

2020년 11월 17일

제약/바이오 | Overweight (Maintain)

# 제약바이오 종합선물세트

제약/바이오는 챙겨 볼거리가 많습니다. 학회와 데이터, 코로나19 스케줄, 펀더멘털 변화, 기술 이전과 같은 모멘텀과 물질이전계약(MTA) 스케줄로 본 내년 기술이전 기대감과 함께 기술 거래 트렌드 등 다각도로 살펴보았습니다. 최근 신규 상장 종목이 주목받는 이유 및 향후 신규 상장 종목의 특징 등을 보고서에 담아보았습니다.



- ★ 제약/바이오 Analyst 허혜민  
02-3787-4912 hyemin@kiwoom.com
- ★ RA 김경환  
02-3787-4904 KHkim@kiwoom.com

## Contents



<b>I. 2021년 연간 전망 다각도 접근</b>	<b>3</b>
> 학회와 데이터 점검 이제는 필수	3
> 펀더멘털 접근: 해외, 게임체인저 등장 의 기로. 국내, 글로벌 판매.	10
> 모멘텀 접근: 기술 이전	20
<b>II. 주목 받는 신규 상장 종목</b>	<b>25</b>
> SK바이오팜이 쏘아 올린 IPO 흥행요인: 초반부터 너무 비싸지 말 것	25
> 향후 IPO: 자회사 및 관계사 데뷔	28
<b>III. 결론</b>	<b>29</b>
> 상반기 코로나 제품 출시, 하반기 해외 진출 속도 확인	29
<b>기업분석</b>	<b>30</b>
> 한미약품 (128940)	31
> 오스코텍 (039200)	39
> 에스티팜 (237690)	52
> 나이백 (138610)	60

## Compliance Notice

- 당사는 11월 17일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

## 연간전망 종합선물세트

## &gt;&gt;&gt; 코로나 관련 출시, 학회와 L/O 기대

내년 상반기 코로나19 치료제와 백신 승인 및 출시가 예상되어 기대감이 선반영 된 코로나19 관련 업체보다는 직접 관련 있는 업체나 주요 학회 참여 기업 혹은 기술 이전 기대감 높은 업체들이 관심 받을 것으로 예상된다. 이번 JP모건 컨퍼런스에서는 오스코텍과 나이백이 참가하여 데이터 발표를 목표로 하고 있다. 이 외에 다수의 플랫폼 업체 등이 '19~'20년 물질이전계약(MTA) 맺었기 때문에 내년 순차적으로 기술이전에 성공할 수 있다.

## &gt;&gt;&gt; 해외 게임 체인저 등장. 국내 해외 진출

내년 전세계가 가장 주목하는 신약 승인 품목으로 첫 항체 치매 치료제 아두카누맙과 첫 siRNA 만성질환치료제 인클리시란이 있다. 아두카누맙은 명확하지 않은 3상 데이터로 인해 FDA 자문위(adcom)에서 승인에 부정적 의견을 받아 PDUFA 3/7일 그 결과를 앞두고 있다. 반면, 인클리시란은 긍정적 3상 데이터 등으로 승인 받을 가능성이 높는데, 국내 수혜주로는 올리고뉴클레오타이드 원료 생산 기업 에스티팜이 있다.

국내 업체들은 하나 둘씩 해외 직간접 진출을 하고 있으며, 올해는 출시 초기 첫해로 기대감이 낮았으나 내년 해외 침투 속도를 확인할 수 있을 것으로 보인다. 내년 상반기 코로나 치료제와 백신이 공급되면, 하반기에는 상대적으로 신약 마케팅에 우호적인 환경이 조성된다는 점이 긍정적이다. 한미약품이 기술이전하 오락술과 롤론티스가 내년, 내후년 포지오티닙의 출시로 매출 로열티가 개시될 예정으로 점차 수익성 개선이 기대된다.

## &gt;&gt;&gt; 내년에도 다수 신규 기업 상장

국내에는 지난 '17년 1.4조원 공모자금 조달 이후 올해 현재까지 약 1.3조원 공모자금 조달로 '17년 기록을 갈아치울 것으로 전망된다. 내년에도 SK바이오사이언스, 네오이문텍(제넥신), 바이젠셀(보령제약), 제노스코(오스코텍, 콘테라(부광약품), 지아이이노베이션, HK이노엔(전, CJ헬스케어) 등 중대어 규모의 신규기업 상장이 예상된다. 올해 여러 신규 기업 상장 종목 등에서 학습했던 것과 같이 낮은 공모가, 부담이 적은 시가총액과 모멘텀 보유 기업들의 흥행이 예상된다.

# I. 2021년 연간 전망 다각도 접근

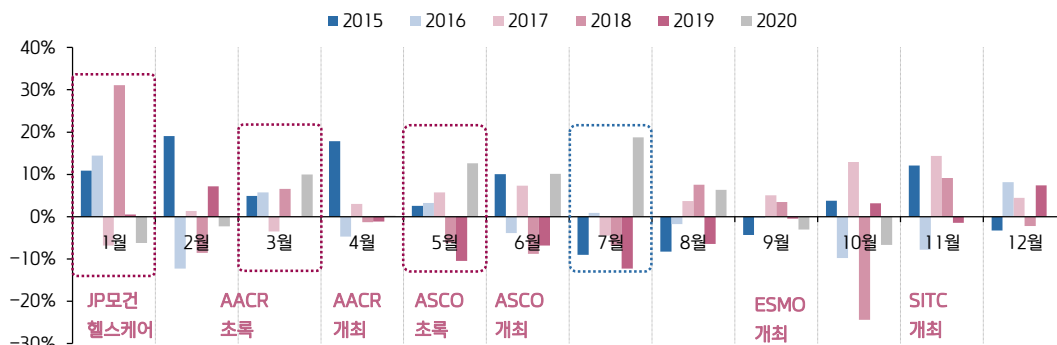
## >>> 학회와 데이터 점검 이제는 필수

### 학회는 상반기가 좋다. 내년 공매도 금지 완화가 변수

R&D가 중요해진 최근 5년간의 코스닥 제약 지수를 살펴보면 학회 기간 관련하여 기대감이 높아지는 **1월, 3월과 5월 대체로 우호적**이었고, **주요 학회가 마무리되고 난 이후인 7월에는 차익실현**으로 인한 하락세를 보였다. 상반기에 주요 학회가 개최되는데, 1월 제약바이오의 가장 큰 행사인 JP모건 헬스케어 컨퍼런스를 시작으로 4월 미국암학회(AACR)와 6월 미국임상종양학회(ASCO)와 바이오 USA가 개최된다. 주로 **학회에 참여하는 개별 기업들이 상승**하는 모습을 보였다. 내년에도 **유사 패턴**이 이어질 것으로 예상되나, 내년 **3월까지** 연장되었던 **공매도 금지가 완화**될 수 있어 수급적 변화가 있을 가능성도 있다.

JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서는 그동안 파트너십 관련 내용들을 직접 만나서 진전시키는 의미가 있는데, '21년 비대면 개최로 진행될 예정으로 그 효과가 과거와 유사할 지 혹은 충분한 시너지를 낼 수 있을지는 확인이 필요하다. 다만, 최근 학회들의 비대면 진행이 일상화되고 있어, **파트너십 미팅에 큰 문제는 없을 것**으로 보인다.

### 코스닥 제약 지수 월간 수익률 추이



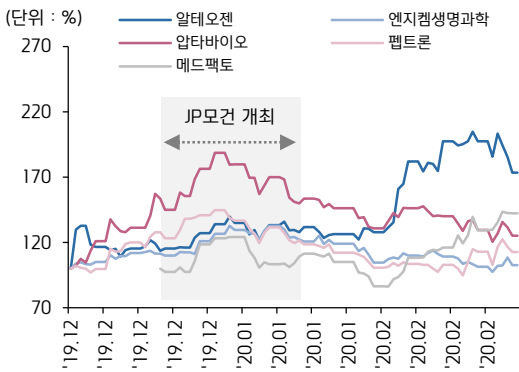
자료: FnGuide, 키움증권

### JP모건 컨퍼런스 데이터 발표는 오스코텍과 나이백

이번 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 의미있는 데이터를 발표할 것으로 예상되는 기업으로는 **오스코텍**이 있으며, **경구용 류마티스관절염치료제인 SYK억제제의 2a상 탑 라인(Top line)** 데이터 발표가 예상된다. JP모건 헬스케어 컨퍼런스는 기업활동(IR) 행사이기 때문에 데이터 발표 의무가 없다. 다만, 데이터가 긍정적인 경우 신약개발 홍보를 위해서 종종 발표를 하는 경향이 있어, 오스코텍이 JP모건헬스케어 컨퍼런스에서 데이터 발표를 한다면 긍정적으로 해석할 수 있다. 기술이전 모멘텀으로 이어질 수 있는 이벤트이기 때문에 내년 행사 참가 여부 및 데이터 발표 내용이 중요하다. 반면, **11월말 데이터 잠금(lock-up) 해제되기 때문에 데이터 분석 기간이 길어진다면, JP모건 컨퍼런스에서 탑 라인 발표가 미뤄질 가능성도 존재한다.**

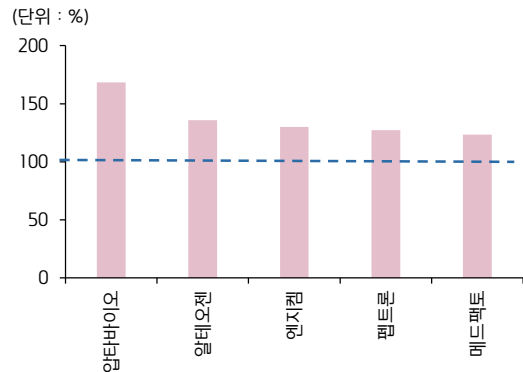
**나이백도 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 전임상 데이터 발표를 목표로 하고 있다.** NIPEP-TPP 플랫폼 기반 KRAS G12C 변이 타겟으로 전임상 물질을 다국적제약사와 물질이전계약(MTA)을 맺고 있다. 실제 폐암 유발 마우스 모델(orthotopic mouse model)에서도 항암 효과 확인이 가능할 것으로 보이며, **긍정적 데이터 확보시 추후 기술이전으로 이어질 가능성이 있다.**

'20년 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 개최



주: 100 = 2019/12/01 기준, 누적 수익률.  
 JP모건헬스케어 1/13~1/16일.  
 참여 기업 수익률 상위 5개 업체 기준.  
 자료: FnGuide, 키움증권

'20년 JP모건 컨퍼런스 참여기업 수익률



주: 100 = 2019/12/01 기준, 개최일 1/13일까지 누적 수익률.  
 JP모건헬스케어 1/13~1/16일.  
 참여 기업 수익률 상위 5위.  
 자료: FnGuide, 키움증권

## '21년 임상 데이터보단 코로나19 치료제와 백신

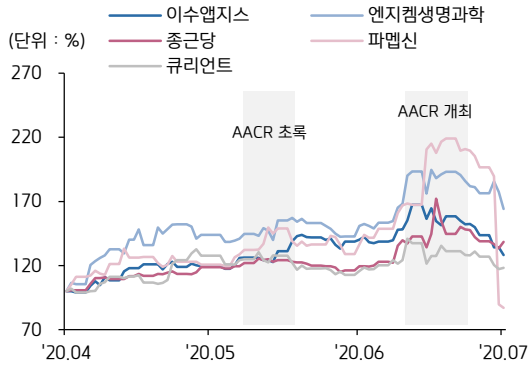
아직 판단하기 이르나 2021년 임상 데이터 발표 예측 가능한 업체로 **오스코텍(SYK 억제제), 레고켐바이오(HER2 ADC), 종근당(CKD-702)** 등이 있다. **오스코텍**은 경구용 류마티스관절염 SYK 억제제 2a상 발표가 내년초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 탑라인(Top-line data) 발표할 것으로 예상되며, **기술 수출에 주요 핵심이 되는 데이터이기 때문에 긍정적인 결과 발표시 기술이전 기대감**으로 이어질 수 있다. **레고켐바이오**는 포순에 기술이전한 HER2 ADC 1상이 내년 중 발표가 예상된다. 초기 임상 데이터 이나, ADC 플랫폼 특성상 **링커의 안정성이 중요**하며 이를 확인할 수 있는 레고켐바이오의 첫 First in human 데이터로 그 결과가 매우 중요하다. 또한, 중국 판권을 제외한 글로벌 판권을 레고켐바이오가 보유 중이기 때문에 **글로벌 판권 이전도 기대**할 수 있다. **종근당의 CKD-702(EGFR x cMet, 국내 1상)**도 내년 중간 데이터 발표가 가능할 것으로 예상된다. 이미 안센이 ASCO2019에서 JNJ-372(EGFR x cMet) 비소세포페암 대상 1상 데이터를 발표한 바 있으며, 당시 EGFR TKI 내성(T790M, C797S, C-Met)과 엑손20 삽입변이 포함 여러 EGFR 변이 환자 대상 부분반응(PR) 30% 를 기록한 바 있다. EGFR x cMet 이중항체는 3<sup>rd</sup> EGFR 치료제와 병용했을 때 더 드라마틱한 효능을 기대할 수 있어 **안전성과 일부 효능 확인 정도에 그칠 것으로 예상된다.**

### 2021년 주요 학회 일정

구분	세부 일정	학회명	비고
'21.1월	'21.1.11~'21.1.14	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
	'21.1.28~'21.1.31	IASLC World Conference on lung cancer	세계폐암학회, '20년 학회가 코로나로 연기
'21.3월	'21.3.20~'21.3.23	ENDO 2021	미국 내분비학회, '20년 학회 취소
'21.4월	'21.4.9~'21.4.14	American Association for Cancer Research(AACR)	미국 암학회
'21.5월	'21.5.7~'21.5.9	ESPE - European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회, '20년 학회가 코로나로 연기
	'21.5.19	ASCO 초록(Abstract) 공개	초록 마감 '21.2.17
'21.6월	'21.6.2~'21.6.5	EULAR Annual Congress	유럽 류마티스학회
	'21.6.4~'21.6.8	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회. 세계 최대 암학회
	'21.6.14~'21.6.17	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	'21.6.25~'21.6.29	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
'21.9월	'21.9.11~'21.9.14	IASLC World Conference on lung cancer	세계폐암학회, 기존 '21년 학회 예정일
	'21.9.27~'21.10.1	EASD 2021 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	'21.9.17~'21.9.21	European Society for Medical Oncology(ESMO)	유럽종양학회
'21.11월	'21.11.09~'21.11.12	Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD)	알츠하이머 임상 학회
	'21.11.10~'21.11.14	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC)	면역항암학회
	'21.11.13~'21.11.15	American Heart Association(AHA)	미국심장협회
'21.12월	'21년 초 공개 예정	American Society of Hematology(ASH)	미국혈액학회

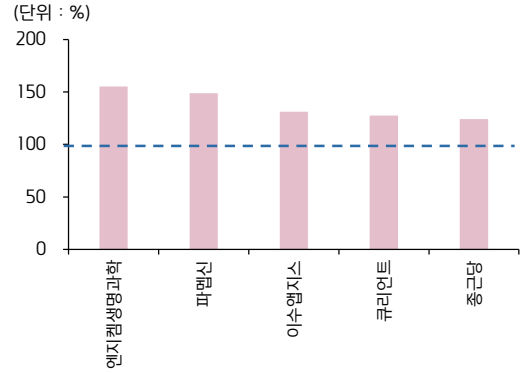
자료: 각 학회 홈페이지, 키움증권

### '20년 AACR 개최 누적 수익률



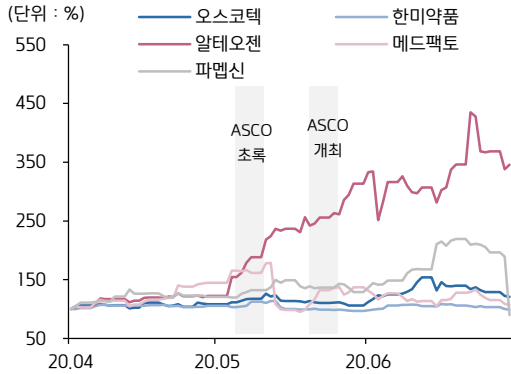
주: 100 = 20/4/1 기준, 누적 수익률. AACR 초록 5/15일.  
1차 개최 4/27~28, 2차 6/22~6/24일.  
AACR 참여 기업 수익률 상위 5개 업체 기준.  
자료: FnGuide, 키움증권

### '20년 AACR 참가기업 수익률



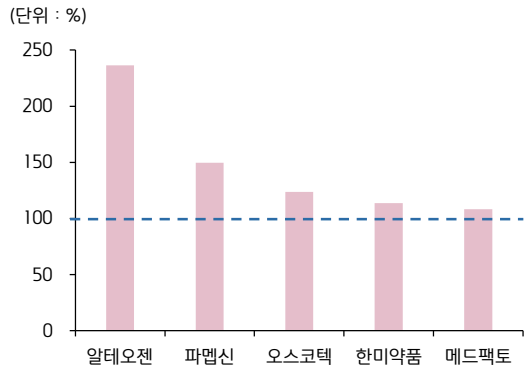
주: 100 = 2020/4/1 기준. 초록 발표 5/15일까지 누적 수익률.  
AACR 참여 기업 수익률 상위 5위.  
자료: FnGuide, 키움증권

### '20년 ASCO 개최 누적 수익률



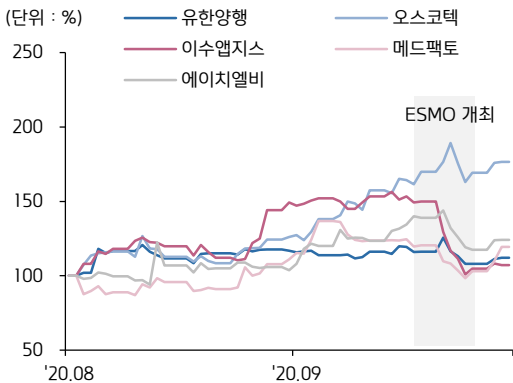
주: 100 = 20/4/1 기준, 누적 수익률.  
ASCO 초록 5/13일, 개최 5/29~6/2일  
참여기업 수익률 상위 5개 업체 기준  
자료: FnGuide, 키움증권

### '20년 ASCO 참가기업 수익률



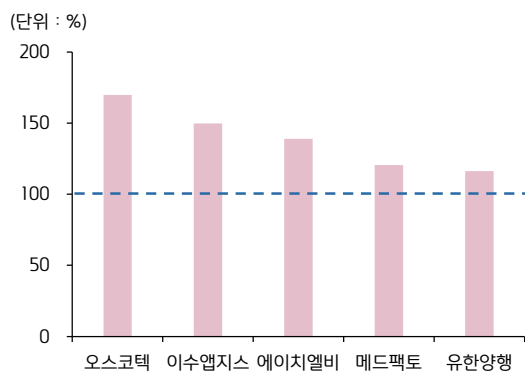
주: 100 = 2020/4/1 기준. 초록 발표 5/13일까지 누적 수익률.  
ASCO 참여 기업 수익률 상위 5위.  
자료: FnGuide, 키움증권

### '20년 ESMO 개최 누적 수익률



주: 100 = 20/8/1 기준, 누적 수익률.  
ESMO 개최 9/18~9/22일  
참여기업 수익률 상위 5개 업체 기준  
자료: FnGuide, 키움증권

### '20년 ESMO 참가기업 수익률



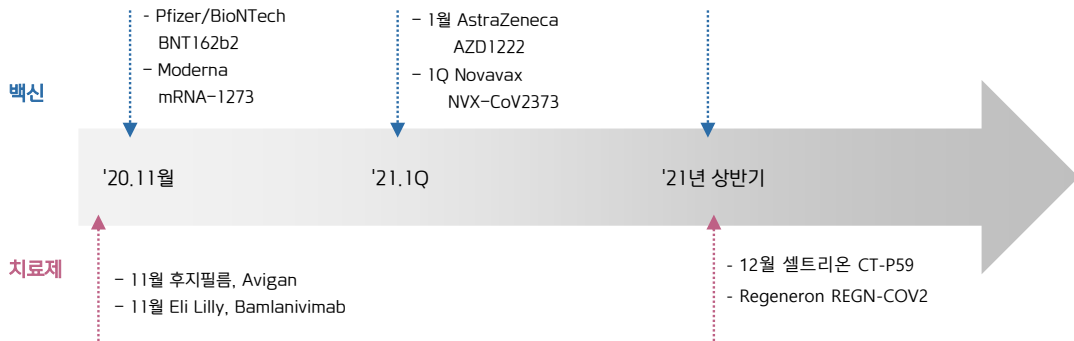
주: 100 = 2020/8/1 기준. ESMO 개최 9/18일까지 누적 수익률.  
ESMO 참여 기업 수익률 상위 5위.  
자료: FnGuide, 키움증권

실상 내년 가장 주목하고 있는 데이터 및 출시 일정은 코로나19의 백신과 치료제로 내년 상반기내에 코로나19 백신과 치료제의 데이터 발표 및 승인으로 코로나19에 대한 대응력이 강화되겠다.

백신은 올해말~내년초 화이자/바이오엔텍과 모더나의 백신 초기 공급이 가능할 것으로 예상되며, 뒤이어 아스트라제네카와 노바백스의 백신 또한 임상 성공한다면 승인 및 초기 공급이 가능해질 것으로 보인다. 약물재창출 외에도 코로나19를 타겟으로하는 신약 물질 또한 임상 성공한다면 긴급사용승인으로 내년 상반기내에 출시가 예상된다.

미국 코로나 환자 증가로 인한 입원 환자 급증으로 일부 의료 시스템 마비 우려가 나타나고 있다. 이에 따라 미국 FDA는 가능하면 신속하게 긴급의약품 승인을 내주려 하는 것으로 보여 개발사들에게는 우호적인 상황이다. 릴리의 코로나 항체 LY-CoV555의 경우 임상 중 안전 관련 우려로 중증 적응증 임상 중단을 결정하고 경증과 중등증에서 FDA로부터 긴급사용승인(EUA)을 받았다.

코로나19 백신과 치료제 승인 일정 예상



자료: 각 사 보도자료, 키움증권

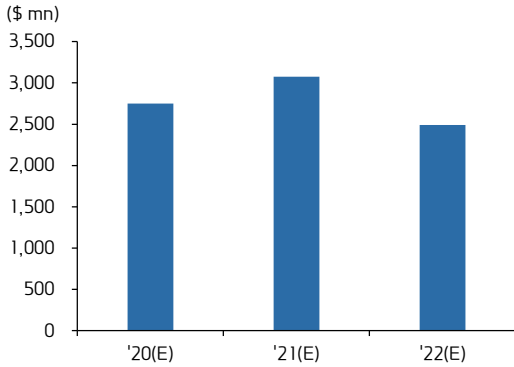
코로나 백신과 치료제 출시 기대감으로 그동안 제약/바이오 섹터에 우호적인 투자심리가 존재했다. 다만, 기대감이 현실화되면 코로나19 관련 기대감이 줄어들 수 있는데, 대표적으로 길리어드를 예로 볼 수 있다.

길리어드 주가의 올해 고점은 렘데시비르 데이터 중간 결과 주평가지표를 달성한 4/30일이었으며, 지난 10/22일 첫 코로나19 치료제로 미국 FDA 정식 사용 승인 및 10/28일 렘데시비르가 시장 기대치 \$772mn을 상회한 \$873mn을 기록했음에도 불구하고 길리어드의 주가는 하락하였다. 7월 길리어드가 '20년 매출 가이드언스는 \$23.5bn에서 \$25bn으로 상향 주 요인으로 렘데시비르를 꼽았으나, 3분기 실적발표에서 다시 가이드언스를 \$23.5bn으로 하향하면서 렘데시비르의 불확실성을 언급한 영향이 있었을 것으로 보인다.

최근 젊은층의 코로나 감염 증가로 입원율이 2분기 이후 감소 및 3분기에는 렘데시비르 재고 축적 등이 있었으며, WHO에서 렘데시비르가 환자의 입원기간을 줄이거나 사망률을 낮추지 못한다고 결론 지으면서 향후 매출 기대감이 낮아진 것으로 풀이된다. 게다가 내년 코로나19 백신 출시로 코로나19 치료제 매출 기대감이 당초보다 낮아질 수 있다. 실적 발표 이후 미국내 코로나 입원 환자 급증하면서 길리어드 주가는 회복세를 보이고 있으나, 여전히 4~5월 주가 대비 낮은 수준이다.

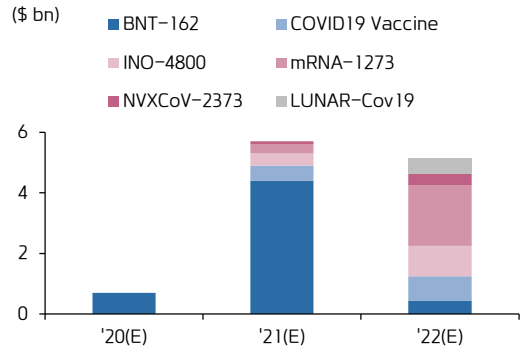
코로나19와 같은 사례는 아니지만, 유행성 감염병인 신종플루의 사례를 참고해보면 항바이러스제 **타미플루의 매출 추이가 유행성 감염병의 확산에 따라 매출 변동 폭이 큰 것**을 알 수 있다. 게다가 타미플루가 특허만료됨에 따라 제네릭 출시로 경쟁 품목이 많아지면서 타미플루의 매출이 점차 감소한 것을 알 수 있다. 11/12일 기준 코로나19 치료제 임상은 전세계적으로 1,668개 진행 중이며, 백신은 272개가 진행 중이다.

### 램데시비르 매출 전망



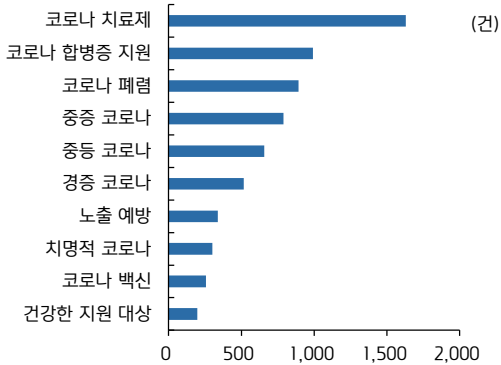
자료: Statista, 키움증권

### 코로나 백신 매출 전망



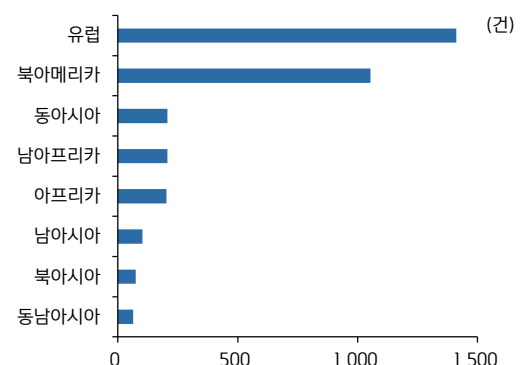
주: 9/8일 기준  
자료: GlobalData, 키움증권

### 코로나치료제와 백신 임상 건 수



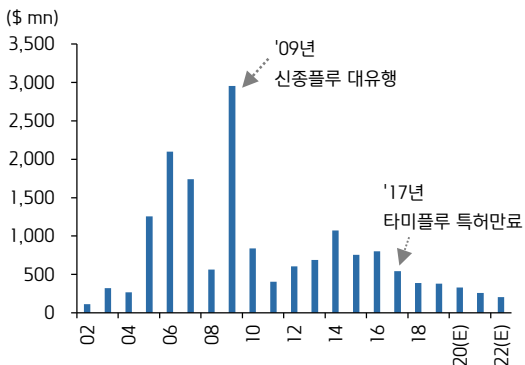
자료: Statista, 키움증권

### 지역별 코로나19 연구 현황



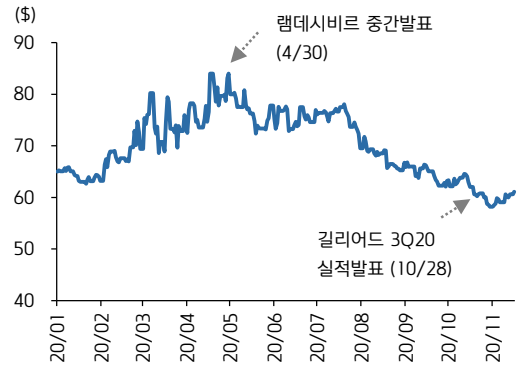
자료: Statista, 키움증권

### 타미플루 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권

### 길리어드 주가 추이



자료: Bloomberg, 키움증권



코로나 감염병이 내년 치료제와 백신 출시로 잠잠해진다면, 그 이후 코로나 관련 제품들의 매출이 감소할 수 있으나 제약/바이오 섹터에 부정적인 것만은 아니다. 코로나 대응력 강화로 1) 당장 생명에 지장이 적은 질병에 대한 활발한 임상 재개가 가능, 2) 신제품 출시 품목에 대한 공격적 마케팅 가능하며 신규 시장 개화, 3) 실사 및 기술이전에 대한 활발한 파트너십 활동이 증가하기 때문이다. 코로나19 외에 제약/바이오 산업의 내년 주목할 만한 펀더멘털 변화를 다음 장에서 살펴보자.

