2020년 4월 27일 I Equity Research

제넥신 (095700)

2020년 본격적인 임상결과 발표로 제넥신의 가치를 입증할 한 해

AACR에서 키트루다와 GX-188E 임상결과 구두발표

원래 4월 24~29일 사이 개최될 예정이었던 AACR(미국암학회)는 코로나19 바이러스의 대유행으로 개최가 8월로 연기되었다. 그러나 최근 온라인 형식으로 4월 27~28일, 그리고 6월 22~24일 2번에 나누어서 개최하기로 방침을 변경하였다. 이번 AACR 온라인 미팅에서 제넥신은 미국 동부시각 기준 4월 27일 오후 12:35~45분(한국시각 기준 오전 01:35~45분) 사이 자궁경부암 환자 대상으로 수행된 키트루다와 GX-188E 병용투여 임상 1/2상 중간결과를 구두(Oral presentation)로 발표할 예정이다. 자궁경부암을 타겟으로 DNA 백신인 GX-188E와 키트루다와의 병용투여 임상 1/2상은 2017년 6월 국내 식약처로부터 승인을 받아 진행된 임상으로 이번 AACR에서는 당초 계획된 28명의 환자들 중 80%가량 투여된 중간결과 내용을 발표할 예정이다. 키트루다는 단독으로 자궁경부암 2차 치료제로 허가를 받았으나, PD-L1 발현율이 1% 이상 발현된 환자에서의 반응률은 14.6%, 전체 반응률(Overall response rate, ORR)은 12.2%에 불과하다. AACR 학회의 특성 상 암에 대한 기초연구 및 물질의 기전과 같은 초기단계 연구내용까지 발표된다는 점을 감안할 때 올해 AACR 학회에서 가장 주목해야 할 내용이라고 사료된다.

2019년 SITC부터 시작된 임상결과 발표 릴레이

2019년 11월 제넥신은 하이루킨 7에 대해 처음으로 암환자 임상 데이터를 발표하였다. 고형암 환자들에게 하이루킨을 투여 시 T 세포가 증가했는지를 확인해 본 임상 1b상으로 결과는 기대했던 대로 하이루킨 7 투여로 인해 암 환자에게서 T 세포 숫자가 증가했음을 확인하였다. 이로인해 하이루킨 7은 T cell amplifier를 넘어 항암제로서의 가치를 입증 향후 병용투여 결과에 대한 기대를 증가시켰다. 올해부터 하이루킨 7과 관련된 임상결과들이 하나 둘씩 도출될 것으로 예상된다. 올해 5월 개최되는 ASCO에서는 삼중음성유방암 환자 대상으로 수행된 키트루다와 하이루킨 7 병용투여 임상 1/2상 데이터를 발표할 예정이다. 이를 시작으로 GBM 환자 대상의 하이루킨 7 단독투여와 흑색종 환자 대상의 티센트릭과의 병용투여 임상결과 등 올해를 시작으로 제넥신이 수행했던 하이루킨 7의 임상 결과들이 줄지어 발표될 것으로 기대된다.

임상결과로 시간이 필요했을 뿐

하이루킨 7에 대한 기대감으로 제넥신은 2017년 하반기 코스닥 랠리기간 동안 약 200%가량 주가가 급등했었다. 그러나 하이루킨 7에 대해 시장이 너무 일찍 샴페인을 터트린 까닭에 당시 임상이 막 시작했음에도 주가는 기대감만으로 움직였던 시절이었다. 그러나 임상기간은 적어도 1~2년 정도 소요되고 임상이 수행되고 있는 기간동안에는 별다른 모멘텀이 부재하기에 제넥신의 주가는 계속 하향곡선을 그릴 수 밖에 없었다. 이제서야 2017년과 2018년 기대했었던 하이루킨 7에 대한 임상 데이터들의 발표가 이어질 것으로 보고 있다.
과거 기대감이 선반영되었지만 이제는 실제 결과들이 발표되는 구간에 진입, 이제 본격적으로 제넥신의 가치를 입증하게 될 것으로 기대된다.

Update

BUY

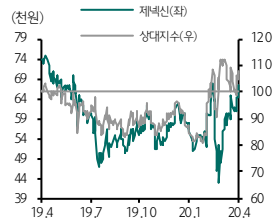
I TP(12M): 90,000원(하향) I CP(4월 24일): 65,700원

Key Data	
KOSDAQ 지수 (pt)	632.96
52주 최고/최저(원)	74,900/43,050
시가총액(십억원)	1,562.6
시가총액비중(%)	0.67
발행주식수(천주)	23,784.4
60일 평균 거래량(천주)	506.7
60일 평균 거래대금(십억원)	30.3
19년 배당금(예상,원)	0
19년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인지분율(%)	6.90
주요주주 지분율(%)	
한독	15.90
성영철 외 16 인	9.18

주가상승률	1M	6M	12M
절대	27.8	15.3	(11.2)
상대	(3.0)	20.0	6.3

Consensus Data	2019	2020
매출액(십억원)	26.4	32.0
영업이익(십억원)	(28.6)	(28.5)
순이익(십억원)	(21.7)	(20.9)
EPS(원)	(954)	(917)
BPS(원)	13,387	12,733

