

제약/바이오

코로나19 재확산 국

비중확대 (유지)

이동건 ☎ 02-3772-1547
✉ shawn1225@shinhan.com

- ◆ 코로나19 재확산 우려 부각, 견조한 펀더멘탈 보유 기업들에 주목
- ◆ 펀더멘탈은 결국 '파이프라인 모멘텀', 바이오텍은 'L/O 가능성'을 의미
- ◆ Top picks: 셀트리온헬스케어, 에스티팜, 메드팩토, 큐리언트 등

코로나19 재확산 우려 부각, 견조한 펀더멘탈 보유 기업들에 주목

지난 15일 국내 코로나19 확진자 수는 279명을 기록하며 누적 확진자 수 15,515명을 기록했다(16일까지 누계 확진자 수 기준). 특히 13일 103명을 기록하며 다시 한 번 100명대 확진자로 올라선 이후 코로나19 재확산 우려가 확산됨에 따라 16일부터 서울, 경기 지역에서의 사회적 거리두기 2단계 격상 조치가 발표됐다. 주식 시장에서도 코로나19 재확산 우려 부각에 따라 제약/바이오 업종 내 옥석 가리기가 필요한 시점으로 판단한다. 국내 제약/바이오 기업들 중 코로나19 치료제 및 백신을 개발 중인 기업들에 대한 관심 역시 다시 한 번 높아질 전망이다. 하지만 현 시점에서는 코로나19 재확산 우려에도 견조한 펀더멘탈을 보유한 기업들에 주목할 시점으로 판단한다.

펀더멘탈은 결국 '파이프라인 모멘텀', 바이오텍은 'L/O 가능성'을 의미

제약/바이오 기업들에게 펀더멘탈이란 결국 실적으로 이어질 수 있는 '파이프라인 모멘텀'이 될 것이다. 다만 시판 중인 의약품이 부재한 바이오텍들의 경우에는 이를 대체하는 개념인 '라이선스 아웃'이 펀더멘탈을 설명하게 된다. 따라서 1) 코로나19와 무관하게 안정적 실적 성장을 지속해왔고, 향후 추가 실적 성장 모멘텀을 보유한 일부 제약사, 바이오시밀러, CMO 업체들과 2) 하반기 라이선스 아웃 가능성이 존재하거나 기대감을 높일 만한 임상 데이터 발표가 예상되는 기업들에 주목할 시점으로 판단한다.

연초 이후 제약/바이오 업종 지수와 주요 관심 종목들의 주가 추이

코로나19와 무관하게 안정적 실적 성장을 지속해왔고, 향후 성장 모멘텀 보유한 바이오시밀러, CMO, 일부 제약사들에 주목 (셀트리온헬스케어, 에스티팜 등)

Top picks: 셀트리온헬스케어, 에스티팜, 메드팩토, 큐리언트 등

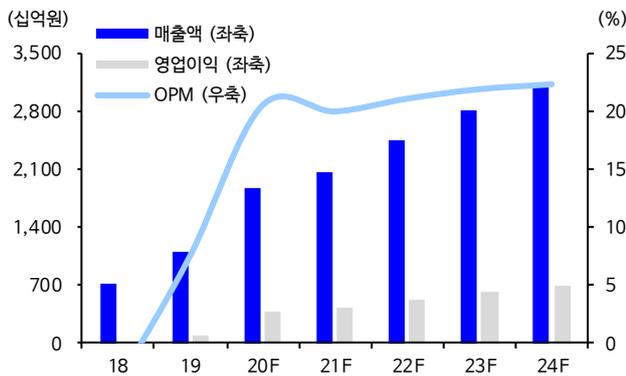
코로나19와 무관하게 안정적 실적 성장을 지속해왔고, 향후에도 추가 실적 성장 모멘텀을 보유한 업체들로는 일부 제약사, 바이오시밀러와 CMO 업체들이 해당된다. 대표적으로 관련해서 주목할 기업들로는 셀트리온헬스케어, 에스티팜이 있다.

셀트리온헬스케어는 2019년 11월 미국에 출시한 항암제 바이오시밀러 'Truxima'가 2020년 6월 처방수량 기준 점유율 16.4%를 기록하며 고성장세를 지속 중이다. 미국에서의 Truxima 판매 호조는 매출 성장 뿐만 아니라 수익성이 좋은 미국 매출 비중 확대로 이어졌다는 점에서 의미가 크다. Truxima의 호조를 바탕으로 지난 1분기와 2분기 시장 컨센서스를 상회한 어닝 서프라이즈를 시현하기도 했다. 하반기는 Truxima의 호조가 지속되는 가운데 기존 바이오시밀러들의 견조한 점유율 상승이 기대되고, 2020년 2월 유럽 출시한 'Remsima SC'의 본격적인 진출 국가 확장을 바탕으로 한 성장이 예상된다. 셀트리온헬스케어가 시판 중인 바이오시밀러들은 항암제 또는 자가면역질환 치료제로 이미 코로나19 확산 국면에서 수요에 영향을 받지 않는다는 것을 증명한 바 있는 만큼 재확산 국면에서도 꾸준한 실적 성장이 가능할 전망이다.

