

2020년 08월 25일 | 키움증권 리서치센터 | 산업분석



제약/바이오 | Overweight(Maintain)

단역에서 조연으로, 주연까지 머지 않았다

풍부한 유동성, R&D 높은 관심 및 강한 투자 심리 등이 지난 2015년 제약바이오 강세장과 많이 닮아있습니다. 다만, 단단해진 체력과 강해진 글로벌 경쟁력이 당시와 달라진 점입니다. 이번 보고서에서 섹터의 장단기 핵심 터닝 포인트를 점검하고, 빅파마의 경쟁 구도 속 우리의 역할을 짚어보았습니다. 과거 글로벌 헬스케어 산업에서 K-바이오는 엑스트라에 지나지 않았으나, 이제 빅파마를 도와주는 조연까지 왔습니다. 향후 우리 스스로가 빅파마가 되는 주연이 될 날이 머지 않았습니다.

| 제약/바이오 Analyst 허혜민 02-3787-4912 hyemin@kiwoom.com

| RA 김경환 02-3787-4904 KHkim@kiwoom.com



Contents



I. performance 및 valuation 3

- > 주가는 2015년 데자뷰, 펀더멘털은 업그레이드 3

II. 핵심 터닝포인트 6

- > 단기: 코로나19 백신과 치료제 6
- > 중장기 1: 신약 개발 펀더멘털은 코로나19에 따라 속도조절 10
- > 중장기 2: 중추신경질환(CNS), 성장할 수 밖에 없는 분야 11

III. 우리가 나아가야 할 길 12

- > 기술 수출 동향: 코로나19에도 증가세 12
- > 다국적사를 도와주는 역할 15
- > 우리가 빅파마가 되기까지 멀지 않았다 18

IV. 하반기 이벤트와 투자 아이디어 19

- > 9월 ESMO 다수 업체 발표, 하반기에도 기술수출 기대 19
- > 빅파마를 도와줄 신약 플랫폼이거나 직접 잘 팔던가 21

기업분석 23

- > 셀트리온헬스케어 (091990) 24
- > 레고캠바이오 (141080) 28
- > 에이비엘바이오 (298380) 33
- > 오스코텍 (039200) 38
- > 나이백 (138610) 41

Compliance Notice

- 당사는 8월 25일 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

단역에서 조연으로, 주연까지 머지 않았다

>>> 투자심리는 '15년과 유사, 펀더멘털은?

강한 투자심리, 풍부한 유동성, R&D 소식에 민감한 반응 등은 지난 2015년 제약바이오 강세장과 유사하다. 다만, 당시와 다른 점은 국내 헬스케어 업체들의 글로벌 경쟁력이 강화되었다는 점이다. CMO 규모 면에서 삼성바이오로직스 글로벌 1위, 바이오시밀러 유럽내 셀트리온 1위로 올라섰다. 대규모 기술 수출과 반환, 신약 실패 경험 등의 성장통도 견뎌냈고, 이젠 글로벌 직접 진출 기업이 하나둘 나오고 있다.

>>> 섹터 장단기 핵심 터닝포인트 점검

단기로는 코로나19 백신과 치료제의 출시로 백신은 이르면 4분기 주요 데이터 발표 및 연말 초기 공급이 가능할 수 있다. 관련 테마로 급등한 종목은 신약 성공 여부에 따라 변동성 확대될 수 있어 리스크 관리가 필요하다. '21년에는 치료제의 출시도 기대되어, 코로나19에 대한 대응력이 강화되겠다. 코로나19로 인해 지연된 임상들이 서서히 회복될 것으로 보여 신약 펀더멘털 개선이 전망된다. 특히, 내년 상반기 18년만에 알츠하이머치료제 미 FDA 승인될 수 있어, 중추신경질환(CNS) 분야의 주도권을 확보하고자 하는 다국적사들의 관련 기술 도입 증가가 예상된다.

>>> 빅파마의 경쟁 구도 속 우리의 역할

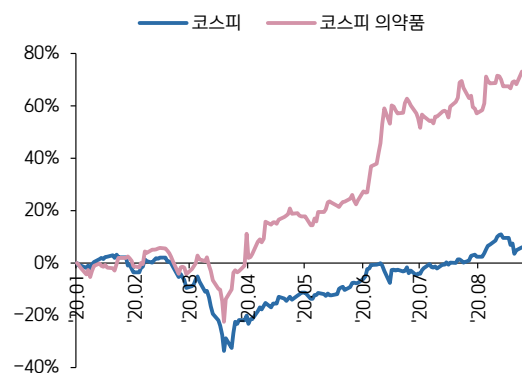
글로벌 직접 진출할 제반과 인프라 등을 갖춘 업체가 많지 않아 대부분 기술수출 통해서 간접 진출을 하고 있는데, 빅파마에 대규모로 기술 수출되는 품목들의 주요 특징은 다국적사의 신약 경쟁력을 강화시켜주는 보조 역할을 해왔다는 것이다. 다국적제약사 니즈(needs)를 충족 시킬 수 있는 물질 또는 플랫폼을 보유한 업체 위주로 접근을 추천한다. 이 밖에도 중장기적으로 국내에서도 해외 인프라를 갖춘 글로벌 빅파마가 탄생할 수 있을 것으로 전망되는데, 유럽내에 직판체제를 구축했고 2~3년뒤 미국 직판을 계획하고 있는 셀트리온그룹이 이에 가장 가까워 보인다. 최선호 종목으로 셀트리온헬스케어를 추천하며, 관심종목으로 레고캠바이오, 에이비엘바이오, 오스코텍, 나이백을 추천한다.

I. Performance 및 Valuation

>>> 주가는 2015년 데자뷰, 펀더멘털은 업그레이드

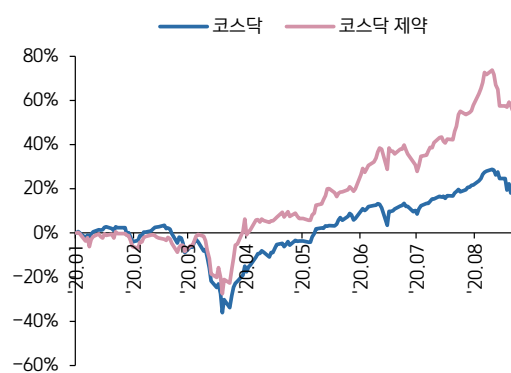
고성장 대표주인 제약/바이오 섹터는 고령화 증가, 기술의 진보, 글로벌 진출로 K-바이오 역량 업그레이드, 정부의 지원 및 코로나19 수혜주로 부각되며 올해 시장 대비 아웃 퍼폼(Outperform) 해왔다. 8/24일 YTD 기준 코스피 의약품 지수는 코스피 대비 67%p 아웃퍼폼, 코스닥 제약 지수는 코스닥 대비 39%p 아웃퍼폼했다.

코스피 지수와 의약품 지수 추이



주 : '20.01.02 각 지수를 100으로 수익률 추산
자료: DataGuide, 키움증권

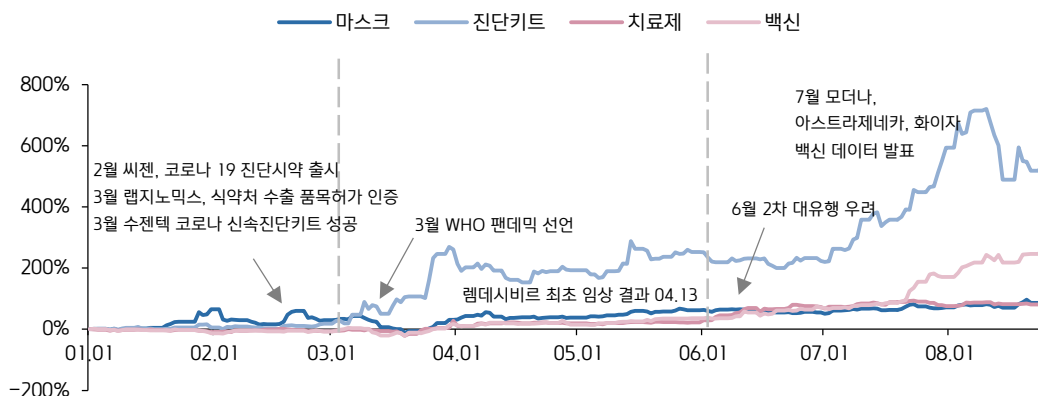
코스닥 지수와 코스닥 제약 지수 추이



주 : '20.01.02 각 지수를 100으로 수익률 추산
자료: DataGuide, 키움증권

마스크/세정제, 진단기기, 치료제, 백신까지 코로나19 관련된 대부분 업체 주가는 큰 폭의 시세를 냈다. 코로나 수혜가 가능한 모든 종목이 급등하였는데, 8/24일 현재 연초 대비 합산 시가총액 누적 수익율은 마스크는 89.0%, 진단키트 546.3%, 치료제 87.6%, 백신 270.5%를 기록했다. 코로나19 초기 대응이 가능한 마스크, 진단키트가 먼저 반응했고, 치료제와 백신이 뒤이어 주목 받았다. 게다가 풍부한 유동성과 낮은 금리로 제약/바이오 섹터에 자금이 몰렸고 공매도 금지까지 되면서 수급 또한 우호적인 상황이다.

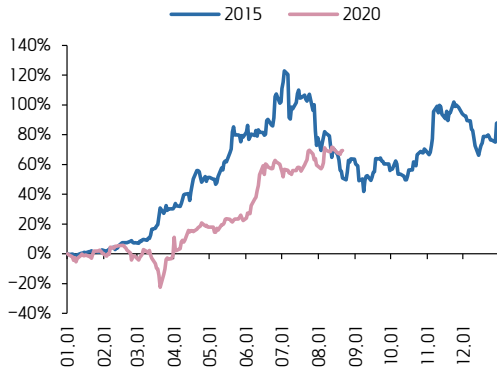
코로나 관련 종목 합산 시가총액 누적 수익률 추이



마스크: 케이엠제약, 웰크론, 크린앤사이언스, 국제약품, 조아제약, 깨끗한 나라
진단키트: 씨젠, EDGC, 수전텍, 랩지노믹스, 바이오니아, 피씨엘
치료제: 신평제약, 엠플론, 파미셀, 녹십자, 부광약품, 엔지켐생명과학, 셀트리온, 일양약품, 파미셀, 셀리버리, 대웅
백신: 제넥신, SK케미칼, 진원생명과학, 유바이오로직스, 아이진
자료: DataGuide, 키움증권

유사 사례로 2015년을 떠올려볼 수 있다. 당시 글로벌 유동성이 풍부했던 상황과 맞물려, 국내 제약/바이오 업계에서 한미약품이 처음으로 글로벌 다국적제약사에 ‘조’ 단위 대규모 기술 수출을 하며 국내 제약/바이오 업종에 대한 재평가가 이뤄졌고, 연구개발 뉴스 소식에도 민감하게 반응하던 시절이 있었다. 유사하게도 현재 글로벌 유동성이 넘쳐나고, 처음으로 K-방역이 세계 시장에서 각광받고 있으며 진단 업체들의 실적은 사상 최대치를 경신하는 등 코로나 관련 소식에 민감한 상황이다.

‘15년과 ‘20년 의약품 지수 누적 수익률 추이



자료: DataGuide, 키움증권

‘15년과 ‘20년 제약 지수 누적 수익률 추이

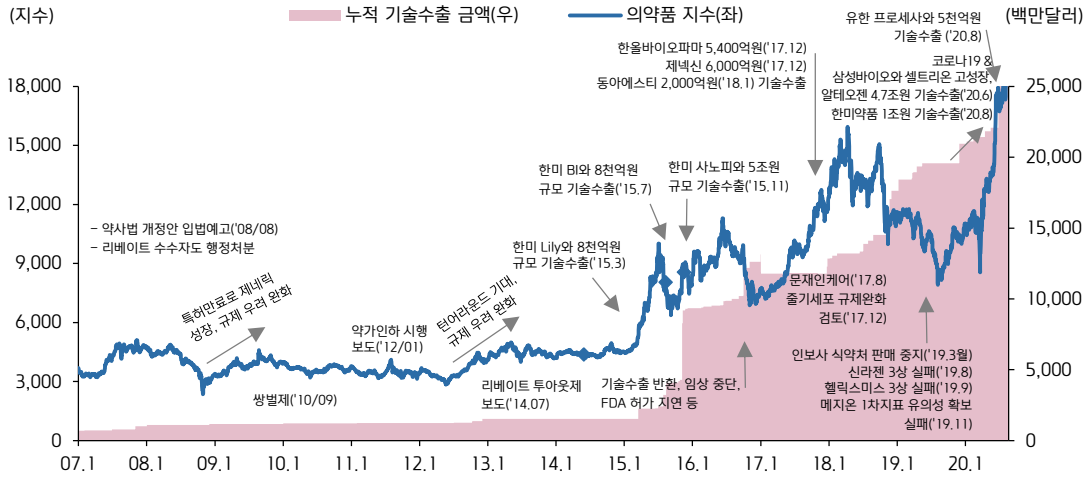


자료: DataGuide, 키움증권

다만, 2015년 당시와 다른 점은 국내 헬스케어 업체들의 글로벌 경쟁력이 강화되었다는 점이다. 삼성바이오로직스의 CMO 경쟁력은 규모 면에서 1위를 공고히 다졌고, 셀트리온은 유럽 내에 출시한 모든 제품이 시밀러 시장 1위를 차지하고 있다. 기술수출 또한 2015년 당시보다 꾸준히 증가하여 글로벌 헬스케어 신약 부문에서 입지를 다지고 있다.

대규모 기술 수출, 반환, 신약 실패 경험, 직접 진출 등 신약의 흥망성쇠를 겪으며 악재에 면역력을 길러왔기 때문에 예상치 못한 큰 악재와 대외 변동성을 제외하고 큰 폭의 하락보다는 건강한 조정을 받을 가능성이 높다. 중장기 성장 동력에 제약/바이오 산업이 큰 축을 담당하고 있다는 부분에서 시장 동의를 있다는 점 또한 섹터에 긍정적 이슈로 판단된다.

기술수출 내역과 추이



자료: DataGuide, 키움증권

올해 들어 제약/바이오 섹터 지수의 급격한 상승으로 밸류에이션 부담 있으나, 섹터내 예상 가능한 악재가 없고, 투자심리와 글로벌 유동성, 공매도 연장 가능성, 4분기 주요 학회 개최, 기술수출 기대감 지속 등을 감안하여 섹터 투자의견 Overweight 유지한다. 다만, 일부 테마성 종목들의 큰 폭의 급등으로 관련 변동성이 확대될 수 있기 때문에 리스크 관리 또한 필요한 시점으로 판단된다.

II. 핵심 터닝포인트

>>> 단가: 코로나19 백신과 치료제

코로나19의 핵심 열쇠는 치료제와 백신이기에 올해 전세계적으로 헬스케어 섹터가 가장 주목을 받고 있다. 코로나19 수혜주로 떠오른 투자 심리는 결국 코로나19 치료제와 백신 데이터 및 생산 공급에 달려있으며, 주요 백신의 3상 결과는 올해 4분기 확인 가능할 것으로 보인다. 임상 성공시 이르면 연말부터 초기 공급이 가능할 것으로 전망된다.

8/21일 기준 전세계적으로 165개 이상의 코로나19 백신이 연구 개발 중이며, 32개가 임상 중이다. 올 초 코로나19 유행 이후 3월 백신 첫 임상 진입하여, 모더나의 코로나19 백신은 7/28일 3상 진입하였고 추수 감사절(11/15일)에 결과 발표 도출을 목표로 하고 있다. 화이자/바이오엔텍 또한 3상 중이며, 긍정적 결과 도출시 이르면 10월 미 FDA에 신약 승인을 목표로 하고 있다. 4분기 임상 결과 확인 및 초기 공급은 이르면 연말 가능할 것으로 예상하고 있다. 보통 백신 개발부터 상용화까지 10~15년 걸린다는 점을 감안 하면, 임상부터 출시까지 1년내에 결정되는 것으로 출시 속도가 이례적으로 빠른 것이다.

코로나19 주요 백신 개발 현황

기업	프로젝트명	종류	임상단계	임상	임상 단계 및 공급 목표
아스트라제네카/ 옥스퍼드	AZD1222 (ChAdOx1-S)	아데노 바이러스	3 상	3 상 (n=30,000) '21.7 개시 1/2 상 (n=35/35) 면역반응 확인	'20 년 9~10 월 승인 '20 년말 7 억 도즈 공급
Cansino Bio	Ad5-nCoV	아데노 바이러스	3 상	2 상 (n=210/382) 참여자 50~75% 중화항체 형성 1 상 (n=36) 용량 의존적 효과 확인	군에 제한적 허가 (중국) 사우디서 3 상 시작
모더나	mRNA-1273	mRNA	3 상	3 상 (n=30,000) 7/27 개시 2 상 (n=300) 12 개월 추적관찰	'20 년 10 월~12 월 승인 '21 년말 10 억 도즈
시노백	CoronaVac	불활성 백신	3 상	3 상 (n=9,000) 3 개월간 2 차례 걸쳐 투약 1/2 상 (n=743) 90% 중화항체 형성. 부작용 없음	브라질에서 임상 진행 중 '21 년 1 억 도즈
시노팜	-	불활성 백신	3 상	3 상 (n=15,000) UAE 개시 1/2 상 (n=1,120) 강력한 중화항체 반응	'20 년 12 월 승인 '21 년말 2 억 도즈
화이자/ 바이오엔텍	BNT162b2	mRNA	3 상	1/2 상 (n=200) 용량탐색시험 긍정적 데이터 확인. 3 상(n=29,481) 개시	'20 년 10 월 승인 '21 년말 13 억 도즈
노바백스	NVX- CoV2373	당단백질	2 상	1 상 (n=131) 면역 증강 및 질병 감소 3 상(n=30,000) 10/15 개시	'20 년 12 월 승인 '21 년말 10 억 도즈
제넥신	GX-19	DNA	1/2a 상	(n= 190) 국내 세브란스 병원서 진행중	'20.9 월 2 상 목표
JNJ	Ad26.COV2.S	아데노 바이러스	1/2a 상	1/2 상(n=1,045) 미국 및 벨기에에서 안전성 평가. 3 상(n=60,000) 9/5 개시	'20.9 월 3 상 진입 예정 '21 년말 10 억 도즈 공급
이노비오	INO-4800	DNA	1 상	면역 반응을 94% (n=34/36) (Overall immunological response)	여름내 2/3 상 진행 목표 21 년 1 억 도즈
R-Pharm	스푸트니크 V	아데노 바이러스	1/2a 상	1/2 상(n=38). UAE, 브라질, 멕시코 등 4 만명 대상 3 상 계획.	'20 년말 까지 200 만회 생산 계획. 1/2 상 데이터로 러시아 승인.

