

## 제약·바이오

# 앞으로는 달라질 바이오 투자관행

- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.
- 본 자료는 당사 리서치센터에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 자료로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료에 제시된 종목들은 리서치센터에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

진홍국

Tel. 3276-6196

hg.jin@truefriend.com

# 최근 섹터진단: 섹터부진은 산업의 근본적인 영향

## • 국내 신약개발 능력에 대한 의구심에 봉착

- 인보사 판매허가취소: 식약처 승인이 글로벌 스탠다드 부합을 의미하지 않음
- 한미약품 기술반환: 기술수출이 끝이 아니다
- 신라젠 임상중단: 글로벌 신약개발의 벽은 높다

## • 투자심리가 살아나기 위해선 패배감에서 벗어나야 한다

- 최근의 충격은 R&D비용 자산화 감리, 삼성바이오로직스 분식회계 등과는 차원이 다른 이슈
- 이는 정부의 바이오헬스 육성정책, 기술수출로는 해결되지 않는 패배감
- 우리나라에서 역사적으로 FDA 임상 3상을 통과한 신약은 항생제, 바이오시밀러 등으로 품목이 제한적임
- 결국 우리도 신약개발을 할 수 있음을 입증해야할 것

〈표 2〉 FDA 임상 3상 통과한 국내 신약

연도	기업	약물	적응증
2003 년	LG 생명과학	팩티브	항생제
2013 년	한미약품	에소메졸	항생제
2014 년	동아 ST	시벡스트로	항생제
2016 년	대웅제약	메로페넴	항생제
	SK 케미칼	앱스틸라	혈우병
	셀트리온	인플렉트라	레미케이드 바이오시밀러
2017 년	삼성바이오에피스	렌플렉시스	레미케이드 바이오시밀러
2018 년	셀트리온	트록시마	리록산 바이오시밀러
		허쥬마	허셉틴 바이오시밀러
		롤론티스	호중구감소증
	한미약품	솔리암페톨	수면장애
		세노바메이트	뇌전증
		임랄디	휴미라 바이오시밀러
	SK 바이오팜	루수두나	란투스 바이오시밀러
		온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러
	삼성바이오에피스	에티코보	엔브렐 바이오시밀러
		SB8	아바스틴 바이오시밀러
나보타(Jeuneau)		안면주름	
2019 년	대웅제약		

자료: 한국투자증권

# 최근 섹터진단: 섹터부진은 산업의 근본적인 영향

## • 투자심리 개선을 위해서는 성공사례를 보여줘야 한다

- 헬릭스미스(9월말), 메지온(11월) 등 임상 3상 업체들의 결과발표가 중요함
- 그 중 헬릭스미스의 임상성공은 우리나라 신약개발 능력을 격상시켜 주는 기념비적 이벤트가 될 것
- 메지온의 성공으로 바이오시밀러 이후 우리나라에 희귀의약품 개발사들이 재조명받게 되는 계기가 될 것(낮은 허들과 용이한 마케팅)

## • 헬릭스미스의 성공/실패에 따른 바이오 업체들의 주가향방

- 성공시 바이오 업체들의 주가강세는 11월까지 이어질 것. 12월 대주주과세에 따라 약세를 보인 후 다시 내년 1월 JPM헬스케어
- 실패시 영향은 있겠으나 과거 에이치엘비/신라젠 때보다 그 충격은 적을 것(이미 주가가 하락했으며 실패 점치는 사람이 더 많음)
- 이도 저도 아닐 경우...? 일단 단기적 불확실성 해소

〈표 1〉 FDA 신약 후기임상 결과 발표 예정 기업

기업	약물	적응증	예상 결과 발표	
			2019년	2020년
메지온	유데나필	단심실질환	8월 발표	
신라젠	Pexa-ve	간암	9월 발표	
헬릭스미스	VM-202x	당뇨병성 신경병증	9월 발표	
한미약품	오락솔	유방암	11월 종료	
삼성바이오로직스	SB11	루센티스 바이오시밀러	11월 종료	
SK 바이오팜	세노바메이트	뇌전증	11월 BLA 최종승인	
한울바이오파마	HL036	안구건조증	12월 종료	
한미약품	롤론티스	호중구감소증		상반기 BLA 신청
휴젤	보툴렉스	안면주름		중순 종료
RF 텔콘제약	VVZ-149	수술 후 통증		6월 종료
지트리비엔티	RGN-259	안구건조증		7월 종료
한미약품	에페글레나타이드	당뇨		하반기 종료

