



2022년 9월 29일 | Equity Research

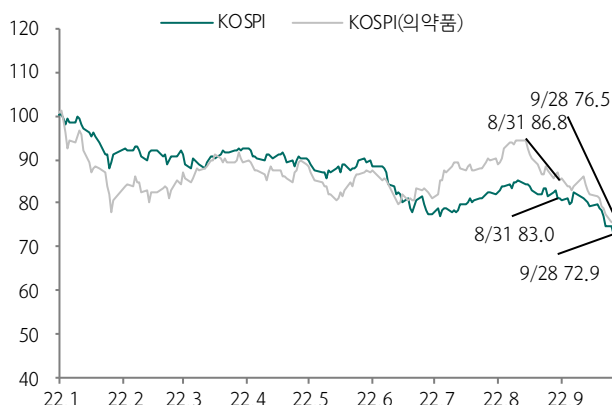
하나 월간 BIOgraphy 22년 10월

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

I 9월 국내 제약/바이오 Review: 학회 이벤트 마무리와 금리 인상 이슈로 약해진 투심

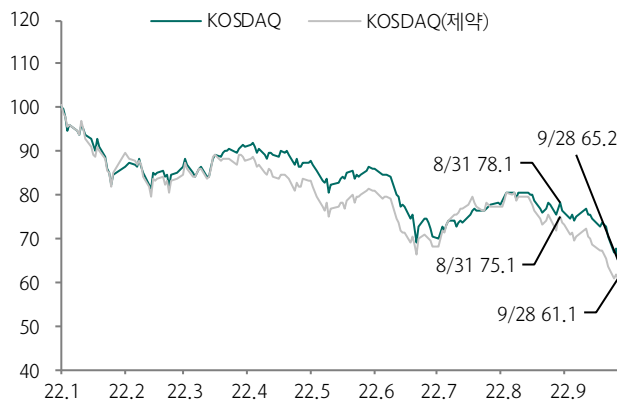
- 실적 시즌 종료 후 약했던 9월:** 9/1~9/28 KOSPI(의약품)의 수익률은 -11.8%를 기록하며 KOSPI의 -12.2%를 하회. KOSDAQ(제약) 또한 -18.7% 수익률을 기록하며 KOSDAQ -16.5% 대비 부진. 9/1~9/28 기간 동안 IBB(iShares Biotechnology ETF), XBI(S&P Biotech ETF) 각각 -5.5%, -7.7%의 수익률을 기록. 해당 기간 섹터 내 Large Cap 삼성바이오로직스(-8.1%), 셀트리온(-12.1%), SK바이오사이언스(-23.2%), 셀트리온헬스케어(-11.1%), SK바이오팜(-20.4%), 주요 제약사 유한양행(-5.8%), 한미약품(-25.5%), 대웅제약(-12.3%)의 수익률 기록
- 학회 이벤트 마무리와 금리 인상 우려로 부진한 수익률을 기록한 바이오섹터:** 9/1~9/28 주요 바이오섹터 알테오젠(-24.0%), 레고켐바이오(-20.8%), 에이비엘바이오(-15.5%)의 주가 수익률 기록. 금리 인상과 유동성 축소 이슈 다시 대두됨. 현금 창출 능력이 약하고 지속적인 자금 조달이 필요한 바이오섹터에 대한 우려감 확대되며 전반적으로 수익률 부진. 또한 9월 예정된 학회(ESMO, ADC Summit) 종료되며 학회 이벤트 마무리. 학회에서 임상 결과 발표를 진행한 바이오 기업들의 수익률 부진. 엔케이맥스(-28.7%), HLB(-17.1%), 에이비온(-18.0%)의 주가 수익률 기록
- 베그젤마의 유럽/미국 판매허가:** 셀트리온의 Avastin 바이오시밀러 베그젤마, 순차적으로 승인 이루어지고 있음. 8/18일자로 EMA 승인에 이어, 9/19 영국 MHRA 승인, 9/27 미국 FDA 승인 완료. 유럽 4Q22 출시, 미국 1Q23 출시 계획. 미국의 경우 최초로 직접 판매 진행할 계획
- 줄어드는 코로나 팬데믹의 영향:** 9/18 미국 바이든 대통령 인터뷰에서 팬데믹 종식 선언. 아직 추가 행정 조치 없음. 글로벌 팬데믹 영향 감소 추세 확인. 9/26 국내 실외 마스크 착용 의무 완전 해제, 9/1~9/28 SK바이오사이언스(-23.2%), 수젠텍(-27.9%), 에스디바이오센서(-24.6%), 랩지노믹스(-18.7%), 씨젠(-14.3%) 기록
- 이어지는 바이오섹터의 자금 조달 이슈:** 9/26일자로 제넥신 1,000억원 규모의 유상증자와 주당 0.3주의 무상증자 공시. 유상증자는 주주배정 후 실권주 일반공모 방식. 발행 예정가 17,250원(11/30 확정 예정). 주식 수 약 580만주로 기존 발행주식의 약 23.1%, 신주상장 예정일은 23년 1월 4일. 조달한 1,000억원은 운영자금에 사용될 예정. 21년 제넥신의 매출액은 368억원, 영업이익 -194억원, 순이익 -486억원 수준

그림 1. KOSPI(의약품) 연간 수익률 추이



주: 22년 1/1 100pt 기준
자료: Quantiverse, 하나증권

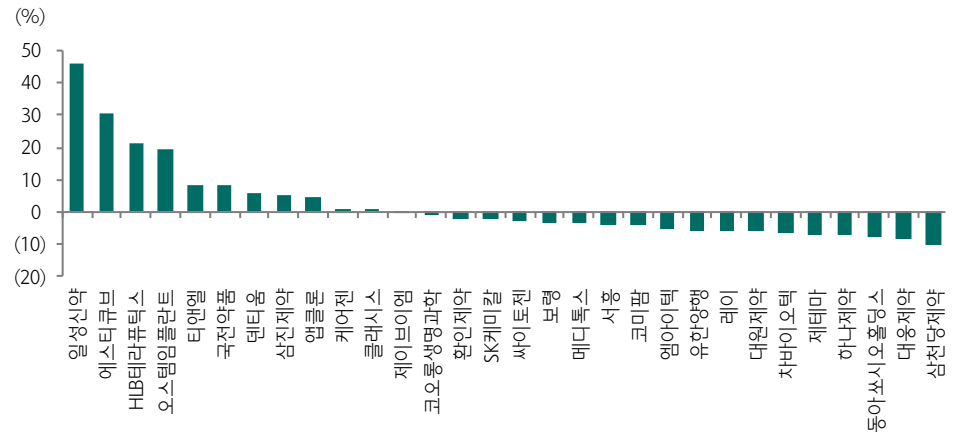
그림 2. KOSDAQ(제약) 연간 수익률 추이



주: 22년 1/1 100pt 기준
자료: Quantiverse, 하나증권

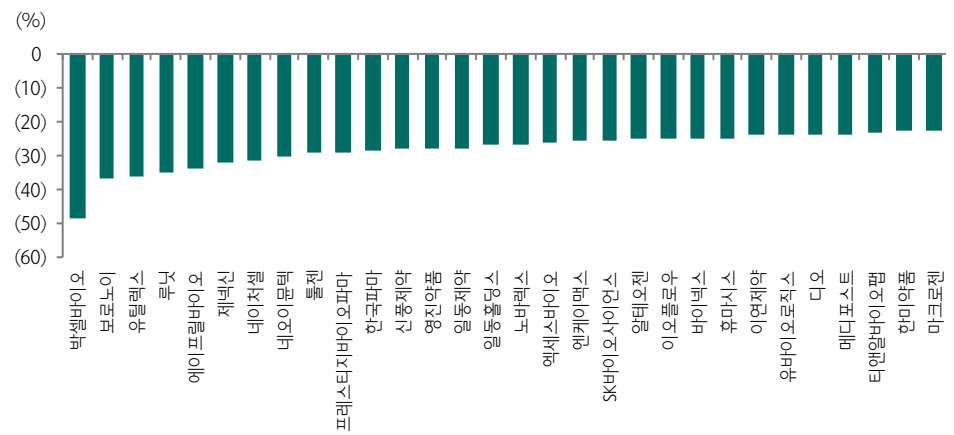


그림 3. 섹터 1개월 수익률 상위 30 종목



자료: Quantivise, 하나증권

그림 4. 섹터 1개월 수익률 하위 30 종목



자료: Quantivise, 하나증권

표 1. 2022년 국내 주요 딜

(단위: 억원)

월	피인수	인수	품목명(적응증)	단계	구분	총 계약금액	계약금
1월	에이비엘바이오	Sanofi	ABL301	전임상	파킨슨병 이중항체 후보물질	12,720	900
1월	종근당바이오	Affamed	Tymvers	임상 1상	보툴리눔 독신	83	2
1월	지씨셀	Rivaara	Immunell-LC	임상 3상	면역항암제	비공개	비공개
1월	이수앱지스	NPO petrovax	파바갈	승인	파브리병 치료제	비공개	비공개
2월	HK이노엔	Pharmaniaga	케이캡	승인	말레이시아 내 독점 권리	비공개	비공개
2월	노벨티노빌리티	ValenzaBio	NN2802	전임상	C-Kit 항체(만성 두드러기증)	8,800	84
2월	부광약품	OCI	M&A	N/A	지분 11% 확보	1,461	N/A
3월	셀라이온바이오메드	브릿지바이오	특발성 폐섬유증 후보물질	후보물질	기술도입 옵션 계약	293	5
3월	카나프 테라퓨틱스	오스코텍	KNP-502	전임상	EP2/4 이중저해제	비공개	20
3월	RedHill	국보	오파가닙	2/3상	코로나19 경구치료제	64	17
4월	램지노믹스	큐어로젠	면역 항암치료제 플랫폼		신나노케이지 항암치료제	3	3
4월	Acuitas	GC녹십자	LNP 플랫폼	4가지 후보물질 발굴	mRNA 백신, 치료제 개발	비공개	비공개
4월	사페론	브릿지바이오	BBT-209	후보물질	GPCR19 작용제(폐섬유증)	300	20
4월	코오롱생명과학	Juniper	인보사	3상	유전자 치료제(골관절염)	7,234	150
6월	피노바이오	ConjugateBio	ADC 플랫폼	후보물질 발굴	비공개	비공개	비공개
8월	티움바이오	Hansoh	TU2670	임상 2상	GnRH 길항제(자궁내막증)	2,208	59
9월	동아에스티	NeuroBo	DA-1241, DA-1726	임상 1상	GRP119 작용제, 옥시토모돌린 유사체	4,563	N/A
9월	보로노이	METIS	pan-Raf 저해제	전임상	pan-Raf 저해제	6,680	24
9월	Basilea	신라젠	BAL0891	임상 1상	TTK/PLK1 이중저해제	2,599	189
9월	Abpro	셀트리온	ABP102	전임상	HER2xCD3 이중항체(유방암)	24,466	N/A

