글로벌 투자 파트너 –
MIRAE ASSET
미래에셋대우

비중확대 (Maintain)

Industry Report
2017.5.15

[제약/바이오]

김태희
02-3774-6813
taehee.kim@miraeasset.com

제약/바이오

훈풍이 불어온다

하반기, 다양한 파이프라인 이벤트로 주가 우상향 전망

'하반기 점진적인 주가 상승 있을 것'이라는 기존의 전망을 유지한다. 하반기 주가 상승이 15년과 다른 점이 있다면 ① 15년은 한미약품의 대규모 기술수출이 촉매였지만 17년 하반기는 다수의 중소형급 기술수출이 주가를 견인할 것이며, ② 한미약품 중심으로 모든 종목이 상승했던 15년과 달리 R&D성과 발생 여부에 따른 옥석가리기가 예상된다는 점이다. 주요 파이프라인 이벤트가 상위 제약사보다는 중소 바이오업체에 많을 것으로 예상되므로 하반기는 상위 제약사보다 바이오업체의 비중을 늘리는 전략도 염두에 두어야 할 것이다. 이벤트가 예상되는 바이오 종목을 중심으로 바스켓 매수하는 전략도 유효할 것으로 판단한다.

국내 업체 R&D 경쟁력 충분히 높다

국내 업체의 R&D 능력은 분명 경쟁력 있으며 기술수출도 충분히 가능하다는 판단이다. 15년 이후 다국적 제약사가 미국과 유럽을 제외한 지역에서 기술을 도입하고, 그 규모가 3천억원을 상회한 사례는 총 10건이다. 이 중 6건이 한국 업체와의 계약이라는 점에서 높아진 R&D 수준을 짐작할 수 있다(일본이 2건, 중국과 인도가 각각 1건). 케미칼 신약 분야는 Me too 신약 개발에 강점을 보이고 있으며, 바이오는 줄기세포와 보툴리눔 톡신 분야가 글로벌 Top tier 수준이다. 바이오시밀러 역시 셀트리온과 삼성이 시장을 주도적으로 이끌고 있고, 유전자치료제와 바이오-베터 부문도 성과가 기대되기에 국내 제약/바이오 업체의 전망은 밝다고 판단한다.

제넥신, 레고켐바이오, 오스코텍 등 관심 종목으로 제시

저성장 국면에 접어든 글로벌 제약사, 향상된 기술력의 국내 제약사, 높아지는 파이프라인의 희소성 등을 고려하면 하반기 다양한 R&D 성과가 가능할 전망이다. 주목해야 할 파이프라인으로 제넥신의 지속형 성장호르몬 GX-H9, 레고켐바이오의 ADC 플랫폼 기술, 오스코텍의 류마티스관절염 치료제 SKI-O-703, 큐리언트의 아토피치료제 Q301, 펩트론의 지속형 플랫폼 기술, 코오롱생명과학의 퇴행성관절염 치료제 인보사, SK바이오팜의 뇌전증 치료제 YKP3089/수면장애 치료제 SKL-N05 등을 제시한다.

하반기 주목할 만한 신약 파이프라인

제약사	파이프라인	적응증	단계
제넥신	GX-H9	성장호르몬 결핍증	유럽 임상2상
	GX-188E	자궁경부전암	유럽 임상2상
레고켐바이오	ADC 기술	항암	개발 단계
	LCB10-0200	항생제	미국 임상1상
오스코텍	SKI-O-703	류마티스 관절염	미국 임상1상
큐리언트	Q301	아토피	미국 임상2a상 완료
펩트론	지속형 기술	당뇨/비만	비임상
코오롱생명과학	인보사	퇴행성 관절염	국내 3상 완료, 미국 3상 준비
SK바이오팜	YKP3089	뇌전증	미국 임상3상
	SKL-N05	수면장애	미국 임상3상
종근당	CKD-519	이상지질혈증	호주 임상2상

자료: 미래에셋대우 리서치센터

C O N T E N T S

Ⅰ. 바닥은 지나갔다 3
호재에 민감하게 반응하는 주가, 분위기는 바뀌었다 3

Ⅱ. 하반기, 양호한 상승세 이어질 것 4
R&D성과 여부에 따른 옥석가리기 예상 4

Ⅲ. 다시 한번 R&D 성과를 기대하자 5
라이선싱 딜에 대한 다국적 제약사의 입장 – 오히려 더 급하다 5
라이선싱 딜에 대한 국내 업체의 입장 – 기술력 충분하다 6
분야별로 살펴본 국내 업체의 기술력 9

Ⅳ. 주목할 만한 바이오 업체와 파이프라인 17
제넥신, 2주 1회 성장호르몬으로 Best in Class 될 가능성 18
레고켐바이오, 해외 제약사에게 기술력 검증 받아 19
오스코텍, 류마티스관절염 치료제의 미국 임상1상 결과 기대 20
큐리언트, 아토피 치료제 기술수출 기대 21
펩트론, 글로벌 제약사와 기술평가 협약 체결 22
코오롱생명과학, 인보사의 국내 허가 및 미국 임상3상 개시 기대 23
SK바이오팜, 파이프라인 2건의 미국 신약승인 신청 기대 24

I. 바닥은 지나갔다

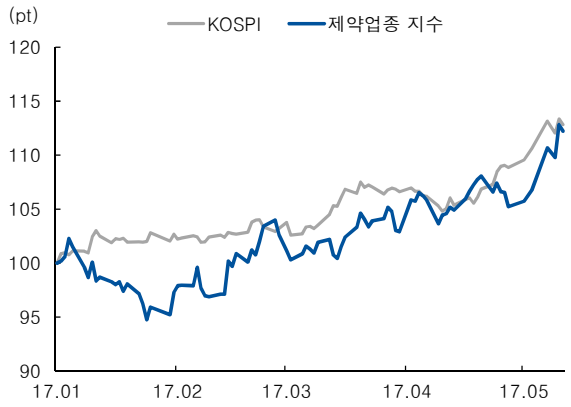
호재에 민감하게 반응하는 주가, 분위기는 바뀌었다

연이은 신약개발 실패로 촉발된 제약/바이오업종 주가 하락이 진정됐다. 직전 거래일(5월 12일) 기준 올해 상반기 제약업종 지수는 12.2% 상승해 KOSPI(+12.8%)와 유사한 흐름을 기록했다. 2월부터 보면 15.3% 상승으로 9.9% 상승에 그친 KOSPI 대비 5.4% Outperform했다.

제약업종 주가 상승의 이유는 다음과 같다. 첫째, 과도한 주가 하락으로 주가 및 밸류에이션 매력이 발생했으며, 둘째, 인보사(코오롱생명과학의 퇴행성관절염 치료제)의 국내 판권 이전, 제넥신의 지속형 성장호르몬에 대한 우수한 임상 데이터, 베인캐피탈의 휴젤 인수 등 종목별로 긍정적인 이벤트가 있었고, 셋째, 종근당과 유한양행 등 대부분 상위 제약사들의 1분기 실적이 시장 기대치를 상회했기 때문이다. 하반기 기술수출에 대한 기대감도 주된 이유 중 하나다.

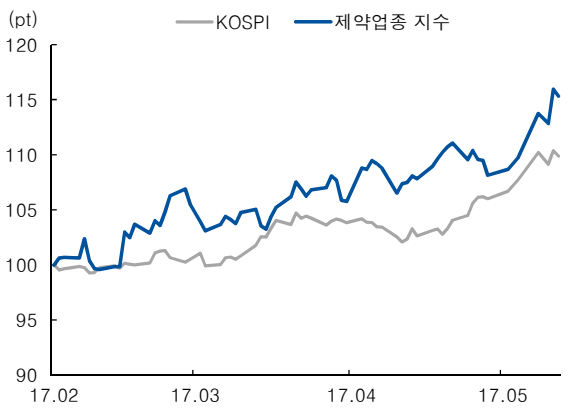
최근 주가가 호재에 민감하게 반응한다는 점에서도 최악은 지났음을 알 수 있다. 16년 하반기는 대형 호재에도 해당 업체의 주가가 하락했지만, 최근 신라젠과 제넥신, 코오롱생명과학, 한미약품의 사례를 보면 호재 발표 이후 주가는 크게 상승했다. 분위기는 확실히 바뀌었다는 판단이다.

그림 1. 1월 이후 KOSPI와 유사한 흐름



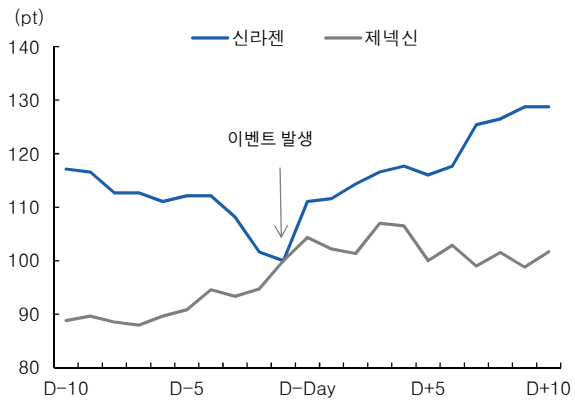
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. 2월 이후 KOSPI 대비 5.4% Outperform 기록



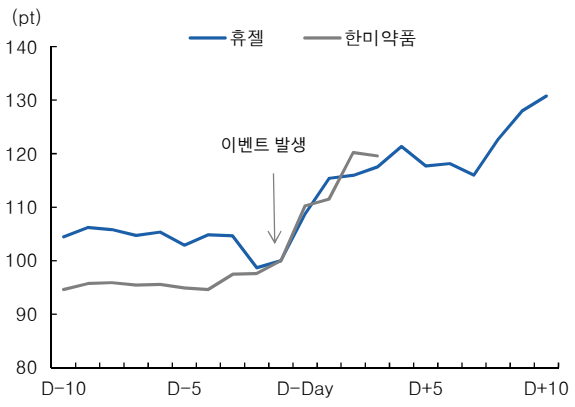
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. 최근 호재에 민감하게 반응하는 주가 – 1



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 최근 호재에 민감하게 반응하는 주가 – 2



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

II. 하반기, 양호한 상승세 이어질 것

R&D성과 여부에 따른 옥석가리기 예상

'하반기 점진적인 주가 상승 있을 것'이라는 기존의 전망을 유지한다.

