



2022년 1월 4일 | Equity Research

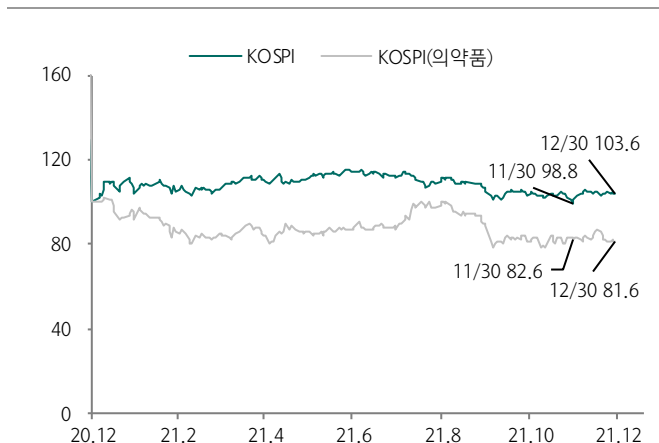
하나 월간 BIOgraphy 22년 1월

투자 의견	제약/바이오 애널리스트 박재경	RA 이준호
제약/바이오(Overweight)	jaegyeong2@hanafn.com	Junholee95@hanafn.com

I 12월 국내 제약/바이오 Review: 소외받았던 R&D로 돌아온 순환매

- 12/1~1/3 기간 KOSPI(의약품)의 수익률은 -0.2%를 기록하며 KOSPI의 +5.3%를 하회. KOSDAQ(제약)은 +5.8%의 수익률을 기록하며 KOSPI(의약품) 대비는 강했으나 KOSDAQ +7.5% 대비 하회. 10~11월 KOSPI(의약품) -7.7%, KOSDAQ(제약) -15.1%의 수익률을 기록하며 시장을 크게 하회한 것과는 달라진 흐름
- 섹터 내 Large Cap 종목의 경우 삼성바이오로직스(+1.6%), 셀트리온(-2.5%), SK바이오사이언스(-19.8%), 셀트리온헬스케어(+1.0%)의 1개월 주가수익률을 기록하며 부진
- 반면 1/10~13 예정된 JP Morgan Healthcare Conference를 기점으로, 코로나19 팬데믹에서 현금을 확보한 빅파마들의 투자가 이루어질 수 있다는 기대감이 반영되어 수익률 상위 종목에 주요 바이오텍이 포함됨. 1개월 수익률을 기준으로 오스코텍(+36.8%), 애플론(+31.1%), 메드팩토(+24.4%), 바이젠셀(+23.2%), 브릿지바이오테라퓨틱스(+18.8%) 등이 수익률 상위 30 종목에 포함
- 12월 국내 제약/바이오 기술이전 계약 4건 체결. SK바이오팜 Xcopri 캐나다 판권 430억원 규모 기술이전(계약금 230억원), HK이노엔 케이캡 북미 권리 6400억원 규모 기술이전(계약금 30억원), 레고켐바이오 HER2 ADC 글로벌 권리 기술이전(계약금 및 단기 마일스톤 590억원), 퓨처캠 전립선암 진단제 터키 등 권리 160억원 규모 기술이전
- 오미크론 변이 확산에 대한 우려와 글로벌 확진자 증가에도 불구하고 진단/백신 관련 업체들의 주가 부진. 팬데믹 초기와 달리 백신, Pfizer의 코로나19 경구 항바이러스제 등 대응 방안이 마련되며 변이 공포감이 제약/바이오 섹터 주가에 반영되지 않음. 1개월 수익률 하위 종목에 랩지노믹스(-33.2%), SK바이오사이언스(-19.8%), 씨젠(-19.4%) 등의 코로나19 관련 종목이 포함

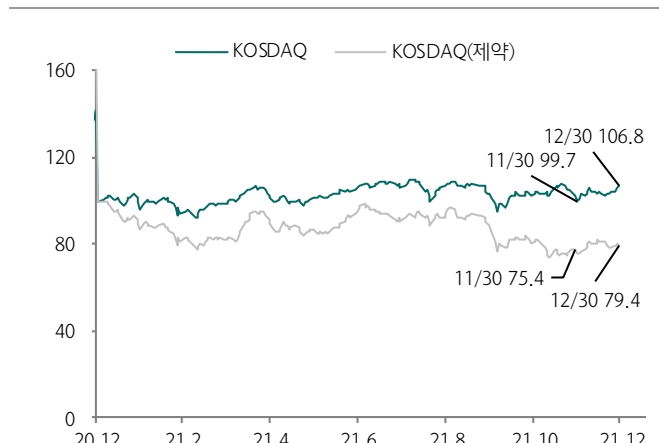
그림 1. KOSPI(의약품) 연간 수익률 추이



주: 1/1 100pt 기준

자료: Quantiverse, 하나금융투자

그림 2. KOSDAQ(제약) 연간 수익률 추이



주: 1/1 100pt 기준

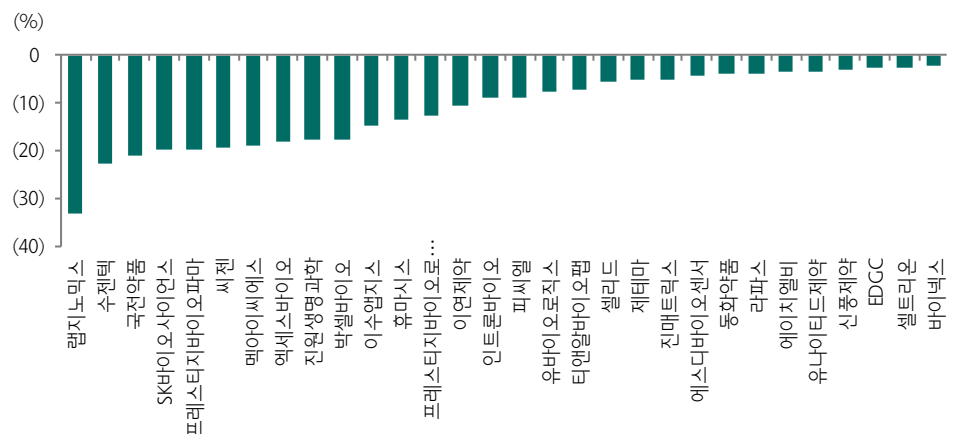
자료: Quantiverse, 하나금융투자

그림 3. 섹터 1개월 수익률 상위 30 종목



자료: Quantwise, 하나금융투자

그림 4. 섹터 1개월 수익률 하위 30 종목



자료: Quantwise, 하나금융투자

표 1. 2021년 국내 주요 라이선스 딜

(단위: 억원)

