

2018.06.14

BIO USA

[세계 최대 바이오 박람회]

- 역사를 만들다 (종합)

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



Contents

3	BIO USA 개요 및 미팅 분석
8	질환별 현재와 향후 트렌드
16	기술 거래 트렌드
21	세계최대종양학회 아스코(ASCO) 요약
25	신경과학 분야 현황
32	미국 FDA 정책 점검
34	제약/바이오 산업 자금 조달 현황
36	빅파마 관점의 바이오 투자
38	기업 프리젠테이션 : 이뮤노멧, Legend Biotech, Tasly, 신라젠
42	관련 종목
	(1) 바이로메드
	(2) 제넥신(BUY/170,000원)

BIO USA 개요 및 미팅 분석

전 세계 바이오산업을 대표하는 연례 행사

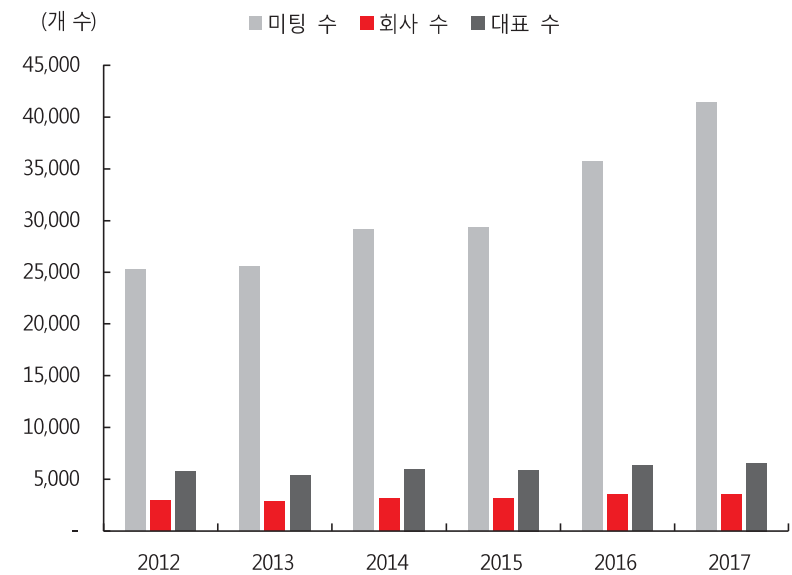
- 전 세계 바이오 기업들의 동향 파악과 글로벌 비즈니스 협력을 위한 비즈니스 파트너링 장 마련
- 30개+ 국가에서 1,800개+ 바이오텍 기업 참가, 45,000개+ 파트너 미팅
- 25회 바이오 컨벤션(Bio USA)의 슬로건은 “Make History (역사를 만들다)”로 열렸음

〈그림1〉 행사 시작 전 BIO Convention 전경



자료: 하이투자증권 리서치센터

〈그림2〉 BIO USA에서 파트너링 미팅 건 수 증가 추세



자료: BIO USA

BIO USA 개요 및 미팅 분석

<그림3> 전시회 전경(코오롱생명과학)



자료: 하이투자증권 리서치센터

<그림5> 전시회 전경(셀트리온)



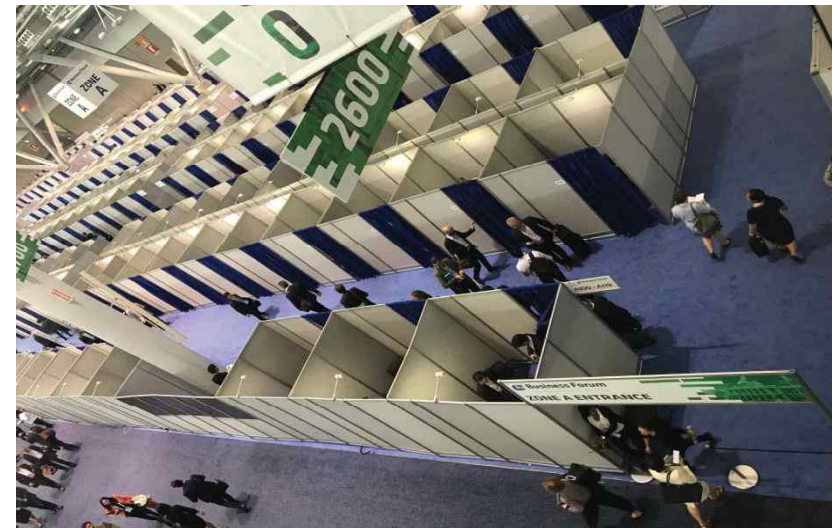
자료: 하이투자증권 리서치센터

<그림4> 전시회 전경(Wuxi)



자료: 하이투자증권 리서치센터

<그림6> 비즈니스 미팅 룸



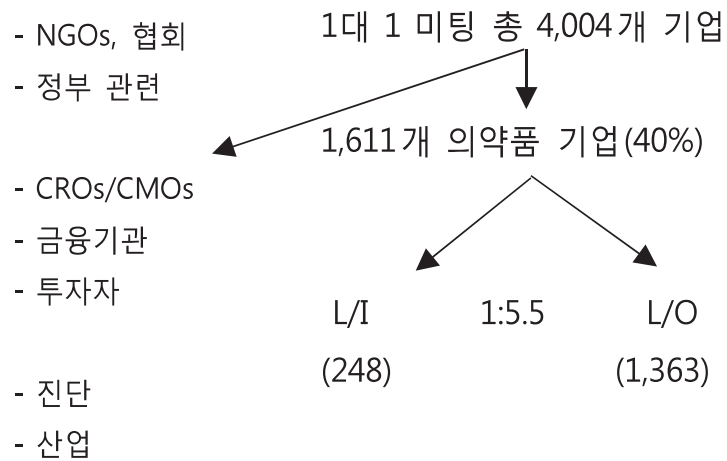
자료: 하이투자증권 리서치센터

BIO USA 개요 및 미팅 분석

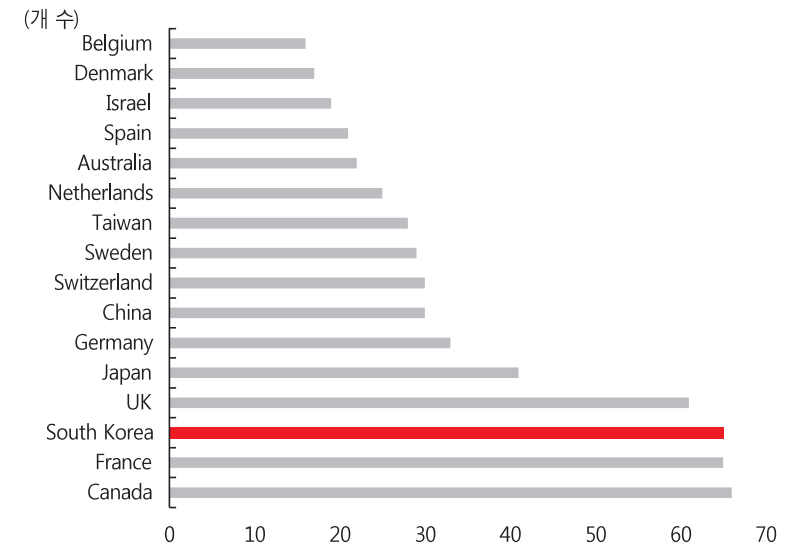
BIO USA 행사를 통해 본 기술 거래

- 총 4,004개 1대 1 미팅 업체 중 의약품 업체 1,611개로 40% 차지
- 라이선스 인 원하는 업체 248개, 라이선스 아웃 원하는 업체 1,363개로 L/I 업체 1개당 5.5개의 L/O 업체가 있는 셈
- 라이선스 아웃 지역 중 미국이 52%로 가장 많이 차지, 유럽 25%, 아시아 15%, 캐나다 5% 등
- 미국 제외한 기술수출을 원하는 지역은 **한국이 2~3번째로 많았음**

〈그림7〉 바이오 USA 2018 파트너링 시스템 참여하는 의약품 기업 현황



〈그림8〉 미국 제외 지역별 미팅 (BIO 2018)

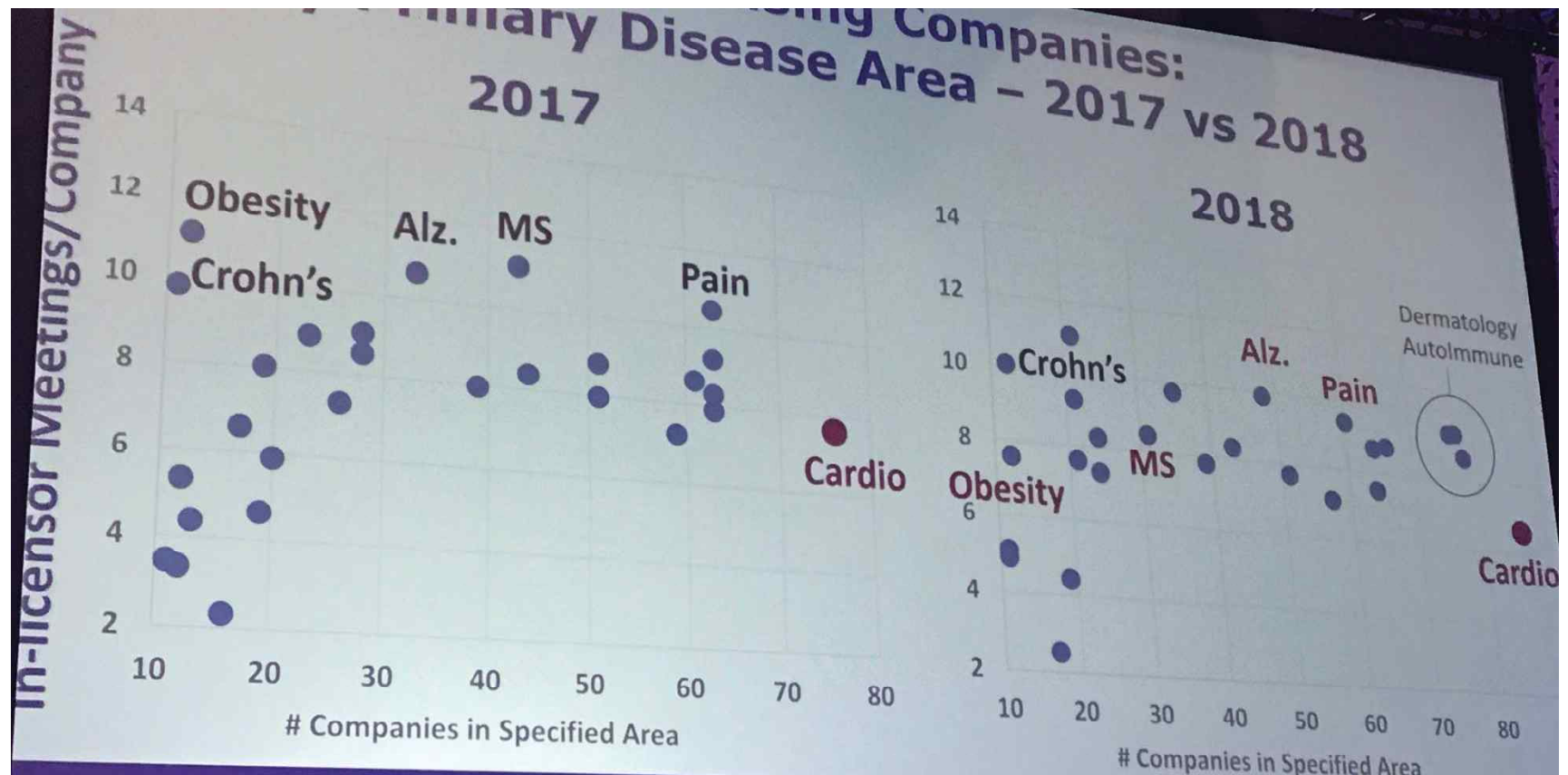


BIO USA 개요 및 미팅 분석

심혈관, 비만, 다발성경화증, 통증 관련 기술 미팅 수 하락

- 금번 BIO USA의 45,000건 이상 미팅 중, L/I와 L/O의 의약품 미팅 건 수는 9,300개(20%)를 차지했음
- 문론 항암제가 가장 높았으나, 심혈관질환 ↓, 비만 ↓, 다발성경화증 ↓, 통증 ↓ 관련 미팅 수요는 전년대비 줄어들어
알츠하이머 ↑ 관련 미팅 소폭 증가

〈그림9〉 전년대비 L/O 원하는 업체의 질병 미팅 횟수 변화



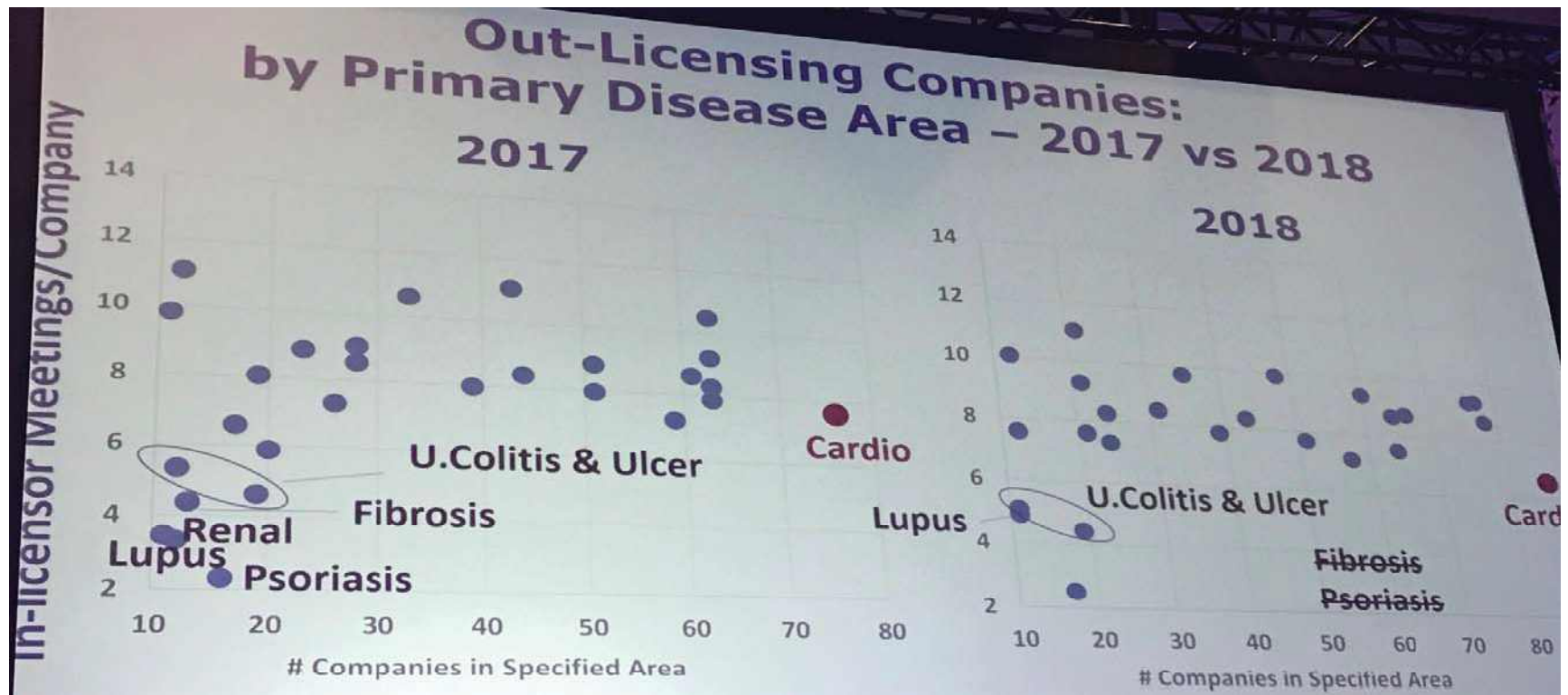
자료: BIO Industry Analysis, 하이투자증권 리서치센터

BIO USA 개요 및 미팅 분석

피부/자가면역 ↑, 과민성 대장 증후군 ↑, 당뇨 ↑, 골관절염 ↑ 미팅 증가

- 반면, 미팅 수요가 평균 보다 좀 아래에 있는 질병 섬유증(fibrosis), 건선, 루프스, 신장 관련 미팅 줄었음
- 과민성 대장 증후군, 당뇨, 골관절염 미팅 증가하였고, 다발성경화증과 비만 미팅 하락. 미팅 수요 가장 적은 질병 건선, 섬유증, 신장.

