

에스티팜 (237690)

2024.09.12

전방 시장을 본다면 확실한 선택

[제약/바이오] 장민환

2122-9208 minhwan.jang@imfsec.com

투자 의견 Buy, 목표주가 130,000원으로 커버리지 개시

에스티팜에 대한 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 130,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 '36년까지의 예상 FCFF와 그 이후의 terminal value를 현재화 후 합산한 DCF 방식으로 산정하였다. 동사의 기업가치를 견인하는 핵심 사업은 RNA 치료제의 원료인 올리고(Oligonucleotide) 위탁생산(CDMO)이다. 희귀질환에서 만성질환으로 영역을 확장한 RNA 치료제의 견조한 성장은 동사가 선제적으로 확보한 capacity의 가동률 상승으로 이어질 전망이다. 첨단 산업 내 미증 갈등으로 인한 경쟁사 Wuxi Aptec의 타격 및 새롭게 확장한 mRNA 전달체 사업부의 성장은 추가적인 업사이드를 제공한다.

가장 현실적인 gene therapy, RNA 치료제: 시장의 성장 점검

세포유전자치료제(CGT)의 개발은 아직까지 초기 단계로, 생산, 유통 및 가격 측면에서 한계가 존재한다. 질병의 근원적인 원인이 되는 DNA/RNA를 타겟, 단회 투약 또는 매우 긴 투약 주기로 질병의 완치까지 기대할 수 있으나, 복잡한 생산과정과 높은 치료비용이 발생한다. 현재 유전자치료제는 주로 유전병 등의 희귀질환을 적응증으로 개발 중이다.

siRNA 및 ASO로 세분화되는 RNA 치료제는 질병의 원인이 되는 RNA를 타겟하는 모달리티이다. 간단하게 합성이 가능한 단량체를 연속적인 화학반응으로 연결하는 생산방식은 기타 CGT보다 직관적이고 경제적이다. RNA 치료제는 희귀질환에서 고지혈증과 같은 만성질환으로 영역을 확장하였으며 보다 근원적인 치료로 환자들에게 투약 편의성이라는 가치를 제공하는 중이다. 향후 1)만성 질환에서의 적응증 확장 및 2)전달체 기술의 발전에 따른 신규 영역의 진입이 RNA 치료제 시장의 성장을 견인할 전망이다.

제2올리고동 마무리, 선제적 capacity 확장과 생물보안법

위탁생산을 담당하는 CDMO에게 치료제 시장의 성장은 기회이자 치열한 경쟁을 의미한다. 제2올리고동의 내년 초 완공, 3분기 가동을 앞둔 사이, 경쟁사 Wuxi Aptec은 생물보안법으로 표면화된 미증 갈등으로 인한 피해가 전망된다. RNA 치료제 시장의 성장 및 임상 단계 파이프라인의 잇따른 상업화와 함께 동사의 선제적 capacity 증설과 우수한 트랙레코드는 견조한 영업 실적의 개선으로 이어질 전망이다.

높은 연계성의 사업 확장, 다음은 xRNA CDMO

동사의 핵심 사업은 항바이러스 치료제 API 생산에서, 이와 유사한 구조의 단량체를 연결하는 올리고 CDMO로의 성공적인 확장을 이루었다. 동사의 다음 사업 확장은 mRNA 치료제 캡핑(capping) 및 전달에 사용되는 LNP(지질나노입자)로, 향후 치료제 시장의 개화와 함께 높은 수요가 예상된다.

Buy (Initiate)

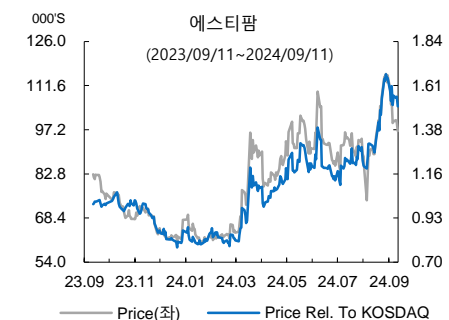
목표주가(12M)	130,000원(상향)
증가(2024.09.11)	96,800원
상승여력	34.3 %

Stock Indicator

자본금	9십억원
발행주식수	1,988만주
시가총액	1,924십억원
외국인지분율	1.3%
52주 주가	60,400~115,400원
60일평균거래량	439,195주
60일평균거래대금	43.7십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	6.7	-7.6	26.0	17.0
상대수익률	13.9	10.7	45.1	39.3

Price Trend



FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	285	296	375	451
영업이익(십억원)	34	33	49	70
순이익(십억원)	20	30	46	65
EPS(원)	1,041	1,546	2,227	3,181
BPS(원)	20,445	22,351	24,170	26,942
PER(배)	65.1	62.6	43.5	30.4
PBR(배)	3.3	4.3	4.0	3.6
ROE(%)	5.4	7.2	9.6	12.4
배당수익률(%)	0.7	0.5	0.5	0.5
EV/EBITDA(배)	24.3	34.2	25.1	19.0

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 130,000원 제시

에스티팜에 대한 투자의견을 Buy, 목표주가 130,000원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 기업가치는 DCF 방식에 따라 '36년까지의 예상 FCFF와 그 이후의 terminal value를 현가화 후 합산하여 산출하였다.

동사의 기업가치를 견인하는 핵심 사업은 RNA 치료제의 원료인 oligonucleotide(이하 올리고) 위탁생산(CDMO)이다. RNA 치료제의 질환 영역 확장에 따른 시장 성장으로 위탁생산에 대한 수요는 견조하게 유지될 것으로 판단된다. 동사의 매출은 제2올리고동의 증설이 완료되는 '26년부터 연평균 약 10%(10Y CAGR)의 성장율을 보일 것으로 추정하였다. 추정 기간 이후의 영구성장률은 상기 10Y CAGR을 50% 이상 할인하여 4.6%로 가정하였다. 동사는 다회의 cGMP 인증 및 빅파마向 납품 트랙레코드를 바탕으로 올리고 CDMO 시장에서 선도적인 위치를 유지할 전망이다. 이를 반영하여 증설한 공장 가동률의 점진적 상승과 완전 가동을 가정하였으며, kg 당 단가는 인플레이션을 반영하여 매년 2% 상승을 가정하였다. WACC은 무위험 이자율(10년 국고채 수익률) 3.1%, 시장위험프리미엄 5.3%, 104주 weekly beta 0.86을 적용하여 7.3%로 산출하였다.

비용 단에서는 마진이 높은 올리고 위탁생산의 비중이 높아짐에 따라 GPM의 개선이 나타날 전망이다. 높은 비중을 차지하는 고정비성 판관비는 생산 효율성 개선에 따른 수율 상승 및 매출 증가에 기인한 레버리지 효과가 발생, 공장 증설로 인한 절대적인 인건비의 상승에도 OPM의 개선이 나타날 것으로 추정된다.

보수적으로 올리고 이외 사업부의 성장은 제한적으로 가정하였다. 저분자 화합물 및 제네릭 API 생산은 인도 및 중국에 다수의 경쟁 기업이 존재하며 mRNA는 아직 치료제 시장이 개화하지 않아 현재의 기업가치에서 차지하는 비중이 낮다. 향후 mRNA 치료제 시장의 개화는 동사의 선제적인 투자 및 플랫폼 기술개발에 추가적인 업사이드를 제공할 전망이다.