하반기 주가 상승이 15년과 다른 점이 있다면 ① 15년은 한미약품의 대규모 기술수출이 촉매였지만 17년 하반기는 다수 업체의 중소형 규모 기술수출이 주가를 견인할 것이라는 점과 ② 한미약품 중심으로 모든 종목이 상승했던 15년과 달리 R&D성과 발생 여부에 따른 옥석가리기가 예상된다는 점이다.

점진적인 상승으로 전망하는 이유는 투자심리를 한 번에 바꿔줄 대규모 기술수출이 예상되지 않기 때문이다. 사노피의 에페글레나타이드(당뇨치료제, 한미약품이 개발해 사노피에 기술이전) 임상3상 재개가 가장 큰 catalyst라 판단하지만 사노피와 한미약품은 임상 재개 시점을 연말로 밝히고 있어 좀 더 시간이 필요할 것으로 보인다.

주목해서 봐야 할 파이프라인은 제넥신의 지속형 성장호르몬 GX-H9과 레고켐바이오의 ADC 플랫폼 기술, 큐리언트의 아토피 치료제 Q301, 펩트론의 지속형 플랫폼 기술, 코오롱생명과학의 퇴행성 관절염 치료제 인보사, SK바이오팜의 YKP3089, SKL-N05 등이다.

지난 4월 1일 제넥신이 지속형 성장호르몬에 대한 임상 결과를 미국 Endo 학회에서 발표했고, 발표 전후로 주가가 상승했던 것처럼 임상 결과 발표에도 항시 관심을 가져야 할 것이다. 하반기 이에 해당하는 파이프라인은 오스코텍의 류마티스관절염 치료제 SKI-O-703, 제넥신의 지속형 성장호르몬 GX-H9, 머크의 아나세트라핍(종근당의 CKD-519와 같은 CETP inhibitor) 등이 있다.

이처럼 주요 파이프라인 이벤트가 상위 제약사보다는 중소 바이오업체에 많을 것으로 예상된다. 따라서 하반기는 상위 제약사보다 바이오업체의 비중을 늘리는 것도 염두에 두어야 할 것이며, 이벤트가 예상되는 바이오 종목을 중심으로 바스켓 매수하는 전략도 유효할 것으로 판단한다.

표 1. 하반기 주목할 만한 파이프라인

제약사	파이프라인	적응증	단계	비고
제넥신	GX-H9	성장호르몬 결핍증	유럽 임상2상	지속형 성장호르몬
	GX-188E	자궁경부전암	유럽 임상2상	DNA백신, 키트루다와 병용투여 임상
레고켐바이오	ADC 기술	항암	개발 단계	다케다와 본계약 기대
	LCB10-0200	항생제	미국 임상1상	Geom Therapeutics에서 개발
오스코텍	SKI-O-703	류마티스 관절염	미국 임상1상	임상1상 결과 데이터 기대
큐리언트	Q301	아토피	미국 임상2a상 완료	Drug Repositioning
펩트론	지속형 기술	당뇨/비만	비임상	글로벌 제약사와 기술평가협약
코오롱생명과학	인보사	퇴행성 관절염	국내 3상 완료, 미국 3상 준비	국내/일본 파트너 계약 완료
SK바이오팜	YKP3089	뇌전증	미국 임상3상	연내 NDA 신청 기대
	SKL-N05	수면장애	미국 임상3상	연내 NDA 신청 기대
종근당	CKD-519	이상지질혈증	호주 임상2상	CETP 저해제

자료: 미래에셋대우 리서치센터

III. 다시 한번 R&D 성과를 기대하자

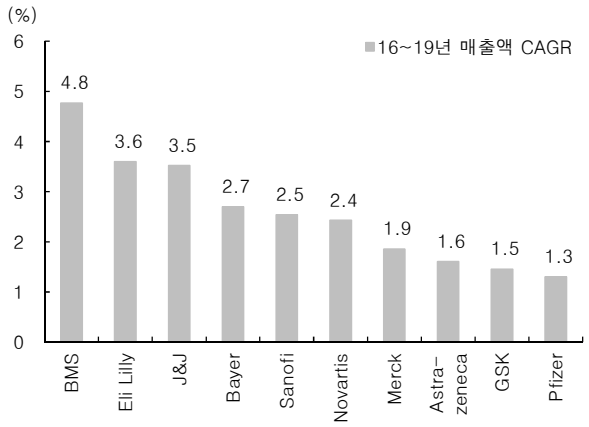
라이선싱 딜에 대한 다국적 제약사의 입장 오히려 더 급하다

제약/바이오 주가가 리-레이팅 됐던 15년 2월에서 16년 상반기까지, 다수의 파이프라인이 기술수출 될 거라는 기대가 높았고 이러한 기대가 주가 상승을 견인했다. 하지만 정작 현실화된 것은 한미약품의 물질 밖에 없었으며, 이마저도 계약이 일부 파기돼 국내 제약/바이오 업체의 R&D 신뢰도는 낮아진 상황이다.

우리는 여전히 국내 제약/바이오 업체의 기술력은 경쟁력 있으며, 중소 바이오업체의 기술수출 또한 충분히 가능성 있다고 판단한다.

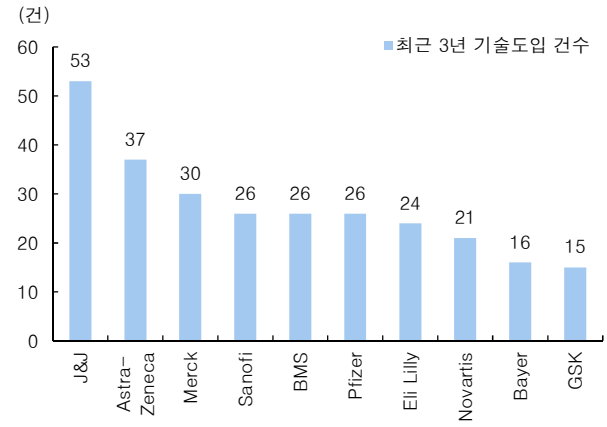
지난 3월 29일字 보고서 「급하지는 않지만, 서서히 비중확대를 염두에 두자」를 통해 다국적 제약사의 입장을 살펴봤다. 다국적 제약사는 현재 주력 품목의 특허만료로 저성장 위기에 직면해 있기에 활발한 기술도입과 M&A를 통해 파이프라인을 확충해야만 하는 상황이다. 주요 회사의 현금보유액은 평균 7조원이 넘으며 매년 현금보유액 이상의 EBITDA가 창출되고 있다. 일단 파이프라인만 경쟁력 있으면 기술수출하기에 좋은 환경이다.

그림 5. 저성장 위기에 직면한 다국적 제약사



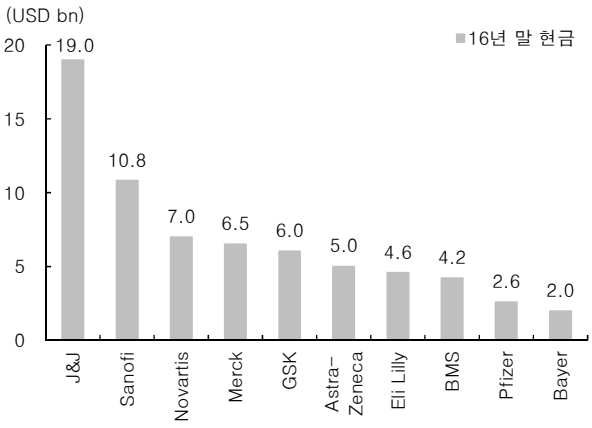
자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 6. 적극적인 기술도입으로 성장 꾀해



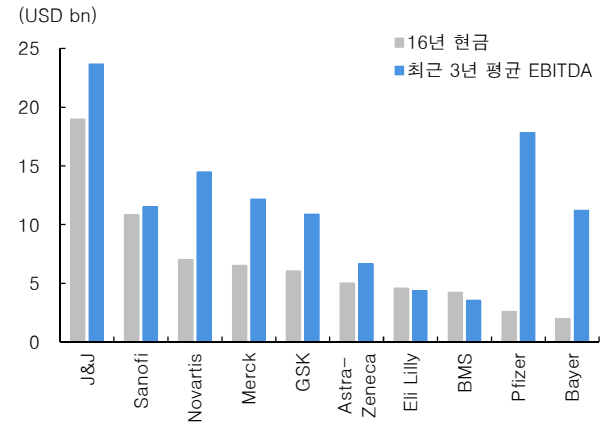
자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 7. 주요 다국적 제약사의 현금보유액은 평균 68억 달러



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 매년 현금보유액 이상의 EBITDA 창출



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

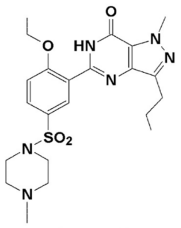
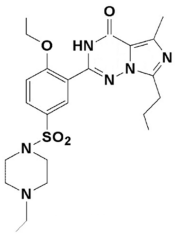
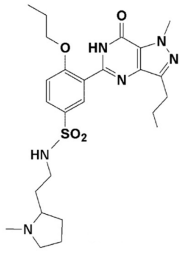
ÄI¶/ gÀ à´r ¸SD Qb 6 Ýÿñ } Þî

