



제약/바이오

바이오 기초/핵심 잡기

제약/바이오 Analyst 김혜민
hyemin.k@kbfgr.com

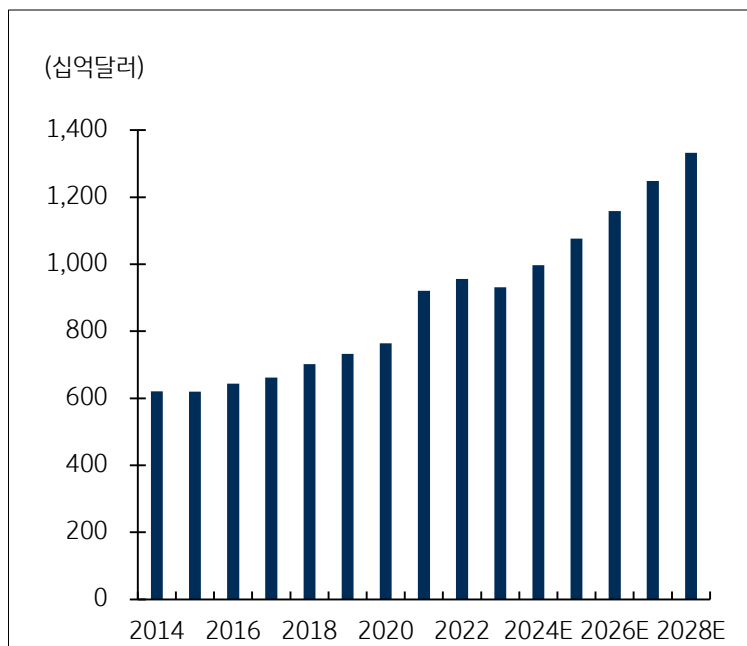
I. 기초개념 잡기

의약품의 분류

케미컬의약품 & 바이오의약품

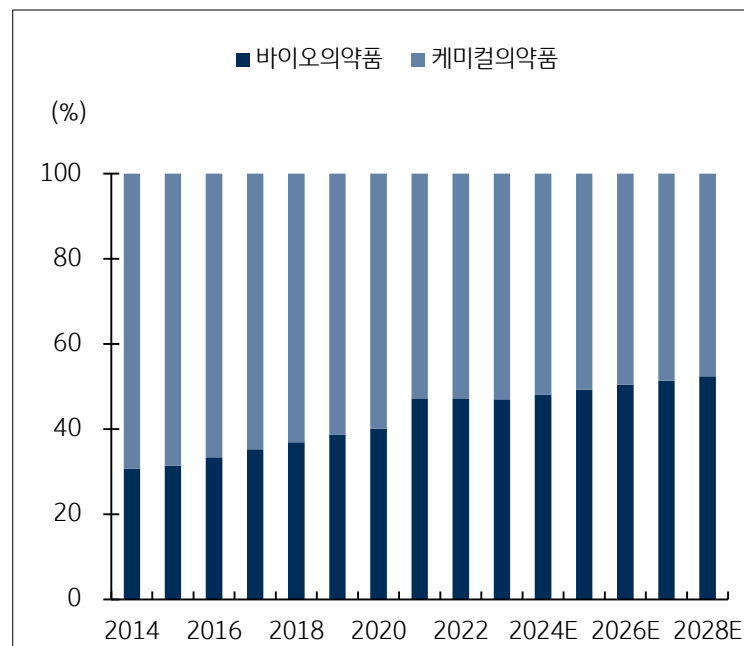
- 케미컬의약품이 먼저 개발 + 시장 확대, 이후 바이오의약품이 개발 + 시장 침투하며 고성장세 시현 중
- 기존 케미컬의약품의 시장점유율 → 바이오의약품 시장점유율로 점진적 전환 (28E 기준 케미컬 48: 바이오 52)

글로벌 의약품 시장규모



자료: Evaluate Pharma, KB증권

바이오의약품/케미컬의약품 시장 비중



자료: Evaluate Pharma, KB증권

바이오의약품

바이오: BIO → 생물, 살아있음을 의미하는 접두어

- 생물이 지닌 고유 기능/성능을 개량/강화하여 미충족 수요에 따라 발굴/개발하고 최종적으로는 대량생산까지 진행
- 제일 중추적인 역할을 하는 DNA 등을 비롯하여 단백질, 세포 등 관련 기술을 활용하여 제품/서비스 등 다양한 value 창출

바이오의약품 정의



자료: 한국바이오의약품협회, KB증권

바이오의약품의 종류



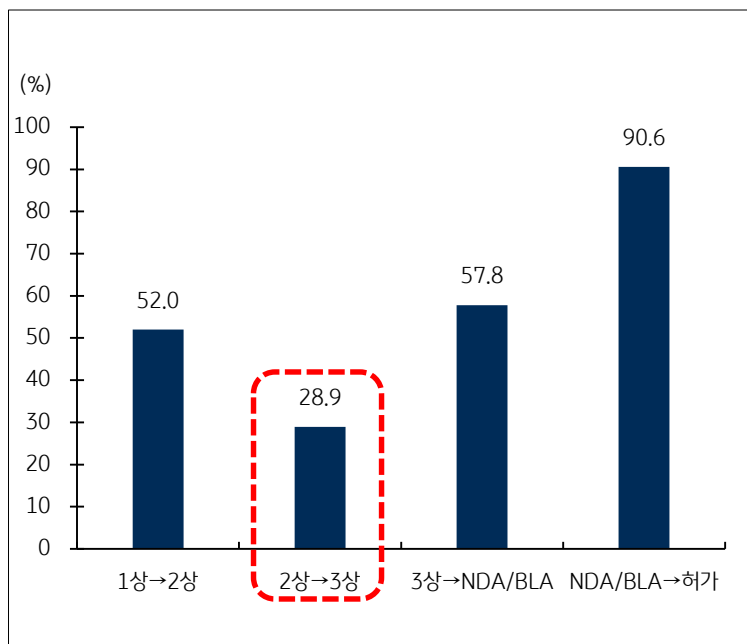
자료: 한국바이오의약품협회, KB증권

임상시험

약물이 출시되려면 필수적인 절차

- 약물의 개념입증 (Proof of Concept)을 목표로 하는 전임상부터 정식승인을 위해서 필요한 임상3상, 그 이후는 시판 후 PMS까지
- 성공성 가늠의 제일 핵심지표는 임상2상으로 최적의 용법과 용량을 결정

임상 단계별 후기 시험 진입 성공률



자료: Biotechnology Industry Organization, KB증권

질병군별 후기 시험 진입 성공률

Phase Success	Phase I to II		Phase II to III		Phase III to NDA/BLA		NDA/BLA to Approval	
	n	Phase POS	n	Phase POS	n	Phase POS	n	Phase POS
Hematology	92	69.6%	106	48.1%	82	76.8%	72	93.1%
Metabolic	136	61.8%	149	45.0%	66	63.6%	48	87.5%
Infectious disease	403	57.8%	414	38.4%	197	64.0%	156	92.9%
Others	154	63.6%	228	38.6%	90	60.0%	69	88.4%
Ophthalmology	88	71.6%	200	35.5%	82	51.2%	45	91.1%
Autoimmune	413	55.2%	471	31.4%	219	65.3%	202	94.1%
Allergy	55	56.4%	92	28.3%	34	64.7%	20	100.0%
Gastroenterology	45	46.7%	73	34.2%	35	57.1%	33	90.9%
All indications	4414	52.0%	4933	28.9%	1928	57.8%	1453	90.6%
Respiratory	179	55.9%	215	21.9%	62	64.5%	45	95.6%
Psychiatry	150	52.7%	164	26.8%	71	56.3%	57	91.2%
Endocrine	319	43.3%	293	26.6%	151	66.2%	124	86.3%
Neurology	516	47.7%	504	26.8%	226	53.1%	165	86.7%
Oncology	1628	48.8%	1732	24.6%	495	47.7%	324	92.0%
Cardiovascular	214	50.0%	252	21.0%	105	55.2%	80	82.5%
Urology	22	40.9%	40	15.0%	13	69.2%	13	84.6%

자료: Biotechnology Industry Organization, KB증권

임상시험

항암제가 핫하지만 난이도는 현저히 높은 분야

- 임상2상 → 3상으로의 진입 (transition)이 제일 어려운 만큼 임상2상에서 효능/안전성의 확인이 필수
- 전임상: 동물, 임상1상: 건강한 성인, 임상2상: 환자 ~100명, 임상3상: 환자 수백~수천명, PMS: 투여받은 환자

질병군별 각 임상단계 → 최종허가 성공률

Likelihood of Approval	Phase I to Approval		Phase II to Approval		Phase III to Approval		NDA/BLA to Approval	
	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA
Hematology	352	23.9%	260	34.4%	154	71.5%	72	93.1%
Metabolic	399	15.5%	263	25.0%	114	55.7%	48	87.5%
Infectious disease	1170	13.2%	767	22.8%	353	59.4%	156	92.9%
Others	541	13.0%	387	20.5%	159	53.0%	69	88.4%
Ophthalmology	415	11.9%	327	16.6%	127	46.7%	45	91.1%
Autoimmune	1305	10.7%	892	19.3%	421	61.4%	202	94.1%
Allergy	201	10.3%	146	18.3%	54	64.7%	20	100.0%
Gastroenterology*	186	8.3%	141	17.8%	68	51.9%	33	90.9%
All indications	12728	7.9%	8314	15.1%	3381	52.4%	1453	90.6%
Respiratory	501	7.5%	322	13.5%	107	61.6%	45	95.6%
Psychiatry	442	7.3%	292	13.8%	128	51.4%	57	91.2%
Endocrine	887	6.6%	568	15.2%	275	57.1%	124	86.3%
Neurology	1411	5.9%	895	12.3%	391	46.0%	165	86.7%
Oncology	4179	5.3%	2551	10.8%	819	43.9%	324	92.0%
Cardiovascular	651	4.8%	437	9.6%	185	45.6%	80	82.5%
Urology	88	3.6%	66	8.8%	26	58.6%	13	84.6%

