

에스티팜 (237690.KQ)

글로벌 파트너십 확대에 주목

투자의견

BUY(유지)

목표주가

130,000 원(상향)

현재주가

95,000 원(08/16)

시가총액

1,870(십억원)

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 올리고핵산 의약품 시장의 성장에 따라 CDMO인 에스티팜이 중장기적으로 수혜를 입을 전망
- 목표주가 13만원으로 상향: 2025년 예상 매출액 및 영업이익을 각각 9%, 18%, 2026년 예상 매출액 및 영업이익을 각각 13%, 21% 상향 조정함, 2025년 예상 단기순이익에 Target P/E 40배(셀트리온과 동일) 적용
 - ① 글로벌 파트너십 강화: 록비오로 추정되는 원료 공급량 대폭 확대, 2024년 대비 2배 증가된 것으로 추정
 - ② 제론의 라이텔로(RYTELOTM, 성분명 이메텔스타트) 상업화에 따른 생산 물량 증가 예상
 - ③ R&D 부문 성과 기대: HIV 치료제 STP0404의 임상 2a상 결과 데이터를 연말경 확인 가능할 것으로 기대
- Upside Potentials
 - ① 신규 계약 체결: 생물보안법(BIOSECURE ACT) 제정 이후 파트너십 확장 및 신규 체결 기대
 - ② 올리고핵산 의약품 시장의 확대(당사 7 월 16일 자료 참고): 라이텔로의 시장 점유율 상승, 록비오 매출 증가, 노바티스/아이오니스의 First-in class Lp(a) 억제제 펠라카르센이 2025년 말 FDA 승인 예상
 - ③ mRNA 사업 성과 가시화: mRNA 치료제 개발을 위한 기반 기술을 지속적으로 연구개발 중
- Downside Risks: 라이텔로의 더딘 처방 증가(경쟁약은 BMS의 레블로질), 분기별 높은 실적 변동성, 해외 연결 자회사들의 연구개발비 증가에 따른 수익성 악화 가능성

주가(원, 08/16)	95,000
시가총액(십억원)	1,870

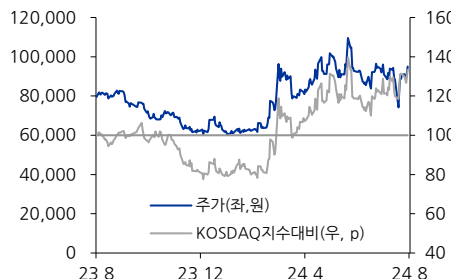
발행주식수	19,682천주
52주 최고가	112,700원
52주 최저가	59,900원
52주 일간 Beta	1.17
60일 일평균거래대금	286억원
외국인 지분율	3.0%
배당수익률(2024E)	0.5%

주주구성	
동아쏘시오홀딩스 (외 4인)	44.4%
우리사주 (외 1인)	0.5%

주가상승(%)	1M	6M	12M
절대기준	9.6	60.1	28.9
상대기준	3.3	51.8	18.5
(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	130,000	100,000	▲
영업이익(24)	45	44	▲
영업이익(25)	63	54	▲

12월 결산(십억원)	2022A	2023A	2024E	2025E
매출액	249	285	325	407
영업이익	18	34	45	63
세전손익	19	23	49	66
당기순이익	18	18	42	60
EPS(원)	957	1,041	2,345	3,302
증감률(%)	443.5	8.8	125.2	40.8
PER(배)	91.5	65.1	40.5	28.8
ROE(%)	5.4	5.4	10.9	13.8
PBR(배)	4.9	3.3	4.2	3.7
EV/EBITDA(배)	48.9	24.6	30.0	23.1

자료: 유진투자증권



주가 흐름: 연초 이후 주가 40% 상승

주가 수익률
+40%(YTD)

에스티팜은 2024 년 연초 이후 주가 수익률이 40%(상대수익률 +49.4%pt 아웃퍼폼)를 기록하며 바이오제약업종 내 높은 수익률을 보였다. 2024 년 상반기 에스티팜 주가가 큰 폭 상승한 것은 독점적으로 원료를 생산하는 제론(NASDAQ: GERN)사의 유망 신약 라이텔로(골수이형성증후군 치료제)가 2024 년 6 월 7 일 FDA 신약 승인을 받아 상업화되었기 때문이다. 또한 생물보안법(BIOSECURE ACT) 제정 가능성이 높아지며 올리고핵산 의약품 CDMO 로서 중장기적 수혜를 입을 것으로 기대되고 있기 때문이다.

2분기 영업적자로
연간 실적 가이드언스
달성 가능성에 대한
불확실성 확산

그러나 기간을 나누어 살펴보면 6 월 중순 10 만원을 상회하며 빠르게 상승한 에스티팜 주가는 최근 들어 정체된 양상을 보이고 있다. 2 분기에 영업적자를 기록하면서 시장 컨센서스를 하회하는 부진한 실적을 보여 단기 주가 급등에 대한 부담감이 주가에 반영되고 있는 것으로 판단된다. 또한 연간 실적 가이드언스 달성 가능성에 대한 불확실성, 나아가 올리고핵산 의약품 시장 성장성 및 에스티팜의 중장기 실적 성장에 대한 불확실성 등이 확산되며 부정적 투자심리가 생겨나고 있는 것으로 추정된다. 시장의 우려대로 이메텔스타트의 시장 출시 효과가 단기에 큰 폭의 실적 성장으로 가시화되지 않을 수 있다. 또한 생물보안법이 제정되더라도 에스티팜의 단기 실적에 미치는 영향은 제한적일 것이다.

에스티팜은 여전히
중장기 투자매력이
높은 바이오제약
기업

그러나 에스티팜은 여전히 중장기 투자매력이 높은 바이오제약 기업이라고 판단된다. 에스티팜이 비즈니스를 영위하고 있는 올리고 핵산 의약품 시장은 중장기 성장성이 높을 것으로 전망되고, 올리고핵산 의약품 생산 밸류체인에서 에스티팜의 입지는 공고하다고 판단되기 때문이다. 당사는 에스티팜의 기업가치를 중장기 관점에서 긍정적으로 평가해야 한다고 판단한다.

도표 1. 에스티팜 주가 추이 및 이벤트 차트



자료: Quantivise, 에스티팜, 유진투자증권

목표주가 13 만원으로 상향

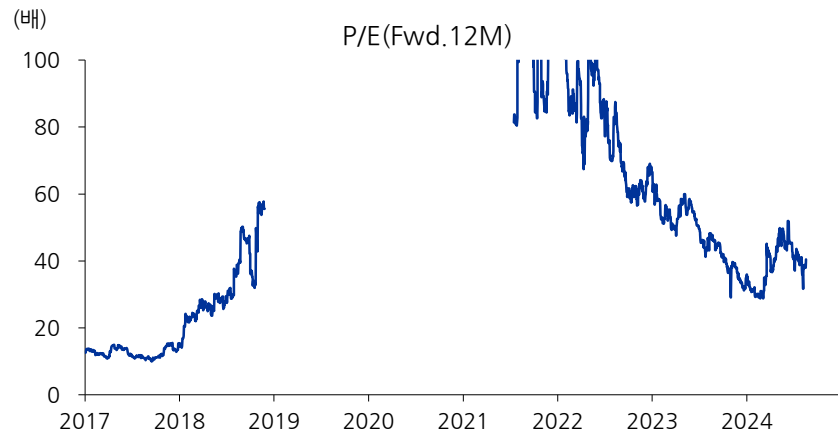
2025 년 및 2026 년 실적 상향 조정	에스티팜의 목표주가를 13 만원으로 상향한다. 이는 2025 년 실적 매출액 및 영업이익을 각각 9%, 18%, 2026 년 매출액 및 영업이익을 각각 13%, 21% 상향 조정한 것에 기인한다. 목표주가는 2025 년 예상 단기순이익에 Target P/E 40 배를 적용하였는데, Target P/E 40 배는 당사가 셀트리온의 적정 기업가치 평가에 적용하는 밸류에이션 지표이다. 당사는 에스티팜의 글로벌 올리고핵산 의약품 시장에서의 입지와 중장기 성장성을 감안할 때 정당화된다고 판단한다.
렉비오 공급물량 2 배 증가	(1) 8 월 14 일 에스티팜은 상업화용(Commercial) 올리고핵산 치료제 원료 의약품 공급 계약을 공시하였다. 이는 고지혈증 치료제로 노바티스의 렉비오 원료 의약품 공급 계약인 것으로 추정된다. 2024 년 하반기~2025 년 말까지 공급물량은 약 864 억원으로 2023 년 매출액의 30%에 해당한다.
라이텔로 상업화 시작	(2) 6 월 17 일 FDA 승인을 받아 상업화된 제론의 라이텔로는 미국 NCCN (National Comprehensive Cancer Network)에서 1 차 치료제로 등재되었다. 타겟 시장은 약 35 억 달러이며, 제론은 시장 점유율 약 20~30%를 목표로 하고 있다.
글로벌 파트너십 확장 진행 중	(3) 기타: BIOSECURE ACT 제정이 추진되면서 에스티팜의 글로벌 파트너십이 확장되고 있다.

