

바이오시밀러

바이오시밀러, 저평가된 또 다른 전략

김성재
02-768-4103
sungjae.kim@dwsec.com

글로벌 수준의 한국 바이오시밀러

한국은 바이오시밀러 전체 파이프라인 개수를 기준으로 글로벌 7위이다, 세부적으로 단일클론항체(Monoclonal antibody, 이하 mAB) 기준에서 보면 한국에서 개발 중인 파이프라인은 13개로써, 압도적인 글로벌 1위이다.

그러나 글로벌 기준 mAB 바이오시밀러 파이프라인은 2011년 49개에서 2012년 72개로, 연간 47% 증가할 정도로 경쟁이 심화되고 있어 전략적 접근이 요구되고 있다.

단일클론항체(mAB) 바이오시밀러의 두 가지 개발 전략

투자자들에게 가장 익숙한 전략은 셀트리온의 개발 및 상업화 일괄 전략이다. 오리지널 대비 동등성입증과 가격 경쟁력 확보 측면에서 유리한 전략이다. 대규모 설비투자 및 임상 비용이 수반된다는 점에서 경쟁사가 쉽게 모방하기 힘든 전략이기도 하다.

또 다른 전략은 개발 및 상업화 개별 접근이다. 가격 경쟁력은 수율 개선으로, 설비투자 부담은 위탁 생산으로 극복할 수 있다. 향후 진행될 선진국 시장 개방에 따른 기술이전 가능성을 염두에 둔 전략이므로 파이프라인 개발 단계는 대부분 전임상 또는 임상 1상 수준이다.

CMO(위탁생산사)인 바이넥스, 개발 회사인 이수앱지스 투자 유망

개발 및 상업화 일괄 전략은 셀트리온을 제외시키면 마땅한 투자 종목이 없다. 반면 개별 접근 전략에는 투자자들의 선택지가 많다. 대형 제약사를 제외한 종목을 가운데 위탁생산사인 바이넥스(053030)와 개발 회사인 이수앱지스(086890)가 유망한 것으로 판단된다.

두 기업의 공통점은 향후 전개될 바이오시밀러 가격 경쟁에서 유리한 고지를 차지하기 위해 수율 개선에 초점을 맞추고 있다는 점이다. 다만 접근법에서 바이넥스는 공정 기술 개선, 이수앱지스는 고효율 세포주 개발에 주력하고 있다는 것이 차이점이다.

국내 바이오시밀러 개발회사 Mapping



자료: KDB대우증권

본 조사분석자료는 당사가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포 할 수 없습니다.

표 1. 국가별 바이오시밀러 개발 가이드라인

국가	가이드라인 공표 일자	핵심 내용
일본	2009년 3월	오리지널과 비교동등성 입증시 전임상 및 임상 연구 경감
한국	2009년 7월	전체 효능 및 품질 비교 입증시 요구 자료 경감, 품목별 요구 자료 결정
중국	없음	모든 바이오의약품은 오리지널과 동일한 개발 과정 요구
인도	2011년 7월	허가 당국에서 승인하지 않은 바이오시밀러에 대해 품목단위로 고려될 예정
유럽	2005년 10월 2010년 11월(mAB)	약효에 대해 전체적인 비교동등성 입증 요구, 품목단위로 요구 자료 결정
미국	2012년 2월	가이드라인 초안 결정 중, 품목단위로 요구자료 결정 예정
오스트리아	2006년 6월	유럽과 유사함

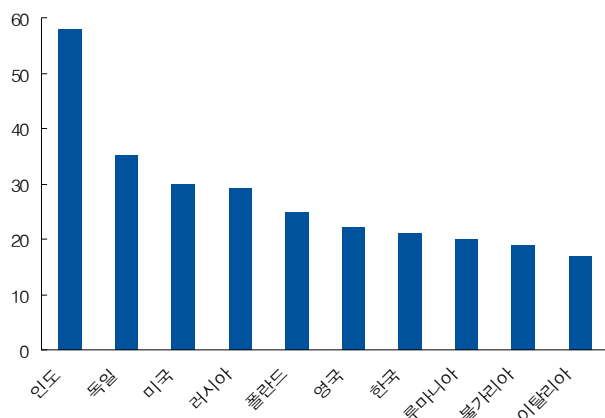
자료: Citeline, KDB대우증권

표 2. 글로벌 주요 기업 바이오시밀러 사업 진출 현황

기업	진출 내용
	4년 내 10-15 바이오시밀러 개발 계획 발표 (2010년 1월)
PFIZER	210명의 환자를 대상으로 리툭산 바이오시밀러의 글로벌 임상 1/2상 개시 (2012년 3월) 허셉틴 바이오시밀러의 임상 1상을 미국에서 진행 (2012년 5월)
MERCK	한화 엔브렐 바이오시밀러의 전세계 판권 획득 (US\$720mn 규모, 2011년 6월)
BOEHRINGER INGELHEIM	바이오시밀러 개발 및 상용화를 위한 새로운 사업부 신설 (2011년 9월)
TEVA & LONZA	바이오시밀러 사업화를 위한 합작법인 설립 (2009년 1월)
	브라질 바이오 제약사 Bergamo 인수(2011년 4월) 등 바이오시밀러 산업 진출 준비
AMGEN	Watson과 바이오시밀러 제품의 개발과 상업화를 위한 합작 계약 체결 (2011년 12월) 터키 상위 제네릭 제약사 Mustafa Nevzat 인수로 터키 시장 진출 (2012년 4월 25일) Synthon이 개발 중인 허셉틴 바이오시밀러를 Watson이 도입, Amgen과 상용화 계약 (2012년 7월)
BAXTER & MOMENTA	US\$453mn 규모의 바이오시밀러 개발 및 상용화 계약 체결 (2011년 12월)
KYOWA HAKKO KIRIN & FUJIFILM	Merck의 바이오 의약품 생산 시설 인수 (Fujifilm, 2011년 2월) 바이오시밀러 개발을 위한 합작법인 파트너십 체결 (2011년 11월)
SAMSUNG	삼성바이오로직스 : Quintiles社와 공동투자. 현재 송도에 바이오 생산공장 설립 중 (2011년 4월) 삼성바이오에피스 : Biogen Idec과 제품 개발 및 상업화를 위한 합작법인 설립 (2011년 12월)

