

## 콤파데이 후기: 실적 개선과 파이프라인 이벤트에 대한 관심 증폭

김승민 sm.kim.a@miraeeasset.com

이지현 jihyun\_lee@miraeeasset.com

### 미래에셋 제약/바이오 콤파데이 개최

#### 2/22-23 미래에셋 제약/바이오 유망기업 Corporate Day 개최

- 참가 기업은 제약사 6개사, 바이오텍 10개사
- 제약사: 유한양행, 한미약품, 종근당, 녹십자, 대웅제약, HK이노엔
- 바이오텍: 에이비엘바이오, 제넥신, 지씨셀, 레고캠바이오, 한올바이오파마, 오스코텍, 메드팩토, 네오이문텍, 지놈앤컴퍼니, 브릿지바이오

### 실적 개선과 파이프라인 이벤트 관심 증폭

#### 코스피 의약품 지수 고점 대비 -36%, 코스닥 제약 지수 고점 대비 -35% 조정

- 섹터 전반적인 주가 하락으로 기관 투자자들의 반등에 대한 기대감 형성
- 투자자들이 기대하는 반등의 포인트는 1) 22년의 실적 개선과 2) 파이프라인 이벤트
- **실적 개선 기대되는 제약사로**  
전 부문 고른 성장과 기대되는 유한양행  
나보타/제품믹스/소송비용 절감 기대되는 대웅제약  
케이캡 고성장, 리오프닝으로 컨디션 회복 기대되는 HK이노엔
- **파이프라인 이벤트로**  
FDA 허가 기대하는 회사로 유한양행, 한미약품  
기술 수출 기대하는 회사로 에이비엘바이오  
첫번째 데이터(PoC) 기대되는 회사로 레고캠바이오, 지씨셀 지놈앤컴퍼니  
중단된 임상 시험 재개 기대되는 회사로 한올바이오파마, 브릿지바이오  
데이터 업데이트 기대되는 회사로 한미약품, 오스코텍, 메드팩토, 네오이문텍

### 콤파데이 노트/코멘트

- **유한양행:** 10% 이상 실적 성장과 레이저티닙 BTD 가능성
- **한미약품:** FDA 허가 와 NASH 데이터 발표 주목
- **종근당:** 실적 개선 제한적, 파이프라인에도 시간 필요
- **녹십자:** IVIG-SN FDA 허가 여부에 주목
- **대웅제약:** 나보타/제품믹스 개선으로 마진율 개선
- **HK이노엔:** 케이캡 고성장, 리오프닝으로 컨디션 회복
- **에이비엘바이오:** 이중항체 추가 기술 이전 기대
- **제넥신:** DNA 코로나 백신에 대한 기대 하락
- **지씨셀:** 4Q22 첫번째 임상 데이터 공개에 주목
- **레고캠바이오:** 2Q22 첫번째 임상 데이터 공개에 주목
- **한올바이오파마:** 이뮤노반트의 갑상선 안병증 임상 재개 기대
- **오스코텍:** 4Q22 임상 데이터 도출에 주목
- **메드팩토:** 키트루다 병용 대장암 임상 개발 진전 기대
- **네오이문텍:** 다수의 학회에서 임상 데이터 발표 기대
- **지놈앤컴퍼니:** 1Q23 임상 데이터 발표에 주목
- **브릿지바이오:** 2Q22 임상데이터 발표와 임상 재개 여부에 주목

## 유한양행: 10% 이상 성장과 레이저티닙 BTD 가능성

### 2021 실적 리뷰 및 2022 실적 전망

연결기준 매출액 1조 6,878억원(+4.2% YoY), 영업이익 486억원(-42.3% YoY). 부문별로, 약품 사업 +11.4% YoY, 생활유통 +16.3% YoY, 해외사업 5.9% YoY, 라이선스 수익 -66.6%, 기타 +24.2% YoY. 2020년 안센으로부터 수취한 기술료 수익(1억 달러)으로 인한 역기지 효과. 기술료 수익 제외 시 두자리수 성장. 영업이익 감소는 1) 라이선스 수익 감소, 2) 높은 수준의 R&D 비용 (매출액 대비 10.3%), 3) 와이즈바이옴, 펫제품 등 신사업 관련 투자 성격의 광고비 지출.

**2022 전망: 렉라자 본격적 매출, 개량신약 매출 증대, 씨디엠오, 펫사업 기반 특목 사업부 성장, 프로바 이오틱스 등 주요 제품 매출 증가로 21년도 대비 10%이상 매출 성장 및 영업이익 증가 계획**

**전문의약품:** 렉라자(Lazertinib), 2021년 매출 64억원 달성. 현재 순조롭게 처방 점유율 올라가고 있음. 올해 3-400억원 매출 기대. 개량 신약 매출 증대. 작년 4개 품목 출시 해당 품목들 연간 매출액 123억원 규모. 올해도 수익성 높은 신제품 출시해 제품믹스 개선 통한 수익성 개선 예상.

**특목 사업:** 고성장하고 있는 펫시장으로 역량 집중. 씨디엠오 사업으로 애드파마 개발 제품 다섯개 연간 약 80억원의 매출. 애드파마 관련 제품 매출 약 120억원. 씨디엠오 80억원해서 합계 약 200억원 정도 전년도에 반영. 올해 약 300억원 기대.

**해외 사업:** 거래처 다변화 및 신규 품목 수주 등으로 2022년도에 10% 성장한 1700억원 정도 기대. 고객사와 논의중인 신규 API 확정된다면 추가 성장 가능.

**라이선스 수익:** 지난해 4분기 베링거인겔하임 기술수출한 내쉬 파이프라인 천 만불 수령. 21년 라이선스 수익 519 억원. 올해는 소폭 감소 예상. 길리어드로부터 발생 예상. 내년부터는 렉라자 관련 마일스톤을 시작으로 로열티 등 상당 수익이 발생할 것으로 기대.

**연결 실적, 별도 실적 대비** 매출 약 600억원 영업이익 약 400억원 감소. 연결 손익계산서 영향 회사는 유한건강생활. 2021년 매출액 510억원. 영업이익 -120억원. 연결기준 영업이익 감소의 원인 이었으나 20년도 대비해서는 적자폭이 약 70억원 개선. 유한건강생활은 백수오, 이노플루라, 주요 품목 중심 마케팅 강화, 고정비 절감 노력으로 올해 매출액 750억원과 영업이익 흑자전환을 기대

### 파이프라인 업데이트

5-6년전부터 오피노베이션 활발. 현재 혁신신약 약 30개. 그동안에 빅파마와의 라이선싱 등을 통해 기술이전에 이은 공동 연구 개발 부분에서의 경험이 쌓여가고 있음.

주 R&D 질환영역은 항암, 비알콜성지방간염(NASH), 중추신경계(CNS) 등. 2021년 알앤디 비용 1600억대. 올해 2,000억 정도의 투자 예상. 작년부터 미국 법인 통해 투자 시작. 올해부터 미국 투자도 활발하게 전개할 것으로 예상

레이저티닙, EGFR T790M 비소세포폐암 2차치료제 허가, 작년 7월 출시. 현재 유한양행이 주도하는 글로벌 임상3상은 1차 치료제. 13개국 120개기관 환자 모집. 올해 하반기 정도 1차 평가 도래 하지 않을까 예상. 안센이 주도하는 아미반타말 병용 임상시험 순항. 긍정적 데이터 발표 지속.

과거 레이저티닙 하나였다면, 현재 YH14618(퇴행성디스크), YH12852(위장관), YH25724(NASH), YH35324(알러지) 등 임상 프로그램 4개 추가. 올해, 스파인바이오파마에 라이선스아웃한 YH14618. 스파인 바이오파마가 작년 FDA와 논의. 올해 안에 미국 FDA 3상 신청/승인 기대. 에이비엘과 동등개발 HER2/4-1BB 이중항체 임상 진입 기대. 길리어드에 라이선스 아웃한 NASH 후보물질 개발 진전 기대, 비만치료제 YH34160 올해 내 비임상 독성 시험 진행 예정.

주요 Q&A

Q) EGFR 시장 Dynamics, 병용요법, 4세대 EGFR 등 다양한 시도, 병용요법 1차 치료 가능성?

A) TKI는 임상1,2상 있지만 아직 3상 없음. 아직 시기상조. 3세대 + 독성 다른 기전 병용 등 많은 임상 진행. 의미있는 데이터가 중요. 타그리소 시장을 그대로 흡수할 수 있는 포텐셜 존재. 다만 타그리소가 시장 진입했을 때 복기해보면 라인이 한번 바뀔 때마다 모든 환자가 이차, 삼차로 흡수되지 않음. 전문가, 처방의에 따르면 그래도 효과가 있는 요법 약물을 사용. 마리포사가 각각 단독보다 병용에 있어서 무진행생존율이 임상적으로 의미있는 우월한 정도의 차이를 만들어낸다면 시장 반응할 듯. 렉라자 아미반타맵 병용은 각각 약물 단독 안전성에 비해 병용으로 인한 안전성 이슈나 관찰하고 있지 않음. 큰 문제 없이 임상 진행 중.

Q) 비만 치료제 GDF15에 대한 추가적인 설명?

F15. 아직 선진제약사에서 후기 임상에 진입한 아이템 없음. 일부 과제들은 드랍되기도 했음. 유효성/안전성 이슈 때문. 현재 Novo Nordisk가 열심히 하고 있음. GDF15, 물질은 생체 내 물질인데 반감기 증가시키는 기본적 기술들이 들어감. 1주일 이상 간격 투여 PK 확인.

Q) 유한양행의 오픈이노베이션 경쟁력?

기본적으로 오픈이노베이션 하면서 아이템을 잘보는 안목이 생김. 파트너 선정할 때 정직과 신뢰라는 기본적인 코어 정신이 들어감. 그 정신하고 잘 맞는 리더십을 보고 있음. 결과적으로 기술력과 리더십의 신뢰가 핵심

Q) 올해 주목할만한 주요 이벤트?

- 1) 2022년 하반기, 렉라자의 단독요법 1차 치료 유한 주도 3상 시험 결과 기대
- 2) ASCO에서 안센의 레이저티닙+아미반타맵 추적 관찰 데이터 업데이트
- 3) YH14618(퇴행성디스크) 디스크 치료제 올해 FDA의 임상3상 승인
- 4) 기타 과제(알러지, 면역항암제 등) 기술 이전 파트너링 적극 추진. 성과 기대.

Comment

목표주가 82,000원, 투자이건 매수 유지. 2021년 실적, 라이선스 수익 역 기여효과, R&D 및 판관비 증가로 영업이익 감소는 부정적이나 올해 전부문의 고른 성장으로 매출 및 영업이익 10% 이상 성장 기대 가능. 특히 레이저티닙+아미반타맵의 미국 FDA 혁신치료제 지정(BTD) 및 가속승인가능성 존재. 허가 시 국내 업체 개발, 빅파마 판매 첫번째 글로벌 블록버스터 의약품될 것

그림 1. 유한양행 시가총액 추이

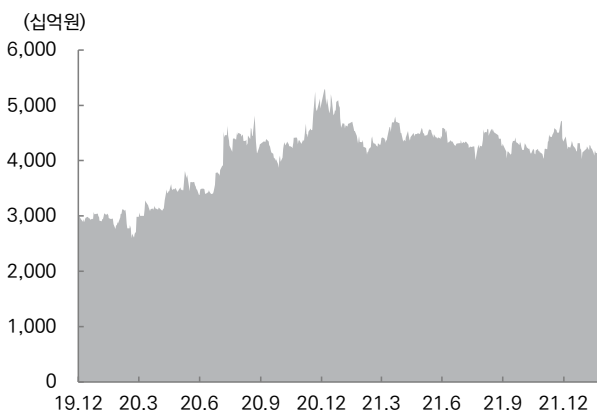


그림 2. 파이프라인 현황

약물	적응증	후보물질	비임상 독성	임상 1상	임상 2상	임상 3상	파트너사
렉라자* LAZERTINIB	EGFR돌연변이 비소세포폐암	단독요법 (유한) 글로벌 3상 Amivantamab 병용요법 (안센) 글로벌 3상					Janssen
YH14618 (Remedisc)	퇴행성 디스크						US, Spain
YH12852 (PCS12852)	Gut Motility Disease						Pharm Research
YH25724	NASH						Boehringer Ingelheim
YH35324	Allergy (CSU, 천식, AD)						Genentech
YH32367	면역항암						Abnova
YHC1102	NASH/Fibrosis						GILEAD
YH34160	비만						

자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 유한양행, 미래에셋증권 리서치센터

## 한미약품: FDA 허가과 NASH 데이터 발표 주목

### 2021 실적 리뷰 및 북경 한미 전망

**2021 실적** 연결 기준 매출 1조 2,061억원(+12.1% YoY), 영업이익 1,274억원(160.1% YoY) 기록. 한미약품 매출 9,199억원, 북경한미 2,887억원, 한미정밀화학 872억원. 북경한미 및 국내 주요 개량, 복합신약의 견조한 성장. R&D 비용 감소로 영업이익 고성장. 연결 기준 R&D 비용은 1,604억원(-29.1%)으로 매출 대비 13.3%, 2021년 대비 -29.1% 감소.

**북경한미:** 올해도 실적 잘 유지될 것으로 예상됨. 판매 품목이 대체적으로 장기 복용이 아니라 단기 복용이기 때문에 현재 실적 추이는 견조한 성장 보이고 있다고 판단. 국내에서 아모잘탄이 중국에서도 허가 받아 현재 출시 준비 중. 아모잘탄을 갖고 성인용 장기처방용 고혈압 시장 진출하며 지속적으로 매출 나올 것으로 예상

### 파이프라인 업데이트

**HM15211 GLP-1/GIP/GCG Triple Agonist:** NASH 임상2상 순항 중. 중간 결과 연말 발표 예정. 데이터 정리하며 길어지면 내년 초 발표. 섬유화 관련 FDA

**HM12525A GLP-1/GCG Dual Agonist (파트너 Merck, MRK US):** NASH 환자 지방간 감소 보여. 중간 결과 올해 말 전에 발표할 수 있을 것으로 예상

**롤론티스 long-Acting GCSF analog(파트너 Spectrum, SPPI US):** 작년 8월 Spectrum이 FDA에 BLA 신청했을 때 CRL 생산 관련 이슈 보완 요청 준비 모두 완료됐으며 1분기 내 재신청 할 계획. FDA의 리뷰 기간은 6개월. 국내, 지난 11월 1일 롤론티스 출시 후 시장 포지셔닝 안정적으로 진행 중

**포지오티닙 pan-HER inhibitor(파트너 Spectrum, SPPI US):** NSCLC HER2 Exon 20 변이 임상2상 논문 등재. 작년 12월 초 제출 NDA 결과 기다리는 중. Fast track 지정 받았기 때문에 빠른 절차 기대. 허가 결정(PDUFA) 은 11월24일 까지

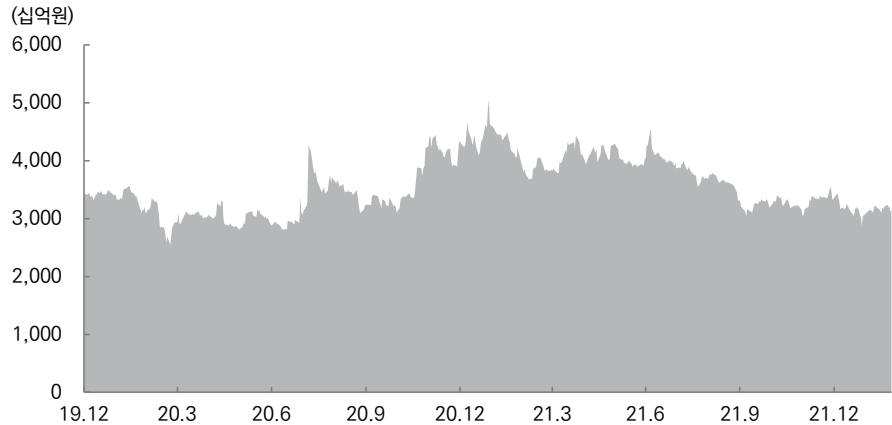
**오락솔 oral paclitaxel(파트너 Athenex, ATNX US):** 영국 MHRA에 전이성 유방암 허가 신청한 상황. 영국에서 150일 전에 답변 줘야하기 때문에 허가/출시 올해 결정될 예정