도표 2. 실적 상향 조정 (연결기준)

(십억원, %, %pt)	이전 추정치			신규 추정치			Change (%, %pt)		
	2024	2025	2026	2024	2025	2026	2024	2025	2026
매출액	322	372	420	325	407	477	1	9	13
영업이익	44	54	62	45	63	74	2	18	21
순이익	38	53	60	44	63	73	17	18	21
영업이익률	14	14	15	14	16	16	0	1	1
순이익률	12	14	14	14	15	15	2	1	1

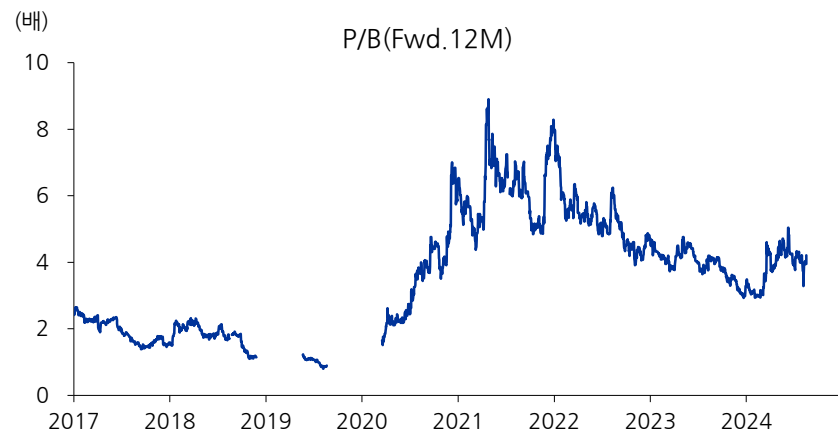
자료: 에스티팜, 유진투자증권

도표 3. 에스티팜 P/E valuation 추이



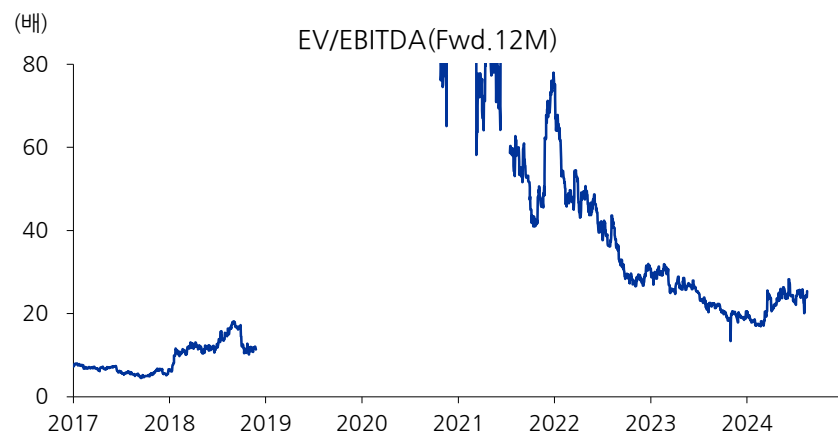
자료: 에스티팜, 유진투자증권

도표 4. 에스티팜 P/B valuation 추이



자료: 에스티팜, 유진투자증권

도표 5. 에스티팜 EV/EBITDA valuation 추이



자료: 에스티팜, 유진투자증권

(1) 공급 계약 확대

렉비오 원료 공급 2배 증가

8 월 14 일 에스티팜은 상업화용(Commercial) 올리고핵산 치료제 원료 의약품 공급 계약을 공시하였다. 이는 고지혈증 치료제로 노바티스의 렉비오 원료 의약품 공급 계약인 것으로 추정된다. 2024 년 하반기~2025 년 말까지 약 864 억원으로 2023 년 매출액의 30%에 해당한다. 2024 년 렉비오 원료 추정 공급량은 약 400 억원이라는 것을 감안하면 2025 년 공급물량이 약 2 배 증가하였다.

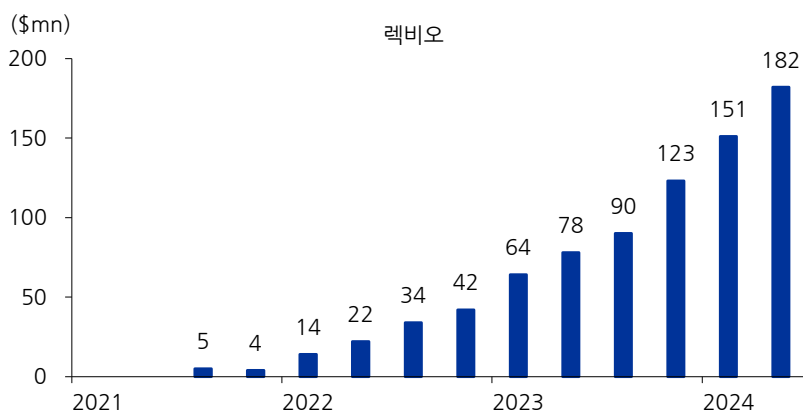
2030 년까지 렉비오 글로벌 매출액 30 억 달러 상회할 전망

노바티스는 2023 년 하반기 렉비오의 적응증 확대와 중국 등 상업화 지역 확대에 힘입어 지속적으로 렉비오의 중장기 매출 성장에 대해 긍정적으로 전망하고 있다. 2024 년 2 분기 렉비오 매출액은 1.82 억 달러로 134%yoy 성장했다. 2021 년 하반기 상업화 이후 만 3년차인 2024 년 연간 매출액은 8억 달러에 달할 전망이다. 2030 년 렉비오의 목표 매출액을 30 억 달러를 상회한다.

렉비오 원료 생산 수율 상승으로 수익성 상승 기대

노바티스는 2027~2029 년을 목표로 렉비오의 심혈관 질환 감소 및 1 차 예방 목적 등으로도 대규모 중장기 임상을 진행하고 있다. 동 임상 3 상에서 긍정적 임상 결과를 얻게 되면 렉비오의 매출 성장이 가속화될 것으로 예상된다. 당연히 에스티팜의 렉비오 원료 생산 물량도 증가할 것이다. 생산 물량 증가에 따라 수익성이 하락할 것에 대한 시장의 우려도 있다. 그러나 최근 에스티팜이 원료 생산 방식을 Dimer Blocks 을 활용한 경쟁력있는 생산방식으로 정제 수율을 향상시키고(합성 순도 11~13% 상승) 공정 시간을 단축시키고 있다는 점에서 수익성 하락에 대한 우려보다는 물량 증가에 따른 이익 성장을 긍정적으로 평가하는 것이 유효하다고 판단한다. 에스티팜의 수익구조는 고정비가 크다는 점에서 매출액 증가에 따른 영업이익 레버리지가 크다는 점이 중요하기 때문이다.

도표 6. 렉비오 분기별 매출액 추이



자료: 노바티스, 유진투자증권

PCSK9 저해제 시장 확대

렉비오는 PCSK9(Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9) 저해제이다. PCSK9 단백질은 LDL (Low-Density Lipoprotein) 수용체를 분해하여 콜레스테롤이 세포로부터 제거되는 것을 방해한다. 따라서 PCSK9 저해제는 PCSK9 단백질을 억제하여 LDL 수용체가 세포 표면에 남아 LDL 콜레스테롤을 혈류에서 제거하도록 한다. 주로 고콜레스테롤혈증 중에서도 기존의 스타틴 요법으로 충분한 효과를 얻지 못한 환자들에게 처방되며, 암젠의 레파타(에볼로쿠맙, 단일항체), 리제네론/사노피의 프랄런트(알리로쿠맙, 단일항체), 노바티스/엘라일람의 렉비오(인클라시란)이 출시되었다. 모두 주사제이며 LDL 감소는 약 40~60% 수준이다. 렉비오는 연 2회 주사제로의 차별화시켜 빠르게 시장을 침투하고 있다.

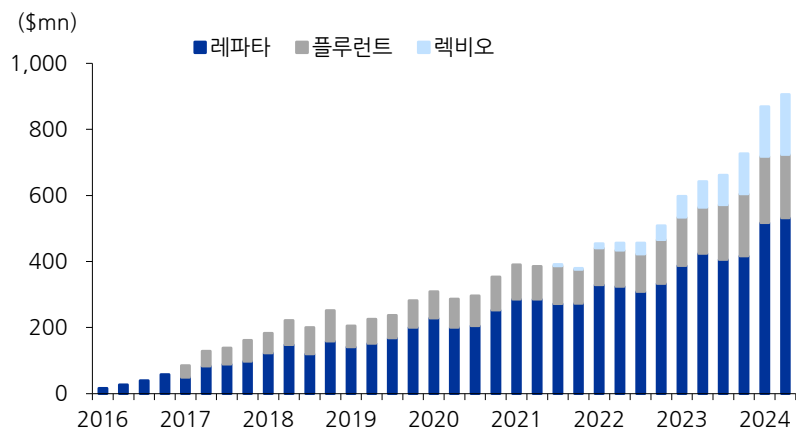
PCSK 저해제 시장 2030년에는 150 억 달러를 상회할 전망

고콜레스테롤 환자가 증가하고 있으며, 기존 약제인 스타틴 불응환자 비중이 높아지면서 PCSK9 저해제 시장도 지속적으로 성장하고 있다. 2015년 암젠의 레파타는 first-in class PCSK9 저해제로서 처음 출시된 이후에 2024년 매출액은 25억 달러에 달할 것으로 전망된다. 전체 PCSK9 저해제 치료제들의 합산 매출액은 2023년 29억 달러로 44%yoy 성장하였으며 2024년에는 40억 달러로 30%yoy 이상 성장할 것으로 예상된다. 다수의 전망 기관에서 PCSK9 저해제의 시장 성장률은 15%yoy를 상회하여 2030년에는 150억 달러를 상회하는 시장을 형성할 것으로 예상하고 있다.

