

# COMMENT Industry



*Analyst*  
노경철  
nkc777@sk.com  
02-3773-9005

## 제약/바이오(비중확대)

향후에는 글로벌 임상 후기단계에 있거나 실적 개선 기업들이 주목 받을 것

올해 하반기 들어 사드배치, IT 및 대형주 랠리 등에 따른 제약 및 바이오 업종의 주가 하락은 최근 한미약품 사태로 인해 하락폭이 더욱 커졌지만 이제 바닥권을 형성한 것으로 판단한다. 향후 제약 및 바이오 업종은 글로벌 임상의 후기단계에 있거나 실적 개선이 빠르게 이루어지고 있는 기업 중심으로 매력적인 주가 상승이 이루어질 전망이다. 이러한 기업들에 대한 매수는 지금이 적기라고 판단한다.

한미약품 사태 이후로 제약/바이오 업종의 주가가 많이 하락했다. 한미약품과 같이 신약의 기술수출 기대감으로 최근 주가가 가파르게 올랐던 바이오 기업들도 주가가 크게 하락하고 있다. 하지만 임상 단계가 후기에 있거나 실적이 꾸준히 개선되는 기업들의 주가는 하락이 둔화되거나 오히려 소폭 상승하는 모습을 보여주고 있다.

당분간 국내 제약/바이오 기업들의 향후 주가는 글로벌 임상 후기단계에 있거나 실적 개선주 중심으로 주가가 상승할 전망이다. 지난해 한미약품이 체결한 여러 건의 대규모 기술수출 계약으로 국내 기업들의 신약개발에 대한 기대는 상당히 컸지만, 이번 임상 실패 발표로 신약 개발 기업에 대한 투자 심리는 크게 위축되었다.

따라서 향후에는 임상 초기보다는 후기단계에 있는 기업이 투자 매력도가 클 전망이다. 임상 후기단계로 갈수록 신약 개발의 성공가능성은 훨씬 커지고, 대개 초기계약금(Upfront Fee) 규모도 상당히 커진다. 게다가 신약의 출시 시기도 비교적 얼마 남지 않아, 마일스톤(Milestone, 개발단계별 중도금)의 유입이 비교적 빠르고 크다.

또한 안정적이면서 가파른 실적 개선이 이루어지는 기업을 선호할 전망이다. 국내 제약사 중 안정적인 실적을 내는 기업은 뛰어난 영업력을 갖추고 꾸준히 신제품을 출시하는 기업들이다. 바이오 기업 중에서 실적 개선주는 주로 의료기기 업체들과 뷰티 헬스케어 기업들이 그러하다. 국내 의료기기 업체들은 각 세부 분야별로 세계적인 기술력을 갖추었지만 브랜드와 마케팅 채널의 한계로 해외진출에 어려움이 있어 성장에 한계가 있다. 최근 일부 기업들은 뛰어난 기술력을 바탕으로 꾸준히 해외 시장을 개척해 실적이 빠르게 증가하고 있다. 뷰티 헬스케어 업종은 전세계적으로 해당 산업이 매우 빠르게 성장하고 있어, 최근 가파른 실적 개선을 이루고 있다.

올해 하반기부터 외부적인 요인 등으로 하락했던 제약/바이오주는 최근 한미약품 사태에 따른 투자심리 변화까지 겹쳐 이제 거의 바닥권을 형성한 것으로 판단한다. 그동안 성장 기대감으로 높았던 밸류에이션도 많이 낮아졌고, 4분기에는 국내 대형 바이오 기업들이 줄줄이 IPO 예정인데다 국내 바이오 기업들의 글로벌 임상이 점차 후기 단계로 진입하고, 실적 개선이 이루어지는 기업들이 늘고 있기 때문이다. 국내 제약/바이오 업종은 올해 하반기에 접어들면서 신약 기술수출 기대감 저하, 사드배치에 따른 중국 수출 우려, IT와 대형주 중심의 랠리 등으로 제약/바이오 업종의 주가는 전제적으로 하락해왔다.