**벨베라페닙 Pan-RAF inhibitor(파트너 Roche, ROG SW):** Genentech과 공동 개발 중인 코텔릭+엘비투스 임상1상 진행 중. 거기에 +티센트릭 3개 병용요법도 진행 중.

### Comment

목표주가 330,000원, 투자의견 매수 유지. 2021년 실적 고성장으로 2022년도 실적은 한자리 수대 성장 예상. 북경 한미의 고성장에 따라 추가 성장 가능성 존재, 올해 다수의 파이프라인 이벤트에 주목할 필요. 우리가 주목하는 이벤트는 NASH 치료제 Triple Agonist와 Dual Agonist. 두 아템 모두 올해 4분기 임상2상 중간 결과 확인 가능. 지방간 감소효과와 더불어 섬유화(Fibrosis)에 대한 개선에 대한 가능성을 보인다면 약품 가치 증대 가능. 또한, 롤론티스의 FDA 허가 재신청/허가, 포지오티닙의 FDA 허가 가능성 존재

그림 3. 한미약품 시가총액 추이



자료: QunatiWise, 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 한미약품 파이프라인 현황

치료군	후보물질	기전/구분	적응증	임상 단계	2022년/단기 모멘텀	파트너사
비만/NASH/당뇨	에페글레나타이드	Exd4 Analog	당뇨	임상3상		
	HM15211	Triple Agonist	NASH	임상2상	연말 중간 결과 발표	
	HM12525A	GLP/GCG	NASH	임상2상	연말 전에 중간 결과 발표	MSD
	HM15136	Glucagon Analog	비만	임상1상		
	HM12460A/HM12470	Insulin	당뇨	임상1상		
	HM12480,	Insulin 148	당뇨	전임상		
	HM14220	Insulin Combo	2형 당뇨	전임상		
	GHM14320	Glucagon Combo	비만/당뇨/NASH	전임상		
항암	에플라페그라스티م/롤론티스	GCSF Analog	호중구감소증	허가	1분기 이내 BLA 재신청	Spectrum
	오락솔	파크리탁셀+엔서퀴다	유방암/고형암	허가	영국 허가	Athenex
	포지오티닙	Pan-HER 억제제	유방암/폐암/고형암	임상2상	PDUFA 11월 24일	Spectrum
	오라테칸	이리노테칸+엔서퀴다	고형암	임상2상		Athenex
	오라독셀	도세탁셀+엔서퀴다	고형암	임상2상		Athenex
	FLX475	CCR4 저해제	고형암/혈액암	임상2상		MSD, RAPT
	벨페라페닙	Pan-RAF 저해제	고형암	임상1상		Genentech
	BH2950	PD-1/HER2 BsAb	고형암	임상1상		Innovent
	HM97662	EZH1/2 저해제	고형암/혈액암	전임상		북경한미 개발, Innovent
희귀질환/기타	HM15136	Glucagon Analog	선천성 고인슐린증	임상2상		
	HM15912	GLP-2 Analog	단장 증후군	임상2상		
	에페소마트로핀	hGH	성장호르몬 결핍증	임상2상		
	오락솔	파크리탁셀+엔서퀴다	혈관육종	임상2상		Athenex
	루미네이트	Integrin 저해제	당뇨망막병증	임상2상		Allegro, AffoMed
	HM71224	BTK 저해제	자가면역질환	임상2상		
	HM43239	FLT3 항암제	급성 골수성 백혈병	임상1상		
	루미네이트/ALG-1001	Integrin 저해제	망막색소변성증	임상1상		Allegro, AffoMed
	HM15450	ASB	뮤코다당체 침착증	전임상		

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 한미약품 파이프라인 국가별 지정 현황

후보물질	FDA	EMA	기타
Triple Agonist	희귀의약품(원발담즙성담관염/원발경화성담관염/특발성 폐섬유증) Fast Track(NASH)	희귀의약품(원발경화성담관염)	
Glucagon Analog	희귀소아질환의약품/희귀의약품(선천성 고인슐린증)	희귀의약품(선천성 고인슐린증, 인슐린 자가면역증후군)	식약처 희귀의약품(선천성 고인슐린증)
GLP-2 Analog			
오락솔	희귀의약품(혈관육종)	희귀의약품(연조직육종)	영국 MHRA 유망혁신치료제(전이성 유방암)
포지오티닙	Fast Track(비소세포폐암)		
FLT-3 저해제	희귀의약품(급성골수성백혈병)		식약처 희귀의약품(급성골수성백혈병)
hGH		희귀의약품(성장호르몬결핍증)	

자료: 한미약품, 미래에셋증권 리서치센터

## 종근당: 실적 개선 제한적, 파이프라인에도 시간 필요

### 2021 실적 리뷰 및 2022년 실적 전망

**2021 실적** 별도 기준 매출 1조 3,340억원(+2.6% YoY), 영업이익 960억원(-24.2 YoY) 기록. 전년도 프리베나 일회성 매출 높은 기저효과 지속되었으나 기존 매출 안정적으로 상승. 기존 매출 고성장 약품은 케이캡(위식도역류) 1,078억원(+50% YoY), 프롤리아(골다공증) 754억원(+41% YoY) 등. 신제품 리록시아(항응고), 리피로우젯(고지혈), 콤비벨라(녹내장), 녹더나(야간뇨) 등 출시.

영업이익 감소는 1) 제품 매출 비중 감소와 식약처 조치에 따른 유통 제품 회수, 재고 총당금 설정으로 원가율 +0.7%p 상승. 2) 인건비 증가 및 마케팅 확대에 따른 비용 증가로 판관비 +7.9% YoY 증가, 3) 일부 임상 1상 종료 및 나파벨탄(코로나19) 임상 3상 시행 등으로 R&D비용 +10.9% YoY 증가에 기인

**2022년도 영업이익 1,000억원 수준 예상.** 주요 제품들이 두 자리 수 성장 지속. 특히 케이캡과 프롤리아 고성장. 목표 매출 초과 시 인센티브 발생하는 구조. 우리 기대 이상으로 판매 중. 3-5년간 목표 매출 초과에 따른 인센티브 발생할 것으로 예상. 연구 개발비 포함 영업비용 1,800억원 수준. 판관비와 연구개발비 등 비용 증가 불가피. 나파벨탄(코로나19) 등 임상 비용 22년 집행 계획. 부담도 높은 편.

### 파이프라인 업데이트

**CKD-510 HDAC6 inhibitor:** 적응증 샤르코마리투스(CMT). 작년 하반기 임상1상 완료. 결과 발표는 빠르면 상반기 늦으면 하반기 예상. 임상 결과에 따라 향후 임상 진행 가능성

**CKD702 EGFR/MET bispecific antibody:** 적응증 비소세포폐암(NSCLC). 임상1상 진행중. 작년 1a상 마무리 되었고 올해 1b상 진행 예정. 임상1상 완료는 2023년 예상.

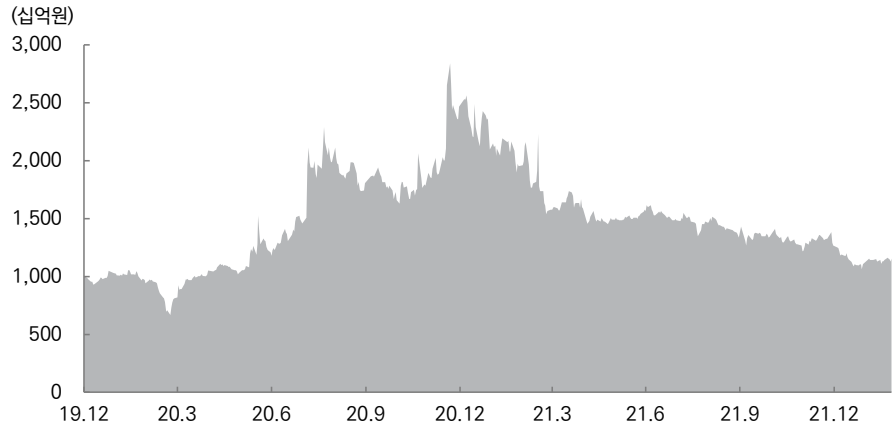
### 배당&자사주 매입 관련

배당 정책 관련해서는 뚜렷하게 나와있는 건 없지만, 1,000원 수준 유지 예상. 자사주는 2020년 10월부터 계속 꾸준히 매입 중. 최근 추가로 100억원 정도 자사주 매입 공시한 바 있음. 계속해서 주가가 저가를 유지할 경우 자사주 매입을 더 적극적으로 할 예정

### Comment

목표주가 120,000원, 투자의견 매수 유지. 기존 제품 매출 성장과 신제품 출시로 2022년도 한자리 수 매출 성장이 예상되나 판관비, R&D 비용 증가로 영업이익 증가가 제한적일 것으로 예상. 우리가 기대하는 종근당의 파이프라인은 비소세포폐암 치료제로 개발중인 EGFR/MET 이중항체 CDK702. 다만 성과 도출까지 시간이 필요(임상1상 완료 2023)

그림 4. 종근당 시가총액 추이



자료: QunatiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 종근당 파이프라인 현황

	과제명	적응증	기 전	Non-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Approval	비 고	
합성신약	OKD-943	요독성소양증	Kappa Opioid Receptor agonist	[Progress Bar]					US	'20.12 FDA 허가신청
	OKD-516	대장암 (면역항암제 병용)	VDA	[Progress Bar]					KR	면역항암제(PD-L1) 병용 P1
	OKD-581	다발골수종	Pan-HDACi	[Progress Bar]					KR	
	OKD-506	자가면역질환	HDAC6i	[Progress Bar]					EU	
	OKD-504	헌팅틴중후군	HDAC6i	[Progress Bar]					KR / US	
	OKD-508	이상지질혈증	2세대 CETP	[Progress Bar]					GB	'20.06 P1 개시
	OKD-509	혈액암	HDAC6i	[Progress Bar]					JP	
	OKD-510	CMT	HDAC6i	[Progress Bar]					FR	21.2H 임상1상 완료
바이오신약	OKD-702	항암제(폐암)	이중항체 항암 신약	[Progress Bar]					KR	국내 임상1상 진행중
바이오 시뮬러	OKD-11101	빈혈	NESP	[Progress Bar]					KR / JP	시판 중
	OKD-701	황반변성	Lucentis	[Progress Bar]					KR	허가신청
개량신약	OKD-391	이상지질혈증		[Progress Bar]					KR	허가신청
	OKD-495	급만성위염치료		[Progress Bar]					KR	
	OKD-351	녹내장		[Progress Bar]					KR	
	OKD-841	전립선암		[Progress Bar]					KR	Liquid Crystal
	OKD-333	고혈압+고지혈		[Progress Bar]					KR	
	OKD-497	진해거담제		[Progress Bar]					KR	

자료: 종근당, 미래에셋증권 리서치센터

# 녹십자: IVIG-SN FDA 허가 여부에 주목

## 4Q21 실적 리뷰

**4Q21 실적** 연결 기준 4Q21 연결 매출 4,023억원(-3.5% YoY) MSD 상품 백신 계약 종료에 따른 매출 감소에도 불구하고 독감 백신 및 처방의약품의 실적 호조, 코로나19 백신 유통 매출 인식으로 상쇄. 북반구 독감 백신, 컨슈머헬스(CHC) 부문 43.8% 고성장. 도입 품목 감소, 자체 품목 확대에 따른 매출총이익률 개선에도 불구하고 판매비 증가에 따른 영업이익 -139억원 적자. 다만, 녹십자셀, 녹십자랩셀 합병(지씨셀)에 따라 관계기업 투자 손익 반영되어 당기순이익 534억 기록

2022년 실적 가이드는 1Q22 실적 발표 때 업데이트 예정

## 파이프라인 현황

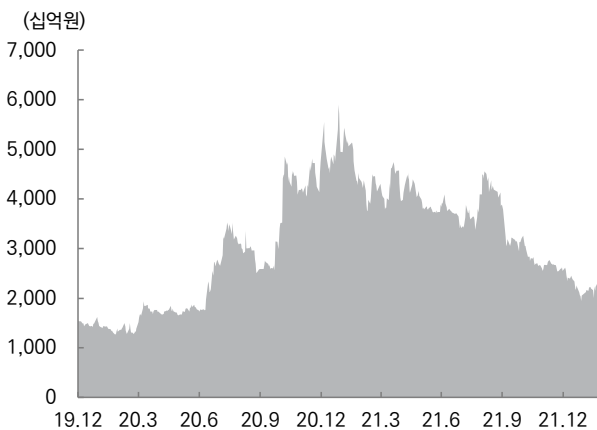
**GC5107, IVIG-SN(면역글로불린) 업데이트:** FDA로부터 24일 결과 수령 예상. 예정대로 승인 받으면 올해 하반기 미국 런칭 가능. 본격적인 매출 발생은 내년 1분기 예상. 미국 혈액제제 시장 쏠티지 가속화되는 상황. 시장 규모 연간 8조원. 타겟 점유율은 출시 4-5년차 피크 5% 수준. 현재 혈액제제 시장은 그리플스, 다케다, CSL 등이 15% 수준으로 점유. 과거 사례, 옥타 파마의 경우 출시 2년만에 10% 수준의 점유율 달성 사례 볼 때 우리의 출시 4-5년차 피크 5% 수준 점유율은 보수적 접근 판단. 빠르면 2-3년 내 피크 점유율 달성 가능. 혈액 제제 생산 관련 2017년부터 오창공장 설비 약 2배 확장. 혈액제제 생산 과정에서 중요한 것은 혈장 분획 공정. 면역글로불린 생산 과정에서 발생하는 알부민 제제는 중국쪽에 판매 가능.

**코로나 백신 관련:** 모더나 백신 4,000만 도즈 유통계약. 작년 2,500만 도즈, 올해 1,500만 도즈 인식 예상. 작년 인식 약 340억원. 안센 백신의 CMO 논의는 중단 이후 현재까지 업데이트 없음.