2025년 하반기 Merck의 MK- 0616 임상 결과를 확인해야 할 것

한편, Merck가 경구용 PCSK9 저해제인 MK-0616(enlicitide decanoate)의 임상 3상 CORALreef와 CORALreef HeFH를 진행 중이다. 2025년 9월 임상 데이터를 확인가능 할 것으로 기대되는데, MK-0616의 임상 결과가 성공적일 경우 2027년 전후 상업화가 가능할 것으로 보여 향후 PCSK9 저해제 시장 뿐 아니라 고콜레스테롤혈증 치료제 시장 전망치에 영향을 줄 것으로 예상된다.

도표 7. PCSK9 저해제 분기별 매출액 추이



자료: 노바티스, 암젠, 리제네론, 유진투자증권

(2) 이메텔스타트 상업화 시작

라이텔로 타겟 시장
35 억 달러 상회,
시장점유율 약
30% 목표

6월 17일 FDA 승인을 받아 상업화된 제론의 라이텔로는 미국 NCCN에서 1차 치료제로 등재되었다. 타겟 시장은 약 35 억 달러이며, 제론은 시장 점유율 약 30% 내외, 목표 매출액은 13 억 달러 내외이다. 제론은 2027년 출시될 것으로 예상되는 MF(섬유 골수증) 치료 시장도 35 억 달러를 상회할 것으로 전망하나, 당사는 MF 적응증 확대에 따른 매출 증가 영향은 현 시점에서 반영하지 않았다.

경쟁약 레블로질
목표 매출액
30 억 달러

라이텔로의 경쟁 치료제인 BMS(NYSE: BMY)의 레블로질은 피크 매출액을 30 억 달러를 상회할 것으로 예상되고 있으며, 2024년 상반기 매출액은 7.8억 달러를 기록하였다. 2024년 연간 매출액은 18 억 달러를 상회할 것으로 예상된다.

라이텔로의 매출
성장세는 제론의 마
케팅력에 좌우될 것

라이텔로의 매출 성장세는 제론의 마케팅력에 좌우될 것으로 예상된다. 제론은 상업화 준비를 위해 2021년부터 노바티스, 아스트라제네카, J&J, 다이이찌산쿄 등 빅파마로부터 마케팅 관련 전문 인력들을 영입하였다. 금번 2분기 실적 발표에서는 라이텔로의 특허를 2037년까지 연장하기 위한 전략을 발표하였는데, 제품 상업화가 예상보다 늦어지면서 물질 특허가 2025년으로 다가왔기 때문이다. 희귀의약품으로서 배타적 독점 판매, 용법 특허 및 PTE를 적용하여 다행히 2037년까지 독점적 판매권이 보호될 것으로 예상된다. 또한 미국 NCCN에서 중증 LR-MDS 환자에게는 1차 치료제로서 처방되도록 등재되면서 중장기적으로 최소 시장 점유율 30% 달성은 가능할 것으로 예상된다. 1차 치료제로 권장되는 대상 환자는 RS+ 환자의 경우 serum EPO >500 mU/ml로 전체 환자의 약 30%수준이나 RS- 환자는 경쟁약 대비 우수한 효과를 보이고 있어 동 시장에서의 시장 점유율 상승을 기대해 볼 만하다

도표 8. 제론(GERON) 시가총액 및 이벤트 차트

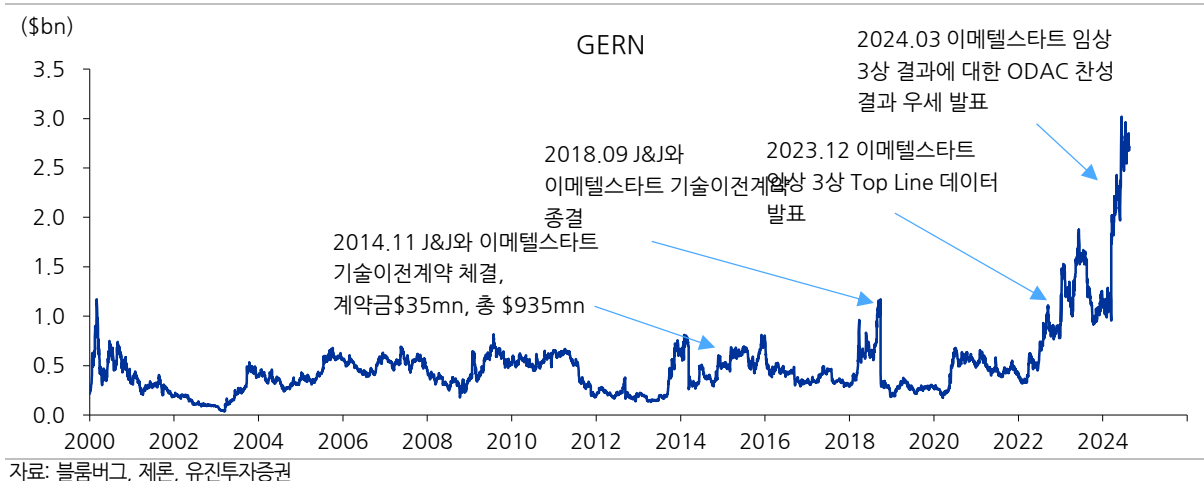
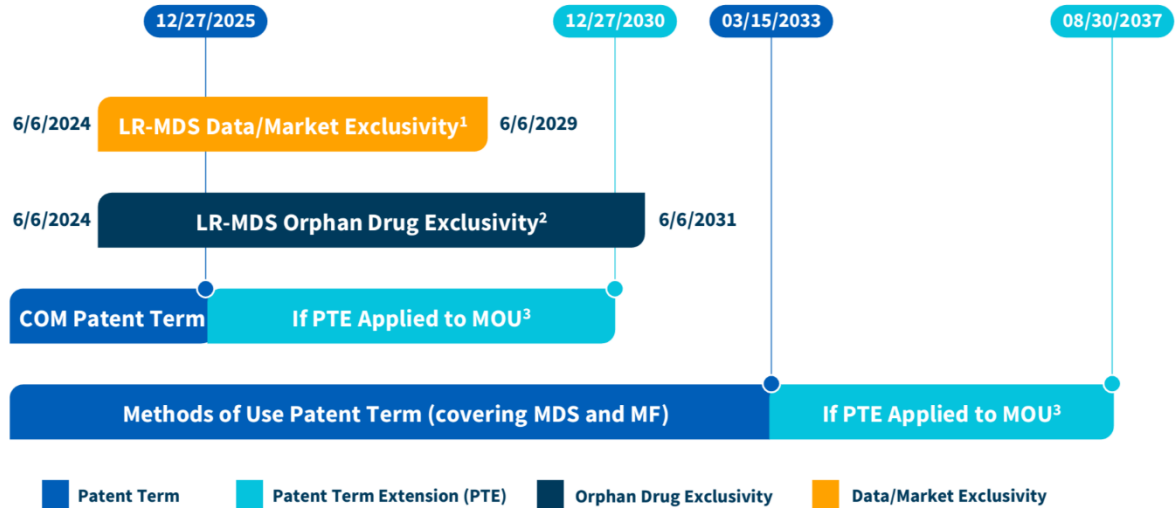


도표 9. 라이텔로 특허 연장 전략

Regulatory Exclusivities, Patent Terms and Patent Term Extensions

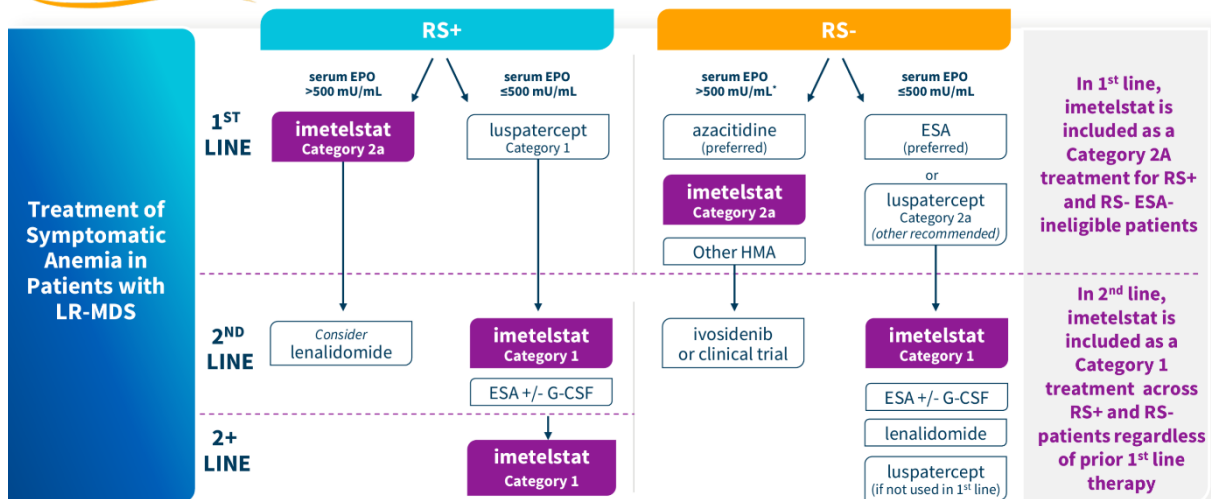


자료: 제론, 유진투자증권

도표 10. 라이텔로 NCCN 에 1 차 치료제로 등재

Strength of Phase 3 Data and U.S. Prescribing Information

NCCN Guidelines guide clinical, formulary and treatment pathway decision-making



자료: 제론, 유진투자증권

- 다음은 제론의 라이텔로에 대한 이해를 돕기 위해 지난 7월 16일 발간 자료에서 발췌하여 인용하였다.

