

제넥신 (095700)

제넥신의 R&D 모멘텀은 주목 계속된다

HyTropin의 1년치 키 성장속도 발표

제넥신은 9월 28일 그리스 아테네에서 개최된 유럽 소아내분비학회(ESPE)에서 지속형 성장호르몬 HyTropin의 소아 환자를 대상으로 유럽/한국에서 진행한 임상 2상의 1년치 키 성장속도 결과를 발표하였다. 이번에 발표된 자료에서 대조군인 화이자사의 지노트로핀(Genotropin)을 매일 투여한 환자의 연간 키 성장속도는 연간 약 9.14 cm인 반면 HyTropin을 주 1회 간격으로 지노트로핀과 동등한 농도(1.2mg/kg)로 투여한 환자의 키 성장속도는 연간 약 11.76 cm로 동등 이상의 우수한 결과를 보였다. 더불어 2주 1회 간격으로 투여한 환자군은 연간 약 11.03 cm 키 성장속도를 보이며, 2주 1회 투여에 대한 유효성을 입증하였다. 현재 개발되고 있는 지속형 성장호르몬 중 유일하게 2주 1회 투여 가능성을 입증한 결과라 할 수 있다.

ESPE에서의 결과 발표 이후가 더 기대되는 이유

제넥신은 현재 HyTropin의 임상 3상을 위한 준비를 진행 중에 있다. 임상 3상의 경우 임상 2상 대비 더 많은 양의 임상 시료가 필요하고, 향후 상업화 가능성을 고려, 임상 3상 시료를 생산하기 위한 CMO를 기존 임상 2상 CMO에서 변경, 두 물질 간의 동등성 입증 자료 등 임상 3상 IND 신청을 위한 작업을 진행하고 있다. 임상 3상은 미국에서 진행할 예정으로 제넥신은 2019년 상반기 미 FDA에 임상 3상 IND 신청서를 제출할 예정이다. 내년 제넥신의 HyTropin 글로벌 라이선싱 아웃이 기대되는 이유이다.

하반기까지 이어지는 R&D 모멘텀

6월 ASCO에서 제넥신의 글로벌 피어그룹인 넥타(Nektar Therapeutics)사가 지속형 IL-2와 면역관문억제제인 옴디보와의 병용투여 임상 결과가 기존 대비 ORR(Objective Response Rate)이 적게 나오면서 넥타사의 주가가 42% 급락, 제넥신도 다음날 주가가 동반하락하였다. 하지만 당시 ASCO에서의 임상 2상 결과는 아직 초기 데이터라는 점에서 시간이 지나면 ORR도 회복될 것으로 예상된다. 11월 7일 넥타사는 면역항암제 학회(SITC)에서 ASCO 이후의 데이터를 발표, 증가한 ORR을 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 제넥신도 SITC 학회에서 하이루킨 7(HyLeukin-7)의 임상 1b상 결과를 발표한다. 고형암 대상으로 하이루킨-7 투여시 정상인에게서 나타났던 반응 즉 6개월 간 T 세포의 숫자가 증가한 것과 같은 반응이 나타나는지 확인해 보는 임상으로 암환자 대상으로 처음 공개하는 임상 결과라 할 수 있다. SITC를 시작으로 내년부터 본격적으로 하이루킨-7의 임상결과들이 공개될 것으로 예상되는 바, 제넥신의 R&D 모멘텀은 주목 계속된다.

Update

BUY

| TP(12M): 150,000원 | CP(9월 28일): 104,000원

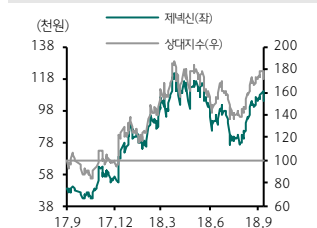
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	822.27
52주 최고/최저(원)	120,900/42,150
시가총액(십억원)	2,124.4
시가총액비중(%)	0.78
발행주식수(천주)	20,427.2
60일 평균 거래량(천주)	160.3
60일 평균 거래대금(십억원)	14.9
18년 배당금(예상, 원)	0
18년 배당수익률(예상, %)	0.00
외국인지분율(%)	5.11
주요주주 지분율(%)	
한독	18.51
성영철 외 11 인	11.03
주가상승률	1M 6M 12M
절대	12.1 6.3 114.0
상대	8.8 10.1 68.7

Consensus Data

	2018	2019
매출액(십억원)	10.2	21.0
영업이익(십억원)	(40.4)	(74.9)
순이익(십억원)	(36.7)	(75.6)
EPS(원)	(1,689)	(3,338)
BPS(원)	12,450	8,721