월	피인수	인수	품목명(적응증)	단계	구분	총 계약금액	계약금
1월	알테오젠	Intas	ALT-B4	비독점 기술이전	인간 히알루로니다제	1,323	69
1월	녹십자랩셀	MSD	CAR-NK 플랫폼	전임상	CAR-NK 플랫폼	21,632	345
2월	제넥신	KG바이오	GX-17	임상 2상	IL-7 면역항암제	12,650	310.5
3월	대웅제약	Shanghai Haini	Fexuprazan	국내 3상	P-CAB 제제	204	68
3월	이문온시아	3D Medicine	IMC-002	미국 1상	CD47 면역항암제	5,411	92
4월	휴온스바이오파마	Aquavit Holdings	휴톡스	국내 승인	보툴리눔 독소	4,000	N/A
5월	한독/CMC제약	AUM Bioscience	CHC2014	전임상	Pan-TRK 저해제	992	N/A
6월	대웅제약	Neurogastrx	Fexuprazan	국내 3상	P-CAB 제제	4,945	계약상대 지분
6월	레고켐바이오	lksuda	ADC 플랫폼	3→6개 후보물질 발굴	ADC 플랫폼	9,367	N/A
6월	툐젠	CARtherics	CAR-T	전임상	TAG-72 CAR-T	1,500	계약상대 지분
9월	보로노이	Brickell Biotech	BBI-02 /03 및 플랫폼	전임상	DYRK1A 저해제	3,450	29
10월	올릭스	Hansoh	GalNAC asRNA 플랫폼	전임상	siRNA 플랫폼	5,261	75
10월	레고켐바이오	Antengene	ADC 플랫폼	전임상	ADC 플랫폼	4,265	N/A
11월	한미약품	Aptose Bio	HM43239	미국 1/2상	AML	4,961	148
11월	레고켐바이오	SOTTO Biotech	ADC 플랫폼	5개 후보 물질 발굴	ADC 플랫폼	12,126	348*
11월	보로노이	Pyramid Bio	VRN08	전임상	고형암 치료제	9,729	N/A
12월	SK바이오파마	Endo Ventures	세노바메이트	캐나다판권	항전간제	433	233
12월	HK이노엔	Braintree Lab	케이캡(tegoprazan)	국내 승인	P-CAB 제제	6,432	30
12월	레고켐바이오	lksuda	LCB14, HER2 ADC	전임상	HER2 ADC	11,864	593*
12월	퓨처켐	Moltek	FC303	임상 1상	전립선암 진단	163	3

* near term 마일스톤 포함

자료: 하나금융투자

I 글로벌 제약/바이오 R&D 12월 주요 이슈 Update

- 연말 M&A, 라이선스 딜 활발. 현금 풍부한 Pfizer, Novartis 등의 빅파마 딜 진행
- Pfizer Arena Pharma 인수. 67억달러 규모. Etrasimod 임상 3상(UC, CD 등) 진행. 후기 자가면역질환 파이프라인 확보
- Pfizer의 대표적인 JAK 1/3 저해제 자가면역질환 블록버스터 Xeljanz의 안전성 이슈, Abrocitinib(JAK1 저해제)의 아토피 피부염 적응증 FDA 승인 지연이 영향 미쳤을 것으로 판단됨. Xeljanz의 경우 21년 1월 발표된 시판 후 안전성 연구(ORAL surveillance study) 결과에 따라 Blackbox Warning으로 TNF-alpha 저해제 대비 악성종양, 혈전증, 심혈관계 사망 위험 높다는 부분 추가되며 안전성 이슈 제기되는 상황임
- Novartis Molecular Partners의 DARPIn-RLT 도입. DARPIn(14-15kDa 단백질)을 통해 암세포의 특정 항원에 결합한 후 암세포에 방사성 물질을 가해 사멸시키는 기전. Novartis 방사성 의약품 지속적인 관심 보이고 있음
- Novartis AAV 기반 유전자치료제 Gyroscope Therapeutics 15억달러에 인수 결정. 메인 파이프라인 GT005는 후기 건성 황반변성(dry age-related macular degeneration)에서 발생하는 지도모양위축(geographic atrophy)을 적응증으로 1/2상, 2건의 임상 2상 진행 중
- Sanofi Amunix 12.3억달러 인수. 계약금 10억원. XTEN 펩타이드-링커를 통해 암 부위에서만 활성을 나타내게 하는(Mask) 플랫폼 기술 보유. Pro-XTEN, XPAT, XPAC 플랫폼으로 명명 각각 펩타이드, 항체, 사이토카인 Mask 플랫폼. HER2-XPAT T cell Engager 역시 개발 중

표 2. 12월 제약/바이오 주요 딜

(단위: 백만달러)

발표일	인수	피인수	분류	계약규모	내용
2021.12.14	CSL	Vifor Pharma	M&A	12,300	신장질환 신약 개발기업 Vifor 인수, 40% 프리미엄 사업 다각화로 혈장 의존도 축소
2021.12.13	Pfizer	Arena Pharma	M&A	6,700	자가면역질환 신약개발 기업 Arena 인수, 100% 프리미엄
2021.12.07	Astrazeneca	Ionis Pharma	Partnerships	3,585	심근변종 및 다발신경병증 의약품 Eplontersen 공동 개발, 미국 내 공동 개발, 상업화. AZ가 중남미 제외 전세계 개발, 상업화
2021.12.20	Norvatis	BeiGene	L/O	2,895	TIGIT 억제제 ociperlimab(BGB-A1217)
2021.12.13	Loxo Oncology	Foghorn Therapeutics	Partnerships	1,680	Foghorn의 Gene Traffic Control 플랫폼 활용 종양학 의약품 개발 협력. 공동 개발 및 상업화
2021.12.15	Horizon Therapeutics	Alpine Immune Sciences	L/O	1,560	면역시스템 플랫폼 활용. 최대 4개 타겟 후보물질 발굴
2021.12.10	Ely Lilly	Regor Therapeutics	L/O	1,550	당뇨, 비만 등의 대사질환 치료제 후보물질 개발, 상업화 계약
2021.12.22	Norvatis	Gyroscope Therapeutics	M&A	1,500	AAV 기반 유전자치료제 GT-005 확보
2021.12.21	Sanofi	Amunix	M&A	1,225	pro-XTEN, XPAT, XPAC 플랫폼(펩타이드 Mask), 계약금 10억달러
2021.12.14	BMS	Immatics	L/O	920	TCR 기반 이중항체 IMA401
2021.12.03	Recordati	EUSA Pharma	M&A	849	항암전문업체. 희귀질환 분야 개발 및 제공 강화
2021.12.20	Genentech	Lineage Cell Therapeutics	L/O	670	안구 건조 질환 치료 세포치료제
2021.12.14	Novartis	Molecular Partners	L/O	580	DARPIn-RLT(방사성 의약품)
2021.12.17	Ipser	Genfit	L/O	245	Elafibranor(PPAR 작용제) 일차성 담즙성 담관염(Primary biliary cirrhosis, PBC) 적응증

자료: GlobalData, 하나금융투자

I 코로나19 업데이트

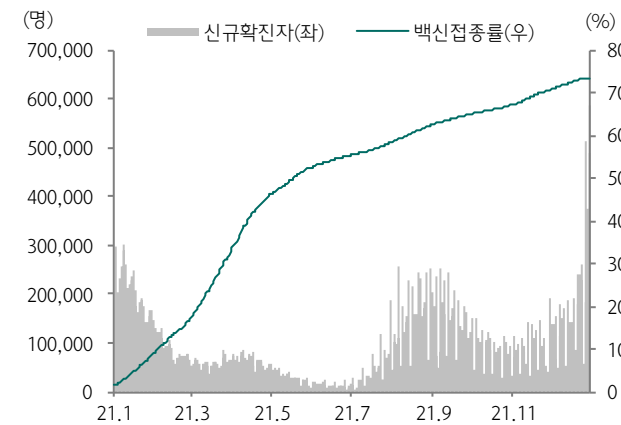
- Pfizer, 12/17일자로 COVID 관련 Analyst Conference Call 진행. COVID19 백신 21년 매출액 36억달러, 24억도즈 공급, 30억도즈 생산. COVID19 백신 22년 계약 물량(정부계약) 31억달러, 19억도즈 공급, 40억도즈 생산 계획(생산기간 110일→60일 감축)
- 변이 백신 개발(델타, 베타 백신, 오미크론 Study Design 공개), 저장 요건 개선(2-8°C) 계획 발표
- 12/22 Pfizer Paxlovid FDA 긴급사용승인. 입원치료 필요하지 않은 경증-중등도 코로나19 확진 12세(40kg 이상), 18세 이상 성인 중 중증 진행 위험이 높은 고위험군 대상
- 승인 근거가 된 EPIC-HR study에서는 백신 기접종 환자를 포함하지 않았으나 승인 Label에 백신 접종자를 제외하지 않아 돌파 감염에도 사용 가능한 것으로 판단됨. 22년 예상 생산량 80M에서 120M course로 상향 조정
- 12/22 Novavax 오미크론 변이 결과 발표. 3회 투여 후 IgG 부스트샷 이전에 비해 61.1배(기준), 73.5배(오미크론) 증가. 12/31 Novavax FDA 긴급사용승인 신청
- 오미크론 확산에 의한 신규확진자 증가에도 불구하고 글로벌 사망률은 낮아지는 추세 보이고 있음. 오미크론 변이 우려 전반적으로 낮아지고 있음