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	십억원	16.7	32.5	11.4	28.5	12.9
영업이익	십억원	(5.2)	1.1	(30.9)	(26.9)	(38.1)
세전이익	십억원	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)	(34.1)
순이익	십억원	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)	(34.1)
EPS	원	(505)	(82)	(1,648)	(983)	(1,568)
증감률	%	적지	적지	적지	적지	적지
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	4.03	6.75	6.45	12.86	5.13
EV/EBITDA	배	229.38	162.16	N/A	N/A	N/A
ROE	%	(10.65)	(1.26)	(24.18)	(15.84)	(15.68)
BPS	원	5,907	6,954	6,688	5,676	14,152
DPS	원	0	0	0	0	0

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

RA 한재혁
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com

하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

제넥신의 기업 가치

제넥신의 기업가치는 개발하고 있는 파이프라인의 가치

제넥신의 기업가치는 임상 후기단계를 진행하고 있는 지속형 성장호르몬(GX-H9)과 단독 그리고 면역관문억제제와 병용임상을 진행하고 있는 HPV(인유두종바이러스)의 DNA 백신인 GX-188E의 가치, 그리고 면역관문억제제와의 병용투여 임상 결과를 바탕으로 향후 큰 규모의 기술이전 계약이 체결될 가능성이 높은 하이루킨 7에 대한 rNPV 가치를 반영하였다.

이 외에도 제넥신은 Hybrid Fc 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 파이프라인들이 다수 존재한다. 하나금융 리서치센터에서는 한미약품의 경우에도 수많은 전임상 및 임상 1상 단계의 파이프라인에 대해 LAPSCOVERY 플랫폼 가치로 약 5,000억원의 가치를 부여한 바 있다. 제넥신의 경우에도 한미약품의 LAPACOVERY처럼 임상적으로 POC가 검증된 Hybrid Fc 플랫폼 기술을 보유하고 있고 이를 바탕으로 초기 임상단계에 있는 후보물질들이 많으므로 임상 초기단계에 있는 물질들에 대해 전체적으로 약 5,000억원의 가치를 반영하여 아래 표 1과 같이 기업가치를 산정하였다.

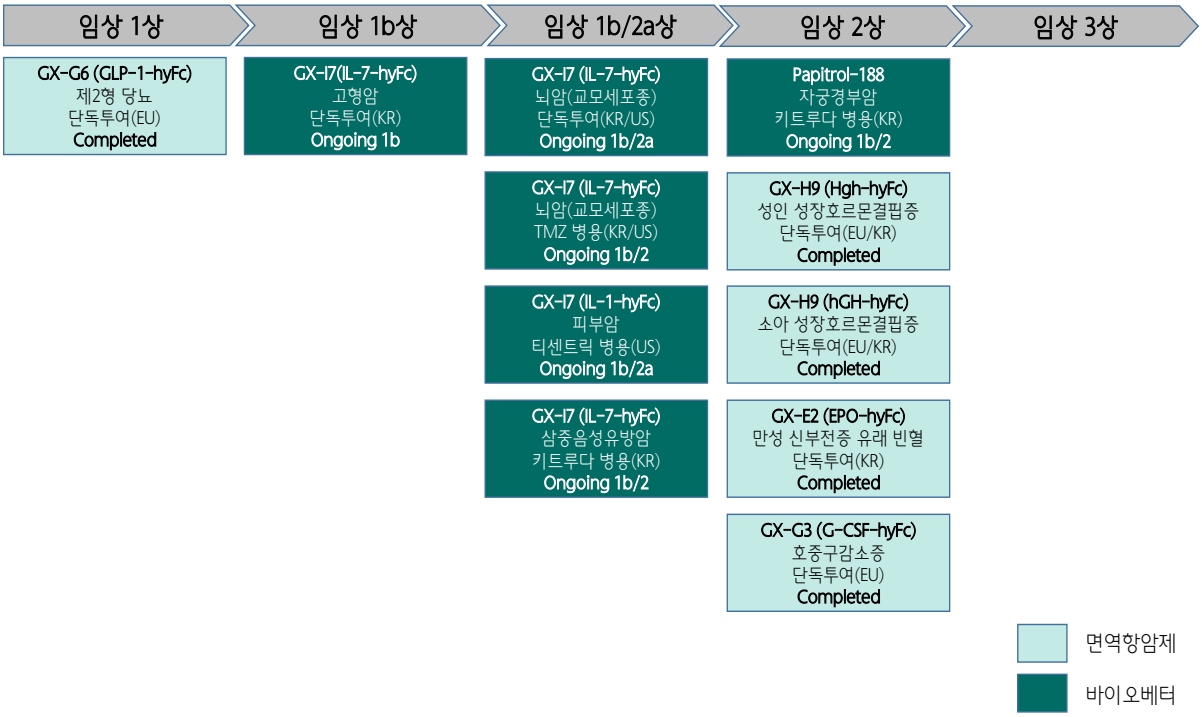
표 1. 제넥신 파이프라인 및 가치

(단위: 백만원)

파이프라인	물질	적응증	전임상	1상	2상	3상	가치
GX-H9	지속형 성장호르몬	성장호르몬 결핍증					199
GX-188E with Keytruda	DNA 치료백신 +면역관문억제제	자궁경부암					492
GX-I7(하이루킨) 중국	지속형 IL-7	고형암					344
GX-I7(하이루킨) 글로벌		고형암					678
GX-I7(하이루킨)		만성 HPV 감염질환					500
GX-I7(하이루킨)		림프구감소증					
GX-G8	지속형 GLP-2	단장증후군					
		항암제 치료로 인한 설사					
GX-30	갑상선자극호르몬	갑상선암 재발가능성 및 전이여부 진단					
GX-P2	PD-L1	염증성 장질환					
		건선					
GX-E2	지속형 EPO	빈혈					
GX-G3	지속형 GCSF	호중구감소증					
GX-G6	지속형 GLP-1	당뇨병					
제넥신 기업 가치							**2,213**
희석기준 발행주식수(천주)							**24,334**
주당 가치							**90,950**

