

2019.09

제약/바이오

반등의 조건

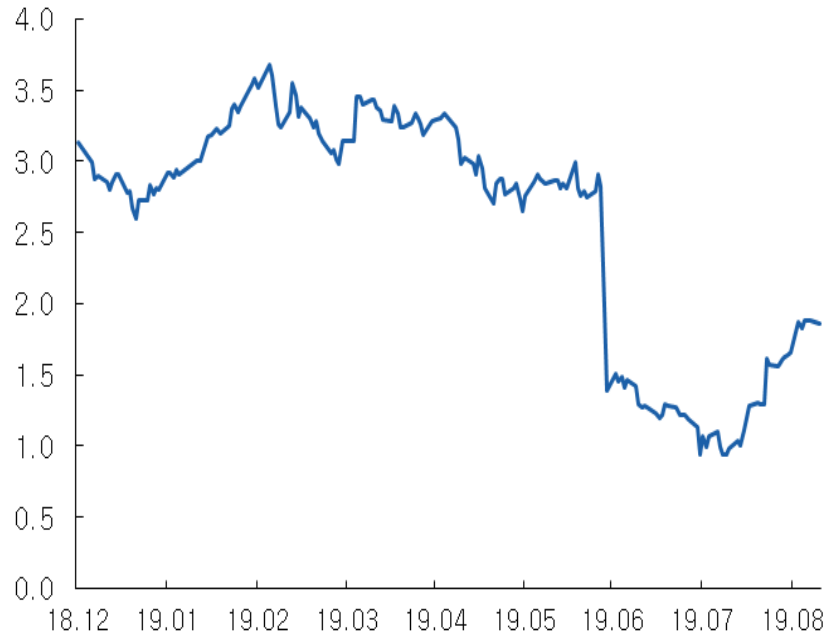
Analyst 김태희
(02)3774-6813
taehee.kim@miraeasset.com

임상3상 결과가 초래한 혼돈의 시기

- 연일 크고 작은 이슈 발생하며, 제약/바이오 지수 큰 폭으로 하락
- 직접적인 이유는 주요 바이오 업체의 임상3상 결과가 기대치에 못 미쳤기 때문
- 에이치엘비는 임상3상 1차 평가지표인 전체생존기간(OS)의 목표치에 도달하지 못했다고 밝힘
신라젠은 임상3상 중단 권고를 받음
- 이제 시장의 관심은 3상 결과 발표를 앞두고 있는 헬릭스미스와 메지온으로 쏠려

에이치엘비 시가총액 추이

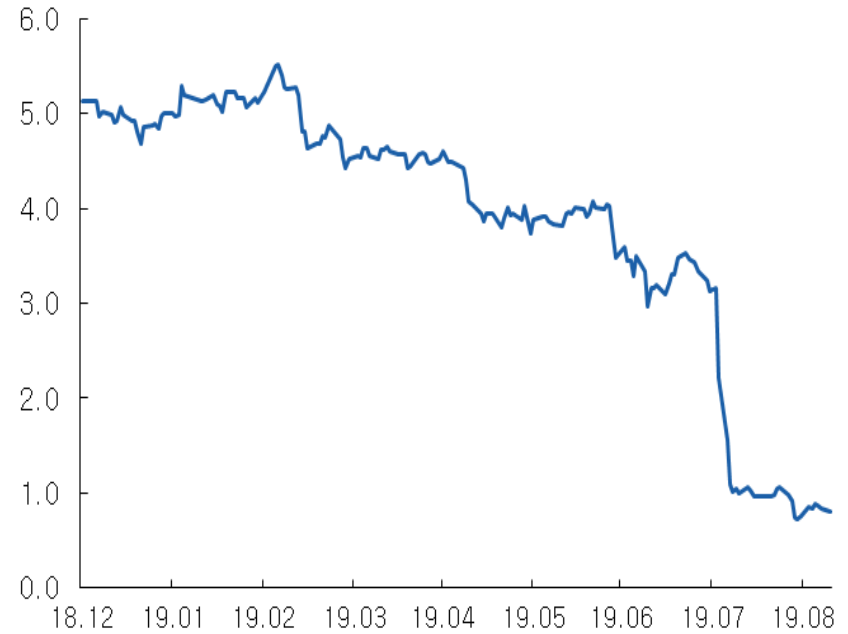
(조원)



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

신라젠 시가총액 추이

(조원)



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

11월 메지온의 결과는 긍정적일 것으로 예상

- 지난 7월 31일 메지온이 Top Line 데이터 발표를 연기
- 11월 16일 미국심장학회에 참가해 발표할 예정
- 발표 세션은 'Advances in Fontan Management'이며
주제는 'Results of the PHN Multi-Center FUEL Study'로 결과는 긍정적일 것으로 예상

미국심장학회 홈페이지에 올라온 메지온 임상 3상 결과 발표 일정



The screenshot displays the American Heart Association Scientific Sessions website. At the top, the AHA logo and 'Scientific Sessions' text are visible. Below, a search bar shows 'Search Results'. The main content area highlights 'Session CH.CVS.416 - Advances in Fontan Management' with the title '- Results of the PHN Multi-Center FUEL Study' in bold red. The session is scheduled for November 16, 2019, from 11:30 AM to 11:45 AM at location 112AB. On the right, there are links for 'Print Page', 'Share Page', and 'Add To Itinerary'. A 'Keywords' box lists 'Fontan physiology; Exercise tests and training; Clinical trials'. The 'Authors' section lists David J. Goldberg from Philadelphia, PA. The 'Disclosures' section states 'D.J.G : Research Grant; Self; Mezzion Pharmaceuticals, NHLBI'. The 'Abstract' section notes 'There is no abstract associated with this presentation.'

자료: AHA 2019, 미래에셋대우 리서치센터

이제 시장의 관심은 헬릭스미스로

- 헬릭스미스는 당뇨병성 신경병증에 대한 첫 번째 임상3상 결과를 9월 23~27일에 발표할 예정
- 지난 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 발표한 임상3상의 안전성 중간 데이터는 우수했음
- 결과 발표 후 다양한 후속 작업을 시작했다는 점이 긍정적
- 결과가 좋은 나쁘든 불확실성은 9월 23일주에 해소