주: 후기임상은 3상 또는 BLA/NDA(허가신청)를 의미

자료: 한국투자증권

# 최근 섹터진단: 섹터부진은 산업의 근본적인 영향

- **향후 바이오 섹터에 대한 투자관행에도 많은 변화가 일어날 것**

- 옥석을 가리려는 투자자들의 노력이 깊어질 것
- 상품성, 특허권 보호전략, 생산시설 구축, 판매능력 검증 등 상업화 가능성과 현금창출 능력 고민

- **투자전략도 보다 보수적, 현실적으로 바뀔 것**

- R&D비용을 과도하게 집행하는 제약사들은 valuation discount 적용
- 바이오시밀러, 특신, 의료기기 등 가격경쟁력을 기반으로 수출을 통해 이익성장하는 업체들에 대한 관심 상승
- 초기단계에서 기술수출하는 업체, 글로벌 빅파마를 파트너로 두고 있는 업체들
- 주가는 이벤트에 후행하고 가치평가에는 코리아디스카운트가 적용될 것

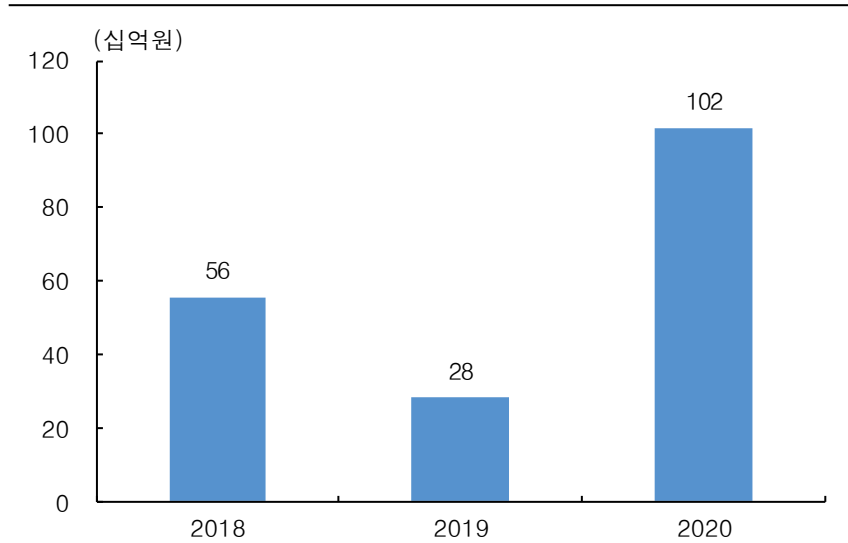
- **시가총액 대형주, 선별적 중소형주 추천**

- 삼성바이오로직스, 셀트리온, 셀트리온헬스케어, 메디톡스는 올해 하반기 실적개선 유력
- 중소형주는 임상성공 가능성이 높고 모멘텀이 임박한 업체들을 추천
- 관련기업: 알테오젠, 삼천당제약, 큐리언트 등

# 대형주: 삼성바이오로직스(매수, TP: 400,000원)

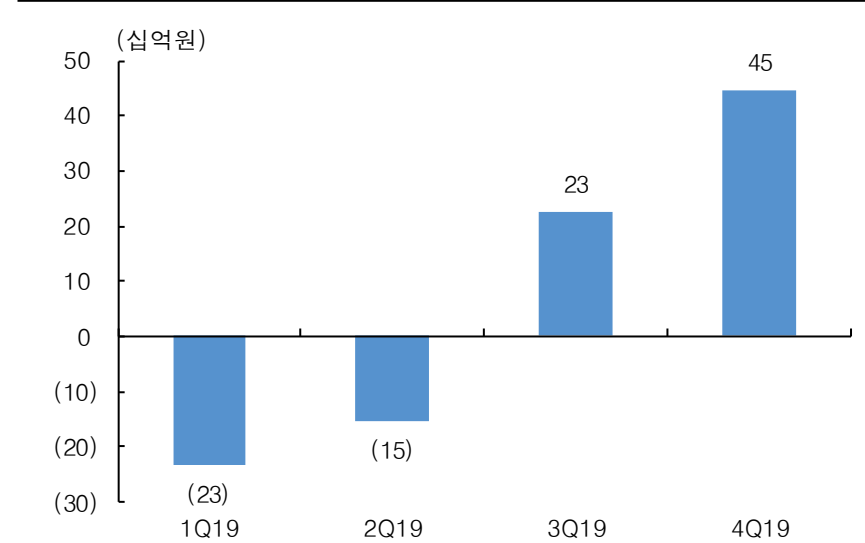
- 상반기, maintenance로 가동을 하락으로 실적은 저조하나 하반기부터 개선될 것
- 3공장 매출인식은 내년부터 본격화
- 법적 공방 해소는 장기화됨에 따라 당분간 단기적 실적개선에 집중

