

펩트론 (087010)

대세는 지속형 기술

사노피 dual agonist 당뇨치료제 개발 중단 선언

사노피는 2월 8일 4분기 실적발표 컨퍼런스 콜에서 당뇨/비만 치료 후보물질인 GLP1/GCG(SAR425899), GLP1/GIP(SAR438335) dual agonist의 개발을 중단한다고 발표하였다. 더불어 사노피의 R&D 집중 질환 분야도 항암제, 희귀질환, 뇌신경질환, 면역조절제, 희귀혈액질환, 백신으로 언급하면서 그 동안 사노피의 주 타겟질환인 당뇨 분야가 제외되었다. 선택과 집중을 통한 투자 효율화 제고를 위한 목적으로 그 동안 사노피의 당뇨/비만 펩타이드 치료제와의 기술협력을 기대했던 펩트론 입장에서는 부정적인 뉴스로 인식될 수 있다.

1일 제형부터 임상을 실시했던 사노피가 틀렸다.

2018년 JP Morgan Conference에서 사노피가 발표했던 GLP1/GCG dual agonist의 임상 2상 결과는 매우 고무적이었다. 기존 GLP1 single agonist인 Liraglutide(Saxenda) 대비 체중 감소효과 면에서 월등한 효능을 보여주면서 시장의 기대를 한 몸에 받았으나, 4월 위장관 부작용이 나타나면서 사노피는 용량 재결정을 위한 임상 1상을 다시 시작했고, 관련해서 펩트론의 주가는 곤두박질 쳤다.

그러나 최근 당뇨/비만과 관련한 펩타이드 제제를 개발하고 있는 다른 경쟁사들을 보면, 1일 제형으로 우선 효능을 확인하고 지속형을 개발하기 보다는 바로 1주 제형으로 임상을 시작하고 있다. 대표적인 사례가 한미약품의 지속형 dual agonist인 LAPS-GLP1/GCG를 개발하고 있는 안센과 2018년 10월 EASD(유럽 당뇨병학회)에서 지속형 GIP/GLP1의 임상 2상 결과를 발표한 일라이릴리가 있다. 당뇨/비만과 관련 dual agonist로 임상을 먼저 시작한 회사는 사노피였지만, 이미 기술의 대세는 지속형부터 임상을 시작하는 추세로 빠르게 전환되고 있었다.

오송 1공장 완공으로 날개를 단 펩트론

2018년 4월 준공된 펩트론의 오송 1공장은 펩트론의 SmartDepot 기술을 구현할 수 있는 생산 시설이다. 2월 중 KGMP 승인을 획득하게 되면, 드디어 펩트론의 플랫폼 기술을 적용한 임상 시료들이 대량으로 생산 가능하게 될 것으로 기대된다. 사노피는 컨퍼런스 콜에서 당뇨 관련 치료제 개발을 중단한 것은 아니라고 언급하였다. 오히려 지속형 기술 도입을 통한 차세대 물질 개발을 추진할 것으로 밝혔다. 시대에 뒤떨어진 1일 제형은 R&D 투자 효율화 제고 목적으로 과감히 중단하지만, 기술적 대세를 따라 지속형 개발은 오히려 확대할 것으로 기대된다. 사노피의 일보전진을 위한 일보 후퇴 전략은 지속형 기술을 보유한 펩트론과 같은 회사들에게는 호재인 셈이다.

Update

Not Rated

CP(2월 8일): 24,700원

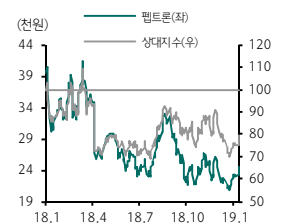
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	728.74
52주 최고/최저(원)	41,250/20,800
시가총액(십억원)	378.6
시가총액비중(%)	0.15
발행주식수(천주)	15,326.5
60일 평균 거래량(천주)	159.7
60일 평균 거래대금(십억원)	3.8
18년 배당금(예상, 원)	0
18년 배당수익률(예상, %)	0.0
외국인지분율(%)	4.88
주요주주 지분율(%)	
최호일 외 4인	11.03
주가상승률	1M 6M 12M
절대	11.5 (0.2) (24.0)
상대	2.3 7.3 (10.1)

