2020년 5월 13일 I Equity Research

제약/바이오 Overweight

제약/바이오 COVID19 그 이후가 더 기대되는 섹터

- COVID19으로 인한 불확실성 증대 → 치료제 개발 이후 안정화
- After COVID19 제약바이오 기업들을 주목해야 하는 이유
- Top picks: 유한양행, 셀트리온헬스케어, 오스코텍

2020년 하반기 전망

Top picks 및 관심종목

유한양행(000100) I BUY I TP 72,000원(상향) I CP(5월12일) 51,000원
녹십자(006280) I BUY I TP 200,000원(상향) I CP(5월12일) 150,000원
셀트리온헬스케어(091990) I BUY I TP 113,000원(상향) I CP(5월12일) 89,800원
오스코텍(039200) I BUY I TP 32,000원(상향) I CP(5월12일) 25,000원



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

RA 한재혁
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com



하나금융투자

CONTENTS

2020년 하반기 전망 Summary 3

1. COVID19으로 인한 불확실성 증대 4
   1) 코로나19 바이러스 펜데믹 4
   2) COVID19 치료제 개발 6
   3) COVID19 치료제로서의 렘데시비르의 효과 10
   4) 렘데시비르의 다양한 임상 13
   5) 렘데시비르 승인의 의미 14
   6) 렘데시비르의 승인이 우리 시장에 시사하는 점은? 16

2. COVID19 종식을 위해서는 백신 개발 필수 20
   1) 전파력이 높은 코로나19 바이러스 20
   2) 코로나19 바이러스 백신 개발이 어려운 이유 21
   3) 코로나19 바이러스 백신 개발 현황 22
   4) 혁신적인 방식의 코로나19 바이러스 백신 개발, 면역증강제 24
   5) 혁신적인 방식의 코로나19 바이러스 백신 개발, mRNA/DNA 백신 27

3. COVID19에 흔들리지 않은 제약바이오 섹터 29
   1) COVID19으로 인한 급락 이후 빠른 속도로 회복 29
   2) 상위제약사 및 바이오시밀러 기업들 1분기 실적 이상무 30
   3) 진단기업들 COVID19의 최대 수혜주 32

4. Top Picks 및 관심종목 35
   유한양행(000100) 36
   녹십자(006280) 46
   셀트리온헬스케어(091990) 54
   오스코텍(039200) 62

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 5월 13일 I Equity Research

제약/바이오

제약/바이오 COVID19 그 이후가 더 기대되는 섹터

COVID19으로 인한 불확실성 증대 → 치료제 개발 이후 안정화

3월 중순부터 미국과 유럽에서 COVID19 환자가 급증하면서 글로벌 증시는 패닉상태에 빠졌다. 백신도 치료제도 없는 신종 바이러스에 대한 불확실성이 일종의 촉매제가 되면서 글로벌 자산시장의 버블을 터뜨렸다. 시장의 안정화를 위해서는 무엇보다 치료제와 백신의 개발이 필요했고, 5월 1일 미 FDA는 길리어드사의 렘데시비르를 COVID19 치료제로 긴급사용승인을 허가하면서 코로나19 바이러스에 대한 불확실성은 일단락되고 있다.

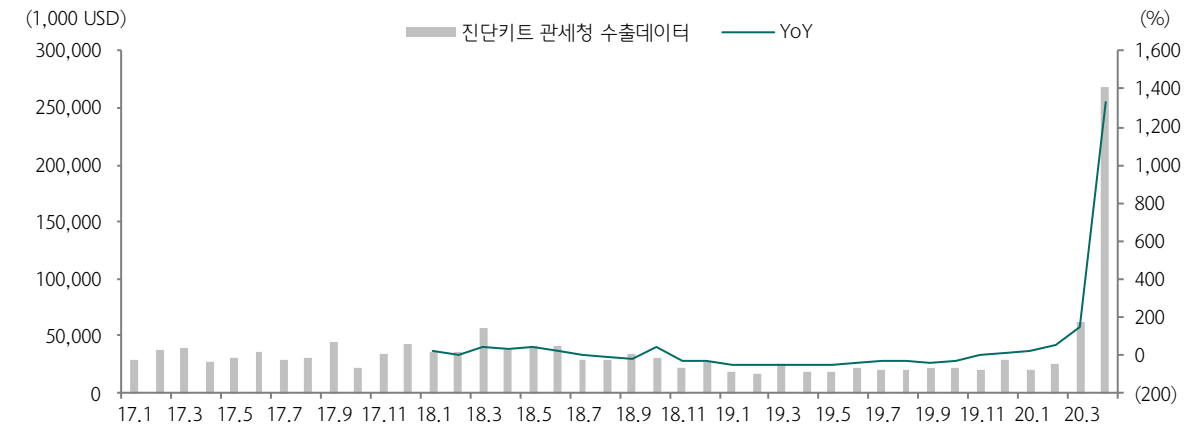
After COVID19 제약바이오 기업들을 주목해야 하는 이유

COVID19으로 국가간 이동이 제한되면서 항공, 여행주는 최악의 실적을 발표했다. 그러나 제약바이오 섹터의 경우 1) COVID19에 의해 실적이 악화된 기업들이 거의 없었고, 2) COVID19과는 상관없이 R&D 모멘텀은 확보될 수 있으며, 3) 진단기업들의 경우 COVID19으로 인해 지금껏 경험하지 못한 실적개선에 대한 기대감까지 반영되면서 제약바이오 섹터는 타 섹터와는 달리 COVID19이 오히려 기회로 작용하고 있다.

Top picks: 유한양행, 셀트리온헬스케어, 오스코텍

유한양행의 경우 1분기 유일하게 실적이 부진하였다. 그러나 2분기부터 바닥은 찍고 턴어라운드가 가능할 것으로 보이며, 4월 얀센으로부터 마일스톤이 수취되면서 2분기 양호한 실적(영업이익은 230억원) 달성이 가능할 것으로 보인다. 여기에 ASCO에서의 레이저티닙 모멘텀까지 고려하면 현재 PER 17배 수준으로 저점 매수 유효구간이다. 셀트리온헬스케어의 경우 올해 신제품 3개 출시효과와 램시마 IV에 의한 원가율 개선으로 매출액과 영업이익 모두 전년대비 각각 64%, 13%씩 성장 가능할 것으로 기대된다.

관세청 진단키트(HS코드 3822.00) 수출 데이터

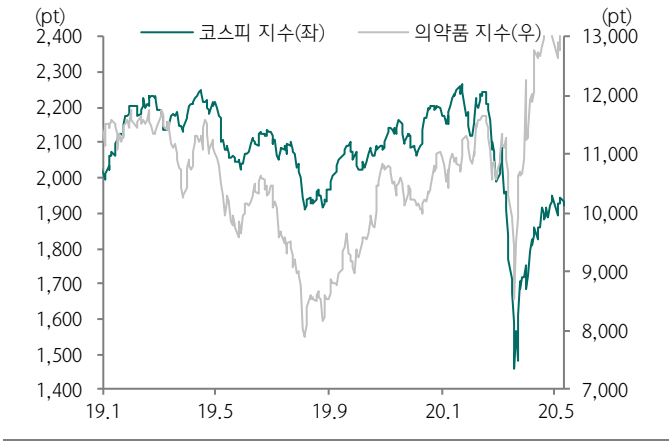


주: 수리일 기준, 4월 데이터는 TRASS 잠정치
자료: 관세청, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

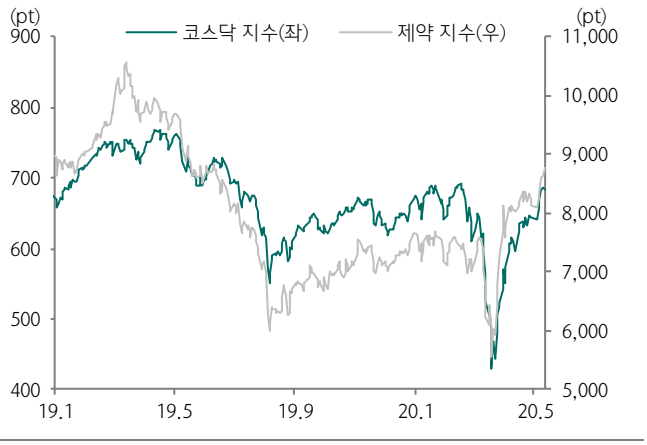
Summary

코스피 지수 vs. 코스피 의약품 지수



자료: 하나금융투자

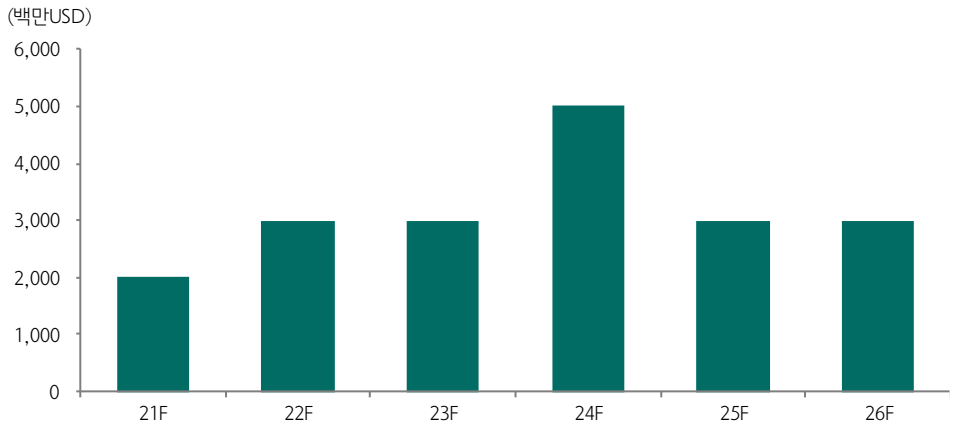
코스닥 지수 vs. 코스닥 제약 지수



자료: 하나금융투자

5월 1일 렘데시비르 긴급사용승인 획득

렘데시비르 연간 매출 추정치



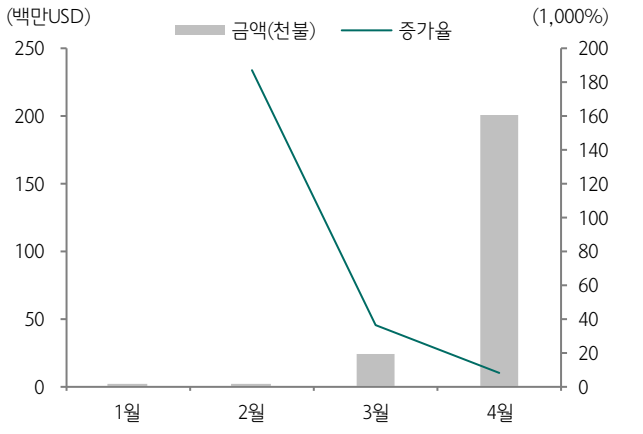
자료: GlobalData, 하나금융투자

관세청 보도자료 코로나19 진단키트 수출현황

월별	금액(천불)	중량(톤)
1월	3.4	0.0022
2월	642.5	1.6
3월	24,101.20	32.4
4월	201,233.50	178.6
합계	225,980.60	212.6

자료: 관세청, 하나금융투자

관세청 보도자료 코로나19 진단키트 수출액 및 월별 증가율



자료: 관세청, 하나금융투자

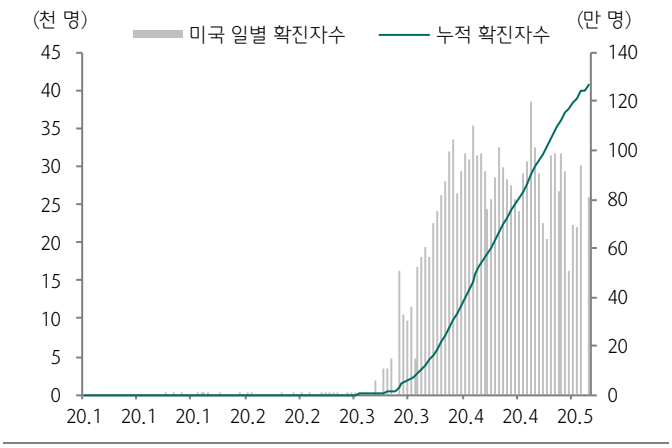
1. COVID19으로 인한 불확실성 증대

1) 코로나19 바이러스 팬데믹

3월 13일 WHO 코로나19 바이러스 팬데믹 선언
글로벌 증시 빠른 속도로 붕괴

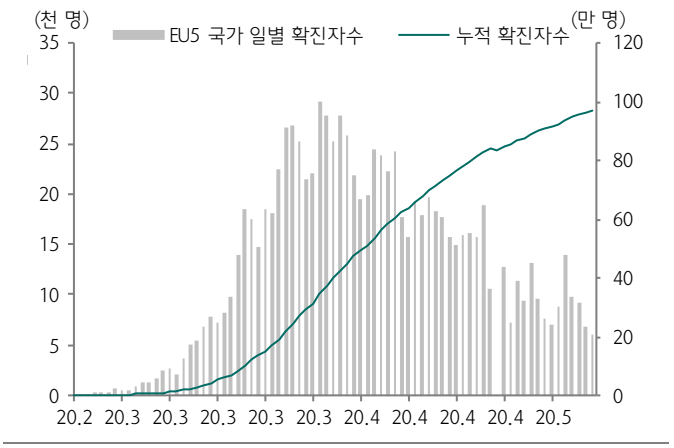
2019년 12월 중국 우한에서 첫 확진자가 발생한 이후 COVID19 (Coronavirus disease 2019)는 산업구조의 재편과 실물경제의 악화, 그리고 New normal로 대변되는 생활패턴의 변화에 이르기까지 모든 것을 바꿔놓았다. 1,2월까지만 해도 COVID19의 주요 발생지는 발원지인 중국과 그 인접국인 한국 등 아시아 국가에 한정적이었으나, 3월 중순부터 이탈리아로 대표되는 유럽과 미국에서 대규모 확진자가 발생하면서, 3월 13일 WHO는 코로나19 바이러스 팬데믹을 선언하였고, 글로벌 증시는 빠른 속도로 붕괴되었다. 2008년 리먼사태와 같은 금융위기도 아니었으나, 신종 바이러스인 코로나19 바이러스에 대한 불확실성이 일종의 촉매제가 되면서 글로벌 자산시장의 버블을 터뜨렸다. 미국의 3대 지수인 다우산업, S&P 500, 나스닥 지수는 올해 고점 대비 각각 27%, 25%, 25%씩 하락하였다.

그림 1. 미국 일별/누적 확진자 수 추이



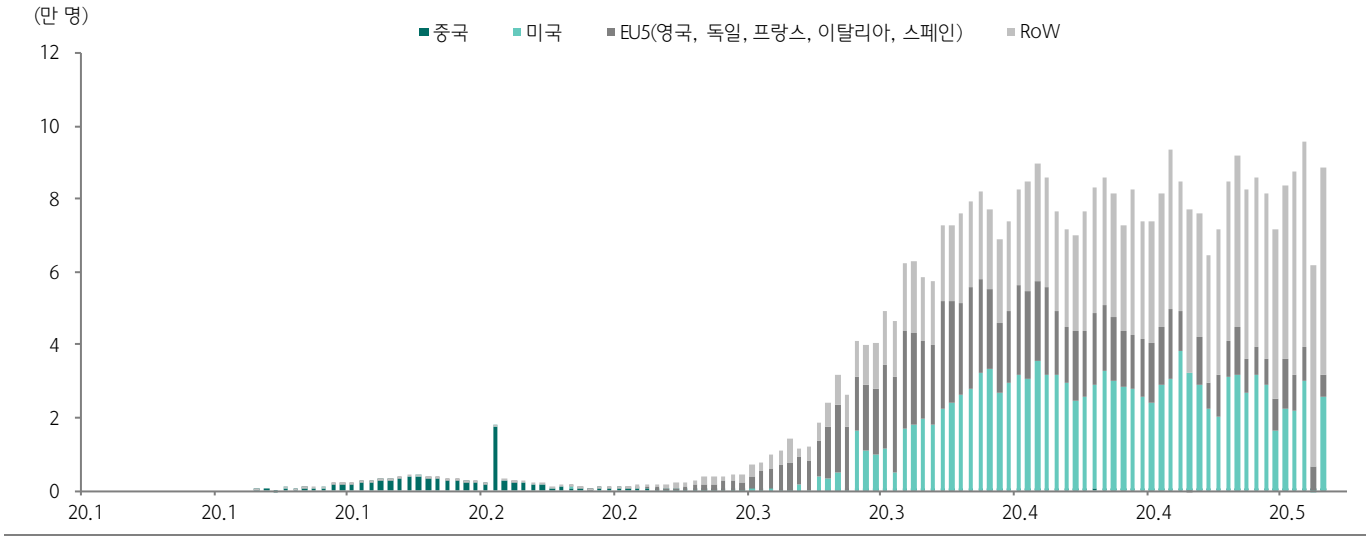
자료: WHO, 하나금융투자

그림 2. EU5 국가 일별/누적 확진자 수 추이



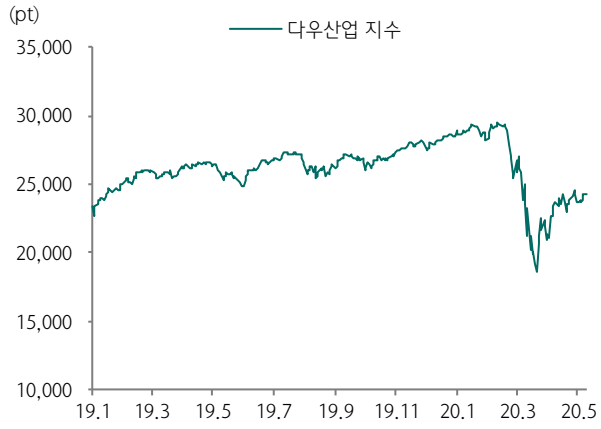
자료: WHO, 하나금융투자

그림 3. 전체 COVID19 환자 일별 확진자 수 추이



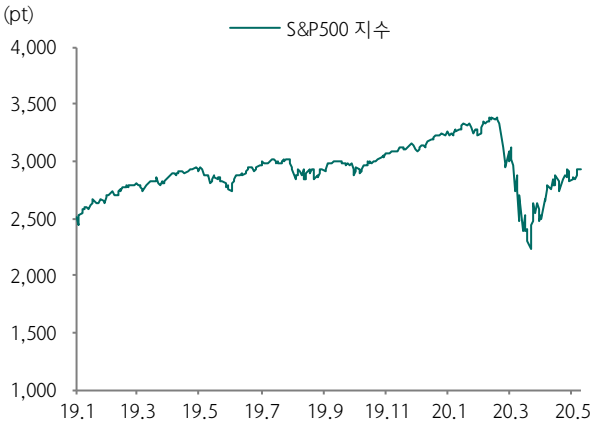
주: 20년도 5월 12일 기준
자료: WHO, 하나금융투자

그림 4. 다우산업 지수 차트



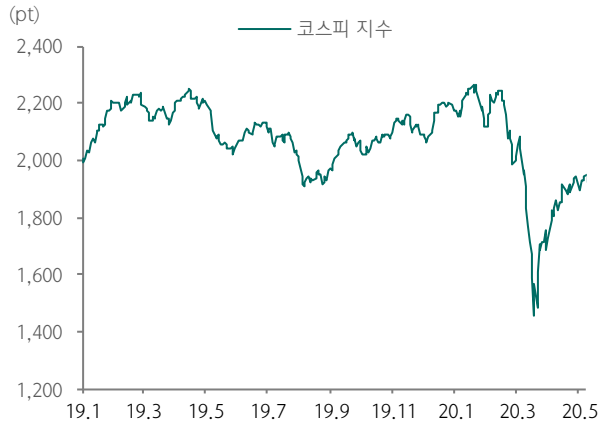
자료: 하나금융투자

그림 5. S&P500 지수 차트



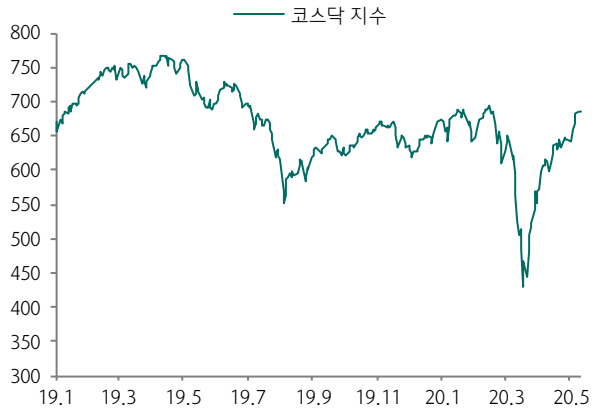
자료: 하나금융투자

그림 6. 코스피 지수 차트



자료: 하나금융투자

그림 7. 코스닥 지수 차트



자료: 하나금융투자

전 세계적으로 감염자와 사망자 수 폭등
COVID19의 치료제 및 백신 부재
→ 불확실성 가중
반등의 트리거 역시 치료제 내지는 백신 개발

매우 빠른 속도로 감염자 수가 증가하고 이로 인해 일부 국가에서는 의료시스템이 붕괴되면서 사망자수가 급증하였다. 이와 같은 감염자 및 사망자 수의 증가로 인해 글로벌 시장 자체의 불확실성이 증가하였고, COVID19의 치료제 및 백신 부재는 이러한 불확실성을 더욱 배가시켰다. 결국 폭락의 단초를 제공한 것이 COVID19이라면 반등의 트리거로 작용할 수 있는 것 또한 COVID19에 대한 불확실성을 완화시켜 줄 치료제 내지는 백신개발이 될 수 있을 것이다.

2) COVID19 치료제 개발

COVID19 치료제 개발을 위해 약 330건 이상의 임상 진행 의약품 개발 시간 단축을 위해 신약재창출 Drug Repositioning

COVID19의 치료제를 개발하기 위해 현재 전 세계적으로 약 249개의 의약품이나 후보물질들을 대상으로 약 330건 이상의 임상들이 진행중에 있다. COVID19의 치료제 개발 시간을 단축하기 위해 완전히 새로운 신약(New Chemical Entities, NCEs)보다는 기존에 항바이러스제 등으로 이미 허가받았거나, 임상을 진행했던 의약품들을 COVID19 치료제로 개발하는 신약재창출(Drug Repositioning) 방식으로 많은 임상들이 진행되었다. 지금 현재 임상 3상 이상의 단계에 진입한 후보물질들은 모두 이러한 방식으로 적응증을 추가하는 경우라 할 수 있다. 2월부터 본격적으로 시작된 몇몇 임상들은 이제 하나 둘씩 결과를 발표하고 있다.

1) 항바이러스제
2) 면역조절제
3) 항염증제

개발되고 있는 치료제 후보물질들을 크게 분류하면 1) 바이러스의 증식 메커니즘을 방해하여 직접적으로 바이러스를 제거하는 기전인 항바이러스제(Antiviral drugs), 2) 환자의 면역기능 강화를 통해 몸 속의 바이러스를 제거하는 방식의 면역조절제(Immune modulating drugs), 3) 신종 바이러스로 인한 우리 몸의 과도한 면역반응을 일으키는 싸이토카인 신드롬(Cytokine syndrome)을 억제하는 항염증제(Anti-inflammatory drugs) 등이 있다. 이러한 치료제들 중 바이러스를 가장 직접적으로 억제하는 기전인 항바이러스제 효과에 대한 기대감이 높으며, 이러한 항바이러스제 중 의료계 및 시장의 관심이 가장 높은 의약품은 길리어드사가 개발한 렘데시비르(Remdesivir)라고 할 수 있다.

Analyst 선민정 02-3771-7785

표 1. 코로나19 주요 임상 정리(1/3)

약물명	메커니즘	기존 적응증	스폰서	연구ID	임상 사이트	임상 디자인	임상진행현황
항바이러스제(Antiviral drugs)							
렘데시비르 (Remdesivir)	핵산 유사체 (nucleotide analogs)	에볼라바이러스 치료제로 개발되었으나 임상 2상에서 유효성 입증 부족으로 실패 에볼라 바이러스 임상 1상 완료 (NCT03719586)	Capital Medical University	NCT04252664	중국 후베이성	• 임상 3상, 무작위, 이중맹검 • 308명의 경증 입원 성인환자를 대상으로 진행 예정이었으나 74명만 모집되면서 임상중단 • 실험군은 렘데시비르를 대조군은 플라시보 투여	환자 모집 중단 임상 종료일: 20년 4월 27일
			Capital Medical University	NCT04257656	중국 베이징	• 임상 3상, 무작위, 이중맹검 • 453명 중 237명만 모집, 중증 입원 성인 환자를 대상으로 진행 • 실험군은 렘데시비르를 대조군은 플라시보 투여	환자 모집 종료 임상 종료일: 20년 4월 10일 LANCET에 논문게재
			National Institute of Allergy and Infectious Diseases(NIAID)	NCT04280705	글로벌 60개 사이트 이상; 미국, 한국	• 임상 3상, 조정 무작위, 이중맹검, 다기관 공동임상 • 1,053명의 입원 성인환자 대상 • 실험군은 렘데시비르를 대조군은 플라시보 투여	4월 29일 예비데이터 공개
			Gilead Sciences	NCT04292730	글로벌 170개 사이트 이상: 미국, 한국	• 임상 3상, 무작위, 공개 • 1,600명의 경증 환자 대상 • 1:1:1의 비율로 렘데시비르 100mg 5일 투여, 렘데시비르 100mg 10일 투여, 표준치료제 투여로 무작위 배정	환자 모집 중 예상 임상 종료일: 20년 5월
			Gilead Sciences	NCT04292899	글로벌 180개 사이트 이상: 미국, 한국	• 임상 3상, 무작위, 공개 • 6,000명의 중증 입원 환자 대상 • 렘데시비르 100mg 5일 투여와 렘데시비르 100mg 10일 투여로 무작위 배정	환자 모집 중 예상 임상 종료일: 20년 5월 탑라인데이터 공개
리토나비르+로피나비르 (Ritonavir+Lopinavir) (상품명:칼레트라)	프로테아제 억제제 (Protease inhibitor)	2000년 에이즈치료제로 FDA 허가 획득했으며, 2016년 특허 만료	Tongi Hospital	NCT04255017	중국 통지 병원	• 임상 4상, 무작위, 단일맹검 • CT상 폐렴 증세가 있는 코로나 확진 환자 400명 대상 • 3가지의 항바이러스 의약품(아비돌, Oseltamivir, 칼레트라)을 무작위 배정한 후 효능 비교	환자 모집 중 예상 임상 종료일: 20년 7월 1일
			Guangzhou 8th People's Hospital	NCT04252885	중국 광동	• 무작위, 공개 • 125명 환자를 2:2:1의 비율로, 칼레트라, 아르비돌, 표준치료로 무작위 배정해 효능 비교	환자 모집 중 예상 임상 종료일: 20년 7월 31일
			The University of Hong Kong	NCT04276688	홍콩	• 임상 2상, 무작위, 공개 • 127명의 성인 입원환자 대상으로 칼레트라, 리바비린, 인터페론 베타 1-B 세 약물 무작위 배정해 칼레트라 단일 투여와 효능 비교	완료 임상 종료일: 20년 3월 31일
			First Affiliated Hospital of Zhejiang University	NCT04261907	중국 저장성	• 무작위, 공개, 다기관공동임상 • 독감 증세가 있는 160명의 환자 대상 ASC09, 칼레트라, 리토나비르를 무작위 배정해 효능 비교	환자 모집 전 예상 임상 종료일: 20년 6월 30일
			Wuhan Jinyintan Hospital	ChiCTR2000029308	중국 우한	• 무작위, 공개 • 160명의 환자를 1:1로 칼레트라+인터페론 병용투여와 표준치료로 무작위 배정해 효능 비교	환자 모집 중 예상 임상 기간: 20년 1월 10일 ~21년 1월 10일
			-	ChiCTR2000029468	중국 사천	• 단일군, 과거 대조군 • 60명의 확진환자 대상 • 칼레트라와 데스코비 병용투여 후 60명의 과거 대조군비교	환자 모집 준비중 예상 임상 기간: 20년 2월 1일~ 20년 6월 30일

자료: 하나금융투자

표 1. 코로나19 주요 임상 정리(2/3)

약물명	메커니즘	기존 적응증	스폰서	연구ID	임상 사이트	임상 디자인	임상진행현황
파비피라비르 (Favipiravir) (상품명: 아비간)	RNA 중합효소 저해제	항바이러스제 후보 물질로, 일본 다이쇼제약이 2014년 독감을 적응증으로 일본에서 허가 획득	The First Affiliated Hospital, Zhejiang University of School of Medicine	ChiCTR2000029548	중국 저장성	• 30명의 환자 대상 • 무작위로 조플루자 단독투여군, 파비피라비르 단독투여군, 칼레트라 단독투여군으로 배정 후 효능 비교	환자 모집 완료 예상 임상 종료일: 20년 6월
			-	ChiCTR2000029600	중국 광동	• 90명의 환자 대상 • 무작위로 알파인터페론 단독투여군, 알파인터페론과 칼레트라 병용투여군, 파비피라비르와 알파인터페론 병용투여군으로 1:1:1로 무작위 배정해 효능 비교	환자 모집 중 예상 임상 종료일: 20년 5월
오셀타미비르 (Oseltamivir) (상품명:타미플루)	뉴라미니다아제 저해제	로슈가 개발해 1999년 허가 받은 독감 치료제	Tongji Hospital	NCT04261270	중국 허베이성	• 60명의 환자 대상 • 무작위로 ASC09F와 병용투여군, 리토나비르와 타미플루 병용투여군, 타미플루 단독투여군으로 배정 후 효능 비교	환자 모집 준비중 예상 임상 종료일: 20년 7월 1일
우미페노비르 (Umifenovir) (상품명: 아비돌) +인터페론(interferon)	막융합 저해제	독감의 예방 및 치료를 적응증으로 중국과 러시아에서 허가	Tongji Hospital	NCT04254874	중국 허베이성	• 임상 4상, 무작위 100명의 환자 대상 • 무작위로 아비돌 단독투여와 아비돌과 인터페론 병용투여로 배정 후 효능 비교	환자 모집 준비중 예상 임상 종료일: 20년 7월 1일
			Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology	ChiCTR2000029592	중국 허베이성	• 바이러스 노출 고위험군 대상 예방 임상 • 코로나19 치료 현장에 투입된 의료진과 같은 고위험군 1,000명을 대상 • 아비돌 투여군과 아비돌 비투여군으로 나눠 효능 비교	환자 모집 준비중 예상 임상 기간: 20년 2월 5일~ 20년 8월 31일
면역조절제(Immune modulating drugs)							
이뮤노글로불린 (Immunoglobulin)	면역 항체 치료	-	Peking Union Medical College Hospital	NCT04261426	중국 통지 병원	• 임상 2/3상, 무작위, 공개 • 80명의 중증 환자 대상 • 무작위로 이뮤노글로빈 정맥 투여군과 표준치료군으로 배정해 효능 비교	환자 모집 준비중 최종 데이터 수집: 20년 4월 30일 예상 임상 종료일: 20년 6월 30일
비활성 코로나19 함유 혈장치료	-	-	Wuhan Jinyintan Hospital (Wuhan Infectious Diseases Hospital)	ChiCTR2000030010	중국 허베이성	• 무작위, 이중맹검 • 100명의 중증 환자 대상 • 무작위로 비활성 코로나 바이러스 함유 혈장 투여군과 표준치료군으로 나눠 효능 비교	환자 모집 준비중 예상 임상 기간: 20년 2월 9일~20년 5월 31일
인터페론 α1β (Interferon)	면역반응 증진	-	Tongji Hospital	NCT04293887	중국 통지 병원	• 임상 1상, 무작위, 공개, 다기관 임상 • 328명의 환자 대상 • 표준치료군과 인터페론 흡입치료군으로 나눠 효능 비교	환자 모집 준비중 예상 임상 종료일: 20년 6월 30일
인터페론 (Interferon)	면역반응 증진	-	-	ChiCTR2000029638	중국 사천	• 무작위, 다기관 임상 • 100명의 경증, 중증의 환자 대상 • 무작위로 유전자 변형 신약 인터페론 흡입치료군과 α-인터페론 흡입치료군으로 나눠 효능 비교	환자 모집중 예상 임상 기간: 20년 2월 3일~ 20년 8월 1일

자료: 하나금융투자

표 1. 코로나19 주요 임상 정리(3/3)

약물명	메커니즘	기존 적응증	스폰서	연구ID	임상 사이트	임상 디자인	임상진행현황
피르페니돈 (Pirfenidone) (상품명: 에스브리엣)	종양괴사인자 억제 (Anti-TNF)	로슈 개발 특발성 폐섬유화증 치료제로 미국 유럽을 비롯한 주요국에서 시판 중	Huilan Zhang	NCT04282902	중국 허베이성, 통지 병원	• 임상 3상, 공개 • 294명의 중증 환자 대상 • 무작위로 피르페니돈 투여군과 표준치료군으로 나눠 효능 비교	환자 모집중 최종 데이터 수집: 20년 4월 30일 예상 임상 종료일: 20년 6월 1일
			-	ChiCTR2000030333	-	• 무작위, 공개 • 292명의 중증, 심각 단계의 환자 대상 • 무작위로 에스브리엣 투여군(n=147)과 표준 치료군(n=145)으로 나눠 비교	환자 모집중 예상 임상 기간: 20년 3월 4일~20년 7월 7일
Granulocyte colony-stimulating factor	면역반응 증진	-	The First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University	ChiCTR2000030007	중국 허베이성, 광동성	• 무작위 • 200명의 백혈구 및 림프구 수치가 정상 이하인 경증 및 중증 환자 대상	환자 모집 준비중 예상 임상 기간: 20년 2월 3일~20년 4월 10일
재조합 인터루킨-2 (Recombinant interleukin-2)	면역반응 증진	-	-	ChiCTR2000030	중국 허베이성	• 무작위, 맹검 여부 불확실 • 80명의 환자 대상 • 무작위로 재조합 인터루킨-2 투여군과 위약투여군으로 나눠 효능 비교	환자 모집 준비중 예상 임상 기간: 20년 3월 2일~20년 9월 1일
에쿨리주맙 (Eculizumab) (상품명:솔리리스)	항 보체인자-5 항체	알렉시온 개발 발작성 야간 헤모글리빈뇨 (PNH) 등의 치료제로 미국 및 유럽 허가	Hudson Medical	NCT04288713	미국	• 미국 FDA 코로나19 치료 프로토콜에 포함되어, 해당 적응증으로 FDA 허가 대기 중	-
항염증제(Anti-inflammatory drug)							
토실리주맙 (Tocilizumab) (상품명:악템라)	항 인터루킨-6 수용체 항체 (Anti Interlukin-6 receptor antibody)	츄가이 개발 류마티스 관절염 항체 치료제로 미국, 유럽 등 주요국 허가 획득	The First Affiliated Hospital of University of science and technology of China	ChiCTR2000029765	중국 안휘성	• 임상 4상, 무작위, 맹검 여부 불확실 • 198명 중증도 환자 대상 • 무작위로 솔리리스 투여군과 표준치료군으로 나눠 효능 비교	환자 모집중 예상 임상 종료일: 20년 5월 10일
레플루노마이드 (Leflunomide) (상품명:아라바)	면역세포 분열 및 염증반응 억제 (DHODH inhibitor)	사노피 개발 류마티스 관절염 치료제로 미국 및 주요국 시판 중	Renmin Hospital of Wuhan University	ChiCTR2000030058	중국 허베이성	• 임상 3상, 무작위, 이중맹검, 다기관임상 • 200명의 코로나19로 인한 폐렴 환자 대상 • 무작위로 아라바 투여군과 위약투여군으로 나눠 효능 비교	환자 모집 준비중 예상 임상 기간: 20년 3월 1일~20년 5월 30일
기타							
클로로퀸 (Chloroquine)	4-아미노퀴놀린 유도체	말라리아치료제	Renmin Hospital of Wuhan University	ChiCTR2000029559	중국 허베이성	• 이중맹검 • 300명의 환자 대상 • 무작위로 1:1:1의 비율로 클로로퀸 0.1mg 투여군, 0.2mg 투여군과 위약투여군으로 나눠 효능 비교	환자 모집중 예상 임상 기간: 20년 1월 31일~20년 2월 29일
			Jingzhou Central Hospital	ChiCTR2000029826	중국 허베이성	• 무작위, 이중맹검 • 120명의 경증 환자 대상 • 무작위로 2:1의 비율로 클로로퀸 투약군과 위약 투여군으로 나눠 효능 비교	환자 모집중 예상 임상 기간: 20년 2월 20일~20년 5월 31일

자료: 하나금융투자

3) COVID19 치료제로서의 렘데시비르의 효과

COVID19 치료제 개발을 위해 약 330건 이상의 임상 진행 의약품 개발 시간 단축을 위한 신약재창출 (Drug Repositioning) 방식

렘데시비르는 2013~2016년 사이 서아프리카 지역에서 창궐한 에볼라 바이러스의 치료제로 개발되었다. 초기 기대할 만한 임상 데이터들이 일부 발표되었으나, 최종적으로 임상 2상에서 유효성 입증 부족으로 잠정 개발이 중단되었다. 그러나 렘데시비르는 미국에서 초기 COVID19 환자가 발생했을 때 동정사용(Compassionate use: 치료제가 부재한 경우 그 적응증에 승인받지 않은 의약품을 실험적으로 처방하게 하는 제도) 시 단기간 내에 환자의 상태가 개선되면서 가장 많은 관심과 기대를 받은 후보물질이다.