2018~2020년 연간 영업이익



자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권

2019년 분기별 영업이익



자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권

# 대형주: 메디톡스(매수, TP: 540,000원)

## • ITC에서 지면 조금 오르고 이기면 많이 오른다

- 메디톡스 입장에서는 지더라도 크게 잃을 것 없으며 이슈종결은 평화
- 이기면 완전히 다른 스토리가 펼쳐진다
- 9월 20일 ITC결과에 주목

## • 중국 승인, 수출강세 등 모멘텀 집중

- 10월초 중국승인 기대
- 7,8월 특신수출 강세

### 실적추이 및 전망

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19F	4Q19F	2018	2019F	2020F
<b>매출액</b>	<b>59</b>	<b>55</b>	<b>48</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>55</b>	<b>59</b>	<b>67</b>	<b>205</b>	<b>226</b>	<b>270</b>
YoY(%)	45.3	15.8	19.7	(18.0)	(24.7)	0.1	22.5	55.0	13.4	9.9	19.7
수출비중(%)	66.0	70.8	58.5	67.4	70.1	67.0	64.0	56.4	64.9	60.3	66.5
보툴리눔 독신-내수	11	12	11	12	13	14	15	15	46	57	62
보툴리눔 독신-수출	28	23	17	9	9	19	22	27	77	77	108
HA 필러-내수	4	4	4	4	4	4	4	4	16	16	16
HA 필러-수출	13	14	14	15	16	13	14	16	56	59	63
마일스톤&기타	3	2	2	2	3	5	5	5	10	17	21
<b>영업이익</b>	<b>28</b>	<b>23</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>11</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>85</b>	<b>73</b>	<b>104</b>
YoY(%)	31.4	(14.3)	13.1	(29.3)	(43.3)	(49.4)	3.6	61.2	(1.7)	(15.2)	43.2
영업이익률(%)	47.3	41.1	39.7	36.6	35.6	20.4	33.6	38.1	41.6	32.1	38.4
<b>당기순이익</b>	<b>22</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>11</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>70</b>	<b>62</b>	<b>89</b>
YoY(%)	27.5	(10.8)	11.3	(21.2)	(37.0)	(41.5)	9.7	40.7	(0.2)	(11.6)	43.8
순이익률(%)	36.8	33.3	30.6	35.2	30.8	19.1	27.4	31.9	34.1	27.4	32.9

자료: 한국투자증권

# 중소형주: 알테오젠

## • 글로벌 제약사로부터 편리성 높은 SC제형 수요 증가, 우호적인 영업환경 조성

- IV제형 투여시간 2~3시간 vs. SC제형 5분 이내
- 따라서 SC제형은 더 편리하고 주사통증이나 감염의 위험도 적어 상품성 ↑
- Roche(Tecentriq, Perjeta), BMS(Opdivo), Janssen(Darzalex) 등 글로벌 업체가 기존 IV치료제를 SC제형으로 앞다투어 개발

## • 글로벌 제약사들과의 SC제형변환 기술 본계약 임박

- 지난 5월 22일 계약금 100만달러 수준의 글로벌 10대 제약사와 라이선스 옵션계약 체결, 10월말 기술이전 본 계약 기대
- 이외에도 현재 5개 업체와 비밀유지계약을 맺은 후 실사를 진행 중이기 때문에 언제든지 추가계약 가능성 有

