글로벌 투자 파트너 –
MIRAE ASSET
미래에셋대우

Issue Comment
2019.5.17

[바이오/헬스케어]

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

바이오/헬스케어

(비중확대/Maintain)

ASCO 초록 공개, 한미약품과 유한양행/오스코텍에 주목

- ASCO에서 발표될 연구결과의 초록 공개
- 한미약품과 유한양행/오스코텍에 주목
- 당장의 주가 상승보다는 중장기적 기업가치 상승을 기대해야

ASCO에서 발표될 연구결과의 초록 공개

전일 ASCO(American Society of Clinical Oncology, 미국임상종양학회)에서 발표될 연구결과의 초록이 발표됐다. 이번 ASCO는 5월 31일부터 6월 4일까지 미국 시카고에서 개최되며, JP모건 헬스케어 컨퍼런스와 함께 제약/바이오 업계의 최대 행사로 꼽힌다. 제약사 및 바이오 업체에서 다양한 임상결과를 발표하며, 매년 3만명이 넘는 암전문의와 다국적 제약사의 임직원이 참석한다.

이번 행사에 국내 업체는 한미약품과 유한양행/오스코텍, 제넥신, 에이치엘비, 에이비엘바이오, 삼성바이오에피스 등이 참가해 연구결과를 발표할 예정이다.

한미약품과 유한양행/오스코텍에 주목

참가하는 국내 업체 중 다수의 연구결과를 발표하는 한미약품과 레이저티닙의 유한양행/오스코텍에 주목할 필요가 있다.

1) 한미약품: HM30181A와 HM95573, 롤론티스

한미약품과 관련 있는 초록은 HM30181A 5건, 그리고 HM95573과 롤론티스에 대해 각각 1건씩 총 7건이다.

HM30181A에 대한 초록은 오락솔 3건, 오라테칸 1건, 에리불린 ORA 1건이며, 이들은 주사제형을 경구제형으로 전환하는 오라스커버리 플랫폼 기술이 적용됐다. 따라서 기존 쓰이고 있는 파클리탁셀과 이리노테칸, 사이람자와 병용요법으로 개발되고 있으며, 이번 초록에서 경구제형으로의 성공 가능성을 확인하는 결과가 공개됐다. 이 중 오락솔의 임상1상에서 부분관해 42.3%, 안정병변 46.2%의 결과가 나왔다는 점이 고무적이다(질병진행은 11.5%).

RAF 저해제인 HM95573은 고형암 환자 대상 임상1상 결과가 발표된다. 초록에 따르면 NRAS 돌연변이 흑색종 환자 9명 중 2명이 부분관해, BRAF 돌연변이 흑색종 환자 6명 중 2명이 부분관해를 보였으며, BRAF 돌연변이 대장암 환자에서도 7명 중 2명이 부분관해를 기록했다.

롤론티스 관련 초록은 유방암 환자를 대상으로 시행한 2건의 임상3상 종합 결과인데 시장 기대대로 페그필그라스팀과 비교 시 안전성 데이터가 유사하며 열등하지 않음을 입증했다.

2) 유한양행/오스코텍: 폐암치료제 레이저티닙

이번에 공개된 내용은 비소세포폐암 환자에 대한 레이저티닙의 임상1/2상 결과 업데이트다. 전체 환자의 객관적반응률은 60%, T790M+ 환자는 64%였으며, 뇌 전이 환자에서도 50%를 기록했다. 무진행생존기간의 중간값은 8.1개월이었으며 T790M+ 환자에서는 9.5개월로 우수했다. 고용량 그룹에서 효과는 더욱 좋았다. 120mg 이상 투약 받은 그룹의 객관적반응률은 65%(+5%p), 무진행생존기간은 12.2개월(+4.1개월)이었다. 흔한 부작용은 가려움증 27%, 발진 24%, 변비 20%, 식욕 감소 19%, 설사 14%로 안전성 또한 높다는 판단이다.

당장의 주가 상승보다는 중장기적 기업가치 상승을 기대해야

여러 차례 경험을 통해 확인했듯이 ASCO 기간 동안 바이오 업종의 주가 상승을 기대하지 않는다. 하지만 이번 학회를 통해 연구결과를 다국적 제약사에게 알리고, 향후 기술이전 및 양사 간 협력을 이끌어 낼 수 있는 토대를 마련했다는 점에서 기업가치는 서서히 상승할 것으로 판단한다.