자료: 하나금융투자

그림 1. 제넥신 파이프라인 개발현황



주석: TMZ(Temozolomide, 항악성종양제)
자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 2. 하이루킨 7의 개발현황

GX-I7		임상 1a상	임상 1b상	임상 2a상	임상 2b상		지역	비고
건강성인		▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬				1상 완료	KR	
고형암	단독투여	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬				KR	
	CPA 전처치	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬			1b/2a상	KR	
뇌암 (교모세포종)	단독투여	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬			1b/2a상	KR/US	NCI*/CITN*
	TMZ 병용[1]	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬			1b/2a상	US	
피부암 (흑색종 등)	티센트릭 병용[1]	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬			1b/2a상	US	ION*
삼중음성유방암	키트루다 병용[2]	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬	▬▬▬▬▬▬▬▬▬▬			1b/2상	KR	KDDF*

주*) NCI(National Cancer Institute), CITN(Cancer Immunotherapy Trials Network), ION(Immuno Oncology Network), KDDF(Korea Drug Development Fund)
주1) 교모세포종과 피부암의 스폰서는 관계회사인 NeoImmuneTech
주2) 삼중음성유방암은 KDDF의 지원받았고, Merck와 NeoImmneTech과 공동 개발
자료: 제넥신, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

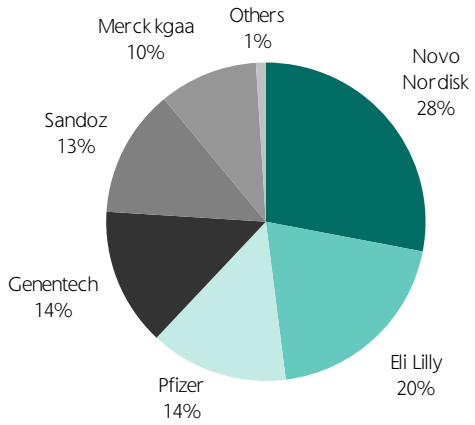
제넥신의 신약 파이프라인의 가치

1) GX-H9 지속형 성장호르몬

제넥신의 GX-H9 지연되고 있는 임상 3상 IND 제출

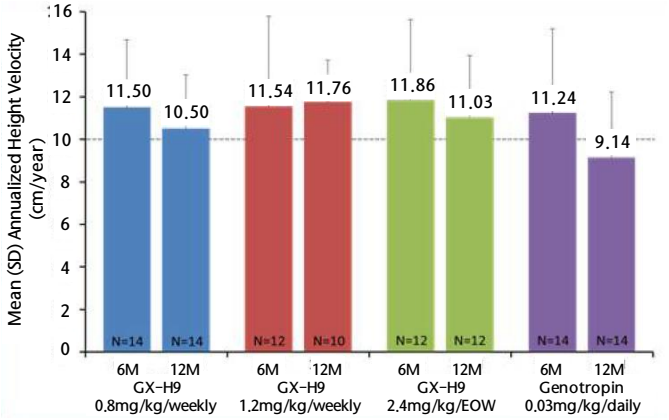
제넥신은 2018년 ESPE 학회에서 6개월과 12개월 투약 이후 연평균키 성장속도(Height Velocity, HV) 데이터를 공개한 이후 아직까지 임상 3상에 진입하지 못하였다. 임상 3상용 시료는 향후 상업화를 고려하여 대량생산이 가능해야 하기 때문에 생산 CMO를 변경했는데, 이 과정에서 CMC(Chemical Manufacturing Control) 데이터가 부족해서 미국 FDA로 3상 IND 신청서 제출이 늦어지고 있기 때문이다. 다만 중국 파트너사인 iMab Biopharma사가 올해 상반기 내에 임상 3상 IND 신청서를 중국 CFDA에 제출할 것으로 예정되어 있어서 중국에서 먼저 임상 3상이 진행될 것으로 예상된다.

그림 3. 글로벌 성장호르몬 시장 규모



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 4. GX-H9 1년치 키 성장속도 결과



주) EOW: Every Other Week(2주 1회 투여)
자료: 제넥신, 하나금융투자

표 2. 지속형 성장호르몬 경쟁사 개발 현황 비교

		Genexine	Acendis	OPKO(Pfizer)	Novo Nordisk
제품명		GX-H9	ACP-0001	MOD-4023	NNC0195-0092
지속형 기술		hyFc	TransCon PEG	CTP	Albumin
투약 횟수		1주형 한 달에 두번	1주형	1주형	1주형
임상 개발단계	성인(Adult)	임상 2상 완료	임상 2상 완료	임상 3상 실패	임상 3상 진행
	소아 (Pediatric)	임상 2상 완료 임상 3상 IND 준비	임상 3상 진행	임상 3상 진행	임상 3상 진행 (2019년 3Q 시작)
키 성장 속도		임상 2상(12개월) 0.8mg 10.5cm/yr 1.2mg 11.76cm/yr 2.4mg 11.03cm/yr(EOW) Geno 0.03mg 9.14cm/yr	임상 3상(12개월) 0.24mg 11.2cm/yr Geno 34μg 10.3cm/yr	임상 3상(12개월) 0.66mg 10.12cm/yr Geno 0.034mg 9.78cm/yr	임상 2상(12개월) 0.04mg 7.8cm/yr 0.08mg 9.7cm/yr 0.16mg 11.5cm/yr Nord 0.034mg 10.0cm/yr
CMC		Genetic fusion	Chemical conjugation	Genetic fusion	Chemical Conjugation

