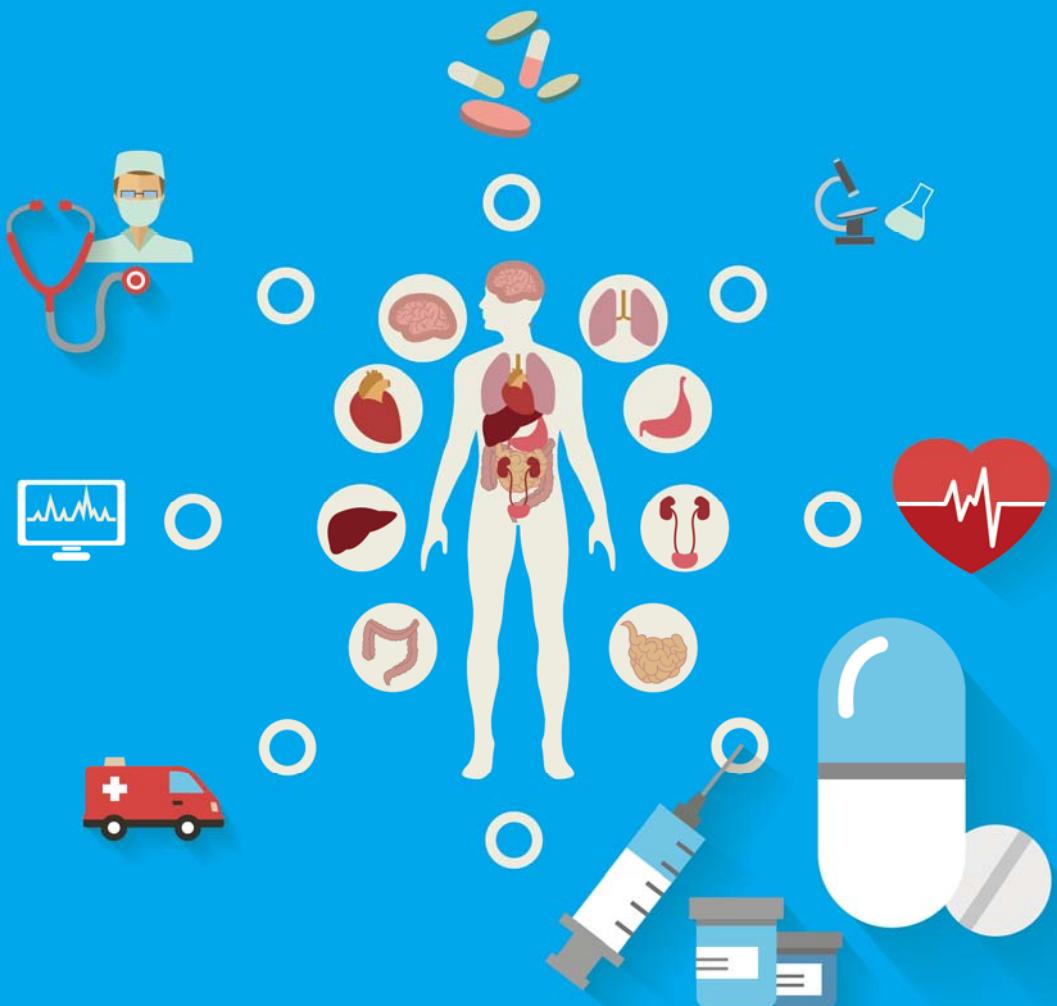


바이오/헬스케어

블루칩이 된 희귀성의약품

노경철 | 3773-9005

- 경제성이 없다는 이유로 과거 외면되었던 희귀성의약품이 블루칩으로 부상
- FDA를 비롯한 각국의 허가 당국에서 파격적인 혜택 지원으로 빠르게 성장 중
- 짧은 임상 기간, 적은 임상 비용, 높은 신약 승인 건 수
- 상당한 고가의 약가와 독점 기간 보장
- JW중외제약, 지트리비엔티, 메디포스트, SK바이오팜, 바이로메드 등 유망





제약/바이오

블루칩이 된 희귀성의약품 시장

비중확대(유지)

Analyst

노경철

nkc777@sk.com
02-3773-9005

경제성이 없다는 이유로 과거 외면 받았던 희귀성의약품이 이제는 블루칩으로 부상하고 있다. 의약품 개발을 독려하기 위해 FDA 를 비롯한 각국의 허가당국에서 파격적인 혜택들을 지원하고 있기 때문이다. 짧은 임상기간, 적은 임상비용, 높은 신약 승인 건 수, 그리고 상당한 고가의 약가와 독점기간 보장 등으로 글로벌 의약품 시장이 희귀성의약품에 주목하고 있다.

글로벌 의약품 업계가 주목하고 있는 희귀성의약품 시장

희귀성의약품(Orphan drug)은 과거 경제성이 없다는 이유로 아무도 관심을 갖지 않던 분야였다. 환자수가 너무 적어 경제성이 없다는 이유였다. 하지만 미국 FDA 와 유럽 EMA 를 비롯해 일본, 호주 등 각 국가의 허가 당국에서 의약품의 개발을 독려하기 위해 의약품 개발과 판매에 파격적인 혜택을 제공함으로써 최근에는 블루칩이 되었다.

엄청난 고가의 희귀성의약품, 판매에도 문제 없어

희귀성의약품의 약값은 환자당 1년 치료비용이 평균 11.2 만달러(약 1.2 억 원) 규모로 상당히 비싸다. 수년전부터는 새롭게 출시되는 희귀성의약품의 1년 치료비용이 대부분 1억원 이상 될 정도로 더욱 비싸지고 있다. 약값이 상당히 고가임에도 불구하고 대부분의 국가에서 환자 치료비용의 대부분을 정부가 지원해주기 때문에 개발사의 입장에서는 상당한 이점이 있다.

개발시 파격적인 혜택이 제공되는 희귀성의약품

대부분의 국가에서는 개발중인 희귀성의약품에 대해 임상비용과 세금을 크게 줄여주고, fast track 제도를 적용해 임상기간을 줄여준다. 또한 많은 경우 임상 2상을 마치면 임상 3상 동시 진행의 조건부 판매허가를 내주어 조기에 시장 진출이 가능하다. 게다가 희귀성의약품의 제품허가가 이후 일정기간(6년~10년) 동안 경쟁 제품이 시장에 진입하지 못하도록 하는 시장 독점권을 부여하고 있다. 무엇보다 치료제가 없는 희귀성질환의 신약후보라는 이유로 신약으로 승인 될 확률이 크다. 실제로 최근 FDA 전체 신약 승인 건 수의 약 40% 정도가 희귀성의약품이다.

주목할 국내 희귀성의약품 개발 기업

희귀성의약품을 개발하는 국내 기업 중 JW 중외제약, 지트리비엔티, 메디포스트, SK 바이오파트너 등을 주목할 필요가 있다.

Contents

1. 희귀성의약품의 정의 및 개요	4
2. 희귀성의약품의 특성	6
3. 상당한 고가의 희귀성의약품	11
4. 희귀성의약품 매출 상위 기업 및 의약품	14
5. 국내 희귀성의약품 개발 기업 현황	19

Top Picks

1) JW 중외제약	22
2) 지트리비엔티	31
3) 메디포스트	39

Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접없이 신의성실하게 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 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계 (6 개월 기준) 25%이상 → 적극매수 / 10%~25% → 매수 / -10%~+10% → 중립 / -10%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2016년 2월 28일 기준)

매수	95.39%	중립	4.61%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

1. 희귀성의약품의 정의 및 개요

희귀성의약품(Orphan drug)은 희귀성 질환에 대한 치료제를 가리킨다. WHO는 인구 천명당 0.65~1 명 규모의 발생빈도를 나타내면서 생명에 위협적인 질환을 희귀성 질환으로 정의하고 있다. 하지만 희귀성 질환에 대한 규정은 국가마다 다소 다르게 정하고 있다. 우리나라의 경우 2 만명 이하의 질병, 미국의 경우 20 만명 이하, 유럽은 인구 1 만명당 5 명 이하, 일본은 5 만명 이하의 질병을 희귀성 질환으로 규정하고 있다.

희귀성 질환의 약 80%는 유전질환이고, 희귀성 질환의 약 30%는 5 세 이전에 사망하는 것으로 알려져 있다. 희귀성 질환 각각의 환자수는 적으나, OECD 국가 전체에 약 1 억 명의 환자가 있고 희귀 질환의 종류는 약 6~7 천 개인 것으로 추정되고 있다. 2014 년까지 희귀성의약품 지정은 미국의 경우 3,280 개, 유럽은 1,425 개, 일본은 359 개를 받았고, 전체 신약 승인은 약 850 개 정도로 파악되고 있다.

희귀성질환은 환자수가 적어 그 질병에 대한 치료제를 개발하였을 때 상업적 수익을 기대하기 어려웠다. 그래서 의약품 개발사들은 희귀성질환에 대한 의약품 개발에 관심이 거의 없었다. 따라서 미국을 비롯한 각 주요 국가에서는 상업적인 인센티브를 제공함으로써 희귀성질환에 대한 의약품을 개발하도록 유도하였다. 희귀성의약품 시장은 2014년 기준 97 bn\$(약 102 조원) 규모로 전체 ETC 대비 13.1%의 비중을 차지한다.

미국에서는 1983년, 희귀의약품법(Orphan Drug Act)이 통과되어 개발자들을 위한 인센티브가 제공되기 시작했다. 이후 희귀질환 치료를 위한 신약개발을 도모하는 여러 인센티브가 더해져 오늘날 과격적인 혜택이 주어지게 되었다. 일본은 미국의 뒤를 이어 1993년, 유럽은 2000년에 이러한 희귀의약품법이 제정되었다. 2000년대 들어서면서 유전적 질환에 대한 이해와 지식의 확대, 특정 타겟을 목표로 하는 의약품 개발 능력의 향상 등에 힘입어 희귀성의약품은 빠르게 성장하고 있다.

[도표 1] 주요 국가별 희귀성의약품 지정기준 비교

	희귀성	투자비용 회수 불가능	질환의 심각성	의약품의 편익	기타
한국	O			O	시장규모, 개발계획의 타당성
미국	O	O			
유럽	O	O	O	O	
일본	O			O	개발 가능성

자료: 한국보건사회연구원, 식약처, SK증권

주: “희귀성”과 “투자비용 회수 불가능” 요소 모두 있는 경우 둘 중 한 개 요소만 총족되면 됨

[도표 2] 주요 국가별 희귀성의약품 지정 기준의 환자 수 비교

	인구 수 (억명)	희귀질환 기준 환자 수	희귀질환 기준 유병 규모	희귀질환 유병환자 규모 기준
한국	0.52	2만 명 이하	3.8 명	환자 수
미국	3.21	20만 명 이하	62 명	유병률
유럽	5.14	-	5명 이하/1만 명	환자 수
일본	1.27	5만 명 이하	3.9 명	환자 수

자료: 식약처, 행자부, CIA, SK증권

주: 인구수는 2016년 1월 기준

2. 희귀성의약품의 특성

희귀성의약품은 2000년대 이전까지만 해도 아무도 관심을 갖지 않던 분야였는데 지금은 모든 바이오, 제약 기업들이 주목하는 분야이다. 과거 희귀성의약품은 환자 수가 너무 적어 경제성이 없다고 생각했다. 하지만 희귀성의약품은 환자 수가 적은 만큼 약 값이 상당히 고가인데다, 환자의 약값을 거의 대부분 각 국가의 정부에서 부담해준다.

또한 대부분의 국가에서 임상 비용과 세금을 줄여주고, fast track 을 적용해 임상기간도 크게 줄여준다. 대개 임상 2상을 마치고 3상을 동시에 조건부 판매허가를 내주는 경우가 많다. 조건부 판매허가 없이 3상을 진행하더라도 환자수가 크게 적고, 제품 허가기간이 다소 짧다. 또한 미국, 유럽, 일본 등 일부 국가에서는 희귀성의약품의 제품허가 이후 일정기간(6년~10년) 동안 동일 질환에서 경쟁 제품이 시장에 진입하지 못하도록 하는 시장 독점권을 부여하고 있다. FDA에서 최근 희귀성의약품의 신약 승인 건 수는 전체 신약 대비 약 35~50% 수준으로 상당히 높다. 따라서 글로벌제약사를 비롯한 수많은 바이오 기업들의 개발 경쟁이 크고 향후 희귀성의약품의 비중은 점차 확대될 전망이다.

주요 국가들에서는 희귀의약품의 시판허가 절차에서 허가심사를 신속하게 해주고 수수료를 감면하는 방식으로 인센티브를 제공하고 있다. 미국은 희귀질환 외 다른 적응증이 없으면 허가심사를 위한 수수료를 부과하지 않는다. 유럽의 경우 전체 또는 일부 수수료를 감면 받고, 우리나라의 경우 다른 신약의 절반을 감면 받는다.

각 국가의 의약품 허가 당국에서는 초기 임상중인 약물에 대해 먼저 희귀성의약품을 심사해서 지정하고, 추가적인 임상을 통해 일부만 신약으로 승인하여 제품허가를 내준다. 최근까지 주요 국가별 희귀의약품 지정 건 수 대비 희귀의약품의 총 누적 승인 건 수는 미국의 경우 13.7%, 유럽의 경우 7.0%, 일본 64.3%, 호주 26.8%의 비율을 보이고 있다. 최근 미국의 경우 희귀의약품 지정 건 수 대비 희귀의약품의 승인 건 수는 약 6.5%의 비율을 보이고 있다. 희귀성의약품이 본격적으로 개발되기 시작한 2000년 이전에 많은 건 수의 신약 승인이 비교적 쉽게 이루어졌기 때문이다.

향후 희귀성의약품의 연평균성장률(CAGR 2014~20E) 10.6%로 빠르게 성장할 전망이다. 현재 희귀성의약품 시장은 2014년 기준 97 bn\$(약 102조원) 규모로 전체 ETC 대비 13.1%의 비중을 차지한다. 하지만 2020년에는 178 bn\$(약 205조원) 규모로 ETC 대비 약 18%의 비중을 차지할 전망이다.

