



제약/바이오

Overweight (유지)



제약/바이오 Analyst 김태희
02-6114-2922 th.kim@hdsrc.com

RA 송재원
02-6114-2972 jaewon.song@hdsrc.com

빅파마의 시선은 어디를 향하고 있나

파이프라인 확보에 혈안이 되어있는 Big Pharma

하루가 멀다 하고 M&A, 파이프라인 도입 등 다양한 이벤트들이 발생하고 있다. 이는 파이프라인 고갈로 성장에 어려움을 겪고 있는 Big Pharma들이 해결책을 외부에서 찾기 때문이다. 최근 이러한 변화는 항암제의 인기, 그중에서도 면역세포항암제, 여전히 높은 수요의 당뇨치료제, 이제 관심을 갖기 시작한 유전자치료제, 희귀의약품의 증가, 높아지는 파이프라인의 가치 등 8가지로 요약된다.

향상된 R&D능력, 게다가 지금은 Seller's Market!

이러한 변화는 국내 제약/바이오 업체에게 긍정적이다. 파이프라인은 많지 않은데 수요는 많다. 분명 Seller's Market이다. 한미약품이 일라이 릴리와 베링거인겔하임을 대상으로 대규모 수출 계약을 맺었고, 메디톡스는 앨러간, 삼성바이오에피스는 머크와 손을 잡았다는 점에서 알 수 있듯이 국내 업체의 R&D능력은 한층 업그레이드되었다. 국내 업체가 특히 경쟁력 있는 분야는 바이오시밀러이며, 유전자치료제와 줄기세포치료제 분야도 앞서 있는 상황이다.

우수한 파이프라인 갖춘 업체에 지속적인 관심 필요

제약/바이오 업종에 대한 Overweight 의견을 유지하며, 우수한 파이프라인을 갖춘 업체에 관심을 가질 것을 추천한다. 당사가 주목하는 파이프라인은 임상 결과가 우수한 동아에스티의 당뇨병성신경병증 치료제와 아라네스프 바이오시밀러, 지속형과 복합제라는 최근 트렌드에 부합한 한미약품의 퀴넵 프로젝트다. 또한 에이치엘비의 경구용 항암제 아파티닙, 녹십자셀의 CAR-T, 한올바이오파마의 바이오신약 HL161 등도 지켜봐야 할 필요가 있다고 판단한다.

최근 Big Pharma의 M&A 및 파이프라인 도입 특징

특징	내용
가장 인기 높은 파이프라인은 항암제	최근 기술도입의 약 40%가 항암제
항암제 중 면역세포항암제. 특히 CAR-T!	3세대 항암제로 가장 큰 금액을 투자
여전히 높은 수요의 당뇨치료제	unmet needs 높은 분야
이제 유전자치료제에 관심을	Pfizer, BMS, Bayer도 투자
희귀의약품 도입의 증가	어려워지는 신약개발... 관측은 대안
높아지는 마일스톤과 계약금	지금은 Seller's Market!
임상 초기에도 가져간다	전임상/임상1상에서도 비싸게 매입
사업부문만 떼어 넘기기	포트폴리오 재조정으로 선택과 집중

자료: 현대증권

M&A로 급변하는 제약/바이오 시장

Big Pharma의 적극적인 M&A 및 파이프라인 도입

빅파마를 중심으로 하루가 멀다 하고 이벤트가 계속 발생하고 있다. M&A, 파이프라인 도입, 사업부 교환 등 다양한 형식으로 글로벌 제약/바이오 시장은 빠르게 변하고 있다. 지난 달 아스트라제네카는 일주일 새 3건의 파이프라인을 도입할 정도다.

M&A의 중심은 제약/바이오 업종

Bloomberg에 따르면 14년 발생했던 M&A 중 약 90%가 제약/바이오업종에서 발생했다. 13년 260건, 14년 294건에 이어 올해 상반기에만 벌써 191건의 크고 작은 M&A가 있었으며 이러한 추세는 당분간 이어질 기세다.

갈수록 성장이 어려워지는 Big Pharma

빅파마들의 이러한 적극적인 행보는 ‘저성장 극복 전략’으로 요약된다. 미국, 유럽, 일본 등 선진 시장은 이미 저성장 국면으로 접어들었으며, 갈수록 블록버스터급 신약 개발이 어려워지고 있다. 파이프라인도 고갈되고 있는 상황에서 기존 제품은 특허만료로 제네릭과 치열한 경쟁을 하고 있다.

파이프라인 확보, 포트폴리오 강화 등으로 대응

이에 빅파마들은 ① 쌓아뒀던 풍족한 현금으로 중소제약사나 벤처기업, 연구소 등에서 파이프라인을 적극적으로 도입하고, ② 선택과 집중 전략을 통해 강점이 있는 분야를 특화시켜 포트폴리오를 강화하며, ③ 경쟁사 인수를 통해 규모의 경제효과와 영업망 확대를 꾀하고, ④ 법인세율이 낮은 지역으로 본사를 옮겨 절세효과를 누리는 방식으로 대응하고 있다.

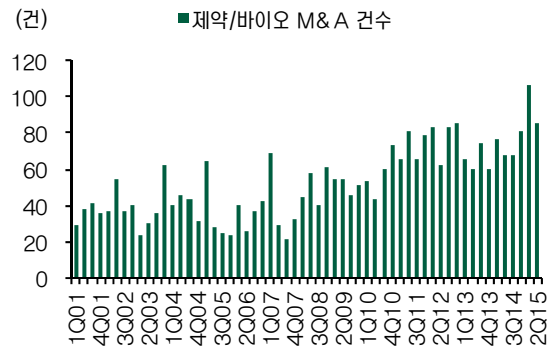
우리는 이번 보고서를 통해 급변하고 있는 현재의 제약/바이오 시장에서 빅파마들의 생각은 무엇이며, 어떤 파이프라인과 기술에 관심이 있는지를 알아보고, 국내 제약 시장에 미칠 수 있는 영향을 알아보았다.

그림 1> 14년 M&A 중 약 90%가 헬스케어업종



자료: Bloomberg, 현대증권

그림 2> 꾸준히 증가하는 제약/바이오 M&A 건수



자료: 산업자료, 현대증권

I. Big Pharma의 시선은 어디를 향하고 있나

최근 M&A의 특징 8가지

다음은 14년 1월 이후 지금까지 발생했던 빅파마 위주의 주요 M&A 및 파이프라인 도입 사례다(deal 규모 3천억원 이상). 이를 통해 최근 헬스케어업종의 흐름을 파악할 수 있는데, 눈에 띄는 부분은 빅파마들의 관심은 항암제에 집중되어 있다는 점, 항암제 중 3세대로 불리는 면역항암제(이 중에서도 CAR-T)에 대규모 투자를 집행하고 있다는 점, 당뇨 치료제는 여전히 신약에 대한 수요가 크다는 점, 그 동안 큰 관심 없었던 유전자치료제 분야에 진출하기 시작했다는 점, 전체 마일스톤과 계약금의 금액이 계속 높아지고 있다는 점 등 8가지로 추려진다.

그림 3> Big Pharma의 M&A 및 파이프라인 도입 - 2014년

인수/기술도입 업체	피인수/기술수출 업체	Deal 규모	적응증	목적	의약품 종류	단계	계약 일시
바이오젠 아이텍 (미국)	상가모 바이오사이언스 (미국)	3.2억 달러, 계약금 2천만 달러	유전질환	파이프라인 확보	바이오(유전자치료제)	전임상	14.01.09
포레스트 Lab (미국)	엠틀라리스 (미국)	29억 달러	위장관질환 치료제	포트폴리오 강화	케미칼		14.01.10
사노피 (프랑스)	알니람 파마 (미국)	7억 달러	희귀 유전질환	파이프라인 확보	바이오(희귀병)	임상 3상 중	14.01.14
아스트라제네카 (영국)	BMS (미국)	초기 인수 대금 27억 달러 제품 미 FDA 허가 시 6억 달러	당뇨	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼/바이오		14.02.01
약타비스 (아일랜드)	포레스트 Lab (미국)	250억 달러	다수의 의약품	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼		14.02.18
바이엘 (독일)	다이온 파마 (독일)	비공개	다수의 의약품	포트폴리오 강화	OTC, 전통 한의약		14.02.28
선 파마 (인도)	랜박시 Lab (인도)	40억 달러	다수의 의약품	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼 제네릭		14.04.07
GSK (미국)	노바티스 (미국)	160억 달러 (GSK의 항암제사업) 52.5억 달러 (노바티스의 백신사업)	항암 / 백신	파이프라인 확보 포트폴리오 강화	케미칼/바이오		14.04.23
바이엘 (독일)	머크 (미국)	142억 달러	컨슈머헬스 사업부	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼		14.05.07
머크 (미국)	아이데닉스 (미국)	40억 달러	C형간염	파이프라인 확보	케미칼		14.06.09
메드트로닉 (미국)	큐비디언 (아일랜드)	429억 달러	의료기기	포트폴리오 강화 법인세 절감	외과용 수술기구 등 전문 의료기기		14.06.16
화이자 (미국)	셀렉티스 (프랑스)	2억 달러, 계약금 800만 달러	항암	파이프라인 확보	바이오 (면역항암제, CAR-T)	전임상	14.06.18
바이엘 (독일)	디멘션 테라퓨틱스 (미국)	2.5억 달러, 계약금 2천만 달러	A형 혈우병	파이프라인 확보	바이오(유전자치료제)	연구 중	14.06.23
로슈 (스위스)	세라곤 (미국)	현금 7억 2,500만 달러 성과금 10억 달러	유방암	파이프라인 확보	케미칼	초기임상	14.07.02
애브비 (미국)	사이어 (아일랜드)	530억 달러	다수의 의약품	포트폴리오 강화 법인세 절감	희귀병		14.07.14
밀란 (미국)	애보트 (미국)	53억 달러	다수의 제네릭	포트폴리오 강화 법인세 절감	케미칼		14.07.15
로슈 (스위스)	산타리스 파마 (덴마크)	계약금 2억 5,000만 달러 성과금 2억 달러	RNA 타겟 치료제	파이프라인 확보	바이오		14.08.07
사노피 (프랑스)	맨카인드 (미국)	계약금 1억 5,000만 달러 성과금 7억 7,500만 달러	당뇨	포트폴리오 강화	바이오	시판 중	14.08.12
노바티스 (스위스)	가미다 셀 (이스라엘)	3,500만 달러로 주식 15% 인수 1억 6,500만 달러 추가 투자 예정 성과금 최대 4억 3,500만 달러	항암	파이프라인 확보	바이오(줄기세포)	임상1/2상	14.08.21
로슈 (스위스)	인터문 (미국)	83억 달러	오염기질환	파이프라인 확보	케미칼	시판 중	14.08.25
존슨앤존슨 (미국)	알리오스 (미국)	17억 5,000만 달러	바이러스 질환	파이프라인 확보	케미칼	임상2상 중	14.09.30
페리고 (아일랜드)	오메가 파마 (벨기에)	45억 달러	일반의약품	포트폴리오 강화	케미칼		14.11.06
약타비스 (아일랜드)	엘리간 (미국)	660억 달러	다수의 의약품	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼/바이오		14.11.16
머크 (미국)	큐비스트 (미국)	부채 11억 달러 포함 총 95억 달러	항생제	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼		14.12.08
화이자 (미국)	스파크 테라퓨틱스 (미국)	2.8억 달러, 계약금 2천만 달러	혈우병	파이프라인 확보	바이오(유전자치료제)	전임상	14.12.08