Consensus Data

	2018	2019
매출액(십억원)	3.8	3.8
영업이익(십억원)	(5.0)	(7.0)
순이익(십억원)	(4.6)	(6.6)
EPS(원)	(302)	(431)
BPS(원)	2,897	2,466

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	십억원	3.1	2.5	2.8	3.1	3.2
영업이익	십억원	(1.5)	(2.6)	(2.9)	(3.6)	(4.8)
세전이익	십억원	(1.9)	(3.1)	(2.8)	(3.1)	(4.5)
순이익	십억원	(2.0)	(3.0)	(2.7)	(3.2)	(4.4)
EPS	원	(291)	(363)	(247)	(242)	(309)
증감률	%	적지	적지	적지	적지	적지
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	N/A	N/A	24.23	5.02	10.12
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	(45.04)	(57.51)	(22.37)	(9.06)	(8.67)
BPS	원	504	721	1,393	3,900	3,261
DPS	원	0	0	0	0	0



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

RA **박현욱**
02-3771-7606
auseing@hanafn.com

대세는 지속형 기술

GLP1 1주 제형인 트룰리시티와 오젠펙이 빠른 속도로 매출 증가

GLP1 계열의 당뇨치료제는 2005년 아스트라제네카의 Byetta(Exenatide)가 시판허가를 획득한 이후 현재 약 8조원의 시장을 형성하고 있다. 1일 제형 중 가장 많이 팔린 제품은 노보노디스크사의 Victoza(Liraglutide)로 2018년 기준 약 \$3.9B달러의 매출을 기록하고 있다. 그러나 빅토자의 성장률도 2014년 1주 제형인 일라이릴리사의 Trulicity (Dulaglutide)가 출시되면서 멈추었다. 트룰리시티는 2018년 기준 출시 4년만에 \$3.2B 달러 매출을 기록하며 전년 \$2.0B 달러 대비 약 58% 성장, 2019년에는 가볍게 빅토자의 매출을 능가할 수 있을 것으로 전망된다. 여기에 2017년 12월 시판허가를 받은 노보노디스크사의 Ozempic(semaglutide)도 1주 제형 GLP1 시장에 출시표를 던지며, 출시 1년 만에 2억 8천만 달러의 매출을 기록, 트룰리시티의 뒤를 바짝 뒤쫓고 있다.

표 1. 시판되고 있는 GLP1 제제(2018년 기준)

(단위: 백만달러)

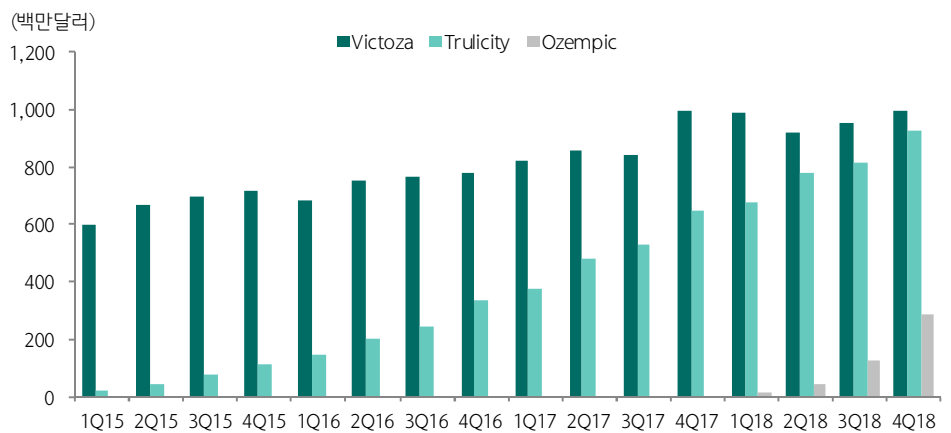
Brand name	INN	승인시점	개발사	판매사	투여횟수	매출액
Byetta *	Exenatide	2005년 4월	Amylin	Astrazeneca	2회/day	176.0
Victoza	Liraglutide	2010년 1월	Novo nordisk	Novo nordisk	1회/day	3856.1
Lyxumia**	Lixisenatide	2016년 7월	Zealand	Sanofi	1회/day	29.4
Bydureon*	Exenatide	2012년 1월	Amylin	Astrazeneca	1회/week	574.0
Tanzeum	albiglutide	2014년 4월	GSK	GSK	1회/week	41.4
Trulicity	Dulaglutide	2014년 9월	Eli Lilly	Eli Lilly	1회/week	3199.1
Ozempic	semaglutide	2017년 12월	Novo nordisk	Novo nordisk	1회/week	284.6

