NH투자증권

바이오산업

국내 바이오 산업의 신성장 축 세 가지

글로벌 헬스케어 7월부터 반등, 향후 매크로에 따라 방향성(방어주 vs 성장주) 결정. 국내 바이오는 개발(대형 신약), 생산(생물보안법), 판매(직판망)를 축으로 점프 업 구간 진입. 한편, 9월 학회 주요 초록 정리

Analyst 한승연, CFA
02)768-7802, seungyeon.han@nhqv.com

글로벌 헬스케어 반등 시작(S&P500 헬스케어 vs XBI)

글로벌 헬스케어는 '21년 이후 시장 언더퍼폼. 다만, **금리 인하 기대감 부각되며 7월부터 반등 시작**. 대형주 중심의 S&P500 헬스케어 및 NBI는 8월 초 시장 조정 국면에서도 방어주 성격 부각되며 XBI(바이오텍) 대비 견조한 상승. **향후 매크로(금리, 경기)에 따라 글로벌 헬스케어(방어주 vs 성장주) 방향성 결정**

2024년 하반기 국내 제약바이오 산업도 점프 업 구간

과거 10년동안 **국내 바이오 섹터는 1)신약 개발, 2)판매, 3)생산 순서로 레벨업**, 각 단계 섹터 피크 시가총액 75조원에서 225조원으로 계단식 성장. **올해 하반기부터 세 가지 축의 펀더멘털 개선을 바탕으로 중장기 산업 성장 진입** 기대

A)국산 대형 신약(개발): 국내 기술수출 모멜 신뢰도 상향. 향후 신규 딜 가능한 우량 바이오텍, 기존 기술수출 파이프라인 가치 재평가로 투자 아이디어 발굴

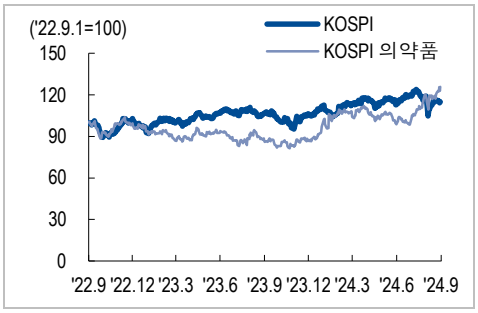
B)생물보안법(생산): 9월 초 美하원 표결 가능성 업데이트. **국내외 CDMO 기업들간 멀티플 프리미엄 갭('23년 31% vs '25년 21%)** 고려 시 업사이드 여전

C)직판망(판매): 과거 일본 제약사 대형 신약 출시 후 글로벌 직판망 가치 부각 사례 존재. **글로벌 직판망 갖춘 국내 기업들 중장기 프리미엄 요인** 가능 판단

Positive (유지)

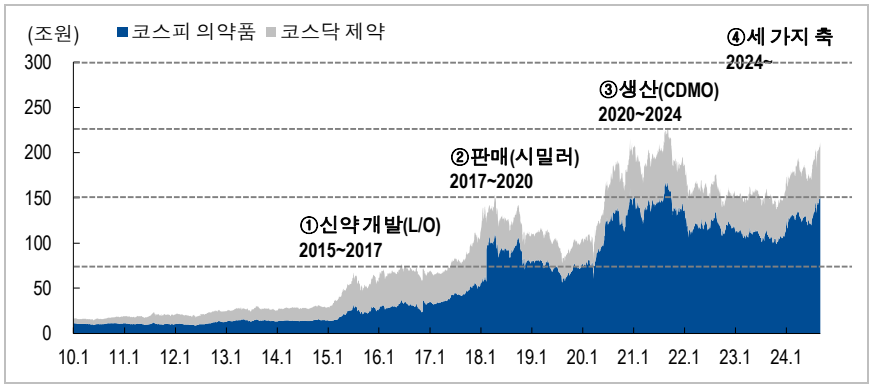
	PER(배)	PBR(배)
KOSPI	8.7	0.9
Sector	43.5	3.5

Sector Index



업종 시가총액 152,932십억원 (Market 비중 7.2%)
주: KRX업종 분류 기

국내 제약바이오 새로운 성장 국면 진입 중



자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부

글로벌 제약바이오 지수: 금리인하와 경기 침체 가능성 모두 반영 중

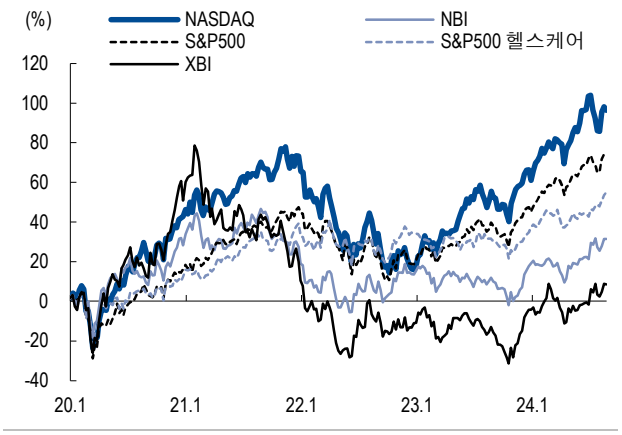
금리인하 기대감, 글로벌 헬스케어 반등

2021년 이후 글로벌 헬스케어 지수는 금리 인상에 따라 전체 시장 대비 언더퍼폼을 지속해왔다<그림1>. 다만 올해 7월~8월 전체 시장 조정에도 불구하고 **글로벌 헬스케어 지수는 금리 인하 기대감 덕분에 시장 대비 견조한 성장세**를 보여주고 있다.