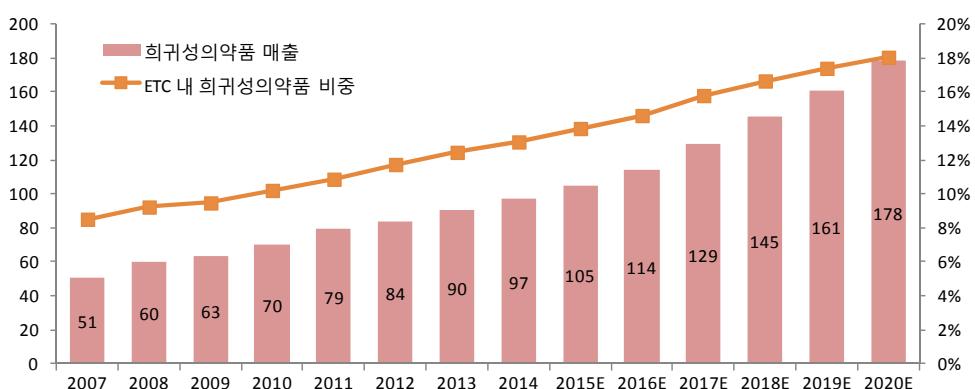
[도표 3] 주요 국가별 희귀성의약품의 시장독점제도 비교

	독점 기간	독점의 구체적 내용	독점기간 중 다른 제품의 허가가 가능한 경우	기타
미국	7년	동일질환의 치료 목적으로 동일 또는 유사 의약품의 허가 금지	- 충분한 양의 의약품이 공급되지 않는 경우 - 독점제품 허가권자가 승인하는 문서를 서면으로 제출하는 경우 - 유사제품으로서 기존 제품보다 임상적으로 우수한 경우	
유럽	6년 또는 10년	동일 질환의 치료 목적으로 유사 의약품의 허가/허가신청 금지	- 독점제품 허가권자가 시판허가 승인을 동의하는 경우 - 충분한 수량의 의약품을 공급할 수 없는 경우 - 유사제품으로서 기존 제품보다 더 안전하거나 더 효과적이거나 임상적으로 우수한 경우	5년째 말에 재평가하여 (특히 수익성) 독점기간 확정
일본	10년	후발의약품의 허가신청 금지		
한국	-	-	-	-

자료: 한국보건사회연구원, 식약처, SK증권

[도표 4] 전세계 희귀성의약품의 연도별 매출 현황 및 전망

(단위: bn\$)



자료: 업계자료, SK증권

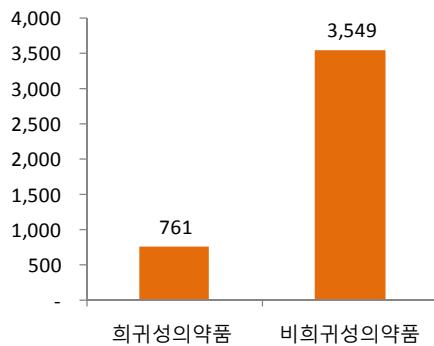
[도표 5] 전세계 희귀성의약품 매출 규모 및 비중

(단위: bn\$)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
희귀성의약품 매출	51	60	63	70	79	84	90	97	105	114	129	145	161	178
ETC 내 희귀성의약품 비중	8.5%	9.2%	9.5%	10.2%	10.9%	11.7%	12.4%	13.1%	13.9%	14.6%	15.8%	16.6%	17.4%	18.0%
전체 ETC 매출	599	650	665	686	727	716	723	743	758	780	817	871	926	987

자료: 업계자료, SK증권

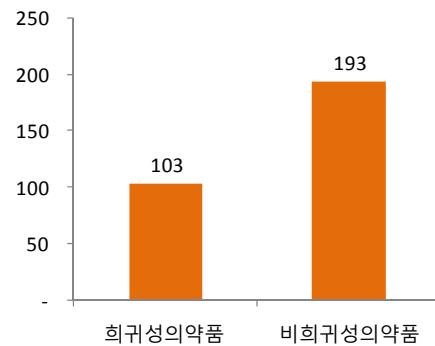
[도표 6] FDA 임상 3 상시 평균 환자 수 (단위: 명)



자료 : FDA, SK 증권

주: 2000년 이후 평균 수치

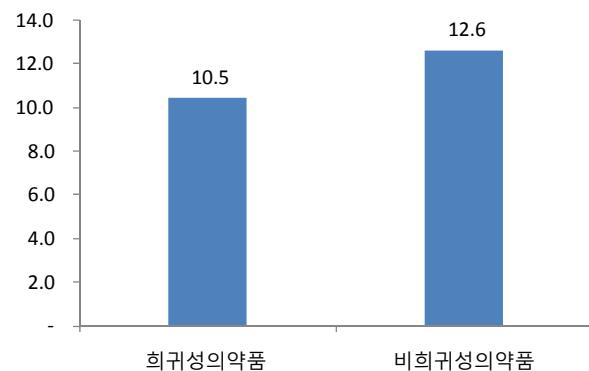
[도표 7] FDA 임상 3 상시 평균 임상 비용 (단위: mn\$)



자료 : FDA, SK 증권

주: 2000년 이후 평균 수치

[도표 8] FDA 제품허가에 소요되는 평균 기간 (단위: 개월)



자료 : FDA, SK증권

주: 2000년 이후 평균 수치

[도표 9] FDA 신약 내 희귀성의약품 승인 건 수

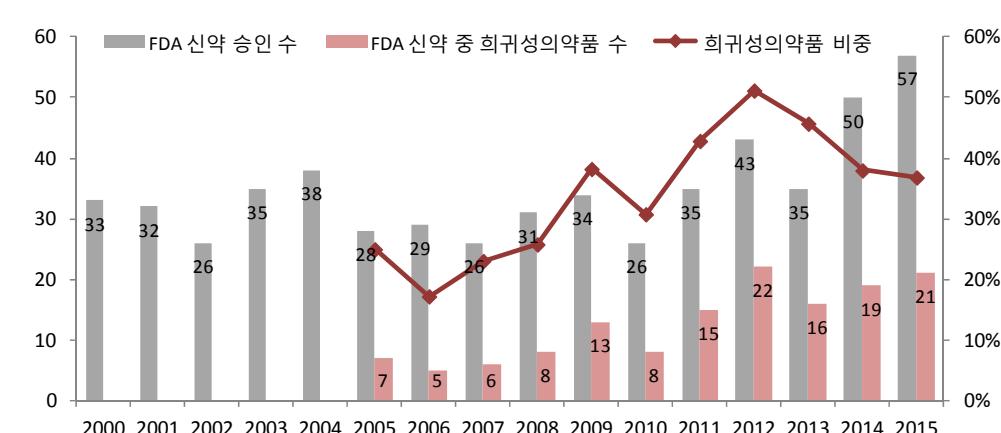
(단위: bn\$)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
FDA 신약 승인 의약품 수	35	38	28	29	26	31	34	26	35	43	35	50	57
FDA 신약 중 희귀성의약품 수			7	5	6	8	13	8	15	22	16	19	21
희귀성의약품 비중	25.0%	17.2%	23.1%	25.8%	38.2%	30.8%	42.9%	51.2%	45.7%	38.0%	36.8%		

자료 FDA, 업계자료, SK 증권

[도표 10] FDA 신약 중 희귀성의약품 수

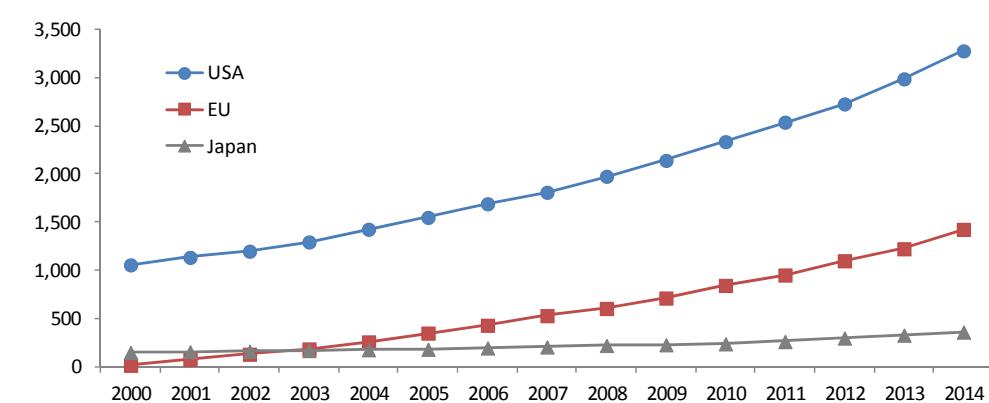
(단위: 건 수)



자료 FDA, 업계자료, SK 증권

[도표 11] 주요 국가의 희귀성의약품 지정 건수 (누적 건 수)

(단위: 건 수)



자료 FDA, 업계자료, SK 증권

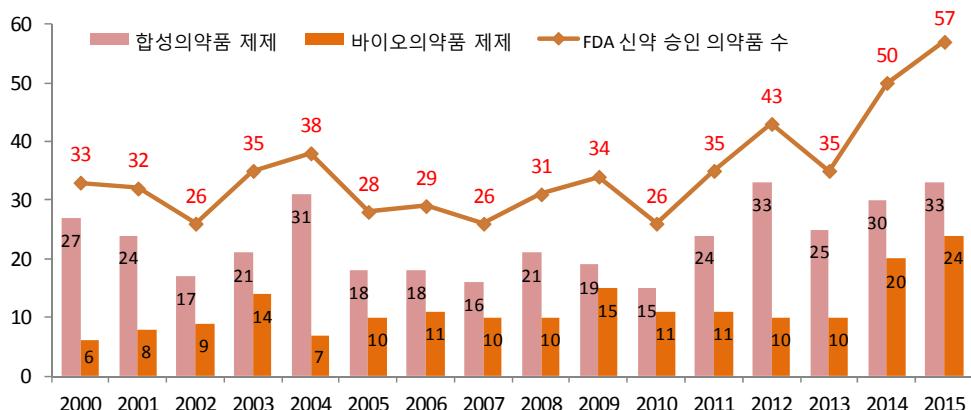
주: 희귀성의약품으로 지정된 후 추가적인 임상을 통해 최종 신약으로 승인 받은 희귀성의약품만 제품허가가 이루어짐

[도표 12] 합성 및 바이오 의약품 구분에 따른 FDA 신약 허가 승인 건 수 (단위: bn\$)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
FDA 신약 승인 의약품 수	35	38	28	29	26	31	34	26	35	43	35	50	57
합성의약품 제제	21	31	18	18	16	21	19	15	24	33	25	30	33
바이오의약품 제제	14	7	10	11	10	10	15	11	11	10	10	20	24
FDA 신약 중 희귀성의약품 수			7	5	6	8	13	8	15	22	16	19	21
희귀성의약품 비중			25.0%	17.2%	23.1%	25.8%	38.2%	30.8%	42.9%	51.2%	45.7%	38.0%	36.8%
합성의약품 제제			6	3	5	6	9	5	11	20	15	15	12
바이오의약품 제제			1	2	1	2	4	3	4	2	1	4	9

자료: FDA, 업계자료, SK 증권

[도표 13] 합성 및 바이오 의약품 구분에 따른 FDA 신약 허가 승인 건 수 (단위: 건 수)



자료: FDA, 업계자료, SK 증권

3. 상당한 고가의 희귀성의약품

전세계 희귀성의약품의 평균 가격은 타 국가 대비 아주 고가인 미국의 비희귀성의약품에 비해 평균 5 배 정도 비싸다. 2014년 희귀성의약품의 1년 평균 약값은 11.2만달러(약 1.2 억원)로 상당히 고가이며 매년 평균 약가도 빠르게 상승하고 있다. 희귀성의약품은 약의 희소가치와 극소수의 환자 수로 인해 매우 비싼 가격에 형성되어 있다. 게다가 특허가 만료된 이후에도 대체 치료제의 개발이 미미하여 고가의 약가를 유지하는 경향이 크다.

약값이 매우 고가임에도 불구하고 대부분의 국가에서는 정부에서 거의 대부분 지원을 해주기 때문에 환자도 안정적으로 약을 취할 수 있고 개발사도 고마진의 안정적인 수익이 가능하다. 미국은 희귀성의약품에 대해 공적 보험인 메디케어와 민간의 사보험 모두 약 70%의 지원을 해주고 나머지 약 30%는 본인이 부담하도록 하고 있다.

희귀성의약품의 약가는 환자 수에 따라 일반적 희귀질환 약물과 초희귀질환 약물로 나뉘어 가격체계가 형성되어 있다. 미국의 경우 1 인당 연간 치료비용이 환자수가 1만~20만명인 경우 평균 68,000\$(약 8 천만원) 수준이고, 환자수가 3천~1만명인 경우 평균 100,000\$(약 1.2 억원), 환자수가 3천명 이하는 평균 200,000\$(약 2.4 억원) 이상이다.

일반적으로 약가는 환자수와 반비례한다. 특히 희귀성의약품의 경우 소수의 환자로부터 수익을 보전해주고 의약품의 개발을 독려하기 위해 전세계 국가에서 고가의 약가를 대부분 수용해주고 있다. 여기에 희귀성의약품 개발사들의 공격적인 약가인상도 영향을 주고 있다. 대표적으로 지난 7여년간 Pomalyst는 840%, Humulin은 354%의 가격 인상이 있었다.

[도표 14] 가장 비싼 의약품 상위 20 개의 연간 치료비용 (2013년 미국 기준) (단위 \$)

순위	제품명	판매사	1인당 연간 치료비용	화구성의약품 여부
1	Soliris	Alexion Pharmaceuticals	536,629	O
2	Naglazyme	BioMarin Pharmaceutical	485,747	O
3	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	299,592	O
4	Cinryze	ViroPharma	230,826	O
5	H.P. Acthar Gel	Questcor Pharmaceuticals	205,681	O
6	Sprycel	BMS	149,762	O
7	Pomalyst	Celgene	147,302	O
8	Xyrem	Jazz Pharmaceuticals	143,604	O
9	Erbitux	BMS	137,953	X
10	Revlimid	Celgene	128,666	O
11	Yervoy	BMS	123,800	O
12	Kyprolis	Amgen	117,750	O
13	Jakafi	Incyte	112,963	O
14	Kadcyla	Roche	110,145	X
15	Afinitor	Novartis	108,960	O
16	Nexavar	Bayer	102,639	O
17	Exjade	Novartis	100,562	O
18	Mekinist	GSK	94,391	O
19	Sovaldi	Gilead Sciences	85,015	X
20	Gleevec	Novartis	84,373	O

자료: AISHealth, SK 증권

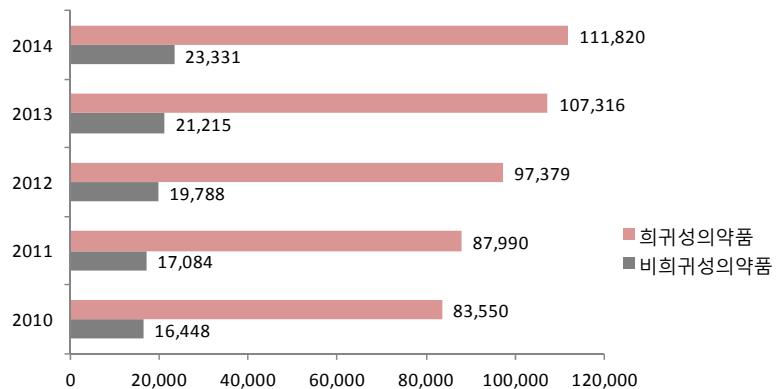
[도표 15] 환자 1 인당 연간 평균 치료 비용 비교 (희귀성의약품 vs 비희귀성의약품) (단위: \$)

	2010	2011	2012	2013	2014
희귀성의약품	83,550	87,990	97,379	107,316	111,820
비희귀성의약품	16,448	17,084	19,788	21,215	23,331

자료: 업계자료 SK 증권

주: 희귀성의약품은 전세계 희귀성의약품 상위 100 위 내 의약품, 비희귀성의약품은 미국 상위 100 위 내 의약품

[도표 16] 환자 1 인당 연간 평균 치료 비용 비교 (희귀성의약품 vs 비희귀성의약품) (단위: \$)



자료: 업계자료, SK 증권

주: 희귀성의약품은 전세계 희귀성의약품 상위 100 위 내 의약품, 비희귀성의약품은 미국 상위 100 위 내 의약품

4. 희귀성의약품 매출 상위 기업 및 의약품

전세계 희귀성의약품의 매출 상위 기업은 희귀성의약품 전문기업인 Shire, Alexion Pharmaceuticals 를 제외하면 대부분 글로벌 빅파마들이 차지하고 있다. 2014 년 기준 전체 희귀성의약품의 매출 규모는 97 bn\$(약 102 조원) 규모이고, 상위 15 개사의 매출 합계는 65.6 bn\$(69 조원)으로 전체 희귀성의약품 시장의 67.6%를 차지한다. 오는 2020 년에는 글로벌 희귀성의약품의 시장이 더욱 커져 전체 매출 규모가 177.8 bn\$(약 205 조원)로 확대될 전망이며, 상위 15 개사의 매출 합계는 108.5 bn\$(약 125 조원)으로 전체 희귀성의약품 시장의 61.1%를 차지할 것으로 추정된다.

