



제약/바이오/헬스케어

키움 성장기업 Corporate Day 후기

Overweight(Maintain)

제약/바이오/헬스케어

Analyst 김주용

02) 3787-5109 jykim21@kiwoom.com



당사는 3월 14일~16일 중소형 성장기업 코퍼레이트 데이 행사를 진행했습니다. 각 업체별로 중장기 사업계획과 성장동력 등 전반적인 기업의 상황을 들을 수 있었던 좋은 기회였습니다. 제약/바이오/헬스케어 사업을 영위하고 있는 기업도 다수 참여했습니다. 이들 기업에 대한 핵심적인 내용을 짧게 설명드리고자 합니다. 참여기업은 휴온스, 유바이오로지스, 코오롱생명과학, 바이넥스, 안트로젠, 레고캠바이오, 지트리비엔티, 아이센스, 루트로닉 등입니다.

◎ 휴온스글로벌, 휴온스

지주사를 중심으로한 보툴리눔독신(휴톡스) 사업은 자회사 제품의 미용, 성형시장 유통채널을 통해 시너지 확대. 휴온스글로벌과 휴온스의 보툴리눔독소 제제 휴톡스 판매수의 배분방식은 지주회사가 자산보유 및 생산을 담당, 사업회사 휴온스가 독점판매권 보유 및 유통담당.

◎ 유바이오로지스

당사는 기술성 특례로 상장을 했음에도 불구하고 상장 첫해 흑자를 기록할 전망이다. CRMO(개발, 위수탁생산) 사업에서 안정적인 현금흐름 유입이 가능하며, 단백질 접합 백신 개발사업이 순조롭게 진행될 경우 동사 기업가치는 한층 업그레이드 될 전망.

◎ 코오롱생명과학

미국법인 티슈진-Inc.는 미국에서 인보사의 임상 3상을 진행하고 있다. 기대되는 부분은 미국법인의 국내 주식시장 상장. 이르면 올해 9월~10월이 예상된다. 티슈진-Inc에 대한 동사의 지분율은 14.8%로 상장이 될 경우 지분가치 증가에 따른 동사 기업가치도 함께 증가할 것.

◎ 바이넥스

지난해 11월 중국 국영기업인 칭화동방그룹으로부터 제 3자배정 유상증자를 통해 약 2,100억원 규모의 투자를 유치, 칭화그룹과의 제휴를 통해 중국 의약품 시장에 본격 진출할 전망.

◎ 안트로젠

당사가 주력하고 있는 줄기세포기반 R&D 파이프라인들이 대부분 희귀, 난치 질환을 타겟으로 한다는 점에서 글로벌 제약사들의 높은 관심을 받을 것.

◎ 레고캠바이오

핵심 플랫폼 기술을 바탕으로 다수의 파이프라인을 확보하고 있어 R&D 생산성 측면에서도 효율이 높을 것으로 전망, 보유한 파이프라인들의 기술이전 계약 플로우에 관심 주목.

◎ 지트리비엔티

당사의 안구건조증 치료제 GBT-201이 미국 임상3상이 순조롭게 진행될 경우 글로벌 제약사와의 기술이전이 가능할 것.

◎ 아이센스

올해부터 본격화 되는 중국시장 매출확대 및 미국, 뉴질랜드 등 신규 거래선을 통한 매출 다변화를 긍정적으로 판단, 외형 및 이익성장 지속할 것.

◎ 루트로닉

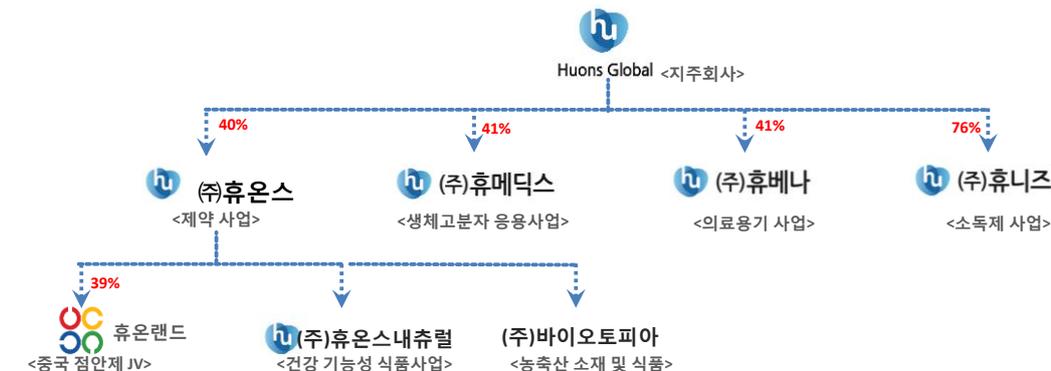
신제품 출시 및 안과시장으로의 사업 다각화 긍정적, 중국 헬스케어 시장 진입 및 에스테틱 사업의 미국, 유럽 선진국 확장 등을 통해 안정적인 매출증가 가능.

