

# 제넥신 (095700)

## 제넥신의 R&D를 다시 기대해야 할 시점

### 레졸루트 지분 취득 오픈 이노베이션 실현

제넥신은 1월 8일 한독과 함께 미국의 바이오텍 기업인 레졸루트(Rezolute, OTCQB:RZLT)에 2,500만 달러(한화 약 280억원)를 50:50으로 공동투자 지분 54%를 확보, 최대주주로 올라섰다고 밝혔다. 이번 투자는 오픈 이노베이션의 일환으로 제넥신은 레졸루트사의 바이오신약 개발 경험과 미국시장 진출의 교두보를 확보하게 되었다. 레졸루트사는 현재 대사성 질환에 대한 바이오의약품을 개발하고 있어서 향후 제넥신의 지속형 성장호르몬의 미국 임상 3상의 진행과 미국 시장 진출에 중요한 역할을 수행할 수 있을 것으로 기대, 양사 간의 시너지가 예상된다.

### 지속형 성장호르몬에 대해 발표하는 한독

JP Morgan 컨퍼런스에서 지속형 성장호르몬 HyTropin을 공동개발 중인 한독은 하이트로핀의 임상 결과 등을 발표할 예정이다. 지속형 성장호르몬은 현재 유럽에서 임상 2상 완료 이후 미국에서 임상 3상을 실시하기 위해 IND 제출자료를 준비 중이다. 2019년 상반기 임상 3상을 위한 IND 승인이 가능할 것으로 기대된다. 제넥신은 현재 미 FDA와 임상 3상 IND 신청을 위한 Pre-IND meeting을 준비 중에 있다. 1분기 내 Pre-IND Meeting이 가능할 것으로 예상된다. 더불어 경쟁사인 Ascendis사가 상반기 지속형 성장호르몬의 임상 3상 중간결과를 발표할 수 있을 것으로 예상됨에 따라 지속형 성장호르몬에 대한 글로벌 제약사들의 니즈를 파악할 수 있을 것으로 기대된다.

### 2019년 임상결과 도출로 도약 가능

고형암 환자들을 대상으로 실시한 임상 1b상의 결과가 올해 상반기에 개최되는 각종 암관련 학회(4월 AACR, 6월 ASCO)에서 발표될 수 있을 것으로 기대된다. 1상이라는 특성으로 안전성 데이터가 주를 이룰 수 있으나, 정상인을 대상으로 실시한 임상 1a상의 결과에서처럼 암 환자들에게서도 하이루킨 투여로 인해 T 세포의 숫자가 증가해 있음이 확인된다면, 향후 고형암 환자들에게서 실시될 각종 병용투여 결과에 대해 긍정적으로 추정할 수 있는 단초를 제공할 수 있을 것으로 보인다. 삼중음성유방암 환자들 대상 머크사의 키투르다와의 병용임상에 대해 작년 12월 국내 식약처로부터 임상 1b/2a상 승인을 획득하였으며, 미국에서 흑색종 환자들을 대상으로 한 로슈의 티센트릭과의 병용투여 임상 승인은 올해 초 나올 수 있을 것으로 전망된다. 작년 3월 미 FDA로부터 IND 승인을 획득한 교모세포종양 대상의 단독투여 임상 결과도 올해 내 중간결과 발표를 기대할 수 있다. 그 동안 면역관문억제제와의 병용투여에 대한 부정적 인식의 확산으로 제넥신의 주가는 오랫동안 부진한 흐름을 이어갔다. 본격적으로 하이루킨의 다양한 임상결과들이 도출될 수 있는 2019년은 제넥신의 주가가 다시 한번 도약할 수 있는 중요한 시점이라고 판단되는 바, 현재 주가는 저점매수할 수 있는 유효구간이라 볼 수 있다. 바이오텍 최선호주로 추천한다.

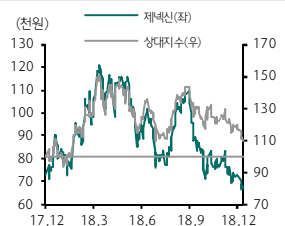
Update

**BUY**

| TP(12M): 120,000원 | CP(1월 8일): 67,200원

Key Data		Consensus Data	
		2018	2019
KOSDAQ 지수 (pt)	668.49	매출액(십억원)	16.2
52주 최고/최저(원)	120,900/66,400	영업이익(십억원)	(21.2)
시가총액(십억원)	1,372.7	순이익(십억원)	(19.1)
시가총액비중(%)	0.61	EPS(원)	(877)
발행주식수(천주)	20,427.2	BPS(원)	8,809
60일 평균 거래량(천주)	174.5		
60일 평균 거래대금(십억원)	13.4		
18년 배당금(예상, 원)	0		
18년 배당수익률(예상, %)	0.00		
외국인지분율(%)	5.79		
주요주주 지분율(%)			
한독	18.51		
성영철 외 11인	11.02		
주가상승률	1M 6M 12M		
절대	(11.6) (31.6) (10.4)		
상대	(9.4) (17.2) 12.5		