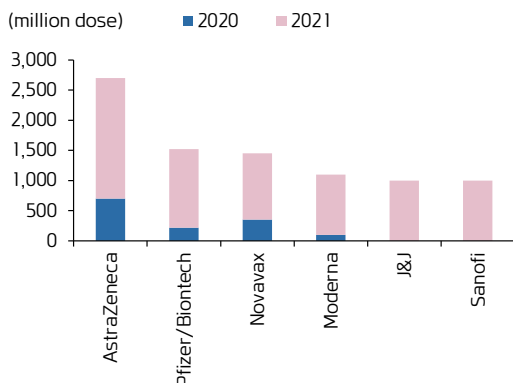
자료: Cortellis, 키움증권

백신에 대한 2가지 주요 논란은 변이와 충분한 공급량이다. 코로나19 바이러스는 아시아 지역에서 주로 발병한 S와 V그룹, 유럽과 미국에서 유행하는 G그룹 그리고 최근 GH그룹 등으로 변이하면서 감염력이 크게 늘어났다. 이러한 변이는 대변이(antigenic shift)가 아닌 바이러스가 조금씩 바뀌는 소변이(antigenic drift)로 치료제나 백신 개발에 문제가 생길 위험은 적다고 전문가들은 말하고 있다. 바이러스가 세포에 결합하는 부분(RBD, receptor-binding domain)에 변이가 생긴 것이 아니고 감염력 등에서 변이가 일어나는 것이기 때문이다.

백신 공급은 지속 확대 노력 중으로 상황에 따라 충분할 수 있으나, 국가별 배분 이슈 및 공식 확인된 공급계약 물량이 목표 공급계약 물량에 미치지 못해 추가적인 CMO 등 공급계약이 지속될 것으로 전망된다. 전세계 인구 약 76억명 중 65%의 인구가 백신 투여를 원하는 경우(미국 갤럽 설문조사 참고) 약 50억명이 백신 접종을 원한다. 최소 2회 이상 백신 투여를 해야 한다고 가정하면 약 100억회 분량이 필요한데, 주요 6개 업체의 코로나19 백신의 연간 최대 공급량은 약 70~80억회분이다. 성공 확률을 50%를 가정하면, 약 40억회분으로 줄어든다. 다만, 6개 중 절반인 3개의 주요 업체들의 백신 후보물질이 3상 중인데, 특히 모더나 CEO는 백신의 성공 확률이 80~90% 가까이 된다고 언급한바 있어 80% 성공 확률을 가정하면 연 60억회 투여가 가능할 것으로 전망된다. 또한, 0~14세 전세계 인구 비중 26%, 최빈국 인구 14%를 제외한다면 63억 도즈로 현재 연 최대 생산 백신 공급에 어느정도 부합한다. 국가별 공급 배분 상황에 따라 다를 수 있으나, 전체 목표공급량은 수요에 어느정도 부합한다. 다만, 알려진 공급계약 목표 물량이 공급량 대비 적어 지속적으로 백신 CMO 공급 계약 관련 소식이 나올 것으로 예상된다.

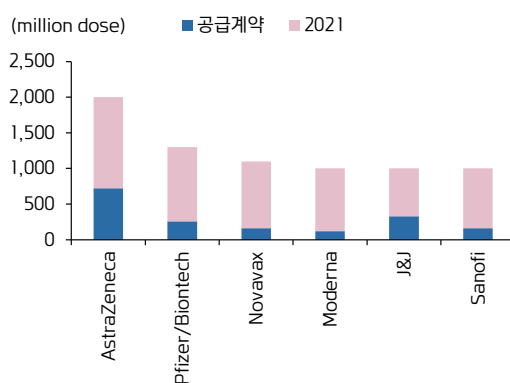
이 밖에도 주요 6개사 포함 현재 임상 중인 백신 후보물질은 32개사로 임상 추가 성공시 백신 공급에 도움이 될 것으로 보인다. 국내 업체로는 제넥신이 DNA 백신을 개발 중이며 '21년 하반기 출시를 목표로 하고 있다. 제넥신의 코로나19 DNA 백신은 1상 첫 데이터는 10월경 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

주요 코로나19 백신 연간 최대 목표 공급량



자료: 언론 보도, 키움증권 리서치센터

연간 최대 목표 공급량 대비 보도된 공급계약

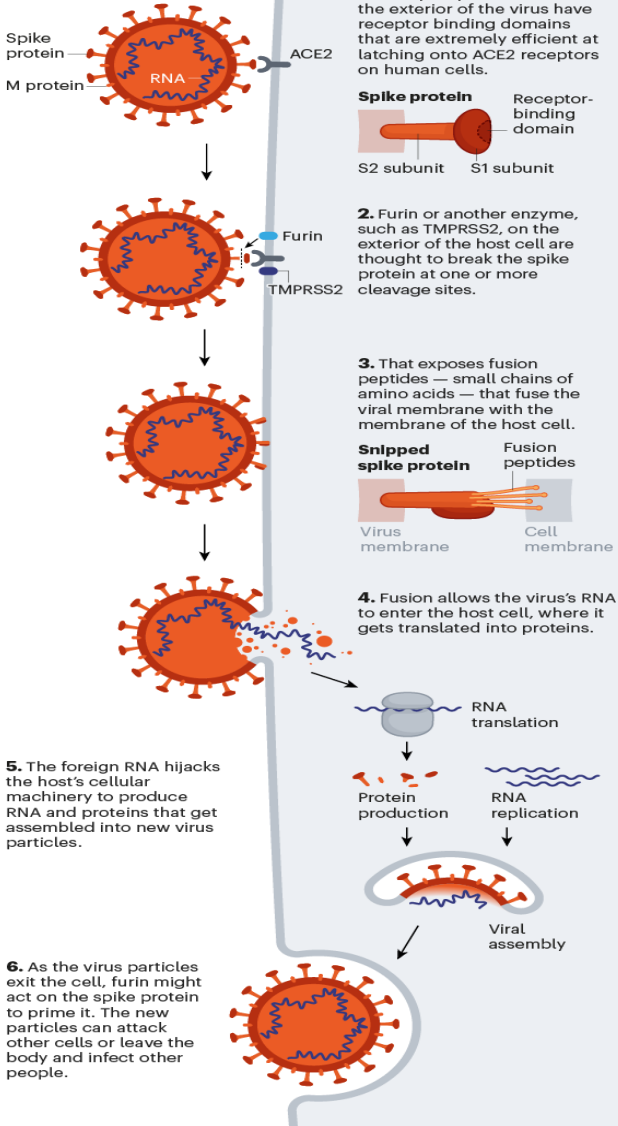


자료: 언론보도, 키움증권

코로나19 침투 구조

DEADLY INVADER

Research suggests the SARS-CoV-2 virus has an array of adaptations that help it break into human cells — the first step in causing COVID-19 disease. Scientists are still debating many of the details.



자료: nature, 키움증권 리서치센터

8/11일 러시아에서 3상을 생략한 백신 스푸트니크V 승인 소식이 나오자, 나스닥바이오(NBI) 지수는 -2.2% 하락하며 나스닥 지수를 언더 퍼폼했고, 주요 백신 관련주 Moderna(-4.2%), BioNTech(-7.4%), Novavax(-16.3%)가 당일 하락하였다. 독감 백신과 같이 계절마다 투여해야 하고, 수요/공급 상황 감안하면 다수의 코로나19 백신 개발 참여자들이 수익을 낼 수 있는 상황임에도 불구하고, 투자심리에 의존해 급등해한 면도 있기 때문에 이러한 소식에 민감한 반응을 보이는 것으로 판단된다.

FDA 코로나 백신 지침 발표에서 미 FDA 승인을 받기 위해서 대조군 대비 최소 50%의 효과를 나타내어야 한다고 언급하였는데, **50%의 예방 효과라면 백신과 더불어 치료제도 같이 사용** 되어야한다.

약물재창출 프로그램은 신속한 속도로 진행된다는 장점이 있으나, 효능 입증에 실패한 사례 등이 나오고 있다. 지난 5월 FDA가 최초 코로나19 치료제로 약물재창출 프로그램을 활용한 렘데시비르의 긴급 사용을 승인 및 8월 FDA에 최종 승인 신청을 하였으나, 즉각 완치보다는 회복 시간을 단축하여 인공호흡기가 필요한 일부 중증 환자에 적용된다는 점이 한계로 남았다.

코로나19 바이러스를 SARS-COV2를 타겟으로 하는 중화항체 신약 후보물질은 코로나19 회복환자로부터 추출한 항체를 모델로 한 것으로 바이러스가 사람 세포에 들어오지 못하게 막아주는 기전 등이 있어 높은 효능과 동시에 예방 기능을 기대하고 있다. 현재 리제너론, 릴리, GSK/비어, 셀트리온 등이 코로나바이러스 타겟하는 항체를 개발하여 신속하게 임상에 진입해 진행 중이다. 후기 임상 중인 업체들은 환자 수 모집에 따라 **'21년 공급이 가능할 것으로 전망**된다. 셀트리온은 한국과 영국에서 임상 중이며, 10월경 1상 데이터 발표 후 2/3상에 진입해 이르면 내년 중순 긴급사용승인을 목표로 하고 있다.

코로나19 단계 주요 치료제 개발 현황

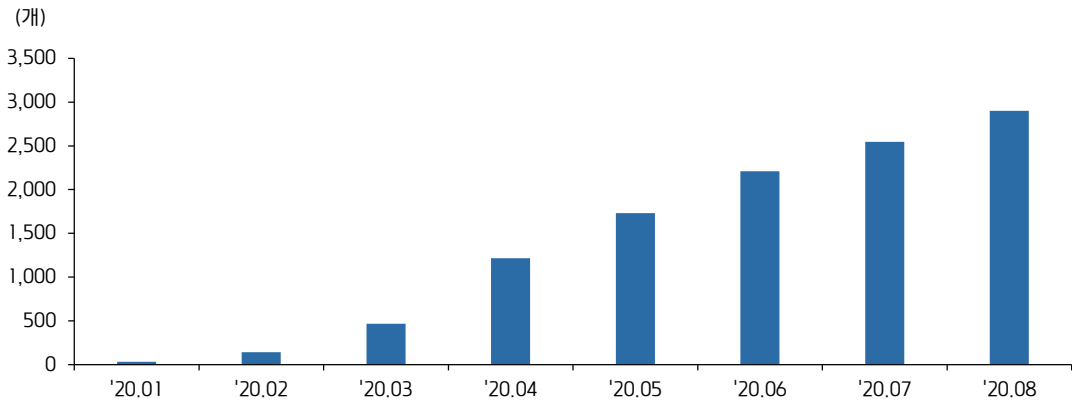
구분	기업	프로젝트명	종류	임상 단계
약물재창출	길리어드	렘데시비르	에볼라	신약 승인 (미국)
	후지필름	아비간	신종플루	3 상
	머크	MK-4482	독감	2 상
	엔지켐생명과학	EC-18	호중구 감소증	2 상 승인
	로슈	악템라	류마티스관절염(IL-6)	3 상 (효과 입증 실패)
	사노피	케브자라	류마티스관절염(IL-6)	3 상 (효과 입증 실패)
	머크 테라퓨틱 리서치	이버멕틴	구충제	논문 취소 (호주)
	애브비	로피나비르/리토나비르	HIV	WHO 임상 중단
	바이엘	하이드록시클로로퀸/ 클로로퀸	말라리아	미국 긴급 사용 취소, WHO 임상 중단
중화항체	Sorrento	STI-1499	완전 인간화 항체	IND 신청
	리제너론	REGN10933 + REGN10987	이중 카테일 항체	3 상
	릴리/엡셀레라	LY-CoV555	중화 IgG1 단일클론	3 상
	CSL Behring	CSL312	항 FXII 항체	2 상
	GSK/비어 바이오텍	VIR-7831, VIR-7832	스파이크 단백질 단일 클론항체	2/3 상 (8 월 예정)
	셀트리온	CT-P59	스파이크 단백질 수용체 단일 클론 항체	1 상
	릴리/Junshi	JS016	완전 인간화 항체	1 상
	Corvus pharma	CPI-006	항 CD73 항체	1 상

자료: 언론 보도, 각 사, 키움증권

>>> 중장기 1: 신약 개발 펀더멘털은 코로나19에 따라 속도조절

코텔리스에 따르면 7월말 기준 코로나19 관련 임상 진행 건 수는 약 2,500건 이상으로 관련 개발 및 임상이 급속도로 증가하고 있다. 코로나 개발 수요 증가로 인한 전임상 동물 공급 부족, 관계부처 업무량 과다로 인한 처리 둔화 등 **정상 신약 개발의 펀더멘털은 성장 지연 및 둔화**되고 있다. 다국적제약사도 코로나19 백신과 치료제에 집중하고 있지만, 특히 바이오텍은 적은 연구개발 인력을 보유하는데 반해 코로나에 모든 역량을 집중해야하는 상황이다. 8/13일 국내 업체 비보존은 오피란제린(VVZ-149, 비마약성 진통제)의 미국 3상을 코로나19로 인한 임상 환자 모집이 어려워 중단한다고 밝혔다.

코로나19 임상 누적 건 수



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

이러한 현상은 코로나19 확산세에 따라 달라지고 있었는데, 1차 대유행 당시 시험기관 신규 참여 시험대상자 감소하였고 **5월 약간의 회복세에서 6월 지속 개선**되었다. 바이러스 재확산으로 2차 대유행이 우려되고 있어 이러한 추세는 다시 감소할 가능성이 있고, 이에 따라 코로나19 치료제/백신 외에 기존 연구개발 물질들의 진행 속도 둔화되며 혁신 데이터 발표 등이 미뤄질 것으로 예상된다. 질환별로는 생명에 바로 지장을 주는 **항암제 분야가 가장 적은 영향**을 받았고, 호흡기, 중추신경질환(CNS)과 피부 분야는 더디게 회복되고 있다. 다만, 백신/치료제 개발로 코로나19 사태가 진정된다면 다시 임상 진행 속도가 회복될 것으로 보인다.

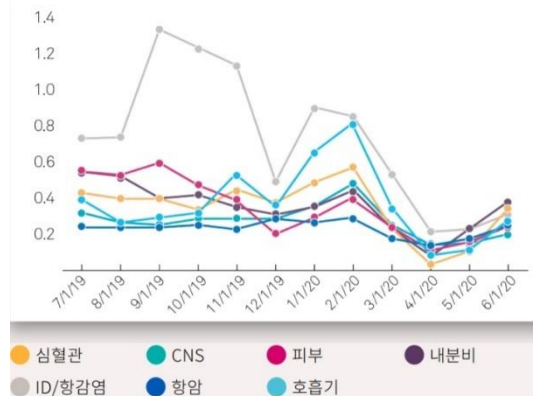
시험기관 신규 참여 시험대상자



주: 시험대상자당 평균방문

자료: Medidata Solutions, 키움증권

질환별 시험기관 신규 참여 시험대상자



주: 시험대상자당 평균방문, 글로벌 기준

자료: Medidata Solutions, 키움증권

>>> 중장기 2: 중추신경질환(CNS), 성장할 수 밖에 없는 분야

올해 하반기 타우 항체 데이터와 뇌 셔틀 플랫폼 기반 치료제 임상 데이터 등의 발표가 예정되어 있으며, 바이오젠의 알츠하이머 치료제 아두카누맙의 미국 승인도 내년 3월로 예정되어 있다. 로슈의 차세대 베타 아밀로이드 항체 **RG6102 초기 데이터는 연말 데이터 발표 가능할 것으로 예상된다**. 뇌 안에 항체 투여를 증가시키는 뇌 셔틀(brain shuttle) 기술로 건강한 사람 34명 대상 안전성을 확인하고 부평가지표에서 투여 후 뇌 척수액(CSF)에서 항 RG6102 항체 농도 확인을 할 수 있을 것으로 보인다. 뇌 셔틀 플랫폼으로 인체 대상 시험 결과는 처음 나오는 것이기 때문에 부평가지표의 결과가 매우 중요하다. 동물실험에서는 효과가 잘 나올 수 있어도 사람 대상으로 한 임상에서의 뇌혈관장벽 투과 및 효과를 확인하기가 쉽지 않기 때문이다.

유사 플랫폼을 보유하고 있는 국내 업체로는 **에이비엘바이오**가 신규 타겟인 IGF1R 적용하여 뇌 셔틀 플랫폼을 보유하고 있다. 로슈의 RG6102이 임상에 실패할 경우 에이비엘바이오의 그랩바디B 플랫폼에 대한 관심이 높아 질 수 있으며, RG6102가 성공한다고 하여도 로슈 외에 타경쟁사들이 유사 플랫폼에 대한 관심이 높아질 수 있다.

게다가 로슈와 AC Immune의 타우 생성 억제 기전의 항체 Semorinemab의 2상 데이터도 하반기내 발표가 예상되는데, 타우 가설이 입증된다면 뇌혈관장벽 투과 플랫폼에 타우를 접목하고자 하는 수요도 높을 것으로 추측된다. 뿐만 아니라 아두카누맙의 PDUFA(처방의약품 신청자 수수료법) 일정이 내년 3/7일로 승인된다면, **2003년 이후로 처음 알츠하이머 치료제의 미국 FDA 승인이 된다. 알츠하이머치료제 주도권을 잡고자 관련 기술 도입 증가가 예상된다.**

주요 알츠하이머 데이터 발표 일정

업체명	프로젝트명	기전	임상단계	임상 완료 예상	주평가지표
Roche/AC Immune	RG6100	항 타우 항체	2 상	6 월 완료	CDR-SB
Roche	Gantenerumab(brain shuttle)/RG6102	베타아밀로이드 항체	1 상	8 월 완료	안전성
Roche	Gantenerumab	베타아밀로이드 항체	3 상	8 월 완료	CDR-SB
Cortexyme	COR388	Gingipain 억제제	2/3 상	4Q20 중간결과	Adas-Cog 11, CDR-SB
Lilly	LY3002813	베타아밀로이드 항체	2 상	21.1 월	iADRS
Biohaven	Troriluzole	Glutamate modulator	2/3 상	21.1Q	ADAS-Cog 11, CDR-SB

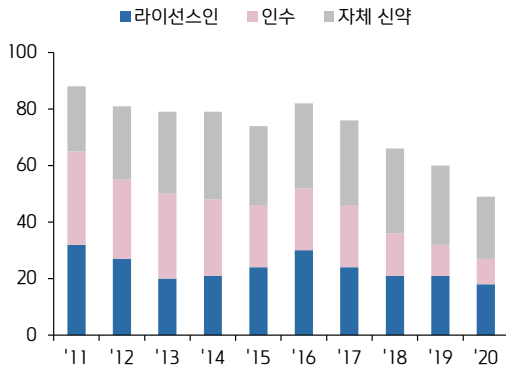
자료: Evaluate, 키움증권

III. 우리가 나아가야 할 길

>>> 기술 수출 동향: 코로나19에도 증가세

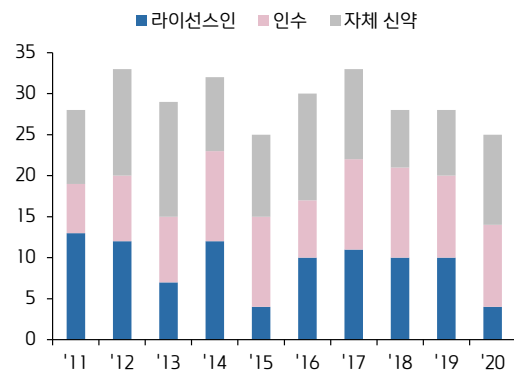
빅파마 자체 후기 파이프라인이 지속 감소하고 있어, 중장기 성장동력 부재에 대한 우려로 **빅파마의 파이프라인 도입 니즈(needs)는 점차 증가할 것으로 예상된다**. 빅파마의 3상 신약 파이프라인 수는 지난 '11년 이래로 가장 최저 수준이며, 중견기업 또한 지난 '15년과 유사 수준으로 3상 신약 파이프라인 수가 감소했다. 지난 8/19일 J&J는 모멘타(Momenta)를 70% 프리미엄을 주고 \$6.5bn에 인수를 결정하였는데, 모멘타가 항FcRN 항체 Nipocalimab이 온난항체용혈성 빈혈로 3상 중으로 후기 파이프라인을 보유하고 있었기 때문에 인수 결정을 한 것으로 보인다.