▪ 휴온스글로벌(084110), 휴온스(243070)

지주사 전환완료, 사업다각화를 통한 새로운 도약 준비

휴온스글로벌 그룹은 2016년 5월 1일을 기준으로 기업분할을 진행했다. 이후 사업 자회사 휴온스의 지분(33.89%)이 휴온스글로벌로 현물출자 되어 지주사의 신주와 스왑되었고 지주회사 전환이 완료됐다. 동사는 지주회사인 휴온스글로벌을 중심으로 기존 의약품 사업을 영위하는 사업회사 휴온스(상장), 휴메딕스(상장), 휴베나(비상장), 휴니즈(비상장) 등으로 구성되어 있다. 휴온스글로벌은 분할 전 의약품 사업부문을 제외한 투자사업과 보툴리눔독신 개발 및 상업화를 담당하고 휴온스는 이를 제외한 기존 의약품 사업 일체를 유지하게 된다. 휴온스는 중국 노스랜드와 합작회사인 휴온랜드를 지분법 이익대상 관계사로 남겨 두었고, 최근 건강기능식품 업체인 휴온스내츄럴과 그린바이오 사업을 영위하는 바이오토피아를 인수하면서 의약품에서부터 건강기능식품, 화장품, 농, 수, 축산 소재 및 식품까지 사업영역을 확대하고 있다. 당사는 동사에 대해 사업다각화를 통해 종합 헬스케어 컴퍼니를 지향하고 미래 성장산업을 준비하고 있는 점을 긍정적으로 평가한다. 휴온스는 전문의약품, 웰빙의약품, 점안제, 국소마취제, 필러 등 순환기, 소화기 질환치료제부터 미용, 성형 제품까지 다양한 제품 포트폴리오를 통해 고성장을 이어왔다. 그 배경에는 동사가 세분화된 질환시장을 타겟으로 다품종의 전문의약품을 적절하게 공급할 수 있었던 점과 원가경쟁력 있는 피부, 미용 제품공급, 면역강화제 및 비타민주사제 등 고마진 웰빙의약품을 판매하면서 양적, 질적 성장을 동시에 달성할 수 있었던 것으로 판단된다. 또한 **지주사를 중심으로한 보툴리눔독신(휴톡스) 사업은 자회사 제품의 미용, 성형시장 유통채널을 통해 시너지를 낼 수 있다. 휴온스글로벌과 휴온스의 휴톡스 판매수의 배분방식은 지주회사가 자산보유 및 생산을 담당, 사업회사 휴온스가 독점판매권을 보유하고 유통을 담당하겠다.** 수익배분 방식은 판매가 기준 50:50이다. 2017년 휴톡스 수출목표(일본, 중동, 동남아 지역)는 약 150억원 정도다. 새롭게 갖춘 건강기능식품, 그린바이오 등의 사업은 인구고령화, 기후변화 등의 요인으로 차세대 산업으로 관심을 받고 있는 만큼 사업다각화를 통한 전략으로 더 높은 성장을 기록할 수 있을 것이다.

휴온스글로벌그룹 지배구조 현황



자료: 휴온스글로벌그룹, 키움증권 리서치 센터

· 유바이오로직스(206650)

경구용 콜레라백신 수출 확대로 성장궤도 진입

유바이오로직스는 지난 1월24일 기술성 특례로 상장한 기업이다. 동사는 경구용 콜레라 백신을 생산, 판매하고 있으며, 다당체 단백질 접합 기술을 활용한 접합백신을 개발하고 있다. 개발중인 백신은 장티푸스, 폐렴구균, 수막구균 등을 대상으로 한다. 동사는 국내 최초로 경구용 콜레라백신 ‘유비콜’을 상업화했다. 동 제품은 WHO의 사전적격심사(PQ) 인증을 획득해 유니세프, WHO 등 공공시장에 제품을 공급하고 있다.

전 세계적으로 경구용 콜레라백신을 개발해 공급하고 있는 기업은 동사를 포함해 인도의 산타, 프랑스 발네바, 미국 파스박스 등 4개 기업뿐이다. 동사의 제품은 플라스틱 제형(유리병도 보유)으로 짜먹을 수 있는 형태이기 때문에 사용의 편의성이 높아 공공시장뿐만 아니라 여행자용 시장에서도 매출확대가 기대된다. 또 경쟁업체 대비 대량생산 능력, 가격 경쟁력을 보유하고 있어 유니세프 등 각 국가별 입찰에서 점유율이 확대되고 있다. 여행자용 시장으로의 본격적인 진출은 2018년 하반기~2019년 상반기까지 미국, 유럽지역으로 진출할 계획이다(민간시장 및 여행자용 시장은 마진율이 높음). 동사는 지난해 4분기부터 유니세프행으로 유비콜을 공급하기 시작해 이미 400만도스에 대한 수주를 받은 상태이며, 올해 약 700만도스(약110억원)까지 공급을 확대해 나갈 것이다.