## >>> 펀더멘털 접근: 해외, 게임체인저 등장의 기로. 국내, 글로벌 판매.

### 해외, 알츠하이머 치료제 등장과 첫 RNAi 만성질환 치료제

내년 승인이 예상되는 **주요 게임 체인저(Game Changer) 치료제**로는 18년만에 미국 승인 및 첫 베타 아밀로이드를 타겟하는 항체 치료제 **아두카누맙(Aducanumab)**이 있으며, 연내 첫 siRNA 만성질환 치료제 **인클리시란(Inclisiran)**이 있다. 만약 **코로나19 mRNA 백신까지 승인 받아 출시하게 되면**, 본격적인 RNA 시장 성장이 예상된다.

### 2021년 주요 블록버스터 물질 데이터 및 출시 일정

(\$ mn)

제품명	회사명	적응증	승인일	매출 ('21E)	매출 ('25E)	비고
Aducanumab	Biogen	알츠하이머	'21.03.07 (PDUFA)	97	5,432	알츠하이머 18년만에 첫 신약 가능
Inclisiran	Novartis	고지혈증	20년말	168	1,276	에스티팜 원료 생산 추정. RNAi 치료제
Belantamab Mafodotin	GSK	다발성 골수종	허가 신청	256	1,215	다발성 골수종 분야 첫 BCMA ADC 약물
Efgartigimod	Argenx	자가면역질환	3상 중	-	-	첫 FcRn 타겟 항체 치료 제품
Tirzepatide	Lilly	당뇨	3상 중	-	-	GIP/GLP-1 억제제, NASH 효능
Deucravacitinib (BMS-986165)	BMS	건선성 관절염	3상 중	19	797	TYK2 억제제형 경구 항염증제

자료: Cortellis, EvaluatePharma, 키움증권

항 베타아밀로이드 항체 치료제 아두카누맙은 FDA가 지난 8월 우선 검토를 적용하기로 결정하면서, 처방의약품사용료법(PDUFA)에 따라 '21.3월까지 승인 검토를 마쳐야 한다. 아두카누맙은 베타아밀로이드를 제거하여 알츠하이머 환자의 인지 저하를 지연시키는 치료제로 내년 승인된다면 베타 아밀로이드를 제거하여 인지 기능 저하를 늦추는 **첫 항베타아밀로이드 항체로는 FDA 승인이며, 알츠하이머 적응증으로 '18년만에 FDA 승인을 받게 되는 것이다.** 3상 중단 이후, 환자수 증가 및 고용량 투여 받은 초기 알츠하이머 환자에 인지기능 저하를 유의미하게 늦췄다고 발표하며 FDA에 신약승인신청을 하였다.

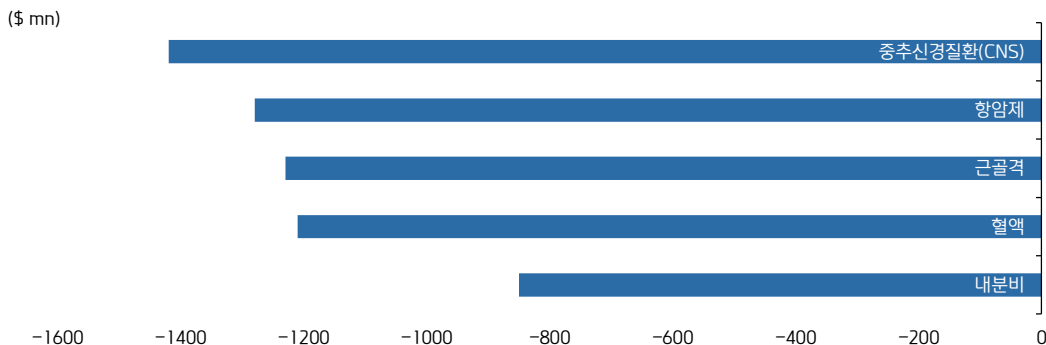
지난 11/4일 FDA 심사관이 아두카누맙에 대해 충분히 안전하고 효과적이라고 언급하는 등 판매 허가 승인에 긍정적 의견을 내놓으면서 바이오젠의 주가는 \$355(+45%)로 당일 시가총액이 \$17bn이 상승하였으나, 11/6일 개최된 **FDA 자문위원회(adcom)에서 아두카누맙 승인에 부정적 의견을** 내놓았다. FDA가 자문위원회 조언을 따를 의무가 없으나, 기대감과 가능성은 낮아졌다. 맥킨지에 따르면 2001~2010년간의 FDA 자문위원회 사례 분석 결과 **자문위원회의 부정 의견을 받은 신약의 86%가 FDA 승인이 거절된 바 있다.** 다만, FDA가 아두카누맙의 승인을 위한 충분한 데이터(보완서류, CRL)을 요구할 가능성도 있다. 결국 아두카누맙의 속명은 FDA에 손에 남아있으며 **PDUFA 일자**는 **2021년 3월 7일**이다.

아두카누맙이 승인을 받는다고 해서 아두카누맙의 매출이 단기간에 고속 성장할 수 있을 거란 보장은 없다. **임상 효과가 불분명하여 일부 알츠하이머 환자에서만 제한적으로 사용될 가능성**을 배제할 수 없기 때문이다. 그나마 다행인 것은 코로나19로 인해 중추신경질환 분야의 타격이 가장 컸는데, 내년 코로나 백신과 치료제 출시된다면 초기 신약 마케팅에 어려움이 올해보다는 우호적이라는 점이다. 아두카누맙의 첫 해 매출은 \$114mn(약 1,300억원)이며, '25년에는 \$5.4bn(약 6조원)이 될 것으로 예상되고 있다. 실적보다는 치매 치료제 등장 자체로 **산업 부흥 기대감이 매우 높아 질 수 있다.**

이는 **과거 면역관문억제제 개화의 첫 시작인 여보이(Yervoy, 항 CTLA-4)와 닮았다.** 여보이가 2011.3월 면역관문억제제로는 가장 먼저 FDA의 승인을 받으며, 면역관문억제제의 시장을 열었다. 하지만, 면역관문억제제 시장을 장악한 건 '14년도에 출시한 키트루다(Keytruda, 항 PD-1)와 오피디보(Opdivo, 항 PD-1)이다. 긍정적 효능과 다양한 적응증 및 병용 확장성 등의 장점을 보유했기 때문이다. '19년 여보이 매출은 \$1.5bn(YoY +12%)에 그친 반면, 키트루다의 매출은 \$11bn(YoY +55%), 오피디보 \$8bn(YoY +6%)로 성장하였다.

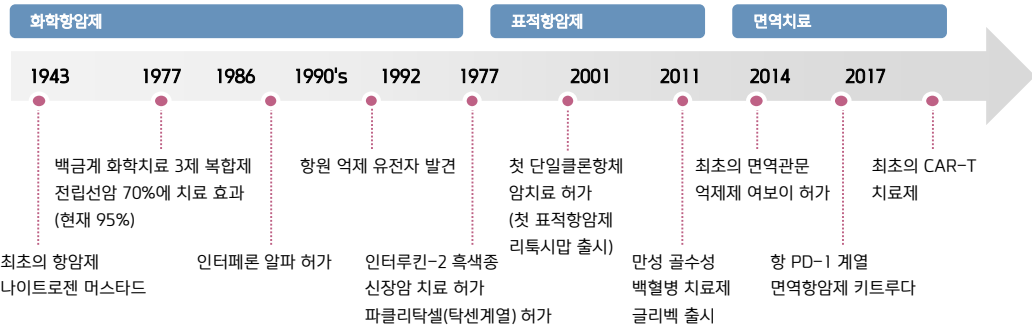
아두카누맙 출시 이후에 주목하는 알츠하이머 치료제로는 Biogen의 베타 아밀로이드 억제 기전의 **항체 BAN-2401이 3상 중**이다. 이 밖에도 아두카누맙의 출시로 **중추신경질환(CNS)분야에 기술이전, M&A, 공동연구 등이 활발해 질 수 있다.**

2020년 코로나19로 질병군 컨센서스 전망 하락 Top 5위



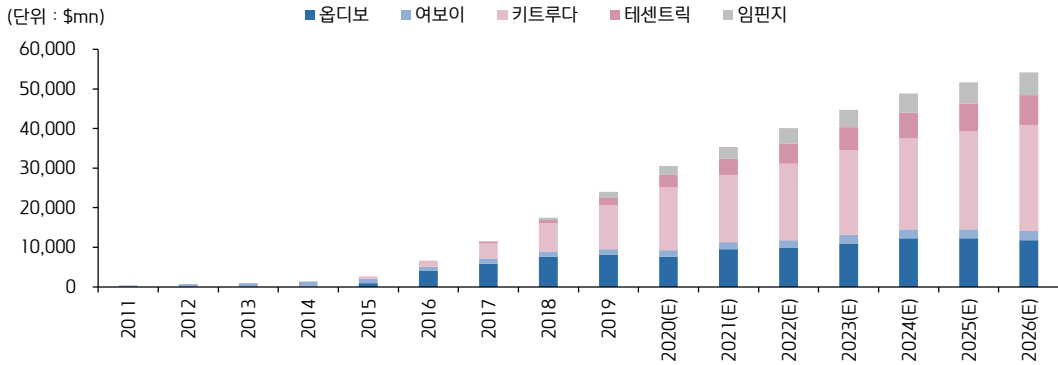
자료: EvaluatePharma, 키움증권

면역항암제 트렌드 변화



자료: 키움증권

면역관문억제제 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권

인클리스란의 승인은 리보핵산 간섭(RNAi) 기반 물질로 **첫 만성질환을 타겟하는 치료제라는 점에서 RNAi 치료제 확장 의의**가 있다. 인클리스란은 지속형 첫 콜레스테롤 저하 siRNA치료제(PCSK9 억제)로 연 2회 피하주사의 편의성이 있다. PCSK9억제제 계열 항체 치료제로 암젠의 레파타가 월1회(420mg) 혹은 2주 1회(140mg) 피하 주사제이며, 사노피의 프랄런트는 2주 1회 피하주사 제형이다. ORIENT-10과 ORION-11 연구 결과, 인클리스란 치료 받은 환자의 99%가 30%의 저밀도 지단백 콜레스테롤(LDL-C) 감소를 나타냈고 기준선에서 평균 54.1% 감소했다고 밝혔다. 프랄런트는 24주째(Odyssey 임상) LDL-C 58%, 레파타는 72주째(Fourier 임상) 57% 낮춘 바 있어 이들과 유사한 효능에 안전성이 검증되었고 편의를 개선시켰다.

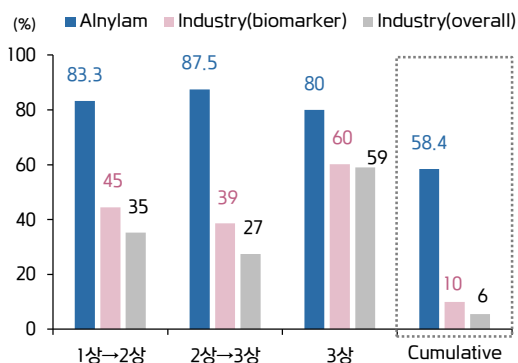
**RNAi 시장 개화에 불을 지핀 건 특정 장기에 전달율을 높인 GalNAc(N-acetylgalactosamine)과 같은 간세포에 발현하는 물질(ASGR)을 타겟팅하여 세포내에 전달이 가능하게 하는 플랫폼이 등장하면서부터**이다. RNAi 전달력의 한계를 극복하게 되면서 희귀질환적응증 분야에서 만성질환으로 타겟 시장이 확대되기 시작한 것이다. 인클리스란도 GalNAc-siRNA 기술이 적용된 치료제이다.

인클리스란 외에도 만성질환 RNAi 치료제 출시 증가가 예상되는데, GSK/Ionis의 안티센스 올리고(ASO) 치료제 기반 **B형 간염 치료제 후보물질** IONIS-HBVRx와 IONIS-HBV-LRx 2상 완료 결과 표면항원(HBsAg) 및 DNA 제거함으로써 기능적 완치 가능성을 보여주었다. 지난 8월 Janssen의 **HBV 치료제**로 개발 중인 JNJ-3989 긍정적인 2상 결과를 발표하였다. JNJ-3989 투여 환자의 39%가 투여 48주 후 HBsAg(HBV 표면항원)을 90% 이상 감소시키고 392일간 약효가 지속되었다. 또한, **심혈관질환**을 적응증으로 하는 안티센스 올리고 치료제 TQJ230의 3상도 진행 중이며, 리포프로틴 단백질을 타겟으로 하는 최초 신약으로 월 1회 80mg 피하주사 방식이다.

**RNAi치료제는 성공확률도 높은 편**이다. 앨라일람의 임상단계별 성공율을 보면 1상부터 3상 성공까지 업계 평균 6%, 바이오마커 10% 대비 월등히 높은 58%를 기록하고 있다. 이러한 요인 등으로 RNAi 원료인 올리고뉴클레오타이드 **공급사들은 일제히 생산설비 증설**에 나섰다. 올해 에스티팜이 현재 800kg에서 1,600kg(1.6톤)으로 생산시설 2배 증설 계획을 밝혔으며, 에질런트도 1톤 규모에서 생산시설을 2배 늘리는 계획을 발표한 바 있다.

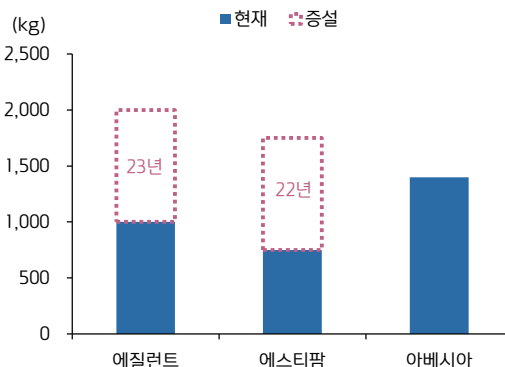
이 밖에도 현재 앞서있는 주요 코로나 백신 물질로 **화이자/바이오엔텍, 모더나의 mRNA 백신이 올해말~내년초 승인 받게되면 최초 mRNA 백신이 등장**하게 되어 본격적인 RNA 시장의 성장이 기대된다. 화이자/바이오엔텍의 mRNA 백신 BNT-162의 '21년 매출은 \$4.4bn(약 5조원)으로 전망되고 있다.

앨라일람의 RNA 치료제 임상 단계별 성공율



자료: 앨라일람, 키움증권

RNA 원료 생산 Top 3 CAPA 규모



자료: 각 사, 키움증권

GalNAc 기술 기반의 최초 RNAi 치료제는 앨라일람의 급성 간성 포르피린증 치료제 기보시란 (Givosiran)이며, 앨라일람이 더 메디슨(현재 노바티스)에 기술이전한 고콜레스테롤증 인클리시란 (Inclisiran)도 GalNAc-siRNA 기술이 적용된 치료제이다. GalNAc 자체는 발견된지 30년 가량 되어 특허가 없고, 앨라일람이 GalNAc-conjugate 특허를 보유하고 있다.

상용화된 RNA 치료제 현황

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

자료: FDA, 키움증권

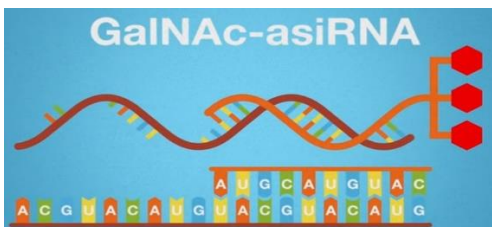
후기 임상 중인 주요 RNA 치료제 현황

구분	제품명	적응증	판매사	임상단계
RNAi	Inclisiran	고콜레스테롤증	Novartis	허가 신청
RNAi	TQJ230	심혈관질환	Novartis	3상 중
RNAi	JNJ-3989	B형 간염(HBV)	Jassen	2상
ASO	IONIS-HBVRx	B형 간염(HBV)	GSK	2상 완료
ASO	IONIS-HBV-LRx 2	B형 간염(HBV)	GSK	2상 완료

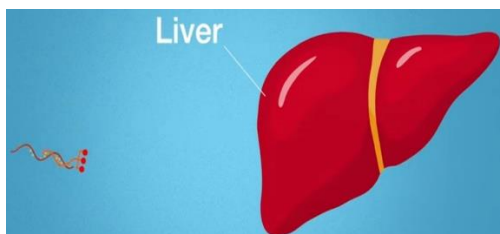
자료: 각 사, 키움증권

GalNAc(N-Acetylgalactosamine)은 올리고 핵산 치료제를 간으로 전달하는 역할을 한다. siRNA 분자의 화학적 구조를 변형하여 안정성(Stability)을 높여 GalNAc 분자를 연결한다. GalNAc 수용체 ASGPR(asialoglycoprotein receptor)가 간세포(hepatocyte)에 많이 존재하기 때문에 인식되게 하여 타겟 기관인 간으로 전달성을 높이는 방법이다. (아래 그림 참고)

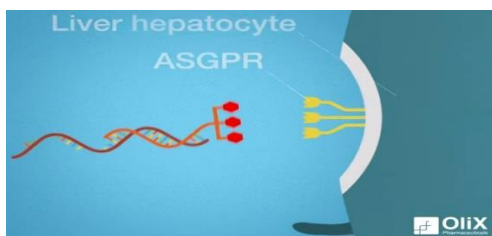
GalNAc-siRNA 설명



▶ 타겟 질병을 확대하기 위해 GalNAc 플랫폼 활용



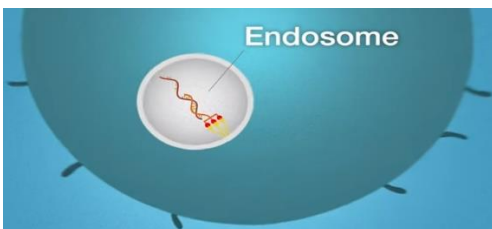
▶ GalNAc가 간에 아시알로당단백질수용체 ASGPR(asialoglycoprotein receptor)에 잘 붙음



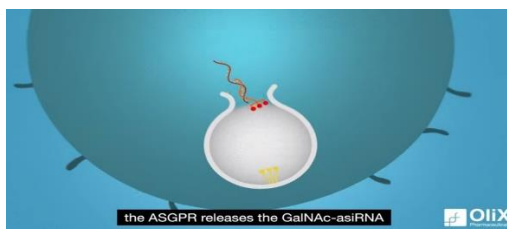
▶ 간 세포 표면의 ASGPR 수용체와 결합



▶ ASGPR이 물질을 흡수하는데 용이하게 해줌



▶ 클라트린 매개 엔도사이토시스에 의해 GalNAc-siRNA가 엔도솜으로 내재화

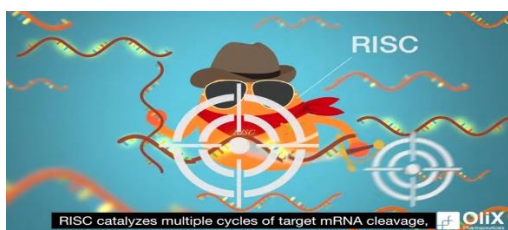


▶ 엔도솜 안에서 ASGPR이 세포질로 방출됨

\*내포작용(endocytosis)은 세포질막이 만입되어 세포 외부의 물질을 액포 속에 담아 세포속으로 받아들이는 과정. 즉 세포 바깥의 물질을 세포 안으로 들어오게하는 과정



▶ GalNAc-siRNA가 엔도솜에서 탈출



▶ 타겟 유전자 침묵을 조절하기 위해 RISC(RNA-induced silencing complex)에 결합하여 질병에 원인이 되는 단백질 생산을 억제함

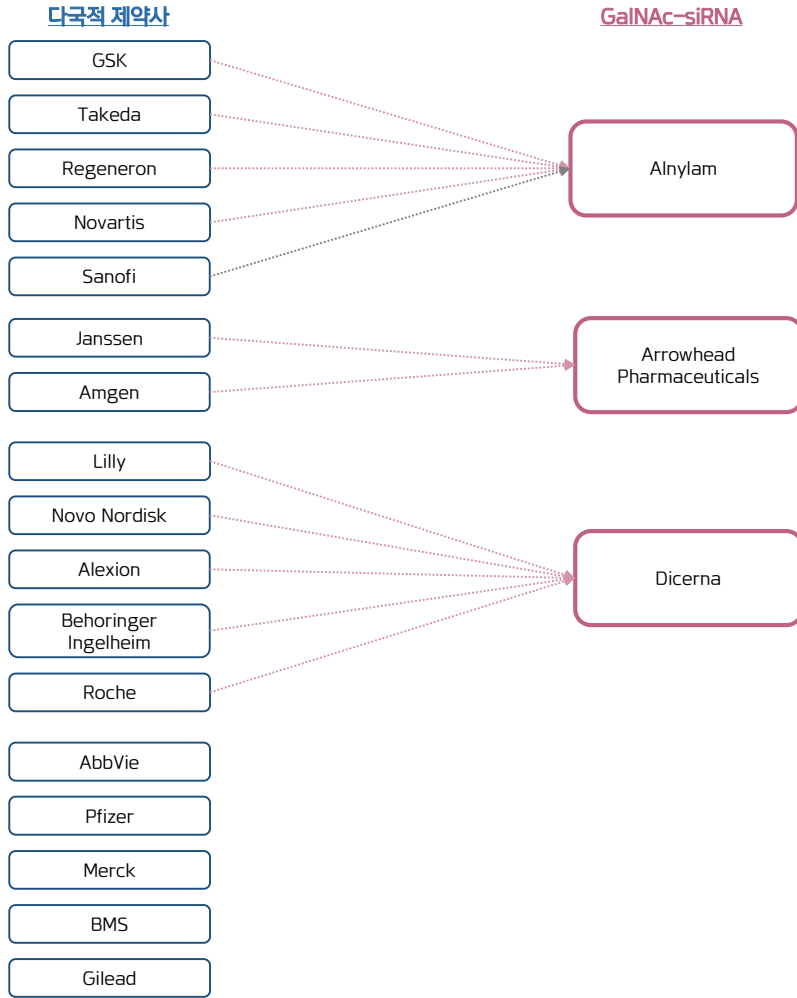
\*엔도솜(endosome)은 수송로. 원형질 막으로부터 내부로 들어온 분자들이 이 통로를 따라 분해를 위해 리소솜으로 가거나 원형질 막으로 되돌아 갈 수 있음

\* RNA silencing은 RNA에 의해 유전자 발현이 조절되는 현상

자료: 올릭스, 키움증권

다수의 다국적제약사들은 GalNAc 기반 RNAi 기술을 확보하기 위해 파트너십을 체결하고 있는 상황으로 간질환 관련 만성질환 타겟 외에도 **항암제와 중추신경질환(CNS) 분야로의 RNAi 치료제 확대를 위한 다국적사들의 플랫폼 도입 수요(needs)가 매우 높은 상황**이다.

GalNAc 기반 RNAi 기술 보유사와 파트너십 맺은 다국적제약사



주: RNAi 상장업체 기준  
자료: 각 사, 키움증권



### 국내, 신약들의 해외 진출 러시

2019년은 바이오텍 업체들의 글로벌 3상 물질들의 데이터 발표가 화두였고, 올해는 코로나 관련 업체가 주목을 받았다. 2021년에는 다수의 **해외 진출 품목들의 침투 속도와 판매 매출 추이 등을 확인할 수 있을 것으로** 예상된다.

**직접 진출하여 판매하는 신약으로는 SK바이오팜의 엑스코프리**가 있으며, **바이오베터 램시마SC 또한 셀트리온헬스케어 유럽에 직접 진출**하는 품목이다. 2020년에는 출시 첫 해로 시장 침투에 대한 기대감이 높지 않았으나, 2021년에는 국내업체들의 해외 직접 진출 역량을 확인할 수 있을 것으로 보인다. CMG 제약의 조현병치료제 필름형제제 데핍조 또한 내년 초 미국 FDA 승인이 예상되는데, 아직 미국내 판매 파트너사가 정해지지 않았다. **코로나19로 공격적인 신약 마케팅이 어렵다는 점을 감안하면 내년 하반기부터 본격적인 시장 침투 및 마케팅 전략을 펼칠 수 있을 것으로** 예상된다.

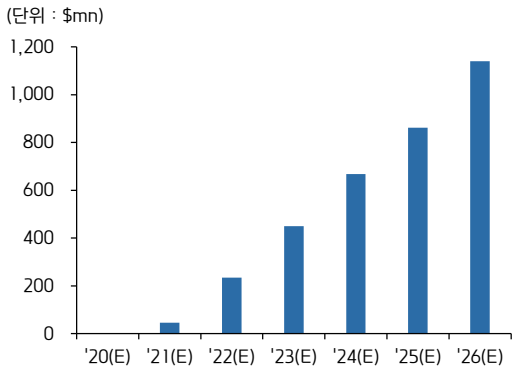
**기술 이전에 대한 러닝 로열티를 확인할 수 있는 것도 내년**이다. 한미약품이 아테넥스에 기술 이전한 경구용 파클리탁셀 오락솔과 스펙트럼에 기술 이전한 호중구감소증 치료제 롤론티스의 미국내 허가가 내년 상반기로 예상되어, '21년 하반기에는 매출 로열티 유입이 기대된다. **오락솔과 롤론티스의 합산 '21년 예상 매출 \$95mn으로 10~15% 러닝 로열티 가정하면 약 100억 원 가량**이다. 출시 첫 해로 적은 금액이나 **'25년에는 \$1.3bn(약 1.4조원)으로 10% 러닝 로열티 가정하면 1,400억원 수준**이다. 러닝 로열티는 이익율에 직접 영향을 미치기 때문에 매출이 높아질수록 수익성 개선에 기여하며, 기술 수출만 바라보았던 국내 바이오텍 산업에 **기술 이전 이후 러닝로열티 유입을 보여주는 대표적 사례가 될 것**으로 전망하고 있다.

### 국내사 '20~'21년 해외 진출 신약 리스트

제품명	회사명	적응증	출시 국가	승인일	비고
쥬보	대웅제약	주름	미국	'19.02	메디톡스와 특허침해 소송 진행중
레티보	휴젤	미간 주름	중국	'20.10	국내 최소, 전세계 4번째 중국 허가
램시마 SC	셀트리온	염증성 장질환	유럽	'19.11	'22년 미국 FDA 승인 목표
엑스코프리	SK 바이오팜	뇌전증	미국	'19.11	한국, 중국, 일본 3상 진행 중
수노시	SK 바이오팜/ JAZZ 파마	수면장애	미국	'20.03	JAZZ 파마에 기술 수출
데핍조(Depipzo)	CMG 제약	조현병	미국	'21.01	구강 용해 필름 제형
Oraxol	한미약품/ Athnex	전이성 유방암	미국	'21.02.28 (PDUFA)	경구용 파클리탁셀
롤론티스	한미약품/ Spectrum	호중구 감소증	미국	'20.10.24 (PDUFA)	코로나 19로 FDA 허가 잠정연기
IVIG-SN 10%	녹십자	면역결핍증 등	미국	연내 BLA 신청 목표	5% 제제 실패 후 재도전
유데나필	메지온	단심실증 치료제	미국	'20.08 자료 보완 요청	연내 재신청 목표

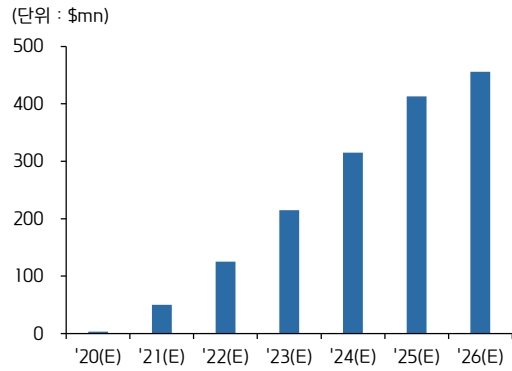
자료: 보도자료, 키움증권

오락솔 매출 전망



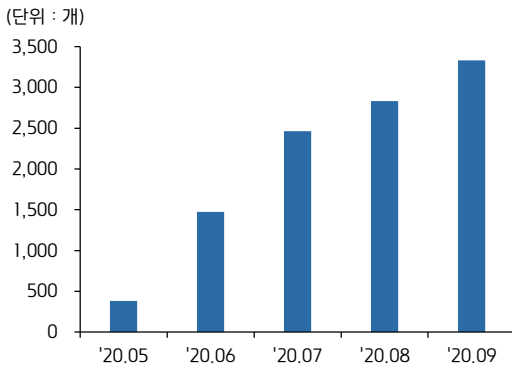
자료: Cortellis, 키움증권

롤론티스 매출 전망



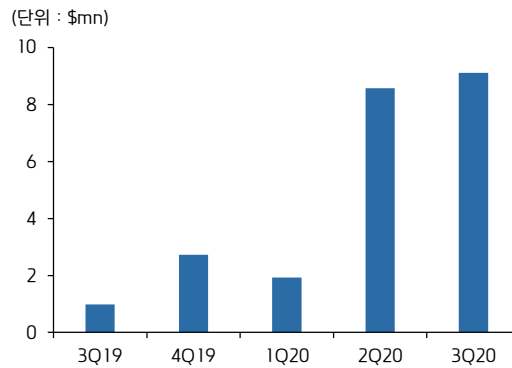
자료: Cortellis, 키움증권

엑스코프리 미국내 처방 데이터



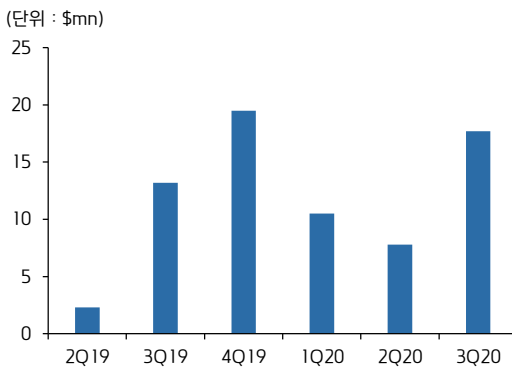
자료: 심포니 헬스케어, 키움증권  
\*소매 TRX (소매를 통해 공급된 예상 총 처방수) 기준

수노시 매출 추이



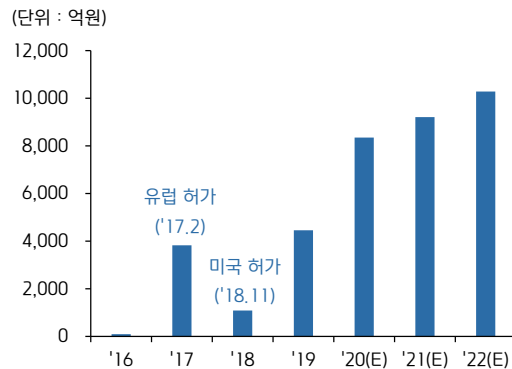
자료: Jazz pharma, 키움증권

에볼루스의 나보타 미국 매출 추이



자료: Evolus, 키움증권

트룩시마 매출 추이 및 전망

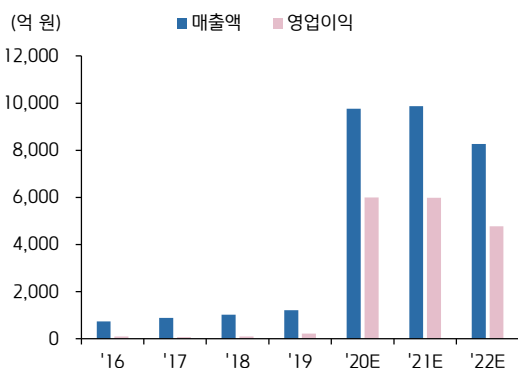


주: 셀트리온헬스케어 기준  
자료: 키움증권

이 외에도 **코로나19 진단과 백신/치료제 CMO 관련 매출 추이도 2021년 확인될 예정**이다. 코로나 진단 매출 호조로 역대 최대 실적을 기록하고 있으며, 주가 상승 폭도 11/13일 기준 연초 대비 씨젠 634%, 수젠텍 437%, 램지노믹스 408%로 높은 수익율을 기록하고 있다. 점차 해가 거듭될수록 코로나19 진단 검사 수 감소에 대해 시장에서도 인지하고 있어 주가의 변동성 확대보다는 서서히 본업으로 초점이 맞춰질 것으로 예상된다. 이번 코로나19를 계기로 진단업체들은 해외 시장 활로 개척과 브랜드 인지도 상승 등을 꾀하며 선순환 구조로 돌입이 전망된다.

