



2025년 11월 17일 | 키움증권 리서치센터

산업분석 | 제약/바이오 Overweight (Maintain)

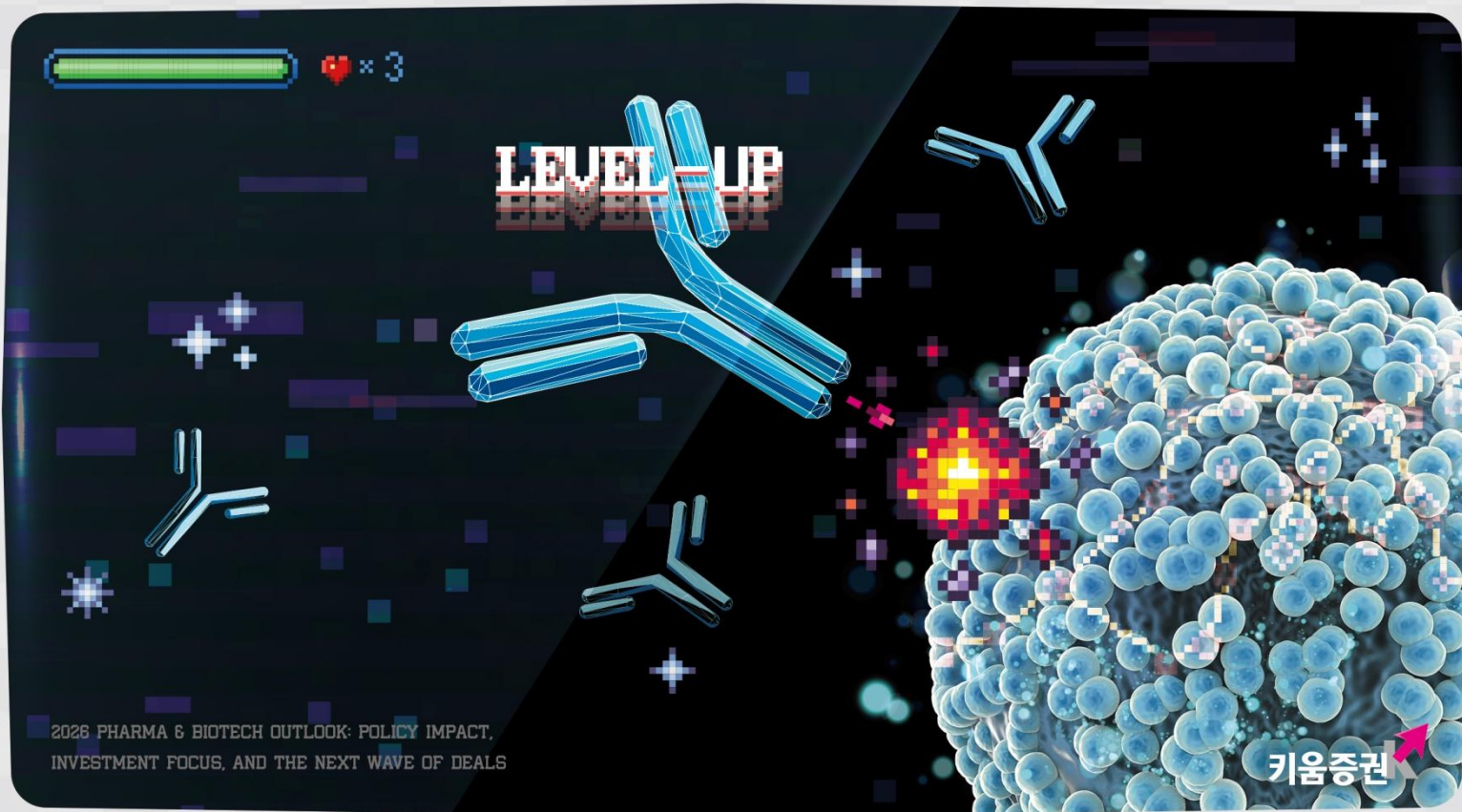
제약/바이오 허혜민 hyemin@kiwoom.com

RA 김종현 bellstring@kiwoom.com

제약/바이오 2026 연간전망:

시대 정신

시대 정신이란, 어떤 시대에 살고 있는 사람들의 보편적인 정신자세나 태도를 말하는 것으로 이번 자료에서는 약가 인하, 특허만료 등 정책변화로 인한 제약/바이오 생태계를 점검하고 기술 거래 환경 변화를 전망하고자 함.



2026 PHARMA & BIOTECH OUTLOOK: POLICY IMPACT,
INVESTMENT FOCUS, AND THE NEXT WAVE OF DEALS

키움증권



Contents

Contents

Summary p.03

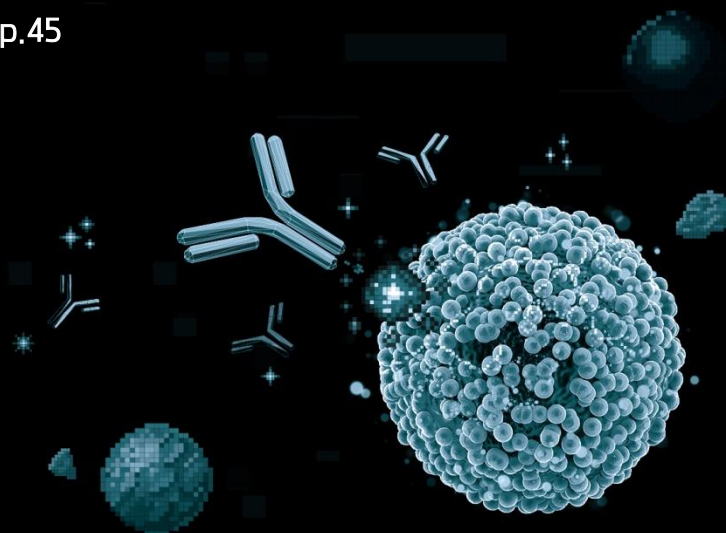
Part I. 2026 정책의 영향 p.04

Part II. Next Wave of Deals p.17

Part III. K-BIO의 투자 전략 p.33

Part IV. 기업분석 p.45

- 에이비엘바이오(BUY, 240,000원): 글로벌 B.B.B 대장주
- 디앤디파마텍(Not Rated): 내과의 왕과 손을 잡다
- 올릭스(Not Rated): 신뢰 증가로 Multiple Re-Rating 구간
- 인벤티지랩(Not Rated): 지속형도 SC제형도 저평가
- 애플론(Not Rated): 니 내 누군지 아니?
- 뉴라클(비상장): 스팍타클 항반변성 치료제!!



Summary

◎ 미국 약가 프리미엄 시대 종료와 특허 절벽을 앞두고 빅파마는 겨울 나기 준비 중.

- 2026년부터 IRA 약가 인하와 TrumpRx 개시 및 바이오시밀러 최종 지침 발표 앞두고 있음.
- **시밀러 활성화**는 과거 화학의약품의 제네릭이 생물학적 동등성만으로 승인을 가능하게 했던 해치웍스면법과 유사. 빅파마가 더 높은 진입장벽과 고가의 항체/생물학제제로 포트폴리오 무게중심을 이동시키는 데에 간접적 역할을 촉진. **이중항체, RNA와 같은 신규 모달리티에 집중 투자** 전망.
- FDA, CDER 국장에 리처드 파즈더 임명. FDA 내 안정성과 과학적 신뢰 회복 예상. 불확실성 디스카운트가 완화되며, **항암제 기술 거래 활성화 기대**
- 특허 절벽과 약가 압박을 받는 빅파마. 구조조정을 통한 비용 절감 단행. 고위험을 추구하기보다는 높은 성공률을 추구하는 방향으로 단기 투자 집중될 것으로 전망. **이중항체/ADC/RNA, 또는 제형 변경/약물 전달(DDS) 플랫폼 등으로 투자 집중** 전망.

◎ 성공확률이 높고, 원가 절감이 가능한 파이프라인 위주로 빅파마 관심 증가 전망. 제형 변경 플랫폼 보유한 K-BIO 수혜.

- 빅파마는 내부 연구와 외부 도입 비중을 50대50으로 유지. 최근 FDA 신약 승인 건 수 둔화되며, **빅파마의 파이프라인 비중 감소하여, 최근 본격 외부 기술 도입 증가**. 게다가, 금리 인하와 바이오텍 지수 상승에 서둘러 M&A에 나서며, 인수 프리미엄 증가로 이어지고 있음.
- 혁신 신약 프로젝트 비중 1위 미국, 2위 중국, 3위 한국으로 **아시아가 새로운 R&D 성장 엔진**으로 떠오르고 있음. 특히, 성공 확률이 높고 속도가 빠른 Follow-on Innovation 위주 파이프라인을 갖춘 중국과 제형 변경 강점을 가진 한국에서 기술 거래 활성화 되기 시작.
- **제형 편의성 갖춘 다수 신약이 '26년 FDA 승인** 전망되어, 이에 강점을 가진 **K-BIO 기술 이전 기회가 높아질** 것으로 전망.
- '26년 상반기에는 CNS/비만/RNA 위주로 글로벌 주요 임상 데이터 발표, '26년 하반기에는 이중항체 항암제 위주의 데이터 발표 예정. K-BIO 역시 주요 임상 데이터가 '26년 발표될 예정으로 결과에 따라 기술 이전 가능성 높아질 것으로 보임. 주목하는 데이터로는 애플론(헨리우스 3상), 한미약품(MASH 2상), 디앤디파마텍(경구 GLP-1), 알테오젠(ADC SC 1상) 등이 있음.

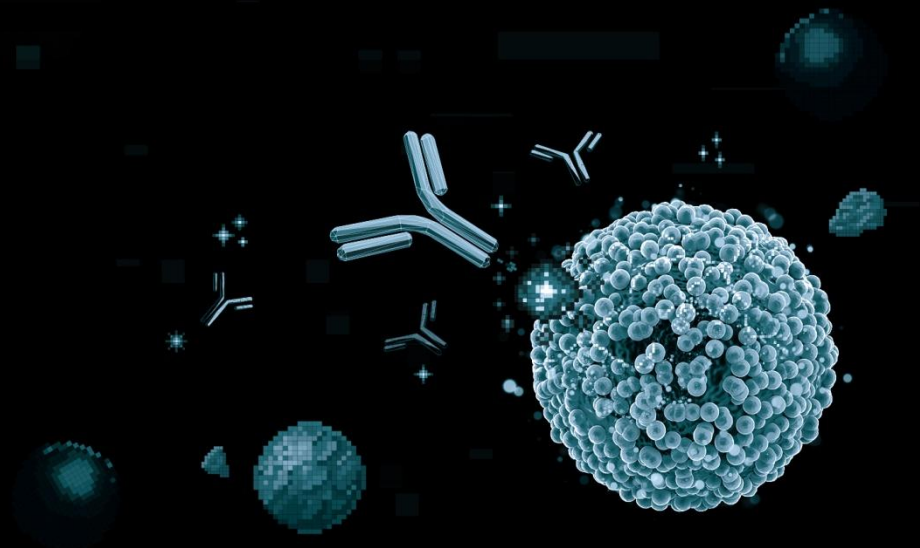
◎ 신약가치로 Re-Rating 받을 수 있는 바이오텍 선호. Top pick 에이비엘바이오.

- 약가 인하와 특허 절벽 시대를 마주하고 있는 빅파마에 성공 확률을 높여주고, 원가를 절감해 줄 수 있는 **제형변경/약물 전달 플랫폼**에 활발한 기술 이전 예상. **이중항체, RNA** 분야에도 높은 관심 지속 이어질 것으로 전망. DDS 플랫폼 중 가장 혁신적이고, 트랜디한 에이비엘바이오를 Top pick으로 추천.
- '25.11월, 기술 수출 금액은 코로나 시기('21) 최고 기록을 뛰어 넘었으며, 빅파마에 기술 이전 7건으로 연간 빅파마향 최대 기록. 2026년에도 활발한 기술 거래가 예상되며, 신약가치로 Re-Rating 받을 수 있는 바이오텍 선호. 바이오 신규 대장주로 에이비엘바이오 등장. 관심종목: 디앤디파마텍, 올릭스, 인벤티지랩, 애플론, 뉴라클(비상장) 추천.

  ×3  ×100



Part I. 2026 정책의 영향



2026 주요 정책 점검

◎ 미국 약가 프리미엄 시대의 종료

- 2026년부터 IRA 약가 인하와 TrumpRx 개시. 트럼프 행정부의 약가 압박에 산업계는 적응 중.

◎ 약가 인하, 생물보안법, 바이오시밀러 규제 완화, 관세 불확실성 해소 등 섹터를 짓누르던 기존 정책 불확실성이 하나 둘 시행되며, 다양한 **정책 불확실성에 적응**.

2026년 미국 의약품 관련 주요 정책 점검

구 분	4Q25	1Q26	2Q26
IRA 2차 약가 협상	11/30일 협상된 할인을 발표		
생물보안법	10/9일 국방수권법 포함. '25년말 대통령 서명		
무역확장법 232조	조사 개시 4/1일+기한 270일		
IRA 약가 적용 시작	2026/1/1일 1차 협상 대상 약물 할인 적용		
TrumpRx 개시		2026년 출시 계획	
바이오시밀러 지침		10/29일 초안 + 3~6개월 최종 지침	
IRA 3차 약가협상 대상 공개	2026/2/1 발표 → 2028/1/1 적용. SC제형 포함 여부		

자료: 키움증권 리서치센터

IRA 약가인하 시행 시작

◎ 2026/1/1일 IRA 약가 인하 첫 시행으로 빅파마들이 직접 영향을 받는 첫 해

- IRA 1차 약가 적용 약물 중 국내 관련 약물은 **엔브렐과 스텔라라**로 바이오시밀러 가격에도 일부 영향을 미칠 수 있으나, **시밀러의 가격은 이미 낮아진 상태로** 영향 크진 않을 것.
- IRA는 가입자 약 36%를 차지하는 공보험에 주로 영향. 1차에 포함된 약물은 **이미 특허만료된 약물로 큰 타격 제한적**.
세부 내용은 <2025/5/20 발간한 규제의 나비효과> 발간 자료 참고

IRA에 포함된 1차 협상 대상 약물

(단위, \$bn)

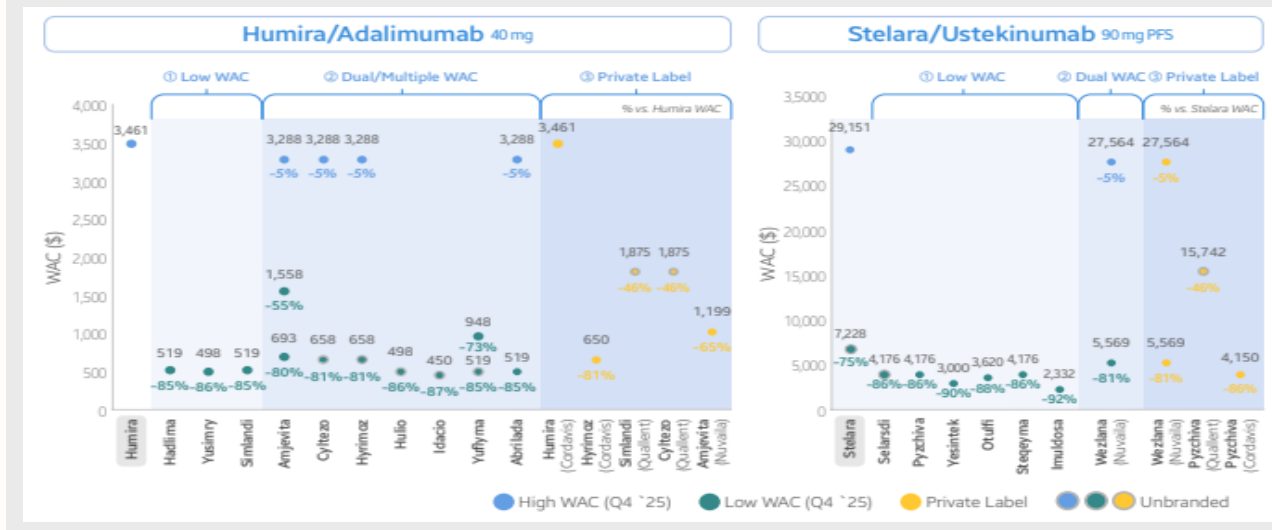
약물명	주요 적응증	개발사	2024년 매출	매출 비중	약가 인하율
엘리퀴스	심방세동, 혈전증	BMS/화이자	13.3	28%	-53%
자디앙	제2형 당뇨병, 심부전	BI / 릴리	9.0	31%	-66%
자렐토	심방세동, 혈전증, 폐색전증	존슨앤존슨	2.4	3%	-62%
자누비아	제2형 당뇨병	머크	1.3	2%	-79%
포시가	제2형 당뇨병, 심부전, 만성 신장병	AZ	7.7	14%	-68%
엔트레스토	만성 심부전	노바티스	7.8	15%	-53%
엔브렐	류마티스 관절염, 건선, 축성 척추관절염	암젠/화이자	3.3	10%	-67%
임브루비카	림프종, 림프구성 백혈병	존슨앤존슨/애브비	3.4	6%	-38%
스텔라라	건선, 크론병, 궤양성 대장염	존슨앤존슨	10.4	12%	-66%
피아스프	인슐린 의존성 당뇨병	노보 노디스크	0.3	1%	-76%
		합산	59.2	평균인하율	-63%

주: 공동개발사가 있는 경우, 미국 판권을 가진 회사를 우선하여 기재, 미국 공동 판권 보유종일 경우 더 많은 매출을 내는 회사 기준, 엘리퀴스 - BMS, 자디앙 - BI, 엔브렐 - 암젠, 임브루비카 - 애브비 기준임, 매출은 블룸버그 기준
자료: CMS, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

바이오시밀러 가격은 이미 낮은 상황으로 영향 제한적

- ◎ 휴미라와 스텔라라 바이오시밀러의 도매인수가격(WAC, Wholesale Acquisition Cost), 특히 저가 옵션(low WAC)의 경우 **오리지널 대비 -80% 이상의 가격 할인**을 받고 있음.
 - 시밀러에 미치는 영향 또한 제한적일 것으로 예상.

자가면역질환 치료제 휴미라와 스텔라라, 바이오시밀러 4Q25 가격 (WAC)



주: Products are listed in order of launch, WAC(Wholesale Acquisition Cost)
 자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

IRA 2차 약가인하율과 3차 협상 약물 공개 예정

- ◎ 2차 협상 대상 약물은 17개로 공개되었고, 최종 가격(MFP) 발표는 **11/30일 이전 공개될 예정**
 - MFP는 Maximum Fair Price로 2025/11/1일 협상 종료 → 2025/11/30일 MFP 공개 → 2027/1/1 가격 적용
- ◎ **3차 메디케어 약가 협상 대상 약물 2026/02/01 발표 예정** → 2028/01/01일부터 적용 예정
 - 메디케어 지출이 높은 약물 중, 제네릭이나 바이오시밀러 경쟁 약물이 없는 경우가 우선 고려됨
 - SC제형 CMS 관점에서 '별도의 임상적 혜택이 있는 약물'로 간주되면 협상 대상에서 일정 기간 제외 가능

IRA에 포함된 2차 협상 대상 약물

약물명	주요 적응증	개발사	2024년 매출	매출 비중
오젠폭	제2형 당뇨병	노보 노디스크	17.5	41%
위고비	비만	노보 노디스크	8.4	20%
리벨서스	제2형 당뇨병	노보 노디스크	3.4	8%
임랜스	유방암	화이자	4.4	7%
엑스탄디	전립선암	아스텔라사 / 화이자	2	3%
트렐리지엘립타	COPD 및 천식	GSK	2.7	9%
오페브	특발성 폐섬유증, 섬유화 간질성 폐질환	BI	4.1	14%
포말리스트	다발성 골수종	BMS	3.5	7%
린제스	과민성 대장증후군	애브비 / 아이언우드 파마슈티컬스	1	2%
칼퀸스	만성 림프구성 백혈병 등	AZ	3.1	6%
오스테도	헌팅턴 무도병, 지연성 운동이상증	테바	1.7	10%
브레오 엘립타	COPD 및 천식	GSK / 이노비바	1.1	3%
트라젠타	제2형 당뇨병	BI / 릴리	1.8	6%
시팍산	위장질환	보슈 헬스	2	41%
브레일라	조울증, 조현병	애브비 / 게데온	3.6	6%
자누메트	제2형 당뇨병	머크	0.9	2%
오테줄라	건선	암젠	2.4	7%
		합산	63.3	

주: 공동개발사가 있는 경우, 미국 판권을 가진 회사를 우선하여 기재, 미국 공동 판권 보유종일 경우 더 많은 매출을 내는 회사 기준. 매출은 블룸버그 기준
 자료: CMS, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

비만도 피해갈 수 없다. 낮아지는 약가와 높아지는 경쟁

- ◎ 트럼프 행정부와 비만 치료제 Medicare 및 Medicaid 적용 확대 합의. **평균 약 35~30% 가격 인하.**
 - 11/6일 노보와 릴리는 가격 인하에 동의. Zepbound/Mounjaro/Orforglipron과 Wegovy/Ozempic 월 \$245 책정
 - **2026/4/1일부터 시행** 예정. 환자 본인부담금(co-pay) 월\$50, 나머지는 Medicare/Medicaid가 부담.
 - Mounjaro의 Medicare 적용은 **2027년부터 시작되어** 평균 판매단가(ASP) 단계별 하락.
- ◎ 가격은 인하되었으나, 커버리지 확장 볼륨 증가로 상쇄.
 - Medicare 및 Medicaid 보험 적용으로 대규모 커버리지 확대(~4,000만 명 추가 접근 가능)되어, 처방 볼륨 확대 전망
 - 브랜드 약물 가격 인하로 GLP-1 제네릭 사용 감소 예상.

트럼프 행정부와 제약사의 비만 치료제 가격 인하 합의 세부 사항

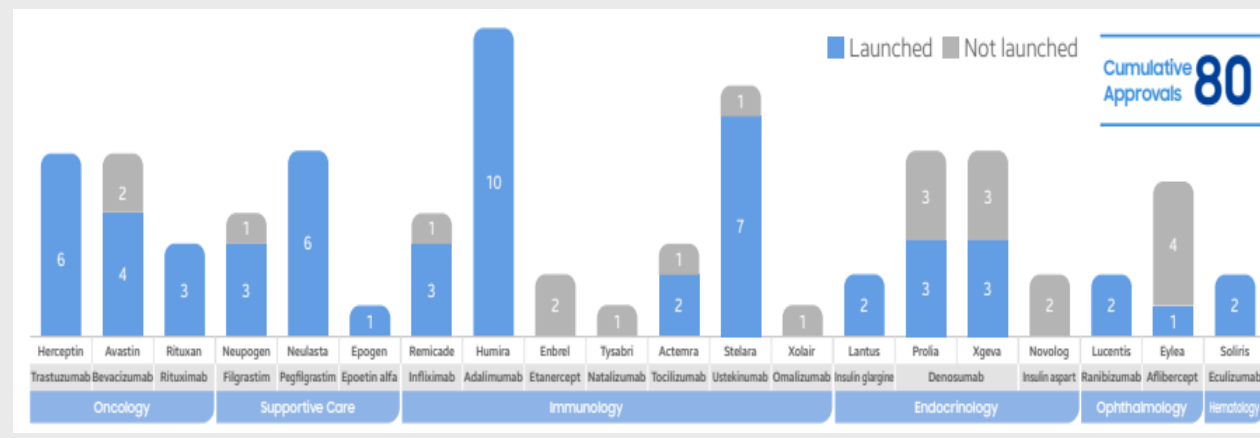
제약사	품목	채널	기존 가격(월)	인하 가격(월)	인하 폭	비고
Lilly	Zepbound	Medicare/Medicaid	\$350~\$360	\$245	↓ \$100	정부보험 신규 적용(Medicare 최초 비만 적용)
		현금결제	\$349~\$499	\$299(저용량)~\$449(고용량)	↓ \$50	
	Mounjaro	Medicare/Medicaid	\$350~\$370	\$245	↓ \$100	2027년 적용 예정
	Orforglipron	Medicare/Medicaid	-	\$245	신규 설정	우선심사권(CNPV)으로 2026.1Q 승인 기대
		현금결제	-	\$149(저용량)~\$399(고용량)	신규 설정	
Novo	Wegovy	Medicare/Medicaid	\$350~\$370	\$245	↓ \$100	정부보험 신규 적용(Medicare 최초 비만 적용)
	Ozempic	Medicare/Medicaid	\$350~\$370	\$245	↓ \$100	

주: BMI ≥ 27 + 당뇨 전단계, BMI ≥ 30 + 동반질환, BMI ≥ 35 이상인 모든 환자 보험 적용되어 전체 적응증 환자의 약 80%가 Medicare 적용 대상이 됨
 자료: 언론 보도, 키움증권 리서치센터

약가 인하를 유도하기 위한 바이오시밀러 규제 완화

- ◎ FDA, 바이오시밀러 개발 간소화 및 특허 만료된 바이오 의약품 가격을 낮추기 위한 조치로 임상 시험 부담을 줄이고, 약사가 바이오시밀러를 자유롭게 대체할 수 있도록 **교체처방 기준 완화하는 초안 발표** (10/29)
 - 최종 지침은 3~6개월내에 발표. **2015년 이후 10년만에 업데이트**로 향후 업계 파장 예상
- ◎ 향후 블록버스터 제품 외에 다수의 **Mid-Blockbuster 시밀러 시장 확대 전망**. 경험과 노하우를 보유한 기업에 유리. 선두권 업체들의 점유율 유지 또는 확대될 가능성 높음.
 - 중소형 시밀러 개발사는 희귀/안과 등의 틈새 또는 파트너십 모델로 갈 가능성 있음.
 - 교체처방 기준 완화되면, 휴미라와 같은 약국급여 중심의 시밀러 침투 먼저 활성화 될 것으로 기대

