

제넥신(095700)

2017/12/26

중국 대규모 기술수출이 갖는 의미

제약/바이오 허혜민
(2122-9183)
hyemin@hi-ib.com

■ 중국 판권만으로도 대규모 기술수출을 할 수 있었던 이유

제넥신의 하이루킨이 I-Mab 에 중국전역 판권을 5.6 억달러(약 6,000 억원, 계약금 약 130 억원)로 기술수출을 하였으며, 이는 중국 단일 지역으로 만으로 역대 최대 규모의 기술수출이다. 중국 판권만으로 대규모 기술수출을 할 수 있었던 이유는 1) 경쟁품목이 없으며, 2) 면역항암제와 병용 가능성이 높고, 3) T 세포의 숫자와 기능을 동시에 강화시키며 지속형으로 편리성도 강화, 4) IL-7 의 단점을 극복했기 때문으로 분석된다.

하이루킨은 최초의 hyFc 를 이용한 First-in-class 제품으로 기존의 IL-7 의 약점을 해결했다는 점에서 Best-in-class 이기도 하다. 인터루킨 7 을 가지고 전세계 유일하게 임상을 진행 중에 있는 제품이다. 현재 국내 임상 1상을 완료하였다.

면역관문억제제는 뛰어난 치료효과에도 불구하고 반응율이 20~30%로 낮다는 단점 때문에 이를 끌어올리기 위한 병용 실험이 증가하고 있다. 면역관문억제제 임상 환자를 비교해보면, T 세포가 떨어진 사람들이 반응율이 낮았으며, 더 빨리 사망하게 된다는 것을 알게 되었다. 최근 암 치료의 트랜드는 T 세포를 증진시키고, 활성화 시키는 것이다.

T 세포의 숫자를 증가시키는 방법에는 2 가지가 있는데, 1) 외부에서 증식해서 재주입하는 방법(예, CAR-T)과 2) 내부에서 T 세포가 증식할 수 있도록 해주는 방법(예, IL-2 나 IL-7)이 있다. 2) 번 방식으로는 현재 IL-2 가 유일하게 허가가 되었다. 그러나, IL-2 는 치료방법이 고통스럽고 부작용이 심하며, 암 치료효과가 미미하다고 알려져 있다. IL-7 은 싸이토카인 신드롬을 일으키지 않아 안전하지만, 제품 공급이 어려워 임상 진행이 어렵다는 단점을 가지고 있다. 제넥신은 이러한 IL-7 의 단점을 엔지니어링을 통해 해결했으며, 반감기가 몇 시간 밖에 되지 않아 8 번 주사해야 했던 단점을 hyFc 를 통해 1회 주사로 효과를 증명한 바 있다.

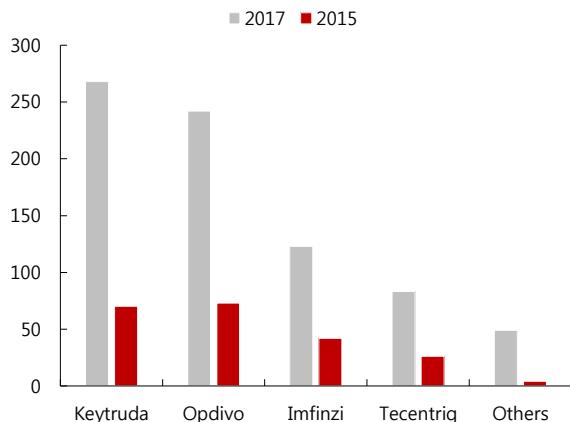
Hyfc(Hybrid Fc)라는 제넥신이 보유한 지속형 항체 플랫폼 기술이다.

Flash Note

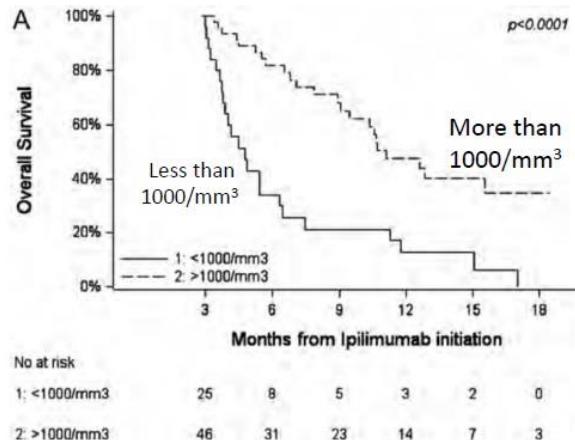
CAR-T 치료제가 각광을 받는 이유도 T 세포를 엔지니어링해서 암세포의 살상력을 늘리는 기능을 하기 때문이다. 다만, CAR-T는 혈액암(B 세포 급성 림프구성백혈병, 비호지킨림프종)에만 한정되어 있다는 단점이 있다. 하이루킨은 현재 고형암으로 임상 실험 중에 있다.