빅파마 3상 신약 파이프라인 수 추이



주: 11개 글로벌 주요 다국적제약사의 3상 프로젝트 수.
매년 4월 집계 기준
자료: Evaluate, 키움증권

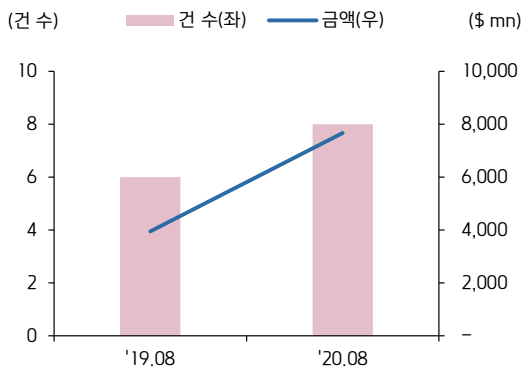
중견기업 3상 신약 파이프라인 수 추이



주: 해당 기간 시가총액 \$30bn 이상 업체의 3상 프로젝트 수.
4월 집계 기준
자료: Evaluate, 키움증권

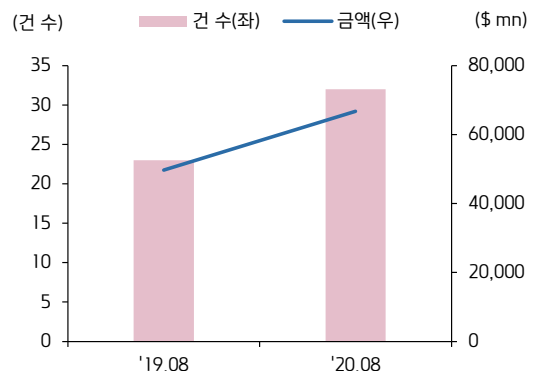
실제로 **기술 수출 건 수와 규모는 코로나19 상황에도 불구하고 전년동기 대비 증가하고 있다**. 8/21일 기준 올해 누적 글로벌 기술 수출 건 수와 금액 모두 지난해 같은 기간 대비 증가하였고, 국내사들의 기술 수출 건 수 또한 지난해 6건에서 올해 8건, 금액도 지난해 약 \$4bn에서 올해 \$7.7bn으로 증가하였다.

국내 기술 수출 건 수와 금액



주: 국내사간의 기술거래도 포함
자료: Cortellis, 키움증권

글로벌 기술 수출 건 수와 금액

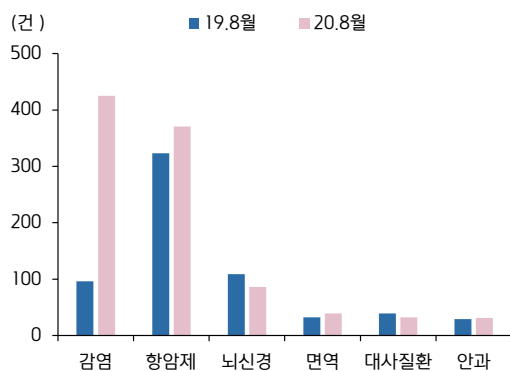


주: 기술수출 금액 \$1,000mn 이상 기준
자료: Cortellis, 키움증권

금액 기준 상위 주요 글로벌 기술 수출 현황을 살펴보면, **항암제 및 ADC 치료제가 여전히 인기가 높았고, 중추신경질환(CNS) 분야에 대한 기술은 도입 금액이 동기간 전년 대비 증가하였다. 이중항체와 NK 세포 치료제**도 대규모 기술 수출 거래가 이뤄졌다는 점이 특징이다.

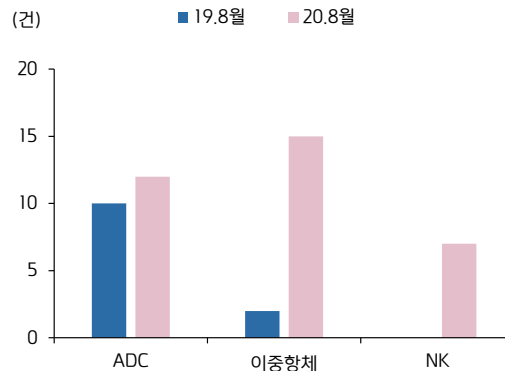
이는 면역관문억제제 이후에 항암제 분야 패권을 잡기 위한 시도로 보이는데, CAR-T 한계점을 극복한 ADC 치료제, 이중항체, NK 세포 치료제 기술에 관심을 보이고 있는 것으로 분석된다. 게다가 아직 열리지 않은 중추신경질환(CNS) 특히 알츠하이머와 파킨슨 질환도 선점하기 위해 빅파마의 관심이 증가하고 있으며 **관련 기술 도입도 적극** 이뤄지고 있다.

질환군별 기술수출 건 수



자료: Cortellis, 키움증권

Technologies 기술수출 건 수



자료: Cortellis, 키움증권

'20.8월 기준 해외 주요 기술 수출 상위 10위

기업	프로젝트	날짜	계약금 (\$mn)	총 금액 (\$mn)	비고
다이하피산교/아스트라제네카	DS-1062	'20.07.27	1,000	6,000	ADC 치료제
Genmab/애브비	듀오바디 CD3x CD20, CD37, CD3x5T4	'20.06.10	750	3,900	이중항체 후보물질
Fate/얀센	CAR-T, CAR-NK 도메인	'20.04.02	16	3,881	iPSC 기반 CAR-T
Repare/BMS	SNIPRx 플랫폼	'20.05.26	50	3,100	CRISPR 항암제
Ideaya/GSK	IDE-397, pol θ, WRN	'20.06.15	50	3,065	PARP 저해제
상가모/바이오젠	ST-201, ST-502	'20.02.26	100	3,030	신경질환 유전자 치료제
CytomX/아스텔라	Probody 항 CD3 항체	'20.03.23	80	2,720	T 세포 관여 암치료제
Nurix/사노피	DELigase™ 플랫폼	'20.01.09	55	2,580	단백질 분해 치료제
Taiho/머크	다수 약물 후보물질	'20.01.06	50	2,555	KRAS 표적 억제제
드날리/바이오젠	DNL-151	'20.08.05	560	2,555	파킨슨병 치료제

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

'19.8월 기준 해외 주요 기술 수출 상위 10위

기업	프로젝트	날짜	계약금 (\$mn)	총 금액 (\$mn)	비고
다이하이산료/ 아스트라제네카	DS-8201 (트라스투주맙)	'19.05.28	1,350	6,900	ADC 치료제
갈라파고스/ 길리어드	GLPG-1690, GLPG- 1205 등	'19.03.07	3,950	6,525	특발성폐섬유증 (IPF)
다케다/노바티스	lifitegrast (자이드라)	'19.05.08	3,400	5,300	안구건조증
Nurix/ 길리어드	DELigase™ 플랫폼	'19.06.19	45	2,345	E3 리가아제 조절
사일런스/ Mallinckrodt	SLN-500	'19.07.18	20	2,104	자가면역 RNAi 치료제
Goldfinch/ 길리어드	PKD-003, PKD-004	'19.05.08	50	2,059	당뇨병성 신경질환
Zealand/ 알렉시온	완전 C3 억제제	'19.05.20	25	2,000	펩타이드 치료
스카이호크/ 제넨텍	SkySTAR 플랫폼	'19.07.16	-	2,000	RNA 스플라이싱 조절 (항암, 퇴행성 신경질환)
보이저/ 뉴로크린바이오	VY-AADC-01	'19.01.28	115	1,890	파킨슨 치료제
보이저/에브비	항-알파 시뉴클린 항체	'19.02.21	65	1,537	알츠하이머 치료제

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

>>> 다국적사를 도와주는 역할

빅파마에 대규모로 기술 수출되는 품목들의 주요 특징은 다국적사의 신약 경쟁력을 강화 시켜주는 보조 역할을 해왔다는 것이다. 최대 기술 수출 금액 기준으로 올해 가장 큰 규모의 기술 이전을 한 알테오젠의 경우, 피하주사(SC) 플랫폼을 지난 6 월 최대 약 4.7 조원에 기술 이전하였는데 작년 12 월 세계 10 대 제약사와 비독점적 라이선스 약 1.6 조원 이후 2 번째 계약이다.

다국적제약사의 주요 신약 제품들은 특허만료 이후 매출 방어를 위해 SC 제형 출시 전략을 세우는 경우가 많은데, SC 제형으로 임상을 해야 하기 때문에 신규 특허 보호를 받고, 더욱 편리한 용법으로 소비자에 다가갈 수 있기 때문이다. 알테오젠 경쟁사 할로자임의 경우에도 Herceptin, Rituzan, Perjeta, Tecentriq, Nivolumab 등 빅파마의 다수 주요 제품을 SC 제형으로 개발해주고 있다.

유한양행/오스코텍이 폐암치료제 레이저티닙(3rd EGFR)을 안센에 약 1.4 조원에 기술 수출한 배경에도 안센의 이중항암물질 JNJ-372(EGFR x cMet)과 병용하여 아스트라제네카의 타그리소(3rd EGFR)와 경쟁할 수 있을 것이란 자신감이 있었기 때문으로 풀이된다.

향후 **다국적제약사 니즈(needs)를 충족시킬 수 있는 물질 및 플랫폼으로 오스코텍 SYK 억제제 신약후보물질과 에이비엘바이오의 뇌혈관장벽 투과 플랫폼 및 레고캄바이오 ADC 플랫폼** 등이 있다. 오스코텍의 경구용 자가면역질환 치료제 SYK 억제제 유럽 2a 상 환자모집 완료되어 올해말~내년초 안전성 및 효능 확인이 가능한데, 긍정적 데이터가 도출될 경우 다국적제약사의 병용 수요가 있을 수 있다. 예를 들면 화이자의 경구용 자가면역질환치료제 젤잔즈는 고용량에서 혈전 위험성 등의 부작용 이슈가 있어 용량 증가로 효능을 높일 수 있는 데에 한계가 있다. SYK 억제제의 효능과 안전성이 확인된다면 젤잔즈와 병용시 젤잔즈의 용량을 높일 필요 없이 효능을 향상시킬 수 있기 때문이다. SYK 억제제가 경구용이기 때문에 경구용 자가면역질환 치료제 즉 JAK 억제제와의 병용 수요가 굉장히 높아 질 수 있다.

에이비엘바이오의 뇌혈관장벽투과 이중항체 플랫폼 그래프바디비(Grabody-B)는 뇌질환치료제 특히 알츠하이머 치료제 실패한 빅파마들의 관심이 높을 수 있다. 빅파마의 기존 알츠하이머 신약 후보물질이 뇌혈관 장벽 투과를 하지 못해서 실패한 경우, 그래프바디비에 타겟 물질을 붙여 재도전해볼 수 있다. 이미 로슈는 자사의 알츠하이머 치료제 간테네루맙(Gantenerumab)이 임상에 실패하자 BBB 투과 플랫폼 활용한 이중항체를 이용하여 1 상을 진행하고 있다. 바이오젠도 드날리와 최근 계약을 맺고 BBB 투과 이중항체 플랫폼을 활용할 수 있는 옵션을 확보하였다.

주요 항암제 개발사들은 ADC 물질 확보에 뛰어들고 있어 관련 기술이전 수요가 높아질 것으로 예상된다. 대표적으로 아스트라제네카는 다이이피산교의 ADC 후보물질을 대규모로 인수하는 공격적 행보를 보이고 있는데, 이는 면역관문억제제 시장에서 두각을 나타내지 못해 다음 항암제 트렌드에서 선두가 되고자 하는 것으로 보이며 타그리소와의 병용도 염두해둔 전략으로 보인다. 타그리소와 경쟁하는 J&J 뿐만 아니라 주요 항암제 개발사들은 경쟁구도상 ADC 치료제/플랫폼 확보가 필요한 상황이다.

나이벡은 세포투과플랫폼 기반 KRAS G12C 변이 타겟으로 전임상 중이며, KRAS G12C 억제제 개발에 가장 앞서있는 업체로 암젠과 화이자/미라티 등이 1 상에서 경쟁 중으로 다국적제약사의 관심이 높아진 타겟이다. 후발주자들의 병용 요법 혹은 타겟력을 높여 효능을 개선 제품에 대한 수요가 높을 것으로 추측된다.

주요 알츠하이머 치료제 임상 실패 내역

업체명	품목명	타겟	임상 단계	중단일	비고
Pfizer/Janssen /Eli Lilly	Bapineuzumab	베타아밀로이드	3 상	2012 년	3 상에서 대조군 대비 개선효과 미미. R&D 투입비용 약 400 백만달러(4,700 억원) 추정
Eli Lilly	Solanezumab	베타아밀로이드	3 상	2016 년	2100 명 환자 대상 진행. 경증 환자 지능 감퇴 지연시키지 못함
Boehringer Ingelheim	BI409306	PDE9 억제제	2 상	2016 년	유의미한 결과 얻지 못함
Lundbeck/Otsuka	idalopirdine	5-HT6 길항제	3 상	2016 년	후기 임상에서 인지 감퇴 줄이지 못함
Merck	Verubecestat	BACE 저해제	3 상	2017 년	효능 확인할 수 없어 중단
Axovant Sciences	intepirdine	5-HT6 길항제	3 상	2017 년	인지기능, 일상활동 개선 실패
J&J	Atabecestat	BACE 저해제	2b/3 상	2018 년	간효소 급증하는 독성이슈로 임상 중단
Roche - AC Immune	Crenezumab	베타아밀로이드	3 상	2019 년	1 차 총측점 CDR-SB 지표 도달 실패

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

'20년 8월 국내 주요 기술 수출 현황

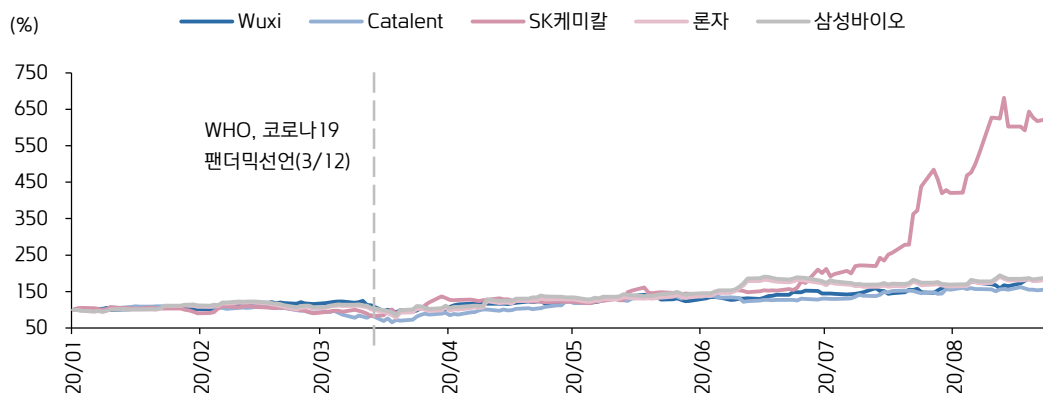
기업	프로젝트	날짜	적용증	계약금 (\$mn)	총 금액 (\$mn)	비고
알테오젠/ 글로벌 10 대 제약사	ALT-B4	'20.06.24	인간 히알루로니다 (정맥 → 피하 제형변경)	16	3,865	'2040 년까지 장기 계약
GI 이노베이션/ 유한양행	GI-301	'20.07.01	성인 알러지	200	1,400	공동연구 형태
한미약품/머크	HM12525A	'20.08.04	비알코올성지방간염 (NASH)	10	870	'15 년 양선에 기술이전 했었으나 파기된 물질
유한양행/ 프로세스 파마	YH12852	'20.08.20	위장관 질환 치료제	6	410	
레고캠바이오/ Iksuda	ConjuAll	'20.04.14	ADC 항암제 링커 플랫폼	-	407	-
SK 플라즈마/ ACDIMA	혈장기술	'20.02.12	위탁생산 및 기술이전	-	330	MOU
레고캠바이오/ Iksuda	LCB73	'20.05.14	혈액암 (CD-19)	5	227	-
제넥신/ 제넨바이오	GX-P1	'20.01.07	면역 억제제	6	163	제넨바이오 최대주주 제넥신

자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

기술수출 외에도 **공장 비즈니스로 원료 등을 공급하여 다국적제약사와 협업**할 수도 있다. 대표적으로 코로나 19 치료제 수요 급증으로 인해 공급 부족 사태에서 CMO 업체의 중요성이 대두되었는데, 삼성바이오로직스가 대규모 CAPA 인 3 공장(18 만 리터)을 보유하고 있어 공급계약이 가능했고 3 공장의 수주도 50% 이상 채울 수 있었다. SK 케미칼 또한 아스트라제네카 및 노바백스와 코로나 19 백신 생산 공급 계약을 체결한 바 있다.

에스티팜의 동종업체인 에질런트(Agilent)는 최근 올리고 제조시설 확장을 결정하였는데, 올리고(Oligos)가 항암제, 코로나 19, 심혈관질환, 희귀 질환 등에 사용이 가능해 향후 5 년 이상 연평균 두 자리 성장하여 '25 년 올리고 공급 시장이 \$750mn 를 넘을 것으로 예측하고 있다. 에스티팜 또한 올리고 수주가 '19.3 분기 수주 총액 \$41mn(QoQ +51%)에서 '19.4 분기 \$62mn(QoQ +51%), '20.1 분기 \$71mn(QoQ+15%), '20.2 분기 \$96mn(QoQ +35%)로 분기마다 증가하는 등 수요가 급증하고 있어 공장 증설이 필요할 것으로 추측된다.

CMO 업체들 주가 누적 수익률 추이



주 : '20.01.02 종가를 100으로 수익률 추산
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

CMO 업체 수주 동향

회사명	COVID 관련	비 고
삼성바이오로직스	VIR 치료제 등	·상반기 체결 건수 7 건, 금액 총 \$1.6bn. · 7 월 이후 룬드벡, GSK 본계약 등 추가 계약 성사 6 건 금액 총 \$378mn ·유럽/스위스/미국 소재 제약사.
론자	Moderna 백신 등	·상반기 7 건 체결. 주로 5~6 월 계약 집중됨. ·모더나 COVID19 백신 10억 도즈 생산 체결.
우시	VIR, 글로벌 백신 리더 등	·미국 제조시설 10 년 임대 계약(6,000 L), Bayer 의 독일 제조시설 인수 등 CAPA 확장. ·글로벌 백신 리더와 \$3bn 계약 체결.
SK 바이오사이언스 (SK 케미칼)	아스트라제네카, 노바백스 백신	· 7 월 아스트라제네카 AZD1222 (3 상) 국내 위탁생산 (CMO) 계약 체결 · 8 월 노바백스 NVX-CoV2373 (2 상) 위탁개발생산 (CDMO) 계약

자료: 각 사 홈페이지, 키움증권 리서치센터

>>> 우리가 빅파마가 되기까지 멀지 않았다

글로벌 직접 진출할 제반과 인프라 등을 갖춘 업체가 많지 않아 대부분의 국내 제약사 및 바이오텍은 기술수출을 통해서 해외에 간접 진출을 목표로 하고 있다. 2~3년내에는 국내에서도 해외 인프라를 갖춘 글로벌 빅파마가 탄생할 수 있을 것으로 전망되는데, 현재 셀트리온그룹이 이에 가장 가까워 보인다.