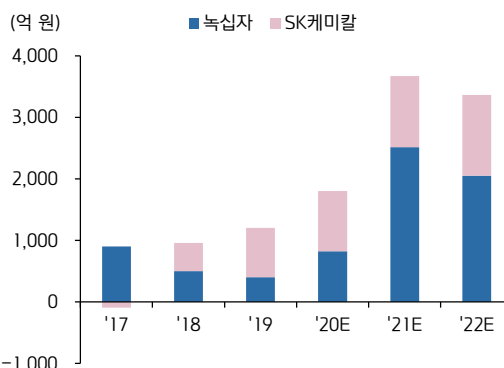
**코로나 백신 CMO와 치료제 매출 수치도 2021년에는 확인이 가능하다.** 코로나 백신 CMO의 정확한 실적 추정이 어려운데, 코로나19 백신 품목들의 '21년 예상 매출 범위가 넓기 때문이다. '21년 6개 주요 백신 품목(Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca, J&J, Novavax, Sanofi)의 **매출을 \$6bn에서 \$19bn, 높게는 \$100bn까지** 예상 범위가 넓다. 다만, 매년 성장하는 독감 백신 시장과 다르게 코로나19 백신은 '21년을 매출 정점으로 추정되고 있다. **참고로 독감 백신의 경우 글로벌 시장 규모는 '19년 \$4.45bn 수준**이며 연평균 6.9%씩 성장하여 '27년 \$7.6bn이 될 것으로 전망되고 있다. 국내 백신 CMO 업체인 SK케미칼과 녹십자가 백신 CMO 수주 소식으로 내년 매출 일정 부분 주가에 반영되어 올 초 대비 11/13일 기준 SK케미칼은 530%, 녹십자는 180% 상승하였다. **초기 공급 부족 이슈가 지나고 내년 중순부터는 코로나19 백신 매출 추이에 따라 주가 변동성이 확대될 수 있다.**

코로나 진단업체 씨젠 매출 추이 및 전망



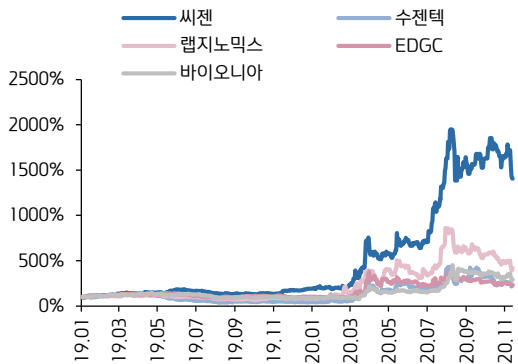
자료: FnGuide 컨센서스, 키움증권

주요 코로나 백신 영업이익 전망 및 추이



자료: FnGuide 컨센서스, 키움증권

코로나 진단 업체들의 누적 수익율



주: 씨젠, 수젠텍, 램지노믹스, EDGC, 바이오니아  
주\*: '19.01.02 증가 = 100  
자료: FnGuide, 키움증권

코로나 백신 CMO 업체들의 누적 수익율

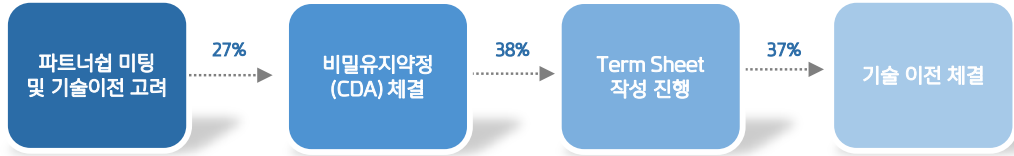


주: 녹십자, SK케미칼 기준  
주\*: '19.01.02 증가 = 100  
자료: FnGuide, 키움증권

## >>> 모멘텀 접근: 기술 이전

### 기술 거래의 과정과 성공 확률 및 주의사항

#### 기술 거래 과정 및 성사율



주: '16년 기준  
자료: Syneos, 키움증권

기술이전을 위한 파트너십 미팅부터 실제 기술이전으로 이어지는 확률이 얼마나 될까? '11~'17년 **평균 성사된 확률은 3.7%**로 낮다. 평균 확률과 가장 유사한 '16년도 확률(3.9%) 기준 **비밀유지약정(CDA)를 맺을 확률이 27%**, CDA 이후 전임상이거나 플랫폼인 경우 통상 물질이전계약(MTA)을 거치는데 **Term Sheet 작성까지 갈 확률이 38%**이다. Term Sheet 작성에서 보통 지적재산권(IP), 기술이전 금액, 지역 판권 등의 조율이 되지 않아 무산되는 경우도 허다하다. **Term Sheet부터 기술이전 체결까지 성공확율은 37%**이다.

비밀유지계약(CDA, Confidential Disclosure Agreement)은 본격 기술이전 과정을 진행하기 위한 시작과 같은데, 빅파마들은 기전(Mode of Action)을 굉장히 중요시하며 In vivo(생체내) 실험 혹은 xenograft model(이종 이식, 사람에게서 발생한 암 조직을 실험용 쥐에 이식) 데이터나 GLP-tox 데이터 있는 것을 선호한다고 알려져 있다.

좀 더 깊이 있게 진행되는 단계는 물질이전계약(MTA, Material Transfer Agreement) 단계이다. MTA는 기술 수출 체결 전에 신약후보물질을 검증하기 위해 맺는 **계약으로 신약후보물질에 접근이 가능하며, 통상 1년 6개월에서 2년 가량의 물질 사전 평가 기간이 소요**된다. 비밀유지약정에서 나아가 물질이전계약과 Term Sheet 진행 및 기술이전계약체결까지 확률은 14% 이상일 것으로 추정되어, MTA가 기술이전된다는 보장은 없으나 기술이전을 기대해 볼 수 있다.

다만, 주의해야 할 사항으로는 **MTA를 맺었으나, 파트너사 측에서 낮은 금액을 요구하여 딜(Deals)이 무산된 경우**이다. 헬스케어 글로벌 자문기업 파마벤처스(PharmaVentures)에 따르면 **너무 많은 것을 요구하게 되면, 파트너사와의 계약이 무산되고 딜(Deals) 업계 신용도가 떨어질 수 있으며, 너무 낮게 요구해도 밝히지 않은 이슈가 있을 것이라고 생각한다**고 언급했다. 파마벤처스는 레이저티닙 기술 수출 당시 신약 가치 산정에 다양한 가치 산정을 진행하였으며 DCF와 Risk-adjusted eNPV 밸류에이션 모델 등을 활용했다고 밝혔다. 또한, **빅파마와의 기술 이전**은 보통 더 많은 과정과 더 많은 인력이 기술 점검을 하기 때문에 **시간 소요가 더 길어질 수 있다**는 점을 감안해야 한다.

### MTA부터 기술이전 스케줄 확인 필요

예측이 어려운 바이오텍 투자에서 그나마 일정 확인과 기술이전 기대감이 고조되는 시기를 파악하는 방법으로 **기술이전 과정을 추적 하는 방법**이 있다. Term Sheet 작성은 알기 어려우나, 물질이전계약 (MTA) 체결을 보도 등을 통해서 알 수 있다.

MTA 스케줄 상 내년 기술 수출이 예상되는 업체로는 **레고켐바이오, 올릭스, 알테오젠, 큐리언트, 나이백, 압타바이오** 등이 있어 내년 성과가 기대된다. NASH, 심혈관, 중추신경질환(CNS) 계열은 후기 임상 이 길고, 환자 수가 많기 때문에 기술이전이 매우 중요하다. 항암제는 같은 적응증으로 임상을 해본 업체와 파트너십을 맺는 것이 추후 임상 진행과 제품 상용화 시너지에 유리하다.

### 물질이전계약(MTA) 맺은 업체들의 예상 일정

구분	물질	2019				2020				2021			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
레고켐바이오	ADC 플랫폼		사							★			
올릭스	GalNac 플랫폼					유럽				★			
알테오젠	허셉틴SC 시뮬러					글로벌				★			
큐리언트	텔라세벡						안센				★		
나이백	NIPEP-TPP 플랫폼					글로벌							★
나이백	BBB 투과 플랫폼				글로벌						★		
압타바이오	APX-NEW								글로벌 Top 3				★
펩트론	1개월, 3개월 지속형								글로벌				▶

자료: 보도자료, 키움증권

초기 단계의 기술은 물질 평가가 필요하기 때문에 MTA를 진행하지만, 임상 단계의 물질들은 발표된 임상 데이터를 기반으로 기술 수출을 진행한다. **'21년 임상 데이터 기반 기술이전이 기대되는 기업으로는 오스코텍(SYK억제제, 류마티스관절염 2a상), 레고켐바이오(HER2 ADC, 유방암, 1상), 브릿지바이오(BBT-176, 폐암 1/2상)** 등이 있다.

### 기술 거래 트렌드

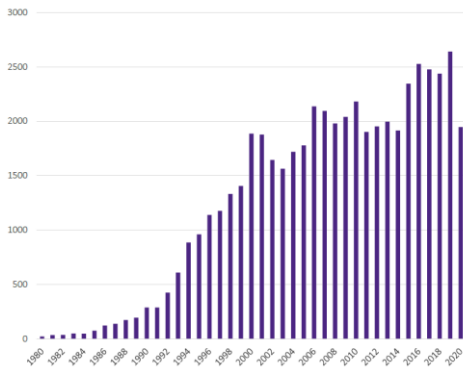
평생 투여해야 하는 약물 개선이 우선시되던 과거와 달리 개별 환자 질환별, 유전자 타입 맞춤형 신약개발이 유행이 되고 있으며 이를 집중 개발할 수 있는 다수의 바이오텍이 있기 때문에 다국적사 입장에서는 내부(In-house) 연구보다 적은 시간과 투자를 통해서 빅파마들이 물질을 확보하고 있다. 특히, 코로나 19 에도 불구하고 '20 년 상반기에는 기술거래가 오히려 늘어나면서 코로나로 인한 기술거래 영향은 적고, 기술 도입에 대한 니즈(needs)가 높다는 것을 다시 한번 보여주었다.

전세계 기술수출 수량과 금액이 증가하고 있으며, 국내 업체들의 거래도 덩달아 상승하고 있다. 국내 기업들은 대부분 초기 단계에서 거래가 갈수록 증가하고 있으며, 빅파마들이 외부 혁신을 통해서 약물개발을 늘려가고 있어 기술을 사가려는 경쟁이 치열해지고 있기 때문에 풀이된다.

적응증별로 면역항암제 승인으로 항암제 거래가 급격히 상승 중이다. 염증성 질환은 인터루킨, TNF-a, JAK 억제제 등으로 조절이 가능해지면서 둔화되고 있으나, 패러다임 바꿀 수 있는 후보물질 등장한다면 시장의 규모가 크기 때문에 딜(Deals) 규모가 클 것으로 예상된다. 심혈관질환은 임상 기간이 길고, 임상에 투여되는 R&D 비용도 크기 때문에 거래가 크게 올라가진 않고 있다.

#### 1980~2020년 기술 거래 추이

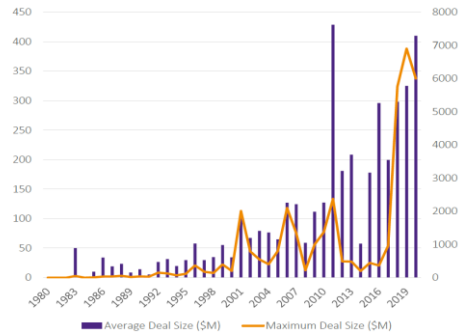
Licensing Deals (1980 - 2020)



자료: PharmaVentures, 키움증권

#### 평균과 최대 거래 규모

Average and Maximum Deal Values



자료: PharmaVentures, 키움증권

#### 한국 업체들의 기술 거래 추이

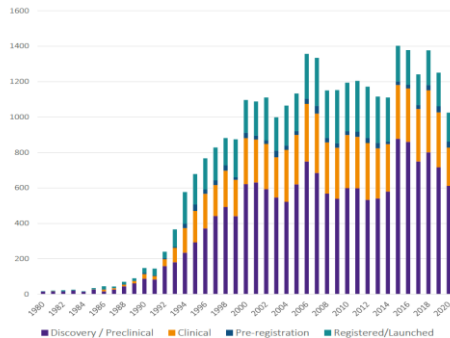
Licensing Deals Involving Korean Companies (1980 - 2020)



자료: PharmaVentures, 키움증권

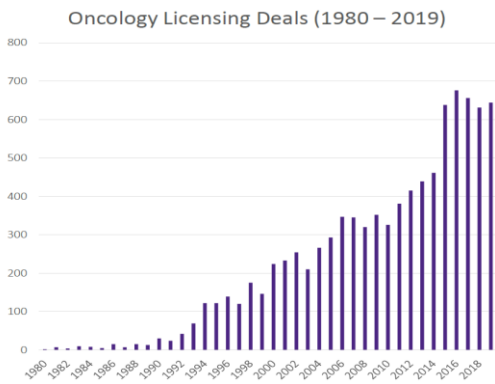
#### 임상 단계별 기술 거래. 점차 초기 단계 증가

Stage of Development at Deal Signing



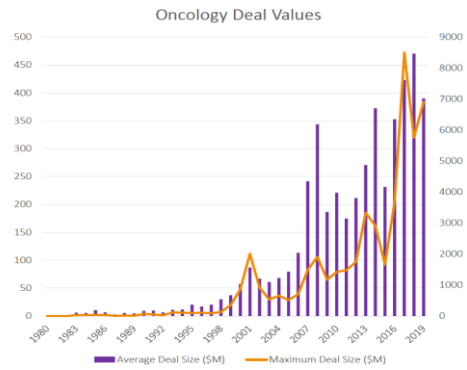
자료: PharmaVentures, 키움증권

### 항암제 기술 거래 추이



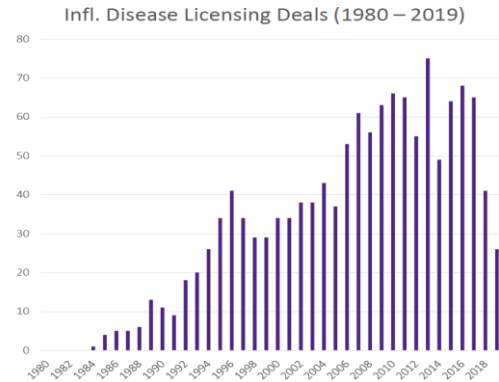
자료: PharmaVentures, 키움증권

### 항암제 거래 규모 추이



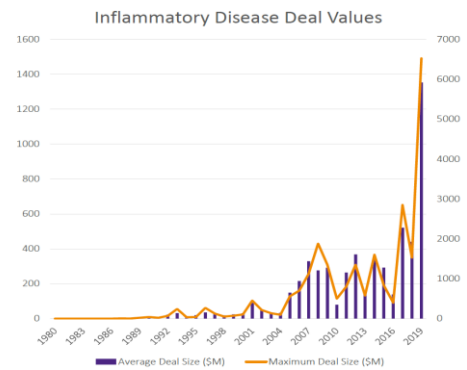
자료: PharmaVentures, 키움증권

### 염증성 질환 기술 거래 추이



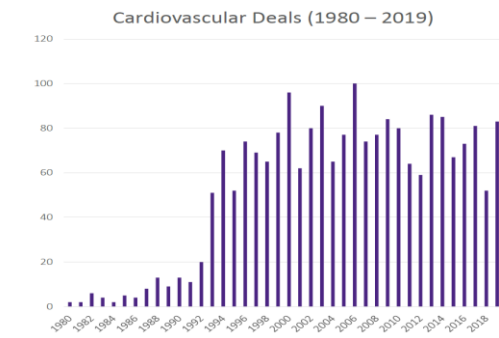
자료: PharmaVentures, 키움증권

### 염증성 질환 거래 규모 추이



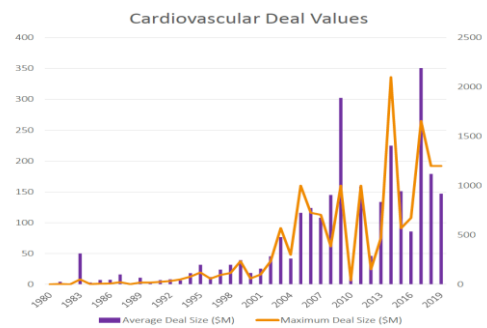
자료: PharmaVentures, 키움증권

### 심혈관 질환 기술 거래 추이



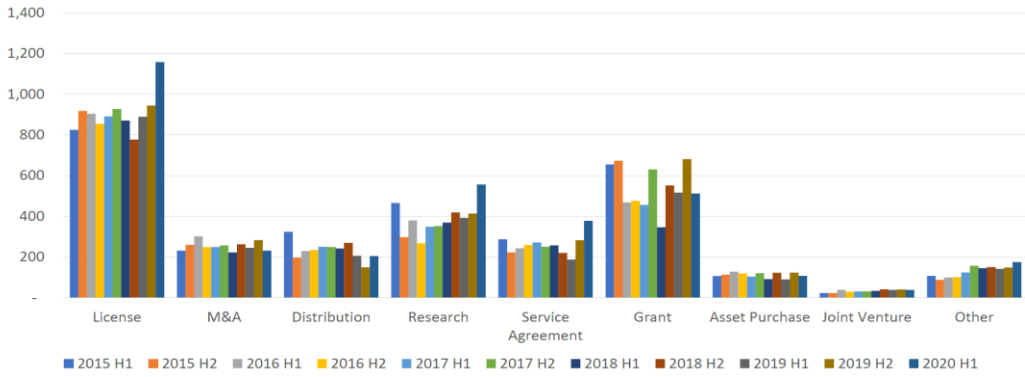
자료: PharmaVentures, 키움증권

### 심혈관 질환 거래 규모 추이



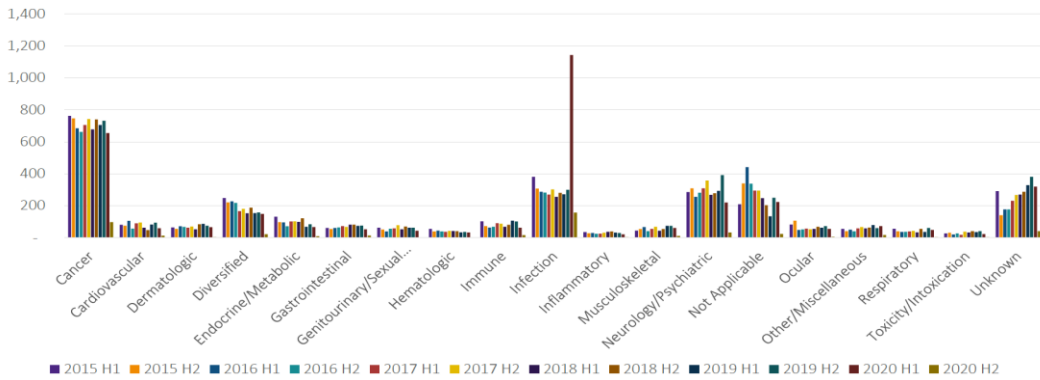
자료: PharmaVentures, 키움증권

거래 유형별 추이



자료: PharmaVentures, 키움증권

거래 적응증별 추이



자료: PharmaVentures, 키움증권



## II. 주목 받는 신규 상장 종목

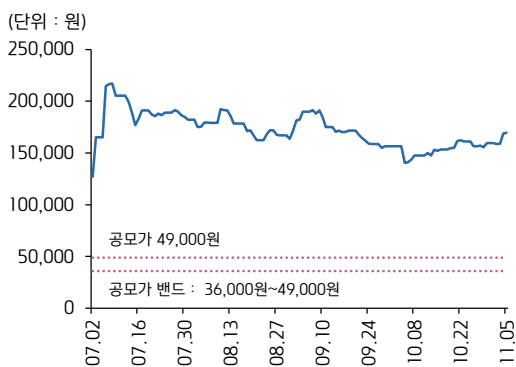
### >>> SK바이오팜이 쏘아 올린 IPO 흥행요인: 초반부터 너무 비싸지 말 것

SK바이오팜의 신규상장 청약 열기는 결국 너무 높은 공모가 및 상장 후 주가 하락으로의 패턴을 보여 주며, 이제는 **밸류에이션 부담있는 신규 상장 종목보다는 공모가 밴드 대비 낮게 상장된 업체들에 대한 관심으로 이어지고** 있다.

올해 제약/바이오의 대어주 SK바이오팜의 공모가 밴드는 36,000원~49,000원이었으며, 공모가 49,000원으로 확정되어 상장일(7/2) 시초가가 공모가 대비 200%에서 시작하여, 당일 상한가에 마감하였다. **SK바이오팜은 1) 코스피200 편입 기대감, 2) 오버행 우려가 적고, 적은 유통물량 주식, 3) 국내 최초 미국 직접 진출** 등의 삼박자를 갖추고 상장하였기 때문에 상장 초기 공급보다 매수 수요가 더 높은 것이 흥행 성공 요인이었다.

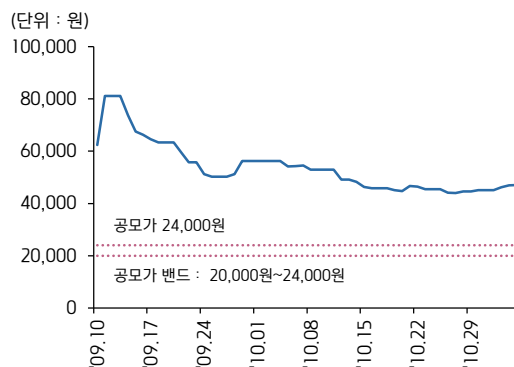
공모주 청약에 대한 관심이 높아지면서 제약/바이오 섹터 외에도 카카오게임즈나 빅히트와 같은 종목들이 상장 초반부터 공모가 대비 높은 가격을 형성하였는데, **높은 가격 부담이 있는 신규 상장 종목들이 일제히 하락 패턴을 보여준 것이 학습효과**가 되었다.

#### SK바이오팜 주가 추이



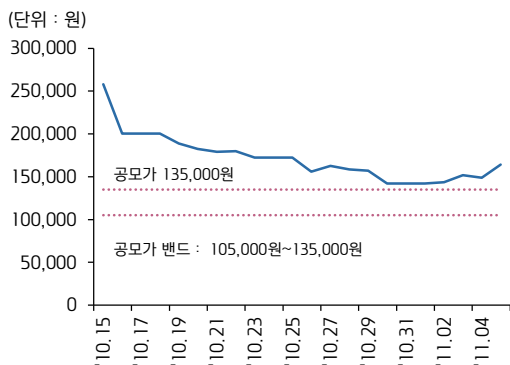
자료: FnGuide, 키움증권

#### 카카오게임즈 주가 추이



자료: FnGuide, 키움증권

#### 빅히트 주가 추이



자료: FnGuide, 키움증권

이러한 요인 등으로 1) **공모가 밴드보다 낮은 공모가**, 2) **부담 없는 시가총액을 보유한 신규상장 종목에 대한 관심이 높아**지고 있다. 기존 상장 종목 대비 신규 모멘텀을 보유하고 있다는 점 또한 매력으로 다가올 수 있다. 다만, 의무보호예수 기간 만료에 따른 오버행, 밸류에이션 부담 등으로 변동성 확대될 수 있어 단순 신규상장에 주목하기 보다 **기업의 본질에 초점을 맞출** 필요가 있다.

2020년 기업공개 주요 제약/바이오 업체 리스트

(단위: 원)

구분	회사명	상장일	공모가 밴드	공모가 (원)	상장일 시총 (억원)	주가 (11/13)	공모가 대비	보호예수 비중	1개월
CRO(제약)	드림씨아이에스	5월 22일	13,000 원~ 14,900 원	14,900	1,653	19,150	10.7%	73.8%	-
줄기세포	SCM 생명과학	6월 17일	14,000 원~ 17,000 원	17,000	3,981	29,250	65.3%	62.4%	-
진단(암)	젠큐릭스	6월 25일	22,700 원~ 26,100 원	22,700	1,346	18,150	-22.0%	51.8%	-
CNS	SK 바이오팜	7월 2일	36,000 원~ 49,000 원	49,000	99,458	166,000	223.5%	52.3%	-
제약	위더스제약	7월 3일	13,900 원~ 15,900 원	15,900	3,025	22,000	20.8%	78.6%	21.4%
유전자분석	소마젠	7월 13일	11,000 원~ 15,000 원	11,000	2,546	18,100	6.8%	71.5%	-
진단(유전자)	제놀루션	7월 24일	12,000 원~ 14,000 원	14,000	1,006	34,000	187.1%	32.3%	2.9%
제약	한국파마	8월 10일	6,500 원~ 8,500 원	9,000	1,838	20,800	155.6%	31.5%	-
유전자분석	셀레믹스	8월 21일	16,100 원~ 20,000 원	20,000	2,013	25,800	26.8%	55.7%	21.8%
CRO(뷰티)	피엔케이	9월 9일	20,000 원~ 24,000 원	18,300	2,011	23,750	25.7%	70.3%	-
진단(당뇨)	이오플로우	9월 14일	18,000 원~ 21,000 원	19,000	2,181	40,000	143.9%	42.4%	18.3%
입타머	입타머사이언스	9월 16일	20,000 원~ 25,000 원	25,000	2,349	24,650	-1.2%	54.8%	15.9%
NK 세포	박셀바이오	9월 22일	30,000 원~ 35,000 원	30,000	1,602	63,000	80.0%	47.7%	14.2%
진단(치매)	피플바이오	10월 19일	25,000 원~ 30,000 원	20,000	1,283	43,350	170.0%	47.8%	11.5%
진단(감염병)	미코바이오메드	10월 22일	12,000 원~ 15,000 원	15,000	2,307	11,200	260.0%	38.0%	-
마이크로바이옴	고바이오랩	11월 18일	18,000 원~ 23,000 원	15,000					
진단(미생물)	퀀타메트릭스	12월 10일	19,700 원~ 25,500 원						
면역항암제	지놈엔컴퍼니	12월 상장 예정	36,000 원~ 40,000 원						

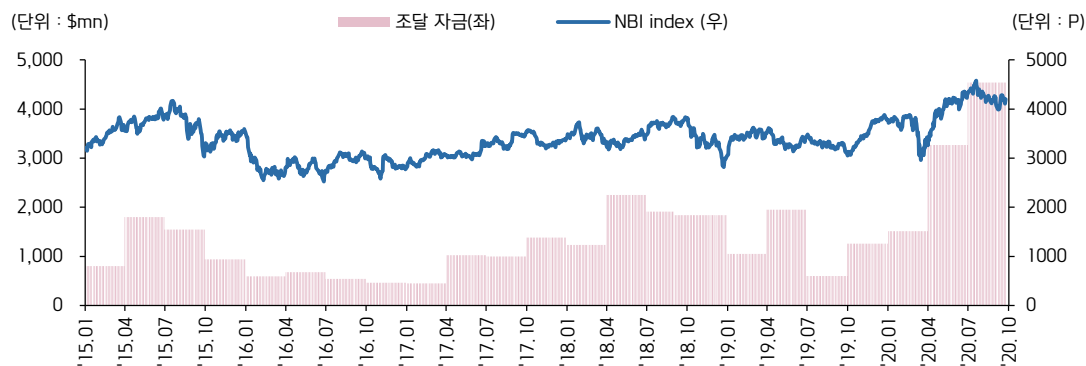
자료: 전자공시, 언론보도, 키움증권

저금리로 인한 유동성 증가로 성장주 관심이 높아졌으며, 코로나19 등으로 인한 제약/바이오 섹터에 대한 우호적인 투자 심리로 고평가가 정당화되는 우호적인 자금조달 환경에서는 신규 상장 증가한다. **미국 제약/바이오 업체들의 신규 상장 건 수와 규모도 기록적인 수치를** 보여주고 있다. '19년 한 해에 상장으로 인한 자금조달 규모가 \$4.86bn였는데, '20년 3분기에만 \$4.54bn로 작년 전체 자금조달 규모와 유사하다. '20년 9월까지 누적 공모자금 규모는 \$9.32bn이다.

