

SK COMPANY Analysis



Analyst
이지훈
sa75you@sk.com
02-3773-8880

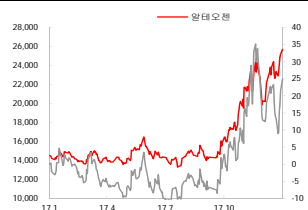
Company Data

자본금	31 억원
발행주식수	1,261 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	3,241 억원
주요주주	
박순재(외8)	28.49%
솔리더스인베스트먼트(외2)	6.66%
외국인지분률	5.70%
배당수익률	

Stock Data

주가(18/01/23)	25,600 원
KOSDAQ	894.43 pt
52주 Beta	1.09
52주 최고가	25,700 원
52주 최저가	13,291 원
60일 평균 거래대금	71 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	26.9%	10.6%
6개월	79.2%	38.9%
12개월	71.7%	22.3%

알테오젠 (196170/KQ | Not Rated)

수확의 시기가 다가 오고 있다.

바이오시밀러, 차세대 항암 항체약품, 지속형 바이오의약품 개발기업이다. 바이오시밀러 분야에서는 아이리리아에 대한 기대가 크다. 미국 비임상 시험을 통해 생물학적 동등성을 입증 받았다. 고유의 제형/제법 특허 등록을 완료하여 물질 특허 만료일인 2022년부터 제품 출시가 가능하다. ADC(항체 약품 접합 치료제)분야에서도 구체적인 성과를 내고 있다. 2세대 ADC 기반 기술(NexMab)를 바탕으로 유방암/위암 치료제인 ALT-P7을 개발하였다. 삼성서울병원과 임상 1상을 진행중에 있다.

아이리리아 바이오시밀러, 고유의 제형/제법 특허 등록 완료

바이오시밀러 분야에서는 아이리리아에 대한 기대가 크다. 아이리리아는 Regeneron과 Bayer가 개발한 항반병성 치료제로서 2022~2025년에 물질 특허가 만료된다. 일본 KISSEI와 공동개발(생산은 DM 바이오와 협업)하여 미국 비임상 시험을 통해 생물학적 동등성을 입증 받았다. 고유의 제형/제법 특허 등록을 완료하여 물질 특허 만료일인 2022년부터는 제품 출시가 가능하다. 현재까지는 뚜렷한 경쟁업체가 없어 최초의 아이리리아 바이오시밀러가 될 가능성이 높다.

2세대 ADC 기반기술을 바탕으로 유방암/위암 치료제인 ALT-P7 개발

ADC(항체 약품 접합 치료제)분야에서도 구체적인 성과를 내고 있다. 2세대 ADC 기반 기술(NexMab)를 바탕으로 유방암/위암 치료제인 ALT-P7을 개발하였다. 이뮤노젠 1세대 ADC 기술을 적용한 캐사일라(Kadcyla)보다 약효, 접합안정성, 생산성 등이 우수한 것으로 알려졌다. 지난해 6월 식약처로부터 임상 1상을 위한 임상계획(IND)을 승인 받고 삼성서울병원과 임상 1상을 진행중에 있다.

인성장 호르몬 hGH-NexP는 임상 1상 완료

약효가 장시간 지속되는 지속형의약품에 대한 기반기술도 확보하였다. NexP 융합기술로 11개국 특허를 완료하고 임상 1상을 완료하였다. 인성장 호르몬인 hGH-NexP는 주 1회 제제로 기존 제품들이 일 1회 주사제라는 점에서 우위가 있다. 임상 1상 결과 안정성 및 1주 지속성을 입증 받았다. 금년에 소아를 대상으로 한 유럽 임상이 완료되면 다국적제약사에 기술수출이 가능할 전망이다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2012	2013	2014	2015	2016
매출액	억원		55	70	47	68
yoy	%			27.4	-32.9	44.8
영업이익	억원		15	7	1	-54
yoy	%			-52.1	-82.9	적전
EBITDA	억원		16	9	3	-51
세전이익	억원		16	8	10	-45
순이익(지배주주)	억원		16	9	12	-36
영업이익률%	%		27.3	10.3	2.6	-79.1
EBITDA%	%		29.6	12.6	7.2	-73.9
순이익률	%		29.1	13.2	25.6	-52.4
EPS	원		200	100	103	-298
PER	배			125.5	193.5	N/A
PBR	배			4.0	6.1	4.5
EV/EBITDA	배		N/A	132.3	617.0	N/A
ROE	%			4.5	3.3	-8.6
순차입금	억원		-57	-225	-260	-373
부채비율	%		37.7	6.0	2.2	6.0