* 아스트라제네카는 2월 14일 실적발표로 2017년 매출 기준

** Lyxumia는 사노피사가 3분기부터 실적을 공개하지 않음. 2017년 매출 기준

자료: 하나금융투자

그림 1. 빅토자와 트룰리시티 오젠펙 매출액 분기별 비교



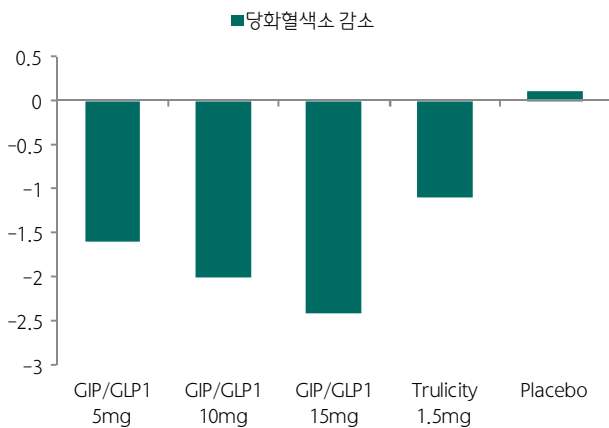
자료: 하나금융투자

**EASD 학회에서 일라이릴리사의
지속형 GIP/GLP1 2b상 결과 발표
기존 트룰리시티 대비 우수한 효능**

현재까지는 GLP1 single agonist 시장이 메인이지만, 각 글로벌 제약사들이 보유하고 있는 파이프라인을 보면 점차 dual agonist로 관심사가 옮겨가고 있는 양상이 나타난다. 특히 2018년 10월 EASD(European Association for the Study of Diabetes, 유럽 당뇨병학회)에서 발표된 일라이릴리사의 1주 지속형 dual agonist인 GIP/GLP1(LY3298176, Tirzepatide)의 임상 2b상 결과가 기존 지속형 single agonist인 트룰리시티에 비해 매우 우수하게 나오면서, 이날 일라이릴리 주가는 4% 상승했으며, 경쟁사인 노보노디스크사의 주가는 이날 7% 가량 하락했다.

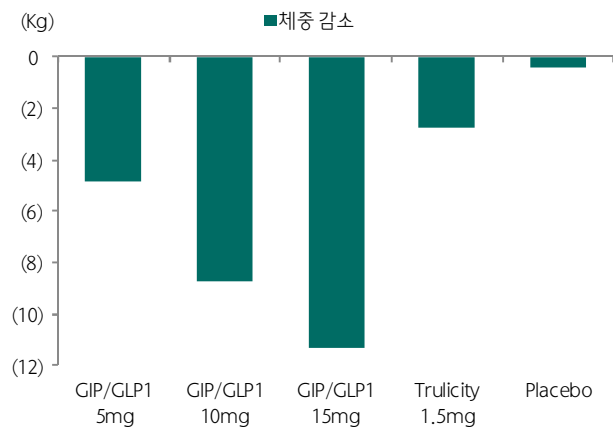
특히 비만치료제의 경우 당뇨치료제와는 달리 편의성 제고가 관건이라는 점을 감안한다면, 향후 펩타이드 제제로 비만치료제를 개발할 경우 1일 제형이 아닌 1주 제형에 대한 니즈가 더 높을 것으로 예상된다.