미국 바이오텍 IPO 붐(boom)이 최고조에 달했던 '14년과 '15년에는 각각 97개, 78개 신규 상장 바이오텍이 데뷔한 바 있는데, 지난 3분기 상장 건 수가 25개('20.9월 누적 51개)로 올해 신규 상장 업체가 '14~'15년을 넘을 것으로 보이지 않는다. 다만, 그 규모가 '14년 \$6.52bn, '15년 \$5.09bn으로 이미 그 규모를 넘어섰다.

국내 또한 과거 삼성바이오로직스 상장으로 '15년 4분기 3조원, 셀트리온 상장으로 '17.3분기 1조원 이후로 '20.3분기 약 1.2조원을 기록하였다. **내년 SK바이오사이언스, 보로노이, 디앤디파마텍, 지아이노베이션, 제노스코 등** 중대어 종목들의 상장이 예상되고 있어, 공모자금 규모가 **올해와 유사하거나 더 높을 가능성도** 있다.

### 해외 제약/바이오 IPO 규모와 미국 나스닥 바이오텍 지수 추이



자료: Vantage, Bloomberg, 키움증권

### 국내 제약/바이오 IPO 규모와 코스닥 제약 지수 추이



자료: 전자공시, FnGuide, 키움증권

## >>> 향후 IPO: 자회사 및 관계사 데뷔

대어 보다 중소형 바이오텍들의 상장 가능성이 계속 이어질 것으로 예상된다. 가장 기대하고 있는 것은 SK케미칼에서 백신 사업이 분사된 **SK바이오사이언스**의 상장 여부다. 백신에 대한 기대감이 고조되고 있어 '21년 상장한다면 흥행 가능성이 높아 보인다. 또한, 제약/바이오 업체들의 **관계사 상장**이 예상되는데, **네오이문텍(제백신), 바이젠셀(보령제약), 제노스코(오스코텍), 콘테라(부광약품)** 등이 준비 중이다. 자회사 상장 기대감으로 지분 가치 부각될 수 있다.

이 밖에도 최근 바이오텍 상장이 까다로워지면서 상장전 기술이전에 성공한다면 비교적 쉽게 상장이 가능한데, **보로노이, 지아이노믹스가 최근 기술 이전에 성공하여 추후 상장이 예상된다**. 이 밖에도 중추 신경질환 분야 다수 파이프라인을 보유한 **디앤디파마텍**의 상장도 전망되고 있다. 결국 신규 상장 기업들의 **공모가 밴드, 오버행, 보유 모멘텀 등에 따라 흥행 여부가 달라질 것**으로 예상된다.

### 2021년 기업공개 주요 제약/바이오 업체 리스트

기업명	구분	기업개요	대표 파이프라인	비고
바이젠셀	국내	맞춤형 면역세포치료제	VT-EBV (NK/T 세포 림프종 2상)	보령제약 지분 29.5% 보유
디앤디파마텍	국내	퇴행성 뇌질환, 섬유화 질환	NLY01 (GLP-1 파킨슨/알츠하이머 2상)	동구바이오제약 지분 3.8% 투자
지아이노베이션	국내	면역계 질환 (알러지, 면역 항암 등)	GI-101(면역항암제 전임상), GI301(알러지 전임상)	中 심시어에 GI-101 9,000 억원 L/O('19.11), GI-301 유한양행에 1.4 조원 L/O('20.7)
네오이문텍	해외	항암면역 치료제	GX-17(IL-7, 1/2 상)	제백신 지분 25.31% 보유. 로슈, BMS, 머크 면역항암제와 병용 임상 중
SK 바이오사이언스	국내	백신 전문 개발	독감 백신 스카이셀플루	SK 케미칼 지분 98% 보유 SK 케미칼 백신사업 분사
HK 이노엔 (전, CJ 헬스케어)	국내	종합 제약사	케이캡 (출시)	한국콜마 지분 50.7% 보유
콘테라파마	해외	신경 퇴행성 질환	JM-010 (파킨슨병 이상운동증, 2상)	부광약품 지분 94.38% 보유
제노스코	해외	신약 개발 (SYK FLT3, EGFR 돌연변이 억제제)	레이저티닙, SKI-O-703	오스코텍 지분 73.6% 보유. 유한양행 지분 5.6% 보유
보로노이	국내	항암제 개발사	VRN01(교모세포종 1상)	美 오릭에 ORIC-114(EGFR/HER2 exon20 전임상) 7,200 억 기술수출

자료: 전자공시, 언론 보도, 키움증권

### III. 결 론

#### >>> 상반기 코로나 제품 출시, 하반기 해외 진출 속도 확인

##### 주요 학회와 기술이전, 신규 상장 종목도 관심

내년초 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스 개최를 시작으로 기술 이전 가능한 종목 위주 R&D 기대감이 높아질 것으로 예상된다. JP 모건 컨퍼런스에 주요 신약 프로젝트 발표 기업으로 오스코텍의 SYK-I-703(SYK 저해제) 유럽 2a 상 탐 라인 결과 발표와 나이백의 NIPEP-ACD-TIDE2(scFc conjugate, KRAS G12C 저해제)의 폐암 유발 마우스 모델(orthotopic model) 데이터를 발표 할 수 있을 것으로 추측된다. 내년 다수의 플랫폼 기업들의 기술 이전도 예상되는데, 물질이전계약(MTA)를 '19~'20 년에 맺은 업체들의 기술 계약 결정 시기가 도래하기 때문이다. ADC 플랫폼의 레고캠바이오, GalNAC 플랫폼의 올릭스, 세포투과 플랫폼의 나이백 등이 있다.

이 외에 내년 상반기 코로나 19 백신과 치료제의 승인 및 출시도 전망된다. 유럽과 미국의 코로나 19 환자 급증으로 인한 의료 붕괴 위험으로 가능하면 승인 받을 수 있을 것으로 예상된다. 관련하여 백신과 치료제 생산 및 유통 업체, 콜드체인 종목 등에 대한 관심이 높을 것으로 예상된다. 다만, 기대감 선 반영되었다면 이후 판매 데이터 추이에 따라 변동성 확대될 것으로 보인다.

펀더멘탈 변화 중 눈여겨볼 만한 게임 체인저는 연말 인클리시란과 내년 3 월 아두카누맙이다. 첫 만성질환 RNA 고지혈증치료제 인클리시란의 연말 미국 승인을 앞두고 있으며, 긍정적 3 상 데이터 기반으로 유럽 약물사용자문위원회(CHMP)에서 긍정 의견도 획득하였기 때문에 미국 FDA 승인에도 무리가 없을 것으로 예상하고 있다. 반면, 첫 치매 항체 치료제가 될 수 있는 아두카누맙은 출시 여부가 불투명한데, PDUFA 일자가 내년 3 월 7 일로 FDA 의 결정만 남았다. 인클리시란의 등장으로 RNAi 산업 성장이 기대되며, 관련 원료 수출 업체인 에스티팜 또한 고성장이 예상된다. 내년 상반기 mRNA 코로나 백신 첫 등장으로 mRNA 의 관련 연구개발도 활발해 질 것으로 보이며, 에스티팜은 mRNA 분야 CDMO 사업도 개시하였다.

하반기에는 해외 진출 품목들의 본격적인 시장 침투 속도 확인이 가능할 것으로 보인다. 코로나 19 상황에서 신약 출시하여 공격적 마케팅을 펼치기 어렵기 때문에 내년 상반기 코로나 19 백신과 치료제 출시로 팬더믹 상황이 잠잠해지면 하반기 공격적인 신약 마케팅을 펼치기에 좀 더 수월한 환경이 될 것으로 예상된다. 코로나 백신 CMO 업체들의 매출 또한 확인 가능할 것으로 보인다.

올해 제약/바이오 섹터 관심 증가하였고, 섹터 수익율도 워낙 좋았다. '20 년 만큼은 아니지만 '21 년에도 아웃 퍼폼이 예상된다. 상반기에는 백신과 치료제 승인으로 코로나 19 직접 관련 종목에 제한적 상승이 예상되나, JP 모건 헬스케어 컨퍼런스 및 주요 학회에 참석 하는 업체들 위주로 기대감이 높을 것으로 예상된다. 내년 하반기 해외 진출 업체들의 시장 침투 속도 또한 확인될 것으로 보이며, 신규 상장 종목들의 상장도 다수 있다는 점도 긍정적일 것으로 예상된다.



# 기업분석

한미약품 (128940)

이제 꽃길만 걷자

오스코텍 (039200)

바이오텍의 정석

에스티팜 (237690)

RNA CMO의 글로벌 강자

나이백 (138610)

#중국 치과 #세포투과 #siRNA



BUY(Maintain)

목표주가 360,000원  
주가(11/17) 291,000원

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

'21년 오락솔과 롤론티스 미국 허가 승인 받게되면 허가 마일스톤 유입과 매출 로열티 유입으로 수익성 개선이 기대된다. '22년에는 포지오티닙 허가 마일스톤 유입도 기대된다. 고마진의 바이오신약 롤론티스 국내 출시와 북경 한미 기저효과에 따른 실적 개선 등도 예상된다. 올해말 포지오티닙 코호트3 데이터 공개 및 내년 트리플 어고니스트(2a상, NASH)의 기술 이전 기대감 등 R&D 모멘텀 또한 풍부하다. 동사에 대한 투자 의견 BUY, 목표주가 36만원으로 업종내 최선호 주로 추천한다.

Stock Data

KOSPI (11/17)	2,539.15pt		
시가총액	34,463억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	360,500 원	215,500원	
최고/최저가 대비 등락	-19.3%	35.0%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	3.2%	-4.8%
	6M	19.5%	-8.8%
	1Y	-9.9%	-23.4%

Company Data

발행주식수	11,843 천주
일평균 거래량(3M)	64천주
외국인 지분율	14.0%
배당수익률(2020E)	0.2%
BPS(2020E)	58,776원
주요 주주	한미사이언스외 3 인 41.4%

Price Trend



이제 꽃길만 걷자

>>> 오락솔과 롤론티스 기술료 유입 개시

'21년 롤론티스와 오락솔 미국 허가 승인시 관련 매출 로열티 10~15% 유입이 시작되며, 보수적으로 내년 중순 이후 유입될 것으로 전망된다. 롤론티스 평택 공장 실사는 FDA와 비대면 실사를 포함한 다양한 방법을 논의 중에 있다. 반면, 국내 식약처는 롤론티스 허가를 위한 실사를 마쳤으며, 허가 관련 절차가 순조롭게 진행되고 있다고 언급했다. 이르면 연말, 늦어도 내년 상반기 국내 허가 승인이 예상된다. 오락솔의 생산은 미국내에 위치하고 있어 롤론티스와 같은 코로나19 실사 지연 우려가 적다. 오락솔의 PDUFA 일자는 내년 2/28일이다. 연말 포지오티닙 신약허가 신청하게 되면, '22년에는 포지오티닙의 기술료 유입도 개시된다.

>>> 약재는 기반영, 기대감 아직 미반영

코호트1 주평가 달성 실패로 기대감 낮아진 포지오티닙의 신약허가신청(HER2 엑손 20 삽입 변이 폐암)을 위한 FDA 미팅과 포지오티닙 코호트 3 (EGFR 엑손 20 삽입 변이 폐암 1차 치료) 데이터 발표도 연말로 예정되어 있다. 트리플 어고니스트(2a상, NASH 치료제)의 임상 진척에 따른 기술이전 가능성도 높아지고 있다.

>>> 기저효과 뿐 아니라 실적 상향도 가능

내년에는 북경한미 정상화로 인한 실적 회복과 올해 사노피 기술 반환에 따른 일회성 비용 반영으로 내년 실적 기저효과가 기대된다. '21년 오락솔과 롤론티스 승인시 허가 마일스톤 및 매출 로열티 유입 가능하며, 추정치 미반영하였기 때문에 향후 추가 실적 상향 조정이 가능하다.

투자지표, IFRS 연결	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	1,016.0	1,113.6	1,083.9	1,200.2	1,264.7
영업이익	83.6	103.9	32.3	102.6	127.9
EBITDA	130.8	159.3	87.1	152.4	173.1
세전이익	50.4	83.3	-1.8	71.8	98.6
순이익	34.2	63.9	-1.4	56.0	76.9
지배주주지분순이익)	24.9	52.1	-1.1	46.5	63.9
EPS(원)	2,102	4,400	-94	3,925	5,392
증감율(%YoY)	-58.8	109.4	적전	흑전	37.4
PER(배)	216.8	67.4	-	72.2	52.6
PBR(배)	7.67	4.85	4.82	4.69	4.46
EV/EBITDA(배)	45.1	26.9	48.1	27.5	24.0
영업이익률(%)	8.2	9.3	3.0	8.5	10.1
ROE(%)	3.5	7.3	-	6.6	8.7
순차입금비율(%)	67.5	90.4	92.1	88.0	77.1

자료: 키움증권 리서치센터

## >>> 롤론티스와 포지오티닙 합산 매출 최대 \$600mn+

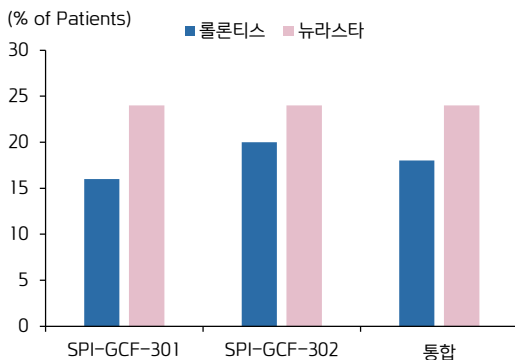
스펙트럼은 지난 3분기 실적발표 컨퍼런스콜에서 호중구감소증 치료제 롤론티스(G-CSF)의 **공장 실사 준비가 되었다고 언급하면서 제3자 업체를 통해 자체 실사를 하였으며, 문제가 없다**고 밝혔다. 코로나19로 미국 FDA가 한미약품의 평택공장 방문 실사가 지연되면서 허가 승인 또한 지연되었는데, 비대면 방식 등 다양한 실사 방법을 논의 중에 있다. 코로나19로 당초 3월에서 2번 실사가 연기된 것으로 코로나19로 인한 지연이 매우 아쉽다.

롤론티스는 랩스 커버리 기술을 이용한 장기 지속형 호중구감소증 치료제이다. **연 매출 약 \$4bn, 점유율 73%의 경쟁약 호중구 감소증 치료제 뉴라스타(G-CSF) 대비 비열등성을 입증**하여 '18년 하반기 FDA에 신약허가 신청을 하였다. FDA로부터 제조품질관리(CMC) 보완 요청을 받아 '19.3월 허가신청을 가진 철회하였고, 준비과정을 거쳐 '19.10월 미 FDA에 BLA 재신청을 하였다. 허가 승인 획득하게 되면, 스펙트럼으로부터 **\$10mn의 허가 승인 마일스톤이 유입**되며, 매출 마일스톤은 최대 \$120mn이다.

롤론티스는 뉴라스타 대비 중증 호중구 감소증의 발생률과 기간을 줄여줘 환자의 입원 리스크를 줄이는데 도움을 주고, 올해말 화학요법치료와 같은 날 롤론티스 투여 데이터를 발표할 예정으로 환자 편의성과 비용 감소 등의 경쟁력을 보유하고 있다.

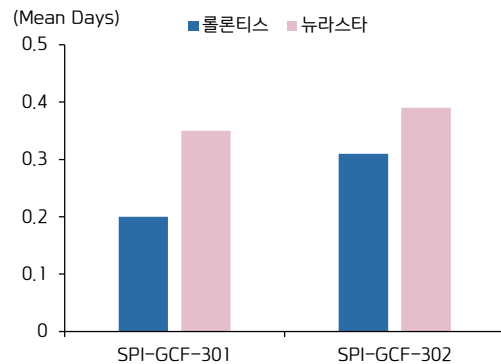
**스펙트럼 CEO Joseph Turgeon은 롤론티스의 경쟁품목 뉴라스타 제조사인 Amgen에서 영업부 부사장 출신**이며, CFO이 Kurt Gustafson도 Amgen 출신이며, CMO(Chief Medical Officer)로는 ZIOPHARM의 R&D 부사장 임원이 합류하였다. 바이오시밀러 경쟁 품목 Fulphila, Udenyca, Ziextenzo, Nyvepria가 있으나, 뉴라스타 점유율이 여전히 73%로 높다. 비열등성 데이터와 편의성을 갖춘 경쟁력으로 직접 경쟁이 예상된다. **롤론티스 매출은 최대 \$456mn 이상이 될 것으로 전망**되고 있다.

한 사이클에 중증 호중구감소증(SN) 환자 발생 비율



자료: Spectrum Pharmaceutical, 키움증권 리서치센터

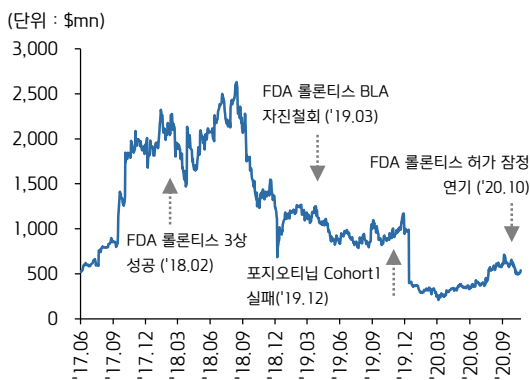
한 사이클에 중증 호중구감소증(SN) 환자 발생 기간



자료: Spectrum Pharmaceutical, 키움증권 리서치센터

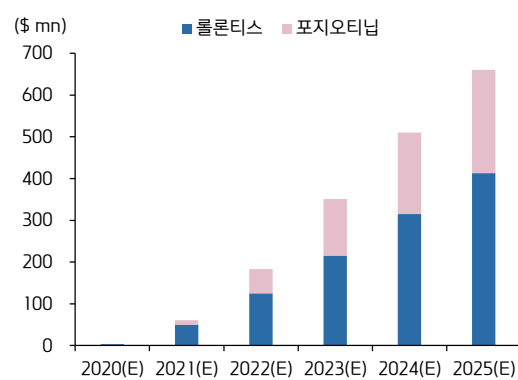


### 스펙트럼 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

### 롤론티스와 포지오티닙 매출 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

'19.12월 포지오티닙(EGFR TKI)의 2상 7개의 코호트 중 코호트1(기존 치료 받은 비소세포폐암 EGFR 엑손 20 삽입변이 환자 대상)이 주평가지표 달성에 실패하였다. 첫 데이터의 객관적반응율(ORR) 73% 보다 낮은 14.8%를 기록한 것이다. 다만, 지난 9월 코호트2(기존 치료 받은 NSCLC HER2 엑손 20 삽입변이 환자 대상)의 ORR이 27.8%가 긍정적으로 나오면서, **연말 FDA와 허가신청(pre-NDA) 관련 미팅이 예정되어 있다.**

내년초 허가신청하게 되면, '21년 출시가 예상된다. EGFR 엑손20 삽입변이 비중은 폐암(NSCLC) 진단 받은 환자 중 2.1%, HER2 엑손20 삽입 변이 비중은 1.5%로 미국에서 약 7,700명으로 추정되어 많지 않다. 경쟁자 다케다의 Mobocertinib(TAK-788)은 ASCO2019에서 EGFR 엑손20 삽입변이 비소세포 폐암 환자에서 ORR 43%, ESMO2020에서도 1/2상 ORR 43% 기록해 직접 비교는 아니지만 우수한 데이터를 선 보였다. 게다가 EGFR exon20 삽입변이 적응증으로 FDA 혁신의약품지정(Breakthrough Therapy Designation)도 되었다. 다만, **동사는 HER2 엑손20 삽입변이를 타겟으로 허가 받게 되며, '25년 매출 \$247mn이 될 것으로 전망하고 있다.**

### 비소세포폐암 엑손20 유병률 예상

지역	변이	Exon 20 유병률(%)	총 연간 Exon20 NSCLC 환자 수 (명)	
미국	EGFR	2.10%	3.60%	7,700
	HER2	1.50%		

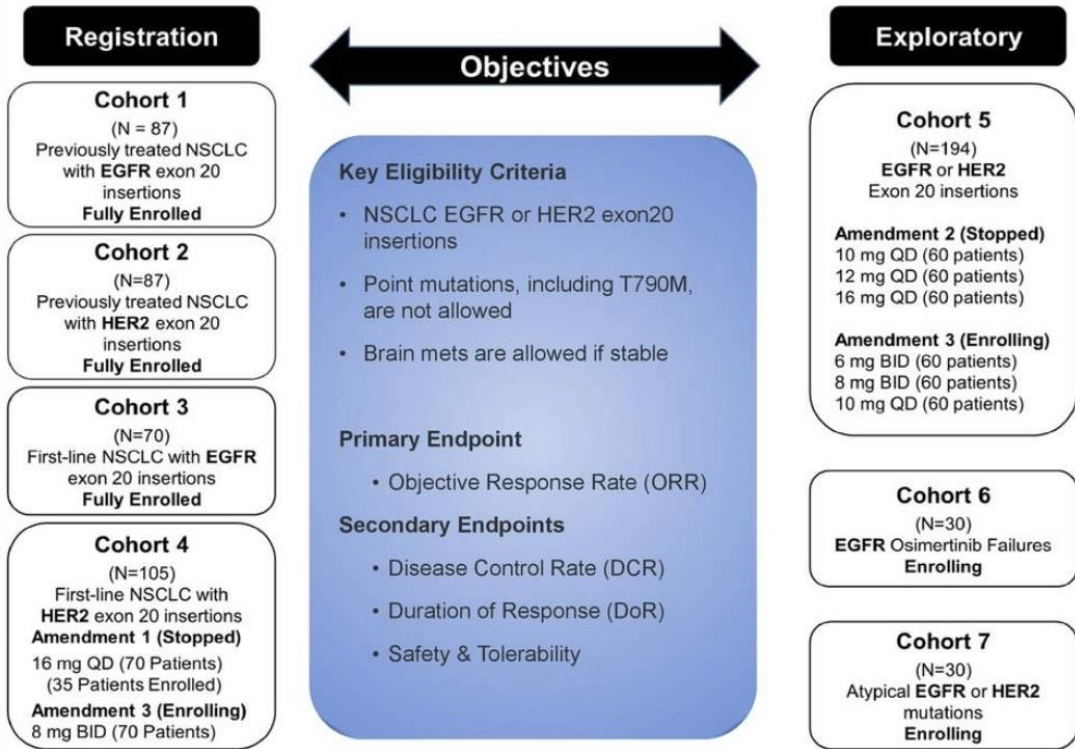
자료: Spectrum Pharmaceutical, 키움증권 리서치센터

### 타종양에서 엑손20 유병률

지역	변이	Exon 20 유병률(%)	총 연간 Exon20 NSCLC 환자 수 (명)	
미국	EGFR	3,710 (0.2%)	0.60%	8,400
	HER2	4,691 (0.4%)		

자료: Spectrum Pharmaceutical, 키움증권 리서치센터

포지오티닙 ZENITH20 임상 디자인



자료: Spectrum Pharmaceuticals, 키움증권 리서치센터

## >>> 기대감 낮은 오락솔이 가장 효자 일 수 있다

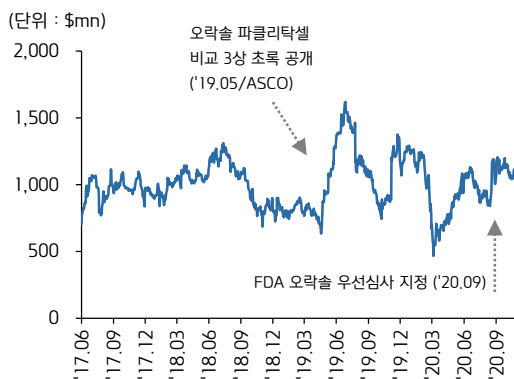
오락솔(Oraxol)은 경구용 파클리탁셀로 한미약품이 아테넥스에 기술 이전한 품목이다. **오락솔은 파클리탁셀 IV 대비 안전하고, 효능이 높으며 더 편리하다.** 파클리탁셀은 태평양 주목나무에서 추출된 항암물질 탁솔의 항암제로 1988년 FDA 승인되어, **2000년 최대 매출 \$1.6bn을 기록한 바 있다.** 항암 치료 환자들이 입원 후 몇 일간 탁솔 주사 투여를 받아야했기 때문에 경구용 파클리탁셀의 등장으로 입원 일 수가 줄어들고 약물 복용이 편리해 질 것으로 기대하고 있다.

오락솔은 가장 많이 사용되는 파클리탁셀 80mg/m<sup>2</sup> IV 주1회 제형을 경구화 한 것이며, 전이성 유방암 3상에서 파클리탁셀 IV ORR 24% 대비 오락솔 36%로 크게 개선시켰다. 중증 신경병증의 발생률도 IV 57% 대비 17%로 낮았다. 파클리탁셀 주사제는 물에 녹지 않아 부형제에 섞어 제조되는데 부형제 과민반응하는 환자가 있기 때문에 **파클리탁셀 IV 투여 전 필수적으로 스테로이드와 항히스타민제를 투여해야하는데, 오락솔은 사전 투약이 필요 없어 편리하다.**

기존 파클리탁셀 IV 적응증이 **난소암, 유방암, 폐암, 위암 등으로 적응증 확장 기대감도 높다.** 우선 환자 수가 많은 전이성 유방암 적응증 획득부터 노리고 있는데, 매년 170만건의 유방암 진단을 받고 이 중 4~10%가 전이성 또는 난치성 질환 환자이다. 1차 치료 후 진행성 또는 전이성 유방암으로 발전하는 비중도 30%로 높은 편이다. 위암 또한 매년 100만명 환자가 새로 위암 진단을 받고 있으며, 사람자와의 병용 치료 기대감이 높다. 진행성 위암 1/2상 연구에서도 전체 생존(OS) 10.7개월로 **사람자(5.2개월) 대비 높게** 나왔고, 사람자 병용 1b상에서는 부분반응(PR) 33.3%이 관찰되었다.

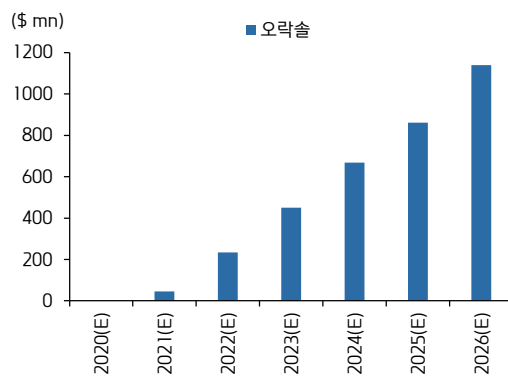
이 밖에도 **오락솔은 내약성(Toleability)이 우수해 표적항암제 및 면역항암제와의 병용 임상에 파클리탁셀 IV보다 유리할** 것으로 보여 적응증 확장 및 병용 임상 확장 등에 따른 타겟 시장 확대가 기대된다. 오락솔 또한 동사의 매출 로열티 10~15%로 추정되고 있으며, 승인시 \$24mn 허가 마일스톤 유입도 예상된다.