표1. 에스티팜 valuation table

항목		단위	비고
① 영업가치	2,551	십억원	DCF 밸류에이션으로 산출한 Enterprise value
미래현금흐름 현재가치	477	십억원	Explicit period value(24E~36E)
영구현금흐름 현재가치(Terminal value)	2,074	십억원	Terminal value
② 순차입금	6	십억원	4Q24 추정치
③ 기업가치 (=①-②)	2,546	십억원	Equity value
④ 주식수	19,682	천주	유통 주식수
⑤ 목표주가 (=③÷④)	130,000	원	129,337 원

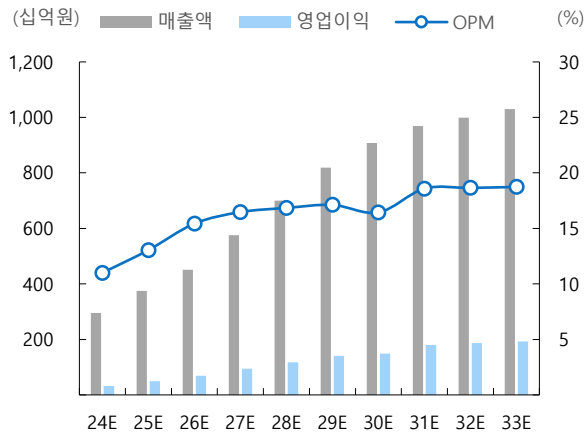
자료: iM증권 리서치본부

표2. 에스티팜 DCF valuation (십억원)

(십억원)	24E	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	34E	35E	36E
매출액	296	375	451	575	700	819	908	970	999	1030	1056	1081	1107
YoY	4%	27%	20%	28%	22%	17%	11%	7%	3%	3%	3%	2%	2%
신약API	222	291	367	489	612	731	820	880	909	939	964	988	1,013
올리고	211	271	347	469	591	710	798	858	886	916	941	965	989
저분자	10	19	19	20	20	20	21	21	22	22	23	23	23
mRNA	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
제네릭API	33	41	40	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41
기타	41	43	44	46	47	47	48	49	50	50	51	52	53
매출총이익	179	225	266	334	401	466	514	547	564	581	595	609	623
GPM	39%	40%	41%	42%	43%	43%	43%	44%	44%	44%	44%	44%	44%
영업이익	33	49	70	95	118	140	149	180	186	193	198	204	209
OPM	11%	13%	15%	16%	17%	17%	16%	19%	19%	19%	19%	19%	19%
Income Tax	7.3	10.8	15.5	21.1	26.5	31.5	33.5	40.4	41.8	43.3	44.5	45.7	46.9
Tax/EBIT	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%
NOPAT(세후순영업이익)	25	38	54	74	92	109	116	140	145	150	154	158	162
(+) Depreciation	23	26	27	27	28	29	31	33	35	37	39	41	43
(-) ΔNet Working Capital	-6.6	33.5	24.0	38.3	32.1	48.9	32.6	27.2	13.3	13.6	11.6	11.2	11.5
(-) CAPEX	62	40	24	35	42	49	54	58	60	62	63	65	66
Free Cashflow to Firm	-7	-9	34	28	45	40	59	87	106	111	118	123	127
Present Value of FCFF	-7	-8	29	23	34	28	39	53	60	59	58	56	54
WACC	7.3%												
Explicit Period Value	477												
Terminal value	4,856												
Terminal growth rate	4.6%												
PV of Terminal Value	2,074												
Enterprise Value	2,551												

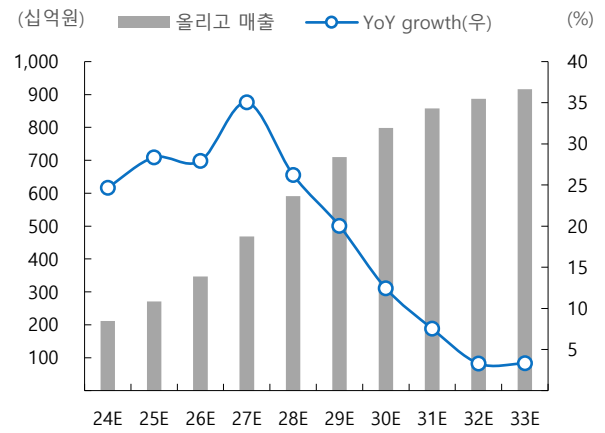
자료: iM증권 리서치본부

그림1. 에스티팜 매출액, 영업이익 및 OPM 전망(24E-33E)



자료: iM증권 리서치본부

그림2. 올리고 위탁생산 사업부 매출 및 성장률 전망(24E-33E)



자료: iM증권 리서치본부

표3. 목표주가 민감도 분석(by WACC & Terminal growth rate)

	Terminal Growth Rate					
	(원)	4.2%	4.4%	4.6%	4.8%	5.0%
WACC	6.9%	134,487	143,355	153,738	166,060	180,922
	7.1%	124,378	131,884	140,571	150,743	162,815
	7.3%	115,566	121,983	129,337	137,848	147,813
	7.5%	107,819	113,353	119,640	126,844	135,183
	7.7%	100,955	105,765	111,187	117,347	124,406

자료: iM증권 리서치본부

가장 현실적인 gene therapy, RNA 치료제

전방 시장의 성장을 보여주는 RNA 치료제 파이프라인

CDMO 기업의 업황은 그 전방 시장인 치료제 시장의 성장과 직결된다. 올리고를 원료로 하는 RNA 치료제 시장은 지속적인 적응증 확장과 신규 질환 영역의 진입으로 견조한 성장을 보일 전망이다. 동시에, 늘어나는 후기 임상 단계 파이프라인과 상업화 제품의 성장은 CDMO 업체에 기회로 작용한다.

유전자치료제(Gene therapy)는 아직까지 개발 초기의 모달리티로, 생산, 유통 및 가격 측면에서 한계가 존재한다. 기존의 치료제와 달리 질병의 근본적인 원인이 되는 DNA 및 RNA의 정상화를 유도, 단회 투약 또는 매우 긴 투약 주기로 질병의 완치까지 기대할 수 있으나, 복잡한 생산과정과 높은 치료비용이 발생한다. 현재 유전자치료제는 주로 유전병 등 희귀질환 적응증에서 개발되어 사용 중이다.

siRNA 및 ASO로 세분화되는 RNA 치료제는 질병의 원인이 되는 RNA를 타겟하는 차세대 치료제이다. Central dogma에서 단백질 이전 단계에 위치하는 mRNA에 결합하여 문제가 되는 단백질의 발현을 낮추거나 splicing을 조절함으로써 정상적인 단백질 생성을 촉진하는 기전을 갖는다. 유전자 치료제를 DNA/RNA 단계에 작용하는 약물로 정의할 때, RNA 치료제는 가장 현실적이며 간단한 형태의 유전자 치료제로 분류할 수 있다.

