

2019년 08월 26일

키움증권 리서치센터 | 산업분석

제약/바이오 | Overweight (Maintain)

새 판짜기

미래 수익성에 대한 장미빛 전망이 최근 일련의 사태들로 인해 신뢰도 하락으로 이어졌다. 이번 보고서에서는 이 사태를 어떻게 바라보며, 얻은 교훈을 통한 리스크 회피 전략 등을 점검해보았다.

또한, 글로벌 신약의 메가 트렌드 이후 ADC 시장 개화를 주목했고, 하반기 핫한 학회도 살펴보았다. 국내 업체들의 신뢰 회복은 임상 데이터가 긍정적으로 나오고, 글로벌 의약품 판매 데이터에 따라 회복 될 것으로 보인다.

기업분석팀 제약/바이오

Analyst 허혜민

02-3787-4912, hyemin@kiwoom.com

Pharmaceutical & Bio

Contents



Key Charts 3

Performance 9

I. 가보지 않은 길 10

- > 3상과 라이선스 아웃의 기대감 OUT 10
- > Risk를 줄이기 위한 체크 리스트 13
- > 해외 사례: 기술수출과 주가 18

II. 메가 트렌드가 떠난 자리 21

- > 면역항암제의 큰 흐름이 지나고.. 21
- > 소(小) Cycle 진입을 준비 23

III. 국내 진단 28

- > 성장통: 갑자기 성장하면서 생기는 통증 28
- > 신뢰 회복 여부가 중요 30
- > 의약품 진출 성공 보여줄 수 있을까? 33

IV. 결론과 추천 종목 36

기업분석

- > 유한양행 (000100) 38
- > 대웅제약 (069620) 43
- > 종근당 (185750) 47
- > 동아에스티 (170900) 54
- > 레고캠바이오 (141080) 58
- > 애플론 (174900) 67

Compliance Notice

- 당사는 8월 23일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

새로운 판을 짜다

>>> 리스크 피하기와 해외 사례

가보지 않은 길은 헤메는 것이 당연하다. 빅파마로의 대규모 기술 수출과 글로벌 3상 진행은 최근 3~4년 처음 경험해 본 것이다. 덩달아 실패 소식도 처음 겪다보니 미래 수익성 관련 장미빛 전망이 신뢰도 하락으로 이어진 것이다.

최근 일련의 사태를 겪으며 바이오텍 투자에 있어 주의해야 할 주요 체크리스트 10가지를 정리해보았다. 또한, 해외 사례에서 대체적으로 기술 수출 소식이 호재로 인식되었으며, 발표 당일 계약금의 1.6~1.7배만큼 시가총액에 반영되고 있었다.

>>> 메가 트렌드 이후를 대비

주로 특허 주기가 15~20년이기 때문에 이와 유사하게 신약에서는 메가 트렌드가 발생한다. 최근 글로벌하게 CAR-T, 면역항암제의 메가트렌드가 이미 발생하였기 때문에 추후 개화되는 트렌드 발굴이 중요하다.

항체-약물 결합(ADC) 의약품 시장의 개화 및 성장이 예상된다. 출시된 ADC 신약인 애드세트리스와 케싸일라가 적응증 확장으로 매출이 성장하고 있다. '20년 DS-8201의 출시로 ADC 시장 성장은 가속화 될 것으로 보이며, 글로벌 위탁생산업체 론자 또한 ADC 시장 개화에 맞춰 관련 생산 시설 확대를 계획하고 있다는 점도 긍정적이다.

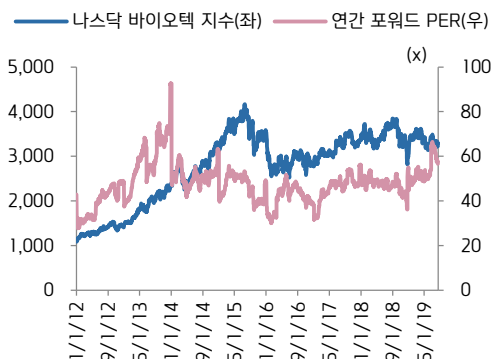
>>> 신뢰 회복의 기회는 있다

그렇다고 너무 자신감을 잃을 필요는 없다. '19.8월임에도 기술 수출 금액이 '18년 수준에 육박하였고, 신약 개발에 집중하면서 학회 발표 및 참여 건 수도 늘어나고 있다. 긍정적인 임상 및 판매 데이터를 보여준다면 신뢰 회복이 가능할 것으로 보인다. 오는 9월말부터 헬릭스미스와 메지온의 임상 데이터 발표가 예정되어 있다. 이 외 '20년 대웅제약의 나보타, 셀트리온의 램시마SC, SK바이오팜의 세노바 메이트의 판매 데이터는 신뢰 회복의 열쇠가 될 수 있다.

신뢰가 낮아진 상황에서 리스크가 적은 상위 전통 제약사와 R&D 파이프라인의 펀더멘털이 강화되는 바이오텍 업체로 선별하였다. 커버리진내 유한양행과 대웅제약을 최선호 주로 추천한다. 바이오텍에서는 레고캠바이오와 애플론을 관심있게 볼 것을 권고한다.

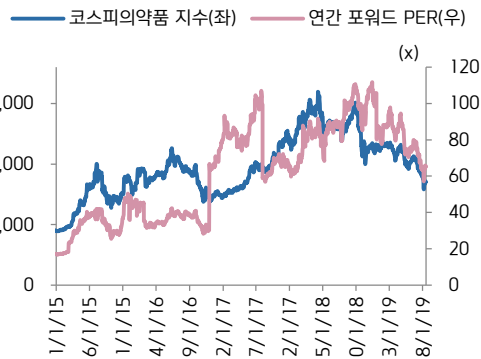
Key Charts

나스닥 바이오텍 지수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

코스피 의약품 지수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

글로벌 3상 개발 업체 현황

개발업체	물질	적응증	개발 현황	비 고
한미약품	롤론티스	호중구 감소증	3 상 완료	FDA 허가신청 자진취하('19.3) 보완 후 4Q19 재신청 계획
	에페글레나타이드	당뇨병	3 상 중	생산 이슈로 2년 만에 3 상 재개
녹십자	IVIG-SN	면역결핍증 치료제	5% 3 상 완료 10% 3 상 중	5% 동등성 입증 부족 이슈로 미국 진출 미루고, 3 상 중인 10% 제형부터 미국 허가 신청 진행하기로 결정
신라젠	펙사백	간암	3 상 중	3 상 무용성 평가 결과 임상 중단 권고('19.8)
헬릭스미스	VM-202	당뇨병성 신경병증	3 상 완료	'19.5 월 3 상 결과 발표 예상했으나, 안전성 확보 추적 관찰 기간 3 개월 연장. '19.9 월말 Top line 성공여부 발표
에이지엘비	리보세라닙	위암(3 차)	3 상 완료	1 차 지표 OS 목표치 미달('19.6)
코오롱티슈진	인보사	골관절염 유전자 치료제	3 상 중지	FDA 임상 중지 통보('19.5)
제넥신	GX-H9	성장호르몬	3 상 IND 신청 준비 중	3Q18 2 상 데이터 발표. 3 상 서류 준비에 시간 소요로 4Q19 3 상 IND 신청 예상
메지온	유데나필	폰탄치료제	3 상 완료	병원 측정 수치 편차 발견으로 데이터 분석에 시간 소요. 11 월 AHA 데이터 발표 예상
지트리비엔티	안구건조증	RGN-259	3 상 중	임상 1,2 차 3 상 완료하였으나, FDA 추가 임상을 통한 효능 데이터 확보 요구로 3 차 3 상 진행 중
한울바이오파마	안구건조증	HL036	3 상	630 명 환자 대상 3 상. '19.12 월 Topline data 도출 목표.

자료: 각 사, 전자공시, 언론보도, 키움증권 리서치센터

10가지 주요 체크리스트

	구 분	비 고
✓	매출	임상 실패시 실적있기 때문에 주가 하락 제한적
✓	파트너없는 주요 파이프라인 글로벌 후기 개발	파트너 없이 글로벌 3 상 개발 시 자금조달 압박
✓	백업(Back Up) 프로그램	1 개의 신약물질 개발에 의존하지 않음
✓	빅파마와 공동개발	개발 기술이 앞선 빅파마가 개발을 주도
✓	L/O 계약금 비율	계약금이 많을 수록 약물에 대한 높은 자신감
✓	주평가지표가 아닌 부평가지표만 강조	주평가지표가 임상 성공에 열쇠
✓	초기 임상에 비교약 포함	초기 임상에서 비교약 있는 경우 약물에 대한 높은 자신감
✓	낮은 P-value	P-value 낮을 수록 긍정적
✓	임상 설계	모호한 2 상 데이터 바탕으로 3 상 설계
✓	임상 중 경쟁 물질의 긍정적 데이터 결과	타사 치료제의 임상 데이터, 표준치료제 등재 등

자료: The Motley Fool, Ophthalmology, 키움증권 리서치센터

'18년 Top 10 라이선싱

(단위, \$ mn)

순위	회사명	마일스톤	임상 단계	일자	주가수익율 (당일)
1	Merck/Eisai	5,755	출시	2018.3.7	10%
2	Genentech/Affimed	5,050	디스커버리	2018.8.27	247%
3	Janssen/Arrowhead	3,725	2 상	2018.10.4	-17%
4	Eli Lilly / Dicerna	3,705	디스커버리	2018.10.29	5%
5	BMS/Nektar	3,630	출시	2018.2.14	11%
6	Kite/Sangamo	3,160	디스커버리	2018.2.22	14%
7	Allogene/Cellectis	2,800	디스커버리	2018.4.3	25%
8	Biogen/Ionis	2,350	디스커버리	2018.4.20	6%
9	Celgene/Prothena	2,263	디스커버리	2018.3.20	14%
10	Takeda/Wave	2,195	2 상	2018.2.21	-2%

자료: Clarivate, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

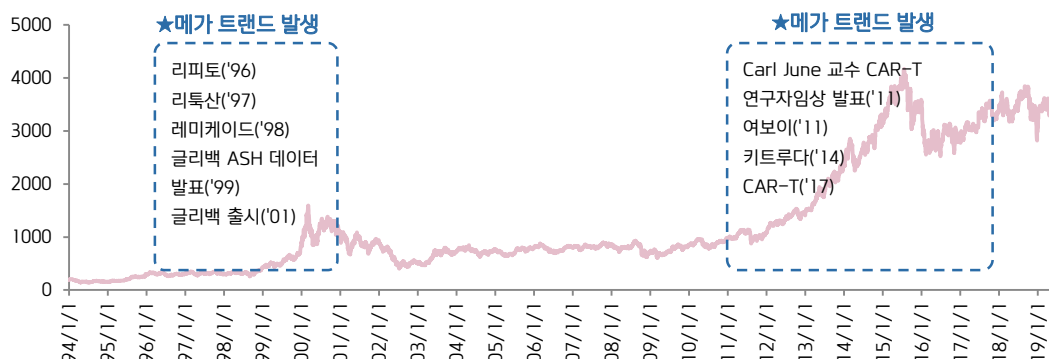
'18년 상위 기술수출 업체와 시가총액

(단위, \$ mn)

회사명	시가총액 증가(A)	계약금(B)	마일스톤(C)	(A)/(B)	(A)/(C)
Merck/Eisai	1,503	300	5,755	501%	26%
Genentech/Affimed	246	96	5,050	257%	5%
Eli Lilly / Dicerna	38	100	3,705	38%	1%
BMS/Nektar	1,558	1,000	3,630	156%	43%
Kite/Sangamo	270	150	3,160	180%	9%
Biogen/Ionis	334	375	2,350	89%	14%
Celgene/Prothena	188	100	2,263	188%	8%
Gilead/Agenus	56	120	1,822	47%	3%
Boehringer Ingelheim/OSE	18	18	1,380	101%	1%
평균				173%	12%

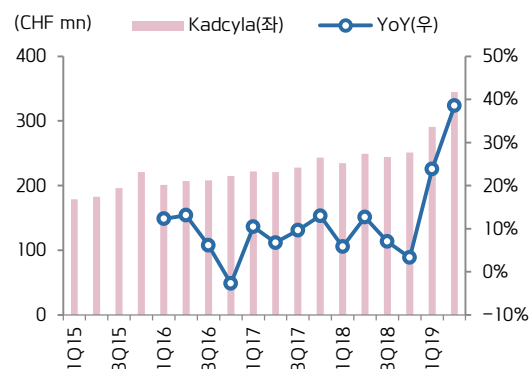
주 : 계약금은 현금 유입만 포함. '18년 상위 20개 기술수출 업체 중 비상장 업체 기술 수출 제외, 기술 수출 당일 주가 하락한 6개사 제외
자료: 각 사, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

나스닥 바이오 지수와 신약 메가 트렌드



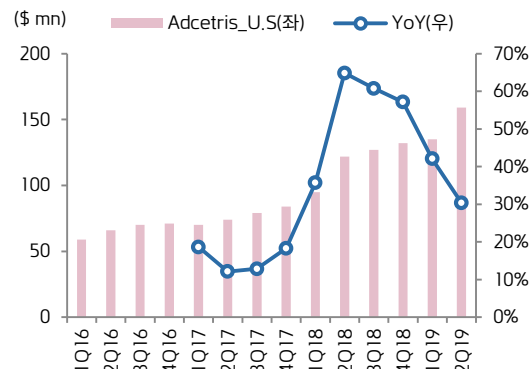
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Kadcyla 분기별 매출 추이



자료: Roche, 키움증권 리서치센터

Adcetris 분기별 매출 추이



자료: SeattleGenetics, 키움증권 리서치센터

주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	비 고
'19.1 월	'19.1.7~'19.1.1	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
'19.2 월	'19.2.27	AACR 초록(Abstract) 공개	AACR 참여기업 확인 가능
'19.3 월	'19.3.23~'19.3.26	ENDO 2019	미국 내분비학회
'19.4 월	'19.3.29~'19.4.3	American Association for Cancer Research(AACR)	미국 암학회
'19.5 월	'19.5.15	ASCO 초록(Abstract) 공개	ASCO 참여기업 확인 가능
'19.6 월	'19.5.31~'19.6.4	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회, 세계 최대 암학회
	'19.6.3~'19.6.6	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	'19.6.7~'19.6.11	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
	'19.6.12~'19.6.15	EULAR Annual Congress	유럽 류마티스학회
'19.9 월	'19.9.7~'19.9.10	IASLC World Conference on lung cancer	세계 폐암 학회
	'19.9.16~'19.9.20	EASD 2019 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	'19.9.19~'19.9.21	ESPE – European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회
	'19.9.27~'19.10.1	European Society for Medical Oncology(ESMO)	유럽종양학회
'19.11 월	'19.10.30~'19.11.3	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC)	면역항암학회
	'19.11.8~'19.11.13	ACR/ARHP Annual Meeting	미국류마티스 학회
	'19.11.16~'19.11.18	American Heart Association(AHA)	미국심장협회
'19.12 월	'19.12.7~'19.12.10	American Society of Hematology(ASH)	미국혈액학회

자료: 키움증권 리서치센터

주요 제품 승인/출시 예상 스케줄

업체명	19.3Q	19.4Q	20.1Q
셀트리온		· 램시마 SC 유럽 허가 · 트록시마 미국 출시	· 램시마 SC 유럽 출시 · 허주마 미국 출시
삼성바이오에피스	· 아바스틴 BS EMA 신청	· 아바스틴 BS 미 FDA 신청	
SK 바이오팜		· Cenobamate 뇌전증 미국 시판 승인	
한미약품		· 롤론티스 BLA 재신청	
대웅제약	· 나보타 유럽 승인		
메디톡스	· 메디톡신 중국 허가		· 메디톡신 중국 출시(1 월)

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

주요 제품 임상 예상 스케줄

업체명	19.3Q	19.4Q	20.1Q	20.2Q
한미약품	· Triple Agonist(NASH) 1b 상 완료	· 포지오티닙 2 상 결과 · 오락솔 3 상 완료 · Triple Agonist(NASH) 2 상 진입		
유한양행		· YH25448 3 상 진입	· YH25448 과 JNJ-372 국내 병용 1b 상 완료	
종근당		· CKD-702 이중항체 전임상 완료	· CKD-506 (HDAC6, 류마티스) 2a 완료	· CKD-506 (HDAC6, 류마티스) ACR 학회 발표
동아에스티	· DA-1241 (GPR119 agonist) 당뇨 1b 완료 · DA-3880(네스프 BS) 일본 승인	· DA-7218 항생제, 폐렴 적응증 추가 글로벌 상용화	· 아스트라제네카와 면역항암제 후보물질 도출 완료	
한올바이오파마		· HL036 3 상 Top line(12 월) · HL161 2 상 (중증근무력증, 그레이브스)탑 라인 발표		· HL161 3 상 진입
부광약품		· 이상운동증(LID) 미국 2 상 개시		
헬릭스미스		· VM-202 3-1 상 결과 확인(9.23~27)	· FDA 와 미팅	
신라젠	· 펙사벡 무용성 평가 결과(8 월) · 신장암, 술전요법 (ESMO)	· 사노피/리제너론 IV 병용 1b 상 결과('19.2H)	· ASCO GI 대장암	
에이치엘비		· FDA 와 pre-NDA 미팅(10 월 중순)		
제넥신		· 하이루킨 1b 고형암 단독 임상 (SITC)	· 성장호르몬 3 상 IND 제출	· 하이루킨 1b/2a 병용 데이터 발표(ASCO)
메지온	· 유데나필 3 상 Update	· 유데나필 3 상 AHA 학회 발표(11 월)		
레고캠바이오				· 포손 HER2 임상 1 상 코호트 1,2 차 데이터 확인 가능
유타렉스	· 엠비엔티셀 (NK/T 세포림프종) 1/2 상 국내 임상 재개			· EU101(4-1BB) 전임상 완료
울릭스	· 비대흉터 영국 1 상 종료	· 황반변성 1/2 상 진입	· 비대흉터 국내 2 상 완료	· 301D(망막섬유화증), 304A(건성/습성 노인성 황반변성) 미국 1 상 개시
파맙신	· 올린바시맵(아바스틴 불응성 재발성뇌종양, 3 차) 미 2 상 개시	· 올린바시맵/키트루다 호주 1b 상 병용(재발성뇌종양, 삼중음성유방암) 완료		
엔지캄생명과학		· 호중구감소증 2a 상 AACR 발표(10 월). 2b 임상 설계 변경		· 구강점막염 2b 결과
녹십자랩셀		· MG4101 2a 상(간암) 데이터 완료. 임상 '18.10 월 종료. 추적관찰 1 년	· MG4101 2a 상(간암) 데이터 발표(1 월)	

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

과거 코스닥 제약 지수 추이



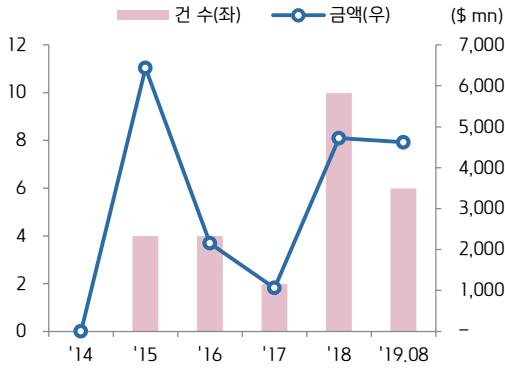
자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

젬백스 주가 추이



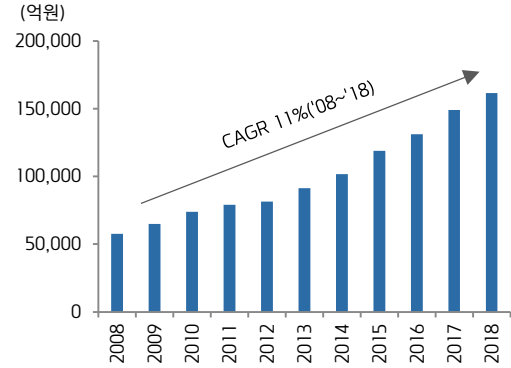
자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

주요 기술수출 건 수 및 규모 추이



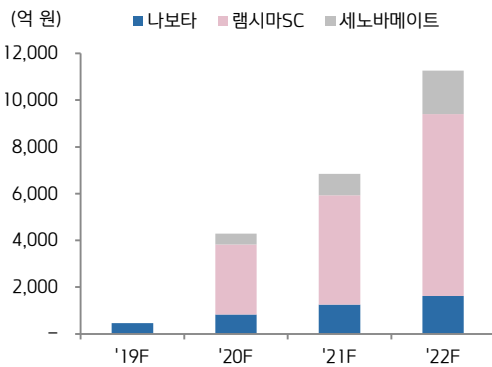
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

코스피 의약품 매출 추이



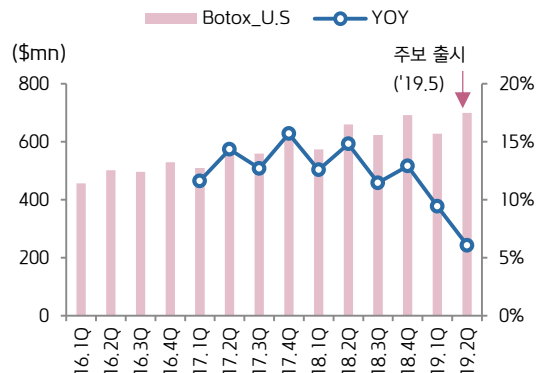
자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

램시마SC, 나보타, 세노바메이트 매출 전망 추이



자료: 키움증권 리서치센터

보톡스 미국 매출 성장률 하락



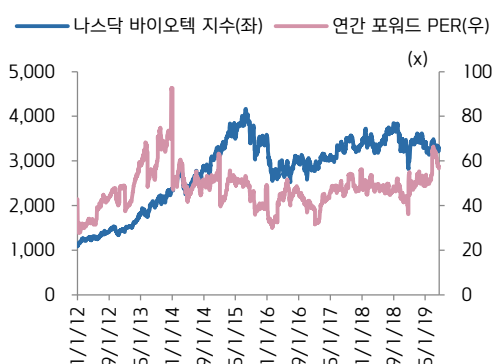
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

Performance

국내 코스피 의약품 지수 수익률은 연초 대비 -26%, 코스닥 제약 지수는 -25%를 기록해 코스피와 코스닥 대비 각각 -22%p, -16%p 언더 퍼폼하였다. 각 종 임상 실패 소식 등으로 제약/바이오 투자 심리가 최악이었던 8월초에는 코스피 의약품 '19년 포워드 PER이 57배로 나스닥 바이오 지수 57배와 같아졌다. '18년 미국 나스닥 바이오는 평균 50배, 코스피 의약품 지수는 평균 90~100배 수준이던 점을 감안하면 많이 하락한 것이다. 지수 급락에 따른 섹터 바닥론에 시장은 어느정도 동의하고 있으나, 추세적 반등 및 상승을 하지 못하는 이유는 신뢰회복이 아직 되지 않고 있기 때문으로 해석된다.

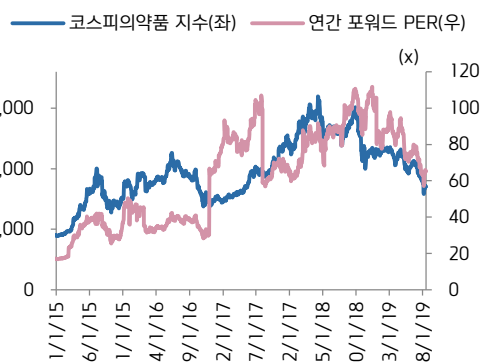
메지온과 헬릭스미스의 3상 결과가 발표되면 관련 불확실성이 해소 될 수 있을 것으로 보인다. 또한, 9월말부터 유럽중앙학회, 폐암학회, 면역학회, 혈액학회 등 각종 학회 개최가 예정되어 있고, '20년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 기대감과 3월 AACR 학회 등도 예정되어 있어 오는 4분기부터 제약/바이오 섹터는 반등할 수 있을 것으로 예상된다. 신뢰도 추락으로 최악의 국면을 지나가면서 제약/바이오 지수가 큰 폭으로 이미 하락하였고, 이제 불확실성 해소, 글로벌 진출 등 남아있기 때문에 업종에 대한 의견을 Overweight로 유지한다.

나스닥 바이오텍 지수 추이



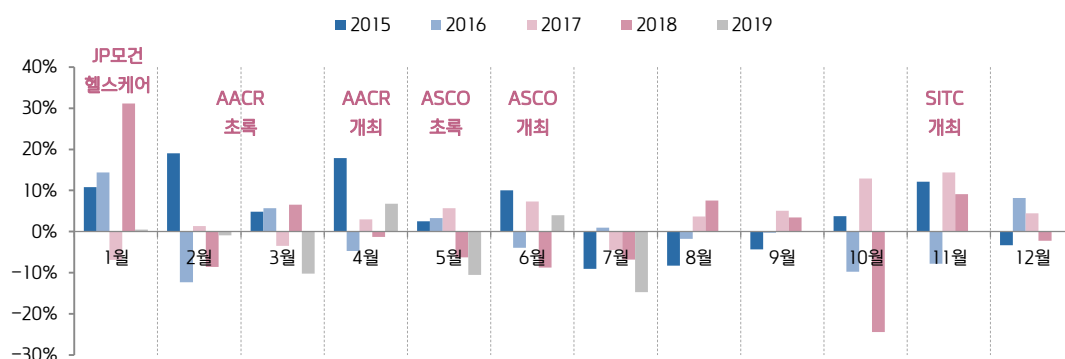
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

코스피 의약품 지수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

월별 코스닥 제약 지수 수익률



자료: DataGude, 키움증권 리서치센터

I. 가보지 않은 길

>>> 3상과 라이선스 아웃의 기대감 OUT

미래 수익성 관련 신뢰도가 하락했기 때문

R&D 태동기로 부를 수 있는 '90년대 초반 특허 취득에도 주가가 민감하던 시절이 있었다. 김민조·정형찬(1995)이 분석한 특허 출원 공시가 주식가치에 어떠한 영향을 미치는 가에서 '89~'94년까지 특허 출원 공시 기업 47개사 대상으로 효과를 분석한 결과 공시일 기준으로 이전 30일과 이후 10일간 누적 초과수익률이 약 6.05% 이었다. 이후 특허출원 및 등록의 증가와 특허가 수익성과 직접적인 연관성이 부족하다는 인식이 높아지면서 특허와 기업가치와의 연계성이 적어지고 있다.

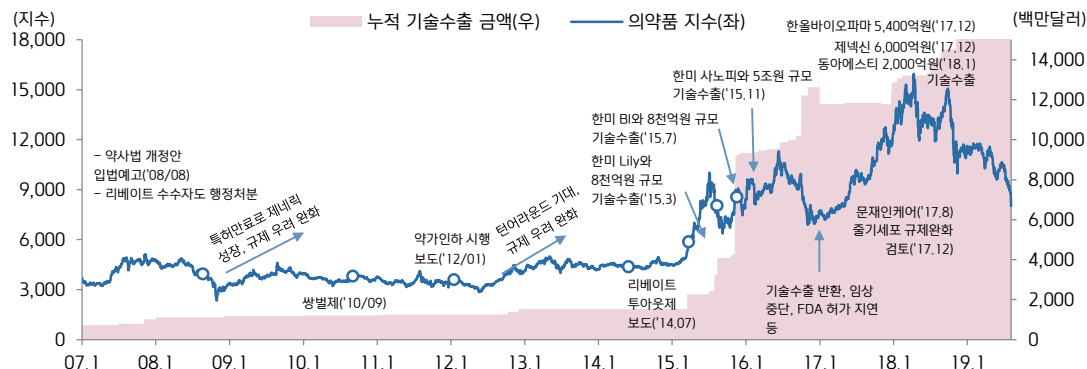
국내 제약/바이오 역사에 획을 그었던 한미약품의 대규모 기술 수출이 '15년부터 발생하면서, 이후 기술 수출 기대감만으로 많은 바이오텍 업체들의 주가 변동성이 심화되었다. 당시 대규모 기술 수출은 한번도 경험해보지 않았던 것이었기 때문에 미래 현금 창출과 성장에 대한 기대감이 높았으나, 여러 차례 걸친 반환으로 이 공식이 깨진 것이다. 반복된 기술 반환을 경험하며 기술 수출이라는 호재가 있어도 추후 기술반환을 걱정하게 된 것이다. 일례로 '19년 가장 큰 규모의 기술 수출을 한 유한양행은 기술 수출 당일 각각 +4%, +3% 상승 마감에 그쳤고, 레고켐바이오는 오히려 -7%, -8% 하락하였다.