동사는 기술성 특례로 상장을 했음에도 불구하고 상장 첫째 흑자를 기록할 전망이다. CRMO(개발, 위수탁생산) 사업에서 안정적인 현금흐름 유입이 가능하며, 단백질 접합 백신 개발사업이 순조롭게 진행될 경우 동사 기업가치는 한층 업그레이드 될 전망이다.

유바이오로직스 사업현황



자료: 유바이오로직스, 키움증권 리서치 센터

글로벌 경구용 콜레라백신 현황

구분	산플	유비콜	류코발
제조사	산타바이오테크닉스	유바이오로직스	발네바
제형	2가의 불활화 백신	2가의 불활화 백신	1가의 불활화 백신
Buffer용역	필요 없음	필요 없음	2~6세: 75 ml, 6세 이상: 150 ml
면역원성/안전성	-	산플보다 우수(형체양전용)	-
생산성	-	산플 대비 최소 2.7배	-
생산능력	200~300만 도스/년	2,500만 도스/년	해당사항 없음
가격	\$1.85/도스(유리 바이알)	\$1.7/도스(유리 바이알) \$1.5 이하/도스(플라스틱 튜브)	공공시장: \$5.25/도스
	해당사항 없음	비공공시장: \$20~30/도스의 70% target	비공공시장: \$20~30/도스
보존제	치머로살 함유	미함유	미함유
포장 용기	유리 바이알	유리 바이알/플라스틱 튜브	유리 바이알

주) 국제백신연구소의 "An Investment Case for the Accelerated Introduction of Oral Cholera Vaccines" 인용
* 출처: Background Paper on the Integration of Oral Cholera Vaccines into Global Cholera Control Programmes, 2009, WHO

자료: 유바이오로직스, 키움증권 리서치 센터

▪ 코오롱생명과학(102940)

글로벌 혁신신약, 유전자세포치료제 '인보사'에 대한 기대감 여전히 유효

코오롱생명과학은 원료의약품 및 중간체를 생산하는 의약사업, 항균제 및 수처리제를 생산하는 환경사업, 유전자세포치료제를 개발하는 바이오 신약사업을 영위하는 업체다. 가장 주목할만한 점은 유전자세포치료제 인보사(퇴행성관절염)의 상업화를 앞두고 있는 점이다. 현재 인보사는 국내 시판허가를 위한 심사가 진행중에 있어 이르면 올해 6월~7월 국내 출시가 가능할 것으로 예상된다. 동사는 일본 및 아시아 지역에 대한 권리를 보유하고 있다. 지난해 11월 유전자세포치료제 '인보사(퇴행성관절염치료제)'에 대해 일본 미쓰비시 타나베사와 판권에 대해 총 마일스톤 5,000억원의 기술이전 계약을 체결했다. 본 계약은 일본지역의 판권에만 적용된 계약으로 단일국가에 한정된 계약으로는 국내 최대 규모다. 유전자세포치료제에 대한 안전성 및 유의성에 대해 아직까지 염려하는 점도 없지 않지만 혁신 치료제의 글로벌 상업화가 순조롭게 진행되고 있기 때문에 기대감도 크다.

인보사는 체세포와 연골세포의 성장을 촉진하는 TGF-β 유전자를 결합해 만든 유전자세포치료제로 통증완화와 관절강 구조 개선에 유의미한 효과를 입증한 바 있다. 아울러 동사는 퇴행성관절염치료제 외에도 유전자세포치료제 기반의 뇌졸중, 신경병성통증, 항암제 등의 치료제를 개발하고 있어 향후 R&D 성과가 크게 기대된다. 미국법인 티슈진-Inc.는 인보사에 대해 코오롱생명과학이 보유하고 있는 권리를 제외한 전 지역의 권리를 보유하고 있다. 미국에서는 임상 3상을 진행하고 있다. **기대되는 부분은 미국법인의 국내 주식시장 상장이다.** 이르면 올해 9월~10월이 예상된다. **티슈진-Inc에 대한 동사의 지분율은 14.8%로 상장이 될 경우 지분가치 증가에 따른 동사 기업가치도 함께 증가할 것으로** 판단된다.