## Comment

본업인 독감 백신 및 처방의약품 사업 호조 지속 전망. 그러나 코로나19 백신 CMO 계약 부재로 시장 기대에 부응하지 못함. 현재(28일 기준) FDA는 녹십자에 CRL 통보로 허가 연기. 오창 혈액제제 생산시설에 대한 ‘현장실사(Pre-License Inspection)’ 필요하기 때문. 허가 재신청까지는 최소 6개월 이상 소요될 것으로 예상되며 향후 FDA 허가 여부 및 시장 침투 속도에 따라 기업 가치 회복 가능성 존재

그림 6. 녹십자 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 녹십자 파이프라인

Research	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Registration
GC5134 CSA-AKI 치료제	GC5125 vWF 결핍증 치료제	MG1113 혈우병 A/B 치료제	GC2119 항체 백신	GC5107D 미국 PID 치료제 (소아)	GC5107B 미국 PID 치료제
P210186 mRNA Phi-1 백신	GC5130 7nm 골다공증 치료제		GC3111 16pp 백신	GC5101 PID 치료제	MG1111 수두 백신
GC2120 장구울 혈우병A/B 치료제	GC1129 SSA0H 결핍증 치료제		MG1120 대상 포진 백신	GC5107 3CG 백신	GC5101 중국 계조함 혈우병A 치료제
GC5116 aTTP 치료제	GC1126 aTTP 치료제			GC2127 혈리검 응응군 치료제	GC1111 중국 항리검응응군 치료제
GC9114 미토콘드리아 질환 치료제	GC1134 피보라염 치료제				GC1123 일본 중증 천리검응응군 치료제
GC1135 피크노리신스(SiS) 치료제	GC1133 Maroteaux-Lamy 치료제				
GC2119 유교다양증 치료제	GC1130 Sanfilippo A 치료제				
GC1136 Lesch-nyhan 치료제					
GC2126 장골마르시드증 치료제					
GC1126B 뇌형 세포병 치료제					
					Plasma Proteins Vaccines Innovative New Products

자료: 녹십자, 미래에셋증권 리서치센터

## 대웅제약: 나보타/제품믹스 개선으로 마진율 개선

### 2021 실적 리뷰 및 2022년 실적 전망

**2021 실적** 별도 기준 매출 1조 552억원(+12% YoY), 영업이익 955억원(+656 YoY) 기록. 수익성 높은 품목의 매출 성장, 나보타 성장, 소송비용 큰폭으로 감소하면서 등으로 영업이익률 개선(+8%p YoY). ETC +9.7% YpOY, OTC 1.0% YoY, 나보타 +57.9% YoY, 글로벌 149.9% YoY, 수탁 외 -18.6% YoY. 소송비용 20년 349억원 vs. 21년 118억원.

**2022년** 하이싱글 성장 가능성. ETC와 나보타의 지속적인 성장 기대. 하반기에 펙수프라잔, 내년에 이나보글리플로진 출시 예상. 제품 믹스 개선으로 이익 개선 지속 가능할 것. 현재 나보타 관련 소송은 국내 민사만 남은 상황. 올해 소송 비용은 50억 전후, 몇십억 대일 것으로 예상. 연간 R&D 비용 11% 대로 유지 중. 올해도 11% 수준 예상.

**OTC 부문** 주요제품 임팩타민, 우루사 등이 2021년도 코로나로 하이싱글 디жит 매출 감소했으나 코로나 완화에 따라 회복 기대

**펙수프라잔(위식도역류)** 직접 판매 계획으로 상품 중 2021년 매출 460억 넥시움(위장관질환) 판매 종료. 펙수프라잔의 원가율이 상당히 낮다는 것을 고려하면 매출 성장 제한적일 수 있으나 영업이익 개선 가능성 높음.

**나보타(보툴리눔독신)** 고마진 제품. 매출 증대에 따라 영업이익 개선. 2021년에 800억 매출(내수 300억, 수출 500억(미국 400억, 그 외 100억)). 2022년 회계기준 1,000억 수준 예상. 국내 300억, 미국(에볼루스) 500억, 기타 200억.

**소송 관련** 국내 민사 승소 확실하다고 보고 있음. 최근 형사 소송 무혐의로 수사 종결. 중요한 요인으로 봄. 국내 민사 변론에서 ITC 판결 인용해달라는 의견(ITC에서 대응제약 패소). 그러나 이번 형사에서 혐의없음 판결이라 판결을 뒤집었다고 볼 수 있음. 민사에서도 형사소송권이 적용. 해외 쪽은 M사와 에볼루스가 합의 체결된 상황. M사가 로열티 수입과 일정 지분, 수수료를 받으면서 합의 종료. 국내 민사는 국내 매출분에 대한 손해배상. 에볼루스항과는 무관.

### 파이프라인 업데이트

**나보타(보툴리눔독신):** 중국 21년 12월에 BLA 제출 완료. 올해 허가 기대. 미국 FDA 허가와 오송 공장(나보타 생산) GMP 인증 완료하나 상황이라 높은 확률의 허가 가능성. 유럽은 상반기 내 서브 라이선스 아웃 예상. 상반기 출시 계획. 호주 BLA 제출, 23년 허가 예상.

**펙수프라잔(위식도역류):** P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker). 국내 21년 12월 허가 승인. 22년 6월 출시 예상. 해외 24년 브라질/멕시코, 25년 중국/미국 출시 목표. 미국 파트너 Neurogastrx 올해 상반기 IPO 예정. IPO 전 펙수프라잔 공급계약 가능성 존재

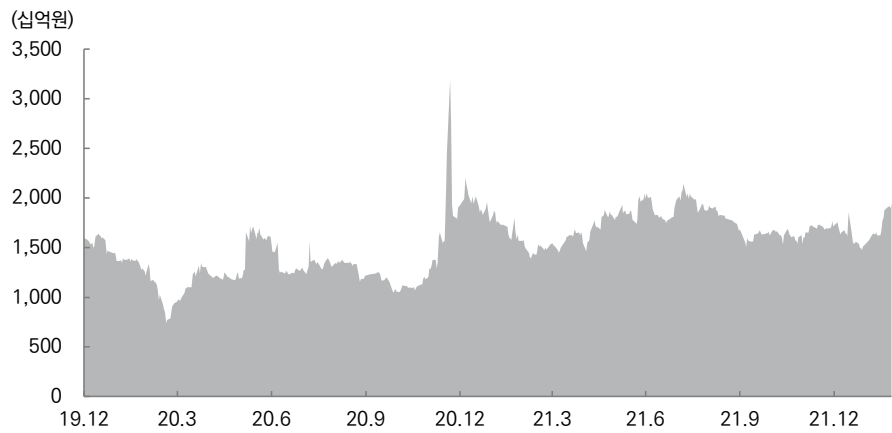
**이나보글리플로진(당뇨):** SGLT-2 inhibitor. 22년 1월에 단독요법 및 메트포민 병용 요법 3상 탐라인 결과 도출. 23년 중순 이후 국내 허가 받아 출시 예상. 국내 시장 안착 가능성 높은 이유는 현재 당뇨병 비즈니스에서 발생하는 매출 연간 1500억 수준(다이아벡스 370억, 포시가 780억, 제미글로 315억)으로 경험 및 영업력 보유

**DWN12088(특별성페섬유증):** PRS inhibitor. 임상 1상 안전성 데이터 확보. 미국/한국에서 임상2상 올해 안에 진입 예상.

### Comment

영업이익 개선 지속 가능성 높다는 판단. 1) 고마진 나보타 성장이 지속될 것으로 예상되고 2) 기존 상품 매출 넥시움을 자체 개발 제품 펙수프라잔으로, 기존 상품 매출 포시가를 자체 개발 제품 이나보글리플로진으로 대체하며 ETC부문의 수익성 개선이 기대되며 3) 소송 비용 감소도 기대되기 때문

그림 8. 대응제약 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 대응제약 파이프라인 현황

	연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	NDA
NCEs (New Chemical Entity)	DWJ215 <sup>1)</sup> 난청	DWP212525 자가면역질환	DWP17061 <sup>1)</sup> 골관절염 통증	DWN12088 특발성폐섬유증(IPF)	Enavogliflozin <sup>3)</sup> 2형 당뇨병	Fexuprazan 역류성식도염
	DWP216 항암	DWN12088 SScILD	DWP213388 자가면역질환	DWP305401 <sup>2)</sup> 퀘양성 대장염		
	DWP217 항암	DWN12088 전신경화증				
	DWP218 자가면역질환					
Biologics	HL186 <sup>4)</sup> (면역)-암	DWP457 장기지속형 인슐린	Furestem <sup>5)</sup> 크론병	Furestem-RA <sup>5)</sup> 류마티스관절염(RA)	HL036 <sup>4)</sup> 안구건조증	
	HL187 <sup>4)</sup> (면역)-암	DWP8205001 치매	DWP706 각막손상	HL161 <sup>4)</sup> MG, TED, WAIHA		
	DWP458 <sup>5)</sup> 골다공증	DWP8205009 급성중증해장염				
	DWP700 뇌졸중					

- 1) 아이면 테라퓨틱스
- 2) bridgebio
- 3) GC녹십자
- 4) HANALL
- 5) KANG SYSTEM BIOTECH

자료: 대응제약, 미래에셋증권 리서치센터

## HK이노엔: 케이캡 고성장, 리오프닝으로 컨디션 회복

### 2021 실적 리뷰 및 2022년 실적 전망

**2021 실적** 연결 기준 매출 7,698억원(+29% YoY), 영업이익 503억원(-42% YoY) 기록. ETC부문 7,040억원(+36% YoY)(케이캡 785억원(-3% YoY), 수액 926억원(+7% YoY), MSD백신 1,924억원(신규), 기타 3,405억원(-3% YoY)). HB&B 658억원(-19% YoY)(컨디션 390억원(-18% YoY), 헛개수 131억원(-2% YoY)). 영업이익 감소는 ETC부문 MSD 백신 도입에 따라 초기 판관비 지출, 매출원가율 하락. HB&B 부문, 뷰티 건기식 본격적으로 진출하면서 판관비 증가에 기인

**2022년** 두 자리 수 매출 성장. 케이캡 매출 성장(종근당 수수료 제외하고 1,000억원), 리오프닝에 따른 컨디션 매출 회복(지난 4분기 거리두기 완화시 매출 급증), 수액제(신공장 2분기부터 본격적으로 가동), 전문의약품 매출 성장 등에 기인. 영업이익 21년도 503억에서 22년도 30~40% 수준의 성장 기대. HB&B 비용 백억 이상 절감(올해 목표 매출 성장 보다는 비용의 내실화). 케이캡 매출 증가(미드더블디짓 마진율), 중국 품목허가 출시에 따른 마일스톤 유입. 연구개발비 증가 감안하더라도 고 성장 가능.

2Q22 케이캡 구강붕해정 출시 예정. 구강붕해정은 종근당과 코프로모션 아님. 작년 12월부터 종근당 향 케이캡 향 출하를 소폭 낮추고 있음. 2분기 구강붕해정 출시 위함. 매출 트렌드는 '1Q 저, 2Q&3Q 중 4Q 고' 보일 것

**2023년** 중국 판매 2년차 추가적 로열티 100억 이상 예상. 수액제 가동 2년차 추가적인 매출. 23년 매출, 영업이익 모두 두자리수 성장. **2024년** 상당한 실적 개선 전망. 종근당과 코프로모션계약 종료되는 시기. 매출 1조원 이상, 마진율 로우 더블 디짓에서 미드 더블 디짓 목표.

### 파이프라인 업데이트

**케이캡(위식도역류)**. P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker). 기존 약물 대비 장점은 약효 발현시간이 빠르고 반감기가 길다는 점, 용법 장점(QD 하루 한알). 식전 식후 제한 없음. 각종 부작용 덜하다는 점. 첫번째 P-CAB은 다케다의 다케캡, 두번째 우리 2018년 케이캡 출시 세번째 대웅제약 펙스클루정(펙수프루잔) 올해 6월 출시 예정. 21년 12월에 소화성 궤양염 치료 후 유지 요법 임상3상 결과 발표. 기존 케이캡 한달까지 처방 가능한데 최장 6개월까지 처방하더라도 우수한 안전성 확인. 현재 200만명 이상의 국내 환자들이 처방을 받았음. 데이터 축적 중.

총 27개국 진출. 글로벌 소화성궤양 시장 22조원. 중국 시장 3.4조, 미국 시장 4조원 규모. 중국에서 출시 예정. 2015년에 소화기 전문 제약사 뤼신에 라이선스-아웃. 뤼신이 직접 임상해서 21년 3-4월 허가 신청. 보완 자료까지 제출 완료했고 상반기에 허가를 기대. 북미시장 21년 12월에 세벨라의 자회사에 라이선스-아웃. 미국 임상1상 투약 완료 후 결과 분석 중. 곧 데이터 발표 예정. 1상 결과 발표에 따라 향후 개발 일정 도출. 빠르면 하반기 3상 진입 목표. 임상 비용은 모두 세벨라가 부담. 유럽시장 파트너사들과 미팅 진행중. 올해 말 또는 내년 라이선스 아웃 노력

**IN-A010(비알콜성지방간염, NASH)**: A3AR target 퓨처메디신으로부터 20년에 라이선스인. 일본 제외 아시아 판권. 유럽 NASH 임상2상, 호주 녹내장 임상2상 진행중. 빠르면 금년말 데이터 도출

**IN-002(자가면역질환)**. JAK inhibitor. JAK 억제제들의 부작용 대두되면서 임상1상중에 홀드 상황. 한국 콜마 더불어 아토피 경피제형 금년 중 본 임상 들어가는 것 목표

**코로나 백신** 환자 투여 완료. 동남아 임상 폭 늘려서 변이나 부스터 등 방향성 하반기에 결정 예상  
**세포치료제 CDMO** 애플론과 CAR-T CDMO MOU 체결. 본계약 올해 상반기 체결.

CAR-T 파이프라인 카스젠(CARsgen, 2171 HK)의 CD19, BCMA CAR-T의 국내 판권. CARsgen은 중국 미국에서 1/2상 중. 데이터 보다가 하반기 중에 본임상 진입 목표..

주요 Q&A

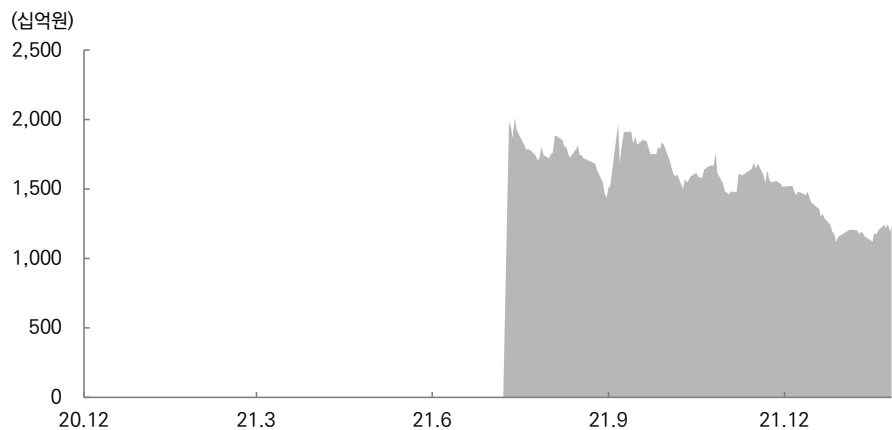
Q) 대응제약 P-CAB 펙수프라잔 출시 관련

P-CAB 계열이 실질적으로 PPI 시장 자체를 대체해갈 것(계열의 성장). 케이캡은 적응증, 제형, 안전성 측면에서 우월한 위치. 대응제약이 우리와 직접 경쟁하는 것은 이익 안될 것. 일본시장을 보면 타케캡 출시 5년차 PPI 시장을 빠르게 대체하면서 점유율 30% 점유. 케이캡은 국내 11% 점유, 전반적으로 PPI 대체하고 있는 상황. HK이노엔과 대응제약 양사가 PPI 시장을 대체하지 않을까. 국내 1조시장에서 30%를 차지하지 않을까 생각. 그 중 더 좋은 포지션에 있다고 생각.

Comment

케이캡 고성장 지속과 리오프닝에 따른 컨디션 등 HB&B 매출 증가, 비용 통제로 실적 개선 가능할 것으로 예상. 대응제약의 펙수프라잔은 경쟁관계보다는 소화성궤양시장에서 P-CAB계열의 시장 침투를 앞당기는 촉매로 작용할 가능성 높다는 판단.