자료: 언론보도 정리, 현대증권

그림 4> Big Pharma의 M&A 및 파이프라인 도입 - 2015년

인수/기술도입 업체	피인수/기술수출 업체	Deal 규모	적응증	목적	의약품 종류	단계	계약 일시
암젠 (미국)	카이트파마 (미국)	5.9억 달러, 계약금 6천만 달러	항암	파이프라인 확보	바이오 (면역항암제, CAR-T)	전임상	15.01.06
노바티스 (스위스)	카리보 바이오사이언스 (미국)	비공개	유전자 편집 기술		바이오(CAR-T 타겟)	연구 중	15.01.07
바이오젠 아이텍 (미국)	컨버전스 (영국)	4.75억 달러, 계약금 2억 달러	통증	파이프라인 확보	케미칼	임상2상 중	15.01.11
사이어 (영국)	NPS 파마슈티컬스 (미국)	52억 달러	기능성 위장장애 단장증후군	파이프라인 확보	외과병	임상3상 완료	15.01.12
로슈 (스위스)	파운데이션 메디신 (미국)	10억 3천만 달러	유전자 진단	신규 사업 진출	진단	16년 런칭 목표	15.01.12
로슈 (스위스)	트로포스 (프랑스)	4.7억 유로, 계약금 1.2억 유로	척수성 근위축증	파이프라인 확보	외과병	임상3상 완료	15.01.16
와이자 (미국)	호스피라 (미국)	170억 달러	다수의 의약품	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼 / 바이오		15.02.06
발리언트 (캐나다)	덴드리온 (미국)	4억 달러	전립선암	포트폴리오 강화	바이오(세포지료제)	출시	15.02.10
아스트라제네카 (미국)	악타비스 (미국)	6억 달러	오피기 부문	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼 제네릭		15.02.10
사노피 (프랑스)	보이저 (미국)	8.5억 달러, 계약금 1억 달러	중추신경질환	파이프라인 확보	바이오(유전자지료제)	전임상/임상1상	15.02.11
발리언트 (캐나다)	살릭스 (미국)	111억 달러	과민성대장증후군	포트폴리오 강화	케미칼	임상3상 완료	15.02.22
BMS (미국)	플렉스스 바이오사이언스 (미국)	12억 5천만 달러, 계약금 8억 달러	항암	파이프라인 확보	케미칼	전임상 완료	15.02.23
사이어 (영국)	메리타지 파마 (미국)	계약금 7천만 달러	호산구 식도염	파이프라인 확보	외과병	임상2상 완료	15.02.24
다케다 약품공업 (일본)	탐렘 칼리테 (타키)	약 1억 2천만 달러	다수의 의약품	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼		15.02.24
머크 (미국)	NGM (미국)	4억 5천만 달러, 계약금 9,400만 달러	당뇨, 비만 등	파이프라인 확보	바이오	전임상	15.02.24
보스턴 사이언티픽 (미국)	엔도 (미국)	최소 현금 16억 달러	전립선 비대증 발기 부전	포트폴리오 강화	케미칼		15.03.02
BMS (미국)	바바리언 노르딕 (덴마크)	9.8억 달러, 계약금 6천만 달러	전립선암	파이프라인 확보	바이오(면역항암제)	임상3상	15.03.04
선 파마슈티컬스 (인도)	GSK (미국)	비공개	진통제	포트폴리오 강화	케미칼/ 바이오		15.03.04
애브비 (미국)	파마사이클릭스 (미국)	210억 달러	항암	파이프라인 확보	케미칼	시판 중	15.03.04
릴리 (미국)	한미약품 (한국)	6억 4천만 달러, 계약금 5천만 달러	자가면역 질환	파이프라인 확보	케미칼	임상1상 완료	15.03.19
노바티스 (스위스)	아두로 바이오텍 (미국)	7.5억 달러, 계약금 2억 달러	항암	파이프라인 확보	바이오 (면역항암제)	전임상	15.03.30
머크 세로노 (독일)	인트렉손 (미국)	9.4억 달러, 계약금 1.2억 달러	항암	파이프라인 확보	바이오 (면역항암제, CAR-T)	전임상	15.03.30
테바 (이스라엘)	오스팩스 파마슈티컬스 (미국)	32억 달러	헌팅턴 질환 두렛증후군	파이프라인 확보	외과병	임상3상 완료	15.03.30
BMS (미국)	유니큐어 (네덜란드)	5.7억 달러, 계약금 1억 달러	심혈관 질환	파이프라인 확보	바이오(유전자지료제)	전임상	15.04.06
알렉시온 (미국)	시나게바 바이오파마 (미국)	84억 달러	리소좀산 리파제 결핍증	파이프라인 확보	외과병	미국/유럽 승인 신청	15.05.06
넌트웍스 (미국)	소렌토 (미국)	13억 달러, 계약금 9천만 달러	항암	파이프라인 확보	케미칼	임상3상	15.05.15
엘라간 (미국)	키테라 바이오파마슈티컬스 (미국)	21억 달러	이종 턱	포트폴리오 강화	바이오	미국 허가 유럽 승인 신청	15.06.17
노바티스 (스위스)	스피니펙스 (미국)	선수금 2억 달러, 추가적 성과금	신경병증 통증	파이프라인 확보	케미칼	임상2a 완료	15.06.29
셀진 (미국)	주노테라퓨틱스 (미국)	10억 달러, 계약금 1억 5천만 달러	항암	파이프라인 확보	바이오 (면역항암제, CAR-T)	임상1상 중	15.06.30
셀진 (미국)	리셉토스 (미국)	72억 달러	다발성경화증	파이프라인 확보	케미칼	임상3상 중	15.07.14
테바 (이스라엘)	엘라간 (미국)	405억 달러(현금, 주식)	다수의 의약품	포트폴리오 강화 외형 성장	케미칼 제네릭		15.07.21
사노피 (프랑스)	아스트라제네카 (미국)	계약금 1억 6,500만 달러 성과금 1억 3,500만 달러	수질성 갑상선암	포트폴리오 강화	외과병(케미칼)	시판 중	15.07.27
베링거인겔하임 (독일)	한미약품 (한국)	7.3억 달러, 계약금 5천만 달러	폐암	파이프라인 확보	케미칼	임상2상	15.07.28
사노피 (프랑스)	리제네론 (미국)	21.7억 달러, 계약금 6.4억 달러	항암	파이프라인 확보	바이오(면역항암제)	임상1상 중	15.07.30
사이어 (영국)	포어사이트 (미국)	3억 달러	유행성 결막염	파이프라인 확보	케미칼	임상2상 중	15.08.04
아스트라제네카 (미국)	헵타레스 (영국)	5억 달러, 계약금 1,000만 달러	항암	파이프라인 확보	케미칼	개발 초기 단계	15.08.07
아스트라제네카 (미국)	미라티 (미국)	임상 1,2상 비용 지원	항암	파이프라인 확보	케미칼	임상1/2상 준비 중	15.08.07
아스트라제네카 (미국)	이노비오 (미국)	계약금 2,750만 달러 성과금 7억 달러	자궁경부암	파이프라인 확보	바이오(유전자지료제)	임상1/2상 중	15.08.11
발리언트 (미국)	스프라우트 (미국)	10억 달러, 계약금 5억 달러	여성 성욕 개선제	파이프라인 확보	케미칼	신약 허가	15.08.19
바이오젠 아이텍 (미국)	미쓰비시 다나베 (일본)	5.4억 달러, 계약금 6천만 달러	자가면역 질환	파이프라인 확보	케미칼	임상2상 완료	15.09.09

자료: 언론보도 정리, 현대증권

1) 가장 인기 높은 파이프라인은 항암제!

Unmet needs가 가장 높은 항암제

빅파마가 가장 큰 관심을 갖는 파이프라인은 역시 항암제이다. 14년 이후 빅파마가 도입한 파이프라인 중 약 40%가 항암제다. 현재 사람의 사망 원인 2위가 암이지만, 아직 항암제의 효능이 높지 않아 unmet needs(미충족 수요)가 가장 큰 분야이다. 췌장암, 간암, 폐암, 식도암의 5년 상대생존률은 20%에 못 미치는 상황이다.

시장 가장 클 뿐만 아니라 확대 속도도 가장 빨라

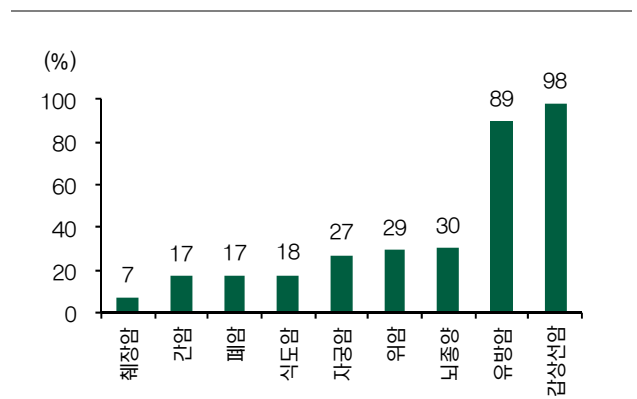
아직 개발될 수 있는 여지가 클 뿐만 아니라, 의약품 시장 중 항암제 시장이 가장 크고, 당분간 시장 확대 속도가 가장 빠를 것이라는 전망도 빅파마의 관심이 높을 수 밖에 없는 이유다. 2014년 기준 항암제 시장은 10.1%로 의약품 분야 중 가장 크며, 2020년까지 연평균 11.6%씩 커질 것으로 예상돼 2020년에는 14.9%까지 확대될 전망이다. 이때 시장 규모 2위인 당뇨병 치료제 비중은 5.9%, 3위인 류마티스 치료제 비중은 5.2% 수준이기 에 항암제 파이프라인의 인기는 꾸준히 지속될 것으로 판단한다.

그림 5> 암, 10대 사망원인 중 2위

순위	세계	구성비	미국	구성비
1	심혈관질환	31.0	심혈관질환	23.7
2	암	15.0	암	22.9
3	하기도 감염	5.6	하기도 감염	5.7
4	만성 폐쇄성 폐질환	5.6	뇌졸중	5.1
5	당뇨병	2.7	사고	5.0
6	HIV/AIDS	2.7	알츠하이머병	3.4
7	설사성질환	2.7	당뇨병	2.9
8	사고	2.2	독감 & 폐렴	2.1
9	결핵	1.6	신장병	1.8
10	자살	1.4	자살	1.6

자료: WHO, CDC, 현대증권

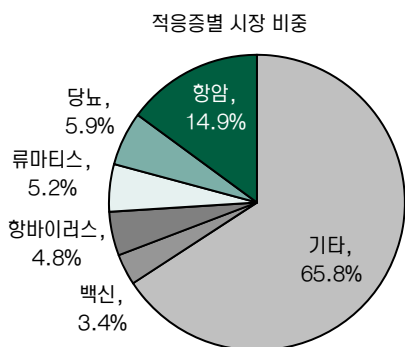
그림 6> 암 종류별 5년 상대생존률(2005~11년)



자료: National Cancer Institution, 현대증권

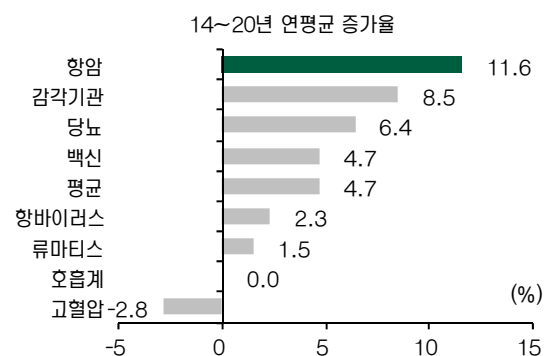
주: 글로벌 기준

그림 7> 항암제 시장, 가장 크면서도...



자료: EvaluatePharma, 현대증권
주: 2020년 기준. 2014년 기준 항암제 비중은 10.1%

그림 8> 가장 빠르게 성장



자료: EvaluatePharma, 현대증권

2) 항암제 중 면역세포항암제가 두각! 그 중에서도 CAR-T에 주목!

3세대 항암제라 불리는
면역항암제에 가장 큰 관심

항암제 중에서도 빅파마가 가장 많은 돈을 투자하고 있는 파이프라인은 면역항암제다. 올해만 하더라도 사노피는 리제네론, 셀진은 주노 테라퓨틱스, 머크 세로노는 인트렉손의 면역항암제 파이프라인을 각각 도입했는데 금액은 각각 21.7억 달러, 10억 달러, 9.4억 달러로 그 가치 또한 타 파이프라인보다 높게 형성되어 있다.

1세대와 2세대의
단점을 극복

면역항암제는 인체의 면역체계를 이용해 암세포를 사멸시키는 새로운 기전의 항암제다. 정상세포까지 공격해 부작용이 높은 화학적항암제가 1세대, 특정 유전자 변이를 타깃으로 하는 표적항암제가 2세대로 구분되며, 면역항암제는 3세대로 평가 받고 있다. 외부 물질이 아닌 환자 자신의 면역세포를 활성화하는 기전이라 1세대 항암제의 단점인 부작용과 2세대 항암제의 단점인 내성을 개선한 것으로 알려졌다.

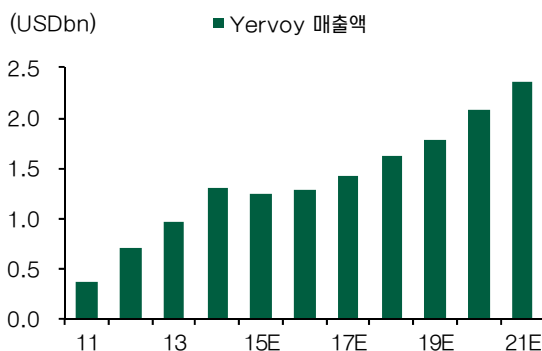
현재 출시된 면역항암제는 BMS의 Yervoy와 Opdivo, Merck의 Keytruda가 있다. 세 제품 모두 우수한 효능으로 매출액이 빠르게 증가하고 있으며, 2020년에는 매출액 2조원 이상의 대형 블록버스터가 될 것으로 전망된다.

그림 9> 출시된 면역항암제, 2020년에 모두 블록버스터로 성장할 전망

의약품	제약사	적응증	2020년 예상 매출액(백만 달러)	2020년 예상 의약품 순위	FDA 허가
Yervoy	BMS	흑색종	2,074	50위권	11년 03월
Keytruda	Merck	흑색종	4,988	19위	14년 09월
Opdivo	BMS	흑색종	8,182	3위	14년 12월

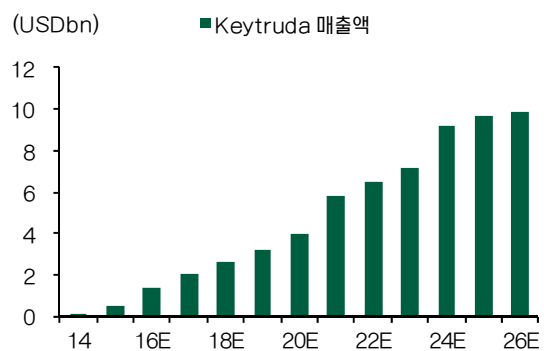
자료: EvaluatePharma, 현대증권

그림 10> 1호 면역항암제 여보이의 매출액 전망



자료: Bloomberg, 현대증권

그림 11> 2호 면역항암제 키트루다의 매출액 전망

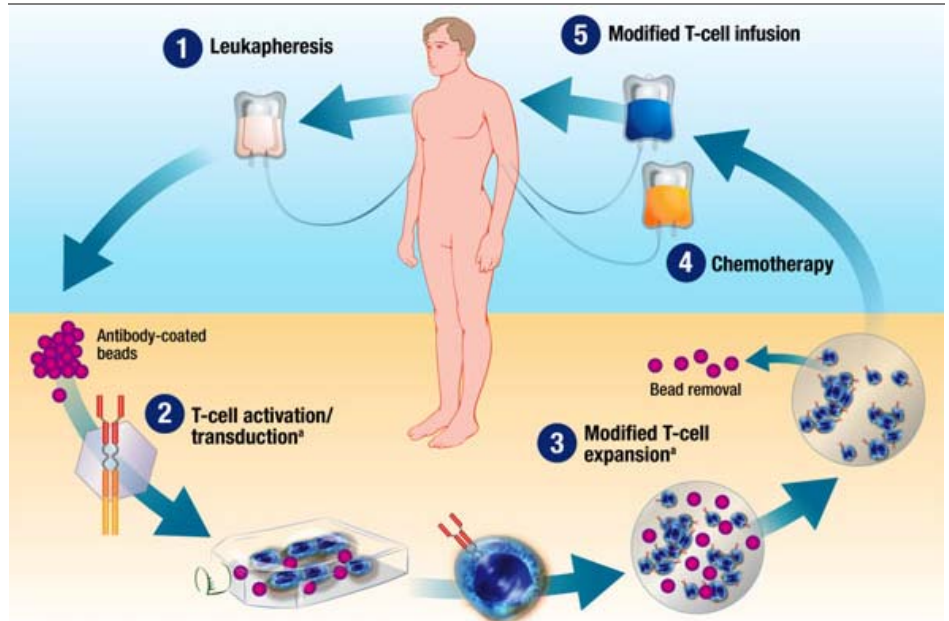


자료: Bloomberg, 현대증권

아주 핫한 CAR-T

면역항암제 중 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-Cell)에 주목할 필요가 있다. CAR-T는 암세포를 항원으로 인식하는 수용체 유전자를 도입해 암세포 파괴능력을 보다 더 개선한 T세포다. 암환자의 혈액에서 T세포를 추출한 뒤 바이러스백터를 이용해 암 세포 특이적 키메라 수용체를 발현하도록 한 뒤 환자에 재주입하는 방식이다.

