

Daishin

2024년 산업전망

제약업

바이오의 봄이 온다

- 이희영 heeyoung.lee@daishin.com

Summary

(제약)

- 바이오의약품은 코로나 펜데믹 시대에 코로나 백신 및 치료제 개발로 폭발적인 성장을 이룸. 2000년대부터 2019년(코로나 이전)까지 바이오의약품 시장은 연평균 약 13% 성장. 코로나 효과로 2021년에 41%로 폭발적으로 성장. 2022년에도 4% 성장세를 지속
- 2022년부터 엔데믹 시대가 도래. 코로나 백신과 치료제가 주도했던 바이오의약품 시장 성장에 공백 발생. 2023년 바이오의약품 시장은 최초로 -3% 마이너스 성장률 기록
- 2023년은 엔데믹과 고금리시대에 기업을 재정비하고 새로운 성장동력 모색의 해였다고 판단. 2024년부터는 알츠하이머 시장 개화와 비만/당뇨 치료제 성장 지속을 바탕으로 다시 연평균 9%대 성장이 가능할 것으로 전망
- 알츠하이머 항체 치료제 시장 개화: 알츠하이머 치료제는 기존에 치료제가 없었던 만큼 미충족 수요가 높음. 23년 바이오젠/에자이의 알츠하이머 항체치료제 레캠비 출시. 새로운 치료제가 등장하였기 때문에 레캠비는 초기 시장 개척중. 24년 1분기 일라이릴리의 알츠하이머 치료제 도나네맵 승인 예정. 레캠비의 초기시장 개척 효과와 우수한 효능의 도나네맵 출시로 알츠하이머 시장 확대 전망
- 비만/당뇨 치료제 성장 지속: 비만치료제가 합병증(심혈관질환, 간질환, 신장질환 등)에서도 효능이 입증되며, 추가 임상을 통한 적응증 확대가 기대됨. 적응증 확대 성공 시 보험 등재 가능성 높다고 판단. 24년에도 비만치료제에 대한 강한 수요와 공급부족은 지속될 것으로 전망
- 당사는 4공장 풀가동 매출 인식으로 안정적 성장이 기대되고, 알츠하이머 시장 성장시 빅파마 네트워크를 기반으로 추가 CMO 수주 가능성이 높다고 판단되는 삼성바이오로직스를 2024년 제약업 Top-Pick으로 제시함

2024년 바이오의약품 성장 재개 전망

Top Pick: 삼성바이오로직스

- 2024년 바이오의약품 시장은 알츠하이머 항체치료제와 비만/당뇨 치료제가 견인할 것으로 전망. 항체치료제 시장 확대에 따른 최대 수혜주로 삼성바이오로직스를 제시
- 투자포인트 1) 빅파마 네트워크와 선제 증설 전략을 통한 신규 블록버스터급 (알츠하이머 치료제 등) 의약품 수주 기대 2) 금리인하 등 대외환경 개선에 따른 바이오 CDMO 투자심리 회복 기대 3) 사업 포트폴리오 다각화를 통한 종합 바이오회사로 도약 4) 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 출시 효과 기대
- 알츠하이머 시장을 선도할 치료제는 23년 7월 정식 승인 받은 바이오젠/에자이의 레캄비와 24년 1분기 승인이 기대되는 일라이릴리의 도나네맙임. 삼성바이오로직스는 바이오젠과 일라이릴리와 위탁생산 계약을 통해 이미 네트워크를 형성하고 있음
- 기존 알츠하이머 치료제 부재로 인해 높은 미충족 수요가 기대됨. 5공장 선제 증설을 통해 대량 생산 CAPA 확보중. 빅파마 네트워크와 선제 증설 전략을 바탕으로 급격한 수요 증가시 알츠하이머 치료제 수주로 이어질 가능성 높다고 판단함

당사 Universe 제약/바이오 실적 전망 및 투자 의견

(단위: 십억원,%,배)

종목	삼성바이오로직스		한미약품		셀트리온		유한양행	
투자 의견	Buy		Buy		Buy		Buy	
목표주가	1,000,000		420,000		200,000		92,000	
현재가(11/29)	729,000		303,500		161,700		61,700	
Upside	37%		38%		24%		49%	
	2023F	2024F	2023F	2024F	2023F	2024F	2023F	2024F
매출액	2,996	3,617	1,482	1,606	2,467	2,836	1,857	2,122
영업이익	1,234	1,513	240	257	869	1,008	72	217
OPM	41.2%	41.8%	16.2%	16.0%	35.2%	35.5%	3.9%	10.2%
%yoy	27.5%	22.6%	52.0%	7.1%	34.3%	15.9%	76.1%	200.2%
순이익	1,272	1,551	196	211	834	975	202	366
ROE	12.2	13.1	15.4	14.4	15.3	15.4	8.5	13.9
PBR	6.3	5.5	3.8	3.3	4.9	6.4	2.3	2.0
PER	54.8	45.0	26.2	24.3	34.4	44.3	28.0	15.5

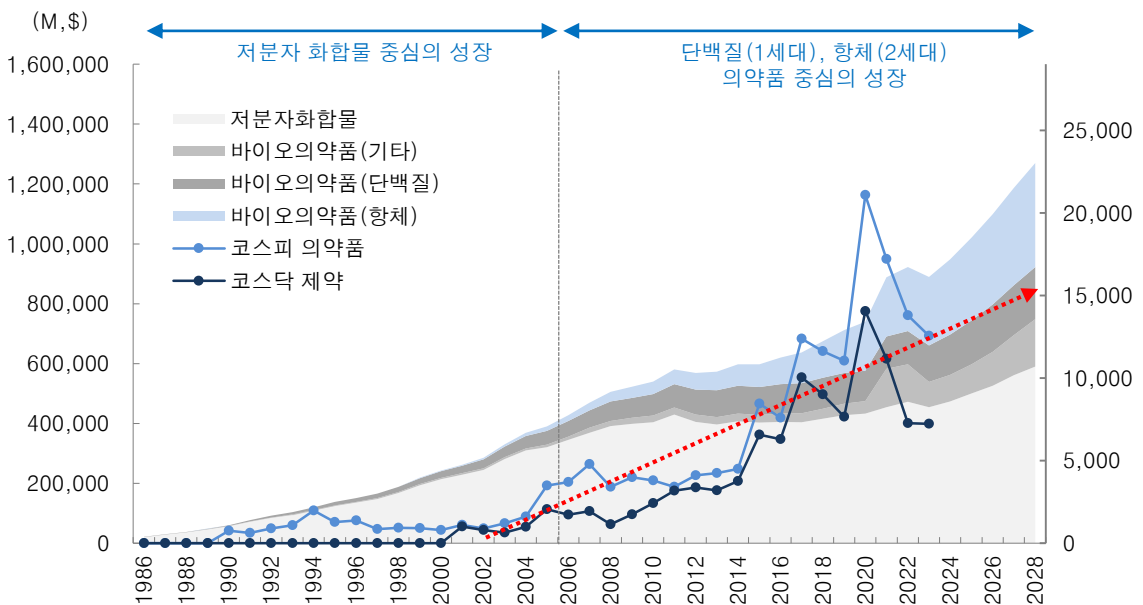
자료 : 대신증권 Research Center

2024년 성장동력: 알츠하이머, 비만/당뇨

2023년 숨고르기 끝, 2024년 바이오의 봄이 온다

- 2023년 바이오의약품 시장은 최초로 -3% 마이너스 성장률 예상. 2024년부터는 다시 연평균 9%대 성장 추세로 돌입할 것으로 예상. 2024 바이오 성장 동력은 1) 알츠하이머 치료제 2) 비만/당뇨 치료제
- 바이오의약품 시장은 코로나 팬데믹시대에 코로나 백신 및 치료제 개발로 폭발적인 성장을 이룸. 2000년부터 2019년(코로나 이전)까지 바이오의약품 시장은 연평균 약 13% 성장하였는데, 코로나 효과로 2021년에 41%로 폭발적 성장. 2022년에도 4% 성장세 지속
- 2022년부터 엔데믹 시대가 도래. 코로나 백신과 치료제가 주도했던 바이오의약품 시장의 성장에 공백 발생. 2023년 바이오의약품 시장은 최초로 -3% 마이너스 성장률 예상. 2023년은 엔데믹과 고금리시대에 기업 재정비 및 새로운 성장동력 확보의 해. 2024년부터는 1) 비만/당뇨 치료제와 2) 알츠하이머 치료제가 성장동력으로 작용하여 다시 연평균 9%대 성장이 가능할 것으로 전망