표 3. 오미크론 관련 백신/치료제 발표&보도 요약

업체명	종류	파이프라인명	내용
Pfizer/BioNTech	백신	BNT162b2	epitope 80%가 오미크론 돌연변이 영향 없음 3회 투여시 Omicron 변이체 중화, 3 Shot이 2 Shot 에 비해 중화 항체 25배 증가 오미크론 변이형 백신3월까지 후보물질 도출 가능. 임상 디자인 공개
Moderna	백신	mRNA-1273	3회 투여시 부스트샷 이전에 비해 중화항체 37배 증가 용량 2배(100ug) 늘려 부스트샷 시 83배 증가 22년 초 Omicron 변이형 백신 임상 진출 예정
Novavax	백신	NVX-CoV2373	3회 투여 후 IgG 부스트샷 이전에 비해 61.1배(기준), 73.5배(오미크론) 증가 22년 1월 GMP 생산 준비 계획
J&J	백신	JNJ-78436735	부스터샷 투여시 4주 후 Omicron에 대한 중화 항체 41배 증가, T세포 5배 증가
Regeneron	항체치료제	REGN-COV2	미공개/ 미국 정부 - 효능 부족으로 유통 중단
CSK/VIR	항체치료제	Xevudy(Sotrovimab)	전임상 연구 결과 오미크론 치료 효능 있음. 변이에 영향 받지 않음
Eli Lilly	항체치료제	bamlanivimab, etesevimab	미공개, 미국 효능 부족으로 일시 유통 중단
Merck	경구항바이러스제	molnupiravir	공식 입장 없으나 효과 있을 가능성 있음
Pfizer	경구항바이러스제	Paxlovid	오미크론 3CL protease 억제 확인. 강력한 항바이러스 활성 유지 가능

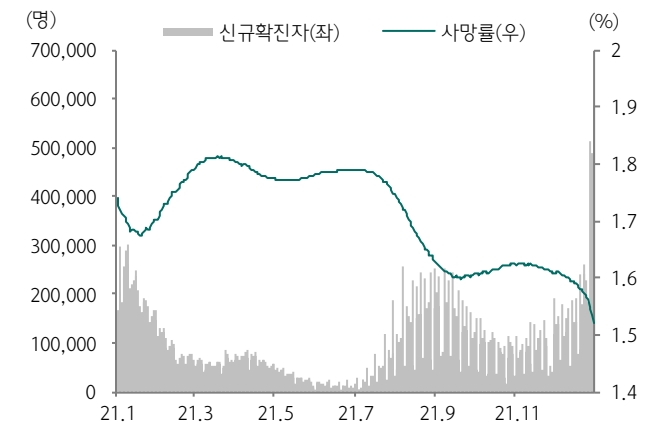
자료: 각 사, 하나금융투자

그림 5. 미국 코로나19 신규확진자, 백신접종률 추이



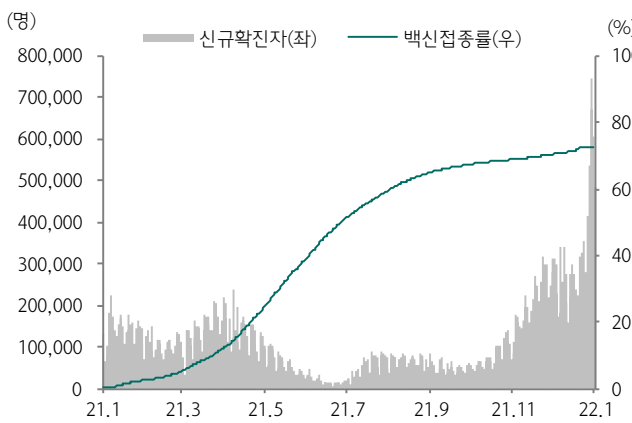
주: 12/30 업데이트 기준
자료: ourworldindata, 하나금융투자

그림 6. 미국 코로나19 신규확진자, 사망률 추이



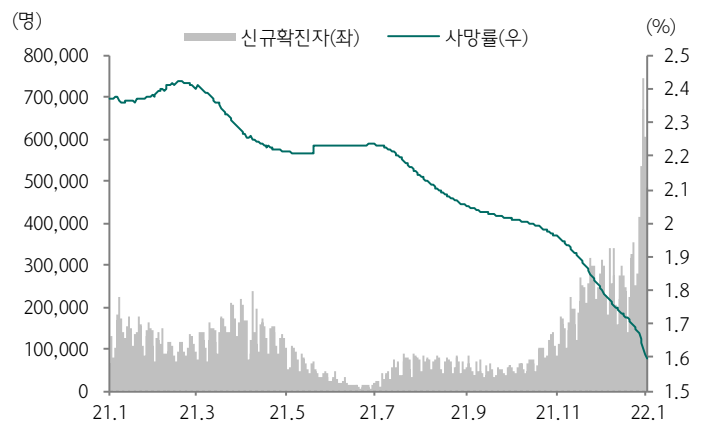
주: 12/30 업데이트 기준
자료: ourworldindata, 하나금융투자

그림 7. EU 코로나19 신규확진자, 백신접종률 추이



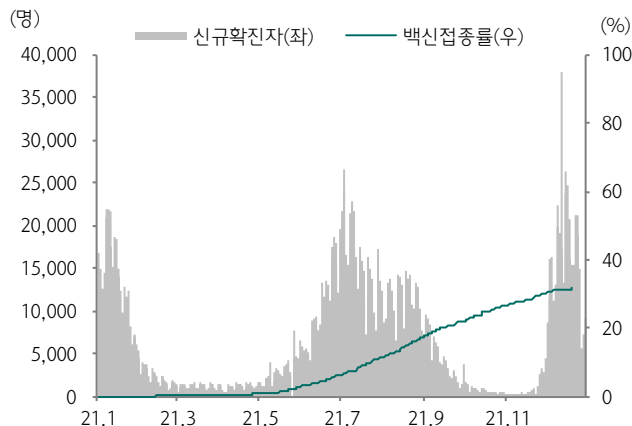
주: 1/1 업데이트 기준
자료: ourworldindata, 하나금융투자

그림 8. EU 코로나19 신규확진자, 사망률 추이



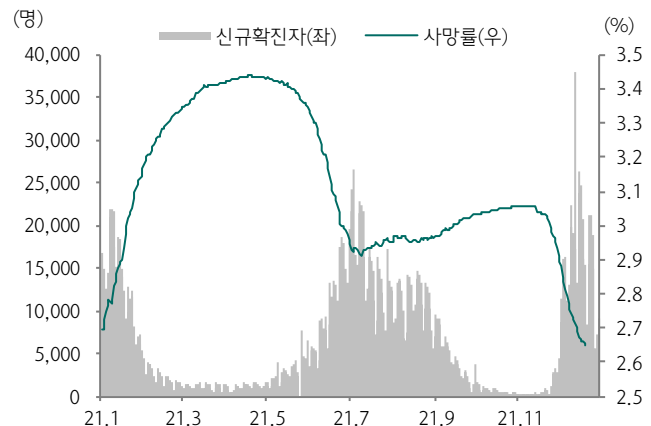
주: 1/1 업데이트 기준
자료: ourworldindata, 하나금융투자