자료: Biotechnology Industry Organization, KB증권

Modality별 각 임상단계 → 최종허가 성공률

Likelihood of Approval	Phase I to Approval		Phase II to Approval		Phase III to Approval		NDA/BLA to Approval	
	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA	LOA n	Phase LOA
CAR-T	67	17.3%	24	39.2%	7	66.7%	4	100.0%
siRNA/RNAi	87	13.5%	47	19.3%	9	66.7%	3	100.0%
Monoclonal antibody	2136	12.1%	1332	22.1%	592	64.9%	282	95.4%
ADCs	184	10.8%	81	25.9%	28	62.5%	12	100.0%
Gene therapy	96	10.0%	69	19.3%	12	50.0%	2	100.0%
Vaccine	316	9.7%	187	18.4%	70	58.1%	27	100.0%
Protein	800	9.4%	554	18.3%	266	55.4%	117	89.7%
Peptide	619	8.0%	385	15.0%	167	52.8%	67	88.1%
Small molecule	7171	7.5%	4863	14.3%	1967	50.9%	849	89.5%
Antisense	162	5.2%	93	8.6%	23	42.9%	9	66.7%

자료: Biotechnology Industry Organization, KB증권

임상용어 정리

비전공자여도 충분히 이해/해석할 수 있는 임상 데이터

주요 임상 용어 설명

용어	비고
CR (Completed Response)	완전관해, 종양이 완전히 사라진 상태
PR (Partial Response)	부분관해, 종양이 30% 이상 작아진 상태
SD (Stable Disease)	안정병변, 종양이 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태
PD (Progressive Disease)	진행병변, 종양이 20% 이상으로 커진 상태
ORR (Objective Response Rate)	객관적 반응률, CR+PR
DCR (Disease Control Rate)	질병통제율, CR+PR+SD
OS (Overall Survival)	전체 생존기간, 환자 사망까지의 기간
PFS (Progression-Free Survival)	무진행 생존기간, 종양이 커지거나 환자 사망까지의 기간
Hazard ratio (HR)	특정 위험인자에 노출된 군과 그렇지 않은 군을 의미하는 비율 (질병지속, 사망 등)
P-value	임상시험의 통계적 유의성을 표현하는 지표 ($p < 0.05$ 또는 차이에 대한 95% 신뢰구간이 0을 포함하지 않았던가 등이 입증)

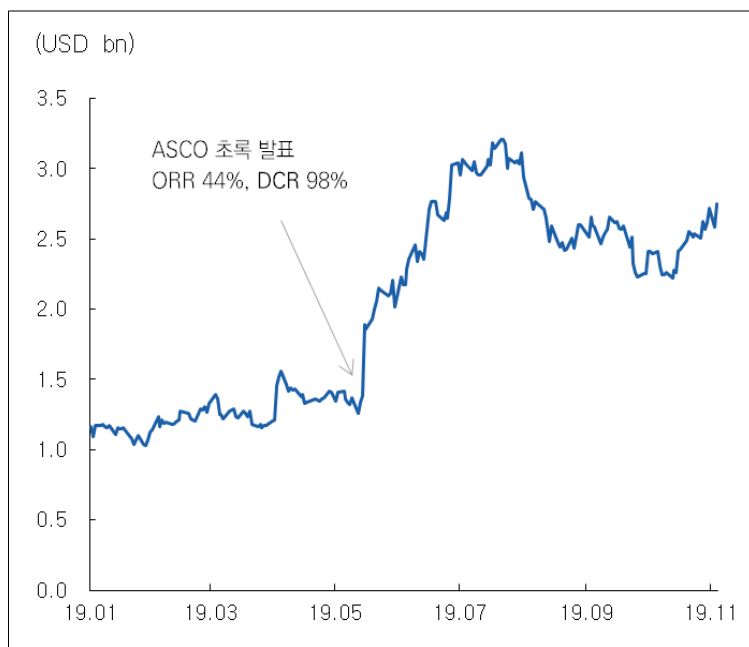
자료: KB증권

임상용어 실전활용 ①

임상 데이터에 대한 이해를 투자에 활용해서 승률을 높여라!

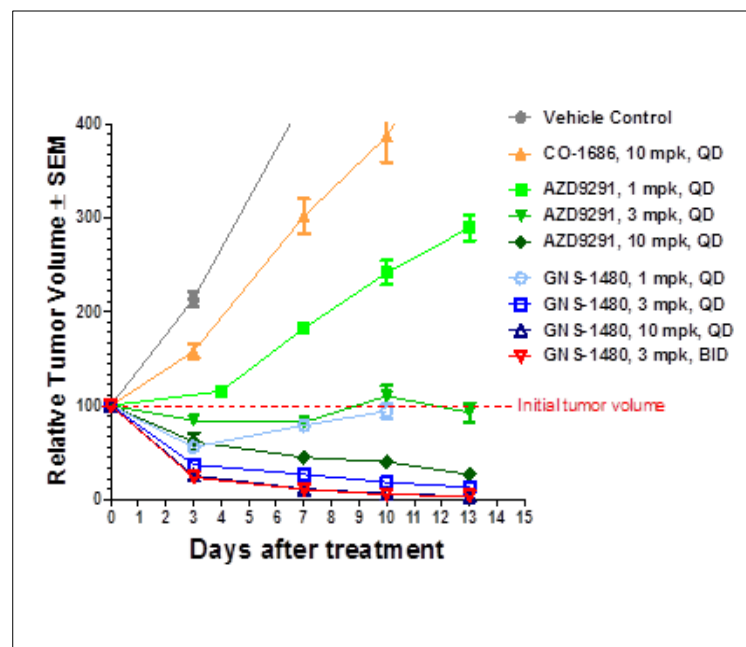
- 현재의 우수한 임상 데이터 ≠ 다음 임상의 성공 담보, 단 신약 투자 성공 가능성을 높이는 근본의 방법
- 미국 제약/바이오텍 기업들의 가치/주가 레벨-업도 통상 데이터를 통해 이루어짐 (예: 해외 IOVANCE, 국내 오스코텍/유한양행)

우수한 임상2상 결과 발표 이후 급등한 IOVANCE 가치



자료: Bloomberg, KB증권

레이저티닙 전임상 데이터 → 결국 안센의 PICK!



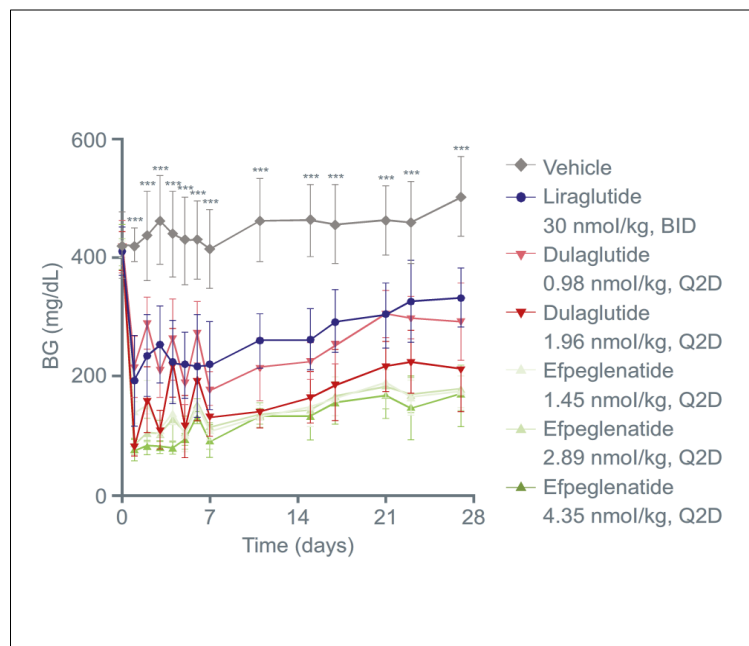
자료: 오스코텍, KB증권

임상용어 실전활용 ②

임상 데이터에 대한 이해를 투자에 활용해서 승률을 높여라!

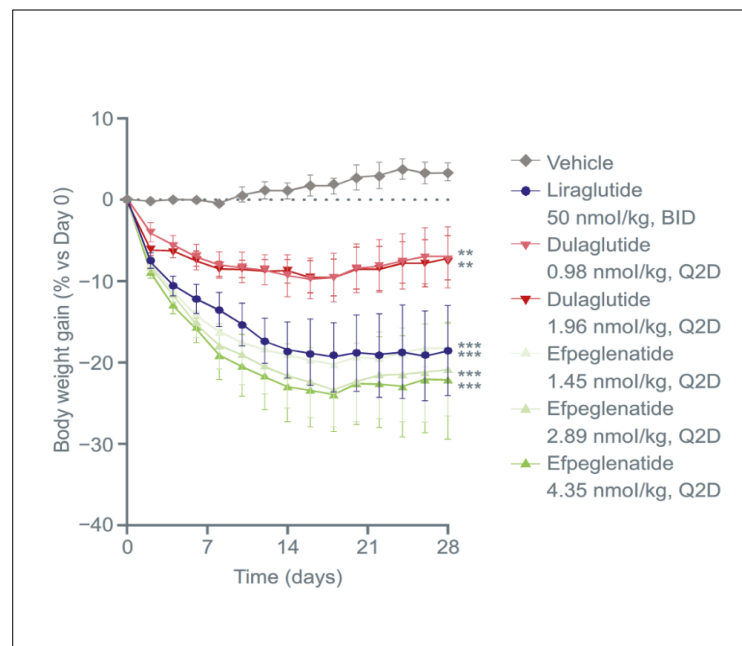
- 당뇨치료제의 경우 주로 혈당 (BG, blood glucose) 감소와 체중 감소를 비교