### 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 박연옥  
02-3771-7606  
auseing@hanafn.com

## Rezolute 개요

### 레졸루트사의 파이프라인

- 1) RZ358: 선천성 고인슐린증 치료제 항체 신약
- 2) RZ402: 당뇨병성 황반부종 치료제
- 3) AB101: 지속형 인슐린

레졸루트사는 2010년 설립된 바이오의약품 개발회사로 대사성 희귀질환 분야의 혁신신약 개발에 주력하고 있다. 가장 기대를 많이 받고 있는 파이프라인은 항체치료제인 RZ358로 희귀질환일 선천성 고인슐린증을 대상으로 현재 미국과 유럽에서 임상 2b상 진행을 앞두고 있다. 이 외에도 혈장 칼리크레인 억제제(plasma kallikrein inhibitor)인 RZ402는 당뇨병성 황반부종 치료제로 독성시험을 위한 전임상을 진행하고 있으며, 1주 지속형 인슐린 제제인 AB101은 임상 1상을 진행하고 있다. 한독과 제넥신으로부터 투자 받은 금액은 1) RZ358의 임상 2b상 진행, 2) RZ402의 독성시험, 3) AB101의 임상 1상 완료를 위한 비용에 사용될 수 있을 것으로 보인다.

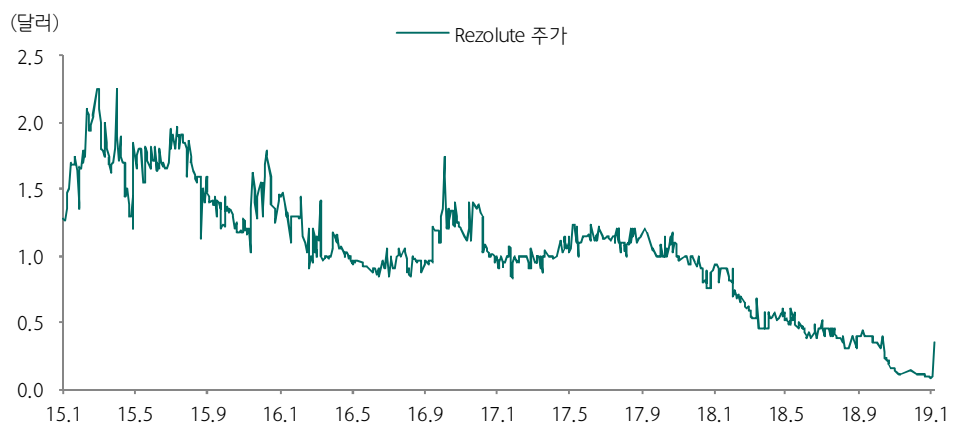
레졸루트사는 2017년 12월 엔트리아바이오(Antriabio)에서 사명을 변경하였으며, 같은 해 7월 지속형 인슐린인 AB101 개발을 위해 국내 제약사 일동제약과 아주약품, 그리고 메디치인베스트먼트로부터 총 1,300만 달러 규모의 투자를 유치받은 적이 있다.

그림1. Rezolute 파이프라인

프로젝트	적응증	제형	후보물질탐색	전임상	임상 1상	임상 2상
RZ358 (희귀의약품지정)	선천성 고인슐린열증	단일 클론 항체 정맥주사	[Progress bar showing stages: 후보물질탐색, 전임상, 임상 1상, 임상 2상]			
RZ402	당뇨성 황반부종	경구용 열장 칼리크레인 억제제	[Progress bar showing stages: 후보물질탐색, 전임상]			
AB101	제 1형, 2형 당뇨병	1주일 지속형 인슐린 주사제	[Progress bar showing stages: 후보물질탐색, 전임상, 임상 1상]			