## • 자체개발 중인 ALT-B4, 지난 21일 위탁생산 계약 체결로 본격적 상업화 준비

알테오젠의 글로벌 경쟁사 Halozyme의 SC변환기술을 적용한 파이프라인

	Partner	Product/Target		
Phase III in 2019	Janssen	Darzalex®	PERJETA® pertuzumab	Undisclosed
	Undisclosed		Herceptin® trastuzumab	Undisclosed
	Roche	Completing	Ongoing	Initiating
Phase I in 2019	BMS	CD-73	OPDIVO®	ALXN1210
	ALEXION® Roche Lilly	TECENTRIQ® atezolizumab	Undisclosed	

PLUS 4 Potential New Phase I Starts in 2019

# 중소형주2: 삼천당제약

## • 3분기 어닝 서프라이즈 예상

- Eylea 바이오시밀러(SCD411)에 대한 마일스톤 800만달러가 유입, 3분기 영업이익은 140억원 전망(vs. 컨센서스 98억원)
- 2019년 예상 영업이익과 순이익은 각각 490억원(+216% YoY), 365억원(+315% YoY)로 현 주가는 18.8배 수준

## • 일본에 이어 유럽/미국 진출을 위한 파트너십 계약 임박

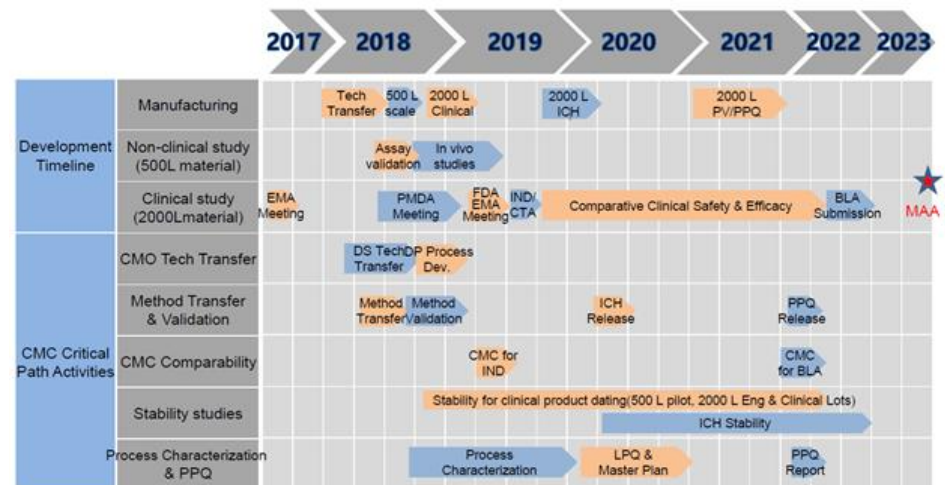
- 지난 12일 SCD411 글로벌 임상수탁기관(CRO) 계약 체결
- 지난 27일 FDA와 pre-IND 미팅 진행, IND application에 문제가 없음을 FDA로부터 확인
- 올해 4분기 IND 제출한 후 임상 3상 개시, 2022년 상반기 종료 예정
- 유럽과 미국 파트너 계약체결은 IND 제출 이전에 순차적으로 완료될 것으로 기대

### 삼천당제약이 수령하게 될 마일스톤

날짜	구분	금액(달러)
2019년 4월	선금금	2,200,000
2019년 3분기	글로벌 임상 CRO 계약 체결	8,000,000
2019년 4분기~2020년 1분기	글로벌 임상(일본인) 개시	3,000,000
2021년	글로벌 임상(일본인) 종료	4,000,000
2019년 3~4분기	미국 및 유럽파트너 이익공유 결정	5,000,000
2023년	미국 및 유럽시장 등록	5,000,000
2022년	일본 내 NDA 제출	5,000,000
2022년	일본 NHI(보협약가) 가격 등록	10,000,000
2020~2021년	시전충전주사(PFS) 추가	500,000
-	장기지속형 바이오베터 개발	신규 마일스톤 책정
-	이익 분배(Profit Sharing)	50 대 50