그림 12> CAR-T 치료법 개념도



자료: Novartis, 현대증권

90%의 환자에서 완전관해

빅파마들이 CAR-T에 열광하는 이유는 임상에서 밝혀진 엄청난 효능이다. 노바티스와 주노, 카이트 파마 등이 CAR-T에 대한 임상을 진행하고 있으며, 아직 초기 단계이긴 하지만 백혈병에서 높은 효능이 입증됐다. 노바티스와 펜실베니아 대학의 임상은 백혈병과 소아암 환자에서 각각 90%, 92%의 완전관해를 보였으며, 주노 테라퓨틱스의 약물인 JCAR015, JCAR017 임상도 약 90%의 환자에서 완전관해가 나타났다.

그림 13> 놀라운 효능으로 기대감을 더해주는 CAR-T 임상 결과

제약사	파이프라인	적응증	결과
노바티스/	CTL019	급성 림프성백혈병	30명 중 27명 완전관해(90%)
펜실베니아 대학		소아암	39명 중 36명 완전관해(92%)
주노	JCAR015	재발 급성 림프성백혈병	27명 중 24명 완전관해(89%)
	JCAR017	재발 급성 림프성백혈병	22명 중 20명 완전관해(91%)
	JCAR014	급성 림프성백혈병	23명 중 21명 완전관해(91%)
		비호지킨림프종	19명 중 12명 완전/부분관해(63%)
		만성 림프성백혈병	5명 중 2명 완전관해(40%)
카이트 파마	KTE-C19	B세포림프종	13명 중 8명 완전관해(62%)

자료: National Cancer Institute, 현대증권

**CAR-T 업체는 적자여도
2조원 이상의 시가총액**

CAR-T에 대한 높은 관심은 주식시장에서도 확인할 수 있다. 대부분의 CAR-T 업체들이 적자임에도 불구하고 평균 2조원 이상의 시가총액을 형성하고 있으며, 이 중 주노 테라퓨틱스와 블루버드 바이오는 지난 2분기 최고 6조원 이상의 시가총액을 기록했다.

그림 14> 적자임에도 높은 가치를 인정받는 CAR-T 개발 업체들

제약사	상장일	제휴사	14년 영업이익	현재 시가총액	Peak 시가총액
Bluebird Bio	13년 06월	Celgene	-60.4	4,815	6,377
Kite Pharma	14년 06월	Amgen	-36.7	2,783	3,666
Bellicum	14년 12월		-14.6	452	821
Juno	14년 12월	AstraZeneca	-224.0	4,181	6,182
Celletis	15년 03월	Pfizer	-6.7	1,157	1,670

자료: Bloomberg, 현대증권
단위: 백만USD

**시장규모도 크고,
증가 속도도 빨라**

3) 여전히 높은 수요의 당뇨치료제

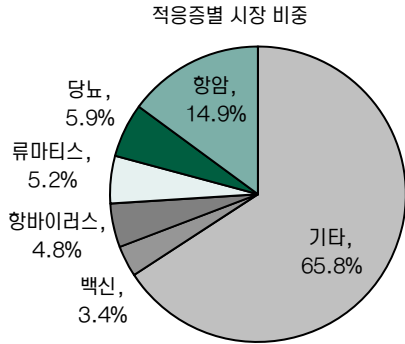
최근 아스트라제네카, 사노피, 머크 등이 당뇨에 대한 파이프라인을 확충했듯이 당뇨치료제에 대한 빅파마의 수요는 여전히 크다. 2020년 당뇨치료제 시장비중은 5.9%로 항암제에 이어 두 번째로 크며, 시장 증가속도도 연평균 6.4%로 평균 이상이다. 또한 다양한 당뇨병치료제가 출시됐고 새로운 신약도 개발되고 있지만 아직 의사들의 unmet needs가 높은 상황이다. 이는 최근 미국과 일본 의사를 대상으로 실시된 ‘개발이 절실한 신약 설문조사’에서 당뇨가 미국 3위, 일본 5위에 랭크 됐다는 점에서 확인할 수 있다.

그림 15> 미국/일본 의사 대상 가장 절실한 신약 설문조사 결과

순위	미국 의사	답변 비율	일본 의사	답변 비율
1	비만	27.4%	치매	14.5%
2	우울증	23.7%	계절성 알레르기	10.1%
3	당뇨병	22.1%	패혈증	9.5%
4	치매	20.5%	통년성 알레르기	8.8%
5	편두통	19.5%	당뇨병	8.4%
6	불안장애	18.8%	우울증	8.2%
7	고혈압	17.8%	저알부민혈증	7.7%
8	COPD	16.0%	아토피성 피부염	7.6%
9	요통	15.7%	COPD	7.5%
10	지질이상증	15.6%	위암	7.1%
11	변형성관절염	15.1%	고혈압	7.1%
12	섬유근통증	14.8%	통합실조증	6.6%
13	두통	14.8%	기관지천식	6.5%
14	위식도역류질환	14.3%	혈관 내 응고	6.2%
15	당뇨병성 신경장애	13.9%	간질성 폐염	6.1%

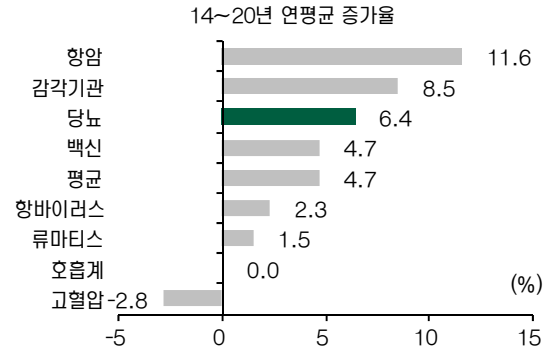
자료: PatientMap 2014, 현대증권

그림 16> 항암제 다음으로 큰 시장은 당뇨치료제



자료: EvaluatePharma, 현대증권
 주: 2020년 기준. 2014년 기준 항암제 비중은 5.3%

그림 17> 성장률도 연평균 6.4%로 높은 수준



자료: EvaluatePharma, 현대증권

4) 이제 Big Pharma도 유전자치료제에 관심을

케미칼의약품 위주의 전통 빅파마도 유전자치료제에 투자

최근 빅파마가 유전자치료제에 관심을 보이고 있다는 점도 특징적이다. 글로벌 Top 10 안에 드는 대부분의 빅파마가 유전자치료제에 대한 투자를 늘리고 있으며, 전통적으로 케미칼의약품 사업을 영위하던 Pfizer, BMS, Bayer 등도 바이오 사업에 뛰어들었다. 기술 도입 시의 단계는 대부분 전임상이나 임상1상이었음에도, 계약규모는 2.5~8.5억 달러로 작지 않은 수준이었다.

지난 8월 빌게이츠가 구글 벤처캐피털과 공동으로 유전자 편집기술을 보유한 에디타스 메디슨에 1.2억 달러를 투자했다는 점도 눈길을 끈다.

그림 18> 화이자, 사노피 등 빅파마도 유전자치료제에 투자

인수/기술도입 업체	피인수/기술수출 업체	Deal 규모 (계약금)	적응증	단계	계약 일시
바이오젠 아이맥 (미국)	상가모 바이오사이언스 (미국)	3.2억 달러 (2천만 달러)	유전질환	전임상	14.01.09
바이엘 (독일)	디멘션 테라퓨틱스 (미국)	2.5억 달러 (2천만 달러)	A형 혈우병	연구 중	14.06.23
화이자 (미국)	스파크 테라퓨틱스 (미국)	2.8억 달러 (2천만 달러)	혈우병	전임상	14.12.08
사노피 (프랑스)	보이저 (미국)	8.5억 달러 (1억 달러)	중추신경질환	전임상/임상1상	15.02.11
BMS (미국)	유니큐어 (네덜란드)	5.7억 달러 (1억 달러)	심혈관 질환	전임상	15.04.06
아스트라제네카 (미국)	이노비오 (미국)	7억 달러 (2,750만 달러)	자궁경부암	임상1/2상	15.08.11

자료: 언론보도, 현대증권

5) 희귀의약품 도입의 증가

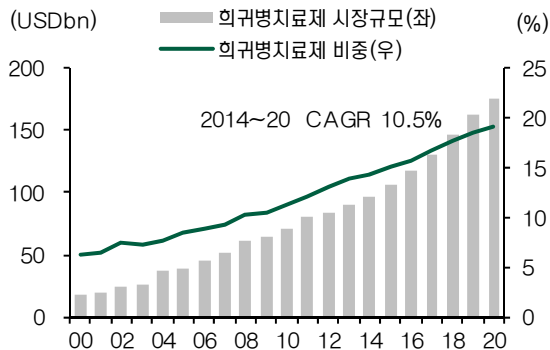
신약개발이 점점 어려워지고 있다는 방증

고혈압, 고지혈 등 만성질환 대비 시장이 작다는 이유로 등한시됐던 희귀의약품의 인기도 높아지고 있다. 최근 Roche와 Sanofi, Abbvie 등 대형사가 희귀의약품 파이프라인을 도입했으며 글로벌 제네릭 1위사인 Teva도 헌팅턴 질환, 뚜렛증후군 등 희귀의약품의 판권을 확보했다. 희귀의약품에 대한 관심 증가는 신약개발이 점점 어려워지고 있다는 점의 방증이라 할 수 있다.

치료비용 높고 임상 비용 적고 심사기간 짧다는 장점

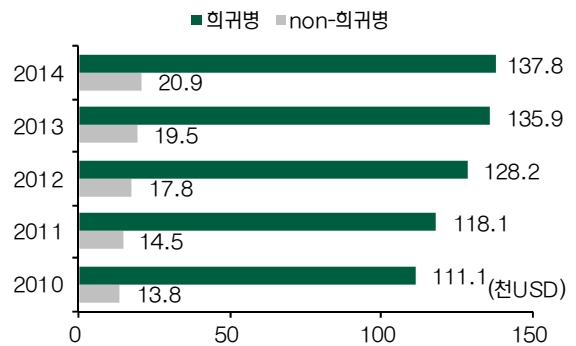
희귀질환의 80%가 유전질환이기에 환자수가 적다는 단점이 있지만, 신약 개발이 계속 어려워지고 있는 현 시점에서 희귀의약품은 나쁘지 않은 전략이라 판단한다. 현존하는 희귀질환은 약 7천여종 정도인데, 이 중 5%만이 치료제가 개발됐다. 따라서 아직 새롭게 개발될 수 있는 여력이 큰 상황이며, 전체 희귀의약품 시장은 2020년까지 연평균 10.5%씩 커질 전망이다(非희귀의약품은 연평균 4.3%). 게다가 희귀의약품은 높은 가격을 인정받을 수 있기에 연간 치료비용은 1억원을 훌쩍 상회한다는 점과 최근 4년간 연평균 5.5%씩 상승했다는 점에서 제약사에게 좋은 대안이 될 수 있다. 희귀의약품으로 임상3상을 진행할 때, 환자수가 일반약 대비 1/5 수준, 3상 비용이 1/2 수준에 그치며, 평균 신약 심사기간도 10.7개월로 일반약의 12.8개월 대비 짧다는 점도 긍정적인 측면이다.

그림 19> 연평균 10.5%씩 커질 희귀의약품 시장



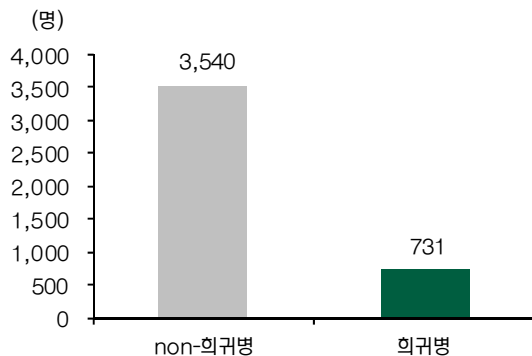
자료: EvaluatePharma, 현대증권

그림 20> 연간 평균 치료비용 1억원 훌쩍 넘어



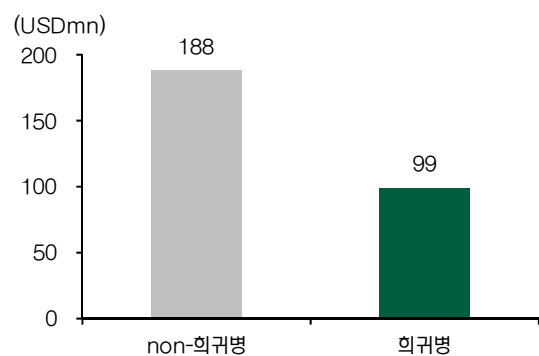
자료: EvaluatePharma, 현대증권

그림 21> 임상3상 환자수 비교



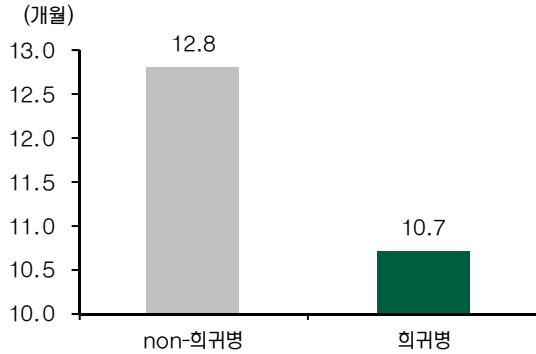
자료: EvaluatePharma, 산업자료, 현대증권

그림 22> 임상3상 비용 비교



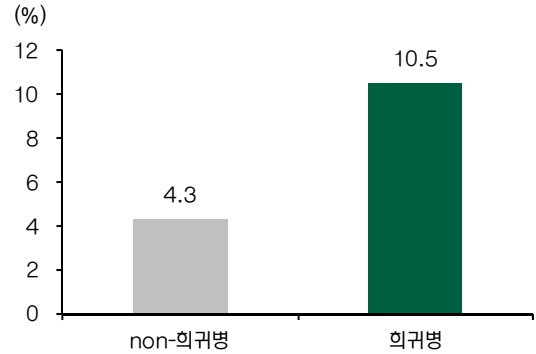
자료: EvaluatePharma, 산업자료, 현대증권

그림 23> 신약허가 심사기간 비교



자료: EvaluatePharma, 산업자료, 현대증권

그림 24> 2014~20년 연평균 시장성장률 비교



자료: EvaluatePharma, 산업자료, 현대증권

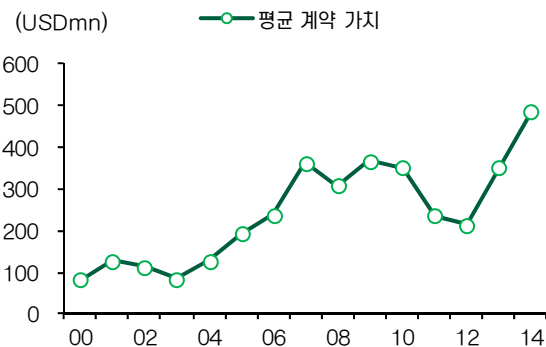
6) 높아지는 몸값, Seller's Market!

