2019. 11. 12

11

함께 가는 제약/바이오
미국 유방암 시장 현황

Part I 산업: 미국 유방암 시장 현황
Part II eBEST 제약/바이오 Universe
Part III 시장 동향 & IPO 기업
Part IV 주요 뉴스 Flow & 탐방노트

eBEST
이베스트투자증권

이베스트투자증권 **제약/바이오 담당 최석원**입니다.

이번 달을 시작으로 [함께 가는 월간 제약/바이오] 라는 제목으로 월보 형식의
제약/바이오 자료를 제공하고자 합니다.
함께 가는 월간 제약/바이오는 다음 4가지 Part로 구성되어 있습니다.

Part Ⅰ] 산업

: 이 파트는 '함께 가는' 월보의 취지에 부합할 수 있도록 제약/바이오
산업 및 기업 분석에 필요한 주제를 함께 공부하는 내용으로 구성하였습니다.

Part Ⅱ] Ebest 제약/바이오 Universe

: 당사 Coverage 종목에 대한 업데이트 및 의견 변화를 정리해보고자 합니다.

Part Ⅲ] 시장 동향 & IPO 기업

: 지난 한 달간 제약/바이오 시장의 변화와 신규 상장 종목에 대한 업데이트를
드리는 내용으로 구성하였습니다.

Part Ⅳ] 주요 뉴스 Flow & 탐방노트

: 국내 제약/바이오 시장에 의미있었던 뉴스에 대한 정리와 지난 한달 간
탐방을 갔었던 기업에 대한 소개를 드리는 내용입니다.

[함께 가는 월간 제약/바이오] 의 목적은 일회성적인 기업 추천보다는
지속적인 업데이트를 통해 기업/산업에 대한 투자의견을 중장기적으로 제시하기 위함입니다.

앞으로도 투자환경에 맞춰 적절한 의사결정을 할 수 있도록
도움을 드릴 수 있는 제약/바이오 담당이 되도록 노력하겠습니다.

감사합니다.

제약/바이오
Analyst **최석원**
02 3779 8446
cseogwon@ebestsec.co.kr

11 월 제약/바이오

함께 가는 제약/바이오

미국 유방암 시장 현황

Contents

Part I	산업: 미국 유방암 시장 현황	4
Part II	Ebest 제약/바이오 Universe	24
Part III	시장 동향 & IPO 기업	29
Part IV	주요 뉴스 Flow & 탐방노트	44

기업분석

대원제약 (003220)	54
유나이티드제약 (033270)	57

Part I

산업: 미국 유방암 시장 현황

제약/바이오 산업과 기업을 공부할 때 가장 어려움을 겪는 것은
익숙하지 않은 용어와 내용, 그리고 기업마다 매우 상이한 파이프라인 입니다.

따라서 이번 파트는 '함께 가는' 월보의 취지에 부합할 수 있도록
제약/바이오 산업 및 기업 분석에 필요한 주제를 차근차근 함께 공부하는
내용으로 구성해보고자 합니다.

이번 월보에서는 그 첫 번째 주제로 '미국 유방암 시장 현황'에 대해
공부해본 내용입니다. 이번 주제를 공부해본다면 단순히 유방암 관련
파이프라인 뿐만 아니라, 오리지널사들이 어떠한 전략으로 바이오시밀러
제품을 견제하는가에 대한 힌트를 얻을 수 있을거라 생각합니다.

결론: Herceptin의 위상은 앞으로도 견고할 것이다

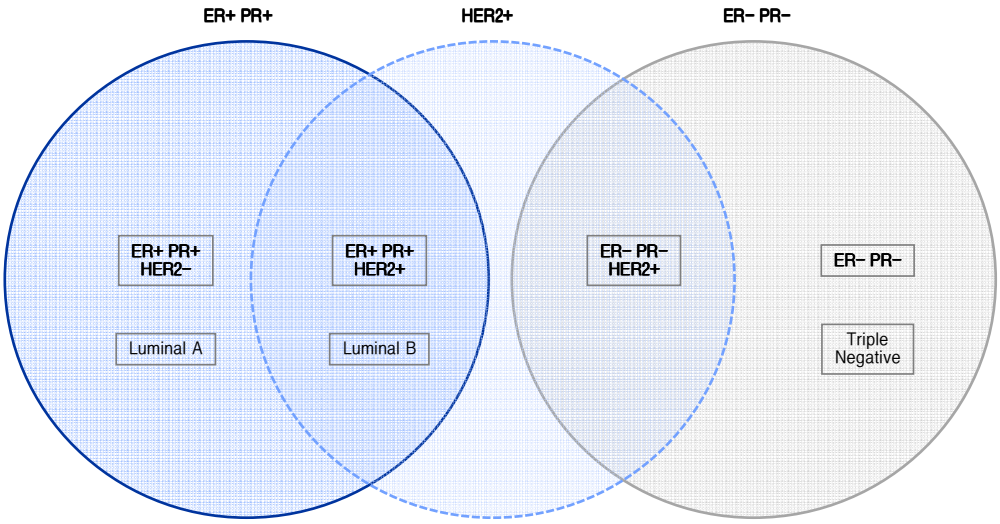
Trastuzumab 오리지널, Herceptin의 위상은 견고할 것

셀트리온社의 Inflectra(Remsima의 미국명) 시장점유율에서도 알 수 있듯이 바이오시밀러 제품의 미국 진출은 유럽으로의 진출보다 어렵다. 미국의 의약품 가격은 제조사(제약사), PBM, 그리고 보험사라는 세 곳의 이해관계자에 의해 결정되는 구조이다. 그리고 이 세 곳의 이해관계자들이 공통적으로 이윤극대화를 하기 위해서는 약가가 높게 책정될 수록 좋다. 즉, 오리지널 제품보다 필연적으로 가격이 20%~30% 낮게 책정될 수 밖에 없는 바이오시밀러 제품을 굳이 팔아줄 이유가 없다. 유럽에서와 달리 Inflectra가 미국 시장에서 고전하는 주요 원인이기도 하다. 하지만 바이오시밀러 출시 이후에도 Herceptin의 위상은 견고할 것으로 추정할 수 있는 이유는 이러한 Rebate Trap보다는 Roche社의 "Combination Therapy(병용 요법) 전략"에 있다.

미국에서 신규 유방암 환자 중 HER2-positive 비중 약 15%

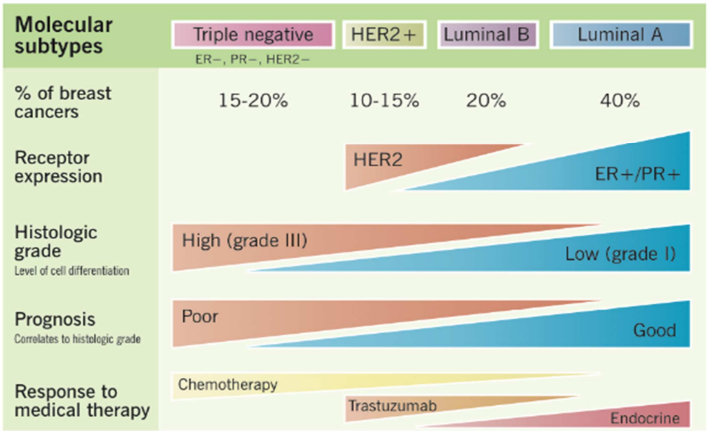
Herceptin이란 항암제는 HER2 수용체가 역할을 하지 못하도록 방해하는 기전(수용체에 항체가 붙어서 signaling을 차단)을 갖고 있는 약물로써 그 사용처는 HER2 수용체가 과발현 되어 있는 'HER2-positive' 환자로 제한된다. Herceptin 사용이 가능한 환자군은 매년 유방암으로 진단받는 18세 이상의 신규 환자 23.5만명(2018년 기준, 전체 미국 18세 이상 여성의 약 0.2% 수준) 중 14.7%인 3.7만명 수준이다. 나머지는 HER2-negative 환자군으로 Herceptin을 사용할 수 없다.

그림1 유방암 환자군의 분류



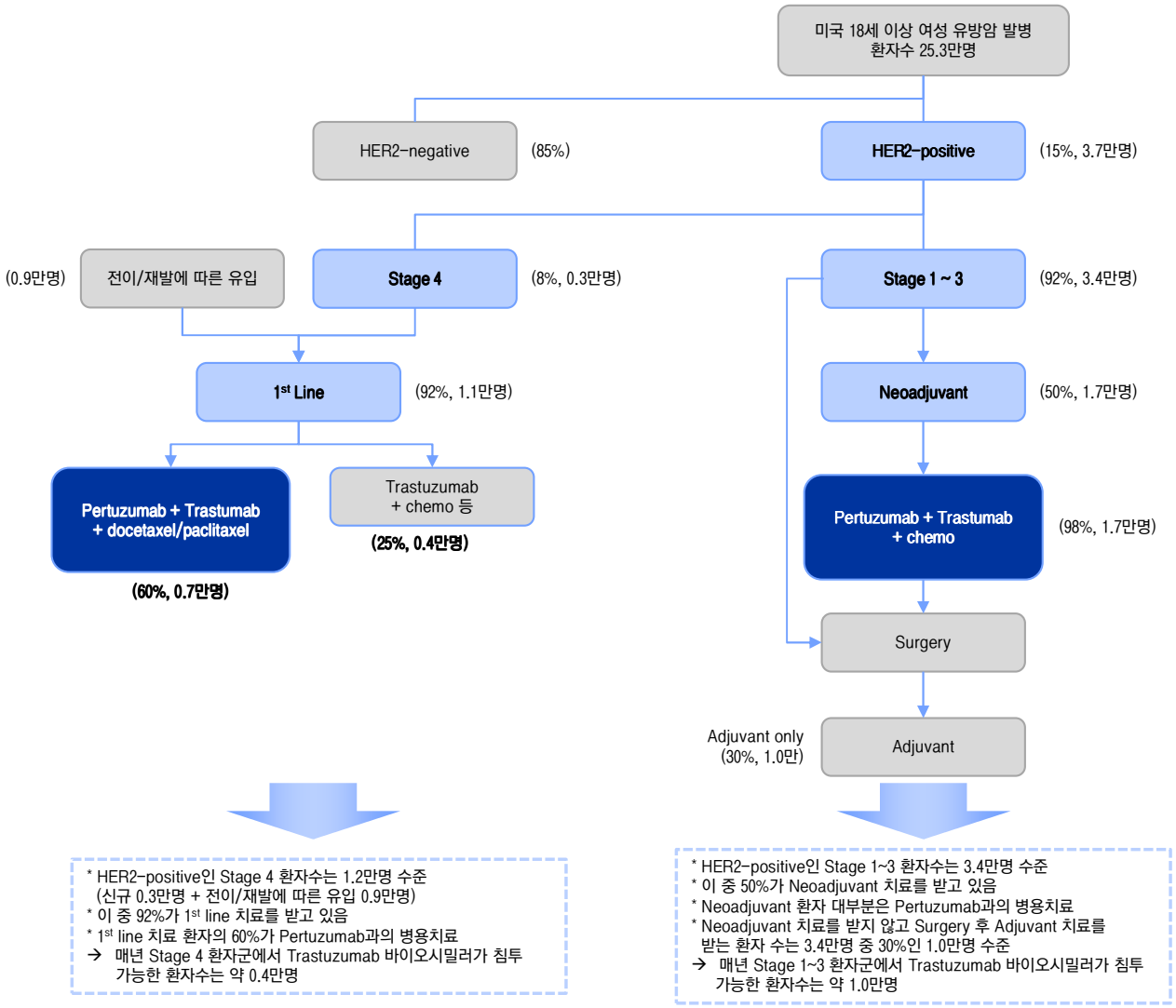
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림2 유방암 분류에 따른 비중 및 치료법 등



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림3 유방암 치료 Flow를 통해 추정한 Herceptin 바이오시밀러가 침투 가능한 환자군(Q) 추정



자료: NCCN, 이베스트투자증권 리서치센터

Stage 4 환자군 vs Stage 1~3 환자군

Stage 4 환자군과 Stage 1~3 환자군을 구분 짓는 것은 '타 장기로의 전이 또는 재발 여부'이다. 그리고 이러한 구분이 중요한 이유는 유방암을 치료하는데 있어서 그 목적과 치료법이 명확히 달라지기 때문이다. 먼저 치료의 목적이 다르다.

미국 NCCN(National Comprehensive Cancer Network)의 'Clinical Practice Guidelines in Oncology-Breast Cancer'에 따르면 Stage 4 유방암 치료의 목적은 완치가 아닌 'long-term cancer control'에 있다.

반면 Stage 1~3 유방암 치료의 목적은 'to stop the cancer from coming back', 즉 완치에 있다. 당연히 목적이 다른 만큼 치료법이 달라지는 것은 당연하다.

Stage 4 환자군에서의 Herceptin 바이오시밀러 침투 가능 Q 규모는?

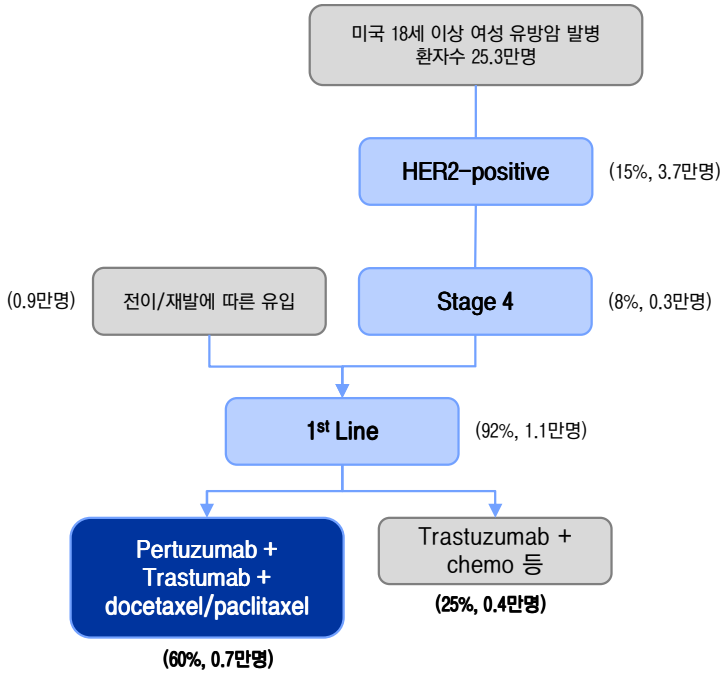
미국에서 신규 HER2-positive 유방암 환자 3.7만명 중 Stage 4로 진단받는 환자 비중은 8%인 약 0.3만명이다. 또한 이처럼 애초에 Stage 4로 신규 진단받은 환자와 더불어 기존 유방암 환자 중 타 장기로 전이 또는 재발하는 환자 수는 매년 0.9만명 수준으로 파악된다. 결론적으로 매년 새로 Stage 4 환자로 분류되는 수는 약 1.2만명에 달한다.

하지만 1.2만명 중 모두 치료를 받는 것은 아니고 약 92%인 1.1만명 가량이 NCCN에서 규정한 표준 치료 절차에 따라 치료를 받는 것으로 파악된다. 2018년 기준 NCCN에서 규정한 Stage 4 환자의 1st line 치료법 중 가장 선호되는 치료법(Preferred regimen)은 'Trastuzumab + Pertuzumab + docetaxel/paclitaxecl'이다.

물론 이는 강제 사항은 아니기 때문에 이러한 조합으로 치료 받는 Stage 4 환자 비중은 약 60%인 0.7만명 수준으로 파악된다. 이 외에 여러가지 이유로(환자의 상태 or 경제적 여건 등) Perjeta(Pertuzumab)를 이용하지 않고 'Herceptin(Trastuzumab) + chemotherapy' 만을 이용하는 비중은 약 25%인 0.4만명 수준으로 추정된다.

결론적으로 매년 새로 Stage 4 환자로 분류되는 약 1.2만명 중 Roche社의 Perjecta와 Herceptin 오리지널과의 병용으로 치료받는 수는 59%인 0.7만명이기 때문에, 이 시장은 Herceptin 바이오시밀러가 공략할 수 없는 영역이 된다. 즉, Stage 4 환자군에서 Herceptin 바이오시밀러가 침투 가능한 환자 규모의 최대치는 0.4만명 수준으로 추정된다.

그림4 Stage 4 환자군에 대한 치료 절차



자료: NCCN, 산업자료, 이베스트투자증권 리서치센터

표1 Stage 4 유방암 환자의 1st line 치료는 Perjeta(pertuzumab)와의 병용이 가장 선호됨

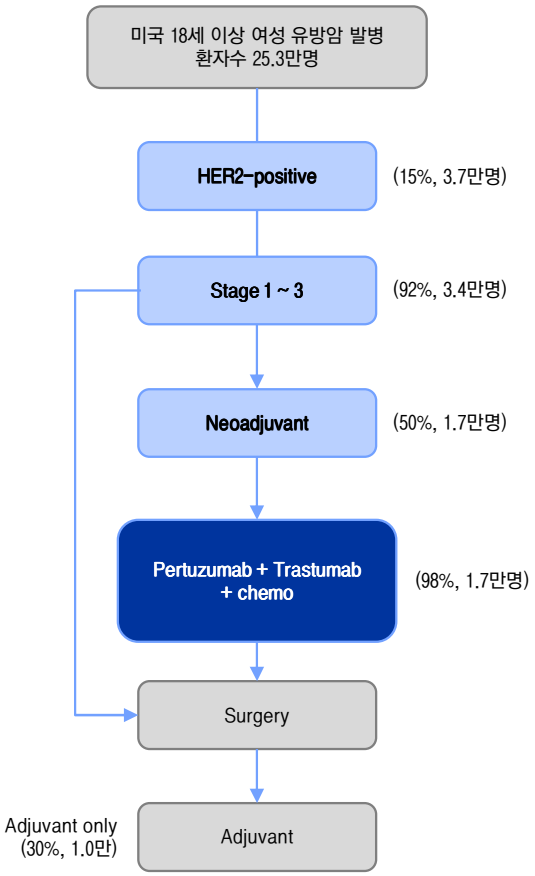
NCCN guideline for metastatic breast cancer	
Preferred regimen	Trastuzumab + pertuzumab + docetaxel
	Trastuzumab + pertuzumab + paclitaxel
Other regimen	Ado-trastuzumab emtansine
	Trastuzumab + paclitaxel + carboplatin
	Trastuzumab + docetaxel
	Trastuzumab + vinorelbine
	Trastuzumab + capecitabine
	Lapatinib + capecitabine
	Trastuzumab + lapatinib
	Trastuzumab + other types of chemotherapy

자료: NCCN, 이베스트투자증권 리서치센터

Stage 1~3 환자군에서의 Herceptin 바이오시밀러 침투 가능 Q 규모는?

미국에서 신규 HER2-positive 유방암 환자 3.7만명 중 Stage 1~3로 진단받는 환자 비중은 92%인 약 3.7만명이다. 앞서 언급한 바와 같이 Stage 1~3 환자 치료의 목적은 '완치'에 있기 때문에 치료의 절차는 Stage 4 환자군 보다 여러 단계를 걸치게 된다.

그림5 Stage 1~3 환자군에 대한 치료 절차



자료: NCCN, 산업자료, 이베스트투자증권 리서치센터

일반적으로 Neoadjuvant Therapy(수술 전 요법)을 받는 환자 수는 약 1.7명으로 이는 Stage 1~3 환자군의 약 50%에 달한다. 그리고 Neoadjuvant Therapy에 대한 NCCN guideline는 아래 표2의 조합을 추천하고 있는데, 이 중 Perjeta와 Herceptin의 병용 요법을 대부분 사용하는 것으로 파악된다. 즉, Neoadjuvant Therapy를 받는 환자군은 Herceptin 바이오시밀러가 공략할 만한 시장은 아니다는 결론을 얻을 수 있다.

Neoadjuvant Therapy를 받지 않고 외과적인 수술 이후 Adjuvant Therapy(수술 후 요법)를 받는 환자는 Stage 1~3 환자군 3.4만명의 약 30%인 1.0만명이 된다(Neoadjuvant나 Adjuvant를 하지 않는 0.7만명은 외과적 수술만이 필요한 환자).

그리고 이 환자들 중 대부분은 'Herceptin(Trastuzumab) + chemotherapy' 조합의 치료를 받게 된다. 아직까지 Adjuvant Therapy에서는 Perjeta와 Herceptin의 병용 요법이 NCCN guideline에서 추천하는 치료 방식은 아니기 때문에 이들 환자군은 Herceptin 바이오시밀러가 그나마 공략할 만한 시장이라고 할 수 있다.

하지만 이를 반대로 이야기하면 Adjuvant Therapy에서도 향후 Perjeta와 Herceptin과의 병용치료가 Preferred regimen이 된다면, 바이오시밀러 제품이 침투할 시장은 그만큼 줄어들 수 있다는 의미가 된다.

표2 Neoadjuvant therapy 에서도 Perjeta(pertuzumab)와의 병용이 가장 선호됨

NCCN guideline for neoadjuvant therapy	
Preferred regimen	AC then paclitaxel + trastuzumab
	AC then paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab
	Paclitaxel + trastuzumab
	THC
	THC + pertuzumab
Sometimes useful	Docetaxel + cyclophosphamide + trastuzumab
Other	AC then docetaxel + trastuzumab
	AC then docetaxel + trastuzumab + pertuzumab

주: AC = doxorubicin + cyclophosphamide / THC = docetaxel + carboplatin + trastuzumab
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

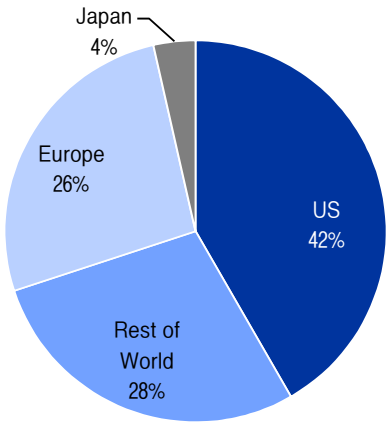
2018년 Herceptin 미국 시장 규모: $2,973mil (약 3.3조원)

HER2-positive 유방암 환자를 위한 유일한 표적 치료제

HER2-negative 유방암과 비교하여 HER2-positive 유방암은 그 진행 속도가 훨씬 빠르고 공격적이기 때문에 치료하기 까다로웠을 뿐만 아니라 예후도 좋지 않았다. 하지만 1998년 HER2 Receptor를 타겟으로 하는 Roche社의 Herceptin(성분명: Trastuzumab)이 미FDA의 판매 승인을 받은 이후부터 HER2-positive 환자군의 생존률은 빠르게 향상되었으며, 현재 HER2-negative 환자군과 큰 차이가 없을 정도까지 도달한 상황이다.