### 아테넥스 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

### 오락솔 매출 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

실적 세부 내역

(단위: 십억원)

구분	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20E	2020E	1Q21E	2Q21E	3Q21E	4Q21E	2021E
한미약품	223.1	215.5	225.5	239.3	903.4	229.4	236.5	233.6	273.1	972.6
내수	184.9	168.6	173.8	193.4	724.6	192.6	192.8	193.3	217.6	797.4
수출	38.2	45.5	41.6	45.9	171.2	36.8	43.6	40.3	55.5	176.3
기술료 수익	0.0	1.4	10.1	0.0	11.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
북경한미	65.7	27.1	41.3	43.0	177.1	65.2	44.4	54.0	66.4	230.0
한미정밀화학	29.7	26.0	18.3	23.4	97.4	31.2	27.3	19.2	24.6	102.3
내부매출차감	(30.3)	(25.2)	(17.7)	(20.9)	(94.1)	(30.4)	(22.6)	(23.1)	(28.7)	(104.7)
<b>연결 매출액</b>	<b>288.2</b>	<b>243.4</b>	<b>266.9</b>	<b>284.8</b>	<b>1,083.9</b>	<b>295.4</b>	<b>285.6</b>	<b>283.8</b>	<b>335.4</b>	<b>1,200.2</b>
yoy	4.9%	-10.0%	0.5%	-6.0%	-2.7%	2.5%	17.3%	6.3%	17.8%	10.7%
<b>영업이익</b>	<b>28.7</b>	<b>10.6</b>	<b>(32.2)</b>	<b>24.6</b>	<b>32.3</b>	<b>31.6</b>	<b>21.9</b>	<b>20.0</b>	<b>29.1</b>	<b>102.6</b>
yoy	10.8%	-54.1%	적전	-17.7%	-68.9%	9.9%	106.4%	흑전	18.3%	217.8%
OPM	10.0%	4.4%	-	8.6%	3.0%	10.7%	7.7%	7.1%	8.7%	8.6%
<b>지배주주순이익</b>	<b>7.5</b>	<b>7.5</b>	<b>(30.8)</b>	<b>14.7</b>	<b>(1.1)</b>	<b>10.5</b>	<b>7.7</b>	<b>14.4</b>	<b>16.3</b>	<b>87.7</b>
yoy	-40.8%	-59.2%	적전	0.9%	-	38.7%	2.5%	흑전	10.7%	흑전

자료: 키움증권 리서치센터

목표주가 산정내역

(단위, 억원, 천 주)

구분	가치 산정	비 고
① 영업가치	31,344	Fw12M EBITDA * 상위제약사 평균 EV/EBITDA
② 비영업가치	17,768	
파이프라인	12,673	
- HM12525	11,279	MSD- 듀얼어고니스트 NASH 치료제
- HM95573	1,394	RAF inhibitor - Genentech
관계기업	5,095	
- 북경한미	5,087	순이익(21E) * MSCI 중국 헬스케어 지수 '21년 PER * 지분율 73.68%
- 한미정밀화학	8	순이익(21E) * API 국내 업체 PER * 지분율 63%
③ 순차입금	7,322	
④ 유통 주식 수	11,682	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	41,791	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	360,000	

자료: 키움증권 리서치센터

## 한미약품 파이프라인 현황

	대상성질환	항암	희귀질환	기타
전입상	1 상	2 상	3 상	Registration
LAPS Glucagon Combo (HM14320)	LAPS Glucagon Analog (HM15136)	LAPS Triple Agonist (HM15211)	LAPS Exd4 Analog (에페글레나타이드)	롤론티스 (Rolontis) (에플라페그라스тім) /Spectrum
LAPS Insulin Combo (HM14220)	LAPS Insulin/ LAPS Insulin Analog (HM12460A/ HM12470)	LAPS GLP/GCG (에피노페그튜타이드) /MSD		오락솔 (Oraxol) (파클리탁셀 + 앤서퀴다) Athenex
LAPS Insulin 148 (HM12480)	pan-RAF (벨바라페닙) /Genentech	pan-HER (포지오티닙) /Spectrum		
EZH1/2	PD-1/HER2 BsAb (BH2950) /Innovent/ 북경한미	오라테칸(Oratecan) (이리노테칸 + 앤서퀴다) Athenex		
LSD1	CCR4 FLX475 /RAPT	오라독셀 (Oradoxel) (도세탁셀 + 앤서퀴다) Athenex		
ADOR	LAPS Glucagon Analog (HM15136)	LAPS hGH (에페소마트로핀)		
GBM 유전자 세포치료제 (HM21001) /아주대학교	FLT3 (HM43239)	오락솔 (Oraxol) (파클리탁셀 + 앤서퀴다) /Athenex		
면역항암 이중항체 (Undisclosed target) 팬탐바디/ 북경한미	루미네이트 (Luminate, ALG-1001) /Allegro	BTK (HM71224)		
PD-L1/CD47 BsAb /북경한미	LAPS GLP-2 Analog (HM15912)	루미네이트 (Luminate) (ALG-1001) Allegro		
Long-acting ASB (HM15450)				

자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

**포괄손익계산서**

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>매출액</b>	1,016.0	1,113.6	1,083.9	1,200.2	1,264.7
매출원가	475.0	481.2	519.0	544.1	566.2
<b>매출총이익</b>	540.9	632.5	564.9	656.1	698.5
판관비	457.3	528.6	532.6	553.5	570.6
<b>영업이익</b>	83.6	103.9	32.3	102.6	127.9
<b>EBITDA</b>	130.8	159.3	87.1	152.4	173.1
<b>영업외손익</b>	-33.2	-20.6	-34.1	-30.8	-29.3
이자수익	4.3	4.4	3.6	3.8	5.4
이자비용	19.4	25.0	25.5	25.5	25.5
외환관련이익	3.9	5.0	3.9	3.9	3.9
외환관련손실	5.6	4.9	5.0	4.0	4.0
중속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-16.4	-0.1	-11.1	-9.0	-9.1
<b>법인세차감전이익</b>	50.4	83.3	-1.8	71.8	98.6
법인세비용	16.2	19.4	-0.4	15.8	21.7
계속사업손손익	34.2	63.9	-1.4	56.0	76.9
<b>당기순이익</b>	34.2	63.9	-1.4	56.0	76.9
<b>지배주주순이익</b>	24.9	52.1	-1.1	46.5	63.9
<b>증감율 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감율	10.8	9.6	-2.7	10.7	5.4
영업이익 증감율	1.7	24.3	-68.9	217.6	24.7
EBITDA 증감율	10.3	21.8	-45.3	75.0	13.6
지배주주순이익 증감율	-58.8	109.2	-	-	37.4
EPS 증감율	-58.8	109.4	적전	흑전	37.4
매출총이익률(%)	53.2	56.8	52.1	54.7	55.2
영업이익률(%)	8.2	9.3	3.0	8.5	10.1
EBITDA Margin(%)	12.9	14.3	8.0	12.7	13.7
지배주주순이익률(%)	2.5	4.7	-0.1	3.9	5.1

**현금흐름표**

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>영업활동 현금흐름</b>	26.0	12.4	45.8	41.9	85.5
당기순이익	34.2	63.9	-1.4	56.0	76.9
비현금항목의 가감	118.1	112.7	83.6	94.6	94.4
유형자산감가상각비	41.2	48.4	47.2	43.0	39.2
무형자산감가상각비	6.0	7.0	7.6	6.8	6.0
지분법평가손익	-0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	71.5	57.3	28.8	44.8	49.2
영업활동자산부채증감	-97.9	-137.0	-15.1	-71.2	-44.0
매출채권및기타채권의감소	58.6	-10.1	5.1	-19.9	-11.1
재고자산의감소	-27.1	-74.1	8.7	-34.1	-18.9
매입채무및기타채무의증가	3.3	-7.1	-26.4	-14.6	-11.4
기타	-132.7	-45.7	-2.5	-2.6	-2.6
기타현금흐름	-28.4	-27.2	-21.3	-37.5	-41.8
<b>투자활동 현금흐름</b>	-145.8	-172.9	-15.1	-15.1	-15.1
유형자산의 취득	-182.3	-166.1	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.5	2.5	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-28.5	-11.9	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.8	-11.6	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	61.8	29.4	0.0	0.0	0.0
기타	1.9	-15.2	-15.1	-15.1	-15.1
<b>재무활동 현금흐름</b>	140.4	198.6	-7.5	-8.2	-8.2
차입금의 증가(감소)	155.1	210.4	0.0	0.0	0.0
자본금자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-5.6	-3.9	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-9.0	-5.7	-5.8	-5.9	-5.9
기타	-0.1	-2.2	-2.3	-2.3	-2.3
기타현금흐름	-0.5	0.7	-11.2	-11.2	-11.2
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	20.1	38.8	11.9	7.4	50.9
기초현금 및 현금성자산	47.3	67.3	106.1	118.0	125.4
기말현금 및 현금성자산	67.3	106.1	118.0	125.4	176.4

자료 : 키움증권 리서치센터

**재무상태표**

(단위: 십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>유동자산</b>	564.1	662.2	662.7	726.7	810.3
현금 및 현금성자산	67.3	106.1	118.1	125.5	176.5
단기금융자산	31.4	2.0	2.0	2.0	2.0
매출채권 및 기타채권	183.5	191.0	185.9	205.8	216.9
재고자산	247.8	326.7	318.0	352.1	371.1
기타유동자산	34.1	36.4	38.7	41.3	43.8
<b>비유동자산</b>	1,127.1	1,251.5	1,196.7	1,146.9	1,101.7
투자자산	70.9	82.5	82.5	82.5	82.5
유형자산	900.3	991.4	944.2	901.2	862.0
무형자산	60.7	66.2	58.6	51.8	45.9
기타비유동자산	95.2	111.4	111.4	111.4	111.3
<b>자산총계</b>	1,691.2	1,913.7	1,859.3	1,873.6	1,912.0
<b>유동부채</b>	435.0	471.8	445.4	430.7	419.4
매입채무 및 기타채무	173.4	131.6	105.1	90.5	79.1
단기금융부채	215.4	298.6	298.6	298.6	298.6
기타유동부채	46.2	41.6	41.7	41.6	41.7
<b>비유동부채</b>	467.0	619.6	619.6	619.6	619.6
장기금융부채	415.8	552.9	552.9	552.9	552.9
기타비유동부채	51.2	66.7	66.7	66.7	66.7
<b>부채총계</b>	902.0	1,091.4	1,065.0	1,050.4	1,039.0
<b>지배자본</b>	703.2	723.8	696.1	715.4	752.1
자본금	28.5	29.0	29.6	29.6	29.6
자본잉여금	414.9	414.3	414.3	414.3	414.3
기타자본	-21.3	-25.2	-25.2	-25.2	-25.2
기타포괄손익누계액	-6.6	-18.2	-39.4	-60.7	-82.0
이익잉여금	287.8	323.8	316.8	357.4	415.3
비지배자본	86.0	98.5	98.2	107.7	120.8
<b>자본총계</b>	789.3	822.3	794.3	823.1	872.9

**투자지표**

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	2,102	4,400	-94	3,925	5,392
BPS	59,379	61,116	58,776	60,407	63,505
CFPS	12,859	14,905	6,947	12,713	14,464
DPS	500	500	500	500	500
<b>주기배수(배)</b>					
PER	216.8	67.4	-	72.2	52.6
PER(최고)	288.8	112.3	-	-	-
PER(최저)	168.7	56.2	-	-	-
PBR	7.67	4.85	4.82	4.69	4.46
PBR(최고)	10.22	8.08	7.32	-	-
PBR(최저)	5.97	4.05	3.63	-	-
PSR	5.31	3.15	3.10	2.80	2.65
PCFR	35.4	19.9	40.8	22.3	19.6
EV/EBITDA	45.1	26.9	48.1	27.5	24.0
<b>주요비율(%)</b>					
배당성향(% , 보통주, 현금)	16.6	9.0	-429.3	10.5	7.6
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
ROA	2.0	3.5	-0.1	3.0	4.1
ROE	3.5	7.3	-0.2	6.6	8.7
ROIC	5.2	6.2	1.8	5.6	6.9
매출채권회전율	4.7	5.9	5.8	6.1	6.0
재고자산회전율	4.2	3.9	3.4	3.6	3.5
부채비율	114.3	132.7	134.1	127.6	119.0
순차입금비율	67.5	90.4	92.1	88.0	77.1
이자보상배율, 현금)	4.3	4.2	1.3	4.0	5.0
<b>총차입금</b>	631.2	851.6	851.6	851.6	851.6
<b>순차입금</b>	532.5	743.5	731.5	724.1	673.1
<b>NOPLAT</b>	130.8	159.3	87.1	152.4	173.1
<b>FCF</b>	-203.2	-173.9	64.9	58.6	101.0



BUY(Initiate)

목표주가 67,000원  
주가(11/17) 51,500원

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

자금이 부족하던 시절 시작한 오픈이노베이션이 선순환 구조에 돌입하고 있다. 내년 레이저티닙의 국내 출시 및 병용 후기 임상 진입으로 대규모 마일스톤 유입이 기대된다. 이 밖에도 내년 초 SKI-I-703(SKY억제제) 다국가 2상 타라인 데이터 발표로 기술이전 기대감이 높아지고 있다. 동사에 대한 투자 의견 BUY, 목표주가 67,000원으로 커버리지 개시한다.

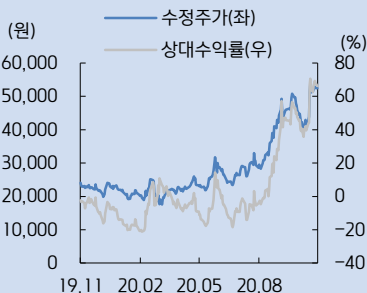
Stock Data

KOSDAQ (11/17)	839.47pt		
시가총액	15,038억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	53,600 원	17,600원	
최고/최저가 대비 등락	-3.9%	192.6%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	12.4%	11.7%
	6M	120.6%	81.5%
	1Y	106.8%	64.9%

Company Data

발행주식수	29,200 천주
일평균 거래량(3M)	650천주
외국인 지분율	8.2%
배당수익률(2020E)	0.0%
BPS(2020E)	1,990원
주요 주주	김정근 외 6 인 17.0%

Price Trend



바이오텍의 정석

>>> 레이저티닙이라는 CASH

유한양행과 레이저티닙을 개발하여 안센에 최대 12억 500만 달러(약 1.4조원)에 성공적으로 기술 이전하였다. 현재 단독 3상, 병용 2/3상 중으로 내년 국내 조건부허가 출시되면 국내부터 매출이 발생하고, 동사는 매출 로열티 10~15%를 받게 된다. 레이저티닙은 3세대 EGFR 치료제로 동일 기전의 타그리소가 앞서 출시되어 있기 때문에 레이저티닙의 임상 또한 승인 받을 가능성이 높다. 오픈 이노베이션에 대한 성과가 **단순 기술이전에서 끝나지 않고, 매출 로열티로 이어져 현금흐름 개선에 기여하고 다시 R&D 재투자**되는 선순환 구조에 돌입할 수 있을 것으로 예상된다.

>>> 무르익는 SYK억제제 기술이전 기대감

경구용 류마티스관절염 치료제 SKI-I-703(SYK억제제) 다국가 2a상 완료되어, 데이터 잠금이 11월말 해제되고 분석기간을 거쳐 **내년초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 타 라인 발표가 기대**된다. 과거 Rigel이 아스트라제네카에 SYK억제제를 2상에서 최대 \$1.2bn에 기술이전 한 사례가 있다. 2a상 결과 긍정적일 경우 기술 이전 수료가 높을 것으로 추측된다.

>>> 투자의견 BUY, 목표주가 67,000원

레이저티닙이 추후 동사의 캐시카우(CASH-COW)가 될 것으로 보이며, SYK억제제 기술이전 모멘텀을 보유하고 있다. 차기 유망 파이프라인인 AXL저해제도 내년 임상 진입으로 파이프라인도 풍부해지고 있다는 점이 긍정적이다. 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 67,000원으로 커버리지를 개시한다.

투자지표, IFRS 연결	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	187	44	449	66	114
영업이익	62	-199	111	-206	-158
EBITDA	65	-192	118	-199	-152
세전이익	52	-227	84	-236	-208
순이익	43	-250	92	-261	-229
지배주주지분순이익	35	-224	83	-234	-206
EPS(원)	127	-784	276	-780	-686
증감율(%YoY)	흑전	적전	흑전	적전	적지
PER(배)	178.4	-30.8	190.1	-67.2	-76.4
PBR(배)	13.94	14.11	26.33	43.05	97.37
EV/EBITDA(배)	91.9	-34.3	125.0	-75.2	-100.1
영업이익률(%)	33.2	-452.3	24.7	-312.1	-138.6
ROE(%)	10.3	-46.0	14.9	-48.6	-78.1
순차입금비율(%)	-48.2	-84.9	-82.9	-81.3	-53.9

자료: 키움증권 리서치센터

이 보고서는 『코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안』의 일환으로 작성된 보고서입니다.

## >>> 투자의견 BUY, 목표주가 67,000원 커버리지 개시

동사는 연구개발 전문 바이오텍으로 실적 추정이 어려워, 신약가치를 기반으로 목표주가를 산정하였다. 레이저티닙 9,219억원, SKI-O-703 9,967억원 신약가치 합산하여 목표주가 67,000원 투자의견 BUY로 커버리지를 개시한다.

투자 포인트로 **1) 기술 이전한 레이저티닙의 순항, 2) SYK억제제 기술 수출 기대, 3) AXL 저해제 등 지속적인 R&D 모멘텀** 등이 있다. 레이저티닙 임상 순항 중으로 올해말 마일스톤(약 255억원 예상) 유입시 흑자전환이 기대되며, 내년 국내 레이저티닙 출시로 2023년에는 72억원 가량의 관련 러닝 로열티 유입이 예상된다. SKI-I-703(SYK억제제) 다국적 2a상 환자 모집을 완료하였으며, 내년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 2a상 탑 라인 발표가 예상된다. 결과에 따라 기술이전 가능성이 높아질 것으로 예상되며, 경구용 류마티스 관절염 치료제이기 때문에 **타 경구용 치료제인 JAK억제제와도 병용 가능성이 높을 것**으로 추측된다. SYK억제제 외에도 내년 임상에 진입하는 AXL저해제와 최근 아델과 공동연구 계약을 맺은 ADEL-Y01 등의 파이프라인을 보유하고 있어 임상 단계 진척이 되는 파이프라인의 수가 증가하고 있으며, 항암제 뿐만 아니라 중추신경질환(CNS)과 자가면역질환 분야 등의 파이프라인이 풍부해지고 있다. 점차 **제노스코와의 의존도도 낮아지고 있는데, 50대 50의 이익 배분했던 레이저티닙과 다르게, SYK억제제는 동사의 이익배분이 70~80%로 높고, AXL저해제는 100% 동사의 물질이다.**

### 목표주가 산정 내역

(단위, 억원, 천 주)

구분	가치 산정	비고
① 신약 가치 합산	19,186	
- 레이저티닙	9,219	피크 점유율 33%, 성공확률 76%
- SKI-O-703	9,967	피크 점유율 32%, 성공확률 54%
② 순차입금	(277)	
③ 발행주식 총수	29,200	
④ 기업가치(=①-②)	19,463	
⑤ 목표주가(=④/③)	67,000	

자료: 키움증권 리서치센터



레이저티닙의 신약가치는 9,219억원으로 산정하였으며, 산정에 적용된 가정은 다음과 같다.

- 출시 일정 : 2023년 글로벌 출시로 가정
- 타겟 시장과 점유율 : 앞서 출시한 3<sup>rd</sup> EGFR 치료제인 타그리소로 가정하였으며, 출시 8년째에 피크(Peak) 점유율은 33%로 가정.
- 성공 확률: 최근 병용 2/3상, 단독 3상에 진입하였기 때문에 성공확율을 3상부터 승인까지 바이오마커 기준 확률인 76% 적용. 기존 3<sup>rd</sup> EGFR 치료제 타그리소가 승인 받았기 때문에 Best-in-class인 레이저티닙(3<sup>rd</sup> EGFR) 또한 성공 가능성이 높다는 가정 반영.
- 기타 : 환율 1,100원, 세율 22%, 오스코텍 배분을 40%, 제약사 평균 WACC 7.2%, 영구성장을 0% 적용

### 레이저티닙 신약가치

								(\$ mn, 억원)
구 분	2018	2019	2020E	2021 E	2022 E	2023 E	· · · ·	2030 E
Target Market(Tagrisso)	1,860	3,134	4,021	4,766	5,348	5,828	· · · ·	7,414
YOY	95%	68%	28%	19%	12%	9%		1%
레이저티닙 일정			2상 종료	3상 종료	BLA 신청	승인/출시		
레이저티닙 M/S						1%		33%
레이저티닙 Sales						58		2,447
마일스톤 Total 1,255mn		25	61	84		121		
로열티 13%						8		318
레이저티닙 매출액(억원)	-	275	673	928	-	1,409		3,499
FCF(억원)	-	215	525	724	-	1,099	· · · ·	2,729
NPV	12,470							
NPV of TV	17,856							
NPV 합산 가치	30,326							
오스코텍 배분을 적용	12,130							
<b>rNPV 합산 가치(억원)</b>	<b>9,219</b>							

자료: 키움증권 리서치센터

SKI-O-703의 신약가치는 9,967억원으로 산정하였으며, 산정에 적용된 가정은 다음과 같다.

- 출시 일정 : 2025년 글로벌 출시 가정
- 기술 이전 : 글로벌 영업망이 없어 2상에서 기술 이전할 것으로 가정. 기존 Regeli 아스트라제네카에 SYK억제제 2상에서 최대 \$1.2bn에 이전한 부분을 반영하고, 평균 매출 로열티인 13%로 가정
- 타겟 시장과 점유율 : TNF-a 계열로 치료 효과를 확인하지 못하는 환자 약 20%로 류마티스관절염 시장에 20%를 타겟 시장으로 가정. 젤잔즈 경쟁업체 린보크 등장 후 7년 뒤인 '25년 점유율 참고하여 출시 7년 후 피크 점유율 32%로 가정. 전임상에서 젤잔즈보다 효능이 좋고 부작용이 우위에 있어 점유율 50%까지 가능하나 보수적으로 가정.
- 성공 확률: 자가면역 질환 2상부터 승인까지 확률인 54%를 적용.
- 기타 : 환율 1,100원, 세율 22%, 오스코텍 배분율 75%, WACC 7.2%, 연구성장율 0% 적용

SKI-O-703 신약가치

(\$ mn, 억원)								
구 분	2018	2019	2020 E	2021 E	2022 E	2023 E	· · · ·	2031 E
RA Market	24,940	25,963	27,027	28,135	29,289	30,489	· · · ·	39,517
YOY		4%	4%	4%	4%	4%		1%
Target Market(RA)	4,988	5,193	5,405	5,627	5,858	6,098		7,903
SYK-O-703 일정			2상 종료			3상 종료		
SYK-O-703 M/S								32%
SYK-O-703 Sales						-		2,529
마일스톤 Total 1,245mn				62		75		
로열티 13%						-		329
SYK-O-703 매출액(억원)	-	-	-	685	-	822		3,617
FCF(억원)	-	-	-	534	-	641	· · · ·	2,821
NPV	6,381							
NPV of TV	18,458							
NPV 합산 가치	24,839							
오스코텍 배분율 적용	18,629							
<b>rNPV 합산 가치(억원)</b>	<b>9,967</b>							

자료: 키움증권 리서치센터

## >>> 효자 품목 레이저티닙, 높아진 신약 성공 기대감

레이저티닙은 오스코텍의 자회사 제노스코(GENOSCO, 지분율 73.6%)와 공동연구한 3세대 EGFR 폐암치료제 Best-in-class 신약 후보물질이다. '15.7월 유한양행에 계약금 15억원, 최대 약 29mn에 기술수출하였고, 유한양행이 전임상과 국내 1/2상 개발 진행 후 '18.11월 안센에 계약금 \$50mn 최대 마일스톤 \$1.25bn에 기술이전하여 유한양행 60% **동사가 40% 이익배분**이 되어있다. 동사와 제노스코와의 이익배분은 50%이다.

레이저티닙 단독 3상 2차 치료제, 아미반타맙(Amivantamab, JNJ-61186372)과 병용 3상 중이다. 3상에서 레이티닙과 아미반타맙(EGFR x cMet) 병용과 경쟁약 타그리소를 대조군에 넣어 직접 비교하는 임상 디자인 설계를 하였으며, 이는 **병용 임상에 대한 자신감으로 해석**할 수 있다. ClinicalTrials에 따르면 진행성/전이성 비소세포암 환자 1,000명 대상 1차 치료제 병용 임상은 '24년 상반기 종료가 예상된다.

지난 9월 개최된 유럽종양학회(ESMO)에서 병용 1b상 데이터 첫 발표가 있었으며, 타그리소 내성 및 화학 치료 받지 않은 EGFR Exon 19 결실 혹은 L858R 변이 비소세포암 환자 대상 객관적반응율 (ORR) 36%(n=16/45) 기록하였으며, 치료 받지 않은 환자 대상으로는 **객관적반응율이 100%(n=20/20)**을 기록한 바 있다. **병용 1차 치료제로서의 가능성이 높아졌으며**, 긍정적인 데이터로 인해 3상 환자 모집 또한 예상보다 빨라 질 수 있다.

레이저티닙 단독요법으로 폐암치료제 **국내 조건부허가가 내년초로 예상되며, 매출의 10~15%의 로열티 유입이 예상된다**. 타그리소 국내 원외처방액은 '17년 103억원, '18년 594억원, '19년 791억원의 고성장 을 이어간 바 있다. 레이저티닙은 조건부출시로 앞서 3상까지 완료한 타그리소 보다 약가는 낮을 수 있으나, 처방 환자수 증가로 국내 시장 점유율 빠른 침투가 가능할 수 있다.

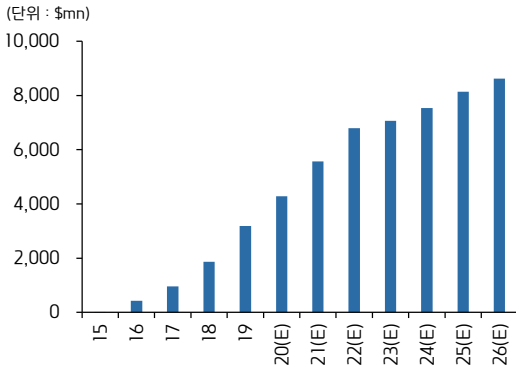
지난 6월 안센으로부터 레이저티닙 관련 기술료 \$11.9mn(약 140억원) 2분기 수익으로 인식하였으며, 올해말~내년초 레이저티닙 3상 관련 수 백억원의 추가 마일스톤 유입이 예상된다.

### 레이저티닙 History

연도	기술 수출	학회발표	비고
2015	'15.07 오스코텍 → 유한양행	-	계약금 15억원, 마일스톤 로열티 비공개
2018	'18.11 유한양행 → 안센	YH25448 비임상 결과	2018 AACR
		YH25448 1/2 상 중간 데이터	2018 ASCO/ 명칭 변경
2019	-	레이저티닙 1/2 상 업데이트	2019 ASCO
		JNJ372 1b 병용	2019 ESMO
2020	-	단독 1/2 상	2020 ASCO
		아미반타맙 병용 중간 데이터	2020 ESMO

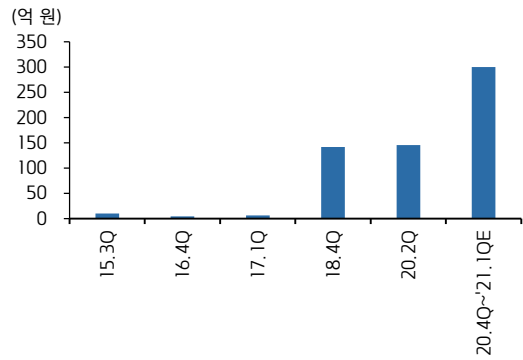
자료: 언론보도, 키움증권 리서치센터

타그리소 매출 추이 및 전망



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

오스코텍 마일스톤 수령 추이



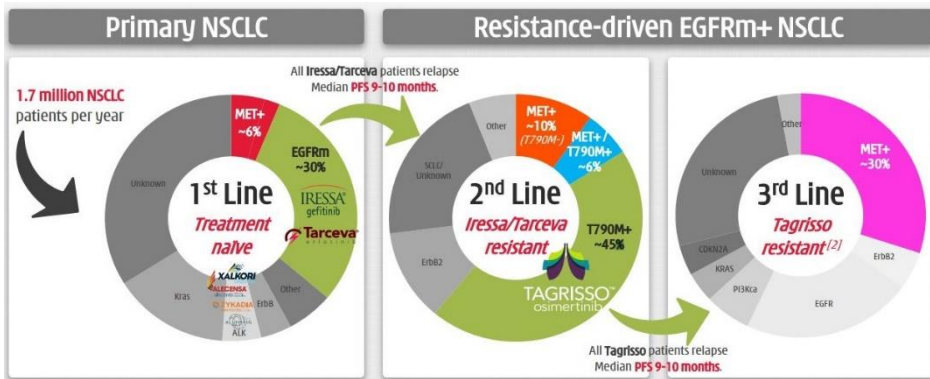
자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

레이저티닙과 타그리소 비교

	레이저티닙 3 상	레이저티닙 1/2 상	타그리소 3 상
1 차 평가 변수	PFS	안전성, ORR : 57.9%	PFS : 10.1mo (vs 4.4 플라시보)
	ORR	PFS : 11mo	ORR : 70.6% (vs 31.4% 플라시보)
2 차 평가 변수	DoR	DoR : 13.8mo	DoR : 9.7mo (vs 4.1mo)
	OS, Aes 등	OS, DCR (90.6%) 등	DCR : 93.2% (vs 74.3%)

자료: ClinicalTrial.gov, 키움증권 리서치센터

비소세포폐암(NSCLC) 변이



자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

## >>> '조' 단위 기술이전 가능성 높은 SYK 억제제

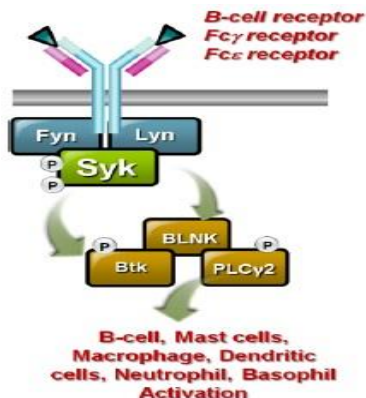
경구용 류마티스치료제 SKI-O-703(SYK 억제제)은 다국가 2상 증으로 환자 모집 완료되어, 오는 12월경 데이터 확인이 가능할 것으로 추측된다. 내년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 탑 라인 발표가 전망된다.