그림 9. 남아공 코로나19 신규확진자, 백신접종률 추이



주: 12/29 업데이트 기준
자료: ourworldindata, 하나금융투자

그림 10. 남아공 코로나19 신규확진자, 사망률 추이



주: 12/29 업데이트 기준
자료: ourworldindata, 하나금융투자

I 22년 1월 국내 제약/바이오 Preview: 1월의 키워드, JP morgan 컨퍼런스와 Aduhelm의 향방

- 1월의 키워드로 JP Morgan 헬스케어 컨퍼런스와 알츠하이머 치료제 Aduhelm을 제시
- 1/10~13 JP Morgan Healthcare Conference 진행 예정. 국내 기업 중 삼성바이오로직스의 발표가 1/12 17:15(미국 동부시간 기준) 예정. APAC & LatAM 트랙에서는 한미약품, LG화학, HK이노엔 발표 예정
- 전면 비대면 진행될 예정으로 컨퍼런스를 통한 비즈니스 미팅 기대감은 약화되었으나 주요 빅파마들의 R&D 방향성 확인 가능할 것으로 기대
- Aduhelm 승인 이후 알츠하이머 R&D 상황 좋음. FDA가 인지기능개선이 아닌 Amyloid Beta 감소 바이오마커를 기반으로 승인 결정을 내린 이후 Biogen Lecanemap(BAN2401) 21년 9월 가속승인 신청, Eli Lilly Donanemab 21년 10월 가속승인 신청, Roche Gantenerumab 21년 10월 혁신의약품 지정. 마찬가지로 이후 가속 승인 절차 진행할 것으로 보임
- 21년 6월 20여년만에 승인된 알츠하이머 치료제인 Biogen의 Aduhelm은 2Q21 매출액 200만달러, 3Q21 매출액 30만달러로 저조한 상황. 급여 여부가 중요. Aduhelm 급여 여부에 따라 알츠하이머 R&D 기대감 높아질 수 있어 관심 필요
- Aduhelm은 투여 대상의 약 80%가 65세 이상 은퇴자로 Medicare의 보장에 포함됨. 약국 제제가 아닌 병원 제제로 Medicare Part D가 아닌 오리지널 Medicare인 Part B에 해당. 급여와 관련해 미국 최대 지불자(payer)인 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Service)의 결정이 중요
- CMS는 작년 7월 12일자로 신약 지불에 대한 검토 절차(National Coverage Determination, NCD)를 개시. NCD는 새로운 항목 도입으로 Medicare 프로그램에 큰 영향이 있을 경우나 학계와 의견이 엇갈리는 경우 진행하는 과정. 공개 의견 수렴, 이해관계자 의견 수렴 등의 과정을 거쳐 초안은 22년 1월, 최종 결정은 22년 4월 안에 발표될 예정
- Biogen은 Aduhelm의 List Price로 최초 연간 \$56,000을 제시했으나, 12/20일자로 Biogen Aduhelm 1년 약가 기존의 \$56,000에서 \$28,000으로 할인한다고 발표
- Alzheimer Association에 따르면 21년 기준 미국의 65세 이상 알츠하이머성 치매 유병 인구는 약 620만명으로 추정. Aduhelm의 적응증이 아닌 중증-중등도 알츠하이머 환자의 비율이 50% 수준임을 감안해도 약 300만명이 Aduhelm의 투여 대상. 본인부담금 제외한 단순 계산시 100만명에 Aduhelm을 처방하기 위한 연간 금액은 28억달러 수준
- 다만 Medicare Part B의 2019년 연간 약가 지출 37억달러 규모 대비 여전히 부담스러운 수준. 또한 Aduhelm의 투여 후 ARIA-E(뇌부종) 확인을 위한 MRI 촬영 비용도 비용을 높일 수 있음

표 4. 2022년 1월 제약/바이오 주요 이벤트

월	화	수	목	금	토
3	4	5	6	7	8
			에드바이오텍 수요예측 (1.6~1.7)		
10	11	12	13	14	15
J,P Morgan 헬스케어 컨퍼런스(1.10~1.13)					
17	18	19	20	21	22
24	25	26	27	28	29
바이오에프디엔씨 수요 예측 (1.24~1.25)	J&J 실적발표 Moderna 실적발표	Lonza 실적발표			ET-104 PDUFA(1.29) Libtayo Cervical cancer PDUFA(1.30)
31	1	2	3	4	5
OPK Somatrogen PDUFA					

자료: Biopharmcatalyst, Bloomberg, 하나금융투자

I Coverage & 관심종목

표 5. Coverage & 관심종목 요약

(단위: 원)

기업명	투자의견	목표주가	투자포인트
삼성바이오로직스 (Top pick)	매수	1,150,000	- 4Q21 매출액 4,332억원, 영업이익 1,225억원 전망 - 위드코로나에도 항체 CMO 수요 꾸준. 이에 따른 빠른 증설 기대 - CMO 영역 확장, End-to-End 서비스 구축 등 글로벌 CMO 트렌드에 맞는 장기 성장 전략
셀트리온	매수	290,000	- 4Q21 셀트리온 매출액 6,482억원, 영업이익 2,442억원 전망 - 인플렉트라와 신제품을 통한 성장 전망
셀트리온헬스케어	매수	105,000	- 4Q21 셀트리온헬스케어 매출액 4,761억원, 영업이익 796억원 전망 - 4Q21 렉키로나 매출액 약 1,500억원 예상. EMA 승인 이후 유럽 9개국 15만 바이알 공급계약 등 약 30만 바이알 수출, 렉키로나 매출액 시장 컨센서스 상회 - 셀트리온헬스케어 바이오시밀러 매출액 2021 기준 -7.5%YoY. 2022년에는 유플라야마, 램시마SC를 통한 +18.1% YoY 전망
SK바이오사이언스	매수	310,000	- 4Q21 매출액 5,607억원, 영업이익 2,982억원 전망 - GBP510 글로벌 임상 3상 진행. AZ 백신 대조 임상으로 성공 가능성 높음. 이미 임상 1상에서 높은 중화항체 레벨 확인. GBP510 CEPI, 국내 등 수요처 확보된 상황. 그 외 국가 공급계약은 추가 업사이드 - 3Q21 기준 현금 1.2조원 수준이며 4Q21 호실적과 GBP510을 통한 추가 현금 확보 예상. 현금을 활용한 성장 동력 기대
유한양행 (Top pick)	매수	92,000	- 4Q21 매출액 4,776억원, 영업이익 407억원 전망 - Lazertinib 타그리소/백금항암제 내성 EGFR 비소세포폐암에서 41% ORR 확인. 22년 중 혁신의약품 지정 & 가속승인 기대 - Lazertinib 이외 파이프라인 가시화. NASH 파이프라인 YH25724 임상 1상 진입, 알리지 파이프라인 YH35324 임상 1상 진행 중 - Lazertinib 마일스톤 수령(금액 미정), 와이즈바이옴 본격 판매에 따른 22년도 실적 개선 전망
한미약품	매수	380,000	- 4Q21 매출액 2,840억원, 영업이익 324억원 전망 - NASH 파이프라인 가시화되고 있음. GLP-1/GIP/GCG Triple Agonist NASH 환자 대상 임상 2상 진행 중. 22년 결과 확인 기대 - 22년 Rolantis, Poziotinib 승인 전망. Poziotinib 12월 FDA NDA 신청. Rolantis 올해 8월 CRL. 내년 상반기 Resubmission 예상
레고켐바이오	Not Rated		- 복성제약에 기술 이전한 HER2 ADC 임상 1상 결과 22년 발표. 안전성 & 유효성 우수. 동사의 링커 안전성 확인 가능 - Cstone, Iksuda LO 파이프라인 임상 1상 IND 신청 예정. ADC는 임상 진행에 따라 Vaule 차이 커질 수 있음. 22년부터 자체 발굴 ADC 파이프라인 임상 진입 예정
지씨셀	Not Rated		- Artiva-MSD 18.8억달러 L/O. Fate에 이은 두 번째 빅 딜. NK 분야에서 동사의 기술력 확인 가능 - Artiva S-1 Amendment 12/16일자로 Filing. 22년 중 상장 진행 예상(참고. Nkarta 상장 당시 17달러, 시가총액 6.2천억 수준), AB101 + Rituximab 병용 임상 1상(r/r Lymphoma) 4Q22 결과 확인 예정

