

Industry Comment

Analyst 박시형

02) 6915-5674

seanspark@ibks.com

비중확대 (유지)

제약/바이오

3월과 4월을 보내는 방법

- 셀트리온 그룹의 블록딜 여파와 코스피200편입 이슈 해소로 항체시밀러사 주가 불확실성 확대
- 2월 이후 비동조화 흐름을 보인 신약 파이프라인 바이오텍에 대한 관심 제한
- 4월 AACR, 6월 ASCO, BIOUSA 등 학회 이벤트 상존
- 3월, 4월 개별기업 파이프라인 학습 권고

6월 초 학회 및 컨퍼런스 대비 신약 파이프라인에 대한 관심 권고

셀트리온의 코스피200지수 편입과 블록딜로 제약/바이오 섹터의 향후 방향성에 대한 관심이 높아지고 있다. 결론적으로는 2월 들어 항체시밀러 3사와 비동조적인 움직임 보이고 있는 파이프라인 바이오텍들에 대한 관심을 가질 필요가 있다고 판단한다. 미국금리 급등과 JP모건 헬스케어컨퍼런스 이슈 소멸이 맞물리면서 급락했던 시가총액이 아직 회복되지 않았기 때문이다.

대외적인 여건은 개선된 상태다. 나스닥, 나스닥바이오텍 지수는 지속적인 회복세다. 글로벌의 긍정적인 파이프라인 이벤트도 이어지고 있다. 계기가 있다면 국내 파이프라인 바이오텍들의 주가에도 추가적인 가치반영이 이뤄질 가능성이 높다. 개별기업 차원의 임상 관련 이벤트들과 함께 4월의 AACR, 6월의 ASCO, BIOUSA와 같은 학회/컨퍼런스 이벤트가 이러한 계기가 될 가능성이 있다.

학회 초록(Abstract)제목이 공개된 AACR와 6월의 이벤트들은 아직 참여기업 여부가 불분명하다. 그럼에도 이 시점에 이런 제안을 하는 이유는 이벤트를 선반영하는 경향과 큰 변동성이라는 제약/바이오섹터의 특성 때문이다. 충분한 학습을 통해 파이프라인의 가치에 대해 이해하고 대응하지 않으면 변동성을 견디기 어렵다고 본다. 3월과 4월, 신약 파이프라인에 대한 관심을 기울일 때다.

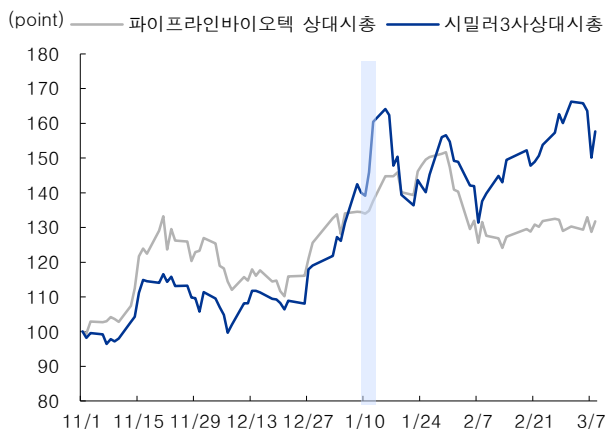
3월과 4월에는 파이프라인 공부

셀트리온의 코스피200지수 편입과 블록딜로 제약/바이오 섹터의 향후 방향성에 대한 관심이 높아지고 있다. 결론적으로는 2월 들어 항체시밀러 3사와 비동조적인 움직임을 보이고 있는 파이프라인 바이오텍들에 대해 선제적인 관심을 가질 필요가 있다고 판단한다. 4월의 AACR과 6월의 ASCO, BIOUSA와 같은 학회/컨퍼런스 이벤트가 있는데다가 큰 변동성이 라는 파이프라인 바이오텍 주가의 특성상, 파이프라인에 대한 충분한 이해가 필요하기 때문이다.

