true friend 한국투자 증권

산업분석
In-depth
제약·바이오

2025. 11. 18

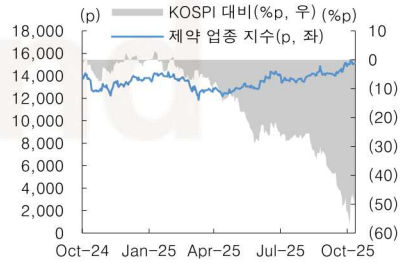
제약·바이오

내년 바이오 뭐 사지?

비중확대(유지)

종목	투자의견	목표주가
코오롱티슈진	매수	100,000원
에이프릴바이오	매수	60,000원(상향)
한미약품	매수	520,000원
에이비엘바이오	미제시	-
리가켐바이오	미제시	-
디앤디파마텍	미제시	-
오름테라퓨틱	미제시	-
이뮨온시아	미제시	-
프로티나	미제시	-

12개월 업종 수익률



자료: FnGuide - WICS

내년 상반기까지의 국내외 제약/바이오 기업 주요 모멘텀을 분석하고 수혜주 및 성과에 기반한 주가 상승 보일 기업을 선별했다. 모멘텀 및 성과에 기반한 주가 상승을 보일 기업은 코오롱티슈진, 에이프릴바이오, 한미약품, 에이비엘바이오, 리가켐바이오, 디앤디파마텍이다.

제약/바이오 주요 모멘텀 정리

내년 상반기까지의 국내외 제약/바이오 기업 주요 모멘텀을 분석하고 수혜주 및 성과에 기반한 주가 상승 보일 기업을 선별했다. 모멘텀 및 성과에 기반한 주가 상승을 보일 기업은 코오롱티슈진, 에이프릴바이오, 한미약품, 에이비엘바이오, 리가켐바이오, 디앤디파마텍이다.

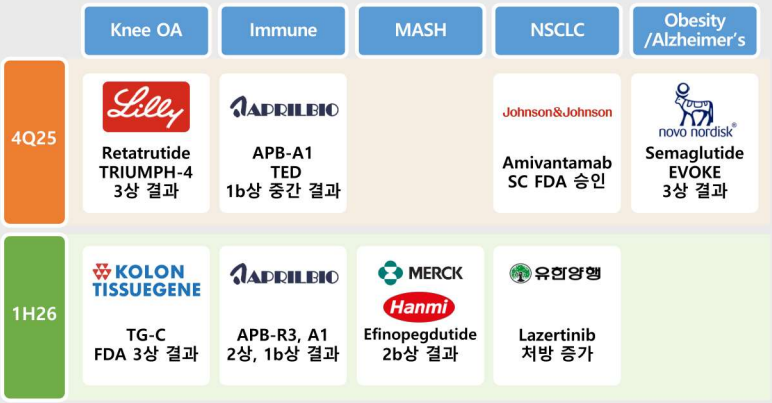
일라이 릴리의 레타트루타이드 무릎 골관절염 3상 결과 발표

코오롱티슈진이 수혜주다. 연말 레타트루타이드 3상 결과 발표로 시장이 무릎 골관절염에 대한 관심을 높일 가운데 근본적인 치료제 잠재력을 보인 유일한 신약 후보 TG-C에 대한 주목도 커질 것이다. 한편 7월 예정된 TG-C 미국 임상 3상 결과 발표는 2026년 섹터 내 가장 큰 이벤트다. 임상 성공한다는 전제하에 코오롱티슈진을 바이오텍 탑픽으로 추천한다. TG-C의 미국 무릎 골관절염 가치는 8.3조원이며, 유럽 확장 시 추가로 4.8조원의 가치를 반영할 수 있다. 환자 증가, 양쪽 무릎 주사, 2년 주기 반복 투여 가정 시 미국 및 유럽 TG-C 가치는 28조원으로 상향할 수 있다.

에보뮨의 APB-R3 아토피피부염 2상 결과 발표

1Q26 APB-R3 2상 결과 발표 후 에보뮨과 에이프릴바이오 재평가가 전망된다. 피어 분석 결과 2상 초기 결과를 발표한 아토피피부염 신약 후보 가치는 약 11억달러로 추산되며 에이프릴바이오 귀속 가치는 50%다. 에보뮨의 R3 2상 성공 전제하에 에이프릴바이오를 차선호주로 추천한다.

[Key chart] 제약/바이오 적응증별 Upcoming key events



자료: 한국투자증권

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com
이다용
dayong@koreainvestment.com

Contents

리포트 작성 목적

- 국내외 제약/바이오 주요 모멘텀 분석 후 주가 상승 보일 기업 선별
- 모멘텀 있는 개별 기업 분석 보고서 작성
- 비만 치료제의 무릎 골관절염 확장 속 유일한 DMOAD 후보 TG-C에 주목
- 최선호 바이오텍 코오롱티슈진, 차선호 바이오텍 에이프릴바이오 제시

I. Executive Summary

국내외 제약/바이오 기업 주요 모멘텀 분석

코스닥 제약 지수는 코스닥 지수를 앞서고 있다. 기술이전, 임상 결과 발표 등 '분명한 성과' 입증 후에 주가 상승이 나타난 기업이 많다. 내년 주요 바이오텍 선별을 위해 국내외 제약/바이오 기업 주요 모멘텀을 분석했다.

빅파마 연관 이벤트, 개별 기업 이벤트에 의해 주목받을 10개 바이오텍

국내 기업과 연관된 빅파마 이벤트는 4개다. 1) 4Q25 일라이 릴리가 비만 신약 후보 레타트루타이드의 무릎 골관절염 환자 대상 3상 결과를 발표할 예정이다. 수혜주는 코오롱티슈진이다. 2) 1Q26 머크가 에피노페그듀타이드의 MASH 세마글루타이드 대조 2b상 결과를 발표할 예정이다. 한미약품이 수혜주다. 3) 4Q25 존슨앤존슨이 리브리반트 피하제형 FDA 승인 예정이라고 밝혔다. 유한양행이 수혜주다. 4) 4Q25 노보 노디스크가 경구 세마글루타이드의 초기 알츠하이머 대상 3상 결과를 발표할 예정이다. 수혜주는 디앤디파마텍이다. 에이프릴바이오, 에이비엘바이오, 리가켐바이오도 파트너의 임상 결과 발표와 함께 주가 상승 이어갈 것이다. 한편 개별 기업 성과 발표로 주목 받을 기업은 오름테라퓨틱, 이뮨온시아, 프로티나다.

최선호주 코오롱티슈진, 차선호주 에이프릴바이오

당사는 코오롱티슈진을 최선호주로, 에이프릴바이오를 차선호주로 제시한다. 두 기업은 공통적으로 파이프라인의 임상 성공 가능성이 높고, 밸류에이션 매력이 높다는 공통점이 있다. 내년에 주가 측면에서 더 주목받을 수 있는 이유는 일라이 릴리의 무릎 골관절염 임상 결과 발표, 에보뮨의 아토피피부염 임상 결과 발표로 주력 파이프라인에 대한 시장의 주목도가 높아지기 때문이다.

비만 치료제의 무릎 골관절염 확장으로 주목받을 TG-C

일라이 릴리가 연말 레타트루타이드의 비만에 의한 무릎 골관절염 3상에 성공한다면, 빅파마는 무릎 골관절염 시장의 파이를 키워줄 DMOAD 신약 후보에 관심을 보일 것이다. 현재까지 DMOAD 잠재력을 보인 유일한 신약 후보는 TG-C다. 한편 7월 예정된 TG-C 미국 임상 3상 결과 발표는 2026년 섹터 내 가장 큰 이벤트다. 당사는 TG-C의 작용기전, 일관된 임상 효능 입증, 인공슬관절치환술(TKA) 빈도 감소 효능, 안전성을 근거로 승인 가능성 높다고 판단한다. TG-C의 미국 무릎 골관절염 가치는 8.3조원이며, 유럽 확장 시 추가로 4.8조원의 가치를 반영할 수 있다. 환자 증가, 양쪽 무릎 주사, 2년 주기 반복 투여 가정 시 미국 및 유럽 TG-C 가치는 28조원으로 상향할 수 있다.

에보뮨의 R3 2상 결과 발표로 에보뮨과 에이프릴바이오 재평가 전망

1Q26 에보뮨의 APB-R3(EVO-301) 2상 결과 발표 후 에보뮨과 에이프릴바이오 재평가가 전망된다. 초기 2상이기 때문에 성공을 판정할 임상 결과 허들도 높지 않다. 12주차 EASI 감소 66%, 위약 보정 시 32% 수준의 결과를 보이면 에보뮨의 주가는 상승할 것이다. 에보뮨의 피어인 넥타(NKTR, 시총 12억달러), 카이메라(KYMR, 시총 46억달러), 아포지(APGE, 43억달러) 주가 추이 분석 결과 2상 초기 결과를 발표한 아토피피부염 신약 후보 가치는 약 11억달러로 추산된다. 에보뮨은 시총은 5.4억달러로 APB-R3 임상 성공 가능성이 반영되지 않았다. R3에 대한 에이프릴바이오 귀속 가치는 50%다. 한편 에보뮨은 SAFA 플랫폼의 '염증 부위 침투력 개선' 동물 실험 데이터를 확보한 것으로 추정된다. 침투력이 개선되면 빠르고 우수한 효능 발현을 기대할 수 있다. R3 임상 결과 발표 시 EASI 감소 효능이 평균보다 빠르고 우수할 경우 SAFA에 의한 효능 개선임을 주장할 수 있기 때문에 R3 결과 발표는 결국 SAFA 플랫폼의 재평가를 의미한다.

머크 MASH 2상 결과 발표 수혜주는 원 개발자인 한미약품

머크가 진행 중인 에피노페그듀타이드의 F2-3 MASH 세마글루타이드 대조 임상 2b상이 12월 말 종료된다. 결과는 내년 초에 발표될 것이다. 일차 평가 변수는 52주차 감 섬유화 개선이다. 위약 및 세마글루타이드 대비 에피노페그듀타이드 결과가 우수할 것으로 추정한다. 2a 상에서 세마글루타이드 대비 우수한 지방간 감소를 보였기 때문에 성공 확률 높고, MASH 최초의 승인 약 대조 임상이라는 점에서 파급력이 적지 않을 것이다. 수혜주는 원 개발자인 한미약품이다.

리브리반트 피하제형 FDA 승인은 유한양행의 라즈클루즈 기술료 수익 상승 요인

존슨앤존슨은 3분기 실적발표 컨퍼런스 콜에서 연말 리브리반트(일반명 아미반타맙) 피하제형의 FDA 품목허가를 기대한다고 언급했다. 피하제형 승인/론칭은 유한양행의 라즈클루즈 기술료 수익 상승을 기대할 수 있는 주요 이벤트다. 그동안 라즈클루즈의 처방건수가 시장의 기대만큼 가파르게 상승하지 못한 이유는 투여 편의성이 타그리소 대비 떨어지기 때문이다. 상업성을 갖춘 신약은 표준 치료제 대비 효과, 안전성, 약가 그리고 투여 편의성을 갖춰야 하는데 투여 편의성 측면에서 타그리소 열위인 것이 일차 치료제 처방건수 상승을 제한한 요인으로 추정한다. 리브리반트SC가 승인받는다면 투여 편의성까지 확보해 이전 대비 빠른 처방건수 증가를 기대할 수 있게 된다.

세마글루타이드의 알츠하이머 임상 성공 시 수혜주는 디앤디파마텍

노보 노디스크는 연말 경구용 세마글루타이드(14mg)의 초기 알츠하이머 환자 대상 임상 3상 결과(EVOKE)를 발표할 것이라고 밝혔다. 임상 성공 여부는 불확실하지만 긍정적인 결과가 발표된다면 시장 잠재력은 매우 클 것이다. EVOKE 임상이 성공할 경우 비만 및 알츠하이머 시장 확장 수혜주는 디앤디파마텍이다. 국내 비만/대사질환 치료제 개발사 중 뇌 질환 치료제로의 확장 가능성을 평가한 유일한 기업이기 때문이다.

II. 2025년 섹터 주가 흐름

1. 미국: 정책 불확실성 완화와 함께 반등

S&P500 헬스케어 지수는 정책 불확실성 완화로 반등

S&P500 헬스케어 지수의 YTD 수익률은 11%다. S&P500 지수의 YTD 수익률 15%를 하회하고 있다. 미국의 의약품 관련 정책 변화가 섹터 약세를 야기했다. 연초 애브비, J&J 등의 양호한 실적 발표와 거시 경제 불확실성에 대한 우려로 방어적 성격이 있는 헬스케어 섹터의 상대적 매력도가 높았지만, 4월 트럼프 대통령의 의약품 관세 및 약가 인하 촉구 발언이 섹터 하락 트리거로 작용했다. 미국 의약품 생산 자립도를 높이고, 의료비 지출을 낮추려는 정책적인 변화가 빅파마 이익 불확실성 요인으로 작용한 것이다. 다행인 것은 리스크가 완화되고 있다는 점이다. 섹터 반등 트리거는 화이자와 트럼프 행정부 간의 MFN 약가 협상이다. 메디케이드(저소득층) 대상 처방약에 약가 인하를 적용할 예정이며, 트럼프 행정부가 만든 의약품 직구 플랫폼 TrumpRx.gov를 통해 일부 의약품을 50~80% 할인한 가격으로 판매할 것이다. 향후 해외에 출시하는 신약은 미국 약가와 유사한 수준으로 책정할 것이다. 화이자의 의약품 매출 중 메디케이드향 매출이 5%임을 감안하면 손익에 미치는 영향은 제한적인 것으로 추정된다. 반면 신약 수출에 따른 매출 성장에는 오히려 이득인 합의인 것으로 판단된다. 화이자를 시작으로 아스트라제네카, 머크, 일라이 릴리, 노보 노디스크도 MFN 약가 협상을 완료했다.

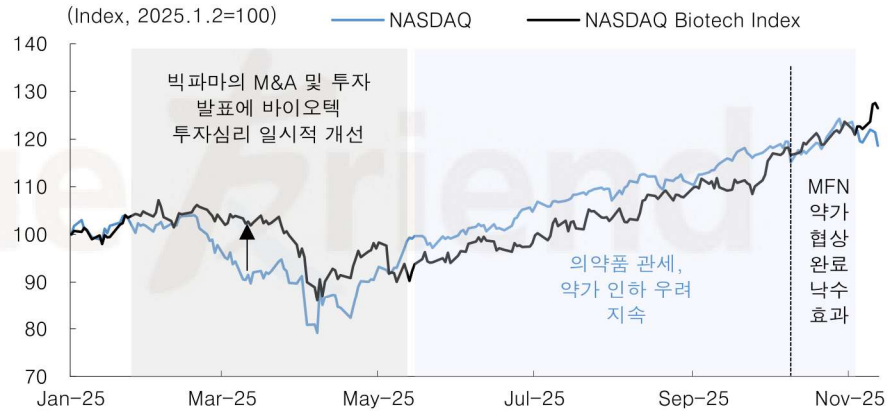
나스닥 바이오텍 지수도 낙수 효과로 반등

나스닥 바이오텍 지수도 의약품 정책 불확실성 국면에는 나스닥 대비 약세를 보이다 빅파마의 MFN 약가 인하 합의 소식의 낙수 효과로 지수가 반등하기 시작했다. 바이오텍의 주목할 만한 임상 결과가 동일 타겟 신약후보 인수 딜을 촉진했다. 2024년 발표된 써밋테라퓨틱스/아케소의 이보네시맙(PD-1 x VEGF 이중항체)의 비소세포폐암 3상 결과가 2024년 11월 머크-라노바메디슨(LM-299, 최대 27억달러, 선급금 5.9억달러) 딜에 이어 2025년 5월 화이자의 3S바이오(SSGJ-707, 최대 48억달러, 선급금 12.5억달러) 딜의 계기가 됐다. 한편 FGF21 작용제에서 나타난 F4 대상성 간경변 환자 대상 섬유화 개선 결과로 89바이오는 조건부가치 포함 총 35억달러, 선지급 24억달러로 로슈에 인수됐으며(9/17), 아케로는 조건부가치 포함 총 52억달러, 선지급 47억달러로 노보 노디스크에 인수됐다(10/9). 과거 새로운 타겟이나 적응증에 대한 딜이 많았다면 올해는 임상 실패 리스크 적고 임상 효능이 분명한 비만, 면역항암제, ADC 딜이 대부분이었다는 점이다.

[그림 1] S&P500 지수, S&P500 Health Care 지수 상대수익률 추이

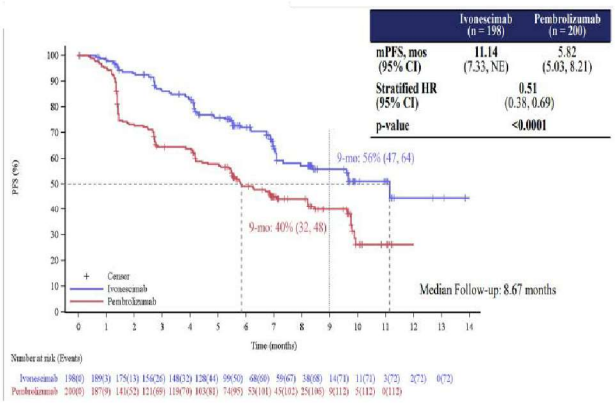
자료: Bloomberg, 한국투자증권

[그림 2] NASDAQ 지수, NASDAQ BioTechnology 지수 상대수익률 추이



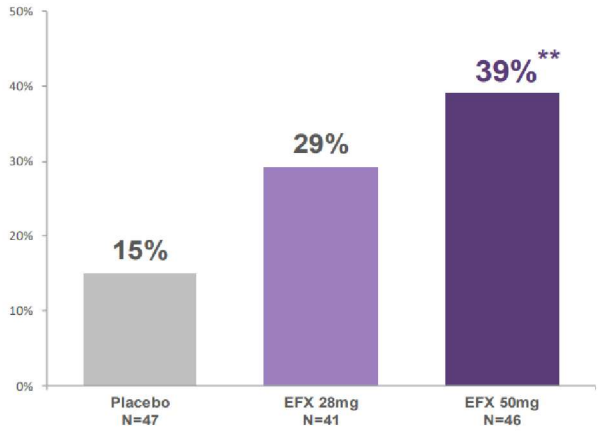
자료: Bloomberg, 한국투자증권

[그림 3] 이보네시맙, HARMONi-2 3상 결과 – PFS 개선



주: HARMONi는 중국에서 진행된 PD-L1 양성 비소세포폐암 환자 대상 임상 3상. 펨브롤리주맙 대조 임상에서 이보네시맙은 펨브롤리주맙 대비 mPFS 기준 질병진행 및 사망 위험을 49% 개선. 대조 임상에서 펨브롤리주맙을 이긴 최초의 사례
자료: Akeso, 한국투자증권

[그림 4] 에프룩시퍼민, SYMMETRY 2b상 생검 결과



주: SYMMETRY는 보상성 간경변을 동반한 F4 MASH 환자 대상 임상 2b상. 두 용량의 에프룩시퍼민과 위약을 96주간 투여 후 간 조직을 생검해 MASH를 악화하지 않으면서 1단계 이상의 섬유화 개선을 입증한 환자의 비율 측정. 50mg 투여군에서 p<0.01 효능 확인
자료: Akero, 한국투자증권

<표 1> 2025년 주요 글로벌 제약/바이오 딜

(단위: 백만달러, %)

월	인수기업	피인수기업	물질	작용기전	분류	적응증	단계	총 규모	선급금	%
10	Pfizer	Metsera*	MET-097i 등	LA-GLP-1RA 등	펩타이드 등	비만 등	2상	>10,000	7,000	*70*
10	Takeda	Innovent Bio.	IBI363 등	PD-1 x IL-2	융합단백질	암	2상	11,400	1,200	*10.5*
9	CSL	-	VMX-C001	Factor Xa	펩타이드	혈우병	3상	1,817	117	*6.4*
9	Braveheart Bio	Hengrui Pharma.	HRS-1893	Myosin inhibitor	소분자화합물	심근병증	3상	1,088	65	*6.0*
7	AbbVie	IGI	ISB 2001	BCMA x CD3 x CD38	삼중항체	다발골수종	1상	1,925	700	*36.4*
7	GSK	Hengrui Pharma.	HRS 9821	PDE3/4 inhibitor	소분자화합물	COPD	1상	12,500	500	*4.0*
6	BMS	BioNTech	pumitamig	PD-L1 x VEGF	항체	유방암	3상	11,100	1,500	*13.5*
6	BMS	Philogen	OncoACP3	ACP3 ligand	진단용 라이간드	전립선암	1상	1,350	350	*25.9*
6	Vor Bio.	RemeGen	Telitacicept	BLyS x APRIL	융합단백질	중증근무력증	3상	4,125	125	*3.0*
6	Regeneron	Hansoh Pharma.	HS-20094	GLP-1/GIPRA	펩타이드	2형 당뇨병	전임상	2,010	80	*4.0*
5	Pfizer	3SBio	SSGJ-707	PD-1 x VEGF	이중항체	NSCLC	3상	6,050	1,250	*20.7*
5	Astellas	Evopoint Bio.	XNW27011	CLDN18.2-Topo I	ADC	고형암	전임상	1,340	130	*9.7*
3	Roche	Zealand Pharma	RG6849	LA-AmylinRA	펩타이드	비만	2상	5,250	1,650	*31.4*
3	AbbVie	Gubra	GUI17	LA-AmylinRA	펩타이드	비만	1상	2,225	350	*15.7*
3	Novo Nordisk	United Laboratories	UBT251	GLP-1/GIP/GCGRA	펩타이드	비만	전임상	2,000	200	*10.0*
3	Merck & Co	Hengrui Pharma.	HRS-5346	Lipoprotein inhibitor	소분자화합물	고지혈증	전임상	1,970	200	*10.2*
3	Novo Nordisk	Lexicon Pharma.	LX9851	ACSL5 inhibitor	소분자화합물	비만	전임상	1,005	45	*4.5*
2	Radiance	CSPC Pharma.	SYS-6005	ROR1-MMAE	ADC	암	전임상	1,165	15	*1.3*
1	Roche	Innovent Bio.	IBI3009	DLL3-Topo I	ADC	종양	1상	1,080	80	*7.4*
1	Verdiva Bio	Sciwind Bio.	Ecnoglutide Oral	LA-GLP-1RA	펩타이드	비만	전임상	2,470	70	*2.8*
1	Avenzo Thera.	Duality Bio.	DB-1418	EGFR x HER3-Topo I	ADC	암	전임상	1,200	50	*4.2*
1	ArriVent Bio.	Lepu Bio.	MRG-007	CDH17-Topo I	ADC	암	전임상	1,207	47	*3.9*

주: 화이자-멧세라 간의 딜은 M&A 딜
자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

2. 한국: 오르는 기업만 오르더라

코스피 제약 지수, 미국 정책 불확실성 완화에도 완전한 반등은 아직

코스피 제약 지수의 YTD 수익률은 21%다. 코스피 지수의 YTD 수익률 67%를 크게 하회하고 있다. 미국의 의약품 관련 정책적인 변화의 영향으로 약세를 이어가고 있다. 빅파마 주가의 반등 트리거였던 MFN 약가 인하 협상완료 소식도 코스피 제약 지수 전반에 큰 영향을 주지는 못했다.

개별 기업 이슈가 제약 지수 반등 요인으로 작용

삼성바이오로직스와 한미약품 개별 기업 이슈가 4분기 지수 반등 요인으로 작용했다. 10월 중순 삼성바이오로직스의 주가 상승이 두드러졌다. 삼성에피스홀딩스 인적분할을 앞두고 3분기 실적에 대한 기대감이 주가 상승으로 나타났다. 한미약품은 글로벌 제약/바이오 테마인 비만/MASH 신약 후보를 임상개발하고 있음에도 경영권 분쟁 리스크와 실적 불확실성으로 주목받지 못하다가 3분기 들어 재조명되기 시작했다. 특히 10월 말 발표된 에페글레나타이드 한국 임상 3상 결과에 가장 강한 주가 반응이 나타났다.

[그림 5] 코스피 지수, 코스피 제약 지수 상대주가 추이

자료: Quantiwise, 한국투자증권

[그림 6] 삼성바이오로직스 시가총액 추이(현재 87조원)

자료: Quantiwise, 한국투자증권

[그림 7] 한미약품 시가총액 추이(현재 6조원)

자료: Quantiwise, 한국투자증권

코스닥 제약 지수는 바이오텍 임상 및 기술이전 모멘텀으로 아웃퍼폼

반면 바이오텍 위주의 코스닥 제약 지수 YTD 수익률은 37%로 코스닥 지수 수익률을 넘어섰다. 이재명 정부의 바이오산업 투자 확대 공약, 금리인하 기대감, 주요 학회 모멘텀이 섹터에 긍정적인 영향을 미쳤으며 중요한 점은 바이오텍의 기술이전, 임상 결과 발표 성과가 우수했다는 것이다. 기술이전의 경우 양과 질 측면에서 모두 우수했다. 임상 결과를 발표하며 주가 상승을 시작한 기업은 디앤디파마텍이다. 디앤디파마텍의 주가는 6월 DD01 MASH 임상 2상 탑라인 결과 발표 후 급상승하기 시작해 9월 23일 화이자의 멧세라 인수 제안, 10월 30일 노보 노디스크의 카운트 오퍼 제안 등의 긍정적인 영향을 받아 연초 대비 593% 상승했다. 기술이전 계약 발표와 함께 주가 상승을 시작한 기업은 에이비엘바이오다. 4월초 GSK와 4.1조원대 Grabody-B 플랫폼 딜을 체결한 이후부터 주가 상승 지속됐고 파트너 컴파스테라퓨틱스의 ABL001 임상 2/3상 결과, 11월 12일 일라이 릴리와의 3.8조원대 Grabody-B 플랫폼 기술이전, 일라이 릴리의 220억원대 지분투자 등 호재가 연달아 발표되며 주가는 연초 대비 486% 상승했다. 에이프릴바이오의 주가도 연초 대비 137% 상승했다. 기술이전한 신약 후보 2건의 임상 진척 사항이 고무적이고, 파트너 모두 임상 프로그램 확장을 준비 중이다. 에보뮨의 상장도 주가에 긍정적인 영향을 줬다. 세 기업의 주가는 분명한 성과 이후 상승하기 시작했다는 공통점이 있다.

[그림 8] 코스닥 지수, 코스닥 제약 지수 상대주가 추이

자료: Quantiwise, 한국투자증권

기술이전 기대감이 미리 반영된 주가 흐름 사례도 있음

한편 홍콩에 상장한 중국 기업 이노벤트바이오의 시가총액 차트는 전형적으로 기술이전 기대감이 먼저 반영된 기업의 주가 흐름을 보이고 있다. 이노벤트바이오의 주가는 10월 고점 기준 연초 대비 208% 상승했다. 이후 10월 21일 다케다와의 총 규모 114억달러, 선급금만 12억달러에 달하는 빅딜을 체결했음에도 주가는 급변하지 않았다. 외신을 참고하면 양사는 1년여간 기술이전 협의를 진행했다고 밝혔는데 그 과정 중 기술이전 기대감이 미리 반영된 것으로 판단된다. 공시 후 주가는 1.6% 상승하는 데 그쳤다.

성과 입증 후 주가 상승할 기업에 대한 리서치 필요, 기업별 개발 현황에도 주목할 필요

대형주 개별 이슈에 의존한 코스피 제약 지수는 시장 대비 부진했지만, 코스닥 제약 지수는 기술이전 및 임상 결과 발표 등 성과에 기반한 강세를 보였다. 국내 바이오텍의 주가 상승은 '분명한 성과' 입증 후에 나타난 현상이다. 다만, 중국 이노벤트바이오의 사례에서 보듯 대규모 딜이더라도 협상 과정 중 기대감이 선반영될 경우, 실제 공시 후 주가 급변동은 제한적일 수 있다. 국내 바이오텍 주가 흐름은 이노벤트바이오의 사례처럼 먼저 반영된 사례도 많다. 수익률을 극대화하기 위해서는 흐름을 따라가는 것도 하나의 방법일 수 있다. 이를 위해서는 기업의 플랫폼 및 파이프라인 개발 현황에 주목할 필요가 있다.

본 바이오텍 연간 전망 보고서는 두 가지 관점에서 리서치를 진행했다. 1) 주요 빅파마 임상 결과 발표 이벤트를 살펴보고 해당 시점에서 주목해야 하는 국내 기업을 선별했다. 2) 바텀업 관점에서 모멘텀을 지닌 주요 바이오텍의 파이프라인 개발 현황을 업데이트 했다.

<표 2> 2025년 국내 제약/바이오 딜

(단위: 십억원, %)

월	피인수기업	인수기업	물질	작용기전	분류	적응증	단계	총 규모	선급금	%
11	에이비엘바이오	일라이 릴리	Grabody-B	IGF-1R	BBB셔틀 플랫폼	NA	-	3,807	58.5	*1.5*
10	에임드바이오	BI	미공개 ADC	NA	ADC	암	전임상	1,400	NA	-
9	소바젠	안젤리니 파마	SVG105	mTOR 저해	ASO	난치성 뇌전증	전임상	750	NA	-
9	한미약품	길리어드	엔서퀴다	P-gp 저해	경구제형 플랫폼	바이러스 감염	-	48	NA	-
9	보로노이	안비아 테라퓨틱스	VRN04	RIPK1 저해	소분자화합물	면역질환	전임상	20	NA	-
8	에빅스젠	비공개	ACP 플랫폼	펩타이드	약물 전달 플랫폼	NA	-	500	NA	-
7	DXVX	비공개	mRNA 항암백신		백신	암	전임상	300	0	*0.0*
6	오토텔릭바이오	Aasheh	ATB-101	개량신약 복합제	소분자화합물	고혈압, 당뇨	3상	NA	NA	-
6	에이비온	비공개	ABN501	CLDN3 외 4개	항체	암	전임상	1,801	34	*1.9*
6	아리바이오	아르세라	AR1001	PDE5 저해	소분자화합물	알츠하이머	3상	818	NA	-
5	알지노믹스	일라이 릴리	tsRZ	RNA 치환효소	RNA 편집 플랫폼	유전성 난청질환	-	1,900	NA	-
5	나이벡	비공개	NP-201	β-integrin 작용	펩타이드	IPF	2상	595	11	*1.8*
4	에이비엘바이오	GSK	GrabodyB	IGF-1R	BBB셔틀 플랫폼	뇌 질환	-	4,110	148	*3.6*
3	알테오젠	메드이뮨	ALT-B4	Hyaluronidase	피하제형 플랫폼	NA	-	1,955	NA	-
2	지놈앤컴퍼니	앱립시스파마	GENA-104	CNTN4	ADC	암	전임상	NA	NA	-
2	앱클론	TCT헬스테크놀로지	AT101	CD19-CAR-T	CAR-T	암	2상	NA	NA	-
2	올릭스	일라이 릴리	OLX75016	MARC1	siRNA	MASH	1상	911	NA	-

자료: 각 사, 한국투자증권

III. Upcoming key events

1. 국내외 주요 이벤트 정리

국내 기업과 연관된 빅파마 이벤트 4개 예정

국내 기업과 연관된 빅파마 이벤트는 4개다. 1) 일라이 릴리: 레타트루타이드 무릎 골관절염을 동반한 비만 환자 3상 결과 발표. 2) 머크: 에피노페그듀타이드 MASH 세마글루타이드 대조 2b상 결과 발표. 3) 존슨앤존슨: 리브리반트 피하제형 FDA 승인. 4) 노보 노디스크: 경구 세마글루타이드 초기 알츠하이머 대상 3상 결과 발표다.

주요 임상 결과 발표할 국내기업 5곳

국내 기업 중 내년 상반기까지 자체 또는 파트너를 통한 환자 대상 임상 주요 임상 결과를 발표하는 기업은 5곳이다. 1) 코오롱티슈진: TG-C 무릎 골관절염 3상(15302) 3월 종료, 7월 결과 발표. 2) 에이프릴바이오(파트너 에보뮨, 룬드벡): 상반기 APB-R3 AD 2상 결과, APB-A1 TED 1b상 결과 발표. 3) 한미약품(파트너 머크): 에피노페그듀타이드 MASH 2b상 결과 발표. 4) 에이비엘바이오(파트너 컴파스테라퓨틱스): ABL001 담도암 2/3상 OS, PFS 결과 발표. 5) 리가켐바이오(파트너 복성제약): LCB84 1상 종료 및 LCB14 캐사일라 대조 3상 결과 발표다.

<표 3> 주요 빅파마 Upcoming key events

기업	4Q25	1H26
일라이 릴리	Retatrutide, Knee OA 3상 결과(TRIUMPH-4)	Orforglipron, 비만 유지요법 3상 결과(ATTAIN-MAINTAIN)
노보 노디스크	Oral Semaglutide, 알츠하이머 3상 결과(EVOKE)	CagriSema, 당뇨 세마 대조 3상 결과(REIMAGINE)
머크		Efinopegdutide, MASH 세마글루타이드 대조 2b 결과
존슨앤존슨	Rybrevant SC, FDA 승인	Posdinemab, 알츠하이머 임상 2b상 결과(AuTonomy)

자료: 각 사, 한국투자증권

<표 4> 국내 주요 바이오텍 Upcoming key events

기업	4Q25	1H26
코오롱티슈진		TG-C knee OA 3상 TGC-15302 종료(3월), 결과(7월) TG-C knee OA 3상 TGC-12301 종료(7월), 결과(10월)
에이프릴바이오	(에보뮨) NYSE 상장	(에보뮨) APB-R3 아토피피부염 임상2상 결과 (룬드벡) APB-A1 갑상선안병증 임상1b상 결과
한미약품	에페글레나타이드 식약처 품목허가 신청	(머크) 에피노페그듀타이드 MASH 2b 결과
디앤디파마텍	(화이자의 멧세라 인수 관련 긍정 영향 지속) (경구제형 임상1상 임상결과)	(화이자의 멧세라 인수 관련 긍정적 영향 지속) (경구제형 임상1상 임상 결과) DD01 MASH 2상 48주차 간 섬유화 개선 결과(6월)
리가켐바이오	(익수다) LCB14 1상 유방암 환자 중간 결과	LCB84 고형암 1상 결과 (복성제약) LCB14 캐사일라 대조 임상 3상 결과 (넥스트큐어) LNCB74 임상 1상 초기 결과
에이비엘바이오	(일라이 릴리 딜, 지분투자 관련 긍정 영향 지속)	(컴패스) ABL001 담도암 2차치료 임상 2/3상 결과 ABL111 삼중 병용 용량 증량 결과
오름테라퓨틱	ORM-1153 타겟 공개(ASH, 12월)	
프로티나	'AI 모델을 활용한 항체 바이오의약품 개발 및 실증' 과제 시작	
유한양행	(J&J) RYBREVANT SC(amivantamab, PALOMA-3) 승인	
이뮨온시아	IMC-001 NK/T 림프종 2차치료 결과(ASH, 12월) 식약처 희귀의약품 접수 확인	

자료: 각 사, 한국투자증권

[그림 9] 제약/바이오 적응증별 Upcoming key events

	Knee OA	Immune	MASH	NSCLC	Obesity /Alzheimer's
4Q25	Lilly Retatrutide TRIUMPH-4 3상 결과	APRILBIO APB-A1 TED 1b상 중간 결과		Johnson&Johnson Amivantamab SC FDA 승인	novo nordisk® Semaglutide EVOKE 3상 결과
1H26	KOLON TISSUEGENE TG-C FDA 3상 결과	APRILBIO APB-R3, A1 2상, 1b상 결과	MERCK Hanmi Efinopegdutide 2b상 결과	유한양행 Lazertinib 처방 증가	

자료: 각 사, 한국투자증권

IV. 이벤트 해석

1. Retatrutide, Knee OA 3상 결과(TRIUMPH-4) ⇒ DMOAD 후보 TG-C에 대한 주목도 높일 것

일라이 릴리, 연말 TRIUMPH-4 3상 결과 발표

일라이 릴리는 레타트루타이드(GLP-1RA/GIPRA/GCGRA 작용제)를 이용해 KL 2~3 단계 무릎 골관절염을 동반한 비만 환자 대상 임상 3상(TRIUMPH-4)을 진행 중이다. 연말 3상 결과를 발표할 예정이다. 68주차 무릎 통증 감소(WOMAC Pain), 체중 감량을 일차 평가 목표로 지정했다. 위약과 두 가지 용량별 반응을 관찰하는 임상이다.

