2019년 9월 9일 I Equity Research

제약/바이오 Overweight

신약개발 기업들에 대한 투자전략 수정 Mid risk-Mid Return

- 임상 3상 실패가 불러온 충격
- 신약개발 Risk share 전략
- 제약바이오 섹터의 반등 시점

Industry In-depth

Top picks 및 관심종목

오스코텍(039200) I BUY(신규) I TP 31,000원 I CP(9월6일) 17,700원

에이비엘바이오(298380) I Not Rated I CP(9월6일) 18,900원



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현욱
02-3771-7606
auseing@hanafn.com



하나금융투자

CONTENTS

Summary 3

1. 부정적인 임상 3상 결과가 불러온 충격 7

2. Risk share 전략 9

1) 신약개발의 특성은 Long term-High risk 9
2) 분절화되어 있는 신약개발 과정 10
3) 신약개발 산업의 독특한 비즈니스 모델, NRDO 10
4) NRDO를 활용한 리스크 쉐어 전략 11
5) 재평가가 필요한 레고켐바이오의 기술이전 사례 18

3. 제약바이오 섹터는 언제쯤 반등할까? 20

1) 악재의 연속, 아직 남아 있는 불확실성 20
2) 제약바이오 섹터 내 기업들의 저점은 어디? 21
3) 이제부터 본격적으로 옥석가리기 25

Top Pick 및 관심종목 27

오스코텍 (039200) 28
에이베엘바이오 (298380) 47

Analyst 선민정 02-3771-7785

2019년 9월 9일 I Equity Research

제약/바이오

신약개발 기업들에 대한 투자전략 수정 Mid risk-Mid Return

임상 3상 실패가 불러온 충격

글로벌 임상 3상에 대한 기대감으로 기업가치가 높았던 신라젠과 에이치엘비사의 부정적인 임상결과가 연이어 발표되면서 해당기업의 주가는 물론 제약바이오 섹터 내 거의 전 종목들의 주가는 크게 하락하였다. 임상 3상 수행 기업들의 임상 실패로 인한 주가 폭락은 신약개발 회사들의 전형적인 High risk한 특징으로 이 특징이 얼마나 위험한 것인지를 보여준 첫 사례로 볼 수 있다.

신약개발 Risk share 전략

Long term-High risk한 신약개발 산업의 특성 상 이러한 리스크를 최소화하려는 노력이 필요하다. 다행히도 신약개발은 각 단계별 수행주체가 다르고 각 단계별 전문 위탁기관이 존재한다는 점에서 독특한 비즈니스 모델을 등장시켰는데, 그것이 바로 No Research Development Only, NRDO 기업들이다. NRDO는 신약개발 전 과정을 아웃소싱하는 기업으로 대학이나 연구소의 초기 단계 물질들을 저렴하게 기술이전 해서 임상 수행 이후 파이프라인의 가치를 레벨업 시켜 글로벌 제약사로 대규모 기술이전을 추진한다. 올해 7월 베링거잉겔하임으로 대규모 기술이전에 성공한 레고켐과 브릿지바이오의 사례를 보면 레고켐은 초기단계 파이프라인의 실패 risk를 브릿지바이오와 share함과 동시에 베링거잉겔하임으로부터 얻는 수익도 share하는 일종의 Mid risk-Mid return 전략을 추구했다고 볼 수 있다. 실적이 전무한 신약개발 바이오 기업들이 무리하게 시장에서 자금을 조달하면서 실패 리스크가 큰 후기단계 임상을 직접 하드캐리 하기 보다는 NRDO를 활용한 risk share 전략의 효용성에 대한 고민이 필요하다.

제약바이오 섹터의 반등 시점

신라젠과 에이치엘비사의 연이은 악재로 시장에서는 글로벌 임상 3상을 수행하고 있는 신약개발 대형주인 헬릭스미스의 일정에 주목하고 있다. 9월 23~27일 헬릭스미스는 임상 3상 결과를 공개할 예정이다. 즉 헬릭스미스의 임상결과 공개라는 불확실성이 아직 잔존해 있는 상황이다. 그러나 이러한 불확실성이 해소되고 나면 섹터의 본격적인 반등을 기대해 볼 수 있다. 다만 임상 3상 실패라는 대형 악재를 경험한 시장에서는 이제 옥석가리기가 본격화되면서 R&D 모멘텀을 보유한 기업들이나 기술력이 탄탄하다고 평가받는 기업들 위주로 저점매수를 고려해 볼 것으로 기대된다. 하반기 학회 일정과 관련된 기업들과 Mid risk-Mid return 전략이 가능한 플랫폼 기술 기반의 회사들의 주가반등을 기대해 본다.

Industry In-depth

Overweight

Top picks 및 관심종목

종목명	투자의견	TP(12M)	CP(9월6일)
오스코텍(039200)	BUY(신규)	31,000원(신규)	17,700원
에이비엘바이오(298380)	Not Rated	Not Rated	18,900원

Financial Data

투자지표	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	십억원	17.1	18.3	3.6	3.9	18.7
영업이익	십억원	(0.8)	0.7	(6.7)	(5.8)	6.2
세전이익	십억원	(2.1)	0.3	(9.8)	(6.4)	5.2
순이익	십억원	(2.0)	0.4	(8.4)	(5.9)	3.5
EPS	원	(90)	17	(330)	(221)	127
증감률	%	적지	흑전	적전	적지	흑전
PER	배	N/A	422.61	N/A	N/A	178.45
PBR	배	2.03	6.32	12.82	21.10	13.94
EV/EBITDA	배	N/A	143.94	N/A	N/A	92.52
ROE	%	(9.50)	1.67	(41.39)	(32.96)	10.28
BPS	원	962	1,107	558	780	1,621
DPS	원	0	0	0	0	0

주: 오스코텍 재무제표임



제약/바이오 Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현욱
02-3771-7606
auseing@hanafn.com

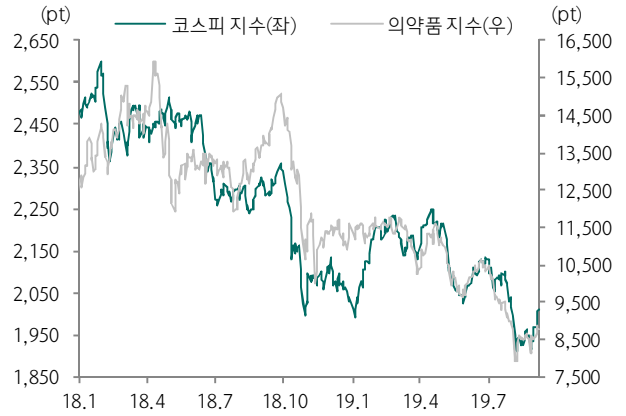
Analyst 선민정 02-3771-7785

Summary

Catalyst

- 신라젠, 에이치엘비사의 신약개발 대형주의 연이은 악재
- 이로인해 제약바이오 섹터 내 많은 기업들의 주가 폭락, 투자심리 악화
- 임상 3상 기업들의 High risk-High return 전략 실패
- 레고켐-브릿지바이오, 오스코텍-유한양행의 기술이전 성공사례를 통해
- 신약개발 리스크를 상쇄할 수 있는 Mid risk-Mid return 전략 도입
- 헬릭스미스의 임상 3상결과가 발표되는 9월 23~27일 이후 섹터 내 불확실성 해소
- R&D 모멘텀 보유회사나 기술력이 탄탄한 기업들 위주로 저점매수 고민해야 할 시점

코스피 지수 vs. 코스피 의약품 지수



자료: 하나금융투자

코스닥 지수 vs. 코스닥 제약 지수



자료: 하나금융투자

임상 3상 실패가 불러온 충격

- 글로벌 임상 3상에 대한 기대감으로 기업가치가 높았던 신라젠과 에이치엘비사의 부정적인 임상결과 발표로 주가폭락, 투자심리 악화
- 임상 3상에 대한 기대감과 의존도가 높을 수록 주가도 크게 하락
- 임상 3상 기업들의 임상실패로 인한 주가폭락은 신약개발 회사들의 전형적인 High risk
- 신라젠과 에이치엘비사의 임상 3상 실패는 High risk한 신약개발 특성의 위험성을 보여준 첫 사례

신라젠 주가차트



자료: 하나금융투자

에이치엘비 주가차트



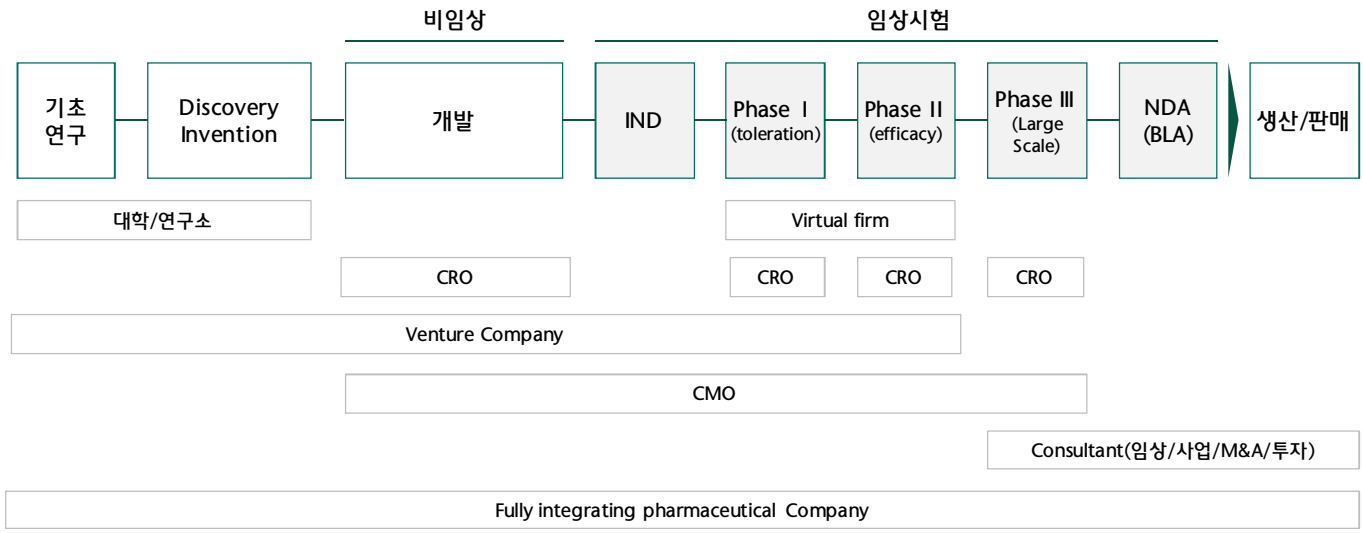
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

신약개발 Risk share 전략
Mid risk-Mid return 전략

- Long term-High risk한 신약개발 산업의 특성 상 리스크를 최소화하려는 노력이 필요
- 연구개발 단계와 같이 신약개발 초기 단계는 주로 대학, 연구소, 바이오벤처들이 수행
- 임상이 진행되는 Development 단계 이후부터는 전문화된 기관들이 존재 → 신약개발 프로세스는 분절화
- 비임상과 임상만을 전문적으로 수행하는 위탁기관인 CRO, 물질의 위탁생산을 담당하는 CMO 기관들이 존재
- 이러한 특성으로 나타난 비즈니스 모델이 No Research Development Only, NRDO
- NRDO는 신약개발 전 과정을 아웃소싱하는 기업으로
- 대학이나 연구소의 초기 단계 물질들을 저렴하게 기술이전 해서 임상 수행 이후 파이프라인의 가치를 레벨업 시켜 글로벌 제약사로 대규모 기술이전 추진
- 신약개발 기업들은 실패 리스크가 높은 신약 후보물질을 시장에서 무리하게 자금을 조달해 가면서 임상 후기 단계까지 하드캐리 하기 보다는 NRDO를 활용한 risk share전략이 필요
- 신약개발 기업인 레고켐과 NRDO사인 브릿지바이오의 성공사례 ← 7월 베링거잉겔하임사로 1.5조원 규모의 기술이전 계약 체결
- 레고켐은 초기단계의 신약 후보물질의 실패 리스크를 브릿지바이오와 쉐어함과 동시 베링거잉겔하임으로 받는 기술료도 쉐어하는 일종의 Mid risk-Mid return 전략
- 레이저티닙 개발과 관련해서 유한양행은 일종의 NRDO와 같은 역할

신약개발 단계별 수행 주체



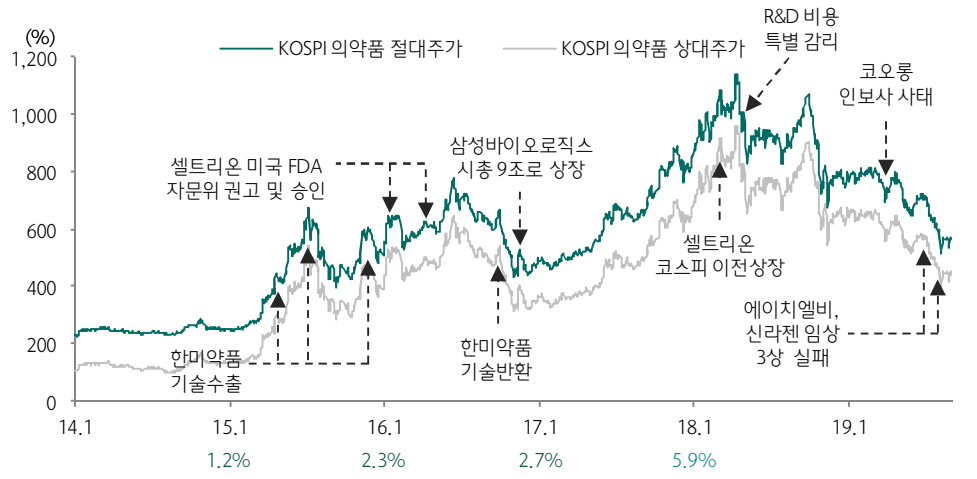
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

제약바이오 섹터의 반등 시점

- 글로벌 임상 3상을 수행하고 있는 신약개발 대형주인 헬릭스미스의 일정 주목
- 9월 23~27일 임상 3상 탑라인 데이터 및 성패여부 공개
- 헬릭스미스의 임상결과 공개라는 불확실성이 아직 잔존
- 그러나 불확실성 해소 이후 반등 기대
- 2017년 하반기 제약바이오 섹터의 버블이 발생하기 전인 2017년 상반기 평균주가 대비 현재 주가를 비교하면 기업별 저점에 대해 가늠할 수 있을 것으로 판단
- 기업별 R&D 모멘텀을 반영해서 저점매수를 고려
- 다만 임상실패라는 대규모 악재를 경험한 시장에서는 이제 옥석가리기가 본격화될 것
- 하반기 학회 일정과 관련된 기업들(EASD: 한미약품, ESMO: 이수앱지스, SITC: 제넥신) 주목할 필요
- Mid risk-Mid return 전략이 가능한 플랫폼 기술기반의 회사, 제넥신, 펩트론, 앱클론, 레고켐, 올릭스와 같은 기업들의 R&D 포텐셜 기대
- Mid risk-Mid return 전략을 성공시킨 오스코텍과 에이비엘바이오의 향후 R&D 일정과 기술이전 가능성 기대

이벤트 별 코스피의약품 지수 변동



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

기업별 주요 파이프라인의 R&D 모멘텀

물질명	기술이전 사	적응증	현재 임상진행 현황	2H19	1H20
유한양행					
레이저티닙	얀센	비소세포폐암 치료제	국내 임상 2상 완료 얀센의 EGFR/c-MET 이중항체와 병용투여 임상 1b상 진행 단독투여 임상 1상 미 FDA의 IND 승인 획득	연내 국내 임상 2상 결과 발표 기대 국내 임상 3상 진입 얀센의 이중항체와 병용투여 임상 1b상 완료 3분기 단독투여 임상 1상 진입	1분기 식약처에 조건부 허가 신청서 제출 얀센의 이중항체와 병용투여 임상 2상 진입
NASH 치료제	길리어드	NASH	동물모델에서 유효성 테스트 진행	최적의 선도물질 도출	back-up 물질 도출
YH25724	베링거잉겔하임	NASH	GLP-Tox(비임상 독성시험) 수행 중		1분기 GLP-Tox 시험 완료
한미약품					
HM95573	제넨텍	항암제	국내에서 임상 1상 3개 진행 중 2개는 단독 임상, 1개는 코델릭과의 병용투여		
롤론티스	스펙트럼	호중구 감소증	미 FDA에 BLA 제출 준비 중	미 FDA에 재신청서 제출 기대	
포지오티닙	스펙트럼	항암제	글로벌 임상 2상 진행	4분기 임상 2상 결과 발표	
LAPS-Tri agonist	-	당뇨/비만	글로벌 임상 1상 진행	9월 EASD에서 임상 1상 중간발표 기대 미국 임상 1상 완료	임상 1상 결과 발표 기대
종근당					
CKD-506	-	자가면역질환	유럽 임상 2상 진행 중		
CKD-504	-	헌팅턴증후군	미국/한국 임상 1상 진행 중		
CKD-11101	미 제약회사의 일본법인	네스프 바이오시밀러	한국에서 시판허가 획득 일본에 허가신청서 제출	일본에서 시판허가 획득 기대	
녹십자					
그린진 F	-	혈우병치료제	중국 CFDA에 허가신청서 제출		중국 시판허가 기대
헌터라제	중국 캔브리지 파마슈티컬	헌터증후군	중국 CFDA에 허가신청서 제출		중국 시판허가 기대
셀트리온/셀트리온헬스케어					
트룩시마	테바	리툭산 바이오시밀러	미 FDA로부터 시판허가 획득	4분기 미국 시장 런칭 가능	
램시마SC	-	제형변형 (피하주사)	유럼 EMA 허가서 제출	유럼 시판허가 획득 기대	유럽 시판 기대
허쥬마	테바	허셉틴 바이오시밀러	미 FDA로부터 시판허가 획득		
메디톡스					
이노톡스	앨러간	주름개선	앨러간 글로벌 임상 3상 진행 중	유럽에서 임상 3상 진입 예정	
뉴로녹스	블루미지	주름개선	중국 CFDA에 BLA 제출	중국 최종 시판 허가 기대	
제넥신					
GX-H9	-	성장호르몬 결핍증	유럽 임상 2상 완료	미 FDA에 임상 3상 IND 신청서 제출 기대	
하이루킨(GX-I7)	-	고형암	단독투여 국내 임상 1b상 진행 중	11월 SITC에서 임상 1b상 결과 발표	
	-	교모세포종암	미국에서 TMZ(항악성종양제) 병용투여 임상 1b/2a상 진행 중 한국과 미국에서 단독투여 임상 1b/2a상 진행 중		
	로슈	흑색종	미국에서 티센트릭과 임상 1b/2a상 진행 중		
	머크	삼중음성 유방암	국내에서 키트루다와 임상 1b/2a상 진행 중		

자료: 하나금융투자

Top picks

- 오스코텍 (039200, BUY(신규), TP 31,000원(신규))

Analyst 선민정 02-3771-7785

1. 부정적인 임상 3상 결과가 불러온 충격

6월과 8월 에이치엘비사와 신라젠은 시장이 기대했던 임상 3상 결과가 부정적이었음을 공시
두 회사 모두 주가가 큰 폭으로 하락

6월 27일 에이치엘비사는 항암제로 개발 중인 리보세라닙이 위암 3차 치료제 임상 3상의 평가지표를 충족하지 못했음을 발표했다. 에이치엘비사의 주가는 이틀 연속 하한가를 기록하며 최근 반등을 이루었지만 임상 3상이 성공하지 못했음을 언급하기 전 주가 대비 33.3% 하락하며 크게 조정받았다. 8월 2일에는 신라젠이 간암 환자들을 대상으로 진행한 펙사벡의 넥사바 병용투여 임상 3상 중단 권고를 받았다라고 공시하면서 주가는 3일 연속 하한가를 기록하며 발표전 대비 73.5% 하락하였다.

그림 1. 신라젠 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 2. 에이치엘비 주가차트



자료: 하나금융투자

임상 3상을 수행하고 있는 기업들 상용화 임박에 대한 기대감으로 높은 기업가치 부여

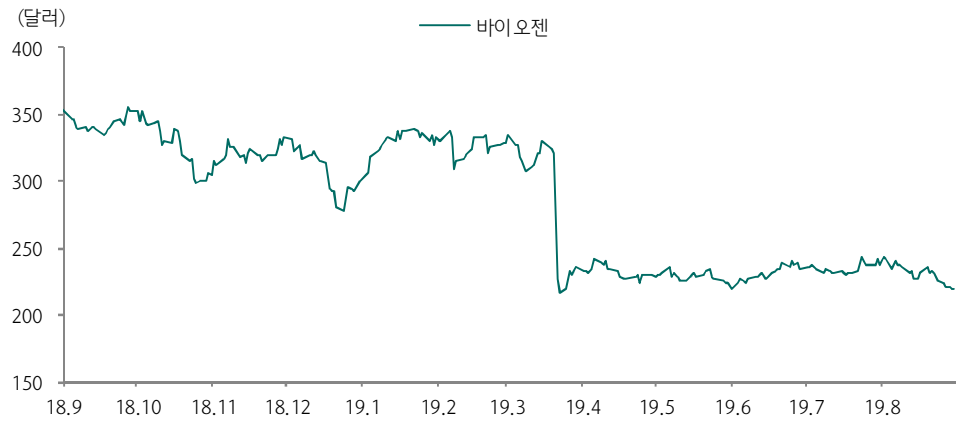
과거 글로벌 임상 3상에 대한 기대감으로 기업가치가 높았던 두 기업은 결국 임상 3상결과가 기대했었던 것과는 달리 임상 평가지표를 달성하지 못하거나 임상을 중단하면서 주가는 폭락하였다. 두 기업의 가치는 상당수 임상 3상의 파이프라인 가치에 의존적이었으며, 글로벌 임상 3상을 수행한다는 점에서 높은 기대감을 받았기에 다른 회사들과는 확연한 시가총액을 형성하고 있었다. 임상 3상을 수행했다는 것은 1) 3상까지 수행하는데 있어서 그만큼 많은 자본의 투자와 시간이 소요됐음을 의미하며, 2) 2상을 수행하면서 어느정도 유효성이 입증되고 그로 인해 신약으로서 성공가능성이 증가했다는 점에서 높은 가치를 받을만 하다. 3) 또한 3상 종료 이후 그 결과에 따라 바로 상용화로 이어진다는 점에서 상업화에 걸리는 시간이 임박했음을 의미한다. 이러한 이유로 3상을 수행하고 있는 기업들은 3상이 진행 중이라는 그 자체만으로 높은 기업가치를 부여받을 수밖에 없다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

바이오젠 아두카누맙 임상 3상 실패 하루만에 30% 이상 주가하락

그러나 그렇게 기대했었던 임상 3상이 실패로 결론날 경우 그 기업의 가치가 3상에 대한 의존도가 높으면 높을 수록 주가 하락은 크다고 할 수 있다. 미국 나스닥에 있는 제약기업이나 바이오텍도 임상 3상 실패의 충격은 크다. 올해 3월 바이오젠의 알츠하이머 치료제인 아두카누맙(aducanumab)의 임상 3상 실패는 약 630억 달러 시총인 바이오젠의 주가를 하루만에 30% 이상 하락하게 할 정도로 임상 3상의 실패는 신약을 개발하고 있는 기업들의 최대 리스크라고 할 수 있다.

그림 3. 바이오젠 주가차트



자료: 하나금융투자

신약개발 기업들에 대한 투자전략 High risk-High Return

바로 이러한 점이 신약개발 기업의 전형적인 high risk한 특성이라 할 수 있다. 다만 high risk한 만큼 투자자들에게 돌아오는 return은 클 수밖에 없다. 이러한 이유 때문에 신약개발 기업의 투자전략은 High risk-High return한 특성을 보이게 된다.

신라젠과 에이치엘비사의 임상 3상 실패는 High risk한 신약개발 특성의 위험성을 보여준 첫 사례

이번 신라젠과 에이치엘비사가 보여준 부정적인 임상 3상 결과는 임상 3상이 실패했을 때 신약개발 기업들의 High risk한 특징이 얼마나 충격적인지 보여준 첫 케이스라 볼 수 있다. 신라젠과 에이치엘비사와 같은 신약개발 대형주의 임상 실패 소식은 전체 신약개발 기업들에 대한 투자심리를 크게 위축시켰으며, 그로 인해 에이치엘비사의 임상 실패(에이치엘비사는 임상 실패는 아니고, 단지 미 FDA에 신약신청서를 제출하기에는 부족한 결과라고 표현하고 있으며 향후 pre-NDA 미팅을 신청할 것으로 언급하였으나 편의상 보고서에는 간략하게 표현하고자 실패라는 단어를 사용하였다) 소식이 전해진 6월 27일과 신라젠의 임상 3상이 중단권고를 받았음을 공시한 8월 2일 신약개발 기업들이 다수 상장해 있는 코스닥 제약지수는 2%씩 빠졌다. 또한 8월 5일과 같이 대외 불확실성이 증가해 증시가 불안한 날에는 코스닥 제약지수가 10%씩 빠지면서 시장의 하락을 주도하였다.

신약개발 대형주의 붕괴는 전체 제약바이오 섹터의 투자심리 악화로 귀결

결국 임상 3상을 수행하고 있어서 기대감이 높았던 신약개발 대형주들의 임상실패로 인한 주가 붕괴는 전체 제약바이오 섹터에 대한 투자심리 악화로 귀결, 섹터 내 모든 기업들의 주가가 큰 폭으로 하락하게 한 결과를 초래하였다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

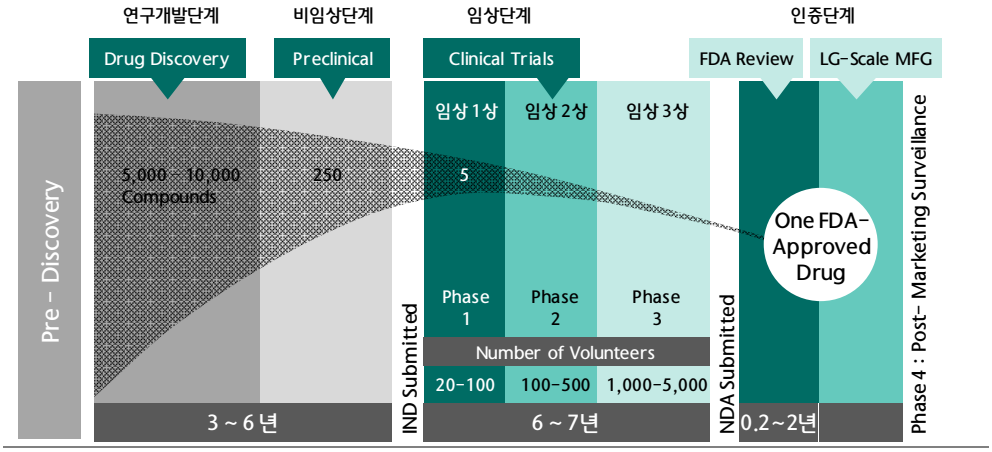
2. Risk share 전략

1) 신약개발의 특성은 Long term-High risk

신약개발 산업의 대표적 특성
Long term-High risk

신약개발 과정은 신약물질의 발견부터 안전성과 유효성을 입증하여 FDA와 같은 허가기관의 승인을 받아 시장에 나오기까지 많은 시간과 비용이 소요된다. 일반적으로 물질의 발견부터 의약품 허가까지 약 12~15년 정도의 기간과 약 10억 달러의 비용이 소요된다고 알려져 있다. 이 과정 중 언제든 실패할 수 있는 리스크를 가지고 있어서 흔히들 Long term-High risk라고 표현한다. 하지만 신약개발이 성공했을 시 얻을 수 있는 수익이 매우 크기 때문에 대표적인 High return 산업이라 할 수 있다.