주) EOW: Every Other Week(2주 1회 투여)
자료: 제넥신, 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

GX-H9의 rNPV

GX-H9의 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계 성장호르몬 시장은 2013년 $3.5B 달러에서 꾸준히 5% 성장할 것으로 가정하였다.
- 주 1회 제형의 출시로 시장이 확대된 사례는 과거 뉴포젠과 뉴라스타의 사례를 참조하였다.(GCSF 시장은 일 1회 제제인 뉴포젠만 출시된 상황에서는 $1.5B 달러 규모에 불과하였으나, 2002년 주 1회 제제인 뉴라스타가 출시된 이후 불과 3년 만에 2배로 확대되었다)
- 성장호르몬 시장도 주 1회 제제가 출시된 이후 3년만에 시장 규모는 2배 커진다고 가정하였다.
- 2022년 소아대상 임상 3상을 진행할 예정이며 2025년 3상이 종료되고, 2027년경 시판가능할 것으로 가정하였다.
- 지속형 성장호르몬 중 현재 임상 진행정도가 가장 앞서 있는 어센디스(Ascendis) 제품이 2021년 시판된다고 가정하였다.
- 제넥신의 지속형 성장호르몬은 오프코, 노보노디스크, 어센디스에 이어 4번째로 출시될 것으로 가정하였다.
- 성공확률은 내분비질환 임상 3상의 LOA인 62.4%를 적용하였다.(출처 Nature Drug Discovery, 2014)
- 글로벌 제약사로 라이센싱 아웃 되었을 때 딜 사이즈를 약 5,000억원으로 가정하였으며 계약금은 500억원으로 가정하였다.
- 로열티는 일반적인 계약의 특성 상 약 13%로 가정하였다.
- 지속형 성장호르몬의 경우 한독이 50%의 가치를 보유하고 있어서 제넥신의 귀속가치는 50%로 가정하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 3. GX-H9의 rNPV

(단위: 백만달러, 십억원)

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	…	31	32
1일 제형 시장규모		2,929	2,880	2,841	2,801	2,766	2,736	2,706	2,624	2,493		1,473	1,105
yoy(%)			-1.7%	-1.4%	-1.4%	-1.2%	-1.1%	-3.0%	-5.0%	-8.0%		-25.0%	-30.0%
주 1회 제형 시장규모			32	142	407	851	1,316	1,804	2,624	3,047		4,418	4,418
주 1회 제형 점유율2)			1.1%	4.8%	12.7%	23.5%	32.5%	40.0%	50.0%	55.0%		75.0%	80.0%
yoy(%)				337.2%	166.5%	85.5%	38.0%	23.1%	25.0%	10.0%		7.1%	6.7%
전체 시장규모		2,929	2,911	2,983	3,208	3,618	4,052	4,539	4,403	4,931		6,832	7,242
yoy(%)			-0.6%	2.5%	7.5%	12.8%	12.0%	-3.0%	12.0%	10.0%		6.0%	5.0%
이벤트				Ascendis사 1주 제형 출시	3상시작			3상 완료	NDA 제출	승인/ 시판			
동사의 점유율3)										3.0%		20.0%	20.0%
글로벌 매출								0.0	0.0	91.4		883.6	883.6
계약금과 마일스톤4)					50			50	100	100		100	
로열티4)	13%							0.0	0.0	11.9		114.9	114.9
동사의 수익				0.0	50.0	0.0	0.0	50.0	100.0	111.9		214.9	114.9
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정			0.0	60.0	0.0	0.0	60.0	120.0	134.3		257.8	137.8
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정			0.0	48.0	0.0	0.0	48.0	96.0	107.4		206.3	110.3
할인율	10%		1.00	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)				0.0	39.7	0.0	0.0	29.8	54.2	55.1		72.3	35.1
NPV		636											
Terminal Valvue	-5%	223											
적정가치	62.4%	397											
동사의 귀속가치	50.0%	199											
발행주식(1000주)		24,334											
주당 적정가치		16,315											

자료: 하나금융투자

2) GX-188E DNA 백신과 키트루다 병용투여의 가치

GX-188E와 키트루다 병용투여 자궁경부암 환자 대상

GX-188E는 치료용 유전자 백신으로 자궁경부암을 유발하는 인유두종바이러스(HPV)의 16,18형의 E6, E7 단백질에 해당하는 DNA 유전정보를 플라스미드 벡터에 넣어서 인체에 주사하는 방식이다. GX-188E를 일종의 전기 충격을 통해 세포(근육세포) 내로 투여하게 되면 이들 세포에서 HPV 항원이 발현되고 항원제시세포(Antigen Presenting Cell)이 활성화되어 항원특이적 면역반응이 유도, 치료효과가 나타나게 된다.

자궁경부전암 CIN3기 환자들을 대상으로 유럽에서 진행된 임상 2a상 결과 67%(35/52)의 환자들에게서 36주 이내에 병리적으로 상처가 감소됨을 확인하였고, 52%(27/52)의 환자들에게서 인유두종바이러스(HPV)가 제거되었음을 확인하였다. 즉 항원 특이적인 면역반응이 잘 유도된 것으로 보이지만, 용량별 차이점은 발견되지 않았다. 이로인해 제넥신은 단독투여보다는 키트루다와의 병용투여에 집중할 것으로 보인다.