자료: 하나금융투자

표 6. Coverage 기업 실적

(단위: 십억원, 원)

		삼성바이오로직스	셀트리온	셀트리온헬스케어	SK바이오사이언스	유한양행	한미약품
증가		903,000	198,000	80,200	225,000	62,100	276,000
1년 주가상승률(%)		9	(43.8)	(49.8)	N/A	(13.6)	(23.2)
시가총액		59,747	27,314	12,433	17,213	4,345	3,334
매출액	4Q21	433.2	648.2	476.1	560.7	477.6	284
	2020	1,164.8	1,849.1	1,627.6	225.6	1,619.9	1,076
	2021	1,556.8	1,937.9	1,674.7	1,038.8	1,741.4	1,137
영업이익	4Q21	122.5	244.2	79.6	298.2	40.7	32
	2020	292.8	712.1	362.1	37.7	84.3	49
	2021	531.0	747.5	209.2	518.4	84.6	115
당기순이익	4Q21	116.7	202.5	72.1	246.0	41.1	24
	2020	241.0	519.2	240.4	32.9	190.4	17
	2021	496.5	669.7	185.7	424.1	124.5	84
영업이익률(%)	4Q21	28.3	37.7	16.7	53.2	8.5	11.4
	2020	25.1	38.5	22.2	16.7	5.2	4.6
	2021	34.1	38.6	12.5	49.9	4.9	10.1
당기순이익률(%)	4Q21	26.9	31.2	15.1	43.9	8.6	8.5
	2020	20.7	28.1	14.8	14.6	11.8	1.6
	2021	31.9	34.6	11.1	40.8	7.2	7.4
PER(배)		142.1	42.8	61.6	40.9	36.3	48.5
PBR(배)		11.9	6.6	5.7	10.4	2.2	4.0
EV/EBITDA(배)		86.7	27.9	56.1	29.1	29.6	19.7

주 :12/30 종가 기준
자료: 하나금융투자

I 국내 제약/바이오 R&D Timeline

표 7. 국내 제약/바이오 R&D Timeline

업체명	파이프라인(비고)	2H21	1H22	2H22
한미약품	Rolantis(G-CSF) Oraxol(Paclitaxel) Triple agonist(NASH) Pozotinib(EGFR Exon 20) Belvarafenib(Pan-Raf)	CRL 수령 NDA 신청(12월 완료) 1상 종료	Resubmission(6개월) 추가 임상 3상 시작(진행) 임상 2b상 마무리	허가승인 & 출시 허가승인 & 출시
유한양행	Lazertinib(단독) Lazertinib(병용) NASH 치료제(Gilead) YH2572(NASH)	국내 출시, 글로벌 모집 완료 CHRYSAUS-2 중간결과(ESMO) 임상 1상 진입(완료)	중간 데이터 발표 기대 타그리소/chemo 내성 승인신청 후보물질 도출	허가승인 & 출시
SK 바이오사이언스	GBP510(COVID19 백신)	3상 시작, WHO EUL(12월완료) 2상 결과 발표(11/7)	국내, 기타 국가 허가승인	
녹십자	MG-SN(10%)		허가승인(PDUFA 02.25)	복미 출시
한올바이오파마	HL161(MG) HL161(TED) HL161(wAIHA)		3상 진입 임상 2상 재개 임상 2상 재개	임상 3상 중간 결과 확인 기대
한올/대웅	HL036(연구건조증)	3-2상 개시(11월 완료)	3상 결과(중국)	3-2상 중간결과
오스코텍	Lazertinib(Amivantamab 병용) SYK 저해제(자가면역) FLT3 저해제(AML) AXL 저해제(고형암)	CHRYSAUS-2 결과 발표(ESMO) 임상 1상 종료(12/23 결과발표)	타그리소/chemo 내성 승인신청 ITP 2상 결과 발표 고형암 국내 임상 1상 진입 관계회사 Artiva 나스닥 상장	
지씨셀	나스닥 상장 AB101 + Rituxan(r/r lymphoma) AB201(HER2 CAR-NK) AB202(CD19 CAR-NK) 고형암 CAR-NK 후보물질(MSD)	SITC 발표. 연말 IND 신청 GLP-Tox 진행 중	IND 신청 22년 내 후보물질 도출	임상 1상 결과 발표
레고캠바이오	HER2 ADC(복성제약, 유방암) CD19 ADC(ksuda 개발) ROR1 ADC(Cstone 개발) DLK-1 ADC(Pyxis) HER2 ADC(자체)	중국 임상 1상 진행 중 글로벌 임상 1상 IND 승인	중국 임상 1상 종료 글로벌 임상 1상 IND 신청 글로벌 임상 1상 진입 글로벌 임상 1상 IND 신청 글로벌 임상 1상 IND 신청	임상 2상 진입 임상 1상 진입 임상 1상 진입 임상 1상 진입 임상 1상 진입
네오이문텍	NT-17(고형암)+키트루다 NT-17(GBM) + TMZ NT-17(흑색종) + 티센트릭 NT-17(위암) + 올디보 NT-17(DLBCL) + 킴리아	MSS 대장암, 췌장암 Cohort 중간 결과 발표(SITC) 2a 중간결과 발표(SITC)	Cohort 1(TNBC), 2(NSCLC), 3(SCLC) 중간결과 임상 2a상 파트 개시 임상 1상 중간결과 발표 임상 2a상 개시 임상 1상 예비 결과 확인	임상 1상 중간결과 발표
제넥신	하이루킨(TNBC) + 키트루다 GX-188E(자궁경부암) GX-19(성장호르몬) GX-EP0(빈혈) 코로나19 DNA 백신	환자 모집 완료 환자 모집 완료 임상 3상 진행 중 임상 3상 환자 모집 완료 임상 2/3상 진입	2상 중간 결과 발표 2상 중간 결과 발표 임상 2/3상 중간 결과 기대	임상 3상 결과 발표 기대 임상 3상 결과 발표 기대
메드팩토	백토서립+키트루다(대장암) 백토서립+임핀지(NSCLC) 백토서립+파클리탁셀+라무시루맙(위암) 백토서립+글리벡(데스모이드) 백토서립+임핀지(방광암) 백토서립 + FOLFOX(췌장암) 백토서립 + 오니바이드(췌장암) 백토서립+키트루다(NSCLC 1차)	국내 허가 임상(2상) IND 신청 프로토콜 변경	임상 3상 IND 신청(국내, 미국) 논문 통해 임상 2a상 결과 발표 국내 2상 임상 진입 미국 상 2상 진입 임상 1상 중간 결과 발표 임상 1상 중간 결과 발표 임상 2상 재시작	임상 3상 진입 임상 2상 중간 결과 확인 임상 2상 중간 결과 확인 임상 2상 중간 결과 확인
에이비온	ABN401(c-MET)	임상 1상 중간결과 발표(ESMO)	임상 2상 투약, AACR 발표	
퓨처켄	FC705(전이성 전립선암)		국내 임상 1상 완료, FDA 1상 진입	
애플론	AT101(CD19 CAR-T)	국내 임상 1상 IND 승인(12/29)	국내 임상 1상 진행	
브릿지바이오	BBT-401(BD) BBT-877(IPF) BBT-176(NSCLC 삼중 돌연변이) BBT-207(NSCLC 이중 돌연변이)	임상 1상 중간데이터 발표(12/29)	2a상 중간 결과 발표 FDA 추가 미팅 전임상 결과 발표	결과 따라 임상 2상 진입 임상 1상 결과 발표
티옴바이오	TU2218(TGF-β/VEGFR2) TU2670(자궁내막증) TU7710(혈우병 후외인자)		병용 파트너링/1a상 완료 임상 2a상 진행 임상 1상 승인	1b상 완료 임상 1상 중간결과 발표
에이비엘바이오	ABL001(VEGF, DLL4) ABL301(파킨슨병) ABL503(PD-L1/4-1BB) ABL501(PD-L1/LAG3)	임상 1상 IND 신청	FDA 임상 1상 IND 신청	
메지온	유데나필		FDA 허가승인(PDUFA 21년 3월)	