바이오의약품 성장에 따른 국내 제약/바이오 지수 추세



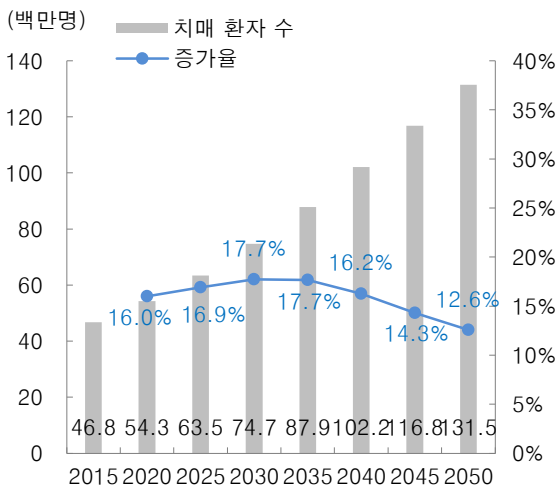
자료 : 대신증권 Research Center

2024년 알츠하이머 항체 시장 본격 개화

전 세계 5,400만명 알츠하이머 시장 개화

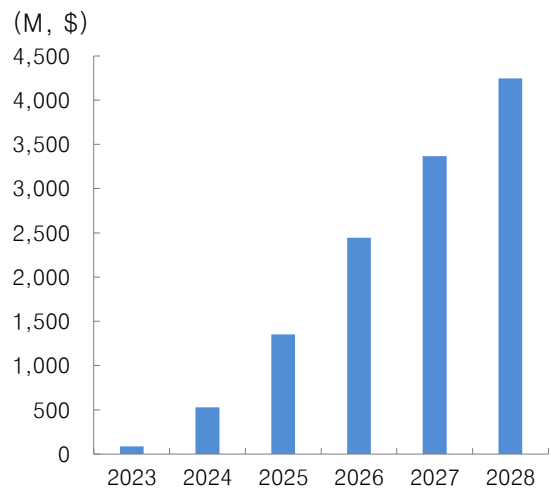
- 2020년 기준 전 세계 알츠하이머 환자수 5,400만명. 2050년까지 약 1억 3천명의 알츠하이머 환자 발생 전망
- 항체치료제 개발에 따라 면역 치료제 시장이 개화. 2000년대 항체치료제 시장은 눈부신 성장. 2024년부터 알츠하이머 시장 개화 예상. 2023년 1월 바이오젠/에자이의 알츠하이머 치료제 레캬비 FDA 승인. 2024년 1분기 일라이릴리의 도나네맙 항체 알츠하이머 치료제 승인 예정
- 2023년 7월 미국 FDA 정식 허가 및 2023년 9월 일본 허가를 받은 레캬비는 미국, 일본에서 승인 완료. 현재 유럽, 중국, 캐나다, 호주, 영국, 스위스, 한국, 이스라엘, 싱가포르, 대만, 홍콩, 브라질에 허가 신청 완료하며 초기 시장 개척중. 2023년 레캬비 매출 87백만달러(1,129억원), 2028년 매출 42억달러(5.5조원) 전망
- 에자이는 2025년부터 레캬비 매출 본격적 성장 및 2030년 매출 8조원 달성 발표. 레캬비 추정치에 따르면 2032년 알츠하이머 치료제 시장은 약 48조원 규모로 예상. (2032년 초기 알츠하이머 환자수 2억 4,000만명, 레캬비 처방 가능 환자수 300만명, 연간 약가 2023년 약가의 50%인 1,600만원 적용)

전세계 치매 환자 수 현황



자료: World Alzheimer report 2015, 대신증권 Research Center

레캬비 매출 전망



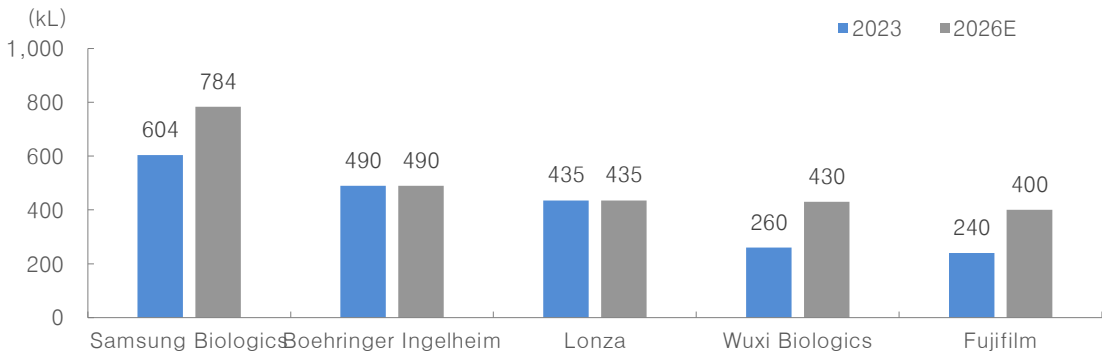
자료: Evaluate pharma, 대신증권 Research Center

2024년 알츠하이머 항체 시장 본격 개화

삼성바이오로직스: 항체치료제 성장 최대 수혜주

- 48조원 알츠하이머 항체 치료제 시장 개화로 전체 항체 치료제 시장 확대 전망. 국내 항체치료제 CDMO 삼성바이오로직스 최대 수혜자가 될 것으로 기대. 기존 알츠하이머 치료제 부재 강한 미충족 수요가 예상. 추후 안정적인 대량 생산이 가능하고, 빅파마와 네트워크를 확보한 삼성바이오로직스가 추가 수주 받을 가능성 높음
- 알츠하이머 치료제 시장을 선도할 것으로 기대되는 항체 치료제는 1) 바이오젠/에자이의 레캠비 2) 일라이릴리의 도나네맵. 삼성바이오로직스는 바이오젠과 함께 삼성바이오에피스를 합작설립하며 파트너십 확보. 일라이 릴리와도 코로나 항체 치료제 생산을 시작으로 위탁 생산 계약을 이어가고 있는 상황
- 알츠하이머 치료제 시장은 새로 개화하는 시장. 현재까지는 초기 시장 개척 단계. 서서히 성장하다가 진단법 개선 및 보험 등재 등 기반 정책이 마련된 후 급격하게 성장할 것으로 예상됨. 글로벌 CDMO 피어그룹은 선수주 후증설 전략 취하고 있음. 삼성바이오로직스는 선증설 후수주 전략을 취하고 있음. 선제적 공장 증설로 여유 생산 CAPA 확보할 경우, 고객사가 원할 때 빠른 생산 대응이 가능

글로벌 CDMO 기업 CAPA 현황



자료: 각 사, 대신증권 Research Center

삼성바이오로직스 생산 시설 현황

구분	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장
규모	30,000L 5,000L x 6기	152,000L 15,000L x 10기 1,000L x 4기	180,000L 15,000L x 12기	256,000L 15,000L x 12기 10,000L x 6기 2,000L x 8기	180,000L 15,000L x 12기
공사기간	25개월	29개월	35개월	31개월	24개월 목표
공사비용	3,500억원	7,000억원	8,500억원	1조 7,400억원	1조 9,800억원
가동현황	상업 생산	상업 생산	상업 생산	상업 생산	건설중, 2025년 4월 완공 목표

자료: 삼성바이오로직스, 대신증권 Research Center

삼성바이오로직스 CMO 계약 체결 현황

(단위: 백만달러)