경기 침체 우려 부각 시, 대형주 주가 견조

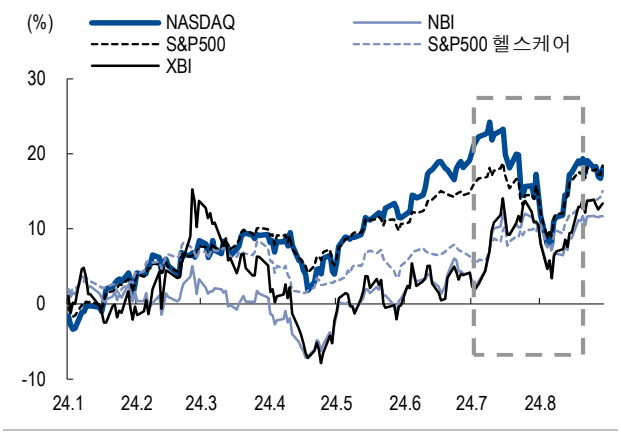
세부적으로 대형주 중심의 S&P500 헬스케어, NBI 지수와 바이오텍 EFF인 XBI의 연중 YTD 수익률은 약 10% 초중반으로 유사한 수준이다. 다만 **7~8월 시장 조정 당시 S&P500 헬스케어 및 NBI는 경기 침체 방어주 성격 부각되며 대형 헬스케어 지수가 XBI 대비 견조하게 유지**된 점에 주목하자<그림2>. 향후 금리 인하와 더불어 글로벌 매크로 상황에 따라 글로벌 헬스케어 대형주 및 바이오텍 지수의 방향성이 결정될 것이다.

그림1. 미국 헬스케어 지수 및 ETF 주가 추이(2020~2024)



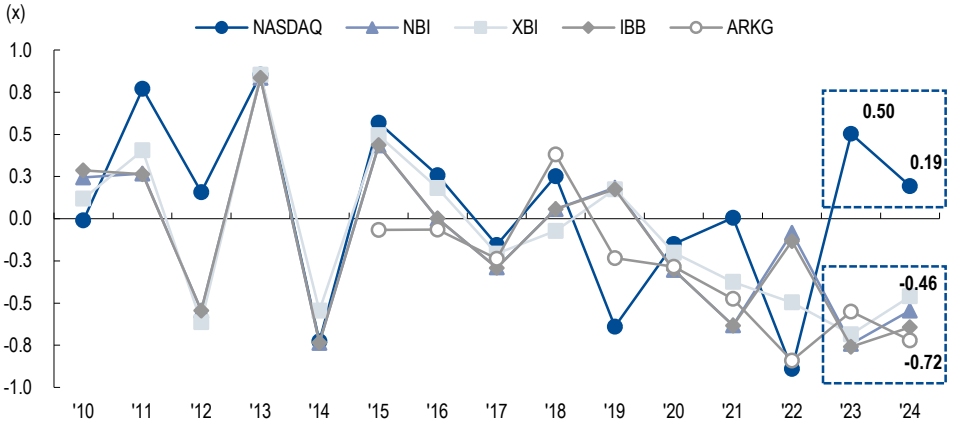
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림2. 미국 헬스케어 지수 및 ETF 주가 추이(2024 YTD)



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림3. 글로벌 바이오 지수 금리와의 상관 관계: 금리 인하에 대해 강한 음의 상관관계 유지 기대



주: NBI, XBI, IBB, ARKG 모두 미국 바이오 ETF 및 지수, 자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

국내 제약바이오: 중장기 합산 시가총액 300조원 레벨업 구간 진입 기대

국내 제약바이오 섹터 성장 히스토리

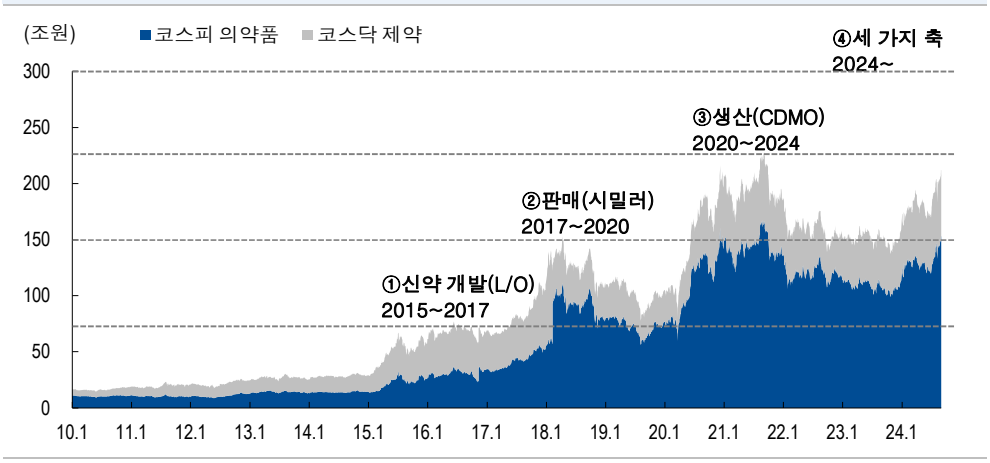
의약품 밸류체인은 크게 개발, 생산, 판매 세 가지 축으로 구분 가능하다. 국내 제약바이오 섹터는 **1)신약 개발(2015~2017), 2)판매(2017~2020), 3)생산(2020~2024)** 중심으로 한 단계씩 발전해왔다**〈그림4〉**.