바이오의약품 전문기업

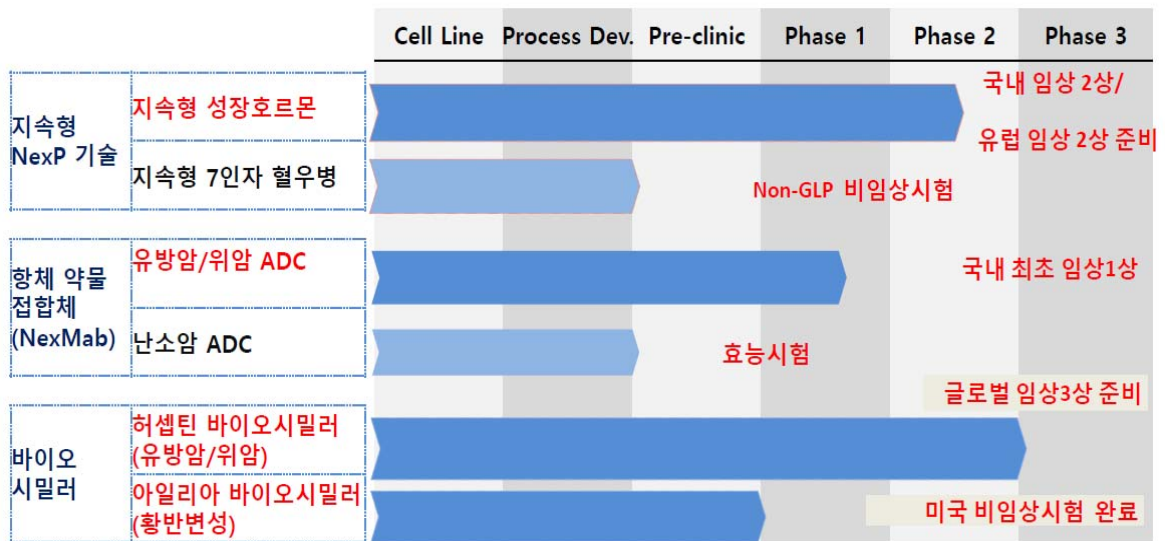
바이오시밀러, 차세대 항암 항체의약품, 지속형 바이오의약품 개발 기업, 항체 바이오시밀러인 엔브렐과 허셉틴 등을 라이선싱 아웃

바이오시밀러, 차세대 항암 항체의약품, 지속형 바이오의약품 개발기업이다. 2010 년 CJ 제일제당에 지속형 성장호르몬을 라이선싱 아웃한 이래로, 2011 년 6 월 항체 바이오시밀러인 엔브렐과 허셉틴을, 11 월에는 휴미라를 브라질 크리스탈리아에 라이선싱 아웃하는 계약을 체결하였다. 2014 년에는 아일리아의 바이오시밀러를 일본 Kissei 제약에 라이선싱 아웃하는 등 바이오시밀러 분야에서 지속적인 성과를 이루어냈다.

ADC, NexP 융합 기술을 바탕으로 제품개발 진행중

ADC(Antibody-Drug Conjugate)기술을 기반으로 한 표적항암 치료제 분야도 진출하였다. 2015 년에는 중국 3SBio 에 ADC 유방암치료제를 라이선싱 아웃하였고 한국을 비롯한 5 개국에 특허 등록, EU 를 포함한 5 개 국가에 특허 출원중에 있다. NexP 융합 기술을 바탕으로 지속형의약품 기반 기술도 보유하고 있다. 임상 1 상을 완료하고 11 개국 특허등록을 마쳤다.

알테오젠의 파이프라인 현황



자료 : 알테오젠

수확의 시기가 다가 오고 있다.