그림 2. 일라이릴리 GIP/GLP1의 당화혈색소 감소효과



자료: 일라이릴리, 하나금융투자

그림 3. 일라이릴리 GIP/GLP1의 체중 감소효과



자료: 일라이릴리, 하나금융투자

오송 1공장 완공은 펩트론 기술의 완성

1) 펩트론 오송 SR 1공장

오송 1공장 올해 2월 KGMP 승인 기대

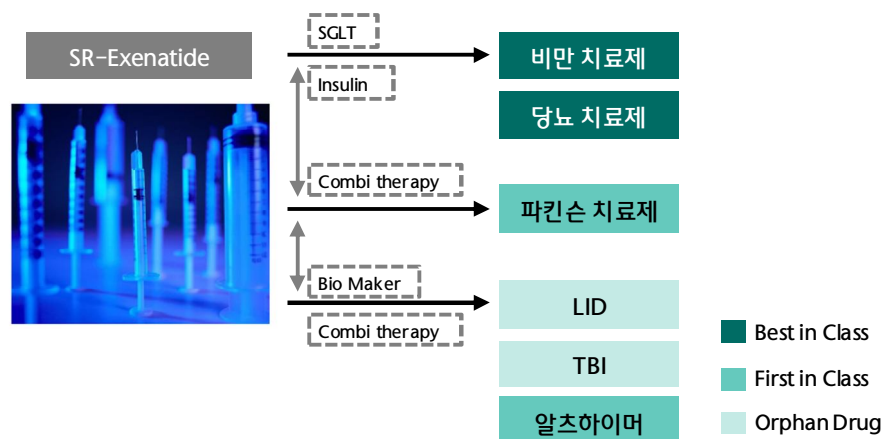
펩트론의 플랫폼 기술인 SmartDepot 기술은 기존의 에멀전 방식의 한계를 극복한 혁신적인 생산공정 그 자체라고 볼 수 있다. 즉 SmartDepot 기술은 그 기술을 구현할 수 있는 공장이 부재하다면, 결코 완성할 수 없는 기술이다. 이러한 이유로 펩트론은 상장 공모자금과 2016년 380억원 유상증자를 통해 공장 건립비를 확보 오송에 SR 1공장을 2018년 4월 준공하였다. 총 188억원을 투입한 건물은 대지 1만㎡, 건축연면적 4,700㎡, 지상 2층 규모로 GMP 기준에 적합하게 시공되었다. 펩트론의 오송 SR 1공장은 올해 2월 KGMP 인증 획득 이후 본격적인 임상시험용 시료를 생산할 예정이다. 펩트론은 향후 해외 임상 3상 및 상업용 생산을 위한 cGMP 기준에 부합할 오송 SR 2공장 건립도 수립할 예정이다.

그림 4. 펩트론 오송 SR 1공장 전경



자료: 펩트론, 하나금융투자

그림 5. 펩트론 SR-Exenatide(GLP1 수용체) 개발 전략



자료: 펩트론, 하나금융투자

2) 공장완공으로 SmartDepot 기술의 확장 가능성 제고

미립구 방식의 sustained release는 가장 빠른 시간내에 지속형 물질로 개발 가능
 펩타이드 고유의 특성 유지

생분해성 고분자를 이용 미립구 방식의 sustained release 지속형 방식은 가장 손쉽게 펩타이드를 지속형 물질로 개발할 수 있는 방식이다. 생체 내에서 지속형 특징을 보유한 각종 단백질(예를들어 Fc 등과 같은 단백질)을 접목하는 방식은 유전자 단계부터 변형시켜야 하고, 지속형 단백질을 접합하면서 원래 펩타이드의 구조가 변형된다는 점에서 효능 및 안전성이 기존의 펩타이드와 동일하다고 볼 수 없다. 생산에 있어서도 만약 동물 세포 배양을 이용한 방식이라면, 생산성이 높은 세포주를 선별해야 하는 작업부터 시작해야 하기 때문에 개발 기간이 오래 소요될 수 있는 단점이 있다.

그러나 미립구 방식의 sustained release 방식은 기존의 펩타이드와 생분해성 고분자를 물리적으로 혼합해서 크기가 큰 미립구를 제작, 이 미립구가 체내에서 서서히 펩타이드를 방출시키기 때문에 기존 펩타이드 고유의 형태를 그대로 유지할 수 있다. 당연히 유전자 단계부터의 조작이 필요하지 않기 때문에 개발기간도 상대적으로 짧으며, 세포배양 생산방식이 아니기 때문에 생산 단가 측면에서도 경쟁 우위에 있다고 볼 수 있다.