자료: 보도자료, 전자공시, 하나증권

I 10월 제약/바이오 Preview: 수요 둔화 우려가 커진 상황. 경기 방어적인 제약/바이오 섹터에 주목

- 경기 영향에 둔감한 제약/바이오에 주목:** 경기 방어 관점에서 제약/바이오에 다시 주목할 구간. 제약 산업은 최근 대두되는 경기 침체에 따른 수요 둔화 우려에서 비교적 자유로움. 1) 의약품은 필수 소비재로 수요가 견조, 2) 원가에서 원재료 비중 낮음, 3) 주요 업체들의 3분기 실적 또한 견조할 것으로 예상되고 있음. 10월~11월 3Q22 잠정실적 발표 예정. 작년도 3분기 잠정 실적 실적발표 일정. 삼성바이오로직스 10/26, 대웅제약 10/27, 유한양행 10/29, SK바이오사이언스 10/29, 한미약품 11/4, JW중외제약 11/10, SK바이오팜 11/11, 셀트리온 11/10, 셀트리온헬스케어 11/12. 각 업체의 실적 관련해서는 프리뷰 자료를 통해 상세 업데이트 예정
- 급등하고 있는 원/달러 환율, 환율 효과 큰 업체의 호실적 기대:** 9/28일자로 원/달러 환율 1,440원 돌파. 8월 중순 이후 원/달러 환율이 연속으로 연고점을 경신하고 있음. 원/달러 환율에 실적 민감도가 높은 업체의 3분기 호실적 전망. 원/달러 환율 상승 구간에서는 1) 매출액에서 달러 비중이 높고(원화, 유로, 엔화 비중 대비), 2) 비용에서 달러 비중이 낮아야 실적에 유리. 커버리지 내에서 가장 환율 효과가 강한 업체는 삼성바이오로직스. 삼성바이오로직스는 글로벌 제약사 항 CMO 매출액의 대부분이 달러이며, 비용의 대부분은 원화(인건비, 감가상각비 등)로 발생하는 구조
- 바이오텍, 다운사이드보다는 업사이드. 다만 방어적 투자가 유효:** 바이오텍 현 주가는 바닥에 가까우며 다운사이드보다는 업사이드가 큰 구간. 1) KOSDAQ(제약)의 시가총액 비중은 코로나19 팬데믹 이후 34.1%까지 상승했으나 9/28 종가 기준 24.8% 수준까지 내려옴. 2) 현금성 자산보다 시가총액이 저렴한 바이오텍의 비율 역대 최고. NBI(Nasdaq Biotech Index)에서 Cash Multiple(시가총액/(현금+단기투자자산))이 1 미만인 기업은 87개로 전체 기업의 23.4%를 차지. 다만 방어적인 관점은 유지. 여전히 금리 인상 진행 중인 상황. 금리 인상에 따른 밸류에이션 디레이팅(de-rating)은 금리 인상이 상수로 인식되며 부담 완화. 그러나 금리 인상으로 높아진 자금 조달 비용과 달러 강세로 높아진 신약 개발 비용은 산업 전반에 부담으로 작용할 수 있음. 유동성 축소는 파이프라인 축소, 개발(특히 임상) 속도 둔화 야기 가능. 제약/바이오 섹터 멀티플 확장(성장 기대감 고조)을 기대하기보다는 퀄리티 좋은 기업에 대한 Buy & Hold 전략 유효. ADC Summit에서 긍정적인 임상 결과를 보인 레고켄바이오, 이중항체 플랫폼을 보유한 에이비엘바이오, IPO 시장 냉각과 오버행 우려로 주가 부진한 신규 상장 업체(보로노이, 루닛, 에이프릴바이오) 관심 종목으로 제시
- 커버리지 내 선호 종목으로 삼성바이오로직스, 셀트리온, 대웅제약 제시:** 삼성바이오로직스는 별도 기준 2Q22 매출액 5,037억원(+22.2%YoY, -1.5%QoQ), 영업이익 1,719억원(+3.2%YoY, -2.4%QoQ)의 호실적 기록. 22년 별도 기준 가이던스 지속 상향. 매출액 30%대 성장, 영업이익률 30% 초반 제시. 우호적인 환율과 배치 효율화를 통해 하반기에도 호실적 전망. 셀트리온은 2Q22 매출액 5,037억원(+22.2%YoY, -1.5%QoQ), 영업이익 1,719억원(+3.2%YoY, -2.4%QoQ)의 호실적 기록. 하반기에는 이익률 좋은 신제품 매출을 기반으로 한 추가적인 실적 개선 전망. 베그젤마(Avastin 시밀러) 미국 유럽 승인 완료. 4Q22 유럽 출시, 1Q23 미국 출시 예상. 미국 Yuflyma는 23년 7월 출시 예정. Humira는 21년 207억달러의 매출액을 기록. 경쟁은 치열한 상황이나 1) 고농도, citrate free, 상호교환가능(Interchangeability)을 통한 차별화, 2) 직판을 통한 이익률 개선을 통해 돌파할 수 있을 것으로 기대. 대웅제약은 이익률 높은 나보타의 매출 성장(22년 1,435억원 전망)을 기반으로 22년 매출액 매출액 1조 2,875억원(+11.7%YoY), 영업이익 1,187억원(+33.5%YoY)을 기록할 것으로 전망. 신약 펙수클루(Fexuprazan) 7월 1일자로 국내 출시 완료. 기존 알비스와 넥시움에서 활용한 위장관계 영업/마케팅 역량을 통해 순조로운 매출 확대 기대

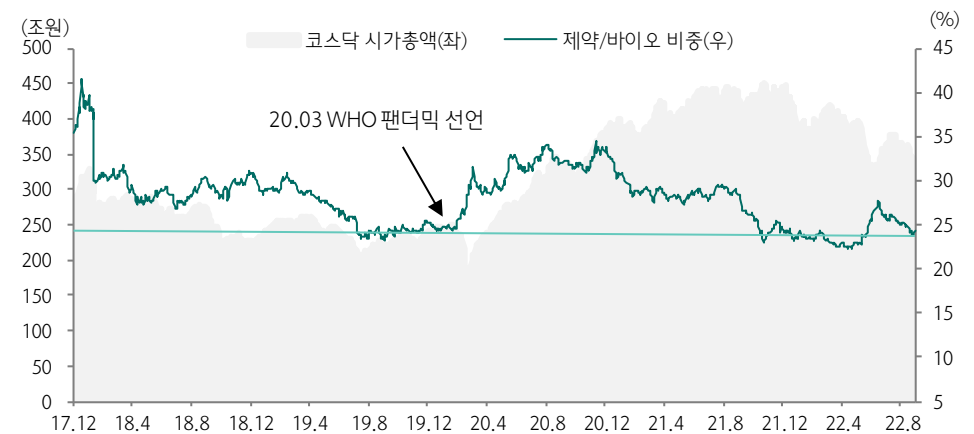
표 2. 2022년 10월 제약/바이오 주요 이벤트

월	화	수	목	금	토
3	4	5	6	7	8
		선바이오 상장일	플라즈맵 수요예측		ScPharmaceuticals – FUROSCIX PDUFA
10	11	12	13	14	15
					Harrow Health – AMP-100 PDUFA 10/16
17	18	19	20	21	22
24	25	26	27	28	29
	미국종양학회(AACR Special) 10/25~10/28				
31					
Ipsen – palovarotene Adcom					

자료: Biopharmcatalyst, Bloomberg, 각 사, 하나증권

그림 5. 코스닥 제약/바이오 시가 총액 비중

코로나19 발생 이전 수준으로 돌아간
코스닥 제약/바이오



주: 8/1 종가 기준

자료: Quantwise, 하나증권

표 3. 글로벌 바이오 기업 Cash Multiple 현황

(단위: 개)

구분	22.09	21.12	20.12	19.12	18.12	17.12	16.12	15.12
기업 수								
1미만	87	16	48	35	44	34	31	29
1~3	152	188	180	126	88	105	70	81
3~10	105	131	83	69	79	43	57	30
10 이상	28	35	50	38	34	38	28	35
비율								
1미만	23.4%	4.3%	13.3%	13.1%	18.0%	15.5%	16.7%	16.6%
1~3	40.9%	50.8%	49.9%	47.0%	35.9%	47.7%	37.6%	46.3%
3~10	28.2%	35.4%	23.0%	25.7%	32.2%	19.5%	30.6%	17.1%
10 이상	7.5%	9.5%	13.9%	14.2%	13.9%	17.3%	15.1%	20.0%