글로벌 직접 진출을 하고 있거나 준비 중인 업체로 셀트리온헬스케어, SK바이오팜, 메지온이 있다. 셀트리온헬스케어는 지난 2년간 유럽내에 직판체제를 구축하였고, 올해 4분기부터 램시마SC 본격 판매에 따라 성과를 확인할 수 있을 것으로 보인다. 셀트리온그룹은 바이오베터인 램시마SC 유럽내 직접 판매, 코로나 19 치료제 성공시 신약 직접 판매, '22년 램시마SC의 미국 직접 진출까지 목표로 하고 있다. 바이오시밀러에서 바이오베터 신약까지 포트폴리오가 다양해지고 있고, 다케다의 아시아 일부 사업권 인수하며 다케다 인력 흡수, 글로벌 파트너사를 통한 노하우 습득 등의 진출 경험을 보유하고 있어 가장 먼저 글로벌 제약사로의 변신이 기대된다.

이 외에 특정 질환분야에서부터 해외 직접 진출을 시작하는 업체로 중추신경질환 분야에서 SK바이오팜이 있으며, 희귀질환 분야에서 메지온이 있다. 두 업체 모두 미국 직접 진출은 이번이 처음이기 때문에 초기 시간적 여유를 갖고 지켜보는 것이 중요할 것으로 보인다. 게다가 코로나19로 신제품의 공격적 영업이 쉽지 않은 상황인 점을 감안할 필요도 있다.

글로벌 상위 20위 제약/바이오 기업 매출 순위

(단위 : \$bn)

순위	기업	19년 매출액	시가 총액
1	존슨앤존슨	82.1	402.2
2	로슈	63.5	302.5
3	화이자	51.8	216.1
4	노바티스	47.5	212.1
5	머크	46.8	214.9
6	GSK	43.3	99.4
7	사노피	40.5	128.0
8	애브비	33.3	167.4
9	다케다	29.9	60.1
10	바이엘	26.6	67.4
11	BMS	26.2	140.2
12	아스트라제네카	23.6	144.8
13	암젠	23.4	139.2
14	길리어드	22.5	83.4
15	일라이릴리	22.3	142.8
16	베링거 인겔하임	21.3	-
17	노보노디스크	18.0	155.4
18	테바	16.9	10.9
19	엘러간	16.1	-
20	바이오젠	14.4	43.9

자료: Fiercepharma, Bloomberg, 키움증권 리서치센터

IV. 하반기 이벤트와 투자 아이디어

>>> 9월 ESMO 다수 업체 발표, 하반기에도 기술수출 기대

9월 열리는 유럽종양학회(ESMO Congress)에서는 유한양행/오스코텍, 메드팩토, 이수앱지스 등 데이터 발표가 예상된다.

메드팩토의 벡토서팁(TGF-β 억제제)은 이번 ESMO에서 전이성 위암 2차 치료 62명 대상 국내 1b상 파클리탁셀 병용 데이터 발표가 예상된다. 주평가지표는 안전성(최대허용용량, MTD)이며, 부평가지표는 부작용, 전체생존(OS), 객관적반응율(ORR), 약동학(PK) 등 확인이 가능할 것으로 보인다. 전이성 위암 2차 치료제로 허가 받은 Trastuzumab+Paclitaxel의 객관적반응율은 37.2%, 무진행생존기간(PFS)는 5.2개월이며, Paclitaxel+Ramirumab의 전체 생존(OS)은 9.6개월(vs 7.4개월), Ramirumab 단독의 전체생존(OS)은 5.2개월을 기록 한 바 있다.

전이성 위암 2차 치료제 승인 받은 품목

임상 단계	치료	적응증	결과 (PFS/OS/RR)
2상 (n=46)	Paclitaxel + Trastuzumab	1차 이상 화학요법 치료를 받았으며 트라스투주맙 치료 경험이 없는 HER2 양성 전이성 위암 환자	ORR 37.2%, PFS 5.2 개월
3상 (n=665)	Paclitaxel + Ramirumab. Paclitaxel + Placebo	1차 화학요법 진행후 4개월내 진행성 위암, 질병 진행중 환자 (백금 + 플루오르 피리미딘 + 안트라사이클린 선택)	OS 9.6 개월 OS 7.4 개월
3상 (n=355)	Ramirumab Placebo	화학치료를 포함한 1차 백금 치료 혹은 플루오르 피리미딘 치료 후 진행성 위암 혹은 위식도 접합부생 암종이 진행중인 환자	OS 5.2 개월 OS 3.8 개월

자료: NCBI, 키움증권 리서치센터

유한양행과 오스코텍의 레이저티닙+JNJ372 병용은 진행성 비소세포폐암 120명 대상 1b상으로 주평가지표에서 객관적반응율(ORR) 확인이 가능하며, 부평가지표에서 무진행생존기간(PFS)와 전체생존(OS) 확인이 가능할 것으로 보인다. 1b상 확장 코호트가 타그리소와 백금 화학치료 처방 받은 환자 대상이기 때문에 타그리소와 직접 비교하기에는 무리가 있으나, 타그리소 2차 치료에서 무진행생존기간(PFS) 중앙값은 10.1개월(vs 4.4개월), 객관적반응율(ORR) 71%(vs 31.4%) 기록한 바 있다.

이수앱지스는 이번 ISU102의 1상 파트2 중간결과 발표가 예상되는데, 진행성 고형암 33명 대상이다. 주평가지표는 용량제한독성(DLT)으로 부평가지표에서 객관적반응율(ORR)과 무진행생존기간(PFS) 확인이 가능하다.

면역항암학회(SITC) 참석 기업이 많지 않을 것으로 보여 바이오텍 업체들의 **학회로 인한 투자심리는 내년 초 JP모건헬스케어 컨퍼런스 개최에 맞춰 올해말~내년초 긍정적일 것으로** 예상된다. **기술 수출 기대감 또한 올해말~내년초 무르익을 것으로** 예상되는데, 현재 적극 기술이전을 추진 중인 업체로 **에이비엘바이오, 레고캠바이오, 오스코텍** 등이 있다. 에이비엘바이오는 뇌혈관장벽(BBB) 투과 이중항체 플랫폼 하반기 R&D 성과를 목표로 하고 있으며, 레고캠바이오의 ADC 플랫폼은 1사와 작년 상반기 물질이전계약(MTA) 맺었기 때문에 시기적으로 올해말~내년초에 검토 기간이 종료될 것으로 보인다. 오스코텍의 자가면역질환치료제 SYK억제제 유럽 2상 환자 모집이 완료되어 11월말 데이터 확인 및 탑라인을 내년초 JP모건 헬스케어를 목표로 하고 있다.

하반기 주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	취소/연기 (일정)	참가 예상 기업
'20.8 월	20.8.27~'20.8.29	EASL International Liver Congress. 세계간 학회	온라인 대체	한미약품(트리플어고니스트, NASH)
'20.9 월	20.8.9~'20.8.12	IASLC World Conference on lung cancer. 세계 폐암 학회	온라인 대체	-
	20.9.21~'20.9.25	EASD 2020 Annual Meeting. 유럽당뇨학회	온라인 대체	-
	20.9.10~'20.9.12	ESPE – European Society of Paediatric Endocrinology. 유럽소아내분비학회	연기 '20.10.06~'20.10.09	-
	20.9.14~'20.9.18	European Society for Medical Oncology(ESMO). 유럽종양학회	온라인 대체	메드팩토 (백토서팁, 폐암), 유한양행/오스코텍(레이저티닙,폐암), 이수엘지스(ISU104, 두경부암)
'20.11 월	20.11.4~'20.11.7	Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD)	온라인/오프라인 병행	
	20.11.10~'20.11.14	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC). 면역항암학회	온라인 대체	메드팩토 (백토서팁/위암)
	20.11.13~'20.11.17	American Heart Association(AHA). 미국심장협회	온라인 대체	
'20.12 월	20.12.5~'20.12.8	American Society of Hematology(ASH). 미국혈액학회	변동 없음	

자료: 각 학회 홈페이지, 키움증권 리서치센터

>>> 빅파마를 도와줄 신약 플랫폼이거나 직접 잘 팔던가

4분기 코로나19 백신 주요 데이터 및 '21년 높은 효능의 치료제 공급이 예상되기 때문에 이후에 제약/바이오 섹터는 신약개발 편더멘털로 돌아올 것으로 전망된다. 또한, 9월 유럽종양학회(ESMO)에서 다수 업체들의 항암제 데이터 발표 및 내년초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 개최, 올해말부터 다수 바이오텍들의 기술 수출 기대감 등으로 우호적인 투자심리가 지속될 것으로 보인다. 관련해서 다국적제약사들의 경쟁 구도에 핵심(Key)이 될 만한 플랫폼 기술과 신약 후보물질 보유 업체 위주로 접근을 추천한다.

플랫폼 업체로는 면역항암제 이후 글로벌 시장에서 가장 주목 받는 ADC 신약 분야에 자체개발 링커와 페이로드(Payload) 플랫폼을 보유하고 있는 레고캠바이오, 뇌혈관장벽(BBB) 투과력을 높인 이중항체 플랫폼 그램바디B 보유한 에이비엘바이오, 세포투과 플랫폼을 보유해 항암제와 뇌혈관장벽 투과를 연구하고있는 나이벡이 있다.

신약으로는 오스코텍이 SYK억제제 유럽 2상 환자모집을 완료하여 데이터 발표를 앞두고 있으며, 경구제제이기 때문에 경구용 자가면역질환 신약을 보유한 다국적제약사들이 병용 니즈(needs)가 있을 것으로 보인다. 게다가 최근 길리어드/갈라파고스의 필고티닙(JAK억제제)가 미 FDA로부터 승인 거절 및 신약승인신청에 대한 심사완료공문(CRL)을 받았고 고용량 투여 부작용이 이슈되며, 위해성 대비 유익성에 대한 의문을 제기했다. 이러한 점을 보완할 수 있는 경구용 자가면역질환 치료제 JAK억제제에 대한 병용 수요는 더욱 높아질 것으로 보인다.

기술 수출의 간접 방식 외에 직접 글로벌로 진출하여 빅파마가 되는 길이 있다. 셀트리온 그룹은 바이오시밀러를 파트너사와 같이 유럽 시장내 1위 위치로 올려놓았고, 그후 약 2년간 직접 판매 준비 과정을 거쳐 직판체제를 완성하였다. 4분기부터 램시마SC의 판매까지 성공한다면 이후에는 램시마SC의 미국 직접 진출을 목표로 하고 있어 미국에 판매 인프라를 갖춘 빅파마가 되길 기대한다. '19년 매출 기준으로 상위 20위가 Biogen이며 매출은 \$14.4bn을 기록하였다. 미국 판매 인프라를 갖추고 매출이 \$10bn 이상 된다면 소위 말하는 다국적제약사에 속한다고 할 수 있으며, 셀트리온그룹은 미국외 지역은 판매 인프라를 갖추고 있고, 셀트리온헬스케어의 올해 컨센서스 매출액은 약 1.8조원이다. 참고로 글로벌 제네릭 2위 업체인 마일란(Mylan)의 '19년 매출액은 \$11.5bn 이었다.

업종 내 Top pick은 4분기 최대 실적이 기대되고 향후 다국적제약사로의 변모가 기대되는 셀트리온헬스케어, 관심종목으로 레고캠바이오, 에이비엘바이오, 오스코텍, 나이벡을 추천한다.



ONLINE NO.1 KIWOOM SECURITIES

이 페이지는 편집상 공백입니다



기업분석

셀트리온헬스케어 (091990) 코로나항체 글로벌 판권 보유

레고켐바이오 (141080) 빅파마 ADC 확보경쟁에 필요

에이비엘바이오 (298380) 빅파마의 희망, BBB 플랫폼

오스코텍 (039200) 경쟁구도 속 높아지는 관심

나이백 (138610) 인지도 높아지며, 가치 상승 중

셀트리온헬스케어(091990)



BUY(Maintain)

목표주가 150,000원

주가(8/25) 103,500원

제약/바이오 Analyst 허혜민

02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

펀더멘털 개선과 모멘텀 두마리 토끼를 다 잡을 수 있을 것으로 기대한다. 3개분기 연속 실적 서프라이즈를 기록하고 있으며, 하반기에도 트룩시마 미국향 지속 성장 및 램시마SC 본격 출시로 상반기 대비 호실적을 나타낼 것으로 전망된다. 당사는 코로나19 치료제 글로벌 판권을 보유하고 있으며 이르면 내년 중순 출시가 예상된다. '22년 램시마SC 미국 직판 등 중장기적으로 글로벌 직판체제를 완성하여 빅파마의 모습을 보여줄 것으로 기대한다. 투자 의견 BUY, 목표주가 150,000원을 유지한다.

Stock Data

KOSDAQ (8/25)	836.31pt	
시가총액	157,071억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	114,700 원	35,924원
최고/최저가 대비 등락	-9.8%	188.1%
주가수익률	절대	상대
1M	1.2%	-3.8%
6M	51.3%	18.4%
1Y	188.1%	100.8%

Company Data

발행주식수	151,760 천주
일평균 거래량(3M)	2,891천주
외국인 지분율	17.5%
배당수익률(2020E)	0.0%
BPS(2020E)	12,716원
주요 주주	서정진 외 20 인 37.9%

Price Trend



코로나항체 글로벌 판권 보유

>>> 트룩시마 출시 9개월째 점유율 19.4%

1분기 실적 발표 전까지만 해도 올해 예상 미국내 트룩시마 점유율 10~20% 내외, 연간 매출 3,048억원 수준으로 예상했으나 7월말 미국내 트룩시마 점유율 19.4%, 상반기 트룩시마 미국 매출 약 2,500억원을 달성하였다. 경쟁업체 룩시엔스의 미국 출시에도 불구하고 퍼스트 무버 영향으로 경쟁사 대비 침투율이 양호하다. **올해말 점유율 27%까지 상승해 올해 트룩시마 미국향 매출액 5,831억원이 전망된다.** 미국향 트룩시마는 고마진으로 올해 동사의 수익성 개선에 가장 큰 기여를 할 것으로 예상된다.

>>> 램시마SC 4분기 본격 개시

램시마SC 상반기 매출액은 155억원으로 류마티스관절염(RA) 적응증에 국한되었고 출시 국가 또한 독일, 영국, 네덜란드로 한정되어 있었기 때문이다. 7월 염증성장질환(IBD) 적응증 획득하였고, 약가 등을 고려하면 **9월부터 확대된 적응증으로 본격 출시**가 전망된다. 국가 또한 연내 EU5 포함 11개 국가 출시가 전망되어 **올해 램시마SC 유럽향 매출 약 1,500억원이 전망**된다. 램시마SC는 고마진 제품으로 향후 수익성 개선의 핵심 제품이다.

>>> 성장 지속 모멘텀 보유

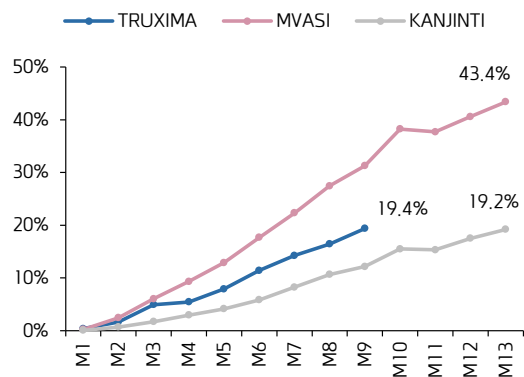
셀트리온과 공동개발하는 **코로나19 치료제는 신약으로 바이오시밀러 이익배분보다 높을 것으로 추측**되며 이르면 내년 중순 국내와 영국 긴급사용승인이 예상된다. '21년 트룩시마 미국향 지속 성장, 램시마SC 본격 확대, 코로나19 치료제 및 휴미라 고농도 제품 유럽 출시 등으로 성장 지속이 전망된다. '22년에는 램시마SC 미국 직접판매까지 중장기적으로 글로벌 직판체제를 갖출 것으로 기대한다.

투자지표, IFRS 연결	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	713.5	1,100.9	1,845.5	2,248.1	2,747.2
영업이익	-25.2	82.8	377.4	482.9	590.9
EBITDA	-24.9	84.9	380.0	483.1	591.0
세전이익	24.4	75.4	404.2	497.4	606.8
순이익	11.4	65.0	295.1	363.1	442.9
지배주주지분순이익	11.4	65.0	295.1	363.1	442.9
EPS(원)	76	431	1,948	2,393	2,919
증감율(%YoY)	-93.5	468.6	352.3	22.8	22.0
PER(배)	947.1	123.0	53.5	43.6	35.7
PBR(배)	6.60	4.81	8.20	7.02	5.96
EV/EBITDA(배)	-405.8	85.9	40.1	31.3	25.2
영업이익률(%)	-3.5	7.5	20.4	21.5	21.5
ROE(%)	0.7	3.9	16.4	17.4	18.0
순차입금비율(%)	-29.8	-20.5	-29.6	-30.5	-34.6

자료: 키움증권 리서치센터

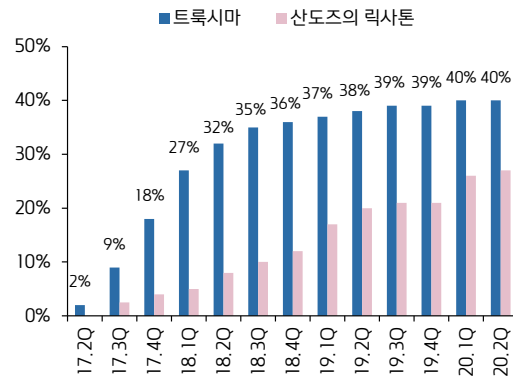
이 보고서는 '코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안'의 일환으로 작성된 보고서입니다.