'17.11~현재까지의 흐름

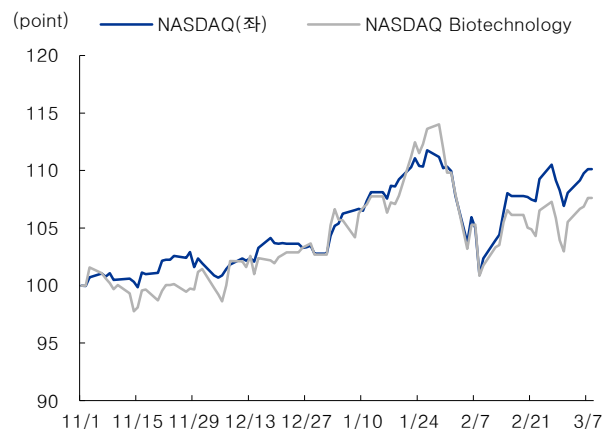
2017년 11월 이후 동조화된 흐름을 보이던 항체시밀러사와 파이프라인 바이오텍의 주가는 2월 중순부터는 다른 움직임을 보이고 있다. 계기는 JP모건 헬스케어컨퍼런스 종료와 미국 국채금리 급등이었다. 미국금리급등은 글로벌 금융시장 전체에 충격을 주는 이벤트였기 때문에 JP모건 헬스케어컨퍼런스는 이슈 소멸과 맞물려 제약/바이오 섹터의 급락을 낳았다. 그러나 이후 셀트리온의 코스피 이전상장 및 코스피200지수 편입이 이슈가 되면서 항체시밀러사들의 주가는 회복된 반면 파이프라인 바이오텍의 주가는 그렇지 못했다. 대외적인 여건은 개선된 상태다. 나스닥, 나스닥바이오텍 지수 지속적인 회복세다. 글로벌의 긍정적인 파이프라인 이벤트도 이어지고 있다. 계기가 있다면 국내 파이프라인 바이오텍들의 주가에도 추가적인 가치반영이 이뤄질 가능성이 높다.

그림 1. 항체시밀러 및 파이프라인바이오텍 시가총액 추이



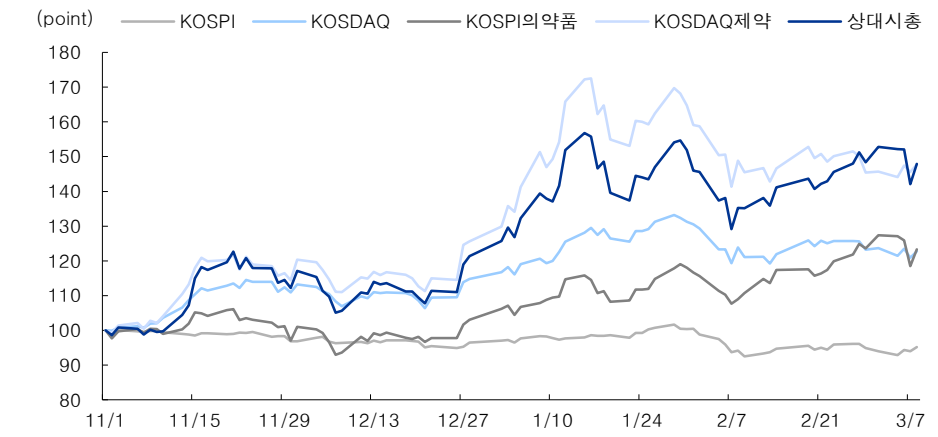
자료: WiseFn, IBK투자증권, '17.11.1 시총=100
음영은 JP모건 헬스케어컨퍼런스 기간, 현지시각 1,8~1,11

