

바이오만 한 성장 산업 있나

김태희 taehee.kim@miraeeasset.com

김충현 choonghyun.kim@miraeeasset.com

국내 바이오 업체의
높아진 위상

코스피 시가총액 상위 종목에 주요 바이오 업체 포진

- 코스피 시가총액 5위는 삼성바이오로직스, 7위는 셀트리온
- 불과 10년 전 코스피 시가총액 1%에 불과했지만 현재 9.1%. 코스닥은 27% 이상
- 실적을 바탕으로 한 대형 바이오 업체와 기술력 중심의 중소 바이오 업체의 등장

지속 성장이 가능한 이유

국내 바이오 업체의 해외 성과는 이제 시작하는 시기

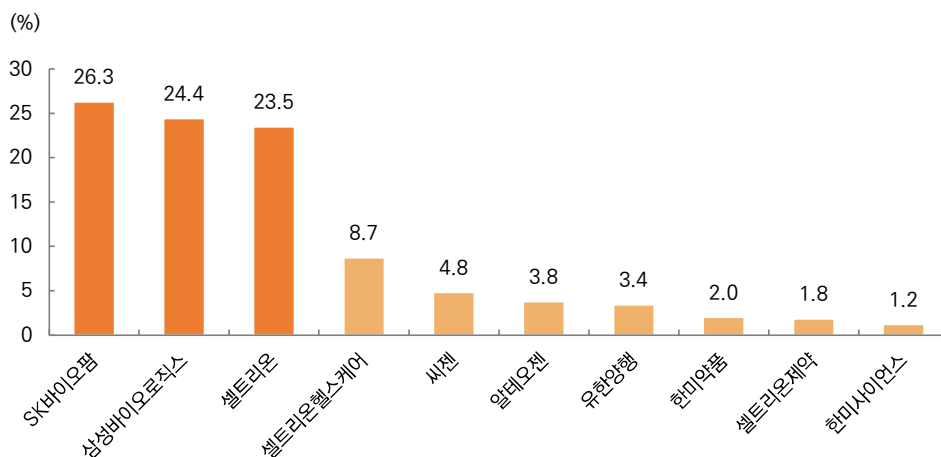
- 높아지는 R&D 능력으로 다국적 제약사 대상 다수의 기술이전 체결
- 개발과 기술이전에 그치는 것이 아니라 신약 출시와 직접 마케팅까지 시작된 한 해
- 바이오시밀러 시장에서 셀트리온과 삼성바이오에피스의 시장 점유율 상승
- 삼성바이오로직스는 4공장 증설 발표로 독보적인 바이오 CMO 1위 유지

4Q20과 내년도
여전히 좋을 것

높은 실적 성장세 + R&D 성과 모멘텀 + 코로나19 수혜 지속

- 향후 3년간 주요 바이오 업체의 연평균 매출액증가율 18.8%로 예상
- 연구 결과 발표와 학회 참가, 기술이전 등 다수의 R&D 성과 발생
- 코로나19의 치료제/백신 부재로 국내 개발 업체 역시 의미 있는 수혜 가능
- 특히 생산과 진단에 대한 높은 수요로 국내 CMO 및 진단키트 업체의 큰 수혜

Tiger KRX 바이오 K-뉴딜 ETF 종목 구성



자료: 미래에셋대우 리서치센터

CONTENTS

I. 바이오만 한 성장 산업 있나	4
코스피 비중의 9.1%까지 상승	4
지속 성장이 가능한 이유	5
II. 4Q20 및 내년 전망	9
매출액과 영업이익 모두 높은 증가세 예상	9
임상 결과 발표, 기술이전 등 다양한 R&D 성과 기대	10
코로나19로 인한 수혜	12
III. 주요 분야별 현황 및 전망	15
1. 바이오시밀러	15
2. 체외진단 산업	19
IV. ETF 개요	22
구성 종목	22

Summary

바이오만 한 성장 산업 있나

어느새 코스피/코스닥 시가총액 상위 종목에 주요 바이오 업체 포진

우리나라 코스피 종목 중 시가총액 5위는 삼성바이오로직스이며, 7위는 셀트리온이다. 코스닥 시가총액 1~4위는 셀트리온헬스케어와 씨젠, 에이치엘비, 알테오젠이다. 불과 10년 전 코스피 시가총액 비중 1%에 불과하던 제약/바이오 산업은 어느새 우리나라의 주력 산업으로 자리잡았다. 이러한 현상은 다음과 같은 이유로 버블이 아니며 지속 성장이 가능하다는 판단이다.

국내 바이오 산업의 지속 성장이 가능한 이유

첫째, R&D 능력이 높아지고 있다. 이는 다국적 제약사와의 기술이전 사례로 확인이 가능하다. 국내 바이오 업체가 다국적 제약사 대상 기술이전한 사례가 빠르게 늘고 있다. 특히 바이오 주가의 리-레이팅이 시작됐던 2015년은 한미약품이 1년 만에 일라이 릴리와 베링거인겔하임, 사노피, 안센을 대상으로 4건의 대규모 계약을 체결했다. 유한양행도 18년 말부터 8개월 동안 안센과 길리어드, 베링거인겔하임을 대상으로 3건의 기술이전을 체결했다.

둘째, 이제는 국내 바이오 업체가 개발한 신약이 본격적으로 출시되는 시기다. SK바이오팜이 개발한 수노시는 19년 7월, 엑스코프리는 올해 5월에 미국에서 출시됐다. 엑스코프리는 이미 임상에서 경쟁 약물 대비 우수한 효능을 밝혔고 연구 결과가 저명한 학술지에 게재될 만큼 검증된 약물이기 때문에 높은 상업적 성과가 기대된다. 직접 판매는 아니지만 한미약품의 롤론티스와 오락솔도 각각 10월 말과 내년 2월 FDA의 최종 허가가 예상된다.

셋째, 바이오시밀러 시장에서 국내 업체의 지배력이 커지고 있다. 전 세계에서 바이오시밀러 사업에 가장 앞서 있는 국가는 단연 우리나라다. 셀트리온과 삼성바이오에피스의 바이오시밀러는 다수의 성분에서 글로벌 점유율 1,2위를 차지하고 있다. 셀트리온의 램시마와 트룩시마는 각각 유럽 시장 점유율 57%와 40%로 오리지널 의약품보다 많이 팔리며, 삼성바이오에피스의 베네팔리와 임랄리도 점유율이 빠르게 상승하고 있다.

넷째, 바이오 CMO 시장에서 독보적인 1위다. 3만 리터 규모의 1공장으로 바이오 사업을 시작한 삼성바이오로직스는 15.2만 리터의 2공장을 세우며 단숨에 글로벌 3위 업체로 올랐고, 18만 리터의 3공장 가동으로 1위 업체에 등극했다. 최근 25.6만 리터의 4공장 증설을 발표하며 2~3위 업체와 격차를 더욱 벌렸다.

4분기 및 내년 전망

올해 하반기와 내년 실적도 전혀 우려되지 않는다. 주요 제약/바이오 업체(셀트리온, 삼성바이오로직스, 한미약품, 유한양행)의 합산 매출액은 향후 3년 동안 매년 18.8%씩 증가할 것이며, 합산 영업이익은 매년 53.8%의 높은 증가세가 예상된다. 바이오 업체의 기업가치가 가장 큰 폭으로 상승하는 기술이전 역시 충분히 기대되는 상황이다. 국내 바이오 업체가 다수의 글로벌 임상을 진행하고 있으며, 올해 4분기와 내년에 걸쳐 임상 결과 발표 및 학회 참가가 예정되어 있기 때문이다. 코로나19의 확산은 오히려 국내 바이오 업체에 수혜로 이어지고 있다. 코로나19 치료제 및 백신 개발 업체는 다국적 제약사 대비 크게 뒤처지지 않는 개발 속도로 상업적 성과를 기대해도 좋으며, 생산 설비 부족으로 CMO 업체는 대량 공급 계약을 맺고 있다. 특히 진단키트 업체는 국내의 높은 기술력을 전 세계에 알리는 계기가 되었으며 폭발적인 실적 증가라는 수혜를 누리고 있다.

I. 바이오만 한 성장 산업 있나

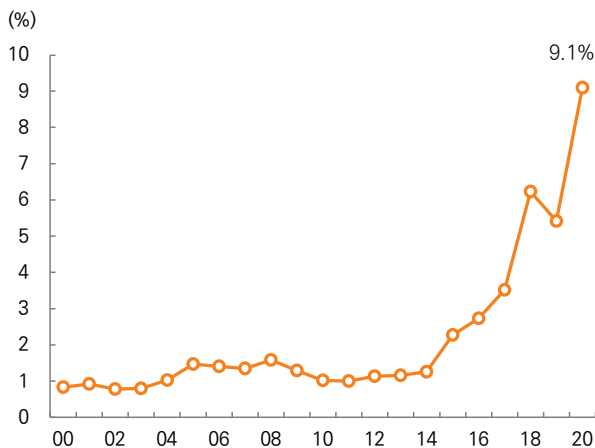
1. 코스피 비중의 9.1%까지 상승

불과 10년 전 코스피 내 제약/바이오 업종의 시가총액 비중은 1%에 불과했고, 코스닥 내에서는 8.2%였다. 하지만 현재 코스피 시가총액의 9.1%가 제약/바이오 업종이며, 코스닥 비중은 27.5%에 달한다.

코스피 시가총액 상위 종목에서 삼성바이오로직스와 셀트리온이 각각 5위와 7위를 차지하고 있다. 그룹 3사의 합병 계획 발표에 따라 셀트리온과 셀트리온헬스케어, 셀트리온제약의 시가총액을 단순 합산할 경우 약 52조원이며, 이는 삼성전자와 SK하이닉스에 이어 국내 3위 수준이다.