현재 희귀성의약품 매출 1 위는 Novartis 가 계속 차지하고 있다. 하지만 2020 년에는 Celgene 사가 글로벌 블록버스터로 예상되는 Revlimid(다발성골수종)에 힘입어 희귀성의약품 매출 1 위 기업으로 올라설 전망이다. 2020 년에는 Celgene, Novartis, Roche, BMS 등 4 개 기업이 전체 희귀성의약품 시장의 30% 정도를 차지할 전망이다. Novartis 는 다양한 희귀성의약품이 있지만 나머지 3 개 회사는 Revlimid(Celgene, 2020E 10.1 bn\$), Opdivo(BMS, 2020E 8.2 bn\$), Rituxan(Roche, 2020E 5.1 bn\$) 등이 희귀성의약품 상위 5 위 내에 들면서 회사의 매출을 견인할 전망이기 때문이다.

[도표 17] 희귀성의약품 매출 상위 기업 현황 (2014년)

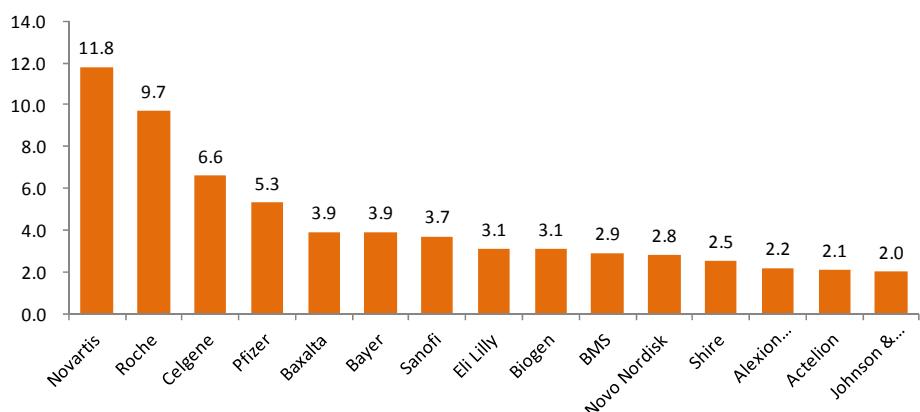
(단위: bn\$)

기업명	매출액	희귀성의약품 내 M/S
1 Novartis	11.8	12.2%
2 Roche	9.7	10.0%
3 Celgene	6.6	6.8%
4 Pfizer	5.3	5.5%
5 Baxalta	3.9	4.0%
6 Bayer	3.9	4.0%
7 Sanofi	3.7	3.8%
8 Eli Lilly	3.1	3.2%
9 Biogen	3.1	3.2%
10 BMS	2.9	3.0%
11 Novo Nordisk	2.8	2.9%
12 Shire	2.5	2.6%
13 Alexion Pharmaceuticals	2.2	2.3%
14 Actelion	2.1	2.2%
15 Johnson & Johnson	2.0	2.1%
상위 15개사 합계	65.6	67.6%
Other	31.4	32.4%
희귀성의약품 전체 매출	97.0	100.0%

자료: 각사, 업계자료, SK 증권

[도표 18] 희귀성의약품 매출 상위 기업 현황 (2014년)

(단위: bn\$)



자료: 각사, 업계자료, SK 증권

[도표 19] 희귀성의약품 상위 10 대 의약품 매출 현황 (2014년)

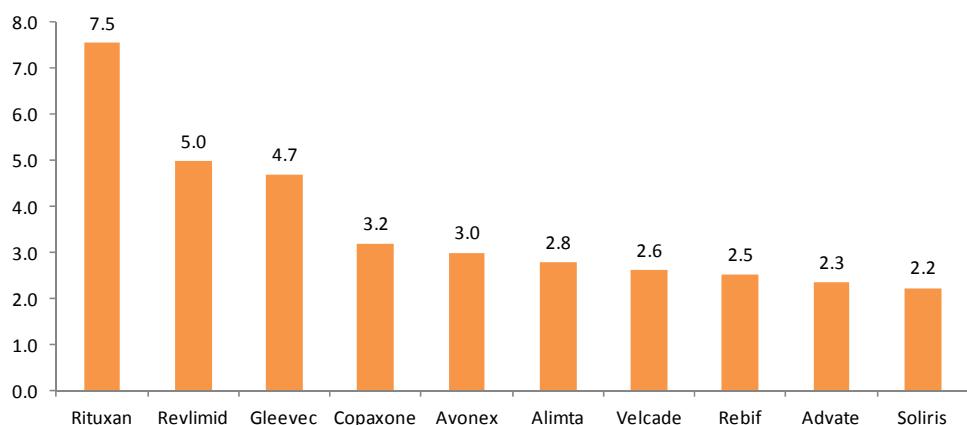
(단위: bn\$)

의약품명	적응증 및 기타	판매사	분류	매출액	M/S
1 Rituxan	림프종, 자가면역질환	Roche	Anti-CD20 MAb	7.5	7.8%
2 Revlimid	다발성골수증	Celgene	Immunomodulator	5.0	5.1%
3 Gleevec	만성골수성백혈병	Novartis	Tyrosine kinase inhibitor	4.7	4.8%
4 Copaxone	다발성경화증	Teva Pharmaceutical	glatiramer acetate	3.2	3.3%
5 Avonex	다발성경화증	Biogen	interferon beta-1a	3.0	3.1%
6 Alimta	악성종막증피종	Eli Lilly	Thymidylate synthase inhibitor	2.8	2.9%
7 Velcade	다발성골수증	JNJ + Takeda	Proteasome inhibitor	2.6	2.7%
8 Rebif	다발성경화증	Merck KGaA	interferon beta-1a	2.5	2.6%
9 Advate	혈우병 A	Baxalta	Factor VIII	2.3	2.4%
10 Soliris	발작성야간혈색소뇨증	Alexion Pharmaceuticals	Anti-complement factor C5 MAb	2.2	2.3%
상위 10 대 희귀성의약품 매출 합계				35.9	37.0%
Others				61.1	63.0%
Total				97.0	100.0%

자료: 각사, 업계자료, SK 증권

[도표 20] 희귀성의약품 상위 10 대 의약품 매출 현황 (2014년)

(단위: bn\$)



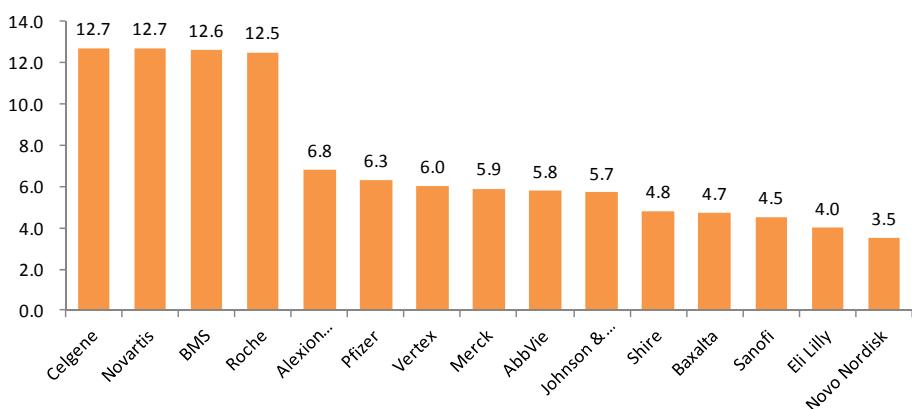
자료: 각사, 업계자료, SK 증권

[도표 21] 희귀성의약품 매출 상위 기업 현황 (2020년 E) (단위: bn\$)

기업명	매출액	희귀성의약품 내 M/S
1 Celgene	12.7	7.2%
2 Novartis	12.7	7.1%
3 BMS	12.6	7.1%
4 Roche	12.5	7.0%
5 Alexion Pharmaceuticals	6.8	3.8%
6 Pfizer	6.3	3.5%
7 Vertex	6.0	3.4%
8 Merck	5.9	3.3%
9 AbbVie	5.8	3.3%
10 Johnson & Johnson	5.7	3.2%
11 Shire	4.8	2.7%
12 Baxalta	4.7	2.7%
13 Sanofi	4.5	2.5%
14 Eli Lilly	4.0	2.3%
15 Novo Nordisk	3.5	2.0%
상위 15개사 합계	108.5	61.1%
Other	69.3	38.9%
희귀성의약품 전체 매출	177.8	100.0%

자료: 각사, 업계자료, SK증권

[도표 22] 희귀성의약품 매출 상위 기업 현황 (2020년 E) (단위: bn\$)



자료: 각사, 업계자료, SK증권

[도표 23] 희귀성의약품 상위 10 대 의약품 매출 전망 (2020년 E)

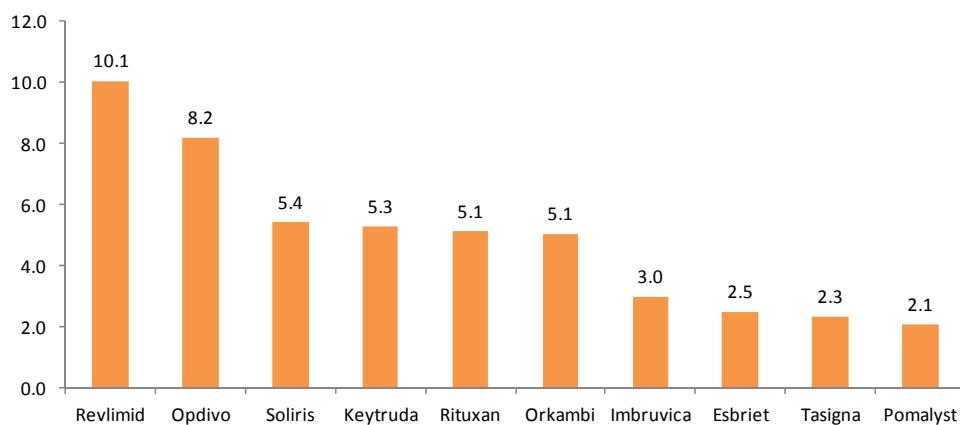
(단위: bn\$)

의약품명	적응증 및 기타	판매사	분류	매출액	M/S
1 Revlimid	다발성골수종	Celgene	Immunomodulator	10.1	5.7%
2 Opdivo	면역항암제, 흑색종	BMS	PD-1 MAb	8.2	4.6%
3 Soliris	발작성야간혈색소뇨증	Alexion Pharmaceuticals	Anti-complement factor C5 MAb	5.4	3.0%
4 Keytruda	면역항암제, 흑색종	Merck & Co	PD-1 MAb	5.3	3.0%
5 Rituxan	림프종, 자가면역질환	Roche	Anti-CD20 MAb	5.1	2.9%
6 Orkambi	낭포성섬유증	Vertex Pharmaceuticals	CFTR corrector	5.1	2.8%
7 Imbruvica	림프종	Johnson & Johnson	BTK inhibitor	3.0	1.7%
8 Esbriet	폐섬유화증	Roche	TNF α & TGF- β inhibitor	2.5	1.4%
9 Tasigna	만성골수성백혈병	Novartis	BCR-ABL tyrosine kinase inhibitor	2.3	1.3%
10 Pomalyst	다발성골수종	Celgene	Immunomodulator	2.1	1.2%
상위 10 대 희귀성의약품 매출 합계				49.0	27.6%
Others				128.8	72.4%
Total				177.8	100.0%

자료: 각사, 업계자료, SK 증권

[도표 24] 희귀성의약품 상위 10 대 의약품 매출 전망 (2020년 E)

(단위: bn\$)



자료: 각사, 업계자료, SK 증권

5. 국내 희귀성의약품 개발 기업 현황

국내 기업들의 희귀성의약품 개발 현황을 보면 SK 바이오팜을 선두로 여러 기업들이 개발 중에 있다. 국내 대형 기업부터 소규모 바이오 기업에 이르기까지 기술력을 바탕으로 다양한 의약품을 개발하고 있다. 현재 국내 기업이 개발중인 희귀성의약품의 많은 파이프라인이 미국 FDA에서 임상을 진행하고 있는데, 국내 시장에는 시장규모가 너무 작아 글로벌 시장으로 진출하고자 하기 때문이다.

SK 바이오팜의 경우 개발중인 파이프라인의 대부분이 희귀성의약품인데, 이미 FDA의 임상 후기단계에 있는 것도 여러 개 있다. SK 바이오팜은 SK 그룹과의 협력으로 글로벌 시장에 진출할 준비를 하고 있다. SK는 개발중인 파이프라인을 타 글로벌제약사에 기술이전 하지 않고, 자체적으로 생산해서 판매할 것으로 추정된다.

희귀성의약품의 경우, 환자수도 적고 또 마땅한 치료제가 없기 때문에 타 의약품과는 달리 글로벌제약사의 브랜드가 필요하지는 않은 상황이다. 일반적으로 글로벌 의약품 시장에 진출하기 위해서는 아무리 약효가 뛰어나고 안전성이 검증되었다 하더라도 글로벌 제약사의 브랜드가 없으면 시장진출이 어렵다. 수요자인 의사와 환자가 신뢰를 하지 않기 때문이다. 하지만 희귀성의약품은 치료제가 없기 때문에 글로벌 임상을 마친 의약품은 글로벌 브랜드가 아니어도 판매가 충분히 가능한 상황이다.