9Ê.Þ8&$ê G Ã# G:r7Ó V.j9Ê8z G 8 ? 8& G ?^:f9š G ,4@ /J9æ U G 9 3v G %: Ã:W G:r7Ó3 +Ò G %:Ã:W G:r7Ó3 *2 G †4v9Ê:Z
3 *–+Ò G/J,Ê G # 8ÿ9Ê G 3 %OIÞ G 7çHŽG®%: U G 7Ó G 3 %V& G Ž, 8 '2 S G 3 #ÎG' S G 9Ò/N9Ê G, S G:r#~C£
{ – — G › • Œ ™ G 8 ? ':9Ê,Æ S G , 9Ò4úCú G 2,þ"î G , 9Ò4úCú G %V0š G 7Ó ^ G 2,þ 7Ó&52 9š á9 7 G Æ Ê8& G
4n G 9Þ%: U G W ^#š G s n33,Û RG¯ R G Ž, 8 '29® G 7Ó G 9ÊI G 4n#š Z G 9®.N G 9Þ$ê G Z#š4 G 9Ê Z9Ê G 8 %: V G
† G 9ÊI G %:4n9® G 7Ó9Ê G ? &f%:$ê G :f8&3r G Ã# G y M k G $û*{9Ê G Gû3 &n8 %: 6 G G 4n G 9Þ%: U G
7¾*B Z S G Aª8z*Ç33,Û RG¯ R G .N7F0š52 G %:"î.ö9® G)Ò9Ê3v5G G 3 *–>î*R G ;g3â G .j9Ê8z8 ? 9® G †4v*{& G
:W G:r7Ó3 8& â G 9Î:k.q9š G,"BÒ G?ÿ/ÚIÞ G #è%:$ê G Ef%>9Ê%: U G G

9Ê8– G o9– G 9 , "î)Ò9® G †4v4n?ò G 3 *–$ê G .N Ã S G 9v*S9š G :r8ÎG² G < 8C8&3r G 9Ê.N G 4n G 9 4n;V9Ê)Ò G G
%: U G ,F² G Z ¥ [„$ê G X \#š/ÖC† G HZ: ¢< G .r33G² G %: Ã:W G:r7Ó3 9® G †4v& 9Û G, G Z,þ8 9&9Ê G #n$ê
7Ó," G ?ê, G F²9Ê%: U G 9¢8W9*² G F²52&r G/Ö/Ú9Ê G .N Ã R G 9v*S9š G :r8ÎG² G Ã V8&3r G 9 4 G 9ÛG² G 3
?s G X W Ê9® G 3 *– G ;g G G² Ã9Ê G] Ê S G 9Ò/N9Ê G Y Ê S G ;g Ã R G 9Î& V G W W G X Ê9 G 527Ó9š G ?
%:"î.ö+Ò G %: Ã:W G:r7Ó3 *² G/J †8& G-Š, V G 9Þ< ," G 9Ò/N G Ef â," G \>ò8 9&8& G †4v9Ê:ZG² G Aª8z*Ç33,Û R
9® G 3 *–+Ò G FBG¾G²%:,Ê G ?s G X X Ê G ;g G ^ Ê9Ê G G² Ã8 ? 8–9® G 7Ó9Ê%: U G G

yb							
m¨jfe² Q	xw³/V	m!Wu	S6g&lzm	^Ìg²V²	QÊj/S		
} xeã_‹R z_ Q	S>^²]ºYâ Q	Q nÎ{^s^]Òm" Q	lŠeÇ c 'eÇ QnÊz• Q n Q	(cj» Q	Q/Vò\ò a^Ò Q\Vò\ò	a h _ b b (	a h
_ZZ v§g² Q	jn\òQ Q	aúv§g² Q	{>n QlŠeÇ ceÇ QkJ]Ò Q	d(_ g cj» Q	Q/Vò\ò a^Ò Q\Vò\ò	b d _ a j _ (	c g
„	t `ps, Q	e²V~zB Q x g²vú^z Q	xÖ]:RrRæa7gæ Q	QûXßQ"a" Q a Q x ^ê Q QÊjƒ Q	(f a aj» kÖ	b e _ a d (	b j
zb`þjƒyŽ Q	l,\,lz Q^º^² Q	^^^Îwög²R m k Q	lŠeÇ beÇ QkJ]Ò Q Q	gj» Q jq¢^Ò Q	Q/Vò\ò a^Ò Q\Vò\ò	b f _ a d (	b j
zb`þjƒyŽ Q	a¡^ÇQvl~Qšz^lŠ Q	xÖjZ Q	RsUº QlŠeÇ ceÇ Qn Q	hj» Q dq¢^Ò Q	Q/Vò\ò a^Ò Q\Vò\ò	b f _ a h (	c i
zb`þjƒyŽ Q	e²V~zB Q	WÿVî Q	m lŠeÇ `lŠeÇ beÇ `lŠeÇ ceÇ Q	(d jj» Q	l&]bj» Q l&]b		

그림 10. Me too 신약 개발 사례 – PDE5 저해제 계열 발기부전 치료제

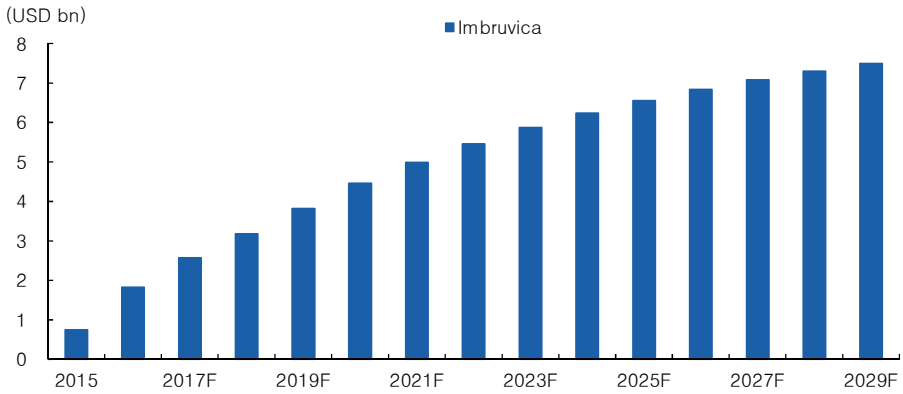
물질구조			
성분명	Sildenafil	Vardenafil	Udenafil
상품명	Viagra	Levitra	Zydena
개발사	Pfizer	Bayer	동아에스티
FDA 허가일	98.3.27	03.08.19	-
발현시간	1시간	15분	15분
지속시간	4시간	4.5시간	24시간

자료: 각 사, 미래에셋대우 리서치센터

보령제약의 카나브(고혈압 치료제)는 ARB 계열의 Me too 신약, LG생명과학의 제미글로(당뇨 치료제)와 동아에스티의 슈가논(당뇨 치료제)는 DPP-4 계열의 Me too 신약이다.

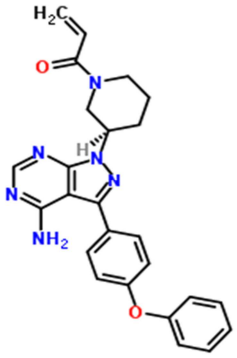
2015년 3월 한미약품이 일라이 릴리 대상으로 기술이전한 BTK 저해제 사례에서도 국내 제약사의 높은 Me too 신약 개발 능력을 확인할 수 있다. 당시 애브비가 가장 빠르게 개발되던 BTK 저해제 임브루비카를 확보하기 위해 원개발사 파마사이클릭스를 210억 달러에 인수할 정도로 BTK 저해제에 대한 다국적 제약사의 관심이 매우 높았었다. 하지만 BTK 저해제를 개발 중인 업체가 많지 않아 임상1상 중이던 한미약품의 Me too 신약 가치가 상승했고, 전임상에서 우수한 결과가 확인됐기에 비교적 초기 단계에 6.9억 달러라는 큰 규모로 기술이전이 되었다는 판단이다.

그림 11. BTK 저해제 First in Class인 Imbruvica 예상 매출액



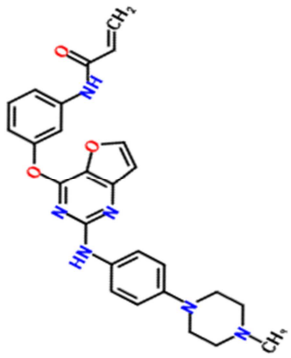
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

그림 12. Abbvie의 Ibrutinib 구조 (First in class)



자료: ChemSpider, 미래에셋대우 리서치센터

그림 13. 한미약품의 Poseltinib 구조 (Me too 신약)



자료: ChemSpider, 미래에셋대우 리서치센터

2) 바이오 신약: 케미칼 신약보다 경쟁력 높아

국내 업체의 바이오 신약 개발 능력은 케미칼 신약 대비 경쟁력이 높다는 판단이다. 케미칼과 비교했을 때 선진국 대비 연구 시작 시점이 늦지 않았고, 지금까지의 성과도 우수한 편이다. 미국 컨설팅 업체인 Pugatch Consilium는 'BCI Survey 2016'을 통해 한국의 바이오제약 경쟁력을 18개 신흥국 중 싱가포르에 이어 2위로 평가하고 있다.