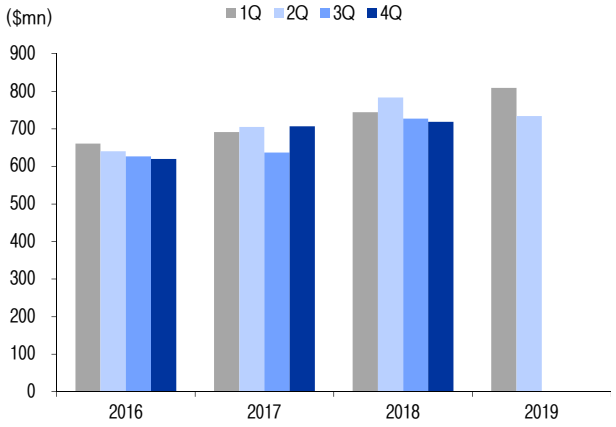
HER2-positive 유방암 환자들에 대한 치료 방법으로 Herceptin에 대한 사용이 글로벌 표준이 된 상황에서, 이제 2020년부터 본토(미국) 시장에서 Roche社는 Herceptin 바이오시밀러 제품과 경쟁을 시작해야 하는 첫 번째 연도가 될 예정이다.

그림6 2018 년 Herceptin 지역별 매출 비중



자료: Roche, 이베스트투자증권 리서치센터

그림7 분기별 Herceptin 미국 매출 추이



자료: Roche, 이베스트투자증권 리서치센터

유방암 치료의 표준 절차 (미국 기준)

유방암을 포함하여 모든 질병을 치료하는데 있어서 담당 의사의 판단 기준이 되는 Guideline이 존재하고 있다. 그리고 의사는 이러한 Guideline을 기준으로 개별 환자들의 상태를 참고하여 환자에게 가장 적합한 치료 방법을 최종적으로 선택하게 된다. 현재 미국에서 유방암 환자를 치료하는 Guideline으로 활용되고 있는 것은 1) 'NCCN(National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology-Breast Cancer', 2) 'ASCO(American Society of Clinical Oncology)-Breast Cancer Guidelines', 그리고 3) 'ESMO(European Society of Medical Oncology) Clinical Practice Guidelines; Primary Breast Cancer'가 있다.

표3 미국에서 유방암 환자를 치료하는 Guideline으로 활용되고 있는 것

기관	가이드라인
NCCN (National Comprehensive Cancer Network)	Clinical Practice Guidelines in Oncology-Breast Cancer
ASCO (American Society of Clinical Oncology)	Breast Cancer Guidelines
ESMO (European Society of Medical Oncology)	Clinical Practice Guidelines; Primary Breast Cancer

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

유방암 치료에 영향을 끼치는 3가지 요인

위에 언급한 치료 Guideline에 따라 환자에게 적절한 치료 방법을 선택하기 위해서는 다음의 3가지 요인이 가장 큰 영향을 미친다.

표4 유방암 치료에 영향을 끼치는 3가지 요인

요인	내용
HER2 수용체 과발현 여부	HER2-positive / negative : Trastuzumab 사용 가능 여부
암의 진행 단계	Stage 1 ~3 / Stage 4
Hormone-sensitive 여부	호르몬 치료 가능 여부

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

HER2 수용체의 과발현 여부

유방암 환자를 분류하는 가장 큰 기준 중 하나는 환자가 HER2 수용체가 정상 수준보다 과발현(overexpression) 되어 있는가 여부이다. 검사를 통해 환자가 HER2 Receptor가 과발현 되어 있다고 한다면, 이러한 환자를 'HER2-positive'라고 하며, 반대의 경우엔 'HER2-negative'라고 한다. 미국 기준으로 유방암 환자 중 HER2-positive 환자군의 비중은 약 15% 수준이며, 대부분 이들 환자군은 과발현되어 있는 HER2 receptor가 기능을 하지 못하도록 하는 역할을 하는 Trastuzumab으로 치료하는 것이 표준이다.

현재 암의 진행 단계(Stage 1~4; Early / Locally advanced / Metastastic)

유방암의 진행 정도를 구분하는 가장 큰 기준은 '타 장기로의 전이 or 재발 여부'이다. 이러한 경우를 Metastatic이라고 말한다. 만약 타 장기로의 전이나 재발의 경우가 아니라면 유방암의 진행 정도는 1) 종양의 크기, 2) 림프절로의 전이 정도로 구분하고 있다.

암의 진행 정도를 구분해야 하는 이유는 진행 정도에 따라서 치료의 방법이 결정되기 때문이다. 예들 들어서 타 장기로의 전이나 재발이 발생한 Metastatic(Stage4)의 경우는 Neoadjuvant Therapy(수술 전 요법)를 하는 것은 매우 드물다. 반면 Stage1~3의 경우는 약 50%의 환자군이 Neoadjuvant Therapy를 받는 것으로 알려져 있으며, NCCN guideline에서는 Perjeta(성분명: Pertuzumab)와 Herceptin의 병용 요법을 추천하고 있다.

표5 TNM Score: 암의 진행단계를 구분하는 척도

기준		세부 내용		
T	Breast Tumor	T0	No sign of a breast tumor	
		T1~T3	not grown into the breast skin or chest wall	
			T1	2cm 이하
			T2	2.1~5cm
			T3	5cm 이상
N	Regional lymph nodes	N0	No sign of cancer in regional nodes	
		N1	Cancer is in mobile axillary nodes	
		N2	Cancer is in fixed axillary nodes or internal mammary nodes	
		N3	Axillary nodes + Internal mammary nodes, infraclavicular nodes or Supraclavicular nodes	
M	Distant Metastasis	M0	No signs of breast cancer in body parts distant from the breast	
		M1	Signs of breast cancer in distant sites	

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표6 유방암 진행 단계

단계	TNM score
Early cancer	T0~T1, N1
Large tumors	T2~T3, N0~N1
Advanced cancers	T4 or N2 or N3
Matastastic	M1

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

유방암 치료의 절차

유방암 치료는 'Neoadjuvant Therapy(수술 전 치료) → Surgery(외과적 수술) → Adjuvant Therapy(수술 후 치료)' 순으로 하는 것이 일반적인 순서이다. 물론 환자의 암 진행 단계(종양의 크기, 림프절로의 전이 여부, 타 장기로의 전이 또는 재발 여부) 등에 따라 이 순서대로 치료를 할지는 여부는 달라진다. NCCN guideline에 따르면 타 장기로의 전이 또는 재발이 있는 환자(Stage 4)군의 치료 방법은 위의 순서가 아니고, 1st line → 2nd line → 3rd line → 4th line → 5th line의 순으로 알려져 있다.

Neoadjuvant Therapy: '*The treatment goal is to shrink the cancer*'

현재 미국에서 매년 유방암으로 진단받는 18세 이상 여성은 전체 미국 여성 중 약 0.2%인 25.3만명 수준이다. 이 중 Herceptin 사용이 가능한 HER2-positive 환자군은 약 15%인 3.7만명인데, 이들이 모두 Neoadjuvant Therapy를 받는 것은 아니다. 먼저 타 장기로의 전이가 있는 환자(Stage4)군의 경우는 Neoadjuvant Therapy의 대상은 아니다(3.7만명 중 약 8%인 0.3만명). 또한 Stage1~3에 속하는 환자군인 3.4만명 중에서도 종양의 크기가 1.5cm 이하이거나 림프절로의 전이가 없는 경우는 굳이 Neoadjuvant Therapy를 받지 않는다. 따라서 실제로 Stage 1~3에 속하는 환자군 중 약 50%인 1.7만명 정도가 관련 치료를 받는 것으로 파악된다.

NCCN guideline 2018에 따르면 Neoadjuvant Therapy를 시행할 때의 표준적인 치료법은 크게 5가지이다. 이 중 가장 널리 사용되는 요법은 'Perjeta + Herceptin + chemotherapy'로 알려져 있으며, Global data에 따르면 대다수의 환자가 이 요법을 받는다고 한다. 이 것이 의미하는 바는 매우 크다. Trastuzumab의 오리지널인 Herceptin만이 Perjeta와의 임상 및 real world data를 보유하고 있기 때문이다. 이는 Herceptin 바이오시밀러의 관련 시장 진입을 어렵게 하는 근본적인 이유가 된다.

표7 Neoadjuvant Therapy 의 시행 요건

Clinical Stage	Neoadjuvant therapy의 필요성
T1, N0, M0	No
T0, N1, M0 T1, N1, M0	Sometimes if: HER2-positive or Axillary lymph node dissection is not desired
T2, N0, M0 T2, N1, M0 T3, N0, M0 T3, N1, M0	Often if: Breast-conserving therapy is the desired treatment or Axillary lymph node dissection is not desired
T4 tumors N2 disease N3 disease	Very often

자료: NCCN, 이베스트투자증권 리서치센터

표8 Neoadjuvant therapy 에서도 Perjeta(pertuzumab)와의 병용이 가장 선호됨

NCCN guideline for neoadjuvant therapy	
Preferred regimen	AC then paclitaxel + trastuzumab
	AC then paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab
	Paclitaxel + trastuzumab
	THC
	THC + pertuzumab
Sometimes useful	Docetaxel + cyclophosphamide + trastuzumab
Other	AC then docetaxel + trastuzumab
	AC then docetaxel + trastuzumab + pertuzumab

주: AC = doxorubicin + cyclophosphamide / THC = docetaxel + carboplatin + trastuzumab
자료: NCCN, 이베스트투자증권 리서치센터

Surgery

Surgery란 물리적으로 종양을 제거하는 것(유방 및 림프절 절제), 그리고 이후 유방을 복원하는 외과적 수술을 의미한다. 앞서 언급한 바와 같이 타 장기로의 전이 또는 재발 환자군의 경우 종양을 제거하는 수술은 NCCN에서 추천하는 바는 아니다.

표9 수술의 종류

종류	세부
Breast Surgery	Lumpectomy (종양절제; 부분절제) / Mastectomy (전체 절제)
Lymph node Surgery	Sentinel lymph node biopsy / Axillary lymph node dissection
Breast reconstruction	n/a

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

Adjuvant Therapy: '*The treatment goal is to stop the cancer from coming back*'

Adjuvant Therapy란 외과적인 수술 이후 받는 치료를 말한다. 수술 후 모든 환자가 관련 치료를 받는 것은 아니며, 의사가 판단하기에 외과적인 수술 이후에도 '재발'에 대한 위험이 있다고 판단되는 환자를 대상으로 이를 진행한다. Adjuvant Therapy에는 크게 Chemotherapy(화학요법), HER2 antibodies(항체의약품), Radiation Therapy(방사능요법), 그리고 Endocrine Therapy(호르몬요법)이 있는데, 이중 Herceptin과 관련 있는 것은 HER2 antibodies이다.

Perjeta는 지난 2017년 12월 HER2-positive 초기 유방암 환자군에서 재발 위험성이 높은 환자를 대상으로 하는 adjuvant therapy에서의 사용에 대해서도 FDA 승인을 받은 바 있다. 하지만 아직까지는 NCCN guideline에서 preferred regimen으로는 등재되지 않는 상황이다. 즉, Stage 1~3 환자군 3.4만명 중 약 30% 비중을 차지하는 adjuvant therapy만 받는(neoadjuvant therapy를 받지 않고) 환자군에 대해서는 Herceptin 바이오시밀러가 침투 가능한 시장이라고 예상할 수 있다.

그림8 Perjeta(Pertuzumab)에 대한 Adjuvant Therapy는 이미 2017년 12월 FDA 승인 완료

Media Release

Basel, 21 December 2017

FDA approves Roche's Perjeta (pertuzumab) for adjuvant treatment of specific type of early breast cancer

- **Accelerated approval of Perjeta for neoadjuvant use also converted to full approval**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) today announced the US Food and Drug Administration (FDA) has approved Perjeta® (pertuzumab), in combination with Herceptin® (trastuzumab) and chemotherapy (the Perjeta-based regimen), for adjuvant (after surgery) treatment of HER2-positive early breast cancer (eBC) at high risk of recurrence.[1] People should receive the adjuvant Perjeta-based regimen for one year (up to 18 cycles). The FDA has also converted the previously granted accelerated approval of the Perjeta-based regimen to full approval for neoadjuvant (before surgery) treatment of HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than two centimetres in diameter or node-positive). People receiving the neoadjuvant Perjeta-based regimen should continue Perjeta and Herceptin after surgery to complete one year of treatment.

"The goal of treating breast cancer early is to provide people with the best chance for a cure. While we come closer to this goal with each advance, many people still have a recurrence and progress to the metastatic stage," said Sandra Horning, MD, Roche's Chief Medical Officer and Head of Global Product Development. "Today's approval of Perjeta means people with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence have a new, clinically meaningful treatment option to reduce the chances of their disease returning."

The FDA-approved use of the Perjeta-based regimen for adjuvant treatment of HER2-positive eBC at high risk of recurrence is based on results of the phase III APHINITY study. At the time of the primary analysis with a median of 45.4 months follow-up:

- In the overall study population, Perjeta, Herceptin and chemotherapy significantly reduced the risk of invasive breast cancer recurrence or death by 18% compared to Herceptin and chemotherapy alone (HR=0.82, 95% CI 0.67-1.00, p=0.047).[1]

자료: Roche, 이베스트투자증권 리서치센터

Herceptin 바이오시밀러는 미국에서 잘 될 수 있을까?

현재 미국 Trastuzumab 시장은 오리지널인 Roche社의 Herceptin이 독점하고 있다. 하지만 Herceptin의 미국 특허가 만료되는 2020년부터 바이오시밀러의 출시가 예정되어 있으며, 현재 5개의 제품이 출시를 기다리고 있는 상황이다. 2018년 기준 미국 Trastuzumab의 시장은 $2,973mil(약 3.3조원; Average Manufacturing Price 기준)으로 규모가 가장 크다.

당연히 바이오시밀러 업체들의 경쟁이 치열할 수 밖에 없다. 아직 어떤 바이오시밀러 제품도 판매되기 전이기 때문에 실제로 미국에서 이들이 얼마나 팔릴지 추정하는 것은 어렵지만, 이들이 전체 미국 Trastuzumab 시장을 얼마나 잠식할 수 있을지 추정해보려고 한다.

표10 Roche社의 Herceptin 특허 만료 기한

Brand Name	INN	지역	Drug Expiry	Development Stage
Herceptin	trastuzumab	EU	14/07	Marketed
Herceptin	trastuzumab	Japan	15/04	Marketed
Herceptin	trastuzumab	United States	17/12	Marketed
Herceptin Hylecta	hyaluronidase-oysk (recombinant, human) + trastuzumab	EU	30/07	Marketed
Herceptin Hylecta	hyaluronidase-oysk (recombinant, human) + trastuzumab	United States	30/07	Marketed

자료: Roche, 이베스트투자증권 리서치센터

표11 Herceptin 주요 적응증 별 승인 History

허가 일	Article	Remark
98/09/25	Herceptin: Biotechnology Breakthrough In Breast Cancer Wins FDA Approval	metastatic breast cancer; first line therapy in combination with paclitaxel and as a single agent in second and third line therapy
06/11/16	FDA Approves Herceptin for the Adjuvant Treatment of HER2-Positive Node-Positive Breast Cancer	Adjuvant Treatment; treatment regimen doxorubicin, cyclophosphamide and either paclitaxel or docetaxel; With docetaxel and carboplatin
10/10/20	FDA Approves Herceptin For HER2-Positive Metastatic Stomach Cancer	Herceptin in combination with chemotherapy (cisplatin plus either capecitabine or 5-fluorouracil [5-FU]) for HER2-positive metastatic cancer

자료: FDA, 이베스트투자증권 리서치센터

2020년부터 미국에서 Herceptin과 바이오시밀러와의 경쟁이 시작된다

그 동안 여러 제약사들은 Roche社의 Herceptin에 대한 미국 시장에서의 특허 만료를 기다려왔다. 이미 HER2-positive 유방암 환자군을 대상으로 Herceptin에 대한 효과가 지난 20년 동안 검증되었고, 관련 치료 방법은 글로벌 표준으로 자리잡았기 때문이다. 그리고 유방암 시장은 매년 성장하는 시장이다. 바이오시밀러 업체들에겐 매력적일 수 밖에 없다.

이미 유럽 Trastuzumab 시장은 오리지널인 Herceptin보다는 셀트리온社의 Herzuma 등 바이오시밀러 제품이 시장의 major player가 된 상황이다. 그리고 이제 유럽 시장보다 거대한 약 3.3조원 규모의 미국 시장이 내년부터 열리게 된다. 현재 2020년 미국으로 진출하는 Herceptin 바이오시밀러 제품은 총 5개 제품(Mylan/Biocon社 Ogivri, 셀트리온社 Herzuma, 삼성바이오로직스社 Ontruzant, Pfizer社 Trazimera, Amgen/Allegan社 Kanjinti)으로 파악된다.

표12 미국 진출을 앞두고 있는 Herceptin 바이오시밀러 제품

기업	브랜드 (INN)	FDA 승인일	Indication	Combination (Adjuvant Breast Cancer)	Combination (NeoAdjuvant Breast Cancer)
Mylan /Biocon	Ogivri (trastuzumab-dkst)	17/12/01	ABC MBC MGC	AC → paclitaxel + trastuzumab Chemo → trastuzumab AC → TH TCH	TCH
Celltrion	Herzuma (trastuzumab-pkrb)	18/12/14	ABC MBC	AC → paclitaxel + trastuzumab AC → TH TCH	docetaxel and FEC
Samsung	Ontruzant (trastuzumab-dttb)	19/01/18	ABC MBC MGC	AC → paclitaxel + trastuzumab Chemo → trastuzumab AC → TH TCH	TH
Pfizer	Trazimera (trastuzumab-qyyp)	19/03/11	ABC MBC MGC	AC → paclitaxel + trastuzumab Chemo → trastuzumab AC → TH TCH	TCH
Amgen /Allergan	Kanjinti (trastuzumab-anns)	19/06/13	ABC MBC MGC	AC → paclitaxel + trastuzumab Chemo → trastuzumab AC → TH TCH	trastuzumab plus paclitaxel

주1: ABC (Adjuvant Breast Cancer) / MBC (Metastatic Breast Cancer) / MGC (Metastatic Gastric Cancer)
주2: TH (docetaxel + trastuzumab) / TCH (docetaxel + carboplatin + trastuzumab) / FEC (fluorouracil + epirubicin + cyclophosphamide)
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

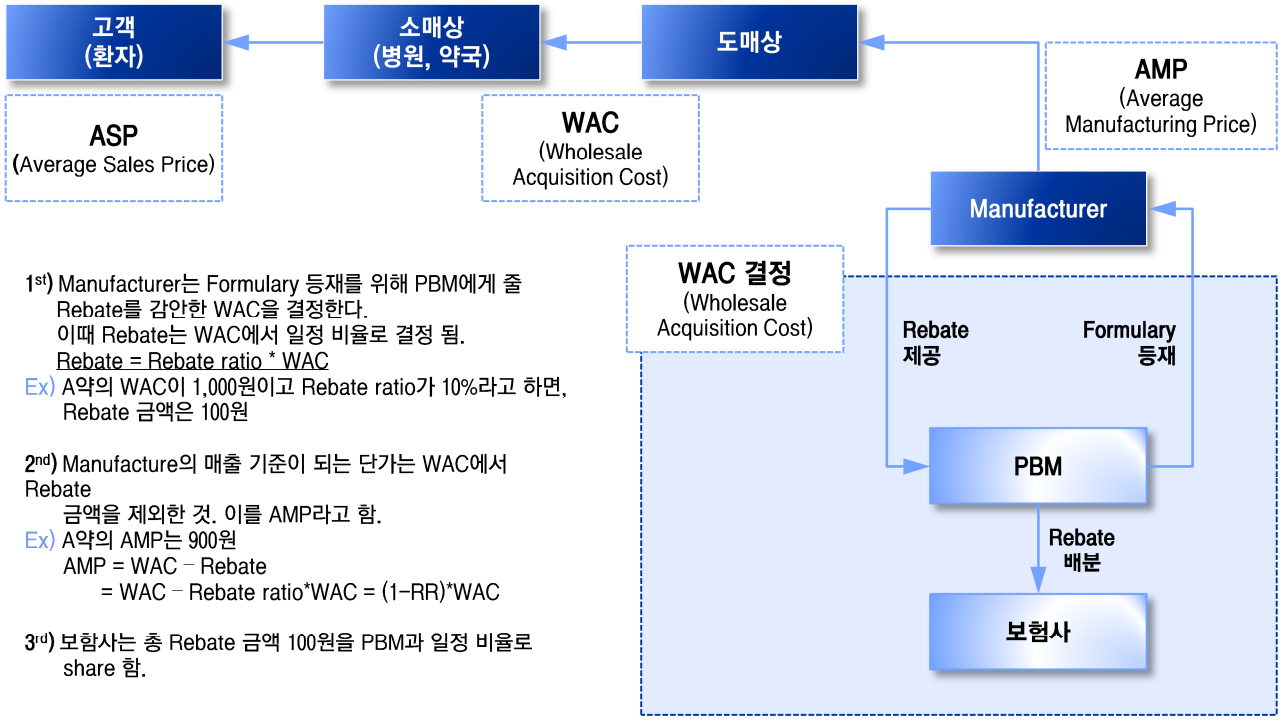
바이오시밀러에 대비하기 위한 Roche社의 전략: Perjeta와의 병용

이처럼 내년부터 미국 Trastuzumab 시장에 바이오시밀러 제품들의 출시가 시작된다. 그럼에도 불구하고 오리지널인 Herceptin의 위상은 굳건히 유지될 것으로 판단된다. 이유는 크게 2가지이다.