**아일리아 바이오시밀러 최초 출시
가능성 높음, 물질 특허 만료일은
2022~2025 년**

바이오시밀러 분야에서는 아일리아에 대한 기대가 크다. 아일리아는 Regeneron 과 Bayer 가 개발한 황반변성 치료제로서 2022~2025 년에 물질 특허가 만료된다. 2015 년 기준으로 전세계 매출액이 44 억달러에 이르는 블록버스터급 의약품이다. 동사는 일본 KISSEI 와 공동개발(생산은 DM 바이오와 협업)하여 미국 비임상 시험을 통해 생물학적 동등성을 입증 받았다. 고유의 제형/제법 특허 등록을 완료하여 물질 특허 만료일인 2022 년부터(제형특허만료는 2027~2030 년으로 고유의 제형특허가 없으면 출시 불가)는 제품 출시가 가능하다. 현재까지는 뚜렷한 경쟁업체가 없어 최초의 아일리아 바이오시밀러가 될 가능성이 높다. 시장규모는 국내만해도 1 천억원으로 확대되었고 일본은 7 천억원에 달한다. 경쟁약품인 LUCENTIS 의 매출이 감소하는 것과 대조적이다. 2022 년에는 79 억달러까지 증가하면서 글로벌 Top5 에 진입할 것으로 예상된다.

주요 바이오 의약품 시장전망

(단위 : 십억달러, %)

Ranking	Product	Mech.	Revenue		GR
			2015년	2022년	
1	Opdivo	PD-1 Mab	1.12	14.63	44
2	Humira	TNFα Mab	14.35	13.65	-1
3	Revlimid	Immune Modulator	5.82	13.02	12
4	Xarelto	FXa Inh.	3.93	7.83	10
5	Eylea	VEGF Inh.	4.37	7.90	8
6	Imbruvica	BTK Inh.	1.30	7.29	28
7	Enbrel	TNFα Inh.	9.04	7.18	-3
8	Prevnar 13	Pneumonia vaccine	6.33	6.07	-1
9	Keytruda	PD-1 Mab	566	5.97	40

자료 : Evaluate Pharma 2016, 알테오젠 자료 재인용

**허셉틴 바이오시밀러(ALT02)는
글로벌 3 상을 준비중**

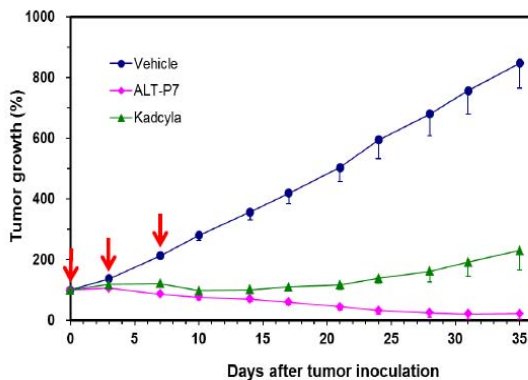
글로벌 1 상을 완료하고 생물학적 동등성을 입증한 허셉틴 바이오시밀러(ALT02)는 글로벌 3 상을 준비중이다. 2011 년 이후 브라질 Cristalia 로부터 150 억원의 기술료를 수취하였다. 파트너사인 Cristalia 는 브라질 정부 공급권(PDP, 2009 년부터 외국-현지 제약사의 기술이전 및 합작투자를 통해 의약품 생산시, 브라질 시장에서 일정기간 독점 입찰할 수 있는 기회를 제공)을 보유하고 있다.

2 세대 ADC 기반 기술(NexMab)을 바탕으로 유방암/위암 치료제인 ALT-P7 을 개발, 국내 임상 1 상 진행중(국내에서 개발된 ADC 치료제로는 최초로 환자를 대상으로 임상 실험)

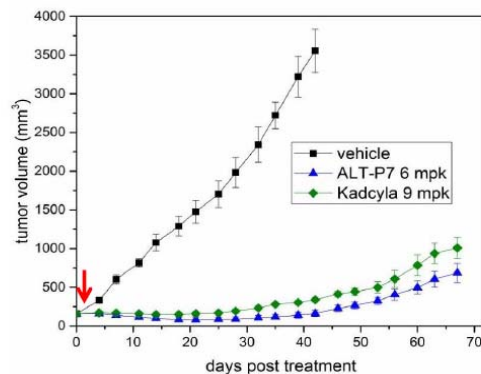
ADC(항체 약물 접합 치료제)분야에서도 구체적인 성과를 내고 있다. 2 세대 ADC 기반 기술(NexMab)를 바탕으로 유방암/위암 치료제인 ALT-P7 을 개발하였다. 이뮤노젠 1 세대 ADC 기술을 적용한 캐사일라(Kadcyla)보다 약효, 접합안정성, 생산성 등이 우수한 것으로 알려졌다. 유방암 치료의 경우 캐사일라는 일정 시간이 지난 후 다시 암 세포가 재증식을 시작했으나 ALT-P7 은 투여 중지 이후에도 암세포가 완전히 소멸되었다. 위암 억제 효과도 상대적으로 우월했다. NexMab 이라는 고유 기반 기술을 확보해 한국을 비롯한 5 개국에 특허등록을 완료했고 EU 등 5 개국은 출원중에 있다. 지난해 6 월 식약처로부터 임상 1 상을 위한 임상계획(IND)을 승인 받고 삼성서울병원과 임상 1 상을 진행중에 있다. 국내에서 개발된 ADC 치료제로는 최초로 환자를 대상으로 임상실험을 진행하는 것이다. 2017 년 9 월에는 중국의 항체기업인 LEVENA Biopharm 과 ADC 공동개발을 위한 업무협약도 체결하였다.