### 추천하는 기업으로는

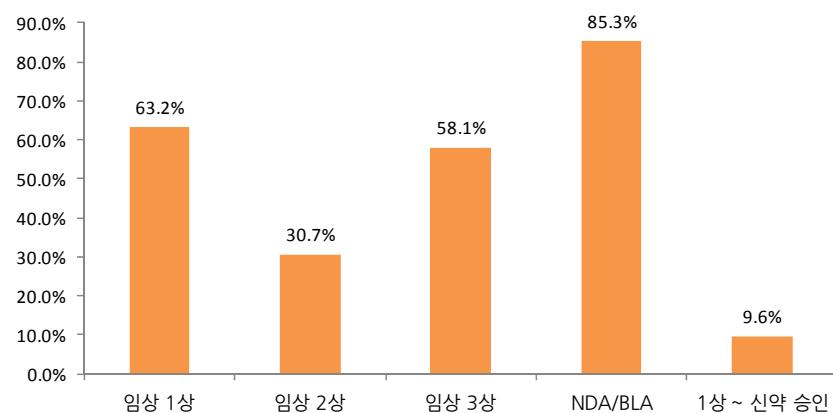
- 1) 글로벌 임상 후기 단계: 녹십자, 지트리비앤티, 에이치엘비
- 2) 실적 개선주: 종근당, 바텍, 뷰웍스, 메디톡스, 케어젠, 루트로닉, 에스티팜

**구조적으로 임상 성공률이 가장 낮은 단계는 임상 2상,  
가장 높은 성공률은 NDA(BLA)**

임상 1상은 주로 정상인을 대상으로 약물의 독성테스트를 한다. 약물의 효과는 평가하지 않고 안전성에 주로 초점을 맞추기 때문에 대부분 성공률이 높다. 임상 2상은 인체(환자)를 대상으로 부작용뿐 아니라 약효를 테스트하는 첫 번째 관문이기 때문에 성공률이 제일 낮을 수밖에 없다. 임상 3상은 임상 2상과 같이 환자를 대상으로 약효와 부작용을 보는 단계이지만, 환자 수가 훨씬 크고 약의 dose(복용량)를 결정하는 단계이다. 임상 3상은 임상 2상에서 적은 수의 환자를 대상으로 이미 약효와 부작용을 테스트했기 때문에 비교적 성공 확률이 높은 58.1%이다. 임상 3상은 규모가 가장 크고 비용이 제일 많이 드는 데다 임상 기간이 가장 길다. 임상에서 가장 성공률이 높은 단계는 신약의 제품허가 승인 단계인 NDA/BLA이다. NDA 및 BLA 단계는 임상 1상에서 3상까지 해당 적응증에 대한 모든 임상 테스트를 통과한 상태에서 다시 한번 최종 검토하는 과정이기 때문에 사실상 통과할 확률이 높다.

[그림 1] FDA 임상 시 각 단계별 성공 가능성

(단위: %)



자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK 증권

주 : NDA - New Drug Application, 합성 의약품의 신약승인 단계

BLA - Biologic License Application, 바이오 의약품의 신약승인 단계

- FDA (Food and Drug Administration)는 미국의 식품의약국으로 의약품 등에 대해 전세계에서 가장 엄격하고 신중하게 관리 및 승인하는 기관이어서, FDA에서 승인된 신약은 매우 안전하고 뛰어난 약효를 가진 신약으로 인정을 받기 때문에 사실상 전세계 어디에서나 특별한 절차 없이 출시가 가능하게 된다.
- FDA에서 임상 중인 신약 후보물질은 비록 임상 중에 있다 하더라도 높은 가치를 인정받게 된다. 임상 후기 단계로 갈수록 약물의 가치는 더욱 커져서 빅파마로 기술이전 시 상당한 금액을 보상받는다. FDA에서의 임상은 많은 비용이 소요되는데다 실패의 위험이 있어 대개 글로벌 제약사로 기술수출을 한다.