특히 자궁경부암의 경우 현재 대부분의 치료제가 화학요법이며 2차 치료제의 경우 키트루다 단독요법이 승인받기는 했지만, PD-L1 발현율이 1% 이상 발현된 환자에서의 반응률은 14.6%, 전체 반응률(Overall response rate, ORR)은 12.2%에 불과하다. 따라서 자궁경부암에서 키트루다의 반응률을 높이기 위한 병용요법이 필요한 상황으로 이번 AACR에서 GX-188E와 키트루다의 병용요법 결과가 이와 같은 unmet needs를 해결해 줄 수 있을 지 관심이 고조되고 있다.

표 4. 자궁경부암 환자의 표준치료법

Chemoradiation		
Preferred Regimens • Cisplatin • Carboplatin if patient is cisplatin intolerant Other Recommended Regimens • Cisplatin/fluorouracil		
Recurrent of Metastatic Disease		
First-line combination therapy[b,c]	Possible first-line single-agent therapy[c]	Second-line therapy[d]
Preferred Regimens • Cisplatin/paclitaxel/bevacizumab[1] (category 1) • Carboplatin/paclitaxel/bevacizumab • Topotecan/paclitaxel/bevacizumab[1] (category 1) • Cisplatin/paclitaxel (category 1)[2,3] • Carboplatin/paclitaxel[4,5] (category 1 for patients who have received prior cisplatin therapy) • Topotecan/paclitaxel[1] Other Recommended Regimens • Cisplatin/topotecan[6]	Preferred Regimens • Cisplatin[3] Other Recommended Regimens • Carboplatin[7] • Paclitaxel[8,9]	Preferred Regimens • Pembrolizumab for PD-L1-positive[e] or MSI-H/Dmmr tumors Other Recommended Regimens (All agents listed here are category 2B unless otherwise noted) • Bevacizumab • Albumin-bound paclitaxel • Docetaxel • Fluorouracil • Gemcitabine • Ifosfamide • Irinotecan • Mitomycin • Pemetrexed • Topotecan • Vinorelbine

자료: 제넥신, 하나금융투자

GX-188E의 병용투여 rNPV

GX-188E의 병용투여 rNPV는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 전 세계적으로 자궁경부암 환자수는 매년 약 53만명 정도 발생한다. 증가율을 약 1%로 가정하였다.
- 제넥신의 GX-188E는 현재 국내에서 임상 1/2상 진행 중으로 2022년 임상 3상에 진입 2027년 시장에 출시한다고 가정하였다.
- 키트루다의 연간 치료비가 150,000달러임을 고려할 때, 병용으로 쓰이는 GX-188E의 연간치료비는 약 50,000달러로 추정하였다.
- 글로벌 제약사로 라이센싱 아웃되었을 때 기술이전 규모는 약 5,000억원으로 이중 계약금은 약 500억원으로 가정하였다.
- 판매 로열티는 13%로 추정하였다.
- 성공확률은 감염성임상 2상의 LOA인 28.8%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 5. GX-188E의 병용요법 rNPV

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	…	31	32
자궁경부암 환자수 (환자수 증가율은 1%)	1%	530,000	535,300	540,653	546,060	551,520	557,035	562,606	568,232	573,914		597,217	603,189
이벤트					3상 시작			3상 완료	신청서 제출	승인/ 시판			
GX-188E 침투율										1%		10%	12%
GX-188E 처방 환자수								0	0	5,739		59,722	72,383
비용(단위: $)										50,000		50,000	50,000
GX-188E 글로벌 매출액 (단위: 백만달러)								0.0	0.0	287.0		2,986.1	3,619.1
계약금과 마일스톤4)					50	50	100		100				
로열티4)	13%							0.0	0.0	37.3		388.2	470.5
동사의 수익				0.0	50.0	50.0	100.0	0.0	100.0	37.3		388.2	470.5
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정			0.0	60.0	60.0	120.0	0.0	120.0	44.8		465.8	564.6
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정			0.0	48.0	48.0	96.0	0.0	96.0	35.8		372.7	451.7
할인율	10%		1.0	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)				0.0	39.7	36.1	65.6	0.0	54.2	18.4		130.6	143.9
NPV		1,709											
Terminal Valvue	-5%	911											
적정가치	28.8%	492											
발행주식(1000주)		24,334											
주당 적정가치		20,230											

자료: 하나금융투자

3) 하이루킨 7의 가치

제넥신의 플랫폼 기술 Hybrid-Fc가 IL-7에 접목, 하이루킨 7 개발 면역항암제로의 개발 가능성

하이루킨 7은 우리 몸에 존재하는 싸이토카인의 일종인 Interleukin-7(IL-7)에 Hybrid-Fc를 접목하여 지속형의 성질을 띄게 된 IL-7으로 현재까지 제넥신이 각종 동물모델에서 확인한 바로는 1) Effector T 세포인 CD4, CD8 T 세포를 증식시키며, 2) Naïve T 세포와 Memory T 세포의 수치를 증가시키는 것으로 나타났다. 3) 종양침윤림프구(Tumor Infiltrating Lymphocytes, TILs)의 수치를 증가시키고, 4) T 세포의 생존기간을 증가시킨다. 즉 하이루킨 7은 T세포의 항상성을 유지시키는 세포성장인자로 항종양 T 세포의 면역을 강화시키는 기능을 보유하고 있다고 할 수 있다.