한미약품 R&D 이슈로 본 제약/바이오 지수 영향



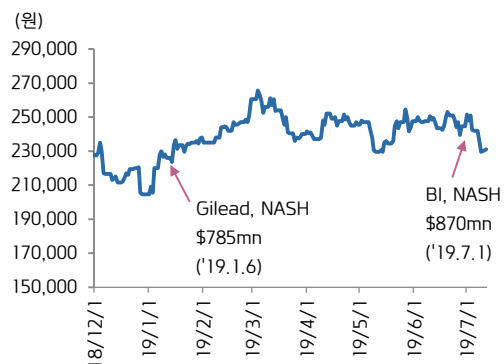
자료: DataGude, 키움증권 리서치센터

기술 수출에 더 이상 크게 반응하지 않는 의약품 지수



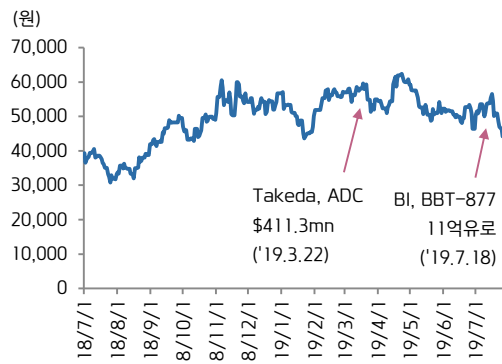
자료: DataGude, 키움증권 리서치센터

유한양행 기술수출과 주가 추이



자료: DataGude, 키움증권 리서치센터

레고켐바이오 기술수출과 주가 추이



자료: DataGude, 키움증권 리서치센터

기술 수출 외에 한번도 경험해 보지 않았던 것이 한가지 더 있다. 바로, 글로벌 3상과 신약 상용화 성공 경험이다. '19년부터 후기 파이프라인을 연구·개발하는 바이오 기업들의 3상 데이터가 하나둘씩 나오는 시기가 되었다. 글로벌 3상 단계에 있는 주요 물질로 코로티슈진의 인보사, 에이치엘비의 리보세라닙, 메지온의 유데나필, 신라젠의 펙사백, 헬릭스미스(구 바이오메드)의 VM-202, SK바이오팜의 세노바메이트, 한미약품의 롤론티스와 에페글레타나이드 등이 있다.

최근 코로티슈진과 인보사의 국내 허가 취소사태에 이어 에이치엘비의 리보세라닙이 위암 3상 1차 목표치 달성 실패 및 신라젠의 펙사백 3상 중단으로 국내 바이오업체들의 글로벌 임상 개발에 대한 신뢰도가 흔들리게 되었다. 램스커버리 적용 기술의 첫 상용화를 기대하고 있는 한미약품의 롤론티스는 지난 3월 미국 BLA 자진 신청을 취하하며 시기 지연과 불확실성에 놓이게 되었다. 또한, 한미약품이 안센에 기술 수출한 듀얼 어고니스트 또한 지난 7월 기술 반환되며, 기술 수출 물질 및 3상 물질 모두 글로벌 진출에 성공한 사례를 아직 보여주지 못하고 있다. 이는 해보지 않은 길을 가고 있는 국내 제약/바이오 업체들이 겪는 성장통으로 본격적인 글로벌 임상 개발을 시작한지 얼마되지 않았기 때문에 겪는 일들로 보인다.

헬릭스미스의 VM-202의 3상 중간결과와 메지온의 유데나필 3상 결과 발표가 각각 9월말, 11월 중순으로 예정되어 있다. 만약 임상 실패 데이터를 발표하게 된다고 할지라도 개별 이슈로 종료될 가능성이 높다. 이미 코스닥내 3상 개발 8개사의 코스닥내 합산 시가총액 비중이 8.5%에서 4.5%로 하락하였고, 후기 물질에 대한 우려가 시장에 반영 되어있기 때문이다.

국내 업체들이 본격적으로 글로벌 R&D 프로젝트를 시작한지 4~5년 밖에 되지 않았기 때문에 글로벌 임상 개발 노하우가 쌓이기엔 시간이 좀 필요하다고 보이는데, 그렇기 때문에 현재로서는 유한양행의 사례처럼 개발 초기에 기술 수출해서 빅파마가 본격적인 후기 임상 디자인 및 개발을 맡아주는 것이 향후 글로벌 블록버스터 신약 배출 가능성이 높아 보인다.

글로벌 3상 개발 업체 현황

개발업체	물질	적응증	개발 현황	비 고
한미약품	롤론티스	호중구 감소증	3 상 완료	FDA 허가신청 자진취하('19.3) 보완 후 4Q19재신청 계획
	에페글레나타이드	당뇨병	3 상 중	생산 이슈로 2년 만에 3상 재개
녹십자	IVIG-SN	면역결핍증 치료제	5% 3 상 완료 10% 3 상 중	5% 동등성 입증 부족 이슈로 미국 진출 미루고, 3 상 중인 10% 제형부터 미국 허가 신청 진행하기로 결정
신라젠	펙사백	간암	3 상 중	3 상 무용성 평가 결과 임상 중단 권고('19.8)
헬릭스미스	VM-202	당뇨병성 신경병증	3 상 완료	'19.5 월 3 상 결과 발표 예상했으나, 안전성 확보 추적 관찰 기간 3 개월 연장. '19.9 월말 Top line 성공여부 발표
에이치엘비	리보세라닙	위암(3 차)	3 상 완료	1 차 지표 OS 목표치 미달('19.6)
코오롱티슈진	인보사	골관절염 유전자 치료제	3 상 중지	FDA 임상 중지 통보('19.5)
제넥신	GX-H9	성장호르몬	3 상 IND 신청 준비 중	3Q18 2 상 데이터 발표. 3 상 서류 준비에 시간 소요로 4Q19 3 상 IND 신청 예상
메지온	유데나필	폰탄치료제	3 상 완료	병원 측정 수치 편차 발견으로 데이터 분석에 시간 소요. 11 월 AHA 데이터 발표 예상
지트리비앤티	안구건조증	RGN-259	3 상 중	임상 1,2 차 3 상 완료하였으나, FDA 추가 임상을 통한 효능 데이터 확보 요구로 3 차 3 상 진행 중
한울바이오파마	안구건조증	HL036	3 상	630 명 환자 대상 3 상. '19.12 월 Topline data 도출 목표.

자료: 각 사, 전자공시, 언론보도, 키움증권 리서치센터

>>> Risk를 줄이기 위한 체크 리스트

아무리 신약 개발사의 대표라 할지라도 임상 결과 예측하기란 쉬운 일이 아닌데, 투자자라고 쉽사리 판단할 수 있는 건 아니다. 여러 번의 임상 실패 사례들을 통해서 얻게 된 교훈을 바탕으로 신약 개발 업체 투자에 Risk를 줄이기 위한 체크 리스트를 정리해 보았다.

10가지 주요 체크리스트

	구 분	비 고
✓	매출	임상 실패시 실적있기 때문에 주가 하락 제한적
✓	파트너없는 주요 파이프라인 글로벌 후기 개발	파트너 없이 글로벌 3상 개발 시 자금조달 압박
✓	백업(Back Up) 프로그램	1 개의 신약물질 개발에 의존하지 않음
✓	빅파마와 공동개발	개발 기술이 앞선 빅파마가 개발을 주도
✓	L/O 계약금 비율	계약금이 많을 수록 약물에 대한 높은 자신감
✓	주평가지표가 아닌 부평가지표만 강조	주평가지표가 임상의 성공에 열쇠
✓	초기 임상에서 비교약 포함	초기 임상에서 비교약 있는 경우 약물에 대한 높은 자신감
✓	낮은 P-value	P-value 낮을 수록 긍정적
✓	임상 설계	모호한 2상 데이터 바탕으로 3상 설계
✓	임상 중 경쟁 물질의 긍정적 데이터 결과	타사 치료제의 임상 데이터, 표준치료제 등재 등

자료: The Motley Fool, Ophthalmology, 키움증권 리서치센터

매출 : 의약품을 판매하여 매출을 올리고 있는 제약사는 임상 실패시 주가 하락의 Risk가 바이오 업체 대비 상대적으로 적다. 국내 바이오 업체 대부분은 매출 등의 하방을 경직 시켜줄 만한 실적 바탕이 없기 때문에 임상 관련 뉴스에 따라 변동성이 크다. 주요 물질의 임상이 긍정적이지 않은 결과 발표시 주가에 큰 하락으로 이어질 수 있다. 바이오젠이 에자이와 공동개발하고 있는 치매치료제 아두카누맵 실패시 당일 시가총액 \$18bn(약 22조원) 하락하며, 당일 주가 -29% 하락 하였으나 PER 11배 → 7배로 현재 주가는 '19년 포워드 PER 7배를 지지하고 있다. 반면, 자프젠은 매출 없이 주요 파이프라인 벨로라닙(비만치료제)으로 기술 상장한 업체로 벨로라닙의 임상 실패 뉴스에 최고 시총 대비 -77% 하락해 \$963mn(약 1.2조원)의 시총을 잃었다.

Biogen 주가 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Zafgen 주가 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

한미약품 주가 추이



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

코오롱티슈진 주가 추이



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

파트너 없는 무거운 파이프라인: 바이오텍 업체들이 기술 수출이나 판매 파트너사 없이 후기 임상을 진행해 직접 판매 전략을 갖고 있는 경우 자금 조달이 필요할 수 있다는 점도 투자자들에게는 부담으로 작용할 수 있다. 헬릭스미스의 경우 글로벌 3상 진행 자금이 필요했기 때문에 3상 진입 전인 '16년 1,680억원의 주주배정 유상증자를 진행했고, 올해 1,600억원의 유무상증자를 추가로 진행하였다. 신라젠 또한 3상 자금을 IPO를 통해 공모금액 1,500억원 모집하였고, 추가로 전환사채(CB)를 통해 1,100억원을 모집한 바 있다.

백업 프로그램 : 주요 물질 1개 위주로 파이프라인 구성이 되어있고, 백업(Back up) 프로그램이 없는 경우 임상 결과가 조금만 부정적 이어도 회복이 어렵다. 또한, 실적이 없는 바이오 업체는 자금이 한정적 이기 때문에 임상 단계가 후기로 갈수록 R&D 투입 비용이 높아져 임상 실패시 더욱 어려움을 겪을 수 있다.

빅파마와 공동개발 : 바이오텍 입장에서 신약 디스커버리 대비 임상 개발은 많은 경험과 자원이 소요되기 때문에 빅파마와의 공동개발 하는 것을 고려해 볼 수 있다. 일례로 글로벌 RNA 개발 선두업체 Ionis는 다수의 빅파마와 공동연구를 하고 있다. '17년 스피라자 판매 로열티는 \$113mn으로 전체 매출의 22%를 차지하는 반면 리서치/개발 공동연구 관련 R&D 마일스톤 유입은 \$394mn으로 77%에 달했다. 이러한 마일스톤 유입을 통해 아이오니스는 스피라자의 영업 등에 신경을 쏟지 않아도 매출이 발생하며 자금 조달 걱정없이 탄력 있게 자체 신약개발을 할 수 있는 등 R&D 선순환 구조가 가능해졌다.

빅파마와 신약 공동개발을 많이 하는 업체를 관심있게 볼 필요가 있는데, 국내에는 유한양행과 동아에스티가 다수의 빅파마와 공동연구를 하고 있다. 유한양행은 안센, 길리어드, 베링거인겔 하임과 기술 수출을 맺고있 계약금 및 임상 진척시마다 기술료 유입이 예상된다. '20년에는 3사로부터 마일스톤을 받을 것으로 예상하고 있는데, 오스코텍에 지급해야하는 기술료 포함하여 '20년 약 1억불(약 1,200억원)의 기술료가 유입될 것으로 전망하고 있다. 동아에스티는 애브비와 DA-4501 후보물질 선정 중에 있으며, 아스트라제네카와 3가지 면역항암제 타깃 선도물질과 후보물질 도출 중에 있다. 동아에스티는 머크와 폐렴 치료제 시백스트로 글로벌 3상을 완료하여 판매 로열티가 유입되고 있으며, 슈가논은 다수의 판매 파트너사로부터 국가별 허가 획득시마다 마일스톤 유입, 뉴로보에 기술 수출한 DA-9801(당뇨병성 신경병증)과 9805(파킨슨병)의 마일스톤 등이 유입되고 있다. '18년 동아에스티의 기술료 유입은 약 250억원을 기록한 바 있다.

아이오니스 파이프라인 공동 개발

구분	약물	적응증	파트너사	1 상	2 상	3 상	허가/승인
신경계	INIS-HTT _{RX} (RG6042)	Huntington's Disease (헌팅턴무도병)	Roche				
	IONIS-SOD1 _{RX}	ALS (루게릭병, 근위축측삭경화증)	Biogen				
	IONIS-MAPT _{RX}	Alzheimer's Disease (알츠하이머)	Biogen				
	IONIS-C9 _{RX}	ALS (루게릭병, 근위축측삭경화증)	Biogen				
중증 및 희귀질환	WAYLIVRA™ (volanesorsen)	FCS(가족성 킬로미크론 증후군)	Akcea				
	WAYLIVRA™ (volanesorsen)	FPL(부분적 지방이영양증)	Akcea				
	AKCEA-TTR-L _{RX}	ATTR(아밀로이드성 신경병증)	Akcea				
	IONIS-GHR-L _{RX}	Acromegaly(말단비대증)	Ionis				
	IONIS-TMPRSS6-L _{RX}	β-thalassemia(지중해성 빈혈)	Ionis				
	IONIS-PKK _{RX}	HAE(유전성 혈관부종)	Ionis				
	IONIS-PKK-L _{RX}		Ionis				
	IONIS-ENAC-2.5 _{RX}	Cystic Fibrosis(낭포성 섬유증)	Ionis				
신장, 심장 대사중후군	AKCEA-TTR-L _{RX}	Cardiometabolic disorder (심대사질환)	Akcea				
	IONIS-FXI _{RX}	Clotting Disorders (응고 장애)	Bayer				
	AKCEA-APO(a)-L _{RX}	CVD (뇌혈관질환)	Akcea Novartis				
	AKCEA-APOCIII-L _{RX}	CVD (뇌혈관질환)	Akcea Novartis				
	IONIS-DGAT2 _{RX}	NASH (비알코올성 지방간)	Ionis				
	IONIS-AGT-L _{RX}	Treatment-Resistant Hypertension (치료 저항성 고혈압)	Ionis				
	IONIS-AZ4-2.5-L _{RX}	CVD (뇌혈관질환)	AstraZeneca				
	IONIS-FXI-L _{RX}	Clotting Disorders (응고장애)	Bayer				
종양	Danvatirsen	Cancer(암)	AstraZeneca				
	IONIS-AR-2.5 _{RX}	Cancer(암)	Ionis				
기타	IONIS-HBV _{RX}	HBV(B형 간염 바이러스)	GSK				
	IONIS-HBV-L _{RX}						
	IONIS-FB-L _{RX}	Complement-Mediated Diseases (보체 매개성 질환)	Roche				
	IONIS-JBI1-2.5 _{RX}	GI Autoimmune Disease (자가면역성 위장질환)	Janssen				

자료: Ionis, 키움증권 리서치센터

기술 수출과 높은 계약금: 일반적으로 계약금이 높을수록 물질에 대한 자신감이 높거나 다수의 기술 도입 경쟁자가 있었던 것으로 볼 수 있다. Celgene은 Juno의 CAR-T 치료제를 '15.6월 계약금 \$150mn과 지분 10%를 인수하며 강한 자신감을 나타냈으며, 이후 '18.1월 \$9bn에 Juno를 인수한 바 있다. '18~'19년 주요 기술 수출 내역에서 평균적으로 계약금은 4~5% 수준이었으며, 이 이상인 경우 기술 수출한 물질의 순현재실효가치(NPV)가 '조' 단위를 형성하고 있다.

'18~'19년 주요 기술 수출 List

(단위, \$ mn)

회사명	시가총액 증가(A)	계약금 (B)	마일스톤 (C)	계약금 비율 (A)/(B)	NPV(D)	(A)/(D)	물질 등 세부 사항
Astrazeneca/ Daiichi Sankyo	4,963	1,350	5,550	24%	1,697	292%	Trastuzumab deruxtecan (임상 2/3 상)
Gilead/Galapagos	1,371	3,950	5,050	78%	1,559	88%	GLPG1690(NPV \$806mn), 필고티닙(NPV : 753m\$), 디스커버리 물질 20 종 등(임상 3 상)
Merck/Eisai	1,503	300	5,755	5%	2,118	71%	Lenvima(출시)
Genentech/Affimed	246	96	5,050	2%			ROCK® platform(디스커버리)
Nektar/BMY	1,558	1,000	3,630	28%	2,819	55%	NKTR-214(임상 2 상)
Astrazeneca/ Innate pharma	112	130	4,080	3%			Monalizumab(임상 2 상)
GSK/Merck	728	343	3,890	9%	1,000	73%	Bintrafusp alfa(임상 2 상)
Eli Lilly/Dicerna	38	100	3,705	3%			GalXC™ RNAi platform(디스커버리)
Kite/Sangamo	270	150	3,160	5%			ZFN tech(디스커버리)
Celgene/Prothena	188	101	2,150	5%			Tau, TDP-43(전임상)
Abbvie/Voyager	91	65	1,473	4%			알파 시누클린 Vectorized Antibodies(전임상)
Gilead/Agenus	56	120	1,820	7%			Agen1423, Agen1223, Agen2373(디스커버리)
Boehringer Ingelheim/ OSE	18	18	1,380	1%			OSE-172(임상 1 상)

자료: Bloomberg, 각 사, 키움증권 리서치센터

부평가지표만 강조: 의심할 여지없이 주평가지표(Primary endpoint)가 임상 성공의 핵심이나, 여러 부평가지표(Secundary endpoint)만 강조되는 경우 논점을 흐릴 수 있기 때문에 주의 깊게 볼 필요가 있다. 글로벌 임상을 진행하는 경우에 ClinicalTrials.gov에서 주평가지표를 확인할 수 있다.

초기 임상 대조군: 1상과 2상에서는 대개 안전성과 효능 용량을 결정하기 때문에 대조군(control groups)을 요구하지 않지만, 초기 임상에서 위약 대조군(Placebo)이 아닌 대조군(비교약)을 포함한다면 임상에 그만큼 자신이 있는 것으로 볼 수 있다.

낮은 P-value(유의 확률): 일반적으로 p-value가 0.05미만이면 통계적 유의하다고 보는데, 0.05는 100명 5명의 확률로 이상 결과가 나올 수 있다는 것을 의미하기 때문에 p-value는 낮을수록 좋다.

임상 설계 :

Philip J. Rosenfeld(MD, PhD)와 William J. Feuer, MS는 지난 2년간 3상 실패로 얻은 교훈에 대해 American Academy of Ophthalmology에 실린 기고문을 참고하면, 분명하고 명확하게 성공한 2상 임상 디자인을 바탕으로 3상을 디자인한다면 성공 확률도 높다. 하지만, 2상 결과가 모호하거나 부정적인 경우에 후향적 소그룹(retrospective subgroup) 중 긍정적인 그룹을 바탕으로 3상을 설계하는 경우가 있으나 이를 피해야한다고 말한다. 부정적인 결과가 있는 임상에서 소그룹에 명백한 이점이 있다고 해서 이것이 차후 임상에서 성공을 이끌어 낸 사례를 생각하기 어렵다고 덧붙였다.

>>> 해외 사례: 기술수출과 주가

데이터가 더욱 중요하지만, 기술수출 소식에도 긍정적인 주가 반응

최근 국내 업체들의 '조 원' 단위의 대규모 기술 수출에도 시장의 반응은 시큰둥하다. 기술 수출 이슈에 학습이 되었고, 총 마일스톤 금액을 미래 수익으로 단정 짓기에 많은 허들이 있다는 것을 알고 있기 때문이다. 기술 수출 이슈에 대해 국내보다 더 익숙하고 자주 일어나는 해외도 같은 반응일까?

'18 년 금액 기준 글로벌 상위 10 개사의 기술 수출 당일 주가를 분석한 결과, 기술 수출을 한 80%(8/10) 업체의 주가가 상승해 기술 수출 이슈에 대해 긍정적으로 받아들였다는 것을 알 수 있다. 물론, 긍정적/부정적 데이터 발표에 주가 변동성이 더 높은 경향성을 보였으나, 기술 수출 소식도 대체로 호재로 인식되었다.

'18년 Top 10 라이선싱

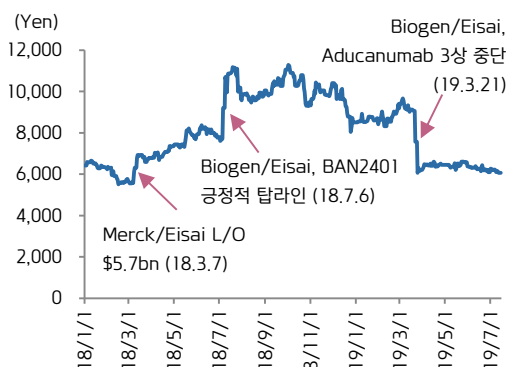
(단위, \$ mn)

순위	회사명	마일스톤	임상 단계	일자	주가수익율 (당일)
1	Merck/Eisai	5,755	출시	2018.3.7	10%
2	Genentech/Affimed	5,050	디스커버리	2018.8.27	247%
3	Janssen/Arrowhead	3,725	2 상	2018.10.4	-17%
4	Eli Lilly / Dicerna	3,705	디스커버리	2018.10.29	5%
5	BMS/Nektar	3,630	출시	2018.2.14	11%
6	Kite/Sangamo	3,160	디스커버리	2018.2.22	14%
7	Allogene/Cellectis	2,800	디스커버리	2018.4.3	25%
8	Biogen/Ionis	2,350	디스커버리	2018.4.20	6%
9	Celgene/Prothena	2,263	디스커버리	2018.3.20	14%
10	Takeda/Wave	2,195	2 상	2018.2.21	-2%

자료: Clarivate, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

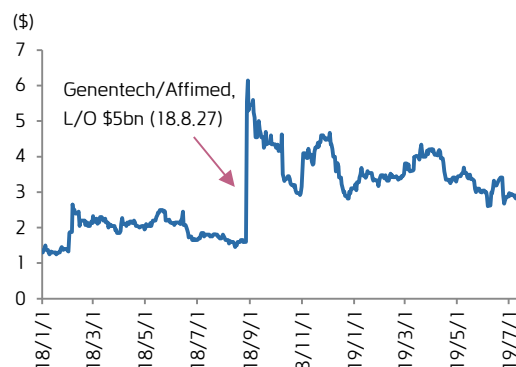
머크의 키트루다와 예자이의 렌비마 최대 57.6 억달러 규모의 글로벌 제휴에 예자이 주가가 +10% 상승하였다. 이후 바이오젠과 개발 중인 알츠하이머 치료제 BAN2401 의 긍정적인 2 상 탐라인 데이터가 발표되자 주가는 당일 +20% 상승하였고, 이후 '19.3 월 알츠하이머치료제 아두카누맙의 3 상 중단 소식에 -17% 하락하였다. 넥타 또한 BMS 와 36 억 달러 대규모 기술 수출에 +11% 상승하였고, NKTR-214 데이터 발표에 이틀간('17.11.7~'17.11.8) +25% 상승하였다. ASCO 2018 에는 NKTR-214 의 실망스러운 데이터를 발표하자 -42% 하락하기도 하였다.

에자이 주가 데이터 발표에 변동성 심화



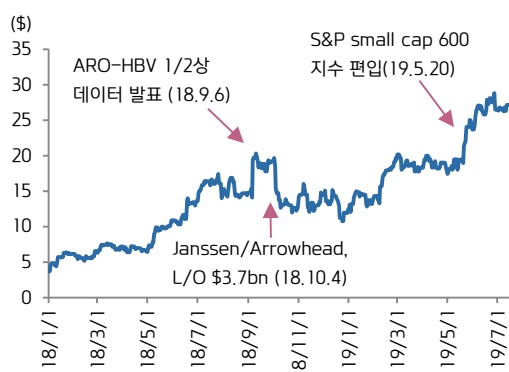
자료: Bloomberg, Eisai, 키움증권 리서치센터

Affimed 기술 수출에 변동성 심화



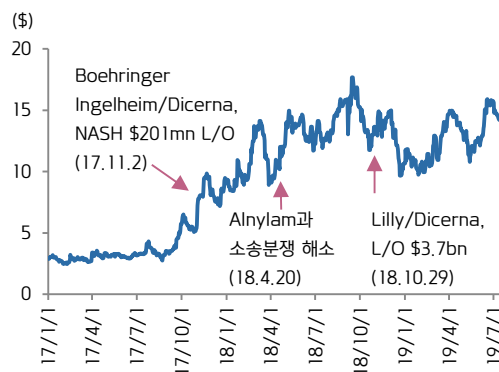
자료: Bloomberg, Affimed, 키움증권 리서치센터

Arrowhead 기술 수출 후 오히려 하락



자료: Bloomberg, Arrowhead, 키움증권 리서치센터

Dicerna BI와 릴리 L/O에 각각 +28%, +5% 상승



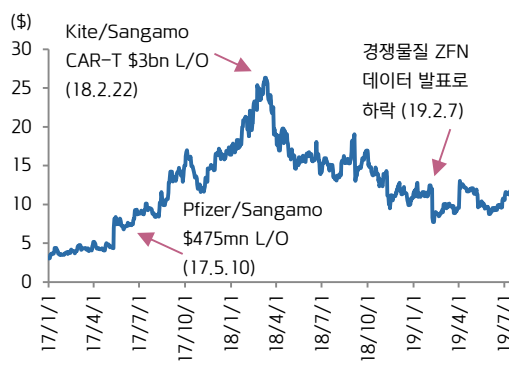
자료: Bloomberg, Dicerna, 키움증권 리서치센터

Nektar 데이터 공개에 주가 변동성 확대



자료: Bloomberg, Nektar, 키움증권 리서치센터

Sangamo, Pfizer와 Kite L/O +61%, +14% 상승



자료: Bloomberg, Sangamo, 키움증권 리서치센터

기술수출 계약금의 1.6~1.7배만큼 반영되는 시가총액

'18년 총 마일스톤 기준 상위 20개 기술수출한 업체 중 비상장 업체 및 당일 주가가 하락한 기업을 제외하면, 9개사의 시가총액이 현금으로 유입된 계약금 대비 1.7배가량 상승하였다. 가장 높은 수(5배)와 낮은 수(0.4배, 0.5배)를 제외하면 계약금 대비 평균적으로 1.6배가량 상승하였다. 이 수치의 합리적 근거를 찾기 위해 총 마일스톤 대비해서 산정해봤지만 연관성이 적었고, 신약가치 대비해서도 대부분 플랫폼 기술 이전 혹은 전임상 물질로 신약가치 컨센서스를 찾을 수 없다는 점이 아쉽다.

다만, 데이터가 있는 물질의 경우 대체적으로 신약의 순현재가치(NPV)의 약 70% 가량이 시가총액에 반영되고 있었다. Merck/Eisai의 렌비마의 경우 GlobalData를 참고하여 신약 순현재가치(NPV) \$2,118mn으로 시총은 신약 NPV의 71% 가량 상승, GSK/Merck의 Bintrafusp alfa는 73%, BMS/Nektar의 NKTR-214 NPV는 \$2,819로 시총은 55% 가량 상승하였다는 것을 알 수 있었다.