그림 10. HK이노엔 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. HK이노엔 파이프라인 현황

개발 단계	기초연구	비임상	P1	P2	출시
소화	Best-in-class First-in-class		B   IN-14199 만성 특발성 변비	F   IN-A010 비알콜성 지방간염	C   K-CAB 위식도 역류 질환, 위궤양, 헬리코박터 제균
자가면역			B   IN-002 아토피 피부염, 건선, 류마티스 관절염		
감염/백신			B   IN-B009 COVID-19 백신	B   IN-B001 2가 수축구 백신	
항암	F   IN-B005 신규 기전 항체	B   IN-A008 저세대 EGFR <sup>T790M</sup> 억제제	B   CRT-T cell 금성 림프구성 백혈병 외 2개	B   NK-Cell 다발성 골수종	
	F   IN-A005 FerT <sup>2</sup> 억제제	B   IN-A003 면역항암제			
	F   IN-A006 DCLK <sup>3</sup> 억제제	B   IN-A013 RET <sup>4</sup> 저해제			

출처: 회사 자료  
주석: 1) 표피 성장 인자 수용체 (Epidermal growth factor receptor); 2) 티아로신 인산화효소(FER); 3) 암줄기세포에 특이적으로 발현하고 증식 등에 필수적인 단백질의 일종; 4) Rearranged during transfection

자료: HK이노엔, 미래에셋증권 리서치센터

## 에이비엘바이오: 이중항체 추가 기술 이전 기대

### 주요 내용

#### 사노피와 ABL301 기술이전 관련 내용

총 계약규모 1조 2720억원 (계약금 900억원, 단기 마일스톤 540억원). 미국 반독점개선법(HSR) 절차가 진행되고 있는 상황. 이번달 말 행정절차 완료 예상. 시간 소요 될분 계약금 수령에 있어 문제는 없음. 3월 안에는 계약금 들어올 것으로 보고 있음. 1분기 실적에서 매출 인식 예정

단기 마일스톤은 올해 안에 분할 수령 예정. GLP tox, CMC, IND Filing 승인(540억 수령). 계약금 /마일스톤 모두 반환의무 없는 조건

경상기술료(로열티). Double-digit으로 계약. 3상 끝나고 순매출 발생하면 로열티 수령 시작

올해 12월 안에 임상1상 예정. 임상1상까지 예상되는 비용은 총 150억원. 추후 CNS 임상 할 때 경험적으로 도움이 될 기술이전 사례라는 점을 고려할 때 굉장히 좋은 딜

#### Grabody- 플랫폼 (이중항체 플랫폼)

Grabody-B는 BBB 뇌혈관장벽을 항체가 잘 통과하도록 도움을 주는 플랫폼. 셔틀(IGF1R타겟) Grabody-T는 4-1BBx타겟, Grabody-I는 PD-L1x타겟 이중항체. 두 플랫폼 모두 종양 타겟 Grabody-T 플랫폼을 적용한 아이템에서 기술이전이 발생할 수도 있다는 기대 존재. 플랫폼 기술 이전에 대한 논의도 많이 하고 있는 중. 타겟 하나하나가 기술이전이 될수도 있고, 패키지 딜로 나오게 된다면 딜 규모가 커질 가능성. 패키지 딜이 될 경우 대략 사노피 딜만큼의 규모 수준까지도 기대 가능. 사노피와도 플랫폼에 대한 추가 기술이전 논의가 나오는 중. 기타 빅파마와도 플랫폼 기술이전 논의 지속 중

**유상증자** 현재 570억원의 자금이 있음. 기술이전에 따라 올해 확보한 자금은 2110억원 이상. 상장 때보다 더 많은 자금 확보한 상황. 따라서 "유상증자 안한다"

**한국투자파트너스 오버행 이슈** 한투파와 구두로 논의한 결과, 주가가 안정화될 때까지 매도하지 않는걸로 합의. 당사는 한투파가 빨리 엑싯해서 오버행에 대한 리스크를 해소하길 희망

**Grabody-B과 아두카누맙** 바이오젠의 아두카누맙에 Grabody-B를 적용했을 때 약물전달력 상승. Grabody-B 병용 시 168시간까지 뇌에 들어간 항체가 훨씬 많았음. 바이오젠에서도 긍정적 반응

**경쟁사** 디날리나 JCR, 로슈 모두 BBB 셔틀 타겟으로 임상 진행 중. 경쟁사는 독물 문제로 대부분 임상 보류 중. 경쟁구도가 트랜스페린 리셉터(TfR)에서 우리의 IGF1R 기술로 넘어올 가능성 존재

**확장성** 퇴행성 뇌질환 뿐만 아니라 CNS종양, 엔자임 CNS 질환 치료제로 개발될 수 있는 확장성을 보유. 타겟을 다르게 탑재할 때마다 기술이전 가능성이 높아지기 때문에 추후 기대감 높음

### 주요 Q&A

#### Q) 사노피가 딜을 한 주요 이유는?

- 1) High affinity: 바이오젠 정도가 시중에 있는 것 중에 affinity가 높는데 ABL바이오가 훨씬 높음. 시장이 원하는 것이 high affinity asset.
- 2) 뇌로 투과성(셔틀의 기능): 사노피 설득하기 위해 온갖 실험을 다 보여줬음. 원숭이/쥐 등. 사노피가 직접 가져가서 투과가 많이 되는구나라고 느낄 때까지 지원함.

3) 물성, 반감기에 대한 효용. 약이 뇌로 많이 들어가려면 오래 혈중에 머물러야 하고 셔들이 좋아서 많이 투과해야하는데 그럴려면 반감기가 길어야 함. Denali 대비 대등하거나 높은 반감기 보유. 이중 항체 강점 반감기 늘리는 노하우 보유.

**Q) 개별 아이템들의 올해 주요 일정이나 마일스톤?**

ABL001 트리거 기술이전 이슈가 깔끔히 해결됨. 트리거를 컴패스가 인수해서 해당 기술이전 마일스톤 회수 가능성 높아짐. 중국/한국 임상도 진행 중이기 때문에 마일스톤이 계속 들어올 예정

올해 핵심 포인트는 1) 사노피와의 플랫폼 추가 기술이전, 2) 빅파마와의 플랫폼 기술이전 나올 가능성, 3) Grabody-T나 I에서 올해 기술이전이 나올 가능성. 파트너는 사노피와 비슷한 수준의 빅파마일 가능성. 우리와 논의중인 회사들은 대부분 빅파마

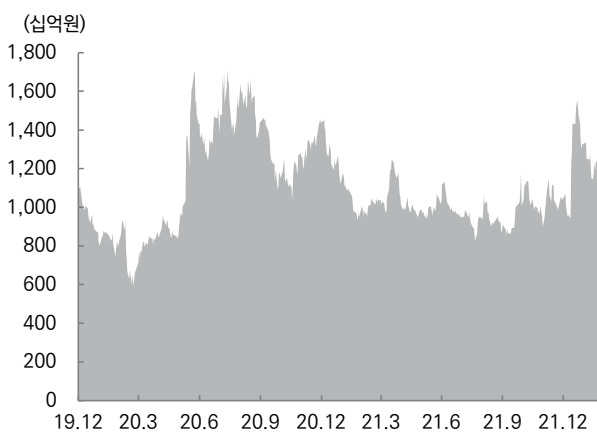
**Q) BBB 투과율 이슈**

TfR 리셉터와 IGF1R 리셉터의 투과율은 큰 차이가 없음. 더 중요한 부분은 반감기. 원숭이에서 실험했을 때 디날리 플랫폼은 반감기 4일 우리는 10일. 2-3배 반감기가 길게 나타남. 반감기가 더 길기 때문에 약물이 실제로 들어가는 양이 2배 이상 많음. 148시간까지 측정했을 때 아일로이드 베타 레벨이 디날리 대비 통계적으로 유의미하게 감소시킴

**Comment**

빅파마 사노피와 긍정적인 구조의 라이선싱 딜 트랙 레코드 보유. 이는 곧 플랫폼에 대한 빅파마의 검증 통과와 레퍼런스 확대 의미. 과거 다수의 바이오텍의 사례(디날리, 한미약품 등)에서 보듯 특정 플랫폼에 대한 딜 이후 추가 딜이 발생했던 것을 고려하면 회사가 기대하는 추가 라이선싱 가능성 높다는 판단. 추가 기술 이전 및 향후 임상 개발 진입 등에 따라 기업 가치 상승 가능 판단.

그림 12. 에이비엘바이오 시가총액 추이



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 에이비엘바이오 파이프라인 현황



자료: 에이비엘바이오, 미래에셋증권 리서치센터

## 제넥신: DNA 코로나 백신에 대한 기대 하락

### 주요 파이프라인 관련 내용

**GX-17 (지속형 인터루킨-7):** 림프구감소증 First-in-class 치료제. 광범위한 잠재 시장(면역관문억제제 \$56.5B in 2025, CAR-T \$8.7B in 2025, 감염질환 치료제 \$59.3B in 2026). 다양한 파트너사와 협력 중. + 파트너사의 주요 아이템과 병용요법 임상 진행 등. TNBC 환자 대상으로 한 키트루다 단독 대비 GX-17+키트루다 병용 효능이 월등함. PD-1을 잇는 차세대 면역항암제 기대

**GX-188E(HPV 치료 DNA 백신):** 올해 새로 분석한 데이터를 공유 예정. 자궁경부암 치료백신 조건부 허가 신청 목표

**GX-19N (코로나19 DNA 백신 부스터샷):** 코로나 사태가 긴급하지 않게 되면서 중요도가 다소 떨어진 사실. 투약 후 오미كرون 변이에서 T세포 항원결정기가 85-90% 유지 확인. 올해 중간분석 결과를 통해 19N에 대한 효능을 검증하고 개발 지속 여부 결정 예정. 항체 백신은 6개월 이후 대부분 감소. 반면 T세포 백신은 10개월 추적 관찰결과 T세포 면역 장기간 유지. 포스트 팬데믹 시대에서 변이에 대응 가능하고 부작용 없는 안전한 T세포 백신 필요

**GX-E4 (지속형 EPO):** 한국 포함 다인종 글로벌 7개국 임상3상 진행중. 올해까지 환자모집 완료 예정. 내년 상반기 정도에 임상 완료 후 CSR 리포트 도출 기대.

**GX-H9 (지속형 성장호르몬결핍증 치료제):** I-MAB이 중국 세일즈 업체와 협약을 체결. 향후 세일즈 마일스톤 발생 기대. 라이선스 아웃이 주요 전략. 올해/내년 초에는 CMC 개선이 완료되었기 때문에 FDA 리뷰 계획 중

**신성장 파이프라인 계획(CAR-T).** CAR-T 쪽으로 신성장 파이프라인 개발할 계획

**GX-17** 동물실험을 통해 CAR-T와 병용 효능 확인. 미래 성장 파이프라인으로써 기대 중.

**툴젠과 협업을** 통해 CAR-T 물질 개발에 큰 도움 받을 것으로 기대. 혈액암 타겟 PoC 임상 돌입. 인천 송도에 CAR-T 생산시설 구축. **Allogeneic CAR-T** 개발. 고형암을 타겟으로 한 CAR-T 파이프라인 개발 돌입

### 올해 주목할 개발 목표

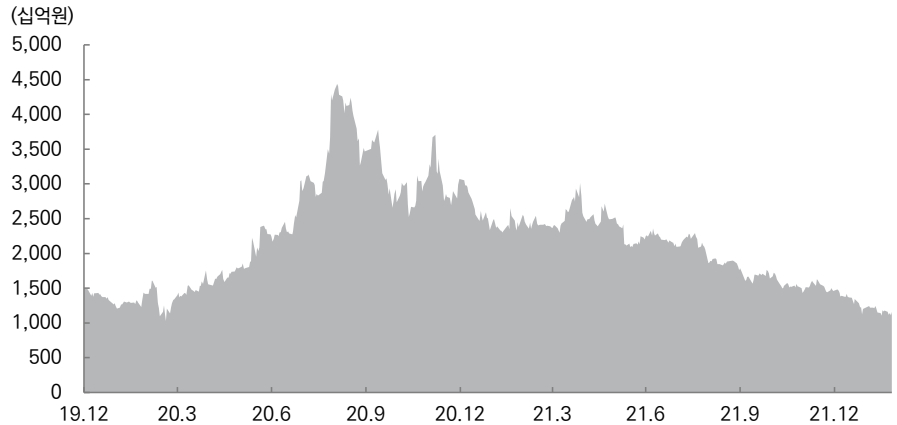
1) GX-17 조건부 승인 신청, 2) GX-17 키트루다 병용 결과 ASCO 발표, 3) GX-188E 국내 조건부 승인 신청, 4) GX-H9/GX-E4 BLA 허가 신청

**네오이뮤텍과 관계:** 네오이뮤텍의 라이선스 아웃 전략에 대해 긍정적으로 판단. 상업화 시 순매출의 35% 가져올 것으로 기대

### Comment

백신 접종률 증가, 다양한 치료 옵션 증가 등으로 코로나 DNA 백신에 대한 기대가 낮아지고 있고, 핵심파이프라인 GX-17(NT-17/TJ-107)의 기대가 네오이뮤텍에 쏠려있는 상황. 추가 반등을 위해서는 네오이뮤텍의 NT-17 기술수출(이익 배분 비중 네오이뮤텍 65%, 제넥신 35%) 및 임상 개발 진전, GX-H9 등의 상업화, 신성장 파이프라인 CAR-T에서의 R&D 성과 도출 등이 필요하다는 판단.

