



2020년 2월 11일 | Equity Research

제약/바이오 Overweight

임상 2상 결과를 발표하는 기업에 주목

- | 임상 3상보다는 임상 2상 결과에 주목
- | 임상 2상에서의 유효성 입증에 가장 높은 허들
- | 임상 2상 결과를 발표하는 기업들은?

Industry In-depth

Top picks 및 관심종목

오스코텍(039200) | BUY | TP 30,000원(하향) | CP(2월10일) 20,750원
 브릿지바이오테라퓨틱스(288330) | BUY(신규) | TP 76,000원 | CP(2월10일) 52,100원
 종근당(185750) | BUY | TP 170,000원(하향) | CP(2월10일) 93,000원



Analyst 선민정
 02-3771-7785
 rssun@hanafn.com



CONTENTS

Summary	3
1. 2019년 제약바이오 섹터 부진의 원인은?	6
2. 임상 3상보다 어려운 임상 2상	9
1) 임상 3상 기업에 투자하기 전 임상 2상의 결과를 먼저 분석해야	9
2) 임상 2상의 성공확률은 불과 32.4%	11
3) 한미약품의 기술이 반환된 이유	13
4) 임상 2상에서 유효성이 입증되면 기술이 반환되어도 가치가 있다.	15
3. 올해 임상 2상 결과를 발표하는 기업들은?	18
Top Pick 및 관심종목	24
오스코텍 (039200)	25
브릿지바이오테라퓨틱스 (288330)	42
종근당 (185750)	57

2020년 2월 11일 | Equity Research

제약/바이오

임상 2상 결과를 발표하는 기업에 주목

임상 3상보다는 임상 2상 결과에 주목

2019년 제약바이오 섹터는 임상 3상 결과를 발표하는 대형 바이오싹들의 불확실성과 시장의 기대치에 충족하지 못했던 임상 결과들로 인해 투자심리가 위축되며 섹터 전체가 침체되었다. 임상 3상을 수행하고 있는 기업들에 대한 시장의 기대는 임상 3상이 성공하면 곧 상용화되면서 적자였던 기업들이 실적을 실현할 수 있을 것으로 보기 때문이다. 그러나 임상 3상에 대한 막연한 기대감을 갖기 전 임상 2상의 결과를 먼저 분석할 필요가 있다. 임상 3상을 수행한다고 모두 임상 2상에서 유효성을 입증한 것은 아니기 때문이다. 대표적인 사례가 신라젠의 펙사백 케이스로 펙사백이 임상 2b상에서 유효성을 입증하지 못했던 것을 감안했다면, 임상 3상 무용성 평가 결과 임상이 중단되었을 때의 충격은 상대적으로 적었을 것으로 판단된다.

임상 2상에서의 유효성 입증에 가장 높은 hurdles

임상 2상의 성공확률은 32.4%에 불과하다. 신약개발 단계에서 임상 2상의 성공, 즉 임상 유효성 입증에 가장 높은 hurdles이다. 2015년 대규모 기술이전 계약의 연이어 체결한 한미약품의 신약 후보물질들이 대부분 반환된 이유는 임상 2상에서 유효성 입증에 실패했기 때문이다. 임상 2상에서 성공하게 되면 약물의 가치는 무려 213%나 증가하게 된다. 약물의 가치가 증가하게 되면 당연히 해당기업 주가의 동반상승으로 이어지게 마련이다. 갈라파고스사의 필고티닙 사례를 보면, 임상 2상에서 유효성을 입증할 경우, 설령 기술이전 계약이 파기되어 주가가 폭락해도 곧이어 또 다른 기업으로 기술이전되면서 주가는 다시 원상회복될 수도 있다.

임상 2상 결과를 발표하는 기업들은?

기업의 가치가 가장 수직상승할 수 있는 임상 2상 결과를 발표할 수 있는 기업들에 주목할 필요가 있다. 1) 오스코텍은 레이저티닙의 2차 치료제 임상 2상 결과를 6월 ASCO에서 발표할 예정이며 SYK 저해제 임상 2상 최종보고서가 9~10월 완료될 예정이다. 2) 브릿지바이오사의 귀양성 대장염 치료제인 BBT-401이 연내 임상 2a상을 완료, 기술이전 기대감도 보유하고 있다. 3) 상위제약사 중 유난히 R&D 가치가 반영되지 못했던 종근당도 연내 류마티스관절염 치료제인 CKD-506의 임상 2상 결과 발표를 기대할 수 있다. 임상 2상 결과로 임상 유효성을 입증할 수 있는 기업들의 주가 업사이드를 올해 제약바이오 섹터의 주요 투자포인트로 제시해 본다.

Industry In-depth

Overweight

Top picks 및 관심종목

종목명	투자의견	TP(12M)	CP(2월10일)
오스코텍(039200)	BUY	30,000원(하양)	20,750원
브릿지바이오(0288330)	BUY(신규)	76,000원	52,100원
종근당(185750)	BUY	170,000원(하양)	93,000원

Financial Data

투자지표	단위	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	십억원	884.3	955.7	1,078.6	1,165.0	1,257.0
영업이익	십억원	78.1	78.0	77.0	74.8	82.3
세전이익	십억원	74.5	69.2	73.4	76.5	84.6
순이익	십억원	53.6	42.6	53.9	55.1	62.6
EPS	원	4,927	3,911	4,949	5,057	5,751
증감률	%	31.0	(20.6)	26.5	2.2	13.7
PER	배	24.39	24.86	19.60	18.51	16.27
PBR	배	3.26	2.43	2.19	1.93	1.75
EV/EBITDA	배	13.49	10.62	9.36	9.34	8.44
ROE	%	14.19	10.25	11.94	11.07	11.44
BPS	원	36,924	40,058	44,195	48,479	53,418
DPS	원	778	817	817	817	817

주: 종근당 재무제표임



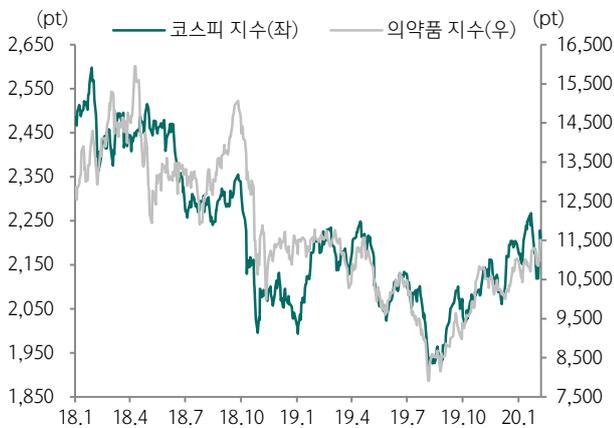
Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

Summary

Catalyst

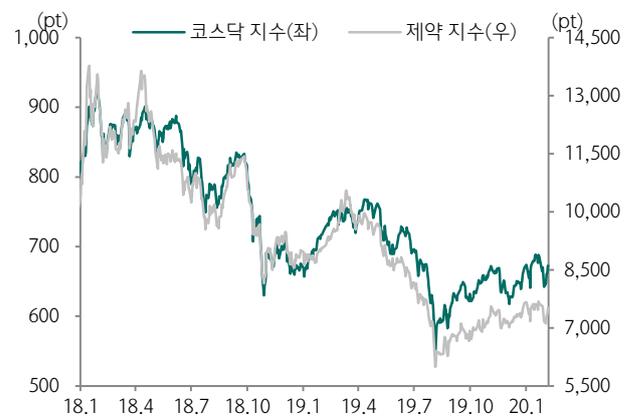
- 2019년 제약바이오 섹터는 임상 3상 결과를 발표하는 기업들의 불확실성, 그리고 그들이 발표했던 결과들로 인해 전반적으로 침체
- 임상 3상에 대한 시장의 기대는 신약 후보물질의 상용화에 근접했기 때문
- 그러나 임상 3상에 대한 막연한 기대감을 갖기 전 임상 2상의 결과를 먼저 분석할 필요
- 신약개발 프로세스 중 가장 성공확률이 낮은 것은 임상 2상
- 임상 2상 성공 시 임상 3상 성공 가능성도 기대 가능
- 올해 임상 2상 결과를 발표하는 기업들의 R&D 모멘텀에 주목

그림 1. 코스피 지수 vs 코스피 의약품 지수



자료: 하나금융투자

그림 2. 코스닥 지수 vs 코스닥 제약 지수

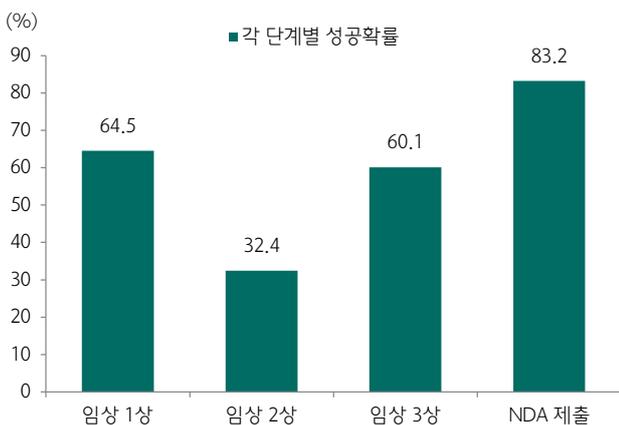


자료: 하나금융투자

임상 3상 보다 어려운 임상 2상

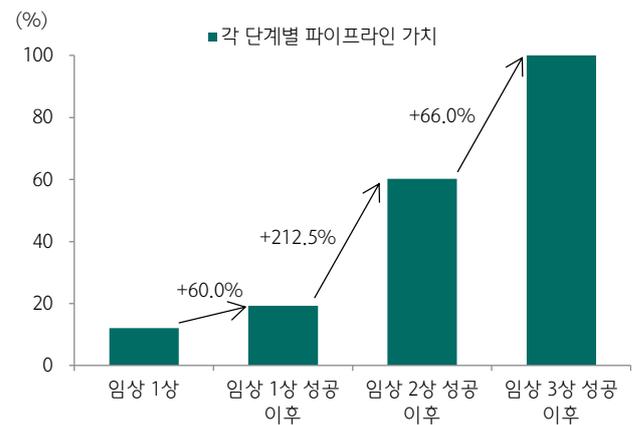
- 임상 2상의 성공확률은 32.4%에 불과
- 신약개발 단계에서 임상 2상의 성공, 즉 임상 유효성 입증에 가장 높은 허들
- 임상 2상에서 성공하게 되면 약물의 가치는 무려 213% 증가
- 약물의 가치가 증가하게 되면 해당기업의 가치도 동반 상승
- 한미약품이 기술이전했던 물질들이 대부분 반환된 이유는 초기단계에서 기술이전 했기 때문으로 분석됨
- 즉 임상 2상에서 유효성 입증에 실패했기 때문

그림 3. 각 단계별 성공확률



자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

그림 4. 각 단계별 가치 증가율



자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

임상 2상에서 임상 유효성 입증에 성공했다면 높은 가치 부여

- 임상 2상에서 유효성이 입증된 약물이라면 그 가치는 매우 높게 평가
- 갈라파고스사의 필고티닙 사례를 보면 글로벌 제약사로부터 기술이 반환되어도 임상 2상에서 성공했다면 또 다른 글로벌사로 기술이전 가능성은 유효
- 갈라파고스사는 경구용 류마티스관절염 필고티닙에 대해 대규모 임상 2상 성공
- 그러나 애브비사와의 기술이전 계약은 파기되고 주가는 18% 급락
- 애브비와 계약 파기 이후 3개월 만에 길리어드와 20억 달러 규모의 기술이전 계약 체결
- 길리어드와 또 다시 기술이전 계약 체결이 가능했던 이유는 임상 2상에서 필고티닙의 임상 유효성이 입증되었기 때문

그림 5. 이벤트 별 갈라파고스사의 주가차트



자료: 하나금융투자

올해 임상 2상 결과를 발표하는 기업은 어디?

- 오스코텍은 레이저티닙의 2차 치료제 임상 2상 결과를 6월 ASCO에서 발표 예정
- 또 다른 기대주인 SYK저해제가 9~10월경 임상 2상 최종 보고서 완료 이후 공개 기대
- 브릿지바이오사의 궤양성 대장염 치료제인 BBT-401 연내 임상 2a상 완료
- 상위제약사 중 유난히 R&D 가치가 반영되지 못했던 종근당도 연내 류마티스관절염 치료제인 CKD-506의 임상 2상 결과 발표 기대
- 이 외에도 벡토서텅의 임상 1b/2a상을 7개나 진행하고 있는 메드팩토와
- 올해 4월 AACR에서 자궁경부암 환자들을 대상으로 키트루다와 GX-188E(DNA 백신) 병용투여 임상 2상 결과를 발표하는 제넥신 기대
- 임상 2상에서 유효성이 입증된다면 약물의 가치는 물론 해당기업들의 주가 업사이드 가능
- 임상 2상 결과로 임상 유효성을 입증할 수 있는 기업들의 주가 업사이드를 올해 제약바이오 섹터의 주요 투자포인트로 제시

표 1. 레이저티닙 임상 1/2상 결과

	Lazertinib(ASCO, 2019)	Osimertinib(AURA trial)
ORR(객관적 반응률)	60%(127명)	51%(253명)
A: T7900M 돌연변이 발생 환자(전체 복용량)	64%	61%
- T7900M 돌연변이 발생 환자(120mg 이상 복용량)	65%	-
- T7900M 돌연변이 발생 환자(80mg)	-	70%(n=43)
- PFS(무진행 생존기간)	12.3mos	10.1mos
B: T790M 돌연변이 미발생 환자(전체 복용량)	37%	21%
C: 뇌 전이 환자(전체 복용량)	50%	N/A
Grade 3~5 부작용	11%	32%
Any drug related gran 3~5	3%	13%

주: 127명 대상. 경구투여로 하루 1회 20mg~320mg 복용
 자료: 오스코텍, 하나금융투자

그림 6. SYK 저해제 개발 일정

적용증	단계	2019	2020	2021
RA (OSCO-P2201)	환자 등록	2019년 4월 시작	최종 환자 등록: 2019년 12월	
	치료		최종 환자 최종 방문: 2020년 4월	
	데이터 랙 & 최종 리포트 작성			최종보고서 완성: 2020년 9월
ITP (OSCO-P2101)	환자 등록		최종 환자 등록: 2020년 10월	
	치료			최종보고서 작성 완료: 2021년 2월
	데이터 랙 & 최종 리포트 작성			최종보고서 완성: 2021년 4월

주석: 주석: RA(Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염), ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소증)
 자료: 오스코텍, 하나금융투자

Top picks

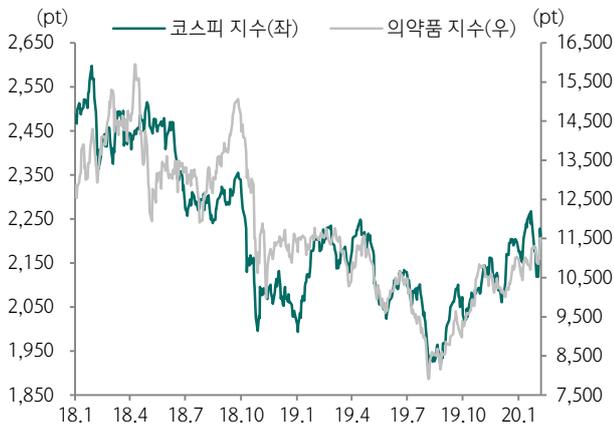
- 오스코텍 (039200, BUY, TP 30,000원)
- 브릿지바이오테라퓨틱스 (288330, BUY, TP 76,000원)

1. 2019년 제약바이오 섹터 부진의 원인은?

2019년 제약바이오 섹터가 부진했던 주요 이유는 임상 3상을 수행 중이었던 대형 바이오텍들의 부정적인 임상 3상 결과

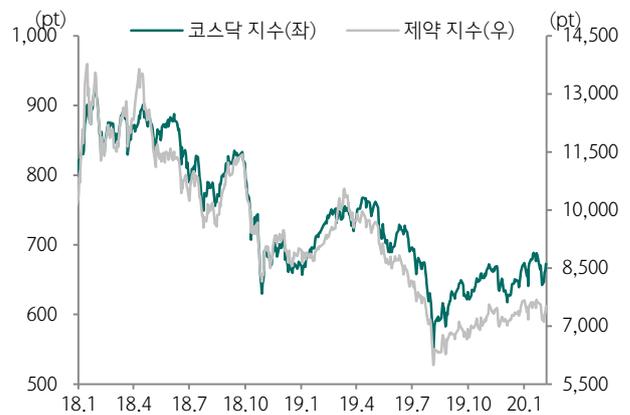
2019년은 미중 무역갈등, 일본의 무역규제 등 대외적인 불확실성으로 그 어느 해 보다 주식 시장 투자자들에게는 매우 힘든 한 해였다. 제약바이오 섹터는 이와 같은 대외 불확실성뿐만 아니라 섹터 내부의 불확실성으로 인해 섹터 내 거의 모든 기업들의 주가가 2019년 YTD로 반토막나는 사례가 빈번하였다. 특히 임상 3상을 수행중이었던 대형 바이오텍들의 부정적인 임상 결과 발표 이후 신약개발에 대한 투자자들의 투자심리가 위축되면서 코스닥 제약 지수는 550 포인트까지 밀리면서 시장을 패닉상태로 몰고 갔었다.

그림 1. 코스피 지수 vs 코스피 의약품 지수



자료: 하나금융투자

그림 2. 코스닥 지수 vs 코스닥 제약 지수



자료: 하나금융투자

시장의 기대를 충족하지 못한 임상 3상 결과들이 발표되면서 해당기업들의 주가는 크게 조정

에이치엘비, 신라젠, 헬릭스미스 등 2019년 1월 각각 3.3조원, 5.2조원, 4.4조원의 시가총액을 형성하던 기업들이 2019년 임상 3상 결과를 발표한다고 예고하면서 시장의 불확실성은 확대되었다. 결론적으로 시장의 기대를 충족하지 못한 임상 3상 결과들이 발표되면서 해당기업들의 주가는 크게 조정받았다. 몇몇 기업들은 임상 3상 실패가 아니라고 주장하면서 2~3일 하한가를 기록한 뒤 다시 반등에 성공하기도 했지만, 또 다시 임상 3상 결과에 대한 기대감으로 주가가 크게 반등하기에는 다소 시간이 필요할 것으로 보인다.

그림 3. 에이치엘비 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 4. 신라젠 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 5. 헬릭스미스 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 6. 메지온 주가차트



자료: 하나금융투자

임상 3상의 결과에 큰 의미를 부여하는 이유는 상용화 이후의 성공 가능성에 대한 기대감 때문

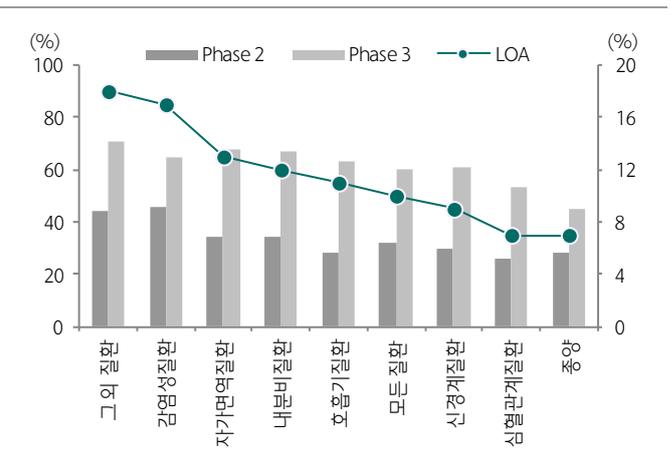
많은 투자자들이 임상 3상의 결과에 큰 의미를 부여하는 이유는 바로 임상 3상이 성공하게 되면 그 신약의 가치가 크게 증가하게 되고, 승인을 받게 된 이후에는 상용화가 가능해지면 서 신약을 개발하는 기간 동안 적자를 면치 못했던 기업이 드디어 그 신약의 판매로 매출이 발생하기 때문이다. 일반적으로 신약의 마진율은 50~60%에 이를 정도로 높기 때문에 어닝에 대한 기대감도 유효하다. 특히 임상 3상에 성공하게 되면, 신약이 승인을 받게 되는 확률 즉 Phase LOA(Likelihood of approval)가 질환군 별 평균 50%에서 83.2%로 크게 증가하기 때문이다. 승인 가능성이 높아지면 자연스럽게 그 약물을 개발하고 있는 기업가치도 증가하게 되는 것이다. 미국 나스닥에서도 임상 3상 타라인 결과가 통계적으로 유의미하게 도출되면 하루만에 70~100% 이상 주가가 크게 상승하기도 하고 거꾸로 임상 3상 결과에서 통계적 유의미성을 입증하지 못할 경우 주가는 하루에 80~90% 폭락하기도 한다. 시가총액 630억 달러 규모인 바이오젠도 임상 3상 실패로 인한 주가 폭락은 피해가지 못하였다. 2019년 3월 알츠하이머 치료제인 아두카누맙(aducanumab)의 임상 3상 무용성 평가 결과 실패했다고 발표되면서 하루만에 주가는 30% 폭락하기도 했다.

표 1. 신약의 단계별 성공확률

	Phase Success	Phase LOA
임상 1상 → 2상	64.5%	10.4%
임상 2상 → 3상	32.4%	16.2%
임상 3상 → NDA/BLA	60.1%	50.0%
NDA/BLA → 승인	83.2%	83.2%

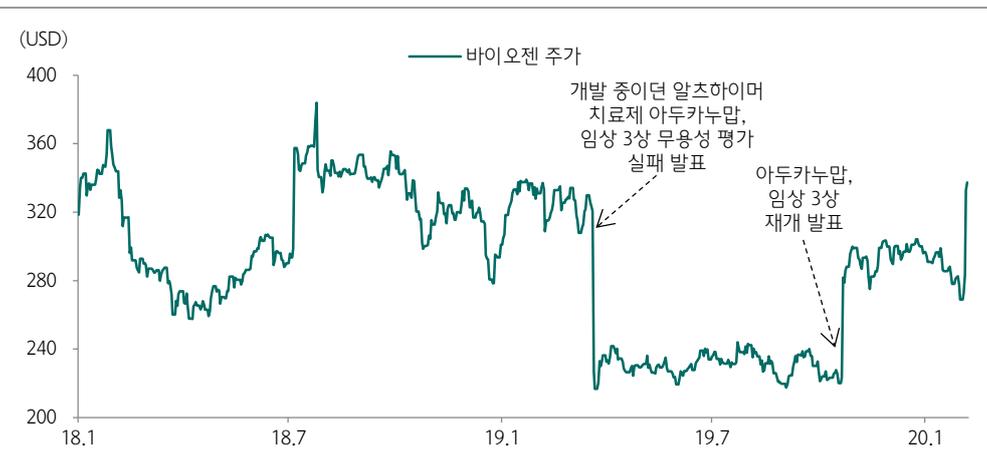
자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

그림 7. 질환군별 성공확률



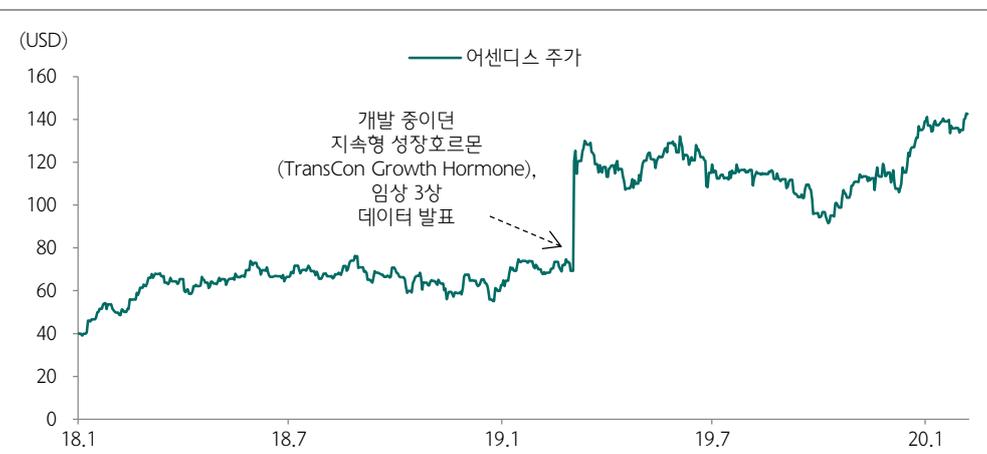
자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

그림 8. 바이오젠 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 9. Ascendis 주가차트



자료: 하나금융투자

2. 임상 3상보다 어려운 임상 2상

1) 임상 3상 기업에 투자하기 전 임상 2상의 결과를 먼저 분석해야

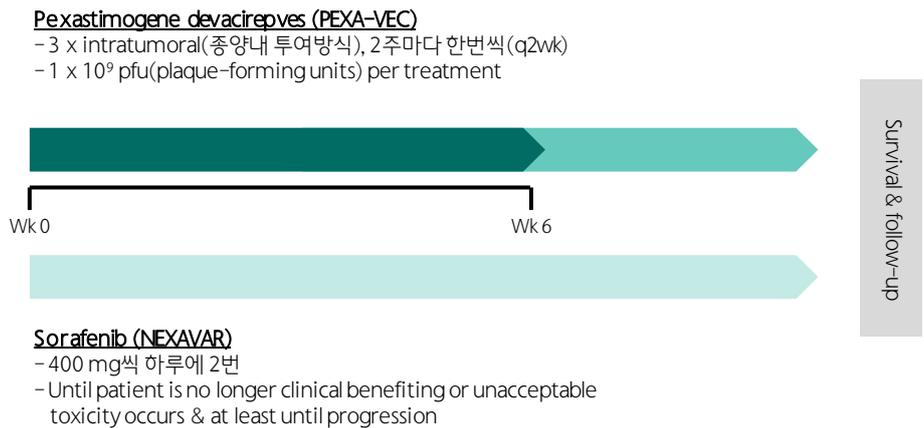
임상 3상을 수행하는 기업들이 모두 임상 2상에서 유효성을 입증한 것은 아님

일반적으로 임상 3상을 수행할 경우 많은 투자자들은 그 약물이 임상 2상을 성공했다고 판단하기 때문에 높은 가치를 부여하게 된다. 그러나 과연 ‘임상 3상을 수행하는 모든 약물이 임상 2상에서 임상적 유효성을 입증했을까?’ 라는 질문에 대한 답변은 ‘아니다’라는 점을 일반 투자자들은 잘 모르고 있다. 사실 미 FDA에는 임상 중 중대한 부작용이 발생하거나 임상 중인 환자가 사망에 이르지 않는 한 임상을 중단시키지는 않는다. 대표적인 케이스가 바로 신라젠의 펙사벡의 경우라 할 수 있다.

신라젠의 펙사벡은 임상 2b상에서 유효성 입증에 실패 그러나 임상 3상에서 임상 디자인 변경하여 임상 3상 IND 승인 획득

신라젠의 펙사벡은 임상 2a상에서 펙사벡 고농도와 저농도를 비교했을 때 고농도 생존기간이 14.1개월로 저농도 생존기간 6.7개월 대비 높게 나오면서 항암제로서의 가능성은 입증받았다. 그러나 간암 1차 치료제로 처방되던 넥사바(Nexavar, 성분명 sorafenib)에 반응을 보이지 않은 환자들을 대상으로 펙사벡을 투여했던 임상 2b상에서 펙사벡은 유효성 입증에 실패, 그 당시 펙사벡을 개발하고 있던 미국의 제네렉스(Jennerex)사의 기업가치는 크게 훼손되었다. 2014년 신라젠은 제네렉스의 지분 인수하면서 본격적으로 펙사벡을 개발하기 시작했다. 임상 3상의 디자인을 완전히 변경, 넥사바 투여 전 펙사벡으로 priming 시킨 결과가 넥사바만을 단독 투여받는 대조군 대비 얼마나 더 효능이 있는가를 확인하는 방식으로 변경하여 미 FDA로부터 임상 3상 IND를 획득, 2016년부터 임상 3상을 진행하였다.