자료: 하나금융투자

I 국내 제약/바이오 분류별 수익률

표 8. 국내 제약/바이오 분류별 수익률

(단위: 십억원, %)

구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M	구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M
Large Cap	CMO	삼성바이오로직스	59,747.0	1.6	9.3	대형제약	중소형제약	동화약품	407.8	-4.0	-25.7
	바이오	셀트리온	27,313.5	-2.5	-43.8			광동제약	389.5	10.9	-27.5
	시밀러	SK바이오사이언스	17,212.5	-19.8	0.0			삼진제약	365.6	7.6	-3.5
	백신 CMO	셀트리온헬스케어	12,433.3	1.0	-49.8			에이프론허브제약	360.7	7.6	-31.2
	바이오	SK바이오팜	7,612.1	2.0	-42.5			하나제약	358.1	9.5	-14.2
	시밀러							대원제약	353.4	12.5	-10.1
	대형제약							에이치엘비제약	352.3	-0.7	-21.1
대형제약		유한양행	4,345.3	12.3	-13.6			경동제약	352.3	0.4	2.2
		한미약품	3,333.6	11.4	-23.2			환인제약	331.1	6.0	6.6
		녹십자	2,547.7	0.0	-46.3			삼성제약	330.8	4.3	-18.6
		대웅제약	1,714.8	11.7	-10.3			한독	313.8	8.8	-31.5
		HK이노엔	1,517.5	2.3	0.0			경보제약	257.0	31.1	-34.3
		종근당	1,268.3	9.2	-48.7			일동제약	799.8	97.1	77.8
		동아에스티	604.7	4.7	-19.2						
제약지주		한미사이언스	3,647.9	10.3	-27.4	진단		에스디바이오센서	5,772.9	-4.3	0.0
		SK케미칼	2,625.5	7.2	-43.1			씨젠	3,185.8	-19.4	-37.1
		대웅	1,805.3	0.5	-38.3			바이오니아	1,254.4	4.2	173.8
		녹십자홀딩스	1,276.8	10.4	-34.6			엑세스바이오	581.1	-18.0	-27.4
		동아쏘시오홀딩스	730.0	4.1	-6.1			휴마시스	571.5	-13.5	75.8
		휴온스글로벌	463.2	3.6	38.0			바디텍메드	394.6	1.8	-29.1
		종근당홀딩스	383.3	12.0	-40.0			피씨엘	365.1	-8.9	-2.7
중소형제약		제일파마홀딩스	255.6	6.0	-24.5			싸이토젠	355.7	-1.1	43.3
		셀트리온제약	4,546.9	6.7	-46.3	바이오시밀러	프레스티지바이오파마	마크로젠	319.8	11.3	8.9
		신풍제약	1,692.9	-2.9	-74.2			랩지노믹스	286.3	-33.2	32.3
		보령제약	1,002.9	1.4	-6.7			EDGC	272.0	-2.6	-33.5
		삼천당제약	987.0	2.9	-47.2			지노믹트리	270.4	9.5	-9.2
		동국제약	969.2	11.2	-25.5						
		영진약품	967.5	29.7	-34.2						
		부광약품	916.7	8.4	-54.1						
		일동제약	799.8	97.1	77.8						
		유나이티드제약	769.2	-3.3	-28.7						
		이연제약	639.9	-10.7	60.9						
		국전약품	537.3	-21.2	15.5						
		일양약품	535.4	4.3	-57.4						
		CMG제약	532.7	16.7	-33.7						
		한국파마	529.5	-1.4	118.7						
		휴온스	518.0	15.2	-15.2						
		서흥	511.4	10.9	-13.3						
		제일약품	497.8	11.5	-45.9						
		JW중외제약	491.1	10.7	-33.1						

주: 12/30 종가 기준

자료: 하나금융투자

표 9. 국내 제약/바이오 분류별 수익률

(단위: 십억원, %)