① 줄기세포

바이오 신약 중 한국이 특히 강점을 보이는 부문은 줄기세포다. 현재 전 세계적으로 출시된 줄기세포 치료제는 6품목인데 이 중 4품목이 한국 업체에서 개발된 제품이며, 나머지 2품목이 미국 업체와 이탈리아 업체에서 개발됐다. 출시된 4개의 한국 제품이 FDA나 EMA 허가가 아닌 국내 허가라는 점에서 다소 평가절하될 수 있지만, 국내 식약처의 허가 규정을 통과했고, 출시 이후 꾸준히 처방 데이터가 쌓이고 있어 마케팅 자료나 추후 연구개발에 도움이 될 수 있다는 점은 긍정적인 부분이다.

표 5. 줄기세포 치료제 허가 현황

제조사	품목	적응증	유래	허가일자	비고
파미셀	하티셀그램-AMI	심근경색	골수 성체줄기	11년 09월	세계 1호
메디포스트	카티스템	퇴행성무릎연골	제대혈 성체줄기	12년 01월	세계 2호
안트로젠	큐피스템	크론성치루	지방 성체줄기	12년 01월	세계 3호
Osiris (미국)	Prochymal	이식편대숙주병	골수 성체줄기	12년 05월	캐나다 허가
코아스템	뉴로나타-알	루게릭병	골수 성체줄기	14년 07월	세계 5호
Chiesi (이탈리아)	Holoclar	각막손상 시력회복	자가 각막상피	15년 02월	유럽 최초 허가

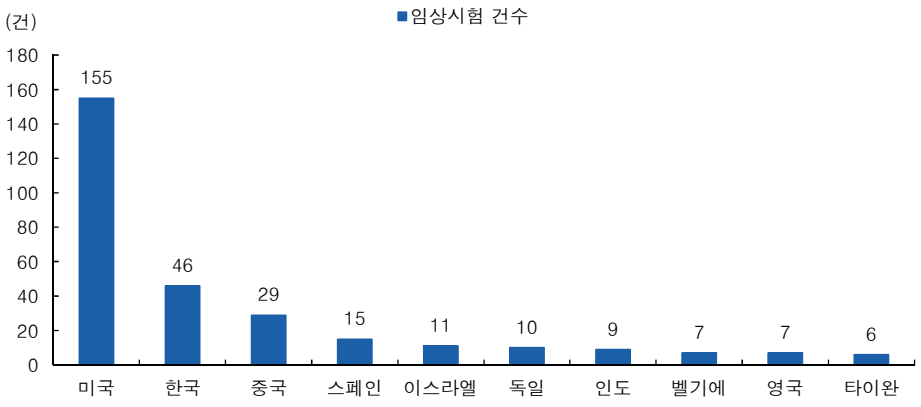
자료: 미래에셋대우 리서치센터

국가별 줄기세포 치료제 임상시험 건수를 비교해도 우리나라의 경쟁력을 확인할 수 있다. [그림 14]는 1999년부터 2016년 사이에 수행된 국가별 임상시험 건수로 한국은 총 46건을 등록하여, 155건의 미국에 이어 2위를 차지하고 있다.

줄기세포 관련 논문 수도 2006년 9위에서 꾸준히 상승해 2015년 4위에 올랐으며, 특허 수 역시 꾸준히 4위권을 유지하고 있다.

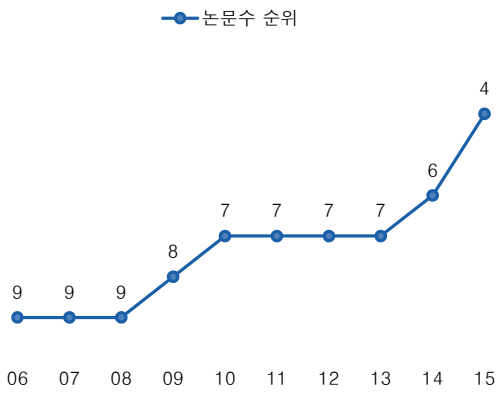
참고로 한국과학기술기획평가원은 우리나라의 줄기세포 치료기술을 세계 최고 기술 보유국의 85.0%, 줄기세포 분화 및 배양기술을 84.8% 수준으로 평가하고 있다.

그림 14. 1999~2016년에 수행된 국가별 임상시험 건수



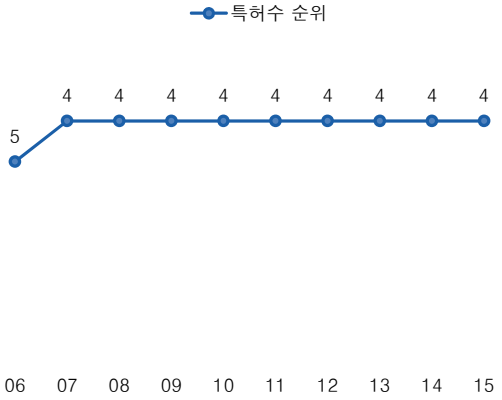
자료: 식약처, 미래에셋대우 리서치센터

그림 15. 연도별 줄기세포 관련 논문 수 순위 변화 (06~15년)



자료: 경기과학기술진흥원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 16. 연도별 줄기세포 관련 특허 수 순위 변화 (06~15년)



자료: 경기과학기술진흥원, 미래에셋대우 리서치센터

② 유전자치료제

유전자치료제는 주로 희귀/난치성 질환을 타깃으로 하기에 환자 모집이 어렵고, 임상에서 효능을 입증하기가 쉽지 않아 개발이 더딘 상황이다. 따라서 현재 유전자치료제로 유럽 EMA 허가를 받은 의약품은 유니큐어의 글리베라와 GSK의 스트림벨리스 두 품목뿐이며 후기 임상시험에 진입한 파이프라인도 많지 않다.

국내 업체의 유전자치료제 개발 속도는 빠른 편이다. 바이로메드가 허혈성 지체질환 및 당뇨병성 신경병증 치료제를 개발해 미국 임상3a상을 진행하고 있으며, 코오롱그룹의 티슈진도 퇴행성관절염 치료제 인보사를 개발해 글로벌 임상3상을 앞두고 있다. 이 두 업체 모두 임상2상에서 가능성 있는 결과를 확인했기에 향후 임상3상 결과 및 상업적 성과가 기대되는 상황이다.

표 6. 유전자치료제 출시 및 임상시험 현황

파이프라인	제약사	적응증	임상 단계
Glybera	Uniqure	지질단백 지질분해효소 결핍증	2012년 유럽 승인
Strimvelis	GSK	아데노신 디아미나이제 결핍증	2016년 유럽 승인
SPK-RPE65	Spark Therapeutics	레버 선천성흑내장	Phase III
Lenti-D	Bluebird Bio	소아기 뇌경색	Phase III
Ad-RTS-hIL-12	Ziopharm Oncology	유방암, 흑색종	Phase II
GSK2696275	GSK	비스코트 올드리치 증후군	Phase II
LentiGlobin BB305	Bluebird Bio	베타 지중해 빈혈, 겸상적혈구병	Phase II
SPK-CHM	Spark Therapeutics	범맥락막위축	Phase II
BAX 335	Baxalta	B형 혈우병	Phase II
SPK-FIX/ SPK-9001	Spark Therapeutics/ Pfizer	B형 혈우병	Phase II
AMT-060/ AAV5-hFIX	Uniqure/Chiesi	B형 혈우병	Phase II
DTX101	Dimension Therapeutics	B형 혈우병	Phase II
BMN 270	BioMarin	A형 혈우병	Phase II
AMT-110	Uniqure	산필리포증후군	Phase II
CGF166	Novartis	청력 손실	Phase II

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 7. 국내 업체의 유전자치료제 임상 현황

파이프라인	제약사	적응증	임상 단계
Invossa	Tissuegene	퇴행성 관절염	Phase III
VM202-PAD	바이로메드	허혈성 지체질환	Phase III
VM202-DPN	바이로메드	당뇨병성 신경병증	Phase III
VM202-ALS	바이로메드	근위축성 측삭경화증	Phase II
GX-188E	제넥신	자궁경부전암	Phase II

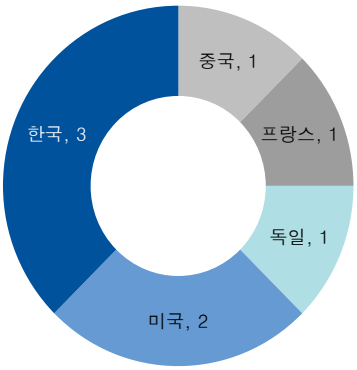
자료: 미래에셋대우 리서치센터

③ 보툴리눔 톡신

흔히 보톡스(앨러간 보툴리눔 톡신의 상품명)라 불리는 보툴리눔 톡신 역시 우리나라가 강한 면모를 보이고 있다. 현재 전 세계적으로 출시된 보툴리눔 톡신은 총 8품목인데 이 중 3품목을 메디톡스, 휴젤, 대웅제약 등 우리나라 업체가 개발했으며, 2품목을 미국 업체가, 독일과 프랑스, 중국 업체가 각각 1품목씩 개발했다. 특히 메디톡스의 경우 오리지널보다 개선된 제품을 개발해 원개발사인 앨러간에 역으로 기술을 이전했다.

