

[바이오/헬스케어]

김태희
 02-3774-6813
 taehee.kim@miraeasset.com

바이오/헬스케어

반등의 조건

불확실성으로 인한 하락, 끝이 보인다

혼돈의 시기다. 연일 크고 작은 이슈가 발생하고, 제약/바이오 지수는 큰 폭의 하락세를 보이고 있다. 종목별로는 50% 이상 급락한 업체와 52주 신저가를 기록하는 업체도 속출했다. 다양한 이유가 있겠지만 최근 주가 급락의 직접적인 이유는 주요 바이오 업체의 임상3상 결과 때문이다. 에이치엘비와 신라젠이 이미 결과를 발표했고, 이제 메지온과 헬릭스미스가 남았다. 메지온은 11월 16일 미국심장학회에서, 헬릭스미스는 9월 23일주에 임상3상 결과를 발표할 예정이다. 불확실성의 끝이 머지않았다.

과거 반등 사례에서 찾은 분위기 반전 가능성

과거 제약/바이오의 주가 반등은 17년과 19년 초에 찾아볼 수 있다. 17년 시장의 분위기를 바꾼 것은 바이오시밀러 업체의 실적 모멘텀과 코스피200 편입에 따른 수급 이슈, 한미약품과 대웅제약의 신약 기대감이었으며, 19년 초는 불확실성 해소(당시는 연구개발비 테마 감리 이슈)와 유망한 업체의 IPO 등으로 요약된다.

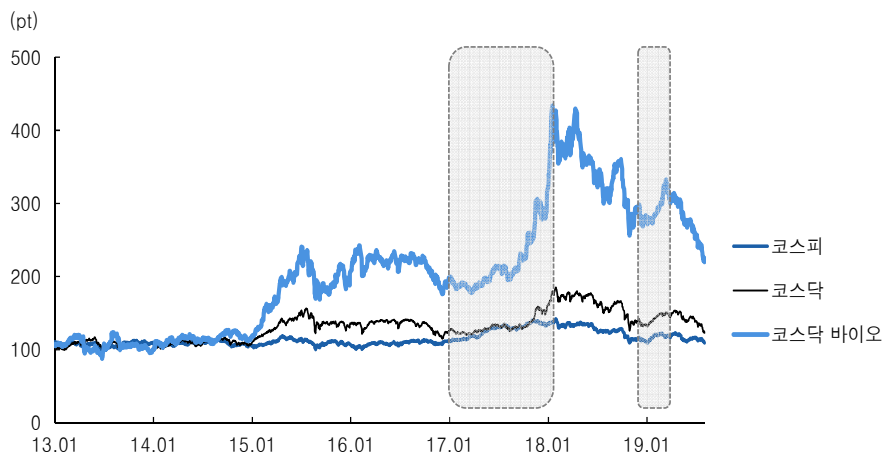
현재의 상황을 보면 하반기 바이오시밀러와 보툴리눔 독신 업체를 중심으로 실적 모멘텀이 발생할 것이고, SK바이오팜의 세노바메이트 미국 허가를 포함한 R&D 성과가 기대되며, 보로노이와 올리팜, 메드팩토 등 유망한 바이오 업체의 IPO가 예정되어 있다.

9월 말 제약/바이오 주가의 반등을 예상

9월 말 제약/바이오 주가의 반등을 예상한다. 헬릭스미스의 임상3상 결과가 마지막 이벤트가 될 것이고, 결과가 좋든 나쁘든 불확실성은 모두 해소된다. 이후 실적 모멘텀과 R&D 성과를 기대해 볼 수 있다. 임상3상 결과발표 이슈에 해당하지 않는 바이오업체 역시 주가 낙폭이 과도했다는 점도 섹터 반등을 예상하는 이유 중 하나다.

따라서 헬릭스미스의 결과 발표 이후 제약/바이오 비중을 확대하기를 권고하고 공격적인 투자자라면 헬릭스미스의 긍정적인 결과를 기대하고 발표 이전부터 비중을 늘리는 것이 유효할 것이다. 상위사 중 Top Picks는 유한양행과 한미약품이다. 투자심리 개선 시 주목할 만한 바이오 업체는 기술력이 탄탄하고 주가가 크게 하락한 오스코텍과 올릭스, 애플론을 추천한다.

17년과 19년 상반기의 바이오 지수 반등 사례



CONTENTS

I. 불확실성으로 인한 하락, 끝이 보인다	3
임상3상 결과가 초래한 혼돈의 시기	3
이제 시장의 관심은 헬릭스미스로	4

II. 반등의 조건	6
예전 사례 점검	6
반등 조건으로 현재 상황 점검	9

III. 9월 말 제약/바이오 주가 반등 예상	12
헬릭스미스의 발표 이후 불확실성 해소	12
상위사는 유한양행과 한미약품, 바이오업체는 오스코텍과 올릭스 등 추천	13

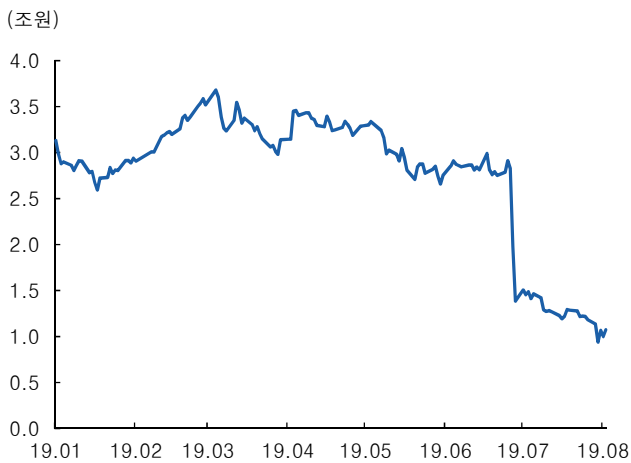
I. 불확실성으로 인한 하락, 끝이 보인다

임상3상 결과가 초래한 혼돈의 시기

혼돈의 시기다. 연일 크고 작은 이슈가 발생하고, 제약/바이오 지수는 큰 폭의 하락세를 보이고 있다. 종목별로는 50% 이상 급락한 업체와 52주 신저가를 기록하는 업체도 속출했다. 현시점에서 급락의 이유와 상황이 개선될 수 있는 조건을 살펴보고자 한다.