에스티팜은 지난 7월 14일 발간한 '지금 CMO에 주목해야 하는 이유'에서 언급한 바와 같이 RNAi 치료제 시장의 개화에 따른 수요 증가가 예상된다. RNAi 치료제 시장의 개화로 글로벌 올리고 수요 증가가 예상됨에 따라 글로벌 CAPA 부족 현상이 목도되고 있다. 이로 인해 글로벌 Top 3 업체인 에스티팜의 수혜가 가능할 전망이다. 현재 글로벌 올리고 CAPA는 Top 3 업체인 Nitto Denko Avecia가 1.4톤, Agilent가 1.0톤, 에스티팜이 0.8톤이다. 3개 업체가 글로벌 올리고 CAPA의 약 80~90%를 독과점하고 있다. 기존의 RNAi 신약들은 희귀의약품으로 원료인 올리고 수요가 크지 않았고, 수요가 높은 만성질환 대상 RNAi 신약들의 경우 대다수가 임상 초기였다는 점에서 기존의 CAPA로 시장 수요를 충족할 수 있었다.

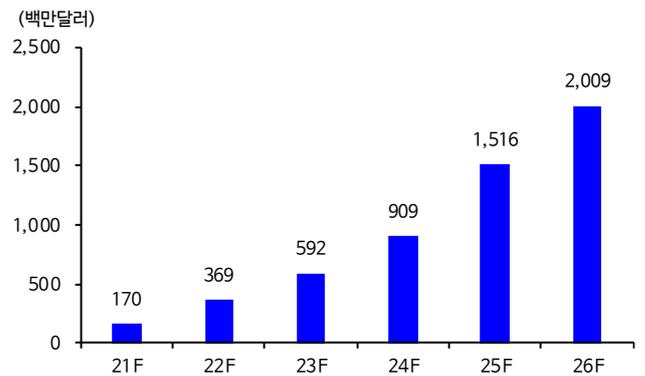
하지만 하반기부터 블록버스터급 RNAi 신약의 출시가 예정되어 있고 이를 바탕으로 본격적인 시장 고성장이 예상된다. 특히 노바티스의 Inclisiran(이상지질혈증 신약)을 시작으로 본격화될 예정이다. 현재 임상 초기 단계 파이프라인들의 후기 단계 진입에 따른 올리고 수요 증가도 기대됨에 따라 글로벌 CAPA 부족 현상은 가속화 될 전망이다. 현재 에스티팜을 포함 글로벌 상위 올리고 생산 업체들의 증설이 진행 또는 예정된 상황으로 향후 RNAi 치료제 시장 성장과 함께 올리고 생산 업체인 에스티팜의 수혜가 기대된다. 또한 코로나19 백신에 필요한 CpG(면역증강제/보조제) 기술도 보유하고 있는 만큼 잠재적인 코로나19 백신 향 수주도 기대 가능하다.

셀트리온헬스케어 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자

노바티스 Inclisiran 예상 매출액 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자

바이오텍에서는 하반기 라이선스 아웃 기대감 유효하거나 관련한 기대감 높일 수 있는 임상 데이터 발표 기업들에 주목 (메드팩토, 큐리언트, 레고켐바이오 등)

바이오텍들의 경우 앞서 언급한 바와 같이 시판 중인 의약품이 부재한 경우가 대다수다. 이러한 경우 별도의 매출이 존재하지 않는 만큼 '라이선스 아웃'에 대한 가능성이 해당 기업들의 펀더멘탈을 결정할 것으로 판단한다. 따라서 현 시점에서는 하반기 라이선스 아웃 가능성이 높거나, 관련한 기대감을 높일 만한 임상 데이터 발표가 예상되는 기업들에 주목할 필요가 있다. 대표적으로 주목할 기업들로는 **메드팩토, 큐리언트, 레고켐바이오**가 해당된다.