계약체결일	계약상대방	계약금액	계약종료일
2016-11-15	Cilag GmbH International	373	-
2017-07-04	Sun Pharma Global FZE	56	-
2017-07-20	미국 소재 제약사	15	-
2017-12-21	UCB	42	-
2018-02-21	TG Therapeutics, Inc.	50	2026-12-31
2018-04-30	글로벌 제약사의 스위스 소재 자회사	449	2025-12-31
2018-06-01	Ichnos Sciences	15	-
2018-08-14	아시아 소재 제약사	128	-
2018-09-11	Gilead Sciences, Inc.	267	2025-12-31
2018-12-18	Immunovant Sciences GmbH	44	2029-12-31
2019-04-01	CytoDyn Inc.	50	2027-12-31
2019-04-26	아시아 소재 제약사	17	-
2019-04-26	아시아 소재 제약사	32	-
2019-05-14	아시아 소재 제약사	30	-
2019-05-17	UCB	34	-
2019-09-27	H. Lundbeck A/S	28	2031-12-31
2019-11-28	아시아 소재 제약사	19	-
2019-12-03	미국 소재 제약사	58	-
2020-05-21	GSK Trading Service	591	2028-12-31
2020-07-27	Eli Lilly and Company	268	2026-08-30
2020-08-05	GSK Trading Service	184	2024-12-31
2020-09-21	AstraZeneca AB	378	2028-12-31
2020-09-21	AstraZeneca UK	16	2023-12-31
2020-10-06	Checkpoint Therapeutics	20	2030-10-02
2020-11-03	미국 소재 제약사	16	2030-12-31
2021-01-15	Roche	202	2024-12-31
2021-01-15	Roche	550	2024-12-31
2021-05-14	AstraZeneca UK	351	-
2021-10-30	유럽 소재 제약사	77	2023-11-30
2022-03-28	Eli Lilly Kinsale	269	2029-12-31
2022-04-25	유럽 소재 제약사	124	2023-11-30
2022-06-04	Novartis	391	-
2022-07-02	MSD	264	2028-12-31
2022-10-20	GSK Trading Service	296	2030-12-31
2023-06-30	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	704	2029-12-31
2023-09-17	SWORDS LABORATORIES UNLIMITED COMPANY	270	2030-12-31

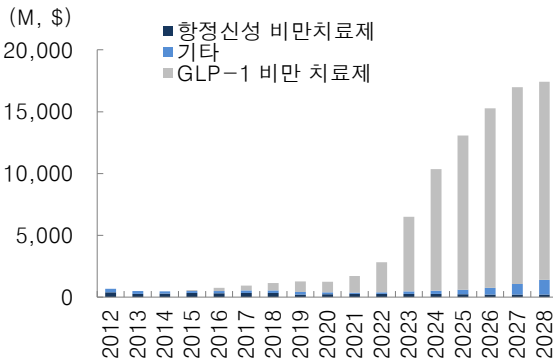
자료: Dart 전자공시시스템, 대신증권 Research Center

2024년 비만/당뇨치료제 성장 지속

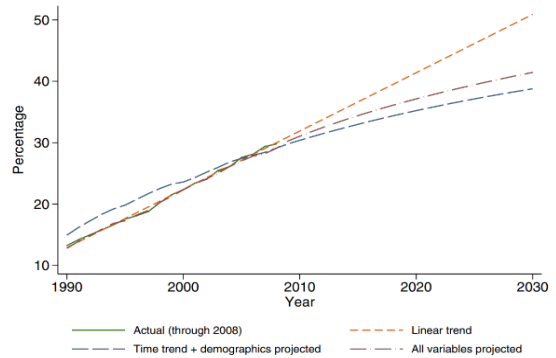
2030년 비만치료제 시장 1,000억달러 전망

- 전세계 비만 인구는 1980년 이후 3배 증가. 이러한 추세가 지속될 경우 2030년 전세계 인구의 50%가 비만이 될것으로 예측됨. 비만 인구 증가에 따라 비만치료제 시장도 계속해서 성장할 것. 2030년 전세계 비만치료제 시장 1,000억달러(약 131조원) 전망
- GLP-1 수용체 작용기가 당뇨를 넘어서 비만치료제로 정식 승인되면서 본격적인 비만치료제 시장 개화. 기존 비만치료제는 대부분 항정신성의약품으로 낮은 체중감소 효과(3~5%) 대비 높은 부작용 보임. GLP-1 작용기 수용체 부작용 적고 체중감소 효과 -22 ~ -14%로 월등히 높음
- 현재 노보노디스크가 비만 치료제 시장 선두. 노보노디스크는 삭센다(-8% 체중감소) 출시 이후 체중 감소 효과가 개선된 위고비(-14.9%) 출시. 23년 11월 체중 감소효과가 더 높은 일라이릴리의 비만 치료제 켈바운드(-22.5%) FDA 승인 완료

비만 치료제 시장 규모 전망



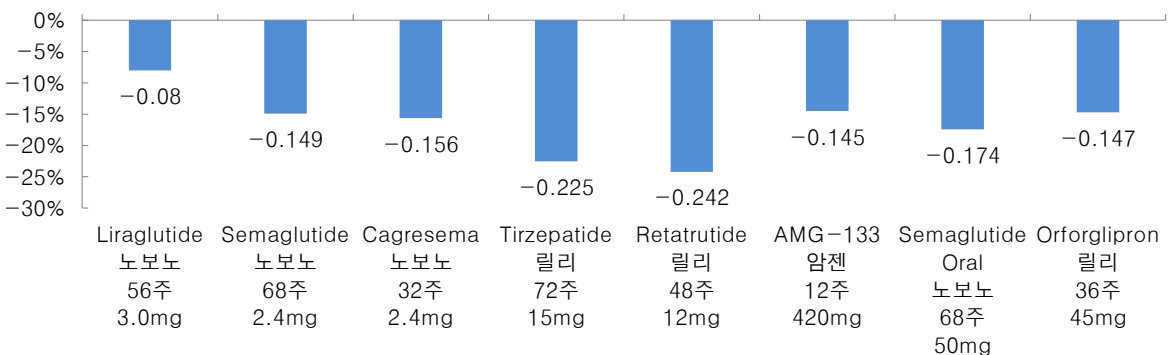
비만 인구 비율 통계적 예측



자료: World Alzheimer report 2015, 대신증권 Research Center

자료: Finkelstein et al / Am J Prev Med 2012;42(6):563-570, 대신증권 Research Center

비만치료제 임상 효능 비교(체중 감소율)



자료: Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

2024년 비만/당뇨치료제 성장 지속

GLP-1 비만 합병증 감소 효과 증명

- 비만은 당뇨병, 고혈압, 심혈관질환 등 여러 질병의 원인으로 지목. 하지만 아직 단순 체중감소 목적의 비만치료제를 보험에 등재해야 하는가에 대한 논란은 계속 진행중
- 23년 GLP-1 수용체 작용기가 비만 합병증인 심혈관질환 위험을 감소시킨다는 연구 결과가 발표됨. GLP-1은 당뇨, 비만을 넘어서 심혈관질환, 만성 신장질환, 폐쇄성 수면 무호흡증, 무릎 골관절염 등 다양한 적응증의 임상 진행중. 이미 GLP-1 비만치료제를 확보한 노보노디스크와 일라이릴리는 약물의 비만 합병증 개선 효과를 증명하기 위해 여러 임상을 진행중. 비만 합병증 적응증 확대에 성공할 경우 보험 등재에 더 유리할 수 있음
- 2023년 8월 10일 노보노디스크는 심혈관계 질환을 가진 비만 환자를 대상으로 진행한 임상 3상(SELECT)에서 세마글루타이드가 주요 심혈관계 질환 위험을 위약군 대비 20% 감소시킨 결과를 발표. 이외에도 노보노디스크는 제2형 당뇨와 만성 신장 질환을 가진 환자를 대상으로 진행한 세마글루타이드 임상 3상(FLOW)이 유효성 기준을 충족하여 조기 종료를 발표. NASH (비알코올성 지방간염)도 임상 2상으로 효능을 확인하여 임상 3상 진행중. 이에 더해서 세마글루타이드는 알츠하이머, 터제페타이드는 심혈관질환, 만성 신장 질환, 무릎 골관절염, 폐쇄성 수면 무호흡증 등 다양한 적응증으로 임상 진행중. GLP-1 수용체 작용기 적응증 확대에 따라 시장은 지속적으로 성장할 것으로 기대

