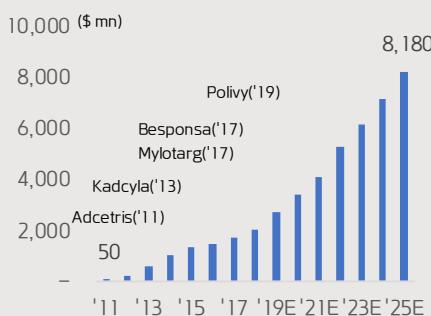


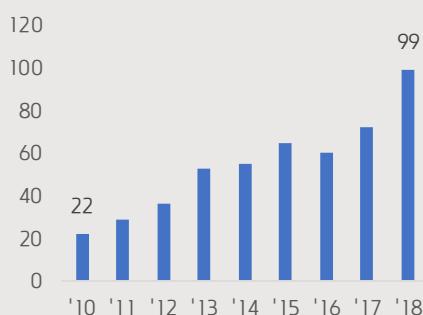


제약바이오
Analyst 허혜민
02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

ADC 매출 추이 및 전망



ADC 글로벌 임상 건 수 추이



Compliance Notice

- 당사는 7월 31일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접없이 작성되었음을 확인합니다.

바이오

ADC 시장 점검



글로벌 ADC 신약이 적응증 확대 등에 따라 호실적을 나타내고, 글로벌 위탁개발·생산(CDMO) 업체 론자가 ADC 시장 확대를 준비하기 위해 관련 생산시설 확장 계획을 발표했습니다. '20년에는 아스트라제네카의 ADC 치료제 DS-8201 출시 예정으로 ADC 항체신약에 대한 시장 관심도는 증가할 것으로 보입니다.

>>> 적응증 확대로 ADC 신약 실적 성장 중

상용화된 ADC 치료제 애드세트리스(Adcetris)와 케싸일라(Kadcyla)가 높은 매출 성장세를 보이고 있다. 씨에틀제네틱스 매출의 80% 이상을 차지하는 애드세트리스는 2Q19 실적발표에서 전년동기대비 +30% 성장한 \$159mn을 기록하며 실적발표 당일 주가가 +19% 상승하였다. 애드세트리스는 지난 '11년 1차 치료제에서 실패한 호지킨림프종 환자 대상으로 처음 승인 받았는데, '18.3월 화학치료제와 병용으로 3/4기 호지킨림프종 1차 치료제와 '18.11월 화학요법과 병용으로 말초 T세포 림프종 1차치료제로 확장되면서 본격적인 성장을 하고 있다. 또한, 지난 7월에 애드세트리스의 약가를 4% 가량 올려 매출 성장에 더욱 기여할 수 있을 것으로 보인다.

또 다른 ADC 치료제 케싸일라의 '19.2Q 글로벌 매출은 CHF 345mn(YoY +39%)를 기록하였으며, 특히 미국 매출이 CHF 153mn(YoY +66%)로 큰 폭 성장을 이끌었다. 케싸일라 역시 '19.5월 신보조요법 처치 후 잔류 침습 질환 발견된 HER2 양성 조기 유방암 환자들에 대한 수술 후 치료시 보조용도로 적응증을 추가로 받아 향후 성장에 긍정적으로 작용할 것으로 보인다.

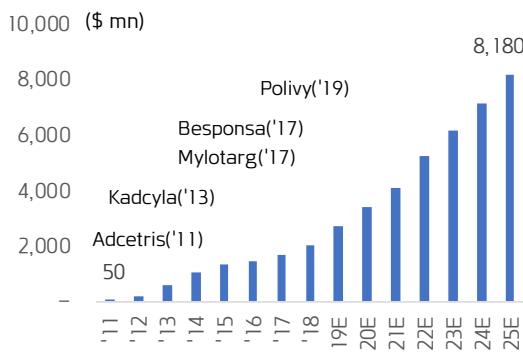
>>> 론자 ADC 생산시설 확대

지난 7월 론자는 ADC 시장이 성장하고 있어 관련 설비를 확장할 것이라고 발표하였다. 2020년까지 관련 시설 확장 계획을 밝혔으며, 이 같은 결정에 대해 고객들이 개발 중인 ADC 치료제의 새로운 물결(new wave)에 대해 준비해야 할 필요성을 느낀다고 언급하였다. 시장 확대 가능성은 예상하는 많은 개발사들이 활발히 ADC 치료제 개발을 하고 있다는 것으로 해석할 수 있다.