〈그림10〉 전년대비 L/O 원하는 업체의 질병 미팅 횟수 변화



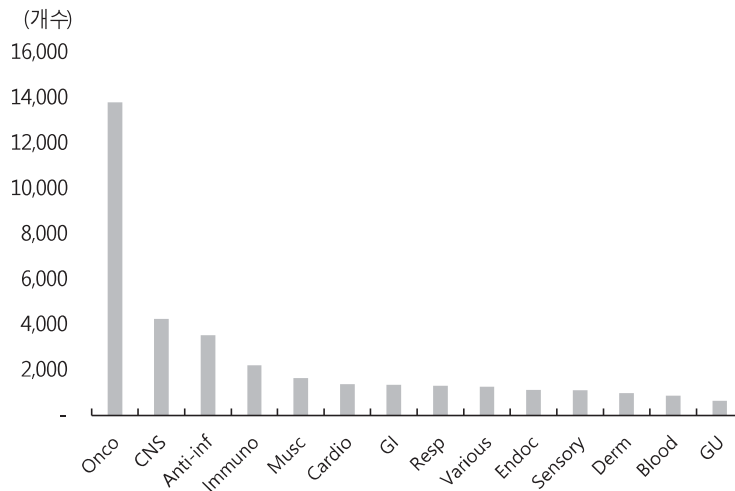
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

질환별 현재와 향후 트렌드

항암제 (Oncology)

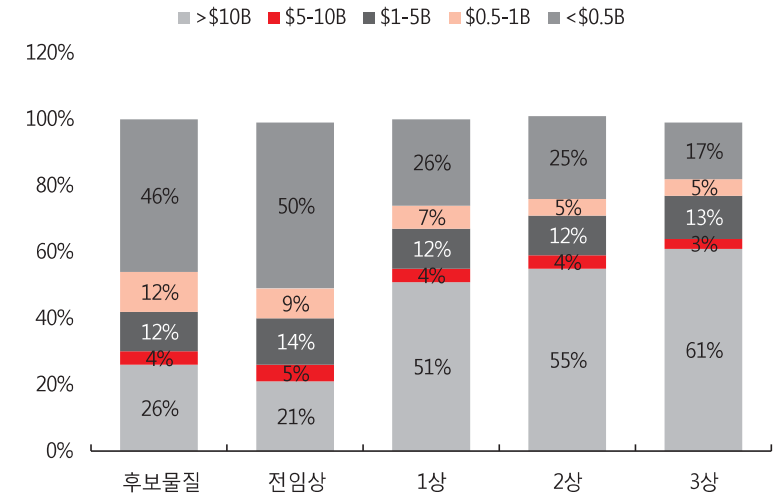
- 항암제가 개발 중인 프로젝트 수의 대부분 차지
- 2017년 항암제 매출 비중은 고형암이 48%, 혈액암이 39% 차지
- 향후에도 고형암 면역치료 분야가 주요 개발 분야
- 항암제 매출 지속 상승 추세. \$39b('15) → \$45b('16) → \$52b('17)
- 시가총액이 큰 기업일수록 항암제 파이프라인 차지 비중 높음

〈그림12〉 2018년 R&D 프로젝트 수 예상



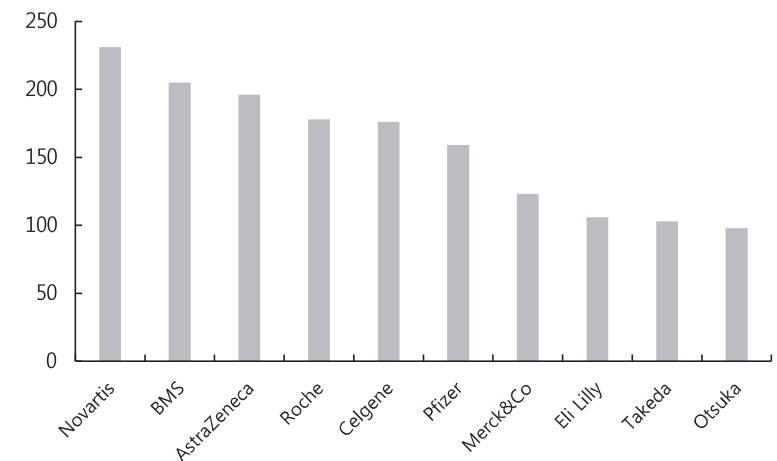
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림11〉 시총 대비 항암제 R&D 프로젝트 비중



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림13〉 항암제 개발 주요 Players



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

최근 항암제 분야 신규 타겟 HSP90 억제제, STAT3 억제제, KRAS 억제제 부상 중

〈표1〉 항암제에서 부상하고 있는 약리작용의 기전(MOAs)

	HSP90 Inhibitors	STAT3 Inhibitors	KRAS Inhibitors
Mechanistic Biology	HSP90 stabilizes and activates various oncoproteins and is commonly overexpressed in cancer cells	STAT3 activation is involved in cell growth and movement, and it is often persistently activated in malignancies	Mutant KRAS constitutively activates downstream signaling events leading to unrestrained proliferation
Therapeutic Rationale	Inhibiting HSP90 pathway has been shown to simultaneously disrupt critical cancer growth and proliferation pathways	Since multiple oncogenic pathways converge on STAT3 , its inhibition blocks multiple upstream pathways as well	Given that KRAS is far upstream of multiple signaling pathways, its inhibition disrupts downstream events
Key Players	Otsuka , TAS-116(2상), TARVEDA , REN-866(2상)	AstraZeneca , AZD-9510(2상), StemMed , SBT-300(1상)	IONIS , IONIS-KRAS-2.5Rx(1상), Singh , SBT-300(전임상)

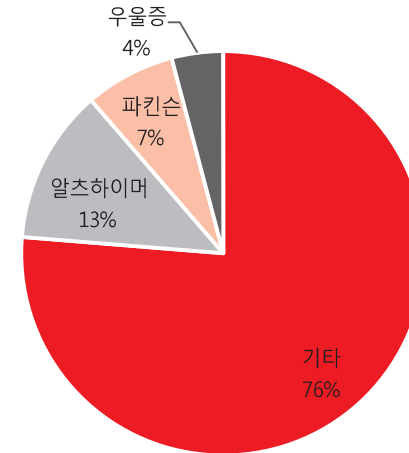
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

질환별 현재와 향후 트렌드

중추 신경 계통(CNS)

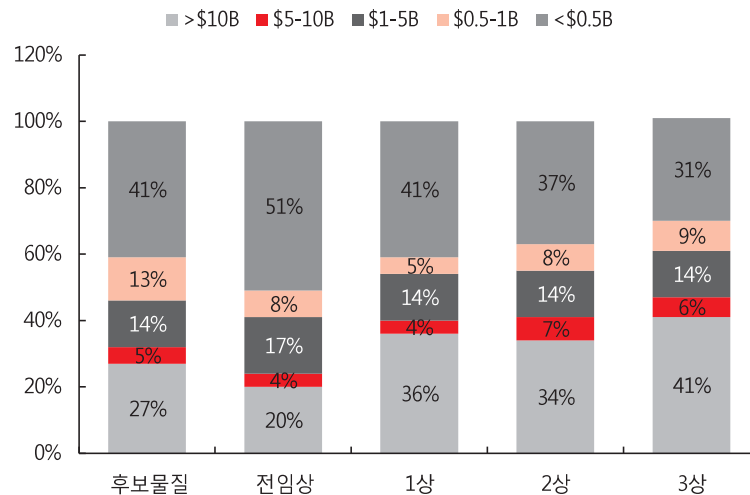
- 2017년 CNS에서 매출 비중은 다발성경화증(MS) 35%, 통증 15%, ADD/ADHD 12% 차지
- 중추신경계 매출 성장 \$45b('15) → \$45b('16) → \$45b('17)로 미미하게 보이니, 향후 성장 전망
- 빅파마 일수록 덜 적극적으로 참여하는 경향 있으며, JV 설립하거나 공동연구 모델을 주로 사용
- 알츠하이머의 실패가 많았으나, 미충족 의료 수요 높아 개발 비중 높음

〈그림14〉 임상 1~2상 적응증 비중



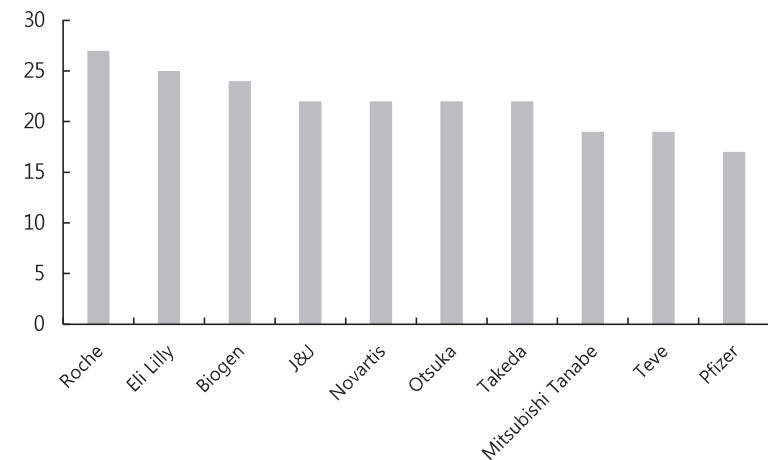
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림15〉 시총 대비 CNS R&D 프로젝트 비중



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림16〉 주요 CNS 개발 players



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

최근 CNS 분야 신규 타겟 LRRK2 억제제, Nav1.7 채널 블록커, 5-HT6R 길항제 부상 중

<표2> CNS에서 부상하고 있는 약리작용의 기전(MOAs)

	LRRK2 Inhibitors	Nav1.7 Channel Blockers	5-HT6R Antagonists
Mechanistic Biology	Mutant LRRK2 leads to hyperactivation of the LRRK2 kinase, which regulates autophagy and inflammation	Gain of function mutations in the Nav1.7 sodium channel in nociceptive neurons has been linked to excessive pain	5HT6 receptor is a type of GPCR that binds serotonin and is involved in learning and memory processes
Therapeutic Rationale	Inhibiting LRRK2 has been shown to have neuroprotective effects in Parkinson's Disease models	Pain insensitivity has been shown Nav 1.7-null subjects, suggesting therapeutic potential for Nav 1,7 channel blockers	Preclinical studies for 5HT6R antagonists have shown enhanced memory retention and improved cognitive function
Key Players	"DENALI, DNL201(1상), Arrien, ARN-1104(전임상)"	"Biogen, BIB074(2상), Astellas, ASP-1807(1상)"	"Avineuro, AVN-211(3상), SUVEN, SUVN-502(2상)"

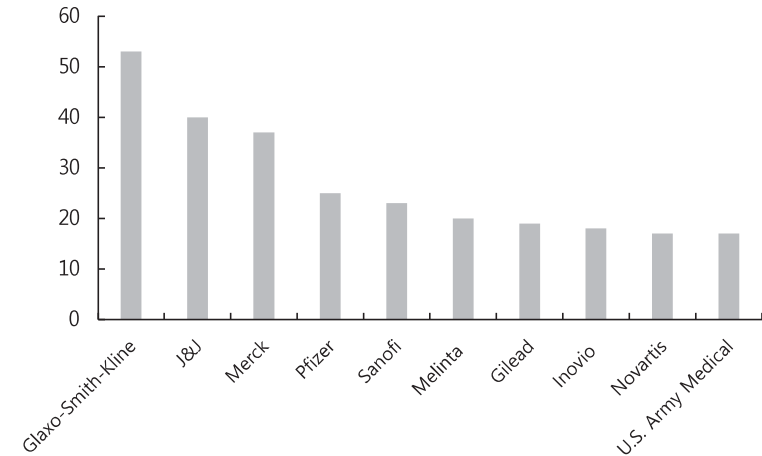
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

질환별 현재와 향후 트렌드

항감염 (Anti-infective)

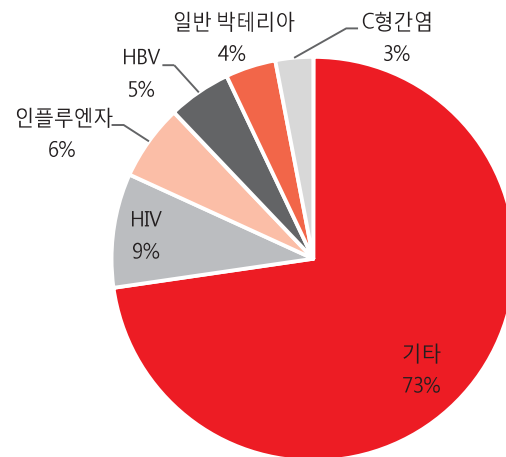
- 2017년 항감염 분야 매출 비중은 HIV 36%, C형 간염 16%, 폐렴구균 9% 등 차지
- 항감염 분야 매출 성장 \$47.9b('15) → \$46.8b('16) → \$44.6b('17)로 점차 줄어드는 추세이나, 여전히 HIV 중점 개발
- 임상 1~2상에 여전히 HIV 개발 비중 (9%) 높았음. 유형으로는 백신 개발 비중 이 가장 컸음 (38%)

〈그림17〉 항감염 분야 개발 주요 players



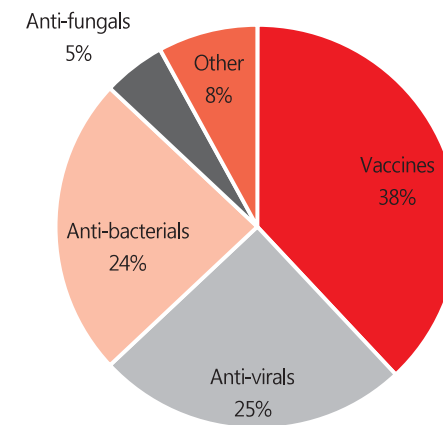
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림18〉 임상 1~2상 개발 적응증 비중



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림19〉 임상 1~2상 치료 유형별 비중



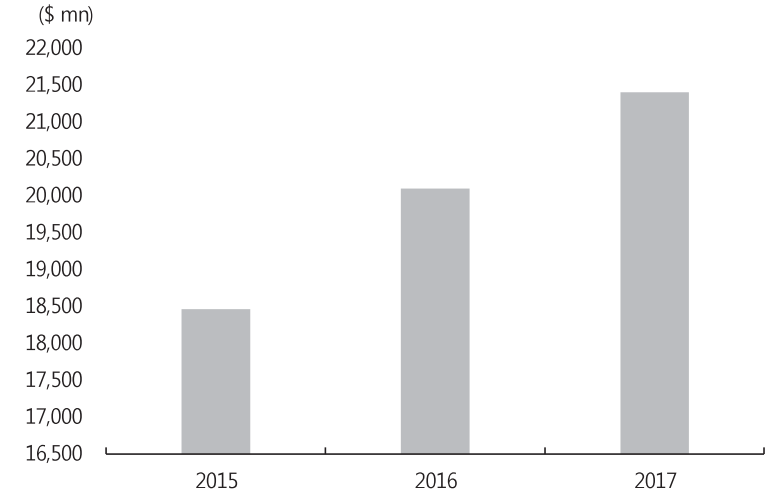
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

질환별 현재와 향후 트렌드

혈액암(Hematology)