정상 체중 대비 비만 합병증 유병률

합병증 종류	유병률	
	정상체중 (BMI<25kg/m ²)	비만 (BMI>35kg/m ²)
제2형 당뇨병	8%	43%
이상지질혈증	40%	48%
고혈압	18%	52%
심혈관질환	24%	54%
폐쇄성 수면 무호흡증	2-5%	30%
골관절염	16%	23%
비알코올성 지방간 질환	15-30%	70%
만성신부전	정상인 대비 발병 위험 3배	

자료: Thromb Haemost. 2003 ;89(2):305-309., 대신증권 Research Center

글로벌 비만치료제 임상 현황

회사	물질	기전	임상명	임상 내용	임상 단계	환자수	임상 종료
일라이 릴리	Tirzepatide	GLP-1/GIP	SURMOUNT-1	비만/과체중 및 체중관련 동반질환	3	2539	2022.06 완료
			SURMOUNT-2	비만/과체중 및 제2형 당뇨병	3	938	2023.2Q 완료
			SURMOUNT-3	비만/과체중 및 체중관련 동반질환+ lifestyle 통제	3	806	2023.3Q 완료
			SURMOUNT-4	비만/과체중 및 체중관련 동반질환 (36주 투약후 52주까지 유지요법)	3	783	2023.3Q 완료
			SURMOUNT-5	비만/과체중 및 체중관련 동반질환 (세마글루타이드와 비교임상)	3	700	2024.11
			SURMOUNT-ADOLESCENTS	비만/체중 관련 동반 질환이 있는 청소년	3	150	2026.12
			SURMOUNT-MAINTAIN	비만/체중 관련 동반 질환 환자의 체중 감소 유지	3	400	2026.05
			SURMOUNT-MMO	비만/과체중 환자의 사망률 감소	3	15,000	2027.1
			TREASURE-CKD	비만/과체중, 제2형 당뇨병 유무에 관계없이 만성 신장 질환	2	140	2026.02
			SUMMIT	비만 및 심부전	3	700	2024.07
Orforglipron	GLP-1 (Small molecule)	ATTAIN-2	비만/과체중 및 제2형 당뇨병이 있는 환자	3	1500	2025.06	
		ATTAIN-J	비만 질환이 있는 일본 성인환자	3	236	2025.07	
		ATTAIN-1	비만/체중 관련 동반 질환이 있는 성인	3	3000	2027.09	
Retatrutide	GLP-1/GIP/GCGR	TRIUMPH-3	비만 및 심혈관 질환(CVD)	3	1800	2026.02	
		TRIUMPH-4	비만/과체중이고 무릎 골관절염(OA)	3	405	2026.03	
		TRIUMPH-1	비만/과체중이고 무릎 골관절염(OA) 또는 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA)	3	2100	2026.05	
		TRIUMPH-2	비만/과체중/제2형 당뇨병이고 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA)	3	1000	2026.05	
		NCT05936151	제2형 당뇨병(T2D) 유무에 관계없이 비만/과체중/만성 신장 질환(CKD)	2	120	2025.11	
노보노 디스크	Semaglutide	GLP-1	STEP-HFpEF	비만 관련 심부전 환자	3	529	2023.2Q 완료
			STEP-HFpEF DM	비만 관련 심부전 및 제2형 당뇨병 환자	3	610	2023.2Q 완료 2024.2Q 승인 신청
			SELECT	비만/과체중이고 심장 질환 및 뇌졸중	3	17,609	EU/US 허가 신청
			FLOW	제2형 당뇨병 및 만성 신장 질환	3	3508	2024.2Q (임상 조기 종료)
			STEP UP	비만 환자에 고용량 (7.2mg) 투여	3	1,407	2024.4Q
			ESSENCE	NASH	2	1,200	2028.2Q
			OASIS 1	비만 또는 과체중	3	667	2023.2Q 완료
			OASIS 2	비만/과체중 및 제2형 당뇨병이 있는 동아시아 환자	3	198	2023.4Q
Semaglutide Oral	GLP-1	OASIS 3	비만/과체중 및 제2형 당뇨병이 있는 중국 환자	3	200	2025	
		OASIS 4	비만/과체중 및 체중 관련 합병증	3	300	2024.2Q	
		EVOKE, EVOKE+	초기 알츠하이머 환자	3	3,680	2025.3Q	
		REDEFINE 1	비만/과체중 및 체중 관련 합병증	3	3,400	2026.4Q	
Cagrisema	GLP-1/Amylin	REDEFINE 2	비만/과체중 및 제2형 당뇨병 (세마글루타이드 병용)	3	1,200	2025.1Q	
		REDEFINE 3	심혈관질환(CVD)	3	7,000	2027.4Q	
		NCT05669599	비만 또는 과체중	2	592	2026.1Q	
암젠	AMG133	GLP-1/GIP	NCT05669599	비만 또는 과체중	2	592	2026.1Q
화이자	Danuglipron	GLP-1 (Small molecule)	NCT04707313	비만	2	630	2023.4Q

자료: Dart 전자공시시스템, 대신증권 Research Center

2024년 비만/당뇨치료제 성장 지속

국내 비만치료제 개발 파이프라인 현황

- 전 세계적으로 비만치료제 수요가 급증하면서, 국내 제약회사들도 연구개발 파이프라인에 비만 치료제 추가를 연이어 발표
- 한미약품: 2024년부터 비만치료제 파이프라인 에페글레타이드 국내 임상 3상 환자 투약 예정. 2026년 임상 종료, 1Q27 출시 목표. 국내에서 가장 빠르게 비만 치료제로 출시 예상. 해당 약물은 2014년 진행했던 비만환자 대상 임상 2상에서 체중 감소 효과 (21주, -9.9%, 2주 1회 투약) 확인 완료
- 동아에스티: 비만치료제 후보물질 DA-1726은 GLP-1과 글루카곤 수용체를 타겟하는 이중작용제. 21년 미국 뉴로보에 기술 수출 완료. 연내 미국 1상 IND 신청 예정. 2023년 6월 미국 당뇨병학회에서 전임상 결과 발표. 대조군 대비 음식 섭취량을 늘렸음에도 위고비와 쥘바운드 대비 우수하거나 유사한 체중 감소 효과 확인
- 펩트론은 자체 플랫폼 이용, 기존 위고비와 쥘바운드 성분의 제형 변경으로 투약 주기를 1주 1회에서 1달 1회로 늘림. 현재 물질 기술 이전을 협의 중. 대웅제약과 대원제약은 세마글루타이드를 이용해 마이크로니들 패치형 비만치료제 개발을 발표. 각각 마이크로니들 기술을 가지고 있는 대웅테라퓨틱스, 라파스와 공동 개발을 진행중

국내 비만치료제 관련 파이프라인 현황

회사	성분	기전	제형	투약주기	개발 단계	비고
한미약품	에페글레타이드	LA-GLP·GIP·GCG	SC	1주 1회	국내 3상 IND 승인	15년 사노피 기술이전, 20년 권리 반환 PFS 생산 시설 보유
동아에스티	DA-1726	GLP-GCG	SC	-	미국 1상 IND 신청 예정	21년 미국 뉴로보와 라이선스 아웃 및 지분투자 계약 체결
대웅제약	DWRX5003	Semaglutide	마이크로니들 패치	1주 1회	24년 초 국내 임상 1상 예정	대웅테라퓨틱스 마이크로니들 기술 플랫폼 보유 2028년 상용화 목표
대원제약	DW-1022	Semaglutide	마이크로니들 패치	-	국내 1상 IND 제출	대원제약, 라파스 비만치료제 공동개발
일동제약	ID110521156	GLP-1	경구용	-	24년 국내 1상 IND 제출 예정	저분자 화합물
올릭스	OLX702A	GalNAc-asiRNA	SC	2주 1회	전임상	단독투여 및 세마글루타이드와 병용투여 전임상 진행중
펩트론	PT403	SR-Semaglutide	SC	1달 1회	전임상	SmartDepot 약효지속성 고분자 기술 플랫폼 보유 현재 글로벌 제약사와 기술수출 협의중
	PT404	SR-Tirzepatide	SC		전임상	
인벤티지랩	IVL3021	IVL-Semaglutide	SC	1달 1회	전임상	IVL-DrugFluidic 장기지속형 주사제 기술 플랫폼 보유
HLB제약	HP-P038	-	SC	-	후보물질 탐색중	HLB제약, 휴메딕스 비만치료용 장기지속형 주사제 공동개발
휴메딕스	HMC2-073	-	SC	-	후보물질 탐색중	PFS 생산 시설 보유 (1일 64,000 PFS 생산 가능)
셀트리온제약	-	-	SC	-	후보물질 탐색중	PFS 생산 시설 보유