구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M	구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M
의료기기	임플란트	오스템임플란트	2,038.6	27.4	179.8	바이오텍	anti FcRn	한올바이오파마	1,099.7	10.2	-43.9
	보툴리눔 독신	휴젤	1,901.2	7.9	-18.3		이중항체	에이비엘바이오	1,041.4	16.0	-28.9
	미용	클래시스	1,216.7	8.7	22.1		면역항암제	네오이문텍(Reg.S)	1,020.3	10.7	0.0
	보툴리눔 독신	메디톡스	900.0	14.9	-14.0		NK세포치료제	엔케이맥스	842.5	17.2	6.9
	인체이식재	엘앤씨바이오	830.3	17.1	6.1		압타머	압타바이오	825.7	13.4	46.3
	미용	파마리서치	829.2	6.2	43.4		줄기세포	파미셀	782.5	-0.4	-24.6
	미용	파마리서치	829.2	6.2	43.4		유전자치료제	헬릭스미스	777.8	1.5	-24.4
	임플란트	덴티움	772.6	30.2	69.8		펩타이드	셀리버리	757.5	6.6	-53.6
	미용	케어젠	714.4	6.7	-7.3		항생제	인트론바이오	711.4	-8.9	-24.4
	임플란트	디오	589.2	18.6	18.0		알츠하이머, 항암제	젬백스	696.7	10.4	-26.8
	인슐린펌프	이오플로우	566.9	3.8	-29.2		NK 세포치료제	박셀바이오	660.7	-17.5	-74.1
	의료장비	바텍	525.1	7.8	57.5		줄기세포	안트로젠	605.8	18.4	3.2
	미용	루트로닉	507.1	31.2	101.4		RNA 치료제	올릭스	561.8	11.4	-18.5
	의료장비	뉴웍스	419.1	18.0	38.1		항암제	코미팜	551.4	5.1	-36.1
	의료장비	아이센스	415.6	6.7	0.8		스캐폴드, iPSC	티앤알바이오랩	519.1	-7.0	197.9
	EMR	유비케어	394.1	1.9	-21.4		유전자치료제	코오롱티슈진	518.6	0.0	0.0
	창상피복재	티앤엘	384.5	24.6	121.0		유전자치료제	코오롱생명과학	493.6	34.3	48.9
	의료장비	라파스	382.9	-3.8	83.7		백신	셀리드	477.8	-5.6	20.6
	임플란트	레이	377.2	1.6	6.4		마이크로바이옴	지놈앤컴퍼니	468.8	9.8	-56.4
CMO	올리고 CMO	에스티팜	2,596.9	11.0	34.1	바이오텍	혈우병, 항암제	티옴바이오	461.6	8.7	-8.5
	CMO	바이넥스	482.8	-2.3	-42.8		항암제	크리스탈지노믹스	458.4	7.6	-44.6
	CMO	프레스티지바이오로지스	453.2	-12.7	0.0		건강기능식품	엔지켄생명과학	457.4	2.4	-43.6
바이오텍	항암제	에이치엘비	3,710.0	-3.3	-24.9	바이오텍	백신	아이진	408.9	6.7	97.5
	제형변경	알테오젠	3,199.4	10.2	-36.8		안구건조증	에이치엘비테라퓨틱스	383.3	-1.1	-51.5
	희귀의약품	메지온	1,932.2	18.1	23.5		줄기세포	메디포스트	348.1	10.3	-38.2
	NK세포치료제	지씨셀	1,606.9	8.4	10.4		마이크로바이옴	고바이오랩	335.2	10.8	-52.5
	면역항암제, DNA 백신	제넥신	1,459.2	1.9	-53.1		안구질환	큐라클	310.0	10.2	0.0
	ADC	레코캠바이오	1,352.3	14.0	-20.4		줄기세포	코아스텀	293.6	9.8	-20.3
	백신	유바이오로지스	1,271.4	-7.8	64.6		항암제	이수애플	291.7	-14.7	22.3
	백신 CMO	진원생명과학	1,255.2	-17.8	14.9		펩타이드	나이백	288.7	29.3	-32.7
	면역항암제	신라젠	1,244.7	0.0	0.0		마이크로바이옴	천랩	286.1	19.7	-4.9
	면역	메드팩토	1,201.9	24.4	-50.2		CNS	카이노스메드	279.9	-1.0	-43.6
	항암제	에이치엘비생명과학	1,189.0	3.8	-8.5		NRDO	브릿지바이오테라퓨틱스	279.9	18.8	-2.4
	줄기세포	차바이오텍	1,122.4	14.0	-0.5		CAR-T, 항체치료제	애플론	270.4	31.1	-51.5
	줄기세포	네이처셀	1,114.8	0.6	73.7		NRDO	큐리언트	269.2	0.0	-11.0
	항암제, 자가면역질환	오스코텍	1,105.6	36.8	-44.2		항암제	에스티큐브	254.7	1.6	-18.3

주: 12/30 종가 기준

자료: 하나금융투자

I 글로벌 제약/바이오 분류별 수익률

표 10. 글로벌 제약/바이오 분류별 수익률

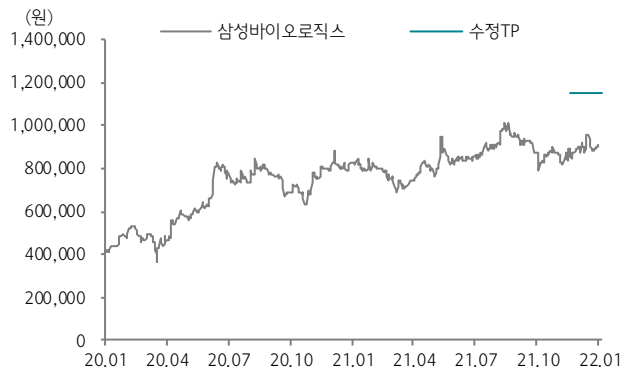
(단위: 백만달러, %)

구분	업체명	시가총액	1M	12M	구분	업체명	시가총액	1M	12M
바이오 ETF	IBB		2.9	0.7	유전자치료제	CRISPR THERAPEUTICS	5,799	8.1	-50.5
	XBI		2.2	-20.5		Beam Therapeutics	5,430	17.2	-2.4
빅파마	J&J	450,358	7.3	8.7		Editas	1,816	-4.2	-62.1
	Pfizer	331,440	8.8	60.4		Sangamo	1,093	-7.4	-51.9
	Eli Lilly	264,230	12.5	63.6		Uniqure biopharma	958	-23.6	-42.6
	Novo nordisk	259,678	4.4	72.3	CAR-T	Legend Biotech	7,175	5.0	65.5
	Abbvie	239,371	13.9	26.4		Allogene Therapeutics	2,126	-15.3	-40.9
	MSD	193,588	4.5	-1.7		Bluebird bio	700	0.4	-64.3
	Astrazeneca	180,477	7.4	16.5		Collectis	385	2.1	-69.5
	BMS	138,395	10.7	0.5	TIL	Iovance	2,995	15.3	-58.9
	GSK	109,361	4.7	19.7	NK	Fate Therapeutics	5,587	21.9	-35.7
	Gilead Science	91,081	4.4	24.6		Immunity Bio	2,419	4.1	-54.4
	Regeneron	67,916	-0.6	30.7	이종항체	nKarta	506	10.1	-75.0
	Sanofi	57,051	4.8	7.9		Genmab	25,998	6.5	-2.7
	Bayer	52,518	5.9	-2.4	macrogenics	983	-2.1	-29.8	
	Daiichi Sankyo	49,466	2.8	-17.3	줄기세포	Mesoblast	623	-7.9	-43.5
	Takeda	43,112	2.2	-16.5	COVID 백신	Moderna	102,976	-17.2	143.1
	Biogen	35,242	7.1	-2.0		BioNtech	62,521	-25.1	216.2
	Astellas	30,248	5.0	17.3		Novavax	10,817	-10.8	28.3
	Eisai	16,823	-6.0	-11.4		Curevac	6,418	-21.3	-57.7
시밀러	Teva	8,835	-0.5	-17.0		Inovio	1,050	-19.1	-43.6
	Coherus	1,225	-10.1	-8.2		Arcturus Therapeutics	976	0.0	-14.7
CMO	Lonza	62,222	6.0	33.9		Vaxart	787	-0.8	9.8
	Wuxi Biologics	50,549	-10.3	-10.0		Arbutus Biopharma	526	-6.3	9.6
ADC	Seagen	28,270	2.6	-11.7	마이크로바이옴	Seres Therapeutics	765	-22.0	-66.0
	Immunogen	1,633	12.1	15.0		Evelo Bioscience	325	-26.4	-49.8
	ADC Therapeutics	1,550	-5.9	-36.9	NASH	Intercept Pharmaceutical	481	4.2	-34.0
	Zymeworks	763	-11.4	-65.3		Genfit	245	48.4	8.1
	Mersana Therapeutics	447	0.8	-76.6		Madrigal	1,449	8.6	-23.8
	Blueprint Medicine	6,302	13.6	-4.5		NGM Biopharamaceuticals	1,376	-2.2	-41.5
	항암제	Mirati Therapeutics	8,100	10.8		-33.2	Viking Therapeutics	360	-6.3
		Arcus Bioscience	2,843	-8.4	55.9	자가면역질환	Galapagos	3,670	18.0
TG Therapeutics		2,716	21.5	-63.5	Argenx		18,474	23.9	30.3
TurningPoint Therapeutics		2,360	33.2	-60.9	Immunovant		980	12.1	-81.6
Revolution medicine		1,855	-3.6	-36.4	단백질 분해	Arvinas	4,343	10.3	-3.3
Axosome Therapeutics		1,424	17.2	-53.6		Kymera Therapeutics	3,263	19.5	2.4
RNAi		ALNYLAM	20,282	-1.0		30.5	C4 Therapeutics	1,566	-5.3
		SAREPTA	7,841	14.7	-47.2	Nurix Therapeutics	1,292	7.1	-12.0
	Arrowhead Pharmaceuticals	6,930	-1.8	-13.6	보톡스	Evolus	362	21.2	93.8
	IONIS	4,297	15.3	-46.2		Revance	1,172	11.8	-42.4
	Dicerna	2,977	-0.1	73.5	CNS	UCB	22,200	3.9	18.8
	유전자치료제	Biomarin	16,220	6.5		0.8	Jazz	7,831	5.9
Intellia		8,799	17.0	117.4		Denali Therapeutics	5,447	4.7	-46.8