주: 9/27 종가 기준, Nasdaq Biotechnology Index(NBI) 기업 기준

자료: Bloomberg, 하나증권

I 9월 글로벌 제약/바이오 업데이트: 희귀질환 관련 딜은 꾸준. 알츠하이머 파이프라인에서의 진전

- 9월에는 2건의 10억달러 이상 M&A 딜 진행. 미국 의약품 도매 업체인 AmerisourceBergen의 PharmaLex 인수(12억 8천만달러), Novo Nordisk의 Forma Therapeutics 인수(11억달러)
- 9/1일자로 Novo Nordisk는 겸상 적혈구 질환 치료제 개발사 Forma Therapeutics 인수 발표. 주당 20달러로 전일 증가 13.4달러 대비 약 50% 프리미엄. 총 인수 규모 11억달러이며 2Q22 기준 Forma Therapeutics의 현금성 자산은 약 5억달러. Forma Therapeutics는 임상 단계 바이오텍으로 핵심 asset은 임상 2상 진행 중인 겸상적혈구 질환 치료제 파이프라인 Etavopivat과 임상 1상 단계의 전이성 거세저항성 전립선암(metastatic castrate-resistant prostate cancer, mCRPC) 파이프라인 FT-7051
- 겸상 적혈구 질환(sickle cell disease, SCD)은 11번 염색체에 존재하는 β -globin 유전자의 Thymine이 Adenine으로 변이가 발생해 글루탐산(GAA)이 발린(GUA)로 치환되면서 발생하는 유전 질환. 변형된 헤모글로빈 분자(HbS, Hemoglobin beta Sick cell)는 산소가 부족한 경우에 중합(polymerize)하여 적혈구를 낫 모양으로 변형시킴. 용혈성 빈혈, 혈관 경색 위기(Vaso-occlusive crisis, VOC)에 의해 전 장기에 증상 발생. 뇌졸중(stroke), 인지 장애, 심근병증, 폐동맥 고혈압, 신부전, 간부전 등
- Forma Therapeutics의 Etavopivat은 PKR Agonist 기전. 1) 산소 결합 및 전달을 개선하고 2) 2, 3 DPG 감소로 헤모글로빈 S 중합을 감소시키고 3) ATP 증가로 적혈구막 손상을 복구하는 등의 다중 기전. 임상 1상에서 12주차에 헤모글로빈 농도 상승, 용혈 감소, 혈관 경색 위기(Vaso-occlusive crisis, VOC) 빈도 과거 대비 감소 확인. 또한 Forma Therapeutics는 다양한 글로벌 업체들과 협력 진행해 왔음. 올해 8월 Rigel Pharma에게 mutant isocitrate dehydrogenase 1(mIDH1) inhibitor 기전의 r/r AML 파이프라인 Olutasidenib 기술이전. 계약금 2백만달러, near term 마일스톤 1,750만달러 규모
- 최근 후기 단계 파이프라인 보유 업체를 위주로 10억달러 이상 규모의 M&A 나오고 있음. 인수된 업체들의 공통적 특징으로 특정 질환군(Biohaven Pharma는 신경계 질환, Global Blood Therapeutics는 SCD)이나 기전(ChemoCentryx는 Chemokine 분야 정밀 타겟)에 집중해 파이프라인을 개발해 왔으며, 개발에 성공했다는 점을 꼽을 수 있음
- 알츠하이머 분야의 긍정적인 소식:** Biogen/Eisai의 또 다른 아밀로이드 베타(Amyloid beta, A β) 파이프라인 BAN-2401(Lecanemab)은 초기 알츠하이머 환자를 대상으로 한 임상 3상(Clarify AD study)에서 1차, 2차 평가지표를 모두 통계적으로 유의하게 충족하는 결과 확인. 1차 평가지표인 CDR-SB score(18개월)는 위약 대비 0.45점 개선 확인. 비율로는 27% 수준. Lecanemab은 현재 임상 2상 결과를 근거로 가속 승인(Accelerated Approval) 절차 진행 중인 상황. Biogen은 이번 임상 3상 결과를 근거로 내년 상반기 정식 허가 신청 진행할 계획이라고 발표. Aduhelm(Aducanumab)의 급여 실패와 이에 따른 매출 부진, 아밀로이드 베타(Amyloid beta, A β) 관련 논문 조작 이슈로 알츠하이머 관련 투자 심리 약해진 상황을 전환할 수 있는 이슈라고 판단됨. 에이비엘바이오의 경우 항체의 뇌 투과율을 높이는 Grabody B 플랫폼 보유하고 있음

표 4. 22년 9월 제약/바이오 주요 딜

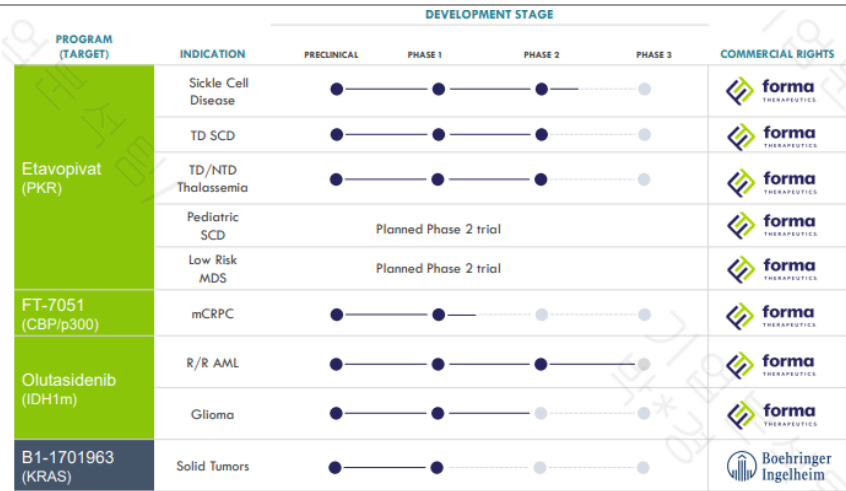
(단위: 백만달러)

발표일	인수	피인수	분류	계약규모	계약금	내용
2022.09.12	AmerisourceBergen	PharmaLex	M&A	1,286	N/A	임상개발, 마케팅 컨설팅 솔루션 서비스 제공 업체 PharmaLex 인수
2022.09.01	Novo Nordisk	Forma Therapeutics	M&A	1,100	N/A	겸상적혈구병, 혈액질환 전문 기업 Forma 인수, 키나제 활성제 Etavopivat 포함
2022.09.27	Sanofi	Scribe Therapeutics	Licensing Agreement	1,025	25	Scribe의 CRISPR 플랫폼 활용 NK 세포치료제 개발
2022.09.26	Seagen Inc	LAVA Therapeutics	Licensing Agreement	700	50	LAVA의 감마-델타 T 후보물질 LAVA-1223 라이선스, 후보물질 2개 협상권 포함
2022.09.07	GSK	SpringWorks	Licensing Agreement	625	75	19년 6월 시작한 SpringWorks의 nirogacestat gamma secretase 억제제 nirogacestat와 GSK의 BCMA ADC Blenrep 병용 협력 확대
2022.09.22	GSK	Spero	Licensing Agreement	441	66	Spero의 요로 감염 치료제 tepipenem HBr 라이선스
2022.09.07	Arcutis	Ducentis Bio	M&A	400	160	자가면역질환 중점 기업 Ducentis Bio 인수, CD200 수용체 DS-234 포함
2022.09.06	Emergence Therapeutics	Synaffix	Licensing Agreement	360	N/A	Synaffix의 ADC 플랫폼 활용 후보물질 발굴, 개발. GlycoConnect, HydraSpac 및 exatecan 기반 SYNtecan 링커 페이로드 포함
2022.09.21	Sino Biopharm	Inventiva	Licensing Agreement	307	12	Inventiva의 Nash 소분자 치료제 lanifibranor 중화권 라이선스
2022.09.20	Puma Biotech	Takeda	Licensing Agreement	294	7	Takeda의 오토라 A 키나제 억제제 alisertib 라이선스
2022.09.07	Roche	Good Therapeutics	M&A	250	N/A	Good Therapeutics의 PD-1-regulated IL-2 수용체 작용제 후보물질 인수

자료: GlobalData, 하나증권

그림 6. Forma Therapeutics 파이프라인

Forma Therapeutics 파이프라인



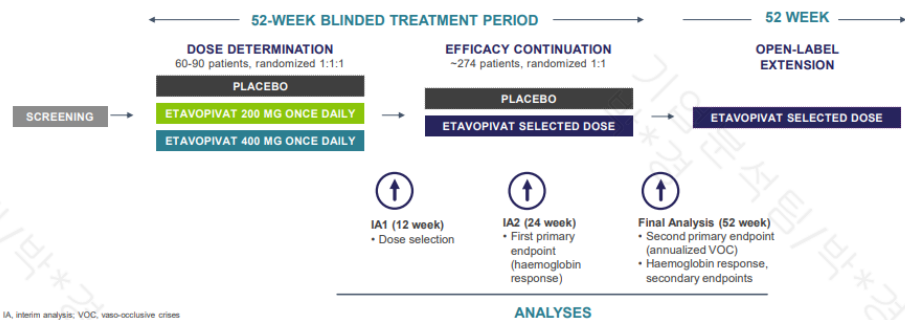
자료: Forma Therapeutics, 하나증권

그림 7. Etavopivat 2/3상 임상 디자인

Etavopivat 2/3상 임상 디자인

Etavopivat Phase 2/3 Trial: The Hibiscus Study

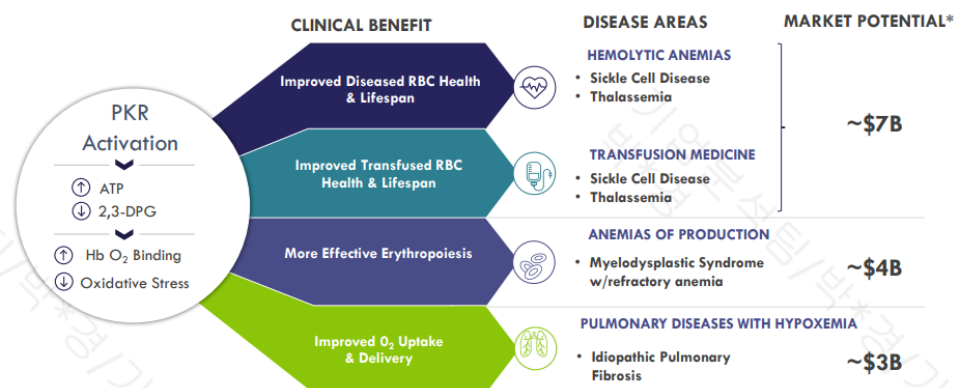
The study is enrolling ~344 adult and adolescent patients with SCD