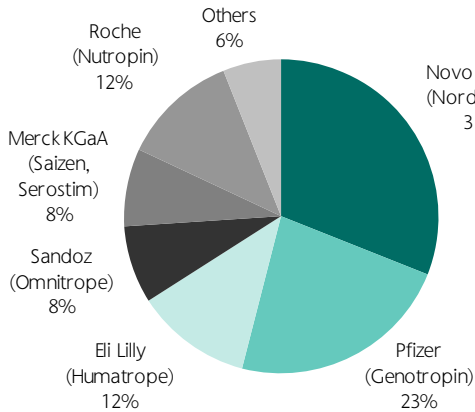
자료: Rezolute, 하나금융투자

그림2. Rezolute 주가차트



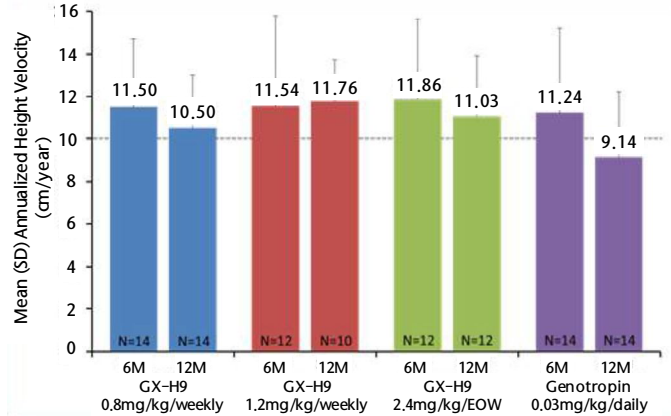
자료: 하나금융투자

그림 3. 글로벌 성장호르몬 시장 규모



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 4. HyTropin 1년치 키 성장속도 결과



자료: 제넥신, 하나금융투자

표 1. 지속형 성장호르몬 개발 현황 비교

제 품 명	Genexine		Ascendis	OPKO(Pfizer)	Novo Nordisk
	Twice Monthly	Weekly	Weekly	Weekly	Weekly
제 품 명	Hytropin (GX-H9)	Hytropin (GX-H9)	ACP-001	MOD-4023	NNC-0195-0092
지 속 형 기 술	hyFc	hyFc	TransCon PEG	CTO	Albumin
임 상 개 발 단 계	AGHD	Ph2 Completed	Ph2 Completed	Ph3 failed	Ph3 On-going
	PGHD	Ph2 On-going	Ph2 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: 제넥신, 하나금융투자

그림 5. 제넥신의 지속형 파이프라인

**HyTropin (long-acting hGH, GX-H9)**

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

**HyPoietin (long-acting EPO, GX-E2)**

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

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

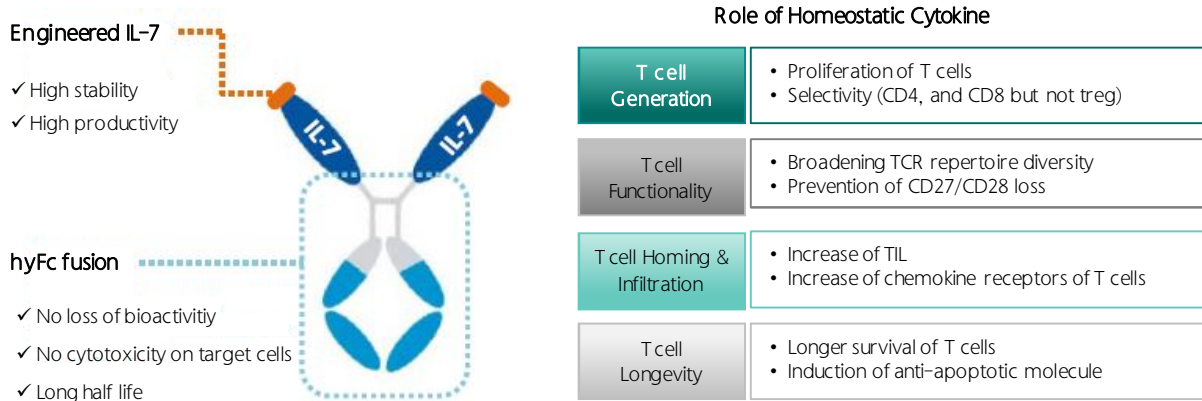
Indication	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Site
호중구감소증	Completed	Completed	Completed		EU

