

KIWOOM SECURITIES INDUSTRY ANALYSIS



산업분석

제약/바이오 | Overweight(Maintain)

수요와 공급으로 본 제약바이오

바이오는 '깜깜이 투자'라는 이야기를 흔히 접할 수 있듯이 국내 제약/바이오 업종에 미치는 영향을 분석하기가 여간 어려운 일이 아닙니다. 이번 보고서에서는 최대한 그 접점을 찾아보고자 연구개발과 CMO 분야의 글로벌 수요와 공급 현황을 조사 분석해보고, 요즘 소위 말하는 '찐' 수요를 찾아보고자 자료를 작성하였습니다.

제약/바이오 Analyst 허혜민
02-3787-4912
hyemin@kiwoom.com

RA 김경환
02-3787-4904
KHkim@kiwoom.com



Contents



I. 기술 수출의 수요와 공급 3

- > 해외 거래 추세와 동조 3
- > 시장이 기대하는 굵직한 딜 (Deals) 5

II. 다국적사는 분주하다 7

- > 제품의 노후화로
 - 혁신제품 수혈 필요 7
- > 메가 딜 보다 스몰 딜 9
- > CEO 교체로 많은 변화 예상 11
- > 선택과 집중을 위한 매각 12

III. 돌돌한 파이프라인 16

- > 혁신제품→신제품 허가 속도→
 - 고성장→기업가치 재평가 16
- > 병용 임상, 경쟁 속 차별 점 필요 19

IV. CMO의 수요와 공급 22

- > 바이오 CMO 시장 성장 요인 점검 22
- > RNA 원료 공급 부족 26

V. 투자전략 29

- > EPS 고성장, 바이오텍 데이터 발표 및 학회 Coming Soon 29

기업분석 33

- > 셀트리온 (068270) 34
- > 삼성바이오로직스 (207940) 36
- > 에스티팜 (237690) 42
- > 레고켐바이오 (141080) 45
- > 올릭스 (226950) 50

Compliance Notice

- 당사는 2월 24일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

수요와 공급으로 본 제약/바이오

>>> 기술 거래 활발 전망, 기술 차별성 필요

국내 기술수출 추이는 글로벌 거래 추세와 유사한 흐름을 보이고 있다. 주로 항암제와 비알코올성지방간염(NASH) 치료제 분야에서 다국적사로 대규모 기술 수출이 일어나는데, 최근 항암제와 NASH 분야에 글로벌 기술 거래 도입이 다시 증가하는 추세를 나타내고 있다는 점이 국내 개발사들에게 긍정적이다. 또한, 노후 제품에 의존하고 있는 다국적 제약사가 많아 혁신 제품의 수혈이 필요한 상황이다. 높은 노후 제품 비중을 보유한 사노피, 머크, 화이자, 존슨앤존슨 등은 파이프라인 정리, 도입, 인수·합병 등 활발한 활동이 기대된다. 또한, 최근 CEO가 교체된 다국적제약사가 다수 있어 집중하는 분야에 기술 도입이 더욱 활발해질 수 있다. 올해 다수의 병용 임상 데이터 발표가 예상되는데, 약 2,000개 이상의 PD-1/PD-L1 항체 병용 임상 이 진행 중이기 때문에 데이터 차별성이 중요하다.

>>> CMO 수요와 공급 점검

항체 바이오의약품 CMO 시장이 부흥하기 위해서 항체 블록버스터 신약 출시가 활발해야 하며, 시밀러 시장 확대 및 경쟁업체들의 증설 규모 등을 살펴봐야한다. 알츠하이머 치료제 아두카누마비 메가 블록버스터 신약 가능성 높아 출시 여부가 중요하며, 향후 10년 이내 키트루다, 오피보 등의 특허만료에 따른 시밀러 시장 확대에 CMO 성장이 계속될 것으로 전망된다. '16년 이후 대규모 추가 증설 발표가 없다는 점에서 추가 경쟁 심화 우려도 줄어들었다. 항체 외에도 RNA 시장 확대에 따른 공급 부족 등으로 올리고 핵산 CMO 기업들의 수혜도 예상된다.

>>> EPS 고성장과 학회 커밍 순

'20년 바이오시밀러 3사 EPS 성장이 +45%, '21년 42%의 고성장이 예상되는 등 기저효과, 가동율 개선 및 신제품 출시 등에 따른 실적 개선이 기대된다. 바이오텍은 2Q 주요 학회 개최가 예정되어 있는데, 다가오는 AACR(미국암학회)에서 다수의 초기 단계의 항암제 물질 소개 등이 예정되어 있다. 효능을 확인할 수 있는 임상 데이터 및 잠재 파트너사와 물질이전계약(MTA) 맺고 있는 물질들의 전임상 데이터를 확인해볼 필요가 있다. 올해 이익율 개선이 기대되는 셀트리온을 최선호주로 추천하며, 관심종목으로 에스티팜, 레고켐바이오, 올릭스를 관심종목으로 추천한다.

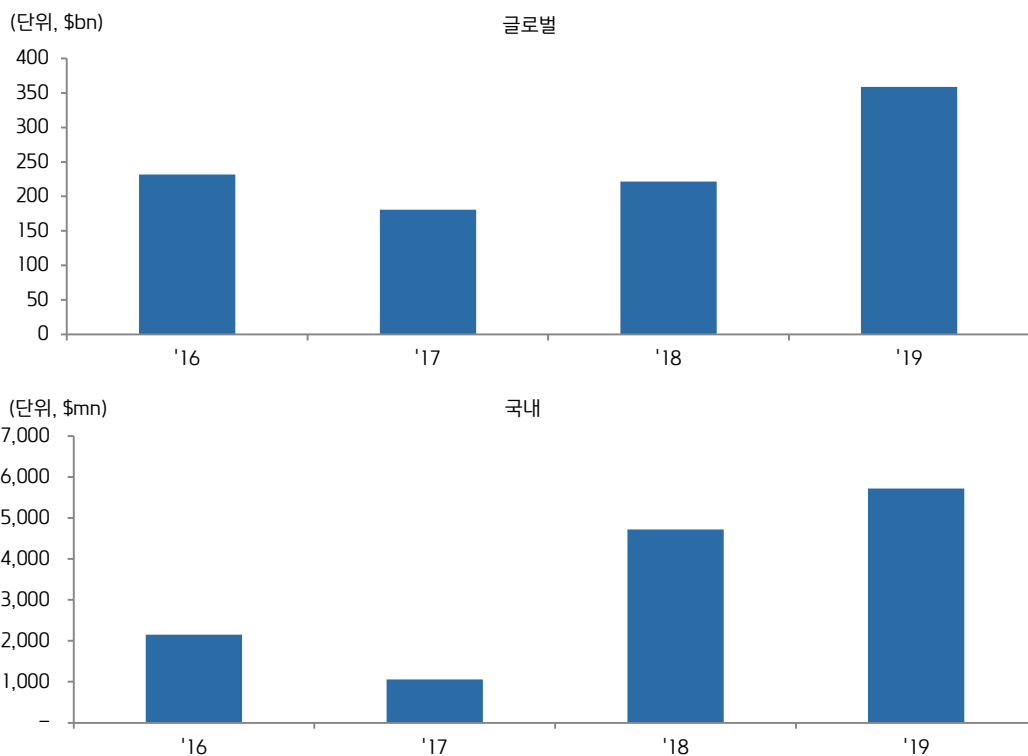
I. 기술 수출의 수요와 공급

>>> 해외 거래 추세와 동조

대부분의 국내 제약/바이오 업체들은 해외 영업망 구축 및 글로벌 후기 임상 진행 등의 어려움으로 기술수출 방식을 통해 진출하고 있으며, 다국적 제약사는 좋은 품질의 파이프라인을 도입해 성장 동력으로 삼고 있다. 그런 측면에서 국내 제약/바이오 업체는 공급사(supply)이며, 다국적 제약사는 수요자(demand)인 셈이다.

전문 컨설팅 업체 PwC의 지난 4년간의 글로벌 제약/바이오 업계 거래(deals) 추이를 살펴보면, 당사가 조사한 국내 주요 기술수출 추이와 유사한 흐름을 보이는 것을 알 수 있다. 글로벌 거래 추세에 영향 받아 해외 제약/바이오 거래가 활발해지면 국내 제약/바이오 기술 수출 건 수와 규모도 높아지는 경향을 나타내었다.

국내외 제약/바이오 거래 추이



자료: PwC, 키움증권

국내 업체들의 주요 기술수출 내역

(단위, \$ mn)

'15		'16		'17		'18		'19	
기업	총 금액	기업	총 금액	기업	총 금액	기업	총 금액	기업	총 금액
한미약품/ 릴리	740	크리스탈/ 애플즈	303	한올/ 로이반트	502	동아ST/ 뉴로보	180	유한양행/ 길리아드	785
한미약품/ BI	780	한미약품/ 제넨텍	900	제넥신/ I-Mab	560	SK 케미칼/ 사노피	155	티움바이오/ 키에지	74
한미약품/ 사노피	4,000	코오롱생과/ 미츠비시	424			크리스탈/ 애플즈	125	SK바이오/ 아벨	590
한미약품/ 안센	915	동아ST/ 에브비	525			ABLBio/ 트리거	550	올릭스/ 떼아	70
						유한양행/ Spine Bio	218	유한양행/ BI	870
						중외제약/ 레오파마	420	레고켐/ 다케다	404
						유한양행/ 안센	1,255	브랑자바이오/ BI	1,484
						코오롱생과/ 먼디파마	565	MV중외제약/ 심사어	70
						인트론바이오/ 로이반트	658	알테오젠/ 비공개	1,373
						ABLBio/ 트리거	595		

자료: 전자공시, 각 사, 키움증권 리서치센터

>>> 시장이 기대하는 굵직한 딜 (Deals)

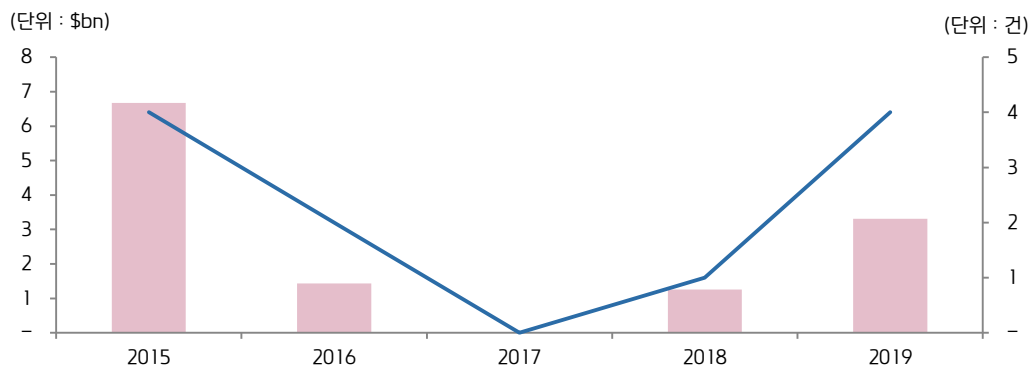
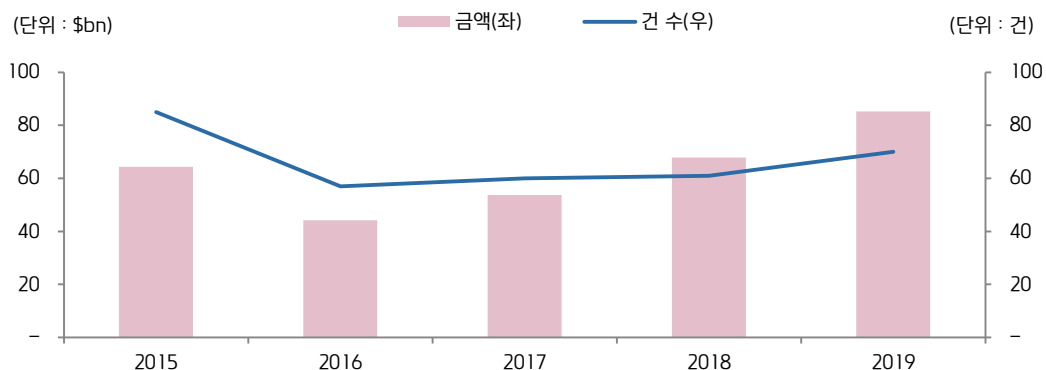
1위 암, 2위 NASH

시장의 눈높이를 충족시켜줄 수 있는 양질의 거래는 다국적제약사로의 대규모 기술 수출이다. 이와 관련하여 당사는 M&A를 제외한 R&D 거래 중 상위 20위 다국적제약사가 거래한 총 규모 \$100mn(약 1,200억원) 이상의 거래 추이를 살펴보았다.

국내 제약/바이오 업체들이 다국적제약사로 대규모 기술 수출이 가장 많이 된 질병은 암(4건)이며, 비알콜성지방간염(NASH)이 2건으로 뒤를 이었다. '17년은 국내에서 빅파마로 대규모 기술이전이 발생하지 않았는데, 재미있게도 '17년은 지난 5년간 빅파마가 항암제를 가장 적게 도입한 해이기도 했다.

전반적인 빅파마의 기술 도입 추이와 국내사의 기술수출 흐름은 지난 5년간 항암제 기술 거래가 가장 적었던 2017년을 제외하고 대개 유사하다.

5년간 Big Pharma와 국내사의 딜(Deals) 추이

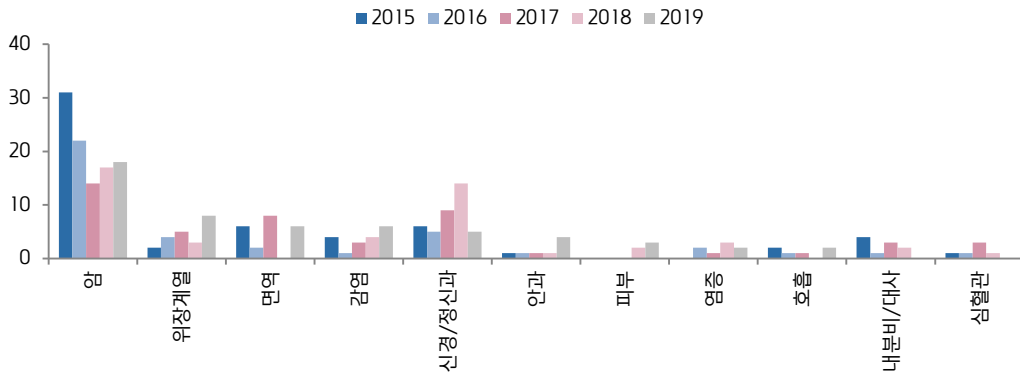


주석: 상위 20개 다국적 제약사, 딜 규모 \$100mn 이상 기준
자료: Cortellis, 키움증권

최근 빅파마들의 대규모 기술 수출 트렌드는 여전히 항암제가 가장 크고, 도입이 다시 증가하는 추세를 나타내고 있다. 비알코올성지방간염이 포함된 위장계열과 신경/정신과 계열의 도입도 늘어나고 있다. 이에 맞춰 국내에서도 유한양행이 NASH 파이프라인으로 '19년 2건의 대규모 기술 수출(길리어드에 \$785mn, 베링거인겔하임에 \$870mn)을 기록한 바 있다.

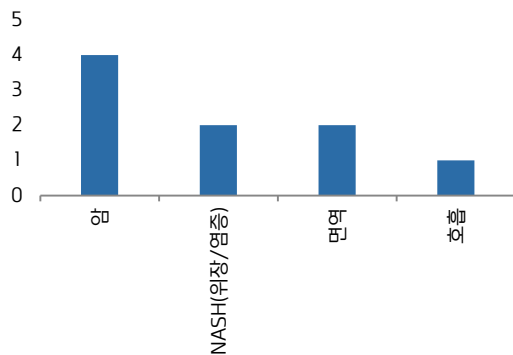
NASH 파이프라인을 보유하고 있으면서 기술 수출을 목표로 하는 업체로 엔지켐생명과학의 EC-18(2상 진입 가능), 입타바이오 APX-311(2상), 한미약품의 Triple Agonist(1b상 완료)가 있다. 뇌질환분야는 에이비엘 바이오가 이중항체 BBB 투과 플랫폼 기술 기반의 ABL-301(파킨슨, 전임상) 기술 수출을 목표로 하고 있다. 항암제는 펩트론 PAb-001(MUC1, 삼중음성유방암 전임상), 이수앱지스의 ISU 104(Erb3, 두경부암 1상)이 해외업체와 물질이전계약(MTA)를 맺고 기술 검토 중이다. 이 밖에도 동아에스티는 차세대 면역항암제 후보 물질 3종 도출시 아스트라제네카 기술 도입 옵션이 있으며, 제넥신 GX-188E/키트루다 자궁경부암 병용 2상, 하이루킨/키트루다 삼중음성유방암 병용 1b/2상, 메드팩토 벡토서팁/키트루다 대장암 병용 1b/2상, 파렐신 올린바시맵/키트루다 병용 1b상 등의 긍정적인 데이터 발표시 기술수출을 기대해볼 수 있다.

치료군별 글로벌 기술 거래 추이



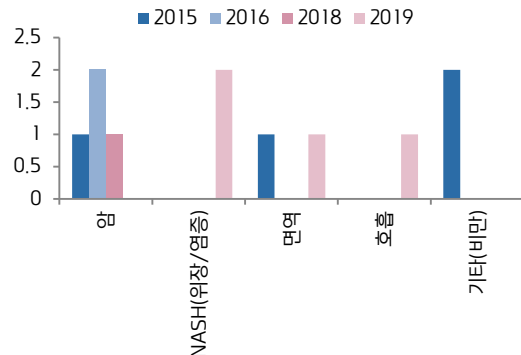
자료: Cortellis, 키움증권

치료군별 국내 거래 순위



주 : 다국적사 기술수출 기준
자료: Cortellis, 키움증권

치료군별 국내 기술 거래 추이



자료: Cortellis, 키움증권

II. 다국적사는 분주하다

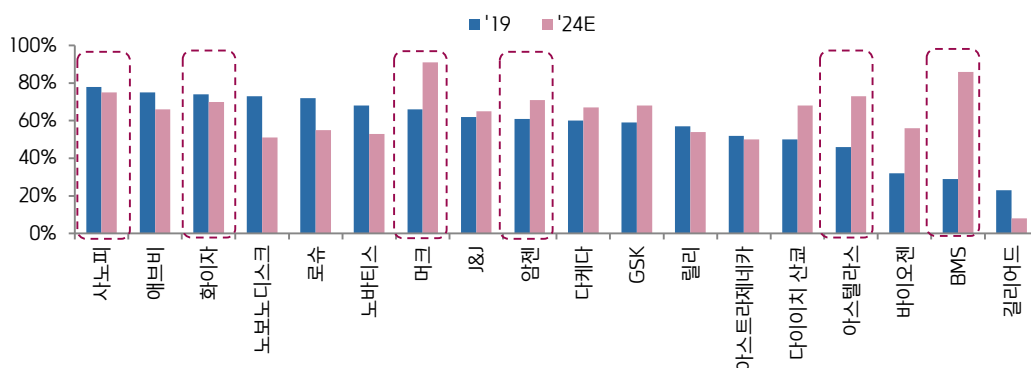
>>> 제품의 노후화로 혁신제품 수혈 필요

다국적 제약사 18곳 중 출시된 지 10년 이상 된 제품이 매출의 절반이상을 차지하는 곳은 78%(14곳)으로 대부분의 빅파마가 노후 제품에 의존하고 있다. 그 중에서도 '19년 매출 비중 70% 이상으로 의존도가 높은 업체는 사노피, 애브비, 화이자, 노보노디스크, 로슈가 있는데, '24년에도 노후 제품이 매출에 70% 이상을 차지하는 곳은 사노피, 화이자, 머크, 암젠, BMS, 아스텔라스로 늘어난다. 이 업체들은 혁신 제품 수혈이 필요할 것으로 예상된다.

BMS는 '19년 셀진을 740억 달러(약 83조원)에 인수하며 고형암에서 혈액암까지 포트폴리오를 강화하였으며, **노바티스**도 작년 더메디슨을 97억 달러(약 10조원)에 인수해 RNAi 기술 기반 차세대 지질치료제 포트폴리오를 확보하였다. **애브비**는 '19년 앨러간을 630억 달러(약 73조원)에 인수하며 포트폴리오 다각화에 나섰다.

릴리는 '14년 이후에 출시한 신제품 당뇨치료제 트룰리시티(Trulicity), 건선치료제 탈츠(Talz), 유방암치료제 베르제니오(Verzenio), 편두통치료제 엠갈리티(Emgality) 등으로 5년전 노후제품 비중 95%에서 작년 57%로 하락하였다. 아스트라제네카도 난소, 유방암치료제 린파자(Lyparza)와 폐암치료제 타그리스소(Tagrisso)의 신제품 판매 기여도가 18% 미만에서 작년말 48%로 증가한 바 있다. 릴리 CFO Carl O'Donnell은 매분기 \$1bn~\$5bn 규모의 M&A 진행 예정이며, 주로 항암제에 집중 예정이며, 진통제/면역/신경학 분야 기술 도입할 것이라고 밝혔다.

10년 이상 제품이 매출에 차지하는 비중과 전망



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

반면, 사노피, 머크, 화이자, 존슨앤존슨의 높은 노후 제품 비중은 향후 이들의 속제로 남아, 파이프라인 정리, 도입, 인수/합병 등의 활발한 활동이 기대된다.

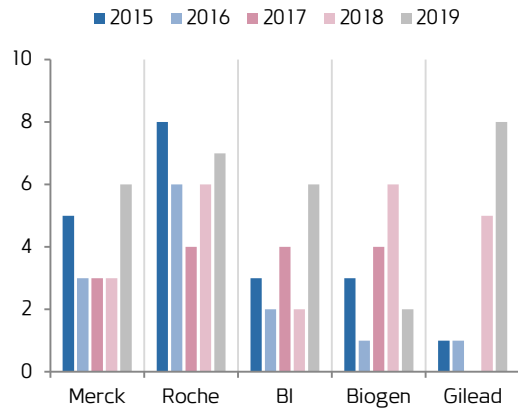
사노피는 '19년말 사업계획 전략 변경 발표에서 당뇨와 심혈관질환 분야 연구를 중단하고, 주요 성장 동력인 듀픽센트와 백신 및 주요 6개 파이프라인 가속화에 집중 계획을 밝혔다. 이 후 사노피는 '19.12월 면역항암제 기업 신쏘룩스(Synthorx)를 \$2.5bn(약 3조원)에 인수로 인터루킨-2 치료제 THOR-707 등 파이프라인을 확보하기 시작했다.