자료: 삼천당제약, 한국투자증권

### SCD411 임상 및 발매계획



자료: 삼천당제약, 한국투자증권



# 중소형주3: 큐리언트

## • 다제내성결핵 치료제 Q203, 임상결과 발표 임박, 기술수출도 기대

- 올해 6월 임상 2a 종료, 10월말 관련 학회에서 임상결과 발표, 10월 영향력지수 최상위급 저널에 논문 게재 예정
- 임상 2b는 직접 진행하지 않고 결핵치료제 파이프라인을 보유하고 있는 글로벌제약사에 기술수출할 계획

## • 아토피 치료제 Q301도 연내 임상 2b상 탐라인 결과발표 예정

- 올해 3월 임상 2a상 종료, 현재 임상 2b상을 진행, 올해 말 중간결과 발표 계획
- 임상 2a에서 높은 효능을 보였으며 Abbot의 경구용 천식 치료제(자리플로)를 경피용으로 다시 개발한 품목
- 올해 말 임상 종료 후 내년 상반기 기술수출 계획

### 큐리언트 파이프라인

			기초연구	개발후보 선정	전임상 개발	임상 1상	임상 2상	임상 3상
항암	면역항암제 (Q702)	First in Class		IND 준비 중				
	CDK7 저해 신규항암제	First in Class		PCC 선정 중				
항생	다제내성 결핵치료제 Telacebec	First in Class		미국/남아공 임상 2a상 (US FDA 희귀의약품 & 신속심사 지정)				
항염증	아토피성 피부염치료제 Q301	Drug Repositioning		미국 임상 2b상				
	5LO 저해 천식치료제	Best in Class		최적화				

자료: 큐리언트, 한국투자증권

# 투자컨셉1: 1H19M&A와 Licensing 딜을 통해 본 글로벌 트렌드

- **M&A: 갈수록 커지고 있는 M&A딜, 그 전략도 차별화되고 있다**

- 유전자치료제가 70건 중 6건으로 가장 많았음
- 기업별로 M&A전략은 차별화, Pfizer는 항암제와 희귀질환 치료제에 집중
- Merck는 병용임상을 통해 Keytruda를 최대한 활용하려는 모습

- **Licensing: 라이선싱을 보면 글로벌 트렌드를 알 수 있다.**

- 작년에 이어 올해도 항암제와 중추신경계 관련 딜이 가장 많았음
- 전임상단계와 3상에서 가장 많은 딜이 이루어졌으며, 이중항체는 임상 2상임에도 불구하고 높은 가격에 기술이전
- ADC에 대한 프리미엄도 주목
- 거래금액 기준 상위 20개 중 35%는 first-in-class 약물

- **트렌디한 국내 기업에 집중하라**

- 유전자치료제: 헬릭스미스
- Merck의 Keytruda 병용투여: 파맵신, 제넥신 등
- ADC: 레고켐, 알테오젠
- 이중항체: 에이비엘바이오, 유틸렉스, 애플론 등
- First-in-class: 유틸렉스, 한올바이오파마, 이수앱지스, 큐리언트 등