그림 14. 제백신 시기총액 추이



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 제백신 파이프라인 현황

제품	적응증	임상단계			주관기관	임상 파트너
		Phase 1	Phase 2	Phase 3		
GX-I7	삼중음성유방암, GBM, 고위험피부암 등	Phase 1~2 in KR/US/CN			제넥신, 네오이뮤텍, I-MAB	MERCK, Roche, Bristol Myers Squibb
	COVID-19 치료제	Phase 2 in Indonesia			제넥신, KG Bio	
GX-188E	자궁경부암	Phase 2 in KR			제넥신	MERCK
GX-19N	COVID-19 백신 부스터샷	Phase 2a in KR			Phase 2/3 Global	제넥신, Kalbe
GX-E4	지속형 EPO	Phase 2 in KR			Phase 3 in Asia	KG Bio, 제넥신
GX-H9	소아용 성장호르몬 (PGHD)	Phase 2 in KR/EU			Phase 3 in CN	한독, I-MAB, 제넥신
	성인용 성장호르몬 (AGHD)	Phase 2 in KR/EU				제넥신, 한독
GX-G3	호중구감소증	Phase 2 in EU				제넥신, Ilkogen

자료: 제넥신, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. GX-I7(NT-I7/TJ-107) 임상 개발 현황

Field	Type	Treatment	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Conducting company	Partner
Oncology	COM	KEYTRUDA*	삼중음성유방암		Phase 1b/2, KEYNOTE-899			Genexine	MERCK, NEOIMMUNETECH
	COM	Avastin	재발성 교모세포종		Phase 2			Genexine	Roche
	Mono	-	고형암		Phase 1/2a (STM101)			I-MAB	
	COM	Temozolomide	교모세포종		Phase 2 (GBM201)			I-MAB	Genexine, NEOIMMUNETECH
	COM	Pembrolizumab	삼중음성유방암, 두경부암 등		Phase 2 (STM202)			I-MAB	
	Mono	-	교모세포종 (n=75)		Phase 1 (NIT-104, Single dose)			NeImmuneTech	JOHNS HOPKINS
	COM	Temozolomide	교모세포종 (n=46)		Phase 1/2 (NIT-107)			NeImmuneTech	
	COM	Tecentriq*	고위험 피부암		Phase 1b/2a (NIT-106)			NeImmuneTech	Roche, Genexine
	COM	KEYTRUDA*	삼중음성유방암, (비)소세포암, 횡경막, 대장암, 난소암 등		Phase 1b/2a (NIT-110), KEYNOTE-A60			NeImmuneTech	MERCK
	COM	Opdivo*	위암, 위식도결함부암, and 식도암		Phase 2 (NIT-109)			NeImmuneTech	Bristol Myers Squibb
	COM	Tecentriq*	비소세포폐암 (1L)		Phase 2 (NIT-119)			NeImmuneTech	
	Mono	-	재발성 두경부암		Phase 1 (NIT-115)			NeImmuneTech	UCSF
	Mono	-	카포시 육종		Phase 1 (NIT-108)			NeImmuneTech	FRED HUTCH
	COM	Kymriah*	미완성 거대B세포림프종		Phase 1b (NIT-112)			NeImmuneTech	
Mono	-	특발성 CD4+ T림프구감소증		Under IND submission (NIT-114)			NeImmuneTech		
Infectious Disease	COM	Vaccine	예방백신 (고령 암 환자 대상)		Phase 1a/1b (NIT-105)			NeImmuneTech	NIH, UNMC
	Mono	standard	코로나19 치료제		Phase 1b			Genexine	
	Mono	standard	코로나19 치료제		Phase 2			Genexine/KGbio	KGbio
	Mono	standard	코로나19 치료제		Phase 1 (NIT-116)			NeImmuneTech	NIH, UNMC
	Mono	-	전통성 다소성 백질뇌염		Phase 1 (NIT-113)			NeImmuneTech	NIH

자료: 제넥신, 미래에셋증권 리서치센터

## 지씨셀: 4Q22 첫번째 임상 데이터 공개에 주목

### 주요 내용

지씨셀은 녹십자의 자회사. 지씨셀의 연결 종속 법인은 4개. GCCL(임상시험), Green Vet(동물), GC Lymphotec(배지생산), Novacel(미국). 관계회사로 아티바(지분 28%)

사업부문: 세포치료제/검체검사/임상시험/바이오물류/반려동물/CDMO 등

녹십자에서 세포치료제 시작. 미래 사업으로 키우고자 2011년 녹십자랩셀 설립. 2021년에 녹십자 셀 인수. 녹십자 내부에서부터 2011년 이전부터 세포치료제를 연구해왔음. 세포치료제에 대한 오랜 업력과 노하우 보유. 파트너 머크, 아티바, 모포시스, 아피메드 등

**보유 역량:** 세포치료제 전 영역에 걸린 리서치 파이프라인. 인력 1,200명 이상. 글로벌 라이선싱 경험. 글로벌 임상 경험. 시너지 발생. 녹십자셀 제조역량 + 녹십자랩셀 공정기술 역량을 통해 CDMO 시장에서도 경쟁력.

**Cell Center:** 장비까지 토달 1,000억원 수준 투자. 첨단재생바이오법에 따른 국내 식약처 허가. 국내와 아시아 최대 규모 수준. 이문셀엘씨 제조 및 CDMO. 향후 투자 지속

**실적:** 지씨셀 사분기 전분기 대비해서 전년동기 대비해서도 고성장. 코로나 확진자 증가에 따른 검체검사(캐쉬카우) 2배 성장. 머크와 아티바에 기술이전했던 것에 대한 계약금 매출(82억. 향후에도 발생 예상). 11월부터 녹십자셀의 2달 매출 유입.

**지씨셀 기술 강점:** 1) NK세포 20여년 가까이 연구. 안전성 입증. 현재까지 임상하고 판매하면서 심각한 부작용 없었음. 2) 고순도 엔케이세포 배양하는 것 세계 최고 자부. 3) 유전자조작기술 차세대 CAR 구조 IP 확보. 3세대 렌티바이러스 사용. 카 발현율 높음 85%(엠디엠더슨 65% 수준). 4) 상업화 측면에서 상당히 중요한 대량 배양과 동결보존 기술에 IP 및 노하우 확보. 5) 제대혈 이용. 미국 블러드 셀 बैं킹 안정적 원료 공급받고 있음. 6) 플랫폼 기술 특히 지속 확대.

**파이프라인:** 순수 NK세포치료제/NK+항체약품 병용 100 series/CAR 활용 200 Series.

아티바에 기술이전 해서 연구중인 파이프라인 4가지.

AB101(리툭시맙 병용) 임상1상. 작년 첫번째 환자 투여. 올해 말 중간 결과 기대.

AB102(새로운 항체 병용)는 전임상.

AB201(HER2 CAR-NK) 2023년 IND제출 예상. 빠르면 올해 하반기 가능성

AB202(CD19 CAR-NK) 2023년 IND제출 예상

작년 8월. 줄기세포 치료제 건선과 급성혼란증후군에 IND 승인 신청. 그 외 CIK 이문셀엘씨 적응증 확대 임상시험 중

21년 2월 머크와 2조원 규모 딜. 플랫폼 기술을 넘김. 2+1계약. 모두 고품질. 첫번째 후보물질 발굴 단계에 있음

## 주요 Q&A

### Q) 자체적으로 가장 기대하는 파이프라인?

현재 가장 가까운 임상. 리톡시맙 병용 AB101. 임상 1상. 올해 말 중간 결과 기대. CAR-NK인 HER2 CAR-NK 201, CD19-NK 202 등

### Q) 머크 딜, 아티바와 계약 구조?

머크-아티바-지씨셀 3자 계약 구도. 머크 상업화, 아티바 임상시험 담당. 아티바로 유입되는 금액, 우리와 5:5 구조 배분

### Q) 기술이전 관련 진행되는 것?

올해 2월달 이문셀엘씨 인도와 계약 발표. 엔케이 플랫폼 관련 올해/내년 기술이전 추가적으로 진행할 계획.

### Q) 머크와 계약 과정에서 중요했던 것?

지씨셀의 기술 강점. 머크에 특정 파이프라인을 넘긴게 아니라 플랫폼을 이전. 후보물질 발굴단계부터 시작. 대량 배양 동결 건조 기술 등 상당한 노하우 필요. 세포를 얼렸다 녹이면 손상을 받는 데 얼리기 전/녹인 후 효과를 같이 가져가는 우리 노하우가 상당히 높다. 또한 차세대 CAR 구조 기술로 CAR 발현을 높고. NK세포가 T세포 배양 보다 까다로와 고순도 엔케이세포 배양 기술 우월 등 전반적 기술을 높게 평가했다고 봄

### Q) 유전자 치료제, 세포치료제 CDMO 비즈니스 관련?

유전자, 세포 CDMO 실제 현황. 세포치료제로 여러 회사들이 뛰어들고 있음. 제조부터 상업화까지 판매사가 다 할 수 없기 때문에 CDMO 필연적으로 필요. 우리는 국내 타겟은 거의 없고 글로벌 시장 타겟

### Q) CAR-T 치료제 개발은?

합병 이후 T세포 장점, NK세포 장점 등 고려 중. 현재는 NK세포 장점을 더 강화하는 과정. CAR-T 관련 올 초 CAR-T에 대한 비임상시험 논문 발표. 궁극적으로 CAR-T 도 개발할 계획. T세포는 현재 자가에 맞추어져있고 NK세포는 타가에 맞추어져있음. 투트랙으로 가고. 추가적으로 줄기세포까지 가는 방향성을 가지고 있음

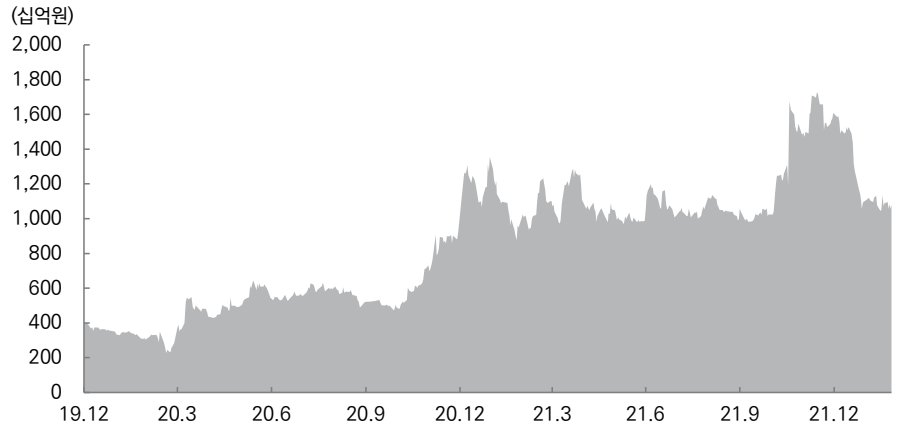
### Q) NK세포관련 지속성 이슈?

지속성 이슈를 보완하고자 CAR 구조를 차세대로 개발, 특히 보유. IL15, NK세포의 지속력을 높여주는 사이토카인 분비할 수 있는 구조 삽입해 자체 특허 받아 개발하고 있음. CAR 발현. T셀태비 NK 세포 지속성이 떨어진다는 점 들에 대해 보완해 나가고 있음

## Comment

세포치료제에 대한 오랜 업력과 노하우로 기술력 입증하고 있는 단계. 특히 대량 배양 동결 보존 기술 등에 대한 레퍼런스 높다는 판단. 올해 말 예정된 첫번째 임상 시험 데이터(PoC) 아티바에 기술 이전해 리톡시맙 병용 NK세포치료제 AB101에 따라 동사의 기술 및 파이프라인에 대한 가능성 확인할 수 있을 것으로 판단. 또한 머크의 후보물질 도출 및 임상 개발 진전에 따라 기업가치 상승 기대

그림 17. 지씨셀 시기총액 추이



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 지씨셀 파이프라인 현황

Classification	Project	Indication	Research	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	BLA	Territory
PBNK Cell 단독	Allogeneic NK (MG4101)	HCC after TACE							Inland
PBNK + Ab 병용	MG4101 + Rituximab	r/r Lymphoma							Inland
CBNK + Ab 병용	CBNK + Rituximab (AB101)	r/r Lymphoma							Overseas artiva
	CBNK + new Ab (AB102)	Solid cancer							Overseas artiva
	HER2 CAR-NK (AB201)	Solid cancer							Inland & Overseas artiva
	CD19 CAR-NK (AB202)	B cell lymphoma							Inland & Overseas artiva
Engineered NK	Merck CAR-NK	Undisclosed							Overseas artiva, MSD
	Gene edited-NK	Solid cancer / Blood cancer							Overseas FILDAN
	iPsc-CAR-NK	Solid cancer / Blood cancer							Overseas FILDAN
Stem Cell	기능강화줄기세포	건선							Inland
		급성호흡곤란증후군							Inland
PBCIK	Autologous CIK (Immuncell-LC)	Liver cancer (HCC)							Inland
		Brain tumor (Glioblastoma)							Inland
		Pancreatic cancer							Inland
Engineered T	Auto MSLN CAR-T	Pancreatic cancer						Inland & Overseas	

자료: 지씨셀, 미래에셋증권 리서치센터

## 레고켐바이오: 2Q22 첫번째 임상 데이터 공개 주목

### 주요 내용

2010년 이후 ADC 집중. ADC 플랫폼 회사. 플랫폼과 후보물질 합쳐서 9건. 누적 마일스톤 대략 5조원 규모. 약점 중 하나 임상 단계 회사 아니라는 점. 초기단계 기술이전으로 딜 규모 크지는 않다는 점. 그러나 임상 진입이 많아지는 마일스톤 모멘텀 내년과 내후년 정도. 올해 목표는 기술이전 쪽에서 크고 작은 딜을 기대하고 있음. 올해 초점은 빅파마와의 딜. 가능성은 낮지 않다고 생각. 지난해부터 논의 중. 기술이전 외에 면역관문억제제(CPI)와 병용 관련된 아이템. 긍정적 성과 기대  
매년 2건에서 3건 임상 진입 목표. 올해 2,3건의 후보물질 나올 것. 내부적으로 ADC가 아닌 다른 형태 확보 노력. 선두로 가기 위해 새로운 컨셉의 약물. 이중항체+ADC. 에이비엘바이오, 와이바이오로지스, 한미와 콜라보 시작. 올해 한 개 정도 이중항체 ADC 도출 목표

신규 특신. 이미 완료된 PBD 이외에 4개 준비중. 면역항암제 타겟 과 신규 타겟 특신 준비중.

### 파이프라인 현황

LCB14: HER2 ADC 중국 파트너 포순, 중국 임상1a에서 작년말완료 2상 권장 용량 완료. 다양한 적응증에 2상 진입. 비소세포폐암, 담도암, 췌장암, 자궁암, 대장암 등. 하반기 추가적으로 3개의 임상2상 진입. 올해 전체적으로 약 7개의 임상이 다발적으로 진행. 글로벌 임상 은 익수다에서 진행중.

LCB71: ROR1 ADC. 글로벌 파트너 씨스톤. 미국에서 IND 승인.

LCB73: CD19 ADC. 글로벌 파트너 익수다. 상반기 IND 파일링 완료.

LCB84: TROP2 ADC. 자체임상 진입 최우선 약물. IND 파일링과 동시에 보스턴 자회사 첫번째 아이템 될 것.

2026년까지 적어도 매년 1개의 아이템 임상1상 진입, 기술수출이 목표. 2027년 이후 임상 2상 진입 후 기술수출, 2030년까지는 상업화. 장기적인 롤 모델은 Seagen(SGEN US)

**핵심 모멘텀** 4월 AACR에서 자체 TROP 2 약물 발표. 글로벌리 알리는 기회. 파트너사들의 CD19, ROR1, HER2 ADC 데이터도 발표 될 것으로 예상. 포순의 HER2 ADC의 중국 임상1상 데이터 올해 중순 발표될 가능성 존재

### 주요 Q&A

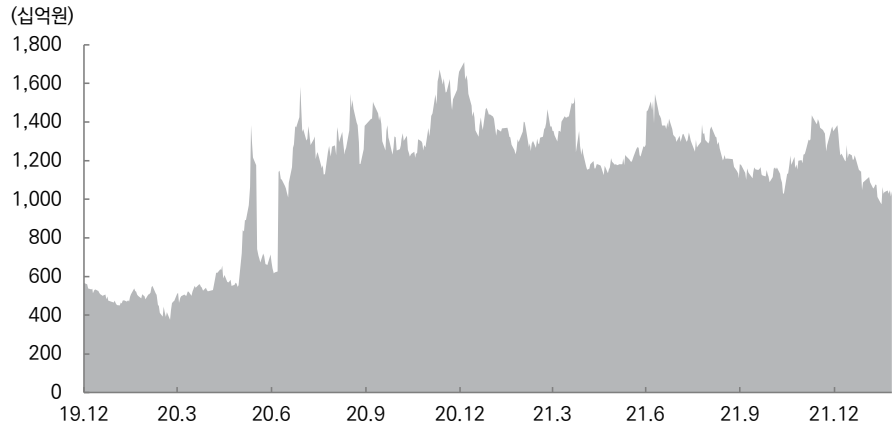
#### Q) Fosun에서 발표할 것으로 예상하는 데이터는?

DLT 한계 용량 확인과 ORR 객관적 반응률. 반응률은 경쟁약물 대비 뒤지지 않는 수준으로 기대. 주목할 부분은 DLT 안전성 부분. 가장 중요하게 보는 부작용 ILD(간질성 폐질환). 보통 HER2 파이프라인에서 ILD가 나오는데 현재까지 나오지 않은 것으로 보임. 또한 한계 용량 도달하지 않아 1a상 완료. 우리 경쟁력 혈중 안전성 높다는 점 보여줌. 현재 10개 이상 파이프라인 모두 같은 링커 기반. 링커 자체에 대한 밸리데이션을 증명할 수 있다고 판단.