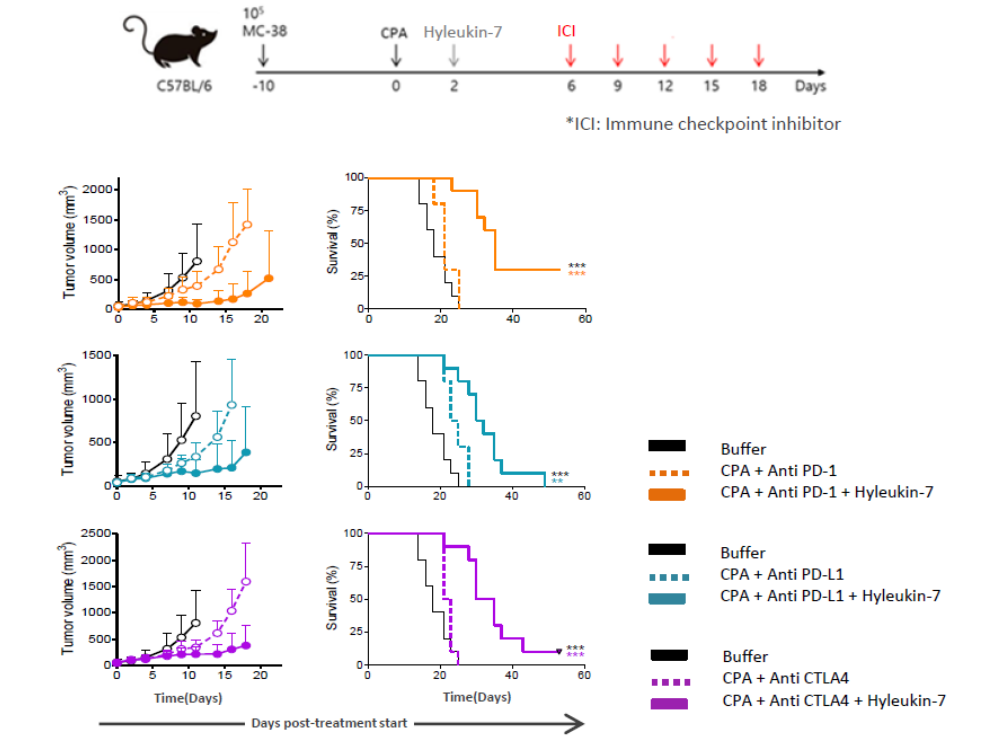
림프구감소증 치료제로 FIC

T 세포 수치를 증가시킨다는 점에서 T 세포 결핍증인 림프구감소증(Lymphopenia)의 치료제로 활용될 수 있다. 아직까지 IL-7을 활용하여 면역항암제를 개발하고 있는 회사로는 제넥신과 제넥신의 스핀오프 회사로 하이루킨 7의 유럽과 미국 판권을 보유, 하이루킨 7의 해외 임상을 주도하고 있는 NIT(NeoImmuneTech)가 유일하다.

면역관문억제제와의 병용투여 기대

하이루킨 7의 이러한 특성은 면역관문억제제와의 병용투여에서 빛을 발할 것으로 보고 있다. PD-1과 PD-L1를 저해하는 역할을 통해 종양세포의 면역회피반응을 차단하는 기전인 면역관문억제제들은 개념 상 우리 몸의 면역시스템을 활용하여 암을 치료한다는 점에서 매우 획기적인 발상이지만, 일단 종양세포의 PD-L1 발현율이 낮을 경우 면역관문억제제 투여로 치료효과의 큰 개선을 기대하기가 어려우며, 면역관문억제제 비반응자의 낮은 T 세포 수치로 인해 단독투여 시 특히 고형암에서 반응률이 매우 낮아 치료효과가 미미하다. 이러한 이유로 면역관문억제제의 병용요법은 하나의 트렌드처럼 정착, 많은 병용투여 임상들이 진행되고 있으며, 특정 암에서는 거의 표준 치료제로 사용되기 시작하고 있다.