## 투자컨셉2: 앞으로는 임상 2상 업체들에 주목하자

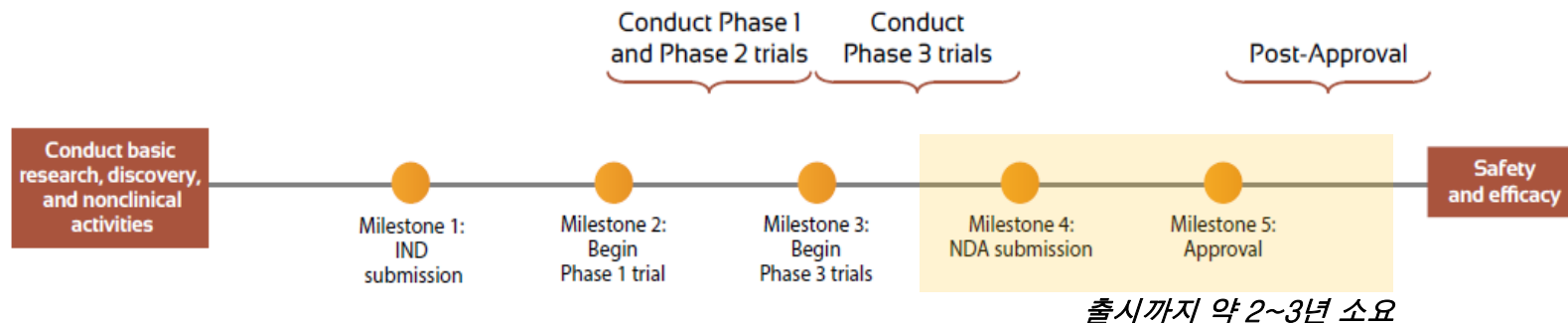
- 임상 3상, 산이 높은 만큼 골도 깊을 수 있다

- 임상 3상은 마지막 단계로 실패할 경우 그동안의 모든 시간, 자금, 노력이 수포로 돌아가는 구간
- 실패시 주가의 하락폭도 매우 가팔랐고 사회적인 파장도 컸음을 기억

- 임상 3상 이후의 모멘텀 공백도 문제

- 3상에 성공하면 회사는 약 1년간 서류작업을 통해 NDA/BLA를 규제기관에 신청
- 이후 규제기관에서는 품질, 효능, 제조 등 다양한 방면을 검토하고 최종승인여부 결정 → 약 1년 소요
- 끝으로 시판이 되는데 수개월, 출시 후 판매가 성공적이었는지 확인하는데 수개월 소요
- 즉, 임상 3상 성공이 기업가치에 실질적으로 반영되기 위해서는 오랜 시간이 걸림 → 따라서 기회비용이 큰 단계

### FDA 신약 승인 과정



자료: FDA case study, 한국투자증권

# 투자컨셉2: 앞으로는 임상 2상 업체들에 주목하자

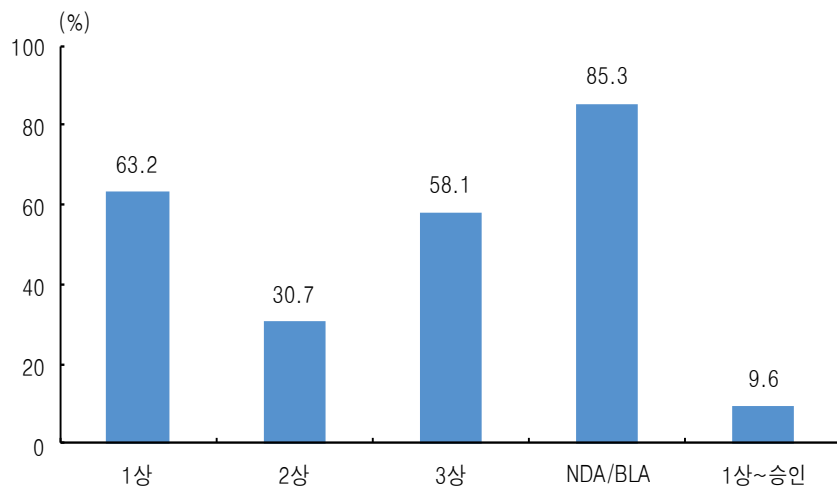
## • 임상 2상, 이론적으로 주가가 가장 많이 상승하는 시기

- 임상 2상에서 3상으로 진입할 때 파이프라인 가치가 이론적으로 가장 많이 상승
- 임상 성공률의 상승폭이 가장 크기 때문

## • 임상 2상의 성공은 효능입증을 의미

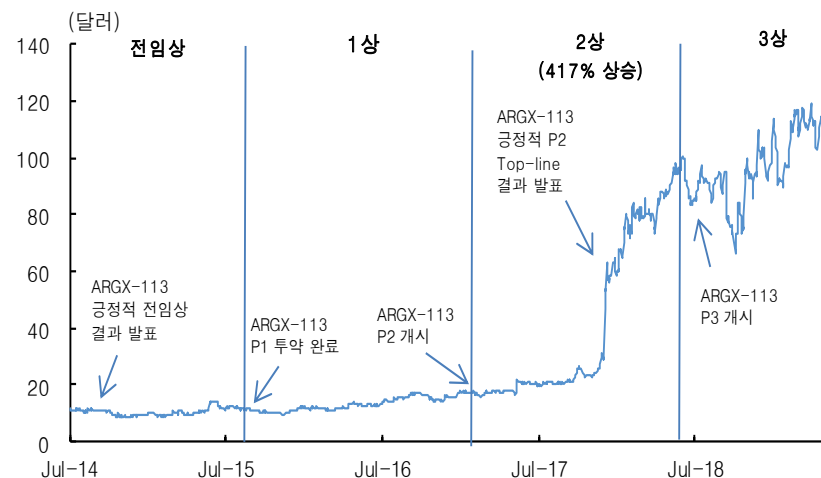
- 임상 2상을 통과했을 때 출시확률이 대폭 확대되는 이유는 임상 2상에서의 실패가능성이 가장 높기 때문
- 예상 적응증에 대한 효능효과 탐색을 위하여 실시하는 임상으로 최적 용법 용량을 결정