바이오시밀러 승인 및 출시 현황

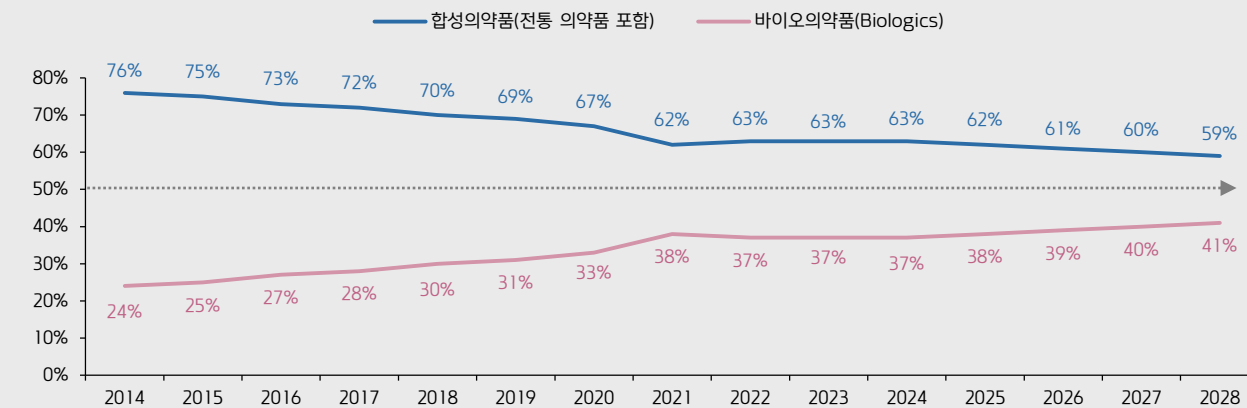


자료: 삼성바이오에피스, 키움증권 리서치센터

규제의 변화는 때론 혁신을 촉진

- ◎ 1984년 미국 의약품 가격 경쟁 및 특허기간 복원법인 해치왁스먼법(Hatch-Waxman) 제정으로 **화학의약품의 제네릭이 생물학적 동등성만으로 승인이 가능**해져 빠른 진입이 가능해졌음.
- ◎ 저분자의약품 제네릭의 대규모 확산이 가능해지면서, 빅파마가 **더 높은 진입장벽과 고가의** 항체/생물학제제로 포트폴리오 무게중심을 이동시키고 가속화하는데 간접적 역할을 촉진.
- ◎ 항체 전성시대의 **직접 원인은 과학적 혁신**이나, 정책이 이를 촉진시키는 요소로 간접 작용. 항체와 같은 대세를 주도할 만한 **신규 혁신 모달리티(예, 이중항체, RNA 등) 투자 집중 예상.**

전세계 처방의약품 및 일반의약품 매출: 바이오텍 vs 전통 기술 기반 비중 추이



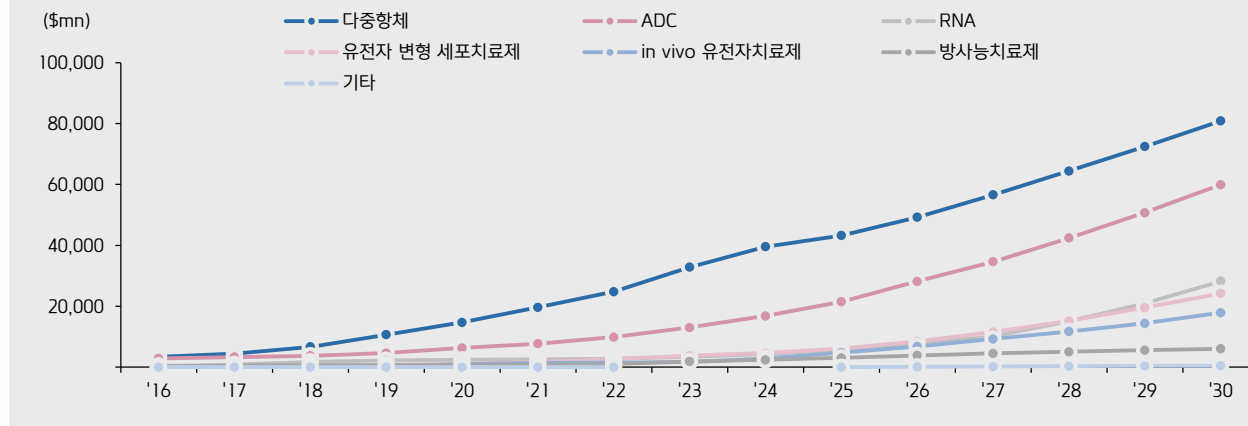
자료: Evaluatepharma, 키움증권 리서치센터

높은 진입장벽, 약가, 성공률을 위한 신규 모달리티

◎ 다중-항체, ADC, RNA 치료제 순으로 성장 전망

- 기승인 받은 타겟을 활용한 이중항체는 성공 가능성이 높으면서, 높은 약가를 받을 수 있음. 높은 효능에 낮은 부작용, 투여 편리성을 갖출 것으로 기대.
- RNA 분야는 IRA 약가 인하로 출시 후 9년 차에 약가 인하에 노출될 수 있으나(vs ADC, 이중항체는 13 년차), 아직 시밀러와 제네릭 우려가 적고, 임상 성공 확률이 비교적 높은 편. 투약 주기가 길어, 투여 편의성도 기대.

모달리티별 전세계 매출 추이 및 전망



자료: Evaluatepharma, 키움증권 리서치센터

FDA, 리더십 교체 긍정적 변화 조짐 감지

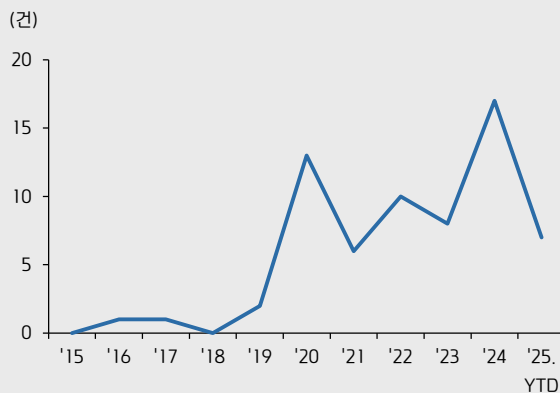
◎ FDA 대규모 구조조정과 내부 혼란의 여파. 항암제 거래 감소.

- 항암제 기술 거래 건 수 급감. 연평균 88건 → 45건
- 지난 5년간 평균, 항암제 기술 이전 거래 연 평균 88건. '25.11.9일 기준 45건으로 거래 건 수 급감속.
- 반면, 거래 금액은 작년과 유사해 성공확률이 높아지는 후기 단계의 대규모 거래는 증가

◎ FDA, 의약품평가연구센터(CDER) 국장에 **리처드 파즈더 임명** (11/11).

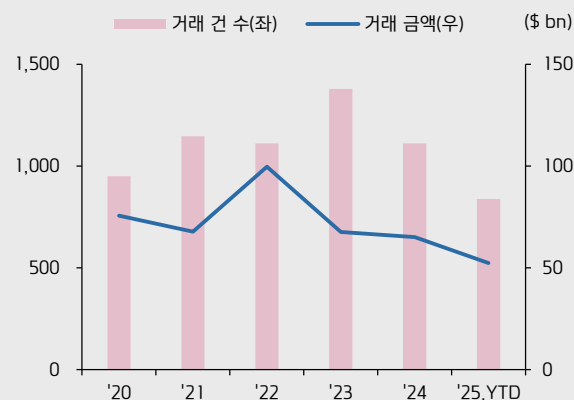
- 전 FDA CDER 국장 George Tidmarsh, 항암제 가속승인 기준을 상향하여 반응을 기반이 아닌 전체 생존(OS) 기반으로 재검토 하며 업계 불확실성을 자극한 인물이 지난 11월 사임하고, 항암제 분야 전문성을 갖춘 파즈더 임명.
- **파즈더는 빠른 승인 + 실패 시 신속한 withdrawal 철학**으로 유명. 데이터가 미흡한 기업에 가차없는 CRL 내려질 수 있음.
- FDA 내 안정성과 과학적 신뢰 회복 예상. **불확실성 디스카운트가 완화되며 항암제 기술 거래 활성화 기대.**

항암제 가속 승인 건 수 추이



주: 2025/11/09 기준. Ongoing 기준(임상적 유효성을 확인하기 위해 시판 후 임상시험(PMR)이 진행 중인 약성 혈액질환 및 중앙 적응증의 가속 승인 사례)
자료: FDA, 키움증권 리서치센터

항암제 기술 이전 거래 건 수와 금액 추이



주: 2025/11/9일 기준.
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

데이터 기반의 성공 가능성 높은 후기 단계 선호

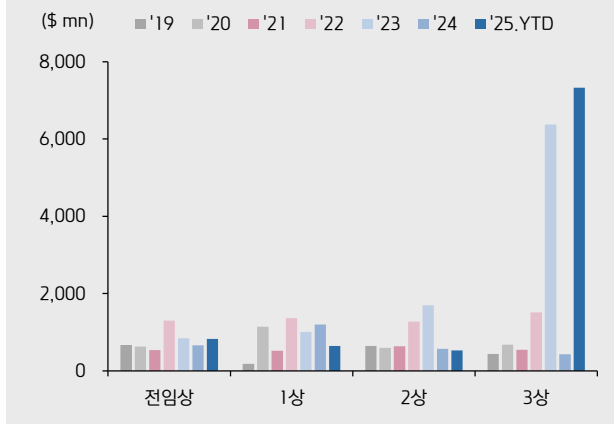
◎ 항암제 분야, 명확한 과학적 근거와 임상 데이터 선호 전망.

- 초기 임상에서 반응율(ORR) 확인 외에도 추가 PFS, OS 데이터 요구. 후기 단계(2b/3상)에서 기술 거래 및 공동개발 등 증가 추세

◎ 이중항체 기술 거래 활발. 거래의 절반 이상 차지

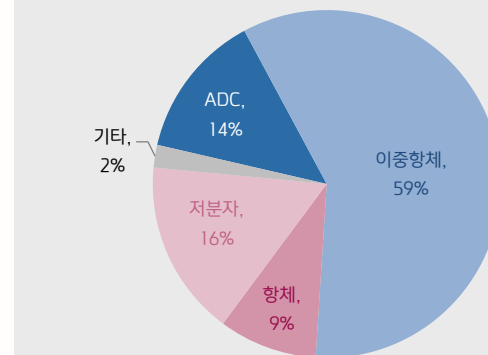
- 기승인 받은 PD-(L)1 또는 VEGF를 타겟으로 한, 이중항체가 키트루다 이후를 이끌 수 있는 약물로 부각. 환자 관련 거래 증가

항암제 기술 거래, 임상 단계별 중간 값 추이



주: 2025/11/9일 기준. 마일스톤 최대 금액 \$100mn 이상, 중간 값(Mean) 기준.
자료: FDA, 키움증권 리서치센터

금액 기준, 항암제 기술 이전 모달리티별 비중 (2025)



주: 2025/11/9일 기준. 마일스톤 최대 금액 \$100mn 이상 기준.
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

빅파마, 겨울나기 준비 중

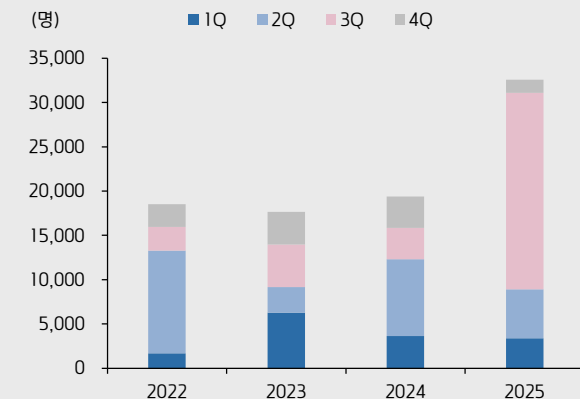
◎ 제약/바이오 산업계 구조조정 급증.

- 3분기에 해고 건 수 급증하여, 2024년 연간 총 해고 건수를 넘어섰음.
- '25.11월 초까지 32,824건 감축. '24년 19,381건. '23년 17,656건. '22년 18,505건.

◎ 특허 절벽과 약가 압박을 받는 빅파마. 구조조정을 통한 비용 절감 시행 중.

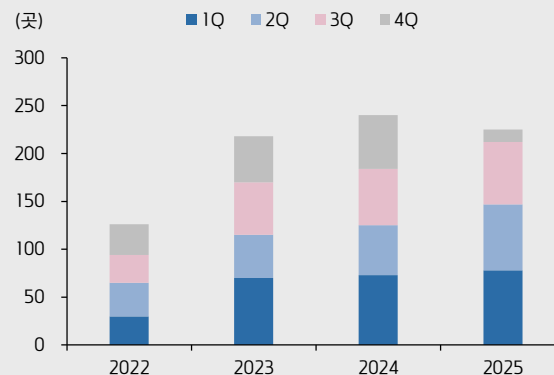
- 노보, 전체 직원 78,400명 중 약 9,000명 감원 발표. 이 감축을 통해 '26년말까지 연간 \$1.24bn 비용 절감 효과 기대.
- 머크, 전 세계적으로 약 6,000명 감원 발표.(전체 직원의 약 8% 해당). '27년까지 약 \$3bn 비용 절감 효과 기대.
- 모더나, 전 세계 인력 약 10% 감축. 5,000명 미만 직원만 남게된다고 발표. '27년까지 운영 비용 약 \$1.5bn 절감.

연도별 감원 인원 수



주: 2025/11/4일까지 기준
자료: Bioworld, 키움증권 리서치센터

구조조정 발표 한 기업 수는 작년과 유사. 대규모 구조조정 진행되었음을 시사



주: 2025/11/4일까지 기준
자료: Bioworld, 키움증권 리서치센터

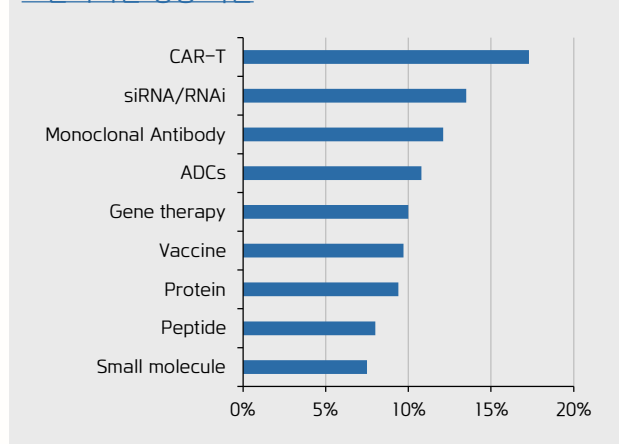
높은 성공률과 고마진 추구

◎ 특허절벽과 약가인하의 시대를 앞둔 환경은 고위험을 추구하기보다는 **높은 성공률을 추구하는 방향으로 단기 투자 집중**될 것으로 전망

- First-in-class 또는 혁신 모달리티 투자보다는 **이중항체/ADC/RNA, 또는 제형 변경 플랫폼** 등으로 투자 집중.
- 비만 분야에서도 **GLP-1 중심의 제형 변경** 등에 투자 집중

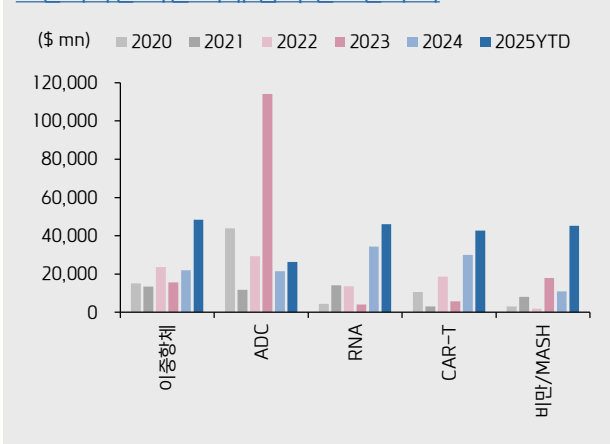
◎ 제조와 생산, 투여 편의성을 갖춘 In vivo CAR-T 인수 합병 증가, 투여 주기가 길고 임상 성공률이 높은 siRNA, 기존에 승인 받은 타겟 기반의 이중항체 등으로 기술 거래 증가

모달리티별 성공 확률



주: 2011~2020년 신약 승인까지의 성공 확률
자료: BIO, 키움증권 리서치센터

모달리티별 기술 거래 금액 연도별 추이

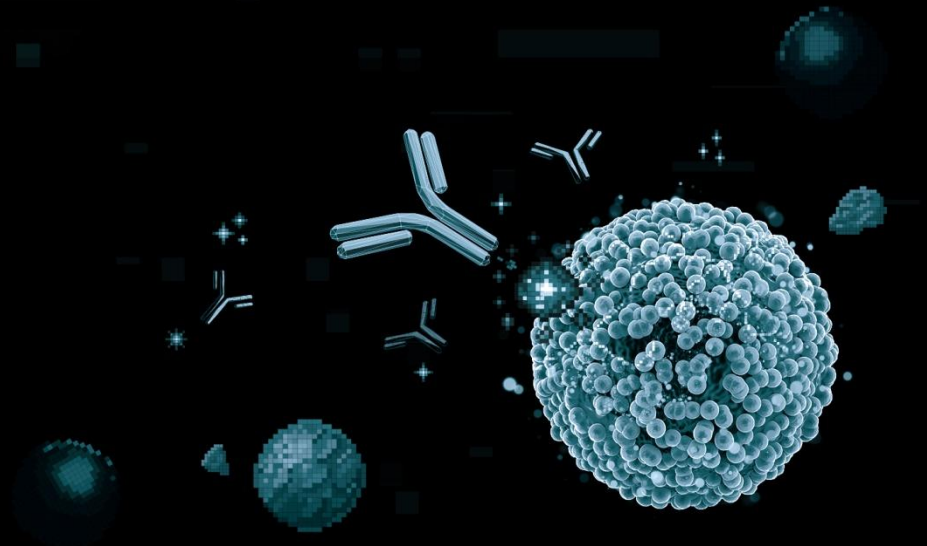


주: 최대 마일스톤 \$100mn 이상 '25.10월말 기준. L/O, M&A, 공동연구 등 포함.
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

  ×3  ×100



Part II. Next Wave of Deals

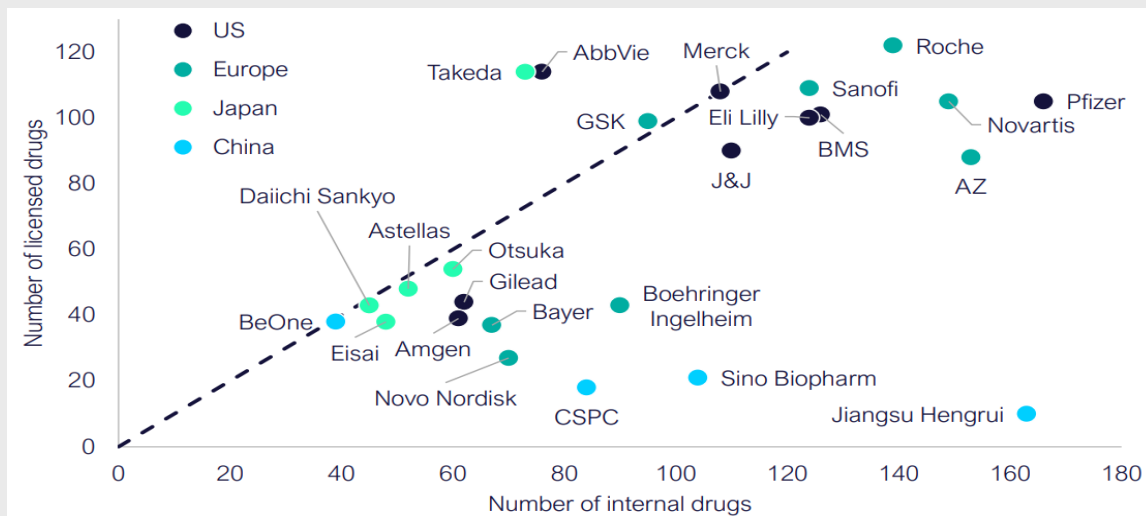


R&D의 절반은 외부 도입

◎ 상위 25개 제약사 내부 연구(In-house)와 외부 도입(Licensing) 비중 50:50

- R&D 리스크 분산과 혁신 신약 확보 속도 개선을 위해 빅파마는 절반 정도를 외부에서 들여옴.
- 내부개발 비중 높았던 화이자/노바티스/로슈 '25년 하반기에 화이자는 Metsera 인수, 노바티스는 Avidity 인수하며 파이프라인 확보에 적극적인 행보를 보이고 있음.

상위 25개 제약사 R&D 내재화-외부도입 비중



자료: Citeline, Pharamaprojects, 키움증권 리서치센터

신약 승인 건 수 둔화

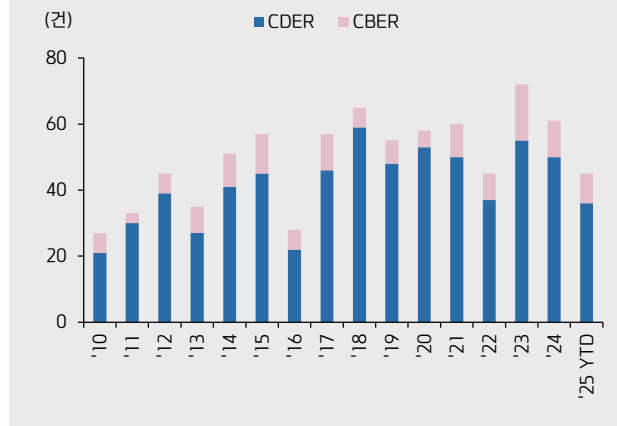
◎ 미국 FDA 신약 승인 건 수 둔화

- RBC Capital Markets에 따르면, 신약 신청 대비 의약품 승인률은 73%로 지난 6개 분기 평균 87%에서 감소.
- 신약 신청 거부율이 15%에 달해 역사적 평균 10%에서 증가. 신청 검토 마감일 준수 지연률도 평균 4%에서 11%로 증가.
- 지속적인 FDA 경영진 교체와 구조조정(3,500명) 영향. 최근 FDA 리더십 교체되고 있어 **점차 안정화 될 것으로 전망**.

◎ 빅파마의 파이프라인 비중은 감소 추세

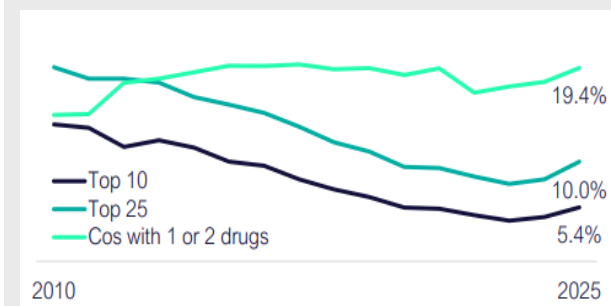
- 전체 파이프라인 중 대형 제약사가 차지하는 비중 꾸준히 하락하여 상위 10개 빅파마가 전체 파이프라인의 5%, 상위 25개사가 10%만 보유. **신약 개발이 과거보다 훨씬 더 많은 중소/신흥 바이오텍으로 분산되고 있음**.

미국 FDA 신약 승인 건 수 추이



주: 2025/11/13일까지 수치
자료: FDA, 키움증권 리서치센터

제약사 규모별 파이프라인 개발 비중



자료: BIO, Citeline, 키움증권 리서치센터

빅파마, 바이오텍에 의존 고착화

- ◎ 현재 임상 파이프라인 중 소형 바이오텍이 차지하는 비중 55%
- ◎ 올해 소형 바이오텍의 독자 개발 비중 감소세로 이는 **파트너링 및 공동개발 등 활동 증가되고 있음을 의미**.
 - 2024년에는 69%의 임상 파이프라인이 독자개발(Unlicensed) 상태였으나, 2025년 57%로 감소. 파트너링 및 공동개발 증가하며 **소형 바이오텍이 초기 개발을 주도하고 빅파마가 상업화를 담당하는 구조**가 자리잡고 있음
 - 신경학, 내분비학, 혈액학 분야 파트너십 40% 미만으로 향후 파트너십 증가 예상.