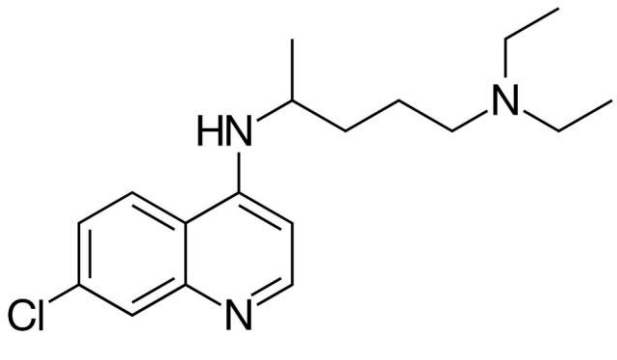
렘데시비르는 길리어드사가 2건의 임상 직접 수행

특히 렘데시비르는 가장 빠른 시간 내에 개발 완료를 기대할 수 있는 임상 3상 물질 중 유일하게 기존 다른 적응증으로 허가받은 적이 없는 신약으로 대부분 이미 특허가 만료되어 상업적 가치가 적은데 비해 렘데시비르의 경우 COVID19 치료제로 상용화 시 개발사인 길리어드 입장에서는 상업적 가치도 높은 약물이었다. 이러한 이유 때문에 신약재창출 방식으로 개발되는 많은 후보물질의 임상 중 기업이 유일하게 스폰서(임상 주체 내지는 임상의 비용을 지불하는 기관)로 임상을 진행하는 물질은 렘데시비르가 유일하다.

3월 29일 미 FDA는 클로로퀸을 COVID19 치료제로 EUA 허가 그러나 그 효능에 대해서는 의문

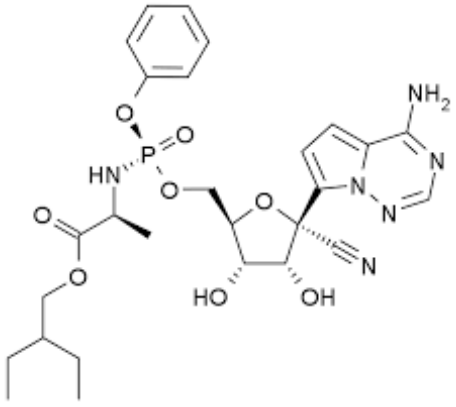
3월 29일 미 FDA로부터 COVID19 치료제로 긴급사용승인(EUA)을 허가받은 클로로퀸(Chloroquine)과 하이드록시클로로퀸(Hydroxychloroquine)의 임상적 효용성에 대한 우려, 그리고 기대를 모았던 에이즈치료제인 칼레트라(Kaletra, Ritonavir+Lopinavir 복합제) 역시 효능 입증에 실패함으로써 렘데시비르에 대한 기대감은 한층 고조되었다. 그리고 이러한 렘데시비르에 대한 기대감은 이 약물에 대한 시장의 의존성을 높이는 결과를 초래하였다. 렘데시비르의 임상결과에 대한 수 많은 루머가 양상되었고, 그 루머의 진위여부보다는 효능 및 안전성에 대한 의구심이 제기될 때마다 시장의 혼란은 가중되었다.

그림 8. 클로로퀸 구조식



자료: 하나금융투자

그림 9. 렘데시비르 구조식



자료: 하나금융투자

5월 1일 미 FDA는 렘데시비르에 대해 긴급사용승인 허가

그러다가 5월 1일 드디어 미 FDA는 COVID19 중증환자들에게 렘데시비르를 치료제로 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA)을 허가했다. 승인의 근거는 길리어드사와 미국 국립 알레르기감염병 연구소(NIAID)가 수행한 별개의 2개 임상결과 발표였다.

중증 COVID19 환자 대상 렘데시비르의 임상 중간결과 발표 5일과 10일 투여군 모두 효능 확인 두 집단간 차이는 없었음

4월 29일 길리어드사는 중증 COVID19 환자들을 대상으로 수행한 렘데시비르의 임상 Topline data를 발표했다. 5일 투여군 200명과 10일 투여군 197명 환자들의 임상결과로 결론적으로 두 환자군 모두 증상개선의 효과가 있었으며, 두 집단간의 차이는 없었고, 새롭게 발견된 부작용도 없었다. 각각 5일과 10일 동안 렘데시비르를 투여받은 이후 14일째 되던 날 질환개선척도(The Odds of Ratio for Improvement)가 2단계 이상 개선된 환자의 비율이 5일 투여군에서는 64.5%(129/200), 10일 투여군에서는 53.8%(106/197)였다. 14일째 퇴원환자의 비율은 5일군에서는 60%(120/200), 10일 투여군에서는 52.3%(103/197)로 5일과 10일 투여군에서 효능의 차이는 없이 모두 임상학적 개선효과를 확인할 수 있었다. 이탈리아를 제외한 지역에서 14일째 치사율은 7%(23/320)였다. 주목할 만한 점은 초기 렘데시비르를 투여 받은 환자들에게서 임상결과가 더 좋았는데, 증상 발현 이후 10일 이내 렘데시비르를 투여받은 환자들은 14일째 62%의 환자가 퇴원한 반면, 20일 이후 투여받은 환자들의 경우 49%만이 퇴원하였다.

표 2. 렘데시비르 임상 Topline data

임상효능 결과(14일째)			
	5일 투여군 (n=200)	10일 투여군 (n=197)	베이스라인이 조정된 p-value
질환개선척도가 2단계 이상 개선	129(65%)	107(54%)	0.16
임상적 회복	129(65%)	106(54%)	0.17
퇴원	120(60%)	103(52%)	0.44
사망	16(8%)	21(11%)	0.7
안전성(Safety)			
부작용발생	141(71%)	145(74%)	0.86
Grade 3 이상의 약관련 부작용	8(4%)	10(5%)	0.65
약으로 인한 심각한 부작용 발생	3(2%)	4(2%)	0.73
부작용으로 인한 임상중단	9(5%)	20(10%)	0.07

자료: 길리어드, 하나금융투자

표 3. 질환개선척도(The Odds of Ratio for Improvement)

스케일	내용
1	사망
2	침습적 기계호흡장치나 ECMO에 의존, 입원 상태
3	비침습적 호흡장치나 고유량 산소장치에 의존, 입원 상태
4	저유량 보조산소장치 의존, 입원상태
5	보조산소장치 불필요, 의료관리 지속, 입원상태
6	보조산소장체 불필요, 더 이상의 의료관리 불필요
7	퇴원

주: 경증환자의 경우 11일째 척도 측정, 중증환자의 경우 14일째 척도 측정
자료: 하나금융투자

길리어드사가 스폰서로 진행한 임상
1) 1,600명 경증환자
2) 6,000명 중증환자

길리어드사는 중국에서 코로나19 바이러스 감염자가 폭발적으로 증가하자 바로 2건의 임상에 돌입하였다. 1) 경증(moderate)환자 대상으로 초기 600명에서 4월 초 1,600명까지 대상자를 확대한 임상(NCT04292730)과, 2) 중증(severe) 환자 대상으로 400명에서 6,000명까지 대상자를 확대한 대규모 임상(NCT04292899)을 진행 중에 있다. 이번 Topline 데이터는 바로 중증환자 대상 환자 일부에게서 나온 결과였다. 중증환자의 경우 standard of care 투여군과 같은 대조군이 없다. 이 점 때문에 길리어드의 결과에 대해 그 유효성을 확정하여 말할 수 없다라는 의견도 있지만, 중증환자의 경우 환자의 목숨이 위협받을 수 있는 상황으로 기본치료 방식만으로 임상적 윤리 이슈에 부딪힐 수 있다. 다만 길리어드는 경증 환자대상의 임상에서 standard of care만을 받는 대조군을 비교대상으로 하여 추가함으로써 대조군 대비 렘데시비르의 임상적 효능을 입증할 수 있을 것으로 보고있다.

표 4. 경증환자의 임상 디자인

분류	임상 디자인
대조군	Covid19의 표준치료법(standard of care)
실험군 Part A(5days)	표준치료법과 함께 day1에 200mg의 렘데시비르 투여 day 2~5일까지는 100mg의 렘데시비르 투여
실험군 Part A(10days)	표준치료법과 함께 day1에 200mg의 렘데시비르 투여 day 2~10일까지는 100mg의 렘데시비르 투여
실험군 Part B (확대임상, 렘데시비르 추가투여)	표준치료법과 함께 day1에 200mg의 렘데시비르 투여 day 2~10일까지는 100mg의 렘데시비르 투여

자료: 하나금융투자

표 5. 중증환자의 임상 디자인

분류	임상 디자인
실험군 Part A(5days)	기계호흡장치의 도움을 받지 않는 환자 대상 표준치료법과 함께 day1에 200mg의 렘데시비르 투여 day 2~5일까지는 100mg의 렘데시비르 투여
실험군 Part A(10days)	기계호흡장치의 도움을 받지 않는 환자 대상 표준치료법과 함께 day1에 200mg의 렘데시비르 투여 day 2~10일까지는 100mg의 렘데시비르 투여
실험군 Part B (확대임상, 렘데시비르 추가투여)	Part A가 완료된 환자들을 대상 표준치료법과 함께 day1에 200mg의 렘데시비르 투여 day 2~10일까지는 100mg의 렘데시비르 투여
실험군 Part B (10days)	기계호흡장치에 의존하는 환자 대상 표준치료법과 함께 day1에 200mg의 렘데시비르 투여 day 2~10일까지는 100mg의 렘데시비르 투여

자료: 하나금융투자

4) 렘데시비르의 다양한 임상

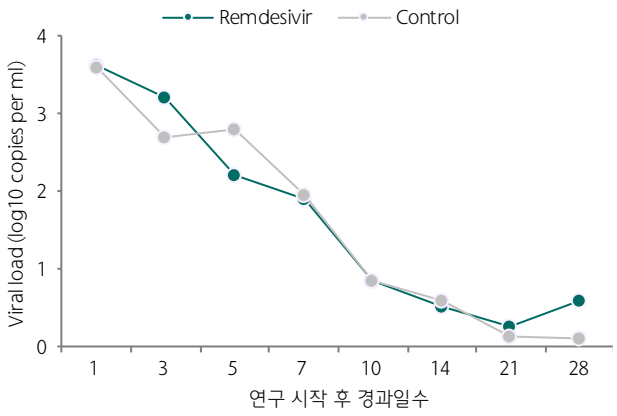
길리어드가 스폰서로 등록된 렘데시비르 임상 이외에 3건의 임상 진행
이 중 중국에서의 임상은 환자모집 저조로 임상이 연기되거나 조기 중단

길리어드사 스폰서가 되어 주도한 임상 외에도 3건의 임상이 더 진행 중에 있었다. 이 중 2개는 1) 중국 Capital Medical University가 중국 후베이성에서 진행한 308명 경증 입원 환자 대상 임상 3상(NCT04252664)과 2) 같은 기관이 중국 베이징에서 453명 중증 입원 환자 대상 임상 3상(NCT04257656)이 있다. 그리고 마지막으로는 3) 미국의 국립 알레르기 감염병 연구소가 미국과 한국 등에서 진행한 1,063명 대상의 임상(NCT04280705)이 있다. 이들은 모두 대조군으로 플라시보 투여군을 포함시켰다.

중국에서의 중증환자 대상 미완결 임상결과가 란셋에 게재
투여군과 대조군 간 통계적 유의미성 확인하지 못하였음

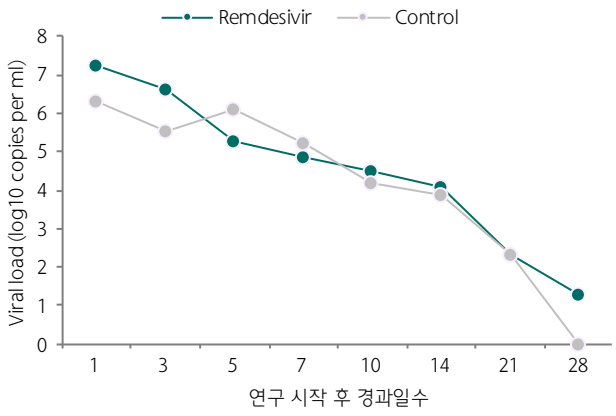
이 중 중국 임상의 경우 3월초부터 중국에서의 환자 수 급감으로 임상환자 모집에 실패 경증환자 임상의 경우 74명 모집에 그쳐 환자모집 저조로 임상이 연기되었으며, 중증환자 대상 임상의 경우 원래 453명 환자 모집이었으나, 237명 환자만 모집되면서 미완결 데이터를 4월 29일 란셋(Lancet)에 발표하였다. 중국그룹에서 실시한 임상결과는 158명 환자들의 혈액 내 바이러스의 유무를 확인한 결과 렘데시비르 투여군에서 바이러스 감소효과를 확인하지 못하고 두 집단 간 통계적 유의미성은 없었다고 발표하였다. 다만 숫자상으로는 임상적 개선효과를 확인, 통계적 유의미성에 도달하기 위해서는 좀 더 많은 연구들이 진행되어야 한다는 것이었다.

그림 10. 상기도에서의 바이러스 역가



자료: 란셋, 하나금융투자

그림 11. 하기도에서의 바이러스 역가



자료: 란셋, 하나금융투자

NIAID에서 수행한 임상결과 투여군에게서 31% 개선효과 입증

그에 비해 NIAID에서 수행한 1,063명의 COVID19 환자대상의 임상결과는 렘데시비르 투여군이 대조군 대비 통계적으로 유의미한 효능이 있었다. 이들의 주요 임상평가지표는 회복에 걸리는 시간이었는데 투여군은 11일, 대조군은 15일로 투여군이 대조군 대비 31% 더 빠른 회복속도를 보였다. 치사율도 투여군에서는 8%, 대조군은 11.6%로 길리어드의 임상결과와 유사하게 도출되었다.

5) 렘데시비르 승인의 의미

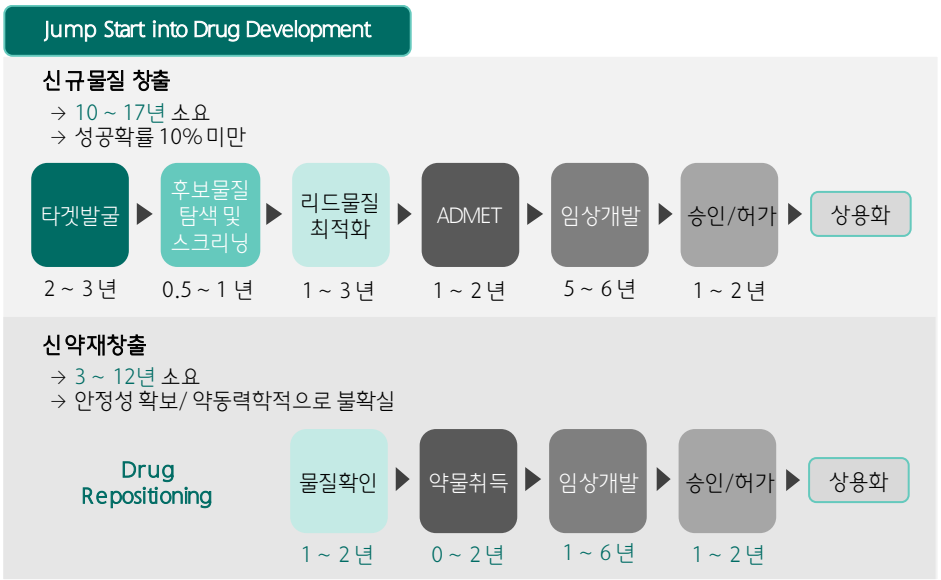
렘데시비르 승인은 인류가 COVID19의 치료제를 보유하게 되었다는 것으로 이로 인해 COVID19으로 인한 불확실성 일단락

4월 29일~30일 길리어드와 이를 뒷받침하는 NIAID에서 수행한 렘데시비르의 임상결과가 발표되면서 렘데시비르를 둘러싼 각종 노이즈는 일단락되었다. 그리고 우리는 드디어 COVID19 환자들을 대상으로 제대로 임상을 수행해서 유의미한 결과를 도출하는데 성공한 의약품을 보유하게 되었다. 아직은 전체 데이터가 공개되기 전이지만, 워낙 사안이 급하고 위중한지라 미 FDA는 서둘러 긴급사용승인을 허가하였고 아마도 전체 데이터가 공개되고 유의미한 결과들을 확인하게 된다면 FDA는 렘데시비르를 COVID19 치료제로 정식 승인할 것으로 예상된다. 결국 우리는 COVID19 치료제를 얻었고, 이로 인해 COVID19으로 인한 불확실성은 일단락되었다. 더 이상 코로나19 바이러스에 대한 막연한 불안감에서 벗어날 수 있게 된 것이다.

COVDI19 치료제 개발 기간이 상대적으로 짧았던 이유는 신약재창출 방식으로 개발

렘데시비르가 승인받은 이후 조만간 또 다른 의약품이 개발되어 승인받게 될 가능성은 상대적으로 적다고 판단된다. 코로나19 바이러스가 창궐했던 초기, 많은 의료진이나 전문가 또는 투자자들 조차도 백신보다는 치료제 개발이 좀 더 빠른 시간 내에 가능할 것으로 판단했던 이유는 코로나19 바이러스가 확산되자 마자 투여를 시도했던 의약품들은 신약재창출 방식으로 개발되고 있었기 때문이다. 즉 이미 다른 적응증(예를들어, 에이즈 치료제나 독감치료제 등)으로 시판이 되고 있었던 의약품들로 오랜 시간동안 충분히 안전성을 확보했기 때문에, 안전성 입증을 위한 임상 1상을 수행할 필요 없이, 대규모 환자 발생과 함께 대규모 임상 3상 수행이 가능했었던 것이다.

그림 12. 신약재창출 방식의 개발 프로세스



자료: 범부처신약개발사업단, 하나금융투자

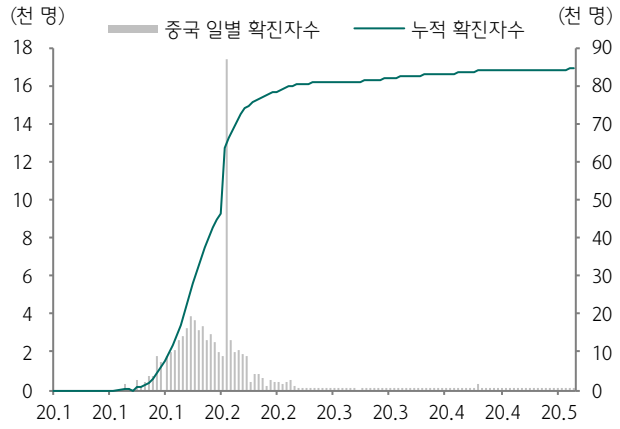
NCE의 경우 안전성 입증을 위한 임상 1상 수행 필요
개발기간 및 실패확률 증가

현재 렘데시비르와 비슷한 시기 신약재창출 개발방식으로 임상에 돌입했던 항바이러스제 중 렘데시비르 이상의 임상효과를 입증한 의약품은 없다. 물론 렘데시비르보다 효능이 월등히 우수한 신규물질을 발굴하여 COVID19 치료제로 개발할 수는 있다. 그러나 그 신규물질은 New Chemical(or Molecular) Entities로 안전성 입증을 위한 임상 1상을 수행해야 하므로 개발에 더 많은 시간이 소요되고 실패할 가능성은 더욱 높다.

렘데시비르의 성공 사유 중 하나는 대규모 COVID19 환자 발생
렘데시비르 COVID19 치료제로 독점적 위치 확보
2021년 20억 달러 매출 발생 기대

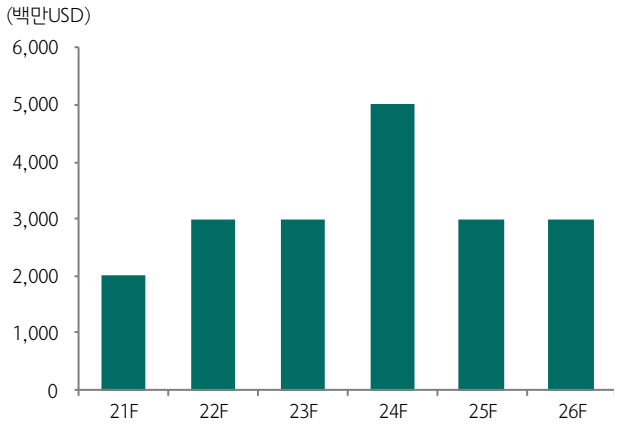
그리고 길리어드가 임상을 수행할 당시와 같은 조건이 다시 반복되기는 쉽지 않을 수도 있다. 중국에서의 렘데시비르 임상이 미완결상태로 남거나 조기 중단된 사유는 바로 중국에서 COVID19 환자 수가 급감했기 때문이다. 임상이라는 특수한 환자 모집 조건이 있는 상황에서 그 조건에 부합하는 환자 수가 감소할 경우 환자 모집이 어려워지면서 임상을 수행하는데 상대적으로 많은 시간이 걸릴 수 밖에 없다. 따라서 많은 전문가들은 렘데시비르가 한동안 COVID19 치료제로 독점적 위치를 확보할 수 있을 것으로 기대하고 있으며, GlobalData사는 렘데시비르의 연간매출을 2021년에는 20억 달러, 2022~23년에는 각각 30억 달러 규모에 이를 것으로 추정하고 있다.

그림 13. 중국 일별/누적 확진자 추이



자료: WHO, 하나금융투자

그림 14. 렘데시비르 연간 매출 추정치



자료: GlobalData, 하나금융투자

6) 렘데시비르의 승인이 우리 시장에 시사하는 점은?

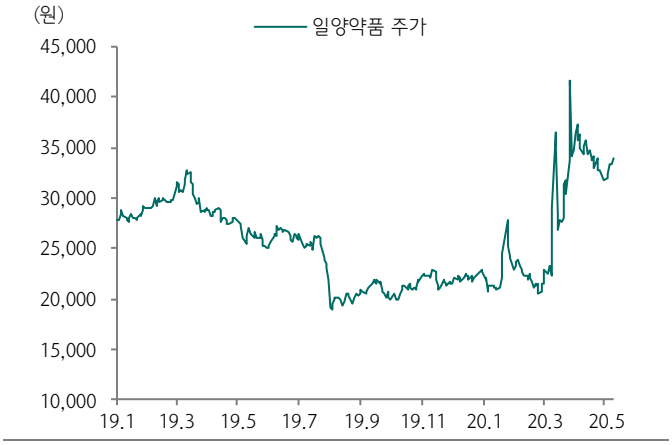
전 세계 증시 코로나19 바이러스 발 경기침체 및 불확실성으로 폭락

3월 중순부터 코로나19 바이러스의 확산이 더 이상 중국이나 한국과 같은 아시아에 머물지 않고 이탈리아를 비롯한 유럽과 미국에서 확진자 수가 폭발적으로 증가하기 시작하면서 전 세계 증시는 코로나19 바이러스 발 경기 침체 및 불확실성으로 폭락하기 시작했다.

국내 증시도 폭락하는 가운데 COVID19 치료제 개발 관련 일부 종목들은 상한가 기록

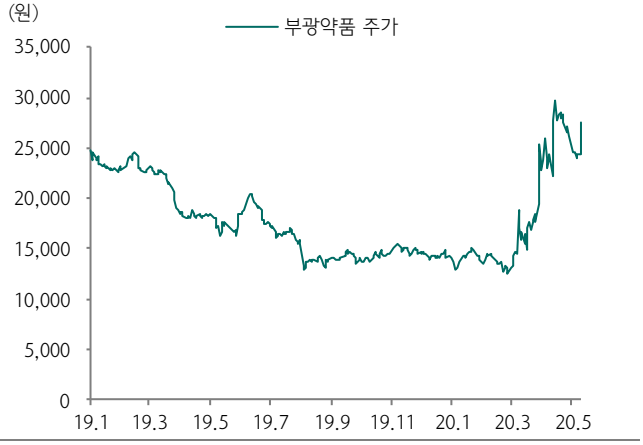
국내 증시도 코로나19 바이러스 확산과 WHO의 코로나19 팬데믹 선언으로 3월 11일부터 19일까지 7 거래일 연속 하락을 이어가고 있을 때, 상한가 또는 20% 가까이 급등하는 종목들이 나타났다. 바로 COVID19 치료제를 개발한다거나 기존에 다른 적응증으로 허가를 받았던 의약품이 코로나19 바이러스 살상효과가 있다는 뉴스와 함께 일부 제약사, 대표적으로 일양약품과 부광약품, 신풍제약의 주가는 급등세를 이어갔다. 그 뒤에도 셀트리온, 녹십자, 대웅 등 대형 제약사들도 COVID19 치료제 개발 뉴스와 함께 급등하기도 했다. 코로나19 바이러스의 '코'자만 나와도 주가가 급등하는, 변동폭이 크고 불확실성이 높은 장이 3월 중순부터 4월 중순까지 약 한달간 지속되면서 시장 투자자들의 피로도가 누적되었다.

그림 15. 일양약품 주가 차트



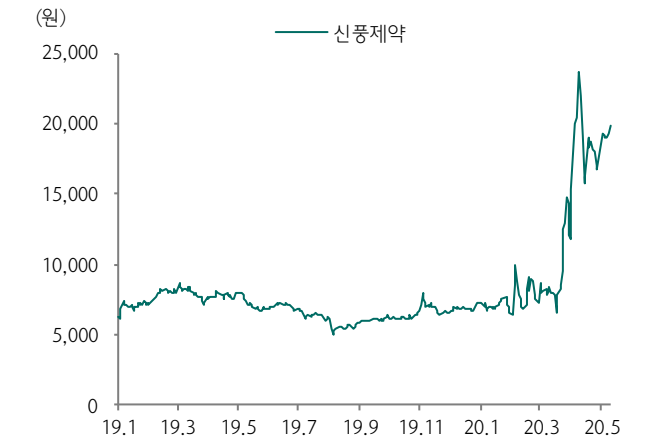
자료: 하나금융투자

그림 16. 부광약품 주가 차트



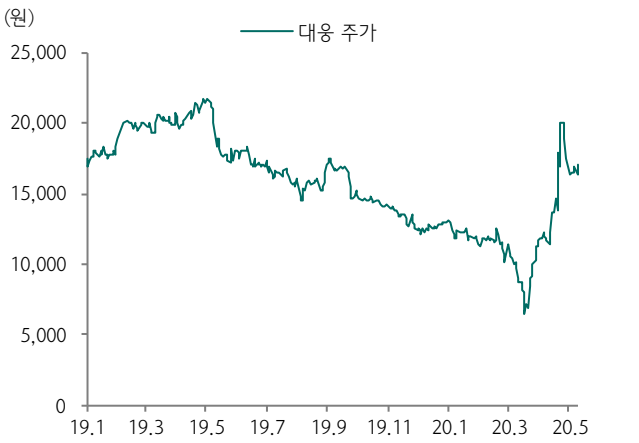
자료: 하나금융투자

그림 17. 신풍제약 주가 차트



자료: 하나금융투자

그림 18. 대웅 주가 차트



자료: 하나금융투자

표 6. 국내 기업들의 COVID19 치료제 개발 관련 뉴스

기업명	치료제 의약품명	내용	임상여부(국내)
이뮨메드	HzVSF v13	• COVID19 치료목적 사용승인(02/21) • 임상 시험 결과 부작용이 나타나지 않았고, 바이러스의 체내 증식을 막으면서 몸의 면역체계가 과발현되는 사이토카인 폭풍을 억제하는 기전을 갖고 있음	7월 임상 2상 진입 예정
파미셀	셀그램-AKI	• 동종 중간엽 줄기세포치료제 • 줄기세포의 항염증 작용을 통해 코로나19 환자에서 나타나는 사이토카인 폭풍으로 인한 증상악화를 막는데 도움 기대 • 현재까지 세 명의 투여자 중 두 명의 환자 회복	치료목적 사용승인
일양약품	슈펙트	• 백혈병 신약으로 이미 시판이 되는 의약품 • 실험실에서 시험관시험을 통해 질본에서 분양받은 SARS-CoV-2 바이러스에 슈펙트를 적용한 결과, 투여 후 48시간 뒤 슈펙트 투여군의 코로나19 바이러스 수가 대조군보다 70% 가량 감소	
	놀텍	• 프라졸 구조물이 'Tsg101'라는 수용체에 결합해 HSV 및 HIV가 세포에서 출아하는 것을 저해 • 놀텍 및 프라졸 구조물을 단독 또는 렘데시비르와 병용시켜 코로나19에 효과가 있는지 확인하는 연구 진행중	
부광약품	레보비르	• 2007년 출시된 항바이러스 B형간염 치료제이며 바이러스 유전물질의 복제를 억제하는 핵산유사체 • COVID19 치료제로 사용되고 있는 '칼레트라'와 유사한 바이러스 억제효과를 확인 • 이미 상용화된 지 10년이 넘은 치료제로 안전성은 충분히 입증	임상2상 진행 중
한국유나이티드제약	기도 만성염증 억제효능 흡입 스테로이드제	• 만성염증 억제효과가 있는 흡입용 스테로이드제제로 중증 폐렴 진행 억제	임상1상 예정
셀리버리	iCP-NI	• 2019년 개별 완료된 싸이토카인폭풍 억제 중증패혈증 치료신약으로 미국에서 COVID19 치료 목적으로 실험 중 • 1단계 완료 후 현재 2단계 진행 중 • 미 FDA의 EAP(치료목적 사용승인)을 받으면 내년 2분기 중증환자 투여 가능 • EAP는 임상시험 환자 외에 치료제가 없는 질환의 중증환자에게 긴급투여 하는 것 • 2020년 3~4분기 미국 임상 진입 목표	비임상 단계
카이노스메드		• 한국파스퇴르연구소와 'COVID19 치료의 신약을 창출하기 위한 스크리닝' 계약 체결 • COVID19 감염성 세포 분석을 사용해 카이노스메드가 자체 연구 중인 화합물에 대해 항바이러스 효능을 검증하게 될 것	
셀트리온		• 질본과 협업, 1-2차 중화능력 검증을 통해 최종 항체 후보군 총 38개 확보 • 중화능력 검증은 항체와 바이러스를 혼합해 숙주 세포에 감염시킨 후 항체에 의해 숙주세포가 살아나는 정도를 보는 것 • 최종 후보군 대상 세포주 개발 본격 착수 • 질본 치료제 개발 우선협상자 선정	
코미팜	파나픽스	• 사이토카인 폭풍을 억제시킬 수 있는 바이러스 감염 염증치료제 '파나픽스' 개발 • 면역세포의 신호전달 인자의 활성을 억제해 염증 유발 사이토카인 TNF-α, IL-1β, IL-6 등의 인자 배출을 억제시켜 바이러스 감염에 의한 폐렴을 원천적이고 신속하게 치료	2월 26일 긴급임상시험계획 신청 (효력시험자료 보완요청 수행 중)
노바셀테크놀로지	NCP112	• 항염증 및 염증해소에 관여하는 G protein 결합수용체의 펩타이드 리간드로 급성 염증성질환의 증상악화 및 사망의 주요 원인인 사이토카인 폭풍 등의 과도한 면역반응을 억제하고 조직의 항상성 회복을 유도 • CRO인 에이디엠코리아와 코로나19 신약 치료제 연구개발을 위한 양해각서(MOU) 체결	
유틸렉스		• 면역력과 관련된 T세포를 활성화시키는 4-1BB관련 파이프라인 다수 보유 • T세포치료제 플랫폼을 바탕으로 같은 바이러스 계열인 EBV가 발현하는 암종에 대한 임상 1상이 성공리에 종료되었으며, 플랫폼이 치료제로서 작동한다는 것을 일부 검증	
엔지켐생명과학	EC-18(PLAG)	• EC-18은 코로나19 감염자 사망 1위 요인인 급성호흡부전 또는 급성호흡곤란 증후군을 일으키는 '사이토카인 폭풍'을 효과적으로 억제한다는 국제 논문 발표	임상 2상 IND 신청
GC녹십자	GC5131A	• 코로나19 혈장치료제. COVID19 완치자 혈장에서 항체가 들어있는 면역 단백질만 분획해서 고농도로 농축해 만든 의약품 • 일부 의료기관에서 약물 제조를 위한 코로나19 회복기 환자 혈장 수집을 시작	7월내로 임상 개시 예정
신풍제약	피라맥스	• 피라맥스의 두 성분인 피로나리딘과 알테수네이트 병용시 24시간 후 바이러스 역가 억제율(99% 이상)과 48시간까지 지속력이 향상. 세포독성은 감소되는 결과 확인	임상2상 IND 신청
대웅	니클로사마이드	• 자회사 대웅테라퓨틱스와 대웅제약, 한국파스퇴르연구소가 함께 공동 임상시험 진입 준비 • 니클로사마이드는 구충제로 세포실험에서 렘데시비르 대비 40배, 클로로퀸 대비 26배 높은 코로나19 항바이러스 활성을 나타냄	7월 임상 IND 신청 예정

자료: 하나금융투자

COVID19 환자들에게 나타난 치료효과는 치료목적 사용승인을 통해 얻은 결과로 임상시험을 통해 얻은 결과가 아님

위 표에서 많은 기업들이 마치 COVID19 치료제로 허가받은 것처럼 발표하고 있으나, 정확히 표현하면 '치료목적 사용승인' 제도를 통해 임상시험 중인 의약품을 COVID19 환자들에게 투약하고 있는 것으로 '치료목적 사용승인'은 임상시험과는 별개의 제도이고, 허가에는 영향을 주지 않는다. 따라서 '치료목적 사용승인' 제도를 통해 투약결과 COVID19 환자에게 효과가 있다는 뉴스는 실제 임상결과와는 무관한 것이다. 실제 효과가 있다고 발표한 기업들 대부분은 아직 임상을 시작하지도 않았다.