### Comment

Fosun 에서 발표할 첫번째 임상시험 데이터는 레고켐바이오 ADC 플랫폼을 적용한 첫번째 임상시험 데이터(Proof of Concept). 긍정적인 데이터 도출 시 플랫폼 및 후속 파이프라인에 대한 포텐셜 증가로 기업가치 증가 예상.

그림 19. 레고켐바이오 시가 총액 추이



자료: QuantWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 레고켐바이오 파이프라인 현황

ADC Pipeline		Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Antibody Provider	License Status	Licensee
ADC Platform Licensing	LCB69	Solid, Heme	█			Takeda	Takeda (ww)	Takeda
	LCB85	Solid, Heme	█			IKSUDA THERAPEUTICS	Iksuda (ww)	IKSUDA THERAPEUTICS
	LCB20A	undisclosed	█			Sotio	Sotio	Sotio
	LCB19A	undisclosed	█			Antegene	Antegene	ATO ANTIGENE
	LCB91	Solid, Heme	█			UNDISCLOSED	UNDISCLOSED	UNDISCLOSED
	LCB06A	undisclosed	█			UNDISCLOSED	UNDISCLOSED	UNDISCLOSED
	LCB18A	undisclosed	█			UNDISCLOSED	UNDISCLOSED	UNDISCLOSED
ADC Products Licensing	LCB14	BC	█	█		Herceptin Biosimilar	Fosun (China)	FOSUNPHARMA 复星医药
		NSCLC	█	█				
		Multi solid cancers	█	█				
		CRC	█	█				
		BC	█	█		Iksuda (ex-China)	IKSUDA THERAPEUTICS	
	LCB71	SCL, MCL, ALL, TNBC	█	█	IND approved	abl	CStone (ww)	CS
	LCB73	ROR1-pPBD	█	█	IND 1H 2022	LIGHTCHAIN	Iksuda (ww)	IKSUDA THERAPEUTICS
	LCB67	CD19-pPBD	█	█	IND 2022	BIOLOGICS	Pyxis (ww)	PYXIS
	LCB84	DLK1-MMAE	█	█	GLP tox 2022	mediterranea	LCB (ww)	-
	LCB88	Trop2-MMAE	█	█		abl	LCB & ABL	-
	LCB07A	Solid, Heme	█	█		HARBOUR BIOMED	LCB (ww)	-
LCB02A	Solid, Heme	█	█		UNDISCLOSED	LCB (ww)	-	
LCB04A	undisclosed	█	█		UNDISCLOSED	LCB (ww)	-	
LCB12A	undisclosed	█	█		UNDISCLOSED	LCB & Hanmi	-	
LCB09A	undisclosed	█	█		LCB	LCB & Collectar	CE	

자료: 레고켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

## 한올바이오파마: 이뮤노반트의 갑상선 안병증 임상 재개 기대

### 파이프라인 현황

**anti-TNF 연구건조증 바이오신약 - HL036(tanfanercept):** 현재 미국과 중국에서 각각 임상3상 진행 중. 작년 11월 두 번째 임상3상 첫 환자 투약. 올 3분기까지 이 임상 Topline data 발표 계획. 중국에서도 작년 초부터 임상3상 진행 중. 올해 하반기에(한올바이오파마와 비슷하거나 조금 더 빠르게) 임상 도출할 계획. 하버바이오메드는 올해 말 BLA 제출 예상. 올해 1월에 연구건조증 임상3상 중간결과(187명) 분석 완료. IDC로부터 효능 트렌드 및 안전성이 확인되어서 임상 지속 권고 받음으로 자신감을 얻어 좀 더 속도 있게 진행할 수 있을 것. 계획대로라면 중국에서 HL036이 가장 빠르게(내년) 출시 예상. 올해 2개~최대 3개 연구 질환 신규 적응증 임상2상 개시할 계획.

**SC제형 anti-FcRn 항체 자가면역질환 신약 - HL161(batoclimab):** HL161의 경쟁력 중 하나는 환자 스스로 투약 가능한 편의성 높은 SC제형이라는 점. 이뮤노반트 통해서 중증근무력증 임상 진행 중. 올해 갑상선 안병증과 용혈성 빈혈 임상3상 진입 예정. 올해 2개의 신규 적응증 추가 임상 진행 예정(8월 공개 예정) 따라서 중증근무력증 임상까지 포함하면 이뮤노반트 임상3상이 총 5개 진행될 것. 콜레스테롤 이슈로 임상 중단되었던 갑상선 안병증 임상2상은 중국 임상이 중요한 근거를 제공할 수 있을 것. 중국 데이터 확보를 통해 나중에 재개될 미국 임상에 대해 힌트를 얻을 수 있으며 상당히 기대하고 있는 데이터임.

나머지 적응증은 중국 파트너사 하버바이오메드 통해서 총 6개 적응증에 대해 임상 개발 중. 하버바이오메드에서 가장 빠르게 진행되고 있는 임상이 중증근무력증. 작년 9월 임상 첫 환자 투약 개시했으며, 올해 하반기 이 임상3상 데이터 확보. 올해 말까지 BLA 제출 계획. HL161도 계획대로 진행된다면 내년 론칭 예정. 올해 다발성신경병증 임상2상 개시, 심상성 천포장 임상2상 개시, 연구건조증 임상3상 Topline 결과 도출 및 허가 신청, 갑상선 안병증 중국 임상2상 결과 도출. 중증근무력증 임상3상 Topline 결과 도출 및 허가 신청 예정.

**Anti-TNF HL189 - (HL036과 같은 물질) 다양한 염증성질환에 대해 확대해 개발 할 계획 (포도막염 포함해서 쇼그렌 연구건조증 등 확장 검토 중).** 올해 하반기 3분기에 새로운 적응증에 대한 임상2상 미국에서 개시할 계획. 적응증 확대해가며 여러 연구질환 개발할 계획

**anti-TIGIT 면역항암 항체 신약 HL187 -** 현재 전임상 진행 중이며 내년 임상1상 들어갈 계획. 작년에 좋은 소식은 10월에 정부 과제로 선정되어서 국가 지원 받게 되었으며 작년 삼성바이오로직스 통해서 시료 생산될 예정

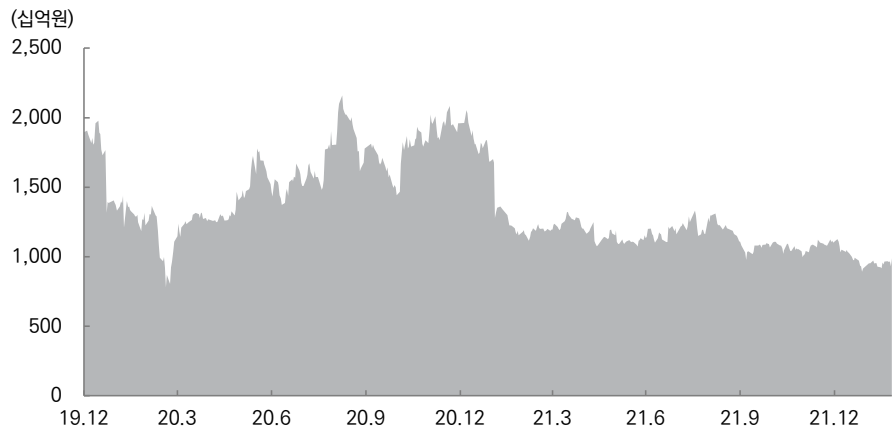
**추가 회복될 수 있는 모멘텀:** 작년 중단됐던 HL161 갑상선 안병증 임상2상 재개, 파이프라인 중 총 5개의 임상이 임상3상으로 진입하거나 신규 개시, 올해 이뮤노반트 임상3상 개시로 인한 최대 200억 마일스톤 수령, 올해 중국 파트너사 하버바이오메드 HL036, HL161 임상3상 결과 발표 및 내년 상업화(로열티는 매출액의 약 10% 중반 수준)를 통한 마일스톤+로열티 발생.

상반기 임상 시작되는게 미국 이뮤노반트나 일본 임상3상. HL161 중증근무력증 최근 업데이트는 다음 달 3월에 IND 제출, 4월에는 임상 시작 예상. 이뮤노반트 발빠르게 임상 개발 중. 하반기/3분기에는 미국/중국 연구건조증 임상3상 데이터, 하버바이오메드 HL161 중증근무력증 임상3상 데이터. 올해가 중요한 해가 될 것이며 글로벌 임상3상을 다수 보유한 late stage bio회사라고 생각

### Comment

콜레스테롤 이슈로 갑상선 안병증(TED)에 대한 임상 시험 중단되면서 동사 주요 파이프라인 FcRn 항체 바토클리맷에 대한 의구심 발생. 다만, 이외 적응증 중증 근무력증, 온난항체 용혈성 빈혈 등 임상 순항 중. 한편, 중국 파트너 하버바이오메드는 작년 10월 갑상선 안병증에 대한 임상 2상 투약 개시. 따라서, 글로벌 파트너 이뮤노반트의 갑상선 안병증 임상 재개 및 하버바이오메드의 임상2상 데이터 도출로 우려 완화 및 기업 가치 회복 가능할 것을 예상.

그림 21. 한올바이오파마 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 한올바이오파마 파이프라인 현황

치료군	후보물질	적응증	임상 단계	2022년/단기 모멘텀	파트너사
면역질환	HL036(tanfanecept)	안구건조증	임상3상 (미국/중국)	미국 임상3-2상 결과 도출 중국 임상3상 결과 도출	대웅제약, HBM(Harbour BioMed)
		중증 근무력증	임상2상(미국) 임상3상(중국)	미국 임상3상 개시 (Topline 결과 2024년 발표) 중국 임상3상 결과 도출, 일본 임상3상 개시	Immunovant, HBM
		갑상선 안병증	임상2상(미국) 임상2상(중국)	미국 임상2상 재개 중국 임상2상 결과 도출	Immunovant, HBM
	HL161(batoclimab)	온난항체 용혈성빈혈	임상2상	미국 임상3상 개시	Immunovant
		비공개	임상2상	현재 비공개 적응증 2개에 대한 임상3상 개시	Immunovant
		면역 혈소판감소증	임상2상(중국)	임상2상 분석 중	HBM
		시신경 척수염, 다발성 신경병증, 심상성 천포창	임상1/2상(중국)	시신경척수염 임상1/b/2a임상 준비 중 다발성 신경병증, 심상성 천포창 임상2상 개시	HBM
항암	HM189	포도막염	전임상		
	HM187	불응성 고형암	전임상	대웅제약	
	HM186	불응성 고형암	후보물질 발굴	대웅제약	
	IM156	대사조절 항암제	임상1상(한국)	ImmnoMet	
		폐섬유화증	임상2상(미국)	ImmunoMet	

자료: 한올바이오파마, 미래에셋증권 리서치센터

## 오스코텍: 4Q22 ITP 임상 데이터 도출에 주목

### 파이프라인 주요 현황

**Cevidoplenib(류마티스관절염 RA, 특발성혈소판감소증 ITP): SYK inhibitor.** 글로벌 2상 진행. 21년 초 RA 임상 탐 라인 성과 지표 측면에서 아쉬운 상황. ITP에 대해 5개국에서 임상2상 진행 중. 올해 4분기에 탐라인 공개.

**SKI-G-801(급성골수성백혈병 AML): FLT3/AXL inhibitor.** 1상 완료 및 탐라인 발표 완료. 안전성 내약성 확인. 향후 고형암으로 확대. AxI 저해제 시장. 1월에 임상1상 첫 투약. 한국에서 진행. 약 4개 정도의 고형암 환자들 30-40명 대상 1상 진행 예정.

**ADEL-Y01(퇴행성뇌질환): tau antibody.** 울산대 의대 아델과 치매 등 CNS 공동개발. 20년 12월 우리가 조인해서 공동개발. 비용, 수익 배분 비율 절반 수준 구조. 항체 쪽은 내년 상반기에 임상1상 돌입 예상.

**Lazertinib(비소세포폐암 NSCLC): EGFR inhibitor.** 유한양행에 기술이전. 유한양행이 존슨앤존슨에 기술이전. 3세대 EGFR TKI 타그리소 대비 레이저티닙 경쟁은 1,2상 중간 데이터 타그리소 1,2상 데이터 비교하면 우리 유효성(반응률) 안전성 측면에서 봤을 때 큰 격차.

국내 lazertinib 올해 매출 300-400억 정도 기대. 출시 2년만에 타그리소 시장의 30-40% 잠식 해가는 것. 유한이 14개국에서 진행하는 단독요법으로도 타그리소 대비 긍정적이지 않을까.

얀센의 아미반타맵 레이저티닙 병용에 대해 혁신치료제 지정/가속승인 여부는 3-4개월 정도까지 기다려보는게 좋지 않을까 생각. 국내 매출에 대해서 오스코텍이 유한으로부터 매출 로열티 수령. 한국 외에 대해서는 유한의 실 수취금액 중 오스코텍에 배분

### 주요 Q&A

#### 제노스코 상장 계획 및 관계?

유한으로부터 유입되는 것에 대해 오스코텍/제노스코가 배분. 제노스코 상장 계획 올해 말까지 계획했는데 내년 말정도까지는 추진 하려함. 내년 말까지 목표. 2009년 제노스코가 설립되었고 R&D자회사 기능. 실제로 lazertinib, cevitoplenib, 801 등 파이프라인 지분을 나눠서 가지고 있음. 그러나 타우 항체는 모두 우리 권리. 제노스코도 독자 파이프라인 구축 중

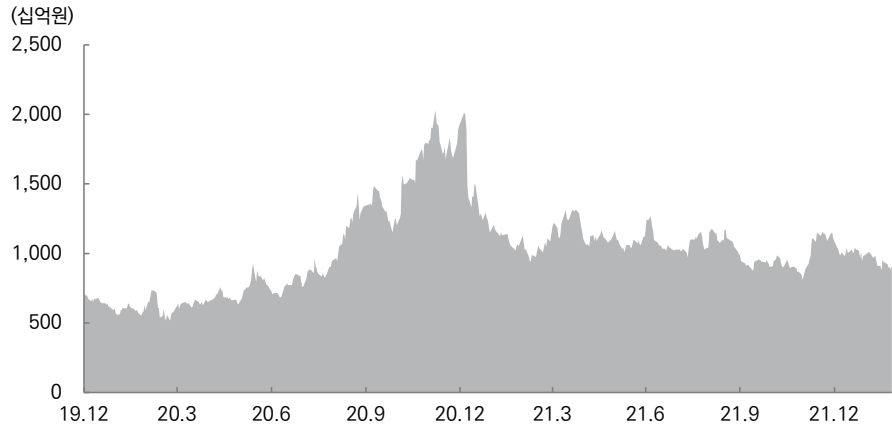
#### 세비도플레닙의 임상시험 엔드포인트?

Primary Endpoint는 Baseline 투여 전 혈소판 수치 보다 투약 후, 2배 이상 증가해야하고, 그 혈소판 수치가 3만 을 넘어야 함. 출시된 타발리스(포스타마티닙)보다도 좋은 데이터를 보이고 있는 것으로 추정. 리겔사의 포스타마티닙. 과거 아스트라제네카에 12억불에 기술이전해서 아스트라제네카가 RA 임상 중 부작용(고혈압 등)으로 임상 중단되어 반환. 리겔이 적응증을 ITP로 임상 통해 FDA 허가. 작년 1000억 이상 매출 3~4년 이후 3~4천억까지 기대. 세비도플레닙은 선택성 상당히 높음. 4Q22에 탐라인 데이터 발표 기대.