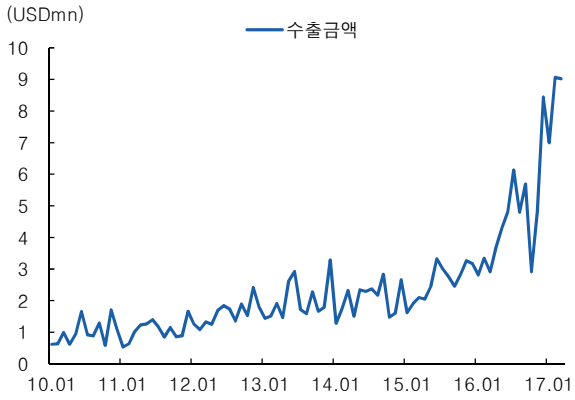
진입장벽이 높아 경쟁자가 많지 않은 시장이기에 커지는 시장의 수혜를 국내 업체가 톡톡히 누리고 있다. 국내 업체의 보툴리눔 톡신 수출금액은 [그림 18]과 같이 빠르게 증가하고 있으며 메디톡스의 경우 보툴리눔 톡신의 수출비중은 60%를 상회하고, 수출국가는 60여개에 달한다.

그림 17. 8품목의 보툴리눔 톡신 중 3품목을 한국 업체가 개발



자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 18. 빠르게 증가하는 보툴리눔 톡신 수출금액



자료: 관세청, 미래에셋대우 리서치센터

3) 바이오시밀러: 셀트리온과 삼성이 시장을 열어 나가는 중

바이오시밀러 역시 글로벌하게 우리나라 업체가 가장 앞서있다. 보통 바이오시밀러의 Top 4 업체로 셀트리온과 삼성바이오에피스, 화이자, 암젠을 꼽는데 이 중에서도 셀트리온과 삼성바이오에피스가 주도적으로 시장을 열어 나가고 있다.

셀트리온은 세계 처음으로 레미케이드와 리툭산의 바이오시밀러를 개발했으며, 삼성바이오에피스도 엔브렐 바이오시밀러를 세계 첫 번째, 레미케이드 바이오시밀러를 두 번째로 개발해 유럽에 출시했다. 허셉틴 바이오시밀러는 삼성바이오에피스와 셀트리온이 각각 두 번째, 세 번째로 유럽에 허가 신청했으며, 휴미라, 란투스도 삼성바이오에피스가 선두권에 있다.

바이오시밀러는 오리지널 의약품과 효능 면에서 큰 차이가 없기 때문에 '누가 먼저 출시해 시장을 선점하느냐'와 '누가 마케팅을 하느냐'가 가장 중요하다. 셀트리온과 삼성바이오에피스의 제품 출시 속도가 빠르고 마케팅파트너도 각각 화이자/테바, 머크/바이오젠으로 우수하기에 두 업체 모두 First Mover로서 누릴 수 있는 수혜는 클 전망이다.

또한 삼성바이오로직스 중심의 바이오 CMO사업도 ① 바이오의약품 시장이 꾸준히 확대되고 있고, ② 바이오시밀러 시장이 개화됐으며, ③ 신약 개발 업체가 자체 생산보다는 대행생산 비중을 늘리고 있기에 긍정적으로 평가한다.

표 8. 레미케이드 바이오시밀러 개발 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계	비고
셀트리온	Remsima/Inflectra	류마티스관절염	허가	미국/유럽/한국 등 출시
삼성바이오에피스	Flixabi/Renflexis	류마티스관절염	허가	유럽 출시, 미국 허가 신청
Nichiiko	NI-071	류마티스관절염	임상3상	
Sandoz	PF-06438179	류마티스관절염	임상3상	화이자에게 판권 매입
Ranbaxy/Epirus	BOW015	류마티스관절염	임상3상	
Amgen	ABP 710	류마티스관절염	임상3상	

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 9. 리툭산 바이오시밀러 개발 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계	비고
셀트리온	Truxima	비호지킨 림프종	허가	유럽 출시
Sandoz	GP2013	비호지킨 림프종	임상3상 완료	유럽 허가 신청
Amgen	ABP 798	자가면역	임상3상	
Pfizer	PF-05280586	자가면역	임상3상	
Boehringer Ingelheim	BI 695500	자가면역	임상3상	15년 10월 개발 중단

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 10. 엔브렐 바이오시밀러 개발 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계	비고
삼성바이오에피스	Brenzys/Benepali	류마티스관절염	허가	유럽 출시
Sandoz	Erelzi	류마티스관절염	임상3상 완료	미국 허가
Coherus BioSciences	CHS-0214	류마티스관절염	임상3상 완료	

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 11. 허셉틴 바이오시밀러 개발 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계	비고
Biocon/Mylan	Hercules (Myl-1401O)	유방암	임상3상 완료	유럽 허가 신청
삼성바이오에피스	SB3	유방암	임상3상 완료	유럽 허가 신청
셀트리온	Herzuma (CT-P6)	유방암	임상3상	유럽 허가 신청
Actavis/Amgen	ABP-980	유방암	임상3상	
Pfizer/Hospira	PF-05280014	유방암	임상3상	

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 12. 란투스 바이오시밀러 개발 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계	비고
Eli Lilly	Abasaglar/ Basaglar	당뇨	허가	미국/유럽 출시
삼성바이오에피스/Merck	MK-1293/SB9	당뇨	임상3상 완료	유럽 허가, 미국 허가 신청
Biocon/Mylan	Basalog	당뇨	임상3상 완료	유럽 허가 신청

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 13. 휴미라 바이오시밀러 개발 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계	비고
Amgen	ABP 501	류마티스관절염	임상3상 완료	미국유럽 허가
삼성바이오에피스	SB5	류마티스관절염	임상3상 완료	유럽 허가 신청
Sandoz	GP2017	류마티스관절염	임상3상	
Boehringer Ingelheim	BI695501	류마티스관절염	임상3상	
Fujifilm/Kyowa Hakko	FKB327	류마티스관절염	임상3상	
Momenta/Baxalta	M923	류마티스관절염	임상3상	
Pfizer	PF-06410293	류마티스관절염	임상3상	
Merck KGaA	MSB11022	류마티스관절염	임상3상	

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 14. 아바스틴 바이오시밀러 개발 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계	비고
Amgen/Allergan	ABP 215	비소세포폐암	임상3상 완료	미국/유럽 허가 신청
Boehringer Ingelheim	BI 695502	비소세포폐암	임상3상	
Pfizer	PF-06439535	암	임상3상	
삼성바이오에피스	SB8	대장암, 비소세포폐암	임상3상	
AstraZeneca/Fujifilm	FKB238	고형암	임상1상	

자료: 미래에셋대우 리서치센터

4) 바이오-베터: 한미약품과 제넥신, 펩트론의 지속형 기술에 주목

이미 출시된 바이오 신약을 보다 개선한 의약품, 즉 바이오-베터(Bio-better)를 만드는 것이 최근 연구개발의 트렌드 중 하나다. 효능과 안전성을 높이는 방식 외 반감기를 늘려 투약 회수를 줄이거나, 디바이스를 개선해 통증을 줄이는 등 복용편의성을 향상시키는 방식으로도 많이 개발되고 있다. 바이오시밀러 대비 개발 비용이 많이 들고 개발 기간도 길지만, 특허를 인정받고 오리지널 의약품보다 높은 약가를 받을 수 있다. 무엇보다 출시 후 차별화된 경쟁력으로 시장을 빠르게 확대시키고 높은 점유율을 가져갈 수 있다는 장점이 있다.

국내 업체가 바이오-베터 개발에 강점이 있다는 점은 15년 한미약품의 기술수출 사례에서 확인할 수 있다. 한미약품이 사노피와 얀센을 대상으로 각각 5조원, 1조원에 기술수출한 파이프라인이 바이오-베터다. 두 물질 모두 지속형 제품으로, 투약 주기를 늘려 주사 맞을 때의 통증과 병원 방문의 번거로움을 줄일 수 있게끔 개선 한 약물이다.

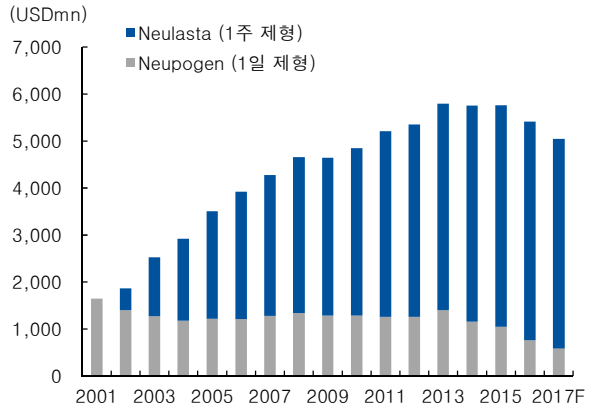
현재 제넥신과 펩트론 등 바이오 업체도 바이오-베터를 개발 중이고 임상에서 그 가능성을 확인했기에 하반기에 주목할 필요가 있다는 판단이다.