MDS: 빈혈 치료를
위한 수혈 증가로
높은 의료비용 지출

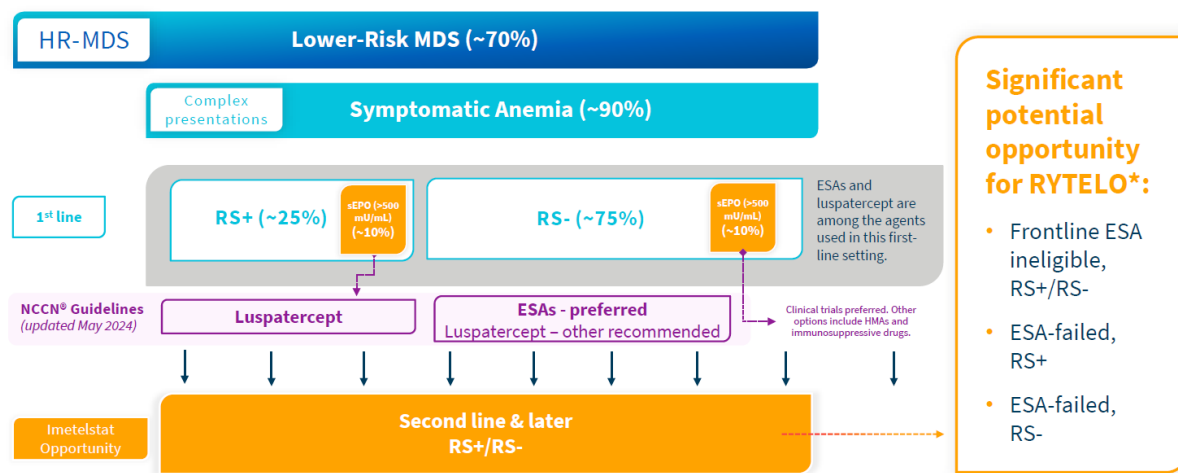
MDS(Myelodysplastic Syndromes, 골수이형성 증후군)는 ICER (Institute for Clinical and Economic Review)에 따르면 현재 미국에서 60,000 명에서 170,000 명의 사람들이 MSD 를 앓고 있는데, 저위험(Lower Risk) MDS 환자들은 그 중 약 13,200 명 정도로 추정된다. 연간 의료 비용이 최대 \$22 만 달러에 이르고 있는데, 약 40%의 MDS 환자들은 빈혈 치료를 위해 수혈에 의존하기 때문이다.

MDS 환자들 중 1 차 치료제인 ESA(Erythropoiesis-stimulating agents: 적혈구형성 자극제)에 대해 반응하지 않는 환자들은 약 10%이며, 반응하더라도 50% 이상이 재발률을 보인다. 2023년 10월 1 차 치료제로 채택된 BMS의 레블로질 주사(루스파테르셉트, 단일항체, TGF- β 저해제)이 출시되면서 1 차 치료제로 ESA와 레블로질이 처방되지만, 레블로질은 전체 MDS 환자의 약 25%에 해당하는 RS+ MDS(Ring Sideroblasts positive MDS; 고리철 적혈모구 음성 골수형성이상증후군) 환자들에 대해서만 임상이 진행되었기 때문에 RS- LR MDS 환자들에 대한 치료 효과가 확인되지 않고 있다.

라이텔로는 기존 치료제에 불응하거나
고위험 환자들에게
처방될 것

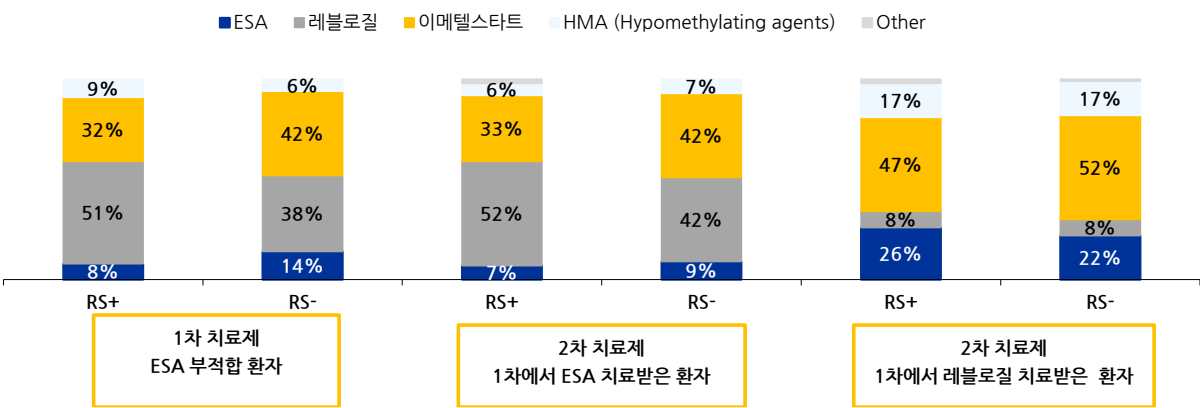
따라서 라이텔로는 1 차 치료제로서 ESA에 불응이거나 고위험 환자들, 1 차 치료제로 ESA 와 레블로질 치료 이후 재발한 환자들에 대한 2 차 치료제로서, 특히 MDS 의 75%를 차지하는 RS- MDS 환자들에 대한 치료제 시장을 타겟하고 있다.

도표 11. 이메텔스타트 타겟 환자군(노란색)



자료: 제론(2024.06 IR), 유진투자증권

도표 12. 이메텔스타트 타겟 환자(노란색): 각 환자군별로 약 30~50%로 추정



자료: 제론(2024.06), 유진투자증권

도표 13. 이메텔스타트 적응증별 임상 진행 현황: MDS 에서 MF, AML 로 적응증 확대 임상 진행 중

적응증	Discovery	전임상	임상 1 상	임상 2 상	임상 3 상	향후 일정
주혈 의존성 저위험 골수이형성증후군 TDLR-MDS	IMerge					U.S. FDA approval : 2024.06.07 EU MAA : under review
재발/불응 골수섬유증 R/R MF	IMpactMF				중간 데이터 분석: 2025 년 상반기 최종 데이터 분석: 2026 년 상반기	
R/R MF 1 차 치료제 (병용요법)	IMprove MF		임상 1 상 진행 중: 2024 년 1 월 세번째 용량 상승 시험 중			
재발/불응 급성 백혈병 R/R AML 고위험 골수이형성증후군 HR-MDS	IMpress				임상 2 상 진행 중: 2023 년 6 월 첫 환자 투여	
R/R AML (병용요법)	TELOMERE		IMpress 임상에서 단독 투여 데이터 진행 중			
악성 림포마			전임상 실험 진행 중			
Next generation 텔로머라아제 저해제		최적 후보물질 발굴 중				

자료: 제론, 유진투자증권

MDS 1 차 치료제로 적응증 확대 후 레블로질 매출 급증

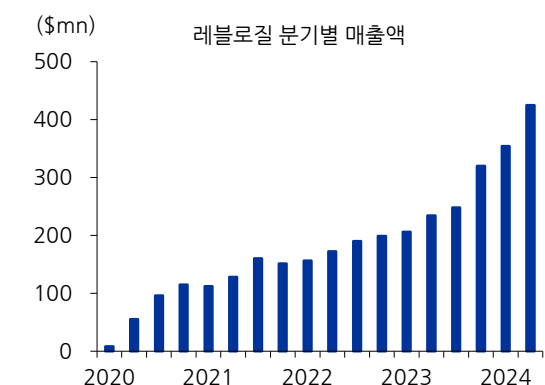
제론의 라이텔로의 경쟁 제품은 BMS 의 레블로질(Reblozyl)이다. 레블로질은 Celgene 에서 개발되었으며, BMS 가 Celgene 을 인수하면서 BMS 가 판매 중이다. 2019년 11월 베타지중해성 빈혈 치료제로 승인 받은 후, 2020년 4월 MDS 치료제로 적응증을 확장하여 승인 받았다. 이후 2023년 8월 MDS 1 차 치료제로 추가 승인 받으면서 매출이 급증하고 있다.