헬릭스미스 향후 일정

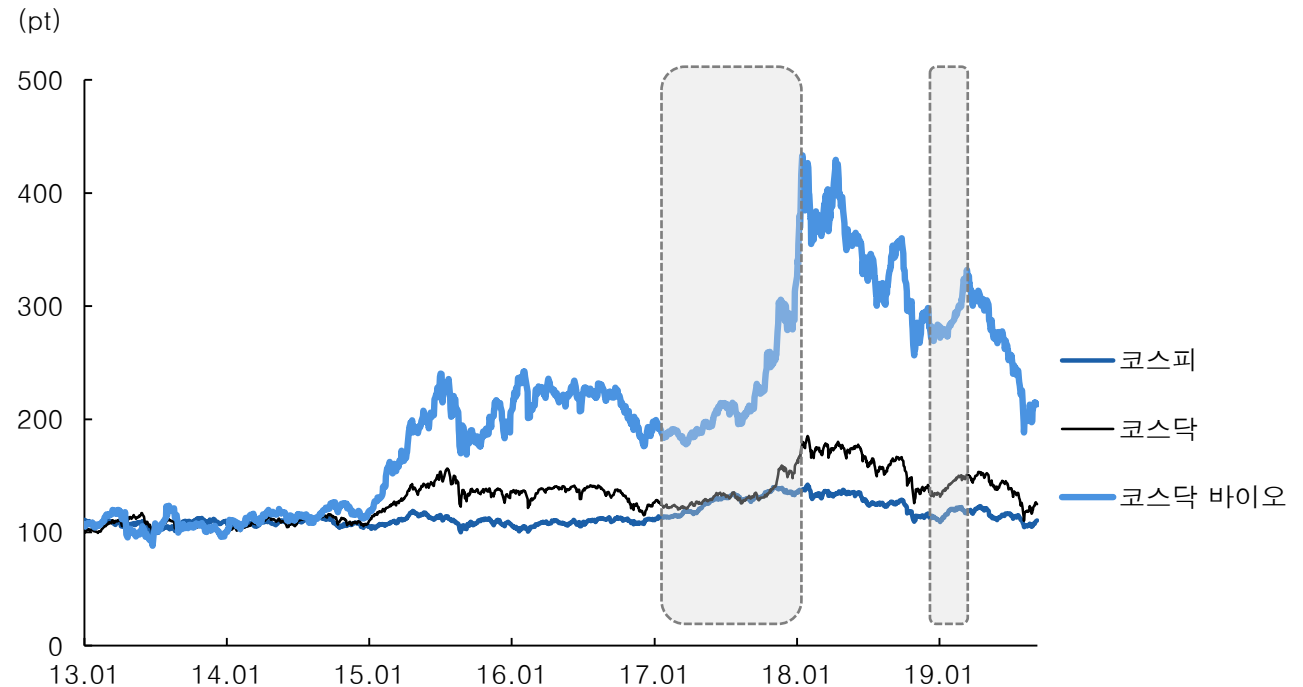
시기	내용	참고
9월 2~6일	Database lock	환자와 관련된 모든 정보가 '동결'되는 시점. 이후 변경 불가능
9월 23~7일	핵심결과 분석과 발표	Topline data를 정리하여 성패 여부를 대중에게 공개
10월 18일까지	데이터 심층 분석 완료	저널 발표를 위한 논문 작성 시작
11월 18~22일	최종 보고서 완성하여 FDA에 제출	FDA에 미팅 신청
12월 16~20일	Trial Master File 완성	시판허가 시 필수 자료
2020년 1분기	FDA와 미팅	

자료: 헬릭스미스, 미래에셋대우 리서치센터

예전 사례 점검 (17년/19년 상반기)

- 17년 한해 동안 코스피 의약품지수는 62.9%, 코스닥 제약지수는 59.3% 상승 (코스피 +21.8%)
- 17년 바이오지수 반등의 원인
 - 실적모멘텀: 셀트리온
 - 수급 이슈: 삼성바이오로직스, 셀트리온
 - R&D성과: 한미약품, 신라젠, 대웅제약

17년과 19년 상반기의 바이오 지수 반등 사례

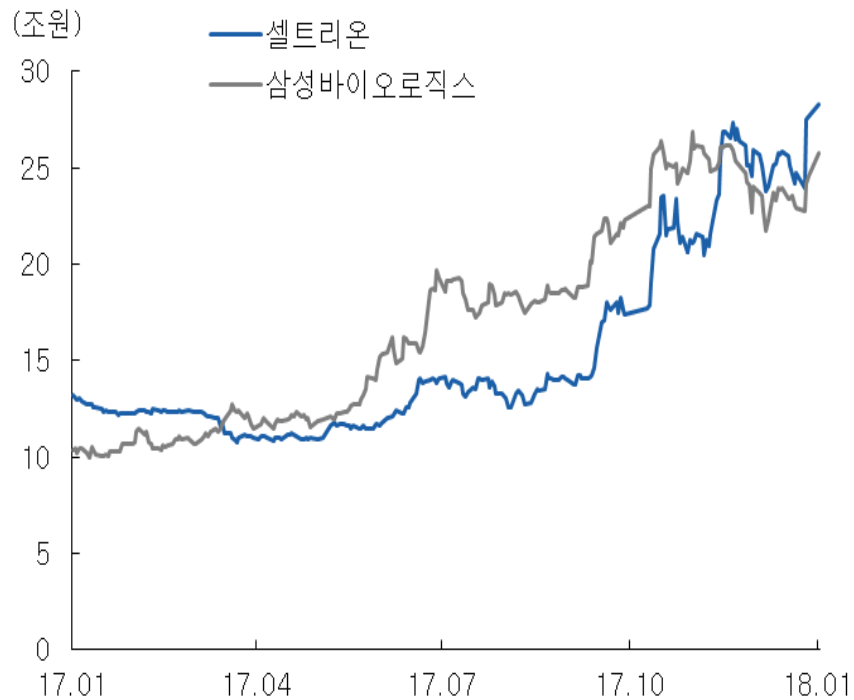


자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

17년 사례

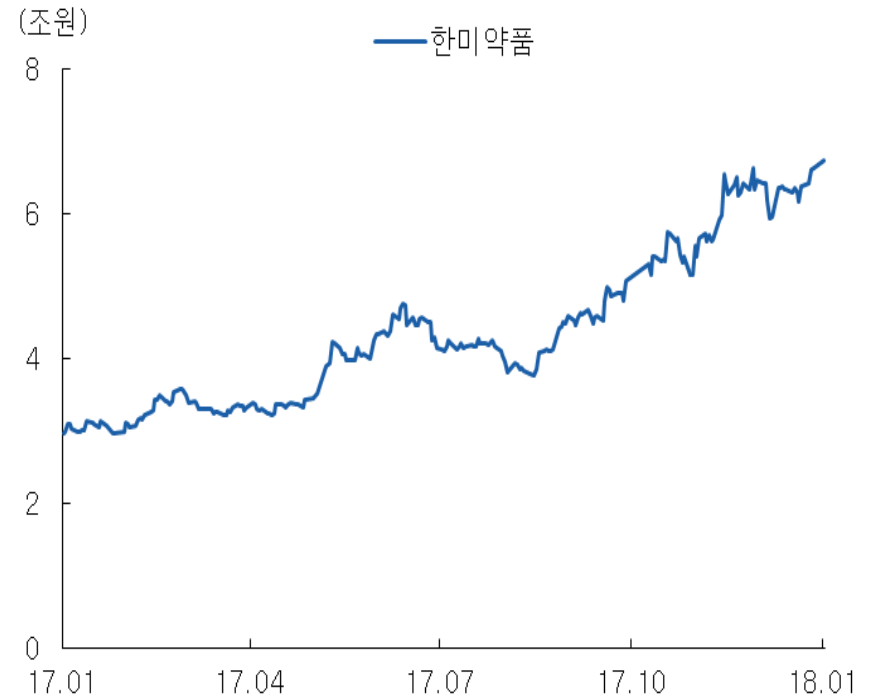
- 실적모멘텀: 유럽 램시마의 시장점유율이 37%에서 52%까지 상승
- 수급 이슈: 6월 삼성바이오로직스의 코스피200 편입
9월 셀트리온의 코스피 이전상장을 위한 임시주주총회 개최
- R&D성과: 한미약품의 안센 임상1상 재개와 사노피 임상3상 시작
신라젠은 펙사벡, 대웅제약은 나보타로 주가 급등