구체적으로 **1)2015년 한미약품** 주도로 사노피, 얀센, 제넨텍에 신약 기술 수출을 연이어 성공, 국내 바이오텍(신라젠, 헬릭스미스 등) 첫번째 전성기를 이끌었다. 그리고 **2)셀트리온**이 바이오시밀러로 국내 제약사로는 처음으로 해외에서 대형 매출을 발생시키며, 판매 측면에서 한 단계 레벨업에 성공하였다. 마지막으로 **3)생산 측면에서 삼성바이오로직스가** 코로나19 수혜를 받으며 국내 위탁개발생산(CDMO)의 글로벌 존재감을 키워왔다. 그리고 **각 단계에서 국내 제약바이오 섹터(코스피 의약품+코스닥 제약) 피크 시가총액은 각각 75조원, 150조원, 225조원으로 꾸준히 레벨업** 되어왔다. 과거 추세 고려 시, 다음 성장 구간에서는 중장기 약 300조원까지의 성장을 기대한다.

다음은 세 가지 축 전체 성장

그리고 국내 제약바이오는 올해 하반기부터 금리인하에 더해 신규 모멘텀으로 새로운 국면에 진입 중으로 판단한다. 이번 성장 구간에서는 **세 가지 축(개발, 생산, 판매)의 고른 펀더멘털 개선이 핵심**이다**〈표1〉**. 한편, 중장기 명확한 산업 성장 방향성과 별개로 **단기 밸류에이션 급등에 대한 속도 조절은 고민이 필요**하다.

그림4. 국내 제약바이오 섹터 시가총액 추이



자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부

표1. 국내 제약바이오 섹터 신성장 핵심 요인 분석(2024년~)

카테고리	상세	구분	배경	관련 기업	효과
1.개발	대형 신약 개발	국내 기업	대형 로열티 기대되는 첫 국산 신약 기대	유한양행, 알테오젠 등	바이오텍 기술수출(L/O) 모멜 신뢰도 향상
2.생산	美 생물보안법안	미국 정책	글로벌 의약품 생산망에서 중국 CDMO 기업 제외	삼성바이오로직스, 에스티팜, 바이넥스 등	공급망 재편에 따른 신규 수주 수혜 기대
3.판매	대형 신약 판매	국내 기업	블록버스터 신약 글로벌 판매(직판)	셀트리온, SK바이오팜 등	실적 고성장
	美 Private Label	미국 보험사	미국 약가 인하	셀트리온, 삼성바이오로직스 등	미국 바이오시밀러 침투 확대 (중장기 효과 기대)

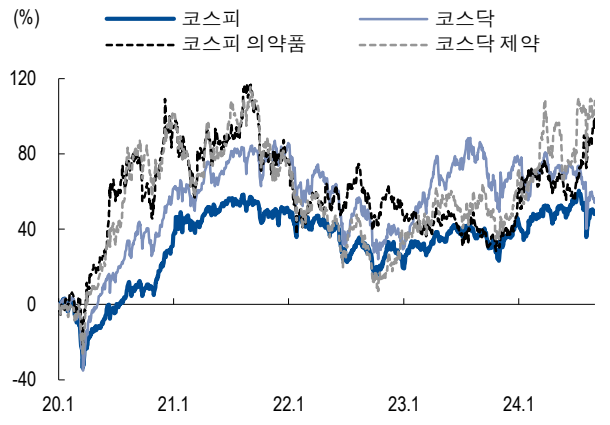
자료: NH투자증권 리서치본부

표2. 미국 FDA 승인된 국내 제약바이오 신약 목록

구분	기업명	의약품명	승인 일시	적응증
바이오신약	**휴젤**	**레티보**	**24.3**	**주름 개선제(톡신)**
	녹십자	**알리글로**	**24.1**	**면역결핍증(IVIG)**
	셀트리온	**짐펜트라**	**23.10**	**자가면역질환**
	한미약품	롤베돈	22.9	호중구 감소증
	대웅제약	**나보타**	**19.2**	**주름 개선제(톡신)**
	SK케미칼	앱스틸라	16.5	혈우병치료제
합성신약	**유한양행/오스코텍**	**레이저티닙**	**24.8**	**비소세포폐암(EGFRm)**
	SK바이오팜	**Xcopri**	**19.11**	**성인 뇌전증**
	SK바이오팜	Sunosi	19.3	수면장애
	동아ST	시벡스트로	14.6	항생제
	LG생명과학	팩티브정	03.4	항생제