IL-7의 기본 기능은 T 세포를 증가시키는 것이다. 하이루킨은 T 세포의 숫자와 기능을 동시에 강화시키며, 1 번 투여로 6 개월 이상의 효과가 있다. 기존 면역관문억제제는 3 주에 한번 투여해야 한다. 최근 네이쳐 논문에서도 면역관문억제제에 IL-7이 중요한 작용을한다고 제시한바 있기 때문에 하이루킨은 면역관문억제제 뿐만 아니라 CAR-T 와의 병용으로 활용도가 높을 것으로 예상된다.

<그림 1> 면역관문억제제 병용 임상 증가 추세



<그림 2> 환자의 T 세포수가 많을수록 생존율도 높음 (예, anti-CTLA4 치료사)



자료: EvaluatePharma, 하이투자증권

자료: 제넥신, Annals of Oncology, 하이투자증권

■ 파트너사 I-Mab Biopharma

I-Mab 은 Third Venture Biopharma 로 2015년 설립된 바이오 스타트업 업체로 면역항암제와 자가면역질환에 주력하고 있다. 2017년 Third Venture Biopharma 와 Tasgen 와 합병하였으며, C-Bridge Capital 과 Tasly로부터 1 억 5 천만달러(약 1,600 억원)의 펀딩(series B)를 성공적으로 마쳤다. 내년 초 제넥신이 계약금(약 130 억원)을 수령하는데 큰 문제가 없을 것으로 보인다. I-Mab 은 현재 12 개의 바이오 파이프라인을 보유하고 있다.

지난 2015년 10월 제넥신은 중국 Tasgen 사와 지속형 성장호르몬(GX-H9) 포함 지속형 항체융합 단백질 치료제를 총 1,150 억원 규모로 기술 수출 계약을 체결한 바 있다. Tasgen 은 이미 제넥신의 기술을 도입한 경험이 있기 때문에 플랫폼 기술에 대한 신뢰도가 형성되어 있는 것으로 추측된다. I-Mab 은 국내 업체와 우호적인 R&D 협력 관계를 형성하고 있는데, 국내 업체 중에서는 제넥신과 이중항체 개발 기업 ABL Bio 가 있다.

Third Venture Biopharma : 2015년 설립되었고, 면역항암제와 자가면역질환의 혁신 바이오의약품 후보물질 도출과 초기 임상 개발 업체.

Tasgen : 2015년 설립된 Tasly(중국 13위 제약기업), 제넥신, C-Bridge Capital 합작회사

■ 계약 내용 및 신약 가치

- 프로젝트명 : 하이루킨(GX-I7)
- 임상 현황 : 국내 1상 완료(건강한 사람 대상)
- 적응증 : 면역항암제, 감염질환, 림프구감소증
- 계약금 : \$12mn(약 130 억원)
- 마일스톤 : \$548mn (약 5,900 억원)
- Profit sharing: 제넥신 100% (미국 자회사 네오이뮨텍이 미국/유럽 판권 보유)
- 지역 : 중국 전역(대만, 홍콩, 마카오 포함)

· 신약 가치 : 약 4,000 원으로 추정

중국으로 기술수출한 판권의 가치는 항암제 1상부터 출시까지 성공확률 5%를 적용하여 454 억원으로 추정된다. 자회사 NeoImmuneTech 이 가진 미국과 유럽 판권의 가치를 제넥신이 70%의 권리 관계를 가지고 있다고 가정하면 3,500 억원으로 산정된다. 중국, 미국, 유럽 지역의 합산 가치는 약 4,000 억원이다. 기술수출 발표 당일 시가총액 약 3,000 억원 상승하였다.

Flash Note

<그림 3> 하이루킨 중국 기술수출 판권 가치

하이루킨_중국		(\$ mn)																	
제품형	가정	16	'17F	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	'30F	'31F	'32F	'33F
중국 항암제 시장		801	957	1,145	1,370	1,640	1,965	2,356	2,827	3,251	3,739	4,300	4,944	5,686	6,255	6,880	7,568	8,325	9,158
yoy			19.5%	19.6%	19.7%	19.7%	19.8%	19.9%	20.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
하이루킨 개발일정			1상 진입	1상 완료	2상 완료		3상 완료	허가 신청	승인 출시										
하이루킨_MS																			
하이루킨_Sales																			
마일스톤	Total	560	-	-	12	27	55		82		110	27	55		82	110			
로열티		7%	-	-	-	-	-	-	-	-	7	21	39	62	92	109	120	132	146
제넥신 매출액(억원)		-	-	138	315	630	-	945	-	1,339	556	1,080	716	1,998	2,519	1,385	1,523	1,675	1,843
FCR(억원)		-	-	104	236	473	-	709	-	1,004	417	810	537	1,499	1,889	1,038	1,142	1,257	1,382
NPV		4,676																	
NPV of TV		4,219																	
NPV 합산 가치		8,895																	
rNPV 합산 가치(억원)		454																	
주식수(천주)		19,845																	
주당가치		2,286																	
환율(원)		1,150																	
세율		25%																	
성공확률		5%																	
WACC		10%																	
영구성장을		2%																	