>>> '20년 DS-8201 출시로 ADC 시장 성장 탄력

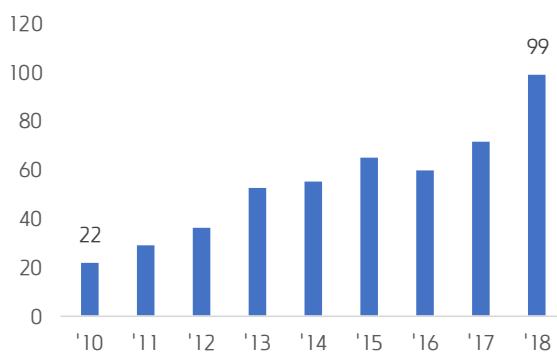
지난 '19.3월 아스트라제네카와 다이아찌산쿄가 최대 \$6.9bn(약 7.8조원)에 기술 계약한 DS-8201(하셀틴 ADC 치료제)는 올해 신약 승인 신청 예정으로 '20년 출시가 예상된다. DS-8201 출시와 적응증 확대에 따른 실적 성장에 따라 ADC항체신약 시장 관심도는 증가할 것으로 보인다. GlobalData는 DS-8201이 출시 4년만인 '23년에 매출 \$1.2bn에 달할 것으로 전망되는 등 글로벌 블록버스터 신약이 될 것으로 보인다. ADC 시장은 '19년 \$2.7bn(약 3.2조원)에서 '25년까지 연평균(CAGR) 20%씩 고성장하여 \$8.2bn(약 9.7조원)이 전망된다. 국내 대표적인 ADC 항체 신약 개발사로는 레고켐바이오가 있다.

ADC 매출 추이 및 전망



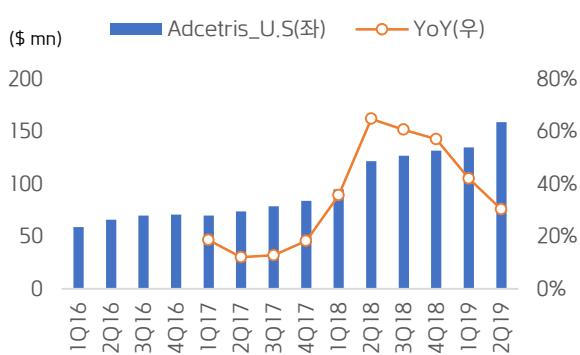
Adcetris, Kadcyta, Mylotarg, Besponsa, Polivy, DS-8201 합산
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

ADC 글로벌 임상 건수 추이



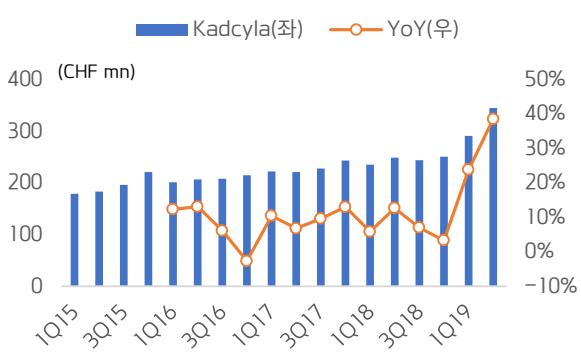
자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