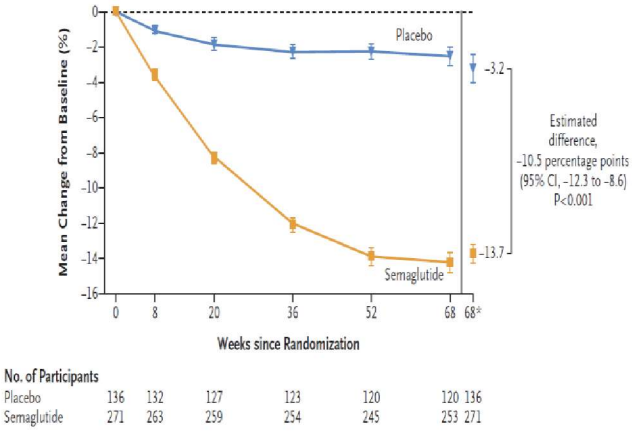
비만 치료제, 체중 감량과 염증 감소로 무릎 골관절염 증상 완화

적응증 확장 배경은 무릎 골관절염이 체중 부하와 직접적인 관련이 있기 때문이다. 체중 감량에 성공하면 무릎에 가해지는 부하가 줄면서 통증 감소와 관절 기능 개선이 따라온다. 한편 지방 감소에 의해 만성 염증이 줄어들면서 관절강 내 염증이 감소할 수 있어 간접적으로 통증 감소에 기여할 수 있다.

레타트루타이드의 임상 성공 가능성 높음

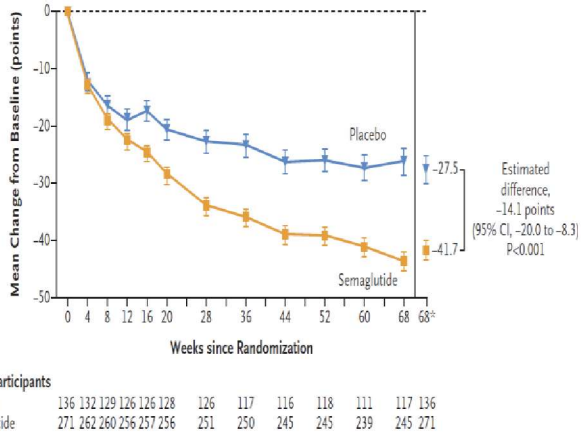
레타트루타이드의 임상 성공 가능성은 높다. 노보 노디스크가 먼저 세마글루타이드에 의한 무릎 골관절염 통증 감소 결과를 입증했기 때문이다. STEP9 임상은 비만에 의한 KL 2~3단계 무릎 골관절염 환자 대상 세마글루타이드(2.4mg)의 68주차 체중 및 무릎 통증(WOMAC Pain) 감소를 확인한 임상 3상이다. 세마글루타이드 주사군은 68주차 평균 -13.7%의 체중 감량, -41.7점의 통증 감소를 보였으며 위약군은 평균 -3.2%의 체중 감량, -27.5점의 통증 감소를 보였다. 위약 효과를 보정한 체중 감소는 -10.5% 통증 감소는 -14.2점 개선된 것이다. 이 결과는 NEJM에 게재됐으며, 유럽 세마글루타이드 처방전에 임상 이점으로 명시되었다. 정식 적응증 확장은 아니지만 의사의 판단 하에 오프라벨 처방 근거로 활용될 수 있다.

[그림 10] STEP9 임상 – 위약 보정 체중 10.5% 감소



자료: NEJM(NEJM 2024;391:1573-83), 한국투자증권

[그림 11] STEP9 임상 – 위약 보정 통증 14.1점 감소



자료: NEJM(NEJM 2024;391:1573-83), 한국투자증권

1) 릴리와 노보가 무릎 골관절염에 관심 보이는 이유?

비만의 주요 동반 질환인 무릎 골관절염

일라이 릴리와 노보 노디스크 공통적으로 비만의 주요한 동반 질환 중 하나로 무릎 골관절염에 주목한다. 무릎 골관절염은 심혈관질환, 만성신장질환과 같이 생명에 위협적인 질환은 아니지만 '삶의 질'에 영향을 주는 매우 주요한 질환이다. 따라서 비만 치료제가 삶의 질을 높여주는 필수 치료제로 포지셔닝하는 데 무릎 골관절염이 핵심 적응증인 것이다.

일라이 릴리의 임상 3상 프로그램 현황

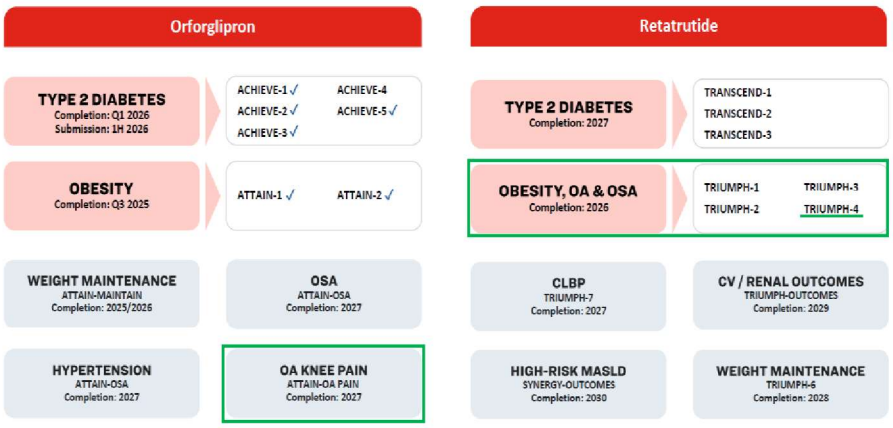
일라이 릴리의 터제파타이드, 올포글리프론, 레타트루타이드의 임상 3상 프로그램을 정리해보면, 이미 임상 효능을 입증한 폐쇄성수면무호흡증, 심혈관질환, 만성신장질환 외에도 무릎 골관절염(올포글리프론, 레타트루타이드), 만성 요통(레타트루타이드)과 같은 관절염으로의 확장이 특징적이다. 추가적으로 올포글리프론은 고혈압, 복압성 요실금 등으로도 임상 개발하고 있다.

<표 5> 일라이 릴리 비만치료제 적응증 확장 임상 타임라인

터제파타이드(Tirzepatide)		올포글리프론(Orforglipron)		레타트루타이드(Retatrutide)	
적응증	내용	적응증	내용	적응증	내용
GLP-1RA/GIPRA 이중 작용제, 주1회 피하		GLP-1R 활성 소분자화합물, 경구		GLP-1RA/GIPRA/GCGRA 삼중 작용제, 주1회 피하	
2형 당뇨	승인, 22년 5월	2형 당뇨-인슐린 대조	3상, 26년 3월	비만	3상, 26년 5월
비만	승인, 23년 11월	고혈압	3상, 27년 9월	당뇨-비만	3상, 26년 5월
폐쇄성수면무호흡증	승인, 24년 12월	비만	3상, 27년 10월	심혈관질환	3상, 26년 5월
비만-유지	3상, 26년 5월	비만-유지	3상, 26년 1월	**무릎 골관절염**	**3상, 25년 12월**
비만-청소년	3상, 29년 7월	비만-청소년	3상, 27년 3월	심혈관 및 신장	3상, 29년 2월
비만-사망률	3상, 27년 10월	폐쇄성수면무호흡증	3상, 27년 1월	비만-터제파타이드 대조	3상, 26년 12월
1형 당뇨	3상, 27년 5월	**무릎 골관절염**	**3상, 28년 5월**	비만-유지	3상, 28년 4월
만성신장질환	2상, 26년 10월	복압성 요실금	3상, 28년 3월	당뇨-생활개선 불응	3상, 26년 10월
				당뇨-인슐린 불응	3상, 26년 10월
				당뇨-멧포민 불응	3상, 27년 1월
				만성 요통	**3상, 27년 9월**
				만성신질환	2상, 25년 11월

자료: 일라이 릴리, 한국투자증권

[그림 12] 일라이 릴리는 올포글리프론과 레타트루타이드 이용 무릎 골관절염 임상 중

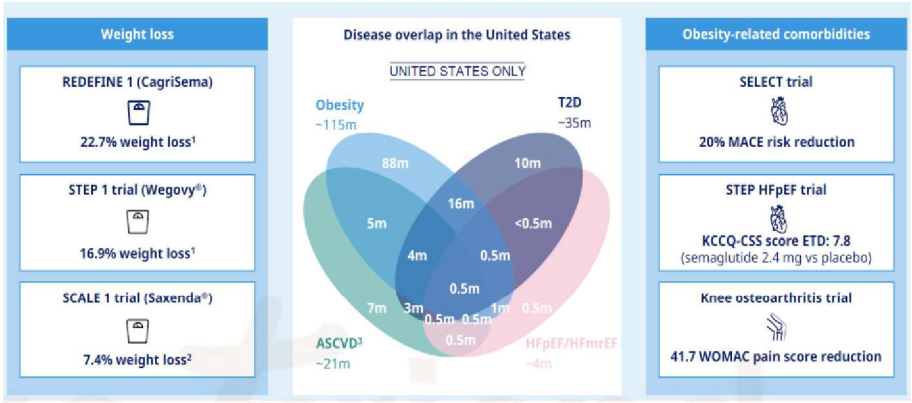


자료: 일라이 릴리, 한국투자증권

노보 노디스크도 무릎 골관절염 환자 대상 아미크레틴 3상 준비 중

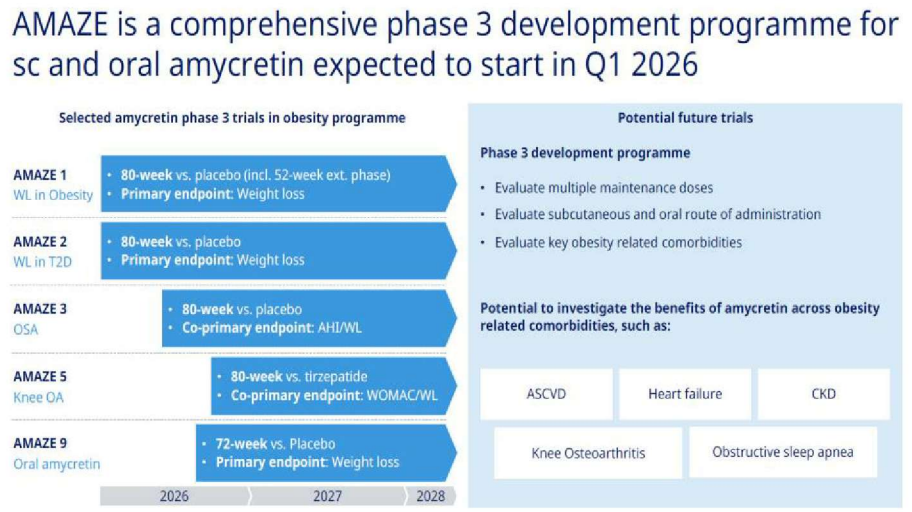
노보 노디스크는 세마글루타이드의 비만 동반질환 개선 효과 중 하나로 무릎 통증 감소를 내세우고 있으며 차세대 비만 치료제 아미크레틴(GLP-1RA/Amylin 이중작용제, 경구 및 피하 제형)의 주요 적응증으로 비만에 의한 무릎 골관절염 환자 대상 임상 3상(AMAZE5)을 준비 중이다.

[그림 13] 세마글루타이드에 의한 비만 치료가 동반질환까지 개선. 별도 임상으로 비만에 의한 기계적인 장애인 무릎 골관절염 통증 감소 입증



자료: 노보 노디스크, 한국투자증권

[그림 14] 차세대 비만 치료제 아미크레틴 개발 시에도 별도의 무릎 골관절염 임상 3상을 계획할 만큼 주요한 질환으로 꼽히는 무릎 골관절염



자료: 노보 노디스크, 한국투자증권

2) DMOAD 포텐셜 있는 무릎 골관절염 신약에 대한 관심 높아질 것

DMOAD에 대한 관심도 높아질 것

작용기전상 비만 치료제에 의한 무릎 통증 감소는 근본적인 질병의 변경(Disease-modifying)이 아닌, 증상 완화(Pain-relief)에 그칠 수밖에 없다. 비만에 의한 골관절염에 국한되기는 하지만 미개척 영역인 무릎 골관절염 적응증에서 증상 완화에 기여할 수 있는 치료제가 등장하면, 근본적인 골관절염 치료제(DMOAD)에 대한 관심이 높아질 수밖에 없다.

빅파마는 시장 파이 키워줄 신약 후보에 대한 관심 높아

빅파마는 새로운 시장이 개척되면 시장의 파이를 키워줄 신약 후보에 대한 관심을 높인다. 키트루다, 옵디보 등 PD-1 면역항암제 등장 후 병용 약물 찾기에 대한 관심을 높였고, 비만 치료제 등장 후 효과적이고 편의성 높은 비만 치료제에 대한 관심을 높였고, MASH 신약 레즈디프라 승인 후 새로운 MASH 신약을 확보하는 데 투자했다.

3) DMOAD 포텐셜 지닌 유일한 무릎 골관절염 신약 후보 TG-C, 임상 3상 성공에 대한 기대감 높일 구간

TG-C 3상 결과 발표는 2026년 가장 큰 이벤트

2026년 한국 제약/바이오 섹터의 가장 큰 이벤트는 코오롱티슈진의 TG-C 임상 3상 결과 발표다. 연말 일라이 릴리의 레타트루타이드 무릎 골관절염 임상 3상 결과 발표와 함께 개화할 무릎 골관절염 시장에서 DMOAD 포텐셜이 있는 유일한 신약 후보다.

TGC-15302 임상 3월 종료, 7월 결과 발표 예정

현재 FDA 가이드라인에 따라 KL 2~3 등급의 경증 및 중등증 환자 1,066명 대상 위약 대조 임상을 진행 중이다. FDA 지침에 따라 임상은 약 530명씩 2개로 나누어 진행했다. TGC-15302 임상은 3월 종료, 7월 결과 발표가 예정되어 있다. 동일한 두 번째 임상인 TGC-12301 임상은 7월 종료, 10월 결과 발표가 예정되어 있다. 두 임상에서 일차 평가 지표인 '통증 감소, 기능 개선'에서 위약 대비 효능을 보여준다면 세계 최초의 무릎 골관절염 치료제로 승인받을 수 있다. 통증 감소 환자에서 연골 재생 경향성이 입증된다면 DMOAD 인정도 받을 수 있다.

<표 6> TG-C, 미국 무릎 OA 임상 3상 개요

ID	NCT03291470	NCT03203330
제목	Study to Determine the Efficacy and Safety of TG-C in Subjects with KL Grade 2 or 3 OA of the Knee(**TGC-15302**)	A Study to Determine the Safety and Efficacy of TG-C in Subjects with KL Grade 2 or 3 OA of the Knee(TGC-12301)
시작/종료	2021.12.09/**2026.03.06**	2018.10.30/2026.07.10
환자수	531	535
임상 지역	27개 병원	46개 병원
포함 기준	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥40 등	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥40 등
투여군	**TG-C vs 위약**	TG-C vs 위약
일차 달성 목표	**(12개월차) VAS 통증 & WOMAC**	(12개월차) VAS 통증 & WOMAC
이차 달성 목표	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS/MOAKS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가

자료: Clinicaltrials.gov, 한국투자증권

<표 7> 무릎 OA 신약 경쟁 현황 – TG-C, 통증 감소와 기능 개선 효과를 모두 입증한 유일한 DMOAD 후보

기업	단계	파이프라인명	작용기전	치료 접근법	투여 경로	주기	통증 감소	기능 개선	연골 재생
코오롱티슈진	3상	TG-C	연골세포 + TGF-β	CGT	관절강	단회	O(VAS)	O(IKDC)	△(MRI)
Eli Lilly/Pfizer	중단	Tanezumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	O	–	–
Amgen/Takeda	중단	Fulranumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	△	–	–
Regeneron/Teva	중단	Fasinumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	△	–	–
Astellas	3상 철회	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	경구	매일	X	X	–
Biosplice Thera.	3상 완료	Lorecivivint	wnt/β-catenin 저해	소분자 화합물	관절강	단회	△	△	△
Merck/TrialSpark	2상	Sprifermin	FGF-18 유사체	재조합 단백질	관절강	6개월	X	O	–
Unity Biotech.	2상	UBX0101	Senolytic	소분자 화합물	관절강	단회	X	X	–
OrthoTrophix	2상	TPX-100	MEPE 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	O	X	–
Galapagos/Servier	2상	GLPG1972	ADAMTS-5 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X	–
Abbvie	2상	Lutikizumab	IL-1α/β 저해	항체	피하주사	격주	X	X	–
Sanofi	2a상	SAR113945	IKK/NF-κB 저해	소분자 화합물	관절강	단회	X	X	–
Medivir	2b상	MIV-711	Cathepsin K 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X	–
Novartis	2b상	LNA043	ANGPTL3 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	X	△	–
	2b상	DFV890	NLRP3 차단	소분자 화합물	경구	매일	–	–	
	2상	RHH646	연골 재생	소분자 화합물	경구	매일	–	–	–
	중단	LRX712	연골 재생	소분자 화합물	관절강	–	–	–	X
	중단	QUC398	ADAMTS-5	나노바디	관절강	–	X	–	X
Pfizer	2상	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	경구	매일	X	X	–

주: 평가 지표 – 통증: VAS(Visual Analog Scale) 점수: 환자의 통증 척도를 평가하는 방법. 기능 개선 – JSW(Joint Space Width, 관절 간격 너비) 엑스레이 또는 MRI로 OA 진행 정도를 평가하는 주요 지표. 관절 간격이 줄어들수록 연골 손상이 심해지는 것을 의미. 통증 및 기능 모두 평가할 수 있는 지표 – WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) 점수는 환자의 관절 기능, 통증, 강직도를 평가하는 도구. WOMAC 통증은 48시간 동안의 통증 정도를 평가하는 질문지. 5개 항목으로 구성(걷거나 계단을 오를 때, 밤에 잠을 잘 때, 앉아 있거나 누워 있을 때, 일어나서 움직이기 시작할 때, 하중을 받는 활동 중). 항목당 0~4점. 총점 20점. 높을수록 심한 통증. WOMAC 기능은 48시간 동안의 기능 장애를 평가하는 질문지. 총 17개 항목에 대해 평가함. 총점 68점. 점수가 높을수록 기능 장애 심함. IKDC(International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form) 점수: 무릎 기능과 통증을 평가하는 표준화된 지표. 주관적 평가 질문지에 대한 환자의 평가. 총점 100점. 점수가 높을수록 무릎 기능이 좋음. WOMAC과 IKDC의 차이점: WOMAC의 경우 OA 특화된 질문이라면 IKDC는 전방십자인대, 연골 손상에 특화된 질문지

자료: Biomedicines 2025, 13(2), 355(https://doi.org/10.3390/biomedicines13020355), 각 사, 한국투자증권

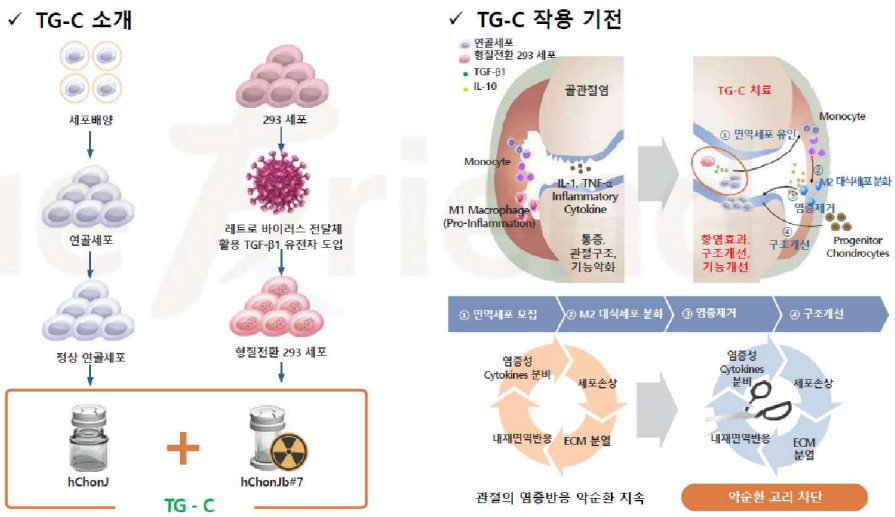
4) TG-C, 임상 3상 성공 가능성 높은 이유

TG-C, 성공 가능성 높은 이유 ① 작용기전

당사는 아래 네 가지 근거를 이유로 TG-C 임상 성공 가능성을 높게 평가한다.

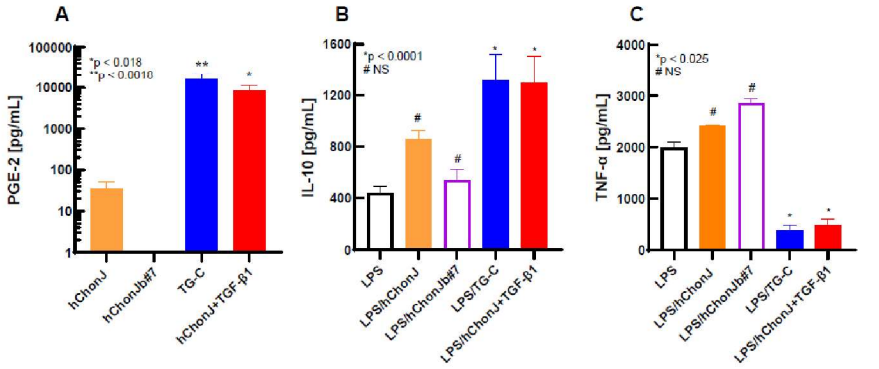
① **TG-C 작용기전:** 무릎 골관절염의 복잡한 병인론(Pathophysiology)을 커버할 수 있는 두 가지 작용기전으로 구성됐다. TG-C는 육손 여아에서 채취한 연골세포(hChonJ)와 항염증 사이토카인 TGF-β를 분비하는 '방사선 조사된' 형질전환 293세포(hChonJb#7)가 3:1로 구성된 세포 및 유전자 치료제다. 무릎 골관절염의 원인은 반복된 손상에 의한 연골 마모, 조직 및 세포 변화에 의한 염증 환경 조성이다. 두 가지 원인이 비가역적으로 지속되면서 수년에 걸쳐 질병이 악화된다. 따라서 치료제를 개발하기 위해서는 연골 정상화와 염증 억제 두 가지 원인을 타겟해야 한다. 과거 실패한 신약 후보들이 하나의 병인만을 타겟해 임상에 실패했다면, TG-C는 두 개 병인을 모두 타겟 할 수 있는 작용기전으로 구성됐으므로 우수한 효능을 나타낼 가능성이 높다.

[그림 15] TG-C 구성 및 작용기전



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 16] TG-C에 의한 항염증 기전은 PGE-2에 의해 나타남. 연골세포와 형질전환 세포를 함께 배양해야 EP4 수용체 의존적 PGE-2 분비가 증가하고, LPS에 의한 염증을 억제함(IL-10 증가, TNF-α 감소로 확인)

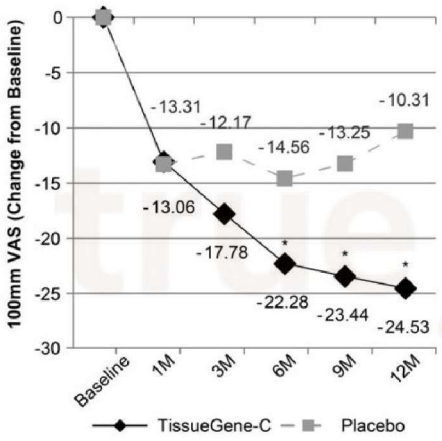


자료: 코오롱티슈진(OARSI2025 공개 포스터), 한국투자증권

TG-C, 성공 가능성 높은 이유 ② 일관된 효능 입증

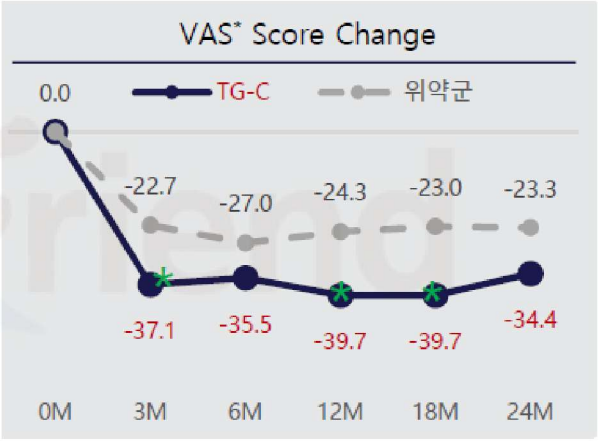
② **일관된 임상 효능 입증:** TG-C는 한국과 미국에서 진행된 위약 대조 임상에서 모두 성공했다. 무릎 골관절염 임상은 위약 효과가 큰, 쉽지 않은 임상이다. 환자의 주관적인 평가(Patients-reported outcome; PRO)가 평가 변수이기 때문에 분명한 효과가 있어야만 위약 대비 통계적으로 유의한 효능을 입증할 수 있다. TG-C는 한국에서 진행된 인보사 승인 임상 3상, 미국에서 진행된 TG-C 임상 2상에서 모두 통계적으로 유의한 위약 대비 통증 감소, 기능 개선을 입증했다. 앞서 복합적인 작용기전에 의해 위약 대비 압도적으로 유의한 효과를 보일 수 있었던 것으로 추정한다. 한국 임상 3상에서 확인된 12개월차 위약 보정 VAS 통증 감소 효과는 -14.2점, 미국 임상 2상에서 확인된 12개월차 위약 보정 VAS 통증 감소 효과는 -15.5점이다. 관절염 중증도(KL 기준), 인종 등의 영향을 받지 않는 일관된 효능 입증했기 때문에 대규모 환자 대상 3상 시험에서도 통증 감소 효능을 입증할 수 있을 것이다.

[그림 17] TG-C 한국 3상 – 위약 보정 통증 14.2점 감소



자료: HUMAN GENE THERAPY CLINICAL DEVELOPMENT(10.1089/humc.2017.249), 한국투자증권

[그림 18] TG-C 미국 2상 – 위약 보정 통증 15.5점 감소



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

<표 8> TG-C, 미국 임상 3상 및 한국 임상 3상 프로토콜 비교

구분	한국	미국
임상 구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관 동등	
임상 기관	한국 내 12개 사이트	미국 내 약 80개 사이트
환자수	159명	1,066 명
K&L Grade	3	2 ~ 3
치료군	TG-C LD: 78명 / 위약: 81명	TG-C: 680명 / 위약: 340명
관찰 기간	총 12개월	총 24개월
주 평가 변수	IKDC, VAS	12개월 차 VAS, WOMAC Total*
부 평가 변수	WOMAC, KOOS, MRI(WORMS) 등	MRI(WORMS/MOAKS), SF-12, HAQ-DI
기타 평가 변수	-	JSW, Liquid Biomarker, IKDC 등
Claim Range	주 평가변수	주 평가변수, 부 평가변수

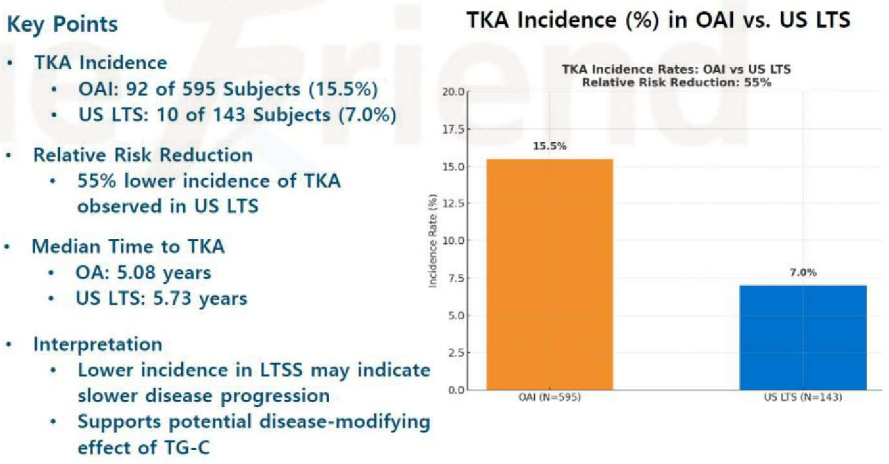
주: SF-12 – The Short Form (12) Health Survey is a 12-item, patient-reported survey of patient health, HAQ-DI – Health Assessment Questionnaire Disability Index, KOOS – 무릎부상·변형성관절증 평가
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

TG-C, 성공 가능성 높은 이유 ③ TKA 빈도 감소, 시점 지연 데이터 확보

③ **인공슬관절치환술(TKA) 빈도 감소, 지연 효능:** FDA는 통증 감소와 TKA 빈도 감소 및 지연을 골관절염 치료 목표로 삼고 있다. FDA 관절염 신약 개발 등을 위한 가이드라인에 명시된 내용이다. TG-C는 미국에서 TKA 빈도 감소 및 지연 효능 데이터를 축적하고 있다. 15년 이상 진행된 미국 임상 장기 추적 결과 일반 무릎 골관절염 환자 대비 TKA 빈도를 55% 감소(15.5% vs 7.0%)했으며, TKA 수술 시점도 약 0.7년(5.73년 vs 5.08년) 가량 지연했다. 한편 데이터가 더 우수해질 가능성도 있다. 장기 추적 관찰군은 위약군과 TG-C 투여군의 데이터가 합쳐진 데이터다. 따라서 TG-C 투여군의 데이터로만 범위를 좁힌다면 TKA 빈도 감소 효능은 70% 이상으로 개선될 가능성이 있다.

저자의 지식 범위 내에서 15년 이상 중장기간 효능을 입증한 무릎 골관절염 신약 후보는 없으며, 실제 TKA 빈도를 감소시킨다는 직접적인 데이터를 확보한 기업도 없다. 이 데이터는 TG-C의 DMOAD 인정 그리고 공보험 등재에 핵심 데이터가 될 것이다. 또한 유사 작용기전의 신약 개발 기업과의 질적, 시간적 격차를 드러낼 수 있는 데이터다.

[그림 19] 미국 임상 중장기 관찰 결과 TKA 빈도 55% 감소 확인. 데이터 축적 중



주: OAI – 미국 골관절염 이니셔티브 제공 무릎 골관절염 환자 데이터. US LTS – TG-C 임상에 참여한 위약, TG-C 투여군의 데이터
자료: 코오롱티슈진(OARSI2025 공개 자료), 한국투자증권

[그림 20] FDA가 제시한 골관절염 치료제 개발 목표: 통증 감소, 인공관절수술 빈도를 낮추거나 지연하는 것

- To accept structural endpoints as valid outcome measures for accelerated approval, there should be substantial confidence, either based on empirical evidence from randomized, controlled comparisons from clinical trials and/or based on a comprehensive understanding of the disease process and product mechanism of action, that an effect on the candidate structural endpoint will reliably predict an effect on the clinical outcomes of interest.[5] The ultimate goal of treatments related to inhibition of structural damage or targeting the underlying pathophysiology associated with OA is to avoid or significantly delay the complications of joint failure and the need for joint replacement, and also to reduce the deterioration of function and worsening of pain.

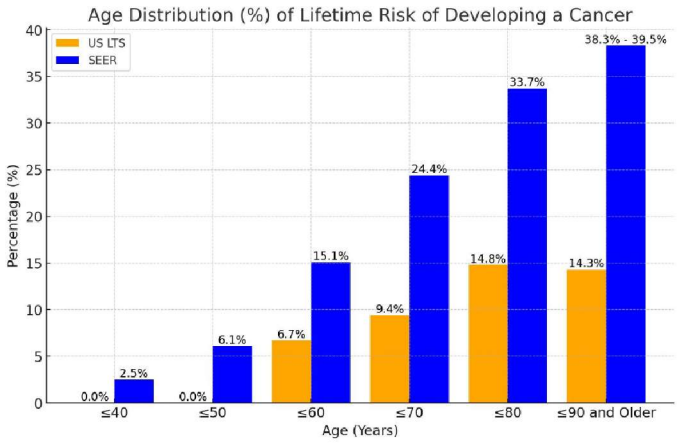
자료: FDA(Osteoarthritis: Structural Endpoints for the Development of Drugs, Devices, and Biological Products for Treatment Guidance for Industry), 한국투자증권

TG-C, 성공 가능성 높은 이유 ④ 안전하다

④ **안전하다:** TG-C 투여에 의한 이상반응 우려도 낮다. 관절강 내 국소 주사이기 때문에 전신 부작용 우려가 낮다. 관절강 내에는 혈관이 없어 주사된 세포가 말초 혈액을 순환할 가능성이 낮다. 한때 한국에서는 잘못된 과학 상식으로 인보사에 의한 발암 가능성을 우려했으나 TG-C에 의한 암 발생 케이스는 없었으며 TG-C 투여군의 암 발병 빈도는 일반 인구 대비 낮았다. 2022년 대한민국 암 발병 빈도는 0.52%(282,047명 암 발병. 연령표준화발생률(발병빈도) 0.52% = 522.7명/100,000명)다. 매년 0.5% 인구에서 암이 발생하는 것이다. 인보사 투여 환자 3,201명 중 32명에서 암이 발병했는데 관찰 누적 연수에 비하면 일반 인구 대비 암 발병 빈도는 오히려 낮았고 TG-C 유래 암세포도 아니었다. 당연한 결과인 이유는 관절강 내 혈관이 없으며 있더라도 TG-C 세포가 혈관 내로 침투(Intravasation or infiltration) 될 가능성도 낮고, 우려했던 hChonJb#7 세포주는 방사선 조사됐기 때문에 TGF-β 분비 후 사멸한다. In vitro 실험 결과 44일 후 자연적으로 사멸한다(식약처 조사 결과).