그림 4. 신약개발 과정



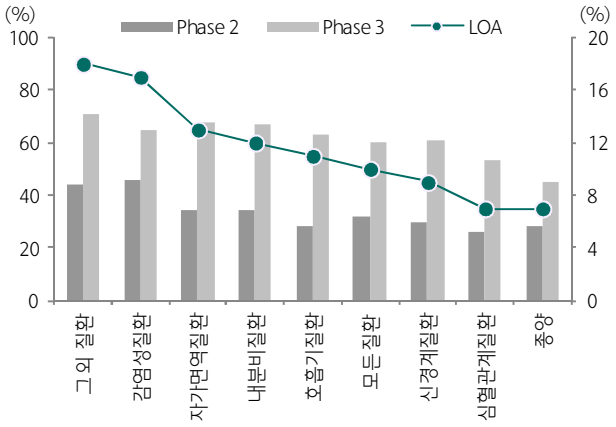
자료: PhRMA, 하나금융투자

표 1. 신약의 단계별 성공확률

	Phase Success	Phase LOA
임상 1상 → 2상	64.5%	10.4%
임상 2상 → 3상	32.4%	16.2%
임상 3상 → NDA/BLA	60.1%	50.0%
NDA/BLA → 승인	83.2%	83.2%

자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

그림 5. 질환군별 성공확률



자료: Nature Biotechnology, 하나금융투자

임상 3상의 성공확률은 50%
High return에 대한 기대감으로
신라젠과 에이치엘비사는
높은 시가총액을 형성

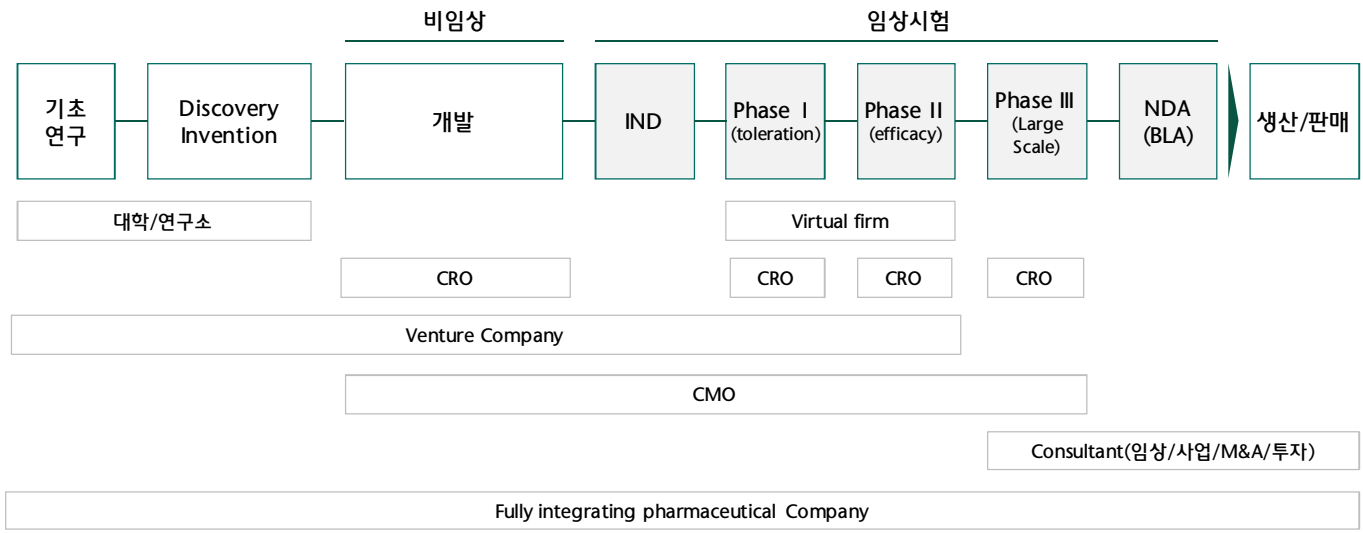
신라젠과 에이치엘비사의 경우 임상단계 중 가장 많은 비용과 시간이 소요되는 임상 3상을 수행하였었고, 임상 3상의 성공확률은 평균 50%로 이들의 시가총액이 높았던 이유는 시장의 high reteurn에 대한 기대감이 높았기 때문이다. 그러나 안타깝게도 그 결과는 부정적이었고, 시장의 충격은 매우 컸다. 즉 이들은 high return에 대한 기대감으로 실패 시 리스크가 큰 임상 3상을 직접 수행했던 것이다.

2) 분절화되어 있는 신약개발 과정

신약개발 프로세스는 분절화
대학이나 연구소, 바이오벤처가 Research에 해당하는 초기단계 수행
Development 단계 이후부터는 전문화된 기관들이 존재

신약개발 프로세스를 보면 연구개발단계나 비임상, 임상 단계가 매우 분절화되어 있다. 즉 각 단계별 수행주체가 다르다고 할 수 있는데 연구개발 단계에서는 대학교나 연구소 또는 이들로부터 파생된 바이오벤처 기업들이 신약개발의 초기단계를 담당한다. 이들의 영역은 R&D, 즉 Research & Development에서 Research 단계를 수행하고 있다고 볼 수 있다. 그러나 후보물질이 도출된 이후에는 Development 단계, 즉 비임상과 임상부터는 각각의 단계를 더 수행할 수 있는 기관들이 있고, 이러한 비임상과 임상만을 전문적으로 수행하는 위탁기관인 CRO(Contract Research Organization)들이 존재한다.

그림 6. 신약개발 단계별 수행 주체



자료: 하나금융투자

3) 신약개발 산업의 독특한 비즈니스 모델, NRDO

분절화되어 있는 신약개발 프로세스 NRDO라는 독특한 비즈니스 모델 도출

신약개발 전 과정을 아웃소싱

이와 같이 분절화되어 있는 신약개발의 특성으로 인해 나타난 비즈니스 모델 중 하나가 바로 virtual firm이다. 우리나라에서는 No Research Development Only, NRDO라고 더 많이 알려져 있는 기업들이다. 즉 신약개발의 특성 상 개발의 과정들이 분절화되어 있고, 각 단계별 특화된 사업을 영위하는 기업이 있다는 점에 착안하여 신약개발 전 과정을 아웃소싱(out-sourcing)하는 기업으로 개발역량이 풍부한 프로젝트 매니저가 중심이 되어 연구개발 전반을 총괄하는 구조이다. 이들은 연구소나 대학 또는 바이오벤처에서 개발한 초기단계의 신약 후보물질을 상대적으로 저렴한 가격으로 기술이전 해 와서 비임상이나 임상은 각 단계별 특화되어 있는 CRO를 통해서 수행하고 임상 시 필요한 물질들은 CMO(Contract Manufacturing Organization)을 통해 생산한다. 이러한 이유 때문에 많은 NRDO 회사들의 경우 연구소나 생산시설이 아예 없는 경우도 존재하고 필요 인력도 10~50명 정도의 소규모인 경우가 많다.

NRDO는 임상개발을 진행하면서 신약 후보물질의 가치를 레벨업 높은 가치로 글로벌 제약사로 다시 기술이전 하는 구조

신약개발의 특성 상 단계가 진행될수록 그 신약 후보물질의 가치가 증가하기 때문에 NRDO는 싸게 들여온 물질을 글로벌 제약사에 비싸게 기술이전할 수 있다. 그리고 NRDO는 그들이 임상 중인 신약 후보물질의 단계와 임상결과에 따라 그 기업의 가치가 결정되는 구조이다. 미국 나스닥에는 이러한 NRDO 회사들이 상당수 상장해 있다. 우리나라 기업들과 관계가 있는 미국의 NRDO로는 종근당의 벨로라닙을 2009년 기술이전해 간 자프겐(Zafgen)사와 동아에스티의 항생제 시벡스트로를 2007년 기술이전해 간 트라이어스(Trius Therapeutics)사를 예로 들 수 있다. 프래더 윌리 증후군(PWS)라는 희귀질환 치료제로 개발 중이었던 벨로라닙은 2015년 12월 임상 3상에서 부작용이 발생하면서 2016년 7월 최종적으로 임상이 중단되었다. 동아에스티(당시 동아제약)가 개발한 항생제 시벡스트로를 기술이전해 간 트라이어스는 임상을 성공적으로 수행하며 2013년 항생제 전문기업인 큐비스트(Cubist)가 인수했고, 2015년 큐비스트는 항생제로 사업을 확장하고자 했던 다국적 제약사인 MSD로 인수되면서 시벡스트로는 MSD가 판매하고 있다.

그림 7. 자프겐 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 8. 트라이어스 주가차트



자료: 하나금융투자

4) NRDO를 활용한 리스크 쉐어 전략

NRDO의 특성 상 Research에 포커스되어 있는 신약개발 바이오벤처보다 NRDO가 임상 수행 역량이 우수

신약개발은 각 단계별로 분절화되어 있고 단계별 전문가가 따로 존재한다. 즉 A라는 연구진이 특정 신약 후보물질을 발굴했다 하더라도 그 연구진이 임상을 가장 잘 수행할 것이라고 생각하는 것은 착각이다. NRDO의 프로젝트 매니저는 개발역량이 풍부한 연구진으로 해당 프로젝트 실행을 위한 아웃소싱 전략 설계와 해당과정 전반에 대한 깊이 있는 지식과 기술이전을 위한 네트워크 역량을 갖추고 있어서 오히려 research에 포커스되어 있는 바이오벤처사들 보다 임상 및 개발을 보다 빠르고 효과적으로 수행할 수 있다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

국내 바이오벤처사들의 파트너사는 많은 경우 specialty pharma 또는 NRDO

국내 많은 바이오벤처사들의 기술이전 계약을 보면, 사실 일반인들은 처음 들어보는 기업에 계약금은 100억원 내외의 소규모 딜을 종종 보게된다. 그러한 경우 기술이전 한 물질들이 대부분 전임상 단계와 같은 초기단계 물질인 경우가 많고 기술이전을 해 간 상대기업은 주로 특정 질환만을 타겟으로 의약품을 개발하는 specialty pharma이거나 바로 NRDO인 경우가 많다.

표 2. 2018년 이후 국내 기업들의 기술이전 사례

기업명	물질명	일시	계약대상	계약범위	기술이전 규모 (Royalty 별도)	참조
동아에스티	DA-9801	2018.01.18	미국 뉴로보 파마슈티컬스	글로벌 판권 (한국제외)	1억8,000만 달러 계약금: 200만 달러	계약기간은 계약일 또는 국가별 첫 발매 후 12년 또는 특허만료일 중 긴기간
SK케미칼	세포배양 방식의 고효율 인플루엔자 백신 생산 기술	2018.02.12	미국 사노피 파스퇴르	미국, 유럽	1억5,500만 달러 계약금: 1,500만 달러	마일스톤은 1)기술이전 완료 마일스톤 2,000만 달러, 2)단계별 마일스톤 1억 2,000만 달러로 구분
크리스탈지노믹스	CG026806	2018.06.14	앱토즈 바이오사이언스	중국판권	1억2500만 달러 계약금: 300만 달러	중국은 홍콩 마카오 포함한 지역 마일스톤 상세: 개발성공보수 600만달러, 허가등록 성공 보수 2000만 달러, 매출관련 성공보수 9600만 달러, 글로벌 판권과는 별도 계약
ABL바이오	항체신약물질 5종	2018.07.03	트리거 테라퓨틱스	한 개 물질 제외 글로벌 판권 (한국 제외)	5억 5,000만 달러 계약금: 430만 달러	4개의 물질은 한국을 제외한 글로벌 판권 (TCE1은 아시아 제외한 글로벌 + 중국)
유한양행	YH14618	2018.07.27	미국 스파인 바이오파마	글로벌 판권 (한국제외)	2억1,815만 달러 계약금: 65만달러	YH14618의 원 개발사인 엔솔바이오사이언스에게 수령금액의 25% 배분
JW중외제약	JW1601	2018.08.24	덴마크 레오파마	글로벌 판권 (한국제외)	4억 200만 달러 계약금: 1,700만 달러	C&C신약연구소간 라이선스 계약에 따라 로열티의 20%를 지급할 예정. C&C신약연구소는 JW중외제약과 일본 쥬가이제약이 각각 50%지분을 보유한 JV
앱클론	AC101	2018.11.01	상하이 헨리우스 바이오텍	글로벌 판권	4,000만 달러 계약금: 1,000만 달러	16년 상하이 헨리우스 바이오텍에 범중국 판권 기술이전 체결(1,650만 달러 규모), 당시 글로벌 판권에 대한 옵션을 부여, 옵션 행사 계약이 체결됨에 따라 글로벌 기술이전 성사
유한양행	레이저티닙 (Lazertinib)	2018.11.05	얀센	글로벌 판권 (한국제외)	12억 5,500만 달러 계약금: 5,000만 달러	레이저티닙의 원 개발사인 오스코텍에게 수령금액의 40% 배분
인트론바이오	SAL200	2018.11.19	파마반트1	글로벌 판권	6억 6750만 달러 계약금: 1000만 달러	추가 개발 중이 VRE, TB 등 G(+) 엔도리신 신약후보물질들을 전임상 시험 단계에서 파마바트1이 선택할 경우 기술 도입 및 기술료 지급한다는 추가 조건 존재
ABL바이오	ABL001	2018.11.30	트리거 테라퓨틱스	글로벌 판권	5억9500만 달러 계약금: 500만 달러	항암치료제와 안구치료제에 대해서 라이선스 아웃 항암치료제는 한국을 제외한 전세계, 안구치료제는 한국 일본 제외 전세계 독점 권리 부여
유한양행	NASH 치료제	2019.01.07	길리어드	글로벌 판권 (한국제외)	7억 8,500만 달러 계약금: 1,500만 달러	후보물질과 백업용 물질 도출시 각각 마일스톤 수령 가능
올릭스	건성 및 습성 황반변성 치료제	2019.03.18	떼아	유럽, 중동, 아프리카	6,300만 유로 계약금: 200만 유로	옵션: 신규 안구질환 치료제 개발 시 1,750만 유로 수취
레고켐바이오	ADC 기술	2019.03.22	타케다 자회사 밀레니엄	글로벌 판권	4억 400만 달러 선급금 및 단기 마일스톤 725만 달러	선급금은 계약 후 45일 내 수령 단기 마일스톤은 밀레니엄사가 3개의 타겟을 결정하면 수령
유한양행	YH25724	2019.07.01	베링거인겔하임	글로벌 판권 (한국제외)	8억 7,000만 달러 계약금: 4,000만 달러	계약금 중 1,000만 달러 GLP-Tox (비임상 독성실험) 이후 수령 기술수출금액의 5%를 제넥신에게 지급
브릿지바이오	BBT-877	2019.07.19	베링거인겔하임	글로벌 판권	최대 11억 유로 계약금: 4,500만 유로	레고켐바이오로부터 라이선스인 한 파이프라인으로 약 5:5 비율 수익 배분 추정

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

초기단계 물질의 기술이전은 신약개발 실패에 대한 리스트를 상쇄하는 risk share 전략

물론 전임상과 같은 초기단계보다는 임상을 진행시켜 보다 높은 가치로 기술이전할 수도 있다. 그러나 우리가 최근 여러 번 경험했듯이 신약개발은 실패할 가능성이 매우 높고 임상 단계가 진행될 수록 비용도 기하급수적으로 증가한다는 점에서 초기 단계 물질을 소규모로 기술이전하는 전략은 실패에 대한 리스크를 상쇄하는 점에서 일종의 risk share 전략이라고 볼 수 있다.

실적이 전무한 바이오벤처사가 무리하게 자금을 조달해 가면서 임상 3상을 하드캐리 하는 것이 과연 올바른 전략인가에 대해 고민

많은 신약개발 바이오벤처들의 경우 실적이 거의 전무하다. 설령 약간의 실적이 발생한다 하더라도 막대한 신약개발 비용을 조달하기에는 턱없이 부족한 경우가 대다수이다. 이런 이유 때문에 많은 신약개발 회사들은 시장에서 필요한 자금을 조달한다. 상장의 주요 이유 중 하나가 부족한 자금조달이기 때문에 채권이나 주식을 통한 자금조달을 무조건 비판할 수 만은 없지만, 문제는 너무나 빈번하게, 그리고 회사의 실적규모에 비해 대규모로 이루어진다는 점에서 시장은 불편한 시선을 보내고 있다. 그리고 그렇게 대규모로 빈번하게 자금을 조달해 가면서 임상 3상을 하드캐리하는 것이 과연 적절한 전략인가에 대해 고민해 볼 시점이다.

표 3. 채권을 통한 바이오기업들의 자금조달 현황(1/3)

(단위: 십억원)

기업명	권면총액	구분	사채발행방법	공시일	권리행사시작일	권리행사종료일	행사가액(원/주)
동아쏘시오홀딩스	100.0	BW	공모	2017-01-24	2017-04-16	2022-02-16	116,000
삼천당제약	10.0	BW	사모	2018-11-15	2019-11-19	2021-10-19	35,850
	10.0	CB	사모	2018-11-15	2019-11-19	2021-10-19	35,850
이연제약	40.0	CB	사모	2017-07-20	2018-07-21	2022-06-21	17,037
에이프로젠제약	50.0	BW	공모	2017-06-13	2017-08-20	2022-06-20	2,570
이수앱지스	40.0	CB	사모	2019-02-21	2020-04-12	2024-03-12	8,130
	40.0	CB	사모	2019-04-12	2020-04-12	2024-03-12	8,130
셀루메드	1.5	CB	사모	2017-02-15	2018-02-16	2020-01-15	5,840
	6.2	CB	사모	2017-05-30	2018-06-05	2020-06-05	5,850
	0.9	CB	사모	2017-07-19	2018-07-21	2020-07-21	7,620
	9.8	CB	사모	2018-04-27	2019-04-30	2021-03-29	8,800
	4.0	CB	사모	2019-05-17	2020-05-20	2022-04-20	9,330
폴루스바이오팜	2.0	CB	사모	2017-11-17	2018-11-23	2020-10-23	2,161
	5.0	CB	사모	2017-11-23	2019-01-03	2020-12-03	3,821
	42.5	CB	사모	2017-12-11	2019-01-18	2020-12-18	3,671
	20.0	CB	사모	2018-02-26	2019-03-09	2023-02-09	2,571
	15.0	CB	사모	2018-03-15	2019-04-10	2023-03-10	2,759
	13.0	CB	사모	2018-08-21	2019-08-23	2021-07-23	4,196
	6.0	CB	사모	2018-08-21	2019-08-23	2021-07-23	4,196
	42.5	CB	사모	2019-05-17	2019-01-18	2020-12-18	5,244
팬젠	18.0	CB	사모	2018-02-19	2019-02-21	2023-01-20	12,107
휴젤	100.0	CB	사모	2017-04-17	2018-07-14	2023-07-14	366,000
한스바이로메드	20.0	CB	사모	2019-06-12	2020-06-19	2023-06-13	24,934
테라젠이텍스	20.0	CB	사모	2018-10-23	2019-10-25	2022-09-25	10,800
마크로젠	5.0	CB	사모	2019-01-11	2021-01-15	2021-12-15	28,876

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 4. 채권을 통한 바이오기업들의 자금조달 현황(2/3)

(단위: 십억원)

기업명	권면총액	구분	사채발행방법	공시일	권리행사시작일	권리행사종료일	행사가액(원/주)
엔케이맥스	9.0	CB	사모	2018-03-28	2019-03-30	2023-02-28	15,297
	27.5	CB	사모	2018-06-22	2019-06-26	2023-05-26	14,604
바디텍메드	15.0	CB	사모	2017-04-14	2018-04-27	2020-04-26	18,987
EDGC	20.0	CB	사모	2019-06-21	2020-07-01	2022-06-01	6,699
켄서롭	5.0	BW	사모	2017-10-30	2018-11-23	2022-10-23	5,534
	5.0	BW	사모	2017-10-30	2018-12-22	2020-11-22	5,534
	10.0	CB	사모	2017-10-30	2018-11-23	2022-10-23	5,534
	10.0	CB	사모	2018-02-27	2019-04-13	2023-03-13	13,325
녹십자엠에스	10.0	BW	사모	2018-01-03	2019-01-05	2022-12-05	12,220
	10.0	CB	사모	2018-01-03	2019-01-05	2022-12-05	12,220
엑세스바이오	4.4	EB	사모	2018-06-21	2019-06-27	2023-05-25	5,607
	8.0	CB	사모	2019-04-26	2020-04-26	2024-03-26	4,200
랩지노믹스	7.0	CB	사모	2018-07-03	2019-07-11	2023-06-11	7,320
디오	10.0	CB	사모	2018-03-12	2019-03-27	2023-02-26	28,393
	10.0	CB	사모	2019-06-13	2020-06-17	2024-05-17	39,354
인터로조	20.0	CB	사모	2019-04-23	2020-04-25	2024-03-25	22,700
시너지이노베이션	4.0	CB	사모	2017-03-22	2018-04-25	2022-03-25	1,667
	25.0	CB	사모	2017-10-19	2018-12-04	2022-11-04	2,117
오리엔트바이오	30.0	BW	공모	2017-04-14	2017-06-25	2021-04-25	813
	20.0	BW	공모	2018-01-24	2018-03-13	2021-01-13	765
케어랩스	5.5	CB	사모	2018-07-09	2019-07-10	2021-07-08	19,573
	12.0	CB	사모	2018-10-19	2019-12-07	2021-12-06	20,979
	22.0	BW	사모	2018-10-19	2019-12-07	2021-12-06	20,979
영인프런티어	30.0	BW	사모	2019-04-30	2020-07-10	2022-06-10	8,790
	30.0	CB	사모	2019-04-30	2020-07-10	2022-06-10	8,790
	30.0	BW	사모	2019-05-02	2020-07-10	2022-06-10	8,790
	30.0	BW	사모	2019-07-09	2020-07-10	2022-06-10	8,790
	30.0	CB	사모	2019-07-09	2020-07-10	2022-06-10	8,790
	30.0	CB	사모	2019-07-29	2020-08-23	2022-07-23	10,960
제넥신	50.0	CB	사모	2018-03-20	2019-05-18	2023-05-17	87,278
지트리비앤티	6.2	CB	사모	2017-06-28	2018-07-06	2020-06-06	16,950
	8.0	CB	사모	2017-08-22	2018-08-28	2020-07-28	18,250
	7.5	CB	사모	2018-10-17	2019-10-19	2021-09-19	24,600
	2.0	CB	사모	2018-10-26	2019-10-31	2021-09-30	25,200
	24.0	CB	사모	2019-03-05	2020-03-08	2022-02-08	26,363
인트론바이오	20.0	CB	사모	2019-04-02	2020-04-04	2024-03-04	19,500
파맵신	100.0	CB	사모	2019-05-29	2020-05-31	2024-04-30	67,389
젬백스	47.8	CB	사모	2017-05-29	2018-05-29	2021-04-29	10,921
	14.0	CB	사모	2017-11-09	2018-11-09	2020-10-09	12,423
	30.0	CB	사모	2018-08-01	2019-08-10	2023-07-10	11,462
	5.0	CB	사모	2018-08-01	2019-08-10	2023-07-10	13,509
펩트론	25.5	CB	사모	2018-01-29	2019-01-31	2023-01-24	28,236

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 5. 채권을 통한 바이오기업들의 자금조달 현황(3/3)

(단위: 십억원)

기업명	권면총액	구분	사채발행방법	공시일	권리행사시작일	권리행사종료일	행사가액(원/주)
바이오리더스	30.0	CB	사모	2018-02-02	2019-03-21	2021-02-21	10,772
	10.0	BW	사모	2018-03-12	2019-03-15	2021-02-15	11,403
	14.0	BW	사모	2018-03-12	2019-03-15	2021-02-15	11,403
	7.1	CB	사모	2019-01-21	2020-04-26	2022-03-25	11,980
	15.0	CB	사모	2019-02-27	2020-03-22	2022-02-22	11,073
	4.0	CB	사모	2019-03-15	2020-03-29	2022-02-28	15,246
아이진	5.4	CB	사모	2017-12-12	2018-12-14	2021-12-07	16,100
	18.5	CB	사모	2018-09-20	2019-09-28	2023-08-28	21,850
유바이오로직스	20.0	BW	사모	2018-02-12	2019-05-01	2021-04-30	5,102
진원생명과학	12.0	CB	사모	2018-04-10	2019-04-13	2022-09-12	4,868
애니젠	15.0	CB	사모	2018-06-05	2019-06-08	2023-05-09	15,397
에이치엘비	28.0	CB	사모	2017-07-28	2018-07-31	2020-06-30	14,442
	5.0	EB	사모	2018-01-26	2018-02-08	2021-01-05	48,154
	3.0	CB	사모	2018-02-20	2019-02-20	2021-01-20	40,817
	7.0	CB	사모	2018-06-28	2019-06-29	2023-05-29	78,729
	39.5	BW	사모	2018-06-28	2019-06-29	2023-05-29	78,729
	20.0	CB	사모	2019-01-29	2020-01-30	2023-12-30	81,790
	20.0	CB	사모	2019-06-10	2020-06-14	2024-05-14	81,780
코미팜	9.0	CB	사모	2017-01-12	2018-01-16	2019-12-16	22,424
	10.0	CB	사모	2018-05-31	2019-06-04	2021-05-04	22,053
	10.0	CB	사모	2019-06-05	2020-06-10	2024-05-10	26,439
크리스탈	9.2	BW	사모	2018-10-30	2019-11-07	2023-10-07	17,601
	49.7	CB	사모	2018-10-30	2019-11-07	2023-10-07	17,601
오스코텍	10.0	CB	사모	2017-12-22	2018-12-26	2020-11-26	11,750
	10.0	CB	사모	2018-09-04	2019-09-11	2021-08-11	23,850
아이큐어	35.0	CB	사모	2019-04-16	2020-04-18	2024-03-18	42,558
	5.0	CB	사모	2019-04-16	2020-04-18	2024-03-18	42,558
씨티씨바이오	20.0	CB	사모	2017-08-22	2018-08-25	2022-08-18	7,120
	21.0	CB	사모	2018-10-02	2019-10-04	2023-09-04	9,065
지엘팜텍	7.0	CB	사모	2017-08-25	2018-09-11	2022-08-10	2,775
	2.0	CB	사모	2018-01-17	2019-01-18	2024-12-16	3,469
	7.0	CB	사모	2018-05-11	2019-05-14	2023-04-13	3,276
신라젠	110.0	CB	사모	2019-03-19	2020-03-21	2024-02-21	70,111
헬릭스미스	100.0	CB	사모	2018-09-19	2019-09-21	2023-08-21	222,131
안트로젠	10.0	CB	사모	2017-09-26	2018-09-29	2020-08-29	60,554
	18.0	CB	사모	2018-04-11	2019-04-11	2021-03-27	154,138
	16.0	CB	사모	2018-06-11	2019-06-12	2020-05-28	140,601
메디포스트	40.0	CB	사모	2019-03-08	2020-03-26	2024-02-26	43,320
녹십자셀	60.0	CB	사모	2017-11-20	2018-11-29	2022-10-29	43,900

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 6. 주식을 통한 바이오기업들의 자금조달 현황(1/2)

(단위: 십억원)

기업명	발행일	모집자금	신규발행주식수	발행가	주식종류
제일파마홀딩스	2018-11-17	278.5	11,627,848	23,950	보통주
일동홀딩스	2017-03-31	65.4	3,267,484	20,008	보통주
CMG제약	2019-07-31	74.4	30,000,000	2,480	보통주
동국제약	2018-07-19	10.0	154,084	64,900	우선주
하나제약	2017-07-17	1.9	2,373,663	800	보통주
바이넥스	2018-03-21	5.3	422,600	12,600	보통주
에이프로젠제약	2019-05-02	0.3	100,000	3,325	보통주
	2019-08-02	85.7	106,902,372	802	보통주
	2018-06-13	70.0	21,052,632	3,325	보통주
이수앱지스	2017-12-01	28.1	5,200,000	5,400	보통주
셀루메드	2019-07-04	0.9	130,058	6,920	보통주
휴젤	2017-07-15	354.7	985,217	360,000	보통주
파마리서치프로덕트	2018-03-22	24.0	452,000	53,046	우선주
한스바이오메드	2019-06-20	1.0	44,597	22,423	보통주
아미코젠	2017-08-03	14.1	480,000	29,300	보통주
테라젠이텍스	2017-02-01	5.0	1,000,000	5,000	보통주
EDGC	2017-09-28	2.8	632,054	4,430	보통주
	2017-12-22	5.0	800,000	6,300	보통주
	2017-01-25	0.6	110,000	5,000	보통주
캔서롭	2017-12-15	10.0	606,060	16,500	우선주
랩지노믹스	2018-07-12	8.0	1,045,750	7,650	우선주
바이오니아	2018-04-27	18.5	1,474,100	12,550	우선주
	2017-06-28	17.8	4,500,000	3,950	보통주
	2018-06-05	0.0	66,666	500	보통주
	2018-06-08	0.0	50,000	500	보통주
시너지이노베이션	2019-03-07	7.8	4,000,000	1,940	보통주
	2019-03-30	0.8	398,551	2,070	보통주
	2017-05-16	1.8	548,779	3,280	보통주
케어랩스	2017-11-15	7.0	303,030	23,100	보통주
제넥신	2018-05-19	200.0	2,219,749	90,100	우선주
에이비엘바이오	2018-06-09	0.0	53,841	500	보통주
	2017-03-31	0.0	69,904	500	우선주
유틸렉스	2017-11-09	33.3	1,221,858	27,250	보통주
지트리비앤티	2018-09-06	8.1	264,706	30,600	보통주
	2017-01-26	8.0	547,945	14,600	보통주
인트론바이오	2019-05-17	20.0	1,126,761	17,750	우선주
파멥신	2017-08-02	0.0	44,949	500	우선주
	2017-10-16	0.0	49,627	500	우선주
	2017-11-30	0.1	198,511	500	보통주
	2018-02-01	0.1	165,975	500	보통주
	2018-04-26	0.1	278,620	500	보통주
	2018-04-30	0.1	139,276	500	보통주

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 7. 주식을 통한 바이오기업들의 자금조달 현황(2/2)

(단위: 십억원)

기업명	발행일	모집자금	신규발행주식수	발행가	주식종류
알테오젠	2018-04-20	32.0	1,090,280	29,350	우선주
바이오리더스	2017-03-18	23.1	3,300,000	7,000	보통주
셀리버리	2018-04-25	0.2	464,286	500	우선주
	2017-02-04	0.3	636,369	500	우선주
아이진	2018-09-29	11.5	518,012	22,200	우선주
	2017-12-15	12.6	851,342	14,800	보통주
유바이오로직스	2018-05-02	10.0	1,605,137	6,230	우선주
진원생명과학	2019-07-09	3.0	735,661	4,010	보통주
	2017-11-17	22.3	5,000,000	4,450	보통주
에이치엘비	2018-08-14	10.0	591,716	16,900	보통주
크리스탈	2018-11-08	21.1	1,192,083	17,700	우선주
	2018-07-04	52.2	2,700,000	19,350	보통주
	2017-06-01	17.0	1,231,882	13,800	우선주
오스코텍	2018-09-12	10.0	457,664	21,850	우선주
엔지켐생명과학	2019-04-26	26.5	334,575	79,200	우선주
	2017-02-04	2.9	80,160	35,850	보통주
레고켐바이오	2018-11-24	60.0	1,408,447	42,600	우선주
큐리언트	2018-10-20	16.0	757,574	21,120	보통주
	2018-10-20	24.0	1,136,361	21,120	우선주
올릭스	2017-11-11	6.0	363,636	16,500	보통주
	2017-11-18	2.5	151,515	16,500	보통주
	2017-11-23	1.5	90,909	16,500	보통주
	2017-05-11	1.0	60,606	16,500	보통주
안트로젠	2018-11-21	10.0	135,859	73,600	우선주
	2019-02-02	6.0	100,000	60,000	우선주
	2019-02-27	14.0	210,526	66,500	보통주
	2017-04-28	10.0	490,196	20,400	보통주
셀리드	2018-03-24	1.0	83,334	12,000	보통주
	2018-04-10	8.0	666,668	12,000	보통주
	2018-04-19	2.0	166,667	12,000	보통주
	2017-03-14	2.0	89,286	22,400	우선주
	2017-03-31	0.5	22,322	22,400	우선주
강스템바이오텍	2019-07-12	48.0	3,239,934	14,815	우선주
	2018-07-28	36.0	4,200,000	8,560	보통주
	2017-04-29	1.4	137,255	10,200	보통주

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

5) 재평가가 필요한 레고켐바이오의 기술이전 사례

7월 레고켐은 베링거잉겔하임사와 약 1.5조원 규모의 대규모 기술이전 단행
아이러니하게도 주가는 8% 급락

올해 7월 레고켐은 섬유화 간질성 폐질환 치료제인 BBT-877의 개발권리를 베링거잉겔하임사로 11억 유로(한화 약 1조 4,600억원, 계약금 및 단기 마일스톤 4,500만 유로(한화 약 600억원)) 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. 소위 말하는 글로벌 제약사에 상당히 큰 규모의 기술이전 계약으로 분명 레고켐 입장에서는 호재였으나, 아이러니하게도 공시가 발표된 날 레고켐의 주가는 8% 넘게 빠졌다. 공시 전 이미 기술이전과 관련한 루머로 시장이 이에 대한 기대감을 가지고 있었고, 루머가 사실로 확인되면서 주가 상승의 재료가 소진되었다는 시장의 판단에 의한 것으로 보인다. 더불어 한미약품의 기술반환 케이스와 같이 기술이전 계약이 체결되었다 할지라도 향후 임상결과에 따라 기술이 다시 반환되거나 임상이 중단되는 실패사례를 경험하면서 과거와 같이 기술이전만으로 주가가 크게 반등하는 시절은 끝났다고 보는 견해도 있다.