주요 질환별 임상 파이프라인 중 바이오텍 개발 비중

질환군	현재 임상 파이프라인	소형 바이오텍 비중
종양학	3,495	62%
신경학	787	54%
면역학	472	44%
내분비학	308	46%
대사질환	288	54%
안과학	284	53%
심혈관계	216	41%
정신의학	197	53%
혈액학	110	52%
비중		55%

주: 2025년 4월 기준 수치. FDA 승인을 목표로 하는 전체 글로벌 파이프라인
 자료: Biomedtracker, BIO Industry Analysis, 키움증권 리서치센터

독자 개발 상태 2024년 69% → 2025년 57%로 감소

질환군	현재 임상 파이프라인	소형 바이오텍 비중	% Licensed
종양학	3,495	62%	46%
신경학	787	54%	37%
면역학	472	44%	45%
내분비학	308	46%	37%
대사질환	288	54%	44%
안과학	284	53%	40%
심혈관계	216	41%	41%
정신의학	197	53%	49%
혈액학	110	52%	38%
비중		55%	43%

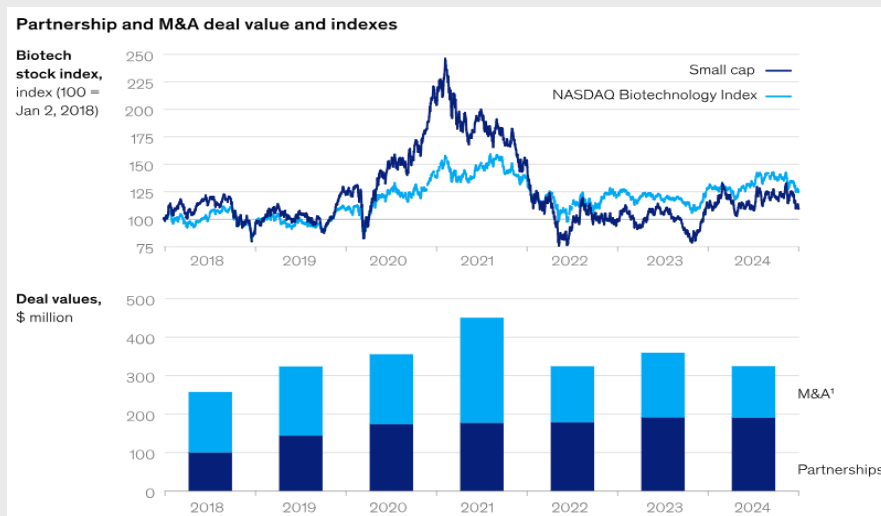
주: 2025년 4월 기준 수치. FDA 승인을 목표로 하는 전체 글로벌 파이프라인
 자료: Biomedtracker, BIO Industry Analysis, 키움증권 리서치센터

금리와 주가, 그리고 거래 활성화

◎ 바이오 주가 상승과 거래 활성화는 연관성을 보여왔음. 2026년 대외 불확실성 완화와 금리 인하 이어진다면 바이오텍 지수 상승과 M&A 거래 증가 기대

- 2026년 금리 인하가 시작되면, 바이오텍의 가치 증가로 이어질 수 있어 서둘러 인수를 결정 하는데에 영향을 미치고 있음.
- 실제로 최근 인수 프리미엄 증가 추세. 공격적이고 적극적인 인수 분쟁 발생.
(예, Pfizer 와 Novo는 Metsera를 두고 인수 경쟁. Lundbeck과 Alkermes는 Avadel 인수를 두고 경쟁 중)

제약바이오 지수 등락에 영향을 받은 M&A 거래 규모



자료: McKinsey, 키움증권 리서치센터

R&D 성장 엔진으로 떠오르는 아시아

◎ 혁신 신약 프로젝트 비중에서 중국이 미국과 대등 수준으로 증가. **한국도 3위 기록.**

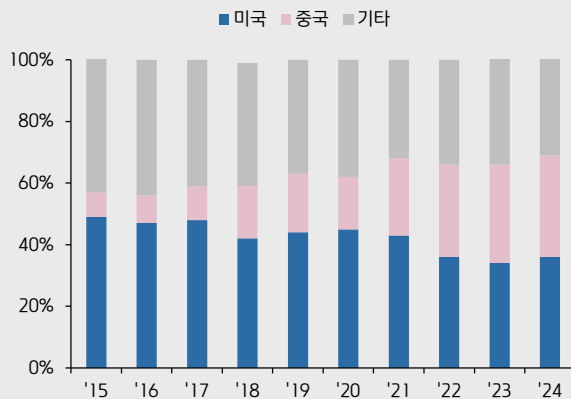
- 새롭게 전임상 또는 임상단계에 진입한 혁신 신약 프로젝트 비중 '24년 미국 36%, 중국 33%, 한국은 10%로 3위 기록
- 아시아에서 전체 파이프라인 수는 증가하였으나, 혁신 신약(First in class)는 아직 미국/유럽 중심.

글로벌 혁신 신약(FIC)의 50%는 미국에서 나타나며, 중국은 약 3% 내외로 **아시아는 follow-on innovation 위주**

◎ Follow-on Innovation 위주 파이프라인을 갖춘 중국과 제형 변경/약물 전달(DDS) 강점을 가진 한국에서 거래 활성화.

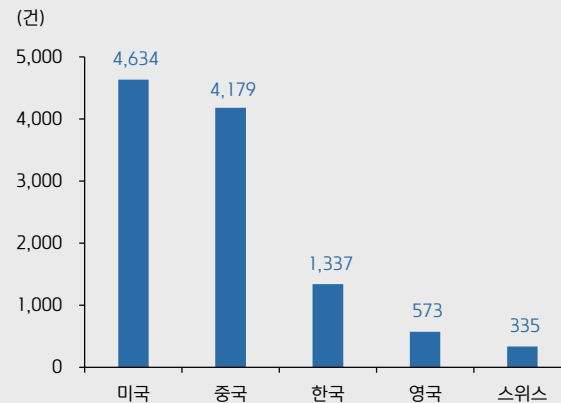
- 당분간 이러한 흐름 지속 전망

새로 연구개발에 진입한 신약 프로젝트 수



자료: Citeline, Pharamprojects, 키움증권 리서치센터

'22~'24년 Top 5 R&D 신규 파이프라인

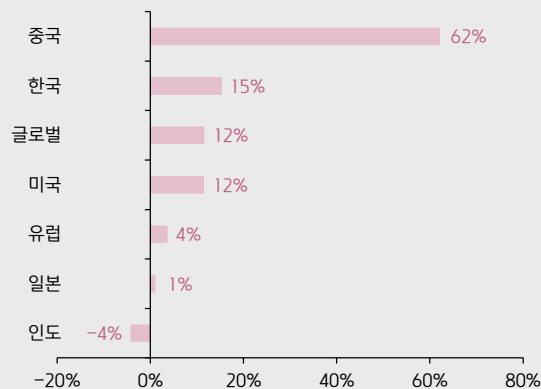


자료: Citeline, Pharamprojects, 키움증권 리서치센터

2025년 제약/바이오 Winner는 중국, 한국 2위

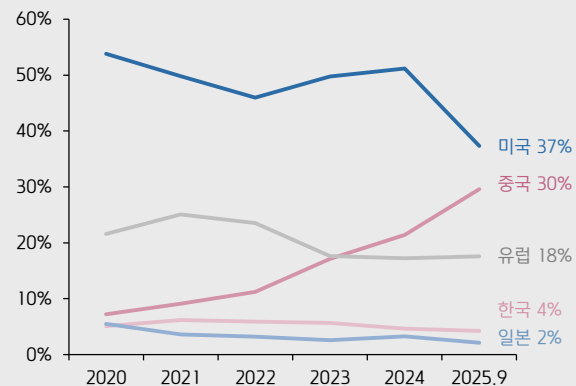
- ◎ 2025년의 Winner는 중국 바이오텍
 - MSCI 국가별 바이오텍 지수 중, 올해의 승자는 당연 중국 바이오텍으로 YTD 기준 지수 수익률 +62% 기록
- ◎ 기술 이전 건 수의 국가별 점유율, 중국이 30%까지 상승 ('25.9월말 기준)
- ◎ 중국 바이오텍의 빠른 임상과 개발 속도 및 신뢰도와 인지도 상승으로 혁신의 탄력 가속화 전망

MSCI 국가별 YTD 수익률



주: '25.01.01~'25.11.13 수익률
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

국가별 기술 이전 점유율



주: 최대 마일스톤 \$100mn+, '25.9월말 기준
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

2025년 기술 거래. 중국 독식

◎ 최대 마일스톤 상위 10위 중, **중국이 기술 이전 건 수 7건으로 최다**

- 미국 바이오텍의 경우 단 2건에 그쳤음. BioNTech 이중항체 물질은 중국 Biotheus 인수로 확보한 물질.
- 중국 L/O 살펴보면, **성공확률이 높은 기존 승인받은 타겟의 이중항체, AI 신약개발 등에 집중**.
- 에이비엘-GSK 거래는 금액 기준으로 14위. 에이비엘-릴리 거래는 15위.

◎ 모달리티는 **이중항체, siRNA, AI 신약개발**에 집중

기술 거래 금액 상위 10위

(\$ mn)

	개발사	개발사 국가	도입사	도입사 국가	계약금	최대 마일스톤	프로젝트	모달리티	체결일
1	Hengrui	CN	GSK	UK	500	12,500	HRS-9821(PDE3/4 저해제) 11종	저분자	'25.7월
2	Innovent Biologics	CN	Takeda	JP	1,200	11,400	IBI363(PD-1xVEGF, 3상) IBI3001(B7-H3xEGFR ADC, 1상), IBI343(CLDN18.2 ADC, 3상)	이중항체, ADC	'25.10월
3	BioNTech	GER	BMS	US	1,500	11,100	Pumitamig(PD-L1xVEGF, 3상)	이중항체	'25.6월
4	ADARx Pharma	US	AbbVie	US	335	8,220	siRNA 발굴 옵션딜	siRNA	'25.5월
5	3SBio	CN	Pfizer	US	1,250	6,300	SSGJ-707(PD-1xVEGF, 3상)	이중항체	'25.5월
6	XtalPi	CN	DoveTree	US	51	5,990	AI 신약개발	AI	'25.8월
7	Monte Rosa	US	Novartis	CH	120	5,760	MRT6160(VAV1, 1상) 분자접착분해제(MGD) 플랫폼	분해제	'25.9월
8	Zealand Pharma	DK	Roche	CH	1,650	5,600	CT-388(GLP-1/GIP, 2상) Petrelintide(Amylin, 2상)	이중작용제	'25.3월
9	Shanghai Argo	CN	Novartis	CH	160	5,360	BW-00112(ANGPTL3, 2상)	siRNA	'25.9월
10	CSPC	CN	AZ	UK	110	5,330	AI 신약개발	AI	'25.6월

주: 2025/11/13 기준. BioNTech이 기술 이전한 물질은 중국 Biotheus 인수를 통해 확보한 물질

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

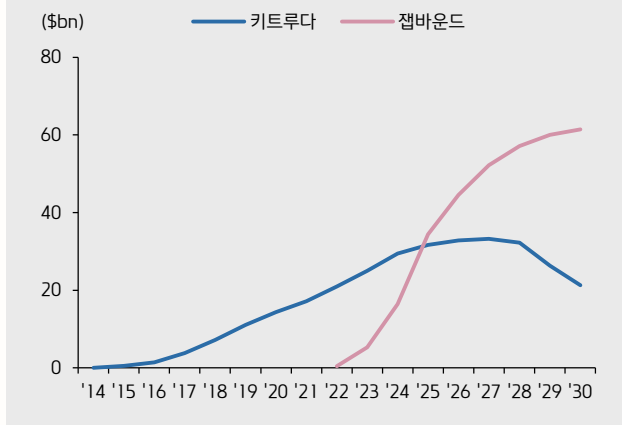
글로벌 1위 약물의 교체와 상생하는 K-BIO 제형변경 플랫폼

◎ 당분간 비만 치료제(젠티비) 독주 지속될 것으로 전망.

◎ K-BIO는 제형 변경 플랫폼 경쟁력을 기반으로 빅파마를 지원하는 역할을 해왔음.

- 기존 글로벌 1위 약물인 키트루다(정맥 IV 제형)을 피하주사(SC) 제형으로 변경해주는 알테오젠, 바이오텍의 주도주 역할.
- 젠티비의 경우, 아직 국내사와 공식 기술 이전 업체 부재. 펩트론이 기술 평가 계약을 맺고 있어 향후 계약 여부 주목.

키트루다 vs 젠티비 매출 추이 및 전망

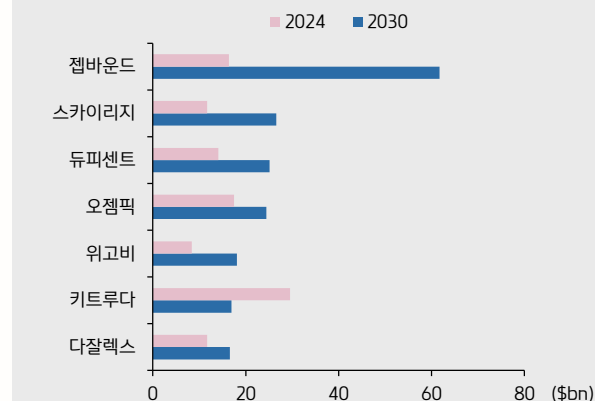


주1: 키트루다는 키트루다 QLEX(SC제형)가 포함되지 않은 추정치

주2: 젠티비는 마운자로와 젠티비를 합한 금액임

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

2030년 전세계 의약품 상위 품목



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

빅파마와 함께하는 K-BIO 선호

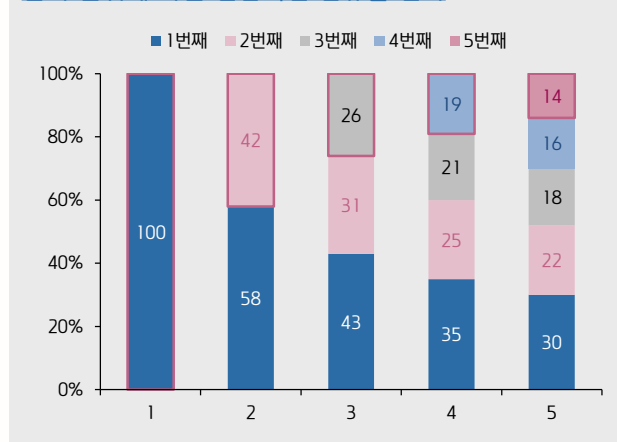
◎ 릴리가 아니어도 괜찮다! 화이자에 거는 기대.

- 비만 치료제는 약가 인하와 경쟁사 증가로 **빅파마가 아니면 쉽게 침투하기 어려움**
- 보통 첫 번째 주자의 점유율이 가장 높은 편이나, 비만/대사질환 분야에서 두 번째 주자인 릴리가 노보의 점유율을 앞서게 됨.
- 이는 **과거 고지혈증 치료제 스타틴 약물 전쟁**에서도 후발 주자인 화이자 선두.

◎ K-BIO 전략은 알테오젠 사례에서 보았듯이, 빅파마에 플랫폼 기술 이전한 바이오텍 선호.

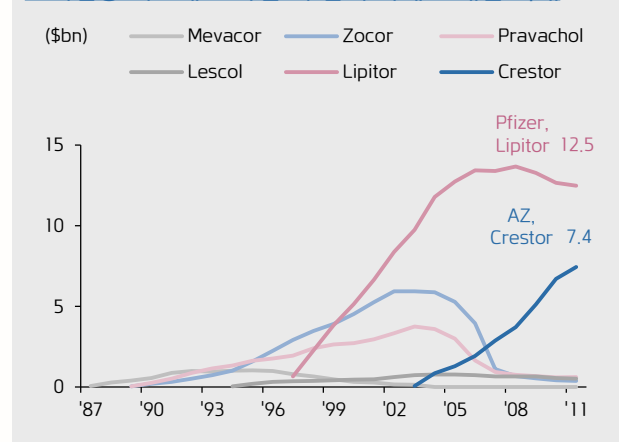
- K-BIO는 빅파마에 제형 변경/약물 전달 플랫폼 기술 이전 전략 유효.
- 화이자(Metsera 인수)에 경구제형 비만 치료제 다수 기술 이전한 **디앤디파마텍 주목**.

출시 순위에 따른 일반적인 점유율 변화



자료: LEK Consulting, 키움증권 리서치센터

고지혈증 치료제 스타틴, 후발 주자에도 매출 확대

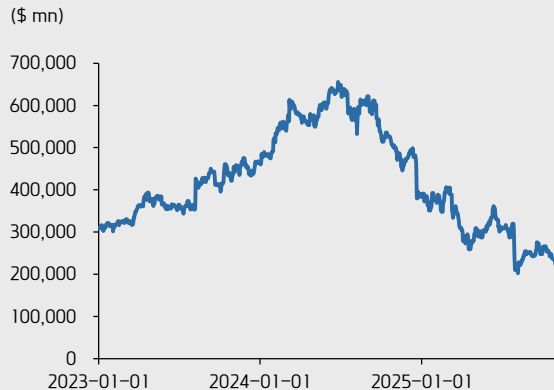


자료: IMS Health, 키움증권 리서치센터

노보는 이제 어떤 선택을 할까?

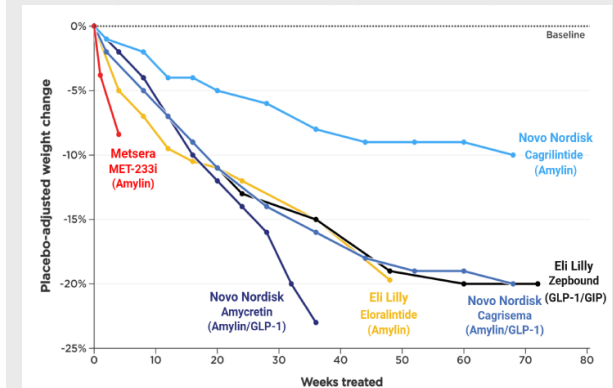
- ◎ Metsera 인수에 실패한 **노보의 향후 공격적인 기술 도입**과 M&A 펼쳐질 것으로 전망.
 - Metsera 경쟁 입찰에서 보았듯이 노보는 **약 \$10bn 규모의 자금으로 비만 파이프라인 도입 의향을 확인**.
- ◎ 노보의 적극적인 기술 도입은 **비만 후보물질의 기술 가치 상향**을 이끌 것.
 - Metsera 인수 경쟁에 참여하면서, Pfizer가 당초 제시한 \$7.3bn에서 약 +37% 가치 상승한 \$10bn에 화이자 인수 결정.
 - Metsera가 보유한 핵심 물질로 **주1회 및 월1회 투여하는 GLP-1 후보물질 MET-097i**(곧 3상 진입 예정)
월1회 투여하는 아밀린 후보물질 MET-233i, 1상 개발 중인 **경구용 GLP-1 후보물질**이 있음.
 - 경구제형은 디앤디파마텍의 플랫폼을 활용하여, 흡수율을 향상시켜 노보가 보유한 리벨서스 대비 원가 경쟁력이 있을 것으로 예상.
 - **Metsera와 유사한** 파이프라인 또는 제형 변경 플랫폼 업체 중 **원가 경쟁력과 빠른 임상 진입을 어필**할 수 있는 기술 이전 기회 높아짐. 또한, 한미약품의 UCN-2와 같이 **근육량 증가의 차별화 요소**를 가진 파이프라인에도 관심 증가 전망.

노보 시가총액 변화



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Amylin 타겟하는 비만 치료제, 단기간에 체중 감소를 보인 MET-233i



자료: Biocentury, 키움증권 리서치센터

2026 주요 신약 승인 일정

◎ 2026년 주요 승인 예정인 약물은 **제형 편의성을 갖춘 후보물질이 다수를 차지**.

- 특히, 경구제형 승인이 눈에 띈. 릴리의 경구용 비만치료제, J&J의 경구용 건선 치료제 등.
- 투여 편의성에 대한 시장의 관심 증가로 이어질 것으로 예상. 기존 치료제의 제형 변경의 경우 FDA 승인 받기에도 용이하며, K-BIO의 다수 기업이 이러한 제형변경/약물 전달(DDS) 분야에 기술력과 경쟁력을 보유하고 있음.

◎ 항암제에서 주목할 품목으로는 PD-1xVEGF 이중항체 이보네시맙의 승인 여부.

- 아직 전체 생존(OS) 데이터 확보 전임에도 불구하고, FDA 신약 허가 신청 단행. '26년 하반기 이보네시맙 승인된다면, 이중항체 분야에 기술 거래 활성화에 불을 붙일 것으로 예상

2026년 미국 FDA 주요 신약 승인 예상 일정

제품명	개발사	타겟	적응증	비고
Orforglipron	Lilly	GLP-1	비만	행정부와 약가 인하 합의하여, 승인 단축 예상. '26년초
Leqembi SC	Biogen	amyloid-beta	알츠하이머	SC 제형 '26년 초봄 승인 예상
Icotrokinra	J&J	IL-23R	건선	경구 제형
Anaphylm	Aquestive	아드레날린	알러지	아나필락시스 응급 치료 필름 제형 . PDUFA 2026/1/31
Brepocitinib	Pfizer	TYK2, JAK1	피부근육염(DM)	DM은 승인된 경구용 표적 치료제가 전무한 희귀 질환
UPLIZNA	Amgen	항-CD19	전신 중증 근육력증(gMG)	투여 편의성. 6개월마다 유지 주입. PDUFA 2025/12/14
Rybelsus	Novo	GLP-1	심혈관	미국 적응증 확장
Ivonescimab	Summit	PD-1xVEGF	폐암	4Q25에 미국 FDA 허가신청 제출 → '26년말 허가 일정
Vepdegestrant	Arvinas	ER	유방암	경구용 분해제

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

2026 주요 글로벌 임상 데이터 발표 예정

- ◎ 알츠하이머 신규 기전 및 제형 변경, 비만 경쟁 심화, 차세대 이중항체 데이터 성공 여부 등에 주목
 - 각 분야의 데이터에 따른 경쟁 변화와 **기술 이전 환경 급 전개 예상**
- ◎ **상반기에는 CNS, 비만, RNA** 위주의 데이터 발표 전망되며, **하반기 본격적인 이중항체** 항암제의 데이터 발표

2026년 주요 글로벌 임상 데이터 발표 일정

적응증	개발사	물질명	임상 단계	1Q26	2Q26	3Q26	4Q26
뇌전증	Xenon	azetukalner (Kv7 channels)	3상				
알츠하이머	Novo	Semaglutide (GLP-1, 경구)	3상	'25.12월	타라인		
알츠하이머	Roche	Trontinemab (amyloid-beta, BBB서들)	3상				
알츠하이머	Lilly	Remternetug (N3pG-A β , SC제형)	3상		3월 종료		
알츠하이머	Biogen	BIB080 (Tau 타겟 ASO)	2상				
비만	Novo	Cargisema (Amylin, GLP-1)	3상				연말~연초
비만	Lilly	Retatrutide (GLP/GIP/GCG)	3상				26년말
비만	Lilly	Eloralintide(Amylin)+Tirzepatide(GLP-1/GIP)	2상				
비만	Roche/Zeland	petrelintide(Amylin)	2상				
비만	BioAge	BGE-102 (NLRP3)	2상				26년말
폐암	Summit	Ivonescimab (PD-1 $\times$ VEGF)	3상				
폐암	Pfizer/3SBio	SSGJ707 (PD-L1 $\times$ VEGF)	중국 3상			7월말 완료	
자궁내막/난소암	Pfizer/3SBio	SSGJ707 (PD-L1 $\times$ VEGF)	중국 2상			8월 완료	
죽상경화성 심혈관 질환(ASCVD)	Novartis/Ionis	Pelacarsen (Lp(a) 타겟 ASO)	3상				

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

2026 국내 주요 임상 데이터 발표 예정

◎ 주목하는 데이터: 애플론(헨리우스 3상), 한미약품(MASH 2상), 디앤디파마텍(경구 GLP-1), 알테오젠(ADC SC 1상) 등

2026년 주요 임상 데이터 발표 일정

개발사	물질명	적응증	임상 단계	파트너사	1Q26	2Q26	3Q26	4Q26
유한양행/오스코텍	렉라자 병용	폐암	출시	J&J	최종 mOS 데이터 발표			
유한양행/지아아이노베이션	YH35324	알러지	2상	-				
코오롱티슈진	TG-C	골관절염	3상	-				
메디포스트	카티스텐	골관절염	일본 3상	-				
애플론	HLX22 (HER2)	위암 1차	3상	헨리우스				
아리바이오	AR-1001 (PDE5, 경구)	알츠하이머	3상	-				
리가캠바이오	HER2 ADC	유방암	중국 3상	Fosun		임상 종료		
	HER2 ADC	고형암	1a상	lksuda				
	CS5001 ¹⁾ ROR1 ADC	항암	1b상	CSTONE				
	LCB41A (B7H4-MMAE)	고형암	1a상	-				
에이비엘바이오	CTX-009 (VEGFxDLL4)	담도암	3상	Compass	3월말			
	ABL111 ²⁾ (CLDN18.2x4-1BB)	고형암	1상	-				
한미약품	efinopegdutide (GLP-1/GCG)	MASH	2b상	MSD	연초			
	Efpegerglucagon (LAPS-GCG)	선천성 고인슐린혈증	2상	-				
	Efocipeptrutide (GLP/GCG/GIP)	MASH	2b상	-				
	투스페티닙 (MKI)	급성 골수성 백혈병	1상	Aptose			중순	
지아아이노베이션	HM17321 (LA-UCN2)	비만	1상	-				연말
	GI-101A+ pembrolizumab	고형암	1/2상	-				
	GI-101A(CD80-IgG4 Fc-IL-2v)	신장암	2상	-				
	GI-101A(CD80-IgG4 Fc-IL-2v)	흑색종	2상	-				
삼성제프스/인투셀	B7-H3 ADC	고형암	1상	-				
셀트리온	CT-P70 (C-MET ADC)	고형암	1상	-				
	CT-P71 (Nectin-4 ADC)	고형암	1상	-				
디앤디파마텍	DD01 (GLP/GCG)	MASH	2상	-		5~6월		
	MET-097o (GLP-1, 경구)	비만	1상	Pfizer	연말~연초			
	MET-224o (GLP-1, 경구)	비만	1상	Pfizer	연말~연초			
	MET-Ggo (GLP/GIP, 경구)	비만	1상	Pfizer				
	MET-GGGo (GLP/GIP/GCG, 경구)	비만	1상	Pfizer				
한울바이오파마	IMVT-1402(FcRN)	류마티스	2b상	Immunovant				
	IMVT-1402(FcRN)	피부 홍반성 루푸스	2상	Immunovant				
알테오젠	Enhertu SC	전이성 고형암	1상	다이하이산교			중순	
동아에스티	DA-4505 (AHR)	고형암	국내 1상	-				

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

Appendix. 2025 M&A Top 20위

◎ 뇌 질환, 비만/MASH, RNA, In vivo CAR-T 위주로 M&A

2025년 M&A 상위 20위

(단위, \$mn)