한미약품 에페글레나타이드: 혈당 강하 효과



자료: ADA, 한미약품, KB증권

한미약품 에페글레나타이드: 체중 감소 효과



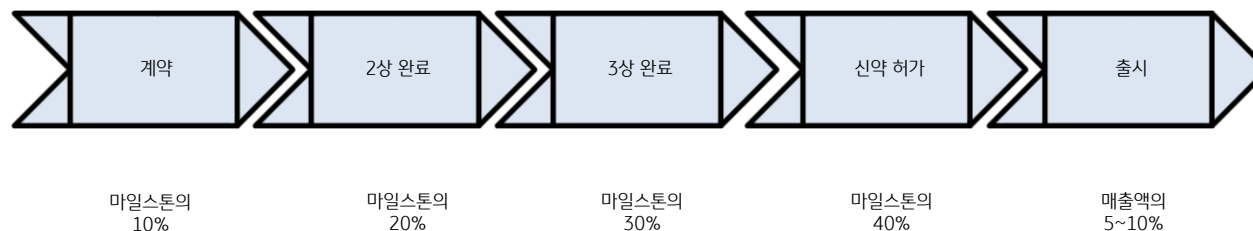
자료: ADA, 한미약품, KB증권

기술수출/이전 (License-out)

임상이 진행될 수록 수취하는 마일스톤 규모 ↑ ↑ ↑

- 기존 글로벌 임상2상 후 L/O하는 전략 → 전임상, 임상1상 등 초기 단계에서도 L/O하는 전략으로 방향전환
 - 막대한 임상3상 비용 + 빅파마 임상 노하우, 영업네트워크, 주요 규제기관 협상력 등 진입장벽 존재
 - 전임상, 임상1상 등 초기에 L/O하여 마련된 자금으로 추가 파이프라인 개발 집중 (e.g. BMS-오름테라퓨틱스)
- 크게 2가지 형태로 진행: 1) 마일스톤 + 러닝로열티, 2) 제품 또는 API (활성물질) 판매
 - 전자는 Licensee (제공자), 후자는 Licensor (수령자)가 선호
 - 마일스톤 + 러닝로열티: 보통 10% 내외 계약금 + 지정된 목표 달성 시 마일스톤 + 러닝로열티 (매출액 5~10%)
 - 제품 또는 API: 공급가는 판가의 40~50% 수준 형성, 영업이익률 30%

마일스톤 방식의 라이선스아웃 딜 구조 예시



자료: KB증권

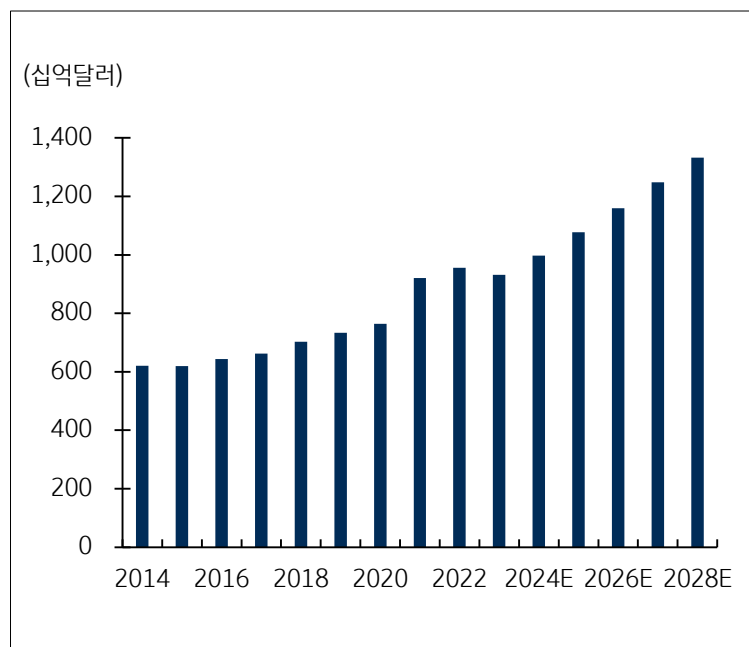
II. 산업 Overview

글로벌 의약품 시장 성장성

우수한 성장률을 지닌 시장

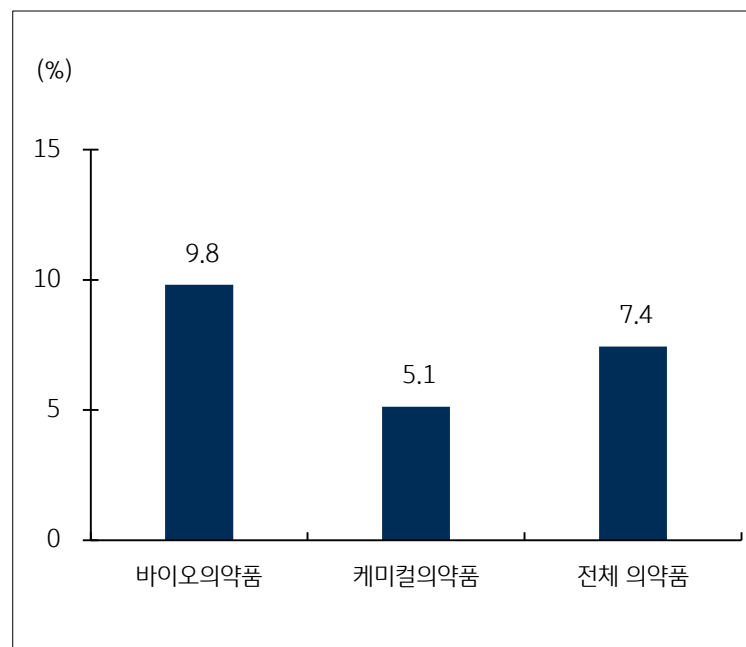
- 길리어드의 C형 간염 치료제, GSK 천식 치료제 등 케미컬의약품 시장 견인 → 새로운 바이오의약품 개발 및 출시에 따라 고성장
- Evaluate Pharma 기준 바이오의약품 23E-28E 성장률 9.8% (vs. 케미컬의약품 5.1%, 전체 의약품 7.4%)

글로벌 의약품 시장규모



자료: Evaluate Pharma, KB증권

바이오/케미컬의약품 성장률 비교 (23-28E)



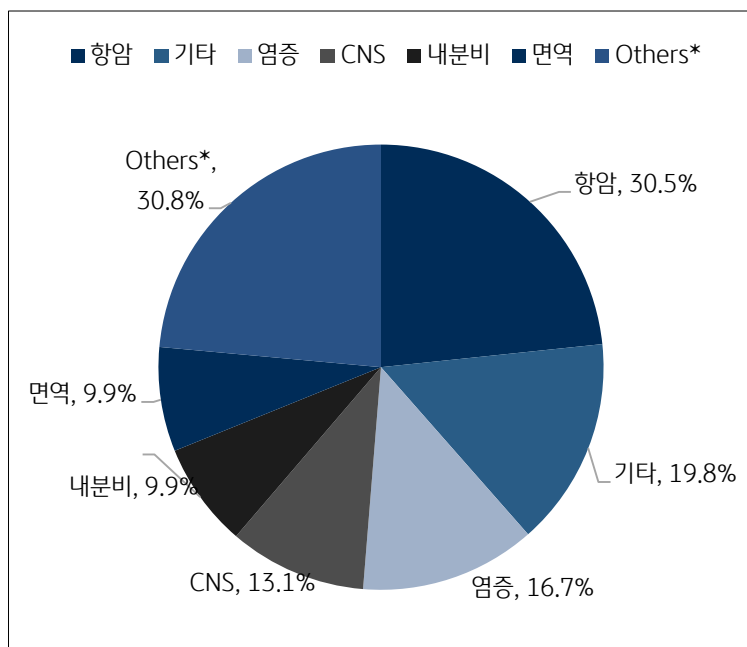
자료: Evaluate Pharma, KB증권

글로벌 관심분야: 항암제

난이도가 어렵더라도 항암제는 필수 (ft. 면역항암제)

- 질환별 의약품 시장 규모 전망치에 따르면 항암제 점유율이 제일 큰 상황 → 폐암, 위암, 간암 등 미충족 수요가 큰 시장 존재
- 2021-2028E 연평균 성장률로 볼 땐 피부, 소화기 질환이 각각 16%, 14%이지만 항암제 또한 10%로 견조한 성장세 보임

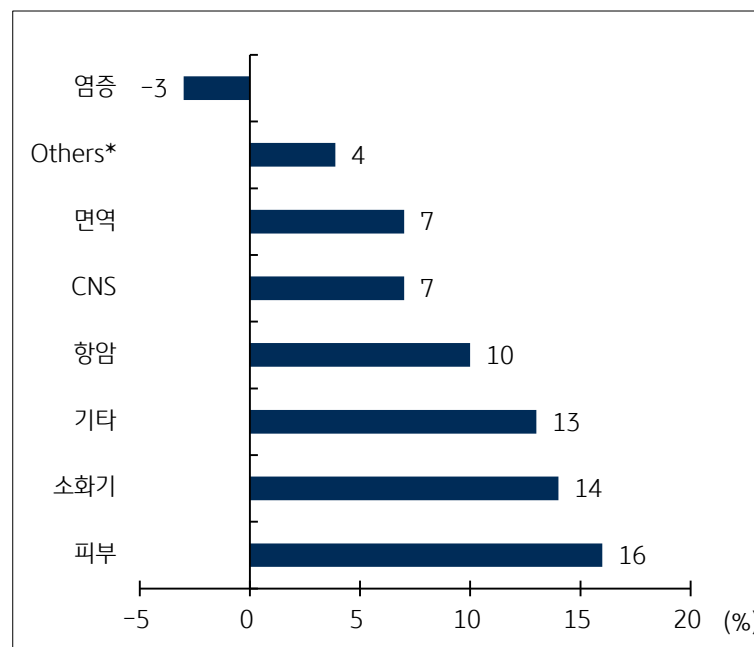
질환별 의약품 시장 규모 (2028E)



자료: Evaluate Pharma, KB증권;

주: Others 카테고리는 혈액, 소화기, 근골격계 등 세부 카테고리를 합산 (비중低)

질환별 의약품 시장 연평균 성장률 (21-28E)



자료: Evaluate Pharma, KB증권;

주: Others 카테고리는 혈액, 소화기, 근골격계 등 세부 카테고리를 합산 (비중低)