Big Pharma가 갑이 아니다

신약개발은 점점 어려워지고 있고, 지속된 특허만료로 새로운 파이프라인을 도입하려는 빅파마는 늘고 있다. 이에 따라 신약 파이프라인의 가치는 지속적으로 상승해 왔고, 향후 이러한 추세는 지속될 전망이다. [그림 25, 26]과 같이 제약/바이오사와의 계약 규모는 상승추세이며, 초기 계약금은 더욱 빠르게 상승하고 있다. 전체 마일스톤의 약 10%가 일반적인 초기 계약금 수준인데, 13년과 14년에 이루어진 계약은 마일스톤의 15%가 초기 계약금이였다.

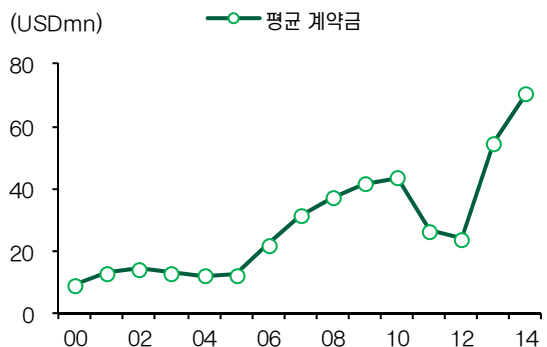
국내 사례만 봐도 기술수출 계약금액이 연이어 경신되고 있다. 13년 메디톡스가 앨리간과 3.6억 달러 계약을 맺었고, 올해 3월과 7월에 한미약품이 일라이 릴리와 6.9억 달러, 베링거인겔하임과 7.3억 달러의 계약을 체결했다. 이처럼 지금은 Seller's Market이며 기술 개발사가 계약 협상에서 우위에 있다고 판단한다.

그림 25> 높아지는 평균 계약 가치



자료: 산업자료, 현대증권

그림 26> 평균 초기 계약금도 상승 추세



자료: 산업자료, 현대증권

그림 27> 국내 주요 기술수출 사례: 마일스톤 규모 점점 커져

제약사	파트너	적응증	임상 단계	마일스톤	계약금	체결일
LG생명과학	길리어드	간질환치료제	전기 임상2상 진행 중	2억 달러	2,000만 달러(10.0%)	07.11.07
메디프론	로슈	치매	전임상 중	2.9억 달러		10.01.19
메디톡스	엘러간	보톡스	호주 임상2상 완료	3.6억 달러	6,500만 달러(18.0%)	13.09.26
한미약품	일라이 릴리	류마티스관절염	임상1상 완료	6.9억 달러	5,000만 달러(7.2%)	15.03.19
한미약품	베링거인겔하임	폐암	국내 임상2상 중	7.3억 달러	5,000만 달러(6.8%)	15.07.28

자료: 현대증권

7) 임상 초기에도 가져간다

Seller's market이라 초기 단계 계약 증가

예전에는 임상2상과 3상에서 약효가 검증된 파이프라인을 도입했다면, 최근에는 전임상 또는 임상1상에서 도입하는 사례가 증가했다. 이 역시 신약 파이프라인 공급보다 수요가 큰 상황이기에 나타나는 현상이라 판단한다.

[그림 3, 4]에서 전임상과 임상1상에서 계약이 이루어진 경우는 총 15건으로 적지 않다. 이 중 11건이 바이오의약품, 4건이 케미칼의약품으로 확실히 바이오의약품에 대한 관심이 크며, 이는 대부분 유전자치료제와 CAR-T를 포함한 면역항암제다.

개발 초기단계임에도 불구하고 계약 금액이 작지 않다는 점이 특징이다. 임상1상이 진행 중인 리제네론의 CAR-T 파이프라인을 사노피가 21.7억 달러에 매입했으며, 전임상만 마친 플렉서스의 항암제를 BMS가 12.5억 달러에, 임상1상 중인 주노의 CAR-T 파이프라인을 셀진이 10억 달러에 매입했다. 초기 계약금은 각각 마일스톤의 29.5%, 64.0%, 15.0%로 높은 수준이라 협상 시 신약 개발회사가 우위에 있었을 것으로 추정된다.

그림 28> 임상 초기에 기술수출이 이루어진 사례

인수/기술도입 업체	피인수/기술수출 업체	Deal 규모	적응증	의약품 종류	단계
바이오젠 아이텍 (미국)	상가모 바이오사이언스 (미국)	3.2억 달러, 계약금 2천만 달러	유전질환	바이오(유전자치료제)	전임상
화이자 (미국)	셀렉티스 (프랑스)	2억 달러, 계약금 800만 달러	항암	바이오(면역항암제, CAR-T)	전임상
바이엘 (독일)	디멘션 테라퓨틱스 (미국)	2.5억 달러, 계약금 2천만 달러	A형 혈우병	바이오(유전자치료제)	연구 중
로슈 (스위스)	세라곤 (미국)	현금 7억 2,500만 달러	유방암	케미칼	초기임상
화이자 (미국)	스파크 테라퓨틱스 (미국)	2.8억 달러, 계약금 2천만 달러	혈우병	바이오(유전자치료제)	전임상
암젠 (미국)	카이트파마 (미국)	5.9억 달러, 계약금 6천만 달러	항암	바이오(면역항암제, CAR-T)	전임상
사노피 (프랑스)	보이저 (미국)	8.5억 달러, 계약금 1억 달러	중추신경질환	바이오(유전자치료제)	전임상/임상1상
BMS (미국)	플렉서스 (미국)	12억 5천만 달러, 계약금 8억 달러	항암	케미칼	전임상 완료
릴리 (미국)	한미약품 (한국)	6억 4천만 달러, 계약금 5천만 달러	자가면역 질환	케미칼	임상1상 완료
노바티스 (스위스)	아두로 바이오텍 (미국)	7.5억 달러, 계약금 2억 달러	항암	바이오(면역항암제)	전임상
머크 세로노 (독일)	인트렉손 (미국)	9.4억 달러, 계약금 1.2억 달러	항암	바이오(면역항암제, CAR-T)	전임상
BMS (미국)	유니큐어 (네덜란드)	5.7억 달러, 계약금 1억 달러	심혈관 질환	바이오(유전자치료제)	전임상
셀진 (미국)	주노테라퓨틱스 (미국)	10억 달러, 계약금 1억 5천만 달러	항암	바이오(면역항암제, CAR-T)	임상1상 중
사노피 (프랑스)	리제네론 (미국)	21.7억 달러, 계약금 6.4억 달러	항암	바이오(면역항암제)	임상1상 중
아스트라제네카 (미국)	헵타레스 (영국)	5억 달러, 계약금 1,000만 달러	항암	케미칼	개발 초기 단계

자료: 현대증권

**선택과 집중 전략으로
포트폴리오 조정**

8) 사업부문만 떼어 넘기기

빅파마 간의 사업부 매입/매도가 이루어지고 있다. 이는 선택과 집중 전략의 일환이라 판단한다. 사업 포트폴리오 재조정을 통해 효율성을 제고하고 강점 있는 분야를 더욱 특화시키는 것이다. 대표적인 예가 GSK와 Novartis의 사업부 교환사태이다. GSK는 Novartis의 백신 사업부를 인수해 신플로릭스(폐렴구균 백신), 서바릭스(자궁경부암 백신), 플루아릭스 테트라(4가 독감백신) 등 기존 제품에 새로운 제품을 추가했으며, Novartis는 GSK의 항암 사업부 인수 외 CAR-T, 줄기세포 기반의 항암제 등을 동시 다발적으로 매입하며 항암제 개발에 더욱 박차를 가하고 있다.

그림 29> 빅파마 사이의 사업부 매입/매도

인수기업	피인수기업	사업부	규모	일시
아스트라제네카	BMS	당뇨	50억 달러	14.02.01
일라이 릴리	노바티스	동물의약품	54억 달러	14.04.22
GSK	노바티스	백신	52.5억 달러	14.04.23
노바티스	GSK	항암	160억 달러	14.04.23
바이엘	머크	컨슈머헬스 사업부	142억 달러	14.05.07
아스트라제네카	약타비스	호흡기 부문	6억 달러	15.02.10

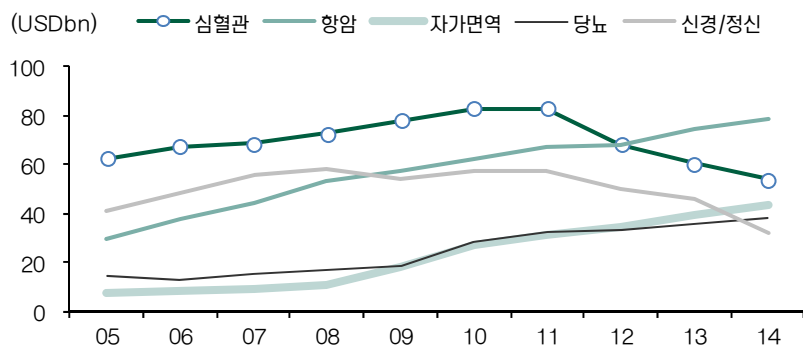
자료: 현대증권

- 그 밖에 주목할 만한 점

**인기가 한풀 꺾인
심혈관계 질환 파이프라인**

빅파마들의 관심을 한 몸에 받던 심혈관계 파이프라인의 인기는 하락했다. 14년 이후 의미 있는 파이프라인 도입은 BMS와 유니큐어의 계약 한 건밖에 없었으며, 이마저도 전임상 단계인 유전자치료제다. 2011년까지 심혈관계 의약품 시장이 가장 컸었으나, 그 이후 ARB계열 고혈압치료제의 연이은 특허만료와 신약개발의 어려움으로 시장이 빠르게 감소하고 있다고 판단한다.

그림 30> 적응증별 시장규모 추이: 심혈관계 의약품의 하락

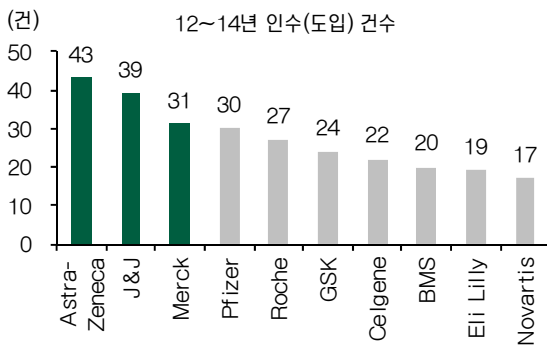


자료: 산업자료, 현대증권

역성장할 것으로 예상되는 제약사가 가장 적극적으로 파이프라인 도입

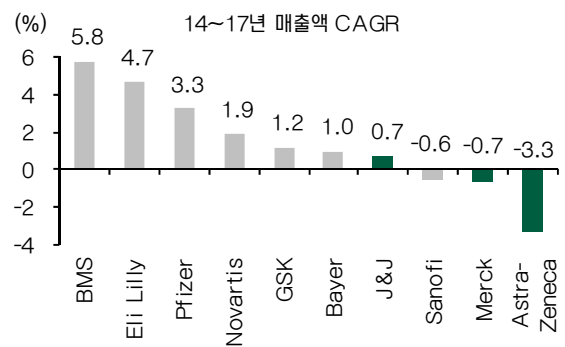
빅파마 중 파이프라인 확충에 가장 적극적인 제약사는 아스트라제네카와 존슨앤존슨, 머크이다. 2012~14년 동안 아스트라제네카는 43건, 존슨앤존슨과 머크는 각각 39건, 31건씩 도입을 했는데, 이는 이들 회사가 성장에 어려움을 겪고 있기 때문이다. 향후 3년간 연평균 매출액증가율을 보면 빅파마 중 가장 낮은 수준이고, 아스트라제네카와 머크는 매년 각각 3.3%와 0.7%씩 매출액이 감소할 것으로 예상된다. 따라서 성장동력 부재의 문제를 파이프라인 도입으로 해결하려는 전략으로 판단한다.