미국 임상 추적 결과에서도 확인된 사실이다. 미국 인구의 암 발생 위험은 연령이 증가함에 따라 상승하는데, TG-C 임상에 참여한 환자의 암 위험도는 일반 동일 연령대 인구 대비 절반 미만으로 낮다. 다만 TGF-β 작용기전 상 과발현될 경우 관절 장애나 섬유화를 초래할 수 있는데, 미국 임상 2상 결과 TG-C 치료와 관련된 중대한 이상반응은 관찰되지 않았으며 관절통, 관절염증, 관절 삼출 등의 반응 관찰될 수 있으나 위약군과의 차이가 없었기 때문에 우려할 사항은 아니다.

[그림 21] 미국 임상 중장기 관찰 결과 환자의 연령별 암 위험도 절반 수준으로 감소



The overall cancer risk in the U.S. population increases with age, from 40 to 90 years. The cumulative lifetime cancer risk distribution between the U.S. population (SEER data) and our long-term study (LTS) shows consistent patterns, with the cumulative incidence rate in LTS being lower than that observed in the U.S. population.

주: OAI – 미국 골관절염 이니셔티브 제공 무릎 골관절염 환자 데이터. US LTS – TG-C 임상에 참여한 위약, TG-C 투여군의 데이터
자료: 코오롱티슈진(OARSI2025 공개 자료), 한국투자증권

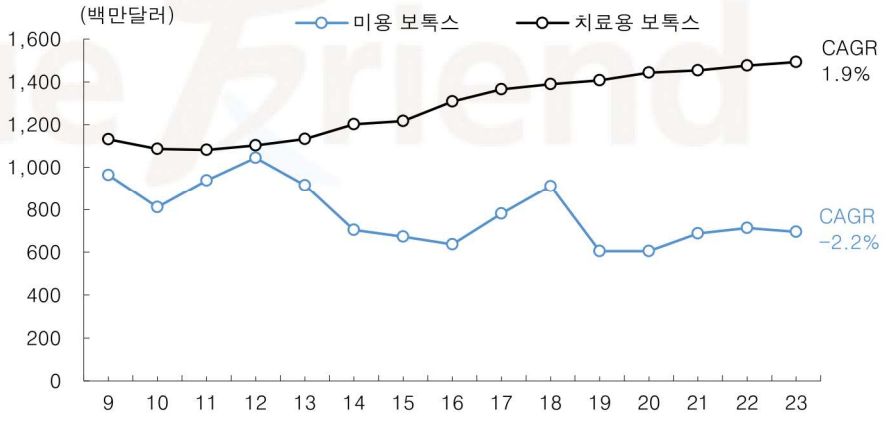
TG-C 자체가 진입장벽.
복제약 우려 없음

5) 복제약 걱정 없는 TG-C

일반적인 의약품은 물질/주요 제형 특허 만료 후 제네릭/바이오시밀러 진입을 우려한다. TG-C는 세포 및 유전자 치료제로 복제약의 개념이 성립하지 않는다. 즉 TG-C 자체가 진입장벽이다. TG-C 구성 세포주 hChonJ와 hChonJb#7를 이론적으로 동일하게 복제할 수 없으며, 구성을 동일하게 한다고 해도 최소 15년 이상의 시간적 격차가 발생한다. 시간적 격차는 FDA의 세포 및 유전자치료제 가이드라인 상 승인의 전제 조건인 '최소 15년간의 장기 추적 관찰 데이터 제시' 요건을 갖춰야하기 때문이다.

복제약 걱정 없는 TG-C는 중장기간 높은 약가를 유지할 수 있을 것이다. 보톡스와 유사하다. 보톡스는 1989년 치료 목적으로 FDA 승인 후 11개 이상의 적응증으로 확장하면서 치료용 목적으로는 브랜드 파워를 유지하며 약가를 높이고 있다. 코오롱티슈진은 초기 출시 후 사보험, 공보험 등재 후 점유율 높이기 위한 전술 중 하나로 점진적인 가격 인하를 목표하고 있지만 TG-C 효능, 안전성, 그리고 모달리티 특성상 약가를 낮출 이유는 없는 것으로 추정된다.

[그림 22] 1989년 출시 후 현재까지 높은 약가를 유지 중인 '치료용' 보톡스



자료: Bloomberg, 한국투자증권

보수적으로 가정한 TG-C
미국 무릎 골관절염 가치
8.3조원

5) TG-C 미국 무릎 골관절염 환자 대상 가치는 8.3조원

TG-C 미국 무릎 골관절염 환자 대상 가치는 8.3조원이다. 2027년말 FDA 승인, 2028년 중반 론칭 전망이다. 717만명의 적격 환자를 대상으로 도매가 2.5만달러로 론칭한다고 가정했으며 초기 점유율 0.02%를 시작으로 점진적인 침투율 상승을 가정했다. 해당 시점에 승인받을 무릎 골관절염 신약은 TG-C가 유일하지만 코오롱생명과학의 생산 캐파(연 30만도즈)와 질병의 특성을 고려해 점진적인 점유율 상승을 가정했다. 코오롱티슈진의 이익이 커지는 시점은 론칭 5년차인 2032년이다. 생산 주체가 론자에서 코오롱생명과학으로 전환되는 시점이라 GPM 추정치를 60% → 95%로 상향할 수 있다. 코오롱생명과학의 충주 바이오 2공장 cGMP 인증 시점은 2030년, 2031년 하반기 출하 승인을 가정했다.

6) 확장을 고려한 TG-C 가치는?

TG-C 가치 상향 요인은 1) 유럽 확장, 2) 환자수 증가다.

TG-C 서유럽 무릎 골관절염 가치는 4.8조원

① 유럽 확장: 코오롱티슈진이 유럽향 TG-C 기술이전 가능성을 언급한 만큼 추가 반영될 수 있는 가치다. 회사는 무릎, 고관절, 척추 디스크 한자 대상 가치까지 산출 중인 것으로 추정한다. 당사는 서유럽 무릎 골관절염 환자 대상 가치만 산출했다. 약가는 2만달러, 피크 점유율 11% 가정 시 유럽 가치는 4.8조원이다. 미국 TG-C 가치와 합산하면 '미국, 서유럽 무릎 골관절염 환자 대상 TG-C 가치는 13조원'이다.

환자수 증가, 양쪽 무릎 주사, 2년 주기 투여 가정 시 합산 가치 28조원으로 증가

② 환자수: 현재 TG-C 밸류에이션 테이블에는 적격 환자수가 줄어든다고 가정했다. TG-C는 단회 투여이기 때문에 1회 투여 후 적격 환자에서 제외해야 한다고 가정한 것이다. 또한 효능 개선을 위해 양쪽 무릎에 주사하는 것과 2년 주기로 TG-C를 재투여하는 것을 가정하지 않았다. 따라서 환자수를 매년 1%씩 증가한다고 가정하고, 양쪽 무릎 주사, 2년 주기 재투여를 가정해 피크 점유율을 15%로 상향할 경우 미국 가치는 18.8조원 유럽 가치는 9.6조원으로 상향된다. 합산 '미국, 서유럽 무릎 골관절염 환자 대상 TG-C 가치는 28조원'이다.

<표 9> TG-C 미국 무릎 골관절염 기본 가정 – rNPV 8.3조원(NPV 9.2조원 x LOA 90%)

(단위: 천명, 십억원)

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(달러)	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000
적격 환자수(천명)	7,175	7,174	7,159	7,123	7,074	6,967	6,842	6,705	6,538	6,341	6,088	5,783	5,436	5,056
점유율	*0.02%*	*0.2%*	*0.5%*	*0.7*	*1.5%*	*1.8%*	*2%*	*3%*	*3%*	*4%*	*5%*	*6%*	*7%*	*8%*
적용 환자수(명)	1,435	14,347	35,796	49,864	106,103	125,414	136,841	167,630	196,127	253,658	304,389	347,004	380,547	404,468
코오롱티슈진 매출(백만달러)	36	359	895	1,247	2,653	3,135	3,421	4,191	4,903	6,341	7,610	8,675	9,514	10,112
성장률		*900%*	*150%*	*39%*	*113%*	*18%*	*9%*	*23%*	*17%*	*29%*	*20%*	*14%*	*10%*	*6%*
코오롱티슈진 매출(십억원)	47	466	1,163	1,621	3,448	4,076	4,447	5,448	6,374	8,244	9,893	11,278	12,368	13,145
성장률		*1,000%*	*250%*	*139%*	*213%*	*118%*	*109%*	*123%*	*117%*	*129%*	*120%*	*114%*	*110%*	*106%*
GP	28	280	698	972	3,276	3,872	4,225	5,176	6,055	7,832	9,398	10,714	11,749	12,488
GPM	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*
OP	16	163	407	567	2,069	2,446	2,668	3,269	3,824	4,946	5,936	6,767	7,421	7,887
OPM	*35%*	*35%*	*35%*	*35%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*
NP	12	117	291	405	1,897	2,242	2,446	2,996	3,506	4,534	5,441	6,203	6,802	7,230
NPM	*25%*	*25%*	*25%*	*25%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*
WACC														*13.6%*
영구성장률														*-15%*
PV	8	67	147	181	745	775	744	802	826	941	994	997	963	901
영구현금흐름														428
영구현금흐름PV														120
NPV														9,210
rNPV	LOA	90%	(신약 3상)											8,289

주: 미국 적격 환자수는 전체 무릎 골관절염 환자의 25%, 치료가 필요한 KL 2~3단계 환자로 가정
자료: 한국투자증권

7) 주가는 미국 3상 성공 가능성을 반영하지 않은 상태

높은 미래 가치 인정받고 있는 코스닥 바이오텍

코스닥 제약 지수 내 바이오텍은 높은 미래 가치를 인정받고 있다. 초기 임상 개발을 진행하고 있는 기업이라도 성공 가능성 있는 임상 결과를 보여주거나, 빅파마 테마에 편승이 가능하거나, 기술수출 성과를 보여주면 높은 시가총액을 인정해주는 분위기다.

코오롱티슈진은 임상 3상 성공 가능성 미반영 상태

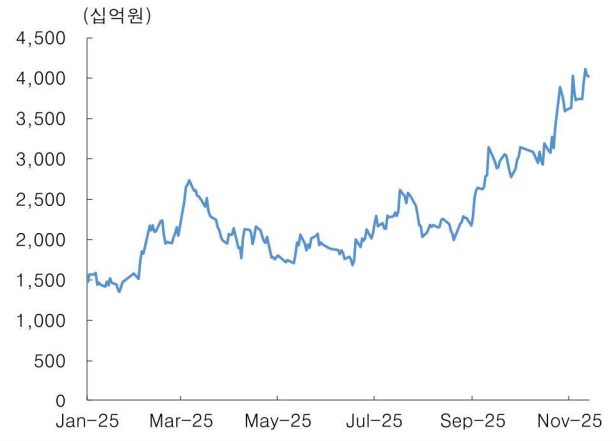
코오롱티슈진의 시가총액은 4.5조원에 불과하다. 타 바이오텍 시가총액과 비교했을 때 임상 3상 성공 가능성이 반영되지 않은 것으로 판단한다. 레타트루타이드 임상 3상 성공, 26월 1월 JPM 헬스케어 컨퍼런스 참석 및 파트너링 진행, 3월 15302 임상 종료 기간 중 재조명 받게 될 가능성이 크다.

3상 성공의 주가 파급력 높을 것

임상 3상 결과 발표 후 주가 추이 추정에는 마드리갈 파마슈티컬스(MDGL US)의 레스메티롬 임상 3상 성공 예시를 들 수 있다. 22년 12월 중순 마드리갈 시가총액은 11억달러였는데 3상 결과 발표 후 시가총액은 14일간 355% 급등한 50억달러를 기록했다. 두 가지 이유가 있다. 1) 그동안 임상 진행했던 많은 MASH 신약 후보들이 실패를 한 터라 실패의 영역으로 여겨졌었다. 2) FDA가 제시한 승인 요건은 한 가지 임상 평가 지표 달성이었는데, 두 가지 모두를 충족한 첫 번째 사례였다.

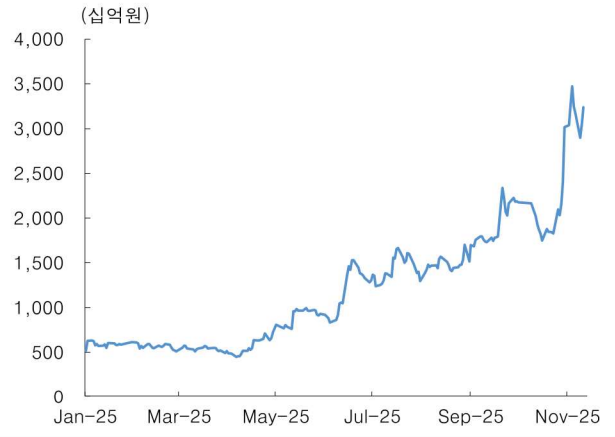
무릎 골관절염 임상 개발 현황도 MASH 임상 개발과 마찬가지로 실패 사례가 많았기 때문에 3상 성공은 곧 상업화라는 인식이 생길 것이다. 나아가 DMOAD 인정 가능성도 높아질 것이기에 주가 파급력은 적지 않을 것이다.

[그림 23] 보로노이 시가총액 추이(4.0조원)



자료: Quantiwise, 한국투자증권

[그림 24] 디앤디파마텍 시가총액 추이(3.7조원)



자료: Quantiwise, 한국투자증권

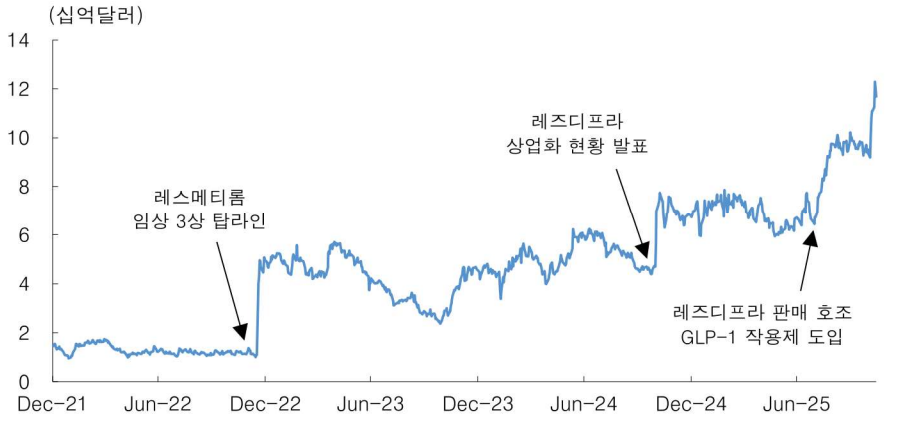
[그림 25] 올릭스 시가총액 추이(2.8조원)

자료: Quantiwise, 한국투자증권

[그림 26] 코오롱티슈진 시가총액 추이(4.5조원)

자료: Quantiwise, 한국투자증권

[그림 27] 마드리갈 시가총액 추이(120억달러)



자료: Bloomberg, 한국투자증권

2. Evommune, EVO-301(APB-R3) 2상 결과 발표 ⇒ 에이프릴바이오 재평가 시작

에보뮨, 1Q26 APB-R3 임상 2상 결과 발표

에이프릴바이오의 APB-R3(IL-18BP-SAFA, 65kDa) 파트너 에보뮨은 내년 1분기 R3의 중등증~중증 아토피피부염 환자 대상 2상 결과를 발표할 예정이다. 12주차 R3에 의한 피부염 병변과 중증도(EASI)를 위약과 비교하는 임상이다. 성공한다면 R3의 가치 상승뿐만 아니라 SAFA 플랫폼의 재평가도 시작될 전망이다.

SAFA 플랫폼?

SAFA는 알부민에 결합하는 항체의 절편(scFv, 12.5kDa)이다. SAFA가 결합된 바이오의약품은 알부민을 따라 혈액을 순환하기 때문에 1) 염증 및 암 부위에 침투력이 높고, 2) 반감기가 19일로 증대되는 장점이 있다. 항체의 Fc를 대체할 경우 분자량을 줄일 수 있으며(APB-A1의 경우 100kDa vs 일반 항체 130kDa), 원치 않는 부작용을 최소화할 수 있다. 항체, 호르몬, 사이토카인, 성장인자, 막 단백질 등 제한 없이 적용할 수 있어 확장성도 크다.

R3, IL-18 중화 효과 우수 & 염증 부위 침투력 개선됨

에보뮨은 SAFA가 결합된 R3가 IL-18을 중화하는 가장 효과적인 접근법이라고 언급했다. R3는 결합력이 강화된 IL-18BP 형태이기 때문에 일반 항체 대비 IL-18 중화 효과가 우수하고, SAFA가 결합됐기 때문에 염증 부위 침투력이 개선됐다고 언급했다. 침투력이 개선되면 빠르고 우수한 효능 발현을 기대할 수 있다.

에보뮨은 SAFA의 염증 부위 침투력 향상을 마우스 실험 데이터로 입증함

즉 에보뮨은 R3 하나로 두 가지 효과를 기대하고 있다. 염증성 사이토카인 감소 효능은 동물 실험에서 이미 입증된 바 있기 때문에, 에보뮨은 '염증 부위 침투력 개선'에 대한 실제 동물 실험 데이터를 확보하기 위해 transgenic mouse model을 구축한 것으로 확인된다. SAFA가 인간의 알부민/결합 절편으로 개발된 물질이기 때문에 동물 실험을 통해 검증하기 위해서는 TG 마우스 개발이 선행되어야 한다. 마우스의 알부민과 FcRn 유전자를 각각 인간의 서열로 교체한 TG 마우스를 개발했으며, 이 모델에서 oxazolone에 의한 염증이 발생한 부위에만 R3가 집중 침투해 있는 것을 확인했다(ISDS2025 학회 초록 참고).

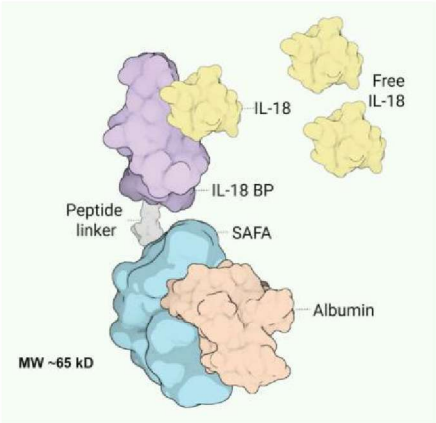
에보뮨의 R3 2상 결과 공개는 SAFA 재평가 기회

에이프릴바이오가 목표한 것을 에보뮨이 동물 실험으로 구현했기 때문에 이제 임상 결과를 통해 R3의 효능을 보여주기만 하면 된다. 따라서 R3 아토피피부염 임상 2상 결과 공개는 에보뮨/에이프릴바이오의 R3 가치 상승 이벤트일 뿐만 아니라 에이프릴바이오 SAFA 플랫폼의 재평가 기회라고 판단된다.

에보뮨도 2상 결과와 함께 시장의 주목 받을 것

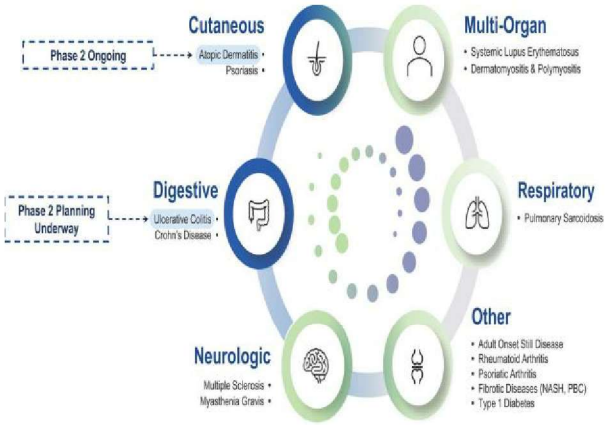
에보뮨은 11월 6일 NYSE 시장에 상장해 현재 시가총액 5.4억달러에 거래되고 있다. 나스닥 피어인 카이메라(KYMR), 아포지(APGE), 넥타(NKTR)의 시가총액이 각각 46억달러, 43억달러, 12억달러인 것을 감안하면 상대적 저평가 상태다. 미국 바이오텍의 경우 일반적으로 임상 또는 사업 성과가 발표되면 주가가 상승한다. 에보뮨도 R3 2상 결과 발표와 함께 시장의 주목을 받을 것이다.

[그림 28] R3: 분자량 65kDa로 작음. 혈중 IL-18을 중화하는데 최적화된 IL-18BP과 알부민을 통해 반감기 및 염증 조직 침투력을 개선시킨 SAFA로 구성



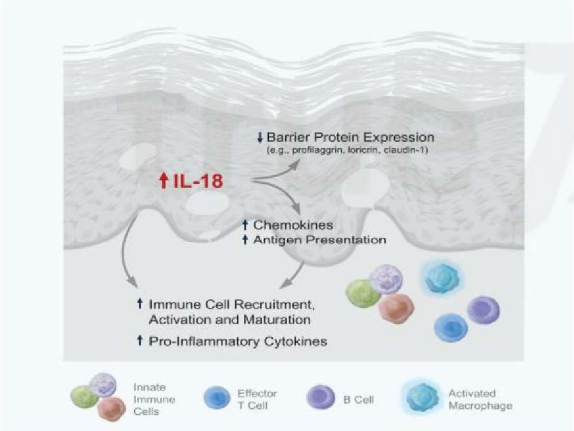
자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

[그림 29] IL-18 사이토카인 중화 작용기전으로 접근할 수 있는 염증성 질환



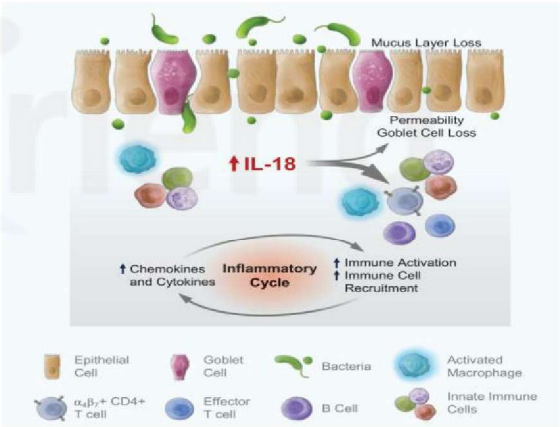
자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

[그림 30] 아토피피부염을 개시/악화시키는 IL-18



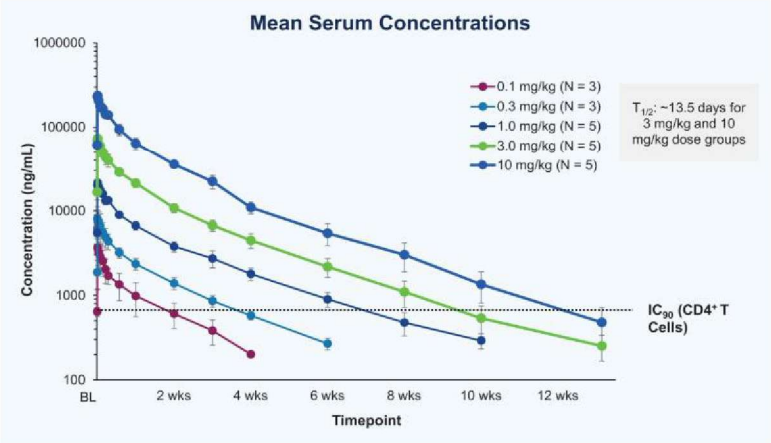
자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

[그림 31] 궤양성대장염을 개시/악화시키는 IL-18



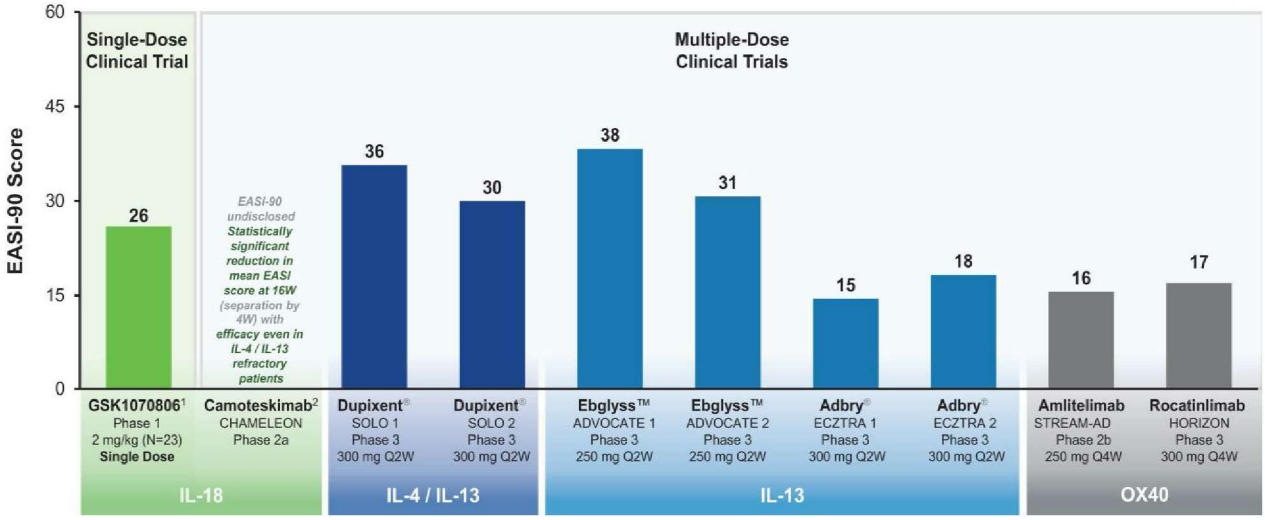
자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

[그림 32] R3 단회 투여 1상 결과: 0.3mpk 이상 투여 시 4주 이상 IC_{90} 달성



자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

[그림 33] IL-18 차단항체 GSK1070806은 1회 투여만으로 기존 치료제 동등 수준의 병변 90% 감소(EASI-90) 효능을 보임. R3(EVO301)는 일반 항체와 다르게 IL-18 결합력이 최적화됐으며, SAFA를 통한 염증 부위 침투력 개선된 파이프라인이므로 반복 투여할 경우 기존 치료제 동등 또는 그 이상의 효능을 나타낼 수 있음



주: GSK1070806을 제외한 모든 데이터는 16주차 데이터임.
자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

<표 10> 면역 및 염증 질환 대상 다양한 신약 승인받음. IL-18 타겟 신약은 부재

타겟	TNF	IL-23	IL-12/23	IL-17	IL-4&13	IL-6	IL-5	IL-1	Integrin	CD20	Others
총 시장 (피크, $bn)	77	53	55	11	26	18	7	1	2	9	
연도	21'	31'	31'	32'	30'	21'	29'	32'	32'	31'	
제품 (회사명, 피크)	REMICADE (JNJ, 16' $6.2bn)	OMVOH (LLY, 32' $1.1bn)	STELARA (JNJ, 23' $10.9bn)	BIMZELX (UCB, 32' $8.1bn)	DUPIXENT (SNY, 30' $25.9bn)	ACTEMRA (Roche, 21' $3.5bn)	NUCALA (GSK, 26' $2.9bn)	KINERET (Biovitrum, 32' $0.4bn)	TYRUKO (Sandoz, 32' $3.1bn)	RITUXAN (Roche, 17' $7.5bn)	ZINBRYTA (BIIB, CD25, -)
	ENBREL (Amgen, 16' $6.0bn)	ILUMYA (SUN, 28' $1.1bn)		SILIQ (LEO, 22' $0.1bn)	ADBRY (LEO, 30' $2.5bn)	KEVZARA (SNY, 28' $0.6bn)	CINQAIR (Teva, 26' $0.1bn)	ILARIS (Norvartis, 27' $1.9bn)	ENTYVIO (Takeda, 31' $7.6bn)	ARZERRA/ KESIMPTA (GSK, 13' $0.1bn)	LEMTRADA (SNY, CD52, 17' $0.5bn)
	HUMIRA (ABBV, 10' $6.5bn)	SKYRIZI (ABBV, 32' $ 32.3bn)		TALTZ (LLY, 28' $4.0bn)		ENSPRYNG (Roche, 32' $0.5bn)	FASENRA (AZN, 29' $2.4bn)	ARCALYST (Kiniksa, 32' $1.6bn)	TYSABRI (BIIB, 21' $2.1bn)	OCREVUS (Roche, 28' $10.1bn)	ORENCIA (BMS, CD80/86, 23' $1.8bn)
	SIMPONI (JNJ, 25' $2.5bn)	TREMFYA (JNJ, 30' $8.1bn)		COSENTYX (Novartis, 28' $8.0bn)		SYLVANT (Eusa, -)				GAZYVA (Roche, 30' $2.0bn)	XOLAIR (Roche, IgE, 26' $38bn)
	CIMZIA (UCB, 23' $2.2bn)										TEZSPIRE (Amgen, TSLP, 32' $3.4bn)
											BENLYSTA (GSK, BAFF, 30' $2.7bn)

자료: Nature, Evaluate Pharma, 한국투자증권

R3 임상 결과 발표 시 관점 포인트 3가지를 정리했다.

R3, EASI 기준 66% 감소, 위약 보정 32% 감소 달성 목표

관전 포인트 1 – R3가 충족해야 할 EASI 달성 기준?

아토피피부염 임상 결과 비교를 위해 승인 제품, 유망 파이프라인의 임상 2b상 16주차 결과를 정리했다. EASI 면적의 감소의 평균은 66%(60~72%) 수준이며, 위약을 보정한 EASI 감소는 32%(17~50%)로 확인된다. R3 임상 결과는 단일 용량 초기 12주차 결과이므로 평균적인 EASI 감소인 66%, 위약보정 32%p 수준만 관찰돼도 임상 2b상(용량 최적화) 진입 의사 결정을 내리기에 충분할 것이다. IL-18 차단 항체 GSK1070806의 경우 단회 투여 소규모 임상 1b 임상에서 12주차 EASI 감소 66%(위약 33%), 위약 보정 33%의 효능을 보였다. R3는 GSK1070806와 동일 작용기전이면서 SAFA가 결합된 약물이며 반복 투여된다는 것을 고려하면 일차 목표 달성 가능성은 매우 높고 향상된 효능을 보일 가능성이 높다고 평가할 수 있다. PP-NRS 기준 가려움증 감소 효능도 우수할 것이라고 추정된다.

<표 11> APB-R3(EVO301) 임상 개요

구분	내용
개발단계	임상 2상
타이틀	Efficacy Study of EVO301 in Moderate to Severe Atopic Dermatitis
목적	EVO301(APB-R3, IL-18BP-SAFA) 투여에 의한 아토피 피부 병변 감소 확인
고유번호	NCT06723405
시작/일차종료/최종종료	2025-02/2026-01/2026-01
모집 환자	60명
선정 기준	최소 6개월 이상 만성 아토피 피부염 환자 중, EASI 최소 16점 이상, 피부염 면적 최소 10% 이상인 환자
실험군	EVO301(단일 용량), 위약
일차 달성 목표	12주차 EASI 감소(위약 대비)
이차 달성 목표	IGA, BSA, PR-NRS

자료: clinicaltrials.gov, 한국투자증권

<표 12> 아토피피부염 임상 2b상 16주차 데이터 기준 EASI, vIGA 효능

(단위: 십억달러)

일반명	Dupilumab	Nemolizumab	Lebrikizumab	Tralokinumab	Amlitelimab	Rocatinlimab	Rezpegaldesleukin	APG777	평균
작용기전	IL-4 & 13 mAb	IL-31 mAb	IL-13 mAb	IL-13 mAb	OX40L mAb	OX40 mAb	IL-2R agonist	IL-13 mAb	
제품명	Dupixent	Nemluvio	Ebglyss	Adbry	-	-	-	-	
기업	Sanofi	Galderma	Eli Lilly	LEO Pharma	Sanofi	Amgen	Nektar	Apogee	
32'피크 세일즈(F)	12.4	2.9	1.8	1.7	1.8	0.9	-	2.7	
용량/용법	300mg Q2W	30mg Q4W(+TCS)	250mg Q2W	300mg Q2W(+TCS)	250mg Q4W	600mg Q4W	24 μg/kg Q2W	360mg	
관찰 시점	16주(2b)	24주(2b)	16주(2b)	12주(2b)	16주(2b)	16주(2b)	16주(2b)	16주(2)	
환자수(n)	380	226	280	204	390	274	398	123	
EASI LS 감소%(위약)	68% (18%)	69% (52%)	72% (41%)	-	62% (29%)	60% (32%)	61% (31%)	71% (34%)	66%
위약 보정	*50%*	*17%*	*31%*	-	*32%*	*28%*	*30%*	*37%*	*32%*
EASI-75%(위약)	52% (11%)	46% (26%)	48% (12%)	43% (16%)	40% (11%)	40% (11%)	42% (17%)	67% (25%)	
위약 보정	*41%*	*20%*	*36%*	*27%*	*29%*	*29%*	*25%*	*42%*	*31%*
EASI-90%(위약)	30% (4%)	30% (11%)	44% (11%)		16% (4%)	12% (4%)	25% (9%)	34% (15%)	
위약 보정	*26%*	*19%*	*33%*		*12%*	*8%*	*16%*	*19%*	*19%*
vIGA-AD 0/1%(위약)	30% (2%)	37% (21%)	45% (15%)	27% (12%)	22% (5%)	15% (2%)	20% (8%)	35% (17%)	29%
위약 보정	*28%*	*16%*	*30%*	*15%*	*17%*	*13%*	*12%*	*18%*	*19%*

자료: 각 사, 한국투자증권

아토피피부염 2상 결과 발표한 피어의 시총 변화 분석

관전 포인트 2 – 에보뮨의 주가 반응은 어떨까?
R3 임상 결과 발표 후 에보뮨의 시총 변화 추정을 위해 피어 기업의 주가 추이를 분석했다. 임상 2상을 마친 아토피피부염 신약 후보의 가치를 가늠하기 위한 시도다.