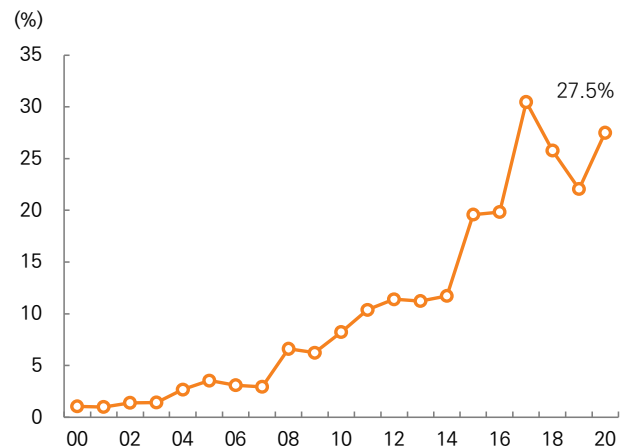
이는 신규 업체가 상장했기 때문이기도 하지만 기존 업체의 주가가 상승한 측면도 크다. 제약/바이오 지수는 15년 이후 약 211% 상승하며 코스피를 188%p 아웃퍼폼했으며, 연초 이후로도 코로나19의 수혜로 전 섹터 중 가장 우수한 증가수익률을 기록 중이다.

그림 1. 코스피 내 제약/바이오 시가총액 비중



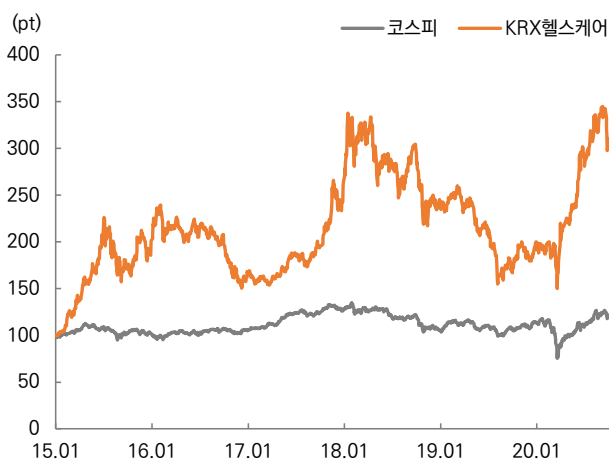
자료: Quantwise, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. 코스닥 내 제약/바이오 시가총액 비중



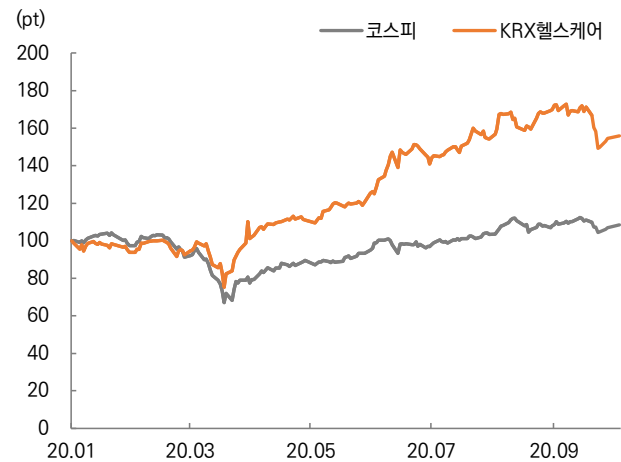
자료: Quantwise, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. 15년 이후 코스피와 헬스케어업종 지수 추이



자료: Quantwise, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 연초 이후 코스피와 헬스케어업종 지수 추이



자료: Quantwise, 미래에셋대우 리서치센터

이러한 현상은 국내 제약/바이오 업체의 펀더멘털이 상승했다는 점 외 신약 개발에 대한 투자자의 기대감이 크게 반영됐기 때문이다. 하지만 이제 기대감보다는 실제 높아진 기술력과 라이선싱-아웃, 신약 출시 등 R&D 성과로 제약/바이오 산업의 높은 성장성과 주가 상승이 이어질 것이라 판단한다.

2. 지속 성장이 가능한 이유

1) 높아지는 R&D 능력

국내 제약/바이오 업체의 R&D 능력은 빠르게 높아지고 있으며, 이는 향후 주가 상승을 견인할 가장 근본적인 동력이 될 것이다. 높아진 R&D 능력은 다국적 제약사와의 기술이전 사례로 확인이 가능하다.

다국적 제약사 대상으로 기술이전 계약을 체결했다는 것은 상대 회사가 수천억원에서 1조원이 넘는 마일스톤을 지급하며 도입할 만큼 상업적으로 성공할 가능성이 높고, 경쟁 업체의 약물 대비 우수하다는 의미다.

국내 바이오 업체가 다국적 제약사 대상 기술이전 사례를 보면 연도별 계약 건수가 빠르게 늘고 있다. 특히 바이오 주가의 리-레이팅이 시작됐던 2015년은 한미약품이 1년 만에 일라이 릴리와 베링거인겔하임, 사노피, 안센을 대상으로 4건의 대규모 계약을 체결했으며, 이 중 사노피와의 계약은 5조원에 달했다.

유한양행도 18년 말부터 8개월 동안 안센과 길리어드, 베링거인겔하임을 대상으로 3건의 기술이전을 체결했고, 당시 비상장사였던 브릿지바이오테라퓨틱스는 특발성 폐섬유증 치료제를 1.5조원 규모로 베링거인겔하임에 넘기며 단일 품목 기준 국내 최대 규모 계약을 경신했다.

표 1. 국내 업체의 다국적 제약사 대상 기술이전 사례

제약사	체결일	파트너	적응증	임상 단계	마일스톤	계약금
LG생명과학	07.11.07	길리어드	간질환치료제	전기 임상2상 진행 중	2억 달러	2,000만 달러(10.0%)
메디프론	10.01.19	로슈	치매	전임상 중	2.9억 달러	
메디톡스	13.09.26	엘러간	보톡스	호주 임상2상 완료	3.62억 달러	6,500만 달러(18.0%)
SK케미칼	14.03.19	사노피 파스퇴르	폐렴구균백신	공동개발 및 판매 계약	500억원	250억원(50.0%)
한미약품	15.03.19	일라이 릴리	류마티스관절염	임상1상 완료	6억 9천만 달러	5,000만 달러(7.2%)
한미약품	15.07.28	베링거인겔하임	폐암	국내 임상2상 중	7억 3천만 달러	5,000만 달러(6.8%)
한미약품	15.11.05	사노피	당뇨	전임상/임상1상/임상2상	39억 유로	4억 유로(10.3%)
한미약품	15.11.09	안센	당뇨/비만	임상1상 마무리	9.15억 달러	1.05억 달러(11.5%)
한미약품	16.09.29	제넨텍	항암	국내 임상1상 중	9.1억 달러	8,000만 달러(8.8%)
동아에스티	16.12.28	애브비	면역항암제	후보물질 탐색	5.25억 달러	4,000만 달러(7.6%)
유한양행	18.11.03	안센	폐암	임상2상	12.55억 달러	5천만 달러(4.0%)
유한양행	19.01.06	길리어드	비알콜성지방간염	후보물질	7.85억 달러	1,500만 달러(1.9%)
레고캠바이오	19.03.22	밀레니엄 (다케다 자회사)	항암 (3개 타겟)	전임상	4,548억원	81.6억원(1.8%)
유한양행	19.07.01	베링거인겔하임	비알콜성지방간염	전임상	8.7억 달러	4,000만 달러(4.6%)
브릿지바이오	19.07.17	베링거인겔하임	특발성 폐섬유증	임상1상	11억 유로	4,500만 유로(4.1%)
알테오젠	19.11.29	글로벌 10대 제약사	SC 전환 기술	원천기술	1.6조원	153억원(0.9%)
알테오젠	20.06.24	글로벌 10대 제약사	SC 전환 기술	원천기술	4조 6,770억원	194억원(0.4%)
한미약품	20.08.04	머크	NASH	비만으로 임상2상 완료	8.7억 달러	1,000만 달러(1.1%)

자료: 미래에셋대우 리서치센터

2) 기술이전에서 이제는 출시까지

이제 국내 바이오 업체가 개발한 신약이 본격적으로 출시되는 시기다. 신약 개발과 기술이전에 그치는 것이 아니라 실제 시장에 출시되고 매출과 이익이 발생한다는 점에서 의미가 있다.

특히 지난 7월 국민의 높은 관심을 받으며 상장한 SK바이오팜은 자체 개발 신약을 미국에서 직접 판매하는 첫 번째 국내 바이오 업체기에 더욱 주목할 만하다. SK바이오팜이 개발한 수면장애 치료제 수노시는 19년 7월에, 뇌전증 치료제 엑스코프리는 올해 5월에 각각 미국에서 출시됐다.

엑스코프리는 이미 임상에서 경쟁 약물 대비 우수한 효능을 밝혔고 연구 결과가 저명한 학술지에 게재될 만큼 검증된 약물이기에 향후 높은 상업적 성과가 기대된다.

직접 판매는 아니지만 한미약품의 신약도 미국 출시를 앞두고 있다. 지속형 호중구감소증 치료제 롤론티스와 복용편의성을 개선한 경구용 항암제 오락솔은 각각 10월 말과 내년 2월 FDA의 최종 허가가 예상된다.

표 2. 엑스코프리의 우수한 효능

	Placebo	Cenobamate 100mg	Cenobamate 200mg	Cenobamate 400mg
환자 수 (명)	108	108	110	111
부분발작 빈도 감소 비율 (p-value)	24%	36% (0.0071)	55% (<0.0001)	55% (<0.0001)
부분발작 빈도 50% 이상 감소율 (p-value)	25%	40% (0.0365)	56% (<0.0001)	64% (<0.0001)
zero 부분발작 비율 (p-value)	1%	4% (not significant)	11% (0.002)	21% (<0.001)
이상반응으로 임상 중단 환자	5%	10%	14%	20%

자료: The LANCET Neurology, 미래에셋대우 리서치센터

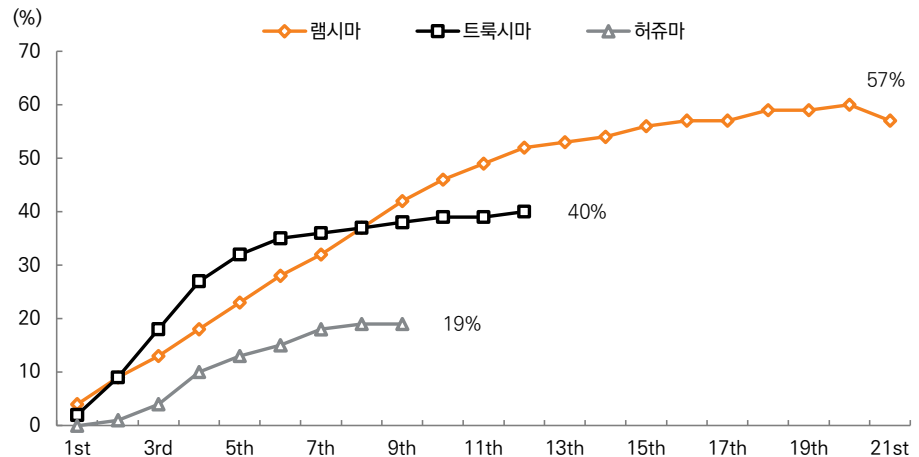
3) 바이오시밀러, 우리나라가 세계 최고!