그림 5. 하이루킨 7은 PD-1 저해제의 항암효과 강화

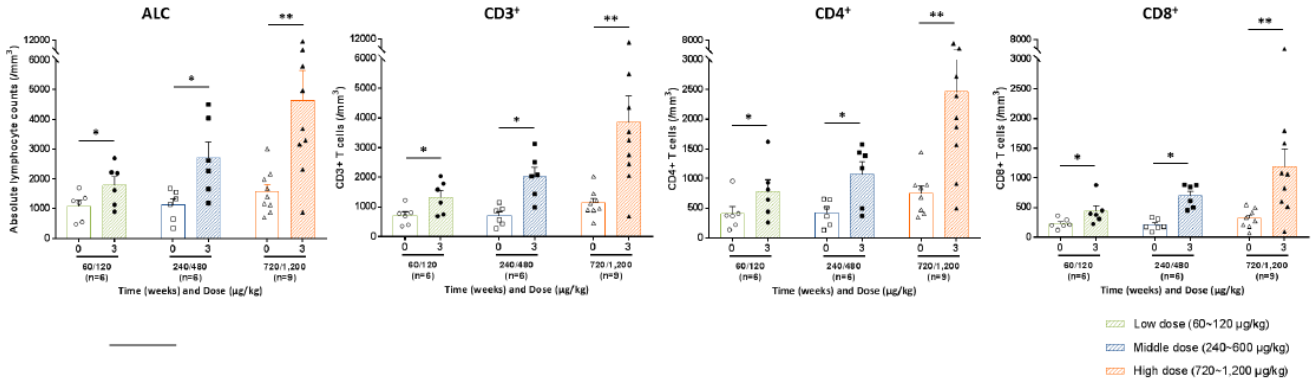


자료: 제넥신, 하나금융투자

고형암 환자들에게 하이루킨 7 투여 시 T 세포 수가 증가했음을 확인

작년 11월 8일 SITC(면역항암제 학회)에서 제넥신은 하이루킨 7의 고형암 환자 대상의 임상 1b상 결과를 발표하였다. 고형암 환자 대상으로 하이루킨 7을 투여한 뒤 정상인과 마찬가지로 T세포의 숫자를 증가시켰다는 결과로 하이루킨 7의 항암제로서의 가치를 처음으로 입증한 임상결과라고 볼 수 있다. 당시 발표된 포스터의 내용에 따르면 방사선이나 화학요법 치료로 인해 림프구감소증(Lymphopenia)이 발생한 환자나 그렇지 않은 환자 모두에게서 T 세포의 절대 숫자 자체가 증가했음을 확인하였다. Effector T 세포로 알려진 CD4+, CD8+ T 세포 숫자 자체도 증가했을 뿐만 아니라, CD4+ T/Treg과 CD8+ T/Treg 비율 증가에서 확인되듯이 T세포 감소를 유도하는 Treg 세포 증가는 없었다. 즉 하이루킨 7은 T cell amplifier라는 것을 고형암 환자에게서도 증명되었다고 결론 내릴 수 있다.

그림 6. 고형암에서 하이루킨 7 투여 시 T 세포 숫자 증가



자료: 제넥신, 하나금융투자

하이루킨 7의 중국시장 rNPV

하이루킨 7의 중국시장 가치는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 하이루킨 7의 주요 매출은 면역관문억제제와의 병용투여에서 시작된다고 가정하였다.
- 전 세계 면역관문억제제 시장규모는 옵디보, 키트루다, 티센트릭 매출액의 합에서 출발하여 향후 새로운 파이프라인의 승인으로 확대된다고 가정하였다.
- 중국에서 면역관문억제제가 아직은 정식으로 승인되지 못하였으므로, 시장은 중국의 단일클론항체 시장 규모로 추산하였다.
- 중국의 단일클론항체 시장규모는 2014년 61억 4,500만 위안(한화로 약 1조 450억 원)이고 성장률은 연평균 45% 가까이 고성장 중에 있다.
- 이러한 중국의 단일클론항체 시장의 약 80%가 항암제 분야이며, 면역관문억제제가 대부분 단일클론항체로 항암제 분야에 사용되기 때문에 이러한 추세를 반영하여 중국시장 규모를 산출하였다.
- 면역관문억제제와의 병용투여가 중국에서는 아직 초기단계라는 점을 고려하여 시판 이후 점유율에서 우위를 보일 것으로 가정하였다.
- 2020년 하반기부터 뇌암환자들을 대상으로 임상 1b/2a상에 진입할 것으로 예상된다.
- 임상 일정 등을 고려했을 때 최종적으로 시판되는 시점은 2025년으로 추산하였다.
- 총 계약규모는 5억 6,000만달러(계약금 1,200만 달러 포함) 중 단계별 마일스톤 지급과 관련된 부분은 알려진 바가 없기 때문에 임의로 배분하였다.
- 판매 로열티는 13%로 추정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 1상의 LOA인 13.2%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.

표 6. 하이루킨 7 중국시장 rNPV

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	…	31	32
글로벌 면역관문억제제 시장규모		11,398	14,366	18,503	24,358	32,883	41,104	50,558	60,670	71,590	83,045		123,006	135,306
yoy(%)			26%	29%	32%	35%	25%	23%	20%	18%	16%		12%	10%
중국시장 비율		3.0%	3.5%	3.5%	4.0%	4.5%	5.0%	6.0%	7.0%	8.0%	9.0%		11.0%	12.0%
중국시장 규모		342	503	648	974	1,480	2,055	3,033	4,247	5,727	7,474		13,531	16,237
yoy(%)			47%	29%	50%	52%	39%	48%	40%	35%	31%		23%	20%
이벤트			병용2상 개시	병용2상 완료	병용3상 개시	병용3상 완료	NDA 제출	승인/ 시판						
동사의 점유율3)								15.0%	18.0%	20.0%	22.0%		30.0%	30.0%
중국시장 매출							0.0	455.0	764.4	1,145.4	1,644.3		4,059.2	4,871.0
계약금과 마일스톤4)				50	100	90	50	50	50	30	50		30	50
로열티4)	13%						0.0	59.2	99.4	148.9	213.8		527.7	633.2
동사의 수익		0.0	0.0	50.0	100.0	90.0	50.0	109.2	149.4	178.9	263.8		557.7	683.2
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	0.0	0.0	60.0	120.0	108.0	60.0	131.0	179.3	214.7	316.5		669.2	819.9
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	0.0	0.0	48.0	96.0	86.4	48.0	104.8	143.4	171.8	253.2		535.4	655.9
할인율	10%	1.0	1.00	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51	0.47		0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)		0.0	0.0	43.6	79.3	64.9	32.8	65.1	80.9	88.1	118.1		187.6	209.0
NPV		2,609												
Terminal Valvue	-5%	1,324												
적정가치	13.2%	344												
발행주식(1000주)		24,334												
주당 적정가치		14,152												

자료: 하나금융투자

하이루킨 7의 미국/유럽시장 rNPV

하이루킨 7의 미국과 유럽시장 가치는 아래와 같은 가정하에 산정되었다.