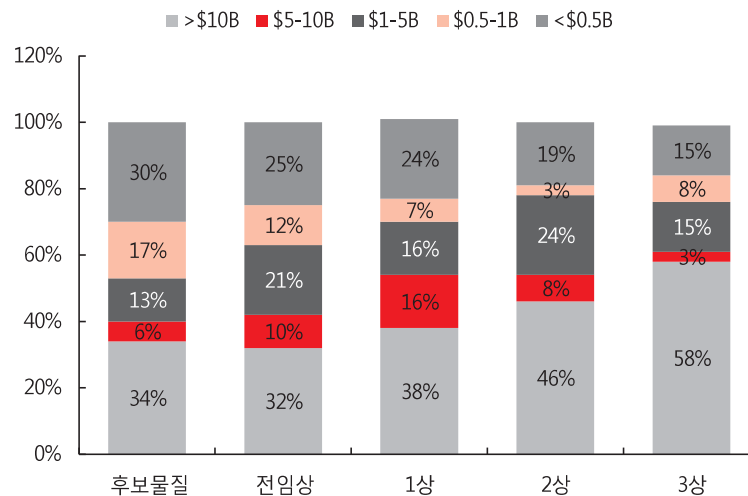
- 혈액암 매출 지속 성장세
- 빅파마가 2~3상 단계 자산 인수와 동시에 전임상 연구개발 증가하는 추세
- 빈혈과 골수섬유증 분야에 1~2상 개발 집중되어 있음
- 유전자 치료제와 결합한 유형이 많아지고 있음

〈그림20〉 혈액암 매출액 추이



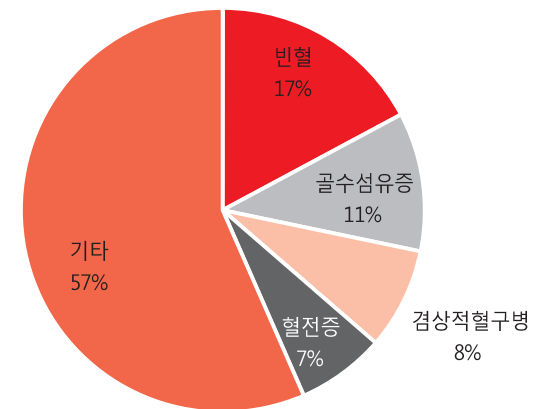
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림21〉 시총 대비 혈액암 프로젝트 비중



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림22〉 임상 1~2상 치료 유형별 비중



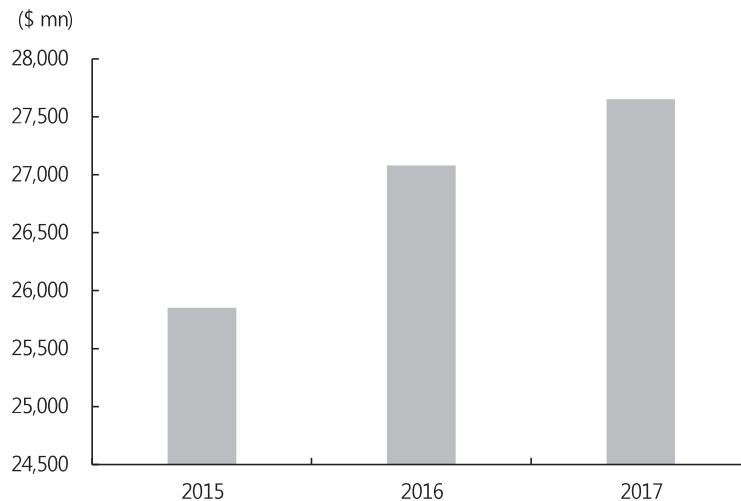
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

질환별 현재와 향후 트렌드

당뇨(Diabetes)

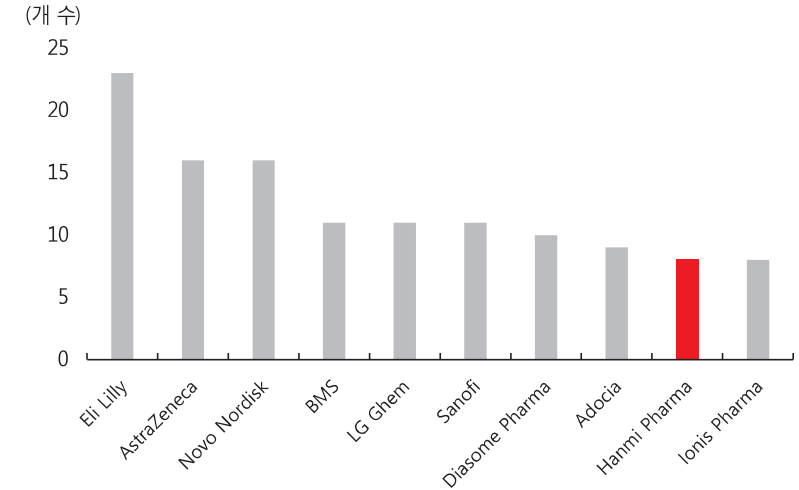
- 당뇨 시장은 제한적 성장세가 관찰되나, 여전히 성장 중
- 내분비 분야 특이점은 소형업체들의 2상 개발 비중 높음. 경쟁적인 바이오마커를 보유하고 있다면, 시장 유통 강점이 있는 큰 빅파마들과 라이선싱 파트너 가능
- 빅파마들도 효능 입증 임상 개발이 어려워 2상 통과가 쉽지 않고, 임상 개발 비용도 높을 뿐만 아니라 개발 기간도 긴 편이라 리스크를 지고 싶지 않아하기 때문
- 제한적인 미충족 수요에도 불구하고, 당뇨 개발은 지속적으로 내분비 분야 개발의 주축이 되고 있음

〈그림24〉 내분비 분야 매출 성장세



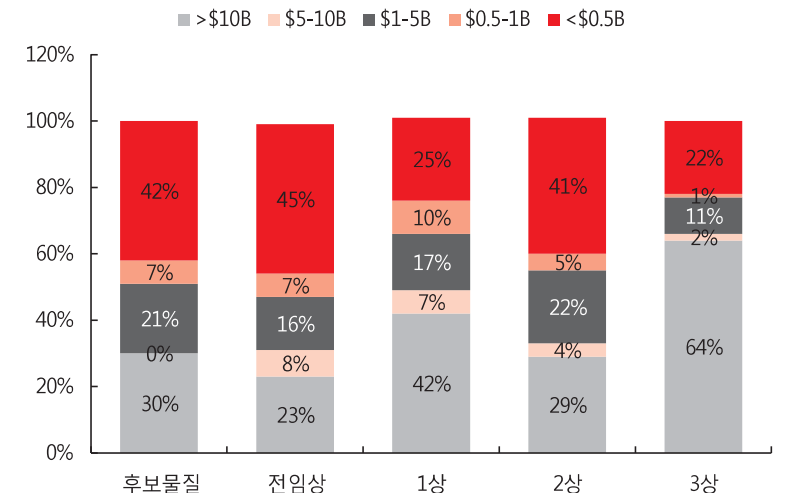
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림23〉 내분비 분야 개발 주요 Players



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림25〉 소형업체들의 2상 개발 비중 높음



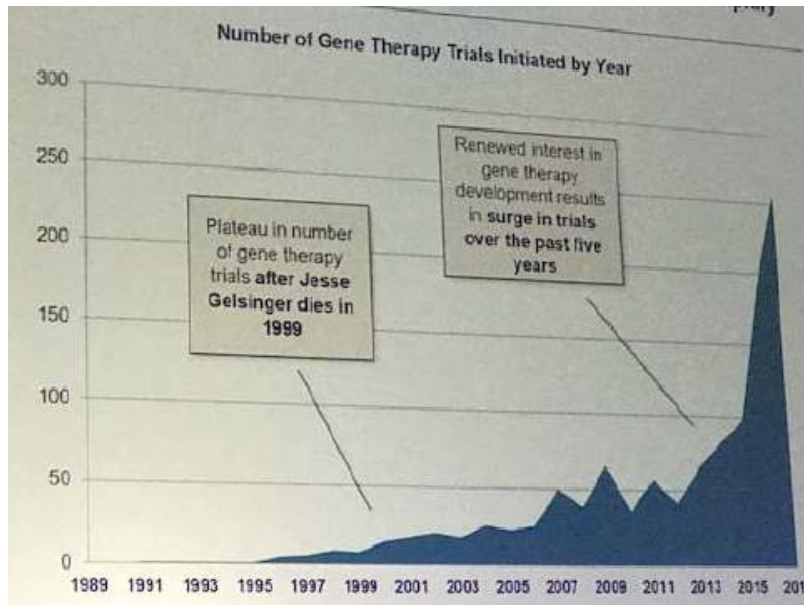
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

질환별 현재와 향후 트렌드

완치(Cure)의 가능성을 가진 핵산 기술(Nucleic Acid)

- 유전자치료제 임상 시험 급증 추세
- 염색체 외 유전자치료 분야, AAV가 흔히 사용되지만 **비바이러스 전달체도** 개발 되고 있음. 부족한 단백질을 유발하는 돌연변이 질환에 유용
: Glybera 유럽 '12년 승인, 미국은 수요가 적어 출시 포기, Luxturna는 첫 FDA 승인 실명 유전자 돌연변이 유전자 치료제는 한쪽 안구 당 \$425K, AVXS-101의 SMA Type 1 3상 데이터 안전성과 효능 검증('18.4월)
- 유전자편집은 DNA를 맞게 고치는 기술. Ex vivo 유전자 치료제로 첫 Strimvelis가 유럽 '16년 승인, CAR-T 치료제 미국 '17.8월 승인. In Vivo 유전자 치료제는 Sangamo가 2형 점액다당류증 1/2상 중에 있음

〈그림26〉 전세계 유전자치료제 임상 급증



자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

〈그림27〉 유전자 치료 3가지 유형

염색체외 유전자 치료 (Extra-chromosomal Gene Therapy)	Genome Editing (유전자편집)	mRNA Therapy
유전자가 유전체 안에 들어가지 않고 세포에 붙음	유전체에 DNA를 삽입, 삭제, 변경	mRNA는 변화 위해 타겟 세포에 전달됨
- 보통 아데노 관련 바이러스가 매개체로 사용됨	- 징크핑거와 크리스퍼 기술	- 단백질이 결함 또는 없어진 단백질을 대체
예) Luxturna, Glybera	예) Sangamo의 SB-913, Strimvelis	예) AstraZeneca의 AZD-8601, Moderna의 MRT5005, TranslateBio

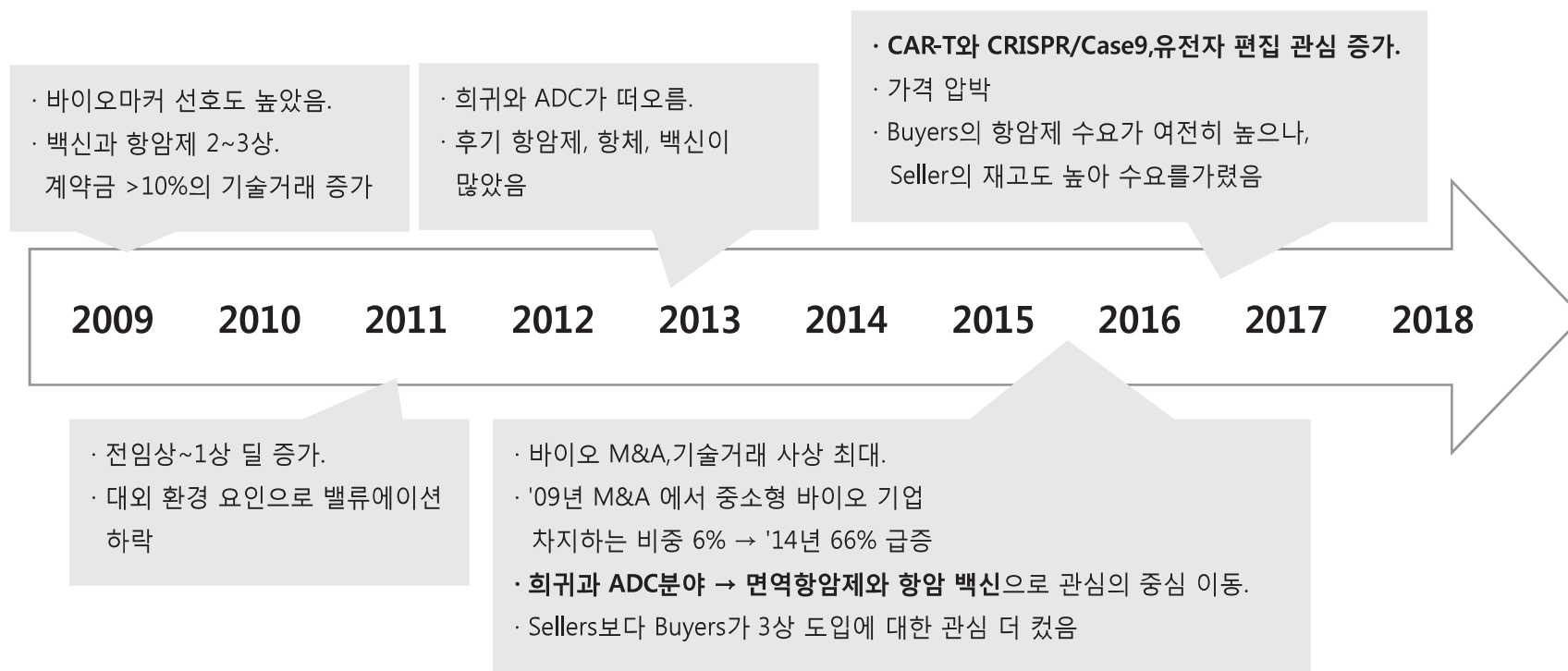
자료: ClearView, 하이투자증권 리서치센터

기술 거래 트렌드

2018년 기술 거래 활발 예상. 항암제 시장 주도권 변화

- 설문조사에 의하면, 1Q18 기술 거래 현황과 우호적인 자금 조달 시장 환경을 고려하면 올해 '15년 이후 가장 활발한 기술 거래가 일어날 것으로 예측
- 항암제 분야에서는 **판매자(Sellers)에서 구매자(Buyers) 중심**으로 변함. 판매자(Seller)가 고밸류에이션에 자금조달 원하는 수요가 높기 때문
- 구매자 사이에서 리스크 회피 증가로 향후에도 판매자가 일부 위험 부담을 지는 **마일스톤 구조의 거래**가 이어질 것

〈그림28〉 지난 10년간 기술거래 트렌드

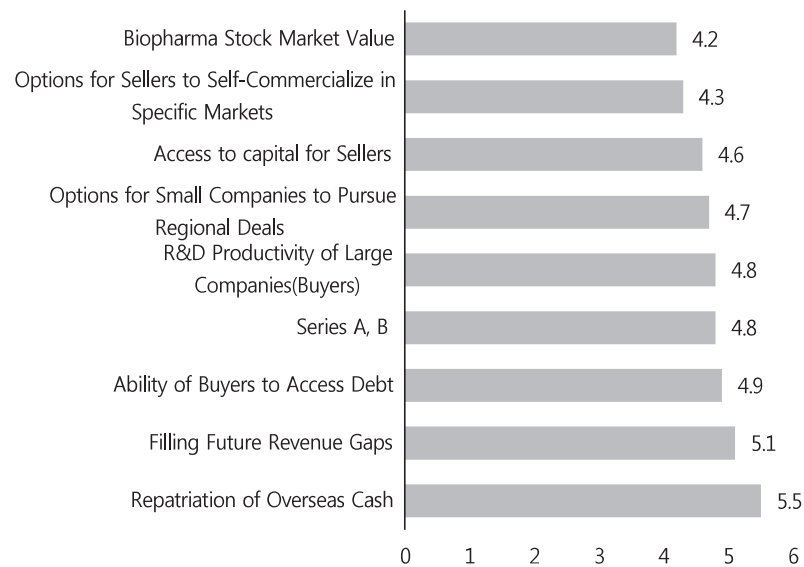


기술 거래 트렌드

항암제 니즈도 많고 재고도 많아. 면역항암제, 마이크로바이옴, RNAi 딜 트렌드 급부상

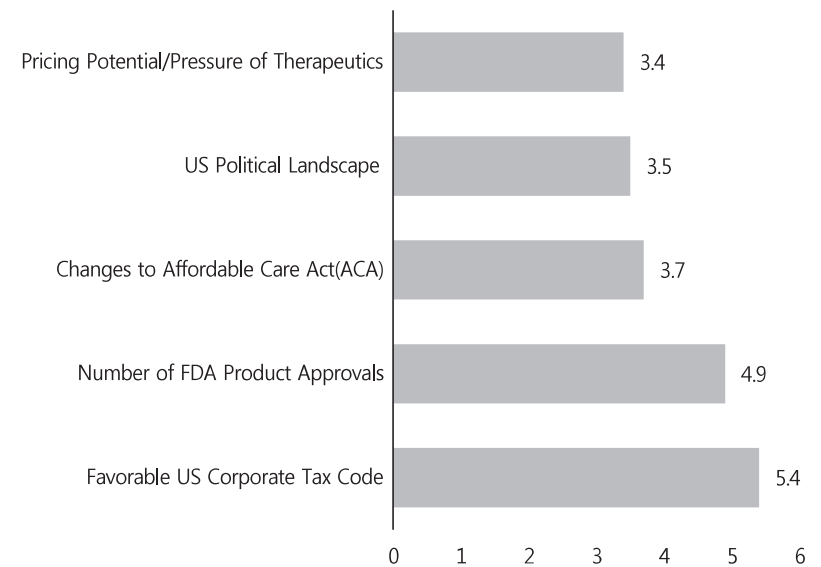
- 2018년에는 내부적으로는 현금 유입, 매출 증가 등이 기술 거래 영향을 주며, 외부적으로는 세금, 정책, 약가 산정이 영향을 미칠 것으로 예상
- 다만, 의약품 가격은 중장기적 요소이기 때문에 기술 거래에 미치는 영향이 크지 않음
- 구매자(Buyers)들의 항암제 구매 의향은 21%이며, 판매자(Sellers)의 36%가 항암제 판매 가능
- 분야별로는 면역항암제, 마이크로바이옴, RNAi, 유전자 치료제가 딜 트렌드로 급부상