Stock Price



Financial Data

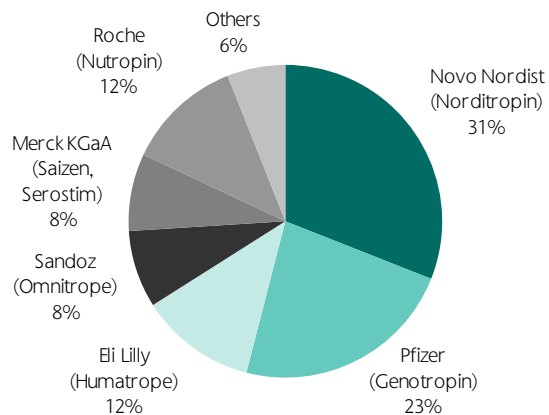
투자지표	단위	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	십억원	5.8	16.7	32.5	11.4	28.5
영업이익	십억원	(7.1)	(5.2)	1.1	(30.9)	(26.9)
세전이익	십억원	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)
순이익	십억원	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)
EPS	원	(721)	(505)	(82)	(1,648)	(983)
증감률	%	적지	적지	적지	적지	적지
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	4.46	4.03	6.75	6.45	12.86
EV/EBITDA	배	N/A	229.38	162.16	N/A	N/A
ROE	%	(21.39)	(10.65)	(1.26)	(24.18)	(15.84)
BPS	원	3,047	5,907	6,954	6,688	5,676
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

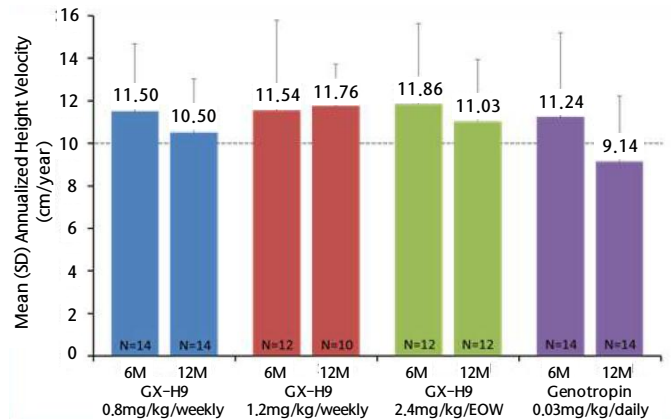
RA 박현옥
02-3771-7606
auseing@hanafn.com

그림 1. 글로벌 성장호르몬 시장 규모



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 2. HyTropin 1년치 키 성장속도 결과



자료: 제넥신, 하나금융투자

표 1. 지속형 성장호르몬 개발 현황 비교

		Genexine		Ascendis	OPKO(Pfizer)	Novo Nordisk
		Twice Monthly	Weekly	Weekly	Weekly	Weekly
제품명		Hydropin (GX-H9)	Hydropin (GX-H9)	ACP-001	MOD-4023	NINC-0195-0092
지속형 기술		hyFc	hyFc	TransCon PEG	CTO	Albumin
임상개발단계	AGHD	Ph2 Completed	Ph2 Completed	Ph2 Completed	Ph3 failed	Ph3 On-going
	PGHD	Ph2 On-going	Ph2 On-going	Ph3 On-going	Ph3 On-going	Ph2 On-going
CMC		Genetic fusion	Genetic fusion	Chemical conjugation	Genetic fusion	chemical conjugation

주) AGHD: 성인 성장호르몬결핍증, PGHD: 소아 성장호르몬결핍증
자료: 하나금융투자

그림 3. 제넥신의 지속형 파이프라인

HyTropin (long-acting hGH, GX-H9)

Indication	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Site
성인 성장호르몬 결핍증			Completed	Prepare US P3 IND submission	EU/KR
소아 성장호르몬 결핍증			Completed		

HyPoietin (long-acting EPO, GX-E2)

Indication	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Site
만성 심부전증 유래 빈혈			Completed	Phase3 IND Approved	KR

HyGrastim (long-acting G-CSF, GX-G3)