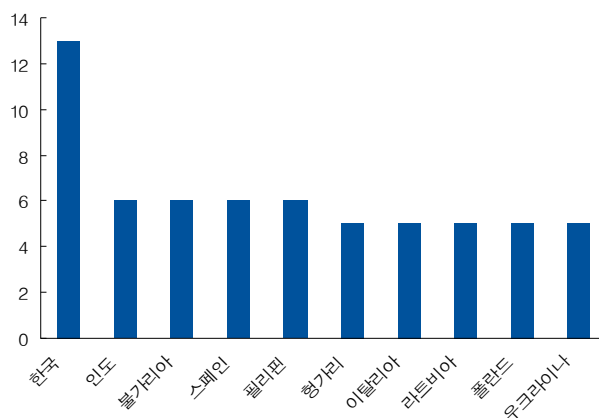
자료: 바이넥스, KDB대우증권

그림 1. 국가별 바이오시밀러 파이프라인 개발 현황(한국 7위)



자료: Trialrove, KDB대우증권

그림 2. mAB(단일클론항체) 바이오시밀러 개발 현황(한국 1위)



자료: Trialrove, KDB대우증권

표 3. 오리지널 mAB 특허만료 일정 및 바이오시밀러 파이프라인 현황

항목명	오리지널 명칭	예상 특허 만료 기간	바이오시밀러 개수	가장 빠른 개발 단계
rituximab	Rituxan	2013년 3월 ~2015년 4월	17	임상 3상
trastuzumab	Herceptin	2013년 12월 ~2015년 10월	15	임상 3상
adalimumab	Humira	2014년 7월 ~2017년 7월	6	임상 1상
infliximab	Remicade	2014년 8월	5	출시 전
bevacizumab	Avastin	2013년 7월 ~2018년 2월	3	전임상
omalizumab	Xolair	2011년 8월 ~2017년 6월	2	전임상
tocilizumab	Actemra	2013년 1월 ~2015년 8월	2	전임상
denosumab	Prolia	2017년 12월 ~2023년 4월	2	전임상
ustekinumab	Stelara	2011년 7월	2	전임상
golimumab	Simponi	2024년 2월	2	전임상

주: 엔브렐 바이오시밀러 미반영된 자료

자료: Pipeline and Medtrack, KDB대우증권

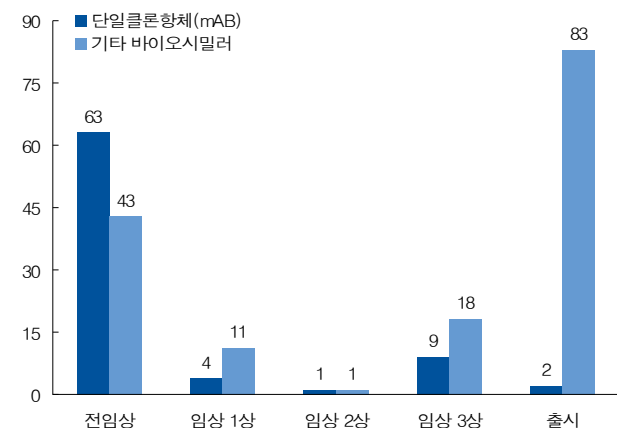
표 4. 글로벌 mAB 바이오시밀러 개발 현황 상세

개발 단계	오리지널(Reference drug)	바이오시밀러	개발회사
제품 출시	infliximab	CT-P13	셀트리온
임상 3상	rituximab	PBO-326	Probiomed
임상 2상	trastuzumab	rituximab	Biocad
		CT-P10	셀트리온
		GP-2013	Norvatis
		CMAB-304, Retuxira	Shanghai CP Guojian
		rituximab	Zenotech
임상 1상	trastuzumab rituximab	Bmab-200	Biocon
		CT-P06	셀트리온
		Cipterbin, CMAB302	Shanghai CP Guojian
전임상	adalimumab	TL-011	Teva
	infliximab	BI-695501	Boehringer Ingelheim
	rituximab	GS-071, NI-071	에이프로젠
	rituximab	MK-8808	Merck & Co
전임상	rituximab	PF-05280586	Pfizer
	trastuzumab	trastuzumab	Synthon

주: 엔브렐 바이오시밀러 미반영된 자료

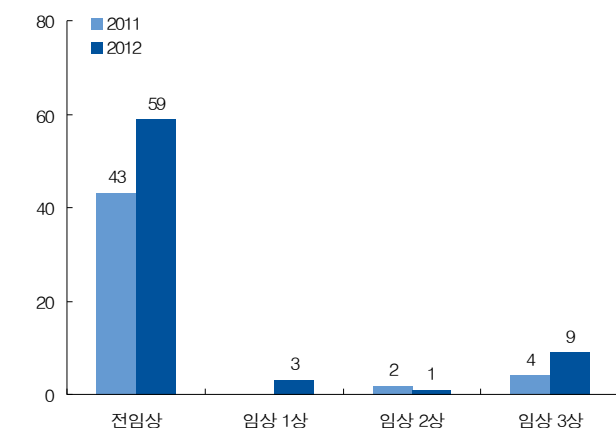
자료: Pipeline, KDB대우증권

그림 3. 글로벌 바이오시밀러 파이프라인 현황(2012년 기준)