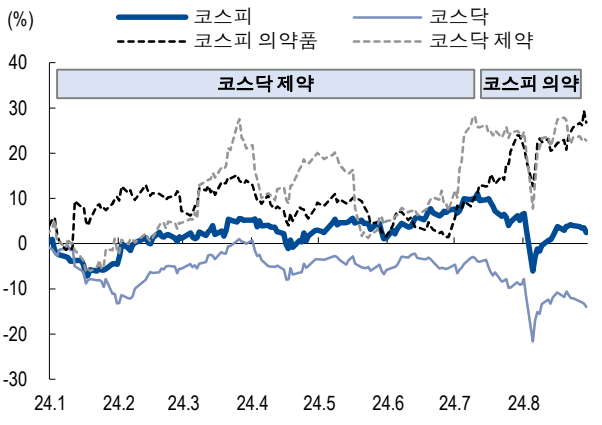
주1: 바이오시밀러, 제네릭, 개량신약 제외; 자료: 한국제약바이오협회, NH투자증권 리서치본부

그림5. 국내 의약품 지수 추이(2020~2024)



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림6. 국내 의약품 지수 추이(2024 YTD)



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

투자아이디어:
1.개발(R&D)

최근 대형 로열티 기대되는 국산 신약이 FDA 승인 완료(유한양행/오스코텍) 및 3상 종료(알테오젠) 예정에 따라 **국내 기술수출 모델에 대한 전반적인 신뢰도가 상향**되었다. 이에 신약개발과 관련된 추가 투자 아이디어로 **1)신규 딜 가능한 우량 바이오텍, 2)기존 기술수출 파이프라인 재평가(종근당, HK이노엔, 한올바이오파마 등)**를 제시한다.

한편, 글로벌 바이오 벤처 펀딩은 회복되고 있지만, 아직 아시아(국내/중국) 지역은 회복세가 관측되고 있지 않다. 이에 **국내 바이오텍 투자 시 자금조달 이슈가 낮고, 건실한 바이오텍 위주로 선별적인 투자가 필요**하다.

표3. 국내 상장된 제약바이오 기업 주요 기술수출 정리

일자	개발사	파트너사	제품	총 계약규모	계약금	비고
2015.11	한미약품	사노피	에페글레나타이드 지속형 인슐린/콤보	39억유로	4억유로	반환(2020.9)
2024.02	알테오젠	MSD	ALT-B4	4.32억달러	0.2억달러	기존 계약 증액, 기존 **최대 계약규모 39억달러**(6개 품목)
2023.11	**종근당**	**노바티스**	**CKD-510**	**13.5억달러**	**0.8억달러**	
2018.11	유한양행	얀센	레이저티닙	12.55억달러	0.5억달러	
2022.12	**리가켐바이오**	**암젠**	**ADC 5개 타깃**	**12.5억달러**	**미공개**	
2022.01	**에이비엘바이오**	**사노피**	**뇌질환 이중항체**	**10.6억달러**	**0.75억달러**	
2015.11	한미약품	얀센	지속형 비만당뇨	9.15억달러	1.05억달러	반환(19.7)/MSD 재이전(20.8)
2016.09	한미약품	제넨텍	RAF 표적항암제	9.1억달러	0.8억달러	반환(2019.1)
2018.11	한미약품	베링거잉겔하임	올무티닙	7.3억달러	0.5억달러	반환
2015.03	한미약품	일라이릴리	면역질환 치료제	6.9억달러	0.5억달러	반환(2016.9)
2017.12	**한올바이오파마**	**이뮤노반트**	**IMVT-1401/1402**	**5.0억달러**	**0.3억달러**	

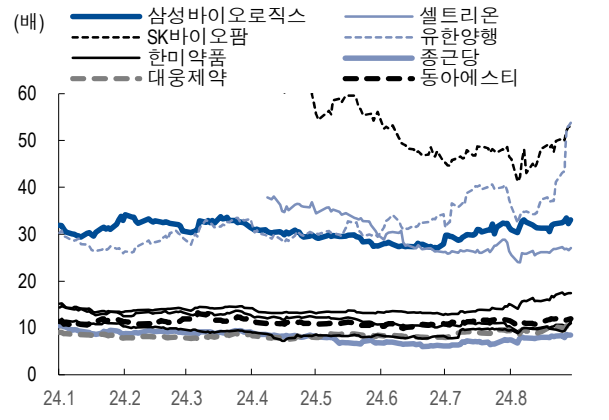
자료: Dart, 언론보도, NH투자증권 리서치본부

표4. 국내 제약바이오 주요 글로벌 임상 후기 파이프라인 정리

단계	회사명	파이프라인	타깃	적응증	내용
3상 완료	HLB	Rivoceranib	VEGFR2	간암 등	FDA 간암 1L 치료제 재신청 목표('24.9~10)
임상 3상	**알테오젠**	**ALT-B4**	**히알루로디다제**	**키트루다SC**	**MK-3475A 3상 종료 예정('24.9)**
임상 3상	**HK이노엔**	**K-CAB**	**P-CAB**	**역류성 식도염**	**미국 3상 비미란성('24), 미란성(1H25) 발표 예상**
임상 3상	한올바이오파마	batoclimab	FcRn	자가면역질환	다만 1Q25에 batoclimab이 아닌 1402로 재임상 예상