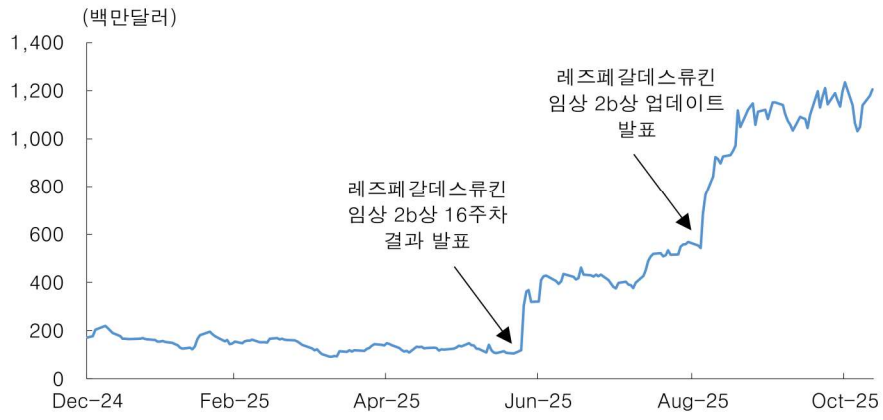
NKTR 레즈페갈데스류킨, 평균 수준 2상 결과 발표 후 에셋 가치 11억달러로 증가

1) 넥타테라퓨틱스(NKTR): 레즈페갈데스류킨 2상 결과를 두 차례 발표한 후 시가총액은 1.2억달러에서 12억달러로 10배 상승했다. 넥타테라퓨틱스는 BMS와 IL-2 기반 면역항암제 빅딜을 체결하며 항암제 회사로 알려졌다. 하지만 임상 3상 최종 실패 후 시가총액은 1억달러 수준으로 폭락했다. 넥타는 내부적으로 개발하던 IL-2 기반 자가면역질환 파이프라인 레즈페갈데스류킨을 아토피피부염 치료제로 포지셔닝해 임상 2상 결과를 발표하며 다시 주목받기 시작했다.

25년 6월 임상 2b상 16주차 결과 EASI 53~61%(위약 보정 31%) 감소를 보고했다. 첫 성공 발표 후 주가는 3일간 211% 상승한 29.7달러, 시가총액은 3.5억달러를 기록했다. 9월 업데이트 결과에 또 한번 시장이 반응했다. 시간이 지날수록 개선되는 임상 결과가 관찰됐기 때문이다. EASI-75 달성 환자 비율이 16주차 34~46%에서 24주차 62%로 높아졌다. 기존 위약 투여군을 시험약으로 전환한 경우에도 16주차 EASI 68% 감소, 24주차 75% 감소를 발표하며 현재의 시가총액 12억달러를 기록할 수 있었다.

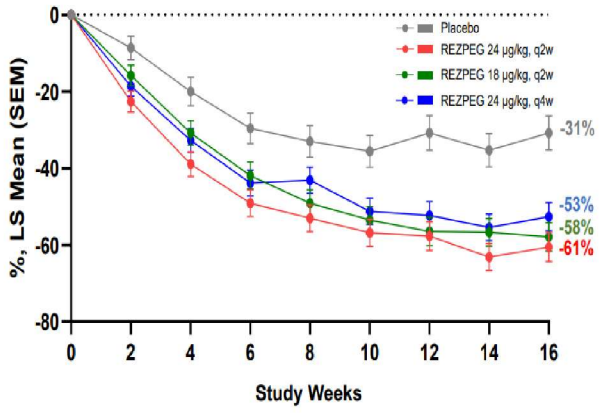
넥타테라퓨틱스의 시가총액이 1.2억달러에서 12억달러로 상승하는 데 기여한 유일한 파이프라인이 레즈페갈데스류킨이라는 점을 고려하면 임상 결과를 확보한 2상 단계의 아토피피부염 신약 후보에 대한 시장의 가치는 약 11억달러로 추산된다. 에보뮨은 아토피피부염(EVO301), 두드러기(EVO756) 신약 후보를 임상개발하고 있는데 현재 시가총액은 5.4억달러이므로 아직 임상 성공 가능성이 온전히 반영되지 않았다고 판단한다.

[그림 34] 넥타테라퓨틱스 시가총액 추이



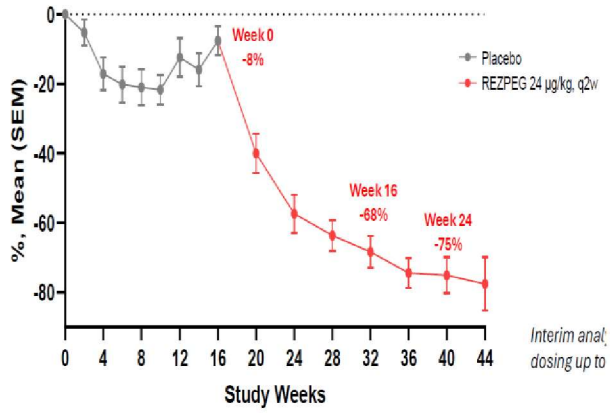
자료: Bloomberg, 한국투자증권

[그림 35] 레즈펙 투여 16주차 EASI 감소 결과



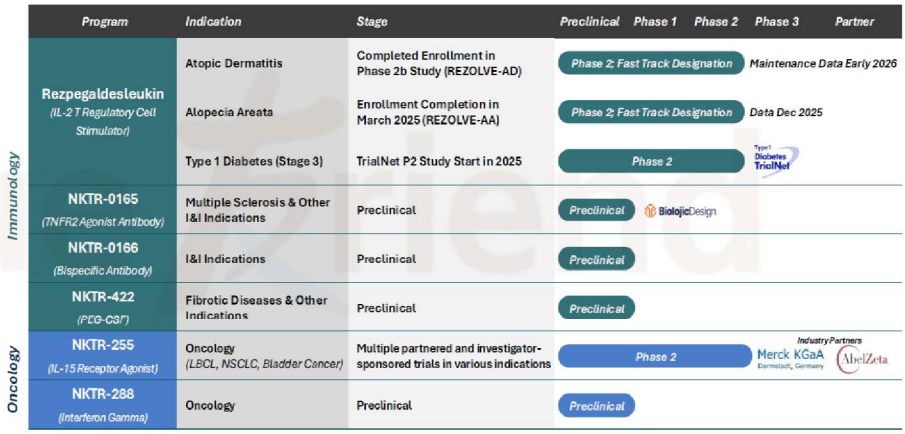
자료: 넥타, 한국투자증권

[그림 36] 위약 → 레즈펙 전환 후 EASI 감소 효능 관찰



자료: 넥타, 한국투자증권

[그림 37] 넥타테라퓨틱스 파이프라인



자료: 넥타, 한국투자증권

KYMR, KT-621 임상 1b 연구 성과로 46억달러 시총 기록

2) 카이메라테라퓨틱스(KYMR): 시가총액 46억달러의 분자접착제(Degrader) 개발 기업이다. 타 Degrader 개발 기업 대비 적응증 영역이 다르다. STAT6 단백질을 분해하는 KT-621을 아토피피부염 치료제로 포지셔닝해 임상 1상 중이다. 카이메라는 2건의 빅파마 기술이전 이력이 있으나 전임상 단계에 불과하고, 임상 1b상 중인 KT-621 연구 성과만으로 시가총액 상승을 보여줬다.

KYMR, KT-621 임상 1b 결과 바탕으로 추정한 아토피피부염 신약 후보 가치 13억달러

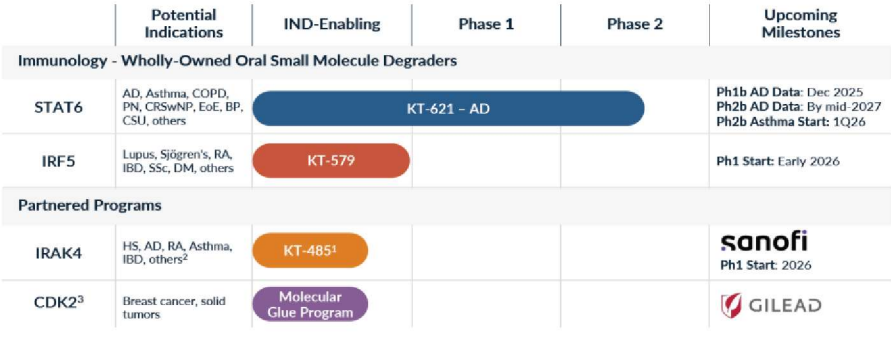
KT-621 건강한 사람 대상 1상 PoC 데이터를 발표하며 주가 상승을 시작했다. 두 차례 임상 결과 발표에 주가가 반응해 현재 시총인 46억달러를 기록할 수 있었다. KT-621은 아토피피부염 환자 대상 First-in-class 물질이다. STAT6는 Th2 염증을 증폭하는 핵심 전사 인자다. 이전에는 STAT6를 타겟할 수 있는 신약 후보 물질이 없어 타겟할 수 없는 단백질로 여겨졌었다. Degrader 방식으로 처음 시도되는 임상 1상에서 STAT6 저해 바이오마커인 TARC 37% 감소, Eotaxin-3 63% 감소가 확인됨에 따라 KT-621이 듀피젠트와 같은 효능을 나타낼 수 있다고 평가됐다. 한편 안전성 및 부작용 측면에서 두드러지는 이상반응, 심각한 이상반응, 투여 중단을 초래하는 이상반응이 관찰되지 않았다. 현재 카이메라는 중등증~중증 아토피피부염 환자 대상 1b 임상(BroADen)을 진행 중이며 결과는 연말 발표될 예정이다.

KT-621 임상 결과 발표 후 시총이 약 27억달러 증가했는데 이는 아토피피부염 임상 성공에 대한 가치뿐만 아니라 타겟 및 모달리티의 PoC 성공 가치를 반영한 것으로 추정한다. 이 중 약 절반이 아토피피부염 임상 성공에 대한 가치라면 KYMR 사례를 통한 초기 단계 아토피피부염 신약 후보에 13억달러의 가치 반영이 가능하다.

[그림 38] 카이메라테라퓨틱스 시가총액 추이

자료: Bloomberg, 한국투자증권

[그림 39] 카이메라테라퓨틱스 파이프라인



자료: 카이메라테라퓨틱스, 한국투자증권

APGE, APG777 가치 변화 바탕으로 아토피피부염 에셋 가치 11억달러 판단

3) 아포지테라퓨틱스(APGE): 시가총액 43억달러의 IL-13 중화 항체 개발 기업이다. 항체의 투여주기를 현저히 개선한 것이 특징이다. APG777, 아토피피부염 유지요법 기준 2~4회(3~6개월 간격) 주사 만으로 효능을 유지시켜줄 것을 목표하고 있다. 듀피젠트 기준 연 26회(2주 간격) 주사 대비 투약 편의성을 현저히 개선할 수 있는 것이다. 임상 중인 파이프라인은 2개다. APG777은 아토피피부염 2상 16주차 결과를 확보했으며 현재 52주차 임상을 진행 중이다. APG279는 IL-13 및 OX40L 중화 항체로 아토피피부염 환자 대상 1b상을 진행 중이다.

25년 7월 APG777 16주차 탑라인 결과 발표 후 시가총액은 23% 하락한 22억달러를 기록했다. APG777에 의해 일차 평가 지표인 EASI를 71% 감소시켰다. 위약군이 34% 감소를 보여 위약 보정 시 37% 감소한 효능을 보인 것이다. 위에서 언급한 신약 후보의 평균을 소폭 상회하는 결과를 발표했음에도 주가가 하락한 이유 두 가지다. 사실상 유사 작용기전인 듀피젠트 대비 효능이 우수하지 않았으며, 차별점인 투여 주기 개선을 보여줄 수 있을 만큼 추적 관찰 기간이 길지 않았기 때문이다. 임상 2상 1건, 1상 1건을 개발 중인 기업의 하락한 시가총액이 22억달러였다면 이의 절반 수준인 11억달러를 임상 2상의 아토피피부염 신약 가치로 추정할 수 있다고 판단했다.

한편 현재 아포지의 시가총액은 43억달러다. 3.5억달러의 자금 조달에 성공하며 장기간 추적 관찰 임상을 진행할 수 있게 됐기 때문이다.

[그림 40] 아포지테라퓨틱스 시가총액 추이

자료: Bloomberg, 한국투자증권

[그림 41] 레즈펙 투여 16주차 EASI 감소 결과

자료: 아포지, 한국투자증권

[그림 42] 위약 → 레즈펙 전환 후 EASI 감소 효능 관찰

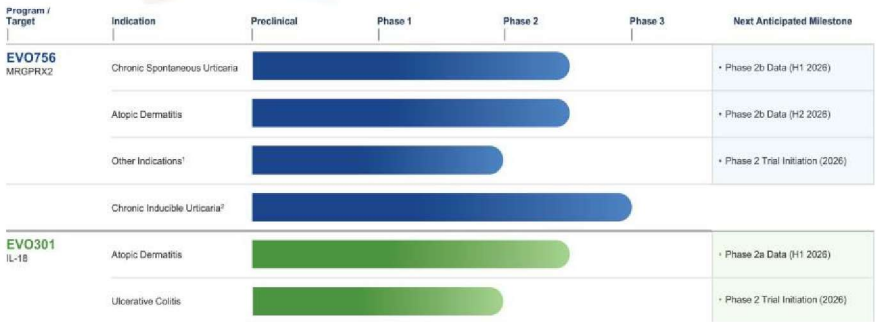
자료: 아포지, 한국투자증권

에보뮨 시가총액 중 R3 비중은 50%

관전 포인트 3 – 에보뮨 시가총액 중 R3 비중은? 50%

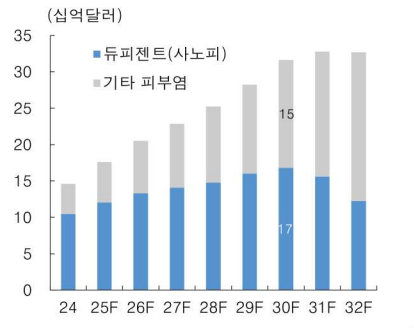
에보뮨 파이프라인 중 R3의 비중은 약 50%로 추정한다. R3의 전방시장은 총 518억(아토피 327억달러, UC 190억달러)달러로 EVO756 전방시장인 총 394억달러(두드러기 66억달러, 아토피 327억달러) 대비 크지만 공식적인 환자 대상 임상 결과 발표가 아직 없다는 점을 고려했다. 동일한 아토피피부염 적응증에서는 EVO756과 R3 간의 포지션 차이가 있다. 756은 경구형 mast cells 억제제이므로 다른 전신요법 대비 우선적으로 처방될 잠재력이 있으며, R3는 한 달에 한 번씩 주사하는 선천 및 후천면역 억제제로 빠른 병변 감소 및 가려움증 감소 효능 기대되어 타 바이오의약품 대비 선호되는 치료제가 될 수 있다.

[그림 43] 에보뮨(EVMN) 파이프라인 현황. EVO301이 APB-R3임



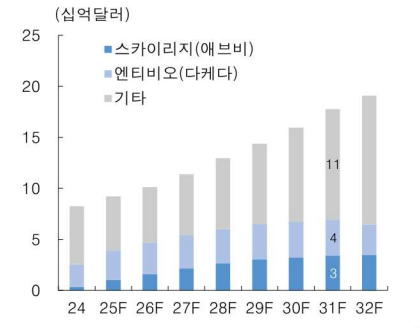
자료: 에보뮨, 한국투자증권

[그림 44] 아토피 시장: 327억달러(F)



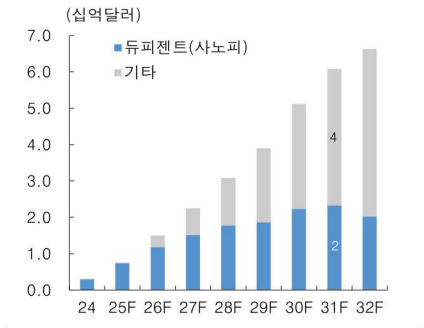
자료: Evaluate pharma, 한국투자증권

[그림 45] UC 시장: 190억달러(F)



자료: Evaluate pharma, 한국투자증권

[그림 46] 두드러기 시장: 66억달러(F)



자료: Evaluate pharma, 한국투자증권

3. Efinopegdutide, MASH 2b 결과 ⇒ 한미약품 재평가 트리거 포인트

머크, MASH 신약 후보 에피노페그듀타이드 임상 2b상 결과 1Q26 발표 전망

머크는 2분기 실적발표 컨퍼런스 콜에서 연말 에피노페그듀타이드의 간 섬유화 개선 데이터를 확보할 것이라고 언급했다. 에피노페그듀타이드는 GLP-1RA와 GCGRA가 1:1 비율로 구성된 인크레틴 유사체로 한미약품이 2020년 8월 총규모 8.7억달러(선급금 0.1억달러)로 MSD 머크에 기술 수출했다. 현재 머크가 MASH 환자 대상으로 임상 2상 3건을 진행 중이다. 이 중 F2-3, 간경화 전단계 환자 대상으로 진행 중인 세마글루타이드 대조 임상 2b상 은 올 12월 말 종료된다. 임상 종료가 12월 말인 것을 고려하면 결과는 내년 초에 발표될 것이다.

MASH 전방 시장 확장 국면에서 주목할 기업 한미약품

3가지 관점에서 의미가 있다. 1) 에피노페그듀타이드에 의한 조직학적 섬유화 개선 정도를 확인할 수 있는 최초의 임상이다. 2) FDA MASH 신약으로 승인받은 세마글루타이드와의 Head-to-head 임상 결과를 공개하는 최초의 사례다. 3) 본 결과는 사보험, 공보험에 등재되는 데 핵심 데이터가 될 것이다. 현재 시판 중인 마드리갈의 레즈디프라는 아직 공보험에 등재되지 못했으며, MASH 시장 규모는 아직 150억달러에 불과하다. 그럼에도 마드리갈 파마 시가총액이 120억달러에 달하고, 빅파마가 MASH 신약 후보를 인수하는 것은 MASH 전방 시장의 확장에 베팅하고 있음을 암시한다. 시장 확장 국면에서 한미약품의 에피노페그듀타이드 가치 증가에도 주목할 필요가 있다.

2a상 결과 세마글루타이드 대비 우수한 간내 지방 감소 결과를 보임

에피노페그듀타이드는 임상 2a상에서 세마글루타이드 대비 우수한 효능을 입증했다. 에피노페그듀타이드 투여 24주차 간내 지방 함량(LFC)은 평균 72.7% 감소했는데, 이는 세마글루타이드 대비 30.4%p 더 감소한 결과다(A). 특히 LFC가 70% 이상 감소한 환자의 비율은 70.8%로, 세마글루타이드 대비 58.5%p 높았다(B). 체중 감소가 크게 나타난 환자일수록 LFC 감소 효과가 좋았다(C). 효능이 좋은 이유는 세마글루타이드 대비 글루카곤 활성 신호 전달 기전이 추가된 신약 후보이기 때문이다. 글루카곤은 직간접적으로 간 내 지방 함량을 낮춘다고 알려져 있다. 간접적인 체중 감소뿐만 아니라 간에 직접 작용해 지방산 산화 촉진과 지방 생성을 감소시킨다.

크게 우려되는 부작용 없음

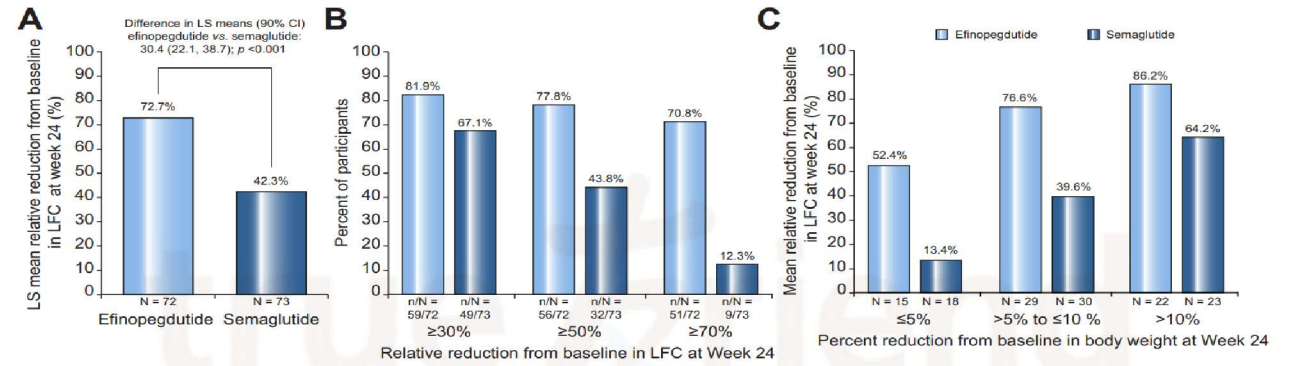
인크레틴 작용제에서 흔히 관찰되는 오심과 구토는 두 약물 투여군에서 유사한 수준으로 관찰됐다. 다만 총 이상 반응은 세마글루타이드 대비 소폭 높은 비율로 관찰됐다. 약물 관련 이상 반응은 68.9%로 세마글루타이드 대비 16%p 높았다. 약물로 인한 임상 중단 환자 비율은 4.2%로 세마글루타이드 0% 대비 높았다. 세마글루타이드 대비 우려되는 세부 부작용은 복부 통증(12.5% vs 2.5%), 변비(16.7% vs 5.5%)다. 하지만 모든 부작용은 일시적이었으며 1~2등급 수준에 그쳤기 때문에 크게 우려되지 않는다. 혈당 감소 효능은 관찰되지 않았으며 글루카곤 작용에 의한 일부 헤모글로빈 감소가 관찰되기도 했다.

<표 13> 머크의 에피노페그듀타이드 임상 현황

단계	대상자	인원수	디자인	일차 목표	이차 목표	종료 예정	비고
2a상	대사이상 지방간환자	124명	Q1W/Q2W(10mg) /Q2W(15mg)	28주차 MRI-PDFF 지방간 감소 32주차 이상반응 28주차 이상반응에 의한 중단율	28주차 체중감소	25.06.27	MK-6024 -016
2b상	간경화전단계(*)	360명	에피노/세마/위약	52주차 조직학적 간염증이 1단계 이상 개선된 환자(섬유화 악화 없이) 60주차 이상반응 52주차 이상반응에 의한 중단율	52주차 조직학적 섬유화가 1단계 이상 개선된 환자(간염증 악화 없이) 52주차 체중	25.12.29	MK-6024 -013
2a상	MASH 보상성 간경변 동반 환자	80명	에피노/위약	28주차 지방간 감소 36주차 이상반응 28주차 이상반응에 의한 중단율	28주차 MRI 간염증/섬유화 28주차 ELF 간섬유화 28주차 Pro-C3 콜라겐	26.09.21	MK-6024 -017

주: (*)간경화전단계: F2~3 환자 중 NAS 4점 이상 환자, 조직학적 환자 선별
자료: clinicaltrials.gov, 한국투자증권

[그림 47] 에피노페그듀타이드는 세마글루타이드 대비 간내 지방 감소(LFC) 효능 우수



자료: Journal of Hepatology(https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.05.013), 한국투자증권

4. Rybrevant SC, FDA 승인
⇒ 유한양행 레이저티닙의 미국 처방 증가 포인트

존슨앤존슨, 연말 리브리반트 피하제형 FDA 품목허가 기대

존슨앤존슨은 3분기 실적발표 컨퍼런스 콜에서 연말 리브리반트(일반명 아미반타맙) 피하제형의 품목허가를 기대한다고 언급했다. 피하제형 승인/론칭은 유한양행의 기술료 수익 상승을 기대할 수 있는 주요 이벤트다.

아미반타맙은 EGFR과 MET를 타겟하는 이중항체 비소세포폐암 신약이다. 4개 적응증 대상 FDA 승인을 완료했다(Exon 20 삽입 변이 환자의 이차 치료제(21년 5월 승인), Exon 20 삽입 변이 환자의 일차 치료제(24년 1월 승인), Exon19 결손 또는 L858 변이 환자 대상 레이저티닙(유한양행 개발) 병용 일차 치료제(24년 8월), Exon 19 결손 또는 L858R 변이 환자 대상 이차 치료제(24년 9월)).

시장의 관심은 아미반타맙+ 레이저티닙 병용 요법의 처방건수 증가

시장의 관심은 아미반타맙과 레이저티닙 병용 요법이 미국 일차 치료제 시장에서 빠르게 처방건수를 늘리는 것이다. 임상 효능은 이미 학계의 인정을 받았다. 승인 근거 임상인 MARIPOSA를 참고하면 병용 요법은 표준 치료제 타그리소 대비 PFS, OS 기준 비교 우위 효능을 입증했다. 최근 개정된 NCCN 가이드라인에서도 Category 1 수준의 의견 일치로 아미반타맙과 레이저티닙을 선호 요법으로 등재했으며, ESMO MCBS에서도 리브리반트 요법 중 레이저티닙과의 병용 일차 치료 요법을 5점 만점에 4점짜리 우수한 치료제로 평가하고 있다.

피하제형 FDA 승인 시 투여 편의성 개선되며 일차 처방건수 빠르게 증가할 것

다만 투자자의 기대에 미치지 못한 일차 치료제 내 침투율을 보이는 이유는 투여 편의성이 타그리소 대비 떨어지기 때문이다. 상업성을 갖춘 신약은 표준 치료제 대비 효과, 안전성, 약가 그리고 투여 편의성을 갖춰야 하는데 투여 편의성 측면에서 타그리소 열위인 것이 일차 치료제 처방건수 상승을 제한한 요인으로 추정한다. 리브리반트SC가 승인 받는다면 투여 편의성까지 확보해 이전 대비 빠른 처방건수 증가를 기대할 수 있게 된다.

유한양행 기술료 증가도 기대

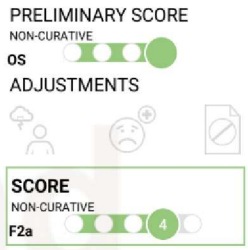
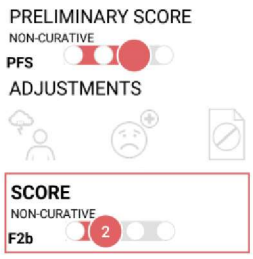
유한양행은 2018년 11월 총 9.5억달러(선급금 5천만달러)로 레이저티닙 개발 권리를 얀센 바이오테크에 기술이전했다. 현재까지 유한양행이 수취한 마일스톤 기술료 수익은 2.7억달러(한화 약 3,645억원)이며, 수익의 40%는 원개발자인 오스코텍/제노스코에게 귀속된다. 경상기술료 인식 방법은 공개하지 않고 있어 정확한 추정은 어렵다. 다만 처방 건수 증가 기울기가 가팔라질수록 경상기술료 수익도 비례해서 증가한다는 것은 쉽게 예측할 수 있다.

<표 14> 비소세포폐암 승인 근거 임상 결과

구분	리브리반트+라즈클루즈 일차 승인 근거	리브리반트SC 승인 근거	타그리소 일차 승인 근거	타그리소+화학요법 일차 승인 근거
기업	J&J/유한양행	J&J/유한양행	AstraZeneca	AstraZeneca
임상 정보	MARIPOSA(1074명)	PALOMA2(75명)	FLAURA(556명)	FLAURA2(557명)
디자인	Amivanta + Lazer vs Osimer	Amivanta SC + Lazer	Osimer vs EGFR TKI	Osimer + Chemo vs Chemo
ORR	86% vs 85%	82%	77% vs 69%	83% vs 76%
mPFS	23.7개월 vs 16.6개월 (19.1~27.7 vs 14.8~18.5)	nr	18.9개월 vs 10.2개월 (15.2~21.4 vs 9.6~11.1)	29.4개월 vs 19.9개월 (25.1~NE vs 16.6~25.3)
HR ratio	0.70(P<0.001)		0.46(P<0.001)	0.62(P<0.001)
질병진행 및 사망위험률	30% 감소		54% 감소	48% 감소
mOS	nr	nr	38.6개월 vs 31.8개월	47.5개월 vs 36.7개월
HR ratio	HR=0.75	nr	HR=0.8	HR=0.77
질병진행 및 사망위험률	25% 감소		20% 감소	23% 감소
3등급 이상 부작용	80% vs 52%		42% vs 47%	70% vs 34%

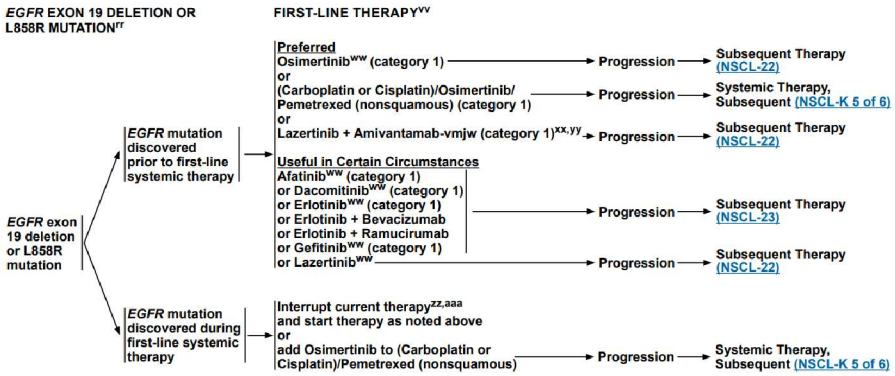
자료: 각 사, 한국투자증권

<표 15> ESMO MCBS에서 평가한 아미반타맙 기반 비소세포폐암 치료 요법 평가 점수

물질	병용 약물	대조군	종양	종양 하위그룹	임상명	점수	스코어보드
Amivantamab + lazertinib	–	Osimertinib	NSCLC	EGFR 19-del, 21-L858R-mut	MARIPOSA	4	
Amivantamab	Carbo+ pemet	Carboplatin + pemetrexed	NSCLC	EGFR 19-del, 21-L858R-mut	MARIPOSA-2	2	
Amivantamab	Carbo + pemet	Carboplatin + pemetrexed	NSCLC	EGFR 20-ins-mut	PAPILLON	3	
Amivantamab	–	–	NSCLC	EGFR 20-ins-mut	CHRYSALIS	3	

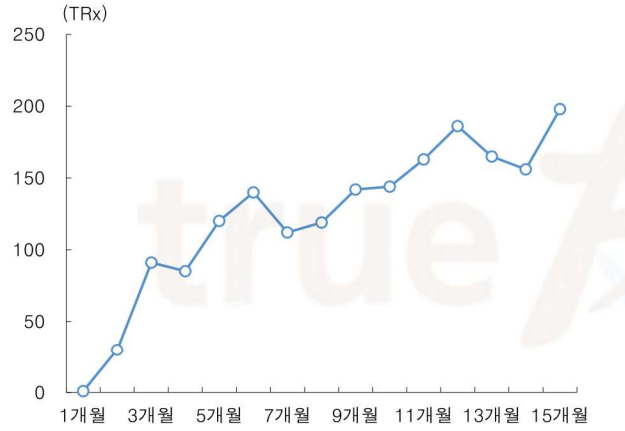
자료: ESMO, 한국투자증권

[그림 48] 라즈클루즈 병용 요법, NCCN Exon 19 del/L858R 대상 선호의약품으로 등재



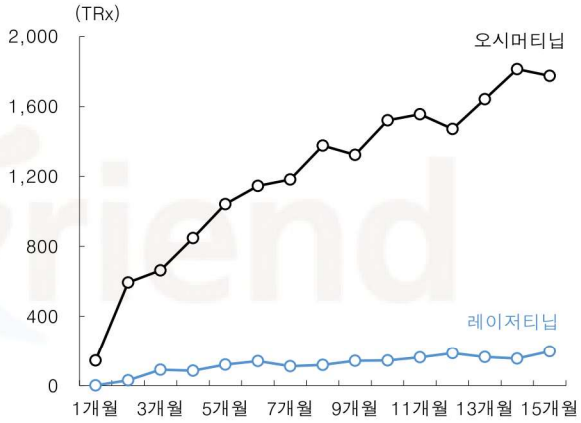
자료: NCCN, 한국투자증권

[그림 49] 미국 월별 레이저티닙 처방건수



자료: Bloomberg, 한국투자증권

[그림 50] 미국 월별 레이저티닙, 오시머티닙 처방건수



자료: Bloomberg, 한국투자증권

5. Oral Semaglutide, 알츠하이머 3상 결과(EVOKE) ⇒ 비만 치료제가 치매 치료제까지 확장 가능?

노보 노디스크, 연말 알츠하이머 환자 대상 3상 발표 예정

노보 노디스크는 연말 경구용 세마글루타이드(14mg)의 초기 알츠하이머 환자 대상 임상 3상 결과(EVOKE)를 발표할 것이라고 밝혔다. 임상 성공 여부는 불확실하지만 긍정적인 결과가 발표된다면 시장 잠재력은 매우 클 것이다. 노보의 비만 치료제 포트폴리오는 현재 매출 성장, 체중 감량 효능 등의 측면에서 일라이 릴리 대비 열위다. 세마글루타이드의 시장 확장, 적응증 차별화 측면에서 일라이 릴리를 앞설 수 있는 유일한 적응증이 알츠하이머 임상이다.

전체 초기 알츠하이머 환자 대상 임상이므로 알츠하이머 시장 확장에도 기여할 것

한편 본 임상은 비만에 의한 알츠하이머 환자를 대상으로 하는 것이 아닌 전체 초기 알츠하이머 환자를 대상으로 하는 임상이므로 알츠하이머 치료제 시장의 파이가 커지는 데도 주요한 기여를 할 수 있다. 전체 알츠하이머 시장은 2032년 152억달러에 불과하다. FDA 승인받은 초기 알츠하이머 치료제는 아밀로이드-베타 차단항체 레켐비(바이오젠, 32년 23억달러 전망), 키순라(일라이 릴리, 32년 26억달러 전망)다. 두 치료제는 병의 원인인 응축된 아밀로이드-베타를 직접적으로 분해해 인지 저하를 지연시키지만, 동반되는 부작용 ARIA 우려로 리스크 대비 임상적 이점이 분명하지 않다는 평이다. 처방 기준인 아밀로이드 진단 방법이 기존 PET 촬영에서 혈액 검사 방법으로 완화되면서 처방 환자가 늘고 있지만 가파른 증가는 나타나지 않고 있다. 만약 경구형 세마글루타이드가 알츠하이머 환자의 인지 저하를 지연시킨다면 리스크 적고 임상적 이점이 큰 최초의 초기 알츠하이머 신약으로 대두될 수 있다.