[표 1] 각 질환의 FDA 임상 단계별 성공 가능성

	임상 1 상	임상 2 상	임상 3 상	NDA/BLA
Hematology (혈액 질환)	73.3%	56.6%	75.0%	84.0%
Infectious disease (감염성 질환)	69.5%	42.7%	72.7%	88.7%
Ophthalmology (안과 질환)	84.8%	44.6%	58.3%	77.5%
Other (기타)	66.7%	39.7%	69.6%	88.4%
Metabolic (대사성 질환)	61.1%	45.2%	71.4%	77.8%
Gastroenterology (소화기 질환)	75.6%	35.7%	60.6%	92.3%
Allergy (알레르기 질환)	67.6%	32.5%	71.4%	93.8%
Endocrine (내분비 질환)	58.9%	40.1%	65.0%	86.0%
Respiratory (호흡기 질환)	65.3%	29.1%	71.1%	94.6%
Urology (비뇨기 질환)	57.1%	32.7%	71.4%	85.7%
Autoimmune (자가면역 질환)	65.7%	31.7%	62.2%	86.0%
<b>All Indications (모든 질환의 평균)</b>	<b>63.2%</b>	<b>30.7%</b>	<b>58.1%</b>	<b>85.3%</b>
Neurology (신경계 질환)	59.1%	29.7%	57.4%	83.2%
Cardiovascular (심혈관 질환)	58.9%	24.1%	55.5%	84.2%
Psychiatry (정신과 질환)	53.9%	23.7%	55.7%	87.9%
Oncology (암, 종양 관련)	62.8%	24.6%	40.1%	82.4%

	임상 1 상~신약승인	임상 2 상~신약승인	임상 3 상~신약승인	NDA/BLA~신약승인
Hematology (혈액 질환)	26.1%	35.7%	63.0%	84.0%
Infectious disease (감염성 질환)	19.1%	27.5%	64.5%	88.7%
Ophthalmology (안과 질환)	17.1%	20.1%	45.2%	77.5%
Other (기타)	16.3%	24.4%	61.5%	88.4%
Metabolic (대사성 질환)	15.3%	25.1%	55.6%	77.8%
Gastroenterology (소화기 질환)	15.1%	20.0%	55.9%	92.3%
Allergy (알레르기 질환)	14.7%	21.8%	67.0%	93.8%
Endocrine (내분비 질환)	13.2%	22.4%	55.9%	86.0%
Respiratory (호흡기 질환)	12.8%	19.6%	67.3%	94.6%
Urology (비뇨기 질환)	11.4%	20.0%	61.2%	85.7%
Autoimmune (자가면역 질환)	11.1%	17.0%	53.5%	86.0%
<b>All Indications (모든 질환의 평균)</b>	<b>9.6%</b>	<b>15.3%</b>	<b>49.6%</b>	<b>85.3%</b>
Neurology (신경계 질환)	8.4%	14.2%	47.8%	83.2%
Cardiovascular (심혈관 질환)	6.6%	11.2%	46.7%	84.2%
Psychiatry (정신과 질환)	6.2%	11.6%	49.0%	87.9%
Oncology (암, 종양 관련)	5.1%	8.1%	33.0%	82.4%