주목할 파이프라인으로는 여러 후보물질이 FDA 임상 후기에 있는 SK 바이오팜 외에 FDA에서 임상 3상을 진행하고 있는 녹십자와 지트리비앤티가 있다. 녹십자는 FDA3상중에 있는 파이프라인이 2개나 있는데, 이미 국내에서는 제품이 출시되어 시장성과 효능을 검증 받은 제품이다. 지트리비앤티는 각막에 구멍이 생기는 신경영양성각막염이라는 희귀성질환에 대해 FDA 3상중에 있는데, 마땅한 대체 치료제가 없는 상황에서 아주 뛰어난 연구자임상 결과를 바탕으로 전임상에서 바로 3상으로 진입한 경우이다. 그리고, FDA 1상에 있지만 글로벌 항암제 시장에서 주목하고 있는 JW 중외제약도 주목할 필요가 있다. JW 중외제약은 암의 재발에 관여하는 암 줄기세포를 잡아주는 Wnt 저해제를 개발 및 임상중에 있는데, 이 Wnt 저해제는 글로벌 제약사들이 개발에 시도하다가 대부분 실패했던 물질이다. Wnt 저해제 개발에는 JW 중외제약이 현재 전 세계에서 가장 앞서있어 글로벌 제약사들이 주목하고 있는 상황이다.

[도표 25] 국내 기업의 희귀성의약품 개발

기업명	품목명	적용증	진행 단계
SK바이오팜	Plumiaz	급성반복발작	미국 NDA
	SKL-N05	기면증	미 FDA 3상증
	YKP509	간질, 영아연축	미 FDA 3상증
	YKP3089	뇌전증	미 FDA 2상증
	SKL-PD	파킨슨	미 FDA 1상증
녹십자	SKL-A4R	인지행동장애 동반 조현병	미 FDA 1상증
	Hunterase	현티증후군	미 FDA 3상 증 국내는 이미 제품 출시
	GreenGene F	A형 혈우병	미 FDA 3상증 국내는 이미 제품 출시
안트로젠	큐피스템	크론성 누공	미 FDA 1상 증
	ALLO-ASC-CD		국내는 이미 제품 출시
	ALLO-ASC-EB	수포성 표피 박리증	국내 임상 1상 증
JW중외제약	CWP-231A	급성골수성백혈병 재발성다발성골수종	미 FDA 1상 원료 미 FDA 1상 증
	GBT-201	신경영양성각막염	FDA 3상 1차
지트리비앤티	OKN-007	교모세포종	FDA 1상b
	PNUEMOSTEM	기관지폐이형성증	국내 임상 2상 원료 FDA 1/2상 증
큐리언트	Q203	약제내성 결핵	미국 임상 1A상 원료 러시아 임상 1상 증
바이로메드	VM202-ALS	루게릭병	미 FDA 1/2상 진행 중
강스템바이오텍	Furestem-CD	크론병	국내 임상 1/2a상 증

자료: 각사, SK증권

Company Analysis

| 개별기업분석

JW 중외제약(001060/KS)

향후 기업가치 크게 좋아질 전망

매수(신규편입)

T.P 50,000 원(신규편입)

Analyst

노경철

nkc777@sk.com

02-3773-9005

오랫동안 기업 재무구조가 좋지 않았던 JW 중외제약은 오랜 재무구조 개선 노력과 신제품을 통한 실적 확대 노력으로 점차 기업구조가 좋아지고 있다. 또한 글로벌 항암제 시장에서 주목하는 Wnt 저해제를 전세계에서 가장 앞서 개발 및 FDA 임상 중에 있는데, 금년 상반기부터 순차적으로 중간 결과들이 나올 전망이다. 기업구조 개선과 글로벌 신약개발로 향후 동사의 기업가치는 크게 좋아질 전망이다.

신제품 효과와 재무구조 개선 노력으로 실적 개선 중

JW 중외제약은 2000년대 중 후반, 충남 당진에 글로벌 수준의 의약품공장을 건설하느라 과도한 금융비용 등으로 재무구조가 크게 나빠졌다. 수년전부터 재무구조 개선을 위한 다양한 노력과 신제품의 대거 출시로 기업의 재무구조와 실적이 점차 좋아질 전망이다.

혁신적인 표적항암제 CWP-231A, 향후에 가치 크게 부각될 것

동사는 암의 재발에 관여하는 암 줄기세포까지 영향을 주는 Wnt 저해제를 개발하여 임상 중에 있다. 이 Wnt 저해제는 전세계가 주목하는 물질로 동사가 가장 앞서 있다. 현재 급성골수성백혈병과 재발성다발성골수종으로 미 FDA 1상 중인데, 급성골수성백혈병은 금년 상반기중에 1상 결과가 발표될 예정이다.

투자의견 “매수” 및 목표주가 50,000 원으로 커버리지 개시

JW 중외제약은 점차 재무구조가 좋아지고 있고, 글로벌 항암제 시장에서 블록버스터로 기대되는 신약후보 물질이 개발되고 있어 향후 기업가치는 크게 성장할 전망이다. 이에 동사에 대한 투자의견 매수와 함께 목표가 50,000 원으로 신규 커버한다. 목표가는 EV/EBITDA를 이용해 산출했다.

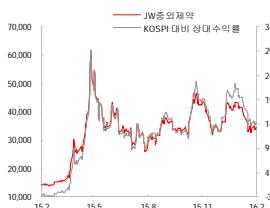
Company Data

자본금	452 억원
발행주식수	1,883 만주
자사주	2 만주
액면가	2,500 원
시가총액	6,344 억원
주요주주	JW홀딩스(외7)
	42.03%
외국인지분율	2.70%
배당수익률	0.40%

Stock Data

주가(16/02/18)	33,850 원
KOSPI	1908.84 pt
52주 Beta	1.36
52주 최고가	60,801 원
52주 최저가	13,914 원
60일 평균 거래대금	101 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	-16.6%	-18.0%
6개월	8.5%	11.1%
12개월	134.5%	140.9%

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E
매출액	억원	3,971	3,942	4,128	4,344	4,602	4,871
yoY	%	-7.9	-0.7	4.7	5.2	5.9	5.9
영업이익	억원	95	259	181	217	315	413
yoY	%	-45.9	173.0	-30.1	19.7	45.2	31.1
EBITDA	억원	238	421	347	385	470	555
세전이익	억원	-152	34	19	23	166	299
순이익(자본증가)	억원	-204	23	14	20	145	261
영업이익률%	%	2.4	6.6	4.4	5.0	6.8	8.5
EBITDA%	%	6.0	10.7	8.4	8.9	10.2	11.4
순이익률	%	-5.1	0.6	0.4	0.5	3.2	5.4
EPS	원	-1,517	147	82	104	766	1,377
PER	배	N/A	99.5	166.9	350.8	44.8	24.9
PBR	배	1.1	1.2	1.1	3.0	2.7	2.5
EV/EBITDA	배	22.6	13.4	15.0	24.0	18.1	14.9
ROE	%	-12.2	1.3	0.7	0.9	6.2	10.4
순차입금	억원	3,542	3,118	2,720	2,004	1,631	1,403
부채비율	%	268.5	193.6	165.4	175.2	156.1	131.1

1. 신제품 효과와 재무구조 개선 등으로 실적 개선세 이어질 전망

JW 중외제약은 2006년 충남 당진에 글로벌 수준의 cGMP 기준의 의약품공장 건설에 2,500억원을 투입한 이후 오랫동안 재무구조가 나빠졌다. 과도한 금융비용 등으로 인해 순이익 적자도 나는 등 실적에 악영향을 끼쳐왔다. 2011년 이후 동사는 재무구조 개선 노력을 꾸준히 해와 2011년부터 매년 순차입금이 줄어들기 시작했고, 부채비율 역시 줄어들고 있다. 기업의 상환능력을 나타내는 유동비율은 오히려 조금씩 높아지고 있다. 최근에는 저금리에 따른 이자비용 감소와 함께 2014년 화성공장 2단지 매각과 CB와 BW 발행 등의 자금 조달 등으로 재무구조 개선에 기여하였다. 현재 매물로 내놓은 600~700억원 규모의 화성공장 1단지가 매각되면 재무건전성은 한층 더 좋아질 전망이다.

동사는 재무구조 개선 외에 지난해 신제품을 대거 출시하여 외형과 이익이 확대되는 등 실적이 되고 있다. 지난해 출시한 신제품들이 시장에 자리를 잡아가게 되면 향후 수년간 동사의 실적은 더욱 확대될 전망이다. 수액제제에 강한 동사는 과거 수액제를 중심으로 성장을 해왔지만 향후에는 다양한 품목에서 고른 성장을 이루어낼 전망이다.

[도표 1] JW 중외제약의 연간 영업실적 현황 및 전망

(단위: 억원 %)

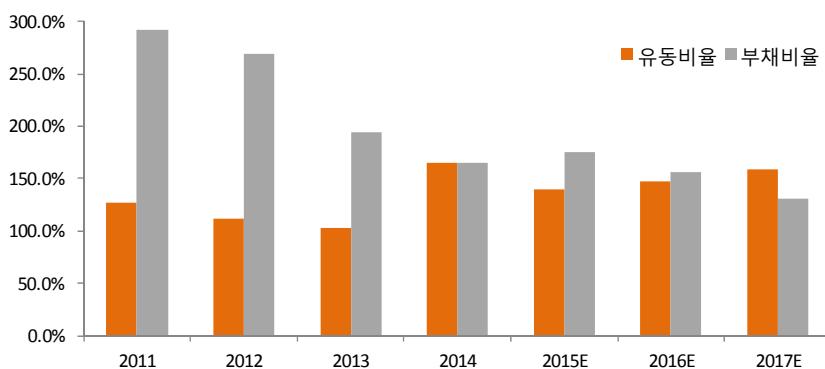
	2011	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E
매출액	4,310	3,971	3,942	4,128	4,344	4,602	4,871
영업이익	175	95	259	181	217	315	413
영업이익률(%)	4.1%	2.4%	6.6%	4.4%	5.0%	6.8%	8.5%
세전이익	-115	-152	34	19	23	166	299
세전이익률(%)	적전	적지	0.9%	0.5%	0.5%	3.6%	6.1%
당기순이익	-98	-204	23	14	20	145	261
순이익률(%)	적전	적지	0.6%	0.4%	0.5%	3.2%	5.4%

자료: JW 중외제약, SK증권

주: K-IFRS 연결기준

[도표 2] JW 중외제약의 연도별 부채비율 및 유동비율 현황 및 전망

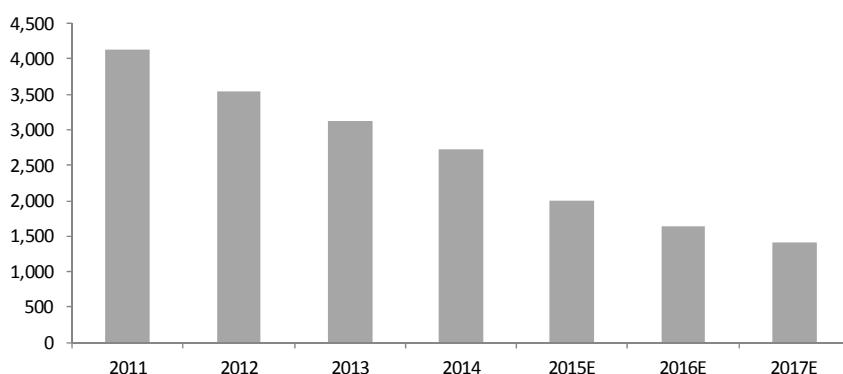
(단위 %)



자료: JW 중외제약, SK 증권

[도표 3] JW 중외제약의 연도별 순차입금 현황 및 전망

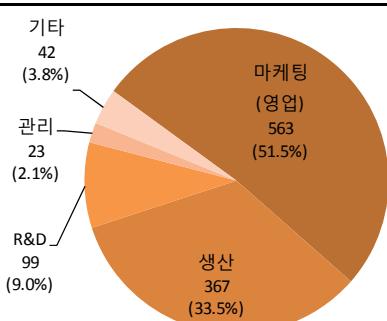
(단위: 억원)



자료: JW 중외제약, SK 증권

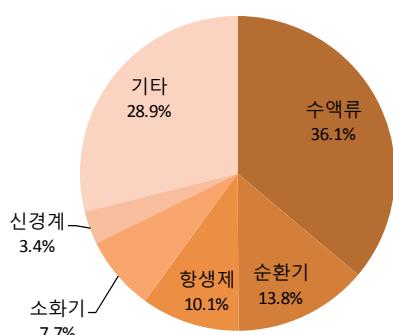
[도표 4] JW 중외제약의 인력 구성

(단위: 명)



자료: JW 중외제약, SK 증권

[도표 5] JW 중외제약의 품목별 매출 비중



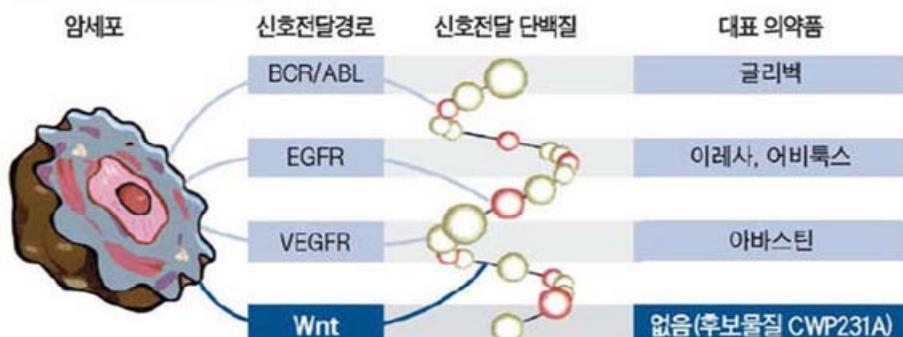
자료: JW 중외제약, SK 증권

2. 전세계가 주목하는 혁신적인 표적항암제 신약후보, CWP231A

현재 표적항암제로 사용될 수 있는 신호전달 경로는 BCR/ABL, EGFR, VEGFR, Wnt 정도가 있는데, 유일하게 Wnt 신호전달 경로는 치료제가 상용화된 것이 없고 개발중인 것도 일부 후보물질이 임상 1상이나 전임상 중에 있을 뿐이다. Wnt 를 이용한 표적항암제는 동사가 가장 선두위치에 있어 전세계가 주목하고 있고 동사의 CWP231A 는 First-in-Class 의 혁신신약으로 기대가 된다.

JW 중외제약은 Wnt 신호전달을 저해하는 표적항암제 CWP231A 를 개발 및 임상 중에 있는데, 현재 급성골수성백혈병 및 재발성다발골수종으로 각각 미국 FDA 임상 1상을 진행 중에 있다. 그 중에서 급성골수성백혈병에 대한 적응증이 가장 빨리 진행되고 있는데 금년 2분기에 임상 1상 완료를 공식발표할 전망한다.