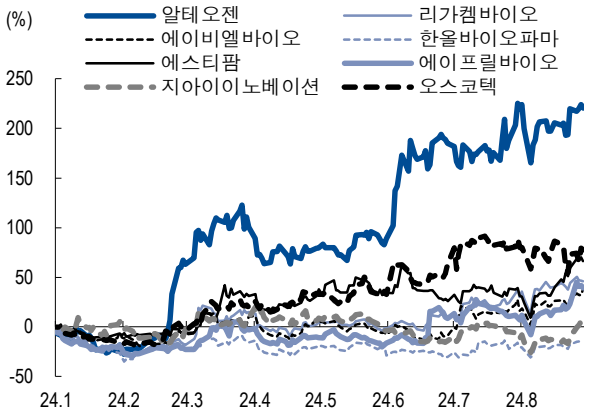
자료: 각사, NH투자증권 리서치본부

그림7. 국내 주요 제약사 EV/EBITDA 추이



자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부

그림8. 국내 주요 바이오텍 주가 추이



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

2.생산: 생물보안법안

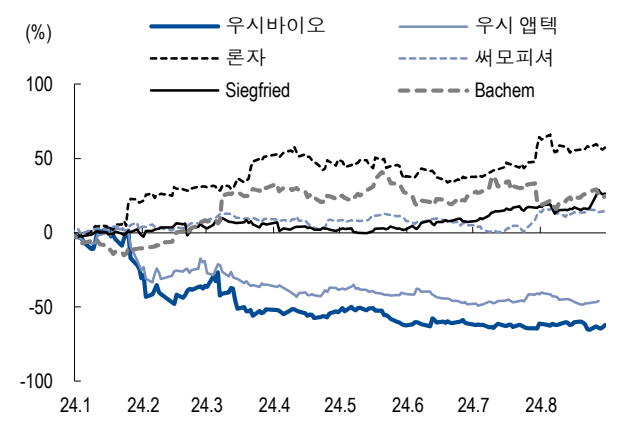
지난주 미국 공화당 지도부가 보낸 이메일 공개, **9월 초 미국 생물보안법안 하원 표결 가능성이 제기**되었다(기존 9월 말 예정). 글로벌 CDMO 기업들은 올해 1분기부터 생물보안법안 수혜 기대감 대부분 반영되었으나, 국내 기업들은 하반기까지 기대감 이연 반영 중이다. **'25년 EV/EBITDA 기준 멀티플 합리적('23년 국내 CDMO 3사 평균 프리미엄 31% vs '25년 21%)으로 9월 표결에 따라 추가적인 업사이드도 기대**된다

표5. 글로벌 CDMO 기업 실적 및 밸류에이션 비교 (단위: 백만달러, 십억원, %)

		삼성바이오로직스	에스티팜	바이넥스	써모피셔	다나허	론자	우시바이오	Bachem
시가총액		69,751	2,263	729	234,954	194,499	47,297	5,974	7,173
매출액	2023	3,695	285	155	42,857	23,890	7,475	2,404	642
	2024E	4,446	307	148	42,909	23,762	7,870	2,519	729
	2025F	5,113	375	193	45,679	25,746	9,207	2,837	908
y-y	2023	23.1%	14.3%	-1.2%	-4.6%	-10.3%	14.7%	6.0%	15.4%
	2024E	20.3%	7.9%	-4.2%	0.1%	-0.5%	5.3%	4.8%	13.5%
	2025F	15.0%	22.0%	30.1%	6.5%	8.4%	17.0%	12.6%	24.4%
영업이익	2023	1,114	34	1	7,446	5,279	950	555	143
	2024E	1,362	45	-11	9,703	6,911	1,500	625	152
	2025F	1,563	62	22	10,585	7,787	1,795	733	200
OPM	2023	30.1%	11.8%	0.7%	17.4%	22.1%	12.7%	23.1%	22.3%
	2024E	30.6%	14.5%	-7.6%	22.6%	29.1%	19.1%	24.8%	20.9%
	2025F	30.6%	16.6%	11.6%	23.2%	30.2%	19.5%	25.8%	22.1%
EBITDA	2023	1,603	57	11	10,852	7,445	1,641	751	185
	2024E	1,906	65	2	10,799	7,636	2,205	847	210
	2025F	2,150	88	31	11,747	8,472	2,639	991	273
PER	2023	69.0	50.8	45.7	34.4	36.2	39.8	32.8	43.4
	2024E	66.5	60.8	N/A	28.3	35.6	40.6	12.6	53.1
	2025F	57.2	45.0	38.4	25.5	31.2	33.5	10.6	41.6
EV/EBITDA	2023	**37.4**	**23.8**	**29.5**	**21.5**	**24.8**	**18.7**	**21.3**	**27.5**
	2024E	36.2	36.5	520.1	24.4	28.4	22.0	7.1	33.2
	2025F	**31.7**	**27.0**	**24.9**	**22.5**	**25.6**	**18.4**	**6.1**	**25.5**