자료: 대신증권 Research Center

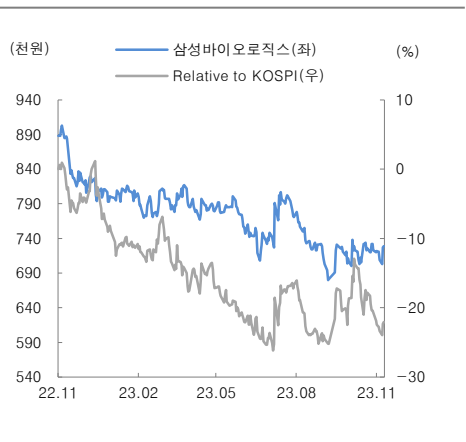
삼성바이오로직스 (207940)

항체치료제 시장 성장의 최대 수혜주

투자 의견	BUY 매수, 유지
목표주가	1,000,000원 유지
현재주가 (23.11.29)	729,000원

KOSPI	2,519.81
시가총액	51,886십억원
시가총액비중	2.71%
자본금(보통주)	178십억원
52주 최고/최저	887,000원 / 680,000원
120일 평균거래대금	438억원
외국인지분율	10.22%
주요주주	삼성물산 외 3인 74.36% 국민연금공단 5.60%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	0.8	-3.2	-6.2	-17.6
상대수익률	-7.9	-1.9	-4.7	-20.5



- 24년 별도 매출액 3조 6,174억원(YOY+20.6%), 영업이익 1조 5,130억원(YOY+22.6%), OPM 41.8% 전망
- 항체의약품 수주 특성상 장기계약으로 맺어져 있어, 2024년에도 1,2,3 공장 풀 가동이 지속될 것으로 예상됨
- 24년 상반기에는 4공장 부분가동 매출 인식 지속. 24년 하반기부터는 4공장 풀가동 매출 인식으로 매출 성장 전망
- 24년 가동 목표로 ADC 공장 신설중. 25년 4월 완공 목표로 5공장 착공
- 글로벌 CDMO 피어들의 실적부진과 고금리 등 대외환경의 영향으로 EV/EBITDA 멀티플 역사적 저점 기록
- 안정적인 매출 성장에 24년 하반기 금리인하 등 대외환경 개선시 주가 상승 가능할 것으로 전망

(십억원, 원, %)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,568	2,437	2,996	3,617	4,363
영업이익	536	968	1,234	1,513	1,842
세전순이익	547	923	1,272	1,551	1,879
총당기순이익	423	687	946	1,154	1,398
지배지분순이익	423	687	946	1,154	1,398
EPS	6,320	9,820	13,295	16,217	19,644
PER	141	84	55	45	37
BPS	51,003	104,330	115,812	132,029	151,673
PBR	17	8	6	6	5
ROE	13	13	12	13	14

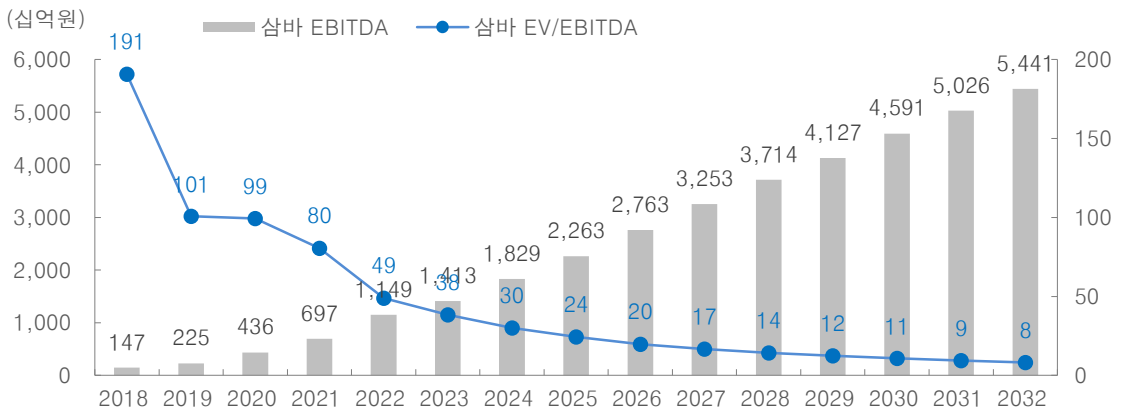
주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출, 2023년 11월 29일 종가 기준
자료: 삼성바이오로직스, 대신증권 Research Center

삼성바이오로직스 실적 추이 및 전망

	1Q2023	2Q2023	3Q2023	4Q2023	2022	2023E	2024E	2025E
매출액 (별도)	591.0	637.2	882.7	884.9	2437.3	2995.8	3617.4	4363.3
yoy (%)	16%	27%	31%	18%	23%	21%	21%	21%
CMO	541.7	549.4	774.9	827.8	2258.9	2693.8	3412.1	4155.9
yoy (%)	16%	16%	24%	19%	57%	19%	27%	22%
기타	49.3	87.8	107.7	57.1	176.2	302.0	205.3	207.3
yoy (%)	15%	178%	121%	4%	40%	71%	-32%	1%
매출총이익	293.4	314.7	453.9	444.0	1200.2	1506.1	1830.8	2223.5
GPM (%)	50%	49%	51%	50%	49%	50%	51%	51%
yoy (%)	28%	36%	23%	20%	65%	25%	22%	21%
영업이익	234.4	254.1	381.6	364.0	968.1	1234.1	1513.0	1841.9
OPM (%)	40%	40%	43%	41%	40%	41%	42%	42%
yoy (%)	33%	48%	23%	18%	80%	27%	23%	22%
당기순이익	182.4	193.5	292.0	278.4	686.8	958.2	1164.3	1408.7
NIM (%)	31%	30%	33%	31%	28%	32%	32%	32%
yoy (%)	29%	90%	125%	-11%	62%	40%	22%	21%

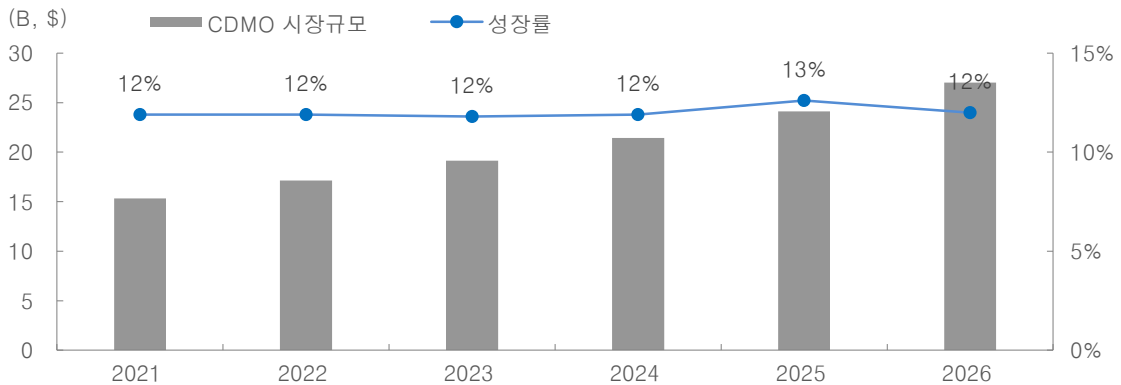
자료 : 삼성바이오로직스, 대신증권 Research Center

삼성바이오로직스 EV/EBITDA 멀티플 추정



자료: 대신증권 Research Center 추정

글로벌 바이오의약품 CDMO 시장규모 추이



자료: Bloomberg, 대신증권 Research Center

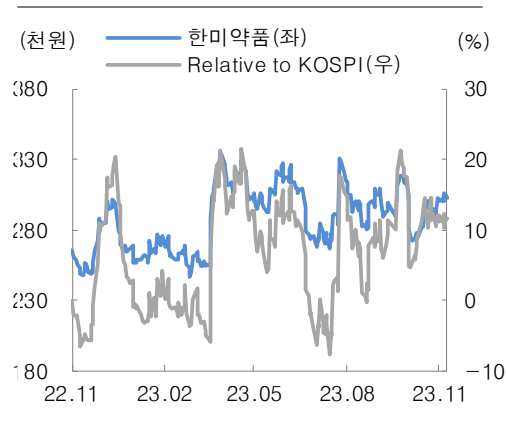
한미약품 (128940)