첫 번째 이유는 미국 의약품 유통시장의 특이성이다. 미국은 다른 나라들과 달리 의약품 가격이 제조사(제약사), PBM, 그리고 보험사라는 세 곳의 이해관계자에 의해 결정되는 구조이다. 그리고 이 세 곳의 이해관계자들이 공통적으로 이윤극대화를 하기 위해서는 약가가 높게 책정될 수록 좋다. 즉, 오리지널 제품보다 필연적으로 가격이 20%~30% 낮게 책정될 수 밖에 없는 바이오시밀러 제품을 굳이 팔아줄 이유가 없다. 유럽에서와 달리 Inflectra가 미국 시장에서 고전하는 주요 원인이기도 하다.

하지만 이는 오리지널인 Herceptin이 다른 바이오시밀러와 비교하여 미국 시장에서 우월한 지위를 유지할 것이라는 본질적인 이유가 될 수는 없다. 이러한 'Rebate Trap'을 이용하여 바이오시밀러를 견제하는 전략은 공급망을 컨트롤하는 전략이지, 수요자가 선택한 것은 아니기 때문이다. 따라서 Roche社의 입장에서는 보다 근본적으로 Herceptin에 대한 시장 점유율 유지 전략이 필요했고, 이것이 바로 "Combination Therapy(병용 요법) 전략"이라고 할 수 있다.

그림9 미국의 의약품 가격 결정 및 유통 체계 (사보험 영역)



주: 유통단계에서 발생하는 마진은 없다고 가정함. 마진이 없다고 가정하면 ASP와 WAC은 같다고 볼 수 있음
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

Roche社, 즉 Genentech社는 태생적으로 EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor; 표피생장인자수용체)에 관련해서 최고의 기술력을 보유하고 있는 업체이다. 따라서 Herceptin 외, Herceptin 처럼 HER2 receptor에 작용하긴 하지만 그 위치가 다른 Perjeta(Pertuzumab)란 의약품에 대한 개발 및 판매도 이루어지고 있다.

이 것이 중요한 의미를 갖는 것은 실제로 환자를 대상으로 한 임상 시험을 통해 Herceptin과 더불어서 Perjeta도 함께 환자에게 사용할 경우 그렇지 않은 경우보다 유의미한 개선이 나타나고 있다는 데이터를 확보하고 있다는 점이다. NCCN guideline에서 HER2-positive 환자를 대상으로 한 Adjuvant Therapy에서의 Preferred regimen 중의 하나가 바로 'Perjeta + Herceptin + chemotherapy'의 조합인 것도 이에 근거하고 있다.

또한 실제로 GlobalData에 따르면 대다수의 환자가 'Perjeta + Herceptin + chemotherapy' 조합을 이용하여 치료를 받는다고 알려져 있다. 이 것이 의미하는 바는 매우 크다. Trastuzumab의 오리지널인 Herceptin만이 Perjeta와의 임상 및 real world data를 보유하고 있기 때문이다. 이는 Herceptin 바이오시밀러의 관련 시장 진입을 어렵게 하는 근본적인 이유가 된다.

표13 Roche社의 Perjeta 특허 만료 기한

Brand Name	INN	지역	Drug Expiry	Development Stage
Perjeta	pertuzumab	EU	25/06	Marketed
Perjeta	pertuzumab	Japan	24/09	Marketed
Perjeta	pertuzumab	United States	25/06	Marketed
pertuzumab + trastuzumab	pertuzumab + trastuzumab	EU	30/07	Phase III(임상중)
pertuzumab + trastuzumab	pertuzumab + trastuzumab	Japan	30/07	Phase III(임상중)
pertuzumab + trastuzumab	pertuzumab + trastuzumab	United States	30/07	Phase III(임상중)

자료: Roche, 이베스트투자증권 리서치센터

표14 Perjeta 주요 적응증 별 승인 History

허가 일	Article	Remark
12/06/08	FDA Approves Perjeta (pertuzumab) for People With HER2-Positive Metastatic Breast Cancer	HER2-positive metastatic breast cancer (mBC)
13/09/30	FDA Approves Perjeta for Neoadjuvant Breast Cancer Treatment	the first FDA-approved drug for the neoadjuvant treatment of breast cancer; Perjeta plus trastuzumab and docetaxel achieved pCR(39%)
17/12/20	FDA Approves Genentech's Perjeta (Pertuzumab) for Adjuvant Treatment of Specific Type of Early Breast Cancer	Perjeta ® (pertuzumab), in combination with Herceptin® (trastuzumab) and chemotherapy (the Perjeta-based regimen), for adjuvant (after surgery) treatment of HER2-positive early breast cancer (EBC) at high risk of recurrence

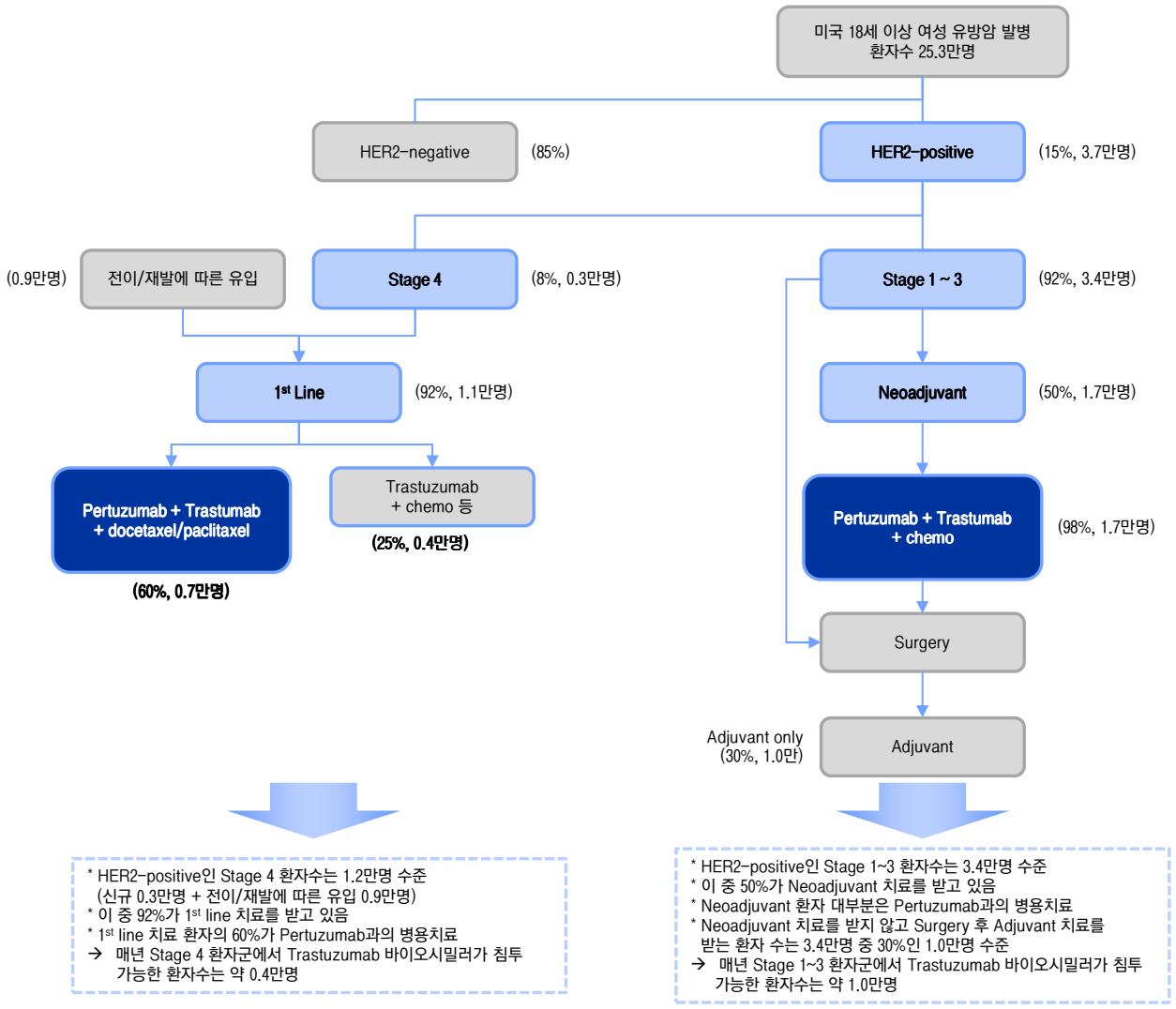
자료: FDA, 이베스트투자증권 리서치센터

신규 환자 수를 기준으로 추정해본 Herceptin 바이오시밀러 시장

2018년 기준 미국 18세 이상 여성의 유방암 발생 비율은 약 0.2%으로 25.3만명에 달하고 있다. 이 중 Trastuzumab을 사용할 수 있는 HER2-postive 환자 비중은 약 15%인 3.7만명으로 파악된다. 그렇다면 이 중 Trastuzumab 바이오시밀러가 침투할 수 있는 Q의 최대치는 어느 정도로 봐야하는가?

이러한 추정을 위해 가장 먼저 해야 하는 것은 Stage 4 환자군과 Stage 1~3 환자군의 구분이다. 이유는 Stage 4 환자군에 대한 치료 목적은 '현상 유지'인 반면 Stage 1~3 환자군에 대한 치료 목적은 '완치'이기 때문이다. 당연히 목적이 다른 만큼 치료 방법도 큰 차이를 보일 수 밖에 없다.

그림10 유방암 치료 Flow를 통해 추정한 Herceptin 바이오시밀러가 침투 가능한 환자군(Q) 추정



자료: NCCN, 산업자료, 이베스트투자증권 리서치센터

Stage 4 환자군에서의 Herceptin 바이오시밀러 침투 가능 Q 규모는?

미국에서 신규 HER2-positive 유방암 환자 3.7만명 중 Stage 4로 진단받는 환자 비중은 8%인 약 0.3만명이다. 또한 이처럼 애초에 Stage 4로 신규 진단받은 환자와 더불어 기존 유방암 환자 중 타 장기로 전이 또는 재발하는 환자 수는 매년 0.9만명 수준으로 파악된다. 결론적으로 매년 새로 Stage 4 환자로 분류되는 수는 약 1.2만명에 달한다.

하지만 1.2만명 중 모두 치료를 받는 것은 아니고 약 92%인 1.1만명 가량이 NCCN에서 규정한 표준 치료 절차에 따라 치료를 받는 것으로 파악된다. 2018년 기준 NCCN에서 규정한 Stage 4 환자의 1st line 치료법 중 가장 선호되는 치료법(Preferred regimen)은 'Trastuzumab + Pertuzumab + docetaxel/paclitaxecl'이다.

물론 이는 강제 사항은 아니기 때문에 이러한 조합으로 치료 받는 Stage 4 환자 비중은 약 60%인 0.7만명 수준으로 파악된다. 이 외에 여러가지 이유로(환자의 상태 or 경제적 여건 등) Perjeta(Pertuzumab)를 이용하지 않고 'Herceptin(Trastuzumab) + chemotherapy' 만을 이용하는 비중은 약 25%인 0.4만명 수준으로 추정된다.

결론적으로 매년 새로 Stage 4 환자로 분류되는 약 1.2만명 중 Roche社의 Perjecta와 Herceptin 오리지널과의 병용으로 치료받는 수는 59%인 0.7만명이기 때문에, 이 시장은 Herceptin 바이오시밀러가 공략할 수 없는 영역이 된다. 즉, Stage 4 환자군에서 Herceptin 바이오시밀러가 침투 가능한 환자 규모의 최대치는 0.4만명 수준으로 추정된다.

Stage 1~3 환자군에서의 Herceptin 바이오시밀러 침투 가능 Q 규모는?

미국에서 신규 HER2-positive 유방암 환자 3.7만명 중 Stage 1~3로 진단받는 환자 비중은 92%인 약 3.7만명이다. 앞서 언급한 바와 같이 Stage 1~3 환자 치료의 목적은 '완치'에 있기 때문에 치료의 절차는 Stage 4 환자군 보다 여러 단계를 걸치게 된다.

일반적으로 Neoadjuvant Therapy(수술 전 요법)을 받는 환자 수는 약 1.7명으로 이는 Stage 1~3 환자군의 약 50%에 달한다. 그리고 Neoadjuvant Therapy에 대한 NCCN guideline는 아래 표2의 조합을 추천하고 있는데, 이 중 Perjeta와 Herceptin의 병용 요법을 대부분 사용하는 것으로 파악된다. 즉, Neoadjuvant Therapy를 받는 환자군은 Herceptin 바이오시밀러가 공략할 만한 시장은 아니다는 결론을 얻을 수 있다.

Neoadjuvant Therapy를 받지 않고 외과적인 수술 이후 Adjuvant Therapy(수술 후 요법)를 받는 환자는 Stage 1~3 환자군 3.4만명의 약 30%인 1.0만명이 된다(Neoadjuvant나 Adjuvant를 하지 않는 0.7만명은 외과적 수술만이 필요한 환자).

그리고 이 환자들 중 대부분은 'Herceptin(Trastuzumab) + chemotherapy' 조합의 치료를 받게 된다. 아직까지 Adjuvant Therapy에서는 Perjeta와 Herceptin의 병용요법이 NCCN guideline에서 추천하는 치료 방식은 아니기 때문에 이들 환자군은 Herceptin 바이오시밀러가 그나마 공략할 만한 시장이라고 할 수 있다.

하지만 이를 반대로 이야기하면 Adjuvant Therapy에서도 향후 Perjeta와 Herceptin과의 병용치료가 Preferred regimen이 된다면, 바이오시밀러 제품이 침투할 시장은 그만큼 줄어들 수 있다는 의미가 된다.

결론적으로 신규 Stage 1~3, 신규 Stage 4 환자의 합산 4.6만명 중 Trastuzumab 바이오시밀러가 침투 가능한 환자 수는 최대 1.4만명 수준으로 추정 가능하다. 참고로 2018년 기준 미국 Herceptin 시장 규모는 $2,973mil 수준(약 3.3조원)이다.

Part II

Ebest 제약/바이오 Universe

Universe 업데이트 및 View 변화

이번 섹션에서는 당사가 커버하고 있는 제약/바이오 종목에 대한 업데이트와 View 변화에 대해 정리하고 있습니다.

Ebest 제약/바이오 Universe

표15 Universe 투자포인트 요약

기업코드	기업명	투자포인트
A068270	셀트리온	Product Mix 개선에 따른 ASP 증가 + 자회사인 셀트리온제약의 턴어라운드
A000100	유한양행	2020년부터 ETC 부문 턴어라운드 + 파이프라인에 대한 마일스톤
A128940	한미약품	국내 ETC 부문에 대한 영업 강화에 따른 수익성 개선
A185750	종근당	안정적인 ETC 부문 실적 + R&D 강화 노력에 따른 파이프라인 강화
A003220	대원제약	1H20에 시행될 제네릭 약가제도 개편 관련 P 인하 대상 제품 제한적 + OTC 턴어라운드
A033270	유나이티드제약	1H20에 시행될 제네릭 약가제도 개편 관련 P 인하 대상 제품 제한적 + 개량신약 비중 확대

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표16 실적전망 (단위: 억원)

기업코드	기업명	매출액			영업이익			지배주주순이익		
		2018	2019E	2020E	2018	2019E	2020E	2018	2019E	2020E
A068270	셀트리온	9,821	11,292	14,069	3,387	4,272	5,870	2,618	3,249	4,574
A000100	유한양행	15,188	15,629	17,688	501	363	1,453	575	690	1,402
A128940	한미약품	10,160	11,338	12,287	836	935	1,057	249	431	495
A185750	종근당	9,562	10,008	10,405	757	774	822	424	474	489
A003220	대원제약	2,867	3,141	3,427	307	355	413	237	272	316
A033270	유나이티드제약	2,119	2,253	2,522	378	343	404	317	305	335

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표17 2019년 Coverage 기업 주요 Valuation 및 투자 지표

기업코드	기업명	투자 의견	시가총액 (십억원)	종가 (원)	2019년 증가율 (% YoY)			수익성(%)		Valuation (X)		
					매출액	영업 이익	순이익	영업 이익률	ROE	PER	PBR	EV/ EBITDA
A068270	셀트리온	Buy	24,127.2	188,000	15.0	26.1	24.1	37.8	11.6	74.3	8.6	43.7
A000100	유한양행	Buy	2,846.7	219,000	2.9	-27.5	20.0	2.3	4.1	41.3	1.7	26.9
A128940	한미약품	Buy	3,768.2	324,500	11.6	11.8	73.1	8.2	5.9	87.4	5.1	33.0
A185750	종근당	Buy	990.4	95,500	4.7	2.2	11.8	7.7	10.1	20.9	2.1	10.6
A003220	대원제약	Buy	326.4	16,600	9.6	15.6	14.8	11.3	13.2	12.0	1.6	7.2
A033270	유나이티드제약	Buy	321.4	19,800	6.3	-9.3	-3.8	15.2	12.0	10.5	1.3	7.0

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표18 2020년 Coverage 기업 주요 Valuation 및 투자 지표

기업코드	기업명	투자 의견	2020년 증가율 (% YoY)			수익성(%)		Valuation (X)		
			매출액	영업이익	순이익	영업이익률	ROE	PER	PBR	EV/ EBITDA
A068270	셀트리온	Buy	24.6	37.4	40.8	41.7	14.1	52.7	7.4	32.4
A000100	유한양행	Buy	13.2	300.3	103.2	8.2	7.8	20.3	1.6	12.3
A128940	한미약품	Buy	8.4	13.0	14.8	8.6	6.4	76.1	4.9	30.1
A185750	종근당	Buy	4.0	6.2	3.2	7.9	9.7	20.3	2.0	9.9
A003220	대원제약	Buy	9.1	16.3	16.2	12.1	13.6	10.3	1.4	6.1
A033270	유나이티드제약	Buy	11.9	17.8	9.8	16.0	11.9	9.6	1.1	5.7

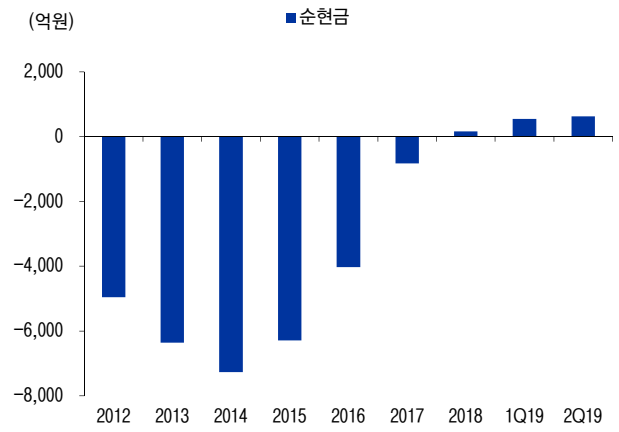
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표19 Universe View 변화

기업코드	기업명	View 변화
A185750	종근당	종근당은 국내 ETC 부문의 강자로 그 동안의 강력한 영업력을 기반으로 안정적인 실적을 기반으로 이를 R&D에 사용하여 신약 파이프라인을 구축하는 노력을 이어가고 있었음. 단, 보건복지부가 최근 건보재정 건전성 강화를 위한 약제비 사후관리 개선'을 명목으로 만성질환(고혈압/고지혈증 등)에 대한 약제군별 재평가를 통한 약가 조정을 고심하고 있는 것으로 파악되고 있기 때문에, 이에 대한 확인이 필요한 상황으로 판단됨.