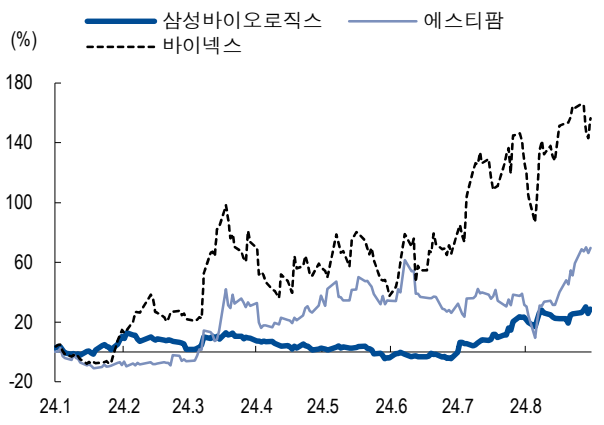
주: 2024년 8월 30일 종가 기준, 자료: Bloomberg, FnGuide, NH투자증권 리서치본부

그림9. 글로벌 주요 CDMO 기업 주가



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

그림10. 국내 주요 CDMO 기업 주가



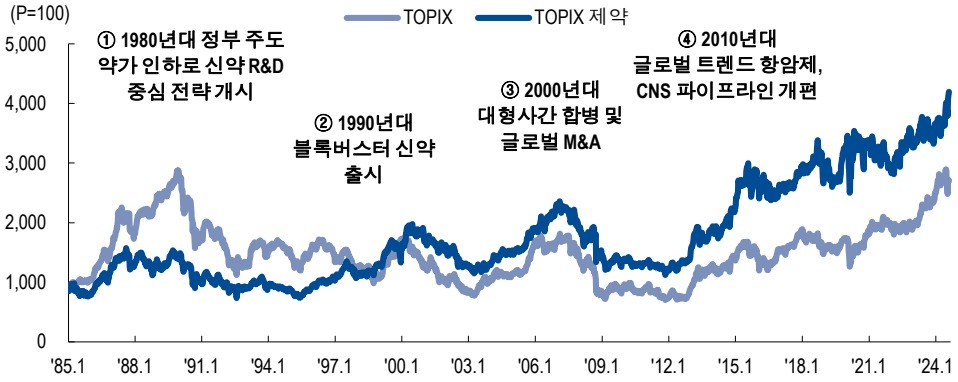
자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

3.판매: 중장기 직판망 가치 부각

올해 연말로 갈수록 국산 신약(짐펜트라, 레이저티닙)의 글로벌 주요 지역(미국, 유럽) 대형 판매 개시가 예상되며, 향후 글로벌 판매 데이터에 주목이 필요하다. 한편 **로열티 모델 외 추가적으로 해외 직판망에 대한 프리미엄 가치 부여를 기대**한다. 참고로 국내 제약사 중 해외 직판망을 보유하고 있는 기업은 **셀트리온(짐펜트라)**과 **SK바이오팜(엑스코프리)**이 대표적이다.

당사는 지난 4월 초 **'K-제약사 밸류업 프로젝트'** 보고서를 통해 과거 일본 제약사(다케다)의 글로벌 대형 신약 개발 이후 판매망 확대 전략을 소개하였다. 글로벌 제약사로의 도약을 위해서는 현지 판매망 확보가 필수적이다. 대형 국산 신약들이 해외 출시 예정으로 향후 레버리지 가능한 직판망 구축한 기업들에 대한 가치가 높아질 것으로 기대한다.

그림11. 일본 제약 산업 발전 4단계: 대형 신약 이후에는 직판망 구축 시도



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

표6. 2000~2010년대 일본 제약사 글로벌 M&A 내역 (단위: 억달러, %)

인수기업	피인수기업	시기	구분	규모	분야	비고
다케다	Syrrx (미국)	2005.2	인수	3.7	항암/당뇨	해외 연구소로 활용
	Millennium(미국)	2008.4	인수	88	항암	북미 시장 확대
	Nycomed (스위스)	2011.5	인수	137	호흡기	유럽 시장 확대
	Shire	2019.1	인수	615	희귀질환	일본 기업 최대 M&A
아스텔라스	OSI (미국)	2010.5	인수	40	항암제	
에자이	Morphotek (미국)	2007.3	인수	3.3	항체의약품	
	MGI Pharma (미국)	2008.1	인수	39	항암	
쿄와기린	ProStrakan (영국)	2011.2	인수	47.5	항암제	북미 및 유럽 시장 확대
시오노기제약	Sciele (미국)	2008.9	인수	14	제약사	북미 시장 확대
다이니혼 스미토모	Sepracor (미국)	2009.9	인수	23	제약사	북미 시장 학대
다이치산쿄	U3 Pharma (독일)	2008	인수	2.4	항암제	
로슈	주가이 제약 (일본)	2002.10	인수	-	-	일본 시장 거점 확보