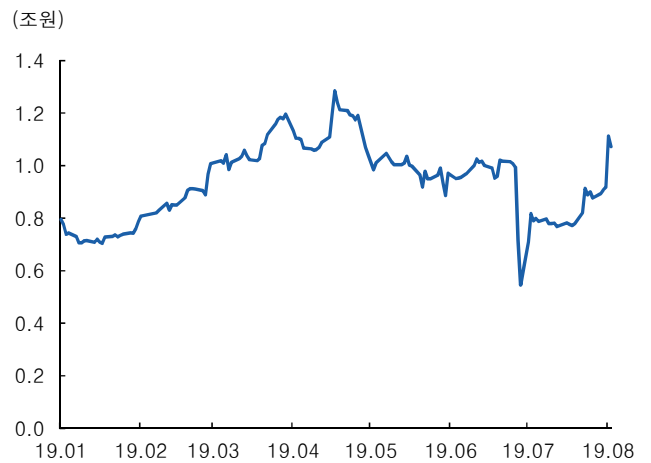
일단 삼성바이오로직스의 회계 이슈와 인보사의 성분 변경 이슈, 바이오 업체의 대규모 자금 조달, 한미약품의 비만치료제 판권 반환 등이 있겠지만 최근 주가 급락의 직접적인 이유는 주요 바이오 업체의 임상3상 결과 때문이다. 지난 6월 말 임상3상 결과가 최종 목표치에 도달하지 못했다고 발표한 에이치엘비와 하반기 심장학회로 결과 발표를 미룬 메지온, 무용성 평가에서 임상 중단을 권고 받은 신라젠, 9월 말 결과 발표를 앞둔 헬릭스미스가 이에 해당한다. 이들 업체는 올해 시가총액이 3.7조원(에이치엘비)에서 5.5조원(신라젠)까지 이르렀기 때문에 시장에 미치는 영향은 더욱 컸다는 판단이다.

그림 1. 에이치엘비 시가총액 추이



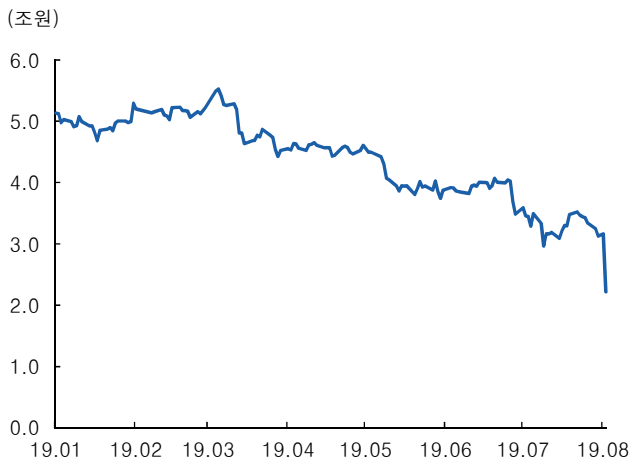
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. 메지온 시가총액 추이



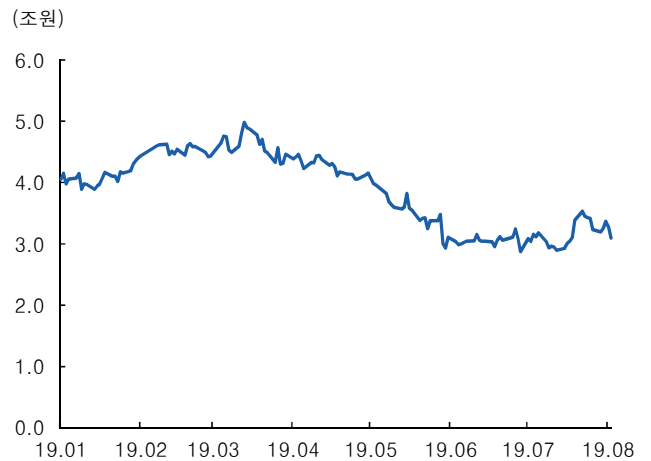
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. 신라젠 시가총액 추이



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 헬릭스미스 시가총액 추이



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

이제 시장의 관심은 헬릭스미스로

전술한 4개 업체 중 가장 먼저 에이치엘비가 지난 6월 27일 기업설명회를 통해 리보세라닙의 글로벌 임상3상 결과가 1차 평가지표인 전체생존기간(OS, Overall Survival) 목표치에 도달하지 못해 FDA 허가 신청이 쉽지 않을 것이라고 밝혔다. 주가는 급락했고 국내 바이오업체에 대한 우려는 커졌다. 하지만 오는 9월 27일부터 개최되는 유럽암학회 ESMO(European Society for Medical Oncology)에서 Late Breaking Abstract로 인정받아 구체적인 임상3상 데이터를 발표할 계획이고, 8월 5일 2시 데이터 분석 결과를 기반으로 한 전략을 발표할 예정이기에 이를 지켜볼 필요가 있다.

메지온은 7월 31일 홈페이지를 통해 7월 중 발표하기로 했던 Top Line 데이터를 학회 및 학술지 발표 때문에 수개월 미루겠다고 발표했다. 불확실성이 이어지면서 주가는 급락했으나 그 다음날 미국심장학회인 AHA(American Heart Association)에 참가 예정임을 알렸고 주가는 반등했다. 학회 발표는 11월 16일 오전 11시 30분이며 포스터 발표가 아닌 프레젠테이션 발표로 확인됐다. 2013년 췌장암치료제를 개발하던 국내 업체의 사례를 보면 학회에서 임상 실패 내용을 발표할 수도 있다. 하지만 메지온은 'Advances in Fontan Management' 세션에서 'Results of the PHN(Pediatric Heart Network) Multi-Center FUEL Study'라는 주제로 발표하기에 결과는 긍정적일 것으로 예상된다.

지난 금요일 신라젠은 공시를 통해 임상3상 관련 무용성 평가 결과 DMC(Data Monitoring Committee, 데이터 모니터링 위원회)는 펙사백의 임상3상 중단을 권고했다고 밝혔다. 4일 긴급 간담회를 개최해 향후 전이성 유방암과 간전이 암종을 대상으로 한 병용요법에 집중할 것이며 수술 전 펙사백을 투여하는 술전요법에도 기대가 크다고 언급했다.