그림 2. 나스닥 및 나스닥 바이오텍 상대지수 추이



자료: WiseFn, IBK투자증권
'17.11.1 =100

그림 3. 섹터지수 및 항체시밀라+파이프라인바이오텍 시가총액 추이



자료: WiseFn, IBK투자증권, '17.11.1 = 100

표 1. 미국시장 주요 R&D 이벤트

일시	기업	내용
1월	Alnylam	EMA, Partisiran(희귀질환 유전적 ATTR amyloidosis타겟) 허가신청 접수, 6월 24일 결과발표 전망
	Celgene	CAR-T 개발사인 주노(Juno Therapeutics) 90억달러에 인수
	길리어드	Lilly Asia ventures와 함께 Tmunity(고형암타겟 CAR-T, TCR 개발)에 대한 1억달러 Series A 딜에 참여
2월	Nektar, BMS	NKTR-214(Peg-IL2-R β complex agonist, 항암제) 콜라보 발표, BMS가 총 36.3억달러를 지급
	Ionis	아스트라제네카와 IONIS-AZ5-2.5rx(유전적 신경장애 타겟) 총 3.3억달러 규모 license out 계약 체결
	Voyager	Abbvie와 α -tau Ab(퇴행성뇌질환 타겟) upfront 6,900만달러 외 최대 8.95억달러까지 수혜 가능한 공동개발 계약 체결
	Kite(길리어드), Sangamo	길리어드의 CAR-T유닛 Kite, Sangamo와 총 31.6억달러 규모 공동개발 계약 체결
	Mesoblast	MSC-100-IV(Remestemcel-L, 희귀질환 GvHD 타겟) 긍정적 3상 결과 발표
	Celgene	Calularity(placenta cell 수집 및 줄기세포 개발)에 대한 2.5억달러의 벤처투자에 참여
	Amicus	FDA, migalastat(Chaperon, 파브리병 타겟, 16세 이상) 허가신청 접수, 8월 13일 결과발표 전망
	화이자	Lorlatinib(ALK, ROS1 변이를 가진 NSCLC타겟, 항암제) 허가신청 유럽, 미국(8월 결과발표 전망), 일본 접수
3월	RuBius	적혈구기반 치료제 플랫폼 개발사, 1억달러 투자유치
	Ionis	IONIS-HTTx(헌팅턴병 타겟) 1/2상 긍정적 탐라인 결과 발표

자료: 각 사, IBK투자증권

계기는 개별기업의 임상결과 및 임상개시 발표와 주요 학회 및 컨퍼런스가 될 수 있다. 기업별 이벤트와 함께 4월의 AACR, 특히 6월의 ASCO, BIOUSA에 관심을 가질 필요가 있다. 현재로선 참여 기업을 확인할 수 있는 이벤트는 4월의 AACR 뿐이다. 학술적인 성격이 강한 학회 특징상 파이프라인 가치에 직접적인 영향을 줄 만한 내용이 많지 않을 수도 있다. 초점은 항암제를 개발하는 기업 전반에 맞추는 편이 적절하다.

표 2. 주요학회 및 투자컨퍼런스 일정

학회명칭		일정	개최장소
JP Morgan 헬스케어 컨퍼런스	JP Morgan 헬스케어 컨퍼런스	2018.1.8~11	샌프란시스코
ASCO-SITC clinical immuno-oncology sympsium	ASCO-SITC 면역종양학회	2018.1.25~27	샌프란시스코
ENDO Annual Meeting	세계내분비학회 정기총회	2018.3.17~20	시카고
ELCC 2018 European Lung Cancer Congress	유럽폐암학회	2018.4.11~14	스위스
AACR annual meeting	미국암학회 정기총회	2018.4.14~18	시카고
PES	소아내분비학회	2018.5.5~8	토론토
International congress on Autoimmunity	자가면역질환학회	2018.5.16~20	포르투갈
ASCO annual meeting	미국임상종양학회 정기총회	2018.6.1~5	시카고
Bio-USA 2018	미국바이오협회 컨퍼런스	2018.6.4~7	보스턴
EULAR	유럽류마티스학회	2018.6.12~15	스페인
ADA	미국당뇨학회	2018.6.22~26	플로리다
ASH meeting on Hematologic malignancies	미국혈액학회 혈액종양미팅	2018.9.7~8	시카고
ECCO cancer summit	유럽종양기구	2018.9.7~9	오스트리아
IASLC WCLC	세계폐암학회	2018.9.23~26	토론토
ESPE	유럽소아내분비학회	2018.9.27~29	그리스
CRI, CIMT, EATI, AACR	공동주관 면역항암학회	2018.9.30~10.3	뉴욕
EASD	유럽당뇨학회	2018.10.2~5	베를린
ESMO congress	유럽종양학회 정기총회	2018.10.19~23	독일
ACR/ARHP	미국류마티스학회	2018.10.19~24	시카고
ESMO Aisa congress	유럽종양학회 아시아세션	2018.11.23~25	싱가폴
ASH Annual Meeting & Exposition	미국혈액학회 정기총회	2018.12.1~4	샌디에고