17년 바이오시밀러 업체 시가총액 추이



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

17년 한미약품 시가총액 추이



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

19년 초 사례

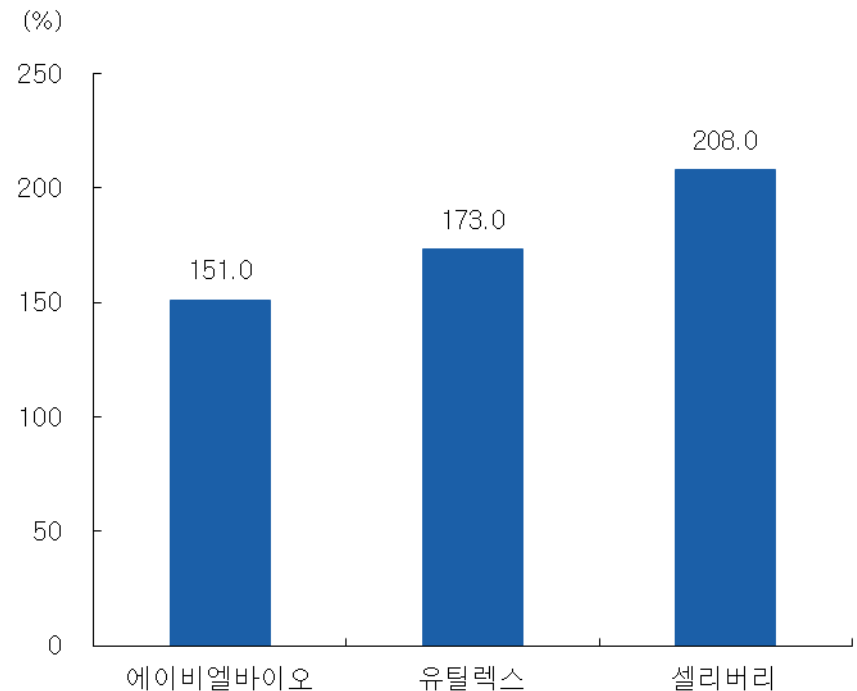
- 18년 상반기 금감원의 연구개발비 회계처리 감리로 제약/바이오 주가 하락
- 불확실성(정책리스크)의 해소: 금융당국은 연구개발비 회계처리에 대한 가이드라인을 명확히 제시
- R&D성과: 다수의 기술 이전 성과 발생, 대표적으로 유한양행이 안센에 1.4조원 규모로 기술이전
- 유망한 기업의 IPO: 에이비엘바이오, 유틸렉스, 셀리버리 등 새로운 기술의 바이오 업체 상장

18년 이후 바이오지수 추이 및 주요 이벤트



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

IPO 종목 주가 상승률 (공모가 대비 최고 주가)



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

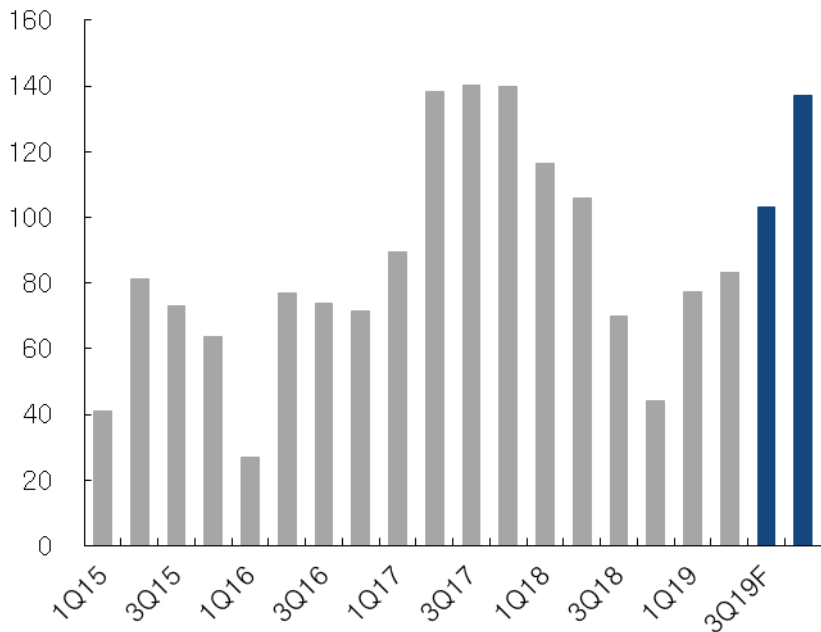
바이오시밀러

하반기 실적모멘텀 발생

- 셀트리온: 유럽 트룩시마, 허쥬마 시장 점유율 빠르게 성장 중, 하반기 출시될 신제품 효과도 기대
- 삼성바이오로직스: 정기보수 이후 공장 가동 정상화

셀트리온 영업이익 추이

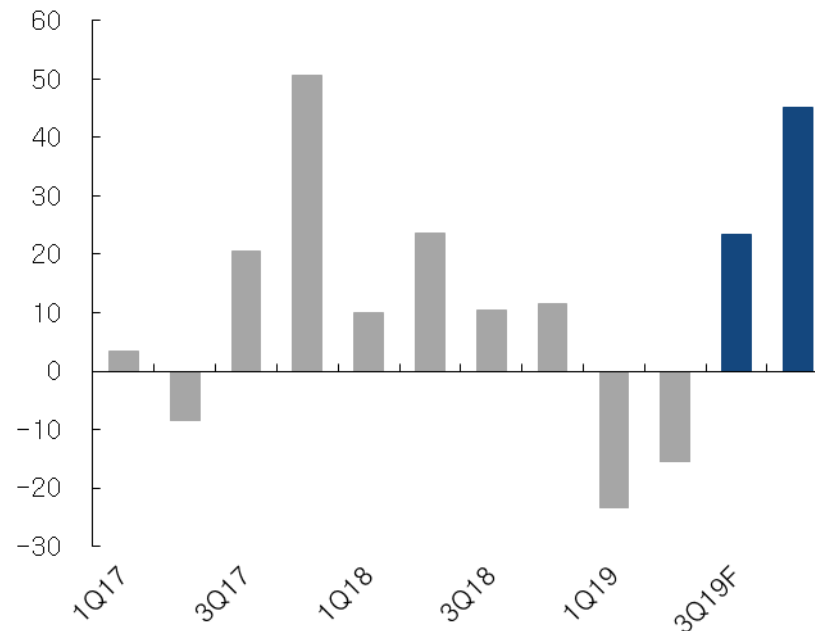
(십억원)



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

삼성바이오로직스 영업이익 추이

(십억원)