그림 10. 신라젠 펙사벡 임상 3상 디자인



자료: 신라젠, 하나금융투자

펙사벡은 임상 3상 무용성 평가결과 임상 3상 중단 결정

결국 신라젠은 2019년 8월 임상 3상 무용성 평가결과(개발 중인 약이 치료제로서의 가치가 있는지를 따져 임상 지속여부를 판단하는 것)에서 임상을 더 이상 진행하는 것이 의미가 없다고 판단 임상 3상을 중단하였다. 이로 인해 신라젠의 주가는 3일 연속 하락가를 기록하였고, 당시 제약바이오 섹터 전체가 신라젠 임상 실패로 주가가 동반 하락 하면서 시장에 큰 여파를 미쳤다.

신라젠에 투자하기 전
 펙사백의 임상 2상 결과에 대해
 보다 면밀한 분석 필요
 더불어 경쟁제품에 대한 철저한
 분석이 선행되어야 함

물론 임상 2상이 실패했다고 임상 3상이 반드시 실패하라는 법은 없다. 특히 신라젠의 펙사백처럼 유효성을 입증할 가능성이 높은 방향으로 임상 디자인을 변경한 경우 충분히 임상 2상과는 달리 3상에서 유효성을 입증할 수도 있다. 그러나 펙사백의 임상 2b상에서의 유효성 입증에 실패한 결과를 보다 면밀히 분석하고 이를 반영했다면, 한 때 시총이 10조가 넘을 만큼 시장의 큰 기대를 받지 않았을 것이며, 임상 3상이 실패했어도 시장에 미치는 영향은 다소 크지 않았을 것이다. 더불어 경쟁자로 2018년 8월 간암 1차 치료제로 시판허가를 획득한 렌비마(Lenvima, 성분명 Lenvatinib)의 경쟁 우위성을 미리 파악하고 펙사백의 경제학적 가치를 미리 반영했다면 하는 아쉬움이 남는다.

그림 11. 신라젠 주가차트



자료: 하나금융투자

표 2. 렌비마 임상 3상 결과

효능결과 중간값 (95% 신뢰수준)	총 환자수		HBV 환자	
	Lenvatinib	Sorafenib	Lenvatinib	Sorafenib
OS, 개월 HR (95% 신뢰수준)	13.6 (12.1-14.9)	12.3 (10.4-13.9)	13.4 (11.6-14.6)	10.2 (8.6-12.4)
	0.92 (0.79-1.06)		0.83 (0.68-1.02)	
PFS, 개월 HR (95% 신뢰수준)	7.4 (6.9-8.8)	3.7 (3.6-4.6)	7.3 (5.6-9.1)	3.6 (2.6-3.6)
	0.66 (0.57-0.77)		0.62 (0.50-0.75)	
TTP, 개월 HR (95% 신뢰수준)	8.9 (7.4-9.2)	3.7 (3.6-5.4)	7.6 (6.6-9.2)	3.6 (3.4-3.7)
	0.63 (0.53-0.73)		0.58 (0.47-0.72)	
ORR, % OR (95% 신뢰수준)	24.1 (20.2-27.9)	9.2 (6.6-11.8)	20.8 (15.9-25.8)	8.2 (4.8-11.6)
	3.13 (2.15-4.56)		3.15(1.80-5.53)	

주석: HBV(Hepatitis B virus, B형간염 바이러스), OS(overall survival, 전체생존기간), PFS(progressive-free survival, 무진행생존기간), TTP(time to progressive, 질병진행소요기간), ORR(Objective Response Rate, 객관적 반응률), HR(Hazard Ratio), OR(Odds Ratio)

자료: 하나금융투자

2) 임상 2상의 성공확률은 불과 32.4%

임상 2상의 성공확률은 32.4%
 임상 1상의 성공확률 64.5%와
 임상 3상의 성공확률 60.1% 비해
 매우 낮은 수준
 그만큼 임상 유효성 입증은
 매우 어렵다고 할 수 있음

많은 투자자들이 신약의 가치를 산정할 때 우선적으로 고려하는 수치는 Phase LOA라고 할 수 있다. 추정된 신약의 NPV(Net Present Value)에 현재 임상의 단계를 고려, 단계별로 가치를 할인하기 때문이다. 그러나 간과되고 있는 요소 중 하나가 바로 각 단계별 성공확률이다. 표 1에서 나타나듯이 임상 단계에서 성공확률이 가장 낮은 단계가 바로 임상 2상이다. 임상 2상의 성공확률(Phase Success Rate)은 질환별로 평균 32.4%에 불과하다. 임상 1상의 성공확률(임상 1상에서 임상 2상으로 진행될 확률)이 64.5%, 임상 3상의 성공확률이 60.1%인데 비해 매우 낮다고 볼 수 있다. 그만큼 신약을 개발하는 과정에 있어서 임상 유효성 입증에 어렵다는 의미로 해석될 수 있다.

표 3. 질환별 단계별 성공확률과 LOA

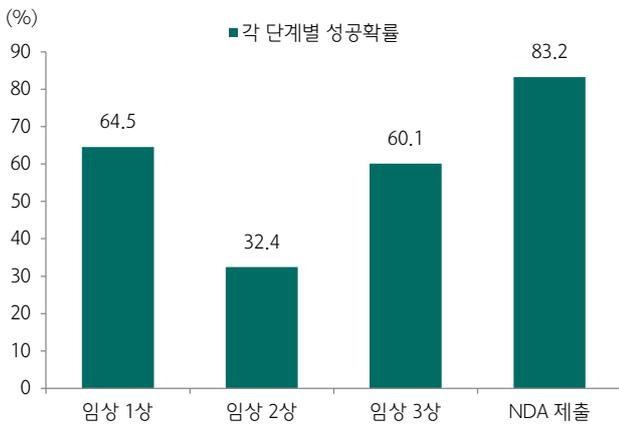
	임상1상→임상2상		임상2상→임상3상		임상3상→신청서 제출		신청→승인	
	단계별 성공확률	현 단계에서 승인 확률	단계별 성공확률	현 단계에서 승인 확률	단계별 성공확률	현 단계에서 승인 확률	단계별 성공확률	현 단계에서 승인 확률
모든 적응증								
기타	72.2%	18.2%	44.2%	25.3%	71.1%	57.1%	80.4%	80.4%
감염증	65.8%	16.7%	45.9%	25.4%	65.3%	55.4%	84.9%	84.9%
자가면역	68.0%	12.7%	34.0%	18.7%	68.4%	55.0%	80.3%	80.3%
내분비계	58.3%	11.6%	33.8%	19.8%	67.4%	58.5%	86.9%	86.9%
호흡	66.7%	11.1%	27.5%	16.7%	63.3%	60.8%	96.0%	96.0%
신경학	62.4%	9.4%	30.2%	15.0%	60.6%	49.9%	82.2%	82.2%
심혈관	60.6%	7.1%	26.3%	11.7%	52.8%	44.6%	84.5%	84.5%
종양학	63.9%	6.7%	28.3%	10.5%	45.2%	37.0%	81.7%	81.7%
합계	64.5%	10.4%	32.4%	16.2%	60.1%	50.0%	83.2%	83.2%
선도 적응증								
기타	75.3%	24.5%	50.3%	32.5%	74.8%	64.6%	86.4%	86.4%
감염증	66.9%	19.3%	45.9%	28.8%	69.7%	62.8%	90.0%	90.0%
호흡	63.6%	16.3%	31.6%	25.6%	85.0%	81.0%	95.2%	95.2%
자가면역	67.7%	15.4%	37.3%	22.8%	80.8%	61.1%	75.7%	75.7%
내분비계	61.2%	14.5%	38.1%	23.8%	69.2%	62.4%	90.2%	90.2%
종양학	68.9%	13.2%	42.3%	19.1%	54.7%	45.3%	82.8%	82.8%
신경학	62.7%	12.3%	34.4%	19.6%	66.9%	56.8%	84.9%	84.9%
심혈관	62.7%	8.7%	27.4%	13.8%	56.5%	50.6%	89.6%	89.6%
합계	66.5%	15.3%	39.5%	23.1%	67.6%	58.4%	86.4%	86.4%

자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

임상 2상이 성공하게 되면
약물의 가치는 213%로 크게 증가
그 약물을 개발하고 있는 기업의
가치도 동반상승

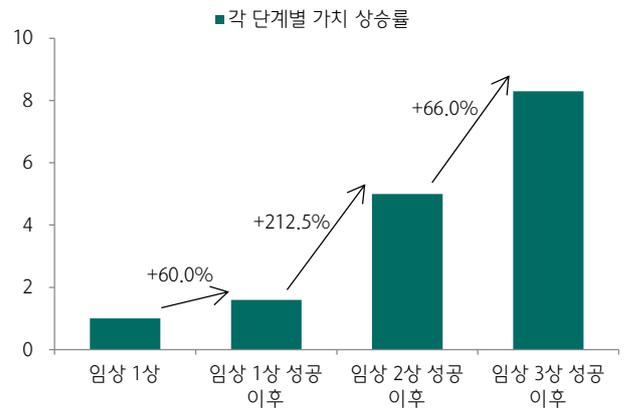
따라서 임상 2상이 성공하게 되면 그 약물의 가치는 가장 크게 점프 업 하게 된다. 임상 1상 중인 신약의 가치를 1이라고 가정했을 때, 임상 1상이 성공하게 되면 약물의 가치는 1.6이 되어 60% 증가하지만, 임상 2상이 성공하게 되면 약물의 가치는 5가 되어 무려 213% 증가하게 된다. 임상 3상이 성공하게 되면 8.3으로 66% 증가한다. 즉 가장 성공하기 어려운 단계에서 임상 유효성을 입증하여 성공하게 되면 그 만큼 그 약물의 가치가 증가하게 되고 그 약물을 개발하고 있는 기업의 가치도 동반상승하게 되는 것이다.

그림 12. 각 단계별 성공확률



자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

그림 13. 각 단계별 가치 증가율



자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

3) 한미약품의 기술이 반환된 이유

2015년 제약바이오 섹터의 투자 패러다임을 변화시킨 한미약품의 대규모 기술이전 현재는 대부분 반환된 상태

2015년 글로벌 제약사로 연이어 4건의 기술이전 계약을 체결했던, 그래서 제약바이오 섹터의 투자 패러다임을 바꾼 한미약품의 기술은 대부분 반환되었다. 한때 85만원이었던 주가가 현재 30만원도 버티기 힘든 상황이 되었고 연이은 기술반환이라는 악재로 인해 많은 투자자들은 이제 한미약품에 대해 별 기대감이 없는 상황이다. 특히 한미약품이 보유한 LAPSCOVERY라고 하는 원천 기술자체에 의구심을 갖게 되면서 한미약품의 R&D 가치 자체를 평가절하하기도 한다.

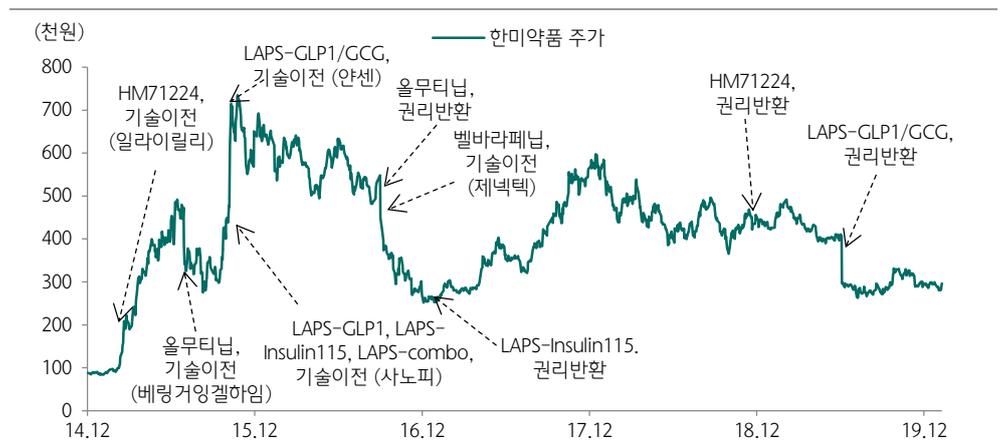
표 4. 한미약품 대규모 기술이전 현황

(단위: 백만달러)

후보물질	계약시기	파트너사	계약규모	계약금	마일스톤	현재 단계
HM71224	2015년 03월 19일	일라이릴리	690	50	640	19년 1월 23일 기술반환
올무티닙	2015년 07월 28일	베링거인겔하임	730	50	680	16년 9월 30일 기술 반환
LAPS-Diabetes	2015년 11월 05일	사노피	3,076	215	2,861	
LAPS-GLP1 (에페글레나타이드)						17년 11월 당뇨병 환자 대상 임상 3상 시작. 임상3상 개발비 일부 부담 19년 12월 에페글레나타이드의 판매사 변경
LAPS-Insulin115						16년 12월 29일 기술 반환
LAPS-combo						16년 12월 29일 우선인수권으로 기술계약 내용 변경.
LAPS-GLP1/GCG	2015년 11월 06일	얀센	915	105	810	19년 7월 3일 기술반환
벨바라페닙	2016년 09월 28일	제넨텍	910	80	830	국내 임상 1상 진행 중. 코델릭과의 병용투여 임상 1상 진행 중

자료: 하나금융투자

그림 14. 한미약품 이벤트 별 주가 차트



자료: 하나금융투자

한미약품의 기술이 반환된 이유는 임상 2상에서의 유효성 입증 실패 주로 임상 1상 이후 기술이전이 되었기 때문

한미약품의 기술이 반환된 이유는 워낙 초기 단계에서 기술이전 계약이 체결됐기 때문이다. 한미약품이 글로벌 제약사로 기술이전 했던 물질의 개발단계는 주로 임상 1상이 끝나거나 임상 1상이 진행 중인 상태였다. 기술이전 해 간 글로벌 제약사가 임상 2상을 실시했는데, 매우 안타깝게도 임상 2상에서 유효성 입증에 실패했기 때문에 반환될 수밖에 없었다. 대표적인 사례가 HM71224, BTK 저해제로 2015년 3월 일라이릴리에 기술이전되었던 물질이다. 류마티스관절염 환자들을 대상으로 임상 2상을 2016년부터 진행하였으나, 2018년 2월 임상 유효성 입증 부족으로 임상 중단, 결국 2019년 1월 일라이릴리로부터 반환되었다. 그만큼 신약개발에 있어서 임상 2상에서 임상 유효성 입증은 가장 높은 허들이며, 그 실패 가능성이 높기 때문에 한미약품은 임상 2상을 자체적으로 수행하기 보다는 기술이전을 통해 risk를 글로벌 제약사와 share 하는 전략을 선택했다고 볼 수 있다. 즉 한미약품이 기술이전 했던 물질들이 반환된 이유는 한미약품의 R&D 역량이 부족했다라기 보다는 그들의 전략적 선택의 결과라고 할 수 있다.

만약 임상 2상에서 유효성 입증 이후 기술이전 된다면 가치는 크게 상승

초기 단계에서 기술이전 된 물질들의 실패 가능성은 매우 높다고 볼 수 있으며, 따라서 임상 2상에서 임상 유효성을 입증한 뒤 기술이전 한다면 그 가치는 임상 1상 단계에서 기술이전 된 물질보다 훨씬 더 높은 가치로 기술이전 될 수 있으며, 성공확률도 더 높다고 할 수 있다.

4) 임상 2상에서 유효성이 입증되면 기술이 반환되어도 가치가 있다.

임상 2상에서 유효성이 입증되면 기술이전 계약이 파기되었더라도 또 다른 회사로의 기술이전 가능성 충분히 존재

일반적으로 신약개발 바이오텍이 글로벌 제약사로 기술이전했던 물질이 다시 반환되면 해당 기업의 주가는 크게 폭락하게 되고, 그 후보물질은 더 이상 개발할 가치가 없다고 판단하게 된다. 그러나 임상 2상에서 유효성이 입증된 약물이라면 설사 글로벌 제약사와의 기술이전 계약이 파기되었다 하더라도 그 가치는 충분히 남아 있으며, 그 약물이 First in class 또는 Best in class로서 글로벌 제약사들의 니즈가 분명하다면, 또 다른 회사로 기술이전 될 가능성은 충분히 존재한다.

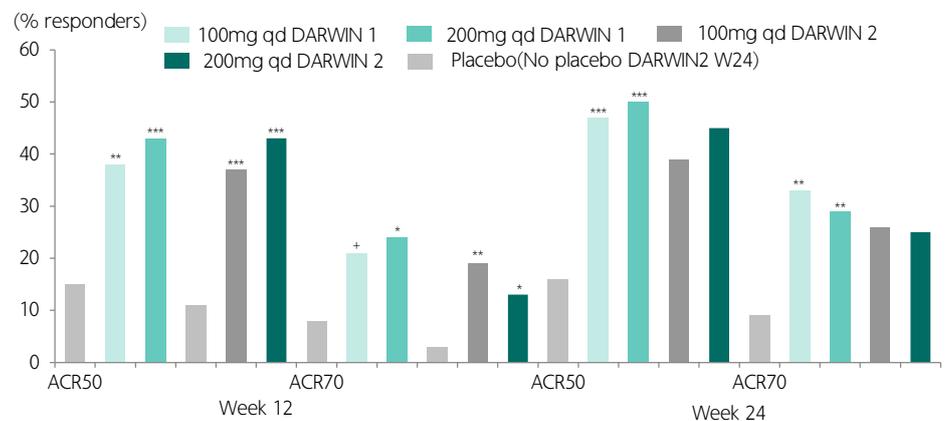
갈라파고스사의 필고티닙 사례
2012년 애브비로 약 10억 달러 규모의 기술이전 계약 체결

2012년 2월 글로벌 바이오텍 회사인 애브비(Abbvie)사는 벨기에의 바이오텍 기업인 갈라파고스(Galapagos)사와 필고티닙(Filgotinib)의 개발과 글로벌 판권에 대한 기술이전 계약을 체결하였다. 초기 계약금은 1억 5,000만 달러였고, 향후 마일스톤은 10억 달러, 상업화 이후 두 자릿수의 로열티는 별도 지급하는 대규모 기술이전 계약이었다. 갈라파고스사가 임상 2상에서 일정 규모의 목표치에 도달하게 되면 2억 달러의 마일스톤을 지급하고 임상 3상부터 애브비사가 자체적으로 개발을 이어나가는 내용이었다.

갈라파고스사는 필고티닙의 임상 2상에서 류마티스관절염 개선효과 입증에 성공

필고티닙은 JAK1에만 highly selective한 저해제로 경구용 류마티스관절염 치료제로 개발 중인 의약품이다. 갈라파고스사는 DARWIN 1이라는 임상 2상에서는 기존 류마티스관절염 치료제인 메소트렉세이트(Methotrexate)에 치료효과를 보이지 않는 599명의 환자들을 대상으로 임상을 진행하였으며, DARWIN 2라는 또 다른 임상 2상에서는 280명의 류마티스관절염 환자들을 대상으로 임상을 진행하였다. 두 임상의 차이는 DARWIN 1에서는 기존 치료제인 메소트렉세이트를 계속 복용하면서 필고티닙을 같이 복용하는 방식이었고, DARWIN 2에서는 메소트렉세이트의 복용을 중단한 뒤 필고티닙을 복용하는 방식이었다. 2015년 임상이 완료된 두 개의 임상 2상에서 필고티닙은 모두 우수한 류마티스관절염 개선효과를 입증, 임상 2상을 성공적으로 마무리하였다. 즉 애브비사가 제시한 유효성 목표치를 달성, 2015년 8월 갈라파고스사는 24주 이내에 애브비사가 필고티닙의 개발을 이어갈지 결정하라고 통보하였다.

그림 15. 필고티닙 임상 2상 결과



주1: +: p<0.10, *:p<0.05, **:p<0.01,***:p<0.001

주2: qd, 하루에 한 번 복용

주3: 주: ACR(American college of Rheumatology)로 류마티스관절염 증상의 변화를 측정하는 방식, ACR20은 20% 개선효과를 의미하며 류마티스관절염 임상에서 초기지표로 활용, ACR50과 ACR70은 각각 50%, 70% 개선효과를 의미

자료: 갈라파고스, 하나금융투자

에브비스는 자체 개발한 ABT-494에 집중하기로 결정
갈라파고스사와의 계약 해지
갈라파고스 주가 18% 하락

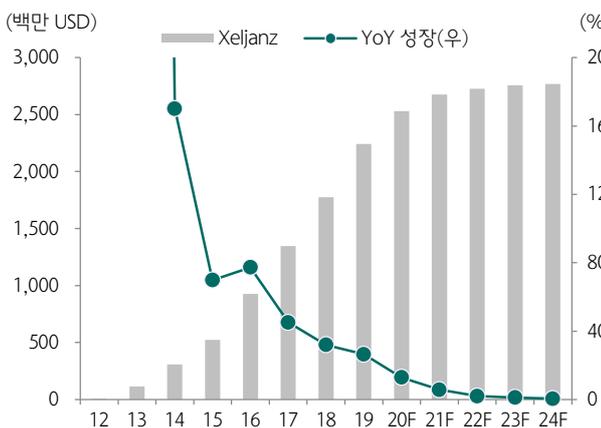
그러나 2015년 9월 에브비사는 갈라파고스사와의 기술이전 계약을 파기, 필고티닙의 개발을 진행하지 않기로 결정하였다. 이러한 결정의 배경에는 이미 에브비사도 필고티닙과 같이 JAK1만을 선택적으로 저해하는 ABT-494(성분명, Upadacitinib, 상품명, Rinvoq)를 개발, 임상 2상에서 유효성을 확보했기 때문이다. 에브비사는 향후 필고티닙이 상용화될 시 지불되는 로열티를 줄이기 위해 자체 개발한 ABT-494의 개발에 집중하기로 결정한 것이다. 이러한 기술이전 계약의 파기로 인해 나스닥에 상장되어 있던 갈라파고스사의 주가는 18% 하락하였다.

필고티닙과 같은 JAK1에만 Highly selective한 경구용 류마티스관절염 치료제에 대한 니즈가 높은 상황

하지만 필고티닙은 총 880명 대규모로 진행된 두 개의 임상 2상에서 유효성을 충분히 입증한 상황이었고, 당시 JAK1에만 highly selective한 경구용 류마티스관절염 치료제에 대한 니즈는 매우 높은 상황이었다.

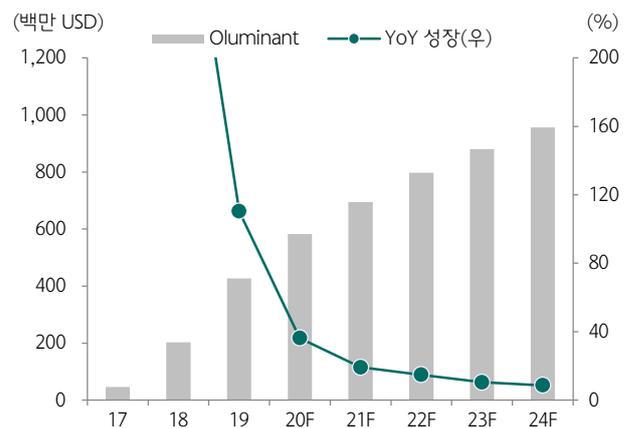
2012년 11월 경구용 류마티스관절염 치료제로는 최초로 미 FDA로부터 시판허가를 획득한 화이자사의 젤잔스(Xeljanz, 성분명, tofacitinb)는 개발 초기에는 TNF- α 저해제의 대체제로 복용의 편리성을 무기로 큰 규모의 시장을 형성할 수 있을 것으로 기대했었다. 그러나 젤잔스가 pan-JAK 저해제로 JAK의 subtype인 JAK1, JAK2, JAK3, TYK2에 모두 작용함으로써 효능은 상쇄되고 부작용이 심한 것으로 밝혀지면서, JAK1에만 highly selective한 물질을 제약사들은 찾고 있는 상황이었다.

그림 16. Xeljanz 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 17. Olumiant 연간 매출 추정



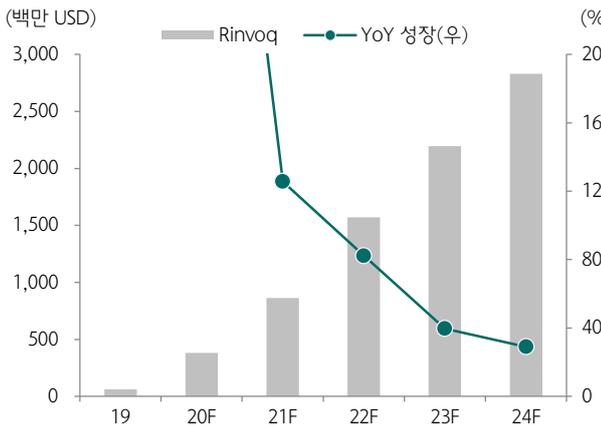
자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

임상 2상에서의 유효성 입증과 JAK1 저해제에 대한 니즈로 필고티닙은 또 다른 글로벌 제약사인 길리어드로 20억 달러 규모의 기술이전 계약 체결 성공

JAK1 selective 저해제에 대한 글로벌 제약사들의 니즈와 필고티닙이 임상 2상에서 입증한 유효성으로 인해, 2015년 12월 애브비사와 기술계약이 파기된지 3달 뒤 필고티닙은 약 20억 달러 규모로 길리어드로 기술이전된다. 필고티닙이 애브비사와 기술계약이 파기된 이후 갈라파고스사의 주가가 18% 밖에 하락하지 않은 이유는 바로 임상 2상에서 필고티닙의 유효성이 입증되었기 때문에 JAK1에 highly selective한 경구용 류마티스관절염 치료제에 대한 글로벌 제약사들의 니즈를 고려 시, 또 다른 제약사로 대규모 기술이전 계약이 체결될 가능성을 시장은 충분히 인지하고 있었기 때문이라고 할 수 있다.

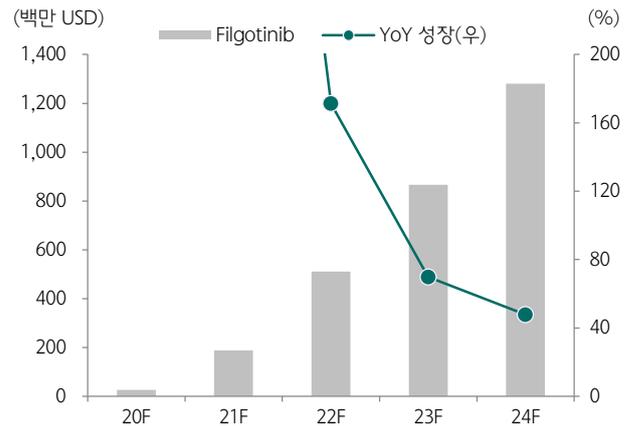
애브비사는 자체 개발한 JAK1 저해제인 ABT-494의 개발을 완료, 2019년 8월 미 FDA로부터 시판허가를 획득, 린보크라는 상품명으로 출시하였다. 길리어드는 필고티닙의 신약신청서를 2019년 12월 제출했으며, 2020년 시장 출시를 목표로 하고 있다.

그림 18. Rinvoq 연간 매출 추정



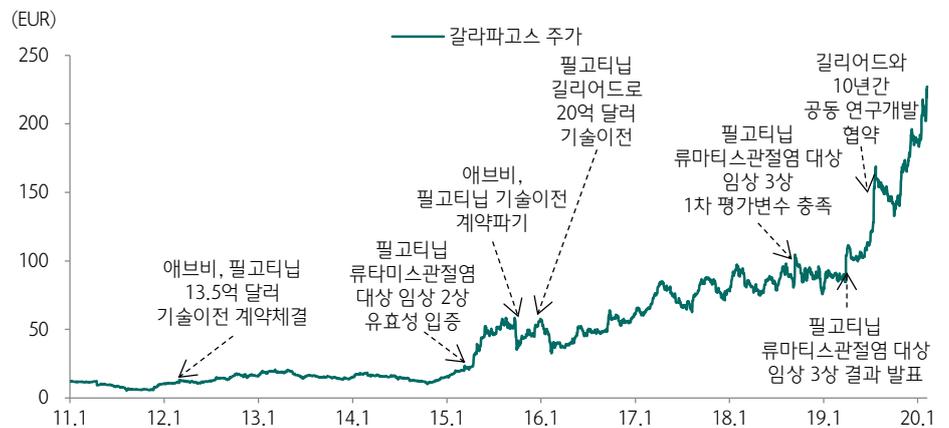
자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 19. Filgotinib 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 20. 이벤트 별 갈라파고스사의 주가차트



자료: 하나금융투자

3. 올해 임상 2상 결과를 발표하는 기업들은?