자료: Forma Therapeutics, 하나증권

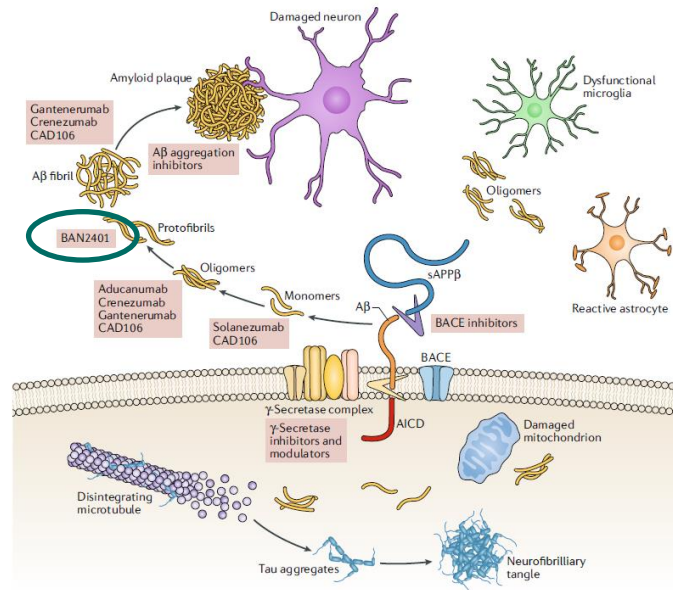
그림 8. PKR agonist의 적용 영역

PKR Activation Promise Beyond SCD



자료: Forma Therapeutics, 하나증권

그림 9. 아밀로이드 베타의 응집, 신경손상 과정



자료: nature reviews neurology(2019), 하나증권

표 5. 주요 아밀로이드 베타 단일클론항체 타임라인

업체명	제품명	연월	내용
Biogen	Aduhelm	2011.06	경증, 중등도 대상 단회투여, Dose Escalation 1상 시작(56명)
		2012.09	경도인지장애, 경증 다회투여 1b상(PRIME) 시작(166명)
		2014.12	중간 데이터 기반으로 임상 3상 진행 계획 발표
		2015.03	1b상(PRIME) 중간결과. 3mg/kg, 10mg/kg 12개월 투여, 6개 파질 영역 Aβ 축적 감소 확인
		2015.03	경증-중등도 25명 대상 6mg/kg 용량 증가 일본 1상 시작
		2015.08	임상 3상(ENGAGE, EMERGE) 시작. 18개월 1차 평가변수 CDR-SBM, 2차 평가변수 MMSE, ADAS-cog13, ADCS-A3 확인
		2016.12	CTAD에서 1b상(PRIME) 추가 결과 발표. 위약대조군 LTE(Long Term Extension) 결과 포함. 10mg/kg 군에서 위약 대비 CDR-SB score 개선 확인
		2018.05	1b상(PRIME) 24개월, 36개월 추가 결과 발표
		2019.03	임상 3상 ENGAGE, EMERGE study 무용성 분석 결과 중단 권고
		2019.10	Biogen EMERGE study에서 1차 평가 변수 충족했다고 발표, FDA BLA 제출
	Lecanemab	2020.01	2,400명 대상 Open Label, single Arm study EMBARK 시작, 23년 종료 예정
		2021.06	Aduhelm FDA 가속 승인(Accelerated Approval)
		2022.05	임상 4상 시험 시작 예정(알츠하이머 환자 1,300명) 26년 종료 예정
		2010.08	경증, 중등도 대상 단회투여, Dose Escalation 1상 시작(80명)
		2016.03	NIA-AA 기준 prodromal, 경도인지 장애, 알츠하이머 가능성 856명 임상 2상 중간 결과 발표
		2017.12	2상 12개월 시점 효과 없음 발표
		2018.07	2상 18개월 시점 월 2회 10mg/kg 용량에서는 ADCOMS 진행 둔화 및 amyloid 축적 감소. 타 용량에서는 통계적 유의성 확보 실패
		2019.03	초기 알츠하이머 대상 3상(Clarify AD)(1,566명) 시작
		2020.02	Amyloid 상승한 인지능력 정상인 초기 알츠하이머 대상 3상(AHEAD 3-45) 시작
		2021.06	FDA 혁신의약품 지정, Fast-track 지정
Roche	Gantenerumab	2022.05	FDA 제출 완료. 가속 승인 PDUFA 23.01.06
		2022.09	초기 알츠하이머 대상 3상(Clarify AD) 톨라인 결과 발표. CDR-SB 27% 감소 확인
		2012.02	알츠하이머, 건강 대조군 대상 단회, Dose Escalation 1상 4건(308명) 발표
		2014.12	prodromal 알츠하이머 3상 무용성 분석 결과에 따라 중단
		2015.11	고용량, 알츠하이머 급속 진행 환자 대상 3상(SCarlet RoAD) 개시
		2016.10	경증 알츠하이머 3상(Marguerite RoAD) 무용성 분석 결과에 따라 중단
		2018.08	3상(SCarlet 및 Marguerite RoAD 확장 연구)결과 고용량 임상 시 amyloid 59 센틸로이드 감소
		2020.12	prodromal, 경증 알츠하이머 150명 대상 2상 시작
		2021.10	FDA 혁신의약품 지정
		2021.12	18세 미만 유전성 알츠하이머지만 아밀로이드가 없는 일반인 대상 예방 임상 개시(230명)
Eli Lilly	Donanemab	2022.03	알츠하이머 위험, 초기 아밀로이드 인지장애 대상 3상 SKYLINE 개시(1,200명)
		2016.08	경도인지장애, 경도 알츠하이머 100명 대상 1상 결과 최고 용량인 10mg/kg 6명만 플라크 감소 확인
		2019.08	prodromal, 중등도 알츠하이머 61명 참여 1상 결과 16개월 시점 용량 10, 20mg/kg amyloid 90-100 센틸로이드 감소. 환자 1/4 에서 Aria-e 발생
		2021.01	초기 중상 알츠하이머 266명 대상 2상(TRAILBLAZER-ALZ) 결과 1차 평가 변수 충족. 위약대비 iADRS 감소 32% 감소. Aria-e 26.7% 발생, 6.1% 중상
		2021.07	2상(TRAILBLAZER-ALZ) 추가데이터 공개. 치료 6개월간 amyloid 급격 감소, 그 후 유지. 바이오 마커 p-tau 217 감소
		2021.11	초기 중상 알츠하이머 대상 3상(TRAILBLAZER-ALZ2)(1,625명) 진행중, 2023년 상반기 결과 예정