국내 COVID19 치료제 개발기업 빠른 시간 내 임상 수행 가능성은?
1) 렘데시비르 긴급사용승인
2) 국내 확진자 수 급감

국내 기업들의 COVID19 치료제 개발 관련 뉴스는 분명 그 기업들에게 호재임에 분명하다. 코로나19 바이러스와 같이 전 세계적으로 재앙에 가까운 환자 및 사망자를 발생시키는 바이러스의 치료제를 국내 기업이 개발한다면 글로벌 기업으로 한 단계 도약할 수 있는 사건이 될 것이다. 그러나 1) 렘데시비르라는 의약품이 COVID19 환자들 대상으로 임상을 마무리하면서 중간결과에서 어느 정도 효능을 입증, 미 FDA로부터 긴급사용승인을 허가받았고, 2) 국내에서 코로나19 바이러스 확진자 수가 최근 급감하고 있다는 점은 국내에서 임상을 빠른 시간 내에 수행할 수 있는가에 대한 의문을 제기할 수 있다.

중국에서 렘데시비르 임상 중단
확진자 수 급감
임상 데이터에 대한 신뢰 훼손

렘데시비르 임상 중 중국 Capital Medical University에서 진행한 두 개의 임상은 모두 중국에서 확진자 수가 감소하면서 임상 수행에 필요한 환자 수가 감소, 결국 임상을 원래 목적한 대로 끝마칠 수 없었다. 경증환자 임상(NCT04252664)의 경우 74명 모집에 그쳐 환자모집 저조로 임상이 연기되었으며, 중증환자 대상 임상(NCT04257656)의 경우 원래 453명 환자 모집이었으나, 237명 환자만 모집되면서 미완결되었다. 미완결 데이터로 논문을 발표했지만, 그 결과에 대한 신뢰도는 훼손된 것이다.

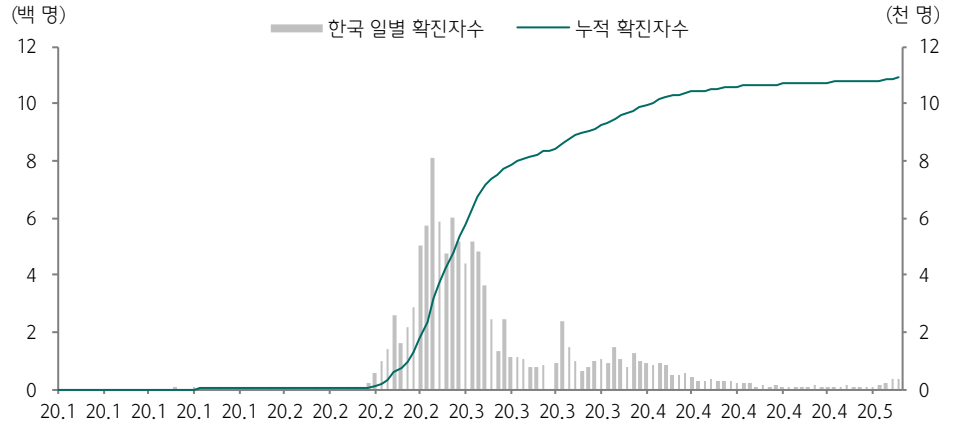
국내 확진자 수 급감으로 대규모의 임상을 빠른 시간내에 완료하기란 어려울 것

결국 국내에서 임상을 진행한다면, 확진자 수 급감으로 임상 환자 모집에 어려움을 겪을 수 있고, 이것은 길리어드사가 진행한 것처럼 총 7,600명 대규모 임상을 2달이라는 매우 빠른 시간 내에 끝마칠 수 없다는 점을 의미한다. 임상을 수행하기에 상대적으로 용이한 중국도 확진자 수가 급감하여 대규모 임상을 위해서는 미국이나 유럽으로 진출해야만 빠른 시간내에 완료가 가능할 것으로 보인다.

COVID19 치료제 개발에 대해 냉정한 판단이 필요한 시점

물론 의료진이나 전문가들의 견해는 렘데시비르가 타미플루와 같은 게임체인저가 되기는 어려울 것으로 예상하고 있으나, 적어도 그들은 7,600명이라는 대규모 임상을 수행했으며, 그것도 급증하는 확진자들 덕분에 매우 빠른 시간 내에 완료하게 되면서 당분간 COVID19 치료제 시장의 주도권을 확보한 것만은 분명해 보인다. 국내에서 COVID19 치료제를 개발하고 있는 기업들의 경우 길리어드 만큼 대규모로 빠른 시간 내에 임상을 완료할 가능성은 상대적으로 매우 낮다고 판단된다. COVID19 치료제 개발이라는 점은 분명히 호재이지만, 이제 상황이 급변한 만큼 좀 더 냉정하게 이들 기업의 성공 가능성에 대해 판단해야 할 시점이다. 치료제 개발이라는 뉴스로 주가만 급등하고 나중에 유야무야 흐지부지해진다면 그건 그 기업의 펀더멘탈이 변한 것이 아니라, 단순 테마주로 남게 될 것이기 때문이다.

그림 19. 국내 코로나19 바이러스 일별/누적 확진자 수 추이



자료: 질병관리본부, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2. COVID19 종식을 위해서는 백신 개발 필수

1) 전파력이 높은 코로나19 바이러스

렘데시비르라는 치료제가 개발되었으나 바이러스 종식을 위해서는 백신개발 필요

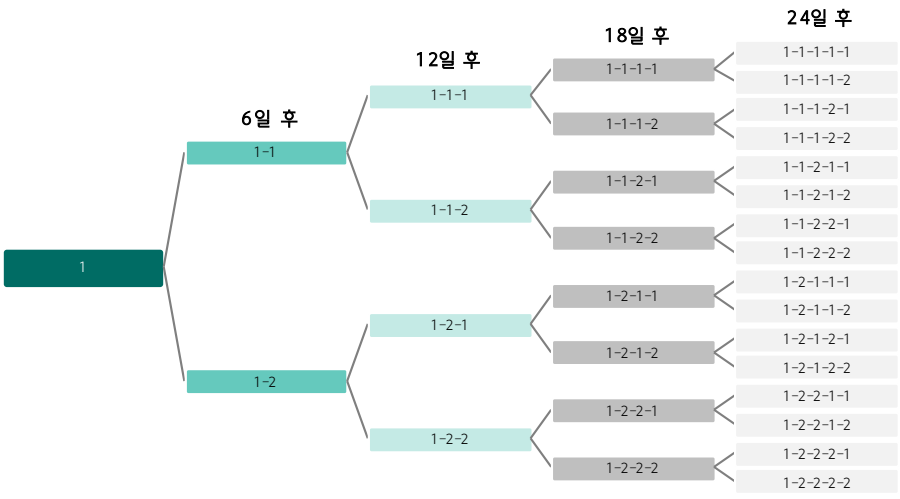
효능에 대한 갑론을박은 있지만 어찌되었든 COVID19 치료제로서 렘데시비르는 미 FDA로부터 긴급사용승인을 허가받았고, 아마도 곧 최종 임상 데이터가 발표되면 정식 승인이 가능할 것으로 예상된다. 그러나 치료제란 바이러스 감염 이후 바이러스 살상 및 이로인한 장기 및 면역기능을 회복시키기 위한 의약품일 뿐 바이러스의 확산을 억제하지는 못한다.

코로나19의 재생산지수는 1.4~2.5로 메르스 0.4~0.9 보다는 높고 사스 4 보다는 낮음

코로나19 바이러스의 재생산지수(Reproductive 0, R0)는 국가별로 상이하지만, 대략 1.4~2.5 정도라고 WHO는 발표하였다. 재생산지수란 아무런 조치를 취하지 않았을 때 바이러스가 얼마나 빠른 속도로 확산되는지를 보여주는 지수로 R0가 1이라면 감염자 한 명이 1명 이상을 감염시킬 수 있다는 의미이다. 참고로 독감의 수치는 1.3이고 에볼라 바이러스가 2, HIV가 3.6~3.7정도이다. 과거 코로나 바이러스 변이로 유행했었던 메르스는 0.4~0.9, 사스는 4로 알려져 있다. 또한 코로나19 바이러스의 경우 무증상 감염까지 논의되면서 코로나19 바이러스를 쉽게 종식시킬 수 없을 것이라는 우려가 제기되고 있다.

다른 호흡기 질환 바이러스 대비 전파력이 높고 무증상 감염까지 확인된 코로나19 바이러스를 종식시키고 Before COVID19으로 되돌아가기 위해서는 무엇보다도 백신이 개발이 시급한 상황이라 할 수 있다.

그림 20. 재생산지수 개념도



자료: 하나금융투자

2) 코로나19 바이러스 백신 개발이 어려운 이유

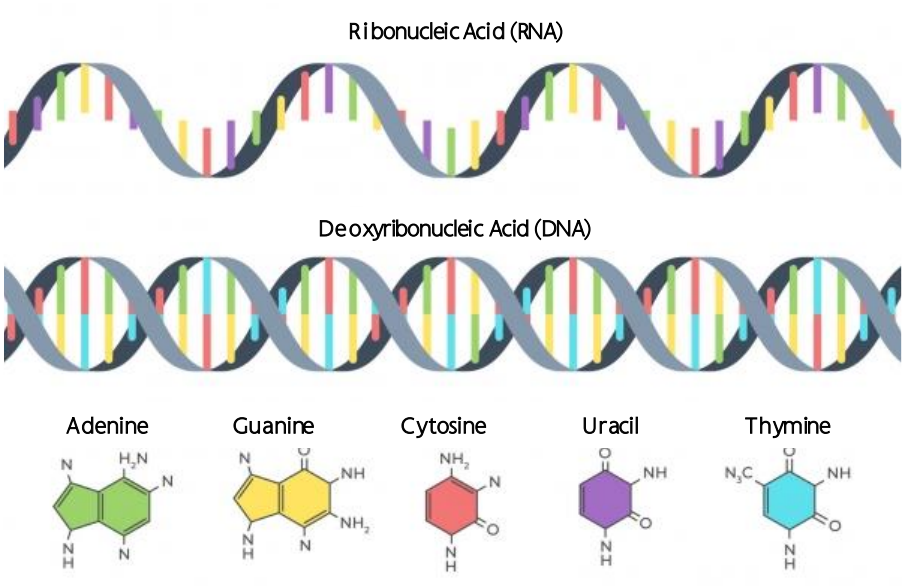
코로나19 바이러스는 RNA 바이러스로 변이가 쉽게 발생
→ 백신 개발 어려움

코로나19 바이러스는 코로나 바이러스의 변종으로 유전물질이 RNA인 RNA 바이러스이다. RNA 바이러스는 일반적으로 DNA 바이러스에 비해 변이가 심한 까닭에 백신 개발이 어렵다고 알려져 있다. DNA 바이러스인 천연두 바이러스는 백신이 개발된 뒤에 완전히 사라져, 1980년 WHO는 이 질병에 대해 공식적으로 종식을 선언하였다. 그러나 RNA 바이러스의 경우 백신이 개발된 바이러스는 독감 바이러스가 유일하다. 돈 많은 미국인들이 많이 감염되어서 바이러스가 발견된 이후 가장 빠른 속도로 치료제가 개발되었던 HIV(후천선면역결핍증, AIDS)도 백신이 개발되지 못한 이유는 이것이 RNA 바이러스이기 때문이다. A형 간염, B형 간염 바이러스의 백신은 있지만 C형 간염 백신이 부재한 이유도 마찬가지로 DNA 바이러스인 다른 간염 바이러스와는 달리 C형 간염 바이러스만 RNA 바이러스이기 때문이다. 같은 코로나 바이러스 계열인 메르스와 사스 역시 아직도 백신은 개발되지 못하였다.

생명공학기술의 발전과 막대한 자금 지원은 백신 개발의 성공 가능성 제고

그러나 과거에 비해 생명공학 기술이 비약적으로 발전하고 코로나19 바이러스의 백신을 개발하기 위해 단기간 내에 천문학적 자금들이 투입되고 있는 상황에서 변이가 심한 RNA 바이러스라는 한계는 극복될 수 있을 것으로 기대된다. 실제로 전염병대비 혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)은 국제 보건기구와 백신 개발사들과 함께 $8B 달러의 자금을 모집하여 글로벌 파트너쉽을 강화 백신개발을 조기에 달성하겠다는 목표로 협력하고 있다. 빌게이츠 재단도 역시 $250M 달러를 백신개발을 위해 CEPI에 기부하였다.

그림 21. DNA와 RNA의 구조적 차이



자료: 산업자료, 하나금융투자

3) 코로나19 바이러스 백신 개발 현황

코로나19 바이러스 백신개발 현황
전 세계적으로 약 120여개 개발 중
주로 임상 1상이나 ½상 진행 중

코로나19 바이러스 백신 후보물질은 현재 전 세계적으로 약 120여개 정도 개발되고 있으나 대부분은 연구 단계이거나 전임상 단계인 것으로 알려져 있다. 임상 1상은 수십명의 건강인을 대상으로 안전성과 용량결정을 위한 연구이고, 임상 2상부터 백신의 효능을 평가하기 위한 단계로 면역원성(Immunogenicity) 평가, 용량결정 및 투여횟수 결정을 위해 일반적으로 수백명의 참여자를 대상으로 진행된다. 앞에서 언급했듯이 백신은 신약재창출 방식이 아닌 신규물질이기 때문에 안전성 확인을 위한 임상 1상 단계부터 진행해야 한다. 그리고 백신에 의해 항체가 생성되었는지를 확인하기 위해서는 특정 기간 동안(예를들면 1개월, 3개월, 6개월, 1년 간격으로 확인) 항체의 지속여부를 확인해야 하기 때문에 개발에 많은 시간이 소요될 수 밖에 없다. 코로나19 바이러스가 실험실에서 배양에 성공하고, 그것의 유전정보를 얻게 된 이후 개발에 착수되었기 때문에 현재 약 10개 정도의 후보물질들이 이제서야 임상 1상에 진입한 상황이다.

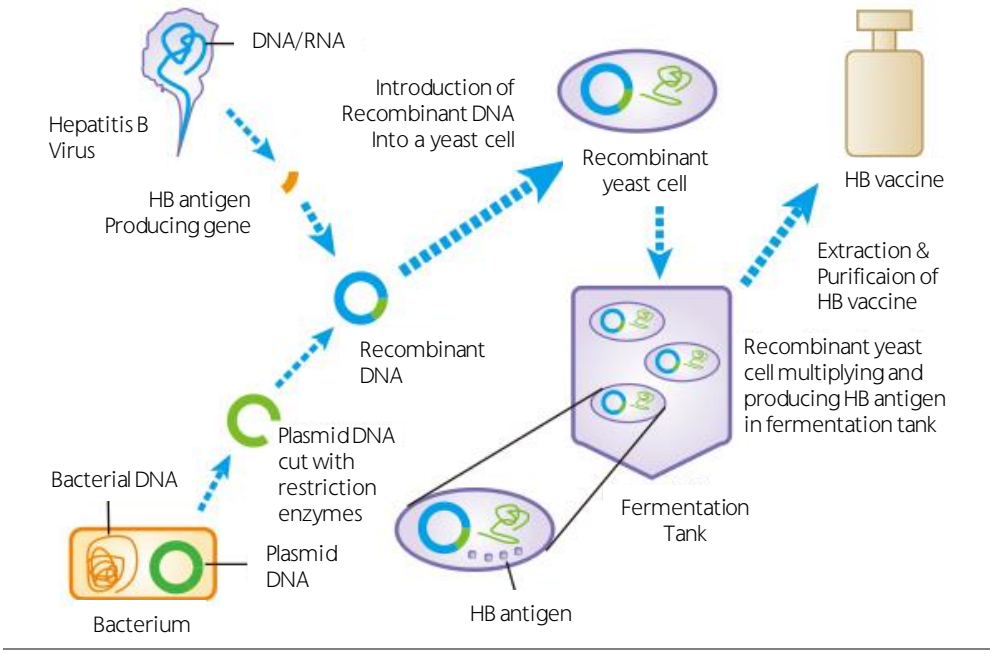
고전적인 백신 개발 기술
1) 재조합 항원
2) 생백신
3) 불활화백신

백신을 개발하기 위한 다양한 플랫폼 기술들이 존재하는데 고전적인 방식은 1) 재조합 단백질(항원) 백신, 2) 생백신(live attenuated vaccine), 3) 불활화백신(inactivated vaccine)이다. 그러나 코로나19 바이러스가 변이가 심한 RNA 바이러스라는 특성 상 이러한 고전적인 방식으로 백신개발이 쉽지 않을 수 있다. 따라서 고전적 방식보다는 재조합 단백질 백신에 면역증강제를 같이 첨가하거나, 최근에 개발된 mRNA 백신이나 DNA 백신과 같은 혁신적인 기술에 더 많이 기대하고 있다.

재조합 단백질 백신은
바이러스의 항원을 발현시켜서
그 항원을 분리 정제하여 생산

재조합 단백질 백신(Recombinant protein vaccine)은 면역원성을 일으킬 수 있는 바이러스의 단백질, 즉 항원을 발현시킬 수 있는 유전물질(주로 DNA)을 박테리아의 플라스미드와 재조합시켜 재조합 DNA(Recombinant DNA)를 만든다. 이 재조합 DNA를 효모(Yeast)에 넣어서 배양시키면, 효모는 재조합 DNA가 코딩하고 있는 바이러스의 항원을 발현시키고, 이 항원만을 분리해서 정제하면 재조합 단백질 백신을 생산할 수 있다.

그림 22. 재조합 단백질 백신 개발 방법(B형 간염 바이러스의 백신 사례)



자료: 산업자료, 하나금융투자

표 7. 코로나19 바이러스 백신 개발 현황(임상 1상 또는 ½상 수행 중인 백신)

백신 후보 (개발사, 스폰서)	기술	임상단계(참가자)	장소	기간
COVID_19: 1,2상 시도중인 백신 후보				
Ad5-nCoV (칸지노 바이오로직스, 군사의학과학원(베이징))	아데노바이러스	복용량과 부작용을 위한 2상 중재임상(500명)	중국	2020.03 ~ 2020.12
Ad5-nCoV (칸지노 바이오로직스, 군사의학과학원(베이징))	아데노바이러스	1상(108명)	중국	2020.03 ~ 2020.12
ChAdOx1 nCoV_19 (옥스포드 대학교)	아데노바이러스	1/2상, 무작위, 이중맹검, 다중, 위약대조(1,000명)	영국	2020.04 ~ 2021.05
BNT162(a1, b1, b2, c2) (바이오엔텍, 포선 파르마, 화이자)	RNA	4개 백신 1/2상, 투약 단계적 확대, 평행적 동일집단(7,600명)	독일	2020.04 ~ 2021.05
unnamed (시노박 바이오테크)	비활성화된 SARS-CoV-2 바이러스	1/2상, 무작위, 이중맹검, 단일중심, 위약대조(744명)	중국	2020.04 ~ 2020.12
INO-4800 (이노비오, CEPI, 국립보건원, 국제백신협회)	전기천공법을 활용한 DNA 플라스미드	1/2상(40명)	미국, 한국	2020.04 ~ 2020.11
m-RNA_1273 (모더나, 미 국립 알러지, 감염병 협회)	지질 나노입자에 mRNA를 삽입	1상(45명)	미국, 한국	2020.03 ~ 2021 봄,여름
Covid-19/Aapc (중국 선전 제노 면역 의학연구소)	렌티바이러스	1상(100명)	중국	2020.03 ~ 2023
LV_SMENP_DC (중국 선전 제노 면역 의학연구소)	렌티바이러스	1상(100명)	중국	2020.03 ~ 2023
unnamed (베이징 바이오연구소, 우한 바이오연구소)	비활성화된 COVID19 바이러스	1상(288명)	중국	2020.04 ~ 2021.11

자료: 하나금융투자

4) 혁신적인 방식의 코로나19 바이러스 백신 개발, 면역증강제

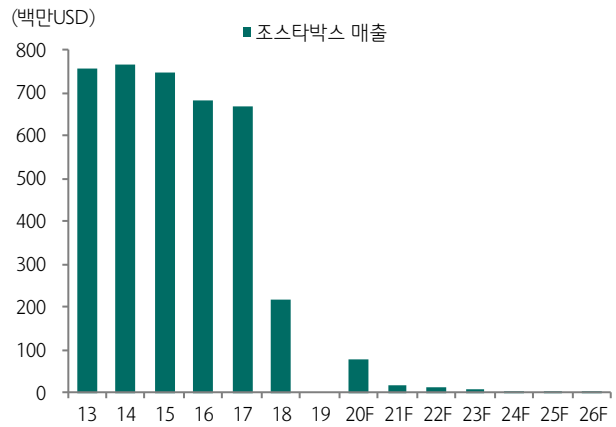
재조합 단백질 백신의 단점은 다른 생백신이나 불활화백신에 비해 면역원성이 낮음
이를 극복하기 위해 면역증강제 사용은 필수적

생백신이나 불활화백신과는 달리 재조합 단백질 백신은 살아있는 바이러스를 직접 주사하는 방식이 아닌 바이러스의 항원만을 투여하기 때문에 상대적으로 매우 안전하다. 최근 개발되고 있는 많은 백신들이 안전성을 고려, 주로 재조합 단백질 백신 방식으로 개발되고 있다. 그러나 바이러스의 항원만 주입하기 때문에 면역원성은 다른 백신에 비해 매우 낮다. 부족한 면역원성을 증강시키기 위해 어주번트(adjuvant), 즉 면역증강제를 활용하여 면역원성을 높이는 방향으로 개발되고 있다.

면역증강제를 이용한 대표사례가 GSK사가 개발한 대상포진 백신 싱그릭스
기존 조스타박스 대비 예방률 90%
2018년 10억달러, 2019년 23억 달러 매출 기록

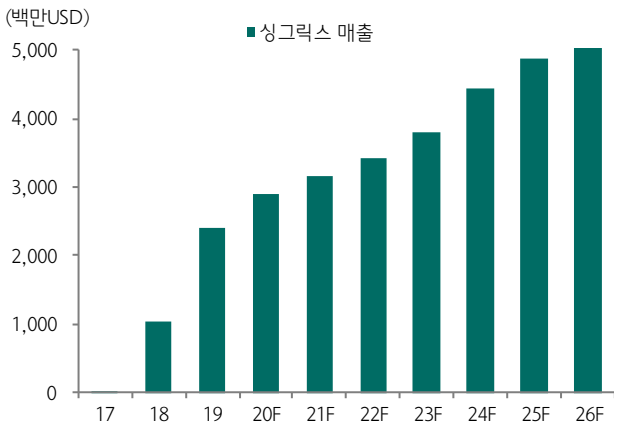
대표적인 사례가 2017년 GSK사가 개발한 대상포진 백신인 싱그릭스(Shingrix)이다. 기존 머크사에서 개발한 조스타박스(Zostavax)의 예방률 50% 대비 싱그릭스는 90% 예방률을 보이면서 출시 1년 만인 2018년 약 10억 달러, 2019년에는 23억 달러의 매출을 기록하였다. 조스타박스 대비 싱그릭스가 높은 예방률을 나타낸 이유가 바로 면역증강제가 사용되었기 때문이다. GSK사는 살모넬라균에서 추출하여 얻은 MPL (Monophosphoryl Lipid A) 성분을 면역증강제로 사용하고 있다. 현재 GSK사는 MPL 혼합물로 다양한 백신면역증강제 시스템을 구축하여 자궁경부암백신(HPV), B형 간염백신(HBV) 등 다양한 백신을 개발하고 있다. 최근 코로나19 바이러스 개발을 위해 사노피사는 면역증강제 기술을 보유하고 있는 GSK사와 협력, 공동개발을 추진하고 있다.

그림 23. 조스타박스 연간 매출액 및 추정



자료: GlobalData, 하나금융투자

그림 24. 싱그릭스 연간 매출액 및 추정



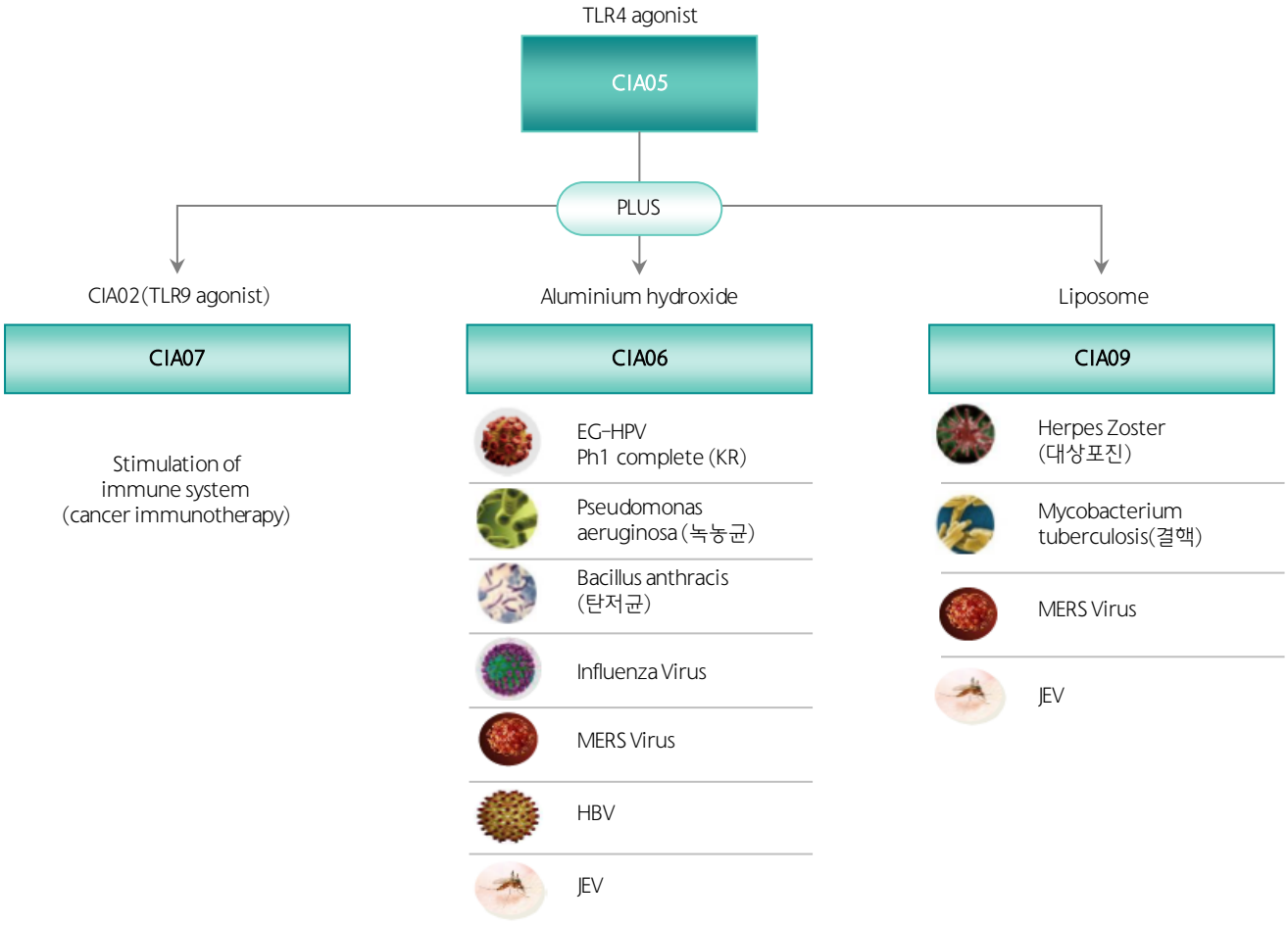
자료: GlobalData, 하나금융투자

아이진의 면역증강제 기술은 TRL4와 TLR9 agonist 이들을 기존 백신과 혼합하여 면역원성을 증가시킴

국내에서 면역증강제 플랫폼 기술을 보유하고 있는 회사로는 아이진과 유바이오로직스를 들 수 있다. 아이진의 면역증강제는 Toll like receptor, TLR을 이용한 방식이다. TLR은 세균이나 바이러스가 가진 표면 당구조, 핵산, 펩타이드, 지질류 등을 인식해 면역체계를 활성화시킴으로써 외래 병원체로부터 우리 몸을 방어하는 역할을 한다. 아이진은 인체 내 11개 종류의 TLR 중에서 TLR4와 TLR9을 자극하는 면역증강제를 개발해 플랫폼 기술을 구축하였다. TLR4는 그람음성 세균의 세포외막에 존재하는 지질다당체(LPS)를, TLR9은 세포 내부에 있는 인간의 DNA와는 다른 형태의 DNA(Non-methylated DNA, 주로 세균의 DNA는 포유동물의 DNA와는 달리 사이토신에 메틸화가 되어 있지 않아서 면역세포가 외부 항원으로 인식)를 인지하는 수용체이다. 이러한 항원에 의해 TLR4와 TLR9이 반응하면 수지상세포, 대식세포, B세포 등 다양한 면역세포를 활성화시킬 수 있게 된다. 아이진의 기술은 기존 백신에 TLR agonist 계열 면역증강제를 인위적으로 포함시켜 백신의 면역원성을 증가시킬 수 있다. 아이진은 TLR4 agonist인 CIA05와 TLR9 agonist인 CIA02 면역증강제를 기반으로 Alum과 같이 작용기전이 다른 면역증강제나 리포좀과 같은 전달 시스템을 혼합해 새로운 면역증강제 시스템 플랫폼 기술을 개발하였다.

아이진은 최근 인공지능 기반 신약개발기업인 팜캐드(PharmCADD), 가톨릭대학교 등 5개 산학 연구기관과 코로나19 예방백신 개발을 위한 연구에 돌입했다고 밝혔다.

그림 25. 아이진의 면역증강제 개요



자료: 아이진, 하나금융투자

유바이오로직스도 MPL을 활용한 면역증강제 플랫폼 기술 보유

아이진이 기술명을 TLR4 agonist, TLR9 agonist라 명명하였지만, TLR4는 GSK사가 싱그릭스 개발에 적용했었던 MPL (Monophosphoryl Lipid A) 성분의 면역증강제와 그 원리가 같다. 아이진이 TLR4 agonist라 명명한 것은 MPL 구조라 할 수 있다. 그리고 이와 같은 MPL을 면역증강제로 개발하고 있는 회사가 바로 유바이오로직스이다.

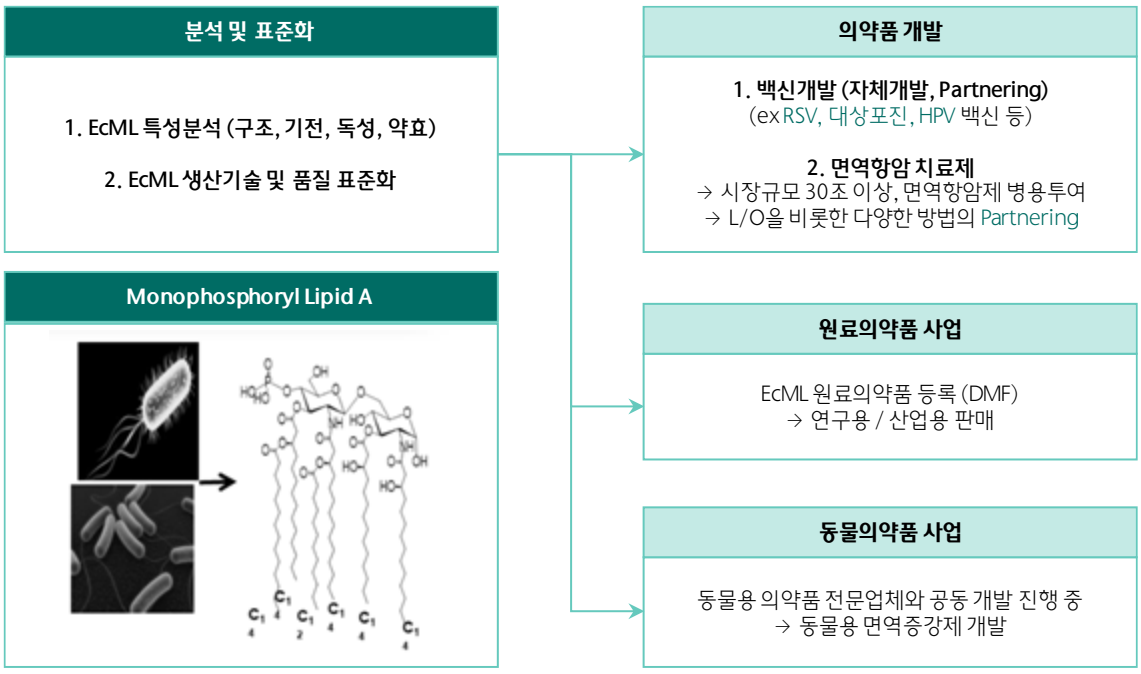
EcML은 대장균에서 직접 MPL을 생산하는 방식 저가 대량생산이 가능

유바이오로직스는 2017년 11월 KIST로부터 면역증강제 EcML 기술을 이전받아 면역증강제 EcML을 개발하고 있다. EcML은 GSK사와 같은 대장균의 세포막에 있는 지질다당체 중 MPL 성분이다. GSK사와의 차이점은 GSK사의 MPL은 살모넬라균에서 추출한 물질인 반면, EcML은 대장균 표면 지질다당체의 합성에 관여된 여러 유전자를 유전공학적으로 조작하여 대장균이 MPL을 직접 세포에 축적할 수 있도록 한 기술로 유전자재조합 생합성 방식으로 대장균에서 직접 생산할 수 있는 기술이다.