그림 31> 가장 적극적으로 인수하는 업체는



자료: Bloomberg, 현대증권

그림 32> 향후 성장에 어려움을 겪고 있는 제약사



자료: Bloomberg, 현대증권

미국, 유럽업체의 초강세

빅파마와 계약한 피인수/기술수출 업체는 대부분 미국과 유럽업체다. 아시아업체는 한국의 한미약품과 일본의 미쓰비시 다나베, 중동업체는 터키의 탐렘 갈리테 정도가 있다. 하지만 탐렘 갈리테는 신약 파이프라인이 아닌 제네릭의약품으로 계약을 맺었고, 계약상대도 일본의 다케다이기 때문에 기술력에 큰 의미를 부여하기는 힘들다. 미국과 유럽업체가 초강세를 보이고 있는 가운데 일라이 일리, 베링거인겔하임과 손잡은 한미약품의 R&D 능력을 높게 평가해도 좋다는 판단이다.

II. 이러한 변화가 국내 제약/바이오 업체에 주는 영향은?

국내 신약개발 업체에게 긍정적!

최근 제약/바이오 산업의 빠른 변화는 국내 업체에게 긍정적이다. 국내 제약/바이오 업체는 신약 개발 시 글로벌 임상3상 진입 전에 기술수출을 하는 것이 일반적이다. 임상3상을 직접 진행해도 되지만, 수백억원에 달하는 임상비용이 큰 부담이며, 현실적으로 빅파마의 임상능력과 대관능력이 더 우수하며, 출시 후 마케팅을 고려했을 때도 이미 글로벌 영업망을 갖추고 있는 빅파마가 판매하는 것이 훨씬 유리하기 때문이다.

빅파마는 성장을 위해 보다 많은 파이프라인을 원하고 있으며, 이에 따라 총 마일스톤과 초기 계약금은 계속 커지고 있다. 지금은 Seller's Market이다.

대표적인 예는 한미약품

이를 가장 잘 보여주고 있는 사례가 한미약품이다. 전술한 바와 같이 현재 라이선싱 딜에서 가장 인기가 높은 항암제를 개발해 베링거인겔하임과 기술수출 계약을 체결했으며, 마일스톤도 7.3억 달러로 국내 최대 규모이고, 초기 계약금도 5천만 달러로 적지 않았다.

국내 제약/바이오 업체에 지속적인 관심 필요

한국 제약/바이오 업체의 R&D능력은 크게 발전했다고 판단한다. 특히 바이오분문은 선진국 대비 크게 뒤지지 않는다는 평가를 받고 있다. 따라서 국내 제약/바이오 업체의 신약 파이프라인에 대한 지속적인 관심이 필요하다.

바이오시밀러는 한국이 제일 잘한다

셀트리온과 삼성이 글로벌 선두업체

국내 파이프라인 중 가장 경쟁력 있는 분야는 바이오시밀러다. 이미 글로벌하게 우리나라가 가장 앞선 행보를 보이고 있고, 상업화 성과도 서서히 나타나고 있다. 2세대 항체 바이오시밀러 기준 유럽 EMA의 허가를 받거나, 허가를 신청한 제품은 3품목 뿐인데 한국의 셀트리온과 삼성바이오에피스에서 개발한 제품들이다. 생산 CAPA도 삼성바이오로직스 18만 리터, 셀트리온 15만 리터로 글로벌 3,4위에 랭크되어 있으며, 삼성바이오로직스는 2020년까지 40만 리터까지 증설할 계획을 가지고 있어 세계 1위로 올라설 전망이다.

그림 33> 글로벌하게 가장 빠른 업체는 셀트리온과 삼성

제약사	의약품	오리지널	단계
셀트리온	램시마	레미케이드	유럽 출시
삼성바이오에피스	SB4	엔브렐	유럽 허가 신청
삼성바이오에피스	SB2	레미케이드	유럽 허가 신청

자료: 현대증권

그림 34> 생산 CAPA도 3, 4위는 삼성과 셀트리온

제약사	CAPA	국적
론자	24만 리터	스위스
베링거인겔하임	22만 리터	독일
삼성바이오로직스	18만 리터	한국
셀트리온	15만 리터	한국

자료: 현대증권

해외에서 먼저 국내 바이오시밀러 업체를 찾는다

셀트리온과 삼성바이오에피스 외 동아에스티, LG생명과학, 바이넥스 등도 바이오시밀러 개발에 뛰어 들었으며, 이들은 이미 해외업체와 제휴를 맺었다. 셀트리온은 호스피라와, 삼성바이오에피스는 머크, 바이오젠-아이텍과, 동아에스티는 메이지 세이카와 계약했으며, 국내 업체는 연구 및 개발을, 해외 업체는 마케팅을 담당하는 구조이다. 주로 바이오시밀러 R&D에 약한 일본과 이머징 국가가 국내 바이오시밀러업체에 먼저 손을 내미는 상황이다.

**유럽에서 출시 1년만에
시장점유율 7% 달성**

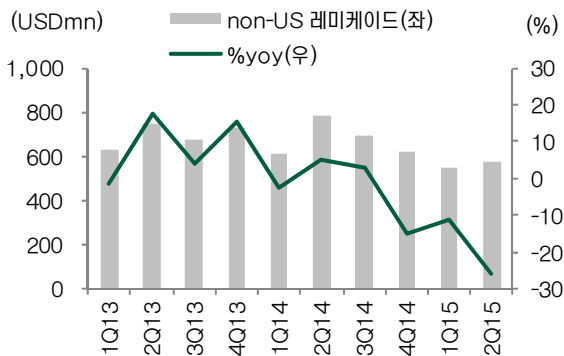
바이오시밀러 시장은 생각보다 빠르게 열릴 것으로 예상되기에 긍정적인 관점에서 접근할 필요가 있다. 유럽에서 레미케이드 바이오시밀러가 출시된 지 1년만에 시장점유율 7%를 달성했다고 알려졌으며, 지난 2분기 J&J과 Merck의 유럽 레미케이드 매출액이 전년동기 대비 약 25% 감소했다. 최근 미국에서도 미국 최초 바이오시밀러 Zarzio가 오리지널사 Amgen을 상대로 한 특허소송에서 이긴 후 출시됐다. 바이오시밀러에 대해 가장 보수적이었던 미국 시장에서까지 출시되면서 바이오시밀러 업체의 성공가능성은 더욱 높아졌다는 판단이다.

그림 35> 국내 바이오시밀러 업체들, 이미 해외업체와 제휴 맺어

제약사	해외 제휴사	오리지널
셀트리온	호스피라(미국) 및 현지 제약사	레미케이드, 허셉틴
삼성바이오로직스	BMS(미국), 로슈(스위스)	대행생산
삼성바이오에피스	머크(미국), 바이오젠-아이텍(미국)	엔브렐, 레미케이드 등
동아에스티	메이지 세이카(일본)	허셉틴
LG생명과학	모치다(일본)	휴미라
바이넥스	니찌이코(일본)	레미케이드
알테오젠	크리스탈리아(브라질), 키세이(일본)	엔브렐, 허셉틴 등

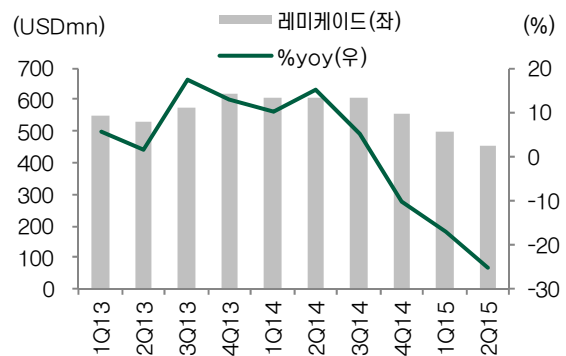
자료: 현대증권

그림 36> 2Q15, J&J의 non-US 레미케이드 -26%yoy



자료: J&J, 현대증권

그림 37> 2Q15, Merck의 레미케이드 -25%yoy



자료: Merck, 현대증권

유전자치료제와 줄기세포치료제도 환경이 우호적으로 바뀌었다

**우리나라가 유전자치료제도
강하다**

최근 Pfizer, Sanofi, BMS 등 다수의 빅파마가 유전자치료제 업체에 투자하고 있다는 점에서 국내 유전자치료제 업체에 대한 관심이 필요하다. 국내에서는 바이로메드와 신라젠이 미국 임상3상에 진입하는 등 해외 경쟁사 대비 빠른 행보를 보이고 있다.

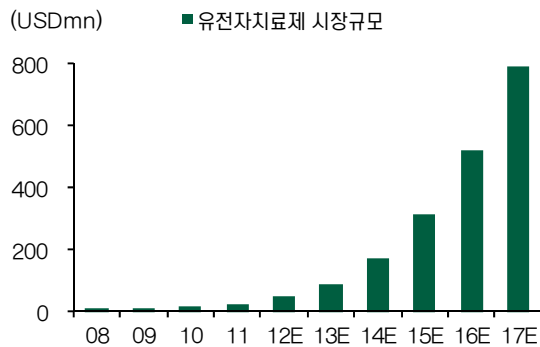
유전자치료제는 유럽에서 허가 받은 제품이 한 품목에 불과하기에 아직 본격적으로 시장이 열리지 않는 상태다. 하지만 유럽에서 지난 5월 GSK가 유럽에서 두 번째로 유전자치료제 허가신청을 했으며, 다수의 의약품에 대한 후기임상이 진행되고 있기에 시장은 빠르게 커질 전망이다.

그림 38> 국내 유전자치료제 임상 진행 현황

제약사	제품명	적응증	임상단계
바이로메드	VM202-PAD	중증 하지허혈	미국 3상 진입 승인
	VM202-DPN	당뇨병성 신경병증	미국 3상 진입 승인
	VM202-CAD	협심증, 심근경색	2상 준비 중
	VM206	유방암	2상 준비 중
제넥신	HB-110E	만성 B형 간염 치료 백신	2a상 진행 중
	GX-188E	HPV CIN3	2상 진행 중
	GX-051	두경부암	2a상 승인
신라젠	JX-594	간암	미국 3상
진원생명과학	VGX-6150	만성 C형 간염	1상 진행 중
	VGX-3400	조류독감	1상 종료

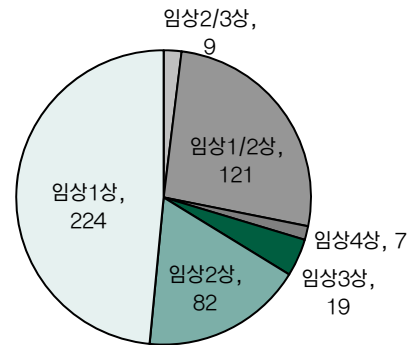
자료: 현대증권

그림 39> 향후 빠르게 커질 유전자치료제 시장



자료: 생명공학정책연구센터, 현대증권

그림 40> 글로벌하게 400여건 이상의 임상시험 진행 중



자료: clinicaltrials, 생명공학정책연구센터, 현대증권
 주: 15년 1월 기준

세계 6개 줄기세포치료제 중 4개를 한국업체가 개발

유전자치료제보다는 덜하지만 줄기세포치료제도 최근 빅파마의 관심을 받고 있다. 노바티스는 이스라엘의 가미다 셀의 지분을 인수하며 항암제로 개발중인 줄기세포 파이프라인을 확보했으며, 아스트라제네카는 미국 하버드 줄기세포연구소와 함께 줄기세포를 인간 배타 세포로 전환해 당뇨병을 치료하는 연구를 진행 중이다.

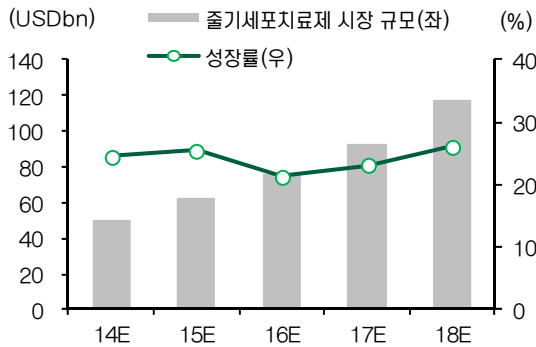
우리나라는 줄기세포분야에서도 두각을 나타내고 있다. 전 세계 기준 줄기세포치료제로 허가 받은 의약품은 6품목인데, 이 중 4품목이 국내 업체가 개발한 제품이다. 세계 1~3호와 5호 제품으로 국내 식약처 허가를 받았으며, 4호는 미국 업체가 캐나다에서, 6호는 이탈리아 업체가 유럽에서 허가를 받은 제품이다.

그림 41> 허가 받은 6개 줄기세포치료제 중 4개가 한국업체가 개발한 제품

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

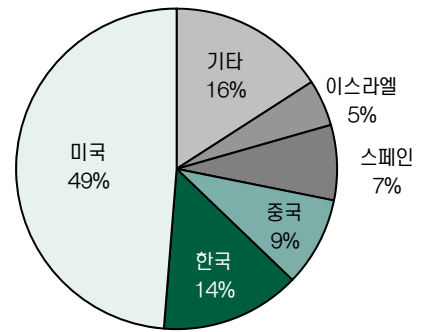
자료: 생명공학정책연구센터, 현대증권

그림 42> 매년 24.0%씩 커질 줄기세포치료제 시장



자료: 생명공학정책연구센터, 현대증권

그림 43> 임상건수는 한국이 미국에 이어 2위



자료: 식약처, 현대증권

**메디톡스, 씨티씨바이오
사레처럼 중소제약사도
기술력만 있으면 빅파마와
계약 가능**

중소 제약/바이오사의 기술수출 가능성도 충분히 높다. 국내 중소 제약/바이오사는 혁신 신약보다는 개량신약과 바이오-베터에 강점이 있는데, 빅파마는 성장을 위해 혁신 신약이 아니라더라도 의약품이 경쟁력만 있다면 기술도입을 해야하는 상황이기 때문이다.

이미 국내에 이러한 사례가 있다. 매출액 400억원대의 서울제약이 필름형 비아그라를 개발해 원개발사인 화이자(한국법인)에 기술수출했으며, 매출액 900억원대인 씨티씨바이오도 비슷한 제품으로 글로벌 1위 제네릭사인 테바와 계약을 맺었다. 메디톡스 역시 보톡스의 바이오-베터로 원개발사 앨러간과 좋은 조건으로 제휴를 맺었고, 최근 씨젠도 베크만 쿨터, 퀴아젠과 계약을 체결했다. 이처럼 중소 제약/바이오사도 R&D능력만 있으면 빅파마에 기술수출할 가능성은 점차 높아지고 있는 상황이다.