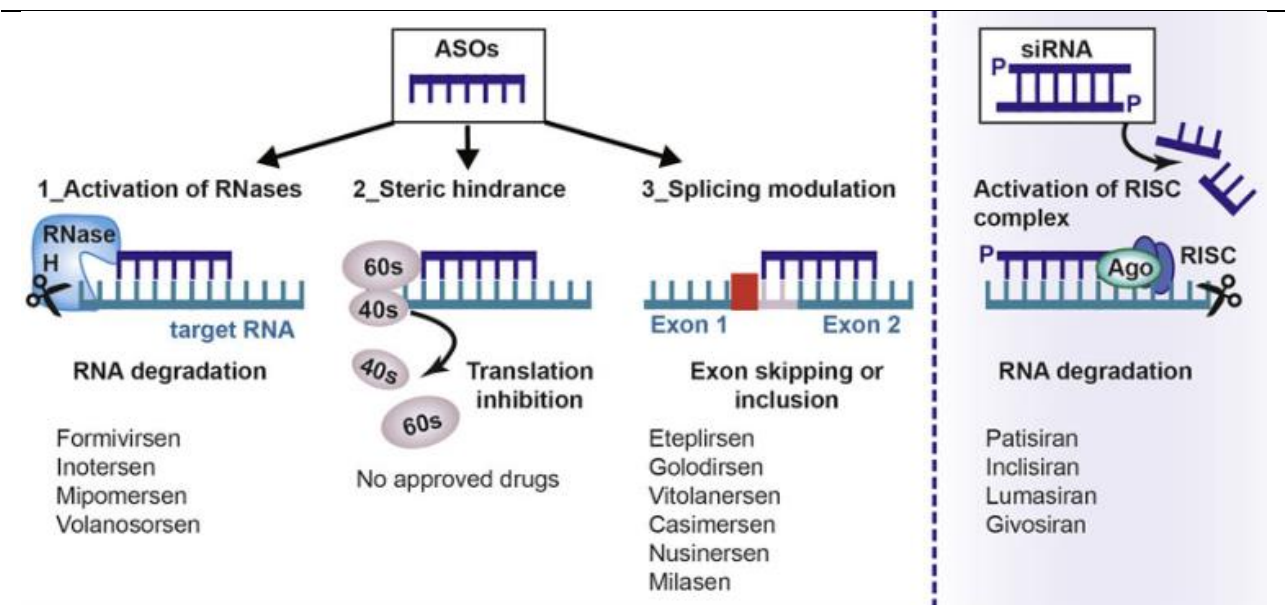
CAR-T, AAV 등 차세대 모달리티 개발이 한정된 타겟 내에서 진행되는 동안, siRNA와 ASO는 다양한 타겟 및 적응증으로의 확장을 이뤄왔다. 현재 승인된 RNA 치료제는 희귀유전질환 이외에도 고지혈증과 같은 만성질환에 사용된다. 임상 단계 파이프라인의 개발은 심혈관, 대사질환 및 중추신경계(CNS)질환으로 영역을 확장한 상태이며 대부분 임상 2상 PoC 단계에 진입, 다수의 타겟이 PoC 입증 후 후속 임상 단계로 진입할 전망이다.

RNA 치료제 시장의 트리거: 전달체 기술의 발전

세포 내부로 쉽게 투과되는 저분자 화합물이나 세포 외부에서 작용하는 항체 의약품과 달리, RNA 치료제는 음전하를 띠어 투과도가 낮은 올리고를 타겟 세포 내부(세포질 또는 핵)로 안전하게 전달해야 한다. RNA 치료제에 대한 기대를 현실로 바꿀 수 있었던 것도 적합한 전달체 기술이 개발되었기 때문이다. 현재는 GalNAc을 리간드로 사용하여 간세포에 RNA 치료제를 전달하는 방법이 다수의 승인된 치료제 및 파이프라인에 적용되고 있다.

RNA 치료제 개발의 동향은 1)기존의 GalNAc 플랫폼을 활용, 간에서 발현되는 비정상 유전자와 관련된 적응증으로의 확장 및 2)신규 전달체 플랫폼 기술을 통해 미충족 수요가 크고 환자수가 많은 질환 영역으로의 확대에 요약할 수 있다. 주요 RNA 치료제 개발사는 새로운 전달체 플랫폼 개발을 통해 간 이외의 조직을 타겟할 수 있는 방법을 모색 중이다. 1)올리고의 빌딩블록에 지용성이 높은 C16을 결합하여 중추신경계, 안구 및 호흡기로의 전달을 촉진하고 효능을 지속하는 기술, 2)폐 상피조직의 수용체에 결합하는 저분자화합물을 전달체로 사용하여 폐 전달을 높이는 기술 및 3)항체 등의 전달체에 컨쥬게이션을 통해 올리고를 연결하는 기술 등이 전달체 플랫폼의 대표적인 예시이다.

그림3. siRNA와 ASO의 작용기전



자료: Frontiers in Pharmacology(2023), iM증권 리서치본부

표4. 상업화 단계의 RNA 치료제

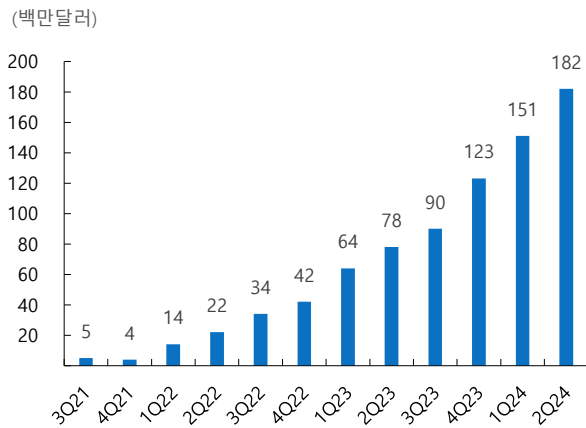
성분명 (상품명)	개발사	개발단계	적응증	적응증 확장 현황
Vutrisiran(Amvuttra)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM
Indisiran(Reqvio)	Novartis	상업화	가족성 고콜레스테롤혈증(heFH)	CAD(Coronary Artery Disease) hoFH
Patisiran(Onpattro)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM
Givosiran(Givlaari)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	Acute hepatic porphyria (AHP)	
lumasiran(Oxlumo)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	Primary hyperoxaluria type1 (PH1)	
Nedosiran (Rivfloza)	Novo Nordisk	상업화	Primary hyperoxaluria type1 (PH1)	Primary hyperoxaluria type1 (PH2)
Nusinersen(Spinraza)	Biogen	상업화	SMA	
Eteplirsen(Exondys 51)	Sarepta Therapeutics Inc	상업화	듀센 근이영양증	
Casimersen(Amondys 45)	Sarepta Therapeutics Inc	상업화	듀센 근이영양증	
Golodirsen(Vyondys 53)	Sarepta Therapeutics Inc	상업화	듀센 근이영양증	
Viltolarsen(Viltepso)	NS Pharma	상업화	듀센 근이영양증	
Inotersen (Tegsedi)	Akcea/Ionis	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM
Volanesorsen (Waylivra)	Akcea/Ionis	상업화	FCS(가족성 킬로미크론혈증)	지방이영양증(Lipodystrophy) 고중성지방혈증
Tofersen (Qalsody)	Biogen Inc	상업화	ALS with SOD1 gene mutation	
Eplontersen (Wainua)	AstraZeneca/Ionis	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM

자료: Globaldata, 각 사, iM증권 리서치본부

주1) 음영은 환자수가 많은 만성질환

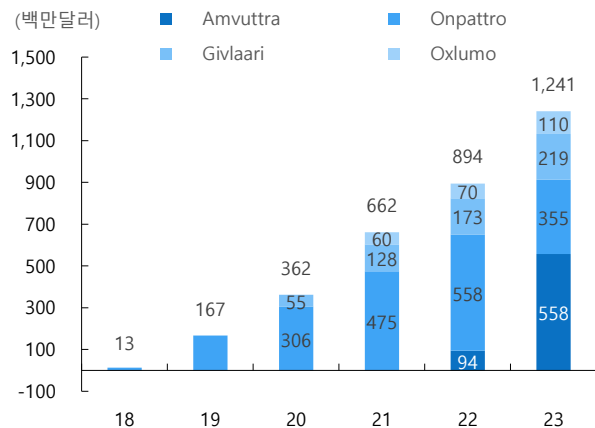
주2) hATTR-PN: Hereditary transthyretin amyloidosis-Polyneuropathy; hATTR-CM: Cardiomyopathy; AHP: 급성 간성 포르피린증

그림4. 고지혈증 치료제 Reqvio 분기 매출 추이(3Q21-2Q24)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림5. Alnylam의 상업화 제품 연간 매출 추이(18-23)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