표 15. 바이오 신약 / 바이오시밀러 / 바이오-베터 비교

	바이오 신약	바이오시밀러	바이오-베터
특징	생물체에서 얻은 원료에 고난이도 생명공학 기술로 제조	오리지널 의약품과 생물학적 동등성 및 안전성 입증	오리지널 의약품 대비 뛰어난 효능과 안전성
평균 개발 기간	15년 이상	8~10년	10년 이상
평균 개발 비용	1,200만 달러	100~200만 달러	500만 달러
특허 인정 여부	인정	불인정	인정
가격 책정	연구개발비 인정	오리지널 의약품 대비 낮게 책정	오리지널 의약품 대비 높게 책정

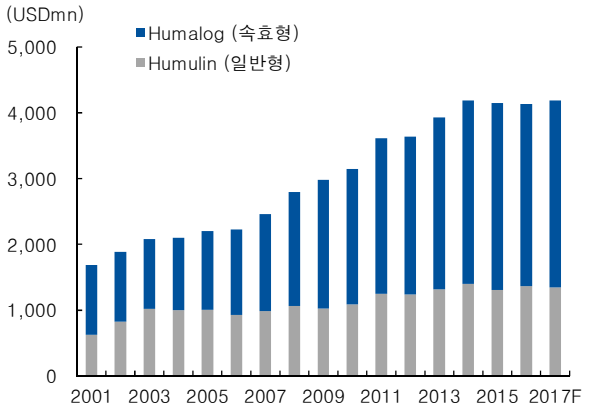
자료: IMS Health, 미래에셋대우 리서치센터

그림 19. 바이오-베터의 성공 사례 1) 지속형 G-CSF



자료: Amgen, 미래에셋대우 리서치센터

그림 20. 바이오-베터의 성공 사례 2) 속효형 인슐린



자료: Eli Lilly, 미래에셋대우 리서치센터

IV. 주목할 만한 바이오 업체와 파이프라인

저성장 국면에 접어든 글로벌 제약사, 향상된 기술력의 국내 제약사, 높아지는 파이프라인의 희소성 등을 고려하면 하반기 다양한 R&D 성과가 가능할 전망이다. 주목해야 할 파이프라인으로 제넥신의 지속형 성장호르몬 GX-H9, 레고켐바이오의 ADC 플랫폼 기술, 오스코텍의 류마티스관절염 치료제 SKI-O-703, 큐리언트의 아토피치료제 Q301, 펩트론의 지속형 플랫폼 기술, 코오롱생명과학의 퇴행성관절염 치료제 인보사, SK바이오팜의 뇌전증 치료제 YKP3089/수면장애 치료제 SKL-N05 등을 제시한다.

표 16. 주목할 만한 바이오 업체와 파이프라인

제넥신		
	주목할 만한 파이프라인	지속형 성장호르몬 GX-H9
	개발 단계	소아 대상 유럽 임상2상
	경쟁 약물 대비 차별성	2주 1회 투약으로 복용편의성 향상
	하반기 기대되는 이벤트	9월 임상2상 6개월 결과 데이터 발표
레고켐바이오		
	주목할 만한 파이프라인	ADC 플랫폼 기술
	개발 단계	전임상
	경쟁 약물 대비 차별성	전임상에서 높은 효능 및 안전성 확인
	하반기 기대되는 이벤트	밀레니엄(다케다의 항암전문 자회사)과 본계약 체결
오스코텍		
	주목할 만한 파이프라인	류마티스관절염 치료제 SKI-O-703
	개발 단계	미국 임상1상
	경쟁 약물 대비 차별성	SYK 억제제의 부작용 이슈 해결
	하반기 기대되는 이벤트	미국 임상1상 결과 발표
큐리언트		
	주목할 만한 파이프라인	아토피 치료제 Q301
	개발 단계	미국 임상2a상 완료
	경쟁 약물 대비 차별성	임상2a상에서 긍정적인 결과 확인
	하반기 기대되는 이벤트	해외 제약사에 기술수출
펩트론		
	주목할 만한 파이프라인	1주제형 당뇨/비만 치료제
	개발 단계	동물 임상 중
	경쟁 약물 대비 차별성	지속형 제품으로 복용편의성 향상
	하반기 기대되는 이벤트	글로벌 제약사의 기술평가 결과 발표
코오롱생명과학		
	주목할 만한 파이프라인	퇴행성관절염 치료제 인보사
	개발 단계	국내 허가 신청 / 미국 임상3상 준비
	경쟁 약물 대비 차별성	수술없이 1회 주사 투여
	하반기 기대되는 이벤트	국내 시판 허가 / 미국 임상3상 개시
SK바이오팜		
	주목할 만한 파이프라인	뇌전증 치료제 YKP3089 / 수면장애 치료제 SKL-N05
	개발 단계	각각 미국 임상3상
	경쟁 약물 대비 차별성	임상에서 높은 효능 확인
	하반기 기대되는 이벤트	미국 신약승인 신청

자료: 미래에셋대우 리서치센터

제넥신, 2주 1회 성장호르몬으로 Best in Class 될 가능성

- 주목할 만한 파이프라인은? 지속형 성장호르몬 GX-H9
- 현재 개발 단계는? 소아 대상 유럽 임상2상 진행 중
- 기존 제품 대비 차별성은? 2주 1회 투약
- 하반기 기대되는 이벤트는? 9월 소아 대상 임상2상 6개월 결과 데이터 발표

제넥신의 파이프라인 중 가장 앞서있는 프로젝트는 GX-H9이다. GX-H9은 성장호르몬에 하이브리드 FC기술을 적용해 지속형으로 개발한 바이오-베터이며 소아 대상 유럽 임상2상이 진행 중이다. EPO, G-CSF 등 지속형 제품이 출시된 다른 바이오의약품과 달리 성장호르몬은 아직 지속형 제품이 개발되지 못했다. 따라서 지속형 제품이 출시되면 그 효과는 상당히 클 것으로 예상하며 동사는 1주 1회 제형과 2주 1회 제형의 임상을 동시에 진행하고 있다.

동사의 1주 1회 제형 임상 단계는 Pfizer(Opko에서 개발), Versartis, Novo Nordisk, Ascendis에 이어 4번째로 크게 앞서 있는 편은 아니다.

복용편의성이 보다 개선된 2주 1회 제형은 Versartis에 이어 2번째로 개발되고 있다. 하지만 지난 4월 1일 동사가 미국 Endo 학회에서 발표한 임상결과에 따르면 소아 대상 임상2상에서 Versartis보다 우수한 키성장률이 확인됐다(제넥신은 연평균 12.4cm예상, Versartis는 8.1~8.5cm 예상). 또한 Versatis 제품의 문제인 면역원성과 같은 부작용 이슈도 없었다. 2주 1회 제형이 1주 1회 제형보다 출시가 늦어도 시장은 2주 1회 제형으로 형성될 전망이기에 동사의 2주 1회 제형이 성장호르몬 제품 중 Best in Class가 될 가능성이 있다는 판단이다.

동사는 오는 9월 개최 예정인 ESPE 2017(European Society for Paediatric Endocrinology 2017)에 참가해 GX-H9의 6개월 결과 데이터를 발표할 계획이다. 이 데이터에 주목할 필요가 있으며, 긍정적인 결과가 유지됐을 경우 기술수출도 충분히 기대해 볼 수 있다.

표 17. 지속형 성장호르몬 개발사 현황

		Genexine		Versartis	Acendis	OPKO(Pfizer)	Novo Nordisk
제품명		GX-H9		VRS-317	ACP-001	MOD-4023	NNC-0195-0092
기술		hyFC		XTEN	TransCon PEG	CTP	Albumin
단계	성인 대상	임상2상		임상2상	임상2상 완료	임상3상 실패	임상3상
	소아 대상	임상2상		임상3상	임상3상 시작	임상3상 시작	임상2상
희귀의약품 지정		지정 (FDA)		지정 (FDA & EMA)	미지정	지정 (FDA & EMA)	미지정
효능	소아 대상 (Height)	0.8mg/kg: 10.7cm (3개월) 1.2mg/kg: 15.3cm (3개월)	2.4mg/kg: 12.4cm (3개월)	8.5cm (6개월) 8.1cm (1년) 7.8cm (2년)	12.9cm (6개월)	13.6cm (6개월) 10.0~11.5cm (1년) 7.6~8.7cm (2년)	아직 자료 없음
안정성		-		면역원성	면역원성	면역원성	-
투약 주기		1주	2주	2주	1주	1주	1주

자료: 제넥신, 미래에셋대우 리서치센터

레고켐바이오, 해외 제약사에게 기술력 검증 받아

• 주목할 만한 파이프라인은?	ADC 플랫폼 기술
• 현재 개발 단계는?	전임상
• 기존 제품 대비 차별성은?	전임상에서 높은 효능과 안전성 확인
• 하반기 기대되는 이벤트는?	밀레니엄(다케다의 항암전문 자회사)과 본계약 체결

레고켐바이오는 ADC(Antibody-Drug Conjugate, 항체-약물 결합체) 중심의 신약개발 회사다. ADC는 선택성이 우수해 부작용이 작다는 항체(바이오의약품)의 장점과 약효가 높다는 약물(케미칼의약품)의 장점만을 활용한 치료제로 현재 유방암 치료제 Kadcyla와 백혈병 치료제 Adcetris 두 품목만 출시된 초기 단계의 분야다. 동사는 ConjuALL이라는 플랫폼 기술로 다양한 ADC 신약을 개발 중이다.

동사는 이미 의미 있는 기술이전 계약 2건을 체결했다. 15년 8월 중국 푸싱제약에게 허셉틴 ADC의 중국/대만/홍콩/마카오 판권을 208억원 규모로 이전했고, 17년 1월 일본 1위 제약사 다케다의 항암 전문 자회사 밀레니엄과 ADC 플랫폼 기술 리서치 라이선스 계약을 체결했다.

여기서 주목할 부분은 동사의 기술을 도입한 푸싱제약과 다케다 모두 ADC 기술을 이미 외부에서 도입했었다는 점이다. 푸싱제약은 미국의 Ambrx를 인수했고, 다케다는 ADC 선두업체인 Mersana의 기술로 다양한 파이프라인 개발 중이었다. 그럼에도 동사와 라이선스 계약을 맺었다는 점에서 간접적으로 동사 기술의 우위를 짐작할 수 있다.