2027년 MF 치료제 로서 레블로질과 라 이텔로 임상 결과 발표

BMS 의 레블로질 또한 MF 로 임상을 확대하고 있으며 동 결과는 제론의 MF 임상 결과가 발표되는 시기인 2027년에 확인 가능할 전망이다. 아직 MDS 및 MF 치료제 시장에서 경쟁 파이프라인으로 부각되는 파이프라인은 확인되지 않아 향후 관련 시장은 BMS 의 레블로질과 제론의 라이텔로가 양분할 전망이다.

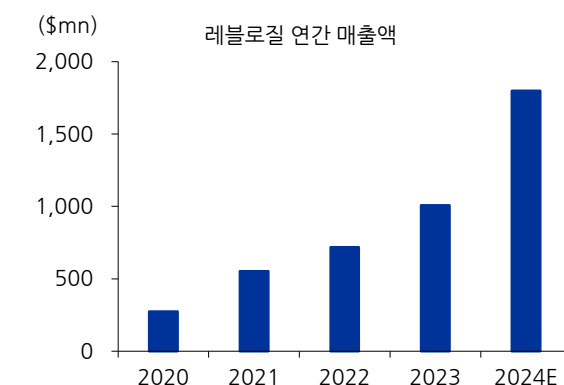
도표 16~18은 MDS 치료에 있어 이메텔스타트와 레블로질의 임상 결과를 분석한 것이다. 두 제품간에 치료효과에 있어서 큰 차이점을 없을 것으로 보이나 부작용 정도 또는 마케팅력에 따른 시장 점유율 차이가 있을 것으로 예상된다.

도표 14. 레블로질 분기별 매출액 추이



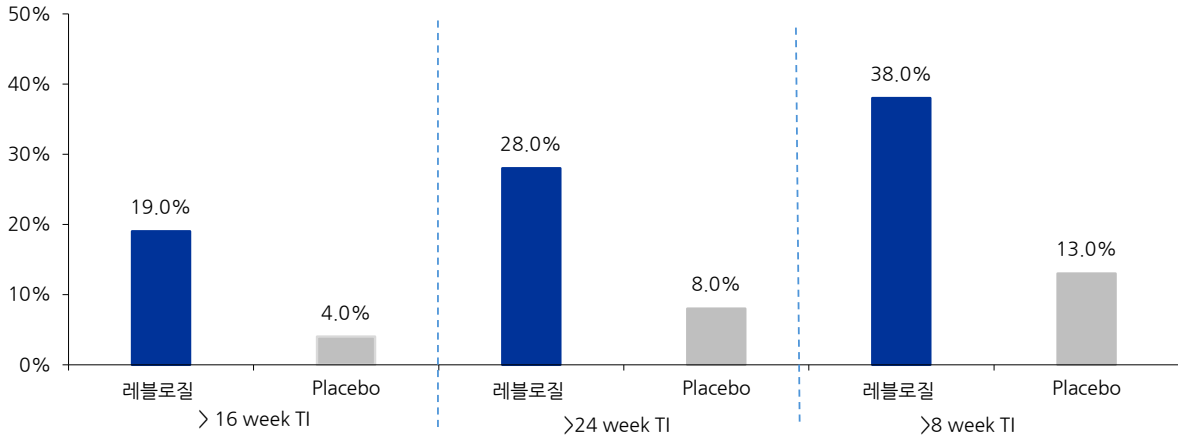
자료: BMS, 유진투자증권

도표 15. 레블로질 연도별 매출액 추이



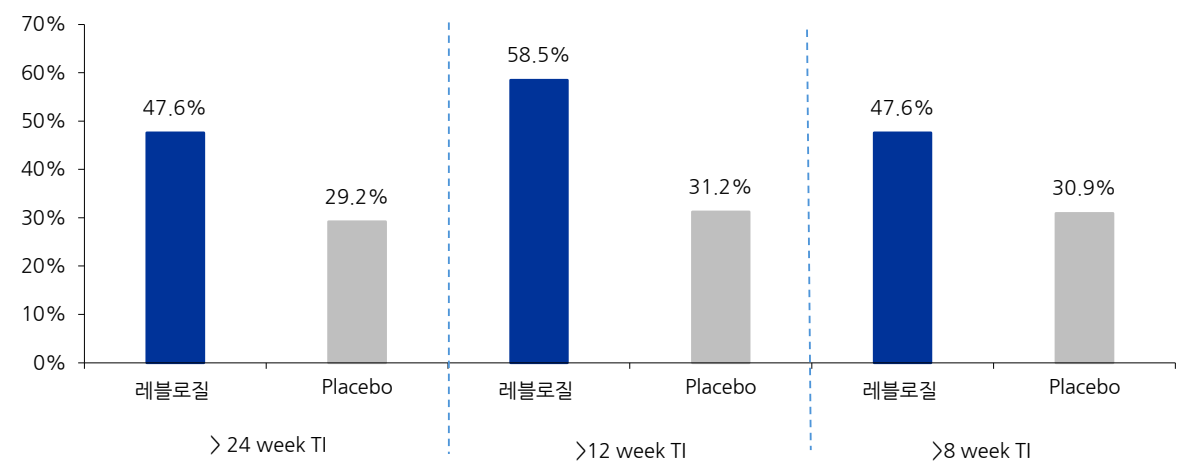
자료: BMS, 유진투자증권

도표 16. 레블로질 MDS 2 차 치료제로 승인: MEDALIST Trial (임상 3 상)에 근거함



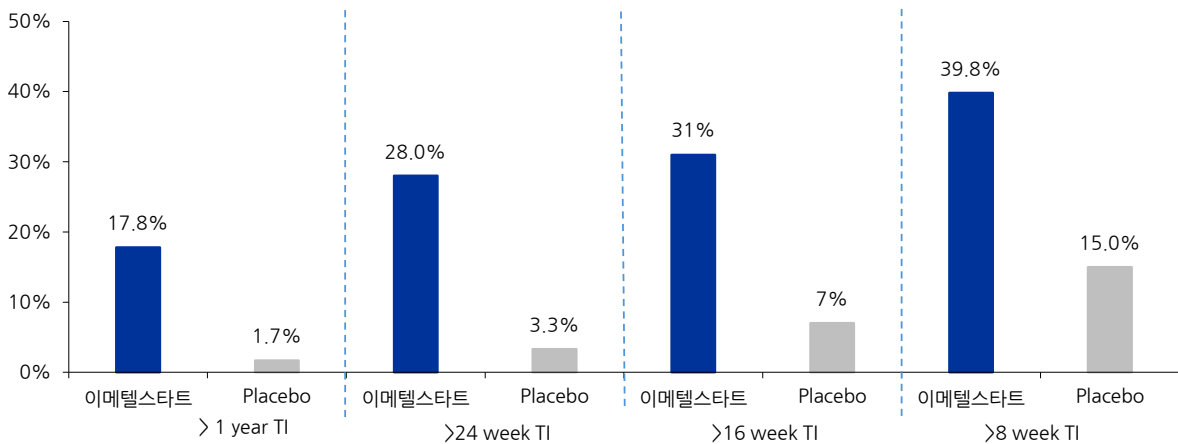
자료: BMS, 유진투자증권

도표 17. 레블로질 : MDS 1 차 치료제로 승인 : COMMAND Trial (임상 3 상)에 근거함



자료: BMS, 유진투자증권

도표 18. 이메텔스타트 MDS 2 차 치료제로 승인: IMerge trial (임상 3 상)에 근거함



자료: 제론, 유진투자증권

(3) 상업화를 앞두고 있는 올리고뉴클레오타이드 유망 신약

2023년 기준
올리고핵산 의약품
시장 44.4억 달러

2023년까지 FDA 승인을 받아 판매되고 있는 올리고핵산 의약품(치료제)은 14개이며 총 44.4억 달러의 시장을 형성하고 있다. 14개가 상업화되었으나 대부분이 희귀질환 치료제로서 판매액이 아직은 크지 않다.

만성질환 치료제,
항암제로
치료 영역 확장

올리고핵산 의약품 시장의 확대를 위해서는 희귀질환보다 만성질환 치료제로서 상업화되는 것이 필요하다. 올리고핵산 의약품 중 만성질환 치료제로 처음 출시(2020년 12월 FDA 승인)된 치료제는 렉비오이다. 이후 항암제로서 라이텔로가 금년 7월에 출시되었으며, 2025년 하반기에는 아이오니스의 올레자르센과 아이오니스/노바티스의 고지혈증 치료제 펠라카르센이 만성질환 치료제로 출시될 예정이다. 2026년에는 GSK의 HBV 치료제 베피로비르센, 2030년에는 앨라일람/로슈의 고혈압 치료제 질레베시안이 상업화 될 것으로 예상된다.