[도표 6] Wnt를 이용한 약물로는 세계에서 제일 앞서는 JW 중외제약의 CWP231A

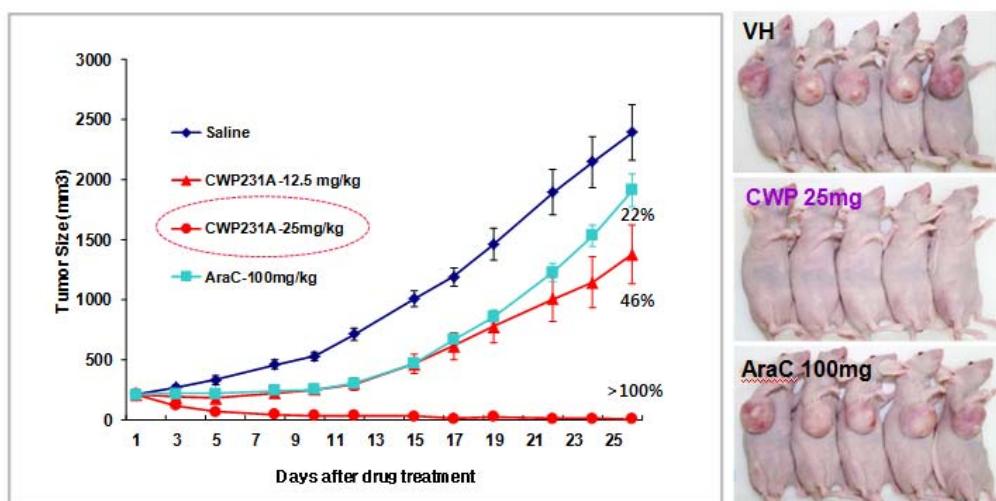


자료 JW 중외제약, SK 증권

동사가 개발한 CWP231A 의 동물실험에 대한 전임상 결과를 보면 암이 확연히 감소하는 결과를 보여주고 있다. 인체에 대한 임상은 미국 FDA 에서 진행되었는데 기존의 항암치료 재발환자를 대상으로 안전성과 유효성을 검증하였다. 지난 5 월 미국임상종양학회(ASCO)에서 JW 중외제약의 Wnt 표적항암제 “CWP231A”에 대한 미국 FDA 임상 1 상 중간결과가 발표되었는데 안전성과 유효성이 모두 입증되었고 일부 환자에게는 놀라운 치료효과가 나타났다.

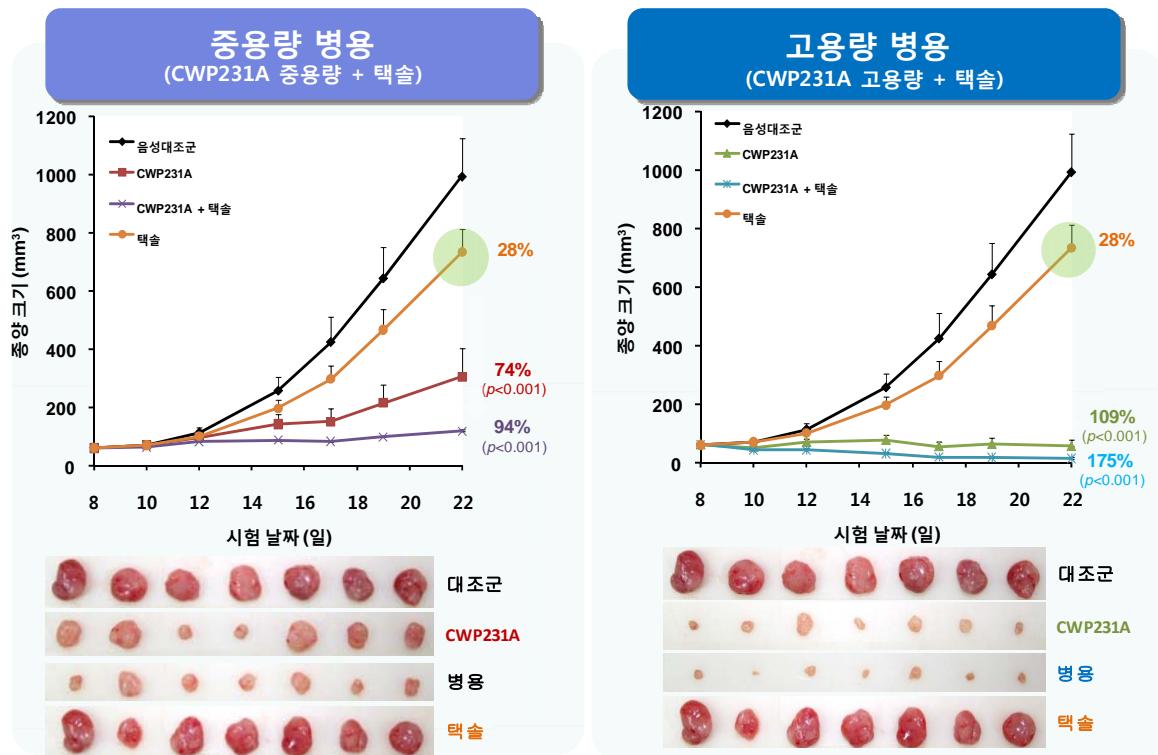
이 Wnt 저해제는 암의 재발을 막는 효과가 있어 기존의 표적항암제와는 큰 차별성을 보인다. 기존의 표적항암제는 암이 완치되지 못하고 재발하는 경우가 많은데, 이는 해당 조직의 암 줄기세포를 파괴하지 못하기 때문에 결국 다시 암이 발병하기 때문이다. 암 줄기세포 생성에 가장 중요한 신호전달 경로가 Wnt 이기 때문에 이 경로를 차단하면 암의 재발을 막는 효과가 있다.

[도표 7] JW 중외제약의 Wnt 저해제 CWP231A를 처리해 암 조직이 거의 대부분 사라진 동물 모델



자료 : JW 중외제약, SK 증권

[도표 8] JW 중외제약의 Wnt 저해제 CWP231A의 탁월한 항암 효과 (동물 모델)



자료 : JW 중외제약

[도표 9] JW 중외제약의 주요 파이프라인

구분	품목명	적용증	임상 단계	비고
	CWP231	급성골수성백혈병	한국 및 미국 FDA 1상	희귀성의약품
	CWP231	재발성다발성골수종	미 FDA 1상 중	희귀성의약품
합성의약품	URC102	통풍	국내 임상 2상 중	
	가드렛정	당뇨병	국내 제품허가 신청	
	트루패스 Tab	전립선비대증	국내 제품허가 신청	
바이오의약품	Actemra SC	류마티스관절염	국내 제품허가 신청	
기타	리바로V	고지혈증 + 고혈압	국내 제품허가 신청	
	URGO 드레싱	창상	국내 제품허가 신청	

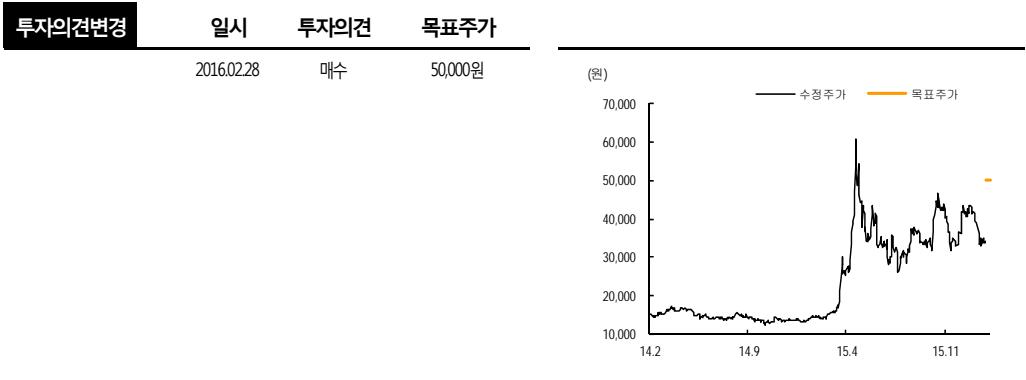
자료: JW 중외제약, SK 증권

JW 중외제약에 대한 목표가 산정은 EV/EBITDA 를 이용해 산출했다. Peer 그룹인 국내 상위제약사들의 2016년 평균 EV/EBITDA 배수에, 동사의 2016년 EBITDA 값을 곱해 적정 기업가치를 산정했다. 여기에 다시 순차입금을 제하고 유통주식수로 나누어 주당 적정주가를 산출했다. 이와 같은 방식으로 동사에 대한 목표주가로 50,000 원을 도출했다.

[도표 10] JW 중외제약의 Valuation

구분	값	내용
Target EV/EBITDA	22.6 배	① 2016E 기준 국내 상위제약사 평균
EBITDA	470 억원	② 2016E 기준
적정 기업가치 EV	10,627 억원	③ = ① x ②
순차입금	1,631 억원	④ 2016E 기준
적정 시가총액	8,996 억원	⑤ = ③ - ④
발행주식수	17,851 천주	⑥
자기주식수	16 천주	⑦
유통주식수	17,835 천주	⑧ = ⑥ - ⑦
적정 주가	50,440 원	⑨ = ⑤ / ⑧
목표 주가	50,000 원	

자료: 전자공시, dataguide, SK 증권



Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간접없이 신의성실하게 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 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계 (6 개월 기준) 25%이상 → 적극매수 / 10%~25% → 매수 / -10%~-10% → 중립 / -10%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2016년 2월 28일 기준)

매수	95.39%	증립	4.61%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

대차대조표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
유동자산	3,319	3,241	3,484	3,908	3,872
현금및현금성자산	24	10	50	985	937
매출채권및기타채권	2,545	2,408	2,667	2,367	2,508
재고자산	701	751	713	633	671
비유동자산	2,712	2,653	2,457	2,359	2,247
장기금융자산	25	12	40	26	26
우형자산	1,519	1,441	1,363	1,288	1,174
무형자산	250	281	299	294	289
자산총계	6,031	5,894	5,941	6,267	6,119
유동부채	2,979	3,163	2,114	2,805	2,620
단기금융부채	2,340	2,617	1,452	2,217	1,997
매입채무 및 기타채무	427	427	490	435	461
단기충당부채	74	66	61	55	58
비유동부채	1,416	724	1,589	1,184	1,110
장기금융부채	1,242	529	1,325	821	621
장기매입채무 및 기타채무	5	3	10	17	25
장기충당부채	7	5	6	5	5
부채총계	4,395	3,886	3,703	3,989	3,730
지배주주지분	1,637	2,007	2,238	2,278	2,390
자본금	290	350	415	453	453
자본잉여금	728	930	1,146	1,194	1,194
기타자본구성요소	-2	-2	-2	-3	-3
자기주식	-2	-2	-2	-3	-3
이익잉여금	621	629	584	572	717
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,637	2,007	2,238	2,278	2,390
부채와자본총계	6,031	5,894	5,941	6,267	6,119

현금흐름표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
영업활동현금흐름	844	366	219	702	342
당기순이익(손실)	-204	23	14	20	145
비현금상황변동	512	470	400	445	325
유형자산감가상각비	118	124	130	126	114
무형자산상각비	26	37	36	42	41
기타	100	131	71	120	11
운전자본감소(증가)	522	-58	-199	268	-75
매출채권및기타채권의 감소증가 ^(b)	522	70	-338	246	-141
재고자산감소증가 ^(b)	163	-55	43	72	-38
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-90	-1	73	-56	26
기타	-72	-72	24	7	78
법인세납부	14	-69	3	-31	-54
투자활동현금흐름	-187	-86	128	100	168
금융자산감소(증가)	-15	4	-5	1	0
유형자산감소(증가)	-126	-42	-69	-45	0
무형자산감소(증가)	-47	-63	-43	-36	-36
기타	2	15	245	181	205
재무활동현금흐름	-638	-294	-307	133	-558
단기금융부채증가(감소)	-776	-230	-1,159	272	-220
장기금융부채증가(감소)	242	-55	984	-50	-200
자본의증가(감소)	129	100	59	84	0
배당금의 지급	-20	-15	-18	-27	0
기타	-213	-94	-173	-35	-138
현금의 증가(감소)	18	-14	40	935	-47
기초현금	21	24	10	50	985
기말현금	39	10	50	985	937
FCF	763	197	96	569	246

자료 : JW중외제약, SK증권 추정

손익계산서

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
매출액	3,971	3,942	4,128	4,344	4,602
매출원가	2,681	2,497	2,615	2,741	2,876
매출총이익	1,290	1,445	1,513	1,603	1,726
매출총이익률 (%)	32.5	36.7	36.7	36.9	37.5
판매비와관리비	1,195	1,186	1,332	1,386	1,411
영업이익	95	259	181	217	315
영업이익률 (%)	24	6.6	4.4	5.0	6.8
비영업손익	-246	-225	-162	-194	-149
순금융비용	242	191	167	142	118
외환관련손익	33	23	-3	-22	-25
관계기업투자등 관련손익	5	6	11	5	5
세전계속사업이익	-152	34	19	23	166
세전계속사업이익률 (%)	-3.8	0.9	0.5	0.5	3.6
계속사업법인세	52	11	4	3	21
계속사업이익	-204	23	14	20	145
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	-204	23	14	20	145
순이익률 (%)	-5.1	0.6	0.4	0.5	3.2
지배주주	-204	23	14	20	145
지배주주구속 순이익률(%)	-5.14	0.58	0.35	0.45	3.16
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	-212	23	-25	-14	112
지배주주	-212	23	-25	-14	112
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	238	421	347	385	470

주요투자지표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
성장성 (%)					
매출액	-7.9	-0.7	4.7	5.2	5.9
영업이익	-45.9	173.0	-301	19.7	452
세전계속사업이익	적지	흑전	-45.4	21.1	637.2
EBITDA	-21.5	76.4	-17.4	10.9	22.1
EPS(계속사업)	적지	흑전	-44.1	26.5	635.9
수익성 (%)					
ROE	-12.2	1.3	0.7	0.9	6.2
ROA	-3.2	0.4	0.2	0.3	2.4
EBITDA마진	6.0	10.7	8.4	8.9	10.2
안정성 (%)					
유동비율	111.4	102.5	164.8	139.3	147.8
부채비율	268.5	193.6	165.4	175.2	156.1
순차입금/자기자본	216.5	155.4	121.5	88.0	68.3
EBITDA/이자비용(배)	1.0	2.0	2.0	2.6	3.2
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-1,517	147	82	104	766
BPS	11,636	12,391	12,268	11,998	12,587
CFPS	-449	1,191	1,026	993	1,585
주당 현금배당금	125	125	125	0	0
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	118.5	208.9	584.4	56.9
PER(최저)	N/A	76.0	152.5	125.0	42.8
PBR(최고)	1.3	14	14	5.1	3.5
PBR(최저)	0.8	0.9	1.0	1.1	2.6
PCR	-27.3	123	134	36.8	21.6
EV/EBITDA(최고)	23.6	139	165	33.5	21.8
EV/EBITDA(최저)	20.7	11.5	144	11.8	17.5

지트리비앤티(115450/KQ)

새로운 신약개발 모델의 선두주자

Not Rated

Analyst

노경철

nkc777@sk.com

02-3773-9005

지트리비앤티는 글로벌 신약 개발부터 임상 및 사업화 진행까지 많은 경험을 가진 양원석 대표를 비롯해 분야별 전문가로 구성된 신약개발 사업화 전문 기업이다. 직접 연구보다는 해외의 핵심 후보물질을 발굴 및 인수하여 개발시킨 후 다시 비싸게 파는 사업을 영위한다. 현재 FDA 임상 3 상중인 파이프라인으로 “Best-in-Class”인 안구건조증치료제와 “First-in-Class”인 희귀성의약품이 있다.