인보사의 임상 3상 결과

한국 임상 3상 결과 1차 평가변수인 IKDC, VAS 모두 인보사 투여군에서 우월성 입증



* Between treatment group p-value<0.05
 1 IKDC (International Knee Documentation Committee): Symptom, sports activity and function
 2 VAS (Visual Analogue Scale): 0 being no pain and 100 being intolerable pain

자료: 코오롱생명과학, 키움증권 리서치 센터

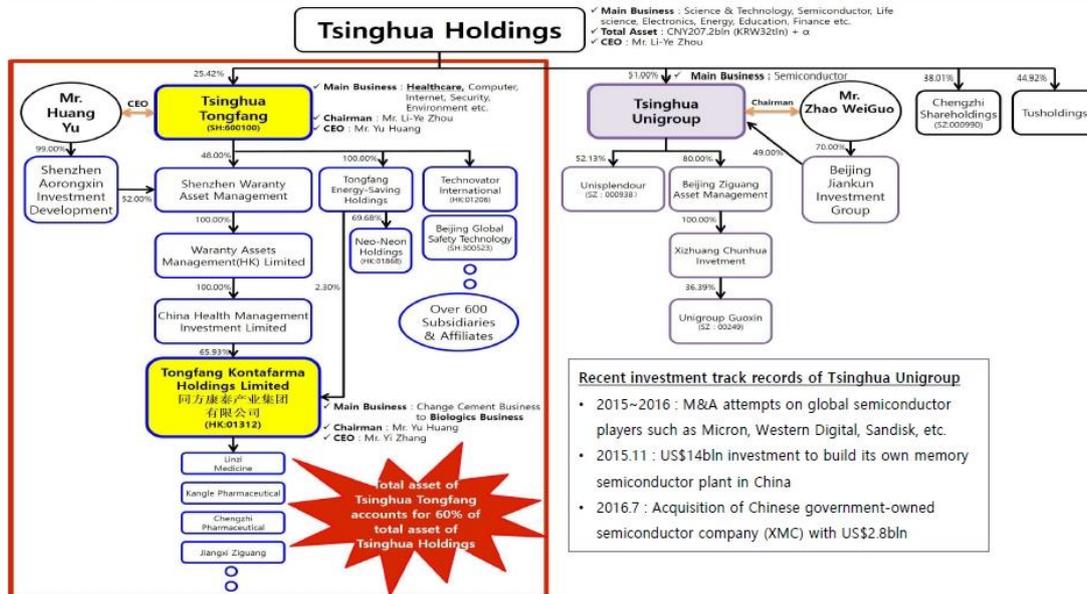
■ 바이넥스(053030)

중국시장이 주목하고 있는 기업

동사는 1957년 순천당제약사로 설립되어 의약품 제조 및 유통사업을 시작하였고 2000년 바이넥스로 사명을 변경했다. 동사는 지식경제부가 투자(1,000억원)한 바이오의약품 생산시설 KBCC(한국 생물산업 기술 실용화센터)의 민간위탁경영 대상자로 선정되어 2009년부터 본격적인 바이오의약품 생산대행(CDMO: Contract Development & Manufacturing Organization) 사업을 영위하기 시작했다. 송도와 오창에 위치한 동사의 생산시설은 cGMP/EUGMP 수준의 생산시설로 약 1,4만리터의 생산 Capa를 보유하고 있다. 최근 글로벌 바이오의약품 산업은 개발 및 생산, 판매가 나뉘어 지는 특성을 보여주고 있다. 또한 대다수의 바이오의약품 업체들은 일부 Big Pharma(글로벌 대형제약사)를 제외하고는 연구개발에 들어가는 막대한 비용과 상업화 실패에 대한 리스크를 줄이기 위해 연구개발비 절감 및 생산 아웃소싱을 하고 있기 때문에 글로벌 Track Records를 보유한 CDMO업체에 대한 수요가 증가하고 있다. 동사는 이미 수차례 다국적제약사의 실사를 통해 생산능력에 대한 검증을 통과한 만큼 늘어나고 있는 CDMO 수요를 충족시킬 수 있을 것으로 기대된다.

동사는 2016년 중국 '칭화홀딩스'와 전략적 협약을 맺고, 고성장하고 있는 중국 제약/바이오시장 진출을 계획하고 있다. 동사는 **지난해 11월 중국 국영기업인 칭화동방그룹으로부터 제 3자배정 유상증자를 통해 약 2,100억원 규모의 투자를 유치**했다. 동방그룹은 바이넥스의 지분 29%를 보유하게 된다. 동사는 **칭화그룹과의 제휴를 통해 중국 의약품 시장에 본격 진출할 전망이다**. 동사의 생산설비를 바탕으로한 CMO 사업부터 오리지널 의약품 및 제네릭 의약품의 중국 의약품 시장 유통, 칭화대학교와의 신약 R&D 비즈니스 등 다양한 분야의 사업 확대가 가능할 것이다. 현재 칭화그룹은 5개 이상의 종합병원을 운영하고 있기 때문에 이와 같은 사업전략이 순조롭게 진행될 수 있을 것이다.