토종 비만치료제 출시가 기대된다

투자의견	BUY 매수, 유지
목표주가	420,000원 유지
현재주가 (23.11.29)	303,500원

KOSPI	2,519.81
시가총액	3,813십억원
시가총액비중	0.20%
자본금(보통주)	31십억원
52주 최고/최저	335,500원 / 246,500원
120일 평균거래대금	157억원
외국인지분율	16.02%
주요주주	한미사이언스 외 2인 41.42% 국민연금공단 10.41%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	10.0	1.2	2.5	20.5
상대수익률	0.5	2.5	4.1	16.3



- 24년 연결 매출 1조 6,062억원(+8.4% yoy), 영업이익 2,575억원(+7.1% yoy), OPM 16.0% 전망.
- 24년에는 로수젯과 롤베돈을 포함한 제품 및 상품 판매 확대로 한미약품 별도 매출 지속적 성장 예상.
- 자회사 한미정밀화학 턴어라운드 및 북경한미 성장 지속 및 이익 개선 기대.
- 23년 11월 한미약품의 비만치료제 파이프라인 에페글레 나타이드는 국내 임상 3상 신청 허가를 획득. 24년부터 본격적으로 환자 투약 예정. 26년 임상 완료 후 1Q27 출시 예정. 국내에서 가장 빠른 비만 치료제 출시 기대.
- 24년 R&D 파이프라인 일정: 1) GLP/GIP/GCG 트리플아 고니스트 임상 1상 IND 제출 2) 벨바라페닙 NARS 흑색종 1상 결과 발표 3) 투스페티닙 재발/불응성 AML 임상 1/2상 결과 발표 예정

(십억원, 원, %)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,203	1,332	1,482	1,606	1,810
영업이익	125	158	240	257	313
세전순이익	104	121	196	211	266
총당기순이익	81	102	157	169	213
지배지분순이익	67	83	145	157	197
EPS	5,335	6,591	11,582	12,487	15,716
PER	50.8	45.2	26.2	24.3	19.3
BPS	63,915	69,404	80,559	92,571	107,813
PBR	4.2	4.3	3.8	3.3	2.8
ROE	8.7	9.9	15.4	14.4	15.7

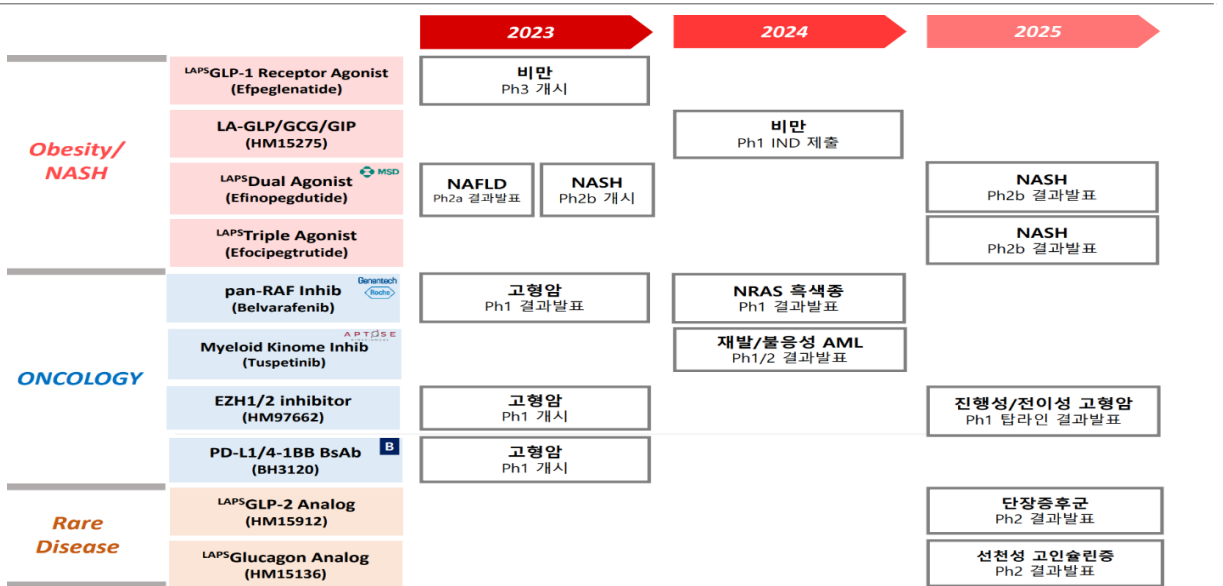
주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 수치 기준, 2023년 11월 29일 종가 기준
자료: 팬오션, 대신증권 Research Center

24년 한미약품 실적 추이 및 전망

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	2022A	2023A	2024A
연결 매출액	361.2	342.7	364.6	413.3	1331.6	1481.9	1606.2
yoy (%)	12.5%	8.1%	6.6%	17.7%	10.7%	11.3%	8.4%
한미약품 별도	250.7	253.3	272.1	317.8	982.1	1093.8	1190.2
yoy (%)	10.7%	6.4%	8.5%	19.2%	7.1%	11.4%	8.8%
북경한미	111.0	90.1	93.3	97.3	350.6	391.7	425.5
yoy (%)	17.1%	14.8%	0.3%	15.4%	21.4%	11.7%	8.6%
한미정밀화학	25.9	30.0	21.6	31.8	100.5	109.3	118.1
yoy (%)	9.3%	25.5%	-7.3%	7.3%	15.4%	8.7%	8.1%
연결조정	-26.4	-30.6	-22.4	-33.5	-101.6	-112.9	-127.5
매출총이익	207.1	180.2	198.9	235.2	251.4	237.0	265.0
GPM (%)	57.3%	52.6%	54.5%	56.9%	56.6%	55.6%	57.5%
yoy (%)	19.9%	8.6%	5.5%	23.0%	15.3%	16.4%	16.7%
연결 영업이익 (십억원)	59.9	33.2	57.5	89.7	158.1	240.3	257.5
OPM (%)	16.6%	9.7%	15.8%	21.7%	11.9%	16.2%	16.0%
yoy (%)	46.6%	5.0%	22.9%	131.0%	26.1%	52.0%	7.1%
한미약품 별도	31.0	12.5	32.6	64.7	79.1	140.8	158.4
OPM (%)	12.4%	4.9%	12.0%	20.4%	8.1%	12.9%	13.3%
yoy (%)	83.2%	-8.5%	40.7%	155.0%	28.3%	77.9%	12.5%
북경한미	30.8	21.9	26.0	27.7	78.0	106.4	116.5
OPM (%)	27.7%	24.3%	27.9%	28.5%	22.2%	27.2%	27.4%
yoy (%)	20.8%	28.1%	7.4%	147.2%	16.6%	36.4%	9.5%
한미정밀화학	-3.4	-0.5	-1.5	1.0	-1.2	-4.4	1.2
OPM (%)	-13.1%	-1.7%	-6.9%	3.1%	-1.2%	-4.0%	1.0%
yoy (%)	-780.0%	-125.0%	-70.0%	-23.1%	-86.2%	266.7%	-126.8%
연결조정	-1.5	0.8	-0.5	-3.7	-2.2	-4.9	-18.5

자료 : 대신증권 Research Center

한미약품 R&D 파이프라인 타임라인



자료 : 한미약품, 대신증권 Research Center

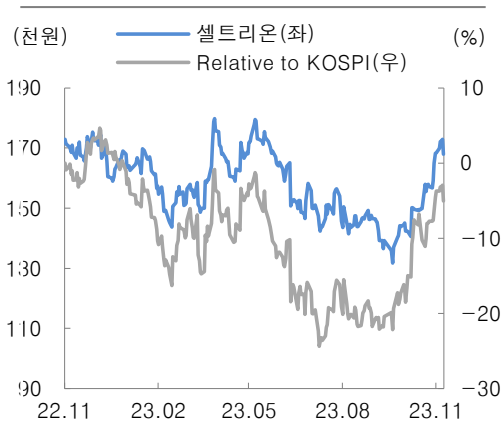
셀트리온 (068270)