핵심 신약 후보물질을 싸게 사서 비싸게 파는 사업 모델

지트리비앤티는 원래 IT 제조기업이었지만 2014년 6월부터 바이오 사업을 새로 시작하였다. 동사는 한미약품에서 해외사업본부장과 차바이오텍 대표이사를 역임한 양원석 대표를 각자대표 체제로 해오다 금년 2월 12일 양원석 단일대표 체제로 전환했다. 각 분야별 전문가로 구성된 핵심인력을 바탕으로 해외의 핵심 신약 후보물질을 빌굴하고 개발하여 다시 파는 사업구조이다.

FDA 3 상중인 안구건조증 치료제, 금년 말쯤 기술이전 기대

현재 FDA 임상 3 상중인 동사의 안구건조증 치료제 “RGN-259”的 1차 임상 결과가 올해 5월초쯤 나올 전망이고, 3분기쯤 2차 임상이 진행된다. 동사는 1차 결과를 바탕으로 글로벌제약사에 기술이전을 할 계획이다. 현재까지 출시되고 개발중인 안구건조증 치료제 중에서 가장 효과가 좋은 약물로 판단된다.

또 다른 블록버스터 후보, 희귀성질환 파이프라인

안구건조증 외에 또 다른 성장동력이 될 파이프라인으로 희귀성질환인 신경영양성각막염과 교모세포종 치료제가 있다. 신경영양성각막염은 연구자임상에서 아주 뛰어난 결과를 보여줘 지난해 8월 바로 FDA 3상에 진입했다. 악성 뇌종양인 교모세포종은 현재 FDA 1상 중이다.

Stock Data

주가(16/02/28)	23,000 원
KOSDAQ	649.3 pt
52주 Beta	1.94
52주 최고가	24,800 원
52주 최저가	4,430 원
60일 평균 거래대금	66 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	26.7%	32.5%
6개월	89.3%	94.6%
12개월	434.3%	407.8%

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2010	2011	2012	2013	2014	2015E
매출액	억원	113	158	593	209	176	168
yoY	%	3.4	39.4	275.8	-64.8	-15.5	-4.8
영업이익	억원	33	8	-9	-18	-9	-32
yoY	%	9.1	-77.0	적전	적지	적지	적지
EBITDA	억원	37	8	1	-11	-2	-27
세전이익	억원	36	11	-51	-44	-12	-41
순이익(자본주주)	억원	41	-323	-62	-39	-16	-42
영업이익률%	%	41	-332	-1.5	-8.7	-5.0	-18.9
EBITDA%	%	823	-5,664	0.1	-5.3	-1.4	-16.3
순이익률%	%	13.0	NA	-9.1	-18.9	-8.8	-24.7
EPS	원	2.1	2.1	-521	-375	-74	-187
PER	배	13.6	46.6	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	19.6	-143.3	2.5	2.7	2.9	12.1
EV/EBITDA	배	-116	97	727.8	-54.9	-275.6	-101.4
ROE	%	17.1	238.6	-38.3	-32.9	-9.9	-18.7
순차입금	억원	2010	2011	185	172	-4	2
부채비율	%	113	158	285.6	253.5	159.9	155.8

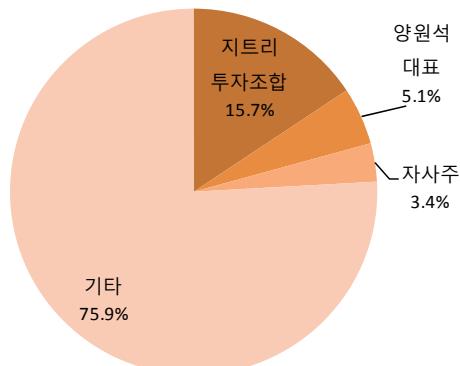
1. 신약개발 사업화 전문 기업으로 변화중인 지트리비앤티

지트리비앤티는 2000년 6월 설립된 IT 제조업체이지만, 2014년 6월 자회사 지트리파마슈티컬을 설립하여 신약개발 사업화 전문 사업을 시작했다. 2014년 4월, 지트리비앤티에 합류한 양원석 대표는 각자 대표 체제로 있다가, 2월 12일 단독 대표로 올라섰다. 지트리비앤티는 점차 바이오 사업 영역을 확대해 나갈 예정이다.

동사의 양원석 대표는 2009년까지 한미약품에서 해외사업본부장을 하다가 2010년부터 2014년까지 차바이오텍의 대표이사이자 차바이오텍이 인수한 미국 LA 차병원과 CMG 제약의 대표로 역임했다. 양원석 대표는 글로벌 신약의 개발부터, 임상 및 사업화까지 다양한 경험들을 바탕으로 해외의 주요 신약 후보물질을 싸게 도입해서 개발한 후 가치를 높여 3년 이내에 글로벌제약사에 다시 기술이전하는 사업을 영위하고 있다.

동사는 도입하여 개발하는 파이프라인마다 원 개발사(또는 권리 보유 단체)와 JV를 설립하거나 동사의 100% 자회사를 만들어서, JV나 자회사가 해당 파이프라인의 권리를 가지고 개발을 진행하는 구조로 사업을 이끌어간다. 안구건조증 및 신경영양성 각막염(희귀성질환)의 파이프라인인 “GBT-201”은 이 물질에 대한 개발 결과와 권리를 가지고 있는 미국 바이오기업 RegeneRx 사와 동사와의 JV인 “ReGenTree”가 권리를 가지고 개발을 진행해나간다. 또 다른 파이프라인인 교모세포종(희귀성질환)은 동사가 100% 출자한 자회사 “Oblato”사가 권리를 가지고 사업을 진행해나간다.

[도표 1] 지트리비앤티의 주주 현황



자료 : 지트리비앤티, SK증권

[도표 2] 지트리비앤티의 주요 파이프라인

파이프라인	적응증	제제 형태	임상 단계	희귀성의약품 여부	도입처	개발사
GBT-201 (RGN-259)	안구건조증	펩타이드	FDA 3상 1차	X	미국 RegeneRx	ReGenTree
	신경양성각막염	펩타이드	FDA 3상 1차	O	미국 RegeneRx	ReGenTree
OKN-007	교모세포증	저분자화합물	FDA 1상 ^b	O	미국 OMRF	Oblato

자료: 지트리비앤티, SK 증권

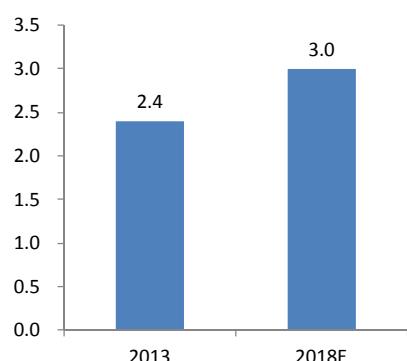
주: 1) FDA에서는 안과질환은 보통 임상 3상을 2 번 함

2) OMRF(오클라호마 의료 연구 재단)

2. FDA 임상 3 상중인 안구건조증치료제, “Best-in-Class” 기대

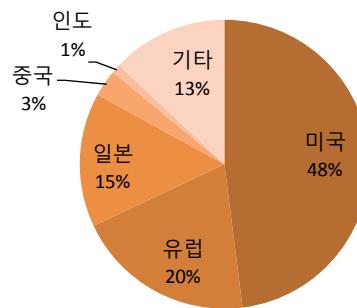
지트리비앤티는 미국 바이오기업 RegeneRx 사가 보유한 신약 후보 물질을 도입하여 지난해 8 월 안구건조증 치료제로 FDA 임상 2 상b/3 상에 진입했다. FDA에서는 안과질환의 경우 3 상을 두번 수행하는데, 오는 5 월초쯤 3 상 1 차 결과가 나올 전망이다. 동사의 안구건조증 치료제 “GBT-201”은 특히 염증 억제작용뿐 아니라 각막 재생의 효과까지 있어 기준에 출시된 치료제와 개발중인 치료제 중에서 가장 효과가 좋 은 것으로 평가되고 있다.

[도표 3] 전세계 안구건조증 치료제 시장 (단위 : bn\$)



자료 : Market Scope2013, SK 증권

[도표 4] 전세계 안구건조증 치료제의 지역별 시장 비중



자료 : Market Scope2013, SK 증권

[도표 5] 지트리비앤티와 타사의 안구건조증 치료제 비교

항목	GBT-201 (GtreeBNT)	타사 치료제
주성분	Thymosin β 4	
MOA (치료기전)	<ul style="list-style-type: none"> 세포 이동, 세포간 유착을 통해 손상된 각막의 재상피화를 유도하는 새로운 기전 각막 상피세포의 손상 및 염증 억제작용 	<ul style="list-style-type: none"> A사 : 항염증작용 B사 : 뮤신(점성물질, Mucin) 분비 촉진
Sign & Symptom	<ul style="list-style-type: none"> 2번의 Phase 2 임상시험에서 Sign & Symptom을 모두 개선시키는 탐색적 유효 결과 보임 	<ul style="list-style-type: none"> Sign & Symptom 두 가지 모두에서 개선 효과 확인 안됨 Restasis 승인 시점에는 Co-Primary 요구하지 않음
Note	<ul style="list-style-type: none"> 다인성질환 안구건조증에 적합 모든 임상 참여자들의 투약 시기가 한 달 정도로 짧음 : 개선 속도 뛰어남 점안감이 매우 뛰어남 치료(투여)기간 : 1개월 	<ul style="list-style-type: none"> 다인성질환 안구건조증에 부적합 : 제한적인 치료효과와 MOA 부작용: 안구작열감 등 비효율: 인공눈물과 함께 처방 점안감: 보통 or 나쁨 치료(투여)기간 : 6개월 (Restasis)

자료: 지트리비앤티, SK증권

3. 또 다른 성장동력, 희귀성질환 파이프라인

희귀성질환 치료제인 희귀성의약품은 fast track 을 적용하여 임상기간이 짧고, 임상 환자 수와 임상 비용도 적은데다 상당한 고가의 약가로 인해 글로벌 의약품 시장에서 블루칩으로 떠오르고 있다. 동사는 현재 신경영양성각막염과 교모세포종이라는 희귀성질환에 대한 치료제를 임상 중에 있다.

1) FDA 3 상증인 희귀성의약품, 신경영양성각막염(Neurotrophic Keratopathy)

지트리비앤티는 개발중인 안구건조증 치료제와 동일 물질인 “GBT-201”을 통해 또 다른 적응증인 신경영양성각막염(Neurotrophic Keratopathy)이라는 희귀성질환 치료제를 개발중이다. 현재 신경영양성각막염은 FDA 3 상 1 차 임상 진행 중으로 내년 초쯤 1 차 임상이 완료될 전망이다.

이 질환은 각막의 상피손상, 각막 궤양 등으로 인한 3 차 신경 분포 장애에 의해 발생하는 희귀 퇴행성 각막 질환으로 각막에 구멍이 생기면서 빠르게 눈이 썩어져가는 질병이다. 현재 치료제가 없으며 대체제도 없고 개발 중인 곳도 없는 상태이다.

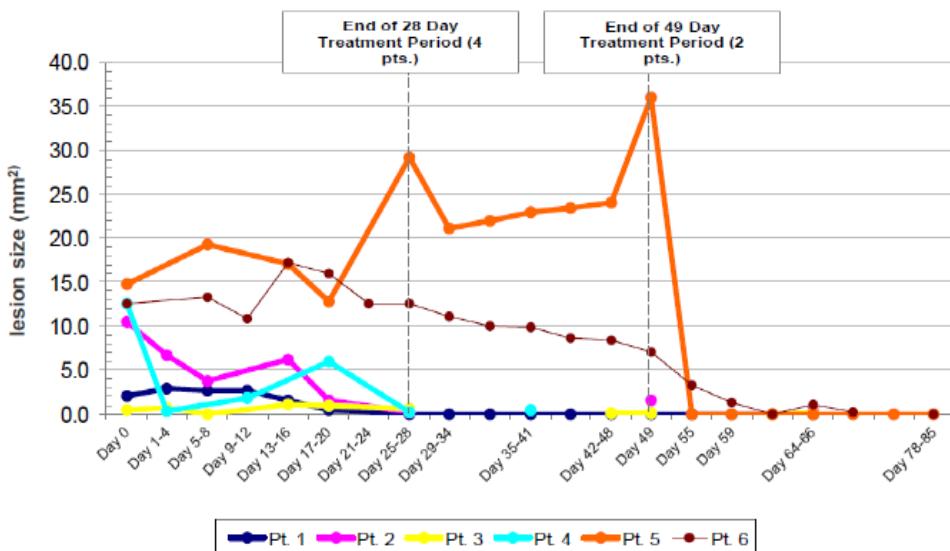
신경영양성각막염에 대해 전임상만 마친 GBT-201 을 약식으로 6 명의 환자에게 연구자임상을 통해 약물을 주입한 결과 6 명 전원 빠른 시일 내에 각막이 회복되었다. 이러한 놀라운 임상 결과로 인해 지난해 8 월 동사는 FDA 3 상으로 바로 진입했다.

[도표 6] 신경영양성각막염의 진행 상태별 특성

단계	Stage 1	Stage 2	Stage 3
증상			
치료법	· 보존제 없는 인공눈물	· Tarsorrhaphy (눈꺼풀봉합) · Conjunctival flap (결막편)	· Keratoplasty (각막이식술) · Amniotic membrane transplantation(양막이식) · 치료용 Contact lens
특이사항	· 단순 대증요법	· 수술치료가 요구되는 단계 : 지속적 상피 조직 결함을 막고, 증증 궤양 회복 목적	· 방치 시 심각한 Corneal Perforation (각막천공) 발생
추정 환자수	50,000명 미래 잠재적 환자군	5,000명 이상 GBT-201의 허가 시 Potential Market	3,500명~5,000명

자료: 지트리비앤티, SK 증권

[도표 7] 지트리비앤티의 연구자 임상에서 신경영양성각막염 질환의 전부 회복된 결과



자료: 지트리비앤티, SK 증권

주: Pt 는 임상을 수행했던 6 명의 환자를 가리킴

2) FDA 1 상중인 희귀성의약품, 교모세포종(Glioblastoma)

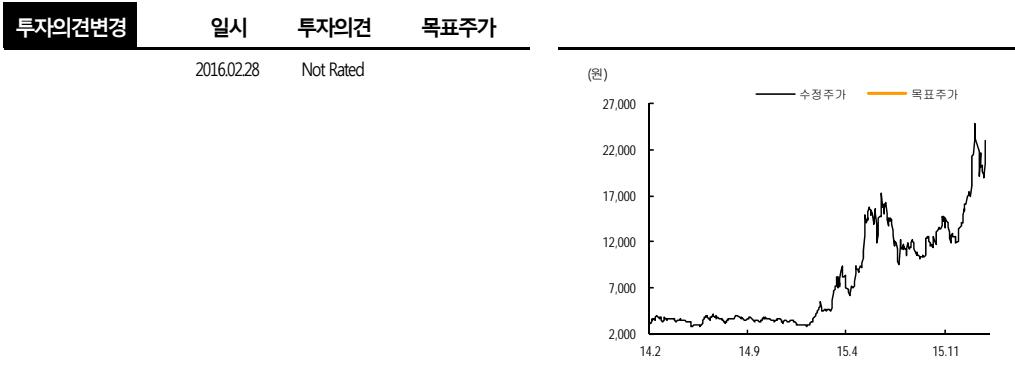
지트리비앤티가 개발중인 또 다른 희귀성의약품으로는 현재 FDA 1 상b 단계에 있는 교모세포종(Glioblastoma) 치료제가 있다. 교모세포종은 뇌 조직에 존재하는 신경교 세포에서 기원한 종양으로, 뇌종양 중에서도 가장 악성인 희귀질환이다. 교모세포종은 특별한 치료제가 없으며 기존의 수술이나 방사선요법 등을 사용하고 있지만 평균 12~15 개월의 수명연장이 있을 뿐이다. 치료를 받지 않을 경우 평균 4~5 개월밖에 살수가 없는 치명적인 질환이다. 현재 미국은 매년 약 1.2 만명의 신규환자가 발생하고 있지만 치사율이 높고 빨라서, 약 2 만명의 환자가 있는 것으로 추정되고 있다.