자료: 각 단체, IBK투자증권

AACR anual meeting 2018

AACR anual meeting 2018은 미국암연구협회 (AACR, American Association for Cancer Research)의 연례 총회다. AACR은 1907년 설립된 최초, 최대의 암연구자 조직이다. 2017년 4월1일~5일, 미국 워싱턴D.C.에서 개최된 AACR 2017에는 80개국 21,000명의 연구자들이 참여했다. 현재 AACR2018의 초록 제목이 공개된 상태라 국내기업의 참여 여부를 확인 가능하다. 초록제출일정은 마감됐으나 late-braking의 경우 3월 9일(현지시간)까지 철회가 가능하기 때문에 변동이 있을 수 있다.

표 3. AACR 국내참여기업 주요 발표일정

기업	일정	종류	제목
한미약품	4.15	포스터	804 / 14 – Antitumor activity of the potent and novel FLT3 inhibitor HM43239 in acute myeloid leukemia
	4.17	포스터	4780 / 9 – A novel, potent and selective FGFR4 inhibitor, HM81422 in hepatocellular carcinoma with FGFR4-driven pathway activation
유한양행	4.17	포스터	4790. YH25448, an irreversible 3rd generation EGFR TKI, exhibits superior anticancer effects with potent brain BBB penetration in NSCLC
보령제약	4.15	포스터	871. BR101801: A first-in-class dual inhibitor of PI3K δ and DNA-PK in non-Hodgkin's lymphoma
	4.16	포스터	1939. BR101801, a first-in-class dual target inhibitor of DNA protein kinase (DNA-PK) and phosphoinositide 3-kinase delta (PI3K δ), triggers antitumor immunity
신라젠*	4.18	포스터	5637 / 8 – Combination of oncolytic vaccinia virus and immune checkpoint blockade overcomes resistance to immunotherapy in renal cell carcinoma, *발표자는 분당차병원 소속
제넥신&네오이뮤텍	4.16	포스터	1731 / 26 – Preclinical evaluation of the anti-tumor activity of Fc-fused interleukin-7 in both monotherapy and combination therapy
LSKB (에이치엘비)	4.16	포스터	2756 / 18 – Synergistic tumor-suppressive effect of apatinib, a selective VEGFR-2 inhibitor, in combination with immunotherapy in a syngeneic murine lung cancer model

자료: AACR, IBK투자증권

ASCO anual meeting 2018

ASCO anual meeting 2018은 미국임상종양학회 (ASCO, American Society of Clinical Oncology)의 연례총회다. ASCO는 1964년 7명의 임상의(Physician) 모임에서 출발했다. ASCO 2017에는 6월 2일~6일까지 39,400명이 참석했다. ASCO의 초록제목은 4월 25일 공개될 예정이기 때문에 아직까지는 참석기업 확인이 어렵다.

BIOUSA 2018 International Convention

BIOUSA 2018 International Convention은 생명공학산업협회 (BIO, Biotechnology Innovation Organization)에서 개최하는 연례 전시회로 제약/바이오산업 관계자와 기업들이 모여 개발성과를 발표하고 파트너링을 논의하는 자리다. BIO는 1993년에 설립된 세계최대의 생명공학 산업 조직으로 30여개국 1,100여 개의 바이오텍 기업 및 연구기관들을 회원으로 두고 있다. BIOUSA 2017에는 74개국에서 16,000여 명이 참여했다. 홍보 목적으로 참석하는 경우도 많으나 성과발표나 파트너링 미팅도 많이 이뤄지기 때문에(17년 기준 3,491개 기업, 41,408개 1:1 미팅 성사) 참석하는 기업이 있다면 관심을 가져볼 만 하다. 현재 등록이 진행 중이라 참여기업은 유동적이다.