자료: Citeline, KDB대우증권

그림 4. 2011 vs 2012 mAB 파이프라인 개수 비교(경쟁 심화)



자료: Citeline, KDB대우증권

바이넥스 (053030/Not Rated)

바이오시밀러를 아무자게 만드는 기업

투자유망추천	
현재주가(12/09/25, 원)	6,600
EPS 성장률(12F, %)	24.0
MKT EPS 성장률(12F, %)	12.2
P/E(12F, x)	29.3
MKT P/E(12F, x)	10.7
KOSDAQ	522.96
시가총액(십억원)	158
발행주식수(백만주)	24
60D 일평균 거래량(천주)	452
60D 일평균	3
배당수익률(12F, %)	0.0
유동주식비율(%)	83.3
52주 최저가(원)	3,570
52주 최고가(원)	11,300
베타(12M, 일간수익률)	1.15
주가변동성(12M)	4.9
외국인 보유비중(%)	0.0
주요주주	
바이넥스홀딩스 외 8인(14.94%)	
김재섭(12.06%)	

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-1.8	-16.9	57.1
상대주가	-5.5	-15.1	39.8

- 핵심 경쟁력: 총 4,500L cGMP급 동물세포 배양시설 완비, 고효율 공정 기술력 확보
- 글로벌 바이오시밀러 생산시설 확충이 더디게 진행되고 있어 동사 수혜 전망
- 주가 촉매: 에이프로젠 바이오시밀러 판권 이전 및 바이오의약품 생산 복합단지 프로젝트 파트너링

핵심 경쟁력: 바이오시밀러 생산 시설과 공정기술

바이넥스는 1957년 순천당 제약으로 출발한 기업으로써 2009년 11월 한국 생산기술연구원과 KBCC 위탁 경영 계약 체결을 기점으로 바이오시밀러에 사업에 매진하고 있다.

바이넥스의 핵심 경쟁력은 바이오시밀러 생산시설과 공정기술에 있다. 동사는 총 4,500L cGMP급 동물세포 배양시설을 갖추고 있으며, 생산 배치 기준 연간 50배치 이상으로 추정된다. 동사 생산설비는 EMA, Merck, Sanofi 등의 실사를 통해 검증이 완료된 상태이다.

또한 동사는 파트너사 임상 배치 생산 과정을 통해 배지교환식(perfusion)배양 등 수율을 높이는 공정 기술력을 확보한 것으로 추정된다. 따라서 당사는 바이넥스를 상업화가 가능한 수준의 바이오시밀러를 지속적으로 생산할 수 있는 역량을 갖춘 기업으로 판단한다.

바이오시밀러 생산 부문 과점적 지위에 있어 동사 수혜 전망

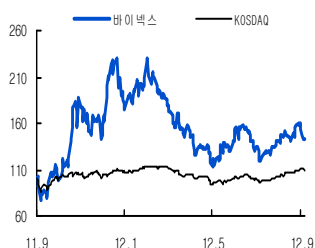
글로벌 기준, 단일클론항체의 파이프라인 개수는 경쟁적으로 증가하고 있지만 생산시설의 확충은 더디다. 그 이유는 1) 개발 단계에서 생산시설 확보 니즈가 크지 않고, 2) 시설 확충에 적극적인 개발 및 상업화 일괄 전략을 선택한 기업이 많지 않기 때문이다.

따라서 바이넥스는 현재 바이오시밀러 생산 부문에서 과점적 지위에 있는 것으로 판단된다. 동사는 이를 바탕으로 기존 파트너뿐만 아니라 국내외 신규 협력사 및 파이프라인의 확보를 통해 위탁 매출의 높은 성장성을 구현할 수 있을 전망이다.

주가 촉매: 판권이전 계약 및 바이오의약품 생산 복합단지조성

바이넥스는 현재 에이프로젠 GS071(레미케이드 바이오시밀러)의 터키, 중동, 러시아 판권을 가지고 있다. 2012년 터키를 필두로 타 지역으로 판권 이전이 확대되면서 이로 인한 upfront(선불기술료)유입 등 상업화 초석을 마련할 전망이다.

또 다른 촉매는 동사가 추진 중인 바이오의약품 생산 복합단지 조성 프로젝트이다. 동사는 선진화된 공정 기술을 앞세워 바이오시밀러 생산시설 투자 파트너를 물색하고 있다. 해당 프로젝트는 바이넥스의 capex를 최소화시킨 전략적 증설 계획으로 판단된다.



▶ Earnings & Valuation Metrics

결산기	매출액 (억원)	영업이익 (억원)	영업이익률 (%)	순이익 (억원)	EPS (원)	EBITDA (억원)	FCF (억원)	ROE (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)
12/10	472	-18	-3.9	-31	-188	5	-158	-6.0	-	1.9	181.7
12/11	531	43	8.0	34	182	65	-111	5.6	52.0	3.4	27.7
12/12F	603	66	10.9	50	226	107	-39	6.4	29.3	2.6	14.1
12/13F	712	105	14.8	77	349	161	-7	8.6	18.9	2.6	9.6
12/14F	888	152	17.1	112	507	216	23	11.2	13.0	2.4	7.1

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속순이익

자료: 바이넥스, KDB대우증권 리서치센터

바이오의약품 위탁생산 확대가 수익성 개선 견인

2012년 바이넥스 예상 실적은 매출액 603억원(YoY 13.6%), 영업이익 65억원(YoY + 71.1%), 당기순이익 50억원(YoY + 47.1%)으로 예상된다. 고마진 바이오의약품 위탁생산 매출이 40% 이상 성장해 영업이익률도 전년대비 2.9%p 개선될 전망이다.