지속 성장 Catalyst ①: 쌓이고 있는 기술이전 성과

글로벌 빅파마向 기술이전을 통해 인정받고 있는 K-Bio

제약사	체결일	파트너	적응증	임상 단계	마일스톤	계약금
LG생명과학	07.11.07	길리어드	간질환치료제	전기 임상2상 진행 중	2억 달러	2,000만 달러(10.0%)
메디프론	10.01.19	로슈	치매	전임상 중	2.9억 달러	
메디톡스	13.09.26	앨러간	보톡스	호주 임상2상 완료	3.62억 달러	6,500만 달러(18.0%)
SK케미칼	14.03.19	사노피 파스퇴르	폐렴구균백신	공동개발 및 판매 계약	500억원	250억원(50.0%)
한미약품	15.03.19	일라이 릴리	류마티스관절염	임상1상 완료	6억 9천만 달러	5,000만 달러(7.2%)
한미약품	15.07.28	베링거인겔하임	폐암	국내 임상2상 중	7억 3천만 달러	5,000만 달러(6.8%)
한미약품	15.11.05	사노피	당뇨	전임상/임상1상/임상2상	39억 유로	4억 유로(10.3%)
한미약품	15.11.09	안센	당뇨/비만	임상1상 마무리	9.15억 달러	1.05억 달러(11.5%)
한미약품	16.09.29	제넨텍	항암	국내 임상1상 중	9.1억 달러	8,000만 달러(8.8%)
동아에스티	16.12.28	애브비	면역항암제	후보물질 탐색	5.25억 달러	4,000만 달러(7.6%)
유한양행	18.11.03	안센	폐암	임상2상	12.55억 달러	5천만 달러(4.0%)
유한양행	19.01.06	길리어드	비알콜성지방간염	후보물질	7.85억 달러	1,500만 달러(1.9%)
레고캠바이오	19.03.22	밀레니엄 (다케다 자회사)	항암 (3개 타깃)	전임상	4,548억원	81.6억원(1.8%)
유한양행	19.07.01	베링거인겔하임	비알콜성지방간염	전임상	8.7억 달러	4,000만 달러(4.6%)
브릿지바이오	19.07.17	베링거인겔하임	특발성 폐섬유증	임상1상	11억 유로	4,500만 유로(4.1%)
알테오젠	19.11.29	글로벌 10대 제약사	SC 전환 기술	원천기술	1.6조원	153억원(0.9%)
알테오젠	20.06.24	글로벌 10대 제약사	SC 전환 기술	원천기술	4조 6,770억원	194억원(0.4%)
한미약품	20.08.04	머크	NASH	비만으로 임상2상 완료	8.7억 달러	1,000만 달러(1.1%)
녹십자랩셀	21.01.28	머크	항암	비임상	18.66달러	3,000만 달러(1.6%)
에이비엘바이오	22.01.11	사노피	파킨슨병	전임상	1.27조원	900억원(7.1%)
레고캠바이오	22.12.23	암젠	항암 (5개 타깃)	전임상	12.5억 달러	비공개
종근당	23.11.06	노바티스	심혈관질환	임상1상 완료	12.3억 달러	8,000만 달러 (6.1%)
오름테라퓨틱스	23.11.06	BMS	TPD	임상1상 진행 중	8천만 달러	1억 달러 (56%)
레고캠바이오	23.12.22	안센	고형암	임상1상 진입	16.23억 달러	1억 달러 (5.8%)

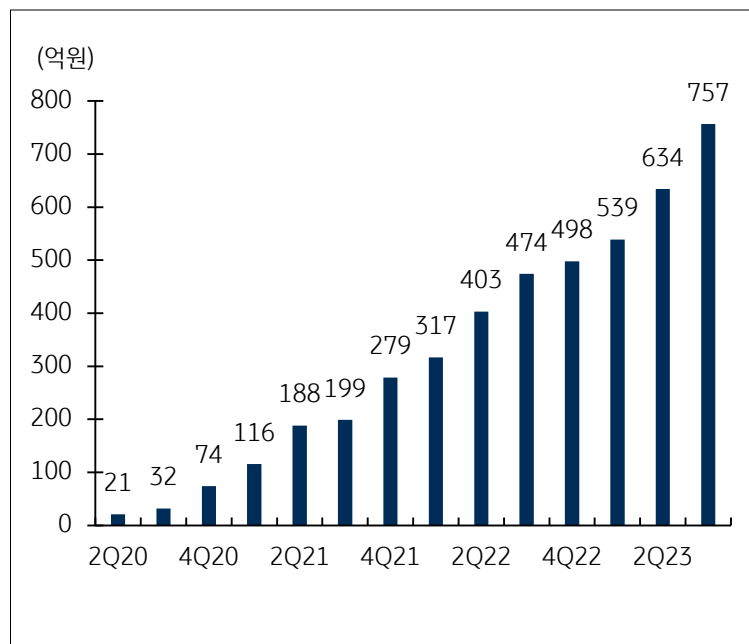
자료: Evaluate Pharma, KB증권

지속 성장 Catalyst ②: 상업화 역량까지 보유

신약 개발 + 기술 이전 모델을 제외하더라도 출시하여 직접 매출/이익 창출!

- SK바이오팜 엑스코프리: 우수한 임상 결과 학술지 게재 + 20년 5월 미국 출시
- 한미약품 롤베돈: 경쟁 약물 대비 개선된 투약 편의성으로 22년 10월 미국 판매 개시

엑스코프리 미국 매출액 추이



자료: SK바이오팜, KB증권

22년 10월 출시된 롤베돈



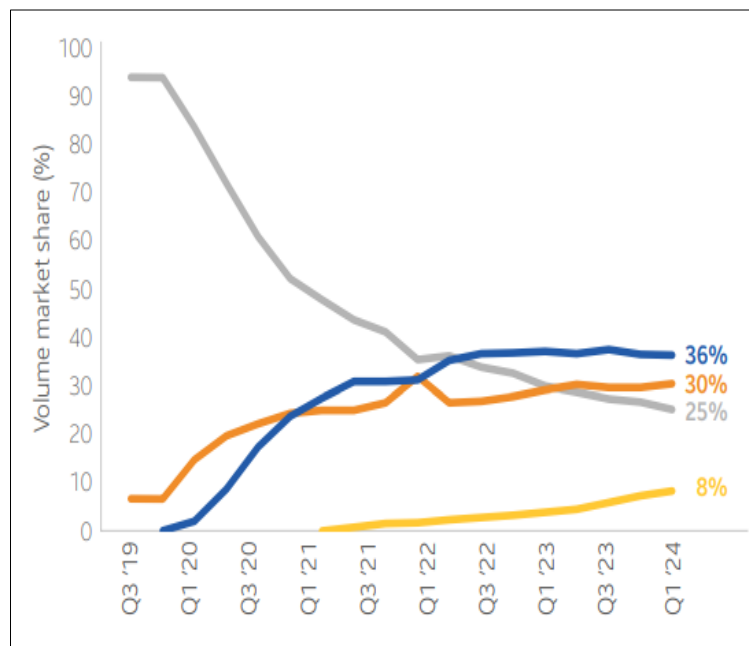
자료: KB증권

지속 성장 Catalyst ③: 바이오시밀러

글로벌 시장에서도 존재감을 지닌 셀트리온과 삼성바이오에피스

- 빠른 출시와 가격 경쟁력을 바탕으로 다수의 오리지널 제품 대상 높은 점유율 보유
- 휴미라 바이오시밀러의 전반적인 미국 점유율은 더디지만, 암제비타 (23.1월 출시) 제품 대비 눈에 띄는 하드리마 (23.7월 출시)

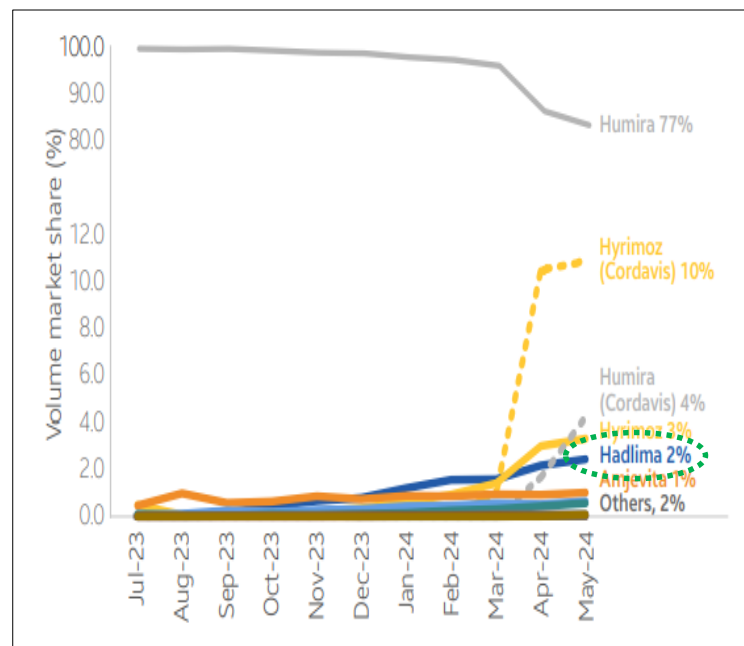
미국 리툭산 바이오시밀러 M/S (볼륨기준)



자료: 셀트리온, KB증권

주: 오렌지-셀트리온, 파란색-화이자, 노란색-암젠, 회색-바이오엔

미국 휴미라 바이오시밀러 M/S (볼륨기준)