코로나19 예방백신 개발에 유바이오로직스 참여 면역증강제 활용 예정

유바이오로직스는 EcML을 이용하여 자궁경부암 바이러스, 대상포진 바이러스 및 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 등의 감염병에 대한 백신을 개발하고 있으며, 면역항암제와의 병용투여도 진행할 예정이다. 최근 유바이오로직스는 코로나19 예방백신 개발을 위해 오송첨단의료산업진흥재단, 바이오노트, 씨티씨백, 카브 등 4개 법인과 컨소시엄을 구성하는 MOU 체결, 면역증강제를 활용한 백신개발에 돌입했다.

그림 26. 유바이오로직스 EcML 사업전략



자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

5) 혁신적인 방식의 코로나19 바이러스 백신 개발, mRNA/DNA 백신

코로나19 백신 개발에 혁신적인 백신 플랫폼 기술인 mRNA or DNA 백신 주목

코로나19 바이러스의 백신 개발에 혁신적인 백신 플랫폼 기술인 mRNA 또는 DNA 백신 기술이 주목받고 있다. 현재 임상 1상에 돌입한 대부분의 백신이 바로 mRNA나 DNA 백신이다. 주로 복제 기능이 제거된 아데노바이러스나 렌티바이러스를 운반체로 활용, 코로나19 바이러스의 항원 단백질을 발현할 수 있는 DNA를 인체 세포 내로 침투시켜 항원을 발현시킬 수 있도록 하는 방식으로 기존 유전자치료제와 같은 방식을 적용하였다. 아데노바이러스가 침투한 세포는 코로나19 바이러스의 스파이크 단백질을 발현하게 되고, 이를 통해 우리의 면역시스템이 스파이크 단백질을 적으로 인지하게 되어 향후 코로나19 바이러스에 감염이 될 때 바이러스를 공격할 수 있는 면역 체계를 갖추게 된다는 원리이다.

영국 옥스포드 대학에서 아데노바이러스 기반의 DNA 백신 임상 ½상 진행 중

영국 옥스포드 대학의 연구진들은 3월부터 ChAdOx1 nCoV-19 백신의 임상시험에 돌입하였다. 이 백신은 코로나19 바이러스 표면의 스파이크 단백질을 발현시킬 수 있는 DNA의 운반체로 아데노바이러스를 이용한 일종의 DNA 백신이다. 320명의 지원자로부터 안전성을 확인하였으며, 4월 23일 백신의 효능 확인을 위해 1,102명의 지원자를 모집할 것이라고 언급하였다. 향후 5,000명 대상의 임상 3상을 올해 가을에 시작할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 5월 1일 옥스포드 대학은 아스트라제네카와 공동 연구개발 계약을 체결, 향후 이 백신의 개발과 생산 그리고 글로벌 판권을 아스트라제네카가 담당하기로 하였다.

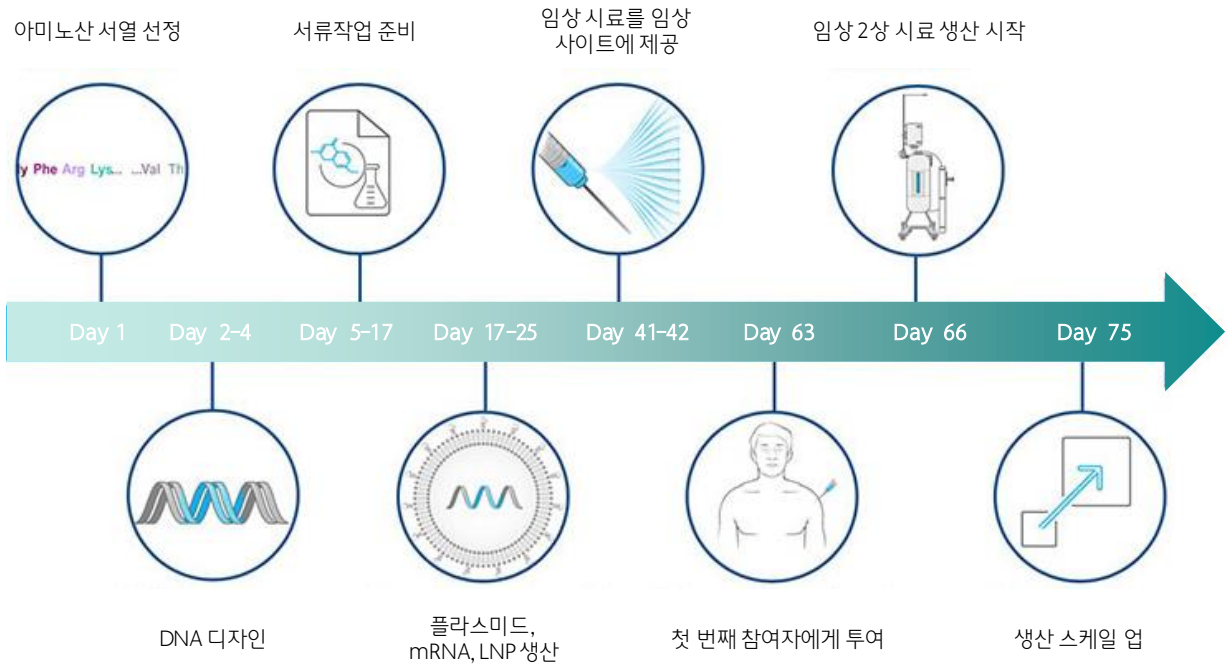
모더나사는 최근 임상 2상 승인 획득 600명 대상 올해 여름 시작 2021년에 BLA 승인 목표

5월 7일 모더나(Moderna)사는 미 FDA로부터 600명 대상의 임상 2상 승인을 획득했다. 3월부터 시작된 임상 1상에서 45명의 지원자로부터 백신의 안전성을 확인했다. 모더나사의 mRNA-1273은 코로나19 바이러스의 표면에 발현된 스파이크 단백질을 발현시킬 수 있는 mRNA를 지질 나노입자(Lipid Nanoparticle, LNP)로 싸서 세포 내로 침투할 수 있게끔 디자인된 백신이다. 총 600명 건강인 대상으로 올해 여름 임상을 시작해서 내년에 BLA 제출을 목표로 하고 있다. 플라시보와 50ug, 250ug 세 개의 투여군으로 임상이 진행되며, 28일 간격으로 2번 투여받게 된다. 2번째 백신 투여 이후 12개월 동안 추적 관찰할 예정이다.

이노비오사의 INO-4800 DNA 백신 40명 대상 임상 1상 진행 중

이노비오(INOVIO)사도 코로나19 DNA 백신인 INO-4800을 개발, 4월부터 40명 대상의 임상 1상을 진행 중으로 지원자 모집이 마무리된 것으로 보인다. 이노비오사의 DNA 백신은 코로나19 바이러스의 유전자 서열 중 일부를 DNA 플라스미드에 삽입한 뒤 전기천공법으로 인체 내로 투여하는 방식이다. 이노비오사는 빌게이츠 재단으로부터 코로나19 백신 개발을 위해 약 500만 달러를 지원받았으며 CEPI로부터도 추가 지원을 받았다.

그림 27. 모더나의 임상개발 일정

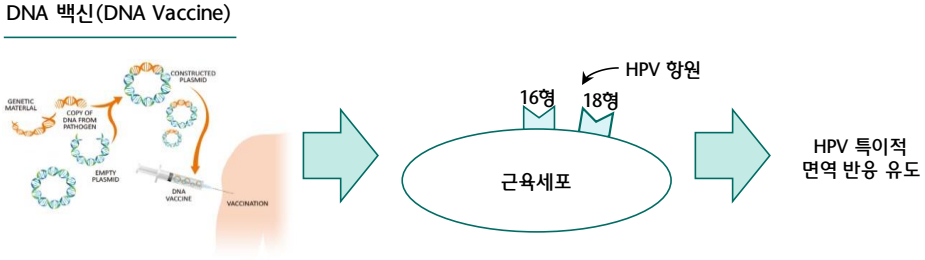


자료: 모더나, 하나금융투자

제넥신 DNA 백신 플랫폼 기술보유
GX-19 코로나19 바이러스 백신개발
원숭이에서 중화항체 생성 확인
6월 임상시험 시작 기대

국내에서도 제넥신이 DNA 백신 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 제넥신은 지속형 성장호르몬과 하이루킨 7으로 인해 Hybrid Fc 플랫폼 기술이 주로 알려져 있지만, 원래 DNA 백신에 대한 원천기술을 보유하고 있다. 이번 AACR에서 발표된 자궁경부암 환자 대상으로 키트루다와의 병용투여 시 높은 반응률을 보인 GX-188E는 인유두종바이러스(HPV)의 DNA 백신이다. 제넥신도 자사의 DNA 백신 플랫폼 기술을 이용, 코로나19 바이러스의 DNA 백신인 GX-19를 개발 중에 있다. 5월 6일 제넥신은 GX-19를 투여한 원숭이에게서 바이러스를 무력화할 수 있는 중화항체 생성을 확인했다고 발표하였다. 올해 6월 임상시험을 시작할 수 있을 것으로 언급하였다.

그림 28. 제넥신 GX-188E DNA 백신 원리



자료: 하나금융투자

3. COVID19에 흔들리지 않은 제약바이오 섹터

1) COVID19으로 인한 급락 이후 빠른 속도로 회복

COVID19에 의해 증시 폭락
코스피는 최저 35% 하락
코스닥은 고점 대비 63% 폭락

3월 중순부터 유럽과 미국에서 COVID19 확진자 수가 급증하고, 3월 13일 드디어 WHO가 코로나19 바이러스 팬데믹을 선언하면서 전세계 증시는 폭락하기 시작했다. 국내 증시도 외국계 자금이 이탈하고, 향후 경기전망이 불투명해지면서 2,200선을 유지하던 코스피 지수는 1,457선까지 밀리면서 약 35% 가까이 급락하였다. 코스닥 지수도 마찬가지로 420선까지 밀리면서 연중 고점 대비 약 63% 하락하였다.

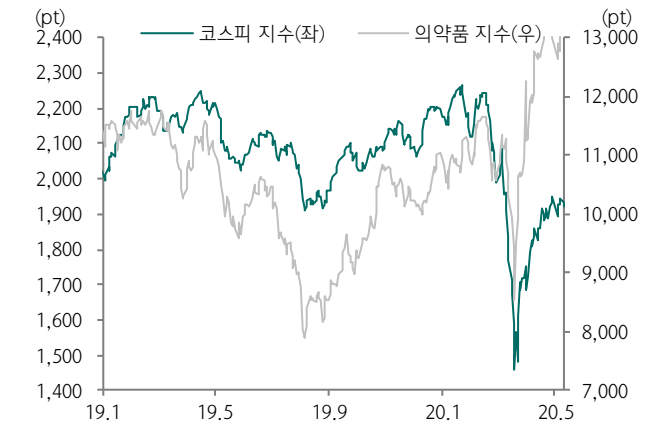
동학개미운동으로 V자 반등 성공
현재 코스피는 저점대비 33% 반등
그러나 여전히 고점대비 15% 하락
코스닥은 연중 고점 회복

그러나 국내 증시는 동학개미운동이라 불리우는 개인들의 참여로 빠르게 V자 반등에 성공, 현재 코스피는 1,900선을 회복 저점대비 33% 상승하였다. 하지만 여전히 현재 지수는 고점대비 15% 빠져 있는 상황이다. 이에 비해 코스닥은 상황이 조금 다르다. 현재 지수는 연중 고점을 거의 회복한 상황으로 이는 코스닥에서 제약바이오 섹터 비중이 29%로 높기 때문이다.

코스피의약품 지수는 저점대비 41% 상승, 폭락 전 수준을 이미 회복
제약바이오 섹터는 COVID19의 수혜 섹터

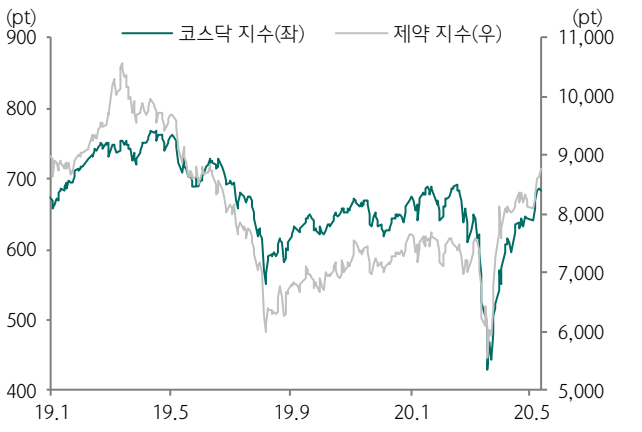
코스피의약품 지수는 현재 저점대비 41% 상승, 폭락 전 수준을 이미 넘었으며 이것은 코스닥 제약지수도 마찬가지다. 제약바이오 섹터의 경우 1) COVID19에 의해 실적이 악화된 기업들이 거의 없었으며, 2) COVID19 치료제 개발 등의 호재성 뉴스로 주가가 폭등한 기업들도 있었고, 3) AACR이나 ASCO와 같은 학회 등으로 R&D 모멘텀을 확보한 기업들의 경우 임상결과 발표에 대한 기대감으로 주가가 큰 폭으로 상승하였다. 4) 여기에 진단기업들의 경우 COVID19의 최대 수혜주라 불릴 만큼 지금껏 경험하지 못한 실적개선에 대한 기대감까지 반영되면서 제약바이오 섹터는 타 섹터와는 달리 COVID19이 오히려 기회로 작용하고 있다.

그림 29. 코스피 지수 vs. 코스피 의약품 지수



자료: 하나금융투자

그림 30. 코스닥 지수 vs. 코스닥 제약 지수



자료: 하나금융투자

2) 상위제약사 및 바이오시밀러 기업들 1분기 실적 이상 무

COVID19으로 인한 우려와는 달리 제약기업들 1분기 실적 양호

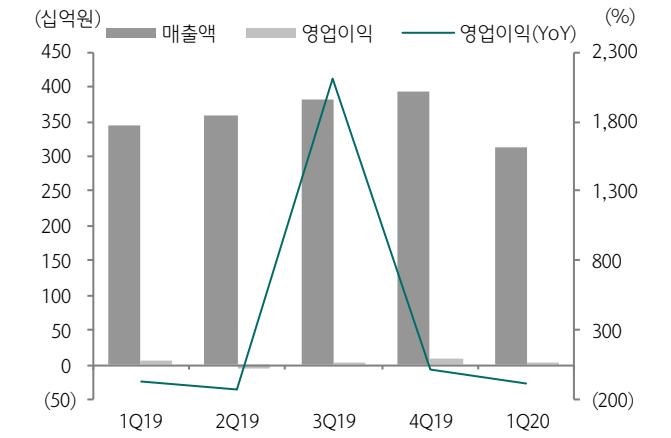
1분기 실적발표가 거의 마무리되고 있다. 예상했던 바와 같이 COVID19으로 국가간 이동이 제한되면서 항공주와 여행주는 최악의 실적을 발표했다. 그러나 이와는 반대로 제약기업들의 경우 COVID19으로 영업활동이 위축되어 실적이 악화될 것이라는 우려와는 달리, 실적을 발표한 상위제약사들 대부분 매우 양호한 실적을 시현하였다. 국내 제약사들의 주력품목들은 주로 당뇨, 고혈압, 고지혈과 같은 만성질환 치료제로 환자가 함부로 복용을 중단할 수 없는 성격의 필수 소비재 이기 때문이다.

필수소비재에 해당되기 때문

한미약품과 종근당 어닝서프 시현 유한양행만 본업 악화로 어닝쇼크

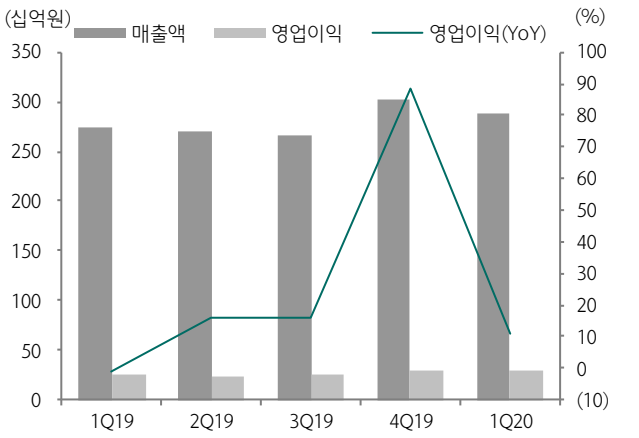
북경한미로 인한 우려가 있었음에도 불구 한미약품은 전년대비 매출액과 영업이익이 각각 4.9%, 15.8% 증가하였다. 한미약품의 별도기준 영업부문만 놓고 보면 전년대비 무려 15.1%나 성장하면서 COVID19으로 인한 우려를 불식시켰다. 종근당은 영업이익이 전년대비 23.1%나 성장하면서 어닝 서프한 실적을 시현하였는데, COVID19으로 제품설명회나 학회, 심포지움과 같은 대면 마케팅 활동이 크게 감소하였고, 3월 재택근무를 실시하면서 비용이 크게 감소하였다. 녹십자도 독감과 수두백신 수출 호재로 양호한 실적을 발표하였다. 다만 유한양행의 경우 COVID19의 영향이라기 보다는 원래 블록버스터급 도입신약들의 특허만료로 작년부터 실적이 계속 나빠지고 있어서 전년대비 82% 감소, 컨센서스를 크게 하회하는 어닝 쇼크한 실적을 시현하였다.

그림 31. 유한양행 분기별 실적



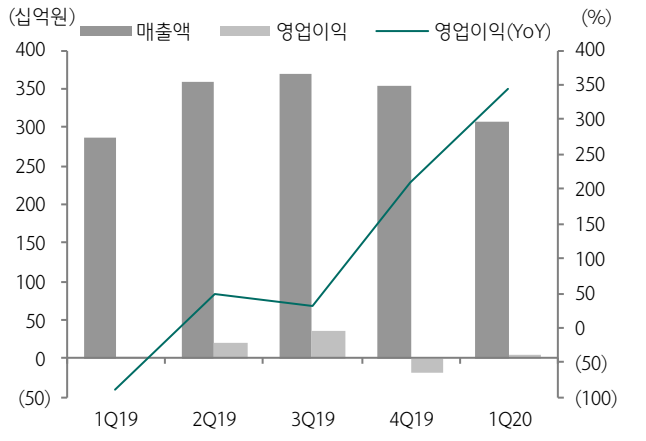
자료: 하나금융투자

그림 32. 한미약품 분기별 실적



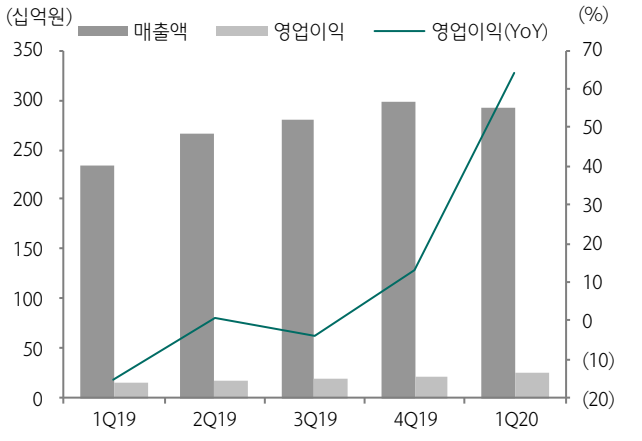
자료: 하나금융투자

그림 33. 녹십자 분기별 실적



자료: 하나금융투자

그림 34. 종근당 분기별 실적

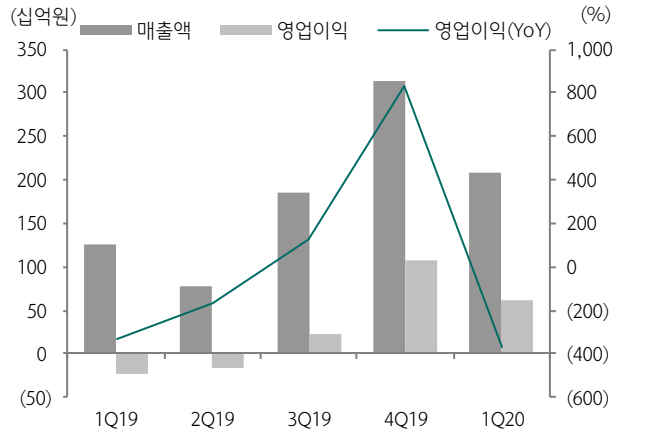


자료: 하나금융투자

바이오시밀러 기업들 실적도 이상 무

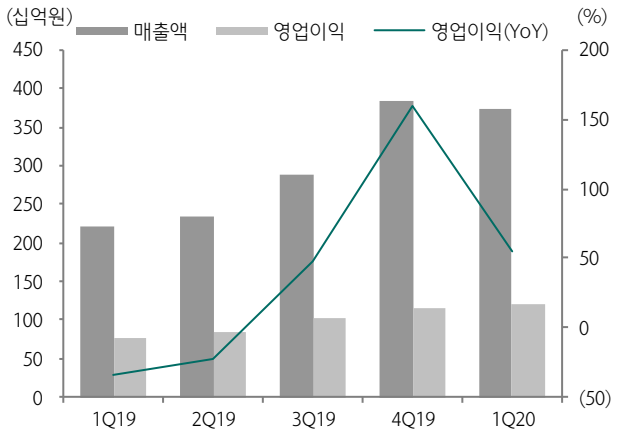
삼성바이오로직스나 셀트리온과 같은 바이오시밀러 기업들 실적도 양호하였다. 항체의약품의 경우 대부분 항암제나 만성질환치료제로 필수 소비재에 해당하기 때문이다. 여기에 삼성바이오로직스의 경우 COVID19 치료제 개발 기업의 수주 계약 체결 뉴스로, 셀트리온의 경우 COVID19 치료제를 개발한다는 호재성 뉴스로 주가가 폭등하기도 했다.

그림 35. 삼성바이오로직스 분기별 실적



자료: 하나금융투자

그림 36. 셀트리온 분기별 실적



자료: 하나금융투자

3) 진단기업들 COVID19의 최대 수혜주

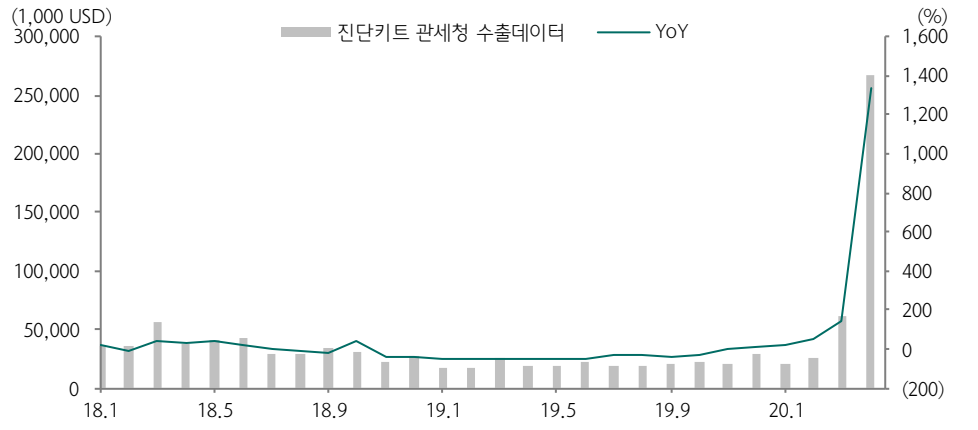
3월 HS 코드(3822.00)에 따른 진단키트 수출금액은 6,166만 달러 전년대비 144% 급증

3월 중순부터 유럽과 미국에서 COVID19 환자가 급증하면서 국내 진단기업들의 수출 소식들이 연이어 뉴스로 보도되었지만, 투자자들이 가장 객관적으로 확인할 수 있는 데이터는 부재했었다. 그러나 4월 15일 관세청의 3월 수출 데이터가 공개되면서, 이들의 선전을 눈으로 확인할 수 있었다. HS코드 3822.00으로 확인할 수 있는 진단키트는 1,2월까지는 큰 폭의 증가를 확인할 수 없었으나, 3월 6,166만 달러로 집계, 전년대비 144%나 급증하였다. 1월과 2월 각각 2,073만 달러와 2,532만 달러로 3월의 진단키트 수출액은 거의 3배 가까이 급증했다고 할 수 있다.

TRASS 잠정치에 따르면 4월 진단키트 수출액은 26,764만 달러 전월대비 334% 폭등

오상헬스케어(4월 18일), 씨젠(4월 21일), SD바이오센서(4월 23일), 시선바이오머티리얼스(4월 27일) 4개 제조사가 미 FDA로부터 긴급사용승인을 획득하면서, 4월 진단키트 통관 데이터에 대한 관심이 고조되고 있다. 5월 1일 발표된 4월 수출 잠정치인 TRASS 데이터에 따르면, 진단키트 수출금액은 26,764만 달러로 급등한 3월 대비 334%나 또 급증하였다. 평균치였던 1,2월 수출액과 비교 시 약 10배 가까이 증가한 수치이다.

그림 37. 관세청 진단키트(HS코드 3822.00) 수출 데이터



주: 수리일 기준, 4월 데이터는 TRASS 잠정치
자료: 관세청, 하나금융투자

관세청 보도자료에 따르면 진단키트 수출금액은 3~4월 급증 4월은 전월대비 8.35배 증가 2억 123만 달러로 집계

5월 7일 관세청은 이례적으로 진단키트 수출이 급증했다면서 보도자료를 배포하였다. 보도자료에 따르면, 진단키트 수출은 1~2월까지는 미미한 수준이었으나, 코로나19 바이러스 확산 추세에 따라 3~4월 급증했으며, 특히 4월에는 전월대비 수출금액이 8.35배로 늘어나 2억 123만 달러(한화 약 2,466억원) 규모의 수출이 발생한 것으로 나타났다. 수출 국가별로 보면 브라질이 3,015만 달러(약 369억원)로 가장 높은 비중인 13.3%를 차지했다. 이어서 이탈리아(9.9%), 인도(9.5%), 미국(7.9%), 폴란드(6.6%), 아랍에미리트연합(4.3%) 순으로 나타났다. 월별 수출 국가 수도 1월에는 1개에 불과했지만, 2월 33개, 3월 81개, 4월 103개로 수출 국가 수가 크게 늘어난 것으로 나타났다.

보도자료와 HS코드로 확인한 수출금액의 차이는 관세청에서는 코로나19 진단키트로 승인받은 제품만을 따로 집계

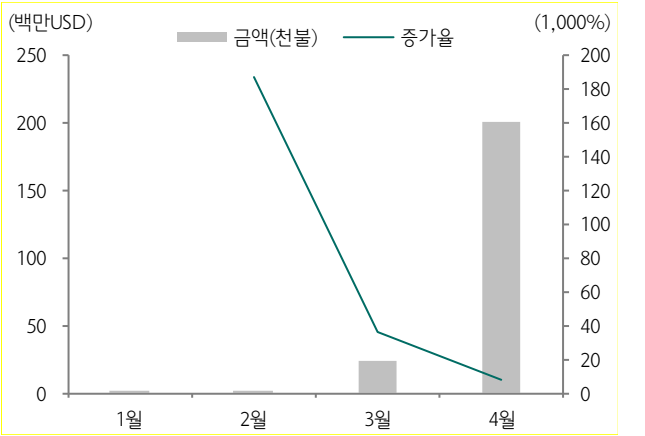
다만 우리가 알고 있는 진단키트 HS코드로 확인된 금액과는 차이가 발생하는데, 관세청에 확인해 본 결과 보도자료에서 사용한 숫자는 식약처에서 코로나19 바이러스 진단키트로 승인받은 품목만을 따로 집계한 금액이기 때문이다. 우리가 관세청에서 확인할 수 있는 HS코드 상 진단키트 수출액은 코로나19 바이러스 진단키트뿐만 아니라 다른 진단키트도 포함된 전체 진단키트 수출금액이다.

표 8. 관세청 보도자료 코로나19 진단키트 수출현황

월별	금액(천불)	중량(톤)
1월	3.4	0.0022
2월	642.5	1.6
3월	24,101.20	32.4
4월	201,233.50	178.6
합계	225,980.60	212.6

자료: 관세청, 하나금융투자

그림 38. 관세청 보도자료 코로나19 진단키트 수출액 및 월별 증가율



자료: 관세청, 하나금융투자

표 9. 코로나19 바이러스 진단키트 국가별 수출 현황(2020.01.01~04.30 누적 집계)

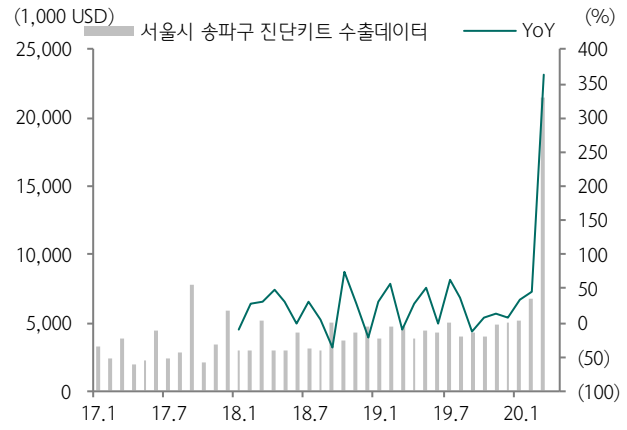
국가명	금액		중량	
	금액(천불)	비중	중량(톤)	비중
브라질	30,153.2	13.3	41.4	19.47
이탈리아	22,463.0	9.9	14.4	6.773
인도	21,389.0	9.5	6.5	3.057
미국	17,945.8	7.9	12.2	5.738
폴란드	14,867.0	6.6	4.4	2.07
아랍에미리트연합	9,768.6	4.3	12.6	5.927
스페인	8,474.9	3.8	8.7	4.092
러시아연방	8,275.3	3.7	1.2	0.564
사우디아라비아	7,904.9	3.5	1	0.47
콜롬비아	6,370.9	2.8	4.6	2.164
기타	78,368.0	34.7	105.6	49.67
합계	225,980.6	100.0	212.6	100.0

자료: 관세청, 하나금융투자

서울시 송파구 진단키트 수출금액 씨젠의 수출액과 상관관계 78%
3월 송파구 진단키트 수출금액은 2,156만 달러 전년대비 363% 2월 대비 217% 폭등

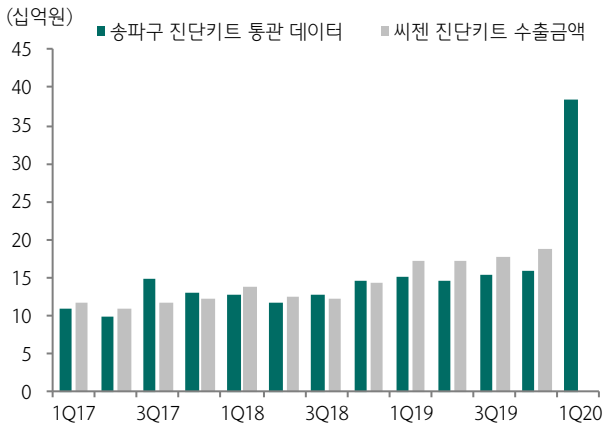
관세청 통관 데이터를 지역별로 분류할 수 있는데, 씨젠의 소재지인 서울시 송파구의 진단키트 수출 데이터를 분기별로 합산해서 씨젠의 분기별 수출액과 비교해 보면 약 78%의 상관계수가 도출된다. 즉 서울시 송파구 진단키트 관세청 데이터가 씨젠의 수출액과 정확히 일치하지는 않지만, 적어도 실적발표 전 대량의 증감 추세는 확인해 볼 수 있다. 서울시 송파구 진단키트 3월 수출금액은 2,156만 달러(한화 약 262억원)로 전년대비 무려 363%나 증가하였으며, 이것은 2월 데이터와 비교했을 때에도 217% 폭등한 수치이다. 4월 TRASS 잠정치 데이터는 지역별 분류가 없어서 서울시 송파구 진단키트 수출금액을 아직 확인할 수는 없지만, 전체 수치가 전월대비 약 3배 가까이 증가한 점을 고려할 때 씨젠의 4월 수출액에 대한 기대감을 갖기에 충분하다.

그림 39. 서울시 송파구 진단키트 수출데이터



자료: 관세청, 하나금융투자

그림 40. 분기별 씨젠 진단키트 수출금액과 비교(상관계수 78%)



자료: 관세청, 하나금융투자

Top Picks 및 관심종목

유한양행 (000100) 36

녹십자 (006280) 46

셀트리온헬스케어 (091990) 54

오스코텍 (039200) 62

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 5월 13일

유한양행 (000100)

올해 마일스톤 수취로 큰 폭의 실적개선

올해 내내 계속될 마일스톤 수취

유한양행은 4월 8일 얀센으로부터 3,500만 달러(한화 약 432억원)의 마일스톤을 수령받았다. 지금까지 기술이전 된 물질들 중 가장 큰 규모의 마일스톤 수취로 향후 레이저티닙의 임상이 진행될 때마다 대규모의 마일스톤 수취를 기대할 수 있다. 이번 ASCO에서 얀센의 EGFR/c-Met 이중항체와의 병용투여 임상 1b상 결과를 발표할 것으로 예상되고 있는데, 발표의 주체는 얀센이고, 이를 통해 얀센의 레이저티닙 개발의지를 확인해 볼 수 있을 것으로 기대된다.

베링거잉겔하임으로 기술이전 된 NASH 치료제 YH25724의 비임상 독성시험(GLP-Tox)이 4월 완료됨에 따라 연내 임상 1상 진입이 가능할 것으로 예상된다. 임상 1상 진입 시 약 100억원 이상의 마일스톤 수취가 가능할 것으로 기대된다. 최근 노보노디스크사가 GLP-1 single agonist인 세마글루타이드(semaglutide)의 NASH 임상 2상 결과를 공개하였다. 아직까지 미 FDA로부터 승인받은 약이 없고 NASH가 고령화로 인한 대사증후군으로 인식되면서 GLP-1 계열의 NASH 치료제 개발에 대한 니즈는 매우 높다. YH25724의 임상 진행과 마일스톤 수취로 베링거잉겔하임의 YH25724에 대한 기대감을 확인할 수 있을 것으로 판단된다.