표 1. 글로벌 주요 CMO(신규 CMO 부재)

시설규모	CMO	국가
Mega Scale(>100,000L)	Lonza	스위스
	Boehringer Ingelheim	독일
Medium Scale	Gallus Biopharmaceuticals	미국
	DSM	네덜란드
Small Scale(<10,000L)	BINEX	한국
	CMC Biologics	덴마크
	Laureate	미국
	Rentschler	독일
	Inno Biologics	말레이시아

자료: 바이넥스, KDB대우증권

표 2. 바이넥스 파이프라인 현황

오리지널	바이오시밀러	파트너	개발 단계	예상 출시연도	계약 내용
Remicade	GS071	에이프로젠	임상1상	2015	위탁생산제공 터키, 러시아, 중동 판권 보유
Enbrel	DWP422	대웅제약	전임상	2015	전 세계 대상 공동개발
hGH	Caretropin TM	대웅제약	출시	-	해외 특정지역 판권 보유

자료: 바이넥스, KDB대우증권

표 3. 세포배양 방법 장·단점 비교

배양방법 구분	장점	단점
회분식(batch)	조작 간편 오염위험이 적고 scale up 용이	세포농도 및 배지사용 효율이 낮음 단위부피당 생산성 낮음
유가식(Fed batch)	고농도 세포배양 가능	오염위험이 회분식 보다 증가 배지 첨가 등 조절이 어려움
배지교환식(perfusion)	고농도 세포배양 가능 휴지기시간이 짧아 높은 생산성 기대	오염위험 증가 조작이 어렵고 세포 막힘 현상 발생

자료: 바이오의약품(송지용 저), KDB대우증권

그림 1. 바이넥스 지분현황

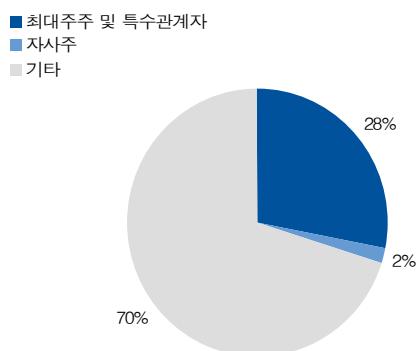
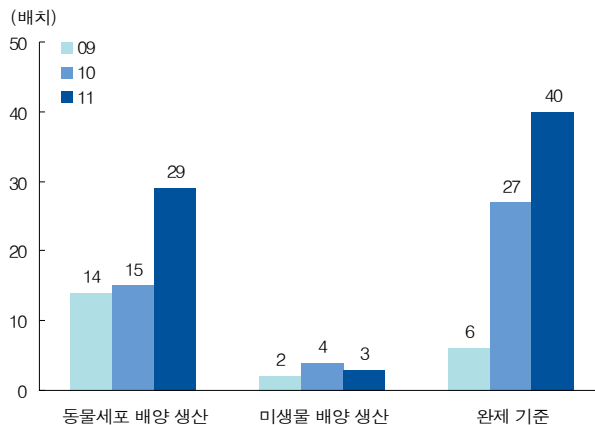


그림 2. 바이넥스 연도별 바이오의약품 생산 실적



주: 3회차 BW 3,145,148주 행사 대기 중(행사 시작일 2013년 3월 15일)
자료: KBCC, KDB대우증권

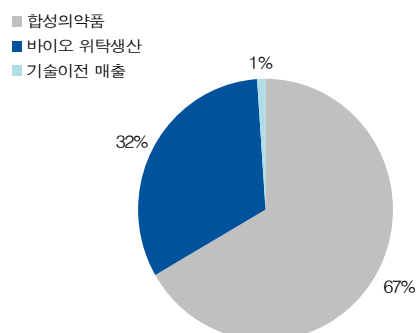
자료: KBCC, KDB대우증권

표 4. 바이넥스 바이오의약품 생산시설 실사 이력

날짜	세부 사항
2012년 5월	Audit by Merck (MSD)
2012년 4월	Inspection by QP (Qualified Person) of EMA
2011년 11월	Inspection by KFDA, Audit by Sanofi
2011년 10월	Audit by Nichiko
2011년 9월	Inspection by KFDA, Audit by Pfizer Korea
2011년 6월	Inspection by QP (Qualified Person) of EMA
2011년 5월	Audit by Sanofi & Aprogen
2011년 4월/5월	Audit by Merck (MSD)
2010년 11월	Audit by Aprogen
2010년 9월	Audit by Samsung
2010년 3월	Audit by Celltrion
2009년 12월	Audit by BMS
2009년 11월	Audit by Isuabxis
2009년 9월	Inspection by KFDA
2009년 6월	Audit by Novartis
2009년 3월	Pre-IND Inspection by KFDA

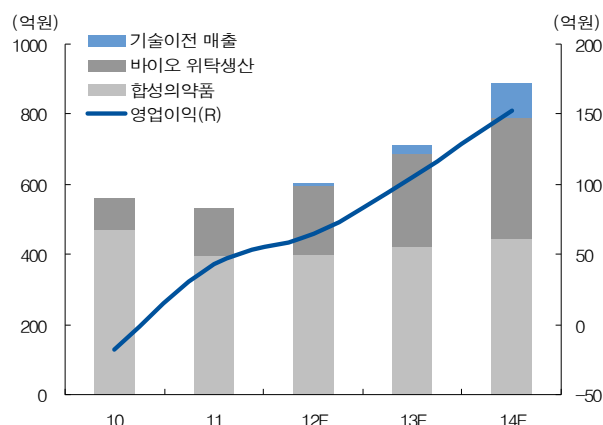
자료: 바이넥스, KDB대우증권

그림 3. 바이넥스 매출 비중(2012년 예상)