SYK억제제(Spleen TK)는 비장 티로신키나아제로 SYK를 표적하면 류마티스관절염(RA)와 여러 자가면역 질환 감소할 수 있는데, 1) 림프 및 골수성 백혈구를 억제함으로써 **염증 반응을 감소**, 2) **골 침식 발생과 진행을 예방하고 억제**, 3) **관절염** 및 기타 자가면역 질병에 관여하는 **다양한 세포에 영향을 미치는** 등의 역할을 한다고 알려져 있다.

\*TK(Tyrosine kinases, 티로신키나아제)는 세포 주기 조절, 사멸 과정 및 성장, 발달, 대사, 면역 방어 등 중요한 역할을 한다. JAK(janus kinases)도 TK의 일종으로 TK억제제의 부작용을 주로 위장, 호중구 감소증, 고혈압, 간 기능 상승, 지질 변화 등이 있다. 신체는 518개의 카이네즈 효소가 있으며, 그 신호에 따라 세포로 하여금 문제가 된 카이네즈는 질병을 일으키기도 한다.

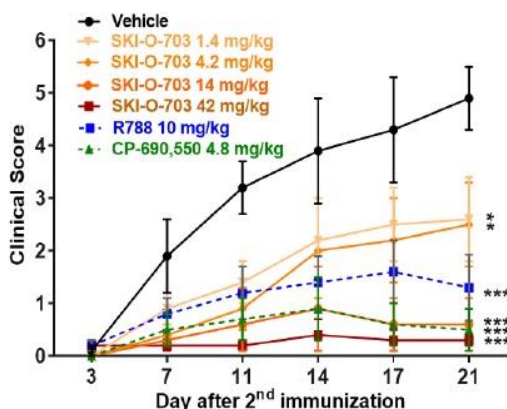
특히, 류마티스관절염 환자들은 SYK가 활성화되어 계속 공격하는 것이 문제를 발생시킨다. SKI-O-703은 키나아제 신호 전달에 관여하는 ATP를 막아주며 **SYK만 선택적으로 억제**하여 독성이 적고 효능이 좋을 것으로 기대하고 있다. 젤잔즈(CP-690, 550)와 아스트라제네카의 R788 대조한 전임상에서 우수한 결과를 확인하였다.

### SYK 억제제



자료: 오스코텍, 키움증권 리서치센터

### 동물(Rat) 모델 데이터



주: R788은 아스트라제네카가 기술도입한 SYK억제제, CP-690,550은 화이자의 JAK억제제인 젤잔즈.

자료: 오스코텍, 키움증권 리서치센터

개발 속도가 앞 서있던 기존 SYK 억제제 후보 물질 대부분 임상 실패하였는데, 주로 독성과 낮은 약물 흡수율 때문이었다.

아스트라제네카는 리겔(Rigel)의 SYK 억제제 Tavalisse(Fostamatinib)을 계약금 \$100mn 에 최대 \$1.2bn 에 기술도입하였다. Fostamatinib 은 2 상 연구에 1 차 평가 변수를 충족하지 못하였는데, 두개의 다른 2 상은 성공했고 연구 설계와 해석에 문제가 있다고 판단해 TNF 약물 주사의 경구 대안으로 아스트라제네카는 3 상 승리를 자신했으나, 류마티즘관절염 적응증으로는 성공하지 못하고 면역성 혈소판 감소증(ITP) 적응증으로 미국 FDA 승인 받았다. 선택성이 낮아 다른 Kinase 에 관여하여 효능 대비 고혈압 상승 등의 부작용이 나온 것으로 보인다.

바이오젠이 Portola 의 PRT-2607(1 상)을 최대 \$508mn 에 기술 도입 하였는데, PRT-2607 의 선택성은 높았으나, 높은 독성과 낮은 생체이용율로 통계적 유의성 확보에 실패하였다.

SKI-O-703 는 ATP 바인딩하는 경첩에 붙는 독특한 구조를 보유하고 있어, 기존 임상에 성공하지 못한 업체들의 물질과는 구조가 다르며 약물 흡수가 잘 되고, 독성면에서도 아직까지 안전하다. 내년초 발표될 타라인에서 긍정적인 효능 데이터가 발표된다면, 기존 Portola 의 PRT-2607 기술이전 규모인 \$508mn 보다 높고, 리겔의 Tavalisse 의 \$1.2bn 과 유사한 수준의 기술이전이 기대된다.

SYK억제제 기술이전 사례

(단위 : \$mn)

개발사	기술 도입사	프로젝트	날짜	계약금	총 금액	임상 단계	비고
Rigel	Astazeneca	Fostamatinib (R788)	'2010.10	100	1,245	2 상	2 상 실패에도 불구하고 기술 도입 후, 3 상 중단
Portloa	Biogen	PRT-2607 (BIIB057)	'2011.10	45	508.5	1 상	2 상 중단

자료: AstraZeneca, Biogen, 키움증권 리서치센터

티로신 키나아제 계열 중 JAK억제제가 경구용 자가면역질환 치료제로 최근 FDA 승인을 받아 시판되고 있으나, 최근 경구용 자가면역질환치료제 **JAK억제제에서 부작용 이슈**가 되고 있다.

길리어드/갈라파고스의 필고티닙(JAK1 저해제)은 가장 안전한 JAK억제제로 기대가 높았으나, FDA가 고환 내 독성 유발 가능성 제기하여 보완 추가 임상을 요청하였다. 화이자의 젤잔즈(Xeljanz, JAK억제제)는 '12년 FDA 승인 받았으나, 10mg 용량에서 폐색전증 및 사망 위험 증가 부작용에 대해 FDA로부터 Black Box 경고를 받기도 하였다. 젤잔즈는 T세포를 관장하다 보니 감염에 취약하며, 특히 결핵 환자에는 투여할 수 없다. SKI-O-703은 주로 B세포를 표적하여 작용해 그러한 부분에서 자유로울 것으로 예상되며, 그렇기 때문에 **효능과 안전성이 확보되면 JAK와의 병용도 용이**할 수 있다.

이 밖에도 휴미라(항 TNF-알파)의 미국 특허만료가 2023년으로 **TNF-알파 보유업체들 또한 차세대 자면역질환 물질로 관심이 높을 것**으로 추측된다.

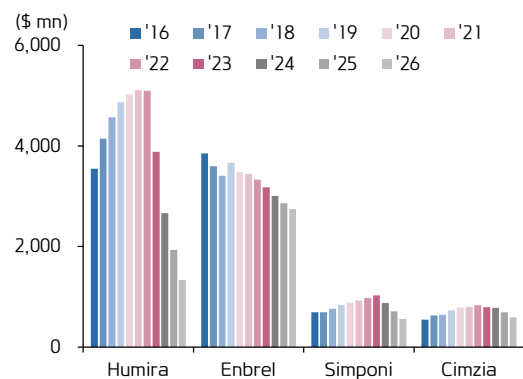
이번 2a상은 TNF-알파 류마티즘 관절염 치료제로도 효과가 없는 환자 148명 대상으로 진행하였는데 목표 환자모집을 초과 달성하여 153명을 모집하였고, 주평가 지표는 DAS(Disease Activity Score) 점수이다. SKI-O-703은 동사의 개발 비중이 더 높아 제노스코보다 높은 **70~80%의 이익배분**을 보유하고 있다.

**경구용 자가면역질환 치료제 현황**

구분	타겟	FDA 승인	'19년 매출	'24년 매출(€)	심각한 부작용	흔한 부작용
젤잔즈	JAK 1, 3 억제제	'12.11.06	2,242	3,198	중증 감염, 색전증, 혈전	상부 호흡기 감염, 두통, 헤르페스 등
올루미엔트	JAK 1, 2 억제제	'12.06.01	427	1,176	중증 감염(폐렴), 색전증, 혈전	상부 호흡기 감염, 메스꺼움, 헤르페스
오테졸라	PDE4 억제제	'14.09.23	178	-	-	설사, 구역질, 두통
스마이랩	JAK 1, 2, 3, TYK 2 억제제	'19.07 (일본)	-	-	중증 감염, 헤르페스	상부 호흡기 감염, 요로감염
린보크	JAK 1 억제제	'19.09 (미국)	47	3,364	중증 감염	구역질, 혈중 크레아틴 포스포키나제 수치 증가

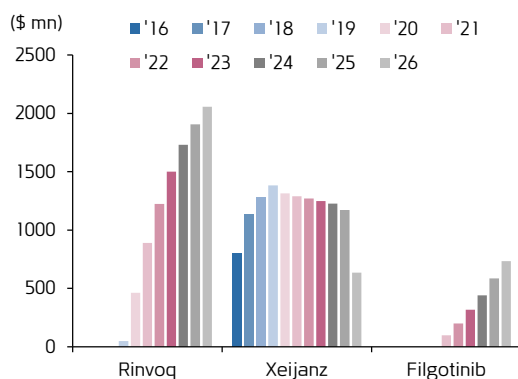
자료: 키움증권 리서치센터

**TNF-a 치료제 매출 추이 및 전망**



자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

**JAK억제제 치료제 매출 추이 및 전망**

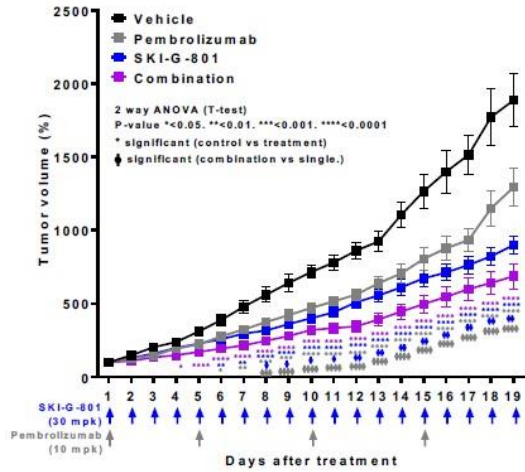


자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

## >>> 계단식 R&D 성장과 낮아지는 제노스코 의존도

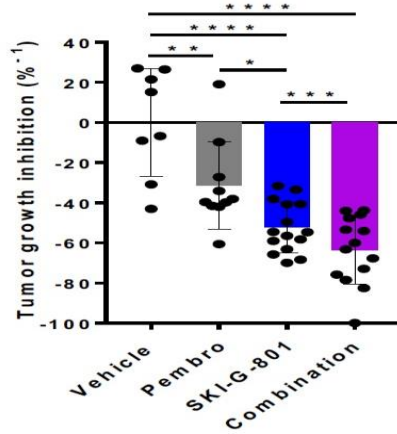
SYK억제제 이 외에도 **난치성 전이암(폐암) 적응증의 SKI-G-801(FLT3/AXL 억제제)**가 4Q20에 임상승인신청(IND) 제출하여, **1Q21 임상 진입이 예정**되어 있으며, 키트루다와 병용 임상이 가능하다. AACR 2020에서 SKI-G-801과 키트루다 병용 투여 Neoadjuvant Therapy 모델에서 긴 생존율과 PDX 실험에서 병용투여시 높은 항종양 효과를 확인하였다. 단독으로도 키트루다 대비 높은 TGI(Tumor Growth Inhibition)를 보였다. 임상에 2년 정도 소요될 것으로 보여, **1상 결과를 '22년말~'23년 확인**할 수 있을 것으로 예상된다.

### SKI-G-801과 키트루다 병용 전임상 데이터



주: 편평상피성 폐암 전임상 모델  
자료: 오스코텍, 키움증권 리서치센터

### 종양 억제물 전임상 데이터



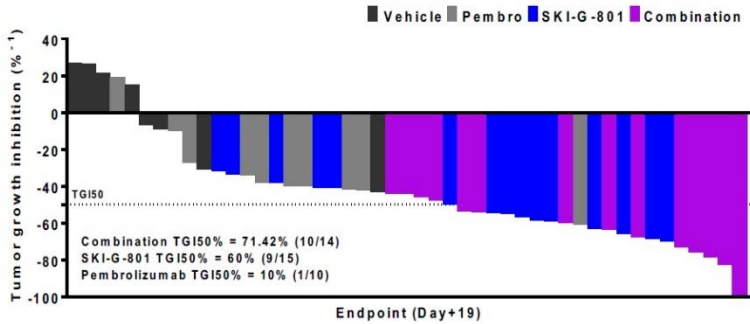
주: 편평상피성 폐암 전임상 모델  
자료: 오스코텍, 키움증권 리서치센터

### 우수한 병용 데이터

종양억제물 50% 이상이 병용에서 71%로 키트루다 단독일 때 10% 보다 우수.

801 단독으로도 종양억제물 50% 이상이 60% 확인

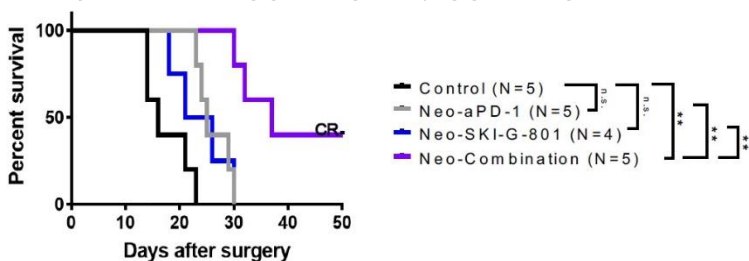
### SKI-G-801 전임상 Waterfall Plot



자료: 오스코텍, 키움증권



Neoadjuvant 요법의 병용 전임상 결과, 병용시 긴 생존을 확인



주: Neoadjuvant는 수술이나 방사선항암치료 등의 주치료 전에 종양의 크기를 줄이거나 병기를 낮추어 주치료를 용이하게하는 보조치료.  
 자료: 오스코텍, 키움증권

미국 보스톤에 위치한 연구 전문 자회사 **제노스코(지분율 74.35%)의 상장**이 내년이 될 것으로 추측되며, 제노스코의 상장으로 가치 희석에 대한 우려가 있을 수 있다. 레이저티닙 이익배분 50대 50과 달리, SKI-O-703(SYK억제제)는 70~80%로 동사가 더 높고, SKI-G-801(FLT3/AXL 억제제)는 제노스코와의 이익 배분하지 않는 동사의 파이프라인으로 **제노스코와의 공동연구 의존도가 낮아지고** 있다.

최근 아델(ADEL)과 타우 타겟 항체 치료제 ADEL-Y01 공동연구개발을 체결하여, '22년 1상 진입을 목표로 하고 있다. 아델과의 협력의 의미는 **1) 저분자 항암 신약에서 항체 분야로의 확장, 2) AXL억제제 임상 진입 이후 R&D 모멘텀 지속 발생**으로 볼 수 있다. 레이저티닙을 J&J에 1.4조원에 기술 이전을 하였고, '21년 SYK억제제 또한 '조' 단위 금액으로 빅파마에 기술 이전 한다면 신약 레퍼런스가 쌓여 있기 때문에 ADEL-Y01의 기술 이전을 위한 다국적사 접근이 비교적 용이할 수 있다.

오스코텍 파이프라인 현황

프로젝트/ 타겟	적응증	디스커버리	전임상	1상	2상	3상	파트너
SKI-O-703/ SYK	류머티스 관절염						-
	베를호프병 (ITP)						-
레이저티닙/ EGFR	비소세포폐암 (단일요법)						유한양행
	비소세포폐암 (병용요법)						얀센/유한양행
SKI-G-801/ FLT3/AXL	급성 골수성 백혈병						-
	고형암						-

자료: 오스코텍, 키움증권 리서치센터

## >>> 기업 소개, 기타 자금 이슈 및 오버행 점검

임직원수 44명(R&D 인력 19명)의 R&D 기반 바이오텍 업체로, 약물 성공확율이 높다고 알려진 표적 치료제 **'티로신 키나아제(TK)' 개발 업체로 관련 라이브러리를 5,000개 이상 보유하고** 있다. 유한양행에 기술이전한 레이저티닙이 J&J에 1.4조원에 기술이전되면서, 기술이전 레퍼런스를 보유하고 있다.

**김정근 대표이사**는 서울대학교 치의학 박사를 거쳐 단국대 교수로 재직하면서 학내벤처로 오스코텍을 설립하였다. 올해 신규 선임된 **윤태영 대표이사**는 예일대 화학 박사 과정을 마치고 노바티스 수석연구원을 거쳐 동아에스티에서 연구소장으로 근무하였다. 당시 MerTK 저해제를 AbbVie에 기술이전 한 바 있다.

올해 반기 기준 동사의 현금 및 현금성 자산과 단기금융상품 약 300억원 보유하고 있으며, **올해말~내년초 레이저티닙의 2번째 마일스톤(약 200~300억원) 유입시 풍부한 현금을 보유하게되어** 추가 자금조달 니즈(needs)는 적을 것으로 판단한다. 올해 상반기 R&D 비용은 120억원 소요되었으며, '19년 연간 R&D 비용은 154억원 소요되었다.

'19.12월 발행한 제3자배정(이앤 인베스트먼트) 유상증자 833,333 우선주(주당발행 가액 19,800원) 보호예수가 '21.1.7일까지이며, 사모전환사채 전환가능주식 276,381주가 '20.12.26일부터 전환청구가 가능 기간이며 전환가액은 19,900원이다. **물량 약 4%로 오버행에 큰 부담은 안될 것**으로 보인다.

### 기업 개요

오스코텍		
설립일	'98.12.08	
상장일	'07.01.17	
자본금	150 억원	
상장 주식수	29,200,311 주	
임직원수	44 명 (R&D 19 명)	
관계사	Genosco (미국)	
주요개발 분야	자가면역	관절염, 루프스, 면역성 혈소판 감소증
	항암	급성 골수성 백혈병, 비소세포폐암, 유방암

자료: 오스코텍, 키움증권 리서치센터

### 미상환 전환사채 및 우선주 현황

미상환 전환사채 및 우선주 현황 (백만원, 주)	
종류	12 회 사모 전환사채
발행일	'19.12.26
만기일	'22.12.26
권면 총액	5,500
전환조건	전환비율 100%
	전환가액 19,900 원
미상환 사채 총액	5,500
전환가능 주식수	276,381

자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

**포괄손익계산서**

(단위: 억원)

12월 결산	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>매출액</b>	187	44	449	66	114
매출원가	24	21	22	18	16
매출총이익	163	23	427	47	98
판매비	101	221	316	254	256
<b>영업이익</b>	62	-199	111	-206	-158
<b>EBITDA</b>	65	-192	118	-199	-152
영업외손익	-10	-28	-27	-30	-50
이자수익	5	7	8	5	3
이자비용	13	12	12	12	30
외환관련이익	0	0	0	0	0
외환관련손실	0	0	0	0	0
중속 및 관계기업손익	0	0	0	0	0
기타	-2	-23	-23	-23	-23
<b>법인세차감전이익</b>	52	-227	84	-236	-208
법인세비용	9	23	-9	24	21
계속사업손익	43	-250	92	-261	-229
당기순이익	43	-250	92	-261	-229
<b>지배주주순이익</b>	35	-224	83	-234	-206
<b>증감율 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감율	378.4	-76.5	920.5	-85.3	72.7
영업이익 증감율	흑전	-421.0	-155.8	-285.6	-23.3
EBITDA 증감율	흑전	-395.4	-161.5	-268.6	-23.6
지배주주순이익 증감율	흑전	-740.0	-137.1	-381.9	-12.0
EPS 증감율	흑전	적전	흑전	적전	적지
매출총이익율(%)	87.2	52.3	95.1	71.2	86.0
영업이익률(%)	33.2	-452.3	24.7	-312.1	-138.6
EBITDA Margin(%)	34.8	-436.4	26.3	-301.5	-133.3
지배주주순이익률(%)	18.7	-509.1	18.5	-354.5	-180.7

**현금흐름표**

(단위: 억원)

12월 결산	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>영업활동 현금흐름</b>	-51	0	84	-204	-209
당기순이익	43	-250	92	-261	-229
비현금항목의 가감	24	67	23	57	73
유형자산감가상각비	2	5	6	5	5
무형자산감가상각비	1	1	2	2	1
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	21	61	15	50	67
영업활동자산부채증감	-119	207	-35	30	-5
매출채권및기타채권의감소	-143	157	-51	48	-6
재고자산의감소	-1	0	-1	1	-1
매입채무및기타채무의증가	7	-8	17	-18	2
기타	18	58	0	-1	0
기타현금흐름	1	-24	4	-30	-48
<b>투자활동 현금흐름</b>	-79	18	-32	16	19
유형자산의 취득	-23	-42	0	0	0
유형자산의 처분	0	0	0	0	0
무형자산의 순취득	0	-5	0	0	0
투자자산의감소(증가)	0	2	0	0	0
단기금융자산의감소(증가)	-57	61	-33	14	17
기타	1	2	1	2	2
<b>재무활동 현금흐름</b>	193	208	162	162	262
차입금의 증가(감소)	89	41	0	0	100
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	2	5	0	0	0
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	102	162	162	162	162
기타현금흐름	4	3	-181	-181	-180.9
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	67	229	34	-207	-109
기초현금 및 현금성자산	197	264	492	526	319
기말현금 및 현금성자산	264	492	526	319	210

자료: 키움증권 리서치센터

**재무상태표**

(단위: 억원)

12월 결산	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>유동자산</b>	573	553	672	402	282
현금 및 현금성자산	264	492	526	319	210
단기금융자산	98	37	70	56	39
매출채권 및 기타채권	187	5	56	8	14
재고자산	10	10	11	10	11
기타유동자산	14	9	9	9	8
<b>비유동자산</b>	129	171	164	157	151
투자자산	3	1	1	1	1
유형자산	115	155	150	145	140
무형자산	11	14	13	11	10
기타비유동자산	0	1	0	0	0
<b>자산총계</b>	703	724	835	558	433
<b>유동부채</b>	157	144	161	143	245
매입채무 및 기타채무	12	4	21	3	5
단기금융부채	96	54	54	54	154
기타유동부채	49	86	86	86	86
<b>비유동부채</b>	29	36	36	36	36
장기금융부채	17	13	13	13	13
기타비유동부채	12	23	23	23	23
<b>부채총계</b>	186	180	197	179	281
<b>지배지분</b>	463	513	598	366	162
자본금	143	150	150	150	150
자본잉여금	698	963	963	963	963
기타자본	-2	-1	-1	-1	-1
기타포괄손익누계액	49	54	56	58	60
이익잉여금	-425	-654	-571	-805	-1,011
비지배지분	54	31	40	14	-9
<b>자본총계</b>	517	544	638	379	152
<b>투자지표</b>					
EPS	127	-784	276	-780	-686
BPS	1,621	1,708	1,990	1,217	538
CFPS	242	-637	382	-677	-519
DPS	0	0	0	0	0
<b>주가배수(배)</b>					
PER	178.4	-	190.1	-	-
PER(최고)	273.2	-	204.6	-	-
PER(최저)	114.9	-	62.4	-	-
PBR	13.94	14.11	26.33	43.05	97.37
PBR(최고)	21.35	18.12	28.34	-	-
PBR(최저)	8.98	8.73	8.64	-	-
PSR	33.12	157.95	35.07	239.83	138.01
PCFR	93.3	-37.8	137.3	-77.4	-101.0
EV/EBITDA	91.9	-34.3	125.0	-75.2	-100.1
<b>주요비율(%)</b>					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	7.7	-35.0	11.8	-37.4	-46.2
ROE	10.3	-46.0	14.9	-48.6	-78.1
ROIC	23.3	-103.3	95.2	-184.9	-171.2
매출채권회전율	1.7	0.5	14.5	2.0	10.1
재고자산회전율	19.8	4.3	42.0	6.0	10.4
부채비율	36.0	33.2	30.9	47.2	184.9
순차입금비율	-48.2	-84.9	-82.9	-81.3	-53.9
이자보상배율	4.9	-16.4	9.1	-17.0	-5.2
총차입금	112	67	67	67	167
순차입금	-249	-462	-529	-308	-82
NOPLAT	65	-192	118	-199	-152
FCF	-88	-29	84	-169	-157

**에스티팜 (237690)**



**BUY(Initiate)**

목표주가 90,000원

주가(11/17) 65,000원

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

RNA 치료제는 희귀질환치료제에서 만성질환 치료제 시장이 열리면서, 고성장이 예상된다. 아직 수요 대비 공급이 부족해 공급자 우위 시장으로 동사는 올해 증설을 시작하여 '22년 글로벌 RNA 생산 1위가 될 것으로 예상되며, 전방위 산업 성장의 수혜로 중장기적 고성장이 예상된다. 동사에 대한 투자 의견 BUY 제시하며, 목표주가 9만원으로 커버리지를 개시한다.

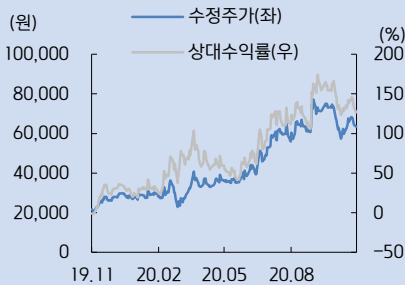
**Stock Data**

KOSDAQ (11/17)	839.47pt		
시가총액	14,637억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	77,200 원	20,600원	
최고/최저가 대비 등락	-15.8%	215.5%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-11.3%	-11.9%
	6M	78.3%	46.8%
	1Y	194.1%	134.5%

**Company Data**

발행주식수	18,656 천주
일평균 거래량(3M)	457천주
외국인 지분율	2.5%
배당수익률(2020E)	0.0%
BPS (2020E)	15,767원
주요 주주	동아쏘시오홀딩스 외 6 인 48.9%

**Price Trend**



**RNA CMO의 글로벌 강자**

>>> 경쟁사 대비 빠르게 대규모 수주 가능

올리고뉴클레오타이드 원료 글로벌 상위 3개사 에스티팜, 애질런트, 니토덴코아베시아로 에스티팜과 애질런트가 올해 증설 계획을 발표하였다. 지난 8월 미국 애질런트(Agilent)는 \$150mn을 투자하여, 기존 CAPA 1톤에서 두배 이상 규모로 증설 계획을 발표하였다. 올리고 원료 시장이 '25년 \$750mn(약 8,300억원)으로 향후 5년간 두 자릿수 성장할 것으로 예측하고 있다. **애질런트의 공장은 '23년초 가동이 예상되는데, 에스티팜의 증설은 기존 건물에 3층과 4층에 올리는 것이기 때문에 그보다 빠른 '22년초 완공이 예상된다.** 에스티팜은 현재 800kg CAPA에서 증설되면 약 2t의 CAPA 규모가 될 것으로 추정된다.

급증하는 RNA 치료제 시장에 원료 생산 업체가 공급우위에 있기 때문에 생산 가능 CAPA를 누가 먼저 확보하느냐가 중요하다. 동사가 **먼저 완공이 가능해 대규모 수주를 받을 가능성이 높을 것으로 추정된다.**

>>> 1<sup>st</sup>로 글로벌 강자 굳히기

B형 간염치료제 및 만성질환치료제 수주 품목들이 기존 2<sup>nd</sup> 벤더에서 사실상 1<sup>st</sup> 벤더 지위를 확보해가고 있다. 헌팅턴 치료제의 대량생산이 '22년, '23년 혈액암 치료제 상업용 생산, '24년 B형간염 치료제와, '25년 심혈관 질환 치료제 및 '24~'25년 인클리시란의 적응증 확대 등으로 RNA 시장의 고성장이 예상된다. **'22년 올리고뉴클레오타이드 Capacity 글로벌 1위로** 예상되고 있어, RNA계의 삼성바이오라고 볼 수 있다.

투자지표, IFRS 연결	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	97.7	93.3	121.9	138.9	185.6
영업이익	-15.6	-26.7	-17.9	-6.7	33.0
EBITDA	-6.4	-15.5	-0.4	11.1	51.6
세전이익	-13.4	-25.0	-9.0	-4.3	35.6
순이익	-9.3	-18.5	-6.5	-3.1	25.5
지배주주지분순이익	-9.3	-18.5	-6.5	-3.1	25.5
EPS(원)	-497	-993	-348	-165	1,367
증감율(%YoY)	적전	적지	적지	적지	흑전
PER(배)	-	-	-	-	46.4
PBR(배)	1.11	1.85	4.02	4.07	3.74
EV/EBITDA(배)	-	-	-	102.5	21.8
영업이익률(%)	-16.0	-28.6	-14.7	-4.8	17.8
ROE(%)	-	-	-	-	8.4
순차입금비율(%)	-32.4	-16.2	-13.7	-15.5	-18.3

자료: 키움증권 리서치센터

## >>> 투자의견 BUY, 목표주가 90,000원 커버리지 개시

RNA 원료인 올리고뉴클레오타이드 CMO 업체로 RNAi 치료제가 희귀질환에서 만성질환으로 시장 확대가 예상되며 '22년 올리고뉴클레오타이드 CAPA 1위인 동사의 수혜가 전망된다. 단기 실적보다는 중장기적 현금흐름 개선이 예상됨에 따라 현금흐름할인(Discounted Cash Flow, DCF) 가치 평가 방법을 활용하였다. 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 9만원으로 커버리지를 개시한다.