### Comment

21년 세비도플레닙이 RA 데이터 도출하지 못하면서 기업 가치 하락. 4Q22에 ITP 긍정적인데이터 도출로 기업가치 회복 가능성 존재. 동일 기전 상업화 아이템이 존재하고 세비도플레닙의 높은 선택성 고려해볼 때 긍정적 데이터 도출 가능. 동시에 레이저티닙+아미반타맵 FDA 혁신 치료제 지정/가속승인 가능성 존재. 레이저티닙 글로벌 블록버스터로 판매되면서 기업가치 상승 예상

그림 22. 오스코텍 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 23. 오스코텍 파이프라인 현황

Disease Area	Program	Target	Indication	Development Phase					Partners
				Discovery	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	
Immunology	Cevidoplenib (SKI-O-703)	SYK	RA	[Progress bar]					
			ITP	[Progress bar]					
Oncology	Lazertinib GNS-1480 YH25448	EGFR (T790M)	NSCLC (monotherapy)	[Progress bar]					Yuhan
			NSCLC (combination)	[Progress bar]					Yuhan/Janssen
	SKI-G-801	FLT3/AXL	AML	[Progress bar]					
			Solid tumors	[Progress bar]					
CNS	ADEL-Y01	Tau	AD, Tauopathies	[Progress bar]					Adel

RA = Rheumatoid arthritis  
 ITP = Idiopathic thrombocytopenic purpura  
 NSCLC = Non-small cell lung cancer  
 AML = Acute myeloid leukemia  
 AD = Alzheimer Disease

자료: 오스코텍, 미래에셋증권 리서치센터

## 메드팩토: 키트루다 병용 대장암 임상 개발 진전 기대

### 주요 내용

TGF-beta 저해제 벡토서팁 개발 중. TGF-beta는 항암제나 면역세포가 암조직에 침투하지 못하게 하는 역할. 벡토서팁은 TGF-beta저해함으로써 다양한 암 치료제가 암세포를 공격할 수 있도록 도움을 줌. 이론적으로 화학항암제, 표적항암제, 면역항암제 등 다양한 항암제와 병용요법 가능. 현재 다양한 임상시험을 통해 입증 해 나가고 있음. 스폰서, 연구자 임상 포함해서 총 14개의 임상. 올해 주목할 점은 조기 신약 위한 임상시험 진입이라는 점. 크게 3가지.

**1) 키트루다 병용 MSS 대장암 임상:** 작년 12/14 머크와 임상3상 공동개발 임상. 상반기에 시험신청/승인, 하반기 환자 투약 예상. 전체 대장암 환자군 중 약 86% 차지하는 MSS형 대장암 3차 대상 벡토서팁+키트루다 병용 임상시험. 미국, 한국 40여개사이트 500-600명 대상 환자 대상. 머크가 키트루다 지원. 35% 수준 비용 절감 가능. 임상 디자인 등 전반을 머크와 긴밀한 협약. 키트루다 전체 임상 시험 1,700여개 중 실제 키트루다 지원 임상 140개 정도. 임상3상은 12개 임상. 회사로는 7개. 한국에서는 메드팩토 최초. 계약 배경은 작년 아스코 데이터 1b/2a 공개한 데이터 (MSS 대장암 mOS 15.8m, ORR 16.0%(8/50)). 올해 ASCO 데이터 업데이트 예상

**2) 화학항암제(폴록스, 오니바이드) 병용 체장암 임상:** 한국 허가 임상 시험 승인 완료. 미국 허가 목적 IND 신청 상반기 내 목표. 올 상반기 ASCO, 하반기 등 체장암 임상 데이터 발표.

**3) 이마티닙 병용 데스모이드 종양 임상:** 한국 허가 임상 시험 승인 완료. 미국 허가 목적 IND 신청 올해 목표. 이마티닙 단독 대비 병용요법 반응을 높게 나타냄. 두배 이상. 6개월 무진행 생존율도 높게 나타냄. 희귀의약품 신청한 상황.

### 주요 Q&A

#### Q) 지난 1월 비소세포폐암 1차 치료 임상 변경 중앙약심위 부결 관련

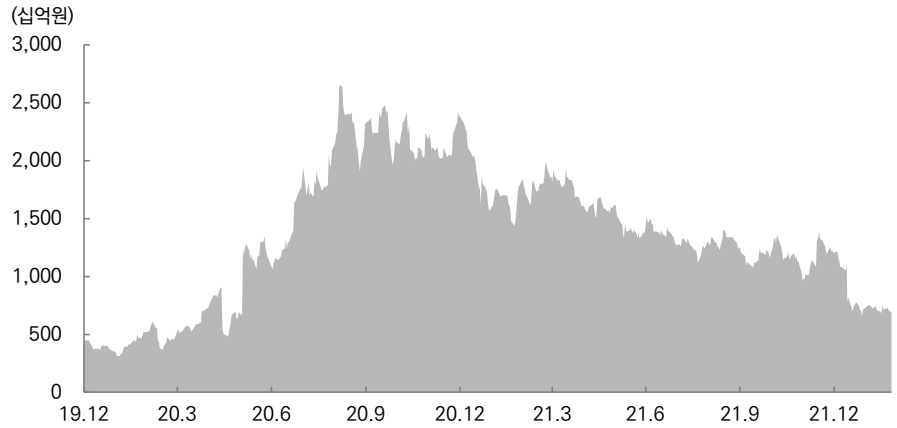
비소세포폐암 1차 치료 개시 후, 벡토서팁 용량 300mg 투약이었는데 항암 활성 나타났지만 이상 반응 사례 관찰로 21년 상반기에 최적 용량 설정을 변경 신청. 200mg으로 낮춘 임상 디자인을 식약처에 변경신청. 식약처는 중앙약심위에 자문을 구했고 오피니언들은 변경계획에 부결의견을 냈음. 이에 자진철회했음. 임상 중단이 아니라 변경 신청 자진철회. 초기 300mg 환자들은 투약과 모니터링 진행중 여전히 유효함. 약심위가 제기한 피부독성, 간독성 이상 사례. 그러나 면역항암제는 면역반응 이상반응이 나타날수록 효과 높다는 다수의 사례 관찰. 특히 피부 관련. 치료효과와 상관 관계가 높다는 것을 보이고 있음.

비소세포폐암 1차 관련 식약처나 중앙약심에 벡토서팁이 안전하다는 자료보완 하는 과정. 규제기관이 납득할만한 자료 만들어서 변경 계획 재 신청 계획. 하반기 정도 예상. 이외에 비소세포폐암 1차 치료제에 대한 변경 신청 자진철회하고 대장암 키트루다 병용 1b/2a 코호트 확장함. 이러한 부분은 식약처는 다른 임상에 대해서는 안전성 이의제기 하지 않은 상황.

### Comment

과거 다수의 TGF-beta 타겟 저분자화합물이 안전성 이슈로 임상 중단 된 상황에서 중앙약심위 이슈로 벡토서팁에 대한 안전성 우려 발생. 다만, 다른 병용 임상시험에 대해 안전성 이의제기 하지 않았고 벡토서팁 단독 요법에서 부작용이슈 발생하지 않았다는 점 고려할 때, 약품 전체에 대해 확대 해석할 필요는 없다는 판단. 향후 다양한 병용 임상시험 데이터 업데이트 예정. 특히 키트루다 병용요법 임상 개발 진전에 따라 기업가치 회복 가능성 존재.

그림 24. 메드팩토 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 메드팩토 벡토서티프 임상 현황

구분	암종	목표 환자수	[국가] 치료요법	임상시험 개발 진행현황				
				Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	
화학요법 병용 임상	위암	62	[한국] + 파클리탁셀					
		43	[한국] + 파클리탁셀+리무시루말					
	췌장암	36	[한국] + 풀폭스					
		24	[한국] + 5FU/LV/오니버아이드					
표적항암제 병용 임상	데스모이드 종양 (침윤성 섬유종증)	준비중	[한국, 미국]					
		33	[한국] + 이미티닙					
	76	[한국, 미국] + 이미티닙						
	고형암	NK세포치료제 병용 임상	대장암/혈액종양	[미국] + NK세포치료제+인터루킨(IL-2)				
			대장암	67	[한국] + 키트루다 (anti-PD-1)			
	면역항암제 병용 임상	대장암	준비중	[한국, 미국] + 키트루다 (anti-PD-1)				
19			[미국] + 키트루다 (anti-PD-1)					
비소세포폐암 1L		55	[한국] + 키트루다 (anti-PD-1)					
		63	[한국] + 임핀지 (anti-PD-L1)					
방광암	48	[미국] + 임핀지 (anti-PD-L1)						

자료: 메드팩토, 미래에셋증권 리서치센터

## 네오이문텍: 다수의 학회에서 임상 데이터 발표 기대

### 주요 내용

#### NIT-110 주요 임상 사이트 방문 및 미팅 결과

임상책임자(PI)과 NIT-110 임상에 대한 미팅에서 긍정적인 피드백 받았으며 향후 반년에 한번씩 PI 미팅 진행 할 계획. 대표적인 cold tumor인 GBM, CRC, PC에서의 pseudo progression에 대해서도 긍정적으로 평가. 하지만 주의 깊게 관찰해야한다는 의견도 존재. Duration of Response(DoR) 결과도 긍정적

향후 임상 계획: 임상 운영 강화(임상 성과 공유, MoA 설명, 대면 방문 효과적), 환자 세부 특성/결과, 바이오마커 분석 진행 예정. 다른 CPI combo 임상, 최대한 빠르게 진행할 것: 피부암, 위식도암, 폐암 1차 치료 등). 임상3상보다는 가속승인받을 수 있는 기획 도출할 예정

다수의 빅파마와 지속적인 미팅. 네오이문텍이 유일하게 T-세포 증폭 모달리티의(T-cell amplifier (IL-7) 임상 단계 바이오텍. 4월 AACR 미팅, 6월 ASCO, US Bio 미팅 적극 활용할 예정. ASCO, ASH, ESMO, SITC 참여할 계획이지만 상황에 따라 학회 선택 변경할 수도 있음

### 파이프라인 업데이트

Keytruda + NIT-110 임상은 초기 치료 1/2차 치료 다 받은 환자에 해당되며 90%가 3,4,5차 환자. 작년 SITC 초기 데이터 공유했으며 올해 ASCO, SITC 데이터 발표 예정. CSR는 2023년 예정. 라이선싱-아웃 가능성 존재. 가속승인 Track 가져갈 예정. 가속승인 염두에 둔 임상2상 진행할 것. 가장 빠른 적응증이 뇌암, 췌장암, 다른 적응증도 조만간 컬러가 나타날 것으로 전망. 허가를 염두에 둔 임상2상 준비할 것.

AACR 초록 2개가 accepted되었으며 발표될 예정. 새로운 Regimen에 대한 전임상 내용. 4월 8일 OPEN. 그 전에 가능하면 뉴스 보도로 공개

ASCO는 6월 3일부터 4건 초록 제출. 결과는 추후 공유

3월16일 되면 상장 1주년. 미국에 기반한 회사이기 때문에 티커 옆에 Regulation-S 라고 명시. 3월 중순부터 미국 투자자들도 네오이문텍에 투자 가능해질 것

### Q&A

#### Q) 경쟁약물/SoC보다 효능이 좀 더 느리게 나타나는 것에 대해서?

초반에 efficacy가 느리다는게 단점이라는 것은 아님. 다른 약은 효능이 빠르나 재발하기 때문에 Endpoint를 PFS로 승부 보기 어려운데 (내성 생겨서 약 바꾸기도) 우리 후보 물질은 그것이 가능. Primary endpoint 뭘로 세울 것인가 로직을 어떻게 가져갈 것인가 중요. FDA에서 pseudo progression을 공식적으로 채점표에 올리겠다는건 아직 아님

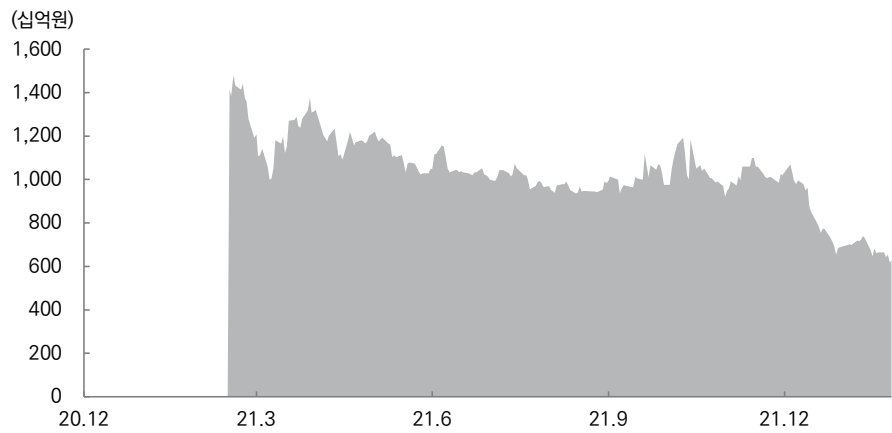
#### Q) 올해 학회 발표 정리

ASCO NIT-110 6개 코호트 하나로 묶어서 (고형암 통으로) 보여주는 것, NIT-106 피부암 세가지 (약성 흑색종 등) dose escalation 초기 데이터.

### Comment

First-in-class long acting IL-7, 다수의 PD-1 면역항암제와 병용임상시험 진행중. GBM, 췌장암 등 미충족 의료수요가 상당히 높은 적응증에 대한 가속 승인 트랙 진입 가능할 것으로 예상되고 동시에 시장규모 상당히 큰 비소세포폐암 1차 치료에 대해서도 포텐셜 기대 가능. 올해 ASCO, ESMO, SITC 등에서 긍정적인 데이터 발표될 경우 기업가치 회복 가능 판단.

그림 26. 네오이뮤텍 시가 총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

표 4. 네오이뮤텍 파이프라인 현황

치료군	후보물질	적응증	임상 단계	2022년/단기 모멘텀	비고
종양	NIT-119	비소세포폐암 1L	임상2상	ESMO, SITC 발표 (내용 Embargo 이후 공유)	로슈 파트너십. 발표는 초기 임상 모델에 대한 설명. 데이터 커팅 시점에서는 유의미한 수치는 아닐 것
종양	NIT-109+옵디보	위암, 식도선암, 위식도접합부암	임상2상	ESMO, SITC 발표	BMS 파트너십
종양	NIT-110+키트루다	고형암	임상1/2상	ASCO, ESMO, SITC 발표	발표 내용: 비소세포폐암 Cohort 2 중간 결과. 머크 파트너십
종양	NIT-107	교모세포종	임상1/2상	GBM Chemo 콤보 중간 결과 ESMO, SITC 발표	
종양	NT-106+티센트릭	고위험 피부암	임상1/2상	파트 1 Dose Escalation Data ASCO 발표	로슈 파트너십
종양	NT-108	카포시육종	임상1상		
감염질환	NIT-114	특발성 CD4 림프감소증	비임상		
감염질환	NIT-113	진행성 다발초점성 백질뇌병증	임상1상		
종양	NIT-112 + 킴리아	거대B세포림프종	임상1상	ASCO 4개 초록 제출	ASCO 발표 내용은 preliminary 기본 개요 설명
종양	GX-I7-CA-006 +키트루다	삼중음성유방암	임상1/2상		머크, 제넥신 파트너십

자료: 네오이뮤텍, 미래에셋증권 리서치센터

## 지놈앤컴퍼니: 1Q23 임상 데이터 발표에 주목

### 주요 내용

#### R&D – Lead Pipeline 임상2상 진입 기대

마이크로바이옴 개발 바이오텍. 올해 면역항암제 후보물질 GEN-011과 자폐증 후보물질 SB-121 임상2상 진입할 것으로 전망. Lead pipeline이 아직 임상 초기 단계라는 바이오텍 리스크가 부분적으로 해소될 것으로 기대.