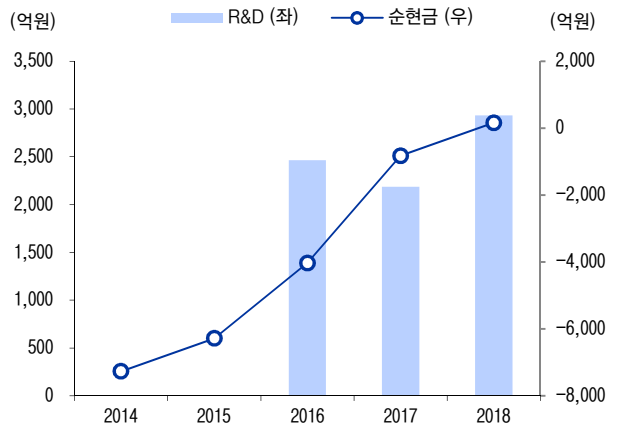
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림11 셀트리온 순현금 추이



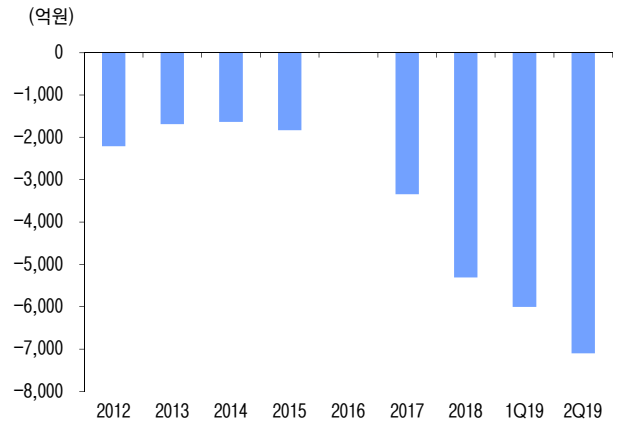
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림12 셀트리온 순현금 및 R&D 추이



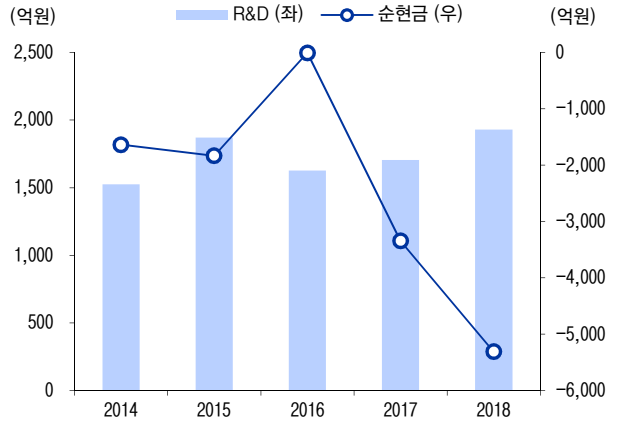
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림13 한미약품 순현금 추이



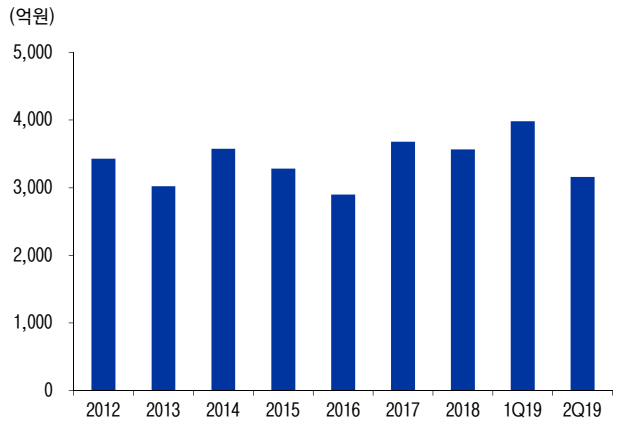
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림14 한미약품 순현금 및 R&D 추이



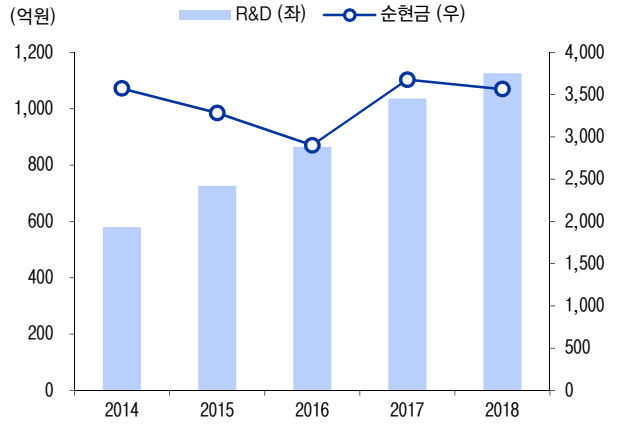
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림15 유한양행 순현금 추이



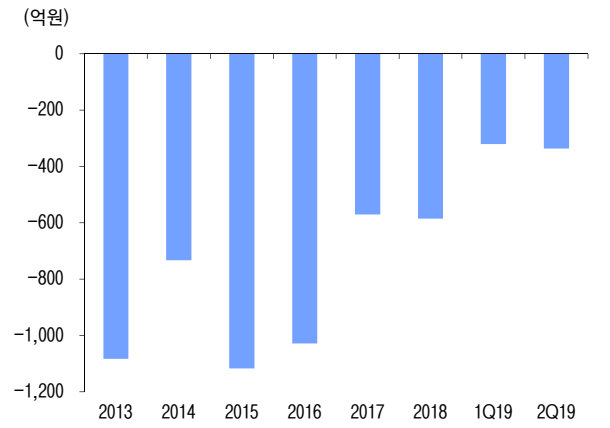
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림16 유한양행 순현금 및 R&D 추이



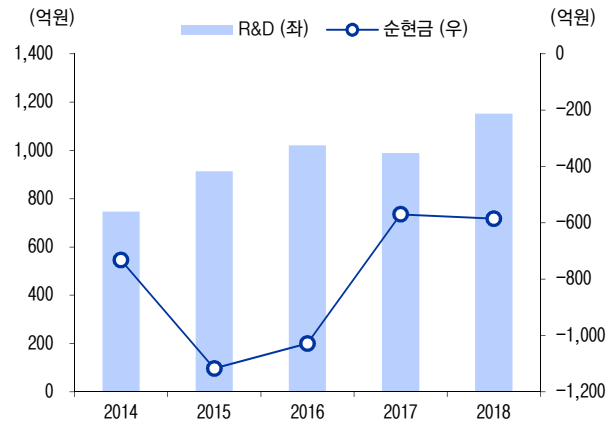
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림17 종근당 순현금 추이



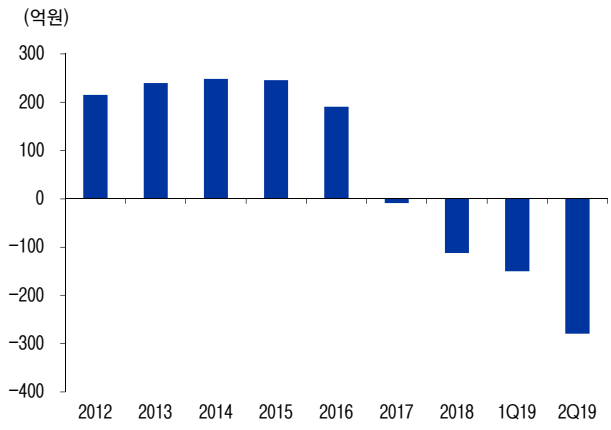
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림18 종근당 순현금 및 R&D 추이



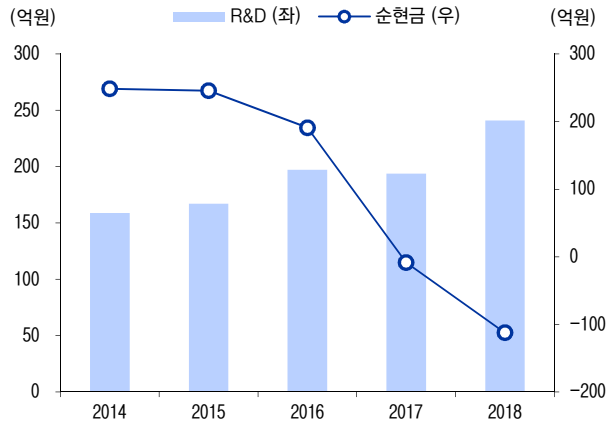
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림19 대원제약 순현금 추이



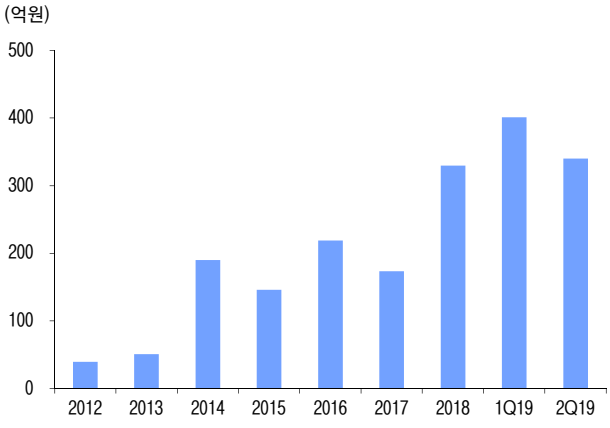
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림20 대원제약 순현금 및 R&D 추이



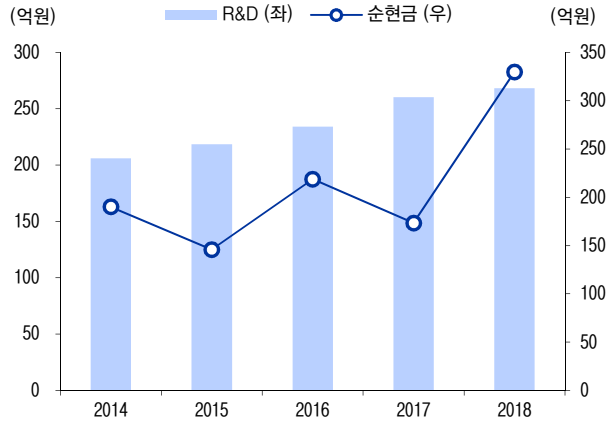
주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림21 유나이티드제약 순현금 추이



주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

그림22 유나이티드제약 순현금 및 R&D 추이



주: 순현금 = (단기금융자산 + 현금성) – (단기사채+단기차입금+유동성장기부채) – (사채+장기차입금)

Part III

시장 동향 & IPO 기업

시장에 어떤 일이? 신규 상장 종목은 무엇?

이번 섹션에서는 제약/바이오 시장 종목 동향과
신규 상장종목에 대해서 살펴보겠습니다.

변동성이 큰 제약/바이오 시장흐름에 대해 정리해보고,

신규 상장종목에 대한 내용과 그 동안의 주가 흐름을 파악해
제약/바이오 산업 및 기업에 대한 투자판단에 도움이 되시기를 바랍니다.

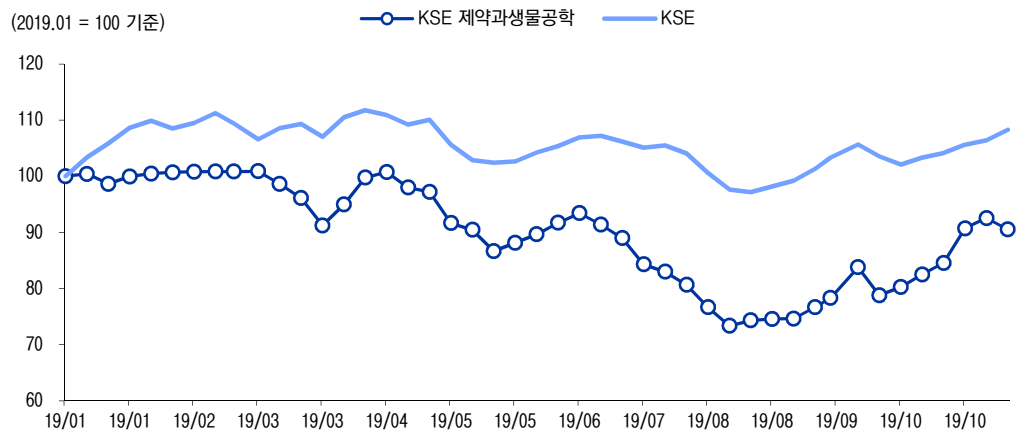
시장 상황 동향

YTD 제약/바이오 섹터 합산 시총 추이

연초 대비 KOSPI 수익률은 +8.3%이며, 이는 1개월 전 대비 +5.0%p 상승한 수치이다. 반면 KOSPI 상장 제약/바이오 섹터의 연초 대비 수익률은 −9.5% 수준이나, 1개월 전 대비해서는 +8.0%p 개선된 수치이다.

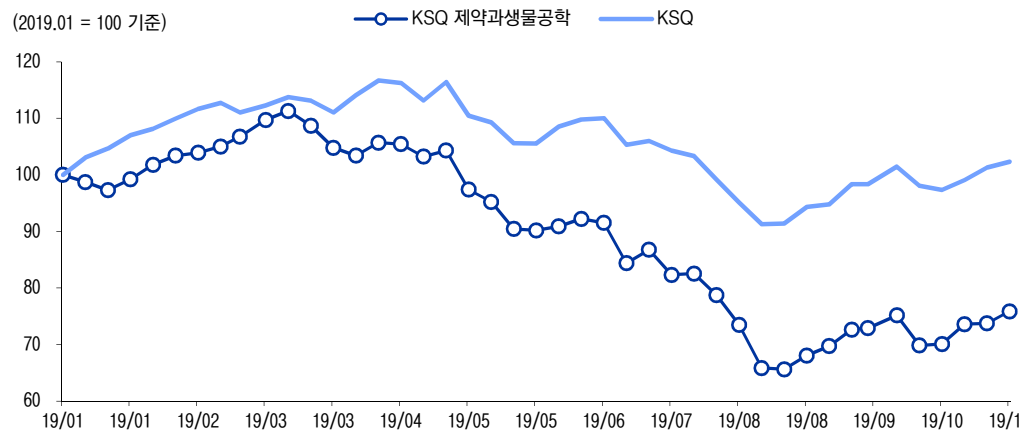
연초 대비 KOSDAQ 수익률은 +4.8%이며, 이는 1개월 전 대비 +5.7%p 상승한 수치이다. 반면 KOSDAQ 상장 제약/바이오 섹터의 연초 대비 수익률은 −20.7% 수준이나, 1개월 전 대비해서는 +5.7%p 개선된 수치이다.

그림23 연초대비 KOSPI 제약/바이오 섹터 vs KOSPI 시총 추이



주: Wise Fn 분류 기준(제약과생물공학) 이용
자료: WiseFn. 이베스트투자증권 리서치센터

그림24 KOSPI 중형주 P/E 괴리율 추이



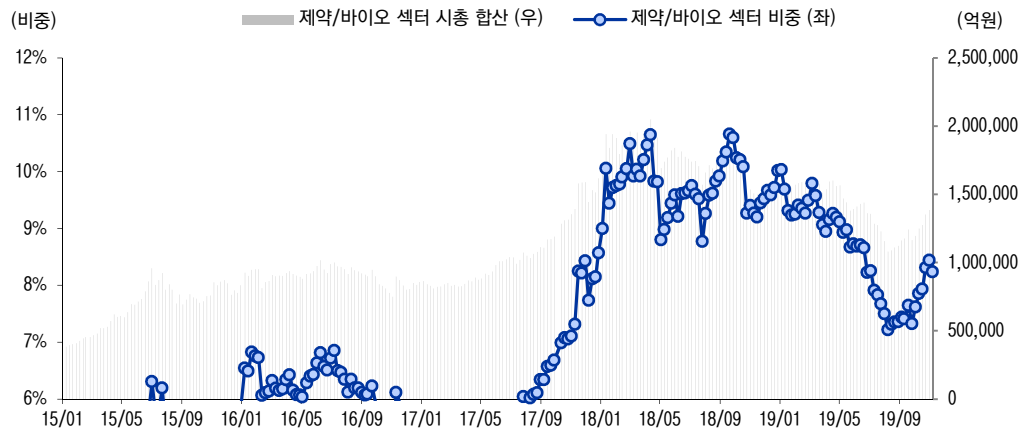
주: Wise Fn 분류 기준(제약과생물공학) 이용
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

제약/바이오 섹터 비중 추이

11/8 종가 기준 국내 전체 시장(KOSPI + KOSDAQ)과 비교하여 국내 제약/바이오 섹터 비중은 8.23%이며, 시가총액 합산은 137.4조원이다. 참고로 국내 제약/바이오 섹터의 시가총액 합산의 기준으로 사용한 것은 WiseFn 기준 '제약과 생물공학' 분류 기준이다.

최근 두 달 간 제약/바이오 시장에서 가장 큰 이슈로 떠올랐던 에이치엘비(028300), 젬벡스(082270) 등 몇몇 기업들에 대한 분류가 조선이나 반도체와 장비 등 다른 섹터로 분류되어 있는 점을 감안하여, 해당 기업들에 대해서는 임의적으로 제약/바이오 섹터로 분류하여 전체 섹터 비중 추이를 구하였음을 밝혀둔다.

그림25 제약/바이오 섹터 비중 추이



자료: WiseFn, 이베스트투자증권 리서치센터

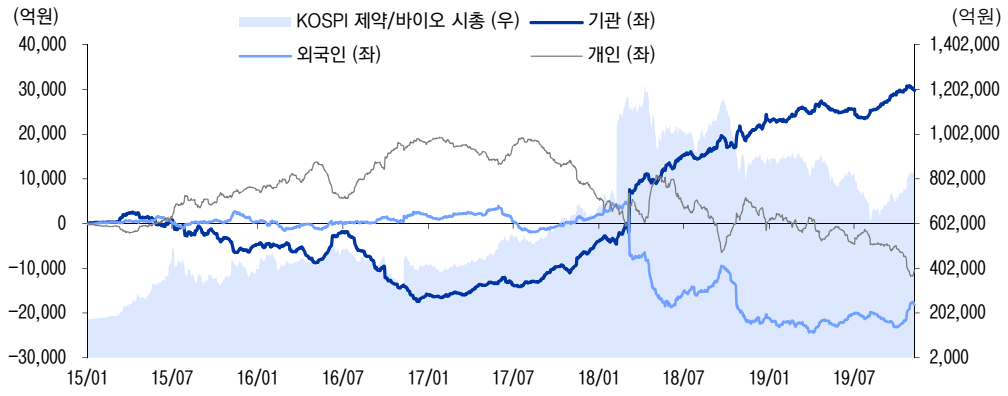
제약/바이오 수급 상황: KOSPI 개인 매수세, KOSDAQ 개인 매수세

그림26 KOSPI 제약/바이오 수급(2019.10.11~2019.11.08)

주체	수급	누적순매수 ('15~)
기관	256억원	29,774억원
외국인	4,243억원	-18,190억원
개인	-4,165억원	-10,524억원

자료: Quantiwise, 이베스트투자증권 리서치센터

그림27 KOSPI 제약/바이오 매매 주체별 수급동향



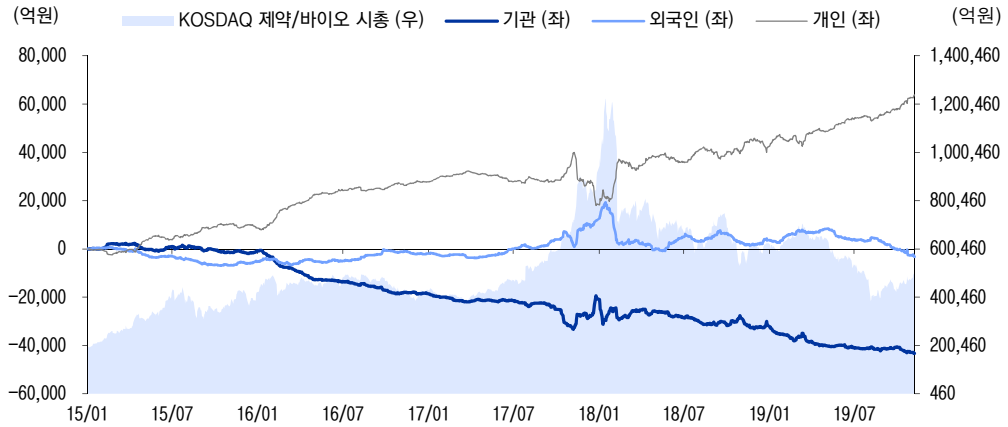
자료: Quantiwise, 이베스트투자증권 리서치센터

그림28 KOSDAQ 제약/바이오 수급(2019.10.11~2019.11.08)

주체	수급	누적순매수 ('15~)
기관	-1,489억원	-43,332억원
외국인	-2,407억원	-3,215억원
개인	4,113억원	63,871억원

자료: Quantiwise, 이베스트투자증권 리서치센터

그림29 KOSDAQ 제약/바이오 매매 주체별 수급동향



자료: Quantiwise, 이베스트투자증권 리서치센터

1. 월간 제약/바이오 수익률 상위 20

지난 분기 국내 제약/바이오 섹터 중 높은 수익률을 기록한 종목 Top 20 중 단연코 가장 주목을 끌었던 종목은 에이치엘비(028300)이다. 관련 종목에 대한 fact 정리 및 당사의 생각은 [Part 4] 섹션에서 자세히 다루어 놨다.

이외 지난 한 달간(10/11~11/8) 주가 퍼포먼스가 가장 뛰어났던 종목은 젬벡스(082270)였다. 지난 한달 간의 수익률은 +119.0%였으며, 연초 대비 수익률도 +133.2%에 달하고 있다. 주가 상승 요인으로 꼽히는 것은 미국 Biogen社의 알츠하이머 치료제 임상 3상 성공 소식에 따른 것이다. 현재 젬벡스는 12월 초 국내 알츠하이머 관련 임상 2상 데이터 공개를 앞두고 있는 것으로 파악됨에 따라 관련 임상 데이터의 유효성 여부에 주가의 방향성이 달려 있다고 판단된다.

표20 MoM 제약/바이오 섹터 수익률 상위

종목코드	종목명	시가총액 (십억원)	수익률 1M	수익률 YTD	시장 대비 1W	시장 대비 1M	시장 대비 1Q	시장 대비 YTD
A082270	젬백스	942	119.0%	133.2%	-3.2%p	114%p	138.5%p	125.4%p
A041910	에스텍파마	155	85.9%	62.7%	59.5%p	80.9%p	116.2%p	54.9%p
A114450	KPX생명과학	107	80.3%	69.5%	-14.3%p	75.3%p	67.2%p	61.7%p
A001360	삼성제약	288	74.3%	95.5%	10.6%p	69.3%p	139.5%p	87.7%p
A268600	셀리버리	559	66.7%	225.0%	32.3%p	61.7%p	102.8%p	217.2%p
A168330	내츄럴엔도텍	126	60.0%	-52.6%	17.2%p	55%p	57.8%p	-60.4%p
A175250	아이큐어	218	44.3%	8.9%	46.1%p	39.3%p	47.9%p	1.1%p
A183490	엔지켐생명과학	534	40.9%	-28.9%	3%p	36%p	33.8%p	-36.7%p
A115450	지트리비앤티	710	38.9%	15.6%	11.8%p	33.9%p	41%p	7.8%p
A028300	에이치엘비	5,874	35.5%	102.6%	-13.2%p	30.5%p	346.6%p	94.8%p
A127120	디엔에이링크	47	34.2%	8.2%	12.6%p	29.2%p	47.3%p	0.4%p
A196170	알테오젠	690	33.3%	71.0%	11.3%p	28.3%p	93.3%p	63.2%p
A228760	지노믹트리	474	32.8%	8.0%	5.1%p	27.8%p	71.1%p	0.2%p
A140410	메지온	2,015	30.9%	170.9%	13.7%p	25.9%p	118.2%p	163.1%p
A215600	신라젠	1,247	30.5%	-75.2%	-4.4%p	25.5%p	17.1%p	-83%p
A039200	오스코텍	694	27.6%	20.7%	12.2%p	22.7%p	38.7%p	12.9%p
A260660	알리코제약	151	24.5%	31.4%	-7.1%p	19.5%p	82.6%p	23.6%p
A086060	진바이오텍	57	24.1%	68.8%	-15.1%p	19.1%p	47.9%p	61%p
A068330	일신바이오	93	23.8%	20.6%	19%p	18.8%p	28.7%p	12.8%p
A170900	동아에스티	857	23.5%	-4.2%	-2.1%p	18.5%p	12.6%p	-12%p

주: IFRS 연결기준, 11/8 종가 기준
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

2. YTD 제약/바이오 수익률 상위 20

11/8 종가 기준으로 연초 대비 주가 퍼포먼스가 가장 뛰어난 제약/바이오 종목은 셀리버리(268600)이다. 셀리버리는 약리물질 생체 내 전송기술 (Therapeuticmolecule Systemic Delivery Technology: TSDT) 과 이를 적용한 단백질소재 바이오 신약후보물질의 개발 및 기술이전(Licensing-Out)을 주 사업으로 영위하는 바이오 신약개발기업이다.