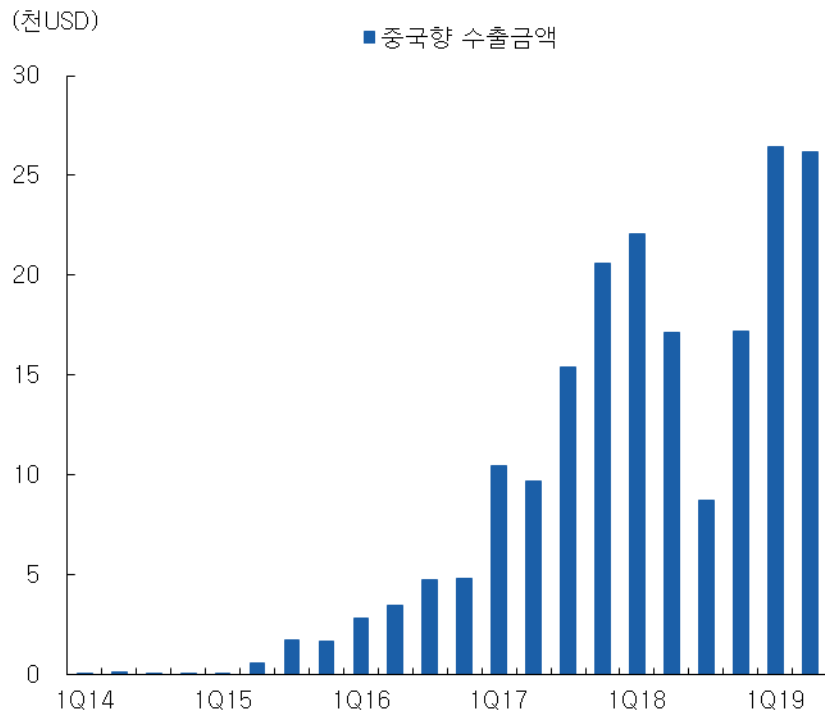


자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

보툴리눔 독신 업체 실적 개선 전망

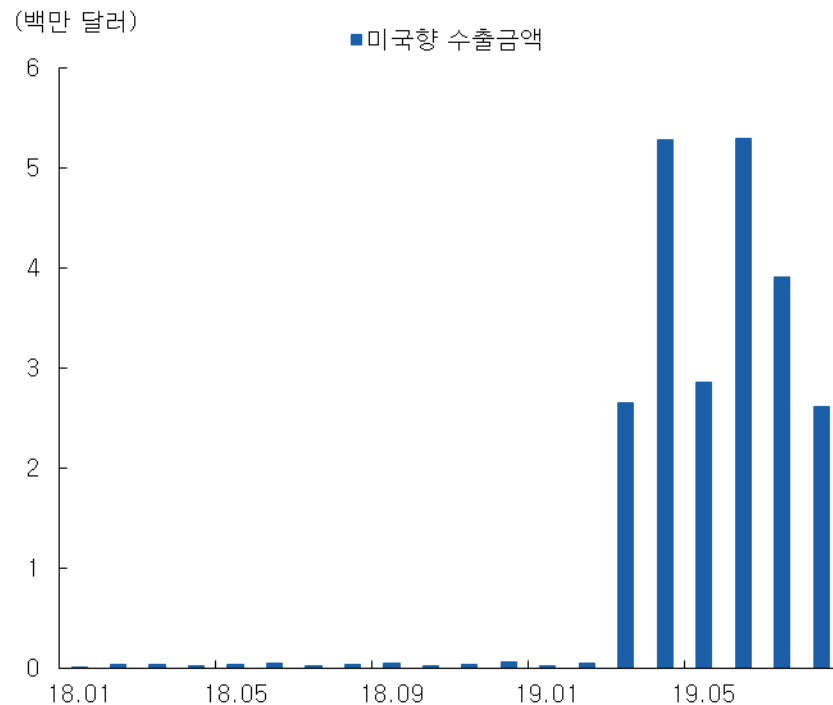
- 메디톡스와 대웅제약 등 보툴리눔 독신 수출업체의 실적 개선 전망
- 18년 하반기 중국 타이공 규제로 보툴리눔 독신의 수출 급감, 하지만 올해 3월 이후 수출물량 증가 중
- 메디톡스 제품 중국 시판 허가 획득 시 실적 개선 더욱 빨라질 것
- 대웅제약의 미국향 수출도 1분기 29억에서 2분기 153억으로 증가하며 순조롭게 시장 침투 중

보툴리눔 독신(추정) 중국향 수출금액 추이



자료: 관세청, 미래에셋대우 리서치센터

보툴리눔 독신(추정) 미국향 수출금액 추이



자료: 관세청, 미래에셋대우 리서치센터

하반기 기대되는 R&D 이벤트

19년 기대되는 R&D 성과

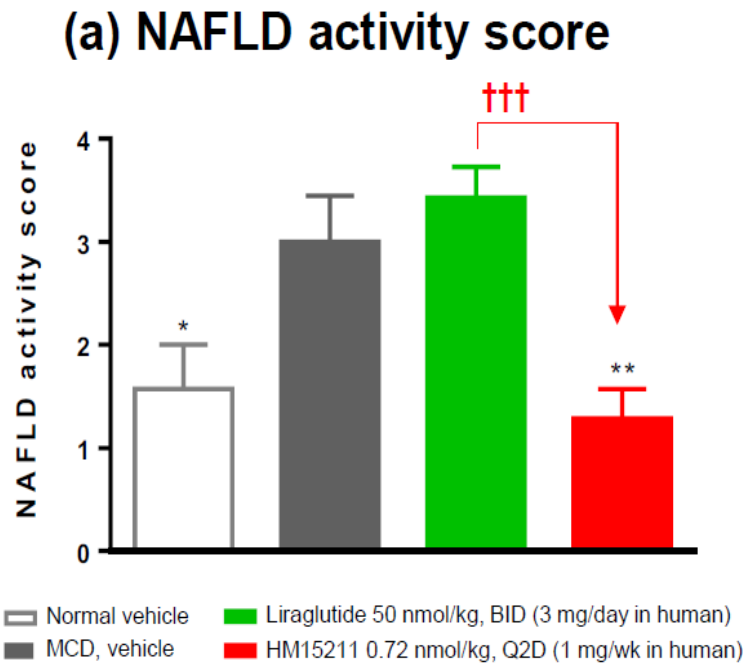
종목	기대되는 R&D 성과
한미약품	3Q, LAPS Glucagon Combo 임상1상 시작 3Q, Rolontis BLA 재신청 3Q, 오락솔 임상3상 결과 발표 4Q, LAPS Triple Agonist 임상1상 결과 발표 4Q, LAPS Glucagon 임상1b상 완료 4Q, Bi-specific Antibody 미국/중국 IND 신청 4Q, Poziotinib 임상2상 결과 발표
유한양행/ 오스코텍	3Q, 레이저티닙 임상3상 개시 4Q, 레이저티닙과 이중항체 병용 임상1b상 완료
SK바이오팜	4Q, YKP3089(뇌전증 치료제) 미국 허가
셀트리온	4Q, 램시마SC 유럽 허가 4Q, 트룩시마 미국 출시
한올바이오파마	4Q, HL036 임상3상 Top-line 결과 발표
제넥신	4Q, 하이트로핀 미국 임상3상 IND 신청 4Q, 하이루킨 암환자 대상 임상1b상 결과 발표
메디톡스	4Q, 뉴로녹스 중국 허가
대웅제약	3Q, 나보타 중국 허가
종근당	4Q, CKD-11101(빈혈 치료제) 일본 허가 4Q, CKD-516 이리노테칸과 국내 임상3상 병용투여 개시
동아에스티	4Q, DA-1241(당뇨치료제) 미국 임상1b상 결과 발표