주요 항암제 바이오시밀러 미국 점유율 추이



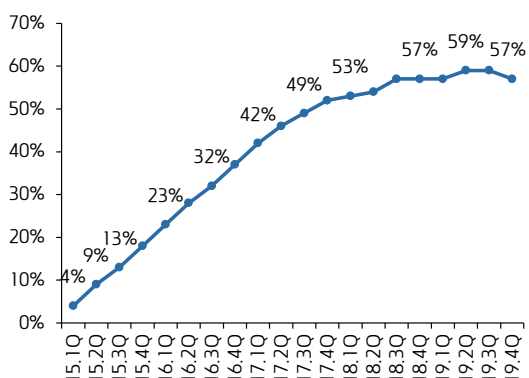
자료: SymphonyHealth, 키움증권 리서치센터

트록시마 유럽 점유율 추이



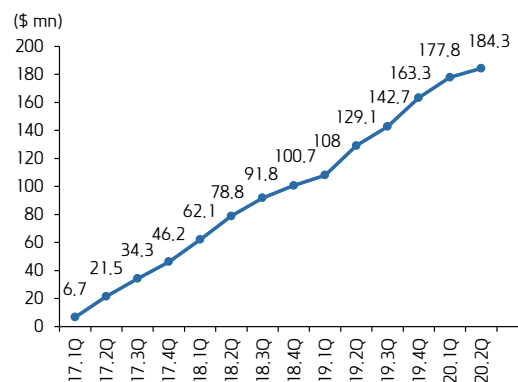
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

램시마 유럽 점유율 추이



자료: 셀트리온헬스케어, 키움증권 리서치센터

인플렉트라 미국 처방액 추이



자료: SymphonyHealth, 키움증권 리서치센터

실적 세부 내역

(단위: 십억원)

구 분	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019	1Q20	2Q20	3Q20E	4Q20E	2020E
램시마	133.3	148.0	117.7	125.0	524.0	149.9	151.3	161.1	168.0	630.3
미국	22.1	22.8	28.3	33.0	106.1	60.0	40.6	54.7	57.1	212.4
유럽 등	111.2	125.3	89.4	92.0	417.9	89.9	110.7	106.4	110.8	417.9
램시마 SC	-	-	-	-	-	7.1	8.4	25.5	109.0	150.0
미국	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
유럽 등	-	-	-	-	-	7.1	8.4	25.5	109.0	150.0
트록시마	68.0	105.8	140.8	131.7	446.4	164.2	205.9	241.8	251.5	863.4
미국	-	-	70.4	80.8	151.2	98.5	152.3	161.9	170.4	583.1
유럽 등	68.0	105.8	70.4	50.9	295.1	65.7	53.6	79.9	81.1	280.3
허주마	18.4	30.0	21.1	56.4	125.9	35.7	54.6	60.5	46.3	197.1
미국	-	-	-	11.6	11.6	7.1	10.2	9.3	10.5	37.1
유럽 등	18.4	30.0	21.1	44.8	114.3	28.6	44.5	51.2	35.8	160.0
기타	0.8	0.9	2.4	0.5	4.7	-	-	1.5	3.2	4.7
매출액	220.5	284.8	282.0	313.6	1,100.9	356.9	420.3	490.4	578.0	1,845.5
yoy	71.8%	55.0%	32.6%	66.2%	54.3%	61.9%	47.6%	73.9%	84.3%	67.6%
매출원가	186.6	248.3	233.1	223.5	891.6	262.4	292.0	336.6	383.1	1,274.2
원가율	84.6%	87.2%	82.6%	71.3%	81.0%	73.5%	69.5%	68.6%	66.3%	69.0%
매출총이익	33.9	36.4	48.9	90.0	209.3	94.5	128.3	153.7	194.8	571.3
총이익율	15.4%	12.8%	17.4%	28.7%	19.0%	26.5%	30.5%	31.4%	33.7%	31.0%
판관비	24.5	27.2	27.6	47.2	126.5	38.7	41.4	49.2	64.6	193.9
판관비율	11.1%	9.5%	9.8%	15.0%	11.5%	10.8%	9.9%	10.0%	11.2%	10.5%
영업이익	9.4	9.3	21.3	42.8	82.8	55.8	86.8	104.6	130.2	377.4
yoy	11.1%	-39.2%	6.4%	-162.2%	-428.5%	495.6%	838.4%	390.3%	204.0%	355.9%
opm	4.2%	3.2%	7.6%	13.7%	7.5%	15.6%	20.7%	21.3%	22.5%	20.5%

주: 품목별 지역 매출액은 비공개로 당사 추정치임. 회사측과 다를 수 있음.

자료: 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
매출액	713.5	1,100.9	1,845.5	2,248.1	2,747.2
매출원가	644.6	891.6	1,274.2	1,532.7	1,872.1
매출총이익	68.9	209.3	571.3	715.3	875.0
판매비	94.1	126.5	193.9	232.4	284.2
영업이익	-25.2	82.8	377.4	482.9	590.9
EBITDA	-24.9	84.9	380.0	483.1	591.0
영업외손익	49.6	-7.4	26.8	14.5	15.9
이자수익	5.4	2.7	4.1	4.8	6.2
이자비용	0.8	6.8	6.8	6.8	6.8
외환관련이익	21.2	27.9	40.0	27.0	27.0
외환관련손실	25.6	20.0	8.7	8.7	8.7
중속 및 관계기업손익	0.0	-0.8	-0.8	-0.8	-0.8
기타	49.4	-10.4	-1.0	-1.0	-1.0
법인세차감전이익	24.4	75.4	404.2	497.4	606.8
법인세비용	13.0	10.4	109.1	134.3	163.8
계속사업손익	11.4	65.0	295.1	363.1	442.9
당기순이익	11.4	65.0	295.1	363.1	442.9
지배주주순이익	11.4	65.0	295.1	363.1	442.9
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	-22.5	54.3	67.6	21.8	22.2
영업이익 증감률	-116.4	-428.6	355.8	28.0	22.4
EBITDA 증감률	-116.2	-441.0	347.6	27.1	22.3
지배주주순이익 증감률	-92.8	470.2	354.0	23.0	22.0
EPS 증감률	-93.5	468.6	352.3	22.8	22.0
매출총이익률(%)	9.7	19.0	31.0	31.8	31.9
영업이익률(%)	-3.5	7.5	20.4	21.5	21.5
EBITDA Margin(%)	-3.5	7.7	20.6	21.5	21.5
지배주주순이익률(%)	1.6	5.9	16.0	16.2	16.1

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	-184.2	-163.8	268.2	163.8	280.0
당기순이익	11.4	65.0	295.1	363.1	442.9
비현금항목의 가감	-29.8	37.1	119.6	141.6	169.7
유형자산감가상각비	0.1	1.8	2.4	0.0	0.0
무형자산감가상각비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
지분법평가손익	0.0	-0.8	-0.8	-0.8	-0.8
기타	-30.1	35.9	117.8	142.2	170.3
영업활동자산부채증감	-126.7	-221.1	-34.6	-204.6	-168.2
매출채권및기타채권의감소	-13.3	25.7	-219.1	-132.8	-82.3
재고자산의감소	-128.1	72.0	-185.0	-214.7	-256.9
매입채무및기타채무의증가	-12.9	-75.7	389.0	164.4	194.6
기타	27.6	-243.1	-19.5	-21.5	-23.6
기타현금흐름	-39.1	-44.8	-111.9	-136.3	-164.4
투자활동 현금흐름	253.0	164.2	-13.6	-13.6	-13.6
유형자산의 취득	-0.2	-0.3	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-1.0	-0.3	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	17.6	4.8	-3.6	-3.6	-3.6
단기금융자산의감소(증가)	189.3	170.1	0.0	0.0	0.0
기타	47.3	-10.1	-10.0	-10.0	-10.0
재무활동 현금흐름	-83.1	85.8	111.5	103.7	103.7
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	7.8	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-96.2	-17.9	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	13.1	103.7	103.7	103.7	103.7
기타현금흐름	3.3	-29.6	-136.9	-137.3	-137.3
현금 및 현금성자산의 순증가	-11.0	56.6	229.1	116.5	232.7
기초현금 및 현금성자산	251.4	240.4	297.0	526.1	642.6
기말현금 및 현금성자산	240.4	297.0	526.1	642.6	875.4

자료 : 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
유동자산	2,793.4	2,666.3	3,318.9	3,804.5	4,400.0
현금 및 현금성자산	240.4	297.0	526.0	642.6	875.3
단기금융자산	330.7	160.6	160.6	160.6	160.6
매출채권 및 기타채권	405.5	390.0	609.0	741.9	824.2
재고자산	1,696.9	1,623.6	1,808.6	2,023.3	2,280.2
기타유동자산	119.9	195.1	214.7	236.1	259.7
비유동자산	155.2	182.6	182.8	185.5	188.1
투자자산	32.7	27.1	29.9	32.7	35.4
유형자산	0.4	2.4	0.0	0.0	0.0
무형자산	2.9	2.6	2.4	2.3	2.1
기타비유동자산	119.2	150.5	150.5	150.5	150.6
자산총계	2,948.6	2,848.9	3,501.7	3,989.9	4,588.1
유동부채	1,279.1	1,071.1	1,460.1	1,624.4	1,819.0
매입채무 및 기타채무	816.6	696.7	1,085.7	1,250.1	1,444.7
단기금융부채	84.0	115.6	115.6	115.6	115.6
기타유동부채	378.5	258.8	258.8	258.7	258.7
비유동부채	34.0	111.9	111.9	111.9	111.9
장기금융부채	0.0	0.8	0.8	0.8	0.8
기타비유동부채	34.0	111.1	111.1	111.1	111.1
부채총계	1,313.1	1,183.0	1,572.0	1,736.4	1,931.0
지배자본	1,635.5	1,665.9	1,929.8	2,253.5	2,657.1
자본금	140.5	143.9	151.8	151.8	151.8
자본잉여금	1,377.0	1,390.7	1,390.7	1,390.7	1,390.7
기타자본	-138.1	-155.0	-154.6	-154.6	-154.6
기타포괄손익누계액	-11.4	-43.3	-75.2	-107.1	-139.0
이익잉여금	267.5	329.6	617.2	972.8	1,408.3
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	1,635.5	1,665.9	1,929.8	2,253.5	2,657.1

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	76	431	1,948	2,393	2,919
BPS	10,875	11,029	12,716	14,849	17,508
CFPS	-123	677	2,738	3,326	4,037
DPS	20	50	50	50	50
주가배수(배)					
PER	947.1	123.0	53.5	43.6	35.7
PER(최고)	2,024.0	175.2	61.2		
PER(최저)	723.2	83.4	25.3		
PBR	6.60	4.81	8.20	7.02	5.96
PBR(최고)	14.10	6.84	9.38		
PBR(최저)	5.04	3.26	3.88		
PSR	15.11	7.26	8.56	7.04	5.76
PCFR	-584.1	78.3	38.1	31.4	25.8
EV/EBITDA	-405.8	85.9	40.1	31.3	25.2
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	0.4	2.2	9.3	9.7	10.3
ROE	0.7	3.9	16.4	17.4	18.0
ROIC	-3.9	6.4	19.9	23.5	25.5
매출채권회전율	1.7	2.8	3.7	3.3	3.5
재고자산회전율	0.4	0.7	1.1	1.2	1.3
부채비율	80.3	71.0	81.5	77.1	72.7
순차입금비율	-29.8	-20.5	-29.6	-30.5	-34.6
이자보상배율, 현금)	-33.4	12.1	55.1	70.6	86.3
총차입금	84.0	116.4	116.4	116.4	116.4
순차입금	-487.1	-341.2	-570.3	-686.9	-919.6
NOPLAT	-24.9	84.9	380.0	483.1	591.0
FCF	-170.8	-140.0	243.5	148.1	263.3

레고켐바이오 (141080)



Not Rated

주가(8/25) 53,900원

제약/바이오 Analyst 허혜민
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

HER2 ADC 물질 LCB14는 중국 1상 중으로 중간 임상 데이터 확보하여, 글로벌 기술이전이 기대된다. 이 외에도 주요 항암제 Players 들은 ADC 물질을 확보에 뛰어들고 있어 기술이전 니즈(needs)가 높아질 것으로 예상된다. 동사는 유사 임상 단계의 해외 ADC 개발사들 대비 저평가되어 있으며, 내년 임상 데이터 확보 및 임상 진척으로 신약가치 재평가가 기대된다.

Stock Data

KOSDAQ (8/25)		836.31pt
시가총액		12,766억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	68,700 원	17,516원
최고/최저가 대비 등락	-23.7%	199.2%
주가수익률	절대	상대
	1M	-9.5%
	6M	130.1%
	1Y	138.8%
		-11.8%
		80.3%
		78.3%

Company Data

발행주식수	23,684천주	
일평균 거래량(3M)	1,295천주	
외국인 지분율	8.6%	
배당수익률(2019)	0.0%	
BPS (2019)	4,992원	
주요 주주	김용주 외 8인	12.8%

Price Trend



빅파마 ADC 확보경쟁에 필요

>>> 임상 데이터로 플랫폼 증명

ADC 치료제는 링커 안정성 이슈로 전임상보다 임상 데이터가 더욱 중요하다. 포순에 중국 판권 LCB14(HER2 ADC) 이 전하여 1상 진행 중으로 동사의 ADC 파이프라인 중 가장 앞서있다. HER2 ADC 경쟁약물 제법 많은 편인데, LCB14는 HER2 발현 2+로 HER2 ADC first-in-class인 케싸일라(HER2 발현 3+) 대비 HER2 발현율 범위가 더 넓어 **타겟 시장이 크고**, 약물치료범위(Therapeutic Index, TI)도 경쟁사 대비 높아 임상 중간 데이터를 확보한다면 **기술 이전 수요가 높아** 질 것으로 보인다. 학회 발표는 ASCO2021 가 능할 것으로 예상되나, 포순으로부터 1상 중간 데이터 확인하여 **중국 외 지역 판권 기술 이전에 활용**할 수 있다.

>>> 빅파마는 ADC 확보 중

아스트라제네카는 지난해 엔허투(DS-8201, HER2 ADC)를 최대 약 8조원(\$6.9bn)에 인수한데 이어, 지난 8월 DS-1062 또한 약 7조원(\$ 6bn)에 도입을 결정하였다. 엔허투와 타그리소와 비소세포페암 대상 병용 임상 1상 개시하였는데, DS-1062 비소세포페암과 삼중음성유방암 대상 임상 중으로 향후 타그리소와의 병용을 염두해둔 전략으로 보인다. **타그리소와 경쟁하는 J&J 뿐만 아니라 항암제 주요 Players 들은 경쟁구도상 ADC 치료제/플랫폼 확보가 필요**한 상황이다. 주요 ADC 연구개발 업체는 10개 내외이며, 동사는 World ADC Awards에서 '18~'19년 2년 연속 베스트 ADC 플랫폼 기술 부문 선정되었고, 다케다에 ADC 플랫폼 기술 이전 한 바 있어 긍정적 레퍼런스를 보유하고 있다.

>>> 동종기업 대비 저평가, 레벨업만 남았다

ADC 개발사 **머사나**의 가장 앞서 있는 물질은 XMT-1536(NaPi2b) **1상 중으로 임상 단계가 동사와 유사하나, 시가총액은 약 1.4조원(\$1.2bn)**이다. **자임웍스**의 가장 앞선 파이프라인 ZW49(HER2 x HER2 ADC) **2상으로 시가총액 약 1.6조원(\$1.37bn)**을 형성하고 있다. **ADC 테라퓨틱스**는 동사와 유사한 PBD 독신 기반 ADC 플랫폼 보유업체로 가장 앞선 파이프라인은 2상으로 **시가총액 약 3.5조원(\$3bn)**을 형성하고 있다. ADC 테라퓨틱스의 ADCT-402(CD19 ADC, 2상)와 경쟁 물질인 LCB73(CD19 ADC)은 익수다에 기술이전하여 '21년 하반기 1상 진입이 전망된다. '21년 임상 데이터 발표 및 신규 파이프라인 임상 진입 등으로 신약 가치 재평가가 기대한다.

이 보고서는 『코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안』의 일환으로 작성된 보고서입니다.

레고켐바이오 파이프라인

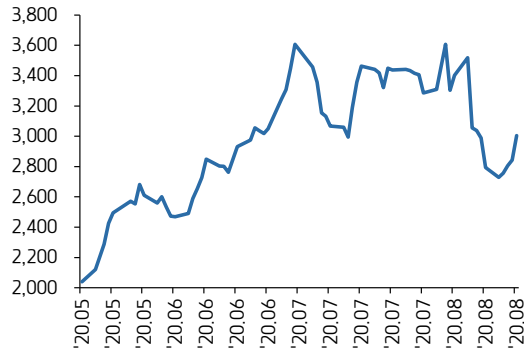
프로젝트	적응증/타겟	디스커버리	전임상	1 상	2 상	파트너	사업화현황	비고
플랫폼	LCB69	고형암/혈액암				Takeda	L/O (글로벌)	면역 항암제
	LCB91	고형암/혈액암				J 사(미국)	MTA* (링커 & 독신)	글로벌
	LCB91	고형암/혈액암				I 사(유럽)	MTA* (링커 & 독신)	글로벌
	-	고형암/혈액암				M 사/V 사/etc	MTA 진행 중	글로벌
ADC product	LCB14	HER2				Fosun (중국)	L/O(중국)	-
	LCB71	ROR1				ABLBio	-	공동개발
	LCB73	CD19				Novimmune	-	공동개발
	LCB67	DLK1				Ybiologics	-	자사주도
	LCB76	EGFRvIII				Samsung Medical Center	-	자사주도
	LCB84	고형암/혈액암				Diatheva	-	공동개발
	LCB87	고형암				O 사	-	공동개발
	LCB88	고형암/혈액암				P 사	-	공동개발
	-	-				C 사/S 사/etc		공동개발

프로젝트	적응증	디스커버리	전임상	1 상	2 상	파트너	비고
항생제	Delpazolid	그람양성균, 다제내성 결핵				-	패스트트랙, 희귀의약품
						Fosun	L/O ('16.12)
항섬유화	LCB17- 0877	IPF (특발성 폐섬유화), 섬유화증				브릿지바이오/ 베랑거 인겔하임	L/O (글로벌), L/O(서브, 베랑거)
	LCB17A	NASH (비알콜성지방간 염), 면역질환				-	안정성, 효능 개선
항응고제	LCB02-0133	항 응혈제				GC 녹십자 LEE's 파마	L/O (글로벌) L/O (서브, 중국)
항바이러스	LCB 99	COVID-19 치료제				CEVI	라이선스 인
항암/항생제	면역항암제/ 신규항생제	-					L/O 목표, ADC 병용

자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

ADC 테라퓨틱스 시가총액 추이

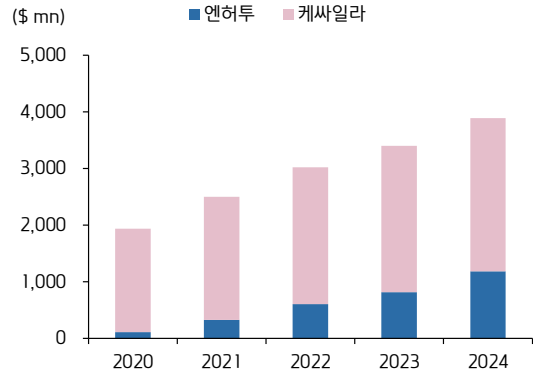
(단위 : \$mn)



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

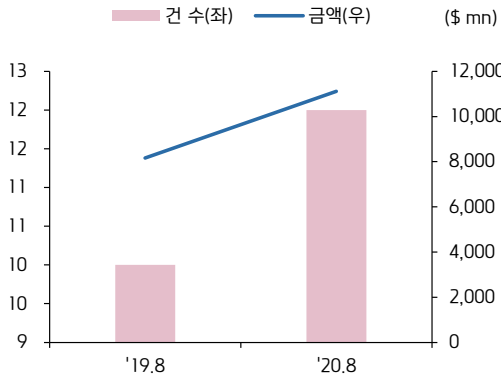
HER2 ADC 승인 제품 매출 전망

(\$ mn)



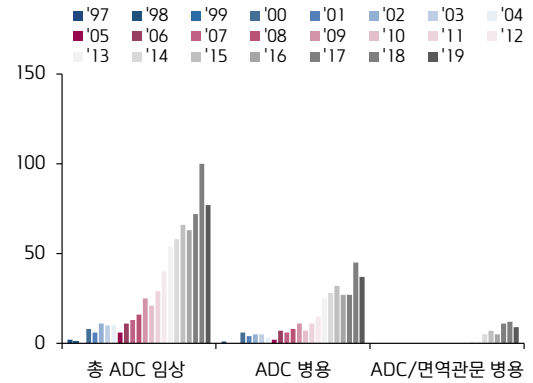
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