'18년 상위 기술수출 업체와 시가총액

(단위, \$ mn)

회사명	시가총액 증가(A)	계약금(B)	마일스톤(C)	(A)/(B)	(A)/(C)
Merck/Eisai	1,503	300	5,755	501%	26%
Genentech/Affimed	246	96	5,050	257%	5%
Eli Lilly / Dicerna	38	100	3,705	38%	1%
BMS/Nektar	1,558	1,000	3,630	156%	43%
Kite/Sangamo	270	150	3,160	180%	9%
Biogen/Ionis	334	375	2,350	89%	14%
Celgene/Prothena	188	100	2,263	188%	8%
Gilead/Agenus	56	120	1,822	47%	3%
Boehringer Ingelheim/OSE	18	18	1,380	101%	1%
평균				173%	12%

주 : 계약금은 현금 유입만 포함. '18년 상위 20개 기술수출 업체 중 비상장 업체 기술 수출 제외, 기술 수출 당일 주가 하락한 6개사 제외
자료: 각 사, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

II. 메가 트렌드가 떠난 자리

>>> 면역항암제의 큰 흐름이 지나고..

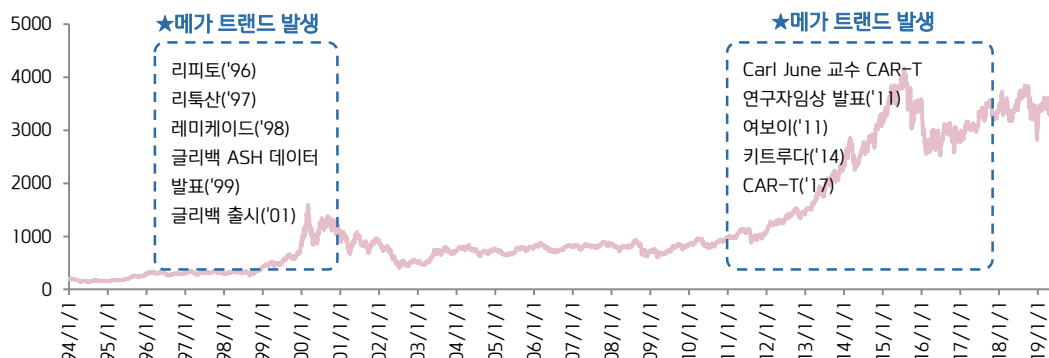
특허 만료 기간과 유사한 메가 트렌드의 등장 기간

글로벌 블록버스터 급의 혁신 의약품이 출시되면 제약/바이오 시장에 메가 트렌드가 발생하고, 실적 성장과 기대감 등으로 관련 종목과 지수가 우 상향한다. 고지혈증 치료제의 전설 리피토는 출시 10년 뒤인 2006년 매출 \$13.7bn(약 16조원)을 달성하였고, 화이자의 주가는 '96년초 \$10에서 '99.3월 \$49까지 상승한바 있다. 비호지킨림프종(NHL) 적응증으로 세계 최초 재조합 단백질 바이오의약품인 리툭산('97)을 개발한 IDEC의 주가는 '98년말 \$7에서 2000년말 \$70까지 상승한 바 있다. 세계 최초 표적 백혈병 치료제 글리벡은 미국혈액학회(ASH)에서 고농도 약물(300mg) 투여한 54명 환자 중 53명에서 혈중 백혈구 수가 감소한 1상 데이터를 발표해 높은 관심을 받았다. 한달 약값이 약 300만원에 달해 고가약 논란이 있었지만 글리벡 복용시 만성골수성 백혈병 환자가 보통 사람과 같은 생활을 할 수 있게 만들어 세상을 깜짝 놀라게 했다.

'90년 중후반 메가 트렌드가 발생한 이후 '11년부터 또 한번의 메가 트렌드가 발생하기 시작하였다. '11.8월 Carl June 교수팀이 CAR-T 세포를 이용한 연구자 임상에서 말기 만성림프구성백혈병 환자 3명 중 2명이 완치되는 획기적인 결과를 발표해 높은 관심을 받았다. 이후 세계 최초 면역관문억제제 여보이가 '11년 미국 FDA 승인 받았고, 현재 가장 각광받고 있는 옵디보와 키트루다가 '14년 승인을 받았다. PD-1을 최초로 발견하고 옵디보를 개발한 혼조 다스크 교수는 '18년 노벨생리의학상을 받았다.

약 15~20년차를 두고 메가 트렌드 간의 간격이 생기는 이유는 특허권 존속기간이 특허출원일로부터 20년이기 때문에 미래 먹거리를 위해 준비 중인 혁신신약들 중 몇몇이 향후 출시에 성공해 글로벌 블록버스터가 되는 것으로 보인다.

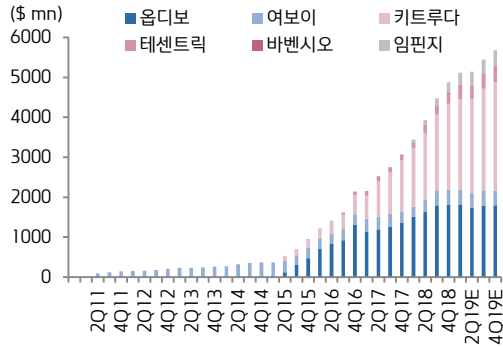
나스닥 바이오 지수와 신약 메가 트렌드



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

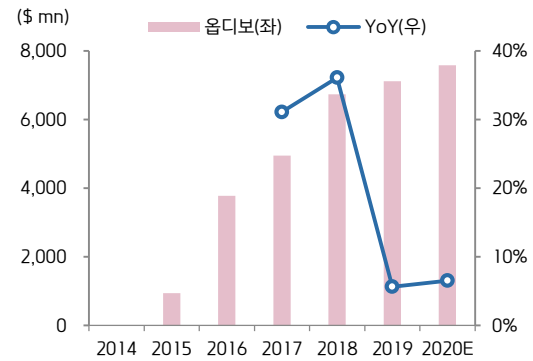
출시 후 폭발적으로 성장하던 옵디보의 경우, 성장 속도의 둔화가 예상된다. GlobalData는 '19년 옵디보의 매출 전망을 \$7bn(YoY +6%), '20년 \$7.6bn(YoY +7%)로 예상하고 있다. 지난 '15~'18년간 연평균 CAGR 93% 성장해온 것에 비하면 성장율이 다소 둔화되고 있는 것이다. 면역관문억제제 특히 옵디보의 수요가 계속해서 증가하려면 적응증을 확장시킬 수 있는 획기적인 임상 데이터가 나와야 한다. 다만, 올해들어 옵디보는 간세포암(HCC) 환자 대상 1차 치료제 3상 실패에 이어 비소세포폐암(NSCLC) 환자 대상 병용투여 1차 치료제에서 1차 충족점인 생존기간(OS) 지표에 도달하지 못했다.

면역관문억제제 매출 추이



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

옵디보의 매출 추이 및 전망



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

메가 트렌드 외에 고려해야할 사항으로 2020년에 미국 대통령 선거가 있다. 2016.11월 대통령 선거에서 민주당과 공화당 양측이 주요 선거 전략으로 의약품 약가 인하가 화두가 되었고 '16년 나스닥바이오 지수가 -22%나 하락한 바 있다. 이와 더불어 '16년에 FDA 신약 승인 건 수 또한 대선 이후 국장 선임을 앞두고 승인 건 수가 급감한 것도 한 몫 하였다.

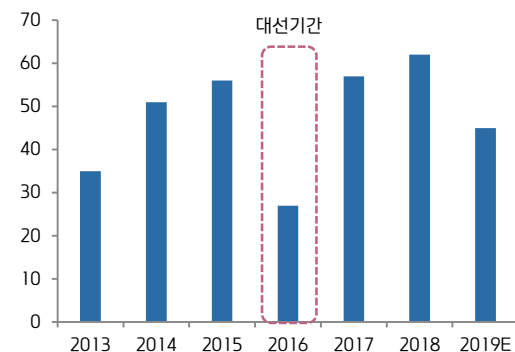
미국 정부가 외국 약가를 참조하겠다고 언급하면서 메디케어 파트B에 국제약가지표(IPI: International Pricing Index)를 만들어 약가를 결정하겠다고 한 바 있다. 아직 어느 국가의 약가를 참고할지 구체적으로 알려지지 않았으나, 약가인하가 된다면 가격(P)는 더 낮아 질 수 있고 국내 바이오시밀러 업체들의 수요(Q)가 증가할 수 있다. 다만, 오리지널 의약품 또한 약가가 인하될 수 있고, 미국내 바이오시밀러의 시장 침투가 아직까지 리베이트 등으로 유럽처럼 수월히 이뤄지고 있지 않기 때문에 얼마나 팔 수 있을지는 미지수다. 또한, 미국이 글로벌 제약/바이오 시장 중 가장 높은 비중을 차지하고 선두에 있기 때문에 약가인하가 된다면 중장기적으로 글로벌 제약/바이오 산업 성장에도 타격을 미칠 수 있다.

나스닥 바이오 지수 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

FDA 신약 승인 건 수



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

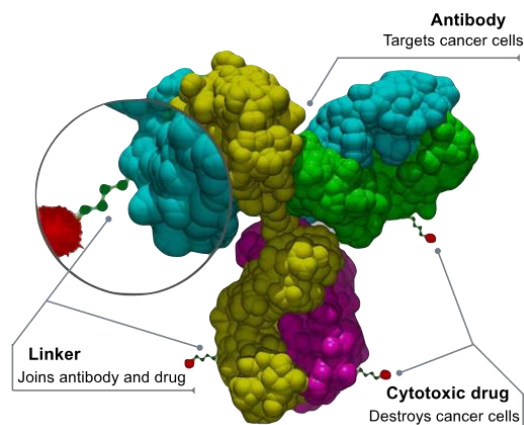
>>> 소(小) Cycle 진입을 준비

ADC 시장의 개화

올해들어 ADC 관련 대규모 기술수출이 체결된 바 있고, ADC 첫번째 상용 제품인 Adcetris의 의미 있는 매출 성장이 나타나는 등 ADC 치료제 시장이 열리는 점에 주목할 필요가 있다. '20년 다이이찌산쿄-아스트라제네카의 DS-8201 출시가 예상되어 ADC 시장 성장에 탄력을 불어넣어 줄 수 있을 것으로 예상된다. ADC 시장은 '19년 \$2.7bn(약 3.2조원)에서 '25년까지 연평균(CAGR) 20%씩 고성장하여 \$8.2bn(약 9.7조원)이 전망된다.

ADC(Antibody Drug Conjugate, 항체-약물 결합체)는 암과 같은 질병을 타겟하여 치료하는 바이오 의약품으로 화학치료와 다르게 건강한 세포는 살려 두고, 종양 세포를 표적하고 죽이는 역할을 한다. 단클론 항체의 강점인 표적화 능력과 화학치료제의 장점인 세포독성약물의 조합(conjugation)으로 항체(Antibody), 링커(Linker), 약물(Drug)로 구성되어 있다. 링커(Linker)로 항체에 독소를 붙여 항체(Antibody)가 정상세포와 다른 특이성을 발현하는 암세포를 타겟하여 암세포내 도달시 싸이토크신(Cytotoxin)이 방출되어 약효가 발현되는 방식이다. 단점은 링커가 단단하지 않으면 암세포로 도달하기 전에 독소가 정상조직에 침투하는 등 안전성과 유효성이 떨어지는 것으로 이를 보완하려는 시도가 계속되고 있다.

ADC 구조



자료: Wikipedia, 키움증권 리서치센터

항체 치료제의 다양한 형태

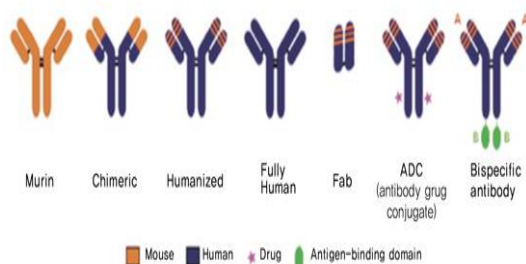
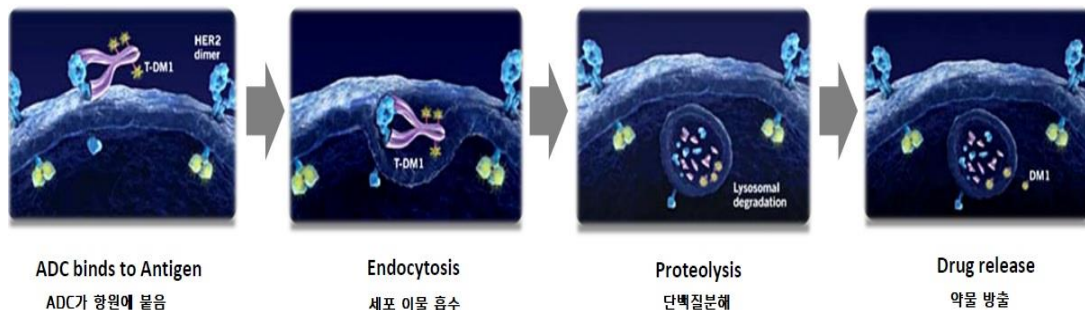


그림 1. 항체치료제의 여러 형태

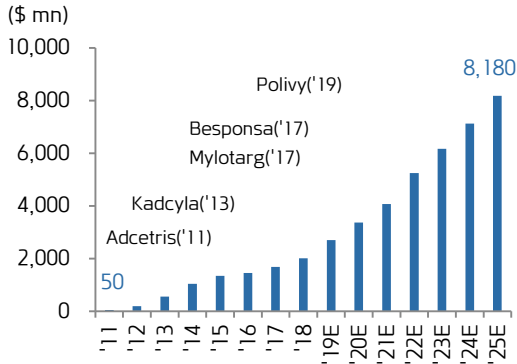
자료: 약업신문, 키움증권 리서치센터

ADC 약물의 기전(Mode of Action)



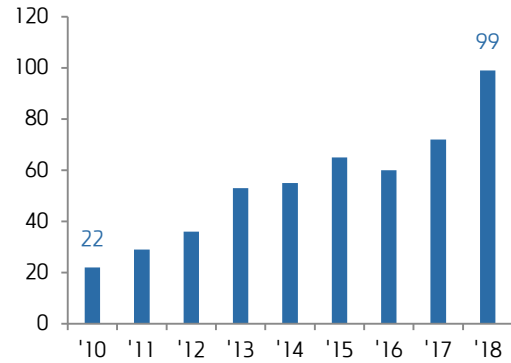
자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

ADC 매출 추이 및 전망



Adcetris, Kadcyra, Mylotarg, Besponsa, Polivy, DS-8201 합산
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

ADC 글로벌 임상 건 수 추이



자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

ADC 치료제 출시 현황

개발사	판매사	제품명	적응증	승인연도
Seattle Genetics	Takeda	Adcetris	호지킨림프종(CD30)	2011
ImmunoGen	Roche	Kadcyra	Her2 양성전이 유방암	2013
Pfizer	Pfizer	Mylotarg	급성 골수성 백혈병(CD33)	2017
Pfizer	Pfizer	Besponsa	급성 골수성 백혈병(CD22)	2017
Genentech	Roche	Polivy	거대 B 세포 림프종(DLBCL)	2019

자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

1) ADC 물질 빅딜

지난 '19.3월 아스트라제네카는 다이이찌산쿄와 DS-8201(허셉틴 ADC 치료제, 2상) 물질을 선급금 \$1.35bn(약 1.5조원) 포함하여 최대 \$6.9bn(약 7.8조원)에 달하는 기술 계약을 맺었다. DS-8201은 인간화 항-HER2 항체에 절단 가능한 펩타이드 링커와 DNA 배열을 다른 배열로 바꾸는 효소인 국소 이성화효소 I(topoisomerase I) 억제제를 탑재한 것이다.

DS-8201은 유방암, 위암, 비소세포폐암, 대장암 등의 적응증으로 현재 임상 중이며, HER2 양성 전이성 유방암과 방광암에서 오피디보와 병용 1상도 하고 있다. 유방암 적응증으로 혁신형치료제(BTD)와 패스트 트랙에 지정되면서 기존 '20년 BLA 신청이 '19년으로 1년 가량 앞당겨져 '20년 출시가 예상되기 때문에 DS-8201의 출시와 적응증 확대에 따른 실적 성장에 따라 ADC 물질에 대한 시장 관심도는 증가할 것으로 보인다. GlobalData는 DS-8201이 출시 4년만인 '23년에 매출 \$1.2bn을 달성하여 글로벌 블록버스터 신약 계열에 합류할 것으로 전망하였다.

아스트라제네카-다이이피산코 DS-8201 적응증 및 임상 현황

	Generic name/Project number (drug efficacy/mechanism of action)	Target Indication	Region	Stage			
				Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA/BLA
ADC Franchise	DS-8201 (anti-HER2 ADC)	BC (HER2 positive post T-DM1)	JP/US/EU/Asia		★		
		BC (HER2 positive vs T-DM1)	JP/US/EU/Asia				
		BC (HER2 low)	JP/US/EU/Asia				
		GC (HER2 expressing post trastuzumab)	JP/Asia		★		
		CRC	JP/US/EU				
		NSCLC	JP/US/EU				
		BC and bladder cancer (with nivolumab)	US/EU				
	U3-1402 (anti-HER3 ADC)	BC	JP/US				
		NSCLC	US				
	DS-1062 (anti-TROP2 ADC)	NSCLC	JP/US				

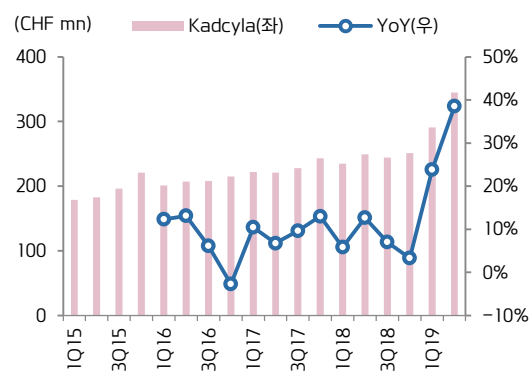
자료: 다이이피산코, 키움증권 리서치센터

2) 출시된 ADC 제품의 매출 성장

애드세트리스는 씨에틀제네틱스 매출의 80% 이상을 차지하는데 2Q19 실적발표에서 애드세트리스가 전년동기대비 30% 증가한 \$159mn를 달성하면서 실적발표 당일 주가가 +19% 상승하였다. 애드세트리스는 '11년 1차 치료제에서 실패한 호지킨림프종 환자 대상으로 처음 승인 받았는데, '18.3월 화학 치료제와 병용으로 3/4기 호지킨림프종 1차 치료제와 '18.11월 화학요법과 병용으로 말초 T세포 림프종 1차 치료제로 확장되면서 본격적인 성장을 하고 있다. 또한 '19.7월 애드세트리스의 약가를 4% 가량 올려 매출 성장에 더욱 기여할 수 있을 것으로 보인다.

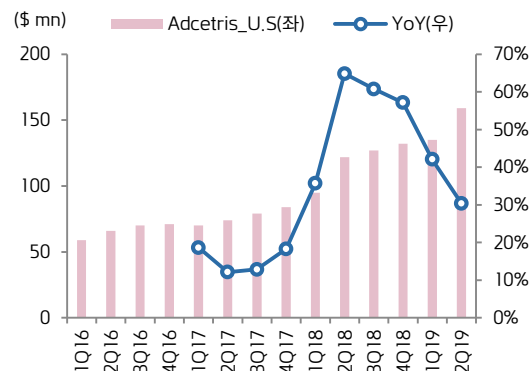
또 다른 ADC 신약 케싸일라의 '19.2Q 글로벌 매출은 CHF 345mn(YoY +39%)를 기록하였으며, 특히 미국 매출이 CHF 153mn(YoY +66%)로 큰 폭 성장하였다. 케싸일라 역시 '19.5월 신보조요법 처치 후 잔류 침습 질환 발견된 HER2 양성 조기 유방암 환자들에 대한 수술 후 치료시 보조요도로 적응증을 추가로 받아 향후 바이오시밀러 출현에 의한 허셉틴의 매출 공백을 매꿔주는 등 성장에 긍정적으로 작용할 것으로 보인다.

Kadcyla 분기별 매출 추이



자료: Roche, 키움증권 리서치센터

Adcetris 분기별 매출 추이



자료: SeattleGenetics, 키움증권 리서치센터

3) 론자 ADC 생산시설 확대

지난 7월 글로벌 위탁생산업체 론자는 ADC 시장이 성장하고 있어 관련 설비를 확장할 것이라고 발표하였다. 11개 임상 승인(IND)이 완료되었고, 3개 ADC가 론자의 생체접합설비를 이용하여 상용화되었다. 론자는 2020년까지 관련 시설 확장 계획을 밝혔으며, 이 같은 결정에 대해 고객들이 개발 중인 치료제의 새로운 물결(new wave)에 대해 준비해야 할 필요성을 느낀다고 언급하였다. 시장 확대 가능성을 기대하는 많은 개발사들이 활발히 ADC 치료제 개발을 하고 있다는 것으로 해석할 수 있다.

국내 대표적인 ADC 치료제 개발사로 레고켄바이오가 있으며, 지난 3월 다케다의 100% 자회사 밀레니엄 파마슈티컬에 ADC 원천기술(3타겟 대상)을 총 마일스톤 4,548억원에 기술 수출한 바 있다. '15.8월 중국 Fosun에 허셉틴 ADC 후보물질을 약 209억원에 중국 판권을 기술 수출해 현재 1상 진행 중이다. 임상 데이터를 레고켄바이오와 공유 할 수 있어 긍정적인 데이터 도출시 이를 활용한 중국 제외 지역에 글로벌 판권 기술 수출 또한 기대해 볼 수 있다. 또한, ADC 플랫폼 기술을 이용하여 첫 임상 데이터이기 때문에 데이터 결과가 중요할 것으로 보인다.

하반기 주목할 만한 학회

CAR-T의 활발한 연구개발로 오는 12월 미국혈액학회(ASH)에서 다수의 임상 데이터 발표가 기대된다. 셀진(Celgene)의 CAR-T 치료제 liso-cel (JCAR017, Anti-CD19)은 공격적 비호지킨 림프종(NHL) 3상, 만성림프성 백혈병(CLL) 2상 중으로 김리아(Kymriah, '18.5)와 예스카다(Yescarta, '17.10) 이후로 3번째 CAR-T 치료제 승인 후보물질로 거론되고 있다. liso-cel의 2/3상 데이터 발표가 예상되며, '19.4Q 신약 승인 신청 및 '20년 중순 승인이 예상된다. CAR-T 치료제가 아직 승인 받지 못한 만성림프성 백혈병(CLL) 적응증 획득을 목표로 하고 있다. 지난 미국 혈액학회 2018에서 임브루비카를 이전에 투여 받은 고위험 만성 림프구 백혈병 환자 대상 1/2상 bORR 81.3%, CR 43.8%를 기록한 바 있다. EvaluatePharma에서 liso-cel의 컨센서스 순현재가치(NPV)를 \$8.5bn으로 전망하고 있다.

셀진의 또 다른 CAR-T 치료제 bb2121(anti BCMA CAR T, 재발성 다발성골수종) 또한 3상 중으로 지난 '19.5월 1상의 중간 데이터를 발표하였다. bb2121은 '20년 상반기 BLA 신청하여, '20년 하반기 승인받을 수 있을 것으로 전망되고 있다. 33명의 다발성골수종 환자 대상으로 '18.4월말까지 차단한 데이터에서 주평가 지표인 안전성에서 긍정적이었으며, ORR 85%, CR 45%를 기록하였다. EvaluatePharma에서 bb2121의 컨센서스 순현재가치(NPV)를 \$5.4bn으로 전망하고 있으며, '19년내 허가 신청이 예상된다. 셀진의 liso-cel과 bb2121은 FDA로부터 혁신치료제(BTD)로 선정되었다.

GSK는 항 BCMA ADC 치료제 GSK2857916(다발성 골수종) 2상 중으로 지난 '19.3월 ASH 2017 중간 분석 결과 보강 자료에서 투여 환자의 전체 반응율 60%로 확인되었다. GSK2857916는 환자의 면역 세포를 이용해서 BCMA를 타겟하는 CAR-T 치료제들과 경쟁할 수 있는 후기 파이프라인으로 긍정적인 2상 결과를 도출해야만 GSK가 항암제 분야에 입지를 다질 수 있기 때문에 이번 결과가 매우 중요할 것으로 보인다. GSK2857916의 컨센서스 순현재가치(NPV)는 \$5.4bn으로 평가되고 있다.

동종 CAR-T 치료제의 임상 데이터가 발표될 수 있을지도 관심사이다. 셀렉티스가 희귀 혈액암 BPDN 치료를 위한 동종유래 CAR-T 치료제 UCART123 1상이 지난 '17.8월에 돌입한 바 있다. 12월 개최되는 미국 혈액학회(ASH)에서 주목받고 있는 CAR-T 치료제 및 BCMA ADC 치료제 등의 데이터 발표에 따라서 CAR-T 치료제에 대한 관심이 높아 질 것으로 보인다. 국내 CAR-T 개발 선두 업체로 애플론이 있으며, 동사의 차세대 기술인 스위처블 CAR-T(난소암) 치료제는 현재 전임상 중에 있다.

주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	비 고
'19.1 월	'19.1.7~'19.1.1	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
'19.2 월	'19.2.27	AACR 초록(Abstract) 공개	AACR 참여기업 확인 가능
'19.3 월	'19.3.23~'19.3.26	ENDO 2019	미국 내분비학회
'19.4 월	'19.3.29~'19.4.3	American Association for Cancer Research(AACR)	미국 암학회
'19.5 월	'19.5.15	ASCO 초록(Abstract) 공개	ASCO 참여기업 확인 가능
'19.6 월	'19.5.31~'19.6.4	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회, 세계 최대 암학회
	'19.6.3~'19.6.6	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	'19.6.7~'19.6.11	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
	'19.6.12~'19.6.15	EULAR Annual Congress	유럽 류마티스학회
'19.9 월	'19.9.7~'19.9.10	IASLC World Conference on lung cancer	세계 폐암 학회
	'19.9.16~'19.9.20	EASD 2019 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	'19.9.19~'19.9.21	ESPE – European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회
	'19.9.27~'19.10.1	European Society for Medical Oncology(ESMO)	유럽종양학회
'19.11 월	'19.10.30~'19.11.3	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC)	면역항암학회
	'19.11.8~'19.11.13	ACR/ARHP Annual Meeting	미국류마티스 학회
	'19.11.16~'19.11.18	American Heart Association(AHA)	미국심장협회
'19.12 월	'19.12.7~'19.12.10	American Society of Hematology(ASH)	미국혈액학회

자료: 키움증권 리서치센터

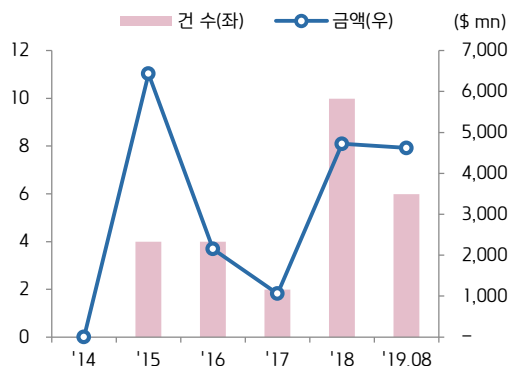
III. 국내 진단

>>> 성장통: 갑자기 성장하면서 생기는 통증

분명히 성장하고 있다. 성숙한 투자패턴 나타날 것

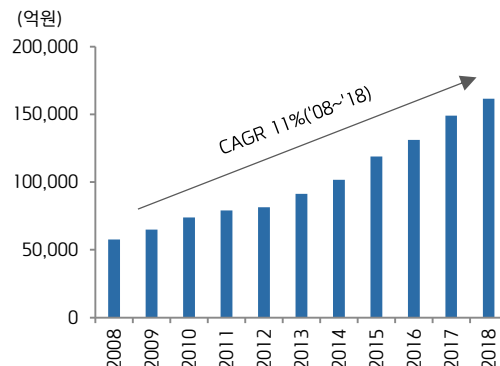
빅파마와의 대규모 기술 수출 및 바이오시밀러의 글로벌 시장 침투 등은 과거에 없던 이례적 산업 발전이다. GlobalData에 따르면 '17년 기준 전세계 바이오시밀러 시장 중 한국이 차지하는 비중은 66.4%로 높다. R&D 기술을 인정받아 빅파마에 대규모 기술 수출을 지속적으로 하고 있다. 기술 수출의 건수와 규모 모두 '18년 증가하였고, '19년은 아직 8월인데도 기술 수출 금액이 '18년 수준에 육박했다. 코스피 의약품 구성종목의 매출은 '08년 5.7조원에서 연평균 11%씩 증가하여 '18년 16조원으로 3배나 증가하였다. 이는 '12년 대규모 일괄 약가인하 이후 정체된 내수 시장에서 벗어나 바이오시밀러와 CMO 사업의 글로벌 진출 및 기술 수출로 인한 계약금 유입 등 때문으로 보인다. 또한, 신약 개발에 집중하면서 미국암학회(AACR)나 미국 임상종양학회(ASCO), 세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스인 BIO International Convention 등의 해외 주요 학회/컨퍼런스 참여 건 수도 늘어나고 있다.