그림 5. 미국심장학회 홈페이지에 올라온 메지온 임상3상 결과 발표 일정



자료: AHA 2019, 미래에셋대우 리서치센터

이제 시장의 관심은 헬릭스미스에게 모아졌다. 헬릭스미스는 당뇨병성 신경병증에 대한 첫 번째 임상3상 결과를 9월 23~27일에 발표할 예정이다. 임상3상은 순조롭게 진행되고 있음을 여러 차례 밝혔으며, 지난 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 발표한 임상3상의 안전성 중간 데이터는 우수했다. 이미 결과 발표 이후 후속 작업을 시작했다는 점이 긍정적이다. 허가 신청을 위해 여러 명의 해외 전문가들을 영입했으며, 미국 유전자치료제 전문 PR업체를 선정해 계약을 했고, 사전 마케팅을 추진 중이다. 또한 상업 생산을 위해 미국의 제노피스를 설립했으며, 제노피스는 최근 캘리포니아 주정부로부터 의약품 제조업 허가를 받고 GMP 생산을 시작했다.

종합적으로 봤을 때, 아쉬운 부분도 있고, 아직 기대되는 부분도 있다. 결과 발표가 남은 약물에 대해 예견하지는 어렵지만 분명한 점은 9월 말이 되면 좋은 나쁘든 결과는 발표될 것이고, 불확실성은 해소된다는 점이다.

표 1. 헬릭스미스 향후 일정

시기	내용	참고
9월 2~6일	Database lock	환자와 관련된 모든 정보가 '동결'되는 시점. 이후 변경 불가능
9월 23~7일	핵심결과 분석과 발표	Topline data를 정리하여 성패 여부를 대중에 공개
10월 18일까지	데이터 심층 분석 완료	저널 발표를 위한 논문 작성 시작
11월 18~22일	최종 보고서 완성하여 FDA에 제출	FDA에 미팅 신청
12월 16~20일	모든 자료를 포괄하는 Trial Master File 완성	시판허가 시 필수 자료
2020년 1분기	FDA와 미팅	

자료: 헬릭스미스, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. 임상3상 결과를 발표 혹은 발표를 앞둔 바이오 업체 현황

기업	의약품	적응증	발표 주제	시기
에이치엘비	리보세라닙	위암	임상3상 결과	6월 말 기발표
메지온	유데나필	단심실증	임상3상 결과	11월 16일 미국심장학회
신라젠	펙사백	간암	임상3상 무용성 평가	8월 1일 기발표
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신경병증	임상3상 결과	9월 23일 주

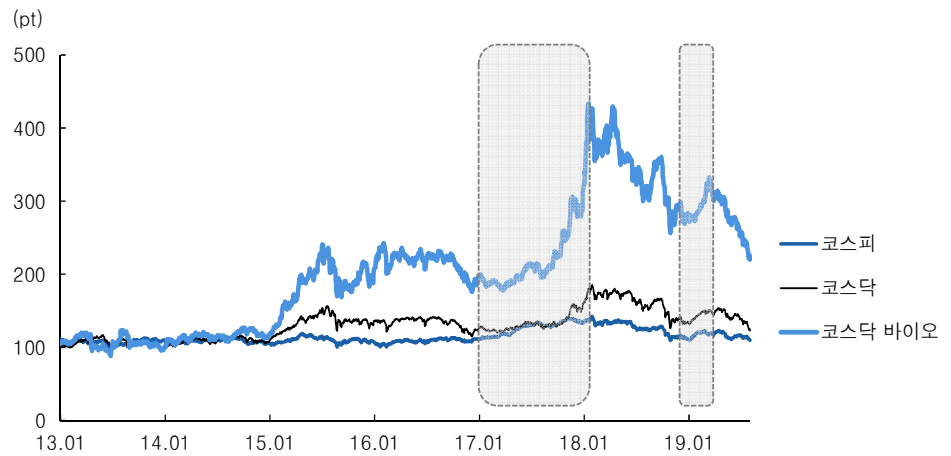
자료: 미래에셋대우 리서치센터

II. 반등의 조건

예전 사례 점검

그럼 언제쯤 제약/바이오 주가가 반등할 수 있을까? 최근 반등 사례를 17년과 19년 상반기에서 찾아볼 수 있다.

그림 6. 17년과 19년 상반기의 바이오 지수 반등 사례



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

1) 17년 사례

17년 초의 분위기는 지금과 유사했다. 15년 한미약품이 글로벌 제약사 대상 대규모 기술이전을 4건이나 기록했지만, 16년 말 안센이 진행 중이던 임상1상을 중단했고, 사노피도 5조원에 달하는 계약을 축소하며 임상 진입을 늦추고 있었다. 이로써 국내 신약개발 업체의 기술력에 대한 우려가 높아졌다.

하지만 17년 한해 동안 코스피 의약품지수는 62.9%, 코스닥 제약지수는 59.3% 상승하며 21.8% 상승한 코스피 대비 크게 Outperform 했다.

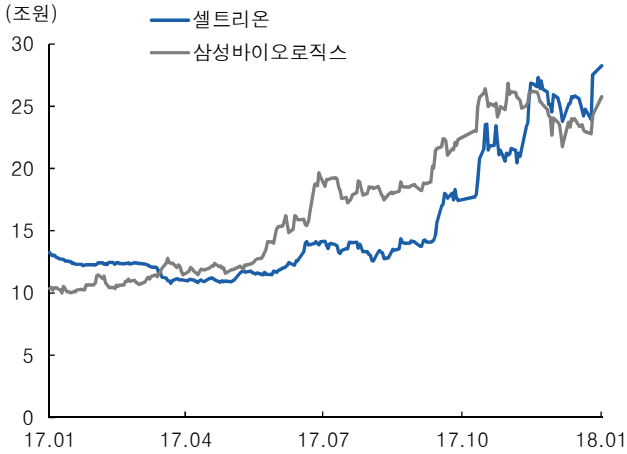
악화된 투자심리를 반전시킨 일등 공신은 바이오시밀러 업체였다. 삼성바이오로직스는 16년 11월 상장되어 첫날 종가 144,000원에서 18년 4월 584,000원까지 300%가 넘는 주가상승률을 기록했다. 17년 6월 코스피200지수에 편입된 점도 수급에 긍정적인 영향을 미쳤다.