<그림29> 2018년 기술 거래에 가장 영향을 주는 내부 요인(설문조사)



자료 : Syneos, 하이투자증권

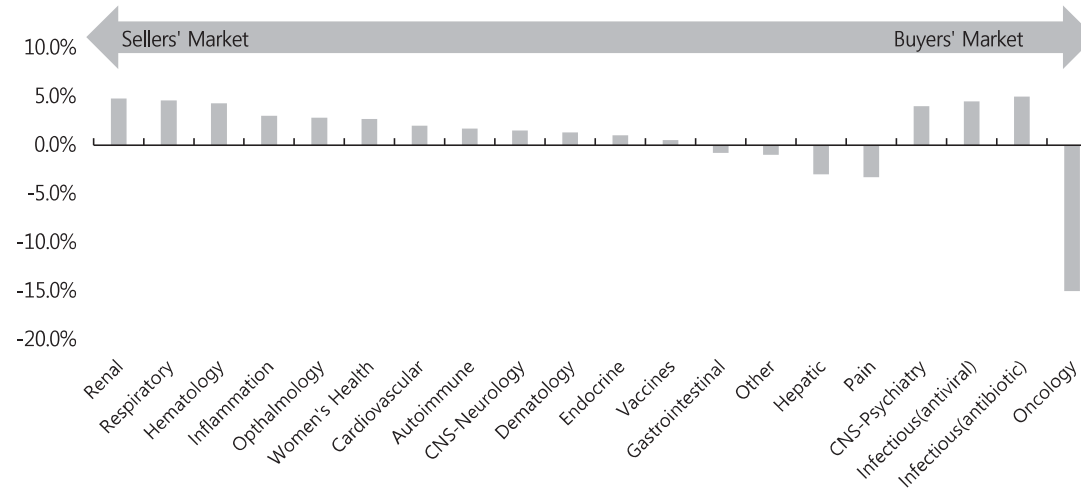
<그림30> 2018년 기술 거래에 가장 영향을 주는 외부 요인(설문조사)



자료 : Syneos, 하이투자증권

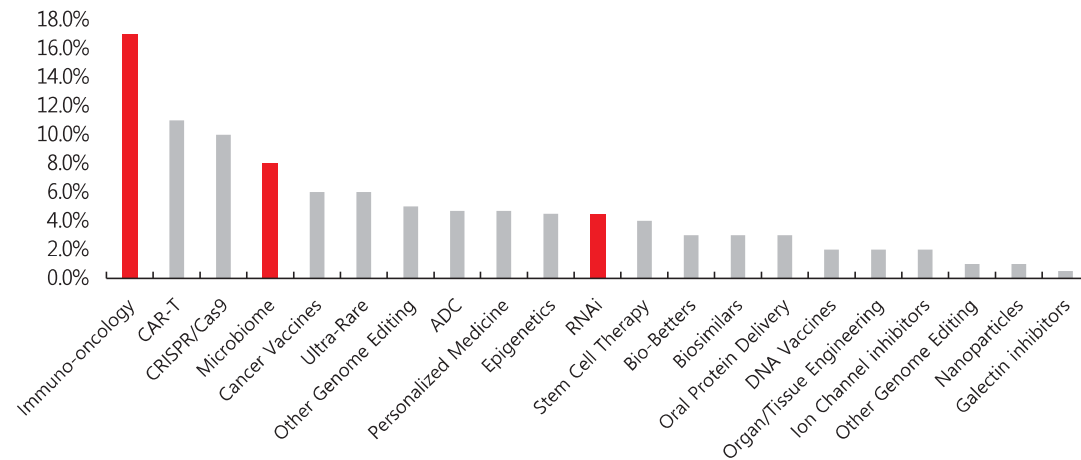
기술 거래 트렌드

〈그림31〉 질환별 거래 예상



자료: 하이투자증권 리서치센터

〈그림32〉 기술 거래 가장 관심 많은 분야



자료: 하이투자증권 리서치센터

기술 거래 트렌드

안전하고, 유망한 백신 기술 도입 선호

- 백신은 기본 논리 정연한 데이터 뿐만 아니라 계절별로 임상 데이터가 필요하는 등 진입장벽 높으나, 장기적 이익 있음.
- 타겟 질병이 줄어들고 있어, 안전성 갖춘 유망한 백신이 있다면 기술 도입을 원함
- 유니세프 등 기구가 2-3년 단위로 구매하고 있는데, 중장기적으로 구매해야 함

〈그림33〉 백신 임원들의 글로벌 백신 비즈니스 토크



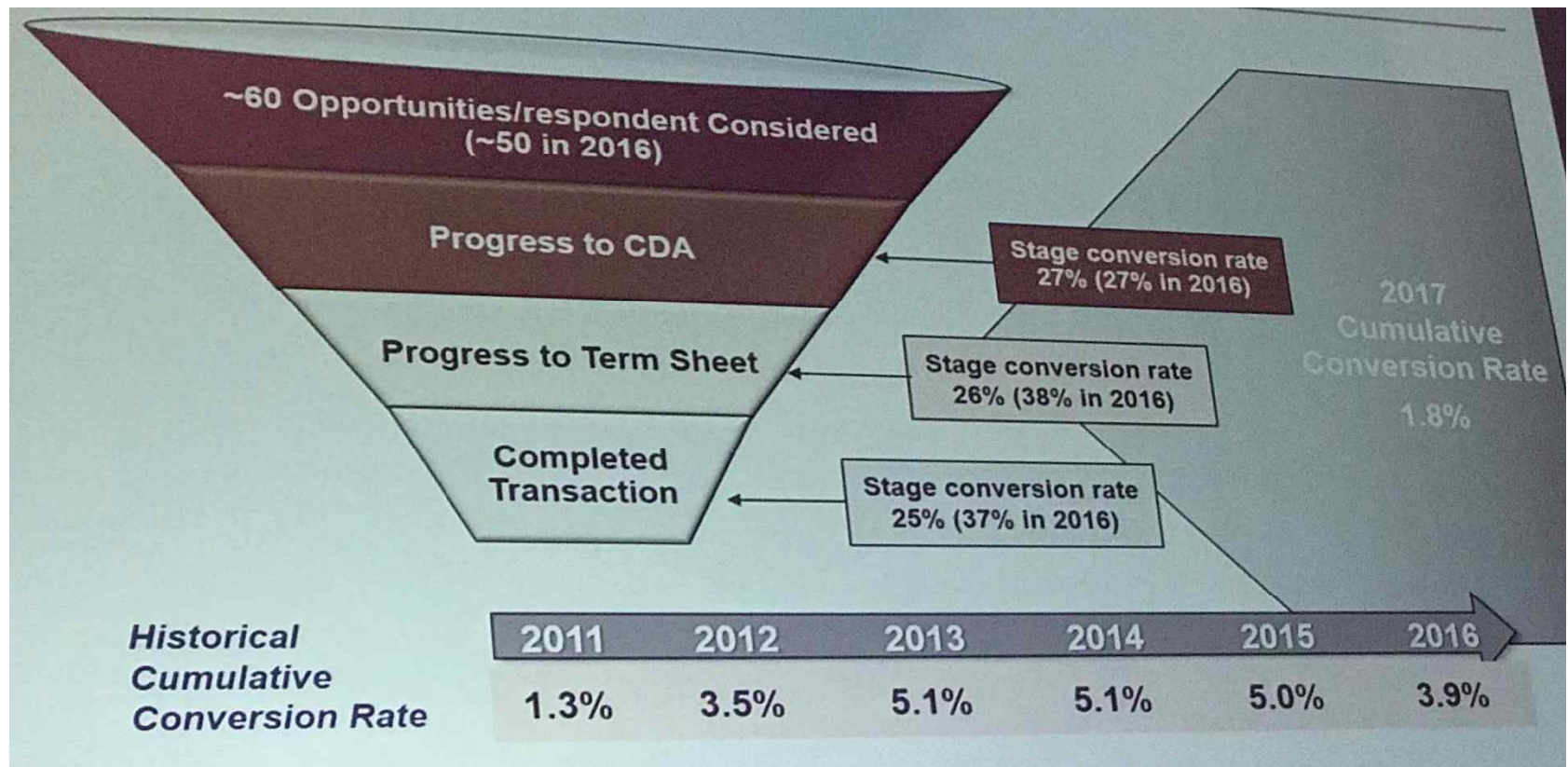
주 : NOVAVAX CEO, Keith President, Sanofi Pasteur VP, Merck Vaccines President, Takeda President 참여
 자료: 하이투자증권 리서치센터

기술 거래 트렌드

기술 거래 성사율 1.8%로 낮은 이유는 CDA, Term Sheet 등을 거치기 때문

- 기술 거래 성사율은 2017년이 1.8%로 낮았는데, 이는 리스크 회피 현상 때문으로 분석

〈그림34〉 기술 거래 성사율 트렌드



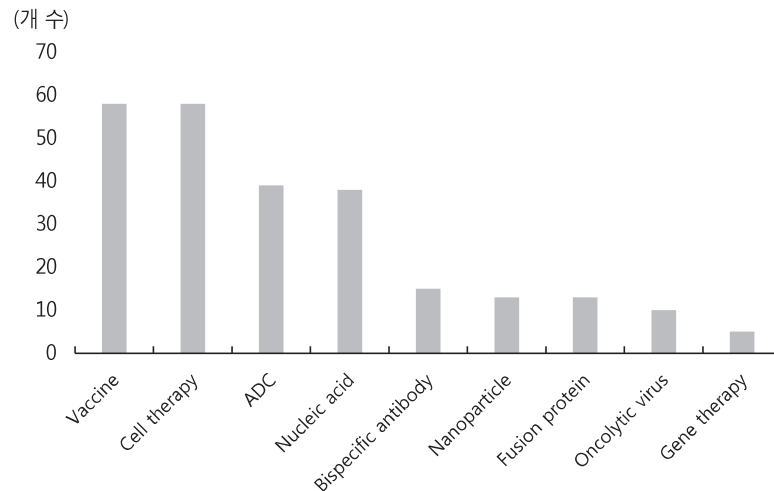
자료: Syneos, 하이투자증권 리서치센터

세계 최대 종양 학회 아스코(ASCO) 요약

ASCO 주요 하이라이트

- 어떻게 차가운 종양(cold tumors)를 면역세포가 침투 가능한 뜨거운 종양(hot tumors)로 바꾸느냐에 관심 높았음
- 백신 초록 가장 많았고, 세포 치료제도 '17년 대비 급상승. 세포 치료제는 혈액암 보다 고형암 관련 내용이 더 많았음
- 면역관문억제제 키트루다 대세 확인. 리제너론의 또 다른 PD-1 면역관문억제제가 긍정적 데이터 도출
- 신규 바이오마커 TMB 급부상과 저분자화합물 록소의 RET 저해제 눈에 띄
- 병용의 어려움을 겪고 있으나, 병용은 여전히 중요

〈그림35〉 2018년 초록 분야별 수



백신 : DNA, 신생항원, 펩타이드, RNA 백신 등

Nucleic acid : 안티센스, 올리고뉴클레오타이드, siRNA, shRNA, microRNA, lncRNA, saRNA

자료: 업계 자료, 하이투자증권 리서치센터

〈그림36〉 아스코 초록에 공개된 6개 Novel 타겟

타겟	적응증	발표 기관
AFPR(Alpha fetoprotein receptor)	대장암, 간세포암, 유방암	Pharmaceutical Research Center "Pharmaccess" Russia
ASncmtRNA(Antisense non-coding mitochondrial RNA)	췌장암, 담도암	University of California
EEF1D(Eukaryotic translation elongation factor 1 delta)	폐암	University of Tokyo
LAPP1(Lung cancer-associated protein phosphatase 1)	폐암	University of Tokyo
TBLA(TGF beta-induced lncRNA)	폐암	Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College
TUSC3(Tumor suppressor candidate 3)	폐암	Southern Medical University

자료 : 업계 자료, 하이투자증권 리서치센터

세계 최대 종양 학회 아스코 (ASCO) 요약

키트루다 여전히 강세, 바이오마커 TMB 부상, 병용 치료 도전 직면

- 역시 하이라이트는 키트루다 폐암 1차 치료

키트루다 + 케모 데이터가 케모 단독 데이터보다 뛰어났음

- 리제너론의 PD-1 면역관문억제제 피부 편평세포암(CSCC)도 긍정적 결과 도출
- 저분자 분야, LOXO의 RET 돌연변이 폐암 대상 임상 놀라운 결과 발표 (1상, ORR 74%)
- 3가지 주요 주제

1) PD-1은 조기 암 단계에서 중요한 역할을 함

2) TMB 바이오마커 부상. 아직 타겟이 다 발견되지 않은 병산의 일각.

예) TMB(종양변이부담, Tumor Mutation Burden)가 많으면 면역항암제 반응 좋음. TMB가 중요한 바이오마커로 부상하기 시작

3) 병용 치료 이슈.

예) 인싸이트의 에파카도스타트+키트루다 병용 1차 지표 실패. 향후 병용이 어떻게 작동하는지가 중요

Dana-Farber 암 기관의 CEO Laurie는 Nektar의 반응율은 꽤 인상적이었기 때문에 아직도 흥미롭게 지켜보고 있다고 언급

그러나, 시장은 결과에 대해 지나친 공포(cver Panic)를 갖고 있다고 언급. 아직도 IO로는 20%만 반응하기 때문

BMS 부사장 Thomas 또한 감소된 반응율이 흑색종에서 50% 환자 개선된 좋은 점을 가렸다면서,

PD-L1 부정적 환자를 PD-L1 긍정적으로 변화 시켰다는 점이 인상적. 추가 데이터가 아직도 굉장히 기대됨.

또한, 흑색종에 작용한다는 것 확인. 폐골레이션이 가져다주는 이점으로 Treg 자극 막고, 부작용 감소시켜주며, 종양내 T세포 증가시킴

- 병용 치료 성과도 있었음. MD앤더슨, 2상 BRCA 변이 조기 유방암 환자 대상으로 **PARP 억제제 + anti-PD-1 병용 투여시** 효과적. (ORR 53% 10/19명)

예 전체 유방암 환자 중 5~10%는 BRCA 변이되며, 3중 음성 유방암 환자에서는 10~25%임.