자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK 증권

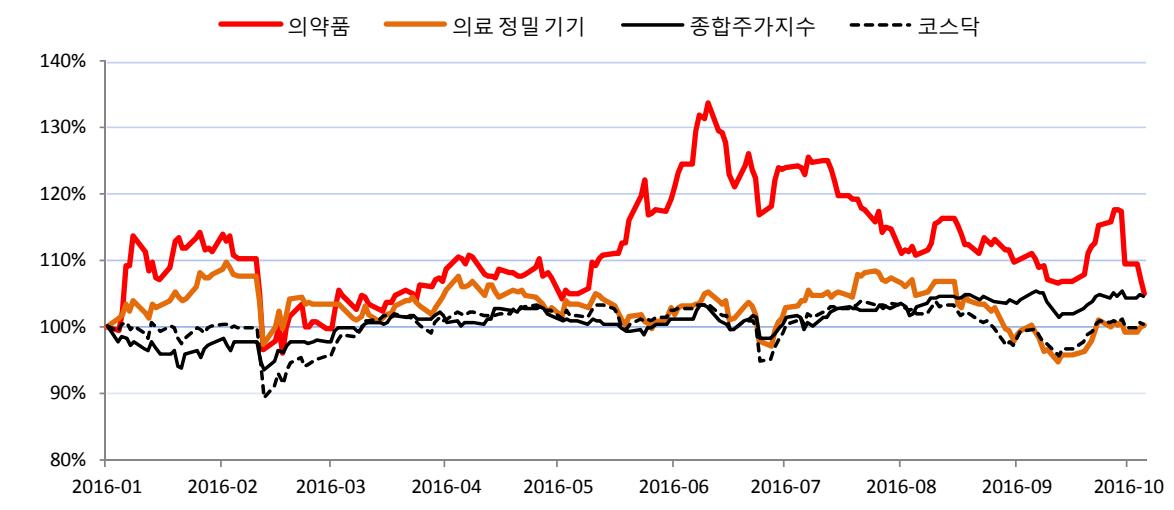
[표 2] 국내 주요 제약/바이오 기업의 FDA 임상 진행 현황

기업명	품목명	적용증	진행 단계
한미약품	LAPS Exendin 4	당뇨	FDA 2상
	HM61713	폐암	FDA 2상
	HM71224	자가면역질환	FDA 1상
녹십자	LAPS GLP/GCG	당뇨, 비만	FDA 1상
	Hunterase	현터증후군	FDA 3상
동아에스티	GreenGene F	A형 혈우병	FDA 3상
	DA-9801	당뇨병성신경통증	FDA 2상 완료
	DA-9701	기능성소화불량	FDA 2상
JW중외제약	DA-9805	파킨슨	FDA 1상 완료
	CWP-231A	급성골수성백혈병 재발성다발성골수증	FDA 1상 완료 FDA 1상
	YPL-001	COPD(만성폐쇄성 폐질환)	FDA 2상
영진약품	CG400549	MRSA(그람양성 슈퍼항생제)	FDA 2a상 완료
코오롱생명과학	Invosa	퇴행성관절염	FDA 3상
	VM202-PAD	허혈성족부궤양	FDA 3상
	VM202-DPN	당뇨병성신경통증	FDA 3상
바이로메드	VM202-ALS	루게릭 질환	FDA 1/2상
	GBT-201	안구건조증	FDA 3상 2차
	GBT-201	신경양성각막염	FDA 3상 1차
메디포스트	OKN-007	교모세포종	FDA 1상b
	PNUEMOSTEM	기관지폐이형성증	FDA 1/2상
	CARTISTEM	퇴행성관절염	FDA 1/2상
큐리언트	Q203	약제내성 결핵	FDA 1a상 완료
		말기 위암	FDA 2a상 완료
	Apatinib	대장암	FDA 2a상 완료
에이치엘비		간암	FDA 2a상 완료
		크론성 누공	FDA 1상
	Plumiaz	급성반복발작	FDA NDA
SK바이오팜 (비상장)	SKL-N05	기면증	FDA 3상
	YKP509	간질 영아연축	FDA 3상
	YKP3089	뇌전증, 불안증, 신경병성통증	FDA 3상
안트로젠	YKP10811	과민성 대장증후군, 만성변비	FDA 2상
	SKL-A4R	인지행동장애 동반 조현병	FDA 1상
		간암	FDA 3상
신라젠 (상장 예정)	Pexa-Vec	흑색종	FDA 2상
		대장암	FDA 2상
		폐암	FDA 1상 완료
		신경세포종	FDA 1상 완료
	JX-929	고형암	FDA 1/2상

자료 : 각사 SK증권

[그림 2] 국내 제약/바이오 업종의 지수 수익률 비교

(단위 : %)



자료 : 데이터가이드, SK 증권

주 : 2016년 1월 1일 기준

### Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 본 보고서의 벌간시점에 해당종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계(6 개월 기준 25%이상→ 적극매수 / 10%~25%→ 매수 / -10%~+10%→ 중립 / -10%미만→ 매도