그림 44> 중소 제약사도 Big Pharma와 계약 가능하다

제약사	제휴사	의약품	적응증	14년 매출액(십억원)	일시
서울제약	한국 화이자	필름형 비아그라	발기부전	43.8	12년 11월
유나이티드	테바	클란자CR	소염진통제	151.5	13년 02월
메디톡스	앨러간	보톡스 바이오-베터	주름개선	69.5	13년 09월
씨티씨바이오	테바	필름형 비아그라	발기부전	94.5	12년 12월
	애보트	필름형 바라크루드 등	B형간염 등		15년 06월
씨젠	베크만쿨터	ODM 공급계약	분자진단	52.5	14년 11월
	퀴아젠	ODM 공급계약	분자진단		15년 07월

자료: 현대증권

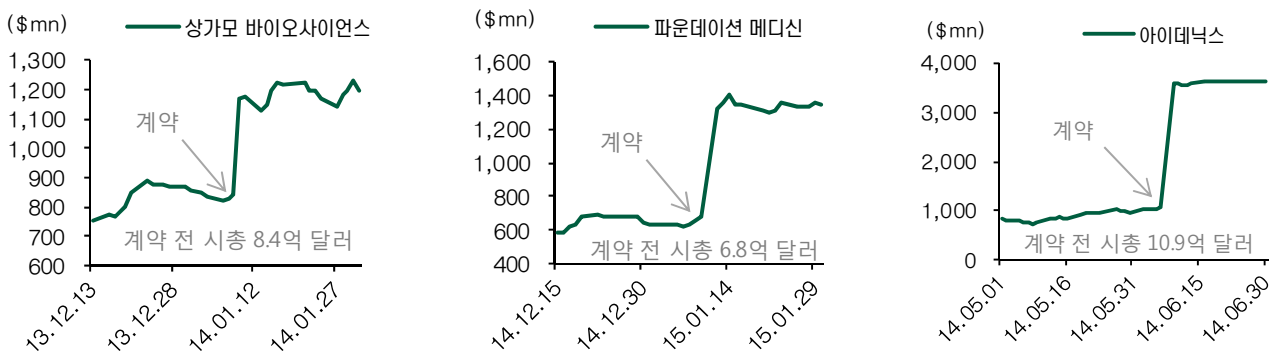
**기술수출에 대한 기대감으로
높은 밸류에이션 가능**

미국에서 제약 및 바이오 업체가 높은 밸류에이션을 받는 이유는 타 섹터 대비 성장성이 우수하다는 점도 있겠지만 M&A에 대한 기대감이 상당부분 반영되어 있다고 판단한다. 빅파마의 활발한 M&A와 기술도입이 지속된다면 제약/바이오 업체의 높은 밸류에이션은 유지될 것으로 전망한다.

**높은 기술력만 있으면
실적이 미미해도
시가총액 수조원까지 가능**

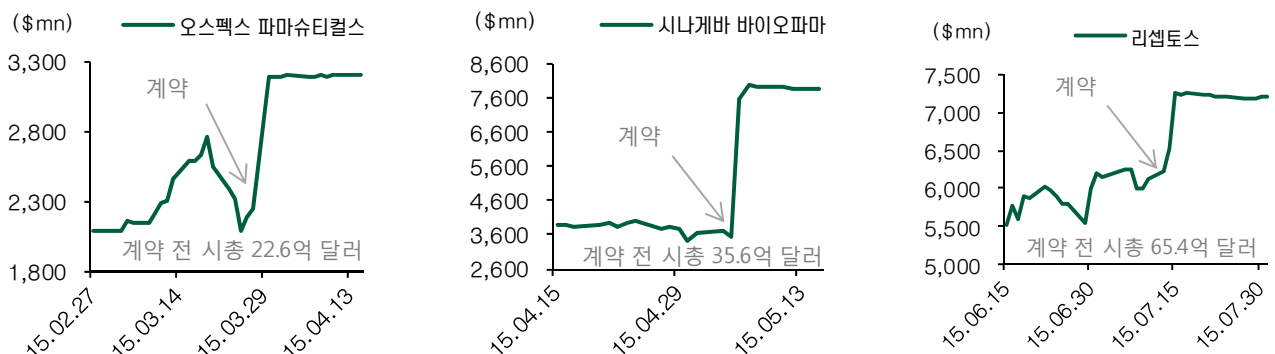
[그림 45, 46]은 매출액은 없거나 미미한 수준이며, 영업이익은 적자가 지속되고 있지만, 최근 빅파마 대상으로 기술수출 계약을 맺은 바이오업체의 시가총액 추이다. 실적이 거의 없음에도 불구하고 파이프라인에 대한 가능성만으로 기술수출 전 7천억원에서 많게는 7조원까지 시장에서 평가를 받았었다. 여기에 기술수출이 이루어지면 시가총액은 40%에서 200% 정도 상승했다. 이처럼 기술수출에 대한 기대감이 높은 밸류에이션을 가능케 하며, 이는 R&D능력이 있는 국내 업체들에게도 적용될 것으로 판단한다.

그림 45> 적자라도 기술수출 기대감으로 높은 밸류에이션 가능 (1)



자료: Bloomberg, 현대증권

그림 46> 적자라도 기술수출 기대감으로 높은 밸류에이션 가능 (2)



자료: Bloomberg, 현대증권

III. 국내 업체의 높아진 기술력, 지속적인 관심 필요

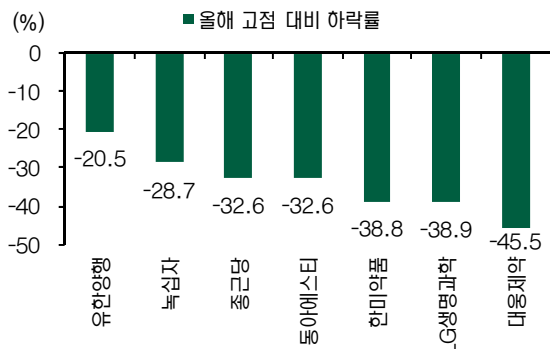
파이프라인 성과 중심의 선별적인 접근 필요

국내 제약/바이오 업종에 대한 Overweight 의견을 유지한다. 올 초 이후 높은 주가수익률에 대한 차익실현, 밸류에이션 부담으로 최근 주가는 고점 대비 크게 하락했다. 하지만 R&D능력 상승으로 펀더멘탈은 계속 강화되고 있으며, 주가 급락으로 밸류에이션 부담도 해소 됐다. 실적보다는 파이프라인 성과에 집중하며 선별적인 접근이 필요한 시점이다.

Historical PER Band 하단까지 하락

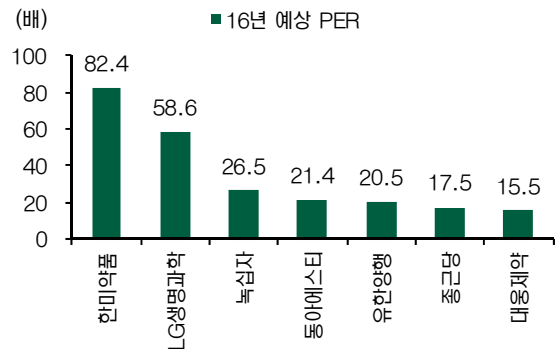
현 주가 수준은 전혀 비싸지 않다. 올해 고점 대비 대응제약은 45.5%, LG생명과학은 38.9% 하락했으며, 한미약품과 동아에스티도 각각 38.8%, 32.6%의 하락률을 기록 중이다. 공격적인 R&D 투자로 PER이 의미 없는 LG생명과학과 한미 pharm을 제외하면 상위 5개사의 16년 PER은 20.3배까지 떨어진다. 이는 historical PER의 평균 이하 수준이다. 하나 둘 성과가 나오는 신약 파이프라인, 꾸준히 높아지는 수출비중, 메르스 사태 이후 우상향하는 내수 실적 등을 고려하면 PER Band 하단은 과도하게 하락한 밸류에이션이라 판단한다.

그림 47> 최근 제약주 급락에 따라



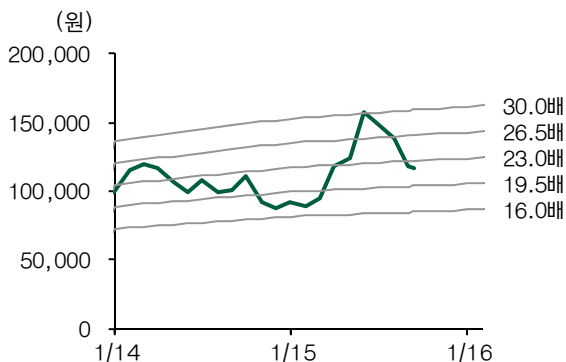
자료: Fnguide, 현대증권

그림 48> 밸류에이션 부담 감소



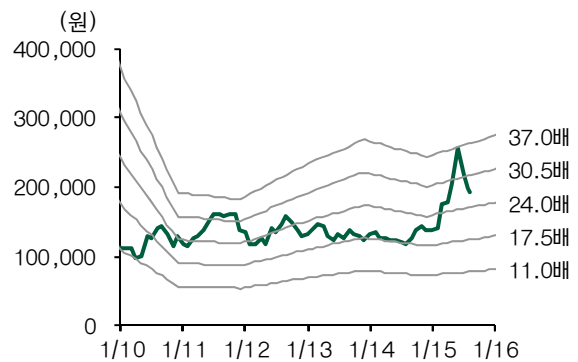
자료: Fnguide, 현대증권

그림 49> 동아에스티 12M Fwd PER Band



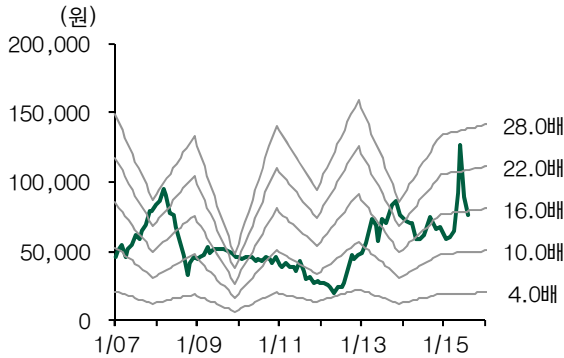
자료: 현대증권

그림 50> 녹십자 12M Fwd PER Band



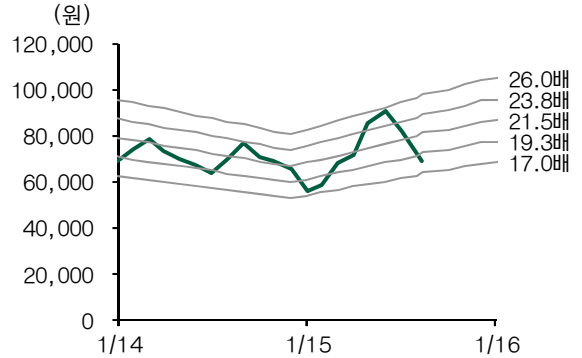
자료: 현대증권

그림 51> 대응제약 12M Fwd PER Band



자료: 현대증권

그림 52> 종근당 12M Fwd PER Band



자료: 현대증권

올해에만 한미약품, 씨티씨바이오, 씨젠이 빅파마와 계약

국내 업체의 R&D능력 향상은 최근 있었던 크고 작은 기술수출 계약에서 확인할 수 있다. 이미 다수의 제약사가 빅파마와 제휴를 맺었으며, 올해에만 한미약품이 일라이 릴리와 베링거인겔하임, 씨티씨바이오는 애보트, 씨젠은 퀴아젠을 대상으로 기술수출을 체결했다. 계약규모도 점차 상승하고 있으며, 초기 계약금 및 러닝 로열티 비율이 낮지 않다는 점에서 협상 시 불리한 입장도 아니었을 것으로 추정한다.

계약상대가 글로벌 빅파마는 아니지만 동아에스티는 DPP-4 계열 당뇨병치료제를 중국의 루예, 브라질의 유로파마와 계약했으며, 대응제약은 나보타를 미국의 에볼루스, 레고켄 바이오는 ADC기술을 중국의 푸싱제약, 비씨월드제약은 서방형 전립선암 치료제를 미국의 아콘에 기술수출한 사례도 긍정적이다.

그림 53> Big Pharma와 제휴 사례

제약사	제휴사	의약품	적응증	단계	일시
LG생명과학	사노피	제미글로	당뇨	국내 출시	12년 12월
유나이티드	테바	클란자CR	소염진통제	국내 출시	13년 02월
삼성바이오에피스	머크	바이오시밀러	류마티스 관절염 외	유럽 임상1/3상	13년 02월
메디톡스	엘러간	보톡스 바이오-베타	주름개선	호주 임상2상 완료	13년 09월
SK케미칼	사노피	폐렴구균백신	폐렴구균	초기 단계	14년 03월
씨티씨바이오	테바	필름형 비아그라	발기부전	국내 출시	12년 12월
	애보트	필름형 바라크루드 등	B형간염 등	국내 허가 신청	15년 06월
씨젠	베크만콜티	ODM 공급계약	분자진단	기술 개발	14년 11월
	퀴아젠	ODM 공급계약	분자진단	기술 개발	15년 07월
한미약품	일라이 릴리	HM71224	면역질환	유럽 임상1상 완료	15년 03월
	베링거인겔하임	HM61713	폐암	국내 임상2상 중	15년 07월

자료: 현대증권

**동아에스티, 한미약품 등
파이프라인에 관심**

성과가 기대되는 국내 제약/바이오 업체의 파이프라인은 다음과 같다.