셀트리온도 17년 9월부터 급등했다. 17년 유럽에서의 램시마 시장점유율이 37%에서 52%까지 상승했으며, 17년 2월 트룩시마의 유럽 허가 승인과 11월 허주마의 유럽 승인 권고가 주 요인이었다. 9월 코스피 이전상장을 위한 임시주주총회 개최 및 18년 2월 코스피 이전 상장 영향도 컸다.

반등의 두 번째 이유는 한미약품이었다. 주가 하락의 원인을 제공했지만, 중단됐었던 안센의 임상1상이 17년 6월에 재개됐고, 사노피의 임상3상도 11월 시작됐다. 17년 한미약품의 주가 상승률은 91.2%였다.

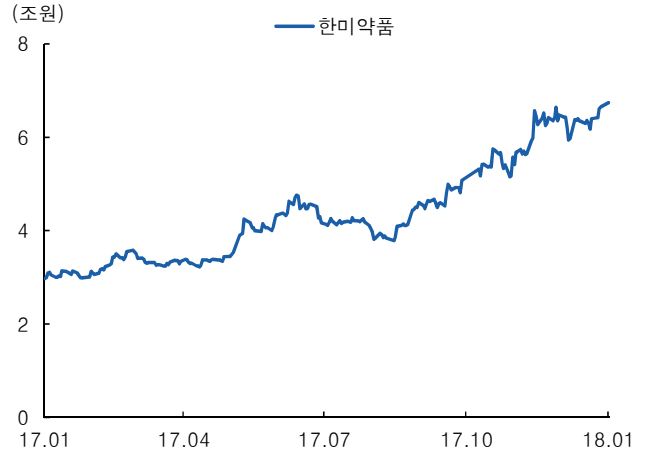
세 번째 이유는 신약 출시에 대한 기대감 때문이었다. 신라젠과 대웅제약의 주가가 크게 상승했는데, 신라젠은 펙사백 임상3상과 리제네론 및 미국 국립암센터와 공동 개발 계약, 옵디보 및 여보이와 병용 임상 시작 등이 투자자의 관심을 끌었고, 대웅제약은 17년 5월 나보타의 미국 BLA 허가 신청이 모멘텀이 됐다.

그림 7. 17년 바이오시밀러 업체 시가총액 추이



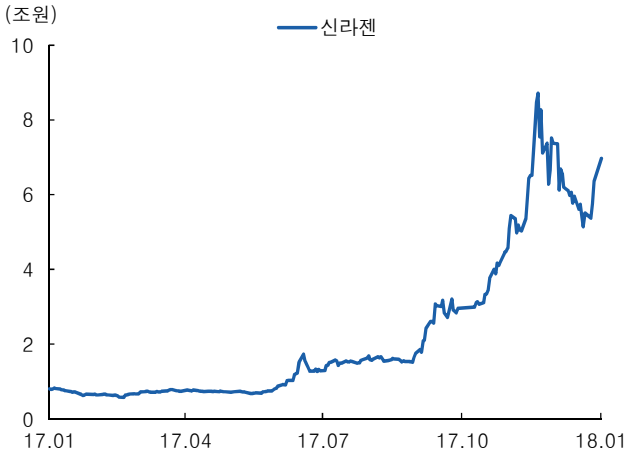
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 17년 한미약품 시가총액 추이



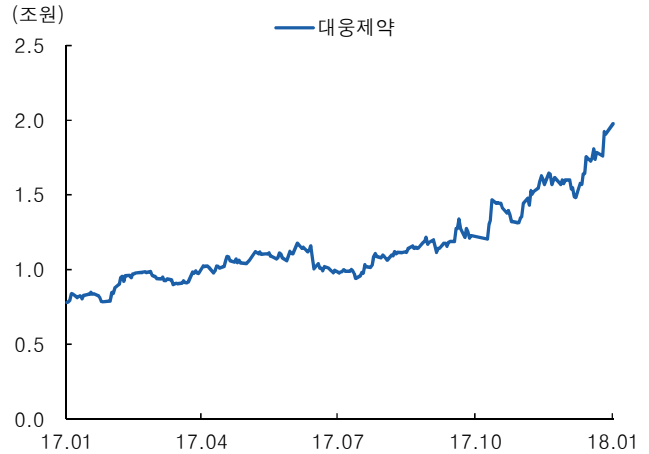
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 9. 17년 신라젠 시가총액 추이



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 10. 17년 대웅제약 시가총액 추이



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

2) 19년 초 사례

18년 상반기 제약/바이오 주가 하락의 가장 큰 이유는 연구개발비 회계처리에 대한 금감원의 테마 감리 때문이었다. 금감원의 주장대로 연구개발비의 비용처리를 늘릴 경우 관리종목 또는 상장폐지 대상이 되는 업체가 나타나기에 특히 이들 종목을 중심으로 주가 하락이 컸다.

하지만 다음과 같은 이유로 주가는 19년 초까지 상승했다.

첫째, 18년 8월 바이오 업체는 선제적으로 과거 재무제표를 수정했고, 금융당국도 9월 연구개발비 회계처리에 대한 가이드라인(신약은 임상3상, 바이오시밀러는 임상1상부터 자산화 가능)을 명확히 제시하면서 불확실성이 해소됐다.

둘째, 다수의 R&D 성과가 발생했다. 대표적으로 유한양행이 18년 11월 다국적 제약사 안센에게 폐암 치료제 후보물질을 1.4조원 규모로 기술이전했으며, 19년 1월 길리어드에게 NASH(비알콜성 지방간염) 치료제 후보물질을 9천억원에 넘기는 쾌거를 달성했다. 레고켐바이오도 ADC플랫폼이 적용된 항암제 후보물질을 밀레니엄(일본 1위 제약사 다케다의 항암부문 자회사)에 기술이전했고, 인트론바이오와 올릭스도 각각 로이반트와 떼아에게 기술을 이전했다.

셋째, 새로운 기술의 바이오업체가 상장했다. 18년 11월과 12월 에이비엘바이오와 유틸렉스, 셀리버리가 상장했고, 이들은 이중항체와 T세포치료제 등 글로벌 연구개발 트렌드에 부합하는 기술을 연구 및 임상 중이었다. 임상 초기 단계임에도 불구하고 시장의 높은 관심을 받았고, 공모가 대비 주가 상승률은 에이비엘바이오가 최대 151%, 유틸렉스 173%, 셀리버리 208%를 기록했다.