아래 표 2에서 확인할 수 있듯이, 글로벌 제약사들은 당뇨 비만 치료제를 타겟으로 각종 호르몬 유래의 펩타이드 제제들을 개발하고 있다. 그러나 호르몬의 특성 상 반감기가 짧기 때문에 지속형 기술들의 접목이 시도되고 있다. 펩트론의 SmartDepot 기술은 기존 에멀전 방식 대비 적용 가능한 펩타이드 크기도 더 크고, 상업화 시 최대 난관이었던 주사바늘 크기도 작게 개발 가능하다는 점에서 기존 기술 대비 우위성을 확인할 수 있다. 이와 같은 sustained release 방식에 대한 글로벌 제약사들의 니즈가 높음에도 불구하고 펩트론의 한계는 그들의 기술을 구현할 수 있는 생산시설이 부재했다는 점이었다. 펩트론의 플랫폼 기술인 SmartDepot 기술을 구현할 수 있는 오송 SR1 공장이 완공된 현재 글로벌 제약사들과 펩트론의 본격적인 collaboration이 시작될 것으로 기대된다.

표 2. 글로벌 제약사의 당뇨/비만 치료를 위한 펩타이드 의약품 개발 현황

상품명/후보물질명	특징	적용중	단계					
			임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA 제출	승인	시장 출시
노보노디스크								
Victoza	Once-daily GLP-1 analogue	당뇨						
Semaglutide	Once-weekly GLP-1 analogue	당뇨						
Semaglutide QD	Once-daily GLP-1 analogue(경구)	당뇨						
MAR709 dual-agonist	GLP-1/GIP dual agonist	당뇨						
Saxenda	Once-daily GLP-1 analogue	비만						
사노피								
Lyxumia	Once-daily GLP-1 analogue	당뇨						
에페글레나타이드	Once-weekly GLP-1 analogue	당뇨						
SAR425899	Once-daily GLP-1/Glucagon	당뇨			개발 중단			
SAR438335	GLP-1/GIP dual agonist	당뇨	개발 중단					
일라이릴리								
Trulicity	Once-weekly GLP-1 analogue	당뇨						
AMG105	Nasal Glucagon	당뇨						
Tirzepatide	Once-weekly GLP-1/GIP dual agonist	당뇨						
아스트라제네카								
Byetta	Once-daily GLP-1 analogue	당뇨						
Bydureon	Once-weekly GLP-1 analogue	당뇨						
MEDI0382	Once-daily GLP-1/Glucagon	당뇨						
GSK								
Tanzeum	Once-weekly GLP-1 analogue	당뇨						

자료: 각사 자료, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	3.1	2.5	2.8	3.1	3.2
매출원가	2.4	1.3	1.9	1.9	2.0
매출총이익	0.7	1.2	0.9	1.2	1.2
판매비	2.1	3.7	3.8	4.8	6.0
영업이익	(1.5)	(2.6)	(2.9)	(3.6)	(4.8)
금융손익	(1.0)	(0.5)	0.0	0.4	0.5
중속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.5	0.0	0.0	0.0	(0.2)
세전이익	(1.9)	(3.1)	(2.8)	(3.1)	(4.5)
법인세	0.1	(0.0)	(0.0)	0.1	(0.0)
계속사업이익	(2.0)	(3.0)	(2.7)	(3.2)	(4.4)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(2.0)	(3.0)	(2.7)	(3.2)	(4.4)
비배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
순이익					
지배주주순이익	(2.0)	(3.0)	(2.7)	(3.2)	(4.4)
지배주주지분포괄이익	0.0	(3.0)	(2.6)	(3.5)	(4.3)
NOPAT	(1.5)	(2.6)	(2.8)	(3.7)	(4.7)
EBITDA	(0.2)	(2.0)	(2.3)	(3.0)	(4.2)
성장성(%)					
매출액증가율	0.0	(19.4)	12.0	10.7	3.2
NOPAT증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA증가율	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	22.6	48.0	32.1	38.7	37.5
EBITDA이익률	(6.5)	(80.0)	(82.1)	(96.8)	(131.3)
영업이익률	(48.4)	(104.0)	(103.6)	(116.1)	(150.0)
계속사업이익률	(64.5)	(120.0)	(96.4)	(103.2)	(137.5)