메드팩토는 TGF-β 신호를 억제하는 '백토서팁'의 다수의 병용요법 임상에서의 긍정적 데이터를 바탕으로 향후 상업화 및 라이선스 아웃 가능성이 부각될 전망이다. 현재 백토서팁과 케미칼 의약품(파클리탁셀, 폴록스 등), 표적 항암제(이마티닙), 면역항암제(키트루다, 임핀지) 등 다수의 의약품과 병용요법 임상 연구를 진행 중이다. 특히 9월 개최 예정인 ESMO(유럽 종양학회)에서는 위암 환자를 대상으로 파클리탁셀과 병용요법 임상 1b상 결과발표가 이뤄질 예정이며, 11월 SITC(미국 면역항암학회)에서는 비소세포폐암 환자 대상 임핀지 병용 임상 2a상 중간결과 발표와 대장암 환자 대상 키트루다 병용 바이오마커 개발 성과 발표가 기대된다. 그 외에도 최근 국내 식약처로부터 비소세포폐암 1차 치료를 위한 키트루다와의 병용 임상 2상 계획을 승인 받으며 더욱 규모가 큰 시장으로의 확장 가능성을 보여주고 있다. 하반기 예정된 학회들에서의 임상 데이터 발표를 통해 백토서팁의 가치 상승 뿐만 아니라 향후 라이선스 아웃 기대감까지 높일 전망이다.

큐리언트는 기존에 알려진 아토피성 피부염 치료제 및 다제내성결핵 치료제 개발 기업에서 항암제 개발 전문 기업으로의 변화가 진행 중이다. 면역항암제 파이프라인 Q702는 'First-in-class' Axl/Mer/CSF1R 삼중 저해제로 난치성 고형암 환자를 대상으로 미국 임상 1상 IND 승인을 획득, 3분기 내 임상 개시가 예상된다. 지난 두 차례의 AACR 포스터 발표를 통해 단독요법 및 PD-1 항체와의 병용요법 모두에서 항암면역 활성화 및 암세포 식별 능력 증대 가능성을 입증한 만큼 임상 시험에서의 긍정적인 결과가 기대된다. 한편 기존 파이프라인들(Q301, Telacebec)의 경우 각각 임상 2b상, 임상 2a상을 완료하며 한 번의 허가 임상만을 남겨둔 상황으로 하반기 글로벌 제약사들과의 기술이전 가능성은 그 어느때보다 높다고 판단된다.

큐리언트 파이프라인 현황

			기초연구	개발후보 선정	전임상 개발	임상 1상	임상 2상	임상 3상
항암	Axl/Mer/CSF1R triple inhibitor (Q702)	면역항암						
		비소세포 폐암						
	CDK7 inhibitor (Q901)	암						
	iProteasome inhibitor	암 자가면역		Joint Venture in Dortmund				
항생	Cyt bc1 inhibitor (Telacebec/Q203)	다제내성 결핵						
항염증	Topical 5-LO inhibitor (Q301)	아토피성 피부염						
	Oral SLO inhibitor	전식						

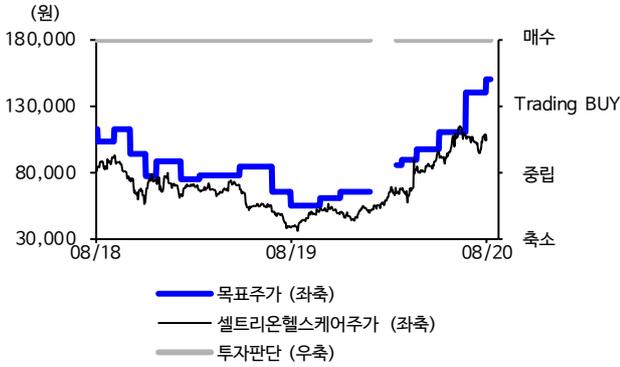
자료: 회사 자료, 신한금융투자

마지막으로, 레고켐바이오는 글로벌 ADC 시장의 성장 본격화 속 기 라이선스 아웃 파이프라인들의 임상 단계 진입에 따른 파이프라인 가치 상승과 하반기 추가 라이선스 아웃 기대감이 유효하다. 현재 중국에서 임상 1상이 진행 중인 HER2 ADC 치료제 (LCB14)의 중간 데이터가 2021년 초 공개될 예정이다. 레고켐바이오 ADC 플랫폼의 우수성을 입증할 첫 임상 데이터 발표인 만큼 데이터 결과에 따라 LCB14에 대한 중국 외 지역 라이선스 아웃 기대감 상승 뿐만 아니라 레고켐바이오의 'ConjuALL' 플랫폼 기술 자체에 대한 가치 재부각이 기대된다. 또한 앞서 7건, 누적 규모 2조원에 달하는 라이선스 아웃을 체결한 시점에서 하반기 추가적인 라이선스 계약 체결도 기대되는 만큼 계약금 및 마일스톤 수취를 바탕으로한 투자의 선순환이 가능할 전망이다.