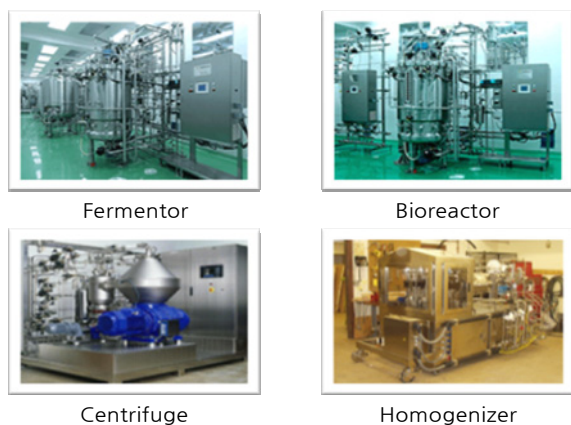
자료: 바이넥스, KDB대우증권

그림 4. 바이넥스 실적 전망



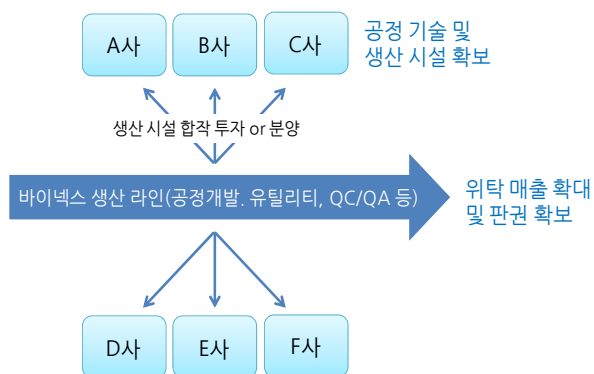
자료: 바이넥스, KDB대우증권

그림 5. 바이넥스 생산 시설



자료: 바이넥스, KDB대우증권

그림 6. 바이오의약품 생산 복합단지 프로젝트 모식도



자료: 바이넥스, KDB대우증권

바이넥스 (053030)

예상 포괄손익계산서 (요약)				
(억원)	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
매출액	531	603	712	888
매출원가	245	283	335	417
매출총이익	287	320	377	471
판매비와관리비	249	255	272	319
조정영업이익	38	65	105	152
영업이익	43	66	105	152
비영업손익	-5	-1	-4	-5
순금융비용	8	8	12	13
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	37	65	101	147
계속사업법인세비용	3	16	25	36
계속사업이익	34	50	77	112
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	34	50	77	112
지배주주	34	50	77	112
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	34	50	77	112
지배주주	34	50	77	112
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	65	107	161	216
FCF	-111	-39	-7	23
EBITDA마진율 (%)	12.2	17.8	22.6	24.3
영업이익률 (%)	8.0	10.9	14.8	17.1
지배주주귀속 순이익률 (%)	6.4	8.2	10.8	12.6

예상 현금흐름표 (요약)				
(억원)	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
영업활동으로 인한 현금흐름	85	93	107	137
당기순이익	37	51	77	112
비현금수익비용가감	50	70	84	104
유형자산감가상각비	16	14	13	13
무형자산상각비	11	29	42	51
기타	-23	-6	8	8
영업활동으로인한자산및부채의변동	-2	-9	-30	-43
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-2	2	-31	-50
재고자산 감소(증가)	-15	-9	-14	-23
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	32	45	15	25
법인세납부	0	-18	-25	-36
투자활동으로 인한 현금흐름	-163	-181	-104	-104
유형자산처분(취득)	-44	-4	0	0
무형자산감소(증가)	-113	-113	-113	-113
장단기금융자산의 감소(증가)	41	-120	0	0
기타투자활동	-48	55	9	8
재무활동으로 인한 현금흐름	32	258	-21	-21
장단기금융부채의 증가(감소)	57	226	0	0
자본의 증가(감소)	2	67	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-26	-34	-21	-21
현금의증가	-46	170	-18	12
기초현금	162	116	286	268
기말현금	116	286	268	280

자료: 바이넥스, KDB대우증권 리서치센터 예상

예상 재무상태표 (요약)				
(억원)	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
유동자산	385	684	716	808
현금 및 현금성자산	111	281	263	275
매출채권 및 기타채권	150	171	202	251
재고자산	69	78	93	116
기타유동자산	22	25	30	37
비유동자산	598	657	723	780
관계기업투자등	80	30	30	30
유형자산	307	296	283	270
무형자산	188	274	345	406
자산총계	983	1,341	1,438	1,587
유동부채	192	366	384	412
매입채무 및 기타채무	75	85	100	125
단기금융부채	106	269	269	269
기타유동부채	12	13	15	19
비유동부채	105	115	118	127
장기금융부채	60	64	64	64
기타비유동부채	45	51	54	63
부채총계	297	482	502	539
지배주주지분	686	860	937	1,048
자본금	94	105	105	105
자본잉여금	487	608	608	608
이익잉여금	107	157	233	345
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	686	860	937	1,048

예상 주당가치 및 Valuation (요약)				
	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
P/E (x)	52.0	29.3	18.9	13.0
P/CF (x)	29.0	15.7	11.0	8.3
P/B (x)	3.4	2.6	2.6	2.4
EV/EBITDA (x)	27.7	14.1	9.6	7.1
EPS (원)	182	226	349	507
CFPS (원)	327	421	601	799
BPS (원)	2,763	2,535	2,560	2,771
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	12.5	13.5	18.1	24.7
EBITDA증가율 (%)	1,214.2	65.8	49.7	34.2
영업이익증가율 (%)	흑전	54.9	60.0	43.9
EPS증가율 (%)	흑전	24.0	54.7	45.3
매출채권 회전율 (회)	3.6	3.9	3.9	4.0
재고자산 회전율 (회)	8.6	8.2	8.3	8.5
매입채무 회전율 (회)	16.1	11.5	11.8	12.0
ROA (%)	3.7	4.3	5.5	7.4
ROE (%)	5.6	6.4	8.6	11.2
ROIC (%)	5.2	7.3	10.5	13.6
부채비율 (%)	43.4	56.0	53.6	51.4
유동비율 (%)	200.4	186.8	186.5	195.8
순차입금/자기자본 (%)	3.3	-9.0	-6.3	-6.8
영업이익/금융비용 (x)	3.7	6.2	5.0	7.2

이수앱지스 (086890/Not Rated)

바이오시밀러 개발, 몸쪽 짝 찬 직구로 승부!