머크는 '19년에서야 기술 도입이 증가하였는데, 키트루다 이후의 성장 동력을 찾기 위해 기술 도입 추세는 증가할 것으로 예상된다. '19년말 BTK억제제 ARQ531을 보유하고 정밀의학에 중점을 두고 있는 바이오텍 ArQule을 \$2.7bn에 인수한 바 있고, '20년초 KRAS 저해제 보유한 오츠카(Otsuka)의 자회사 타이호(Taiho)와 아스텍스(Astex)와 \$2.5bn에 연구 파트너십 및 라이선스 계약을 체결했다.

화이자는 사업부 축소가 지속되고 있으며, 기술 도입도 감소하고 있다. 지난 '18.1월 퇴행성뇌질환 신약개발을 중단했으며, '20.1월에는 바벤시오(항 PD-L1항체) 단독/병용 임상이 포함된 항암제 프로젝트 6개 개발을 중단하였다. 퇴행성뇌질환 사업부는 성공 가능성이 낮아서 자체 개발은 중단한 것으로 보이며, 벤처펀드 조성으로 리스크를 낮춰 간접 투자 형태로 진행하고 있다. 시장성과 혁신성이 부족한 파이프라인들은 과감히 중단하였는데, 올해 미충족 의료수요가 높은 파이프라인의 도입 혹은 바이오텍 인수가 시급해 보인다. '19년에는 \$9bn(약 10조원)을 자사주 매입에 사용했으나, '20년에는 파이프라인 도입에 투자 의향을 밝힌 바 있다.

존슨앤존슨도 노후 제품 비중이 24년 65%로 높아질 것으로 예상되고, '19년 대비 올해 조혈제 Procrit와 자가면역질환 치료제 레미케이드의 바이오시밀러 영향을 더 받아 관련 제품 매출 하락이 예상된다.

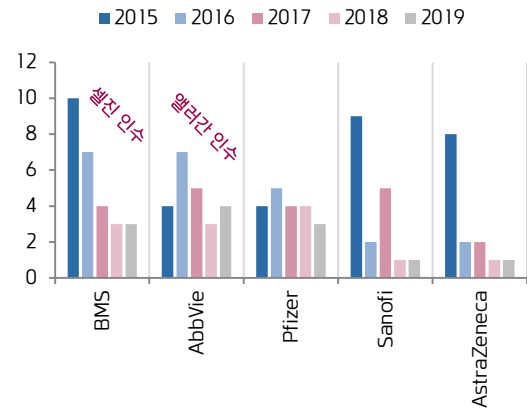
기술 도입 증가 빅파마 5



주: 총 기술 거래 금액 \$100mn 이상 기준

자료: Cortellis, 키움증권

기술 도입 하락 빅파마 5



주: 총 기술 거래 금액 \$100mn 이상 기준

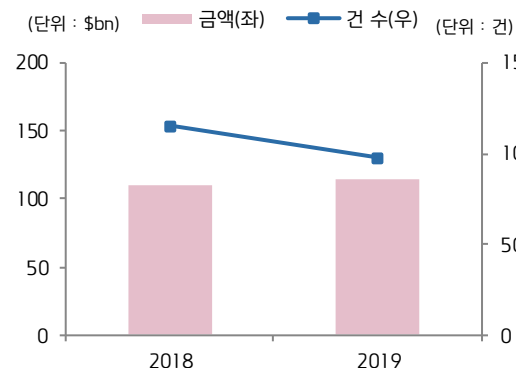
자료: Cortellis, 키움증권

>>> 메가 딜 보다 스몰 딜

다국적 제약사간 거래(매각, 파트너십, IPOs 등) 건 수는 최근 몇 년간 처음으로 하락한 반면, 바이오텍의 거래는 '18년 대비 크게 성장하였다. 올해에도 미국 대선관련 약가인하 등의 정부 규제 불확실성이 높기 때문에 빅파마 간의 \$20bn~\$30bn 이상의 메가 딜 보다 부담이 적은 \$5~\$10bn 사이의 바이오텍을 인수하는 거래 형태가 더욱 활발할 것으로 전망된다.

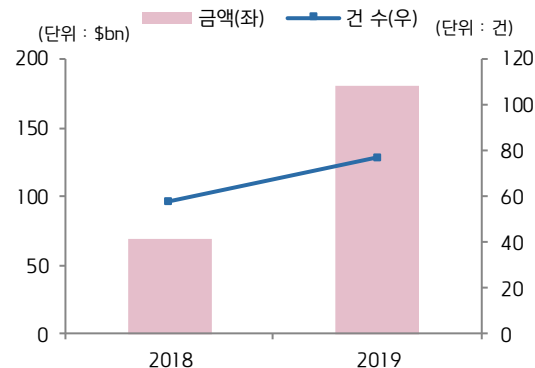
지역별로는 미국(65%)과 유럽(30%)이 대부분을 차지했으며, 아시아는 2%에 불과했다. 국내 업체들은 M&A 니즈와 빈도가 상대적으로 적어 아시아 지역이 차지하는 비중이 크지 않다. 다만, 바이오텍 간에 적극적이고 활발한 거래가 이뤄지면, 파이프라인 도입 니즈(needs)가 높아지고, 국내 업체들이 해외 바이오텍 업체들에 기술 수출 건 수가 증가 할 수 있다. 또한, 기술 수출한 바이오텍 업체가 다국적제약사에 인수되어 결국 빅파마에 간접 기술 수출 기회도 높아진다. 단, 합병 이후 겹치는 R&D 물질에 대해서 정리가 이뤄지기 때문에 인수 이후 이런 부분들을 주의해야한다. 결론적으로 스몰 딜이 활발해지면 국내 업체들에게도 기회가 많아 진다는 점에서 긍정적으로 해석할 수 있다.

제약 거래 규모 증가



자료: PwC, 키움증권

바이오 거래 규모 증가



자료: PwC, 키움증권

지역별 기술 거래 비중



자료: PwC, 키움증권

'19년 제약/바이오 주요 상위 거래 내역 10위

발표	피인수	인수	규모 (\$bn)	구분
'19.01.03	Celgene	BMS	99.5	바이오텍
'19.06.25	Allergan	Abbvie Inc	86	제약
'19.02.25	Ge-Bio Pharma	Danaher corporation	21.4	기타
'19.08.26	Otezla (Celgene)	Amgen Inc	13.4	바이오텍
'19.06.17	Array Bio Pharma	Pfizer Inc	11.5	바이오텍
'19.11.24	The Medicines Company	Novartis AG	9.6	바이오텍
'19.01.07	Loxo Oncology, Inc	Eli Lilly and Company	8	바이오텍
'19.08.20	Animal Health Business of Bayer	Elanco Animal Health	7.6	제약
'19.05.02	Acelity, Inc	3M Company	6.7	의료기기
'19.05.08	Xiidra (Shire)	Novartis AG	5.3	제약
'19.11.04	Wright Medical Group	Styker B.V	5.3	의료기기
'19.02.25	Spark Therapeutics	Roche Holdings AG	4.9	바이오텍

자료: PwC, 키움증권

>>> CEO 교체로 많은 변화 예상

최근 3년간 CEO가 교체된 다국적제약사는 10개로 '19년에만 사노피, 화이자, 길리어드, 다이이치산쿄 4곳의 최고경영자가 변경되었다. 로슈의 CEO Severin Schwan은 '08년부터 10년 이상 경영을 해왔기 때문에 교체 가능성이 있고, 론자는 현재 CEO가 공석으로 올해에도 몇몇 다국적제약사의 최고 경영진 교체가 예상된다.

CEO 교체로 회사의 집중 분야, 비전, 전략 및 방향성 등이 변경될 가능성이 높다. 사노피와 화이자는 CEO 변경되고 사업부 축소를 단행하였다. 파이프라인 정리 및 사업부 축소가 정리되면, 집중하는 분야에 기술 도입 및 인수합병 등이 활발해질 것으로 예상된다.

다국적제약사 CEO 변경내역

기업명	CEO	변경일
사노피	Paul Hudson	'19.09.01
다이이치 산쿄	Sunao Manabe	'19.07.17
길리어드	Daniel O'Day	'19.03.01
화이자	Albert Bourla	'19.01.01
아스텔라스	Kenji Yasukawa	'18.04.01
노바티스	Vasant Narasimhan	'18.02.01
GSK	Emma Walmsley	'17.04.01
바이오젠	Michel Vounatsos	'17.01.06
노보노디스크	Lars Fruergaard Jørgensen	'17.01.01
릴리	David A. Ricks	'17.06.01
BMS	Giovanni caforio	'15.05.02
다케다	Christophe Weber	'15.04.01
애브비	Richard Gonzalez	'13.01.02
아스트라제네카	Pascal Soriot	'12.10.01
암젠	Robert Bradway	12.05.11
J&J	Alex Gorsky	'12.04.26
머크	Kenneth Frazier	'11.01.01
로슈	Severin Schwan	'08.01.29

자료: 각 사, 키움증권

>>> 선택과 집중을 위한 매각

다국적제약사들은 성장을 위한 파이프라인 속아내기 작업을 하고 있다. 고성장애 부가가치가 높은 사업부는 선택과 집중을 하며, 비핵심 사업부는 매각·분할 등을 진행하고 있다. 머크와 GSK는 항암제와 백신 분야에 집중하고 있으며, 성장궤도에 이미 오른 브랜드 제품, 바이오시밀러, 피부 질환 등의 컨슈머 헬스케어 부분은 매각을 진행하고 있다. 로슈는 경쟁이 맞닿을 수 있는 파이프라인은 중단하였는데, 중단 전 더 좋은 파이프라인을 확보 후에 중단한다는 특징을 보였다. 이는 다국적제약사가 이미 유사 타겟 또는 같은 적응증을 진행하고 있다고 해도 임상 데이터에서 경쟁력을 나타낼 경우 기술 수출이 가능하다는 점을 시사한다. 단, 더 높은 확신(Higher conviction)이 들 정도의 물질이어야 한다.

사이어가 다케다에 인수되면서, 다케다는 사이어가 과거에 \$400mn 가량 투자한 아일랜드 바이오 생산시설과 200 명의 직원 매각 계획을 밝혔다. 다만, 다케다는 세포치료제와 혁신 줄기세포 치료 생산에는 \$30.5mn 을 투자하고 인력을 충원하고 있다. 바이오젠도 일본 후지필름에 덴마크 바이오 공장(90,000L)을 \$890mn 에 매각하였다.

로슈는 자체 개발하던 안티센스 올리고 뉴클레오타이드 B 형간염치료제 RG6004 를 중단하였는데, '17년부터 현재까지 계속 1상 중이던 품목이었다. '19.10 월 Dicerna 에서 GalXC 플랫폼 기술 기반 HBV RNAi 치료제 RG6346 를 \$1.67bn 에 도입하였으며, RG6346 은 전임상에서 HBsAg 를 99.9% 감소시킨 바 있다. 로슈는 듀센근위축증(DMD) RG6206 도 효능이 충분치 않다고 판단하여 중단하였는데, 지난 '19.12 월 사렙타로부터 DMD 치료제 SRP-9001 을 최대 \$2.85bn 에 인수하였고, SRP-9001 은 1 상에서 근육 내 디스트로핀 단백질 발현 수치가 81.2% 개선되었다. RG7440 은 삼중음성유방암(TNBC) 수술 전 보조항암요법(neoadjuvant therapy) 2 상을 중단하였는데, 티센트릭과 병용 임상에서 데이터가 경쟁력 있게 나오고 있기 때문으로 해석된다. '19.3 월 티센트릭/파클리탁셀 병용으로 TNBC 1 차 치료제로 FDA 허가를 받았으며, '19.4 월 AACR 에서 티센트릭/ipatasertib/파클리탁셀 TNBC 병용 1b 상에서 객관적반응율(ORR) 73%를 기록하였다.

릴리도 다수의 제약사들이 실패한 IDO 저해제 중단과 PD-L1/TIM-3 이중항체 중단 이후 TIM-3 1 상도 중단하였다. 옵디보와 병용 중이던 TGF 베타 2 상도 중단하였으나, 2 세대 TGF 베타는 계속 진행하고 있다. '19.1 월 항암제 전문 기업 록소를 \$8bn 에 인수하면서 항암제 파이프라인 속아내는 작업을 진행하고 있는 것으로 보인다. 화이자도 바벤시오(항 PD-L1) 위암 3상 실패를 겪으며 바벤시오 단독/병용 임상 등 6 개 항암제와 빈혈치료제 임상을 중단하면서, 우선 순위 조정애 나서고 있다.

최근 빅파마의 매각 및 중단 내용 정리

회사명	프로젝트	비 고
머크	항암제, 백신, 동물사업부 vs 여성건강, 바이오시밀러, 전통 브랜드 분사	피부, 통증, 호흡계, 심혈관 브랜드 제품 신규 회사로 편입. 올해 신규회사 매출 \$6.5bn 예상. 분사는 '21.1H 완료
GSK	유전학, 면역시스템 R&D 집중 vs 컨슈머 헬스케어(피부과 포함)	R&D 투자 늘리기 위해 분사. 비핵심 자산 매각
다케다/사이어	바이오 생산시설	과거 \$400mn 투자. 다케다에 인수되면서 매각
바이오젠	바이오 생산시설	덴마크 위치한 90,000L 공장 후지필름에 \$890mn 에 매각
로슈	RG6004, Antisense oligo (B 형 간염, 1 상)	RG6004 는 안타센스올리고뉴클레오타이드 치료제. → Dicerna 에서 RG6343(B 형간염 1 상) 도입
	RG6206, 항 myostatin adnectin(듀센근위축증, 2/3 상)	BMS 로부터 로슈가 기술 도입한 물질. 효능 충분치 않다고 판단 → 사렙타의 DMD 치료제 인수
	RG7440, pan-AKT inhibitor (삼중음성유방암, 2 상)	TNBC neoadjuvant 임상 종료. 타 적응증으로는 개발 지속 예정
릴리	IDO 저해제 1 상	'18.5 월 인사이트 IDO 키트루다 병용 실패, BMS 도 IDO 옵디보 병용 3 상 중단, 화이자와 로슈 IDO 저해제 개발 실패
	TIM-3 1 상	PD-L1/TIM-3 이중항체도 중단
	TGF-beta R1 kinase 저해제, 2 상	galunisertib. 옵디보와 병용 1/2 상 폐암,간암 진행('15)
화이자	바벤시오(PD-L1, 위암 1 차, 3 상)	'19.11 월 바벤시오 위암 3 차치료제 3 상 실패
	바벤시오 병용 임상	바벤시오 + OX40 병용 2 상 고형암, 바벤시오 + 4-1BB 병용 2 상 고형암 바벤시오 + PF04518600+PF05082566 병용 1 상
	인라이타 + 키트루다 병용 1 상	
	PF-06688992 + GD3 ADC 병용 1 상	악성 흑색종 발현 ganglioside GD3 타겟 ADC 치료제. 1 상 종료 데이터 비공개
	PF-04447943 (PDE 9A 저해제, 빈혈 1 상)	
산도즈	미국 사업부 일부 매각. 제네릭, 브랜드 피부과 사업, 피부과학 개발 센터 매각 예정	300 여개 제품 인도 제약사 Aurobindo 에 \$1bn 매각. 부가가치 높은 의약품과 바이오시밀러 등 분야에 집중 계획

자료: 각 사, 키움증권

로슈 파이프라인 중단 내역

Changes to the development pipeline
Q4 2019 update

New to phase I	New to phase II	New to phase III	New to registration
5 NMEs: RG6292 CD25 MAb - solid tumors RG6139 PD1 x LAG3 - bispecific MAb solid tumors RG6346 HBV siRNA - HBV RG6287 - IBD RG6290 MAGE-A4 ImmTAC - solid tumors 1 NME added by Chugai FXa x FX bispecific MAb - hemophilia A 1 AI: RG7446 Tecentriq + CD47 MAb - t/r AML	5 NMEs: RG7880 IL22-Fc - inflammatory diseases RG6173 - asthma RG6357 SPK-8011 - hemophilia A RG6358 SPK-8016 - hemophilia A with inhibitors to factor VIII RG6367 SPK-7001 - choroideremia 1 AI: RG7601 Venclexta + carfilzomib - t/r MM t(11;14)	4 AIs RG7446 Tecentriq + Avastin - HCC adj RG7440 ipatasertib + fulvestrant + palbociclib - 1L HR+ mBC RG7440 ipatasertib + Tecentriq + taxane - 1L TNBC RG6321 port delivery system with ranibizumab - DME	2 NMEs: RG7916 risdiplam - SMA RG6264 Perjeta + Herceptin FDC SC - HER2+ BC 3 AIs: RG3648 Xolair - nasal polyps RG7446 Tecentriq + Avastin - HCC RG7446 Tecentriq - Dx-pos. 1L sq + non-sq NSCLC
Removed from phase I	Removed from phase II	Removed from phase III	Approvals
1 NME: RG6004 HBV LNA - HBV 1 NME removed by Chugai (out licensed to Verastem Oncology) RAF/MEK dual inh - solid tumors 1 AI: RG7601 Venclexta + Cotellic + Tecentriq - multiple myeloma	1 AI: RG7440 ipatasertib - TNBC neoadj	1 NME: RG6206 anti-myostatin adnectin - Duchenne muscular dystrophy 1 AI: RG7446 Tecentriq + pemetrexed - 1L non-sq NSCLC	1 NME approved in EU RG7596 Polivy - t/r DLBCL 1 AI approved in US RG7446 Tecentriq + nab paclitaxel - 1L non-sq NSCLC 1 AI approved in EU RG3502 Kadcyla - Her2-pos eBC

자료: Roche, 키움증권

로슈 매각 전 파이프라인

Roche Group development pipeline



Phase I (41 NMEs + 20 AIs)				Phase II (15 NMEs + 10 AIs)				
RG6026	CD20 x CD3 / combos	heme tumors	RG7769	PD1-TIM3 biMAb	solid tumors	RG6180	iNeST* + pembrolizumab	malignant melanoma
RG6107	crovalimab (C5 inh MAb)	PNH	RG7802	cibisatamab ± T	solid tumors	RG6058	tiragolumab ± T	NSCLC
RG6109	-	AML	RG7827	FAP-4-1BBL FP	solid tumors	RG7388	idasanutlin	polycythemia vera
RG6114	mPI3K alpha inh	HR+ BC	RG7828	mosunetuzumab / combos	heme tumors	RG7988	idasanutlin	AML fit 1L
RG6123	-	solid tumors	RG7876	selicrelumab + Avastin	solid tumors	RG7421	Cotellic + Tecentriq ± taxane	TNBC
RG6146	BET inh combos	solid & heme tumors	CHU	Raf/MEK dual inh	solid tumors	RG7440	ipatasertib	TNBC neoadj
RG6148	-	HER2 expressing BC	CHU	glypican-3 x CD3	solid tumors	RG7446	Tecentriq	SC NSCLC
RG6160	-	multiple myeloma	CHU	codrituzumab	HCC	RG7596	Polivy (polatuzumab vedotin)	r/r FL
RG6171	SERD (3)	ER+ (HER2-) mBC	RG6151	-	asthma	RG7601	Venclexta + Rituxan	DLBCL
RG6180	iNeST* ± T	solid tumors	RG6173	-	asthma	RG7601	Venclexta + azacitidine	1L MDS
RG6185	pan-RAF inh + Cotellic	solid tumors	RG6244	-	asthma	RG7601	Venclexta + fulvestrant	2L HR+BC
RG6194	HER2 x CD3	BC	RG7835	-	autoimmune diseases	RG6149	ST2 MAb	asthma
RG7159	anti-CD20 combos	heme tumors	RG7880	IL-22Fc	inflammatory diseases	RG7159	Gazyva	lupus
RG7421	Cotellic + Zelboraf + T	melanoma	RG6004	HBV LNA	HBV	RG7625	petesicabir	autoimmune diseases
RG7421	Cotellic + T	2L BRAF WT mM	RG6094	-	HBV	RG7845	fenebrutinib	RA, lupus, CSU
RG7421	Cotellic + T	RCC, bladder, head & neck ca	RG6217	-	HBV	CHU	nemolizumab*	pruritus in dialysis patients
RG7440	ipatasertib + Taxane + T	TNBC	RG7854	TLR7 agonist (3)	HBV	NOV	TLR4 MAb	autoimmune diseases
RG7440	ipatasertib + rucaparib	mCRPC, solid tumors	RG7861	anti-S. aureus TAC	infectious diseases	RG1662	basimianil	CIA
RG7440	Tecentriq (T)	solid tumors	RG7907	HBV CpAM (2) (Capsid)	HBV	RG6100	Tau MAb	Alzheimer's
RG7446	T-based Morpheus platform	solid tumors	RG7992	FGFR1/KLB MAb	metabolic diseases	RG7412	crenezumab	familial Alzheimer's healthy pts
RG7446	T + Avastin + Cotellic	2/3L CRC	RG6000	-	ALS	RG7916	risdiplam ⁵	SMA
RG7446	T ± Avastin ± chemo	HCC, GC, PaC	RG6237	-	neuromuscular disorders	RG7906	-	psychiatric disorders
RG7446	T + Tarceva/Alecensa	NSCLC	RG7816	GABA Aα5 PAM	autism	RG7935	prasinezumab	Parkinson's
RG7446	T + anti-CD20 combos	heme tumors	RG6179	-	DME	RG6147	-	geographic atrophy
RG7446	T + K/HP	HER2+ BC	RG7774	-	retinal disease	IONIS	ASO factor B	geographic atrophy
RG7446	T + rucaparib	ovarian ca	RG7921	-	wAMD			
RG7461	FAP IL2v FP combos	solid tumors	CHU	PTH1 recep. ago	hypoparathyroidism			
RG7601	Venclexta + idasanutlin	AML	CHU	-	hyperphosphatemia			
RG7601	Venclexta + AMG176	r/r MDS	CHU	-	endometriosis			
RG7601	Venclexta ± azacitidine	r/r AML						
RG7601	Venclexta + gilteritinib	r/r AML						
RG7601	Venclexta + Cotellic + T	M/M						
			RG-N - Roche/Genentech	NOV- Novimmune managed				
			CHU- Chugai managed	*Individualized NeoAntigen Specific Immunotherapy				
						†Ph2 pivotal	‡out-licensed to Galderma and Maruho AD	