주요 기술수출 건 수 및 규모 추이



자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

코스피 의약품 매출 추이



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

내수에서 글로벌로 나아가고, R&D에 대한 활발한 투자와 개발이 진행되면서 제약/바이오 산업 성장에 대한 희망과 기대감은 굉장히 높았다. 실패 사례는 신약에서 흔하게 따라붙는 꼬리표지만, 경험해보지 못한 국내 투자자들에게는 더 큰 당혹감과 실망감을 안겨준 것이다. 국내 제약/바이오 업체들은 아직 글로벌 후기 임상 개발과 FDA 승인, 글로벌 판매 경험 노하우가 충분히 쌓여 있지 않았기 때문에 결과론적이지만 실패는 충분히 발생할 수 있다. 물론 이러한 이슈들은 쓰디쓴 경험으로 남았지만 이것은 향후 산업 경쟁 강화에 중요한 경험으로 남게 될 것이다.

또한, 투자자들에게도 좀 더 성숙한 투자패턴이 나타날 것으로 보이는데, 무작정 꿈만 갖고 투자가 진행되던 과거와 달리 다각도의 데이터 분석과 함께 선별적이고 신중한 투자가 이뤄질 것으로 예상된다. 이로 인해 좀 더 유망하고, 경쟁력 있는 파이프라인을 가진 국내 제약/바이오 업체들이 살아남게 될 것으로 보이고, 관련 산업이 더욱 건강하고 튼튼한 성장을 이룰 수 있도록 유도할 것이다.

주요 기술 수출 내역

(\$ mn)

'15		'16		'17		'18		'19.08	
기업	총 금액	기업	총 금액	기업	총 금액	기업	총 금액	기업	총 금액
한미약품/ 릴리	740	크리스탈/ 애포즈	303	한올/ 로이반트	502	동아 ST/ 뉴로보	180	유한양행/ 길리어드	785
한미약품/ BI	780	한미약품/ 제넨텍	900	제넥신/ I-Mab	560	SK 케미칼/ 사노피	155	티움바이오/ 키에지	740
한미약품/ 사노피	4,000	코오롱생과/ 미츠비시	424			크리스탈/ 애포즈	125	SK 바이오팜/ 아벨	590
한미약품/ 안센	915	동아 ST/ 에브비	525			ABLBio/ 트리거	550	레고캠/ 다케다	404
						유한양행/ Spine Bio	218	유한양행/ BI	870
						중외제약/ 레오파마	420	레고캠/ BI	1230
						유한양행/ 안센	1255		
						코오롱생과/ 먼디파마	565		
						인트론바이오/ 로이반트	657.5		
						ABLBio/ 트리거	595		

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

>>> 신뢰 회복 여부가 중요

‘사기’ 수준은 아니며, 데이터/판매 데이터를 보여준다면 회복 가능

신뢰도가 추락했던 과거 사례를 살펴보자. 2005년도말 황우석 논문조작 사건 발생으로 제약/바이오 신뢰도가 크게 하락하자 이듬해 '06.8월 '05.12월 최고점 대비 지수가 -49%나 하락하였다. 이후 6년이 지나서야 지수는 '05년 수준으로 회복할 수 있었다.

당시와 지금이 비슷했던 점은 국내 최초 타이틀과 신약에 대한 지나치게 높은 기대와 환상으로 이미 치료제가 출시 임박한 것처럼 받아들여졌던 시대 분위기이다. 1999년 우리나라 최초 복제 송아지가 탄생했고, 체세포복제줄기세포로 치료제가 없는 난치성 질환 치료제가 출시될 것이라는 기대감이 높았다. 최근에는 빅파마에 대한 대규모 기술수출, 바이오시밀러 글로벌 진출 등 국내 최초로 진척된 성과들이 있었고, 3상뿐만 아니라 초기 단계의 연구개발 물질에도 높은 기대감 등이 과거와 유사하다.

다만, 당시와 명확히 다른 것은 최근 사례에서 ‘조작’과 ‘사기’로 보기 어려운 부분이 있다. 코로onavirus 과학의 인보사는 현재 수사 중이나, 다른 임상 실패 이슈는 신약개발에서 흔히 있을 수 있는 일이기 때문이다. 그럼에도 코스닥 제약지수는 ‘18년초 고점 대비 -51% 하락해 신뢰도 추락한 부분이 이미 반영되었다고 판단된다.

그렇다면 임상 실패로 인한 사례를 살펴보자. 젬백스는 미국임상종양학회(ASCO)에서 GV1001(췌장암) 3상 생존율이 대조군에서 오히려 잘 나오면서 통계적유의성 입증에 실패하였다. 실패 전 시가총액 약 1조원에 육박하였으나, 이후 하락해 4~5,000억원대에 머물렀다. ‘15년 제약/바이오 분위기가 무르익자 2년만에 주가가 회복하기도 하였으나, 기업의 R&D 가치를 뒷받침해 줄 임상 데이터 등이 없다면 유지하기 쉽지 않음을 보여준다.

과거 코스닥 제약 지수 추이



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

젬백스 주가 추이



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

결국 신뢰할 만한 긍정적인 임상 데이터 발표가 중요한 시점이 되었다. 올해 9월 23~27일사이 헬릭스 미스 VM-202의 탑 라인 성공 여부와 11월 AHA 학회(11/16~18)에서 유데나필의 3상 데이터가 긍정적으로 발표된다면 투자심리 회복에 도움이 될 것으로 보인다. 설령 부정적으로 나온다면 하더라도 신뢰도가 바닥인 상황에서 개별 종목 이슈로 마무리되고, 업종 불확실성 해소로 이어질 가능성이 높다. 임상 데이터 외에도 ‘20년 기대하는 다수 의약품의 글로벌 출시가 예정되어 있어 판매 데이터도 신뢰 회복의 열쇠가 될 수 있다.

주요 제품 임상 예상 스케줄

업체명	19.3Q	19.4Q	20.1Q	20.2Q
한미약품	· Triple Agonist(NASH) 1b 상 완료	· 포지오티닙 2 상 결과 · 오락솔 3 상 완료 · Triple Agonist(NASH) 2 상 진입		
유한양행		· YH25448 3 상 진입	· YH25448 과 JNJ-372 국내 병용 1b 상 완료	
종근당		· CKD-702 이중항체 전임상 완료	· CKD-506 (HDAC6, 류마티스) 2a 완료	· CKD-506 (HDAC6, 류마티스) ACR 학회 발표
동아에스티	· DA-1241 (GPR119 agonist) 당노 1b 완료 · DA-3880(네스프 BS) 일본 승인	· DA-7218 항생제, 폐렴 적응증 추가 글로벌 상용화	· 아스트라제네카와 면역항암제 후보물질 도출 완료	
한울바이오파마		· HL036 3 상 Top line(12 월) · HL161 2 상 (중증근무력증,그레이브스) 타라인 발표		· HL161 3 상 진입
부광약품		· 이상운동증(LID) 미국 2 상 개시		
헬릭스미스		· VM-202 3~1 상 결과 확인(9.23~27)	· FDA 와 미팅	
신라젠	· 펙사벡 무용성 평가 결과(8 월) · 신장암, 술전요법 (ESMO)	· 사노피/리제너론 IV 병용 1b 상 결과('19.2H)	· ASCO GI 대장암	
에이치엘비		· FDA 와 pre-NDA 미팅(10 월 중순)		
제넥신		· 하이루킨 1b 고형암 단독 임상 (SITC)	· 성장호르몬 3 상 IND 제출	· 하이루킨 1b/2a 병용 데이터 발표(ASCO)
메지온	· 유데나필 3 상 Update	· 유데나필 3 상 AHA 학회 발표(11 월)		
레고캠바이오				· 포순 HER2 임상 1 상 코호트 1,2 차 데이터 확인 가능
유틸렉스	· 엠비엔티셀 (NK/T 세포림프종) 1/2 상 국내 임상 재개			· EU101(4-1BB) 전임상 완료
올릭스	· 비대흉터 영국 1 상 종료	· 항반변성 1/2 상 진입	· 비대흉터 국내 2 상 완료	· 301D(망막섬유화증), 304A(건성/습성 노인성 황반변성) 미국 1 상 개시
파멧신	· 올린바시맵(아바스틴 불응성 재발성뇌종양, 3 차) 미 2 상 개시	· 올린바시맵/키트루다 호주 1b 상 병용(재발성뇌종양, 삼중음성유방암) 완료		
엔지캠퍼생명과학		· 호중구감소증 2a 상 AACR 발표(10 월). 2b 임상 설계 변경		· 구강점막염 2b 결과
녹십자랩셀		· MG4101 2a 상(간암) 데이터 완료. 임상 '18.10 월 종료. 추적관찰 1 년	· MG4101 2a 상(간암) 데이터 발표(1 월)	

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

주요 제품 승인/출시 예상 스케줄

업체명	19.3Q	19.4Q	20.1Q
셀트리온		· 램시마 SC 유럽 허가 · 트록시마 미국 출시	· 램시마 SC 유럽 출시 · 허쥬마 미국 출시
삼성바이오에피스	· 아바스틴 BS EMA 신청	· 아바스틴 BS 미 FDA 신청	
SK 바이오팜		· Cenobamate 뇌전증 미국 시판 승인	
한미약품		· 롤론티스 BLA 재신청	
대웅제약	· 나보타 유럽 승인		
메디톡스	· 메디톡신 중국 허가		· 메디톡신 중국 출시(1 월)

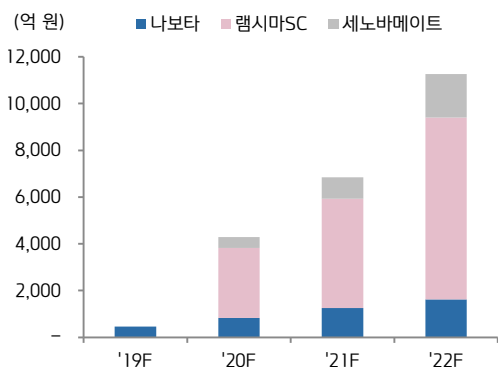
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

>>> 의약품 진출 성공 보여줄 수 있을까?

가능성 높다. 램시마SC와 세노바메이트 직접판매로 성공에 높은 의미

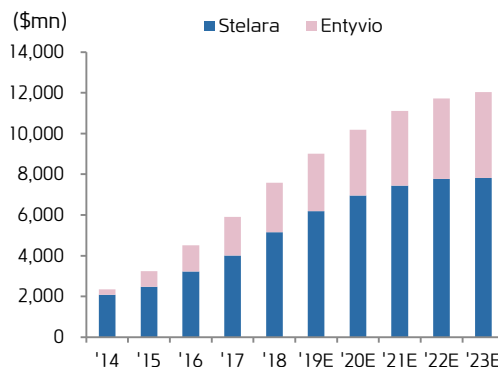
‘20년 글로벌 시장 진출하는 주요 의약품은 대웅제약의 ‘주보(나보타)’, 셀트리온의 ‘램시마SC’, SK바이오팜의 ‘세노바메이트’가 있으며, 이러한 제품들의 시장 침투와 성장 속도가 향후 신뢰 회복 시기를 앞당길 수 있어 매우 중요하다. 게다가 램시마SC와 세노바메이트는 직접판매로 글로벌 시장을 공략하는 것이기 때문에 그 성공 여부가 의미 있다. 나보타와 세노바메이트의 가능성을 높게 보고 있으며, 램시마SC는 SC제형간 경쟁이 예상되나 매출 비중이 가장 높을 것으로 추정된다.

램시마SC, 나보타, 세노바메이트 매출 전망 추이



자료: 키움증권 리서치센터

스텔라라와 엔티비오 매출 추이 및 전망



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

램시마SC 주요 경쟁 약품

물질명	프로젝트	결과	용량	약가	세부사항
Stelara SC	UNIFI	8 주 44%, 12 주 38% vs 24%(플라시보)	45mg 90mg	\$11,495 \$22,981	스텔라라 IV 투여후 SC 제형으로 매 8 주/12 주 마다 투여 1 년 관찰
Entyvio	VARSITY	31.3% vs 22.5%(휴미라)	300mg	\$6,762	0,2,6 주 투여후 매 8 주 마다 투여 46 주 관찰
Humira	ULTRA 2	8 주 17% vs 9%(플라시보)	40mg	\$5,410	0 주 160mg, 2 주 80mg, 4 주째부터 격주로 40mg 투여 후 52 주 관찰
Remicade	ACT 1, ACT 2	30 주에 투여군에서 임상적 개선 확인	100mg	\$1,228	0,2,6 주마다 투여후 매 8 주 마다 투여 54 주 관찰

주 : Stelara 약가는 정맥주사 가격

자료: Drugs.com, 키움증권 리서치센터

셀트리온의 램시마SC는 '20년 중순이면 대부분의 유럽 국가에서 출시가 되는데, 경쟁상황과 가격이 향후 성장에 중요한 요소이다. 램시마SC는 자가면역질환 특히 궤양성대장염과 크론병에서 램시마 정맥(IV) 투여 후 피하주사(SC)투여로 편의성을 개선시켰다. 다만, 최근 자가면역질환 분야에 SC 제형이 출시될 예정으로 경쟁 상황이 쉽지만은 않다.

J&J의 스텔라라(Stelara, IL-12/23i) SC제형 중증 궤양성 대장염 적응증으로 미 FDA에 '18.12월와 유럽의약청(EMA)에 '19.1월 허가 신청을 하였다. 스텔라라 SC는 궤양성 대장염 환자 대상으로 IV 투여 후 8주 제형 44%, 12주 제형환자의 38%가 임상적 경감을 달성하였다.

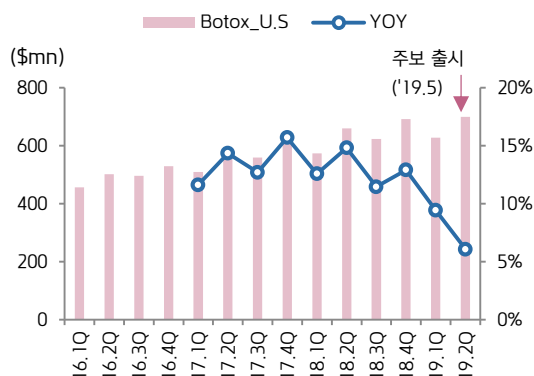
다케다의 엔티비오(Entyvio)는 애브비의 휴미라(Humira)와 궤양성 대장염 환자 대상 비교 임상에서 더 우수함을 보였다. 52주 후 휴미라 투여 환자 22.5% 대비 엔티비오 투여 환자의 31.3%가 더 우수한 임상적 경감을 달성하였다. 엔티비오 SC 제형은 미국 FDA에 '19.5월 승인 신청하였고, 유럽에 '19.3월 승인 신청이 접수되었다.

램시마SC의 가격은 출시와 함께 정해질 것으로 보이는데, 엔티비오 SC와 스텔라라 SC 대비 어떤 수준으로 선정되는지가 중요하다. 엔티비오는 휴미라보다 우수한 효능을 보였기 때문에 엔티비오 보다 가격이 낮아야 시장 침투에 유리할 것으로 보인다. 다만, 우선 램시마SC의 1차 타겟은 기전이 같은 TNF α 의 SC제형인 휴미라와 엔브렐이며, 특히 휴미라의 비반응자(약 30%)를 타겟으로 하고 있다.

주보(나보타)는 보톡스에 대한 수요가 계속 증가하고 있는 가운데 초반 공격적인 마케팅 전략을 펼치고 있다. 2Q19 실적발표에서 에볼루스가 기대한 2,000개보다 높은 5,000개의 신규 계정 개설이 이뤄졌으며 25%는 뉴로톡신 신규 사용자였다. 대웅제약의 미국 파트너사 에볼루스가 목표로 하는 주보 24개월내 시장점유율 2위 목표는(점유율 약 20%) 달성 가능하다고 보는데, 이유는 1) 간편한 제품 스위칭, 2) 유연한 가격 정책 등 때문이다. 900kDa의 톡신은 앨러간의 보톡스와 주보 2개 뿐이며 시술 교육이 따로 필요하지 않아 제품 스위칭이 간편하다. 치료제 적응증을 가진 보톡스 대비 주보는 안면 미용 적응증만 있어 유연한 가격 정책을 펼칠 수 있어 소비자와 의사가 선호할 가능성이 있다. 나보타 수출은 올해 463억원에서 '20년 +80% 성장한 834억원이 예상된다.

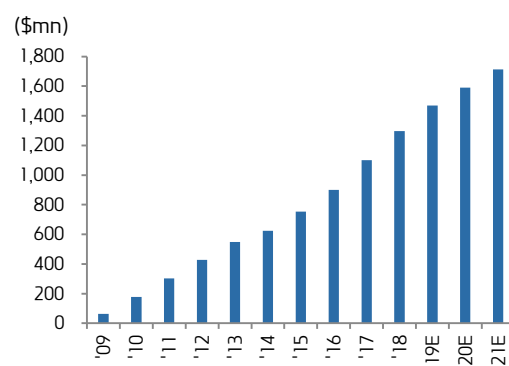
세노바메이트는 경쟁약 대비 복용 편의성과 우수한 효능 데이터의 강점을 갖고 있다. 세노바메이트는 뇌전증 치료제 신약으로 중간발작 빈도가 일 100mg 에서 35.5% 감소, 일 200mg 에서는 55% 감소로 대조군 24% 감소 대비 우수했고, 여러 유형의 부분발작 증상을 55~91%까지 감소시켰다. 빔팻은 일 400mg 과 600mg 투여시 발작 재발율이 각각 36%, 37% 하락했고, 위약은 21% 하락에 그쳤다. 또한, 세노바메이트는 1 일 1 회 경구 복용으로 빔팻 1 일 2 회 복용보다 편의성이 우수하다. SK 바이오팜은 과거 빔팻의 마케팅 인력들을 영입하였는데, 국내업체가 미국 직접 판매해본 경험이 없기 때문에 이러한 부분들이 시장 침투에 도움이 될 것으로 예상된다.

보톡스 미국 매출 성장률 하락



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

빔팻 매출 추이 및 전망



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

IV. 결론과 추천 종목

신뢰가 낮아진 상황에서 R&D 리스크가 적은 상위 전통 제약사와 R&D 파이프라인의 펀더멘털이 강화되는 바이오텍 업체로 선별하는 것을 추천한다.

상위 전통 제약 6개사의 '18년 평균 매출액 1조원, 영업이익 540억원이었고, R&D 비용은 약 1,300억 원에 육박한다. 상위 전통 제약사의 평균 시가총액 약 1.8조원으로 상위 바이오텍 업체 시가총액 약 1.5조원 대비 크게 차이 나지 않는다. 상위 바이오텍의 작년 평균 매출액은 137억원, 영업이익 -323 억원이었고, R&D 비용은 약 250억원에 불과했다. 전통 상위 제약사들은 안정적인 실적을 기반으로 하기 때문에 자금조달의 리스크가 낮으며 R&D 비용에 더 높은 금액을 투자하고 있다.

코스피 상위 제약사 실적

(단위, 억원)				
기업명	시가총액	매출액	영업이익	R&D 비용
유한양행	28,237	15,188	501	1,126
한미약품	32,862	10,160	836	1,929
대웅제약	18,828	10,314	246	1,212
녹십자	12,621	13,349	502	1,459
종근당	8,493	9,562	757	1,153
동아 ST	7,034	5,674	394	768
합 계	108,077	64,247	3,236	7,647
평 균	18,013	10,708	539	1,275

주: '18년 연결 기준

자료: DataGuide, 전자공시, 키움증권 리서치센터

코스닥 상위 바이오텍 실적

(단위, 억원)				
기업명	시가총액	매출액	영업이익	R&D 비용
헬릭스미스	38,227	53	(212)	300
에이치엘비	15,694	362	(293)	212
제넥신	10,878	129	(381)	327
신라젠	10,658	77	(590)	379
메지온	9,220	191	(219)	115
ABLBio	7,951	13	(240)	181
합 계	92,628	824	(1,936)	1,514
평 균	15,438	137	(323)	252

주: '18년 연결 기준

자료: DataGuide, 전자공시, 키움증권 리서치센터

상위 제약사 중 1) 글로벌 의약품 판매 데이터를 보여줄 수 있는 업체, 2) 다수의 빅파마와 파트너십을 맺은 업체, 3) R&D 가치가 저평가 되어있으나, '20년 성과를 보여줄 수 있는 업체를 선호한다.

이러한 업체는 아래와 같다.

- 1) 대웅제약 : 후보/나보타 미국 침투 기대
- 2) 유한양행, 동아에스티 : 다수의 빅파마와 공동연구 중
- 3) 종근당 : 안정적인 실적 기반의 밸류에이션. R&D 가치 저평가

바이오텍은 후기 단계 개발 업체보다는 리서치/초기 단계에서 글로벌 신약 개발 트렌드를 같이하면서 R&D 펀더멘털이 강화되는 업체를 선호한다. 상위 제약사 최선호주로 유한양행과 대웅제약을 추천하며, 바이오텍에서는 레고캠바이오와 애플론을 관심있게 볼 것을 추천한다.



기업분석

유한양행
(000100)

BUY(Maintain)/ 목표주가 290,000원
실적도 R&D도 '20년 풍년

대웅제약
(069620)

BUY(Maintain)/ 목표주가 220,000원
글로벌 점유율 2위를 향해

종근당
(185750)

BUY(Maintain)/ 목표주가 110,000원
활발한 개발 대비 저평가

동아에스티
(170900)

BUY(Maintain)/ 목표주가 120,000원
부각될 R&D 파이프라인 대기

레고켐바이오
(141080)

Not Rated
진화중인 R&D 펀더멘털

애플론
(174900)

Not Rated
다수 파이프라인 임상 진척 중

유한양행 (000100)



BUY(Maintain)

주가(8/23) 221,000원

목표주가 290,000원

‘20년 실적 개선폭이 크고, 주요 물질의 임상 진척 등이 대기하고 있다. 내년 임상 진행에 따라 주요 3개 빅파마로부터 마일스톤 약 730억원 유입이 가능하다. 다수의 빅파마로부터 마일스톤을 수취하고 이를 R&D에 재투자한다는 점에서 자금조달 우려가 없는 안정적인 R&D 비즈니스 모델을 보유하고 있다. 글로벌 블록버스터 신약이 기대되는 레이저티닙의 병용 임상이 속도감 있게 진행되고 있다는 점 또한 긍정적이다. 이에 따라 투자 의견 Buy, 목표주가 29만원 커버리지내 Top picks으로 추천 유지한다.

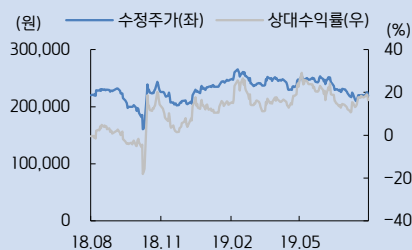
Stock Data

KOSPI (8/23)	1,948.30pt	
시가총액	28,237억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	265,500원	160,283원
최고/최저가 대비 등락	-16.8%	37.9%
주가수익률	절대	상대
1M	-4.1%	3.4%
6M	-10.5%	2.4%
1Y	0.4%	17.6%

Company Data

발행주식수	12,777천주
일평균 거래량(3M)	49천주
외국인 지분율	22.8%
배당수익률(19E)	0.9%
BPS (19E)	130,657원
주요 주주	유한재단 외 15.7%

Price Trend



실적도 R&D도 ‘20년 풍년

>>> ‘20년 실적 걱정없는 마일스톤 풍년

‘20년 임상 진척에 따라 기술 수출 3개사(베링거인겔하임, 길리어드, 안센)로부터 유입 예정 마일스톤은 약 730억원이 전망된다. 3개사로부터의 마일스톤 금액을 포함하면 ‘20년 매출액 1조 6,170억원(YoY +7%) 영업이익 1,261억원(YoY +315%)이 전망된다. 다수의 빅파마와 공동연구 계약을 통해 이익을 창출하고, 이를 R&D에 재투자하여 선순환 구조에 진입하였다는 점이 긍정적이다.

>>> 신속한 임상과 우수한 데이터 기대

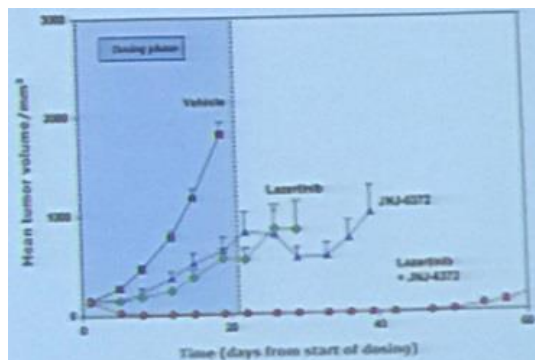
지난 ASCO에서 레이저티닙의 전체 PFS 중앙값은 9.5개월이었으나, 추가 분석에서 120mg 용량 이상 투여 환자에서 12.3개월을 나타냈다. 240mg의 용량으로 3상 진행 시 더욱 긍정적인 데이터를 발표할 수 있을 것으로 기대한다. JNJ-372와의 병용은 예상(‘20년초)보다 빠른 ‘19년내에 1b상 완료하고, ‘20년 상반기 미국 병용 2상 진입으로 굉장히 속도감 있게 진행될 것으로 전망한다. 9~10월에 개최되는 폐암학회(세계/미국 등)에서 안센의 발표 가능성도 있다.

>>> ‘20년 실적과 R&D 모두 기대

실적은 올해보다 ‘20년이 본업 개선 및 마일스톤 유입 등으로 수익성 개선 폭이 클 것으로 전망된다. 하반기 폐암학회 데이터 발표, ‘20년 레이저티닙+JNJ 372 병용 2상과 3상 진입, 길리어드와 베링거인겔하임에 기술 수출한 물질의 임상 진척 등 각종 모멘텀이 대기하고 있다. 이에 따라 커버리지내 Top picks으로 추천한다.