ADC 기술 이전 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

ADC 임상 추이



자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

주요 ADC 업체 Peers Group Valuation Table

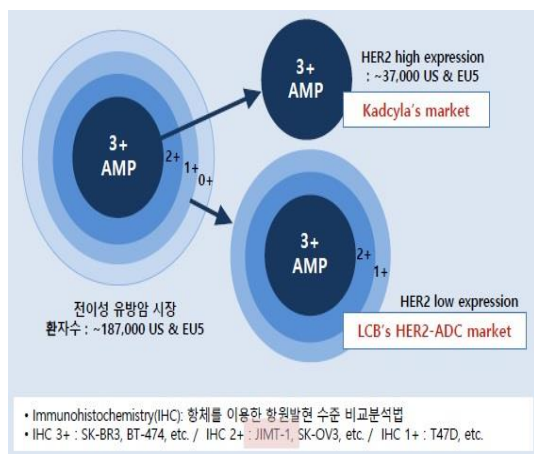
(단위 : \$mn, %)

회사명	시가 총액 (\$mn)	매출액 ('19)	당기순이익 ('19)	Performance (%)						
				1D	5D	1M	3M	6M	1Y	YTD
시애틀제네릭스	26,945.1	916.7	-158.7	-7.5%	-2.7%	-11.3%	2.1%	34.6%	96.9%	37.8%
이뮤노메딕스	9,405.2	0.3	-357.2	-1.5%	-1.2%	-3.4%	19.1%	128.8%	196.7%	95.3%
ADC 테라퓨틱스	3,116.8	2.3	-116.5	3.7%	10.1%	-12.1%	23.9%	123.8%	123.8%	123.8%
자임워크	1,418.6	29.5	-145.4	3.3%	0.1%	-1.8%	-19.0%	-32.5%	18.1%	-33.8%
머사나	1,208.9	42.1	-28.2	0.6%	-9.8%	-19.0%	76.1%	99.4%	538.9%	206.6%
레고캠바이오	1,043.8	49.4	11.7	9.9%	-9.1%	-10.8%	76.3%	104.5%	102.1%	80.7%
이뮤노젠	619.6	82.3	-104.1	-6.2%	2.6%	-15.1%	-26.1%	-30.0%	39.2%	-25.9%

주 : '20.08.24 종가 기준 (국내, 미국)

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

HER2 유방암 시장(IHC분류)



자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

경쟁사 TI 비교

	Kadcyla	Enhertu	LCB14	XMT-1522
Company	Genentech / Roche	Daiichi Sankyo	LegoChem	Mersana
Payload (DAR)	DM1 (~3.4)	DX-8951 (~7.7)	MMAF (2)	Auristatin D (15)
MED (JIMT-1)	>20mpk	>10mpk	1mpk	1mpk
HNSTD	30 mpk ⁵	30 mpk ^R	12 mpk	2.5 mpk
TI	< 6	< 12	48	10
Phase	FDA approved	FDA approved	Phase I	Phase I (Terminated)

자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

HER2 ADC 경쟁 품목

기업명	물질명	임상 단계	적응증	비 고
로슈	Kadcyla(HER2 ADC)	출시('13)	2차 전이성 HER2 양성 유방암	First-in-class, Xeloda+Tykerb 비교 임상에서 PFS 50%(3.2 개월) 개선. mOS 5.8 개월 증가. 사망위험 32% 감소. ORR 43.6% vs 30.8%
아스트라제네카/다이아이찌	Enhertu(HER2 ADC)	승인('19.12)	3차 전이성 HER2 양성 유방암	ORR 60.3%. CR 4.3%, PR 56%.
MacroGenics	Margetuximab (HER2 ADCC)	허가신청 ('19.12), PDUFA 20/12/18	3차 전이성 HER2 양성 유방암	Margetuximab+chemo vs 허셉틴+chemo, ORR 25.2% vs 13.7%, PFS 5.7 개월 vs 4.4 개월.
Byondis	SYD-985(HER2 ADC)	3상(n=345)	HER2 전이성 유방암	3상 20.2H 데이터 공개 예정
Ambrx	ARX-788(HER2 ADC)	1상(n=60)	진행성 HER2 발현 유방암	Zhejiang 에 중국 판권 기술 수출('13.6)
Merus	MCLA-128 (HER2 x HER3)	1/2상(n=101)	전이성 유방암	항 HER2 ADC 치료받은 3rd line mBC, ORR 19.2%(CR 1, PR 4) n=26. *PR 은 unconfirmed
Molecular Template	MT-5111(HER2 타겟 ETB, Engineered Toxin Bodies)	1상(n=140)	HER2 양성 고형암	1상 '19.11 월 개시
Mersana	XMT-1522(HER2 ADC)	1상(n=120)	HER2 양성 진행성 유방암	안전성 이슈로 부분 중단('18.7)후 임상 보류 조치 해제('18.9)
레고캠바이오	LCB-14(HER2 ADC)	1상	유방암, 위암 등	'23년 3상 진입 예정
알테오젠	ALT-P7(HER2 ADC)	1상	3차+ 유방암, 위암	PR 13%(n=2/15). PFS 6.2 개월. '20.2H 2상 계획

자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	18	158	209	229	545
매출원가	7	114	127	153	170
매출총이익	11	44	82	75	375
판매비	91	136	163	215	257
영업이익	-80	-93	-81	-139	118
EBITDA	-77	-74	-59	-117	146
영업외손익	-4	-54	-8	-113	48
이자수익	4	4	5	5	15
이자비용	9	9	13	1	0
외환관련이익	0	0	0	0	2
외환관련손실	0	0	0	0	8
중속 및 관계기업손익	0	0	0	0	0
기타	1	-49	0	-117	39
법인세차감전이익	-84	-147	-89	-253	166
법인세비용	-2	-5	-6	-4	6
계속사업손손익	-82	-141	-83	-249	160
당기순이익	-82	-141	-83	-249	160
지배주주순이익	-82	-141	-83	-249	160
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	106.9	777.8	32.3	9.6	138.0
영업이익 증감율	흑전	16.3	-12.9	71.6	-184.9
EBITDA 증감율	흑전	-3.9	-20.3	98.3	-224.8
지배주주순이익 증감율	흑전	72.0	-41.1	200.0	-164.3
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	흑전
매출총이익율(%)	61.1	27.8	39.2	32.8	68.8
영업이익률(%)	-44.4	-58.9	-38.8	-60.7	21.7
EBITDA Margin(%)	-427.8	-46.8	-28.2	-51.1	26.8
지배주주순이익률(%)	-455.6	-89.2	-39.7	-108.7	29.4

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동 현금흐름	-88	-114	-68	-112	267
당기순이익	-82	-141	-83	-249	160
비현금항목의 가감	11	76	34	146	12
유형자산감가상각비	4	5	8	8	14
무형자산감가상각비	0	14	14	15	15
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	7	57	12	123	-17
영업활동자산부채증감	-20	-50	-22	-13	86
매출채권및기타채권의감소	-8	-30	-24	-28	49
재고자산의감소	5	-1	-10	4	5
매입채무및기타채무의증가	0	14	11	-4	-9
기타	-17	-33	1	15	41
기타현금흐름	3	1	3	4	9
투자활동 현금흐름	92	-221	114	-470	277
유형자산의 취득	-4	-15	-15	-14	-27
유형자산의 처분	0	1	0	0	0
무형자산의 순취득	0	0	-3	-2	-2
투자자산의감소(증가)	-42	-82	-2	-36	-10
단기금융자산의감소(증가)	117	-125	135	-429	294
기타	21	0	-1	11	22
재무활동 현금흐름	2	337	3	605	26
차입금의 증가(감소)	0	87	0	0	19
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0	245	0	600	0
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	2	5	3	5	7
기타현금흐름	2	0	0	0	-0.33
현금 및 현금성자산의 순증가	8	2	50	23	570
기초현금 및 현금성자산	16	24	25	75	98
기말현금 및 현금성자산	24	25	75	98	668

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
유동자산	296	482	437	894	1,098
현금 및 현금성자산	24	25	75	98	668
단기금융자산	167	292	158	587	293
매출채권 및 기타채권	94	125	148	175	116
재고자산	0	1	11	7	2
기타유동자산	11	39	45	27	19
비유동자산	387	417	414	323	344
투자자산	53	135	137	174	184
유형자산	12	21	28	35	57
무형자산	312	248	237	101	89
기타비유동자산	10	13	12	13	14
자산총계	683	899	851	1,217	1,442
유동부채	92	147	170	98	144
매입채무 및 기타채무	69	84	94	91	124
단기금융부채	18	62	67	0	1
기타유동부채	5	1	9	7	19
비유동부채	160	145	150	62	99
장기금융부채	98	79	85	0	21
기타비유동부채	62	66	65	62	78
부채총계	251	292	320	160	243
지배지분	432	607	531	1,057	1,199
자본금	45	50	50	60	60
자본잉여금	751	1,063	1,067	1,823	1,826
기타자본	2	3	4	10	15
기타포괄손익누계액	0	0	0	5	-1
이익잉여금	-367	-508	-590	-841	-701
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	432	607	531	1,057	1,199

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
주당지표(원)					
EPS	-534	-750	-417	-1,165	666
BPS	2,387	3,051	2,667	4,403	4,992
CFPS	-461	-348	-246	-481	716
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-	-	-	-	39.6
PER(최고)	-	-	-	-	-
PER(최저)	-	-	-	-	-
PBR	5.23	5.81	7.55	6.44	5.29
PBR(최고)	9.39	8.38	7.86	-	-
PBR(최저)	3.51	3.71	4.33	-	-
PSR	107.75	21.22	19.20	26.51	11.64
PCFR	-	-	-	-	36.9
EV/EBITDA	-	-	-	-	32.3
주요비율(%)					
배당성향(% ,보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% ,보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-	-	-	-	12.0
ROE	-	-	-	-	14.2
ROIC	-	-	-	-	57.3
매출채권회전율	0.4	1.4	1.5	1.4	3.7
재고자산회전율	6,053.3	541.3	36.3	25.5	122.8
부채비율	58.2	48.1	60.3	15.2	20.3
순차입금비용	-17.1	-29.3	-15.1	-64.8	-78.4
이자보상배율	-9.2	-10.3	-6.2	-130.9	457.8
총차입금	116	140	152	0	22
순차입금	-74	-178	-80	-685	-940
NOPLAT	-77	-74	-59	-117	146
FCF	-70	-133	-101	-154	205

에이비엘바이오 (298380)



Not Rated

주가(8/25) 31,650원

제약/바이오 Analyst 허혜민

02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

항후 뇌혈관장벽(BBB) 투과 이중항체 플랫폼 그래프비디B의 활약이 기대된다. 플랫폼이기 때문에 다양한 타겟을 붙일 수 있어 타겟 시장이 크고, 단독 항체로 알츠하이머치료제에 실패한 빅파마들의 높은 관심도 기대된다. 상장 당시('18.12월)보다 임상 진척, 플랫폼 기술 발전, 기술수출에 우호적 환경 등 펀더멘털이 개선되었다. 기술수출시 플랫폼 가치 재평가가 기대된다.

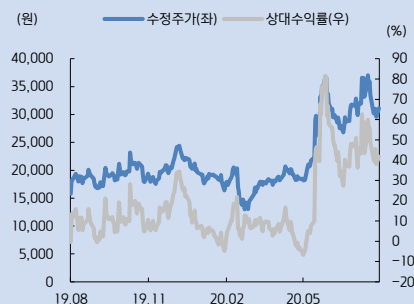
Stock Data

KOSDAQ (8/25)	836.31pt	
시가총액	14,637억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	37,050 원	13,000원
최고/최저가 대비 등락	-15.9%	139.6%
주가수익률	절대	상대
1M	-1.6%	-4.1%
6M	89.9%	48.9%
1Y	77.5%	32.5%

Company Data

발행주식수	46,246 천주
일평균 거래량(3M)	4,882천주
외국인 지분율	5.3%
배당수익률(2019)	0.0%
BPS (2019)	156원
주요 주주	이상훈 외 6 인 32.1%

Price Trend



빅파마의 희망, BBB 플랫폼

>>> ABL001 임상 초기부터 안전성 차별화

ABL001(항VEGF x DLL4) 1a상 부분반응(PR) 10% (n=3/31) 기록하여 경쟁제품 대비 유사한 반응에 안전성이 높아 병용 요법에 유리할 것으로 보인다. AbbVie의 ABT-165(항VEGF x DLL4)는 반응을 PR 11%에 폐고혈압(Pulmonary Hypertension) 부작용이 11%인데, ABL001 PR 10%, 폐고혈압 5.3% 기록했다. VEGF 치료제 내성 극복 및 면역치료제와 병용요법으로 활용할 수 있다. 이 물질은 지난 '18.11월 TRIGR에 최대 약 6,600억원(\$ 595mn)규모로 기술이전 하였다.

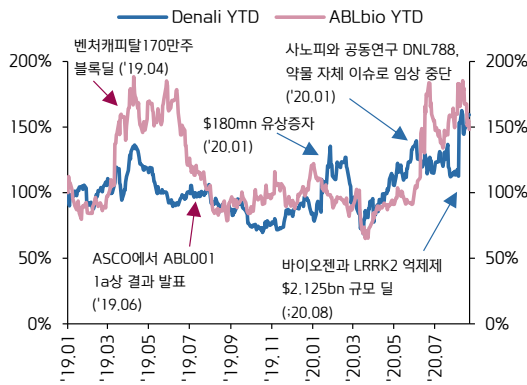
>>> 그래프비디B 플랫폼 파트너십 기대

뇌혈관장벽(BBB)은 약물이 뇌로 전달되는 것을 어렵게 하기 때문에 중추신경질환(CNS) 치료제 개발의 가장 큰 어려움으로 남아있다. IGF1R 타겟 이중항체 플랫폼 그래프비디B는 BBB 투과 뿐만 아니라 효능을 낼 수 있도록 농도를 유지하는 긴 반감기의 차별성이 특징이다. 로슈의 이중항체 플랫폼은 동물실험에서 반감기 3일 이내였으나, ABL301의 반감기는 12일을 기록한 바 있다. 8/31~9/2일 뇌혈관장벽(BBB) Summit 초청받아 발표 예정으로 인지도 상승 및 파트너십 기회 확장이 기대된다. 그래프비디B에 여러 타겟을 붙여 볼 수 있어 타겟 시장이 크고 다양하다는 장점이 있다. 특히, 알츠하이머 치료제 등 단독 항체에서 실패한 다국적사의 관심이 높을 것으로 보인다. 오는 10월 반감기와 효능을 확인할 수 있는 영장류 실험 데이터까지 확보한다면, 파트너십 기대감이 높아질 것으로 보인다.

>>> 플랫폼 가치 재평가 기대

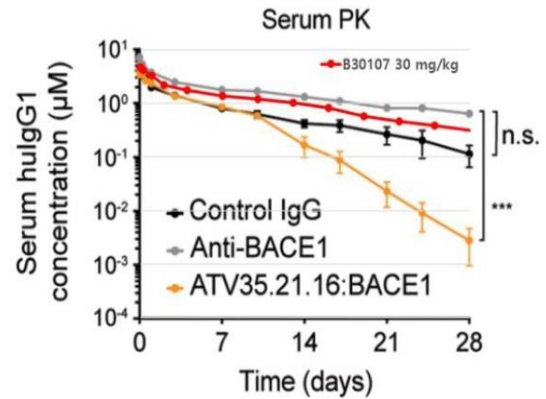
상장 당시에는 대부분 전임상 단계였으나, 내년 상반기내 3개 물질의 임상 진입이 예상된다. 4Q20 ABL503(PD-L1 x4-1BB)과 내년초 ABL111(Claudin4-1BB) 미국 IND 신청, ABL501(PD-L1 x LAG3) 내년 상반기 국내 IND 신청이 전망된다. 뇌혈관장벽(BBB) 투과 이중항체 플랫폼 보유 업체 드날리는 사노피와 다케다 기술수출 전 시가총액 약 2조원(\$1.8bn)으로 당시 BBB투과 플랫폼 ATV와 ETV 전임상 중이었다. 동사의 ABL301은 '21년 3분기 임상 진입 전망되어 당시 드날리와 임상 단계가 유사하며, 다수 기술 수출시 플랫폼 가치 재평가가 기대된다.

드날리와 에이비엘바이오 누적 수익을 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

디날리 ATV와 PK 비교 실험



자료: 에이비엘바이오, 키움증권 리서치센터

뇌혈관장벽(BBB) 회담 발표업체 소개

The Blood-Brain Barrier Summit presents a much-needed opportunity to:

Dive into industry approaches to RMT, uncover mechanistic requirements for efficient brain transport and explore new tools for accelerating the development of next-generation brain delivery platforms for biologics with Ossianix, Roche pRED, ABL Bio and AbbVie	Investigate new targets and compounds for targeted brain delivery and learn how the Wyss Institute for Biologically Inspired Engineering, are developing an antibody shuttle selection platform combining a physiologically relevant human <i>in vitro</i> transcytosis assay with <i>in vivo</i> testing of brain PK/PD in humanized mice	Determine how to combine molecular, imaging and electrophysiological techniques to assess disease BBB systems and discover how BBB models can be used in conjunction with models of neurological disease such as Alzheimer's and ALS with University of Central Florida and MIT	Grasp the saturation concept for brain penetration of antibodies and examine the application of Physiologically-Based Pharmacokinetic (PBPK) Modeling to predict antibody exposure in the brain with Merck, AbbVie and National Research Council of Canada	Discover alternative strategies to RMT delivery systems such as neural exosomes, nanomedicines and peptides targeting brain mitochondria with Aruna Bio, Lauren Sciences and Stealth BioTherapeutics
---	--	---	--	--

자료: BBB Summit, 키움증권 리서치센터

뇌혈관장벽(BBB) 회담에서 에이비엘바이오 세션

Bonus Content

ABL301, BBB-Crossing Trojan Horse Bispecific Antibody Targeting Aggregated α -Synuclein for the Treatment of Parkinson's Disease (PD) & Grabody-B, Novel BBB Shuttle Platform



Sungwon An
Director
ABL Bio

- Evaluating ABL301; a bispecific ABL301 is a bispecific antibody targeting aggregated alpha-synuclein (aggregate α -Syn) with the BBB shuttle
- Grabody-B platform utilize IGF1R as BBB shuttle and showed improved BBB penetration than monoclonal Ab in preclinical models
- Grabody-B has been optimized by implementing Fc engineering, Affinity maturation and valency test
- Pre-Tox Study of ABL301 in rats and monkeys showed good safety profiles

자료: BBB Summit, 키움증권 리서치센터

주요 알츠하이머 치료제 임상 실패 내역

업체명	품목명	타겟	임상 단계	중단일	비고
Pfizer/Janssen/Elan	Bapineuzumab	베타아밀로이드	3 상	2012 년	3 상에서 대조군 대비 개선효과 미미. R&D 투입비용 약 400 백만달러(4,700 억원) 추정
Eli Lilly	Solanezumab	베타아밀로이드	3 상	2016 년	2100 명 환자 대상 진행. 경증 환자 지능 감퇴 지연시키지 못함
Boehringer Ingelheim	BI409306	PDE9 억제제	2 상	2016 년	유의미한 결과 얻지 못함
Lundbeck/Otsuka	idalopirdine	5-HT6 길항제	3 상	2016 년	후기 임상에서 인지 감퇴 줄이지 못함
Merck	Verubecestat	BACE 저해제	3 상	2017 년	효능 확인할 수 없어 중단
Axovant Sciences	intepirdine	5-HT6 길항제	3 상	2017 년	인지기능, 일상활동 개선 실패
J&J	Atabecestat	BACE 저해제	2b/3 상	2018 년	간효소 급증하는 독성이슈로 임상 중단
Roche - AC Immune	Crenezumab	베타아밀로이드	3 상	2019 년	1 차 총측점 CDR-SB 지표 도달 실패