이번 딜의 실질적인 주체는 브릿지바이오라고 하는 NRDO
전임상 단계였던 BBT-877을 저렴하게 기술이전 받아서 임상 1상 수행으로 가치를 레벨업
대규모로 글로벌제약사로 기술이전 성공

그런데 이번 기술이전의 직접적인 주체는 레고켐이 아니라 브릿지바이오라고 하는 NRDO 회사이다. 레고켐은 2017년 BBT-877을 300억원(반환의무 없는 계약금 20억원) 규모로 기술이전 했었으나, 사실 시장에서는 이러한 기술이전 계약이 있었는지조차 인지하고 있지 못했다. 전임상 단계였던 BBT-877에 대해 브릿지바이오는 임상 1상을 진행하였고 향후 1년 내 임상 2상에 진입할 것으로 예상된다. 결국 NRDO인 브릿지바이오는 초기단계 기술을 비교적 저렴하게 기술이전 받아서 임상을 진행, BBT-877의 가치를 높인 다음 약 1.5조원이라는 대규모로 글로벌 제약사인 베링거잉겔하임으로 기술이전에 성공한 것이다. NRDO 회사가 글로벌 제약사로 기술이전에 성공한 거의 첫 사례로 평가받고 있다.

NRDO로의 기술이전은 실패 리스크가 상대적으로 큰 초기단계 물질에 대해 리스크를 NRDO사와 배분
Mid risk-Mid return 전략

베링거잉겔하임으로부터 받게되는 계약금과 마일스톤은 레고켐과 브릿지바이오가 2017년 당시 합의된 비율인 5:5 수준으로 배분하게 될 것으로 보인다. 즉 신약개발 전문기업인 레고켐과 NRDO인 브릿지바이오사는 신약개발에 대한 리스크를 서로 share함과 동시에, 이로 인한 return도 같이 share한 것으로 볼 수 있다. Legochemistry와 ADC(Antibody Drug Conjugate) 두 개의 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 파이프라인을 보유하고 있는 레고켐 입장에서 각 후보물질 별 개발전략을 다르게 가져간 것으로 볼 수 있으며, 레고켐은 여러 개의 후보물질을 바탕으로 High risk-High return 전략보다는 리스크가 큰 초기단계 물질들을 NRDO 회사로의 기술이전을 통해 risk와 return을 모두 share하는 Mid risk-Mid return 전략을 취한 것으로 볼 수 있다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 9. 레고켐의 합성신약 파이프라인

	프로젝트	적응증	후보물질	전임상	임상1상	임상 2a상	임상 2b상	파트너사	비고
Antibiotics (항생제)	Delpazolid	그람양성균 (다제내성 결핵, MRSA, VRE)	전임상(미국)/Ph1, Ph2a(한국)				글로벌		FDA 희귀의약품 지정 FDA QIDP Fast Track
			중국					HaiHe Biopharma	기술이전 ('16.12)
Anticoagulant (항응혈제)	LCB02-0133 (Nokxaban, Fxa Inhibitor)	항응혈제	미국					녹십자	글로벌(中제외) (Profit Sharing)
			중국						기술이전 ('18.01)
Antifibrotic (항섬유화제)	LCB17-0877 (ATX Inhibitor)	특발성 폐섬유	미국					브릿지 바이오	글로벌 (Profit Sharing) FDA 희귀의약품(19.01) 베링거잉겔하임으로 제 3자 기술이전(19.07)
Anti-Cancer (항암제)	Small molecule Oncology	면역항암제							

자료: 레고켐바이오, 하나금융투자

오스코텍이 개발한 레이저티닙도 Mid risk-Mid return 전략의 일종 여기서 유한양행은 NRDO로 역할

그리고 우리는 이러한 성공사례를 오스코텍과 유한양행의 레이저티닙 사례에서도 찾아볼 수 있다. 유한양행은 NRDO는 아니지만, 레이저티닙의 개발에 있어서는 마치 NRDO와 같은 역할을 했다고 볼 수 있다. 2015년 전임상 단계였던 레이저티닙을 10억원 계약금을 지불, 비교적 저렴하게 기술이전 해 와서 임상 1상과 2상을 수행, 레이저티닙의 신약 가치를 레벨업 시킨 뒤 얀센이라고 하는 글로벌 제약사에 약 1.4조원이라는 대규모 기술이전 계약 체결에 성공하였다.

레고켐과 브릿지바이오 오스코텍과 유한양행의 Risk share 전략의 효용성

레고켐과 브릿지바이오, 그리고 오스코텍과 유한양행의 risk share 전략의 성공사례를 통해 Mid risk-Mid return 전략의 효용성에 대해 고민해 봐야할 시점이다. 자금력도 부족하고 임상개발 경험도 부족한 바이오벤처사가 무리하게 시장에서 자금을 조달하면서까지 임상 후기단계를 하드캐리하는 High risk-High return 전략을 굳이 고집할 이유는 없다. 그리고 시장도 바이오벤처사가 소위 말하는 듣보잡 회사로 소규모 딜을 체결했다고 해서 굳이 실망할 이유도 없다. 지금 당장은 아니지만, 기술이전 된 물질이 임상 수행 이후 가치가 레벨업 되어서 글로벌 제약사에 대규모로 기술이전 될 가능성이 자체 수행하는 것 보다 더 높기 때문이다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

3. 제약바이오 섹터는 언제쯤 반등할까?

1) 악재의 연속, 아직 남아 있는 불확실성

2분기부터 제약바이오 섹터 내 연이은 악재 발생
1) 코오롱생명과학의 인보사 판매 중단 및 허가취소
2) 코오롱티슈진 상장폐지 결정
3) 에이치엘비 임상 3상 부정적인 결과 발표
4) 한미약품의 LAPS-GLP1/GCG 기술반환
5) 신라젠의 임상 3상 중단결정

올해 2분기부터 제약바이오 섹터 내에서는 악재가 연이어 발생하고 있다. 1) 4월 1일 코오롱생명과학의 인보사가 판매 중단되었으며, 최종적으로 5월 28일 허가가 취소되었다. 2) 이로 인해 8월 26일 기업심사위원회는 코오롱티슈진의 상장폐지를 결정하였다. 3) 6월 27일 에이치엘비사의 리보세라닙이 위암 3차 치료제 임상 3상이 평가지표를 만족하지 못했다는 부정적인 뉴스로 인해 에이치엘비사의 주가는 이틀 연속 하한가를 기록했으며, 4) 7월 3일 한미약품이 얀센으로 기술이전했었던 LAPS-GLP1/GCG가 반환되면서 시장은 냉각국면에 들어섰다. 5) 여기에 8월 4일 신라젠의 임상 3상 중단이 결정되면서 신약개발과 관련한 많은 종목들이 신저점을 기록하였다. 그러나 신라젠의 악재 이후 제약바이오 섹터 내 최대 불확실성은 해소된 것으로 인식되면서 증시가 안정적인 날에는 섹터 내 종목들이 큰 폭의 반등을 보이고 있다.

9월 23~27일 임상 3상 결과를 공개하는 헬릭스미스
섹터 내 마지막 남은 불확실성

글로벌 임상 3상을 수행하고 있어서 높은 기업가치를 부여받았던 신라젠과 에이치엘비사의 임상결과가 부정적인 것으로 귀결되면서 이제 시장은 마지막으로 남은 헬릭스미스의 임상결과에 주목하고 있다. 헬릭스미스는 당뇨병성 신경병증 치료제로 임상 3상을 수행하고 있는 VM202의 일정을 공개하였는데, 9월 23~27일 사이 임상 3상의 탑라인 데이터와 성패여부를 공개한다고 언급하였다. 헬릭스미스의 임상 3상은 blind로 진행되었기 때문에 아직 아무도 그 결과를 알 수는 없다. 결국 9월 23~27일 헬릭스미스의 임상결과 공개라는 마지막 불확실성이 아직 섹터 내에는 잔존하고 있으며, 만약 헬릭스미스의 임상이 실패할 경우 다시 한번 제약바이오 섹터 내 많은 종목들의 주가가 크게 조정받을 수도 있다는 우려가 남아 있다.

표 8. 헬릭스미스가 공개한 당뇨병성 신경병증 치료제 VM202의 일정

일시	내용	참고
9월 2~6일	Database lock	환자와 관련된 모든 숫자와 정보가 동결되는 시점으로서 lock 이후에는 변경이 불가능
9월 23~27일	중요 데이터 분석과 발표	Topline data를 정리하고 성패여부를 대중에 공개
10월 18일까지	데이터 심층 분석 완료	저널 발표를 위한 논문 작성 시작
11월 18~22일	최종보고서(CSR) 완성하여 FDA에 제출	FDA에 미팅 신청
12월 16~20일	임상 3상과 관련 모든 자료를 포괄하는 TMF(Trial Master File) 완성	시판허가 시 필수 자료
2020년 1분기	2020년 1분기 FDA와의 미팅이 열릴 것으로 예상됨	FDA filing 여부가 결정될 것으로 예상
2020년 4분기	최종 승인여부 결정	

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2) 제약바이오 섹터 내 기업들의 저점은 어디?

실적이 부재한 바이오기업의 특성 상 실적에 의한 밸류에이션 불가 저점에 대한 확신이 부족한 상황

제약바이오 섹터 내 신약개발과 관련된 종목들의 경우 실적이 없는 경우가 많아 실적에 의해 밸류에이션을 구할 수 없다. 이런 이유로 많은 투자자들은 바이오기업들의 저점에 대해 확신이 없다. 특히 미중 무역갈등, 한일간 무역마찰 등으로 외부 불확실성이 증가한 국내 증시 상황과 제약바이오 섹터 내 불확실성이 더해지면서 개별 기업들로 보면 주가는 많이 조정받았으나, 과연 현재 주가가 진짜 저점인가에 대해서는 논란의 여지가 많이 남아 있다.

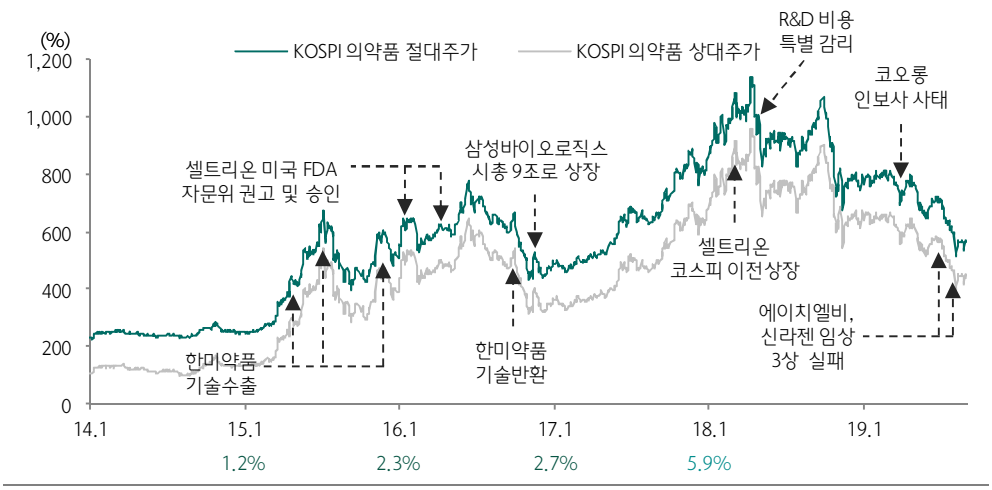
2015년 한미약품의 대규모 기술이전 신약개발에 대한 가치 부여로 패러다임 전환 2016년 9월 한미약품의 기술이 반환되기 시작하면서 실패에 대한 리스크 우려 투자심리 크게 위축

제약바이오 섹터는 2015년 한미약품이 대규모 기술이전을 연속으로 단행하면서 신약개발 및 후보물질에 대해 가치를 부여하기 시작했으며, 투자의 패러다임이 변했다. 신약개발 기업들에 대해 파이프라인의 미래 가치를 실패를 고려하지 않은 채 산정하면서 많은 제약바이오 기업들의 주가는 고공행진을 이어갔다. 그러나 2016년 9월 한미약품이 베링거잉겔하임으로 기술이전 한 올무티닙이 반환되면서 신약의 가치산정에 대해 실패의 확률을 반영하기 시작했고 신약개발의 실패 리스크에 대해 과도한 우려를 나타내면서 2016년 9월부터 2017년 상반기 내내 제약바이오 섹터 내 많은 기업들의 주가는 크게 하향조정되었다. 그리고 전반적으로 제약바이오 기업들에 대한 투자심리는 크게 위축되었다.

반등의 시작은 2017년 8월부터 글로벌 임상 3상 수행 기업들 부각

제약바이오 섹터의 반등의 시작은 2017년 8월 중순부터 글로벌 임상 3상을 수행하고 있는 기업들에 대해 신약가치를 크게 부여하기 시작하면서, 글로벌 임상 3상을 수행하고 있는 신라젠, 에이치엘비, 헬릭스미스, 메지온, 지트리비앤티와 같은 기업들의 주가가 큰 폭으로 상승하였다. 그 해 9월 셀트리온의 코스피 이전상장에 대한 기대감으로 본격적으로 제약바이오 섹터 내 기업들의 랠리가 매우 빠른 속도로 진행되면서 소위 말하는 버블이 발생하기 시작했었다.

그림 10. 이벤트 별 코스피의약품 지수 변동



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

제약바이오 섹터 내 버블이 발생하기 전인 2017년 상반기 평균 주가 대비 현재 주가 비교
저점 가늠 가능

앞에서 언급했듯이 대다수의 바이오기업들은 실적에 의한 밸류에이션이 없기 때문에 정확히 바닥을 언급할 수는 없지만, 2017년 하반기부터 침체를 벗어나지 못했던 제약바이오 섹터 내 기업들이 본격적으로 반등했다면, 2017년 상반기 주가는 버블이 발생하기 전 상황이라 보아도 무방할 것으로 보인다. 현재 주가의 바닥 시그널은 2017년 상반기 평균 주가 대비 현재 주가가 어디에 위치해 있느냐를 비교해보면 그래도 가늠을 될 수 있을 것으로 보인다. 현재주가가 2017년 상반기 평균 주가에 거의 근접해 있거나, 그 보다 하회하고 있다면 곧 섹터 내 악재는 해소된다는 차원에서 저점이라고 인식할 수 있을 것이다. 물론 개별기업마다 사정은 다르기 때문에 일괄적으로 자로 재듯이 짜를 수는 없지만, 기업별 곧 발생할 수도 있는 R&D 모멘텀을 반영 저점 매수할 수 있는 종목들을 찾을 수 있을 것이다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 9. 제약 회사들의 주가상승률(1개월, 3개월, 6개월, 12개월)

구분	기업명	시가총액 (십억원)	종가	1H17 평균주가	수익률(%)					
					1개월	3개월	6개월	1년	YTD	1H17 평균주가 대비
지주회사	한미사이언스	2,616	40,400	62,372	(3.8)	(40.2)	(51.4)	(52.2)	(48.9)	(35.2)
	녹십자홀딩스	879	18,700	28,553	3.0	(11.4)	(28.1)	(37.8)	(25.5)	(34.5)
	대웅	1,003	17,250	11,202	19.0	(1.2)	(13.8)	(1.4)	(3.1)	54.0
	동아쏘시오홀딩스	533	86,800	139,035	10.3	(10.5)	(22.5)	(19.3)	(20.4)	(37.6)
	JW홀딩스	390	6,050	8,147	28.5	(1.1)	(20.0)	(24.6)	(15.3)	(25.7)
	휴온스글로벌	313	28,700	28,521	11.0	(23.6)	(35.4)	(47.9)	(35.0)	0.6
	제일파마홀딩스	246	15,400	80,621	7.3	(25.1)	(42.9)	(43.3)	(40.3)	(80.9)
	종근당홀딩스	462	92,300	66,859	0.7	(26.2)	36.3	39.2	47.7	38.1
	일동홀딩스	122	11,050	19,294	0.5	(13.7)	(16.6)	(20.4)	(16.0)	(42.7)
상위제약사	한미약품	3,257	280,500	309,006	4.3	(31.7)	(43.0)	(42.0)	(39.6)	(9.2)
	유한양행	2,907	227,500	203,780	8.3	(7.9)	(12.3)	(0.1)	11.3	11.6
	대웅제약	1,958	169,000	84,774	19.0	10.8	(11.1)	(13.1)	(10.3)	99.4
	녹십자	1,280	109,500	160,027	11.3	(8.4)	(29.6)	(43.9)	(19.5)	(31.6)
	종근당	862	83,100	102,110	4.4	(9.2)	(22.0)	(19.7)	(18.5)	(18.6)
	동아에스티	716	84,800	95,238	3.2	(14.3)	(20.0)	(16.9)	(18.9)	(11.0)
	종근당홀딩스	462	92,300	66,859	0.7	(26.2)	36.3	39.2	47.7	38.1
중소형제약사	셀트리온제약	1,149	33,700	21,001	12.9	(34.7)	(45.9)	(58.1)	(46.9)	60.5
	영진약품	845	4,620	9,119	24.7	(15.4)	(36.3)	(42.2)	(22.2)	(49.3)
	삼천당제약	722	32,650	13,974	16.8	(18.4)	(36.2)	(24.4)	(14.1)	133.7
	부광약품	889	14,000	15,660	8.5	(25.9)	(38.3)	(30.1)	(43.6)	(10.6)
	JW중외제약	557	27,400	44,740	15.6	(13.0)	(35.5)	(36.4)	(32.8)	(38.8)
	제일약품**	443	30,150	44,307	10.4	(15.8)	(36.9)	(25.7)	(35.3)	(32.0)
	삼진제약	355	25,550	33,181	2.2	(19.3)	(41.1)	(54.0)	(36.4)	(23.0)
	휴온스	406	45,200	37,635	7.6	(19.3)	(38.5)	(48.4)	(36.9)	20.1
	일양약품	397	20,800	39,433	9.8	(17.5)	(33.6)	(37.9)	(24.4)	(47.3)
	CMG제약	401	2,885	3,311	24.1	(19.1)	(41.9)	(40.4)	(28.6)	(12.9)
	동국제약	591	66,500	62,545	5.2	15.1	12.9	0.9	14.9	6.3
	일동제약	367	16,200	17,762	12.5	(17.1)	(24.8)	(33.2)	(20.8)	(8.8)
	보령제약	544	12,300	10,363	15.0	3.8	17.7	12.3	23.3	18.7
	하나제약*	386	23,800	26,000	11.0	(0.6)	(12.7)		5.8	(8.5)
	신풍제약	322	6,070	5,977	20.9	(12.7)	(27.0)	(20.1)	(5.3)	1.6
	유나이티드제약	314	19,400	18,780	7.5	(18.0)	(28.2)	(31.7)	(15.5)	3.3
	한독	298	21,650	24,329	6.9	(18.0)	(31.4)	(24.3)	(29.5)	(11.0)
	JW생명과학	355	22,450	14,930	5.7	(12.5)	(10.0)	(14.3)	2.3	50.4
	광동제약	371	7,070	8,817	15.9	0.7	(5.7)	(6.9)	3.2	(19.8)
	환인제약	283	15,200	16,268	1.3	(16.7)	(21.5)	(29.6)	(20.6)	(6.6)
	대원제약	297	15,100	19,065	12.3	(5.3)	(10.7)	(18.8)	(3.8)	(20.8)
	이연제약	231	13,750	22,104	21.7	(15.9)	(25.7)	(36.2)	(1.1)	(37.8)
	안국약품	134	10,300	11,771	19.6	(9.3)	(20.2)	(19.8)	4.0	(12.5)
CMO	삼성바이오로직스	18,361	277,500	186,388	9.7	(11.1)	(26.6)	(39.5)	(28.2)	48.9
	에스티팜	366	19,600	44,790	53.1	13.3	(13.1)	(43.2)	(1.0)	(56.2)
	바이넥스	259	8,150	13,908	17.4	(22.8)	(35.6)	(32.4)	(11.0)	(41.4)
	경보제약	204	8,550	13,345	11.8	(10.9)	(23.7)	(33.2)	(16.6)	(35.9)
	에스텍파마	79	6,610	10,575	24.0	(20.1)	(32.5)	(41.0)	(19.8)	(37.5)
CRO	바이오톡스텍	91	6,210	6,313	16.1	(11.4)	(32.9)	(53.7)	(25.3)	(1.6)
	켐온	102	1,590	1,878	7.8	3.3	(7.3)	(19.7)	(1.9)	(15.3)
바이오시밀러	셀트리온	21,240	165,500	94,443	13.0	(15.6)	(21.6)	(39.3)	(25.6)	75.2
	셀트리온헬스케어*	6,678	46,400	41,000	15.0	(19.3)	(34.7)	(50.1)	(38.4)	13.2
	에이프로젠제약	188	780	3,109	(0.4)	(32.5)	(62.6)	(75.9)	(60.4)	(74.9)
	이수앱지스	173	6,500	7,566	35.0	(7.8)	(23.6)	(33.1)	2.2	(14.1)
	셀루메드	123	5,910	9,472	11.1	(28.0)	(41.2)	(57.0)	(35.0)	(37.6)
	폴루스바이오팜	48	1,225	3,600	0.8	(44.9)	(66.6)	(91.9)	(79.6)	(66.0)
	팬젠	66	6,870	14,397	14.7	(30.9)	(45.9)	(59.1)	(34.6)	(52.3)
코스메슈티컬	메디톡스	2,067	355,500	452,735	8.3	(18.3)	(36.7)	(46.6)	(38.5)	(21.5)
	휴젤	1,945	372,700	404,567	8.3	(5.1)	(3.8)	(19.0)	(2.3)	(7.9)
	파마리서치프로덕트	323	33,800	36,950	3.2	(31.8)	(12.2)	(18.5)	0.5	(8.5)
	한스바이오메드*	222	22,400	16,892	23.4	(10.8)	(16.9)	(27.2)	(10.4)	32.6
	휴메딕스	223	22,400	27,639	24.8	(16.4)	(21.0)	(30.5)	(18.8)	(19.0)
산업용효소	아미코젠	436	22,700	20,710	30.1	(15.3)	(35.5)	(44.8)	(33.4)	9.6
	제노포커스	120	5,590	9,276	13.4	(25.7)	(37.0)	(40.0)	(20.6)	(39.7)

주석*: 2017년 이후 신규상장종목으로 2017년 평균주가는 공모가로 대체
주석**: 제일약품의 경우 재상장으로 재상장일인 2017년 8월 16일 종가 대체
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 10. 신약개발 회사들의 주가상승률(1개월, 3개월, 6개월, 12개월)