전 세계에서 바이오시밀러 사업에 가장 앞서 있는 국가는 단연 우리나라다. 셀트리온/셀트리온헬스케어와 삼성바이오에피스(삼성바이오로직스의 자회사)의 바이오시밀러는 다수의 성분에서 글로벌 점유율 1,2위를 차지하고 있다.

셀트리온의 램시마와 트룩시마는 각각 유럽 시장점유율 57%와 40%로 오리지널 의약품보다 판매량이 높으며, 삼성바이오에피스의 베네팔리와 임랄리도 점유율이 빠르게 상승하고 있다.

국내 업체가 바이오시밀러 사업에서 두각을 나타내는 이유는 빠른 출시와 가격 경쟁력 때문이다. 바이오시밀러는 오리지널 및 경쟁 업체의 바이오시밀러와 안전성/유효성 측면에서 차별성이 없기에 시장 선점과 낮은 가격이 가장 중요하다. 셀트리온과 삼성바이오에피스의 대부분 바이오시밀러는 1~2번째로 출시됐고 경쟁 업체 대비 원가 경쟁력도 높기에 시장 지배력이 커지고 있다는 판단이다.

그림 5. 주요 바이오시밀러의 유럽 시장점유율



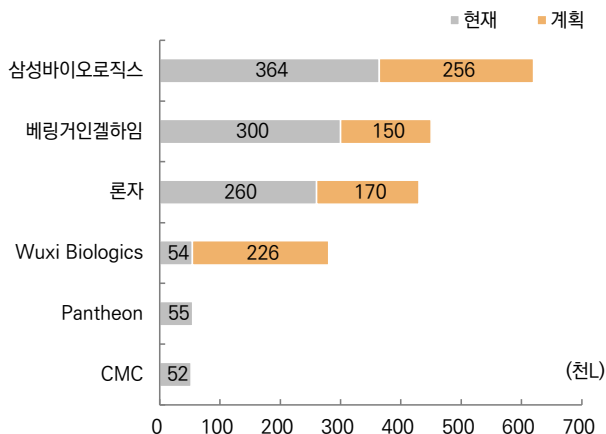
자료: IQVIA, 셸트리온, 미래에셋대우 리서치센터

4) 바이오 CMO 역시 국내 업체가 글로벌 1위

삼성이 바이오 산업 진출에 교두보로 삼은 사업은 바이오 CMO(대행생산업체, Contract Manufacturing Organization)였고 결과적으로 이 전략은 성공적이었다. 3만 리터 규모의 1공장으로 바이오 CMO 사업을 시작한 삼성바이오로직스는 15.2만 리터의 2공장을 세우며 단숨에 글로벌 3위 업체로 올랐고, 18만 리터의 3공장 가동으로 1위 업체에 등극했다. 최근 25.6만 리터의 4공장 증설을 발표하며 2~3위 업체와 격차를 더욱 벌렸다.

삼성이 선택한 바이오 CMO 산업은 매년 15% 이상의 높은 성장세가 이어질 것으로 예상된다. 이유는 첫째, 바이오의약품의 매출이 빠르게 증가하고 있으며, 둘째, 바이오시밀러 시대가 본격적으로 열렸고, 셋째, 다국적 제약사가 리스크를 줄이기 위해 자체 생산보다 CMO 생산 비중을 늘리고 있기 때문이다.

그림 6. 바이오 CMO 기업 1위인 삼성바이오로직스



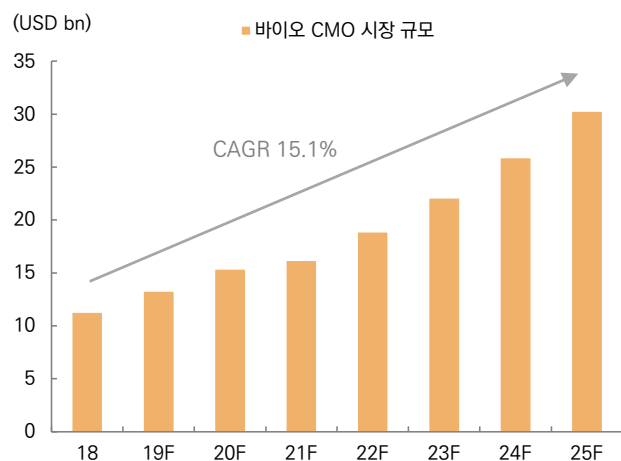
자료: 각 사, 미래에셋대우 리서치센터

그림 7. 삼성바이오로직스 공장 비교

	1공장	2공장	3공장	4공장
생산능력	3만L	15.2만L	18만L	25.6만L
CAPA 구성	5천L*6	1.5만L*10 1천L*2	1.5만L*12	2천L 1만L 1.5만L
투자금액	3,500억원	7,000억원	8,500억원	1.74조원
착공일자	11년 5월	13년 9월	15년 10월	20년 09월
완공일자	13년 1월	16년 2월	18년 10월	22년 말(E)

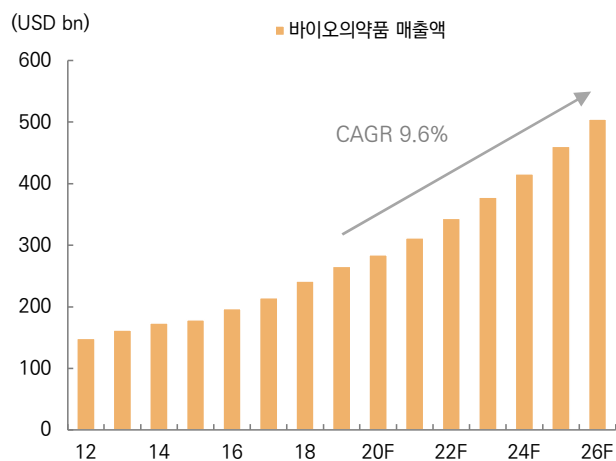
자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 연평균 15.1%씩 성장할 바이오 CMO 시장



자료: EvaluatePharma, 미래에셋대우 리서치센터

그림 9. 연평균 9.6%씩 성장할 바이오의약품 시장



자료: EvaluatePharma, 미래에셋대우 리서치센터

II. 4Q20 및 내년 전망

1. 매출액과 영업이익 모두 높은 증가세 예상

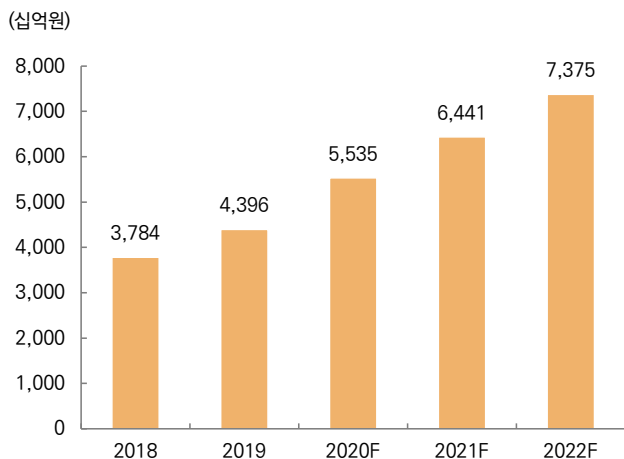
올해 하반기와 내년 실적도 전혀 우려되지 않는다. 주요 제약/바이오 업체(셀트리온, 삼성바이오로직스, 한미약품, 유한양행)의 합산 매출액은 향후 3년 동안 매년 18.8%씩 증가할 것이며, 합산 영업이익은 매년 53.8%의 높은 증가세가 예상된다.

셀트리온 그룹의 고성장예에 주목할 필요가 있다. 셀트리온헬스케어의 올해 상반기 매출액은 전년 동기 대비 54% 증가했으며, 하반기는 약 85%의 성장이 가능할 전망이다. 인플렉트라의 미국 시장점유율이 꾸준히 상승하고 있으며, 트룩시마의 미국향 수출이 크게 증가하기 때문이다. 고마진 제품의 매출비중이 높아짐에 따라 영업이익률도 빠르게 상승 중이다. 셀트리온 역시 하반기 약 27% YoY의 매출액 증가가 가능할 전망이며, 1공장 증설 부분의 본격 가동과 세포주/공정 개선으로 수익성 상승도 기대된다.

내년 상반기는 램시마SC가, 하반기는 고농도 휴미라 바이오시밀러가 성장을 견인할 전망이다. 최근 류마티스 관절염 외 염증성장질환에 대한 적응증을 획득한 램시마SC는 지난 2월 독일을 시작으로 유럽 출시 국가를 늘리고 있다. 정맥주사 제형을 피하주사 제형으로 변경해 투약편의성을 높였으며 의사와 환자에게 다양한 치료 옵션을 제공해 줄 수 있다는 장점으로 시장 침투 속도는 빠를 것으로 예상된다. 고농도 휴미라 바이오시밀러는 내년 2분기 출시가 기대된다. 이미 유럽에서 다수의 휴미라 바이오시밀러가 출시됐지만 고농도 제형으로는 셀트리온 제품이 첫 번째 바이오시밀러다. 유럽 시장의 약 90%, 미국 시장의 약 74%가 휴미라 고농도 제형으로 대체됐기에 상업적인 성과도 클 전망이다.