그림 54> 지켜봐야 할 국내 제약/바이오 업체 파이프라인

제약사	파이프라인	적응증	단계	비고
동아에스티	DA-9801	당뇨병성 신경병증	미국 임상2상 완료	천연물 신약
	DA-3880	빈혈	유럽 임상1상 완료	바이오시밀러
한미약품	랩스-엑센딘	당뇨	미국 임상2상	지속형
	랩스-인슐린	당뇨	미국 임상1상	지속형
	랩스-인슐린 콤보	당뇨	전임상	복합제
종근당	벨로라닙	프레다-윌리 증후군	미국 임상3상	17년 출시
		고도비만	호주 후기 임상2상	미국 환자 1,700만명
코오롱생명과학	티슈진-C	퇴행성관절염	국내/미국 임상3상	국내 2H16 출시
녹십자셀	면역항암제	항암	연구 단계	CAR-T
한울바이오파마	HL161	자가면역	전임상	바이오 신약
에이치엘비	아파티닙	항암	미국 전기 임상2상	표적 항암제
인트론바이오	SAL200	슈퍼 박테리아 항생제	국내 임상1상 완료	바이오 신약
알테오젠 / 레고켐바이오	ADC 기술	항암	연구 단계	항체-케미칼 융합

자료: 현대증권

▶ 동아에스티의 당뇨병성 신경병증 치료제와 아라네스프 바이오시밀러: 해외 임상 결과 우수

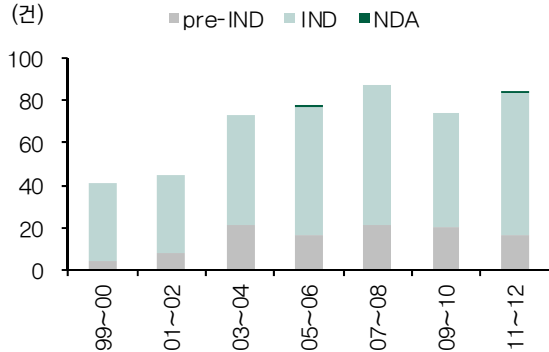
**DA-9801, unmet needs
높은 당뇨병성 신경병증
타깃**

동아에스티의 파이프라인 중 당뇨병성 신경병증 치료제 DA-9801과 빈혈치료제 아라네스프의 바이오시밀러 DA-3880에 관심을 가질 필요가 있다. DA-9801은 산약 및 부채마 성분의 천연물신약이며, 지난 4월 미국에서 임상2상을 완료했다. 존스홉킨스 대학병원을 포함한 14개 임상기관에서 128명을 대상으로 임상2상을 실시했는데 50%의 환자에서 통증이 50% 이상 감소되는 효과를 보여 향후 성과가 기대되는 상황이다. 현재 당뇨병성 신경병증을 타깃으로 한 치료제가 없다는 점도 긍정적이다. 주로 화이자의 리리카가 대안으로 쓰이긴 하지만, 간질치료제로 개발된 약이고, 근본적인 치료는 되지 않고 있다. DA-9801이 천연물신약이라 미국에서 허가 받기 어려울 것이라는 우려가 있다. 하지만 이미 다수의 천연물신약이 FDA의 허가를 받았으며, 04년 ‘Guide for Industry-Botanical Drug’이라는 기준이 설정됐고, 미국에서 천연물신약에 대한 임상시험이 빠르게 증가하고 있기에 임상3상에서 우수한 효능이 입증된다면 허가에 큰 걸림돌은 없을 것으로 판단한다.

**DA-3880, 오리지널과
높은 similarity 입증**

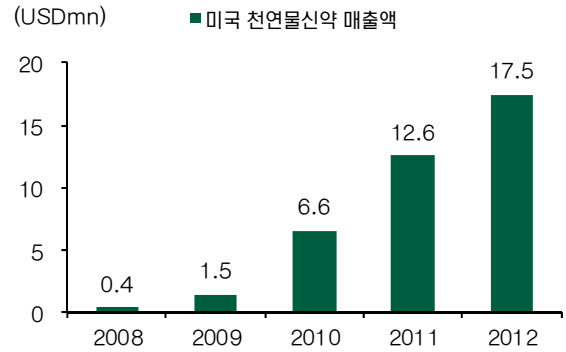
DA-3880은 암젠이 개발한 1주제형 EPO 아라네스프의 바이오시밀러다. 4Q14 유럽에서 임상1상을 완료했는데, 오리지널 의약품과 높은 similarity를 입증했다. 아라네스프가 글로벌 2.8조원 매출의 대형 블록버스터이며, 타사 바이오시밀러 대비 개발속도도 빨라 기술수출 가능성도 있다고 판단한다.

그림 55> 미국 pre-IND 및 IND, NDA 신청 천연물신약



자료: FDA, 한국바이오경제연구소, 현대증권
 주: IND는 신약 임상시험 신청, NDA는 신약 허가 신청

그림 56> FDA 허가 받은 천연물신약의 매출액 추이



자료: IMS, 산업자료, 현대증권

▶ 한미약품의 당뇨병치료제: 지속형과 복합제로 최근 신약개발 트렌드에 부합

지속형 인슐린과 복합제는 개발 속도도 빨라

한미약품의 파이프라인 중 가장 기대할 만한 제품은 단연 퀴텀프로젝트다. 퀴텀프로젝트는 당뇨병을 타깃으로 개발되고 있으며, 랩스-엑센딘(지속형 GLP-1 유사체), 랩스-인슐린(지속형 인슐린), 랩스-인슐린 콤보(GLP-1과 인슐린 복합제)로 구성되어 있다.

최근 신약 개발 트렌드는 지속형과 복합제다. GLP-1 유사체와 인슐린 모두 주사제이기 때문에 투약주기를 늘려 주사의 통증을 줄일 수 있고, 두 가지 약물을 동시에 투약해 환자의 복용편의성을 개선하여 보다 높은 치료효과를 얻을 수 있기 때문이다. 한미약품의 퀴텀 프로젝트는 이 두 가지 트렌드를 모두 충족하고 있다. GLP-1 유사체와 인슐린은 기존 1일 1회 제형을 1주 1회 제형으로 개발하고 있으며(GLP-1 유사체는 최근 타사에서 1주 1회 제형이 출시됨), GLP-1 유사체와 인슐린의 복합제도 개발 중이다.

현재 랩스-엑센딘은 미국 임상2상 마무리 단계이며, 랩스-인슐린은 미국 임상1상, 랩스-인슐린 콤보는 전임상 단계다. 이 중 랩스-인슐린과 랩스-인슐린 콤보는 타사 대비 개발 속도가 빠르기 때문에 빅파마 입장에서 기술도입하기에 매력적인 파이프라인이라 판단한다.

▶ 중근당의 벨로라닙: 미국에서 가장 절실한 약 1위는 비만치료제

희귀병인 프래더-윌리 증후군과 고도비만 치료제로 개발 중

벨로라닙(MetAP2 inhibitor 계열)은 중근당이 개발하여 09년 Zafgen에 기술수출한 신약 후보물질이다. 현재 미국에서 프래더-윌리 증후군이라는 희귀병에 대해 임상3상, 호주에서 고도비만에 대해 후기 임상2상이 진행 중이다.

프래더-윌리 증후군은 15번 염색체에 이상이 생겨 발생하는 희귀병이며, 억제되지 않는 식욕으로 비만과 당뇨병을 유발한다는 특징이 있다. 미국에서 8천~5만명 당 한 명꼴로 발병하며, 약 8천여명의 환자가 있는 것으로 알려졌다. 현재 마땅한 치료제는 없는 상황으로, 벨로라닙의 임상3상이 성공하면 유일한 프래더-윌리 증후군 치료제가 될 전망이다.

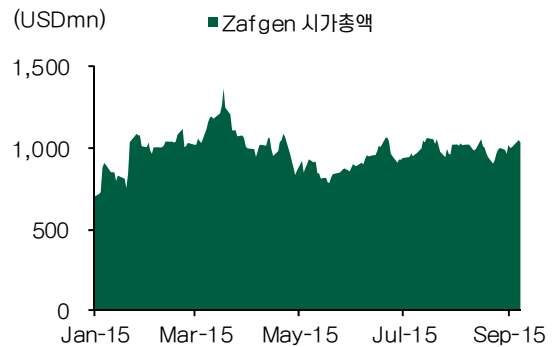
프레더-윌리 증후군 치료제보다 고도비만 치료제에 더 주목할 필요가 있다. 경구제가 아닌 주사제로 개발되고 있다는 점이 다소 아쉽지만, 미국에서 고도비만 환자가 1,700만명에 달할 정도로 시장이 크고, 전기 임상2상에서 기대해도 좋을 정도의 결과가 확인됐기 때문이다(2.4mg을 주 2회, 12주 투여 시 10.9% 체중감소 효과). [그림 15]처럼 현재 미국 의사가 가장 원하는 약 1위가 비만치료제이며, 벨로라닙이 주력인 Zafgen의 최근 3개월 시가총액이 1.1조원이라는 점에서 파이프라인의 가치를 가늠해 볼 수 있다.

그림 57> Zafgen의 주력 파이프라인은 벨로라닙

프로젝트	적응증	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
Beloranib Fumagillin-class MetAP2i	Prader-Willi Syndrome (PWS)	→	→	→	→
		Twice-weekly subcutaneous (SC) injection			
Beloranib Fumagillin-class MetAP2i	Hypothalamic Injury Associated Obesity	→	→	→	→
		Twice-weekly subcutaneous injection			
Beloranib Fumagillin-class MetAP2i	Severe Obesity	→	→	→	→
		Twice-weekly subcutaneous injection			
ZGN-839 Novel chemical class MetAP2i	NASH/T2DM	→	→	→	→
		Oral			
2nd Generation MetAP2i	General Obesity	→	→	→	→
		SC Injection			

자료: Zafgen, 현대증권

그림 58> Zafgen의 최근 3개월 시가총액은 1.1조원



자료: Bloomberg, 현대증권

▶ 코오롱생명과학의 티슈진-C: MRI 분석, 바이오마커 분석으로 효능 객관적으로 입증

임상3상도 순항 중

티슈진-C는 유전자조작 기술이 들어간 세포치료제다. 일반적으로 시장성이 작다는 바이오의약품임에도 불구하고 시장규모가 큰 퇴행성관절염을 타깃으로 개발되고 있으며, 현재 한국과 미국에서 임상3상이 진행 중이다. 인공관절수술, 줄기세포치료 등 기존의 수술요법이 아닌 1회 주사요법이기때 투약편의성이 크게 개선됐다는 장점이 있다. 임상2상 시 IKDC score, WOMAC 등 평가에서 우수한 결과를 확인했으며, 이와 별도로 MRI 분석, 바이오마커 분석을 실시해 효능을 객관적으로도 입증했다. 현재 마케팅파트너를 찾는 것으로 알려졌는데, 퇴행성관절염도 unmet needs가 높은 분야이며 임상에서 우수한 결과를 얻었다는 점에서 기술수출을 기대해볼 만하다.

▶ 녹십자셀의 CAR-T: 가장 뜨거운 CAR-T를 국내에서 찾았다면 녹십자셀

이미 1세대 항암면역세포치료제를 판매 중이라 CAR-T 개발 가능성 높아

현재 가장 촉망 받는 파이프라인이며, 빅파마들이 아낌없이 거금을 투자하는 기술은 CAR-T이다. 이 CAR-T를 준비하고 있는 국내 업체는 녹십자셀이다. CAR-T가 환자의 면역세포를 개량한 2세대라면, 녹십자셀이 판매 중인 이문셀-LC는 면역세포를 개량 없이 대량으로 배양해 몸 속에 투약하는 1세대라고 할 수 있다. 따라서 CAR-T를 개발할 수 있는 기반 기술은 어느 정도 확보했다고 판단한다.

1세대인 항암면역세포치료제인 이문셀-LC의 실적도 빠르게 개선되고 있다. 간암재발 감소 효과가 있는 이문셀-LC의 매출액은 12년 9억원, 13년 15억원에서 14년 41억원으로 증가했으며, 15년 상반기에만 작년 연간 실적과 비슷한 41억원을 기록했다. 처방되는 중합병원 수 증가, 오는 11월 뇌종양으로의 적응증 추가로 올해 약 110억원의 매출은 가능할 것이며, 영업이익도 흑자전환될 것으로 기대한다.

**기존 치료법 대비 뛰어난
바이오신약**

▶ **한울바이오파마의 HL161: 바이오시밀러나 바이오-베타가 아닌 바이오신약!**

HL161은 바이오의약품으로 새로운 기전의 혁신신약(First in class)이다. 자가면역질환을 치료하는 항체로 중증근무력증, 천포창, 루프스 등 다양한 적응증에 적용이 가능할 전망이다. 동사는 올해 말 전임상에 진입해 16년 2분기 전임상 완료 및 라이선스-아웃을 추진한다는 계획이다.

현재 자가면역질환에는 혈장분리 반출술과 고용량 면역글로불린 요법이 주로 쓰이고 있다. 이 치료법들은 1회 치료비용이 약 5천~2만 달러로 고가이며, 혈액에서 정제해 의약품으로 사용하기 때문에 바이러스 감염우려가 있다는 단점이 있는데, 동사의 바이오신약은 이를 극복할 것으로 예상된다. 15년 기준 면역글로불린 시장은 75억 달러로 추정돼, 시장이 크다는 점도 매력적인 부분이다.

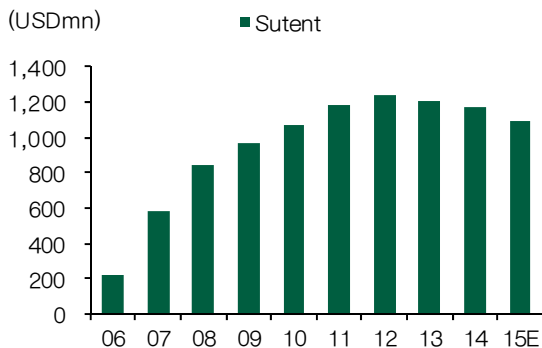
**Sutent, Nexavar 대비
우수한 임상 결과**

▶ **에이치엘비의 아파티닙: 우수한 임상결과와 경구용 표적항암제**

아파티닙은 에이치엘비의 자회사 LSK바이오파트너스가 개발 중인 표적항암제이다. VEGRF-2(혈관내피성장인자수용체-2) 유전자 돌연변이를 타깃으로 하며 암세포에서 분비하는 신생혈관생성인자가 수용체와 결합하는 것을 막아 암세포를 성장을 억제하는 기전이다. 미국에서 전기 임상2상, 한국은 임상3상이 진행 중이며, 중국은 작년 12월에 출시됐다. 적응증은 위암, 간암, 유방암, 폐암 등 6개의 질환이다.