구분	기업명	시가총액 (십억원)	종가	1H17 평균주가	수익률(%)					
					1개월	3개월	6개월	1년	YTD	1H17 평균주가 대비
단백질신약 (항체신약 포함)	한올바이오파마	1,439	27,550	12,980	17.7	2.8	(27.0)	(10.0)	(23.9)	112.2
	제넥신	1,134	54,200	41,587	15.8	(18.7)	(41.1)	(47.0)	(25.3)	30.3
	에이비엘바이오*	859	18,950	15,000	9.9	(44.4)	(13.7)		(5.3)	26.3
	유틸렉스*	414	56,800	50,000	14.1	(37.7)	(54.4)		(34.7)	13.6
	지트리비앤티	520	21,050	16,743	(2.1)	(31.8)	(29.8)	(32.2)	(25.4)	25.7
	인트론바이오	360	12,000	13,282	24.2	(29.4)	(46.2)	(38.8)	(44.5)	(9.6)
	파멥신*	257	37,250	60,000	32.8	(40.5)	(54.7)		(53.4)	(37.9)
	젬백스	430	12,000	12,942	14.3	(18.1)	(17.5)	(14.6)	0.0	(7.3)
	알테오젠	459	33,500	14,634	54.4	(20.2)	(3.0)	2.0	17.1	128.9
	펩트론	195	12,700	21,239	10.4	(33.2)	(50.8)	(55.7)	(48.0)	(40.2)
	앱클론*	273	38,000	10,000	13.6	(29.1)	(26.6)	(23.5)	(6.5)	280.0
	바이오리더스	128	7,240	6,309	6.0	(35.9)	(55.2)	(53.4)	(41.4)	14.7
	셀리버리*	348	44,500	25,000	60.9	(5.7)	33.6		98.7	78.0
	아이진	102	9,230	10,152	30.9	(23.1)	(45.2)	(60.7)	(35.7)	(9.1)
	유바이오로직스	171	6,380	4,319	17.3	(18.0)	(10.1)	(3.2)	6.3	47.7
	비피도*	95	23,200	18,000	16.0	(22.7)	(20.0)		(21.8)	28.9
	진원생명과학	88	4,005	9,484	15.8	(15.6)	(21.3)	(35.9)	(7.7)	(57.8)
	애니젠	44	8,700	12,830	27.8	(33.1)	(44.8)	(54.3)	(37.0)	(32.2)
합성신약	에이치엘비	1,883	48,000	14,493	89.0	(34.4)	(44.4)	(56.0)	(39.9)	231.2
	코미팜	821	12,850	30,433	11.3	(43.7)	(42.5)	(42.8)	(30.5)	(57.8)
	메지온	933	107,400	21,419	(2.3)	(2.8)	(10.9)	34.4	16.7	401.4
	크리스탈	546	13,500	11,732	11.1	(14.3)	(32.0)	(32.8)	(22.0)	15.1
	오스코텍	497	17,700	6,781	10.6	(26.7)	(37.7)	(33.2)	(21.7)	161.0
	엔지켐생명과학	433	55,200	34,340	22.4	(28.6)	(46.0)	(51.1)	(44.2)	60.7
	레고켐바이오	487	45,900	30,414	18.6	(11.4)	(19.5)	10.9	(19.1)	50.9
	아이큐어*	155	24,100	65,000	28.5	(34.4)	(41.2)	(42.9)	(27.1)	(62.9)
	큐리언트	190	22,050	29,275	57.5	0.9	(16.8)	(4.3)	10.8	(24.7)
	씨티씨바이오	102	5,280	9,054	8.6	(31.1)	(49.5)	(61.7)	(34.8)	(41.7)
	지엘팜텍	60	1,680	2,976	(4.0)	(30.2)	(49.9)	(68.1)	(53.7)	(43.5)
유전자치료제 (핵산치료제포함)	신라젠	838	11,800	12,566	(22.9)	(78.5)	(84.7)	(84.3)	(84.0)	(6.1)
	헬릭스미스	3,910	183,400	77,997	46.6	24.3	(21.6)	4.0	(8.1)	135.1
	올릭스*	238	36,650	36,000	20.4	(38.2)	(43.2)	(33.4)	(46.4)	1.8
세포치료제	코오롱티슈진*	490	8,010	27,000	0.0	0.0	(80.3)	(83.0)	(81.4)	(70.3)
	차바이오텍	743	14,150	12,696	29.8	(15.0)	(46.5)	(24.3)	(30.0)	11.5
	코오롱생명과학	175	15,350	88,897	(25.5)	(35.2)	(82.1)	(80.4)	(79.4)	(82.7)
	파미셀	466	7,780	4,609	11.0	(13.5)	(41.3)	(58.6)	(36.2)	68.8
	안트로젠	354	40,950	20,642	33.0	(24.0)	(55.3)	(56.4)	(42.1)	98.4
	네이처셀	378	7,120	4,607	3.2	(30.6)	(48.8)	(28.6)	(37.3)	54.6
	메디포스트	469	30,000	29,926	24.2	(11.9)	(31.7)	(41.9)	(18.7)	0.2
	녹십자셀	458	38,300	28,498	27.5	(15.8)	(30.6)	(27.9)	(24.2)	34.4
	녹십자랩셀	308	29,150	26,015	10.4	(23.4)	(42.1)	(47.0)	(36.5)	12.0
	셀리드*	201	21,050	33,000	14.4	(42.8)	(57.7)			(36.2)
	강스템바이오텍	313	15,000	9,730	36.4	(20.0)	(30.9)	3.1	(31.2)	54.2
	바이오솔루션*	209	26,000	29,000	24.1	(37.5)	(46.9)	(11.9)	(20.3)	(10.3)
	테고사이언스	210	26,000	26,993	47.7	(11.6)	(35.2)	(56.2)	(26.9)	(3.7)
	프로스테믹스	186	4,080	4,044	19.0	(19.4)	(40.4)	(55.3)	(24.7)	0.9
	JW신약	181	4,335	7,695	13.5	(26.7)	(39.7)	(49.9)	(35.4)	(43.7)
	코아스템	140	8,890	10,291	24.9	(22.4)	(41.1)	(44.4)	(25.9)	(13.6)

주석*: 2017년 이후 신규상장종목으로 2017년 평균주가는 공모가로 대체
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

3) 이제부터 본격적으로 옥석가리기

신라젠과 에이치엘비의 악재로 섹터 내 다른 기업들의 주가하락은 투자심리 악화
개별기업들의 기업가치는 유지
불확실성 해소 시 저점 매수 고려

신라젠과 에이치엘비사의 임상결과가 부정적으로 결론이 났다 하더라도 사실 다른 기업들의 파이프라인의 임상결과에 미치는 영향은 없다. 섹터 내 다른 기업들의 주가가 하락한 것은 단순히 시장의 투자심리가 악화되었기 때문이다. 그 기업 자체의 내부 요인이나 펀더멘탈과는 상관없이 주가가 하락했다면, 불확실성만 해소된다면 저점에서 매수를 고려해야 한다.

임상실패라는 악재를 경험한 시장 옥석가리기 본격화

그러나 신라젠과 에이치엘비사의 대형 악재를 경험한 시장은 이제 그렇게 호락호락하지 만은 않다. 파이프라인의 임상결과 및 시판허가와 같은 호재가 발생할 수 있는 기업들이나 기술력이 우수하다고 평가받는 기업들 위주의 옥석가리기가 이제 본격적으로 전개될 수 있을 것으로 기대된다.

하반기 학회 일정
1) 9월 16~20일 EASD
한미약품 LAPS-Triple agonist
2) 9월 27일~10월 1일 ESMO
이수앱지스 ErBB3
3) 11월 6~10일 SITC
제넥신 하이루킨

이제 9월부터 본격적으로 다시 학회 시즌이 도래한다. 1) 9월 16~20일 유럽당뇨학회 EASD에서 한미약품의 NASH 치료제인 LAPS-triple agonist의 임상 1상 중간결과 발표를 기대해본다. 2) 9월 27일~10월 1일 유럽종양학회 ESMO에서는 이수앱지스의 항암제 ErBB3의 임상 1상 결과 발표가 예정되어 있다. ESMO는 미국의 ASCO와 견줄만큼 권위가 있는 대규모 학회로 항암제를 개발하고 있는 기업들의 결과발표가 있을 것으로 예상된다. 3) 11월 6~10일 면역치료학회 SITC에서는 제넥신 하이루킨의 고형암 환자 대상의 임상 1b상 결과 발표가 예상된다. 그 외에도 셀트리온/셀트리온헬스케어의 트룩시마는 4분기 드디어 미국시장에 런칭될 수 있을 것으로 예상되고, 램시마 SC도 4분기 유럽에서 시판허가를 획득할 수 있을 것으로 예상되면서 내년부터는 본격적인 실적 턴어라운드가 가능할 것으로 기대된다.

신약개발 바이오텍 기업들 경우 당장의 기술이전과 같은 호재를 예측할 수는 없지만, 앞에서 언급한 Mid risk-Mid return 전략으로 접근해 볼 것을 추천한다. 사실 Mid risk-Mid return 전략이 가능한 회사들은 one-product 회사가 아닌 다수의 파이프라인을 보유하고 있어야 하고 다수의 파이프라인 도출은 플랫폼 기반의 회사들만이 가능하다. 기존 당 리서치센터가 추천한 플랫폼 기술 기반의 회사인 제넥신, 펩트론, 앱클론, 레고켐, 올릭스 외에도 초기 단계의 기술이전을 활발하게 추진하고 있는 에이비엘바이오와 Mid risk-Mid return 전략을 성공시킨 오스코텍과 같은 기업들도 지금 주목해야 할 시점이다.

표 11. 기업별 주요 파이프라인의 R&D 모멘텀

물질명	기술이전 사	적응증	현재 임상진행 현황	2H19	1H20
유한양행					
레이저티닙	얀센	비소세포폐암 치료제	국내 임상 2상 완료 얀센의 EGFR/c-MET 이중항체와 병용투여 임상 1b상 진행 단독투여 임상 1상 미 FDA의 IND 승인 획득	연내 국내 임상 2상 결과 발표 기대 국내 임상 3상 진입 얀센의 이중항체와 병용투여 임상 1b상 완료 3분기 단독투여 임상 1상 진입	1분기 식약처에 조건부 허가 신청서 제출 얀센의 이중항체와 병용투여 임상 2상 진입
NASH 치료제	길리어드	NASH	동물모델에서 유효성 테스트 진행	최적의 선도물질 도출	back-up 물질 도출
YH25724	베링거잉겔하임	NASH	GLP-Tox(비임상 독성시험) 수행 중		1분기 GLP-Tox 시험 완료
한미약품					
HM95573	제넨텍	항암제	국내에서 임상 1상 3개 진행 중 2개는 단독 임상, 1개는 코델릭과의 병용투여		
롤론티스	스펙트럼	호중구 감소증	미 FDA에 BLA 제출 준비 중	미 FDA에 재신청서 제출 기대	
포지오티닙	스펙트럼	항암제	글로벌 임상 2상 진행	4분기 임상 2상 결과 발표	
LAPS-Tri agonist	-	당뇨/비만	글로벌 임상 1상 진행	9월 EASD에서 임상 1상 중간발표 기대 미국 임상 1상 완료	임상 1상 결과 발표 기대
종근당					
CKD-506	-	자가면역질환	유럽 임상 2상 진행 중		
CKD-504	-	헌팅턴증후군	미국/한국 임상 1상 진행 중		
CKD-11101	미 제약회사의 일본법인	네스프 바이오시밀러	한국에서 시판허가 획득 일본에 허가신청서 제출	일본에서 시판허가 획득 기대	
녹십자					
그린진 F	-	혈우병치료제	중국 CFDA에 허가신청서 제출		중국 시판허가 기대
헌터라제	중국 캔브리지 파마슈티컬	헌터증후군	중국 CFDA에 허가신청서 제출		중국 시판허가 기대
셀트리온/셀트리온헬스케어					
트룩시마	테바	리툭산 바이오시밀러	미 FDA로부터 시판허가 획득	4분기 미국 시장 런칭 가능	
램시마SC	-	제형변형 (피하주사)	유럼 EMA 허가서 제출	유럼 시판허가 획득 기대	유럽 시판 기대
허쥬마	테바	허셉틴 바이오시밀러	미 FDA로부터 시판허가 획득		
메디톡스					
이노톡스	앨러간	주름개선	앨러간 글로벌 임상 3상 진행 중	유럽에서 임상 3상 진입 예정	
뉴로녹스	블루미지	주름개선	중국 CFDA에 BLA 제출	중국 최종 시판 허가 기대	
제넥신					
GX-H9	-	성장호르몬 결핍증	유럽 임상 2상 완료	미 FDA에 임상 3상 IND 신청서 제출 기대	
하이루킨(GX-I7)	-	고형암	단독투여 국내 임상 1b상 진행 중	11월 SITC에서 임상 1b상 결과 발표	
	-	교모세포종암	미국에서 TMZ(항악성종양제) 병용투여 임상 1b/2a상 진행 중 한국과 미국에서 단독투여 임상 1b/2a상 진행 중		
	로슈	흑색종	미국에서 티센트릭과 임상 1b/2a상 진행 중		
	머크	삼중음성 유방암	국내에서 키트루다와 임상 1b/2a상 진행 중		

자료: 하나금융투자

Top Picks 및 관심종목

오스코텍 (039200)	28
에이비엘바이오 (298380)	47

Analyst 선민정 02-3771-7785

2019년 9월 9일

오스코텍 (039200)

임상 중인 파이프라인만 3개인 신약개발 부자

Tyrosine kinase 저해제 개발 기업

오스코텍은 kinase를 타겟으로 합성의약품을 개발하는 기업으로 세포의 신호전달에 중요한 부위에 꼭 맞게 설계된 화합물 구조체를 다양하게 발굴할 수 있으며 이러한 화합물이 타겟 분자에 어떻게 작용하는 지 분자구조 분석을 통해 예측함으로써 신약개발 성공률을 높일 수 있는 기술력을 보유하고 있다. 이러한 기반기술을 통해 세포의 신호전달에 중요한 tyrosine kinase 저해제를 발굴하여 항암제와 자가면역질환 등의 적응증을 타겟으로 다양한 신약 후보물질들을 도출하고 있다. 특히 유전자 변이를 알고 있는 경우 후보물질을 설계할 때 타겟 단백질과 후보물질이 정확하게 작용할 수 있게끔 디자인함으로써 성공확률을 높일 수 있다. 더불어 임상을 할 때에도 유전자 변이를 보유한 모집 환자군이 명확하기 때문에 임상에서의 성공확률도 증가할 수밖에 없다. 바로 이러한 기술력 덕분에 오스코텍은 부작용은 최소화하면서 성공확률이 높은 합성신약 개발을 가능하게 하고 있다.

임상 진행 중인 파이프라인만 3개

오스코텍은 이와 같은 Kinase Target Therapeutics 기반기술을 바탕으로 다수의 임상 단계 파이프라인을 확보하고 있다. 작년 11월 1.4조원 규모로 얀센으로 기술이전된 레이저티닙은 유한양행이 이미 국내에서 임상 2상을 완료하였으며, 얀센은 자사가 보유한 EGFR/c-MET 이중항체와 레이저티닙의 병용투여 임상 1b상을 진행, 올해 말 완료될 것으로 예상된다. 2020년 상반기 병용투여 글로벌 임상 2상이 개시될 수 있을 것으로 기대된다. 기존 타그리소 대비 우수한 부작용 프로파일을 확보, 단독투여 임상 1상도 시작, 2020년경부터는 본격적인 글로벌 임상 2/3상도 진행될 수 있을 것으로 보인다. SYK 저해제의 경우 자가면역질환인 류마티스관절염과 면역성혈소판감소증을 대상으로 글로벌 임상 2상이 진행 중이며, FLT-3 저해제는 급성골수성백혈병 치료제로 임상 1상을 진행하고 있다.

목표주가 31,000원, 투자의견 BUY로 커버리지 개시

우수한 기술력과 파이프라인을 보유하고 있음에도 기술특례상장사가 아니었던 까닭에 2018년 R&D 자산화 이슈가 불거질 당시 오스코텍은 가장 많이 디스카운트 받았었다. 그러나 레이저티닙이 대규모 기술이전 계약 체결에 성공함으로써, 레이저티닙의 임상 진행에 따른 마일스톤과 시판 이후 로열티를 수취하게 된다면 향후 안정적인 수익이 발생할 수 있을 것으로 기대된다. 임상을 진행하고 있는 3개의 파이프라인에 대해 각각의 약물 가치를 산정하여 오스코텍의 목표주가를 31,000원, 투자의견 BUY로 커버리지를 개시한다.

Top Picks

BUY(신규)

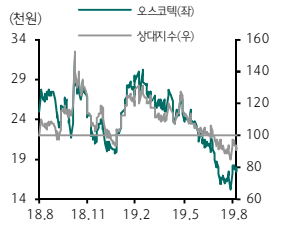
| TP(12M): 31,000원(신규) | CP(9월6일): 17,700원

Key Data	
KOSDAQ 지수 (pt)	631.15
52주 최고/최저(원)	32,200/15,100
시가총액(십억원)	497.4
시가총액비중(%)	0.23
발행주식수(천주)	28,101.8
60일 평균 거래량(천주)	194.2
60일 평균 거래대금(십억원)	3.7
19년 배당금(예상,원)	0
19년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인지분율(%)	5.57
주요주주 지분율(%)	
김정근 외 5 인	17.80
지케이에셋 외 2 인	9.70

주가상승률	1M	6M	12M
절대	10.6	(37.7)	(33.2)
상대	(3.3)	(26.3)	(13.7)

Consensus Data	2019	2020
매출액(십억원)	35.6	N/A
영업이익(십억원)	12.1	N/A
순이익(십억원)	10.0	N/A
EPS(원)	284	N/A
BPS(원)	2,661	N/A

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	십억원	17.1	18.3	3.6	3.9	18.7
영업이익	십억원	(0.8)	0.7	(6.7)	(5.8)	6.2
세전이익	십억원	(2.1)	0.3	(9.8)	(6.4)	5.2
순이익	십억원	(2.0)	0.4	(8.4)	(5.9)	3.5
EPS	원	(90)	17	(330)	(221)	127
증감율	%	적지	흑전	적전	적지	흑전
PER	배	N/A	422.61	N/A	N/A	178.45
PBR	배	2.03	6.32	12.82	21.10	13.94
EV/EBITDA	배	N/A	143.94	N/A	N/A	92.52
ROE	%	(9.50)	1.67	(41.39)	(32.96)	10.28
BPS	원	962	1,107	558	780	1,621
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현욱
02-3771-7606
auseing@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

오스코텍의 Kinase Target Therapeutics

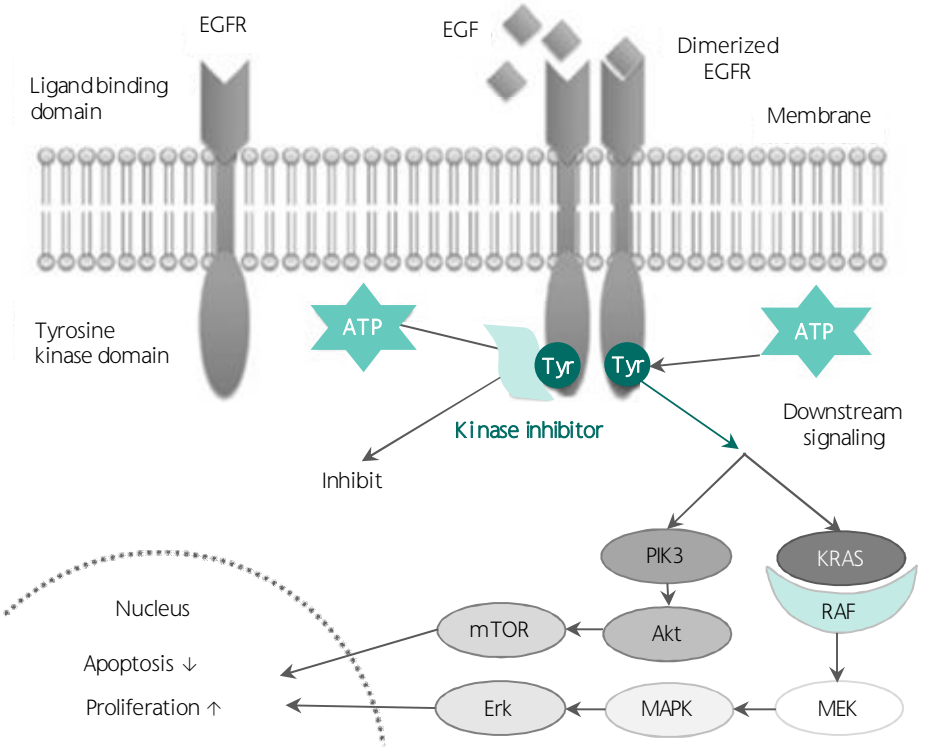
1) 카이네이즈 저해제(Kinase inhibitor)란?

Kinase inhibitor는 각종 항암제와 자가면역질환 치료제로 개발 Kinase가 세포의 신호전달에 핵심 역할을 하기 때문

흔히들 항암제나 자가면역질환 치료제의 경우 성분명이 ~nib으로 끝나는 물질들을 많이 접하게 된다. 백혈병 치료제로 유명했던 글리벡의 성분명은 Imatinib이고, 최근 비소세포폐암 치료제로 출시 2년만에 2조원이 넘는 블록버스터가 된 타그리소의 성분명도 Osimertinib이다. 이러한 물질들은 모두 타겟 단백질의 카이네이즈(Kinase)에 작용함으로써 카이네이즈의 기능을 억제, downstream signaling을 차단시키는 역할을 하는 물질들이다.

우리 몸의 세포는 외부의 신호에 반응하여 세포분열을 일으키기도 하고 특정 물질들을 분비하기도 하는데, 그 외부의 신호에 반응하여 최종 목적하는 바를 달성하기 위해서는 하나의 단백질이 아닌 다양한 단백질들이 관여하게 된다. 외부의 신호에 처음 반응하는 단백질을 수용체(receptor)라 하고 그 수용체는 다음 단백질에 순차적으로 신호를 전달하게 된다. 이와 같이 순차적으로 반응하여 신호를 전달하는 방식을 downstream signaling이라고 한다. 신호를 전달하는 방식은 각각의 단백질에 있는 카이네이즈가 특정 아미노산(주로 tyrosine, serine/threonine)을 인산화(Phosphorylation)시킴으로써 신호가 전달되는 형태이다.

그림 1. 세포 내 신호전달 메카니즘



자료: 산업자료, 하나금융투자

신호전달 단백질 중 돌연변이 발생 계속적인 세포분열로 암이 발생 항암제는 신호전달과 관련한 물질을 타겟으로 개발

그런데 이와 같은 신호전달 물질 중 일부에 돌연변이가 발생하게 되면 외부의 신호에 상관없이 계속 신호를 전달하게 되고 계속 세포를 분열하게 함으로써 암이 발생하게 된다. 따라서 많은 항암제들은 이러한 신호전달과 관련한 물질들을 타겟해서 개발되었고, 세포의 신호전달에 가장 핵심적인 카이네이즈를 타겟해서 개발하게 된 것이다.

Kinase inhibitor는 뛰어난 효능에도 불구 부작용이 심한 단점 보유

카이네이즈가 신호전달을 위해 특정 아미노산을 인산화 시킬 때 ATP(Adenosine triphosphate)라는 물질을 사용하는데 문제는 ATP가 붙는 site가 비슷하게 생겨서 카이네이즈 저해제가 타겟하는 단백질이 아닌 다른 단백질에도 작용하게 됨으로써 부작용이 커지게 된다. 이러한 이유로 많은 카이네이즈 저해제들은 다양한 부작용을 나타나게 됨으로써 뛰어난 효능에도 불구하고 사용에 있어서 많은 제한이 있을 수밖에 없었다.

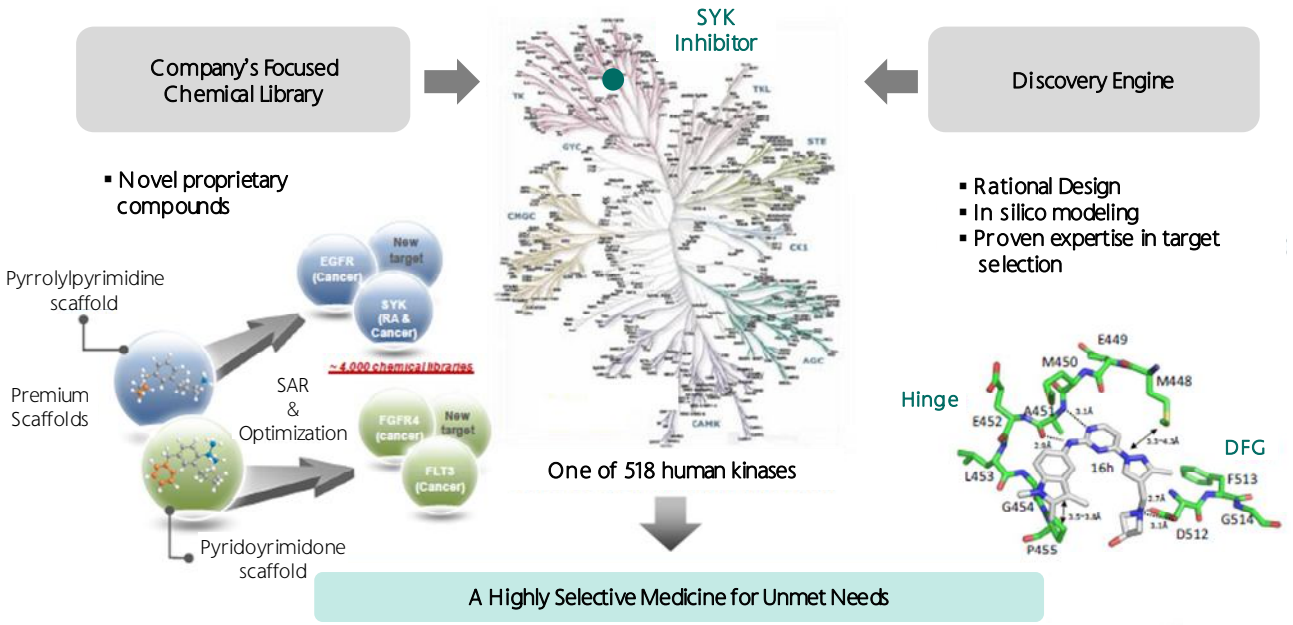
2) 오스코텍의 selective kinase inhibitor

오스코텍은 특정 단백질에 Highly selective한 화합물 도출가능

오스코텍은 기본적인 화합물 구조체를 기반으로 특정 타겟 단백질에만 작용할 수 있게 최적화 단계를 거쳐 그 단백질에만 highly selective한 화합물을 도출할 수 있는 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 각각의 구조체가 타겟 단백질에 어떻게 작용하는지 시뮬레이션을 통해 예측함으로써 가장 잘 맞게 조금씩 변형하는 작업들을 거쳐 특이성이 높은 화합물을 도출한 뒤 동물 테스트를 거쳐 최적의 후보물질을 도출하게 된다.

이렇게 도출되어 현재 임상 중인 물질들의 타겟이 바로 레이저티닙의 경우 EGFR이고, SKI-O-703과 SKI-G-801이라는 후보물질들은 각각 SYK와 FLT3를 타겟으로 발굴된 물질들인 것이다.

그림 2. 오스코텍의 Selective Kinase Inhibitor



자료: 오스코텍, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

오스코텍의 파이프라인

1) 레이저티닙(Lazertinib)

2015년 전임상 단계의 레이저티닙 유한양행으로 기술이전
2018년 11월 얀센으로 1.4조원 규모 기술이전 계약 체결

2015년 전임상 단계에 있었던 레이저티닙에 대해 오스코텍은 10억원의 계약금을 수령받고 유한양행에 기술이전하였다. 당시 개발자금이나 임상경험이 부족했던 오스코텍 입장에서는 물질의 성공확률 증가 및 조속한 임상진입을 위한 mid risk-mid return 전략을 택했던 것으로 보인다. 유한양행은 풍부한 자금력과 임상경험을 바탕으로 레이저티닙의 임상을 빠르게 진행했으며, 2018년 ASCO에서 레이저티닙의 임상 1/2상 결과 부작용이 크게 감소하고 기존 타그리소 대비 치료효과가 우수한 임상 데이터를 발표하였다. 이러한 데이터들을 바탕으로 작년 11월 얀센으로 1.4조원 규모라는 대형 기술이전 계약 체결에 성공하였다.

연내 국내 임상 3상 진입 예정
2020년 국내 조건부 시판허가 획득 기대

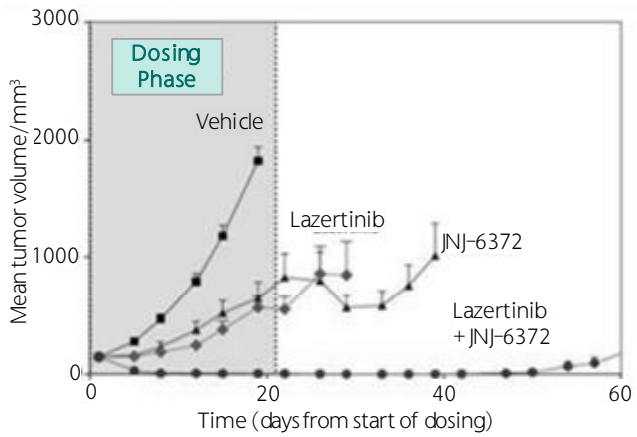
현재 유한양행은 최적의 투여용량으로 비소세포폐암 2차치료제 임상 2상을 올해 상반기 완료하였으며 국내에서 연내 임상 3상에 진입할 예정이다. 3상의 진행과는 별도로 임상 2상의 결과만으로 시판허가를 받을 수 있는 조건부 허가 신청서를 2020년 1분기 제출할 것으로 보이며, 일정 상 2020년 하반기 조건부 시판허가를 획득하게 된다면 국내 시판이 가능할 것으로 기대된다.

얀센의 이중항체와의 병용투여 2020년부터 임상 2상 본격적으로 시작

얀센은 현재 자사의 EGFR/c-MET 이중항체(JNJ-6372)와 레이저티닙의 병용임상을 진행하고 있으며, 올해 말 임상 1b상이 종료되면 내년 상반기 임상 2상, 하반기 임상 3상에 돌입할 수 있을 것으로 예상된다. 동물모델 유효성 테스트 결과 JNJ-6372와 레이저티닙의 병용투여 시 종양크기가 각각의 단독투여 대비 현저하게 감소되어 있음을 확인하였다. 이것은 비소세포폐암의 주요 타겟인 EGFR과 c-MET을 동시에 억제함은 물론 EGFR을 세포 외부와 레이저티닙(tyrosine kinase inhibitor, TKI)에 의한 세포 내부에서 동시에 억제함으로써 강력한 항암효과를 보이기 때문으로 추정된다.