바이오/헬스케어 업종에 대한 비중확대 의견을 유지한다. 최근 삼성바이오로직스에 대한 검찰 조사와 인보사의 성분 변경 이슈에 미/중 무역분쟁 리스크까지 겹쳐 업종 주가는 부진한 상황이다. 그러나 ① AACR, ASCO 등 학회에 대한 관심이 높아질 만큼 국내 업체의 기술력은 높아졌고, ② 하반기 바이오시밀러와 보툴리눔 톡신 종목 중심의 실적 개선이 예상되며, ③ 임상 결과 발표 및 기술이전 계약 등 크고 작은 연구개발 성과가 기대되고, ④ 압타바이오와 SK바이오팜, 메드팩토 등 우수한 바이오 업체의 신규 상장으로 업종에 대한 투자심리가 개선될 것으로 판단한다.

상위 제약사 중 Top Pick은 다수의 임상시험이 순항 중이며, NASH치료제와 비만치료제의 기술이전이 기대되는 한미약품을 유지한다. 바이오 업체는 높은 기술력과 하반기 R&D 모멘텀이 예상되는 올릭스와 오스코텍, 파멥신, 앱클론을 추천한다.

표 1. 국내 업체의 ASCO 2019 초록 내용 (1)

업체	후보물질	제목	결과	결론
한미약품	HM30181A	에리불린 ORA: 경구 제형의 에리불린과 HM30181A의 병용요법	모든 용량에서 종양 감소가 확인됐으며 특정 용량에서는 완전관해 관찰. 유방암 치료제로 가능성 확인	경구 제형으로 높은 흡수 및 분포 확인. 오락솔과 병용투여 시 우수한 유방암 치료 방법이 될 것으로 판단
	HM30181A	이리노테칸과 HM30181A의 병용 경구 투여 임상1상 연구	21명 중 9명에서 안정병변 확인. 심각한 부작용은 구토와 매스꺼움	경구 제형으로도 SN-38의 활성농도를 유발. 현재 최대내약용량 시험이 진행 중이며 임상2상을 계획 중
	HM30181A	KX-ORAX-001: 전이성 유방암 환자를 대상으로 오락솔의 효능 확인 및 파클리탁셀 정맥주사 제형과 비교	환자모집은 15년 12월 시작되어 현재 완료된 상태	
	HM30181A	화학요법에 실패한 위암, 식도암 환자에 대한 오락솔과 사이람자(라무시루맙) 병용 임상1b 연구	용량의존성 확인했으며, cohort 2에서 6명의 환자 중 3명 부분관해	최대 용량은 아직 확인되지 않음. 중간 결과로 위암, 식도암 환자에게 고무적인 항암 활동 확인
	HM30181A	전이성 유방암 환자 대상 경구형 파클리탁셀 치료	부분관해 42.3%, 안정병변 46.2%, 질병 진행 11.5%	기존 화학요법이 듣지 않는 전이성 유방암 환자에서 활발한 항암활동 관찰. Weekly 경구제형으로도 weekly 정맥주사 제형과 유사한 약물 노출 확인
	롤론티스	에플라페그라스팀, 유방암 환자를 대상으로 한 2개의 임상3상 통합 결과	총 643명의 환자를 대상. 에플라페그라스팀과 페그필그라스팀(오리지널) 비교 시 안전성 및 부작용 유사함	페그필그라스팀 대비 안전성 데이터가 비슷하며 열등하지 않다는 점을 입증. 또한 에플라페그라스팀의 효능 증가가 임상적 benefit을 향상시킬 수 있다는 가능성을 제시
	Belvarafenib (HM95573)	pan-RAF 억제제인 Belvarafenib의 고형암 환자(BRAF, KRAS, NRAS 돌연변이) 대상 임상1상 연구 결과	NRAS 돌연변이 흑색종 환자 9명 2명 부분관해, BRAF 돌연변이 흑색종 환자 6명 중 2명 부분관해, BRAF 돌연변이 대장암 환자 7명 중 2명 부분관해	RAS 또는 RAF 돌연변이 고형암에서 활발한 항암활동 확인했으며, MEK 저해제와도 병용임상 진행 중
유한양행/오스코텍	Lazertinib	EGFR-TKI 내성 비소세포폐암 환자에 대한 레이저티닙의 임상1/2상 연구 결과 업데이트	전체 환자 ORR 60%, T790M+ 환자 64%, T790M- 환자 37%. 뇌 전이 환자 50%. 전체 환자 PFS 중간값 8.1m, T790M+ 환자 9.5m, T790M- 환자 5.4m. 120mg 이상 투약 받은 그룹 ORR 65%, PFS 12.2m. 부작용은 가려움증 27%, 발진 24%, 변비 20%. 식욕 감소 19%. 설사 14%	안전하고 내약성이 우수하며 뇌에서 항암 활동에 대한 높은 가능성을 확인
제넥신	GX-G3	지속형 G-CSF, 비호지킨 림프종의 화학적항암제 치료 후 심각한 호중구 감소증의 듀레이션 감소 비교	심각한 호중구감소증에서 GX-G3와 뉴라스타의 듀레이션은 큰 차이 없음. GX-G3와 뉴라스타의 반감기는 각각 29.8~ 66시간, 19.2~76.8시간.	모든 용량에서 GX-G3은 안전했으며 내약성이 우수함. 뉴라스타와 효능 및 안전성 측면도 유사
	NT-I7	신경교종 마우스 모델에서 지속형 인터루킨-7의 효능	방사능 치료와 TMZ 투약 후 낮아진 림프구 수를 크게 증가시켰으며, 대조군 대비 생존기간 길어짐을 확인	NT-I7의 면역 회복에 대한 실현 가능성과 신경교종 치료제로 기존 항암화학방사선요법과 시너지를 낼 가능성을 확인. 종양미세환경을 고칠 수 있을지에 대한 추가 연구 진행 중