자료: 미래에셋대우 리서치센터

한미약품 R&D 성과 기대

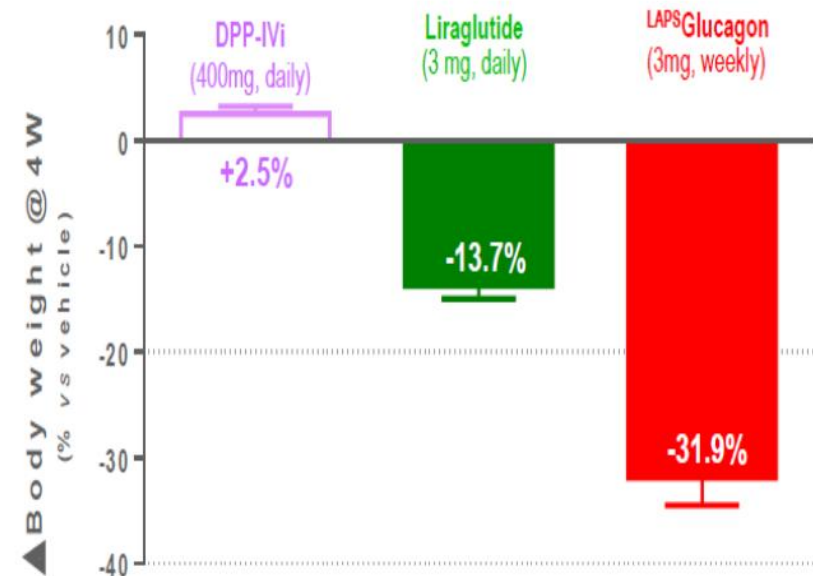
- 얀센에게 비만 치료제의 판권을 반환받은 한미약품, 의미 있는 기술이전 계약으로 기술력 입증 필요
- 임상1상 중인 NASH치료제 Triple Agonist와 비만 치료제 LAPS Glucagon이 가능성 높다는 판단

한미약품의 Triple Agonist, NASH에 효과



자료: ADA, 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

한미약품의 HM15136, 비만에 효과



자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

18년 하반기처럼 유망 업체 상장 예정

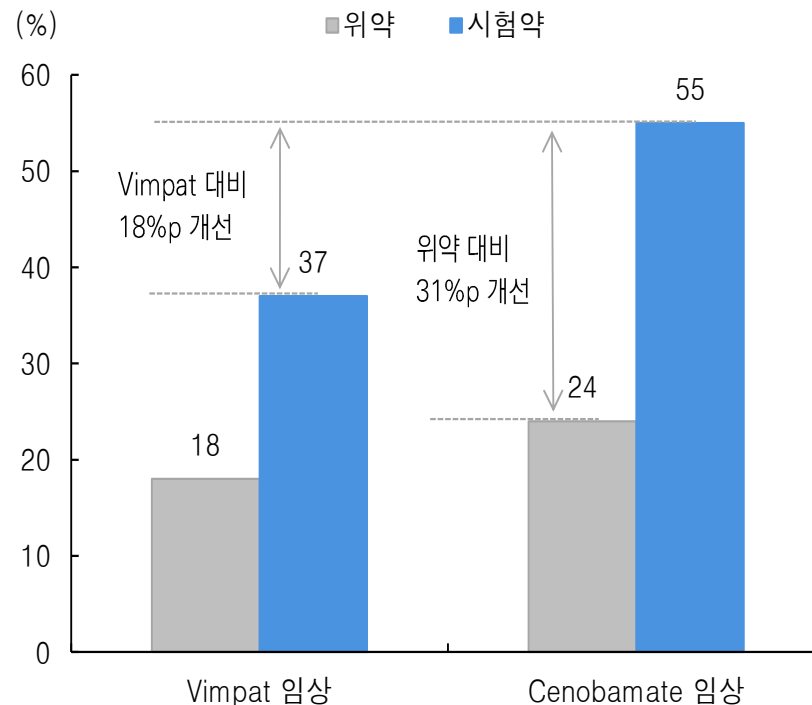
- 올해 하반기 SK바이오팜, 메드팩토, 브릿지바이오 등 기술력 우수한 업체 다수 상장 예정
- 특히 SK바이오팜이 개발한 뇌전증 치료제 세노바메이트가 주목할 만함
- 현재 뇌전증 치료제 1위 의약품은 Vimpat보다 임상 데이터가 우수해 큰 상업적 성과 기대
- SK바이오팜의 상장 시 예상 시가총액 밴드는 5조원에서 7조원
코스피 200편입에 따른 인덱스 펀드의 매수 수요까지 고려 가능한 수준

IPO 예정인 바이오 업체

기업	전문 분야 및 주력 후보물질
SK바이오팜	중추신경계 질환 치료 합성신약 개발 기업 세노바메이트(뇌전증), 솔리암페톨(수면장애) 등
메드팩토	TGF- β 저해제 vactosertib 개발 머크, 아스트라제네카 등과 병용 임상
카이노스메드	뇌질환, 암, 감염성 질환분야 신약개발 기업 파킨슨병 치료제 KM-819 등
지플러스생명과학	크리스퍼 유전자가위 원천기술 및 응용제품 개발 기업 식물기반 '트라스투주맙' 바이오시밀러 항체 등
티움바이오	합성신약 및 바이오신약 연구·개발 기업 다양한 적응증의 합성신약 NCE403, NCE401 등
브릿지바이오	NRDO 전문 기업 특발성 폐섬유증 신약후보물질 BBT-877 등
네오이뮤텍	면역항암제 개발 기업 면역항암제 Hyleukin-7 등

자료: 미래에셋대우 리서치센터

SK바이오팜의 세노바메이트의 우수한 임상 결과

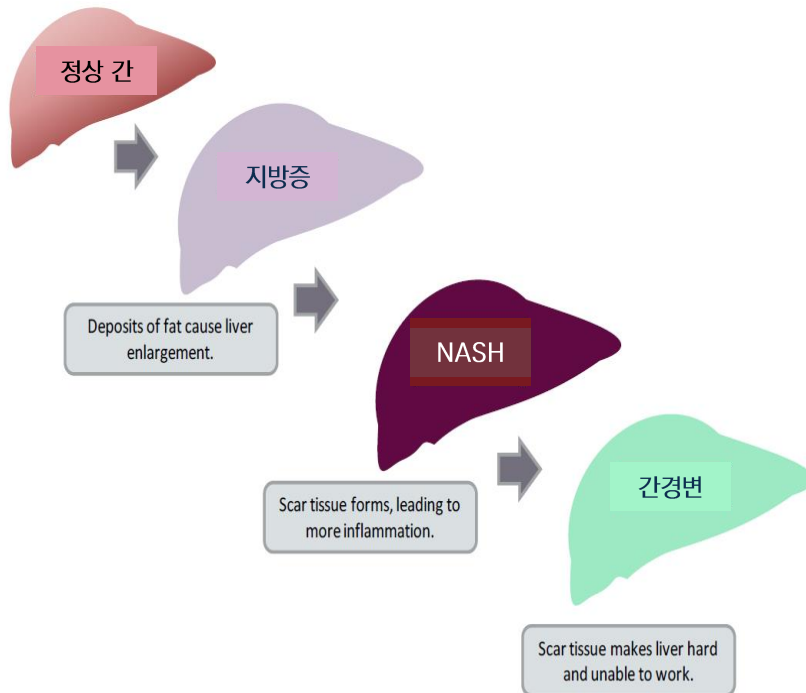


자료: SK바이오팜, 미래에셋대우 리서치센터

올해를 기점으로 다양한 성과 나타날 것

- 비알코올성 지방간(NAFLD), 비만, 당뇨 등 성인병 환자에서 주로 발생
- 높은 미충족 수요(unmet needs)
 - 시장은 크지만 아직 개발되지 않은 NASH 치료제
 - 미성숙한 NASH 진단 및 의료 시장
 - 불분명한 병의 원인과 다차원적인 환자군