표 4. 적응증에 따른 주요 제약/바이오기업 분류

확장가능성 있는 파이프라인	항암제	세포치료제	유전자치료제	자가면역질환	항생제	당뇨	퇴행성뇌질환	희귀질환	기타
동아에스티	한미약품	보령- 보령바이전셀	티슈진/ 코오롱생명과학	한미약품	동아에스티	한미약품	동아에스티	한미약품	큐리언트
보령- 보령바이전셀	유한양행	티슈진/ 코오롱생명과학	바이로메드	종근당	레고켐바이오	유한양행	펩트론	녹십자	아이진
신라젠	종근당	애플론		오스코텍	크리스탈	종근당	부광약품	제넥신	지트리비엔티
제넥신- 네오이문텍	동아에스티	바이로메드		한울 바이오파마	인트론바이오	동아에스티	메디프론	알테오젠	한울 바이오파마
바이로메드	녹십자	차바이오텍		엔지켐 생명과학		펩트론	종근당	아이진	제일약품
에이치엘바- LSKB	보령- 보령바이전셀	메디포스트				제넥신		메지온	
크리스탈	신라젠	파미셀				부광약품		바이로메드	
에스티큐브	제넥신- 네오이문텍	녹십자셀				알테오젠			
한울 바이오파마	레고켐바이오	녹십자랩셀							
엔지켐 생명과학	알테오젠	안트로젠							
테라젠이텍스- 메드팩토	큐리언트	강스텍 바이오텍							
	오스코텍	테고사이언스							
	애플론								
	에이치엘바- LSKB								
	크리스탈								
	에스티큐브								
	테라젠이텍스- 메드팩토								
	JW중외제약								
	제일약품								

자료: IBK투자증권

한미약품, 탄탄한
파이프라인 포트폴리오
보유

항암제 파이프라인을 보유한 기업들 중에서 한미약품과 테라젠이텍스에 관심을 가져볼 만 하다. 한미약품 주가는 BTK저해제 임상중단 이후 약세를 보이고 있으나 동사가 안정적 수입기반과 탄탄한 파이프라인 포트폴리오를 보유했다는 사실에는 변함이 없다. 지난 2월 긍정적 임상 3상 결과가 발표된 톨론티스는 4Q18에 시판신청이 이뤄질 전망이다. 이 외에도 2018년 연간으로 에페글레나타이드 추가 3상 개시, 듀얼아고니스트(LAPS GLP1/GCG) 1b 상 결과 발표, RAF 억제제 1상 결과발표, 4개의 전임상 파이프라인 임상진입 등 다양한 이벤트가 예상된다.