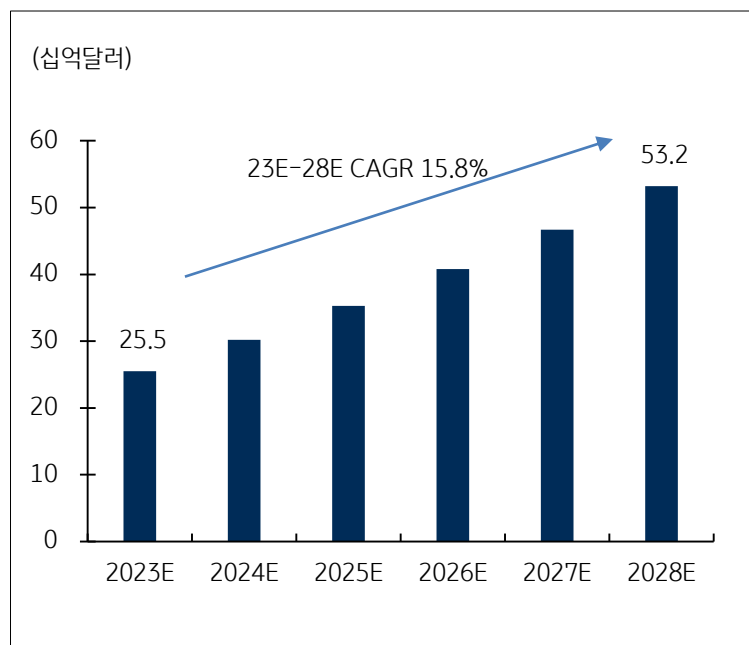
자료: 삼성바이오에피스, KB증권

지속 성장 Catalyst ④: 바이오의약품 CDMO

바이오의약품 위탁개발생산까지 글로벌 탑티어

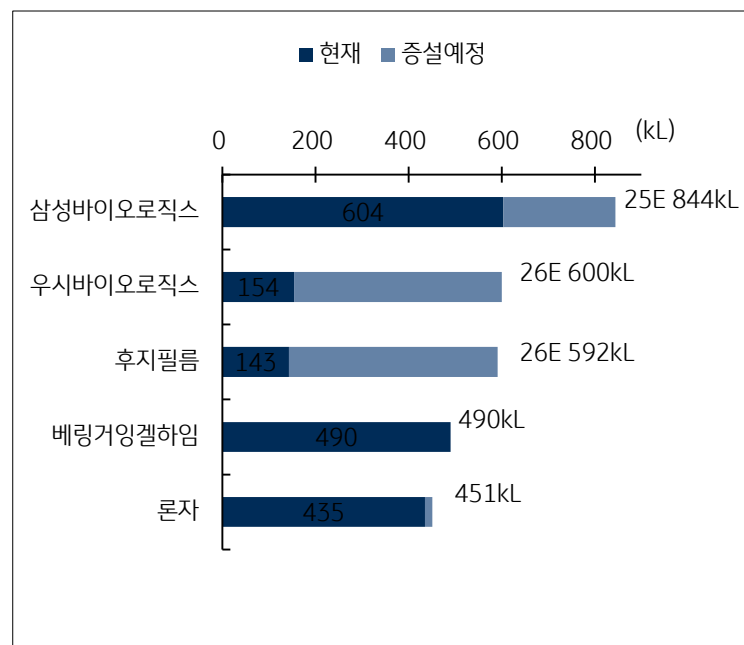
- CDMO를 논할 때 더 이상 빼놓을 수 없는 탑티어: 삼성바이오로직스
- 바이오의약품 CDMO 23E-28E CAGR 15.8% 고속성장 → 새로운 바이오의약품 출시, 블록버스터화 등에 따른 고성장

글로벌 바이오의약품 CDMO 시장규모 (23E-28E)



자료: Frost & Sullivan, KB증권

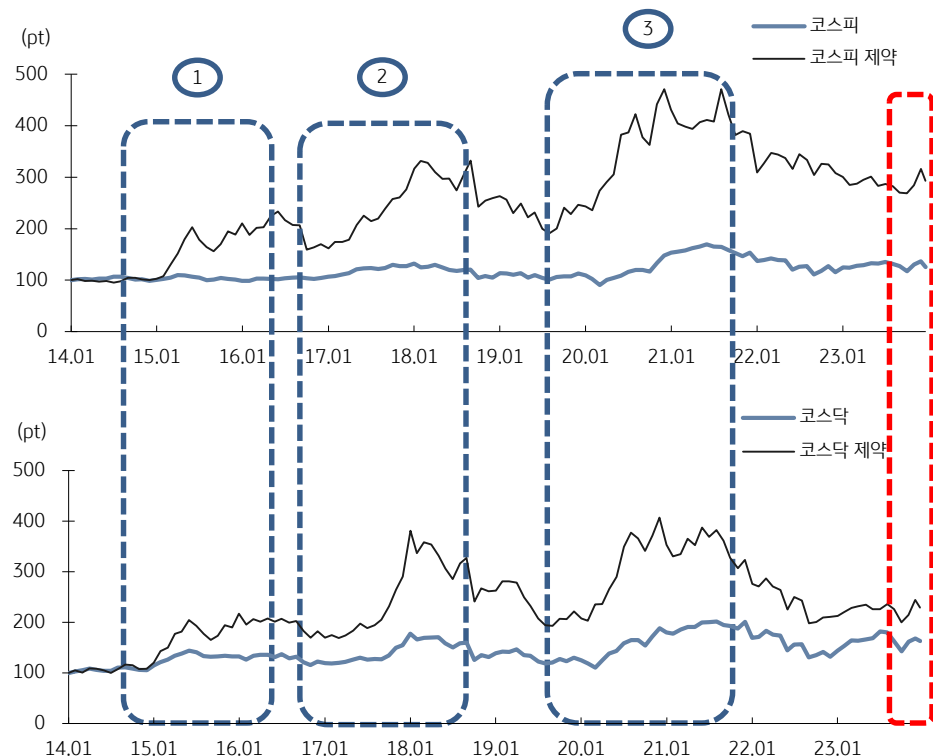
글로벌 CDMO 기업 capa 현황



자료: 각 사, KB증권

국내 제약/바이오 한눈에 보기

2015년 이후 3번의 바이오 대세 상승시기



① 한미약품의 연이은 기술수출

한미약품 - 일라이 릴리 (총 7억 달러 규모 HM71224, 15/03)

한미약품 - 베링거인겔하임 (계약금 5천만 달러 + 마일스톤 6.8억, HM61713, 15/07)

한미약품 - 사노피 (계약금 4억 유로 + 마일스톤 35억 유로, 퀀텀 프로젝트, 15/11)

한미약품 - 안센 (계약금 1억 500만 달러 + 마일스톤 8.1억 달러, HM12525A, 15/11)

② 삼성바이오로직스 신규 상장 & 셀트리온 코스피 이전상장, 신라젠, 기술반환

삼성바이오로직스 상장 (16/11)

신라젠 - 펙사백 글로벌 임상3상 진행 기대감 (2H17)

셀트리온 - 코스피 이전상장 (18/02)

한미약품 - 일라이 릴리 (HM71224 권리 반환, 19/01)

신라젠 - 펙사백 DMC 권고로 임상 중단 (19/08)

③ 코로나19 팬데믹 관련 제약/바이오 기업의 폭등, 앤데믹, 글로벌 매크로 불확실성

코로나19 팬데믹에 따른 관련 진단키트 기업 주가 상승

다수 중소형 바이오텍 코로나19 백신 관련 임상 소식 등 기대감 부각

앤데믹 전환 후 관련 글로벌 기업들의 매출하락, 가이드선 하향 등 반영

글로벌 매크로 불확실성까지 반영되며 투자자センチ먼트 위축

자료: QuantiWise, KB증권

2025년 글로벌 주요 학회 일정

주요 학회		비고
JPM Healthcare Conference	헬스케어 컨퍼런스	2025년 1월 13~16일
AACR	미국암학회	4월 25~30일
ASCO	미국임상종양학회	5월 30 ~ 6월 3일
EULAR	유럽류마티스학회	6월 11~14일
BIO USA	미국 바이오 컨퍼런스	6월 16~19일
ADA	미국당뇨학회	6월 21~24일
ENDO	세계내분비학회	7월 12~15일
IASLC	세계폐암학회	9월 6~9일
EASD	유럽당뇨학회	9월 15~19일
UEGW	유럽소화기학회	10월 12~15일
ESMO	유럽종양학회	10월 17~21일
ACR	미국류마티스학회	10월 24~29일
SITC	면역종양학회	11월 5~9일
ASH	미국혈액학회	12월 6~9일

자료: KB증권 정리

III. Hot Issue/Trend 간단점검

① 미-중 생물보안법

중국발 소식에 따른 과도한 해석과 우려: HR.8333이 핵심

- S.3558로 언급된 법안은 'Prohibiting Foreign Access to American Genetic Information Act of 2024'
- 2024년 입법 불발에 따른 변동폭 확대, 단 해당 이슈는 중장기적인 관점에서 여전히 유효

문제로 보일 수 있는 중국 기사 일부

美《生物安全法》最新修正案中去除药明生物

界面新闻 2024-09-25 13:26 北京

据美国国会官网，当地时间9月23日，美《生物安全法》立法一事又有进展。在最新的修正案中，药明生物已经被除名，但药明康德、华大基因、华大智造及其子公司Complete Genomics依旧在列。同时，该方案拟更名为《禁止外国获取美国基因信息法》，并将进一步聚焦人类数据相关业务。对于前述变动，9月25日，药明生物方面表示暂无回应。

港股CRO概念股尾盘飙升！原因找到了，美《生物安全法》未被纳入美参议院《2025财年国防授权法案》

在最新来自参议院的修正案中（S.3558），药明生物的名字并没有出现，但药明康德、华大基因、华大智造及其子公司Complete Genomics依旧在列。同一时间，该方案拟更名为《禁止外国获取美国基因信息法》，并将进一步聚焦人类数据相关业务。

CONGRESS.GOV Advanced Searches Browse

Legislation

Examples: hr5, sres9, "health care"

Home > Legislation > 118th Congress > S.3558

S.3558 - Prohibiting Foreign Access to American Genetic Information Act of 2024
118th Congress (2023-2024) | [Get alerts](#)

BILL Hide Overview X

Sponsor: [Sen. Peters, Gary C. \(D-MI\)](#) (Introduced 12/20/2023)

Committees: Senate - Homeland Security and Governmental Affairs

Committee Meetings: [09/06/24 9:30AM](#)

Latest Action: Senate - 09/23/2024 Placed on Senate Legislative Calendar under General Orders. Calendar No. 521 ([All Actions](#))

Tracker: Introduced > Passed Senate > Passed House > To President > Became Law

Summary (1) **Text (2)** Actions (4) Titles (2) Amendments (0) Cosponsors (10) Committees (1) Related Bills (0)

Text: S.3558 — 118th Congress (2023-2024)

Listen

② 약가 인플레이의 주범은 PBM?