	NMEs		CardioMetabolism
	Additional Indication (AI)		Neuroscience
	Oncology / Hematology		Ophthalmology
	Immunology		Other
	Infectious Diseases		

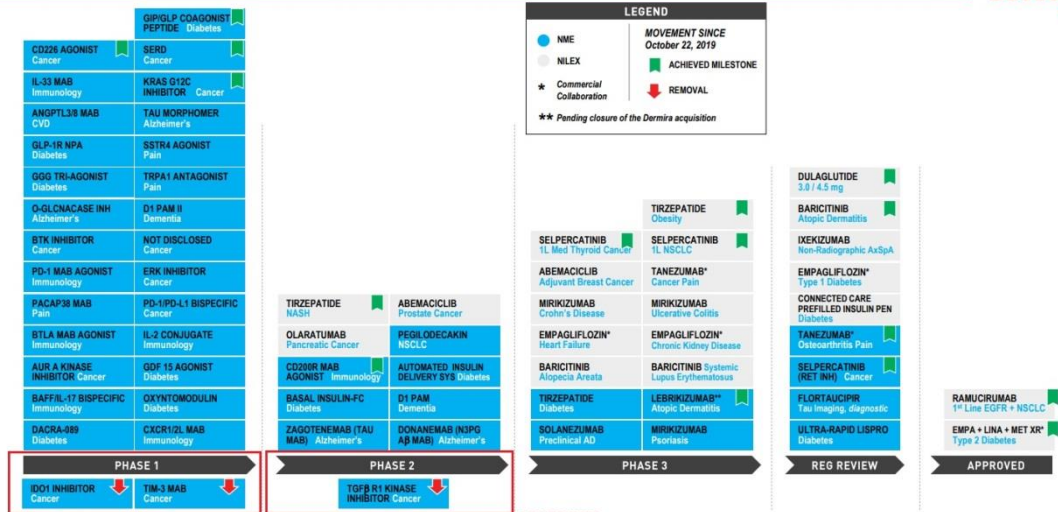
Status as of July 25, 2019

자료: Roche, 키움증권

릴리 파이프라인 중단 내역

LILLY SELECT NME AND NILEX PIPELINE

JANUARY 27, 2020



2019 Q4 EARNINGS

자료: Lilly, 키움증권

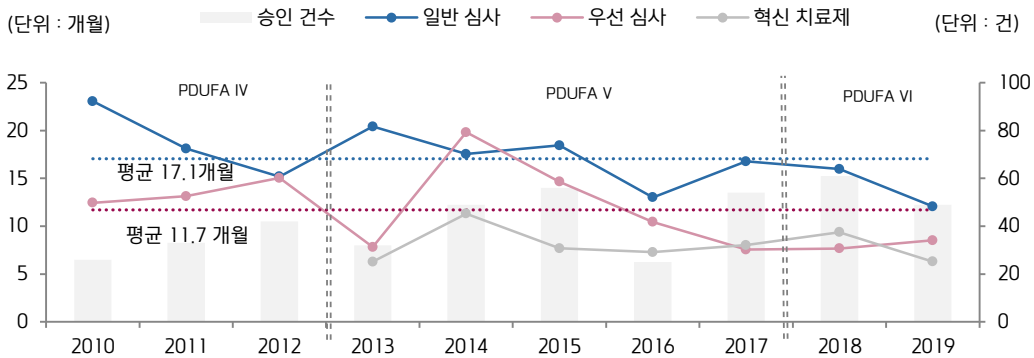
III. 뚝뚝한 파이프라인

>>> 혁신 제품 → 신제품 허가 속도 → 고성장 → 기업가치 재평가

뚝뚝한 파이프라인을 찾는 가장 쉬운 방법은 혁신치료제나 우선심사 지정을 받을 가능성이 높은 제품을 찾아내는 것이다. 혁신 제품과 미충족의료수요가 높은 제품일수록 혁신치료제(BTD) 지정 및 우선심사(priority review) 대상 지정 가능성이 높으며, 신제품 허가 속도가 빠를수록 이른 출시가 가능해 경쟁에 유리하다. 신속한 제품 출시로 인한 실적 고성장이 기업가치 재평가로 이어져 주가 상승으로 이어질 수 있다.

최근 미국 FDA의 의약품 심사 속도가 빨라지고 있다. 의약품의 일반 심사기간은 과거 '10년 23개월에서 낮아지는 추세로 '19년 12개월 소요되고 있다. 우선 심사 기간도 지속 낮아지며 작년 기준 8.5개월, 혁신치료제(BTD)는 6.3개월이 소요되었다. '19년 혁신치료제로 선정된 버텍스의 남성성유증치료제 Trikafta는 승인 신청부터 허가까지 불과 3.1개월 아스트라제네카/다이이찌산쿄의 유방암치료제 Enhertu는 3.7개월로 굉장히 빠른 시일내에 승인 받았다.

평균 신약 허가 기간



주: PDUFA(Prescription Drug User Fee Act, 처방의약품 신청자 수수료법)는 매 5년마다 재승인. 1997년(PDUFA II), 2002년(PDUFA III), 2007년(PDUFA IV), 2012년(PDUFA V), 2017년 (PDUFA VI)

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

2010년 이후 신속히 FDA 승인 받은 제품 내역

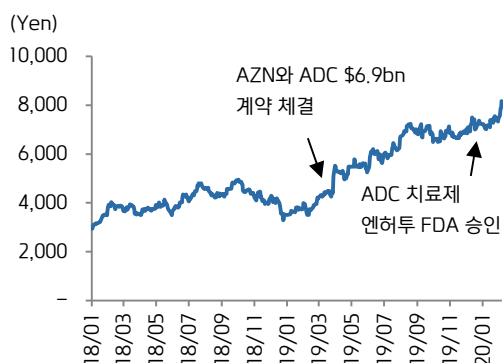
품명	승인 연도	상태	승인까지 기간(개월)
Blinicyto	2014	혁신 치료제	2.5
Iclusig	2012	우선 심사	2.6
Jevtana	2010	우선 심사	2.6
Spinraza	2016	우선 심사	3
Alecensa	2015	우선 심사	3.1
Trikafta	2019	혁신 치료제	3.1
Xtandi	2012	우선 심사	3.3
Kalydeco	2012	우선 심사	3.5
Zelboraf	2011	우선 심사	3.6
Enhertu	2019	혁신 치료제	3.7

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

버텍스(Vertex)는 치료대안이 없는 낭포성섬유증 치료제 신약 트리카프타(Trikafta, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor)를 예상보다 5개월 앞서 최초 FDA 승인을 받았다. 이후 출시 2달만에 시장 기대치(\$ 70mn) 보다 6배 높은 \$420mn을 기록하였고, '19.10.21일 승인 이후 버텍스주가는 +31% 상승하였다.

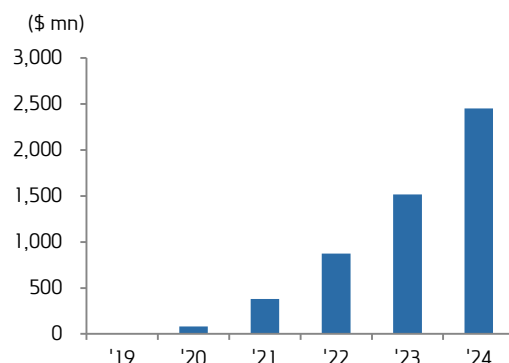
다이하찌산쿄가 아스트라제네카에 '19.3월 \$6.9bn(약 7.8조원)에 기술 수출한 유방암치료제 엔허투(Enhertu)는 예정보다 두 달 빠르게 허가를 받고, 지난 1월 출시했다. 다이하찌산쿄 주가는 기술 수출 이후부터 지속 상승해 현재까지 50% 이상 상승했다. 물론 대규모 기술수출 금액, 우수한 데이터, 신속 출시 등의 영향이 있었으나, 기술 수출 이후 모멘텀 종료로 인식된 국내 시장과는 상이한 결과다. 기술 수출 이후에도 어떠한 데이터를 보여주며, 글로벌 블록버스터 신약 가능성을 얼마나 빠르게 보여주느냐가 중요해 보인다.

다이하찌산쿄 주가 추이



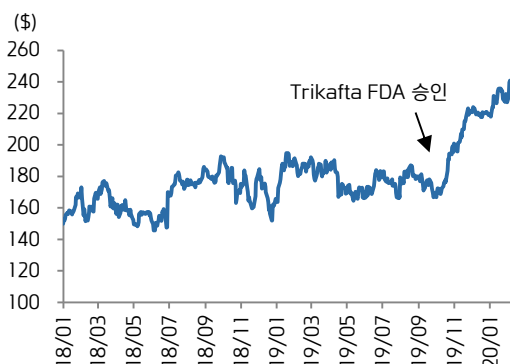
자료: Bloomberg, 키움증권

Enhertu 매출 전망 추이



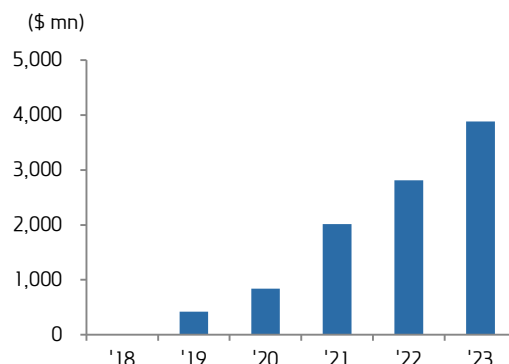
자료: Cortellis, 키움증권

Vertex Pharmaceuticals 주가 추이



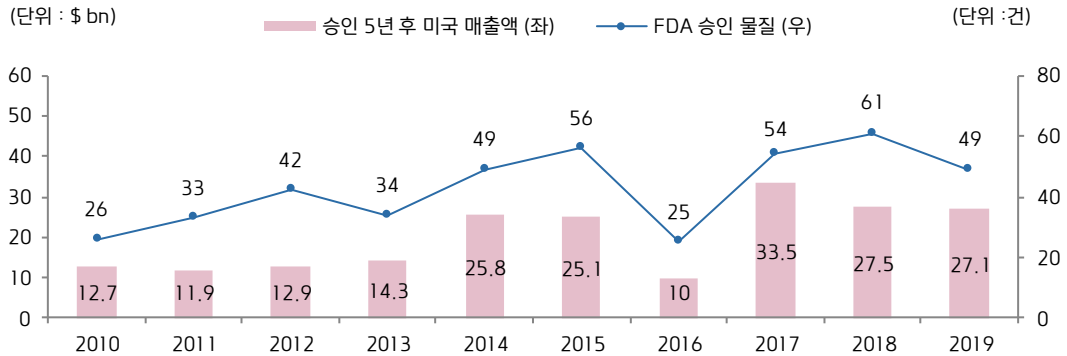
자료: Bloomberg, 키움증권

Trikafta 매출 전망 추이



자료: Cortellis, 키움증권

미국 승인 건 수 및 승인 후 5년째 미국 매출



자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

국내 업체 중 우선심사를 획득한 회사는 아직까진 없으나, **큐리언트**의 다제내성결핵치료제 Q203이 2b상 완료 후 신청을 목표로 하고 있다. Q203의 2b상은 '21년초 진입 예정이다.

혁신치료제(BTD)는 국내에서 한미약품의 폐암치료제 올리타(HM61713)가 '15.12월에 받았으나, 경쟁약물인 타그리스의 선전으로 3상 환자 모집이 어려워 개발 중단 되었다. 포지오티닙은 혁신치료제 지정에 실패하였는데, 이후 '19년말 2상 중간결과 1차 평가변수 목표치에 도달하지 못했다. **엔지켐생명과학**의 EC-18 구강점막암 2상이 상반기 투여 완료되어, 4분기 탐라인 데이터 발표 및 신약 신청 및 데이터 결과에 따라 혁신치료제(BTD) 신청이 전망된다.

이 밖에도 **메지온**의 유데나필은 희귀의약품 지정(Orphan Drug Designation) 되어 6개월 이내 신속 허가 심사가 가능해 '20년말 획득을 목표로 하고 있다.

신속하게 임상 속도를 내고 있는 물질은 **유한양행**의 레이저티닙과 JNJ-372 병용 임상으로 '18년말 안센에 기술 수출 후 '20년 상반기 1b상 종료 및 하반기 2상 진입이 예상된다. 1b상 결과에 따라 2/3상이 진행된다면 임상 기간을 단축할 수 있다.

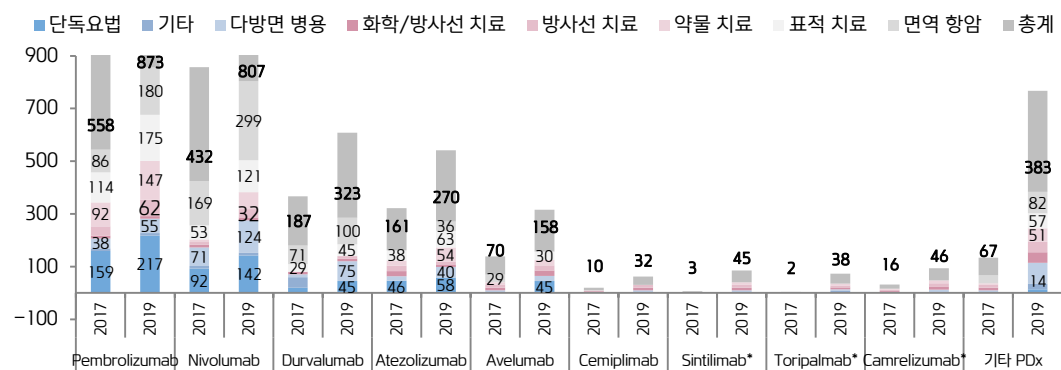
>>> 병용 임상, 경쟁 속 차별 점 필요

면역항암제 병용 임상은 점점 더 활발해지고 있어 관련 시장 성장이 예상되며, 임상 개발자(players)들의 증가로 시장성이 큰 주요 암 질환보다 희귀 암 질환 타겟도 증가하고 있다. 따라서 병용 임상에서 약효의 우수성 및 안전성을 높이는 등의 효과적인 전략을 사용해야 경쟁력이 있을 것으로 예상된다.

'17.9월 활발히 진행 중인 PD-1/PD-L1 항체 임상은 1,506개에서 2년만에 2,975개로 약 2배 증가하였다. PD-1/PD-L1 항체 임상 중 현재 76%가 병용 관련 임상으로 면역항암제 임상은 단독에서 병용요법으로 바뀌고 있다. 지난 2년간 가장 흔하게 임상 중인 병용은 화학요법(신규 235개), CTLA-4 항체(신규 186개), 혈관내피세포 성장인자(VEGF-axis) 표적치료제(신규 114개)로 현재까지 병용요법으로 FDA 승인 받은 치료제는 14개이다.

또한, 최근에는 점점 흑색종, 유방암, 신장암, 폐암과 같은 주요 암 질환을 타겟 하기보다 희귀 암 질환을 타겟이 증가하며 병용 임상 환자 모집수도 6년전인 '14년 429명에서 '19년 129명으로 감소하고 있다. 병용 임상 시장에서 점차 경쟁이 심화되고 있어 신속하게 높은 효능의 데이터를 내놓는 것이 유리해 보인다.

'17년과 '19년 PD-1/PD-L1 억제제 병용 임상 현황 비교



주 : * 중국내 허가

자료: Nature, 키움증권 리서치센터

올해는 국내에도 다수의 병용 임상 결과 발표가 예정되어 있다. 상반기 유한양행의 레이저티닙과 안센의 이중항암항체 JNJ-372(EGFR x cMet) 1b상 발표가 예상되며, 제넥신의 자궁경부암 백신 GX-188E와 키트루다 병용 2a상 AACR에서 발표, 하이루킨과 키트루다의 전이성 삼중음성유방암 대상 1b/2상 연내 발표, 메드팩토와 벡토서팁과 키트루다의 위암/대장암 대상 1b/2상 중순 임상 업데이트, 파맙신의 올린바시맙과 키트루다의 교보세포종 1b상 ASCO 및 삼중음성유방암 연내 발표할 수 있을 것으로 전망된다.

머크의 키트루다 관련 임상은 873개로 가장 많은 수의 임상이 진행되고 있기 때문에 미충족의료수요가 높은 질환에서 명확한 임상 결과 및 우수한 데이터를 보여야 머크에 기술 이전이 가능할 것으로 보인다. 일례로 예자이의 렌비마의 경우 키트루다와 병용 요법으로 간암 대상 1b/2상에서 객관적반응율(ORR) 70%를 기록하자, '18.3월 여러 암 종 대상으로 \$5.7bn 규모의 파트너십을 체결하였다. 아래 표(올해 데이터 발표가 가능한 병용 임상)에서 비교 데이터 대비 우수한 데이터를 발표하는지 여부에 따라 희비가 엇갈릴 수 있다.

주요 병용 데이터 발표 예상

회사명	물질명 (타겟)	병용 물질 (타겟)	적응증	임상 단계	1 차 지표	비교 데이터
유한양행	레이저티닙 (EGFR-TKI)	JNJ-372 (EGFR x cMet)	비소세포폐암	1b 상	용량 제한 독성(DLT), ORR, AE 등	- Gefitinib(EGFR) + tepotinib(cMet) 2 상 ORR 45.2% vs chemo 33.3%.
제넥신	GX-188E (HPV type 16, 18 의 E6, E7 단백질)	키트루다 (항 PD-1)	자궁경부암 2 nd Line	2a 상	용량 제한 독성(DLT), ORR	- 키트루다, 진행성 자궁경부암 단독 ORR 14.3% 2 차 치료 FDA 허가 - 옵디보 단독 재발성/전이성 자궁경부암 1/2 상 ORR 26.3%
	하이루킨 (IL-7)	키트루다 (항 PD-1)	불응성, 재발성 삼중음성유방 암	1b/2 상	안전성, 내약성, 약리학, 항종양 활성 평가	- NKTR-214+옵디보, 진행성,전이성 TNBC 1/2 상 ORR 13% - 테센트릭+ipatasertib+파클리탁셀 1b 상 ORR 73% - 키트루다/ Imprime/ PGG mTNBC 2 상 ORR 16%.
메드팩토	벡토서팁 (TGF-β)	키트루다 (항 PD-1)	위암/ 대장암	1b/2 상	6 주차 PFS	- 옵디보+여보이 dMMR, MSI- H 전이성 대장암 2 차 치료 ORR 46% 허가. 1 차 치료 2 상 ORR 60%
파맙신	올린바시맵 (VEGF-A)	키트루다 (항 PD-1)	재발성 교세포종	1 상	용량 제한 독성(DLT), AE, 면역원성 등	- 아바스틴 GBM 적응증 허가. PFS 4.2 개월 vs 로루스틴 1.5 개월
		키트루다 (항 PD-1)	전이성 삼중음성유방 암	1b 상	용량 제한 독성(DLT), AE, 면역원성 등	- NKTR-214+옵디보, 진행성,전이성 TNBC 1/2 상 ORR 13% - 테센트릭+ipatasertib+파클리탁셀 1b 상 ORR 73% - 키트루다/ Imprime/ PGG mTNBC 2 상 ORR 16%.
에이치엘비	리보세라닙 (VEGFR-2)	캄렐리주맵 (PD-1)	위암 2 차 치료 (중국)	3 상	-	- 옵디보+시람자(VEGFR- 2)+파클리탁셀+파클리탁셀 2 차 치료 2 상 ORR 37.2% - 키트루다+시람자(VEGFR-2) 1 차 1 상 ORR 25%
		캄렐리주맵 (PD-1)	간세포암종 1 차 치료 (중국)	2 상	ORR (12 개월)	- 넥사바 mOS 10.7 개월 vs 7.9 개월 ORR 2.3%로 허가 - 렌비마(VEGFR1,2,3) mOS 13.6 개월 vs 넥사바 12.3 개월 ORR 41% vs 12%로 1 차 치료 허가 - 옵디보 간암 2 차 치료 ORR 14.3% 허가 - 키트루다+렌비마(VEGFR1,2,3) 1b/2 상 간암 1 차 치료 ORR 70%

자료: ClinicalTrials.gov, 키움증권 리서치센터

삼중음성 유방암 단독과 병용 비교

(단위 : %)

평가지표	Bavencio (n=58)	Tecentriq (n=94)	Keytruda (n=170)	IMPRIME1 (n=44)
객관적 반응률 (ORR)	5.2	6.4	5.3	15.9
질병 안정 (SD)	26.0	13.0	18.0	38.6
질병 진행 (PD)	65.0	64.0	60.6	40.9
질병 조절 비율 (DCR)				
CR+PR+SD	31.2	19.4	23.3	54.5
CR+PR+SD > 24 주	NR	10	7.6	25
생존률 중간값 (mOS)	9.2	7.3	9.0	13.7
생존률 (OS)				
6 개월	NR	60	69.7	79
9 개월	~50.0	44	50	71.5
12 개월	37.1	37	39.8	64.2

주: IMPRIME1은 키트루다와 Biothera의 Imprime PGG와 병용 2상

자료: ASCO, 키움증권 리서치센터

IV. CMO의 수요와 공급

>>> 바이오 CMO 시장 성장 요인 점검

항체 바이오의약품 위탁생산(CMO)의 시장이 부흥하기 위해서 1) 항체 블록버스터 신약 출시 활발, 2) 블록버스터 신약 특허만료에 따른 바이오시밀러 시장 확대, 3) 경쟁업체들의 증설 규모 등을 살펴볼 필요가 있다. 항체 블록버스터 신약은 성장하고 있으나, 그 속도가 둔화되고 있어 아두카누맙 등과 같은 메가 글로벌 블록버스터 약물의 등장이 필요한 상황이다. 다만, 특허 만료에 따른 바이오시밀러의 출시 지속으로 시장 성장에 기여할 수 있을 것으로 보이며, 벙추얼 바이오텍 업체 증가로 CDMO 시장이 확대되고 있다는 점도 긍정적이다.

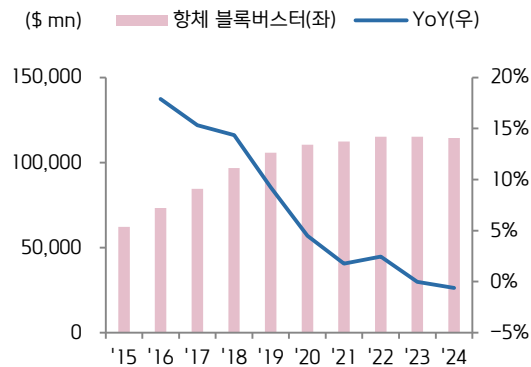
1) 항체 블록버스터 약물들의 최근 추세

당사는 전세계 블록버스터 약물 상위 50위에서 바이오 항체 의약품 16개 합산 시장의 매출 추이를 살펴보았다. 면역항암제 키트루다와 오피디보, 스텔라라 등의 신약이 고성장하며, 시장 성장을 이끌었다.