중국 국영기업 칭화홀딩스



자료: 바이넥스, 키움증권 리서치 센터

안트로젠(065660)

희귀질환에 특화된 줄기세포치료 전문 개발 기업

안트로젠은 2000년에 설립된 줄기세포치료제 전문 개발 기업으로 2016년 2월 코스닥에 상장했다. 동사는 국내에서 '퀸셀'(피부주름개선제)과 '큐피시스템'(크론성누공치료제)을 출시한 경험을 보유하고 있다. 특히 큐피시스템은 줄기세포치료제 중 유일하게 보험약가를 인정받은 희귀질환 치료제다. 동사는 당뇨병성족부궤양, 수포성 표피박리증, 화상 등 다양한 적응증의 파이프라인을 확보하고 있는 만큼 시장성 있는 R&D 성과가 기대된다.

동사가 2012년 상업화에 성공한 큐피시스템은 난치성 희귀질환인 크론병의 합병증인 복잡누공을 치료하는 의약품으로 2014년 국내 유일하게 보험약가를 인정받았다. 크론병은 자가면역 질환의 일종으로 체내 면역시스템의 비이상적인 활성화 인자가 원인이다. 큐피시스템은 이러한 비정상적인 면역시스템을 정상화시켜 근본적인 치료가 가능하다. 큐피시스템은 1회 주사요법으로 완치가 가능하며 보험약가 적용으로 환자부담(약가의 10% 부담)이 크게 줄었기 때문에 동 약물에 대한 처방이 확대될 것으로 전망된다.

동사는 줄기세포를 활용한 다양한 R&D 파이프라인을 보유하고 있다. 현재 의미있게 임상이 진행되고 있는 치료제는 당뇨병성 족부궤양, 수포성 표피 박리증, 심재성 2도 화상, 퇴행성관절염, 크론병 등을 적응증으로 한다. 또한 동사는 면역 조절 기능이 강화된 줄기세포 대량생산기술과 줄기세포 3차원 배양기술을 보유하고 있다. 줄기세포는 다분화능 및 면역 반응을 조절하는 기능을 가지고 있어 재생의학, 자가면역질환에 효과적인 치료수단이 될 수 있다. 그러나 줄기세포를 외부에서 배양하는 경우 원하는 만큼의 세포수를 확보하기 어렵고 생물학적 특성이 소멸되어 치료제로써의 기능이 상실될 수 있다. 동사의 배양기술은 기존 치료제 대비 줄기세포의 성장을 촉진시켜 대량생산이 가능하며, 3차원 배양기술은 시트제, 주사제 등 다양한 제형으로 개발이 가능하다. 이는 생산성 향상 및 희귀난치성 피부질환에 확장성을 높게 한다.

동사는 지난달 16일 미국 FDA로부터 이영양성 수포성표피박리증 치료제(ALLO-ASC-EB)에 대해 임상시험 1상 승인을 받았다. 지난해 11월 당뇨병성족부궤양치료제(ALLO-ASC-DFU)의 FDA 임상시험 1/2a 상 승인 후 일귀년 또 한번의 R&D 성과다. 동사가 주력하고 있는 R&D 파이프라인들이 대부분 희귀, 난치 질환을 타겟으로 한다는 점에서 글로벌 제약사들의 높은 관심을 받을 것으로 기대한다.

안트로젠 주요 R&D 파이프라인

제품코드	적응증	전임상	1상	2상	3상	품목허가	상용화	비고
큐피시스템	크론성누공	■	■	■	■	■	■	복지부연구비수혜
ALLO-ASC-CD	크론병	■	■	■	■	■	2018	서울대, 삼성, 세브란스병원 2상후 발매(희귀의약품) 복지부연구비수혜
ALLO-ASC-DFU	당뇨병성족부궤양	■	■	■	■	■	2017	고대, 아산, 세브란스병원 복지부연구비수혜
ALLO-ASC-EB	수포성 표피박리증	■	■	■	■	■	2016	강남세브란스 2상후 발매(희귀의약품)
ALLO-ASC-BI	심재성2도화상	■	■	■	■	■	2017	한강성심병원, 베스티안병원
ALLO-ASC-OA	퇴행성관절염	■	■	■	■	■	2019	
ALLO-ASC-TI	힘줄손상	■	■	■	■	■	2017	

자료: 안트로젠, 키움증권 리서치 센터

레고켐바이오(141080)

해외에서 인정받은 신약 플랫폼 기술

동사는 2006년 설립된 신약개발 플랫폼 기술 개발 업체로 ADC(Antibodies Drug Conjugation) 접합기술, 항생제, 항암제, 항응혈제 분야에 특화된 연구개발 실적을 보유하고 있다. 동사의 핵심기술은 'Legochemistry'라는 화학물합성기술과 'Conjuall'이라는 차세대 ADC 접합기술이다. Legochemistry는 약물유사성을 가진 구조(Scaffold)를 활용해 다양한 신약발굴을 한다. 이와 관련한 20여종의 고유 스캐폴드를 확보하고 있다. 항생제, 항응혈제에 성공적으로 적용할 수 있다. Conjuall은 항체의 변형을 최소화해 항체와 화학합성물질을 Linker로 연결시켜 신약 물질을 발굴하는 기술이다. 효소반응과 화학반응을 동시에 유도해 순도 높은 물질을 구현할 수 있고, 다양한 항체 및 단백질에 적용할 수 있어 확장성이 높다.