2020년 임상 2상 결과를 발표하는 국내 기업들은 어디?

앞에서 언급하였듯이, 결국 임상 2상에서 유효성을 입증하게 되면 그 약물의 가치뿐만 아니라 그 물질을 개발하고 있는 기업의 가치도 크게 점프업 할 수 있게 된다. 올해 임상 2상 결과를 발표하는 기업들의 가치가 어떻게 레벨업 되는지 미리 파악할 필요가 있다.

오스코텍의 레이저티닙 임상 2상 6월 ASCO에서 공개

오스코텍은 올해 두 개 물질에 대한 임상 2상 결과가 공개된다. 하나는 2015년 유한양행으로 기술이전 된 뒤 2018년 11월 안센으로 기술이전 된 레이저티닙으로 비소세포페암 2차 치료제 임상 2상 결과가 6월에 개최되는 ASCO에서 공개될 예정이다. 이미 작년 10월 'The Lancet Oncology'에 임상 1/2상 데이터가 공개되면서 어느정도 임상에서의 유효성을 입증했기에 적정 투여 용량으로 복용 시 반응률이 어떻게 나오는지 시장의 기대감이 높다고 할 수 있다.

표 5. 레이저티닙 임상 1/2상 결과

	Lazertinib(ASCO, 2019)	Osimertinib(AURA trial)
ORR(객관적 반응률)	60%(127명)	51%(253명)
A: T7900M 돌연변이 발생 환자(전체 복용량)	64%	61%
- T7900M 돌연변이 발생 환자(120mg 이상 복용량)	65%	-
- T7900M 돌연변이 발생 환자(80mg)	-	70%(n=43)
- PFS(무진행 생존기간)	12.3mos	10.1mos
B: T790M 돌연변이 미발생 환자(전체 복용량)	37%	21%
C: 뇌 전이 환자(전체 복용량)	50%	N/A
Grade 3~5 부작용	11%	32%
Any drug related gran 3~5	3%	13%

주: 127명 대상. 경구투여로 하루 1회 20mg~320mg 복용
 자료: 오스코텍, 하나금융투자

오스코텍의 SKI-O-703
SYK 저해제로 올해 9~10월
임상 2상 결과 공개 가능

더불어 올해 임상 2상 결과가 공개되는 또 다른 파이프라인은 SKI-O-703으로 SYK 저해제로 알려진 물질이다. 148명의 류마티스관절염 환자들을 대상으로 진행된 임상 2상이 올해 4월 완료될 예정이다. 일반적으로 임상이 완료된 이후 임상 최종보고서가 5~6개월 뒤 발표될 수 있다는 점을 감안 시 올해 9~10월 사이 임상 2상 결과가 공개될 수 있을 것으로 기대된다. SKI-O-703은 SYK 저해제 중 류마티스관절염 치료제로서는 first in class인 물질로 임상 2상에서 유효성 입증 시 십억 달러 이상 규모의 기술이전 계약 체결이 가능하다고 볼 수 있다.

그림 21. SYK 저해제 개발 일정

적용증	단계	2019	2020	2021
RA (OSCO-P2201)	환자 등록	2019년 4월 시작	최종 환자 등록: 2019년 12월	
	치료		최종 환자 최종 방문: 2020년 4월	
	데이터 랙 & 최종 리포트 작성			최종보고서 완성: 2020년 9월
ITP (OSCO-P2101)	환자 등록		최종 환자 등록: 2020년 10월	
	치료			최종보고서 작성 완료: 2021년 2월
	데이터 랙 & 최종 리포트 작성			최종보고서 완성: 2021년 4월

주석: 주석: RA(Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염), ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소증)
자료: 오스코텍, 하나금융투자

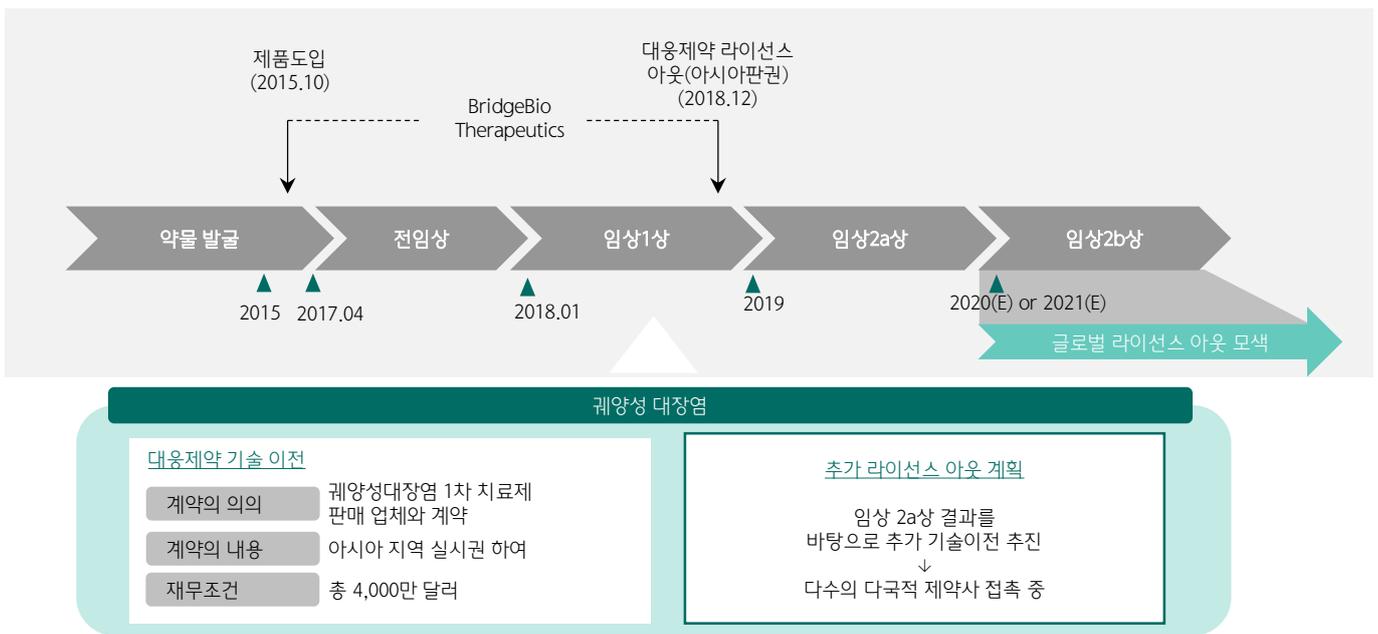
**브릿지바이오사의 귀양성 대장염
치료제인 BBT-401
올해 임상 2a상 결과 도출 기대**

2019년 12월 상장한 브릿지바이오사는 NRDO(No Research Only Development) 기업으로 2019년 7월 특발성 폐섬유증 치료제인 BBT-877을 베링거인겔하임사로 11억 유로(한화 약 1조 4,600억원) 규모로 기술이전 계약을 체결, 이미 NRDO 기업으로써 그들의 역량을 입증한 기업이다. 이로 인해 브릿지바이오의 대표 파이프라인으로 가장 잘 알려진 물질은 BBT-877이지만, 올해 임상 2a상 결과 도출이 기대되는 물질은 귀양성 대장염 치료제인 BBT-401이다. 대규모 임상 데이터를 요구하는 후기 단계 임상은 자체 수행하기 보다는 기술이전을 통해 개발하고자 하는 브릿지바이오사의 개발 전략 상 BBT-401의 임상 2a상 결과가 도출되면 이를 바탕으로 글로벌 제약사와의 기술이전을 추진할 것으로 예상된다.

**BBT-401을 펠리노-1 저해제로
First in class**

특히 BBT-401은 펠리노-1(Pellino-1) 저해제로 현재까지 동일한 작용기전의 약물이 없는 First in class 물질로, 임상 1상에서 대장에만 선택적으로 분포, 기존 약품 대비 높은 안전성을 확보한 물질이다. 임상 2a상에서 임상 유효성 획득 시 first in class 물질로 BBT-877에 버금가는 규모의 기술이전 계약 체결을 기대해 볼 수 있다.

그림 22. BBT-401 사업화 전략



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

종근당의 CKD-506 임상 2상 결과 발표 기대

상위제약사 중에는 종근당의 CKD-506의 임상 2상 결과 발표를 기대해 볼 수 있다. 종근당은 그 동안 다른 상위제약사들과는 달리 그들의 R&D 가치가 주가에 반영되지 못하였다. 다른 상위제약사들이 PER 30배 이상 받고 있을 때 종근당만이 R&D 가치를 인정받지 못해 여전히 PER 18배 수준에 머무르고 있다.

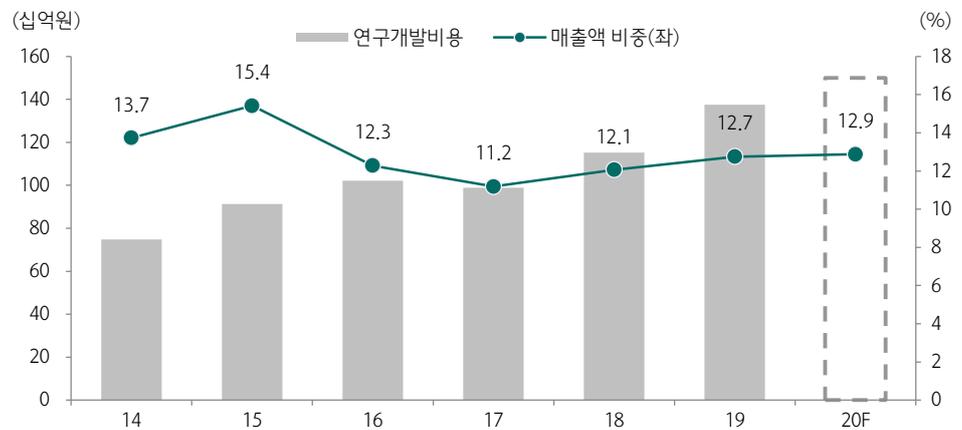
2019년 종근당의 연구개발비는 1,375억원 매출액 대비 13% 규모 2020년 R&D 결실을 보게될 것으로 기대

그러나 종근당이 2019년 집행한 연구개발비는 1,375억원으로 이는 매출액 대비 약 13% 수준이며, 2020년에도 매출액 대비 약 13% 수준인 1,500억원 이상 집행될 것으로 기대된다. 이와 같은 종근당의 연구개발비에 대한 투자는 타 제약사 대비 적지 않은 수준으로, 투자한 만큼 결실은 맺기 마련이다. 지금까지는 별 다른 성과 없이 투자가 주로 이루어졌던 시기라면 올해부터 드디어 종근당도 R&D 결실을 보게 될 것으로 기대된다.

CKD-506의 임상 유효성이 입증되면 종근당의 R&D 가치 반영 기대

2018년 3분기부터 유럽에서 임상 2a상을 시작한 류마티스관절염 치료제인 CKD-506이 연내 임상 2a상 결과를 발표할 수 있을 것으로 기대된다. CKD-506은 HDAC(Histone Deacetylase)6 저해제로 first in class 물질이다. HDAC의 기능을 억제하게 되면 병리학적인 염증과 자가면역에 효과적이라는 것이 알려져 있다. CKD-506의 임상 2a상의 결과가 발표되어 임상적 유효성을 입증하게 된다면 드디어 종근당도 그들의 R&D 가치가 주가에 반영될 수 있을 것으로 기대된다.

그림 23. 연도별 종근당 연구개발비



자료: 하나금융투자

메디팩토와 제넥신의 임상결과 공개 기대 가능

이들 이외에도 벡토서팁의 임상 1b/2a상을 7개나 진행하고 있는 메드팩토도 각종 암학회에서 임상결과 발표를 기대할 수 있으며, 제넥신도 4월 개최되는 AACR 학회에서 키트루다와 DNA 백신인 GX-188E의 자궁경부암 환자 대상의 병용투여 임상 2상 결과를 발표할 것으로 기대된다. 여기에 삼중음성유방암 환자들을 대상으로 진행한 키트루다와 하이루킨-7의 병용투여 임상 2상 결과도 연내 발표를 예고하고 있다.

임상 2상 결과 발표 기업들 주목

이와 같이 임상 2상 결과를 발표하는 기업들의 임상 유효성 입증으로 인한 기업가치 상승을 올해 제약바이오 섹터의 주요 투자포인트로 제시해 본다.

표 6. 기업별 주요 파이프라인의 R&D 모멘텀

물질명	기술이전 사	적응증	현재 임상진행 현황	1H20	2H20
유한양행					
레이저티닙	안센	비소세포폐암	1차 치료제 국내 임상 3상 진입	6월 ASCO에서 국내 임상 2상 결과 발표 기대 1분기 식약처에 조건부 허가 신청서 제출	국내에서 조건부 허가 획득
			안센의 이중항체와 병용투여 임상 1b상 완료	안센의 이중항체와 병용투여 임상 2상 진입	
NASH 치료제	길리어드	NASH	동물모델에서 유효성 테스트 진행	back-up 물질 도출	
YH25724	베링거인겔하임	NASH	GLP-Tox(비임상 독성시험) 수행 중	1분기 GLP-Tox 시험 완료	임상 1상 진입 기대
한미약품					
HM95573	제넨텍	항암제	국내에서 임상 1상 3개 진행 중 2개는 단독 임상, 1개는 코델릭과의 병용투여		
롤론티스	스펙트럼	호중구 감소증	미 FDA에 BLA 재신청서 제출		10월 24일 PUDFA date 시판허가 획득 기대
포지오티닙	스펙트럼	항암제	글로벌 임상 2상 진행	코호트 2,3 결과 발표 기대	
LAPS-Tri agonist	-	NASH	미국 임상 1상 완료	4월 EASL, 6월 ASA에서 임상 1상 결과 발표 기대	임상 2상 진입 기대
종근당					
CKD-506	-	자가면역질환	유럽 임상 2상 진행 중	임상 2상 결과 학회 발표 기대	임상 2상 결과 학회 발표 기대
CKD-504	-	헌팅턴증후군	미국/한국 임상 1상 진행 중		
CKD-702	-	항암제	미국에서 전임상 완료	국내 임상 1상 진입 기대	
CKD-11101	미 제약회사의 일본법인	네스프 바이오시밀러	한국에서 시판허가 획득 일본에서 시판허가 획득	일본시장 런칭	
녹십자					
그린진 F	-	혈우병치료제	중국 CFDA에 허가신청서 제출		중국 시판허가 기대
헌터라제	중국 캔브리지 파마슈티컬	헌터증후군	중국 CFDA에 허가신청서 제출	중국 시판허가 기대	중국 시장 런칭 기대
10% IMG	-	면역결핍증	미국 임상 3상 완료		미 FDA에 BLA 신청서 제출
셀트리온/셀트리온헬스케어					
트룩시마	테바	리튬산 바이오시밀러	미국시장 런칭		
허쥬마	테바	허셉틴 바이오시밀러	미 FDA로부터 시판허가 획득	미국 시장 런칭 기대	
램시마 SC	-	램시마 SC 제형	유럽에서 RA 대상 승인	유럽시장 런칭	IBD 대상 승인 획득 기대
메디톡스					
이노톡스	앨러간	주름개선	앨러간 미국에서 임상 3상 진행 중 유럽에서 임상 3상 진행 중		
뉴로톡스	블루미지	주름개선	중국 CFDA에 BLA 제출	중국 최종 시판 허가 기대	
제넥신					
GX-H9	-	성장호르몬 결핍증	유럽 임상 2상 완료		미 FDA에 임상 3상 IND 신청서 제출 기대
GX-188E	머크	자궁경부암	국내에서 키트루다와 병용임상 2상 진행 중	4월 AACR에서 임상 2상 결과 발표	
하이루킨(GX-17)	-	고형암	단독투여 국내 임상 1b상 진행 중		
	-	교모세포종양	미국에서 TMZ(항악성종양제) 병용투여 임상 1b/2a상 진행 중 한국과 미국에서 단독투여 임상 1b/2a상 진행 중		
	로슈	흑색종	미국에서 티센트릭과 임상 1b/2a상 진행 중		
	머크	삼중음성유방암	국내에서 키트루다와 임상 1b/2a상 진행 중		임상 1b/2a상 중간결과 발표 기대

표 7. 기업별 주요 파이프라인의 R&D 모멘텀(계속)

물질명	기술이전 사	적응증	현재 임상진행 현황	1H20	2H20
오스코텍					
레이저티닙	안센	비소세포폐암	1차 치료제 국내 임상 3상 진입	6월 ASCO에서 국내 임상 2상 결과 발표 기대 1분기 식약처에 조건부 허가 신청서 제출	국내에서 조건부 허가 획득
			안센의 이중항체와 병용투여 임상 1b상 완료	안센의 이중항체와 병용투여 임상 2상 진입	
SYK 저해제	-	류마티스관절염	글로벌 임상 2상 진행 중	환자등록 완료	임상 2상 완료
		면역성 혈소판 감소증	글로벌 임상 2상 진행 중		환자등록 완료
FLT 저해제	-	급성골수성백혈병	글로벌 임상 1상 진행 중		임상 1상 완료
AXL 저해제	-	비소세포폐암	전임상 완료		국내 임상 1상 진입
브릿지바이오					
BBT-877	베링거인겔하임	특발성 폐섬유증	임상 1상 진행 중	임상 1상 완료/임상 2상 진입 기대	
BBT-401	-	궤양성 대장염	임상 2a상 진행 중	임상 2a상 완료	임상 2b상 진입 기대
BBT-176	-	비소세포폐암	미 FDA로부터 임상 1/2상 IND 승인	임상 1/2상 진입 기대	
레고켐바이오					
ADC 기술	말레니엄	항암제	물질 테스트 중		
LCB17-0877	베링거인겔하임	특발성 폐섬유증	임상 1상 진행 중	임상 1상 완료/임상 2상 진입 기대	임상 2상 진입 기대
올릭스					
OLX101	휴젤	비대흉터치료제	국내 임상 2상 진행 중	국내 임상 2상 완료	
			유럽 임상 1상 완료	미국 임상 2상 IND 승인 기대	
OLX201A	-	특발성 폐섬유증	전임상		임상 1상 IND 제출 기대
OLX301A	떼아	건성 & 습성 황반변성	전임상		
OLX301D	-	망막하섬유화& 습성황반변성	전임상	임상 1상 IND 제출 기대	
OLX304A	-	망막색소변성증	전임상	임상 1상 IND 제출 기대	
애플론					
AC101	상하이 헨리우스	유방암/위암	임상 1상 진행 중		임상 1상 완료 기대
AM201(이중항체)	-	류마티스 관절염	전임상		임상 1상 진입 기대
AM105(이중항체)	-	대장암	전임상		임상 1상 진입 기대
AT101(CAR-T)	-	혈액암	전임상	임상 1/2상 진입 기대	
AT501(CAR-T)	-	난소암	전임상		임상 1/2상 진입 기대

자료: 하나금융투자

Top Picks 및 관심종목

오스코텍(039200)	25
브릿지바이오테라퓨틱스(288330)	42
종근당(185750)	57

2020년 2월 11일

오스코텍(039200)

SYK 저해제의 임상 2상 유효성 입증 시 오스코텍의 가치는?

올해 오스코텍의 임상 결과 공개 시점

오스코텍은 올해 두 개 물질에 대한 임상 2상 결과가 공개된다. 하나는 2015년 유한양행으로 기술이전 된 뒤 2018년 11월 안센으로 기술이전 된 레이저티닙으로 비소세포폐암 2차 치료제 임상 2상 결과가 6월에 개최되는 ASCO에서 공개될 예정이다. 이미 작년 10월 'The Lancet Oncology' 에 임상 1/2상 데이터가 공개되면서 어느정도 임상에서의 유효성을 입증했기에 적정 투여 용량으로 복용 시 반응률이 어떻게 나오는지 시장의 기대감이 높다고 할 수 있다. 또 다른 오스코텍의 다크호스는 바로 SKI-O-703으로 SYK 저해제로 알려진 물질이다. 148명의 류마티스관절염 환자들을 대상으로 진행된 임상 2상이 올해 4월 완료될 예정이다. 일반적으로 임상이 완료된 이후 임상 최종보고서가 5~6개월 뒤 발표될 수 있다는 점을 감안 시 올해 9~10월 사이 임상 2상 결과가 공개될 수 있을 것으로 기대된다.

SYK 저해제가 임상 2상에서 유효성을 확보한다면?

레이저티닙의 경우 항암제이기 때문에 이미 임상 1/2상에서 T790M EGFR 돌연변이 비소세포폐암 환자들에게서의 임상 유효성을 시장에서는 이미 확인하였다. 따라서 오스코텍의 레이저티닙의 가치에는 이미 임상 2상이 성공했다는 기대감이 반영되어 있다. 그러나 SYK 저해제의 경우 같은 계열의 경쟁물질인 Rigel Pharmaceuticals사의 fostamatinib과는 달리 고혈압과 같은 부작용이 없이 매우 높은 안전성을 확보했다는 사실 이외에 임상에서 아직 그 유효성이 확인되지는 않았다. 따라서 SYK 저해제의 가치는 자가면역질환 치료제의 임상 2상 물질이 승인받을 확률인 22.8%로 할인되어 있다. 그러나 만약 임상 2상에서 유효성 확보 시 임상 3상 물질이 승인받을 확률인 61.1%를 적용, SYK 저해제의 가치는 무려 168%나 증가할 수 있게 된다.

SYK 저해제의 임상 2상 성공은 오스코텍의 가치 점프 업

결국 올해 오스코텍의 기업 가치가 점프 업 할 수 있을 만한 이벤트는 SYK 저해제의 임상 2상 성공 여부라 할 수 있다. SYK 저해제가 임상 2상에서 유효성을 확보하게 된다면, 오스코텍의 기업가치는 현재의 9,200억원 규모가 아닌 1.4조원 규모로 크게 점프 업할 수 있으며, 올해 오스코텍의 투자 포인트는 바로 9~10월 사이 공개되는 SYK 저해제의 임상 유효성 확보 유무라 할 수 있다. SYK 저해제는 류마티스관절염 치료제로서는 First-in-class로 임상 2상 결과 유효성 입증 시 글로벌 제약사의 니즈가 존재, 레이저티닙에 버금가는 또 한번의 대규모 기술이전에 대한 기대감을 갖기에 충분하다고 할 수 있다.

Top Picks

BUY

| TP(12M): 30,000원(하향) | CP(2월10일): 20,750원

Key Data		Consensus Data		
		2020	2021	
KOSDAQ 지수 (pt)	672.63			
52주 최고/최저(원)	30,200/15,100	매출액(십억원)	N/A	N/A
시가총액(십억원)	605.9	영업이익(십억원)	N/A	N/A
시가총액비중(%)	0.25	순이익(십억원)	N/A	N/A
발행주식수(천주)	29,200.3	EPS(원)	N/A	N/A
60일 평균 거래량(천주)	233.3	BPS(원)	N/A	N/A
60일 평균 거래대금(십억원)	5.2			
20년 배당금(예상, 원)	N/A	Stock Price		
20년 배당수익률(예상, %)	N/A			
외국인지분율(%)	6.22			
주요주주 지분율(%)				
김정근 외 5인	17.05			
지케이에셋 외 2인	9.33			
주요주주 지분율(%)				
1M	6M	12M		
절대	(9.6)	26.5	(21.4)	
상대	(10.0)	10.4	(15.3)	

Financial Data						
투자지표	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	십억원	17.1	18.3	3.6	3.9	18.7
영업이익	십억원	(0.8)	0.7	(6.7)	(5.8)	6.2
세전이익	십억원	(2.1)	0.3	(9.8)	(6.4)	5.2
순이익	십억원	(2.0)	0.4	(8.4)	(5.9)	3.5
EPS	원	(90)	17	(330)	(221)	127
증감률	%	적지	흑전	적전	적지	흑전
PER	배	N/A	422.61	N/A	N/A	178.45
PBR	배	2.03	6.32	12.82	21.10	13.94
EV/EBITDA	배	N/A	143.94	N/A	N/A	92.52
ROE	%	(9.50)	1.67	(41.39)	(32.96)	10.28
BPS	원	962	1,107	558	780	1,621
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

오스코텍의 기업가치는 얼마나 점프업할 수 있나?

SYK 저해제 임상 유효성 확보 시
SYK 저해제 가치는 2,700억원에서
7,200억원으로 점프 업 가능

오스코텍이 현재 임상 2상을 수행하고 있는 SYK 저해제의 경우 아직 임상 2상에서 유효성을 입증하지 못했기에 가치 산정 시 자가면역질환의 임상 2상 물질이 승인받을 확률인 22.8%로 할인받고 있다. 그러나 임상 2상에서 유효성을 입증하게 된다면, 승인받을 가능성이 61.1%로 크게 증가하면서 SYK 저해제의 가치는 기존 2,700억원에서 7,200억원으로 168% 크게 증가한다. 이로 인해 오스코텍의 기업가치도 기존 9,200억원 규모에서 1,4조원으로 레벨 업 될 수 있을 것으로 예상된다.

표 1. 오스코텍의 기업가치, 목표주가

(단위: 십억원)

파이프라인	물질	적용증	전임상	1상	2상	3상	가치	SYK 임상 성공시 가치
레이저티닙	EGFR 저해제	비소세포폐암					608.2	608.2
SKI-O-703	SYK 저해제	류마티스 관절염 / ITP					268.2	718.6
SKI-G-801	FLT3 저해제	급성골수성백혈병					39.5	39.5
오스코텍 기업 가치							915.9	1,366.3
희석기준 발행주식수(천주)							30,274	30,274
주당 가치(원)							30,253	45,132

주석: ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소증)
자료: 하나금융투자

2019년 12월 발행된 우선주와
전환사채를 반영
현재 목표주가는 30,000원으로 하향

다만 오스코텍의 주식수는 2019년 12월 발행이 공시된 833,333주의 전환우선주와 240,700주의 미전환 전환사채 등 희석가능한 주식 수를 반영 희석기준 발행 주식수가 기존 29,200,311주에서 30,274,344주로 증가하여 목표주가는 30,000원으로 기존 34,000원에서 하향 조정된다. 투자 의견은 BUY로 그대로 유지, 오스코텍은 바이오텍 중 최선호주로 제시한다.

그림 1. 오스코텍 파이프라인

분야	상품명	타겟 / 적용증	물질개발	전임상	임상 1상	임상 2a상	임상 3상	비고
면역질환 치료제	SKI-O-703	SYK / RA	[Progression Bar]					
		SYK / ITP	[Progression Bar]					
항암제	레이저티닙 (GNS-1480 / YH25448)	EGFRdm+ / NSCLC	[Progression Bar]					
		NSCLC 1차 치료제	[Progression Bar]					
		NSCLC 1차 치료제 (Combination)	[Progression Bar]					파트너 유한양행 / 안센
	SKI-G-801	FLT3m+ / AML	[Progression Bar]					
	AXL inhibitor (SKI-G-801)	AXL / TNBC, NSCLC	[Progression Bar]					
	CDK7 inhibitor	CDK7 / TNBC	[Progression Bar]					

주석: RA(Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염), SLE(Systemic Lupus Erythematosus, 전신홍반루푸스), ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소증), AML(Acute Myeloid Leukemia, 급성골수성백혈병), NSCLC(Non small Cell Lung Cancer, 비소세포폐암), EGFRdm+EGFR double mutants, EGFR 이중돌연변이), TNBC(Triple-negative breast cancer, 삼중음성유방암)

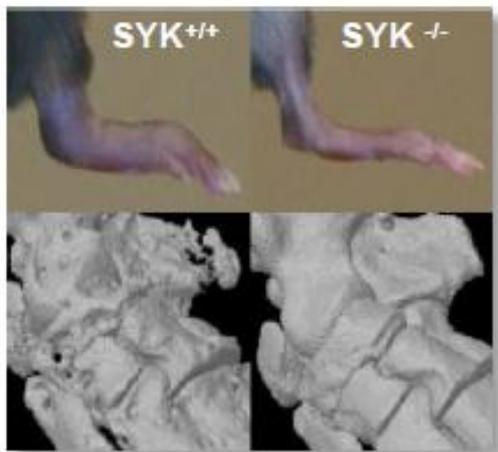
자료: 오스코텍, 하나금융투자

SYK 저해제

SYK는 염증관련 세포들에 발현
SYK가 활성화되면 염증반응 유도
SYK는 자가면역질환의 주요 타겟

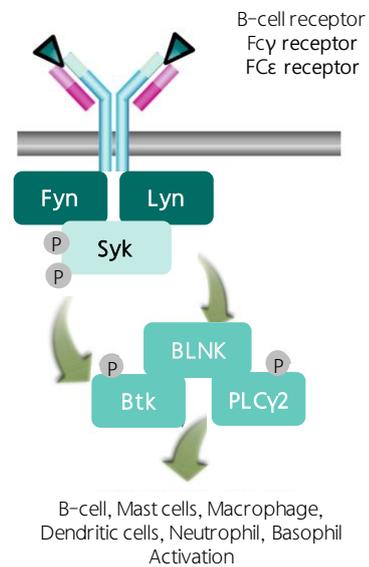
SYK(Spleen Tyrosine Kinase)는 대식세포(Macrophage), 비만세포(Mast cell), B 세포 등 각종 염증관련 세포들에 발현되어 있는 단백질로 SYK가 활성화되면 이러한 염증을 일으키는 면역세포들의 식균작용(phagocytosis) 반응을 유도하게 된다. 항체에 의한 염증증식에 SYK가 중요한 역할을 하는 것으로 알려지면서 SYK는 류마티스관절염과 같은 자가면역질환의 주요 타겟이 되고 있다. 실제 SYK가 발현되지 않도록 유전자를 조작한 SYK 유전자 적중 마우스(SYK Knockout mouse, SYK^{-/-})에서 류마티스관절염이 발병하지 않는 것으로 입증되었다.