일자	인수사	피인수사	금액	프리미엄	주요 물질	적응증	모달리티	임상 단계
1/10	J&J	Intra-cellular	14,600	+39%	CAPLYTA	정신분열증 및 양극성 장애	저분자 의약품	출시
10/26	Novartis	Avidity	12,000	+46%	Del-zota	듀센 근이영양증(DMD)	AOC	2상
7/9	Merck	Verona	10,000	+23%	Ohtuvayre	COPD	저분자 의약품	출시
11/7	Pfizer	Metsera	10,000	+97%	MET-097i	비만	펩타이드	2상
6/2	Sanofi	Blueprint	9,500	+27%	BLU-808	알려지성 질환	저분자 의약품	2상
9/29	Genmab	Merus	8,000	+41%	petosemtamab	두경부암	이종항체	3상
10/9	Novo	Akero	5,200	+16%	efruxifermin	MASH	Fusion protein	3상
4/27	Merck	SpringWorks	3,900	+5%	GOMEKLI	1형 신경섬유종증	저분자 의약품	출시
9/17	Roche	89bio	3,500	+79%	pegozafermin	MASH	펩타이드	3상
2/7	Bain Capital	Mitsubishi Tanabe	3,300	-	radicava	루게릭병	저분자 의약품	출시
2/11	Novartis	Anthos	3,075	-	Abelacimab	심방세동, 혈전증	단일클론항체	3상
1/13	Lilly	Scorpion	2,500	-	STX-478	유방암	저분자 의약품	2상
9/16	CSL	VarmX	2,205	-	VMX-C001	출혈(항응고제)	펩타이드	1상
10/22	Alkermes	Avadel	2,100	+12%	LUMRYZ	탈력발작	저분자 의약품	출시
6/30	Abbvie	Capstan	2,100	-	CPTX2309	B세포 매개 자가면역질환	In vivo CAR-T	1상
4/29	Novartis	Regulus	1,750	+108%	farabursen	우성 다낭성 신장병(ADPKD)	ASO	1상
7/22	Sanofi	Vicebio	1,600	-	VXB-241	호흡기 질환	단백질 서브유닛 백신	1상
10/10	BMS	Orbital	1,500	-	OTX-201	B세포 매개 자가면역질환	In vivo CAR-T	전임상
9/8	Novartis	Tourmaline	1,400	+59%	pacibekitug	동맥경화성 심혈관질환	단일클론항체	2상
6/16	Lilly	Verve	1,300	+67%	VERVE-102	동맥경화성 심혈관질환	in vivo base editing	1상

주: 2025/11/13 기준, 프리미엄은 CVR 금액을 더하지 않은 선지급금액 기준, 의료기기 업체 인수합병 제외, 거래금액은 선급금과 CVR을 모두 합한 금액
 자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

Appendix. 2025 기술 이전 Top 20

◎ 이중항체(5), 펩타이드(4), RNA(4) 위주 거래 활발

2025년 기술 수출 금액 상위 20위

(단위, \$mn)

도입사	개발사	선급금	최대 거래 규모	주요 물질	적응증	모달리티	비고	임상 단계
GSK	Hengrui	500	12,500	HRS-9821 등 11종	COPD	저분자	PDE3/4 저해제	1상
Takeda	Innovent	1,200	11,400	IBI-363/ IBI-343	NSCLC/위암	이중항체/ ADC	PD-1xIL-2 / cldn18.2	3상
BMS	BioNTech	1,500	11,100	BNT-327	폐암	이중항체	PD-(L)1 x VEGF	3상
Abbvie	ADARx	335	8,220	-	-	siRNA	치료제 개발 협업	-
Pfizer	3Sbio	1,250	6,300	SSGJ-707	NSCLC	이중항체	PD-(L)1 x VEGF	3상
DoveTree	XtalPi	51	5,990	-	자가면역 등	저분자, 항체	AI 신약개발 협업	-
Novartis	Monte Rosa	120	5,760	QuEEN 플랫폼	면역매개질환	-	AI 신약개발 협업	-
Roche	Zealand	1,650	5,600	petrelintide	비만, 2형 당뇨병	펩타이드	Amylin 유사체	2상
Novartis	Argo	160	5,360	BW-00112	고중성지방혈증	RNAi	TNGPTL3 억제제	2상
AZ	CSPC	110	5,330	-	면역매개질환	저분자	경구 후보물질 발굴/개발	전임상
AZ	Harbour	105	4,680	-	면역학, 종양학	다중항체	Harbour Mice 플랫폼 활용	전임상
Vor Bio	RemeGen	45	4,125	telitacicept	gMG, SLE 등	Fusion protein	BAFF x APRIL 이중 억제제	출시
AZ	Syneron Bio	55	3,475	-	자가면역 등 다수	펩타이드	Synova 플랫폼 활용 펩타이드 개발	-
GSK	에이비엘바이오	48	2,709	Grabody-B	신경 퇴행성 질환	siRNA / ASO	BBB서를 플랫폼 활용 CNS 치료제 개발	-
Lilly	에이비엘바이오	40	2,602	Grabody-B	-	-	BBB서를 플랫폼 활용 치료제 개발	-
Verdiva	Sciwind	70	2,470	XW-004 등	비만, 2형 당뇨병	펩타이드	경구용 GLP-1	2상
Abbvie	Gubra	350	2,250	GUB014295	비만	펩타이드	아밀린 수용체 작용제	1상
Novartis	Arrowhead	200	2,200	ARO-SNCA	파킨슨병 등	siRNA	알파시누클레인 억제제	전임상
Novo	Septerna	195	2,195	-	비만, 2형 당뇨병	저분자	GPCR 타깃 약물 4개 개발 협력	발굴
Abbvie	Xilio	52	2,152	masked TCE 최대 3건	항암	다중항체	최대 3개 masked TCE 및 항체 프로그램 권리	전임상

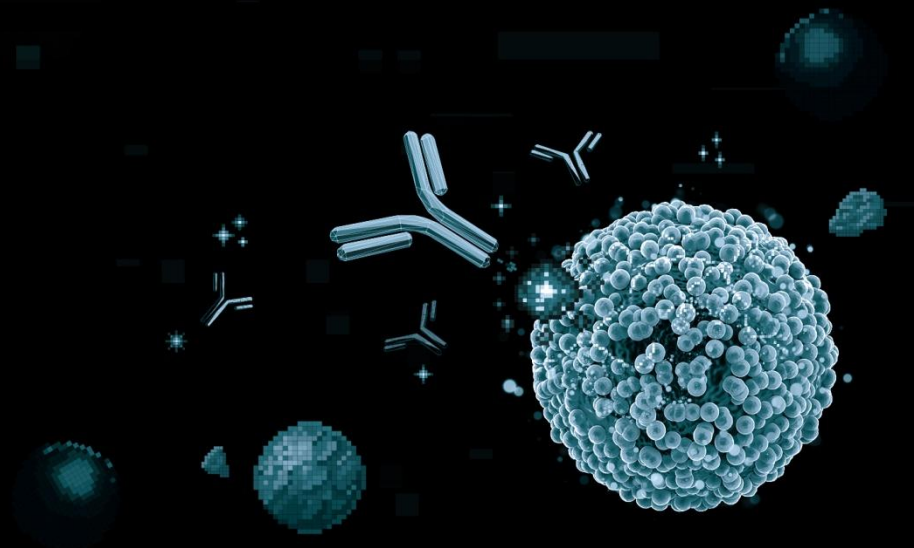
주: 2025/11/13일 기준

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

  ×3  ×100



Part III. K-BIO의 투자 전략



미국은 M&A, 한국은 기술 이전

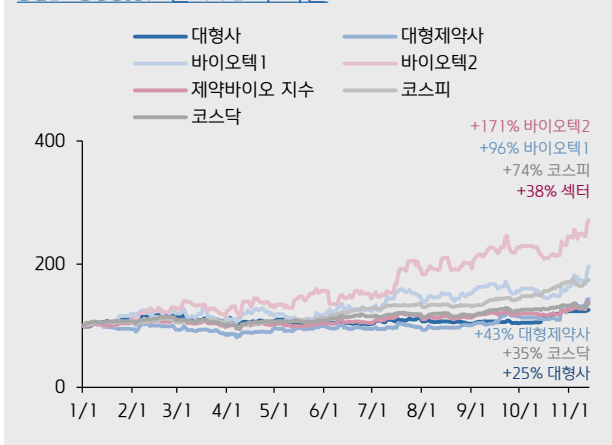
- 올해 트럼프 행정부가 들어서며 1) 보건복지부와 FDA 구조조정, 2) 의약품 관세 불확실성, 3) 약가 인하 등 섹터를 짓누르는 여러 요소들이 산재했음. 업계는 이러한 불확실성에 적응하고 있으며, 화이자의 트럼프 행정부와 협상을 시작으로 점차 해소 국면.
- 게다가 9월 들어 본격적인 M&A 발생하며, S&P Biotech ETF인 XBI가 움직이기 시작
- 국내는 대형사와 전통제약사는 코스피 대비 대폭 하회. 빅파마향 기술 이전 증가로 **바이오텍 위주로 코스닥 대비 선방**

미국 바이오텍 지수 XBI 연초대비 수익률 현황



주: '25.01.01~'25.11.13 수익률
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Sub-Sector 별 YTD 수익률



주1: '25.1.1 = 100, '25.1.1 ~ '25.11.13 수익률
주2: 대형사(삼성바이오+셀트리온), 대형제약사(SK바탕+유한+한미), 바이오텍1(리가켄+알테오젠+에이비엘), 바이오텍2(올릭스+보로노이+펩트론+지아아+디엔다+삼천당), '24년 기준 빅파마 기술 이전 유무로 구분.
제약바이오 지수는 MKF2000 제약 및 바이오 지수
자료: Fn가이드, 키움증권 리서치센터

코스피와 코스닥 제약/바이오 비중 양극화

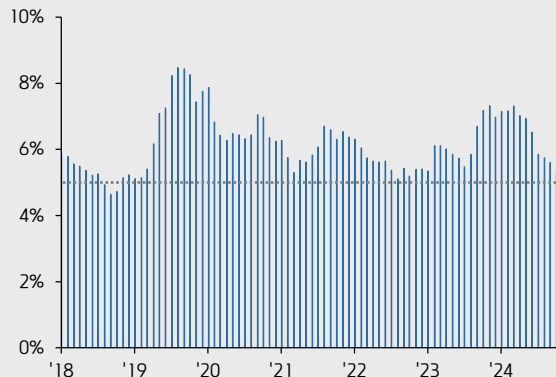
◎ 코스피 내에 의약품 지수 비중 많이 낮아진 상태. '26년 증가 전망.

- 인보사 허가 취소, 신라젠 임상중단 등 다수의 약재로 제약/바이오 섹터 신뢰도가 바닥을 쳤던 '19년 코스피에서 제약지수 비중은 월간 평균 4.6%를 기록, 현재 약 5% 수준으로 비중은 바닥권을 형성 *11/13일 기준
- 알테오젠의 코스피 이전상장(주총 12/8) 및 삼성바이오 분할 상장(11/24)으로 '26년 코스피 의약품 지수 비중 증가 전망

◎ 코스닥 제약+빅바이오텍 합산 월간 평균 비중은 코로나 시기를 넘어선 25%대 수준으로 향상

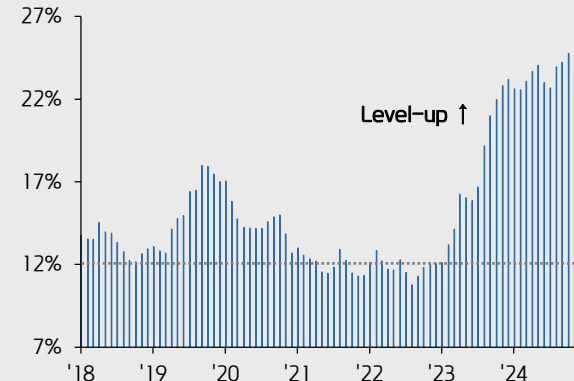
- 알테오젠이 이전 상장하게되면, 코스닥 의약품(빅바이오텍 포함) 비중 단기 축소 전망.
- IPO 증가 및 바이오텍의 기술 이전 증가로 인한 기술 체력 개선으로 서서히 회복 전망

코스피 대비 코스피 제약지수의 비중 추이



주: '18년 12월 ~ '25년 11.13일까지의 월간 평균 시가총액을 기준으로 계산
자료: Fn가이드, 키움증권 리서치센터

코스닥 대비 코스닥 제약+빅바이오텍 비중 추이



주: '18년 12월 ~ '25년 11.13일까지의 월간 평균 시가총액을 기준으로 계산
주2: 코스닥 제약지수 + 일반서비스 지수에 포함되어 있는 시총 1조 이상 알테오젠, 보로노이, 올릭스, 리가켄바이오, 디앤디파마텍, 메지온 포함
자료: Fn가이드, 키움증권 리서치센터

이제는 기술 체력으로 상승

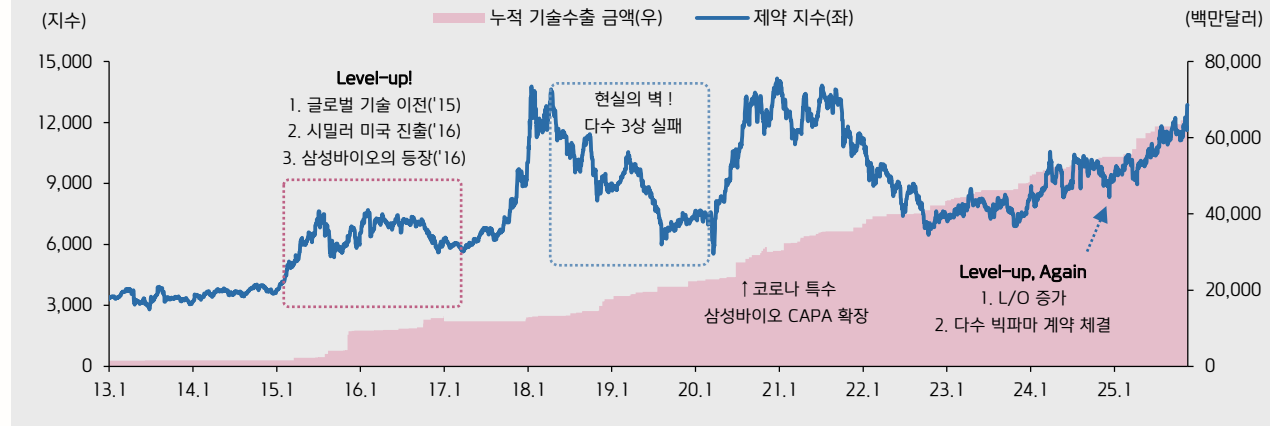
- ◎ 코로나 시기 버블 영향으로 코스닥 제약 지수 14,000에 근접하였으나, 올해는 단순 투자심리나 버블보다는 기술 이전 건 수 증가와 다수 빅파마와 계약 체결과 같은 **기술 체력 개선으로 13,000 도달**

- 코로나 시기였던 2020년말(12/21) 최고점은 14,286.94

- ◎ 추가 상승을 위해서는 **혁신 데이터, 신규 기술 이전, 기술 이전 로열티 본격 증가** 등의 모멘텀 필요

- 기대하던 기술 이전 소식 '25년 하반기에 부재하였으나, 지난 11/12일 에이비엘바이오의 릴리향 대규모 기술 이전으로 투자심리 개선. '26년 기술 이전이 예상되는 기업 다수 존재하여, 긍정적인 투자심리는 지속 이어질 것으로 전망.

코스닥 제약 지수와 기술 수출 금액 추이



주: 기술 수출 최대 마일스톤의 누적 추이

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

K-BIOTECH 기술 기초 체력 개선 중

K-BIO의 주요 기술 수출 연도별 현황

(단위 : \$mn)

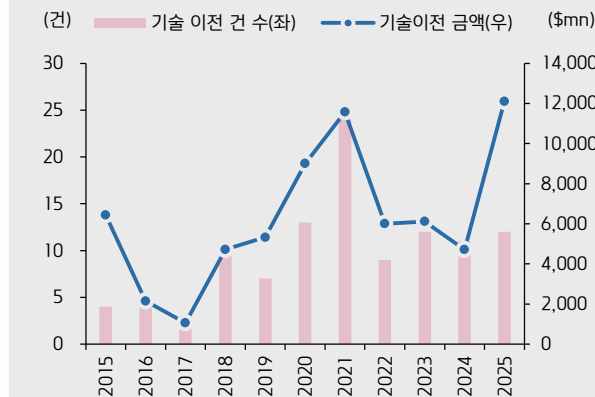
'21		'21		'22		'23		'24		'25	
기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액
알테오젠/ Intas	117	에이프릴/ Lundbeck	448	에이비엘/ 사노피	1,060	진코어/ 글로벌제약사	350	진에딧/ 로슈 제넨텍	644	에임드바이오/ Biohaven	비공개
녹십자랩셀/ 아티바-머크 *24년 6월 파트너십 해지	1,866	레고켈/ Antengene	363	노벨티노빌리티/ Valenza	733	대웅제약/ CS Pharma	336	LG화학/ 리들파마	350	올릭스/ 릴리	630
제넥신/ KG BIO	1,100	큐라클/Thea 24.05 권리반환	158	코오롱생명과학/ Juniper	587	올릭스/ Hansoh	112	알테오젠/ MSD 독점 변경	452	알테오젠/AZ (3종)	1,350
대웅제약/ 상해하이니	336	고바이오랩/ Shanghai	105	티올바이오/ 한소제약	170	온코닉/ Livzon	128	아리바이오/ 中제약사(비공개)	770	에이비엘/ GSK	2,846
펄트론/ Qilu	544	한미/ Aptose	420	보로노이/ METIS 24.04 반환	482	바이오 오케스트라/ 미국 제약사	861	SK바이오팜/ 이그니스 테라퓨틱스	55	알지노믹스/ 릴리	1,350
이문온시아/ 3D메다슨	470	보로노이/ Pyramid 23.11 반환	846	동아에스티/ Neurobo	338	디앤디파마텍/ MetSera	428	지놈엔컴퍼니/ 디바이오팜	426	나이베/ 미국 제약사	435
휴온스/ 아쿠아빗	354	레고켈/ 소티오	998	셀트리온/ 피노바이오	1,244	대웅제약/ Vitali Bio '24.11 반환	477	에이프릴바이오/ 에보문	475	올릭스/ 로레알	-
한독-CMG/ AUM	171	HK이노엔/ Braintree	540	리가켈/ Amgen	1,248	SK바이오팜/ Hikma	23	이수엠피스/ 美기업(비공개)	86	에이비온/ 비공개	1,315
대웅제약/ 뉴로가스트릭스 '23년 6월 반환	425	레고켈/ 익수다	1,000	알테오젠/ Sandoz '24.7월 종료	145	지아이이노/ Maruho	221	오름/ Vertex	945	소바젠/ 안젤리니	550
레고켈/ 익수다	375	한미/ AffaMed	145			종근당/ Novartis	1,305	알테오젠/ 산도즈	공동연구	한미약품/ 길리어드	35
툴젠/ 카세릭스	133					오를테라퓨틱/ BMS	180	SK바사/ 사노피 수정계약	510	에임드바이오/ BI	991
와이바이오/ 피에르파브르	103					리가켈/ J&J	1,700			에이비엘바이오/ 릴리	2,602
동아ST/ Intas	106										
올릭스/ Hansoh	451										
'21년 합산			11,574	'22년 합산			6,006	'23년 합산			6,120
'24년 합산			4,713	'25년 합산			12,104				

주: 파랑색은 반환. 빨강색은 빅파마 기술 이전
자료: 키움증권 리서치센터

K-BIO 기술 기초 체력 개선 중

- ◎ '25.11월 기준 기술 수출 금액은 코로나 시기('21) 최고 기록을 뛰어 넘었음
 - 올해에만 다국적사와의 계약 기업 7건으로 연간 기준 최다 기록!
 - 건 수 대비 금액도 높아 기술 이전 체력 개선 중.
- ◎ 빅파마와 계약을 맺은 기업은 모두 코스닥 바이오텍, 기술주 주역으로 자리 잡음.
 - 한미약품/길리어드 경구 흡수 강화제 \$35mn 기술 이전 제외하면, 모두 코스닥 바이오텍
- ◎ 빅파마에 기술 이전 후, 성장하는 신규 상장 업체들의 기술 이전 잠재력 역시 섹터 투자심리에 긍정적 영향

K-BIO 기술 이전 건 수 및 추이



주: 2025년은 2025년 11월 13일까지의 수치임
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

기술 이전 목표로 하는 주요 파이프라인

사명	물질명	임상 단계	적응증
에이비엘바이오	Grabody	-	플랫폼(BBB서들)
알테오젠	ALT-B4	-	피하주사 제형
리가켄바이오	ADC Better	-	플랫폼(ADC 베타)
펩트론	스마트데포	-	플랫폼(지속형)
인벤티지랩	장기지속형	-	플랫폼(지속형)
지투지바이오	장기지속형	-	플랫폼(지속형)
삼천당제약	S-PASS	-	플랫폼(경구)
한미약품	HM17321	전임상	비만
디앤디파마텍	DD01	2상	MASH
일동제약	ID110521156	1상	비만
지아이이노베이션	GI-101/102	1/2상	고형암
오스코텍	ADEL-Y101	1상	치매
올릭스	Dual siRNA	-	MASH
에스티팜	STP0404	2a상	HIV-1

자료: 언론 보도, 키움증권 리서치센터

K-BIO 바이오텍 Peer Group간 시가총액

◎ 제약/바이오 섹터 성장구간으로 종목별 최근 주가의 흐름은 NPV/DCF/PER 등 전통적인 밸류에이션을 적용하여 설명하는 데에 제한적임.

- 유연하게 시장에서 많이 통용되는 Peer (시가총액) valuation 참고할 필요도 있음.

◎ 빅파마에 기술 이전 건 수와 금액, 타겟 시장 크기 등에 따라 시가총액 차별화되는 양상

빅파마 기술 이전 건 수에 따른 시가총액 차이

(단위, 십억원, \$ mn)

구 분	회사명	시가총액 (십억원)	빅파마 기술 이전 건 수	빅파마 기술 이전 금액(\$mn)	플랫폼/ 주요 물질
빅파마 L/O (다수)	알테오젠	29,642	3	7,053	SC 제형 플랫폼
	에이비엘바이오	9,603	3	6,508	BBB투과 플랫폼
	리가켄바이오	6,425	3	3,352	ADC 플랫폼
	유한양행	9,996	1	1,255	렉라자(3rd EGFR TKI)
	한미약품	6,060	1	870	GLP/GCG 기전의 MASH 치료제
	오름	1,102	2	1,125	TPD 플랫폼
빅파마 L/O (1건)	SK바이오사이언스	4,279	1	400	폐렴 백신
	디앤디파마텍	3,700	1	700	경구 GLP-1 비만치료제 등
	올릭스	2,798	1	630	MARC1 타겟 siRNA MASH 치료제
	오스코텍	2,005	1	1,255	렉라자(3rd EGFR TKI)
	종근당	1,197	1	1,305	CKD-510(HDAC6)

주: 빅파마에 기술 이전 반환건 제외. 기술 이전 금액은 최대 금액 기준 누적이며 반환 금액 제외. 2025/11/14일 기준

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

K-BIO 바이오텍 Peer Group간 시가총액

◎ 해외 기술 이전 금액 상위에 대체로 빅바이오텍 포진

- 에이비엘바이오의 빅파마항 기술 이전 최대 금액 누적이 리가켄바이오를 제치면서, 시가총액의 역전.

K-BIO의 해외 기술 이전 금액 순위

(단위, \$ mn)

순위	개발사	도입사	도입 물질	선금금	거래 총액
1	알테오젠	MSD	ALT-B4	20	4,317
2	에이비엘바이오	GSK	Grabody-B	99.6	2,846
3	에이비엘바이오	Lilly	Grabody-B	40	2,602
4	리가켄바이오	Janssen	LCB-84	100	1,723
5	알테오젠	Top10 글로벌 제약사	ALT-B4	13	1,386
6	알지노믹스	Lilly	RNA 유전자 편집 치료제	-	1,350
7	에이비온	비공개	ABN-501	25	1,315
8	중근당	Novartis	CKD-510	80	1,305
9	유한양행	Janssen	YH-25448(렉라자)	50	1,255
10	리가켄바이오	Amgen	비공개 ADC 타겟 5종	-	1,248
11	에이비엘바이오	Sanofi	ABL-301	75	1,060

주: 거래 총액 \$1B 이상인 거래의 순위

자료: Bioworld, 키움증권 리서치센터

K-BIO 바이오텍 Peer Group간 시가총액

◎ 비만과 항암제 분야에 시가총액 높게 형성. 미국 직접진출 기업에도 시가총액 비교적 높음.

분야별 시가총액의 차이

(단위, 십 억원)

구 분	회사명	시가총액	플랫폼/주요 물질	세부 사항
비만	팻트론	7,217	지속형 플랫폼	릴리와 기술성 평가 중(~12/7)
	한미약품	6,060	비만 치료제	근육증가 UCN2 타겟
	삼천당제약	5,313	경구 플랫폼	세마글루타이드 BE Study
	디앤디파마텍	3,700	경구 플랫폼	Pfizer(전 Metsera) 기술이전
	지투지바이오	1,540	지속형 플랫폼	유럽소재 글로벌사와 연구협력
	일동제약	925	비만 경구 치료제	경구 GLP-1, 1상 종료
	인벤티지랩	782	지속형 플랫폼	베링거와 공동연구
미국 진출/ 3상	유한양행	9,996	렉라자(3rd EGFR)	J&J 기술이전, NCCN 선호 등재
	SK바이오팜	10,048	엑스코프리	'25년 매출 \$450mn 제시
	HLB	6,513	리보세라닙	미국 FDA, CRL 받아, 재신청 준비
	코오롱티슈진	4,477	TG-C	물관절염 '26년 3상 발표 예정
	녹십자	1,629	알리글로	'25년 \$100mn 제시
항암제	알테오젠	29,642	SC 제형 플랫폼	ADC와 이중항체로 확장
	리가켄바이오	6,425	ADC 플랫폼	ADC 베타로 확장
	에이비엘바이오	9,603	BBB투과 플랫폼	RNAi로 확장
	보로노이	4,019	EGFR	뇌전이, EGFR C797S 변이 타겟
	오름테라퓨틱스	1,102	TPD 플랫폼	BMS, Vertex 기술 이전
	지아이이노베이션	1,149	IL-2	면역항암제 GI-102 1/2상 중
	인투셀	823	ADC 플랫폼	삼성바이오페피스와 공동연구
	큐로셀	579	CAR-T	국내 상용화 예정
	애플론	525	CAR-T	헨리우스 위암 1차 3상 '26년 발표
자가면역	한올바이오파마	2,283	IMVT-1402	'26년 RA, CLE 발표 예정
	에이프릴바이오	883	SAFA 플랫폼	룬드백, 예보문 기술 이전

주: 2025/11/14일 기준

자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

대형사/전통제약사는 신약 모멘텀 필요

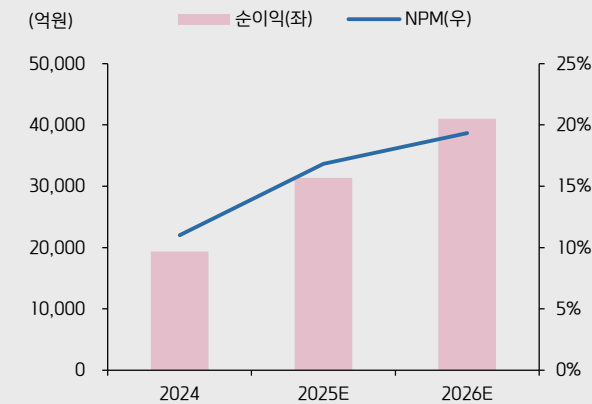
◎ 코스피 의약품 실적 개선 전망. 다만, 코스피 **대형사/전통제약사는 리레이팅을 위한 모멘텀 필요.**

- 실적 컨센서스가 있는 주요 코스피 업체들의 합산 당기순이익은 '25년 3.1조 원에서 '26년 4.1조 원으로 YoY +31% 성장. 당기순이익률도 '25년 17%에서 '26년 19%로 개선 기대
- 신약의 미국 시장 안착에 따른 수익성 개선 영향. 다만, 실적 외에도 **신약 Re-Rating을 받을 수 있는 모멘텀 필요.**

◎ **2026년 셀트리온과 삼성에피스는 시밀러에서 신약으로 전환에 주목.**

- 바이오텍과의 적극적인 파트너십을 통해 자산 확보한 뒤, 시밀러의 노하우를 활용하여 신속한 임상 진행 기대
- 다만, 임상 진입한지 얼마 되지 않았기에 신약 개발 성과 확보에 다소 시간 소요 전망.