PBM의 FTC 보고서 반박 소송, FTC의 추가 PBM 대상 인슐린 관련 소송 이슈

- 9월 17일: PBM의 7월 9일 FCT 보고서 반박; 9월 20일: FTC-PBM 3사에게 인슐린 약가 고의적 인플레이 행위에 대한 소송제기
- 25년 1월 15일: FTC 추가 보고서 발간하며 PBM이 최대 1000% 이상 약가 인상했다고 지적

Express Scripts vs. FTC

News
Video

News | Article | September 17, 2024

Express Scripts Sues FTC Over PBM Report

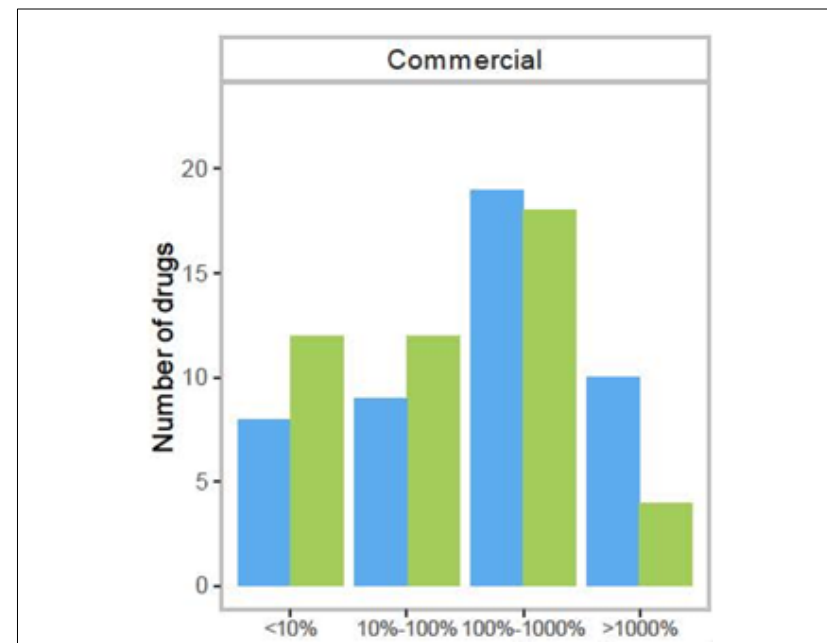
Author(s): Skylar Jeremias

Express Scripts is suing the Federal Trade Commission (FTC), demanding the retraction of a July 2024 report it claims is false, misleading, and harmful to the pharmacy benefit manager (PBM) industry.

Express Scripts, a subsidiary of The Cigna Group, has filed a lawsuit against the Federal Trade Commission (FTC), demanding a retraction of a July 2024 report it claims is false, misleading, and harmful to the pharmacy benefit manager (PBM) industry.¹

자료: AJMC, KB증권

PBM 관여 약가인상폭



자료: FTC, KB증권

추가로 주목해볼 수 있는 변화

트럼프: Robert F. Kennedy Jr., 보건복지부 (HHS) 장관 임명

- Robert F. Kennedy Jr.,은 백신 음모론자로 미국 CDC의 소아 접종 권고사항 등을 거부하라는 발언한 바 있음
- 백신에 대한 지지 (톤변화), 상원 재무위서 14:13로 통과, 상원 최종 투표 통과

Robert F. Kennedy Jr., 관련 일부 외신

Kennedy defies scientific consensus on vaccines and other issues

He wants to overhaul HHS staff

Kennedy has promised to take a serious look at those who work for HHS and its agencies, including the Food and Drug Administration, the National Institutes of Health and the Centers for Disease Control and Prevention.

He is especially focused on putting an end to the “revolving door” of employees who have previous history working for pharmaceutical companies or leave government service to work for that industry, his campaign communications manager Del Bigtree told the AP last month. Bigtree is also an anti-vaccine organizer.

CONTENT CONTINUES BELOW SURVEY

He said he wants to fire 600 employees at the National Institutes of Health, which oversees vaccine research, and replace them with 600 new employees.

자료: News Nations Now, KB증권

추가로 주목해볼 수 있는 변화

트럼프: FTC 수장 교체, 보다 자유로운 M&A 기대?

- Lina Khan 의장이 Andrew Ferguson으로 교체, 빅파마 타깃 규제 일부 완화, M&A에 대해 더 열릴 것
- Andrew는 빅테크 검열, 발언의 자유 등을 옹호하는 인력으로 평가

FTC 수장 교체 관련 외신 코멘트

“Once Lina Khan is replaced at the FTC and the commission flips to a majority Republican ... a number of changes will likely occur that are good for businesses, though arguably not good for consumers,” Jennifer Rie, a senior antitrust litigation analyst at Bloomberg Intelligence, told CNN in an email.

In conjunction with the Justice Department’s antitrust division, the FTC under Khan has blocked dozens of deals over concerns that greater consolidation undermines competition and makes it easier for companies to jack up prices and exploit their workers. That was the logic behind the FTC’s lawsuit to block the \$25 billion megamerger of grocery chains Kroger and Albertsons earlier this year. Similarly, the FTC has gone after Big Tech, Big Pharma and even Big Mattress in the name of keeping competition robust.

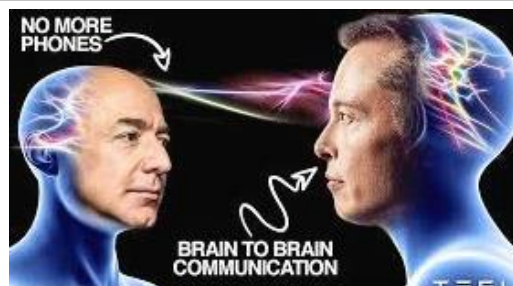
자료: CNN, KB증권

추가로 주목해볼 수 있는 변화

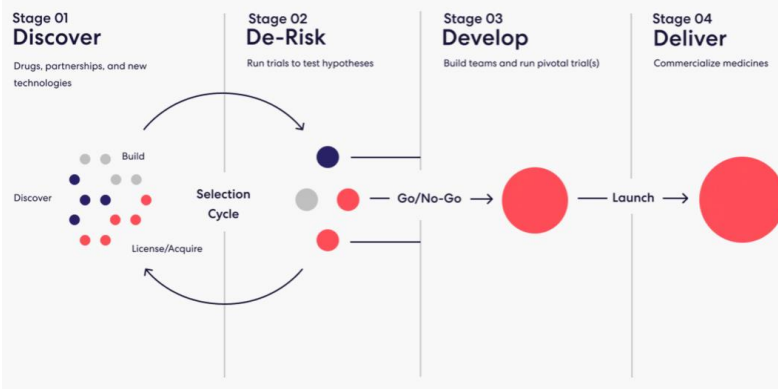
트럼프: Department of Government Efficiency 수장 - 머스크 & 라마스와미

- 현재 트럼프의 두터운 신임을 받고 있는 일론 머스크는 다양한 혁신적 산업에 관심, 그 중 하나는 Neuralink
- 비벡 라마스와미: 인도계 미국인으로 Roivant Sciences의 창립자로 다양한 신약 연구개발 기업 발굴/Spin-off 등 진행

일론 머스크와 비벡 라마스와미의 제약/바이오 관심도



Our vant creation Process:



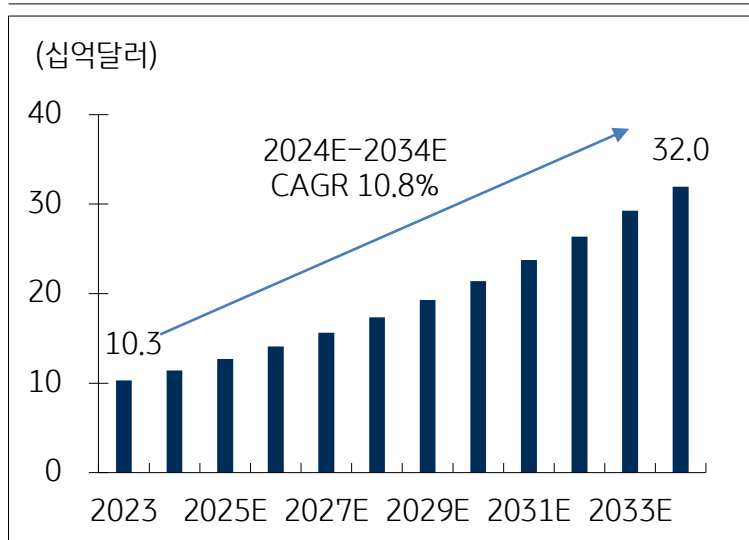
자료: 외신뉴스, KB증권

2025 트렌드 ①: ADC (항체-약물 접합체)

꺼지지 않는 ADC의 열기는 지속될 것

- 아스트라제네카-다이이찌 산쿄의 ‘갯허투’로 불리는 엔허투를 필두로 주목받기 시작하고, 지속적으로 활발한 M&A, 라이선싱 포착
- 지속적인 인수합병, 파트너십 소식이 발생하고, 각종 연구결과가 학회를 통해 공유되며 지속적인 수요 확인

글로벌 ADC 시장규모 추이



자료: Precedence Research, KB증권

글로벌 ADC 딜 (2023)

Licensor	Licensee	Upfront (US\$M)	Total (US\$M)	Target	Stage	Date
Daiichi Sankyo	Merck & Co	4,000	22,000	HER3; B7H3; CDH6	Phase3; 2; 1	2023.10
SystImmune	BMS	800	8,400	EGFRXHER3	Phase1, 15 programs in China	2023.12
LigaChem Bioscience	Janssen Biotech	100	1,700	TROP2	Phase1	2023.12
Jiangsu Hansoh	GSK	185	1,700	B7H3	Phase2	2023.12
Duality Biologics	BioNTech SE	170	1,670	HER2	Phase2	2023.04
Jiangsu Hengrui	Merck KGaA	169	1,648	CLDN18	Phase2	2023.10
Jiangsu Hansoh	GSK	85	1,570	B7H4	Phase1	2023.10