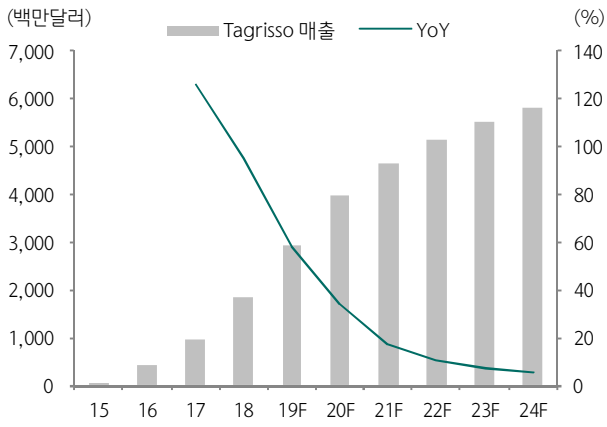
더불어 레이저티닙 단독투여 임상 1상도 올해 3분기 시작할 것으로 보인다. 1상 데이터는 유한양행이 수행한 데이터로 충분할 것으로 예상되는 바, 2020년부터 본격적인 임상 2상과 3상에 진입할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 3. 레이저티닙과 이중항체 병용 동물데이터



자료: 오스코텍, 하나금융투자

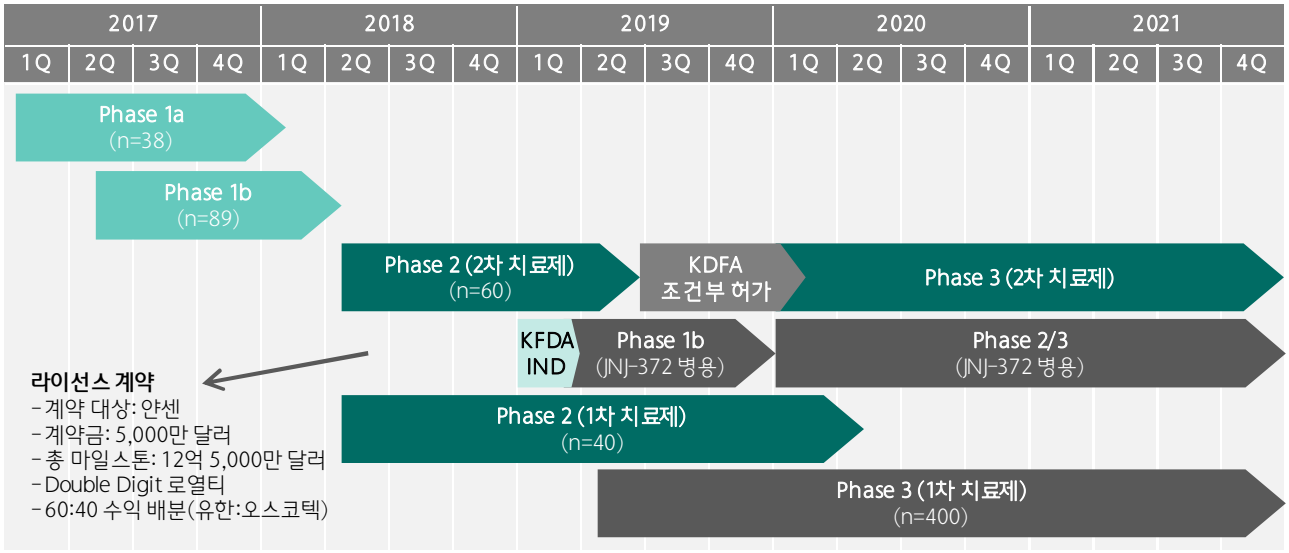
그림 4. 타그리소 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 5. 레이저티닙 개발 일정



자료: 오스코텍, 하나금융투자

레이저티닙은 얀센의 개발의지가 확고한 주요 파이프라인 2023년 승인을 목표

레이저티닙을 기술이전해 간 얀센은 올해 5월 Pharmaceutical Business Review에서 향후 10억 달러 이상의 매출을 기대하는 블록버스터 약물 10개를 공개하였는데 여기에 레이저티닙이 포함되어 있었다. 레이저티닙의 가능성과 얀센의 개발의지를 확인할 수 있는 부분이다. 얀센은 2023년 레이저티닙의 승인을 목표로 하고 있다.

ASCO에서 레이저티닙 임상 1/2상 결과 발표
ORR 60%, T790M 양성환자 64%
T790M 음성환자 37%
mPFS 8.1개월
T790M 양성환자 9.5개월
T790M 음성환자 5.4개월

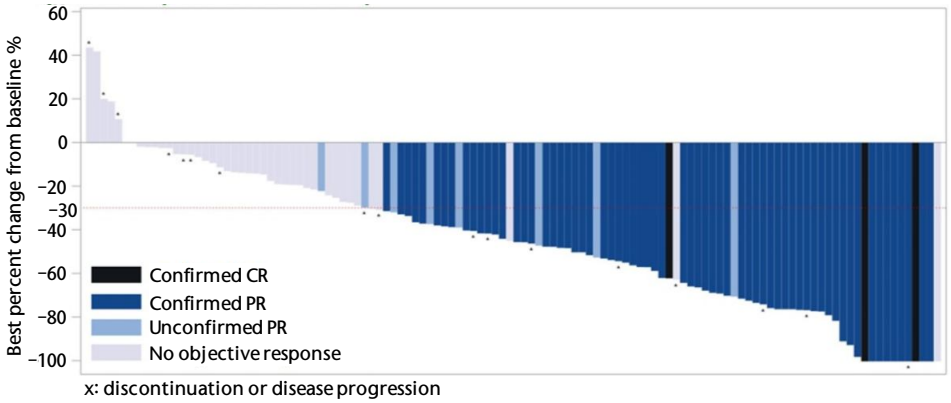
유한양행은 올해 6월 개최된 ASCO에서 레이저티닙의 임상 1/2상 결과를 발표하였다. 작년 11월을 기준으로 cut off 된 데이터로 안전성과 유효성의 추가 데이터를 공개하였으며 경쟁약물 대비 경쟁력을 확보하였다고 평가받고 있다. 연구자 평가에 의한 객관적 반응률(ORR)은 60%로 이중 EGFR T790M 변이 양성환자의 경우 64%, T790M 변이 음성환자의 경우 37%의 반응률을 보여 target specificity를 확보한 것으로 보인다. 이러한 차이는 무진행성 생존기간 중간값(median Progression Free Survival, mPFS)에서 더욱 뚜렷한 차이를 보이고 있는데, T790M 양성환자의 median PFS는 9.5개월인데 비해 음성환자의 경우 5.4개월에 불과한 것으로 나타났다.

고용량 투여군 mPFS 12.3개월
240mg 적정 투여용량 임상 2상결과 기대

특히 120mg 이상 고용량을 투여한 환자군의 median PFS는 12.3개월로 6.9개월의 80mg 이하의 저용량 환자 대비 매우 높은 치료효과를 보여주고 있다. 이것은 향후 적정투여용량(240mg)으로 실시될 임상 2상이나 3상에서 mPFS값은 크게 증가할 가능성을 시사하고 있는 대목이라 볼 수 있다. 2차치료제 임상 2상 결과는 연내 논문이나 학회지에서의 발표를 기대하고 있으며, 2020년 ASCO에서의 데이터 발표를 기대해 본다.

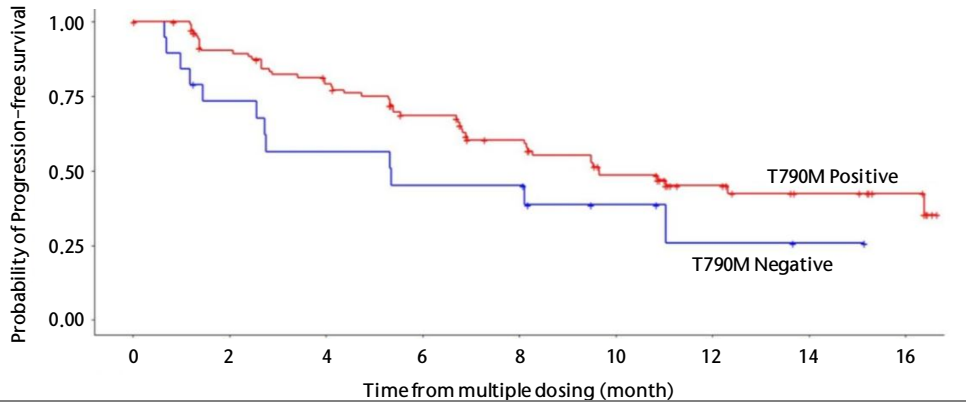
Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 6. Best Percentage change in target-Lesion size in Overall Population



자료: ASCO, 하나금융투자

그림 7. Probability of Progression-Free survival by T790M Status



자료: ASCO, 하나금융투자

레이저티닙도 T790M 양성환자 대상의 1차 치료제로 개발 가능
2024년 타그리소의 글로벌 매출액 58억 달러로 추정
레이저티닙의 우수한 부작용 프로파일 고려 시 Best in class 가능성 제고

레이저티닙이 임상 1/2상에서 보여준 T790M 돌연변이 양성환자들에 대한 반응률이 더 좋게 나온 결과는 레이저티닙이 타그리소와 마찬가지로 T790M 돌연변이 양성환자들을 대상으로 충분히 1차치료제로서의 가능성을 보여준 대목이라 할 수 있다. 얀센이 미 FDA에 레이저티닙 단독투여 임상 1상 IND 승인을 획득한 사실은 이러한 가능성을 뒷받침해 주는 부분이다. 미국 내 임상 1상은 올해 3분기 진행될 예정이다. 특히 안전성 부분에서 레이저티닙은 탁월한 부작용 프로파일을 보여주고 있다. 320mg 고용량에서조차 용량제한독성(dose-limiting toxicity)이 나타나지 않았으며 의약품과 관련된 Grade 3 이상의 심각한 부작용을 보인 경우는 3%에 불과했다. 약 13% 이상의 환자들에게서 Grade 3 이상의 부작용을 보인 타그리소 대비 매우 우수한 안전성 데이터라고 할 수 있다. 1차 치료제로 확장된 타그리소의 2018년 기준 글로벌 매출액은 약 18.6억 달러 규모로 향후 2024년 58억 달러로 확대될 것으로 기대된다. 레이저티닙이 이러한 시장에 진출 best in class로 자리매김한다면 조단위 이상의 매출도 가능할 것으로 기대해 본다.

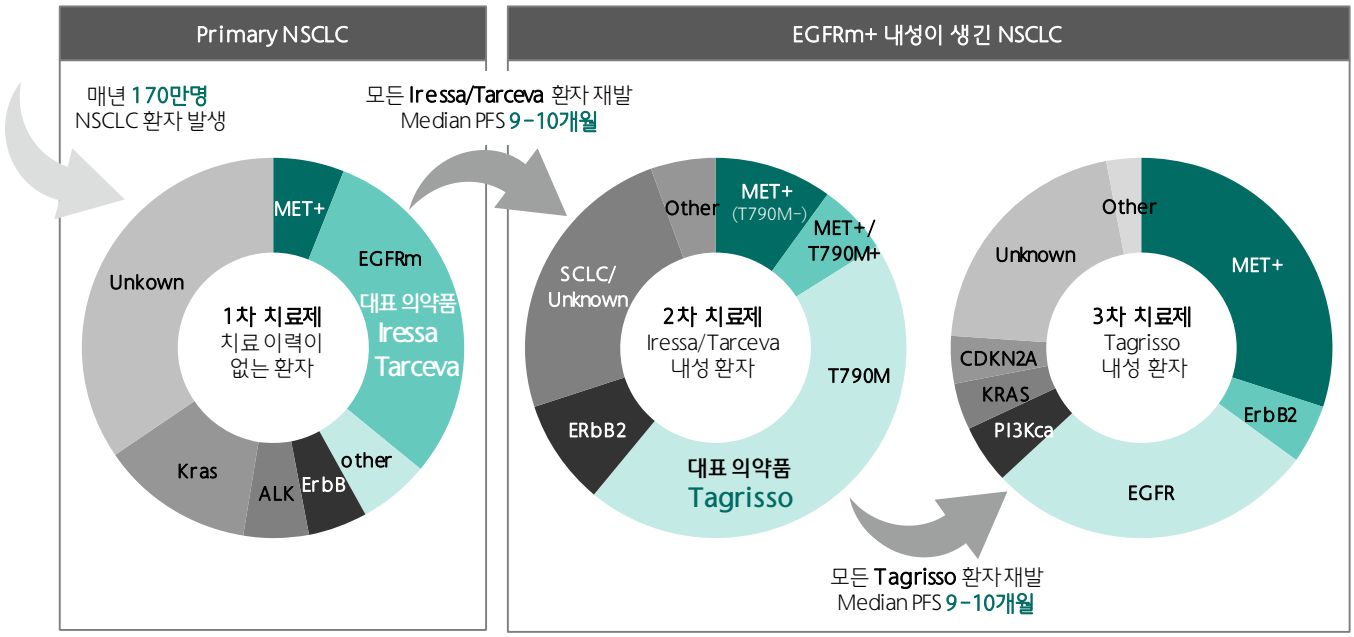
Analyst 선민정 02-3771-7785

표 1. 타그리소 vs. 레이저티닙 부작용 비교

이상반응	타그리소 (N=279)		레이저티닙 (N=127)	
	전체 이상반응(%)	3등급 이상(%)	전체 이상반응(%)	3등급 이상(%)
발진	58	1.1	30	0
가려움증	17	0.4	27	0
변비	15	0	20	0
식욕부진	20	2.5	19	0
설사	58	2.2	14	0
메쓰꺼움	14	0	13	2
감각이상	-	-	11	0
두통	12	0.4	10	0
비인두염	-	-	10	0

자료: 하나금융투자

그림 8. 비소세포폐암 치료제 단계별 유전자 변이 분포도



주석: Median PFS(Median Progression Free Survival, 무진행성생존기간 중간값)

자료: 오스코텍, 하나금융투자

레이저티닙의 rNPV

레이저티닙의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계에서 비소세포폐암 환자 수는 약 170만명으로 추정하고 있다.
- 비소세포폐암 환자 중 약 30%가 EGFR 유전자 변이 환자이고, 이중 약 45%의 환자들이 1차치료제인 이레사, 타세바에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자들이다.
- 따라서 레이저티닙의 단독치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%)로 추정하였다.
- 이레사, 타세바에 내성을 보이는 또 다른 변이 환자들 중 c-MET 과발현 환자들이면서 동시에 T790M 돌연변이 환자들 비중은 약 6%로 알려져 있다. 그리고 2차치료제인 타그리소에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자 중 c-MET 과발현 환자 비율은 약 30%로 알려져 있다.
- 따라서 얀센의 EGFR/c-MET 이중항체와 레이저티닙 병용요법 치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%) × c-MET 과발현 환자비율(30%)로 추정하였다.
- 기존 아스트라제네카의 타그리소의 연간 치료비가 미국에서 평균 $150,000 달러인 점을 고려, 레이저티닙의 글로벌 평균 연간치료비는 $80,000 달러로 가정하여 시장규모는 신규환자수 × 연간치료비로 산정하였다.
- 최대 시장점유율은 타그리소 후발주자라는 점을 고려 30%로 가정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 단독치료제의 경우 2024년, 병용요법의 경우 2025년으로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 3상의 LOA(Likelihood of approval)인 54.7%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 유한양행과 오스코텍의 수익 배분 비율은 6:4로 알려져 있고, 오스코텍은 제노스코와 이를 5:5로 배분한다. 따라서 오스코텍이 수취할 수 있는 비율은 20%로 볼 수 있으나, 오스코텍이 제노스코의 지분 78.6%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취 비율은 약 30%로 볼 수 있다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 2. 레이저티닙의 rNPV

(단위: 십억원, %)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
단독치료제															
폐암 신규환자 수(천명)		1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700
NSCLC 중 EGFR 변이 환자 중 T790M 변이환자(천명)	30%X45%	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5
레이저티닙 개발단계			2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판								
시장 점유율							2%	5%	10%	15%	18%	20%	23%	27%	30%
레이저티닙 예상매출액(백만달러)							367	918	1,836	2,754	3,305	3,672	4,223	4,957	5,508
병용요법치료제															
T790M 변이환자 중 c-MET 과발현으로 재발환자(3차치료제)	30%X45%X30%	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850
레이저티닙 개발단계			2상 개시	3상 개시	2상 완료	3상 완료	NDA 신청	승인 시판							
시장 점유율								2%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%
레이저티닙 예상매출액(백만달러)								110	275	551	826	1,102	1,377	1,652	1,652
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)			40	50	50	115	300		100	100	100	100	100	100	100
로열티	13%로 가정						47.7	119.3	238.7	358.0	429.6	477.4	549.0	644.4	716.0
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정		48.0	60.0	60.0	138.0	417.3	143.2	406.4	549.6	635.5	692.8	778.8	893.3	979.2
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정		38.4	48.0	48.0	110.4	333.8	114.6	325.1	439.7	508.4	554.3	623.0	714.7	783.4
할인율	10%	1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)			34.9	39.7	36.1	75.4	207.3	64.7	166.8	205.1	215.6	213.7	218.4	227.7	226.9
NPV		3,369													
Terminal Valvue	-5%	1,437													
적정가치	54.7%	1,843													
오스코텍의 수익배분 비율	30%	553													

자료: 하나금융투자

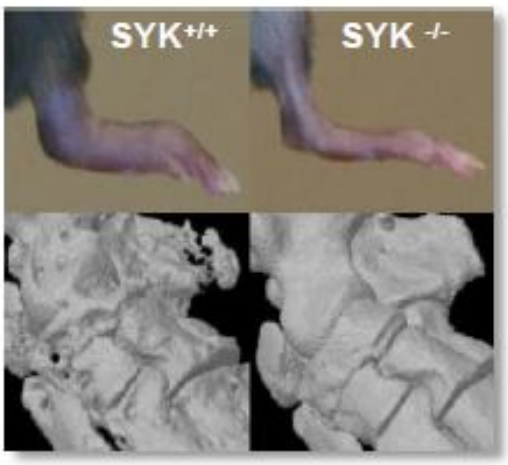
Analyst 선민정 02-3771-7785

2) SYK 저해제(SKI-O-703)

SYK는 염증관련 세포들에 발현
SYK가 활성화되면 염증반응 유도
SYK는 자가면역질환의 주요 타겟

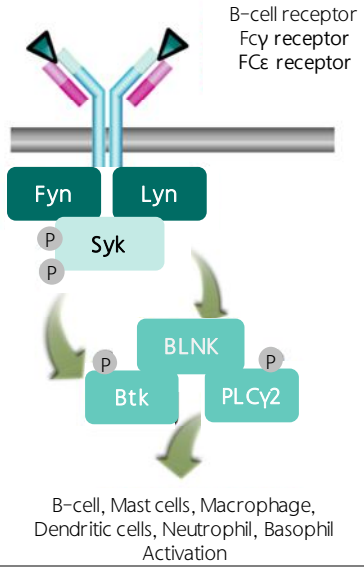
SYK(Spleen Tyrosine Kinase)는 대식세포(Macrophage), 비만세포(Mast cell), B 세포 등 각종 염증관련 세포들에 발현되어 있는 단백질로 SYK가 활성화되면 이러한 염증을 일으키는 면역세포들의 식균작용(phagocytosis) 반응을 유도하게 된다. 항체에 의한 염증증식에 SYK가 중요한 역할을 하는 것으로 알려지면서 SYK는 류마티스관절염과 같은 자가면역질환의 주요 타겟이 되고 있다. 실제 SYK가 발현되지 않도록 유전자를 조작한 SYK 유전자 적중 마우스(SYK Knockout mouse, SYK-/-)에서 류마티스관절염이 발병하지 않는 것으로 입증되었다.

그림 9. SYK 유전자 적중 마우스에서 RA 발현여부



자료: 오스코텍, 하나금융투자

그림 10. SYK 신호전달 메커니즘



자료: 오스코텍, 하나금융투자

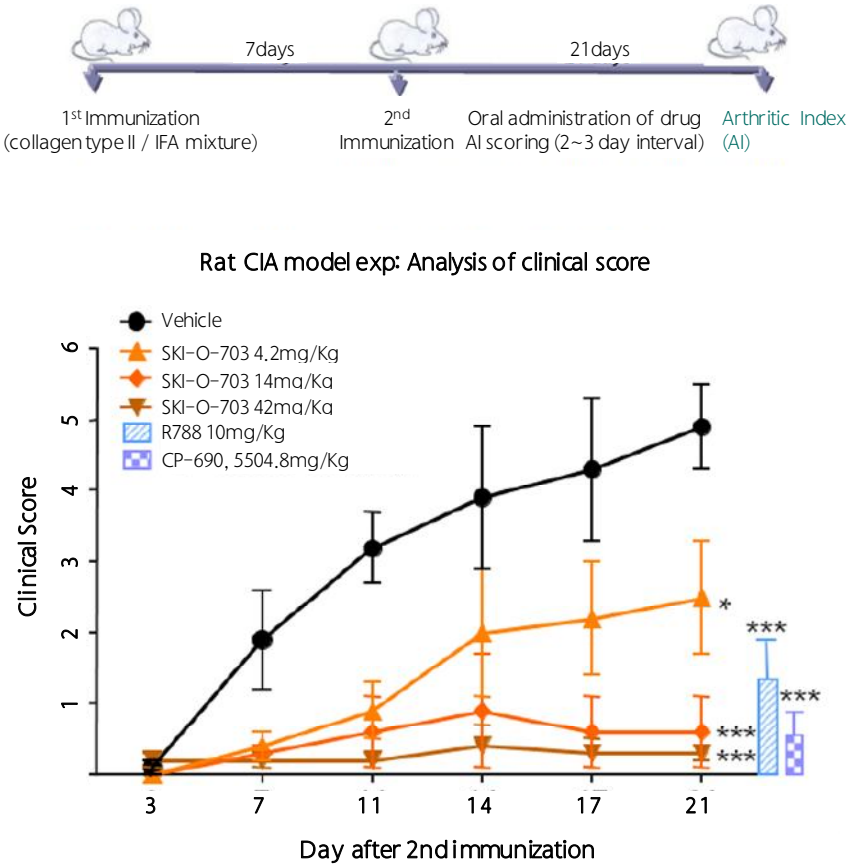
SYK 저해제로 류마티스관절염 치료제 전무
오스코텍이 개발에 성공한다면 First in class

이러한 SYK를 타겟으로 많은 신약 후보물질들이 개발되었으나, 독성 발현 등과 같은 부작용으로 인해 아직까지 류마티스관절염으로 허가받은 의약품은 없다. 과거 Rigel Pharmaceuticals사가 SYK를 타겟으로 fostamatinib을 류마티스관절염 치료제로 개발하였으나 부작용으로 고혈압이 발생하면서 효능을 나타낼 수 있는 농도로 처방하기 어려워지면서 임상 3상에서 실패하였다. 그 뒤 면역성혈소판감소증(immune thrombocytopenia)으로 2018년 미 FDA로부터 승인을 획득, Tavalisse라는 상품명으로 시판, 2018년 1,400만 달러의 매출을 기록하였다. 오스코텍이 SYK를 타겟으로 류마티스관절염으로 개발한다면, SYK라는 새로운 기전으로 개발되는 최초의 신약, 즉 First-in-class가 될 것으로 기대된다.

오스코텍의 SYK 저해제 CIA 모델에서 탁월한 효능 입증

콜라겐을 주입하여 류마티스관절염을 일으키는 동물모델(Collagen Induced Arthritis (CIA) Model)에서 오스코텍의 SYK 저해제인 SKI-O-703은 농도의존적으로 관절염 개선효과를 보여주었다. 효능면에 있어서도 fostamatinib이나 JAK을 타겟으로 개발된 최초의 경구용 류마티스관절염 치료제인 화이자사의 젤잔스(Xeljanz, tofacitinib)보다 우위에 있는 것으로 부작용과 효능에 있어서 탁월하다는 것을 입증하였다.

그림 11. CIA 모델에서 SKI-O-703의 효능 입증



주석: R788(Fostamatinib, Tavalisse), CP-690(tofacitinib, Xeljanz)
자료: 오스코텍, 하나금융투자

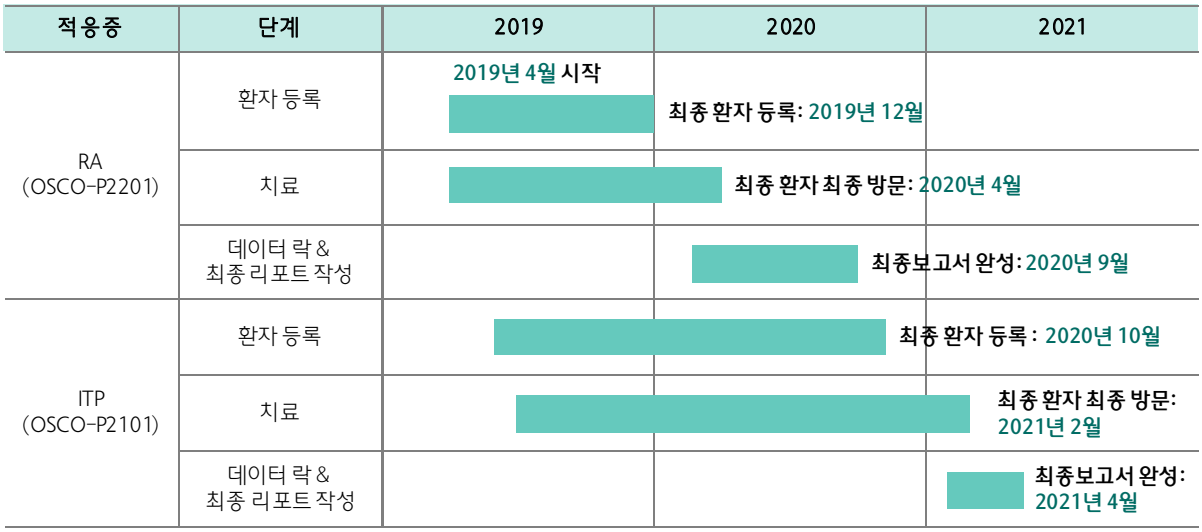
류마티스관절염 환자 148명 대상
글로벌 임상 2상 진행 중
2020년 9월 완료 예상

오스코텍이 개발한 SYK 저해제는 SYK에 target specificity가 높아서 전임상과 임상 1상에서 매우 안전한 프로파일을 보여주고 있다. Grade 3 이상의 부작용은 관찰되지 않았다. 오스코텍은 현재 류마티스관절염과 면역성혈소판감소증을 대상으로 임상 2상을 진행 중에 있다. 류마티스관절염 임상 2상은 기존 DMARD(Disease-Modifying anti-Rheumatic Drugs)나 anti-TNFα 저해제에 반응이 없는 환자들을 대상으로 12주간의 치료효과를 보기 위한 임상이다. 148명의 환자들을 대상으로 현재 미국, 유럽, 한국 등 7개 국가 59개의 임상 사이트에서 임상이 진행되고 있으며, 2020년 상반기 투여가 완료, 최종 보고서는 9월 즈음 완성될 것으로 예상된다.

면역성혈소판감소증 2차치료제
60명 환자 대상
글로벌 임상 2상 진입 예정
2021년 4월 완료 예상

면역성혈소판감소증을 대상으로 한 임상은 1차치료제 투여 이후 치료되지 않는 환자들을 대상으로 한 2차치료제로 12주간 치료가 이루어진다. 60명을 대상으로 미국, 유럽, 한국 등 5개 국가 26개 임상 사이트에서 임상이 진행될 예정이며, 2021년 상반기 투여가 완료, 최종 보고서는 4월 즈음 완성될 것으로 예상된다.

