

제약/바이오/헬스케어 | 비중확대(유지)

SK 바이오파-중추신경계 전문 글로벌제약사를 향한 행보

SK 바이오파는 중추신경계 중심의 특수 난치성질환 의약품을 개발하는 기업이다. 올해 3월에는 뇌전증치료제인 YKP3089 가 FDA3 상에 진입했는데, 약효가 아주 뛰어나서 FDA 3 상에서는 약효성 평가 없이 아주 간소화되어 임상이 진행될 예정이다. SK 바이오파는 수년 후에 출시예상인 몇 개의 신약후보를 포함해 약 10 여개의 주요 파이프라인이 미국 FDA에서 임상 중이다. 특수질환 중심의 글로벌제약사를 향한 점진적인 성장이 기대된다.

SK 바이오파의 뇌전증치료제(YKP3089), FDA 3 상 진입

- SK 바이오파의 뇌전증치료제인 YKP3089 은 지난해 하반기에 FDA 임상 2상을 완료하고, 금년 3월 FDA 임상 3상에 진입
- 뇌전증치료제 YKP3089 의 임상 3상 진행은 임상 절차를 상당히 간소화해 3상 시험 기간이 약 6개월 정도밖에 소요되지 않을 전망
: 약효성 평가는 생략하고 안전성 시험만 진행할 예정

뇌전증치료제 YKP3089 의 임상 결과

- 기존 치료제로도 치료가 되지 않는 난치성 환자를 대상으로 임상을 한 결과 FDA 2상 시험에서 발작 빈도 감소율이 55%를 기록했는데, 이는 기존 약물대비 2배 정도 약효가 뛰어난 수치임
- 발작이 완전히 사라진 환자 비율도 기존에 출시된 의약품보다 가장 높음
- 기준에 나와있는 치료제 대비 월등한 약효로 인해, FDA에서 임상 3상에서는 약효성 평가는 생략해줌

뇌전증치료제 YKP3089 의 향후 제품허가 신청 및 출시 일정

- FDA에서의 임상 간소화 특혜로 임상 3상 기간이 매우 짧을 것으로 전망
- 2017년에는 제품허가 신청을 하고, 2018년 하반기쯤에는 뇌전증치료제 YKP3089 의 제품 출시가 예상
- SK 바이오파은 YKP3089 를 기술이전 하지 않고, 자체적으로 생산 및 판매가 이루어질 전망

SK 의 바이오사업 전략

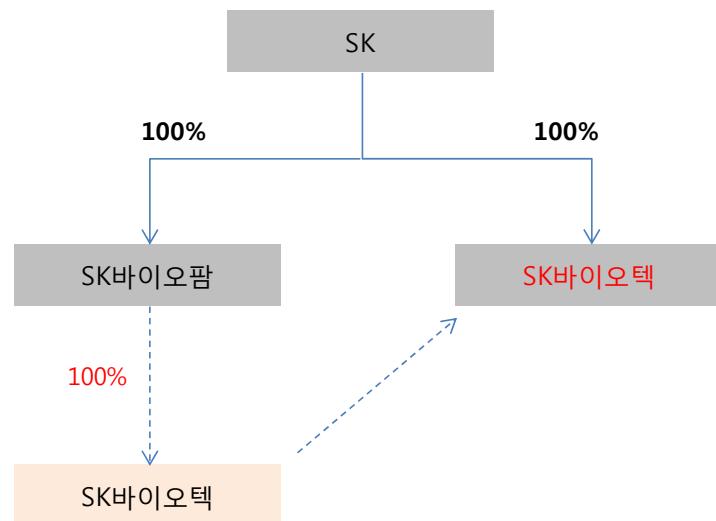
- SK에서 추진하는 바이오 사업은 마땅한 치료제가 없는 중추신경계 중심의 특수질환 의약품으로서 주로 희귀성의약품이 많음
- 일부 파이프라인의 경우 해외 제약사에 기술이전을 했지만, 대부분의 파이프라인은 자체적으로 생산 및 판매까지 담당할 예정
- 대부분의 의약품은 글로벌 시장 진출 시 기술이전이나 판매파트너를 두어서 반드시 글로벌브랜드로 판매가 되어야 하지만 SK 바이오파의 경우 대부분이 마땅한 치료제가 없는 난치성 특수질환이어서 SK의 브랜드로도 판매가 충분할 것으로 전망
- 생산을 담당하는 SK 바이오텍은 글로벌 CMO의 인수를 통해 생산 규모를 크게 키워갈 예정
: SK 바이오텍은 다수의 글로벌제약사를 주요 고객으로 두고 있으며, 세계 최고수준의 의약중간체 및 원료의약품 생산 기업으로 평가 받음

[도표 1] SK바이오팜의 주요 파이프라인

품목명	적용증	진행 단계	파트너사	비고
Plumiaz	급성반복발작	미국 NDA	미국 ACORDA사 (기술이전)	2017년 제품 출시 예상
SKL-N05	기면증	미 FDA 3상중	미국 Jazz사 (기술이전)	2018년 제품 출시 예상, 아시아는 직접 판매
YKP509	간질 영아연축	미 FDA 3상중		2018년 제품 출시 예상
YKP3089	뇌전증, 신경병성통증, 불안증	미 FDA 3상 진입		2018년 제품 출시 예상
YKP10811	만성변비, 과민성 대장증후군	미 FDA 2상중	SK chemicals (공동 개발)	
SKL-PD	파킨슨	미 FDA 1상중		
SKL-PSY	양극성 장애(조울증)	미 FDA 1상중		중국 PKU healthcare사에 중국판권 기술이전
SKL-ADHD	주의력 결핍 과잉행동장애	미 FDA 1상중		
SKL-A4R	인지행동장애 동반 조현병	미 FDA 1상중		

자료: SK증권

[도표 2] SK 바이오의 지배구조 및 지분 현황



자료 : 금융감독원전자공시, SK 증권
주: 2016년 2월 29일 지분 편입 완료



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 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 본 보고서의 발간시점에 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