FDA 임상 시 각 단계별 성공가능성



자료: BIO, 한국투자증권

Argenx(ARGX BB Equity) 주가 추이



자료: Bloomberg, 한국투자증권

## 투자컨셉2: 앞으로는 임상 2상 업체들에 주목하자

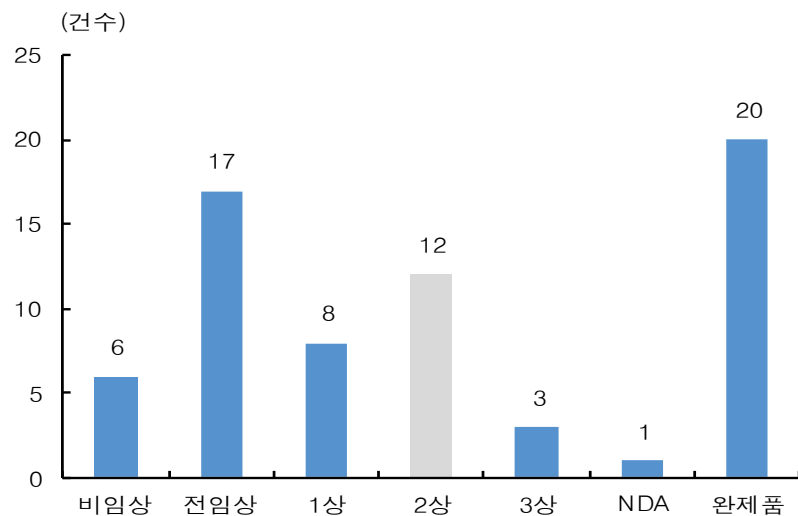
### • 임상 2상, 기술수출 계약이 가장 많이 나왔던 시기

- 2015년 1월부터 2019년 5월까지 우리나라 업체들의 해외 기술수출건은 모두 67건이며 금액은 약 20조 2260억원
- 이 기간 중 임상 2상 단계에서 기술수출계약이 된 건은 12건으로 18%이며 금액은 3조 650억원

### • 임상 2상을 진행중인 국내 기업들

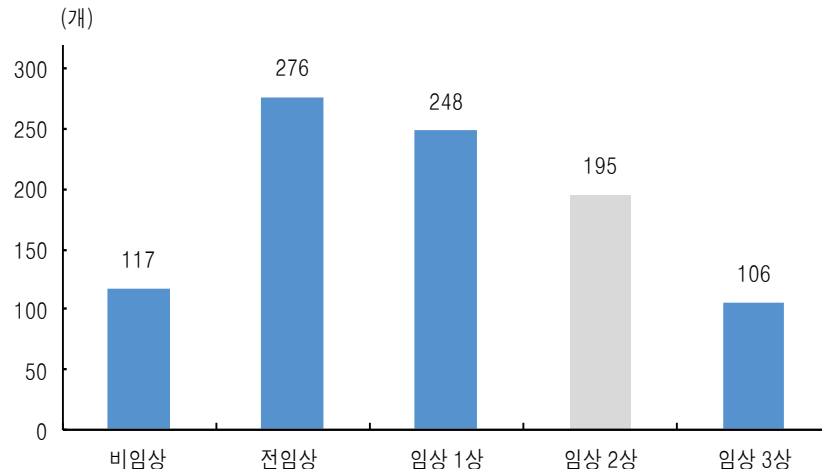
- 큐리언트, 파맵신, 엔지켐생명과학, 이수앱지스 등

2015~2019년 임상단계별 기술수출 건수



주: 비임상은 플랫폼 기술이전을 포함  
자료: 한국투자증권

국내 상장 제약사 임상단계별 총 임상 건수



주: 비임상 = 후보물질 도출단계  
자료: Global Data, 한국투자증권