도표 19. 올리고뉴클레오타이드 치료제(브랜드명) FDA 승인 현황 및 예상 년도

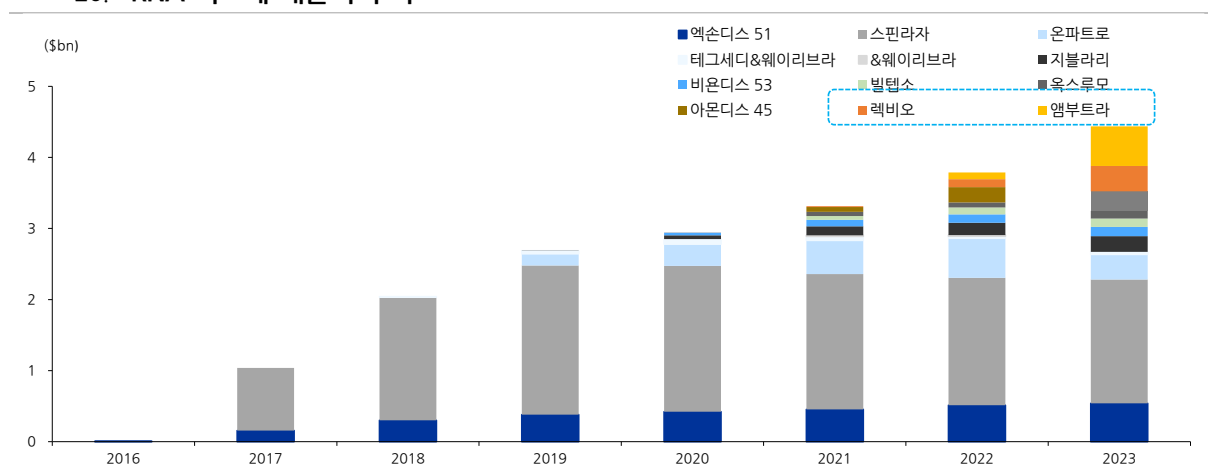
1998년	2013년	2016년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년 이후
비트라빈	키남로	엑손디스 51	테그세디	지블라리	옥슬루모	렉비오	엠부트라	칼소디	라이텔로
		스핀라자	온파트로	비온디스 53		아몬디스 45		립플로자	올레자르센
								와이누아	도니다르센
								립플로자	펠라카르센
									베피르비르센
									질레베시안

자료: 각 사, 유진투자증권

주 1: 비트라빈, 키남로는 판매 중단됨

주 2: 파란색 음영부분은 국내 제약사 에스티팜이 원료를 공급하고 있는 것으로 추정됨

도표 20. RNA 치료제 매출액 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

2025년에는
상업화 생산 물량
확대될 예정

에스티팜은 2025년부터 상업화를 앞두고 있는 올리고 핵산 치료제 중 아이오니
스의 올레자르센과 도니다르센, 노바티스/아이오니스의 펠라카르센의 임상 원료
를 생산 중인 것으로 추정된다. 따라서 향후 관련 제품들이 상업화될 경우 지속
적인 원료 공급 확대가 예상된다.

올레자르센의 적응
증 확대 임상, 펠라
카르센의 임상 3상
결과를 주목해야 함

물론 올레자르센과 도니다르센은 희귀질환 치료제라는 점에서 2025년에 생산
물량이 급증할 가능성은 낮다. 그러나 2025년 하반기에 올레자르센의
sHTG(severe Hypertiglyceridemia, 중증 고중성지방혈증) 적응증 확대 임상 결
과가 긍정적으로 나오고 펠라카르센의 임상 3상 결과가 긍정적으로 나오게 된다면
2026년 원료 생산량이 급증할 가능성이 높을 것으로 예상된다. 따라서
2025년 하반기에 관련 파이프라인들의 임상 3상 결과를 주목하여야 할 것이다.

도표 21. 2025년 이후 에스티팜의 매출 증가에 기여하는 올리고뉴클레오타이드 치료제 출시 예정 시기

	2025년 상업화	2026년 상업화	2027년 상업화
1	제론 이메텔스타트 골수이형성 증후군 MDS FDA 신약 허가 2024.06	노바티스 펠라카르센 Lp(a)관련 동맥경화증 임상 3상 진행 중. 2025년 하반기 임상 3상 발표 예상 2026년 출시 예상	GSK 만성B형 간염 베피로비르센 HBV 치료제 임상 3상 진행 중 2026년 5월 임상 3상 완료
2	아이오니스 올레자르센 고중성지방혈증 APO C3 유전자 발현 감소 FDA 신약 허가 신청 중 → 2025년에는 sHTG 적응증 확대 임상 3상 결과 발표 예정		제론 이메텔스타트 골수섬유증 MF 임상 3상 진행 중
3	아이오니스 도니다르센 유전성 혈관부종 FDA 신약 허가 신청 중		

자료: 유진투자증권

도표 22. 아이오니스 ASO 연구개발 현황: 11 개의 적응증을 타겟한 9 개의 임상 3상 파이프라인 보유

		Indication	Prevalence ²	Next Event ³
WAINUA (eplontersen)	IONIS AstraZeneca	ATTRv-PN		OUS approvals (2024)
		ATTR-CM		Ph3 data (2026) ⁴
Olezarsen	IONIS	FCS		FDA approval (2024) ⁵
		sHTG		Ph3 data (2025)
Donidalorsen	IONIS	HAE		NDA & MAA filing (2024)
Zilganersen	IONIS	Alexander disease		Ph3 data (2025)
Ulefnersen	IONIS	FUS-ALS		Ph3 data (2026)
Pelacarsen	NOVARTIS	Lp(a) CVD		Ph3 data & filing (2025)
Bepirovirsen	GSK	HBV		Ph3 data (2026)
IONIS-FB-L _{Rx}	Roche	IgA nephropathy ⁶		Ph3 data IgAN (TBD) Ph2 data in GA (2024)
Tofersen	Biogen	Presymptomatic SOD1-ALS		Ph3 data (2028)

1. Assuming approval 2. Market data on file. 3. Timing expectations are based on current assumptions and are subject to change. 4. Results as early as 2025. 5. EU submission planned. 6. IONIS-FB-L_{Rx} is also in the Phase 2 GOLDEN study in patients with Geographic Atrophy, with topline data expected in 2024.

<200K 200K – 500K >500K
● Cardiovascular ● Neurology ● Specialty ● Other

자료: 아이오니스, 유진투자증권

도표 23. 아이오니스 시가총액 및 이벤트 차트: 2024 년 이후 파이프라인 상업화 3 개



자료: 블룸버그, 아이오니스, 유진투자증권

도표 24. 앨라일람 시가총액 및 이벤트 차트: 앰부트라®의 적응증 확대 임상 결과가 기업 가치를 상승



자료: 블룸버그, 앨라일람, 유진투자증권

(4) 생산 능력 확대

글로벌 상위의
생산 시설,
생산 능력,
생산 기술 보유

에스티팜이 올리고핵산 의약품 생산능력에서 차별화된 경쟁력을 갖추고 있다고 판단하는 근거는 글로벌 상위의 생산 시설과 생산 능력을 확보하고 있기 때문이다. 뿐만 아니라 Dimer Blocks을 활용한 올리고 합성이 가능한 독자적인 특허 기술 보유하고 있는데, 동 기술은 정제 수율을 향상시키고(합성 순도 11~13% 상승) 공정시간을 단축시켜 대량 생산에 유리하다. 차별화된 생산 기술은 향후 올리고핵산 의약품의 대량 생산을 원하는 고객사들과 파트너십을 확장하는데 큰 이점으로 작용할 것이다.

2026년에는
2024년 대비
생산량 100% 이상
증가

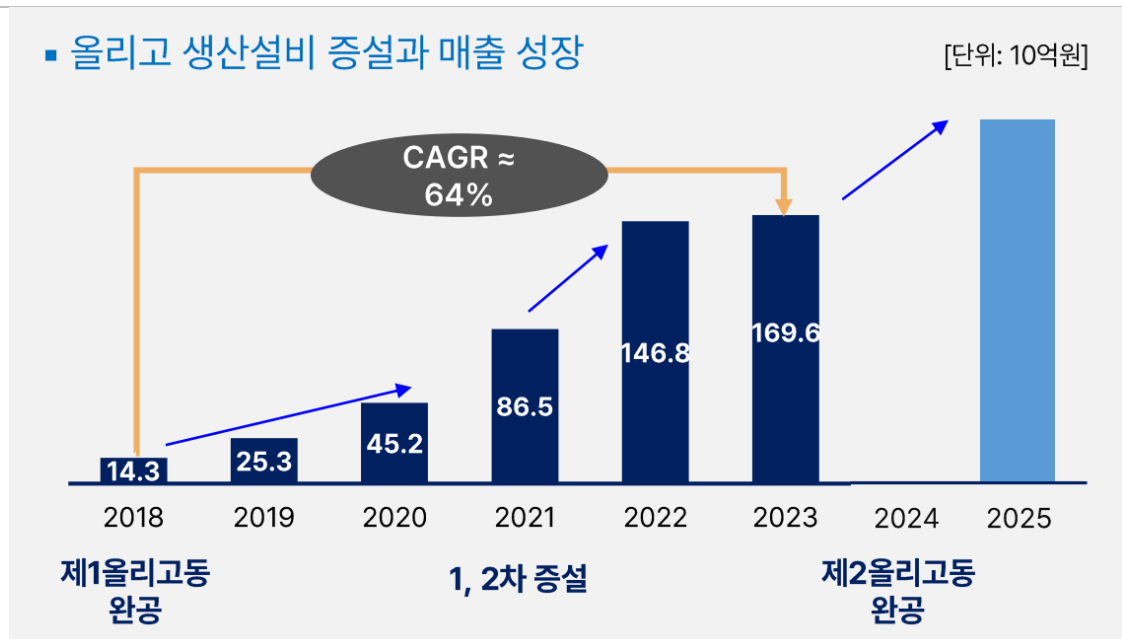
에스티팜은 2018년 제 1 올리고동 완공 이후 대규모 선제적 투자를 단행하였다. 2022년 증설 이후 2023년에 다시 제 2 올리고동 착공을 시작하였으며 2025년 3분기에는 제 2 올리고동이 1차 완공, 2026년에는 최종적으로 완공될 예정이다. 2023년 대비 100% 이상의 생산능력이 확대된다. 2026년부터는 렉비오, 라이텔로, 펠라카르센 등 상업화 물량 증대가 본격화 될 것을 대비한 것이다.