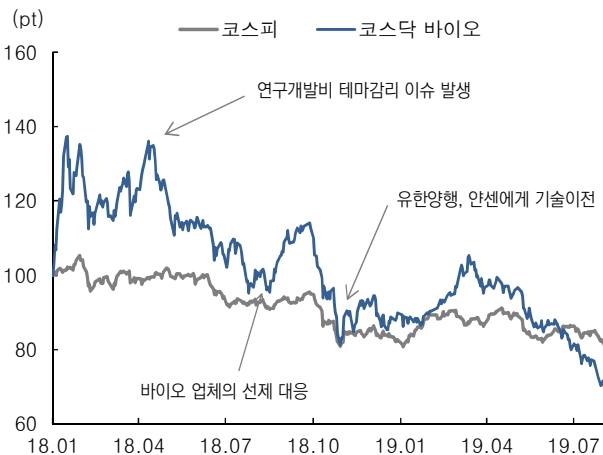
반등 조건을 정리하자면 17년은 바이오시밀러 업체의 실적 모멘텀과 대형주의 코스피200 편입에 따른 수급 영향, R&D 성과이며, 19년 초는 정책리스크 해소와 유망한 업체의 IPO라 할 수 있다.

표 3. 반등 사례별 조건 점검

반등 시기	이유	종목
17년	실적 모멘텀	셀트리온
	수급 이슈	삼성바이오로직스, 셀트리온
	R&D 성과	한미약품, 신라젠, 대웅제약
19년 초	정책리스크 해소	오스코텍 등
	유망한 업체의 IPO	에이비엘바이오, 유틸렉스, 셀리버리

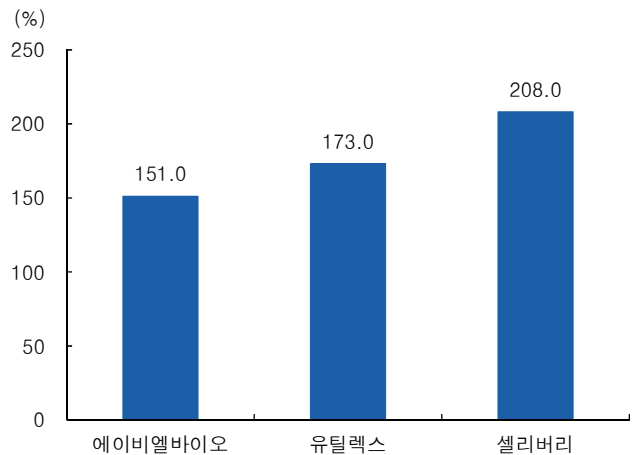
자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 11. 18년 이후 바이오지수 추이 및 주요 이벤트



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 12. IPO 종목 주가 상승률 (공모가 대비 최고 주가)



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

반등 조건으로 현재 상황 점검

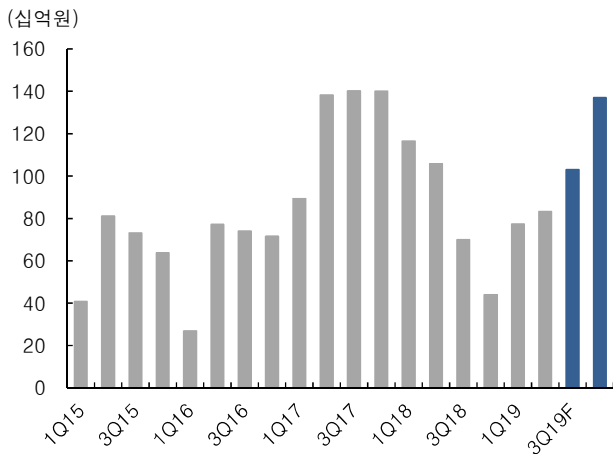
전술한 내용을 바탕으로 현재의 상황과 향후 주가 반등 가능성을 점검해 보자.

우선 반등에 가장 확실한 것은 당연히 결자해지며, 최근 이슈의 주인공이라 할 수 있는 4개 업체가 풀어야 한다. 에이치엘비는 금일(5일) 오후 2시 발표 예정인 '리보세라닙 3상 데이터 확정과 분석 결과에 따른 방향성 및 일정 발표'에서 보다 명확하고 구체적인 설명이 필요하고, 메지온은 11월 16일 미국심장학회에서 우수한 임상3상 결과 발표를, 헬릭스미스 역시 9월 23일주에 시장 기대에 충족하는 결과를 발표하는 것이 제약/바이오 주가 반등에 핵심이다.

둘째, 실적 모멘텀은 하반기에 발생할 것이다. 실적이 개선되는 분야는 바이오시밀러와 보툴리눔 독신이다. 셀트리온은 유럽에서 트룩시마와 허주마의 시장 점유율이 빠르게 상승하고 있으며, 미국에서 인플렉트라의 점유율이 더디지만 꾸준히 상승 중이다. 하반기 유럽에서 출시될 램시마SC와 미국에서 출시될 트룩시마로 신제품 효과도 기대된다. 삼성바이오로직스도 분기별로 영업이익이 증가할 전망이다. 작년부터 지속된 검찰조사가 실적에 다소 부정적인 영향을 미쳐 애초 목표 대비 소폭 미달하겠지만 방향성에는 의심의 여지가 없다.

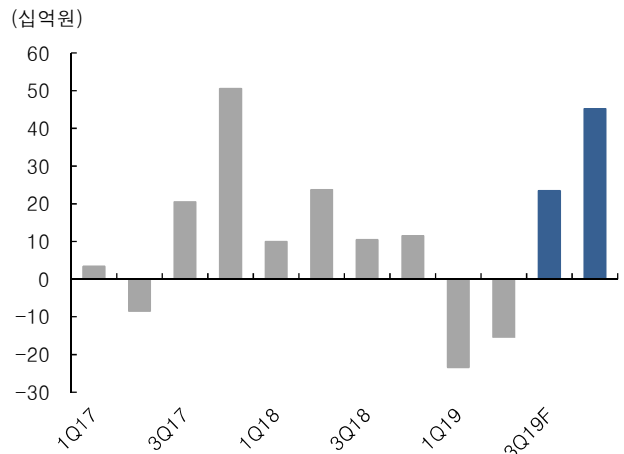
메디톡스와 대웅제약 등 보툴리눔 독신 수출업체의 실적도 개선될 전망이다. 18년 하반기 중국의 타이공 규제로 보툴리눔 독신의 수출이 급감했지만 올해 3월 이후 수출물량이 증가하고 있고, 메디톡스의 제품이 중국 시판 허가 획득 시 실적은 더욱 빠르게 증가할 것이다. 대웅제약 나보타의 성과도 주목할 만하다. 미국에서 지난 5월 출시된 주보(Jeuveau, 나보타의 미국 상품명)는 순조롭게 시장에 침투 중이며, 대웅제약의 미국향 수출액도 1분기 29억원에서 2분기 153억원으로 증가했다.