표 5. 테라젠이텍스 파이프라인 및 임상현황

파이프라인	적응증	임상현황	임상지역	규모, 명	개시	1차종료	2차종료
에페글레나타이드	당뇨, 비만, 위약대조	3상	미국	400	17.12.5	20.2.28	20.2.28
	에페글레나타이드+기저인슐린	3상	미국		4Q18		
	에페글레나타이드+메트포민 vs 트롤리시티	3상	미국		4Q18		
	에페글레나타이드+메트포민 +/- sulfi	3상			2018		
	cardiovascular outcome trial	3상			2019		
LAPS Insulin 115	당뇨, 건강성인대상, 인슐린글라진 대조	1상	미국	40	17.10.24	19.2.28	19.2.28
	당뇨, 2형당뇨환자 대상, 인슐린글라진 대조	1상	미국	48	17.10.25	19.6.30	19.6.30
LAPS Insulin Combo	당뇨, 비만	1상 준비			1H18		
LAPS GLP1/GCG	당뇨, 비만	1b상	미국	56	17.8.1	18.2.19	18.2.19
톨론티스	호중구감소증, 화학항암치료를 받는 초기유방암 환자 대상	3상	미국	406	15.12.	18.10.	18.10.
	술전요법과 보조요법으로 화학항암치료를 받는 유방암 환자 대상	3상	미국	218	17.4.13	17.12.	19.4.
BTK inhibitor	류마티스관절염	2상 중단					
Pozotinib	유방암, Her2 양성, 전이성	2상	미국	70	16.2.	18.12.	19.4.
	폐암, EGFR 혹은 Her2 exon20 변이	2상	미국	80	17.3.17	21.3.	21.3.
	폐암, EGFR 혹은 Her2 exon20 insertion 변이	2상	미국	174	17.10.13	20.10.	21.3.
	유방암, Her2양성, 캐싸일라 병용	1상		25	18.2.	20.2.	21.2.
pan-RAF inhibitor	고형암, cobimetinib 병용투여	1상	한국	272	17.5.22	18.6.30	20.12.31
	고형암, BRAF, KRAS or NRAS 변이 고형암	1상	한국	100	17.5.19	19.4.	20.4.
	신생물Neoplasms	1상	한국	180	15.1.	17.9.	17.9.
Olmotinib	폐암, EGFR 변이	3상 준비	아시아				
Oraxol	유방암, 위암, 경구형	3상					
Orotatecan	고형암, 경구형	1상					
LAPS hGH	성장호르몬결핍증	2상 완료					
Luminate	당뇨병성 황반부종(DME)	2상	글로벌		16.2.		
FLT3 inhibitor	급성 골수성백혈병(AML)	1상 준비			1Q18		
LAPS triple agonist	비만, 위약대조	1상 준비	미국	40	18.2.	18.7.	18.10.
LAPS GCG analog	선천성 고인슐린증	1상 준비			1H18		
LAPS GLP2 analog	단장증후군	1상 준비			1H18		
LAPS IDS	류코다당체 침착증	전임상					
HM21001	GMB유전자 세포치료제	전임상					
PD-1/HER2	유방암, 위암	전임상					
PD-1/EGFR	비 소세포성 폐암, 대장암	전임상					
PD-1/PD-L1	면역항암제	전임상					

자료: 한미약품, Clinicaltrials.gov, IBK투자증권

*Clinicaltrials.gov의 1차종료(Primary Completion)는 참고사항. 계획보다 일찍 혹은 늦게 종료되는 경우도 있음. 계획 중인 임상은 회사측 정보

테라젠이텍스의
유전자검사사업과 자회사
메드팩토의 항암제
Vactosertib 시너지 기대

테라젠이텍스는 자회사 메드팩토(지분율 3Q17기준 31.9%)를 통해 TGF β R1 억제제인 Vactosertib을 개발하고 있다. TGF β 신호체계는 예후가 좋지 않은 다양한 암종에서 활성화 되어있는 것이 보고된 바 있다. 따라서 TGF β 저해제는 다양한 암으로의 적응증 확대가 가능하다는 장점이 있다. 그러나 TGF β 신호체계가 정상세포에서도 다양한 기능을 수행하기 때문에 부작용이 문제였다. Vactosertib은 1일 30mg에서 투약을 시작해 340mg까지 투약량을 늘려도 심각한 부작용이 없었고 경쟁사인 일라이릴리의 Galunisertib 투약시 발생했던 심장판막 이상도 발견되지 않았다. 현재 고형암 환자대상 1상의 설계를 1일 2회 투여로 바꿔 마무리단계를 진행 중이고 혈액암의 일종인 MDS를 대상으로 임상 1/2상을 진행 중이다. 아울러 테라젠이텍스는 Vactosertib의 효과를 가늠할 수 있는 바이오마커 탐색 연구도 함께 진행하고 있다. 자회사 파이프라인 가치를 간접반영 하는데 그치는 것이 아니라 양사 간 사업시너지 또한 기대된다.