삼성바이오로직스도 이미 맺어 놓은 다수의 공급 계약으로 향후 3년간 연평균 매출액증가율 31%를 기록할 것으로 보인다. 3공장 가동률 상승과 납품가 인상 때문이며 최근 바이오 생산설비 부족으로 계약 조건 또한 우수해질 것으로 예상된다. 사업 영역을 CMO사업에서 CDO(위탁개발)/CRO(위탁연구)까지 확대하고 있다는 점도 긍정적이다. 향후 3년간 영업이익은 CAGR 80%를 기록할 전망이며, 22년 영업이익률은 34%까지 상승할 것으로 예상된다.

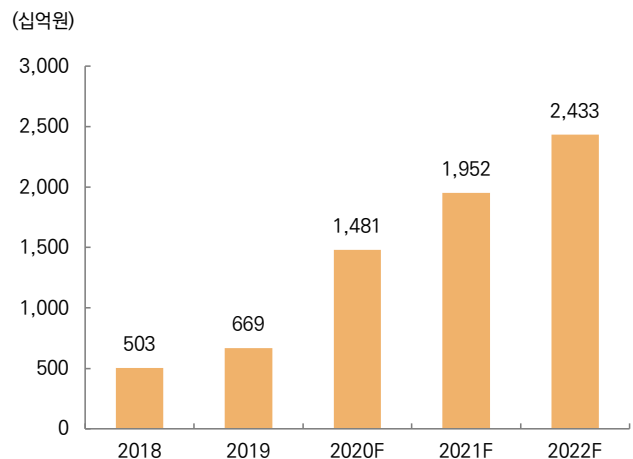
그림 10. 주요 제약/바이오 기업 합산 매출액 추이



자료: Quantivise, 미래에셋대우 리서치센터

주: 해당 기업은 셀트리온헬스케어와 삼성바이오로직스, 한미약품, 유한양행

그림 11. 주요 제약/바이오 기업 합산 영업이익 추이



자료: Quantivise, 미래에셋대우 리서치센터

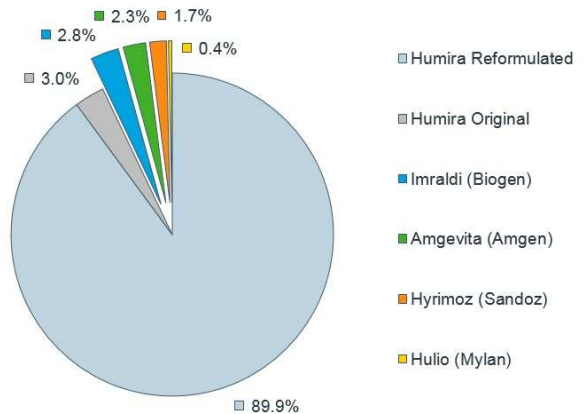
주: 해당 기업은 셀트리온과 셀트리온헬스케어, 삼성바이오로직스, 한미약품, 유한양행

그림 12. 내년 성장을 책임질 램시마SC



자료: 셀트리온, 미래에셋대우 리서치센터

그림 13. 유럽 시장의 약 90%는 고농도 휴미라

자료: IQVIA, 미래에셋대우 리서치센터
주: 18년 12월 기준

2. 임상 결과 발표, 기술이전 등 다양한 R&D 성과 기대

바이오 업체의 기업가치가 가장 큰 폭으로 상승하는 이벤트는 역시 기술이전이다. 개발 중인 후보 물질을 다국적 제약사에게 인정받았다는 점뿐만 아니라 추가적으로 임상 비용이 더 이상 들지 않고, 규제 기관 대상 업무와 마케팅 이슈까지 해결되기 때문이다.

전술한 바와 같이 국내 바이오 업체의 기술력은 지속적으로 향상되고 있으며, 이에 따라 추가적인 기술이전도 충분히 발생할 수 있다고 판단한다. 현재 다수의 바이오 업체가 글로벌 임상을 진행하고 있으며, 올해 4분기와 내년에 걸쳐 다양한 임상 결과 발표 및 학회 참가가 예정되어 있다.

이 중 메드팩토의 항암제 백토서팁과 제넥신의 GX-17에 주목할 필요가 있다.

메드팩토의 백토서팁은 TGF- β 저해제다. 암세포는 TGF- β 를 분비해 암의 성장을 촉진하고, 전이를 일으키며, 면역세포의 활성을 낮춰 면역항암제에 대한 비반응성을 유도한다. 백토서팁은 이러한 TGF- β 를 저해함으로써 암의 성장과 전이를 억제하고, 면역세포의 활성을 높이며, 항암제 내성을 극복하게 해줄 것으로 예상된다. 대부분 암종에서 TGF- β 가 분비되기에 다양한 암을 타깃으로 개발될 수 있다는 장점도 있다.

현재 백토서팁은 머크와 대장암/위암에 대해 키트루다 병용투여 임상, 아스트라제네카와 비소세포 폐암에 대해 임핀지 병용투여 임상이 진행 중이다. 머크의 키트루다(PD-1 저해제)와 진행한 전이성 대장암 및 위암 임상에서 병용요법의 반응률(ORR, 완전관해+부분관해)은 33.3%로 키트루다 단독요법의 0% 대비 확연한 효능을 보였고, 질병통제율(완전관해+부분관해+안정병변)은 33.3%로 키트루다 단독요법의 11.0% 대비 높았다. 아스트라제네카의 임핀지(PD-L1 저해제)와의 병용투여 결과도 유의미했다.

제넥신의 GX-17은 T세포 증식 및 활성 유지 역할을 하는 인터루킨-7을 지속형으로 개발한 약물이다. PD-1과 PD-L1, CTLA-4 등 다양한 면역관문억제제와 병용투여 시 항암 효과가 상승한다는 점을 전임상을 통해 밝혔으며 물질의 우수성을 인정받아 다국적 제약사인 로슈와 머크, BMS 등과 공동 개발 계약을 통해 임상시험을 진행 중이다.

가장 기대되는 임상시험은 삼중음성 유방암 대상 키트루다와 병용투여 임상1b/2상이다. 지난 5월 ASCO(미국임상종양학회)에서 발표된 결과를 보면 1,200 μ g/kg 투여군에서 6명 중 3명의 환자가 치료반응을 보였다. 참고로 키트루다 단독요법의 반응률은 5.3%(CR 1.2%, PR 4.1%)에 불과하다.

그림 14. 향후 기대되는 R&D 성과

종목	시기	R&D 성과
한미약품	'20 4Q	톨론티스, 미국 품목 허가 여부 결정
	4Q	포지오티닙, 임상2상 코호트3 결과 발표
	'21 1Q	FLX475, 키트루다 병용 임상2상 진입
	1Q	오락솔, 미국 품목 허가 여부 결정
유한양행	'20 4Q	레이저티닙, 국내 조건부 허가 신청
	4Q	YH25724, 임상1상 진입 (미국)
동아에스티	'20 4Q	DA-1241, 미국 1b상 결과 분석 발표
녹십자	'20 4Q	IVIG-SN, 10% BLA 제출
종근당	'20 4Q	CKD-506, 임상2a상 결과 발표
한올바이오파마	'21 1Q	HL161, WAIHA/TED 임상2a상 결과
오스코텍	'20 4Q	SKI-O-703, 임상2a상 결과 발표
메드팩토	'20 4Q	백토서팁+임핀지 병용 임상1b/2a상 결과
	'21 2Q	백토서팁+키트루다 병용 임상1b/2a상 결과
올릭스	4Q	OLX101 임상1상 완료 (영국)
	4Q	OLX301A 미국 임상1상 IND 신청
큐리언트	'20 4Q	Q203 임상2b상 진입
제넥신	'20 4Q	하이루킨-7 키트루다 병용 임상 1b상 완료

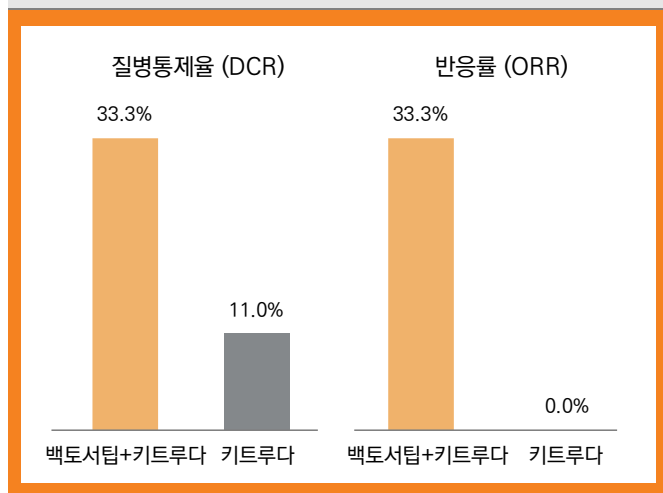
자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 15. 분기별 주요 학회 일정

시기	학회	비고
1Q	JPM Healthcare Conference	헬스케어 컨퍼런스
	ASCO-SITC	면역항암제 심포지엄
	ENDO	세계내분비학회
2Q	AACR	미국암학회
	PES	소아내분비학회
	ASCO	미국임상종양학회
	EULAR	유럽류마티스학회
	BIO USA	미국 바이오 컨퍼런스
3Q	ADA	미국당뇨학회
	IASLC	세계폐암학회
	ESMO	유럽종양학회
	EASD	유럽당뇨학회
4Q	UEGW	유럽소화기학회
	ACR	미국류마티스학회
	SITC	면역종양학회
	AHA	미국심장학회
	ASH	미국혈액학회

자료: 미래에셋대우 리서치센터

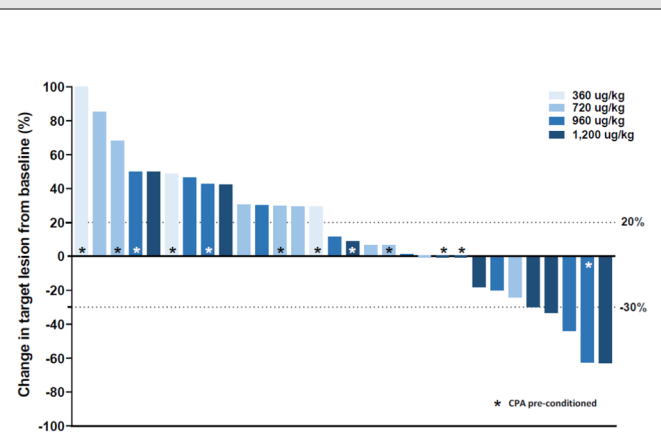
그림 16. 백토서팁+키트루다 병용 시 우수한 효능 (대장암 대상)



자료: SITC, 메드팩토, 미래에셋대우 리서치센터

주: 병용투여 결과와 키트루다 단독 결과는 직접 비교한 연구 결과가 아님

그림 17. GX-I7, 삼중음성유방암 대상 결과 발표



자료: ASCO, 제넥신, 미래에셋대우 리서치센터

3. 코로나19로 인한 수혜

코로나19의 확산은 국내 바이오 업체에 수혜로 이어졌다. 대표적으로 코로나19 치료제 및 백신 개발 업체와 이들을 생산하는 CMO 업체, 진단키트 업체다.