그림 2. SYK 유전자 적중 마우스에서 RA 발현여부



자료: 오스코텍, 하나금융투자

그림 3. SYK 신호전달 메커니즘



자료: 오스코텍, 하나금융투자

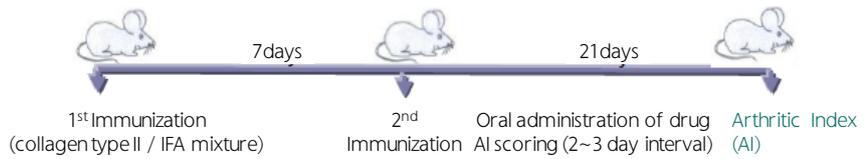
SYK 저해제로 류마티스관절염
치료제 전무
오스코텍이 개발에 성공한다면
First in class

이러한 SYK를 타겟으로 많은 신약 후보물질들이 개발되었으나, 독성 발현 등과 같은 부작용으로 인해 아직까지 류마티스관절염으로 허가받은 의약품은 없다. 과거 Rigel Pharmaceuticals사가 SYK를 타겟으로 포스타마티닙(fostamatinib)을 류마티스관절염 치료제로 개발하였으나 부작용으로 고혈압이 발생하면서 효능을 나타낼 수 있는 농도로 처방하기 어려워지면서 임상 3상에서 실패하였다. 그 뒤 면역성혈소판감소증(immune thrombocytopenia)으로 2018년 미 FDA로부터 승인을 획득, Tavalisse라는 상품명으로 시판, 2018년 1,400만 달러의 매출을 기록하였다. 오스코텍이 SYK를 타겟으로 류마티스관절염 치료제로 개발한다면, SYK라는 새로운 기전으로 개발되는 최초의 신약, 즉 First-in-class가 될 것으로 기대된다.

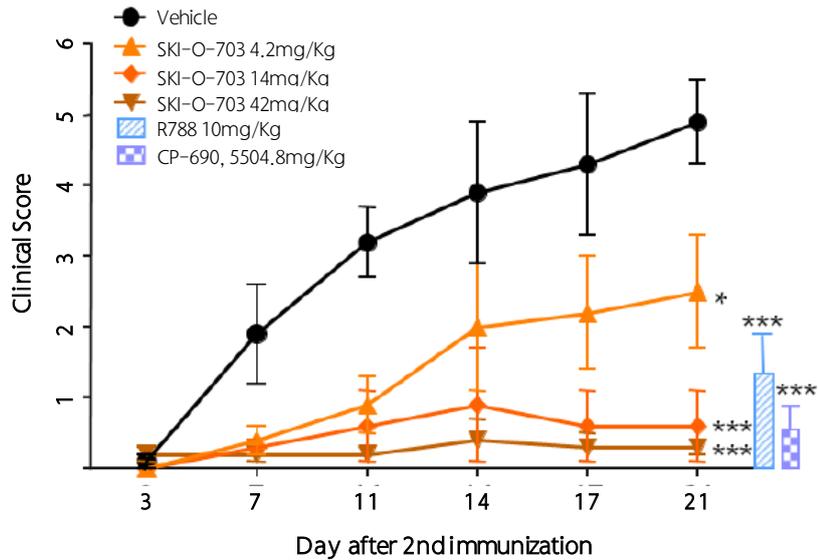
오스코텍의 SYK 저해제
CIA 모델에서 탁월한 효능 입증

콜라겐을 주입하여 류마티스관절염을 일으키는 동물모델(Collagen Induced Arthritis (CIA) Model)에서 오스코텍의 SYK 저해제인 SKI-O-703은 농도의존적으로 관절염 개선효과를 보여주었다. 효능면에 있어서도 fostamatinib이나 JAK을 타겟으로 개발된 최초의 경구용 류마티스관절염 치료제인 화이자사의 젤잔스(Xeljanz, tofacitinib)보다 우위에 있는 것으로 부작용과 효능에 있어서 탁월하다는 것을 입증하였다.

그림 4. CIA 모델에서 SKI-O-703의 효능 입증



Rat CIA model exp: Analysis of clinical score



주석: R788(Fostamatinib, Tavalisse), CP-690(tofacitinib, Xeljanz)
 자료: 오스코텍, 하나금융투자

류마티스관절염 환자 148명 대상
 글로벌 임상 2상 진행 중
 2020년 9~10월 완료 예상

오스코텍이 개발한 SYK 저해제는 SYK에 target specificity가 높아서 전임상과 임상 1상에서 매우 안전한 프로파일을 보여주고 있다. Grade 3 이상의 부작용은 관찰되지 않았다. 오스코텍은 현재 류마티스관절염과 면역성혈소판감소증을 대상으로 임상 2상을 진행 중에 있다. 류마티스관절염 임상 2상은 기존 DMARD(Disease-Modifying anti-Rheumatic Drugs)나 anti-TNFα 저해제에 반응이 없는 환자들을 대상으로 12주간의 치료효과를 보기 위한 임상이다. 148명의 환자들을 대상으로 현재 미국, 유럽, 한국 등 7개 국가 59개의 임상 사이트에서 임상이 진행되고 있으며, 2020년 상반기 투여가 완료, 최종 보고서는 9~10월 즈음 완성될 것으로 예상된다.

면역성혈소판감소증 2차 치료제
 60명 환자 대상
 글로벌 임상 2상 진행 중
 2021년 4월 완료 예상

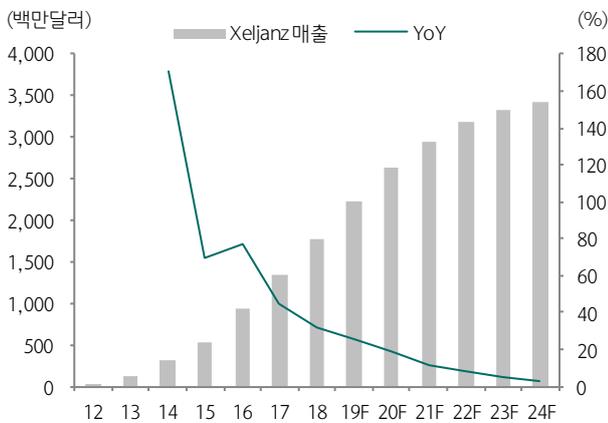
면역성혈소판감소증을 대상으로 한 임상은 1차 치료제 투여 이후 치료되지 않는 환자들을 대상으로 한 2차 치료제로 12주간 치료가 이루어진다. 60명을 대상으로 미국, 유럽, 한국 등 5개 국가 26개 임상 사이트에서 임상이 진행될 예정이며, 2021년 상반기 투여가 완료, 최종 보고서는 2021년 4월 즈음 완성될 것으로 예상된다.

그림 5. SYK 저해제 개발 일정

적응증	단계	2019	2020	2021
RA (OSCO-P2201)	환자 등록	2019년 4월 시작	최종 환자 등록: 2019년 12월	
	치료		최종 환자 최종 방문: 2020년 4월	
	데이터 락 & 최종 리포트 작성			최종보고서 완성: 2020년 9월
ITP (OSCO-P2101)	환자 등록			최종 환자 등록: 2020년 10월
	치료			최종 환자 최종 방문: 2021년 2월
	데이터 락 & 최종 리포트 작성			최종보고서 완성: 2021년 4월

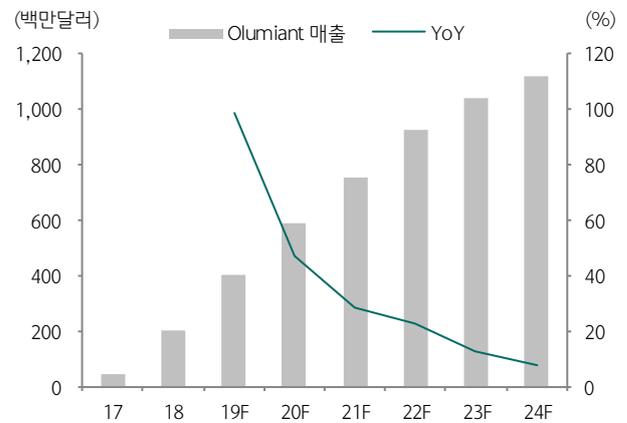
주석: RA(Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염), ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소증)
 자료: 오스코텍, 하나금융투자

그림 6. Xeljanz 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 7. Olumiant 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

SYK 저해제의 rNPV

SYK 저해제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- SYK 저해제는 경구용 자가면역치료제로 가장 먼저 출시된 Xeljanz의 시장규모를 반영하여 매출액을 가정하였다. 단 젤잔스의 경우 차세대 JAK 저해제인 일라이릴리사의 Olumiant가 2017년 출시, 애브비사의 Rinvoq가 2019년 8월 시판허가를 획득하면서, 2018년 이후(출시 7년차) 성장세가 둔화되었다. 그러나 SYK 저해제의 경우 아직 눈에 띄는 경쟁제품이 없는 관계로 출시 7년차 성장률은 젤잔스보다 높게 산정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 2024년으로 가정하였다.
- 기술이전 규모는 3억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 3백만 달러로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 자가면역질환 치료제의 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 22.8%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 오스코텍과 제노스코는 수익을 5:5로 배분한다. 그러나 오스코텍이 제노스코의 지분 78.6%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취 비율은 약 75%로 볼 수 있다.

표 2. SYK 저해제의 rNPV

(단위: 십억원, %)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만달러)	Xeljanz 매출추이 반영 (YoY)						6	114	308	523	927	1,345	1,883	2,542	3,356
개발단계								1800%	170%	70%	77%	45%	40%	35%	32%
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	3억 달러 가정														
로열티	13%로 가정			30	100	50		40			40			40	
원회환산수익(십억원)	1,200원 가정					0.0	0.8	14.8	40.0	68.0	120.5	174.9	244.8	330.5	436.2
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	0.0	0.0	36.0	120.0	60.0	0.9	65.8	48.0	81.6	192.6	209.8	341.7	396.6	523.5
할인율	10%	0.0	0.0	28.8	96.0	48.0	0.7	52.6	38.4	65.3	154.1	167.9	273.4	317.2	418.8
현재 가치 환산(십억원)			1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
NPV		1,568													
Terminal Value	-5%	845													
적정가치	22.8%	358													
제노스코의 수익배분 비율	75%	268													

자료: 하나금융투자

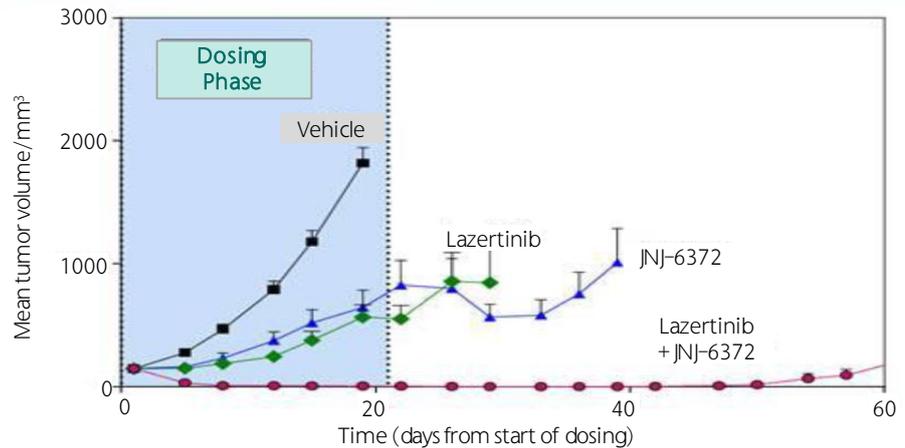
레이저티닙에 대한 오해

레이저티닙 임상 1/2상 결과를 통해 임상에서의 유효성 입증

레이저티닙은 2018년 11월 안센으로 약 1,4조원 규모로 기술이전 되었다. T790M EGFR 돌연변이를 보유한 비소세포폐암 치료제로 2018년과 2019년 ASCO의 포스터를 통해 임상 1/2상 데이터를 확인, 이미 그 유효성을 시장에서 인지하고 있는 약물이다. 2020년 6월 개최되는 ASCO에서는 1차 치료제에 내성이 발생한 환자들을 대상으로 투여된 2차 치료제로서, 적정투여 용량인 240mg으로 투여 시의 임상 2상 결과를 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

그러나 최근 레이저티닙에 대해 몇 가지 오해들이 발생하면서 레이저티닙에 대한 가치가 훼손되고 있다. 그 첫번째가 단독투여와 관련된 권리는 안센으로 부터 반환될 수 있다는 우려이고, 단독투여는 효과가 없다라는 시장의 오해 때문이다.

그림 8. 레이저티닙과 이중항체 병용 동물데이터



자료: 오스코텍, 하나금융투자

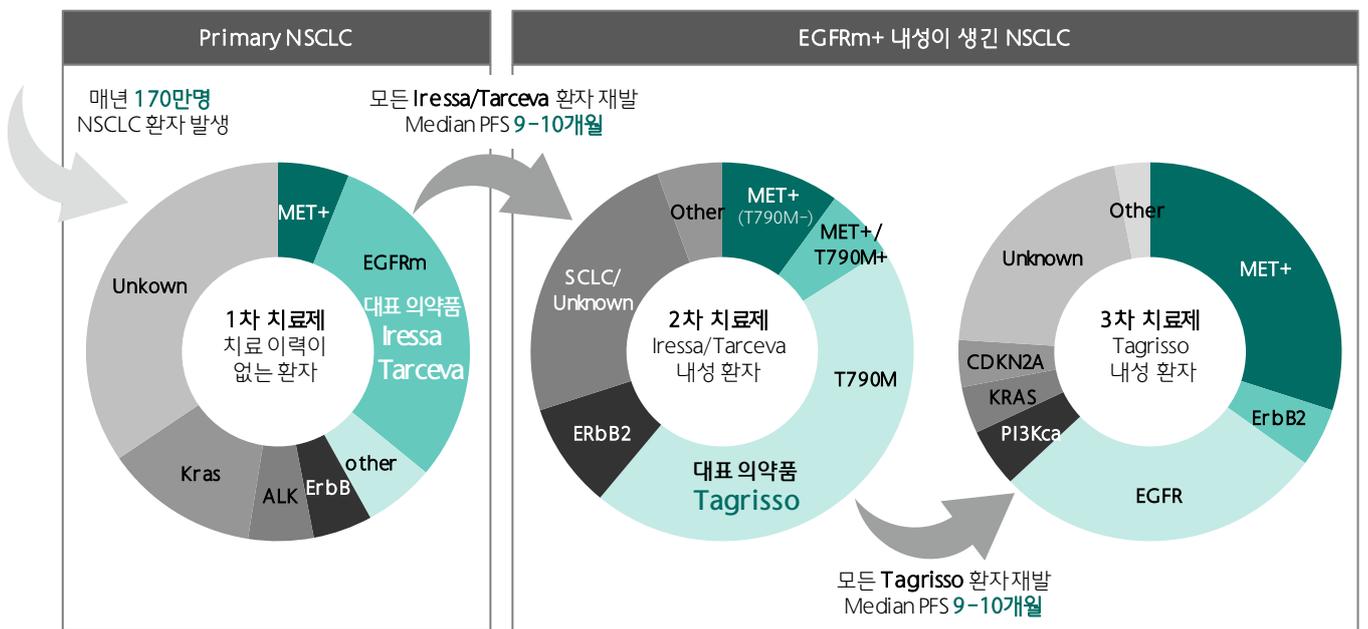
레이저티닙과 JNJ-6372 병용투여 시 종양제거 효과 입증
레이저티닙 단독투여 무용론 대두

그 근거로 제시되고 있는 것이 위 그림 8에 대한 오해 때문이다. 레이저티닙과 안센의 EGFR/c-MET 이중항체인 JNJ-6372와의 병용투여 동물데이터를 보면, 레이저티닙과 JNJ-6372 병용 투여 시 종양사이즈가 크게 감소되어 있는 것을 확인할 수 있다. 바로 이 점 때문에 안센이 높은 가치를 주고 레이저티닙을 기술이전 한 것으로 알려져 있다. 그런데 레이저티닙 단독투여 시 종양사이즈가 시간이 지날 수록 증가하는 것으로 나타나면서 시장에서는 레이저티닙 단독투여 무용론이 나오고 있다. 즉 레이저티닙과 JNJ-6372를 병용투여 할 때 종양이 거의 제거되는데, 종양 사이즈를 감소시키지 못하는 레이저티닙 단독투여 개발을 진행할 이유가 없다는 주장이다.

그림 8에 사용된 종양세포는 c-MET 과발현 종양세포로 원래 타그리소나 레이저티닙 단독투여 시 효과가 없는 세포

그러나 이러한 주장은 그림 8의 동물 유효성 실험에 대한 오해 때문이다. 그림 8에서 수행된 동물 테스트는 실험용 쥐에 사람의 종양세포를 투여해서 종양을 만들고, 약물을 투여한 뒤 그 종양 사이즈가 어떻게 감소하는지를 측정하는 실험인데, 실험 목적에 따라 투여하는 종양세포의 종류가 다르다. 위 그림 8번을 위한 실험에서 사용된 종양세포는 c-MET 과발현 종양세포로, 이미 알려져 있듯이 c-MET 과발현 종양은 기존 약물인 타그리소나 레이저티닙에 내성을 보이는 종양세포이다. 즉 원래 레이저티닙의 단독투여 만으로는 치료가 되지 않는 종양세포라는 의미이다. 이와 같은 c-MET 과발현 종양을 치료하기 위해 개발된 물질이 바로 EGFR/c-MET 이중항체로 위 그림 8에서 JNJ-6372는 단독투여 시 종양사이즈를 감소시키는 효과를 나타냈어야 했다. 그러나 불행히도 안센이 개발한 EGFR/c-MET 이중항체인 JNJ-6372는 단독투여 만으로는 c-MET 과발현 종양세포를 억제하지 못하였다. 그래서 안센이 먼저 시도한 것은 타그리소와 JNJ-6372의 병용투여를 똑같은 동물모델에서 테스트해 본 결과 종양억제 효과가 우수했기에, 타그리소와 같은 타겟으로 개발된 레이저티닙과의 병용투여 동물테스트를 수행, 위 그림 8의 결과를 얻은 것이다.

그림 9. 비소세포폐암 치료제 단계별 유전자 변이 분포도



자료: 오스코텍, 하나금융투자

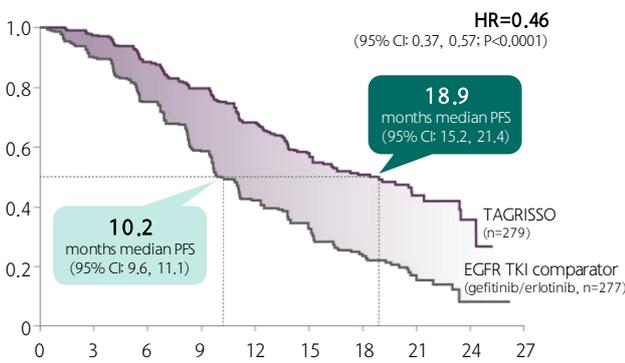
T790M EGFR 돌연변이 비소세포폐암 치료제로서 단독투여 임상 가치 충분

따라서 T790M EGFR 돌연변이 비소세포폐암 치료제로서 레이저티닙은 타그리소와 마찬가지로 개발 가치가 있으며, 유한양행이 Best in class에 대한 기대를 가지고, 레이저티닙의 단독투여 임상을 계속 진행하는 이유라고 할 수 있다.

2019년 말 국내에서 1차 치료제 임상 3상 개시

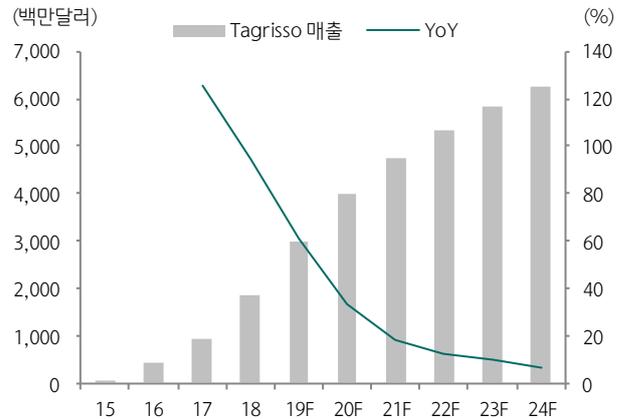
유한양행은 2019년 연말 레이저티닙 단독투여 1차 치료제 임상 3상을 개시하고 최근에는 이를 다국적 임상으로 확대하였다. 타그리소가 1차 치료제로서 시판허가를 획득한 임상 3상과 유사하게 디자인되어 진행될 예정이다. 기존 비소세포폐암 1차 치료제인 이레사/타세바와 직접 비교하여 레이저티닙의 비교 우위를 입증하기 위한 임상으로 시장 규모가 더 큰 1차 치료제를 타겟으로 개발된다는 점에서 향후 레이저티닙의 대규모 매출 달성을 가능하게 해 줄 것으로 기대된다.

그림 10. 타그리소 1차 치료제 임상 3상 mPFS



자료: 아스트라제네카, 하나금융투자

그림 11. 타그리소 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

2020년 상반기 조건부 허가 신청서 제출 예정
2020년 하반기 국내 조건부 시판허가 획득 기대

유한양행은 최적의 투여용량으로 비소세포폐암 2차 치료제 임상 2상을 2019년 상반기 완료하였으며 이를 바탕으로 올해 상반기 국내 식약처에 조건부 허가 신청서를 제출할 예정이다. 심사 일정 고려 시 2020년 하반기 조건부 시판허가를 획득하게 된다면 국내 시판이 가능할 것으로 기대된다. 국내에서 레이저티닙은 비소세포폐암 환자의 2차 치료제로서 기존 치료제인 타그리소 시장을 일부 대체할 수 있을 것으로 예상된다. 2016년부터 국내시장에 출시된 타그리소의 국내 매출은 2017년 103억원에서 2018년 594억원으로 크게 증가하였으며, 이것은 2018년 국내에서 판매된 항암제 중 4번째로 그 규모가 크다. 레이저티닙이 타그리소 대비 가격이 저렴하고 보험에 등재된다면(아직 타그리소는 건강보험에 미등재) 국내에서는 타그리소의 시장을 빠르게 잠식할 수 있을 것으로 기대된다. 오스코텍은 레이저티닙의 국내 매출 중 일부분을 로열티로 수취 가능, 2021년부터 안정적인 수익을 창출할 수 있을 것으로 기대된다.

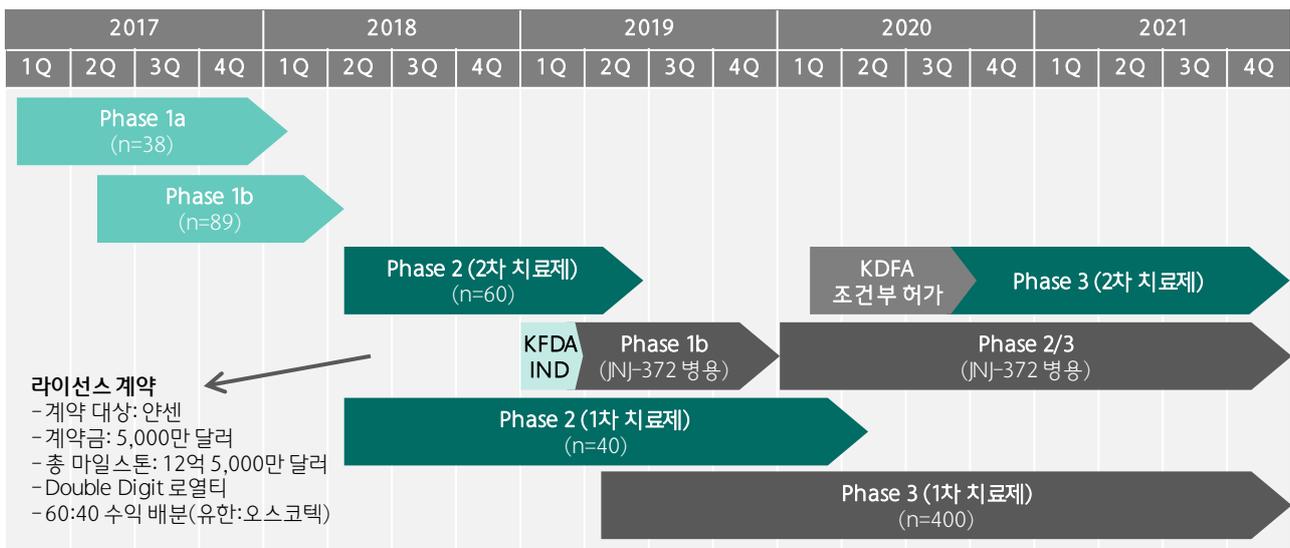
타그리소의 국내 매출은 2018년 기준 594억원
레이저티닙이 일부 대체된다면 오스코텍의 로열티 수취 가능

**얀센의 EGFR/c-Met 이중항체
병용투여는 타그리소 내성발생
환자들을 위한 임상
First-in-class 출시 가능**

얀센은 현재 자사의 EGFR/c-MET 이중항체인 JNJ-6372와 레이저티닙의 병용임상을 진행하고 있으며, 2019년 말 임상 1b상이 종료되어 2020년 상반기 임상 2상, 하반기 임상 3상에 돌입할 수 있을 것으로 예상된다. 그림 8의 c-MET 과발현 종양세포가 투여된 동물모델 유효성 테스트 결과 JNJ-6372와 레이저티닙의 병용투여 시 종양크기가 각각의 단독투여 대비 현저하게 감소되어 있음을 확인하였다. 이것은 비소세포폐암의 주요 타겟인 EGFR과 c-MET을 동시에 억제함은 물론 EGFR을 세포 외부와 레이저티닙(tyrosine kinase inhibitor, TKI)에 의한 세포 내부에서 동시에 억제함으로써 강력한 항암효과를 보이기 때문으로 추정된다.

아직 타그리소에 내성이 발생하는 c-Met 과발현 환자들을 위한 의약품은 전무하다는 점에서 First-in-class로서 얀센의 이중항체와 레이저티닙의 병용투여 임상 2상의 의미는 매우 크다고 볼 수 있다.