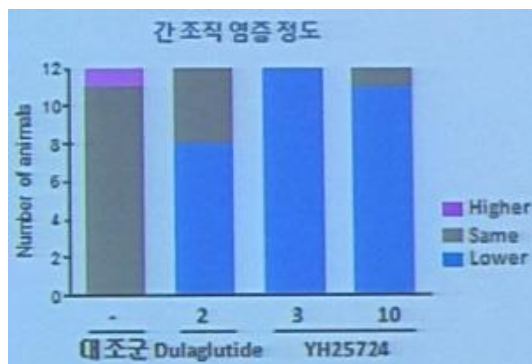
투자지표, IFRS 연결	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	1,462.2	1,518.8	1,513.5	1,617.0	1,653.7
영업이익	88.7	50.1	30.4	126.1	141.7
EBITDA	140.9	109.1	88.1	172.4	178.8
세전이익	144.9	89.4	80.8	180.2	198.3
순이익	109.6	58.3	59.0	131.6	144.8
지배주주지분순이익	109.0	57.5	58.4	130.2	143.3
EPS(원)	8,379	4,417	4,489	10,008	11,014
증감율(%YoY)	-32.4	-47.3	1.6	122.9	10.1
PER(배)	25.0	46.3	48.8	21.9	19.9
PBR(배)	1.70	1.62	1.68	1.56	1.45
EV/EBITDA(배)	15.9	22.1	28.5	14.2	13.2
영업이익률(%)	6.1	3.3	2.0	7.8	8.6
ROE(%)	7.0	3.5	3.5	7.4	7.6
순차입금비용(%)	-22.9	-8.6	-19.9	-22.2	-25.5

레이저티닙 JNJ-372 병용 전임상 데이터



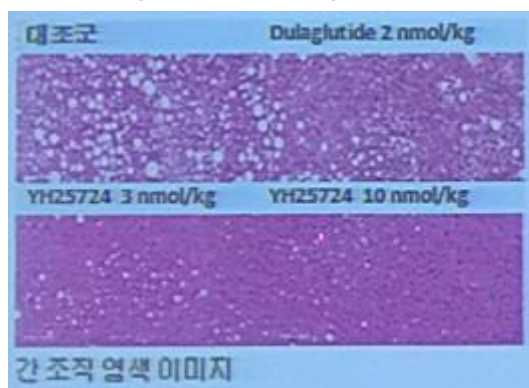
자료: 유한양행, Janssen, 키움증권 리서치센터

BI에 기술 수출한 YH25724



자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

YH25724 지방간 개선효과 전임상 데이터



자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

YH25724 간 섬유화 개선효과 전임상 데이터



자료: 유한양행, 키움증권 리서치센터

기술 수출 계약 현황

(단위 : \$mn)

품목	계약 상대방	계약체결일	수취금액	총 계약금액	진행단계
YH14618	스파인바이오파마 (Spine Biopharma, LLC)	2018-07-26	0.65	218.2	국내 임상 2a 종료 미국 임상 IND (준비중)
EGFR 표적 항암치료제	안센 바이오테크 (Janssen Biotech, Inc)	2018-11-03	50.0	1,255.0	국내 임상 2상 진행
비알콜성지방간염 치료제 (NASH)	길리어드 사이언스 (Gilead Sciences, Inc.)	2019-01-06	15.0	785.0	국내 비임상
YH25724	베링거인겔하임 (Boehringer Ingelheim International GMBH)	2019-07-01	30.0	870.0	국내 비임상

자료: 유한양행, 키움증권 리서치

마일스톤 유입 추정

마일스톤	2019		2020		2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027	
	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H
레이저티닙 (Jassen)																		
NASH (Gilead)																		
GLP-1/FGF21 (BI)																		
매출 마일스톤																		

자료: 유한양행, 키움증권 리서치

파이프라인 현황

구분	프로젝트	적응증	타겟	후보물질	전임상	1상	2상	3상	허가
신약	YH25448 (Lazertinib)	항암제(표적폐암)	EGFR-TK						
	YH14618	퇴행성디스크	TGF-β						
	YH12852	수술후 장 폐색증, 변비	H5-HT4						
	YH25724	비알콜성지방간염 (NASH)	GLP-1, FGF21						
	YH24931	면역 항암제	PD-L1						
	YH25487	천식	PI3K-δ						
	YH25248	항암제	PI3K-δ						
개량 신약	YH22162 (Amlodipine, Chlortalidene, Telmisartan)	고혈압, 심혈관질환	ACE 억제제, 안지오텐신 2 수용체, 칼슘채널						
	AD-201	고혈압, 고지혈증	-						
	AD-207	고혈압, 이상지질혈증	-						
	AD-203	위궤양	-						
	AD-206	위식도역류질환	PPI						

자료: 유한양행, 키움증권 리서치

실적 추정 세부내역

(단위, 십억원)

구 분	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019
유한양행(별도)	341.9	355.7	389.8	428.1	1,515.4
유한화학	39.2	40.0	53.9	55.7	188.8
유한메디카	1.8	1.8	1.2	1.0	5.8
엠지	4.5	4.8	5.1	5.1	20.3
내부거래상계	(42.4)	(42.9)	(64.5)	(66.1)	(215.9)
연결매출액	345.0	359.4	385.5	423.6	1,513.5
YoY	2%	-7%	2%	2%	0%
원가	241.7	260.5	275.7	306.2	1,084.1
원가율	70%	72%	72%	72%	72%
판매비와관리비등	97.2	105.6	98.3	97.9	399.0
판매비율	28%	29%	26%	23%	26%
영업이익	6.1	(6.6)	11.5	19.5	30.4
YoY	-76%	-140%	7467%	153%	-39%
OPM	2%	-2%	3%	5%	2%

자료: 키움증권 리서치

포괄손익계산서

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	1,462.2	1,518.8	1,513.5	1,617.0	1,653.7
매출원가	1,037.6	1,105.0	1,084.1	1,087.4	1,101.0
매출총이익	424.6	413.8	429.4	529.6	552.7
판매비	335.9	363.7	399.0	403.5	411.0
영업이익	88.7	50.1	30.4	126.1	141.7
EBITDA	140.9	109.1	88.1	172.4	178.8
영업외손익	56.2	39.3	50.4	54.1	56.7
이자수익	9.3	13.2	13.8	15.8	18.7
이자비용	4.6	3.7	3.7	3.7	3.7
외환관련이익	2.6	2.1	1.8	1.8	1.8
외환관련손실	17.0	3.5	2.8	2.8	2.8
종속 및 관계기업손익	46.5	31.7	40.3	42.0	43.7
기타	19.4	-0.5	1.0	1.0	-1.0
법인세차감전이익	144.9	89.4	80.8	180.2	198.3
법인세비용	35.3	31.1	21.8	48.7	53.5
계속사업손손익	109.6	58.3	59.0	131.6	144.8
당기순이익	109.6	58.3	59.0	131.6	144.8
지배주주순이익	109.0	57.5	58.4	130.2	143.3
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	10.7	3.9	-0.3	6.8	2.3
영업이익 증감율	-9.3	-43.5	-39.3	314.8	12.4
EBITDA 증감율	0.1	-22.6	-19.2	95.7	3.7
지배주주순이익 증감율	-32.4	-47.2	1.6	122.9	10.1
EPS 증감율	-32.4	-47.3	1.6	122.9	10.1
매출총이익률(%)	29.0	27.2	28.4	32.8	33.4
영업이익률(%)	6.1	3.3	2.0	7.8	8.6
EBITDA Margin(%)	9.6	7.2	5.8	10.7	10.8
지배주주순이익률(%)	7.5	3.8	3.9	8.1	8.7

현금흐름표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	126.1	93.5	179.9	205.8	235.7
당기순이익	109.6	58.3	59.0	131.6	144.8
비현금항목의 가감	46.0	80.0	74.6	88.0	80.8
유형자산감가상각비	50.0	54.8	52.3	41.9	33.6
무형자산감가상각비	2.2	4.2	5.5	4.4	3.6
지분법평가손익	-48.1	-31.8	0.0	0.0	0.0
기타	41.9	52.8	16.8	41.7	43.6
영업활동자산부채증감	-45.4	-59.1	15.2	-20.1	5.8
매출채권및기타채권의감소	-55.6	-59.5	8.0	-23.8	-0.2
재고자산의감소	40.7	23.4	0.9	-10.7	-5.9
매입채무및기타채무의증가	-45.7	-7.7	9.8	17.4	14.8
기타	15.2	-15.3	-3.5	-3.0	-2.9
기타현금흐름	15.9	14.3	31.1	6.3	4.3
투자활동 현금흐름	-42.2	-58.2	-139.4	-292.6	-294.3
유형자산의 취득	-56.8	-46.0	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.1	2.5	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-3.1	-1.8	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	5.4	-33.4	66.1	-87.1	-88.8
단기금융자산의감소(증가)	-3.2	226.1	0.0	0.0	0.0
기타	15.4	-205.6	-205.5	-205.5	-205.5
재무활동 현금흐름	-68.2	-51.4	-19.8	-23.7	-23.7
차입금의 증가(감소)	-66.6	-17.2	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	2.8	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	19.2	-12.3	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-20.7	-21.9	-22.7	-23.8	-23.8
기타	-0.1	0.0	0.1	0.1	0.1
기타현금흐름	-4.0	0.8	178.5	178.5	178.5
현금 및 현금성자산의 순증가	11.8	-15.3	199.3	68.1	96.3
기초현금 및 현금성자산	244.9	256.6	241.3	440.6	508.7
기말현금 및 현금성자산	256.6	241.3	440.6	508.7	605.0

재무상태표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	1,069.5	1,111.0	1,303.8	1,409.4	1,514.7
현금 및 현금성자산	256.6	241.3	440.6	508.6	604.9
단기금융자산	245.0	18.9	18.9	18.9	18.9
매출채권 및 기타채권	293.3	356.1	348.1	371.9	372.1
재고자산	271.2	248.9	248.0	258.7	264.6
기타유동자산	248.4	264.7	267.1	270.2	273.1
비유동자산	1,025.2	1,062.9	939.0	979.8	1,031.4
투자자산	518.0	551.4	485.2	572.3	661.1
유형자산	355.4	343.3	291.1	249.2	215.6
무형자산	25.7	33.8	28.3	23.9	20.3
기타비유동자산	126.1	134.4	134.4	134.4	134.4
자산총계	2,094.7	2,173.8	2,242.8	2,389.2	2,546.1
유동부채	276.3	349.7	359.5	376.9	391.8
매입채무 및 기타채무	173.0	174.2	184.0	201.4	216.3
단기금융부채	18.5	48.4	48.4	48.4	48.4
기타유동부채	84.8	127.1	127.1	127.1	127.1
비유동부채	212.0	172.4	172.4	172.4	172.4
장기금융부채	115.3	70.2	70.2	70.2	70.2
기타비유동부채	96.7	102.2	102.2	102.2	102.2
부채총계	488.3	522.1	531.9	549.3	564.2
자본지분	1,606.4	1,651.7	1,700.3	1,827.9	1,968.6
자본금	59.5	62.2	65.1	65.1	65.1
자본잉여금	117.7	113.9	113.9	113.9	113.9
기타자본	-152.8	-165.1	-165.1	-165.1	-165.1
기타포괄손익누계액	82.3	95.3	116.4	137.6	158.7
이익잉여금	1,493.3	1,535.4	1,570.0	1,676.5	1,796.0
비자본지분	6.3	10.1	10.7	12.0	13.4
자본총계	1,606.3	1,651.7	1,710.9	1,839.9	1,982.0

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	8,379	4,417	4,489	10,008	11,014
BPS	122,949	126,152	130,657	140,463	151,274
CFPS	11,962	10,627	10,269	16,871	17,338
DPS	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
주가배수(배)					
PER	25.0	46.3	48.8	21.9	19.9
PER(최고)	28.7	62.8	59.9		
PER(최저)	20.3	35.6	45.1		
PBR	1.70	1.62	1.68	1.56	1.45
PBR(최고)	1.96	2.20	2.06		
PBR(최저)	1.38	1.25	1.55		
PSR	1.87	1.75	1.88	1.76	1.72
PCFR	17.5	19.2	21.3	13.0	12.6
EV/EBITDA	15.9	22.1	28.5	14.2	13.2
주요비율(%)					
배당성향(%),보통주,현금	19.4	38.1	39.5	17.7	16.1
배당수익률(%),보통주,현금	0.9	1.0	0.9	0.9	0.9
ROA	5.3	2.7	2.7	5.7	5.9
ROE	7.0	3.5	3.5	7.4	7.6
ROIC	9.9	3.3	2.4	10.6	12.5
매출채권회전율	5.4	4.7	4.3	4.5	4.4
재고자산회전율	5.0	5.8	6.1	6.4	6.3
부채비율	30.4	31.6	31.1	29.9	28.5
순차입금비율	-22.9	-8.6	-19.9	-22.2	-25.5
이자보상배율,현금	19.2	13.7	8.3	34.4	38.6
총차입금	133.8	118.6	118.6	118.6	118.6
순차입금	-367.8	-141.6	-340.9	-408.9	-505.2
NOPLAT	140.9	109.1	88.1	172.4	178.8
FCF	14.3	-17.9	95.1	118.3	146.3

대웅제약 (069620)



BUY(Maintain)

주가(8/23) 162,500원

목표주가 220,000원

향후 고마진 주보/나보타의 성장이 예상된다. 나보타 수출은 올해 463억원에서 '20년 834억원(+80%)이 기대된다. 미국 판매 파트너사인 에볼루스는 초반 공격적 프로모션 전략을 취하고 있어 2년내 보톡스 시장 점유율 2위 달성이 가능할 것으로 보인다. 올해 국내 민사 소송이 마무리되고 '20년 국제 ITC 소송 또한 완료되면 소송 관련 비용 감소 및 불확실성이 해소될 수 있을 것으로 기대한다. 투자의견 BUY, 목표주가 22만원으로 커버리지내 Top Picks으로 추천한다.

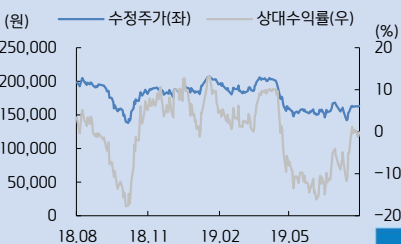
Stock Data

KOSPI (8/23)		1,948.30pt
시가총액		18,828억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	207,000원	138,000원
최고/최저가 대비 등락	-21.5%	17.8%
주가수익률	절대	상대
	1M	-2.4% 5.3%
	6M	-16.9% -4.8%
	1Y	-15.1% -0.6%

Company Data

발행주식수	11,587천주
일평균 거래량(3M)	36천주
외국인 지분율	5.1%
배당수익률(19E)	0.4%
BPS (19E)	49,045원
주요 주주	대웅 외 5인
	51.3%

Price Trend



글로벌 점유율 2위를 향해

>>> 예상보다 반응 좋은 나보타

5/15일 출시한 주보/나보타는 점유율 침투를 위해 동사의 미국 판매 파트너사 에볼루스가 초반 공격적인 마케팅을 펼치고 있다. 지난 2분기 실적발표를 통해 에볼루스는 당초 회사의 예상보다 시장 반응이 긍정적이라고 밝혔다. 계정 개설 2,000개를 기대하였는데, 이를 상회하는 5,000개 이상이 개설되었다. 설문조사 또한 뉴로톡신 신규 사용자가 25%라는 점에서 신규 시장 확장의 긍정 신호도 포착되었다.

에볼루스는 24개월내 점유율 2위 달성을 목표로 하고 있다. 나보타의 본격적인 미국 판매 매출은 프로모션이 끝난 4분기부터 반영되어 확인이 가능하다. 하반기 유럽 승인시 유럽 파트너사 선정도 진행될 수 있을 것으로 기대한다. 앨러간의 안면미용 보톡스 매출은 항상 10% 이상 성장해 왔으나, 주보 출시 후 2Q19 \$ 252mn(YoY +7%) 성장에 그쳤다.

고마진의 나보타 수출은 올해 463억원에서 '20년 834억원(YoY +80%)의 고성장이 전망되며, '19년 매출액 1조 234억원(YoY +8.5%) 영업이익 561억원(YoY +82.4%)으로 나보타의 이익 기여가 전망된다. 다만, ITC 및 국내 민사 소송 등의 소모성 소송 비용이 발생하고 있기 때문에 '20.10월 소송이 종료된다면 불확실성 해소뿐만 아니라 이익 개선에도 도움이 되겠다. 에볼루스는 앨러간-메디톡스와 소송 관련해서는 IP(지식재산)에 자신 있다고 언급한 바 있다. 올해 국내 민사 소송 종결 및 '20년 ITC 소송 불확실성 해소 된다면 나보타의 성장에 주목할 수 있을 것으로 판단된다. 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 22만원 유지하며 커버리지내 Top Picks으로 추천한다.

투자지표, IFRS 별도	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	866.8	943.5	1,023.4	1,111.4	1,220.5
영업이익	44.6	30.8	56.1	77.8	95.2
EBITDA	76.4	73.0	94.9	111.1	123.8
세전이익	40.9	15.8	46.6	71.7	87.5
순이익	36.7	1.5	36.3	52.4	63.9
지배주주지분순이익)	36.7	1.5	36.3	52.4	63.9
EPS(원)	3,170	128	3,135	4,520	5,516
증감율(%YoY)	11.4	-96.0	2,352.4	44.2	22.0
PER(배)	51.9	1,474.5	52.1	36.2	29.6
PBR(배)	3.48	4.06	3.33	3.08	2.82
EV/EBITDA(배)	29.3	34.6	23.1	19.3	17.1
영업이익률(%)	5.1	3.3	5.5	7.0	7.8
ROE(%)	6.9	0.3	6.6	8.9	9.9
순차입금비용(%)	61.2	62.9	52.3	41.6	32.8

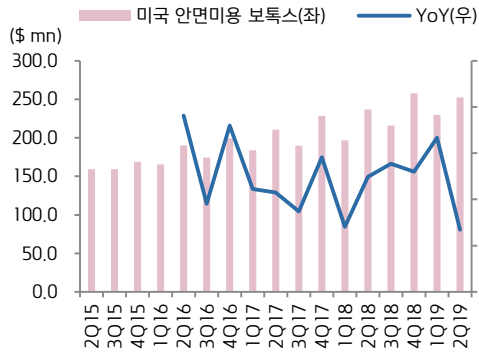
목표주가 세부내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	18,991	Fw12M EBITDA* 상위 제약사 FW12M EV/EBITDA 적용
② 비영업가치	7,581	
한울바이오파마 지분 가치	4,324	3 개월 평균 시가 총액 * 지분율(29.7%) 적용
HL036 안구건조증	3,257	대웅제약 배분율 50%, 성공확률 70% 가정
③ 순차입금	3,406	
④ 유통 주식 수	10,321	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	23,167	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	220,000	

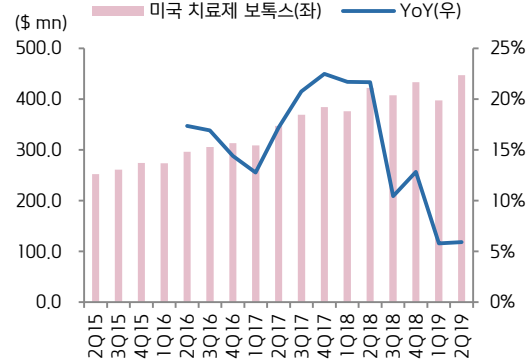
자료: 키움증권 리서치

미국 안면미용 보톡스 매출 추이



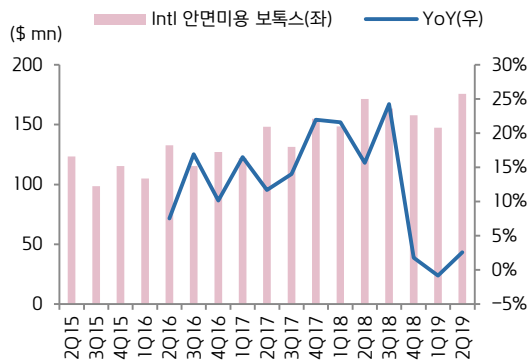
자료: Allergan, 키움증권 리서치센터

미국 보톡스 치료제 매출 추이



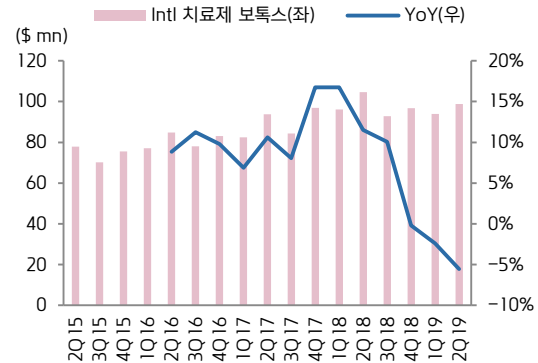
자료: Allergan, 키움증권 리서치센터

미국 외 지역 안면미용 보톡스 매출 추이



자료: Allergan, 키움증권 리서치센터

미국 외 지역 보톡스 치료제 매출 추이



자료: Allergan, 키움증권 리서치센터

실적 세부내역

(단위 십억원)

구 분	2018	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019	2020
I. ETC	674	179	180	185	183	728	760
II. OTC	92	25	28	28	28	109	116
III. 수출	97	13	30	29	32	104	148
나보타	19	3	16	13	14	46	83
V. 수탁 외	81	21	22	20	21	83	87
매출액	944	238	263	261	263	1,023	1,111
YOY	8.9%	10.3%	10.6%	12.7%	2.3%	8.5%	8.6%
매출원가	586	142	152	151	152	597	640
매출총이익	358	96	112	110	111	427	472
판매비와 관리비 등	327	86	95	94	96	371	394
영업이익	31	10	17	16	16	56	78
YoY	-31.0%	28.0%	69.2%	103.5%	234.6%	82.4%	38.6%
OPM	3.3%	4.3%	6.5%	6.3%	5.9%	5.5%	7.0%

자료: 키움증권 리서치

대응제약 파이프라인 현황

과제	작용기전	적응증/특징	임상
Nabota	Botulinum Toxin	미간주름(미국/유럽)	3 상
Novosis	BMP-2	척추 융합 의료기기	M
Regenerative Medicine	Stem Cell	아토피피부염	2 상
		크론병	2 상
		류마티스관절염	1 상
HL036	Anti TNF Alpha		2 상
DWP14012	APA(Reversible)	위궤양 치료제/BIC	2 상
DWP16001	SGLT2 Inhibitor	당뇨병/BIC	1 상

자료: 대응제약, 키움증권 리서치

포괄손익계산서

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	866.8	943.5	1,023.4	1,111.4	1,220.5
매출원가	508.6	585.8	596.7	639.6	693.4
매출총이익	358.1	357.7	426.7	471.7	527.1
판매비	313.5	326.9	370.5	393.9	431.9
영업이익	44.6	30.8	56.1	77.8	95.2
EBITDA	76.4	73.0	94.9	111.1	123.8
영업외손익	-3.7	-15.0	-9.5	-6.0	-7.6
이자수익	1.2	0.5	1.0	1.5	1.9
이자비용	7.8	8.9	8.9	8.9	8.9
외환관련이익	2.6	3.1	2.1	2.1	2.1
외환관련손실	6.2	2.0	1.7	1.7	1.7
종속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	6.5	-7.7	-2.0	1.0	-1.0
법인세차감전이익	40.9	15.8	46.6	71.7	87.5
법인세비용	4.2	14.3	10.2	19.4	23.6
계속사업손익	36.7	1.5	36.3	52.4	63.9
당기순이익	36.7	1.5	36.3	52.4	63.9
지배주주순이익	36.7	1.5	36.3	52.4	63.9
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	9.2	8.8	8.5	8.6	9.8
영업이익 증감률	26.0	-30.9	82.1	38.7	22.4
EBITDA 증감률	34.9	-4.5	30.0	17.1	11.4
지배주주순이익 증감률	11.3	-95.9	2,320.0	44.4	21.9
EPS 증감률	11.4	-96.0	2,352.4	44.2	22.0
매출총이익률(%)	41.3	37.9	41.7	42.4	43.2
영업이익률(%)	5.1	3.3	5.5	7.0	7.8
EBITDA Margin(%)	8.8	7.7	9.3	10.0	10.1
지배주주순이익률(%)	4.2	0.2	3.5	4.7	5.2

현금흐름표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	63.3	53.8	73.1	77.2	70.1
당기순이익	36.7	1.5	36.3	52.4	63.9
비현금항목의 가감	61.9	89.9	79.2	82.3	81.5
유형자산감가상각비	27.0	35.6	32.6	27.7	23.4
무형자산감가상각비	4.8	6.6	6.2	5.7	5.2
지분법평가손익	-0.9	-2.4	0.0	0.0	0.0
기타	31.0	50.1	40.4	48.9	52.9
영업활동자산부채증감	-20.4	-22.2	-24.2	-30.7	-44.6
매출채권및기타채권의감소	-6.7	-24.8	-15.0	-16.6	-20.5
재고자산의감소	-26.6	0.5	-13.1	-14.4	-17.9
매입채무및기타채무의증가	10.5	-0.3	9.7	10.7	12.5
기타	2.4	2.4	-5.8	-10.4	-18.7
기타현금흐름	-14.9	-15.4	-18.2	-26.8	-30.7
투자활동 현금흐름	-58.3	-54.3	-9.9	-16.0	-20.0
유형자산의 취득	-58.6	-52.7	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	5.2	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-26.6	0.6	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-12.2	-2.4	-3.1	-6.6	-6.6
단기금융자산의감소(증가)	41.6	-3.0	-4.7	-7.3	-11.3
기타	-2.5	-2.0	-2.1	-2.1	-2.1
재무활동 현금흐름	-18.0	-7.0	-6.2	-6.2	-6.2
차입금의 증가(감소)	-11.8	-0.8	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-6.2	-6.2	-6.2	-6.2	-6.2
기타	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	-0.4	0.1	-20.3	-20.4	-20.4
현금 및 현금성자산의 순증가	-13.4	-7.4	36.7	34.6	23.6
기초현금 및 현금성자산	55.6	42.2	34.8	71.5	106.2
기말현금 및 현금성자산	42.2	34.8	71.5	106.2	129.8

재무상태표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	368.0	382.9	458.2	541.5	633.5
현금 및 현금성자산	42.2	34.8	71.5	106.2	129.8
단기금융자산	5.5	8.5	13.2	20.5	31.8
매출채권 및 기타채권	153.9	177.6	192.7	209.2	229.8
재고자산	162.3	154.7	167.8	182.2	200.1
기타유동자산	9.6	15.8	26.2	43.9	73.8
비유동자산	685.5	693.4	657.7	631.0	609.0
투자자산	191.0	193.4	196.5	203.1	209.7
유형자산	307.3	314.7	282.1	254.4	231.0
무형자산	76.6	71.5	65.3	59.7	54.5
기타비유동자산	110.6	113.8	113.8	113.8	113.8
자산총계	1,053.5	1,076.3	1,115.9	1,172.5	1,242.5
유동부채	211.1	340.4	350.0	360.7	373.2
매입채무 및 기타채무	96.3	104.1	113.8	124.4	136.9
단기금융부채	93.3	202.4	202.4	202.4	202.4
기타유동부채	21.5	33.9	33.8	33.9	33.9
비유동부채	295.0	197.6	197.6	197.6	197.6
장기금융부채	289.3	179.5	179.5	179.5	179.5
기타비유동부채	5.7	18.1	18.1	18.1	18.1
부채총계	506.2	537.9	547.6	558.3	570.8
자본지분	547.3	538.4	568.3	614.2	671.7
자본금	29.0	29.0	29.0	29.0	29.0
자본잉여금	100.4	100.4	100.4	100.4	100.4
기타자본	-44.9	-44.8	-44.8	-44.8	-44.8
기타포괄손익누계액	-0.3	-6.9	-7.2	-7.4	-7.6
이익잉여금	463.1	460.7	490.9	537.1	594.8
비자본지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	547.3	538.4	568.3	614.2	671.7

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	3,170	128	3,135	4,520	5,516
BPS	47,239	46,465	49,045	53,010	57,970
CFPS	8,514	7,887	9,973	11,628	12,550
DPS	600	600	600	600	600
주가배수(배)					
PER	51.9	1,474.5	52.1	36.2	29.6
PER(최고)	56.2	1,779.5	69.2		
PER(최저)	20.9	1,032.5	44.0		
PBR	3.48	4.06	3.33	3.08	2.82
PBR(최고)	3.77	4.90	4.42		
PBR(최저)	1.41	2.84	2.81		
PSR	2.20	2.31	1.85	1.70	1.55
PCFR	19.3	23.9	16.4	14.1	13.0
EV/EBITDA	29.3	34.6	23.1	19.3	17.1
주요비율(%)					
배당성향(%),보통주,현금	16.9	418.1	17.0	11.8	9.7
배당수익률(%),보통주,현금	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4
ROA	3.6	0.1	3.3	4.6	5.3
ROE	6.9	0.3	6.6	8.9	9.9
ROIC	6.3	-0.2	7.5	9.9	11.9
매출채권회전율	5.7	5.7	5.5	5.5	5.6
재고자산회전율	5.7	6.0	6.3	6.4	6.4
부채비율	92.5	99.9	96.4	90.9	85.0
순차입금비율	61.2	62.9	52.3	41.6	32.8
이자보상배율,현금	5.7	3.4	6.3	8.7	10.7
총차입금	382.7	381.9	381.9	381.9	381.9
순차입금	334.9	338.6	297.2	255.3	220.4
NOPLAT	76.4	73.0	94.9	111.1	123.8
FCF	-38.3	-28.0	58.4	59.4	53.5

종근당 (185750)



BUY(Maintain)

주가(8/23) 81,900원

목표주가 110,000원

올해 연매출 1조원 돌파가 예상되는 상위제약사로 지난 3년간 평균 약 1,000억원을 연구개발에 투자해왔다. '20년부터 투자해온 R&D 물질의 임상 진척이 예상된다. 실적 기반의 밸류에이션을 받아왔기 때문에 상위제약사 대비 낮은 밸류에이션을 받고 있으나, '20년 주요 파이프라인의 임상 데이터 발표 및 기술 수출 성과에 따라서 이러한 R&D 디스카운트 해소가 예상된다. 동사에 대한 투자 의견 BUY, 목표주가 11만원을 유지한다.