그림 13. 셀트리온 영업이익 추이



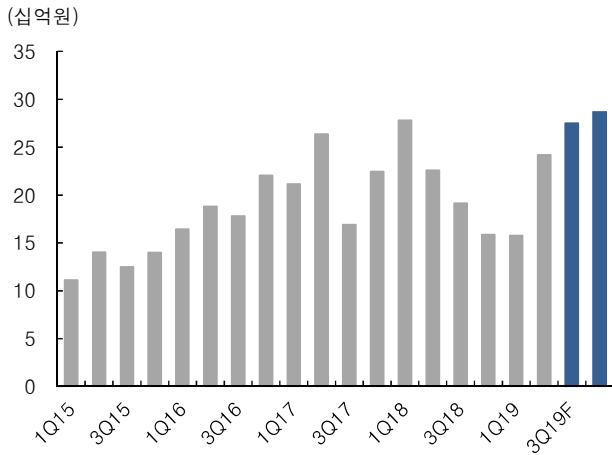
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 14. 삼성바이오로직스 영업이익 추이



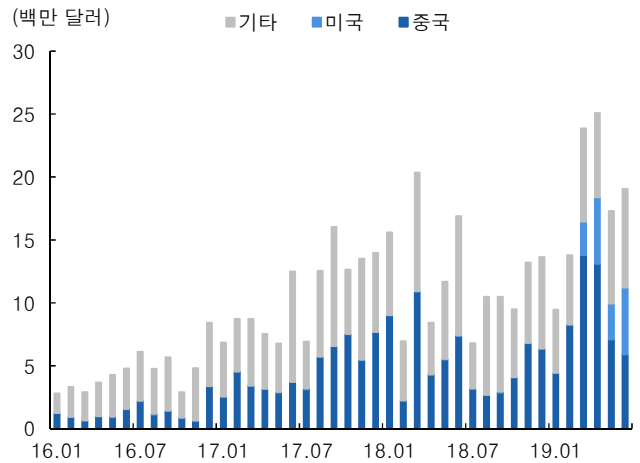
자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 15. 메디톡스 영업이익 추이



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

그림 16. 보툴리눔 독신(추정) 수출액 추이



자료: 관세청, 미래에셋대우 리서치센터

셋째, R&D 성과도 기대해도 좋다. 악화된 투자심리로 빛을 보지 못했지만 최근 유한양행이 베링거 인겔하임을 대상 1조원 규모로 NASH 후보물질을 이전했으며, 브릿지바이오테라퓨틱스도 국내 바이오 업체 중 최대 규모인 1.5조원에 달하는 기술이전 계약을 체결했다. SK바이오팜의 수면장애 치료제 솔리암페톨이 FDA 허가를 받고 지난 7월부터 판매됐으며, 연내 뇌전증 치료제 세노바메이트의 시판 허가도 예상된다. 이처럼 국내 업체의 성과는 여전히 우수한 상황이다.

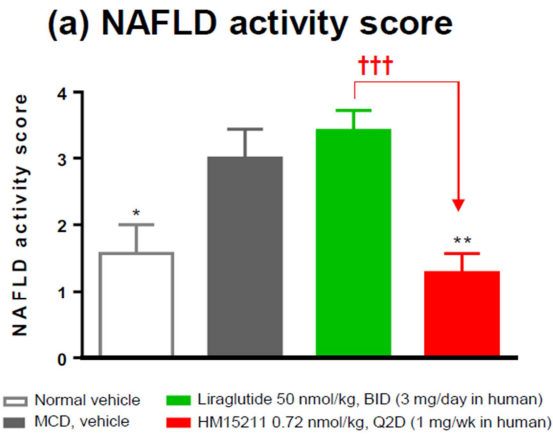
안센에게 비만 치료제의 판권을 반환받은 한미약품도 의미 있는 기술이전 계약으로 다시 한번 기술력을 입증할 필요가 있으며, 임상1상 중인 NASH 치료제(HM12511, Triple Agonist)와 비만 치료제(HM15136, LAPS Glucagon)가 가능성이 있다는 판단이다.

표 4. 하반기 기대되는 R&D 이벤트

종목	기대되는 R&D 성과
한미약품	3Q, LAPS Glucagon Combo 임상1상 시작 3Q, Rolontis BLA 재신청 3Q, 오락솔 임상3상 결과 발표 4Q, LAPS Triple Agonist 임상1상 결과 발표 4Q, LAPS Glucagon 임상1b상 완료 4Q, Bi-specific Antibody 미국/중국 IND 신청 4Q, Poziotinib 임상2상 결과 발표
유한양행/ 오스코텍	3Q, 레이저티닙 임상3상 개시 4Q, 레이저티닙과 이중항체 병용 임상1b상 완료
SK바이오팜	4Q, YKP3089(뇌전증 치료제) 미국 허가
셀트리온	4Q, 렉시마SC 유럽 허가 4Q, 트룩시마 미국 출시
한울바이오파마	4Q, HL036 임상3상 Top-line 결과 발표
제넥신	4Q, 하이트로핀 미국 임상3상 IND 신청 4Q, 하이루킨 암환자 대상 임상1b상 결과 발표
메디톡스	3Q, 뉴로넥스 중국 허가
대웅제약	3Q, 나보타 중국 임상3상 시작
종근당	4Q, CKD-11101(빈혈 치료제) 일본 허가 4Q, CKD-516 이리노테칸과 국내 임상3상 병용투여 개시
동아에스티	4Q, DA-1241(당뇨치료제) 미국 임상1b상 결과 발표