자료: ASCO, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. 국내 업체의 ASCO 2019 초록 내용 (2)

업체	후보물질	제목	결과	결론
에이치엘비	Apatinib	삼중음성 유방암에 대한 anti-PD-1 SHR-1210과 아파티닙 병용요법의 효능 및 안전성	임상이 진행 중이지만 현재 객관적반응률 47.4%, 질병통제율 68.4%, 무진행생존기간 중간값 2개월. 가장 흔한 부작용은 피로와 수족증후군이었으며 약물과 관련된 사망은 없었음	삼중음성 유방암에 대한 병용요법의 효능 및 안전성 입증
	Apatinib	진행성 고형암 환자 대상 PD-1 저해제의 단독요법 or 아파티닙과의 병용요법에 대한 안전성과 효능 연구 결과 분석	아파티닙 병용요법이 PD-1 저해제 단독요법 대비 반응률과 무진행생존기간이 우수. 그러나 전체생존률은 개선되지 않음	PD-1 저해제와 아파티닙 병용요법의 안전성과 효능 확인
	Apatinib	아파티닙으로 치료받은 위암 환자의 효능과 안전성: 실제 처방 데이터	270명 환자 대상 PFS 중간값은 4.3개월, OS 중간값은 6.1개월. 1차 치료제, 2차 치료제, 3차 치료제로 치료받았을 경우 OS 중간값은 각각 8.9개월, 7.3개월, 6.2개월	실제 처방 데이터로 아파티닙의 임상적 유효성과 통제 가능한 독성 수준임을 입증. 1차 혹은 2차 치료제로 아파티닙을 처방 받은 경우가 생존율이 더 높았음
ABL바이오	ABL001	전이성 위장암에 대해 ABL001 (VEGF/DLL4 타깃 이중항체)의 안전성과 효능을 알아보는 임상1상 연구 결과	이미 치료 경험이 있는 전이성 대장암/위암 환자 대상으로 용량제한독성이 나타나지 않았음. 게다가 7.5mg/kg까지 용량을 늘리는 동안 최대내약용량도 확인되지 않음. 흔한 약물 관련 부작용은 고혈압과 거식증, 무기력증, 두통, 빈혈 정도	7.5 mg/kg까지 약물과 관련한 의미 있는 부작용은 없었으며 기존 항암치료 환자들에게서 항암 활동을 확인. 임상1a상 완료 후 임상1b/2상은 화학적항암제 또는 PD-1 항체와 병용요법을 계획 중
삼성바이오에피스	SB3	ADCC 상태에 의한 생존 평가: HER2 양성 초기 유방암 환자에 대한 SB3와 허셉틴 투약 관련 3년 추적 연구	367명 환자 대상 추적 관찰. 무사건생존율과 전체생존기간에서 유의미한 차이 없었음	허셉틴과 SB3의 무사건생존율 및 전체생존기간에서 유의미한 차이가 관찰되지 않음
	SB3	HER2 양성 암세포에서 SB3와 허셉틴의 항암 활동성을 비교하는 in vitro 연구	SB3와 허셉틴 모두 퍼제타와 병용 시 유사한 결과 확인. HER2 과발현된 유방암과 위암 세포에서도 결과치는 유사하였음	in vitro에서 SB3의 항암 활동이 오리지널과 매우 유사