여전히 부진한 본업. 하지만 바닥은 통과한 것으로 판단

유한양행의 1분기 연결기준 매출액은 전년대비 9% 이상 감소하였고, 영업이익도 11억원에 불과 컨센서스를 90%가량 하회하는 어닝 쇼크를 시현하였다. 대부분의 제약사들이 코로나19 바이러스의 대유행에도 불구, 양호한 실적을 시현한 것과는 너무나도 달라 유한양행의 부진한 실적은 더욱 두드러졌다. 블록버스터 급 도입신약들의 특허만료로 인해 작년 내내 처방약 부문은 역성장 하였고, 올해 1분기 전년대비 무려 13%나 감소하면서, 이제는 바닥을 찍은 것으로 판단된다. 2분기부터는 처방약 부문의 기저효과도 있어서 크게 역성장하지는 않을 것으로 보이며, 매출 볼륨이 있는 신약들을 도입할 경우 확실한 턴어라운드도 기대할 수 있다. 그러나 길리어드사로 공급하는 원료의약품도 역성장하고 있어서 여전히 올해에도 본업에서 크게 기대할 부분은 없다.

PER 17배로 현재 역사적 저점 구간

2019년 부진한 실적으로 유한양행의 밸류에이션은 80배 수준으로 유한양행에 대한 밸류에이션 논의 자체가 의미가 없었다. 그러나 2020년 연이은 마일스톤 수취로 2020년 기준 PER은 17배 수준으로 국내 제약사들의 평균 PER 45배 대비 매우 낮은 수준이다. 비록 본업 자체는 부진하지만, 레이저티닙과 YH25724와 같이 글로벌 제약사로 기술이전 된 임상 단계의 파이프라인을 2개나 보유하고 있으며, 길리어드로 기술이전 된 NASH 치료제 역시 임상단계 진입 시 그 가치가 반영될 수 있을 것으로 기대되는 바, 현재 유한양행 기업가치는 매우 저평가되어 있다고 볼 수 있다.

목표주가 72,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지한다. 마일스톤 수취로 큰 폭의 실적개선이 기대되며 ASCO 및 기술이전 된 물질들의 임상개발 일정들을 감안 시 유한양행은 현재 매우 저평가되고 있다. 상위제약사 중 Top pick으로 추천한다.

Top Picks

BUY

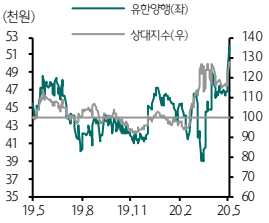
| TP(12M): 72,000원(상향) | CP(5월12일): 51,000원

Key Data	
KOSPI 지수(pt)	1,922.17
52주최고/최저(원)	52,000/38,900
시가총액(십억원)	3,409.7
시가총액비중(%)	0.28
발행주식수(천주)	66,856.8
60일 평균거래량(천주)	312.2
60일 평균거래대금(십억원)	23.5
18년 배당금(예상,원)	382
18년 배당수익률(예상,%)	0.75
외국인 지분율(%)	20.83
주요주주 지분율(%)	
유한재단 외 1 인	15.66
국민연금공단	13.10

주가상승률	1M	6M	12M
절대	5.0	22.8	16.1
상대	1.7	36.7	27.3

Consensus Data	2020	2021
매출액(십억원)	1,547.5	1,628.8
영업이익(십억원)	62.8	76.6
순이익(십억원)	155.2	100.9
EPS(원)	2,366	1,614
BPS(원)	28,434	29,506

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	십억원	1,518.8	1,480.4	1,567.1	1,684.7	1,845.5
영업이익	십억원	50.1	12.5	55.7	56.4	99.7
세전이익	십억원	89.4	54.9	245.8	134.0	171.0
순이익	십억원	57.5	40.0	190.1	98.1	127.4
EPS	원	845	588	2,794	1,442	1,872
증감율	%	(47.3)	(30.4)	375.2	(48.4)	29.8
PER	배	46.35	80.44	18.25	35.36	27.24
PBR	배	1.47	1.77	1.75	1.68	1.60
EV/EBITDA	배	20.12	38.64	28.95	28.60	20.50
ROE	%	3.55	2.43	10.99	5.30	6.57
BPS	원	26,556	26,747	29,198	30,284	31,806
DPS	원	365	382	382	382	382



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

RA 한재혁
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

유한양행 목표주가 상향

목표주가 7.2만원 상향
투자의견 BUY 유지

유한양행에 대해 목표주가 72,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지한다. 목표주가 72,000원은 SOTP 방식으로 기존 유한양행의 영업가치, 보유 자회사의 가치, 그리고 유한양행 파이프라인인 레이저티닙과 YH25724의 rNPV 등을 고려하여 산정하였다.

EV/EBITDA는 R&D에 집중하고 있는 상위제약사들(녹십자, 한미약품, 동아에스티, 종근당)의 평균인 16.6배를 적용하였다.

표 1. 목표주가 산정 (단위: 십억원)

		비고
영업가치	**1,762.9**	
2020년 예상 EBITDA	106.2	
EV/EBITDA	16.6	KOSPI 의약품 R&D를 하는 상위제약사 EV/EBITDA
자회사 가치	**798.0**	
유한킴벌리	598.2	20년 예상 순이익 x P/E(12) x 30%
한국얀센	75.2	20년 예상 순이익 x P/E(10) x 30%
유한크로락스	41.2	20년 예상 순이익 x P/E(10) x 50%
유칼릭스	4.4	20년 예상 순이익 x P/E(10) x 40%
기타 투자자산 가치	79.1	
파이프라인 가치	**1,657.4**	
레이저티닙	1,189.5	
YH25724	467.9	
투자 부동산 가치	**47.8**	
자사주	**253.8**	
우선주 시가총액	**51.1**	
순부채	**(382.5)**	
적정자본가치	4,851.4	
주식 수(1,000주)	66,856.8	
적정주가	**72,563.6**	

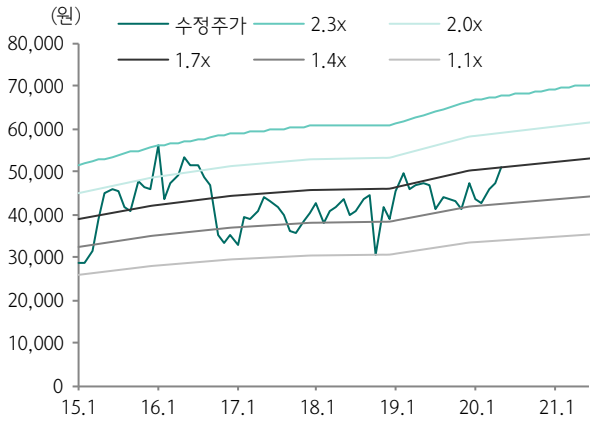
자료: 하나금융투자

그림 1. 유한양행 PER 밴드



자료: 하나금융투자

그림 2. 유한양행 PBR 밴드



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 연간 실적 전망

2020년 유한양행의 연결기준 매출액 15,671억원(YoY, 5.9%) 영업이익 557억원(OPM, 3.6%)

2020년 유한양행의 매출액은 연결기준으로 전년대비 약 5.9%가량 증가한 15,671억원, 영업이익은 올해 기저를 바탕으로 전년대비 큰 폭으로 증가한 557억원(OPM, 3.6%)으로 추정된다. 이것은 본업 개선효과보다는 R&D 마일스톤 유입에 의한 것으로 1) 이미 4월 8일 얀센으로부터 3,500만 달러 규모의 마일스톤을 수취받았고, 하반기에 2) 길리어드로부터 최적의 선도물질 도출과 back-up 물질 도출에 의한 마일스톤, 3) 베링거잉겔하임으로부터 YH25724의 임상 1상 진입 시 마일스톤 수취가 가능할 것으로 예상되기 때문이다.

표 2. 유한양행 실적 전망(연결 기준)

(단위: 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20F	2Q20F	3Q20F	4Q20F	19	20F	21F
매출액	**345.0**	**359.4**	**382.3**	**393.7**	**313.3**	**410.0**	**411.8**	**432.0**	**1,480.4**	**1,567.1**	**1,684.7**
YoY	1.5%	-6.9%	1.0%	-4.9%	-9.2%	14.1%	7.7%	9.7%	-2.5%	5.9%	7.5%
약품사업	**261.3**	**263.3**	**283.5**	**299.0**	**240.1**	**279.5**	**303.6**	**328.0**	**1,107.1**	**1,151.1**	**1,305.9**
YoY	-5.1%	-8.9%	-2.3%	-2.9%	-8.1%	6.1%	7.1%	9.7%	-4.7%	4.0%	13.4%
비처방약(OTC)	28.9	28.9	29.6	29.0	29.9	30.0	31.4	30.5	116.4	121.8	128.5
YoY	3.3%	-3.0%	15.1%	2.1%	3.7%	4.0%	6.0%	5.0%	4.0%	4.7%	5.5%
처방약(ETC)	223.6	224.6	246.0	255.3	193.7	238.1	263.2	280.8	949.5	975.9	1,116.4
YoY	-6.4%	-10.3%	-4.0%	-6.0%	-13.3%	6.0%	7.0%	10.0%	-6.7%	2.8%	14.4%
AHC	4.2	4.8	4.1	4.7	4.6	5.6	4.8	5.5	17.8	20.5	23.9
YoY	17.0%	20.4%	10.6%	8.0%	10.7%	16.0%	15.0%	18.0%	13.8%	15.1%	16.7%
원료의약품	1.6	1.3	1.5	1.9	1.8	1.5	1.7	2.1	6.4	7.1	8.2
YoY	19.2%	-26.7%	7.1%	146.8%	12.3%	15.0%	12.0%	10.0%	18.7%	12.1%	14.9%
유한메디카(매출조정)	3.1	3.7	2.2	8.1	10.0	4.3	2.5	9.1	17.1	25.8	28.9
YoY	-14.9%	30.2%	-20.2%	218.4%	222.6%	15.0%	12.0%	13.0%	44.9%	51.3%	12.1%
생활건강사업	**21.2**	**34.8**	**33.0**	**24.8**	**27.0**	**41.8**	**37.3**	**28.8**	**113.9**	**134.9**	**149.5**
YoY	-0.7%	10.1%	13.3%	7.8%	27.4%	20.0%	13.0%	16.0%	8.3%	18.5%	10.8%
해외사업(원료의약품)	**48.3**	**53.7**	**44.3**	**59.3**	**24.7**	**47.3**	**45.2**	**44.5**	**205.7**	**161.8**	**169.3**
YoY	20.4%	-13.3%	-20.2%	-24.7%	-48.8%	-12.0%	2.0%	-25.0%	-13.0%	-21.4%	4.7%
기술료 수익	**9.4**	**1.9**	**8.7**	**3.3**	**16.9**	**36.9**	**21.2**	**26.2**	**23.2**	**101.2**	**42.0**
기타(임대, 수탁 등)	**4.8**	**5.6**	**12.7**	**7.3**	**4.6**	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**30.5**	**18.1**	**18.0**
매출총이익	**103.3**	**98.9**	**105.1**	**123.5**	**91.4**	**137.3**	**133.8**	**142.6**	**430.9**	**505.1**	**559.9**
YoY	1.4%	-9.2%	8.9%	16.0%	-11.5%	38.8%	27.3%	15.4%	4.1%	17.2%	10.8%
GPM	29.9%	27.5%	27.5%	31.4%	29.2%	33.5%	32.5%	33.0%	29.1%	32.2%	33.2%
판매관리비	**97.2**	**104.3**	**101.8**	**115.0**	**90.3**	**114.4**	**119.8**	**124.9**	**418.3**	**449.4**	**503.5**
YoY	27.6%	13.0%	5.6%	16.4%	-7.1%	9.6%	17.8%	8.5%	15.0%	7.4%	12.0%
판관비율	28.2%	29.0%	26.6%	29.2%	28.8%	27.9%	29.1%	28.9%	28.3%	28.7%	29.9%
경상연구개발비	**22.3**	**23.2**	**20.6**	**30.8**	**21.7**	**32.0**	**33.8**	**34.6**	**96.9**	**122.0**	**140.7**
YoY	46.6%	31.0%	-8.1%	64.4%	-2.9%	37.7%	63.8%	12.3%	30.8%	25.9%	15.4%
기타판매관리비	**74.9**	**81.1**	**81.2**	**84.3**	**68.6**	**82.4**	**86.1**	**90.3**	**321.4**	**327.4**	**362.8**
YoY	22.9%	8.7%	9.8%	5.2%	-8.3%	1.6%	6.1%	7.2%	11.0%	1.9%	10.8%
영업이익	**6.1**	**(5.4)**	**3.3**	**8.5**	**1.1**	**23.0**	**14.0**	**17.7**	**12.5**	**55.7**	**56.4**
YoY	-76.3%	TR	2100.7%	10.6%	-82.4%	TB	318.6%	108.0%	-75.0%	344.7%	1.2%
OPM	1.8%	-1.5%	0.9%	2.2%	0.3%	5.6%	3.4%	4.1%	0.8%	3.6%	3.3%
당기순이익	**15.7**	**5.7**	**12.6**	**2.7**	**115.4**	**23.5**	**21.9**	**13.2**	**36.6**	**174.0**	**89.8**
YoY	-26.0%	-65.6%	15.3%	-72.2%	636.9%	312.3%	74.5%	388.4%	-37.2%	375.2%	-48.4%
NPM	4.5%	1.6%	3.3%	0.7%	36.8%	5.7%	5.3%	3.1%	2.5%	11.1%	5.3%

자료: 하나금융투자

표 3. 유한양행 지분법이익 전망

(단위: 백만원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20P	2Q20F	3Q20F	4Q20F	18	19	20F
유한킴벌리	11,722	9,744	10,882	5,582	17,220	13,154	13,058	6,419	33,615	37,930	49,852
유한크로락스	105	271	1,508	1,435	759	312	1,538	1,507	2,656	3,319	4,116
한국얀센	1,227	2,109	2,349	81	2,334	2,531	2,490	162	1,050	5,766	7,517
유칼릭스	19	53	95	192	44	58	114	221	151	359	437
이뮨온시아	1,496	(4,997)	(581)	0	0	(5,097)	(593)	0	(5,191)	(4,082)	(5,690)
기타	(1,059)	(68)	163	4,702	(1,315)	(69)	166	4,796	(856)	3,738	3,578
합계	13,510	7,112	14,416	11,992	19,042	10,889	16,774	13,105	31,425	47,030	59,810

자료: 하나금융투자

표 4. 유한양행 R&D 모멘텀

물질명	기술이전 사	적응증	분류	현재 임상진행 현황	1H20	2H20
레이저티닙	얀센	비소세포폐암 치료제	국내	국내 1차 치료제 임상 3상 진입	ASCO에서 2차 치료제 임상 2상 결과 발표 국내 임상 2상 결과 발표 기대	식약처에 조건부 허가 신청서 제출
			얀센 수행	4월 얀센의 이중항체와 병용투여 임상 2상 진입	ASCO에서 얀센의 이중항체와 병용투여 임상 1b상 결과 발표 기대	얀센의 이중항체와 병용투여 임상 3상 진입
NASH 치료제	길리어드	NASH		동물모델에서 유효성 테스트 진행	최적의 선도물질 도출	back-up 물질 도출
YH25724	베링거 잉겔하임	NASH		GLP-Tox(비임상 독성실험) 완료	1분기 GLP-Tox 실험 완료	3분기 임상 1상 진입

자료: 하나금융투자

표 5. 유한양행 R&D 파이프라인

구분	적응증	과제명	단계				
			후보물질	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
신약	항암제(표적 폐암)	YH25448					
	퇴행성디스크	YH14618					
	변비, 수술 후 장폐색증	YH12852					
	비알콜성지방간염(NASH)	YH25724					
	항암제(면역)	YH24931					
	천식	YH25487					
	항암제	YH25248					
개량신약	순환기	AD-201					
	순환기	AD-207					
	소화기	AD-203					
	소화기	AD-206					

자료: 유한양행, 하나금융투자

표 6. 바이오벤처 투자현황

투자업체	취득시점	투자대금	사업내용	취득	상장여부	수익률(%) (2019/01/01 기준)
바이오니아	2015-09-22	100억	siRNA	파이프라인 확충	코스닥상장	61.8
코스온	2015-11-05	150억	화장품		코스닥상장	-42.6
제넥신	2015-12-03	200억	hyFC	파이프라인 확충	코스닥상장	3.7
이엠텍	2015-12-11	20억	보청기	사업영역 확대	코스닥상장	-48.6
이뮨온시아	2016-03-02	120억	면역항암제	해외 조인트벤처(JV) - 면역항암제 개발 미국 소렌토사와 합작 투자	비상장	
파멥신	2016-04-08	30억	항체신약	파이프라인 확충	코스닥상장	-56.5
Sorrento	2016-04-25	1000만불	면역항암제	파트너십 강화	나스닥 상장	27.3
NeoImmuneTech	2016-07-28	300만불	hyFC	파이프라인 확충	비상장, 미국	
Genosco	2016-08-19	420만불	표적항암제	파이프라인 확충	비상장, 미국	
씨앤씨	2016-11-28	25억	오랄케어	사업협력 강화	비상장	
바이오포아	2017-03-08	20억	축산 백신	사업협력 강화	비상장	
워랜텍	2017-03-29	20억	임플란트	사업협력 강화	비상장	
유한필리아	2017-04-18	70억	뷰티사업	사업영역 확대	비상장	
애드마파	2017-11-14	30억	개량신약	파이프라인 확충	비상장	
칭다오 세브란스병원	2018-02-28	200억	병원사업	중국 진출 교두보 마련	비상장	
Yuhan USA	2018-03-30	20억	미국진출	글로벌 임상 및 License in/out 목적	비상장	
브릿지바이오	2018-05-15	20억	바이오 신약 개발	공동연구개발	비상장	
굳티셀	2018-07-11	50억	암/면역질환 세포치료제 개발	파이프라인 확충	비상장	

자료: 유한양행, 하나금융투자

유한양행의 파이프라인 가치

(1) 레이저티닙

레이저티닙의 rNPV

레이저티닙의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계에서 비소세포폐암 환자 수는 약 170만명으로 추정하고 있다.
- 비소세포폐암 환자 중 약 30%가 EGFR 유전자 변이 환자이고, 이 중 약 45%의 환자들이 1차 치료제인 이레사, 타세바에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자들이다.
- 따라서 레이저티닙의 단독치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%)로 추정하였다.
- 이레사, 타세바에 내성을 보이는 또 다른 변이 환자들 중 c-MET 과발현 환자들이면서 동시에 T790M 돌연변이 환자들 비중은 약 6%로 알려져 있다. 그리고 2차치료제인 타그리소에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자 중 c-MET 과발현 환자 비율은 약 30%로 알려져 있다.
- 따라서 얀센의 EGFR/c-MET 이중항체와 레이저티닙 병용요법 치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%) × c-MET 과발현 환자비율(30%)로 추정하였다.
- 기존 아스트라제네카의 타그리소의 연간 치료비가 미국에서 평균 $150,000 달러인 점을 고려, 레이저티닙의 글로벌 평균 연간치료비는 $80,000 달러로 가정하여 시장규모는 신규환자 수 × 연간치료비로 산정하였다.
- 최대 시장점유율은 타그리소 후발주자라는 점을 고려 30%로 가정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 단독치료제의 경우 2024년, 병용요법의 경우 2025년으로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 3상의 LOA(Likelihood of approval)인 54.7%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 유한양행과 오스코텍의 수익 배분 비율은 6:4로 알려져 있어서 유한양행의 수익배분 비율은 60%로 산정되었다.

표 7. 레이저티닙의 rNPV

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
단독치료제															
폐암 신규환자 수(천명)		1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700
NSCLC 중 EGFR 변이 환자 중 T790M 변이환자(천명)	30%X45%	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5
레이저티닙 개발단계			2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판								
시장 점유율							2%	5%	10%	15%	18%	20%	23%	27%	30%
레이저티닙 예상매출액(백만달러)							367	918	1,836	2,754	3,305	3,672	4,223	4,957	5,508
병용요법치료제															
T790M 변이환자 중 c-MET 과발현으로 재발환자 (3차치료제)	30%X45%X30%	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850
레이저티닙 개발단계			2상 개시	3상 개시	2상 완료	3상 완료	NDA 신청	승인 시판							
시장 점유율								2%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%
레이저티닙 예상매출액(백만달러)								110	275	551	826	1,102	1,377	1,652	1,652
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)					50	115	300		100	100	100	100	100	100	100
로열티	13%로 가정						47.7	119.3	238.7	358.0	429.6	477.4	549.0	644.4	716.0
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정		0.0	0.0	60.0	138.0	417.3	143.2	406.4	549.6	635.5	692.8	778.8	893.3	979.2
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정		0.0	0.0	48.0	110.4	333.8	114.6	325.1	439.7	508.4	554.3	623.0	714.7	783.4
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			0.0	0.0	39.7	82.9	228.0	71.1	183.5	225.6	237.2	235.1	240.2	250.5	249.6
NPV		3,624													
Terminal Valvue	-5%	1,581													
적정가치	54.7%	1,983													
유한양행 수익배분 비율	60%	1,190													

자료: 하나금융투자

(2) YH25724

YH25724의 rNPV

YH25724의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 글로벌 NASH 치료제 시장은 현재 개발되고 있는 파이프라인의 출시 시점에 맞춰서 2020년 시장이 비로소 열릴 것으로 가정하였다 (출처: EvaluatePharma). 2020년 3,700만 달러에 불과한 시장은 2024년 약 37억 달러 규모로 확대될 것으로 예상된다.
- YH25724는 2020년 2분기 비임상 독성실험이 완료되면 바로 임상 1상에 진입할 수 있을 것으로 가정하였다. 개발 단계를 고려할 때 2025년경 출시 가능할 것으로 예상하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 출시 이후 YH25724의 시장 점유율에 의한 매출은 GLP1 계열로 최초로 비만치료제로 허가받은 삭센다(Saxenda)의 매출증가를 참고하여 추정하였다.
- 성공확률은 대사질환 임상 1상의 LOA(Likelihood of approval)인 14.5%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014). 아직 임상 1상에 진입하지는 못하였으나, 비임상 독성실험이 완료됨에 따라 성공확률을 임상 1상으로 가정하였다.
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 8. YH25724의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
NASH 치료제 시장 (백만달러)			37	211	716	1,745	3,665	6,596	9,895	12,863	15,436	17,751	19,526	21,088	22,564
YoY(%)				465%	239%	144%	110%	80%	50%	30%	20%	15%	10%	8%	7%
YH25724 개발 단계			1상 개시	1상 완료/ 2상 개시	2상 완료/ 3상 개시	3상 완료	BLA 제출	승인/ 시판							
YH25724의 시장 점유율								1.0%	2.5%	3.0%	5.0%	6.0%	10.0%	10.0%	10.0%
YH25724의 예상매출액					0	0	0	66	247	386	772	1,065	1,953	2,109	2,256
계약금 및 마일스톤 수익	8.7억 달러 규모 계약				130		200	200	100		100		100		
제넥신 배분 이후 기술료 수익	5% 제넥신에게 배분				124		190	190	95		95		95		
로열티	13%로 가정							13.2	49.5	77.2	154.4	213.0	390.5	421.8	451.3
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정		0.0	0.0	148.2	0.0	228.0	243.8	173.4	92.6	299.2	255.6	582.6	506.1	541.5
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정		0.0	0.0	118.6	0.0	182.4	195.1	138.7	74.1	239.4	204.5	466.1	404.9	433.2
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)					109.6	0.0	170.9	183.9	131.4	70.6	229.0	196.4	449.3	391.6	420.3
NPV		3,227													
Terminal Valvue	-5%	874													
적정가치	14.5%	468													

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서 (단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	**1,518.8**	**1,480.4**	**1,567.1**	**1,684.7**	**1,845.5**
매출원가	1,105.0	1,049.5	1,062.0	1,124.8	1,225.4
매출총이익	413.8	430.9	505.1	559.9	620.1
판관비	363.7	418.3	449.4	503.5	520.4
영업이익	**50.1**	**12.5**	**55.7**	**56.4**	**99.7**
금융손익	11.2	11.7	9.2	12.4	12.7
종속/관계기업손익	31.7	47.0	59.8	65.2	68.5
기타영업외손익	(3.6)	(16.3)	121.0	0.0	(9.8)
세전이익	**89.4**	**54.9**	**245.8**	**134.0**	**171.0**
법인세	31.1	18.3	71.8	44.2	54.5
계속사업이익	58.3	36.6	174.0	89.8	116.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**58.3**	**36.6**	**174.0**	**89.8**	**116.6**
비지배주주지분 순이익	0.9	(3.4)	(16.1)	(8.3)	(10.8)
지배주주순이익	**57.5**	**40.0**	**190.1**	**98.1**	**127.4**
지배주주지분포괄이익	78.2	36.8	195.3	100.8	130.9
NOPAT	32.7	8.4	39.5	37.8	67.9
EBITDA	109.1	71.2	106.2	106.5	146.3
성장성(%)					
매출액증가율	3.9	(2.5)	5.9	7.5	9.5
NOPAT증가율	(51.3)	(74.3)	370.2	(4.3)	79.6
EBITDA증가율	(22.6)	(34.7)	49.2	0.3	37.4
영업이익증가율	(43.5)	(75.0)	345.6	1.3	76.8
(지배주주)순익증가율	(47.2)	(30.4)	375.3	(48.4)	29.9
EPS증가율	(47.3)	(30.4)	375.2	(48.4)	29.8
수익성(%)					
매출총이익률	27.2	29.1	32.2	33.2	33.6
EBITDA이익률	7.2	4.8	6.8	6.3	7.9
영업이익률	3.3	0.8	3.6	3.3	5.4
계속사업이익률	3.8	2.5	11.1	5.3	6.3

대차대조표 (단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
유동자산	**1,111.0**	**1,117.0**	**1,201.7**	**1,265.1**	**1,355.2**
금융자산	475.1	415.2	462.1	474.3	494.3
현금성자산	241.3	274.2	319.0	329.4	347.0
매출채권 등	356.1	417.8	442.3	475.5	520.9
재고자산	248.9	186.9	197.9	212.7	233.0
기타유동자산	30.9	97.1	99.4	102.6	107.0
비유동자산	**1,062.9**	**1,000.2**	**1,094.4**	**1,120.7**	**1,145.6**
투자자산	551.4	565.2	589.1	614.3	657.9
금융자산	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2
유형자산	343.3	327.5	323.1	315.2	296.0
무형자산	33.8	28.7	52.7	60.4	61.1
기타비유동자산	134.4	78.8	129.5	130.8	130.6
자산총계	**2,173.8**	**2,117.2**	**2,296.1**	**2,385.8**	**2,500.8**
유동부채	**349.7**	**352.2**	**384.8**	**408.0**	**423.4**
금융부채	48.4	41.8	38.0	36.2	18.5
매입채무 등	174.2	190.0	201.1	216.2	236.8
기타유동부채	127.1	120.4	145.7	155.6	168.1
비유동부채	**172.4**	**115.0**	**110.8**	**112.0**	**119.1**
금융부채	70.2	49.7	41.7	37.7	37.7
기타비유동부채	102.2	65.3	69.1	74.3	81.4
부채총계	**522.1**	**467.2**	**495.6**	**520.0**	**542.5**
지배주주지분	**1,641.6**	**1,646.3**	**1,813.1**	**1,886.9**	**1,990.4**
자본금	62.2	65.1	65.1	65.1	65.1
자본잉여금	113.9	111.9	112.4	112.0	112.0
자본조정	(165.1)	(173.5)	(173.5)	(173.5)	(173.5)
기타포괄이익누계액	95.3	97.4	97.4	97.4	97.4
이익잉여금	1,535.4	1,545.4	1,711.7	1,786.0	1,889.5
비지배주주지분	**10.1**	**3.7**	**(12.6)**	**(21.1)**	**(32.1)**
자본총계	**1,651.7**	**1,650.0**	**1,800.5**	**1,865.8**	**1,958.3**
순금융부채	(356.5)	(323.7)	(382.5)	(400.4)	(438.1)

투자지표

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	845	588	2,794	1,442	1,872
BPS	26,556	26,747	29,198	30,284	31,806
CFPS	2,033	1,538	2,647	875	1,351
EBITDAPS	1,604	1,046	1,560	1,566	2,150
SPS	22,323	21,758	23,033	24,761	27,124
DPS	365	382	382	382	382
주가지표(배)					
PER	46.3	80.4	18.3	35.4	27.2
PBR	1.5	1.8	1.7	1.7	1.6
PCFR	19.3	30.8	19.3	58.3	37.8
EV/EBITDA	20.1	38.6	28.9	28.6	20.5
PSR	1.8	2.2	2.2	2.1	1.9
재무비율(%)					
ROE	3.5	2.4	11.0	5.3	6.6
ROA	2.7	1.9	8.6	4.2	5.2
ROIC	4.4	1.1	5.2	4.8	8.3
부채비율	31.6	28.3	27.5	27.9	27.7
순부채비율	(21.6)	(19.6)	(21.2)	(21.5)	(22.4)
이자보상배율(배)	13.7	4.0	22.1	24.9	51.9

자료: 하나금융투자

현금흐름표 (단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	**93.5**	**66.0**	**151.3**	**54.5**	**69.2**
당기순이익	58.3	36.6	174.0	89.8	116.6
조정	94.3	93.3	(6.6)	(13.5)	(17.6)
감가상각비	59.0	58.7	50.4	50.2	46.6
외환거래손익	(0.6)	(2.3)	6.4	3.8	4.4
지분법손익	(31.6)	(37.6)	(59.8)	(65.2)	(68.5)
기타	67.5	74.5	(3.6)	(2.3)	(0.1)
영업활동 자산부채 변동	(59.1)	(63.9)	(16.1)	(21.8)	(29.8)
투자활동 현금흐름	**(58.2)**	**31.6**	**(89.9)**	**(14.8)**	**(10.1)**
투자자산감소(증가)	(36.5)	(12.6)	39.3	42.0	24.7
유형자산감소(증가)	(43.5)	(42.4)	(40.0)	(35.0)	(20.0)
기타	21.8	86.6	(89.2)	(21.8)	(14.8)
재무활동 현금흐름	**(51.4)**	**(67.0)**	**(35.2)**	**(30.0)**	**(41.6)**
금융부채증가(감소)	(15.2)	(27.1)	(11.8)	(5.8)	(17.7)
자본증가(감소)	(1.0)	0.8	0.5	(0.4)	0.0
기타재무활동	(13.3)	(17.8)	(0.1)	0.1	(0.0)
배당지급	(21.9)	(22.9)	(23.8)	(23.9)	(23.9)
현금의 증감	**(15.3)**	**32.9**	**44.8**	**10.4**	**17.6**
Unlevered CFO	138.3	104.6	180.1	59.5	91.9
Free Cash Flow	47.5	23.2	111.3	19.5	49.2

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 5월 13일

녹십자 (006280)

2020년 확실한 턴어라운드, 중장기 성장 모멘텀까지 확보

2020년 제조백신의 성장으로 확실한 턴어라운드 가능

2017년 903억원의 영업이익을 달성했던 녹십자는 2018년과 2019년 전년대비 각각 -44.5%와 -19.7%로 2년 연속 역성장을 기록하였다. 2018년은 남반구향과 국내 독감백신 성장이 부진했었고, 2019년에는 수두백신 수출이 부진했던 것이 실적악화의 주요 원인이었다. 녹십자의 이익달성에 있어서 가장 공헌도가 높은 것은 제조백신으로 대략 GPM이 50%에 달할 것으로 추정된다. 녹십자가 분기별 매출액 차이는 크지 않으나, 유독 3분기 이익률이 좋게 나오는 이유가 바로 3분기에 국내 독감백신 매출이 발생하기 때문이다. 그런데 올해 제조백신인 독감백신과 수두백신이 전년대비 각각 12%, 325%씩 성장하면서 녹십자의 영업이익은 전년대비 84% 성장, 740억원(OPM, 4.9%) 달성이 가능할 것으로 추정된다.

1분기 증명한 백신 성장

1분기 녹십자의 백신 수출액은 255억원으로 이중 122억원은 수두백신이고 나머지 133억원은 남반구향 독감백신이었다. 작년 수두백신의 연간 수출액은 터키향 부재로 143억원에 불과했던 점을 감안할 때 올해 1분기 이미 작년 수출액의 85%를 달성, 올해 연간으로 2018년 수준인 580억원 이상 수출은 충분히 가능할 것으로 기대된다. 남반구향 독감백신은 원래 4월에 발생하지만 올해에는 특이하게 3월에도 발생했다. 4월 관세청 통관 데이터가 발표되는 5월 15일 용인시 백신 통관데이터에서 녹십자의 백신 수출금액을 확인해 볼 필요가 있다. 작년 3분기 국내 독감백신이 전년대비 약 14% 성장한 이유는 단가가 좋은 4가 독감백신으로 전환되었기 때문이다. 올해에는 4가 독감백신이 NIP에 등재되면서 정부에서 대규모 입찰이 있을 것으로 예상, 3분기 독감백신은 전년대비 약 20% 성장이 가능할 것으로 추정된다.

중장기 성장 모멘텀이 올해 시작

녹십자의 올해 R&D 모멘텀은 상반기 중국에서 헌터라제 승인 획득이고 하반기에는 10% IVIG의 BLA 제출이다. 일반적으로 R&D 모멘텀은 단기 주가부양의 요인이고, 그 R&D가 실적으로 연결되기 위해서는 오랜 시간을 필요로 한다. 그러나 녹십자의 경우 1) 상반기 헌터라제가 중국에서 승인을 받게되면 2021년부터 본격적으로 중국으로 수출되면서 2021년의 성장 모멘텀이 될 수 있으며, 2) 하반기 10% IVIG의 BLA 신청서를 미 FDA에 제출하면, 리뷰 기간 감안 시 2021년 하반기 시판허가를 획득할 수 있고, 본격적인 미국향 IVIG 수출은 2022년부터 시작될 것으로 예상된다. 즉 올해 녹십자의 R&D 모멘텀은 모두 녹십자의 중장기 성장 모멘텀이 될 것으로 예상되면서, 녹십자 주가의 꾸준한 우상향이 가능할 것으로 기대된다. 실적개선으로 녹십자의 목표주가 200,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지한다. 제약주 중 차선호주로 제시한다.