그림 12. SYK 저해제 개발 일정



주석: RA(Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염), ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소 자반증)
자료: 오스코텍, 하나금융투자

SYK 저해제의 rNPV

SYK 저해제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- SYK 저해제는 경구용 자가면역치료제로 가장 먼저 출시된 Xeljanz의 시장규모를 반영하여 매출액을 가정하였다. 단 젤잔스의 경우 차세대 JAK 저해제인 일라이릴리사의 Olumiant가 2017년 출시, 애브비사의 Rinvoq가 최근 시판허가를 획득하면서, 2018년 이후(출시 7년차) 성장세가 둔화되었다. 그러나 SYK 저해제의 경우 아직 눈에 띄는 경쟁제품이 없는 관계로 출시 7년차 성장률은 젤잔스보다 높게 산정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 2023년으로 가정하였다.
- 기술이전 규모는 3억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 3백만 달러로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 자가면역질환 치료제의 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 22.8%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 오스코텍과 제노스코는 수익을 5:5로 배분한다. 그러나 오스코텍이 제노스코의 지분 78.6%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취 비율은 약 75%로 볼 수 있다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

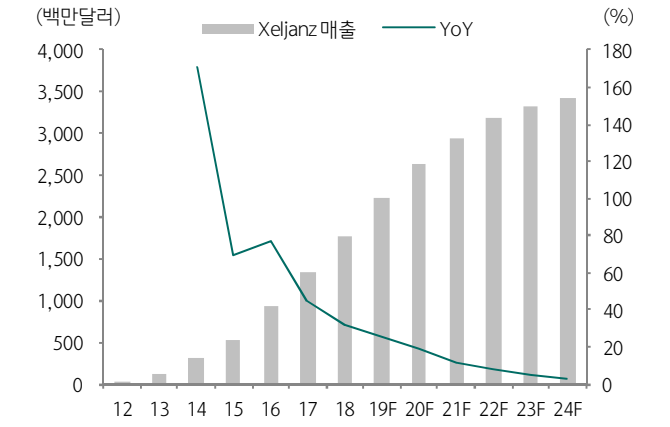
표 3. SYK 저해제의 rNPV

(단위: 십억원, %)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만달러)	Xeljanz 매출추이 반영														
(YoY)						6	114	308	523	927	1,345	1,883	2,542	3,356	4,362
개발단계							1800%	170%	70%	77%	45%	40%	35%	32%	30%
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	3억 달러 가정	2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판									
로열티	13%로 가정		30		50	100		40			40		40		
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정					0.8	14.8	40.0	68.0	120.5	174.9	244.8	330.5	436.2	567.1
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	0.0	36.0	0.0	60.0	120.9	17.8	96.0	81.6	144.6	257.8	293.7	444.6	523.5	680.5
할인율	10%	1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32	0.29
현재 가치 환산(십억원)			26.2	0.0	36.1	66.1	8.8	43.4	33.5	54.0	87.5	90.6	124.7	133.4	157.7
NPV		1,861													
Terminal Valvue	-5%	999													
적정가치	22.8%	424													
제노스코의 수익배분 비율	75%	318													

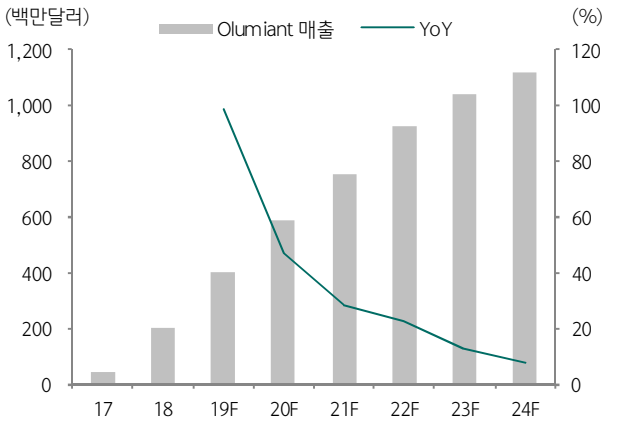
자료: 하나금융투자

그림 13. Xeljanz 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 14. Olumiant 연간 매출 추정



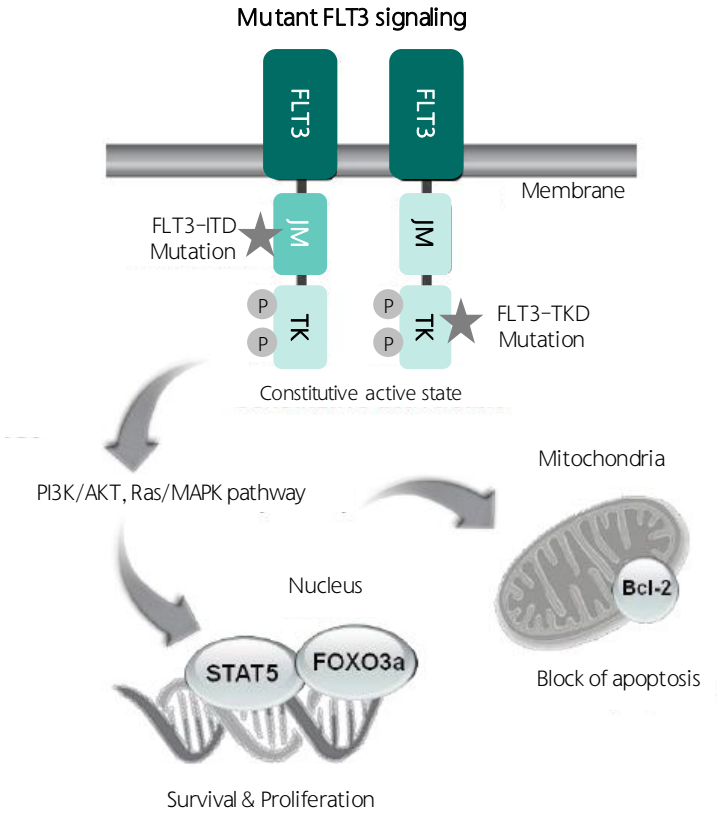
자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

3) FLT3 저해제(SKI-G-801)

FLT3 유전자 변이는 AML에서 가장 빈번하게 돌연변이 발견 AML 치료제 개발의 주요 타겟

FLT3(FMS like Tyrosine Kinase 3) 저해제는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia, AML) 치료제로 개발되고 있는 물질이다. FLT3는 CD135라고도 불리우는데 조혈모세포의 표면에 발현되어 조혈모 세포의 분화에 중요한 신호전달 물질로 알려져 있다. FLT3 유전자는 급성골수성백혈병에서 가장 빈번하게 돌연변이가 발견되는 유전자로 FLT 3는 AML 치료제 개발의 주요 타겟이 되고 있는 단백질이다.

그림 15. FLT3 돌연변이의 신호전달 기전



자료: 오스코텍, 하나금융투자

AML 환자의 60%는 재발 FLT3 double mutant는 치료제 전무 FLT3 타겟의 AML 치료제로 허가받은 의약품은 Rydapt 유일

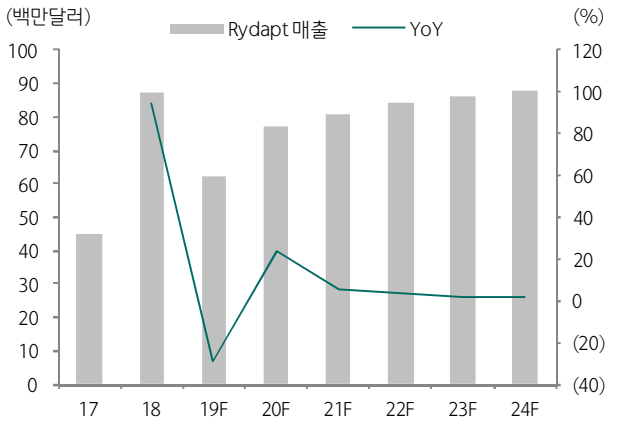
AML 환자의 60%는 1차치료제에 반응률이 낮거나 투여 이후 다시 재발하는데, 주요 원인 중 하나는 FLT3 유전자의 ITD(Internal Tandem Duplication) 돌연변이나 TKD(D835Y 돌연변이) 변이가 일어날 경우로 두 군데 모두 돌연변이가 나타날 경우(ITD/D835Y double mutant) 현재까지는 치료제가 없는 상황이다. FLT3 타겟의 AML 치료제로 미 FDA의 허가를 받은 의약품은 2017년 NVS사가 개발한 Rydapt(성분명: midostaurin)가 유일하다. 다이치산쿄사의 Vanflyta(성분명: quizartinib)는 일본에서는 승인을 받았으나, 올해 6월 미 FDA로부터 complete response letter를 수령받아 승인이 거절되었다. 임상 중인 물질로는 Arog Pharmaceuticals사가 개발해서 2010년 화이자가 기술이전해 간 crenolanib이 현재 임상 3상이 진행되고 있으며, Fujifilm Holdings가 개발하고 있는 FF-10101이 임상 2상 단계에 있다. 국내 개발사로는 한미약품의 HM43239와 오스코텍의 SKI-G-801이 임상 1상 단계에 있다. AML 환자의 적절한 치료제가 부재하기 때문에 2017년 기준 시장 규모는 약 4억 5,000만 달러에 불과하지만, 2026년까지 연평균 14%의 고성장을 지속할 수 있을 것으로 예상된다.

표 4. FLT3 저해제 개발현황

개발사	성분명/코드명	상품명	허가/임상 단계	비고
NVS	midostaurin	Rydapt	시판 허가	2017년 미 FDA로부터 승인
다이치산쿄	quizartinib	Vanflyta	승인 거절	2019년 6월 미 FDA로부터 CRL 수령
Arog Pharmaceuticals	crenolanib	-	임상 3상	2010년 화이자가 Licensing/In
FUJIFILM Holdings	FF-10101	-	임상 2상	
한미약품	HM43239	-	임상 1상	
오스코텍	SKI-G-801	-	임상 1상	

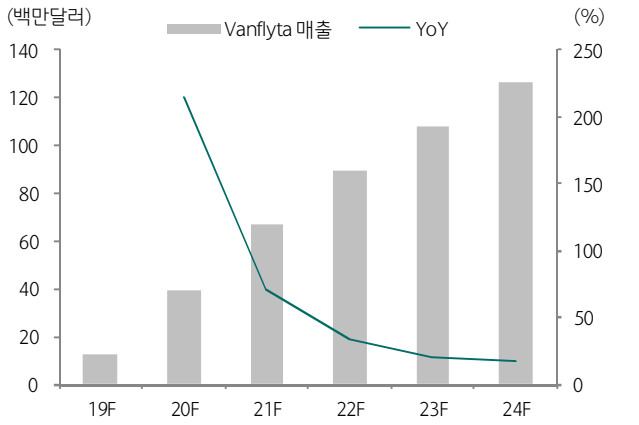
자료: 하나금융투자

그림 16. Rydapt 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 17. Vanflyta 연간 매출 추정

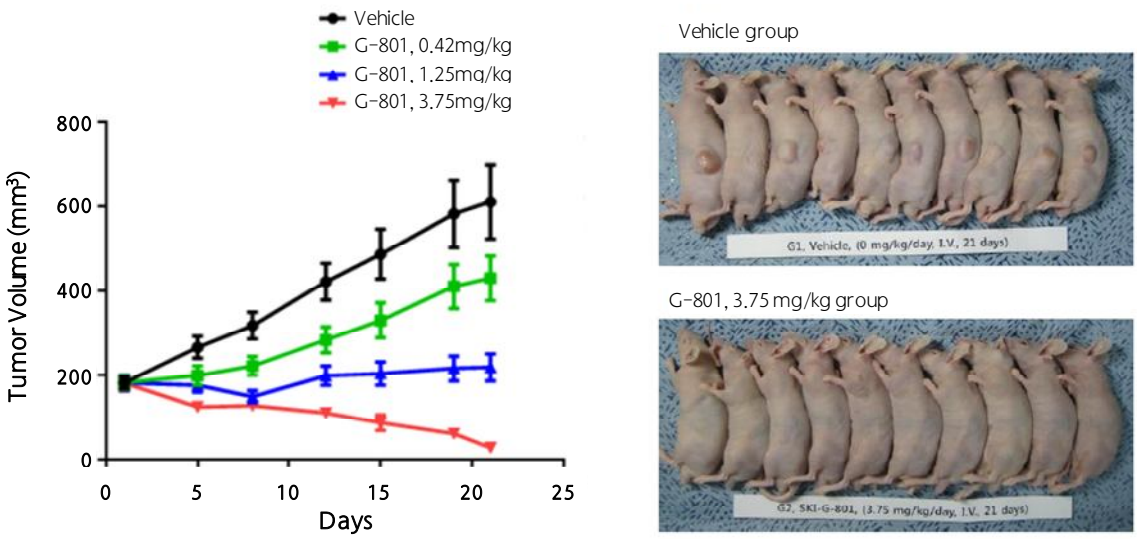


자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

FLT3 저해제 현재 임상 1상 진행 올해 말 임상 1상 유효성 연구 진행 예정

오스코텍은 종양 동물모델 테스트 시 적정 투여용량에서 종양이 완전히 제거되는 현상을 보여주었으며 3주 관찰 뒤에도 종양이 다시 재발하지 않음을 입증하였다. 2018년 5월부터 미국 4개 임상 사이트에서 외래 AML 환자 20명을 대상으로 Dose escalation 임상 1상을 진행하였고, 올해 말부터 미국 10개 임상 사이트에서 외래 FLT3 돌연변이 AML 환자 20명을 대상으로 임상 1상 유효성 연구(efficacy study)를 진행할 예정이다.

그림 18. FLT3 저해제 동물모델 테스트



자료: 오스코텍, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

FLT3 저해제의 rNPV

FLT3 저해제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- AML 시장은 2017년 기준 4억 6,300만 달러 시장규모에서 Global Data사의 추정에 따라 2026년까지 연평균 14%로 성장한다고 가정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 2025년으로 가정하였다.
- 기술이전 규모는 3억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 3백만 달러로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 항암제의 임상 1상의 LOA(Likelihood of approval)인 13.2%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 오스코텍과 제노스코는 수익을 5:5로 배분한다. 그러나 오스코텍이 제노스코의 지분 78.6%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취 비율은 약 75%로 볼 수 있다.

표 5. FLT3 저해제의 rNPV

(단위: 십억원, %)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만 달러)	AML 시장규모	462.8	527.6	601.5	685.7	781.7	891.2	1015.9	1,158	1,320	1,505	1,686	1,854	2,040	2,203
(YoY)			14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	12%	10%	10%	8%
개발단계				1상 완료	2상 개시	2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판					
시장점유율										2%	5%	10%	15%	18%	20%
예상매출액(백만 달러)										26.4	75.3	168.6	278.1	367.2	440.6
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	3억 달러 가정				30		50	100		40			40		40
로열티	13%로 가정									3.4	9.8	21.9	36.2	47.7	57.3
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정			0.0	36.0	0.0	60.0	120.0	0.0	52.1	11.7	26.3	91.4	57.3	116.7
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정			0.0	28.8	0.0	48.0	96.0	0.0	41.7	9.4	21.0	73.1	45.8	93.4
할인율	10%			1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35
현재 가치 환산(십억원)					26.2	0.0	36.1	65.6	0.0	23.5	4.8	9.8	31.0	17.7	32.7
NPV		363													
Terminal Value	-5%	115													
적정가치	13.2%	48													
제노스코의 수익배분 비율	75%	36													

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

4) 오스코텍 파이프라인

오스코텍은 레이저티닙, SYK 저해제, FLT3 저해제 3개 임상단계 물질보유 그 외에도 AXL 저해제 2020년 초 임상 1상 진입 예정

오스코텍은 유한양행으로 기술이전 된 레이저티닙은 물론 SYK 저해제와 FLT3 저해제에 대해 각각 임상 2상과 임상 1상을 진행하고 있다. 국내 신약개발 기업으로는 매우 드물게 여러 물질들에 대한 임상을 진행하고 있으며, AXL 저해제도 내년 초 임상 1상에 진입할 것으로 예상된다. AXL은 면역관문억제제 투여 시 효과가 없는 환자들에게서 발현율이 높게 나와 면역을 억제하는 역할을 하는 단백질로 알려져 있다. 따라서 AXL을 억제할 경우 면역반응이 증가할 것으로 예상, 오스코텍은 삼중음성유방암(TNBC)과 비소세포폐암(NSCLC) 치료제로 개발할 예정이다.

그림 19. 오스코텍 파이프라인

분야	상품명	타겟 / 적응증	물질개발	전임상	임상 1상	임상 2a상	임상 3상	비고
면역질환 치료제	SKI-O-703	SYK / RA						
		SYK / ITP						
항암제	레이저티닙 (GNS-1480/ YH25448)	EGFRdm+/NSCLC						
		NSCLC 1차 치료제						
		NSCLC 1차 치료제 (Combination)						파트너 유한양행/ 얀센
	SKI-G-801	FLT3m+ / AML						
	AXL inhibitor (SKI-G-801)	AXL / TNBC, NSCLC						
	CDK7 inhibitor	CDK7 / TNBC						

주석: RA(Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염), SLE(Systemic Lupus Erythematosus, 전신홍반루푸스), ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소 자반증), AML(Acute Myeloid Leukemia, 급성골수성백혈병), NSCLC(Non small Cell Lung Cancer, 비소세포폐암), EGFRdm+(EGFR double mutants, EGFR 이중돌연변이), TNBC(Triple-negative breast cancer, 삼중음성유방암)

자료: 오스코텍, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

오스코텍 목표주가 산정

오스코텍의 신약가치 산정
목표주가 31,000원
투자의견 BUY

오스코텍이 개발하여 현재 임상 중인 3개의 신약 후보물질인 레이저티닙, SYK 저해제, FLT3 저해제의 신약 가치를 rNPV로 산정하였다. 레이저티닙의 약물 가치 5,530억원, SYK 저해제 3,180억원, FLT 저해제 360억원으로 추정, 오스코텍의 기업가치는 약 9,070억원으로 추정한다. 희석기준 발행주식수를 반영하여 오스코텍에 대해 목표주가 31,000원을 제시, 투자의견 BUY로 커버리지 개시한다.

표 6. 오스코텍 파이프라인 및 가치

(단위: 십억원)

파이프라인	물질	적응증	전임상	1상	2상	3상	가치
레이저티닙	EGFR 저해제	비소세포폐암					552.9
SKI-O-703	SYK 저해제	류마티스 관절염 / ITP					318.2
SKI-G-801	FLT3 저해제	급성골수성백혈병					35.9
오스코텍 기업 가치							**907.0**
희석기준 발행주식수(천주)							**28,979**
주당 가치(원)							**31,299**

주석: ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소 자반증)
자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서 (단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	**17.1**	**18.3**	**3.6**	**3.9**	**18.7**
매출원가	9.5	9.9	1.5	1.7	2.4
매출총이익	7.6	8.4	2.1	2.2	16.3
판관비	8.3	7.8	8.7	8.0	10.1
영업이익	**(0.8)**	**0.7**	**(6.7)**	**(5.8)**	**6.2**
금융손익	(0.4)	(0.9)	(0.7)	(0.4)	(0.8)
종속/관계기업손익	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
기타영업외손익	(0.9)	0.4	(2.6)	(0.2)	(0.2)
세전이익	**(2.1)**	**0.3**	**(9.8)**	**(6.4)**	**5.2**
법인세	(0.1)	(0.1)	(0.0)	0.0	0.9
계속사업이익	(2.1)	0.4	(9.8)	(6.4)	4.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0
당기순이익	**(2.1)**	**0.4**	**(9.3)**	**(6.4)**	**4.3**
비지배주주지분 순이익	(0.0)	(0.0)	(0.9)	(0.5)	0.8
지배주주순이익	**(2.0)**	**0.4**	**(8.4)**	**(5.9)**	**3.5**
지배주주지분포괄이익	(1.8)	0.6	(8.0)	(5.5)	4.1
NOPAT	(0.7)	0.8	(6.6)	(5.8)	5.1
EBITDA	(0.3)	1.2	(6.3)	(5.5)	6.5
성장성(%)					
매출액증가율	(21.9)	7.0	(80.3)	8.3	379.5
NOPAT증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
EBITDA증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
영업이익증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
(지배주주)순익증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
EPS증가율	적지	흑전	적전	적지	흑전
수익성(%)					
매출총이익률	44.4	45.9	58.3	56.4	87.2
EBITDA이익률	(1.8)	6.6	(175.0)	(141.0)	34.8
영업이익률	(4.7)	3.8	(186.1)	(148.7)	33.2
계속사업이익률	(12.3)	2.2	(272.2)	(164.1)	23.0

대차대조표 (단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	**19.5**	**30.5**	**17.5**	**29.5**	**57.3**
금융자산	6.8	15.0	10.2	23.8	36.5
현금성자산	0.9	2.1	3.2	19.7	26.4
매출채권 등	3.3	3.8	5.6	3.9	18.7
재고자산	8.4	10.5	0.8	0.9	1.0
기타유동자산	1.0	1.2	0.9	0.9	1.1
비유동자산	**16.8**	**19.0**	**11.1**	**11.0**	**12.9**
투자자산	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3
금융자산	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3
유형자산	9.1	8.9	8.4	9.5	11.5
무형자산	**7.4**	**9.8**	**1.1**	**1.0**	**1.1**
기타비유동자산	**0.0**	**(0.0)**	**1.4**	**0.2**	**(0.0)**
자산총계	**36.3**	**49.5**	**28.6**	**40.5**	**70.3**
유동부채	**11.6**	**21.8**	**8.9**	**11.7**	**15.7**
금융부채	9.2	17.3	8.5	11.2	13.6
매입채무 등	2.1	4.1	0.4	0.5	1.2
기타유동부채	0.3	0.4	0.0	0.0	0.9
비유동부채	**2.9**	**0.8**	**3.1**	**3.2**	**2.9**
금융부채	**1.8**	**0.0**	**2.2**	**2.1**	**1.7**
기타비유동부채	1.1	0.8	0.9	1.1	1.2
부채총계	**14.5**	**22.6**	**12.1**	**14.9**	**18.6**
지배주주지분	**21.1**	**26.2**	**14.3**	**21.3**	**46.3**
자본금	**11.3**	**12.1**	**12.8**	**13.6**	**14.3**
자본잉여금	30.1	33.8	38.1	49.7	69.8
자본조정	(1.0)	(1.0)	(0.3)	(0.3)	(0.2)
기타포괄이익누계액	3.3	3.5	4.0	4.5	4.9
이익잉여금	(22.7)	(22.2)	(40.3)	(46.2)	(42.5)
비지배주주지분	**0.7**	**0.7**	**2.3**	**4.4**	**5.4**
자본총계	**21.8**	**26.9**	**16.6**	**25.7**	**51.7**
순금융부채	4.1	2.3	0.5	(10.5)	(21.2)

투자지표

	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	(90)	17	(330)	(221)	127
BPS	962	1,107	558	780	1,621
CFPS	(22)	60	(227)	(199)	242
EBITDAPS	(15)	50	(247)	(207)	237
SPS	764	769	140	147	682
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	422.6	N/A	N/A	178.4
PBR	2.0	6.3	12.8	21.1	13.9
PCFR	N/A	117.6	N/A	N/A	93.3
EV/EBITDA	N/A	143.9	N/A	N/A	92.5
PSR	2.6	9.1	51.1	111.6	33.1
재무비율(%)					
ROE	(9.5)	1.7	(41.4)	(33.0)	10.3
ROA	(5.5)	0.9	(21.5)	(16.9)	6.3
ROIC	(2.8)	2.9	(27.8)	(34.5)	21.1
부채비율	66.5	83.9	72.8	58.1	36.0
순부채비율	18.9	8.4	3.0	(41.1)	(41.1)
이자보상배율(배)	(1.4)	1.0	(9.6)	(12.0)	4.9

현금흐름표 (단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동 현금흐름	**(2.0)**	**0.6**	**(8.2)**	**(3.7)**	**(5.1)**
당기순이익	(2.1)	0.4	(9.3)	(6.4)	4.3
조정	1.3	0.6	3.3	0.9	2.5
감가상각비	0.4	0.5	0.4	0.3	0.3
외환거래손익	0.2	0.1	0.0	0.2	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	(0.0)	2.9	0.4	2.2
영업활동 자산부채 변동	(1.2)	(0.4)	(2.2)	1.8	(11.9)
투자활동 현금흐름	**0.4**	**(10.4)**	**10.7**	**2.8**	**(7.9)**
투자자산감소(증가)	0.1	0.0	0.1	(0.0)	(0.0)
유형자산감소(증가)	(0.1)	(0.1)	(0.0)	(0.1)	(2.3)
기타	0.4	(10.3)	10.6	2.9	(5.6)
재무활동 현금흐름	**1.4**	**10.1**	**(1.3)**	**17.9**	**19.3**
금융부채증가(감소)	(0.1)	6.3	(6.7)	2.6	2.0
자본증가(감소)	1.5	4.5	5.0	12.4	20.8
기타재무활동	0.0	(0.7)	0.4	2.9	(3.5)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**(0.2)**	**0.3**	**1.2**	**16.4**	**6.7**
Unlevered CFO	(0.5)	1.4	(5.8)	(5.3)	6.6
Free Cash Flow	(2.1)	0.5	(8.2)	(3.8)	(7.3)

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2019년 9월 9일

에이비엘바이오 (298380)

이중항체 플랫폼 기술 기반의 Mid risk-Mid return

탄탄한 플랫폼 기술 기반으로 다양한 파이프라인 구축

에이비엘바이오는 이중항체 플랫폼 기술을 기반으로 1) 혈관생성(Angiogenesis) 타겟의 이중항체, 2) 면역항암제(Immuno-Oncology) 이중항체, 3) 뇌신경질환을 타겟으로 한 BBB(뇌혈관장벽, Blood-Brain Barrier) shuttle 개념의 이중항체 3개 분야를 중심으로 많은 수의 파이프라인을 보유하고 있다. 혈관생성 타겟의 이중항체로 에이비엘바이오사는 VEGF와 DLL4를 타겟으로 한 ABL001의 임상 1상을 진행 중에 있다. 면역항암제 이중항체는 크게 1) 4-1BB 기반의 이중항체 6개 파이프라인과 2) PD-L1 기반의 이중항체 4개 파이프라인을 보유하고 있다. 뇌신경질환 타겟의 BBB shuttle 개념의 이중항체는 한쪽은 뇌신경질환의 타겟을 다른 한쪽은 BBB를 통과할 수 있는 단백질을 타겟으로 개발된 이중항체로 BBB 투과율을 높여 단일항체 대비 치료효과가 크게 증가할 것으로 기대된다.

에이비엘바이오의 Mid risk-Mid return 전략

이와 같이 다양한 파이프라인을 바탕으로 에이비엘바이오는 개발 초기 물질을 기술이전 시키는 Mid risk-Mid return 전략을 추구하고 있다. 에이비엘바이오는 2018년 7월 항암 항체신약물질 5종에 대해 트리거테라퓨틱스사로 5억 5,000만 달러(계약금 430만 달러) 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. 같은 해 11월 임상 1상 단계에 있었던 ABL001을 트리거테라퓨틱스사로 5억 9,500만 달러(계약금 500만 달러) 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. 임상 비용에 대한 부담은 경감시키면서 실패에 대한 위험성을 최소화시키기 위한 전략으로 볼 수 있다. 에이비엘바이오는 그 외에도 국내 상위제약사인 동아에스티나 유한양행과도 이중항체 후보물질들에 대한 기술이전 계약을 체결함으로써 개발비를 확보하고 임상경험이 풍부한 회사들이 임상을 수행하게 함으로써 성공 가능성을 높이는 전략을 꾸준히 유지하고 있다.

에이비엘바이오가 입증해야 할 때

에이비엘바이오사의 이러한 전략은 개발자금과 임상경험이 부족한, 신약개발에 특화되어 있는 바이오벤처사가 자사가 개발한 신약을 성공시킬 수 있는 최적의 방식이라 볼 수 있다. 기술이전 계약 규모가 작다고 해서 또는 기술이전 해 간 파트너사가 소위 말하는 듣보잡 회사라고 해서 이러한 전략을 부정적으로 보는 시각은 이제 탈피할 필요가 있다. 트리거라는 NRDO 회사로의 기술이전에 대한 시장의 부정적인 견해를 극복하기 위해서 에이비엘바이오사는 이제 증명해야 할 일만 남았다. 레고켐바이오와 브릿지바이오사의 성공사례처럼 기술이전해 간 파트너사가 임상 수행 이후 글로벌 제약사와 더 큰 규모의 기술이전 계약을 체결해서 에이비엘바이오의 이와 같은 신약개발 전략이 틀리지 않았음을 입증해야 할 것이다.

관심종목

Not Rated

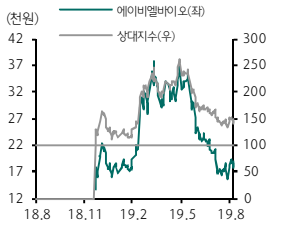
CP(9월6일): 18,950원

Key Data	
KOSDAQ 지수 (pt)	631.15
52주 최고/최저(원)	37,650/13,650
시가총액(십억원)	858.5
시가총액비중(%)	0.39
발행주식수(천주)	45,303.4
60일 평균 거래량(천주)	892.3
60일 평균 거래대금(십억원)	19.9
19년 배당금(예상,원)	0
19년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인지분율(%)	5.33
주요주주 지분율(%)	
이상훈 외 6 인	32.61
한국투자글로벌제약산업육성사모투자전문회사	8.40

주가상승률	1M	6M	12M
절대	9.9	(13.7)	0.0
상대	(4.0)	2.1	0.0

Consensus Data	2019	2020
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	십억원	0.0	0.0	0.0	0.1	1.3
영업이익	십억원	0.0	0.0	(3.5)	(9.6)	(24.0)
세전이익	십억원	0.0	0.0	(13.7)	(74.7)	(117.2)
순이익	십억원	0.0	0.0	(13.7)	(74.7)	(117.2)
EPS	원	N/A	N/A	(834)	(3,850)	(3,797)
증감율	%	N/A	N/A	N/A	적지	적지
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	N/A	N/A	N/A	N/A	5.68
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	N/A	N/A	226.21	152.43	(330.20)
BPS	원	N/A	N/A	(625)	(4,424)	3,520
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현욱
02-3771-7606
auseing@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

에이비엘바이오 이중항체 플랫폼의 파워

1) 이중항체(Bispecific Antibody)란?