투자 포인트로 1) RNAi 치료제의 산업 급성장으로 인한 공급자 우위 시장, 2) '22년 CAPA 기준 글로벌 1위, 3) '22년부터 상용화 제품 출시 지속 등이 있다. GalNAc-siRNA Conjugates 기술로 기존 희귀질환 적응증에만 머물던 RNAi 치료제가 연내 고콜레스테롤증 치료제 인클리시란의 승인을 받게 되면 만성질환 분야로 확장된다. 타겟 환자 수의 급증으로 수요 대비 공급 부족 현상이 일어나며, 당분간 단가 유지 및 상승이 예상되는 등 공급자 우위 시장이 될 것으로 보인다. 지난 10월 글로벌제약사의 올리고핵산치료제 신약 원료 생산을 위한 공동 사용설비로 공동 투자가 이뤄진 것은 글로벌제약사의 치료제 원료의 원활한 공급을 위한 선제 조치로 볼 수 있으며 그만큼 향후 공급 부족으로 원료 공급이 원활하지 않을 수 있다는 것의 반증인 것이다.

RNA 치료제 시장은 연평균 16%씩 성장하여 '19년 \$2.6bn에서 '25년 \$6.6bn이 될 것으로 전망된다. 연내 고콜레스테롤증 치료제 인클리시란 FDA 승인이 예상되며, '24년 B형 간염치료제 JNJ-3989, '25년 심혈관질환 치료제 TQJ 230 등이 차례로 출시된다면 RNA 치료제 투약 환자 수의 급증이 예상된다. 현재 상용화된 RNA 치료제 희귀질환(척수성근위축증, 아밀로이드증, 듀센형 근이영양증 등) 환자 수는 미국 기준으로 2만 6천명이나, 주요 만성질환(심혈관질환, B형간염 등) 환자 수는 3천 2백만명이다.

동사는 약 1.1톤 증설 증으로 '22년에는 2톤 규모가 되며, 올리고뉴클레오타이드 원료 CAPA 기준 글로벌 1위로 대규모 수주 확보가 가능해진다. '22년부터는 3-4층 증설이 완공되어 올리고 원료 매출 증가 및 인클리시란 및 헌팅턴 치료제 등 상용 제품 매출 증가로 흑자 및 턴어라운드가 예상된다.

mRNA CDMO 사업도 시작하였는데, 내년 상반기 화이자와 모더나의 mRNA 코로나19 백신 BNT162b2와 mRNA-1273도 연내 긴급 사용 승인되면, 첫 글로벌 블록버스터(연간 매출 \$1bn+)가 가능한 mRNA 백신이 등장하게 된다. mRNA 백신 시장 개화로 관련 연구개발 프로젝트 수의 증가가 예상된다. 이 외에 자체개발 R&D 파이프라인도 있으며, 내년 중하순 완치를 목표로 하는 에이즈치료제 STP 0404 유럽 1상 중간 결과와 경구용 대장암 치료제 STP 1002 미국 1상 데이터 발표가 예상된다.

목표주가 산정 내역

(단위, 억 원)

	2020 E	2021 E	2022 E	2023 E	2024 E	· · · ·	2030 E
EBIT	(179)	(67)	330	538	817		1,281
YoY				63%	52%		1%
Tax	(26)	(12)	89	145	221		346
NOPLAT	(153)	(54)	241	393	596		935
+ Depreciation	113	109	106	107	114		131
- CAPEX	58	58	250	250	20		20
- Changes in working capital	192	(136)	167	0	73		53
FCF	(290)	133	(70)	250	617	· · · ·	994
NPV	3,800						
PV of Terminal Value	12,974						
합산가치(억 원)	16,774						
유통주식수(천 주)	18,656						
<b>목표주가</b>	<b>90,000</b>						

주 WACC 제약사(삼성바이오, 셀트리온헬스케어, 한미약품, 유한양행) 평균 7.2%, 세율 27%, 영구성장을 0% 적용  
 자료: 키움증권 리서치센터

실적 추정 내역

(단위 억 원)

	2019	2020E	2021E	2022E
Small Molecule	147	154	178	213
Oligonucleotide	450	606	1,034	1,360
제네릭 API	400	400	400	400
신소재, CRO 등	222	228	244	262
<b>매출액</b>	<b>1,219</b>	<b>1,389</b>	<b>1,856</b>	<b>2,234</b>
YOY	-5%	14%	34%	20%
매출원가	949	1,002	1,032	1,010
원가율	78%	72%	56%	45%
매출총이익	(16)	217	356	845
매출총이익율	-1%	16%	19%	38%
판관비	251	396	423	516
판관비율	21%	29%	23%	23%
<b>영업이익</b>	<b>(267)</b>	<b>(179)</b>	<b>(67)</b>	<b>330</b>
OPM	-	-	-	15%
YOY		적지	적지	흑전

자료: 키움증권 리서치센터

### 올리고뉴클레오타이드 매출 산정 내역

(단위, 백만원)

구분			2020 E	2021 E	2022 E	2023 E	...	2030 E
반월공장	2층 (시화 포함)	실 생산 규모(kg)	60	83	175	300		560
		가격(g, 달러)	638	638	450	300		200
		가동율(%)	12%	17%	35%	50%		70%
		매출액	45,958	60,559	90,720	105,570		131,376
		<hr/>						
1차 증설 60%	3~4층	실 생산 규모(kg)			25	75		500
		가격(g, 달러)			200	200		200
		가동율(%)			5%	15%		100%
		매출액	-	-	5,760	17,595		117,300
		<hr/>						
1차 증설 40%	3~4층	실 생산 규모(kg)			13	38		225
		가격(g, 달러)			200	200		200
		가동율(%)			5%	15%		90%
		매출액	-	-	2,880	8,798		52,785
		<hr/>						
확정 사용 수수료					4,000	4,000		-
<b>매출액</b>			<b>45,958</b>	<b>60,559</b>	<b>103,360</b>	<b>135,963</b>	...	<b>301,461</b>

자료: 키움증권 리서치센터

### 주요 Oligo 신약 프로젝트 파이프라인

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

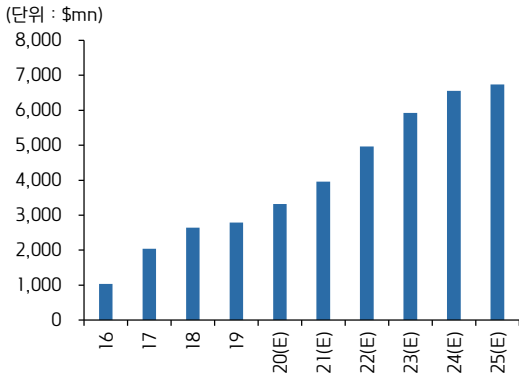
자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

## >>> 만성질환으로 가는 RNA 시장. 글로벌 강자는 3개뿐

당분간 올리고뉴클레오타이드 **원료 공급자 우위가 지속될** 것으로 예상되며, 동사는 경쟁사보다 1년 빠르게 증설이 완료될 것으로 보여 **대규모 수주 확보에 유리**하다. 3~4층 설비는 글로벌제약사와 공동 투자한 시설로 8개월은 글로벌제약사가 사용하고 나머지 4개월은 동사가 사용한다. 글로벌제약사의 투자 지원금을 받아 전용 라인을 만들어 8년간(최대 13년) 공급하는 국내 최초 업체로 수요 급증에 따른 공급 부족을 대비하기 위한 글로벌제약사의 선제 조치이다.

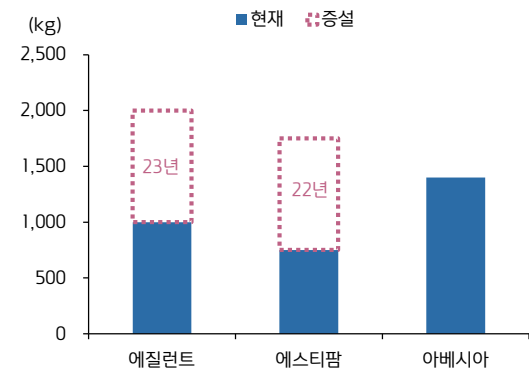
경쟁사 에질런트도 기존 1톤 규모 CAPA에서 두 배 가량 증설을 시작하였으며, '23년 가동이 예상된다. 동사가 1년 앞선 '22년 완공 및 가동이 될 것으로 보여, **내년 3~4층 관련 올리고 프로젝트 수주 확대가 전망**된다. 공동투자 글로벌제약사의 전용라인 60% 외 공간은 40% 수준으로 이 공간의 수주 또한 빠르게 마감 될 수 있다. 실제로 B형 간염 치료제와 심혈관치료제 등의 만성질환 파이프라인들이 '24~'25년 출시될 것으로 예상되는데, 이에 대비하기 위한 **'21년 추가 증설 결정을 내릴** 것으로 보인다. 반월공장 부지 앞 주차장 부지가 있어 이를 활용할 가능성이 높다.

### RNA 시장 추이 및 전망



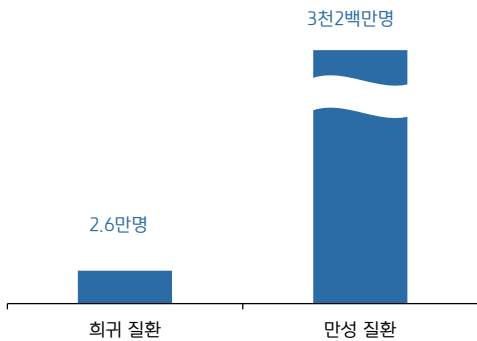
주 : Spinraza, Inclisiran, Onpatro, Vutrisiran, Fitusiran, Exondys 51, Waylivra, Golodirsen, Imetelstat 합산  
자료 : Cortellis, 키움증권 리서치센터

### RNA 원료 생산 Top 3 CAPA 규모



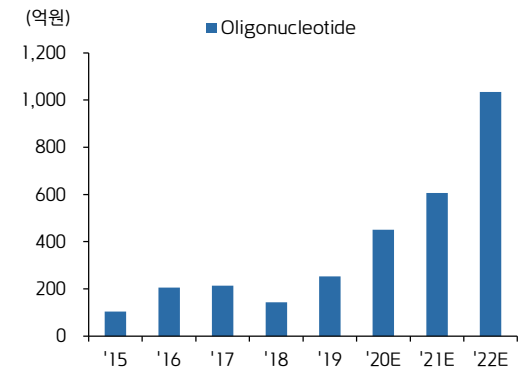
자료 : 각 사, 키움증권 리서치센터

### 미국내 희귀질환 환자 수 vs 만성질환 환자 수



주 : 희귀질환은 척수성근위축증, 듀센형근이영양증, 아밀로이드증, 급성 간성 포프피린증 유병을 적용. 만성질환은 죽상경화성 심혈관질환, 심혈관질환, B형간염 유병을 적용.  
자료 : CDC, 키움증권 리서치센터

### 에스티팜 올리고 매출 실적 추이 및 전망



자료 : 키움증권 리서치센터



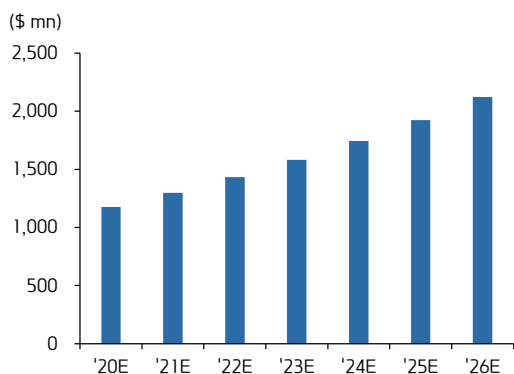
## >>> mRNA로 영역 확장

동사는 국내에서 유일하게 mRNA 원료 생산 기업으로 mRNA 안정화하기 위한 5'-Capping 핵심 기술을 보유하고 있어 향후 mRNA CDMO 분야로 영역 확장이 예상된다. 이 특허 기술을 보유한 CDMO로는 TriLink, BioNTech가 유일하며, 동사는 국내 특허 출원을 완료하고 글로벌 특허 출원을 준비 중이다. **현재 임상용 원료 공급 중이며, 향후 대량생산 공급을 준비**하고 있다.

**내년 Pfizer/BioNTech과 Moderna의 코로나19 백신이 출시**하게 되면, 최초 mRNA 백신 출시로 **mRNA 시장이 열리기 시작**하는 것이다. 테슬라 CEO 엘론 머스크는 지난 7월 큐어백(CureVac)과 mRNA 기반 백신 제조용 분자 프린터 공동 개발 계약을 맺으며 mRNA 제조 생산 분야에 뛰어들었다. mRNA 치료제와 백신 시장 규모는 '20년 \$1.2bn(약 1.3조원)에서 '26년 연평균 8.7% 성장하여 \$2.1bn(약 2.4원)으로 급성장이 예상된다.

**수익성은 mRNA 쪽이 더 높을 수** 있다. siRNA가 뉴클레오타이드를 20개 연결한 것인데, mRNA는 1,000~5,000개로 분자량이 커 기술적으로 쉽지 않기 때문에 부가가치가 높다.

### mRNA 시장 추이 및 전망



자료: Grandview research, 키움증권 리서치센터

### mRNA 업체들의 누적 주가 수익률 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

주: '19.01.02 증가 100으로 수익률 적용.

상장 업체는 상장일 증가 100으로 적용

## >>> 완치 가능 에이즈 신약과 경구 대장암 치료제 1상 중간결과 기대

올리고뉴클레오타이드 원료 생산과 mRNA CDMO 뿐만 아니라 자체 개발 신약도 보유하고 있다. **STP0404 경구용 에이즈치료제는 현재 유럽에서 1상, 대장암 신약 STP 1002는 미국 1상 증으로 내년 중하순 1상 중간 결과 발표**가 기대된다.

에이즈치료제 STP0404는 1일 1회 경구투여제로 전임상에서 항바이러스 효과가 우수했으며, 유의적인 독성이 관찰되지 않았다. STP0404는 바이러스 입자에 HIV vRNA 잘못된 국소화(mislocalization)를 유도하여 **완치 가능한 새로운 작용기전으로 다국적제약사들의 관심이 높을 것으로 추측**된다. 인터그라제(Integrase) 효소가 STP0404와 결합하여 바이러스가 증식하지 못하게 억제하고, 바이러스를 직접적으로 공격한다.

대장암 치료제는 1일1회 경구투여제로 전임상에서 유의적인 독성이 관찰되지 않았고, 우수한 종양 억제 효과를 보였다. 전임상 환자유래암조직이종이식(PDX) 모델에서 암세포성장억제율(TGI)이 최대 63%를 기록하였다. 제노그래프트(xenograft) 모델에서 노바티스의 XAV939(tankyrase1/2) 대비 우수한 종양 억제율을 보였다. 대장암 외에도 비소세포성 폐암과 간암으로 적응증 확장도 가능해 기존 면역항암제와 병용 시험이 진행 중이다.

### 에스티팜 파이프라인

구분	협력기관	작용 기전 등 내용	특징	개발 단계
STP0404 (AIDS 치료제)	미국 Emory 대학, 콜라라도 주립대학	- 에이즈 완치 메커니즘 ALLINI (Allosteric Integrase Inhibitor) 규명중 - 기존 에이즈 치료제 내성 극복 기전 - 1일 1회 경구 투여 외 장기 지속 주사제 개발 중	First in Class Small molecule	유럽 (프랑스) 1상
STP 1002 (항암제)	콜로라도 주립대학, 한국원자력의학원	- 텐키라제(tankyrase)효소 저해제 - KRAS/NRAS 돌연변이 유전자형 환자와 어비투스 무반응 내성 환자에게 적합한 경구용 대장암치료제 - 대장암 외 비소세포성폐암, 간암 등 적응증 확장 - 기존 면역 항암제 등과 병용투여 시험이 진행 중	First in Class Small molecule	미국 1상
NASH 치료제	한국화학연구원	- 신규기전을 이용한 First-in-class 비알콜성지방간염 치료제 개발 중	First in Class Small molecule	비임상 (전임상 패키지 준비)
경구용 헤파린	B&L Deli Pharm	- 주사제의 부작용과 불편함을 해소한 경구용 헤파린 - 항응고, 심부정맥혈전증, 취장암 등 다양한 적응증에 적용할 수 있는 치료제 개발	First in Class Macro molecule	비임상 (전임상 패키지 준비)
COVID-19 및 당기열 치료제	OncoCross	- AI 플랫폼을 이용한 신규기전 First-in-class 항바이러스 치료제 개발	First in Class Small molecule	후보물질 발굴 완료
인플루엔자 치료제	한국화학연구원	- Polymerase basic 1(PB1) 타겟 First-in-class 인플루엔자 치료제 개발	First in Class Small molecule	후보물질 발굴 완료
기타 (2개)	비공개	- First-in-class 염증성 장질환 치료제 및 창상 치료제	First in Class Small molecule	후보물질 발굴 중

자료: 에스티팜, 키움증권 리서치센터

**포괄손익계산서**

(단위: 십억원)

12월 결산	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>매출액</b>	97.7	93.3	121.9	138.9	185.6
매출원가	95.0	94.9	100.2	103.2	101.0
매출총이익	2.8	-1.6	21.7	35.6	84.5
판매비	18.4	25.1	39.6	42.3	51.6
<b>영업이익</b>	-15.6	-26.7	-17.9	-6.7	33.0
<b>EBITDA</b>	-6.4	-15.5	-0.4	11.1	51.6
<b>영업외손익</b>	2.3	1.7	8.8	2.4	2.6
이자수익	1.5	1.3	1.1	1.2	1.4
이자비용	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
외환관련이익	1.9	1.5	1.5	1.5	1.5
외환관련손실	0.4	0.7	0.3	0.3	0.3
중속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-0.7	-0.3	6.6	0.1	0.1
<b>법인세차감전이익</b>	-13.4	-25.0	-9.0	-4.3	35.6
법인세비용	-4.1	-6.4	-2.6	-1.2	10.1
계속사업손손익	-9.3	-18.5	-6.5	-3.1	25.5
<b>당기순이익</b>	-9.3	-18.5	-6.5	-3.1	25.5
<b>지배주주순이익</b>	-9.3	-18.5	-6.5	-3.1	25.5
<b>증감률 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감률	-51.8	-4.5	30.7	13.9	33.6
영업이익 증감률	-125.2	71.2	-33.0	-62.6	-592.5
EBITDA 증감률	-108.7	142.2	-97.4	-	364.9
지배주주순이익의 증감률	-120.7	98.9	-64.9	-52.3	-922.6
EPS 증감률	적전	적지	적지	적지	흑전
매출총이익률(%)	2.9	-1.7	17.8	25.6	45.5
영업이익률(%)	-16.0	-28.6	-14.7	-4.8	17.8
EBITDA Margin(%)	-6.6	-16.6	-0.3	8.0	27.8
지배주주순이익률(%)	-9.5	-19.8	-5.3	-2.2	13.7

**현금흐름표**

(단위: 십억원)

12월 결산	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>영업활동 현금흐름</b>	10.8	-30.5	-12.6	0.4	8.4
당기순이익	-9.3	-18.5	-6.5	-3.1	25.5
비현금항목의 가감	4.0	7.8	8.9	10.5	22.4
유형자산감가상각비	9.2	11.1	17.4	17.7	18.6
무형자산감가상각비	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-5.2	-3.4	-8.6	-7.3	3.7
영업활동자산부채증감	23.5	-20.1	-18.9	-9.6	-31.0
매출채권및기타채권의감소	14.6	-18.6	-11.0	-6.5	-17.9
재고자산의감소	20.0	0.0	-12.6	-7.4	-20.5
매입채무및기타채무의증가	0.0	3.8	4.2	3.9	7.0
기타	-11.1	-5.3	0.5	0.4	0.4
기타현금흐름	-7.4	0.3	3.9	2.6	-8.5
<b>투자활동 현금흐름</b>	-26.8	-9.8	-3.0	-3.9	-4.7
유형자산의 취득	-27.2	-6.2	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	-0.6	-1.8	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	0.0	7.8	6.8	5.9	5.1
기타	1.0	-9.9	-9.8	-9.8	-9.8
<b>재무활동 현금흐름</b>	-9.0	5.3	-0.3	-0.3	-0.3
차입금의 증가(감소)	0.0	15.0	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	-9.3	-9.3	0.0	0.0	0.0
기타	0.3	-0.4	-0.3	-0.3	-0.3
기타현금흐름	0.4	0.1	14.5	14.5	14.5
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	-24.6	-34.9	-1.5	10.6	17.9
기초현금 및 현금성자산	72.3	47.7	12.8	11.3	21.9
기말현금 및 현금성자산	47.7	12.8	11.3	21.9	39.9

자료: 키움증권 리서치센터

**재무상태표**

(단위: 십억원)

12월 결산	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>유동자산</b>	167.3	144.2	158.9	177.2	228.1
현금 및 현금성자산	47.7	12.8	11.3	21.9	39.9
단기금융자산	60.0	52.2	45.5	39.6	34.5
매출채권 및 기타채권	15.9	35.7	46.6	53.1	71.0
재고자산	40.7	40.9	53.5	60.9	81.4
기타유동자산	3.0	2.6	2.0	1.7	1.3
<b>비유동자산</b>	178.2	196.9	179.5	161.7	143.1
투자자산	1.9	3.7	3.7	3.7	3.7
유형자산	169.1	171.7	154.3	136.5	118.0
무형자산	1.4	8.0	7.9	7.9	7.8
기타비유동자산	5.8	13.5	13.6	13.6	13.6
<b>자산총계</b>	345.5	341.1	338.4	338.9	371.2
<b>유동부채</b>	10.0	16.2	20.4	24.3	31.3
매입채무 및 기타채무	7.6	13.2	17.3	21.2	28.3
단기금융부채	0.0	0.4	0.4	0.4	0.4
기타유동부채	2.4	2.6	2.7	2.7	2.6
<b>비유동부채</b>	4.0	21.2	21.2	21.2	21.2
장기금융부채	0.1	15.6	15.6	15.6	15.6
기타비유동부채	3.9	5.6	5.6	5.6	5.6
<b>부채총계</b>	13.9	37.4	41.6	45.5	52.5
<b>지배지분</b>	331.6	301.0	294.1	290.7	315.9
자본금	9.3	9.3	9.3	9.3	9.3
자본잉여금	171.3	168.9	168.9	168.9	168.9
기타자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타포괄손익누계액	-0.7	-0.8	-1.1	-1.4	-1.8
이익잉여금	151.6	123.6	117.1	114.0	139.5
비지배지분	0.0	2.7	2.7	2.7	2.7
<b>자본총계</b>	331.6	303.7	296.9	293.5	318.6

**투자지표**

(단위 :원, %, 배)

12월 결산	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	-497	-993	-348	-165	1,367
BPS	17,773	16,132	15,767	15,584	16,934
CFPS	-281	-575	129	397	2,566
DPS	500	0	0	0	0
<b>주가배수(배)</b>					
PER	-	-	-	-	46.4
PER(최고)	-	-	-	-	-
PER(최저)	-	-	-	-	-
PBR	1.11	1.85	4.02	4.07	3.74
PBR(최고)	2.79	1.94	5.16	-	-
PBR(최저)	1.07	0.76	1.33	-	-
PSR	3.78	5.96	9.70	8.52	6.37
PCFR	-70.4	-51.8	493.4	159.8	24.7
EV/EBITDA	-	-	-	102.5	21.8
<b>주요비율(%)</b>					
배당성향(% , 보통주, 현금)	-100.6	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	2.5	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-2.5	-5.4	-1.9	-0.9	7.2
ROE	-2.7	-5.9	-2.2	-1.1	8.4
ROIC	-6.8	-11.5	-5.2	-2.0	9.7
매출채권회전율	4.1	3.6	3.0	2.8	3.0
재고자산회전율	2.0	2.3	2.6	2.4	2.6
부채비율	4.2	12.3	14.0	15.5	16.5
순차입금비율	-32.4	-16.2	-13.7	-15.5	-18.3
이자보상배율	-	-338.6	-226.8	-84.4	418.0
<b>총차입금</b>	0.1	16.0	16.0	16.0	16.0
<b>순차입금</b>	-107.6	-49.1	-40.8	-45.5	-58.3
<b>NOPLAT</b>	-6.4	-15.5	-0.4	11.1	51.6
<b>FCF</b>	-9.4	-41.4	-14.3	3.4	11.3

**나이백 (138610)**



**Not Rated**

주가(11/17) 27,000원

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

중국내 치과용 골이식재 승인 받아 내년 흑자전환이 기대된다. 내년초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 세포투과 플랫폼 기반 KRAS 타겟 항암제의 폐암 유발마우스 모델 데이터 발표를 목표로 하고 있다. '21년에는 KRAS 억제제 항암제와 BBB 투과 플랫폼 기술이전 가능 시기 도래로 관련 기술이전 기대감이 높아질 수 있다. 이 밖에도 최근 동사의 플랫폼에 siRNA를 활용한 항암제 연구에 대해 다국적제약사들의 관심이 높아지고 있다.

**Stock Data**

KOSDAQ (11/17)	839.47pt	
시가총액	2,674억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	32,600 원	6,820원
최고/최저가 대비 등락	-17.2%	295.9%
주가수익률	절대	상대
	1M	2.3%
	6M	147.7%
	1Y	135.8%
		88.0%

**Company Data**

발행주식수	9,903 천주	
일평균 거래량(3M)	500천주	
외국인 지분율	0.4%	
배당수익률(2019)	0.0%	
BPS (2019)	2,767원	
주요 주주	정중평 외 6 인	21.8%

**Price Trend**



**#중국 치과 #세포투과 #siRNA**

**>>> 본업도 중국 진출로 성장 전망**

치과용 골이식재를 스트라우만 등에 공급하여 '19년 약 93억원(YoY +78%)을 실현하였으나, 올해는 코로나19로 인한 영향으로 역성장이 불가피할 것으로 예상된다. 다만, **임플란트에 주로 사용되는 골재생 바이오소재 OCS-B가 중국 허가 승인을 받아**, 중국내 유통망 보유한 글로벌 업체 통해 판매 개시하여 3년내 연 300억원 규모로 매출 성장이 전망된다. **'21년 흑자전환도 기대해** 볼 수 있다.

**>>> KRAS와 BBB 투과 플랫폼 기술 이전**

세포투과플랫폼 NIPEP-TPP 활용한 KRAS G12C 저해제 NIPEP-ACD-TIDE2(scFv conjugate) 폐암 유발 마우스 모델(orthotopic mouse mode)에서의 항암 효과 여부를 올해말 내년초 확인이 가능할 것으로 예상된다. **내년초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 KRAS G12C 마우스 모델 연구 결과 발표를 목표로** 하고 있다. 현재 글로벌 제약사와 물질이전계약(MTA)을 맺고있어 내년 기술이전이 기대된다. **BBB 투과 플랫폼** 또한 '19년 하반기 글로벌제약사와 물질이전계약(MTA)을 맺었으며, 기전이 밝혀지는 **'21년 플랫폼 기술이전이 기대된다.**

**>>> siRNA를 항암제 분야로 확장 기대**

올해 바이오 EU 에서 동사가 가장 많은 관심을 받은 부분은 GalNac 접합기술을 사용하지 않고 NIPEP-TPP 에 siRNA 바인딩하여 VEGF 발현을 억제하여 암을 타겟하는 것이다.

올리고뉴클레오타이드 관련 미충족수요가 높고, **GalNac 외에 다른 전달물질 플랫폼을 찾는 다국적제약사가 많아 추후 플랫폼 기술이전이 기대된다.** siRNA 가 희귀질환에서 만성질환으로 확장될 때 GalNac 플랫폼이 매우 중요한 열쇠였는데, **NIPEP-TPP siRNA 가 성공한다면 siRNA 의 항암 분야 확장의 열쇠**도 될 수 있어 기대감이 매우 높아질 수 있다. 과거 해외 플랫폼 업체들이 기술 이전하였을 때 당시 시가총액 약 **8,900 억원 ~ 1 조원 수준인 점 고려한다면 동사의 플랫폼 기술이전 성공시 플랫폼 가치 재평가**가 기대된다. 이 외에도 동사는 연내 염증성장질환(임상 IND 준비중)을 유럽 소재 제약사와 공동개발 목표도 갖고 있다.

이 보고서는 『코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안』의 일환으로 작성된 보고서입니다.