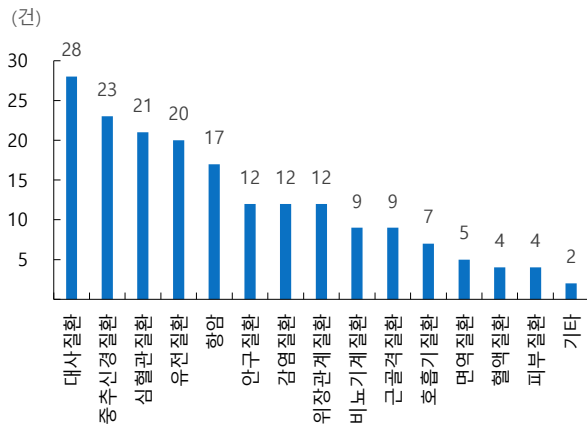
표5. 임상 단계의 주요 RNA 치료제 파이프라인

파이프라인명(약물명)	개발사	개발단계	적응증	적응증 확장 현황
Cemdisiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 3상	PNH, 중증근무력증(MG)	
Fitusiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 3상	혈우병(Hemophilia)	
Delpacibart etedesiran	Avidity Biosciences	임상 3상	Myotonic Dystrophy	
Fazirsiran	Arrowhead Pharmaceuticals	임상 3상	알파-1 항트립신 결핍증	
Lepodisiran	Eli Lilly	임상 3상	동맥경화증	
Olpasiran	Amgen/Arrowhead	임상 3상	심혈관질환	
Plzasiran	Arrowhead Pharmaceuticals	임상 3상	FCS(가족성 킬로미크론혈증)	고중성지방혈증 고중성지방혈증/ASCVD
Bepirovirsen	GSK/Ionis	임상 3상	HBV	
Donidalorsen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	유전성 혈관부종(HAE)	
GTX-102	Ultragenyx	임상 3상	Angelman Syndrome	
Pelacarsen	Novartis	임상 3상	Lp(a) 심혈관질환	
Sefaxersen	Roche	임상 3상	IgA Nephropathy	
Tominersen	Roche	임상 3상	Huntington disease	
Ulefnersen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	ALS	
Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	Alexander disease	
Olezarsen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	FCS(가족성 킬로미크론혈증)	고중성지방혈증
JNJ-3989	GSK/Ionis	임상 2상	HBV	
Zilebesiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	고혈압	
ALN-HSD	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	MASH	
Mivelsiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	Cerebral Amyloid Angiopathy	알츠하이머 치매
Elebsiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	HBV/HDV	
ION582	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	Angelman Syndrome	
ION224	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	MASH	
ION464	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	Parkinson's disease	
ION859	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	Parkinson's disease	
Zodasiran	Arrowhead Pharmaceuticals	임상 2상	가족성 고콜레스테롤혈증(heFH)	
GSK4532990	GSK/Ionis	임상 2상	MASH	

자료: Globaldata, 각 사, iM증권 리서치본부

주) 음영은 환자수가 많은 만성질환; Cerebral Amyloid Angiopathy: 아밀로이드 뇌혈관병증; HBV: B형 간염; HDV: D형 간염; Myotonic Dystrophy: 근긴장성 이영양증; PNH: 발작성아간헐색소뇨증; ASCVD: 죽상경화성 심혈관질환

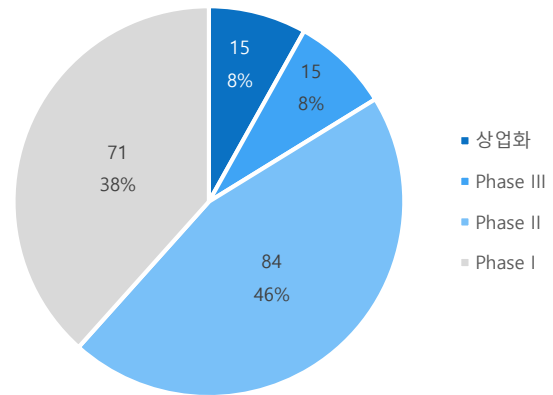
그림6. 임상단계 RNA 치료제 파이프라인의 치료 영역 별 구분



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

주) 총 185건의 파이프라인 대상, 적응증 확장은 제외

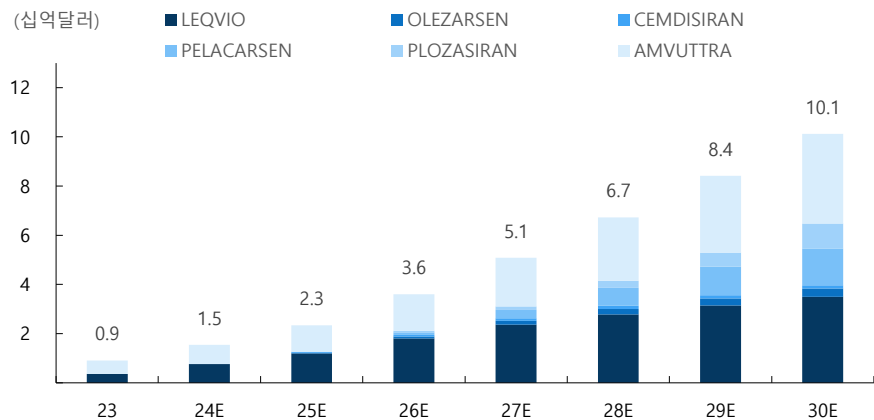
그림7. 임상단계 RNA 치료제 파이프라인의 개발 단계 별 구분



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

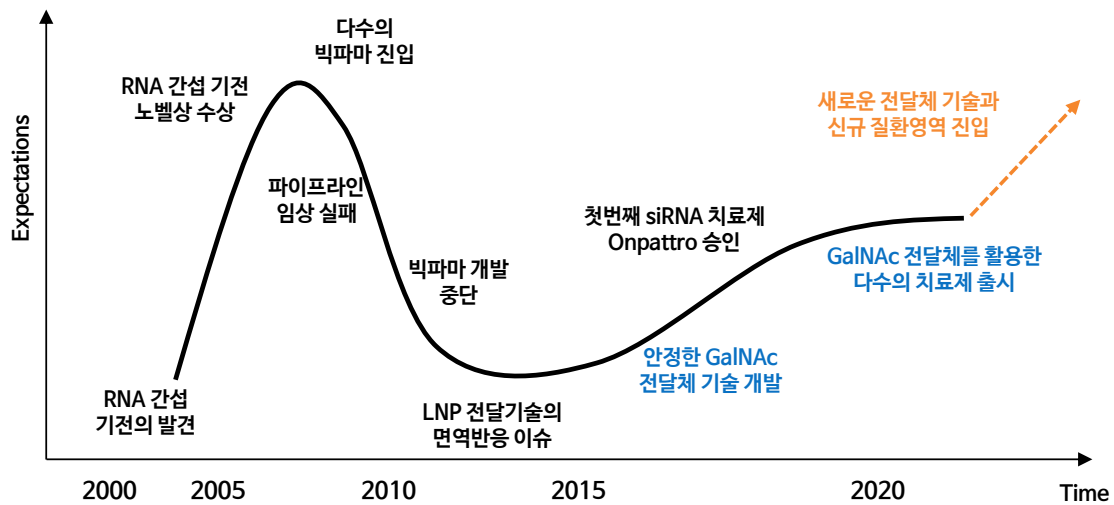
주) 총 185건의 파이프라인 대상, 가장 높은 임상단계로 한정

그림8. 주요 후기 임상 및 상업화 단계 만성질환 RNA 치료제 시장규모 전망



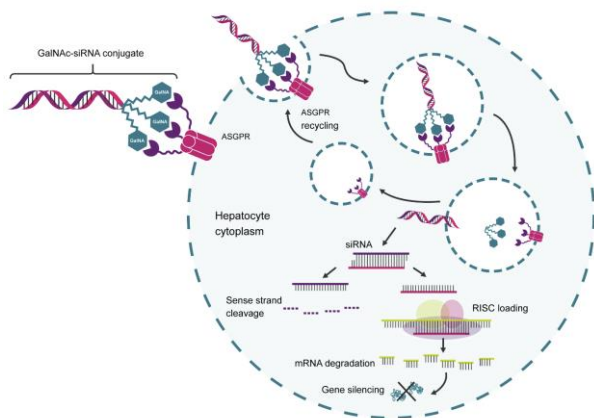
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림9. siRNA 치료제의 hype cycle. Cycle의 반등은 전달체 기술의 발전에서 나왔다