투자지표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
주당지표(원)					
EPS	(291)	(363)	(247)	(242)	(309)
BPS	504	721	1,393	3,900	3,261
CFPS	(61)	(201)	(173)	(192)	(254)
EBITDAPS	(33)	(242)	(204)	(225)	(291)
SPS	458	296	254	238	224
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	N/A	N/A	24.2	5.0	10.1
PCFR	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR	N/A	N/A	132.7	82.3	147.3
재무비율(%)					
ROE	(45.0)	(57.5)	(22.4)	(9.1)	(8.7)
ROA	(13.1)	(23.6)	(16.4)	(8.0)	(8.0)
ROIC	(13.6)	(34.9)	(48.9)	(50.8)	(23.5)
부채비율	316.1	61.2	25.7	8.8	8.4
순부채비율	133.8	(40.3)	(70.3)	(87.0)	(38.0)
이자보상배율(배)	(1.5)	(4.4)	(30.9)	(51.7)	N/A

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
유동자산	0.8	5.5	14.8	49.1	23.1
금융자산	0.6	5.2	14.3	48.3	20.6
현금성자산	0.0	0.5	0.6	3.5	1.0
매출채권 등	0.1	0.1	0.4	0.4	0.9
재고자산	0.0	0.1	0.0	0.2	0.5
기타유동자산	0.1	0.1	0.1	0.2	1.1
비유동자산	13.4	6.1	6.8	8.8	30.0
투자자산	0.0	0.1	0.7	0.1	0.0
금융자산	0.0	0.1	0.7	0.1	0.0
유형자산	4.1	4.7	4.7	7.1	28.5
무형자산	9.3	1.3	1.2	1.2	1.1
기타비유동자산	0.0	(0.0)	0.2	0.4	0.4
자산총계	14.2	11.6	21.7	57.9	53.0
유동부채	6.6	0.8	2.9	0.9	0.7
금융부채	2.2	0.1	2.2	0.0	0.0
매입채무 등	4.1	0.5	0.5	0.6	0.7
기타유동부채	0.3	0.2	0.2	0.3	0.0
비유동부채	4.2	3.6	1.5	3.8	3.4
금융부채	2.9	2.2	0.0	2.0	2.0
기타비유동부채	1.3	1.4	1.5	1.8	1.4
부채총계	10.8	4.4	4.4	4.7	4.1
지배주주지분	3.4	7.2	17.2	53.2	48.9
자본잉여금	1.8	2.8	3.3	3.7	3.8
자본잉여금	7.2	20.3	32.6	71.6	71.5
자본조정	0.7	0.3	0.3	0.3	0.3
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	(6.3)	(16.3)	(18.9)	(22.4)	(26.7)
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	3.4	7.2	17.2	53.2	48.9
순금융부채	4.6	(2.9)	(12.1)	(46.3)	(18.6)

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2013	2014	2015	2016	2017
영업활동 현금흐름	0.0	(3.0)	(2.4)	(2.7)	(5.6)
당기순이익	(2.0)	(3.0)	(2.7)	(3.2)	(4.4)
조정	1.6	1.2	0.7	0.8	1.2
감가상각비	1.2	0.6	0.6	0.6	0.6
외환거래손익	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.4	0.6	0.1	0.1	0.4
영업활동 자산부채 변동	0.4	(1.2)	(0.4)	(0.3)	(2.4)
투자활동 현금흐름	(1.1)	(4.8)	(10.1)	(33.4)	3.3
투자자산감소(증가)	(0.0)	(0.0)	(0.7)	0.6	0.1
유형자산감소(증가)	(0.1)	(0.6)	(0.2)	(2.7)	(21.8)
기타	(1.0)	(4.2)	(9.2)	(31.3)	25.0
재무활동 현금흐름	(0.0)	8.3	12.6	39.2	(0.1)
금융부채증가(감소)	(2.9)	(2.9)	(0.1)	(0.2)	0.0
자본증가(감소)	0.0	14.2	12.7	39.5	0.0
기타재무활동	2.9	(3.0)	0.0	(0.1)	(0.1)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(1.2)	0.4	0.1	2.9	(2.6)
Unlevered CFO	(0.4)	(1.7)	(1.9)	(2.5)	(3.7)
Free Cash Flow	(0.0)	(3.7)	(2.6)	(5.5)	(27.5)

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	94.1%	5.0%	0.9%	100.0%

* 기준일: 2019년 2월 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 02월 11일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 02월 09일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 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.