24년 합병 셀트리온 출범

투자 의견	BUY 매수, 유지
목표주가	200,000원 유지
현재주가 (23.11.29)	161,700원

KOSPI	2,519.81
시가총액	23,673십억원
시가총액비중	1.24%
자본금(보통주)	220십억원
52주 최고/최저	179,800원 / 131,800원
120일 평균거래대금	772억원
외국인지분율	20.39%
주요주주	셀트리온홀딩스 외 74인 22.94% 국민연금공단 7.43%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	8.2	9.6	-6.6	-4.9
상대수익률	-1.2	11.0	-5.1	-8.2



- 23년 12월 28일 셀트리온, 셀트리온헬스케어 합병기일. 24년 1월 12일 합병 셀트리온 상장 예정.
- 24년 합병 셀트리온 연결 매출 3조 6,723억원, 영업이익 1조 5,130억원(YOY+22.6%), OPM 41.8% 전망.
- 24년 미국 출시 신제품 3종 매출 본격화로 인한 매출 성장 예상. 23년 신제품 3종 짐펜트라, 유플라이마, 베그젤마 미국 출시 완료. 3개 제품 모두 이미 유럽에서 출시 완료한 제품. 실처방 데이터를 기반으로 빠르게 미국 시장점유율 확대가 기대.
- 특히 짐펜트라라는 유일한 SC 제형의 infliximab 치료제로 인정받아 신약으로 승인 획득. 낮은 리베이트율을 적용하여 높은 약가 형성으로 고수익이 가능할 것으로 예상.
- 합병 기대효과 1) 거래구조 단순화를 통한 투명성 제고 2) 원가율 개선으로 원가 경쟁력 확보 3) 합병 통합 자원으로 대규모 투자 가능성

(십억원, 원, %)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,893	2,284	2,467	2,836	3,157
영업이익	744	647	869	1,008	1,131
세전순이익	739	626	834	975	1,098
총당기순이익	596	543	690	805	905
지배지분순이익	579	538	690	805	905
EPS	3,966	3,677	4,695	3,654	4,107
PER	48.1	43.6	34.4	44.3	39.4
BPS	26,813	28,301	33,012	25,292	29,009
PBR	7.1	5.7	4.9	6.4	5.6
ROE	16.0	13.4	15.3	15.4	15.1

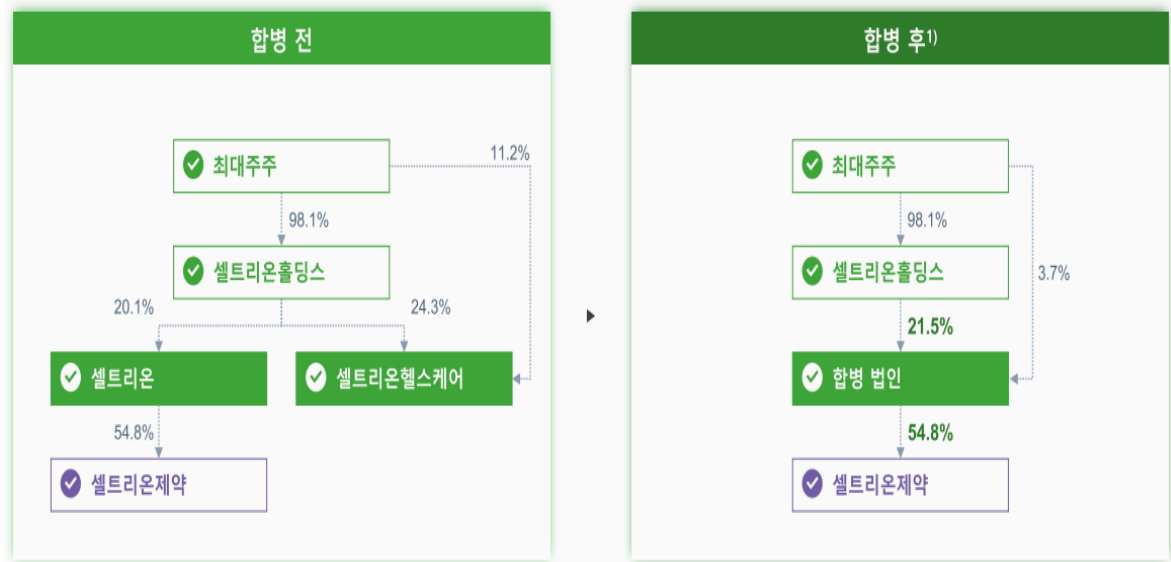
주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 수치 기준, 2023년 11월 29일 종가 기준
자료: 팬오션, 대신증권 Research Center

24년 합병 셀트리온 실적 추이 및 전망

	1Q24F	2Q24F	3Q24F	4Q24F	2024F
매출액	870.7	868.5	948.2	980.5	3667.9
제약+케미컬	199.1	145.2	160.0	140.6	644.8
TEVA	16.0	16.3	17.0	17.3	66.7
램시마IV	193.8	197.8	205.9	209.9	807.3
램시마SC	131.2	171.6	214.0	254.4	771.2
트룩시마	90.1	92.0	95.7	97.6	375.3
허쥬마	64.4	65.8	68.5	69.8	268.5
유프라이마	91.2	93.1	96.9	98.8	380.2
베그젤마	39.1	40.0	41.6	42.4	163.1
스텔라라 시밀러	11.3	11.6	12.0	12.3	47.3
기타	34.4	35.2	36.6	37.3	143.5
매출원가	451.0	467.7	499.4	513.1	1931.1
매출원가율	52%	54%	53%	52%	53%
매출총이익	419.7	400.8	448.8	467.4	1736.7
GPM(%)	48.2%	46.1%	47.3%	47.7%	47.4%
판관비	239.3	244.0	259.5	271.0	1013.8
영업이익	180.5	156.7	189.4	196.4	723.0
OPM(%)	20.7%	18.0%	20.0%	20.0%	19.7%

자료 : 대신증권 Research Center 추정

합병 후 셀트리온 그룹 지배구조



자료: 셀트리온, 대신증권 Research Center

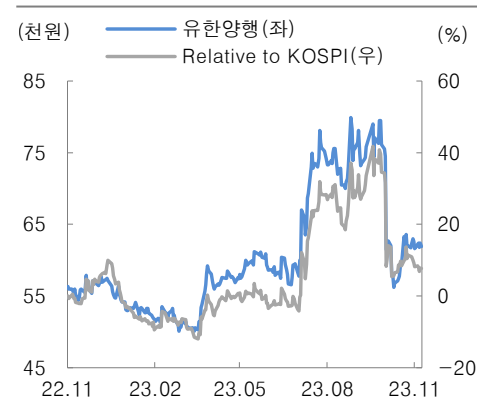
유한양행 (000100)

레이저티닙 이제 시작이다

투자 의견	BUY 매수, 유지
목표주가	92,000원 유지
현재주가 (23.11.29)	61,700원

KOSPI	2,519.81
시가총액	4,798십억원
시가총액비중	0.25%
자본금(보통주)	77십억원
52주 최고/최저	79,900원 / 50,100원
120일 평균거래대금	408억원
외국인지분율	19.66%
주요주주	유한재단 외 2인 15.86% 국민연금공단 10.00%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	6.7	-18.1	3.7	10.6
상대수익률	1.9	-16.8	6.6	8.2



- 24년 별도 매출 2조 2,209억원(+4.7% yoy), 영업이익 2,173억원(+200.1% yoy), OPM 10.2% 전망.
- 23년 레이저티닙 글로벌 임상 3상 MARIPOSA, MARIPOSA-2 성공. 23년 연내 레이저티닙 병용 치료제 FDA 허가 신청서 제출 예정.
- 24년 하반기 레이저티닙 허가 마일스톤 약 1,200억원 유입 예상.
- 24년 1분기에 렉라자 보험 등재 예정. EAP(무상공급프로그램) 참여 환자 연내까지 1,000명 달성 기대. 급여 등재 완료시 EAP 등록 환자들을 통해 빠른 매출 성장 기대.
- NEXT 레이저티닙: 알려지 치료제 YH35324. 현재 임상 1b상 진행중. 24년 2월 미국 알레르기 학회에서 임상 1b상 결과 발표 예정. 추후 임상 결과 바탕으로 기술이전 기대.