NASH의 진행 과정



2019년 NASH 파이프라인 주요 이벤트

의약품	개발사	일시	내용
Selonsertib	Gilead	1H 2019	임상3상 평가변수 달성 실패
		2H 2019	병용 임상2상 결과 발표 예정
Obeticholic acid	Intercept	1H 2019	임상3상 성공 (EASL 발표)
		2H 2019	NDA 기대 (부작용 우려 존재)
Lanifibranor	Inventiva	1H 2019	임상2상 평가변수 달성 실패
		1H 2020	임상2b 결과 발표 예상
Elafibranor	Genfit	2H 2019	임상3상 결과 발표 예상
		2H 2019	원발성담즙성간경화 임상3상 시작

자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

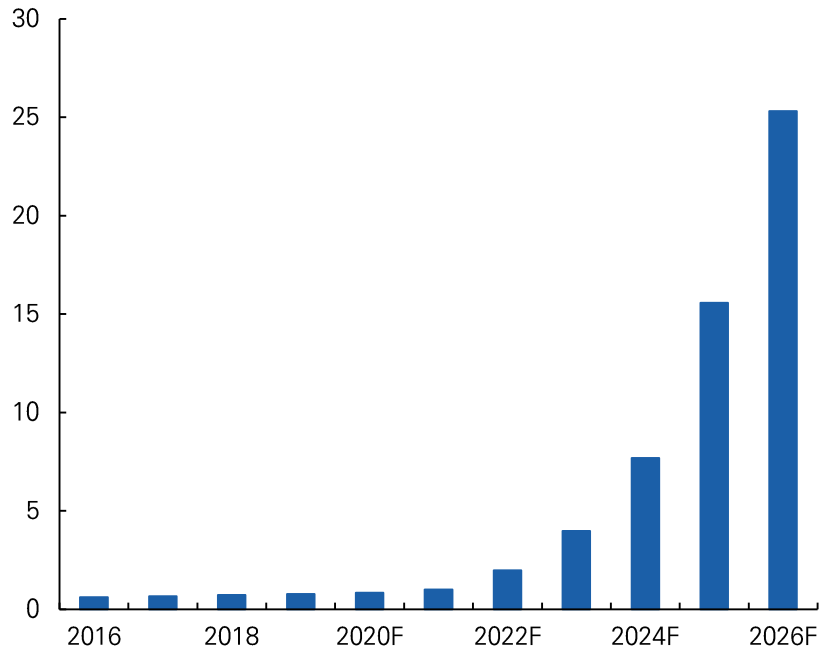
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

다국적 제약사의 최대 관심 분야 중 하나

- NASH 의약품 시장은 2016년 6.2억 달러에서 2026년 약 25억 달러로 증가 예상
- 1H2019 인터셉트의 Ocaliva의 임상3상 성공. First-in-class 치료제 기대
- Gilead, Novartis, Merck, Boehringer Ingelheim 등 빅파마들의 연구투자
- 국내는 유한양행과 한미약품, 삼일제약, LG화학 등이 개발 중

빠르게 커질 것으로 예상되는 NASH 치료제 시장

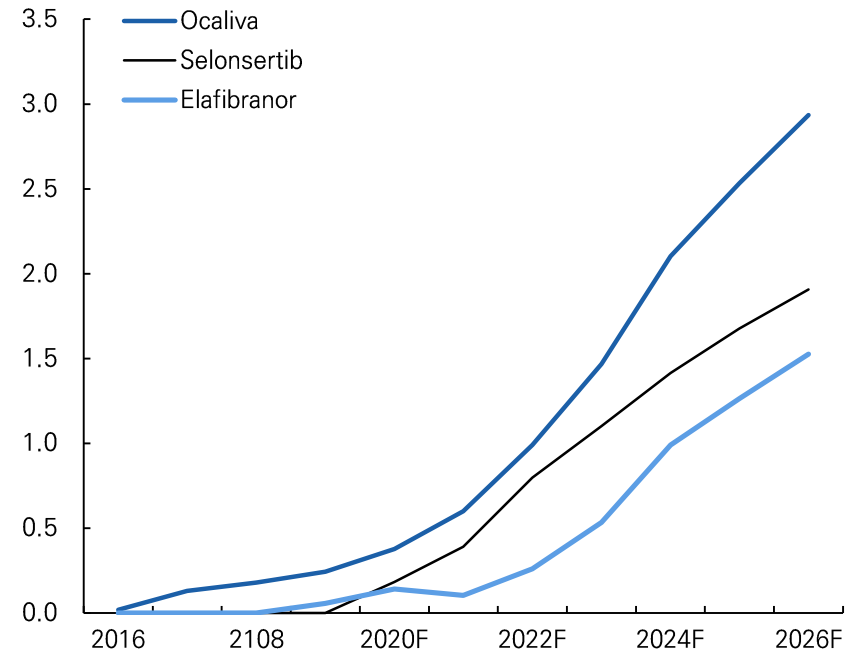
(십억 USD)



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

주요 후보물질의 예상 매출액

(십억 USD)

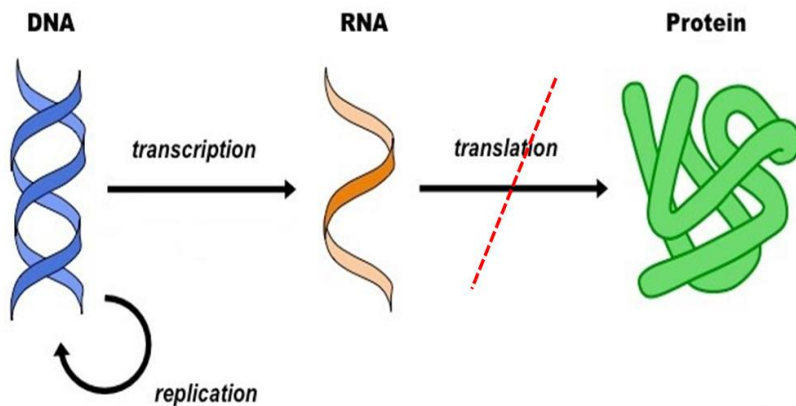


자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

단백질의 생성 자체를 막아준다

- RNA에서 단백질이 생성되는 과정을 저해하는 방식으로 치료제 개발
 - 기존 케미칼의약품과 항체의약품으로 치료가 어려웠던 난치성 질환 타깃 가능
- 18년 961억 달러 딜 발생. 빅파마의 높은 관심
 - 로슈와 얀센, 다케다가 각각 1조원 이상의 라이선싱-인 계약 체결