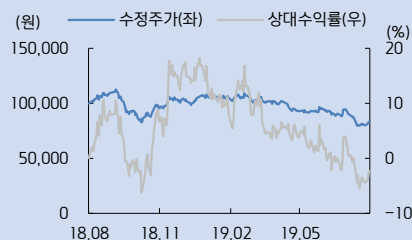
Stock Data

KOSPI (8/23)	1,948.30pt	
시가총액	8,493억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	112,512원	79,600원
최고/최저가 대비 등락	-27.2%	2.9%
주가수익률	절대	상대
1M	-12.4%	-5.5%
6M	-21.3%	-9.8%
1Y	-17.4%	-3.2%

Company Data

발행주식수	10,370천주
일평균 거래량(3M)	19천주
외국인 지분율	12.1%
배당수익률(19E)	1.1%
BPS (19E)	45,148원
주요 주주	종근당홀딩스 외 36.5%

Price Trend



활발한 개발 대비 저평가

>>> 주요 물질 '20년 데이터 발표 가능

파이프라인 중 가장 기대하는 품목인 CKD-506(HDAC6 억제제, 경구용)은 류마티스관절염 적응증으로 유럽 2a상 중이며, 올해말 2a상 완료가 예정되어 있다. 미국 류마티스학회(ACR)는 '19.11월 개최로 올해보다는 '20년 2a상에 대한 데이터 발표가 가능할 것으로 보인다. 2a상 데이터가 얼마나 긍정적인지에 따라서 현재 떠오르는 경구용 항 류마티스제제인 JAK억제제를 보유하고 있지 않은 빅파마들의 관심과 이목을 끌 수 있을 것으로 보인다.

>>> R&D '모(전체 수량)'수가 많아진다

CKD-506(HDAC6i, 류마티스관절염) 외에도 임상 개발이 진척되는 여러 파이프라인이 있어 R&D 성과를 낼 수 있는 가능성이 높아졌다. CKD-516(VDA, 대장암)은 국내 3상 진행 중이며, 면역항암제와 1b상 병용 증으로 '20년 1b상 완료가 전망된다. 연내 이중항암항체 신약 CKD-702(EGFR x c-MET, 폐암) 전임상 완료 및 1상 신청 등 또한 예정되어 있다.

>>> 실적만 반영된 기업가치

동사의 '20년 당기순이익 기준 PER은 16배로 한미약품 제외 상위 제약사 평균 29배 대비 저평가되어 있다. 물론, 아직 R&D 성과를 내지 않았기 때문에 R&D 디스카운트를 받고 있으나, R&D 성과만 낸다면 디스카운트 해소가 가능하다. 또한, 한 물질에 의존하지 않고 다양한 합성신약을 보유하고 있어 위험 분산이 가능하며, R&D 파이프라인의 가치가 반영되지 않았기 때문에 실패에도 주가 하락이 제한적이다.

투자지표, IFRS 별도	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	884.3	955.7	1,028.7	1,093.7	1,162.2
영업이익	78.1	78.0	73.4	78.3	83.5
EBITDA	100.1	99.2	93.4	96.8	103.8
세전이익	74.5	69.2	68.2	72.8	78.2
순이익	53.6	42.6	49.1	52.5	56.3
지배주주지분순이익)	53.6	42.6	49.1	52.5	56.3
EPS(원)	5,172	4,105	4,733	5,058	5,428
증감율(%YoY)	31.0	-20.6	15.3	6.9	7.3
PER(배)	24.4	24.8	17.5	16.4	15.3
PBR(배)	3.26	2.47	1.83	1.68	1.55
EV/EBITDA(배)	13.5	10.6	9.1	8.5	7.8
영업이익률(%)	8.8	8.2	7.1	7.2	7.2
ROE(%)	14.2	10.3	10.9	10.7	10.6
순차입금비용(%)	11.8	10.8	-2.0	-6.4	-8.0

>>> R&D 파이프라인도 저평가

이중항암신약 CKD-702(EGFR x c-MET, 폐암)은 유한양행과 병용 물질로 많이 알려진 안센의 JNJ-372(EGFR x c-MET, 폐암)과 같은 타겟의 물질이다. 개발 단계도 안센 1상 중으로 많이 차이 나지 않는다. JNJ-372는 지난 ASCO에서 비소세포폐암 대상 1상 중간결과를 발표에서 EGFR TKI 내성(T790M, C797S, C-MET)과 엑손 20 삽입변이 포함한 여러 EGFR 변이에서 부분반응(PR) 30%를 기록한 바 있다. 당시 ASCO에서 EGFR TKI가 작용하지 않은 엑손 20 삽입변이 환자에서 부분반응은 의미가 있다는 평가였으나, 반응율을 올리기 위해 병용요법을 해야 한다고 언급되기도 했다.

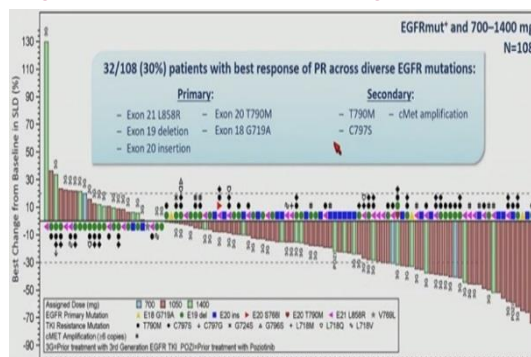
CKD-702는 EGFR 결합 친화력(binding affinity)이 낮기 때문에 피부 관련 부작용이 낮고, 다양한 암 세포에서 항암 활성을 갖고 있어 위암 등 적응증 확장도 가능할 것으로 예상된다. JNJ-372는 3등급 이상 치료 후 발생한 이상반응(TEAEs)는 35% 관찰되었고, 가장 흔한 부작용은 발진 등이었다. 다만, CKD-702는 아직까지 전임상 단계로 임상 데이터가 나와봐야 직접 비교가 가능하다. 앞서 JNJ-372가 임상을 진행 했기 때문에 임상 설계에 큰 어려움이 없을 것으로 예상되어 전임상 종료 후 임상 진입 속도는 빠를 것으로 추측된다.

JNJ-372 발표현장



자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

다양한 EGFR 변이 비소세포폐암 효능



자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

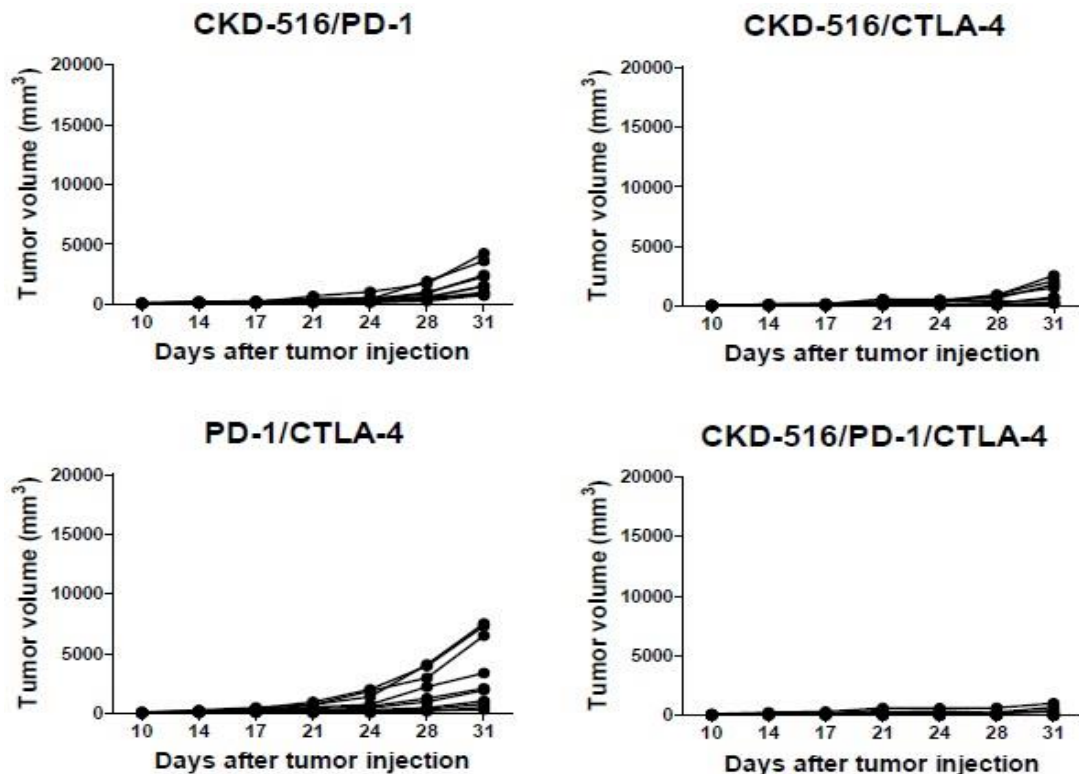
EGFR+cMET 억제제 반응율

모집단	약물	Met 선택	결과
EGFR-변이, TKI 투여 받은 경험(TKI resistant)이 있는 비소세포폐암	Tarceva(Erlotinib) + ARQ197(tivantinib)	No	ORR 6.7%(3/45) 3 responders: + Met IHC, +HGF
	Iressa(Gefitinib) + AZD6094(savolitinib)	No	ORR 18% - (2/11) neither with MET amplification
	Iressa(Gefitinib) + INC280(capmatinib)	Yes	ORR 29% ORR 47% in highest MET GCN
	Iressa(Gefitinib) + EMD1214063(tepotinib)	Yes	ORR 33%
	Tagrisso(Osimertinib) + AZD6094(savolitinib)	Yes	Prior 1st/2nd gen : ORR ~52% Prior 3rd gen: ORR 25%

자료: ClinicalTrial.gov, 키움증권 리서치

벨코볼린(CKD-516, 대장암)은 빅파마로부터 무상으로 면역항암제 지원받아 연내 1상 병용 임상 진행이 예정되어 있다. 전임상에서 벨코볼린 + 항 PD-1 + 항 CTLA-4 병용 투여시 확연한 종양 감소를 확인한 바 있어 병용 1b상에서 이와 같이 긍정적 결과 도출시 기술 수출도 기대해 볼 수 있다. 동사와 유사하게 신생혈관억제성항암제 VDA를 개발하고 있는 비욘드스프링이 정맥투여 3상 중으로 현재 시가 총액 \$433mn(약 5,200억원)을 형성하고 있다.

대장암(CRC) 모델 전임상 병용 데이터



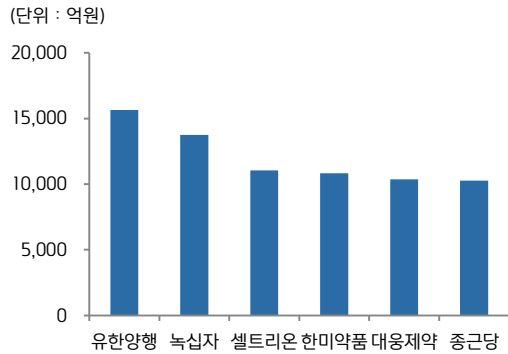
자료: 종근당, 키움증권 리서치

비욘드스프링 R&D 파이프라인 현황

프로젝트	병용제	타겟	적응증	전임상	1상	2상	3상
Plinabulin	단독	GEF-H1	항암제 부작용 백혈구 감소증				
	G-CSF		항암제 부작용 백혈구 감소증				
	Doxetaxel		비소세포성폐암				
	Nivolumab		비소세포성폐암				
	Nivolumab + Ipilimumab		소세포성폐암				
	Nivolumab + 화학요법		비소세포성폐암				
유비쿼티네이션 플랫폼	-	KRAS 유전자	췌장암 허파암 등				
BPI-002	-	T-cell(활성화)	Oral CTLA-4 억제제				
BPI-003	-	IKK	종양				
BPI-004	-	PD-1 억제제	신생혈원 생성기				

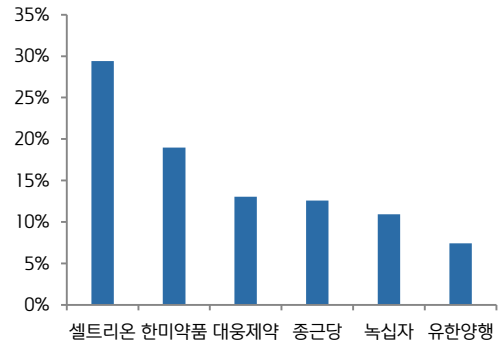
자료: BeyondSpring, 키움증권 리서치

'19년 매출 1조 이상 상위 제약사



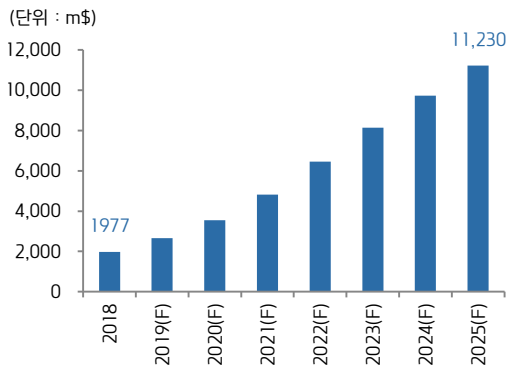
자료: Fnguide, 키움증권 리서치센터

상위 제약사의 R&D 비용 현황('18년)



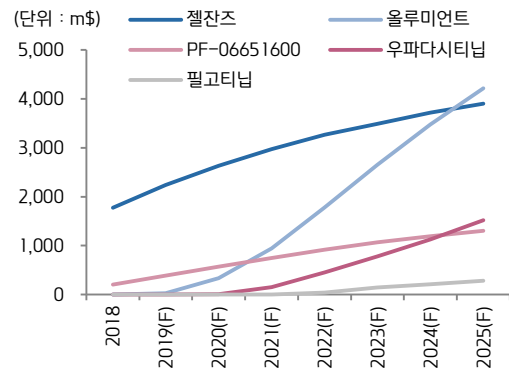
자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

JAK억제제 매출 현황



주: 젤잔즈, 올루미엔트, PF-06651600, 우파다시티닙, 필고티닙 합산
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

JAK억제제 품목별 매출 추이 현황



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

JAK 억제제 개발 현황

구분	프로젝트	회사	디스커버리	전임상	1 상	2 상	3 상	적응증
JAK1/JAK3	ATI-501	아클라리스						원형탈모
	ATI-502							남성형 탈모
	ATI-1777							아토피성 피부염, 백반증, 원형탈모
JAK1/JAK2	록솔리티닙 (자카비)	노바티스						아토피 피부염, 혈소판 혈병
								원형 탈모, 호지킨병, 만성 림프성 백혈병 등
								급성 골수성 백혈병 등
JAK1/JAK2	바리시티닙 (올루미엔트)	일라이 릴리						원형탈모, 아토피 피부염 등
								거대세포 동맥염, 원발성 담즙성 경변증
JAK3	TD-1473	테라반스/얀센						궤양성 대장염
								크론병

자료: ClinicalTrial.gov, 키움증권 리서치

HDAC6억제제 개발 현황

프로젝트	적응증	비임상	1 상	2 상	개발사
CKD-506	자가면역성 관절염				종근당
CKD-504	헌팅턴 무도증				
CKD-509	암				
ACY-241 (Citarinostat)	흑색종				Celgene
	비소세포성 폐암				
	다발성 골수종				
	림프종				

자료: ClinicalTrial.gov, 키움증권 리서치

종근당 파이프라인 현황

구 분	과제명	적응증	기 전	전임상	1 상	2 상	3 상	승인	비 고
합성 신약	CKD-943	요독성소양증	Kappa Opioid Receptor agonist				US		
	CKD-516	대장암	VDA (Vascular Disrupting Agent)			KR			이리노테칸 병용, '19.2H 3 상 진입
	CKD-581	다발골수종	Pan-HDACi		KR				PD-1(면역항암제) 병용
	CKD-506	류마티스관절염	HDAC6i				EU		2a 상 '19.1H 결과
	CKD-504	헌팅턴증후군	HDAC6i		KR/US				
	CKD-508	이상지질혈증	2 세대 CETPi	US					'19.4Q 1 상 신청
	CKD-509	혈액암	HDAC6i	JP					'19.4Q 1 상 신청
	CKD-510	CMT	HDAC6i	US					'19.4Q 1 상 신청
바이오 신약	CKD-702	항암제(폐암)	이중항체 항암 신약	US					'19.4Q 1 상 신청
바이오 시밀러	CKD-11101	빈혈	Long-Acting EPO				KR/JP		'19.2Q 국내시판 예정
	CKD-701	항반병성	Anti-VEGF				KR		
천연물 신약	CKD-491	치주염		KR					
	CKD-495	급만성 위염치료제	-			KR			
	CKD-497	기관지염				KR			
개량 신약	CKD-391	이상지질혈증					KR		
	CKD-351	녹내장					KR		
	CKD-355	알츠하이머 치매			KR				
	CKD-333	고혈압/고지혈					KR		
	CKD-386	고혈압/고지혈			KR				
	CKD-385	고혈압, 심부전, 협심증			KR				
	CKD-396	당뇨					KR		
	CKD-398	당뇨					KR		
	CKD-841	전립선암			KR				Liquid Crystal 기술
	CKD-843	탈모/전립선비대증		KR					

자료: 종근당, 키움증권 리서치

포괄손익계산서

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	884.3	955.7	1,028.7	1,093.7	1,162.2
매출원가	524.7	575.8	635.1	675.3	717.6
매출총이익	359.6	379.9	393.6	418.4	444.6
판매비	281.5	301.9	320.2	340.1	361.1
영업이익	78.1	78.0	73.4	78.3	83.5
EBITDA	100.1	99.2	93.4	96.8	103.8
영업외손익	-3.6	-8.8	-5.2	-5.5	-5.3
이자수익	0.6	0.5	1.2	1.5	1.6
이자비용	3.6	2.7	3.7	3.7	3.7
외환관련이익	1.4	1.8	1.5	1.5	1.5
외환관련손실	2.2	1.6	1.6	1.6	1.6
중속 및 관계기업손익	-1.0	-1.4	-1.4	-1.4	-1.4
기타	1.2	-5.4	-1.2	-1.8	-1.7
법인세차감전이익	74.5	69.2	68.2	72.8	78.2
법인세비용	20.9	26.6	19.1	20.4	21.9
계속사업손익	53.6	42.6	49.1	52.5	56.3
당기순이익	53.6	42.6	49.1	52.5	56.3
지배주주순이익	53.6	42.6	49.1	52.5	56.3
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	6.3	8.1	7.6	6.3	6.3
영업이익 증감률	27.5	-0.1	-5.9	6.7	6.6
EBITDA 증감률	17.5	-0.9	-5.8	3.6	7.2
지배주주순이익 증감률	30.9	-20.5	15.3	6.9	7.2
EPS 증감률	31.0	-20.6	15.3	6.9	7.3
매출총이익률(%)	40.7	39.8	38.3	38.3	38.3
영업이익률(%)	8.8	8.2	7.1	7.2	7.2
EBITDA Margin(%)	11.3	10.4	9.1	8.9	8.9
지배주주순이익률(%)	6.1	4.5	4.8	4.8	4.8

현금흐름표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	80.2	45.2	80.0	88.9	87.0
당기순이익	53.6	42.6	49.1	52.5	56.3
비현금항목의 가감	72.0	73.6	64.3	63.8	67.0
유형자산감가상각비	20.2	19.5	18.2	16.9	18.9
무형자산감가상각비	1.8	1.7	1.8	1.6	1.4
지분법평가손익	-1.0	-1.4	-1.4	-1.4	-1.4
기타	51.0	53.8	45.7	46.7	48.1
영업활동자산부채증감	-23.3	-41.2	-11.9	-4.8	-12.4
매출채권및기타채권의감소	0.5	-1.0	-15.7	-12.2	-15.1
채고자산의감소	-19.6	-30.8	-6.1	-3.0	-8.6
매입채무및기타채무의증가	10.0	2.3	10.8	10.8	11.7
기타	-14.2	-11.7	-0.9	-0.4	-0.4
기타현금흐름	-22.1	-29.8	-21.5	-22.6	-23.9
투자활동 현금흐름	-15.6	-29.4	6.6	-32.6	-42.6
유형자산의 취득	-11.4	-17.8	-10.0	-30.0	-40.0
유형자산의 처분	0.3	0.5	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-1.3	-2.7	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-3.9	-10.0	16.0	-3.2	-3.2
단기금융자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6
재무활동 현금흐름	-40.9	-15.4	-7.6	-9.3	-9.3
차입금의 증가(감소)	-32.5	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	1.2	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	-7.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-8.5	-8.5	-8.8	-9.3	-9.3
기타	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	-0.1	0.0	-23.5	-23.6	-23.4
현금 및 현금성자산의 순증가	23.7	0.5	55.5	23.5	11.7
기초현금 및 현금성자산	21.7	45.4	45.9	101.3	124.9
기말현금 및 현금성자산	45.4	45.9	101.3	124.9	136.6

재무상태표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	365.8	390.0	467.8	506.9	542.7
현금 및 현금성자산	45.4	45.9	101.4	124.9	136.6
단기금융자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출채권 및 기타채권	213.8	212.6	228.4	240.6	255.7
채고자산	104.3	127.6	133.7	136.7	145.3
기타유동자산	2.3	3.9	4.3	4.7	5.1
비유동자산	299.0	308.2	280.7	293.9	315.3
투자자산	21.4	29.9	12.4	14.2	15.9
유형자산	237.2	236.0	227.8	240.9	262.0
무형자산	14.3	15.4	13.6	12.0	10.6
기타비유동자산	26.1	26.9	26.9	26.8	26.8
자산총계	664.8	698.1	748.5	800.9	858.1
유동부채	223.2	205.1	216.0	226.8	238.5
매입채무 및 기타채무	120.7	123.2	134.0	144.9	156.6
단기금융부채	81.1	58.1	58.1	58.1	58.1
기타유동부채	21.4	23.8	23.9	23.8	23.8
비유동부채	40.0	64.3	64.3	64.3	64.3
장기금융부채	11.5	34.1	34.1	34.1	34.1
기타비유동부채	28.5	30.2	30.2	30.2	30.2
부채총계	263.2	269.4	280.3	291.1	302.8
자본지분	401.6	428.7	468.2	509.8	555.3
자본금	23.5	24.7	25.9	25.9	25.9
자본잉여금	271.4	270.2	270.2	270.2	270.2
기타자본	-0.4	-7.3	-7.3	-7.3	-7.3
기타포괄손익누계액	1.2	-1.4	-3.0	-4.5	-6.1
이익잉여금	105.9	142.6	182.4	225.5	272.5
비자본지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	401.6	428.7	468.2	509.8	555.3

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	5,172	4,105	4,733	5,058	5,428
BPS	38,722	41,342	45,148	49,160	53,543
CFPS	12,119	11,203	10,931	11,214	11,890
DPS	900	900	900	900	900
주가배수(배)					
PER	24.4	24.8	17.5	16.4	15.3
PER(최고)	25.6	34.8	23.5		
PER(최저)	17.1	19.9	16.5		
PBR	3.26	2.47	1.83	1.68	1.55
PBR(최고)	3.42	3.46	2.46		
PBR(최저)	2.28	1.98	1.73		
PSR	1.48	1.11	0.83	0.79	0.74
PCFR	10.4	9.1	7.6	7.4	7.0
EV/EBITDA	13.5	10.6	9.1	8.5	7.8
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	15.8	20.8	18.9	17.7	16.5
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.6	0.9	1.1	1.1	1.1
ROA	8.2	6.2	6.8	6.8	6.8
ROE	14.2	10.3	10.9	10.7	10.6
ROIC	13.0	10.4	11.6	12.2	12.3
매출채권회전율	4.1	4.5	4.7	4.7	4.7
채고자산회전율	8.7	8.2	7.9	8.1	8.2
부채비율	65.6	62.8	59.9	57.1	54.5
순차입금비율	11.8	10.8	-2.0	-6.4	-8.0
이자보상배율, 현금)	21.7	29.0	19.9	21.2	22.6
총차입금	92.6	92.2	92.2	92.2	92.2
순차입금	47.2	46.4	-9.2	-32.7	-44.4
NOPLAT	100.1	99.2	93.4	96.8	103.8
FCF	43.8	6.5	51.0	40.1	28.1

동아에스티 (170900)



BUY(Maintain)

주가(8/23) 83,300원

목표주가 120,000원

동사는 여러 빅파마와 함께 공동연구를 하고 있으며, 특히 항암 기초연구분야에 집중하고 있어 향후 두각을 나타낼 수 있을 것으로 기대한다. 아스트라제네카와 차세대 면역항암제 3가지 타겟 물질 도출시 기술 수출이 가능한데 현재 계획대로 진행되고 있는 것으로 보인다. 경구용 당뇨병 치료제 DA-1241의 1b상 데이터는 '20년초 발표가 예상된다. 또한, 천연물치료제를 기술수출한 뉴로보가 연내 나스닥 우회상장을 검토하고 있어 기업가치 평가 및 임상 데이터에 따라 신약 재평가도 가능하다.

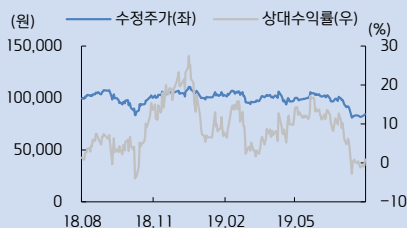
Stock Data

KOSPI (8/23)		1,948.30pt	
시가총액		7,034억원	
52주 주가동향	최고가	최저가	
	110,500원	81,000원	
최고/최저가 대비 등락	-24.6%	2.8%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-15.0%	-8.3%
	6M	-19.1%	-7.4%
	1Y	-14.7%	-0.1%

Company Data

발행주식수	8,444천주
일평균 거래량(3M)	13천주
외국인 지분율	25.1%
배당수익률(19E)	1.2%
BPS (19E)	72,851원
주요 주주	강정석 외 12 인 24.1%

Price Trend



부각될 R&D 파이프라인 대기

>>> 디스커버리 엔진 가동 중

항암제 분야 혁신 신약 후보물질 발굴에 점차 전문성이 강화되고 있다. DA-4501은 애브비에 기술 수출한 First-in-class 차세대 면역항암제로 총 마일스톤 대비 7.6%의 계약금을 받았다. 지난 AACR에서 긍정적인 항암 면역반응 및 키트루다와의 병용 시너지 가능성을 확인하였다. 아스트라제네카와 연구하고 있는 3가지 면역항암제 타겟 선도·후보물질 도출 또한 계획대로 진행되고 있어 물질 도출 성공시 기술 수출이 예상된다. '13년 혁신신약연구소 출범하며 윤태영 연구본부장을 주축으로 First-in-class 본격적인 연구에 도전하기 시작하면서 빅파마와도 공동연구를 개시하는 등의 성과가 나타나고 있다는 점이 긍정적이다.

>>> 뉴로보 나스닥 상장과 데이터 발표

동사의 천연물신약을 도입한 NeuroBo는 최근 나스닥 상장사 Gemphire(시가총액 약 \$9mn) 인수로 연내 우회상장이 예상된다. NB-01(당뇨병성신경병증)은 3상 중으로 '21년 중간 결과 발표 및 '23년 NDA 신청 예정이다. 뉴로보에 기술 수출한 R&D 물질들은 동사의 기업가치에 포함되어있지 않아 임상 실패시 리스크 제한적이거나, 뉴로보의 기업가치 및 임상 데이터 업데이트 등에 따라 기업가치 재평가 요인으로 평가 될 수 있다. 동사는 뉴로보의 지분 24%를 보유하고 있다. 이 외 경구용 당뇨병치료제 DA-1241의 1b상이 4Q19 완료되어 '20년 초 탑라인 데이터 발표를 기대해 볼 수 있다. 노보노디스크의 경구용 당뇨병 치료제 세마글루타이드가 올 가을 출시해 경구용 당뇨병 신약에 대해 니즈(needs)가 높아 긍정적 데이터 발표시 기술 수출을 기대해 볼 수 있다. 다만, 상위 제약사의 Target Fw 12m EV/EBITDA 하락으로 목표주가는 12만 원으로 하향한다.