Adcetris 분기별 매출 추이



자료: SeattleGenetics, 키움증권 리서치센터

Kadcyta 분기별 매출 추이



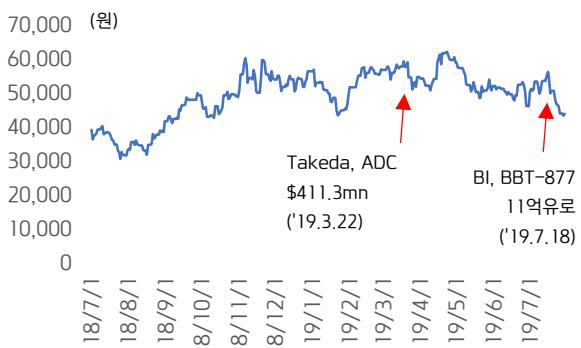
자료: Roche, 키움증권 리서치센터

Seattle Genetics 주가 추이



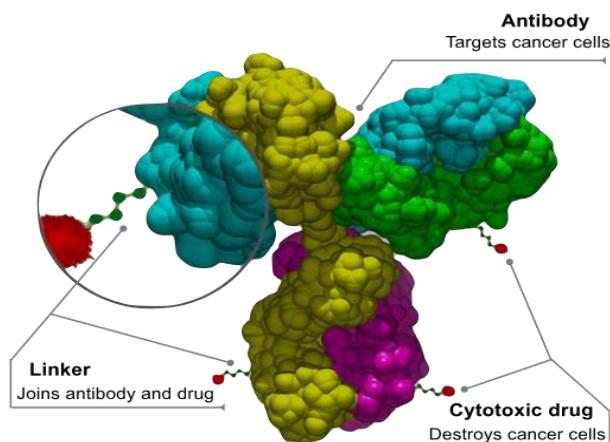
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

레고켐바이오 주가 추이



자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

ADC 구조



자료: Wikipedia, 키움증권 리서치센터

항체 치료제의 다양한 형태

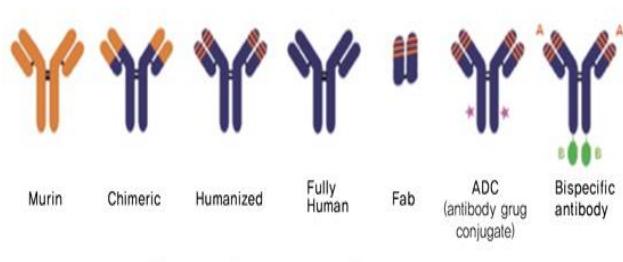
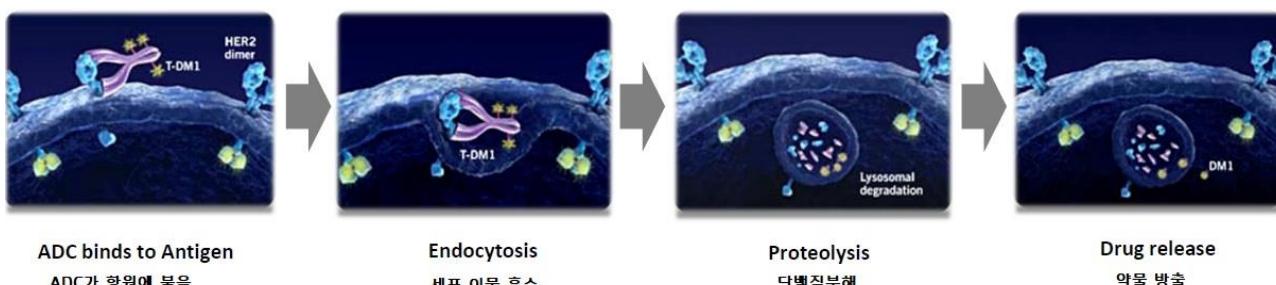


그림 1. 항체치료제의 여러 형태

자료: 약업신문, 키움증권 리서치센터

ADC 약물의 기전(Mode of Action)



자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

ADC 치료제 출시 현황

개발사	판매사	제품명	적용증	승인연도
Seattle Genetics	Takeda	Adcetris	호지킨림프종(CD30)	2011
ImmunoGen	Roche	Kadcyla	Her2 양성전이 유방암	2013
Pfizer	Pfizer	Mylotarg	급성 골수성 백혈병(CD33)	2017
Pfizer	Pfizer	Besponsa	급성 골수성 백혈병(CD22)	2017
Genentech	Roche	Polivy	거대 B 세포 림프종(DLBCL)	2019

자료: 레고켐바이오, 키움증권 리서치센터

아스트라제네카-다이이찌산쿄 DS-8201 적응증 및 임상 현황

Region	Stage			
	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA/BLA
DS-8201 (anti-HER2 ADC)	BC (HER2 positive post T-DM1)	JP/US/EU/Asia	★	!
	BC (HER2 positive vs T-DM1)	JP/US/EU/Asia		
	BC (HER2 low)	JP/US/EU/Asia		
	GC (HER2 expressing post trastuzumab)	JP/Asia	★	!
	CRC	JP/US/EU		
	NSCLC	JP/US/EU		
	BC and bladder cancer (with nivolumab)	US/EU		
U3-1402 (anti-HER3 ADC)	BC	JP/US		
	NSCLC	US		
DS-1062 (anti-TROP2 ADC)	NSCLC	JP/US		

자료: Da, 키움증권 리서치센터

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2018/07/01~2019/06/30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	161	95.83%
중립	7	4.17%
매도	0	0.00%