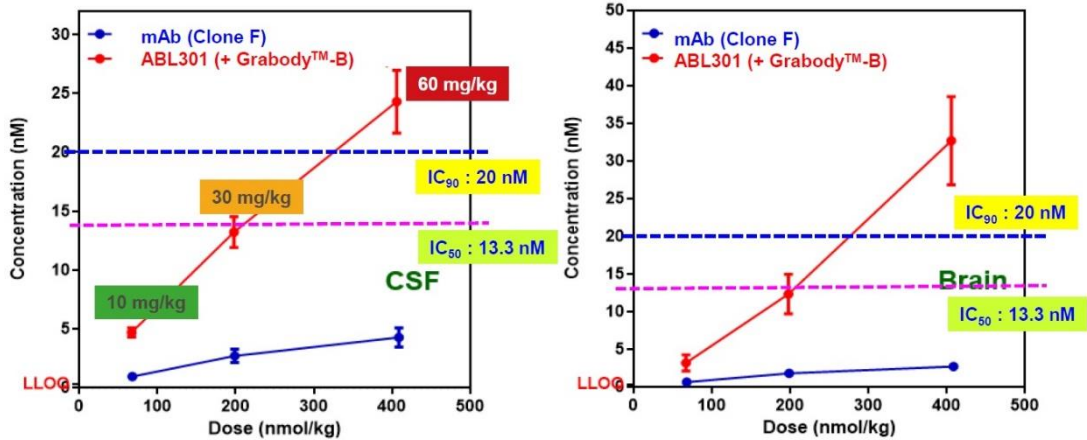
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

에이비엘바이오 파이프라인

구분	프로젝트	적응증	타겟	플랫폼	임상 단계		
					디스커버리	IND Enabling	임상
혈관생성 억제	ABL001	고형암	VEGF x DLL4	Grabody-A			1a/1b
T 세포 활성 관여 이중 항체	ABL105	고형암	HER2 x 4-1BB	Grabody-T	후기		
	ABL111	고형암	Claudin18.2 x 4-1BB			초기	
BBB 투과 이중 항체	ABL301	파킨슨병	SNCA x IGF1R	Grabody-B			후기
듀얼 타겟 면역 항암제	ABL501	고형암	PD-L1 x LAG-3	Grabody-I		초기	
	ABL503	고형암	PD-L1 x 4-1BB			초기	
ADC 파이프라인	ABL202	만성 림프구성 백혈병/고형암	ROR1	-		초기	

자료: ABLBio, 키움증권 리서치센터

단독 항체 대비 이중항체 30과 60mg/kg 투여 24시간후 IC50과 IC90 도달 (in vitro)



주: IC50은 50%의 효과를 보기 위한 농도.
자료: 에이비엘바이오, 키움증권 리서치센터

ABL001 1상 경쟁 약물과 비교

Comparison		ABL001 	Mereo (Oncologie) 	abbvie 
Phase 1a	Total pts.	38	50	55
	Indication	Solid Tumor	Solid Tumor	Solid Tumor
	MTD	No DLT up to 15 mg/kg 17.5mg/kg under investigation	No DLT up to 12.5 mg/kg	3.75 mg/kg
	Half-life	Approx. 9 Days	14 days	~ 7 days
	Related AE (per pts)	Hypertension (47.4%), Headache (7.9%), Anemia (5.3%), Anorexia (5.3%), Fatigue (5.3%), Nausea (5.3%), Pulmonary Hypertension (5.3%), Proteinuria (2.6%)	Hypertension (55%), Headache (28%), Pulmonary Hypertension (16%), Diarrhea (14%), Dyspnea (14%), Fatigue (20%), Anemia (12%), Proteinuria (6%)	Hypertension (67%), Fatigue (47%), Headache (44%), Nausea (38%), Pulmonary Hypertension (11%), Proteinuria (9%), Gastrointestinal perforation (2%)
	Efficacy	ORR 10% DCR 71% (10% PR + 61% SD)	ORR 4% DCR 39% (4% PR + 35% SD)	ORR 11% DCR 66% (11% PR + 55% SD)
Phase 1b	Total pts.	More than 12 patients	34	Expected n = 75
	Indication	Solid tumor preferentially gastric and colorectal cancer	Platinum resistant ovarian, Primary peritoneal or fallopian tube cancer	Solid Tumor
	Combination Partner	Paclitaxel or Irinotecan	Paclitaxel	FOLFIRI
	AE (per pts)	To be updated	Hypertension (53%), Fatigue (32%), Diarrhea (24%), Headache (18%), GERD (12%), Nausea (9%), Pulmonary Hypertension (3%), Gastrointestinal perforation (3%)	To be updated
	Efficacy	To be updated	85% CBR (42% PR + 42% SD) Median PFS: 5.4 months	To be updated

자료: ABLBio, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	0	1	13	40
매출원가	0	0	0	0
매출총이익	0	1	13	40
판매비	35	97	253	444
영업이익	-35	-96	-240	-404
EBITDA	-33	-92	-234	-388
영업외손익	-102	-651	-932	34
이자수익	1	2	1	14
이자비용	3	13	7	1
외환관련이익	0	0	0	14
외환관련손실	0	0	3	0
종속 및 관계기업손익	0	0	0	0
기타	-100	-640	-923	7
법인세차감전이익	-137	-747	-1,172	-370
법인세비용	0	0	0	0
계속사업손손익	-137	-747	-1,172	-370
당기순이익	-137	-747	-1,172	-370
지배주주순이익	-137	-747	-1,172	-370
증감율 및 수익성 (%)				
매출액 증감율	-	-	1,200.0	207.7
영업이익 증감율	-	174.3	150.0	68.3
EBITDA 증감율	-	178.8	154.3	65.8
지배주주순이익 증감율	-	445.3	56.9	-68.4
EPS 증감율	-	-	적지	적지
매출총이익율(%)	0.0	100.0	100.0	100.0
영업이익률(%)	0.0	-9,600.0	-1,846.2	-1,010.0
EBITDA Margin(%)	0.0	-9,200.0	-1,800.0	-970.0
지배주주순이익률(%)	0.0	-74,700.0	-9,015.4	-925.0

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동 현금흐름	-31	-71	-127	-239
당기순이익	-137	-747	-1,172	-370
비현금항목의 가감	104	667	1,006	109
유형자산감가상각비	2	4	6	16
무형자산감가상각비	0	0	1	1
지분법평가손익	0	0	0	0
기타	102	663	999	92
영업활동자산부채증감	1	8	39	11
매출채권및기타채권의감소	0	0	-56	52
재고자산의감소	0	0	0	0
매입채무및기타채무의증가	2	3	5	4
기타	-1	5	90	-45
기타현금흐름	1	1	0	11
투자활동 현금흐름	-21	-162	-228	-83
유형자산의 취득	-18	-8	-12	-16
유형자산의 처분	1	1	0	0
무형자산의 순취득	-3	-1	-2	-2
투자자산의감소(증가)	-1	-86	43	44
단기금융자산의감소(증가)	0	-72	-257	-93
기타	0	4	0	-16
재무활동 현금흐름	106	200	1,556	0
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	16	0	1,600	0
자기주식처분(취득)	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0
기타	90	200	-44	0
기타현금흐름	0	0	-1	12.74
현금 및 현금성자산의 순증가	53	-33	1,200	-309
기초현금 및 현금성자산	0	53	20	1,220
기말현금 및 현금성자산	53	20	1,220	911

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산	2016A	2017A	2018A	2019A
유동자산	57	94	1,611	1,347
현금 및 현금성자산	53	20	1,220	911
단기금융자산	0	72	329	421
매출채권 및 기타채권	1	0	57	4
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	3	2	5	11
비유동자산	18	109	78	82
투자자산	1	86	44	0
유형자산	15	19	27	50
무형자산	3	4	5	28
기타비유동자산	-1	0	2	4
자산총계	75	204	1,689	1,429
유동부채	3	13	116	93
매입채무 및 기타채무	2	5	15	19
단기금융부채	0	0	0	8
기타유동부채	1	8	101	66
비유동부채	193	1,050	3	16
장기금융부채	23	76	1	12
기타비유동부채	170	974	2	4
부채총계	196	1,063	119	109
지배지분	-121	-860	1,570	1,320
자본금	1	1	223	227
자본잉여금	15	15	3,329	3,344
기타자본	0	9	74	182
기타포괄손익누계액	0	0	0	0
이익잉여금	-137	-885	-2,057	-2,433
비지배지분	0	0	0	0
자본총계	-121	-860	1,570	1,320

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산	2016A	2017A	2018A	2019A
주당지표(원)				
EPS		-3,850	-3,797	-818
BPS	-625	-4,424	3,520	2,914
CFPS		-412	-537	-578
DPS	0	0	0	0
주가배수(배)				
PER	-	-	-	-
PER(최고)	-	-	-	-
PER(최저)	-	-	-	-
PBR			5.68	8.29
PBR(최고)				
PBR(최저)				
PSR	-	-	490.90	273.82
PCFR	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-
주요비율(%)				
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)			0.0	0.0
ROA	-	-	-	-
ROE	113.1	152.4	-	-
ROIC	-	-	6,216.2	8,985.6
매출채권회전율	0.0	2.1	0.4	1.3
재고자산회전율				
부채비율	-162.2	-123.7	7.6	8.3
순차입금비율	24.8	1.7	-98.6	-99.5
이자보상배율	-10.1	-7.5	-35.3	-445.6
총차입금	23	76	1	20
순차입금	-30	-15	-1,548	-1,313
NOPLAT	-33	-92	-234	-388
FCF	-52	-93	-208	-415

오스코텍 (039200)



Not Rated

주가(8/25) 30,850원

제약/바이오 Analyst 허혜민

02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

올해 학회 데이터 발표, 마일스톤 유입으로 흑자전환, 내년초 SYK억제제 탑라인 발표 및 기술수출 기대 등 다수의 모멘텀이 대기 중이다. 또한, 오는 10월 레이저티닙 병용 3상 진입 예정으로 1b상 병용 데이터가 긍정적이었을 것으로 유추해볼 수 있으며, 9월 ESMO에서 데이터 발표를 할 수 있을 것으로 기대한다. 이 밖에도 경구용 자가면역질환치료제 JAK억제제의 고용량 부작용이 지속 이슈가 되고 있어, SYK억제제 2a상 성공시 병용 수요가 높아 기술이전 가능성이 높아질 것으로 전망된다. 해가 지날수록 신약가치 파이프라인 재평가가 될 것으로 기대된다.

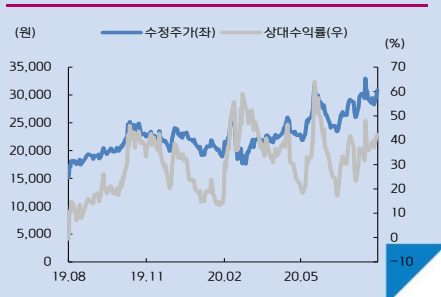
Stock Data

KOSDAQ (8/25)		836.31pt
시가총액		9,008억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	33,000 원	15,100원
최고/최저가 대비 등락	-9.4%	98.0%
주가수익률	절대	상대
	1M	2.4%
	6M	-0.2%
	1Y	58.2%
		24.0%
		79.0%
		33.7%

Company Data

발행주식수	29,200 천주
일평균 거래량(3M)	751천주
외국인 지분율	7.1%
배당수익률(2019)	0.0%
BPS (2019)	1,708원
주요 주주	김정근 외 5 인 17.0%

Price Trend



경쟁구도 속 높아지는 관심

>>> 경구 자가면역질환치료제 병용의 핵심

경구용 자가면역질환 치료제 SKI-O-703 유럽 2a상 환자 모집 완료되어 12월경 데이터 확인이 가능하며, 내년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 탑 라인 발표가 전망된다. 경구용 자가면역질환치료제 젤잔즈(JAK억제제)의 경우 10mg에서 혈전증의 부작용이 발견된 바 있으며, 최근 길리어드/갈라파고스의 필고티닙(JAK1 저해제)는 FDA로부터 CRL 요청 서류를 받는 등 **고용량 JAK억제제 투여 부작용이 이슈**가 되고 있다. 이번 SYK억제제 2a상에서 안전성과 효능이 입증된다면, **용량을 높이지 못하는 JAK억제제에 병용 니즈(needs)가 높아질 것**으로 추측된다. 두 물질 모두 경구용이기 때문에 복용 편의성과 높은 효능을 기대할 수 있다. 휴미라 미국 특허만료가 2023년으로 TNF-a 보유업체들의 관심도 높아질 수 있다. SYK억제제는 동사와 미국 자회사 제노스코의 물질로 이익배분이 **동사가 70~80% 가량으로 높을 것으로 추측**된다. 레이저티닙은 유한양행을 통해 기술 수출되었으나, 이번 SKI-O-703가 기술수출 된다면 동사가 직접 기술 이전을 하는 상징적 의미도 갖게 된다.

>>> 레이저티닙 병용 데이터 발표 기대

임상정보사이트에 따르면 안센은 오는 10월 진행성/전이성 비소세포폐암 환자 1,000명 대상 1차 치료제로 레이저티닙(3rd EGFR)과 EGFR x cMet 이중항체 아미반타맵(Amivantamab, JNJ-372) 병용 3상 시작을 계획하고 있다. 타그리스 단독 투여와 직접 비교 임상시험으로 앞서 **레이저티닙+아미반타맵 1b 병용 임상이 긍정적이었음을 유추**해볼 수 있는 대목이다. 3상 개시일에 예정된 만큼 오는 9월 유럽종양학회(ESMO)에서 중간데이터를 발표할 수 있을 것으로 예상된다. 올해 하반기 레이저티닙 국내 조건부 허가신청이 예상되며, 내년 승인된다면 매출 로열티 유입이 기대된다. 3상 진입에 따른 2차 마일스톤 유입으로 흑자전환도 기대해 볼 수 있다.

>>> 신약 가치 재평가 기대

유한양행의 레이저티닙 컨센서스 신약가치는 약 1 조원으로 유한양행의 이익배분 60%이라 가정하면, **동사의 레이저티닙 신약가치는 약 7,000 억원** 가량이다. 이에 SKI-O-703 2a 상 성공하게 되어 파트너사까지 확보하게 된다면 **SYK 억제제의 신약가치 재평가**가 기대된다.

오스코텍 파이프라인

프로젝트/ 타겟	적응증	디스커버리	전임상	1 상	2 상	3 상	파트너
SKI-O-703/ SYK	류머티스 관절염						-
	베를호프병 (ITP)						-
레이저티닙/ EGFR	비소세포폐암 (단일요법)						유한양행
	비소세포폐암 (병용요법)						안센/유한양행
SKI-G-801/ FLT3/AXL	급성 골수성 백혈병						-
	고형암						-
밝혀지지 않음	고형암						-

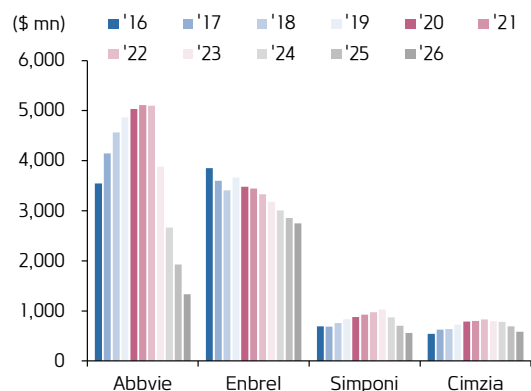
자료: 오스코텍, 키움증권 리서치센터

경구용 자가면역질환 치료제 현황

구분	타겟	FDA 승인	'19 년 매출	'22 년 매출(P)	'23 년 매출(P)	'24 년 매출 (P)	심각한 부작용	흔한 부작용
젤잔즈	JAK 1, 3 억제제	'12.11.06	2,242	2,797	2,939	3,198	중증 감염, 색전증, 혈전	상부 호흡기 감염, 두통, 헤르페스 등
올루미엔트	JAK 1, 2 억제제	'12.06.01	427	901	1,047	1,176	중증 감염(폐렴), 색전증, 혈전	상부 호흡기 감염, 메스꺼움, 헤르페스
오테즐라	PDE4 억제제	'14.09.23	178	-	-	-	-	설사, 구역질, 두통
스마이랩	JAK 1, 2, 3, TYK 2 억제제	'19.07 (일본)	-	-	-	-	중증 감염, 헤르페스	상부 호흡기 감염, 요로감염
린보크	JAK 1 억제제	'19.09 (미국)	47	1,730	2,545	3,364	중증 감염	구역질, 혈중 크레아틴 포스포키나제 수치 증가

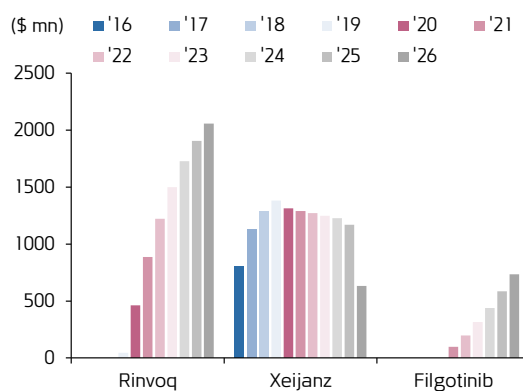
자료: 키움증권 리서치센터

TNF-α 치료제 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

JAK억제제 치료제 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	183	36	39	187	44
매출원가	99	15	17	24	21
매출총이익	85	21	22	163	23
판매비	78	87	80	101	221
영업이익	7	-67	-58	62	-199
EBITDA	12	-63	-55	65	-192
영업외손익	-4	-32	-6	-10	-28
이자수익	1	1	0	5	7
이자비용	7	7	5	13	12
외환관련이익	3	1	0	0	0
외환관련손실	1	3	2	0	0
중속 및 관계기업손익	1	1	0	0	0
기타	-1	-25	1	-2	-23
법인세차감전이익	3	-98	-64	52	-227
법인세비용	-1	0	0	9	23
계속사업손익	4	-98	-64	43	-250
당기순이익	4	-93	-64	43	-254
지배주주순이익	4	-84	-59	35	-224
증감율 및 수확성 (%)					
매출액 증감율	7.0	-80.3	8.3	379.5	-76.5
영업이익 증감율	흑전	-1,057.1	-13.4	-206.9	-421.0
EBITDA 증감율	흑전	-625.0	-12.7	-218.2	-395.4
지배주주순이익 증감율	흑전	-2,200.0	-29.8	-159.3	-740.0
EPS 증감율	흑전	적전	적지	흑전	적전
매출총이익율(%)	46.4	58.3	56.4	87.2	52.3
영업이익률(%)	3.8	-186.1	-148.7	33.2	-452.3
EBITDA Margin(%)	6.6	-175.0	-141.0	34.8	-436.4
지배주주순이익률(%)	2.2	-233.3	-151.3	18.7	-509.1