주 : 중국에서 다시 1상 진행한다고 가정. 1상 완료 시 총 계약금액의 5%, 2상 완료시 10%, 3상 완료시 15%, 허가 승인시 20% 가정.

상업화 마일스톤 \$100mn > 5%, \$500mn > 10%, \$1,000mn > 15%, \$1,500mn > 20%라고 임의적으로 가정

자료: Statista, BIO Industry Analysis, 하이투자증권

Flash Note

<그림 4> 하이루킨 미국/유럽 가치

하이루킨_미국/유럽		(\$ mn)																		
제품명	가 정	'16	'17F	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F	'30F	'31F	'32F	'33F	
미국 면역항암제 시장		4,418	6,986	9,865	12,750	16,128	19,051	21,832	24,779	27,752	31,083	34,813	38,990	43,669	48,036	52,840	58,124	63,936	70,329	
yoY			58.1%	41.2%	29.2%	26.5%	18.1%	14.6%	13.5%	12.0%	12.0%	12.0%	12.0%	12.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	
EUS 면역항암제 시장	미국의 32%	1,414	2,236	3,157	4,080	5,161	6,096	6,986	7,929	8,881	9,946	11,140	12,477	13,974	15,372	16,909	18,600	20,459	22,505	
미국 유럽면역항암제 시장		5,832	9,222	13,022	16,830	21,289	25,147	28,818	32,708	36,633	41,029	45,953	51,467	57,643	63,407	69,748	76,723	84,395	92,835	
하이루킨 개발일정		2a상 원료			2b상 원료			3상 원료			허가 신청	승인·출시								
하이루킨_MS													1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%
하이루킨_Sales													460	1,029	1,729	2,536	3,487	4,603	5,908	7,427
제넥신 매출액(억원)													5,285	11,837	19,887	29,167	40,105	52,939	67,938	85,408
Operating profit margin	23%												1,215	2,723	4,574	6,709	9,224	12,176	15,626	19,644
FCF(억원)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	948	2,124	3,568	5,233	7,195	9,497	12,188	15,322
NPV	14,976																			
NPV of TV	46,767																			
NPV 합산 가치	61,743																			
제넥신 배분율 적용	43,220																			
rNPV 합산 가치(억원)	3,501																			
주식수(천주)	19,845																			
주당가치	17,641																			
환율(원)	1,150																			
세율	22%																			
제넥신 배분율	70%																			
성공확률(1상 원료)	8%																			
WACC	10%																			
영구성장을	2%																			

주 : 면역항암제는 여보이, 키트루다, 옵디보, 바센시오, 테센트릭, 예스카다, 캄리아, 임핀지 포함.

EU 5 시장 비중은 QuantilesIMS 전체 의약품 국가별 시장 비중 참고.

Operating profit margin은 시장에 포함된 면역항암제의 평균 영업이익률 적용

자료: Statista, 하이투자증권

■ R&D 민감도가 높아진 제약/바이오 투자심리 강화

지난주 코오롱생명과학의 기술수출 반환 노이즈가 있었으나, 한울바이오파마가 스위스 로이반트에 약 5,400 억원 가량의 대규모 기술수출을 한데 이어 제넥신 또한 I-Mab 에 약 6,000 억원의 기술수출을 하였다. 뜻하던 기술수출 소식이 연달아 발생하며, 전일 코스닥 제약지수는 3%. 코스피 의약품 지수는 1% 상승하였다. '18년 1월초 열리는 세계 최대 규모의 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스로 인해 R&D에 대한 기대감은 당분간 지속 될 것으로 전망된다.

Flash Note

최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이(제넥신)



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2017-12-26	NR				

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. ([작성자 : 허혜민](#))

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돋기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 종가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)

- Buy(매수): 추천일 종가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral(중립), - Underweight(비중축소)

하이투자증권 투자비율 등급 공시 2017-09-30 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	88.3 %	11.7 %	-

Flash Note



HI RESEARCH CENTER | Data, Model & Insight