제약/바이오 순이익 추이 및 전망



주: 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK바이오팜, 유한양행, 한미약품, 대웅제약, 종근당, 동아에스티, 한울바이오파마 Fnguide 컨센서스 당기순이익 합산 기준
자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

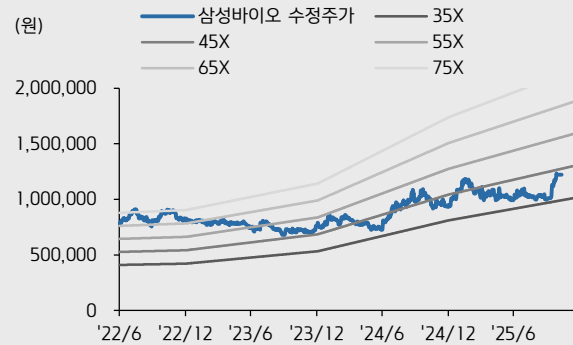
셀트리온과 에피스의 신약 전략

회사명	신약 파이프라인/플랫폼	파트너사	임상단계
셀트리온	CT-P70(c-MET ADC)	피노바이오	1상
	CT-P73(Tissue Factor, ADC)	피노바이오	1상
	CT-P71(Nectin-4 ADC)	피노바이오	1상
	CT-P72(HER2xCD3)	에이비프로	연내 IND 제출
	PD-1xVEGFxIL-2v	머스트바이오	전임상
	KG002, 006(자가면역질환 2종)	Kaigene	전임상
	AI 신약 탐색	포트레이	
삼성바이오에피스	TJ108(EGFRxHER3)	인투셀	연내 IND 제출
	AI 항체 설계	프로티나	
	플랫폼 개발	에피스넥스랩 자회사 출범	

자료: 키움증권 리서치센터

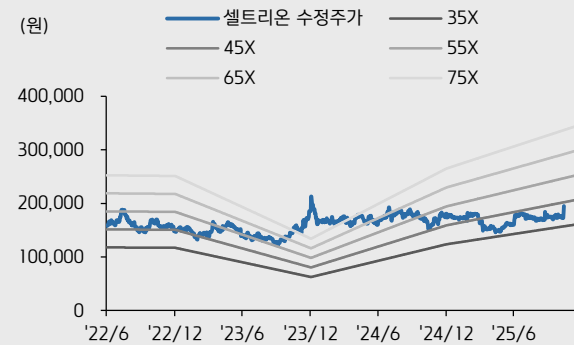
신약 모멘텀 보유한 한미약품 Re-Rating 중

삼성바이오로직스 PER Band



주: '25.11.14일 기준
자료: Fn가이드, 키움증권 리서치센터

셀트리온 PER Band



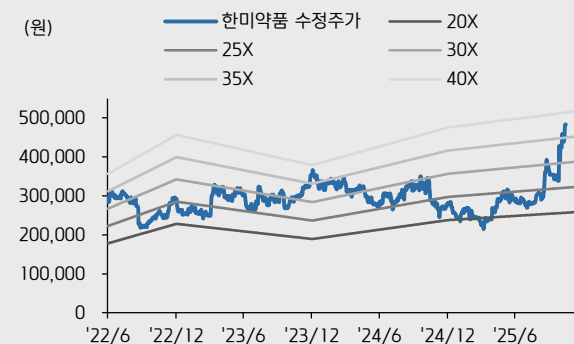
주: '25.11.14일 기준
자료: Fn가이드, 키움증권 리서치센터

SK바이오팜 PER Band



주: '25.11.14일 기준
자료: Fn가이드, 키움증권 리서치센터

한미약품 PER Band



주: '25.11.14일 기준
자료: Fn가이드, 키움증권 리서치센터

K-BIO 투자전략

- ◎ 2026년에도 활발한 기술 거래가 예상되며, **신약가치로 Re-Rating 받을 수 있는 바이오** 선호.
 - 제약/바이오 섹터의 **신규 대장주로 에이비엘바이오** 등장
- ◎ 약가 인하와 특허 절벽 시대를 마주하고 있는 빅파마에 성공 확률을 높여주고, 원가를 절감해 줄 수 있는 **제형 변경/약물 전달 플랫폼에 활발한 기술 이전** 예상.
 - 이중항체, RNA 분야에도 높은 관심 지속 이어질 것으로 전망.

Top pick과 관심 종목

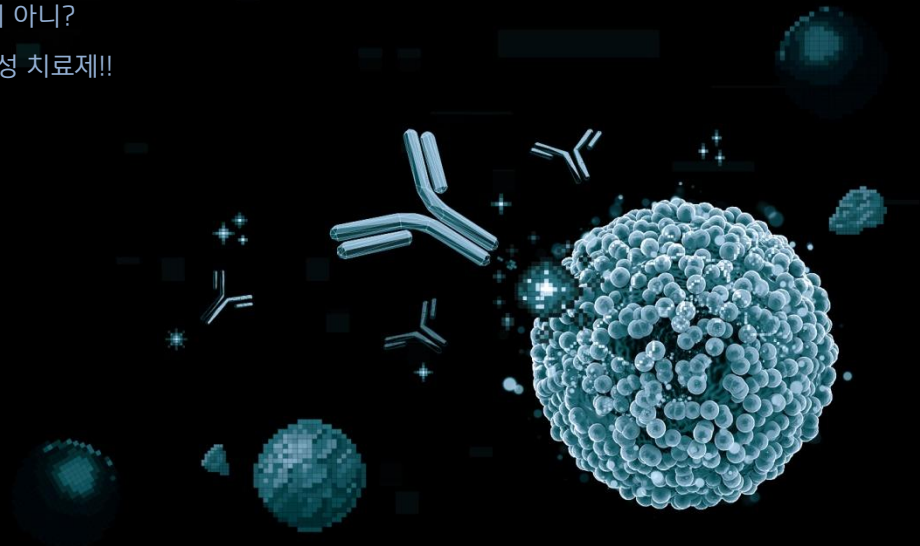
회사명	투자포인트
에이비엘바이오 (TP, 240,000원)	• 글로벌 BBB 셔플 플랫폼 대장주. 기술 인지도 상승에 따른 추가 기술 이전 기대. • 향후 MSCI 편입 기대 및 수급 효과
디앤디파마텍	• '25년말~'26년초 경구 GLP-1 1상 결과 발표 예정. • '26년 상반기 MASH 치료제 DD01 2상 48주 조직생검 결과 발표 전망. • 퍼스트바이오와 공동개발하는 신경퇴행성질환 치료제 NLY02(RIPK2 저해제) 기술 이전 • 오랄링크, GLP-1 비만에서 자가면역질환 분야로 진화 기대
올릭스	• 탈모는 Next 비만. 비보험과 약가 프리미엄을 받을 수 있다는 장점 (Feat. 로레알) • 한소제약, 임상 진척과 추가 옵션 계약으로 마일스톤 유입. 서브 라이선스 아웃 기대.
인벤티지랩	• 지속형, 임상 데이터 확보와 공동연구 확장으로 높아지는 기술 이전 가능성 • 2세대 고농도 SC 제형 플랫폼으로 확장 개시. 할로자임, Elektrofi 1.3조 원에 인수.
엡클론	• 헨리우스에 기술 이전한 HLX22 위암 1차 치료제 3상 중. HLX22 매출 목표 \$10bn+ 제시. • 2026년 3월 감사보고서 제출과 함께 관리종목 해제 기대
뉴라클 (비상장사)	• 이연제약 1대 최대주주(지분율 13%)로 시리즈 C 370억 증자 완료. 임상 시료 이연제약에서 생산. • VEGF 타겟 황반변성 AAV 유전자 치료제. 투여 횟 수가 적고, 성공 확률 높으며, 원가를 낮춤.

자료: 키움증권 리서치센터



Part IV. 기업 분석

- 에이비엘바이오(BUY, 240,000원): 글로벌 B.B.B 대장주
- 디앤디파마텍(Not Rated): 내과의 왕과 손을 잡다
- 올릭스(Not Rated): 신뢰 증가로 Multiple Re-Rating 구간
- 인벤티지랩(Not Rated): 지속형도 SC제형도 저평가
- 애플론(Not Rated): 니 내 누군지 아니?
- 뉴라클(비상장): 스펙타클 항반변성 치료제!!



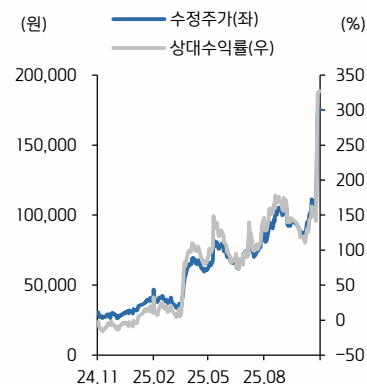
에이비엘바이오(298380): 글로벌 B.B.B 대장주

BUY (Maintain)

목표주가: 240,000원

주가(11/17): 176,000원

KOSDAQ (11/17)	902.67pt		
시가총액	97,020억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	176,000원	26,400원	
최고/최저가대비	0.0%	566.7%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	105.1%	95.3%
	6M	190.9%	133.7%
	1Y	458.7%	326.8%
발행주식수	55,125천주		
일평균 거래량(3M)	1,056천주		
외국인 지분율	12.2%		
배당수익률(25E)	0.0%		
BPS(25E)	3,286원		
주요 주주	이상훈 외 12인	26.2%	



◎ K-BIO의 대장주이자, 글로벌 BBB 대장주

- GSK에 이어 알츠하이머 주요 Player인 Lilly와도 대규모 기술 이전 계약
계약금 \$40mn(약 588억 원), 총 \$2.6bn(약 3.8조 원). 지분투자 \$15mn(약 220억 원)
- 릴리의 키순라(Donanemab)가 상용화되었으나, 관련 부작용(ARIA)이 높다는 한계가 있음. 반면, 경쟁사로슈의 BBB셔틀 기반 트론티네맵의 경우 ARI-E 발생률 5% 미만으로 후발주자이나 경쟁력을 보유. (vs 릴리의 키순라는 TRAILBLAZER-ALZ 임상에서 ARI-E 투여군의 26.7%에서 발생) 동사의 플랫폼이 **키순라에 적용될 것으로 기대**.
- 추측컨데 항체는 아밀로이드 베타 타겟에 BBB 셔틀을 적용하여 알츠하이머 임상을 진행하고, 릴리의 근육 타겟이 가능한 siRNA로 BBB 셔틀 적용하여 차세대 비만 치료제 연구를 진행할 것으로 보임. CNS와 비만 분야에 글로벌 1위 기업과 플랫폼 계약 체결의 의미가 큼.

◎ 추가 BBB 셔틀 계약도 기대.

- 사노피에 기술 이전한 그렙바디B 기반 파킨슨치료제 **ABL301** 1상이 종료된 후에 기술 이전이 체결되었다는 점에서 인체 **임상 데이터(Human Data) 확보가 기술 이전에 긍정적인 영향**을 미치고 있음을 시사.
- ABL301의 1상 결과, 치료관련 이상반응(TRAE)이 SAD 연구에서 7.1%(n=4/56), MAD에서 5.7%로 낮았음. 뇌 질환 치료제는 효능도 중요하나 **안전성이 더욱 중요**하기에 이번 안전성 데이터가 갖는 의미가 큼.
- 비만과 CNS에 집중하고 있는 로슈는 자체 BBB 셔틀 플랫폼을 보유하고 있음에도 불구하고, 지난 11/3일 Manifold Bio와 최대 \$2bn 규모로 BBB 셔틀 플랫폼을 계약한 바 있어 BBB 셔틀 플랫폼 확보에 집중. **이러한 빅파마들과 추가 기술 이전 계약**이 기대됨.

◎ 투자 의견 BUY, 목표주가 24만 원 상향. Top pick 유지.

- 그렙바디T 분야에서도 CTX-009(VEGFxDLL4) '26.1Q 3상 결과 발표 및 허가 신청 예상되며, ABL111 (CLDN18.2x4-1BB) 1상 발표 전망.
- 향후, **MSCI 편입**으로 긍정적인 수급 효과도 기대.

에이비엘바이오(298380): 글로벌 B.B.B 대장주

◎ 투자 의견 BUY, 목표주가 24만원 상향.

- 뇌 질환 분야 **신약 성공에 BBB 셔들의 중요성이 높아짐**에 따라 플랫폼 기여도를 상향 적용하여, 목표주가 상향 적용.

목표주가 산정내역

(단위, 천 주, 억 원)

구 분	가 치		비 고
① 신약가치	40,706		
- ABL301	24,097	Synuclein x IGF1R	타겟 M/S 50%, 성공확률 30% 가정
- ABL111	6,243	CLDN18.2x4-1BB	이익배분 50%, 성공확률 17% 가정
- ABL001	8,682	VEGFxDLL4	성공확률 90% 가정
- ABL202	1,684	ROR1 ADC	이익배분 40%, 성공확률 17%로 가정
② 플랫폼 가치	88,034		
- 그래프비디B_GSK	18,867	GSK와 플랫폼 계약	릴리의 키순라로 추정
- 그래프비디B_알츠하이머	52,394		
- 그래프비디B_Lilly	16,773	Lilly와 플랫폼 계약	
③ 순차입금	-652		
④ 발행주식 총수	54,575		
⑤ 기업가치(=①+②-③)	129,392		
⑥ 목표주가(=⑤/④) (원)	240,000		

주: 환율 1,350원 → 1,400원 상향 적용. 그래프비디B_알츠하이머의 출시 일정과 Target M/S를 키순라로 가정하여 기존 '33년에서 '32년으로 단축하고, M/S 25%에서 40%로 상향. 그래프비디B_GSK와 그래프비디B_Lilly 플랫폼 가치의 허가/매출/로열티에서 동사의 플랫폼 기여도 50%에서 각각 80%, 60%, 60%으로 상향 적용
 자료: 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오(298380): 글로벌 B.B.B 대장주

◎ BBB 셔틀 기술 거래 활성화. 특히, 에이비엘 거래가 두각을 나타내고 있음.

- 지난 2주 동안 BBB 셔틀 확보를 위한 빅파마의 연속 거래 발생. 기존 트랜스페린(TfR) 기반 접근을 넘어 다양한 뇌 침투 경로에 대한 수요가 커지고 있음을 반증.
- **에이비엘바이오의 규모가 가장 커, BBB셔틀 글로벌 대장주**로서 두각을 나타내고 있음.

최근 BBB 셔틀 관련 기술 거래 현황

								(\$ mn)
구분	기술 도입사	기술 이전사	플랫폼	셔틀 리셉터	탑재물질(Cargo)	일자	계약금	총 규모
인수	AbbVie	Aliada	Model	TfR, CD98	β-amyloid mAb	'24.10	-	\$1,400
	Eli Lilly	ABL Bio	Grabody-B	IGF1R	Multiple modalities	'25.11	\$40	\$2,562
	Chiesi	AbbVie(Aliada)	Model	TfR, CD98	Enzyme replacement therapies	'25.11	비공개	비공개
	Roche	Manifold Bio	mShuttle	Novel	비공개	'25.11	\$55	\$2,000
	Secarna	Vect-Horus	VECTrans	TfR, LDLR	Oligonucleotides	'25.7	비공개	비공개
	GSK	ABL Bio	Grabody-B	IGF1R	Antibodies, oligonucleotides	'25.4	\$50	\$2,749
	BMS	BioArctic	BrainTransporter	TfR	β-amyloid mAb (PyroGlu)	'24.12	\$100	\$1,350
	Eli Lilly	Qinotto	Qinotto BBB platform	Novel BBB targets	β-amyloid mAb; other	'24.10	비공개	비공개
	Ionis	Vect-Horus	VECTrans	Not specified	Oligonucleotides	'24.1	비공개	비공개
	Novo	Vect-Horus	VECTrans	비공개	비공개	'23.10	비공개	\$327
	Apellis	Affilogic	Nanofitins	TfR	C3 inhibitor	'22.6	비공개	비공개
	Sanofi	ABL Bio	Grabody-B	IGF1R	α-synuclein mAb	'22.1	\$75	\$1,060
	Ionis	Bicycle	LICA	TfR	Oligonucleotides	'21.7	\$45	비공개
	Takeda	Peptidream	N/A	TfR	비공개	'21.7	비공개	\$3,500
옵션	Novartis	BioArctic	BrainTransporter	TfR	Antibody	'25.8	\$30	\$802
	Acumen	JCR	J-Brain Cargo	TfR	β-amyloid mAb (oligomer-specific)	'25.7	비공개	\$564
	Novartis	Sironax	BDM	비공개	Various modalities	'25.7	비공개	\$175
	Eisai	BioArctic	BrainTransporter	TfR	BAN2802	'24.4	비공개	비공개
	AZ	JCR	J-Brain Cargo	TfR	비공개	'23.12	비공개	비공개
	Angelini	JCR	J-Brain Cargo	TfR	Biologics	'23.11	비공개	\$506
	AZ	JCR	J-Brain Cargo	TfR	비공개	'23.3	비공개	비공개
	Attralus	Ossianix	TXP1	TfR	β-amyloid peptidoidy (pan-species)	'22.11	비공개	비공개

자료: Biocentury, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오(298380): 글로벌 B.B.B 대장주

◎ 릴리의 알츠하이머 치료제 키순라 효능 가장 우수하나, **뇌 부종 부작용 극복**이 필요.

- 인지저하 지연 CDR-SB 점수 : Donanemab 36% > Lecanemab 27% > Aducanumab 22% 순.
그러나 뇌 부종 부작용(ARIA-E)이 시장 침투에 어려움이 되고 있음.

알츠하이머 경쟁 Landscape

구분	아두카누맙 (Aducanumab)	레카네맙 (Lecanemab)	도나네맙 (Donanemab)	간테네맙 (Gantenerumab)	트론티네맙 (Trontinemab)
상품명	Aduhelm	Leqembi	Kisunla	(개발 중단)	(개발 중)
개발사	바이오젠	바이오젠/예자이	릴리	로슈	로슈
주요 표적	베타 아밀로이드	베타 아밀로이드	베타 아밀로이드	베타 아밀로이드	베타 아밀로이드+TfR1
승인 현황	가속 승인 (판매 중단)	정식 승인	정식 승인	임상 3상 실패	BBB 서틀 기술
승인 시기	'21.6월	정식: '23.7월 가속: '23.1월	정식: '24.7월	-	-
인지 저하 지연 (CDR-SB 기준)	22% (효능 논란)	27%	35%	8% (임상 실패)	-
ARIA-E 발생률 (뇌 부종)	36%	13%	24%	26%	5% 미만
BBB 투과 방식	일반 IgG1	일반 IgG1	일반 IgG1	일반 IgG1	TfR1 서틀 이용한 투과
매출액	'21년 \$3mn '22년 \$5mn	'24년 \$30mn '25년 \$283mn 전망	'24년 \$9mn '25년 \$182mn 전망	-	-
특징	매출 저조. 판매 중단됨.	A-beta 표적 → 독성 가장 낮음. 현재 표준 치료제.	A-beta 플라크 제거 속도 가장 빠름. 유지 요법 중단 가능 전략.	느린 투여 속도와 효능 문제로 3상 실패.	간테네루맙 대비 7~33배 높은 뇌 투과율 목표. 차세대 방향 제시.

자료: PubMed Central, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오(298380): 글로벌 B.B.B 대장주

신규 공개된 파킨슨 치료제 ABL301의 안전성 데이터

■ a-syn Target 단일 · 이중항체 파킨슨병 치료제 – 글로벌 Key Player 임상 1상 데이터 비교						
개발회사	ablbio sanofi		sanofi	 Roche	 Biogen	 BIOARTIC
파이프라인	ABL301/SAR446159			RO7046015 (Pracinezumab)	BIIB054 (Cinpanemab)	BAN0805 (Exidavnemab)
임상 (대상)	미국 1상 (건강한 피험자) (NCT05756920)		후속 임상	미국 1상 (건강한 피험자) (NCT02095171)	미국 1상 (건강한 피험자 + 환자) (NCT02459886)	폴란드, 스페인 1상 (Healthy participants) (Not registered)
Modality ⁶	a-syn x IGF1R 단일항체			단일항체		
Dosage	SAD ¹ 7회 단계별 증량 56	MAD ² 3회 단계별 증량 35	임상 스폰서 변경 중 to sanofi sanofi 진행	SAD ¹ 0.3 ~ 30mg/kg Q1M, IV 40	SAD ¹ 1 ~ 135mg/kg, Q4W, IV 66	100, 300, 1,000, 3,000, 6,000mg, IV & 3x100mg, SC 98
TRAE ³	7.1% (4/56) (4명 중 2명은 위약군) Headache 1.8% Dizziness 1.8% (placebo) Nausea 3.6% (placebo) Vomiting 1.8% (placebo) Infusion related reaction (IRR) 1.8%	5.7% (2/35) Headache 5.7% Nausea 2.9% Vomiting 2.9%		13.3%	17.6%	Headache 2.4%
TEAE ⁴ (Primary Endpoint)	69.6% (39/56) (39명 중 8명은 위약군) Headache 8.9% Back pain 1.8% Neutropenia N/A etc.	57.1% (20/35) (20명 중 3명은 위약군) Headache 8.6% Back pain N/A Neutropenia N/A etc.		Headache: 6.7% Nausea: 6.7% Neutropenia: 6.7%	60.4%	Headache 15.3% Back pain 7.1% PDPH 5.9% etc.
약물 관련 SAE ⁵	N/A			N/A	2.0%	N/A
≥Gr 3 TEAE ⁴	N/A			N/A	N/A	N/A

자료: 에이비엘바이오, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오(298380): 글로벌 B.B.B 대장주

에이비엘바이오 파이프라인

물질명(타깃)	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	파트너사
ABL001(VEGF x DLL4)	담도암(미국/한국)						COMPASS
ABL001(VEGF x DLL4)	대장암(미국2상)						COMPASS
ABL001(VEGF x DLL4)	대장암(중국 1/2상)						Elpi Science
ABL301(a-syn x IGF1R)	파킨슨병						Sanofi
ABL503(PD-L1 x 4-1BB)	고형암						I-MAB
ABL111(CLDN18.2 x 4-1BB)	위식도암						I-MAB
ABL103(B7-H4 x 4-1BB)	삼중음성유방암						
ABL102(ROR1 x 4-BB)	혈액암/고형암						
ABL105(HER2 x 4-1BB)	위암						유한양행
ABL104(EGFR x 4-1BB)	위암						유한양행
ABL501(PD-L1 x LAG-3)	고형암(한국)						
ABL202(ROR1)	혈액암/고형암						씨스톤
ABL206(ROR1 x B7H3)	비소세포폐암, 난소암 등						
ABL209(EGFR x MUC1)	췌장암, 식도암 등						
ABL210(타깃 미공개)	결장암, 식도암 등						

주) 상단부터 색깔별로 이중항체(신생혈관억제), 이중항체(BBB서들), 이중항체(T-cell engager), 이중항체(면역조절제), ADC로 구분하였음
 자료: 에이비엘바이오, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오(298380) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	65.5	33.4	132.9	93.1	158.2
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	65.5	33.4	132.9	93.1	158.2
판매비	68.2	92.8	119.9	124.3	153.3
영업이익	-2.6	-59.4	13.0	-31.2	5.0
EBITDA	0.0	-57.0	15.3	-30.0	5.7
영업외손익	0.0	3.8	-2.1	2.6	2.7
이자수익	1.3	1.9	2.0	1.7	1.8
이자비용	2.2	0.0	0.0	0.0	0.0
외환관련이익	2.8	2.3	2.1	2.1	2.1
외환관련손실	2.0	0.9	0.8	0.8	0.8
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.1	0.5	-5.4	-0.4	-0.4
법인세차감전이익	-2.6	-55.5	10.9	-28.6	7.7
법인세비용	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0
계속사업순이익	-2.6	-55.5	10.4	-28.6	7.7
당기순이익	-2.6	-55.5	10.4	-28.6	7.7
지배주주순이익	-2.6	-55.5	10.4	-28.6	7.7
증감률 및 수익성 (%)	65.5	33.4			
매출액 증감률	0.0	0.0	297.9	-29.9	69.9
영업이익 증감률	65.5	33.4	-121.9	-340.0	-116.0
EBITDA 증감률	68.2	92.8	-126.8	-296.1	-119.0
지배주주순이익의 증감률	-2.6	-59.4	-118.7	-375.0	-126.9
EPS 증감률	0.0	-57.0	독전	독전	독전
매출총이익률(%)	0.0	3.8	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	1.3	1.9	9.8	-33.5	3.2
EBITDA Margin(%)	2.2	0.0	11.5	-32.2	3.6
지배주주순이익률(%)	2.8	2.3	7.8	-30.7	4.9