그림 12. 레이저티닙 개발 일정



자료: 오스코텍, 하나금융투자

레이저티닙의 rNPV

레이저티닙의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계에서 비소세포폐암 환자 수는 약 170만명으로 추정하고 있다.
- 비소세포폐암 환자 중 약 30%가 EGFR 유전자 변이 환자이고, 이중 약 45%의 환자들이 1차 치료제인 이레사, 타세바에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자들이다.
- 따라서 레이저티닙의 단독치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%)로 추정하였다.
- 이레사, 타세바에 내성을 보이는 또 다른 변이 환자들 중 c-MET 과발현 환자들이면서 동시에 T790M 돌연변이 환자들 비중은 약 6%로 알려져 있다. 그리고 2차 치료제인 타그리소에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자 중 c-MET 과발현 환자 비율은 약 30%로 알려져 있다.
- 따라서 양센의 EGFR/c-MET 이중항체와 레이저티닙 병용요법 치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%) × c-MET 과발현 환자비율(30%)로 추정하였다.
- 기존 아스트라제네카의 타그리소의 연간 치료비가 미국에서 평균 \$150,000 달러인 점을 고려, 레이저티닙의 글로벌 평균 연간치료비는 \$80,000 달러로 가정하여 시장규모는 신규환자수 × 연간치료비로 산정하였다.
- 최대 시장점유율은 타그리소 후발주자라는 점을 고려 30%로 가정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 단독치료제의 경우 2024년, 병용요법의 경우 2025년으로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 3상의 LOA(Likelihood of approval)인 54.7%를 적용하였다 (출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 유한양행과 오스코텍의 수익 배분 비율은 6:4로 알려져 있고, 오스코텍은 제노스코와 이를 5:5로 배분한다. 따라서 오스코텍이 수취할 수 있는 비율은 20%로 볼 수 있으나, 오스코텍이 제노스코의 지분 78.6%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취 비율은 약 30%로 볼 수 있다.

표 3. 레이저티닙의 rNPV

(단위: 십억원, %)

	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
단독치료제															
페암 신규환자 수(천명)	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	
NSCLC 중 EGFR 변이 환자 중 T790M 변이환자(천명)	30% \times 45%	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	
레이저티닙 개발단계	2상 완료 3상 개시 3상 완료				NDA 신청	승인 시판									
시장 점유율						2%	5%	10%	15%	18%	20%	23%	27%	30%	
레이저티닙 예상매출액(백만달러)						367	918	1,836	2,754	3,305	3,672	4,223	4,957	5,508	
병용요법치료제															
T790M 변이환자 중 c-MET 과 발현으로 개발환자(3차치료제)	30% \times 45% \times 30%	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	
레이저티닙 개발단계	2상 개시 3상 개시 2상 완료 3상 완료				NDA 신청	승인 시판									
시장 점유율						2%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%		
레이저티닙 예상매출액(백만달러)						110	275	551	826	1,102	1,377	1,652	1,652		
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	40		50	50	115	300	100		100	100	100	100	100	100	
로열티	13%로 가정					47.7	119.3	238.7	358.0	429.6	477.4	549.0	644.4	716.0	
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	48.0	60.0	60.0	138.0	417.3	143.2	406.4	549.6	635.5	692.8	778.8	893.3	979.2	
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	38.4	48.0	48.0	110.4	333.8	114.6	325.1	439.7	508.4	554.3	623.0	714.7	783.4	
할인율	10%	1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32	
현재 가치 환산(십억원)		38.4	43.6	39.7	82.9	228.0	71.1	183.5	225.6	237.2	235.1	240.2	250.5	249.6	
NPV		3,706													
Terminal Value	-5%	1,581													
적정가치	54.7%	2,027													
오스코텍의 수익배분 비율	30%	608													

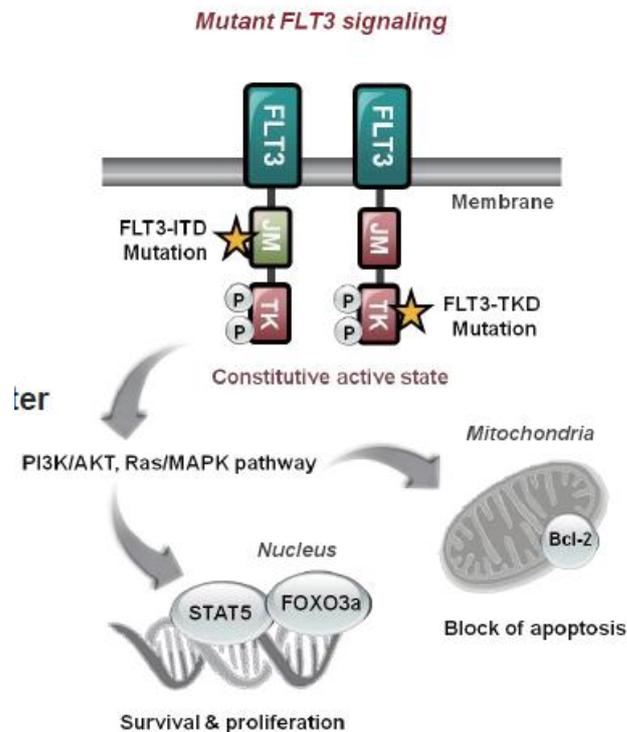
자료: 하나금융투자

오스코텍의 떠오르는 항암제, FLT 3/AXL 저해제

FLT3 유전자 변이는 AML에서 가장 빈번하게 돌연변이가 발견
AML 치료제 개발의 주요 타겟

FLT3(FMS like Tyrosine Kinase 3) 저해제인 SKI-G-801은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia, AML) 치료제로 개발되고 있는 물질이다. FLT3는 CD135라고도 불리우는데 조혈모세포의 표면에 발현되어 조혈모 세포의 분화에 중요한 신호전달 물질로 알려져 있다. FLT3 유전자는 급성골수성백혈병에서 가장 빈번하게 돌연변이가 발견되는 유전자로 FLT3는 AML 치료제 개발의 주요 타겟이 되고 있는 단백질이다.

그림 13. FLT3 돌연변이의 신호전달 기전



자료: 오스코텍, 하나금융투자

AML 환자의 60%는 재발
FLT3 double mutant는 치료제 전무
FLT3 타겟의 AML 치료제로
허가받은 의약품은 Rydapt와
Xospata가 있음

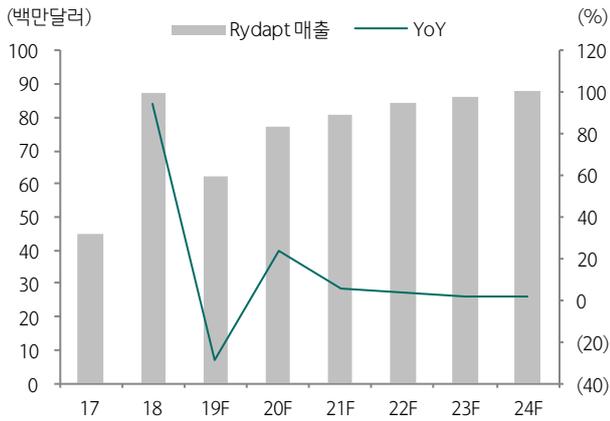
AML 환자의 60%는 1차치료제에 반응률이 낮거나 투여 이후 다시 재발하는데, 주요 원인 중 하나는 FLT3 유전자의 ITD(Internal Tandem Duplication) 돌연변이나 TKD(D835Y 돌연변이) 변이가 일어날 경우로 두 군데 모두 돌연변이가 나타날 경우(ITD/D835Y double mutant) 현재까지는 치료제가 없는 상황이다.

표 4. FLT3 저해제 개발현황

개발사	성분명/코드명	상품명	허가/임상 단계	비고
NVS	midostaurin	Rydapt	시판 허가	2017년 미 FDA로부터 승인
Astellas Pharma	gilteritinib	Xospata	시판 허가	2018년 미 FDA로부터 AML 치료제로 시판허가 획득
다이치산교	quizartinib	Vanflyta	승인 거절	2019년 6월 미 FDA로부터 CRL 수령
Arog Pharmaceuticals	crenolanib	-	임상 3상	2010년 화이자가 Licensing/In
FUJIFILM Holdings	FF-10101	-	임상 2상	
한미약품	HM43239	-	임상 1상	
오스코텍	SKI-G-801	-	임상 1상	

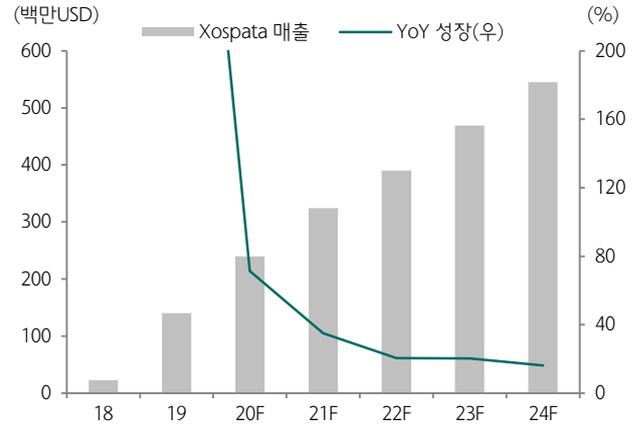
자료: 하나금융투자

그림 14. Rydapt 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 15. Xospata 연간 매출 추정

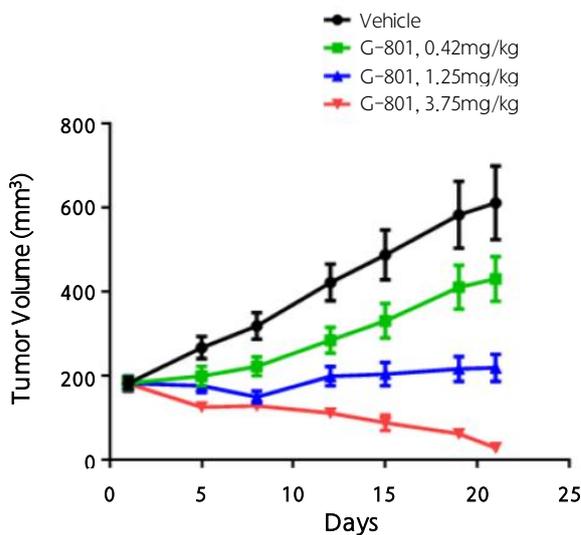


자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

**FLT3 저해제 현재 임상 1상 진행
올해 말 임상 1상 유효성 연구 진행
예정**

오스코텍은 중양 동물모델 테스트 시 적정 투여용량에서 종양이 완전히 제거되는 현상을 보여주었으며 3주 관찰 뒤에도 종양이 다시 재발하지 않음을 입증하였다. 2018년 5월부터 미국 4개 임상 사이트에서 외래 AML 환자 20명을 대상으로 Dose escalation 임상 1상을 진행하였고, 2019년 말부터 미국 10개 임상 사이트에서 외래 FLT3 돌연변이 AML 환자 20명을 대상으로 임상 1상 유효성 연구(efficacy study)를 진행 중이다.

그림 16. FLT3 저해제 동물모델 테스트



자료: 오스코텍, 하나금융투자

FLT3 저해제의 rNPV

FLT3 저해제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- AML 시장은 2017년 기준 4억 6,300만 달러 시장규모에서 Global Data사의 추정에 따라 2026년까지 연평균 14%로 성장한다고 가정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 2025년으로 가정하였다.
- 기술이전 규모는 3억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 3백만 달러로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 항암제의 임상 1상의 LOA(Likelihood of approval)인 13.2%를 적용하였다 (출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 오스코텍과 제노스코는 수익을 5:5로 배분한다. 그러나 오스코텍이 제노스코의 지분 78.6%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취 비율은 약 75%로 볼 수 있다.

표 5. FLT3 저해제의 rNPV

(단위: 십억원, %)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만 달러)	AML 시장규모	601.5	685.7	781.7	891.2	1015.9	1,158	1,320	1,505	1,686	1,854	2,040	2,203	2,379	2,522
(YoY)		14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	12%	10%	10%	8%	8%	6%
개발단계		1상 완료	2상 개시	2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판							
시장점유율								2%	5%	10%	15%	18%	20%	20%	20%
예상매출액(백만 달러)							26.4	75.3	168.6	278.1	367.2	440.6	475.8	504.4	
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	3억 달러 가정		30		50	100		40			40		40		
로열티	13%로 가정							3.4	9.8	21.9	36.2	47.7	57.3	61.9	65.6
원회환산수익(십억원)	1,200원 가정		36.0		60.0	120.0		52.1	11.7	26.3	91.4	57.3	116.7	74.2	78.7
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정		28.8		48.0	96.0		41.7	9.4	21.0	73.1	45.8	93.4	59.4	62.9
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			28.8	0.0	39.7	72.1	0.0	25.9	5.3	10.8	34.1	19.4	36.0	20.8	20.1
NPV		399													
Terminal Value	-5%	127													
적정가치	13.2%	53													
제노스코의 수익배분 비율	75%	40													

자료: 하나금융투자

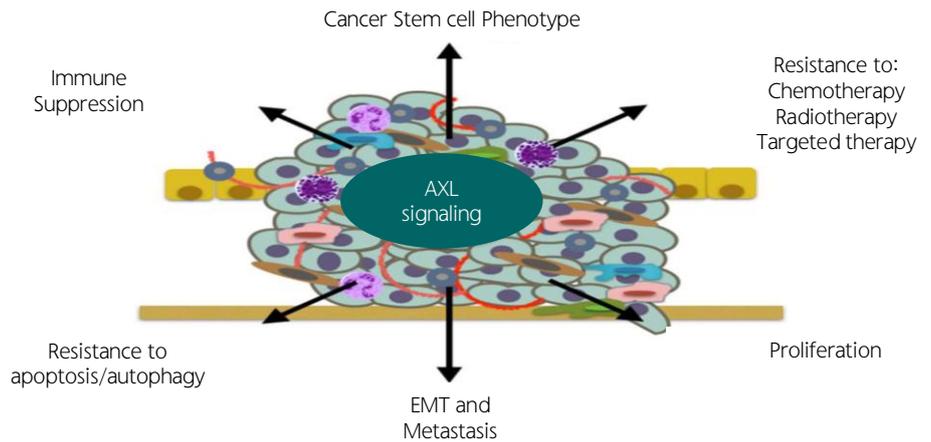
2020년 4분기 AXL 저해제로 임상 1/2상 국내에서 개시 예정
AXL은 암세포의 면역회피와 약물내성 촉진

최근 오스코텍은 SKI-G-801을 AXL 저해제로 개발, 2020년 4분기 임상 1/2상을 개시할 예정이다. AXL은 암세포의 면역회피와 약물 내성에 관여하는 물질로 최근 그 기능이 규명되면서 새로운 항암제 타겟으로 부상하고 있다. AXL을 타겟으로 개발되고 있는 약물로는 Rigel Pharmaceuticals사가 개발한 벵센티닙(Bemcentinib)으로 현재 다양한 고형암과 혈액암 환자들을 대상으로 단독 및 면역항암제/화학치료제와의 병용투여 임상 등 6개의 임상 2상을 진행하고 있다.

4월 AACR 학회에서 AXL 저해제 전임상 결과 발표

오스코텍은 AXL 저해제로서 경쟁약물인 벵센티닙 대비 우수한 약물 효능성을 동물테스트에서 확인하였으며, PDX(patient-derived tumor xenograft, 환자의 종양을 아바타 쥐에 이식해 다양한 항암치료제에 대한 반응을 실험하는 모델) 모델 결과를 올해 4월 개최되는 AACR 학회에서 발표할 예정이다.

그림 17. AXL 암세포 활성화 기능



자료: 산업자료, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	17.1	18.3	3.6	3.9	18.7
매출원가	9.5	9.9	1.5	1.7	2.4
매출총이익	7.6	8.4	2.1	2.2	16.3
판매비	8.3	7.8	8.7	8.0	10.1
영업이익	(0.8)	0.7	(6.7)	(5.8)	6.2
금융손익	(0.4)	(0.9)	(0.7)	(0.4)	(0.8)
종속/관계기업손익	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
기타영업외손익	(0.9)	0.4	(2.6)	(0.2)	(0.2)
세전이익	(2.1)	0.3	(9.8)	(6.4)	5.2
법인세	(0.1)	(0.1)	(0.0)	0.0	0.9
계속사업이익	(2.1)	0.4	(9.8)	(6.4)	4.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0
당기순이익	(2.1)	0.4	(9.3)	(6.4)	4.3
포괄이익	(0.0)	(0.0)	(0.9)	(0.5)	0.8
(지분법제외)순이익	(2.0)	0.4	(8.4)	(5.9)	3.5
지배주주포괄이익	(1.8)	0.6	(8.0)	(5.5)	4.1
NOPAT	(0.7)	0.8	(6.6)	(5.8)	5.1
EBITDA	(0.3)	1.2	(6.3)	(5.5)	6.5
성장성(%)					
매출액증가율	(21.9)	7.0	(80.3)	8.3	379.5
NOPAT증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
EBITDA증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
(조정)영업이익증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
(지분법제외)순이익증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
(지분법제외)EPS증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
수익성(%)					
매출총이익률	44.4	45.9	58.3	56.4	87.2
EBITDA이익률	(1.8)	6.6	(175.0)	(141.0)	34.8
(조정)영업이익률	(4.7)	3.8	(186.1)	(148.7)	33.2
계속사업이익률	(12.3)	2.2	(272.2)	(164.1)	23.0

투자지표	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	(90)	17	(330)	(221)	127
BPS	962	1,107	558	780	1,621
CFPS	(22)	60	(227)	(199)	242
EBITDAPS	(15)	50	(247)	(207)	237
SPS	764	769	140	147	682
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	422.6	N/A	N/A	178.4
PBR	2.0	6.3	12.8	21.1	13.9
PCFR	N/A	117.6	N/A	N/A	93.3
EV/EBITDA	N/A	143.9	N/A	N/A	92.5
PSR	2.6	9.1	51.1	111.6	33.1
재무비율(%)					
ROE	(9.5)	1.7	(41.4)	(33.0)	10.3
ROA	(5.5)	0.9	(21.5)	(16.9)	6.3
ROIC	(2.8)	2.9	(27.8)	(34.5)	21.1
부채비율	66.5	83.9	72.8	58.1	36.0
순부채비율	18.9	8.4	3.0	(41.1)	(41.1)
이자보상배율(배)	(1.4)	1.0	(9.6)	(12.0)	4.9

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	19.5	30.5	17.5	29.5	57.3
금융자산	6.8	15.0	10.2	23.8	36.5
현금성자산	0.9	2.1	3.2	19.7	26.4
매출채권 등	3.3	3.8	5.6	3.9	18.7
재고자산	8.4	10.5	0.8	0.9	1.0
기타유동자산	1.0	1.2	0.9	0.9	1.1
비유동자산	16.8	19.0	11.1	11.0	12.9
투자자산	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3
금융자산	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3
유형자산	9.1	8.9	8.4	9.5	11.5
무형자산	7.4	9.8	1.1	1.0	1.1
기타비유동자산	0.0	(0.0)	1.4	0.2	(0.0)
자산총계	36.3	49.5	28.6	40.5	70.3
유동부채	11.6	21.8	8.9	11.7	15.7
금융부채	9.2	17.3	8.5	11.2	13.6
매입채무 등	2.1	4.1	0.4	0.5	1.2
기타유동부채	0.3	0.4	0.0	0.0	0.9
비유동부채	2.9	0.8	3.1	3.2	2.9
금융부채	1.8	0.0	2.2	2.1	1.7
기타비유동부채	1.1	0.8	0.9	1.1	1.2
부채총계	14.5	22.6	12.1	14.9	18.6
지배주주지분	21.1	26.2	14.3	21.3	46.3
자본금	11.3	12.1	12.8	13.6	14.3
자본잉여금	30.1	33.8	38.1	49.7	69.8
자본조정	(1.0)	(1.0)	(0.3)	(0.3)	(0.2)
기타포괄이익누계	3.3	3.5	4.0	4.5	4.9
이익잉여금	(22.7)	(22.2)	(40.3)	(46.2)	(42.5)
비지배주주지분	0.7	0.7	2.3	4.4	5.4
자본총계	21.8	26.9	16.6	25.7	51.7
순금융부채	4.1	2.3	0.5	(10.5)	(21.2)

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	(2.0)	0.6	(8.2)	(3.7)	(5.1)
당기순이익	(2.1)	0.4	(9.3)	(6.4)	4.3
조정	1.3	0.6	3.3	0.9	2.5
감가상각비	0.4	0.5	0.4	0.3	0.3
외환거래손익	0.2	0.1	0.0	0.2	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	(0.0)	2.9	0.4	2.2
자산/부채의 변동	(1.2)	(0.4)	(2.2)	1.8	(11.9)
투자활동현금흐름	0.4	(10.4)	10.7	2.8	(7.9)
투자자산감소(증가)	0.1	0.0	0.1	(0.0)	(0.0)
유형자산감소(증가)	(0.1)	(0.1)	(0.0)	(0.1)	(2.3)
기타투자활동	0.4	(10.3)	10.6	2.9	(5.6)
재무활동현금흐름	1.4	10.1	(1.3)	17.9	19.3
금융부채증가(감소)	(0.1)	6.3	(6.7)	2.6	2.0
자본증가(감소)	1.5	4.5	5.0	12.4	20.8
기타재무활동	0.0	(0.7)	0.4	2.9	(3.5)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(0.2)	0.3	1.2	16.4	6.7
Unlevered CFO	(0.5)	1.4	(5.8)	(5.3)	6.6
Free Cash Flow	(2.1)	0.5	(8.2)	(3.8)	(7.3)

2020년 2월 11일

브릿지바이오 테라퓨틱스(288330)

올해 브릿지바이오의 가치를 결정하는 것은 BBT-401

NRDO로 이미 인정받은 기업

2019년 12월 상장된 브릿지바이오 테라퓨틱스(이하 브릿지바이오)는 상장 전인 2019년 7월, 레고캠바이오로부터 기술도입한 신약 후보물질인 BBT-877을 베링거인겔하임사로 계약금 및 단계 마일스톤 4,500만 유로(한화 약 600억원) 포함 총 11억 유로(한화 약 1조 4,600억원) 규모로 기술이전 계약을 체결하면서 NRDO로서 이미 그 가치를 증명한 기업이다. 특성 폐섬유증 치료제인 BBT-877은 올해 중반 임상 1상이 마무리 되면, 베링거인겔하임 주도로 임상 2상에 진입, 마일스톤 수취 등으로 브릿지바이오사의 기업가치를 높여줄 수 있을 것으로 보인다. 그러나 올해 브릿지바이오사의 가치를 크게 레벨업 시켜줄 수 있는 물질은 올해 상반기 임상 2a상이 완료되는 궤양성 대장염 치료제인 BBT-401이라 할 수 있다.

BBT-401은 First in class

BBT-401은 펠리노-1(Pellino-1)이라는 단백질을 타겟으로 개발된 신약 후보물질로 펠리노-1은 성공관대 박석희 교수팀에서 세계 최초로 기능을 검증한 신규 표적 단백질이다. 따라서 펠리노-1을 타겟으로 신약을 개발하고 있는 기업은 브릿지바이오가 유일하다고 볼 수 있다. 즉 BBT-401은 펠리노-1 저해제로 동일 작용기전으로는 신약을 개발하고 있는 경쟁업체 및 비교대상이 없는 진정한 First in class라고 볼 수 있다. 브릿지바이오가 최초로 개발한다는 점에서 실패 리스크가 높다고 볼 수 있으나, 이미 2018년 10월 임상 1상 결과 반복투여 최고용량까지 중대한 이상반응 없이 시험을 성공적으로 완료하였으며, 현재 총 14개의 미국 site에서 임상 2a상을 진행, 올해 상반기 임상 2a상을 완료, 임상 유효성을 확보할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

브릿지바이오의 최대 강점 Speed

일반적으로 글로벌 제약사들이 신약개발 과정 중 연구단계의 물질을 본격적인 개발단계로 진입시키는 전임상 프로세스에 걸리는 시간은 평균 18개월인데 비해 브릿지바이오는 7~9개월 만에 완료, 바이오텍 다운 속도감을 보여주고 있다. 글로벌 제약사인 베링거인겔하임과의 1.5조원 규모의 대규모 기술이전을 체결한 것이 작년인데, 올해 BBT-401의 임상 2a상 완료로 또 한번의 대규모 기술이전 신화를 기대할 수 있게 되었다. 여기에 최근 세 번째 신약후보물질인 비소세포폐암치료제 BBT-176도 미 FDA로부터 임상 1/2상 IND 승인을 받았으며, 올해 2월 건국대학교로부터 안저질환 치료제 후보물질을 도입, 신규 파이프라인도 계속 확대해 나가고 있다.

임상 중인 BBT-401과 BBT-877의 약물 가치를 합산 목표주가 76,000원 제시, 투자 의견 BUY로 커버리지 개시한다.

Top Picks

BUY

TP(12M): 76,000원(신규) | CP(2월10일): 52,100원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	672.63
52주 최고/최저(원)	61,700/48,700
시가총액(십억원)	324.3
시가총액비중(%)	0.13
발행주식수(천주)	6,225.1
60일 평균 거래량(천주)	235.3
60일 평균 거래대금(십억원)	13.5
20년 배당금(예상, 원)	0
20년 배당수익률(예상, %)	0.00
외국인지분율(%)	0.56
주요주주 지분율(%)	
이정규 외 2인	23.31

주가상승률	1M	6M	12M
절대	(8.8)	0.0	0.0
상대	(9.2)	0.0	0.0

Consensus Data

	2019	2020
매출액(십억원)	82.3	57.2
영업이익(십억원)	28.0	31.2
순이익(십억원)	22.2	25.1
EPS(원)	3,668	4,032
BPS(원)	3,920	N/A

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	십억원	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
영업이익	십억원	0.0	0.0	(2.5)	(8.1)	(15.8)
세전이익	십억원	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
순이익	십억원	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
EPS	원	N/A	0	(742)	(2,405)	(8,711)
증감률	%	N/A	N/A	N/A	적지	적지
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	N/A	N/A	361.59	163.41	143.51
BPS	원	N/A	0	(306)	(2,337)	(9,527)
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

BBT-401, 펠리노-1 저해제

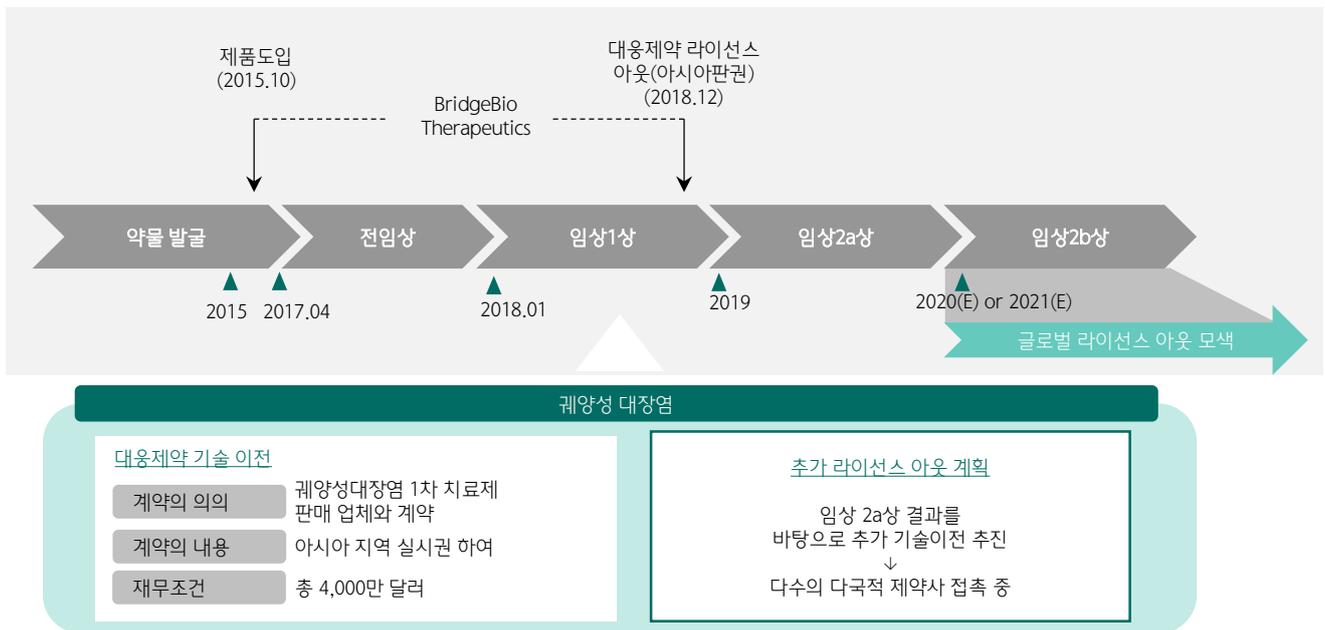
BBT-401은 펠리노 1 저해제
First in class

BBT-401은 펠리노-1(Pellino-1)이라는 단백질을 타겟으로 개발된 신약 후보물질로 펠리노-1은 성균관대 박석희 교수팀에서 세계 최초로 기능을 검증한 신규 표적 단백질이다. 따라서 펠리노-1을 타겟으로 신약을 개발하고 있는 기업은 브릿지바이오가 유일하다고 볼 수 있다. 즉 BBT-401은 펠리노-1 저해제로 동일 작용기전으로는 신약을 개발하고 있는 경쟁업체 및 비교대상이 없는 진정한 First in class라고 볼 수 있다.