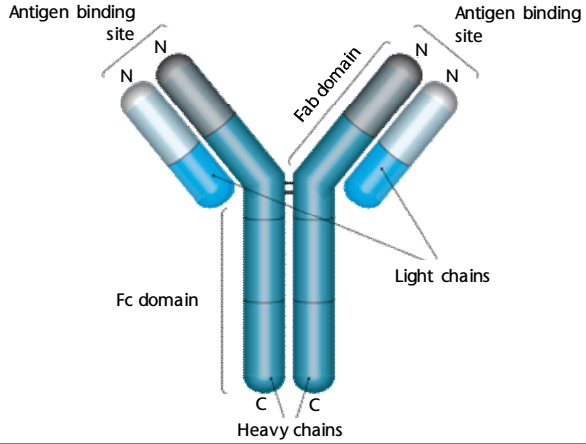
이중항체(Bispecific antibody)
서로 다른 항원을 인식하는 항체
자연계에는 없는 인공적인 항체

이중항체(Bispecific antibodies)란 두 개의 서로 다른 항원을 인식하는 항체로 두 개의 항원 인식부위가 일반적인 항체에서는 같은 항원을 인식하나 이중항체는 서로 다른 항원을 인식하는 항체를 의미한다. 즉 자연계에서는 존재하지 않는 매우 인공적인(artificial)한 항체라고 말할 수 있다.

면역관문억제제 및 CAR-T와 같은
면역항암제들이 크게 부상
이중항체 가치 제고

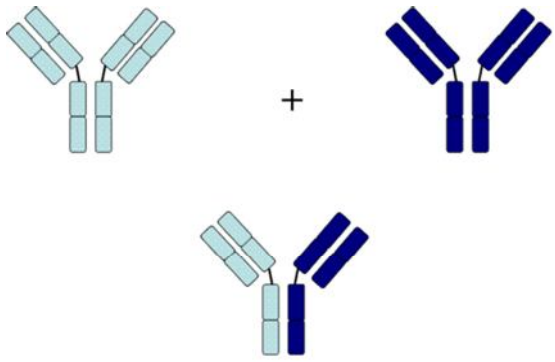
이중항체가 최근 제약사들의 주목을 받는 이유는 바로 면역관문억제제 및 CAR-T와 같은 면역항암제들이 크게 부상하기 시작했기 때문이다. 기존 항암제의 대세였던 항체치료제나 TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor)와 같은 표적항암치료제는 암세포의 성장, 증식, 이동, 침윤 등의 세포 작용에 중요한 기능을 억제하여 결국 암세포를 직접 공격하는 작용기전을 가지고 있는 반면, 면역항암제는 암세포의 미세환경(Tumor microenvironment)을 구성하는 면역 세포들을 표적으로 하여 면역기능을 활성화함으로써 암을 치료하는 작용기전을 가지고 있다. 즉 약물표적의 대상이 암세포를 직접 괴사시키는 방향에서 암환자의 면역체계를 활성화하여 암세포를 제거하는 방식으로 패러다임이 전환되고 있다.

그림 1. 항체의 구조



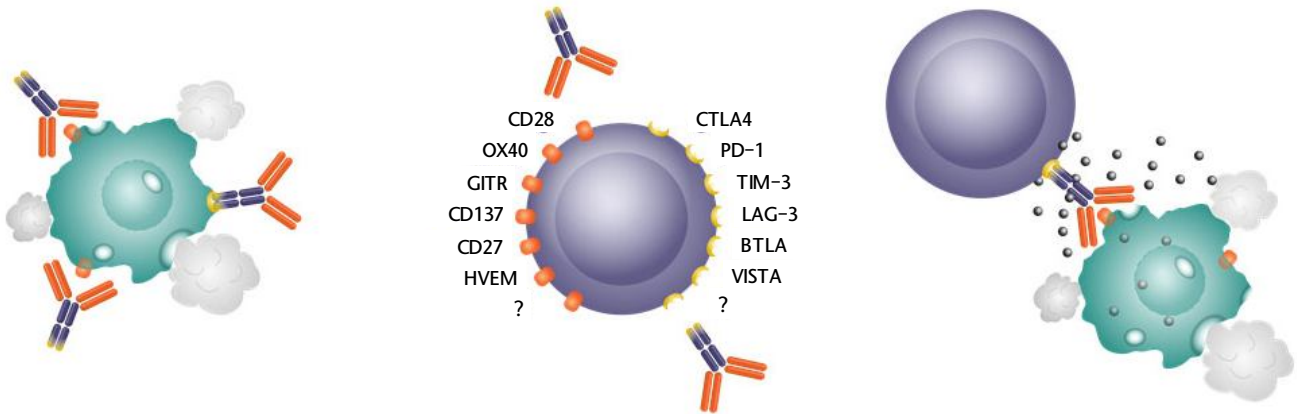
자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 2. 이중항체의 개념



자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 3. 표적항암치료제 vs. 면역항암제



자료: 산업자료, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

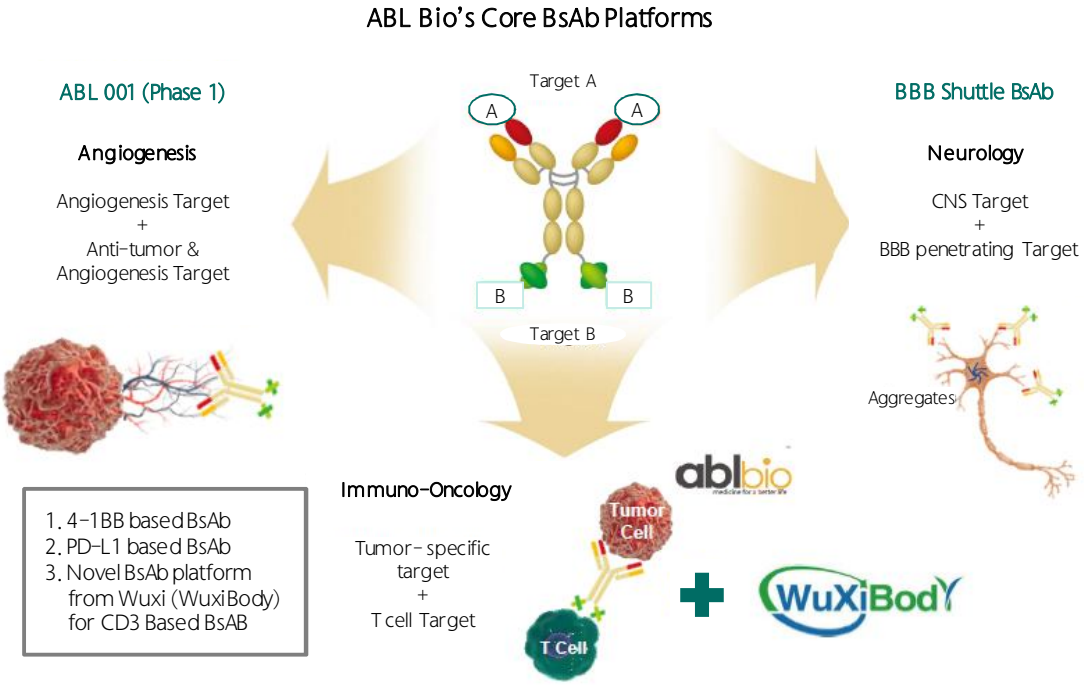
2) 이중항체 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 파이프라인 구축

에이비엘바이오 중점 개발분야
1) 혈관생성 타겟 이중항체
2) 면역항암제 이중항체
3) 뇌신경질환 타겟의 이중항체

에이비엘바이오는 이중항체 플랫폼 기술을 기반으로 1) 혈관생성(Angiogenesis) 타겟의 이중항체, 2) 면역항암제(Immuno-Oncology) 이중항체, 3) 뇌신경질환을 타겟으로 한 BBB(뇌혈관장벽, Blood-Brain Barrier) shuttle 개념의 이중항체 3개 분야를 중심으로 많은 수의 파이프라인을 보유하고 있다.

혈관생성 타겟의 이중항체로 에이비엘바이오사는 VEGF와 DLL4를 타겟으로 한 ABL001의 임상 1상을 진행 중에 있다. 면역항암제 이중항체는 크게 1) 4-1BB 기반의 이중항체와 2) PD-L1 기반의 이중항체를 개발하고 있으며 최근 중국의 우씨(Wuxi)사로부터 CD3 기반의 이중항체 WuxiBody 플랫폼 기술을 도입 다양한 기전 기반의 면역항암제 이중항체를 개발할 예정이다. 뇌신경질환 타겟의 BBB shuttle 개념의 이중항체는 한쪽은 뇌신경질환의 타겟을 다른 한쪽은 BBB를 통과할 수 있는 단백질을 타겟으로 개발된 이중항체이다.

그림 4. 이중항체 플랫폼을 활용한 에이비엘바이오사의 중점 분야



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 1. 에이비엘바이오 분야별 파이프라인

분류	프로그램	파이프라인	적응증	타겟	임상단계						파트너사
					타겟검증	항체 스크리닝	In vitro Efficacy	In vivo Efficacy	전임상	임상 1상	
혈관생성 (Angiogenesis)	ABL001	ABL001	고형암	VEGF/DLL4							자체 수행
면역항암 (Immuno-Oncology)	4-1BB based BsAb (이중항체) ABL10X	ABL10X	혈액암	4-1BB/비공개							TRIGR
		ABL10X	삼중음성 유방암	4-1BB/비공개							
		ABL10X	고형암	4-1BB/비공개							유한양행
		ABL10X	위암	4-1BB/비공개							
		ABL10X	혈액암 /고형암	4-1BB/비공개							동아에스티
		ABL10X	고형암	4-1BB/비공개							
	PD-L1 based BsAb (이중항체) ABL50X	ABL501	고형암	PD-L1/LAG3							자체 수행
		ABL503	고형암	PD-L1/4-1BB							i-Mab biopharma
		ABL50X	고형암	PD-L1/비공개							
		ABL50X	고형암	PD-L1/비공개							
	면역항암 항체치료제 (단일항체) ABL40X	ABL40X	대장암, 신장암, 난소암	비공개							
		ABL40X	유방암, 난소암, 간암	비공개							
		ABL40X	고형암	비공개							
		ABL40X	고형암	비공개							Genome Company
신경계질환 (Neuorology)	BBB shuttle BsAb	ABL301	파킨슨병	α-synuclein /비공개							
ADC (Antibody-Drug Conjugate)	ABL201~20X	ABL201	혈액암	비공개							TSD
		ABL202	혈액암 /고형암	비공개							레고켐바이오 ADC 기술협력
		ABL203	고형암	비공개							

자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

3) 에이비엘바이오사의 사업화 전략

플랫폼 기반의 다양한 파이프라인 확보로 인해 가능한 Mid risk-Mid return 전략

에이비엘바이오는 플랫폼 기반 회사로 위 표1에서 확인할 수 있듯이 다른 바이오텍들에 비해 굉장히 많은 수의 파이프라인을 확보하고 있다. 이와 같이 다양한 파이프라인을 바탕으로 에이비엘바이오는 개발 초기 물질을 기술이전 시키는 Mid risk-Mid return 전략을 추구하고 있다. 항체의약품의 경우 일단 특정 타겟을 대상으로 항체 후보물질이 도출되면 상대적으로 독성이 적기 때문에 성공 가능성이 높다고는 하지만, 임상 및 생산에 상당히 많은 비용이 소요되고, 신약이라는 특성 상 실패에 대한 리스크는 여전히 내포하고 있다.

2018년 7월 트리거로 $550M 달러 2018년 11월 트리거로 $595M 달러 규모의 기술이전 연이어 체결

에이비엘바이오는 2018년 7월 항암 항체신약물질 5종에 대해 트리거테라퓨틱스(TRIGR Therapeutics)사로 5억 5,000만 달러(계약금 430만 달러) 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. 전임상 진입 전 동물모델에서의 테스트 정도만 확인한 매우 초기단계 물질로 비용이 많이 드는 본격적인 임상 개발 단계 전에 기술이전 계약을 체결한 것으로 보인다. 같은 해 11월 임상 1상 단계에 있었던 ABL001을 트리거테라퓨틱스사로 5억 9,500만 달러(계약금 500만 달러) 규모로 기술이전 계약을 체결하였다. 임상 비용에 대한 부담은 경감시키면서 실패에 대한 위험성을 최소화시키기 위함으로 볼 수 있다.

에이비엘바이오는 그 외에도 국내 상위제약사인 동아에스티나 유한양행과도 이중항체 후보물질들에 대한 기술이전 계약을 체결함으로써 개발비를 확보하고 임상경험이 풍부한 회사들이 임상을 수행하게 함으로써 성공 가능성을 높이는 전략을 꾸준히 유지하고 있다.

초기단계 신약물질의 기술이전은 개발자금과 임상경험이 부족한 바이오벤처사가 추구할 수 있는 최적의 방식

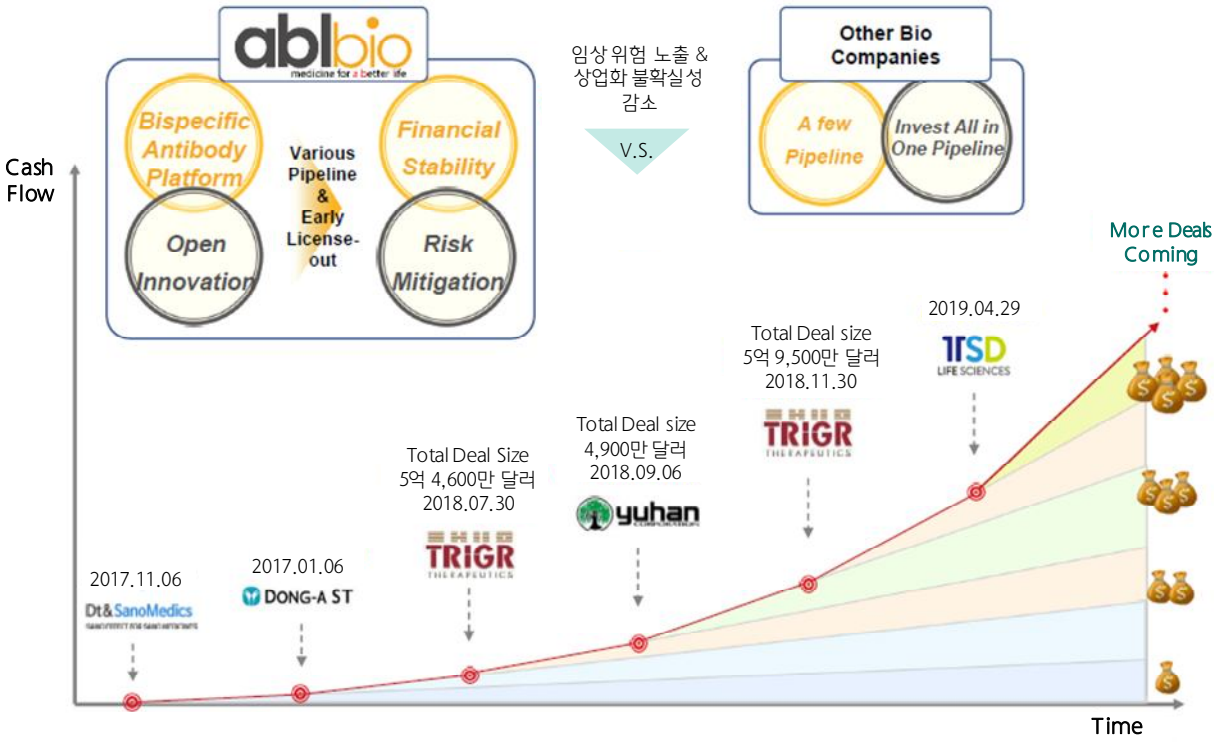
에이비엘바이오사의 이러한 전략은 개발자금과 임상경험이 부족한 신약개발에 특화되어 있는 바이오벤처사가 자사가 개발한 신약을 성공시킬 수 있는 최적의 방식이라 볼 수 있다. 기술이전 계약 규모가 작다고 해서 또는 기술이전 해 간 파트너사가 소위 말하는 듣보잡 회사라고 해서 이러한 전략을 부정적으로 보는 시각은 이제 탈피할 필요가 있다. 최근 발생한 신약개발 대형주들의 임상 3상 실패로 인한 리스크에서도 확인되었듯이 신약개발의 실패 리스크는 매우 크고 이들이 임상 3상을 수행하면서 들인 비용도 수 백억원에서 천억원대에 이를 정도로 사실 자금력이 부족한 바이오벤처사가 감당하기에는 매우 벅차다.

트리거사의 임상 수행 이후 글로벌 제약사로의 대규모 기술이전 계약체결을 기대

트리거라는 NRDO 회사로의 기술이전에 대한 시장의 부정적인 견해를 극복하기 위해서 에이비엘바이오사는 이제 증명해야 할 일만 남았다. 레고켐바이오와 브릿지바이오사의 성공사례처럼 기술이전해 간 파트너사가 임상 수행 이후 글로벌 제약사와 더 큰 규모의 기술이전 계약을 체결해서 에이비엘바이오의 이와 같은 신약개발 전략이 틀리지 않았음을 입증해야 할 것이다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 5. 에이비엘바이오사의 신약개발 사업화 전략



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

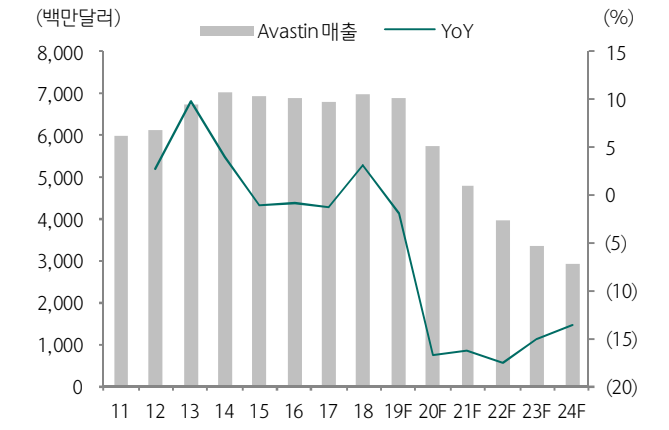
에이비엘바이오 파이프라인

1) 혈관생성 타겟 이중항체, ABL001

ABL001은 VEGF/DLL4 타겟의 이중항체
VEGF 신호전달을 억제하면 혈관생성 억제 →종양증식 억제

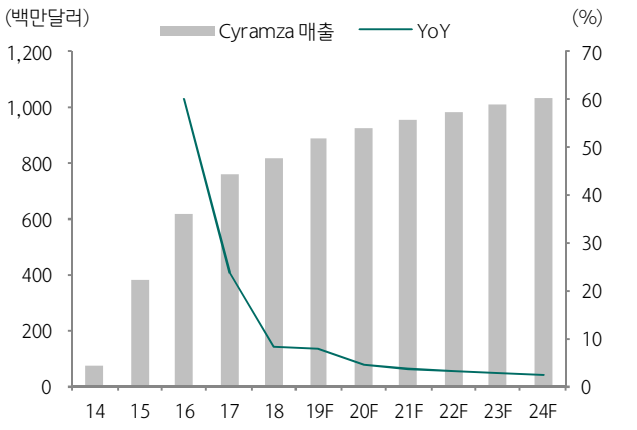
종양의 혈관생성(Angiogenesis)을 타겟으로 개발된 ABL001은 VEGF와 DLL4를 타겟으로 한 이중항체이다. VEGF는 Vascular Endothelial Growth Factor, 혈관내피세포성장인자로 성체에서의 혈관생성(Angiogenesis)뿐만 아니라, 배아발생에서의 혈관발달(vasculogenesis)을 조절하는 중요한 인자로 알려져 있다. VEGF의 이러한 특성으로 인해 VEGF 신호전달을 억제하게 되면 혈관생성의 신호를 차단하게 됨으로써 종양의 증식을 억제할 수 있다. 제넨텍에서 개발한 VEGF 타겟의 아바스틴(Avastin)과 일라이릴리에서 개발한 VEGF 수용체인 VEGFR2 타겟의 시람자(Cyramza)가 각각 2018년 기준 70억 달러와 8.2억 달러의 매출을 기록했다는 사실에서 증명되었듯이 VEGF 신호전달을 억제하는 기전은 항암효과가 매우 뛰어나다.

그림 6. Avastin 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 7. Cyramza 연간 매출 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

Anti-VEGF 내성발생 시 DLL4 기전억제를 통해 극복 가능

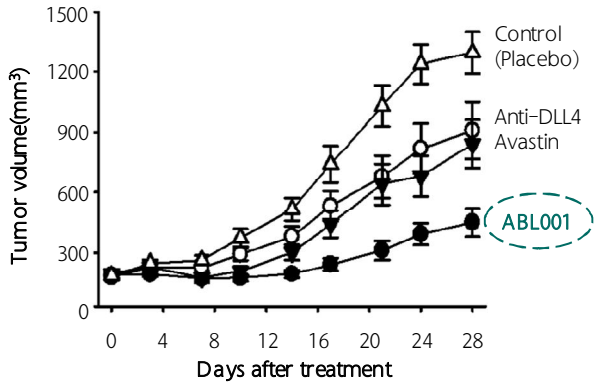
그러나 이러한 Anti-VEGF 치료로 인해 오히려 암세포가 더 공격성을 보이거나 전이가 되어 내성이 발생하는 경우가 생긴다. 이와 같이 내성이 발생하는 환자들의 치료하기 위한 타겟으로 부상한 물질이 DLL4이다. VEGF와 그 수용체인 VEGFR의 신호전달을 차단하는 기전은 혈관형성 저해로 종양크기를 감소시킨다면, DLL4와 그 수용체인 Notch의 신호전달을 차단하는 기전은 관류저해로 종양크기를 감소시킨다. 이러한 이유로 DLL4 단일항체가 개발되었으나, 신장독성이 나타나면서 개발이 중단되었다. 그러나 VEGF와 DLL4를 동시에 억제하게 되면 시너지효과가 나타나고 상대적으로 독성이 감소하는 현상을 발견 VEGF와 DLL4의 이중항체가 대안으로 부각되었다.

DLL4 단일항체 신장독성 발생 VEGF/DLL4 이중항체 대안으로 부각

ABL001은 Anti-VEGF 또는 Anti-DLL4 단독투여 대비 종양감소효과 탁월

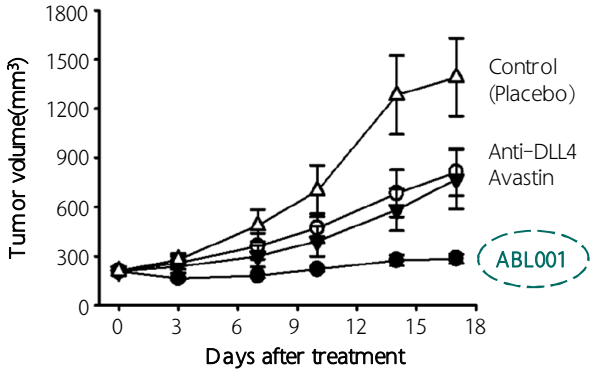
에이비엘바이오는 VEGF/DLL4 이중항체인 ABL001이 각종 고형암 동물모델에서 Anti-VEGF 항체인 아바스틴이나 Anti-DLL4 항체 단독투여 대비 종양감소효과가 더 뛰어남을 보이면서 아바스틴에 내성을 보이는 환자들의 치료제 개발 가능성을 입증하였다.

그림 8. 폐암 동물모델에서의 ABL001 유효성



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

그림 9. 위암 동물모델에서의 ABL001 유효성



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

ABL001 임상 1a상 진행 중
SD 환자비율 53%
임상 2상 성공가능성 기대

ABL001은 에이비엘바이오가 유일하게 임상을 진행하고 있는 파이프라인이다. 올해 6월 개최된 ASCO에서 임상 1a상 결과를 발표하였다. 임상 1a상은 코호트(cohort) 1~5단계까지 총 18명의 환자를 대상으로 각 단계별로 0.3mg/kg, 1.0mg/kg, 2.5mg/kg, 5.0mg/kg, 7.5mg/kg까지 투여용량을 늘려가며 진행되었으며, 심각한 독성이나 부작용은 발견되지 않았다. 또한 종양의 크기가 더 이상 커지지 않는 SD(Stable Disease)를 보이는 환자 비율이 53%, 부분관해(PR, Partial Response)를 보이는 환자들도 관찰되면서 향후 유효성을 증명하는 임상 2상에서의 성공 가능성을 기대하게 만들었다.

임상 1b상 2020년 상반기 진입
임상 2상 2022년 진입 가능

현재 코호트 7단계를 수행하고 있으며 10월 PK와 PD 데이터를 분석해서 임상 1b에 대한 전략을 수립할 것으로 보인다. 임상 1b는 2020년 상반기 진입할 예정으로 면역관문억제제나 화학요법과의 병용투여에 대한 가능성도 열어놓고 있다. 임상 2상은 2022년 진입 가능할 것으로 기대된다.

2) 4-1BB 기반 이중항체, ABL10X

4-1BB는 T 세포에 발현 T 세포의 면역기능 증진 항암효과 기대

4-1BB는 공격성 T 세포로 알려진 CD4+ T 세포, CD8+ T 세포, NK세포, DC 세포에 발현되어 있는 자극인자(stimulation factor)로 알려진 물질이다. 4-1BB가 활성화되면 T세포의 증식과 싸이토카인의 분비를 촉진하는 것으로 알려져 있다. 따라서 4-1BB를 활성화시키면 면역기능이 증진되어 항암효과를 기대할 수 있다. 이로인해 4-1BB를 활성화시키는 4-1BB의 길항항체(agonistic antibody)는 항암제로써 개발 가치가 있을 것으로 기대되었다.

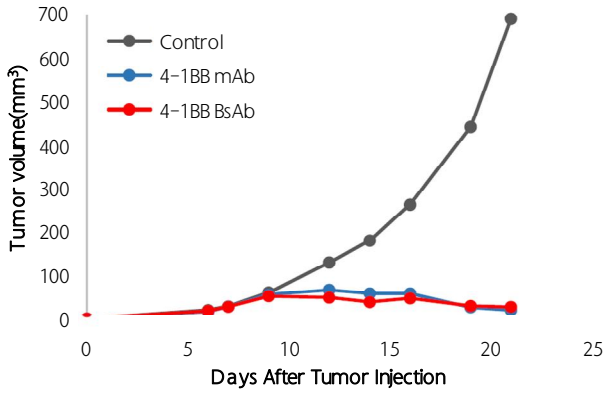
4-1BB 단일항체는 간독성 부작용 BMS사와 화이자의 실패사례

그러나 기대와는 달리 기존 글로벌 제약사들이 개발했던 4-1BB 단일 길항항체는 4-1BB가 간의 Kupffer 세포에 발현되어 있어서 간독성을 야기, 개발에 실패하였다. BMS사의 Urelumab은 4-1BB에 대한 binding affinity가 높아서 항암효과는 뛰어났지만, 간독성의 부작용이 심각해 임상이 중단되었으며, 화이자사의 Utomilumab의 경우 binding affinity가 낮아서 효능입증에 실패, 임상이 중단되었다.

4-1BB/TAA 이중항체 간독성 부작용 최소화 항암효과 극대화

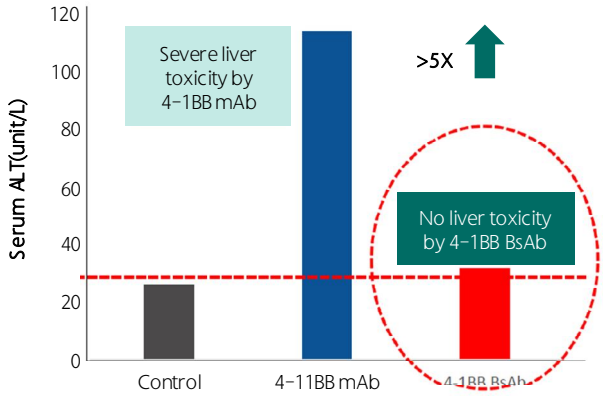
이러한 한계를 극복하기 위해 에이비엘바이오사는 4-1BB와 암세포 특이 항원(TAA, Tumor Associated Antigen)의 이중항체를 개발하였다. 이러한 이중항체는 4-1BB와 암세포 특이 항원에 둘 다 붙을 때에만 항암효과를 보일 수 있게 설계되어, 간독성과 같은 부작용을 최소화하고 4-1BB 단일항체와 비슷한 항암효과는 극대화하였다.