세계 최대 종양 학회 아스코 (ASCO) 요약

CAR-T 아직도 무궁무진, 향후 ASCO에서 항암 백신 데이터 기대

- 셀젠-블루버드바이오, CAR-T 다발성골수종 치료제 bb2121 (anti-BCMA) 결과 흥미로웠음. (PFS 1년 근접, ORR 95.5%, CR 50%)
다발성골수종으로 현재 21개 의약품이 출시되어있는데, 아직 대부분 환자들이 10년안에 죽는 등 완치가 안되고 있어, 병용 치료가 필요함
(예, Targeted therapeutics, Chemo, 스테로이드, CAR-T, 면역치료 등)
- CAR-T는 아직도 초기 개발 단계이며, 혈액암에서 고형암 확장 여부 및 자가에서 동종으로 가는지 중요
- 중국, 엄청난 금액을 CAR-T 개발에 투자 중이며, CAR-T 임상 수가 미국보다 많음.
- 종양 시퀀싱 등 충분한 데이터 쌓이면, 누가 면역항암제 반응할지 등 예측 가능해지는 것이 향후 목표.
오랜 시간 걸리진 않을 것. 최근 Microsoft CEO도 개발 언급한 바 있음.
예) 만약 내가 TMB 부정적, PD-L1 부정적이면 면역관문억제제 소용 없기 때문에 환자 비용 지출 아낄 수 있음
- **향후 ASCO에서 기대되는 것은 항암 백신.** 특히 HPV 백신 중요하며, 향후 항암백신 데이터 더 나올 것으로 예상
- NK 치료제와 CAR 세포도 떠오르고 있으며, T세포가 종양 안으로 침투할 수 있게 하는 것과 T세포 활성화 하는 것이 중요.
(예, TGF 베타와 IL-10)

세계 최대 종양 학회 아스코 (ASCO) 요약

〈그림37〉 ASCO에서 가장 인상 깊었던 것을 주제로 논의하는 장면



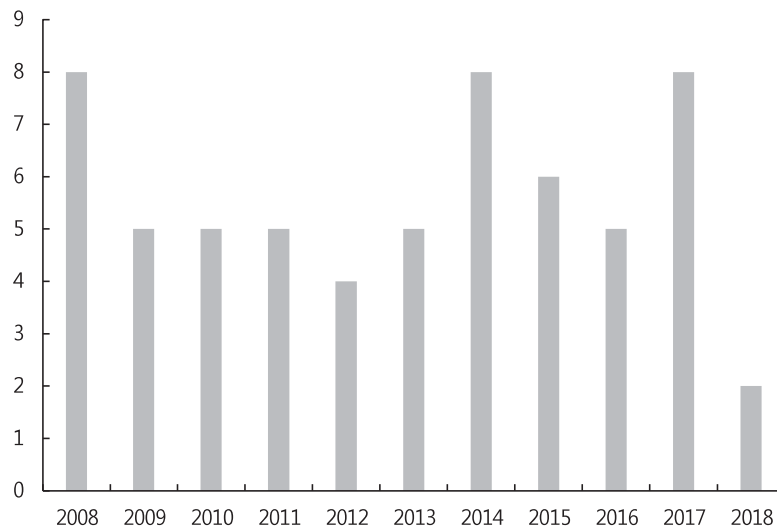
주 : BMS VP, Infinity Pharma CSO, Dana-Farber Cancer Insitution President
 자료: 하이투자증권 리서치센터

신경 과학 분야 현황

신경과학(neuroscience) 의약품 현황 점검

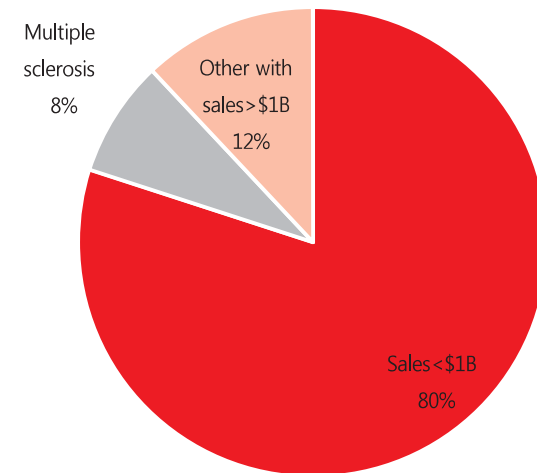
- 연평균 6건의 신경과학분야 신약 승인이 이루어지고 있음
- 올해는 암젠의 편두통 예방약 에이모빅(Aimovig) 최초 승인 및 US WorldMeds의 마약성 의약품 끊은 후 금단현상을 돕기위한 비 마약성 치료제 루세미라(Lucemyra) 승인 받음
- 대부분의 신경과학 계열 신약의 80%가 10억 달러 미만

〈그림38〉 신경과학 분야 신약 FDA 승인 건수 추이. 연평균 6건



주 : 2018년은 5월 24일 기준
자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

〈그림39〉 FDA 승인 받은 신경과학 계열 신약의 실제/추정 매출



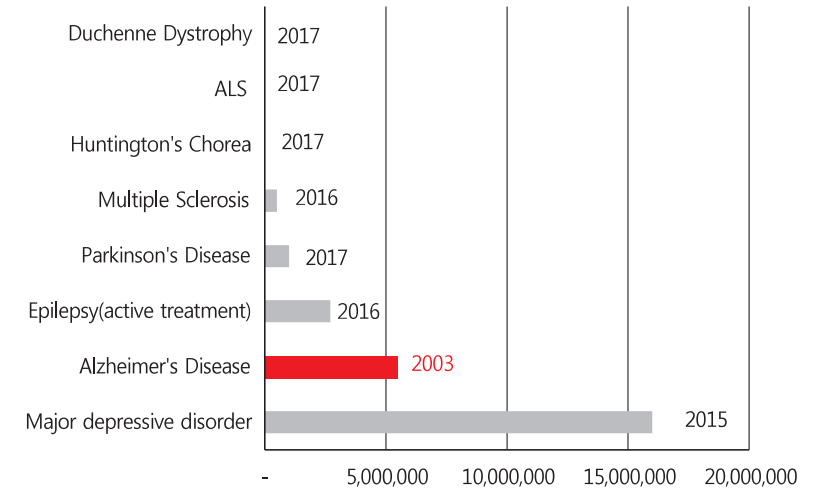
자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

신경 과학 분야 현황

알츠하이머 미충족의료 수요 높아

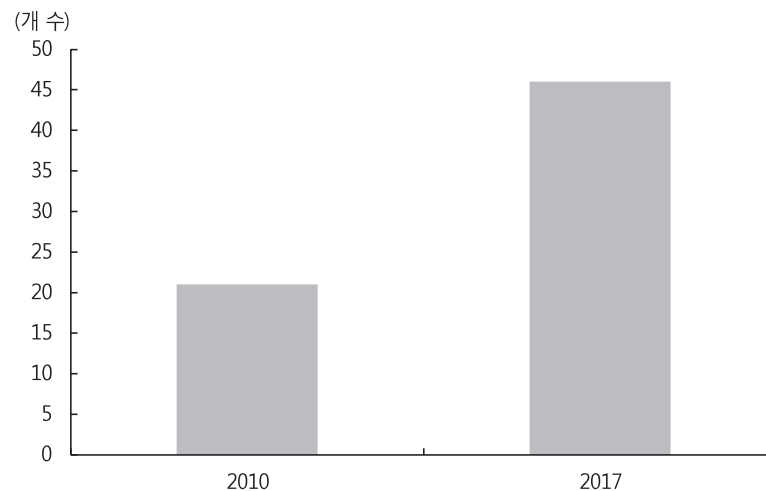
- 신경과학 분야에서 알츠하이머의 미국 유병률 두번째로 높음에도 불구하고 마지막 신약 승인은 2003년 획득 받음
- 승인 건 수는 증가했으나, 신약들이 타겟하는 환자 수는 줄어들
- 빅파마들의 ROI는 지속 감소되어 '10년 10%에서 '17년 3.2%.
- 미충족 의료 수요에 대한 필요성 증가

〈그림40〉 알츠하이머 미국 유병률 높아 미충족의료수요 높음



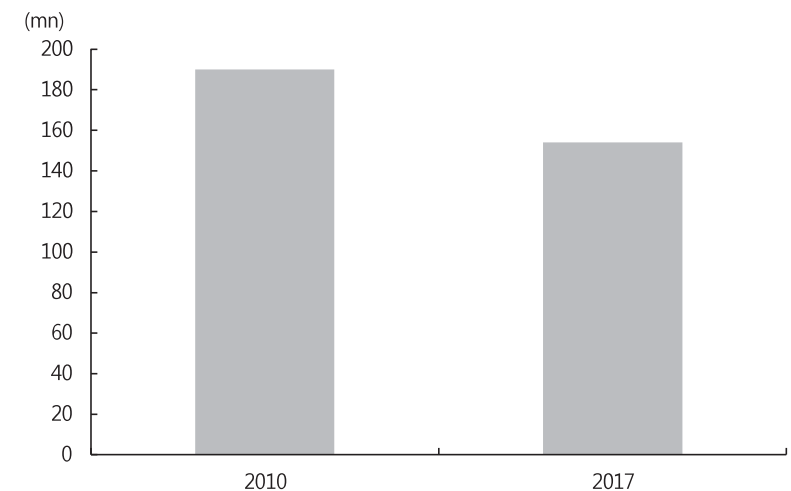
자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

〈그림41〉 미국 FDA 신약 승인 건 수 급증



자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

〈그림42〉 승인된 적응증에 해당하는 환자 수



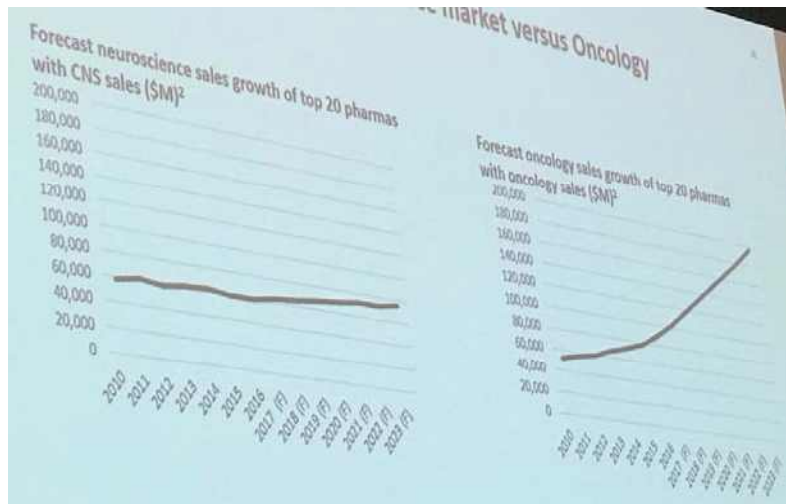
자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

신경 과학 분야 현황

알츠하이머 미충족의료 수요 높아

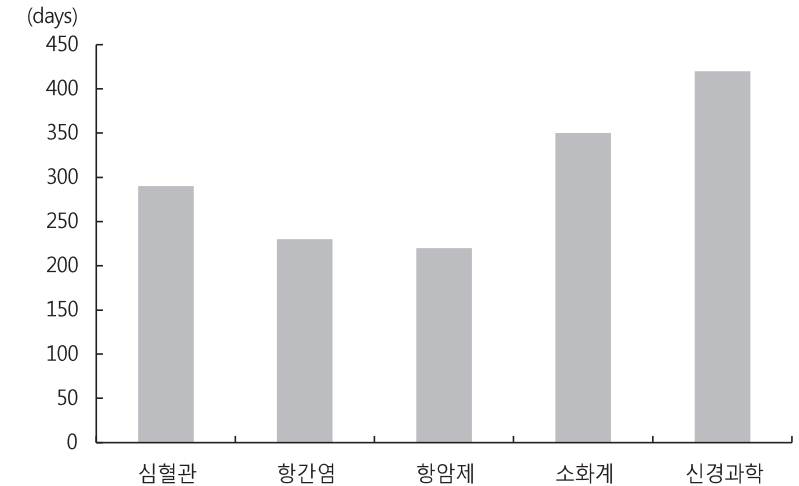
- 상위 20개 업체들의 신경과학 분야 매출 대비 항암제 분야 매출 추정 그래프가 고속 상승 추세 전망됨
- 항암제 파이프라인이 더 많기 때문
- 신경과학 분야는 FDA 허가 기간이 더 길었으며, 성공 확률도 낮은 편
- 그럼에도 불구하고, 알츠하이머의 개발 건 수 3년간 +56% 성장

<그림44> 상위 20개 제약/바이오사의 신경과학 분야 vs 항암제 분야 매출 추정



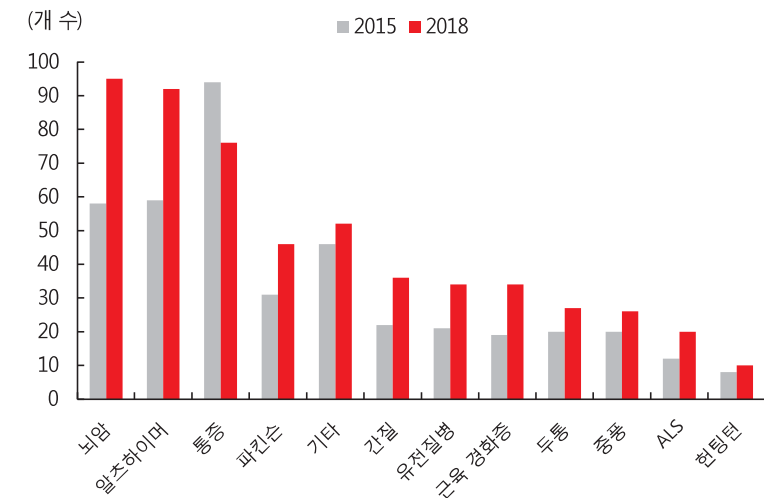
자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

<그림43> 신경과학 분야가 FDA 승인 기간이 가장 길었음('13-'17년)



자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

<그림45> 신경 관련 신약 항암제와 알츠하이머 개발 증가 동보임



자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

신경 과학 분야 현황

〈그림46〉 빅파마들의 신경과학 R&D 변화

회사명	2008	→	2018	
AbbVie	√	↑	√	증가/ 진입
Allergan	X	↑	√	
Amgen	√	↑	√	
Biogen	√	↑	√	
Novartis	√	↑	√	
Roche	√	↑	√	
Takeda	√	↑	√	
J&J	√	-	√	유지
UCB	√	-	√	
AstraZeneca	√	↓	X	감소/ 중단
Bayer	X	-	X	
BMS	√	↓	X	
GlaxoSmithKline	√	↓	X	
Eli Lilly	√	↓	√	
Merck	√	↓	√	
Pfizer	√	↓	X	
Sanofi	√	↓	√	
Wyeth	√	↓	X	

자료 : Clarivate, 하이투자증권

〈그림47〉 상위 바이오텍 업체들의 신경과학 분야 관심

(단위 \$ mn)		
회사명	R&D	Neuro
Celgene	3,177	√
Gilead	2,584	X
Regeneron	1,547	X
Shire	1,324	√
Vertex	1,018	√
Incyte	879	X
Alexion	798	√
BioMarin	442	√
Seattle Genetics	346	X
Alkermes	308	√
Alnylam	273	X
Ionis	246	√
Agios	215	X
Tesaro	211	X
Alder	208	√
Horizon	194	√
Nektar	187	√

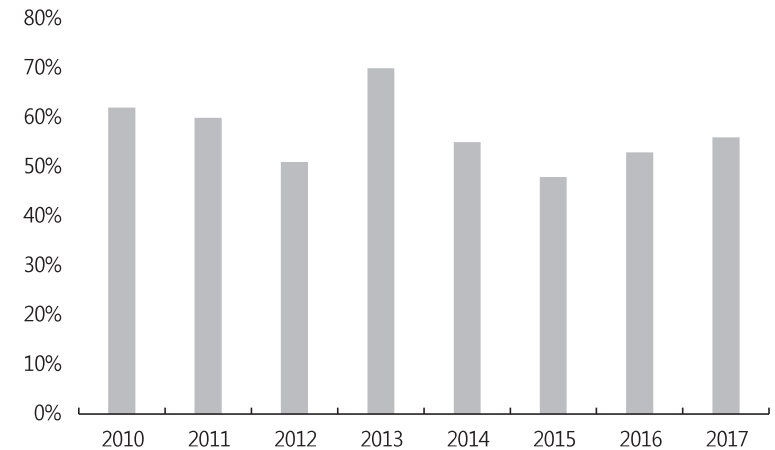
주 : R&D는 '17.3Q 기준
자료 : Clarivate, 하이투자증권