자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

9월 학회(WCLC, ESMO 2024) 초록 데이터

표7. WCLC 2024 국내 주요 초록 데이터

기업	일시(미국)	구분	초록 제목
JNJ (유한양행)	9/8(일) 10:45AM	Oral	**MARIPOSA 병용 vs 타그리소 단독 데이터 업데이트(OS 데이터 추적기간 업데이트)** - 데이터 Cut off 24년 5월 13일(m F/U 31.1개월). MARIPOSA 병용 44%, 타그리소 단독 34% 환자군 여전히 임상 참여 - MARIPOSA 155명, 타그리소 단독 233명 분석. MARIPOSA 72%, 타그리소 단독 환자군 74%는 다음 차수 치료 진행2차 치료로는 carboplatin-pemetrexed 화학요법이 가장 많음(MARIPOSA 26%, 타그리소 환자군 28%) - PFS2(HR 0.73, 95% CI 0.59-0.91, p-value 0.004)로 MARIPOSA에 우호적 - Intracranial PFS 역시 MARIPOSA가 더 우호적 - **mOS 아직 미성숙, HR 0.77, 95% CI 0.61-0.96, p-value 0.019 → 과거 mOS 데이터(HR 0.8, 95% CI, 0.61-1.05, p-value 0.11) 대비 mOS 트렌드 개선 (다만, FLAURA2 데이터 성숙도 41%, HR 0.75 CI 0.57-0.97)** - MARIPOSA, 타그리소 단독 환자군 24개월 생존율 75% vs 70%, 36개월 생존율 61% vs 53%
JNJ (유한양행)	9/8(일) 10:45AM	Oral	**MARIPOSA 내 레이저티닙 단독군 vs 타그리소 비교(단독군 비교)** - m F/U 22.0개월 데이터, **mPFS(BICR) 레이저티닙 18.5m vs 타그리소 16.6m(HR 0.98, 95%, CI 0.79-1.22)** - ORR: 레이저티닙 83% vs 타그리소 85%, mDoR: 16.6m vs 16.8m - mOS는 두 투여군 모두 미성숙(HR 1.00, 95% CI 0.73-1.38) - [세부 환자군] 뇌전이 환자군 PFS: 레이저티닙 16.4m vs 타그리소 13.0m. ctDNA 관측 환자군 PFS: 18.4m vs 14.8m. TP53 변이 환자군: 14.6m vs 12.9m - 안전성 측면에서는 양측 유사. 타그리소는 설사, 혈소판감소증 등, 레이저티닙은 발진 등 이상반응 빈도 높음
JNJ (유한양행)	9/9(월) 10:45AM	Oral	**PALOMA3 추가 데이터 공개(환자 만족도 측면)** - 환자 SC 제형 주관적인 만족도 및 시간 단축 등 관련 추가 데이터 공개

자료: WCLC, NH투자증권 리서치본부

표8. ESMO 2024 국내 주요 초록 데이터

기업	구분	초록 제목
JNJ (유한양행)	Oral (LBA1682)	First results from the Phase 3 MARIPOSA study reporting on the impact of the multi-targeted approach of RYBREVANT® inhibiting epidermal growth factor receptor (EGFR) and mesenchymal-epithelial transition factor (MET) combined with LAZCLUZE™ and the emergence of acquired resistance versus osimertinib as first-line treatment for patients with EGFR-mutated advanced NSCLC **타그리소 대비 마리포사 요법 획득 내성 첫 데이터 비교**
JNJ(단독)	Oral (6888)	Longer follow-up data including overall survival results from the Phase 3 MARIPOSA-2 study evaluating RYBREVANT® plus chemotherapy compared to chemotherapy alone in EGFR-mutated advanced NSCLC after disease progression on osimertinib **마리포사2 OS 데이터 추적기간 업데이트**
JNJ(단독)	Oral (2915)	First results from the Phase 1b/2 OrigAMI-1 study evaluating RYBREVANT® plus chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer **Rybrevant + 화학요법 대장암 임상 1b/2상 첫 데이터(레이저티닙 병용 X)**
HLB	-	간암, 골육종, 담도암, 식도암, 흑색종, 미분화 갑상선암, 난소암 등 7개 암종에 대한 결과 발표 예정. 식도암 환자 신보조요법 캄렐리주맙 병용요법 최종 임상 데이터 공개
티움바이오	-	TU2218 1b상 키트루다 병용투여군 중간결과 추가 발표 (올해 ASCO에서 1b상 병용투여 환자 12명 중간결과 공개)
루닛	-	루닛 스코프 활용 진행성 위암 환자 대상 옵디보와 항암화학 병용요법 치료 반응 예측 연구 초록
유틸렉스	-	EU307(CAR-T) 초록 데이터