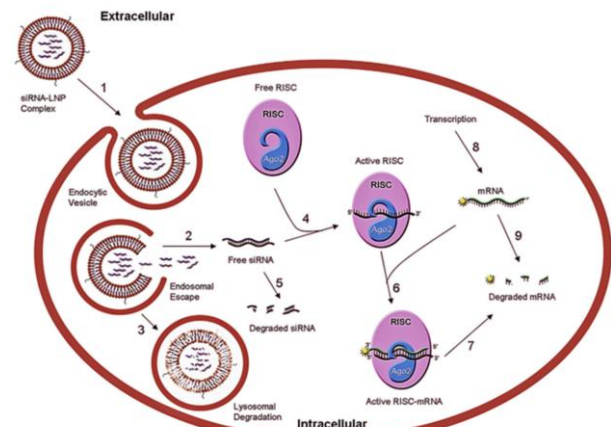
자료: 산업자료, iM증권 리서치본부

그림10. siRNA의 전달체로 사용되는 GalNAc 리간드



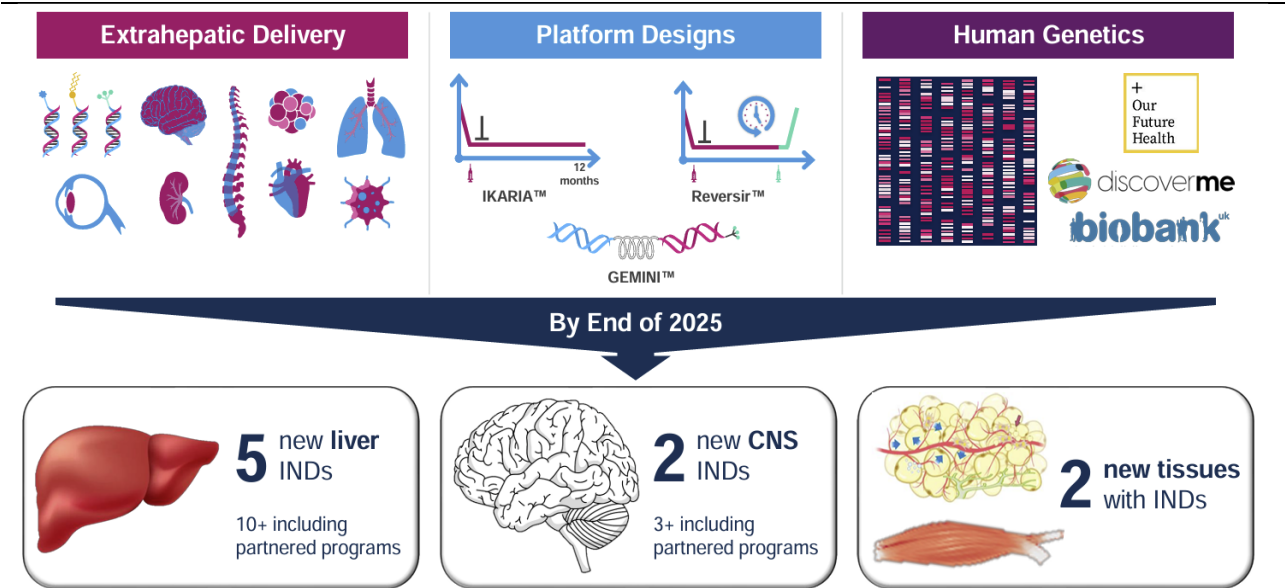
자료: Biosearch, iM증권 리서치본부

그림11. siRNA의 전달체로 사용되는 LNP



자료: Pharmaceuticals(2022), iM증권 리서치본부

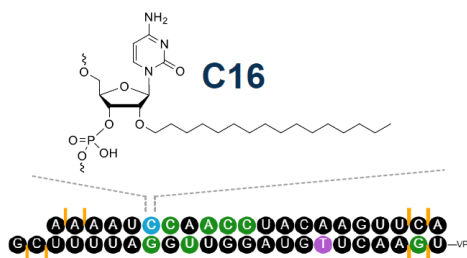
그림12. siRNA 영역의 차세대 성장동력(중추신경계, 근육 및 지방조직 등 간 이외 조직으로의 전달체 플랫폼 기술)



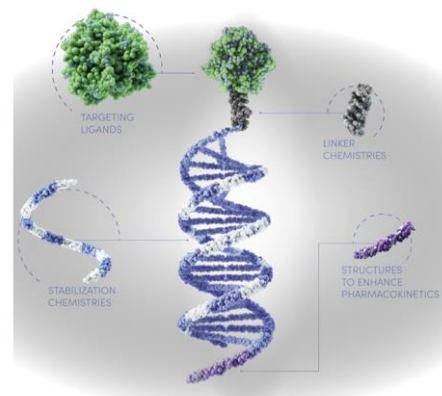
자료: Alnylam, iM증권 리서치본부

그림13. Alnylam의 중추신경계 전달체 C16 플랫폼

Best-in-class C16-siRNA Platform

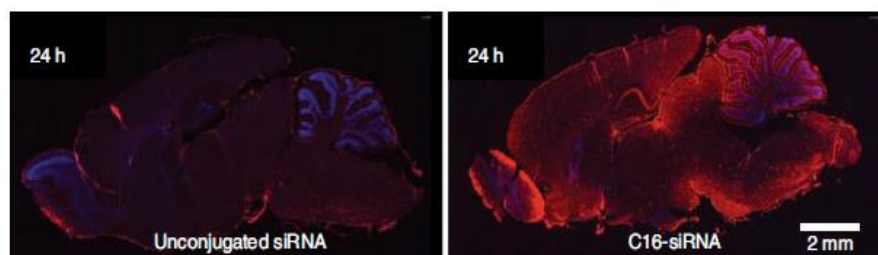


자료: Alnylam, iM증권 리서치본부

그림14. $\alpha v \beta 6$ integrin 저분자 화합물을 이용한 폐 전달 플랫폼

자료: Arrowhead, iM증권 리서치본부

그림15. C16 플랫폼이 적용된 siRNA와 일반 RNA의 중추신경계 전달 비교(Rat, 척수강내투여)



자료: Nature Biotechnology(2022), iM증권 리서치본부

CDMO: Capacity 확장+치료제의 성공이 중요

올리고는 핵산 구조의 빌딩블록(phosphoramidite)을 연속적인 화학반응을 통해 연결하여 생산한다. 이러한 생산 방식은 다른 차세대 모달리티보다 직관적이고 경제적인 특징을 갖는다.

동사는 Gilead의 Sofosbuvir(소발디)를 포함, 핵산 구조의 항바이러스제 API 및 중간체 위탁생산의 전문성을 바탕으로 빌딩블록과 완성품 올리고를 동시에 GMP 수준으로 생산할 수 있는 유일한 CDMO이다. 이는 순도 높은 원료의 안정적인 공급이라는 장점으로 이어진다. 두 개의 단량체로 구성된 다이머(dimer)를 빌딩블록으로 사용하는 합성법에 대해서는 특허를 확보하여 높은 순도와 수율의 올리고 생산이 가능하다.

PwC의 분석에 의하면 글로벌 올리고 치료제 시장은 '22년부터 '30년까지 연평균 17.5%의 성장률을 보일 것으로 추정된다. Agilent의 분석에 의하면, 올리고 CDMO의 시장규모는 '23년 약 11억 달러에서 '30년까지 약 3배 이상 성장할 것으로 추정된다.