신경 과학 분야 현황

신경과학 분야, 항암제 다음으로 딜 가능성 높음

- FDA 승인 받은 약물 중 50% 넘는 약물들이 in-house 개발 품목이 아닌 라이선스나 입수합병으로 얻은 약물
- 상위 제약/바이오 업체는 항암제를 가장 많이 기술 도입했고, **신경과학 분야는 2번째로 많이했음**
- 신경과학 분야 딜 금액도 증가 추세

〈그림48〉 FDA 승인 약물 중 라이선싱/합병으로 얻은 약물 비율은 50% 이상



자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

〈그림49〉 상위 제약/바이오 업체가 라이선스 인한 분야

	J&J	Merck	BMS	Takeda	Novartis	Merck	Roche	Sanofi	BI	AbbVie	AZ	Daiichi	Celgene	Pfizer	Lilly	Ono	Amgen	Biogen	Eisai	Otsuka	Servier	Shire	Bayer	Allergan	Astellas	G S K	Gilead	Sumitomo	Shionogi	Teva	Total
항암제	7	13	19	8	5	13	8	1	3	4	3	6	4	3	1	5	3		4	1	2		2			2	1				118
신경과학	5	2		2	1		1	1		2	1	1		1	2	1	2	4	1	3	1	1		2				1	1	2	38
자가면역	2	1		1				3	1	2			4		2	1	1	3		1	1					1					24
감염	4	1			3	1	1	4						1					1				1		3		3	1	1		25
위	2			6	1		1		3					1	1		1		1					2							19
기 타	5	1		1	1				1	1									1	1			1		1						14
내분비	2				1			4	2						2													1			12
안과	3	2			1		2					1										1		1							11
심장	2				2							2	1		1								1								9

자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

신경 과학 분야 현황

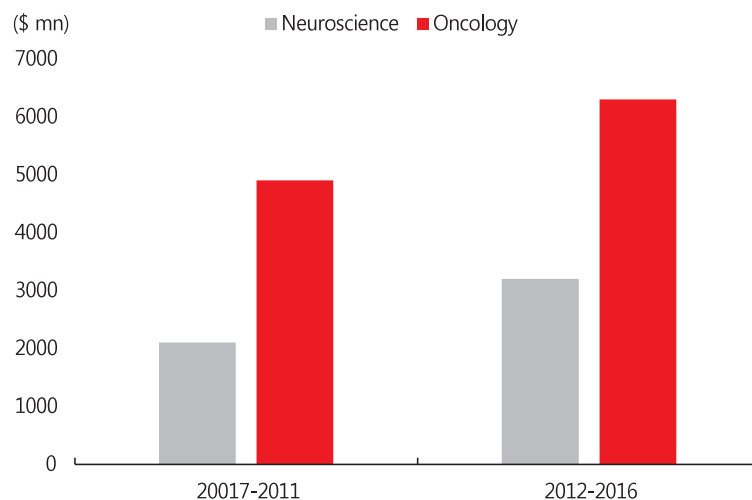
VC와 정부의 신경과학 분야 투자 증가

- 벤처캐피털의 항암제 및 신경과학계 분야 증가 추세
- NIH 정부 펀딩 금액 증가 폭 항암제보다 큼

(\$ mn)			
구 분	2013년	2017년	
항암제	5,274	6,032	14%
신경과학	5,340	6,743	26%

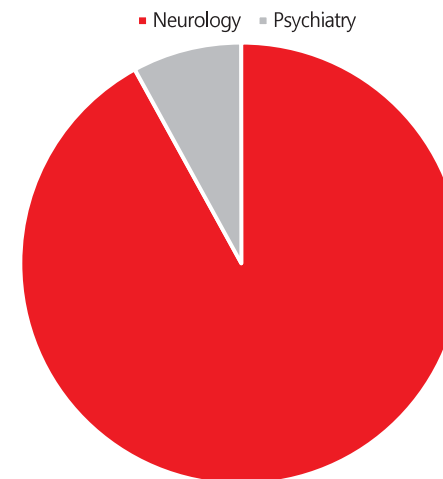
- 알츠하이머 타겟은 베타아밀로이드와 타우 비중이 가장 높았음

<그림51> 신경과학 분야 미국 VC 투자 금액 증가



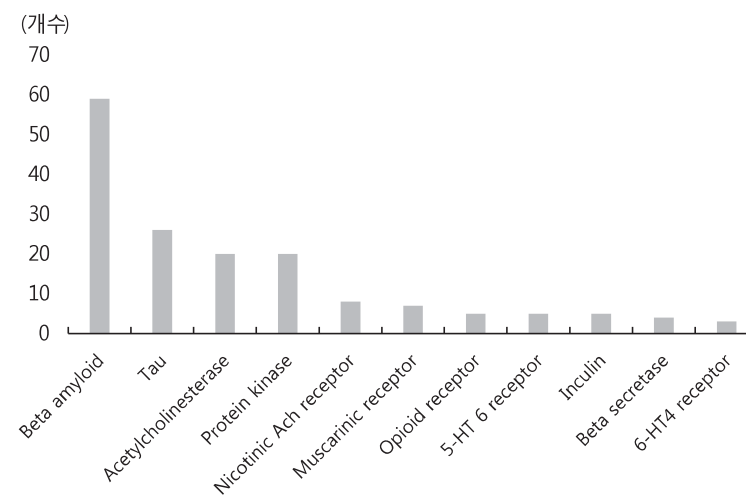
자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

<그림50> 정신과 대비 신경학 분야가 92%로 투자 비중 높음



자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

<그림52> 알츠하이머 타겟 비중



자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

신경 과학 분야 현황

〈표3〉 향후 기대되는 신경과학계열 신약

기전	회사명	임상 현황	출시
inotersen(antisense RNA modulator)	Ionis	허가 신청	2018
NurOwn(neurotrophic factor-producing mesenchymal stem cell therapy)	Brainstorm Cell Therapeutics	3상	2018(캐나다)
APL-130277(apomorphine sublingual film)	Aquestive Therapeutics/Sunovion Pharmaceuticals	허가 신청	2019
AVXS-101(gene therapy)	AveXis	3상	2019
NKTR-181(opioid mu receptor agonist)	Nektar Therapeutics	3상	2019
ZX008(fenfluramine low dose)	Zogenix	3상	2019
fosmetpantotenate(prodrug)	Retrophin	3상	2019
galcanezumab(anti-CGRP antibody)	Eli Lilly	3상	2018 for migraine (2020 for cluster)
fremanezumab(anti-CGRP antibody)	Teva Pharmaceuticals	3상	2018 for migraine (2020 for cluster)
rapastinel(NMDA partial agonist)	Allergan	3상	2020년 이후
Toca 511 & Toca FC (vocimagene amiretrorepvec flucytosine gene therapy)	Tocagen	3상	2020년 이후
esketamine(NMDA antagonist)	Janssen	3상	2020년 이후
aducanumab(anti-beta-amyloid antibody)	BiogenEisai	3상	2020년 이후

자료: Clarivate, 하이투자증권 리서치센터

미국 FDA 정책 점검

FDA, 유전자치료제 제조과정 중요, 유전자치료제 2022년 40개 허가 예상. 가이드라인 발표 예정

- 유전자치료제 2022년 40개 허가 예상. 7월 유전자치료제 관련 6개 가이드라인 발표 예정
- 유전자치료제는 제조가 복잡함. CMC 등 제품 관련 이슈 80%, 임상 관련 이슈 20% 차지
(보통은 의약품 허가 리뷰에 80%가 임상, 20%가 CMC 이슈)

<그림53> 미국 FDA 국장 고틀리브 대담 장면



주 : Commissioner of the U.S. FDA, Dr. Scott Gottlieb & President and CEO of BIO, Jim Greenwood
자료: 하이투자증권 리서치센터

미국 FDA 정책 점검

FDA, 효율적인 허가 심사 지속, 시장 경쟁 강화로 가격 인하, 비마약성 통증치료제 임상 가이드선 발간 예정

- 질환별 충분한 FDA 인력 배치하여 신속하고 효율적으로 심사하도록 함
- 가격 정책, 시장 경쟁으로 해결할 것. PBM이 제네릭 침투를 어렵게 한다고 생각
- 마약성 의약품으로 매일 115명이 사망하고 있음. 이 문제 해결을 우선순위로 보고 있음.
통증은 주관적 관점으로 애매하기 때문에 관련 신규 임상 가이드선 4-5개 낼 것
- 특히, 심한 통증 환자들은 너무 많은 약을 처방 받고 있음

Q&A

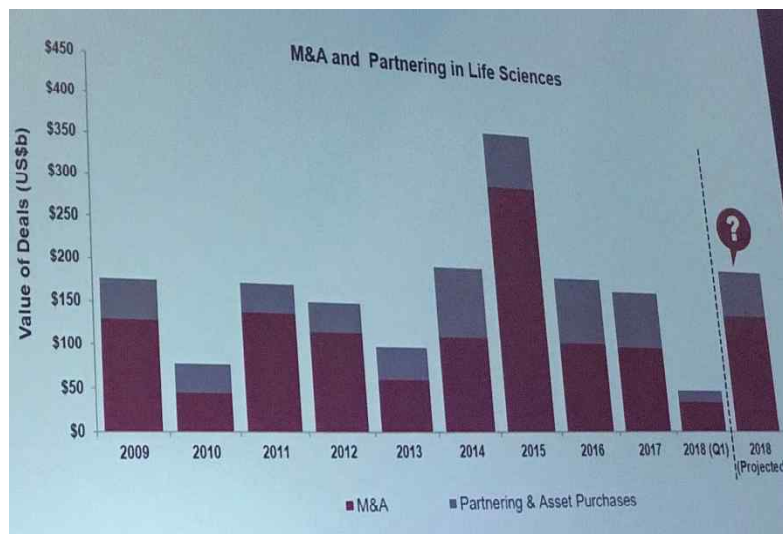
- 통증은 굉장히 주관적인데, 현존하는 약 대비 중독이 안 되는 신약의 주요 임상 지표는 무엇인가?
: 혁신치료제(breakthrough therapy)로 임상 디자인 할 수 있으며, FDA의 높은 관심을 받게 될 것
또한, 적은 수의 임상 환자 샘플로 효능 확인 할 수 있을 것
- 디모드(DMOAD) 등에 대한 생각?
: 실제 데이터가 신약 허가 리뷰에 매우 중요하다고 생각. 너무 아프고 심각한 통증이면 의약품 사용 가능 할 것
- Right to Try법 모호한데, 어떻게 생각하는지?
: 가이드선과 구체적인 정책을 만들기엔 중장기 시간 소요

제약/바이오 산업 자금 조달 현황

M&A '15년 이후 최대. 신생 바이오 기업들의 자금조달 급증

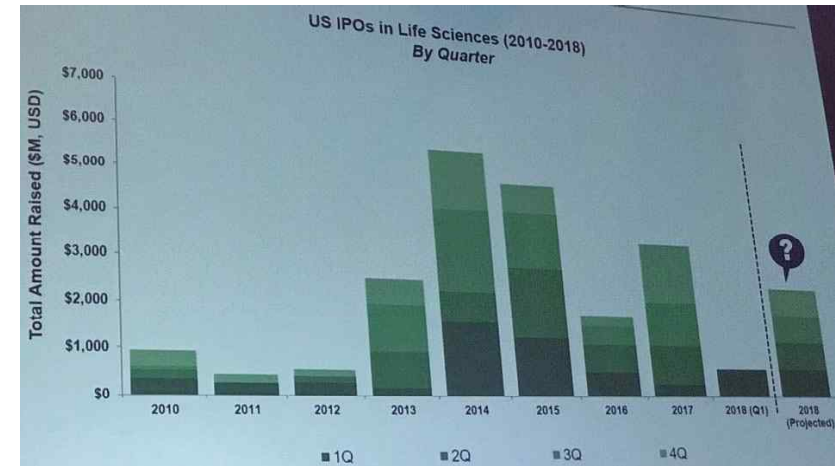
- 다케다와 샤이어의 인수합병을 포함하면, M&A 규모는 지난해보다 높음. 올해는 '15년 이후로 가장 높은 규모의 M&A와 파트너십 발생 기대
- 비상장 업체들의 시리즈 펀딩 급속 증가 추세로 2017년 자금 조달 규모는 '13년 대비 약 두배 이상 증가. 2018년도 지속 증가 중.
- Series A와 B가 많아 신생 기업들의 자금 조달이 용이 해졌다는 걸 알 수 있음

<그림55> M&A와 파트너 딜 규모



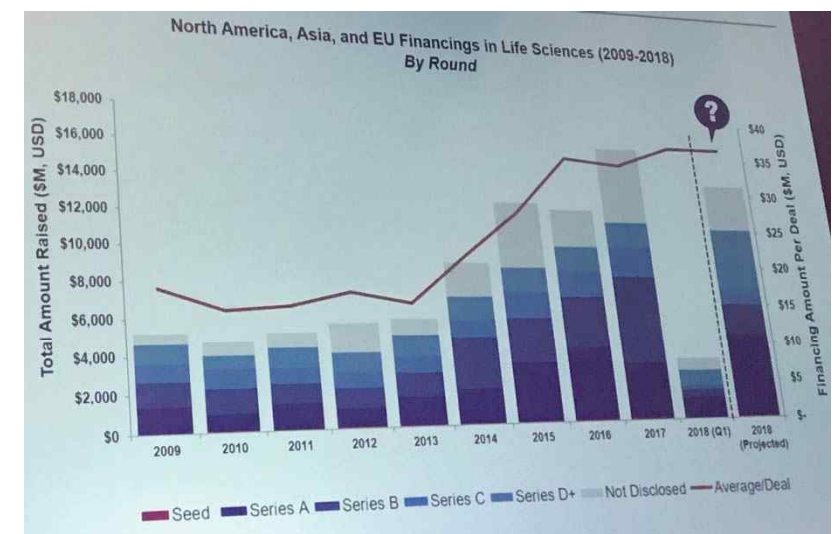
자료: syneos, 하이투자증권 리서치센터

<그림54> 미국 바이오 IPOs 공모액 2017년 반등



자료: syneos, 하이투자증권 리서치센터

<그림56> 비상장사, 북미, 유럽, 아시아 지역 펀딩 규모 증가 추세



자료: syneos, 하이투자증권 리서치센터

제약/바이오 산업 자금 조달 현황

제약/바이오 산업, 자금 조달 풍부한 현재 황금기(Golden era) 직면

- \$9bn 이상의 자금 조달이 이뤄지고, 비상장업체, 신규 진입자 등 생겨나고 있음
- 2~3상 보유한 회사들의 IPO도 많아지며, Series A&B 규모 커지고 있음
- 바이오 산업 황금기 직면한 것은 맞으나, 대외 경제 환경과 가격 정책 우려도 존재.
- 중국도 L/O 증가, 정부 보조, 큰 규모 금액 펀딩과 혁신 증가
- 기술 거래에는 효능 증명(Proof of activity, PK, PD, dose) 중요, 새로운 기술 플랫폼 보유, 미충족 수요 타겟 등이 유리

<그림57> 빅파마 임원들의 기술거래 2018년 전망 토크



주 : Syneos Health Managing Director, Neuroscience Global Head, J&J Vice President, Paxcax CEO, GeiGene VP 참여
 자료: 하이투자증권 리서치센터

빅파마 관점의 바이오 투자

빅파마 관점, 바이오 투자 주요 포인트는 차별화

- 희귀 질환치료제, 혁신의약품 등의 가치는 높으나, 제네릭 등의 제품은 점점 규제의 도전을 받음
- 상용화 성공하려면, 차별화가 중요. 시장에 존재하지 않는 것을 개발하거나, 표준치료 (Standard of care) 대비 데이터가 우수해야함
- 차별화된 제품은 이른 단계부터 상용화 준비하는 것이 큰 도움이 됨.
- Buyer 입장에서 최근 주요 전략 트렌드는 승인 타임라인/ 임상 효율성, 환자들의 적극적인 임상 참여 여부, 5년전 M&A에서 최근 라이선싱이나 지분투자로 리스크 완화
- Buyer는 유지 비용을 부담하기 때문에 차별화된 제품 (임상 데이터, 희귀, IP 보호 등) 원함
- 미충족의료수요 찾는 것이 중요하며, 임상 환자 모집과 향후 제공 환자가 있는지도 중요함
- 이른 단계의 임상 벤처회사의 가치는 일반적으로 아래와 같음