레고켐바이오 기술이전 계약 현황 및 예상 마일스톤 수령 스케줄													
구분	파트너사	파이프라인	총 마일스톤	15	16	17	18	19	20F	21F	22F	23F	24F
ADC	포순제약(Fosun)	LCB14 (HER2 ADC)	208억원 (China only)	U			M	M		M		M	
	다케다(Takeda)	LCB69 (Linker for 3 targets)	4,548억원					U/M	M	M	M	M	M
	익수다(Iksuda)	LCB91 (Linker & Toxin for 3 targets)	4,963억원 +Revenue share						U	M	M	M	M

투자의견 및 목표주가 추이

셀트리온헬스케어(091990)

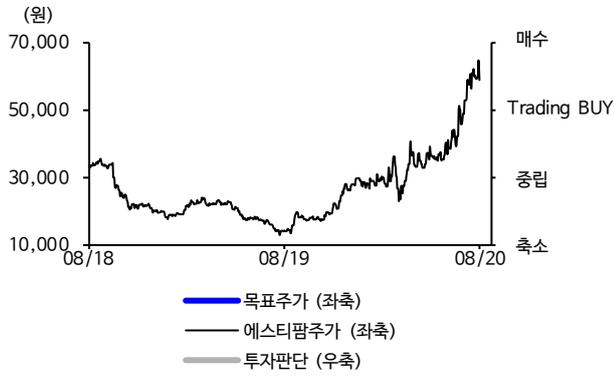


일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고최저
2018년 05월 25일	매수	112,196	(17.6)	(5.7)
2018년 08월 17일	매수	102,846	(15.6)	(11.2)
2018년 09월 17일	매수	112,196	(26.7)	(17.5)
2018년 10월 17일	매수	93,496	(30.2)	(19.5)
2018년 11월 15일	매수	76,667	(3.6)	2.6
2018년 12월 05일	매수	87,887	(20.0)	(9.5)
2019년 01월 20일	매수	74,325	(7.9)	(4.4)
2019년 02월 24일	매수	77,183	(12.0)	(4.2)
2019년 05월 10일	매수	83,853	(33.2)	(22.0)
2019년 07월 10일	매수	64,796	(30.6)	(21.8)
2019년 08월 14일	매수	54,314	(17.2)	(3.3)
2019년 10월 08일	매수	60,031	(13.7)	(6.0)
2019년 11월 15일	매수	64,796	(25.1)	(15.7)
2020년 01월 10일	커버리지제외	-	-	-
2020년 02월 28일	매수	85,000	(22.4)	(20.2)
2020년 03월 09일	매수	89,000	(22.5)	0.8
2020년 04월 06일	매수	97,000	(12.6)	(1.8)
2020년 05월 18일	매수	110,000	(8.2)	4.3
2020년 07월 07일	매수	140,000	(26.3)	(22.6)
2020년 08월 14일	매수	150,000	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

투자의견 및 목표주가 추이

에스티팜(237690)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

투자의견 및 목표주가 추이

메드팩토(235980)

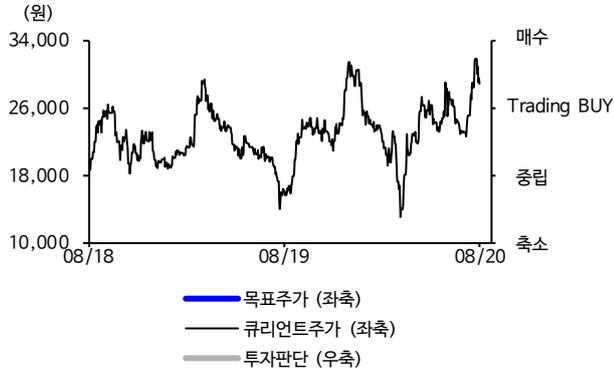


일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

투자의견 및 목표주가 추이

큐리언트(115180)

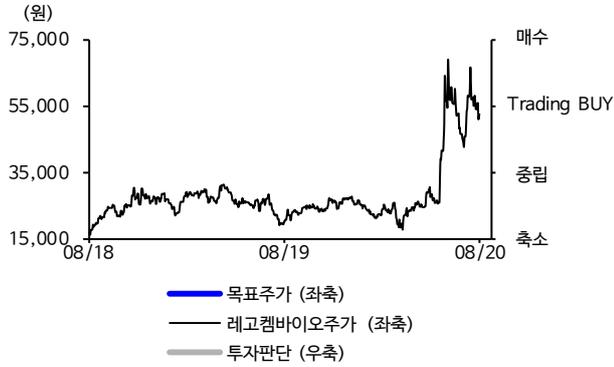


일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

투자의견 및 목표주가 추이

레고켐바이오(141080)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자: 이동건)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 당사는 상기회사 셀트리온헬스케어를 기초자산으로 한 주식의 유동성 공급회사(LP)임을 고지합니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당사는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

세 터	◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상	세 터	◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우
	◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10%		◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우
	◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20%		◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
	◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하		

신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2020년 8월 12일 기준)

매수 (매수)	90.96%	Trading BUY (중립)	2.13%	중립 (중립)	6.91%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------