지난 1월 다케다와 계약 시 기술 사용료가 공개되지 않아 그 규모가 작을 것이라는 우려가 있었다. 하지만 다케다가 레고켐바이오의 기술로 자체 항체 및 케미칼의약품을 결합해 후보물질을 도출하고 테스트한 후 기술이전 본계약을 체결하는 것이 일반적인 수순이기에 계약 규모는 작은 것이 당연하다. 다케다와 Mersana의 계약 사례를 보면, 리서치 라이선스 계약을 맺고 약 9개월 후 본계약을 체결했기에 하반기 다케다와의 본계약을 기대해 볼 만하다.

표 18. 레고켐바이오 파이프라인

분야	제품명	타겟/특성	단계	비고
항생제	LCB01-0371 (경구제)	그람 양성균	임상2상	RMX Biopharma
	LCB01-0371 (주사제)	그람 양성균	임상1상	RMX Biopharma
	LCB10-0200	그람 음성균	임상1상	Geom Therapeutics
항응혈제	Nokxaban	항응혈제	임상2상	녹십자
ADC	HER2	항암	전임상	Fosun Pharma (중국)
	HER2	항암	전임상	유럽 S사
	LCB14-15nn	미공개	개발 중	Millenium (미국, Takeda의 자회사)
	Mesothelin	항암	전임상	녹십자
	Multi Targets	미공개	개발 중	Theranyx
	CD37	혈액암	개발 중	Nordic Nanovector
	비공개	항암	개발 중	ABL bio
	비공개	항암	개발 중	Y Biologics
	EGFRvIII	항암	개발 중	삼성의료원
	PNS	비공개	개발 중	SEASUN Biomaterials

자료: 미래에셋대우 리서치센터

오스코텍, 류마티스관절염 치료제의 미국 임상1상 결과 기대

- 주목할 만한 파이프라인은? 류마티스관절염 치료제 SKI-O-703
- 현재 개발 단계는? 미국 임상1상
- 기존 제품 대비 차별성은? 경쟁약물 대비 작은 부작용
- 하반기 기대되는 이벤트는? 미국 임상1상 결과 발표

오스코텍 파이프라인 중 미국 임상1상 중인 류마티스관절염 치료제 SKI-O-703에 관심을 가질 필요가 있다.

투자포인트는 다음과 같다. 첫째, SKI-O-703이 경구제로 개발되고 있다는 점이다. 류마티스관절염 치료제 시장은 항암제, 당뇨 치료제에 이어 세 번째로 큰 시장인데 이 중 80%가 휴미라, 레미케이드 등 주사제인 TNF-α 저해제다. 따라서 향후 임상 성공 후 제품이 출시되면 복용편의성과 약가 측면에서 경쟁 우위를 지닐 것으로 예상한다.

둘째, 타사의 SYK 억제제 계열 약물 대비 부작용이 작다는 점이다. 동사에 앞서 아스트라제네카와 바이오젠이 SYK 억제제 계열의 신약을 개발하고 있었는데, 두 회사 모두 임상을 중단했다. 아스트라제네카는 고혈압과 설사 등 부작용이 발생했고, 바이오젠은 독성과 낮은 흡수율 때문이었다. 하지만 동사는 임상1상에서 용량을 800mg까지 늘려도 부작용이 거의 없음을 확인했다(아스트라제네카의 임상시험 용량은 하루 200mg).

현재 SKI-O-703은 임상1상 반복투여 용량 증가 시험이 진행 중이며, 하반기 이에 대한 결과 발표를 기대해도 좋을 것으로 판단한다.

표 19. 주요 류마티스관절염 치료제 현황

제형	계열	약물	내용	현재 상황
주사	TNF-α 억제제	휴미라, 레미케이드 등	애브비, 존슨앤존슨 등 출시	블록버스터 의약품
경구	JAK 억제제	젤잔즈	화이자가 출시	16년 매출액 9.3억 달러
	SYK 억제제	R788	아스트라제네카가 4.45억 달러에 기술도입	고혈압, 설사로 임상 중단
		P505-15	바이오젠이 5.5억 달러에 기술도입	독성과 낮은 흡수율로 임상 중단
		SKI-O-703	미국 임상1상 중	경쟁약물의 부작용 이슈 해결

자료: 오스코텍, 미래에셋대우 리서치센터

표 20. 오스코텍 파이프라인

파이프라인	계열	적응증	단계	비고
SKI-O-703	SYK 억제제	류마티스관절염	임상1상	범부처 신약개발 사업 지원
SKI-G-801	FLT3 억제제	백혈병	임상1상 준비	보건복지부 사업 지원
GNS-1480	EGFR 억제제	폐암	임상1상 준비	유한양행
4세대 폐암치료제	EGFR 억제제	폐암	개발 중	유한양행
간암치료제	FGFR4 억제제	간암	개발 중	유한양행
2세대 SYK 억제제	SYK 억제제	혈액암	개발 중	

자료: 오스코텍, 미래에셋대우 리서치센터

큐리언트, 아토피 치료제 기술수출 기대

- 주목할 만한 파이프라인은? 아토피 치료제 Q301
- 현재 개발 단계는? 미국 임상2a상 완료
- 기존 제품 대비 차별성은? 임상2a상에서 긍정적인 결과 확인
- 하반기 기대되는 이벤트는? 해외 제약사에 기술수출

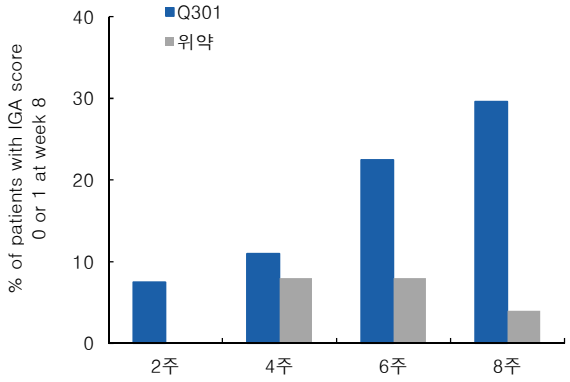
큐리언트 신약 파이프라인 중 가장 앞서있는 프로젝트는 아토피치료제 Q301이다. 가려움증 유발 물질인 류코트리엔을 차단하는 기전이며, 최근 미국 임상2a를 완료했다. 이미 20년간 판매되고 있던 천식치료제 자이플로를 신약재창출(Drug Repositioning)을 통해 아토피 치료제로 개발했기에 안전성은 충분히 확보된 상황이다.

유효성은 미국 임상2a상을 통해 확인되었다. Q301의 미국 임상2a상은 8주간 하루 2회 투약으로 수행되었으며, Primary Endpoint는 IGA(Investigator's Global Assessment) score였다. 임상 결과 IGA score 기준 치료 성공률(8주차 score 0 혹은 1) 29.6%로 위약(4%) 대비 월등한 완치율을 보였다.

한편 Pfizer가 인수한 Anacor의 파이프라인은 두 개의 임상3상에서 4주 투약 시 치료 성공률 32.8%, 31.4%를 기록했다. 단순히 치료 성공률만 보면 Anacor의 결과가 다소 좋아 보이지만, ① Anacor는 임상 환자의 IGA score가 2, 3이었던 반면 동사는 이보다 중증인 3, 4인 환자가 대상이었으며, ② Anacor는 치료 물질의 용량 비중이 2%였지만, 동사는 1%였기 때문에 두 임상 데이터를 직접적으로 비교하기에는 무리가 있다는 판단이다.

이처럼 Q301의 안전성과 유효성 모두 확인됐기에 동사가 언론을 통해 밝혀왔던 기술수출도 충분히 가능성 있다는 판단이다.

그림 21. Q301의 미국 임상2a상 결과



자료: 큐리언트, 미래에셋대우 리서치센터

그림 22. IGA score 기준

IGA score	설명
0	Clear
1	Almost clear
2	Mild severity
3	Moderate severity
4	Severe

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 21. 큐리언트 파이프라인

프로젝트	적응증	임상단계	비고
Q301	아토피성 피부염	미국 임상2a상 완료	기술이전 협상 중
Q203	악제내성 결핵	미국 임상1b상	한국 파스퇴르연구소에서 기술도입
Q701	암/내성암	비임상	독일 막스플랑크에서 기술도입
5LO 저해 천식 치료제	천식	개발 후보 선정	큐리언트 자체 개발
CDK7 저해 항암제	암	개발 후보 선정	독일 막스플랑크에서 기술도입

자료: 큐리언트, 미래에셋대우 리서치센터

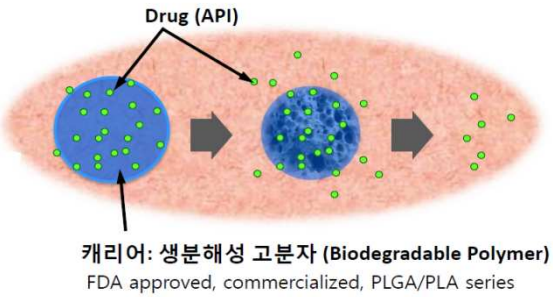
펩트론, 글로벌 제약사와 기술평가 협약 체결

• 주목할 만한 파이프라인은?	1주 제형 당뇨/비만 치료제
• 현재 개발 단계는?	동물 임상 중
• 기존 제품 대비 차별성은?	지속형 제품으로 복용편의성 개선
• 하반기 기대되는 이벤트는?	2분기 내 기술평가 결과 발표

펩트론은 고유의 플랫폼 기술을 이용해 바이오의약품을 지속형으로 개선하는, 즉 바이오-베터를 개발하는 업체다. 핵심 기술은 SmartDepot로 API를 생분해성 고분자와 결합시켜 Microsphere(미립구)를 제조한 후 이를 통해 약물의 방출을 조절하는 기술이다. 약물의 구조 변형 없이 지속방출형 제형으로 개발이 가능하기에 기존 약물의 효능이 유지되고, 일부 임상시험의 면제가 가능하며, 신약 개발에 들어가는 비용과 시간이 절약된다는 장점이 있다. 초음파 분무건조(Ultrasonic Spray-Drying) 방식으로 제조해 입자를 균일한 크기로 구현할 수 있고, 대량 생산이 용이하다는 점도 눈여겨볼 만하다. 현재 당뇨 치료제로 쓰이는 인슐린과 GLP-1의 지속형 제품을 개발해 임상 시험을 진행하고 있다.