다만, '18~'19년을 기점으로 기존 제품의 매출만으로는 시장 성장 둔화가 나타났다. 키트루다만 보더라도 '15~'19년 연평균 성장이 122%에 달했으나, 이미 '19년 \$11bn(약 13조원)에 메가 블록버스터 신약이 되어 '20~'24년 연평균 성장율은 11%에 그칠 것으로 전망되고 있다.

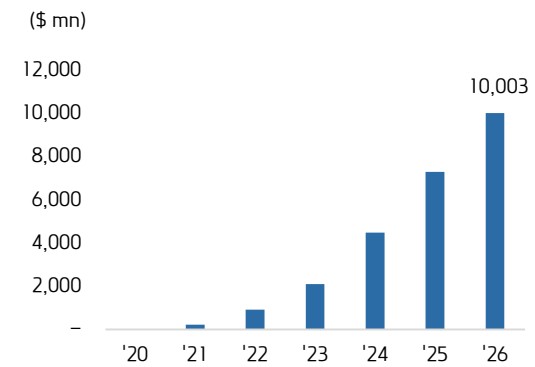
향후 항체 약물 중 메가 블록버스터 신약으로 가장 기대되는 건 당연히 바이오젠/에자이의 알츠하이머 치료제 아두카누맙(Aducanumab)으로 '24년 \$4.5bn(약 5.4조원)에 달할 것으로 보여 항체 신약에 활력을 불어 주길 기대하고 있다.

블록버스터 항체 약물의 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권

알츠하이머 치료제 Aducanumab 매출 전망



자료: Cortellis, 키움증권

2) 블록버스터 신약의 특허만료는 CMO 시장 성장 주요 요소

특허 만료로 바이오시밀러 시장이 확대되어야 CMO 수요도 많아진다. 최근 레미케이드(Remicade), 리툭산(Rituxan), 허셉틴(Herceptin), 엔브렐(Enbrel), 란투스(Lantus) 등의 항체 블록버스터 의약품의 특허가 만료되며, 바이오시밀러 시장이 개화되었다. 향후 10년내에 키트루다(Keytruda), 오피디보(Opdivo), 스텔라라(Stelara) 등의 블록버스터 신약 물질들의 특허 만료가 예정되어 있는 점은 CMO 업체들에 긍정적인 요소로 작용할 것이다.

최근 특허 만료된 주요 블록버스터 항체 신약들의 '18년 합산 매출액은 \$39bn(약 46조원)이며, 향후 특허 만료 예정인 주요 블록버스터 항체 약물들의 '18년 합산 매출액은 \$34bn(약 40조원)으로 유사한 규모이다. '24년 키트루다, 오피디보, 스텔라라 등의 고성장으로 합산 매출이 \$58bn(약 69조원)인 점을 감안하면 향후 특허 만료에 따른 시밀러 시장 확대에 CMO의 성장은 계속 될 수 있을 것으로 전망된다.

특허 만료된 주요 블록버스터 항체 의약품 (\$ mn)

물질명	미국	유럽	'18년 매출
Herceptin	'19	'14	7,137
Avastin	'19	'20	7,002
Rituxan	'16	'13	6,902
Remicade	'18	'15	6,493
Xolair	'17	'17	2,993
Orencia	'19	'17	2,837
Actemra	'15	'17	2,208
Tysabri	'15	'15	1,864
Erbitux	'16	'14	1,599
합산			39,035

자료: Cortellis, 키움증권

특허 만료 예정인 주요 블록버스터 항체 의약품 (\$ mn)

물질명	미국	유럽	'18년 매출
Humira	'23	'18	20,329
Soliris	'21	'20	3,563
Prolia	'25	'22	4,426
Lucentis	'20	'22	3,742
Stelara	'23	'24	5,156
Opdivo	'27	'26	7,551
Simponi	'24	'26	3,267
Keytruda	'28	'28	7,171
합산			34,876

자료: Cortellis, 키움증권

3) 경쟁업체 동향

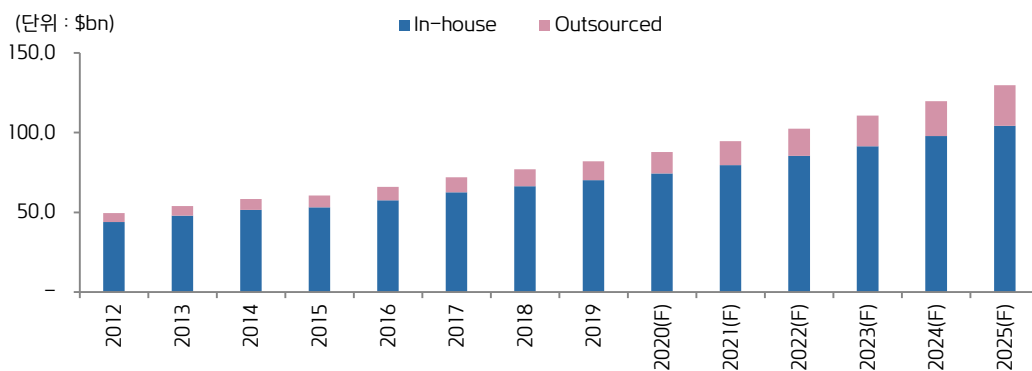
'18년 기준 글로벌 생산 Capacity는 132만 리터로 삼성바이오로직스가 27%, 베링거인겔하임이 23%, 론자는 20%의 점유율을 차지하고 있다. 삼성바이오로직스가 4공장(18만 리터 가정)을 증설하고, 베링거인겔하임이 15만리터를 증설 완료한다면 '21~22년 가량 글로벌 생산 Capacity가 25% 증가하게 되는 것이다. '20년말 완공되는 바이오젠의 스위스 공장(기존 대비 3배 규모, 투자금 \$1.5bn) 준공 완료된다면 글로벌 생산 Capacity는 더욱 확장되는 것이다. 바이오젠은 중증 신경 퇴행성 질환, 혈액 질환, 자가면역질환 등 고 품질의 단백질 기반 바이오로직스 제제 공급에 나설 계획이다.

바이오젠과 베링거인겔하임이 추가 증설을 짓기로 결정한 '16년 이후 대규모 추가 증설 발표는 아직까진 없으며, '19.3월 바이오젠이 후지필름에 9만리터 공장 매각을 발표하였고 '20.2월 다케다의 사이어의 아일랜드 바이오로직스 공장 매각 계획을 발표한 바 있어 추가 경쟁 심화 우려가 줄어들었다.

글로벌 블록버스터 신약의 증가와 바이오시밀러 시장 확대된다면 수요 확대로 이어질 수 있는데, 아두카누맙의 출시 및 고성장과 바이오시밀러의 미국 시장 침투 및 향후 블록버스터 신약 특허만료에 따른 시장 확대가 기대된다. 이 외에도 버추얼 바이오텍 업체들이 증가하며 새로운 CDMO 시장이 열리고 있다는 점도 긍정적이다. 삼성바이오로직스, 론자, 베링거인겔하임 등 대규모 배양(Large-scale) CMO 업체들이 하나 둘 소량 생산(small-scale) CMO에 뛰어들어 일찍부터 고객 확보에 나서고 있다.

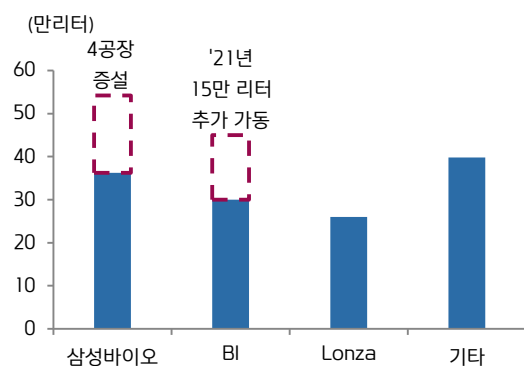
2020년 출시가 예상되는 글로벌 블록버스터 신약 중 가장 기대되는 약 중 ADC 치료제가 2개(Enhertu, Sacituzumab Govitecan)이 있으며, 론자는 ADC 시장 성장으로 관련 설비 확장할 계획이라고 언급한 바 있다. 2020년 글로벌 블록버스터 신약 출시 중 RNA 치료제 인클리시란도 만성질환을 타겟하는 첫 RNA 치료제로 수요 증가로 인해 공급 부족이 예상되어 더메디슨은 CAPA 확장 작업이 필요하다고 언급 한 바 있다.

글로벌 바이오 CDMO 시장 추이 및 전망



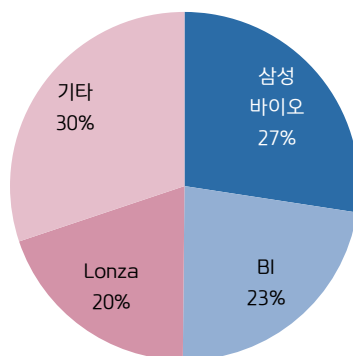
자료: Frost & Sullivan, 키움증권 리서치센터

CMO 규모 비교



자료: 전자공시, Lonza, BI, 키움증권

CMO 시장점유율 ('18년 기준)



자료: 전자공시, 키움증권

>>> RNA 원료 공급 부족

소수의 희귀질환 적응증에 한정되어 있던 RNA 치료제가 환자 수가 더 많은 만성질환 치료제로 확장되는 움직임이 본격화되고 있어 올리고 CMO 업체들에 수혜가 예상된다. 올리고 뉴클레오타이드 원료(API) CMO 업체는 환자 수(Quantity)가 많아야 대량 생산이 가능하고 생산효율이 높아 타겟 환자 시장이 확대될수록 공급업체에 유리하다.

이미 출시한 올리고뉴클레오타이드 관련 치료제의 필요한 2019년 올리고량을 추정 산정해보면 대략 20kg 내외로 아직 그리 많은 양이 필요한 것은 아니다. 현재까지 출시한 RNA 치료제는 듀센형근이영양증, 척수성근위축증, 유전성 트랜스티레틴 아밀로이드증 등의 희귀질환을 타겟하고 있기 때문이다.

상용화된 RNA 관련 치료제

구분	제품명	적응증	판매사	승인연도
ASO	Exondys51	듀센형 근이영양증	Sarepta	2016.09
ASO	SPINRAZA	척수성 근위축증	Biogen	2016.12
ASO	Tegsedi	유전성 트랜스티레틴 아밀로이드증	Ionis	2018.10
RNAi	Onpattro	아밀로이드증 다발성신경병증	Alnylam	2018.08
RNAi	Givlaari	급성 간성 포르피리아	Alnylam	2019.11
ASO	Vyondys 53	듀센형 근이영양증	Sarepta	2019.12

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

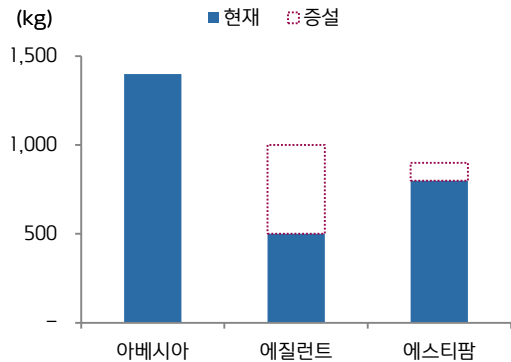
올리고 뉴클레오타이드 필요 투여량 예상 ('19)

제품명	환자 수 (명)	1인당 연간 투여량(mg)	필요량 (kg)
Exondys51	72	156,000	11
Spinraza	35,640	84	3
Tegsedi	36	14,768	0.5
Onpattro	750	324	0.2

주: 평균 몸무게 60kg 가정

자료: 각 사, 키움증권

올리고 뉴클레오타이드 CMO 업체 CAPA



자료: 각 사, 언론보도, 키움증권

신약 원료(API), 특히 올리고 뉴클레오타이드 신약 API는 cGMP 시설을 갖춰야하는 등 진입 장벽이 높아 시장 참여자(Players)가 많지 않다. 글로벌 상위 공급업체는 아베시아, 에질런트, 에스티팜 등이 있으며 3사의 합산 CAPA는 3톤이 좀 넘으며, 신약 상용화 물질 공급 및 RNA 치료제 개발 임상 시약의 CDMO(Contract Development Manufacturing Organization)를 하고 있다. 현재 Cortellis에 따르면 올리고 관련 개발 프로젝트는 임상과 전임상 포함하여 466 개이며, 이중 임상 개발 단계에는 268 개가 있다.

올해부터 만성질환을 타겟으로 하는 RNA 치료제 블록버스터 신약 출시로 관련 시장 부흥이 예상된다.

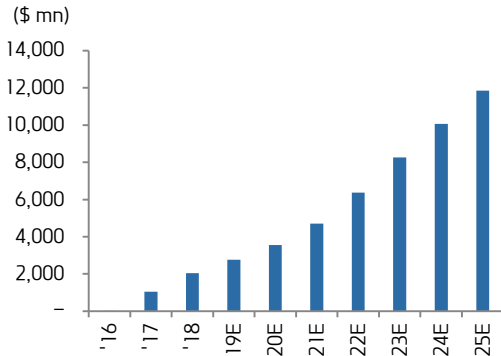
앨라일람/더메디슨의 만성질환 RNAi 치료제 인클리시란(inclisiran)은 '19년말 FDA 신약 신청을 하여 올해말 가족성(유전성) 고콜레스테롤증 적응증으로 출시가 예상된다. 죽상경화성 동맥경화증은 '24년 출시로 시장 확대에 가속이 붙을 것으로 보인다. 노바티스는 지난해 더 메디슨을 \$9.7bn에 인수 합병하여 인클리시란을 확보하였다. 더 메디슨은 배치당 연 최대 7~8kg 생산해야하며 160만명의 환자를 투약하려면 연 6~10톤의 약물이 필요해 CAPA 확장 작업이 필요하다고 언급 한 바 있다. 현재 인클리시란의 1st 벤더는 에질런트(Agilent)이며, 에질런트의 연간 CAPA는 500kg으로 추정(추가 500kg 증설 중)된다. 에질런트는 지난 실적발표에서 올리고 치료제 임상 프로그램이 지난 '15년 대비 2배로 증가하는 등 관련 산업이 급성장하고 있다고 밝힌 바 있다.

현재 노바티스는 심혈관 질환을 적응증으로 하는 안티센스 올리고 치료제 TQJ 230의 3상도 진행 중이다. TQJ 230은 리포프로틴 단백질을 타겟으로 하는 최초 신약으로 월 1회 80mg 피하주사 방식이며, 대상 환자 수 1,000만명으로 점유율 30% 가정시 약 3톤이 필요하다.

이 외에도 GSK는 Ionis의 안티센스 올리고(ASO) 기반 B형 간염 치료제 IONIS-HBVRx와 IONIS-HBV-LRx를 2상 단계에서 이 물질에 대한 인수 옵션을 행사하였는데, 기존 블록버스터 신약인 비리어드나 바라크루드 대비 우수한 효능을 나타낼 것으로 기대하고 있다. 전세계 HBV 환자는 2억명 이상으로 추정되며, 상업화 시 필요한 올리고량은 3톤 규모가 될 것으로 전망되고 있어, 인클리시란, IONIS-HBVRx, IONIS-HBV-LRx, TQJ 230의 합산만으로도 최대 12~15톤의 약물이 필요할 것으로 예상된다.

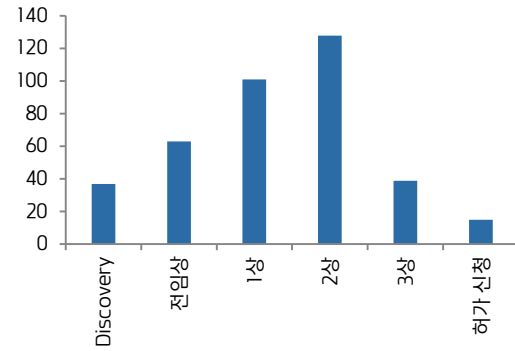
앨라일람의 임상단계별 성공율을 보면 1상부터 3상 성공까지 업계 평균 6%, 바이오마커 기준 10% 대비 월등히 높은 58%를 기록하고 있어 임상 물질의 상용 성공화도 높은 편이다. 이 밖에도 현재 간으로 물질을 전달하는 GalNAc-siRNA 기술 발전으로 다양한 간 관련 질환의 치료제가 하나 둘 임상에서 긍정적인 데이터를 나타내고 있는데, 향후 간 관련 치료제 외에 안구, 항암제, 뇌질환 치료제 등의 분야로 확대된다면 과거 항체 시장 성장한 것과 같이 RNA 시장 성장의 르네상스가 올 수 있다. 아직 전방위 산업 성장 대비 관련 CAPA 확보가 충분하지 않아 올리고 뉴클레오타이드 원료 생산 업체들의 중장기적인 수혜가 예상된다.

RNA 시장 추이 및 전망



주 : Spinraza, Inclisiran, Onpatro, Vutrisiran, Fitusiran, RG-6042, Exondys 51, Waylivra, Golodirsén, NuThrax, Imetelstat, AKCEA-APOALRx 합산
자료: GlobalData, 키움증권

올리고 관련 임상 개발 단계별 프로젝트 수



자료: Cortellis, 키움증권

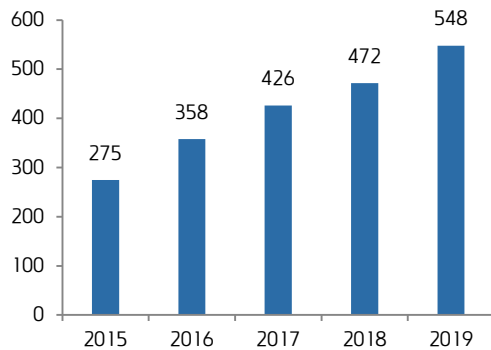
인클리시란 CAPA 관련 언급 내용

In a change of schedule (and topic), Clive Meanwell (*The Medicines Company*) highlighted the truly impressive data from the inclisiran phase II trial in a talk starting with the phrase “Civilization kills” (by cardiovascular disease) and intermixed with musings on drug pricing, sustainability, and the need to expand production capacity for oligonucleotide therapeutics. Treating a projected 1.6 million people with inclisiran would require 6-10 tons of drug/year, while current maximum capacity is 7-10 kg/batch. Capacity increases are clearly needed and already in the works.

Food for thought there... perhaps new methods of enzymatic synthesis for modified oligonucleotides will offer a solution?

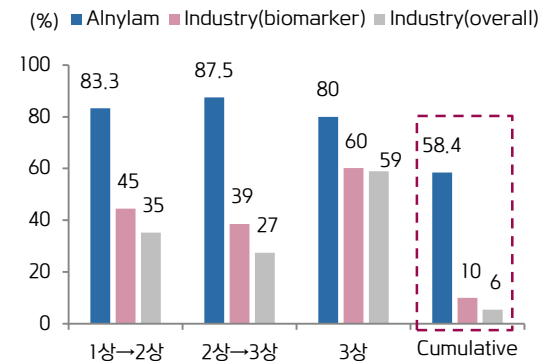
자료: Oligonucleotide therapeutics society, 키움증권 리서치센터

올리고 임상 프로그램 '15년 대비 2배 증가



자료: Agilent, 키움증권

엘라일람의 RNA 치료제 임상 단계별 성공율



자료: 엘라일람, 키움증권 리서치센터

V. 투자 전략

>>> EPS 고성장. 바이오텍 데이터 발표 및 학회 Coming Soon

바이오시밀러 · 제약사 등의 실적이 지속 개선되고 있고, 글로벌 기술 거래 도입이 다시 증가하는 추세인 만큼 국내 바이오텍 업체들에게도 기회가 있을 것으로 보여 제약/바이오 업종에 대해 Overweight을 유지한다.

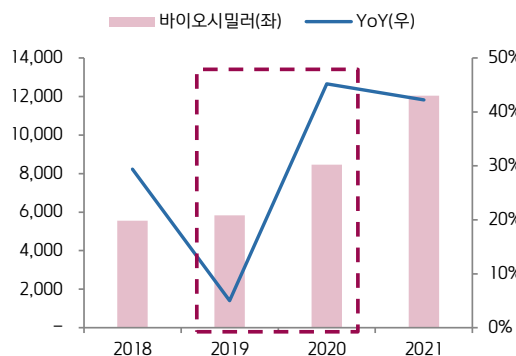
올해 바이오시밀러와 전통제약사 섹터의 EPS(주당순이익) 성장이 예상되는데, 특히 바이오시밀러 업체들의 EPS 고성장이 전망된다. 컨센서스 기준 전통제약 6개사의 EPS 성장은 '19년 +38%, '20년 +36%이며, 바이오시밀러는 '19년 +5%에서 '20년 +45%, '21년 +42%로 고성장이 예상된다.

삼성바이오로직스는 '19년 공장 유지보수로 인한 기저 효과 및 가동을 증가 영향이 있으며, 셀트리온/셀트리온 헬스케어는 리록산 바이오시밀러 트룩시마와 허셉틴 바이오시밀러 허쥬마의 미국 진출과 램시마SC의 유럽 출시 등 신제품 출시로 인한 실적 개선이 전망된다.

바이오텍은 병용 데이터 발표 등과 2분기 굵직한 주요 학회 등이 예정되어 있다. 차별성을 갖고 있는 뚝뚝한 파이프라인들의 활발한 기술 수출이 이뤄진다면 섹터 전반에 긍정적인 영향을 줄 수 있다. 다가오는 주요 학회 중 가장 빠른 것은 4/24~29일 개최되는 미국 암학회(AACR)로 항암제 관련 연구를 공유하는 자리인 만큼 전임상 등 초기 단계 물질이 대거 소개된다. 대부분 전임상의 물질이나, 제넥신은 자궁경부암백신 GX-188E와 키트루다의 1b/2상 중간 데이터 발표가 예상되어 효능을 확인할 수 있을 것으로 전망된다. 효능을 확인할 수 있는 임상 데이터 외에도 잠재 파트너사와 물질이전계약(MTA)을 맺고 있는 물질들의 전임상 데이터가 우수한지 확인해 볼 필요도 있다.