현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	-28.4	-69.4	13.8	-23.5	10.4
당기순이익	-2.6	-55.5	10.4	-28.6	7.7
비현금항목의 가감	10.1	4.4	1.1	-0.2	-0.9
유형자산감가상각비	2.4	2.2	2.2	1.1	0.5
무형자산감가상각비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1
자본법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	7.5	2.0	-1.3	-1.5	-1.5
영업활동자산부채증감	-33.0	-20.8	-0.5	2.3	0.5
매출채권및기타채권의감소	0.4	0.9	-1.9	0.7	-1.2
재고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	0.6	3.6	1.4	1.5	1.7
기타	-34.0	-25.3	0.0	0.1	0.0
기타현금흐름	-2.9	2.5	2.8	3.0	3.1
투자활동 현금흐름	29.9	-47.2	0.4	0.4	0.4
유형자산의 취득	-5.7	-9.0	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손익	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	24.9	3.6	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	9.9	-42.1	0.0	0.0	0.0
기타	0.9	0.3	0.4	0.4	0.4
재무활동 현금흐름	1.4	144.6	4.6	4.6	4.6
차입금의 증가(감소)	3.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	140.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-1.6	4.6	4.6	4.6	4.6
기타현금흐름	0.0	0.2	-6.5	-6.5	-6.5
현금 및 현금성자산의 순증가	2.9	28.2	12.2	-25.1	8.8
기초현금 및 현금성자산	25.1	28.1	56.3	68.5	43.4
기말현금 및 현금성자산	28.1	56.3	68.5	43.4	52.3

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
현금 및 현금성자산	28.1	56.3	68.5	43.4	52.3
단기금융자산	43.3	85.4	85.4	85.4	85.4
매출채권 및 기타채권	0.1	0.6	2.5	1.7	3.0
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	4.0	1.9	1.8	1.9	1.8
비유동자산	84.6	87.8	85.5	84.3	83.6
투자자산	3.6	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	76.0	85.4	83.2	82.2	81.7
무형자산	2.5	2.4	2.2	2.1	1.9
기타비유동자산	2.5	0.0	0.1	0.0	0.0
자산총계	160.1	232.0	243.7	216.7	226.1
유동부채	41.8	63.4	64.8	66.3	68.0
매입채무 및 기타채무	9.2	14.0	15.3	16.9	18.6
단기금융부채	0.8	43.6	43.6	43.6	43.6
기타유동부채	31.8	5.8	5.9	5.8	5.8
비유동부채	44.3	1.3	1.3	1.3	1.3
장기금융부채	43.2	0.0	0.0	0.0	0.0
기타비유동부채	1.1	1.3	1.3	1.3	1.3
부채총계	86.1	64.7	66.1	67.6	69.3
자본지분	74.1	167.3	177.6	149.1	156.8
자본금	23.9	27.0	27.0	27.0	27.0
자본잉여금	363.8	511.0	511.0	511.0	511.0
기타자본	28.6	27.0	27.0	27.0	27.0
기타포괄손익누계액	0.1	0.5	0.5	0.5	0.5
이익잉여금	-342.3	-398.3	-387.9	-416.5	-408.8
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	74.1	167.3	177.6	149.1	156.8

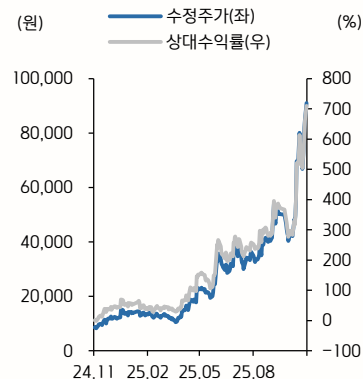
투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	-55	-1,094	192	-528	143
BPS	1,547	3,094	3,286	2,757	2,900
CFPS	155	-1,006	212	-533	126
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-444.7	-27.3	908.9	-329.8	1,218.6
PER(최고)	-486.3	-39.6	1,020.0		
PER(최저)	-277.8	-17.3	153.4		
PBR	15.90	9.66	53.02	63.17	60.06
PBR(최고)	17.39	13.99	59.50		
PBR(최저)	9.94	6.13	8.95		
PSR	17.96	45.45	70.88	101.11	59.51
PCFR	158.7	-29.7	822.0	-326.9	1,382.9
EV/EBITDA	-42.115.6	-23.6	620.4	-317.7	1,681.3
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-1.5	-28.3	4.4	-12.4	3.5
ROE	-3.7	-46.0	6.0	-17.5	5.1
ROIC	36.3	-103.5	17.7	-46.6	7.7
매출채권회전율	255.7	97.1	85.1	43.9	67.1
재고자산회전율					
부채비율	116.2	38.7	37.2	45.4	44.2
순차입금비용	-37.0	-58.6	-62.1	-57.1	-59.9
이자보상배율(현금)	-1.2	-1,647.4	359.5	-864.9	138.6
총차입금	43.9	43.7	43.7	43.7	43.7
순차입금	-27.4	-98.0	-110.3	-85.2	-94.0
NOPLAT	0.0	-57.0	15.3	-30.0	5.7
FCF	-38.8	-86.8	14.2	-27.7	6.1

디앤디파마텍(347850): 내과의 왕과 손을 잡다

Not Rated

주가(11/17): 91,000원

KOSDAQ(11/17)	902.67pt	
시가총액	9,897억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	91,000원	8,271원
최고/최저가대비	0.0%	1000.3%
주가수익률	절대	상대
	1M	125.9% 115.1%
	6M	303.1% 223.8%
	1Y	960.2% 709.9%
발행주식수	10,856천주	
일평균 거래량(3M)	727천주	
외국인 지분율	3.1%	
배당수익률(2024)	0.0%	
BPS(2024)	1,659원	
주요 주주	이승기 외 11인	20.6%



◎ 화이자의 Warner-Lambert \$90.2bn 인수로 역사를 쓴 리피토, Metsera와 평행이론

- 2000년 화이자는 고지혈증 치료제 리피토(Lipitor)를 공동판매하던 Warner-Lambert를 \$90.2bn에 인수.
- 인수로 확보한 **리피토는 치열한 경쟁과 5번째 후발주자임에도 불구하고, 화이자의 글로벌 영업망과 판매 전략을 활용해 전 세계 가장 많이 팔린 의약품**이 됨.
- 효과 차이가 압도적으로 확인된 리피토와 달리, 멧세라의 파이프라인은 아직 릴리나 노보의 주도 약물 대비 압도적인 효과가 입증된 것은 아니지만 향후 데이터로 입증한다면 화이자의 초대형 글로벌 영업망을 활용할 수 있어 성공 잠재력 있음.

◎ 화이자 트랙-레코드 기반 MASH와 신경질환 기술 이전 기대

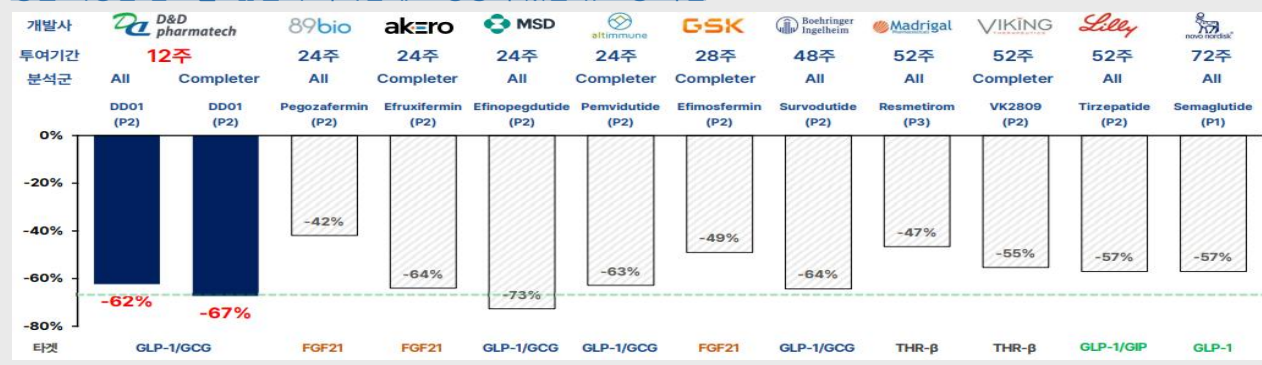
- 화이자에 기술 이전한 MET097o와 MET224o 1상 결과가 **'25년말~'26년초 발표** 예상.
- MASH 치료제 DD01(GLP/GCG) 투약 48주 조직 생검 결과 **'26년 상반기 확인** 가능.
- 긍정적 데이터 확보되면, 기술 이전 모멘텀 강화 전망.
- 퍼스트바이오와 공동 개발하고 있는 신경퇴행성 질환 치료제 NLY02(RIPK2 저해제) 전임상 중으로 퍼스트바이오 상장 전 기술 이전을 목표로 할 것으로 추정됨.

◎ Next 오랄링크의 전략: 미충족 수요가 높은 자가면역질환 타겟 전망

- GLP-1 관련 펩타이드 경구제형 관련해서는 화이자(멧세라 인수)에 기술 이전됨.
- '26년 J&J의 1일1회 경구 펩타이드 **icotroskinra(IL-23)**가 중등~중증 건선 환자 대상으로 FDA 승인 예정. 승인 시 세계 최초 IL-23 경구 펩타이드 저해제가 됨. J&J는 icotroskinra를 게임 체인저로 평가하고 있으며, **펩타이드 경구제형에 대한 빅파마 관심 증가** 전망.
- 동사 또한 펩타이드를 경구제형으로 변경 가능한 오랄링크 플랫폼을 보유. 흡수율을 높여 효능 개선 뿐만 아니라 원가율도 낮출 수 있을 것으로 기대. 화이자에 기술 이전을 통해 플랫폼의 기술 신뢰도 높아져, 오랄링크는 추가적인 플랫폼 계약도 가능할 것으로 전망.

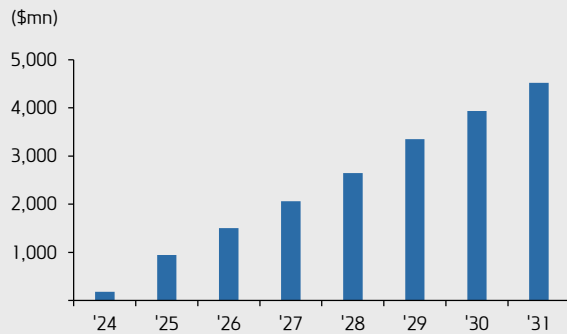
디앤디파마텍(347850): 내과의 왕과 손을 잡다

평균 지방간 감소율 짧은 투약기간에도 경쟁력 있는 유효성 확인



자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

레즈디프라(레스메티룸) 매출 추이 및 전망



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

MASH 기술 이전 최근 현황

도입사	개발사	물질명	선금금	총금액	타겟	비고
Novo	Akero	efruxifermin	500	5,200	FGF-21	전사 인수
Roche	89bio	pegozafermin	1,100	3,500	FGF-21	전사 인수
Madrigal	CSPC	SYH-2086	120	2,075	GLP-1	공동 개발
GSK	Boston Pharma	efimosfermin	800	2,000	FGF-21	기술 이전
BI	Ribocure	siRNA 기반 치료제	-	2,000	-	공동 개발
BI	Ochre Bio	RNA 기반 치료제	35	1,035	-	공동 개발
Lilly	올릭스	OLX702A	-	630	MARCI	기술 이전
Novo	Cellarity	저분자 의약품 개발	-	532	-	개발협력

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍(347850): 내과의 왕과 손을 잡다

MASH 치료제 개발 현황

제품명	DD01	Survodutide	Pemvidutide	Efinopegdutide	Tirzepatide	Semaglutide	Resmetirom	VK2809
기업명								
시가총액¹	1.2조원	비상장 (Zealand, 7조원)	0.6조원	271조원	928조원	444조원	8.5조원	4.3조원
MASH 적응증 개발 단계	임상 2상	임상 3상	임상 2b상	임상 2b상	임상 2상	임상 3상	허가	임상 2b상
타겟	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP	GLP-1	THR-β	THR-β
투여주기/ 방법	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	주 1회 (피하주사)	1일 1회 (경구투여)	1일 1회 (경구투여)
임상 대상	MASLD/MASH	MASH	MASH	MASLD	MASH	MASH	MASH	MASH
임상기간	12주	48주	24주	24주	52주	72주	52주	52주
지방간 감소²	-62.3% (n=31)	-64.3% (n=46)	-62.8%⁷ (n=79)	-72.7% (n=72)	-57%⁷ (n=48)	-57%⁵ (n=34)	-46.6% (n=323)	-55.3%⁷ (n=49)
지방간 30% 이상 감소 환자 비율²	75.8%	76.9%	83.5%⁷	81.9%	N/A	73.5%⁵	N/A	87.8%⁷
섬유화 악화 없는 MASH 해소(%)³	TBC	47.7%⁴ (n=34)	33% (n=85)	N/A	52.6% (n=48)	28.7%	20.2% (n=321)	45.7%⁷ (n=44)
MASH 악화 없는 섬유화 개선(%)³	TBC	36.6%⁴ (n=34)	8.6%⁶ (n=85)	N/A	21.3% (n=48)	14.4%	11.7% (n=321)	22.7%⁷ (n=44)

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍(347850): 내과의 왕과 손을 잡다

◎ 데이터 발표 :

- MET097o와 MET224o 1상 결과 '25년말~'26년초 발표 예상
- MASH 치료제 DD01(GLP/GCG) 투약 48주 조직 생검 결과 '26년 상반기 확인 가능

◎ 기술 이전 :

- MASH 치료제 DD01 2상 결과 확보에 따른 기술 이전 기대
- 퍼스트바이오와 협업 중인 NLY02(RIPK2 저해제, 전임상) 기술 이전 기대

디앤디파마텍 파이프라인 현황

물질명(타겟)	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	파트너사
DD01(GLP-1 x GCG)	MASH						Salubris
DD02S(MET-002o, GLP-1)	비만						화이자(멧세라)
DD02B(MET-224o, GLP-1)	비만						화이자(멧세라)
MET-097o(GLP-1)	비만						화이자(멧세라)
DD03(MET-GGGo, GLP-1xGCGxGIP)	비만						화이자(멧세라)
DD07(MET-AMYo, Amylin)	비만						화이자(멧세라)
DD15(MET-GGGi, GLP-1xGCGxGIP)	비만	개발 단계 비공개					화이자(멧세라)
NLY01(GLP-1)	퇴행성 뇌질환						
TLY012(DR5)	간섬유화						

자료: 디앤디파마텍, 키움증권 리서치센터

디앤디파마텍(347850) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022F	2023A	2024A
매출액	0.0	1.4	0.6	18.7	11.4
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	1.4	0.6	18.7	11.4
판매비	69.1	77.0	69.3	32.2	36.5
영업이익	-69.1	-75.7	-68.7	-13.5	-25.0
EBITDA	-57.8	-63.8	-54.9	-9.1	-19.5
영업외손익	2.1	3.6	-94.9	18.0	-5.3
이자수익	0.8	0.3	0.7	0.6	1.1
이자비용	5.7	1.0	3.0	1.4	0.6
외환관련이익	0.2	0.5	0.1	0.7	1.3
외환관련손실	0.0	0.3	0.7	0.3	0.7
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	-9.1	-1.8	1.8
기타	6.8	4.1	-82.9	20.2	-8.2
법인세차감전이익	-67.0	-72.0	-163.5	4.5	-30.4
법인세비용	-2.7	-2.2	-26.5	1.1	-0.9
계속사업순손익	-64.3	-69.9	-137.0	3.4	-29.5
당기순이익	-64.3	-69.9	-137.0	3.4	-29.5
지배주주순이익	-63.4	-68.2	-136.1	3.9	-28.6
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	-	-	-57.1	3,016.7	-39.0
영업이익 증감률	흑전	9.6	-9.2	-80.3	85.2
EBITDA 증감률	흑전	10.4	-13.9	-83.4	114.3
지배주주순이익의 증감률	흑전	7.6	99.6	-102.9	-833.3
EPS 증감률	-	-	적전	흑전	적전
매출총이익률(%)	0.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	0.0	-5,407.1	-11,450.0	-72.2	-219.3
EBITDA Margin(%)	0.0	-4,557.1	-9,150.0	-48.7	-171.1
지배주주순이익률(%)	0.0	-4,871.4	-22,683.3	20.9	-250.9

현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022F	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-48.6	-51.9	-53.1	-9.1	-21.8
당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비현금항목의 가감	15.1	14.3	113.0	-9.3	13.5
유형자산감가상각비	1.3	2.2	2.8	1.3	2.2
무형자산감가상각비	10.0	9.7	11.0	3.2	3.3
자본법평가손익	0.0	0.0	-9.1	-1.8	-5.4
기타	3.8	2.4	108.3	-12.0	13.4
영업활동자산부채증감	2.7	6.2	-2.7	-2.6	-5.4
매출채권및기타채권의감소	0.2	0.9	-0.2	-3.6	-3.9
채고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	2.5	5.3	-2.5	1.0	-1.5
기타현금흐름	-66.4	-72.4	-163.4	2.8	-29.9
투자활동 현금흐름	-3.3	-2.0	-0.5	0.3	-0.5
유형자산의 취득	-2.6	-1.6	-0.7	0.0	-0.4
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.2	0.3	0.0
무형자산의 손익	-0.5	-0.6	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-0.2	0.3	-21.4	-0.2	-1.7
단기금융자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.0	-0.2	0.0
기타	0.0	-0.1	21.4	0.4	1.6
재무활동 현금흐름	0.1	67.7	2.0	-0.6	36.3
차입금의 증가(감소)	0.7	6.3	3.2	1.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	2.7	0.0	0.0	35.8
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-0.6	58.7	-1.2	-1.6	0.5
기타현금흐름	-0.6	1.6	1.1	-0.4	0.5
현금 및 현금성자산의 순증가	-52.4	15.3	-50.5	-9.9	14.4
기초현금 및 현금성자산	113.1	60.6	76.0	25.5	15.6
기말현금 및 현금성자산	60.6	76.0	25.5	15.6	30.0

자료 : 금융증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022F	2023A	2024A
유동자산	66.5	81.7	33.4	19.6	39.8
현금 및 현금성자산	60.6	76.0	25.5	15.6	30.0
단기금융자산	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2
매출채권 및 기타채권	0.0	0.1	0.3	1.2	5.3
채고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	5.9	5.6	7.6	2.6	4.3
비유동자산	162.6	169.4	60.3	59.6	57.7
투자자산	0.8	0.5	12.8	11.3	14.9
유형자산	8.1	11.0	3.0	6.4	7.7
무형자산	153.7	157.4	44.0	41.5	34.6
기타비유동자산	0.0	0.5	0.5	0.4	0.5
자산총계	229.2	251.1	93.6	79.2	97.5
유동부채	9.1	66.9	54.9	7.5	11.1
매입채무 및 기타채무	8.4	8.2	8.3	3.3	6.5
단기금융부채	0.7	36.1	20.8	3.0	3.6
기타유동부채	0.0	22.6	25.8	1.2	1.0
비유동부채	38.7	45.9	20.2	16.5	16.8
장기금융부채	5.0	7.5	6.4	5.1	6.2
기타비유동부채	33.7	38.4	13.8	11.4	10.6
부채총계	47.9	112.8	75.1	24.0	27.9
자본총계	180.8	132.1	9.4	46.6	70.1
자본금	4.0	4.0	4.0	4.6	5.3
자본잉여금	266.3	268.7	268.9	297.5	337.0
기타자본	5.8	11.2	15.1	18.0	16.6
기타포괄손익누계액	-6.0	5.8	15.1	16.2	20.6
이익잉여금	-89.3	-157.5	-293.6	-287.7	-309.4
비지배자본	0.5	6.2	9.1	8.6	-0.5
자본총계	181.3	138.3	18.5	55.2	69.6

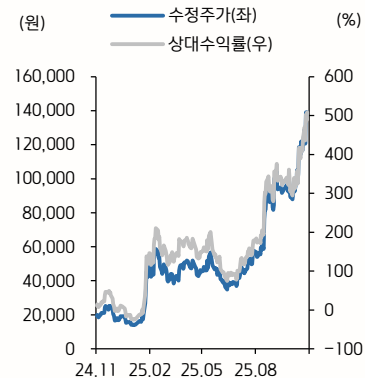
투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022F	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS		-2,109	-4,120	110	-706
BPS	5,625	4,001	286	1,254	1,659
CFPS		-1,717	-728	-163	-394
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER		0.0	0.0	0.0	-17.2
PER(최고)		0.0	0.0		
PER(최저)		0.0	0.0		
PBR	0.00	0.00	0.00	0.00	7.33
PBR(최고)	0.00	0.00	0.00		
PBR(최저)	0.00	0.00	0.00		
PSR		0.00	0.00	0.00	43.14
PCFR		0.0	0.0	0.0	-30.9
EV/EBITDA					-25.3
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)					0.0
ROA	-24.6	-29.1	-79.5	4.0	-33.4
ROE	-61.3	-43.6	-192.3	14.0	-49.0
ROIC	-58.5	-48.2	-99.0	-31.9	-52.0
매출채권회전율	0.0	19.9	2.8	24.2	3.5
채고자산회전율					
부채비율	26.4	81.5	405.7	43.4	40.1
순차입금비율	-30.3	-23.4	9.2	-13.9	-29.3
이자보상배율(현금)	-12.1	-74.8	-23.2	-9.5	-40.7
총차입금	5.7	43.6	27.2	8.1	9.8
순차입금	-54.9	-32.4	1.7	-7.7	-20.4
NOPLAT	-57.8	-63.8	-54.9	-9.1	-19.5
FCF	-59.5	-57.3	-71.1	-8.8	-24.4

올릭스(226950): 신뢰 증가로 Multiple Re-Rating 구간

Not Rated

주가(11/17): 140,300원

KOSDAQ (11/17)			902.67pt
시가총액			28,221억원
52주 주가동향			최고가 최저가
			140,300원 14,000원
최고/최저가대비			0.0% 902.1%
주가수익률			절대 상대
	1M	56.8%	49.3%
	6M	208.7%	148.0%
	1Y	699.4%	510.7%
발행주식수			20,115천주
일평균 거래량(3M)			1,305천주
외국인 지분율			6.2%
배당수익률(2024)			0.0%
BPS(2024)			967원
주요 주주			이동기 외 12인 17.5%



◎ 약가인하 시대 속 약가 프리미엄 찾기. 비보험과 탈모

- 지난 6월 로레알과 피부 모발 공동연구 체결. 호주 1b/2a상 중인 탈모 치료제 OLX104C로 추정.
- 의약품과 화장품의 기술 이전 로열티율이 일반적으로 다르며, 화장품의 경우 높은 **로열티율(일반적으로 15~25%) 기대**. 동사는 탈모 기능성 화장품 '유베르나'도 보유하고 있어, **투트랙** 가능성도 열려있음.
- 비만 치료제의 고속 성장 주요인은 비급여 가격 프리미엄과 오프라벨 사용 확대. 비만 치료제와 같이 **비급여 약가 프리미엄과 미충족수요가 높은 다음 분야는 탈모**. 게다가 로레알은 글로벌 탄탄한 영업망 보유.
- '25년 연말 호주 1b/2a상 환자투여개시 예상, '27.1H 탑라인 확인 전망. **'26년 연구 진척에 따른 마일스톤 유입** 기대.

◎ 한소제약의 서브 라이선스 아웃 기대

- '21년 한소제약에 기술이전하여(2+2옵션), 심혈관 및 대사질환에 대한 siRNA 치료제 후보물질 연구에 착수. 현재 3개 물질(OLX706A,B,C) 연구하고 있으며, **'26년 진행 물질의 임상 진척과 남은 1개 옵션 행사하게 된다면, 마일스톤 유입 가능할 것으로 추정**.
- 최근 한소제약은 빅파마와 파트너십 확대 중. '24.12월 머크와 경구 비만치료제 HS10535(GLP-1, 전임상) \$2bn(약 2.8조 원) 기술 이전. '25.6월 리제너론에 HS-20094(GLP-1/GIP, 2b/3상) \$2bn(약 2.8조 원)에 기술 이전. 동사의 물질 또한 **향후 서브 라이선스 아웃을 기대**해볼 수 있음.

◎ 기업 가치 Re-rating 중.

- '25.9월 로슈가 3상 단계의 MASH치료제 보유한 89Bio를 \$3.5bn(약 4.8조 원) 인수 결정하였고, '25.10월 Novo가 3상 단계의 MASH 치료제 보유한 Akeru를 최대 \$5.2bn(약 7.6조 원) 인수.
- 릴리에 기술 이전한 MASH 치료제는 같은 FGF21 타겟은 아니고, 임상 단계도 1상이나 **단계별 성공 확률에 대입해보면 MASH 가치는 약 3.1조 원**.
 - 3상 평균 M&A 6.2조 원. 3상→승인 확률 66.7%, 2상 확률 19.3% 감안 = 약 1.8조 원이지만, GWAS 물질의 임상 성공률 약 2.6배 정도 높다는 점 감안하여 6.2조 원에서 50% 할인 = 3.1조 원
- MASH 뿐만 아니라 **듀얼 타겟 siRNA 물질 추가 기술 이전 가능성이 있고, 로레알과의 공동연구의 잠재적 가치가 매우 높을 수 있다는 점을 감안할 필요가 있음**. RNA를 BBB 셔틀에 접목하는 연구 역시 검토 중으로 내년 BBB셔틀 활용 전략 등의 진척 기대.