ADC 기반 기술을 바탕으로 한 유방암/위암 치료제인 ALT-P7 치료효과 비교

유방암 치료 효과 비교



위암 치료 효과 비교



자료 : 알테오젠

지속형의약품에 대한 기반기술도 확보, NexP 융합기술로 11 개국 특허 완료

약효가 장시간 지속되는 지속형의약품에 대한 기반기술도 확보하였다. NexP 융합기술로 11 개국 특허를 완료하고 임상 1 상을 완료하였다. 경쟁기술로는 AMGEN 의 PEGylation, 제넥신의 Fc 융합, TEVA 의 Albumin 융합 등이 있다. 면역원성과 지속성 등에 우수한 효과를 입증 받았다. 인체에 풍부하게 존재하고 안정성이 입증된 A1AT 를 개량한 물질로 유전자재조합을 통해 단백질의약품과 조합이 가능하다. 이를 활용해 지속형 인성장호르몬(뇌하수체성 왜소증, 가족성 왜소증, 터너신드롬 등에 적용 가능)인 hGH-NexP(ALT-P1)을 개발하였다. 한국을 비롯해 미국, 중국, EU, 일본에 특허를 승인 받았다.

인성장호르몬 규모는 2016년 기준 40억달러에 달함, hGH-NexP는 금년 소아를 대상으로 한 유럽임상이 완료되면 기술수출 가능할 전망

인성장호르몬 규모는 2016년 기준 40억달러에 달한다. Pfizer, Eli Lilly, Merck 등 5~6개업이 시장을 과점하고 있다. Pfizer가 OPKO 제품을 5.89억달러에 라이선스 구매 전례가 있다. hGH-NexP는 주 1회 제제로 기존 제품들이 일 1회 주사제라는 점에서 우위가 있다. 임상 1상 결과 안정성 및 1주 지속성을 입증 받았다. 경쟁 제품 대비 10~50%의 최소 용량으로 임상 성공 가능성이 높다. 금년에 소아를 대상으로 한 유럽임상이 완료되면 다국적제약사에 기술수출이 가능할 전망이다. 참고로 지속형 7인자혈우병 치료제도 개발중이다.

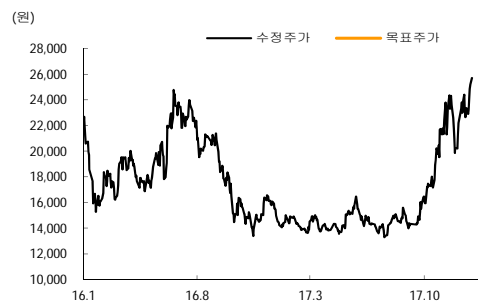
지속형 의약품 기반기술 현황

구분	장점	단점	현황
PEGylation	기술적용 용이	물질 변형, 면역원성 발생	Novo Nordisk 임상 2상 중단(효능) Pfizer 임상 2상 중단(주사부위위축)
Fc 융합	긴 지속성	바이오의약품 활성 저하 물질 변형	제넥신 미국 2상(희귀의약품 지정)
알부민 융합	높은 생산성	바이오의약품 활성 저하 면역원성 높음(링커 사용)	Steric hindrance 문제점 Teva 임상 2상 중단

자료: 알테오젠

일시	투자이건	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비

2018.01.24 Not Rated



Compliance Notice

- 작성자(이지훈)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 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 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자이건은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2018년 1월 24일 기준)