기존에 널리 쓰이던 항바이러스제와 염증 치료제 등이 코로나19에 충분한 효과를 보이지 못하고 있다. 따라서 새로운 치료제와 백신의 출시가 절실한 상황이고 현재 다수의 다국적 제약사와 바이오 업체가 후기 임상을 진행 중이다.

국내에서 치료제 개발은 셀트리온이 가장 앞서 있다. 지난 4월 중화항체를 선별해 동물 대상 효능을 입증했으며 최근 국내 임상2/3상에 진입했다. 연내 임상을 완료해 내년 상반기 출시를 목표로 하고 있다. 백신은 제넥신이 임상1/2a상을 개시했다. 이미 같은 플랫폼 기술로 자궁경부암 백신을 개발해 본 경험이 있기에 성공 가능성은 높다는 판단이다.

다국적 제약사의 치료제와 백신 후보물질도 현재 임상3상 단계이기에 국내 업체가 개발 속도 측면에서 크게 뒤처지지 않았다. 선두 업체의 제품이 빠르게 출시된다 해도 각 국가의 자국민 우선 접종을 고려한다면 셀트리온의 치료제와 제넥신의 백신이 얻을 수 있는 상업적인 성과는 클 것으로 예상된다.

그림 18. 코로나19 치료제 개발 현황

의약품	개발사	임상 단계
sarilumab	Regeneron/Sanofi	임상3상
eculizumab	Alexion	임상3상
LY-CoV555	Eli Lilly	임상3상
lenzilumab	Humanigen	임상3상
GSK4182136	GSK/VIR	임상2/3상
siltuximab	EUSA Pharma	임상2상
tocilizumab	Roche/Chugai	임상2상
baricitinib	Eli Lilly	임상2상
MK-4482	Merck/Ridgeback	임상2상
CT-P59	Celltrion	임상2/3상

자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

그림 19. 셀트리온의 코로나19 치료제 개발 현황

시기	내용
4월	중화항체 선별 완료
5월	페렛 대상 효능 확인
6월	세포주 개발
	임상물질 대량생산 돌입
8월	임상1상 승인
9월	임상2/3상 승인
12월	임상2/3상 종료 목표
21년 상반기	치료제 개발 완료 및 출시 목표

자료: 미래에셋대우 리서치센터

다수의 코로나19 치료제와 백신이 후기 임상에 진입하면서 대량 생산을 위해 바이오 CMO에 대한 수요가 급격히 증가했고, 이에 따라 CMO 업체의 대량 생산 공급 계약이 빠르게 늘고 있다. 지난 4월 삼성바이오로직스는 코로나19 치료제를 개발하는 비르 바이오테크놀로지사와 4,400억원에 달하는 생산 공급 계약을 체결했고, SK케미칼은 코로나19 백신 선두 업체인 아스트라제네카 및 노바백스와 대규모 생산 공급 계약을 맺었다.

SK케미칼과 바이넥스, 삼성바이오로직스의 주가는 연초 이후 각각 367%, 283%, 58% 상승했다. 바이오 CMO 부족 현상은 국내뿐만 아니라 해외도 마찬가지로 스위스의 론자 주가는 동기간 73%, 중국의 우시 바이오로직스는 98% 상승했다.

그림 20. 삼성바이오로직스의 CMO 계약

계약 일시	계약 상대방	금액
19.11.05	Ichnos Sciences	163억원
19.11.28	아시아 소재 제약사	225억원
19.12.03	미국 소재 제약사	552억원
19.12.24	스위스 소재 제약사	523억원
20.04.21	유럽 소재 제약사	485억원
20.04.23	Immunomedics	1,845억원
20.05.21	미국 소재 제약사	1,842억원
20.06.06	스위스 소재 제약사	433억원
20.06.06	스위스 소재 제약사	2,462억원
20.07.06	Cilag	3,410억원
20.07.27	Cytodyn	571억원
20.08.05	GSK Trading Services	4,394억원
20.09.21	AstraZeneca	3,663억원

자료: 삼성바이오로직스, 미래에셋대우 리서치센터

그림 21. SK바이오사이언스의 코로나19 백신 CMO 계약



Novavax and SK bioscience Announce Collaboration for Novavax' COVID-19 Vaccine Candidate

August 13, 2020

- SK bioscience to manufacture antigen component of NVX-CoV2373
- Builds on and complements Novavax-CEPI collaboration to develop and distribute NVX-CoV2373
- Novavax, SK bioscience and Republic of Korea intend to partner for manufacture and supply of vaccine for global markets including South Korea

GAITHERSBURG, Md. and SEOUL, South Korea, Aug. 13, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), a late stage biotechnology company developing next-generation vaccines for serious infectious diseases, and SK bioscience, a vaccine business subsidiary of SK Group, today announced a development and supply agreement for the antigen component of NVX-CoV2373. Novavax' COVID-19 vaccine candidate, for supply to global markets including the COVAX Facility. In addition, the companies have signed a letter of intent with the Republic of Korea's Ministry of Health and Welfare to work toward broad and equitable access to NVX-CoV2373 for the global market as well as to make the vaccine available in South Korea.

Under the terms of the agreement, SK bioscience will manufacture the vaccine antigen component for use in the final drug product globally during the pandemic period.

NVX-CoV2373 was developed using Novavax' recombinant nanoparticle technology to generate a stable, prefusion antigen derived from the coronavirus spike (S) protein. It contains Novavax' patented saponin-based Matrix-M™ adjuvant to enhance the immune response and stimulate high levels of neutralizing antibodies. Phase 1 data from the Company's Phase 1/2 randomized, observer-blinded, placebo-controlled trial shows that NVX-CoV2373 was generally well-tolerated and elicited robust antibody responses numerically superior to that seen in human convalescent sera.

SK bioscience, using its cell culture and recombinant protein capability, will initiate the production of the NVX-CoV2373 antigen at its vaccine facility in Andong L-house, South Korea beginning in August 2020.

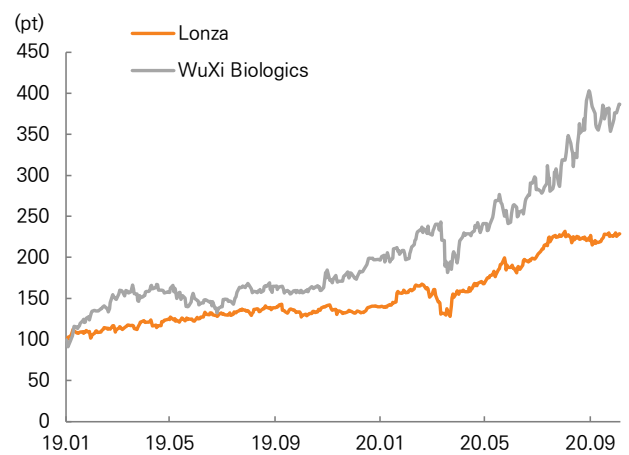
자료: Novavax, 미래에셋대우 리서치센터

그림 22. 국내 바이오 CMO 업체의 주가 추이



자료: Quantwise, 미래에셋대우 리서치센터

그림 23. 해외 바이오 CMO 업체의 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

코로나19는 국내 진단키트 업체의 높은 기술력을 전 세계에 알리는 계기가 됐다. 빠른 개발과 높은 정확도로 수출이 급증했으며, 이에 따라 진단키트 대표 업체의 씨젠과 랩지노믹스의 주가는 연초 대비 각각 813%, 589% 상승했다.

체외진단의 핵심은 장비다. 고객사가 장비를 설치해야 주기적인 진단키트 매출이 발생하기에 장비를 전 세계적으로 많이 보급해 둔 글로벌 업체들은 진단검사 수요 증가의 혜택을 누릴 수 있다.

코로나19로 일반적인 진단검사 수요를 넘어서는 폭발적인 수요가 발생하자 국내 업체에게도 기회가 발생하기 시작했다. 대표적인 기업이 씨젠이다. 씨젠은 통상 연간 250대 수준의 장비를 설치해 왔다. 코로나19가 시작되면서 2019년 말 누적 1,734대였던 씨젠의 분석장비는 2020년 상반기만에 529대가 증가했다. 약 2년에 늘어날 장비가 6개월 만에 증가한 것이다.

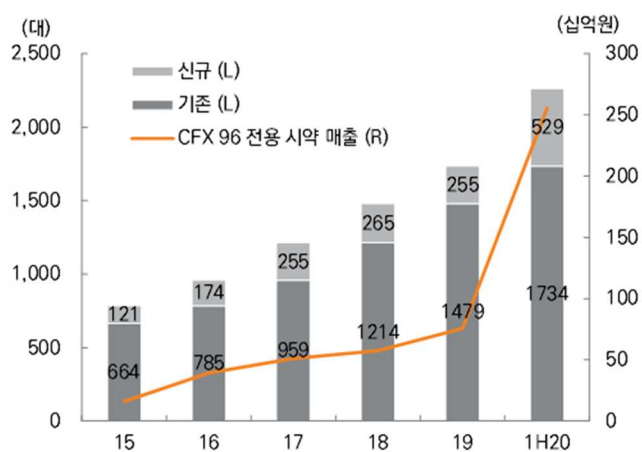
현재 주문받은 물량까지 고려하면 씨젠은 올해 1,000대 이상의 장비가 설치 가능할 전망이다. 코로나19로 인해 장비 설치 속도가 4년 이상 앞당겨진 것이다. 최근 씨젠의 시약 매출이 빠르게 증가하고 있는데, 이는 진단장비가 연초 대비 늘어난 것과 관련이 깊다.