투자유망추천	
현재주가(12/09/25, 원)	7,510
EPS 성장률(12F, %)	적지
MKT EPS 성장률(12F, %)	12.2
P/E(12F, x)	-
MKT P/E(12F, x)	10.7
KOSDAQ	522.96
시가총액(십억원)	84
발행주식수(백만주)	11
60D 일평균 거래량(천주)	22
60D 일평균	0
배당수익률(12F, %)	0.0
유동주식비율(%)	52.9
52주 최저가(원)	6,620
52주 최고가(원)	10,350
베타(12M, 일간수익률)	0.96
주가변동성(12M)	2.8
외국인 보유비중(%)	0.4
주요주주	
이수화학(주) 외 8인(47.14%)	

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-3.7	-11.0	-14.7
상대주가	-7.5	-9.3	-32.0

- 바이오시밀러 개발 10년 차 베테랑 연구개발 기업, 니치버스터, 바이오시밀러, 바이오신약 개발 중
- 핵심 역량은 고생산성 세포주 확립 기술과 공정 최적화 기술, 바이오시밀러 수율 개선 진행 중
- 주가 촉매: 니치버스터 수출 국가 확대, 바이오시밀러(ISU103, ISU104) 임상 1상 진입

10년 경력, 바이오시밀러 연구개발 베테랑 기업

이수앱지스는 이수화학의 자회사로 이수그룹 내에서 바이오사업 부문을 담당하고 있다. 2001년 설립, 2009년에 코스닥에 상장되었으며 바이오시밀러 개발 10년 차에 접어든 베테랑 연구개발 기업이다.

동사는 2006년 국내 최초 항체치료제 바이오시밀러 클로티넵®(항혈전제)을 출시한 이후 1) 니치버스터(회귀 질환 타깃 의약품) 효소치료제, 2) 항체치료제 바이오시밀러, 3) 항체 치료제 신약, 이렇게 3가지 부문에서 연구개발을 동시 진행 중이다.

바이오시밀러 수율 개선 진행 중, 개발 속도는 적정

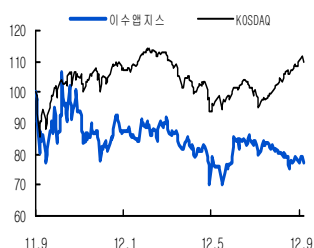
바이오시밀러 연구개발 부문에서 동사의 핵심 역량은 1) 자체 보유한 발현 벡터(유전자 전달체)를 이용한 고생산성 세포주 확립 기술과 2) 배양액 자체 조성 및 실험 설계 최적화 노하우 등 공정 최적화 기술에 있다.

바이오시밀러 개발 과정에서 오리지널 대비 생물학적 동등성(Quality)과 수율(Productivity)은 역 상관관계(Trade off)가 성립하는 것으로 알려져 있다. 결국 두 요인의 절충이 중요한데, 동사의 바이오시밀러 파이프라인 ISU103(허셉틴, 전임상 단계), ISU202(휴미라, 세포주 개발 단계)는 수율 개선과 품질의 최적화를 목표로 개발되고 있다.

동사는 담보상태인 미국의 바이오시밀러 시장 개방을 근거로 전임상 단계에 있는 이수앱지스의 바이오시밀러 개발 속도를 적절한 수준으로 평가한다. 따라서 ISU103, ISU202 모두 Licensee(기술 도입 회사)에게는 매력적인 인수 대상인 것으로 판단된다.

주가 촉매: 니치버스터 수출 확대 및 신규 출시, 바이오시밀러 임상 진입

클로티넵®의 2011년 수출 물량은 70%가 인도향으로 2013년, 2014년 각각 터키, 브라질로 추가 수출이 예상된다. 또 다른 니치버스터 애브서틴®(고셔병 치료제)이 국내 품목허가 진행 중이며, 2013년 출시가 가능할 전망이다. 바이오시밀러 부문은 2013년 ISU103의 임상 1상 진입이 예상되며 동사 무형자산 가치 증대에 일조할 것으로 판단된다.



▶ Earnings & Valuation Metrics

결산기	매출액 (억원)	영업이익 (억원)	영업이익률 (%)	순이익 (억원)	EPS (원)	EBITDA (억원)	FCF (억원)	ROE (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)
12/10	47	-76	-161.5	-71	-630	-66	-115	-30.4	-	8.7	-23.1
12/11	51	-57	-111.8	-54	-479	-46	-62	-29.3	-	8.1	-18.2
12/12F	69	-44	-63.1	-36	-319	-22	-103	-22.8	-	10.8	-39.3
12/13F	106	-28	-26.5	-21	-182	4	-42	-14.0	-	25.2	248.0
12/14F	127	-17	-13.2	-13	-118	12	-29	-10.2	-	-	76.9

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속순이익

자료: 이수앱지스, KDB대우증권 리서치센터

지속적인 연구개발비 투입은 필수

Bio-tech기업이 투자를 통해 창출한 기업 가치는 대부분 파이프라인으로 이전되기 때문에 재무제표에 나타나지 않는다. 따라서 연구개발비 집행으로 인해 적자가 발생하는 현상을 반드시 부정적으로 볼 필요는 없다. 다만 적절한 자금조달, 비용 통제는 연구개발 지속성을 평가하는데 있어서 중요한 요소이다.