자료: 각 사, 하나증권

표 6. 알츠하이머 주요 파이프라인 현황

단계	업체명	성분명	기전	현황
(조건부) 승인	Biogen/Eisai	Aducanumab	Aβ 항체 (플라그, 올리고)	20년 7월 FDA BLA 제출, EMA, 일본 승인 신청 21년 6월 경증-중등도 AD 대상 조건부 승인 21년 7월 관찰연구(ICARE-AD) 시작. 6,000명 환자 추적 관찰 예정 21년 12월 EMERGE, ENGAGE 안전성 데이터 발표 21년 12월 EMA Aduhelm 신약 승인 거부. 일본 역시 부정적 22년 5월 임상 3상 시험 시작 예정(알츠하이머 환자 1,300명) 26년 종료 예정
(조건부) 승인	Shanghai Greenvalley	GV-971(oligomannate)	장내미생물 정상화	19년 11월 CTAD에서 임상 3상 ADAS-Cog 개선(p<0.0001) 발표 19년 11월 NMPA(중국) 경증-중등도 AD 대상 조건부 승인 20년 8월 임상 3상(Green Memory) 시작. 글로벌 200개 사이트, 25년 종료 예정
Phase3	Biogen/Eisai	BAN-2401(Lecanemab)	Aβ 항체 (protofibril)	예방 임상 3상(AHEAD 3-45, NCT04468659) 20년 7월 시작 초기 알츠하이머 대상 임상 3상(CLARITY AD) 19년 3월 시작, 22년 9월 톱라인 결과 발표. CDR-SB 27% 감소 확인 21년 4월 임상 2상 결과 발표. 2차 평가지표인 CDR-SB, ADAS-Cog 개선 확인 21년 9월 Lecanemab SC 임상 1상 시작 21년 6월 FDA 혁신의약품 지정, 21년 10월 가속 승인 신청 21년 11월 DIAN-TU Aβ-Tau 병용 임상 포함 발표 22년 5월 FDA 신청 완료. PDUFA 23.01.06
Phase3	Eli Lilly	Donanemab	Aβ 항체 (pyroglutamate form)	17년 12월 BACE 저해제 병용 임상 2상(TRAILBLAZER-ALZ) 시작 이후 BACE 저해제 개발 중단 20년 6월 임상 3상(TRAILBLAZER-ALZ 2) 시작. 23년 1차 종료 21년 1월 병용 2상 중 단독군 톱라인 통계적 유의성 충족 발표 21년 3월 추가 결과 발표. Amyloid Plaque 감소 확인 21년 6월 혁신의약품 지정, 10월 가속 승인 rolling submission 21년 7월 AAI에서 추가 별과 발표. P-tau217 초기 감소 확인 21년 12월 위약 대조 예방 임상 3상(TRAILBLAZER-ALZ 3) 시작 21년 12월 Aduhelm 대조 임상 3상(TRAILBLAZER-ALZ 4) 시작. 1차 평가지표 Aβ plaque 제거
Phase3	Roche	Gantenerumab	Aβ 항체 (plaque, oligomer)	18년 6월 임상 3상(GRADUATE 1, 2) 시작. 22년 말 결과 예정 GRADUATE 1(NCT03444870), GRADUATE 2(NCT03443973) 20년 12월 피하 주사 gantenerumab 임상 2상 시작 21년 10월 gantenerumab SC 혁신의약품 지정 21년 12월 1차 예방 연구자 시험 계획 발표(230명, 4년) BBB 투과도 높이는 셔틀 부착 후보물질(RG6102) 임상 1상 진행중 22년 3월 임상 3상 SKYLINE 개시(1,200명)
Phase3	Cassava Science	simufilam	Filamin A 결합	28일 투여 후 CSF 바이오마커 확인. 20년 9월 결과 발표 이외에 Open Label study 진행. 21년 2월 6개월 관찰 기간 결과 발표. ADAS-Cog 개선 확인(발표 당일 추가 140% 상승) 21년 7월 9개월 관찰 결과 발표. 9월 12개월 관찰 결과 발표 21 8월 임상 3상 시작(750명). 23년 10월 종료 예정 21 8월 임상 3상 시작(1083명), 24년 6월 종료 예정 21년 8월 임상 2상 결과 조작 관련 시민 청원 제출
Phase2/3	Cortexyme	Atuzaginstat	gingipain 저해제	구강 세균 P. gingivalis 억제를 통한 알츠하이머 치료 643명 대상 임상 2/3상(GAIN) 19년 4월 시작, 20년 12월 DMC 무작위 분석 통과 21년 2월 간독성으로 일부 중단 21년 10월 CTAD 임상 2/3상 결과 발표. 인지기능 저하 개선 실패
Phase2	Abbvie/Alector	AL002	TREM2 저해제	임상 2상(INVOKE-2) 20년 11월 시작, 1차 지표로 CDR-SB 확인 임상 결과 발표 예정
Phase2	Eli Lilly	Zagotenemab	Tau 항체	18년 4월 임상 2상 시작. 19년 8월 모집 완료. 21년 8월 종료
Phase2	Genentech/AC immune	Semorinemab	Tau N terminal IgG4	17년 10월 2상 시작(TAURIET), 20년 9월 톱라인 발표(실패) 19년 2월 2상 시작(LAURIET), 21년 5월 종료 예정 21년 9월 중간 결과 발표. 1차 지표 ADAS-Cog11 총족(p<0.0025) ADCS-ADL, MMSE, CDR-SB 미 충족 21년 11월 CTAD LAURIET 전체 결과 발표. PET 분석상의 타우 분포 개선 없음
Phase2	Roche	RO7126209	Aβ 항체 + BBB 셔틀	19년 8월 임상 1상 시작. 20년 7월 종료(결과 따로 발표 없음) 21년 3월 임상 2상 시작. 24년 10월 종료 예정
Phase2	Eli Lilly	LY3372689	O-GlcNAcase Inhibitor (Tau 응집 억제)	21년 9월 임상 2상 시작, 24년 종료 예정
Phase2	Janssen	Daratumumab	CD38 항체	다발성 골수종 적응증 확대(DARZAD study) 19년 8월 시작, 22년 종료
Phase1	Eisai	E2814	Tau 항체	19년 12월 임상 1상 시작. 20년 8월 완료 21년 3월 DIAN-TU 예방 임상 시험에 포함되기로 결정
Phase1	Ionis/Biogen	BIIB080	pan Tau 분해 ASO	임상 1상 22년 5월 종료 예정(업데이트 없음)
Phase1	Abbvie/Alector	AL003	SIGLEC-3(CD33)저해제	19년 3월 임상 1상 시작, 21년 8월 종료 예정(업데이트 없음)
Phase1	Eli Lilly	Remternetug(N3pG4)	Aβ 항체	20년 7월 임상 1상 시작, 22년 1차 종료. 22년 중 Pivotal Study 진입 예정
전임상	Biogen /Neurimmune	BIIB076	pan Tau 항체	17년 2월 임상 1상 진입. 20년 3월 종료 예정(이후 업데이트 없음)
Phase3	Eli Lilly	Solanezumab	Aβ 항체(모노머)	USC 주도로 무증상 환자 1150명 대상 예방 임상(A4 study) 진행 중 22년 종료 예정
Phase3	Axsome Therapeutics	AXS05(Dexamethasone/Bupropion)	NMDA 저해제	20.12 추가 임상 3상 시작. 260명, 위약대조군
Phase3	Pfizer /vTv	Azeliragon	RAGE antagonist	20년 12월 임상 종료. 개발 중단
Phase3	Novartis /Amgen	CAD-106	Aβ 항체(백신)	2008년 임상 2상 시작, 25년 3상 종료 예정
Phase2/3	Axsome	Dexamethasone Bupropion	NMDA 저해제	알츠하이머병으로 인한 불안증. 20년 6월 혁신의약품 지정 2개의 임상 3상 추가 진행 예정
Phase3	TauRx	TRX0237(LMTM)	Tau 응집 저해제	중등도-중증 대상 임상 3상 진행 중. 22년 12월 종료 예정

자료: 각 사, 하나증권

I Coverage & 관심종목 요약

표 7. Coverage & 관심종목 요약

(단위: 원)

기업명	투자이전	목표주가	투자포인트
삼성바이오로직스	매수	1,150,000	2Q22 개별 기준 매출액 5,037억원(+22.2%YoY, -1.5%QoQ), 영업이익 1,719억원(+3.2%YoY, -2.4%QoQ, OPM 34.1%) 기록하며 컨센서스 상회 1) 우호적인 환율 효과(1Q22 1,204원/달러, 1Q21 1,114원/달러), 2) 배치 효율화로 호실적 기록 - 제2바이오캠퍼스 증설 계획과 멀티 모달리티 CDMO로의 영역 확장을 통한 리레이팅 기대
셀트리온	매수	250,000	2Q22 5,961억원(+38.1%YoY, +8.3%QoQ), 영업이익 1,990억원(+21.9%YoY, +39.8%QoQ, OPM 33.4%) 기록 컨센서스 매출액 5,227억원, 영업이익 1,754억원 소폭 상회 22년 매출액 2조 4,979억원(+26.0%YoY), 영업이익 8,721억원(+9.3%YoY, OPM 35.4%) 전망, 램시마IV, 신제품인 CT-P16(Avastin 시밀라), 케미컬 부분이 매출액 성장 견인 예상 - 향후 램시마SC, 유플라이마의 미국 시장 점유율에 따라 멀티플 확대 가능
셀트리온헬스케어	매수	110,000	2Q22 매출액 5,190억원(+19.8% YoY, +24.9% QoQ), 영업이익 741억원(-2.7% YoY, +64.5% QoQ, OPM 14.3%) 기록, 컨센서스 매출액 4,604억원, 영업이익 600억원 상회 22년 매출액 2조 417억원(+13.1%YoY), 영업이익 2,781억원(+39.4%YoY, OPM 13.6%) 전망 - 램시마SC, 유플라이마가 탑라인 성장 견인 예상. 21년 트룩시마의 가격 하락에 의한 변동성으로 부진했던 영업이익률 또한 개선(11.1%→13.6%) 전망
SK바이오사이언스	매수	150,000	2Q22 매출액 1,383억원(-4.4% YoY, +58.8% QoQ), 영업이익 612억원(-7.5% YoY, -157.7% QoQ)을 기록. 컨센서스 매출액 1,401억원, 영업이익 575억원 매출액 부합, 영업이익은 상회 22년 매출액 6,816억원(-26.6%YoY), 영업이익은 3,033억원(-36.0% YoY, OPM 44.5%) 전망 6/29 스카이코비원(GBP510) 국내 품목 허가. 3분기 EMA/WHO 승인 신청 예정. 3분기 글로벌 교차 접종 부스트샷 글로벌 임상 IND 신청, 23년 상반기 결과 확인 기대
SK바이오팜	매수	120,000	2Q22 매출액 522억원(+117.6%YoY, +216.8%QoQ), 영업이익 -340억원(적지YoY, 적지QoQ) 기록 컨센서스 매출액 540억원, 영업이익 -307억원 부합 - Xcopri 포함 제품 매출액 422억원(+109.1%YoY), Xcopri의 일본 지역과 중국 지역 기술이전에 따른 마일스톤으로 구성된 용역 매출액은 100억원(+162.8%YoY) 추정 22년 매출액 2,322억원(-44.5%YoY), 영업이익 -1,052억원(적전YoY) 전망 22년 Xcopri 미국 매출액 1,657억원(+111.9%YoY)으로 성장 예상되나 21년 대비 용역 매출액 감소 예상
유한양행	매수	85,000	2Q22 매출액 4,830억원(+11.4% YoY, +17.5% QoQ), 영업이익 169억원(-27.7% YoY, +177.6% QoQ) 기록. 컨센서스 매출액 4,686억원, 영업이익 166억원 부합 22년 1조 8,640억원(+10.4%YoY), 영업이익은 595억원(+22.4%YoY, OPM 3.2%) 전망 - Lazertinib 8/6~9 예정된 세계폐암학회(World Conference on Lung Cancer, WCLC)에서 임상 결과 발표 예정. 단독 글로벌 임상 3상은 올해 말 중간 결과 발표 기대
한미약품	매수	330,000	2Q22 매출액 3,164억원(+13.3%YoY, -1.5%QoQ), 영업이익 314억원(+97.7%YoY, -23.2%QoQ) 기록하며 컨센서스 매출액 3,036억원, 영업이익 236억원 상회 - MSD에 기술이전한 Dual Agonist 임상 2a상, Triple Agonist 임상 2b상 23년 상반기 중간 결과 발표 기대
대웅제약	매수	220,000	2Q22 매출액 3,221억원(+11.2YoY, +7.9%QoQ), 영업이익 300억원(+60.6%YoY, +30.3%QoQ OPM 9.3%) 기록. 컨센서스 매출액 3,083억원, 영업이익 257억원 상회 22년 매출액은 1조 2,875억원(+11.7%YoY), 영업이익 1,187억원(+33.5%YoY) 전망 - 나보타 미국향 매출에 더불어, 3Q22 출시될 유럽과 브라질/태국 등 기타 국가향 매출 증가로 나보타의 22년 매출액은 1,435억원(+80.3%YoY) 전망 7/1일자로 신약 펙수클루 출시(약가 939원). 기존 위장관계 의약품 영업/마케팅 역량 통한 점유율 상승 기대
JW중외제약	매수	32,000	2Q22 매출액 1,630억원(+12.4 YoY, +5.6% QoQ), 영업이익 103억원(+173.3% YoY, -27.1% QoQ, OPM 6.3%) 기록. 컨센서스 매출액 1,612억원, 영업이익 140억원을 매출액은 부합, 영업이익은 하회 - 매출액 6,622억원(+10.0% YoY), 영업이익 595억원(+67.4% YoY)을 기록할 전망 - 원료 자체 생산으로 리바로 이익률 개선, 리바로제의 매출 본격화로 올해 실적 성장, 수익성 개선 전망
에이비엘바이오	Not Rated		- 에이비엘바이오 Sanofi 향 ABL301(Alpha Synuclein Target, 파킨슨병) 기술이전 계약 체결. 총 계약규모 1.3조원, 계약금 900억원, Near term 마일스톤 540억원 포함. Near term 마일스톤 연내 수령 예정 - 이번 달을 통해 에이비엘바이오의 BBB 셔틀 플랫폼 Grabody B 한 단계 입증. 추후 Grabody B 플랫폼, 항암제 파이프라인 기술이전 기대. Grabody B(ABL-301) 관련 논문 게재될 예정 - ABL602(CCL-1/CD3) ESMO 결과 발표, ABL104(HER2/4-1BB) SITC 결과 발표.
레고켐바이오	Not Rated		- HER2 ADC 임상 1상 결과 9월 World ADC San Diego 발표 예정. 위암 임상 2상 첫 환자 투약 완료 - Cstone L/O한 ROR1 ADC 임상 1상 IND 승인. 환자 투약 진행. 하반기 CD19 ADC IND 신청, 투여 예정 - LCB84(Trop2 ADC) AACR 전임상 데이터 Trodelvy 불용 동물 모델 효능 확인. 23년 상반기 IND 신청 예정