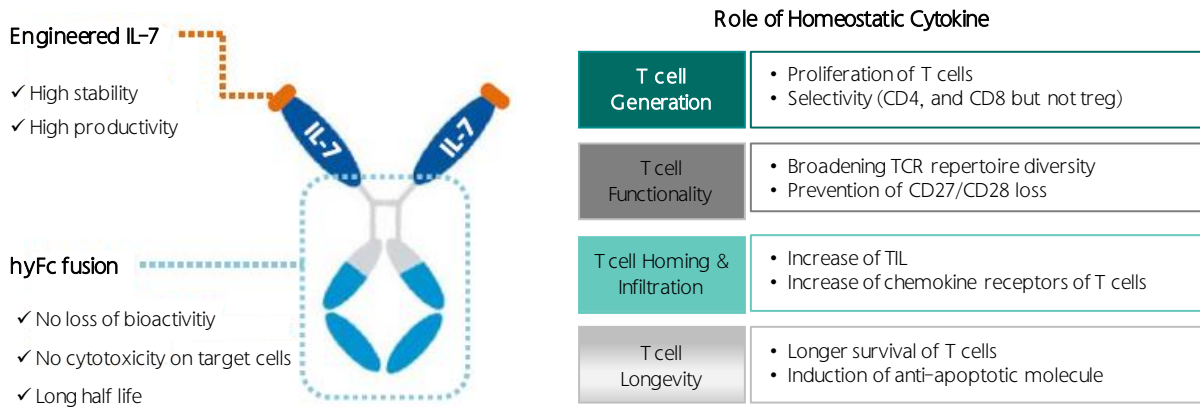
Indication	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Site
호중구감소증					EU

HyGlutide (long-acting GLP-1, GX-G6)

Indication	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Site
제 2형 당뇨					EU

자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 4. HyLeukin-7의 특징



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 5. Hyleukin-7의 개발현황

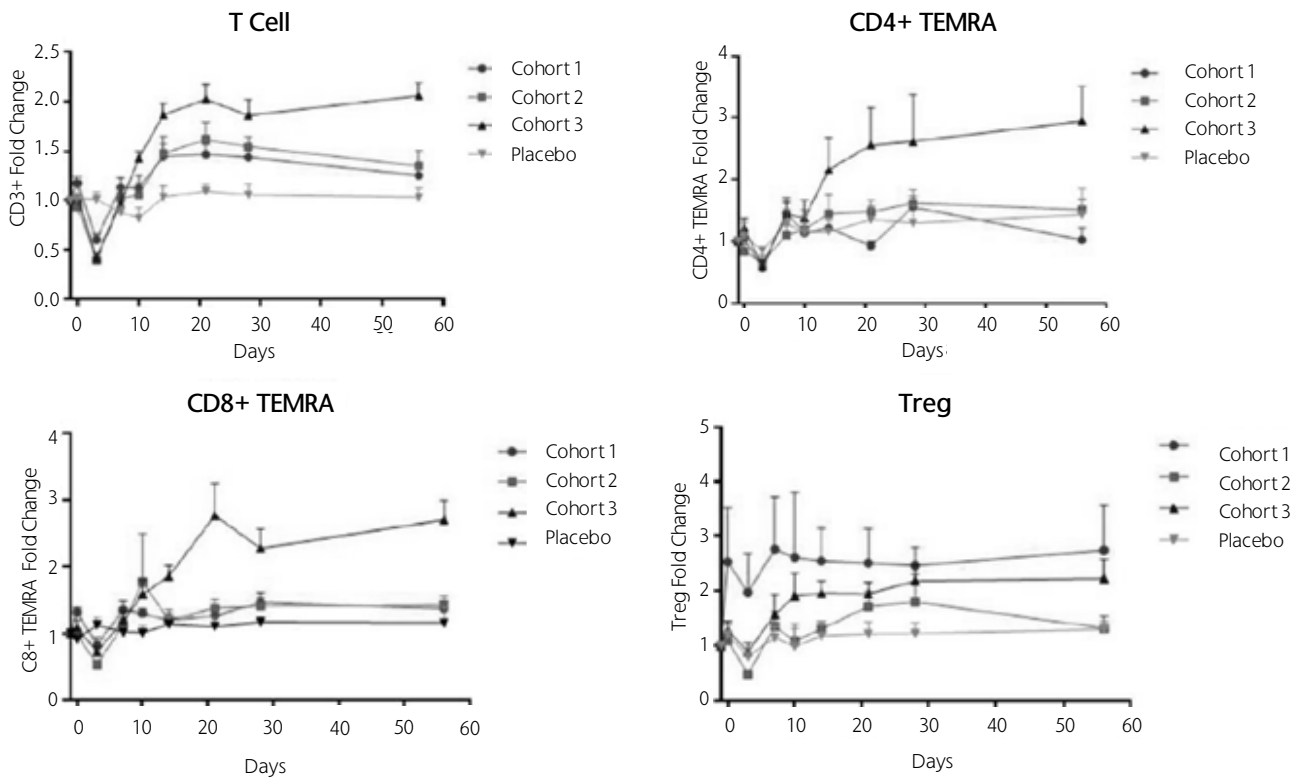
HyLeukin-7 (IL-7, hyFc)