주: 12/31 종가 기준
자료: 하나금융투자

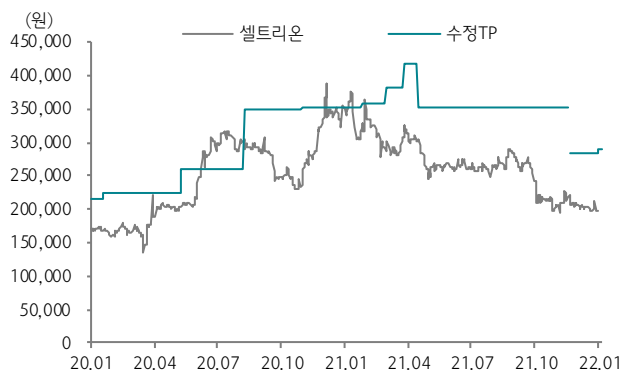
투자이견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성바이오로직스



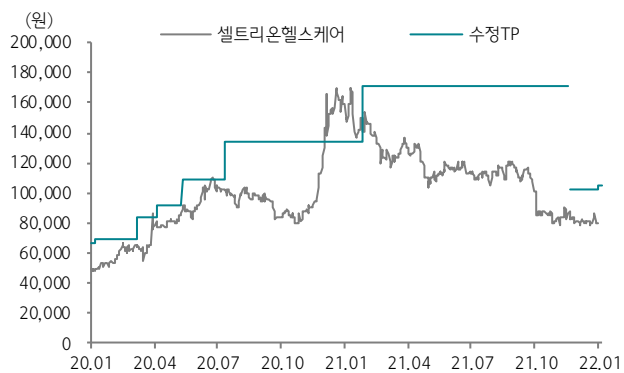
날짜	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	BUY 담당자 변경	1,150,000		

셀트리온



날짜	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	BUY 담당자 변경	290,000		
21.4.17	BUY	360,000	-28.12%	-14.03%
21.3.28	BUY	425,000	-25.95%	-22.24%
21.3.2	BUY	390,000	-24.13%	-19.49%
21.1.27	BUY	364,000	-10.48%	1.92%
20.11.2	BUY	357,451	-8.37%	10.85%
20.8.10	BUY	356,469	-23.08%	-12.40%
20.5.11	BUY	265,142	3.94%	21.85%
20.1.21	BUY	228,808	-20.23%	-1.72%
19.11.7	BUY	218,545	-22.43%	-17.32%

셀트리온헬스케어



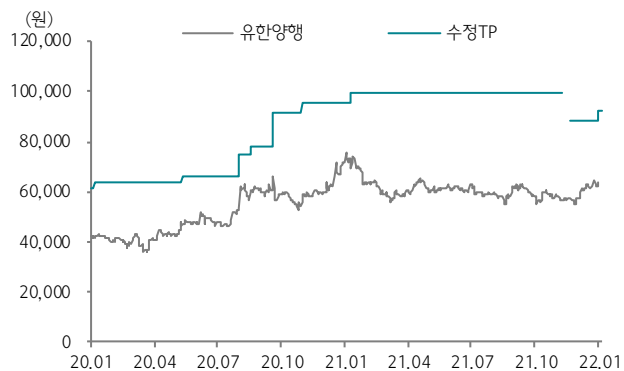
날짜	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	BUY 담당자 변경	105,000		
21.1.28	BUY	175,000	-33.80%	-10.00%
20.7.14	BUY	137,296	-18.20%	26.36%
20.5.13	BUY	110,817	-10.57%	1.50%
20.4.8	BUY	93,165	-11.83%	-5.47%
20.3.9	BUY	85,320	-19.12%	3.10%
20.1.9	BUY	70,609	-16.48%	-4.17%
19.9.30	BUY	67,282	-27.05%	-17.78%

SK바이오사이언스



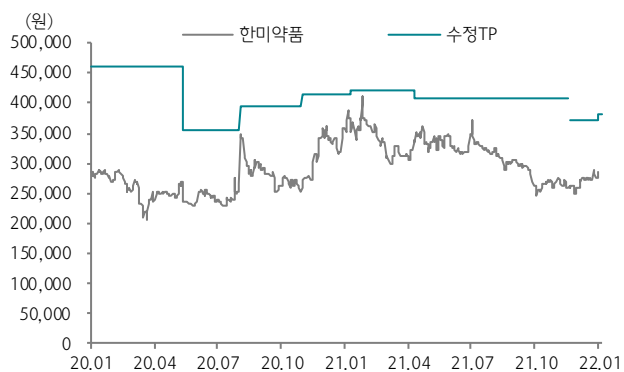
날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	BUY 담당자 변경	310,000		

유한양행



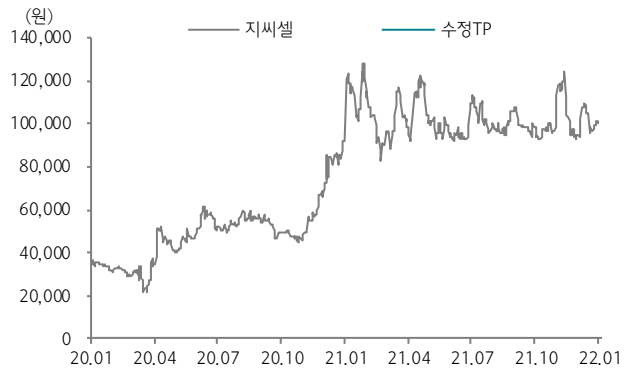
날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	BUY 담당자 변경	92,000		
21.1.12	BUY	104,000	-38.94%	-25.19%
20.12.31	BUY	99,520	-23.01%	-20.42%
20.11.2	BUY	99,520	-35.11%	-24.52%
20.9.21	BUY	95,692	-37.49%	-33.30%
20.8.21	BUY	81,338	-21.87%	-19.18%
20.8.3	BUY	78,467	-20.25%	-15.61%
20.5.13	BUY	68,898	-26.56%	-20.42%
20.4.8	BUY	66,984	-31.91%	-25.71%
20.1.8	BUY	66,984	-36.86%	-33.29%
19.11.4	BUY	64,125	-35.31%	-29.42%

한미약품



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	BUY 담당자 변경	380,000		
21.4.14	BUY	415,000	-24.24%	-9.04%
21.1.12	BUY	430,000	-20.21%	-2.67%
20.11.2	BUY	422,182	-21.66%	-6.68%
20.8.5	BUY	402,545	-28.77%	-13.29%
20.5.15	BUY	363,273	-32.12%	-23.11%
19.12.30	BUY	471,273	-43.68%	-37.29%
19.12.11	BUY	472,458	-38.98%	-37.45%
19.11.4	BUY	482,100	-35.13%	-32.70%

지씨셀



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	Not Rated 담당자 변경			

레고캠바이오



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	Not Rated 담당자 변경	-		
19.7.19	Not Rated	-		

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.04%	4.96%	0.00%	100%

* 기준일: 2022년 1월 3일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2022년 1월 4일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2022년 1월 4일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.