자료: 하나증권

I 국내 제약/바이오 R&D Timeline

표 8. 국내 제약/바이오 R&D Timeline

업체명	파이프라인(비고)	2H21	1H22	2H22
SK바이오사이언스	GBP510(COVID19 백신)	3상 시작, WHO EUL(12월완료) 2상 결과 발표(11/7)	임상 3상 결과 발표 국내, 기타 국가 허가 신청	<u>국내, 글로벌 허가 승인</u>
유한양행	Lazertinib(단독) Lazertinib(병용) YH2572(NASH)	국내 출시, 글로벌 모집 완료 CHRYSLIS-2 중간결과(ESMO) 임상 1상 진입(완료)		임상 3상 결과 발표 결과 발표(IASLC)
한미약품	Rolontis(G-CSF) Triple agonist(NASH) Pozotinib(EGFR Exon 20) Dual Agonist(NASH)	CRL 수령 NDA 신청(12월 완료)	Resubmission 임상 2b상 진행	허가 승인(9/9) PDUFA 22.11.24 임상 2a상 종료
한올 바이오파마	HL161(MG) HL161(TED)		임상 3상 개시 임상 3상 IND 승인	임상 3상 개시
한올/대웅	HL036(안구건조증)	3~2상 개시(11월 완료)		3~2상 중간 결과
에이비엘바이오	ABL001(VEGF, DLL4) ABL301(파킨슨병) ABL503(PD-L1/4-1BB) ABL111(CLDN/4-1BB) ABL105(HER2/4-1BB), 유한 개발 ABL501(PD-L1/LAG3)	임상 1상 IND 승인	1b상 결과 발표	임상 2상 진행 FDA 임상 1상 IND 신청
			임상 1상 진행	
			임상 1상 진행	
			임상 1상 IND 승인	첫 환자 투약
레고켐바이오	HER2 ADC(복제약, 유방암) CD19 ADC(ksuda 개발) ROR1 ADC(Cstone 개발) Trop2 ADC(자체) HER2 ADC(자체)	중국 임상 1상 진행 글로벌 임상 1상 IND 승인	중국 임상 2상 승인 글로벌 임상 1상 진입 AACR 발표	중국 임상 1상 종료 & 결과발표(ADC San Diego, San Antonio) 글로벌 임상 1상 IND 신청 GLP-Tox 진행 글로벌 1상 IND 신청
보로노이	VRN07(Exon20 Ins, Oric Pharma) VRN11(C797S, 자체)		임상 1/2상 첫 환자 투약	
오스코텍	Lazertinib(Amivantamab 병용) SYK 저해제(자가면역) FLT3 저해제(AML) AXL 저해제(고형암)	CHRYSLIS-2 결과 발표(ESMO) 임상 1상 종료(12/23 결과발표)		임상 1상 IND 신청 결과 발표(IASLC) ITP 2상 결과 발표(4분기)
			고형암 국내 임상 1상 진입	
지씨셀	나스닥 상장 AB101 + Rituxan(r/r lymphoma) AB201(HER2 CAR-NK) AB202(CD19 CAR-NK)	SITC 발표, 연말 IND 신청	관계회사 Artiva 나스닥 상장	
			GLP-Tox 진행	임상 1상 결과 발표 IND 신청(9/20)
제넥신	하이루킨(TNBC) + 키트루다 GX-188E(자궁경부암) GX-H9(성장호르몬) GX-EPO(빈혈)	환자 모집 완료 환자 모집 완료 임상 3상 진행 중 임상 3상 환자 모집 완료	2상 중간 결과 발표(ASCO) 2상 중간 결과 발표	임상 3상 결과 발표 기대 임상 3상 결과 발표 기대
네오이문텍	NT-I7(고형암)+키트루다 NT-I7(CBM) + TMZ NT-I7(흑색종) + 티센트릭 NT-I7(위암) + 올디보 NT-I7(DLBCL) + 킴리아	MSS 대장암, 췌장암 Cohort 중간결과 발표(SITC) 2a 중간결과 발표(SITC)	임상 1상 중간 결과(ASCO)	
			임상 2a상 파트 개시 임상 1상 중간 결과 발표(ASCO) 임상 2a상 개시	임상 1상 중간결과 발표 임상 1상 예비 결과 확인
메드팩토	백토서팁+키트루다(대장암) 백토서팁 + FOLFOX(췌장암) 백토서팁 + 오니바이드(췌장암) 백토서팁(골육종)		임상 중간 결과(ASCO)	임상 3상 IND 준비 임상 1상 중간 결과 발표, 임상 2상 IND 신청 임상 1/2상 IND 신청
티움바이오	TU2218(TGF-β/VEGFR2) TU2670(자궁내막증) TU7170(혈우병 우회인자)		첫 환자 투약 임상 2a상 진행	1a상 완료 임상 1상 IND 신청
퓨처켐	FC705(전이성 전립선암)		국내 1상 완료, FDA 1/2상 IND 신청	FDA 1/2상 진입
애플론	AT101(CD19 CAR-T)	국내 임상 1상 IND 승인(12/29)	국내 임상 1상 환자 투약	국내 임상 1상 중간 결과 2a상 중간 결과 발표
브릿지바이오	BBT-401(IBD) BBT-877(IPF) BBT-176(NSCLC 삼중 돌연변이) BBT-207(NSCLC 이중 돌연변이)	임상 1상 중간 발표(12/29)	1상 중간 결과 발표 전임상 결과 발표(AACR)	임상 2상 진입 임상 1상 결과 발표(IASLC)
			임상 2상 투약, 임상1/2상 결과 발표(ASCO)	임상1/2상 결과 발표(ESMO)
에이비온	ABN401(c-MET)	임상 1상 중간결과 발표(ESMO)		

자료: 각 사, 하나증권

I 국내 제약/바이오 분류별 수익률

표 9. 국내 제약/바이오 분류별 수익률

(단위: 십억원, %)

구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M	구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M
Large Cap	CMO	삼성바이오로직스	54,590	(8.1)	(10.9)	중소형제약		일양약품	361	(13.3)	(40.5)
	바이오시밀러	셀트리온	23,442	(12.1)	(35.6)			CMG제약	313	(19.9)	(43.6)
	백신 CMO	SK바이오사이언스	6,665	(23.2)	(67.9)			한국파마	257	(24.1)	(64.1)
	바이오시밀러	셀트리온헬스케어	10,143	(11.1)	(41.0)			휴온스	364	(14.4)	(38.6)
	대형제약	SK바이오팜	4,464	(20.4)	(45.5)			서흥	386	(4.4)	(37.0)
대형제약		유한양행	3,918	(5.8)	(8.7)			제일약품	249	(19.9)	(54.7)
		한미약품	2,827	(25.5)	(15.1)			JW중외제약	381	(21.3)	(31.1)
		녹십자	1,461	(23.8)	(62.1)			동화약품	228	(18.7)	(50.5)
		대웅제약	1,784	(12.3)	4.4			광동제약	300	(14.1)	(29.7)
		HK이노엔	941	(19.6)	(36.1)			삼진제약	377	9.3	8.4
		종근당	927	(10.0)	(32.0)			에이프로젠제약	186	(22.9)	(56.2)
		동아에스티	422	(11.3)	(33.7)			하나제약	278	(6.0)	(28.7)
제약지주		한미사이언스	2,162	(27.3)	(47.8)			대원제약	328	(8.5)	(17.4)
		SK케미칼	1,672	(3.0)	(47.6)			에이치엘비제약	414	(21.4)	(33.1)
		대웅	1,198	(15.1)	(39.1)			경동제약	218	(15.1)	(35.4)
		녹십자홀딩스	764	(13.6)	(47.9)			환인제약	311	(2.3)	(11.9)
		동아쏘시오홀딩스	614	(10.9)	(17.7)			삼성제약	185	(24.6)	(60.1)
		휴온스글로벌	220	(19.0)	(70.2)			한독	205	(13.9)	(40.6)
		종근당홀딩스	249	(16.7)	(42.6)			경보제약	124	(19.5)	(50.2)
		제일파마홀딩스	147	(26.6)	(50.2)						
바이오시밀러		프레스티지	487	(27.4)	(72.6)	바이오텍	항암제	에이치엘비	4,367	(17.1)	(29.0)
		바이오파마					제형변경	알테오젠	2,078	(24.0)	(35.5)
CMO		에스티팜	1,531	(17.4)	(17.9)		희귀의약품	메지온	366	(23.5)	(75.2)
		바이넥스	362	(23.7)	(31.1)		NK세포치료제	지씨셀	736	(20.4)	(50.4)
		프레스티지	218	(24.7)	(73.6)		면역항암제/백신	제넥신	552	(27.9)	(69.7)
		바이오로직스									
중소형제약		셀트리온제약	2,295	(22.3)	(57.9)		ADC	레고켐바이오	868	(20.8)	(23.6)
		신풍제약	1,081	(27.0)	(67.8)		백신	유바이오로직스	421	(27.4)	(77.2)
		보령제약	694	(0.5)	(38.2)		백신 CMO	진원생명과학	745	(11.3)	(56.4)
		삼천당제약	702	(12.2)	(36.7)		면역항암제	신라젠	1,245	N/A	N/A
		동국제약	747	(9.4)	(27.6)		면역	메드팩토	492	(21.4)	(61.8)
		영진약품	463	(24.8)	(50.0)		항암제	에이치엘비	1,188	(16.6)	(34.4)
		부광약품	511	(20.4)	(65.6)		줄기세포	차바이오텍	816	(15.2)	(31.8)
		일동제약	807	(18.6)	115.0		줄기세포	네이처셀	1,046	(36.9)	(20.1)
		유나이티드제약	350	(12.6)	(59.7)		항암제/자가면역	오스코텍	563	(8.1)	(42.2)
		이연제약	343	(20.0)	(64.7)		anti FcRn	한올바이오파마	663	(27.6)	(41.2)
		국전약품	457	6.9	(49.9)		이중항체	에이비엘바이오	920	(15.5)	3.2