관심종목

BUY

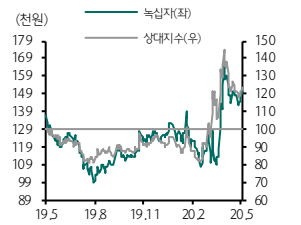
| TP(12M): 200,000원(상향) | CP(5월12일): 150,000원

Key Data	
KOSPI 지수(pt)	1,922.17
52주최고/최저(원)	166,000/98,400
시가총액(십억원)	1,753.0
시가총액비중(%)	0.15
발행주식수(천주)	11,686.5
60일 평균거래량(천주)	162.0
60일 평균거래대금(십억원)	23.2
18년 배당금(예상,원)	1,000
18년 배당수익률(예상,%)	0.67
외국인 지분율(%)	18.56
주요주주 지분율(%)	
녹십자홀딩스 외 17 인	52.89
국민연금공단	10.01

주가상승률	1M	6M	12M
절대	(5.1)	22.0	14.5
상대	(8.1)	35.8	25.6

Consensus Data	2020	2021
매출액(십억원)	1,480.0	1,569.3
영업이익(십억원)	69.7	77.7
순이익(십억원)	41.7	49.8
EPS(원)	2,905	3,532
BPS(원)	94,081	96,442

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	십억원	1,334.9	1,369.7	1,501.2	1,639.3	1,780.9
영업이익	십억원	50.2	40.3	73.9	87.4	112.2
세전이익	십억원	50.2	(6.1)	51.8	62.1	87.9
순이익	십억원	34.4	(3.6)	12.7	15.2	21.3
EPS	원	2,946	(311)	1,085	1,298	1,819
증감율	%	(35.3)	적전	흑전	19.6	40.1
PER	배	46.16	N/A	138.27	115.55	82.47
PBR	배	1.45	1.43	1.57	1.58	1.58
EV/EBITDA	배	20.87	23.35	18.38	17.52	14.80
ROE	%	3.28	(0.35)	1.19	1.41	1.98
BPS	원	93,724	92,793	95,469	94,935	94,921
DPS	원	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000



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

RA 한재혁
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

녹십자 목표주가 상향

목표주가 20만원 상향
투자의견 BUY 유지

녹십자에 대해 목표주가 200,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지한다. 목표주가 200,000원은 SOTP 방식으로 기존 녹십자의 영업가치, 보유 자회사의 가치, 그리고 녹십자 파이프라인인 중국에서의 헌터라제와 캐나다와 오창 IVIG 생산에 의한 실적 등을 고려하여 산정하였다.

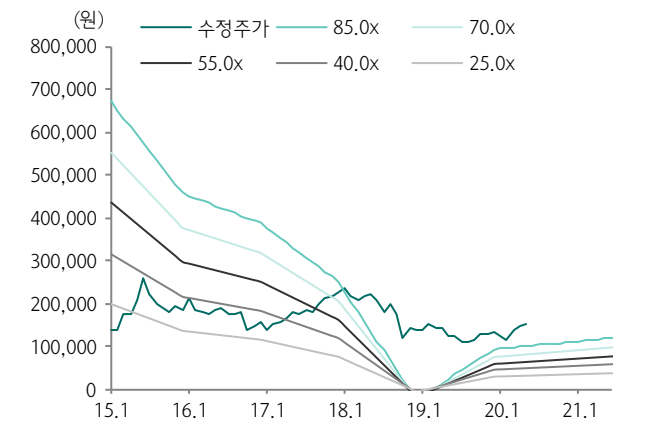
EV/EBITDA는 코스피에 상장된 제약사들(삼성바이오로직스와 셀트리온은 제외)의 평균인 13.5배에 10%를 할인하여 적용하였다.

표 1. 목표주가 산정

		비고
영업가치	**1,453.2**	
2020년 예상 EBITDA	120.1	
EV/EBITDA 배수	12.1	KOSPI 의약품 EV/EBITDA 10% 할인
상장 자회사 가치	171.1	
녹십자셀	111.2	
3개월 평균 시총	460.1	녹십자 지분율 24.17%
녹십자엠에스	50.0	
3개월 평균 시총	120.2	녹십자 지분율 41.61%
녹십자웰빙	32.5	
3개월 평균 시총	146.1	녹십자 지분율 22.25%
녹십자랩셀	148.6	
3개월 평균 시총	384.3	녹십자 지분율 38.66%
파이프라인 가치	**926.4**	
IVIG	426.5	
헌터라제	499.8	
자사주	**36.7**	3개월 평균 주가
순부채	**292.8**	
적정자본가치	2,294.7	
주식 수(1,000주)	11,413	
적정주가	201,059	

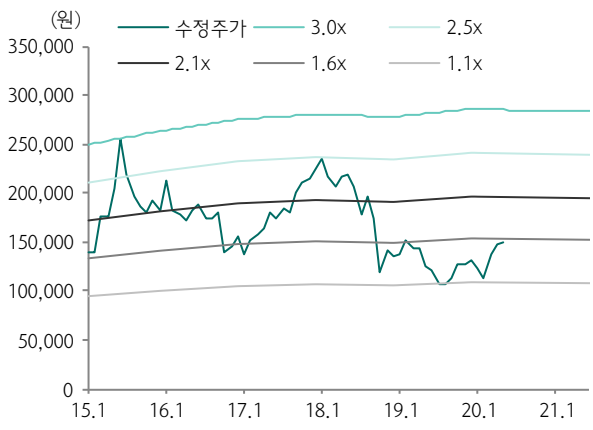
주: EV//EBITDA는 셀트리온, 삼성바이오로직스, 한올바이오파마, 부광약품, 제외
자료: 하나금융투자

그림 1. 녹십자 PER 밴드



자료: 하나금융투자

그림 2. 녹십자 PBR 밴드



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 연간 실적 전망

2020년 녹십자의 연결기준
매출액 15,012억원(YoY, 9.6%)
영업이익 739억원(YoY, 83.6%)

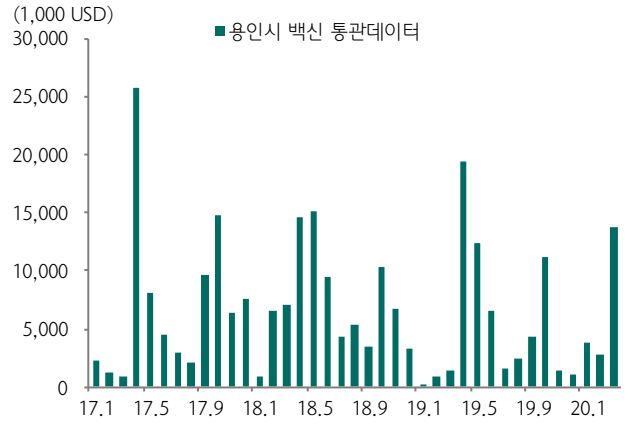
2020년 녹십자의 매출액은 연결기준으로 전년대비 약 9.6%가량 증가한 15,012억원, 영업이익은 전년대비 약 83.6% 증가한 739억원(OPM, 4.9%)으로 추정된다. 이익률이 높은 제조백신(독감백신과 수두백신)이 전년대비 45% 성장하면서 녹십자의 2020년 영업이익률은 4.9%로 전년대비 약 2%p 개선될 것으로 추정된다.

표 2. 녹십자 연간 실적추정(연결기준) (단위: 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20P	2Q20F	3Q20F	4Q20F	19	20F	21F
매출액	**286.8**	**359.6**	**369.7**	**353.6**	**307.8**	**379.9**	**418.6**	**394.9**	**1,369.7**	**1,501.2**	**1,639.3**
YoY(%)	-2.5%	5.2%	4.9%	2.0%	7.3%	5.7%	13.2%	11.7%	2.6%	9.6%	9.2%
국내	**200.2**	**214.8**	**274.8**	**243.6**	**211.3**	**231.5**	**298.9**	**261.5**	**933.4**	**1,003.2**	**1,097.4**
YoY(%)	-5.1%	0.0%	10.0%	5.5%	5.5%	7.8%	8.8%	7.3%	3.0%	7.5%	9.4%
혈액제제	78.6	79.1	79.4	77.1	76.8	85.3	84.7	83.7	314.2	330.5	352.3
백신제제	33.5	41.4	94.5	56.5	33.1	40.3	102.6	52.0	225.9	228.0	241.1
일반제제	63.9	66.8	70.5	74.3	61.6	68.4	72.7	76.8	275.5	279.5	296.6
OTC류	24.2	27.5	30.4	35.8	39.7	37.4	38.9	49.0	117.9	165.1	207.4
해외	**35.2**	**87.8**	**41.3**	**48.6**	**43.1**	**88.0**	**60.7**	**67.7**	**212.9**	**259.6**	**277.6**
YoY(%)	-8.3%	15.8%	-23.7%	-27.0%	22.4%	0.3%	47.1%	39.3%	-9.4%	21.9%	6.9%
혈액제제	26.6	35.4	27.6	25.8	15.3	32.9	31.8	30.9	115.4	110.9	120.8
백신제제	2.7	45.7	10.1	15.9	25.5	47.5	23.6	28.6	74.4	125.2	128.9
일반제제	5.9	6.7	3.6	6.9	2.3	7.7	5.4	8.1	23.1	23.5	27.9
연결자회사	**51.4**	**57.0**	**53.6**	**61.4**	**53.4**	**60.4**	**59.0**	**65.7**	**223.4**	**238.5**	**264.4**
YoY(%)	14.8%	11.6%	11.0%	24.5%	3.8%	6.0%	10.0%	7.0%	15.5%	6.7%	10.8%
매출총이익	**73.2**	**98.6**	**117.4**	**83.1**	**88.7**	**112.1**	**136.5**	**100.7**	**372.3**	**437.9**	**475.0**
YoY(%)	-10.0%	12.5%	14.0%	12.6%	21.2%	13.7%	16.2%	21.2%	7.7%	17.6%	8.5%
GPM(%)	25.5%	27.4%	31.8%	23.5%	28.8%	29.5%	32.6%	25.5%	27.2%	29.2%	29.0%
판매관리비	**71.8**	**78.9**	**80.9**	**100.4**	**82.6**	**88.5**	**94.2**	**98.7**	**332.0**	**364.0**	**387.6**
YoY(%)	7.4%	6.2%	7.8%	26.3%	15.0%	12.2%	16.5%	-1.7%	12.3%	9.6%	6.5%
경상연구개발비	**29.3**	**32.6**	**29.8**	**35.0**	**28.1**	**35.3**	**38.1**	**36.7**	**126.7**	**138.3**	**144.2**
YoY(%)	7.7%	2.7%	-5.4%	11.0%	-4.1%	8.2%	27.8%	4.9%	3.9%	9.1%	4.3%
기타판매관리비	**42.5**	**46.3**	**51.1**	**65.4**	**54.5**	**53.2**	**56.1**	**62.0**	**205.3**	**225.8**	**243.5**
YoY(%)	7.2%	8.9%	17.4%	36.3%	28.1%	14.9%	9.8%	-5.2%	18.2%	10.0%	7.8%
영업이익	**1.4**	**19.6**	**36.6**	**(17.3)**	**6.1**	**23.6**	**42.3**	**2.0**	**40.3**	**73.9**	**87.4**
YoY(%)	-90.5%	47.7%	30.6%	CR	344.3%	19.9%	15.6%	TB	-19.7%	83.6%	18.2%
OPM(%)	0.5%	5.5%	9.9%	-4.9%	2.0%	6.2%	10.1%	0.5%	2.9%	4.9%	5.3%
당기순이익	**5.3**	**(14.4)**	**22.4**	**(24.6)**	**(3.9)**	**16.0**	**29.3**	**(2.0)**	**(11.3)**	**39.3**	**47.1**
YoY(%)	-71.4%	TR	41.7%	CR	TR	TB	30.6%	CR	TR	TB	19.7%
NPM(%)	1.9%	-4.0%	6.1%	-7.0%	-1.3%	4.2%	7.0%	-0.5%	-0.8%	2.6%	2.9%

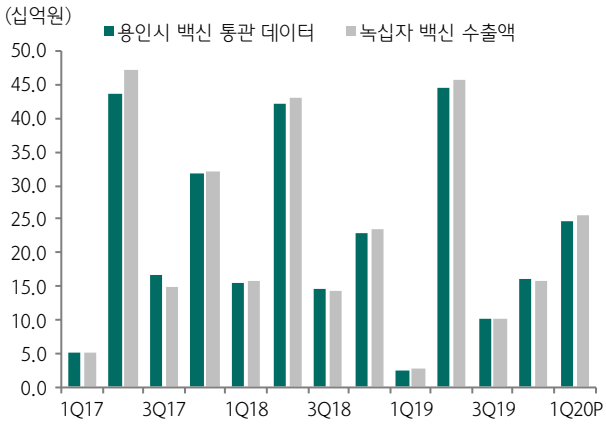
자료: 하나금융투자

그림 3. 용인시 백신 통관데이터



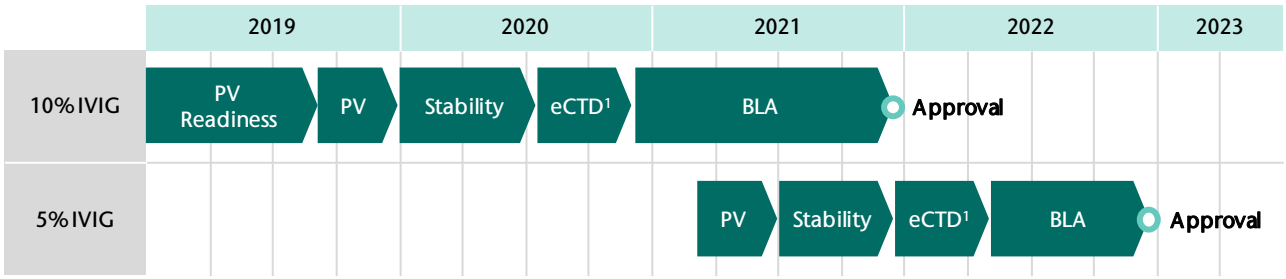
자료: 관세청, 하나금융투자

그림 4. 분기별 녹십자 백신 수출금액과 비교(상관계수 99%)



자료: 하나금융투자

그림 5. IVIG 북미 진출 Project Timeline



주석1: CTD(Common Technical Document)
자료: 녹십자, 하나금융투자

그림 6. 녹십자 주요 파이프라인

임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인 신청	프로젝트
CRV-101 대상포진, 미국 임상 결과보고서 완료	GC3114A 4가 독감 백신-HD, 한국	GC5107D IVIG SN 10% 아동, 미국 3분기 첫 환자 투여	GC5101B IGIV 5%, 미국	GC5131A 고면역글로불린
	GC3111A Tdap, 한국 3분기 최종환자 투여	GC1109 탄저병, 한국 2분기 IND 제출	GC5107B IGIV 10%, 미국 4분기 BLA 제출	MG1133A 모노클론항체치료
	GC1102B 헤파빅-진(만성B형 간염) 한국 3분기 최종환자 퇴원	GC3107A BCG, 전세계 4분기 첫 환자 투여	GC5107D 수두 II, 한국 1분기 승인	MG3105A 이단위백신
	MG1113A 조직 인자 경로 억제제, 한국 4분기 IND 제출	GC1102 헤파빅-진(간 이식), 한국 진행중	GC1101D 그린진 F, 중국 4분기 규제 결정 중	
	GC1118A EGFR, 한국 2분기 최종 환자 투여		GC1111F 헌터라제, 중국 2분기 규제 결정 중	
			GC1123A 헌터라제 ICV, 일본 4분기 규제 결정 중	

COVID-19 업데이트
혈장 단백질
의료용 재조합단백질
백신

자료: 녹십자, 하나금융투자

녹십자의 파이프라인 가치

(1) IVIG

IVIG의 rNPV

IVIG의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- IVIG 생산 가능물량은 생산규모(혈장기준) X 혈장 중 혈장단백질(7%) X 혈장단백질 중 IVIG 비중(15%)으로 추정하였다.
- 미국에서의 IVIG 가격 73.2달러/g, 캐나다에서 51.8달러/g인데 캐나다 공장은 미국 승인 전까지는 캐나다에서만 판매하는 것으로 가정하였으며, 오창 A공장은 미국 승인 이후 미국으로만 수출되는 것으로 가정하였다.
- 오창A 공장은 2022년 하반기부터 상업용 생산가능, 1년차 가동률 10%로 시작해서 30% → 50% → 70% → 90%로 가동률이 증가하는 것으로 가정하였다.
- 캐나다 공장은 2021년부터 상업용 생산 가능, 1년차 가동률 10%로 시작해서 30% → 50% → 70% → 90%로 가동률이 증가하는 것으로 가정하였다.
- EBIT 마진율은 90% 풀 가동시 최대 35%로 추정하였다.
- 캐나다에서의 임상 성공확률은 80%로 가정하였으나, 미국에서는 주요 제품이 10% IVIG로 현재 임상 3상 단계임을 고려 성공확률은 58.4%로 가정하였다.
- 캐나다 공장에서 녹십자 수익배분 비율은 25%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정하였다.

표 3. IMG의 rNPV

			2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	…	2031	2032
캐나다 공장													
가동률				10%	20%	30%	50%	70%	90%	90%		90%	90%
생산량(최대 생산량 10,600kg)	10,500		0	1,050	2,100	3,150	5,250	7,350	9,450	9,450		9,450	9,450
녹십자 제품 가격 할인율				70%	70%	70%	80%	80%	85%	85%		100%	100%
가격	51,800		0	36,260	36,260	36,260	41,440	41,440	44,030	44,030		51,800	51,800
매출액($M)			0.0	38.1	76.1	114.2	217.6	304.6	416.1	416.1		489.5	489.5
EBIT 마진율				5%	5%	10%	15%	18%	20%	20%		30%	30%
EBIT			0.0	1.9	3.8	11.4	32.6	54.8	83.2	83.2		146.9	146.9
원화환산수익(십억원)	1,200		0.0	2.3	4.6	13.7	39.2	65.8	99.9	99.9		176.2	176.2
세후이익(십억원)	24.2%		0.0	1.7	3.5	10.4	29.7	49.9	75.7	75.7		133.6	133.6
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.35	0.32
현재 가치 환산			0.0	1.6	2.9	7.8	20.3	31.0	42.7	38.8		46.8	42.6
NPV		560											
Terminal Value	-5%	270											
임상성공률	80%												
조정된 NPV		448											
녹십자 지분가치	25%	112											
오창 A공장													
가동률					10%	30%	50%	70%	90%	90%		90%	90%
생산량(최대 생산량 7,350kg)	7,350		0	0	735	2,205	3,675	5,145	6,615	6,615		6,615	6,615
녹십자 제품 가격 할인율					60%	70%	70%	80%	80%	85%		90%	100%
가격	73,200		0	0	43,920	51,240	51,240	58,560	58,560	62,220		65,880	73,200
매출액($M)			0.0	0.0	32.3	113.0	188.3	301.3	387.4	411.6		435.8	484.2
EBIT 마진율					5%	10%	15%	18%	20%	20%		25%	30%
EBIT			0.0	0.0	1.6	11.3	28.2	54.2	77.5	82.3		108.9	145.3
원화환산수익(십억원)	1,200		0.0	0.0	1.9	13.6	33.9	65.1	93.0	98.8		130.7	174.3
세후이익(십억원)	24.2%		0.0	0.0	1.5	10.3	25.7	49.3	70.5	74.9		99.1	132.1
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.35	0.32
현재 가치 환산			0.0	0.0	1.2	7.7	17.5	30.6	39.8	38.4		34.7	42.1
NPV		539											
Terminal Value	-5%	267											
임상성공률	58.4%												
조정된 NPV		315											
합산 가치		427											

자료: 하나금융투자

(2) 헌터라제

헌터라제의 rNPV

헌터라제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 중국에서 헌터증후군 치료제에 접근 가능한 환자 수는 약 1,200명으로 추정된다. 그러나 향후 중국의 GDP 증가와 더불어 접근 가능한 환자 수는 매년 증가할 것으로 가정하였다.
- 헌터라제는 경쟁약인 샤이어사의 엘라프라제보다 먼저 중국에서 승인받을 수 있을 것으로 예상되는 바, 피크 점유율은 약 40%로 추정하였다.
- 헌터라제는 희귀의약품으로 매우 고가에 판매되는 의약품이다. 국내에서 연간치료비가 약 4억원 수준임을 감안 중국에서의 연간 치료비는 약 3억원 수준으로 가정하였다.
- 중국에서 헌터라제를 판매하는 캔브릿지사로 완제를 공급하고 공급가는 판매가의 70%로 가정하였다.
- 헌터라제는 녹십자가 자체 개발한 신약으로 GPM은 60%로 가정하였다.
- 헌터라제는 이미 국내 및 약 12개 국가에서 시판되고 있는 의약품으로 중국에서의 승인 성공확률은 80%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정하였다.

표 4. 헌터라제의 rNPV

		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	…	2031	2032
헌터증후군 환자 수(명)		1,200	1,200	1,212	1,248	1,311	1,403	1,515	1,666	1,866		3,348	4,018
적용 환자 증가율				1%	3%	5%	7%	8%	10%	12%		18%	20%
시장 점유율				3%	5%	10%	15%	18%	20%	25%		40%	40%
헌터라제 개발단계			시판 허가										
헌터라제 예상매출액(십억원)			0	11	19	39	63	82	100	140		402	482
완제 공급비율	70%로 가정		0.0	7.6	13.1	27.5	44.2	57.3	70.0	98.0		281.2	337.5
GPM	60%로 가정		0.0	4.6	7.9	16.5	26.5	34.4	42.0	58.8		168.7	202.5
세후이익(십억원)	법인세율 0% 가정		0.0	3.7	6.3	13.2	21.2	27.5	33.6	47.0		135.0	162.0
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			0.0	3.3	5.2	9.9	14.5	17.1	19.0	24.1		47.3	51.6
NPV		625											
Terminal Valvue	-5%	327											
적정가치	80.0%	500											

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	**1,334.9**	**1,369.7**	**1,501.2**	**1,639.3**	**1,780.9**
매출원가	989.0	997.4	1,063.3	1,164.4	1,255.5
매출총이익	345.9	372.3	437.9	474.9	525.4
판관비	295.7	332.1	364.0	387.6	413.2
영업이익	**50.2**	**40.3**	**73.9**	**87.4**	**112.2**
금융손익	16.8	(18.0)	(9.0)	(11.1)	(7.8)
종속/관계기업손익	(7.0)	(2.8)	(4.4)	(5.1)	(6.0)
기타영업외손익	(9.8)	(25.6)	(8.7)	(9.0)	(10.5)
세전이익	**50.2**	**(6.1)**	**51.8**	**62.1**	**87.9**
법인세	15.9	5.1	12.4	15.0	22.0
계속사업이익	34.2	(11.3)	39.3	47.1	66.0
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**34.2**	**(11.3)**	**39.3**	**47.1**	**66.0**
비지배주주지분 순이익	(0.2)	(7.6)	26.7	31.9	44.7
지배주주순이익	**34.4**	**(3.6)**	**12.7**	**15.2**	**21.3**
지배주주지분포괄이익	30.8	(5.6)	26.3	14.1	21.2
NOPAT	34.2	74.0	56.2	66.2	84.1
EBITDA	90.3	86.9	120.1	127.4	150.7
성장성(%)					
매출액증가율	3.6	2.6	9.6	9.2	8.6
NOPAT증가율	(51.8)	116.4	(24.1)	17.8	27.0
EBITDA증가율	(28.9)	(3.8)	38.2	6.1	18.3
영업이익증가율	(44.4)	(19.7)	83.4	18.3	28.4
(지배주주)순익증가율	(35.3)	적전	흑전	19.7	40.1
EPS증가율	(35.3)	적전	흑전	19.6	40.1
수익성(%)					
매출총이익률	25.9	27.2	29.2	29.0	29.5
EBITDA이익률	6.8	6.3	8.0	7.8	8.5
영업이익률	3.8	2.9	4.9	5.3	6.3
계속사업이익률	2.6	(0.8)	2.6	2.9	3.7

대차대조표

(단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
유동자산	**893.4**	**961.8**	**1,125.7**	**1,192.3**	**1,291.5**
금융자산	106.9	141.6	247.9	269.7	318.2
현금성자산	96.6	98.5	204.8	226.6	275.0
매출채권 등	391.2	405.2	427.5	449.4	470.6
재고자산	386.9	406.6	441.0	463.1	491.7
기타유동자산	8.4	8.4	9.3	10.1	11.0
비유동자산	**830.0**	**997.5**	**969.2**	**959.2**	**930.3**
투자자산	127.7	121.5	124.6	130.6	135.2
금융자산	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
유형자산	559.7	641.7	630.8	636.1	612.9
무형자산	100.8	103.0	105.8	106.5	108.1
기타비유동자산	41.8	131.3	108.0	86.0	74.1
자산총계	**1,723.4**	**1,959.3**	**2,094.9**	**2,151.5**	**2,221.8**
유동부채	**303.5**	**401.4**	**454.4**	**473.5**	**497.3**
금융부채	66.6	141.3	172.0	177.7	181.4
매입채무 등	211.4	226.3	245.8	256.2	273.2
기타유동부채	25.5	33.8	36.6	39.6	42.7
비유동부채	**293.7**	**373.8**	**399.5**	**412.3**	**415.2**
금융부채	268.4	345.8	368.8	378.8	378.8
기타비유동부채	25.3	28.0	30.7	33.5	36.4
부채총계	**597.2**	**775.2**	**853.9**	**885.8**	**912.5**
지배주주지분	**1,059.6**	**1,048.8**	**1,080.0**	**1,073.7**	**1,073.6**
자본금	58.4	58.4	58.4	58.4	58.4
자본잉여금	327.2	336.0	336.0	336.0	336.0
자본조정	(35.7)	(35.7)	(35.7)	(35.7)	(35.7)
기타포괄이익누계액	7.9	10.5	40.5	30.5	20.5
이익잉여금	701.8	679.5	680.8	684.5	694.4
비지배주주지분	**66.6**	**135.3**	**161.0**	**192.0**	**235.7**
자본총계	**1,126.2**	**1,184.1**	**1,241.0**	**1,265.7**	**1,309.3**
순금융부채	228.0	345.5	292.8	286.7	242.0

투자지표

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	2,946	(311)	1,085	1,298	1,819
BPS	93,724	92,793	95,469	94,935	94,921
CFPS	9,260	8,472	8,868	9,312	11,354
EBITDAPS	7,725	7,438	10,275	10,898	12,898
SPS	114,224	117,204	128,457	140,276	152,388
DPS	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
주가지표(배)					
PER	46.2	N/A	138.3	115.5	82.5
PBR	1.5	1.4	1.6	1.6	1.6
PCFR	14.7	15.6	16.9	16.1	13.2
EV/EBITDA	20.9	23.3	18.4	17.5	14.8
PSR	1.2	1.1	1.2	1.1	1.0
재무비율(%)					
ROE	3.3	(0.3)	1.2	1.4	2.0
ROA	2.0	(0.2)	0.6	0.7	1.0
ROIC	2.8	5.5	3.9	4.6	5.8
부채비율	53.0	65.5	68.8	70.0	69.7
순부채비율	20.2	29.2	23.6	22.7	18.5
이자보상배율(배)	6.6	4.2	6.3	7.3	8.6

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	**14.4**	**40.3**	**49.5**	**56.0**	**72.7**
당기순이익	34.2	(11.3)	39.3	47.1	66.0
조정	54.5	87.9	42.8	37.5	34.5
감가상각비	40.1	46.7	46.1	40.0	38.5
외환거래손익	(2.6)	1.7	(0.4)	(0.5)	(0.5)
지분법손익	7.0	2.8	0.0	0.0	0.0
기타	10.0	36.7	(2.9)	(2.0)	(3.5)
영업활동 자산부채 변동	(74.3)	(36.3)	(32.6)	(28.6)	(27.8)
투자활동 현금흐름	**(86.1)**	**(177.9)**	**14.6**	**(38.5)**	**(16.6)**
투자자산감소(증가)	(24.6)	6.2	26.0	(17.0)	(15.6)
유형자산감소(증가)	(41.1)	(125.3)	(30.0)	(40.0)	(10.0)
기타	(20.4)	(58.8)	18.6	18.5	9.0
재무활동 현금흐름	**(4.5)**	**140.8**	**42.3**	**4.3**	**(7.7)**
금융부채증가(감소)	8.2	152.1	53.7	15.7	3.7
자본증가(감소)	2.8	8.8	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(0.2)	(7.7)	(0.0)	0.0	0.0
배당지급	(15.3)	(12.4)	(11.4)	(11.4)	(11.4)
현금의 증감	**(74.3)**	**1.8**	**106.3**	**21.8**	**48.4**
Unlevered CFO	108.2	99.0	103.6	108.8	132.7
Free Cash Flow	(27.0)	(87.2)	19.5	16.0	62.7

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 5월 13일

셀트리온헬스케어 (091990)

2020년 셀트리온헬스케어 고성장의 원년

2020년 분기별 성장 가능

올해 셀트리온헬스케어의 연간 매출액은 전년대비 64% 증가한 1.8조원, 영업이익은 전년대비 3배 가까이 증가한 2,500억원(OPM, 13.9%) 규모의 고성장을 달성할 수 있을 것으로 기대된다. 탑라인의 고성장은 올해 미국 트룩시마, 허쥬마, 유럽 램시마 SC 등 3개 신제품이 출시된 효과에 의한 것이다. 영업이익은 1) 재고자산의 램시마 IV 대비 원가가 저렴한 램시마 IV를 올해 내내 공급받게 되면서 GPM이 개선되고, 2) 단가가 더 좋은 미국향 비중이 2019년 25%에서 2020년 42%로 크게 증가하기 때문이다. 다만 램시마 SC의 유럽시장 런칭으로 인해 판관비가 전년대비 2배 가까이 증가하면서 상대적으로 매출 볼륨 증가에 의한 레버리지 효과는 적을 것으로 추정된다.

단기 불확실 미국 트룩시마 처방액 데이터

유럽시장에서 램시마와 트룩시마는 이미 처방 비중이 포화상태에 도달하여 램시마의 경우 오히려 전년대비 감소할 수도 있다. 그러나 미국 시장에 신규 출시된 트룩시마의 경우 현재 6개월 차로 월마다 처방액 비중이 증가하고 있다. 4개월차 비중은 5.4%로 시장의 기대에 부합하지 못했으나, 5개월차에서는 7.9%로 나오면서 트룩시마의 성장을 다시 기대할 수 있게 되었다. 특히 트룩시마보다 먼저 출시한 항암제 바이오시밀러인 엠바시(아바스틴 바이오시밀러)와 칸진티(허셉틴 바이오시밀러)가 5개월차에서 각각 12.7%와 9.5%로 비중이 확대되면서 이들의 데이터가 일종의 기준점이 되고 있다. 아직까지 트룩시마의 경쟁제품인 화이자사의 룩시엔스(Ruxience)는 2개월차 처방액 비중이 0.5%로 같은 시점 트룩시마의 1.5% 대비 작은 편이다. 그러나 올해 1월 룩시엔스는 미국 최대 사보험사인 유나이티드헬스케어에 선호의약품(preferred)로 등재되었는데 발효일(effective date)이 4월 1일로 4월 데이터가 발표되는 5월 시장의 관심이 쏠릴 수밖에 없다. 만약 4월 데이터에서 룩시엔스의 비중은 크게 증가하지 않았는데 트룩시마 비중이 10% 정도로 확대되면 시장의 기대감은 고조될 것으로 예상된다.

셀트리온헬스케어의 추정치는 언제든 상향 조정 가능

셀트리온헬스케어는 신제품 3개 출시효과로 올해 매출액은 당연히 고성장할 것으로 추정되고 있는데, 사실 신규 런칭이라는 특성 상 추정치는 언제든 빗겨갈 수 있다. 추정치를 좀 더 실제와 비슷하게 추정할 수 있게 하는 것이 월별 발표되는 처방액 데이터 내지는 분기 실적발표이다. 미국 트룩시마의 처방액 데이터를 통해 올해 트룩시마의 매출 추정은 계속 조정될 수 있다. 유럽에서 2월부터 출시됐던 램시마 SC의 매출액은 아직은 추정이 매우 어려운 부분이다. 실질적으로 3월 말부터 판매가 되었던 램시마 SC의 1분기 매출로 올해 연간을 추정하기는 어려울 수도 있고 유럽에서 코로나19 바이러스의 확산세가 지속되고 있는 것도 변수이다. 그러나 확실한 것은 셀트리온헬스케어 탑라인에는 캡이 없고, 실적이 상향 조정될 때마다 주가 업사이드는 충분히 존재한다. 목표주가를 113,000원으로 상향, 투자의견 BUY로 유지한다.

관심종목

BUY

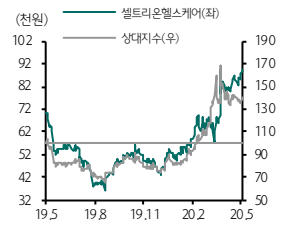
| TP(12M): 113,000원(상향) | CP(5월12일): 89,800원

Key Data	
KOSPI 지수(pt)	684.21
52주최고/최저(원)	89,800/35,924
시가총액(십억원)	13,565.5
시가총액비중(%)	5.39
발행주식수(천주)	151,062.9
60일 평균거래량(천주)	4,197.0
60일 평균거래대금(십억원)	321.9
18년 배당금(예상,원)	0
18년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인 지분율(%)	20.63
주요주주 지분율(%)	
서정진 외 20 인	38.02
Ion Investments B.V.	7.57

주가상승률	1M	6M	12M
절대	12.7	81.2	33.7
상대	0.7	76.2	41.2

Consensus Data	2020	2021
매출액(십억원)	1,750.3	2,259.0
영업이익(십억원)	245.3	379.7
순이익(십억원)	204.8	300.7
EPS(원)	1,356	1,990
BPS(원)	12,556	14,560

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	십억원	713.5	1,100.9	1,805.2	2,282.2	2,540.9
영업이익	십억원	(25.2)	82.8	234.9	330.2	388.8
세전이익	십억원	24.4	75.4	315.4	349.9	413.3
순이익	십억원	11.4	65.0	239.1	265.2	313.3
EPS	원	76	431	1,583	1,676	1,890
증감율	%	(93.5)	467.1	267.3	5.9	12.8
PER	배	947.10	123.04	56.74	53.59	47.52
PBR	배	6.23	4.50	6.72	6.52	6.00
EV/EBITDA	배	N/A	85.86	54.61	38.36	32.14
ROE	%	0.68	3.94	13.39	13.02	13.46
BPS	원	11,514	11,784	13,366	13,777	14,954
DPS	원	0	0	0	0	0



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

RA 한재혁
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com

Analyst 선민정 02-3771-7785

셀트리온헬스케어 목표주가 상향

목표주가 113,000원으로 상향
투자의견 BUY 유지

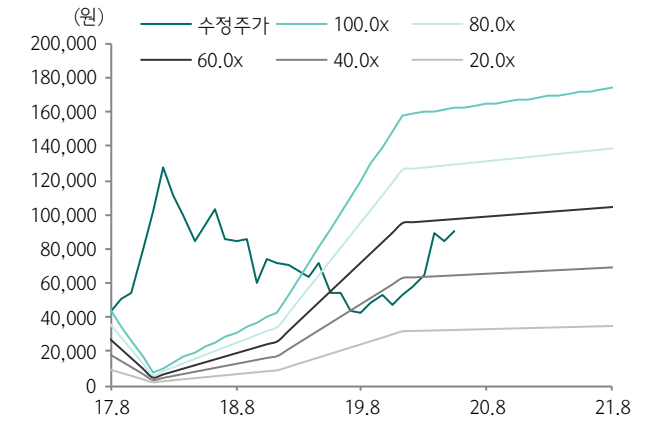
셀트리온헬스케어에 대해 목표주가 113,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지한다. 목표주가 113,000원은 2020년 예상 매출액 1조 8,052억원을 기준으로 나스닥 상장 의료기기 업체들의 평균 PSR 12.1에서 30% 할인한 8.47배를 부과하였다. 2020년 3개의 신제품 출시로 매출액은 전년대비 64% 고성장이 예상되나, 직판체제 구축으로 인한 비용 증가로 영업이익률은 여전히 2017년 수준으로 회복하지 못한 채 2,350억원(OPM, 13.0%)에 불과할 것으로 추정되는 바, PER 보다는 PSR로 밸류에이션 하는 것이 타당하다고 사료된다. 미국의 의료기기 기업들이 대부분 매출은 고성장하지만, 사업을 신규로 확대하는 구간에서 필연적으로 발생하는 비용으로 인해 이익규모는 시총에 비해 상대적으로 작다. 이러한 이유로 나스닥에 상장되어 있는 많은 의료기기 기업들이 PSR로 밸류에이션을 부여받는 바, 이를 셀트리온헬스케어에 적용하여 목표주가를 산정하였다.