이러한 시장의 성장은 글로벌 올리고 CDMO의 capacity 증설에서 확인할 수 있다. 동사는 '25년 초 완공, 3분기 가동을 목표로 제2올리고동을 건설 중이며 '26년까지 해당 시설의 1차 증설을 마무리할 예정이다. 증설이 완료되는 시점에 동사의 총 capacity는 약 14몰로 글로벌 1위 수준의 설비 규모를 갖추게 될 전망이다.

일본의 Nitto Avencia, 미국의 Agilent, 중국의 Wuxi Apptec(Tides) 등 글로벌 올리고 CDMO 중에서는 Agilent의 증설이 활발하다. Agilent는 지난 '23년 상반기부터 미국 콜로라도에 위치한 시설에 7.25억 달러를 투자하여 '26년까지 설비를 약 2배 확장, 4 톤의 생산 규모를 갖추기 위한 증설을 진행 중이다. 다만, 고성장이던 Agilent의 올리고 사업부(NASD, Nucleic Acid Solution Division)는 '24 회계연도부터 다소 부진한 실적을 보고했는데, 이는 임상 단계 파이프라인의 지연 및 상업화 제품의 예상보다 더딘 랩업 속도에 기인한다.

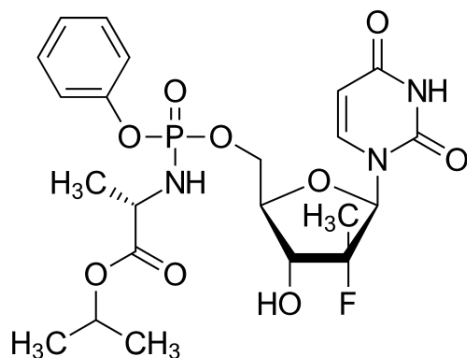
Wuxi Apptec은 전체 매출과 수익성의 감소에도, 올리고/펩타이드 사업부(Tides)는 전년대비 매출 +57.2%, 수주잔고 +147%의 견조한 성장을 보였다. 다만, 누적 고객수 및 화합물 수의 성장률은 소폭 감소한 양상을 보여 생물보안법 등 대외적인 요소가 미치는 영향에 장기적인 주목이 필요할 것으로 판단된다.

결론적으로, CDMO 업체의 업황은 원활한 수주 잔고를 확보할 수 있는 대외적인 환경과 생산하는 치료제의 안정적인 성장에 달려있다.

생물보안법으로 표면화된 미중 갈등은 동사에 수혜로 이어질 수 있는 환경이다. 실제로, 최근에는 블록버스터 저분자 화합물의 중국 공급사 변경에 따른 위탁생산 가능성을 확인한 바 있다. 이러한 효과는 저분자 화합물보다 생산이 복잡하고 안정적인 공급사가 제한적인 올리고 영역에서 장기적으로 더 뚜렷할 수 있다.

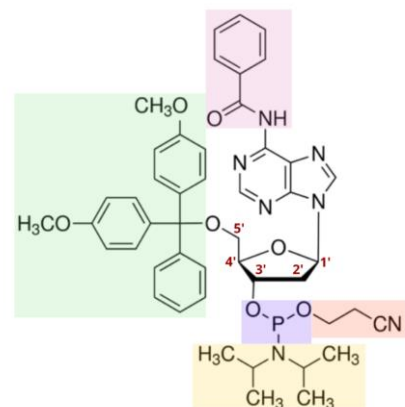
동사는 현재 상업화된 혈액암 치료제(Imetelstat), 고지혈증 치료제(Inclisiran) 및 임상 3상 단계의 FCS(가족성 킬로미크론증), 유전성 혈관부종 및 심혈관 질환 파이프라인에 대한 수주를 확보한 상태이다. Imetelstat는 연내 유럽 승인이 예상되며, Inclisiran은 '26년까지 심혈관계질환에 대한 임상적 이점을 입증하여 환자군을 확대할 계획이다. 임상 3상 파이프라인의 경우, 비교적 유병률이 낮은 적응증에서의 승인 확보 이후 환자 다수의 환자가 존재하는 적응증에서의 임상 개발 및 적응증 확장이 동사의 추가적인 수주로 이어질 전망이다.

그림16. HCV 치료제 sofosbuvir(소발디)의 구조



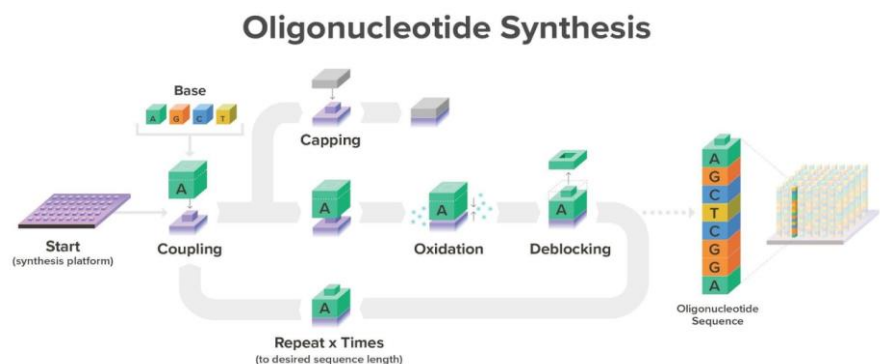
자료: Gilead, iM증권 리서치본부

그림17. 올리고를 구성하는 빌딩 블록인 phosphoramidite



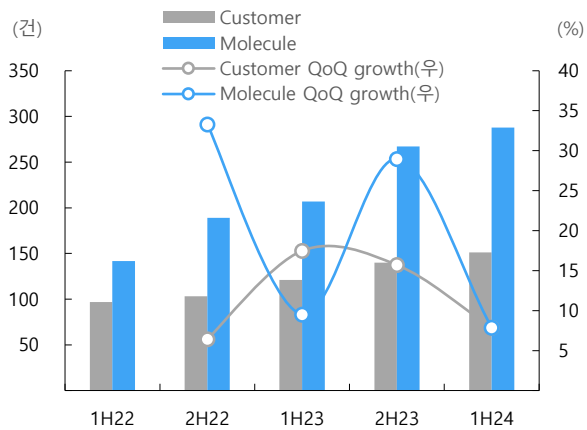
자료: Twist Bioscience, iM증권 리서치본부

그림18. 올리고 생산 공정의 모식도



자료: Twist Bioscience, iM증권 리서치본부

그림19. Wuxi Apptec의 Tide 사업부 고객 및 위탁 물질수



자료: Wuxi Apptec, iM증권 리서치본부

그림20. Agilent의 콜로라도 생산시설



자료: Pharmaceuticals(2022), iM증권 리서치본부

그림21. 제2올리고동 조감도



자료: 에스티팜, iM증권 리서치본부

표6. 에스티팜 올리고 생산 시설 및 설비

	2021	2022	2Q25 ~ 3Q25	2026
생산 시설	제1동	제1동(1차+2차 증설)	제2동	제2동(1차 증설)
총 생산 라인수	1	4	7	10
총 capacity	2.0 몰(330 kg~ 1 ton)	6.4 몰(1 ton~ 3.2 ton)	8~9 몰(1.4ton~ 4.6 ton)	12~14 몰(2.3ton~ 7.0 ton)
CAPEX	1,000 억원		1,500 억원	

자료: 에스티팜, iM증권 리서치본부

주) 생산 라인은 합성기 보유량 기준

표7. 에스티팜 수주 상황 및 잔고 (천 USD, 천 CHF)