주가 상승 요인으로 꼽히는 것은 '뇌과학 학회에 파킨슨병 치료신약 'iCP-Parkin'의 최신 연구성과 3건 발표와 글로벌 제약사인 다케다(Takeda)가 뇌신경질환 치료 신약후보물질 개발을 공동으로 진행 및 본사 방문, 그리고 유럽 27개국에 파킨슨병 치료제 관련 특허를 취득 소식'으로 파악되고 있다. 이외에 연초 대비 Top 10 종목에 대해서는 다음 페이지에서 기업의 개요 및 주가 상승 요인을 점검하였다.

표21 YTD 제약/바이오 섹터 수익률 상위

종목코드	종목명	시가총액 (십억원)	수익률 YTD	수익률 1M	시장 대비 1W	시장 대비 1M	시장 대비 1Q	시장 대비 YTD
A268600	셀리버리	559	225.0%	66.7%	32.3%p	61.7%p	102.8%p	217.2%p
A140410	메지온	2,015	170.9%	30.9%	13.7%p	25.9%p	118.2%p	163.1%p
A018620	우진비앤지	70	133.7%	-23.9%	-0.3%p	-28.9%p	10.5%p	125.9%p
A082270	젬백스	942	133.2%	119.0%	-3.2%p	114%p	138.5%p	125.4%p
A028300	에이치엘비	5,874	102.6%	35.5%	-13.2%p	30.5%p	346.6%p	94.8%p
A001360	삼성제약	288	95.5%	74.3%	10.6%p	69.3%p	139.5%p	87.7%p
A044960	이글벳	89	92.1%	1.7%	-1.3%p	-3.2%p	4.4%p	84.3%p
A196170	알테오젠	690	71.0%	33.3%	11.3%p	28.3%p	93.3%p	63.2%p
A052670	제일바이오	93	70.4%	17.6%	-23%p	12.6%p	53.3%p	62.6%p
A114450	KPX생명과학	107	69.5%	80.3%	-14.3%p	75.3%p	67.2%p	61.7%p
A086060	진바이오텍	57	68.8%	24.1%	-15.1%p	19.1%p	47.9%p	61%p
A041910	에스텍파마	155	62.7%	85.9%	59.5%p	80.9%p	116.2%p	54.9%p
A001630	종근당홀딩스	456	55.8%	3.2%	-4.2%p	-1.8%p	-6.7%p	48%p
A239610	에이치엘사이언스	313	55.3%	-6.0%	1.1%p	-11%p	-33%p	47.5%p
A003850	보령제약	654	49.3%	21.3%	7.6%p	16.4%p	20.8%p	41.5%p
A063160	종근당바이오	161	49.2%	6.4%	-4.8%p	1.4%p	2.6%p	41.4%p
A096530	씨젠	578	47.0%	-0.2%	1.2%p	-5.2%p	-13.5%p	39.2%p
A194700	노바렉스	197	46.0%	14.7%	2.7%p	9.7%p	5.8%p	38.2%p
A036180	영인프런티어	157	45.4%	-14.4%	-4.9%p	-19.4%p	-22%p	37.6%p
A008490	서흥	385	43.5%	3.7%	-1.8%p	-1.2%p	-3.6%p	35.7%p

주: IFRS 연결기준, 11/8 종가 기준
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표22 YTD 제약/바이오 섹터 수익률 상위 Top 10 종목에 대한 개요 및 주가 상승 요인(1)

기업코드	기업	기업개요	주가 상승 요인
A268600	셀리버리	당사는 약리물질 생체 내 전송기술(Therapeutic-molecule Systemic Delivery Technology: TSDT) 과 이를 적용한 단백질소재 바이오 신약후보물질의 개발 및 기술이전(Licensing-Out)을 주 사업으로 영위하는 바이오 신약개발기업	뇌과학 학회에 파킨슨병 치료신약 'iCP-Parkin'의 최신 연구성과 3건 발표와 글로벌 제약사인 다케다(Takeda)가 뇌신경질환 치료 신약후보물질 개발을 공동으로 진행 및 본사 방문, 그리고 유럽 27개국에 파킨슨병 치료제 관련 특허를 취득 소식
A140410	메지온	당사는 2002년 9월 25일 의약품제조업과 판매업을 주사업 목적으로 설립된 회사로서, 동아제약에서 발기부전치료제로 개발한 신약물질인 Udenafil을 미국, 캐나다, 멕시코, 러시아 지역에서 발기부전, 전립선비대증 및 단심실증환자(SVHD, Single Ventricle Heart Disease)치료제(일명 폰탄수술환자 치료제)에 대한 치료제 개발 기업	미 FDA와 유데나필 임상 3상 주요 결과에 대한 회의 진행 및 11월 17일 열리는 미국 심장협회(AHA)에서 유데나필 관련 톱라인 데이터 발표에 대한 소식
A082270	젬백스	당사는 바이오 관련사업을 2008년 노르웨이 소재 법인인 GemVax의 지분 인수를 통해 시작하였으며 지분인수를 통해 확보하게된 GV1001은 폐암, 간암과 혈액암 그리고 흑색종 임상 2상이 완료된 보편적인 암백신이며 임상을 진행하고 있는 신약개발기업	미국 바이오젠의 알츠하이머 치료제 임상 3상 성공 소식에 따른 주가 상승으로 2019년 5월 FDA로부터 GV1001의 알츠하이머병 치료제에 대한 2상 임상시험 승인(IND)을 받은 상태임. 이외에 세포 투과성 펩티드 관련 특허 취득과 GV1001의 전립선암 치료제 가능성 이슈가 있음
A018620	우진비앤지	당사는 동물약품 및 미생물제제 (동물약품, 인체 원료의약, 미생물 농자재) 등을 제조, 판매하는 사업을 영위하고 있으며 2017년 돼지유행성설사병(Porcine Epidemic Diarrhea)을 예방할 수 있는 사독백신인 PED-M백신을 개발한 전문 동물약품 기업	프리카돼지열병(ASF) 바이러스의 국내 유입 뉴스로 인하여 당사가 개발중인 돼지열병백신(CSF), 써코바이러스(PCV2), 돼지생식기호흡기증후군(PRRS) 백신 등이 부각됨. 돼지유행성설사병 백신인 '이뮤니스 피이디엠(PED-M)'에 대해 첫 해외 등록에 성공 소식 및 펫푸드 전문 기업인 OSP인수
A028300	에이치엘비	당사는 종속회사인 LSK BioPartners를 통해 신약개발에 대한 연구를 진행하고 있으며 Rivoceranib(구, Apatinib Mesylate) 표적항암제를 개발 및 임상을 진행하고 있는 신약 개발 기업	리보세라닙 위암 임상 3상 결과 발표가 유럽 종양학회(ESMO)를 빛낸 'Best of ESMO 2019'에 선정되었다는 소식과 긍정적인 약효 확인으로 위암 3~4차 치료제 가능성이 대두됨. FDA와 Pre NDA 미팅 진행 소식과 HLB USA와 엘리바의 합병 이슈
A044960	이글벳	당사는 동물약품제조, 판매 등을 영위할 목적으로 1970년 설립되어 1983년 법인 전환함. 국내 동물약품업계 최초로 무균주사제에 대해 세계 최고 수준의 제조방식을 인정받는 EU GMP인증을 2017년 11월에 획득해 유럽 수출 교두보를 마련함	아프리카돼지열병(ASF) 바이러스에 유효한 소독제 성분인 알데하이드 제제가 포함된 제품을 판매하고 있으며 ASF 타깃 방역제(소독제) 2개 제품에 대해 해외 임상을 진행하고 있음.
A001360	삼성제약	당사는 노인성 질환 전문의약품 강화를 목적으로 신제품 발매 및 허가를 진행하고 있으며 2017년 하반기부터 최근까지 전립선 치료제, 치매약물 등 전문의약품 4종에 대한 의약품 제조판매 품목허가를 완료하여 판매 중에 있으며 항생제 부문을 강화하기 위하여, 타페라신주를 2018년 12월에 발매함.	당사가 개발중인 췌장암 신약 '리아백스주'가 긍정적인 중간 분석결과를 발표하면서 3상 임상시험을 계속 진행하게 됨. 독립적 데이터모니터링 위원회(IDMC)가 리아백스주 3상 임상시험을 중간분석한 결과 임상시험을 중단없이 최종 시점까지 지속할 것을 권유함

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표23 YTD 제약/바이오 섹터 수익률 상위 Top 10 종목에 대한 개요 및 주가 상승 요인(2)

기업코드	기업	기업개요	주가 상승 요인
A086060	진바이오텍	당사는 유익미생물을 이용한 기능성 사료첨가제의 제조, 판매 등을 주 영업목적으로 2000년 3월 15일에 설립되었으며 2006년 코스닥에 상장됨. 미생물을 이용하여 천연적이며 친환경적인 사료원료 및 첨가제를 제조하여 배합사료 공장 및 농가에 공급하고 있음	아프리카돼지열병(ASF) 발병 우려가 부각되며 동사의 자회사 다원케미칼의 5개의 품목인 스피드 킬, 스톱파, 퍼펙트존, 옵티시드 액, 다원올킬이 농림축산검역본부의 'ASF 소독 가능 권고 소독제 종류'에 선정됨
A052670	제일바이오	당사는 동물의약품 전문회사로 1977년에 설립되었으며 발효를 기반으로 하는 동물약품을 연구개발 제조 판매하고 있으며 제품제형화와 일반사료첨가제 사업에 대한 연구개발성과를 상업화에 집중하고 있음	미국에서 폐암 말기 환자가 '펜벤다졸'을 복용하고 3개월 후 암세포가 사라졌다고 주장으로 구충제 성분인 '펜벤다졸'의 항암 효과에 대한 논란 발생. 폐암 4기의 국내 방송인이 펜벤다졸로 암치료 시도 및 복용후 통증이 줄었다고 SNS를 통해 알림
A041910	에스텍파마	당사는 1996년 에스텍케미칼로 창업하여 1999년 (주)에스텍으로 법인 전환한 원료의약품 생산 판매 회사임. 2014년 12월 비상장 바이오벤처기업인 (주)비보존사와 "비마약성 진통제 공동연구개발"에 대해 업무 협약을 맺음	인트론바이오와의 협약을 통해 신규 철분소재 eHeme(engineered Heme) 개발기술을 사업화해 대체육 시장에 진출한다는 소식과 에스텍파마가 지분 7.7% 보유하고 있는 비보존의 비마약성 진통제 '오피란제린'에 대한 임상3상 결과를 다음달 공개될 예정. 2018년 FDA는 '오피란제린'을 패스트트랙으로 선정

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

3. 분류별 제약/바이오 수익률 현황

표24 분류별 제약/바이오 수익률 현황(1)

(단위: 십억)		시가총액	수익률				시장 대비			
			1W	1M	1Q	YTD	1W	1M	1Q	YTD
국내 전체시장		1,668,976	1.6%	5.0%	11.9%	7.8%				
제약/바이오 섹터		137,436	-0.8%	10.1%	26.0%	-11.5%	-2.5%p	5.1%p	14.1%p	-19.3%p
대형 제약사	한미약품	3,768	-2.8%	13.3%	16.9%	-26.7%	-4.5%p	8.3%p	5%p	-34.5%p
	유한양행	2,847	-0.2%	-1.1%	0.3%	4.2%	-1.8%p	-6.1%p	-11.6%p	-3.6%p
	녹십자	1,449	-1.2%	9.3%	18.7%	-6.8%	-2.8%p	4.3%p	6.7%p	-14.6%p
	종근당	990	1.4%	12.0%	19.4%	0.4%	-0.2%p	7%p	7.5%p	-7.4%p
	동아ST	857	-0.5%	23.5%	24.5%	-4.2%	-2.1%p	18.5%p	12.6%p	-12%p
바이오 시밀러	셀트리온	24,127	-5.5%	3.6%	22.1%	-12.6%	-7.1%p	-1.4%p	10.2%p	-20.4%p
	삼성바이오	25,804	-1.5%	20.0%	35.7%	2.4%	-3.1%p	15%p	23.7%p	-5.4%p
	셀트헬스	7,455	-4.1%	-3.9%	25.0%	-28.9%	-5.7%p	-8.8%p	13.1%p	-36.7%p
	바이넥스	288	3.1%	1.6%	20.3%	-20.3%	1.4%p	-3.4%p	8.3%p	-28.1%p
중소형 제약사	대원제약	326	6.4%	6.4%	18.6%	10.3%	4.8%p	1.5%p	6.7%p	2.5%p
	유나이티드	321	3.9%	0.3%	7.2%	-12.5%	2.3%p	-4.7%p	-4.7%p	-20.3%p
	일동제약	415	9.6%	13.0%	15.8%	-3.0%	8%p	8%p	3.9%p	-10.8%p
	삼진제약	383	7.6%	8.0%	11.1%	-27.1%	6%p	3.1%p	-0.8%p	-34.9%p
	경동제약	210	-0.1%	3.9%	1.5%	-24.6%	-1.7%p	-1%p	-10.4%p	-32.4%p
	동화약품	234	7.7%	6.6%	-7.2%	-12.2%	6.1%p	1.7%p	-19.1%p	-20%p
	동국제약	620	-0.4%	9.1%	9.8%	22.3%	-2%p	4.1%p	-2.2%p	14.5%p
	보령제약	654	9.2%	21.3%	32.7%	49.3%	7.6%p	16.4%p	20.8%p	41.5%p
항암	오스코텍	694	13.8%	27.6%	50.6%	20.7%	12.2%p	22.7%p	38.7%p	12.9%p
	녹십자셀	532	3.1%	9.6%	33.7%	-8.4%	1.5%p	4.7%p	21.8%p	-16.2%p
	녹십자랩셀	380	2.7%	4.3%	30.1%	-16.2%	1.1%p	-0.6%p	18.2%p	-24%p
	차바이오텍	824	3.3%	7.5%	16.3%	-23.8%	1.7%p	2.6%p	4.4%p	-31.6%p
	큐리언트	189	-5.2%	-6.8%	40.6%	13.6%	-6.8%p	-11.7%p	28.7%p	5.8%p
	유틸렉스	460	1.6%	10.9%	12.5%	-37.4%	0%p	5.9%p	0.6%p	-45.2%p
	에이치엘비	5,874	-11.5%	35.5%	358.5%	102.6%	-13.2%p	30.5%p	346.6%p	94.8%p
플랫폼	제넥신	1,394	1.7%	21.9%	34.8%	-0.2%	0.1%p	17%p	22.9%p	-8%p
	앱클론	287	8.1%	-0.2%	15.8%	-1.9%	6.5%p	-5.2%p	3.9%p	-9.7%p
	알테로젠	690	12.9%	33.3%	105.2%	71.0%	11.3%p	28.3%p	93.3%p	63.2%p
	파멥신	310	15.0%	18.4%	37.8%	-39.9%	13.4%p	13.4%p	25.9%p	-47.7%p
	신라젠	1,247	-2.8%	30.5%	29.0%	-75.2%	-4.4%p	25.5%p	17.1%p	-83%p
	셀리드	261	11.2%	20.0%	42.2%	-42.6%	9.6%p	15%p	30.3%p	-50.4%p
	셀리버리	559	33.9%	66.7%	114.7%	225.0%	32.3%p	61.7%p	102.8%p	217.2%p
	에이비엘	956	6.6%	11.6%	21.3%	-0.3%	4.9%p	6.7%p	9.3%p	-8.1%p
	레고켐	560	10.0%	10.5%	28.8%	-0.8%	8.4%p	5.5%p	16.9%p	-8.6%p
	올릭스	243	8.6%	1.4%	21.4%	-37.8%	7%p	-3.5%p	9.4%p	-45.6%p

주: 11/8 종가 기준
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표25 분류별 제약/바이오 수익률 현황(2)

(단위: 십억)		시가총액	수익률				시장 대비			
			1W	1M	1Q	YTD	1W	1M	1Q	YTD
국내 전체시장		1,668,976	1.6%	5.0%	11.9%	7.8%				
제약/바이오 섹터		137,436	-0.8%	10.1%	26.0%	-11.5%	-2.5%p	5.1%p	14.1%p	-19.3%p
니치	대한약품	193	3.0%	4.9%	2.2%	-12.4%	1.4%p	-0.1%p	-9.7%p	-20.2%p
	JW생명과학	335	5.5%	-0.5%	-6.8%	1.2%	3.9%p	-5.4%p	-18.7%p	-6.6%p
	하나제약	377	5.0%	-0.6%	-0.4%	6.2%	3.3%p	-5.6%p	-12.3%p	-1.6%p
	한올바이오	1,685	-3.2%	1.9%	27.7%	-5.7%	-4.8%p	-3.1%p	15.8%p	-13.5%p
	삼천당제약	745	-0.1%	-3.2%	12.9%	-7.4%	-1.8%p	-8.1%p	1%p	-15.2%p
	DHP코리아	131	3.4%	7.3%	13.2%	-5.0%	1.8%p	2.4%p	1.3%p	-12.8%p
	환인제약	298	-2.4%	-1.5%	6.7%	-14.4%	-4.1%p	-6.5%p	-5.3%p	-22.2%p
	이수앱지스	193	3.7%	6.1%	16.0%	16.9%	2.1%p	1.2%p	4.1%p	9.1%p
	젬벡스	942	-1.6%	119.0%	150.4%	133.2%	-3.2%p	114%p	138.5%p	125.4%p
	메디프론	154	6.3%	17.3%	6.7%	13.7%	4.7%p	12.3%p	-5.2%p	5.9%p
미용	메디톡스	1,941	0.6%	-7.2%	-1.0%	-40.2%	-1%p	-12.2%p	-12.9%p	-48%p
	휴젤	1,958	4.3%	2.0%	8.4%	28.6%	2.7%p	-2.9%p	-3.6%p	20.8%p
	대웅제약	1,645	-5.0%	-5.0%	-12.6%	-23.7%	-6.6%p	-10%p	-24.5%p	-31.5%p
	파마리서치	336	3.7%	6.5%	1.7%	12.6%	2.1%p	1.5%p	-10.2%p	4.8%p
	휴온스	419	-0.3%	8.0%	6.8%	-23.3%	-1.9%p	3%p	-5.2%p	-31.1%p
진단	씨젠	578	2.8%	-0.2%	-1.6%	47.0%	1.2%p	-5.2%p	-13.5%p	39.2%p
	마크로젠	268	1.8%	8.8%	12.7%	-11.1%	0.2%p	3.9%p	0.8%p	-18.9%p
	지노믹트리	474	6.8%	32.8%	83.0%	8.0%	5.1%p	27.8%p	71.1%p	0.2%p
	EDGC	221	10.9%	4.8%	13.2%	19.4%	9.3%p	-0.1%p	1.3%p	11.6%p
	랩지노믹스	55	-8.2%	15.2%	25.4%	-2.3%	-9.8%p	10.2%p	13.5%p	-10.1%p

주: 11/8 종가 기준
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

2018년 ~ 2019년 10월까지의 IPO 기업 정리

표26 제약 섹터 IPO 기업(1)

기업	상장일	공모가(원)	산정기준	현재주가(원)	공모가 대비
동구바이오제약 (A006620)	2018-02-13	16,000	(주)휴온스, 대원제약(주), 삼진제약(주), 한국유나이티드제약(주), 경동제약(주), 삼천당제약(주), 환인제약㈜의 PER 평균 17.01를 28.45%할인한 16,000원으로 산정함.	16,550	3.4%
	당사는 지난 1983년 설립하여 전문의약품 생산 및 판매를 주요 사업으로 피부과와 비뇨기과 치료제 부문의 오랜 강점을 살려 다년간 피부과 시장 처방 1위를 지속하고 있으며 소화기계, 순환기계, 항생제 제품군을 비롯하여 피부과용 크림 제형 피부과용약, 항진균제 및 비뇨생식기계용약, 알레르기용약 등 다양한 제품군을 보유				
한국유니온제약 (A080720)	2018-07-26	18,000	삼천당제약(주), 삼진제약(주), 유나이티드(주), 대원제약(주), (주)비씨월드제약, 삼아제약(주), 이연제약(주) 7개사의 PER 평균 17.82를 13.94%할인한 18,000원으로 산정함.	14,350	-20.3%
	당사는 전문의약품을 제조 및 판매하는 전문의약품 업체로서 완제의약품의 국내 판매, 타 제약회사에 대한 수탁생산(CMO), 완제의약품 해외 수출을 주요 사업으로 영위하고 있으며 현재 고형제(정제, 캡슐제), 액상주사제, 세파분말주사제 GMP 제형을 갖추고 있으며, 상기 세가지 제형을 통하여 처방약 위주의 전문의약품을 제조함				
옵티팜 (A153710)	2018-10-26	10,000	㈜중앙백신, ㈜녹십자, ㈜대성미생물, ㈜제일바이오의 2017년 1분기 기준 연환산 PER평균 46.22를 29.7% 할인하여 산정함.	9,490	-5.1%
	당사는 지난 2000년 설립되어 동물질병진단사업, 동물약품사업 및 박테리오파지사업을 통하여 매출 발생하고 있으며, 인체사업으로는 미니피그를 이용한 이종장기, VLP백신, 인체진단키트 연구개발을 주축으로 하는 생명공학기업				
노바렉스 (A194700)	2018-11-14	19,000	㈜에이치엘사이언스, 코스맥스비티아이㈜, ㈜셀바이오텍, 콜마비앤에이치㈜의 평균 PER 24.93을 31.52%로 할인함.	21,900	15.3%
	당사는 건강기능식품 제조 및 수출입업, 건강기능식품원료 제조 및 수출입업, 건강기능식품 연구업 등을 주요 사업으로 다수의 개별인정 원료를 독점적으로 확보하고 있는 것을 바탕으로 최종 소비자에게 익숙한 브랜드를 보유한 제약회사, 식품회사에 자체적으로 개발한 제품을 공급하여 유통하는 방식, ODM을 주요한 사업으로 영위함.				
비피도 (A238200)	2018-12-26	18,000	㈜에이치엘사이언스, ㈜셀바이오텍, ㈜코스맥스비티아이의 평균 PER 19.22를 40%이상 할인한 가격으로 산정함.	26,400	46.7%
	당사는 1999년 설립하여 2001년 프로바이오틱스 완제품을 시장에 출시하였으며 2002년 건강기능식품법이 제정된 이후 건강기능식품으로서 비피더스균을 비롯한 다양한 프로바이오틱스 균주 원말 및 이를 함유한 건강기능식품을 제조·판매하는 기업				