그림 10. 4-1BB/TAA 이중항체의 항암효과



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

그림 11. 4-1BB/TAA 이중항체의 no liver toxicity



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

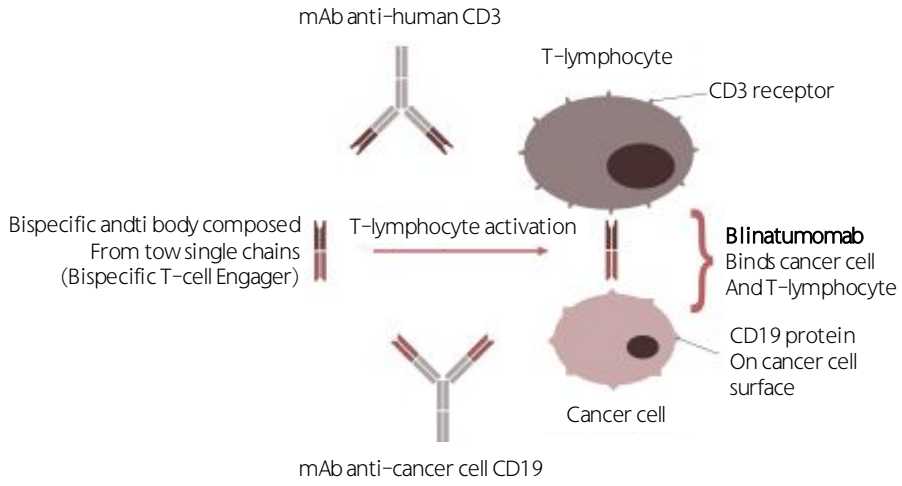
이중항체의 T-Cell Engager 면역세포와 암세포를 물리적으로 근접하게 하는 효과로 이중항체의 강력한 항암효과 설명

4-1BB는 면역세포인 T 세포에 발현되어 있고 암세포 특이 항원은 암세포에 발현되어 있기 때문에 이 둘을 동시에 인식하는 이중항체는 면역세포와 암세포를 물리적으로 근접하게 함으로써 항암효과를 증대시킬 수 있다. 이것이 바로 이중항체의 T-Cell Engager의 개념으로 이중항체의 강력한 항암효과를 설명해줄 수 있는 개념이다.

Amgen사의 Blinatumomab 대표적인 T-Cell Engager B 림포마의 CD19과 T 세포의 CD3 동시 타겟

2014년 미 FDA로부터 승인받은 Amgen사의 Blinatumomab이 대표적인 T-Cell Engager이다. Blinatumomab은 Amgen사의 이중항체 플랫폼 기술인 BiTE(bispecific T-cell engager)를 통해 개발된 최초의 이중항체이다. Blinatumomab은 한쪽은 B 림포마에 발현되어 있는 CD19를 타겟으로 하고 있으며, 다른 한쪽은 T 세포 TCR의 co receptor인 CD3를 타겟으로 하여 개발되었다. Blinatumomab는 CD19+ 림포마에 CD3+ T 세포를 직접적으로 연결시킴으로서 매우 적은 농도(~10-100pg/mL)로도 높은 세포사멸능(cytotoxicity)를 보여주고 있다. 성인 급성림프구성 백혈병(acute lymphoblastic leukemia)을 대상으로 실시한 임상에서도 약 72%가 긍정적인 결과를 보였으며, 기대수명도 9개월 더 증가시킨 것으로 나타났다.

그림 12. Blinatumomab 작용 메카니즘



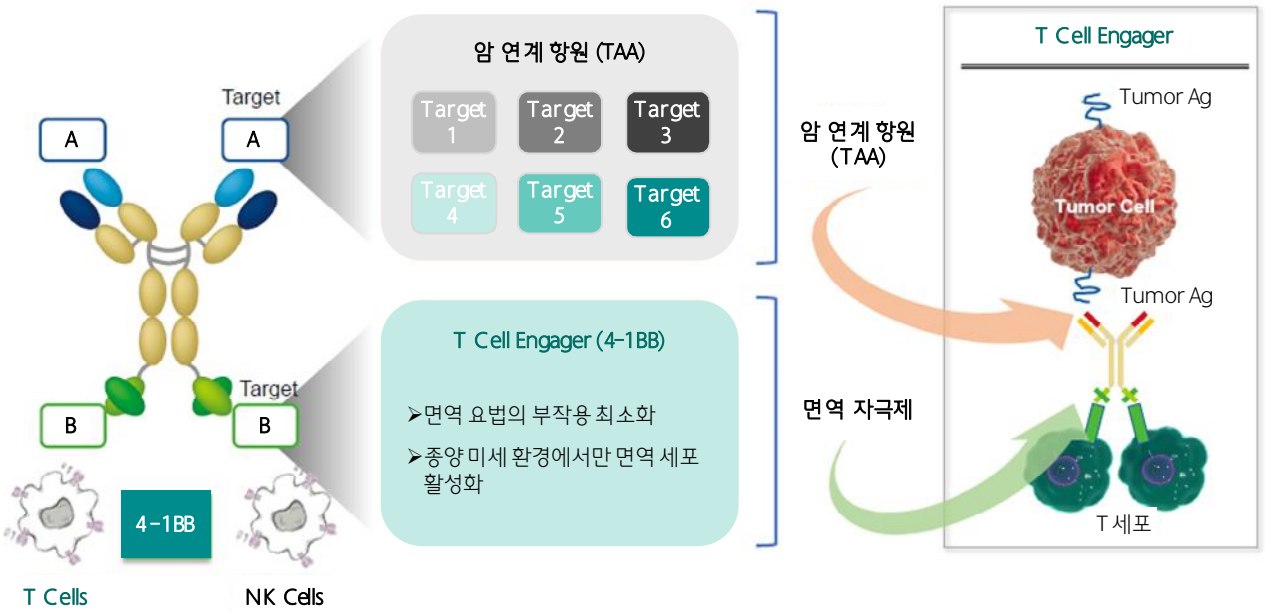
자료: 산업자료, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

4-1BB/TAA 이중항체 6개 개발
2개는 트리거사로,
다른 2개는 동아에스티로
또 다른 2개는 유한양행으로
기술이전

에이비엘바이오사는 다수의 4-1BB/TAA 이중항체를 개발하여 모두 초기단계에서 기술이전하였다. 즉 한쪽은 4-1BB, 다른 한쪽은 암세포 특이 항원을 인식하는 이중항체로 6개의 서로 다른 암세포 특이 항원에 대한 이중항체 6개를 개발하였다. 다만 암세포 특이 항원은 아직 미공개 상태로 이 중 2개는 트리거테라퓨틱스사로, 2개는 동아에스티, 또 다른 2개는 유한양행으로 기술이전하였다. 아직은 전임상 진입 전 초기단계의 파이프라인이지만, 에이비엘바이오보다 임상경험이 풍부한 회사로 기술이전이 되어 빠른 속도로 개발될 수 있을 것으로 기대해 본다.

그림 13. 에이비엘바이오의 이중항체 T-Cell Engager



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

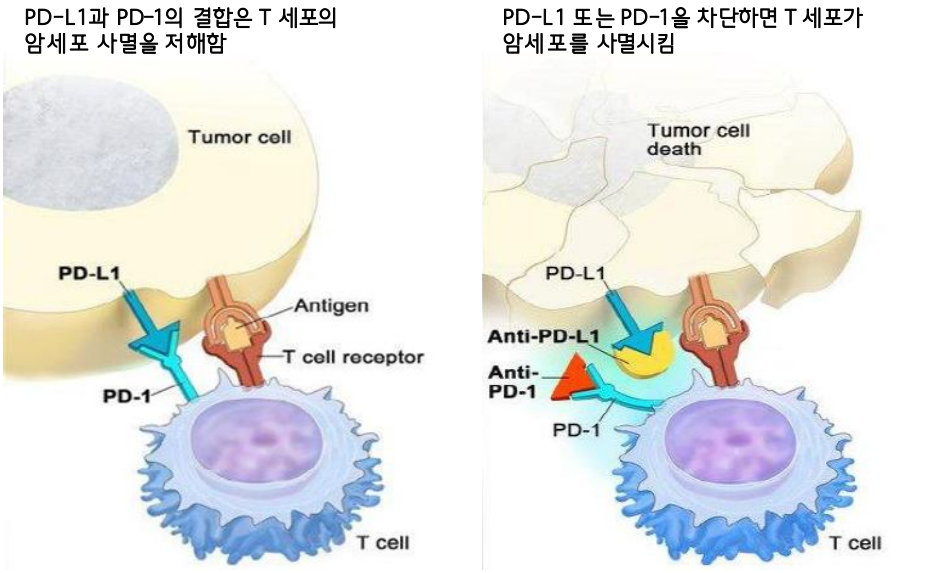
Analyst 선민정 02-3771-7785

3) PD-L1 기반 이중항체, ABL50X

PD-1 또는 PD-L1 항체는
T 세포의 암세포 사멸기능 회복
항암효과 기대
옵디보 키트루다 항암제 개발
항암제 시장의 블록버스터

암세포에 발현되어 있는 PD-L1과 T 세포에 발현되어 있는 PD-1이 결합하게 되면 T 세포의 암세포 사멸을 저해하게 된다. 따라서 PD-L1 또는 PD-1을 항체를 통해 두 물질의 결합을 차단하면 T 세포의 암세포 사멸기능이 회복, 항암효과를 기대할 수 있게 된다. 이러한 개념에서 출발한 항암제가 바로 PD-1을 타겟으로 개발된 옵디보(Opdivo)와 키트루다(Keytruda)이다. 2018년 기준 옵디보는 76억 달러, 키트루다는 72억 달러의 글로벌 매출을 기록하며 항암제 시장의 블록버스터로 자리매김하였다. 그러나 이러한 PD-1과 PD-L1을 타겟으로 개발된 치료제로 치료받는 환자 중 15~20% 만이 효과가 나타나면서 이러한 한계를 극복하기 위한 각종 병용요법이나 이중항체 개발 등이 시도되고 있다.

그림 14. PD-1/PD-L1의 작용기전



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

PD-L1 기반 면역항암 타겟 이중항체
4개 파이프라인 개발
3개는 i-Mab과 공동개발

에이비엘바이오는 한쪽은 PD-L1을 인식하고, 다른 한쪽은 또 다른 면역항암과 관련된 다른 타겟을 인식하는 이중항체 파이프라인 4개를 개발 이 중 3개는 i-Mab Biopharma사와 공동으로 개발하고 있다. 최근 ABL501과 ABL503의 타겟을 공개하였는데 ABL501은 PD-L1과 LAG3를 타겟으로 한 이중항체이고, ABL503은 PD-L1과 4-1BB를 타겟으로 하였다.

ABL501 PD-L1/LAG3 이중항체 두 개의 면역억제 signaling 억제 Dual mechanism

PD-L1/LAG3 이중항체인 ABL501은 면역억제 PD-1/PD-L1 signaling과 역시 또 다른 면역억제 LAG3/MHCII signaling을 동시에 억제함으로써 T 세포 활성을 효과적으로 증가시킬 수 있는 dual 메카니즘으로 작용한다. 암세포에 발현되어 있는 MHCII는 원래 T 세포의 TCR(T Cell Receptor)과 결합하여 T 세포를 활성화시킨다. 과도한 T 세포의 활성화를 억제하기 위해 T 세포에 발현되어 있는 물질이 바로 LAG3이다. 따라서 ABL501이 LAG3와 PD-L1에 동시에 결합하게 되면 T 세포를 억제시키는 물질을 동시에 차단하게 됨으로써 T 세포의 활성도를 높일 수 있게 된다.

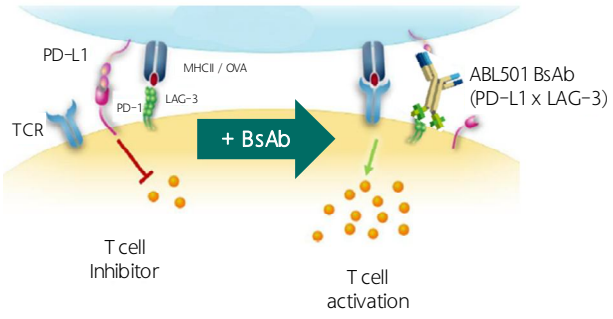
ABL501이 PD-L1과 LAG3 단일항체 대비 효과 우위

에이비엘바이오는 In vivo/in vitro assay를 통해 PD-L1과 LAG3 단일 항체 대비 이중항체가 훨씬 더 효과적임을 증명하였다.

ABL501 2020년 하반기 임상 IND 신청서 제출 예정

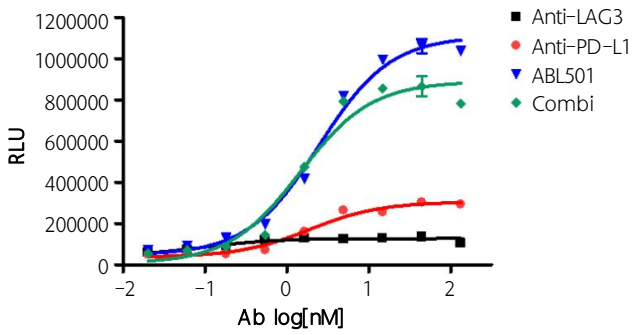
이중항체 플랫폼 기술을 보유한 Macrogenic사는 PD-1/LAG3 이중항체 임상 1상을 진행하고 있으며, F-star사는 PD-L1/LAG3 이중항체 임상 1상을 수행 중이다. 에이비엘바이오는 올해 내 GLP-Tox 시험 등 전임상에 진입, 2020년 하반기 임상을 위한 IND 신청서를 제출할 예정이다.

그림 15. ABL501의 작용기전



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

그림 16. PD-L1/LAG 3 Combination Bioassay

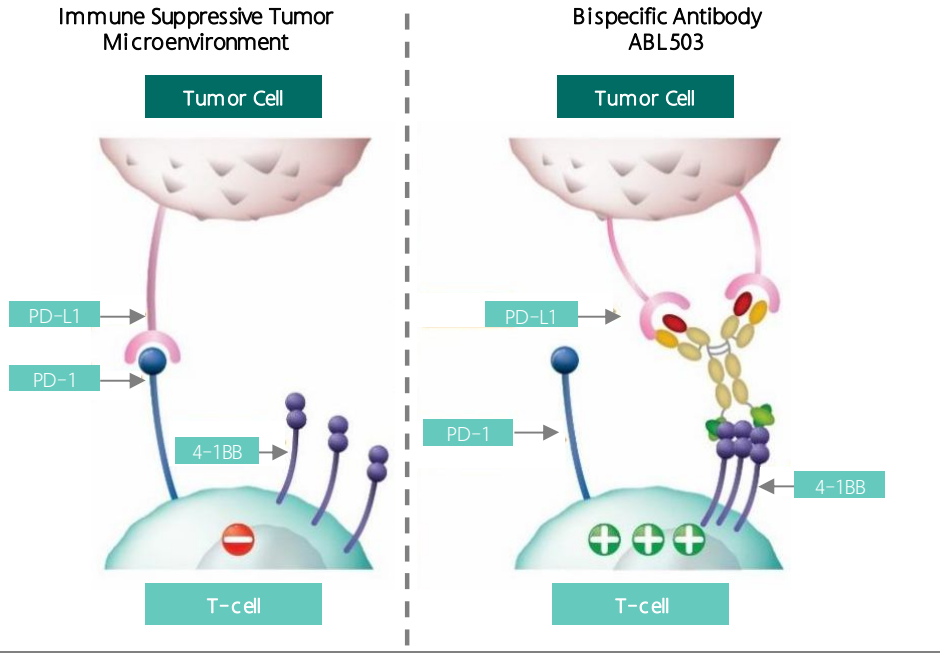


자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

ABL503 PD-L1/4-1BB 이중항체
4-1BB를 통해 T 세포 활성화
PD-L1을 통해 면역억제기능 회피
2020년 하반기 IND 신청서 제출

PD-L1/4-1BB 이중항체인 ABL503은 4-1BB를 매개로 T 세포의 활성을 유도함과 동시에 면역억제 PD-1/PD-L1 signaling을 차단시킴으로써 PD-1/PD-L1 단일항체의 내성을 극복할 수 있을 것으로 보고 있다. 에이비엘바이오는 동물 유효성시험에서 PD-L1/4-1BB 이중항체인 ABL503이 각각의 단일항체 또는 병용투여 대비 훨씬 더 효과적으로 종양을 억제시킬 수 있음을 증명하였다. ABL503도 ABL501과 비슷하게 2020년 하반기 임상을 위한 IND 신청서를 제출할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 17. ABL503의 작용기전



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

4) BBB Shuttle 이중항체, ABL301

BBB shuttle 이중항체는
뇌혈관장벽에 대한 투과율 증가

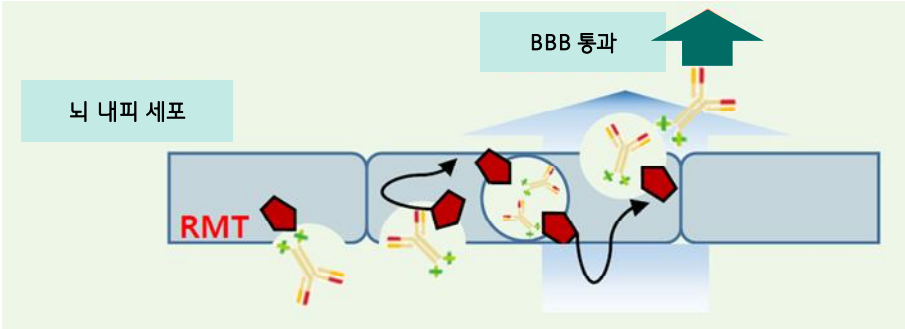
BBB shuttle 이중항체는 뇌혈관 장벽인 Blood Brain Barrier(BBB)에 대한 투과율을 높일 수 있도록 설계된 항체를 의미한다. 즉 뇌혈관내피세포(Brain Endothelial Cell)에 발현되어 있는 특정 수용체를 타겟으로 항체와 결합 시 receptor mediated transcytosis (RMT), 즉 항체가 수용체에 결합하게 되면 세포를 투과하여 다른 편으로 항체를 배출시킴으로써 BBB를 통과시킬 수 있게 하는 방식이다. 아직 에이비엘바이오는 RMT 타겟 단백질이 무엇인지는 공개하지 않은 상태이다.

BBB 투과율 증가는 뇌질환 타겟
항체의 효능 증가로 연결

이중항체의 다른 한쪽은 뇌에 발현되어 있는 단백질을 타겟으로 함으로써 이와 같은 방식으로 이중항체가 제작되면 BBB 투과율을 증가시켜 뇌질환 타겟의 항체 효능을 높일 수 있다. 일반적으로 항체는 약 0.1~0.2% 만이 BBB를 통과한다고 알려져 있어서 뇌질환을 타겟으로 개발된 항체는 상당히 많은 양이 투여되어 부작용을 유발할 수 있다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

그림 18. BBB shuttle 개념도

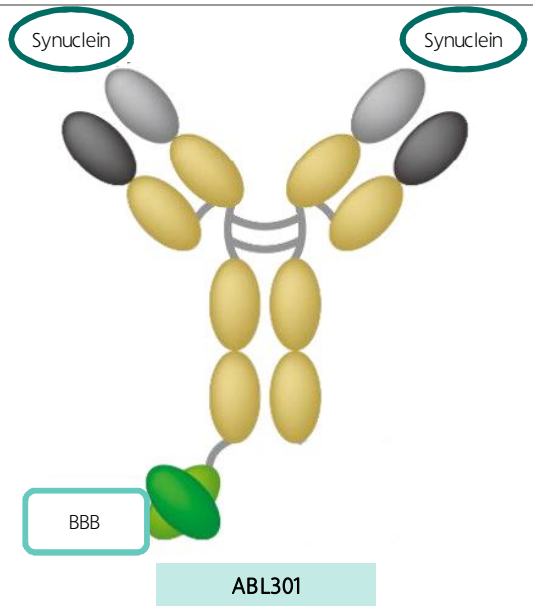


자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

ABL301은 RMT/α-synuclein 파킨슨병 타겟의 이중항체

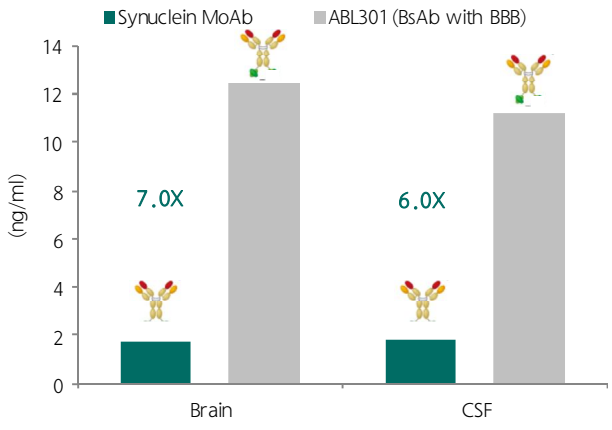
ABL301은 한쪽은 RMT 타겟이고, 다른 한쪽은 파킨슨병과 관련된 α-synuclein을 타겟으로 한 이중항체로 파킨슨병을 타겟으로 개발 중에 있다. 에이비엘바이오는 최근 RMT 타겟을 인식하는 부위는 한쪽만 붙어있게 제작된 monovalent가 양쪽 모두 붙어 있는 bivalent보다 BBB 투과에 더 효과적임을 발견, ABL301은 아래 그림 19와 같은 형태로 설계되었다. ABL301은 α-synuclein 단일 항체 대비 뇌에서는 약 7배, 뇌척수액(CSF)에서는 약 6배 정도 더 많이 투과하는 것으로 나타났다.

그림 19. ABL301



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

그림 20. 단일항체와 이중항체 간 BBB 투과율 비교



자료: 에이비엘바이오, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서 (단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.1**	**1.3**
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.0	0.0	0.1	1.3
판관비	0.0	0.0	3.5	9.7	25.3
영업이익	**0.0**	**0.0**	**(3.5)**	**(9.6)**	**(24.0)**
금융손익	0.0	0.0	(10.2)	(65.1)	(93.1)
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.1)
세전이익	**0.0**	**0.0**	**(13.7)**	**(74.7)**	**(117.2)**
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	0.0	0.0	(13.7)	(74.7)	(117.2)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**0.0**	**0.0**	**(13.7)**	**(74.7)**	**(117.2)**
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	**0.0**	**0.0**	**(13.7)**	**(74.7)**	**(117.2)**
지배주주지분포괄이익	0.0	0.0	(13.7)	(74.8)	(117.2)
NOPAT	N/A	N/A	(3.5)	(9.6)	(24.0)
EBITDA	0.0	0.0	(3.3)	(9.2)	(23.4)
성장성(%)					
매출액증가율	N/A	N/A	N/A	N/A	1,200.0
NOPAT증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
EBITDA증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
영업이익증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
(지배주주)순익증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
EPS증가율	N/A	N/A	N/A	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	N/A	N/A	N/A	100.0	100.0
EBITDA이익률	N/A	N/A	N/A	(9,200.0)	(1,800.0)
영업이익률	N/A	N/A	N/A	(9,600.0)	(1,846.2)
계속사업이익률	N/A	N/A	N/A	(74,700.0)	(9,015.4)

대차대조표 (단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	**0.0**	**0.0**	**5.7**	**9.4**	**161.1**
금융자산	0.0	0.0	5.3	9.2	139.9
현금성자산	0.0	0.0	5.3	2.0	122.0
매출채권 등	0.0	0.0	0.1	0.0	5.7
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동자산	0.0	0.0	0.3	0.2	15.5
비유동자산	**0.0**	**0.0**	**1.8**	**10.9**	**7.8**
투자자산	0.0	0.0	0.1	8.6	4.6
금융자산	0.0	0.0	0.1	8.6	4.6
유형자산	0.0	0.0	1.5	1.9	2.7
무형자산	**0.0**	**0.0**	**0.3**	**0.4**	**0.5**
기타비유동자산	**0.0**	**0.0**	**(0.1)**	**0.0**	**0.0**
자산총계	**0.0**	**0.0**	**7.5**	**20.4**	**168.9**
유동부채	**0.0**	**0.0**	**0.3**	**1.3**	**11.6**
금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무 등	0.0	0.0	0.2	0.5	1.5
기타유동부채	0.0	0.0	0.1	0.8	10.1
비유동부채	**0.0**	**0.0**	**19.3**	**105.0**	**0.3**
금융부채	**0.0**	**0.0**	**19.2**	**104.7**	**0.0**
기타비유동부채	0.0	0.0	0.1	0.3	0.3
부채총계	**0.0**	**0.0**	**19.6**	**106.3**	**11.9**
지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**(12.1)**	**(86.0)**	**157.0**
자본금	**0.0**	**0.0**	**0.1**	**0.1**	**22.3**
자본잉여금	0.0	0.0	1.5	1.5	332.9
자본조정	0.0	0.0	0.0	0.9	7.4
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	0.0	0.0	(13.7)	(88.5)	(205.7)
비지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
자본총계	**0.0**	**0.0**	**(12.1)**	**(86.0)**	**157.0**
순금융부채	0.0	0.0	13.9	95.6	(139.9)

투자지표

	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	N/A	N/A	(834)	(3,850)	(3,797)
BPS	N/A	N/A	(625)	(4,424)	3,520
CFPS	N/A	N/A	(198)	(412)	(537)
EBITDAPS	N/A	N/A	(204)	(476)	(758)
SPS	N/A	N/A	0	4	41
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	N/A	N/A	N/A	N/A	5.7
PCFR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR	N/A	N/A	N/A	N/A	490.9
재무비율(%)					
ROE	N/A	N/A	226.2	152.4	(330.2)
ROA	N/A	N/A	(363.5)	(535.7)	(123.9)
ROIC	N/A	N/A	(391.5)	(642.8)	(344.5)
부채비율	N/A	N/A	(162.2)	(123.7)	7.6
순부채비율	N/A	N/A	(114.8)	(111.2)	(89.1)
이자보상배율(배)	N/A	N/A	(10.1)	(7.5)	(35.3)

현금흐름표 (단위: 십억원)

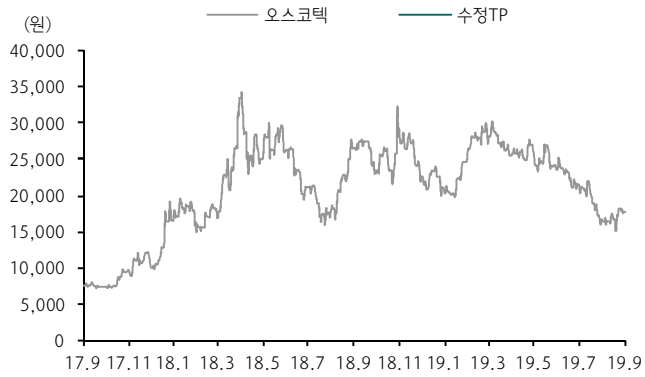
	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동 현금흐름	**0.0**	**0.0**	**(3.1)**	**(7.1)**	**(12.7)**
당기순이익	0.0	0.0	(13.7)	(74.7)	(117.2)
조정	0.0	0.0	10.5	66.8	100.6
감가상각비	0.0	0.0	0.2	0.4	0.6
외환거래손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	0.0	10.3	66.4	99.7
영업활동 자산부채 변동	0.0	0.0	0.1	0.8	3.9
투자활동 현금흐름	**0.0**	**0.0**	**(2.1)**	**(16.2)**	**(22.8)**
투자자산감소(증가)	0.0	0.0	(0.1)	(8.6)	4.1
유형자산감소(증가)	0.0	0.0	(1.7)	(0.7)	(1.1)
기타	0.0	0.0	(0.3)	(6.9)	(25.8)
재무활동 현금흐름	**0.0**	**0.0**	**10.6**	**20.0**	**155.6**
금융부채증가(감소)	0.0	0.0	19.2	85.5	(104.7)
자본증가(감소)	0.0	0.0	1.6	0.0	353.6
기타재무활동	0.0	0.0	(10.2)	(65.5)	(93.3)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**0.0**	**0.0**	**5.3**	**(3.3)**	**120.0**
Unlevered CFO	0.0	0.0	(3.3)	(8.0)	(16.6)
Free Cash Flow	0.0	0.0	(5.0)	(7.9)	(13.8)

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

오스코텍



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
2019.09.09	BUY	31,000		

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**

  BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
  Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

- **산업의 분류**

  Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
  Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	88.9%	10.5%	0.6%	100.0%

* 기준일: 2019년 9월 8일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2019년 09월 09일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 09월 09일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.