## >>> NIPEP-IBD 연내 공동연구 기대

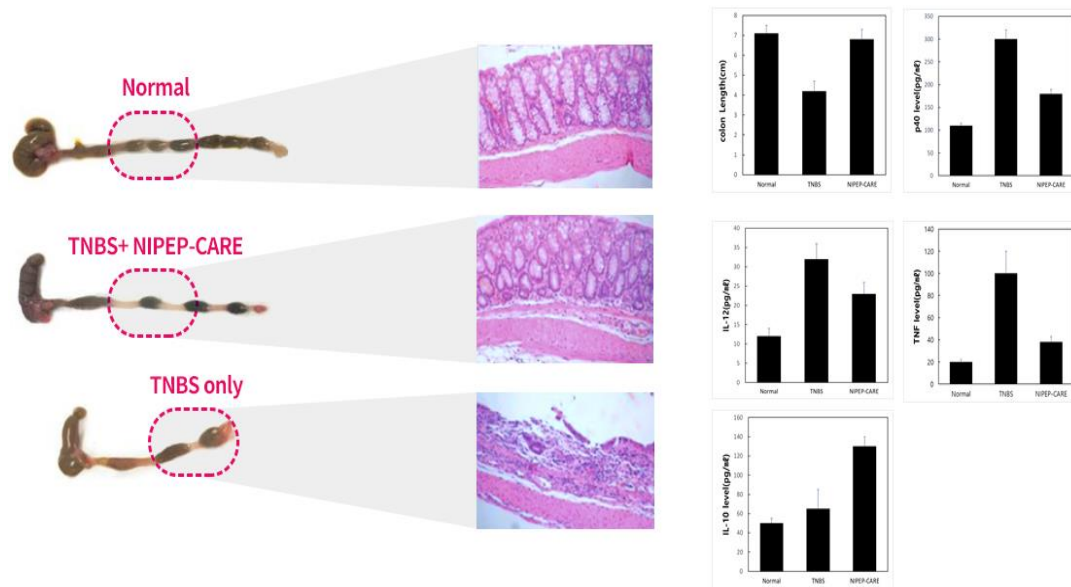
연내 염증성장질환(IBD) 치료제 NIPEP-IBD의 공동 연구 개발이 기대된다. 염증성장질환 치료제 NIPEP-IBD 전임상 효능 및 독성 완료하였으며, **1상 신청을 앞두고 있다. 염증 억제 뿐만 아니라 장 점막 재생이 가능하며, 피하주사(SC 제형)과 경구 제형** 모두 가능해 병용 수요가 높을 것으로 추측된다.

동사의 First-in-class **NIPEP-IBD 염증성장질환 치료제의 장점은 1) 경구, 2) 염증 억제와 장 점막 재생**을 목표로 한다는 차별성을 보유하고 있다. 염증성장질환은 자가항체 유형 7(autoantibody-type VII) 콜라겐 복합체가 염증 지속과 자가면역반응을 유도하는데, 동사의 NIPEP-IM-0127은 19개 아미노산의 펩타이드로 자가항체 유형 7 콜라겐 복합체 형성을 억제하고, 염증성 사이토카인을 감소시키는 것으로 알려져있다. NIPEP-IM-0127는 콜라겐 유형 7에 결합 한 후 호중구 전이 및 면역 반응을 감소시키는 CXCL8(IL-8) 생성을 줄여주어 손상된 상피세포와 장 점막을 회복시킨다. 또한, 면역 반응 생성을 억제하여 염증성 사이토카인 레벨을 낮춘다.

경구용 NIPEP-IM-0127 펩타이드는 대장 세포 표면에 투여 9시간 이후에도 검출되었으며, 이 외에 다른 장기에서는 나타나지 않아 대장에 선택적으로 결합을 보여주었다. 최근 마우스와 원숭이 전임상 GLP 독성 시험 또한 완료하여 안전성을 검증한 바 있다.

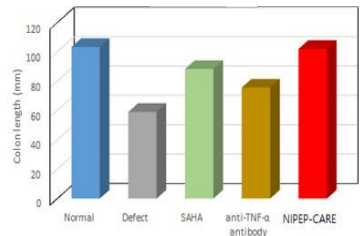
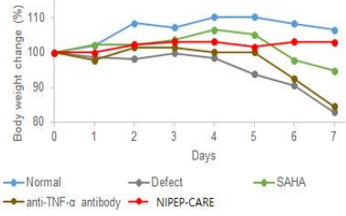
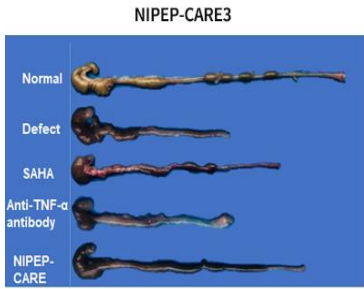
**전임상에서 장 길이가 유지되었고, 장 점막의 염증 억제 및 대장 점막에 존재하는 콜라겐에 대한 자가면역반응 감소와 장 점막 재생을 증가시켰다.**

### NIPEP-IBD SC 제형 전임상 결과



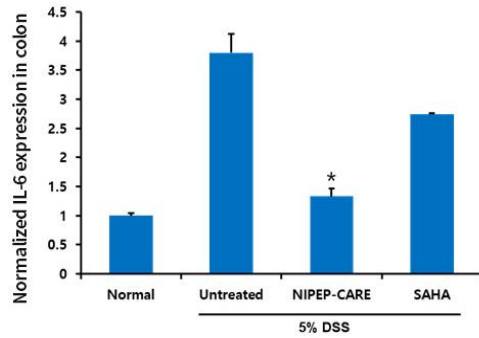
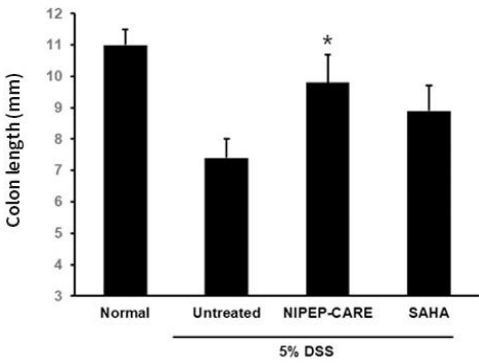
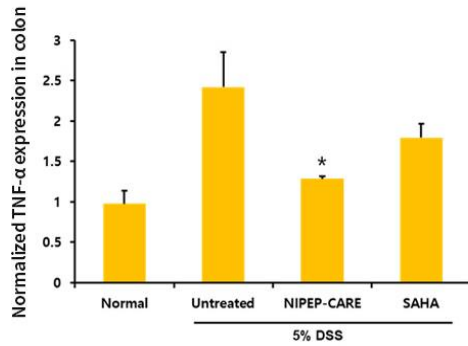
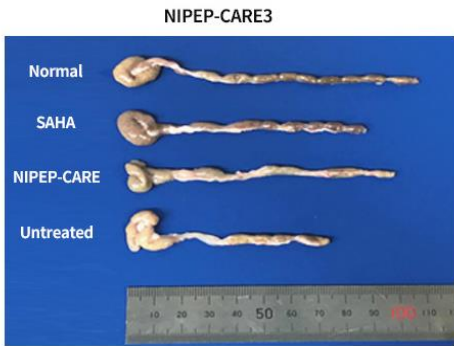
주: TNBS는 TNBS 용액을 에탄올에 섞어 관장하면 인체의 염증성 대장질환과 유사한 대장염을 유발함.  
 자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

NIPEP-IBD SC 제형 전임상 결과



주: SAHA는 HDAC 저해제  
 자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

NIPEP-IBD 경구 제형 전임상 결과



주: SAHA는 HDAC 저해제  
 자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

## >>> KRAS 전임상 최대 2.9조 기술이전 등 확보 경쟁 중

내년초 JP모건헬스케어 컨퍼런스에서 NIPEP-TPP 플랫폼 활용한 KRAS-G12C 올소토픽 데이터 발표할 수 있을 것으로 예상된다. 세포투과 약물전달 플랫폼을 활용한 것 중 글로벌 제약사의 관심이 높은 파이프라인으로 지난 7월말 다국적제약사 3곳과 물질이전계약(MTA)을 맺고 연구 중에 있어 통상 1년~1년 6개월 뒤 기술이전 관련 성과를 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

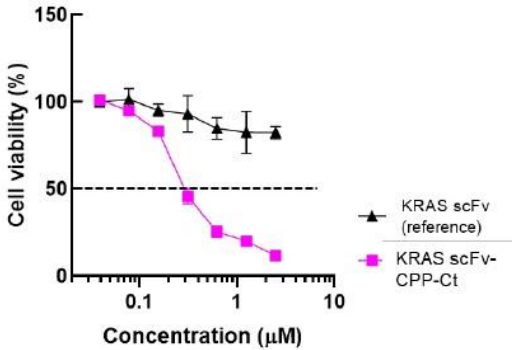
KRAS G12C 변이는 중앙형성의 암 유발 인자로 KRAS 변이가 있는 경우 예후가 나쁘고, 관련 치료제가 없다. 취장암 90%, 비소세포폐암 약 20%의 환자가 KRAS를 발현하며, KRAS의 codon 12에서는 80%의 변이 활성화가 일어난다. 폐암의 약 13%, 대장암 3%, 기타 고형암 1~3% Kras G12C 변이가 발생하며 현재 KRAS G12C 변이에 대한 치료제가 없다.

ASCO 2019에서 암젠의 AMG 510(KRAS G12C, 경구)의 1상 비소세포폐암 환자 대상 전체반응율 54%(7/13명)를 기록하였다. 최근 ESMO 2020 학회에서 암젠은 AMG 510 1상 전체반응율(ORR) 35.3%(12/34명)을 기록해 이전보다 환자수가 늘어나며 낮아졌으나, 여전히 치료제가 없는 분야이기 때문에 여전히 긍정적인 평가가 이어지고 있으며 향후 신속 승인까지 기대하고 있다. Mirati가 지난 10월 EORTC-NCI-AACR 온라인 학회에서 MRTX849(KRAS G12C 타겟) 비소세포폐암 대상 1/2상 결과 전체 반응율(ORR) 45%를 기록하며 암젠과의 경쟁에서 앞서고 있다.

최근 이러한 긍정적인 데이터를 발표로 KRAS G12C 타겟이 주목받기 시작하면서 빅파마들의 관련 파이프라인 확보 움직임이 나타나고 있다. '19.12월 화이자(Pfizer)는 어레이(Array)를 약 \$11.4bn(약 13.5조원)에 인수한 바 있는데, 어레이는 '14년 Mirati에 KRAS G12C 억제제를 Discovery 단계에서 최대 \$337mn(계약금 \$1.6mn)에 기술수출한 업체로 저분자신약 타겟 발굴에 강점을 지닌 플랫폼 기업이다. '20.1월에는 머크(Merck)가 오츠카 자회사 타이호(Taiho)와 아스텍스(Astex)로부터 전임상에 있는 KRAS 억제제를 계약금 \$50mn, 최대 \$2.5bn(약 2.9조원)에 기술 도입한 바 있다. 머크(Merck)는 모더나(Moderna)와도 KRAS 표적 신항원 암백신 mRNA-5671(1상)도 공동개발하고 있다. '20.9월 암젠의 AMG510 경쟁물질 MRTX 849를 보유한 미라티는 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)의 BI 1701963(SOS1/pan-Kras 억제제) 병용 연구 계약을 맺었다.

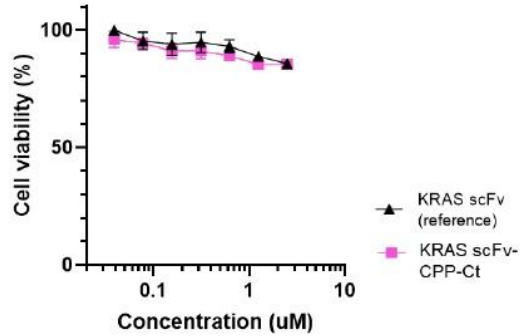
동사의 파이프라인은 KRAS 억제제 파이프라인이 없거나, 자사 항암제와 병용 연구를 원하는 다국적사의 관심이 높을 것으로 예상된다. 세포투과 플랫폼 기반 항KRAS G12C 타겟 파이프라인 전임상 중에 있으며, 돌연변이가 일어난 KRAS에 대해서만 선택적으로 결합한다는 경쟁력을 보유하고 있다. 중앙에만 선택적인 치료효과를 낼 수 있어 적은 용량으로도 부작용이 적을 것으로 기대하며, 주사제와 경구제로 개발이 가능하다.

KRAS G12C발현 폐암세포주에만 선택적 효과



자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

정상세포주 성장에 영향 미치지 않음



자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

### >>> 중장기 GalNac 대체할 플랫폼으로 성장 기대

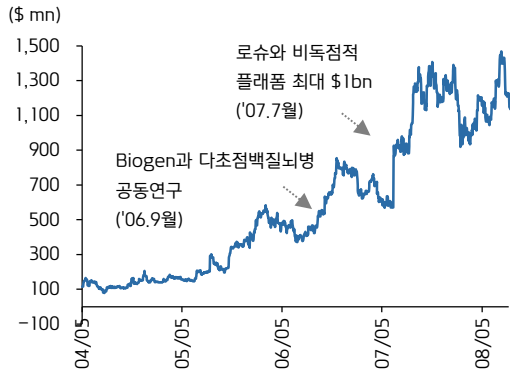
지난 10월 개최된 BIO-EU에서 동사는 **GalNac 없이 NIPEP-TPP와 siRNA Conjugate하여 VEGF 발현을 억제하는 항암치료 전임상 결과**를 선보였다. 세포내 투과가 잘 되었으며, VEGF 발현도 억제되었다. 제노그래프트 모델이기 때문에 올소토픽 데이터 요청 등이 있었으며, 다국적사의 관심이 매우 높았다.

siRNA 치료제는 GalNac siRNA Conjugate 플랫폼 기술 기반으로 간으로 타겟하여 만성질환까지 적응증 확장 가능성을 보이기 시작하였다. 최근 이 플랫폼을 뛰어넘어 **항암제와 중추신경질환(CNS) 타겟할 수 있는 플랫폼에 대한 다국적제약사의 수요(needs)가 굉장히 높을 것으로 추정되기** 때문에 중장기적으로 NIPEP-TPP siRNA Conjugate 플랫폼에 기술 이전 등의 성과가 매우 기대된다.

과거 **플랫폼 업체들이 다국적제약사에 기술 이전하였을 때 당시 시가총액이 \$800mn~950mn(약 8,900억원~1조원) 수준인 점 고려한다면 동사의 플랫폼 기술이전 성공시 플랫폼 가치 재평가가** 기대된다. GalNac 플랫폼 기업 앨라일람은 '07년 로슈와 비독점적 플랫폼을 최대 \$1bn에 기술이전하였을 때 시가총액 \$875mn(약 9,700억원)이었으며, 다이서나 역시 GalXC 플랫폼을 릴리에 '18.10월 기술이전 당시 \$842mn(약 9,300억원) 형성되었다. 이 밖에도 SC 플랫폼 업체 할로자임은 '12년 화이자에 기술이전하면서 시가총액 \$790mn(약 8,750억원), ADC 플랫폼 기업 시젠(전 시애틀제네틱스)는 '09년 GSK에 여러 타겟 포함 플랫폼 기술이전하면서 시가총액 \$947mn(약 1조원)을 형성한 바 있다.

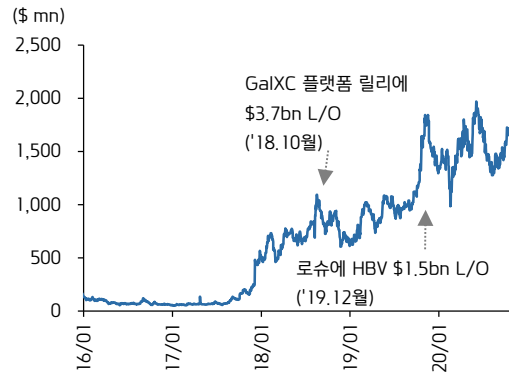


### GalNac 플랫폼社 엘라일람 시가총액 추이



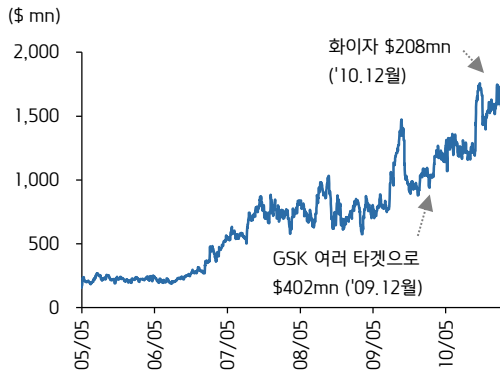
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

### GalXC 플랫폼社 다이서나 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

### ADC 플랫폼社 시젠(시애틀제네틱스) 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

### SC 플랫폼社 할로자임 시가총액 추이



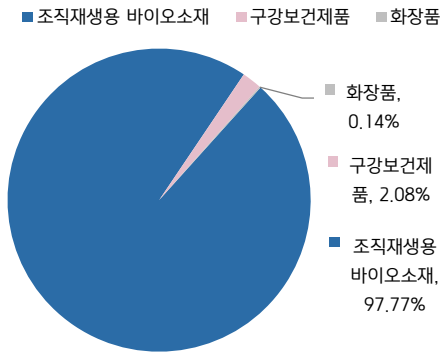
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

## >>> 적은 인력으로 기술이전을 할 수 있을까?

작은 바이오텍 회사가 이 많은 플랫폼과 신약개발을 다 할 수 있을까? 동사의 **연구 인력은 23명으로** 대형제약사 및 중소형 제약사 대비 적으나, **오스코텍 19명과는 유사한 수준**이다. 대학과 연계 연구하고 있으며, 전임상 및 GLP 실험 데이터는 유럽 CRO에 외주를 주기 때문에 주로 글로벌제약사들이 원하는 데이터에 맞춘 데이터를 확보해오고 있다.

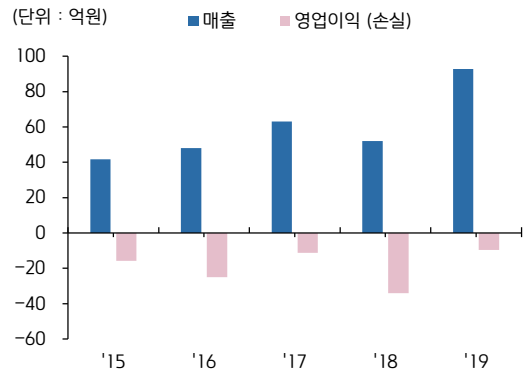
기술 이전에는 **유한양행의 레이저티닙을 기술 이전한 경험이 있는** 제약바이오 라이선싱 컨설팅업체 **PharmaVentures**를 활용하고 있으며, **제넨텍, GSK, 사노피, 로슈 등에서 기술이전 관련 사업개발(BD) 경험이 있는 Farid Bouzidi 박사**가 BD 자문위로 있다. 명확한 기전 데이터 및 임상 시료 공급이 가능한 GMP 시설도 확보되어 있기 때문에 파트너사가 원하는 추가 데이터 등만 확보된다면 기술이전이 가능할 것으로 판단된다.

매출 비중('19년)



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

매출과 영업이익의 추이



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

## 나이백 파이프라인 현황

프로젝트	적용증	후보물질 기초시험	최적화 효능시험	전임상	1상	2상	3상	비고
NIPEP-OSS (Osseotide)	골다공증	진행중	진행중	진행중	진행중			- 펩타이드 골다공증 치료제 - 골조직 및 골아세포 타겟 - 지방축적 억제
NIPEP-Care 1	관절염	진행중	진행중	진행중				- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 연골재생 및 파골세포 억제효과 - 피부투과촉진 기능성
NIPEP-Care 2	비알콜성 간염	진행중	진행중	진행중				- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 지방축적 저해 - 세포내 투과 기능성
NIPEP-Care3	염증성 장질환	진행중	진행중	진행중				- 면역 조절 기능 - 장 점막 재생 기능 - 경구투여제로 개발
NIPEP-ACE-Tide	신규바이오마커 제어기반 암줄기세포 치료제 및 표적 조직 투과 기능성 펩타이드 표적 항암제	진행중	진행중	진행중				- 재발암, 전이암 방지 - 암줄기세포 내 발현 바이오마커 제어 - 세포내 투과 기능성
약물전달 시스템 플랫폼	-	진행중	진행중	진행중				- 공동연구 진행중 - 최적화 효능 시험 단계

자료: 나이백, 키움증권 리서치센터

**포괄손익계산서**

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
<b>매출액</b>	42	48	63	52	93
매출원가	32	40	43	47	53
매출총이익	9	8	20	5	40
판관비	25	33	31	39	49
<b>영업이익</b>	-16	-25	-11	-34	-10
<b>EBITDA</b>	-4	-12	3	-18	8
영업외손익	-9	-6	-15	-6	-16
이자수익	0	0	0	0	1
이자비용	5	7	6	7	4
외환관련이익	0	1	0	0	1
외환관련손실	0	0	2	0	1
총속 및 관계기업손익	0	0	0	0	0
기타	-4	0	-7	1	-13
<b>법인세차감전이익</b>	-25	-31	-26	-40	-26
법인세비용	-1	-1	0	1	1
계속사업손익	-24	-30	-26	-41	-27
<b>당기순이익</b>	-24	-30	-26	-41	-27
<b>지배주주순이익</b>	-24	-30	-26	-41	-27
<b>증감율 및 수익성 (%)</b>					
매출액 증감율	-12.2	14.3	31.3	-17.5	78.8
영업이익 증감율	흑전	56.3	-56.0	209.1	-70.6
EBITDA 증감율	흑전	200.0	-125.0	-700.0	-144.4
지배주주순이익 증감율	흑전	25.0	-13.3	57.7	-34.1
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익률(%)	21.4	16.7	31.7	9.6	43.0
영업이익률(%)	-38.1	-52.1	-17.5	-65.4	-10.8
EBITDA Margin(%)	-9.5	-25.0	4.8	-34.6	8.6
지배주주순이익률(%)	-57.1	-62.5	-41.3	-78.8	-29.0

**현금흐름표**

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
<b>영업활동 현금흐름</b>	-21	-4	6	-23	-9
당기순이익	-24	-30	-26	-41	-27
비현금항목의 가감	22	24	31	28	43
유형자산감가상각비	6	8	8	10	13
무형자산감가상각비	5	6	6	6	5
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	11	10	17	12	25
영업활동자산부채증감	-17	5	2	-3	-21
매출채권및기타채권의감소	-18	4	1	-1	-12
재고자산의감소	-2	-7	-7	-1	-2
매입채무및기타채무의증가	2	-1	0	-2	-11
기타	1	9	8	1	4
기타현금흐름	-2	-3	-1	-7	-4
<b>투자활동 현금흐름</b>	-30	-28	-41	-24	-97
유형자산의 취득	-13	-22	-13	-10	-20
유형자산의 처분	2	0	0	0	0
무형자산의 순취득	-7	-15	-22	-16	-16
투자자산의감소(증가)	-4	0	-1	-3	5
단기금융자산의감소(증가)	-12	10	-4	5	-59
기타	4	-1	-1	0	-7
<b>재무활동 현금흐름</b>	61	54	42	2	143
차입금의 증가(감소)	-8	52	42	4	-54
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	69	1	0	0	202
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	1	0	-2	-5
기타현금흐름	0	0	0	0	-0.71
<b>현금 및 현금성자산의 순증가</b>	9	23	7	-44	36
기초현금 및 현금성자산	14	23	46	53	9
기말현금 및 현금성자산	23	46	53	9	45

자료: 키움증권 리서치센터

**재무상태표**

(단위: 억원)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
<b>유동자산</b>	79	88	100	53	171
현금 및 현금성자산	23	46	53	9	45
단기금융자산	12	1	5	0	59
매출채권 및 기타채권	25	18	17	16	28
재고자산	12	17	24	25	35
기타유동자산	7	6	1	3	4
<b>비유동자산</b>	115	141	158	170	187
투자자산	5	5	7	10	5
유형자산	77	92	99	99	112
무형자산	33	44	52	62	70
기타비유동자산	0	0	0	-1	0
<b>자산총계</b>	194	230	258	223	357
<b>유동부채</b>	32	47	57	78	44
매입채무 및 기타채무	11	9	12	8	10
단기금융부채	18	28	45	70	33
기타유동부채	3	10	0	0	1
<b>비유동부채</b>	54	84	77	39	40
장기금융부채	38	67	49	9	7
기타비유동부채	16	17	28	30	33
<b>부채총계</b>	86	131	134	117	83
<b>자본지분</b>	108	98	124	106	274
자본금	26	27	30	32	50
자본잉여금	214	235	282	306	486
기타자본	1	0	0	0	0
기타포괄손익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-132	-164	-188	-232	-261
비지배자본	0	0	0	0	0
<b>자본총계</b>	108	98	124	106	274

**투자지표**

(단위 :원, %, 배)

12월 결산	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	-431	-489	-391	-562	-316
BPS	1,752	1,531	1,738	1,404	2,767
CFPS	-33	-108	81	-179	186
DPS	0	0	0	0	0
<b>주가배수(배)</b>					
PER	-	-	-	-	-
PER(최고)	-	-	-	-	-
PER(최저)	-	-	-	-	-
PBR	5.27	4.37	5.18	6.73	4.01
PBR(최고)	8.40	8.67	6.64	-	-
PBR(최저)	2.94	4.05	3.64	-	-
PSR	12.44	8.63	9.39	13.37	10.31
PCFR	-283.0	-62.1	111.0	-52.6	59.8
EV/EBITDA	-	-	-	-	126.0
<b>주요비율(%)</b>					
배당성향(% ,보통주,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% ,보통주,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-14.4	-14.3	-10.5	-17.3	-9.4
ROE	-30.5	-29.3	-23.1	-36.2	-14.4
ROIC	-11.7	-16.3	-6.6	-18.0	-4.4
매출채권회전율	2.8	2.2	3.6	3.2	4.1
재고자산회전율	3.8	3.2	3.0	2.1	3.1
부채비율	79.6	133.4	108.3	111.0	30.4
순차입금비율	19.4	49.0	29.0	66.0	-23.0
이자보상배율	-3.4	-3.5	-1.8	-4.6	-2.2
<b>총차입금</b>	56	95	94	78	40
<b>순차입금</b>	21	48	36	70	-63
<b>NOPLAT</b>	-4	-12	3	-18	8
<b>FCF</b>	-40	-44	-30	-47	-56

고지사항

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

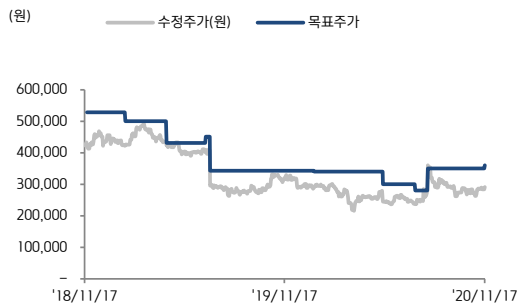
투자의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자의견	목표 주가	과리율(%)			종목명	일자	투자의견	목표 주가	과리율(%)			
				가격 대상 시점	평균 주가 대비	최고 주가 대비					가격 대상 시점	평균 주가 대비	최고 주가 대비	
<b>한미약품 (128940)</b>	2018-11-21	Buy (Reinitiate)	528,220원	6개월	-16.90	-11.34	<b>오스코텍 (039200)</b>	2020-11-17	BUY(Initiate)	67,000원	6개월			
	2019-01-30	Outperform (Downgrade)	499,800원	6개월	-8.82	-1.56		<b>에스티팜 (237690)</b>	2020-11-17	BUY(Initiate)	90,000원	6개월		
	2019-04-15	Marketperform (Downgrade)	431,200원	6개월	-5.12	0.44								
	2019-06-26	Outperform (Upgrade)	450,800원	6개월	-10.48	-8.94								
	2019-07-04	Marketperform (Downgrade)	343,000원	6개월	-17.46	-12.82								
	2019-10-23	Outperform (Upgrade)	343,000원	6개월	-14.14	-3.51								
	2019-12-11	Outperform (Maintain)	343,000원	6개월	-14.18	-3.51								
	2020-01-10	Outperform (Maintain)	340,000원	6개월	-20.67	-11.47								
	2020-04-29	Buy (Upgrade)	340,000원	6개월	-20.88	-11.47								
	2020-05-15	Outperform (Downgrade)	300,000원	6개월	-16.79	-11.17								
	2020-07-13	Outperform (Maintain)	280,000원	6개월	-9.25	1.61								
	2020-08-05	Buy (Upgrade)	350,000원	6개월	-15.18	3.00								
	2020-10-15	Buy (Maintain)	350,000원	6개월	-16.82	3.00								
	2020-11-17	Buy (Maintain)	360,000원	6개월										

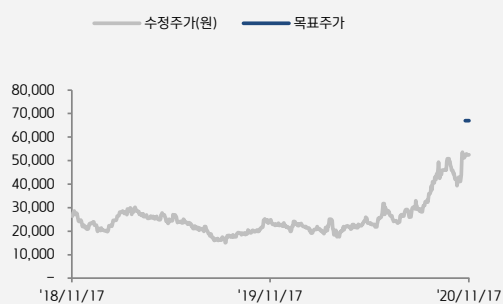
\*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

## 목표주가 추이(2개년)

한미약품(128940)



오스코텍(039200)



에스티팜(237690)



## 투자의견 및 적용기준

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

## 투자등급 비율 통계 (2019/10/01~2020/09/30)

매수	중립	매도
98.14%	1.86%	0.00%