동사는 국내 및 해외기업으로부터 핵심기술력을 인정받아 기술이전 계약과 공동개발 계약 등을 체결했다. 2012년에는 국내 녹십자사와 Mesothelin 타겟 기술이전 계약을 시작으로 중국 Fosun사, 일본 Takeda 등과 ADC 기술이전 계약을 맺었다. 이 외에도 해외 5건, 국내 4건의 ADC 공동개발 계약을 체결한 바 있다. 당사는 다케다사와 체결한 계약에 관심이 크다. 동사는 올해 초 항암제를 전문적으로 개발하고 있는 다케다의 자회사 밀레니엄 파마슈티컬과 ADC 플랫폼 기술 리서치 라이선스 계약을 체결했다. 밀레니엄 파마슈티컬이 동사의 기술을 활용해 신약물질을 발굴할 경우, 동사는 추가적인 기술이전 계약을 체결할 계획이다. 다케다사는 ADC 기술을 기반으로 신약물질을 발굴하는데 가장 적극적이다. 글로벌 ADC 전문 개발 기업인 SeattleGenetics, ImmunoGen, Mersana 등과도 공동개발을 진행하고 있다. 다케다사가 이미 ADC 기반 기술을 보유한 글로벌 업체들과 기술 제휴를 유지하고 있음에도 불구하고 동사와 추가적인 계약을 체결했다는 것은 ADC 분야에 대한 레고켐바이오의 기술력을 인정한다는 것을 의미한다. 2017년 레고켐바이오는 다케다사를 포함한 글로벌 및 주요지역에 기술이전을 가시화할 계획이며, 항생제 분야에서 옥사게 및 세파게 항생제에 대한 글로벌 기술이전 파트너를 발굴할 계획이다. 항응혈제 분야에서도 중국 기술이전 계약을 목표하고 있다. **핵심 플랫폼 기술을 바탕으로 다수의 파이프라인을 확보하고 있어 R&D 생산성 측면에서도 효율이 높을 것으로 전망되며, 보유한 파이프라인들의 기술이전 계약 플로우에 관심을 주목할 필요가 있을 것이다.**

합성신약 파이프라인

프로젝트	적응증	후보물질	전임상	임상1상	임상2상	파트너사	관련보유 현황
항암제	LCB01-0371 (PO)	그람양성균 (Clostridial 감염, MRSA, VRE)	→			RMX (중국)	글로벌 (중국 제외)
	LCB01-0371 (IV)		→				
	LCB10-0200		→				• JV (글로벌) • LCB (국내판권)
항응혈제	LCB18-0055 (Beta-lactamase inhibitor)	그람음성균	→			글로벌	
	LCB02-0133 (Nokoban, Fxa Inhibitor)		→				공동개발 (글로벌)
항암제	LCB17-XXXX (ATX Inhibitor)	미공개	→			글로벌	

자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

ADC 기반 파이프라인

항체 / 타겟	적응증	후보물질	전임상	임상1상	파트너사	보유 현황
HER2	Solid tumor	→			FOSUNPHARMA 复星医药	중국 (글로벌 판권 보유 중)
HER2	Solid tumor	→			Undisclosed (EU, 5사)	유입
Mesothelin	Solid tumor	→				공동개발 (글로벌)
Undisclosed	Solid tumor	→			Takeda	리서치 라이선스 (글로벌)
Multiple	Various	→			Theranyx	공동개발 (글로벌)
CD37	NHL, CLL, AML	→			NORDIC NANOVECTOR	공동개발 (글로벌)
TCRm	Various	→			Undisclosed (EU, C사)	공동개발 (글로벌)
Undisclosed	CLL, MCL, Solid tumor	→			Undisclosed (US, A사)	공동개발 (글로벌)
CD19	ALL, NHL, DLBCL	→			NovImmune	공동개발 (글로벌)
Undisclosed	CLL, MCL, Solid tumor	→			abl	공동개발 (글로벌)
Undisclosed	Solid tumor	→			YBIOLOGICS	공동개발 (글로벌)
EGFRvIII	Solid tumor	→			NovImmune	공동개발 (글로벌)
PN5*	Undisclosed	→			SEASUN	공동개발 (글로벌)

자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

국내외 기업들과 공동개발 및 기술이전



자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치 센터

▪ 지트리비엔티(115450)