도표 25. 2023년 9월 제 2 올리고동 착공: 고성장이 예상되는 올리고 시장의 강력한 수요에 선제 대응

올리고 생산	2021	2022	2025년 3분기	2026년 3분기
총 CAPA	2.0 mole	6.4 mole 세계 3위	8~9 mole	12~14 mole
	약 330kg ~ 1 ton	약 1~3.2 ton	약 1.4~4.6 ton	약 2.3~7 ton
설비 라인	1대	4대	7대	10대

자료: 에스티팜, 유진투자증권

도표 26. 에스티팜 생산설비 증설 및 매출액 현황

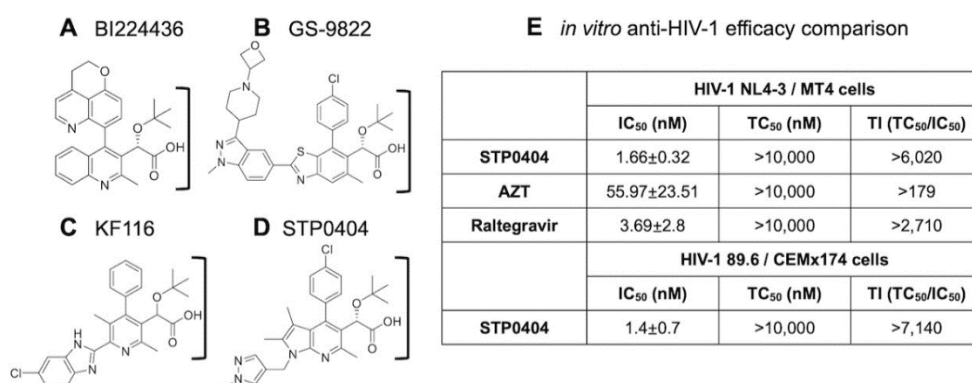


자료: 에스티팜, 유진투자증권

(5) STP0404: 2024 년 말 임상 2 상 데이터 기대

- First-in-class HIV 치료제 STP0404 개발 중** 당사는 에스티팜의 신약 파이프라인도 주목하고 있다. 에스티팜의 STP0404(피르미테그라비르, Pirmitegravir)는 HIV-1 allosteric integrase inhibitor(ALLINI) 기전으로 작용하나 바이러스 통합효소의 비촉매 부위를 표적으로 하여 바이러스 성숙 과정에서 통합효소-바이러스 RNA 상호작용을 방해하는 first-in class 의 신기전 치료제이다. 이는 기존의 통합효소 억제제와는 다른 기전을 가지며, 특히 내성이 발생한 바이러스에도 효과적일 것으로 예상된다.
- 2024 년 주목해야 할 유망한 HIV 치료제로 선정** 2022 년 임상 1 상(N=65)에서 약물의 안전성과 약동학 프로파일을 평가한 후 2022 년 8 월 국제 에이즈학회에서 STP0404 의 임상 1 상 시험결과가 발표되었다. STP0404와 동일한 기전으로 베링거잉겔하임과 길리어드사이언스가 각각 BI-224436, GS-9822 가 연구되고 있었고, 둘 다 전임상 단계에서는 높은 활성을 보였으나 독성이 높다 임상을 진행하지 못하고 개발이 중단된 바 있다. 반면 STP0404 는 높은 치료계수를 나타내면서 안전성이 확인되었다는 점에서 금년 초 '2024 년 주목해야 할 유망한 HIV 치료제 임상' 중 하나로 언급된 바 있다 (clinical trials in area).
- 2024 년 말 임상 2 상 유효성 결과 확인 기대** 2023 년 5 월에 임상 2 상(N=36)이 시작되었으며, 2024 년 11 월말 이후 임상 2 상 결과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다. 향후 임상 2 상 결과에서 유효성이 입증된다면 글로벌 HIV 치료제 연구개발 기업에게 기술이전 계약을 체결하게 되면 에스티팜의 기업가치에 긍정적 영향을 줄 수 있을 것으로 기대된다. 글로벌 HIV 치료제 연구개발 기업은 소수이며, 대표적으로 GSK 의 관계사인 Viiv Healthcare 와 길리어드사이언스가 있다. 에스티팜도 두 제약사를 상대로 기술이전 추진을 준비하고 있을 것으로 예상된다.

도표 27. STP0404 TI (Therapeutic Index, 치료계수, TI 값이 높을수록 해당 약물이 효능대비 안전성이 높음)



자료: Update and latest advances in antiviral therapy, 당사 7 월 16 일 자료에서 재인용

도표 28. 에이즈 치료제 신약 파이프라인 (non-comprehensive)

Drug	Company	Drug Class	투여 방법	임상 현황
Ilatravir+ doravirine	Merck	NRTTI + NNRTI	경구(1 일 1 회)	3 상
Ilatravir+ lenacapavir	Merck/Gilead	NRTTI + capsid inhibitor	경구(1 주 1 회)	2 상
Lenacapavir + bicitgravir	Gilead	Capsid inhibitor +InSTI	경구(1 일 1 회)	2 상
VH3810109	ViV/GSK	bNAb	주사	2 상
Lenacapavir + teropavimab + zinlirvimab	Gilead	Capsid inhibitor + bNAb +bNAb	주사(6 개월 1 회)	2 상
GS-6212	Gilead	InSTI	주사(3 개월 1 회)	1 상
GS-5894	Gilead	NNRTI	경구(1 주 1 회)	1 상
GS-1720	Gilead	InSTI	경구(1 주 1 회)	1 상
VH3739937	ViV/GSK	Maturation Inhibitor	주사	1 상
VH4524184	ViV/GSK	InSTI	주사(3 달 1 회)	1 상

자료: Nature 2024.05, 당사 7 월 16 일 자료에서 재인용

주: bNAb: broadly neutralizing antibody

InSTI: Integrase strand transfer inhibitor

NNRTI: non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor

NRTI: nucleoside reverse transcriptase inhibitor

NRTTI: nucleoside reverse transcriptase translocation inhibitor

도표 29. 글로벌 Top 3 HIV 치료제: 3 중 및 4 중 작용제

제품명	개발사/판매사	FDA 승인 연도	2023 년 매출액 (\$bn)	치료 효과 48 주차 HIV RNA < 50 copies/mL	임상 시험
빅타비(Biktaevy)	길리어드 사이언스	2018	11.8	97%	GS-US-380-1490
젠보아(Genvoya)	길리어드 사이언스	2015	2.1	93%	Study 109
트리움크(Triumeq)	비브 헬스케어	2014	1.9	90%	SINGLE

자료: 각 사, 유진투자증권, 당사 7 월 16 일 자료에서 재인용

도표 30. HIV 치료제 기전

종류	기전 설명		치료제	제품명
역전사 효소 억제제	HIV 역전사 효소가 HIV RNA 를 DNA 로 전환하지 못하게 막음	뉴클레오시드(NRTIs)	엠트리시타빈 라미부딘	트루바다 (엠트리시타빈+테노포비르) 트리우크 (아바카비르+ 라미부딘+돌루테그라비르)
		뉴클레오타이드(NtRTIs),	테노포비어,	비리어드 (테노포비르 디소프록실 푸마르산염)
		비뉴클레오시드계(NNRTIs)	에파비렌즈 릴피비린 도라비린	아트리플라 (에파비렌즈+엠트리시타빈+테노포비르) 줄루카 (돌루테그라비르+릴피비린)
프로테아제 억제제 PI	프로테아제가 새로 생성된 바이러스 내에서 특정 단백질을 활성화시키지 못하게 막음 → 새로운 세포들을 감염시키지 못하게 미숙하고 결함이 있는 HIV 가 만들어짐		다루나비르 아타자나비르 로피나비르	프레지스타(다루나비르) 레아타즈(아타자나비르)
유입 억제제 Entry inhibitor	HIV 가 세포에 들어가지 못하게 막음: 인체 세포에 침투하기 위해 HIV 는 CD4 수용체 및 CCR-5 수용체 등 또다른 1 개의 수용체와 결합해야 하는데, 유입 억제제 중 한가지인 CCR-5 수용체를 차단하여 HIV 가 인체 세포에 들어가는 것을 막음		마라비록	셀젠트리(마라비록)
융합 억제제 Fusion Inhibitors			엔푸비르타이드	퓨지온(엔푸비르타이드)
부착 후 억제제 Post	HIV 가 세포에 들어가는 것을 막지만, 융합 억제제와는 다른 방식으로 차단함 → 주로 여러 다른 약물에 내성인 HIV 감염 치료에 사용함		이발리주맵	트로가조(이발리주맵)
인테그라아제 억제제 INSTI: Integrase Strand Transfer Inhibition	HIV DNA 가 인체 DNA 로 통합되지 못하게 막음		돌루테그라비어 빅테그라비어 랄테그라비르 엘비테그라비르 카보테그라비르	빅타비 (빅테그라비르+엠트리시타빈+테노포비어 알라페나미드) 도바토 (돌루테그라비르+라미부딘) 이센트레스(랄테그라비르) 젠보아 (엘비테그라비르+코비시스타트+엠트리시타빈+테노포비르 알라페나미드) 스트리빌드 (엘비테그라비르+코비시스타트+엠트리시타빈+테노포비르 디소프록실 푸마르산염) 카베누바 (카보테그라비르+릴피비린)
부착 억제제 Attachment Inhibitors	HIV 가 숙주 T 세포와 다른 면역 세포에 부착하는 것을 막아서 세포에 침입할 수 없게 함		포스텍사비르	루코비아(포스텍사비르)
캡시드 저해제	HIV-1 바이러스의 캡시드 단백질 서브유닛(p24)에 직접 붙어서 바이러스의 복제를 막는 기전		레나카바비르	선렌카 (레나카바비르)