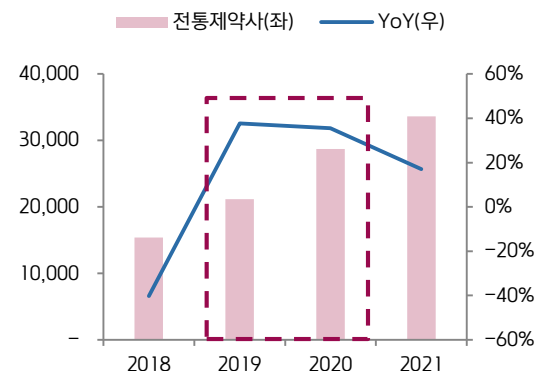
올해 가격 하락 안정화와 고마진 제품 공급 확대로 이익율 개선이 기대되는 셀트리온을 최선호주로 추천하며, RNA 치료제 시장 확대로 향후 지속 수혜가 예상되는 에스티팜, ADC와 RNA 분야 다국적사 기술 도입 니즈(needs)로 기술 수출 가능성이 있는 레고켐바이오와 올릭스를 관심종목으로 추천한다.

바이오시밀러 EPS 추이



주: 삼성바이오로직스, 셀트리온, 셀트리온헬스케어
자료: Fnguide, 키움증권

전통제약사 EPS 추이



주: 유한양행, 한미약품, 녹십자, 대웅제약, 종근당, 동아에스티
자료: Fnguide, 키움증권

AACR 참석 예상 기업

기업명	프로젝트	임상 단계	내용
제넥신	GX-188E/키트루다	1b/2 상	자궁경부암 중간 데이터
팜트론	PAB-001(MUC1)	전임상	글로벌사와 MTA
	PAB-002(CART-MUC1)	전임상	
이수앱지스	ISU104(ERB3)	전임상	미국 바이오기업과 MTA
오스코텍	AXL 저해제	전임상	1/2 상 폐암 60~70 명 대상 4Q20 개시 예정
에이비엘바이오	ABL503(PD-L1 x 4-1BB)	전임상	I-mab 공동 개발(ABL 이 도입한 품목)
	Claudin 18.2 x 4-1BB	전임상	I-mab 공동 개발(ABL 이 도입한 품목)
	ABL104, ABL 105		유한양행 기술 이전
종근당	CKD 702(EGFR x cMet)	전임상	
한미약품	다수의 초기 파이프라인	전임상	LSD1, EGH12 듀얼저해제 등
파렙신	PMC-402(항 Tie2)	전임상	
유타렉스	EU 103 마크로파지 M1-→M2	전임상	M2(암 사멸 억제)가 M1(암을 사멸)로 변환
큐리언트	Q702(Axl/Mer/CSF1R)	전임상	
	CDK7 inhibitor	전임상	
영진약품	CDK7 저해제	전임상	2020 년말 1 상 IND 제출 목표

주 : 당사 추정으로 사실과 다를 수 있음

자료: 키움증권 리서치센터

주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	비 고
'20.1 월	20.1.13~'20.1.16	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
'20.3 월	20.3.24	AACR 초록(Abstract) 온라인 공개	초록 마감 '19.12.5
	20.3.28~'20.3.31	ENDO 2020	미국 내분비학회
'20.4 월	20.4.24~'20.4.29	American Association for Cancer Research(AACR)	미국 암학회
'20.5 월	20.5.13	ASCO 초록(Abstract) 공개	초록 마감 '19.2.11
'20.6 월	20.5.29~'20.6.2	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회, 세계 최대 암학회
	20.6.8~'20.6.11	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	20.6.12~'20.6.16	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
	20.6.3~'20.6.6	EULAR Annual Congress	유럽 류마티스학회
'20.9 월	20.8.9~'20.8.12	IASLC World Conference on lung cancer	세계 폐암 학회
	20.9.21~'20.9.25	EASD 2020 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	20.9.10~'20.9.12	ESPE – European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회
	20.9.18~'20.9.22	European Society for Medical Oncology(ESMO)	유럽종양학회
'20.11 월	20.11.4~'20.11.7	Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD)	알츠하이머 임상 학회
	20.11.10~'20.11.14	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC)	면역항암학회
	20.11.14~'20.11.16	American Heart Association(AHA)	미국심장협회
'20.12 월	20.12.5~'20.12.8	American Society of Hematology(ASH)	미국혈액학회

자료: 키움증권 리서치센터



ONLINE NO.1 KIWOOM SECURITIES

이 페이지는 편집상 공백입니다



기업분석

셀트리온 (068270)	가격하락 안정, 생산효율 개선
삼성바이오로직스(207940)	'19년에 이어 올해도 고성장
에스티팜(237690)	넘치는 '찐' 수요, 부족한 공급
레고캠바이오(141080)	커진 ADC 관심, 높은 딜 수요
올릭스(226950)	플랫폼 진화 대비 저평가

셀트리온 (068270)



BUY(Maintain)

목표주가 240,000원

주가(2/24) 169,000원

제약/바이오 Analyst 허혜민

02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

올해 생산공정 효율화 및 램시마IV 투여 후 램시마SC 투여 방식의 제품 포트폴리오, 트룩시마 미국 침투 확대 등 고른 제품 성장으로 실적 개선이 기대된다. 유럽 시장 시밀러 가격 안정화 및 램시마SC의 가격 유지 정책, 공장 생산 효율화로 3년 만에 이익을 회복이 기대된다. 이에 따라 동사에 대한 투자자의견 BUY, 목표주가 24만원으로 유지하며 커버리지내 최선호주로 추천한다.

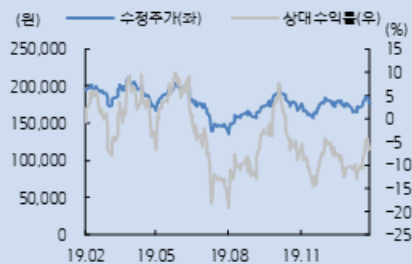
Stock Data

KOSPI (2/24)		2,079.04pt	
시가총액		216,901억원	
52주 주가동향	최고가	최저가	
	211,565 원	135,153원	
최고/최저가 대비 등락	-20.1%	25.0%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-3.7%	4.0%
	6M	16.8%	9.4%
	1Y	-13.3%	-6.9%

Company Data

발행주식수	128,344 천주
일평균 거래량(3M)	628천주
외국인 지분율	20.4%
배당수익률(2019E)	0.0%
BPS (2019E)	20,965원
주요 주주	셀트리온홀딩스 외 66 인
	22.9%

Price Trend



가격하락 안정, 생산효율 개선

>>> 트룩시마 미국 빠른 침투 중

트룩시마는 미국 출시 2달만에 심포니 헬스 기준 점유율 약 5%를 기록했다. 암젠의 하셉틴 바이오시밀러 칸진티의 미국 점유율 침투 속도와 유사하다. 다만, 1/23일 화이자의 리톡산 시밀러 '룩시엔스'(Ruxience)가 출시되어 트룩시마의 점유율 증가 속도를 살피는 것이 중요하다. 트룩시마 미국 침투 가속화에 대한 기대감이 주가에 반영되지 않아 설령 3월 점유율 침투 속도가 둔화된다 해도 주가에 미치는 영향은 제한적일 것으로 예상된다.

>>> 램시마SC 우호적 상황 및 가격 안정화

지난 '19.12월 타케다의 염증성 장질환치료제 엔티비오(Entyvio) SC제형이 FDA로부터 '19.12월 최종보완요구공문(CRL)을 받아 출시가 지연되어 램시마SC에 대한 경쟁상황도 우호적이다. 또한, 미국 인플렉트라 재고 소진과 램시마IV 투여 후 램시마SC 투여 방식의 포트폴리오 전략으로 램시마IV의 물량 공급 증가도 예상된다. 이 밖에도 트룩시마가 2공장에 생산이 집중되고, 1공장 생산량이 확대되며 올해 원가를 하락이 예상된다. 유럽 바이오시밀러 가격 하락 안정화와 고마진의 램시마SC 또한 가격 유지될 것으로 전망되어 수익성 개선이 기대된다.

>>> 목표주가 24만원 최선호주 추천

올해 EPS +67% 성장이 예상되에도 불구하고, 동종 업체 대비 부진한 주가 흐름을 보이고 있다. 이는 이익을 회복에 대한 신뢰도가 아직 구축되지 않았기 때문으로 보여 향후 실적에서 이익을 개선을 보여준다면 주가 상승으로 이어질 수 있을 것으로 예상된다.

투자지표, IFRS 연결	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	949.1	982.1	1,128.5	1,525.0	1,751.7
영업이익	507.8	338.7	378.1	618.6	725.4
EBITDA	605.8	465.5	514.6	741.8	836.6
세전이익	491.5	317.7	378.3	629.3	745.8
순이익	386.2	253.6	297.8	495.4	587.1
지배주주지분순이익)	382.5	261.8	297.4	496.4	588.3
EPS(원)	2,858	1,952	2,208	3,685	4,367
증감율(%YoY)	114.4	-31.7	13.1	66.9	18.5
PER(배)	72.6	108.9	82.0	48.0	40.5
PBR(배)	12.03	11.31	8.63	7.17	6.09
EV/EBITDA(배)	45.1	60.2	44.7	29.8	25.6
영업이익률(%)	53.5	34.5	33.5	40.6	41.4
ROE(%)	17.5	10.8	11.1	16.1	16.3
순차입금비율(%)	3.4	-0.6	-11.9	-20.3	-34.1

자료: 키움증권 리서치센터

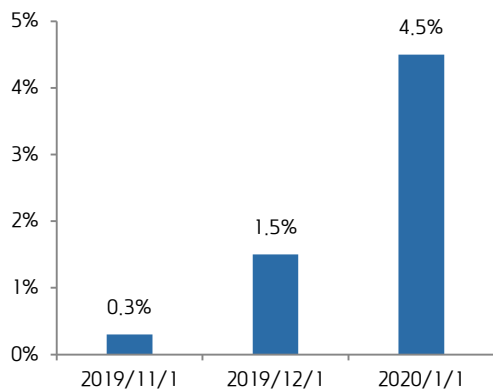
목표주가 세부 내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	297,045	fw12m EPS * 평균 PER ('15~'19 년)
② 비영업가치	5,417	
관계기업		
- 셀트리온제약	5,417	3 개월 평균 시가 총액 * 지분율(48.5%)의 20% 할인 적용
③ 순차입금	-1,285	
④ 유통 주식 수	128,338	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	303,747	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	240,000	

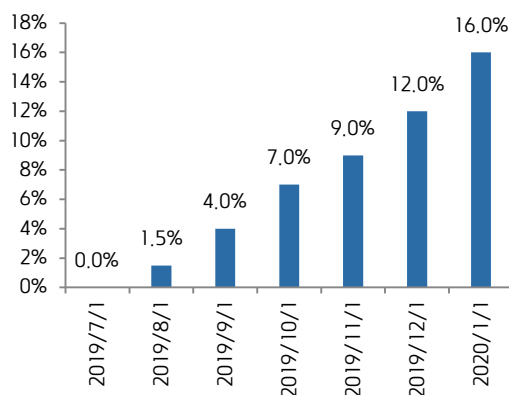
자료: 키움증권 리서치센터

리튬산 시밀러 트룩시마 점유율 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

허셉틴 시밀러 칸센티 점유율 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

실적 추정 세부 내역

(단위, 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	2020E
바이오의약품	194.7	197.7	246.7	345.4	984.5	302.9	315.8	347.9	356.8	1323.4
램시마	0.0	0.0	0.0	68.9	68.9	26.5	26.5	27.6	29.8	110.2
램시마 SC	51.0	63.5	130.1	57.4	301.9	85.1	89.7	114.5	118.3	407.6
트룩시마	73.2	87.0	83.8	95.7	339.6	103.4	112.8	113.2	129.2	458.5
허쥬마	48.8	28.2	2.9	11.5	91.3	30.9	29.7	35.6	22.6	118.8
용역 + CMO	21.8	19.1	29.9	111.9	182.7	57.1	57.1	57.1	57.1	228.3
케미컬의약품	27.0	37.3	42.3	37.4	143.9	39.1	51.9	56.9	53.6	201.5
매출액	221.7	235.0	289.1	382.7	1128.5	342.1	367.7	404.8	410.4	1525.0
YoY	-10%	-11%	25%	58%	15%	54%	56%	40%	7%	35%
매출원가	88.7	93.5	118.8	197.5	498.5	130.1	131.7	150.1	174.8	586.7
원가율	40%	40%	41%	52%	44%	38%	36%	37%	43%	38%
매출총이익	133.0	141.4	170.3	185.2	629.9	212.0	236.0	254.7	235.6	938.3
매출총이익율	60%	60%	59%	48%	56%	62%	64%	63%	57%	62%
판매관리비	55.6	58.1	67.2	71.0	251.9	73.8	79.5	91.3	75.2	319.7
영업이익	77.4	83.4	103.1	114.2	378.1	138.2	156.6	163.4	160.4	618.6
YoY	-31%	-23%	40%	160%	12%	79%	88%	58%	40%	64%
OPM	35%	35%	36%	30%	34%	40%	43%	40%	39%	41%

자료: 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	949.1	982.1	1,128.5	1,525.0	1,751.7
매출원가	254.5	432.9	498.5	586.7	667.3
매출총이익	694.6	549.2	629.9	938.3	1,084.3
판매비	186.8	210.5	251.9	319.7	358.9
영업이익	507.8	338.7	378.1	618.6	725.4
EBITDA	605.8	465.5	514.6	741.8	836.6
영업외손익	-16.3	-21.0	0.3	10.7	20.5
이자수익	4.7	10.8	8.7	12.1	18.9
이자비용	14.5	14.2	14.2	14.2	14.2
외환관련이익	7.4	13.0	12.3	12.3	12.3
외환관련손실	16.1	11.7	5.0	3.0	3.0
중속 및 관계기업손익	2.5	-0.5	-0.5	-0.5	-0.5
기타	-0.3	-18.4	-1.0	4.0	7.0
법인세차감이익	491.5	317.7	378.3	629.3	745.8
법인세비용	105.3	64.2	80.5	133.9	158.7
계속사업순손익	386.2	253.6	297.8	495.4	587.1
당기순이익	386.2	253.6	297.8	495.4	587.1
지배주주순이익	382.5	261.8	297.4	496.4	588.3
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	41.5	3.5	14.9	35.1	14.9
영업이익 증감율	103.4	-33.3	11.6	63.6	17.3
EBITDA 증감율	79.0	-23.2	10.5	44.2	12.8
지배주주순이익 증감율	114.9	-31.6	13.6	66.9	18.5
EPS 증감율	114.4	-31.7	13.1	66.9	18.5
매출총이익율(%)	73.2	55.9	55.8	61.5	61.9
영업이익률(%)	53.5	34.5	33.5	40.6	41.4
EBITDA Margin(%)	63.8	47.4	45.6	48.6	47.8
지배주주순이익율(%)	40.3	26.7	26.4	32.6	33.6

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	497.5	382.1	343.5	353.5	685.6
당기순이익	386.2	253.6	297.8	495.4	587.1
비현금항목의 가감	219.3	216.4	223.3	259.9	266.0
유형자산감가상각비	41.5	41.1	38.9	36.0	33.2
무형자산감가상각비	56.5	85.7	97.6	87.3	78.0
지분법평가손익	2.0	-0.5	-0.5	-0.5	-0.5
기타	119.3	90.1	87.3	137.1	155.3
영업활동자산부채증감	-68.9	-11.4	-91.6	-265.8	-13.4
매출채권및기타채권의감소	-68.1	2.1	-138.9	-332.3	-191.0
재고자산의감소	-52.8	-0.3	-24.3	-56.6	-18.7
매입채무및기타채무의증가	0.0	-0.4	89.7	150.0	236.3
기타	52.0	-12.8	-18.1	-26.9	-40.0
기타현금흐름	-39.1	-76.5	-86.0	-136.0	-154.1
투자활동 현금흐름	-245.1	-193.1	12.4	10.6	8.9
유형자산의 취득	-21.0	-79.4	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-87.1	-125.7	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-8.8	-14.3	-11.5	-11.5	-11.5
단기금융자산의감소(증가)	-131.3	17.1	15.0	13.1	11.5
기타	3.1	8.9	8.9	9.0	8.9
재무활동 현금흐름	-96.3	-198.1	-140.8	-137.4	-143.7
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금자본잉여금의 증가(감소)	10.0	14.6	2.9	6.4	0.0
자기주식처분(취득)	-48.7	-69.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-57.6	-143.7	-143.7	-143.8	-143.7
기타현금흐름	-5.3	0.5	134.2	134.2	134.0
현금 및 현금성자산의 순증가	150.8	-8.7	349.3	360.9	684.8
기초현금 및 현금성자산	268.4	419.2	410.5	759.8	1,120.7
기말현금 및 현금성자산	419.2	410.5	759.8	1,120.7	1,805.5

자료 : 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	1,614.0	1,664.5	2,180.1	2,943.6	3,866.6
현금 및 현금성자산	419.2	410.5	759.8	1,120.7	1,805.5
단기금융자산	138.9	121.8	106.8	93.7	82.2
매출채권 및 기타채권	831.4	931.8	1,070.7	1,403.0	1,594.0
재고자산	199.5	163.1	187.4	244.0	262.7
기타유동자산	25.0	37.3	55.4	82.2	122.2
비유동자산	1,701.5	1,876.1	1,750.5	1,638.3	1,538.0
투자자산	33.2	47.0	58.0	68.9	79.9
유형자산	844.2	881.4	842.5	806.5	773.3
무형자산	809.8	922.3	824.7	737.5	659.5
기타비유동자산	14.3	25.4	25.3	25.4	25.3
자산총계	3,315.5	3,540.6	3,930.6	4,581.9	5,404.7
유동부채	616.8	678.1	767.8	917.8	1,154.1
매입채무 및 기타채무	104.5	157.1	246.8	396.8	633.1
단기금융부채	416.8	413.5	413.5	413.5	413.5
기타유동부채	95.5	107.5	107.5	107.5	107.5
비유동부채	266.8	229.8	229.8	229.8	229.8
장기금융부채	224.1	103.1	103.1	103.1	103.1
기타비유동부채	42.7	126.7	126.7	126.7	126.7
부채총계	883.6	907.8	997.6	1,147.5	1,383.9
지배자본	2,308.9	2,524.0	2,823.9	3,326.2	3,913.9
자본금	122.7	125.5	128.3	134.7	134.7
자본잉여금	757.6	776.6	776.6	776.6	776.6
기타자본	-29.8	-89.8	-89.8	-89.7	-89.7
기타포괄손익누계액	8.7	10.0	12.0	14.1	16.1
이익잉여금	1,449.7	1,701.8	1,996.7	2,490.5	3,076.1
비지배자본	123.0	108.8	109.1	108.1	107.0
자본총계	2,431.9	2,632.8	2,933.0	3,434.3	4,020.8

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	2,858	1,952	2,208	3,685	4,367
BPS	17,241	18,795	20,965	24,692	29,055
CFPS	4,525	3,503	3,869	5,607	6,333
DPS	20	20	20	20	20
주가배수(배)					
PER	72.6	108.9	82.0	48.0	40.5
PER(최고)	74.1	188.4	98.2		
PER(최저)	28.1	94.7	59.5		
PBR	12.03	11.31	8.63	7.17	6.09
PBR(최고)	12.28	19.57	10.34		
PBR(최저)	4.66	9.84	6.26		
PSR	29.25	29.03	21.60	15.63	13.61
PCFR	45.9	60.7	46.8	31.6	27.9
EV/EBITDA	45.1	60.2	44.7	29.8	25.6
주요비율(%)					
배당성향(% ,보통주,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% ,보통주,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	12.2	7.4	8.0	11.6	11.8
ROE	17.5	10.8	11.1	16.1	16.3
ROIC	17.4	10.7	11.1	17.9	20.8
매출채권회전율	1.2	1.1	1.1	1.2	1.2
재고자산회전율	4.9	5.4	6.4	7.1	6.9
부채비율	36.3	34.5	34.0	33.4	34.4
순차입금비율	3.4	-0.6	-11.9	-20.3	-34.1
이자보상배율,현금)	35.1	23.8	26.6	43.5	51.0
총차입금	640.9	516.6	516.6	516.6	516.6
순차입금	82.8	-15.8	-350.1	-697.8	-1,371.1
NOPLAT	605.8	465.5	514.6	741.8	836.6
FCF	363.3	190.5	342.6	344.4	668.8

삼성바이오로직스(207940)



Outperform(Maintain)

주가(2/24) 461,000원

목표주가 520,000원

제약/바이오 Analyst 허혜민

02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

'19년 매출 YoY +31% 성장에 이어 '20년에도 YoY +40%의 고성장이 전망된다. 공장 가동을 증가로 영업이익율도 13%('19) → 23%('20E) 개선이 기대된다. 3공장 수주 속도에 따라 4공장 증설 시기가 결정될 것으로 보이며, 올해말 수주 60% 달성을 기대하고 있다. 올해말~내년초 아바스틴 바이오시밀러 미국 출시 모멘텀도 긍정적이다. 이에 따라 동사에 대한 목표주가 52만원으로 상향한다.

Stock Data

KOSPI (2/24)	2,079.04pt	
시가총액	305,021억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	530,000 원	249,500원
최고/최저가 대비 등락	-13.0%	84.8%
주가수익률	절대	상대
	1M	-4.6% 3.1%
	6M	62.6% 52.4%
	1Y	24.6% 33.8%

Company Data

발행주식수	66,165 천주
일평균 거래량(3M)	128천주
외국인 지분율	10.6%
배당수익률(2019E)	0.0%
BPS (2019E)	65,832원
주요 주주	삼성물산 외 4 인 75.1%

Price Trend



'19년에 이어 올해도 고성장

>>> 가동을 증가로 실적 개선

올해 매출액은 9,802억원(YoY +40%), 영업이익은 2,210억원(YoY +141%, OPM 23%)가 전망된다. 연간 가동을 1공장 97%, 2공장 100%가 예상되고, 3공장이 31%로 실적 개선이 기대되며, 우호적인 환율도 동사 실적에 긍정적인 요소로 작용할 것으로 보인다. 이에 따라 '19년 매출 31% 성장에 이어, '20년에도 40%의 고성장이 전망된다.