주: 9/28 종가 기준

자료: Quantwise, 하나증권

표 10. 국내 제약/바이오 분류별 수익률

(단위: 십억원, %)

구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M	구분1	구분2	업체명	시가총액	1M	12M
바이오텍	면역항암제	네오이문텍	328	(28.6)	(67.0)	바이오텍	항암제	보로노이	302	(40.3)	N/A
	NK세포치료제	엔케이맥스	527	(28.8)	(46.4)		이중항체	에이프릴바이오	127	(41.3)	N/A
	압타머	압타바이오	295	(24.5)	(69.5)		유전자가위	툴젠	368	(26.2)	(67.5)
	줄기세포	파미셀	603	(19.9)	(32.6)	진단	면역, 분자 진단	에스디바이오센서	2,737	(24.6)	(43.3)
	유전자치료제	헬릭스미스	516	(17.2)	(35.9)		분자진단	씨젠	1,413	(14.3)	(56.8)
	펩타이드	셀리버리	367	(26.0)	(62.1)		분자진단	바이오니아	634	(18.3)	(66.2)
	항생제	인트론바이오	345	(12.2)	(53.4)		항원진단	엑세스바이오	392	(28.2)	(41.1)
	알츠하이머, 항암제	젬백스	478	(11.8)	(39.1)		면역진단	휴마시스	388	(28.8)	(26.8)
	NK 세포치료제	박셀바이오	598	(44.8)	(44.1)		면역진단	바디텍메드	201	(21.4)	(54.2)
	줄기세포	안트로젠	144	(29.2)	(80.7)		면역진단	피씨엘	106	(34.1)	(77.9)
	RNA 치료제	올릭스	288	(1.9)	(46.2)		액체생검	싸이토젠	119	(66.5)	(1.8)
	항암제	코미팜	444	(2.5)	(30.8)		NGS	마크로젠	203	(20.8)	(38.7)
	스캐폴드, iPSC	티앤알바이오랩	266	(25.1)	(58.4)		분자진단	랩지노믹스	186	(18.7)	(44.1)
	유전자치료제	코오롱티슈진	552	N/A	N/A		분자진단	EDGC	146	(29.6)	(54.7)
	유전자치료제	코오롱생명과학	454	(1.5)	12.1		분자진단	지노믹트리	184	(21.3)	(30.6)
	백신	셀리드	148	(27.2)	(84.3)	의료기기	임플란트	오스템임플란트	1,663	(9.8)	(16.3)
	마이크로바이옴	지놈앤컴퍼니	230	(30.1)	(60.3)		보툴리눔 독신	휴젤	1,291	(14.7)	(41.0)
	열우병, 항암제	티움바이오	297	(23.5)	(33.9)		미용	클래시스	943	2.1	(28.0)
	항암제	크리스탈지노믹스	211	(16.7)	(61.9)		보툴리눔 독신	메디톡스	743	(7.3)	(25.5)
	건강기능식품	엔지켐생명과학	163	(48.9)	(83.1)		인체이식재	엘앤씨바이오	522	(12.4)	(39.6)
	백신	아이진	141	(27.4)	(84.9)		미용	파마리서치	573	(16.0)	(34.8)
	안구건조증	에이지엘비테라퓨틱스	440	20.1	(10.5)		임플란트	덴티움	922	(4.9)	6.0
	줄기세포	메디포스트	233	(26.3)	(39.2)		미용	케어젠	1,283	(6.3)	67.0
	마이크로바이옴	고바이오랩	182	(31.6)	(62.9)		임플란트	디오	307	(28.1)	(54.3)
	안구질환	큐라클	167	(27.5)	(66.6)		인슐린펌프	이오플로우	421	(27.6)	(41.7)
	줄기세포	코아스템	131	(21.9)	(60.4)		의료장비	바텍	432	(13.5)	(30.2)
	항암제	이수앱지스	189	(26.1)	(56.8)		미용	루트로닉	415	(16.7)	(22.2)
	펩타이드	나이백	172	(22.9)	(54.9)		의료장비	뷰웍스	349	(12.0)	(13.6)
	마이크로바이옴	천랩	153	(15.3)	(33.7)		의료장비	아이센스	447	(13.3)	1.1
	CNS	카이노스메드	108	(38.7)	(72.8)		EMR	유비케어	228	(23.8)	(45.7)
	NRDO	브릿지바이오테라퓨틱스	176	(23.5)	(29.8)		창상피복재	티앤엘	291	2.4	(33.8)
	CAR-T, 항체치료제	앱클론	290	(7.1)	11.8		의료장비	라파스	173	(47.0)	(60.2)
	NRDO	큐리언트	269	N/A	N/A		임플란트	레이	239	(14.3)	(41.0)
	항암제	에스티큐브	1,006	13.8	177.2		의료장비	루닛	291	(37.0)	N/A

주: 9/28 종가 기준

자료: Quantwise, 하나증권

글로벌 제약/바이오 분류별 수익률

표 11. 글로벌 제약/바이오 분류별 수익률

(단위: 백만달러, %)

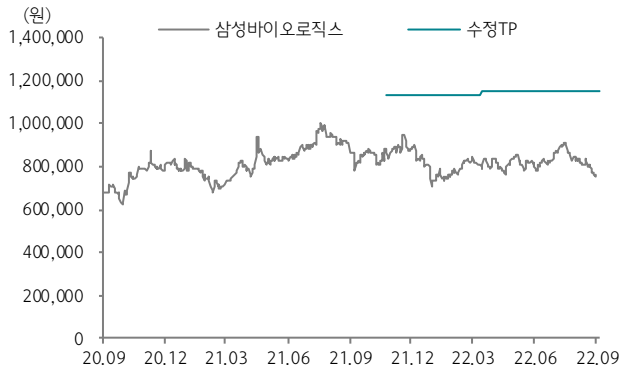
구분	업체명	시가총액	1M	12M	구분	업체명	시가총액	1M	12M
바이오 ETF	IBB		(6.6)	(29.2)	유전자치료제	Beam Therapeutics	3,406	(14.0)	(64.0)
	XBI		(9.2)	(39.5)		Editas	873	(14.4)	(50.3)
빅파마	JNJ	433,657	0.4	1.3		Sangamo	784	(7.2)	(54.0)
	Eli Lilly	295,599	(1.4)	40.4		Uniqure biopharma	843	(9.1)	(24.3)
	Pfizer	247,449	(5.8)	2.4	CAR-T	Legend Biotech	6,293	(15.7)	(83.0)
	Roche	276,567	(1.3)	(6.0)		Allogene Therapeutics	1,619	(20.2)	(54.6)
	Abbvie	250,575	3.9	32.0		Bluebird bio	420	(8.1)	(68.2)
	Novo nordisk	218,034	(8.8)	23.2		Collectis	106	(20.7)	(52.9)
	MSD	217,457	(3.8)	17.1	TIL	Iovance	1,561	(10.1)	(90.2)
	Novartis	181,462	(7.4)	(2.3)	NK	Fate Therapeutics	2,122	(20.5)	(85.9)
	Astrazeneca	164,990	(19.7)	(7.6)		Immunity Bio	1,990	21.5	(76.2)
	BMS	150,237	(1.2)	17.6	이종항체	nKarta	614	(14.6)	(70.4)
	Sanofi	94,881	(5.4)	(4.7)		Genmab	20,941	(9.4)	(72.7)
	GSK	57,273	(5.6)	(5.9)	줄기세포	Macrogenix	215	(5.9)	(55.3)
	Gilead Science	78,498	0.4	(10.5)		Mesoblast	402	(5.2)	(14.8)
	Regeneron	75,762	16.6	14.9	COVID 백신	Moderna	47,816	(10.6)	(76.2)
	Bayer	44,517	(9.9)	2.2		BioNtech	31,622	(8.6)	5.6
	Daiichi Sankyo	53,095	(2.7)	32.2		Novavax	1,567	(43.1)	15.1
	Takeda	40,717	(1.7)	(0.2)		Curevac	1,487	(22.9)	(20.3)
	Biogen	28,702	(0.4)	(30.5)		Inovio	439	(23.1)	(39.8)
	Astellas	23,837	(4.9)	1.4		Arcturus Therapeutics	376	(5.7)	(60.0)
	Eisai	13,921	1.5	(34.1)		Vaxart	275	(29.1)	(1.7)
						Arbutus Biopharma	289	(15.4)	44.9
시밀러	Teva	8,596	(19.3)	(19.4)	마이크로바이옴	Seres Therapeutics	733	8.6	(48.3)
	Coherus	731	(20.9)	(44.3)		Evelo Bioscience	205	(10.8)	(48.6)
CMO	Lonza	35,111	(17.2)	(35.8)	NASH	Intercept Pharmaceutical	657	(7.5)	(64.5)
	Wuxi Biologics	26,298	(32.1)	(61.1)		Genfit	180	(10.3)	(82.1)
ADC	Seagen	24,963	(12.7)	(16.1)		Madrigal	1,113	(7.1)	(59.7)
	Immunogen	1,020	(21.6)	(18.7)		NGM	1,029	(13.7)	4.8
	ADC Therapeutics	371	(32.4)	(82.8)		Biopharamaceuticals	199	(21.9)	(14.4)
	Zymeworks	340	(16.5)	(81.4)		Viking Therapeutics			
	Mersana	624	(15.5)	(32.3)	자가면역질환	Galapagos	2,763	(12.3)	(25.3)
	Blueprint Medicine	3,962	(8.2)	(36.1)		Argenx	19,306	(5.6)	(4.9)
항암제	Mirati Therapeutics	1,811	(33.1)	35.2		Immunovant	544	(21.2)	(46.0)
	Arcus Bioscience	3,806	#VALUE!	#VALUE!	단백질 분해	Arvinas	2,301	(2.2)	(49.8)
	TG Therapeutics	3,757	(11.4)	(61.9)		Kymera Therapeutics	1,182	(30.4)	(54.3)
	TurningPoint Therapeutics	1,654	(11.3)	(34.2)		C4 Therapeutics	432	(19.3)	(77.4)
	Revolution medicine	872	(11.2)	(81.8)		Nurix Therapeutics	611	(15.8)	(51.6)
	Axosome Therapeutics	51	(28.5)	(76.8)	보톡스	Evolus	445	(18.2)	(5.8)
						Revanche	2,021	26.3	(19.8)
RNAi	Alnylam	24,319	(3.9)	14.4	CNS	UCB	13,107	(2.3)	(28.4)
	Sarepta	9,486	(3.2)	17.7		Jazz	7,935	(18.8)	13.1
	Arrowhead	3,302	(22.1)	(48.6)		Denali Therapeutics	3,366	(7.0)	(49.0)
	Ionis	6,000	(0.2)	23.0					
	Biomarin	15,476	(8.3)	8.1					
유전자치료제	Intellia	4,259	(4.6)	(59.8)					
	CRISPR THERAPEUTICS	4,964	(5.6)	(59.8)					