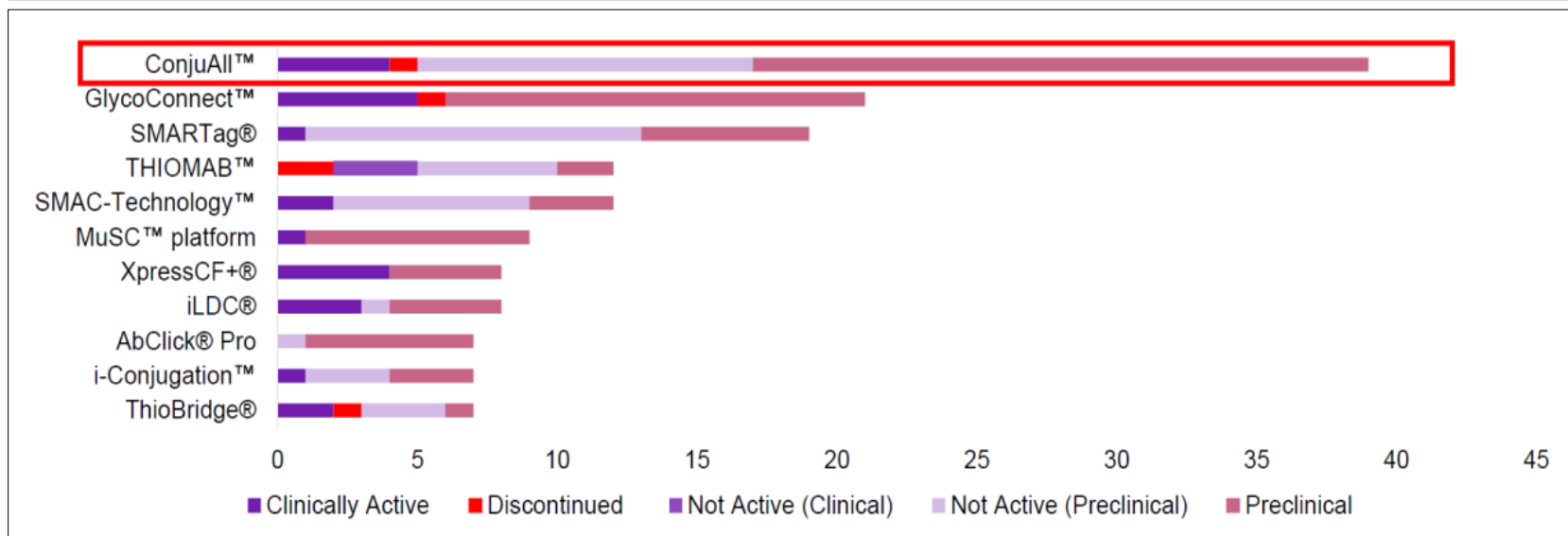
자료: 리가캠바이오, KB증권

2025 트렌드 ①: ADC (항체-약물 접합체)

빅파마의 부정적인 ADC 관련 소식에 대해 과도한 우려 불필요

- 9/24 다이이찌 산교와 진행하고 있는 AZ의 Trop2 ADC Dato-DXd 유방암 환자 대상 TROPION-Breast01 임상3상 소식
- 글로벌 ADC 산업에서 제일 많이 활용되고 있는 리가캠바이오 ConjuAll 플랫폼과 관련된 파이프라인 부각 기대 가능

공개된 ADC 개발건수에 적용된 Top 10 Conjugation 기술



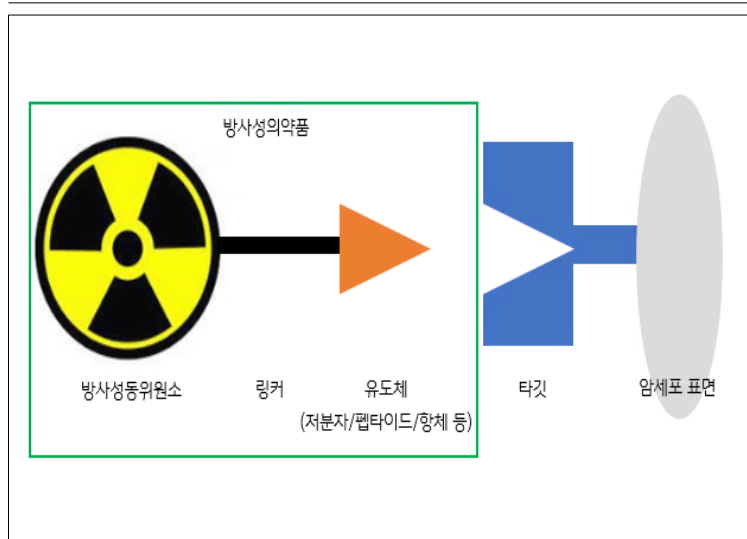
자료: 리가캠바이오, KB증권

2025 트렌드 ②: RPT (방사성의약품)

노바티스가 신호탄을 쏘고, 빅파마가 하나 둘씩 뛰어들고 있는 분야

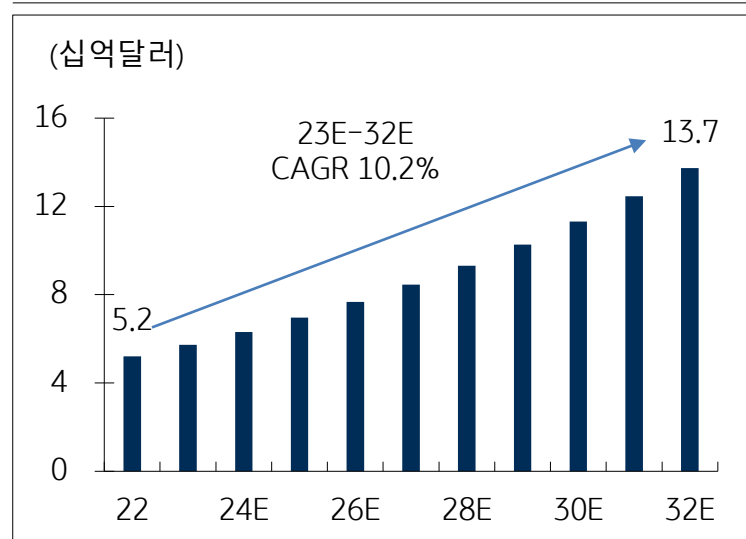
- ADC와 유사한 구조를 보유하고 있음에도 불구하고 '방사성'이라는 수식어에 따라 다소 난해할 수 있는 분야
- 글로벌 기준으로 2022년 52억 달러 규모에서 2023E-2032E 연평균 10.2% 성장하여 137억 달러 규모로 확장 전망

방사성의약품 구조



자료: KB증권

글로벌 방사성의약품 시장규모 추이



자료: Precedence Research, KB증권

2025 트렌드 ②: RPT (방사성의약품)

VC 투자현황 체크: 다시 한번 보는 방사성의약품 VC 투자 현황

일자	시리즈 구분	주요 투자자	투자유치 기업	투자유치 규모(백만달러)
24.06	A extension	AstraZeneca, Mayo Clinic	Nucleus RadioPharma	56.0
24.01	B	BMS	Ratio Therapeutics Inc	50.0
24.01	A	Frazier Life Sciences	Radionetics Oncology Inc	52.5
23.12	A	F-Prime Inc, Third Rock Ventures, Omega Fund Management	Artbio Inc	90.0
23.09	B	Atlas Venture, RA Capital Management, Eli Lilly and Co	Mariana Oncology Inc	175.0
23.06	A	Novartis Venture Fund	Tagworks Pharmaceuticals BV	65.0
23.06	시드	F-Prime, Omega Fund Management	Artbio Inc	23.0
23.06	A	Avego Management LLC	AtomVie Global Radiopharma Inc	66.1
23.04	B	Viking Global Investors	Abdera Therapeutics Inc	-
23.04	A	adMare BioInnovations, Northview Ventures and Associates General Partnership	Abdera Therapeutics Inc	-
23.04	A	Pureos Partners AG; Earlybird Venture Capital GmbH & Co KG; Andera Partners	Ariceum Therapeutics GmbH	24.9
23.03	B	Undisclosed	Evergreen Theragnostics Inc	15.0
22.12	B	Samsara BioCapital, Frazier Life Sciences	Alpha 9 Theranostics Inc	75.0
22.09	D	Wellington Management Company, Viking Global Investors	RayzeBio Inc	160.0
22.08	A	Cowen Healthcare Investments, BMS, Mirae Asset Venture Investment, Novartis AG	Aktis Oncology Inc	84.0
22.08	A	Avego Management LLC	AtomVie Global Radiopharma Inc	30.8
22.08	B	Morningside Ventures	AdvanCell Isotopes Pty Ltd	12.4
22.06	시드	Undisclosed	Ratio Therapeutics Inc	20.0
22.06	A	Life Sciences Partners BV; HealthCap; Pureos Partners AG	Ariceum Therapeutics GmbH	26.7
22.03	B	GimvPontifax, INKEF Capital, Novo Holdings	Precirix NV	87.8
21.12	A	Atlas Ventures, Access Biotechnology, RA Capital Management	Mariana Oncology Inc	75.0
21.11	A	Vivo Capital, venBio Partners, Samsara BioCapital	Ablaze Pharmaceuticals	75.0
21.10	시드	5AM Venture Management, Frazier Healthcare Partners	Radionetics Oncology Inc	30.0
21.06	C	Cormorant Asset Management, Alexandria Venture Investments, Orbimed Advisors	RayzeBio Inc	108.0
21.06	시드	Adage Capital Partners, Raptor Group Holdings, Norgine Ventures Management	ImaginAb Inc	12.8
21.03	A	Novartis, BMS	Aktis Oncology Inc	72.0
20.12	시드	WUTIF Capital (VCC), Inc.	Alpha 9 Theranostics Inc	-
20.11	B	Viking Global Investors, Venrock Healthcare Capital Partners, Alexandria Venture Investments	RayzeBio Inc	105.0
20.10	A	Samsara BioCapital, Versant Venture Management, venBio Partners	RayzeBio Inc	45.0
20.08	A	Undisclosed	Point Biopharma Corp	20.0
20.06	A	Undisclosed	Evergreen Theragnostics Inc	19.0
20.02	A	Eckert Life Science Accelerator GmbH	PentixaPharm GmbH	16.5
19.04	B	Orbimed Advisors, TPG Biotech, HealthCap Advisor, J&J Innovation	Fusion Pharmaceuticals Inc	105.0
18.11	A	Novo Seeds, Gimv NV, HealthCap Advisor AB	Precirix NV	41.8