GLP-1RA가 알츠하이머 임상에 적용될 수 있다는 근거

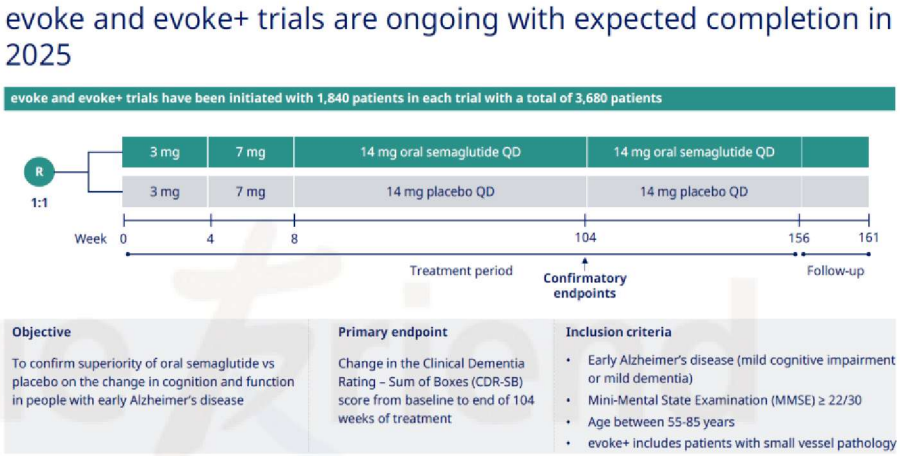
적응증 확장 배경은 세 가지다. 실처방 근거, 전향적 임상 결과의 관찰 내용, 동물 실험 결과가 적응증 확장 가능성 rationale를 제공한다. 1) 리라글루타이드 등 GLP-1RA 실처방 사례에서 알츠하이머나 치매 위험이 일반 인구 대비 감소하는 것으로 확인됐다. 덴마크 등록 연구에 따르면 GLP-1RA 노출 기간 1년당 치매 발병 위험 11% 감소했으며, FDA 데이터베이스에 따르면 리라글루타이드 노출 후 알츠하이머 발생 확률이 64% 감소했다. 2) 전향적 임상 결과로 확인된 내용도 있다. 2형 당뇨 환자 대상 리라글루타이드/세마글루타이드 임상 결과 치매 진단 위험이 53% 감소했다. 리라글루타이드 임상에서는 알츠하이머 환자에서 대뇌 포도당 대사 개선이 관찰됐다. 별도의 임상에서 전신 항염증 효과, 단기 기억 개선 그리고 둘라글루타이드 투여 환자에서 인지 저하가 감소되는 등 간접적인 효과도 관찰됐다. 3) 전임상 연구 결과다. 동물 치매 모델에 세마글루타이드 주사 시 기억 능력이 향상됐으며, 인산화된 타우의 축적 감소, 뇌/전신 항염증 효과가 관찰되는 등 임상 시험을 백업하는 근거가 많았다.

EVOKE 임상은 경구용 세마글루타이드를 하루 1회 104주간 복용한 뒤 복용 전후의 인지 개선 여부를 CDR-SB라는 평가 지표를 바탕으로 위약군과 비교하는 임상이다. 일반 아밀로이드-베타 임상 대비 관찰기간이 약 30주 가량 길다는 것이 차이점이다. 복용량은 14mg으로 당뇨 환자에게 처방되는 고용량 수준이다.

EVOKE 임상 성공 수혜주는 디앤디파마텍

EVOKE 임상이 성공할 경우 비만 및 알츠하이머 시장 확장 수혜주는 디앤디파마텍이다. 국내 비만/대사질환 치료제 개발사 중 뇌 질환 치료제로의 확장 가능성을 평가한 유일한 기업은 디앤디파마텍이다. 2023년 NLY01(장기지속형 GLP-1)의 파킨슨병 환자 대상 글로벌 임상 2상을 완료했으며, 하위 그룹 분석 중 60세 이하 젊은 파킨슨병 환자에게서 임상적 이점을 확인했다. 한편 최근 존스홉킨스 의과대학 다발성 경화증 센터는 NLY01의 다발성 경화증 환자 대상 연구자 주도 임상 2상 IND를 승인받았다. 파킨슨병은 40대에서 호발하는 자가면역질환이므로 NLY01 반응이 높게 나타날 수 있다. 타 뇌 질환 적응증으로의 확장도 기대할 수 있다.

[그림 51] 세마글루타이드, 알츠하이머 환자 대상 EVOKE 임상 정보



자료: 노보 노디스크, 한국투자증권

<표 16> 아밀로이드 베타 차단 항체 효능 및 안전성 비교

기업	Eisai/Biogen	Eli Lilly	Roche
제품명/일반명	Leqembi/Lecanemab	Kisunla/Donanemab	Trontinemab
효능/안전성	72주차	76주차	28주차(114명)
효능 – 아밀로이드 플라그 제거	-55.5 centiloids	-88.0 centiloids	최대 -96 centiloids
효능 – CDR-SB	-0.45(-27%, p=0.00005)	-0.67(-36%, p<0.001)	-
효능 – ADAS-cog	-1.44(p<0.01)	-1.52(-32%)	-
안전성 – ARIA-E	13%(vs 위약 2%)	24%(vs 위약 2%)	3.90%
안전성 – ARIA-H	17%(vs 위약 9%)	31%(vs 위약 14%)	9.60%
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 주 1회 유지요법: 25년 8월 승인 SC 주 1회 초기요법: 1Q26 승인 여부 확인	용량 증량 용법: 25년 7월 승인 (ARIA-E 14%, ARIA-H 25%로 감소)	-

자료: 각 사, 한국투자증권

■ 용어해설

- MFN 약가(Most Favored Nation Drug Price): 특정 의약품의 가격을 협상할 때, 최혜국 대우 원칙을 적용하여 가장 저렴한 가격을 제공하는 국가의 가격을 기준으로 정하는 방식
- 메디케이드(Medicaid): 미국에서 저소득층 및 특정 취약 계층을 대상으로 제공하는 정부 주도 건강보험 프로그램
- GLP-1RA (Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist): GLP-1 수용체 작용제. 인슐린 분비를 촉진하고 글루카곤 분비를 억제하여 혈당을 낮추는 당뇨병 치료제 계열. 체중 감량 효과로 비만 치료에도 사용됨
- DMOAD (Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs): 2~3단계 OA 환자에게 처방할 수 있는 근본적인, 질병을 가역적으로 조절할 수 있는 치료제
- VAS (Visual Analog Scale): 환자의 통증 척도 평가 지표. 0부터 100mm 선분 위에 환자가 느끼는 통증의 정도를 표시하여 강도를 측정함
- JSW (Joint Space Width): 엑스레이 또는 MRI로 관절 간격 너비를 통해 OA 진행 정도를 평가하는 주요 지표. 관절 간격이 줄어들수록 연골 손상이 심함
- WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index): 환자의 관절 기능, 통증, 강직도를 평가하는 설문 기반 도구
- IKDC (International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form): 무릎 기능과 통증을 평가하는 표준화된 지표. 총점 100점 중 점수가 높을수록 무릎 기능이 좋음
- MRI WORMS (Whole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score): MRI를 활용하여 무릎 골관절염(OA)의 병변을 정량화하는 방법론
- MOAKS (MRI Osteoarthritis Knee Score): MRI를 사용하여 관절이 움직일 때 힘을 많이 받는 반월상연골 및 연골 손상 등을 분석하여 OA의 심각도를 평가하는 지표-EASI (Eczema Area and Severity Index): 피부염 병변과 중증도. 아토피 피부염 환자의 병변의 범위와 중증도를 평가하는 표준화된 지표. 점수가 높을수록 중증도가 심함
- PP-NRS (Peak Pruritus-Numerical Rating Scale): 환자가 경험하는 가장 심한 가려움증(Pruritus)의 정도를 숫자 척도(0~10)로 평가하는 지표
- vIGA (Validated Investigator's Global Assessment): 의사가 환자의 피부 질환의 전반적인 중증도를 시각적으로 평가하는 표준화된 도구
- IC90 (Inhibitory Concentration 90%): 약물이 특정 표적의 활성 또는 세포 증식 등을 90% 억제하는 데 필요한 약물 농도
- I&I (Immunology & Inflammation): 면역 및 염증 질환의 약자. 자가면역질환, 알레르기 질환 등 면역 및 염증 반응과 관련된 광범위한 질환군
- PoC (Proof of Concept): 신약 후보 물질이 인체 또는 질병 모델에서 예상되는 효능이나 작용 기전을 실제로 나타냄을 입증하는 초기 임상 또는 전임상 데이터
- UC (Ulcerative Colitis): 궤양성 대장염. 대장의 점막에 염증과 궤양이 발생하는 만성 염증성 장 질환(IBD)의 한 종류
- 간 섬유화 (Liver Fibrosis): 간 손상과 만성 염증의 결과로 간세포가 손상되고 콜라겐 같은 세포외 기질이 과도하게 축적되어 간이 딱딱해지는 현상. 간경변증의 전 단계
- NCCN 가이드라인 Category 1 (National Comprehensive Cancer Network Category 1): NCCN 가이드라인 중 가장 강력한 권고 수준. 고수준의 근거와 만장일치에 가까운 합의를 기반으로 해당 치료법을 추천함
- ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities): 아밀로이드 치료제 투여 후 MRI에서 관찰될 수 있는 뇌 부종(ARIA-E) 또는 미세출혈과 같은 영상 이상 소견
- 인산화된 타우(Tau): 타우 단백질에 인산기가 과도하게 붙은 형태. 알츠하이머병 등에서 신경 세포 내에 신경섬유엉킴(NFT)을 형성하는 주요 병리학적 특징
- CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes): 치매 환자의 인지 및 기능 상태를 평가하는 척도. 점수가 높을수록 치매의 심각도가 높음
- TED (Thyroid Eye Disease): 갑상선 관련 안병증. 그레이브스병과 주로 연관되어 발생하며 눈 주위 조직의 염증과 부종을 유발함
- TGF-β(Transforming Growth Factor-B): 항염증 사이토카인. 염증 반응을 억제하고, 세포 증식, 분화 등을 조절하는 중요한 사이토카인

This page is left blank intentionally

기업분석

코오롱티슈진(950160)

에이프릴바이오(397030)

한미약품(128940)

에이비엘바이오(298380)

리가켐바이오(141080)

디앤디파마텍(347850)

오름테라퓨틱(475830)

이뮨온시아(424870)

프로티나(468530)

코오롱티슈진(950160)

매수(유지) / TP: 100,000원(유지)

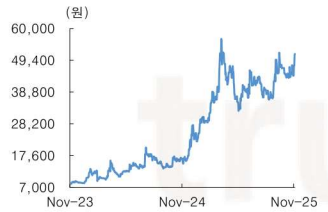
주가(11/14, 원)	53,800
시가총액(십억원)	4,477
발행주식수(백만)	83
52주 최고/최저가(원)	56,600/15,350
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	17,243
유동주식비율(%)	33.7
외국인지분율(%)	5.3
주요주주(%) 코오롱 외 8 인	66.2

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2023A	4	(21)	(17)	(1,201)	NM	(19)	NM	NM	5.7	(16.7)	0.0
2024A	5	(22)	(34)	(2,196)	NM	(21)	NM	NM	12.7	(25.9)	0.0
2025F	5	(25)	(72)	(511)	NM	(24)	NM	NM	36.6	(55.6)	0.0
2026F	6	(28)	(38)	(265)	NM	(26)	NM	NM	33.8	(31.5)	0.0
2027F	6	(31)	(40)	(285)	NM	(30)	NM	NM	36.3	(33.7)	0.0

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	20.4	62.0	250.5
상대주가(%p)	14.5	40.6	218.7

주가추이



티슈진 없는 2026년 괜찮겠어?

연말 레타트루타이드의 무릎 골관절염 3상 결과 발표: 일라이 릴리는 레타트루타이드(GLP-1RA/GIPRA/GCGRA 작용제)를 이용해 KL 2~3 단계 무릎 골관절염을 동반한 비만 환자 대상 임상 3상(TRIUMPH-4)을 진행 중이다. 연말 3상 결과를 발표할 예정이다. 비만 치료제에 의한 무릎 골관절염 치료 효능은 작용기전상 증상 완화에 그칠 수밖에 없다. 비만에 의한 골관절염에 국한되기는 하지만 미개척 영역인 적응증에서 증상 완화에 기여할 수 있는 치료제가 등장하면, 근본적인 골관절염 치료제(DMOAD)에 대한 관심이 높아질 수밖에 없다. 현재까지 DMOAD 잠재력을 보인 유일한 신약 후보는 TG-C다.

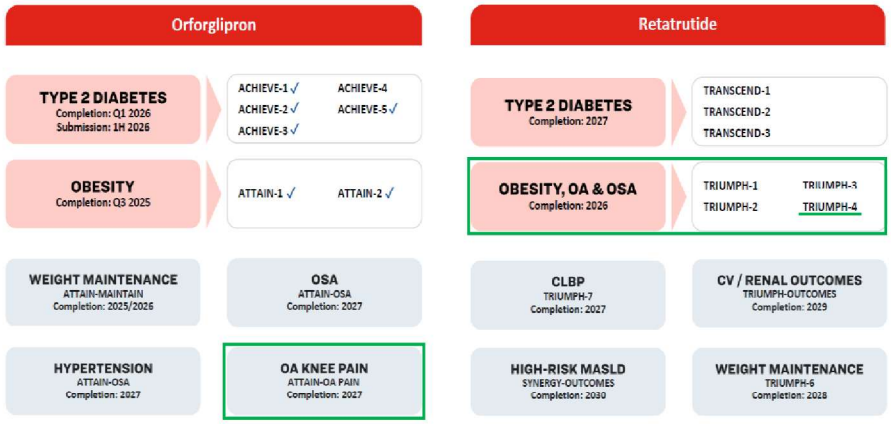
TG-C, 2026년 임상 3상 종료 전망: 2026년 섹터 내 가장 큰 이벤트는 7월 예정된 TG-C 미국 3상 결과 발표다. 당사는 TG-C의 작용기전, 일관된 임상 효능 입증, 인공슬관절치환술(TKA) 빈도 감소 효능, 안전성을 근거로 성공 가능성 높다고 판단한다. 한편 TG-C 핵심 데이터는 TKA 빈도 감소 데이터다. 15년 이상 중장기간 효능을 입증한 무릎 골관절염 신약 후보는 없으며, 실제 TKA 빈도를 감소시킨다는 직접적인 데이터를 확보한 기업도 없다. 이 데이터는 TG-C의 DMOAD 인정, 공보험 등재에 핵심 데이터가 될 것이다. 또한 유사 작용기전의 신약 개발 기업과의 질적, 시간적 격차를 드러낼 수 있는 데이터다. 한편 세포 및 유전자 치료제 범주에 속하는 TG-C 특성상 독자적인 세포주 자체가 진입장벽으로 작용하기 때문에 복제약 우려가 없다는 것도 장점이다.

TG-C 가치, 과소평가하지 말자: TG-C의 미국 무릎 골관절염 가치는 8.3조원이며, 유럽 확장 시 추가로 4.8조원의 가치를 반영할 수 있다. 환자 증가, 양쪽 무릎 주사, 2년 주기 반복 투여 가정 시 미국 및 유럽 TG-C 가치는 28조원으로 상향할 수 있다. 한편 현재 시총은 3상 성공 가능성이 반영되지 않은 것으로 판단한다. 주가는 이벤트 부재로 횡보하고 있지만 임상 3상 성공 후 50억달러, 초기 상업화 성공으로 120억달러 시총을 형성한 마드리갈(MDGL) 주가 추이처럼 임상 결과 발표 후 급등할 가능성도 있다. 연말 레타트루타이드 임상 3상 성공, 26년 1월 JPM헬스케어컨퍼런스 참석 등 모멘텀에 의한 점진적인 상승도 가능하다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 52] 일라이 릴리는 올포글리프론과 레타트루타이드 이용 무릎 골관절염 임상 중



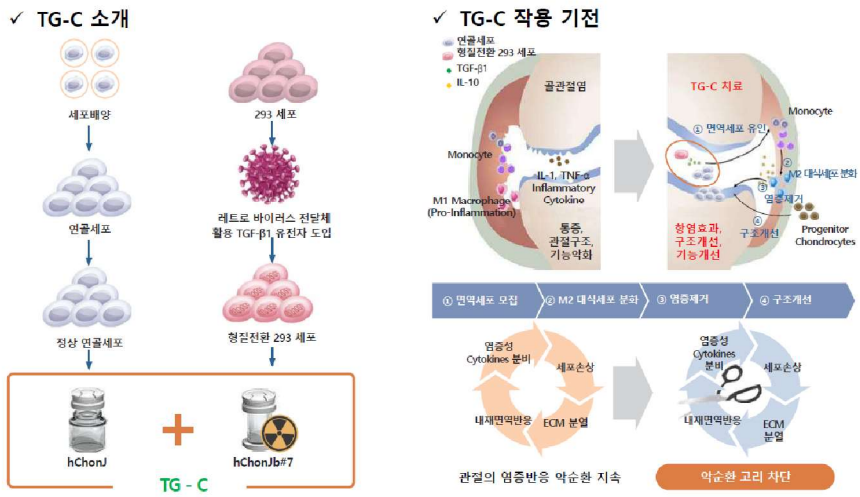
자료: 일라이 릴리, 한국투자증권

<표 17> TG-C, 미국 무릎 OA 임상 3상 개요

ID	NCT03291470	NCT03203330
제목	Study to Determine the Efficacy and Safety of TG-C in Subjects with KL Grade 2 or 3 OA of the Knee(**TGC-15302**)	A Study to Determine the Safety and Efficacy of TG-C in Subjects with KL Grade 2 or 3 OA of the Knee(TGC-12301)
시작/종료	2021.12.09/**2026.03.06**	2018.10.30/2026.07.10
환자수	531	535
임상 지역	27개 병원	46개 병원
포함 기준	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥40 등	40세 이상, BMI 18.5~40 KL 2~3등급의 무릎 OA 환자 VAS 기준 통증 ≥40 등
투여군	**TG-C vs 위약**	TG-C vs 위약
일차 달성 목표	**(12개월차) VAS 통증 & WOMAC**	(12개월차) VAS 통증 & WOMAC
이차 달성 목표	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS/MOAKS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가	(12개월차) 연골 재생(MRI WORMS) 신체 구성요소 점수(SF-12V2) 변화 평가 WOMAC 총점 변화 건강 평가 설문(HAQ-DI, 장애지수) 변화 평가

자료: Clinicaltrials.gov, 한국투자증권

[그림 53] TG-C 구성 및 작용기전



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

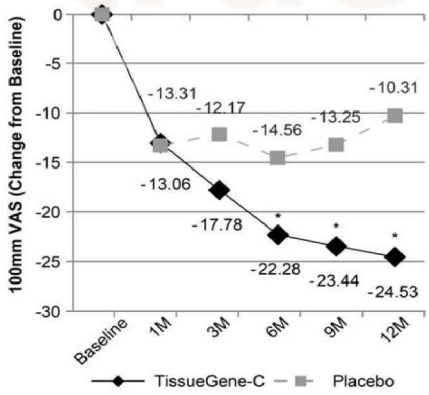
<표 18> 무릎 OA 신약 경쟁 현황 – TG-C, 통증 감소와 기능 개선 효과를 모두 입증한 유일한 DMOAD 후보

기업	단계	파이프라인명	작용기전	치료 접근법	투여 경로	주기	통증 감소	기능 개선	연골 재생
코오롱티슈진	3상	TG-C	연골세포 + TGF-β	CGT	관절강	단회	O(VAS)	O(IKDC)	△(MRI)
Eli Lilly/Pfizer	중단	Tanezumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	O	–	–
Amgen/Takeda	중단	Fulranumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	△	–	–
Regeneron/Teva	중단	Fasinumab	NGF 차단	항체	피하주사	격주	△	–	–
Astellas	3상 철회	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	경구	매일	X	X	–
Biosplice Thera.	3상 완료	Lorecivivint	wnt/β-catenin 저해	소분자 화합물	관절강	단회	△	△	△
Merck/TrialSpark	2상	Sprifermin	FGF-18 유사체	재조합 단백질	관절강	6개월	X	O	–
Unity Biotech.	2상	UBX0101	Senolytic	소분자 화합물	관절강	단회	X	X	–
OrthoTrophix	2상	TPX-100	MEPE 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	O	X	–
Galapagos/Servier	2상	GLPG1972	ADAMTS-5 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X	–
Abbvie	2상	Lutikizumab	IL-1α/β 저해	항체	피하주사	격주	X	X	–
Sanofi	2a상	SAR113945	IKK/NF-κB 저해	소분자 화합물	관절강	단회	X	X	–
Medivir	2b상	MIV-711	Cathepsin K 저해	소분자 화합물	경구	매일	O	X	–
Novartis	2b상	LNA043	ANGPTL3 유사체	재조합 단백질	관절강	매주	X	△	–
	2b상	DFV890	NLRP3 차단	소분자 화합물	경구	매일	–	–	
	2상	RHH646	연골 재생	소분자 화합물	경구	매일	–	–	–
	중단	LRX712	연골 재생	소분자 화합물	관절강	–	–	–	X
	중단	QUC398	ADAMTS-5	나노바디	관절강	–	X	–	X
Pfizer	2상	Cindunistat	iNOS 저해	소분자 화합물	경구	매일	X	X	–

주: 평가 지표 – 통증: VAS(Visual Analog Scale) 점수: 환자의 통증 척도를 평가하는 방법. 기능 개선 – JSW(Joint Space Width, 관절 간격 너비) 엑스레이 또는 MRI로 OA 진행 정도를 평가하는 주요 지표. 관절 간격이 줄어들수록 연골 손상이 심해지는 것을 의미. 통증 및 기능 모두 평가할 수 있는 지표 – WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) 점수는 환자의 관절 기능, 통증, 강직도를 평가하는 도구. WOMAC 통증은 48시간 동안의 통증 정도를 평가하는 질문지. WOMAC 기능은 48시간 동안의 기능 장애를 평가하는 질문지. IKDC(International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form) 점수: 무릎 기능과 통증을 평가하는 표준화된 지표. WOMAC과 IKDC의 차이점: WOMAC의 경우 OA 특화된 질문이라면 IKDC는 전방십자인대, 연골 손상에 특화된 질문지

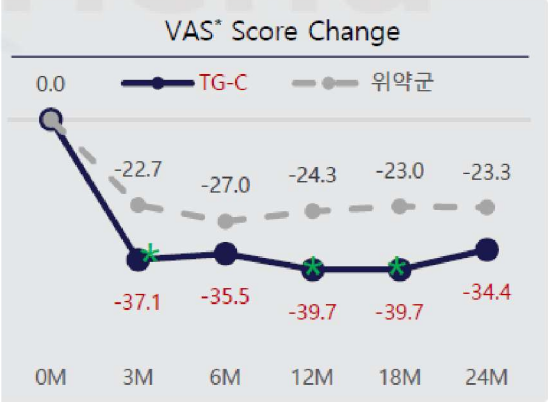
자료: Biomedicines 2025, 13(2), 355(https://doi.org/10.3390/biomedicines13020355), 각 사, 한국투자증권

[그림 54] TG-C 한국 3상 – 위약 보정 통증 14.2점 감소



자료: HUMAN GENE THERAPY CLINICAL DEVELOPMENT(10.1089/humc.2017.249), 한국투자증권

[그림 55] TG-C 미국 2상 – 위약 보정 통증 15.5점 감소



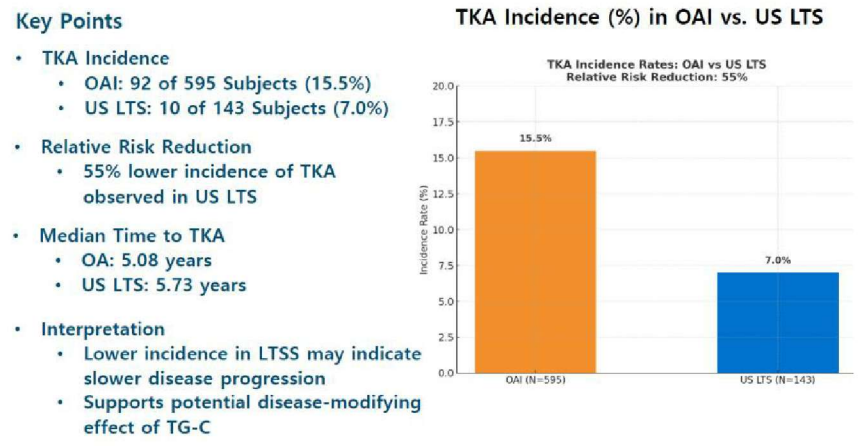
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

<표 19> TG-C, 미국 임상 3상 및 한국 임상 3상 프로토콜 비교

구분	한국	미국
임상 구조	무작위, 이중눈가림, 위약대조, 다기관 동등	
임상 기관	한국 내 12개 사이트	미국 내 약 80개 사이트
환자수	159명	1,066 명
K&L Grade	3	2 ~ 3
치료군	TG-C LD: 78명 / 위약: 81명	TG-C: 680명 / 위약: 340명
관찰 기간	총 12개월	총 24개월
주 평가 변수	IKDC, VAS	12개월 차 VAS, WOMAC Total*
부 평가 변수	WOMAC, KOOS, MRI(WORMS) 등	MRI(WORMS/MOAKS), SF-12, HAQ-DI
기타 평가 변수	–	JSW, Liquid Biomarker, IKDC 등

주: SF-12 – The Short Form (12), HAQ-DI – Health Assessment Questionnaire Disability Index, KOOS – 무릎부상·변형성관절증 평가
자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 56] 미국 임상 중장기 관찰 결과 TKA 빈도 55% 감소 확인. 데이터 축적 중



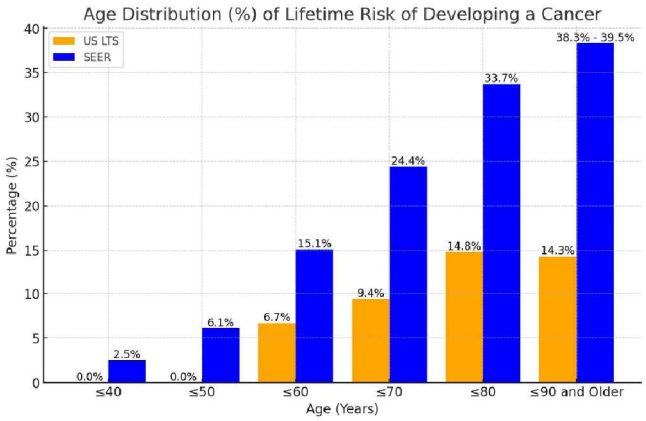
주: OAI – 미국 골관절염 이니셔티브 제공 무릎 골관절염 환자 데이터. US LTS – TG-C 임상에 참여한 위약, TG-C 투여군의 데이터
자료: 코오롱티슈진(OARSI2025 공개 자료), 한국투자증권

[그림 57] FDA가 제시한 골관절염 치료제 개발 목표: 통증 감소, 인공관절수술 빈도를 낮추거나 지연하는 것

- To accept structural endpoints as valid outcome measures for accelerated approval, there should be substantial confidence, either based on empirical evidence from randomized, controlled comparisons from clinical trials and/or based on a comprehensive understanding of the disease process and product mechanism of action, that an effect on the candidate structural endpoint will reliably predict an effect on the clinical outcomes of interest.[5] The ultimate goal of treatments related to inhibition of structural damage or targeting the underlying pathophysiology associated with OA is to avoid or significantly delay the complications of joint failure and the need for joint replacement, and also to reduce the deterioration of function and worsening of pain.

자료: FDA(Osteoarthritis: Structural Endpoints for the Development of Drugs, Devices, and Biological Products for Treatment Guidance for Industry), 한국투자증권

[그림 58] 미국 임상 중장기 관찰 결과 환자의 연령별 암 위험도 절반 수준으로 감소



The overall cancer risk in the U.S. population increases with age, from 40 to 90 years. The cumulative lifetime cancer risk distribution between the U.S. population (SEER data) and our long-term study (LTS) shows consistent patterns, with the cumulative incidence rate in LTS being lower than that observed in the U.S. population.

주: OAI – 미국 골관절염 이니셔티브 제공 무릎 골관절염 환자 데이터. US LTS – TG-C 임상에 참여한 위약, TG-C 투여군의 데이터
자료: 코오롱티슈진(OARSI2025 공개 자료), 한국투자증권

<표 20> TG-C 미국 무릎 골관절염 기본 가정 – rNPV 8.3조원(NPV 9.2조원 x LOA 90%)

(단위: 천명, 십억원)

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(달러)	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000
적격 환자수(천명)	7,175	7,174	7,159	7,123	7,074	6,967	6,842	6,705	6,538	6,341	6,088	5,783	5,436	5,056
점유율	*0.02%*	*0.2%*	*0.5%*	*0.7*	*1.5%*	*1.8%*	*2%*	*3%*	*3%*	*4%*	*5%*	*6%*	*7%*	*8%*
적용 환자수(명)	1,435	14,347	35,796	49,864	106,103	125,414	136,841	167,630	196,127	253,658	304,389	347,004	380,547	404,468
코오롱티슈진 매출(백만달러)	36	359	895	1,247	2,653	3,135	3,421	4,191	4,903	6,341	7,610	8,675	9,514	10,112
성장률		*900%*	*150%*	*39%*	*113%*	*18%*	*9%*	*23%*	*17%*	*29%*	*20%*	*14%*	*10%*	*6%*
코오롱티슈진 매출(십억원)	47	466	1,163	1,621	3,448	4,076	4,447	5,448	6,374	8,244	9,893	11,278	12,368	13,145
성장률		*1,000%*	*250%*	*139%*	*213%*	*118%*	*109%*	*123%*	*117%*	*129%*	*120%*	*114%*	*110%*	*106%*
GP	28	280	698	972	3,276	3,872	4,225	5,176	6,055	7,832	9,398	10,714	11,749	12,488
GPM	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*	*95%*
OP	16	163	407	567	2,069	2,446	2,668	3,269	3,824	4,946	5,936	6,767	7,421	7,887
OPM	*35%*	*35%*	*35%*	*35%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*	*60%*
NP	12	117	291	405	1,897	2,242	2,446	2,996	3,506	4,534	5,441	6,203	6,802	7,230
NPM	*25%*	*25%*	*25%*	*25%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*	*55%*
WACC														*13.6%*
영구성장률														*-15%*
PV	8	67	147	181	745	775	744	802	826	941	994	997	963	901
영구현금흐름														428
영구현금흐름PV														120
NPV														9,210
rNPV	LOA	90%	(신약 3상)											8,289

주: 미국 적격 환자수는 전체 무릎 골관절염 환자의 25%, 치료가 필요한 KL 2~3단계 환자로 가정
자료: 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	**4**	**5**	**5**	**6**	**6**
매출원가	3	4	5	6	7
매출총이익	0	1	0	(0)	(1)
판매관리비	21	23	25	27	30
영업이익	**(21)**	**(22)**	**(25)**	**(28)**	**(31)**
영업이익률(%)	*(553.3)*	*(433.6)*	*(479.9)*	*(483.6)*	*(492.0)*
EBITDA	(19)	(21)	(24)	(26)	(30)
EBITDA Margin(%)	*(515.2)*	*(417.6)*	*(456.8)*	*(464.9)*	*(477.2)*
영업외수익	4	(12)	(47)	(10)	(9)
금융수익	2	1	1	1	1
금융비용	0	14	50	14	14
기타영업외손익	2	1	1	3	3
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	**(17)**	**(34)**	**(72)**	**(38)**	**(40)**
법인세비용	0	(0)	0	0	0
당기순이익	**(17)**	**(34)**	**(72)**	**(38)**	**(40)**
당기순이익률(%)	*-425.0*	*-680.0*	*-1,440.0*	*-633.3*	*-666.7*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(60.8)	36.9	2.0	10.2	9.3
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	55	100	112	(47)	5
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

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**	**141**	**151**	**168**
유동부채	14	71	136	146	163
매입채무및기타채무	11	27	32	39	47
단기차입금및단기사채	0	11	11	11	11
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	6	5	5	5	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	6	5	5	5	5
자본총계	**115**	**146**	**115**	**124**	**116**
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	470	587	587	587	587
기타자본	0	0	0	0	0
이익잉여금	(355)	(442)	(514)	(552)	(592)
순차입금	(21)	46	15	19	35

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)	53	13	13

주: K-IFRS (개별) 기준

주요 투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(1,201)	(2,196)	(511)	(265)	(285)
BPS	1,581	1,834	1,406	1,523	1,419
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(14.1)	(18.9)	(30.3)	(14.2)	(14.5)
ROE	(16.7)	(25.9)	(55.6)	(31.5)	(33.7)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	17.4	52.4	123.1	121.2	145.4
차입금/자본총계비율(%)	5.6	32.2	41.1	37.9	40.7
이자보상배율(x)	(71.7)	(244.8)	(157.2)	(174.5)	(194.0)
순차입금/EBITDA(x)	1.1	(2.2)	(0.6)	(0.7)	(1.2)
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	36.6	33.8	36.3
최고	7.2	15.6	42.2	38.9	41.8
최저	4.9	4.7	16.2	15.0	16.1
PSR	173.6	352.0	810.7	736.7	673.9
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

에이프릴바이오(397030)

매수(유지) / TP: 60,000원(상향)

주가(11/14, 원)	38,450
시가총액(십억원)	883
발행주식수(백만)	23
52주 최고/최저가(원)	38,450/12,000
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	20,219
유동주식비율(%)	80.2
외국인지분율(%)	1.7
주요주주(%) 차상훈 외 2 인	19.8
에스엠시노기술투자 외 7 인	6.7

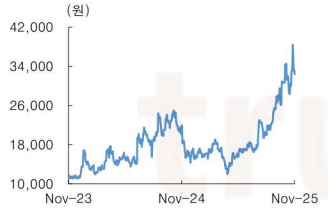
	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2023A	0	(13)	(14)	(662)	NM	(13)	NM	NM	6.3	(22.3)	0.0
2024A	28	17	20	913	NM	18	17.7	15.8	4.0	26.9	0.0
2025F	2	(9)	(5)	(242)	NM	(8)	NM	NM	10.2	(6.2)	0.0
2026F	10	(2)	3	114	NM	(1)	334.7	NM	9.9	3.0	0.0
2027F	29	16	20	891	681.6	17	42.8	46.4	8.0	20.7	0.0

2026년 R3 임상 성공과 SAFA 재평가까지

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	11.3	128.9	103.5
상대주가(%p)	5.4	107.4	71.8

주가추이



생각보다 더 든든한 파트너 에보뮨: APB-R3(IL-18BP-SAFA, 65kDa) 파트너 에보뮨은 내년 1분기 R3의 중등증~중증 아토피피부염 환자 대상 2상 결과를 발표할 예정이다. 12주차 R3에 의한 피부염 병변과 중증도(EASI)를 위약과 비교하는 임상이다. 성공한다면 R3의 가치 상승뿐만 아니라 SAFA 플랫폼의 재평가도 시작될 전망이다. 에보뮨은 SAFA 플랫폼에 의한 R3 '염증 부위 침투력 개선' 동물 실험 데이터를 확보한 것으로 추정된다. 이 데이터는 SAFA 개발 목적 중 하나를 동물 데이터로 구현한 첫 사례다. 따라서 이번 임상 결과 공개는 R3 가치 상승 이벤트일 뿐만 아니라 SAFA의 재평가 기회라고 판단된다.