올릭스(226950): 신뢰 증가로 Multiple Re-Rating 구간

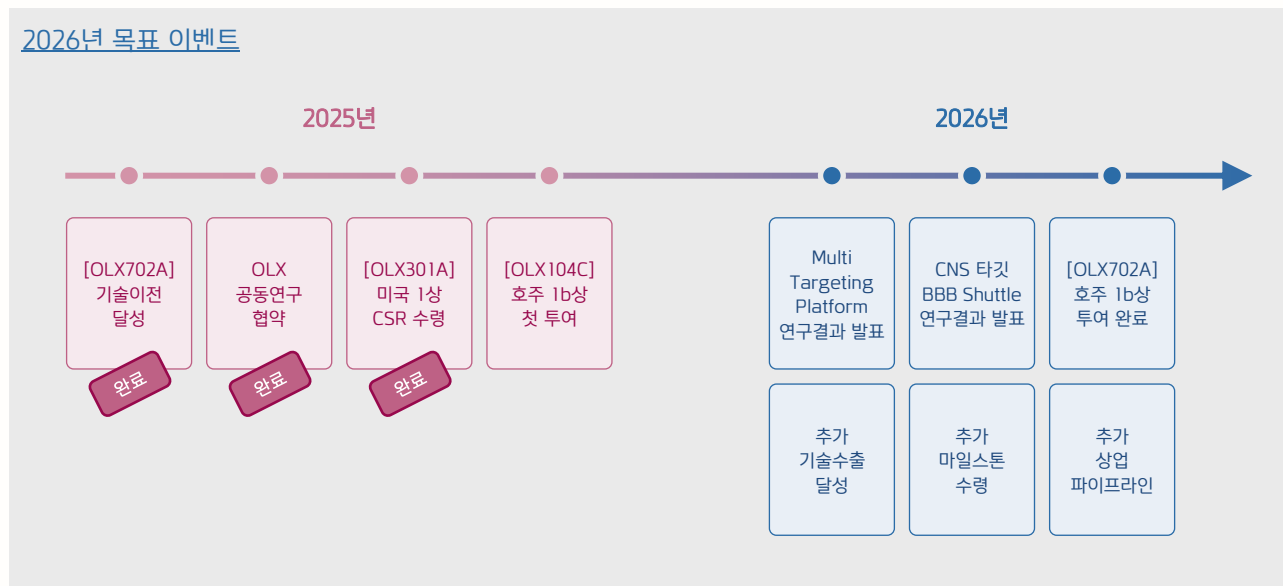
◎ 2026년 추가 기술 이전 기대.

- MARC1 타겟에 비만 심혈관 추가한 듀얼 타겟팅의 PoC 결과 확인된다면, **릴리에 추가 기술 이전** 가능성 높아질 것으로 예상
- 로레알 역시 의약품의 경우, 기술 이전이 되어야 개발 가능하기에 **공동 연구 외에 추가 계약**을 기대.

◎ 2026년 추가 마일스톤 수령 기대

- 한소 제약에 기술 이전한 OLX706C **위상 진입** 또는 **남은 1개의 추가 옵션** 행사되면 마일스톤 유입될 것으로 전망.

2026년 목표 이벤트



자료: 올릭스, 키움증권 리서치센터

올릭스(226950): 신뢰 증가로 Multiple Re-Rating 구간

올릭스 파이프라인 현황

	Platform	Target Site	Program	Indication	Platform Development	Discovery	Animal POC	Preclinical	Clinical	Partnering status
 GalNAc-asiRNA	Liver	OLX702A	대사이상지방간염(MASH)/비만		(호주) 1상 진행 중				 Eli Lilly (Global)	
		OLX706A	심혈관 질환							
		OLX706B	대사성 질환						 Hansoh (Greater China)	
		OLX706C	심혈관 질환							
		OLX702X	비만							
		OLX702R	고혈압							
 cp-asiRNA	Skin	OLX104C	탈모		(호주) 1b/2a상 임상시험계획 승인					
		OLX101A	비대흉터		(미국) 2a상 완료					
	Eye	OLX301A	황반변성(건성 및 습성)		(미국) 1상 진행 중					
		OLX304C	망막색소변성증							
	Adipocyte	OLX50XX	지방조직							
	CNS	OLX40XX	뇌신경 질환							

 로레알(L'Oréal)과 피부 및 모발 재생 분야 파트너십 체결로 공동 연구개발 진행 중 (구체적 협업 대상 비공개)

자료: 올릭스, 키움증권 리서치센터

올릭스(226950): 신뢰 증가로 Multiple Re-Rating 구간

- ◎ Toni Bransford, 로슈에 \$3.5bn에 인수된 89Bio의 MASH 치료제 pegozafermin(FGF21) 임상 총괄
- '25.4월 임상개발 총괄자로 영입.
 - '21년 노보에 인수된 다이서나에 임상 자문 경험 보유.

올릭스 인력 구성

R&D 및 임상시험, 사업화 영역 등 모든 단계별 전문인력으로 구성



CEO
이동기 대표이사

기술경영 총괄, 연구개발 전 과정에 대한
Top Level 전략 및 기술 사업화 주도

- 現 성균관대학교 화학과 교수
- 포항공과대학교 화학과 조교수
- 美 Cornell University 생화학 박사
- KAIST 화학과 학사



경영기획총괄
강종길 사정

- L&S 벤처캐피탈 이사
- 금호그룹, 파워로직스 이사
- KAIST 경영과학 학사/석사



개발총괄
박신영 대표부사장

- 美 독성전문가 DABT
- KIT 재직 시 Ionis사
비임상 독성 Project Manager
- 서울대 약학 박사



IP/법무총괄
백영혜 부사장

- 변리사
- LG 생활건강 법무팀
- 리엔텍 특허법인
- 제일 특허법인
- KAIST 생물과학 학사/석사



연구총괄
박준현 상무이사

- 삼성바이오에피스 책임연구원
- 서울대 생화학 석사/박사
- 美 오리건주립대학교 생화학 학사



Head/Clinical Development
Toni Bransford
Senior Vice President
(Olix US)

- Vice President, 89bio, Inc.
- Board Certified in Cardiovascular Diseases (ABIM)
- M.D., University of Texas Health San Antonio



Head/CMC
Debasis Patra
Vice President
(Olix US)

- Manager and Group Leader, Curia (formerly AMRI)
- Manager, CMC Integration/External Process Development, Amgen
- M.B.A., LeMoyne College, US
- Ph.D. in Organic Chemistry, Jadavpur University, India



Head/Chemistry
신동원
Executive Director
(Olix US)

- Synthesis specialist
- Senior Staff Scientist, TriLink Biotechnologies, LLC
- Ph.D. in Organic Chemistry,
University of California, Riverside, US



재무총괄
김영진 상무이사

- 한국공인회계사
- 삼정회계법인
- 삼일회계법인
- 한양대학교 사회과학 학사

자료: 올릭스, 키움증권 리서치센터

올릭스(226950) 재무제표

포괄손익계산서					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	2.5	3.7	9.3	17.1	5.7
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	2.5	3.7	9.3	17.1	5.7
판매비	18.7	27.9	31.7	35.2	36.6
영업이익	-16.2	-24.2	-22.4	-18.2	-30.9
EBITDA	-15.1	-22.6	-20.3	-15.5	-28.3
영업외손익	-4.3	-5.8	-6.7	0.0	-10.2
이자수익	0.2	0.5	1.4	1.3	0.4
이자비용	0.2	2.4	2.9	3.5	4.7
외환관련이익	0.1	0.1	0.2	0.3	0.2
외환관련손실	0.1	0.1	0.4	0.3	0.6
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	-0.9	-0.5
기타	-4.3	-3.9	-5.0	3.1	-5.0
법인세차감전이익	-20.5	-30.0	-29.1	-18.2	-41.1
법인세비용	-1.1	-0.8	-1.0	0.9	-0.4
계속사업순손익	-19.4	-29.2	-28.1	-19.1	-40.7
당기순이익	-19.4	-30.3	-21.9	-19.1	-40.7
지배주주순이익	-19.4	-29.7	-19.5	-19.1	-40.7
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	121.2	48.0	151.4	83.9	-66.7
영업이익 증감률	흑전	49.4	-7.4	-18.8	69.8
EBITDA 증감률	흑전	49.7	-10.2	-23.6	82.6
지배주주순이익의 증감률	흑전	53.1	-34.3	-2.1	113.1
EPS 증감률	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	-648.0	-654.1	-240.9	-106.4	-542.1
EBITDA Margin(%)	-604.0	-610.8	-218.3	-90.6	-496.5
지배주주순이익률(%)	-776.0	-802.7	-209.7	-111.7	-714.0

현금흐름표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-3.8	-19.1	-30.7	-21.2	-28.0
당기순이익	-19.4	-30.3	-21.9	-19.1	-40.7
비현금항목의 가감	5.4	9.2	0.1	5.8	14.3
유형자산감가상각비	0.9	1.4	1.8	2.3	2.3
무형자산감가상각비	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
자본법평가손익	0.0	0.0	-10.5	-0.9	-8.2
기타	4.3	7.6	8.5	4.1	19.9
영업활동자산부채증감	10.0	2.4	-8.5	-7.2	-1.8
매출채권및기타채권의감소	0.0	-0.1	-0.1	-4.8	4.0
재고자산의감소	0.1	-0.1	-0.3	0.2	-0.1
매입채무및기타채무의증가	-0.6	0.6	-0.1	1.0	-0.6
기타	10.5	2.0	-8.0	-3.6	-5.1
기타현금흐름	0.2	-0.4	-0.4	-0.7	0.2
투자활동 현금흐름	-31.4	15.5	-54.8	34.4	1.0
유형자산의 취득	-0.7	-26.0	-2.2	-8.8	-13.9
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.1	4.8
무형자산의 손취득	-0.4	0.2	-0.3	-0.2	-0.2
투자자산의감소(증가)	-0.4	-0.1	-27.0	2.5	21.2
단기금융자산의감소(증가)	-26.3	41.4	-41.3	43.0	5.4
기타	-3.6	0.0	16.0	-2.2	-16.3
재무활동 현금흐름	41.7	26.6	56.0	-6.1	18.5
차입금의 증가(감소)	29.1	20.0	0.0	-5.5	19.7
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	12.4	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.2	6.6	56.0	-0.6	-1.2
기타현금흐름	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.4
현금 및 현금성자산의 순증가	6.4	23.0	-29.4	7.1	-8.1
기초현금 및 현금성자산	5.0	11.3	34.3	4.9	12.0
기말현금 및 현금성자산	11.3	34.3	4.9	12.0	3.9

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	69.0	52.2	65.0	32.1	15.5
현금 및 현금성자산	11.3	34.3	4.9	12.0	3.9
단기금융자산	57.1	15.6	56.9	13.9	8.5
매출채권 및 기타채권	0.2	0.3	1.1	5.0	1.0
재고자산	0.3	0.4	0.7	0.5	0.6
기타유동자산	0.1	1.6	1.4	0.7	1.5
비유동자산	9.5	34.4	67.6	70.7	55.7
투자자산	0.6	0.7	27.7	24.3	2.6
유형자산	6.2	31.5	37.2	43.9	51.4
무형자산	2.5	2.1	2.1	2.0	1.7
기타비유동자산	0.2	0.1	0.6	0.5	0.0
자산총계	78.6	86.7	132.7	102.8	71.2
유동부채	4.5	40.4	39.5	6.6	30.1
매입채무 및 기타채무	0.8	1.6	1.3	2.5	4.9
단기금융부채	0.3	16.9	20.3	1.1	17.8
기타유동부채	3.4	21.9	17.9	3.0	7.4
비유동부채	28.7	26.9	26.9	45.9	22.7
장기금융부채	17.5	20.4	23.8	38.3	21.4
기타비유동부채	11.2	6.5	3.1	7.6	1.3
부채총계	33.2	67.3	66.4	52.5	52.8
자본금	45.3	18.5	65.9	49.9	17.8
자본잉여금	6.8	6.9	8.4	8.4	9.2
자본잉여금	91.1	92.9	151.9	157.2	175.5
기타자본	1.8	2.9	4.3	5.3	6.3
기타포괄손익누계액	0.0	0.1	4.5	1.8	-5.5
이익잉여금	-54.4	-84.3	-103.2	-122.9	-167.8
비지배자본	0.1	0.9	0.3	0.5	0.6
자본총계	45.4	19.4	66.2	50.3	18.5

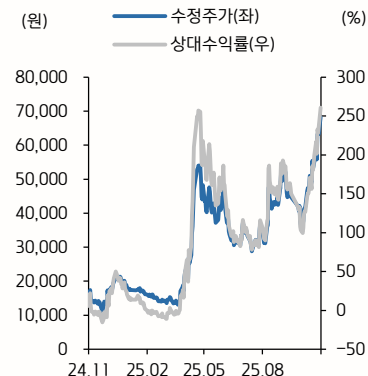
투자지표					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-1,474	-2,171	-1,260	-1,139	-2,369
BPS	3,344	1,352	3,946	2,951	967
CFPS	-1,066	-1,538	-1,406	-790	-1,539
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-34.1	-18.9	-16.1	-12.8	-8.1
PER(최고)	-41.4	-25.1	-32.9		
PER(최저)	-6.7	-14.4	-13.3		
PBR	15.04	30.33	5.16	4.94	19.92
PBR(최고)	18.24	40.32	10.49		
PBR(최저)	2.93	23.08	4.25		
PSR	267.41	152.72	33.78	14.33	58.22
PCFR	-47.2	-26.7	-14.5	-18.4	-12.5
EV/EBITDA	-41.8	-24.3	-12.9	-15.9	-13.5
주요비율(%)					
배당성향(%:보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(%:보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-31.3	-36.6	-20.0	-16.2	-46.7
ROE	-44.5	-93.1	-46.2	-33.0	-120.1
ROIC	-230.2	-282.0	-118.9	-51.2	-67.2
매출채권회전율	13.4	17.0	14.1	5.7	1.9
재고자산회전율	7.4	10.8	18.1	30.3	11.1
부채비율	73.3	346.6	100.4	104.3	285.7
순차입금비용	-111.5	-65.5	-26.9	26.6	144.9
이자보상배율(현금)	-67.9	-10.0	-7.6	-5.2	-6.6
총차입금	17.8	37.3	44.1	39.4	39.2
순차입금	-50.6	-12.7	-17.8	13.4	26.8
NOPLAT	-15.1	-22.6	-20.3	-15.5	-28.3
FCF	-3.7	-47.1	-30.5	-31.7	-39.1

인벤티지랩(389470): 지속형도 SC제형도 저평가

Not Rated

주가(11/17): 68,200원

KOSDAQ (11/17)	902.67pt
시가총액	8,436억원
52주 주가동향	최고가 최저가
	68,200원 11,110원
최고/최저가대비	0.0% 513.9%
주가수익률	절대 상대
1M	86.6% 77.7%
6M	41.3% 13.5%
1Y	372.3% 260.8%
발행주식수	12,369천주
일평균 거래량(3M)	598천주
외국인 지분율	2.3%
배당수익률(2024)	0.0%
BPS(2024)	3,223원
주요 주주	김주희 외 3인 14.9%



◎ 지속형, 임상 데이터 확보와 공동연구 확장으로 높아지는 기술 이전 가능성

- 장기 지속형 플랫폼 기반의 치료제 알코올·오피오이드 의존증 치료제 IVL3004와 다발성경화증치료제 IVL4002 **호주 1상 탐라인 성공**. 탈모치료제 IVL3002(1개월), IVL3002(3개월) 1상 결과, 초기 과다방출 (Initial Burst) 없이 안정적인 혈중 약물 농도 유지와 우수한 내약성이 확인 된 바 있음.
- 장기 지속형 플랫폼의 인체(Human) 임상 데이터 확보.
- **베링거인겔하임(BI)**과 장기지속형 주사제 공동개발 계약이 물질이전계약(MTA) 단계로 확장. **추가 후속 개발 계약 소식이 이어진다면, BI와의 공동연구 개발이 순항**하고 있다는 것으로 해석. 동사는 BI 임상 후보제형 개발 완료 후, 기술이전 계약 체결을 목표로 함.

◎ 2세대 **고농도 SC 제형 플랫폼**으로 확장 개시. 유사 기업 가치 **1.3조 원**.

- SC제형 선도 기업인 할로자임은 지난 '25.10월 Elektrofi를 \$900mn(약 1.3조 원) 에 인수하기로 결정
- Elektrofi는 약물을 미세 입자로 변환하여 **고농도의 피하주사가 가능한** 기술 보유. 2040년까지 특허.
- 동사의 신규 SC 제형 플랫폼 BioFluidic 기술은 고농도 피하주사 가능한 기술로 농축을 시켜 고농도 저부피로 피하주사 가능. **기존 동사의 플랫폼과 생산 인프라 활용** 가능.
- 고농도의 단일 항체 뿐만 아니라 ADC, 이중항체 Fusion protein 등 단백질 기반 바이오로직스에 적용을 목표로 함. 현재 플랫폼 자체에 대한 효능(PoC) 검증을 마치고, PK까지 확보.
- 할로자임이 확보한 Elektrofi는 전임상 단계로 2026년말까지 임상에 진입할 것으로 예상.

◎ 유사 업체 대비 저평가

- 국내 지속형 펩타이드 제형 플랫폼 보유 대표 기업은 펩트론(약 7.3조 원), 지투지바이오(약 1.6조 원), 인벤티지랩(약 8,400억 원). 모두 아직 빅파마와 기술 이전 계약 전으로 기술 평가 및 연구협력 계약 체결 단계.
- **베링거인겔하임과의 연구 확장과 기술 이전 계약 체결**시 지속형 플랫폼 가치 재평가로 이어질 것으로 전망.
- 게다가 동사는 **고농도 약물의 SC제형이 가능한** 신규 플랫폼도 최근 공개. 유사 기업 Elektrofi보다 저평가.
- 경구 제형 플랫폼은 최적화하는 단계로 최적화 이후 속도를 낼 것으로 예상. 추후 업사이드 요소.

인벤티지랩(389470): 지속형도 SC제형도 저평가

- ◎ IVL-DrugFluidic(장기지속형주사제): 초기 과방출 억제, 낮은 부작용으로 안정적으로 방출 기대
 - 중국 QL Biopharma 월1회 투여한 GLP-1 ‘Zovaglutide’ 2상에서 2주 80mg 제형보다 월1회 160mg 제형에서 위장관(GI) 부작용이 더 적었음. 마이크로플루이드 기술이 아닌 분자 설계(dual fatty-acid albumin-binding) 기술이나, PK프로파일 덕분에 초기 과방출이 완만해지면서 위장관 부작용 상대적으로 완화된 것으로 해석.
- ◎ BIOFluidic(고농도, 저부피 피하주사제): 임상 단계 기술인 IVL-DrugFluidic 기술기반 신규 플랫폼
- ◎ IVL-PePOFluidic(경구제형): 초기 연구에서 생체이용률 대조약 0.5% 미만 vs. IVL3027 24.3%

인벤티지 파이프라인 현황

물질명(지속기간)	적용증	탐색(개발)	전임상	임상1상	임상2상	임상 3상	파트너사
IVL3001(1개월)	탈모						대웅제약/위더스제약
IVL3002(3개월)	탈모						대웅제약/위더스제약
IVL3003(1개월)	치매						종근당
IVL3004(1개월)	약물중독						
IVL3008(3개월)	전립선암						
IVL3013(3개월)	전립선비대증						위더스제약
IVL3021(1개월)	비만						유한양행
IVL3024(1개월)	비만						
IVL3027(경구/주1회)	비만						
n/d(1개월+)	비만						베링거인겔하임
IVL4001	류마티스관절염						
IVL4002	다발성 경화증						
IVL5003	치매						프레이저테라퓨틱스
IVL7002	항체치료제						에이피트바이오

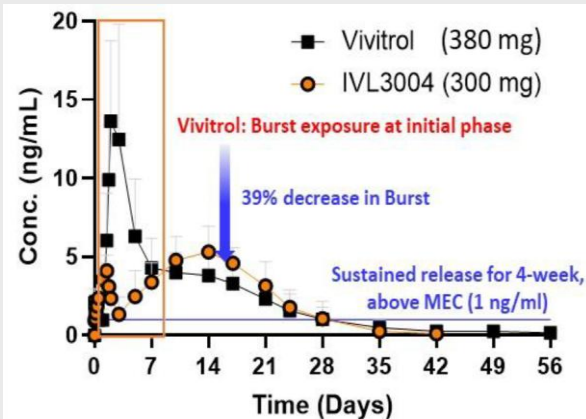
주: 색깔별 IVL-DrugFluidic(롱액팅 플랫폼) 개량신약, IVL-DrugFluidic 신약(4001과 4002는 re-discovery), IVL-GeneFluidic(유전자치료/백신 플랫폼)으로 구분. 동물용은 제외

자료: 인벤티지랩, 키움증권 리서치센터

인벤티지랩(389470): 지속형도 SC제형도 저평가

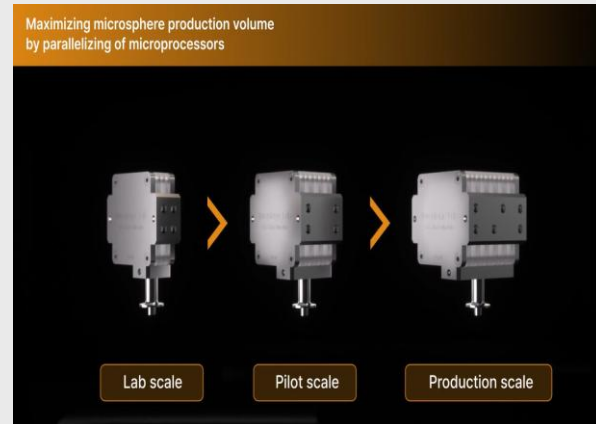
- ◎ 장기지속형 플랫폼 기술 활용한 임상에서 초기 과대 방출 감소되는 것을 확인.
 - 약물 중독 치료제 IVL3004 1상에서 비비트를 대비 초기 과대 방출 39% 감소
- ◎ 생산의 한계 극복하여, 대량생산과 원가 절감 가능.
 - 확보한 생산 균일성과 재현성 기반 엔지니어링 역량과 내제화 축적하여, 병렬화 기술 개발 → 대량생산 및 원가율 절감 가능
 - 초기 7채널 → 145채널 → 450채널 → 3,000채널 → 최종 9,000채널(750채널 칩 × 12개 병렬) 개발 완료

IVL3004 Human PK Profile (1상)



자료: 인벤티지랩, 키움증권 리서치센터

병렬화 구조로 스케일업



자료: 인벤티지랩, 키움증권 리서치센터

인벤티지랩(389470) 재무제표

포괄손익계산서 (단위: 십억 원)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	0.5	1.9	3.7	0.7	1.8
매출원가	0.0	0.2	0.4	0.1	0.0
매출총이익	0.5	1.6	3.3	0.6	1.8
판매비	6.1	11.2	14.2	16.5	20.7
영업이익	-5.2	-9.6	-10.9	-16.0	-19.0
EBITDA	-4.1	-7.7	-8.5	-13.4	-15.1
영업외손익	-7.7	0.3	0.3	-11.0	-0.2
이자수익	0.0	0.0	0.2	0.8	0.7
이자비용	0.1	0.1	0.1	0.9	2.1
외환관련이익	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
외환관련손실	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-7.6	0.4	0.1	-10.9	1.2
법인세차감전이익	-12.9	-9.3	-10.6	-27.0	-19.2
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	-2.2
계속사업순손익	-12.9	-9.3	-10.6	-27.0	-17.0
당기순이익	-12.9	-9.3	-10.6	-27.0	-17.0
지배주주순이익	-12.9	-9.3	-10.6	-27.0	-17.0
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	NA	280.0	94.7	-81.1	157.1
영업이익 증감률	NA	84.6	13.5	46.8	18.8
EBITDA 증감률	NA	87.8	10.4	57.6	12.7
지배주주순이익의 증감률	NA	-27.9	14.0	154.7	-37.0
EPS 증감률	NA	NA	NA	NA	NA
매출총이익률(%)	100.0	84.2	89.2	85.7	100.0
영업이익률(%)	-1,040.0	-505.3	-294.6	-2,285.7	-1,055.6
EBITDA Margin(%)	-820.0	-405.3	-229.7	-1,914.3	-838.9
지배주주순이익률(%)	-2,580.0	-489.5	-286.5	-3,857.1	-944.4
현금흐름표 (단위: 십억 원)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-3.7	-8.5	-5.2	-11.7	-13.8
당기순이익	-12.9	-9.3	-10.6	-27.0	-17.0
비현금항목의 가감	9.3	2.8	3.5	14.2	2.4
유형자산감가상각비	1.1	1.8	2.4	2.5	3.7
무형자산감가상각비	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
자본법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	8.2	1.0	1.0	11.6	-1.4
영업활동자산부채증감	-0.1	-2.0	1.8	0.4	0.2
매출채권및기타채권의감소	0.0	-2.6	2.3	-0.1	-0.9
채고자산의감소	0.0	-0.1	-0.3	0.1	0.0
매입채무및기타채무의증가	0.0	0.5	0.7	-0.1	-0.4
기타	-0.1	0.2	-0.9	0.5	1.5
기타현금흐름	0.0	0.0	0.1	0.7	0.6
투자활동 현금흐름	-1.6	0.7	-10.6	-1.5	-24.8
유형자산의 취득	-1.8	-2.3	-1.7	-4.1	-3.2
유형자산의 처분	0.0	3.4	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손익	-0.2	-0.2	-0.3	-3.1	-1.0
투자자산의감소(증가)	-0.1	-0.2	-0.6	-0.7	-0.6
단기금융자산의감소(증가)	0.4	0.0	-8.0	4.9	-19.9
기타	0.1	0.0	0.0	1.5	-0.1
재무활동 현금흐름	13.3	15.2	12.3	15.9	37.3
차입금의 증가(감소)	0.0	-1.8	0.0	15.4	38.8
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	3.0	17.9	14.5	1.2	0.6
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	10.3	-0.9	-2.2	-0.7	-2.1
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 및 현금성자산의 순증가	8.0	7.3	-3.5	2.7	-1.2
기초현금 및 현금성자산	3.9	11.9	19.3	15.8	18.5
기말현금 및 현금성자산	11.9	19.3	15.8	18.5	17.3

자료: 키움증권 리서치센터

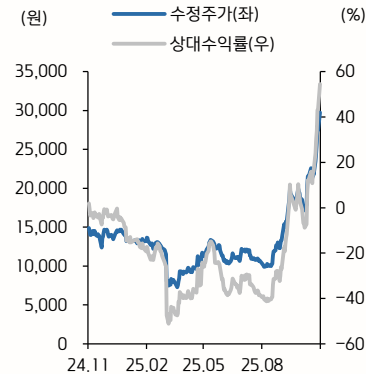
재무상태표 (단위: 십억 원)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	12.2	22.2	25.3	26.2	49.2
현금 및 현금성자산	11.9	19.3	15.8	18.5	17.3
단기금융자산	0.0	0.0	8.0	3.1	23.0
매출채권 및 기타채권	0.1	2.8	0.5	0.7	1.6
채고자산	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
기타유동자산	0.2	0.0	0.9	3.9	7.3
비유동자산	10.1	9.6	9.6	19.0	23.1
투자자산	0.5	0.7	1.3	2.0	2.6
유형자산	9.2	8.3	7.6	7.3	7.9
무형자산	0.3	0.5	0.7	3.7	4.6
기타비유동자산	22.3	31.7	34.9	6.0	8.0
자산총계	22.3	31.7	34.9	45.2	72.3
유동부채	1.5	2.4	2.6	28.9	11.0
매입채무 및 기타채무	0.8	1.2	1.5	2.0	1.4
단기금융부채	0.7	1.2	1.1	9.0	4.1
기타유동부채	0.0	0.0	0.0	17.9	5.5
비유동부채	4.1	2.8	1.8	11.9	28.7
장기금융부채	4.1	2.8	1.7	7.4	13.4
기타비유동부채	0.0	0.0	0.1	4.5	15.3
부채총계	5.6	5.2	4.4	40.8	39.7
자본총계	16.7	26.5	30.4	4.4	32.6
자본금	3.2	3.6	4.2	4.2	5.0
자본잉여금	54.9	29.5	43.5	44.6	89.1
기타자본	1.5	2.7	2.7	2.4	2.3
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-43.0	-9.3	-19.9	-46.9	-63.9
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	16.7	26.5	30.4	4.4	32.6
투자지표 (단위: 원, 배, %)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-2,078	-1,376	-1,457	-3,145	-1,815
BPS	2,604	3,713	3,644	502	3,223
CFPS	-580	-966	-973	-1,489	-1,556
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	0.0	0.0	-6.7	-5.5	-11.7
PER(최고)	0.0	0.0	-11.2		
PER(최저)	0.0	0.0	-6.5		
PBR	0.00	0.00	2.68	34.67	6.61
PBR(최고)	0.00	0.00	4.47		
PBR(최저)	0.00	0.00	2.58		
PSR	0.00	0.00	19.11	226.93	111.90
PCFR	0.0	0.0	-10.1	-11.7	-13.7
EV/EBITDA			-7.0	-10.6	-12.6
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-74.0	-34.3	-31.8	-67.4	-28.9
ROE	210.0	-42.9	-37.2	-154.9	-91.9
ROIC	-63.9	-97.2	-116.3	-321.7	-138.8
매출채권회전율	4.7	1.3	2.2	1.0	1.5
채고자산회전율		52.2	36.7	7.4	64.0
부채비율	33.7	19.8	14.5	924.4	121.9
순차입금비용	-42.5	-57.7	-69.1	-118.2	-69.6
이자보상배율(현금)	-39.4	-86.5	-105.5	-18.1	-8.8
총차입금	4.8	4.0	2.8	16.4	17.5
순차입금	-7.1	-15.3	-21.0	-5.2	-22.7
NOPLAT	-4.1	-7.7	-8.5	-13.4	-15.1
FCF	-6.1	-8.8	-8.7	-20.1	-17.0

애플론(174900): 니 내 누군지 아니?