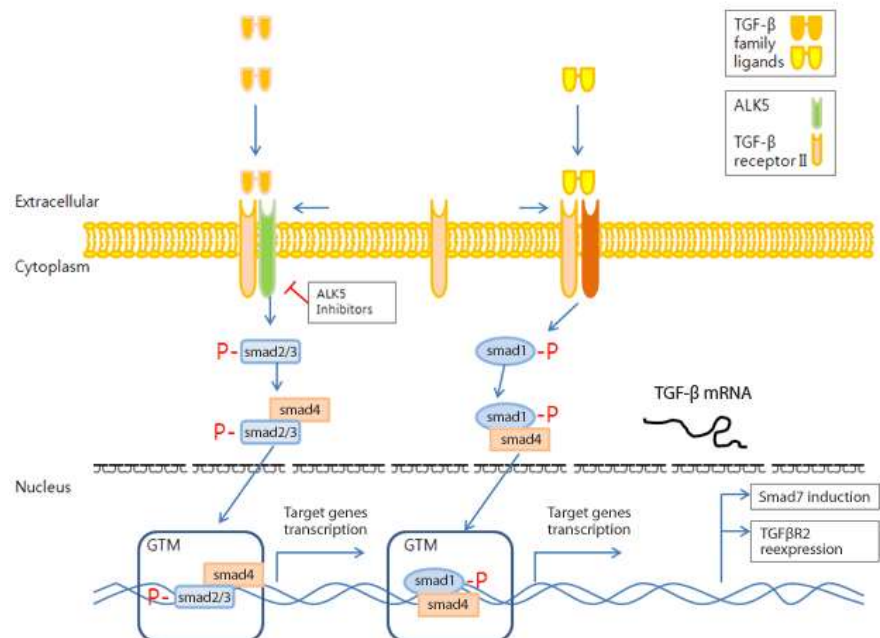
표 6. 메드팩토 파이프라인 및 임상현황

파이프라인	적응증	임상현황	임상지역	규모 명	개시	1차종료	2차종료
Vactosertib	MDS, Low or Intermediate	1b/2a 중	미국	36	18.1.4	19.2.	19.4.
	MM, relapsed and/or refractory	연구자임상	미국	18	17.7.21	18.7.	18.10.
	위암	1b/2a 준비	한국	18	1H18		
	고형암, advanced	1상	미국	50	14.7.29	18.7.	18.9.
BSP1 억제 항체	삼중음성유방암	개발단계					
MS-1601A	림프종, methylation 억제	개발단계					

자료: 한미약품, Clinicaltrials.gov, IBK투자증권

*Clinicaltrials.gov의 1차종료(Primary Completion)는 참고사항. 계획보다 일찍 혹은 늦게 종료되는 경우도 있음. 계획 중인 임상은 회사측 정보

그림 4. TGF β R1(ALK5)저해제 Vactosertib 작용기전과 TGF β 작용기전



자료: 메드팩토, "ALK5 inhibition"이 표시된 녹색도형이 vactosertib의 작용타겟인 TGF β R1(ALK5)

이벤트에 대응하기 위해서는 파이프라인에 대한 충분한 이해가 필요하다. 이익이 아니라 파이프라인 가치에 반응하는 주가 움직임 때문이다. 아직까지 파이프라인 가치는 이익가치에 비해 시장 컨센서스의 폭이 넓다. 주가변동성이 심화되는 이유다. 파이프라인에 대한 충분한 이해가 없다면 변동성을 견디기 어렵다. 전략적으로는 이슈가 되었을 때 관심을 갖기보다 관심을 덜 받을 때, 미리 파이프라인에 대해 충분히 이해한 후, 합리적이라 판단되는 가격에 매수하는 방식이 적절하다고 본다. 이슈를 선반영하는 섹터 경향까지 고려하면 3월과 4월, 파이프라인 공부에 시간을 쓸 이유는 충분하다.

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자나 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당사항없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
적극매수 40% ~	매수 15% ~	중립 -15% ~ 15%	매도 ~ -15%
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
바중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2017.01.01~2017.12.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	140	88.1
중립	19	11.9
매도	0	0.0