동사가 개발중인 교모세포종치료제는 미국 오클라호마 대학의 의료 연구 재단인 ‘OMRF’으로부터 파이프라인을 획득하여, 동사가 새롭게 100% 출자하여 만든 자회사 ‘Obalta’가 권리를 넘겨받아 개발 중에 있다. 이 교모세포종에 대한 신약후보물질, “OKN-007”은 암 발생의 원인으로 알려진 활성산소종(Reactive oxygen species)을 제거하고 신경을 보호하여 교모세포종의 증식을 감소시키고 괴사를 일으키는 혁신적인 저분자 합성 화학 물질이다.

[도표 8] 희귀성질환인 교모세포종의 현황

구분	내용	
	수술	뇌 기능을 최대로 보존하면서 가능한 많은 종양 제거
치료법	방사선요법	수술 후 절제한 주변 뇌 조직에 방사선 치료 시행
	항암화학요법	Temozolomide(Temodar), Bevacizumab(Avastin)
생존율	치료받을 경우	평균 12~15개월
	치료받지 않을 경우	평균 4~5개월
추정 환자수	미국	약 20,000명 (매년 12,000명의 신규 환자 발생)
	한국	약 3,000명

자료: 지트리비앤티, SK 증권



Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간접없이 신의성실하게 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 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계 (6 개월 기준) 25%이상 → 적극매수 / 10%~25% → 매수 / -10%~-10% → 중립 / -10%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2016년 2월 28일 기준)

매수	95.39%	증립	4.61%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

대차대조표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E
유동자산	254	101	440	478
현금및현금성자산	80	39	19	19
매출채권및기타채권	83	29	23	26
재고자산	21	17	14	16
비유동자산	289	266	145	187
장기금융자산	2	0	31	31
유형자산	113	102	100	96
무형자산	129	97	6	55
자산총계	543	367	585	665
유동부채	325	237	308	282
단기금융부채	239	199	46	17
매입채무 및 기타채무	60	23	10	11
단기충당부채	0	0	0	0
비유동부채	77	26	52	123
장기금융부채	29	14	39	106
장기매입채무 및 기타채무	3	1	1	1
장기충당부채	33	0	0	0
부채총계	402	263	360	405
지배주주지분	138	101	223	225
자본금	50	50	95	101
자본잉여금	387	387	481	514
기타자본구성요소	-59	-58	-58	-56
자기주식	-41	-39	-39	-39
이익잉여금	-239	-278	-295	-336
비지배주주지분	3	2	2	35
자본총계	141	104	225	260
부채와자본총계	543	367	585	665

현금흐름표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E
영업활동현금흐름	-100	4	-47	-28
당기순이익(손실)	-51	-39	-16	-41
비현금상황변동	58	55	17	9
유형자산감가상각비	9	7	6	4
무형자산상각비	1	0	0	0
기타	33	26	4	7
운전자본감소(증가)	-98	-6	-49	-3
매출채권및기타채권의 감소증가 ^(a)	-1	55	-5	-3
재고자산감소증가 ^(a)	5	4	2	-2
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-37	-39	16	1
기타	-65	-25	-63	1
법인세납부	-9	-6	0	7
투자활동현금흐름	63	26	-108	-46
금융자산감소(증가)	44	9	-99	-34
유형자산감소(증가)	11	7	-5	-1
무형자산감소(증가)	0	6	-2	-15
기타	9	4	-2	5
재무활동현금흐름	25	-71	147	76
단기금융부채증가(감소)	0	0	0	-27
장기금융부채증가(감소)	32	-55	18	105
자본의증가(감소)	14	2	136	0
배당금의 지급	-1	0	-1	0
기타	-20	-17	-6	-2
현금의 증가(감소)	-12	-41	-20	0
기초현금	92	80	39	19
기말현금	80	39	19	19
FCF	-40	6	47	-43

자료 : 지트리비앤티, SK증권 추정

손익계산서

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E
매출액	593	209	176	168
매출원가	492	176	130	136
매출총이익	101	33	46	32
매출총이익률 (%)	17.0	15.7	26.2	19.0
판매비와관리비	110	51	55	64
영업이익	-9	-18	-9	-32
영업이익률 (%)	-15	-8.7	-5.0	-18.9
비영업손익	-42	-26	-4	-9
순비용비용	18	10	3	1
외환관련손익	-8	-1	0	0
관계기업투자등 관련손익	3	-1	0	0
세전계속사업이익	-51	-44	-12	-41
세전계속사업이익률 (%)	-8.6	-21.3	-7.1	-24.5
계속사업법인세	3	1	0	4
계속사업이익	-54	-45	-13	-37
중단사업이익	0	5	-3	-4
*법인세효과	0	4	0	0
당기순이익	-54	-39	-16	-41
순이익률 (%)	-9.1	-18.9	-8.8	-24.7
지배주주	-62	-39	-16	-42
지배주주구속 순이익률(%)	-10.51	-18.87	-9.13	-24.97
비지배주주	8	0	1	0
총포괄이익	-56	-38	-16	-43
지배주주	-64	-38	-17	-44
비지배주주	8	0	1	0
EBITDA	1	-11	-2	-27

주요투자지표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E
성장성 (%)				
매출액	275.8	-64.8	-15.5	-4.8
영업이익	적전	적지	적지	적지
세전계속사업이익	적지	적지	적지	적지
EBITDA	-93.2	적전	적지	적지
EPS(계속사업)	적지	적전	적지	적지
수익성 (%)				
ROE	-38.3	-32.9	-9.9	-18.7
ROA	-9.2	-8.7	-3.3	-6.6
EBITDA마진	0.1	-5.3	-14	-16.3
안정성 (%)				
유동비율	78.0	424	142.9	169.2
부채비율	285.6	253.5	159.9	155.8
순차입금/자기자본	131.3	165.7	-17	0.7
EBITDA/이자비용(배)	0.0	-1.0	-0.5	-5.4
주당지표 (원)				
EPS(계속사업)	-521	-375	-74	-187
BPS	1,153	848	1,177	1,111
CFPS	-439	-270	-53	-185
주당 현금배당금	0	0	0	0
Valuation지표 (배)				
PER(최고)	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(최저)	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(최고)	6.2	4.3	3.5	15.6
PBR(최저)	1.8	2.3	1.8	2.6
PCR	-6.5	-8.3	-64.8	-72.6
EV/EBITDA(최고)	1,428.5	-59.6	-331.6	-130.8
EV/EBITDA(최저)	595.5	-38.0	-168.3	-21.5

메디포스트(078160/KQ)

줄기세포치료제의 시장 확대로 점진적인 성장 전망

Not Rated

Analyst

노경철

nkc777@sk.com

02-3773-9005

메디포스트는 세계최초로 면역반응 없이 남에게 치료제의 제공이 가능한 타가 줄기세포치료제이다. 효과와 안전성이 검증되고 환자수가 매년 꾸준히 증가하고 있어 매출은 더욱 커질 전망이다. 또한 희귀성의약품인 뉴모스템의 내년 국내 판매 및 해외 기술이전이 기대되고 있어, 향후 동사는 줄기세포의 성장에 힘입어 꾸준한 실적개선이 기대된다.

줄기세포치료제 카티스템, 빠르게 시장 확대 중

동사의 퇴행성관절염 줄기세포치료제 카티스템은 2012년 1월에 타가줄기세포 치료제로는 세계최초로 허가를 받았다. 2012년 4월부터 환자에 시술하기 시작한 이후 매달 시술 건수가 꾸준히 증가했다. 뛰어난 연골재생 효과와 장시간 경과 후에도 부작용이 없다는 것이 입증되면서, 2012년 첫해 228건이었던 시술 건 수는 2015년에는 1,237건으로 5배 이상 증가했다. 매출액 역시 2012년에는 7억원이었지만 지난해는 41억원으로 크게 성장했다. 올해는 약 60억원 규모로 커질 전망이다. 줄기세포치료제의 매출 확대로 정체되어있던 동사의 실적은 꾸준히 성장할 것으로 예상된다.

희귀성질환 줄기세포치료제 뉴모스템, 내년부터 국내서 판매 예상

미숙아의 기관지폐이형성증이라는 희귀성질환을 치료하는 뉴모스템은 현재 국내 임상 2상이 완료되었고, 미국 FDA에서는 1/2상 중으로 금년 말쯤 임상 2상이 완료될 전망이다. 뉴모스템은 미 FDA로부터 2014년 희귀성의약품으로 지정을 받았고, 국내의 경우 2상 종료 보고서가 나오면 희귀성의약품지정 신청을 할 예정이다. 국내서 희귀성의약품으로 지정을 받으면 임상 3상을 진행하면서 조건부판매허가가 낼 전망이다. 정부에서도 첨단재생의료제품의 신속한 초기시장 진입을 추진하고 있어 내년부터는 판매가 가능할 것으로 보인다.

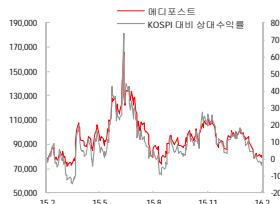
Company Data

자본금	38 억원
발행주식수	779 만주
자사주	12 만주
액면가	500 원
시가총액	6,198 억원
주요주주	
양윤선(외5)	7.33%
외국인지분율	2.00%
배당수익률	

Stock Data

주가(16/02/28)	79,600 원
KOSDAQ	649.3 pt
52주 Beta	1.58
52주 최고가	166,400 원
52주 최저가	72,400 원
60일 평균 거래대금	116 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	-18.9%	-15.2%
6개월	-9.9%	-7.3%
12개월	14%	-3.6%

영업실적 및 투자지표

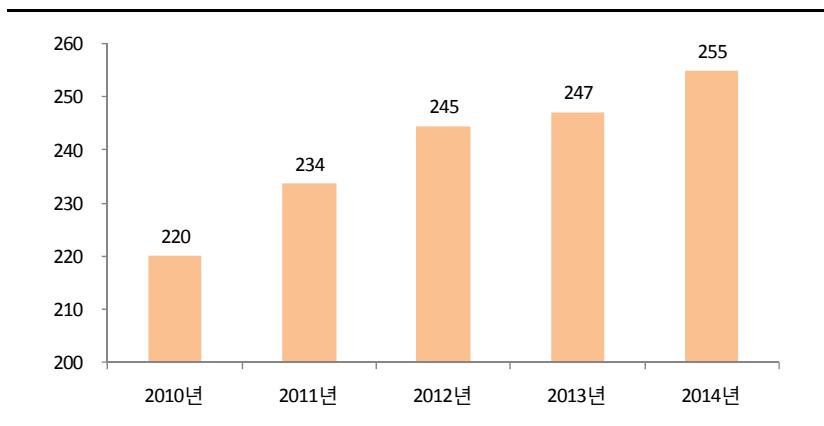
구분	단위	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E
매출액	억원	282	294	297	351	378	414
yoY	%	11.3	4.4	1.0	18.1	7.7	9.5
영업이익	억원	-9	6	-4	12	17	23
yoY	적전	흑전	적전	흑전	46.9	30.5	
EBITDA	억원	6	31	26	91	94	96
세전이익	억원	1	20	-7	10	23	25
순이익(자본주주)	억원	22	18	-3	35	18	20
영업이익률%	%	-3.2	1.9	-1.3	3.4	4.6	5.5
EBITDA%	%	2.0	10.7	8.8	25.9	25.0	23.1
순이익률	%	7.7	6.2	-1.2	9.9	4.9	4.8
EPS	원	302	253	-48	445	237	253
PER	배	266.6	249.5	N/A	217.4	336.1	315.1
PBR	배	4.9	3.9	2.7	5.4	4.4	4.3
EV/EBITDA	배	974.1	139.5	127.1	83.1	67.3	66.3
ROE	%	1.9	1.6	-0.3	2.7	1.3	1.4
순차입금	억원	-410	-165	81	21	151	139
부채비율	%	10.7	18.9	51.9	35.6	354	34.5

1. 퇴행성관절염 줄기세포치료제 카티스템, 빠르게 시장 확대 중

퇴행성관절염은 노화나 생활 습관 등에 의해 관절부위가 손상되고 이로 인해 염증이 발생하는 질환을 가리킨다. 퇴행성관절염은 주로 50 세 이후의 연령에 집중적으로 분포하기 때문에 고령화가 진행될수록 더욱 증가하게 된다. 국내의 경우 퇴행성 무릎 관절염의 환자수는 2014년 기준으로 255 만명이고 연평균 약 3.5%의 성장률로 커지고 있다.