R3 2상 결과 관전 포인트: 1) 아토피피부염 효능 달성 기준은 12주차 EASI 기준 66% 감소, 위약 보정 시 32% 감소다. 아토피피부염 승인 제품 및 유망 파이프라인의 임상 2b상 16주차 결과를 정리해 산출한 값이다. 동일 작용 기전 GSK1070806이 단회 투여 소규모 임상 1b 임상에서 12주차 EASI 감소 66%(위약 33%), 위약 보정 33%의 효능을 보였으므로 R3도 성공할 가능성 높다. 2) 에보뮨의 피어인 NKTR(시총 12억달러), KYMR(시총 46억달러), APGE(43억달러) 주가 추이 분석 결과 2상 초기 결과를 발표한 아토피피부염 신약 후보 가치는 약 11억달러로 추산된다. 에보뮨은 시총은 5.4억달러로 R3 성공 가능성이 반영되지 않았다. 3) R3에 대한 에이프릴바이오 귀속 가치는 50%다.

내년부터 SAFA 플랫폼 재평가: R3 임상 결과 발표 후 SAFA 플랫폼의 재평가가 전망된다. 에보뮨은 transgenic mouse 모델에서 oxazolone에 의한 염증이 발생한 부위에만 R3가 집중적으로 침투해 있는 것을 확인했다. 따라서 R3 임상 결과 발표 시 EASI 감소 효능이 평균보다 빠르고 우수할 경우 SAFA에 의한 효능 개선임을 주장할 수 있다. 현재 에이프릴바이오는 SAFA 플랫폼을 활용한 이중항체 ADC REMAP, MASH 신약후보 파이프라인을 개발 중이다. 파이프라인 임상 성공과 플랫폼 개념 입증되어가는 중인데 아직 9천억원 수준에 거래되고 있어 밸류에이션 매력 높다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

<표 21> 에이프릴바이오 목표주가 60,000원

(단위: 십억원, %, 천주, 원)

파이프라인	반영 가치	절대 가치	적용 LOA	rNPV	합계
APB-A1	룬드백 L/O*	593	40.0%	237.1	
	TED(갑상선안병증) 경상기술료	389	60.0%	233.4	689.2
	MS(다발성경화증) 경상기술료	729	30.0%	218.7	
APB-R3	에보뮨 L/O*	642	40.0%	256.8	
	AD(아토피피부염) 경상기술료	680	50.0%	339.9	702.8
	UC(궤양성대장염) 경상기술료	354	30.0%	106.2	
파이프라인 합산 가치(십억원)					**1,392.0**
기업가치(십억원)					1,392.0
주식수(천주)					22,800
적정주가(원)					61,055
목표주가(원)					**60,000**
현재주가(원, 11월 17일 종가)					39,950
상승여력(%)					***50.2%***

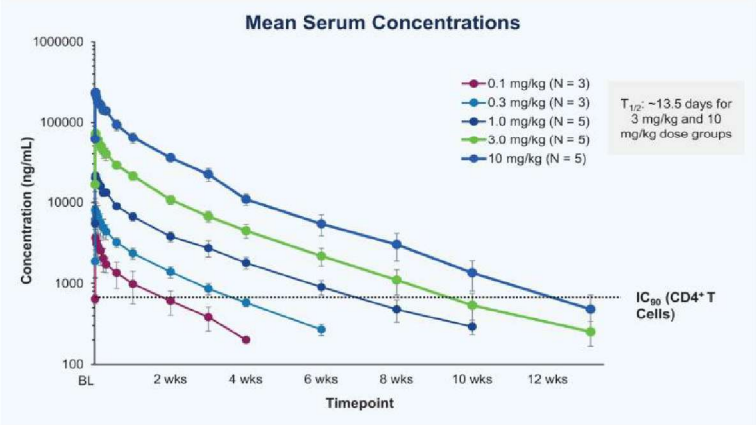
주: 1. 룬드백 L/O: 2021년 10월 13일 체결. 총 계약금액 4억 4,800만달러 중 2,462만달러(302억원) 수령 완료. 잔여금액 5,930억원.
2. 에보뮨 L/O: 2024년 6월 20일 체결. 총 계약금액 4억 7,500만달러 중 1,650만달러(229억원) 수령 완료, 잔여금액 6,420억원
자료: 한국투자증권

<표 22> APB-R3, AD 경상 기술료 산출 세부내역

2031년 판매 개시 가정	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차
중증 이상의 AD 미국 환자(명)	1,810,000	1,828,100	1,846,381	1,864,845	1,883,493	1,902,328	1,921,351	1,940,565	1,959,971	1,979,570
약가(달러, 연)	38,000	39,140	40,314	41,524	42,769	44,052	45,374	46,735	45,801	44,884
점유율(%)	0%	1%	1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	9%
에보뮨 매출(백만달러)	**206**	**572**	**744**	**1,549**	**2,417**	**3,352**	**4,359**	**5,442**	**6,284**	**7,997**
에이프릴바이오 매출 (십억원, 에보뮨 End 8%)	**23**	**64**	**83**	**173**	**271**	**375**	**488**	**609**	**704**	**896**
GPM(100%, 십억원)	23	64	83	173	271	375	488	609	704	896
OPM(100%, 십억원)	23	58	75	156	244	338	439	549	633	806
NPM(90%, 십억원)	21	58	75	156	244	338	439	549	633	806
	WACC 13.5%, 영구성장률 -15%									
현재가치	9	23	26	48	66	80	92	101	103	115
영구현금흐름										55
영구현금흐름 현재가치										15
현재가치의 합, NPV										679.8
위험 보정 현재가치, rNPV(십억원)	**LOA**	**50%**								**339.9**

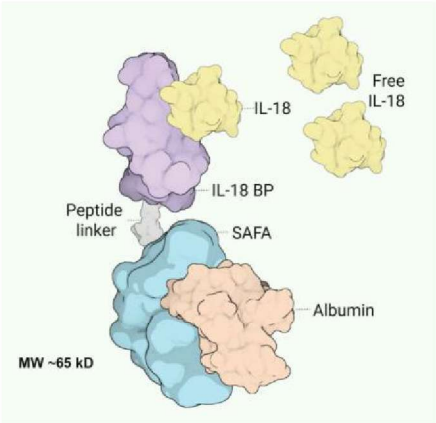
주: 중등도 이상의 AD 환자수 181만명 가정. 아토피 진단 환자 수 1,650만명 중 11%가 중등도 이상의 환자라고 함(근거: 'Atopic Dermatitis in America Study: A Cross-Sectional Study Examining the Prevalence and Disease Burden of Atopic Dermatitis in the US Adult Population' 10.1016/j.jid.2018.08.028). 약가는 듀피젠트의 연간 도매가 38,000달러 참고. 점유율 가정은 듀피젠트를 제외한 아토피피부염 주요 신약인 린보크, 엡글리스, 넴루비오 평균 매출 추이 참고하여 반영. APB-R3 미국 물질 특허 만료 시점은 2041년
자료: 한국투자증권

[그림 59] R3 단회 투여 1상 결과: 0.3mpk 이상 투여 시 4주 이상 IC_{90} 달성



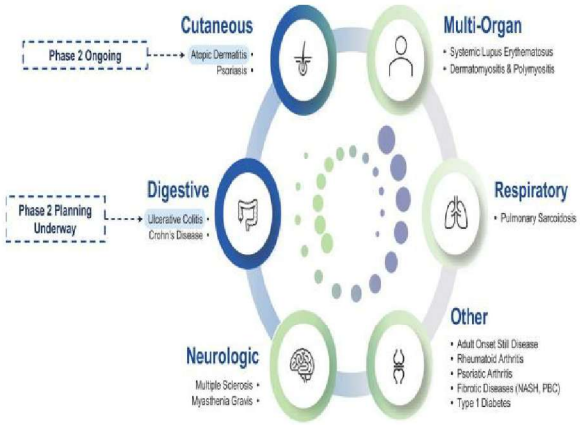
자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

[그림 60] R3: 분자량 65kDa로 작음. 혈중 IL-18을 중화하는데 최적화된 IL-18BP과 알부민을 통해 반감기 및 염증 조직 침투력을 개선시킨 SAFA로 구성



자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

[그림 61] IL-18 사이토카인 중화 작용기전으로 접근할 수 있는 염증성 질환



자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

<표 23> APB-R3(EVO301) 임상 개요

구분	내용
개발단계	임상 2상
타이틀	Efficacy Study of EVO301 in Moderate to Severe Atopic Dermatitis
목적	EVO301(APB-R3, IL-18BP-SAFA) 투여에 의한 아토피 피부 병변 감소 확인
고유번호	NCT06723405
시작/일차종료/최종종료	2025-02/2026-01/2026-01
모집 환자	60명
선정 기준	최소 6개월 이상 만성 아토피 피부염 환자 중, EASI 최소 16점 이상, 피부염 면적 최소 10% 이상인 환자
실험군	EVO301(단일 용량), 위약
일차 달성 목표	12주차 EASI 감소(위약 대비)
이차 달성 목표	IGA, BSA, PR-NRS

자료: clinicaltrials.gov, 한국투자증권

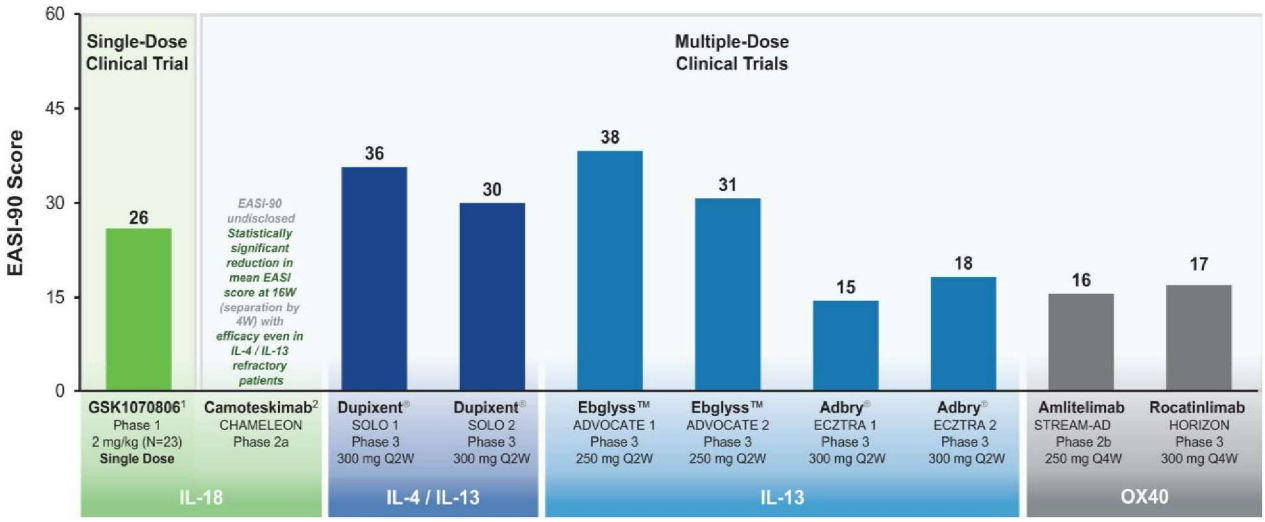
<표 24> 아토피피부염 임상 2b상 16주차 데이터 기준 EASI, vIGA 효능

(단위: 십억달러)

일반명	Dupilumab	Nemolizumab	Lebrikizumab	Tralokinumab	Amlitelimab	Rocatinlimab	Rezpegaldesleukin	APG777	평균
작용기전	IL-4 & 13 mAb	IL-31 mAb	IL-13 mAb	IL-13 mAb	OX40L mAb	OX40 mAb	IL-2R agonist	IL-13 mAb	
제품명	Dupixent	Nemluvio	Ebglyss	Adbry	-	-	-	-	
기업	Sanofi	Galderma	Eli Lilly	LEO Pharma	Sanofi	Amgen	Nektar	Apogee	
32'피크 세일즈(F)	12.4	2.9	1.8	1.7	1.8	0.9	-	2.7	
용량/용법	300mg Q2W	30mg Q4W(+TCS)	250mg Q2W	300mg Q2W(+TCS)	250mg Q4W	600mg Q4W	24 μg/kg Q2W	360mg	
관찰 시점	16주(2b)	24주(2b)	16주(2b)	12주(2b)	16주(2b)	16주(2b)	16주(2b)	16주(2)	
환자수(n)	380	226	280	204	390	274	398	123	
EASI LS 감소%(위약)	68% (18%)	69% (52%)	72% (41%)	-	62% (29%)	60% (32%)	61% (31%)	71% (34%)	66%
위약 보정	*50%*	*17%*	*31%*	-	*32%*	*28%*	*30%*	*37%*	*32%*
EASI-75%(위약)	52% (11%)	46% (26%)	48% (12%)	43% (16%)	40% (11%)	40% (11%)	42% (17%)	67% (25%)	
위약 보정	*41%*	*20%*	*36%*	*27%*	*29%*	*29%*	*25%*	*42%*	*31%*
EASI-90%(위약)	30% (4%)	30% (11%)	44% (11%)		16% (4%)	12% (4%)	25% (9%)	34% (15%)	
위약 보정	*26%*	*19%*	*33%*		*12%*	*8%*	*16%*	*19%*	*19%*
vIGA-AD 0/1%(위약)	30% (2%)	37% (21%)	45% (15%)	27% (12%)	22% (5%)	15% (2%)	20% (8%)	35% (17%)	29%
위약 보정	*28%*	*16%*	*30%*	*15%*	*17%*	*13%*	*12%*	*18%*	*19%*

자료: 각 사, 한국투자증권

[그림 62] IL-18 차단항체 GSK1070806은 1회 투여만으로 기존 치료제 동등 수준의 병변 90% 감소(EASI-90) 효능을 보임. R3(EVO301)는 일반 항체와 다르게 IL-18 결합력이 최적화됐으며, SAFA를 통한 염증 부위 침투력 개선된 파이프라인이므로 반복 투여할 경우 기존 치료제 동등 또는 그 이상의 효능을 나타낼 수 있음



주: GSK1070806을 제외한 모든 데이터는 16주차 데이터임.
자료: 에보뮨 FORM S-1, 한국투자증권

<표 25> 면역 및 염증 질환 대상 다양한 신약 승인받음. IL-18 타겟 신약은 부재

타겟	TNF	IL-23	IL-12/23	IL-17	IL-4&13	IL-6	IL-5	IL-1	Integrin	CD20	Others
총 시장 (피크, $bn)	77	53	55	11	26	18	7	1	2	9	
연도	21'	31'	31'	32'	30'	21'	29'	32'	32'	31'	
제품 (회사명, 피크)	REMICADE (JNJ, 16' $6.2bn)	OMVOH (LLY, 32' $1.1bn)	STELARA (JNJ, 23' $10.9bn)	BIMZELX (UCB, 32' $8.1bn)	DUPIXENT (SNY, 30' $25.9bn)	ACTEMRA (Roche, 21' $3.5bn)	NUCALA (GSK, 26' $2.9bn)	KINERET (Biovitrum, 32' $0.4bn)	TYRUKO (Sandoz, 32' $3.1bn)	RITUXAN (Roche, 17' $7.5bn)	ZINBRYTA (BIIB, CD25, -)
	ENBREL (Amgen, 16' $6.0bn)	ILUMYA (SUN, 28' $1.1bn)		SILIQ (LEO, 22' $0.1bn)	ADBRY (LEO, 30' $2.5bn)	KEVZARA (SNY, 28' $0.6bn)	CINQAIR (Teva, 26' $0.1bn)	ILARIS (Norvartis, 27' $1.9bn)	ENTYVIO (Takeda, 31' $7.6bn)	ARZERRA/ KESIMPTA (GSK, 13' $0.1bn)	LEMTRADA (SNY, CD52, 17' $0.5bn)
	HUMIRA (ABBV, 10' $6.5bn)	SKYRIZI (ABBV, 32' $ 32.3bn)		TALTZ (LLY, 28' $4.0bn)		ENSPRYNG (Roche, 32' $0.5bn)	FASENRA (AZN, 29' $2.4bn)	ARCALYST (Kiniksa, 32' $1.6bn)	TYSABRI (BIIB, 21' $2.1bn)	OCREVUS (Roche, 28' $10.1bn)	ORENCIA (BMS, CD80/86, 23' $1.8bn)
	SIMPONI (JNJ, 25' $2.5bn)	TREMFYA (JNJ, 30' $8.1bn)		COSENTYX (Novartis, 28' $8.0bn)		SYLVANT (Eusa, -)				GAZYVA (Roche, 30' $2.0bn)	XOLAIR (Roche, IgE, 26' $38bn)
	CIMZIA (UCB, 23' $2.2bn)										TEZSPIRE (Amgen, TSLP, 32' $3.4bn)
											BENLYSTA (GSK, BAFF, 30' $2.7bn)

자료: Nature, Evaluate Pharma, 한국투자증권

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	**0**	**28**	**2**	**10**	**29**
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	28	2	10	29
판매관리비	13	11	11	12	13
영업이익	**(13)**	**17**	**(9)**	**(2)**	**16**
영업이익률(%)	*NM*	*61.3*	*(421.0)*	*(19.7)*	*53.7*
EBITDA	(13)	18	(8)	(1)	17
EBITDA Margin(%)	*NM*	*63.9*	*(389.8)*	*(11.0)*	*57.5*
영업외수익	(1)	3	4	5	4
금융수익	4	6	6	6	6
금융비용	5	3	2	2	2
기타영업외손익	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	**(14)**	**20**	**(5)**	**3**	**20**
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	**(14)**	**20**	**(5)**	**3**	**20**
당기순이익률(%)	*-21468*	*71.4*	*-250.0*	*30.0*	*69.0*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(100.0)	NM	(92.1)	369.6	184.3
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	56	(243)	(125)	(160)	567
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	681.6
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

재무상태표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	**80**	**100**	**95**	**98**	**118**
유동자산	67	97	94	95	112
현금성자산	7	3	7	8	13
매출채권및기타채권	1	2	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	13	3	1	3	7
투자자산	11	1	0	2	6
유형자산	1	1	1	1	1
무형자산	0	0	0	0	0
부채총계	**22**	**9**	**9**	**9**	**10**
유동부채	22	8	9	9	10
매입채무및기타채무	1	0	0	0	0
단기차입금및단기사채	5	3	8	9	10
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	0	0	0	0	0
자본총계	**58**	**91**	**86**	**88**	**108**
자본금	22	22	22	22	22
자본잉여금	127	137	137	137	137
기타자본	2	3	3	3	3
이익잉여금	(92)	(72)	(78)	(75)	(55)
순차입금	(44)	(86)	(85)	(86)	(102)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	**(10)**	**22**	**6**	**4**	**22**
당기순이익	(14)	20	(5)	3	20
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(1)	(0)	11	1	0
기타	4	1	(1)	(1)	1
투자활동현금흐름	**(7)**	**(23)**	**5**	**(2)**	**(17)**
유형자산투자	(1)	(0)	(1)	(1)	(1)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(6)	(22)	1	(2)	(4)
무형자산순증	0	0	0	(0)	(0)
기타	0	(1)	5	1	(12)
재무활동현금흐름	**16**	**(3)**	**(8)**	**(0)**	**0**
자본의증가	2	1	0	0	0
차입금의순증	15	(0)	(8)	(0)	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	(1)	(4)	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가	(1)	(3)	3	2	5
FCF	NM	NM	2	(1)	16

주: K-IFRS (개별) 기준

주요 투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(662)	913	(242)	114	891
BPS	2,677	4,056	3,751	3,865	4,756
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(18.7)	22.3	(5.6)	2.7	18.8
ROE	(22.3)	26.9	(6.2)	3.0	20.7
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	0.0	NM	0.0	0.0
안정성					
부채비율(x)	38.0	9.5	10.6	10.8	9.2
차입금/자본총계비율(%)	36.5	8.9	9.7	10.2	9.2
이자보상배율(x)	(14.4)	11.9	(22.4)	(151.9)	NM
순차입금/EBITDA(x)	3.4	(4.8)	10.6	86.0	(6.0)
Valuation(x)					
PER	NM	17.7	NM	334.7	42.8
최고	NM	28.4	NM	353.2	45.2
최저	NM	12.6	NM	105.1	13.4
PBR	6.3	4.0	10.2	9.9	8.0
최고	6.5	6.4	10.7	10.4	8.5
최저	3.0	2.8	3.2	3.1	2.5
PSR	NM	12.9	396.8	85.3	30.0
EV/EBITDA	NM	15.8	NM	NM	46.4

한미약품(128940)

매수(유지) / TP: 520,000원(유지)

주가(11/14, 원)		473,000
시가총액(십억원)		6,060
발행주식수(백만)		13
52주 최고/최저가(원)		483,000/215,000
일평균 거래대금(6개월, 백만원)		38,957
유동주식비율(%)		48.6
외국인지분율(%)		10.7
주요주주(%)	한미사이언스 외 4 인	50.4
	국민연금공단	11.3

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2023A	1,491	221	146	11,298	80.3	319	31.2	15.2	4.5	16.0	0.1
2024A	1,496	216	121	9,567	(15.3)	314	29.3	12.8	3.2	11.9	0.4
2025F	1,540	235	157	12,375	29.3	337	39.0	19.5	4.8	13.4	0.3
2026F	1,747	279	180	14,203	14.8	387	34.0	16.8	4.1	13.3	0.3
2027F	1,902	302	198	15,593	9.8	412	31.0	15.6	3.6	12.7	0.3

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

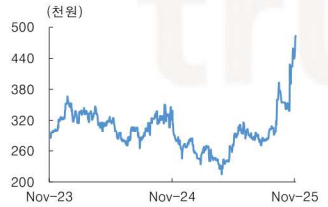
KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
52	52	59	46

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	38.3	64.0	59.8
상대주가(%p)	25.7	12.0	(6.0)

주가추이



1Q26 MASH가 주요 캐털리스트

실적은 다시 성장세로 전환: FY25 매출 1조 5,404억원(+3%), 영업이익 2,351억원(+9%, OPM 15.3%)을 전망한다. 매출 성장보다는 이익 성장에 주목한다. 별도 매출단에서는 로수젯, 아모잘탄 등 고마진 개량신약 위주의 판매 지속, 북경한미의 비용 통제, 신제품 출시 효과 그리고 정밀화학의 CDMO로의 사업 재편이 이익 성장에 기여할 것이다. 우려 중 하나였던 실적 리스크가 완화되면서 시장은 신약 개발 모멘텀에 주목할 것이다.

위고비만큼 빼주는 에페글레나타이드: 한국 비만 환자 대상 임상 3상을 완료했다. 위고비 대비 부작용은 덜한데 체중 감량은 동등 수준이었다. 에페글레나타이드 40주간 투여 시 평균 -9.75%, 위약 보정 시 -8.13%의 체중 감량을 확인했다. 구역(16.75%), 구토(11.71%), 설사(17.73%) 등 알려진 부작용도 위고비 보다 덜했다. 안전성이 우수한 이유는 랩스커버리 플랫폼 때문이다. 약물 혈중 농도 변동이 적고 안정적이라 약효 일정하게 유지되고 부작용을 낮출 수 있던 것으로 추정된다. 2025년 말 품목허가 신청서 제출, 2H26 론칭을 준비 중이다. 2027년 매출 목표는 1,000억원이며 한미약품의 대사질환 판매 네트워크 우수하고, 비만 치료제의 미용 목적 사용 증가 추세임을 고려하면 목표 달성 가능성 높다고 판단한다.

에피노페그듀타이드에 대한 기대도 높이는 중: 2026년 초 머크가 발표할 MASH 신약 후보 에피노페그듀타이드 임상 2b상 결과 발표에 주목한다. 임상 2a상 결과에서 관찰된 것처럼 세마글루타이드 대비 우수한 간 섬유화 개선 결과를 보일 것이며, 이 결과는 향후 에피노페그듀타이드가 사보험, 공보험에 등재되는 데 핵심 데이터가 될 것이다. 현재 시판 중인 마드리갈의 레즈디프라는 아직 공보험에 등재되지 못했으며, MASH 시장 규모는 아직 150억달러에 불과하다. 그럼에도 마드리갈파마슈티컬스 시총이 120억달러에 달하고, 빅파마가 MASH 신약 후보를 인수하는 것은 MASH 전방 시장의 확장에 베팅하고 있음을 암시한다. 시장 확장 국면에서 한미약품의 에피노페그듀타이드 가치 증가에도 주목할 필요가 있다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	**1,491**	**1,496**	**1,540**	**1,747**	**1,902**
매출원가	662	678	678	760	826
매출총이익	829	817	862	987	1,076
판매관리비	609	601	627	708	774
영업이익	**221**	**216**	**235**	**279**	**302**
영업이익률(%)	*14.8*	*14.5*	*15.3*	*16.0*	*15.9*
EBITDA	319	314	337	387	412
EBITDA Margin(%)	*21.4*	*21.0*	*21.9*	*22.2*	*21.7*
영업외수익	(27)	(45)	(40)	(40)	(39)
금융수익	7	12	12	13	15
금융비용	29	31	32	31	30
기타영업외손익	(3)	(26)	(20)	(22)	(24)
관계기업관련손익	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)
세전계속사업이익	**194**	**171**	**195**	**239**	**263**
법인세비용	29	31	29	43	47
연결당기순이익	165	140	166	196	215
지배주주지분순이익	**146**	**121**	**157**	**180**	**198**
지배주주순이익률(%)	*9.8*	*8.1*	*10.2*	*10.3*	*10.4*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	12.0	0.3	3.0	13.4	8.8
영업이익 증가율	39.6	(2.0)	8.7	18.9	8.1
지배주주순이익 증가율	76.6	(17.0)	29.3	14.8	9.8
EPS 증가율	80.3	(15.3)	29.3	14.8	9.8
EBITDA 증가율	25.2	(1.8)	7.6	14.8	6.5

재무상태표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	**1,899**	**2,021**	**2,221**	**2,543**	**2,918**
유동자산	731	746	925	1,171	1,493
현금성자산	55	192	216	288	380
매출채권및기타채권	177	239	277	332	380
재고자산	289	301	385	454	571
비유동자산	1,168	1,275	1,296	1,372	1,425
투자자산	45	172	178	202	219
유형자산	833	796	796	797	797
무형자산	81	94	103	126	139
부채총계	**798**	**780**	**795**	**902**	**1,043**
유동부채	705	683	699	806	947
매입채무및기타채무	189	213	219	249	271
단기차입금및단기사채	336	371	371	371	371
유동성장기부채	145	31	31	0	0
비유동부채	94	97	97	96	96
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	89	92	91	90	89
자본총계	**1,100**	**1,241**	**1,426**	**1,641**	**1,875**
지배주주지분	955	1,085	1,259	1,455	1,669
자본금	31	32	32	32	32
자본잉여금	412	411	411	411	411
기타자본	(40)	(43)	(43)	(43)	(43)
이익잉여금	582	681	822	986	1,168
비지배주주지분	**145**	**156**	**167**	**186**	**206**
순차입금	318	303	280	168	74

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	**217**	**193**	**135**	**274**	**242**
당기순이익	165	140	166	196	215
유형자산감가상각비	86	86	88	91	92
무형자산상각비	12	12	14	17	19
자산부채변동	(57)	(90)	(145)	(49)	(104)
기타	11	45	12	19	20
투자활동현금흐름	**(183)**	**25**	**(86)**	**(138)**	**(116)**
유형자산투자	(27)	(39)	(89)	(91)	(92)
유형자산매각	3	0	0	0	0
투자자산순증	(139)	90	28	8	14
무형자산순증	(16)	(23)	(23)	(40)	(32)
기타	(4)	(3)	(2)	(15)	(6)
재무활동현금흐름	**(127)**	**(94)**	**(25)**	**(63)**	**(34)**
자본의증가	0	0	0	0	0
차입금의순증	(106)	(78)	(0)	(32)	(0)
배당금지급	(18)	(13)	(16)	(16)	(16)
기타	(3)	(3)	(9)	(15)	(18)
기타현금흐름	1	13	0	0	0
현금의증가	**(92)**	**137**	**23**	**73**	**92**
FCF	211	199	58	167	143

주: K-IFRS (연결) 기준

주요 투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	11,298	9,567	12,375	14,203	15,593
BPS	77,706	88,067	101,641	116,955	133,643
DPS	490	1,250	1,250	1,250	1,250
수익성(%)					
ROA	8.7	7.2	7.8	8.2	7.9
ROE	16.0	11.9	13.4	13.3	12.7
배당수익률	0.1	0.4	0.3	0.3	0.3
배당성향	4.3	13.1	10.1	8.8	8.0
안정성					
부채비율(x)	72.6	62.9	55.8	55.0	55.6
차입금/자본총계비율(%)	52.1	40.0	34.8	28.3	24.8
이자보상배율(x)	7.7	8.9	10.4	12.8	14.3
순차입금/EBITDA(x)	1.0	1.0	0.8	0.4	0.2
Valuation(x)					
PER	31.2	29.3	39.0	34.0	31.0
최고	31.2	39.4	39.9	34.8	31.7
최저	21.3	25.5	17.3	15.1	13.8
PBR	4.5	3.2	4.8	4.1	3.6
최고	4.5	4.3	4.9	4.2	3.7
최저	3.1	2.8	2.1	1.8	1.6
PSR	3.0	2.4	4.0	3.5	3.3
EV/EBITDA	15.2	12.8	19.5	16.8	15.6

에이비엘바이오(298380)

미제시

주가(11/14, 원)	174,200
시가총액(십억원)	9,603
발행주식수(백만)	55
52주 최고/최저가(원)	174,200/26,400
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	98,252
유동주식비율(%)	73.9
외국인지분율(%)	13.1
주요주주(%) 이상훈 외 12 인	26.2

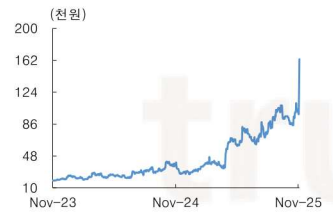
	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2020A	8	(60)	(56)	(1,207)	NM	(58)	NM	NM	15.9	(49.9)	NM
2021A	5	(52)	(44)	(927)	NM	(50)	NM	NM	18.6	(59.4)	NM
2022A	65	0	4	81	NM	2	284.0	421.5	15.7	6.1	NM
2023A	64	(3)	(2)	(52)	NM	0	NM	NM	15.8	(3.4)	NM
2024A	33	(59)	(55)	(1,150)	NM	(57)	NM	NM	9.6	(45.5)	NM

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	93.6	185.6	427.9
상대주가(%p)	87.7	164.1	396.1

주가추이



일라이 릴리와의 딜로 다른 회사가 됐다

Grabody-B 플랫폼, Eli Lilly 기술이전 계약 체결: 일라이 릴리향 총규모 약 3.8조원(선급금 약 585억원)의 Grabody-B 플랫폼 딜 체결을 공시했다. 뇌 질환 신약을 개발하는 데 있어 약물전달 기술이 핵심 요소로 부각되고 있는데, 사업화 가능한 BBB 셔틀 중 긍정적인 임상 결과를 확보한 유일한 플랫폼이 Grabody-B다. 최근 에이비엘바이오는 Grabody-B의 확장 가능성을 언급했다. 근육으로 약을 전달하는 효과도 우수해서 일라이 릴리는 뇌 질환 및 타 적응증으로의 확장 가능성을 높게 평가하고 본 계약을 체결한 것으로 추정된다. 에이비엘바이오의 기술이전 누적 규모는 약 10조원, 수취 및 수취 예정금액은 약 3,181억원이다.

일라이 릴리 220억원 지분투자까지: 일라이 릴리의 전략적 지분 투자 계약도 발표했다. 총 투자금액 220억원 규모로 에이비엘바이오 보통주 취득, 예탁원을 통해 1년간 보호 예수 예정이다. 에이비엘바이오는 본 계약을 통해 일라이 릴리로부터 총 805억원의 자금 확보가 가능해졌다. 글로벌 빅파마의 국내 바이오텍 대상 최초의 전략적 지분투자 사례라는 상징성도 있다.