그림 24. 진단키트 업체 주가 추이



자료: Quantivise, 미래에셋대우 리서치센터

그림 25. 전 세계에 설치된 씨젠의 분석장비 추이



자료: 씨젠, 미래에셋대우 리서치센터

III. 주요 분야별 현황 및 전망

1. 바이오시밀러

유럽에서 바이오시밀러의 침투 속도는 매우 빨랐지만 미국에서의 성과는 기대 이하였다. 미국은 유럽과 달리 사보험사와 PBM사 중심의 시장이었고, 오리지널사는 이들과 독점 공급 계약을 맺고 리베이트를 제공하는 등 적극적으로 시장을 방어했기 때문이다. 바이오시밀러에 대한 의사들의 낮은 인식과 허가받은 제품이 부족했다는 점도 시장이 더디게 열리는 요인 중 하나다.

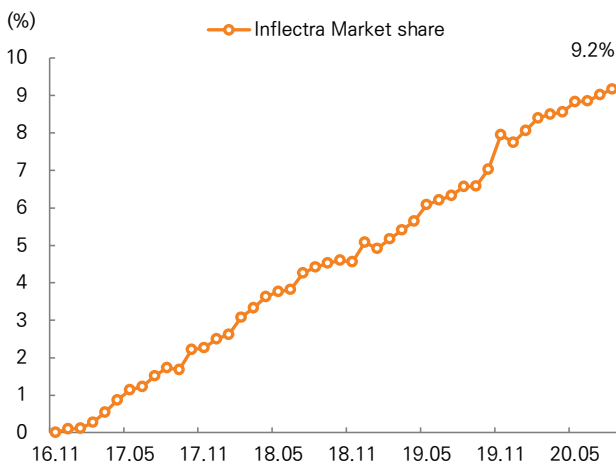
하지만 최근 분위기는 바뀌고 있다. 암젠의 아바스틴 바이오시밀러 엠바시는 출시 14개월 차에 점유율 40.3%를 기록했고, 같은 달 출시된 암젠의 허셉틴 바이오시밀러 칸진티는 29.8%를 기록 중이다. 셀트리온의 리툽산 바이오시밀러 트룩시마도 출시 10개월 차 점유율이 17.5%다.

엠바시와 칸진티, 트룩시마가 인플렉트라와 다른 점은 항암제라는 것이다. 미국 시장을 보면 자가면역질환 치료제 대비 항암제의 시장 침투 속도가 빠른 것으로 나타나는데, ① 항암제 선택 시 제약사의 리베이트 영향이 상대적으로 작으며, ② 자가면역질환 치료제처럼 평생 투약 받아야 하는 의약품이 아니기에 의사들의 오리지널 선호 현상이 다소 약하고, ③ 바이오시밀러와 오리지널이 효능 및 부작용 측면에서 차이가 없다고 입증한 다수의 임상시험 데이터 때문인 것으로 보인다. ④ 화이자도 항암제가 자가면역질환 치료제 대비 신규 환자가 많아 사보험사와 의사에게 기회가 되기 때문에 이러한 현상이 발생한다고 분석하고 있다.

미국의 사보험사들도 작년 10월부터 눈에 띄게 바뀌었다. 미국 최대 사보험사인 유나이티드헬스케어는 19년 10월 1일부터 인플렉트라와 엠바시, 칸진티를 선호 약물(preferred product)로 등재했다. 뿐만 아니라 1세대 바이오시밀러인 작시오와 리타크리트(EPO, 빈혈치료제) 역시 다른 약물보다 선호한다고 밝혔다.

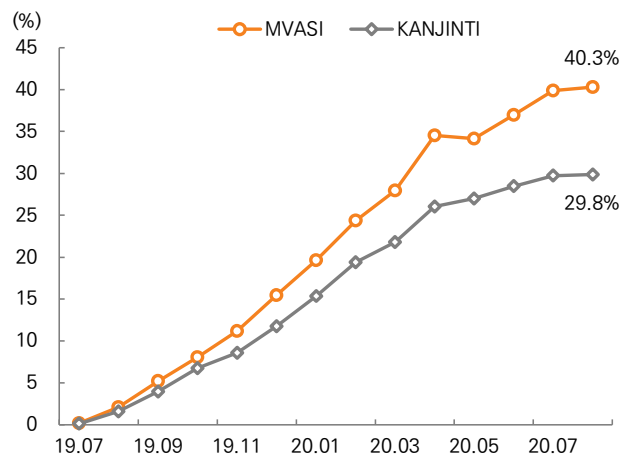
유나이티드헬스케어는 이번 10월부터 트룩시마도 선호의약품에 등재했다. 동시에 신규 환자 대상 선호의약품 리스트에서 오리지널 의약품인 리툽산을 제외했기에 미국에서의 시장 점유율은 지속적으로 상승할 것으로 예상된다.

그림 26. 인플렉트라의 미국 시장점유율



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 27. 항암제 바이오시밀러의 미국 시장점유율



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

바이오시밀러 시장은 경쟁이 치열하기에 매력적이지 않다는 의견이 있다. 하지만 실제 미국과 유럽에서 임상3상을 진행하는 업체는 많지 않다. 미국에서 항체 바이오시밀러를 개발해 허가받은 업체는 셀트리온과 삼성바이오에피스, 화이자, 암젠 정도다. 임상3상을 하고 있는 업체가 일부 더 있지만 미국/유럽 임상이 아닌 자국 내 임상인 경우가 많다.

바이오시밀러 시장은 플레이어가 신규로 진입하기 어려운 구조다. 램시마와 트룩시마 사례에서 봤듯이 바이오시밀러 경쟁은 속도전이다. 바이오시밀러는 오리지널과 효능과 부작용 측면에서 차이가 없기에 먼저 출시해 시장을 선점하는 것이 중요하다. 하지만 개발과 임상, 허가 절차 등 물리적인 시간이 필요하기 때문에 후발 주자가 절대적으로 불리한 산업이다.

또한 개발과 생산 비용이 크게 들어간다. 미국/유럽을 타깃으로 바이오시밀러 한 품목을 개발하는데 필요한 자금은 약 2천억원이다. 현재 출시된 바이오시밀러는 유럽에서 600~800여명 대상 임상3상을 했는데 이때 임상비용이 약 600~800억원으로 알려져 있다. 생산도 셀트리온과 삼성바이오로직스처럼 대규모 CAPA를 확보해야 하며 직접 지으려면 조 단위의 자금이 필요하다. CMO를 활용할 수도 있지만 직접 생산하는 것보다 원가가 높고 CMO의 생산 스케줄을 고려해야 한다는 점에서 불리하다.

표 3. 미국 FDA의 허가를 획득한 바이오시밀러

성분명	의약품	제약사	FDA 승인 일시
infiximab	Inflectra	Pfizer (Hospira)	16년 04월
	Renflexis	Samsung Bioepis/Merck	17년 04월
	Ixifi	Pfizer	17년 12월
	Avsola	Amgen	19년 12월
rituximab	Truxima	Celltrion/Teva	18년 11월
	Ruxience	Pfizer	19년 07월
trastuzumab	Ogivri	Biocon/Mylan	17년 12월
	Herzuma	Celltrion/Teva	18년 12월
	Ontruzant	Samsung Bioepis/Merck	19년 01월
	Trazimera	Pfizer	19년 03월
	Kanjinti	Amgen	19년 06월
bevacizumab	Mvasi	Amgen/Allergan	17년 09월
	Zirabev	Pfizer	19년 06월
adalimumab	Amjevita	Amgen	16년 09월
	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	17년 08월
	Hyrimoz	Sandoz	18년 10월
	Hadlima	Samsung Bioepis	19년 07월
	Abrilada	Pfizer	19년 11월
	Hulio	Mylan	20년 07월

자료: FDA, 미래에셋대우 리서치센터

미국/유럽을 타깃으로 임상3상을 진행하는 업체도 많지 않거나와 기존 업체도 유럽 시장에서 철수하고 있다. 예상보다 유럽에서의 경쟁은 치열했고 가격은 빠르게 하락했다. 국내 업체들은 상대적으로 원가경쟁력을 갖추었기에 버티고 있지만 그렇지 못한 빅파마들은 유럽을 떠나고 있는 상황이다. 생산원가가 높고 연구인력과 영업인력 등 인건비 측면에서 경쟁 열위에 있기 때문이다.

- 화이자: 최근 3개월 동안 미국에서 아바스틴과 리툭산, 허셉틴의 바이오시밀러를 출시할 만큼 적극적이다. 하지만 작년 12월 휴미라 바이오시밀러에 대해 EMA의 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 승인을 권고 받았음에도 불구하고 전략 변경으로 제품을 출시하지 않겠다고 밝혔다. 임상3상 환자수는 597명이었다.
- 암젠: 19년 6월 유럽에서 레미케이드 바이오시밀러의 허가 신청을 철회했다. 임상3상 환자 수는 558명이었으며, 철회 이유는 전략 변화였다.
- 산도즈(노바티스 자회사): 06년 유럽 1호 바이오시밀러 옴니트로프(성장호르몬), 15년 미국 1호 바이오시밀러 작시오를 허가받은 전통 강자다. 하지만 미국에서 셀트리온에 이어 두 번째로 리툭산 바이오시밀러의 개발을 완료했음에도 불구하고 허가 신청을 철회했다. 자세한 이유는 밝히지 않았지만 생산 이슈로 알려져 있다.
- 베링거 인겔하임: 18년 11월 미국을 제외하고 바이오시밀러 사업을 중단했다. 유럽에서 휴미라 바이오시밀러의 승인을 받았음에도 미국 시장에 역량을 집중하기 위해 출시하지 않기로 결정했다. 임상3상 환자 수는 류마티스 관절염 430명, 크론병 147명으로 총 577명이었다.
- Merck KGaA(독일 머크): 17년 9월 바이오시밀러 사업부를 분사해 프레제니우스 카비에 매각했다. 마일스톤은 최대 5억 유로이며, 계약금은 1.56억 유로, 매출액에 따른 러닝 로열티는 별도로 받는 계약이다. Merck KGaA는 14~15년 바이오시밀러에 약 2.3~2.5억 유로를 투자했다.
- 모멘타: 18년 10월 바이오시밀러 후보물질 7개 중 휴미라와 아일리아 바이오시밀러를 제외한 5개를 중단했다. 19년 8월 임상3상을 완료하고 원개발사인 애브비와 합의까지 마친 휴미라 바이오시밀러도 개발을 중단했다. 모멘타는 ① 마케팅 파트너를 구하지 못했고, ② 다수의 경쟁 제품이 존재하며, ③ 1억 달러의 자금을 다른 신약에 배분하기 위함이라고 밝혔다. 이제 모멘타의 바이오시밀러 후보물질은 아일리아 하나뿐이다.