Not Rated

주가(11/17): 29,750원

KOSDAQ(11/17)			902.67pt
시가총액			5,680억원
52주 주가동향			최고가 최저가
			29,750원 7,290원
최고/최저가대비			0.0% 308.1%
주가수익률			절대 상대
	1M	58.7%	51.1%
	6M	153.8%	103.9%
	1Y	102.4%	54.6%
발행주식수			19,093천주
일평균 거래량(3M)			257천주
외국인 지분율			7.9%
배당수익률(2024)			0.0%
BPS(2024)			1,606원
주요 주주			이종서 외 5인 13.1%



◎ 헨리우스에 기술 이전한 HLX22 위암 1차 치료제 3상 중

- 2016년 중국 헨리우스에 HLX22(AC101) 기술 이전하여 중국 판권 최대 217억 원, 2018년 글로벌 판권 420억 원에 기술 이전.
- HLX22는 이중 에피토프 결합(HER2 dual-epitope) 구조로 HER2 내재화(internalization)을 40~80% 증가시켜 암세포 사멸 유도, 기존 1차 치료제 한계를 극복할 것으로 기대.
- ASCO2025 발표한 2상 결과, 중앙추적관찰기간 약 28개월 시점에 트라스투주맙 병용 요법 **PFS 아직 도달하지 않았음 (vs 대조군 8.3개월)**, 객관적 반응률도 HLX22 병용요법 87.1%vs 대조군 80.6%.
- 최근 앤허투와 병용요법 유방암 2상 개시. 유방암 환자의 45~55%에 해당하는 HER2-low 환자 대상.
- 올해 HER2 양성 위암 1차 치료제로 글로벌 다국가 3상 임상(MRCT) 개시하였으며, 헨리우스는 이르면 3년 뒤부터 공식적인 해외 출시 가능하다고 명시.
- 위암 1차 **3상 중간 데이터 이르면 '26년 3분기 발표** 예상.

◎ HLX22 매출 목표 \$10bn+ 제시. 로열티 5% 감안 시, 연 7,000억 원

- 지난 4월 R&D Day에서 **HLX22의 매출 목표 \$10bn 이상 제시**(한화 약 14조 원)
- 러닝 로열티 5% 적용하면, 연간 최대 약 7,000억 원 유입 가능.

◎ BBB셔틀 항체 용역 개발 노하우 기반으로 **BBB셔틀 연구 개시** 전망

- 모 사에 BBB셔틀 항체 용역 서비스 제공.
- 항체 발굴 노하우 기반으로 BBB 셔틀 플랫폼 가능.

◎ 2026년 3월 감사보고서 제출과 함께 관리종목 해제 기대

- 지난 3월 최근 사업연도 매출액 30억 원 미만 사유로 관리종목에 지정. (작년 매출액 23억 원)
- 올 **3분기 누적 매출액 30.9억 원으로 매출** 개선.
- 제3자 배정방식으로 영구 전환사채 252억 원, 전환우선주 108억 원 등 총 360억 원 규모 자금 조달하여 자본 확충하여 법차손 및 자본잠식 우려도 낮아졌음.

애플론(174900): 니 내 누군지 아니?

◎ 헨리우스에 기술 이전한 HLX22. 키트루다와 직접 비교 다국가 3상 개시

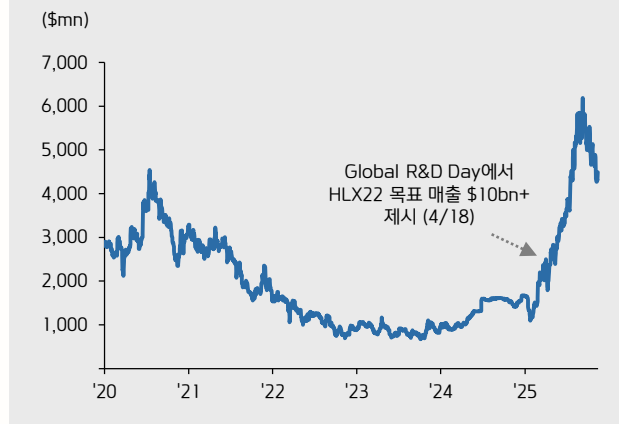
- HLX22는 허셉틴(trastuzumab)과 서로 다른 에피토프에 결합하도록 설계된 새로운 HER2 표적 항체.
- HLX22+trastuzumab+XELOX 병용 요법으로 HER2 양성 국소 진행성 또는 전이성 **위암 1차 치료** 연구 중.
- 올해 HER2 양성 위암 1차 치료제로 글로벌 다국가 3상 임상(MRCT) 개시.

trastuzumab+XELOX+ HLX22 vs trastuzumab+XELOX $\pm$ pembrolizumab (현재 1L SoC) 직접 비교

◎ 2026년 하반기(이르면 3Q26) 위암 1차 3상 중간 데이터 발표 기대

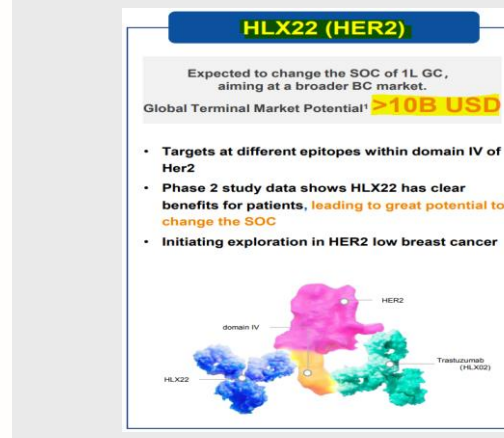
- 헨리우스는 이르면 3년 뒤부터 공식적인 해외 출시 가능하다고 명시.

헨리우스 시가총액 추이



주) '20.01.01~'25.11.13 주가 추이
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

HLX22 매출 목표 \$10bn+ 제시



자료: Henlius, 키움증권 리서치센터

애플론(174900): 니 내 누군지 아니?

헤리우스 파이프라인 현황

물질명(타겟)	적응증	임상1상	임상2상	임상3상	NDA	출시
Serplulimab(PD-1)	폐암					
HLX902(CDK4/6)	유방암					
HLX04-α(VEGF)	황반변성					
Serplulimab+chemo(PD-1)	소세포폐암/대장암					
HLX22+Trastuzumab+Chemo(HER2)	위암					
HLX87(HER2, ADC)	유방암					
HLX78(SERM)	유방암					
Serplulimab + HLX07(PD-1 x EGFR)	고형암					
Serplulimab + HLX26 + Chemo(PD-1 x LAG-3)	비소세포폐암					
HLX07(EGFR)	고형암					
HLX53 + Serplulimab + bevacizumab	간암					
HLX-22 + T-DXd(HER2)	유방암					
HLX43(PD-L1 ADC)	고형암					
HLX208(BRAF V600E)	비소세포폐암					
HLX208 + Serplulimab	비소세포폐암					
HLX6018(GARP x TGF-β1)	특발성폐섬유증					
HLX701(CD47-SIPRa)	고형암					
HLX42(EGFR ADC)	고형암					
HLX43+Serplulimab(PD-L1 ADC x PD-1)	고형암					

주: 바이오시밀러, 제네릭 의약품, 임상 진입 전 파이프라인 제외, 색깔은 임상 단계별로 구분
 자료: Henlius, 카움증권 리서치센터

애플론(174900): 니 내 누군지 아니?

◎ 혈액암 CAR-T 치료제 '네스페셀(AT101)' '25.7월 국내 품목허가 신청

- 네스페셀 2상 중간 분석에서 ORR 94%, CR 68% 데이터 바탕으로 국내 신속처리대상 지정 받아, 허가 심사 우선 진행 예정
- **2026년 품목 허가 받는 것을 목표로 함**

◎ 이 외에도 스위처블 CAR-T 플랫폼과 이중 항체 개발 중이며, BBB 서틀 연구 돌입 기대

- HER2 항원 표적하는 어피바디 기반 스위처블 CAR-T인 AT501과 이중항체 플랫폼 어피맵(AffiMab) 기반 고형암 T세포 유도 항암제 파이프라인도 보유.

애플론 파이프라인 현황

물질명(타겟)	적응증	탐색(개발)	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	파트너사
AC101(HER2)	HER2 양성 위암 등						Henlius
네스페셀(a-CD19)	DLBCL 등						
AT501(HER2)	고형암						
AM105(EGFR x 4-1BB)	대장암						
AM109(PSMA x 4-1BB)	mCRPC						
AM201(TNF-a x IL-6)	류마티스 관절염						

자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

애플론(174900) 재무제표

포괄손익계산서 (단위: 십억 원)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	2.8	3.0	3.4	2.9	2.3
매출원가	1.6	1.4	1.0	0.8	1.3
매출총이익	1.2	1.6	2.4	2.1	1.1
판매비	7.8	11.8	11.1	13.7	16.7
영업이익	-6.6	-10.2	-8.7	-11.6	-15.6
EBITDA	-5.4	-8.8	-7.2	-10.0	-14.0
영업외손익	0.1	0.0	-1.6	-1.2	-0.7
이자수익	0.3	0.1	0.3	0.9	0.4
이자비용	0.2	0.2	0.5	1.4	0.9
외환관련이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
외환관련손실	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	0.1	-1.4	-0.6	-0.3
법인세차감전이익	-6.4	-10.2	-10.3	-12.9	-16.3
법인세비용	0.0	0.0	-1.1	0.0	0.0
계속사업순이익	-6.4	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3
당기순이익	-6.4	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3
지배주주순이익	-6.4	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	-80.5	7.1	13.3	-14.7	-20.7
영업이익 증감률	-254.1	54.5	-14.7	33.3	34.5
EBITDA 증감률	-212.9	63.0	-18.2	38.9	40.0
지배주주순이익의 증감률	-349.4	59.4	-9.8	40.2	26.4
EPS 증감률	적전	적지	적지	적지	적지
매출총이익률(%)	42.9	53.3	70.6	72.4	47.8
영업이익률(%)	-235.7	-340.0	-255.9	-400.0	-678.3
EBITDA Margin(%)	-192.9	-293.3	-211.8	-344.8	-608.7
지배주주순이익률(%)	-228.6	-340.0	-270.6	-444.8	-708.7
현금흐름표 (단위: 십억 원)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-5.6	-8.6	-7.5	-9.5	-14.4
당기순이익	-6.4	-10.2	-9.2	-12.9	-16.3
비현금항목의 가감	1.5	2.1	2.4	3.2	2.8
유형자산감가상각비	1.1	1.3	1.4	1.6	1.5
무형자산감가상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
자본법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.3	0.7	0.9	1.5	1.2
영업활동자산부채증감	-0.9	-0.6	-0.5	-0.4	-1.0
매출채권및기타채권의감소	0.4	0.3	0.6	0.3	-0.6
재고자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무및기타채무의증가	-0.1	-0.1	-0.5	0.2	0.1
기타	-1.2	-0.8	-0.6	-0.9	-0.5
기타현금흐름	0.2	0.1	-0.2	0.6	0.1
투자활동 현금흐름	3.8	8.0	-9.5	13.6	2.1
유형자산의 취득	-3.4	-0.5	-0.1	0.0	-0.2
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 손취득	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	7.3	8.5	-9.3	13.6	2.2
기타	-0.1	0.0	-0.1	0.0	0.1
재무활동 현금흐름	0.0	-0.1	21.5	2.9	18.8
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	10.0	0.0	10.1
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	-0.1	11.5	2.9	8.7
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
현금 및 현금성자산의 순증가	-1.9	-0.8	4.5	7.0	6.6
기초현금 및 현금성자산	3.4	1.5	0.8	5.3	12.3
기말현금 및 현금성자산	1.5	0.8	5.3	12.3	18.9

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표 (단위: 십억 원)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	21.5	11.9	25.0	19.3	23.2
현금 및 현금성자산	1.5	0.8	5.3	12.3	18.9
단기금융자산	18.0	9.5	18.8	5.2	3.0
매출채권 및 기타채권	1.4	1.1	0.6	0.1	0.7
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	0.6	0.5	0.3	1.7	0.6
비유동자산	18.7	17.9	29.1	26.1	25.0
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	17.9	17.1	26.9	25.2	24.1
무형자산	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5
기타비유동자산	0.4	0.4	1.8	0.4	0.4
자산총계	40.1	29.8	54.0	45.4	48.2
유동부채	4.5	10.0	8.6	17.6	18.1
매입채무 및 기타채무	1.6	2.0	0.8	0.7	0.8
단기금융부채	2.1	7.0	7.1	12.6	17.2
기타유동부채	0.8	1.0	0.7	4.3	0.1
비유동부채	6.3	0.4	8.7	0.6	0.7
장기금융부채	5.1	0.1	4.6	0.0	0.0
기타비유동부채	1.2	0.3	4.1	0.6	0.7
부채총계	10.8	10.5	17.3	18.2	18.8
자본총계	29.3	19.4	36.7	27.2	29.4
자본금	7.6	7.6	8.3	8.4	9.2
자본잉여금	45.5	45.5	61.2	64.1	81.4
기타자본	0.3	0.8	1.1	1.4	1.9
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	9.9	9.9	9.9
이익잉여금	-24.1	-34.6	-43.7	-56.6	-72.9
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	29.3	19.4	36.7	27.2	29.4
투자지표 (단위: 원, 배, %)					
12월 결산, IFRS 연결	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-425	-670	-592	-780	-938
BPS	1,920	1,267	2,226	1,619	1,606
CFPS	-327	-531	-440	-584	-775
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-85.9	-26.4	-21.6	-19.0	-15.1
PER(최고)	-114.8	-59.2	-43.8		
PER(최저)	-28.9	-19.7	-16.8		
PBR	19.01	13.97	5.75	9.15	8.79
PBR(최고)	25.42	31.29	11.64		
PBR(최저)	6.41	10.42	4.47		
PSR	199.77	89.60	58.73	85.21	104.89
PCFR	-111.8	-33.3	-29.1	-25.4	-18.2
EV/EBITDA	-94.2	-30.3	-25.4	-22.6	-17.2
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-14.8	-29.3	-22.0	-25.9	-34.8
ROE	-19.9	-42.1	-33.0	-40.3	-57.6
ROIC	-40.0	-59.0	-34.7	-45.4	-64.5
매출채권회전율	1.7	2.5	4.2	9.1	6.4
재고자산회전율	112.3	246.4	382.7	472.7	471.5
부채비율	36.8	54.1	47.0	66.9	63.9
순차입금비용	-42.3	-16.5	-33.8	-18.0	-15.6
이자보상배율(현금)	-34.8	-57.2	-17.9	-8.6	-17.3
총차입금	7.2	7.1	11.8	12.6	17.3
순차입금	-12.4	-3.2	-12.4	-4.9	-4.6
NOPLAT	-5.4	-8.8	-7.2	-10.0	-14.0
FCF	-9.8	-9.9	-6.9	-10.4	-15.2

뉴라클(비상장): 스펙타클 항반변성 치료제!!

Not Rated

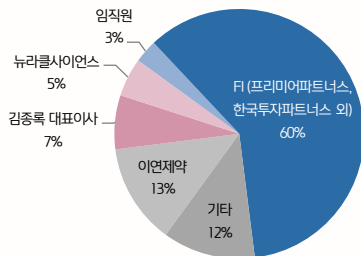
기업개요

설립일	2018년 5월 4일
임직원 수	32명 (연구개발 비중 80%)
자본금	20.9억원
사업 영역	유전자치료제 개발 AAV 벡터 플랫폼 개발 AAV 벡터 생산 기술 개발
소재지	서울시 성북구 안암로 145 고려대 자연계캠퍼스 산학관 402-2호

조달 연혁

2019.04	시리즈A 투자유치 (159억원)
2021.05	시리즈B 투자유치 (305억원)
2025.10	Series C 투자유치 (370억원)

주주구성



◎ 성공 필수 요인 ① 투여 횟수가 적다

- 동사는 AAV 벡터 기반 습성 노인성 항반변성 치료제 NG101 미국/캐나다 1/2a상 중
- 1세대 습성 노인성 항반변성 치료제 루센티스 월1회 → 아일리아 월2회
2세대 아일리아 고용량(4달), 바비스모(4달)로 3~4개월로 투여 주기 확대
- 동사의 NG101은 유전자 치료제 **단회 투여로 망막에서 장기간 발현 가능, 6개월 이상(최대 2~5년+)** 기대
- 1/2a상 **최저 용량에서 투여 빈도 수 대략 90% 감소**

◎ 성공 필수 요인 ② 기존 승인 받은 타겟 기반의 유전자 치료제로 **성공확률이 높다**

- AAV벡터에 치료 유전자 에플리버셉트(항VEGF)가 들어있고, 적은 양의 AAV 용량이 가능한 유전자 발현 기술인 CAT311 Promoter가 달려있음.
- 기존 승인 받아 널리 활용되고 있는 **항VEGF 타겟이라는 점에서 성공확률이 높을 것**으로 예상.
- AAV 유전자 치료제 역시 유전질환에 대해 현재 7개의 AAV 유전자 치료제가 승인 받아 제품화 되었으며, 동사의 NG101은 안구라는 **국소 투여로 부작용 우려**가 적음.

◎ 성공 필수 요인 ③ **생산 단가를 낮췄다**

- 고효율 유전자 발현 기술 기반으로 AAV 생산에 필요한 플라스미드 수 감소하여 **생산 수율을 두 배 가량** 올리고, 품질을 향상시켰음.
- **이연제약에서 임상 시료 생산**. 이연제약은 미생물발효 특화 pDNA 최적화된 공정 보유. Full Capa 가동시 연매출 800~960억원. (찰스리버, Aldevron 등 미국 CMO 대비 동일 pDNA 생산량 1.5배~3배 이상)

◎ 시리즈C로 자금 조달. '26년 상장 추진. 임상 데이터 확보로 가치 높아질 것

- **이연제약 1대 최대주주(지분율 13%)**로 시리즈 C 370억 증자 완료.
- NG101의 1/2a상 두 번째 코호트 5개월 데이터는 '25년말, 1년 데이터는 '26년 6월 예상되며, 세 번째 코호트 고용량은 '25년 12월내 투여 완료 목표로 '26년 6월경 6개월 데이터를 확보할 수 있을 것으로 보임. 유효성은 5년간 관찰 예정. 임상 2상은 6개월 데이터로 신청 가능해 '27년초 2b상 신청 예정. **'26년 중순 임상 데이터 확보 후, '26년 하반기 상장 추진** 예정.

뉴라클(비상장): 스펙타클 황반변성 치료제!!

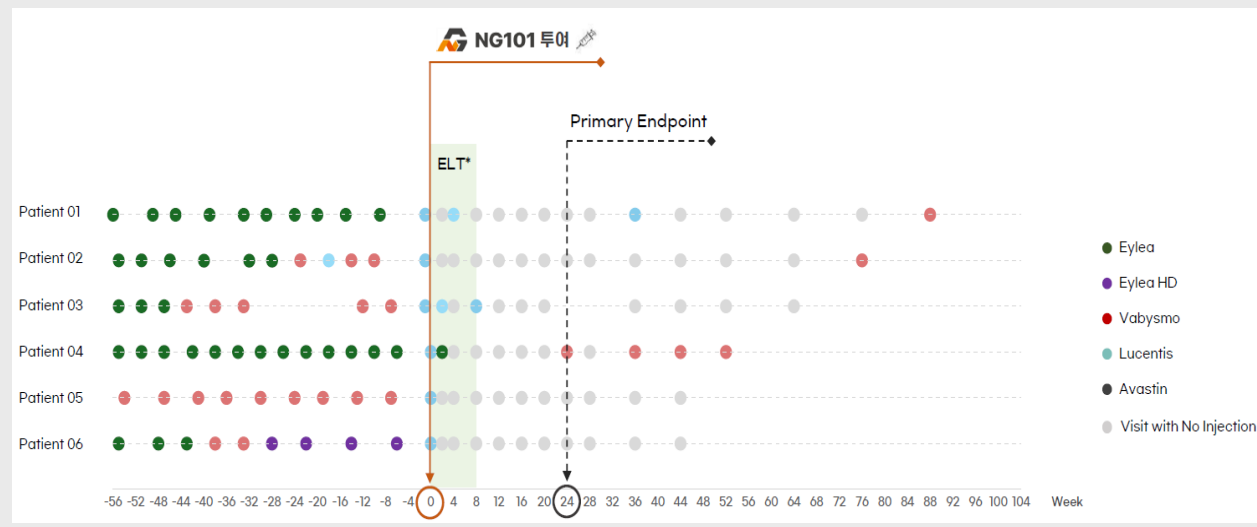
◎ 1/2a상 디자인 및 주요 평가지표

- 지난 6달 간 최소 3회의 항VEGF 치료 환자 대상, 주평가지표: 안구/비안구 내 부작용 발생률 및 중등도(24주)
- 코호트1: 저용량 1×10^9 vg/eye (n=6), 코호트2: 중용량 3×10^9 vg/eye (n=6), 코호트3: 고용량 8×10^9 vg/eye (n=6)

◎ NG101 초기 저용량에도 불구하고, 투여 빈도 획기적으로 감소.

- Patient 01: 연 10회 투여, NG101 투여 후 연 2회 투여로 감소.
- Patient 02: 연 10회 투여, NG101 투여 후 1회로 감소
- Patient 03, 05, 06: NG101 투여 후, 추가 투여하지 않고 있음.

코호트1 (저용량, 1×10^9 vg/eye) 초기임상결과



주: ELT: Expression Lag Time
자료: 뉴라클, 키움증권 리서치센터

투자의견 변동내역 및

목표주가 그래프

◎ Compliance Notice

- > 당사는 11월 17일 현재 보고서에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- > 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- > 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- > 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

◎ 고지사항

- > 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- > 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- > 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

◎ 투자의견 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

◎ 투자등급 비율 통계 (2024/10/01~2025/09/30)

매수	중립	매도
95.21%	4.79%	0.00%

투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

투자의견 변동내역 (2개년) *주가는 수정주가를 기준으로 괴리율을 산출하였음.

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	괴리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
에이비엘바이오 (298380)	2025-08-11	Buy(Initiate)	100,000원	6개월	-5.22	26.70
	2025-11-13	Buy(Maintain)	180,000원	6개월	-4.71	-3.22
	2025-11-17	Buy(Maintain)	240,000원	6개월		

목표주가 추이 (2개년)