[도표 1] 해마다 증가하는 국내 무릎 퇴행성관절염 환자

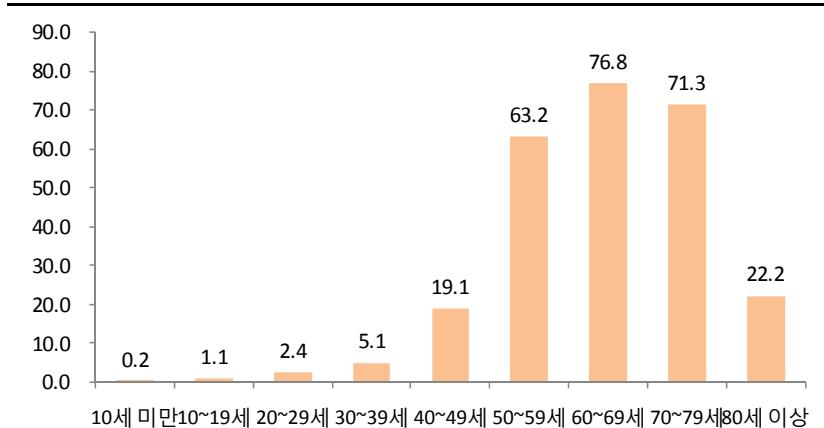
(단위 : 만명)



자료 : 건강보험관리공단, 메디포스트, SK증권

[도표 2] 연령별 퇴행성관절염 환자 분포

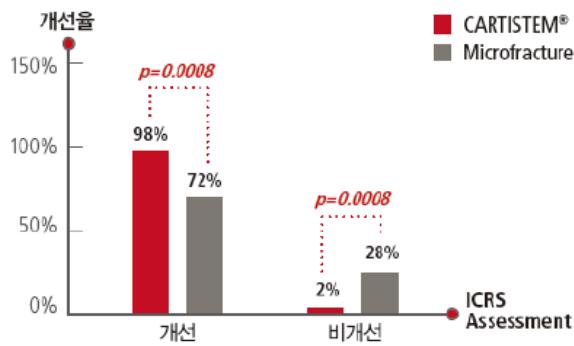
(단위 : 만명)



자료 : 건강보험관리공단, 메디포스트, SK증권

동사의 퇴행성관절염 줄기세포치료제인 카티스템은 연골재생에 뛰어난 효과를 보이고 있다. 과거 임상 3 상 결과를 보면 투여환자의 98%가 연골이 재생되었고, 정상연골과 유사한 유리질의 튼튼한 연골이 재생됨을 확인하였다.

[도표 3] 비교군인 미세천공술 대비 연골 재생 개선도가 높음



자료 : 메디포스트, SK증권

[도표 4] 카티스템 시술 후 유리질 연골 생성 확인

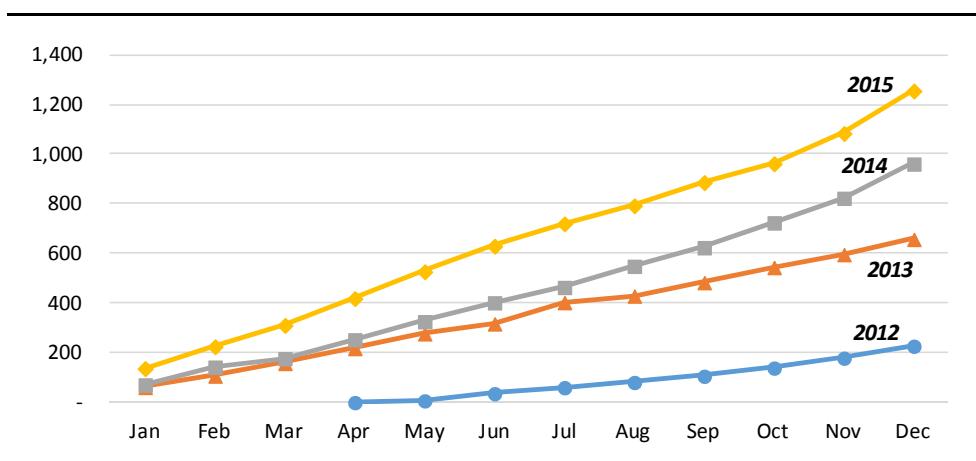


자료 : 메디포스트, SK증권

매년 퇴행성관절염 환자가 증가하고 있는 상황에서 동사의 카티스템이 뛰어난 연골 재생효과가 있다는 것이 증명되면서 카티스템의 시술 건수는 빠르게 증가하고 있다. 이러한 성장 추세는 향후에도 지속할 전망이다. 매년 증가하는 환자 수와 함께 카티스템이 수년간의 장기적 사용에도 부작용이나 문제가 없고 효과가 지속된다는 점이 향후 성장을 이끌어 갈 것이다.

[도표 5] 연도별 카티스템 시술 누적 건 수

(단위: 건 수)



자료 : 메디포스트, SK증권

[도표 6] 메디포스트의 연도별 영업실적 현황 및 전망

(단위: 억원)

	2012	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E	2012
매출액	282	294	297	351	378	414	463	282
제대혈은행	224	219	221	240	245	251	260	224
줄기세포치료제	7	20	28	41	60	86	122	7
건강기능식품	47	49	40	42	43	45	47	47
화장품 및 기타	3	6	8	28	30	32	34	3
영업이익	-9	6	-4	12	17	23	33	-9
영업이익률(%)	적지	1.9%	적전	3.3%	4.5%	5.6%	7.1%	적지
세전이익	1	20	-7	10	23	25	34	1
세전이익률(%)	0.4%	6.8%	적전	2.8%	6.1%	6.0%	7.3%	0.4%
당기순이익	22	18	-3	35	18	20	27	22
순이익률(%)	7.7%	6.2%	적전	9.9%	4.8%	4.8%	5.8%	7.7%

자료: 메디포스트, SK증권

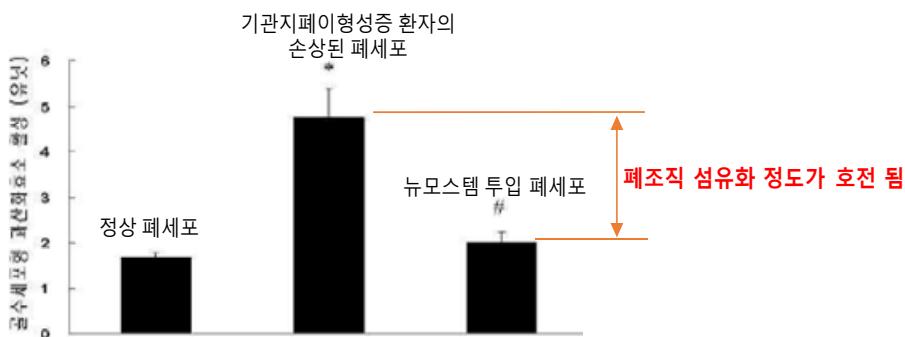
주: K-IFRS 별도기준

2. 희귀성질환 줄기세포치료제 뉴모스템, 동사의 또 다른 성장 동력이 될 듯

뉴모스템은 미숙아의 기관지폐이형성증을 치료하는 줄기세포치료제이다. 미숙아 기관지폐이형성증(Broncho-Pulmonary Dysplasia, BPD)이란 미숙아 출생 후 호흡곤란 치료를 위해 인공환기 요법과 산소치료를 받았던 아기 환자에서 발생하는 발달성 폐질환이다. 이 질병은 희귀성질환으로 사망률이 30%에 달하지만 근본적인 치료제는 없는 상황이다. 최근들어 노산 및 인공수정 출산이 늘어나면서 미숙아가 증가하고 있는데, 미숙아에서 BPD가 발병할 가능성이 크다. 미국을 예로 들면 미숙아는 2014년 기준으로 미국 출생 신생아의 약 11.4% 비중이다. 그리고 미숙아의 약 10% 정도가 BPD이다. 곧 BPD는 미국 전체 신생아의 약 1% 비중이다.

동사의 뉴모스템은 기관지폐이형성증이라는 희귀성질환에 대해 현재 국내 임상 2상을 완료하였고, 미국 FDA에서는 FDA 1/2상을 진행중이다. 미국 FDA에서는 2014년에 희귀성의약품으로 지정을 받았지만, 국내의 경우 곧 희귀성의약품 지정을 신청할 예정이다. 국내에서 올해 희귀성의약품에 지정이 되면, 뉴모스템의 제품 출시는 국내의 경우 내년부터 판매가 될 전망이다. 미국 FDA에서는 올해 말쯤 2상이 완료되고, 임상 3상 동시 진행의 조건부 허가를 받을 것으로 예상한다. FDA 임상 2상 완료 후에는 글로벌 제약사와 기술이전을 추진할 것으로 추정된다. 희귀성의약품은 고가의 약가와 함께 여러 파격적인 지원 혜택으로 인해 블루칩이 되고 있는 시장이다.

[도표 7] 뉴모스템의 임상 효과



자료 : 메디포스트, SK증권

[도표 8] 뉴모스템의 임상 효과

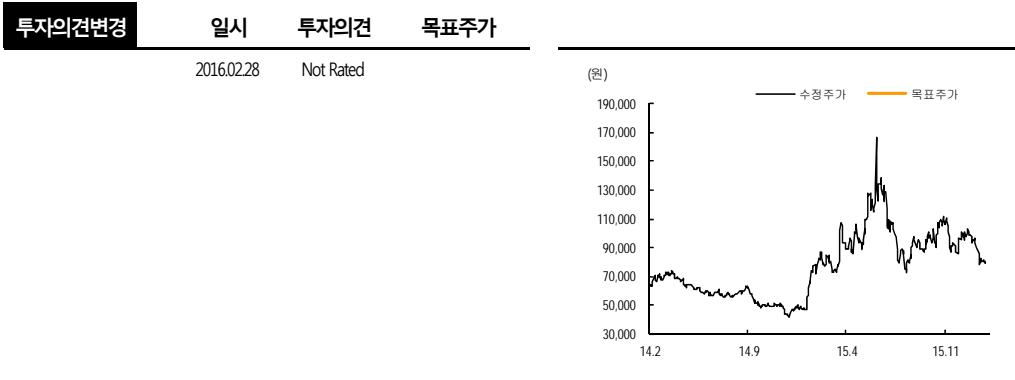


자료 : 메디포스트, SK 증권

[도표 9] 메디포스트의 주요 파이프라인 현황

파이프라인	적용증	제제 형태	임상 단계	비고
CARTISTEM	퇴행성관절염	줄기세포치료제	국내 판매 중 FDA 1/2상 중	세계최초 타가 줄기세포치료제 2017년 상반기쯤 2상 완료 예상
PNUEMOSTEM	기관지폐이형성증	줄기세포치료제	국내 임상 2상 완료 FDA 1/2상 중	희귀의약품 신청 예정 2014년, 미 FDA에서 희귀의약품 지정
NEUROSTEM	알츠하이머형 치매	줄기세포치료제	국내 임상 1/2상 중	

자료: 메디포스트, SK 증권



Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간접없이 신의성실하게 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 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계 (6 개월 기준) 25%이상 → 적극매수 / 10%~25% → 매수 / -10%~-+10% → 중립 / -10%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2016년 2월 28일 기준)

매수	95.39%	증립	4.61%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

대차대조표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
유동자산	513	360	492	420	301
현금및현금성자산	40	94	261	218	88
매출채권및기타채권	13	24	17	16	17
재고자산	44	52	74	70	76
비유동자산	780	1,037	1,333	1,485	1,630
장기금융자산	101	72	91	119	119
유형자산	170	382	472	425	370
무형자산	355	408	449	481	527
자산총계	1,292	1,397	1,826	1,905	1,931
유동부채	34	38	44	194	194
단기금융부채	0	0	0	156	156
매입채무 및 기타채무	21	14	24	23	25
단기충당부채	0	4	0	0	0
비유동부채	92	184	580	306	311
장기금융부채	0	77	447	165	165
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	125	222	623	500	505
지배주주지분	1,167	1,175	1,202	1,405	1,426
자본금	36	36	36	38	38
자본잉여금	1,003	1,003	1,023	1,187	1,187
기타자본구성요소	-8	-19	-21	-20	-20
자기주식	-14	-26	-26	-26	-26
이익잉여금	136	154	149	183	202
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	1,167	1,175	1,202	1,405	1,426
부채와자본총계	1,292	1,397	1,826	1,905	1,931

현금흐름표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
영업활동현금흐름	-54	-15	-4	117	50
당기순이익(손실)	22	18	-3	35	18
비현금상황변동	-31	11	14	42	76
유형자산감가상각비	2	9	12	58	54
무형자산상각비	12	17	18	21	23
기타	-45	7	-3	-31	-1
운전자본감소(증가)	-43	-43	-7	46	-14
매출채권및기타채권의 감소증가 ^(b)	-34	-27	-2	-9	-1
재고자산감소증가 ^(b)	-20	-8	-20	5	-6
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-2	-1	10	-1	2
기타	12	-7	5	51	-8
법인세납부	-2	-1	-8	-5	-31
투자활동현금흐름	-102	-34	-238	-178	-169
금융자산감소(증가)	12	254	46	10	0
유형자산감소(증가)	-89	-220	-221	-10	0
무형자산감소(증가)	-41	-105	-83	-69	-69
기타	15	38	21	-108	-100
재무활동현금흐름	15	98	440	1	-11
단기금융부채증가(감소)	0	0	-2	0	0
장기금융부채증가(감소)	0	77	379	0	0
자본의증가(감소)	0	-13	6	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타	15	34	57	1	-11
현금의 증가(감소)	-141	50	183	-60	-130
기초현금	186	45	94	277	218
기말현금	45	94	277	218	88
FCF	-329	-308	-259	34	14

자료 : 메디포스트, SK증권 추정

손익계산서

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
매출액	282	294	297	351	378
매출원가	109	114	125	141	149
매출총이익	173	180	172	210	229
매출총이익률 (%)	61.3	61.3	58.0	59.8	60.7
판매비와관리비	182	175	176	198	212
영업이익	-9	6	-4	12	17
영업이익률 (%)	-32	19	-13	34	46
비영업손익	10	15	-3	-2	6
순비용비용	-28	-24	-13	-7	-4
외환관련손익	0	0	1	0	0
관계기업투자등 관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	1	20	-7	10	23
세전계속사업이익률 (%)	0.4	6.8	-24	28	61
계속사업법인세	-20	2	-4	-25	5
계속사업이익	22	18	-3	35	18
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	22	18	-3	35	18
순이익률 (%)	7.7	6.2	-12	9.9	4.9
지배주주	22	18	-3	35	18
지배주주구속 순이익률(%)	7.67	6.17	-1.17	9.88	4.88
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	26	19	8	37	21
지배주주	26	19	8	37	21
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	6	31	26	91	94

주요투자지표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015E	2016E
성장성 (%)					
매출액	11.3	44	1.0	181	7.7
영업이익	적전	흑전	적전	흑전	46.9
세전계속사업이익	-97.0	1,527.2	적전	흑전	135.4
EBITDA	-84.5	469.4	-16.6	247.7	3.6
EPS(계속사업)	-50.8	-16.1	적전	흑전	-46.8
수익성 (%)					
ROE	1.9	1.6	-0.3	2.7	1.3
ROA	1.7	14	-0.2	1.9	1.0
EBITDA마진	2.0	10.7	8.8	25.9	25.0
안정성 (%)					
유동비율	1,529.3	951.8	1,119.6	2164	154.9
부채비율	10.7	18.9	51.9	35.6	354
순차입금/자기자본	-351	-141	6.8	15	106
EBITDA/이자비용(배)	1,477.0	12,597.8	4.3	6.5	8.3
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	302	253	-48	445	237
BPS	16,289	16,403	16,681	18,042	18,309
CFPS	504	614	369	1,463	1,226
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	695.9	398.8	N/A	373.6	433.2
PER(최저)	245.1	212.8	N/A	103.6	330.2
PBR(최고)	12.9	6.2	4.4	9.2	5.6
PBR(최저)	4.5	3.3	2.5	2.6	4.3
PCR	159.8	103.0	121.7	66.2	65.0
EV/EBITDA(최고)	2,659.9	225.8	206.9	132.0	86.3
EV/EBITDA(최저)	889.5	118.2	119.1	36.8	66.1

memo