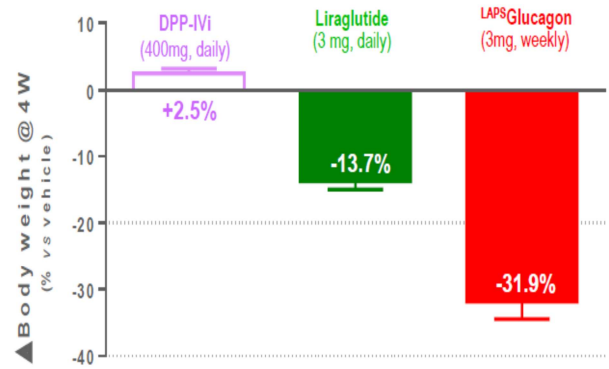
자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 17. 한미약품의 Triple Agonist, NASH에 효과



자료: ADA, 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

그림 18. 한미약품의 HM15136, 비만에 효과



자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

네 번째 조건은 IPO 종목이다. 올해 하반기도 18년 하반기처럼 우수한 기술력의 업체가 다수 상장될 예정이다. 기대되는 종목은 연말이 되면 FDA 허가 품목 2개를 확보하게 될 SK바이오팜과 하버드 다나파버 암연구소에서 물질을 들여온 보로노이, RNA 치료제를 개발 중인 올리팜스, 면역항암제의 효능을 높여주는 TGF-β 저해제의 메드팩토, 베링거인겔하임 대상 기술이전 계약을 체결한 브릿지바이오테라퓨틱스, 파킨슨병 치료제로 미국에서 임상2상 중인 카이노스메드 등이다.

이 중 특히 SK바이오팜에 주목할 필요가 있다. SK바이오팜이 작년 11월 FDA에 신약허가를 신청한 뇌전증 치료제 세노바메이트는 이미 임상에서 높은 안전성과 유효성을 입증했다. 현재 뇌전증 치료제 1위 의약품은 UCB사의 Vimpat으로 18년 매출액 1.46조원을 기록했는데 세노바메이트의 임상 데이터가 Vimpat 대비 우수했기에 큰 상업적 성과가 기대된다. SK바이오팜은 미국에서 직접 마케팅까지 할 계획이며, 지난 4월 미국 신경과학회 연례학술대회(2019 AAN Annual Meeting)에 참가해 세노바메이트에 대한 4건의 연구 결과를 발표하며 마케팅을 시작했다.

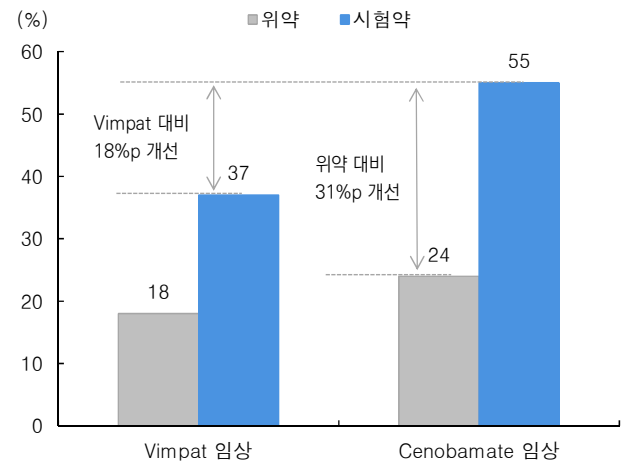
또한 SK바이오팜의 상장 시 예상 시가총액은 5조원 이상, 최대 7조원까지 될 것으로 알려져 있다. 이 수준으로 상장하면 시가총액 기준 50위 내로 코스피200 편입에 따른 인덱스 펀드의 매수 수요까지 고려해 볼 수 있다.

그림 19. IPO 예정인 바이오 업체

기업	전문 분야 및 주력 후보물질
SK바이오팜	중추신경계 질환 치료 합성신약 개발 기업 세노바메이트(뇌전증), 솔리암페텔(수면장애) 등
보로노이	합성신약 전문 개발 기업 페암, 아토피 등 다수 파이프라인
올리팜스	PNA 인공유전자 플랫폼을 활용한 RNA 치료제 개발 기업 비마약성 진통제 OLP-1002 등
메드팩토	TGF-β 저해제 vactosertib 개발 머크, 아스트라제네카 등과 병용 임상
카이노스메드	뇌질환, 암, 감염성 질환분야 신약개발 기업 파킨슨병 치료제 KM-819 등
브릿지바이오테라퓨틱스	NRD0 전문 기업 특발성 폐성유증 신약후보물질 BBT-877 등
티움바이오	합성신약 및 바이오신약 연구·개발 기업 다양한 적응증의 합성신약 NCE403, NCE401 등

자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 20. SK바이오팜의 세노바메이트의 우수한 임상 결과



자료: SK바이오팜, 미래에셋대우 리서치센터

III. 9월 말 제약/바이오 주가 반등 예상

헬릭스미스의 발표 이후 불확실성 해소

9월 말 전후로 제약/바이오 주가의 반등을 예상한다. 헬릭스미스의 임상3상 결과가 마지막 이벤트가 될 것이고, 결과가 좋든 나쁘든 불확실성은 모두 해소된다. 이후 10월부터 3분기 실적 모멘텀이 예상되며 기술이전을 비롯한 R&D 성과, 유망한 바이오 업체의 IPO를 기대해 볼 수 있다. 임상3상 결과발표 이슈에 해당하지 않는 바이오업체 역시 주가 낙폭이 과도했다는 점도 섹터 반등을 예상하는 이유 중 하나다.

따라서 헬릭스미스의 결과 발표 이후 제약/바이오 비중을 확대하기를 권고하고 공격적인 투자자라면 헬릭스미스의 긍정적인 결과를 기대하고 발표 이전부터 비중을 늘리는 것이 유효할 것이다.

최근 몇몇 종목의 임상3상 결과로 국내 신약개발 능력을 폄하할 필요는 없다는 판단이다. 통계상으로 임상1상 중인 약물이 출시될 확률은 10%이며, 임상3상 중인 약물도 50~60%에 불과하다. 임상 실패 및 기술이전 물질의 반환은 신약 개발에 있어서 언제든지 발생할 수 있는 일이다. 기술이전 당시 글로벌 제약사가 계약금으로 수백억원을 지급할 만큼 파트너사도 크게 기대했던 물질임을 기억할 필요가 있다.