자료: 약학 정보원, 유진투자증권, 당사 7 월 16 일 자료에서 재인용

에스티팜 투자 시 체크해야 할 사항들

고객사 제품 매출
액, 임상 진행 현황
을 확인해야 함

에스티팜의 사업 환경에 영향을 미치는 가장 중요한 것은 고객사들 제품의 임상 진행 현황과 상업화 이후 매출 성장 추이이다. 에스티팜의 매출 성장에 영향을 미치는 올리고핵산 치료제는 상업화 된 렉비오, 라이텔로와 2026 년 상업화가 예상되는 펠라카르센과 적응증 확대가 예상되는 올레자르센이다.

렉비오 매출: 견조하게 증가하고 있으며, 매분기 노바티스의 실적 발표에서 매출 증가세를 확인 가능하다.

라이텔로 매출: 7 월에 상업화가 시작되어 아직 의미있는 매출을 확인하기는 어렵다. 3 분기 실적이 발표되는 11 월 초에 라이텔로의 첫 출시 실적을 확인할 수 있을 것이다. 초기 시장 개척에 처방이 더디게 증가할 수 있을 가능성이 있으나 2026 년부터는 본격적인 처방 증가세를 확인 가능할 것으로 예상된다. 경쟁약인 BMS 의 레블로질 매출 증가세도 같이 체크하여야 한다.

올레자르센의 적응증 확대 임상과 펠라카르센의 임상 3 상 진행 현황: 2025 년 하반기 확인 가능할 전망이다. 긍정적 결과를 확인하게 되면 시장성이 커지면서 에스티팜의 상업화 물량이 증가할 것이기 때문에 에스티팜 기업가치 상승을 견인할 것이다.

신규 고객 확보 현황: BIOSECURE ACT 제정이 추진되면서 글로벌 의약품 밸류체인의 변화가 예상된다.

이 외에 염두에 두어야 할 것은

분기별
실적 변동성이 높음

첫째, 에스티팜은 분기별 실적이 높은 변동성을 보인다는 것이다. 에스티팜은 아직 대규모 상업화 생산 물량이 많지는 않기 때문에 공급 시기에 따라 분기별로 매출액 차이가 크다. 따라서 공급 시기가 지연되면서 매출액 인식이 지연될 경우 고정비 지출을 상쇄시키지 못하는 경우가 있다. 에스티팜은 통상 하반기에 원료 공급 시기가 집중되어 있어서 하반기에는 상반기 대비 큰 폭의 이익 성장을 보이는 특징이 있다.

해외 자회사들의
영업비용 증가가
기대 이하의
이익 성장을
보일 수 있음

둘째, 신약 R&D 를 담당하는 해외의 연결대상 자회사들은 아직 기초 연구단계의 프로젝트를 진행하고 있어서 수익을 창출하고 있지 못하다. 따라서 해외 자회사들의 연구개발비가 증가할 경우 올리고핵산 사업의 성장에도 불구하고 연결 영업이익이 별도 영업이익보다 낮을 수 있다. 해외 연결 자회사들의 연간 R&D 를 포함한 영업비용은 약 50~100 억원 수준으로 추정된다.

에스티팜(237690.KS) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
자산총계	571	675	733	790	860
유동자산	263	348	379	416	509
현금성자산	50	90	58	67	140
매출채권	97	122	122	133	152
재고자산	108	121	183	200	201
비유동자산	307	327	354	374	351
투자자산	41	37	36	37	39
유형자산	254	277	305	324	300
기타	12	13	13	13	12
부채총계	230	289	305	309	315
유동부채	179	84	108	111	117
매입채무	41	39	34	37	43
유동성이자부채	115	30	59	59	59
기타	23	15	15	15	15
비유동부채	50	205	197	198	199
비유동이자부채	20	177	169	169	169
기타	31	28	28	29	30
자본총계	341	387	428	481	544
자배지분	338	385	427	480	543
자본금	9	9	9	9	9
자본잉여금	196	226	234	234	234
이익잉여금	127	136	171	224	287
기타	6	13	12	12	12
비지배지분	3	2	1	1	1
자본총계	341	387	428	481	544
총차입금	135	207	228	228	228
순차입금	85	117	169	160	87

현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업현금	7	1	18	63	84
당기순이익	18	18	42	60	69
자산상각비	18	23	23	25	25
기타비현금성손익	16	28	(0)	4	4
운전자본증감	(41)	(65)	(54)	(25)	(14)
매출채권감소(증가)	(48)	(26)	(0)	(11)	(18)
재고자산감소(증가)	(26)	(13)	(64)	(17)	(1)
매입채무증가(감소)	6	(0)	17	3	5
기타	27	(25)	(6)	(0)	(0)
투자현금	(6)	(82)	(56)	(46)	(4)
단기투자자산감소	54	(40)	(4)	(2)	(2)
장기투자증권감소	0	0	(1)	(1)	(1)
설비투자	60	43	51	57	4
유형자산처분	0	0	0	14	4
무형자산처분	0	(0)	(0)	(0)	(0)
재무현금	11	81	(4)	(9)	(9)
차입금증가	20	91	(3)	0	0
자본증가	(9)	(9)	(9)	(9)	(9)
배당금지급	9	9	9	9	9
현금 증감	11	(0)	(39)	7	71
기초현금	39	50	50	11	18
기말현금	50	50	11	18	90
Gross Cash flow	51	68	72	88	98
Gross Investment	101	107	106	70	16
Free Cash Flow	(50)	(39)	(34)	19	83

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	249	285	325	407	477
증가율(%)	50.5	14.3	14.2	25.2	17.0
매출원가	160	173	205	257	302
매출총이익	89	112	120	151	175
판매 및 일반관리비	71	79	75	87	100
기타영업손익	36	11	(4)	16	15
영업이익	18	34	45	63	74
증가율(%)	220.1	87.7	33.8	41.4	17.4
EBITDA	35	57	68	88	99
증가율(%)	77.3	59.5	20.2	29.5	12.7
영업외손익	1	(10)	4	3	3
이자수익	1	2	3	5	5
이자비용	3	6	6	6	6
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	3	(6)	8	4	4
세전순이익	19	23	49	66	77
증가율(%)	1,426.5	21.4	110.1	35.3	16.1
법인세비용	2	6	7	7	8
당기순이익	18	18	42	60	69
증가율(%)	418.6	0.0	139.0	42.6	16.1
지배주주지분	18	20	44	63	73
증가율(%)	443.5	8.8	126.7	40.8	16.1
비지배지분	(0)	(2)	(3)	(3)	(3)
EPS(원)	957	1,041	2,345	3,302	3,834
증가율(%)	443.5	8.8	125.2	40.8	16.1
수정EPS(원)	957	1,041	2,345	3,302	3,834
증가율(%)	443.5	8.8	125.2	40.8	16.1

주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	957	1,041	2,345	3,302	3,834
BPS	17,951	20,445	22,540	25,342	28,677
DPS	500	500	500	500	500
밸류에이션(배, %)					
PER	91.5	65.1	40.5	28.8	24.8
PBR	4.9	3.3	4.2	3.7	3.3
EV/ EBITDA	48.9	24.6	30.0	23.1	19.7
배당수익률	0.6	0.7	0.5	0.5	0.5
PCR	32.5	18.7	25.1	20.4	18.3
수익성(%)					
영업이익률	7.2	11.8	13.8	15.6	15.6
EBITDA이익률	14.2	19.8	20.9	21.6	20.8
순이익률	7.0	6.1	12.9	14.7	14.6
ROE	5.4	5.4	10.9	13.8	14.2
ROIC	4.3	5.5	7.2	9.5	10.9
안정성 (배, %)					
순차입금/자기자본	24.8	30.2	39.6	33.3	16.0
유동비율	146.9	416.0	350.6	373.8	435.9
이자보상배율	6.2	5.5	7.3	10.4	12.2
활동성 (회)					
총자산회전율	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6
매출채권회전율	3.1	2.6	2.7	3.2	3.3
재고자산회전율	2.6	2.5	2.1	2.1	2.4
매입채무회전율	7.4	7.2	8.9	11.3	11.9

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당 종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다

당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당 종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다

당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다

조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다

동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다

동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다

동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.

따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	95%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2024.06.30 기준)