Areas	Indication	Regimen	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Site
	건강성인 대상	Safety, PK, PD		Completed			KR
	고형암	단독투여		Ongoing 1b			KR
	뇌암(교모세포종)	단독투여		Ongoing 1b			US
	뇌암(교모세포종)	단독투여		Ongoing 1b			KR
암	피부암(흑색종 등)	병용투여(CPI)					US
	삼중음성 유방암	병용투여(CPI)		KDDF 과제선정			KR
	간암	병용투여(화학)					KR
	폐암	병용투여(화학)					KR
	골육종	병용투여(화학)					KR
림프구 감소증	급성 방사선 증후군	단독투여		EUA Purpose (Emergency Use Authorization)			US
	특발성 림프구 감소증	단독투여					US

주) PK(Pharmacokinetics, 약물 동력학), PD(Pharmacodynamics, 약력학), CPI(Checkpoint inhibitor, 면역관문억제제)

자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 6. HyLeukin-7 정상인 투여 임상 1a상 결과



주: Cohort 1(20µg/kg, SC): 1.25-fold(1.01-1.53), Cohort 2(60µg/kg, SC): 1.65-fold(1.13-2.21), Cohort 3(60µg/kg, IM): 1.95-fold(1.24-2.69)
 자료: 제넥신, 하나금융투자

추정 재무제표

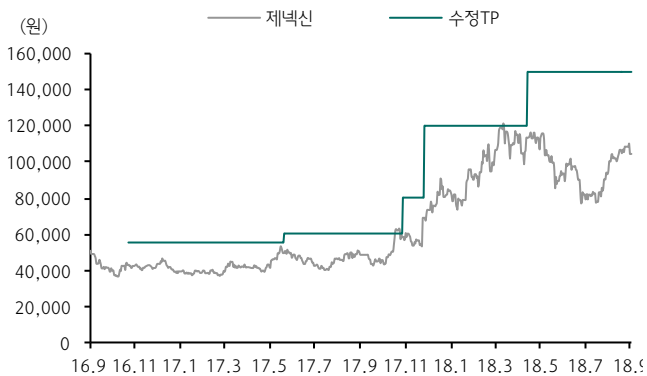
손익계산서	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	5.8	16.7	32.5	11.4	28.5
매출원가	2.0	3.4	4.9	4.8	10.7
매출총이익	3.8	13.3	27.6	6.6	17.8
판매비	10.8	18.5	26.5	37.5	44.6
영업이익	(7.1)	(5.2)	1.1	(30.9)	(26.9)
금융손익	(1.7)	(0.8)	0.1	(0.2)	(0.9)
중속/관계기업손익	(0.2)	(2.2)	(6.2)	(0.9)	(3.1)
기타영업외손익	0.0	0.8	3.6	1.0	11.5
세전이익	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)
지배주주지분포괄이익	(9.0)	(7.7)	(3.8)	(31.8)	(20.0)
NOPAT	(7.1)	(5.2)	1.1	(30.9)	(26.9)
EBITDA	(2.6)	1.4	4.7	(28.3)	(24.2)
성장성(%)					
매출액증가율	(7.9)	187.9	94.6	(64.9)	150.0
NOPAT증가율	적지	적지	흑전	적전	적지
EBITDA증가율	적전	흑전	235.7	적전	적지
영업이익증가율	적지	적지	흑전	적전	적지
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	65.5	79.6	84.9	57.9	62.5
EBITDA이익률	(44.8)	8.4	14.5	(248.2)	(84.9)
영업이익률	(122.4)	(31.1)	3.4	(271.1)	(94.4)
계속사업이익률	(155.2)	(44.3)	(4.3)	(271.1)	(67.7)
투자지표					
	2013	2014	2015	2016	2017
주당지표(원)					
EPS	(721)	(505)	(82)	(1,648)	(983)
BPS	3,047	5,907	6,954	6,688	5,676
CFPS	(90)	326	631	(1,143)	(1,038)
EBITDAPS	(210)	92	268	(1,510)	(1,232)
SPS	461	1,136	1,860	605	1,448
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	4.5	4.0	6.8	6.5	12.9
PCFR	N/A	73.0	74.4	N/A	N/A
EV/EBITDA	N/A	229.4	162.2	N/A	N/A
PSR	29.5	21.0	25.2	71.4	50.4
재무비율(%)					
ROE	(21.4)	(10.6)	(1.3)	(24.2)	(15.8)
ROA	(15.1)	(8.7)	(1.1)	(20.6)	(12.9)
ROIC	(21.8)	(12.5)	1.8	(54.9)	(57.0)
부채비율	45.8	13.1	13.0	21.9	23.5
순부채비율	22.6	(40.4)	(14.1)	(31.7)	4.2
이자보상배율(배)	(3.6)	(5.1)	3.7	(42.0)	(24.3)