아두카누맙 FDA 승인 획득하게 되면, 장기적으로 연 매출 \$10bn이 넘는 메가 블록버스터 신약이 될 것으로 기대하고 있는 만큼 바이오젠과 우호적 관계에 있는 동사가 수주를 받을 가능성이 높다. 다만, 아직 허가 신청 전이며 출시 초반보다는 물량이 많아지는 중장기적인 관점에서 공급 가능성에 접근해야 한다. 수주 후 기술이전 받아 공급까지 약 2년 가량 소요되기 때문이다.

아두카누맙 외에도 3공장 수주가 올해 60%에 육박하게 되면 4공장 증설이 가능할 것으로 예상되는 만큼 3공장 수주 속도에 주목해야한다. 3공장 수주는 지난해 35%에서 올해말 60%를 목표로 하고 있다.

>>> 목표주가 52만원 상향

향후 메가 블록버스터 약물이 예상되는 아두카누맙 출시와 바이오시밀러 시장 확대 지속이 중요하며, 경쟁사들의 대규모 추가 증설 발표 소식 부재 및 공장 매각 등으로 추가 경쟁 심화 우려가 줄어들었다. 로직스의 공장 가동을 개선과 에피스 올해말~내년초 아바스틴 시밀러 미국 허가 획득이 예상되는 등 지속 신제품이 출시되고 있다는 점도 긍정적이다. 투자 의견 Outperform 유지하고 실적 추정치 상향 등으로 동사에 대한 목표주가를 52만원으로 상향한다.

투자지표, IFRS 별도	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	464.6	535.8	701.6	980.2	1,201.3
영업이익	66.0	55.7	91.7	221.0	336.9
EBITDA	135.9	147.1	222.4	340.4	446.3
세전이익	-116.0	303.0	155.6	318.3	461.4
순이익	-97.0	224.1	203.2	235.6	341.5
지배주주지분순이익	-97.0	224.1	203.2	235.6	341.5
EPS(원)	-1,466	3,387	3,072	3,560	5,161
증감율(%YoY)	적지	흑전	-9.3	15.9	44.9
PER(배)	-253.1	114.1	141.0	136.6	94.3
PBR(배)	6.17	6.15	6.58	7.02	6.53
EV/EBITDA(배)	185.9	178.0	127.4	90.8	67.2
영업이익률(%)	14.2	10.4	13.1	22.5	28.0
ROE(%)	-2.4	5.5	4.8	5.3	7.2
순차입금비율(%)	17.9	14.8	-7.3	-27.5	-44.8

자료: 키움증권 리서치센터

목표주가 세부 내역

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정		비 고
① 영업가치	296,570		
② 비영업가치			
삼성바이오에피스	48,379	50%	지분율 50% 적용
③ 순차입금	-466		
④ 유통 주식 수	66,165		
⑤ 기업가치(=①+②-③)	345,415		
⑥ 목표주가(=⑤/④)	520,000		

자료: 키움증권 리서치센터

CMO 가치 산정

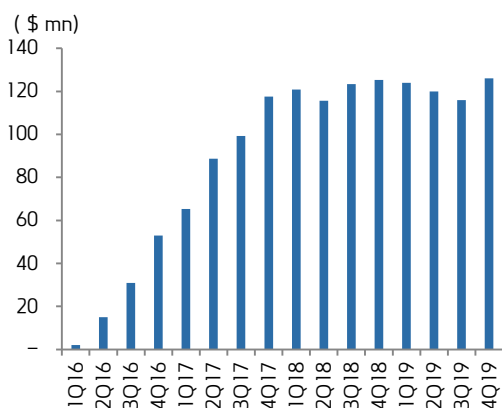
(단위, 십억원)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
EBIT	221.0	336.9	453.7	596.0	823.3	913.1	995.1	1,064.8
YoY	141%	52%	35%	31%	38%	11%	9%	7%
Tax	82.8	120.0	160.4	210.4	279.2	309.9	337.5	362.0
NOPLAT	138.3	216.9	293.4	385.6	544.1	603.2	657.6	702.8
+ Depreciation	155.7	148.9	162.5	147.5	172.6	158.3	145.5	132.9
- CAPEX	80.0	300.0	200.0	30.0	30.0	30.0	20.0	20.0
- Changes in working capital	16.8	87.4	102.7	59.8	65.2	76.5	69.8	59.4
FCF	197.2	(21.5)	153.2	443.3	621.4	655.0	713.2	756.3
NPV	3,740							
PV of Terminal Value	25,917							
합산가치	29,657							

주 : wacc 6.6%(Beta 0.98, Risk Free Rate 1.65%, Market risk premium 7.23%, Cost of debt 2.8%, Tax rate 27%) 영구성장율 4.98%(CRO CAGR 8.3% 성장에 40% 할인)

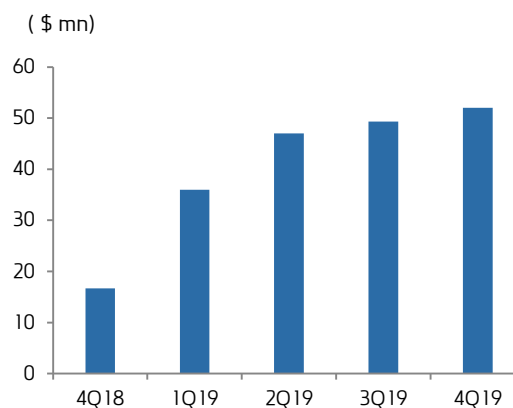
자료: 키움증권 리서치센터

Benepali 매출 추이



자료: Biogen, 키움증권 리서치센터

IMRALDI 매출 추이



자료: Biogen, 키움증권 리서치센터

실적 세부내역

(십억원)

구 분	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	2020E
매출액	125.4	78.1	184.8	313.3	701.6	233.6	245.5	256.9	244.1	980.2
YOY	-4%	-38%	83%	76%	31%	86%	214%	39%	-22%	40%
매출 원가	125.8	66.6	136.0	181.2	509.6	159.6	160.2	163.4	170.5	653.7
원가율	100%	85%	74%	58%	73%	68%	65%	64%	70%	67%
매출총이익	(0.4)	11.5	48.8	132.1	192.0	74.0	85.3	93.5	73.6	326.5
판매관리비	23.0	26.9	25.2	25.1	100.3	26.0	32.8	31.5	15.1	105.5
판매관리비율	18%	35%	14%	8%	14%	11%	13%	12%	6%	11%
영업이익	(23.4)	(15.4)	23.6	107.0	91.7	48.0	52.5	62.0	58.5	221.0
YOY	-334%	-165%	126%	830%	65%	-305%	-440%	163%	-45%	141%
OPM	-19%	-20%	13%	34%	13%	21%	21%	24%	24%	23%

자료: 키움증권 리서치센터

바이오시밀러 현황

바이오시밀러										신약
구분	자가면역질환				항암제		안질환		혈액질환	소화기질환
	SB4	SB2	SB5	SB3	SB8	SB11	SB15	SB12	SB26	
프로젝트	SB4	SB2	SB5	SB3	SB8	SB11	SB15	SB12	SB26	
대상물질	Etanercept	Infliximab	Adalimumab	Trastuzumab	Bevacizumab	Ranibizumab	Aflibercept	Eculizumab	Ulinastatin-Fc	
Reference Drug (2018 매출)									-	
	\$7.4bn	\$6.0bn	\$20.5bn	\$7.1bn	\$7.0bn	\$3.7bn	\$6.6bn	\$3.6bn	-	
출시 완료										
허가신청										
임상3상										
임상1상										
임상3상										
임상1상										

자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	464.6	535.8	701.6	980.2	1,201.3
매출원가	332.8	390.6	509.6	653.7	757.3
매출총이익	131.8	145.2	192.0	326.5	444.0
판매비	65.8	89.5	100.3	105.5	107.1
영업이익	66.0	55.7	91.7	221.0	336.9
EBITDA	135.9	147.1	222.4	340.4	446.3
영업외손익	-182.0	247.3	63.9	97.3	124.5
이자수익	9.9	9.7	17.7	25.7	33.8
이자비용	5.7	15.8	15.8	15.8	15.8
외환관련이익	13.3	9.3	9.2	9.2	9.2
외환관련손실	11.6	8.3	5.0	5.0	5.0
중속 및 관계기업손익	-129.6	-129.3	67.8	90.9	108.0
기타	-58.3	381.7	-10.0	-7.7	-5.7
법인세차감전이익	-116.0	303.0	155.6	318.3	461.4
법인세비용	-19.0	78.9	-47.6	82.8	120.0
계속사업순이익	-97.0	224.1	203.2	235.6	341.5
당기순이익	-97.0	224.1	203.2	235.6	341.5
지배주주순이익	-97.0	224.1	203.2	235.6	341.5
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	57.7	15.3	30.9	39.7	22.6
영업이익 증감률	흑전	-15.6	64.6	141.0	52.4
EBITDA 증감률	357.2	8.2	51.2	53.1	31.1
지배주주순이익의 증감률	흑전	-331.0	-9.3	15.9	44.9
EPS 증감률	적지	흑전	-9.3	15.9	44.9
매출총이익률(%)	28.4	27.1	27.4	33.3	37.0
영업이익률(%)	14.2	10.4	13.1	22.5	28.0
EBITDA Margin(%)	29.3	27.5	31.7	34.7	37.2
지배주주순이익률(%)	-20.9	41.8	29.0	24.0	28.4

현금흐름표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	149.8	-32.4	128.5	212.4	214.9
당기순이익	-97.0	224.1	203.2	235.6	341.5
비현금항목의 가감	231.5	-51.5	22.8	110.8	112.8
유형자산감가상각비	64.2	85.5	124.5	115.1	106.5
무형자산감가상각비	5.7	5.9	6.2	4.3	3.0
지분법평가손익	-129.6	-518.6	-67.8	-90.9	-108.0
기타	291.2	37.5	-40.1	82.3	111.3
영업활동자산부채증감	21.8	-189.0	-146.9	-61.1	-137.3
매출채권및기타채권의감소	47.8	-94.5	-13.0	-29.0	-52.6
재고자산의감소	-43.7	-90.4	-188.8	-67.6	-126.1
매입채무및기타채무의증가	13.2	-13.3	30.0	35.4	41.3
기타	4.5	9.2	24.9	0.1	0.1
기타현금흐름	-6.5	-16.0	49.4	-72.9	-102.1
투자활동 현금흐름	265.2	-632.0	-829.6	-885.1	-887.9
유형자산의 취득	-494.1	-278.6	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-10.7	-5.8	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-192.6	2,313.4	743.1	743.1	743.1
단기금융자산의감소(증가)	963.7	-1,088.4	0.0	-55.5	-58.3
기타	-1.1	-1,572.6	-1,572.7	-1,572.7	-1,572.7
재무활동 현금흐름	-287.2	323.9	0.0	0.0	0.0
차입금의 증가(감소)	-287.2	323.9	0.0	0.0	0.0
자본금자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	-0.1	0.0	1,637.4	1,560.3	1,560.3
현금 및 현금성자산의 순증가	127.8	-340.5	936.3	887.6	887.3
기초현금 및 현금성자산	230.3	358.1	17.6	954.0	1,841.5
기말현금 및 현금성자산	358.1	17.6	954.0	1,841.5	2,728.9

자료: 금융증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	621.0	1,577.7	2,691.0	3,730.5	4,854.9
현금 및 현금성자산	358.1	17.6	954.0	1,841.4	2,728.9
단기금융자산	22.6	1,111.0	1,111.0	1,166.5	1,224.8
매출채권 및 기타채권	25.8	121.7	134.7	163.7	216.2
재고자산	210.0	302.4	491.1	558.7	684.8
기타유동자산	4.5	25.0	0.2	0.2	0.2
비유동자산	6,562.1	4,402.7	3,519.7	2,748.1	2,003.7
투자자산	5,028.8	2,586.0	1,910.8	1,258.6	623.6
유형자산	1,513.3	1,717.7	1,593.3	1,478.1	1,371.6
무형자산	19.0	20.0	13.7	9.5	6.5
기타비유동자산	1.0	79.0	1.9	1.9	2.0
자산총계	7,183.1	5,980.4	6,210.7	6,478.7	6,858.6
유동부채	2,287.4	710.5	740.6	776.0	817.3
매입채무 및 기타채무	160.8	172.8	202.8	238.3	279.6
단기금융부채	277.4	773.2	773.2	773.2	773.2
기타유동부채	1,849.2	-235.5	-235.4	-235.5	-235.5
비유동부채	919.2	1,114.4	1,114.4	1,114.4	1,114.4
장기금융부채	814.5	972.2	972.2	972.2	972.2
기타비유동부채	104.7	142.2	142.2	142.2	142.2
부채총계	3,206.6	1,824.9	1,855.0	1,890.4	1,931.7
지배자본	3,976.5	4,155.5	4,355.7	4,588.4	4,926.8
자본금	165.4	165.4	165.4	165.4	165.4
자본잉여금	2,487.3	2,487.3	2,487.3	2,487.3	2,487.3
기타자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄손익누계액	-4.0	-7.0	-9.9	-12.9	-15.9
이익잉여금	1,327.7	1,509.7	1,713.0	1,948.5	2,290.0
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	3,976.5	4,155.5	4,355.7	4,588.4	4,926.8

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	-1,466	3,387	3,072	3,560	5,161
BPS	60,099	62,805	65,832	69,347	74,463
CFPS	2,033	2,608	3,416	5,234	6,865
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-253.1	114.1	141.0	136.6	94.3
PER(최고)	-282.5	177.1	143.9		
PER(최저)	-102.3	83.0	78.6		
PBR	6.17	6.15	6.58	7.02	6.53
PBR(최고)	6.89	9.55	6.71		
PBR(최저)	2.50	4.47	3.67		
PSR	52.83	47.73	40.83	32.84	26.79
PCFR	182.5	148.2	126.8	92.9	70.9
EV/EBITDA	185.9	178.0	127.4	90.8	67.2
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-1.3	3.4	3.3	3.7	5.1
ROE	-2.4	5.5	4.8	5.3	7.2
ROIC	-12.2	7.0	4.1	7.3	11.2
매출채권회전율	9.2	7.3	5.5	6.6	6.3
재고자산회전율	2.5	2.1	1.8	1.9	1.9
부채비율	80.6	43.9	42.6	41.2	39.2
순차입금비율	17.9	14.8	-7.3	-27.5	-44.8
이자보상배율, 현금)	11.6	3.5	5.8	14.0	21.3
총차입금	1,091.8	1,745.4	1,745.4	1,745.4	1,745.4
순차입금	711.1	616.8	-319.5	-1,262.6	-2,208.3
NOPLAT	135.9	147.1	222.4	340.4	446.3
FCF	-379.3	-311.6	75.5	221.9	221.4

에스티팜 (237690)



Not Rated

주가(2/24) 27,550원

제약/바이오 Analyst 허혜민
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

동사는 세계 올리고 CDMO 3위 업체로 RNA 치료제의 만성질환, 암, 안구, 뇌질환 등 타겟 범위 확대에 따른 중장기적인 수혜가 예상된다. 현재 반월 올리고 공장 2층 설비를 사용 중이며, 같은 규모의 수주 확보 가능한 3층과 4층이 있다. 만성질환을 타겟하는 인클리스란 등 1st 벤더 공급도 부족한 상황이기 때문에 동사가 2nd 벤더가 될 가능성이 높다. 올리고 핵산 수주 외에도 동사는 1상 단계의 First-in-class 신약 물질도 보유하고 있어, 임상 성공시 신약가치 상승 및 기술 이전도 가능하다는 점이 긍정적이다. 또한 올리고 수주 매출 증가로 올해 손익분기점에 달성도 기대된다.

Stock Data

KOSDAQ (2/24)		639.29pt
시가총액		5,140억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	31,000 원	12,800원
최고/최저가 대비 등락	-11.1%	115.2%
주가수익률	절대	상대
	1M	-5.0% 1.9%
	6M	93.3% 84.2%
	1Y	22.2% 43.4%

Company Data

발행주식수	18,656 천주
일평균 거래량(3M)	149천주
외국인 지분율	8.8%
배당수익률(2018)	2.5%
BPS (2018)	17,773원
주요 주주	동아쏘시오홀딩스의 7 인 52.1%

Price Trend



넘치는 '찐' 수요, 부족한 공급

>>> 만성질환 치료제 등장에 CDMO 수혜

동사는 올리고 뉴클레오타이드 원료 글로벌 상위 3위 업체로 뉴클레오타이드 합성 기술과 GMP 시설을 보유하고 있다. 관련 RNA 산업 성장에 따라 수혜를 받을 수 있으며, RNA 치료제 시장은 '18년 \$2bn에서 '25년 \$11.9bn으로 연평균 29%의 성장이 예상된다. 올해말 가족성(유전성) 고콜레스테롤증 치료제인 인클리스란 승인, '24년 죽상경화성 동맥경화증 승인 획득한다면 만성질환으로의 폭발적인 시장 확대가 예상된다. 인클리스란의 최대 필요량은 6~10톤으로 글로벌 상위 3개 업체의 CAPA(3톤 이상) 대비 훨씬 많은 양이다. 1st 벤더는 에질렌트로 CAPA 확장해도 약 1톤 CAPA로 부족하기 때문에 향후 동사와 2nd 벤더 계약 가능성이 높을 것으로 보인다. 2nd 벤더가 확정되면 시생산 후 공급까지 기술 이전 등에 약 1년간 소요된다. 이 외에도 노바티스의 심혈관질환 ASO 치료제 TQJ 230가 3상 중으로 '24년 출시된다면 시장 성장을 가속화시킬 것으로 전망된다.

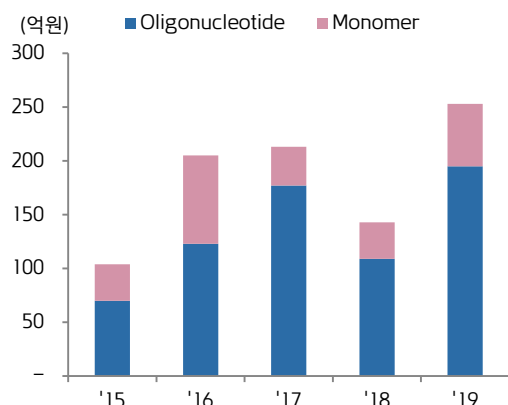
>>> First-in-class 신약 물질도 보유

동사는 아직 임상 초기(1상)이지만 혁신 치료제 파이프라인도 보유하고 있다. STP-1002는 First-in-class 텐키라제 효소 저해제로 고형암 적응증으로 미국 1상 진행 중이며, STP-0404는 First-in-class 인테그라제 저해하는 경구용 에이즈 치료제로 유럽 1상 개시 승인을 앞두고 있다. STP 0404는 기존 에이즈치료제의 내성 극복이 가능한 신규 기전으로 전임상에서 내성환자의 치료 가능성을 확인하였다. 1상 혹은 2상 중 기술 수출이 가능한 파이프라인으로 신약 모멘텀도 보유하고 있다.

>>> 전방위 산업 확대 수혜와 턱어라운드

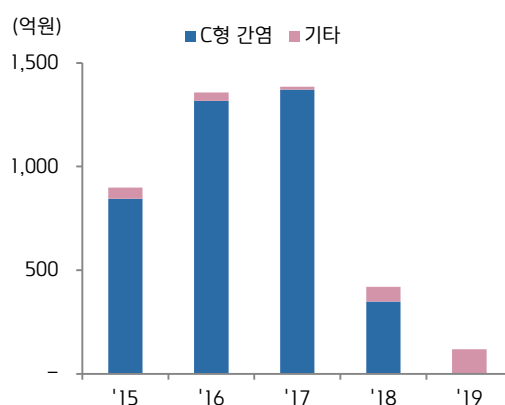
'20년 C형 간염 원료 공급 부재에도 헤파틴 시료와 심혈관질환 시약 등 올리고 핵산 관련 매출 증가로 매출액 약 1,150억원(YoY +23%)이 예상된다. 영업이익은 올리고 관련 수주 증가로 손익분기점 달성이 가능할 것으로 예상된다. 현재 반월 공장 2층을 올리고 핵산 원료 공급에 사용 중이며, 필요시 2층과 3층 설비 증설이 가능해 추가 수주를 받을 수 있는 상황이다. 현재 시장 성장 초기 단계의 삼성바이오로직스 등과 같은 상황이며, 다국적제약사 시료 생산 경험, 글로벌 Top 3 CAPA 보유 등 중장기적 관점에서 지속 수혜가 예상되는 기업이다.