품목	수주일자	납기일자	적응증	결제 통화	수주총액	기납품액	수주잔고
올리고 (Oligonucleotide)	23.03	2024.12	고지혈증(상업화)	USD	48,528	29,870	18,658
	2023.05	2024.12	혈액암(상업화)	USD	8,565	-	8,565
	2023.06	2024.12	혈액암(상업화)	USD	8,565	-	8,565
	2023.05	2025.12	혈액암(상업화)	USD	18,691	2,937	15,754
	2024.06	2024.12	동맥경화증	USD	3,108	-	3,108
	2024.06	2024.12	가족성 킬로미크론혈증	USD	4,500	-	4,500
	2024.06	2024.12	유전성 혈관부종	USD	1,687	-	1,687
	2024.07	2025.12	혈액암(상업화)	USD	27,758	-	27,758
	2024.08	2025.12	고지혈증(상업화)	USD	63,263	-	63,263
글로벌제약사의 설비 투자 무상지원 및 설비 사용 수수료 지급	2020.1	2030.12	-	CHF	69,140	43,062	26,078
모노머	2024.04	2024.12	PMM-PA	USD	4,805	955	3,850
	2024.04	2024.12	MOR-PA	USD	3,957	-	3,957
저분자 화학합성 신약	2023.09	2024.05	소아 근위축증	USD	5,777	-	5,777
	2024.01	2024.1	소아 근위축증	USD	4,333	-	4,333
	2023.01	2024.12	MRI 조영제	USD	9,200	520	8,680
	2023.11	2024.12	MRI 조영제	USD	3,035	-	3,035

자료: 닥트전자공시, 에스티팜, iM증권 리서치본부

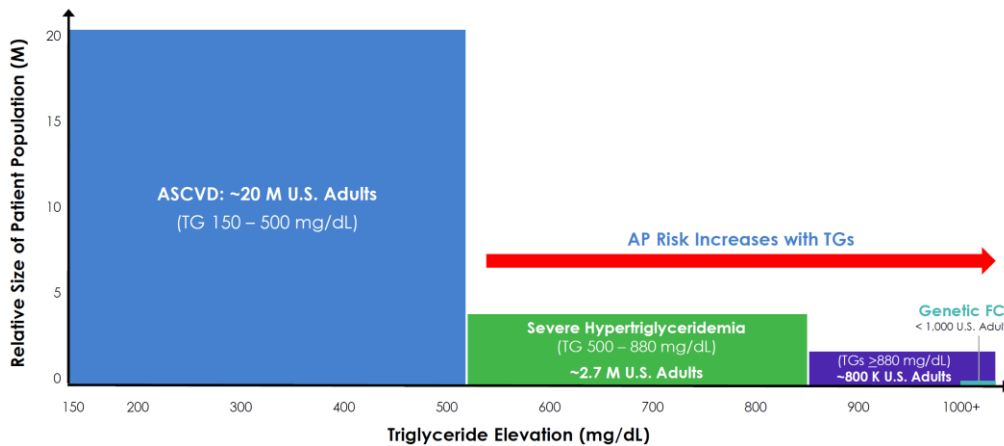
표8. 에스티팜 생산 추정 물질 및 관련 모멘텀

물질명	업체명	적응증	개발 단계	모멘텀
Indisiran	Novartis	고지혈증	상업화	26년 임상 3상 CVOT 데이터 발표 후 심혈관 위험 감소에 대한 승인신청(ORION-4)
Imetelstat	Geron	혈액암	상업화	연내 혈액암(MDS) 적응증 유럽 승인
Pelacarsen	Novartis	고 LP(a) 심혈관질환	임상 3상	25년 고 LP(a) 심혈관질환 환자 대상 임상 3상 결과 발표 및 승인신청(HORIZON) 26년 상업화 예상
Olezarsen	Ionis	가족성 킬로미크론증	임상 3상	FCS 적응증 FDA PDUFA 24.12.19 2H25 유럽 승인, 미국 중증 고중성지방혈증으로 적응증 확장
Donidalorsen	Ionis	유전성 혈관부종	임상 3상	연내 HAE 적응증 유럽/미국 승인신청, 25년 승인 및 상업화

자료: Bloomberg, 에스티팜, 각 사, iM증권 리서치본부

주) HAE: 유전성 혈관부종











그림22. 미국 내 가족성 킬로미크론증(FCS), 고중성지방혈증 및 ASCVD 환자수. Olezarsen과 Plozasiran은 환자수가 적은 FCS 적응증에서 중증 고중성지방혈증(severe Hypertriglyceridemia)으로, 그 이후 중등도 중성지방혈증/ASCVD 환자로의 확장을 목표로 한다.



자료: Arrowhead, Ionis, iM증권 리서치본부

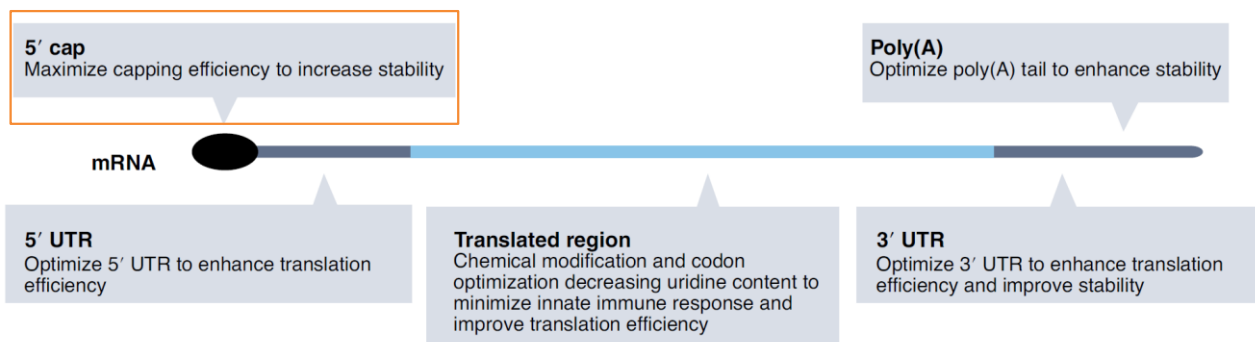
주) ASCVD: 죽상경화성 심혈관질환

그림23. mRNA 치료제 vs mRNA 백신 개발의 비교. 코로나 백신으로 상업화를 이룬 mRNA 백신과 비교하여 mRNA 치료제는 아직 다수의 허들이 존재

Vaccines		Therapeutics	
mRNA 	<ul style="list-style-type: none"> Low protein expression Immunogenicity favorable 	mRNA 	<ul style="list-style-type: none"> Prolonged mRNA stability High protein expression Minimization of immunogenicity
Carrier 	<ul style="list-style-type: none"> Protection against RNase No tropism necessary Adjuvant immunogenic capacity 	Carrier 	<ul style="list-style-type: none"> Protection against RNase Cell- or tissue-specific tropism Immune cloaking
In vivo delivery 	<ul style="list-style-type: none"> Local intramuscular delivery Low mRNA dosage Low toxicity risks 	In vivo delivery 	<ul style="list-style-type: none"> Solid organ direct delivery Systemic delivery (liver) High mRNA dosage High delivery efficiency Higher toxicity risks
Pharmacokinetics 	<ul style="list-style-type: none"> Low protein threshold Effect amplified by the immune system 	Pharmacokinetics 	<ul style="list-style-type: none"> High protein therapeutic threshold Limited duration of action Chronic delivery Effect repressed by the immune system
Clinical target 	<ul style="list-style-type: none"> Immune protection Circulating antibodies Immune memory 	Clinical target 	<ul style="list-style-type: none"> Enzyme replacement Solid cancer Tissue regeneration Gene editing Antibody therapy

자료: Nature Biotechnology(2022), iM증권 리서치본부

그림24. mRNA 치료제의 구성요소. 5' capping은 mRNA의 분해를 막고 지나친 면역반응을 방지하며 단백질의 생산을 도움



자료: Nature Biotechnology(2022), ThermoFisher Scientific, iM증권 리서치본부

분기 실적 추정

동사의 2분기 매출은 446억원(YoY-22.8%, QoQ-13.8%), 영업적자 31억원(YoY-290%, 적자 전환)을 기록, 상반기 예정되었던 올리고 및 저분자화합물의 공급 일정이 하반기로 이연되며 예상치를 하회하는 실적을 기록했다. 하반기로 이연된 매출은 혈액암 치료제 Imetelstat의 상업화 일정에 따라 4분기에 집중적으로 발생할 것으로 추정된다.