표 4. 줄어드는 바이오시밀러 경쟁 업체

제약사	바이오시밀러에 대한 전략 변화
Pfizer	유럽에서 휴미라 바이오시밀러 미판매
Amgen	유럽에서 레미케이드 바이오시밀러 미판매
Boehringer Ingelheim	유럽 바이오시밀러 사업 중단
Sandoz	미국에서 리툭산 바이오시밀러 미판매
Merck KGaA	바이오시밀러 사업부 프레제니우스 카비에 매각
MSD	바이오시밀러와 legacy product, 여성건강 사업부 분사
Momenta	바이오시밀러 후보물질 7개 중 6개 개발 중단

자료: 미래에셋대우 리서치센터

글로벌 1위 의약품은 휴미라다. 작년 매출액 20조원을 상회한 유일한 의약품이며 2~3위와 격차도 크다. 최대 규모의 시장인 만큼 바이오시밀러 경쟁도 가장 치열할 것으로 예상되던 시장이었다.

하지만 유럽에서 출시된 바이오시밀러는 5품목에 불과하다. 베링거 인겔하임은 휴미라의 특허 만료 전 바이오시밀러의 유럽 허가를 획득했지만 출시하지 않았다. 화이자는 최대 시장에 6번째로 출시할 수 있었지만 전략적인 이유로 역시 출시하지 않았다.

미국도 상황은 비슷하다. 전술한 대로 모멘타는 휴미라 바이오시밀러를 7번째로 개발했지만 마케팅 파트너를 못 찾았다. 빅파마들은 아무리 큰 시장이라도 7번째 바이오시밀러면 사업성이 없다고 판단한 것으로 보인다. 화이자에 이어 코헤루스도 휴미라 바이오시밀러의 출시를 준비하고 있지만 19년 매출액 3.6억 달러 정도의 바이오 업체이기에 위협적인 경쟁자로 보기 어렵다.

결국 지금까지 봤을 때 바이오시밀러 시장에서 의미 있는 플레이어는 최대 7개 업체 정도다.

표 5. 유럽과 미국에서의 휴미라 경쟁 상황

순서	유럽		미국	
	제약사	허가 일시	제약사	AbbVie와 합의한 출시 일시
1	Amgen	17년 03월	Amgen	23년 01월 31일
2	Samsung Bioepis	17년 08월	Samsung Bioepis	23년 06월 30일
3	Boehringer Ingelheim	17년 11월	Boehringer Ingelheim	23년 07월 01일
4	Sandoz	18년 07월	Mylan	23년 07월 31일
5	Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin	18년 09월	Fresenius Kabi	23년 09월 30일
6	Fresenius Kabi	19년 04월	Sandoz	23년 09월 30일
7	Pfizer	20년 02월	Momenta	23년 11월 20일
8			Pfizer	23년 11월 20일
9			Coherus	23년 12월 15일

자료: 미래에셋대우 리서치센터

주: 음영처리된 부분은 개발을 중단한 업체

2. 체외진단 산업

1) 610억 달러 규모로, 연평균 6.5%의 성장이 기대되는 시장

글로벌 체외진단 시장은 610억 달러 규모로 추정된다. 소모품 중심의 비즈니스모델과 기술혁신을 바탕으로 2025년까지 연평균 6.5%의 성장을 지속하여 777억 달러로 확대될 전망이다.

a. 소모품 중심의 비즈니스모델

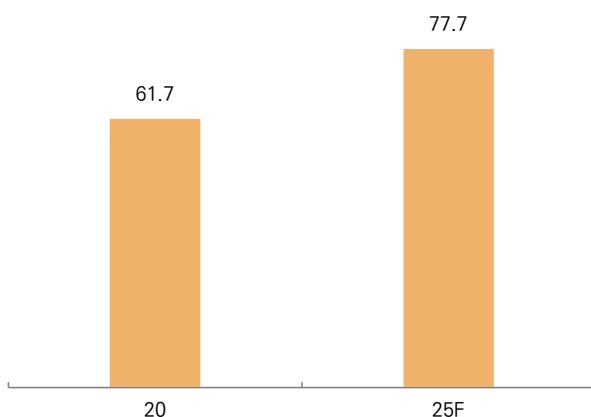
진단은 크게 영상진단과 체외진단으로 구분하는데 전체 의료기기 산업에서 20%가 넘는 비중을 차지한다. 영상진단은 엑스레이, 컴퓨터단층촬영기기, 자기공명영상촬영기 등 주로 방사선을 활용해 촬영한 신체 내부의 장기나 뼈 영상을 의사가 임상적 지식과 경험을 통해 해석하여 진단한다. 체외진단은 소변, 혈액, 타액 등 우리 몸의 검체를 외부로 추출한 후 여러 진단기법을 활용하여 나온 결과값을 통해 질병을 진단한다.

영상진단이 의료기기 산업 내에서 차지하는 비중이 점점 줄어드는 것과 달리, 체외진단은 매출 비중이 지속적으로 높아지고 있다. 현재 의료기기산업에서 가장 큰 세부 시장은 체외진단이다. 체외진단의 성장성이 높은 이유는 비즈니스 모델 때문이다. 체외진단은 면도기 비즈니스와 유사하게 진단할 때마다 진단시약이 소비되는 비즈니스모델을 가지고 있다. 따라서 매출액이 일정 규모를 넘어서면 이익이 크게 증가하는 영업 레버리지 효과를 기대할 수 있다.

b. 다양한 기술 도입에 의한 혁신

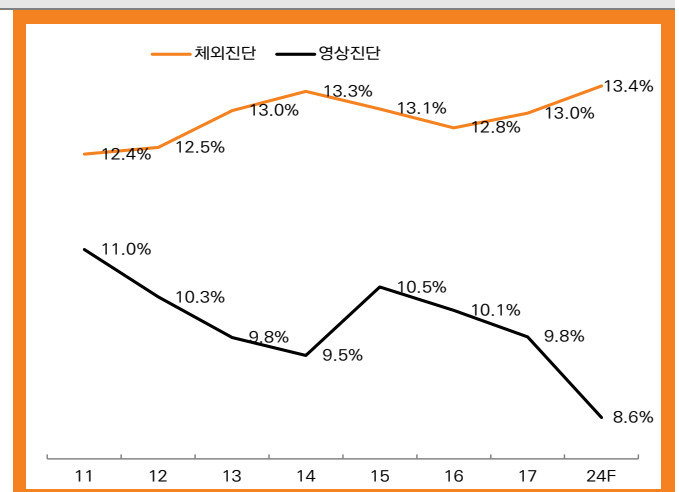
체외진단은 다양한 기술을 적극적으로 받아들이며, 다양한 분석기법과 분석마커가 개발되고 있다. NGS, PCR, 초고속 세균동정 기술, 바이오마커 등이 임상현장에서 활용되고 있다. 최근에는 적응 면역계와 AI를 결합한 기술이나 단일세포의 염기서열을 분석하는 새로운 기법들이 연구개발되고 있다.

그림 28. 글로벌 체외진단 시장 규모 및 성장률



자료: Researchandmarkets, 미래에셋대우 리서치센터

그림 29. 영상진단 및 체외진단의 의료기기 시장 내 비중 추이



자료: Evaluatemedtech, 미래에셋대우 리서치센터

2) 고령화와 침단의약품 개발이 진행될수록 더욱 중요해지는 체외진단

a. 혁신 항암제 처방에 필수적인 동반진단

암은 인간의 주요 사망 원인 중 하나로 의약품 시장에서 가장 큰 시장규모를 차지하는 질병이다. 암을 치료하기 위한 3대 표준치료법 중 하나가 항암제다. 그러나 1세대 항암제인 화학항암제는 정상세포를 공격한다는 치명적인 단점이 있다. 그래서 2세대 항암제로 암세포 특이인자를 식별 및 공격하는 표적항암제와 3세대 항암제로 인체의 면역반응을 활용하는 면역항암제가 개발되고 있다.

동반진단은 표적항암제나 면역항암제 처방을 위하여 환자가 특정 유전자 돌연변이나 특정 바이오 마커(PD-L1이나 TMB 등)를 보유하고 있는지를 검사하는 것이다. 특정 유전자 돌연변이나 바이오 마커가 없거나 적다면 표적항암제나 면역항암제의 암세포 살상력과 반응률이 매우 떨어지거나 효과가 없어지기 때문이다.

이처럼 동반진단은 표적·면역항암제에 효과가 없을 사람을 선별함으로써 고가 항암제가 의미 없이 사용되는 것을 방지하는 역할을 한다. FDA에서도 신약개발 시 동반진단을 권장하고 있다.