RNA치료제의 개념



자료: 미래에셋대우 리서치센터

의약품 분야별 Deal 금액 현황 (18년 기준)

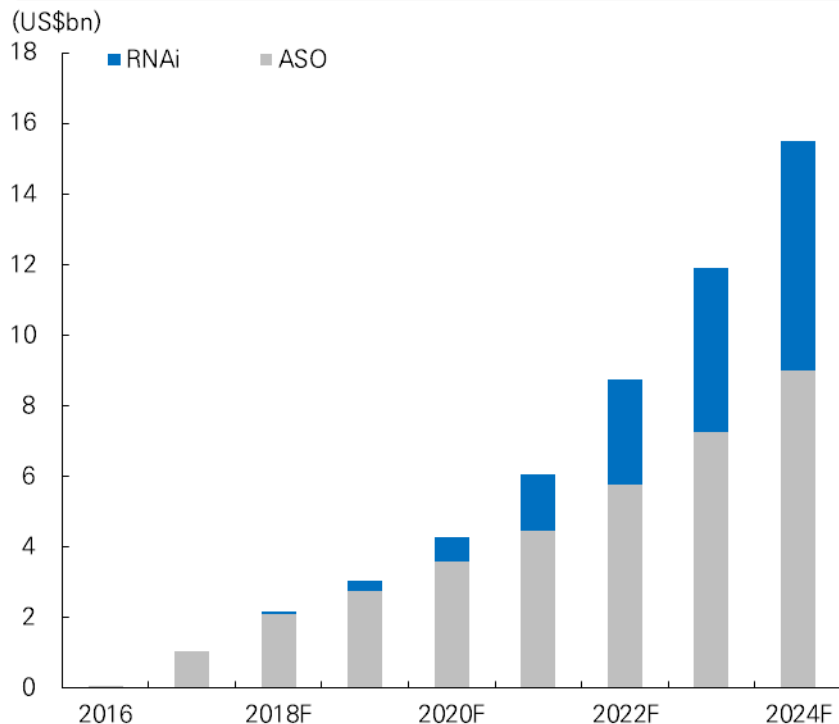
Molecule Type	Total Deal Values (US\$m)
Small Molecule	2,595,452
Monoclonal Antibody	648,077
Vaccine	296,779
Protein	291,931
Synthetic Peptide	167,256
Gene Therapy	135,642
RNA Drug	134,882
Recombinant Protein	132,455
Biologic	117,623
Bispecific Monoclonal Antibody	105,476
Monoclonal Antibody Conjugated	104,076
Fusion Protein	98,513
Recombinant Enzyme	86,714
Cellular Immunotherapy	83,422
Biosimilar	80,321

자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

빠른 임상 의 올릭스

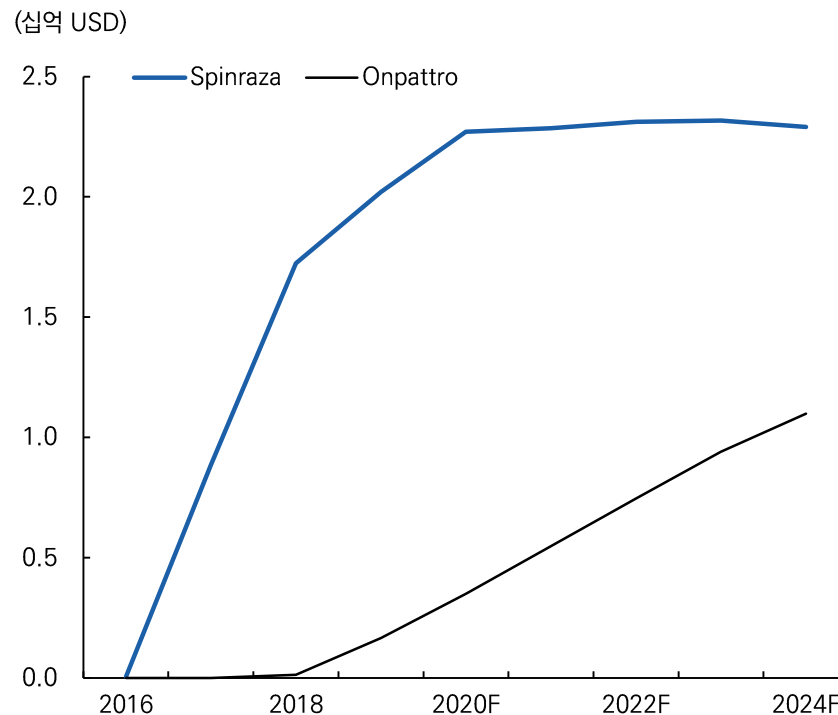
- RNA치료제 시장은 2024년 약 155억 달러 시장을 형성할 것으로 전망
- 2024년 바이오젠의 Spinraza가 23억 달러, 앨나일람의 Onpattro가 12억 달러 매출액 달성 예상
- 국내는 올릭스가 국내 임상2a상 진입
- 올리팜스도 상장 앞두고 있어

RNA치료제 시장 규모



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

RNA치료제 주요 제품 매출액 추이



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

추가 기술이전도 가능성 높아

- 다수 업체의 임상 결과 발표로 추가 기술이전도 가능할 전망
- 상반기에만 유한양행 포함 SK바이오팜, 올릭스, 레고캠바이오 등이 기술이전 체결
- 파트너, 마일스톤 규모 등 기대에 충족하는 계약
- 국내 바이오업체의 높아진 기술력 확인

최근 국내 업체의 기술이전 계약 사례

제약사	체결일	파트너	적응증	임상 단계	마일스톤	계약금
JW중외제약	18.08.24	레오파마	아토피	전임상	4억 달러	1,700만 달러(4.2%)
유한양행	18.11.03	얀센	폐암	임상2상	12.55억 달러	5천만 달러(4.0%)
코오롱티슈진	18.11.19	먼디파마	퇴행성관절염	국내 시판	5.9억 달러	2,658만 달러(4.5%)
인트론바이오	18.11.20	파마반트1/로이반트	슈퍼 박테리아	국내 임상1b/2a상	6.7억 달러	1천만 달러(1.5%)
에이비엘바이오	18.11.30	트리거 테라퓨틱스	항암제	국내 임상1상	5.95억 달러	500만 달러(0.8%)
유한양행	19.01.06	길리어드	비알콜성지방간염	후보물질	7.85억 달러	1,500만 달러(1.9%)
SK바이오팜	19.02.13	아벨 테라퓨틱스	뇌전증	미국 허가 신청	5.3억 달러(유럽)	1억 달러(18.9%)
올릭스	19.03.15	떼아	황반변성	전임상	6,300만 유로(유럽, 중동 등)	200만 유로(3.2%)
레고캠바이오	19.03.22	밀레니엄	항암 (3개 타겟)	전임상	4,548억원	81.6억원(1.8%)
유한양행	19.07.01	베링거인겔하임	비알콜성지방간염	전임상	8.7억 달러	4,000만 달러(4.6%)
브릿지바이오	19.07.17	베링거인겔하임	특발성 폐섬유증	임상1상	11억 유로	4,500만 유로(4.1%)