안구건조증치료제 미국 임상3상 진행, 기술이전 기대감 높아

동사는 2014년 3월 미국 RegeneRX와 신약 공동개발을 체결해 바이오의약품 개발사업에 진출한 기업이다. 대표적인 R&D 파이프라인으로는 안구건조증 치료제 신약 GBT-201 3상 임상시험 및 신경영양성각막염 치료제 GBT-201 3상 임상시험을 미국에서 진행하고 있다. 2015년 오클라호마 메디칼 리서치로부터 교모세포종(희귀성뇌종양)치료제 파이프라인을 도입해 임상 1b상을 진행 중이다. 동사는 파이프라인의 상업화를 성공적으로 관리하기 위해 파이프라인 별 조인트벤처 또는 자회사를 설립하는 전략을 추구한다. 안구건조증, 신경영양성각막염 등 안과질환 파이프라인의 경우 미국 내 자회사 ReGenTree(RegeneRX와의 합작법인)에서 진행하고 있으며, 교모세포종의 경우 미국 내 자회사 Oblato, Inc.(지분 100%)를 설립해 OKN-007의 임상을 진행한다.

글로벌 데이터에 따르면 글로벌 안구건조증 시장은 2012년 약 16억달러 규모에서 연간평균 12.8% 성장해 2022년 55억달러 규모를 형성할 것으로 전망한다. 최근 인구고령화 및 스마트폰, IT기기 등의 사용량 증가, 공기오염, 미세먼지 등의 영향으로 안구건조증 환자가 지속적으로 증가하고 있기 때문이다. 현재 안구건조증 치료제 시장은 레스타시스 제품이 75%를 차지하고 있으며 디쿠아스가 24%를 차지하고 있다. 기존 치료제들의 경우 눈의 작열감(투여군의 17%) 및 분비물, 통증, 이물감 등의 이상반응(투여군의 1~5%)이 보고되고 있다고 한다. **동사의 파이프라인은 항염증 치료뿐만 아니라 세포의 증식을 통한 상처치료가 가능해 기존 제품대비 유효성에서 우수한 결과를 보였다. 동사는 2018년 상반기 안구건조증치료제 GBT-201에 대한 미국 FDA 품목허가를 목표로 하고 있다.** 안구건조증 치료제의 임상은 Sign과 Symptom이라는 다소 상충되는 요인들에 대한 데이터를 모두 충족시켜야 하기 때문에 임상이 어렵다. 동사는 미국에서 임상 3상을 진행하고 있기 때문에 안전성, 유효성에서는 이미 유의미한 결과를 획득한 것으로 보인다. 다국적제약사(앨러간, 노바티스, 산텐, 바이엘, 샤프어 등)들도 안구건조증 및 안과질환에 많은 관심을 보인다. **동사의 치료제가 미국 임상3상이 순조롭게 진행될 경우 글로벌 제약사와의 기술이전이 가능할 것으로 기대된다.**

■ 아이센스(099190)

해외진출 확대로 견고한 실적성장 이어나가

동사의 2016년 4분기 IFRS 연결기준 실적은 매출액과 영업이익 각각 전년대비 40.8%, 32.5% 증가한 373억원, 66억원을 기록했다. 순이익은 전년대비 19.1% 증가한 55억원을 기록했다. 2016년 연간기준 실적은 매출액과 영업이익 각각 전년대비 29.9%, 32.6% 증가한 1,324억원, 257억원을 시현했다. 기존 거래처(미국, 일본 등) 주요 파트너사향으로 매출이 크게 늘었다. 올해 성장에 가장 크게 기여한 것은 아크레이(Arkray)항 매출로 전년대비 68.3% 증가했다. 중국법인의 현지 매출도 전년대비 176.5% 증가해 아시아 지역 성장에 크게 기여했다. 다만 4분기 별도기준 실적은 매출액 24.3% 증가, 영업이익 6.9% 감소했다. 이는 '미터' 공급에 따른 원가율 증가 및 인센티브 지급에 따른 영향으로 판단된다.

동사는 안정적이고 규모 있는 생산능력 및 영업력 있는 파트너사를 보유함으로써 해외시장 진출을 확대해 나가는 중이다. 지역별로 살펴보면, 북미 지역은 미국 신규 거래선 및 유통채널 확보로 전년대비 30.6% 증가했다. 아시아 지역은 아크레이 및 중국항 매출 증가로 전년대비 58.6% 증가했다. 국내 시장에서도 혈당부문 점유율이 확대되면서 19.4% 증가했다. 올해 해외법인 마케팅 본격화 및 지역별 전략을 통해서 높은 외형 및 이익성장을 이어나갈 것이다.