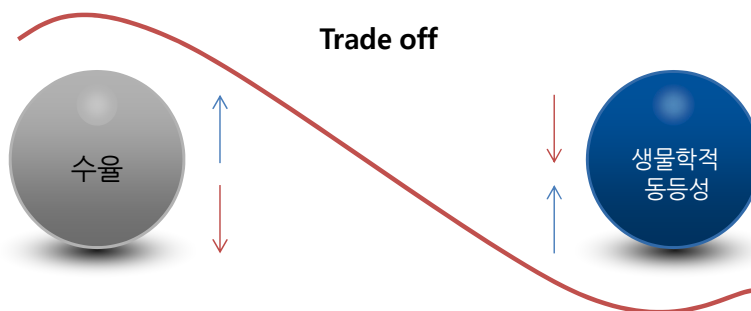
이수앱지스는 연구개발비로 연평균 50억원을 투입하고 있다. 그 중 약 30%는 경상개발비로 반영시키고 있으며 70%는 무형자산으로 계상시키는 것으로 추정된다. 2012년 반기 기준 무형 자산금액은 67억원이다. 동사는 2012년 5월 BW를 발행해 170억원을 조달한 상황이므로 2~3년간 추가 증가 가능성은 높지 않을 것으로 판단된다.

표 1. 이수앱지스의 바이오시밀러 개발 핵심 경쟁력

주요 기술	세부 내용
고효율 세포주 확립	이수앱지스 고유의 고발현 벡터(유전자 전달체) 보유 - 세포내 multi-copies 형성 가능 - 세포주 DNA의 고발현 부위에 안정적으로 삽입 - 자체조성배지와 CHO(세포주)의 최적화 가능
배양 최적화	DOE(Design of Experiment)를 통한 공정 최적화 배양 최적화에 대한 영양분과 부가 성분 정보 보유 - 자체조성 배지 확립

자료: 이수앱지스, KDB대우증권

그림1. 바이오시밀러 개발 특성 모식도



자료: KDB대우증권

표 4. 이수앱지스 파이프라인 현황

(US\$ bn)

구분	Pipeline	대상 질환	개발 단계(완료 예상)	오리지널	시장규모	주요진행사항
바이오시밀러 (효소치료제)	에브서틴	고셔병	국내 품목 허가(2012) 임상 3상(이집트, 2013)	세레자임(젠자임)	1.2	브라질 등 전세계 30개국 수출 계약 체결(US\$ 86mn)
	ISU303	파브리병	국내 임상 2상(2013)	파브리자임(젠자임)	0.5	수출 개선으로 원가 경쟁력 확보
바이오시밀러 (항체치료제)	ISU103	전이성 유방암	전임상(2017)	허셉틴(로슈)	5	글로벌 수준의 단위 생산성 확보(배양 기준, >5g/L), 2013년 임상 진입 예상
	ISU202	류마티스 관절염	세포주 개발(2018)	휴미라(애보트)	7	2014년 임상 진입 예상
신약 (항체치료제)	ISU201	중증천식	보류	신약	6.7	2010년 8월 FDA 임상 신청, 작용 기전 규명 중
	ISU104	유방암 등 난치성 암	타겟 선정	신약	1	기존 항암제와 병용 투여 항암제 내성 극복
	ISU105	난소암 등 난치성 암	타겟 선정	신약	1	대식세포 활성화에 의한 면역 증진 항암제

자료: 이수앱지스, KDB대우증권

표 5. 글로벌 허셉틴 바이오시밀러 개발 동향(대다수 전임상)

개발 단계	기업 수	기업 명
NDA신청	1	셀트리온
임상 3상	1	Synthon
임상 1상	1	BioCad
전임상	7	이수앱지스, 한화, 동아, BioCon, ProBioMed, Chemo Group, PolPharma
공정개발	6	삼성, Zenotech, Zydus, PlantForm, BioXpress, Hayao Biotech

자료: 이수앱지스, KDB대우증권

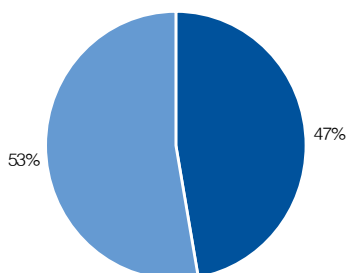
표 3. 허셉틴 바이오시밀러 기술이전 사례

시기	Licensor(기술 이전사)	Licensee(기술 도입사)
2011년 9월	Gedeon Richter(헝가리)	Stada Arzneimittel(독일)
2012년 7월	Synthon(네덜란드)	Amgen/Watson

자료: 언론자료, KDB대우증권

그림 2. 이수앱지스 지분 현황

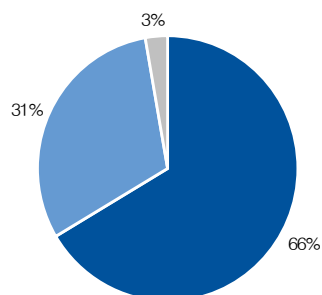
■ 이수화학(주) 외 특수 관계인
■ 기타



자료: 이수앱지스, KDB대우증권

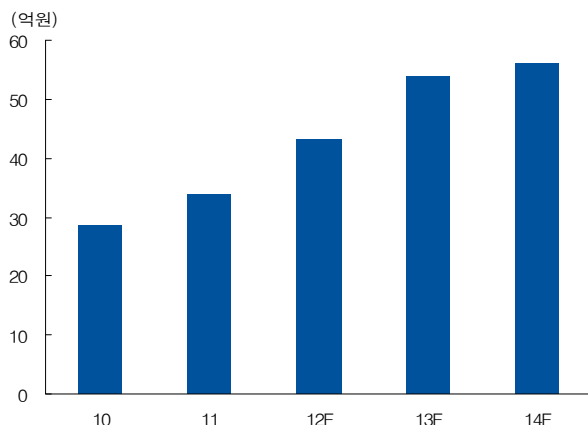
그림 3. 이수앱지스 매출 항목별 비중(2012년 상반기 기준)