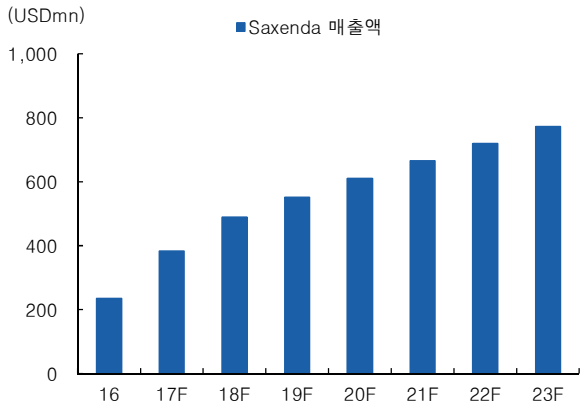
동사는 작년 10월 글로벌 제약사와 당뇨 및 비만 치료제 개발을 위한 기술평가 협약을 맺었다고 밝혔다. 글로벌 제약사가 개발한 신규 펩타이드에 동사의 SmartDepot 기술을 적용해 개발 가능성을 확인하는 협약이다. 2분기 내 기술평가 결과를 확인 가능한 것으로 알려졌으며, 결과가 우수할 경우 글로벌 제약사와의 기술이전 계약을 예상해 볼 수 있다. 뿐만 아니라 동사가 자체 개발 중인 인슐린과 GLP-1의 가치도 상승할 것이며, 플랫폼 기술이기에 파이프라인이 보다 풍부해질 가능성이 높다는 판단이다.

그림 23. Microsphere를 통해 약물 방출 조절



자료: 펩트론, 미래에셋대우 리서치센터

그림 24. GLP-1 계열 비만 치료제 Saxenda의 예상 매출액



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

코오롱생명과학, 인보사의 국내 허가 및 미국 임상3상 개시 기대

• 주목할 만한 파이프라인은?	퇴행성관절염 치료제 인보사
• 현재 개발 단계는?	국내 허가 신청, 미국 임상3상 준비
• 기존 제품 대비 차별성은?	수술없이 1회 주사 투여
• 하반기 기대되는 이벤트는?	국내 시판 허가, 미국 임상3상 개시

하반기 코오롱생명과학의 퇴행성관절염 치료제 인보사에도 관심을 가질 필요가 있다. 세포유전자 치료제인 인보사는 오는 6~7월경 국내 최종 시판 허가가 기대되며, 연내 미국에서 임상3상이 개시될 전망이다.

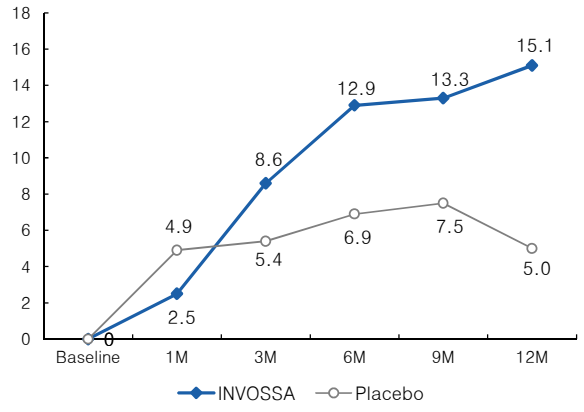
인보사의 매력적인 부분은 다음과 같다. 첫째, 시장이 큰 퇴행성관절염을 타깃으로 개발되고 있다. 퇴행성관절염 환자는 국내에만 500만명, 전 세계적으로 4억명 이상 존재하며, 고령화와 비만 인구 증가로 환자 수는 꾸준히 증가하고 있다.

둘째, 투약이 간단하다. 인공관절 치환술, 줄기세포치료 등 기존의 수술요법이 아닌 1회 주사 투여이기에 투약편의성이 크게 개선되었다.

셋째, 국내 임상3상과 미국 임상2상에서 효능을 확인했다. 국내와 해외 임상의 1차 평가변수가 IKDC(International Knee Documentation Committee)와 VAS(Visual Analog Scale) score였는데, 두 지표에서 모두 위약군 대비 우월성을 입증했다. 또한 작년 11월 인보사의 일본 판권을 미쓰비시 다나베에 5천억원 규모로 기술이전한 사례에서도 인보사의 가치를 확인할 수 있다.

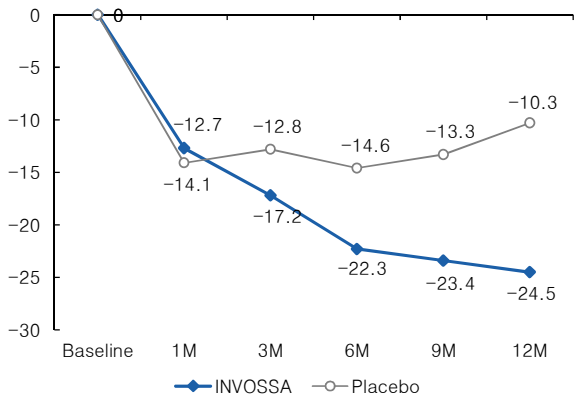
긍정적인 임상 데이터가 순차적으로 발표되고 있고, 국내와 일본 판권에 대한 파트너 계약이 이루어졌기에 글로벌 판권 계약도 가능하다는 판단이다. 미국과 유럽 판권은 티슈진이 가지고 있어 동사에 직접적인 영향은 없지만, 동사가 글로벌 생산기지 역할을 담당할 가능성이 있어 CMO 매출을 기대할 수 있을 것이다. 티슈진(현재 상장 절차 진행 중) 상장 이후 티슈진에 직접 투자하거나 티슈진 지분의 31.5%를 보유한 코오롱에 투자하는 것도 하나의 방법이다.

그림 25. 국내 임상2상에서 효능 확인 – IKDC score



자료: 코오롱생명과학, 미래에셋대우 리서치센터

그림 26. 국내 임상2상에서 효능 확인 – VAS score



자료: 코오롱생명과학, 미래에셋대우 리서치센터

SK바이오팜, 파이프라인 2건의 미국 신약승인 신청 기대

- 주목할 만한 파이프라인은? 뇌전증 치료제 YKP3089 / 수면장애 치료제 SKL-N05
- 현재 개발 단계는? 각각 임상3상 중
- 기존 제품 대비 차별성은? 임상에서 높은 효능 확인
- 하반기 기대되는 이벤트는? 미국 신약승인 신청 기대

SK바이오팜은 연내 2건의 미국 신약승인 신청이 기대된다.

첫 번째 파이프라인은 뇌전증 치료제로 개발 중인 YKP3089(Cenobamate)다. 이미 임상2상에서 높은 약효를 인정받아 FDA와 협의하에 '장기 투여에 따른 안전성 시험' 중심의 임상3상이 진행되고 있다. YKP3089는 후기 임상2상에서 발작 빈도 감소율 55%를 기록해 24%의 감소율을 보인 위약 대비 31%p 우수했다. 이는 뇌전증 치료제 리딩제품인 Vimpat의 위약 대비 개선율 19%p보다 높은 수치다. 따라서 임상3상에서 특별한 부작용이 발생하지 않는 한 출시에는 무리가 없을 전망이다.

신약승인 신청이 기대되는 두 번째 파이프라인은 SKL-N05다. 수면장애(기면증/수면무호흡증으로 인한 주간 졸림증) 치료제로 개발되고 있으며, 이미 2011년 수면장애 분야 글로벌 1위 회사인 재즈 파마슈티컬스에 기술이 이전된 바 있다.

지난 3월과 4월 재즈 파마슈티컬스는 기면증과 수면무호흡증에 대한 임상3상 결과를 밝혔다. 1차 평가지표인 졸림 정도 측정 및 수면 유지 테스트 등에서 유의미한 결과를 얻었으며, 보조 평가지표인 환자의 치료 만족도에서도 의미 있는 개선효과를 기록한 것으로 알려졌다. 재즈 파마슈티컬스의 최대 품목 자이렘(수면장애 치료제, 16년 매출액 11억 달러로 전사 매출액의 74% 차지)의 특허만료가 2020년으로 얼마 안 남았기에 SKL-N05가 출시되면 자이렘 매출을 대체할 것으로 예상한다.

그림 27. 우수한 임상 데이터 – 발작 빈도 감소율

약물		시험약	위약	차이
YKP3089 (Cenobamate)	2상 후기	55%	24%	31%p
	2상 전기	56%	22%	34%p
Vimpat (2007~2010 임상 결과)		37%	18%	19%p
차이 (2상 후기 vs. Vimpat)		18%p	6%p	12%p

자료: SK바이오팜, 미래에셋대우 리서치센터

그림 28. 우수한 임상 데이터 – 발작 완전소실 환자 비율

약물		시험약	위약	차이
YKP3089 (Cenobamate)	2상 후기	11%	1%	10%p
	2상 전기	28%	9%	19%p
Vimpat (2007~2010 임상 결과)		3%	1%	2%p
차이 (2상 후기 vs. Vimpat)		8%p	-	8%p

자료: SK바이오팜, 미래에셋대우 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 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 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.