신약 API의 비중이 유의미하게 증가한 '20년부터 동사의 영업 실적은 분기별 공급 일정에 따라 높은 변동폭을 보여왔다. 다만, 동사의 주요 고객사로 추정되는 Novartis, Ionis pharmaceuticals는 올해 연말부터 '26년까지 상업화 제품의 적응증 확장 및 임상 3상 파이프라인 상업화 등 다수의 모멘텀을 보유하고 있다. 해당 이벤트로 인한 수요의 확대는 동사의 수주 증가로 이어질 전망이다. 단기적인 실적보다는 신규 수주의 증가, 고객사의 적응증 확장에 따른 타겟 환자수 증가 등 장기적인 영업 가치 우상향에 주목할 시기로 판단된다.

표9. 에스티팜 분기별 요약손익계산서 (십억원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23E	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	50.6	57.8	56.0	120.6	51.7	44.6	67.4	132.1	285.0	295.8
YoY	36.9%	13.0%	-8.0%	20.1%	2.1%	-22.8%	20.4%	9.5%	14.3%	3.8%
신약API	36.8	37.7	39.0	87.0	38.9	25.7	45.1	112.1	200.5	221.8
올리고	26.4	29.0	37.6	76.5	34.5	23.8	43.7	109.3	169.5	211.3
저분자	1.7	8.6	0.9	10.5	4.4	1.6	0.9	2.7	21.7	9.7
mRNA	8.7	0.1	0.5	0.0	0.0	0.3	0.5	0.0	9.3	0.8
제네릭API	6.9	10.9	7.1	24.7	5.1	7.4	10.4	10.4	49.6	33.2
기타	6.9	9.2	9.9	8.9	7.7	11.5	11.9	9.6	34.8	40.7
매출총이익	25.1	22.3	24.3	40.5	19.0	15.3	26.2	55.9	112.1	116.4
YoY	51%	10%	14%	31%	-24%	-31%	8%	38%	26%	4%
GPM	49%	39%	44%	34%	37%	34%	39%	42%	39%	39%
영업이익	3.7	1.6	6.7	21.5	1.9	-3.1	6.7	27.0	33.5	32.5
YoY	587%	-54%	47%	133%	-49%	-290%	1%	25%	87.8%	-3.0%
OPM	7%	3%	12%	18%	4%	-7%	10%	20%	12%	11%
당기순이익	2.9	1.2	3.4	10.1	5.4	0.9	0.3	20.6	17.5	27.3
YoY	35%	-64%	-66%	388%	88%	-25%	-89.7%	104.7%	0.1%	55.6%
NPM	6%	2%	6%	8%	10%	2%	1%	16%	6%	9%

자료: iM증권 리서치본부

주) 연결기준

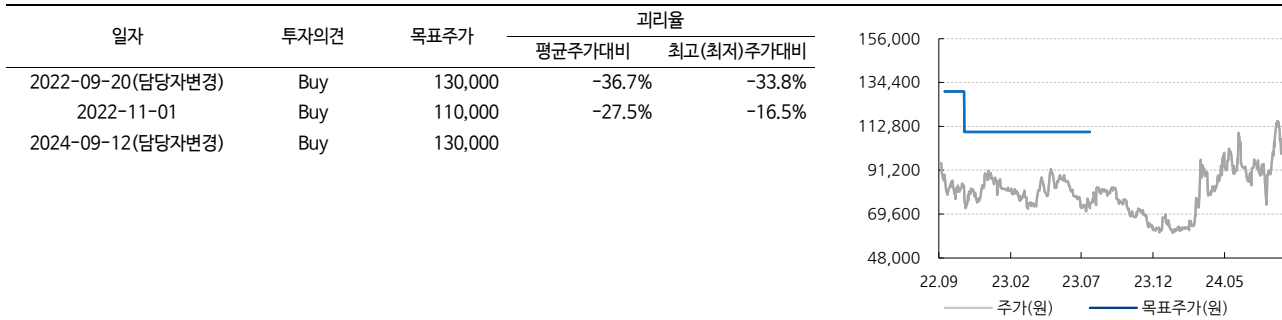
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원, %)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	348	398	472	564	매출액	285	296	375	451
현금 및 현금성자산	50	97	122	175	증가율(%)	14.3	3.8	26.8	20.2
단기금융자산	40	40	40	40	매출원가	173	179	225	266
매출채권	122	119	143	164	매출총이익	112	116	150	185
재고자산	121	127	151	169	판매비와관리비	79	84	101	116
비유동자산	327	303	276	249	연구개발비	30	32	40	48
유형자산	277	254	228	200	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	13	13	12	12	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	675	701	748	812	영업이익	34	33	49	70
유동부채	84	90	105	119	증가율(%)	87.7	-3.0	50.4	42.2
매입채무	18	18	18	18	영업이익률(%)	11.8	11.0	13.0	15.4
단기차입금	21	21	21	21	이자수익	2	4	4	6
유동성장기부채	8	8	8	8	이자비용	6	5	5	5
비유동부채	205	155	155	155	지분법이익(손실)	-	-	-	-
사채	151	101	101	101	기타영업외손익	0	0	0	0
장기차입금	8	8	8	8	세전계속사업이익	23	35	52	74
부채총계	289	245	260	274	법인세비용	6	7	11	15
지배주주지분	385	457	494	551	세전계속이익률(%)	8.2	11.7	13.8	16.3
자본금	9	10	10	10	당기순이익	18	27	41	58
자본잉여금	226	276	276	276	순이익률(%)	6.1	9.2	10.9	12.9
이익잉여금	136	156	191	246	지배주주귀속 순이익	20	30	46	65
기타자본항목	13	15	17	19	기타포괄이익	2	2	2	2
비지배주주지분	2	-1	-6	-12	총포괄이익	19	29	43	60
자본총계	387	456	489	539	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	1	66	46	74	주당지표(원)				
당기순이익	18	27	41	58	EPS	1,041	1,546	2,227	3,181
유형자산감가상각비	22	23	26	27	BPS	20,445	22,351	24,170	26,942
무형자산상각비	1	1	1	0	CFPS	2,265	2,749	3,540	4,542
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-	DPS	500	500	500	500
투자활동 현금흐름	-82	-62	-39	-23	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-43	-62	-40	-24	PER	65.1	62.6	43.5	30.4
무형자산의 처분(취득)	0	-	-	-	PBR	3.3	4.3	4.0	3.6
금융상품의 증감	0	-	-	-	PCR	29.9	35.2	27.3	21.3
재무활동 현금흐름	81	-11	-12	-12	EV/EBITDA	24.3	34.2	25.1	19.0
단기금융부채의증감	-7	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	100	-50	-	-	ROE	5.4	7.2	9.6	12.4
자본의증감	-	50	-	-	EBITDA이익률	19.8	19.0	20.2	21.6
배당금지급	-9	-9	-10	-10	부채비율	74.6	53.7	53.1	50.9
현금및현금성자산의증감	0	47	25	53	순부채비율	25.5	0.4	-4.7	-14.2
기초현금및현금성자산	50	50	97	122	매출채권회전율(x)	2.6	2.5	2.9	2.9
기말현금및현금성자산	50	97	122	175	재고자산회전율(x)	2.5	2.4	2.7	2.8

자료 : 에스티팜, iM증권 리서치본부

에스티팜 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이전]

종목추천 투자등급

종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%