투자지표, IFRS 별도	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	554.8	567.2	590.5	609.0	628.4
영업이익	24.1	39.4	46.0	34.6	36.1
EBITDA	45.8	59.4	65.0	51.1	50.6
세전이익	-8.2	25.6	57.4	44.5	49.2
순이익	-5.2	17.6	41.9	32.5	35.9
지배주주지분순이익	-5.2	17.6	41.9	32.5	35.9
EPS(원)	-620	2,080	4,961	3,849	4,256
증감율(YoY)	적전	흑전	138.5	-22.4	10.6
PER(배)	-160.7	50.2	17.0	21.9	19.8
PBR(배)	1.45	1.50	1.16	1.13	1.09
EV/EBITDA(배)	18.1	14.7	8.5	9.2	7.3
영업이익률(%)	4.3	6.9	7.8	5.7	5.7
ROE(%)	-0.9	3.0	7.0	5.2	5.6
순차입금비율(%)	-2.2	-1.4	-26.4	-38.1	-52.9

실적 세부 내역

(단위, 십억원)

구 분	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019
I. ETC	75.2	76.9	84.0	77.1	313.2
II. 해외	32.1	43.1	38.0	36.9	150.2
III. 의료기기/진단	18.2	21.4	18.6	21.7	79.9
V. 기 타	17.1	10.1	9.6	10.6	47.3
매출액	142.6	151.5	150.2	146.2	590.5
YOY	5.2%	-0.6%	6.7%	5.6%	4.1%
영업이익	20.5	9.9	9.0	6.7	46.0
YOY	94.6%	-50.8%	9.9%	1019.7%	16.8%
OPM	14.4%	6.5%	6.0%	4.6%	7.8%

자료: 키움증권 리서치

목표주가 산정 내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	8,193	Fw12M EBITDA* 상위 제약사 Fw12m EV/EBITDA 평균 적용
② 비영업가치	1,574	
DA-1241	1,574	GRP119 agonist, 2형 당뇨병
③ 순차입금	-27	
④ 유통 주식 수	8,438	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	9,794	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	120,000	

자료: 키움증권 리서치

파이프라인 현황

NCE*

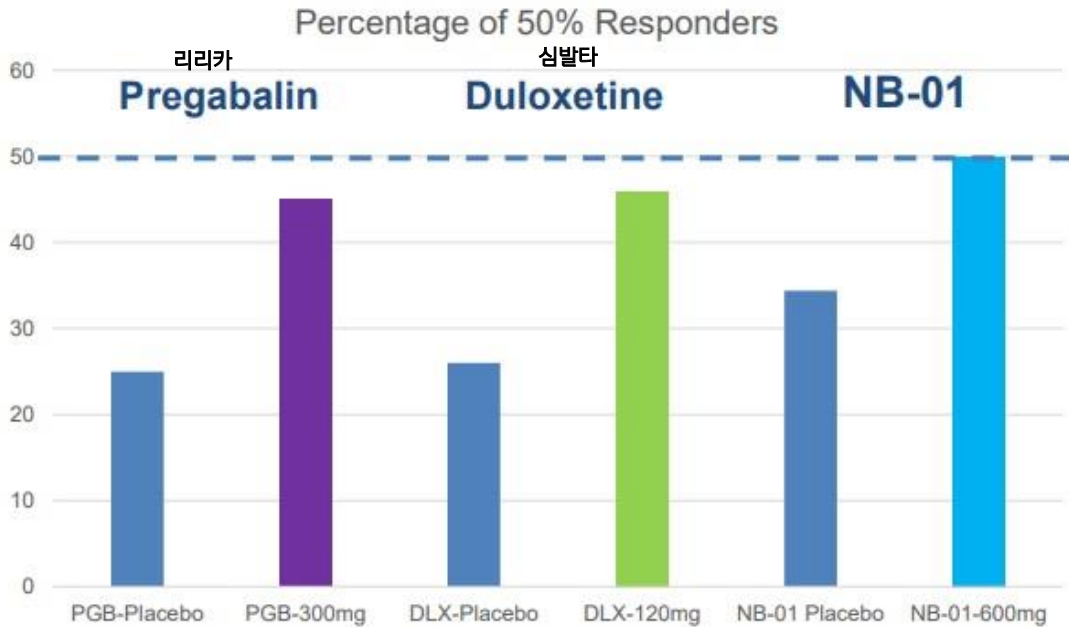
Botanical

Bio

코드명 (브랜드명)	특성	적응증	연구 개발 단계				현황	파트너
			전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상		
DA-7218 (Sivextro®)	Oxazolidinone 계열 항생제	패혈(HABP/VABP)	Global				글로벌 3상 완료	MSD
DA-1229 (Suganon®)	DPP4 저해제	2형 당뇨병	IND/LatAm/RUS				현지 임상 완료	Aikem, Eurofarma, Geropharm
DA-8010	M3 antagonist	과민성 방광	EU, KOR				2상 중	
DA-1241	GPR119 agonist	2형 당뇨병	US				1b상 개시	
DA-4501	Novel IO target	항암제					후보물질 도출 중	AbbVie
DA-9801	부채마/산약	당뇨병성 신경병증	US				3상 준비 중	NeuroBo
DA-9805	목단피/시호/백지	파킨슨병	US				2상 중	
DA-3880	Darbepoetin α BS	빈혈	JP				허가 신청	SKK (JP)
			Global				3상 준비 중	
DMB-3111	Trastuzumab BS	유방암	JP				3상 준비 중	Meiji Seika
			EU/LatAm/CIS/Russia				3상 준비 중	Gedeon
DMB-3115	Ustekinumab BS	건선	UK				전임상 완료	Meiji Seika

자료: 동아에스티, 키움증권 리서치

뉴로보에 기술 수출한 NB-01(당뇨병성 신경병증) 2상 효능 데이터



Moore et al, 2009; Lunn et al, 2014

자료: NeuroBo, 키움증권 리서치

포괄손익계산서

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	554.8	567.2	590.5	609.0	628.4
매출원가	275.1	274.1	286.5	308.7	318.5
매출총이익	279.7	293.1	304.0	300.3	309.9
판매비	255.6	253.7	258.0	265.8	273.8
영업이익	24.1	39.4	46.0	34.6	36.1
EBITDA	45.8	59.4	65.0	51.1	50.6
영업외손익	-32.3	-13.8	11.3	10.0	13.1
이자수익	2.2	4.6	7.8	9.4	11.6
이자비용	8.6	6.9	6.9	6.9	6.9
외환관련이익	6.0	11.1	5.3	5.3	5.3
외환관련손실	32.0	2.9	0.9	0.9	0.9
중속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.1	-19.7	6.0	3.1	4.0
법인세차감전이익	-8.2	25.6	57.4	44.5	49.2
법인세비용	-3.0	8.1	15.5	12.0	13.3
계속사업손익	-5.2	17.6	41.9	32.5	35.9
당기순이익	-5.2	17.6	41.9	32.5	35.9
지배주주순이익	-5.2	17.6	41.9	32.5	35.9
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	-1.0	2.2	4.1	3.1	3.2
영업이익 증감률	58.8	63.5	16.8	-24.8	4.3
EBITDA 증감률	26.4	29.7	9.4	-21.4	-1.0
지배주주순이익 증감률	-140.3	-438.5	138.1	-22.4	10.5
EPS 증감률	적전	흑전	138.5	-22.4	10.6
매출총이익률(%)	50.4	51.7	51.5	49.3	49.3
영업이익률(%)	4.3	6.9	7.8	5.7	5.7
EBITDA Margin(%)	8.3	10.5	11.0	8.4	8.1
지배주주순이익률(%)	-0.9	3.1	7.1	5.3	5.7

현금흐름표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	51.4	50.1	106.4	112.7	138.6
당기순이익	-5.2	17.6	41.9	32.5	35.9
비현금항목의 가감	56.6	54.3	52.2	44.7	41.7
유형자산감가상각비	20.7	19.0	18.0	15.7	13.7
무형자산감가상각비	1.0	1.0	0.9	0.8	0.8
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	34.9	34.3	33.3	28.2	27.2
영업활동자산부채증감	2.3	-20.2	27.0	45.0	69.5
매출채권및기타채권의감소	35.8	4.2	-3.7	-3.0	-3.1
재고자산의감소	6.1	-8.1	-4.2	-3.4	-3.5
매입채무및기타채무의증가	-38.4	-1.4	35.2	51.7	76.5
기타	-1.2	-14.9	-0.3	-0.3	-0.4
기타현금흐름	-2.3	-1.6	-14.7	-9.5	-8.5
투자활동 현금흐름	-2.0	-44.2	112.1	29.7	29.6
유형자산의 취득	-10.7	-7.7	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	2.5	0.5	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-0.4	-0.9	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-7.0	-67.1	82.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	-1.1	1.6	0.5	0.1	0.0
기타	14.7	29.4	29.6	29.6	29.6
재무활동 현금흐름	-125.4	19.3	-14.9	-14.9	-14.9
차입금의 증가(감소)	-114.1	30.0	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-4.2	-4.2	-8.4	-8.4	-8.4
기타	-7.1	-6.5	-6.5	-6.5	-6.5
기타현금흐름	-18.4	1.8	-49.1	-49.1	-49.1
현금 및 현금성자산의 순증가	-94.5	27.0	154.5	78.4	104.2
기초현금 및 현금성자산	285.3	190.8	217.8	372.3	450.6
기말현금 및 현금성자산	190.8	217.8	372.3	450.6	554.8

재무상태표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	412.4	426.2	588.5	673.3	784.5
현금 및 현금성자산	190.8	217.8	372.3	450.6	554.8
단기금융자산	2.3	0.7	0.2	0.1	0.0
매출채권 및 기타채권	107.6	91.1	94.9	97.8	100.9
재고자산	98.6	103.1	107.3	110.7	114.2
기타유동자산	15.4	14.2	14.0	14.2	14.6
비유동자산	487.4	532.2	431.2	414.7	400.2
투자자산	25.0	92.1	10.1	10.1	10.1
유형자산	335.7	326.0	308.0	292.3	278.6
무형자산	13.0	11.2	10.3	9.5	8.7
기타비유동자산	113.7	102.9	102.8	102.8	102.8
자산총계	899.8	958.4	1,019.7	1,088.0	1,184.7
유동부채	219.5	269.0	304.3	355.9	432.4
매입채무 및 기타채무	77.3	98.5	133.8	185.4	261.9
단기금융부채	120.4	140.2	140.2	140.2	140.2
기타유동부채	21.8	30.3	30.3	30.3	30.3
비유동부채	99.0	100.3	100.3	100.3	100.3
장기금융부채	59.9	70.0	70.0	70.0	70.0
기타비유동부채	39.1	30.3	30.3	30.3	30.3
부채총계	318.5	369.3	404.6	456.2	532.8
자본지분	581.3	589.1	615.1	631.8	651.9
자본금	42.2	42.2	42.2	42.2	42.2
자본잉여금	286.5	286.5	286.5	286.5	286.5
기타자본	-0.7	-0.7	-0.7	-0.7	-0.7
기타포괄손익누계액	160.4	149.9	142.5	135.1	127.7
이익잉여금	93.0	111.3	144.7	168.8	196.3
비자본지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	581.3	589.1	615.1	631.8	651.9

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	-620	2,080	4,961	3,849	4,256
BPS	68,847	69,766	72,851	74,825	77,205
CFPS	6,088	8,514	11,138	9,142	9,197
DPS	500	1,000	1,000	1,000	1,000
주가배수(배)					
PER	-160.7	50.2	16.8	21.6	19.5
PER(최고)	-177.4	66.1	22.7		
PER(최저)	-114.5	39.8	15.6		
PBR	1.45	1.50	1.14	1.11	1.08
PBR(최고)	1.60	1.97	1.54		
PBR(최저)	1.03	1.19	1.06		
PSR	1.52	1.56	1.19	1.15	1.12
PCFR	16.4	12.3	7.5	9.1	9.0
EV/EBITDA	18.1	14.7	8.3	9.0	7.1
주요비율(%)					
배당성향(%),보통주,현금	-80.6	48.1	20.1	26.0	23.5
배당수익률(%),보통주,현금	0.5	1.0	1.2	1.2	1.2
ROA	-0.5	1.9	4.2	3.1	3.2
ROE	-0.9	3.0	7.0	5.2	5.6
ROIC	2.2	5.7	8.5	7.4	9.8
매출채권회전율	4.2	5.7	6.4	6.3	6.3
재고자산회전율	5.4	5.6	5.6	5.6	5.6
부채비율	54.8	62.7	65.8	72.2	81.7
순차입금비율	-2.2	-1.4	-26.4	-38.1	-52.9
이자보상배율,현금	2.8	5.8	6.7	5.0	5.3
총차입금	180.3	210.2	210.2	210.2	210.2
순차입금	-12.8	-8.3	-162.3	-240.5	-344.6
NOPLAT	45.8	59.4	65.0	51.1	50.6
FCF	26.4	17.2	79.5	86.8	110.4

레고켐바이오 (141080)



Not Rated

주가(8/23) 43,850원

올해 빅파마와 2건의 기술 수출로 R&D 연구에 대한 긍정적인 레퍼런스가 쌓이고 있다. 링커만 개발하던 업체에서 현재 자체개발 특신도 추가되며 R&D 펀더멘털이 강화되고 있다. PBD 특신은 '20년 상반기 전임상 데이터 도출이 예상된다. 글로벌 ADC 신약은 매출 성장세를 보이고 있으며, '20년 블록버스터급 신약 출시 예정으로 시장 확대가 예상된다. 론자 또한 ADC 시장 확대에 관련 시설 확충에 나섰다. 동사는 국내 ADC 치료제 개발 선두업체로 '20년 그 성과가 기대된다.

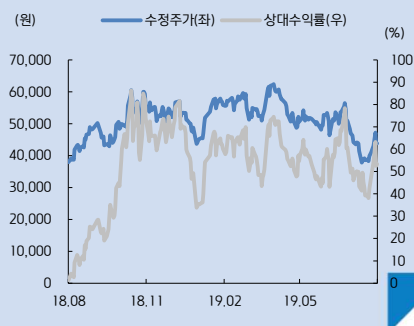
Stock Data

KOSDAQ (8/23)		608.98pt	
시가총액		4,648억원	
52주 주가동향	최고가	최저가	
	62,400원	36,850원	
최고/최저가대비	-29.7%	19.0%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-6.6%	2.5%
	6M	-21.6%	-4.2%
	1Y	18.0%	53.4%

Company Data

발행주식수	10,600천주
일평균 거래량(3M)	95천주
외국인 지분율	6.1%
배당수익률(2018E)	-
BPS(2018E)	8,473원
주요 주주	김용주 외 9인
	14.4%

Price Trend



진화중인 R&D 펀더멘털

>>> PBD 특신 개발 + α

동사는 링커 보유 업체에서 특신도 개발하는 업체로 진화하고 있다. 암세포에서만 활성화되도록 자체개발한 PBD 특신은 정상세포에서 독성발현을 최소화시켜 효과는 높이고 안전성을 강화시켰다. '20년 상반기 링커-PBD의 전임상 데이터가 도출될 수 있을 것으로 기대하며, 긍정적인 결과가 나온다면 링커와 특신 기반의 플랫폼 기술 수출도 가능하다. LCB 85와 LCB 91은 미국/유럽 등의 3개 파트너사와 물질이전계약(MTA)을 맺고 테스트 중에 있다. 대개 물질 테스트는 1년 ~ 1.5년 가량 소요되는데 '18년 상반기에서 '19년초 MTA를 맺었기 때문에 시기적으로 '20년부터는 서서히 성과가 나올 수 있을 것으로 기대한다.

>>> ADC 시장의 개화

항체-약물 복합체(ADC) 시장은 '19년 \$2.7bn(약 3.2조원)에서 '25년 \$8.2bn(약 9.7조원)으로 연평균(CAGR) 20%씩 고성장이 전망된다. 최근 대표적인 ADC 신약인 애드세트리스(Adcetris)와 케싸일라(Kadcyla)의 적응증이 확대되기 시작하면서 매출이 고성장하고 있다. '20년 아스트라제네카와 다이이찌산쿄의 ADC 치료제 DS-8201이 출시될 것으로 예상되어 ADC 치료제에 대한 관심은 지속 높아질 것으로 예상된다. 글로벌 CDMO 업체 론자는 ADC 시장이 성장하고 있어 관련 설비 '20년까지 확장 계획을 발표한 바 있다. 이러한 시장 개화의 움직임은 공동개발/기술수출 전략을 토대로 하는 동사에 우호적이다.

>>> 기술 수출 및 다수 임상 데이터 대기중

동사는 R&D 성과 및 데이터 발표, 임상 진입에 따른 기술료 유입 등 다수의 R&D 이벤트가 대기 중이다. 연내 에이비엘바이오와 공동개발 중인 LCB 71 (ROR1)의 기술 수출을 기대해 볼 수 있다. 또한, '20년 상반기 BBT-877(오토택신 저해제)의 2상 진입이 예상된다.

PBD 특신에 대한 전임상 데이터는 '20년 상반기 도출될 수 있을 것으로 보인다. 중국 포순에 기술 수출한 LCB 14(HER2 ADC 치료제)는 1상 중으로 '20년 상반기 일부 데이터를 받아 볼 수 있을 것으로 보인다. 동사의 ADC 물질의 첫 휴먼(Human) 데이터이기 때문에 그 의미가 상당할 것으로 예상하며, 긍정적인 데이터 도출 시 글로벌 판권 기술 수출에도 활용 가능할 것으로 전망된다.

>>> 암세포에서만 활성화되는 자체개발 PBD 독신

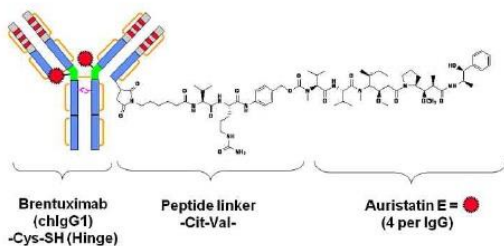
'20년 링커-PBD 전임상 데이터 도출 → 향후 먹거리

동사는 '링커'만 보유한 회사에서 '독신' 또한 개발한 회사로 변모하였다. ADC 개발에 주로 사용되는 독신은 검증이 이미 완료되고 매우 강력한 세포독성을 가진 auristatin(MMAE, MMAF 등)이 가장 선호되고 있다. MMAE는 합성 항종양제로 미세소관에 결합해 세포주기를 멈추고 세포 사멸을 유발한다.

케싸일라는 maytansine을 사용하는데, maytansine은 세포 독성제로 종양 세포를 사멸시키는 강력한 미세 소관 표적화 화합물이다. Pyrrolobenzodiazepine(PBD)는 anthracycline계 항생제와 유사한 구조로 DNA의 구아닌기를 서로 묶어 세포독성을 유발하고 세포 분열을 저해한다. 낮은 농도에서 높은 항암활성을 보여 3세대 ADC에 채택되고 있다. PBD는 강력한 독성을 발휘하지만 안전성 문제가 있었다. PBD를 사용한 시애틀제네릭스의 SGN-CD33A가 독성 문제로 3상에서 환자가 사망하여 임상을 중단한 상태다.

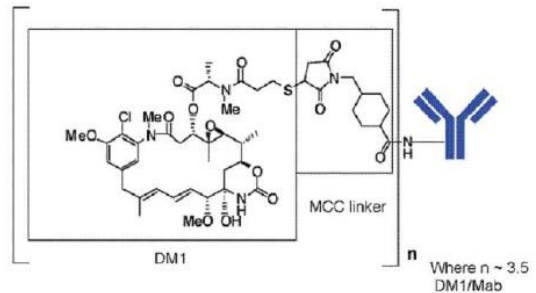
동사는 기존 PBD 독신의 단점을 개선하여 정상세포에서 독성발현을 최소화시키는 독신을 개발하였다. 동사가 자체개발한 PBD 독신이 종양 특이적인 라이소솜에서 나온 효소를 만나면 활성이 되고, 정상세포에서는 활성화되지 않는다. '20년 상반기 링커-PBD의 전임상 데이터가 도출 될 수 있을 것으로 기대한다. 또한, 링커와 독신 기반의 LCB85, LCB91이 미국/유럽 등의 파트너사들과 물질이전계약(MTA)를 체결하여 물질 테스트 중에 있으며 통상적으로 1~1.5년이 걸린다는 점을 감안하면 '20년에는 R&D 성과를 기대해 볼 수 있겠다.

Adcetris의 ADC 구조



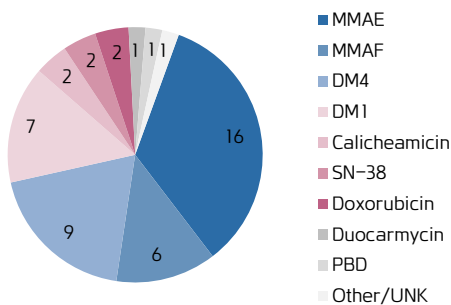
자료: 식품의약품안전평가원, 키움증권 리서치센터

Kadcyla의 ADC 구조



자료: 식품의약품안전평가원, 키움증권 리서치센터

ADC에 사용되고 있는 세포독성 종류



자료: Apptehneum, 식품의약품안전평가원, 키움증권 리서치센터

기존 PBD와 레고캠의 PBD 차이

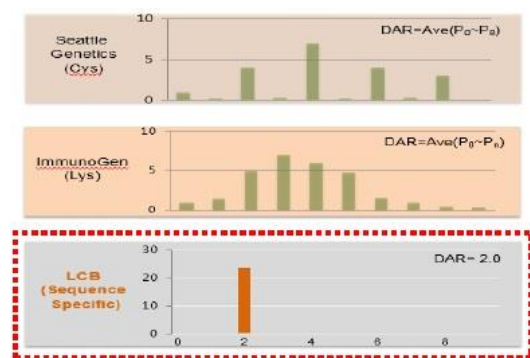
구분	기존 PBD-ADC	LCB's PBD prodrug - ADC
효능	High	High(암세포 특이적 독소의 활성화)
독성	High	Low(혈중 및 정상세포에서 독소의 비활성화)
TI (Therapeutic Index)	Low	High(항상된 효능 및 낮은 독성)
생산성	Low	High(항상된 물성을 통한 생산수를 증가)

자료: 식품의약품안전평가원, 키움증권 리서치센터

>>> '20년 임상 중간 데이터 기대

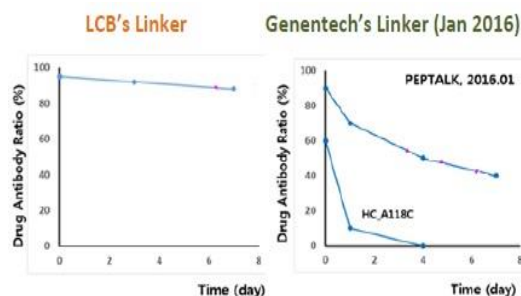
동사는 지난 '15.8월 중국 Fosun Pharma에 ADC 제품 LCB 14를 약 209억원 규모에 중국 판권을 기술 이전하였고, 포순이 진행하는 임상에 대한 데이터 공유가 가능하다. LCB 14는 포순의 HER2 항체에 동사의 링커 및 MMAF 독신을 사용한 물질로 현재 중국 임상 1상 IND 승인 완료하여 환자 모집 중이며, '20년 상반기 1상 중간 데이터를 확인할 수 있을 것으로 보인다. 이러한 데이터는 중국 외 지역 판권 기술 수출에 활용 할 수 있을 뿐더러 동사의 링커가 전임상이 아닌 임상에서 혈중 안정성을 확인 할 수 있어 중요한 데이터가 될 것으로 보인다.

단일물질 ADC



자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

혈중 안정적인 링커



자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

>>> ADC 경험 보유한 다케다의 유일한 링커 개발 물질

다케다의 100% 자회사 밀레니엄(Millennium Pharmaceuticals)과 면역항암제 개발을 위해 3타겟 대상 항체-약물 복합체(ADC) 원천기술 LCB 69를 계약금 82억원 포함하여 총 4,548억원에 계약('19.3월) 하였다. '20년 정도면 후보물질이 도출 될 수 있을 것으로 전망한다.

다케다의 항체와 동사의 링커-독신을 활용해 항암제 개발할 계획으로 다케다와 머사나가 공동개발하는 플렉시머(Fleximer) 플랫폼 기반 ADC 치료제 XMT-1522가 1상에서 안전성 이유로 중단되어('19.1월) 동사의 링커만 다케다의 임상 개발에 사용되고 있다. 다케다는 이미 시애틀제네틱스와 애드세트리스(Adcetris)의 공동연구, 허가 승인 및 상업화 경험 노하우를 보유하고 있어 동사와 충분한 시너지를 낼 수 있는 파트너라 판단된다.

다케다의 항암제 파이프라인 현황

프로젝트	기작	적응증	1상	2상	3상
Brentuximab vedotin	CD30 Antibody Drug Conjugate	호지킨 림프종, T 세포 림프종			
Brigatinib	ALK inhibitor	비소세포성 폐암			
Ixazomib	Proteasome Inhibitor	다발성 골수종			
Pevonedistat	Nedd8-Activationg Enzyme Inhibitor	골수형성이상증후군, 만성 골수 단핵구성 백혈병, 급성 골수성 백혈병			
		고형암			
Ponatinib	ABCR-ABL inhibitor	크로모좀 양성 소아 급성 백혈병, 만성 골수성 백혈병			
SAPANISERTIB (TAK-228)	TORC1/TORC2 inhibitor	자궁내막암			
		고형암			
TAK-659	SYK/FLT-3 inhibitor	림프종			
TAK-931	CDC7 inhibitor	식도암, 대장암, 비소세포성 폐암			
		고형암			
Cabozantinib	MET, VEGF, AXL, RET Inhibitor	신장세포암, 간세포암			
Alisertib	Aurora A inhibitor	급성 골수성 백혈병			
NIRAPARIB	PARP inhibitor	난소암			
TAK-788	EGFR/HER2 inhibitor	비소세포성 폐암			
TAK-573	CD38-targeted IgG4 fused with attenuated IFN α	다발성 골수종			
TAK-164	Anti-guanylyl cyclase C antibody drug conjugate	위장암			
TAK-079	Anti-CD38 antibody	다발성 골수종			
TAK-252, SL-279252	Agonist Redirected Checkpoint Fusion Protein PD1/OX40L	고형암			
TAK-981	SUMO activationg Enzyme inhibitor	고형암			

자료: Takeda, 키움증권 리서치

다케다 항암제 공동연구 현황

(단위, \$mn)

프로젝트	타겟	적응증	디스커버리	1상	2상	3상	파트너	마일스톤	비고
비 ADC	NIB102	CAR-T	고형암, 혈액암				Noile-immune Biotech		연내 임상 1상 실시예정
	NIB103	Platform							
	Humabody	Tumor targeted T-cell	플랫폼				Cresendo	790	디스커버리 완료 후 L/O
	CiRA	iPS Derived CAR T cell	플랫폼				교토대 CiRA Lab	267	2021 년내 임상 진입예정
ADC	LCB69	HER2, ROR1, DLK1	플랫폼				레고켐바이오	6,200	자회사와 계약
	XMT-1522	HER-2	플랫폼				Mersana	790	임상 1상 중단
	Adcetris	CD30	림프종				Seattle genetics	230	허가, 승인 및 상업화 완료

자료: Takeda, 키움증권 리서치

>>> 합성 신약 오토택신 저해제

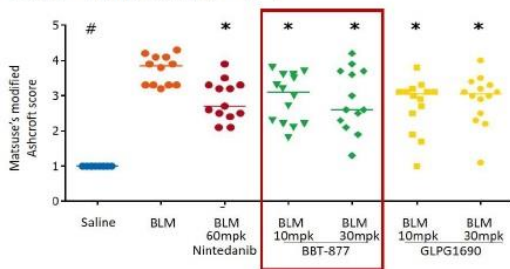
동사가 브릿지바이오에 선급금 20억원 포함해 총 300억원에 기술 수출한 BBT-877(LCB17-0877, 오토택신 저해제)는 특발성 폐섬유증 Best-in-class 합성 신약으로 브릿지바이오가 지난 7월 베링거인겔하임에 최대 마일스톤 11억 유로에 기술 수출하였다. 브릿지바이오와 이익배분은 대략 50:50으로 추정된다. 연내 1상 완료 및 '20년 상반기 2상 진입이 예정되어 있다.