표 6. 글로벌 Top 10 의약품

(십억 달러)

순위	제품	회사	주요 적응증	동반진단 제품	19	26F	CAGR
1	Keytruda	Merck	자궁경부암, 결장암, 광범위큰B세포림프종, 위암, 구경두암, 호지킨병, 간암, 악성흑색종, 비소세포폐암, 췌장암, 소세포폐암, 고형암, 비노생식기암	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx, FoundationOne CDx	11.1	24.9	12.2%
2	Opdivo	BMS	결장암, 위암, 구경두암, 호지킨병, 간암, 악성 흑색종, 비소세포폐암, 신장암, 비노생식기암	PD-L1 IHC 28-8 pharmDx	8.0	12.7	6.8%
3	Eliquis	BMS	심부정맥혈전증; 폐색전증; 뇌졸중; 혈전증; 정맥혈전색전증	-	7.9	12.6	6.8%
4	Biktarvy	Gilead	인체 면역 결핍 바이러스-1 감염	-	4.7	11.7	13.8%
5	Imbruvica	AbbVie + J&J	만성 림프구성 백혈병; 이식편대숙주병; 외투세포림프종; 변연부B세포림프종; 마크로글로불린혈증	-	5.7	10.7	9.5%
6	Ibrance	Pfizer	유방암	-	5.0	9.7	10.0%
7	Tagrisso	AstraZeneca	비소세포폐암	cobas EGFR Mutation Test v2, Guardant360® CDx, FoundationOne CDx, FoundationOne® Liquid CDx	3.2	9.5	16.9%
8	Dupixent	Sanofi	천식; 아토피 피부염; 비염	-	2.3	9.4	22.1%
9	Trikafta	Vertex Pharma	낭포성섬유증	-	0.4	8.7	54.3%
10	Ozempic	Novo Nordisk	제2형 당뇨병	-	1.7	8.3	25.6%

자료: Evaluatepharma, 미래에셋대우 리서치센터

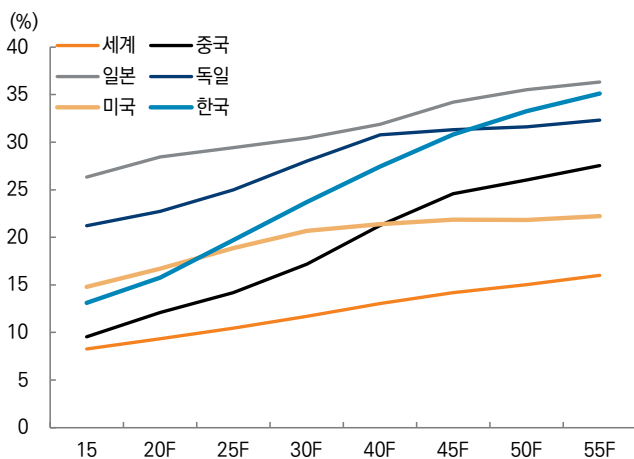
b. 총 의료비용 절감을 위해 더욱 중요해지는 조기진단

전 세계는 빠르게 고령화가 진행되고 있다. 고령화는 필연적으로 의료수요 및 의료비용 증가로 이어진다. 우리나라 건강보험심사평가원 통계에 의하면 65세 이상 인구는 전체 건강보험 급여 적용 대상의 13%에 불과하지만, 전체 급여비용의 40%를 차지한다. 또한 65세가 넘는 인구는 80% 이상이 1개 이상의 만성질환을 보유하고 있다고 한다.

따라서 조기진단의 중요성은 시간이 지날수록 커지고 있다. 지금 당장 진단과 관련된 비용은 지금 되겠지만 질병을 빠르게 진단함으로써 총 의료비용을 낮출 수 있기 때문이다. 조기진단의 효용성을 보여주는 대표적인 기업이 미국의 이그젝트사이언스라는 기업이다. 동사는 미국 최초로 규제 기관과 공보험의 병행 검토를 받아 역시 미국 최초로 암 조기진단 제품(대장암)의 상업화에 성공했다.

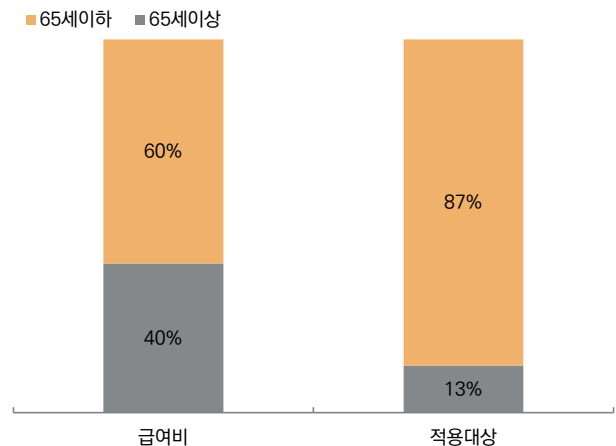
대장암은 미국에서 사망자가 두 번째로 많은 암 질환이다. 매년 13.5만 명이 대장암으로 진단받고 5만 명이 대장암으로 사망하고 있다. 대장암은 조기진단 시 치료비용이 대폭 줄고 생존율이 급격하게 상승할 수 있는 질병이다. 동사는 2014년 최초 허가를 받은 이후 5년 만인 2019년에 매출액 8.8억 달러를 기록하며 세계 10대 체외진단 기업으로 성장하였다.

그림 30. 고령화 추이



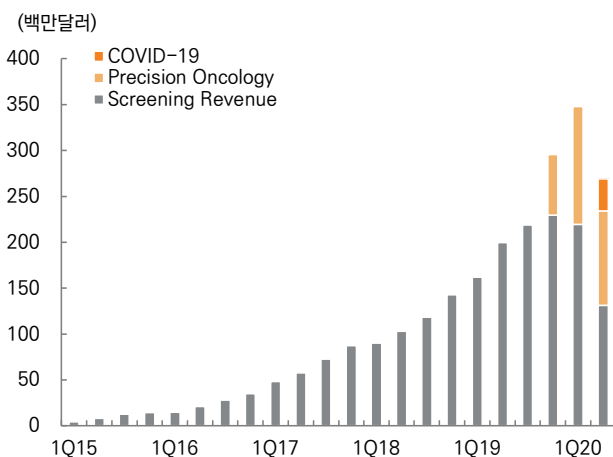
자료: OECD, 미래에셋대우 리서치센터

그림 31. 65세 이상 보험 급여 대상의 비중과 급여비 비중



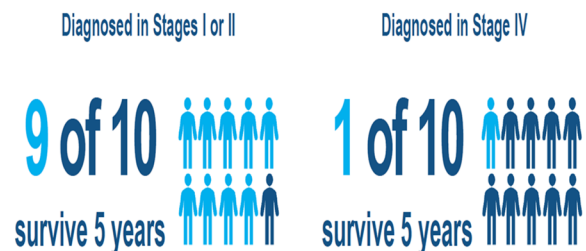
자료: 건강보험심사평가원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 32. EXAS의 매출 추이



자료: EXAS, 미래에셋대우 리서치센터

그림 33. 조기진단의 효용



자료: EXAS, 미래에셋대우 리서치센터

IV. ETF 개요

신약과 바이오시밀러, 진단키트 등에 고루 투자하는 ETF

Tiger KRX 바이오 K-뉴딜 ETF는 바이오시밀러 2종목과 바이오 CMO 1종목, 신약 개발 5종목, 진단키트 1종목, 케미칼 제약사 1종목으로 구성되어 있다.

바이오시밀러 업체는 셀트리온(068270)과 셀트리온헬스케어(091990)이다. 글로벌 바이오시밀러 1위 업체이며 유럽에서 램시마와 트룩시마는 오리지널 의약품보다 많이 판매되고 있다. 미국에서도 점유율을 높여가고 있으며, 수익성 또한 개선되고 있다. 상반기 유럽에서 출시된 램시마SC는 높아진 투약편의성으로 하반기 및 내년 성장을 견인할 것이며, 내년 중반 출시될 고농도 휴미라 바이오시밀러로 높은 성장세는 지속될 전망이다.

바이오 CMO 업체는 삼성바이오로직스(207940)다. 독보적인 글로벌 1위 바이오 CMO 업체이며 최근 4공장 증설 발표로 2~3위와 격차를 더욱 벌렸다. 바이오 CMO 시장은 바이오의약품 매출액 증가와 다국적 제약사의 CMO 생산 확대로 매년 15% 이상 커질 것으로 예상된다. 코로나19 확산에 따라 바이오 생산 CAPA 부족 현상이 더욱 심해졌다는 점도 긍정적이다.

신약 개발 업체는 SK바이오팜(326030)과 유한양행(000100), 한미약품(128940), 한미사이언스(008930), 알테오젠(196170)이다. 이 중 SK바이오팜은 국내 유일하게 FDA 허가 신약 2품목을 보유하고 있으며, 미국에서 마케팅 및 판매를 직접 담당하고 있다. 임상을 통해 경쟁 약물 대비 우수한 효능을 입증했기에 내년 시장 침투 속도는 빠를 것으로 기대된다.

표 7. Tiger KRX 바이오 K-뉴딜 ETF 구성 종목

기업명	티커	주가 (원)	시가총액 (십억원)	P/E (x)		EPS 증가율 (%)		P/B (x)		ROE (%)	
				20E	21E	20E	21E	20E	21E	20E	21E
SK바이오팜	326030 KS	140,500	11,003	-67.03	-298.93	-112	78	25.99	28.47	-73.2	-9.09
셀트리온	068270 KS	254,500	34,356	62.05	47.46	77	30	10.23	8.41	17.35	18.79
삼성바이오로직스	207940 KS	685,000	45,323	195.16	129.1	15	51	12.07	11.09	5.75	8.96
셀트리온헬스케어	091990 KQ	88,300	13,400	44.3	35.46	337	25	6.71	5.6	16.5	17.43
씨젠	096530 KQ	279,800	7,340	14.9	15.04	1621	-1	10.98	6.34	121.9	55.17
알테오젠	196170 KQ	181,000	5,083	454.29	649.15	421	-29	62.43	56.96	14.9	9.36
유한양행	000100 KS	65,100	4,352	21.71	38.45	5	-46	2.18	2.13	11.55	5.86
한미약품	128940 KS	273,500	3,239	82.53	54.76	-25	49	4.28	4.03	5.79	8.13
셀트리온제약	068760 KQ	112,200	4,018	-	-	-	-	-	-	-	-
한미사이언스	008930 KS	57,400	3,789	-	-	-	-	-	-	-	-

자료: 미래에셋대우 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 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.