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
유동자산	8.9	51.7	43.4	71.9	28.9
금융자산	4.7	48.0	20.8	61.3	12.0
현금성자산	3.2	45.1	9.1	22.4	10.4
매출채권 등	3.8	2.9	21.2	6.1	15.1
재고자산	0.1	0.1	0.2	0.1	0.0
기타유동자산	0.3	0.7	1.2	4.4	1.8
비유동자산	46.9	62.4	98.7	86.7	111.8
투자자산	11.7	15.7	33.8	54.5	63.5
금융자산	2.9	4.1	8.2	22.1	26.1
유형자산	19.9	23.8	24.3	23.6	41.3
무형자산	11.2	20.6	35.7	4.7	4.2
기타비유동자산	4.1	2.3	4.9	3.9	2.8
자산총계	55.8	114.1	142.1	158.6	140.7
유동부채	15.7	7.3	14.7	26.1	13.0
금융부채	13.4	3.0	3.0	20.0	5.3
매입채무 등	2.3	4.3	11.7	6.0	7.5
기타유동부채	(0.0)	0.0	0.0	0.1	0.2
비유동부채	1.8	5.9	1.6	2.4	13.9
금융부채	0.0	4.3	0.0	0.0	11.5
기타포괄이익누계액	1.8	1.6	1.6	2.4	2.4
부채총계	17.5	13.2	16.3	28.5	26.8
지배주주지분	38.3	100.9	125.8	130.1	113.9
자본금	3.1	4.3	4.5	9.7	10.0
자본잉여금	66.2	133.6	158.4	219.5	221.4
자본조정	1.4	3.2	6.8	10.9	12.4
이타포괄이익누계액	0.1	(0.1)	(2.2)	(3.5)	(4.2)
이익잉여금	(32.5)	(40.0)	(41.7)	(106.5)	(125.7)
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	38.3	100.9	125.8	130.1	113.9
순금융부채	8.7	(40.8)	(17.8)	(41.3)	4.8
현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
영업활동 현금흐름	(6.7)	6.5	(1.6)	(14.1)	(26.1)
당기순이익	(9.0)	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)
조정	7.4	12.0	12.8	9.7	(1.1)
감가상각비	4.4	6.6	3.6	2.5	2.6
외환거래손익	0.0	0.1	0.1	0.7	1.1
지분법손익	0.2	2.2	6.2	0.9	3.1
기타	2.8	3.1	2.9	5.6	(7.9)
영업활동 자산부채 변동	(5.1)	1.9	(13.0)	7.1	(5.7)
투자활동 현금흐름	4.9	(25.5)	(54.8)	(53.6)	17.8
투자자산감소(증가)	0.3	(1.8)	(11.6)	(19.7)	(5.5)
유형자산감소(증가)	(1.6)	(5.8)	(3.0)	(1.7)	(19.7)
기타	6.2	(17.9)	(40.2)	(32.2)	43.0
재무활동 현금흐름	0.6	61.0	20.4	81.1	(3.6)
금융부채증가(감소)	1.0	(6.1)	(4.3)	17.0	(3.2)
자본증가(감소)	1.2	68.5	25.0	66.4	2.2
기타재무활동	(1.6)	(1.4)	(0.3)	(2.3)	(2.6)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(1.3)	41.9	(36.1)	13.4	(12.0)
Unlevered CFO	(1.1)	4.8	11.0	(21.5)	(20.4)
Free Cash Flow	(8.5)	0.7	(4.7)	(15.8)	(46.5)

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

제넥신



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
18.5.14	BUY	150,000		
17.12.26	BUY	120,000	-21.34%	0.75%
17.11.27	BUY	80,000	-29.19%	-14.25%
17.6.20	BUY	60,000	-21.97%	4.50%
16.11.22	BUY	55,000	-25.29%	-4.00%

투자등급 관련사항 및 투자 의견 비율공시

- 투자 의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
 Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
 Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.0%	5.1%	0.9%	100.0%

* 기준일: 2018년 9월 28일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2018년 10월 01일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2018년 10월 01일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.