주: ESMO 초록 데이터 아직 미공개로 언론 공개된 내용으로 정리; 자료: 각사, NH투자증권 리서치본부

Appendix. 제약바이오 산업 주요 용어 정리

분류	용어	설명
신약	- 바이오의약품	- 신약의 가장 기본적인 구분은 모달리티(치료 기전)에 따라 1)합성의약품(케미컬), 2)바이오의약품(단백질/항체), 3)유전자세포치료제, 4)기타로 구분 가능
	- 바이오신약	- 바이오의약품은 출시 후 특허 만료 시 바이오시밀러(복제약) 출시 가능. 만약 기존 오리지널 바이오의약품 보다 우수한 치료제는 바이오베터로 명칭. 합성의약품의 경우, 합성신약, 제네릭(복제약)으로 부름
	- First in Class 신약	- 기존에는 치료가 불가능한 것으로 여겨졌던 질환을 새로운 작용기전으로 치료하는 최초의 약
	- Best in Class 신약	- First in Class 개발 이후 동일한 작용기전 내 유효성, 안전성 등이 더욱 개선된 최고의 약
	- 단일항체(mAb)	- 항체는 항원에만 결합하는 특징이 성질이 있으며, 해당 결합력을 활용하여 질환의 발병을 막는 원리. 단일항체는 가장 기본적인 바이오신약
	- 유전자세포치료제(GCT)	- 세포 및 유전자치료제는 기존 치료보다 근본적인 치료 가능하며, 암뿐 아니라 신경퇴행성 질환, 유전병 등 다양한 난치성 질환 치료 가능. 대표적인 예시로 유전자 편집, CAR-T 등 치료제가 있음
	- 알츠하이머 치매	- 바이오젠/에자이의 레카네맙은 2023년 7월 FDA 정식 승인 받은 알츠하이머 치매 치료제 등극. 아밀로이드 베타 타깃의 치매 치료제로 시장 개화하였다는 점에서 큰 의의
임상/허가	- 임상시험	- 의약품은 1)물질 탐색 및 전임상 단계, 2)임상 1~3상 단계, 3)허가, 4)출시 단계를 거치게 됨. 임상시험은 기본적으로 1상에서 안전성 및 의약품 최적의 용법/용량 탐색(RP2D) 후, 2상에서 유효성 심층 확인, 3)3상에서 데이터 재현성 확인
	- 주평가지표/부평가지표	- 각 임상 단계는 임상 시작 전 미리 임상 성공과 실패의 기준이 되는 주요평가지표, 부평가지표를 설정하게 됨. 주평가지표와 부평가지표를 모두 만족해야 성공적인 임상 결과로 평가 가능
	- 탑라인 데이터	- 해당 임상 단계에서 처음 공개하는 데이터로, 임상 성패를 파악할 수 있음
	- PFS(무진행생존기간)	- 항암 요법 치료 중 혹은 치료 후 더 이상 악화되지 않은 기간
	- OS(전체생존기간)	- 항암 요법으로부터 사망 또는 최근의 추적 관찰까지의 기간
	- HR(위험비)	- 생존형 데이터 구간 위험률 비교에 활용, 1 미만일수록 치료가 바람직 할 수 있음(낮은 위험)을 의미
	- 기술 수출(License Out)	- 기본적으로 중소형 신약개발 바이오텍은 임상 단계에서 개발 중인 파이프라인을 R&D/상업화 능력이 우수한 제약사에 기술 수출하는 사업 모델
	- 신속심사(Fast Track)	- IND 제출 시 혹은 BLA 신청 이전 요청. FDA rolling review 심사하여 허가 기간 단축 가능
	- 혁신신약(BTD)	- 신속심사와 유사한 혜택으로, 혁신신약은 기존 치료제 대비 우수한 효과를 보일 가능성이 있는 경우, 신속심사는 기존 치료제가 없는 미충족 의료분야인 경우 지정 가능하다는 차이 존재
	- 가속승인 (Accelerated Approval)	- 기존 치료제 대비 이득이 있고, 임상적 혜택 예상 시 대리표지자 혹은 임상적 이득이 예측 가능한 중간 임상지표에 대한 효과를 근거로 허가 부여
	- 우선심사 (Priority Review)	- 유효성/안전성 측면 유의미한 개선 시 신약 신청 시 심의 기간 기존 10개월에서 6개월로 단축
	- BLA(Biological License Application) 신청	- 바이오의약품 허가 신청을 의미하며, 합성의약품일 경우 NDA 신청이라고 부름
	- CRL(Complete Response Letter)	- 의약품 허가 신청한 제약회사에 보내는 완벽한 답변내용을 담은 서신으로 주로 BLA/NDA 신청 내용에 문제가 있어 추가 보완할 서류를 요청하는 것을 의미함
	- FDA PDUFA Date	- FDA는 신약 승인 허가 결정을 PDUFA(Prescription drug User Fee Act, 처방약물 사용자비용법안) 날짜 지정. 기본적으로 PDUFA date은 신청 후 10개월이며, 우선심사 대상일 경우 6개월로 단축

종목 투자등급(Stock Ratings) 및 투자등급 분포 고지

1. 투자등급(Ratings): 목표주가 제시일 현재가 기준으로 향후 12개월간 종목의 목표수익률에 따라
   - Buy: 15% 초과
   - Hold: -15% ~ 15%
   - Sell: -15% 미만

2. 당사의 한국 내 상장기업에 대한 투자의견 분포는 다음과 같습니다. (2024년 6월 30일 기준)
   - 투자의견 분포

Buy	Hold	Sell
85.9%	14.1%	0.0%

- 당사의 개별 기업에 대한 투자의견 분포는 매 분기말 기준으로 공표하고 있으니 참조하시기 바랍니다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 '동 자료상 언급된 기업들'의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 셀트리온을 기초자산으로 하는 ELW의 발행회사 및 LP(유동성공급자)임을 알려드립니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.