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표27 제약 섹터 IPO 기업(2)

기업	상장일	공모가(원)	산정기준	현재주가(원)	공모가 대비
알리코제약 (A260660)	2018-02-12	12,000	㈜비씨월드제약, ㈜우리들제약, ㈜교려제약, ㈜삼아제약, ㈜대원제약의 평균 PER 22.9를 약20%를 할인한 가격	15,500	29.2%
	당사는 제네릭 의약품(전문의약품, 일반의약품)을 제조 및 판매하는 완제의약품업체로 제네릭의약품의 국내 판매, 타 제약사 제품 수탁생산(CMO 사업), 동남아, 중남미 등 제네릭 해외수출, 그리고 천연물 의약품 및 건강기능식품 개발 및 판매를 주요 사업으로 영위				
뉴트리 (A270870)	2018-12-13	14,500	㈜콜마비앤에이치, ㈜뉴트리바이오텍, ㈜서흥, ㈜셀바이오텍, ㈜코스맥스비티아이, ㈜에이치엘사이언스의 평균 PER 19.2를 26% 할인한 가격	15,150	4.5%
	당사는 이너뷰티 시장을 피부건강(뷰티)식품과 다이어트 식품을 포함한 시장으로 자체 규정하고 이 시장을 타겟으로 자외선(피부), 활성산소(혈관), 체지방, 근육 건강의 4대 핵심 효능 카테고리를 중심으로 소재 연구개발을 추진 중인 천연물 유래 이너뷰티 건강기능식품 소재 및 완제품을 개발하고 유통하는 이너뷰티 전문기업				
엔지켐 생명과학 (A183490)	2018-02-21	56,000	㈜녹십자, ㈜유한양행, ㈜동화약품, ㈜종근당의 평균 PER 27.13을 할인율 28%를 적용한 가격	68,000	21.4%
	당사는 1999년부터 원료의약품사업을 영위해 왔으며, 2005년부터 호중구감소증 치료제와 구강점막염 치료제 중심의 글로벌 신약사업을 영위하고 있음				
하나제약 (A293480)	2018-10-02	26,000	㈜비씨월드제약, ㈜삼천당제약, ㈜삼진제약, ㈜경동제약, ㈜환인제약의 평균 PER 22.63을 할인율 24%적용한 가격	23,250	-10.6%
	당사는 전문의약품을 생산. 주력제품은 중증통증에 쓰이는 마약성진통제와 수술 및 진정에 쓰이는 마취제의약품으로 업계 시장 점유율 1위 품목을 다수 보유하고 있으며 진통제 및 피부비뇨기용약, 당뇨, 골다공증, 호흡기, 신경과 약물 등 다양한 특성화 제품 보유				
압타바이오 (A293780)	2019-06-12	30,000	㈜메디톡스, ㈜휴젤, ㈜녹십자, ㈜종근당, ㈜녹십자셀, ㈜삼진제약, ㈜일동제약의 평균 PER 35.50을 할인율 13%를 적용한 가격	20,050	-33.2%
	당사는 2가지 독창적인 플랫폼 기술을 바탕으로 글로벌 시장에 도전할 수 있는 난치성 질환 'First-in-Class' 혁신 신약을 개발등을 주요 사업으로 황반변성 및 당뇨성 망막질환, 혈액암 파이프라인으로 각각 미국과 한국에서 전임상시험(GLP독성 시험) 중으로 황반변성 치료제와 혈액암 치료제는 2019년 임상 1/2상 진입을 목표				
녹십자웰빙 (A234690)	2019-10-14	11,300	㈜이연제약, ㈜종근당, ㈜동아에스티, ㈜메디톡스, ㈜대화제약의 평균 PER 25.37을 할인율 10%를 적용한 가격	10,250	-9.3%
	당사의 사업분야는 전문의약품(인태반주사, 항산화주사, 비타민 주사, 미네랄 주사 등), 건강기능식품 (비타민, 프로바이오틱스, 홍삼 등)의 제조 및 판매, 의약품/천연물 소재 연구개발				

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표28 생명과학 섹터 IPO 기업(1)

기업	상장일	공모가(원)	산정기준	현재주가(원)	공모가 대비
바이오 솔루션 (A086820)	2018-08-20	29,000	㈜파마리서치프로덕트, ㈜휴메딕스, ㈜메디톡스, ㈜휴젤, ㈜SK바이오랜드, ㈜케어젠의 평균 PER 32.07을 할인율 22.71%를 적용한 가격	34,000	17.2%
	당사는 줄기세포 응용기술을 바탕으로 한 첨단 재생의학 제품 및 세포기반 의약품과 조직공학을 이용한 독성 및 효능 검증용 인체조직모델의 연구·개발 및 제조·판매를 영위				
파멥신 (A208340)	2018-11-21	60,000	㈜종근당, ㈜유한양행의 평균 PER 22.08을 할인율 29%를 적용한 가격	44,800	-25.3%
	당사는 연구중심의 항체치료제 개발 전문 바이오벤처기업으로서. 항체신약 개발과 관련하여 연구개발 단계에서부터 임상단계에 이르기까지 사업화 전주기에 걸쳐 항체치료제 개발사업을 진행아고 있으며 치료용 항체를 필요로 하는 환자들에게 해당 질환의 치유에 필요한 항체를 공급할 수 있도록 효과적인 항체치료제를 연구개발 및 상용화에 집중				
싸이토젠 (A217330)	2018-11-22	17,000	㈜씨젠, ㈜아이센스, ㈜나노엔텍의 평균 PER 41.10을 할인율 39.36%를 적용한 가격	12,300	-27.6%
	당사는 제약사의 신약개발과정에서 필요한 CTC 기반 Liquid Biopsy 플랫폼을 개발하여 이를 기반으로 Liquid Biopsy 응용사업 및 플랫폼 사업을 전개하고 있음				
올릭스 (A226950)	2018-07-18	36,000	㈜메디톡스, ㈜녹십자, ㈜유한양행의 평균 PER 40.15을 할인율 33.58%를 적용한 가격	37,250	3.5%
	RNA간섭(RNA interference; RNAi) 플랫폼 기술을 기반으로 기존 치료제가 접근하기 어려운 질환에 대한 치료제를 개발하는 신약개발 기업으로 RNA간섭기술 플랫폼 및 신약 후보물질 관련 기술을 국내외 제약사에 이전하여 수익화하는 사업을 영위				
EDGC (A245620)	2018-06-26	6,500	㈜마크로젠, Myriad Genetics의 평균 PER 43.96을 적용한 가격 (할인된 희망공모가액 밴드보다 상회한 가격 책정됨)	6,100	-6.2%
	당사는 유전체 분석 전문기업으로 2013년 5월 국내 임상진단검사 분야 기관인 이원의료재단과 게놈연구 및 차세대 염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing) 기반 전문 기술력을 보유한 미국의 Diagnomics, Inc.의 한미합작법인으로 설립				
티앤알 바이오팹 (A246710)	2018-11-28	18,000	㈜한스바이오메드, ㈜오스템임플란트, ㈜휴메딕스, ㈜케어젠, ㈜덴티움, ㈜세운메디칼의 평균 PER 32.1을 할인율 15.3%를 적용한 가격	11,000	-38.9%
	당사는 조직공학 및 재생의학 기술을 기반으로 3D 프린팅 기술을 통한 생물학적 제제, 생분해성 인공지지체, 3D 바이오 프린팅시스템 등을 제조 및 판매하는 기업				

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표29 생명과학 섹터 IPO 기업(2)

기업	상장일	공모가(원)	산정기준	현재주가(원)	공모가 대비
유틸렉스 (A263050)	2018-12-24	50,000	㈜종근당, ㈜녹십자, ㈜유한양행의 평균 PER 32.15을 할인율 26.8%를 적용한 가격	63,100	26.2%
	당사는 새로운 면역치료제를 개발하고 상용화를 촉진함으로써 암, 자가면역질환 같은 난치성 질환을 부작용 없이 치료하는 것을 목적으로 2015년 2월 설립된 바이오 벤처로 비임상 또는 임상 초기 단계에서 다국적제약사에 라이선스 아웃을 추진할 계획				
셀리버리 (A268600)	2018-11-09	25,000	㈜메디포스트, ㈜녹십자셀, ㈜레고켐바이오, ㈜코아스템, ㈜메지온, ㈜이수앱지스, ㈜팬젠의 평균 PER 22.01을 할인율 38.7%를 적용한 가격	71,500	186.0%
	당사는 플랫폼 기술인 "약리물질 생체 내 전송기술 (Therapeuticmolecule Systemic Delivery Technology: TSDT)"을 기반으로 한 4종 신약후보물질과 연구용 시약을 연구개발중인 회사				
아이큐어 (A175250)	2018-07-12	65,000	㈜이연제약, ㈜종근당, ㈜동아에스티, ㈜메디톡스, ㈜대화제약의 평균 PER 25.37을 할인율 10%를 적용한 가격	34,050	-47.6%
	당사는 약물전달시스템(Drug Delivery System; DDS) 분야 중에서 고성장 사업분야로 자리매김하고 있는 경피약물전달시스템 (Transdermal Drug Delivery System; TDDS)의 개발 및 제조를 주력 사업으로 영위				
에이비엘 바이오 (A298380)	2018-12-19	15,000	㈜종근당, ㈜유한양행, ㈜녹십자, ㈜일동제약의 평균 PER 29.65을 할인율 34.7%를 적용한 가격	21,100	40.7%
	이중항체 기반 기술, 면역관문 (Immune checkpoint) 조절 및 항암 관련 신규 타겟의 발굴 및검증 기술, 혈액뇌관문 통과능을 향상시킨 퇴행성 뇌질환 치료제 개발 기술을 중심으로 바이오 신약을 개발하는 바이오의약품 개발 전문기업				
셀리드 (A299660)	2019-02-20	33,000	㈜메디톡스, ㈜녹십자, ㈜유한양행, ㈜종근당, ㈜동아에스티의 평균 PER 37.63을 할인율 25.4%를 적용한 가격	27,300	-17.3%
	당사는 현재 CeliVax 원천기술을 이용한 BVAC 파이프라인 제품의 개발 및 임상연구를 통해 면역항암치료제를 개발. CeliVax는 환자 자신의 면역세포를 사용하는 개인 맞춤형 면역치료백신으로 인체 내 모든 면역세포의 기능 및 기전을 활성화시켜 강한 치료작용을 나타내면서 부작용은 최소화된 의약품 개발 전문 바이오벤처기업				
올리패스 (A244460)	2019-09-20	20,000	㈜일동제약, ㈜종근당, ㈜메디톡스, ㈜녹십자, ㈜녹십자셀의 평균 PER 26.33을 할인율 69.8%를 적용한 가격	19,900	-0.5%
	당사는 세포투과성이 우수한 올리고뉴클레오티드를 만드는 고유의 플랫폼 기술을 기반기술로 확보하고 RNA 치료제 신약개발을 주력사업으로 PNA(Peptide Nucleic Acid) 기반의 인공유전자 플랫폼기술을 응용하여 기능성 화장품을 연구, 개발, 판매하는 회사				

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

향후 신규 상장(IPO) 예정 기업

표30 상장 승인 기업

기업명	기업 개요	희망공모가	수요예측일
티움바이오	당사는 희귀/난치성 질환에 대한 치료제를 연구개발하는 기업으로서, 저분자 합성신약 및 바이오신약 양 분야로 혁신 신약을 발굴할 수 있는 역량을 보유, 전임상 또는 초기 임상 단계에서의 기술이전을 통해 기술이전 계약금 및 개발단계 별 마일스톤을 수령하고 향후 제품 판매를 통해 로열티를 수령하는 사업모델을 영위	16,000 원 ~ 20,000 원	2019.11.05 ~ 2019.11.06
노터스	당사는 신약 등 신규 개발 물질에 대한 비임상 실험 진행하는 비임상CRO를 주된 사업으로 자체적으로 동물용 의약품의 개발 및 CRO고객사의 동물용 의약품 개발도 컨설팅하고 있어 향후 개발될 의약품은 바로 유통할 수 있는 구조를 구축함	17,000원 ~ 20,000 원	2019.11.07 ~ 2019.11.08
라파스	지배회사 및 종속회사는 경피약물전달(TDDS)기술인 용해성 마이크로어레이(Microarray) 기술을 이용한 패치 제조, 판매사업 등을 영위	20,000 원 (확정)	2019.10.25 ~ 2019.10.28
제테마	당사는 안면미용 목적으로 사용되는 히알루론산(Hyaluronic acid) 필러와 보툴리눔 독소(botulinum toxin)를 활용한 바이오 의약품 (biopharmaceuticals), 조직 봉합 및 안면 고정 리프팅실, 피부과용 전문 레이저 의료기기 등을 연구개발 및 제조	36,000원 ~ 48,000 원	2019.10.30 ~ 2019.10.31
메드팩토	당사는 First-in-class 신약후보물질을 개발하고 임상 진행 중인 회사이며, 파트너사와 공동연구 또는 기술이전을 사업화 모델로 현재 개발 중인 주요 파이프라인으로는 백토서팁의 기술 수출을 목표로 사업 진행	미정	미정
노브메타파마	당사는 인슐린 저항성 개선과 관련 대사질환에 대한 Solution을 제공하는 것을 사업의 목표로 하고 있으며 주된 사업의 영역은 신약 개발과 건강기능식품 그리고 식품및 음료의 유통 및 판매 분야 영위	미정	미정
리메드	당사는 2003년 설립된 이래 정신과, 신경과, 재활의학과 등의 분야에서 필요로 하는 자기장을 이용한 뇌질환 치료기기, 신경질환 치료기기, 체외충격파 충격파를 이용하여 각종 통증을 치료하는 체외충격파 치료기기 등에 대한 개발 및 제조 영위	미정	미정
브릿지바이오 테라퓨틱스	당사는 2015년 설립부터 한국 제약 바이오 내에서 혁신신약의 개발후보물질 발굴과 자체 발굴한 신약의 연구,개발과 함께 현재까지 활발한 연구개발 활동을 통해 글로벌 대형제약사 등을 대상으로 기술이전을 통한 수익 창출을 기본 사업 전략으로 설정하고 있는 바이오기업	70,000원 ~ 80,000 원	2019.11.21 ~ 2019.11.22
신테카바이오	당사는 2009년에 설립된 바이오 벤처회사로서 2014년 한국전자통신연구원(ETRI)의 '유전자 검사 전용 슈퍼컴퓨팅' 기술을 출자 받은 연구소 기업으로 빅데이터 기반 알고리즘 개인유전체맵플랫폼 기술(PMAP)을 보유하고 있으며, in silico 에 기반한 유전체 빅데이터 연구소 기업으로 고성능 고효율의 슈퍼 컴퓨터를 이용한 유전체 분석과 대량의 바이오 데이터를 관리 및 분석	미정	미정

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

Part IV

주요 뉴스 Flow & 탐방노트

제약/바이오 섹터의 특성 상 특정 종목에 대한 이벤트가 발생하더라도
자료를 통해 신속한 대응이 쉽지 않은 경우가 있습니다.

따라서 이번 섹션에서는
관련 주요 뉴스 및 이벤트를 정리해보고자 합니다.

또한 탐방노트 부문은
지난 한달간 탐방을 다녀온 기업들 중 관심 있는 내용이거나,
혹은 IR 미팅이 어려운 기업들에 한하여
사업의 내용과 현황에 관한 부문을 정리한 것도 포함하였습니다.

단, 이는 기업에 대한 투자포인트를 정리하기 보다는
사업의 내용과 현황, 그리고 방향성 등을 살펴보는 것입니다.

주요 뉴스 Flow 및 이벤트

지난 한달 간 제약/바이오 섹터 중 뉴스의 빈도 및 주가 변동성이 가장 높았던 종목은 에이치엘비, 헬릭스미스, 그리고 신라젠을 꼽을 수 있겠다. 이들 기업의 파이프라인의 타겟은 모두 다르지만, 공통점은 자체적으로 임상 3상을 진행하고 있고, 관련 결과를 발표하였으며, 모두 통계적 유의성이 없다는 점이다. 그럼에도 불구하고 관련 기업의 주가가 큰 폭으로 상승했던 이유는 해당 기업들이 실패한 임상 3상 결과를 보완하여 추가적으로 임상 3상을 진행하겠다는 입장을 발표했기 때문이다.

표31 에이치엘비 임상 3상 결과 및 이에 대한 판단

기업코드	기업명	내용
A058470	에이치엘비	● 임상 3상 결과 에이치엘비가 진행한 글로벌 임상3상은 2017년 2월부터 2018년 10월까지 12개 국가의 88개 병원에서 2차이상의 표준치료에서 탈락한 진행성 위암 환자 460명을 모집하여 위약 대비 리보세라닙의 효능과 안전성을 비교한 임상이었다. 2019년 6월 임상 3상 결과, 위약군과 비교한 1차 유효성 평가지표인 전체생존기간Overall Survival(OS)는 위암3차 치료제로 허가된 옵디보의 5.26개월, 론서프의 5.7개월, 사이람자의 5.2개월과 유사한 결과인 5.78개월이었지만 리보세라닙과 비교한 위약군의 OS도 5.13개월로 리보세라닙의 OS결과와 차이가 크지 않았으며 통계적으로 유의한 결과를 얻지 못하였다. 하지만 에이치엘비는 2019년 9월 스페인 바르셀로나에서 개최한 유럽종양학회(ESMO)에서 리보세라닙의 글로벌 임상 3상에 성공하였다고 공식 발표하였다. 회사 측은 리보세라닙의 2차 유효성 평가지표인 무진행생존기간(PFS)이 2.83개월로 통계적으로 유의성을 확인했다고 한다. PFS 2.83개월은 론서프의 2.0개월과 사이람자의 2.1개월보다 높은 수치이다. ● 결과 분석 회사측은 항암치료제의 임상 3상의 1차 유효성 평가지표는 Overall Survival(OS)가 통계적 유의한 결과를 못 냈지만 2차 유효성 평가지표인 무진행생존기간(PFS)에서 유의한 결과를 냈으며 2018년 FDA가이드라인과 2019년 편찬된 JAMA 논문의 PFS 데이터 기반의 허가사례를 근거로 FDA허가를 긍정적으로 전망하였다. 사측의 예로 얀센의 항암제인 욘델리스(Trabectedin)도 임상3상에서 OS가 통계적 유의성을 보여주지는 못했지만 PFS 데이터만으로 2015년 10월 FDA로부터 신약승인을 받았다고 한다. 하지만 임상을 진행한 Shreyaskumar Patel, MD에 따르면 욘델리스의 OS값이 좋지 못했던 이유로 욘델리스로 치료받은 환자에서 후속 요법의 시작에 평균 47% 더 긴 평균 시간이 소요되었다고 설명했으며 리보세라닙처럼 위약군이 아닌 다른 항암화학요법 치료제인 다카바진(dacarbazine)이 사용되었다. 그러나 리보세라닙의 OS값과 위약군의 OS값의 차이인 OS개선값(OS Gain)이 0.65개월로 다른 비교 의약품 대비 현저히 작았다. OS 개선값이 높아야 신약의 효과가 크다는 것을 나타내는데 반해 리보세라닙은 효과를 입증하지 못하였다. FDA와 미팅을 통해 NDA가 가능하겠지만 새로운 임상을 통해 추가적인 OS값에 대한 임상 데이터가 필요할 것으로 보이며 허가는 쉽지 않을 것으로 예상된다.