: 전임상 단계 < \$20mn

1~2상 < \$80mn

상장 전 < \$100~\$120mn

빅파마 관점의 바이오 투자

〈그림58〉 투자자 관점에서 본 바이오텍의 가치 주제로 담화



주 : Chiesi USA VP, Takeda Ventures Senior Investment Director, Mallinckrodt Pharma VP
 자료: 하이투자증권 리서치센터

기업 프리젠테이션 - Immunomet(이뮤노멧)

이뮤노멧, 항암제 1상 개발 중

- 한올 바이오파마 지분 14.25% 보유
- CEO Briggs Morrison은 AZN, 화이자 최고의료책임자(CMO) 역임 하였으며, 머크 항암 임상 Head 경력 보유
- 주요 파이프라인은 IM156(1상)으로 메트포민 기반 암세포의 에너지대사 산화적 인산화(OXPHOS) 타겟하며, 위암/폐암/림포마 등 전임상 효능 확인
- 많은 비구아니드 정보를 보유하고 있어, 이를 플랫폼으로 활용할 수 있는 파트너를 찾고 있음
- IM156 2상 개발을 위해 올해말 Series C \$35-50mn 편당

〈그림60〉 이뮤노멧 기업 설명회



자료: 하이투자증권 리서치센터

〈그림59〉 OXPHOS 항암제 개발 업체 현황

회사명	타겟 암종	상장 여부	임상 현황
ImmunoMet	Resistant tumors	비상장	1상
Bayer	Solid tumors	상장 여부	1상 실패
MEI Pharma	HER2 breast cancer	상장 여부	2상
Astellas	비공개	상장 여부	1상
MD Anderson	AML & Solid tumors	학회	1상
Enlilibrium	비공개	비상장	전임상

자료: 이뮤노멧, 하이투자증권 리서치센터

〈그림61〉 파이프라인

물질명	2017	2018	2019	2020	2021
IM156		1상			
					2상
2nd 임상 후보		물질 발굴			
				전임상	
					1상

자료: 이뮤노멧, 하이투자증권 리서치센터

기업 프리젠테이션 - Legend Biotech

CAR-T로 떠오른 레전드 바이오텍

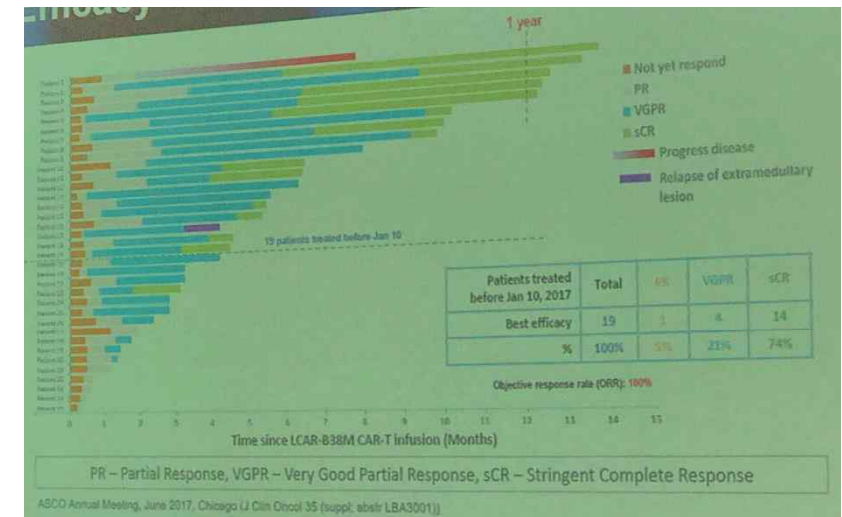
- BCMA 신규 타겟으로 CAR-T 치료 연구 개발 중국 업체
- 다발성골수종 CAR-T 치료제 LCAR-B38M의 ORR 100%, CR 74% 기록. 큰 부작용도 없었음
- 작년말 존슨앤존슨과 CAR-T 라이선스 계약 체결. 계약금 3억5000만 달러. 미국, 유럽 지역 50/50, 중국은 70/30으로 판권 계약.
- 3차 치료 실패한 다발성골수종 환자 대상 3Q18 2상 진입 예정. 데이터 모이는 데로 안센과 임상 개발 시작할 예정
- 중국 임상 센터와 긴밀한 연계, 미,중 상용화 가능한 GMP 구축
- 동종 세포 방식의 신규 기술 플랫폼, 고형암 분야에서 기회 모색

〈그림63〉 중국 리젠드 기업 설명회



자료: 하이투자증권 리서치센터

〈그림62〉 LCAR-B38M CAR-T 효능



자료: Legend, 하이투자증권 리서치센터

〈그림64〉 LCAR-B38M CAR-T 주입 환자 질병 개선



자료: Legend, 하이투자증권 리서치센터

기업 프리젠테이션 - Tasly Pharmaceutical

중국내 입지가 단단한 Tasly, 파트너링 등으로 성장 모색

- 2002년 상장. 2017년 중국 가장 경쟁력 있는 제약사 20위 선정. 2017년 매출 \$2.6bn(YoY +15%). 시가총액 \$7.8bn. 직원수 9,871명
- 중국전통의학('17년 매출 >\$470mn), 저분자 의약품(>\$80mn), 바이오로직스(\$16mn) 사업분야로 나뉨
- 줄기세포, CAR-T, 유전자치료제 등 빠른 R&D 기술 습득 중이며, 지난해 R&D에 \$98mn 투자
- 8,000명의 세일즈 인력 보유로 중국 시장의 강한 침투력 보유
- PCSK9억제제, PARP 억제제 등 파트너를 찾고 있음
- Tasly는 셀트리온과 '17년말 합작투자 MOU 맺은 바 있음. 트랜스젠(Transgene)과도 50대 50 JV를 맺고 공동 연구 중(아데노바이러스 HBV 중국 1상, 재조합 항암 바이러스 IND 리뷰 중)

〈그림65〉 주요 개발 치료 분야

심혈관 및 뇌혈관 계열	항암제
- 심장 - 뇌혈관 - 재생의학	- 뇌암 - 미충족의료수요가 큰 항암제
신진대사	소화
- 당뇨 - 비만 - 고지혈	- NASH - HBV 감염

〈그림66〉 R&D 파이프라인

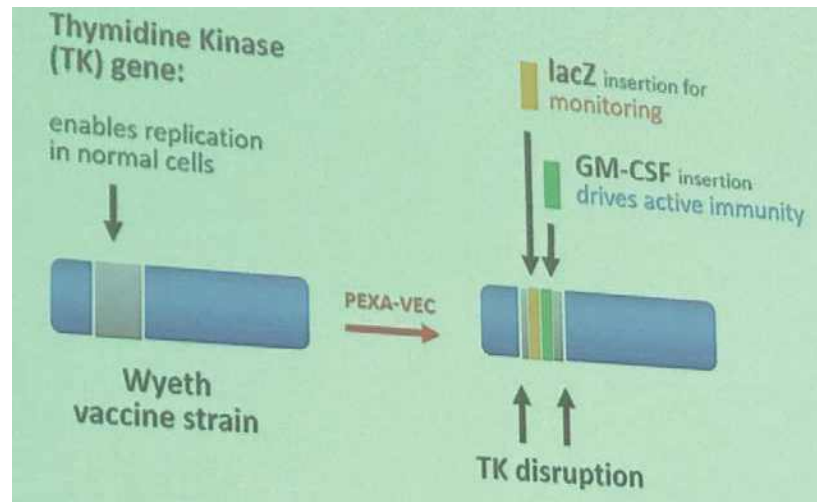
IND	1상	2상	3상
TTCM10	TTCM8	T89-2	T89-1
TTCM11	TTCM9	TTCM3	Pro-UK ALS
TTCM12	T101	TTCM4	TB1
T601	GX14	TTCM6	TB2
PCSK9	PB718	TTCM5	PXT3003
FGFR21	PARP	TTCM7	
AMPK		Pro-UK PE	
P2Y12		EGFR	
GPR40			
DPP-4			
PXT3003			
GC15			

기업 프리젠테이션 - 신라젠

IV로 차별화. 차세대 항암 바이러스 공개

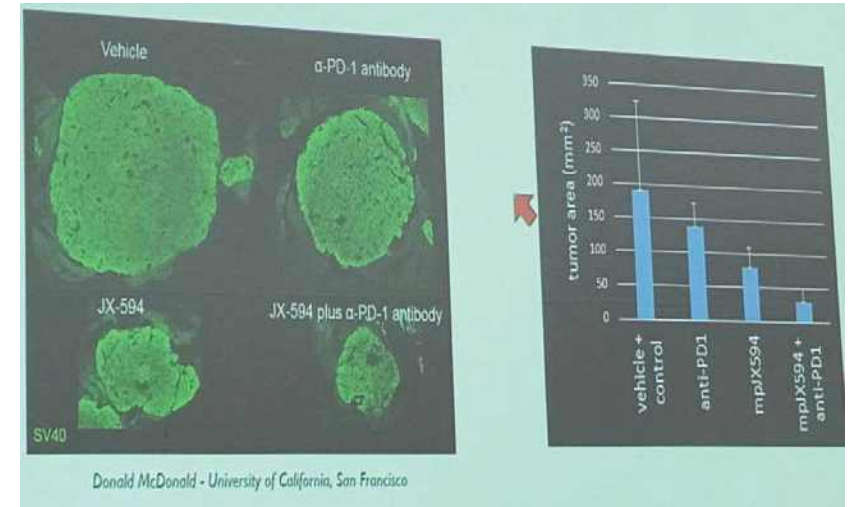
- 펙사벡, First-in-class, 간세포암 3상 중이며, '18년말~19년초 환자 등록 완료 예정.
- JX-970 차세대 백시니아 제품으로 '19.1H 임상 개시 예정. PD-1 불응 환자 대상임
- 대부분 항암 바이러스치료제와 다르게 정맥주사(IV) 가능
- 여러 고형암으로 적응증 확장 가능성이 높음
- 차세대 항암 바이러스 JX-900 시리즈의 파트너 대상을 찾고 있음

<그림68> 펙사벡(JX-594)



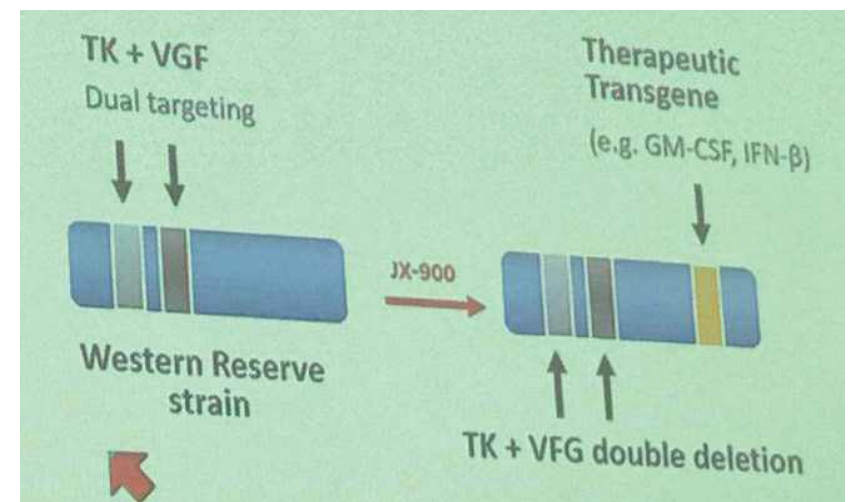
자료: 신라젠, 하이투자증권 리서치센터

<그림67> 면역관문억제제와 병용시 Cold tumor에서 Hot tumor으로 변화



자료: 신라젠, 하이투자증권 리서치센터

<그림69> JX-970 (IFN-β 등 추가)



자료: 신라젠, 하이투자증권 리서치센터

바이로메드 (084990)

미충족의료수요를 충족해 줄 수 있는 유전자치료제

■ RMAT 지정으로 인정 받은 미 충족 의료수요 타겟과 높아진 BLA 성공 가능성

- 5월 미국 FDA로부터 신속심사 프로그램 중 하나이며, 미 충족 의료수요(unmet medical needs)가 높은 약물에 주어지는 RMAT(첨단 재생의약 치료제, Regenerative Medicine Advanced Therapy) 지정 받음
- RMAT의 지정 요건은 잠재적 재생 가능성을 갖고 있어야 하며, 초기단계의 임상적 지표를 통해 해당 질환의 미충족 의료 수요를 해결할 수 있어야 한다는 점에서 이번 RMAT 지정이 의미하는 바가 큼
- 또한, 패스트트랙(Fast Track)과 혁신의약품(Breakthrough Therapy)의 혜택 받을 수 있어 허가 심사 기간 단축 예상. (예, VM202 '23년 출시 → '22년 출시)
- FDA와도 수시로 미팅 할 수 있기 때문에 서류 및 요구사항 등 사전 준비가 용이해짐

■ 표준 치료 리리카 대비 데이터 우수할 것으로 전망

- 당뇨병성 신경병증의 표준치료제 리리카 대비 통증 감소 효과 높았음
(문헌 비교 예시, 리리카/뉴로틴 비복용자군에서 VM202 -2.37 vs 리리카 -1.2)
- VM202 당뇨병성 신경병증 임상 3-1 환자 80% 이상 모집(전체 477명) 으로 올해 중순 환자 모집 완료 예상 및 추적관찰 9개월 후 데이터는 내년 중순 나올 수 있을 것으로 전망

■ 향후 미 FDA의 우호적인 가이드라인 발표 기대

- 7월 유전자치료제 관련 미국 FDA 가이드라인 발표 예정. FDA가 '22년까지 40개 유전자치료제 허가를 예상하고 있어 관련 분야에 우호적인 정책 발표가 예상됨. 최근 이슈가 되고 있는 마약성 통증치료제가 아니라는 점도 긍정적.
- 당뇨병성족부궤양 파이프라인도 RMAT 신청 예정
- 동사의 리스크는 향후 상용화에 대비한 제조시설 확보 여부

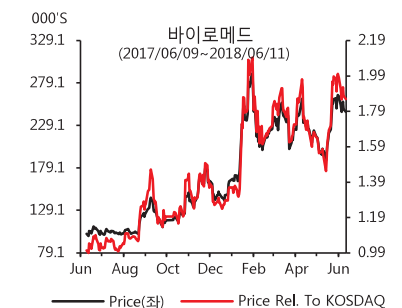
NR

목표주가(6M)	-원
증가(2018/06/12)	246,500원

Stock Indicator

자본금	8십억원
발행주식수	1,596만주
시가총액	3,909십억원
외국인지분율	12.4%
배당금(2017E)	-
EPS(2018E)	23원
BPS(2018E)	13,844원
ROE(2018E)	0.2%
52주 주가	98,900~290,300원
60일평균거래량	329,833주
60일평균거래대금	77.4십억원

Price Trend



바이로메드 (084990)