동사에게 중국은 여전히 매력적인 시장이다. 동사는 급성장하는 중국 당뇨시장을 겨냥해 중국 공장을 완공했다. 중국 청도공장은 연간 3억 스트립(1교대 1라인)의 생산능력을 보유하고 있으며 12억 스트립까지 확대가 가능하다. 또 스트립 구조, 성능 개선 및 자동화 공정 프로세스 구축으로 원가 경쟁력을 확보했다. 중국 혈당부문 시장은 연간 약 1조원 규모로 병원과 리테일 부문이 각각 50%씩 차지하고 있다. 동사는 주요 거점 단위 영업망을 중국 내 구축해 나가고 있으며, 쉐윈(Keyuan)사, 다스컴(Dascom)사 등과의 협력으로 리테일 사업부문을 확장시키고 있다. 매력적인 시장에서의 활약이 기대된다.

2017년 동사가 목표하고 있는 영업실적은 매출액과 영업이익 각각 전년대비 24.7%, 17.7% 성장한 1,650억원, 303억원으로 계획하고 있다. 안정적인 매출증가 및 수익기반의 성장으로 올해 목표는 충분히 달성 가능할 것이다. 당사는 동사에 대해 올해부터 본격화 되는 중국시장 매출확대 및 미국, 뉴질랜드 등 신규 거래선을 통한 매출 다변화를 긍정적으로 판단한다.

아이센스, 2017년 지역별 매출확대 전략



자료: 아이센스, 키움증권 리서치 센터

▪ 루트로닉(085370)

피부질환 전문 레이저기기에서 안과질환 레이저기기까지 확대

동사는 피부과용 레이저 기기 시장에서 25% 이상의 점유율을 확보한 국내 1위 업체이다. 당사는 동사에 대해 기존 피부과용 레이저 기기에서 안과용 레이저 기기로 사업다각화를 추진하고 있다. 동사의 안과용 레이저기기의 비즈니스 모델은 기기의 판매가 주된 수익이 아니라 망막질환 전문병원을 대상으로 치료술(Therapy)을 판매해 치료건당 수익을 배분(50%)하는 방식이다. 병원입장에서도 초기 투자비용 없이 고수익 병원사업 모델을 창출할 수 있으며, 안정적이고 효과적인 치료를 환자에게 제공할 수 있기 때문에 수요가 확대될 것으로 예상된다.

동사가 개발한 선택적 황반치료 레이저 장비 R:GEN은 기존 레이저 광응고 치료와는 달리 망막색소상피층(RPE, Retina Pigment Epithelial Cell)에 선택적으로 조사되어 황반부종을 치료하는 의료기기이다. 또한 R:GEN은 현재 허가받은 치료제가 없는 건성 황반변성에도 효과적인 드루젠(망막의 노화가 진행되면서 제거되지 않은 찌꺼기가 축적되 결정체를 형성하는 것) 감소 결과를 보인만큼 차세대 안과용 레이저 장비로 자리매김 할 수 있을 것이다.

당사는 동사에 대해 국내 판매 및 해외수출이 꾸준히 확대되면서 높은 성장성을 달성하고 있는 점을 긍정적으로 평가한다. 연간 R&D 투자도 매출액의 20% 수준으로 높은 비중을 차지하고 있으며, 지속적인 신제품 출시 및 안과시장으로의 사업 다각화 등 미래 성장동력을 확보해 나가는 점도 동사 기업가치 평가에 Premium 요인이 될 것이다.

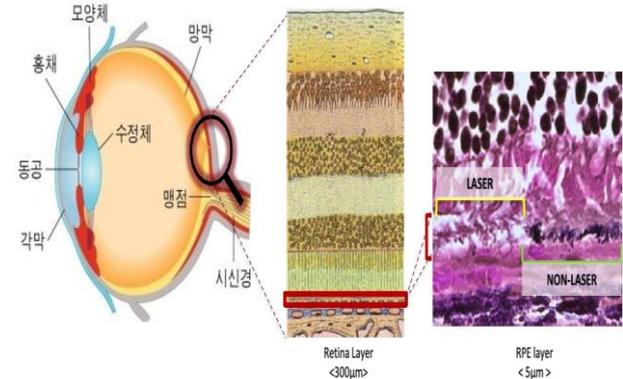
2017년 동사가 목표하고 있는 영업실적은 매출액과 영업이익 각각 전년대비 18.2% 증가, 11.8% 감소한 1,000억원, 60억원으로 계획하고 있다. 중국 헬스케어 시장 진입 및 에스테틱 사업의 미국, 유럽 선진국 확장 등을 통해 안정적인 매출증가가 가능할 것이다. 수익성은 R&D 비용 증가로 전년대비 소폭 둔화되겠다.

R:GEN 안과용 레이저 기기



자료: 루트로닉, 키움증권 리서치센터

Laser 활용, RPE층만을 선택적으로 치료



자료: 루트로닉, 키움증권 리서치센터

- 당사는 3월 17일 현재 상기 언급된 기업들의 발행주식 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

투자 의견 및 적용 기준

기업	적용 기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용 기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2016/1/1~2016/12/31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	175	95.15%
중립	7	3.85%
매도	0	0.00%