주: 9/27 종가 기준

자료: Bloomberg, 하나증권

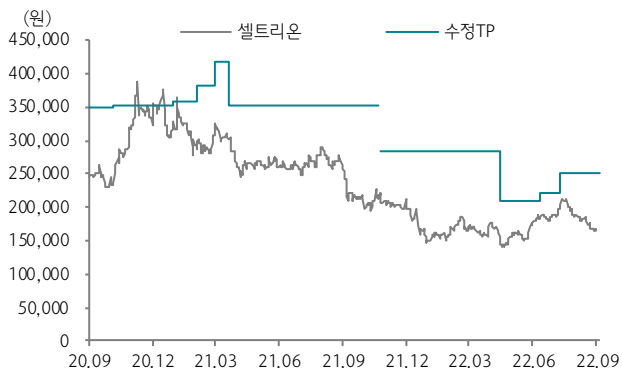
투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성바이오로직스



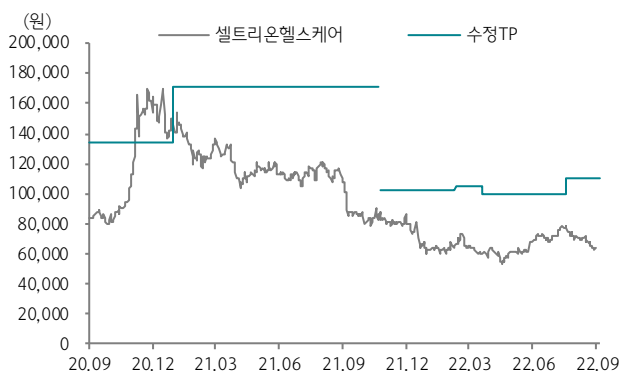
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	BUY 담당자 변경	1,150,000		

셀트리온



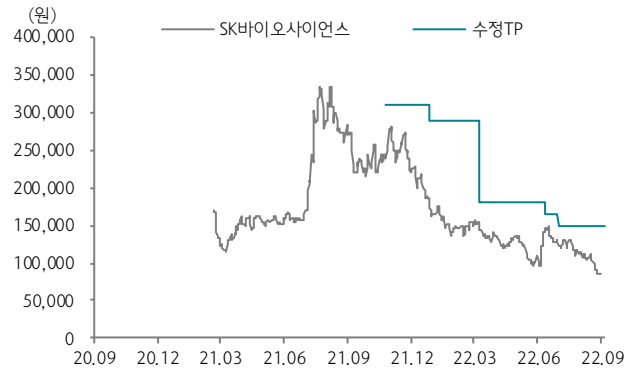
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.8.8	BUY	250,000		
22.7.11	BUY	220,000	-15.04%	-10.45%
22.5.13	BUY	210,000	-23.36%	-10.71%
21.11.22	BUY 담당자 변경	290,000	-38.06%	-25.52%

셀트리온헬스케어



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.8.17	BUY	110,000		
22.4.18	BUY	100,000	-34.61%	-21.20%
22.3.10	BUY	105,000	-37.98%	-30.57%
21.11.22	BUY 담당자 변경	102,983	-29.49%	-15.71%

SK바이오사이언스



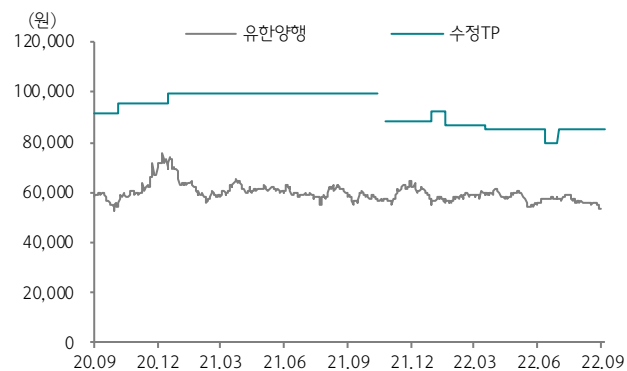
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.7.29	BUY	150,000		
22.7.11	BUY	165,000	-18.37%	-9.09%
22.4.6	BUY	180,000	-31.03%	-20.28%
22.1.24	BUY	290,000	-47.33%	-39.83%
21.11.22	BUY	310,000	-24.19%	-9.52%

에스케이바이오팜



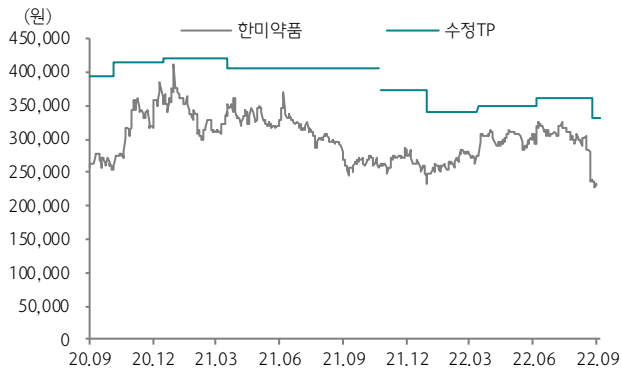
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.3.21	BUY	120,000		

유한양행



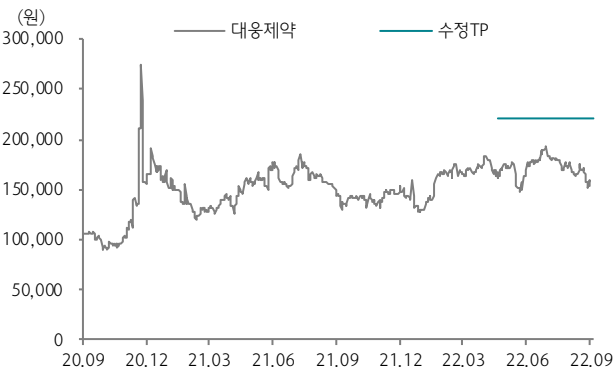
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.7.29	BUY	85,000		
22.7.11	BUY	80,000	-27.89%	-27.38%
22.4.15	BUY	85,000	-31.79%	-28.12%
22.2.17	BUY	87,000	-32.87%	-30.00%
21.11.22	BUY	92,000	-31.89%	-26.63%
담당자 변경				

한미약품



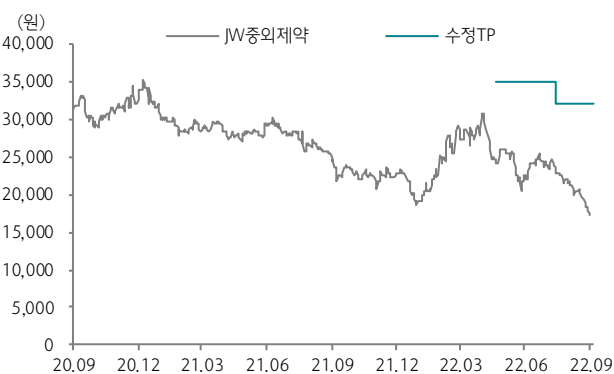
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.9.23	BUY	330,000		
22.7.5	BUY	360,000	-15.52%	-10.00%
22.4.11	BUY	350,000	-14.03%	-10.14%
22.1.28	BUY	340,000	-21.55%	-16.47%
21.11.22	BUY	380,000	-28.87%	-22.76%
담당자 변경				

대웅제약



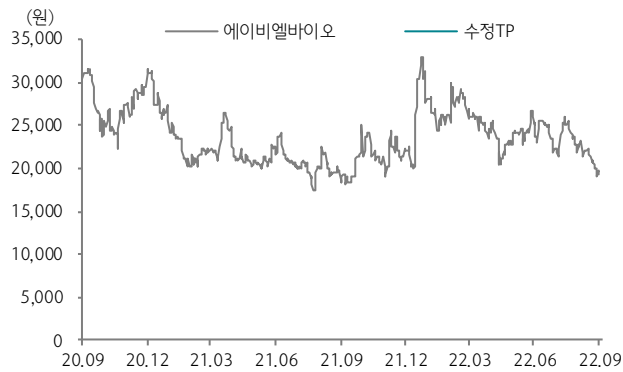
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.5.20	BUY	220,000		

JW중외제약



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
22.8.11	BUY	32,000		
22.5.20	BUY	35,000	-31.24%	-25.29%

에이비엘바이오



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
22.1.13	Not Rated	-		

레고켐바이오



날짜	투자의견	목표주가	과리율	
			평균	최고/최저
21.11.22	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	95.69%	4.31%	0.00%	100%

* 기준일: 2022년 9월 28일

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 9월 29일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2022년 9월 29일 현재 해당회사의 유가증권권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 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 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.