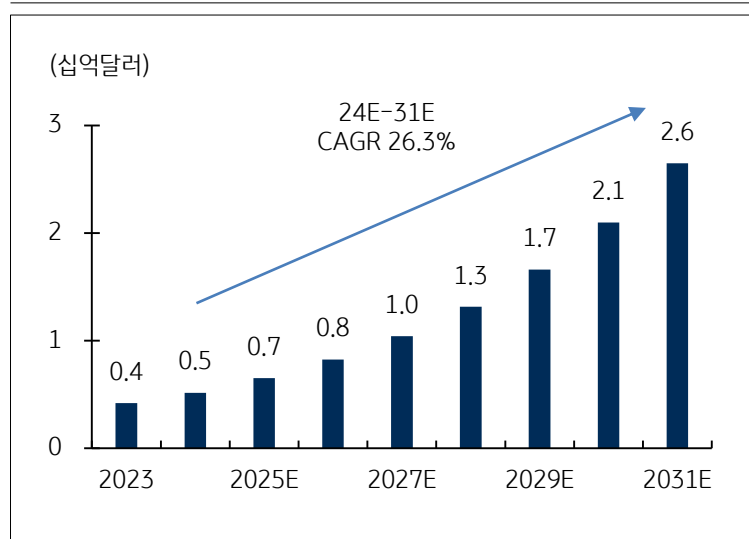
자료: Evaluate Pharma, KB증권

2025 트렌드 ③: TPD (표적단백질분해제)

타깃이 불가능한 병원(病源)을 공략하리

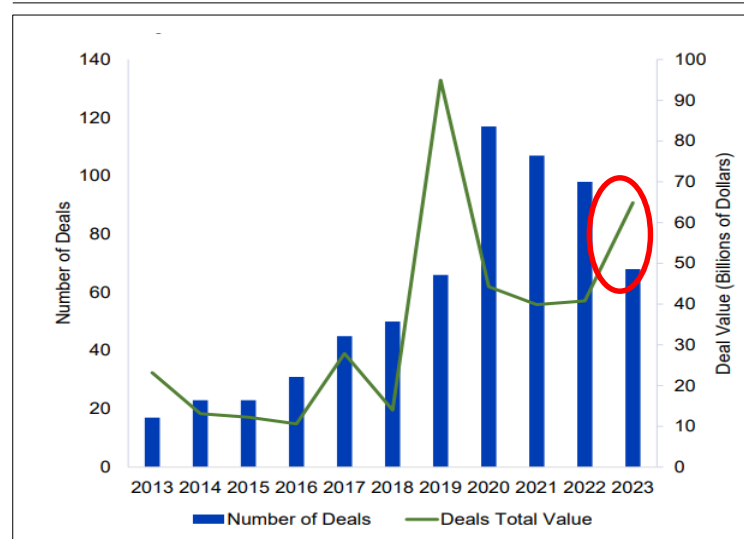
- 2023년 기준 4.2억 달러 시장에 불과했지만 2024E-2031E CAGR 26.3% 성장하며 26.5억 달러 시장 형성할 것으로 전망
- 기존의 치료제로 공략불가 했던 단백질 (undruggable)을 공략하여 효능 극대화
- 글로벌 TPD 플레이어: Arvinas, C4 Therapeutics, Kymera 등; 국내: 오름테라퓨틱스, 유빅스, 업테라 등

TPD 시장 규모



자료: Insight Ace Analytic, KB증권

TPD Deals by Year & Value



자료: Precedence Research, KB증권

2025 트렌드 ③: TPD (표적단백질분해제)

2018-2024YTD 주요 TPD 벤처투자/IPO 유치현황

개발사	분해 모달리티	파이프라인/자산	펀딩 구분	펀딩 시 주력 후보물질 개발단계	딜 규모 (억달러)	일자
Monte Rosa Therapeutics	분자접합분해제	비공개	총액 인수 공모 발행	전임상	1.00	24.05
Lycia Therapeutics	LYTAC	비공개	시리즈 C	N/A	1.07	24.05
누릭스	이종 기능 분해제	NX-2127; NX-5948	총액 인수 공모 발행	임상1b상	1.75	24.04
키메라	이종 기능 분해제	KT-474	총액 인수 공모 발행	임상2b상	2.75	24.01
Magnet Biomedicine	Molecular Glues	TrueGlues™	시리즈 A	발굴	0.50	23.09
Cullgen	TPD	uSMITE™	시리즈 C	전임상	0.35	23.05
Anhorn Medicines	이종 기능 분해제 & 분자 접착제	비공개	시리즈 A	발굴	0.10	23.04
Degron Therapeutics	분자 접착제	GlueXplorer® platform	시리즈 A	발굴	0.22	22.06
Plexium	분자 접착제	비공개	Oversubscribed Financing Round	전임상	1.02	22.02
Monte Rosa Therapeutics	분자 접착제	비공개	시리즈 C	전임상	0.95	21.03
Cullgen	TPD	비공개	시리즈 B	전임상	0.50	21.02
Neomorph	분자 접착제	비공개	시리즈 A	N/A	1.09	20.12
Monte Rosa Therapeutics	분자 접착제	비공개	시리즈 B	N/A	0.96	20.09
C4 Therapeutics	분자 접착제	TORPEDO™ platform	시리즈 B	전임상	1.70	20.06
Cullgen	TPD	비공개	시리즈 A	전임상	0.16	19.04
Cullgen	TPD	비공개	시드	N/A	0.16	18.03

자료: 각 사, KB증권

2025 투자전략 ①

공략분야: 해외와 국내의 다른 입맛의 미묘한 공통분모

- 해외는 리스크에 대한 선호도 저하가 확인되고 있어 ‘확실성’을 선호, 국내는 리스크에 대한 선호도가 비교적 높아 ‘플랫폼’을 선호
- 국내의 강점 ‘플랫폼’을 통한 ‘확실성’의 증가, 또는 국내 중후기 물질의 ‘확실성’을 통한 리스크 헷지

해외/국내의 공통분모로부터 파생되는 일부 아이디어

주요 관심분야 내 중/후기 물질	플랫폼
<p>방사성의약품</p> <ul style="list-style-type: none"> - 퓨처캠* (치료제, 2상) - 셀비온* (치료제, 2상) - 듀캠바이오* (진단제) <p>특발성폐섬유증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 브릿지바이오 (치료제, 2상) 	<p>ADC</p> <ul style="list-style-type: none"> - 리가캠바이오 (ADC 플랫폼) - 에이비엘바이오 (항체, ADC) - 와이바이오로직스* (항체) - 지놈앤컴퍼니* (항체) - 큐리언트* (ADC 시너지)

주: *표기된 기업은 관련 분야에 대한 단순 언급으로 추천의 의미를 지니지 않음
 자료: KB증권

2025 투자전략 ②

대형주는 든든하게 + 바이오텍은 글로벌/국내 산업 내 점점 모멘텀 중심으로

- 대형주: 삼성바이오로직스 (CDMO/미중무역분쟁), 셀트리온 (집펜트라/추가 성장동력), SK바이오팜 (강달러/영업레버리지)
- 바이오텍: 리가캠바이오 (ADC), 에이비엘바이오 (이중항체 + 25년 ADC), 에이비온 (cMET 변이 폐암), 보로노이 (C797S 폐암)
- 지속 관심 모달리티/적응증: 방사성의약품 (3/22 산업보고서), 특발성폐섬유증 (9/10 산업보고서)

투자전략 및 추천종목

	의견 및 종목	이유
투자전략	대형주 중심의 투자 + 개별 모멘텀 중심의 바이오텍 투자	
상위 제약사		
Top pick	삼성바이오로직스	안정적 + 성장성을 모두 갖춘 대형주
Top pick	SK바이오팜	엑스코프리 지속 확장 + 2nd product + 신규 R&D 모멘텀 기대
바이오텍		
선호주	리가캠바이오	전세계적으로 핫한 ADC + 오리온 최대주주 통한 적극적 R&D 가능
선호주	에이비엘바이오	사노피가 인정한 ABL301, 클라우딘18.2 타겟 ABN111 등 기대
선호주	에이비온	cMET 대상 ABN401 기술이전 기대감, ABN202 확장성 기대
선호주	보로노이	미국 파트너사 ORIC 통한 가치 간접 증명 + VRN11 임상 데이터 기대

자료: KB증권

투자자 고지사항

종목명	인수 합병 업무관련	1년 이내 IPO	BW/CB/EB 인수계약	유상증자 모집주선	주식 등 1% 이상보유	자사주 취득/처분	주식/파생 등 유동성공급	ETF 설정/해지	ELW 발행/유동성공급	채무이행 보증	계열사 관계	공개매수 사무관련
삼성바이오로직스									○			
셀트리온												
한미약품									○			
유한양행												
SK바이오팜												
리가켄바이오												
에이비엘바이오												
보로노이												
에이비온												
브릿지바이오테라퓨틱스					○							
종근당												

KB증권은 동 조사분석자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
 본 자료 작성자는 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며,
 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

이 보고서는 고객들에게 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성된 것이며 계약의 청약 또는 청약의 유인을 구성하지 않습니다.
 이 보고서는 KB증권이 신뢰할 만하다고 판단하는 자료와 정보에 근거하여 해당일 시점의 전문적인 판단을 반영한 의견이나 KB증권이
 그 정확성이나 완전성을 보장하는 것은 아니며, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다. 개별 투자는 고객의 판단에 의거하여 이루어져야 하며,
 이 보고서는 여하한 형태로도 고객의 투자판단 및 그 결과에 대한 법적 책임의 근거가 되지 않습니다. 이 보 고서의 저작권은 KB증권에
 있으므로 KB증권의 동의 없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다. 이 보고서는 학술 목적으로 작성된 것이 아니므로, 학술적인
 목적으로 이용하려는 경우에는 KB증권에 사전 통보하여 동의를 얻으시기 바랍니다.



 KB 증권