■ 항체치료제
■ 의료서비스
■ 기타



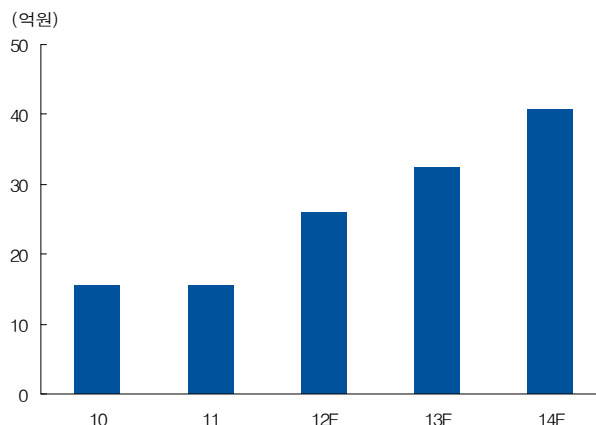
자료: 이수앱지스, KDB대우증권

그림 5. 클로티닙® 매출 전망



자료: 이수앱지스, KDB대우증권

그림 6. 진단서비스 매출 전망



자료: 이수앱지스, KDB대우증권

이수앱지스 (086890)

예상 포괄손익계산서 (요약)				
(억원)	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
매출액	51	69	106	127
매출원가	24	32	49	58
매출총이익	28	37	58	69
판매비와관리비	86	86	86	86
조정영업이익	-58	-48	-28	-17
영업이익	-57	-44	-28	-17
비영업손익	3	6	1	-1
순금융비용	-3	-2	8	10
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-54	-37	-27	-18
계속사업법인세비용	0	-1	-7	-4
계속사업이익	-54	-36	-21	-13
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-54	-36	-21	-13
지배주주	-54	-36	-21	-13
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	-54	-36	-21	-13
지배주주	-54	-36	-21	-13
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-46	-22	4	12
FCF	-62	-103	-42	-29
EBITDA마진율 (%)	-88.7	-31.7	3.5	9.7
영업이익률 (%)	-111.8	-63.1	-26.5	-13.2
지배주주귀속 순이익률 (%)	-105.1	-52.0	-19.3	-10.4

예상 현금흐름표 (요약)				
(억원)	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
영업활동으로 인한 현금흐름	-45	-21	-5	9
당기순이익	-54	-36	-21	-13
비현금수익비용가감	8	22	24	26
유형자산감가상각비	9	21	19	12
무형자산상각비	3	5	13	17
기타	1	3	9	9
영업활동으로인한자산및부채의변동	2	-9	-15	-8
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-2	-5	-11	-6
재고자산 감소(증가)	-1	-7	-14	-8
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	1	3	7	4
법인세납부	0	1	7	4
투자활동으로 인한 현금흐름	59	-183	-33	-35
유형자산처분(취득)	-10	-49	0	0
무형자산감소(증가)	-37	-37	-37	-37
장단기금융자산의 감소(증가)	101	-100	0	0
기타투자활동	5	3	4	3
재무활동으로 인한 현금흐름	-19	165	-4	26
장단기금융부채의 증가(감소)	-6	165	0	0
자본의 증가(감소)	0	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-13	0	-12	-12
현금의증가	-5	-39	-42	0
기초현금	90	85	45	3
기말현금	85	45	3	3

자료: 이수앱지스, KDB대우증권 리서치센터 예상

예상 재무상태표 (요약)				
(억원)	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
유동자산	118	192	177	192
현금 및 현금성자산	81	42	0	0
매출채권 및 기타채권	15	20	31	37
재고자산	20	27	41	49
기타유동자산	3	3	5	6
비유동자산	85	151	166	185
관계기업투자등	0	0	0	0
무형자산	27	56	37	25
무형자산	47	79	103	124
자산총계	203	343	343	377
유동부채	18	23	35	42
매입채무 및 기타채무	10	13	20	24
단기금융부채	1	1	1	1
기타유동부채	7	9	14	16
비유동부채	28	163	172	212
장기금융부채	0	132	140	178
기타비유동부채	9	12	14	15
부채총계	45	186	207	254
지배주주지분	157	157	136	123
자본금	56	56	56	56
자본잉여금	135	171	171	171
이익잉여금	-56	-92	-112	-125
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	157	157	136	123

예상 주당가치 및 Valuation (요약)				
	12/11	12/12F	12/13F	12/14F
P/E (x)	-	-	-	-
P/CF (x)	-21.3	-88.6	74.6	53.4
P/B (x)	8.1	10.8	25.2	-2,289.6
EV/EBITDA (x)	-18.2	-39.3	248.0	76.9
EPS (원)	-479	-319	-182	-118
CFPS (원)	-370	-85	101	141
BPS (원)	976	695	298	-3
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	9.2	34.6	53.6	19.8
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	흑전	236.1
영업이익증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	3.7	3.9	4.2	3.7
재고자산 회전율 (회)	2.1	3.0	3.1	2.8
매입채무 회전율 (회)	47.3	45.8	48.3	43.5
ROA (%)	-21.7	-13.2	-6.0	-3.7
ROE (%)	-29.3	-22.8	-14.0	-10.2
ROIC (%)	-49.0	-28.7	-12.5	-6.7
부채비율 (%)	28.9	118.5	151.6	206.0
유동비율 (%)	663.5	819.8	503.1	459.2
순차입금/자기자본 (%)	-50.4	-5.5	30.0	64.5
영업이익/금융비용 (x)	-173.6	-345.9	-2.4	-1.4

▶ Compliance Notice

- 당사는 자료작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인함. 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없음을 확인함. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인함.
- 본 조사분석자료는 당사의 투자정보지원부가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.