2018년 10월 완료된 임상 1상 결과
대장에만 선택적으로 분포
높은 안전성 프로파일 확보

2018년 10월 임상 1상 결과 반복투여 최고용량까지 중대한 이상반응 없이 시험을 성공적으로 완료하였으며, 기존 궤양성 대장염 치료제들과 비교 시 BBT-401은 물질 특성 상 위장관을 통과하여 흡수되지 않음을 확인하였다. 즉 대장에만 선택적으로 분포함으로써 기존 약품 대비 높은 안전성을 확보하였다고 볼 수 있다. 현재 총 14개의 미국 site에서 임상 2a상을 진행, 올해 상반기 임상 2a상을 완료, 임상 유효성을 확보할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 임상 2a상을 통해 임상 유효성을 확보하게 된다면, 이를 바탕으로 글로벌 판권에 대한 라이선싱 아웃을 본격적으로 추진할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 1. BBT-401 사업화 전략



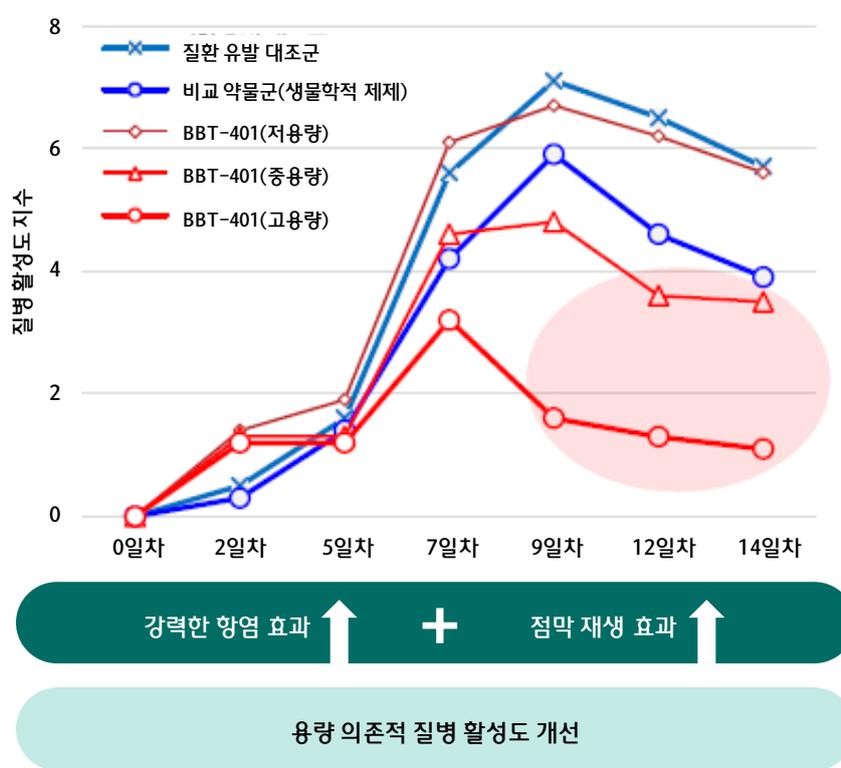
자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

표 1. 경쟁제품과의 비교 약효실험

차별화요소	대조약품	비고
우수한 항염증 효과	메살라진, 스테로이드, 생물학적 제제 모두 비교	DAI (Disease Activity Index)를 낮춰줌
우수한 점막 재생효능	메살라진, 스테로이드, 생물학적 제제 모두 비교	대장 표면의 표피세포 층을 재생시켜 줌

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

그림 2. BBT-401의 항염증 효과 대장점막 재생효과



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

테라방스 바이오파마사의 TD1473은 내장 선택적 JAK 저해제 궤양성 대장염 환자 대상 임상 진행 안전과 10억 달러 규모의 기술이전 계약 체결

BBT-401처럼 구조적 특징으로 내장에만 한정분포 되게끔 개발된 사례는 테라방스 바이오 파마(Theravance Biopharma, 2020년 2월 현재 시가총액 17억 달러)사가 개발한 TD1473이라는 의약품이 있다. 내장 선택적 JAK 저해제로 전임상 동물모델을 통해 효력을 입증하였으며, 임상 1b상에서 궤양성 대장염 환자 대상으로 효력 및 안전성을 입증하였다. 이러한 결과를 바탕으로 2018년 2월 안전과 약 10억 달러(계약금 1억 달러) 규모의 공동개발 및 판매 계약을 체결하였다. 현재 미국과 유럽에서 임상 2b/3상을 진행 중에 있다.

그림 3. 테라방스 바이오파마사의 주요 파이프라인

파이프라인(적용증)	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
TD-1473(염증성 장 질환)		임상 2b/3 진행 중		janssen
TD-9855(신경 기인성 기립성 저혈압)		임상 2상 진행 중		
TD-8236(천식 등)		임상 1상 진행 중		
TD-5202(염증성 장 질환)	JAK3 타겟			janssen

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

BBT-401은 궤양성 대장염 1차 치료제 시장 타겟

BBT-401이 타겟하고 있는 시장은 궤양성 대장염 1차 치료제 시장이다. 궤양성 대장염이란 대장의 점막 또는 점막하층의 염증을 특징으로 하는 원인불명의 만성 염증성 장질환이다. 선진 7개국에서 약 170만 명가량의 환자들이 존재하며 2016년 기준 52.8억 달러의 거대 시장을 형성하고 있다. 2026년에는 67.9억 달러 규모로 매년 2.5%씩 지속적으로 성장할 것으로 예상되고 있다.

기존 5-ASA 계열의 궤양성 대장염 1차 치료제는 항염증 효과 입증 그러나 1940년대 개발된 약물로 약물전달기술의 발전을 통해 개량되었지만 효능에 있어서는 큰 차이가 없음

궤양성 대장염의 기존 1차 치료제는 5-ASA(5-aminosalicylic acid) 계열 제품군으로 5-아미노살리실산, 메살라진, 설파살라진 등이 있다. 이들 5-ASA 계열의 의약품들은 NF- κ B를 저해함으로써 염증성 사이토카인의 분비를 억제하여 항염증 효과를 나타낸다고 알려져 있다. 1940년대 개발된 설파살라진으로부터 시작하여 1970년대 개량된 메살라진까지 효력에 있어서는 큰 차이가 없으며, 주요한 제품 간의 차이는 환부인 대장까지 의약품을 집중 전달하는 제형기술이 발전했을 뿐이다. 즉 위와 소장에서는 약물 방출이 되지 않고 대장에 의약품이 집중 방출되는 방향으로 개량되어 왔지만, 근본적으로 약물의 효력에 있어서는 큰 차이가 없다. 일반적으로 5-ASA 계열의 약물들이 복용 편의성과 낮은 부작용으로 광범위한 사용이 가능하여 1차 치료제로 사용 중이지만, 하루에 2~4g의 많은 복용량과 높지 않은 반응률(40~70%) 때문에 복용 순응도가 높지 않은 편이다. 이러한 5-ASA 계열의 약물은 2016년 약 23%의 시장점유율을 보이고 있으나, 많은 5-ASA 계열의 신약들이 특허가 만료되면서 19%로 낮아질 것으로 예상된다. 하지만 규모는 13.1억 달러 수준을 유지할 수 있을 것으로 보인다.

표 2. 5-ASA 제품 및 특징

제품(영문명)	판매사(영문명)	특징(기술)	설명
리알다(Lialda, Mezavant)	샤이어(Shire)	MMX(Multi Maxtix) + Eudragit-S	대장 전체에서 지속적인 약물 방출
아사콜(Asacol, Delzicol)	엘러간(Allegan)	Eudragit-S coating	pH 7에서 분해 약물 방출
아프리스소(Apriso)	발리언트(Valeant)	Eudragit-L coating	pH 6에서 분해 약물 방출, 수분
살로팔크(Salofalk)	닥터팔트(Dr. Falk)	Enteric-coated tablet	pH 6에서 분해 약물 방출
콜라잘(Colazal)	살릭스(Salix)	Diazo bond	대장 효소에 의해 분해
팬타사(Pentasa)	샤이어(Shire)	Ethylcellulose(Moisture-dependent)	수분에 따라 일정 시간 후 약물 방출

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

표 3. 기존 5-ASA 계열의 1차 치료제 시장 규모

제품	제조회사명	국내시장	해외시장
리알다	샤이어(Shire)	2017년 매출 14.7억원	2018년 343Mil USD 매출
아사콜	엘러간(Allegan)	2017년 매출 54.8억원 (국내 2위)	2018년 218Mil USD 매출
팬타사	샤이어(Shire)	2017년 매출 142억원 (국내 1위)	2018년 471Mil USD 매출

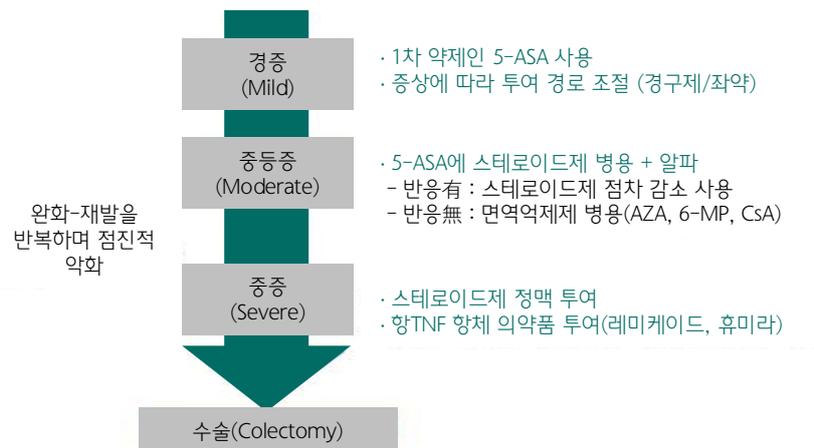
자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

궤양성 대장염 치료 가이드라인
 5-ASA → 스테로이드 제제 →
 항 TNF-α 항체 → 대장절제수술

궤양성 대장염은 대장의 염증을 감소시키고 병이 다시 악화되는 것을 예방하기 위해 항염증제를 투여하게 되고 이 중 대표적인 계열이 위에서 언급한 5-ASA 계열의 약물들이다. 그러나 항염증제가 효과가 없거나 증상이 심한 경우는 부신피질 호르몬제(스테로이드 제제)를 사용하게 된다. 스테로이드 제제는 강력한 항염증 작용을 보임으로써 급성기에는 효과적이지만, 재발을 막을 수 없고 부작용이 심한 단점이 있다. 여기에 추가적인 기전으로 면역억제제는 면역기능과 염증반응을 나타내는 세포들의 기능을 억제시키기 위해 사용하고, 항생제는 염증에 의한 세균 감염이 있을 경우에만 주로 사용된다.

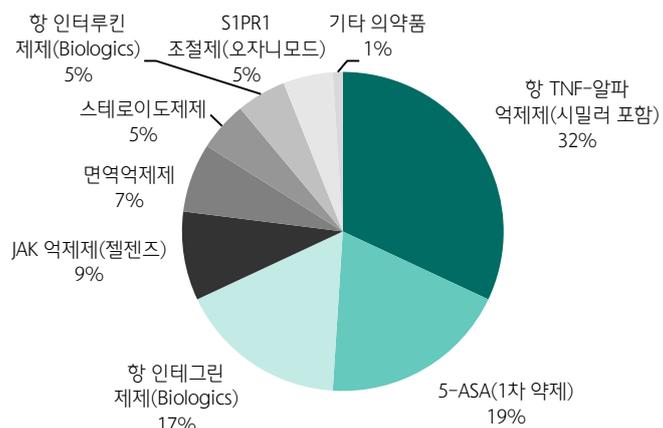
항염증 약물이나 면역억제제, 부신피질 호르몬 제제가 효과가 없을 경우 항 TNF-α 항체를 투여하여 점막의 염증치유를 유도하기도 한다. 100억 달러 규모의 블록버스터로 시장에 많이 알려져 있는 휴미라와 레미케이드가 여기에 해당되며, 워낙 고가의 의약품이기 때문에 궤양성 대장염 치료제 중 이들이 차지하는 비중은 2016년 기준 약 49%에 달하고 있다. 그러나 이러한 약물 모두에 별 효과가 없거나 합병증이 발생하게 되면, 궤양이 발생한 부위를 절제하고 소장과 연결하는 대장절제수술(Colectomy)과 같은 수술적 치료를 시행하게 된다.

그림 4. 궤양성 대장염 치료 가이드라인



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

그림 5. 2026년 궤양성 대장염 제제별 시장점유율 예상치



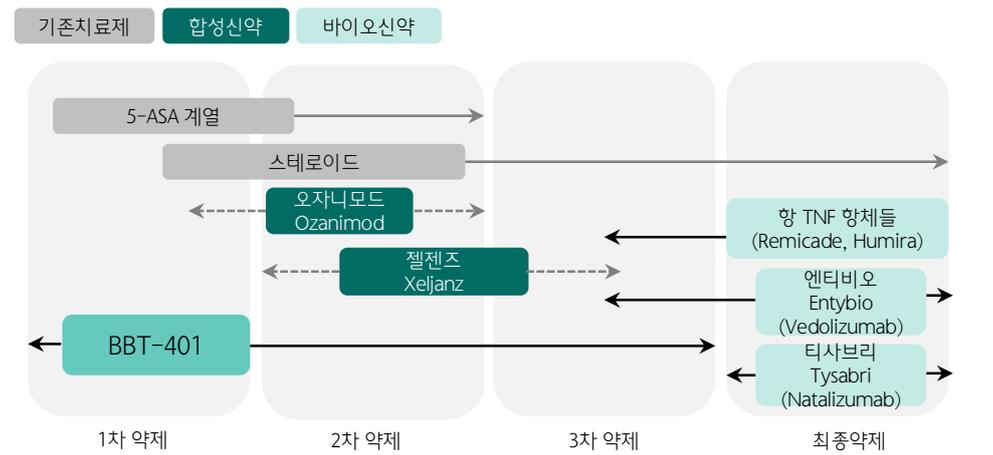
자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

고가의 생물학적 제제에 대한 대안과 경구용 치료제의 필요성으로 BBT-401은 시장의 니즈를 반영 1차 치료제로서 자리매김 가능성 보유

2016년 약 49% 수준으로 절반가량 시장을 점유했던 항 TNF- α 항체치료제는 2026년 오리지널의약품인 휴미라와 레미케이드가 특허만료로 바이오시밀러가 등장하고, 다양한 제품군이 출시되면서 시장은 분산될 것으로 예상된다. 엔티비오(Entyvio, 성분명, Vedolizumab)로 대표되는 항 인테그린(integrin) 제제와 켈잔스(Xeljanz, 성분명, tofacitinib)으로 대표되는 JAK 저해제의 약진에 인한 것으로 시장에 뚜렷하게 효과가 있는 약제가 없는 상황에서 고가의 생물학적 제제에 대한 대안과 경구용 치료제의 필요성이 반영된 것이라고 할 수 있다.

이미 BBT-401은 임상 1상을 통해 높은 안전성 프로파일을 보유한 상황에서 임상 2a상에서 임상 유효성 즉 약의 효능을 입증하게 된다면, 궤양성 대장염 치료제의 1차 치료제로서 충분히 자리매김할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 6. 궤양성 대장염 치료의 1차 약제 후보물질로서 BBT-401의 시장위치



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

BBT-401의 rNPV

BBT-401의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 궤양성 대장염 치료제 시장 규모는 2016년 53억 달러에서 2026년까지 연평균 2.5%로 성장 2026년에 68억 달러의 시장 규모를 형성한다고 가정하였다(출처: GlobalData). 그 이후의 시장성장률은 연평균 2%로 다소 성장세는 감소할 것으로 추정하였다.
- 2020년 중반부터 임상 2a상이 완료될 것으로 예상되는 바, 2026년 출시된다고 가정하였다.
- BBT-401의 피크 시장점유율은 15%로 가정하였다.
- 다른 의약품과는 달리 BBT-401이 펠리노-1을 타겟으로 개발되는 First in class라는 점에서 기술이전 규모는 5억 달러까지 가능할 것으로 가정하였으며, 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 기타 치료제의 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 32.5%를 적용하였다. (출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 일반적으로 Low double digit인 점을 고려 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 4. BBT-401의 rNPV

	19F	20F	21F	22F	23F	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F
궤양성대장염 시장규모(십억달러)	5.7	5.8	6.0	6.1	6.3	6.4	6.6	6.8	6.9	7.0	7.2	7.3	7.5	7.6
YoY	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2.5%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
개발단계	2a상 개시	2a상 완료	2b상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 제출	승인/ 판매							
BBT-401 점유율							1%	3%	5%	7%	10%	12%	15%	15%
BBT-401 시장규모(백만달러)							65.94	202.77	344.70	492.23	717.25	877.92	1,119.35	1,141.73
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	5억달러가정		50		50	50	100		100			100		50
로열티	13%로 가정						8.57	26.36	44.81	63.99	93.24	114.13	145.52	148.43
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정		60.0	0.0	60.0	60.0	130.3	31.6	173.8	76.8	111.9	257.0	174.6	238.1
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정		48.0	0.0	48.0	48.0	104.2	25.3	139.0	61.4	89.5	205.6	139.7	190.5
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35
현재 가치 환산(십억원)			43.6	0.0	36.1	32.8	64.7	14.3	71.3	28.7	38.0	79.3	49.0	60.7
NPV		903												
Terminal Value	-5%	384												
적정가치	32.5%	293												
2상 성공 시	64.6%	583												

자료: 하나금융투자

BBT-877, 대규모 기술이전 신화

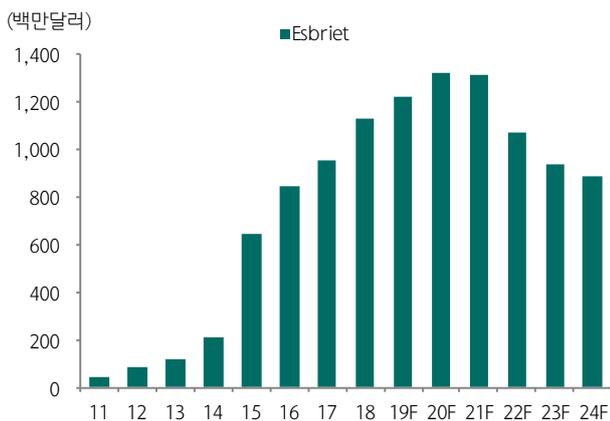
특발성 폐섬유증에 대한 기존 치료제
 로슈사의 에스브리엣
 베링거인겔하임사의 오페브
 시장규모는 2018년 기준 22억 달러

BBT-877은 특발성 폐섬유증 치료제(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)로 특발성 폐섬유증은 원인 모르게 폐포 벽에 만성염증 세포들이 침투하면서 폐를 딱딱하게 하여 점차 폐 기능이 저하되어 사망에 이르는 질환이다. 현재 특발성 폐섬유증 치료제로는 2014년 미 FDA로부터 허가받은 로슈사의 에스브리엣(Esbriet, 성분명, Pirfenidone)과 베링거인겔하임사의 오페브(Ofev, 성분명, Nintedanib)가 있다. 2018년 기준 에스브리엣은 11억 달러, 오페브는 11.7억 달러의 매출을 기록하며, 특발성 폐섬유증 치료제 시장은 약 22억 달러를 형성하고 있다.

특발성 폐섬유증 치료제에 대한
 Unmet needs가 높은 상황

그러나 가슴기 살균제 사태처럼 폐섬유증을 유발하는 유해한 물질들이 증가하고 진단 이후 생존기간이 약 3~5년 정도에 불과할 정도로 예후가 좋지 않아 unmet needs가 높은 분야이다. 더불어 에스브리엣은 2026년에, 오페브는 2024년 특허만료가 예정되어 있어서 새로운 기전의 폐섬유증 치료제 신약 개발이 필요한 상황이다.

그림 7. 에스브리엣 연간 매출 추정치



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 8. 오페브 연간 매출 추정치



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

오토택신은 LPA를 생성하는 효소
 LPA는 섬유화 질환의 발병 원인

BBT-877은 오토택신(Autotaxin) 저해제 계열의 신약 후보물질로 오토택신은 우리 몸에서 지방 신호물질로 알려진 lysophosphatidic acid(LPA)를 생성하는 일종의 효소 단백질이다. LPA는 섬유화 질환의 발병원인이 되는 물질로 LPA가 우리 몸에서 많이 만들어지면 fibrosis 즉 섬유화(조직이 딱딱하게 굳게 되는 현상)가 진행되기 때문에 오토택신은 섬유화 관련 질환 치료제의 타겟물질로 많은 주목을 받고 있다.

갈라파고스사의 GLPG1690이
 최초의 오토택신 저해제로
 폐활량 감소정지 가능성 제시

갈라파고스(Galapagos)사에서 오토택신 저해제로 개발된 GLPG1690이 폐활량 감소 정지 가능성을 제시하며, 특발성 폐섬유증 치료제로 오토택신 저해제에 대한 제약사들의 관심이 증가하고 있다. 갈라파고스사는 GLPG1690에 대해 올해 1월 임상 3상에 진입하였다.

베링거인겔하임사는 오페브의 뒤를 잇는 신약이 필요한 상황

2024년 특허만료를 앞두고 있는 오페브의 개발사인 베링거인겔하임사는 오페브의 뒤를 잇는 특발성 폐섬유증 치료제 신약물질이 필요한 상황이었으며, 갈라파고스사의 GLPG1690이 폐섬유증에 오토택신 저해제의 가능성을 보여주면서, BBT-877의 대규모 기술이전이 가능했었던 것으로 보인다.

갈라파고스사의 GLPG1690 대비 높은 저해능 보임
Best in class

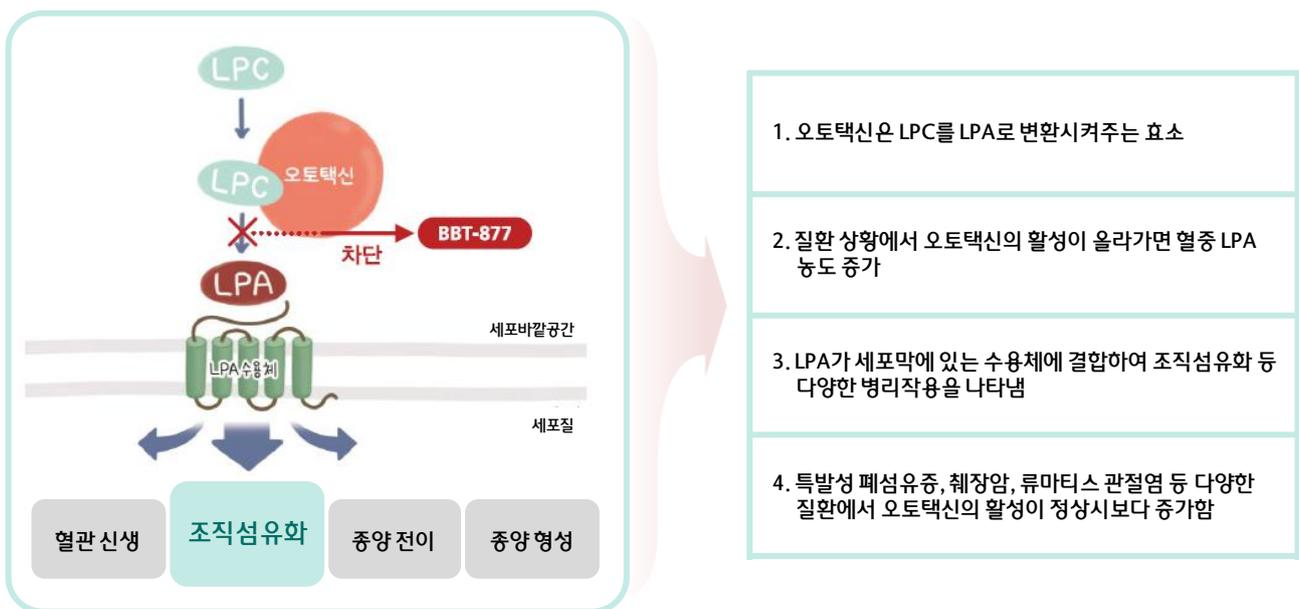
BBT-877은 현재 임상 1상이 진행 중으로 2020년 중반 베링거인겔하임의 주도로 임상 2상이 진행될 것으로 보인다. BBT-877은 올해 1월 임상 3상에 진입한 GLPG1690 대비 개발 진행현황은 늦었지만, 전임상과 임상 1상에서 GLPG1690 대비 높은 저해능을 입증함으로써 Best in class의 가능성을 보여주고 있다.

표 5. BBT-877 Best in class의 가능성

	구분	GLPG1690	BBT-877
전임상	마우스 혈장	36.4	8.28
	사람 혈장	133	7.66
임상	임상시험용량	600mg	400mg
	저해능	~60%	~90%

주석1: 전임상 데이터는 효력시험 연구보고서 기반 데이터
주석2: GLPG1690은 임상 2a상 데이터, BBT-877은 임상 1상 데이터
자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

그림 9. 폐섬유증 관련 오토택신 작용기전



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

BBT-877의 rNPV

BBT-877의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- BBT-877의 예상 매출액은 베링거인겔하임사의 특발성 폐섬유증 치료제인 오펜브의 시장규모를 반영하였다. 전체 시장 사이즈와 성장률 모두 오펜브와 비슷하다고 가정하였다.
- 2020년 중반부터 임상 2상에 진입할 수 있을 것으로 예상되는 바, 2026년 출시된다고 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 호흡기질환 치료제의 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 25.6%를 적용하였다. (출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 일반적으로 Low double digit인 점을 고려 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 레고캠바이오사와의 수익배분 비율은 45:55로 반영하였다.

표 6. BBT-877의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만달러)	Ofev 매출추이 반영								5.0	397.9	678.2	1,039.6	1,299.3	1,585.1	1,902.1
(YoY)									7892%	70%	53%	25%	22%	20%	
개발단계			2상 개시		2상 완료	3상 개시			3상 완료	NDA 신 청/승인 시판					
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	1,220백만 달러	50	80		50		240	200	100	100	100	100	100	100	100
로열티	13%로 가정							0.6	51.7	88.2	135.2	168.9	206.1	247.3	
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	60.0	96.0		60.0		288.0	240.8	182.1	225.8	282.2	322.7	367.3	416.7	
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	48.0	76.8		48.0		230.4	192.6	145.7	180.6	225.7	258.1	293.8	333.4	
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			76.8		36.1		143.1	108.7	74.7	84.3	95.7	99.5	103.0	106.2	
NPV		1,601													
Terminal Value	-5%	673													
적정가치	25.6%	410													
수익배분 비율	55%	225													

자료: 하나금융투자

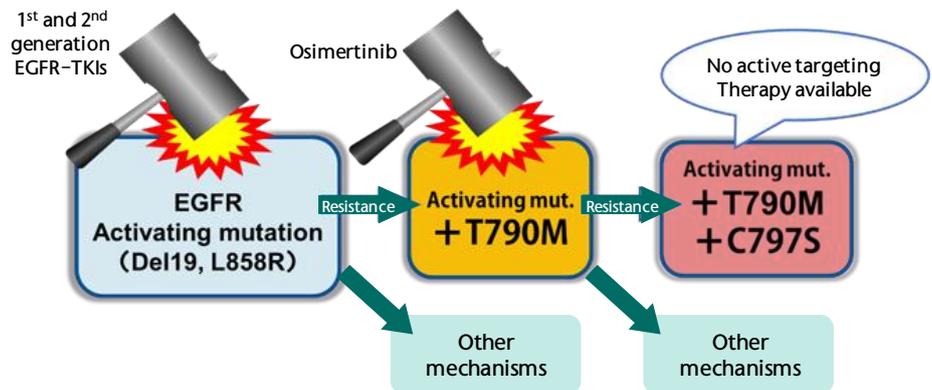
BBT-176, 2020년 임상 1/2상 개시

BBT-176은 비소세포폐암 치료제
타그리소에도 내성이 발생하는
C797S 돌연변이를 타겟
First in class

BBT-176은 비소세포폐암 치료제로 타그리소에도 내성이 발생하는 C797S 돌연변이 환자 군을 타겟으로 개발된 파이프라인으로 First in class 물질이다. 일반적으로 비소세포폐암 환자는 전체 폐암환자의 85%로 이 중 EGFR 돌연변이 환자 비중은 대략 30~50%로 알려져 있다. EGFR 돌연변이를 보유한 환자들의 1차 치료제는 이레사(Iressa), 타세바(Tarceva)인데 이들 중 내성이 발생하는 환자들이 주로 EGFR T790M 돌연변이 환자들이다. 이들을 위해 개발된 의약품이 아스트라제네카의 타그리소(Tagrisso, 성분명, Osimertinib)로 2018년 기준 18.6억 달러의 매출을 기록한 블록버스터급 제품이다. 타그리소와 동일한 기전이 바로 유한양행의 레이저티닙으로 2018년 11월 안센으로 약 1.4조원 규모의 기술이전 계약이 체결되었다.