(십억원, 원, %)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매출액	1,624	1,726	1,857	2,122	2,221
영업이익	61	41	72	217	155
세전순이익	137	154	202	366	328
총당기순이익	114	130	171	310	277
지배지분순이익	114	130	171	310	277
EPS	1,463	1,674	2,000	3,979	3,563
PER	40.6	34.2	28.0	15.5	17.3
BPS	23,786	24,940	26,875	30,545	33,801
PBR	2.5	2.3	2.3	2.0	1.8
ROE	6.3	6.9	8.5	13.9	11.1

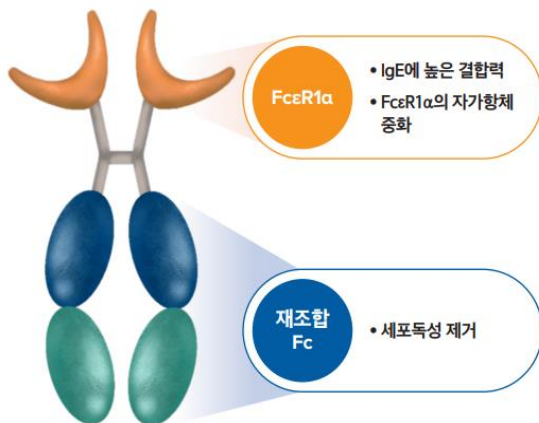
주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 수치 기준, 2023년 11월 29일 종가 기준
자료: 팬오션, 대신증권 Research Center

24년 유한양행 실적 추이 및 전망

(십억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23F	2022	2023F	2024F
매출액	431.5	482.1	468.9	474.1	1726.4	1856.5	2122.0
yoy (%)	8.5%	3.0%	10.5%	8.6%	6.3%	7.5%	14.3%
약품사업	309.4	345.4	346.2	376.6	1311.2	1377.6	1481.3
yoy (%)	8.5%	3.1%	2.1%	7.0%	11.3%	5.1%	7.5%
생활유통사업	35.8	60.4	59.5	41.5	181.3	197.2	203.3
yoy (%)	-23.4%	1.5%	71.3%	3.0%	-13.9%	8.8%	3.1%
해외사업	76.6	73.1	58.6	51.2	212.8	259.6	294.8
yoy (%)	25.1%	12.0%	33.5%	21.0%	23.5%	22.0%	13.6%
기술료수익	7.2	1.4	0.5	2.0	8.7	11.0	132.0
yoy (%)	393.0%	-73.3%	-83.9%	-302.6%	-83.1%	26.3%	1094.6%
기타	2.4	1.8	4.1	2.8	12.3	11.1	10.6
yoy (%)	-18.9%	-42.8%	24.3%	-3.2%	6.3%	-9.8%	-4.6%
매출총이익	124.5	139.0	138.6	140.1	475.7	542.2	712.3
GPM(%)	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
yoy (%)	21.2%	9.0%	18.4%	9.2%	-0.9%	14.0%	31.4%
영업이익	19.5	24.4	6.9	21.6	41.1	72.4	217.3
OPM(%)	4.5%	5.1%	1.5%	4.6%	2.4%	3.9%	10.2%
yoy (%)	286.9%	126.0%	53.8%	4.0%	-32.8%	76.1%	200.1%
당기순이익	34.7	17.8	12.8	103.8	130.3	169.1	293.2
NPM(%)	8.0%	3.7%	2.7%	21.9%	7.5%	9.1%	13.8%
yoy (%)	-60.9%	-7.0%	129.3%	519.7%	14.4%	29.8%	73.3%

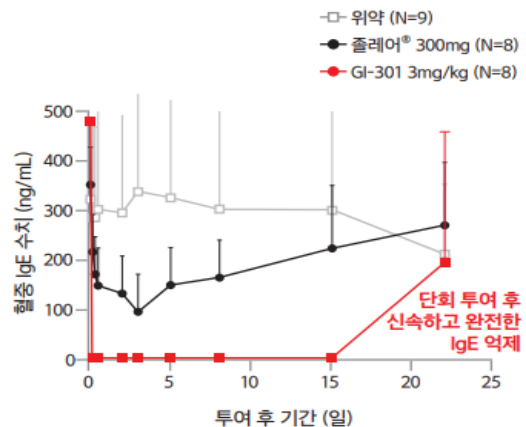
자료 : 유한양행, 대신증권 Research Center

YH35324 구조 및 작용기전



자료: World Alzheimer report 2015, 대신증권 Research Center

YH35324 임상 1a상 결과



자료: 지아이이노베이션 IR Book, 대신증권 Research Center

Compliance Notice

- 금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다.
- 당사의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 위 언급된 종목을 제외한 동자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부의 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다. (작성자: Research Center)
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

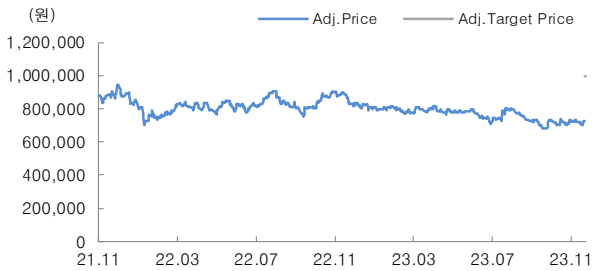
투자의견 비율공시

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	91.6%	8.4%	0.0%

기준일자: 2023.12.04

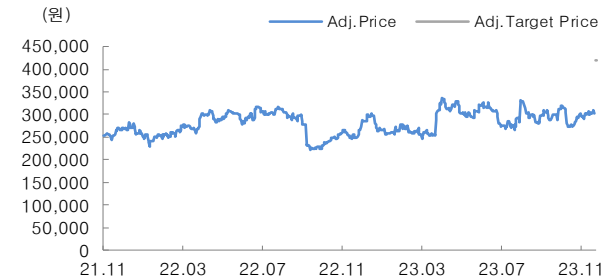
[제약/바이오]

삼성바이오로직스(207940) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	23.12.04	23.12.01
투자의견	Buy	Buy
목표주가	1,000,000	1,000,000
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		

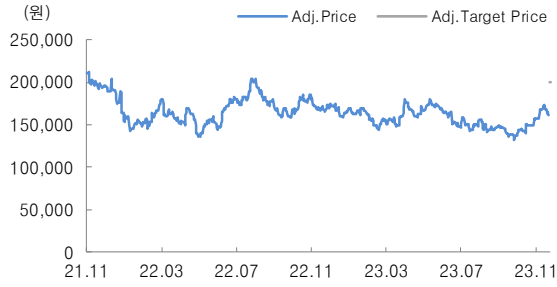
한미약품(128940) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	23.12.04	23.12.01
투자의견	Buy	Buy
목표주가	420,000	420,000
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		

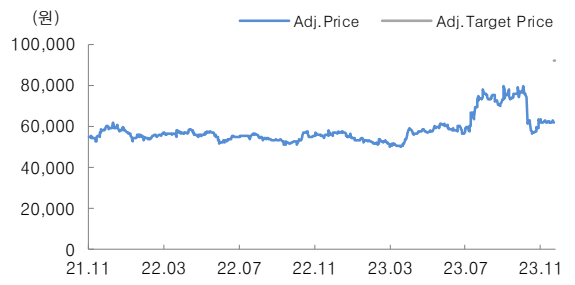
[제약/바이오]

셀트리온(068270) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	23.12.04	23.12.01
투자의견	Buy	Buy
목표주가	200,000	200,000
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		

유한양행(000100) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	23.12.04	23.12.01
투자의견	Buy	Buy
목표주가	92,000	92,000
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		
제시일자		
투자의견		
목표주가		
과리율(평균,%)		
과리율(최대/최소,%)		