표 1. 셀트리온헬스케어 목표주가 산정 (단위: 십억원)

		비고
영업가치	**15,288.4**	
2020년 예상 매출액	1,805	
PSR	8.47	나스닥 상장 의료기기 PSR
자사주	**112.0**	3개월 평균 주가
순부채	**-668.2**	
적정자본가치	16,068.5	
주식 수(1,000주)	142,322	
적정주가	**112,903**	

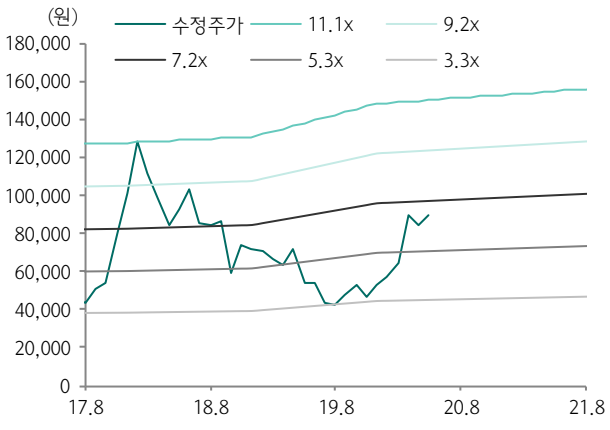
자료: 하나금융투자

그림 1. 셀트리온헬스케어 PER 밴드



자료: 하나금융투자

그림 2. 셀트리온헬스케어 PBR 밴드



자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 연간 실적 전망

2020년 셀트리온헬스케어
매출액 18,052억원(YoY, 64%)
영업이익 2,349억원(OPM, 13%)

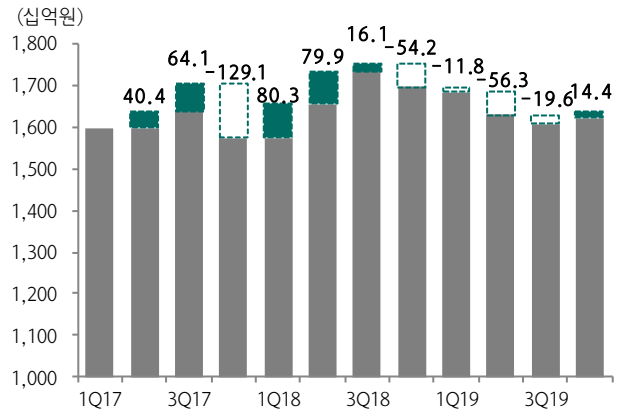
2020년 셀트리온헬스케어의 매출액은 연결기준으로 전년대비 약 64%가량 증가한 18,052억원, 영업이익은 올해 기저를 바탕으로 전년대비 큰 폭으로 증가한 2,349억원(OPM, 13%)으로 추정된다. 탑라인이 고성장은 올해 미국 트룩시마, 허쥬마, 유럽 램시마 SC 등 3개의 신제품이 출시된 효과에 의한 것이다. 영업이익은 1) 재고자산의 램시마 IV 대비 원가가 저렴한 램시마 IV를 올해 내내 공급받게 되면서 GPM이 개선되고, 2) 단가가 더 좋은 미국향 비중이 2019년 25%에서 2020년 42%로 크게 증가하기 때문이다.

표 2. 셀트리온헬스케어 연간 실적 전망 (단위: 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20F	2Q20F	3Q20F	4Q20F	19	20F	21F
매출액	**220.5**	**284.8**	**282.0**	**313.6**	**352.8**	**411.9**	**498.5**	**541.9**	**1,100.9**	**1,805.2**	**2,282.2**
YoY	71.8%	55.0%	32.6%	66.2%	60.0%	44.7%	76.8%	72.8%	54.3%	64.0%	26.4%
램시마	**133.3**	**148.0**	**117.7**	**125.4**	**148.9**	**119.3**	**149.1**	**179.2**	**524.4**	**596.6**	**675.7**
YoY	27.4%	350.0%	5.3%	-23.8%	11.7%	-19.4%	26.7%	42.9%	26.7%	13.8%	13.3%
미국	19.8	22.8	22.4	40.9	51.5	38.1	47.7	53.4	105.9	190.6	285.9
유럽/기타	113.4	125.3	117.7	84.5	97.4	81.2	101.5	125.9	418.5	406.0	389.7
트룩시마	**68.0**	**105.8**	**140.8**	**131.7**	**162.0**	**177.4**	**210.9**	**190.7**	**446.3**	**741.0**	**871.9**
YoY	216.5%	24.8%	513.6% TB		138.3%	67.6%	49.8%	44.8%	291.0%	66.0%	17.7%
미국		0.0	75.5	82.5	79.0	90.9	110.6	114.6	158.0	395.0	474.0
유럽/기타	68.0	105.8	65.3	49.2	83.0	86.5	100.3	76.1	288.3	346.0	397.9
허쥬마	**18.4**	**30.0**	**21.1**	**51.6**	**28.9**	**54.3**	**65.4**	**75.0**	**121.1**	**223.5**	**346.6**
YoY	-	-30.9%	-72.6%	4.9%	57.1%	80.7%	210.0%	45.3%	-29.3%	84.6%	55.1%
미국		0.0	0.0	11.6	14.6	18.7	22.7	25.2	11.6	81.2	178.6
유럽/기타	18.4	30.0	21.1	40.0	14.2	35.6	42.7	49.8	109.5	142.3	168.0
램시마SC					**12.0**	**60.0**	**72.0**	**96.0**	**0.0**	**240.0**	**384.0**
매출총이익	**33.9**	**36.4**	**48.9**	**90.1**	**102.3**	**109.2**	**124.6**	**140.9**	**209.4**	**477.0**	**615.8**
YoY	32.6%	-6.1%	11.5% TB		201.8%	199.6%	154.7%	56.4%	204.0%	127.8%	29.1%
GPM	15.4%	12.8%	17.4%	28.7%	29.0%	26.5%	25.0%	26.0%	19.0%	26.4%	27.0%
판매관리비	**24.5**	**27.2**	**27.6**	**47.2**	**58.2**	**59.3**	**63.3**	**61.2**	**126.5**	**242.1**	**285.6**
YoY	43.2%	15.3%	15.9%	59.8%	137.3%	118.2%	129.3%	29.7%	34.5%	91.3%	18.0%
영업이익	**9.4**	**9.3**	**21.3**	**42.9**	**44.1**	**49.8**	**61.3**	**79.7**	**82.8**	**234.9**	**330.2**
YoY	11.1%	-39.2%	6.4% TB		370.8%	438.6%	187.5%	85.7%	TB	183.6%	40.6%
OPM	4.2%	3.2%	7.6%	13.7%	12.5%	12.1%	12.3%	14.7%	7.5%	13.0%	14.5%
당기순이익	**5.8**	**8.5**	**10.1**	**40.5**	**83.9**	**44.4**	**47.4**	**63.4**	**65.0**	**239.1**	**265.2**
NPM	-90.3%	-22.8%	58.9% TB		1336.3%	423.2%	367.7%	56.6%	470.5%	268.1%	10.9%
YoY	2.6%	3.0%	3.6%	12.9%	23.8%	10.8%	9.5%	11.7%	5.9%	13.2%	11.6%

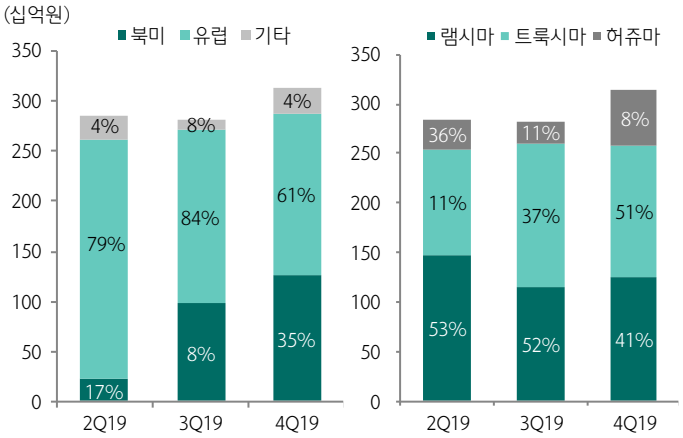
자료: 하나금융투자

그림 3. 셀트리온헬스케어 재고자산 추이



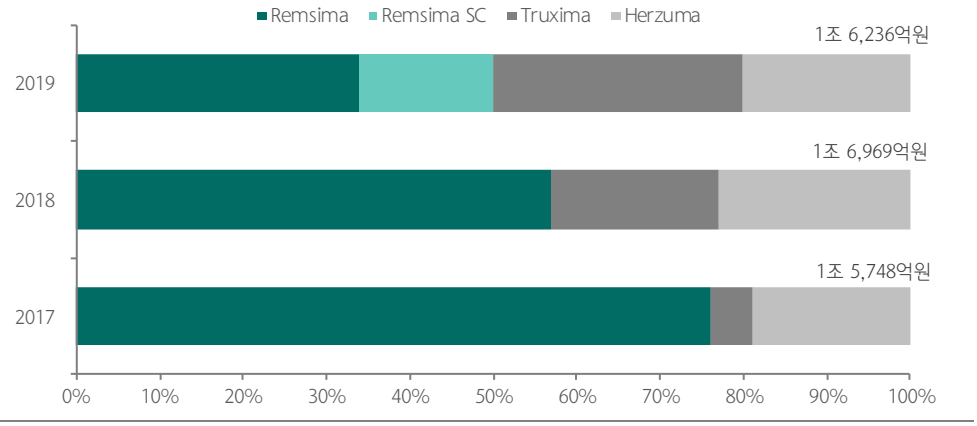
자료: 하나금융투자

그림 4. 지역별, 제품별 매출비중



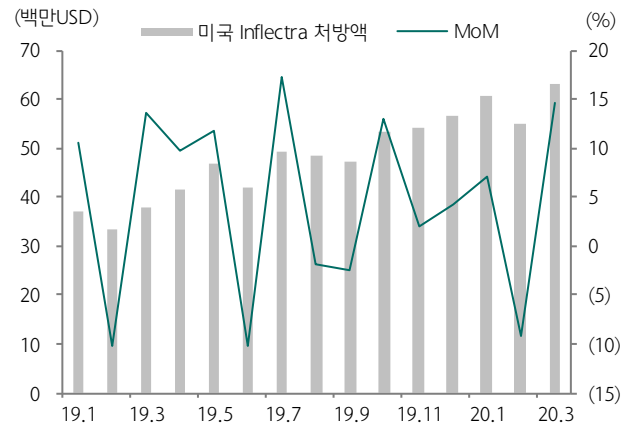
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 5. 재고자산 mix 변화



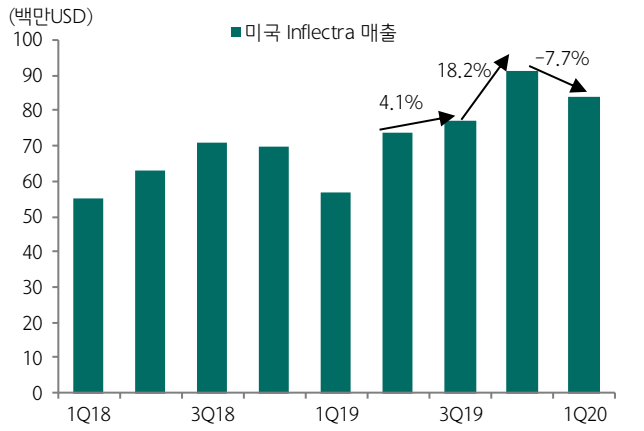
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 6. 미국 인플렉트라 월별 처방액



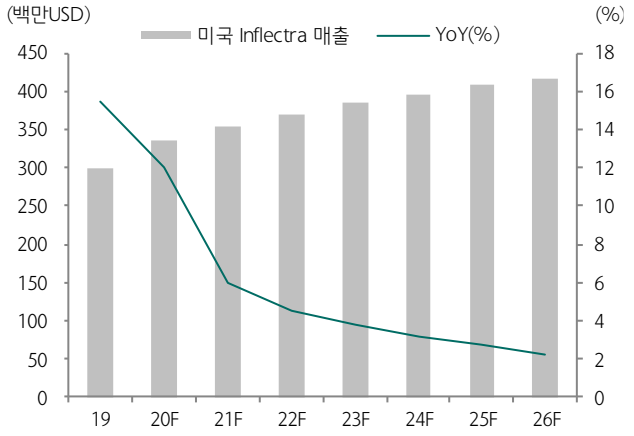
자료: 하나금융투자

그림 7. 화이자의 미국 인플렉트라 분기별 매출액



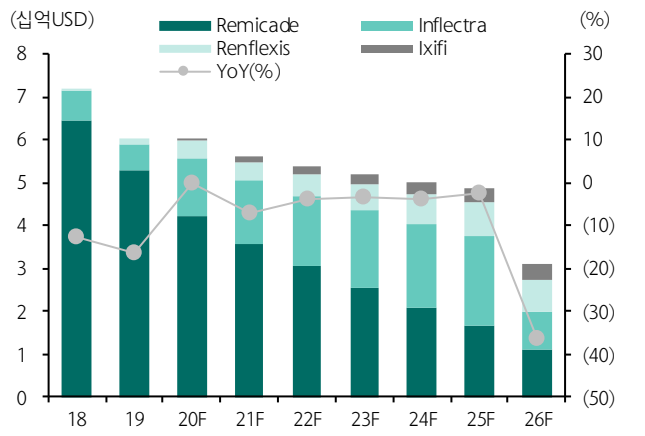
자료: 하나금융투자

그림 8. 화이자 미국 인플렉트라 연간 매출 추정치



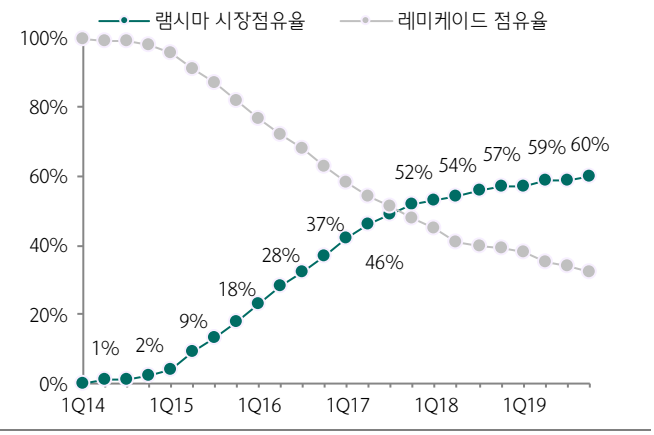
자료: GlobalData, 하나금융투자

그림 9. 미국 Infliximab 시장규모 추정치



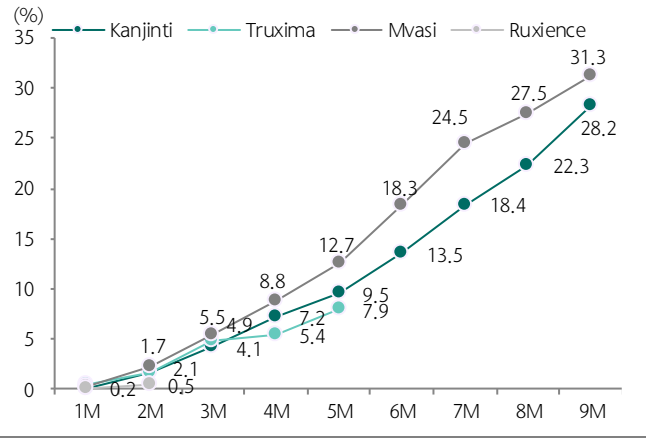
자료: GlobalData, 하나금융투자

그림 10. 유럽시장에서 램시마 시장 점유율(물량기준)



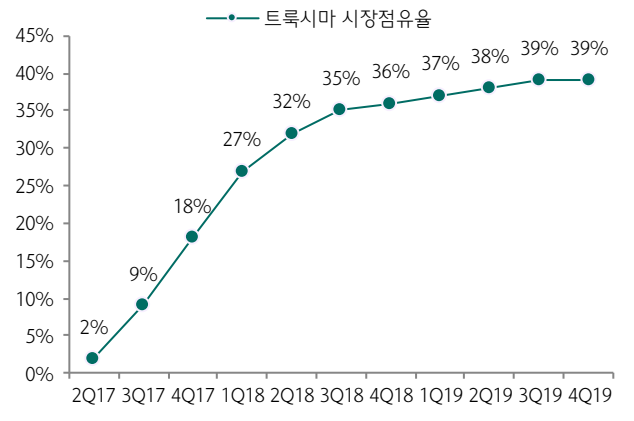
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 11. 미국시장에서 트룩시마 시장 점유율 비교



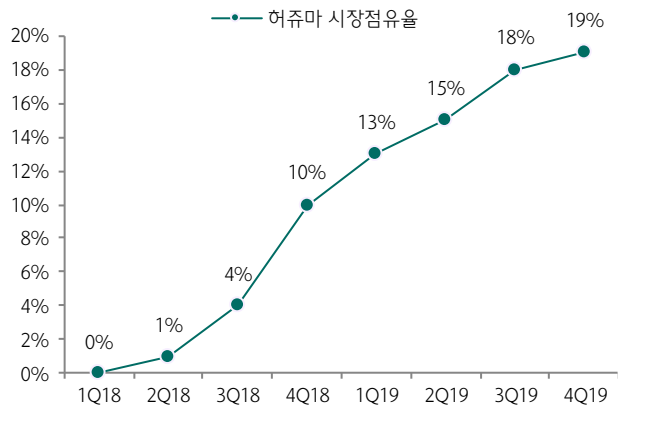
자료: Symphonyhealth, 하나금융투자

그림 12. 트룩시마 유럽 시장점유율



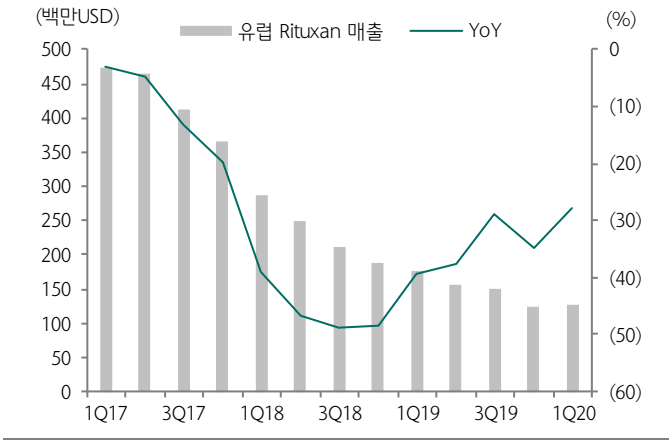
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 13. 허쥬마 유럽 시장점유율



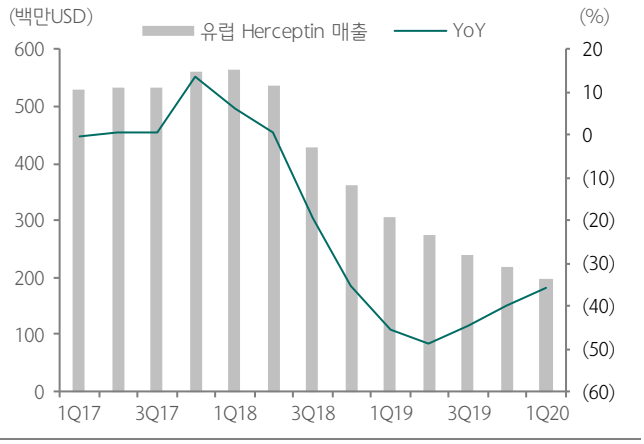
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 14. 유럽시장 리툭산 분기별 매출액



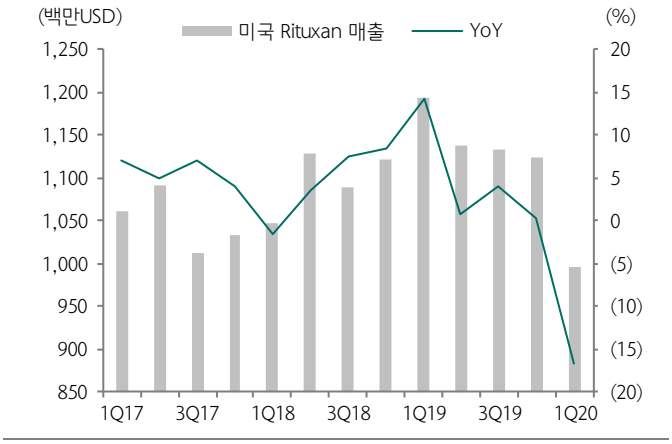
자료: Globaldata, 하나금융투자

그림 15. 유럽시장 허셉틴 분기별 매출액



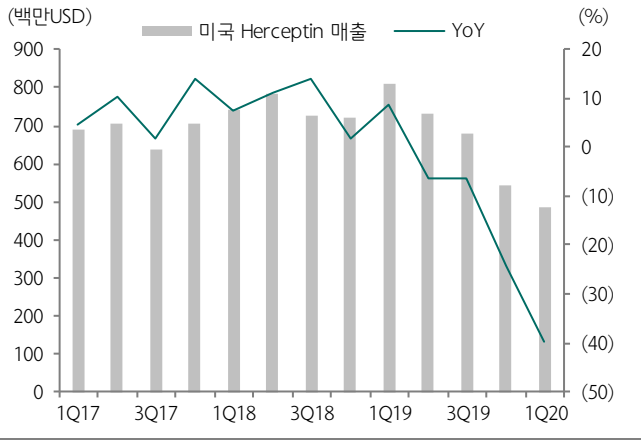
자료: Globaldata, 하나금융투자

그림 16. 미국시장 리툭산 분기별 매출액



자료: Globaldata, 하나금융투자

그림 17. 미국시장 허셉틴 분기별 매출액



자료: GlobaldataGKS, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	**713.5**	**1,100.9**	**1,805.2**	**2,282.2**	**2,540.9**
매출원가	644.6	891.6	1,328.2	1,666.4	1,847.2
매출총이익	68.9	209.3	477.0	615.8	693.7
판관비	94.1	126.5	242.1	285.6	304.9
영업이익	**(25.2)**	**82.8**	**234.9**	**330.2**	**388.8**
금융손익	57.2	(9.5)	74.2	11.0	14.8
종속/관계기업손익	0.0	(0.8)	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	(7.5)	2.8	6.3	8.6	9.7
세전이익	**24.4**	**75.4**	**315.4**	**349.9**	**413.3**
법인세	13.0	10.4	76.3	84.7	100.0
계속사업이익	11.4	65.0	239.1	265.2	313.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**11.4**	**65.0**	**239.1**	**265.2**	**313.3**
비지배주주지분 순이익	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
지배주주순이익	**11.4**	**65.0**	**239.1**	**265.2**	**313.3**
지배주주지분포괄이익	14.0	33.1	239.1	265.2	313.3
NOPAT	(11.8)	71.4	178.1	250.3	294.7
EBITDA	(24.9)	84.9	236.2	331.1	389.4
성장성(%)					
매출액증가율	(22.5)	54.3	64.0	26.4	11.3
NOPAT증가율	적전	흑전	149.4	40.5	17.7
EBITDA증가율	적전	흑전	178.2	40.2	17.6
영업이익증가율	적전	흑전	183.7	40.6	17.7
(지배주주)순익증가율	(92.8)	470.2	267.8	10.9	18.1
EPS증가율	(93.5)	467.1	267.3	5.9	12.8
수익성(%)					
매출총이익률	9.7	19.0	26.4	27.0	27.3
EBITDA이익률	(3.5)	7.7	13.1	14.5	15.3
영업이익률	(3.5)	7.5	13.0	14.5	15.3
계속사업이익률	1.6	5.9	13.2	11.6	12.3

대차대조표

(단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
유동자산	**2,793.4**	**2,666.3**	**3,090.2**	**3,444.3**	**3,903.0**
금융자산	572.6	458.9	755.4	915.3	1,088.4
현금성자산	240.4	297.0	592.6	751.9	924.7
매출채권 등	405.5	390.0	351.0	298.3	332.1
재고자산	1,696.9	1,623.6	1,672.3	1,839.5	2,048.0
기타유동자산	118.4	193.8	311.5	391.2	434.5
비유동자산	**155.2**	**182.6**	**200.8**	**212.5**	**216.9**
투자자산	32.7	27.1	71.2	77.4	78.1
금융자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	0.4	2.4	1.4	0.9	0.7
무형자산	2.9	2.6	2.5	2.3	2.2
기타비유동자산	119.2	150.5	125.7	131.9	135.9
자산총계	**2,948.6**	**2,848.9**	**3,290.9**	**3,656.8**	**4,119.9**
유동부채	**1,279.1**	**1,071.1**	**1,202.9**	**1,255.3**	**1,379.1**
금융부채	84.1	115.6	86.4	46.9	37.2
매입채무 등	816.6	696.7	661.9	642.0	714.8
기타유동부채	378.4	258.8	454.6	566.4	627.1
비유동부채	**34.0**	**111.9**	**183.0**	**231.2**	**257.3**
금융부채	0.0	0.8	0.8	0.8	0.8
기타비유동부채	34.0	111.1	182.2	230.4	256.5
부채총계	**1,313.1**	**1,183.0**	**1,386.0**	**1,486.5**	**1,636.4**
지배주주지분	**1,635.5**	**1,665.9**	**1,905.0**	**2,170.2**	**2,483.5**
자본금	140.5	143.9	151.0	158.5	166.3
자본잉여금	1,377.0	1,390.7	1,390.7	1,390.7	1,390.7
자본조정	(138.1)	(155.0)	(155.0)	(155.0)	(155.0)
기타포괄이익누계액	(11.4)	(43.3)	(43.3)	(43.3)	(43.3)
이익잉여금	267.5	329.6	561.6	819.4	1,124.8
비지배주주지분	**0.0**	**(0.0)**	**(0.0)**	**(0.0)**	**(0.0)**
자본총계	**1,635.5**	**1,665.9**	**1,905.0**	**2,170.2**	**2,483.5**
순금융부채	(488.4)	(342.4)	(668.2)	(867.5)	(1,050.4)

투자지표

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	76	431	1,583	1,676	1,890
BPS	11,514	11,784	13,366	13,777	14,954
CFPS	(123)	677	1,546	2,061	2,300
EBITDAPS	(166)	563	1,563	2,092	2,349
SPS	4,747	7,300	11,950	14,421	15,325
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	947.1	123.0	56.7	53.6	47.5
PBR	6.2	4.5	6.7	6.5	6.0
PCFR	N/A	78.3	58.1	43.6	39.0
EV/EBITDA	N/A	85.9	54.6	38.4	32.1
PSR	15.1	7.3	7.5	6.2	5.9
재무비율(%)					
ROE	0.7	3.9	13.4	13.0	13.5
ROA	0.4	2.2	7.8	7.6	8.1
ROIC	(1.0)	5.7	13.2	18.1	19.5
부채비율	80.3	71.0	72.8	68.5	65.9
순부채비율	(29.9)	(20.6)	(35.1)	(40.0)	(42.3)
이자보상배율(배)	(33.4)	12.1	36.4	104.1	152.4

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2018	2019	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	**(184.2)**	**(163.8)**	**229.8**	**190.2**	**159.8**
당기순이익	11.4	65.0	239.1	265.2	313.3
조정	(68.9)	(7.7)	(83.5)	(21.0)	(27.6)
감가상각비	0.3	2.1	1.2	0.8	0.7
외환거래손익	9.4	10.0	(9.7)	(12.8)	(14.2)
지분법손익	(0.0)	0.8	0.0	0.0	0.0
기타	(78.6)	(20.6)	(75.0)	(9.0)	(14.1)
영업활동 자산부채 변동	(126.7)	(221.1)	74.2	(54.0)	(125.9)
투자활동 현금흐름	**253.0**	**164.2**	**64.4**	**8.7**	**22.7**
투자자산감소(증가)	17.6	6.4	(44.1)	(6.2)	(0.7)
유형자산감소(증가)	(0.2)	(0.3)	(0.1)	(0.2)	(0.3)
기타	235.6	158.1	108.6	15.1	23.7
재무활동 현금흐름	**(83.1)**	**85.8**	**(29.6)**	**(39.8)**	**(10.1)**
금융부채증가(감소)	9.0	32.3	(29.2)	(39.5)	(9.7)
자본증가(감소)	11.9	14.2	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(104.0)	39.3	(0.4)	(0.3)	(0.4)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**(11.0)**	**56.6**	**295.6**	**159.3**	**172.8**
Unlevered CFO	(18.5)	102.1	233.6	326.3	381.3
Free Cash Flow	(184.4)	(164.1)	229.7	190.0	159.5

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

2020년 5월 13일

오스코텍 (039200)

보유하고 있는 기술력 대비 저평가

2분기 레이저티닙 마일스톤 수취

4월 8일 유한양행은 얀센으로부터 3,500만 달러(한화 약 432억원)의 마일스톤을 수취받는다고 공시하였다. 유한양행과 오스코텍의 배분비율 감안 시 오스코텍의 몫은 약 173억원이고, 오스코텍은 이것을 다시 제노스코(오스코텍의 지분율 74.4%)와 배분, 약 86억원이 2분기 인식될 것으로 예상된다. 이번 얀센의 마일스톤은 EGFR/c-Met 이중항체와 레이저티닙의 병용투여 임상 2상 진입 시 수령받는 것이다. 올해 하반기 병용투여 임상 3상에 진입할 것으로 예상되는 바 연내 또 한번 마일스톤 수취를 기대해 볼 수 있다. 5월 29일 개최되는 ASCO에서 유한양행이 단독투여 임상 2상의 결과를 얀센이 병용투여 임상 1b상 결과를 발표할 수 있을 것으로 기대되는 바, 레이저티닙 관련 오스코텍은 실적개선과 R&D 모두 갖추게 되었다.

First in class가 임상 2a에서 유효성을 확보하게 된다면

SYK 저해제는 현재 류마티스관절염 환자들을 대상으로 임상 2a상을 진행하고 있다. 원래 올해 4월 마지막 환자 방문으로 임상수행은 완료될 수 있을 것으로 기대했었으나, 코로나19 바이러스의 대유행으로 148명 환자 목표에서 136명 환자 모집에 그쳐 임상 지연이 불가피할 것으로 보인다. 임상 최종보고서는 9~10월보다 연기된 올해 연말 가능할 것으로 예상된다. 비록 임상 일정은 지연되었으나, SYK 저해제는 류마티스관절염 치료제로는 First in class이다. 과거 기술이전 사례를 봤을 때 first in class 물질이 임상 2a상에서 유효성 입증 시 대규모 기술이전 계약이 체결되었다는 점에서 그 가치는 매우 높다. 현재 SYK 저해제의 가치는 자가면역질환 치료제의 임상 2상 물질이 승인받을 확률인 22.8%로 할인되어 있다. 그러나 만약 임상 2상에서 유효성 확보 시 임상 3상 물질이 승인받을 확률인 61.1%를 적용, SYK 저해제의 가치는 무려 168%나 증가할 수 있게 된다.

하반기 또 다른 기대주 AXL 저해제 임상 진입

올해 4분기 오스코텍은 AXL 저해제 임상 1/2상을 개시할 예정이다. AXL은 암세포의 면역회피와 약물 내성에 관여하는 물질로 최근 그 기능이 규명되면서 새로운 항암제 타겟으로 부상하고 있다. 6월 22~24일 사이 개최되는 AACR에서 AXL 저해제의 동물모델 데이터를 발표할 예정이다. 올해 하반기 오스코텍은 1) AXL 저해제의 임상 진입, 2) SYK 저해제의 임상 2a상 유효성 입증, 3) 레이저티닙의 병용투여 임상 3상 진입 등 다양한 R&D 모멘텀으로 기업가치 제고가 예상된다. 코로나19 바이러스로 인해 많은 바이오텍의 주가는 이미 폭락 전 수준을 넘어섰으나 오스코텍만은 마일스톤 입금에도 불구 주가 상승은 제한적이었다. 하반기 오스코텍의 기업가치를 제고시킬 수 있는 다양한 모멘텀을 보유하고 있다는 점을 고려할 때, 국내 바이오텍 중 기술력 대비 가장 저평가받고 있다.

Top Picks

BUY

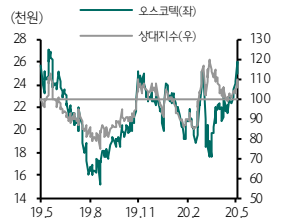
| TP(12M): 32,000원(상향) | CP(5월12일): 25,000원

Key Data	
KOSPI 지수(pt)	684.21
52주최고/최저(원)	27,000/15,100
시가총액(십억원)	730.0
시가총액비중(%)	0.29
발행주식수(천주)	29,200.3
60일 평균거래량(천주)	569.2
60일 평균거래대금(십억원)	12.5
18년 배당금(예상,원)	0
18년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인 지분율(%)	6.18
주요주주 지분율(%)	
김정근 외 5 인	17.05
지케이에셋 외 2 인	9.33

주가상승률	1M	6M	12M
절대	13.6	1.2	3.7
상대	1.5	(1.6)	9.6

Consensus Data	2020	2021
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	십억원	18.3	3.6	3.9	18.7	4.4
영업이익	십억원	0.7	(6.7)	(5.8)	6.2	(19.9)
세전이익	십억원	0.3	(9.8)	(6.4)	5.2	(22.7)
순이익	십억원	0.4	(8.4)	(5.9)	3.5	(22.4)
EPS	원	17	(330)	(221)	127	(784)
증감율	%	흑전	적전	적지	흑전	적전
PER	배	422.61	N/A	N/A	178.45	N/A
PBR	배	6.32	12.82	21.10	13.94	14.11
EV/EBITDA	배	143.94	N/A	N/A	92.18	N/A
ROE	%	1.67	(41.39)	(32.96)	10.28	(45.98)
BPS	원	1,107	558	780	1,621	1,708
DPS	원	0	0	0	0	0



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

RA 한재혁
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com

오스코텍의 기업가치

오스코텍의 기업가치는
임상 단계에 있는 파이프라인의 가치
1) SYK 저해제 2a상 유효성 입증
2) AXL 저해제 임상 ½상 진입
하반기 기업가치 제고 가능

오스코텍의 기업가치는 현재 임상을 수행 중인 3개의 파이프라인의 가치에 의해 결정된다. 이 중 현재 임상 2a상을 수행하고 있는 SYK 저해제의 경우 아직 임상 2a상에서 유효성을 입증하지 못했기에 가치 산정 시 자가면역질환의 임상 2상 물질이 승인받을 확률인 22.8%로 할인받고 있다. 그러나 임상 2상에서 유효성을 입증하게 된다면, 승인받을 가능성이 61.1%로 크게 증가하면서 SYK 저해제의 가치는 기존 3,064억원에서 8,210억원으로 168% 크게 증가한다. 여기에 하반기 AXL 저해제가 임상에 돌입하면 추가로 가치를 산정 오스코텍 기업가치는 더 증가할 수 있다.