그러나 또 다른 돌연변이에 의해 타그리소에서도 내성이 발생하는데 c-MET 과발현에 의한 내성을 타겟으로 개발되고 있는 의약품이 EGFR/c-MET 이중항체이고, 또 다른 돌연변이는 C797S 돌연변이들로 아직까지 개발된 의약품은 전무한 상황이다.

그림 10. 비소세포폐암 치료제 단계별 유전자 변이



자료: 산업자료, 하나금융투자

BBT-176은 C797S 돌연변이에서 강력한 효소 억제능 확인
우수한 종양크기 감소효과 확인

브릿지바이오는 T790M과 C797S 돌연변이 EGFR 효소 억제능(IC50)에서 타그리소와 비교 시 C797 돌연변이 세포주에서 강력한 효소 억제능을 확인하였으며, 동물 효력시험에서도 어비투스(Erbix, 성분명, Cetuximab) 대비 우수한 종양크기 감소효과를 확인하였다. 그리고 BBT-176과 어비투스 병용 시 종양 감소효과가 단독 대비 더 뛰어남을 확인하였다.

올해 1월 미 FDA로부터 임상 1/2상 IND 승인 획득

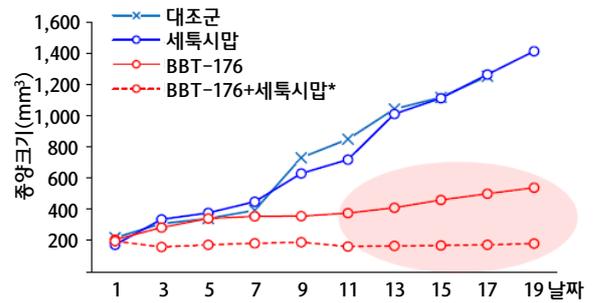
브릿지바이오는 2019년 12월 BBT-176의 임상 IND 신청서를 제출하였으며, 올해 1월 미 FDA로부터 임상 1/2상 IND 승인을 획득하였다. 임상 1/2상은 EGFR 돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 환자에서, BBT-176의 최대 내약 용량(MTD) 및 또는 2상 권장용량(RP2D)을 결정하는 용량상승시험(Dose Escalation Study)과 EGFR C797S 변이가 확인된 환자에서 BBT-176의 권장용량(RP2D)을 평가하는 용량확장 시험(Dose Expansion Study)의 2개 부분으로 수행될 예정이다. 항암제 특성 상 임상 1/2상에서 임상 유효성이 도출된다면 레이저티닙에 버금가는 기술이전도 기대해 볼 수 있다.

표 7. 돌연변이 EGFR 효소 억제능(IC50, µM)

	타그리소	BBT-176
T790M	0.004	0.08
C797S	1.30	0.24 낮을수록 더욱 강력한 저해능

자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

그림 11. 동물 효력시험



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

브릿지바이오사의 기업가치

브릿지바이오의 신약가치 산정
 목표주가 76,000원
 투자의견 BUY

브릿지바이오사가 개발하여 현재 임상 중인 2개의 신약 후보물질인 궤양성 대장염 치료제인 BBT-401과 특발성 폐섬유증 치료제인 BBT-877의 신약 가치를 rNPV로 산정하였다. BBT-401의 약물 가치 2,900억원, BBT-877 2,300억원으로 추정, 브릿지바이오사의 기업 가치는 약 5,200억원으로 추정한다. 희석기준 발행주식수를 반영하여 브릿지바이오에 대해 목표주가 76,000원을 제시, 투자의견 BUY로 커버리지 개시한다.

BBT-401의 임상 2a상 성공으로
 임상 유효성을 확보하게 된다면
 브릿지바이오사의 기업가치는
 5,200억원에서 8,100억원으로 상승

브릿지바이오가 현재 임상 2상을 수행하고 있는 BBT-401의 경우 아직 임상 2a상에서 임상적 유효성을 입증하지 못했기에 가치 산정 시 임상 2상 물질이 승인받을 확률인 32.5%로 할인받고 있다. 그러나 임상 2상에서 유효성을 입증하게 된다면, 승인받을 가능성이 64.6%로 크게 증가하면서 BBT-401의 가치는 기존 2,900억원에서 5,800억원으로 약 100% 크게 증가한다. 이로 인해 브릿지바이오의 기업가치도 기존 5,200원 규모에서 8,100억원으로 레벨 업 될 수 있을 것으로 예상된다.

표 8. 브릿지바이오의 기업가치, 목표주가

(단위: 십억원)

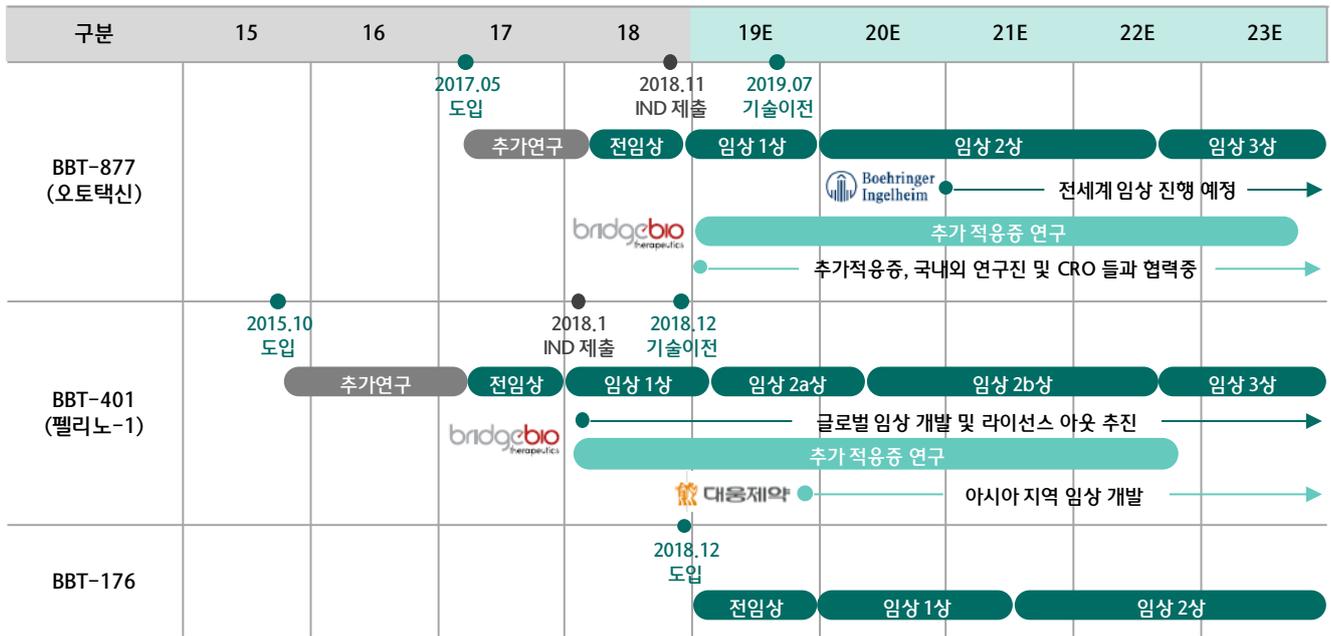
파이프라인	물질	적용증	전임상	1상	2상	3상	가치	BBT-401 임상 성공시 가치
BBT-401	Pellino-1 inhibitor	궤양성 대장염					293.4	583.2
BBT-877	autotaxin inhibitor	특발성 폐섬유증					225.4	225.4
브릿지바이오 기업 가치							518.8	808.6
희석기준 발행주식수(천주)							6,808	6,808
주당가치							76,205	118,771

자료: 하나금융투자

BBT-176의 임상 개시로
 주가 업사이드 기대

올해 1월 미 FDA로부터 임상 1/2상 IND 승인을 받은 비소세포폐암 치료제인 BBT-176이 본격적으로 임상을 개시하게 된다면 브릿지바이오사의 주가 업사이드 또한 기대해 본다. 올해 2월 건국대학교로부터 안저질환 치료제 후보물질을 도입, 신규 파이프라인도 계속 확대해 나가고 있다. NRDO라는 회사의 특성을 최대한 살려 빠른 속도로 신약을 개발하고 있는 브릿지바이오사는 매년 기대할 수 있는 R&D 모멘텀을 확보, 시장의 기대치를 충족시킬 수 있을 것으로 예상된다.

그림 12. 파이프라인 개발 전략



자료: 브릿지바이오, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
판매비	0.0	0.0	2.5	8.1	15.8
영업이익	0.0	0.0	(2.5)	(8.1)	(15.8)
금융손익	0.0	0.0	0.4	(1.7)	(24.9)
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.0	(0.0)	0.0	(0.0)
세전이익	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
(지분법제외)순이익	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
지배주주포괄이익	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
NOPAT	N/A	N/A	(2.5)	(8.1)	(15.8)
EBITDA	0.0	0.0	(2.5)	(7.9)	(15.4)
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
NOPAT증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
EBITDA증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
(조정)영업이익증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
(지분법제외)순이익증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
(지분법제외)EPS증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
(조정)영업이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
계속사업이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

투자지표	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	N/A	0	(742)	(2,405)	(8,711)
BPS	N/A	0	(306)	(2,337)	(9,527)
CFPS	N/A	0	(878)	(1,919)	(3,177)
EBITDAPS	N/A	0	(893)	(1,952)	(3,304)
SPS	N/A	0	0	0	0
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PCFR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
재무비율(%)					
ROE	N/A	N/A	361.6	163.4	143.5
ROA	N/A	N/A	(31.8)	(60.9)	(265.8)
ROIC	N/A	N/A	(1,676.3)	(606.3)	(607.0)
부채비율	N/A	N/A	(1,237.0)	(275.9)	(125.3)
순부채비율	N/A	N/A	(129.9)	(125.2)	(106.4)
이자보상배율(배)	N/A	N/A	(4.4)	(4.9)	(6.0)

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	0.0	0.0	12.9	16.5	8.6
금융자산	0.0	0.0	12.6	16.2	7.9
현금성자산	0.0	0.0	0.1	10.2	7.4
매출채권 등	0.0	0.0	0.2	0.1	0.4
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	0.0	0.0	0.1	0.2	0.3
비유동자산	0.0	0.0	0.2	2.5	3.1
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
금융자산	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
유형자산	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
무형자산	0.0	0.0	0.1	2.1	2.9
기타비유동자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
자산총계	0.0	0.0	13.1	19.0	11.6
유동부채	0.0	0.0	5.4	0.1	35.9
금융부채	0.0	0.0	5.3	0.0	35.1
매입채무 등	0.0	0.0	0.1	0.1	0.8
기타유동부채	0.0	0.0	0.0	0.0	(0.0)
비유동부채	0.0	0.0	8.9	29.7	21.7
금융부채	0.0	0.0	8.9	29.7	21.7
기타비유동부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	0.0	0.0	14.3	29.8	57.6
지배주주지분	0.0	0.0	(1.2)	(10.8)	(45.9)
자본금	0.0	0.0	0.5	1.0	1.0
자본잉여금	0.0	0.0	0.5	0.0	4.9
자본조정	0.0	0.0	0.0	0.2	0.8
기타포괄이익누계	0.0	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)
이익잉여금	0.0	0.0	(2.2)	(12.0)	(52.7)
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	0.0	0.0	(1.2)	(10.8)	(45.9)
순금융부채	0.0	0.0	1.5	13.5	48.9

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	0.0	0.0	(2.5)	(7.8)	(14.4)
당기순이익	0.0	0.0	(2.1)	(9.8)	(40.7)
조정	0.0	0.0	(0.3)	2.1	26.0
감가상각비	0.0	0.0	0.0	0.1	0.4
외환거래손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	0.0	(0.3)	2.0	25.6
자산/부채의 변동	0.0	0.0	(0.1)	(0.1)	0.3
투자활동현금흐름	0.0	0.0	(12.6)	4.1	4.6
투자자산감소(증가)	0.0	0.0	(0.0)	(0.3)	0.3
유형자산감소(증가)	0.0	0.0	(0.1)	(0.0)	(0.1)
기타투자활동	0.0	0.0	(12.5)	4.4	4.4
재무활동현금흐름	0.0	0.0	14.7	13.8	7.0
금융부채증가(감소)	0.0	0.0	14.1	15.6	27.1
자본증가(감소)	0.0	0.0	1.0	(0.0)	5.0
기타재무활동	0.0	0.0	(0.4)	(1.8)	(25.1)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	0.0	0.0	(0.5)	10.1	(2.8)
Unlevered CFO	0.0	0.0	(2.5)	(7.8)	(14.9)
Free Cash Flow	0.0	0.0	(2.6)	(7.8)	(14.5)

자료: 하나금융투자

2020년 2월 11일

종근당(185750)

연구개발에 대한 투자는 반드시 결실을 맺는 법

2019년 연간 연구개발비 1,375억원

2019년 종근당이 집행한 연간 연구개발비는 1,375억원으로 매출액 대비 13% 수준에 해당하는 규모이다. 2020년에도 매출액 대비 약 13% 수준인 1,500억원 규모의 투자를 제시하고 있어서 종근당의 연구개발에 대한 투자는 결코 타 제약사 대비 적지 않다고 볼 수 있다. 최근 5년간 집행된 연구개발비만도 총 5,453억원에 이를 정도로 종근당의 R&D에 대한 투자는 지속적으로 이루어져 왔다. 그러나 유독 종근당만이 다른 상위제약사들과는 달리 그들이 수행하고 있는 R&D의 가치는 미반영되어 있다.

올해 주목해야 할 종근당의 파이프라인 CKD-506

올해 종근당으로부터 기대할 수 있는 파이프라인은 류마티스관절염 환자를 대상으로 유럽에서 임상 2상을 진행하고 있는 CKD-506이다. 2018년 3분기부터 임상 2상을 진행했기에 올해 연내 임상 2상 종료 가능성이 높을 것으로 보인다. 올해 말 임상 2상 결과를 공개할 예정이다. CKD-506은 HDAC6 저해제로 류마티스관절염을 대상으로 개발되는 first in class 물질이다. 임상 2상 결과 유효성 입증 시 약물의 성공 확률이 기존 22.8%에서 61.1%로 크게 증가하면서 약 170% 정도 약물의 가치가 증가할 수 있을 것으로 기대된다. 그 외에도 올해부터 본격적으로 임상에 돌입한 EGFR/c-MET 이중항체인 CKD-702도 항암제 항체 치료제라는 특성 상 초기단계에 기술이전이 가능하다는 점을 감안할 때 이제 종근당의 R&D도 올해부터는 결실을 맺을 수 있을 것으로 기대된다.

종근당의 파이프라인 가치를 반영해야

종근당은 상위제약사 중 시장에서 가장 저평가 되어 있는 회사이다. 12MF PER 19배로 다른 상위제약사(한미약품, 유한양행, 녹십자, 대웅제약, 동아에스티)의 평균 PER 36배 대비 밸류에이션이 낮다. 상위제약사들이 대부분 그들의 주가에 개발 중인 파이프라인의 가치가 반영되어 있는 반면 종근당의 경우 파이프라인 가치가 전혀 반영되어 있지 않기 때문이다. 투자된 연구개발비가 그 성과를 나타내기까지는 다소 시간이 필요하다. 개발하고 있는 신약 파이프라인들이 임상 등을 수행한 이후 그 결과를 도출하기까지 시간이 소요되기 때문이다. 자프겐(Zafgen)으로 기술이전되었던 벨로라닙이 임상 실패로 결론이 나고, 임상 2상을 진행했던 CEPT 저해제마저 개발이 중단되면서 최근 2년간 임상결과들이 도출될 파이프라인이 없었기 때문이다. CKD-506의 임상 2상 결과 발표를 계기로 이제 종근당의 주가에 그들이 개발하고 있는 파이프라인의 가치를 반영해야 할 시점이다.

관심종목

BUY

| TP(12M): 170,000원(하향) | CP(2월10일): 93,000원

Key Data

KOSPI 지수 (pt)	2,211.95
52주 최고/최저(원)	103,868/75,852
시가총액(십억원)	1,018.9
시가총액비중(%)	0.08
발행주식수(천주)	10,885.7
60일 평균 거래량(천주)	21.2
60일 평균 거래대금(십억원)	2.0
19년 배당금(예상, 원)	817
19년 배당수익률(예상, %)	0.84
외국인지분율(%)	12.81
주요주주 지분율(%)	
종근당홀딩스 외 5인	36.89
국민연금공단	10.83
주가상승률	1M 6M 12M
절대	1.8 22.2 (6.9)
상대	0.2 5.5 (7.3)

Consensus Data

	2019	2020
매출액(십억원)	1,074.3	1,176.4
영업이익(십억원)	75.1	76.6
순이익(십억원)	51.5	53.1
EPS(원)	4,731	4,875
BPS(원)	43,115	47,274

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	십억원	884.3	955.7	1,078.6	1,165.0	1,257.0
영업이익	십억원	78.1	78.0	77.0	74.8	82.3
세전이익	십억원	74.5	69.2	73.4	76.5	84.6
순이익	십억원	53.6	42.6	53.9	55.1	62.6
EPS	원	4,927	3,911	4,949	5,057	5,751
증감률	%	31.0	(20.6)	26.5	2.2	13.7
PER	배	24.39	24.86	19.60	18.51	16.27
PBR	배	3.26	2.43	2.19	1.93	1.75
EV/EBITDA	배	13.49	10.62	9.36	9.34	8.44
ROE	%	14.19	10.25	11.94	11.07	11.44
BPS	원	36,924	40,058	44,195	48,479	53,418
DPS	원	778	817	817	817	817



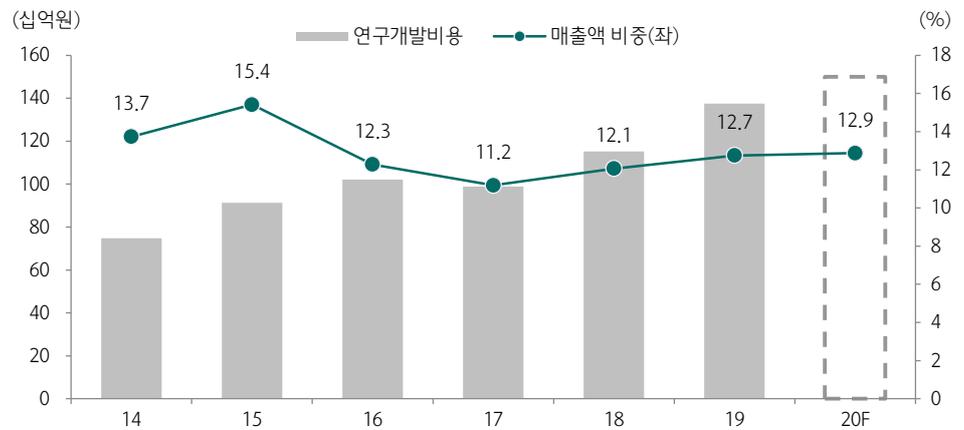
Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

종근당 연구개발 현황

종근당의 연구개발비는 매출액 대비 약 13% 수준
그러나 종근당의 연구개발 가치는 주가에 미반영되어 있는 상황

2019년 종근당이 집행한 연간 연구개발비는 1,375억원으로 매출액 대비 13% 수준에 해당하는 규모이다. 2020년에도 매출액 대비 약 13% 수준인 1,500억원 규모의 투자를 제시하고 있어서 종근당의 연구개발에 대한 투자는 결코 타 제약사 대비 적지 않다고 볼 수 있다. 최근 5년간 집행된 연구개발비만도 총 5,453억원에 이를 정도로 종근당의 R&D에 대한 투자는 지속적으로 이루어져 왔다. 그러나 유독 종근당만이 다른 상위제약사들과는 달리 그들이 수행하고 있는 R&D의 가치는 미반영되어 있다.

그림 1. 연도별 종근당 연구개발비



자료: 하나금융투자

자프겐으로 기술이전 되었던 벨로라닙이 임상 3상 중단

2015년 한미약품이 대규모 기술이전 계약을 연이어 체결하면서 다른 상위제약사들의 파이프라인들도 같이 시장의 주목을 받았었다. 그 중 종근당은 '리틀 한미약품'으로 불리며, 특히 많은 관심을 받았었다. 당시 종근당의 파이프라인 중 자프겐(Zafgen)사가 개발 중인 벨로라닙에 대한 관심이 높았었다. 벨로라닙은 2009년 전임상 단계에서 미국의 NRDO 회사인 자프겐사로 기술이전되어 프레더 윌리증후군(PWS)이라는 희귀질환 치료제로 임상 3상을 진행하고 있었다. 그러나 2015년 12월 임상 3상에서 부작용이 발생하면서 2016년 7월 최종적으로 임상이 중단, 종근당의 파이프라인에 대한 기대감은 한풀 꺾였다.

그림 2. 자프겐 주가차트



자료: Bloomberg, 하나금융투자

이상지질혈증 치료제 CKD-519도 같은 기전의 아나세트라핍이 임상 3상 완료 후 개발이 중단되면서 종근당도 CKD-519 개발 중단

종근당의 또 다른 기대주였던 이상지질혈증 치료제인 CKD-519도 당시 호주에서 임상 2상을 진행 중이었던 물질로 시장에서 높은 가치를 부여했다. 그러나 같은 기전의 CETP 저해제로 임상 3상을 완료한 머크사의 아나세트라핍(Anacetrapib)이 기대이하의 임상 3상 결과로 인해 2017년 개발이 중단되면서 종근당의 CKD-519도 역시 시장에서 잊혀져갔다. 아나세트라핍의 개발 중단 이후 종근당도 CKD-519의 개발을 중단했다.

각종 약재에도 불구하고 종근당은 매출액 대비 10% 이상 연구개발 투자 지속
2020년 종근당의 R&D 성과 도출
종근당의 기업가치에 R&D 가치 반영해야 할 시점

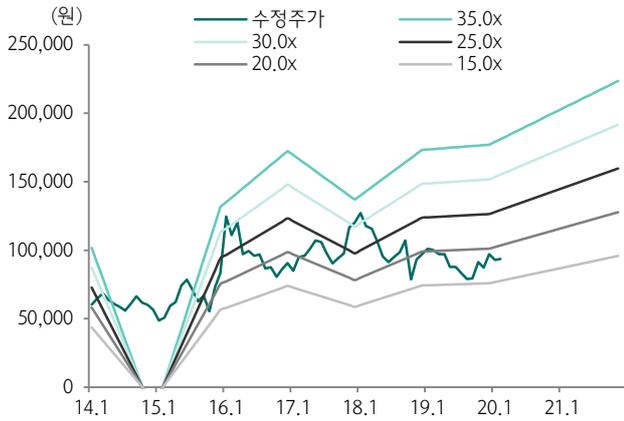
이와 같이 후기 단계 임상을 진행하고 있어서 시장의 기대를 받았던 종근당의 파이프라인이 모두 개발이 중단되면서 종근당의 파이프라인의 가치는 종근당의 주가에서 반영되지 못하였다. 그러나 종근당은 이러한 약재에도 불구하고, 지속적으로 매출액 대비 10% 이상의 연구개발비를 투자해 왔다. 신약개발에 대한 투자는 당장의 성과를 도출하기가 매우 어려운 구조이다. 임상을 진행하고 그 결과를 도출하는 데 있어서 짧게는 1년 길게는 3년 이상의 시간이 필요하기 때문이다. 2017년 아나세트라핍의 개발 중단 이후 시장의 관심을 받지 못했던 종근당의 연구개발 성과가 2020년 드디어 도출될 수 있을 것으로 기대, 이제 종근당의 기업가치에 R&D 가치를 반영해야 할 시점이다.