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표32 헬릭스미스 임상 3상 결과 및 이에 대한 판단

기업코드	기업명	내용
A058470	헬릭스미스	● 임상 3상 결과 헬릭스미스의 VM202-DPN은 2014년 하반기 임상 2상을 성공하여 2015년 4월 미국 FDA에 임상 3상에 대한 승인을 받았다. 환자 모집을 완료하여 2016년 임상 3상을 시작하여 2019년 7월 433명에 대한 270일 추적 관찰까지 완료하였다. 2달간의 분석을 통해 지난 9월 임상 결과가 나왔다. ● 임상 3-1상 동사는 임상 3상에서 플라시보군과 VM202를 투여받은 환자군을 비교했을 시 통계적으로 유의한 효능을 보여주지 못했다고 발표하였다. VM202 환자군과 플라시보 환자군 사이에 약물 혼용 가능성을 제기 하였다. 헬릭스미스는 임상3상의 데이터에 영향을 미쳤을 가능성이 있는 요인으로 9가지를 제시하였다. 1) 무작위 배정코드 혼선, 2) Placebo-VM202 군 Baseline 차이, 3) 임상 사이트 간 차이, 4) 주사 투여 시 차이, 5) Pain Diary 규정 준수 여부, 6) 병용약제 문제, 7) 임상 시료 간 Quality 차이, 8) Placebo와 VM202 혼용 가능성, 9) 통계분석 코드 등이다. ● 임상 3-1B상 보통 임상 3상 B는 허가를 목적으로 하는 임상이라기 보다는 통상 NDA와 시판 사이에 하는 임상시험으로 보통 임상 4상을 하기 전에 추가적인 데이터를 쌓는 과정이다. 임상 3B는 임상 3A의 Supplement적 목적이나 Label을 확장하기 위한 수단으로 사용된다. 헬릭스미스의 임상 3-1B는 FDA에 임상시험 계획을 승인 받은 별도의 두 번째 임상 3상이며 임상 3-1B는 임상3-1상에 참여한 환자를 대상으로 VM202를 첫 투여 후 12개월 시점에서의 안전성과 유효성을 확인하기 위한 목적의 임상이다. 헬릭스미스가 진행한 자체 임상은 안전성 측면에서 VM202와 플라시보와의 차이가 없었으며 SAE도 관찰되지 않았다. 유효성 분석에서 6, 9, 12개월 시점에서 통계적으로 유의미한 통증감소 효과를 보였지만 Pregabalin(리리카) 또는 Gabapentin (뉴런틴)을 사용하는 환자와 VM202를 투여한 환자군과 비교했을 시에 통계적 유의성을 보여주지 못했을 뿐만 아니라 통증 감소에 대한 효과도 미미하였다. ● 결과 분석 임상 3-1상은 플라시보와 VM202의 혼용이 의심되는 정황이 있으며 이를 바탕으로 진행한 회사 자체 임상인 임상 3-1B도 효능 관련 유의한 의미가 없다고 판단된다. 먼저 임상 3-1B는 FDA에게 Protocol 관련 승인을 받았지만 자체적으로 행한 것으로 FDA의 인정을 받기는 어려울 것으로 보이며 기존 치료제인 '리리카' 또는 '뉴론틴'을 투여한 48명 환자에게 VM202를 투여한 환자군을 비교했을 시에 유의한 의미를 보여주지 못하였다. VM 202가 다른 치료제에 비해 효능을 뛰어남을 증명하지 못한 것이다. 임상 3-1은 433명을 대상으로 진행한 반면 임상 3-1B는 혼용이 의심되는 임상 3-1에서 101명을 대상으로 진행했으며 통계적으로 Selection Bias가 발생했을 수도 있다고 본다. 헬릭스미스의 임상 3-1과 보완자료인 임상 3-1B는 VM202 효과를 통계적 유의성을 통해 증명하지 못하므로 향후 추가 임상을 통해 효과를 증명했을 시에 FDA의 허가가 가능할 것으로 보인다. 참고로 VM 202의 특허 만료 기간은 미국은 2027년까지이며 유럽은 2023년까지 이며 2022년 이후 시판이 가능할 것으로 보인다. 글로벌 데이터에 따르면 본래 임상 3상이 성공하여 BLA가 2019년 말 진행되어 2020년 4Q에 출시한다고 가정 시 2026년 최대 23억달러를 기록할 것으로 예상했다.

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표33 신라젠 임상 3상 결과 및 이에 대한 판단

기업코드	기업명	내용
A058470	신라젠	● 임상 3상 결과 신라젠은 펙사벡의 글로벌 임상 3상을 2015년부터 미국과 유럽등 20여개 국가에서 간암환자 600명을 대상으로 진행했다. 최종 결과는 2020년에 완료될 것으로 예상되었지만 현지시각으로 2019년 8월 1일 미국 데이터모니터링위원회(Independent Data Monitoring Committee)에서 무용성 평가결과 임상중단을 권고 받았다. ● 임상 3상 조기 종료 펙사벡의 임상3상에서 간암 1차 치료제인 펙사벡을 투여 받은 후 넥사바(Sorafenib)를투여하는 병용 투여와 넥사바 단독투여(위약군)과 비교 시 전체생존기간(OS)가 늘어나지 못하는 결과가 나와 펙사벡의 효능을 입증하지 못하였다. 신라젠은 간암 환자를 대상으로 진행한 PHOCUS 임상3상 무용성 평가결과, 데이터 모니터링 위원회(Independent Data Monitoring Commitee)가 임상 중단을 권고했다고 발표하였다. 신라젠과 파트너십을 맺은 트랜스진 또한 간암 환자를 대상으로 진행한 임상 3상에대한 DMC의 임상중단 권고를 공시했으며 9월에는 간암 1차 치료제로 펙사벡과 옵디보 병용투여에 대한 임상 2상도 중단하겠다고 발표하였다. 트랜스진과의 간암에 대한 모든 임상은 중단된 상태이다. ● Independent Data Monitoring Committee (DMC) 란? 이 위원회는 임상시험에서 환자의 안전과 약물 효능 데이터를 분석하고 관찰하는 전문가 집단으로 의무적으로 1명의 통계전문가가 소속되어야 하며 임상전문가 또한 최소 3명에서 7명까지 구성되어야 한다. 무작위 Double-Blind 임상으로 진행되는 특성상 윤리적인 측면을 보완하기 위한 제도이다. 데이터모니터링 위원회는 중간결과를 분석해 향후 임상을 계속 진행할 지 아니면 중단할 지를 판단하며 중단 사유는 1차 평가지표가 충족되지 못하여 효과가 미미하다고 판단되는 경우와 효과가 매우 좋아 다른 환자들도 약물을 사용하게 하기 위함이다. 중간 결과 분석만으로 신약허가를 받은 사례도 있다. ● 결과 분석 이번 임상 중단으로 인하여 펙사벡에 대한 효과가 예상보다 적은 것으로 판단되며 펙사벡을 이용한 다른 적응증의 임상에도 부정적인 결과가 예상된다.

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

탐방노트: 올리패스 (244460)

표34 기업요약

시가총액(억원)	종가(원)	순현금 비중	12M Trailing P/E	P/B
3,116	19,750	-7.1%	n/a	n/a

자료: 이베스트투자증권 리서치센터
주: 순현금비중=순현금/시가총액, P/E: 직전 4분기 지배주주순이익 기준, P/B: 최근 분기 지배주주지분 기준

기업개요

동사는 Exon Skipping RNA치료제 신약개발 업체로써, 2006년 11월 설립하여 2019년 9월 상장했다. 현재 대표이사는 Schering-Plough 연구원 및 아모레퍼시픽 기술연구원 신약 팀장 출신인 정신 대표 이사이다. RNA치료제 신약개발 사업을 영위하며, 자회사로 올리패스 코스메슈티컬즈가 있다.

케미컬 및 바이오의약품 등 기존에 개발된 의약품들은 이미 생산된 단백질을 표적으로 하는 치료제인 반면, RNA 치료제란 질병을 일으킬만한 단백질 자체가 생성되지 못하도록 질병 발현 유전자를 차단하는 치료제이다. RNA 치료제는 세포보다 작은 RNA 단위로 타겟이 가능해지므로 표적 범위가 넓어 기존에 치료가 불가능했던 적응증에도 적용이 가능해지는 장점이 있다.

체크포인트

동사의 체크포인트는 크게 세 가지로 1) OliPass PNA 플랫폼을 이용한 임상 결과, 2) 경쟁사의 개발현황 및 임상결과, 3) 추가적인 현금 및 기술 수출료의 확보이다. OLP-1002의 미국 전임상은 2018년 7월 성공적으로 완료하여 현재 영국에서 임상1상을 진행하고 있다. 동사는 전임상 결과, 약물 동등 효능 용량은 환자대상 용량 기준 1/4로 줄어 들것으로 예상되며 이는 독성 등의 안전성 측면에서 경쟁사 대비 유리하다. OLP-1002의 임상 1상은 건강한 남녀 피험자를 대상으로 진행하고 있으며 Safety, Tolerability, Pharmacokinetics(PK) 및 Pharmadynamics(PD)의 결과에 따라 향후 라이선스 및 Collaboration의 향방이 정해질 것으로 보인다.

Ionis Pharmaceuticals, Alnylam Pharmaceuticals과 Sarepta Therapeutics와 같은 다양한 글로벌 바이오 기업들이 Exon Skipping등을 포함한 Antisense Oligonucleotide 치료제를 개발하고 있으며, 대표적인 출시 제품으로는 척수성 근위축증을 치료하는 Spinraza가 있다.

산업 자료에 따르면 현재 임상 중인 RNA치료제만 총 800여개에 달하며, 이 중 항암제는 170여개로 파악된다. RNA 치료제에 대한 전망은 매우 밝지만 성공한 플랫폼에서도 부작용은 발생하며 제품 승인이 불발되기도 한다. 대표적인 경쟁사인 Sarepta

Therapeutics는 2019년 8월, Exon 45를 타겟으로 하는 뒤시엔느근위축증(DMD) 치료제인 Golodirsen의 FDA승인이 거절되었다. Golodirsen은 감염과 신장 독성 위험을 포함한 안전성 문제로 FDA로부터 승인이 거절되었다. Sarepta Therapeutics는 앞서 언급했던 Exondys 51을 성공적으로 출시한 기업으로 동일한 플랫폼을 이용했다.

동사는 2022년까지 선도 파이프라인인 OLP-1002에 58억원의 임상비용을 집행할 예정이다. 그 외 4개의 추가 파이프라인의 전임상 및 임상비용을 포함하면 약 219억원 이상의 자금을 집행할 것으로 예상된다. Exondys 51의 케이스를 통해 출시될 때까지의 총 소요기간을 유추하면 총 8~10년 정도의 개발 기간이 소요될 것으로 예상되며 향후 추가적인 자금이 필요할 것으로 보인다. 2022년까지는 공모자금을 통해 조달 가능하지만 그 이후 추가적인 자금 유치 또는 라이선스 아웃이 필요할 것으로 보인다.

공모가 산정 방식

동사의 공모가 산정방식은 2018년 당기 순이익 기준으로 Peer 기업들의 PER을 통해 산출되었다. Peer 기업으로는 일동제약, 종근당, 녹십자, 메디톡스, 그리고 녹십자셀의 PER이 사용되었으며 평균 PER은 26.33 이었다. 2022년 추정 당기순이익의 연 할인율 25%을 대입하여 2022년 추정 당기순이익의 현재 가치는 425억원으로 산출되었다. 이를 통해 주당 평가가액이 70,748원으로 할인율 36.39% ~ 47.70%가 적용된 37,000 ~ 45,000원의 공모가를 통해 296억~360억원을 조달할 예정이었다.

8월 30일과 9월 2일 이틀간 수요예측을 통해 희망공모가 하단인 20,000원으로 결정되어 예상한 금액보다 한참 밑도는 140억원을 조달하였다. 동사는 조달한 자금으로 연구개발, 시설자금과 사업자금에 사용될 것이다. 연구개발에는 주요 5개 파이프라인의 비임상/임상 자금으로 219억원을 사용할 예정이며, 설비투자(연구개발장비 구입 등)에 54억원, 미국법인 설립 자본금으로 12억원이 집행 될 계획이다.

탐방노트: 유틸렉스(263050)

표35 기업요약

시가총액(억원)	종가(원)	순현금 비중	12M Trailing P/E	P/B
4,600	63,100	9.5%	n/a	6.5

자료: 이베스트투자증권 리서치센터
주: 순현금비중=순현금/시가총액, P/E: 직전 4분기 지배주주순이익 기준, P/B: 최근 분기 지배주주지분 기준

기업개요

동사는 면역항암 세포치료제와 면역항암 항체치료제 업체로써 2015년 2월 설립되어 2018년 12월 기술특례 기업으로 상장하였다. 현재 대표이사는 울산대학교 면역제어연구센터 연구소장 및 국립암센터 국제암대학원대학교 석좌교수를 지낸 면역항암 분야 권위자인 권병세 대표이사이다. 항체치료제, T세포치료제, CAR-T세포치료제 3개의 분야에서 치료제를 개발하고 있으며 대표적인 기술은 권병세 대표와 연구진이 세계최초로 발굴한 4-1BB와 AITR을 바탕으로 한 세포 제조공정 플랫폼 및 T세포 분리/배양 기술을 보유하고 있다.

실적의 방향성

동사의 영업수익은 '17년 2.3억원 → '18년 11.3억원 → '19년 반기 10억원이며 당기순손실이 '17년 96억원 → '18년 132억원 → '19년 반기 79억원의 손실을 기록하며 매년 적자폭이 증가하고 있다. 이는 인력증가에 따른 인건비와 후보물질 개발, 그리고 임상진행에 따른 연구개발비의 증가로 인한 것이다. 중국 화해제약에 EU101을 기술이전 및 3,000만달러의 전략적 투자를 받았다. 2014년부터 2017년까지 전세계 신약 라이선스 딜 규모로 상위 10개 제품중에 3개 제품이 면역 항암제 파이프라인이었으며 계약금(Upfront)만 450백만달러에서 850백만달러를 기록하였다. 당사만의 차별화된 항체기술을 바탕으로 개발중인 다양한 면역항암 치료제의 초기 임상 데이타를 토대로 라이선스 아웃을 할 계획이다. 2020년부터 임상결과가 가시화 될 전망이다.

사업 영역

1) 항체치료제

동사의 연구진이 세계 최초로 발굴한 '4-1BB'항체와 'AITR'항체를 활용한 EU101 과 EU102 를 개발하고 있다. EU101 는 4-1BB 를 통해 킬러 T 세포를 활성화 및 증식시키는 면역관문활성제이다. 이를 통해 높은 항암 효과를 보이며 반대 기전인 면역관문억제제와 병용투여시 시너지가 개대된다. EU102 는 AITR 을 타겟으로 T 세포의 기능을 억제하는 면역회피작용을 하는 Treg 를 도움 T 세포로 전환시켜 암세포를 공격하게 하는 파이프라인이다. 다양한 적응증의 암에 적용 가능하다. 이번에 새롭게 추가한 약물 EU103 을 눈여겨 봐야 한다. EU103 은 전세계적으로 조명 받고 있는 Macrophage 를 활용한 기전으로 암세포 성장을 돕는 M2 를 암성장을 억제하는 M1 으로 전환시킨다.

2) T세포치료제 및 CAR-T세포치료제

동사는 암 특이적 T세포 분리기술을 통해 환자가 가진 암세포에 반응하는 1만개의 T세포만을 분리 배양하는 기술력을 보유하고 있다. 동사가 세계 최초로 발굴한 4-1BB 기반의 암항원 특이적 고순도의 킬러 T세포 플랫폼 기술을 통해 다양한 암에 활용 가능한 넓은 확장성을 가진다.

동사의 CAR-T는 기존의 보편적으로 사용하는 CD19이 아닌 암세포만을 선택적으로 공격하는 HLA-DR을 사용하였다. HLA-DR은 정상세포도 공격하는 CD19에 비해 부작용이 적다. 또한 림프종뿐만 아니라 다른 암에도 발현되기 때문에 다양한 암에 적용이 가능하다.

기업분석

대원제약 (003220)	54
유나이티드제약 (033270)	57

Universe

기업명	투자판단	목표주가
대원제약	Buy (유지)	23,000 원(유지)
유나이티드제약	Buy (유지)	28,000 원(하향)

대원제약 (003220)

2019. 11. 12 | 제약/바이오

ETC는 원래 좋고 OTC는 좋아진다

Analyst 최석원
02. 3779-8446
cseogwon@ebestsec.co.kr

흔들림 없는 기업

국내 대형 제약사와 달리 중소형 제약사들의 일반적인 시장의 평가(valuation)는 P/E 기준 10배 내외 수준이다. 인구 고령화에 따라 국내 의약품 시장의 성장이 구조적으로 성장함에도 불구하고 중소형 제약사에 대한 평가가 이러한 모습을 보이는 근본적인 원인은 학습 효과에 기인하고 있다. 국내 ETC 의약품의 경우 단가를 결정하는 주체는 제약사가 아닌 보건복지부이기 때문에 정책이 변하면 제약사의 수익성도 변할 수 밖에 없는 한계가 있기 때문이다. 특히 2012년 일괄약가인하 시행된 이후 대부분의 제약사들의 외형과 수익성이 모두 급격하게 하락한 경험이 있다.

그리고 2012년 이후 다시 한번 변화의 움직임이 있다. 내년 상반기 중으로 보건복지부는 '제네릭 의약품 허가제도/약가제도 개편 방안'을 추진할 계획이다. 이에 그치지 않고 보건복지부는 '건보재정 건전성 강화를 위한 약제비 사후관리 개선'을 명목으로 만성질환(고혈압/고지혈증 등)에 대한 약제군별 재평가를 통한 약가 조정을 고심하고 있는 것으로 파악되고 있다. 이는 결국 약가 인하로 이어질 가능성이 높기 때문에 국내 영업 중심의 제약사에게는 좋지 않은 소식이다.

하지만 분명한 사실은 지난 일괄약가인하 시행 이후 오히려 이를 기회로 삼아 빠른 성장을 보인 제약사들도 있다는 점이다. 앞서 언급한 것처럼 국내 의약품 시장은 구조적인 성장을 이어가고 있기 때문에 제도 변화에 준비하지 못한 제약사들이 도태된다면, 살아남은 제약사들에겐 오히려 큰 기회가 될 수 있다.

동사는 여러 질환군별 포트폴리오가 다각화되어 있다. 또한 제네릭의약품 허가제도/약가제도 개편에도 큰 영향이 없다. 이는 생산실적과 매출액의 비교를 통해 유추가능한 내용이다. 또한 약가인하에 영향을 받지 않는 OTC 부문도 '콜대원'을 중심으로 시장에 빠르게 안착하고 있다. 내년부터 OTC 부문의 bep를 예상해본다.

Buy (maintain)

목표주가	23,000 원
현재주가	16,550 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSPI (11/11)		2,124.09 pt
시가총액		3,254 억원
발행주식수		19,663 천주
52 주 최고가 / 최저가		18,250 / 13,450 원
90 일 일평균거래대금		4.06 억원
외국인 지분율		25.4%
배당수익률(19.12E)		1.7%
BPS(19.12E)		10,463 원
KOSPI 대비 상대수익률	1 개월	2.2%
	6 개월	-7.3%
	12 개월	7.4%
주주구성	백승렬(외 7 인)	38.7%
	FIDELITY	9.8%
	국민연금공단	8.3%

Stock Price

Financial Data

(십억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2017	265.5	25.3	23.5	10.3	555	-46.9	34.0	35.6	11.4	2.3	6.5
2018	286.7	30.7	31.2	23.3	1,226	120.7	41.1	12.8	7.8	1.7	13.5
2019E	314.1	35.5	36.4	27.0	1,403	14.4	48.0	11.8	7.2	1.6	14.0
2020E	342.7	41.3	42.4	31.6	1,633	16.4	54.9	10.2	6.1	1.4	14.5
2021E	369.5	46.4	47.5	35.5	1,830	12.1	60.6	9.1	5.3	1.2	14.4

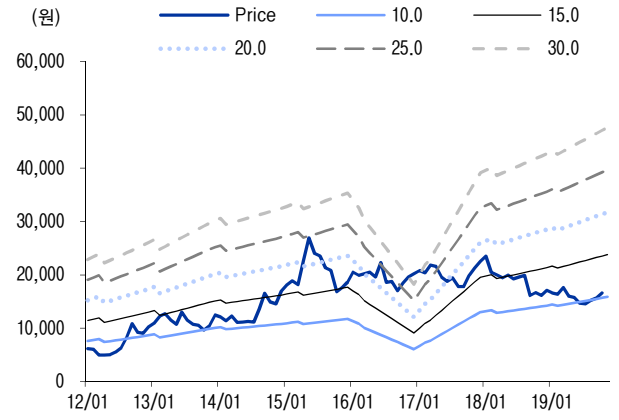
자료: 대원제약, 이베스트투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

표36 연간 실적 추이

구분		2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
연결 매출액		2,407	2,655	2,867	3,141	3,427	3,695
본사 매출액		2,384	2,634	2,836	3,112	3,397	3,664
	코대원포르테시럽	160	180	215	224	255	277
	펠루비(서방)정	89	146	245	280	319	354
	에스원엠프	0	0	118	122	128	136
	리피원정	107	110	104	109	87	87
	오티렌(F)정	122	104	103	103	108	115
	클래신시럽/정	92	88	98	99	110	118
	프리비투스현탁액	82	75	94	89	99	106
	메게스트롤현탁액	42	43	0	23	24	26
	알포콜린	0	0	94	108	117	123
	기타	1,690	1,890	1,754	1,954	2,149	2,321
연결 자회사		23	21	31	29	30	30
YoY							
연결		11.3%	10.3%	8.0%	9.6%	9.1%	7.8%
본사		11.9%	10.4%	7.7%	9.7%	9.2%	7.9%
자회사		-28.6%	-7.5%	46.0%	-5.8%	2.5%	2.5%
연결 영업이익		291	253	307	355	413	464
	opm	12.1%	9.5%	10.7%	11.3%	12.1%	12.6%
	yoy	26.3%	-13.2%	21.6%	15.5%	16.4%	12.3%
R&D		197	194	241	269	295	369
	매출 대비	8.2%	7.3%	8.4%	8.6%	8.6%	10.0%
영업이익+R&D		489	447	548	624	708	834
	수익성	20.3%	16.8%	19.1%	19.9%	20.7%	22.6%
EBITDA		366	340	411	470	532	586
	margin	15.2%	12.8%	14.4%	15.0%	15.5%	15.9%

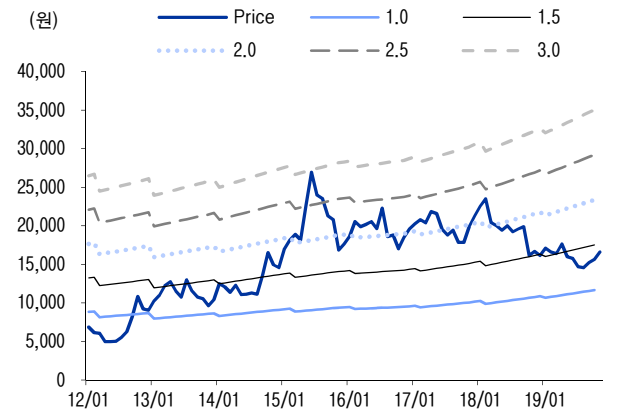
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림30 12m fwd P/E