매수	90.07%	중립	9.93%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015	2016
유동자산		76	252	267	393
현금및현금성자산		3	87	71	84
매출채권및기타채권		3	15	0	14
재고자산					2
비유동자산		7	128	127	86
장기금융자산		0	120	81	2
유형자산		6	5	41	47
무형자산		1	1	2	21
자산총계		83	380	394	480
유동부채		9	18	4	22
단기금융부채		2	8		
매입채무 및 기타채무		1	9	2	18
단기충당부채					
비유동부채		14	3	4	5
장기금융부채		11			
장기매입채무 및 기타채무		2	3	4	4
장기충당부채					
부채총계		23	21	8	27
지배주주지분		60	358	386	452
자본금		13	28	30	31
자본잉여금		7	276	288	400
기타자본구성요소		8	13	14	4
자기주식					-8
이익잉여금		32	42	54	18
비지배주주지분					
자본총계		60	358	386	452
부채외자본총계		83	380	394	480

현금흐름표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015	2016
영업활동현금흐름		19	4	28	-33
당기순이익(손실)		16	9	12	-36
비현금성항목등		4	8	-2	-5
유형자산감가상각비		1	2	2	3
무형자산감가상각비		0	0	0	0
기타		3	6	-4	-8
운전자본감소(증가)		-2	-15	15	1
매출채권및기타채권의 감소(증가)		-3	-12	15	-8
재고자산감소(증가)					1
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)					7
기타		-6	-27	31	-14
법인세납부			0	0	0
투자활동현금흐름		-26	-201	-42	-50
금융자산감소(증가)		-17	-200	-3	-21
유형자산감소(증가)		-6	0	-38	-9
무형자산감소(증가)		0	-1	-1	-16
기타				0	1
재무활동현금흐름		3	281	-4	95
단기금융부채증가(감소)		1	8	-6	0
장기금융부채증가(감소)		3	-2		
자본의증가(감소)			275	1	103
배당금의 지급					
기타					
현금의 증가(감소)		-3	83	-16	13
기초현금		6	3	87	71
기말현금		3	87	71	84
FCF		9	1	-30	-64

자료 : 알테오젠 SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015	2016
매출액		55	70	47	68
매출원가		18	32	13	62
매출총이익		38	39	35	6
매출총이익률 (%)		68.3	55.0	73.2	9.2
판매비와관리비		23	32	33	60
영업이익		15	7	1	-54
영업이익률 (%)		27.3	10.3	2.6	-79.1
비영업손익		1	0	9	10
순금융비용		0	-1	-6	-6
외환관련손익		0	-1	3	3
관계기업투자등 관련손익		1			
세전계속사업이익		16	8	10	-45
세전계속사업이익률 (%)		29.2	10.9	22.1	-65.1
계속사업법인세		0	-2	-2	-9
계속사업이익		16	9	12	-36
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익		16	9	12	-36
순이익률 (%)		29.1	13.2	25.6	-52.4
지배주주		16	9	12	-36
지배주주귀속 순이익률(%)		29.06	13.22	25.57	-52.42
비지배주주					
총포괄이익		16	9	12	-36
지배주주		16	9	12	-36
비지배주주					
EBITDA		16	9	3	-51

주요투자지표

월 결산(억원)	2012	2013	2014	2015	2016
성장성 (%)					
매출액			27.4	-32.9	44.8
영업이익			-52.1	-82.9	적전
세전계속사업이익			-52.2	35.9	적전
EBITDA			-45.6	-62.1	적전
EPS(계속사업)			-49.7	2.4	적전
수익성 (%)					
ROE			4.5	3.3	-8.6
ROA			4.0	3.1	-8.2
EBITDA마진		29.6	12.6	7.2	-73.9
안정성 (%)					
유동비율		859.3	1,377.9	6,450.8	1,769.1
부채비율		37.7	6.0	2.2	6.0
순차입금/자기자본		-93.7	-62.9	-67.4	-82.5
EBITDA/이자비용(배)		13.9	9.1	49.9	-10,086.4
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)		200	100	103	-298
BPS		718	3,132	3,264	3,683
CFPS		215	118	121	-269
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)			131.2	291.4	N/A
PER(최저)			104.8	122.3	N/A
PBR(최고)			4.2	9.2	6.7
PBR(최저)			3.4	3.9	3.6
PCR			106.4	164.4	-61.1
EV/EBITDA(최고)		-3.3	139.8	969.5	-50.9
EV/EBITDA(최저)		-3.3	106.6	338.9	-25.6