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

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

자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 6. HyLeukin-7의 특징



자료: 제백신, 하나금융투자

그림 7. Hyleukin-7의 개발현황

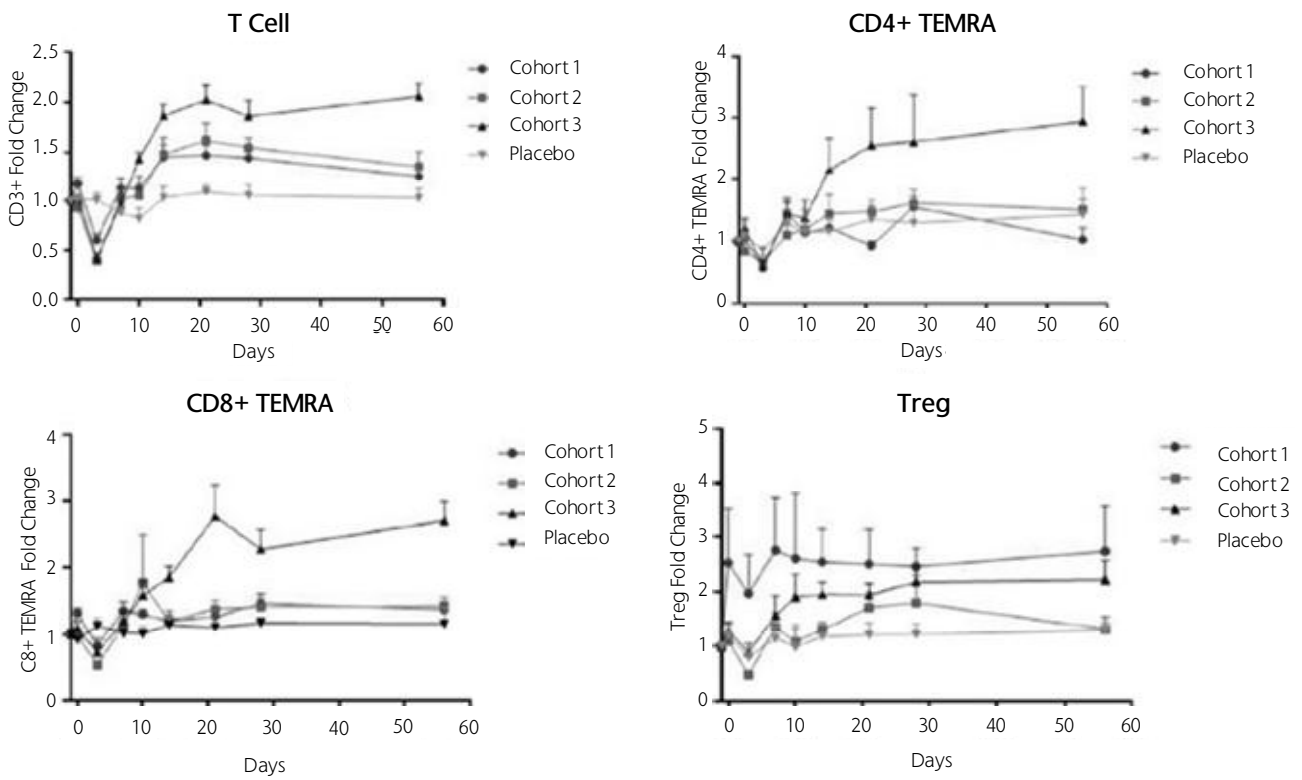
HyLeukin-7 (IL-7, hyFc)

Areas	Indication	Regimen	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Site
	건강성인 대상	Safety, PK, PD		Completed			KR
	고형암	단독투여		On-going 1b			KR
	뇌암(교모세포종)	단독투여		On-going 1b			US
	뇌암(교모세포종)	단독투여		On-going 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: 제백신, 하나금융투자

그림 8. HyLeukin-7 정상인 투여 임상 1a상 결과



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

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>매출액</b>	<b>5.8</b>	<b>16.7</b>	<b>32.5</b>	<b>11.4</b>	<b>28.5</b>
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
<b>영업이익</b>	<b>(7.1)</b>	<b>(5.2)</b>	<b>1.1</b>	<b>(30.9)</b>	<b>(26.9)</b>
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
<b>세전이익</b>	<b>(9.0)</b>	<b>(7.4)</b>	<b>(1.4)</b>	<b>(30.9)</b>	<b>(19.3)</b>
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
<b>당기순이익</b>	<b>(9.0)</b>	<b>(7.4)</b>	<b>(1.4)</b>	<b>(30.9)</b>	<b>(19.3)</b>
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>지배주주순이익</b>	<b>(9.0)</b>	<b>(7.4)</b>	<b>(1.4)</b>	<b>(30.9)</b>	<b>(19.3)</b>
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)
<b>성장성(%)</b>					
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
<b>수익성(%)</b>					
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)