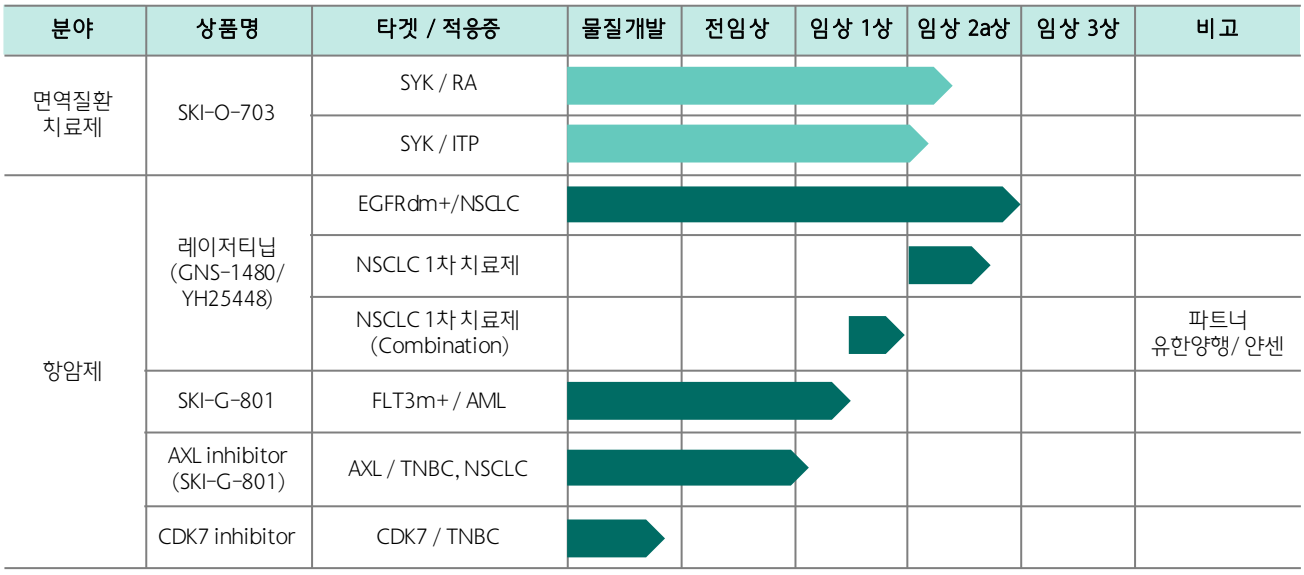
SYK 저해제가 류마티스관절염 치료제로는 First in class라는 점을 감안, 파이프라인 가치를 재산정하였다. 이로인해 목표주가를 32,000원으로 상향, 투자의견 BUY 유지한다. 바이오텍 기업으로는 최선호주로 추천한다.

표 1. 오스코텍의 기업가치, 목표주가 (단위: 십억원)

파이프라인	물질	적응증	전임상	1상	2상	3상	가치	SYK 임상 성공시 가치
레이저티닙	EGFR inhibitor	비소세포폐암					608.2	608.2
SKI-O-703	SYK inhibitor	류마티스관절염 / ITP					306.4	821.0
SKI-G-801	FLT3 inhibitor	급성골수성백혈병					39.5	39.5
오스코텍 기업 가치							**954.1**	**1,468.8**
희석기준 발행주식수(천주)							**30,274**	**30,274**
주당가치							**31,516**	**48,516**

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

그림 1. 오스코텍 파이프라인



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

오스코텍 파이프라인 가치

(1) 레이저티닙

레이저티닙의 rNPV

레이저티닙의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

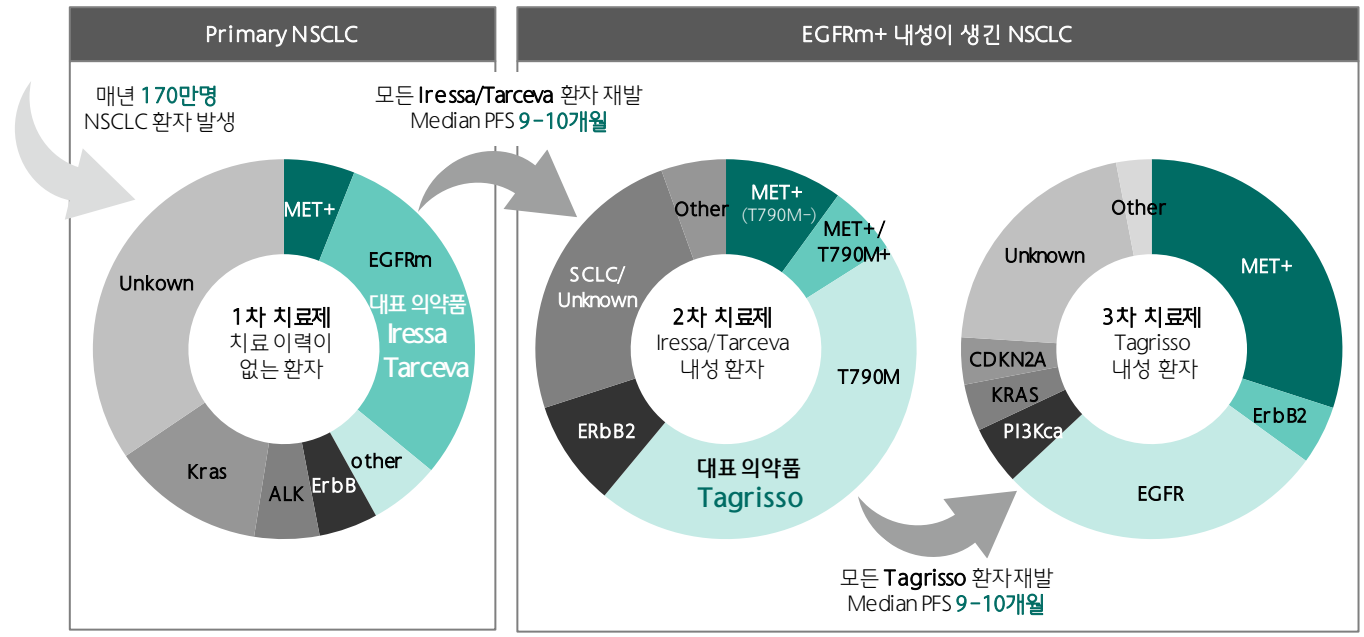
- 전 세계에서 비소세포폐암 환자 수는 약 170만명으로 추정하고 있다.
- 비소세포폐암 환자 중 약 30%가 EGFR 유전자 변이 환자이고, 이중 약 45%의 환자들이 1차 치료제인 이레사, 타세바에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자들이다.
- 따라서 레이저티닙의 단독치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%)로 추정하였다.
- 이레사, 타세바에 내성을 보이는 또 다른 변이 환자들 중 c-MET 과발현 환자들이면서 동시에 T790M 돌연변이 환자들 비중은 약 6%로 알려져 있다. 그리고 2차 치료제인 타그리소에 내성을 보이는 T790M 돌연변이 환자 중 c-MET 과발현 환자 비율은 약 30%로 알려져 있다.
- 따라서 얀센의 EGFR/c-MET 이중항체와 레이저티닙 병용요법 치료제 적용 대상 환자 수는 비소세포폐암 환자 170만명 × EGFR 유전자 변이 환자 비율(30%) × T790M 돌연변이 환자비율(45%) × c-MET 과발현 환자비율(30%)로 추정하였다.
- 기존 아스트라제네카의 타그리소의 연간 치료비가 미국에서 평균 $150,000 달러인 점을 고려, 레이저티닙의 글로벌 평균 연간치료비는 $80,000 달러로 가정하여 시장규모는 신규환자수 × 연간치료비로 산정하였다.
- 최대 시장점유율은 타그리소 후발주자라는 점을 고려 30%로 가정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 단독치료제의 경우 2024년, 병용요법의 경우 2025년으로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 3상의 LOA(Likelihood of approval)인 54.7%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 유한양행과 오스코텍의 수익 배분 비율은 6:4로 알려져 있고, 오스코텍은 제노스코와 이를 5:5로 배분한다. 따라서 오스코텍이 수취할 수 있는 비율은 20%로 볼 수 있으나, 오스코텍이 제노스코의 지분 74.4%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취 비율은 약 30%로 볼 수 있다.

표 2. 레이저티닙의 rNPV (단위: 십억원, %)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
단독치료제															
폐암 신규환자 수(천명)		1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700	1,700
NSCLC 중 EGFR 변이 환자 중 T790M 변이환자(천명)	30%X45%	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5	229.5
레이저티닙 개발단계			2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판								
시장 점유율							2%	5%	10%	15%	18%	20%	23%	27%	30%
레이저티닙 예상매출액(백만달러)							367	918	1,836	2,754	3,305	3,672	4,223	4,957	5,508
병용요법치료제															
T790M 변이환자 중 c-MET 과발현으로 재발환자(3차치료제)	30%X45%X30%	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850	68,850
레이저티닙 개발단계			2상 개시	3상 개시	2상 완료	3상 완료	NDA 신청	승인 시판							
시장 점유율								2%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%
레이저티닙 예상매출액(백만달러)								110	275	551	826	1,102	1,377	1,652	1,652
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)			40	50	50	115	300		100	100	100	100	100	100	100
로열티	13%로 가정						47.7	119.3	238.7	358.0	429.6	477.4	549.0	644.4	716.0
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정		48.0	60.0	60.0	138.0	417.3	143.2	406.4	549.6	635.5	692.8	778.8	893.3	979.2
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정		38.4	48.0	48.0	110.4	333.8	114.6	325.1	439.7	508.4	554.3	623.0	714.7	783.4
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			38.4	43.6	39.7	82.9	228.0	71.1	183.5	225.6	237.2	235.1	240.2	250.5	249.6
NPV		3,706													
Terminal Valvue	-5%	1,581													
적정가치	54.7%	2,027													
오스코텍의 수익배분 비율	30%	608													

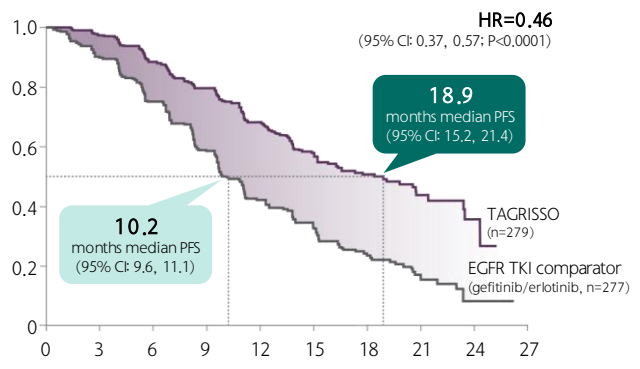
자료: 하나금융투자

그림 2. 비소세포폐암 치료제 단계별 유전자 변이 분포도



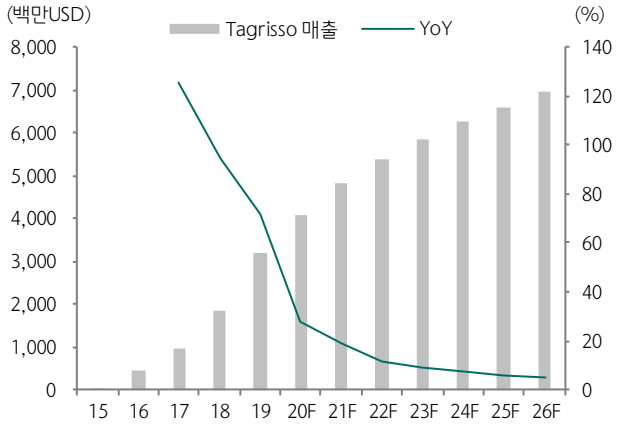
자료: 오스코텍, 하나금융투자

그림 3. 타그리소 1차 치료제 임상 3상 mPFS



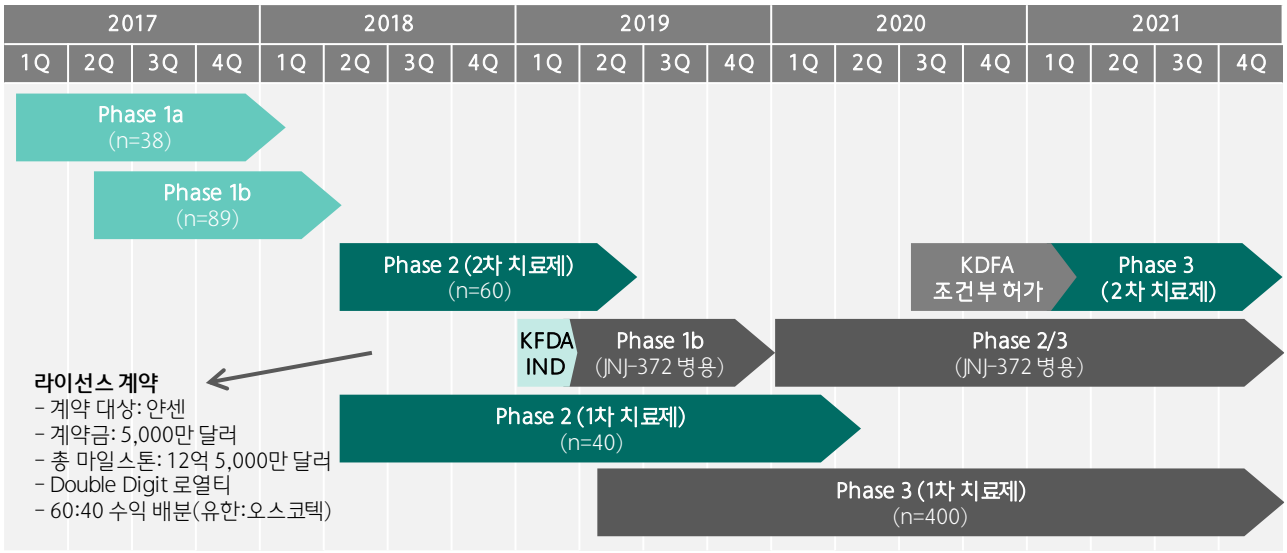
자료: 아스트라제네카, 하나금융투자

그림 4. 타그리소 연간 매출 추정



자료: GlobalData, 하나금융투자

그림 5. 레이저티닙 개발 일정



자료: 오스코텍, 하나금융투자

(2) SYK 저해제

SYK 저해제의 rNPV

SYK 저해제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- SYK 저해제는 경구용 자가면역치료제로 가장 먼저 출시된 Xeljanz의 시장규모를 반영하여 매출액을 가정하였다. 단 젤잔스의 경우 차세대 JAK 저해제인 일라이릴리사의 Olumiant가 2017년 출시, 애브비사의 Rinvoq가 2019년 8월 시판허가를 획득하면서, 2018년 이후(출시 7년차) 성장세가 둔화되었다. 그러나 SYK 저해제의 경우 아직 눈에 띄는 경쟁제품이 없는 관계로 출시 7년차 성장률은 젤잔스보다 높게 산정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 2024년으로 가정하였다.
- 기술이전 규모는 SYK 저해제가 First in class라는 점을 감안, 7억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 7백만 달러로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 자가면역질환 치료제의 임상 2상의 LOA(Likelihood of approval)인 22.8%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 오스코텍과 제노스코는 수익을 5:5로 배분한다. 그러나 오스코텍이 제노스코의 지분 74.4%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취비율은 약 75%로 볼 수 있다.

표 3. SYK 저해제의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
예상매출액(백만달러)	Xeljanz 매출 추이 반영						6	114	308	523	927	1,345	1,883	2,542	3,356
(YoY)								1800%	170%	70%	77%	45%	40%	35%	32%
개발단계			2상 완료	3상 개시	3상 완료	NDA 신청	승인 시판								
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	7억 달러로 가정			70	100	100	100	50		80		100		100	
로열티	13%로 가정					0.0	0.8	14.8	40.0	68.0	120.5	174.9	244.8	330.5	436.2
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	0.0	0.0	84.0	120.0	120.0	120.9	77.8	48.0	177.6	144.6	329.8	293.7	516.6	523.5
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	0.0	0.0	67.2	96.0	96.0	96.7	62.2	38.4	142.1	115.7	263.9	235.0	413.2	418.8
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			0.0	61.1	79.3	72.1	66.1	38.6	21.7	72.9	54.0	111.9	90.6	144.8	133.4
NPV		1,792													
Terminal Valvue	-5%	845													
적정가치	22.8%	409													
제노스코의 수익배분 비율	75%	306													

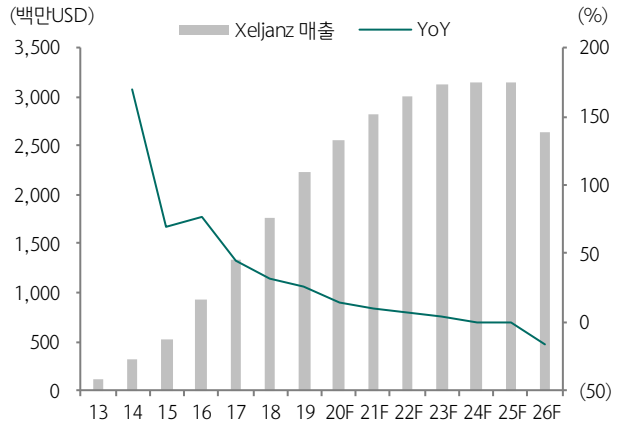
자료: 하나금융투자

그림 6. SYK 저해제 개발 일정

적응증	단계	2019	2020	2021
RA (OSCO-P2201)	환자 등록	2019년 4월 시작	최종 환자 등록: 2019년 12월	
	치료		최종 환자 최종 방문: 2020년 하반기	
	데이터 락 & 최종 리포트 작성		최종보고서 완성: 2020년 연말	
ITP (OSCO-P2101)	환자 등록		최종 환자 등록 : 2020년 10월	
	치료			최종 환자 최종 방문: 2021년 2월
	데이터 락 & 최종 리포트 작성			최종보고서 완성: 2021년 4월

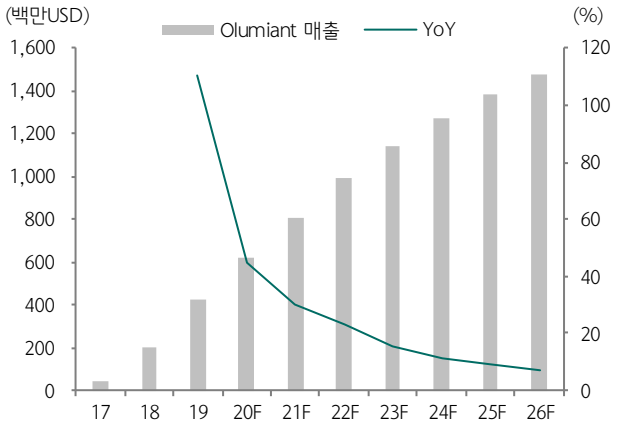
주석: RA(Rheumatoid Arthritis, 류마티스 관절염), ITP(Immune Thrombocytopenic Purpura, 면역성(특발성) 혈소판 감소 자반증)
자료: 오스코텍, 하나금융투자

그림 7. Xeljanz 연간 매출 추정



자료: GlobalData, 하나금융투자

그림 8. Olumiant 연간 매출 추정



자료: GlobalData, 하나금융투자

(3) FLT3 저해제

FLT3 저해제의 rNPV

FLT3 저해제의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- AML 시장은 2017년 기준 4억 6,300만 달러 시장규모에서 Global Data사의 추정에 따라 2026년까지 연평균 14%로 성장한다고 가정하였다.
- 출시 시점은 현재 임상단계를 고려, 2025년으로 가정하였다.
- 기술이전 규모는 3억 달러로 추정하였고, 계약금은 10% 수준인 3백만 달러로 가정하였다.
- 마일스톤 수취에 대해서는 알려진 바가 없기에 각각의 단계별로 균등배분하여 산정하였다.
- 성공확률은 항암제의 임상 1상의 LOA(Likelihood of approval)인 13.2%를 적용하였다(출처 Nature Drug Discovery, 2014).
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 오스코텍과 제노스코는 수익을 5:5로 배분한다. 그러나 오스코텍이 제노스코의 지분 74.4%를 보유하고 있고 향후 제노스코의 상장으로 오스코텍의 보유 지분이 희석될 것을 감안하여 제노스코의 지분 50%를 보유한다고 가정하면 오스코텍의 수취비율은 약 75%로 볼 수 있다.

표 4. FLT3 저해제의 rNPV

(단위: 십억원, %)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
예상매출액(백만 달러)	AML 시장규모	601.5	685.7	781.7	891.2	1015.9	1,158	1,320	1,505	1,686	1,854	2,040	2,203	2,379	2,522
(YoY)		14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	12%	10%	10%	8%	8%	6%
개발단계		1상 완료	2상 개시	2상 완료	3상 개시	3상 완료		NDA 신청	승인 시판						
시장점유율								2%	5%	10%	15%	18%	20%	20%	20%
예상매출액(백만 달러)								26.4	75.3	168.6	278.1	367.2	440.6	475.8	504.4
계약금 및 마일스톤 수익(백만달러)	3억 달러 가정		30		50	100		40			40		40		
로열티	13%로 가정							3.4	9.8	21.9	36.2	47.7	57.3	61.9	65.6
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정		36.0		60.0	120.0		52.1	11.7	26.3	91.4	57.3	116.7	74.2	78.7
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정		28.8		48.0	96.0		41.7	9.4	21.0	73.1	45.8	93.4	59.4	62.9
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47	0.42	0.39	0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)			28.8	0.0	39.7	72.1	0.0	25.9	5.3	10.8	34.1	19.4	36.0	20.8	20.1
NPV		399													
Terminal Value	-5%	127													
적정가치	13.2%	53													
제노스코의 수익배분 비율	75%	40													

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	**18.3**	**3.6**	**3.9**	**18.7**	**4.4**
매출원가	9.9	1.5	1.7	2.4	2.1
매출총이익	8.4	2.1	2.2	16.3	2.3
판관비	7.8	8.7	8.0	10.1	22.1
영업이익	**0.7**	**(6.7)**	**(5.8)**	**6.2**	**(19.9)**
금융손익	(0.9)	(0.7)	(0.4)	(0.8)	(0.5)
종속/관계기업손익	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.4	(2.6)	(0.2)	(0.2)	(2.3)
세전이익	**0.3**	**(9.8)**	**(6.4)**	**5.2**	**(22.7)**
법인세	(0.1)	(0.0)	0.0	0.9	2.3
계속사업이익	0.4	(9.8)	(6.4)	4.3	(25.0)
중단사업이익	0.0	0.5	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**0.4**	**(9.3)**	**(6.4)**	**4.3**	**(25.0)**
포괄이익	(0.0)	(0.9)	(0.5)	0.8	(2.5)
(지분법제외)순이익	**0.4**	**(8.4)**	**(5.9)**	**3.5**	**(22.4)**
지배주주포괄이익	0.6	(8.0)	(5.5)	4.1	(22.4)
NOPAT	0.8	(6.6)	(5.8)	5.1	(21.9)
EBITDA	1.2	(6.3)	(5.5)	6.5	(19.2)
성장성(%)					
매출액증가율	7.0	(80.3)	8.3	379.5	(76.5)
NOPAT증가율	흑전	적전	적지	흑전	적전
EBITDA증가율	흑전	적전	적지	흑전	적전
(조정)영업이익증가율	흑전	적전	적지	흑전	적전
(지분법제외)순익증가율	흑전	적전	적지	흑전	적전
(지분법제외)EPS증가율	흑전	적전	적지	흑전	적전
수익성(%)					
매출총이익률	45.9	58.3	56.4	87.2	52.3
EBITDA이익률	6.6	(175.0)	(141.0)	34.8	(436.4)
(조정)영업이익률	3.8	(186.1)	(148.7)	33.2	(452.3)
계속사업이익률	2.2	(272.2)	(164.1)	23.0	(568.2)

대차대조표

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	**30.5**	**17.5**	**29.5**	**57.3**	**55.3**
금융자산	15.0	10.2	23.8	36.5	52.9
현금성자산	2.1	3.2	19.7	26.4	49.2
매출채권 등	3.8	5.6	3.9	18.7	0.5
재고자산	10.5	0.8	0.9	1.0	1.0
기타유동자산	1.2	0.9	0.9	1.1	0.9
비유동자산	**19.0**	**11.1**	**11.0**	**12.9**	**17.1**
투자자산	0.3	0.2	0.3	0.3	0.1
금융자산	0.3	0.2	0.3	0.3	0.1
유형자산	8.9	8.4	9.5	11.5	15.5
무형자산	9.8	1.1	1.0	1.1	1.4
기타비유동자산	(0.0)	1.4	0.2	(0.0)	0.1
자산총계	**49.5**	**28.6**	**40.5**	**70.3**	**72.4**
유동부채	**21.8**	**8.9**	**11.7**	**15.7**	**14.4**
금융부채	17.3	8.5	11.2	11.4	6.4
매입채무 등	4.1	0.4	0.5	1.2	0.4
기타유동부채	0.4	0.0	0.0	3.1	7.6
비유동부채	**0.8**	**3.1**	**3.2**	**2.9**	**3.6**
금융부채	0.0	2.2	2.1	1.7	1.3
기타비유동부채	0.8	0.9	1.1	1.2	2.3
부채총계	**22.6**	**12.1**	**14.9**	**18.6**	**18.0**
지배주주지분	**26.2**	**14.3**	**21.3**	**46.3**	**51.3**
자본금	12.1	12.8	13.6	14.3	15.0
자본잉여금	33.8	38.1	49.7	69.8	96.3
자본조정	(1.0)	(0.3)	(0.3)	(0.2)	(0.1)
기타포괄이익누계	3.5	4.0	4.5	4.9	5.4
이익잉여금	(22.2)	(40.3)	(46.2)	(42.5)	(65.4)
비지배주주지분	**0.7**	**2.3**	**4.4**	**5.4**	**3.1**
자본총계	**26.9**	**16.6**	**25.7**	**51.7**	**54.4**
순금융부채	2.3	0.5	(10.5)	(23.4)	(45.2)

투자지표

	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	17	(330)	(221)	127	(784)
BPS	1,107	558	780	1,621	1,708
CFPS	60	(227)	(199)	242	(637)
EBITDAPS	50	(247)	(207)	237	(672)
SPS	769	140	147	682	153
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	422.6	N/A	N/A	178.4	N/A
PBR	6.3	12.8	21.1	13.9	14.1
PCFR	117.6	N/A	N/A	93.3	N/A
EV/EBITDA	143.9	N/A	N/A	92.2	N/A
PSR	9.1	51.1	111.6	33.1	158.0
재무비율(%)					
ROE	1.7	(41.4)	(33.0)	10.3	(46.0)
ROA	0.9	(21.5)	(16.9)	6.3	(31.5)
ROIC	2.9	(27.8)	(34.5)	22.1	(106.2)
부채비율	83.9	72.8	58.1	36.0	33.2
순부채비율	8.4	3.0	(41.1)	(45.3)	(83.2)
이자보상배율(배)	1.0	(9.6)	(12.0)	4.9	(16.4)

현금흐름표

(단위: 십억원)

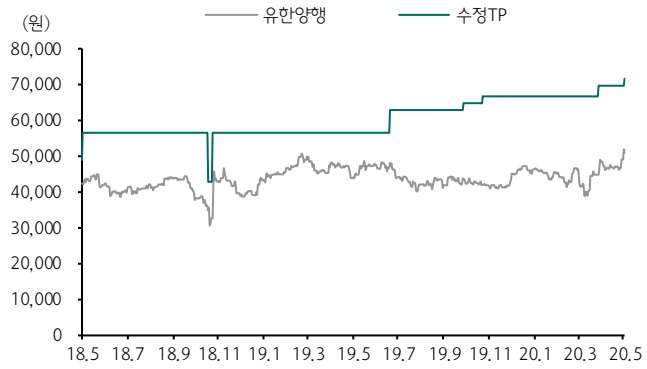
	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	**0.6**	**(8.2)**	**(3.7)**	**(5.1)**	**0.0**
당기순이익	0.4	(9.3)	(6.4)	4.3	(25.0)
조정	0.6	3.3	0.9	2.5	4.3
감가상각비	0.5	0.4	0.3	0.3	0.6
외환거래손익	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	(0.0)	2.9	0.4	2.2	3.7
자산/부채의 변동	(0.4)	(2.2)	1.8	(11.9)	20.7
투자활동현금흐름	**(10.4)**	**10.7**	**2.8**	**(7.9)**	**1.8**
투자자산감소(증가)	0.0	0.1	(0.0)	(0.0)	0.2
유형자산감소(증가)	(0.1)	(0.0)	(0.1)	(2.3)	(4.2)
기타투자활동	(10.3)	10.6	2.9	(5.6)	5.8
재무활동현금흐름	**10.1**	**(1.3)**	**17.9**	**19.3**	**20.8**
금융부채증가(감소)	6.3	(6.7)	2.6	(0.2)	(5.4)
자본증가(감소)	4.5	5.0	12.4	20.8	27.3
기타재무활동	(0.7)	0.4	2.9	(1.3)	(1.1)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**0.3**	**1.2**	**16.4**	**6.7**	**22.9**
Unlevered CFO	1.4	(5.8)	(5.3)	6.6	(18.2)
Free Cash Flow	0.5	(8.2)	(3.8)	(7.3)	(4.2)

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

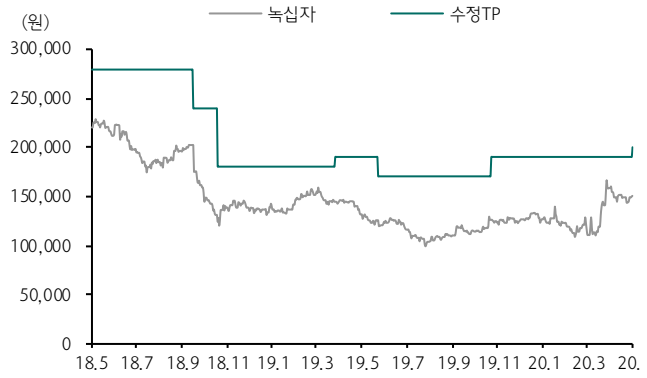
투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

유한양행



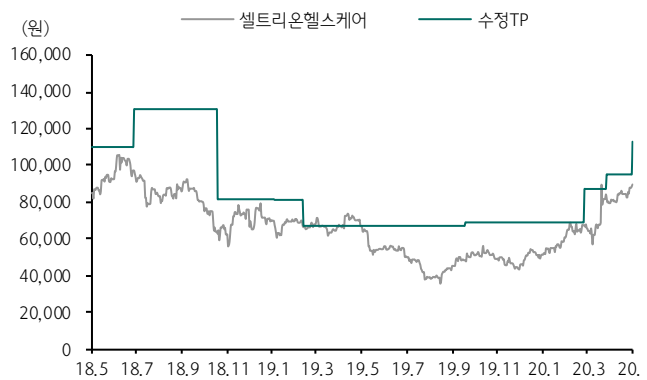
날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.5.13	BUY	72,000		
20.4.8	BUY	70,000	-32.23%	-25.71%
19.11.4	BUY	67,012	-34.58%	-29.42%
19.10.9	BUY	65,098	-34.39%	-32.65%
19.7.2	BUY	63,183	-31.66%	-23.94%
18.11.5	BUY	56,796	-20.19%	-10.50%
18.10.30	BUY	43,055	-24.63%	-17.45%
18.5.14	BUY	56,796	-27.05%	-20.81%

녹십자



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.5.13	BUY	200,000		
19.11.4	BUY	190,000	-32.63%	-12.63%
19.6.4	BUY	170,000	-32.86%	-24.41%
19.4.7	BUY	190,000	-28.73%	-23.16%
18.10.30	BUY	180,000	-21.52%	-11.94%
18.9.27	BUY	240,000	-37.35%	-27.08%
18.6.11	BUY	280,000	-30.33%	-20.36%
17.11.1	BUY	250,000	-13.03%	-1.00%

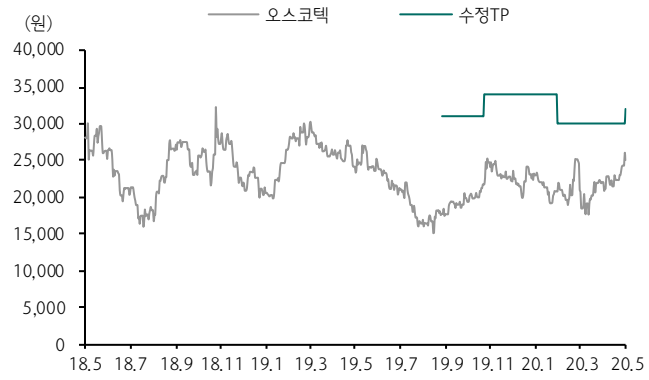
셀트리온헬스케어



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.5.13	BUY	113,000		
20.4.8	BUY	95,000	-12.34%	-6.53%
20.3.9	BUY	87,000	-19.98%	3.10%
19.9.30	BUY	68,607	-21.76%	0.57%
19.2.23	Neutral	66,702	-16.18%	10.86%
19.1.15	BUY	80,995	-16.44%	-12.24%
18.10.30	BUY	81,342	-13.95%	-2.18%
18.7.9	BUY	130,895	-35.79%	-27.00%
18.5.24	BUY	110,066	-11.41%	-3.84%

Analyst 선민정 02-3771-7785

오스코텍



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.5.13	BUY	32,000		
20.2.11	BUY	30,000	-28.49%	-13.33%
19.11.4	BUY	34,000	-34.06%	-25.88%
19.9.8	BUY	31,000	-36.72%	-30.00%
19.9.8		31,000		

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- **투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용**
- **기업의 분류**
  BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
  Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능
- **산업의 분류**
  Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
  Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
  Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	90.3%	9.1%	0.0%	100.0%

* 기준일: 2020년 5월 11일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2020년 05월 13일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2020년 05월 13일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

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