약재가 지속되고 있지만 유한양행과 브릿지바이오테라퓨틱스 등은 조 단위의 계약을 체결하고 있으며, 셀트리온과 삼성바이오에피스는 글로벌 기준 바이오시밀러 Top tier 업체이고, 대웅제약의 나보타는 미국에서 점유율을 늘리고 있다. SK바이오팜도 연말이 되면 FDA 허가 품목 2개를 확보하게 되는 등 국내 바이오업체의 성과는 여전히 기대해도 좋은 상황이다.

표 5. 현 상황에서 반등 조건 비교

과거 반등 시기	이유	현 상황과 비교
17년	실적 모멘텀 수급 이슈 R&D 성과	바이오시밀러 및 보툴리눔 독신 업체 SK바이오팜 한미약품, 올릭스, 레고캠바이오 등
19년 초	불확실성 해소 (과거는 정책리스크) 유망한 업체의 IPO	헬릭스미스 (임상3상 결과) SK바이오팜, 보로노이, 메드팩토 등

자료: 미래에셋대우 리서치센터

상위사는 유한양행과 한미약품, 바이오업체는 오스코텍과 올릭스 등 추천

상위 제약사 중 Top Picks로 유한양행과 한미약품을 제시한다. 유한양행은 이제 신약개발업체로 변모했다. 18년 11월부터 8개월만에 베링거인겔하임과 길리어드를 대상으로 3건의 대규모 기술이전 계약을 체결했다. 자체 기술력의 상승과 오픈 이노베이션의 성과가 나타나고 있으며, 임상이 진행됨에 따라 유입될 마일스톤으로 실적 개선이 기대된다. 한미약품은 최근 안센의 비만치료제 판권 반환이 아쉽긴 하지만, Triple Agonist와 LAPS Glucagon의 성과가 여전히 기대되는 상황이다.

투자심리가 개선되면 기술력이 높으며 주가가 크게 하락한 바이오 업체에 관심을 가져야 할 것이다. 이에 해당하는 종목이 오스코텍과 올릭스, 애플론이다. 오스코텍은 유한양행과 함께 안센에 기술이전한 레이저티닙 외 경구용 류마티스 관절염 후보물질과 차세대 백혈병 치료제의 임상이 순항하고 있다. 올릭스는 RNAi 치료제를 개발하고 있으며 최근 주가 급락으로 peer 업체인 Arrowhead(시가총액 3.3조원)와 Dicerna(1.1조원) 대비 매력적인 가격대로 진입했다. 애플론은 최근 연구개발 트렌드에 부합하는 이중항체와 CAR-T를 개발하고 있으며 전임상에서 의미 있는 결과를 확인하고 있다는 점이 긍정적이다. 또한 브릿지바이오테라퓨틱스와 함께 베링거인겔하임에 대규모 기술이전 계약을 맺고도 주가가 하락한 레고캠바이오도 주목할 만하다.

표 6. 추천 종목 및 이유

	종목	이유
업종 의견		9월 말 주가 반등 예상
상위 제약사		
Top pick	유한양행	안센/베링거인겔하임에 기술이전한 후보물질의 임상 진행
Top pick	한미약품	NASH 치료제 및 비만 치료제 등 기술이전 기대
바이오 업체		
선호주	오스코텍	류마티스 관절염 치료제와 백혈병 치료제의 임상 데이터 기대
선호주	올릭스	열리기 시작한 RNA치료제 시장과 풍부한 파이프라인
선호주	애플론	우수한 항체 발굴 기술로 표적항암제, 이중항체, CAR-T 치료제 개발 중
선호주	레고캠바이오	베링거인겔하임 대상 대규모 기술이전 가치 미반영

자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 7. 주요 바이오업체 시가총액 하락률

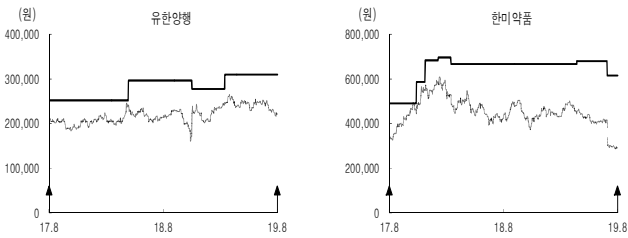
종목	올해 최고 시가총액	전일 시가총액	하락률 (십억원)
파랩신	619	237	-61.7%
유틸렉스	991	416	-58.1%
셀리버리	586	253	-56.8%
엔지켐생명과학	837	375	-55.2%
올릭스	468	232	-50.5%
에이비엘바이오	1,706	872	-48.9%
펩트론	408	209	-48.8%
인트론바이오	680	356	-47.7%
아이진	185	99	-46.3%
오스코텍	849	483	-43.0%
애플론	449	266	-40.9%
강스렘바이오	491	291	-40.8%
큐리언트	251	149	-40.7%
알테오젠	635	377	-40.6%
제넥신	1,913	1,143	-40.2%
바이넥스	413	259	-37.3%
레고캠바이오	661	439	-33.6%
메디포스트	685	466	-32.0%
한울바이오파마	2,071	1,421	-31.4%

자료: 미래에셋대우 리서치센터

투자이건 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
유한양행(000100)									
2019.02.18	매수	310,000	-	-	2018.02.18	매수	667,212	-32.15	-17.79
2018.11.05	매수	277,506	-19.06	-11.89	2018.01.09	매수	696,648	-19.18	-12.68
2018.04.16	매수	296,644	-27.32	-18.71	2017.11.28	매수	683,321	-18.77	-12.98
2018.03.28	1년 경과 이후		-	-	2017.10.31	매수	587,079	-11.54	-3.61
2017.03.28	매수	252,163	-16.85	-5.27	2017.06.11	매수	490,836	-20.48	0.98
한미약품(128940)									
2019.07.03	매수	615,000	-	-					
2019.03.28	매수	680,000	-38.02	-31.62					
2019.02.18	1년 경과 이후		-	-					

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자이건 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상 Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상 중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상 비중축소 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승 중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준 비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 약화

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 비중축소(◆), 추가(-), 목표주가(→), Not covered(▨)

투자이건 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
83.14%	8.72%	8.14%	0.00%

* 2019년 6월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 한미약품(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.