1Q26 임상 결과 발표 모멘텀: 파트너 컴파스테라퓨틱스(CMPX)의 ABL001 담도암 2/3상 OS, PFS 결과 발표가 전망된다. 현재까지 공개된 ABL001+파클리탁셀 병용의 객관적반응률(ORR)은 17.1%(19/111명)로 파클리탁셀 단독 ORR 5.3%(3/57명) 대비 통계적으로 의미있는 효능을 달성한 것이다(p=0.031). 파클리탁셀 보정 ORR은 11.8%p 개선이다. 사전에 정의한 통계 목표를 달성한 수준인지 확인할 필요가 있다. 다만 현재 담도암 2차 치료제 신약 수요가 높은 상황이라 PFS, OS 개선 데이터를 입증하면 FDA가 유연성을 발휘할 가능성도 있다. 컴파스는 26년 말 품목허가 신청 후 약 1.3만명 수준의 담도암 이차 치료 환자 대상으로 상업화를 시작할 예정이다. 한편 레거시 프로그램인 4-1BB 기반 면역항암제 ABL111 삼중 병용 임상 1b 결과 발표도 예정되어 있다. 용량 증량 코호트에서 ORR 70.6%(12/17명)을 입증했으며 3등급 이상의 부작용은 6% 수준이라 효능과 안전성 측면에서 경쟁 우위 파이프라인으로 추정된다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 63] 에이비엘바이오 신약 및 플랫폼 개발 영역

자료: 에이비엘바이오, 한국투자증권

<표 26> Grabody-B와 Brainshuttle 비교

(단위: 십억달러)

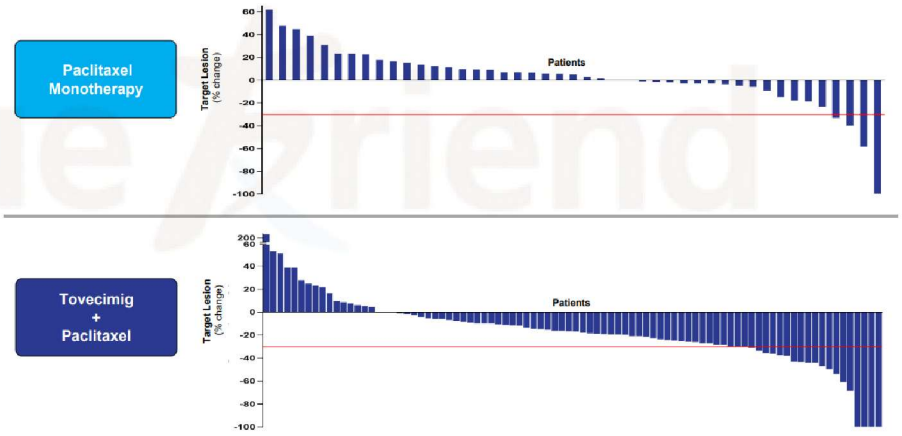
기업	에이비엘바이오 - Grabody-B			Roche - Brainshuttle™
파트너	Sanofi	GSK	Eli Lilly	-
파이프라인	ABL301/SAR446159			Trontinemab
타겟 단백질	α-Syn Ab X IGF-R1 Ab	Novel Ab X IGF-R1 Ab		Aβ Ab X TfR Ab
적응증	파킨슨병	신경퇴행성 질환		알츠하이머
임상 단계	임상 1상 (건강인)	ODN X IGF-R1 Ab		임상 1b/2a상
용량				1.8mpk(108mg/60kg 성인/월) vs 3.6mpk(216mg/60kg 성인/월)
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% 타사 대비 싱크 현상 적은 것 추정 반감기 개선: Fc 및 TfR Ab 엔지니어링 통한 친화도 조절 ARIA, 빈혈 부작용 관리 잘 된다면 3번째 알츠하이머 신약 승인 가능성 높음. 타겟 불확실성 낮기 때문 내재 플랫폼으로 활용할 가능성 높음
	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			
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)*			

자료: 각 사, 한국투자증권

[그림 64] 에이비엘바이오 파이프라인 현황

자료: 에이비엘바이오, 한국투자증권

[그림 65] ABL001(Tovecimib)+파클리탁셀 병용 이차 치료제 2/3상 결과



자료: 컴파스테라퓨틱스, 한국투자증권

기업개요

이중항체 플랫폼 'Grabody™' 기반의 신약 개발 회사다. BBB 셔틀 Grabody-B 파이프라인 및 플랫폼을 Sanofi, GSK, Eli Lilly 등에 기술이전한 이력이 있다. 누적 규모는 약 10조원, 수취 및 수취 예정금액은 약 3,181억원이다.

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	**8**	**5**	**65**	**64**	**33**
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	8	5	65	64	33
판매관리비	68	58	65	67	92
영업이익	**(60)**	**(52)**	**0**	**(3)**	**(59)**
영업이익률(%)	*(736.0)*	*(981.0)*	*0.2*	*(4.7)*	*(176.8)*
EBITDA	(58)	(50)	2	(0)	(57)
EBITDA Margin(%)	*(710.5)*	*(940.5)*	*3.7*	*(0.7)*	*(169.8)*
영업외수익	4	8	4	1	4
금융수익	10	9	7	7	6
금융비용	4	1	5	4	2
기타영업외손익	(1)	1	2	(3)	0
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	**(56)**	**(44)**	**4**	**(2)**	**(55)**
법인세비용	0	0	0	0	0
연결당기순이익	(56)	(44)	4	(2)	(55)
지배주주지분순이익	**(56)**	**(44)**	**4**	**(2)**	**(55)**
지배주주순이익률(%)	*(686.1)*	*(816.9)*	*5.9*	*(3.9)*	*(165.3)*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	103.2	(34.2)	1,125.3	(2.7)	(47.4)
영업이익 증가율	NM	NM	NM	(2,631.5)	NM
지배주주순이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동현금흐름	**(47)**	**(41)**	**73**	**(26)**	**(69)**
당기순이익	(56)	(44)	4	(2)	(55)
유형자산감가상각비	2	2	2	2	2
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(4)	1	60	(32)	(21)
기타	11	0	7	6	5
투자활동현금흐름	**(4)**	**20**	**(73)**	**(13)**	**(47)**
유형자산투자	(0)	(1)	(1)	(71)	(9)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(3)	21	(72)	58	(38)
무형자산순증	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
기타	(1)	0	0	0	0
재무활동현금흐름	**1**	**0**	**5**	**43**	**145**
자본의증가	1	1	6	2	146
차입금의순증	(1)	(1)	(1)	42	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	1	0	0	(1)	0
기타현금흐름	(0)	1	(2)	(0)	0
현금의증가	**(50)**	**(19)**	**2**	**4**	**28**
FCF	0	0	0	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

재무상태표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	**100**	**65**	**143**	**161**	**233**
유동자산	72	45	83	75	144
현금성자산	41	22	23	28	56
매출채권및기타채권	1	0	1	0	1
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	28	20	60	86	89
투자자산	21	14	53	7	4
유형자산	4	3	4	74	83
무형자산	3	3	3	3	2
부채총계	**9**	**9**	**73**	**86**	**65**
유동부채	8	9	71	42	64
매입채무및기타채무	3	8	7	10	14
단기차입금및단기사채	0	0	0	0	43
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	1	1	2	44	1
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	1	0	1	43	0
자본총계	**91**	**56**	**70**	**75**	**168**
지배주주지분	91	56	70	75	168
자본금	23	24	24	24	27
자본잉여금	342	349	361	364	511
기타자본	24	26	24	29	27
이익잉여금	(299)	(343)	(338)	(342)	(397)
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
순차입금	(69)	(43)	(79)	(27)	(98)

주요 투자지표

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	(1,207)	(927)	81	(52)	(1,150)
BPS	1,960	1,187	1,467	1,561	3,105
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(45.8)	(52.7)	3.7	(1.6)	(28.0)
ROE	(49.9)	(59.4)	6.1	(3.4)	(45.5)
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	0.0	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	10.2	17.0	104.0	115.6	38.8
차입금/자본총계비율(%)	1.6	1.0	2.6	58.7	26.0
이자보상배율(x)	(818.8)	(1,246.0)	1.7	(45.6)	(1,666.8)
순차입금/EBITDA(x)	1.2	0.9	(39.5)	NM	1.7
Valuation(x)					
PER	NM	NM	284.0	NM	NM
최고	NM	NM	429.6	NM	NM
최저	NM	NM	210.5	NM	NM
PBR	15.9	18.6	15.7	15.8	9.6
최고	20.5	27.0	23.7	17.2	13.9
최저	6.2	14.7	11.6	9.8	6.1
PSR	176.8	194.7	16.7	18.5	45.4
EV/EBITDA	NM	NM	421.5	NM	NM

리가켐바이오(141080)

미제시

주가(11/14, 원)	175,500
시가총액(십억원)	6,425
발행주식수(백만)	37
52주 최고/최저가(원)	175,500/89,500
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	61,577
유동주식비율(%)	69.9
외국인지분율(%)	12.3
주요주주(%) 팬 오리온 코프. 리미티드 외 8 인	26.3
국민연금공단	6.0

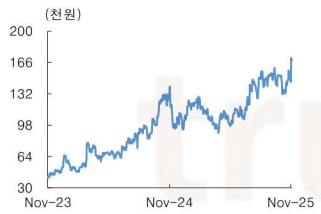
	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2020A	49	(30)	(7)	(307)	NM	(27)	NM	NM	15.1	(6.0)	NM
2021A	32	(28)	(24)	(1,003)	NM	(25)	NM	NM	5.8	(12.9)	NM
2022A	33	(50)	(45)	(1,621)	NM	(46)	NM	NM	5.3	(18.7)	NM
2023A	34	(81)	(75)	(2,637)	NM	(77)	NM	NM	11.9	(40.0)	NM
2024A	126	(21)	7	207	NM	(16)	526.6	NM	6.2	1.9	NM

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	19.6	78.5	49.2
상대주가(%p)	13.7	57.0	17.5

주가추이



급성장하는 ADC 시장의 핵심 플레이어

2026년 주요 이벤트는 LCB84(TROP2-ADC) 1상 종료: 고형암 환자 대상 LCB84단독 및 펨브롤리주맙(키트루다) 병용 임상 1상을 진행 중이며 2H26 중 2상 진입이 전망된다. LCB84는 얀센에 기술이전한 파이프라인이다. 얀센이 2상 진입 옵션을 행사하면 2억달러의 마일스톤을 수령할 수 있어 파이프라인 기술이전에 준하는 파급력을 보일 수 있다. TROP2는 유방암, 폐암, 위암, 방광암 등 광범위한 발현이 특징이며 암의 예후와 직접적인 연관이 있어 상업 및 임상적으로 중요한 타겟으로 여겨진다. 한편 경쟁사의 페이로드가 대부분 Topo 1 저해제 계열이라 LCB84의 MMAE 페이로드 차별성이 내성 극복 측면에서 강점이 될 수 있다.

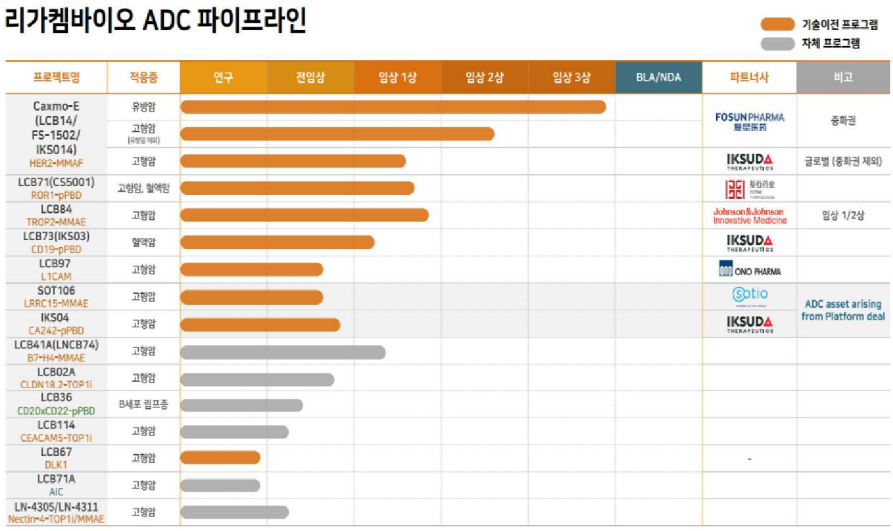
최초 상업화 파이프라인은 LCB14(HER2-ADC)일 것: 1H26 복성제약의 캐사일라 대조 임상 3상 결과 발표가 전망된다. HER2 양성 유방암 이차 치료제 포지셔닝을 위한 임상이다. 결과 확보 후 2H26 중 HER2 양성 유방암 이차 및 삼차 치료제로의 품목허가신청서를 제출할 전망이다. 익수다가 진행 중인 1a상 환자 모집은 1H26 중 완료할 전망이다. 특히 엔허투 불응군에서의 항암 효능이 우수한 것으로 확인된다. 엔허투 불응 원인 중 하나는 Topo 1 저해제 내성인데, LCB14는 MMAF라는 페이로드 차별성이 있어 내성 극복이 가능한 파이프라인이다.

매년 1건 이상의 기술이전을 체결한 리가켐, 다음 딜은?: ADC 플랫폼 활용 권리와 파이프라인을 함께 이전하는 패키지 딜을 준비하고 있다. 총규모와 선급금 모두 클 수 있다는 것이 장점이다. 항암제 시장 중 ADC는 가장 성장성 높은 영역이라 빅파마의 관심이 높을 수밖에 없는 치료 접근법이며 파트너 임상 결과를 통해 ConjuAll 플랫폼의 임상적 이점 확인되고 있어 딜의 가치는 커지고 있다. 리가켐바이오는 매년 1건 이상의 기술이전 트렉 레코드가 있어 연말/연초 딜에 대한 기대감이 높을 수 있다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 66] 리가켐바이오 ADC 파이프라인



자료: 리가켐바이오, 한국투자증권

[그림 67] 2H25 및 2026년 주요 카탈리스트

Pipeline	2025 1Q	2025 2Q	2025 3Q	2025 4Q	2026
ADC 후보물질, ADC 플랫폼 기술이전 논의 상시 진행 중					
Caxmotabart Entudotin LCB14/FS-1502/IKS014 (HER2-ADC)			LCB R&D Day (7/1)	ESMO (10/17-21)	글로벌, 중국 임상 결과 발표 (학회 미정)
LCB71/CS5001 (ROR1-ADC)					임상 1b상 결과 발표 (학회 미정)
LNCB74 (B7-H4-ADC)		ASCO (5/30-6/3)			임상 1a상 결과 발표 (학회 미정)
SOT106 (LRRC15-ADC)*	ESMO Sarcoma (3/20-22)	AACR (4/25-30)			IND 제출
LCB39 (STING agonist)		AACR (4/25-30)			IND 제출
LN-4305/LN-4311 (Nectin-4 ADC)				ESMO (10/17-21)	IND 제출
IKS04 (CA242-ADC)*		AACR (4/25-30)		IND 제출	
LCB58A (CEACAM5-ADC)			WCLC (9/6-9)		

자료: 리가켐바이오, 한국투자증권

기업개요

리가켐바이오는 ADC(항체-약물 결합체) 신약 개발 기업이다. 핵심 경쟁력은 ConjuALL 플랫폼이다. 고유의 링커, 결합 기술, 신규 약물로 구성되어 혈중 안정성과 암세포 특이적 약물 방출 능력이 뛰어나다. ConjuALL 플랫폼은 글로벌 최고 수준의 기술로 인정받아 다수 제약사에 기술 이전되었으며, 임상 데이터에서 경쟁약물 대비 효능 및 안정성 지표의 차별성이 검증되고 있다. 누적 기술이전 성과는 약 9조 4,000억원이다.

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	**49**	**32**	**33**	**34**	**126**
매출원가	14	14	16	16	16
매출총이익	36	18	18	18	110
판매관리비	65	45	68	99	131
영업이익	**(30)**	**(28)**	**(50)**	**(81)**	**(21)**
영업이익률(%)	*(60.3)*	*(86.2)*	*(149.7)*	*(237.7)*	*(16.8)*
EBITDA	(27)	(25)	(46)	(77)	(16)
EBITDA Margin(%)	*(54.2)*	*(76.7)*	*(137.4)*	*(224.1)*	*(13.0)*
영업외수익	21	6	3	4	29
금융수익	22	4	10	13	34
금융비용	3	1	8	9	5
기타영업외손익	1	3	0	0	0
관계기업관련손익	2	0	0	0	0
세전계속사업이익	**(9)**	**(22)**	**(47)**	**(77)**	**8**
법인세비용	(2)	3	(2)	(2)	1
연결당기순이익	(7)	(24)	(45)	(75)	7
지배주주지분순이익	**(7)**	**(24)**	**(45)**	**(75)**	**7**
지배주주순이익률(%)	*(14.1)*	*(75.2)*	*(136.0)*	*(219.4)*	*5.7*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(9.4)	(34.9)	3.9	2.2	268.7
영업이익 증가율	(352.0)	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

재무상태표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	**136**	**297**	**256**	**192**	**743**
유동자산	100	229	191	133	551
현금성자산	55	140	117	62	128
매출채권및기타채권	22	46	19	19	30
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	36	68	66	59	192
투자자산	17	35	31	24	154
유형자산	8	24	26	25	25
무형자산	8	9	8	7	8
부채총계	**24**	**34**	**33**	**42**	**126**
유동부채	14	17	29	38	121
매입채무및기타채무	13	13	16	24	30
단기차입금및단기사채	0	0	3	12	0
유동성장기부채	0	3	9	0	0
비유동부채	10	17	4	4	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	4	9	0	0	0
자본총계	**112**	**263**	**223**	**151**	**617**
지배주주지분	112	263	223	151	617
자본금	12	14	14	14	18
자본잉여금	181	350	94	98	572
기타자본	2	2	5	3	(14)
이익잉여금	(86)	(105)	109	33	38
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
순차입금	(73)	(169)	(157)	(96)	(493)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동현금흐름	**(15)**	**(42)**	**(7)**	**(62)**	**79**
당기순이익	(7)	(24)	(45)	(75)	7
유형자산감가상각비	1	2	3	3	3
무형자산상각비	2	1	2	2	2
자산부채변동	(9)	(25)	17	(1)	79
기타	(2)	4	16	9	(12)
투자활동현금흐름	**0**	**(44)**	**(17)**	**9**	**(457)**
유형자산투자	(3)	(18)	(4)	(1)	(3)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	5	(25)	(13)	12	(452)
무형자산순증	(0)	(0)	(1)	(1)	(3)
기타	(2)	(1)	1	(1)	1
재무활동현금흐름	**3**	**171**	**3**	**(2)**	**444**
자본의증가	1	3	3	3	476
차입금의순증	1	168	(0)	(0)	(12)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	1	0	0	(5)	(20)
기타현금흐름	(0)	(0)	(2)	(0)	1
현금의증가	**(12)**	**85**	**(23)**	**(55)**	**66**
FCF	0	0	0	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

주요 투자지표

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	(307)	(1,003)	(1,621)	(2,637)	207
BPS	4,651	9,651	8,072	5,477	17,543
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(5.0)	(11.2)	(16.4)	(33.4)	1.5
ROE	(6.0)	(12.9)	(18.7)	(40.0)	1.9
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	NM	0.0
안정성					
부채비율(x)	21.2	12.9	14.7	27.6	20.4
차입금/자본총계비율(%)	3.6	4.7	5.5	8.0	2.8
이자보상배율(x)	NM	(402.9)	(175.1)	(156.2)	(45.8)
순차입금/EBITDA(x)	2.7	6.8	3.4	1.2	30.8
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	526.6
최고	NM	NM	NM	NM	693.7
최저	NM	NM	NM	NM	223.9
PBR	15.1	5.8	5.3	11.9	6.2
최고	16.1	7.5	7.2	12.3	8.2
최저	3.6	4.3	3.7	5.7	2.6
PSR	34.2	43.7	35.1	53.3	30.0
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

디앤디파마텍(347850)

미제시

주가(11/14, 원)		85,200
시가총액(십억원)		925
발행주식수(백만)		43
52주 최고/최저가(원)		85,200/8,271
일평균 거래대금(6개월, 백만원)		88,459
유동주식비율(%)		79.3
외국인지분율(%)		3.2
주요주주(%)	이슬기 외 11 인	20.6

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2020A	0	(12)	(11)	(403)	NM	(11)	NM	NM	NM	(3.8)	NM
2021A	1	(19)	(17)	(528)	NM	(18)	NM	NM	NM	(5.9)	NM
2022A	1	(16)	(240)	(7,449)	NM	(15)	NM	NM	NM	(144.2)	NM
2023A	16	3	9	257	NM	4	NM	NM	NM	13.2	NM
2024A	8	(10)	(8)	(185)	NM	(9)	NM	NM	4.3	(7.1)	NM

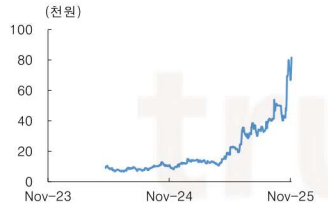
주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

팔 구간이 없다

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	91.2	280.0	837.9
상대주가(%p)	85.3	258.5	806.2

주가추이



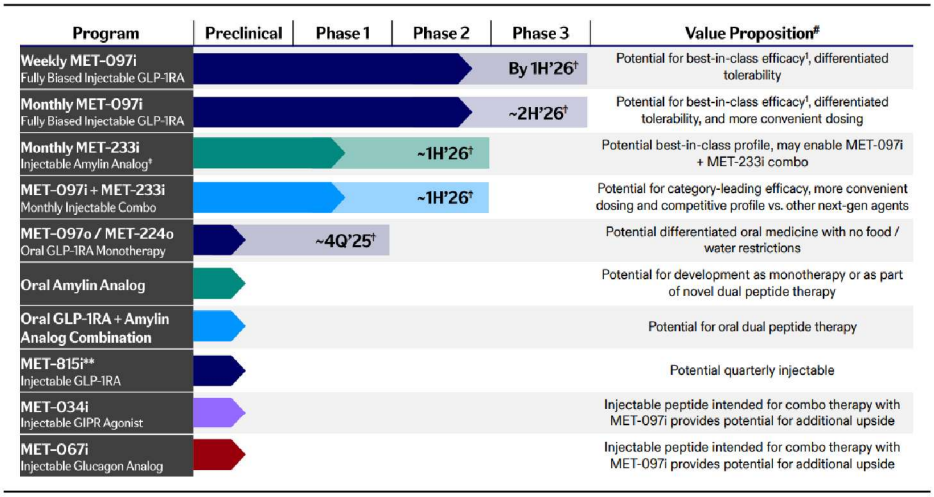
많이 올랐지만 팔 구간이 없다: DD01 MASH 2상 성공, 비만 테마, 화이자의 멧세라 인수 등으로 주가는 연초 대비 593% 상승했다. 더 오를 수 있는 이유도 있다. 1) 멧세라/화이자가 경구 비만치료제 MET-002o, MET-097o, MET-224o 임상 1상을 진행 중이라 연말경 4주차 체중 감량 결과를 기대할 수도 있는 상황이다. 다만 발표 여부는 화이자의 결정에 달렸다. 2) 한편 연말 기준 디앤디와 멧세라 간의 펩타이드 발굴 관련 R&D collaboration 이 종료될 예정이라 화이자와의 연장 계약 체결 여부에도 관심이 높아질 수 있다. 3) DD01 기술이전에 대한 기대도 높다. 현재 임상 결과를 확보한 MASH 신약 후보 중 거래가 가능한 파이프라인은 DD01이다. 다만 기술이전 된 MASH 신약 후보 모두 조직학적인 간섬유화 개선 데이터 확보 후 거래됐다는 점을 참고하면 DD01 거래 시점은 26년 6월 조직 결과 확인 이후일 수 있다.

EVOKE 임상 성공의 수혜주: 노보 노디스크는 연말 경구용 세마글루타이드(14mg)의 초기 알츠하이머 환자 대상 임상 3상 결과(EVOKE)를 발표할 것이라고 밝혔다. 임상 성공 여부는 불확실하지만 긍정적인 결과가 발표된다면 시장 잠재력은 매우 클 것이다. 세마글루타이드의 시장 확장, 적응증 차별화 측면에서 일라이 릴리를 앞설 수 있는 유일한 적응증이 알츠하이머 임상이다. EVOKE 임상이 성공할 경우 비만 및 알츠하이머 시장 확장 수혜주는 디앤디파마텍이다. 국내 비만/대사질환 치료제 개발사 중 뇌 질환 치료제로의 확장 가능성을 평가한 유일한 기업이다. 2023년 NLY01(장기지속형 GLP-1)의 파킨슨병 환자 대상 글로벌 임상 2상을 완료했으며, 하위 그룹 분석 중 60세 이하 젊은 파킨슨병 환자에게서 임상적 이점을 확인했다. 한편 최근 존스홉킨스 의과대학 다발성 경화증 센터는 NLY01의 다발성 경화증 환자 대상 연구자 주도 임상 2상 IND를 승인받았다. 파킨슨병은 40대에서 호발하는 자가면역질환이므로 NLY01 반응이 높게 나타날 수 있다. 타 뇌 질환 적응증으로의 확장도 기대할 수 있다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 68] 화이자/멧세라의 비만 신약 후보 포트폴리오



자료: 화이자, 한국투자증권

<표 27> 디앤디파마텍의 DD01 밸류에이션: NPV 2조원, rNPV 8천억원

(단위: 백만달러, 십억원, %)

	2031F	2032F	2033F	2034F	2035F	2036F	2037F	2038F	2039F	2040F	2041F	2042F	2043F	2044F	2045F
	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차	10년차	11년차	12년차	13년차	14년차	15년차
DD01 매출(백만달러)	29	110	244	442	616	789	905	1,023	1,125	1,226	1,312	1,378	1,447	1,519	1,594
DD01 매출(십억원)	39	149	330	597	832	1,066	1,222	1,381	1,519	1,655	1,771	1,860	1,953	2,051	2,153
성장률		*283*	*121*	*81*	*39*	*28*	*15*	*13*	*10*	*9*	*7*	*5*	*5*	*5*	*5*
영업이익(50% 가정)	19	75	165	298	416	533	611	690	759	828	886	930	976	1,025	1,077
순이익(법인세 20% 가정)	16	60	132	239	333	426	489	552	608	662	709	744	781	820	861
현재가치	7	24	48	76	93	105	106	105	102	98	92	85	79	72	67
영구현금흐름 현재가치															918
현재가치의 합(NPV)															2,070
위험 보정 현재가치(rNPV)		LOA	40% (신약 2상)												**828**

주: 1. DD01 매출은 레즈디프라 매출의 30% 가정(마드리갈 파마, 레스메티롬; F2~F3 단계의 MASH 치료제), WACC 13.4%, 영구성장률 -10% 가정
2. 레즈디프라의 작용기전은 THR-beta 작용이므로 DD01(GLP1RA&GCG 작용)과는 다르지만, 타겟 환자군이 같은 유일한 FDA 승인 치료제임. DD01도 레즈디프라와 유사한 F2~F3 환자 대상으로 개발하고 있기 때문에 전방 시장 매출 지표로 적합하다고 판단함
3. 임상 2상 단계의 신약 승인 확률(LOA)는 17.4~40.3%까지 부여 가능. 1$=1,350원 가정

자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

기업개요 및 용어해설

2014년 11월 설립된 신약개발사다. GLP-1 등 펩타이드 기반 의약품 개발 전문성을 보유하고 있다. 펩타이드 발굴부터 제형 개발까지 필요한 모든 기술을 갖추고 있다. 국내에는 리서치 역량 중심의 인력이 주축이 되어 펩타이드 발굴/디자인/제형 개발 검증 등을 진행 중이며, 미국 법인은 임상 전문 인력이 주체적으로 MASH 신약 후보 DD01 임상 2상을 진행 중이다. 사업화 이력도 있다. 누적 8억달러 규모로 경구 비만 치료제 플랫폼 ORALINK 및 신약 후보물질 DD02S 등을 미국 멧세라에 기술 이전했다. 멧세라는 경구 제형 최적화 임상 1상(MET-002o), MET-097o, MET-224o 임상 1상을 진행 중이며 조건부권리 포함 총규모 90억달러에 화이자에 인수됐다.

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	**0**	**1**	**1**	**16**	**8**
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	1	1	16	8
판매관리비	12	21	16	13	19
영업이익	**(12)**	**(19)**	**(16)**	**3**	**(10)**
영업이익률(%)	*(13,249.3)*	*(1,518.3)*	*(3,068.6)*	*20.4*	*(121.6)*
EBITDA	(11)	(18)	(15)	4	(9)
EBITDA Margin(%)	*(12,204.0)*	*(1,443.2)*	*(2,847.9)*	*26.5*	*(110.1)*
영업외수익	1	2	(224)	8	3
금융수익	1	1	1	1	3
금융비용	6	1	3	2	1
기타영업외손익	5	3	(222)	8	1
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	**(11)**	**(17)**	**(240)**	**11**	**(7)**
법인세비용	0	0	0	2	0
연결당기순이익	(11)	(17)	(240)	9	(8)
지배주주지분순이익	**(11)**	**(17)**	**(240)**	**9**	**(8)**
지배주주순이익률(%)	*(12,573.8)*	*(1,326.6)*	*(46,624.7)*	*56.8*	*(89.5)*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	NM	1,332.0	(59.7)	3,027.9	(48.0)
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	(409.5)
지배주주순이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

재무상태표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	**300**	**349**	**98**	**95**	**127**
유동자산	46	60	20	16	34
현금성자산	45	60	20	15	29
매출채권및기타채권	0	0	0	1	4
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	255	288	78	79	93
투자자산	251	285	75	78	89
유형자산	3	2	2	1	3
무형자산	1	1	0	0	0
부채총계	**5**	**64**	**49**	**5**	**6**
유동부채	3	60	46	3	3
매입채무및기타채무	2	3	2	1	1
단기차입금및단기사채	0	34	19	1	1
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	2	4	3	2	3
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	1	1	0	0	2
자본총계	**296**	**284**	**49**	**90**	**121**
지배주주지분	296	284	49	90	121
자본금	4	4	4	5	5
자본잉여금	267	267	267	296	335
기타자본	6	11	15	18	17
이익잉여금	19	2	(238)	(229)	(236)
비지배주주지분	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
순차입금	(43)	(2)	25	(13)	(26)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동현금흐름	**(6)**	**(12)**	**(14)**	**3**	**(20)**
당기순이익	0	0	0	0	(8)
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	2	4	(2)	(2)	(14)
기타	(9)	(17)	(13)	4	1
투자활동현금흐름	**(39)**	**(32)**	**(25)**	**(8)**	**(3)**
유형자산투자	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(39)	(32)	(25)	(8)	(3)
무형자산순증	(0)	(0)	(0)	0	(0)
기타	0	0	1	0	0
재무활동현금흐름	**(0)**	**59**	**(0)**	**0**	**37**
자본의증가	0	0	0	0	38
차입금의순증	(0)	59	(1)	0	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	1	0	0
기타현금흐름	(0)	0	(0)	(0)	0
현금의증가	**(46)**	**14**	**(40)**	**(5)**	**14**
FCF	0	0	0	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

주요 투자지표

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	(1,612)	(2,111)	(29,797)	1,027	(740)
BPS	36,772	32,162	5,496	9,668	11,440
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(3.7)	(5.2)	(107.6)	9.5	(6.8)
ROE	(3.8)	(5.9)	(144.2)	13.2	(7.1)
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	0.0	NM
안정성					
부채비율(x)	1.5	22.5	101.3	5.7	4.9
차입금/자본총계비율(%)	0.7	20.1	91.3	1.7	2.5
이자보상배율(x)	(2.1)	(33.3)	(6.4)	3.4	(54.1)
순차입금/EBITDA(x)	3.9	0.1	(1.7)	(3.3)	2.9
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	NM	NM	NM	NM	4.3
최고	NM	NM	NM	NM	4.7
최저	NM	NM	NM	NM	2.2
PSR	NM	NM	NM	NM	58.9
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

오름테라퓨틱(475830)

미제시

주가(11/14, 원)	52,100
시가총액(십억원)	1,102
발행주식수(백만)	21
52주 최고/최저가(원)	54,600/17,010
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	7,566
유동주식비율(%)	45.6
외국인지분율(%)	3.8
주요주주(%) 이승주 외 3 인	16.5

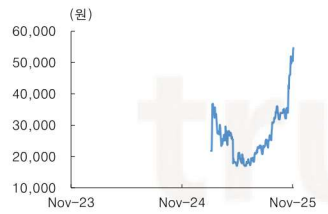
	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2020A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2021A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2022A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2023A	135	98	70	15,230	NM	99	NM	NM	NM	(114.7)	NM
2024A	21	(10)	(7)	(484)	NM	(7)	NM	NM	NM	(24.7)	NM

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	50.1	175.5	NM
상대주가(%p)	44.3	154.0	NM

주가추이



DAC 플랫폼 개발 선두 주자

아픈 만큼 성숙해진다: ORM-5029 임상 중단 원인 분석을 통해 항체-링커-분자접합체 조합의 중요성을 인지했다. 부작용이었던 간 독성 이슈는 타겟과 링커의 조합 미스 매칭에 의한 것으로 확인됐다. 특정 환자에서 VC-PABC 링커를 분해하는 효소가 많이 발현되어 해당 환자에서만 비특이적인 SMoL006 방출에 따른 부작용이 발생한 것으로 추정된다. 동일한 이상반응이 관찰되지 않도록 현재 개발 중인 파이프라인에는 Beta-glucuronidase 링커를 접목하고 있다. 해당 링커를 접목한 ORM-1153(혈액암 신약 후보)의 영장류 Non-GLP Tox 결과에서도 동일한 부작용 관찰되지 않았다.

PROTAb과 ORM-1153이 BD 활동의 중심: DAC(degraded-Antibody-Conjugate)를 개발을 용이하게 하는 PROTAb 플랫폼을 개발했다. 링커와 분자접합체를 연결해주는 어댑터 링커다. CRBN 분자접합체에서 공통적으로 관찰되는 화학적 구조에 일종의 어댑터를 삽입해 링커와의 연결을 용이하게 하는 것이다. 장점은 개발 시간 단축, 세포 내 방출 개선으로 안전성과 효능을 높일 수 있다는 점이다. 최근 카이메라의 KT-621(STAT6 분자접합체) 임상 1상 결과 발표 후 항암제 보다는 면역질환에 대한 분자접합체 관심이 높아지고 있다. DAC/PROTAb 플랫폼 적용 가능 영역도 항암제에서 면역질환으로 넓어질 수 있다. IND-enabling stage에 있는 유일한 DAC 파이프라인 ORM-1153에 대한 관심도 커지고 있다.

현재 오름의 시가총액은 나스닥 피어 평균 시총 수준: 분자접합체 항암제 개발사 3곳(C4 2.4억달러, 몬테로사 7.8억달러, 누릭스 12억달러) 시총 평균은 7.1억달러(약 1조원 수준)다. 각 기업의 메인 파이프라인, 임상 단계, 핵심 플랫폼 차이로 상세한 피어 밸류에이션은 어렵지만 현재 오름테라퓨틱의 기업가치는 피어의 평균 수준인 것으로 추정된다. 12월 6~9일 중 ASH(미국혈액학회)에서 공개될 ORM-1153 비임상 결과 발표, PROTAb 플랫폼 기술이전 그리고 BMS의 ORM-6151 중간 결과 발표가 다가올 주요 모멘텀이다.