자료: ASCO, 미래에셋대우 리서치센터

표 3. 업종 의견 및 Top Pick, 선호주

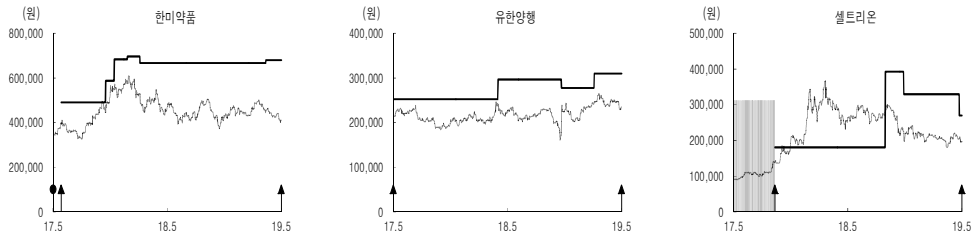
	의견 및 종목	이유
업종 의견	비중확대	실적 개선에 R&D 모멘텀 발생 예상
상위 제약사		
Top pick	한미약품	국내 최고의 기술력, 사노피/얀센/제넨텍이 개발 중인 신약 후보물질
바이오시밀러		
선호주	셀트리온	유럽에서 램시마SC, 미국에서 트룩시마와 허쥬마 출시 기대
바이오 업체		
선호주	올릭스	열리기 시작한 RNA치료제 시장과 풍부한 파이프라인
선호주	오스코텍	류마티스 관절염 치료제와 백혈병 치료제의 임상 데이터 기대
선호주	파멥신	타니비루맵과 이중항체의 성과, Peer 그룹 대비 낮은 시가총액
선호주	앱클론	우수한 항체 발굴 기술로 표적항암제, 이중항체, CAR-T 치료제 개발 중

자료: 미래에셋대우 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
한미약품(128940)					2019.02.18	매수	310,000	-	-
2019.03.28	매수	680,000	-	-	2018.11.05	매수	277,506	-19.06	-11.89
2019.02.18	1년 경과 이후		-	-	2018.04.16	매수	296,644	-27.32	-18.71
2018.02.18	매수	667,212	-32.15	-17.79	2018.03.28	1년 경과 이후		-	-
2018.01.09	매수	696,648	-19.18	-12.68	2017.03.28	매수	252,163	-16.85	-5.27
2017.11.28	매수	683,321	-18.77	-12.98	셀트리온(068270)				
2017.10.31	매수	587,079	-11.54	-3.61	2019.05.08	매수	270,000	-	-
2017.06.11	매수	490,836	-20.48	0.98	2018.11.11	매수	329,123	-35.91	-26.72
2017.03.28	중립	-	-	-	2018.09.13	매수	392,983	-33.93	-23.50
유한양행(000100)					2017.09.25	매수	181,102	41.84	102.62

* 괴리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자의견 분류 및 적용기준

기업		산업	
매수	: 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy	: 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소	: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화
비중축소	: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상		

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 비중축소(◆), 주가(—), 목표주가(━), Not covered(■)

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
83.52%	8.24%	8.24%	0.00%

* 2019년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 한미약품을(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 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.