Oligo 신약 CDMO 프로젝트 매출 추이



자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

저분자 신약 API 매출 추이



자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

주요 Oligo 신약 프로젝트 파이프라인

고객사	적응증	전임상	1상	2상	3상
글로벌제약사 A	헌팅턴병				
글로벌제약사 B	심혈관질환				
글로벌바이오텍 A	혈액암(MF, MDS)				
글로벌바이오텍 C	B 형간염				
글로벌동물의약품	면역증가보조				
글로벌제약사 C	자가면역 위장관질환				
글로벌제약사 C	크론병				
글로벌제약사 A	B 형간염				
글로벌바이오텍 B	간암, 간경화				
글로벌제약사 D	B 형간염				
국내바이오텍 A	비대흉터, 황반변성				
글로벌바이오텍 D	간암, 간경화				
글로벌바이오텍 D	폐암				

주 : 미국, 유럽 등 임상 1상~3상 단계의 올리고 신약 20개 이상에 원료 공급

자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

에스티팜 신약 파이프라인

프로젝트명	적응증	작용기전 등 내용	개발 단계	특징
STP-0404	AIDS	- 기존 에이즈 치료제 내성 극복 가능한 기전	유럽 1상 신청	First-in-class
STP-1002	대장암	- 텐키라제 효소 저해제 이용 - 대장암, 비소세포폐암, 간암, 유방암으로 확장하여 동시 1상 중	미국 1상 중	First-in-class
NASH 치료제		- Sirt6 Agonist 이용한 치료제	후보물질 발굴	First-in-class

자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
매출액		2,004	2,028	977	932
매출원가		1,074	1,230	950	917
매출총이익		930	798	28	16
판매비		154	179	184	282
영업이익		776	618	-156	-267
EBITDA		884	734	-64	-170
영업외손익		29	-26	23	19
이자수익		6	13	15	8
이자비용		12	1	0	0
외환관련이익		30	20	19	15
외환관련손실		23	36	4	3
중속 및 관계기업손익		0	0	0	0
기타		28	-22	-7	-1
법인세차감이익		805	592	-134	-248
법인세비용		191	142	-41	-64
계속사업순손익		614	450	-93	-183
당기순이익		614	450	-93	-183
지배주주순이익		614	450	-93	-183
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율		NA	1.2	-51.8	-4.6
영업이익 증감율		NA	-20.4	-125.2	71.2
EBITDA 증감율		NA	-17.0	-108.7	165.6
지배주주순이익 증감율		NA	-26.7	-120.7	96.8
EPS 증감율		NA	-35.3	적전	적지
매출총이익율(%)		46.4	39.3	2.9	1.7
영업이익률(%)		38.7	30.5	-16.0	-28.6
EBITDA Margin(%)		44.1	36.2	-6.6	-18.2
지배주주순이익률(%)		30.6	22.2	-9.5	-19.6

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
영업활동 현금흐름		508	544	108	-116
당기순이익		614	450	-93	-183
비현금항목의 가감		259	314	40	-40
유형자산감가상각비		108	115	92	97
무형자산감가상각비		0	0	0	0
지분법평가손익		0	0	0	0
기타		151	199	-52	-137
영업활동자산부채증감		-213	-1	235	34
매출채권및기타채권의감소		7	-166	146	8
재고자산의감소		-305	347	200	19
매입채무및기타채무의증가		26	-106	0	2
기타		59	-76	-111	5
기타현금흐름		-152	-219	-74	73
투자활동 현금흐름		-932	-263	-268	11
유형자산의 취득		-160	-277	-272	0
유형자산의 처분		0	1	1	0
무형자산의 순취득		0	0	-1	-1
투자자산의감소(증가)		-10	-2	-6	0
단기금융자산의감소(증가)		-600	0	0	0
기타		-162	15	10	12
재무활동 현금흐름		852	-91	-90	-90
차입금의 증가(감소)		-425	0	0	0
자본금자본잉여금의 증가(감소)		1,322	0	0	0
자기주식처분(취득)		0	0	0	0
배당금지급		-29	-92	-93	-93
기타		-16	1	3	3
기타현금흐름		6	-19	4	0.00
현금 및 현금성자산의 순증가		434	171	-246	-195
기초현금 및 현금성자산		118	552	723	477
기말현금 및 현금성자산		552	723	477	282

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
유동자산		2,249	2,252	1,673	1,164
현금 및 현금성자산		552	723	477	0
단기금융자산		600	600	600	600
매출채권 및 기타채권		180	317	165	157
재고자산		914	580	407	388
기타유동자산		3	32	24	19
비유동자산		1,429	1,563	1,782	1,685
투자자산		10	13	19	19
유형자산		1,384	1,516	1,691	1,594
무형자산		11	12	14	14
기타비유동자산		24	22	58	58
자산총계		3,678	3,815	3,455	2,849
유동부채		515	286	100	101
매입채무 및 기타채무		180	73	76	78
단기금융부채		14	0	0	0
기타유동부채		321	213	24	23
비유동부채		31	18	40	40
장기금융부채		1	1	1	1
기타비유동부채		30	17	39	39
부채총계		545	304	139	141
지배자본		3,132	3,511	3,316	3,030
자본금		92	93	93	93
자본잉여금		1,700	1,713	1,713	1,713
기타자본		0	0	0	0
기타포괄손익누계액		0	-1	-7	-16
이익잉여금		1,340	1,706	1,516	1,240
비지배자본		0	0	0	0
자본총계		3,132	3,511	3,316	3,030

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
주당지표(원)					
EPS		3,728	2,412	-497	-982
BPS		16,791	18,819	17,773	16,242
CFPS		5,301	4,094	-281	-1,196
DPS		500	500	500	500
주가배수(배)					
PER		12.0	13.7	-39.9	-30.4
PER(최고)		16.0	20.9		
PER(최저)		9.7	12.4		
PBR		2.67	1.76	1.11	1.83
PBR(최고)		3.54	2.67		
PBR(최저)		2.15	1.58		
PSR		3.69	3.04	3.78	5.96
PCFR		8.5	8.1	-70.4	-24.9
EV/EBITDA		8.1	6.6	-40.8	-29.2
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)		15.0	20.7	-100.6	-50.9
배당수익률(% , 보통주, 현금)		1.1	1.5	2.5	1.7
ROA		16.7	12.0	-2.5	-5.8
ROE		19.6	13.5	-2.7	-5.8
ROIC		28.9	22.4	-6.8	-9.2
매출채권회전율		22.3	8.2	4.1	5.8
재고자산회전율		4.4	2.7	2.0	2.3
부채비율		17.4	8.7	4.2	4.7
순차입금비율		-36.3	-37.7	-32.4	-19.8
이자보상배율, 현금)		62.3	972.1		
총차입금		15	1	1	1
순차입금		-1,137	-1,322	-1,076	-599
NOPLAT		884	734	-64	-170
FCF		312	306	-94	-66



Not Rated

주가(2/24) 45,500원

제약/바이오 Analyst 허혜민

02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

‘20년 글로벌 블록버스터 ADC 신약 출시로 ADC에 대한 시장의 관심은 최고조에 달할 것으로 전망된다. 관련하여 ADC 치료제 거래 건수와 금액이 최근 5년 사이 증가하고 있어 다국적제약사 뿐만 아니라 해외 바이오텍 업체들도 기술 도입에 관심이 많을 것으로 예상된다. 그에 반해 ADC 개발업체 수는 그리 많지 않아 동사가 우호적인 거래 환경으로 보인다. 동사가 기술 수출할 수 있는 ADC 제품과 플랫폼은 8개 이상으로 올해 다수의 기술 수출이 기대된다. BBT-877의 2상 진입에 따른 마일스톤 유입 등 흑자가 지속될 것으로 보여 실적 안정성도 보유하고 있다는 점이 긍정적이다.

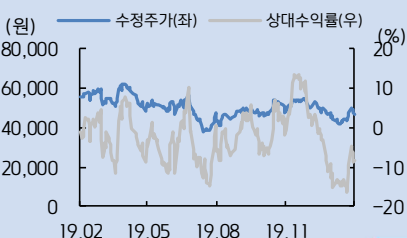
Stock Data

KOSDAQ (2/24)		639.29pt
시가총액		4,878억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	62,400 원	37,850원
최고/최저가 대비 등락	-27.1%	20.2%
주가수익률	절대	상대
	1M	2.6% 10.0%
	6M	3.8% -1.2%
	1Y	-18.2% -3.9%

Company Data

발행주식수	10,722 천주
일평균 거래량(3M)	75천주
외국인 지분율	9.8%
배당수익률(2018)	0.0%
BPS (2018)	2,943원
주요 주주	김용주 외 9 인
	14.3%

Price Trend



커진 ADC 관심. 높은 딜 수요

>>> 올해도 ‘핫’한 ADC 치료제

최근 5년간 ADC 치료제 관련 기술 계약이 증가해 ‘19년 거래 건 수와 규모면에서 최대치(25건, \$7.2bn)를 달성하였다. 올해 출시되는 글로벌 블록버스터 신약 중 ADC 치료제가 2개로 ‘19년에 이어 올해도 ADC 치료제에 대한 높은 관심이 예상된다. 아스트라제네카/다이이피산교의 HER2 ADC 유방암 치료제 엔허투(Enhertu)는 ‘24년 \$2.4bn이 예상되며, 이뮤노메딕스의 Trop2 ADC 삼중음성유방암 치료제 Sacituzumab govitecan은 ‘24년 \$1.4bn이 전망된다.

글로벌 블록버스터 ADC 신약의 출시로 다국적제약사 뿐만 아니라 해외 바이오텍 업체들 또한 ADC 치료제에 관심을 보일 것으로 추정되는데, ADC 개발사는 그리 많지 않다. 동사는 암세포에서만 활성화되는 PBD 독소를 자체 개발하며 파이프라인이 진화하고 있다. 아직 전임상 단계로 임상 데이터가 없다는 점은 아쉬우나, ADC 제품 및 플랫폼 기술 확보에 많은 회사들이 관심을 보이고 있다는 점은 기술 수출에 우호적인 환경으로 작용할 것으로 보인다.

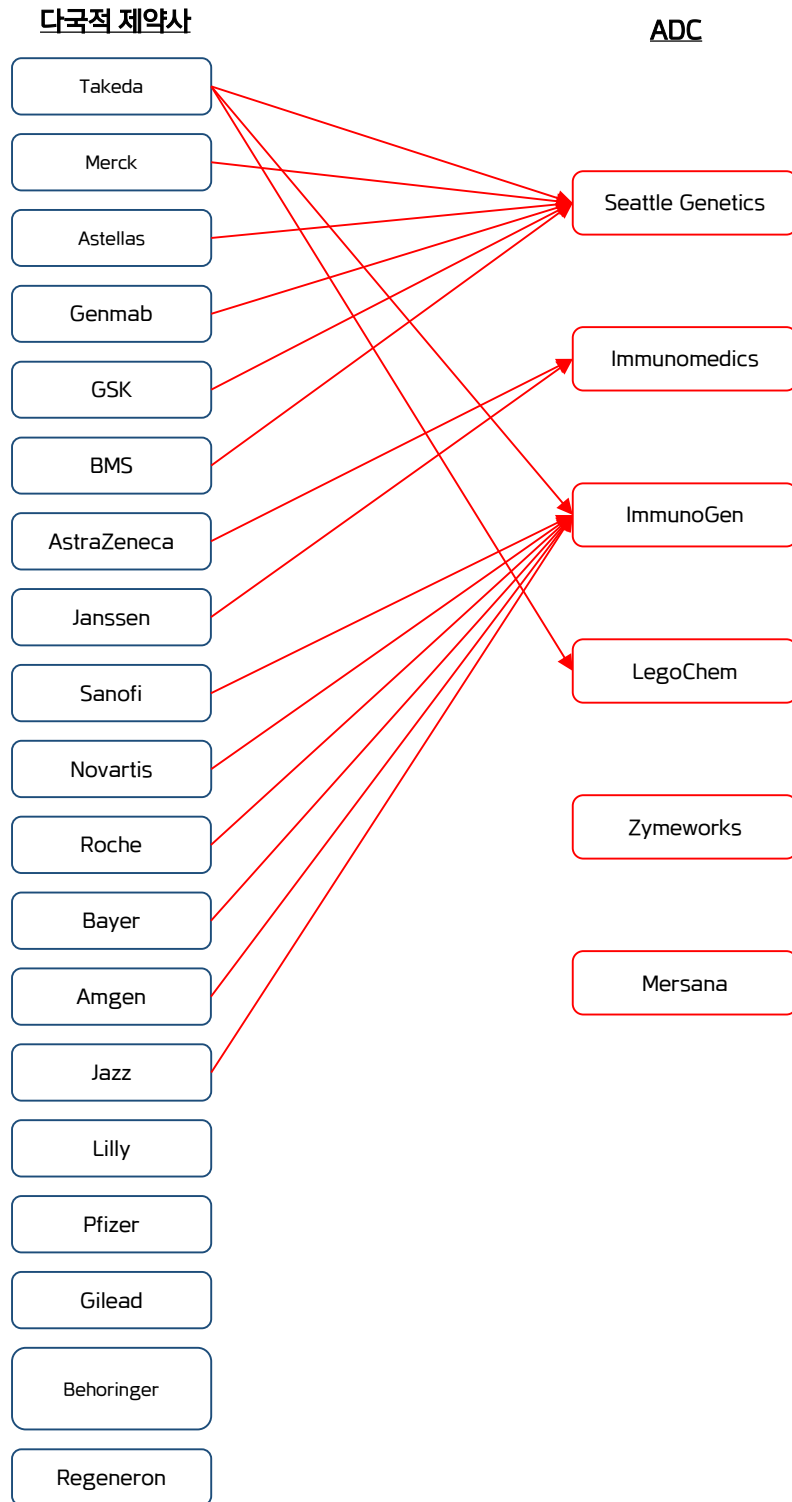
>>> ADC 제품과 플랫폼 팔 것이 많다

ADC 플랫폼과 신약 통틀어 파트너십 가능한 물질은 8개 이상으로 풍부한 파이프라인을 보유하고 있다. 물질이전계약(MTA)을 맺고 기술 검토중인 ADC 플랫폼은 2건 이상이며, 다수의 ADC 제품 또한 기술 수출이 가능하다. 동사의 ADC 플랫폼은 다케다에, 신약 물질은 베링거인겔하임에 기술 수출하며 우수한 기술 레퍼런스를 쌓았다는 점도 기술 수출에 긍정적으로 작용할 수 있을 것으로 보인다.

>>> 안정적 실적으로 공격적인 R&D 가능

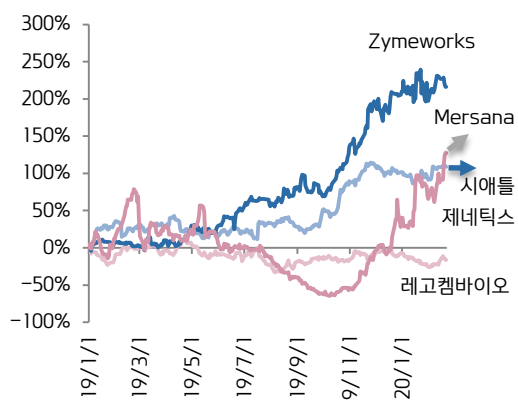
지난해 빅파마로의 대규모 기술 이전으로 기술수출, 마일스톤 유입, 신약개발 투자의 선순환이 가능해졌다. ‘19년 신약개발 기술이전에 따른 매출액 572억원, 영업이익 99억원으로 흑자전환에 성공하였다. ‘20년에도 베링거인겔하임/브릿지바이오에 기술 이전된 오토택신 저해제 BBT-877이 2상 진입으로 마일스톤 유입이 예상되어 흑자 지속이 전망된다. 안정적인 실적이 수반되어 공격적인 R&D 투자가 가능해 선순환 구조에 돌입한 것으로 보인다. 올해는 임상 진척(BBT-877 2상 진입)으로 마일스톤 유입과 다수의 기술 수출이 기대된다. ‘21년에는 다케다와 개발 중인 ADC 플랫폼 타겟 선정에 대한 기술료 유입이 예상된다.

빅파마와 ADC 개발사 파트너십 현황



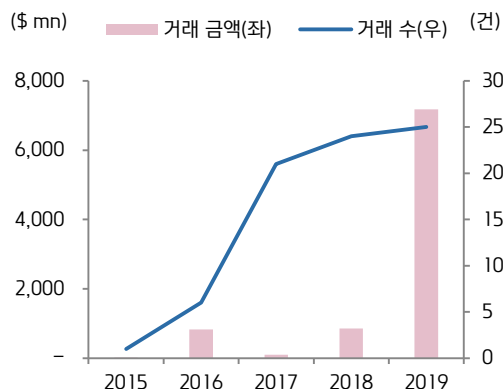
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

ADC 개발사 주가 누적 수익률('19)



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

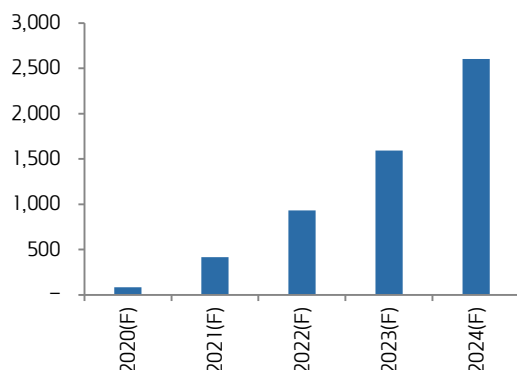
ADC 거래(deals) 건 수와 금액 추세



자료: Clarivate, 키움증권 리서치센터

Enhertu 매출 추이 및 전망

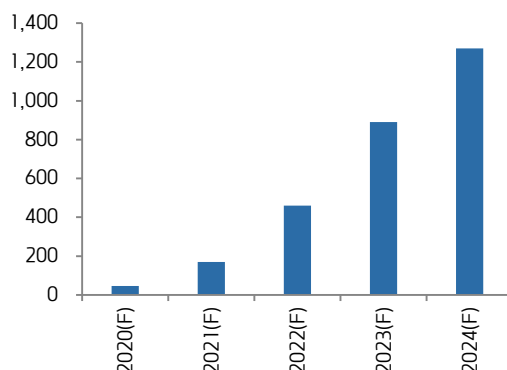
(단위: \$mn) ■ Enhertu 매출 추이 및 전망



자료: Clarivate, 키움증권 리서치센터

Sacitumab Govitecan 매출 추이 및 전망

(단위: \$mn) ■ Sacitumab Govitecan 매출 추이 및 전망



자료: Clarivate, 키움증권 리서치센터

기술이전 계약 현황

구분	파트너	파이프라인	총 마일스톤	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24
ADC	포순제약	LCB14 (HER2 ADC)	208억원	U			M	M		M		M	
	다케다	LCB69 (Linker for 3 targets)	4,548억원					U M	M	M	M	M	M
합성신약	브링지바이오테라퓨틱스 / 베링거 인겔하임(Sub-licensee)	BBT-877 (Anti-fibrosis)	약 6,800억원 (레고캠 배분수익)			U (BBT)	M (BBT)	U M (BI)	M		M		M
	하이해바이오	Delpazolid (Antibiotics)	240억원			U		M	M	M	M	M	
	GC녹십자 / Lee's Pharma(Sub-licensee)	Nokxaban (Anti-coagulants)	n/d				U (Lee's)	M (Lee's)				M	

U : upfront / M : milestone

자료: 레고캠바이오, 키움증권 리서치센터

'20년 블록버스터 기대 신약 출시 내역

(단위 \$mn)

구분	제품	설명	회사	상태	매출('24)
ADC	Enhertu	Her2 양성 유방암	Daiichi Sankyo/Astrazeneca	2Q PDUFA	2,412
펩타이드	Palforzia	땅콩 알러지 치료제	Aimmune Therapeutics	1월 PDUFA	1,279
저분자	Ozanimod	다발성 경화증	BMS (단독)	3/25 PDUFA, '20.1H 유럽 결정	1,598
RNA	Inclisiran	고지혈증	Novartis	'19년내 미국 제출	1,529
저분자	Roxadustat	신장기능 장애 빈혈	Astrazeneca/Fibrogen/Astellas	'19.4Q 미국 신청	1,488
ADC	Sacituzumab Govitecan	삼중음성 유방암	Immunomedics	'19.12월 BLA 제출	1,436
저분자	Filgotinib	류머티스 관절염	Gilead/Galapagos	유럽, 일본 신청, '19년 미국 신청	1,280
바이러스재 조합	Valoctocogene Roxaparvovec	A형 혈우병 유전자 치료	BioMarin	유럽 신청, '19년 미국 신청	1,212

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

프로젝트	적응증/타겟	디스커버리	전임상	1상	2상	파트너	사업화현황	비고
Plat form	LCB69	고형암/혈액암				Takeda	L/O (글로벌)	면역항암제
	LCB91	고형암/혈액암				J사(미국)	MTA* (링커 & 독신)	글로벌
	LCB91	고형암/혈액암				I사(유럽)	MTA* (링커 & 독신)	글로벌
	-	고형암/혈액암				M사/V사/etc	MTA 진행 중	글로벌
ADC product	LCB14	HER2				Fosun	L/O(중국)	-
	LCB71	ROR1				ABLBio	-	공동개발
	LCB73	CD19				Novimmune	-	공동개발
	LCB67	DLK1				Ybiologics	-	자사주도
	LCB76	EGFRvIII				Samsung Medical Center	-	자사주도
	LCB84	고형암/혈액암				Diatheva	-	공동개발
	LCB87	고형암				O사	-	공동개발
	LCB88	고형암/혈액암				P사	-	공동개발
	-	-				C사/S사/etc	-	공동개발

자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
매출액	18	167	221	252	572
매출원가	7	125	153	193	200
매출총이익	11	42	67	59	372
판매비	91	144	166	219	273
영업이익	-80	-102	-98	-160	99
EBITDA	-77	-80	-72	-132	125
영업외손익	-4	-52	-37	-104	38
이자수익	4	4	5	4	6
이자비용	9	11	14	1	0
외환관련이익	0	0	0	0	0
외환관련손실	0	0	0	0	0
중속 및 관계기업손익	0	0	0	0	0
기타	1	-45	-28	-107	32
법인세차감전이익	-84	-154	-135	-264	138
법인세비용	-2	-6	-6	-4	3
계속사업순손익	-82	-147	-129	-261	135
당기순이익	-82	-147	-129	-261	135
지배주주순이익	-82	-147	-129	-258	133
증감율 및 수확성 (%)					
매출액 증감율	NA	827.8	32.3	14.0	127.0
영업이익 증감율	NA	27.5	-3.9	63.3	-161.9
EBITDA 증감율	NA	3.9	-10.0	83.3	-194.7
지배주주순이익 증감율	NA	79.3	-12.2	100.0	-151.6
EPS 증감율	NA	적지	적지	적지	흑전
매출총이익율(%)	61.1	25.1	30.3	23.4	65.0
영업이익율(%)	NA	NA	NA	NA	17.3
EBITDA Margin(%)	NA	NA	NA	NA	21.9
지배주주순이익율(%)	NA	NA	NA	NA	23.1

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
영업활동 현금흐름	-88	-130	-82	-128	360
당기순이익	-82	-147	-129	-261	135
비현금항목의 가감	11	75	68	144	134
유형자산감가상각비	4	8	12	13	13
무형자산감가상각비	0	14	14	15	13
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	7	53	42	116	108
영업활동자산부채증감	-20	-58	-24	-14	89
매출채권및 기타채권의감소	-8	-34	-30	-26	-20
재고자산의감소	5	-4	-5	2	-10
매입채무및 기타채무의증가	0	15	15	-6	105
기타	-17	-35	-4	16	14
기타현금흐름	3	0	3	3	2
투자활동 현금흐름	92	-202	119	-506	13
유형자산의 취득	-4	-42	-22	-38	0
유형자산의 처분	0	2	0	0	0
무형자산의 순취득	0	0	-3	-2	-2
투자자산의감소(증가)	-15	-35	-3	-13	0
단기금융자산의감소(증가)	-167	-126	147	-466	0
기타	278	-1	0	13	15
재무활동 현금흐름	2	337	20	649	50
차입금의 증가(감소)	0	87	0	0	0
자본금·자본잉여금의 증가(감소)	0	245	0	600	0
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	2	5	20	49	50
기타현금흐름	2	0	0	0	-171.36
현금 및 현금성자산의 순증가	8	5	57	16	251
기초현금 및 현금성자산	16	24	30	86	102
기말현금 및 현금성자산	24	30	86	102	354

자료: 카움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
유동자산	296	496	452	934	1,203
현금 및 현금성자산	24	30	86	102	354
단기금융자산	167	293	146	612	612
매출채권 및 기타채권	94	130	158	180	200
재고자산	0	4	9	8	17
기타유동자산	11	39	53	32	20
비유동자산	388	399	370	283	257
투자자산	15	50	53	66	66
유형자산	35	69	78	103	89
무형자산	329	268	228	101	88
기타비유동자산	9	12	11	13	14
자산총계	684	896	822	1,217	1,460
유동부채	92	150	176	99	205
매입채무 및 기타채무	69	87	100	93	198
단기금융부채	18	62	67	0	0
기타유동부채	5	1	9	6	7
비유동부채	161	145	151	64	64
장기금융부채	98	79	85	0	0
기타비유동부채	63	66	66	64	64
부채총계	253	295	328	164	269
지배자본	432	601	482	1,017	1,152
자본금	45	50	50	60	60
자본잉여금	751	1,063	1,071	1,845	1,845
기타자본	2	3	4	10	10
기타포괄손익누계액	0	0	0	5	7
이익잉여금	-367	-514	-643	-903	-770
비지배자본	0	0	13	36	38
자본총계	432	601	495	1,053	1,190

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
주당지표(원)					
EPS	-1,067	-1,561	-1,300	-2,411	1,110
BPS	4,774	6,042	4,843	8,473	9,596
CFPS	-922	-768	-617	-1,092	2,238
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-23.4	-22.7	-31.0	-23.5	47.6
PER(최고)	-42.0	-32.7	-32.2		
PER(최저)	-15.7	-14.5	-17.7		
PBR	5.23	5.87	8.31	6.69	5.50
PBR(최고)	9.38	8.46	8.65		
PBR(최저)	3.51	3.75	4.76		
PSR	107.66	20.08	18.16	24.01	11.08
PCFR	-27.1	-46.2	-65.3	-51.9	23.6
EV/EBITDA	-28.5	-41.7	-54.7	-40.4	37.8
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-12.0	-18.6	-15.1	-25.6	10.1
ROE	-19.1	-28.5	-23.9	-34.4	12.3
ROIC	-9.8	-23.3	-23.2	-43.7	34.7
매출채권회전율	0.4	1.5	1.5	1.5	3.0
재고자산회전율	6,053.3	75.8	32.1	29.9	46.4
부채비율	58.5	49.1	66.3	15.6	22.6
순차입금비율	-17.4	-30.3	-16.2	-67.8	-81.2
이자보상배율, 현금)	-9.2	-9.5	-7.3	-127.1	
총차입금	116	140	152	0	0
순차입금	-75	-182	-80	-714	-966
NOPLAT	-77	-80	-72	-132	125
FCF	-59	-175	-123	-193	212

올릭스 (226950)



Not Rated

주가(2/24) 30,250원

제약/바이오 Analyst 허혜민
02) 3787-4912/hyemin@kiwoom.com

올해말 비대흉터치료제의 임상 종료 예상 및 항반변성치료제 미국 임상 승인 등 임상 진척이 기대된다. IPO 당시보다 플랫폼 개선, 임상 진척 및 기술이전 등에도 불구하고 부진한 주가 흐름을 보이고 있다. 간 조직 전달성을 높인 GalNAc-siRNA 플랫폼 기술 확보 및 추가 기술 수출 계약 등이 이뤄진다면 기업가치 상승으로 이어질 것으로 기대한다.