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림31 12m fwd P/B



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

대원제약 (003220)

재무상태표

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	95.8	106.7	119.0	139.3	162.1
현금 및 현금성자산	3.7	14.9	21.1	33.3	47.8
매출채권 및 기타채권	48.1	45.0	45.0	48.9	52.9
재고자산	37.2	44.3	45.6	49.5	53.5
기타유동자산	6.8	2.6	7.3	7.6	7.9
비유동자산	131.4	168.7	202.3	212.0	222.7
관계기업투자등	3.0	1.1	4.3	4.5	4.7
유형자산	108.1	134.7	158.6	167.8	178.0
무형자산	13.9	18.9	19.5	19.0	18.5
자산총계	**227.2**	**275.4**	**321.3**	**351.3**	**384.8**
유동부채	39.2	57.7	59.4	62.0	64.7
매입채무 및 기타재무	5.3	19.9	22.1	24.0	25.9
단기금융부채	10.0	19.0	20.0	20.0	20.0
기타유동부채	23.8	18.8	17.3	18.0	18.7
비유동부채	19.9	34.5	56.7	57.9	59.1
장기금융부채	0.0	9.0	27.5	27.5	27.5
기타비유동부채	19.9	25.5	29.2	30.4	31.6
부채총계	**59.1**	**92.2**	**116.1**	**119.9**	**123.8**
지배주주지분	168.0	183.5	205.7	231.9	261.6
자본금	9.1	9.5	9.8	9.8	9.8
자본잉여금	10.3	9.9	9.6	9.6	9.6
이익잉여금	152.1	167.8	190.1	216.3	245.9
비지배주주지분(연결)	0.1	-0.3	-0.5	-0.5	-0.5
자본총계	**168.1**	**183.2**	**205.2**	**231.4**	**261.1**

손익계산서

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	**265.5**	**286.7**	**314.1**	**342.7**	**369.5**
매출원가	113.4	121.2	136.1	147.3	157.9
매출총이익	**152.0**	**165.5**	**178.0**	**195.4**	**211.6**
판매비 및 관리비	126.7	134.7	142.4	154.1	165.2
영업이익	**25.3**	**30.7**	**35.5**	**41.3**	**46.4**
(EBITDA)	34.0	41.1	48.0	54.9	60.6
금융손익	-0.1	0.2	0.3	0.4	0.4
이자비용	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0
관계기업등 투자손익	0.2	0.2	0.4	0.4	0.4
기타영업외손익	-1.9	0.1	0.2	0.2	0.2
세전계속사업이익	**23.5**	**31.2**	**36.4**	**42.4**	**47.5**
계속사업법인세비용	13.3	7.9	9.4	10.8	12.1
계속사업이익	10.3	23.3	27.0	31.6	35.5
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**10.3**	**23.3**	**27.0**	**31.6**	**35.5**
지배주주	10.7	23.7	27.2	31.6	35.5
총포괄이익	**10.3**	**23.2**	**27.0**	**31.6**	**35.5**
매출총이익률 (%)	57.3	57.7	56.7	57.0	57.3
영업이익률 (%)	9.5	10.7	11.3	12.1	12.6
EBITDA 마진률 (%)	12.8	14.4	15.3	16.0	16.4
당기순이익률 (%)	3.9	8.1	8.6	9.2	9.6
ROA (%)	4.9	9.4	9.1	9.4	9.6
ROE (%)	6.5	13.5	14.0	14.5	14.4
ROIC (%)	7.2	12.8	12.7	13.5	14.3

현금흐름표

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동 현금흐름	**4.3**	**40.0**	**40.3**	**40.6**	**45.1**
당기순이익(손실)	10.3	23.3	27.0	31.6	35.5
비현금수익비용가감	31.7	29.9	20.5	14.3	15.0
유형자산감가상각비	7.3	8.2	10.2	11.3	12.0
무형자산상각비	1.4	2.2	2.3	2.3	2.2
기타현금수익비용	-0.1	-0.1	8.1	0.7	0.8
영업활동 자산부채변동	-21.5	-3.9	-1.6	-5.3	-5.4
매출채권 감소(증가)	-14.0	2.6	0.3	-3.9	-4.0
재고자산 감소(증가)	1.6	-10.8	-1.9	-4.0	-4.0
매입채무 증가(감소)	-1.7	14.2	2.0	1.9	1.9
기타자산, 부채변동	-7.3	-9.9	-2.0	0.6	0.6
투자활동 현금	**-19.8**	**-41.7**	**-46.1**	**-23.1**	**-24.7**
유형자산처분(취득)	-14.6	-40.7	-35.2	-20.6	-22.2
무형자산 감소(증가)	-3.0	-1.8	-2.7	-1.7	-1.7
투자자산 감소(증가)	-2.2	1.3	-3.4	0.1	0.0
기타투자활동	-0.1	-0.6	-4.8	-0.8	-0.8
재무활동 현금	**5.3**	**12.9**	**12.0**	**-5.4**	**-5.8**
차입금의 증가(감소)	10.0	18.0	17.5	0.0	0.0
자본의 증가(감소)	-4.5	-4.7	-4.9	-5.4	-5.8
배당금의 지급	4.5	4.7	4.9	5.4	5.8
기타재무활동	-0.2	-0.4	-0.6	0.0	0.0
현금의 증가	**-10.3**	**11.2**	**6.2**	**12.1**	**14.5**
기초현금	14.0	3.7	14.9	21.1	33.3
기말현금	3.7	14.9	21.1	33.3	47.8

주요 투자지표

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
투자지표 (x)					
P/E	35.6	12.8	11.8	10.2	9.1
P/B	2.3	1.7	1.6	1.4	1.2
EV/EBITDA	11.4	7.8	7.2	6.1	5.3
P/CF	9.2	5.8	6.9	7.1	6.5
배당수익률 (%)	1.3	1.7	1.7	1.8	1.9
성장성 (%)					
매출액	10.3	8.0	9.6	9.1	7.8
영업이익	-13.2	21.6	15.6	16.3	12.3
세전이익	-15.2	32.7	16.7	16.4	12.1
당기순이익	-47.9	126.6	15.8	17.3	12.1
EPS	-46.9	120.7	14.4	16.4	12.1
안정성 (%)					
부채비율	35.1	50.4	56.6	51.8	47.4
유동비율	244.6	185.0	200.4	224.7	250.7
순차입금/자기자본(x)	0.5	6.1	10.3	3.8	-2.3
영업이익/금융비용(x)	167.9	343.9	1,256.0	1,377.0	1,546.9
총차입금 (십억원)	10.0	28.0	47.6	47.6	47.6
순차입금 (십억원)	0.8	11.2	21.1	8.8	-6.0
주당지표 (원)					
EPS	555	1,226	1,403	1,633	1,830
BPS	8,557	9,334	10,463	11,796	13,304
CFPS	2,140	2,704	2,417	2,338	2,566
DPS	260	260	280	300	320

주: IFRS 연결 기준
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

유나이티드제약 (033270)

2019. 11. 12 | 제약/바이오

갈 길을 가는 회사

Analyst **최석원**
02. 3779-8446
cseogwon@ebestsec.co.kr

실적의 안정성이 돋보이는 기업

국내 ETC 의약품의 경우 단가를 결정하는 주체는 제약사가 아닌 보건복지부이다. 따라서 2012년 일괄약가인하가 시행된 이후 동사는 매출액 기준 10~15% 수준의 R&D를 매년 꾸준히 집행하고 있으며, 이에 따라 약가 인하 대상이 아닌 개량신약 중심의 사업 포트폴리오를 구축하고 있다.

2019년으로 접어들며 영업이익률은 매 분기 전년동기대비 2%p~3%p 하락한 13.0%~15.0%를 기록하고 있으나, 이는 R&D와 광고선전비의 증가에 기인한 것으로 동사의 펀더멘털이 훼손된 것은 아니다. 이번 4분기에도 2개의 개량신약이 출시될 예정이며, 2020년에도 3~4개의 개량신약 출시가 예정되어 있다.

투자의견 '매수' 유지, 목표주가 '31,000원 → 28,000원' 하향

안정적인 성장에도 불구하고 동사에 대한 목표주가를 기존 31,000원에서 28,000원으로 하향 조정하는 바이다. 이는 2019년과 2020년 실적 추정치 하향 조정에 따른 것이다. 그럼에도 불구하고 투자의견을 유지하는 근거는 동사의 경우 내년 상반기에 시행될 '제네릭 의약품 허가제도/약가제도 개편 방안'에 영향이 없을 것으로 예상되고, 미국 Arbormed社와의 항암제 계약건에 대한 준비가 원활하게 진행되는 등 기존 투자포인트가 훼손되지 않았기 때문이다.

Buy (maintain)

목표주가	28,000 원
현재주가	20,000 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSPI (11/11)		2,124.09 pt
시가총액		3,246 억원
발행주식수		16,232 천주
52 주 최고가 / 최저가		28,050 / 18,050 원
90 일 일평균거래대금		4.71 억원
외국인 지분율		19.0%
배당수익률(19.12E)		1.7%
BPS(19.12E)		15,679 원
KOSPI 대비 상대수익률	1 개월	-2.6%
	6 개월	-19.8%
	12 개월	-10.1%
주주구성	강덕영(외 18 인)	37.2%
	자사주(외 1 인)	8.6%

Stock Price

Financial Data

(십억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2017	197.0	31.7	28.5	27.9	1,882	42.8	39.2	16.2	12.2	2.4	14.7
2018	211.9	37.8	39.9	31.7	2,139	13.7	45.1	10.7	7.5	1.6	14.7
2019E	225.3	34.3	37.9	30.5	2,060	-3.7	42.1	9.6	7.0	1.3	12.6
2020E	252.2	40.4	42.2	33.5	2,262	9.8	49.7	8.8	5.7	1.1	12.5
2021E	271.4	46.2	48.1	38.2	2,577	13.9	56.4	7.7	4.8	1.0	12.7

자료: 유나이티드제약, 이베스트투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

Valuation

동사에 대해 투자의견 '매수'를 유지하며, 목표주가는 기존 '31,000원'에서 '28,000원'으로 하향 조정한다. 목표주가의 산정은 '19년~'21년 BPS 평균인 17,540원에 동사의 지난 3년간의 P/B multiple 중앙값인 1.6배를 적용한 것이다.

표37 Valuation

구분	내용	세부
BPS	17,540	19년~'21년의 평균 BPS
Target	1.6	동사의 지난 3년간의 P/B multiple 중앙값 적용
Target 주가	28,000	
현재주가	20,000	11/11 기준
괴리도	40.0%	이베스트투자증권 투자등급 +15% 〉 시 투자의견 'Buy'
투자의견	Buy	

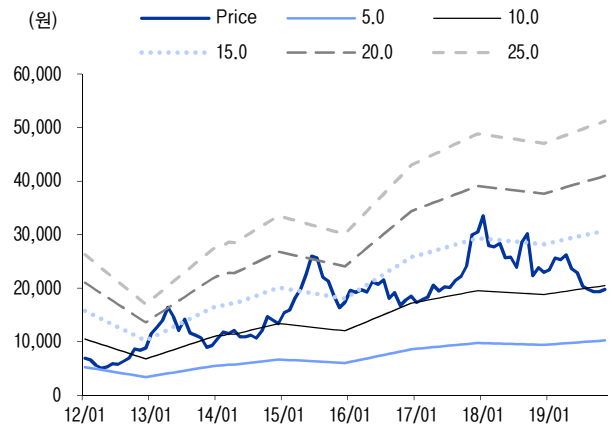
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

표38 과거 5년간의 Historical P/B 최고값, 중간값, 최하값, 평균값 추이

P/B	2015	2016	2017	2018	1H19
High	2.5	2.0	2.4	2.4	1.7
Mid	1.9	1.7	1.6	1.8	1.6
Low	1.5	1.5	1.4	1.6	1.5
Average	1.9	1.8	1.8	1.9	1.6

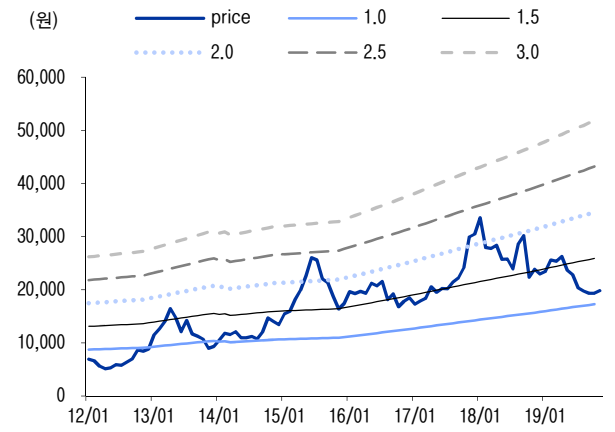
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림32 12m fwd P/E



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림33 12m fwd P/B



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

유나이티드제약 (033270)

재무상태표

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
유동자산	127.8	152.5	156.0	172.8	194.1
현금 및 현금성자산	10.0	24.3	17.4	27.6	39.3
매출채권 및 기타채권	50.6	50.9	53.2	55.9	60.1
재고자산	33.8	39.5	45.2	47.5	51.0
기타유동자산	33.3	37.8	40.2	41.9	43.6
비유동자산	138.0	149.5	168.8	182.4	196.7
관계기업투자등	9.7	10.9	11.2	11.7	12.1
유형자산	95.8	106.5	119.7	131.0	143.1
무형자산	6.5	5.5	5.8	6.2	6.6
자산총계	**265.8**	**302.0**	**324.8**	**355.2**	**390.7**
유동부채	50.2	60.1	56.5	58.1	60.2
매입채무 및 기타재무	11.0	11.9	15.6	16.4	17.6
단기금융부채	18.2	22.0	21.5	21.5	21.5
기타유동부채	20.9	26.2	19.5	20.3	21.1
비유동부채	14.0	13.4	14.2	14.3	14.5
장기금융부채	7.0	6.7	7.0	7.0	7.0
기타비유동부채	7.0	6.7	7.1	7.3	7.5
부채총계	**64.1**	**73.5**	**70.7**	**72.5**	**74.7**
지배주주지분	201.7	228.5	254.1	282.7	316.0
자본금	8.1	8.1	8.1	8.1	8.1
자본잉여금	20.1	20.1	20.1	20.1	20.1
이익잉여금	195.4	222.1	247.7	276.3	309.6
비지배주주지분(연결)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	**201.7**	**228.5**	**254.1**	**282.7**	**316.0**

손익계산서

(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
매출액	**197.0**	**211.9**	**225.3**	**252.2**	**271.4**
매출원가	85.2	86.5	93.6	105.0	113.0
매출총이익	111.9	125.5	131.7	147.1	158.4
판매비 및 관리비	80.1	87.7	97.4	106.8	112.2
영업이익	31.7	37.8	34.3	40.4	46.2
(EBITDA)	39.2	45.1	42.1	49.7	56.4
금융손익	-3.6	2.3	2.3	0.4	0.5
이자비용	0.4	0.6	0.7	0.7	0.7
관계기업등 투자손익	0.8	1.5	1.6	1.6	1.6
기타영업외손익	-0.4	-1.6	-0.2	-0.2	-0.2
세전계속사업이익	**28.5**	**39.9**	**37.9**	**42.2**	**48.1**
계속사업법인세비용	0.7	8.3	7.4	8.7	10.0
계속사업이익	27.9	31.7	30.5	33.5	38.2
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**27.9**	**31.7**	**30.5**	**33.5**	**38.2**
지배주주	27.9	31.7	30.5	33.5	38.2
총포괄이익	**27.8**	**31.7**	**30.5**	**33.5**	**38.2**
매출총이익률 (%)	56.8	59.2	58.4	58.3	58.4
영업이익률 (%)	16.1	17.8	15.2	16.0	17.0
EBITDA 마진률 (%)	19.9	21.3	18.7	19.7	20.8
당기순이익률 (%)	14.1	14.9	13.5	13.3	14.1
ROA (%)	11.1	11.2	9.7	9.8	10.2
ROE (%)	14.7	14.7	12.6	12.5	12.7
ROIC (%)	19.3	16.7	13.8	14.3	15.2

현금흐름표

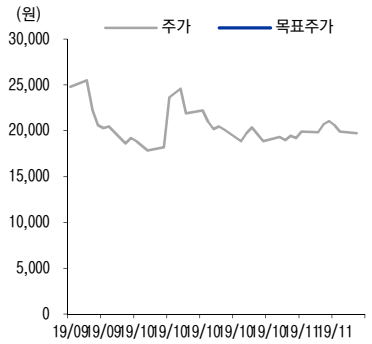
(십억원)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
영업활동 현금흐름	**27.7**	**36.9**	**19.8**	**37.9**	**41.2**
당기순이익(손실)	27.9	31.7	30.5	33.5	38.2
비현금수익비용가감	9.5	12.0	4.7	7.9	8.8
유형자산감가상각비	7.3	7.2	7.7	9.2	10.0
무형자산상각비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
기타현금수익비용	2.3	-1.5	-3.1	-1.4	-1.4
영업활동 자산부채변동	-7.0	-1.5	-8.7	-3.5	-5.8
매출채권 감소(증가)	-6.8	-0.7	-6.6	-2.7	-4.2
재고자산 감소(증가)	-6.3	-5.2	-6.2	-2.3	-3.6
매입채무 증가(감소)	0.8	0.3	3.0	0.8	1.2
기타자산, 부채변동	5.3	4.0	1.1	0.7	0.8
투자활동 현금	**-35.5**	**-21.8**	**-21.4**	**-22.9**	**-24.6**
유형자산처분(취득)	-25.7	-17.2	-19.5	-20.5	-22.1
무형자산 감소(증가)	-1.1	0.4	-0.4	-0.6	-0.6
투자자산 감소(증가)	-7.6	-4.1	-1.0	-0.5	-0.5
기타투자활동	-1.1	-0.9	-0.4	-1.3	-1.4
재무활동 현금	**0.1**	**-0.5**	**-6.4**	**-4.9**	**-4.9**
차입금의 증가(감소)	4.0	3.4	-1.5	0.0	0.0
자본의 증가(감소)	-3.7	-4.4	-4.9	-4.9	-4.9
배당금의 지급	3.7	4.4	4.9	4.9	4.9
기타재무활동	-0.1	0.5	0.0	0.0	0.0
현금의 증가	**-8.4**	**14.3**	**-6.9**	**10.2**	**11.7**
기초현금	18.4	10.0	24.3	17.4	27.6
기말현금	10.0	24.3	17.4	27.6	39.3

주요 투자지표

	2017	2018	2019E	2020E	2021E
투자지표 (x)					
P/E	16.2	10.7	9.6	8.8	7.7
P/B	2.4	1.6	1.3	1.1	1.0
EV/EBITDA	12.2	7.5	7.0	5.7	4.8
P/CF	13.2	8.5	9.1	7.7	6.8
배당수익률 (%)	1.0	1.4	1.7	1.7	1.7
성장성 (%)					
매출액	11.4	7.6	6.3	11.9	7.6
영업이익	17.0	19.0	-9.2	17.8	14.5
세전이익	3.9	40.0	-5.0	11.3	13.9
당기순이익	42.8	13.7	-3.7	9.8	13.9
EPS	42.8	13.7	-3.7	9.8	13.9
안정성 (%)					
부채비율	31.8	32.2	27.8	25.6	23.6
유동비율	254.8	253.8	275.9	297.3	322.4
순차입금/자기자본(x)	-8.6	-14.4	-10.9	-14.0	-16.7
영업이익/금융비용(x)	71.9	62.4	47.9	58.4	66.9
총차입금 (십억원)	25.2	28.6	28.6	28.6	28.6
순차입금 (십억원)	-17.3	-32.9	-27.7	-39.5	-52.8
주당지표 (원)					
EPS	1,882	2,139	2,060	2,262	2,577
BPS	12,444	14,097	15,679	17,444	19,497
CFPS	2,306	2,692	2,172	2,556	2,897
DPS	300	330	330	330	330

주: IFRS 연결 기준
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

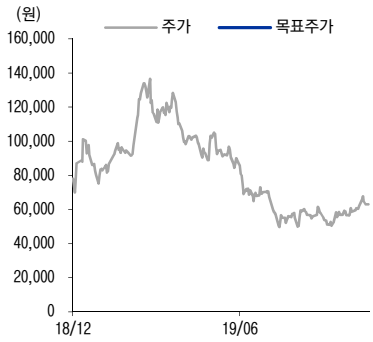
올리패스 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2019.11.12	NR	NR									

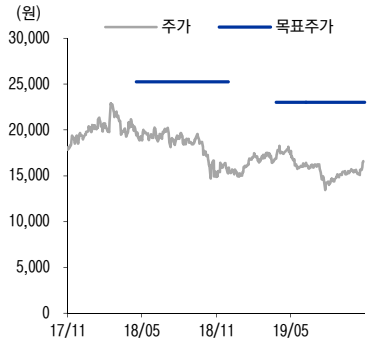
유틸렉스 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2019.11.12	NR	NR									

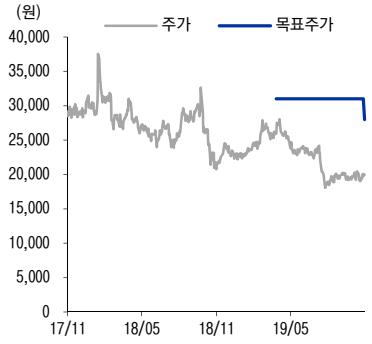
대원제약 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2018.04.30	Buy	26,000	-19.8		-30.2						
2019.04.08	변경	최석원									
2019.04.08	Buy	23,000									

유나이티드제약 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2019.04.08	변경	최석원									
2019.04.08	Buy	31,000	-9.5		-29.1						
2019.11.12	Buy	28,000									

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다 (작성자: 최석원).
본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

_ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
_ 동 자료의 추천기업은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
_ 동 자료의 추천기업은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
_ 동 자료의 추천기업에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	94.6% 5.4%	2018 년 10 월 25 일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2018. 10. 01 ~ 2019. 09. 30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1 년간 누적 기준. 분기별 갱신)