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>유동자산</b>	<b>8.9</b>	<b>51.7</b>	<b>43.4</b>	<b>71.9</b>	<b>28.9</b>
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
<b>비유동자산</b>	<b>46.9</b>	<b>62.4</b>	<b>98.7</b>	<b>86.7</b>	<b>111.8</b>
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	<b>11.2</b>	<b>20.6</b>	<b>35.7</b>	<b>4.7</b>	<b>4.2</b>
기타비유동자산	<b>4.1</b>	<b>2.3</b>	<b>4.9</b>	<b>3.9</b>	<b>2.8</b>
<b>자산총계</b>	<b>55.8</b>	<b>114.1</b>	<b>142.1</b>	<b>158.6</b>	<b>140.7</b>
<b>유동부채</b>	<b>15.7</b>	<b>7.3</b>	<b>14.7</b>	<b>26.1</b>	<b>13.0</b>
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
<b>비유동부채</b>	<b>1.8</b>	<b>5.9</b>	<b>1.6</b>	<b>2.4</b>	<b>13.9</b>
금융부채	<b>0.0</b>	<b>4.3</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>11.5</b>
기타비유동부채	1.8	1.6	1.6	2.4	2.4
<b>부채총계</b>	<b>17.5</b>	<b>13.2</b>	<b>16.3</b>	<b>28.5</b>	<b>26.8</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>38.3</b>	<b>100.9</b>	<b>125.8</b>	<b>130.1</b>	<b>113.9</b>
자본금	<b>3.1</b>	<b>4.3</b>	<b>4.5</b>	<b>9.7</b>	<b>10.0</b>
자본잉여금	66.2	133.6	158.4	219.5	221.4
자본조정	1.4	3.2	6.8	10.9	12.4
기타포괄이익누계액	0.1	(0.1)	(2.2)	(3.5)	(4.2)
이익잉여금	(32.5)	(40.0)	(41.7)	(106.5)	(125.7)
<b>비지배주주지분</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>
<b>자본총계</b>	<b>38.3</b>	<b>100.9</b>	<b>125.8</b>	<b>130.1</b>	<b>113.9</b>
순금융부채	8.7	(40.8)	(17.8)	(41.3)	4.8

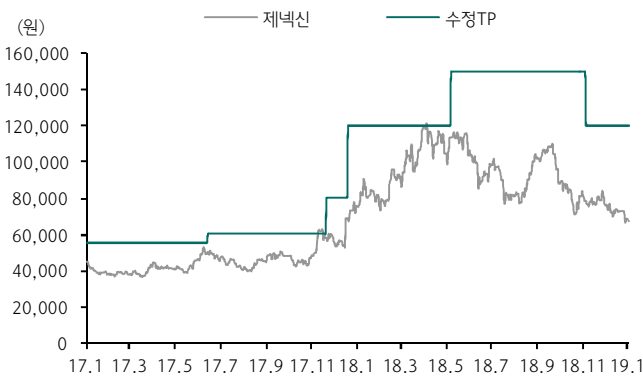
투자지표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	(721)	(505)	(82)	(1,648)	(983)
BPS	3,047	5,907	6,954	6,688	5,676
CFPS	(90)	326	631	(1,143)	(1,038)
EBITDAPS	(210)	92	268	(1,510)	(1,232)
SPS	461	1,136	1,860	605	1,448
DPS	0	0	0	0	0
<b>주기지표(배)</b>					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	4.5	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
<b>재무비율(%)</b>					
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

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>(6.7)</b>	<b>6.5</b>	<b>(1.6)</b>	<b>(14.1)</b>	<b>(26.1)</b>
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)
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>4.9</b>	<b>(25.5)</b>	<b>(54.8)</b>	<b>(53.6)</b>	<b>17.8</b>
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
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>0.6</b>	<b>61.0</b>	<b>20.4</b>	<b>81.1</b>	<b>(3.6)</b>
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
<b>현금의 증감</b>	<b>(1.3)</b>	<b>41.9</b>	<b>(36.1)</b>	<b>13.4</b>	<b>(12.0)</b>
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)

투자의견 변동 내역 및 목표주가 피리올

제넥신



날짜	투자의견	목표주가	피리올	
			평균	최고/최저
18.11.12	BUY	120,000		
18.5.14	BUY	150,000	-37.92%	-22.73%
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%
17.1.9	BUY	55,000	-25.85%	-4.00%

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 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	94.6%	4.6%	0.9%	100.1%

\* 기준일: 2019년 1월 8일

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 2019년 01월 09일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 01월 09일 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 책임소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.