오토택신은 중양 세포 운동성 자극인자로 천식 등 염증 유발 질환에 많이 관여하는 것으로 알려져 있어 자가면역질환 및 항염증제로 적응증 확대가 가능하다. 오토택신 저해제의 First-in-class 물질은 갈라파고스의 GLPG-1690으로 현재 3상 중에 있다. 길리어드가 갈라파고스와 10년간 51억달러 규모 계약 체결하였는데, 계약한 6개 임상 물질과 전임상 단계 20개 이상 프로그램 속에 GLPG-1690이 포함되어 있으며 미국 FDA 승인 마일스톤 3억 2,500만달러 지불에 합의하였다. GLPG-1690은 2a상에서 노력성폐활량(FVC)가 치료 12주간 투여군에서 8mL 가량 증가(vs 대조군 87mL 감소)를 기록하였다. GlobalData는 GLPG-1690의 '29년 매출액은 \$1,027mn, 순현재가치(NPV)를 \$806mn으로 전망하고 있다.

동사의 BBT-877은 계열내 Best-in-class로 계열내 두번째로 빠르게 진행되고 있으며, 전임상에서 GLPG-1690 대비 폐 섬유화를 억제하고 콜라겐 침착이 저해되는 효과와 안전성 측면에서 우수성을 확인하였다. 1상 단회투여에서 중대이상반응(SAE)은 나타나지 않았다. BBT-877은 암 질환으로도 적응증 확대 가능성이 있어 현재 확대 연구 중에 있다.

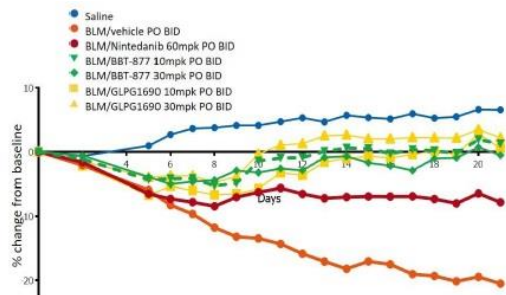
전임상 효능 비교

BLM유도 동물(mouse)실험 효능비교



주 : Ashcroft score는 폐섬유증 심각도 정량지표
자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

전임상 안전성 비교

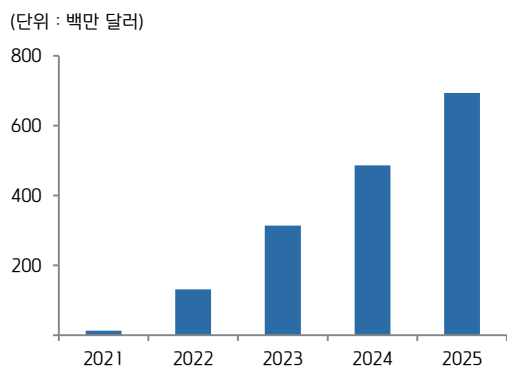


자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

폐섬유화증 치료제로 로슈의 에스브리예(Esbriet, pirfenidone)와 베링거인겔하임의 오페브(Ofev, Nintedanib)가 '18년 각각 10억 달러(YoY +19%), 11억 유로(YoY +29%)로 판매되고 있으나 아직까지는 질병 진행 지연에 머무르고 있고 부작용도 높은 편이다.

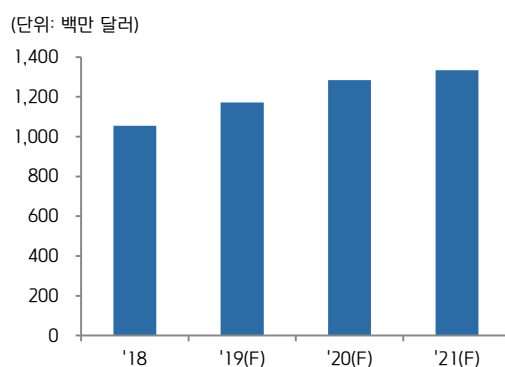
폐섬유화증은 전 세계적으로 약 300만명의 환자가 있으며, 진단 후 2~3년 내에 사망해 예후가 매우 나쁘고, 중증 이상 단계에서 치료제가 없는 등 미충족의료수요가 높다. 베링거인겔하임의 오페브 특허 만료가 '21.10월 경으로 예상되고 있어 오페브 이후의 약물로 BBT-877을 선택한 것으로 보인다. 베링거인겔하임은 이미 오페브를 성공적으로 상용시킨 경험이 있다 것이 긍정적이다.

GLPG-1690 매출 추이



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

폐섬유화증 치료제 Esbriet 매출 전망



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

>>> Peers Group 현황

주요 ADC 파이프라인이 여러 적응증을 갖고 이미 상용화되었거나, 상용화에 가까워진 경우 및 여러 업체와 파트너십을 형성했을 경우에 '조' 단위 시가 총액을 달성하고 있다. 다만, 주요 파이프라인이 실패한 경우 '천억원대' 시가총액을 형성하고 있는 경우도 있다.

시애틀제네릭스는 최초 ADC 신약을 출시한 미국 바이오 의약품 개발 업체로 대부분의 매출이 ADC 신약 애드세트리스(Adcetris)로부터 발생한다. 다케다, Astellas, Genmab 등 여러 파트너사와 공동연구 형식으로 개발하고 있어 레고캠바이오가 추구하는 모델과 유사하다.

이뮤노메딕스는 ADC 링커 기술 플랫폼 Dock-And-Lock를 보유하고 있고, 주요 파이프라인으로 IMMU-132가 전이성 삼중음성유방암과 전이성 고형암 적응증으로 혁신형 치료제(BTD)를 지정 받아 2상 중에 있다. 이뮤노메딕스는 '17년 Bayer와 공동연구 중이던 진행성 악성 흉막 중피종 ADC 치료제 1/2상에서 주평가지표 달성에 실패한 바 있고, '15년에도 UCB와 루프스 치료제 epratuzumab 3상에 실패하는 등 여러 시행착오를 겪었다.

Immunogen은 주로 ADC를 개발하는 바이오업체로 로슈의 ADC 신약 캐싸일라를 개발한 업체다. '15.3월 다케다에 2개 미공개 타겟을 \$440mn에 기술 이전하였는데, 이는 레고캠이 다케다에 기술 이전한 총 마일스톤 규모(\$ 400mn)와 유사한 규모다. 로슈와 다케다 외에도 플랫폼 딜을 Amgen, Bayer, Biotest, Sanofi 등 여러 파트너사들과 손을 잡고 개발하고 있다.

머사나는 ADC 개발 업체로 주요 파이프라인은 HER-2 표적의 XMT-1522이다. 다케다와 '15년 3억 달러(약 3300억원)에 ADC 플랫폼 기술 Fleximar를 기술 수출하였고, '16년 계약 확장해 7억 5,000달러(약 7600억원) 규모로 Fleximar 기술 기반 XMT-1522(허셉틴 바이오메터) 기술 수출을 하였다. 그러나 '18년 FDA가 안전성 이슈로 1상의 XMT-1522 임상 중단을 권고하면서 '18.5월 \$500mn이 넘는 시가총액은 현재 \$130mn대로 하락하였다.

Peers Group Valuation Table

(\$mn)

회사명	시가총액	매출액('18)	당기순이익('18)	Performance(%)						
				1D	5D	1M	3M	6M	1Y	YTD
시에틀제네틱스	13,309.6	654.7	-223.0	-2.0	2.2	3.2	15.2	10.0	3.6	38.3
이뮤노메딕스	2,614.7	2.2	-274.0	-2.2	-5.2	-10.9	-5.6	-8.5	-38.3	-4.6
레고캄바이오	385.0	252.0	-261.0	0.0	7.0	-6.6	-13.0	-21.6	18.0	-22.7
이뮤노젠	388.2	53.4	-168.8	-4.8	-5.8	14.6	34.2	-55.0	-73.0	-46.0
머사나	121.9	10.6	-64.3	-7.3	-7.6	-33.0	-49.0	-65.0	-80.0	-38.0

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치

SeattleGenetics R&D 파이프라인

프로젝트	타겟	적응증	전임상	1 상	2 상	3 상	비고
Brentuximab	CheckMate 812	CD30	호지킨 림프종				ADC 플랫폼/ 타게다제약 공동연구
	CheckMate 744						
	CheckMate 436		비호지킨성 림프종				
Enfortumab	EV-301	Nectin-4	요로상피 세포암				ADC 플랫폼/ 아스텔라스 공동연구
	EV-201						
	EV-103						
Tisotumab	innovalTV 204	Tissue factor	재발성 자궁 경부암				ADC 플랫폼/ 젠맵 공동연구
	innovalTV 205		고형암				
	innovalTV 207						
	innovalTV 208			난소암			
Tucatinib	HER2 CLIMB	HER-2	HER-2 양성 유방암				-
	I-SPY 2		삼중음성 유방암				
Ladiratuzumab		LIV-1	HER-2 음성 유방암 삼중음성 유방암 (+Pembrolizumab)/ (+Atezoluzumab)				ADC 플랫폼
SEA-BCMA		BCMA	다발성 골수종				UNUM therapeutics 공동연구
ACTR-BCMA		BCMA	다발성 골수종				

자료: SeattleGenetics, 키움증권 리서치

Immunomedics R&D 파이프라인

프로젝트	타겟	적응증	전임상	1 상	2 상	3 상	승인
Sacituzumab Govitecan (IMMU-132)	항 Trop-2	고형암 및 삼중 음성 유방암					
		삼중 음성 유방암					
		요로상피세포암					
		유방암					
		요로상피세포암, 비소세포성폐암, 유방암					
		유방암, 난소암, 요로상피세포암					
		비소세포성폐암, 소세포성폐암 자궁내막암					
IMMU-130	CEA-CAM4	대장암					
IMMU-140	HLA-DR	백혈병					

자료: Immunomedics, 키움증권 리서치

Immunogen R&D 파이프라인

물질	타겟	적응증	전임상	1 상	2 상	3 상	비고
Mivetuximab Soravtansine	Folate receptor alpha(Fra)	난소암(단독)					
		난소암 (Bevacizumab 병용)					
		난소암 (Carboplatin, Bevacizumab 병용)					
IMGN632	CD123	급성 골수성 백혈병, 수지세포종양					
IMHC936	ADAM9	고형암					매크로제닉과 공동개발

자료: Immunogen, 키움증권 리서치

Mersana R&D 파이프라인

물질	타겟	적응증	디스커버리	전임상	1 상	비고
XMT-1536	NaPi2b	비소세포성폐암, 상피성 난소암				
ASN004	5T4	악성 종양				
Fleximer ADC-Platform	다중 미확인 타겟	암				Dolaflexin, Vindeflexin, Cytoflexin

자료: Mersana, 키움증권 리서치

레고켐바이오 R&D 파이프라인 현황

프로젝트	적응증/타겟	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2a	Phase 2b	Partner	사업화현황	비고
Platform	LCB69	고형암/혈액암					다케다 제약	L/O (글로벌)	면역항암제
	LCB85	고형암/혈액암					S 사(미국)	MTA* (링커 & 독신)	글로벌
	LCB91	고형암/혈액암					J 사(미국)	MTA* (링커 & 독신)	글로벌
	LCB91	고형암/혈액암					I 사(유럽)	MTA* (링커 & 독신)	글로벌
ADC product	LCB14	HER2					상하이 복성의약	L/O(중국)	-
	LCB71	ROR1					에이비엘 바이오	-	공동개발
	LCB73	CD19					노브이문	-	공동개발
	LCB67	DLK1					Y 바이오 로직스	-	자사주도
	LCB76	EGFRvIII					삼성 서울병원	-	자사주도
	LCB84	고형암/혈액암					디아더바	-	공동개발
	LCB87	고형암					O 사	-	공동개발
	LCB88	고형암/혈액암					P 사	-	공동개발
Antibiotics (항생제)	Delpazolid	그람양성균 (다제내성 결핵, MRSA, VRE)	전임상(미국)/Ph1, Ph2a(한국)				-	FDA 회귀의약품 FDA QIDP Fast Track	
			중국				하이허 바이오파마	기술이전(16.12)	
Anti-caagulant (항응혈제)	LCB02-0133 (Nokxaban, FXa inhibitor)	항응혈제	미국				GC 녹십자	글로벌(중국제외) (Profit Sharing)	
			중국				리스팜	기술이전(18.01)	
Anti-fibrotic (항섬유화제)	LCB17-0877 (ATX Inhibitor)	특발성 폐섬유증 NASH (비알콜성 간염 항암제)	미국				브릿지바이오	글로벌 (Profit Sharing) FDA 회귀의약품(19.01)	
Anti-cancer (항암제)	Small molecule Oncology	면역항암제						-	

주: MTA(Material Transfer Agreement) 물질이전계약

자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치

애플론 (174900)



Not Rated

주가(8/23) 36,200원

동사는 국내 CAR-T 선두 업체로 올해 들어서 클래식 카티(AT101)와 스위처블 카티(AT501)의 긍정적인 전임상 데이터를 도출하고 있다. 최근 미국 메디케어의 CAR-T 급여 결정 및 연말 ASH 학회 개최로 CAR-T 치료제에 대한 관심이 지속될 것으로 보인다. 기술 수출을 목표로 하고 있는 이중항체 물질들의 전임상은 연내 완료 될 수 있을 것으로 예상된다. '20년 AM201의 기술 수출 기대 및 중국 헨리우스에 기술 수출한 AC101의 2상 진입으로 마일스톤 유입도 기대된다.

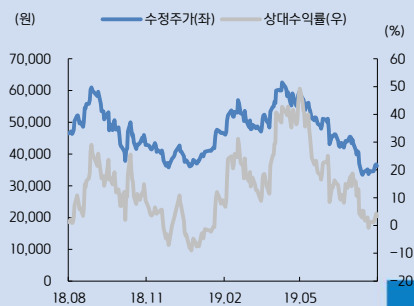
Stock Data

KOSDAQ (8/23)	608.98pt	
시가총액	2,598억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	62,600원	33,450원
최고/최저가 대비 등락	-42.2%	8.2%
주가수익률	절대	상대
1M	-20.2%	-12.4%
6M	-22.5%	-5.4%
1Y	-20.5%	3.3%

Company Data

발행주식수	7,176천주
일평균 거래량(3M)	58천주
외국인 지분율	15.2%
배당수익률(18E)	0.0%
BPS (18E)	2,464원
주요 주주	이종서 외 6 인 19.6%

Price Trend



다수 파이프라인 임상 진척 중

>>> 스위처블 카티 임상 순항과 인재 영입

국내 CAR-T 개발 선두 업체로 최근 CAR-T 치료제 개발에 속도를 내고 있다. 세포 활성을 조절할 수 있는 스위치 온/오프 기능을 보유한 스위처블 카티 AT501은 현재 난소암 적응증으로 현재 전임상 중에 있다. 최근 동물모델에서 투여 9일차 종양이 확연히 없어진 것을 확인하였다. CAR-T 세포치료제 GMP 생산설비 구축 중으로 '20년 전임상을 완료하고 '21년 임상 진입이 예정되어 있다. 최초 CAR-T 치료제 킴리아 연구개발 핵심 인력인 Marco Ruella 교수를 자문 위원으로 영입하였다. 루엘라 교수는 CAR-T 개발한 Carl June의 연구 일원으로 향후 스위처블 카티 임상 설계에 큰 도움이 될 것으로 보인다.

>>> 이중항체 연내 전임상 완료

기술 수출을 목표로 하는 주요 이중항체 신약 AM105(EGFR x 4-1BB, 대장암)과 AM201(TNFα x IL-6, 류마티스관절염)은 연내 동물실험 완료가 예상된다. AM201은 연내 전임상 완료되면, 임상 진입 전 기술 수출을 목표로 하고 있다.

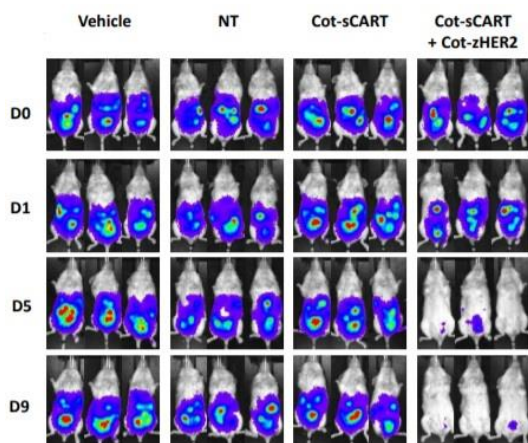
>>> 기술 수출한 AC101 '20년 2상 진입

헨리우스에 기술 수출한 HER2 표적 항체 신약 AC101의 첫 환자 투여를 개시해 '20년 상반기 1상 완료가 예상된다. '20년 하반기 2상 진입시 마일스톤 유입이 전망된다. 헨리우스는 중국 최초 바이오시밀러(리툭시맵)을 승인 받은 업체로 중국 항체의약품 선두주자이다. 전임상에서 AC101이 허셉틴과 병용에서 퍼제타 대비 우수한 결과를 나타낸 만큼 향후 헨리우스의 허셉틴 바이오시밀러와의 병용 임상 또한 진행될 것으로 보인다.

>>> CAR-T와 이중항체 모멘텀 다수

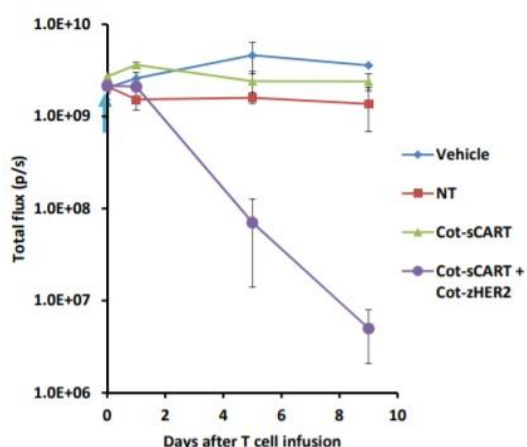
미국 메디케어 CAR-T 급여 적용 결정 및 12월 미국 혈액학회(ASH)에서 다수의 CAR-T 데이터 발표 등으로 CAR-T에 대한 관심은 지속될 것으로 보인다. 동사는 고형암 치료가 가능하면서 부작용을 줄일 수 있는 스위처블 카티를 개발하고 있어 임상 성공시 쿼텀 점프가 가능할 것으로 예상된다. 이 밖에도 AC101의 임상 진척으로 '20년 마일스톤 유입이 가능하고, 이중항체 물질들의 기술 수출 또한 기대된다.

SKOV3 동물모델 효능평가



자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

SKOV3 Tumor



자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

마르코 루엘라 이력

Marco Ruella



Assistant Professor of
Medicine
Department: Medicine

Contact Information

South Tower 8-112
Perelman Center for
Advanced Medicine
3400 Civic Center Blvd
Philadelphia, PA 19104
Office: 215-746-4880
Fax: 215-573-3638
Lab: 215-573-8538
Email: mruella@upenn.edu

자료: UPenn, 키움증권 리서치센터

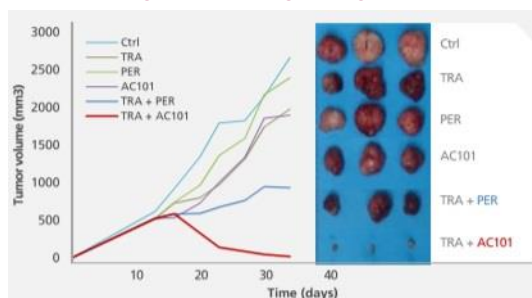
Description of Research Expertise

Dr. Ruella's laboratory focuses on the mechanisms of relapse after chimeric antigen receptor T cell (CAR) immunotherapies with the goal of rationally design innovative combined immunotherapies for relapsing/refractory leukemia and lymphoma.

Dr. Marco Ruella obtained his medical degree with high honors at the University of Torino, Italy, in 2007, and completed his specialization in clinical hematology in 2012. He worked as attending physician at the Hematology and Cell Therapy Division of the Mauriziano Hospital and was Instructor at the Biotechnology School at the University of Torino. From 2012 to 2018 he was post-doctoral fellow and then instructor at the University of Pennsylvania in the Center for Cellular immunotherapies under the mentorship of Drs. Carl June and Saar Gill. From 2017 to 2018 Dr. Ruella served as the Associate Director of Dr. June's laboratory. In 2018 Dr. Ruella was appointed Assistant Professor in Medicine in the Division of Hematology/Oncology of the Dept. of Medicine of the University of Pennsylvania and Scientific Director of the Lymphoma Program of the Hospital of the University of Pennsylvania.

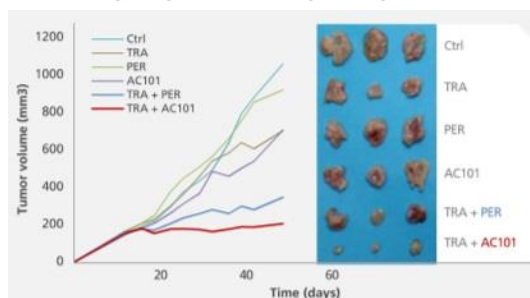
Dr. Ruella was awarded the inaugural SITC EMD-Serono Cancer Immunotherapy Clinical Fellowship (2014), the AACR-BMS Oncology Fellowship in Clinical Cancer Research (2015), the ASH Scholar Award (2016), a NIH K99-R00 award (2017), the "Paola Campese" Award Leukemia Research (2017) and more recently the Cancer Support Community Award

AC101 위암 동물모델에서 항암 효능



자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

AC101 유방암 동물모델에서 항암 효능



자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

R&D 파이프라인 향후 스케줄

PLATFORM	PROJECT	2019	2020	2021	2022	Partners
NEST	AC101	임상1상		임상2 · 3상		Henlius
AffiMab	AM201	비임상	임상1상	임상2상		
	AM105	비임상		임상1상		
CAR-T	AT101	비임상	임상1 · 2상	시업화		
	AT501	비임상		임상1 · 2상		서울대학교 Seoul National University
Collaboration	AY101	비임상	임상1상	임상2상		유연양행

자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

Peers Group Valuation Table

회사명	시가총액	2018 매출액	2018 당기순이익	Performance(%)						
				1D	5D	1M	3M	6M	1Y	YTD
블루버드	6,062.5	54.6	-555.6	-7.3	-6.2	-22.0	-9.7	-16.0	-32.0	10.6
알로젠 테라퓨틱스	3,292.1	-	-211.5	-0.1	-2.8	-3.5	-2.1	-13.0	-	0.4
아타라 바이오	727.9	-	-230.7	-2.8	1.4	-8.5	-42.0	-65.0	-64.0	-61.0
셀레틱스	531.0	21.4	-78.7	-2.0	6.5	-17.0	-26.0	-27.0	-	-25.0
애플론	214.0	3.6	-0.8	-1.5	4.9	-20.0	-39.0	-22.0	-21.0	-11.0

자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

CAR-T 업체들의 주요 개발 물질

회사명	주요제품	적응증	타겟	전임상	1 상	2 상	3 상	비고
블루버드	bb2121	다발성골수종	BCMA					자가유래 CAR-T, 셀젠과 공동연구
	bb21217	다발성골수종	BCMA					
알로젠 테라퓨틱스	ALLO CAR T	급성 골수성 백혈병 비호지킨성 림프종	BCMA					동종이형 CAR-T, 셀레틱스와 공동연구
	UCART19	고형암	CD19					U CART 시리즈 일부 셀레틱스와 공동연구
셀레틱스	UCARTs (123,22)	급성 골수성 백혈병, 소아 급성 백혈병,	CD123, CD22					Off the shelf CAR-T, 동종이형 CAR-T
	UCARTCs	다발성 골수종	CS1					
아타라 바이오	ATA190	다발성 경화증	EVb 항원					Off the shelf CAR-T, 동종이형 CAR-T
	ATA188							
	ATA2271	고형암	Mesothelin					차세대 CAR-T
	ATA2321	급성 골수성 백혈병	듀얼타겟					
	ATA2431	B 세포 종양	멀티타겟 (CD19,20,22)					
	ATA3219	고형암, B 세포 종양, 급성 골수성 백혈병	멀티타겟 (CD19)					

자료: 애플론, 키움증권 리서치센터

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

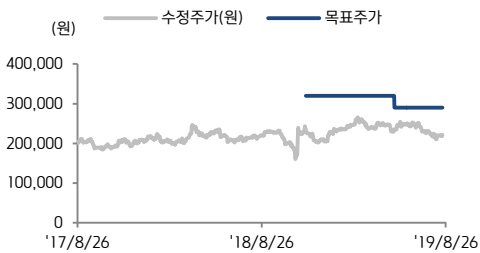
투자이견 변동내역

종목명	일자	투자이견	목표주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%) 평균 주가 대비	최고 주가 대비
유한양행 (000100)	2018-11-21	BUY (Reinitiate)	320,000원	6개월	-32.16	-26.09
	2019-01-23	BUY (Maintain)	320,000원	6개월	-28.38	-17.03
	2019-03-12	BUY (Maintain)	320,000원	6개월	-26.70	-17.03
	2019-05-16	BUY (Maintain)	290,000원	6개월	-18.87	-12.24
	2019-08-26	BUY (Maintain)	290,000원	6개월		
종근당 (185750)	2018-11-21	Buy (Initiate)	130,000원	6개월	-21.14	-16.92
	2019-04-19	Buy (Maintain)	120,000원	6개월	-21.43	-15.00
	2019-07-29	Buy (Maintain)	110,000원	6개월	-24.96	-19.45
	2019-08-26	Buy (Maintain)	110,000원	6개월		
대웅제약 (069620)	2018-03-07	Buy (Initiate)	240,000원	6개월	-21.09	-8.54
담당자 변경	2018-11-21	Buy (Reinitiate)	240,000원	6개월	-18.58	-8.54
	2019-04-16	Buy (Maintain)	250,000원	6개월	-32.61	-17.60
	2019-08-01	Buy (Maintain)	220,000원	6개월	-28.32	-25.68
	2019-08-26	Buy (Maintain)	220,000원	6개월		
담당자 변경	2018-11-21	Buy (Reinitiate)	130,000원	6개월	-19.62	-15.00
동아에스티 (170900)	2019-01-15	Buy (Maintain)	130,000원	6개월	-21.16	-15.00
	2019-05-07	Buy (Maintain)	130,000원	6개월	-21.44	-15.00
	2019-08-26	Buy (Maintain)	120,000원	6개월		

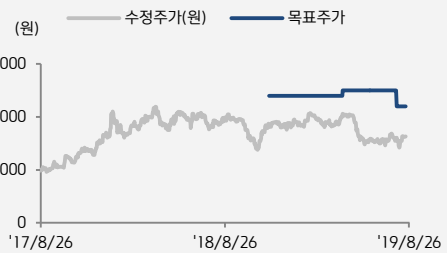
*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)

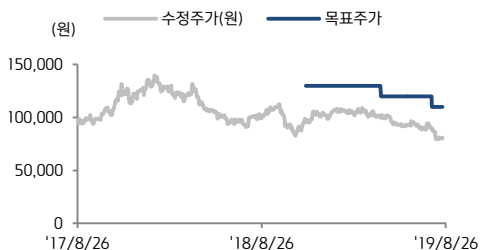
유한양행



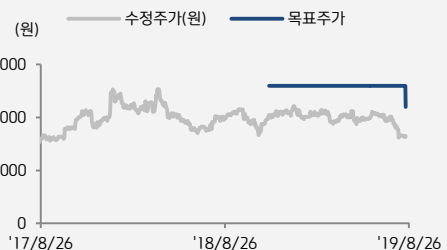
대웅제약



종근당



동아에스티



투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2018/07/01~2019/06/30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	161	95.83%
중립	7	4.17%
매도	0	0.00%