Stock Data

KOSDAQ (2/24)		639.29pt
시가총액		1,975억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	72,000 원	28,800원
최고/최저가 대비 등락	-58.0%	5.0%
주가수익률	절대	상대
1M	-16.4%	-10.4%
6M	-4.0%	-8.5%
1Y	-51.9%	-43.5%

Company Data

발행주식수	6,530 천주
일평균 거래량(3M)	101천주
외국인 지분율	1.4%
배당수익률(2018)	0.0%
BPS (2018)	8,452원
주요 주주	이동기 외 8 인 30.5%

Price Trend



플랫폼 진화 대비 저평가

>>> GalNAc 기술 확보시 플랫폼 가치상승

GalNAc-siRNA 기술 플랫폼 확보하게 되면 최근 RNAi 기술 트렌드에 맞는 플랫폼 확장성으로 기술이전에 우호적인 상황이 될 것으로 기대된다. 앨라일람의 특허 회피 및 GalNAc 여부는 아직 공개되지 않았으나, 동사도 간으로 전달 가능한 초기 단계 물질인 OLX701A 간섬유화 적응증의 파이프라인을 보유하고 있다. 기존 siRNA의 한계인 세포 내 전달 이슈를 극복하기 위해서는 간 조직 전달성을 높이는 GalNAc 기술 확보가 중요하다. GalNAc 기술 기반의 최초 RNAi 치료제는 앨라일람의 급성 간성 포르피린증 치료제 기보시란(Givosiran)이며, 앨라일람이 더 메디슨(현재 노바티스)에 기술이전한 고콜레스테롤증 인클리시란(Inclisiran)도 GalNAc-siRNA 기술이 적용된 치료제다. 인클리시란은 '24년 매출액 \$1.5bn의 글로벌 블록버스터 신약이 될 것으로 예상된다. GalNAc 자체는 발견된지 30년 가량되어 특허가 없고, 앨라일람이 GalNAc-conjugate 특허를 보유하고 있다. Dicerna는 이것을 회피한 GalXC 기술을 보유하고 있으며, '18.4월 앨라일람과 특허 소송 합의 후 빅파마와 본격적인 기술 수출을 체결하고 있다.

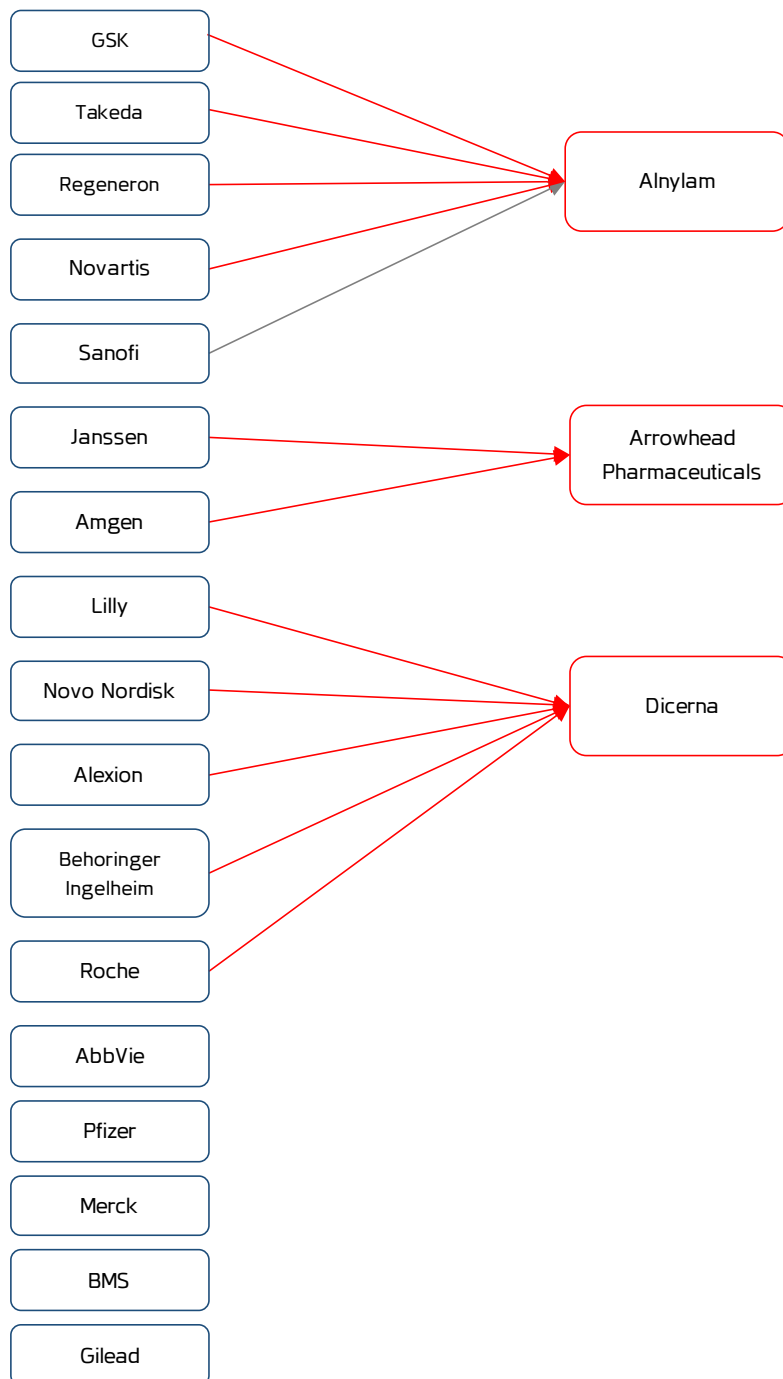
>>> 임상 진척과 플랫폼 레벨업 기대

'18.7월 코스닥 상장(공모가 36,000원) 이후 임상 진척과 기술 수출에도 주가는 부진한데 반해 siRNA 플랫폼 기술을 보유한 앨라일람(+62%), 애로우헤드(+389%), 다이스나(+89%) '19년 연간 주가 상승율은 높았다. 지난해 하반기 바이오텍 임상 실패 투자심리 영향과 빅파마와 추가 기술이전 소식이 없었고 RNA 플랫폼 효능을 확인할 수 있는 개념증명(PoC) 데이터 발표 지연 등 때문으로 풀이된다. 비대흉터 RNAi 치료제는 원활한 환자 모집을 위해 흉터가 더 큰 환자 대상으로 임상 디자인을 변경(n=30명)하여 진행하고 있으며, 올해 말 완료될 것으로 예상된다. 프랑스에 떼아(Thea)에 기술 이전(800억)한 항반변성치료제는 올해 임상 IND 신청이 전망된다. GalNAc-siRNAi 치료제 플랫폼을 확보하지 못한 다국적제약사가 다수 있는 만큼 특허여부 및 기술 확보가 공개된다면 기술 이전에 우호적인 상황으로 추가 계약 체결 및 기업가치 재평가가 될 것으로 보인다. 최근 RNAi 개발이 SC 제형 및 간에서 암과 같은 다른 질병으로 확장 등 대비해서는 후발주자이나, IPO 당시보다 플랫폼 기술이 개선되고 있고 기술계약 체결 및 임상 진척 등에 비해 저평가 되어있다고 판단된다.

GalNac 기반 RNAi 기술 보유사와 파트너십 맺은 다국적제약사

다국적 제약사

GalNac-siRNA



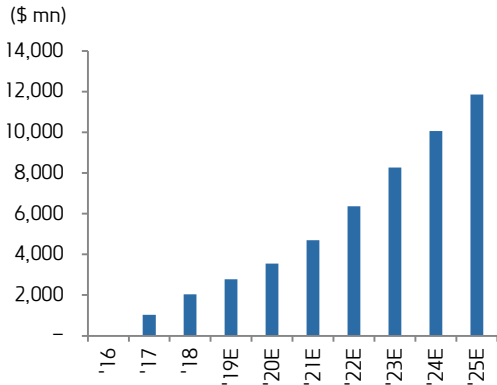
주 : RNAi 상장업체 기준
자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

GalNAc-asiRNA 구조



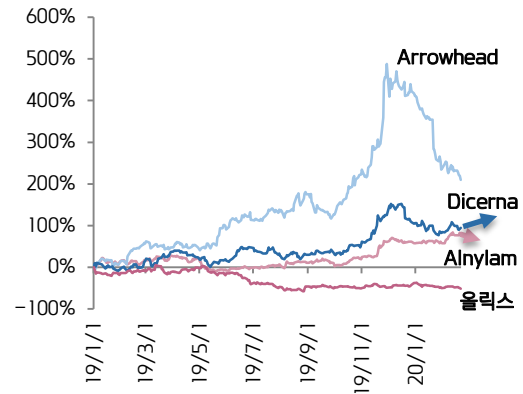
자료: 올릭스, 키움증권 리서치센터

RNA 시장 전망



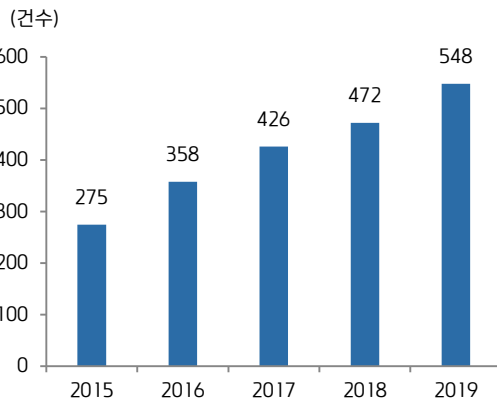
주 : Spinraza, Inclisiran, Onpatro, Vutrisiran, Fitusiran, RG-6042, Exondys 51, Waylivra, Golodirsen, NuThrax, Imetelstat, AKCEA-APOALRx 합산
자료: GlobalData, 키움증권

RNAi 개발업체들의 주가 누적 수익률('19)



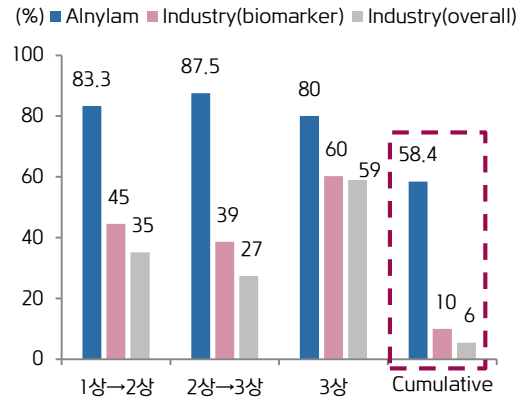
자료: Bloomberg, 키움증권

올리고 임상 프로그램 '15년 대비 2배 증가



자료: Agilent, 키움증권 리서치센터

앨라일람 RNAi 플랫폼 임상 성공률



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

올릭스 파이프라인 현황

분야	프로그램	적응증	R&D	동물 POC	전임상	임상	비고
피부	OLX101A	비대흉터				국내 2 상 진행	휴젤(아시아)
	OLX104C	탈모				영국 1 상 종료	
눈	OLX301A	건성 · 습성 황반변성					Théa (유럽 등)
	OLX301D	망막하 섬유화증 및 습성 황반변성					
	OLX301E	습성 황반변성					
	OLX304A	망막색소 변성증					
폐	OLX201A	특발성 폐섬유화					
기타	OLX401A	신경병성 통증					
	OLX701A	간섬유화					
	OLX801A	면역항암제					

자료: 올릭스, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
매출액	9	4	2	3	11
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	9	4	2	3	11
판매비	31	42	57	85	162
영업이익	-22	-38	-54	-82	-151
EBITDA	-21	-37	-50	-77	-143
영업외손익	-8	2	2	5	0
이자수익	1	1	0	4	2
이자비용	2	0	0	0	0
외환관련이익	0	0	0	0	0
외환관련손실	0	0	0	0	0
중속 및 관계기업손익	0	0	0	0	0
기타	-7	1	2	1	-2
법인세차감전이익	-30	-37	-52	-77	-151
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순손익	-30	-37	-52	-77	-151
당기순이익	-30	-37	-52	-77	-151
지배주주순이익	-30	-37	-52	-77	-151
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	39.4	-55.6	-50.0	50.0	266.7
영업이익 증감율	-2,398.1	72.7	42.1	51.9	84.1
EBITDA 증감율	-1,978.9	76.2	35.1	54.0	85.7
지배주주순이익 증감율	흑전	23.3	40.5	48.1	96.1
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익율(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
영업이익율(%)	NA	NA	NA	NA	NA
EBITDA Margin(%)	NA	NA	NA	NA	NA
지배주주순이익율(%)	NA	NA	NA	NA	NA

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
영업활동 현금흐름	-34	-34	-48	-84	-157
당기순이익	-30	-37	-52	-77	-151
비현금항목의 가감	9	4	6	7	4
유형자산감가상각비	0	1	3	4	4
무형자산감가상각비	0	0	0	1	4
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	9	3	3	2	-4
영업활동자산부채증감	-14	-2	-2	-15	-13
매출채권및 기타채권의감소	0	0	-1	1	-6
재고자산의감소	0	0	-7	1	-5
매입채무및 기타채무의증가	1	2	8	-6	-2
기타	-15	-4	-2	-11	0
기타현금흐름	1	1	0	1	3
투자활동 현금흐름	-53	-78	-58	-320	-35
유형자산의 취득	-9	-32	-13	-5	0
유형자산의 처분	0	0	7	0	0
무형자산의 순취득	-2	0	-1	-10	-10
투자자산의감소(증가)	0	-1	0	-35	-34
단기금융자산의감소(증가)	-41	-46	-53	-269	0
기타	-1	1	2	-1	9
재무활동 현금흐름	42	99	107	423	-20
차입금의 증가(감소)	2	10	-3	-14	0
자본금,자본잉여금의 증가(감소)	30	90	110	456	0
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	10	-1	0	-19	-20
기타현금흐름	0	0	0	0	21.24
현금 및 현금성자산의 순증가	-45	-13	0	19	-191
기초현금 및 현금성자산	64	19	6	7	26
기말현금 및 현금성자산	19	6	7	26	-165

자료: 키움증권 리서치센터

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
유동자산	66	101	162	454	265
현금 및 현금성자산	19	6	7	26	-173
단기금융자산	44	89	143	411	411
매출채권 및 기타채권	0	1	1	2	8
재고자산	0	0	7	6	11
기타유동자산	3	5	4	9	8
비유동자산	18	51	55	103	128
투자자산	0	1	0	35	69
유형자산	15	48	51	52	48
무형자산	2	2	3	13	9
기타비유동자산	1	0	1	3	2
자산총계	85	151	216	557	394
유동부채	7	8	10	3	1
매입채무 및 기타채무	2	2	10	3	1
단기금융부채	1	3	0	0	0
기타유동부채	4	3	0	0	0
비유동부채	7	18	19	4	4
장기금융부채	7	14	14	0	0
기타비유동부채	0	4	5	4	4
부채총계	14	26	30	7	5
지배지분	71	126	187	550	397
자본금	10	23	26	33	33
자본잉여금	96	173	280	712	712
기타자본	0	2	4	8	8
기타포괄손익누계액	0	0	0	0	-2
이익잉여금	-35	-72	-123	-202	-353
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	71	126	187	550	397

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 별도	2015A	2016A	2017A	2018A	2019F
주당지표(원)					
EPS	-	-	-	-	-
BPS	1,830	2,774	3,588	8,452	6,086
CFPS	-	-	-	-	-
DPS	-	-	-	-	-
주가배수(배)					
PER	-	-	-	-	-
PER(최고)	-	-	-	-	-
PER(최저)	-	-	-	-	-
PBR	-	-	-	8.09	6.97
PBR(최고)	-	-	-	-	-
PBR(최저)	-	-	-	-	-
PSR	-	-	-	1,314.29	244.86
PCFR	-	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-	-
주요비율(%)					
배당성향(% ,보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% ,보통주, 현금)	-	-	-	0.0	0.0
ROA	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-
ROIC	-	-	-	-	-
매출채권회전율	202.8	11.9	2.4	1.7	2.2
재고자산회전율	-	-	0.7	0.4	1.3
부채비율	19.5	20.6	15.9	1.3	1.2
순차입금비율	-	-	-	-	-
이자보상배율, 현금)	-	-	-	-	-
총차입금	8	17	14	0	0
순차입금	-55	-78	-135	-437	-238
NOPLAT	-21	-37	-50	-77	-143
FCF	-47	-72	-59	-107	-156

고지사항

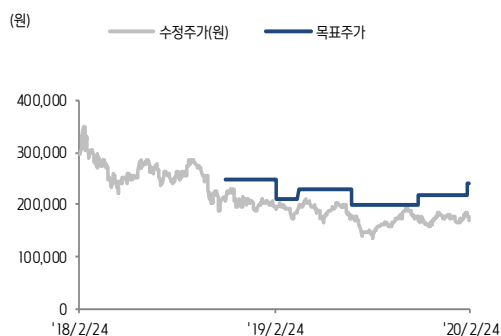
- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자이건변동내역(2개년)

종목명	일자	투자의건	목표주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%)	
					평균 주가대비	최고 주가대비
담당자변경	2018-11-21	Marketperform (Reinitiate)	250,000원	6개월	-9.45	-2.05
셀트리온	2019-01-07	Marketperform (Maintain)	250,000원	6개월	-13.87	-4.01
(068270)	2019-02-26	Marketperform (Maintain)	210,000원	6개월	-5.82	-0.03
	2019-04-08	Outperform (Upgrade)	230,000원	6개월	-12.96	-4.18
	2019-07-18	Outperform (Maintain)	200,000원	6개월	-13.62	2.23
	2019-11-19	Outperform (Maintain)	220,000원	6개월	-18.22	-11.93
	2020-02-20	Buy (Upgrade)	240,000원	6개월	-26.75	-25.42
	2020-02-24	Buy (Maintain)	240,000원	6개월		

*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가추이(2개년)

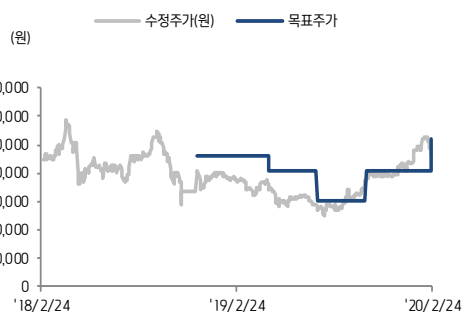


투자이건변동내역(2개년)

종목명	일자	투자의건	목표주가	목표 가격 대상 시점	과리율(%)	
					평균 주가대비	최고 주가대비
삼성 바이오로직스	2018-12-11	BUY (Initiate)	460,000원	6개월	-19.10	-10.87
(207940)	2019-04-25	Outperform (Downgrade)	410,000원	6개월	-24.54	-15.24
	2019-07-24	Marketperform (Downgrade)	300,000원	6개월	-0.63	-24.17
	2019-10-24	Outperform (Upgrade)	410,000원	6개월	5.15	29.27
	2020-02-24	Outperform (Maintain)	520,000원	6개월		

*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가추이(2개년)



투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10 ~ +20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10 ~ -10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10 ~ -10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10 ~ -20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2019/01/01~2019/12/31)

매수	중립	매도
97.33%	2.00%	0.67%