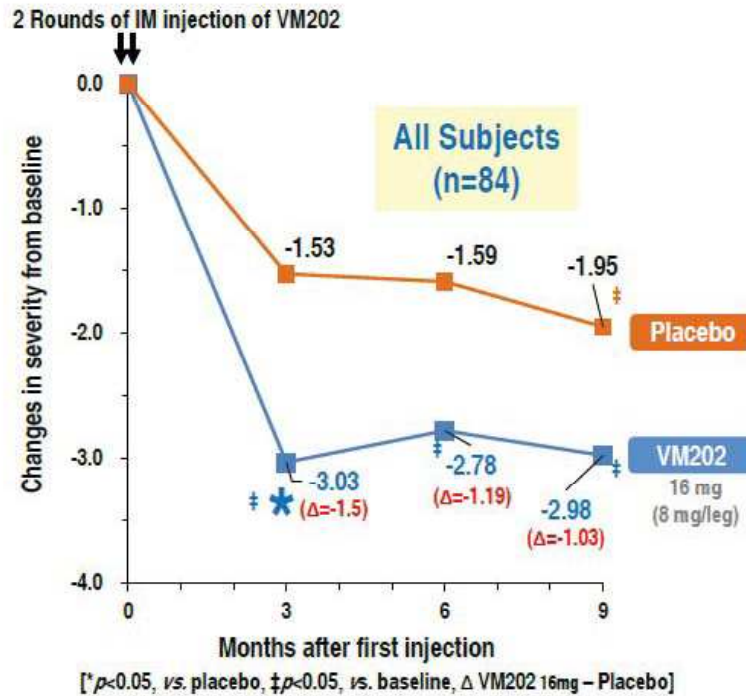
〈표1〉 RMAT 지정 받은 파이프라인

번호	분류	회사명	위치	제품명	개발 기술	질환카테고리	적응증	개발단계
1	인공조직	Humacyte	미국	Humacyl	혈관세포의 하나인 vascular smooth muscle cells를 3차원으로 배양하여 collagen으로 형성된 인공혈관을 만드는 기술. 혈관이 만들어 진 이후 세포는 제거하여 collagen 구조만 남기는 기술.	혈관계질환	(혈액투석을 위한 혈관확장)	Phase 3
2	세포치료제	Enzyvant	스위스	RVT-802	영아 심장수술때에 얻어지는 흉선 일부를 작은 조각으로 만들어 디조지 증후군 환자 허벅지 근육에 심어서 면역체계를 만드는 치료.	유전질환	(디조지 증후군)	Phase 2
3	세포치료제	jCyte	미국	jCell	망막전구세포(retinal progenitor cells)를 눈에 투여하여 손상된 망막을 회복시키는 치료.	유전질환	(망막색소변성증)	Phase 2
4	세포치료제	Vericel Corporation	미국	Ixmyelocel-T	자가줄기세포를 카테터로 심장에 투여하는 치료 기술로서, 원하는 종류의 세포만을 적절히 배양하는 것이 핵심 요소임.	심장질환	(확장성 심근병증)	Phase 2
5	세포치료제	Mallinckrodt Pharmaceuticals	영국	StrataGraft	피부세포를 체외 배양하여 인체 피부와 유사한 인공피부를 만드는 기술	외상	(피부화상)	Phase 3
6	세포치료제	Asterias Biotherapeutics	미국	AST-OPC1	배아줄기세포를 이용하여 oligodendrocyte 전구세포를 만드는 기술.	외상	(척수손상)	Phase 1
11	세포치료제	Kiadis Pharma	네덜란드	ATR101	조혈모세포 이식을 할 때에 적용하는 보조치료로, 환자 가족의 면역세포의 일부를 전달하여 감염 예방과 암세포 제거 효과를 기대하는 치료.	암	(백혈병)	Phase 3
7	세포치료제	Athersys	미국	MultiStem	성체줄기세포를 10만 - 100만번 정도 투여할 수 있는 대규모 배양 기술이 핵심이며, 다양한 질환에 적용할 수 있음.	뇌혈관계질환	(허혈성 뇌졸중)	Phase 2
9	유전자치료제	Bluebird Bio	미국	LentiGlobin	자가 조혈모세포를 분리하여, 체외에서 베타 글로빈 유전자를 Lentivirus 벡터로 전달하여 다시 환자에게 투여하는 치료.	유전질환	(악성 빈혈)	Phase 3
8	유전자치료제	Juno Therapeutics	미국	JCAR017	CD-19에 대한 CAR-T 치료제이며, Lentivirus 를 벡터로 사용하고 있음.	암	림프종	Phase 2
10	세포치료제	Cellvation Inc. (Fortress Biotech Co.)	미국	CEVA101	자가 골수줄기세포를 분리하는 기술로서, 뇌손상이 발생한지 48시간 내에 투여함.	외상	(외상성 뇌손상)	Phase 2
12	세포치료제	Mesoblast, Ltd.	오스트레일리아	MPC-150-IM	중간엽 세포의 전구체인 MPC(mesenchymal precursor cells)를 직접 심장근육에 투여하는 치료	심장질환	(진행성 심부전)	Phase 3
13	유전자치료제	Abeona Therapeutics	미국	EB-101	환자 자가 피부세포를 분리한 다음 OL7A1 유전자를Retrovirus 벡터로 전달한 다음 다시 환자에게 투여하는 치료.	유전질환	(피부질환)	Phase 1
14	세포치료제	Capricor Therapeutics	미국	CAP-1002	타인의 심장에서 채취한 줄기세포를 심실에 투여하여 치료효과를 기대함.	유전질환	(근위축증)	Phase 1
15	인공조직	MiMedx Group	미국	AmnioFix® Injectable	태반을 이루는 양막과 융모막을 가공하여 작은 입자로 만들어 투여하는 치료.	퇴행성 질환	(무릎 관절염 통증)	Phase 2
16	유전자치료제	Abeona Therapeutics	미국	ABO-102	SGSH 유전자를 가진 AAV 벡터를 카테터로 정맥에 주사하여 치료효과를 기대함.	유전질환	(산필리프 증후군)	Phase 1
17	유전자치료제	ViroMed	한국	VM202	HGF 유전자를 가진 plasmid DNA를 주사하여 치료효과를 기대함.	당뇨병 합병증	당뇨병성 신경병증	Phase 3

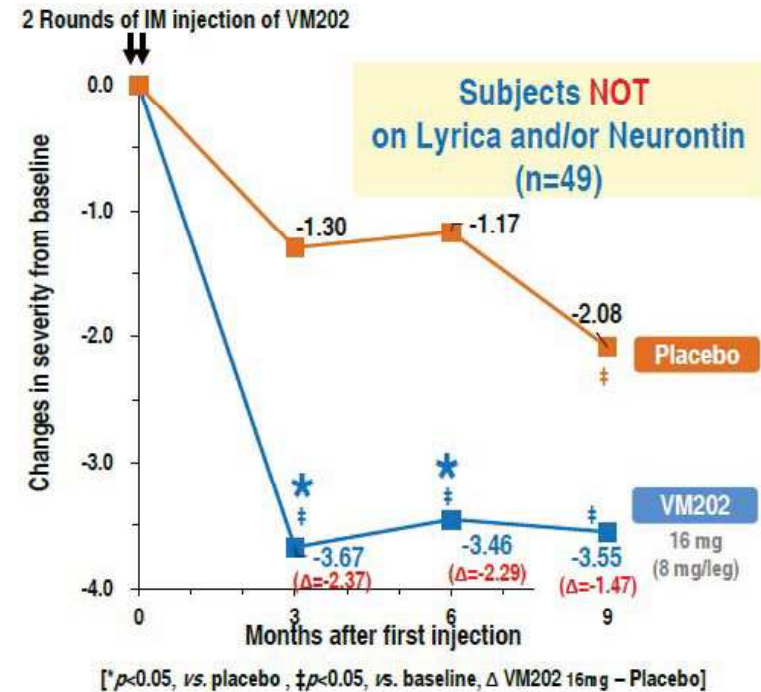
주 : 19개 지정 받은 RMAT 중 2개 비공개
 자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

바이로메드 (084990)

<그림1> VM202 통증 감소 효과



High long-term pain-relieving effects
Data on other pain killers taken from public sources



Higher pain-relieving effects in subjects not on gabapentin and/or pregabalin

자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

제넥신 (095700)

면역관문억제제 병용 치료제 Best 콤보 기대 여전

■ 넥타와 BMS의 병용 데이터는 아직 지켜봐야

- 넥타의 NKTR-214와 BMS의 오피보 흑색종 1/2상 병용 ORR이 지난해말 85%에서 50%로 낮아지며, 유사 기전과 플랫폼 품을 보유한 제넥신의 투자심리도 위축.
- 다만, PD-L1 부정적 환자를 PD-L1 긍정적 환자로 변화 시켰다는 점은 주목한 만한 긍정적인 요소. 또한 최근 모집 환자 기준의 데이터이기 때문에 아직 효과를 보기엔 짧은 시간
- 오는 11월 SITC에서 추가 임상 데이터 반응을 개선 전망
- 릴리에 약 1.7조원에 인수된 ARMO의 인터루킨-10, 신장암 대상 오피보 병용 ORR 지난해 39%에서 53%로 상승

■ 해외에서 바라보는 항암 백신에 대한 시각 우호적

- 동사의 DNA 백신은 단독요법으로 자궁경부전암 2상 중이며, 연내 2상 완료 예정
- DNA 백신은 현재 키트루다와도 국내에서 병용 1b/2상 중. 자궁경부 편평상피암 키트루다 단독 반응율이 12.5%로 낮기 때문에 동사의 항암 백신과 시너지 효과 기대됨
- ASCO 초록에서 백신 분야 가장 많았으며, 항암 백신에 대한 관심 높아지는 추세

■ 추가 병용 공동 연구 가능성 높으며, 긍정적 데이터 기대됨

- T세포 활성화 시켜주는 넥타의 IL-2 대비 동사의 하이루킨(IL 7)은 T세포 숫자를 증가시켜주며, 1년 이상 지속되는 T세포 증폭제 및 memory T cell을 높게 유지시키는 등 기전적 아이디어가 우수함
- 로슈 외 면역관문억제제 개발 빅파마와 추가 병용 공동연구 계약 맺을 가능성이 높으며, CAR-T 와의 병용 가능성도 존재. 실제 최근 빅파마의 인터루킨 도입 증가 추세
- 수 많은 면역관문억제제 병용 물질 중 차별화가 필요함. 동사의 하이루킨은 반응율과 생존율을 높여 줄 수 있으며, T 세포 증폭을 시켜 줄 수 있는 차별성 보유하고 있어 베스트 콤보 가능성 높다고 생각

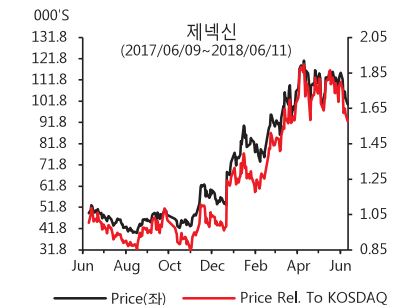
Buy_(Maintain)

목표주가(6M)	170,000원
증가(2018/06/12)	99,600원

Stock Indicator

자본금	10십억원
발행주식수	2,039만주
시가총액	2,046십억원
외국인지분율	5.0%
배당금(2017E)	-
EPS(2018E)	-1,673원
BPS(2018E)	3,896원
ROE(2018E)	-35.2%
52주 주가	39,750~120,900원
60일평균거래량	344,502주
60일평균거래대금	37.5십억원

Price Trend



제넥신 (095700)

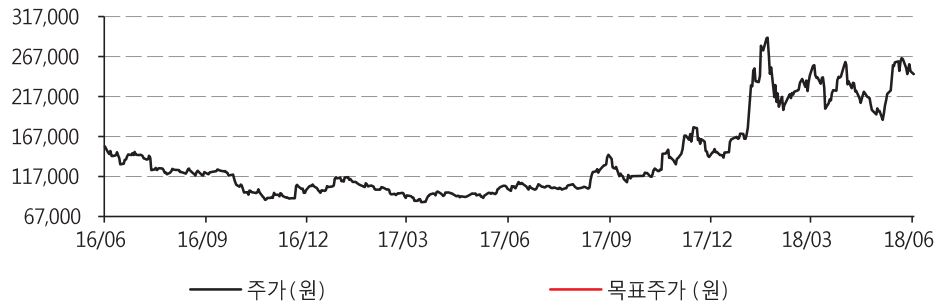
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
	2017E	2018E	2019E	2020E		2017E	2018E	2019E	2020E
유동자산	29	253	230	209	매출액	28	11	22	44
현금 및 현금성자산	10	247	218	186	증가율(%)	150.7	-60.0	95.0	96.0
단기금융자산	2	0	0	0	매출원가	11	4	6	11
매출채권	15	6	12	23	매출총이익	18	7	17	33
재고자산	-	-	-	-	판매비와관리비	45	25	32	45
비유동자산	112	105	98	91	연구개발비	35	20	24	30
유형자산	41	39	38	36	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	4	4	3	3	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	141	358	328	300	영업이익	-27	-18	-15	-12
유동부채	13	215	217	220	증가율(%)	-13.0	-34.3	-13.0	-21.5
매입채무	8	9	12	15	영업이익률(%)	-94.4	-155.0	-69.2	-27.7
단기차입금	3	3	3	3	이자수익	0	5	4	3
유동성장기부채	1	1	1	1	이자비용	1	18	18	18
비유동부채	14	64	64	64	지분법이익(손실)	-3	-3	-3	-3
사채	-	50	50	50	기타영업외손익	11	0	0	0
장기차입금	11	11	11	11	세전계속사업이익	-19	-34	-32	-30
부채총계	27	279	281	284	법인세비용	-	-	-	-
지배주주지분	114	79	47	16	세전계속이익률(%)	-67.9	-298.6	-145.3	-67.9
자본금	10	10	10	10	당기순이익	-19	-34	-32	-30
자본잉여금	221	221	221	221	순이익률(%)	-67.9	-298.6	-145.3	-67.9
이익잉여금	-126	-160	-192	-221	지배주주귀속 순이익	-19	-34	-32	-30
기타자본항목	12	12	12	12	기타포괄이익	-1	-1	-1	-1
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	-20	-35	-33	-30
자본총계	114	79	47	16	지배주주귀속 총포괄이익	-20	-35	-33	-30

현금흐름표					주요투자지표				
	2017E	2018E	2019E	2020E		2017E	2018E	2019E	2020E
영업활동 현금흐름	-26	-24	-37	-40	주당지표(원)				
당기순이익	-19	-34	-32	-30	EPS	-1,050	-1,673	-1,581	-1,448
유형자산감가상각비	2	2	2	1	BPS	5,676	3,896	2,285	806
무형자산상각비	1	1	0	0	CFPS	-906	-1,551	-1,475	-1,355
지분법관련손실(이익)	-3	-3	-3	-3	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	18	15	14	14	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-20	-	-	-	PER				
무형자산의 처분(취득)	0	-	-	-	PBR		25.7	43.9	124.5
금융상품의 증감	25	3	2	2	PCR		-64.7	-68.0	-74.0
재무활동 현금흐름	-	-	-	-	EV/EBITDA		-	-	-
단기금융부채의증감	-15	200	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	11	50	-	-	ROE	-15.8	-35.2	-51.2	-93.7
자본의증감	0	0	-	-	EBITDA이익률	-85.1	-133.3	-59.4	-23.4
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	23.5	350.7	603.1	1,727.2
현금및현금성자산의증감	-12	236	-29	-32	순부채비율	2.9	-228.3	-327.0	-733.8
기초현금및현금성자산	22	10	247	218	매출채권회전율(x)	2.7	1.1	2.5	2.5
기말현금및현금성자산	10	247	218	186	재고자산회전율(x)	442.6	-	-	-

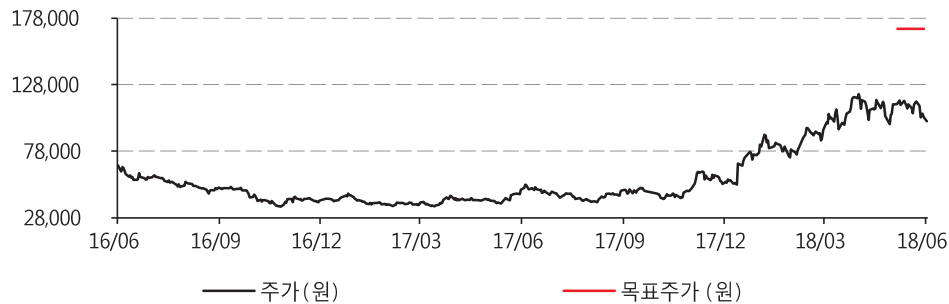
자료 : 제넥신, 하이투자증권 리서치센터

최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이(바이로메드)



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2018-06-14	NR	-			

최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이(제넥신)



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2018-02-21	NR				
2018-05-15	Buy	170,000	1년		

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-mail등을 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 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자 : 허혜민)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 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 증가대비 3등급) 종목투자자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)

- Buy(매 수): 추천일 증가대비 +15%이상

- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락

- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상

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

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

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2018-03-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	93.6 %	6.4 %	-