위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 69] 오름테라퓨틱 파이프라인 현황

Platform	Program	Target	Indication	Discovery	IND-enabling	Phase 1
TPD² GSPT1	ORM-1153	CD123	Heme-onc			
	ORM-1023	Undisclosed	SCLC, NET			
	BMS-986497 (ORM-6151)	CD33	AML, HR-MDS			BMS
TPD² New Payloads	Multiple	Undisclosed	Multiple			
TPD² Undisclosed	Vertex Partnership	Undisclosed	Pre-conditioning	VERTEX Up to 3 exclusive licenses		

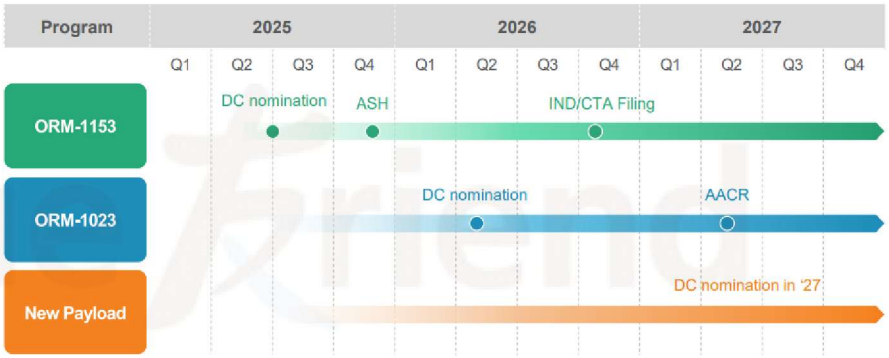
SCLC: Small Cell Lung Cancer. NET: Neuroendocrine Tumor. AML: Acute Myeloid Leukemia. HR-MDS: High-Risk Myelodysplastic Syndromes

Adaptor linker platform

Platform	Program	Description
TPD² PROTAb	E3 Ligase-DAC Adaptor	Adaptor linker platform enabling E3 ligase-based DACs

자료: 오름테라퓨틱, 한국투자증권

[그림 70] 오름테라퓨틱 파이프라인 개발 일정



자료: 오름테라퓨틱, 한국투자증권

기업개요

항체 기반 표적단백질 분해(DAC; Degrader-Antibody Conjugate) 플랫폼(TPD²)을 개발하는 임상 단계 바이오텍이다. GSPT1 분해제를 암세포 특이 항체에 결합해 고효능·저독성 치료제를 개발하고 있다. 핵심 경영진은 BMS, Sanofi, Novartis 등 글로벌 제약사 출신으로 구성돼 있다. 한국 대전 연구소에서는 항체 개발을, 미국 보스톤에 소재한 연구소에서는 DAC 및 임상 개발을 주도한다. 총 10.8억달러의 기술 수출 이력이 있다. BMS(총 1.8억달러, 선급금 1억달러)와 Vertex(총 9억달러, 선급금 1,500만달러)에 각각 파이프라인 6151과 플랫폼을 기술 수출했다. 현재 TPD² 플랫폼을 이용해 혈액암 및 고형암 등의 자체 신약 후보 물질을 개발하고 있으며 GSPT1 분해약물 외 신규 분해약물 개발에도 초점을 맞춰 확장을 준비 중이다.

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	**NM**	**NM**	**NM**	**135**	**21**
매출원가	NM	NM	NM	0	0
매출총이익	NM	NM	NM	135	21
판매관리비	NM	NM	NM	37	30
영업이익	**NM**	**NM**	**NM**	**98**	**(10)**
영업이익률(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*72.3*	*(45.7)*
EBITDA	NM	NM	NM	99	(7)
EBITDA Margin(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*73.3*	*(34.4)*
영업외수익	NM	NM	NM	(28)	3
금융수익	NM	NM	NM	2	11
금융비용	NM	NM	NM	30	8
기타영업외손익	NM	NM	NM	0	0
관계기업관련손익	NM	NM	NM	0	0
세전계속사업이익	**NM**	**NM**	**NM**	**70**	**(7)**
법인세비용	NM	NM	NM	0	0
연결당기순이익	NM	NM	NM	70	(7)
지배주주지분순이익	**NM**	**NM**	**NM**	**70**	**(7)**
지배주주순이익률(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*51.7*	*(31.4)*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	NM	NM	NM	NM	(84.6)
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	(109.8)
지배주주순이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

재무상태표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	**NM**	**NM**	**NM**	**164**	**158**
유동자산	NM	NM	NM	125	120
현금성자산	NM	NM	NM	124	17
매출채권및기타채권	NM	NM	NM	0	3
재고자산	NM	NM	NM	0	0
비유동자산	NM	NM	NM	40	38
투자자산	NM	NM	NM	9	9
유형자산	NM	NM	NM	2	1
무형자산	NM	NM	NM	0	0
부채총계	**NM**	**NM**	**NM**	**226**	**43**
유동부채	NM	NM	NM	202	43
매입채무및기타채무	NM	NM	NM	14	15
단기차입금및단기사채	NM	NM	NM	0	0
유동성장기부채	NM	NM	NM	0	0
비유동부채	NM	NM	NM	23	0
사채	NM	NM	NM	0	0
장기차입금및금융부채	NM	NM	NM	23	0
자본총계	**NM**	**NM**	**NM**	**(61)**	**114**
지배주주지분	NM	NM	NM	(61)	114
자본금	NM	NM	NM	0	2
자본잉여금	NM	NM	NM	1	179
기타자본	NM	NM	NM	6	7
이익잉여금	NM	NM	NM	(68)	(75)
비지배주주지분	**NM**	**NM**	**NM**	**0**	**0**
순차입금	NM	NM	NM	87	(88)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**92**	**(9)**
당기순이익	NM	NM	NM	70	(7)
유형자산감가상각비	NM	NM	NM	1	2
무형자산상각비	NM	NM	NM	0	0
자산부채변동	NM	NM	NM	(2)	(2)
기타	NM	NM	NM	23	(2)
투자활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**(2)**	**(97)**
유형자산투자	NM	NM	NM	(1)	(0)
유형자산매각	NM	NM	NM	2	0
투자자산순증	NM	NM	NM	0	(97)
무형자산순증	NM	NM	NM	0	0
기타	NM	NM	NM	(3)	0
재무활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**24**	**(1)**
자본의증가	NM	NM	NM	0	0
차입금의순증	NM	NM	NM	24	(1)
배당금지급	NM	NM	NM	0	0
기타	NM	NM	NM	0	0
기타현금흐름	NM	NM	NM	(0)	0
현금의증가	**NM**	**NM**	**NM**	**114**	**(107)**
FCF	0	0	0	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

주요 투자지표

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	NM	NM	NM	15,230	(484)
BPS	NM	NM	NM	(4,013)	6,193
DPS	NM	NM	NM	0	0
수익성(%)					
ROA	NM	NM	NM	42.6	(4.1)
ROE	NM	NM	NM	(114.7)	(24.7)
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	0.0	NM
안정성					
부채비율(x)	NM	NM	NM	(369.3)	38.1
차입금/자본총계비율(%)	NM	NM	NM	(345.5)	24.8
이자보상배율(x)	NM	NM	NM	120.7	(5.3)
순차입금/EBITDA(x)	NM	NM	NM	0.9	12.6
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PSR	NM	NM	NM	NM	NM
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

이뮨온시아(424870)

미제시

주가(11/14, 원)		6,400
시가총액(십억원)		475
발행주식수(백만)		74
52주 최고/최저가(원)		7,500/4,540
일평균 거래대금(6개월, 백만원)		17,296
유동주식비율(%)		30.9
외국인지분율(%)		1.7
주요주주(%)	유한양행	65.9

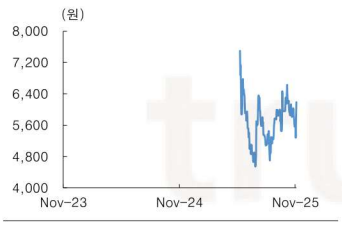
	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2020A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2021A	0	(12)	(60)	(130)	NM	(11)	NM	NM	NM	101.6	NM
2022A	8	(15)	(3)	(67)	NM	(14)	NM	NM	NM	6.2	NM
2023A	0	(12)	9	169	NM	(11)	NM	NM	NM	(20.5)	NM
2024A	1	(13)	(6)	(101)	NM	(12)	NM	NM	NM	77.0	NM

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	0.5	NM	NM
상대주가(%p)	(5.4)	NM	NM

주가추이



똑똑한 임상개발의 정석

IMC-001, 작용기전 차이가 만든 압도적 임상 결과: PD-L1-IgG1 항체다. 한국에서 NK/T세포림프종(NKTCL) 환자 24명 대상 이차 치료제 2상을 완료했다. 객관적반응률(ORR)은 79%, 완전관해율(CR)은 58%로 확인됐다. 시스톤파마의 동일 작용기전 수게말리맙(sugemalimab, PD-L1-IgG4, 23년 11월 중국 허가) ORR 45%, CR 36% 대비 두 배 가량 우수한 결과다. 효능이 우수한 이유는 환자 비율 중 early stage 환자 비율이 높고 항체의 에피토프와 Fc가 다르기 때문이다. IgG1 형태의 IMC-001은 ADCC 등에 의한 암 세포 사멸 효과도 관찰된 것으로 추정한다. 후행적 TME 분석 결과 IMC-001의 PD-L1 surface expression level과 무관한 효능이 확인됨에 따라 ADCC가 효능 개선에 기여했음을 암시할 수 있었다. 12월 6~9일 개최되는 ASH(미국혈액학회)에서 업데이트 결과를 발표할 전망이다. 작용기전에 기반한 효능 개선도 기대할 수 있다.

IMC-001, 희귀의약품 지정 신청 완료: 현재 식약처는 IMC-001의 희귀의약품 지정을 심사 중이다. 지정된다면 3상 면제 지정이 가능해 2상 결과 만으로 승인 신속심의가 가능하다. 지정 자체 만으로 우수한 효능을 인정한다는 의미이며, 승인은 곧 상업화를 암시한다. 동물 실험과 희귀의약품 환자 기준을 충족하면 부여되는 '개발단계' 희귀의약품과는 질적으로 다르다. 식약처의 심사 기간을 감안하며 연말 또는 연초 중 희귀의약품으로 지정될 전망이다. 2026년 신속심의 대상 지정 및 품목허가 신청서 제출, 2027년 식약처 승인 및 론칭을 목표하고 있다.

IMC-002, 에피토프와 작용기전 차별성으로 임상 진행 필요성을 높임: CD47-IgG4 항체다. 적응증 차별화로 신약 승인 가능성을 높였다. 간세포암 환자 대상 렌바티닙 병용 삼차 치료제 세팅에서 중간 결과 ORR 30%를 확인했다. 기존 치료제 ORR 5~14% 대비 고무적인 결과다. 과거 경쟁 파이프라인 대비 에피토프가 다르고 O-glycosylation에 의해 적혈구 발현한 CD47을 차단하지 않기 때문에 혈액학적 부작용이 적은 것으로 추정한다. 한편 이뮨온시아의 항체는 경쟁 파이프라인이 많거나(PD-L1), 난이도가 높은(CD47) 타겟에 대한 신약이다. 다만 임상 종양학 전문가에 의한 niche market 포지셔닝, 우수한 임상 결과, scientific rationale 탄탄해 업데이트 되는 임상 결과에 대한 기대감도 높아질 전망이다.

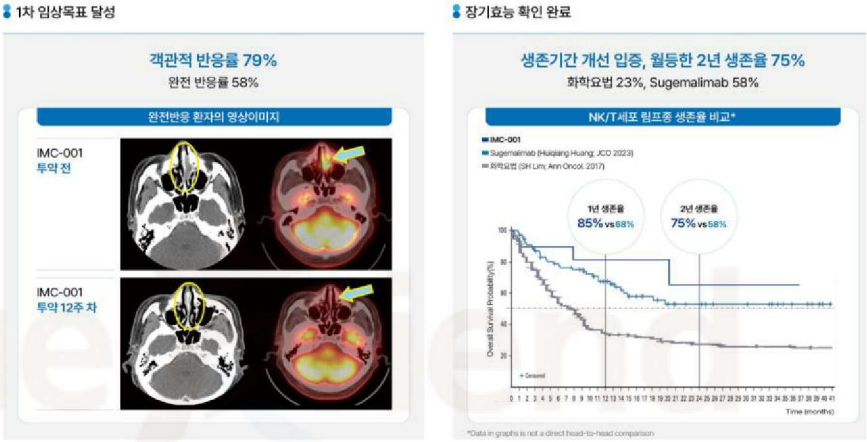
위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 71] 이뮨온시아 주요 신약 후보 포트폴리오

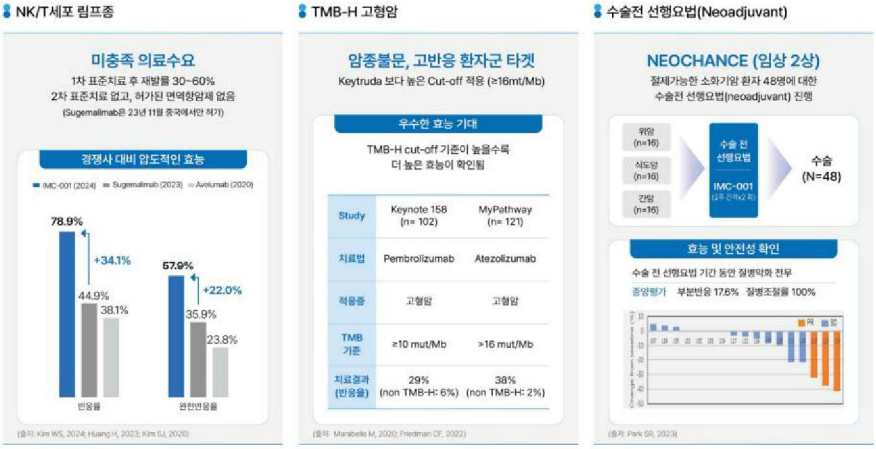
자료: 이뮨온시아, 한국투자증권

[그림 72] IMC-001, NKTCL 임상 2상 결과



자료: 이뮨온시아, 한국투자증권

[그림 73] IMC-001, NKTCL 미충족 의료 수요 충족, 추가 적응증 확장 계획



자료: 이뮨온시아, 한국투자증권

기업개요

이뮨온시아는 항체 기반 면역항암제 개발 기업이다. IMC-001(Anti-PD-L1), IMC-002(Anti-CD47), IMC-003(Anti-LAG-3) 단클론항체를 핵심 자산(Asset)으로 보유하고 있다. 초기 임상 단계에서 기술이전을 통해 수익을 창출하는 것이 사업 모델이다. IMC-001 국내 상용화를 성공적으로 추진해 지속적인 매출 성장, "국내 최초로 면역항암제 Anti-PD-L1을 상용화한 선도기업"으로 자리매김하고, 브랜드가치를 높이는 것이 목표다.

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	**NM**	**0**	**8**	**0**	**1**
매출원가	NM	0	0	0	0
매출총이익	NM	0	8	0	1
판매관리비	NM	12	23	12	13
영업이익	**NM**	**(12)**	**(15)**	**(12)**	**(13)**
영업이익률(%)	*NM*	*(33,094.1)*	*(194.9)*	*(10,724.5)*	*(1,924.8)*
EBITDA	NM	(11)	(14)	(11)	(12)
EBITDA Margin(%)	*NM*	*(30,240.2)*	*(180.9)*	*(9,787.7)*	*(1,764.2)*
영업외수익	NM	(48)	12	21	7
금융수익	NM	0	0	1	1
금융비용	NM	0	0	0	0
기타영업외손익	NM	(49)	12	20	6
관계기업관련손익	NM	0	0	0	0
세전계속사업이익	**NM**	**(60)**	**(3)**	**9**	**(6)**
법인세비용	NM	0	0	0	0
연결당기순이익	NM	(60)	(3)	9	(6)
지배주주지분순이익	**NM**	**(60)**	**(3)**	**9**	**(6)**
지배주주순이익률(%)	*NM*	*(168,275.2)*	*(45.2)*	*8,058.2*	*(868.9)*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	NM	NM	21,413.6	(98.6)	495.0
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

재무상태표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	**NM**	**51**	**36**	**34**	**26**
유동자산	NM	43	29	27	20
현금성자산	NM	36	27	21	8
매출채권및기타채권	NM	0	2	0	8
재고자산	NM	0	0	0	0
비유동자산	NM	8	7	7	6
투자자산	NM	0	0	0	0
유형자산	NM	1	0	1	0
무형자산	NM	7	6	5	5
부채총계	**NM**	**111**	**88**	**68**	**7**
유동부채	NM	9	4	68	6
매입채무및기타채무	NM	2	2	1	4
단기차입금및단기사채	NM	0	0	0	0
유동성장기부채	NM	0	0	0	0
비유동부채	NM	102	84	0	0
사채	NM	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	NM	102	84	0	0
자본총계	**NM**	**(60)**	**(52)**	**(34)**	**19**
지배주주지분	NM	(60)	(52)	(34)	19
자본금	NM	26	26	27	36
자본잉여금	NM	22	28	35	79
기타자본	NM	3	7	9	15
이익잉여금	NM	(111)	(114)	(105)	(111)
비지배주주지분	**NM**	**0**	**0**	**0**	**0**
순차입금	NM	59	58	38	(11)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동현금흐름	**NM**	**(2)**	**(15)**	**(8)**	**(15)**
당기순이익	NM	(60)	(3)	9	(6)
유형자산감가상각비	NM	0	1	0	0
무형자산상각비	NM	1	1	1	1
자산부채변동	NM	7	(6)	0	(5)
기타	NM	50	(8)	(18)	(5)
투자활동현금흐름	**NM**	**2**	**6**	**(5)**	**2**
유형자산투자	NM	(0)	(0)	(0)	(0)
유형자산매각	NM	0	0	0	0
투자자산순증	NM	3	6	(5)	2
무형자산순증	NM	(0)	(0)	0	(0)
기타	NM	(1)	0	0	0
재무활동현금흐름	**NM**	**24**	**(0)**	**8**	**0**
자본의증가	NM	6	0	8	0
차입금의순증	NM	18	(0)	(0)	(0)
배당금지급	NM	0	0	0	0
기타	NM	0	0	0	0
기타현금흐름	NM	0	0	0	0
현금의증가	**NM**	**24**	**(10)**	**(6)**	**(13)**
FCF	0	0	0	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

주요 투자지표

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	NM	(130)	(67)	169	(101)
BPS	NM	(842)	(741)	(473)	267
DPS	NM	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	NM	(118.4)	(8.0)	25.5	(19.0)
ROE	NM	101.6	6.2	(20.5)	77.0
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	0.0	NM
안정성					
부채비율(x)	NM	(185.8)	(168.1)	(198.8)	34.9
차입금/자본총계비율(%)	NM	(171.0)	(160.7)	(188.4)	0.5
이자보상배율(x)	NM	NM	NM	(3,772.6)	(1,819.3)
순차입금/EBITDA(x)	NM	(5.4)	(4.1)	(3.5)	0.9
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PSR	NM	NM	NM	NM	NM
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

프로티나(468530)

미제시

주가(11/14, 원)	59,200
시가총액(십억원)	644
발행주식수(백만)	11
52주 최고/최저가(원)	69,800/13,800
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	61,606
유동주식비율(%)	76.1
외국인지분율(%)	1.6
주요주주(%) 윤태영 외 8 인	22.8

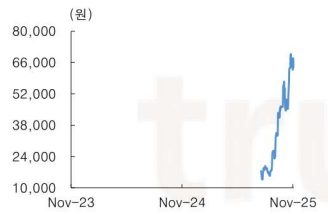
	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2020A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2021A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2022A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2023A	1	(7)	(23)	(1,076)	NM	(6)	NM	NM	NM	43.4	NM
2024A	2	(9)	(6)	(1,035)	NM	(8)	NM	NM	NM	31.2	NM

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	16.1	NM	NM
상대주가(%p)	10.2	NM	NM

주가추이



SPID로 SPEEDY한 신약 발굴

단백질간 상호작용 분석 플랫폼 SPID 개발: SPID(Single molecule Protein Interaction Detection)는 단백질간 상호작용을 분석하는 플랫폼이다. 소량의 비정제 샘플로 분석이 가능해 시간과 비용을 단축할 수 있다는 것이 핵심이다. 세 가지 기술로 구성됐다. Pi-Chip은 표적 단백질을 선택적으로 고정하는 프로티나의 핵심 기술이다. 고분자 코팅을 통해 비특이적 결합을 제어할 수 있어 비정제 샘플로도 결합 분석이 가능하게 한다. Pi-View는 최대 384개 멀티웰을 고속으로 분석하는 이미징 장비다. Pi-Insight는 형광 이미징 식별 및 정량 분석 알고리즘이다. 펨토몰 수준의 민감도로 noisy한 환경에서도 선택적 결합 신호 검출이 가능하다.

LANDSCAPE 개발 전략이 신의 한수: 프로티나가 상장 후 높은 기업가치로 평가받게 된 이유는 차별적인 사업 전략 때문이다. SPID를 항체 발굴 플랫폼으로 발전시켜 기기 및 카트리지 판매 대비 더 큰 신약의 미래 가치로 프로티나를 평가하게 됐다. 일반적인 단백질간 상호분석 기술은 기기 및 카트리지 개발에서 끝난다. 프로티나는 LANDSCAPE 사업 전략으로 First-in-class 항체 발굴 기업의 진입장벽 강화, 바이오베터 항체 발굴 기업의 기존 특허 맹점 분석을 가능하게 한다. 약 2개월 가량 한 타겟에 대한 세팅이 완료되고 항체 발굴까지 약 2주 가량 소요되므로 기존 항체 발굴 기간은 총 3개월에 불과하다.

생각보다 빠르게 신약개발 회사로 전환 중: 신약 개발 회사로 전환을 준비하고 있다. 신약 개발 과정 중 신약 발굴은 일부에 불과하다. 더 큰 가치를 창출하기 위해서는 발굴된 항체가 임상 후보물질이 될 수 있는지 세포, 동물, 제조 수준에서 검증하는 '개발' 역량이 필요하다. 현재 개발 인력을 충원하고 있다. 한편 지난 11월 4일 보건복지부가 주관하는 정부과제에 선정되어 향후 27개월 간 303억원의 정부 지원금으로 삼성바이오에피스와 함께 항체 바이오베터를 개발할 예정이다. 2027년까지 1개 이상의 물질을 IND 단계로 발전시키거나 기술이전을 달성하는 과제다. 양사의 단점을 보완할 수 있는 좋은 전략으로 판단된다. 단기간 주가 상승을 지속했고 주요 이벤트 발표된 만큼 보호예수 해제 물량의 오버행 우려가 있을 수 있다. 기대감 보다는 실제 성과를 바탕으로 재평가될 것이다.

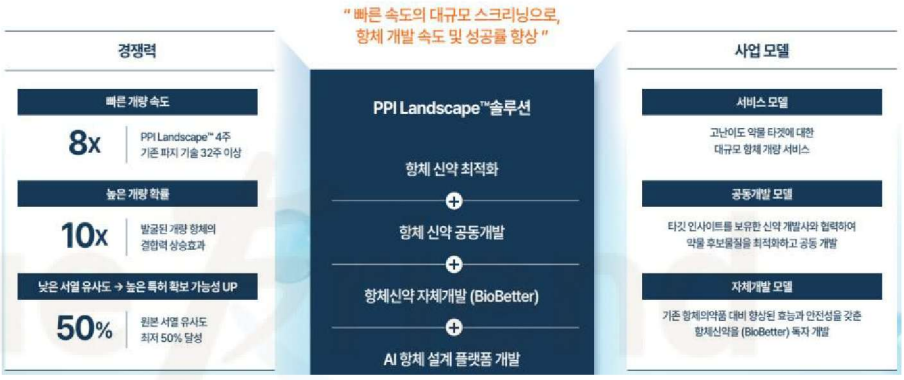
위해주, Ph.D.
hjwi@koreainvestment.com

이다용
dayong@koreainvestment.com

[그림 74] SPID 플랫폼은 PPI를 고속/대량으로 측정 및 분석하는 플랫폼

자료: 프로티나, 한국투자증권

[그림 75] PPI Landscape 솔루션으로 항체 신약 개발 기업으로 전환 준비 중



자료: 프로티나, 한국투자증권

[그림 76] PPI Landscape 솔루션으로 항체 신약 개발 기업으로 전환 준비 중

자료: 프로티나, 한국투자증권

기업개요

단백질-단백질 상호작용(PPI)을 직접 관측하고 정량화하는 SPID(Single molecule Protein Interaction Detection) 플랫폼을 개발했다. SPID은 기존 분석 기술 대비 최대 100배 높은 민감도를 가지며, 칩 기반 정제 기술을 통해 복잡한 시료에서도 표적 단백질을 선택적으로 검출할 수 있다. PPI는 생명 시스템의 중심이며, 비정상적인 PPI는 암, 신경계 질환 등 다양한 질병 발생의 근본적인 원인이다. SPID 플랫폼을 통해 확보한 정밀하고 신뢰도 높은 PPI 빅데이터는 질병 원인 규명 및 새로운 치료제 설계를 위한 핵심적인 자원이다. 현재 PPI PathFinder®, PPI Landscape®, SPID 플랫폼 시스템 등 총 3가지 제품군을 상용화하여 신약 개발 전주기에 걸친 기술과 장비를 공급하고 있다.

손익계산서

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	**NM**	**NM**	**NM**	**1**	**2**
매출원가	NM	NM	NM	0	1
매출총이익	NM	NM	NM	1	1
판매관리비	NM	NM	NM	8	11
영업이익	**NM**	**NM**	**NM**	**(7)**	**(9)**
영업이익률(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*(1,255.1)*	*(396.5)*
EBITDA	NM	NM	NM	(6)	(8)
EBITDA Margin(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*(1,117.1)*	*(350.7)*
영업외수익	NM	NM	NM	(16)	3
금융수익	NM	NM	NM	1	6
금융비용	NM	NM	NM	16	3
기타영업외손익	NM	NM	NM	0	1
관계기업관련손익	NM	NM	NM	0	0
세전계속사업이익	**NM**	**NM**	**NM**	**(23)**	**(6)**
법인세비용	NM	NM	NM	0	0
연결당기순이익	NM	NM	NM	(23)	(6)
지배주주지분순이익	**NM**	**NM**	**NM**	**(23)**	**(6)**
지배주주순이익률(%)	*NM*	*NM*	*NM*	*(3,941.3)*	*(249.2)*
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	NM	NM	NM	NM	298.0
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

재무상태표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	**NM**	**NM**	**NM**	**24**	**18**
유동자산	NM	NM	NM	22	13
현금성자산	NM	NM	NM	1	12
매출채권및기타채권	NM	NM	NM	0	1
재고자산	NM	NM	NM	0	0
비유동자산	NM	NM	NM	2	5
투자자산	NM	NM	NM	0	0
유형자산	NM	NM	NM	1	3
무형자산	NM	NM	NM	0	0
부채총계	**NM**	**NM**	**NM**	**77**	**2**
유동부채	NM	NM	NM	60	1
매입채무및기타채무	NM	NM	NM	1	1
단기차입금및단기사채	NM	NM	NM	0	0
유동성장기부채	NM	NM	NM	0	0
비유동부채	NM	NM	NM	17	1
사채	NM	NM	NM	0	0
장기차입금및금융부채	NM	NM	NM	16	1
자본총계	**NM**	**NM**	**NM**	**(52)**	**16**
지배주주지분	NM	NM	NM	(52)	16
자본금	NM	NM	NM	0	1
자본잉여금	NM	NM	NM	2	75
기타자본	NM	NM	NM	3	4
이익잉여금	NM	NM	NM	(58)	(64)
비지배주주지분	**NM**	**NM**	**NM**	**0**	**0**
순차입금	NM	NM	NM	55	(11)

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**(6)**	**(6)**
당기순이익	NM	NM	NM	(23)	(6)
유형자산감가상각비	NM	NM	NM	1	1
무형자산상각비	NM	NM	NM	0	0
자산부채변동	NM	NM	NM	(1)	(0)
기타	NM	NM	NM	17	(1)
투자활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**(10)**	**17**
유형자산투자	NM	NM	NM	(0)	(2)
유형자산매각	NM	NM	NM	0	0
투자자산순증	NM	NM	NM	(10)	20
무형자산순증	NM	NM	NM	(0)	0
기타	NM	NM	NM	0	(1)
재무활동현금흐름	**NM**	**NM**	**NM**	**16**	**(0)**
자본의증가	NM	NM	NM	0	0
차입금의순증	NM	NM	NM	16	(0)
배당금지급	NM	NM	NM	0	0
기타	NM	NM	NM	0	0
기타현금흐름	NM	NM	NM	0	0
현금의증가	**NM**	**NM**	**NM**	**0**	**11**
FCF	0	0	0	0	0

주: K-IFRS (연결) 기준

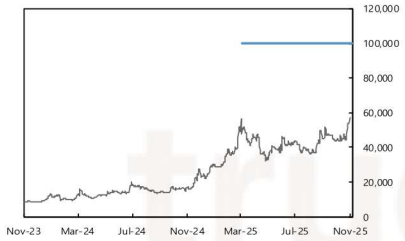
주요 투자지표

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	NM	NM	NM	(1,076)	(1,035)
BPS	NM	NM	NM	(10,024)	1,706
DPS	NM	NM	NM	0	0
수익성(%)					
ROA	NM	NM	NM	(94.9)	(27.3)
ROE	NM	NM	NM	43.4	31.2
배당수익률	NM	NM	NM	NM	NM
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	NM	NM	NM	(145.7)	14.0
차입금/자본총계비율(%)	NM	NM	NM	(143.6)	6.4
이자보상배율(x)	NM	NM	NM	(2.6)	(3.0)
순차입금/EBITDA(x)	NM	NM	NM	(9.2)	1.4
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PSR	NM	NM	NM	NM	NM
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

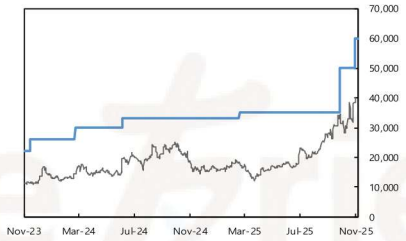
투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율		종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비					평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
코오롱티슈진	2024.12.18	NR	-	-	-		2025.01.10	1년경과		-40.5	-38.4
(950160)	2025.03.20	매수	100,000원	-	-		2025.01.16	NR	-	-	-
에이프릴바이오	2023.11.09	매수	22,000원	-48.3	-46.5		2025.09.23	매수	520,000원	-	-
(397030)	2023.12.01	매수	26,000원	-49.5	-35.2	에이비엘바이오	2023.03.13	NR	-	-	-
	2024.03.08	매수	30,000원	-49.1	-35.1	(298380)	2024.03.13	1년경과		-	-
	2024.06.21	매수	33,000원	-42.3	-24.2		2024.03.19	NR	-	-	-
	2025.03.06	매수	35,000원	-44.6	-1.9	리가켐바이오	2023.05.30	NR	-	-	-
	2025.10.14	매수	50,000원	-34.3	-23.1	(141080)	2024.05.30	1년경과		-	-
	2025.11.17	매수	60,000원	-	-		2025.02.10	NR	-	-	-
한미약품(128940)	2022.11.25	매수	366,150원	-22.7	-10.1	디앤디파마텍 (347850)	2024.09.05	NR	-	-	-
	2023.11.25	1년경과		-17.5	-15.5	오름테라퓨틱 (475830)	2025.06.17	NR	-	-	-
	2023.12.06	매수	372,830원	-10.0	-1.7	이뮨온시아(424870)	2025.11.17	NR	-	-	-
	2024.01.10	매수	440,000원	-30.2	-19.8	프로티나(468530)	2025.11.17	NR	-	-	-

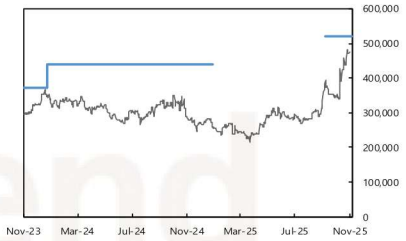
코오롱티슈진(950160)



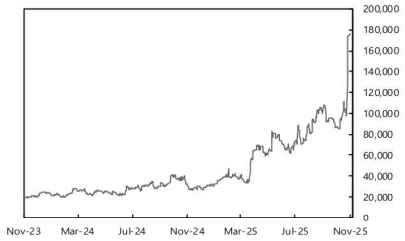
에이프릴바이오(397030)



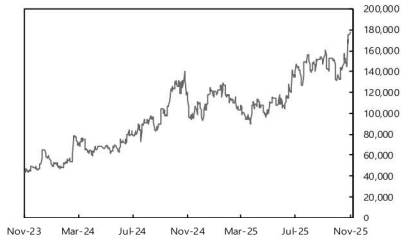
한미약품(128940)



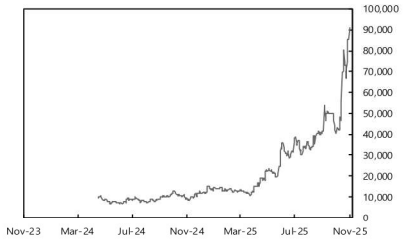
에이비엘바이오(298380)



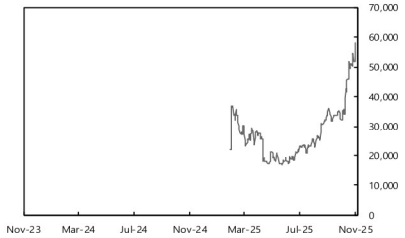
리가켐바이오(141080)



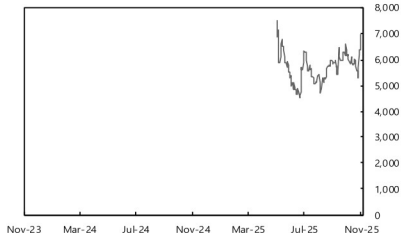
디앤디파마텍(347850)



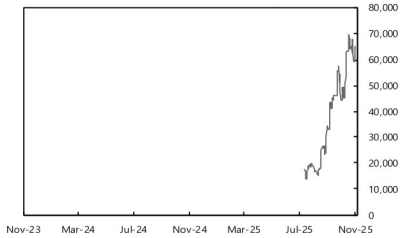
오름테라퓨틱(475830)



이뮨온시아(424870)



프로티나(468530)



■ Compliance notice

- 당사는 2025년 11월 17일 현재 한미약품, 리가켐바이오, 에이비엘바이오, 디앤디파마텍, 에이프릴바이오, 이뮨온시아, 프로티나, 오름테라퓨틱, 코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 리가켐바이오 발행주식을 기초자산으로 하는 ELW(주식워런트증권)를 발행 중이며, 당해 ELW에 대한 유동성공급자(LP)입니다.
- 당사는 디앤디파마텍, 이뮨온시아, 프로티나, 오름테라퓨틱 발행주식의 유가증권(코스닥)시장 상장을 위한 대표 주관업무를 수행한 증권사입니다.

■ 기업 투자의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가등락 기준임

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

■ 투자등급 비율 (2025. 9. 30 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
81.5%	18.5%	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
- 중　　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 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.