표 1. 종근당 파이프라인

과제명	적용증	기전/성분	단계					비고
			비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판	
합성신약								
CKD-943	요독성소양증	Kappa Opioid Receptor agonist				미국		
CKD-516	대장암	VDA (Vascular Disrupting Agent)	국내		국내			이리노테칸 병용
								PD-1(면역항암제) 병용
CKD-581	다발성골수종	Pan-HDACi		국내				
CKD-506	류마티스관절염	HDAC6i			EU			
CKD-504	헌팅턴중후군	HDAC6i		미국/한국				
CKD-508	이상지질혈증	2세대 CETPi	미국					
CKD-509	혈액암	HDAC6i	일본					
CKD-510	CMT	HDAC6i	미국					
바이오신약								
CKD-702	항암제(폐암)	이중항체 항암 신약	미국					
바이오시밀러								
CKD-11101	빈혈	Long-Acting EPO					국내/일본	4Q19 국내시판 예정
CKD-701	항반병성	Anti-VEGF				한국		
천연물 신약								
CKD-491	치주염	미공개	국내					
CKD-495	급만성 위염치료제				국내			
CKD-497	기관지염				국내			
개량신약								
CKD-391	이상지질혈증	Atorvastation +Ezetimibe				국내		
CKD-351	녹내장	Latanoprost +Dorzolamide				국내		
CKD-355	알츠하이머 치매	미공개		국내				
CKD-391	고지혈					국내		
CKD-333	고혈압/고지혈	Ator+Cande+Amlo				국내		
CKD-386	고혈압/고지혈	미공개		국내				
CKD-385	고혈압, 심부전, 협심증			국내				
CKD-396	당뇨					국내		
CKD-398	당뇨				국내			
CKD-841	전립선암	Leuprolide+Liquista		국내				Liquid Crystal 기술
CKD-843	탈모/전립선비대증	미공개	국내					

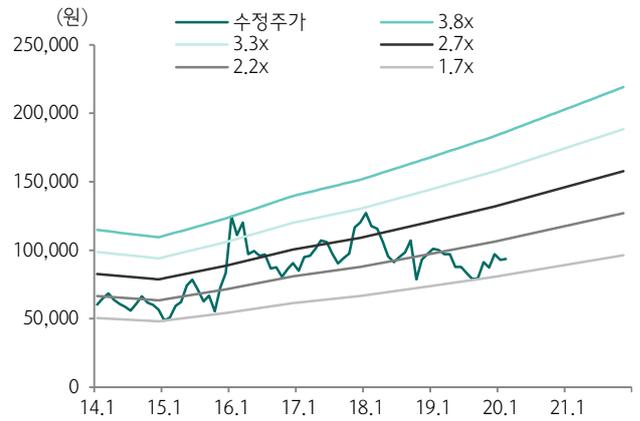
자료: 종근당, 하나금융투자

그림 3. 종근당 PER 밴드



자료: 하나금융투자

그림 4. 종근당 PBR 밴드



자료: 하나금융투자

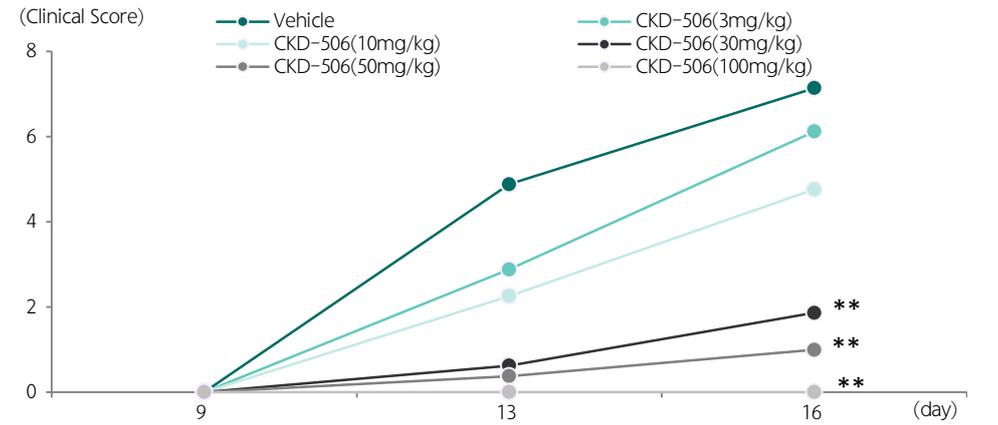
표 2. 종근당 실적전망(별도기준)

(단위: 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19P	1Q20F	2Q20F	3Q20F	4Q20F	18	19	20F
매출액	233.9	266.4	280.5	297.8	249.7	287.2	302.8	325.3	955.7	1,078.6	1,165.0
YoY	7.1%	12.3%	19.4%	12.3%	6.7%	7.8%	8.0%	9.3%	8.1%	12.9%	8.0%
주요제품	95.2	102.3	107.8	119.6	99.9	106.7	114.6	125.8	378.5	424.9	446.9
YoY	9.9%	2.8%	14.0%	22.3%	4.9%	4.3%	6.3%	5.2%	11.6%	12.3%	5.2%
자누비아	33.4	34.8	36.2	36.1	35.1	35.5	38.7	38.3	132.5	140.5	147.6
YoY	20.1%	-7.1%	9.5%	5.7%	5.0%	2.0%	7.0%	6.0%	11.6%	6.0%	5.0%
글리아티린	13.4	15.1	16.0	15.6	13.9	16.0	16.8	16.2	52.8	60.1	63.0
YoY	26.8%	12.5%	15.0%	4.4%	4.0%	6.0%	5.0%	4.0%	7.5%	13.7%	4.8%
달라트렌	11.5	11.6	11.9	11.5	12.5	12.1	12.5	12.2	44.0	46.6	49.2
YoY	9.3%	3.5%	6.2%	4.0%	8.0%	4.0%	5.0%	6.0%	2.9%	5.7%	5.7%
리피로우	9.1	9.7	9.3	9.5	9.6	10.2	9.9	10.1	39.1	37.6	39.8
YoY	-1.5%	-3.5%	-5.1%	-5.2%	6.0%	5.0%	7.0%	6.0%	-6.1%	-3.9%	6.0%
아토젯	12.4	13.0	14.3	15.3	13.3	14.3	15.8	16.7	35.9	54.9	60.2
YoY	58.1%	73.5%	60.0%	31.6%	8.0%	10.0%	11.0%	9.0%	16.2%	53.2%	9.5%
바이토린	5.5	5.1	5.0	8.1	4.6	4.6	4.4	7.0	22.6	23.7	20.7
YoY	31.0%	-34.4%	-7.3%	55.5%	-15.0%	-10.0%	-12.0%	-13.0%	-7.9%	4.9%	-12.6%
이모튼	7.5	8.7	9.3	9.6	8.0	9.5	10.0	10.4	31.9	35.0	37.9
YoY	0.8%	-6.7%	7.6%	46.3%	7.0%	9.0%	8.0%	8.5%	17.7%	9.8%	8.2%
프리베나	2.4	4.3	5.9	13.9	2.7	4.6	6.4	14.9	19.7	26.6	28.6
YoY	-72.9%	56.4%	58.5%	227.6%	12.0%	6.0%	8.0%	7.0%	359.5%	34.6%	7.5%
기타	138.7	164.1	172.7	178.2	149.8	180.5	188.2	199.6	577.2	653.6	718.1
YoY	5.2%	19.2%	19.0%	19.0%	8.0%	10.0%	9.0%	12.0%	5.9%	13.2%	9.9%
매출총이익	87.7	101.5	102.3	112.0	93.1	108.6	112.0	123.6	379.9	403.6	437.3
YoY	2.8%	5.2%	6.5%	9.8%	6.1%	6.9%	9.5%	10.4%	5.6%	6.2%	8.4%
GPM	37.5%	38.1%	36.5%	37.6%	37.3%	37.8%	37.0%	38.0%	39.7%	37.4%	37.5%
판매비	71.0	82.5	82.0	90.9	78.2	92.2	93.9	98.3	301.9	326.5	362.6
YoY	7.4%	6.0%	9.4%	9.8%	10.1%	11.7%	14.4%	8.1%	7.2%	8.2%	11.0%
경상연구개발비	19.0	24.1	22.2	32.9	21.0	25.0	26.6	29.6	76.5	98.1	102.2
YoY	22.7%	29.2%	16.2%	40.9%	10.3%	3.9%	20.2%	-10.0%	17.7%	28.2%	4.1%
기타판매비	52.0	58.5	59.9	58.0	57.2	67.2	67.2	68.7	225.3	228.4	260.4
YoY	2.8%	-1.3%	7.0%	-2.5%	10.0%	15.0%	12.3%	18.3%	4.1%	1.4%	14.0%
영업이익	16.7	19.0	20.3	21.1	15.0	16.3	18.1	25.3	78.0	77.1	74.8
YoY	-13.0%	2.2%	-3.7%	10.1%	-10.5%	-14.0%	-10.5%	20.1%	-0.1%	-1.2%	-3.0%
OPM	7.1%	7.1%	7.2%	7.1%	6.0%	5.7%	6.0%	7.8%	8.2%	7.1%	6.4%
당기순이익	10.7	12.7	14.7	15.8	9.6	10.9	11.6	23.0	42.6	53.9	55.1
YoY	254.0%	-0.4%	8.4%	19.4%	-9.7%	-14.0%	-21.3%	44.9%	-20.6%	26.6%	2.2%
NPM	4.6%	4.8%	5.2%	5.3%	3.9%	3.8%	3.8%	7.1%	4.5%	5.0%	4.7%

자료: 하나금융투자

그림 5. 류마티스관절염 동물모델에서 CKD-506의 효능

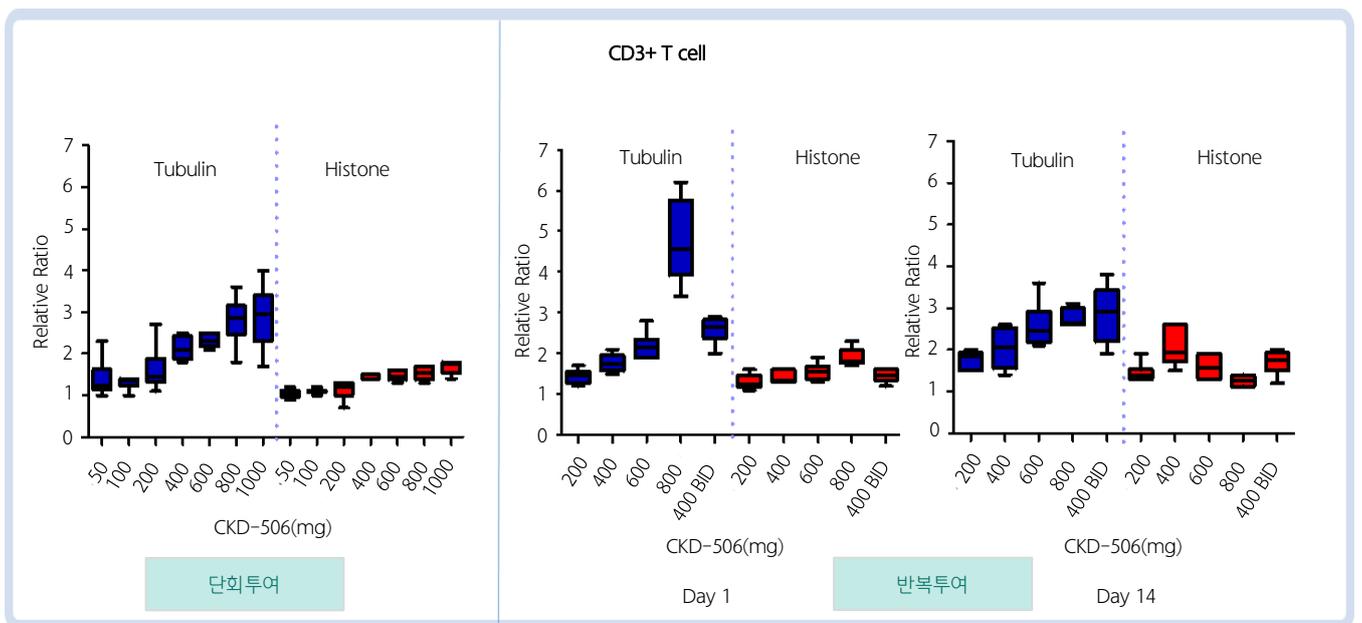


주: **: p<0.01
자료: KDDF, 하나금융투자

CKD-506 임상 1상 결과
안전성, 내약성 및 약동학, 약력학
특성 평가

종근당은 네덜란드에서 건강한 성인 96명을 대상으로 임상 1상을 수행, CKD-506의 경구 단회, 반복 투여 시 안전성, 내약성 및 약동학, 약력학적 특성을 평가하였다. 단회투여 시험에서 CKD-506 투약 1,000mg까지 안전성을 확보하였으며, 중대한 이상반응은 발견되지 않았다. 또한 CKD-506 용량이 증가함에 따라 바이오마커라 할 수 있는 tublin acetylation 양이 증가함을 확인, 인체 내에서 CKD-506의 HDAC6에 대한 선택성을 확인하였다.

그림 6. CKD-506 임상1상 약력학적 평가 결과



자료: 종근당, 하나금융투자

CKD-506의 rNPV

CKD-506의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- CKD-506은 경구용 자가면역치료제로 가장 먼저 출시된 Xeljanz의 시장규모를 반영하여 매출액을 가정하였다. 단 켈잔스의 경우 차세대 JAK 저해제인 일라이릴리사의 Olumiant가 2017년 출시, 애브비사의 Rinvoq가 2019년 8월 시판허가를 획득하면서, 2018년 이후(출시 7년차) 성장세가 둔화되었다. 그러나 CKD-506의 경우 아직 눈에 띄는 경쟁제품이 없는 관계로 출시 7년차 성장률은 켈잔스보다 높게 산정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 2024년으로 가정하였다.
- 기술이전 규모는 3억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 3백만 달러로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 자가면역질환 치료제의 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 22.8%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다

표 3. CKD-506의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만달러)	Xeljanz 매출 추이 반영						6	114	308	523	927	1,345	1,883	2,542	3,356
(YoY)							1800%	170%	70%	77%	45%	40%	35%	32%	
개발단계			2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판								
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	3억 달러로 가정		30		50	100		40			40		40		
로열티	13%로 가정					0.0	0.8	14.8	40.0	68.0	120.5	174.9	244.8	330.5	436.2
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	0.0	36.0	0.0	60.0	120.0	0.9	65.8	48.0	81.6	192.6	209.8	341.7	396.6	523.5
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	0.0	28.8	0.0	48.0	96.0	0.7	52.6	38.4	65.3	154.1	167.9	273.4	317.2	418.8
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			28.8	0.0	39.7	72.1	0.5	32.7	21.7	33.5	71.9	71.2	105.4	111.2	133.4
NPV		1,567													
Terminal Value	-5%	845													
적정가치	22.8%	357													

자료: 하나금융투자

헌팅턴증후군 치료제 CKD-504 가치

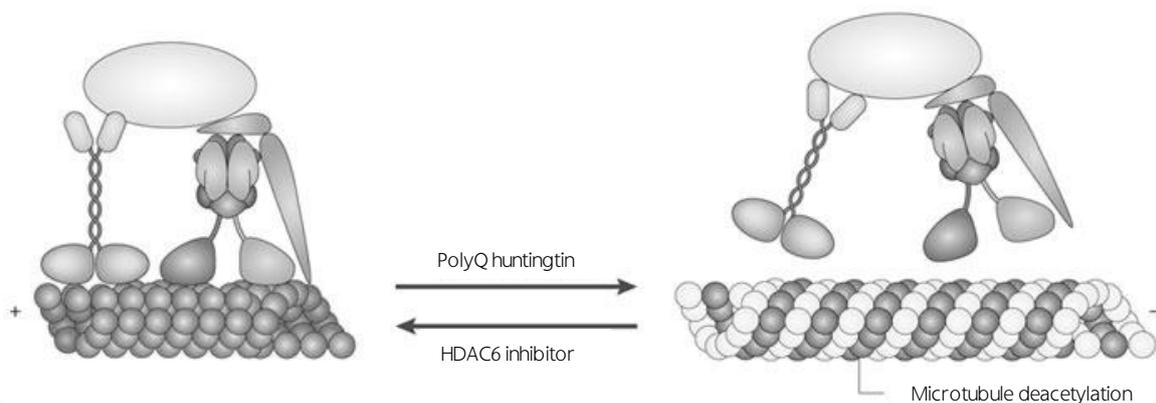
헌팅턴증후군 치료제 CKD-504
현재 한국과 미국에서 임상 1상

종근당이 개발하고 있는 CKD-504는 헌팅턴증후군 치료제로 개발되는 최초의 HDAC6 선택적 저해제로 현재 한국과 미국에서 임상 1상을 진행하고 있다. 헌팅턴증후군을 앓았던 환자의 뇌를 사후 분석한 결과 HDAC6의 활동이 증가되어 있음을 확인한 논문들이 나오면서 HDAC6 저해제가 헌팅턴치료제의 타겟으로 부상하게 되었다. HDAC6는 마이크로튜블(microtubule)을 구성하고 있는 α -tubulin을 deacetylation 시키는 역할을 수행하는데 α -tubulin이 deacetylation 되면 마이크로튜블이 불안정화 되면서 신경세포에서는 액손(axon)을 따라 이동하는 미토콘드리아의 수송이 원활하지 못하게 된다. 이로 인해 결국 신경세포의 사멸을 유도하게 된다. 따라서 HDAC6 저해제는 α -tubulin의 acetylation을 회복시켜 마이크로튜블을 안정화하여 신경세포의 사멸을 억제하는 기전으로 헌팅턴증후군 치료제로 개발되고 있다.

CKD-504는 헌팅턴 동물모델에서
유효성 확인
전임상에서 안전성 확인

CKD-504는 헌팅턴 동물모델에서 인지기능, 운동기능, 신경세포 손실 저해 등을 확인하여 본질적 원인치료에 대한 가능성을 높이고 있으며, 전임상에서 유전독성과 심장독성이 발견되지 않음을 확인하였다. 신경세포에 작용해야 하기 때문에 혈액뇌장벽(BBB, Blood-Brain barrier) 침투성이 중요 한데 CKD-504는 BBB 투과율도 높은 것으로 나타났다. 현재 헌팅턴증후군 치료제로 사용되는 Xenazine의 경우 헌팅턴증후군의 증상 중 하나인 무도증만을 개선시키는 한계가 있고 우울증과 자살충동 유발 등 부작용이 심함에 따라 이에 대한 병인치료제 개발이 요구되고 있다.

그림 7. HDAC6의 헌팅턴증후군 치료제로서의 작용기전



자료: 종근당, 하나금융투자

CKD-504의 rNPV

CKD-504의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 추정된 CKD-504의 시장규모는 미국과 유럽연합 인구에서 헌팅턴증후군 발병비율인 10만명당 4명의 비율을 적용하여 환자수를 우선 산정하였다.
- 일반적으로 고서병치료제와 같이 유전적 결함에 의해 발생하는 희귀질환 치료제인 경우 연간치료비가 200,000달러에 달하는 점을 근거로 헌팅턴증후군 치료제 약가도 이와 동일하다고 가정하였다.
- 기술이전 규모는 3억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 3백만 달러로 가정하였다.
- 현재 임상 1상 진행 중으로 2027년경 시판 가능하다고 가정하였다.
- 성공확률은 뇌질환 임상 1상의 LOA(Likelihood of approval)인 12.3%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 4. CKD-504 rNPV

(단위: 십억원, %)

	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
헌팅턴 증후군 환자(천명)	26,768	26,866	26,961	27,057	27,153	27,249	27,346	27,443	27,541	27,640	27,739	27,838	27,739	27,838
환자 증가율	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	0.4%	-0.4%	0.4%
헌팅턴 증후군 시장규모(백만달러)	200,000	약가												
CKD-504 이벤트	1상 개시	1상종료	2상개시	2상종료	3상개시		3상 종료	NDA 신청	승인 /시판					
CKD-504 시장점유율									10.0%	25.0%	40.0%	50.0%	60.0%	60.0%
HCKD-504 예상매출액 (백만달러)							0	0	551	1,382	2,219	2,784	3,329	3,341
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	300	30		50		50	70		50		50		50	
로열티	13%로 가정						0.0	0.0	71.6	179.7	288.5	361.9	432.7	434.3
원회환산수익(십억원)	1,200원 가정	0.0	36.0	0.0	60.0	0.0	60.0	84.0	0.0	145.9	215.6	406.2	434.3	579.3
세후이익(십억원)	법인세율 24.2% 가정	0.0	27.3	0.0	45.5	0.0	45.5	63.7	0.0	110.6	163.4	307.9	329.2	439.1
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35
현재 가치 환산(십억원)		0.0	27.3	0.0	45.5	0.0	45.5	63.7	0.0	110.6	163.4	307.9	329.2	439.1
NPV		1,890												
Terminal Value	-5%	797												
적정가치	12.3%	232												

자료: 하나금융투자

종근당 목표주가 하향

목표주가 17만원으로 하향
투자의견 BUY 유지

종근당에 대해 목표주가 170,000원으로 하향, 투자의견 BUY로 유지한다. 목표주가 170,000원은 SOTP 방식으로 기존 종근당의 영업가치, 그리고 종근당이 임상을 진행하고 있는 자카면역질환 치료제 CKD-506과 헌팅턴증후군 치료제인 CKD-504의 rNPV 등을 고려하여 산정하였다.

표 5. 목표주가 산출

(단위: 십억원)

		비고
영업가치	1,291.7	
2019년 예상 EBITDA	110.4	
EV/EBITDA	11.7	20년 예상 KOSPI 의약품 평균 EV/EBITDA
파이프라인 가치	589.8	
CKD-506	357.3	
CKD-504	232.5	
자사주	5.8	3개월 평균 증가
순부채	12.1	
적정자본가치	1,875.2	
주식 수(1,000주)	10,886	
적정주가(원)	172,265	

주: 평균 EV/EBITDA는 셀트리온, 삼성바이오로직스, 한올바이오파마 제외
자료: 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	884.3	955.7	1,078.6	1,165.0	1,257.0
매출원가	524.7	575.8	675.0	727.6	781.8
매출총이익	359.6	379.9	403.6	437.4	475.2
판매비	281.5	301.9	326.5	362.6	392.8
영업이익	78.1	78.0	77.0	74.8	82.3
금융손익	(3.0)	(2.9)	(2.5)	(1.5)	(0.9)
중속/관계기업손익	(1.0)	(1.4)	0.7	1.0	1.0
기타영업외손익	0.4	(4.4)	(1.8)	2.2	2.2
세전이익	74.5	69.2	73.4	76.5	84.6
법인세	20.9	26.6	19.5	21.4	22.0
계속사업이익	53.6	42.6	53.9	55.1	62.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	53.6	42.6	53.9	55.1	62.6
비배주주지분 손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	53.6	42.6	53.9	55.1	62.6
지배주주지분포괄이익	55.8	41.0	53.9	55.1	62.6
NOPAT	56.2	48.0	56.5	53.8	60.9
EBITDA	100.1	99.2	111.4	110.4	118.0
성장성(%)					
매출액증가율	6.3	8.1	12.9	8.0	7.9
NOPAT증가율	27.1	(14.6)	17.7	(4.8)	13.2
EBITDA증가율	17.5	(0.9)	12.3	(0.9)	6.9
영업이익증가율	27.6	(0.1)	(1.3)	(2.9)	10.0
(지배주주)순이익증가율	31.1	(20.5)	26.5	2.2	13.6
EPS증가율	31.0	(20.6)	26.5	2.2	13.7
수익성(%)					
매출총이익률	40.7	39.8	37.4	37.5	37.8
EBITDA이익률	11.3	10.4	10.3	9.5	9.4
영업이익률	8.8	8.2	7.1	6.4	6.5
계속사업이익률	6.1	4.5	5.0	4.7	5.0

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2017	2018	2019F	2020F	2021F
유동자산	365.8	390.0	430.7	475.5	529.4
금융자산	45.4	45.9	42.3	56.1	76.8
현금성자산	45.4	45.9	42.3	56.1	76.8
매출채권 등	213.8	212.6	240.0	259.2	279.7
재고자산	104.3	127.6	144.0	155.5	167.8
기타유동자산	2.3	3.9	4.4	4.7	5.1
비유동자산	299.0	308.2	320.2	325.6	325.9
투자자산	21.4	29.9	31.3	32.3	33.3
금융자산	17.8	5.7	6.4	6.9	7.4
유형자산	237.2	236.0	248.2	253.9	254.5
무형자산	14.3	15.4	13.9	12.5	11.3
기타비유동자산	26.1	26.9	26.8	26.9	26.8
자산총계	664.8	698.1	750.9	801.1	854.4
유동부채	223.2	205.1	212.0	218.8	226.4
금융부채	81.1	58.1	48.1	43.1	38.1
매입채무 등	120.7	123.2	139.1	150.2	162.1
기타유동부채	21.4	23.8	24.8	25.5	26.2
비유동부채	40.0	64.3	65.2	61.9	54.8
금융부채	11.5	34.1	31.1	25.1	15.1
기타비유동부채	28.5	30.2	34.1	36.8	39.7
부채총계	263.2	269.4	277.1	280.7	281.2
지배주주지분	401.6	428.7	473.8	520.4	574.2
자본금	23.5	24.7	24.7	24.7	24.7
자본잉여금	271.4	270.2	270.2	270.2	270.2
자본조정	(0.4)	(7.3)	(7.3)	(7.3)	(7.3)
기타포괄이익누계액	1.2	(1.4)	(1.4)	(1.4)	(1.4)
이익잉여금	105.9	142.6	187.6	234.2	288.0
비배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	401.6	428.7	473.8	520.4	574.2
순금융부채	47.2	46.4	36.9	12.1	(23.6)

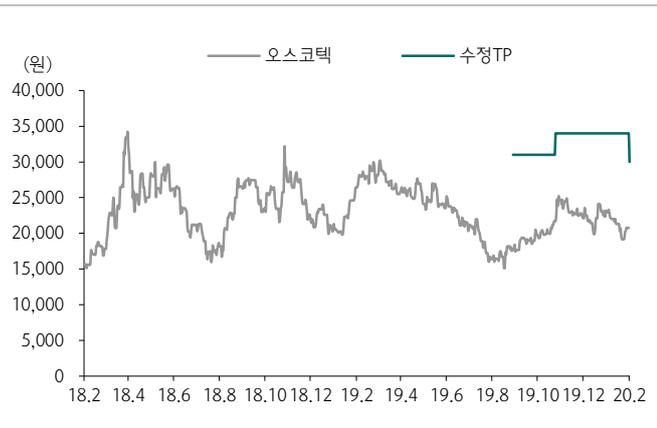
투자지표	(단위: 십억원)				
	2017	2018	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	4,927	3,911	4,949	5,057	5,751
BPS	36,924	40,058	44,195	48,479	53,418
CFPS	11,545	10,673	10,167	10,298	10,994
EBITDAPS	9,196	9,114	10,231	10,142	10,838
SPS	81,233	87,795	99,081	107,018	115,472
DPS	778	817	817	817	817
주가지표(배)					
PER	24.4	24.9	19.6	18.5	16.3
PBR	3.3	2.4	2.2	1.9	1.8
PCFR	10.4	9.1	9.5	9.1	8.5
EV/EBITDA	13.5	10.6	9.4	9.3	8.4
PSR	1.5	1.1	1.0	0.9	0.8
재무비율(%)					
ROE	14.2	10.3	11.9	11.1	11.4
ROA	8.2	6.2	7.4	7.1	7.6
ROIC	12.2	10.4	11.6	10.4	11.2
부채비율	65.6	62.8	58.5	53.9	49.0
순부채비율	11.8	10.8	7.8	2.3	(4.1)
이자보상배율(배)	21.7	29.0	24.1	34.9	46.6

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2017	2018	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	80.2	45.2	65.0	72.6	79.1
당기순이익	53.6	42.6	53.9	55.1	62.6
조정	49.9	43.8	34.6	34.0	34.1
감가상각비	22.0	21.2	34.3	35.6	35.6
외환거래손익	0.2	(0.2)	1.0	(0.5)	(0.5)
지분법손익	1.0	1.4	(0.7)	(1.0)	(1.0)
기타	26.7	21.4	0.0	(0.1)	0.0
영업활동 자산부채 변동	(23.3)	(41.2)	(23.5)	(16.5)	(17.6)
투자활동 현금흐름	(15.6)	(29.4)	(46.7)	(39.5)	(34.5)
투자자산감소(증가)	(1.9)	(7.1)	(0.7)	0.0	(0.0)
유형자산감소(증가)	(11.1)	(17.3)	(45.0)	(40.0)	(35.0)
기타	(2.6)	(5.0)	(1.0)	0.5	0.5
재무활동 현금흐름	(40.9)	(15.4)	(21.8)	(19.4)	(23.8)
금융부채증가(감소)	(32.0)	(0.4)	(13.0)	(11.0)	(15.0)
자본증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(0.4)	(6.5)	0.0	0.0	0.0
배당지급	(8.5)	(8.5)	(8.8)	(8.4)	(8.8)
현금의 증감	23.7	0.5	(3.5)	13.8	20.8
Unlevered CFO	125.7	116.2	110.7	112.1	119.7
Free Cash Flow	68.8	27.5	20.0	32.6	44.1

자료: 하나금융투자

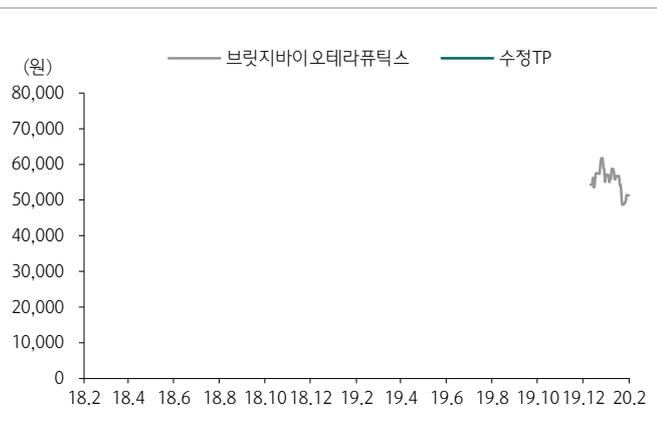
투자이견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

오스코텍



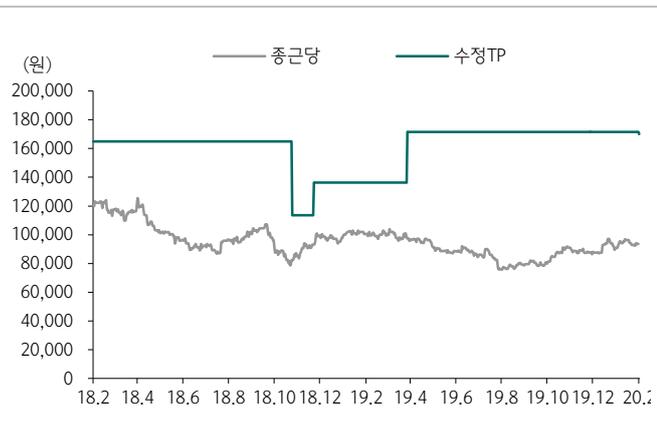
날짜	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.2.11	BUY	30,000		
19.11.4	BUY	34,000	-34.06%	-25.88%
19.9.8	BUY	31,000	-36.72%	-30.00%
19.9.8		31,000		

브릿지바이오테라퓨틱스



날짜	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.2.11	BUY	76,000		

종근당



날짜	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.2.11	BUY	170,000		
19.4.7	BUY	171,525	-48.92%	-43.33%
18.12.3	BUY	136,289	-26.97%	-23.79%
18.11.4	BUY	113,574	-21.31%	-17.20%
18.4.2	BUY	164,894	-40.58%	-23.96%
17.11.6	BUY	121,501	-2.23%	9.64%

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용
- 기업의 분류
BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

- 산업의 분류
Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	89.6%	10.4%	0.0%	100.0%

* 기준일: 2020년 02월 10일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2020년 02월 11일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2020년 02월 11일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.