#### 중장기 추가 성장동력 – 마이크로바이옴 CDMO: List Lab

마이크로바이옴 CDMO List Lab 지분 60% 확보. 미국에 List Bio 자회사 설립. 신규 생산 설비 증설 진행 중 – 2024년 상반기 가동 예정 중. 경쟁사인 다른 3개사도 캐파 증설 진행 중인 것을 감안해서 2024년 기준 글로벌 TOP 3위 마이크로바이옴 CDMO 등극 기대

#### 파이프라인 현황

2022년 모멘텀으로 GEN-001: 현재 임상1상 마무리 단계며 올해 내 1b/2상 미국과 한국에서 진행될 예정 (중간 결과 확인까지는 1년에서 1년 개월 소요될 예정. 내년 초). SB-121: 자폐증 임상 2상 진입 가능할 것으로 전망. 이 밖에 두 개의 후보물질 추가로 임상 진입 가능. 신규 타깃 면역항암제 후보물질인 GENA-111 ADC, GENA-105는 올해 AACR에서 중간 결과 공개 예정

### Q&A

#### 임상 물질 도입 비용이 대략적으로 어느정도 될지?

임상 물질은 아직 외주 생산 통해서 진행 중이며 배치 기준으로 단가가 설정되는데 해당 금액은 구체적으로 공개하기 어려움. 임상 비용 측면에서는 추가적으로 비용이 들어가며 이 경우에는 바벤시오가 무상으로 공급되고 있고, 임상은 환자 1명당 1억원 내외로 추정

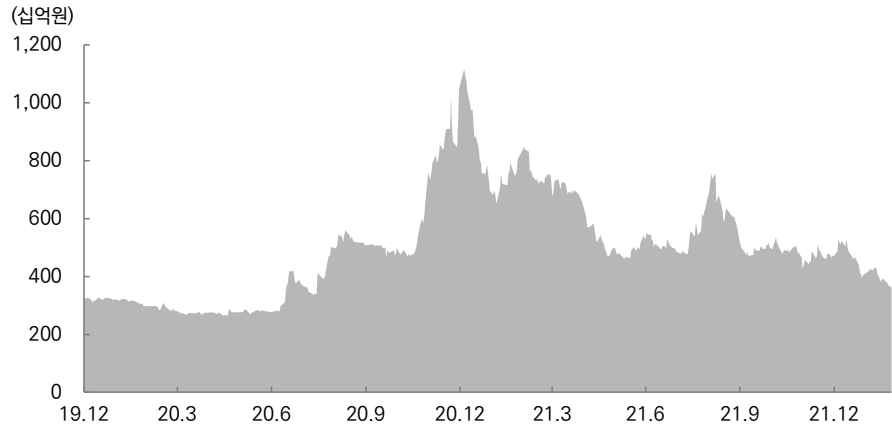
#### 올해 주목하는 부분은?

주 포인트로 삼는 사항으로 올해는 성과를 구체화 하는 연도가 될 것. 마이크로바이옴 파이프라인 임상1상 단계에서 임상2상 진입할 것. 미국 Seres Therapeutics와 같은 경우에는 SER-001 두 번째 임상3상이 진행 중이며 6월말, 늦어도 3분기 내 BLA 제출 예정 이라고 밝힘. List Lab을 인수하며 마이크로바이옴 CDMO가 2-3년 후 새로운 성장동력이 될 것. 하나의 파이프라인에 주력하지 않고 다양한 파이프라인 활발하게 개발 중(향후 추가 공개)

### Comment

주요 아이템들의 임상2상 진입 긍정적. 또한, 기존 타임라인 대로 면역관문억제제 병용 GEN-001의 유효성 데이터(Proof of Concept) 확인은 23년 초가 될 것으로 예상되며, 도출 여부에 따라 기업가치 회복 가능성.

그림 27. 지놈앤컴퍼니 시가총액 추이



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 지놈앤컴퍼니 파이프라인 현황

치료군	후보물질	적응증	임상 단계	2022년/단기 모멘텀	비고
면역항암	GENA-001	고형암/위암	임상1상	임상2상 진입	19년 머크 바벤시오 GEN-001 병용 투여하는 임상1상 계약 체결. 20년 4월 1상 승인, 현재 임상1상 환자 투약 완료 및 경과 모니터링 중
뇌질환	SB-121	자폐증/신생아괴사성장염	임상1상	상반기 임상1상 완료	미국 자회사 Scioto Biosciences 임상1상 진행 중. 마지막 환자 투약 진행 중
소화기질환	GENA-004	난임	전임상	임상1상 진입	
피부질환	GENA-501	항암발진, 아토피	전임상	임상1b상 진행	올해 임상개발 돌입 및 피부질환 적응증 확장 목표
면역항암	GENA-104	암	전임상	23년 임상1상 진행	신규 타깃 후보물질. 작년 진행된 AACR에서 최초로 항원과 항체 공개, 글로벌 제약사와 미팅 진행 중
면역항암	GENA-111	암	물질 최적화	AACR 중간 결과 발표	신규 타깃 후보물질. 작년 2월 스위스 디바이오팜과 공동연구 진행. 항체 제공. 디바이오팜 멀티링크 ADC 기술 결합
면역항암	GENA-105	암	물질 최적화	AACR 발표	신규 타깃 후보물질. 다크호스 후보물질. AACR에서 공개 뒤 정보 제공

자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

## 브릿지바이오: 2Q22 임상 데이터 발표와 임상 재개 여부에 주목

### 주요 내용

**올해 주요 목표:** BBT-207 미국 임상 IND 신청, 오픈 이노베이션 강화, 신규과제 2개 이상 계획, 글로벌 임상2상 과제 3개 활성화 예정 (궤양성 대장염, 비소세포폐암, 특발성 폐섬유증), 주요 비즈니스 개발 (BBT-401, BBT-877) 및 임상 결과는 컨퍼런스, 학회에서 발표 예정

**BBT-877: autotaxin inhibitor.** 특발성폐섬유증. FDA와 임상2상 진행 및 독성이슈 추가 협의 중. FDA에서 연구 내용 상당부분 수용. 협의 완료 시 올해 상반기 임상2상 진입 목표

**BBT-401: Pelino 1 inhibitor.** 자가면역질환. 임상2a상 중/고용량군 시험은 5개국 37개 기관에서 순항 중. 2022년 상반기 중간결과 발표 목표 (현재 28/36명 = 75% 이상 모집 및 투약 진행). 테라반스의 TD-1473 대비 저용량군에서 우수한 효능. 즉 BBT-401 고용량 효능 기대. 테라반스는 TD-1473로 안센과 10억불 이상의 라이선스 계약 확보한 바 있음. 중국 임상1상은 올해 상반기 완료 예상. TD-1473 개발 중단으로 우리가 가장 앞서있음

**BBT-176: C797S EGFR inhibitor.** 비소세포폐암. 현재 5번째 환자 투약 진행 중. 동물실험에서 유의미한 암 크기 감소 확인. 베링거인겔하임, 로슈, 존슨앤존슨의 동일 기전 약물은 전임상 수준. 파트1 용량상승시험 코호트4 진행 완료 후 코호트5 진행 중. 본래 이상적인 효능은 코호트5-6에서 도달해야 했지만, 이미 그 전부터 효과가 확인되고 있어 기대감 존재. 올해 ASCO에서 주요 중간결과 발표 계획. 연말까지 FDA 임상1상 미팅을 통해 가속승인 협의. 미팅 결과에 따라 파트2 진행 방향 최종 확정. 가속승인 가능한 설계 임상2상 진행 목표

**BBT-207: 자체 발굴 신규 EGFR inhibitor.** 올해 전임상 개발 완료하고 IND 제출한 후에 2023년에 임상 진입 계획. 블루프린트가 EGFR 타겟 약물을 자이랩에 L/O한 딜을 레퍼런스로 활용할 예

**22년 상반기 주요 마일스톤:** BBT-401: 임상2a상 중고용량군 시험 중간 결과 발표, BBT-176: 임상1/2상 용량상승시험, ASCO 2022 발표 목표(6월 초), BBT-877: 임상2상 시험 개시 목표, BBT-401/176 글로벌 라이선스/협력 계약 추진

### 주요 Q&A

#### Q) BBT-877, FDA 와 논의했던 문제와 업데이트?

Bi가 해성분석(comet assay)을 진행했음. 잠재적 유전독성 양성이 나와서 물질 반환. 반환 받은 후 3가지의 생화학 분석 통해 유전 독성이 아니라 단순한 세포 사멸 과정에서 나타난 위양성 결과라는 데이터를 작년 1분기 말에 FDA에 제출. 2분기 말에 FDA는 추가 데이터 요청. 동물실험 완료 후 현재 임상2상 위한 FDA와 미팅 진행중이다.

#### Q) 펠리노 1 타겟에 대한 설명?

자가면역질환 중에서도 장내 관련 크론병, 궤양성 대장염 두가지 타겟. 크론은 식도부터 대장까지 다발성이나 원발성으로 발생. 그 중 궤양성 대장염은 항문말단부터 발생. 궤양성 대장염이 더 희귀한 질병. 경구 면역 조절 기전은 전신에 면역을 조절하는 기전. 다른 부작용을 발생 시킬 가능성 높음 면역과다 저해 해서 감염, 예로 JAK 바로 사용 못하고 불응 환자 등에 사용됨. 대부분 전신 면역성 기전. 펠리노 1의 경우는 세계 최초 First-In-Class로 개발. 특정 면역 상황에서 발현. 그

래서 매우 일정한 자극 하에서 한시적으로 발생. 좀더 안전한 타겟. 펠리노1 기전이나 우리 약제 자체가 대장에서 머물고 혈중에 작용하지 않음. 전신에서 큰 부작용 없이 안전.

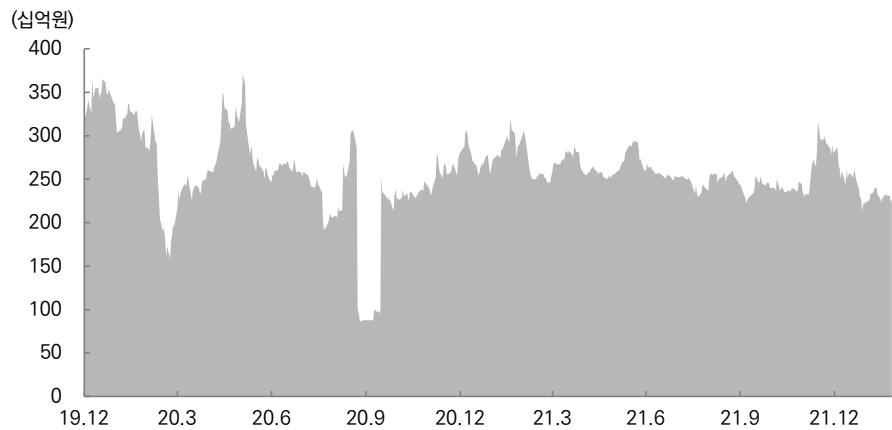
**Q) 4세대 EGFR 비소세포폐암 치료제?**

우리는 여러가지 병용으로 처리하는 방법은 차세대 약제가 없기 때문에 이런 전략을 쓰는 것이라고 생각. 기존 약제 병용은 약가가 비쌌. 그러나 내약성 측면에서 차세대 공략하는 단일 약제 더 유효할 것으로 보고 있음. 그래서 우리 후보물질들이 임상적인 유의한 효과 낼 것

**Comment**

BBT877의 권리 반환으로 동사에 대한 시장의 관심 적은 편이나, EGFR 비소세포폐암 시장에서 필연적으로 등장할 수밖에 없는 4세대 EGFR 억제제 BBT176, BBT207 개발 중. 오는 ASCO에서 176에 대한 데이터 업데이트, BBT877의 임상 재개 가능성, 경구용 자가면역질환 치료제 펠리노1 저해제 임상 데이터 업데이트로 기업가치 재평가 가능성

**그림 28. 브릿지바이오 시가총액 추이**



자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 29. 브릿지바이오 파이프라인 현황**

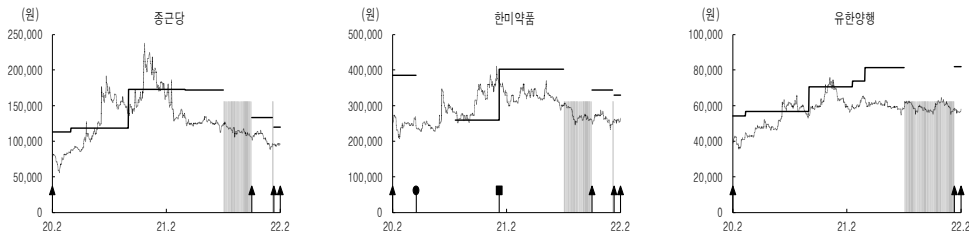
개발후보물질	적응증	초기발굴	전임상	임상1상	임상2상	파트너
<b>BBT-401</b> (펠리노-1 저해제)	궤양성 대장염	▶	▶	▶ 2018	▶ 2019	DAEWOO (Asian Territory)
<b>BBT-877</b> (오토텍신 저해제)	특발성 폐섬유증 및 다양한 섬유화 질환	▶	▶	▶ 2018		
<b>BBT-176</b> (EGFR 저해제)	타그리소 내성 비소세포성 폐암	▶	▶	▶ 2021		
<b>BBT-212</b> (표적단백질 X)	다양한 안저질환 (경구용 제제)	▶	▶			
<b>BBT-207</b> (EGFR 저해제)	타그리소 내성 비소세포성 폐암	▶	▶	"자체 발굴 신규 과제 전임상 진입"		
<b>항암제1</b> (BDC 과제)	고형암	▶				자체발굴 과제
<b>항암제2</b> (BDC 과제)	고형암	▶				

자료: 브릿지바이오, 미래에셋증권 리서치센터

투자이건 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
종근당 (185750)					2021.08.31	분석 대상 제외		-	-
2022.02.07	매수	120,000	-	-	2021.02.05	Trading Buy	402,184	-18.83	-7.93
2022.02.03	분석 대상 제외		-	-	2020.09.18	중립	260,037	21.26	57.87
2021.11.29	매수	133,636	-21.36	-13.57	2020.05.15	중립		-	-
2021.08.31	분석 대상 제외		-	-	2020.02.10	매수	385,240	-34.58	-24.75
2021.04.30	매수	171,818	-26.90	-21.39	유한양행 (000100)				
2020.10.30	매수	173,006	-4.70	37.37	2022.02.07	매수	82,000	-	-
2020.04.29	매수	118,372	9.60	61.92	2021.08.31	분석 대상 제외		-	-
2019.10.15	매수	112,799	-	-	2021.04.27	매수	81,348	-26.08	-22.71
한미약품 (128940)					2021.03.18	매수	73,692	-16.95	-11.04
2022.02.07	매수	330,000	-	-	2020.10.30	매수	70,517	-10.24	7.49
2022.02.03	분석 대상 제외		-	-	2020.04.10	매수	56,780	-7.61	16.13
2021.11.29	매수	343,327	-22.74	-16.14	2020.01.21	매수	54,356	-25.89	-17.44

\* 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 초과수익의 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익의 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상	

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(-), 목표주가(→), Not covered(■)

투자이건 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
82.48%	10.22%	6.57%	0.73%

\* 2021년 12월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

- 당사는 자료 작성일 현재 한미약품(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 기준으로 1년 이내에 네오이문텍(Reg.S)의 IPO 대표주관회사 업무를 수행하였습니다.
- 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.