자료: 미래에셋대우 리서치센터

Top pick 유한양행

- 9월 23일주 헬릭스미스의 결과발표 이후 결과와 별개로 불확실성은 해소될 것
- 10월부터 3분기 실적 모멘텀, 기술이전을 통한 R&D 성과 및 유망한 바이오 업체의 IPO 기대
- 임상3상 결과발표 이슈에 해당하지 않는 바이오업체 역시 주가 낙폭이 과도했다는 점도 고려대상
- 약재가 계속되고 있지만 국내 바이오업체의 성과는 여전히 기대해도 좋은 상황
- 따라서 헬릭스미스 결과 발표 이후 제약/바이오 비중 확대 권고
공격적인 투자자라면 헬릭스미스 결과 발표 이전부터 비중을 늘리는 것이 유효할 것

추천 종목 및 이유

	종목	이유
업종 의견		9월 말 주가 반등 예상
상위 제약사		
Top pick	유한양행	안센/베링거인겔하임에 기술이전한 후보물질의 임상 진행
Top pick	한미약품	NASH 치료제 및 비만 치료제 등 기술이전 기대
바이오 업체		
선호주	오스코텍	류마티스 관절염 치료제와 백혈병 치료제의 임상 데이터 기대
선호주	올릭스	열리기 시작한 RNA치료제 시장과 풍부한 파이프라인
선호주	앱클론	우수한 항체 발굴 기술로 표적항암제, 이종항체, CAR-T 치료제 개발 중
선호주	레고켐바이오	베링거인겔하임 대상 대규모 기술이전 가치 미반영

자료: 미래에셋대우 리서치센터

3건의 대규모 기술이전

- 작년 11월 이후 다국적 제약사 대상 대규모 기술이전 3건 달성
- 제약/바이오 지수의 하락으로 호재가 주가에 반영 안 된 상황
- 임상 진행될 때마다 주가 재평가 예상

다국적 제약사 대상 기술이전 사례

체결일	파트너	적응증	마일스톤
18.11.03	얀센	폐암	12.55억 달러 (계약금 5천만 달러)
19.01.06	길리어드	비알콜성지방간염	7.85억 달러 (계약금 1,500만 달러)
19.07.01	베링거인겔하임	비알콜성지방간염	8.7억 달러 (계약금 4천만 달러)

자료: 미래에셋대우 리서치센터

주가 추이

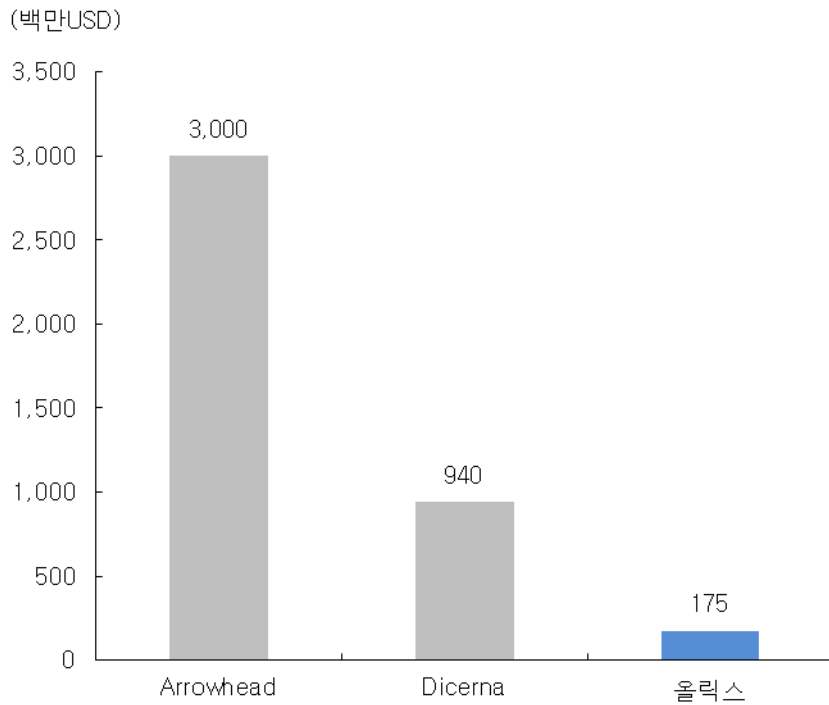


자료: 미래에셋대우 리서치센터

Peer 그룹 대비 현저히 낮은 시가총액

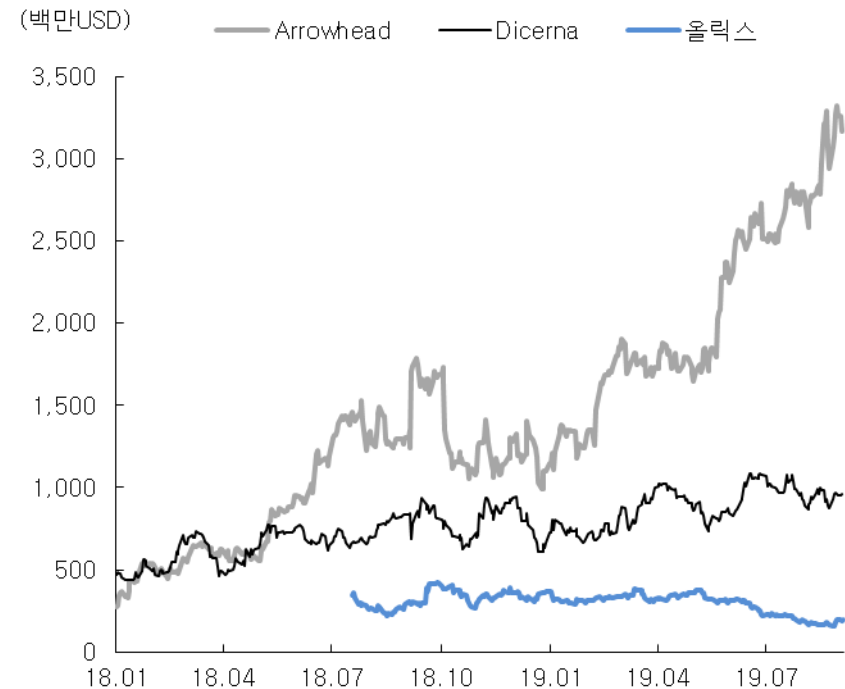
- 지난 7월 비대흉터 치료제의 임상1상 결과 발표, 연내 미국 임상2상 IND 신청 예상
- 황반변성 치료제 전임상 마무리 단계, 연말~내년 초 미국 임상1상 IND 신청 기대
- 19년 3월 프랑스 Thea 대상 약 800억원 규모의 기술이전 계약(유럽/중동/아프리카 판권)
- Peer 그룹의 시가총액은 약 1조~3조. 기술력 및 임상 단계 차이 크지 않아

주요 RNAi 업체 최근 1개월 평균 시가총액



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

주요 RNAi 업체 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터