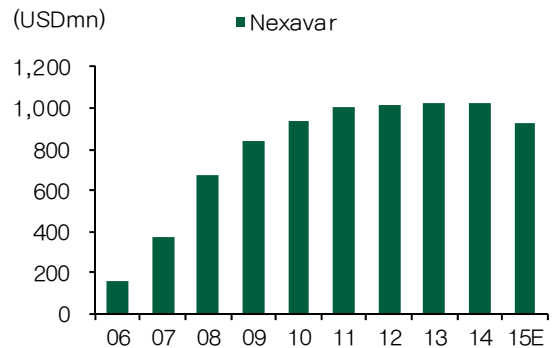
지금까지의 임상결과가 우수하다는 점에 주목해야 할 필요가 있다. 2세대 표적항암제인 Pfizer의 Sutent, Bayer의 Nexavar 대비 높은 효능을 보였으며, 14년 미국암학회(ASCO)에서 베스트 논문으로 선정되기도 했다. 중국 임상3상 결과도 긍정적이었으며, 중국에서 출시 첫 해 예상 매출액은 500억원으로 양호한 시장 침투속도를 보이고 있는 것으로 파악된다.

그림 59> Pfizer의 Sutent 매출액 추이



자료: Bloomberg, 현대증권

그림 60> Bayer의 Nexavar 매출액 추이



자료: Bloomberg, 현대증권

**유전자재조합 방식의
First in class 후보 물질**

▶ **인트론바이오의 SAL200: 새로운 계열의 슈퍼박테리아 항생제**

인트론바이오가 개발한 SAL200은 슈퍼박테리아 항생제다. 유전자재조합 방식의 First in class 후보 물질로, 주로 세포벽 합성 저해, 단백질 합성 저해 기전의 기존 화학적 항생제와 달리 세균의 세포벽을 직접 파괴하는 기전이다. 대장균 배양 방식으로 제조해 경제성이 높다는 장점도 있다. 현재 국내에서 임상2상을 신청한 상황이며, 연내 임상2상에 진입할 것으로 예상된다. 글로벌하게 신규 슈퍼박테리아 항생제 개발이 시급하고, 최근 임상단계에 있는 후보물질이 높은 평가를 받고 있다는 점에서 기술수출 가능성은 충분하다고 판단한다.

**타사의 경우
파이프라인 당
평균 3천억원에 기술수출**

▶ **알테오젠, 레고켐바이오의 ADC 기술: 케미칼과 바이오가 뭉쳤다**

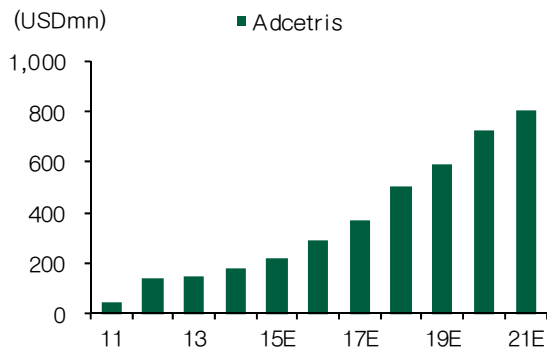
ADC(Antibody-Drug conjugate, 항체-약물 접합)기술이 차세대 바이오-베타 개발 기술로 높은 관심을 받고 있다. 항원에 특이적으로 결합한다는 항체의약품의 장점과 효능이 높다는 케미칼의약품의 장점을 결합해 하나의 의약품으로 만드는 기술이다.

현재 출시된 ADC 의약품은 Seattlegenetics의 Adcetris와 Roche의 Kadcyla (Immunogen이 기술 개발)가 있다. 두 제품 모두 우수한 효능으로 빠르게 시장에 침투하고 있으며, 특히 Kadcyla는 연 매출액 2조원대의 대형 블록버스터가 될 전망이다.

ADC 기술을 가지고 있는 Seattlegenetics와 Immunogen은 적자가 유지됨에도 불구하고 최근 시가총액이 각각 5조원대, 1조원대에 이르고, 파이프라인 하나당 평균 3천억원에 기술수출 된다는 점에서 ADC의 높은 효능과 가능성을 가늠할 수 있다.

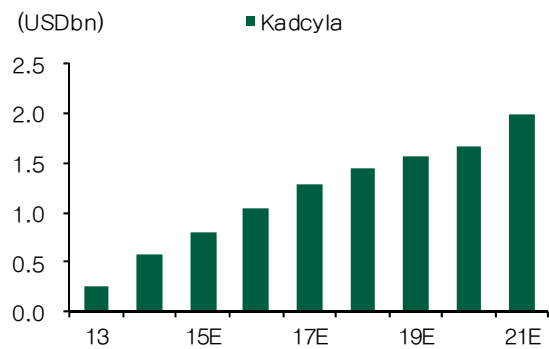
국내에서 ADC 기술을 확보한 업체는 알테오젠과 레고켐바이오다. 양 사 모두 개발 초기 단계이지만 지난 8월 레고켐바이오가 중국, 홍콩, 대만 판권을 약 200억원에 기술수출했다는 점에서 관심 있게 지켜봐야 할 파이프라인이라 판단한다.

그림 61> ADC 1호 Adcetris 매출액 추이



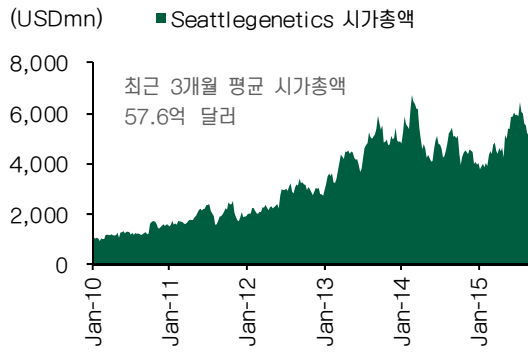
자료: Bloomberg, 현대증권

그림 62> ADC 2호 Kadcyla 매출액 추이



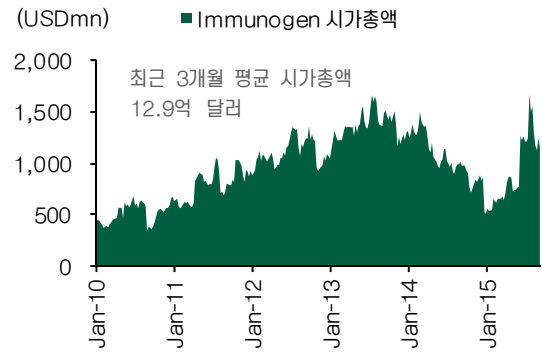
자료: Bloomberg, 현대증권

그림 63> 적자지속인 Seattlegenetics의 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 현대증권

그림 64> 적자지속인 Immunogen의 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 현대증권

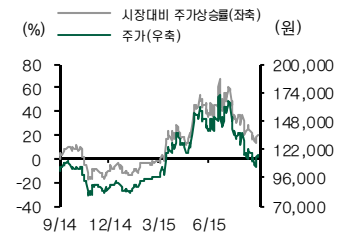
동아에스티 (170900)

BUY (유지)

주가(9/14)	115,000원	60일 평균 거래량	67,461주	52주 최고/최저가 (보통주)	172,000원
목표주가	180,000원	60일 평균 거래대금	96억원		80,600원
시가총액 (보통주)	9,192억원	외국인보유비중	24.1%	베타(12M, 일간수익률)	1.9
발행주식수 (보통주)	7,924,516주	수정EPS 성장률(15~17 CAGR)	9.3%	주요주주	강신호 외 28 인 27.6%
유동주식비율	48.7%	시장 수정EPS 성장률 (3yr CAGR)	22.4%		

결산기말	12/13A	12/14A	12/15F	12/16F	12/17F
(적용기준)	(IFRS-S)	(IFRS-S)	(IFRS-S)	(IFRS-S)	(IFRS-S)
매출액 (십억원)	495.8	568.1	567.2	590.2	615.8
영업이익 (십억원)	39.4	48.2	54.5	56.7	61.0
순이익 (십억원)	(65.3)	34.3	39.9	42.7	47.1
지배기업순이익 (십억원)	(65.3)	34.3	39.9	42.7	47.1
EPS (원)	(11,550)	4,551	5,101	5,389	5,948
수정EPS (원)	(11,550)	4,551	5,101	5,389	5,948
PER* (배)	NA-NA	28.0-17.4	22.5	21.3	19.3
PBR (배)	1.7	1.4	1.7	1.6	1.5
EV/EBITDA (배)	16.1	11.9	13.3	12.6	11.6
배당수익률 (%)	0.3	0.8	0.7	0.7	0.7
ROE (%)	(11.0)	7.4	7.9	7.9	8.1
ROIC (%)	(7.6)	5.9	8.0	8.4	8.9

주가상승률	1개월	3개월	6개월
절대	-15.4%	-17.0%	19.2%
상대	-13.2%	-11.8%	22.5%



적용기준: IFRS-C =연결재무제표, IFRS-P =개별재무제표
 자료: 동아에스티, 현대증권

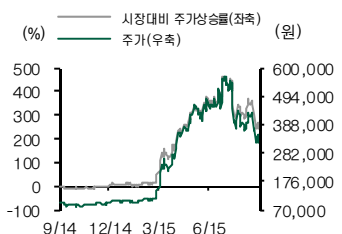
한미약품 (128940)

BUY (유지)

주가(9/14)	323,000원	60일 평균 거래량	280,479주	52주 최고/최저가 (보통주)	567,000원
목표주가	620,000원	60일 평균 거래대금	1,256억원		79,380원
시가총액 (보통주)	3.6조원	외국인보유비중	9.0%	베타(12M, 일간수익률)	1.5
발행주식수 (보통주)	10,230,909주	수정EPS 성장률(15~17 CAGR)	13.4%	주요주주	한미사이언스 외 2 인 41.4%
유동주식비율	57.8%	시장 수정EPS 성장률 (3yr CAGR)	22.4%		

결산기말	12/13A	12/14A	12/15F	12/16F	12/17F
(적용기준)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)
매출액 (십억원)	730.1	761.3	935.7	891.0	955.5
영업이익 (십억원)	61.9	34.5	49.6	52.6	65.0
순이익 (십억원)	50.5	43.3	52.8	50.8	63.8
지배기업순이익 (십억원)	43.9	35.5	43.3	41.7	52.3
EPS (원)	4,700	3,516	4,242	4,080	5,124
수정EPS (원)	4,700	3,516	4,242	4,080	5,124
PER* (배)	34.3-21.1	38.6-21.5	76.1	79.2	63.0
PBR (배)	2.4	2.0	5.8	5.4	5.0
EV/EBITDA (배)	13.1	20.4	51.0	48.3	41.4
배당수익률 (%)	NA	NA	0.0	0.0	0.0
ROE (%)	11.4	7.6	7.9	7.0	8.2
ROIC (%)	10.0	4.1	6.0	6.4	7.9

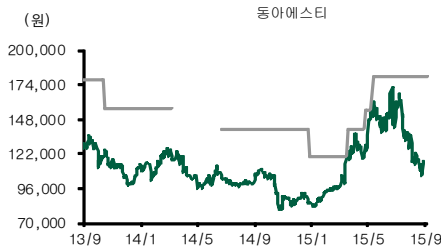
주가상승률	1개월	3개월	6개월
절대	-18.6%	-31.6%	116.8%
상대	-16.4%	-27.3%	122.9%



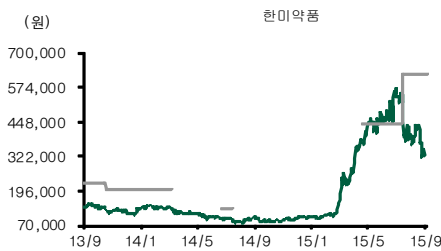
적용기준: IFRS-C =연결재무제표, IFRS-P =개별재무제표
 자료: 한미약품, 현대증권

투자자 고지사항

■ 투자조건 및 목표주가 변경내역



종목명	변경일	투자조건	목표주가 (원)
동아에스티	13/10/29	BUY	156,000
	14/07/08	BUY	140,000
	15/01/12	BUY	120,000
	15/04/02	BUY	140,000
	15/05/11	BUY	155,000
	15/05/26	BUY	180,000



종목명	변경일	투자조건	목표주가 (원)
한미약품	13/11/01	BUY	200,000
	14/07/08	BUY	130,000
	14/07/31	Marketperform	NA
	15/05/04	BUY	440,000
	15/07/29	BUY	620,000

종목명	인수 합병 업무관련	1년 이내 IPO	BW/CW/EW 인수계약	유상증자 모집주선	주식 등 1% 이상보유	자사주 취득/처분	ELW 발행	채무이행 보증	계열사 관계	공개매수 사무관련
동아에스티										
한미약품										해당사항없음

- 당사는 동 조사분석자료를 기관투자자 또는 제3자에게 제공한 사실이 없습니다. 본 자료 작성자는 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인함.
- 투자조건 분류: 산업: Overweight(10%이상), Neutral(-10~10%), Underweight(-10%이상) / 기업: Strong BUY(30%이상), BUY(10~30%), Marketperform(-10~10%), Underperform(-10%이상) (주가 —, 목표주가 —)
- 투자등급 비율 (2015. 06. 30 기준)

매수	중립	매도
89.7	10.3	-

* 최근 1년간 투자조건을 제시한 리포트 기준

- 이 보고서는 고객들에게 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성된 것이며 계약의 청약 또는 청약의 유인을 구성하지 않습니다. 이 보고서는 당사가 신뢰할 만하다고 판단하는 자료와 정보에 근거하여 해당일 시점의 전문적인 판단을 반영한 의견이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장하는 것은 아니며 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다. 개별 투자는 고객의 판단에 의거하여 이루어져야 하며, 이 보고서는 어떠한 형태로도 고객의 투자판단 및 그 결과에 대한 법적 책임의 근거가 되지 않습니다. 이 보고서의 저작권은 당사에 있으므로 당사의 동의 없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다. 이 보고서는 학술 목적으로 작성된 것이 아니므로, 학술적인 목적으로 이용하려는 경우에는 당사에 사전 통보하여 동의를 얻으시기 바랍니다.