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동 현금흐름	6	-82	-37	-51	0
당기순이익	4	-93	-64	43	-250
비현금항목의 가감	11	36	11	24	67
유형자산감가상각비	3	3	2	2	5
무형자산감가상각비	2	1	1	1	1
지분법법가손익	0	0	0	0	0
기타	6	32	8	21	61
영업활동자산부채증감	-4	-22	18	-119	207
매출채권및기타채권의감소	-4	-65	23	-143	157
채고자산의감소	-21	2	-1	-1	0
매입채무및기타채무의증가	24	39	1	7	-8
기타	-3	2	-5	18	58
기타현금흐름	-5	-3	-2	1	-24
투자활동 현금흐름	-104	107	28	-79	18
유형자산의 취득	-1	0	-1	-23	-42
유형자산의 처분	0	0	0	0	0
무형자산의 순취득	-41	0	0	0	0
투자자산의감소(증가)	0	1	0	0	2
단기금융자산의감소(증가)	-70	60	29	-57	61
기타	8	46	0	1	-3
재무활동 현금흐름	101	-13	179	193	208
차입금의 증가(감소)	72	-53	100	89	41
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	8	2	72	2	5
자기주식처분(취득)	0	-16	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	21	54	7	102	162
기타현금흐름	0	0	-6	4	2.61
현금 및 현금성자산의 순증가	3	12	164	67	229
기초현금 및 현금성자산	18	21	33	197	264
기말현금 및 현금성자산	21	33	197	264	492

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
유동자산	305	175	295	573	553
현금 및 현금성자산	21	32	197	264	492
단기금융자산	130	70	41	98	37
매출채권 및 기타채권	38	56	39	187	5
채고자산	105	8	9	10	10
기타유동자산	11	9	9	14	9
비유동자산	190	111	110	129	171
투자자산	3	2	3	3	1
유형자산	89	84	95	115	155
무형자산	98	11	10	11	14
기타비유동자산	0	14	2	0	1
자산총계	495	286	405	703	724
유동부채	218	89	117	157	144
매입채무 및 기타채무	41	4	5	12	4
단기금융부채	173	85	112	96	54
기타유동부채	4	0	0	49	86
비유동부채	8	31	32	29	36
장기금융부채	0	22	21	17	13
기타비유동부채	8	9	11	12	23
부채총계	226	121	149	186	180
지배지분	262	143	212	463	513
자본금	121	128	136	143	150
자본잉여금	338	381	497	698	963
기타자본	-10	-3	-3	-2	-1
기타포괄손익누계액	35	40	45	49	54
이익잉여금	-222	-403	-462	-425	-654
비지배지분	7	23	44	54	31
자본총계	269	166	257	517	544

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
주당지표(원)					
EPS	17	-330	-221	127	-784
BPS	1,081	558	780	1,621	1,708
CFPS	60	-227	-199	242	-637
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	422.6	-	-	178.4	-
PER(최고)	499.3	-	-	-	-
PER(최저)	110.5	-	-	-	-
PBR	6.47	12.82	21.10	13.94	14.11
PBR(최고)	7.65	23.85	23.09	-	-
PBR(최저)	1.69	10.10	7.27	-	-
PSR	9.10	51.09	111.61	33.12	157.95
PCFR	117.6	-31.5	-82.8	93.3	-37.8
EV/EBITDA	143.9	-29.7	-80.6	91.9	-34.3
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	0.8	-	-	7.7	-
ROE	1.7	-	-	10.3	-
ROIC	2.4	-	-	23.3	-
매출채권회전율	5.2	0.7	0.8	1.7	0.5
재고자산회전율	1.9	0.6	4.6	19.8	4.3
부채비율	83.9	72.8	58.1	36.0	33.2
순차입금비율	8.6	3.0	-40.9	-48.2	-84.9
이자보상배율	1.0	-9.6	-12.0	4.9	-16.4
총차입금	173	106	132	112	67
순차입금	23	5	-105	-249	-462
NOPLAT	12	-63	-55	65	-192
FCF	-33	-85	-37	-88	-29

나이백 (138610)



Not Rated

주가(8/25) 21,800원

제약/바이오 Analyst 허혜민
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

세포 투과 플랫폼 기술 보유 업체로 해외 다국적사 등과 2건의 물질이전계약을 맺은바 있다. 연내 플랫폼 기반 KRAS G12C 억제제 효능이 전임상에서 확인된다면, 빅파마와의 병용 연구 니즈(needs)가 높아질 것으로 추측된다. 뇌혈관장벽(BBB) 투과 기전이 규명된다면 플랫폼 확장도 기대된다. 플랫폼 외에 다수의 신약 파이프라인의 임상 진입 등의 진척도 기대된다.

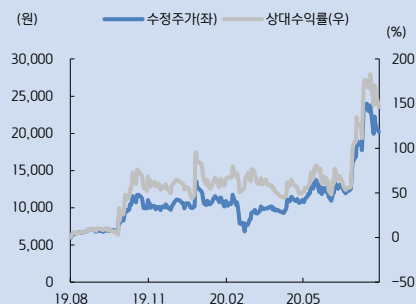
Stock Data

KOSDAQ (8/25)		836.31pt	
시가총액		2,159억원	
52주 주가동향	최고가	최저가	
	24,000원	5,860원	
최고/최저가 대비 등락	-15.8%	244.7%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	25.9%	22.6%
	6M	99.0%	56.0%
	1Y	232.2%	148.0%

Company Data

발행주식수	9,903 천주
일평균 거래량(3M)	588천주
외국인 지분율	1.2%
배당수익률(2019)	0.0%
BPS (2019)	2,767원
주요 주주	정종평 외 6 인
	21.8%

Price Trend



인지도 높아지며, 가치 상승 중

>>> 타겟력 높은 세포투과 플랫폼

세포막은 선택적 투과도를 갖기 때문에 많은 항암제들이 세포 안으로 약물을 전달하는 데에 어려움이 있다. 동사는 약물 전달을 위해 세포 막 지질 이중층을 통과할 수 있는 세포투과전달 플랫폼(Cell penetrating peptides, CPPs)을 보유하고 있다. CPPs 기반 치료제의 가장 큰 어려움은 모든 세포에 투과되기 때문에 선택적으로 공격할 수 있는 세포 종류의 한계가 있다. 동사는 세포 투과성 펩타이드에 **알줄기세포 표적 도메인을 탑재하여 선택성을 높인** NIPEP-TPP 플랫폼을 보유하고 있다.

>>> 암세포와 뇌 질환 타겟

NIPEP-TPP 플랫폼 기반 KRAS G12C 변이 타겟으로 전임상 연구 중에 있으며, **연내 실제 폐암 유발 마우스 모델(orthotopic mouse model)에서 타겟팅 되어 항암 효과가 있는지 확인 가능할 것으로 예상된다.** 경구 KRAS G12C 억제제는 최근 암젠, 화이자/미라티 등이 경쟁 중으로 다국적제약사의 관심이 높아진 타겟이다. 긍정적 전임상 결과 확인된다면, **단일 물질로 앞서있는 암젠 AM510(First-in-class 1상)과 화이자/미라티 MRTX849(1상) 등과 경쟁하고자 하는 병용 요법 수요 높을 것으로 추측된다.** 뇌 혈관장벽 투과 기전도 규명 중으로 **뇌혈관장벽(BBB) 투과 플랫폼 확장도 가능하다.** 지난 '19.10월부터 NIPEP-TPP 플랫폼 관련 글로벌 빅파마와 공동연구개발 및 '20.2월 영국계 바이오사와 물질이전계약(MTA) 체결 등 **플랫폼에 대한 해외 업체들의 관심이 증가하고** 있다는 점이 긍정적이다.

>>> 세포투과 개발사 대비 저평가

대부분의 세포투과 기업들이 비상장사로 비교 가능한 업체가 많지 않다. 상장업체로 **PYC Therapeutics가 있으며 현재 시가총액은 약 3,100억원(AUD 366mn)으로 가장 앞서 있는 파이프라인이 색소성망막염으로 전임상 중에 있다.** 동사는 전임상 중에 있는 플랫폼 외에도 골다골증치료제 1상 중이며, 염증성장질환 치료제 호주 1상 준비 중으로 **파이프라인 수가 많고 단계도 더 앞서 있다.** 뇌혈관장벽(BBB) 투과 기전 규명 및 플랫폼 확장시 동종기업이 BBB 투과 플랫폼 기업으로 확대될 수 있다. 작년 하반기부터 플랫폼에 대한 해외업체들의 관심이 높아지며, 공동연구개발 및 물질이전계약(MTA) 등을 맺고 있다는 점이 긍정적이다.

PYC 파이프라인 현황

분야	적응증	디스커버리	전임상	임상
안구	망막색소변성증			
	비유전성 망막 질환			
기타	신경세포 퇴화			
	간질환			

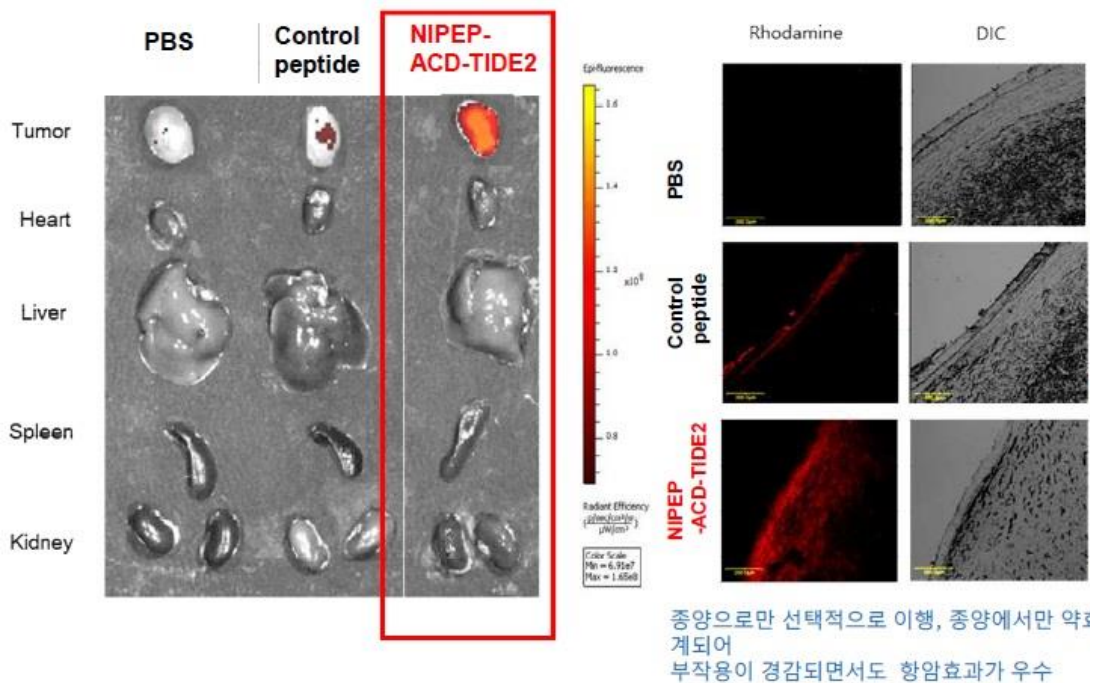
자료: PYC Therapeutics, 키움증권 리서치센터

나이백 파이프라인

프로젝트	적응증	후보물질 기초시험	최적화 효능시험	전임상	1 상	2 상	3 상	비고
NIPEP-OSS (Osseotide)	골다공증							- 펩타이드 골다공증 치료제 - 골조직 및 골아세포 타겟 - 지방축적 억제
NIPEP-Care 1	관절염							- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 연골재생 및 파골세포 억제효과 - 피부투과촉진 기능성
NIPEP-Care 2	비알콜성 간염							- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 지방축적 저해 - 세포내 투과 기능성
NIPEP-Care3	염증성 장질환							- 면역 조절 기능 - 장 점막 재생 기능 - 경구투여제로 개발
NIPEP- ACE-Tide	신규바이오마커 제어기반 암줄기세포 치료제 및 표적 조직 투과 기능성 펩타이드 표적 항암제							- 재발암, 전이암 방지 - 암줄기세포 내 발현 바이오마커 제어 - 세포내 투과 기능성
약물전달 시스템 플랫폼	-							- 공동연구 진행중 - 최적화 효능 시험 단계

자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

종양 모델 연구에서 세포 투과 확인



자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

세포투과 개발업체 Peers Group Valuation Table

(단위: \$mn, %)

회사명	시가총액	매출액 ('19)	당기 순이익 ('19)	Performance (%)						
				1D	5D	1M	3M	6M	1Y	YTD
셀리버리	1,198.5	1.8	-16.9	1.0%	25.9%	74.6%	97.0%	113.1%	406.6%	200.3%
PYC Therapeutics	366.4	-	-4.1	0.0%	4.2%	0.0%	58.2%	81.2%	257.1%	101.6%
나이백	168	8	-2	-2.7%	-12.6%	67.3%	90.4%	88.6%	229.4%	86.9%

주 : '20.08.24 종가 기준 (국내, 미국)
자료 : Bloomberg, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	42	48	63	52	93
매출원가	32	40	43	47	53
매출총이익	9	8	20	5	40
판매비	25	33	31	39	49
영업이익	-16	-25	-11	-34	-10
EBITDA	-4	-12	3	-18	8
영업외손익	-9	-6	-15	-6	-16
이자수익	0	0	0	0	1
이자비용	5	7	6	7	4
외환관련이익	0	1	0	0	1
외환관련손실	0	0	2	0	1
종속 및 관계기업손익	0	0	0	0	0
기타	-4	0	-7	1	-13
법인세차감전이익	-25	-31	-26	-40	-26
법인세비용	-1	-1	0	1	1
계속사업손손익	-24	-30	-26	-41	-27
당기순이익	-24	-30	-26	-41	-27
지배주주순이익	-24	-30	-26	-41	-27
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	-12.2	14.3	31.3	-17.5	78.8
영업이익 증감율	흑전	56.3	-56.0	209.1	-70.6
EBITDA 증감율	흑전	200.0	-125.0	-700.0	-144.4
지배주주순이익 증감율	흑전	25.0	-13.3	57.7	-34.1
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익율(%)	21.4	16.7	31.7	9.6	43.0
영업이익률(%)	-38.1	-52.1	-17.5	-65.4	-10.8
EBITDA Margin(%)	-9.5	-25.0	4.8	-34.6	8.6
지배주주순이익률(%)	-57.1	-62.5	-41.3	-78.8	-29.0

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동 현금흐름	-21	-4	6	-23	-9
당기순이익	-24	-30	-26	-41	-27
비현금항목의 가감	22	24	31	28	43
유형자산감가상각비	6	8	8	10	13
무형자산감가상각비	5	6	6	6	5
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	11	10	17	12	25
영업활동자산부채증감	-17	5	2	-3	-21
매출채권및기타채권의감소	-18	4	1	-1	-12
재고자산의감소	-2	-7	-7	-1	-2
매입채무및기타채무의증가	2	-1	0	-2	-11
기타	1	9	8	1	4
기타현금흐름	-2	-3	-1	-7	-4
투자활동 현금흐름	-30	-28	-41	-24	-97
유형자산의 취득	-13	-22	-13	-10	-20
유형자산의 처분	2	0	0	0	0
무형자산의 순취득	-7	-15	-22	-16	-16
투자자산의감소(증가)	-4	0	-1	-3	5
단기금융자산의감소(증가)	-12	10	-4	5	-59
기타	4	-1	-1	0	-7
재무활동 현금흐름	61	54	42	2	143
차입금의 증가(감소)	-8	52	42	4	-54
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	69	1	0	0	202
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	1	0	-2	-5
기타현금흐름	0	0	0	0	-0.71
현금 및 현금성자산의 순증가	9	23	7	-44	36
기초현금 및 현금성자산	14	23	46	53	9
기말현금 및 현금성자산	23	46	53	9	45

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
유동자산	79	88	100	53	171
현금 및 현금성자산	23	46	53	9	45
단기금융자산	12	1	5	0	59
매출채권 및 기타채권	25	18	17	16	28
재고자산	12	17	24	25	35
기타유동자산	7	6	1	3	4
비유동자산	115	141	158	170	187
투자자산	5	5	7	10	5
유형자산	77	92	99	99	112
무형자산	33	44	52	62	70
기타비유동자산	0	0	0	-1	0
자산총계	194	230	258	223	357
유동부채	32	47	57	78	44
매입채무 및 기타채무	11	9	12	8	10
단기금융부채	18	28	45	70	33
기타유동부채	3	10	0	0	1
비유동부채	54	84	77	39	40
장기금융부채	38	67	49	9	7
기타비유동부채	16	17	28	30	33
부채총계	86	131	134	117	83
지배지분	108	98	124	106	274
자본금	26	27	30	32	50
자본잉여금	214	235	282	306	486
기타자본	1	0	0	0	0
기타포괄손익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-132	-164	-188	-232	-261
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	108	98	124	106	274

투자지표

(단위 : 원, %, 배)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
주당지표(원)					
EPS	-431	-489	-391	-562	-316
BPS	1,752	1,531	1,738	1,404	2,767
CFPS	-33	-108	81	-179	186
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-	-	-	-	-
PER(최고)	-	-	-	-	-
PER(최저)	-	-	-	-	-
PBR	5.27	4.37	5.18	6.73	4.01
PBR(최고)	8.40	8.67	6.64		
PBR(최저)	2.94	4.05	3.64		
PSR	12.44	8.63	9.39	13.37	10.31
PCFR	-	-	111.0	-	59.8
EV/EBITDA	-	-	219.0	-	126.0
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-
ROIC	-	-	-	-	-
매출채권회전율	2.8	2.2	3.6	3.2	4.1
재고자산회전율	3.8	3.2	3.0	2.1	3.1
부채비율	79.6	133.4	108.3	111.0	30.4
순차입금비율	19.4	49.0	29.0	66.0	-23.0
이자보상배율	-3.4	-3.5	-1.8	-4.6	-2.2
총차입금	56	95	94	78	40
순차입금	21	48	36	70	-63
NOPLAT	-4	-12	3	-18	8
FCF	-40	-44	-30	-47	-56

고지사항

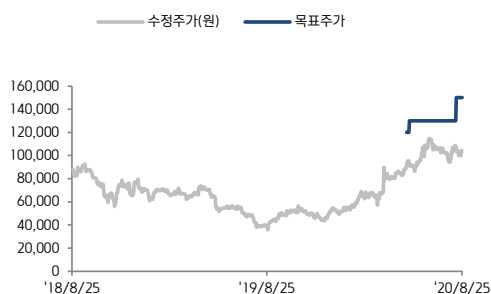
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.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

투자 의견 변동내역 (2개년)

종목명	일자	투자 의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%)	
					평균 주가대비	평균 주가대비
셀트리온	2020-05-13	Buy(Initiate)	120,000원	6개월	-21.17	-20.58
헬스케어	2020-05-18	Buy(Maintain)	130,000원	6개월	-21.56	-11.77
(091990)	2020-08-14	Buy(Maintain)	150,000원	6개월	-32.08	-30.47
	2020-08-25	Buy(Maintain)	150,000원	6개월		

*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)



투자 의견 및 적용 기준

기업	적용 기준(6개월)	업종	적용 기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10 ~ +20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10 ~ -10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10 ~ -10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10 ~ -20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2019/07/01~2020/6/30)

매수	중립	매도
96.39%	3.01%	0.60%