- 하이루킨의 주요 매출은 면역관문억제제와의 병용투여에서 시작된다고 가정하였다.
- 전 세계 면역관문억제제 시장규모는 옵디보, 키트루다, 티센트릭 매출액의 합에서 출발하여 향후 새로운 파이프라인의 승인으로 확대된다고 가정하였다.
- 미국과 유럽시장의 비중은 현재 약 80%이고 향후 중국 및 신흥국 시장이 확대되면서 비중은 점차 감소하는 것으로 추정하였다.
- 임상 일정 등을 고려했을 때 최종적으로 시판되는 시점은 2025년으로 추산하였다.
- 중국에서의 기술이전 총 계약규모(5억 6,000만달러(계약금 1,200만 달러 포함))를 고려했을 때 미국과 유럽시장을 타겟으로 하는 기술이전 규모는 약 2조원으로 추정하였다.
- 판매 로열티는 13%로 추정하였다.
- 성공확률은 항암제 임상 1상의 LOA인 13.2%를 적용하였다.
- Terminal Value는 지속성장률 -5%로 가정하여 산정되었다.
- 하이루킨의 미국과 유럽시장의 판권은 제넥신의 자회사인 NIT가 보유하고 있으며, 대략 제넥신의 귀속가치는 약 60%로 추정된다.

표 7. 하이루킨 7의 미국/유럽 시장 rNPV

		19	20	21	22	23	24	25	26	27	…	31	32
글로벌 면역관문억제제 시장규모		11,398	14,366	18,503	24,358	32,883	41,104	50,558	60,670	71,590		123,006	135,306
yoy(%)			26%	29%	32%	35%	25%	23%	20%	18%		12%	10%
US/EU시장 비율		78.0%	78.0%	75.0%	75.0%	73.0%	73.0%	70.0%	70.0%	70.0%		63.0%	61.0%
US/EU시장 규모		8,891	11,205	13,877	18,269	24,005	30,006	35,391	42,469	50,113		77,494	82,537
yoy(%)			26%	24%	32%	31%	25%	18%	20%	18%		9%	7%
이벤트		단독 1b 임상/병용 2상 개시		병용2상 완료	병용3상 개시	병용3상 완료	NDA 제출	승인/ 시판					
동사의 점유율3)								1.0%	5.0%	10.0%		13.0%	10.0%
US/EU시장 매출						0.0	0.0	353.9	2,123.4	5,011.3		10,074.2	8,253.7
계약금과 마일스톤4)				800	100	200	100	300		200		100	
로열티4)	20%					0.0	0.0	70.8	424.7	1002.3		2014.8	1650.7
동사의 수익		0.0	0.0	800.0	100.0	200.0	100.0	370.8	424.7	1202.3		2114.8	1650.7
원화환산수익(십억원)	1,200원 가정	0.0	0.0	960.0	120.0	240.0	120.0	444.9	509.6	1,442.7		2,537.8	1,980.9
세후이익(십억원)	법인세율 20% 가정	0.0	0.0	768.0	96.0	192.0	96.0	356.0	407.7	1,154.2		2,030.2	1,584.7
할인율	10%		1.00	0.91	0.83	0.75	0.68	0.62	0.56	0.51		0.35	0.32
현재 가치 환산(십억원)		0.0	0.0	698.2	79.3	144.3	65.6	221.0	230.1	592.3		711.6	504.9
NPV		8,561											
Terminal Valvue	-5%	3,198											
적정가치	13.2%	1,130											
동사의 귀속가치	60.0%	678											
발행주식(1000주)		24,334											
주당 적정가치		27,863											

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	**16.7**	**32.5**	**11.4**	**28.5**	**12.9**
매출원가	3.4	4.9	4.8	10.7	6.3
매출총이익	13.3	27.6	6.6	17.8	6.6
판관비	18.5	26.5	37.5	44.6	44.6
영업이익	**(5.2)**	**1.1**	**(30.9)**	**(26.9)**	**(38.1)**
금융손익	(0.8)	0.1	(0.2)	(0.9)	(1.3)
종속/관계기업손익	(2.2)	(6.2)	(0.9)	(3.1)	2.9
기타영업외손익	0.8	3.6	1.0	11.5	2.4
세전이익	**(7.4)**	**(1.4)**	**(30.9)**	**(19.3)**	**(34.1)**
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)	(34.1)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**(7.4)**	**(1.4)**	**(30.9)**	**(19.3)**	**(34.1)**
비지배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	**(7.4)**	**(1.4)**	**(30.9)**	**(19.3)**	**(34.1)**
지배주주지분포괄이익	(7.7)	(3.8)	(31.8)	(20.0)	(26.5)
NOPAT	(5.2)	1.1	(30.9)	(26.9)	(38.1)
EBITDA	1.4	4.7	(28.3)	(24.2)	(35.8)
성장성(%)					
매출액증가율	187.9	94.6	(64.9)	150.0	(54.7)
NOPAT증가율	적지	흑전	적전	적지	적지
EBITDA증가율	흑전	235.7	적전	적지	적지
영업이익증가율	적지	흑전	적전	적지	적지
(지배주주)순익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	적지
수익성(%)					
매출총이익률	79.6	84.9	57.9	62.5	51.2
EBITDA이익률	8.4	14.5	(248.2)	(84.9)	(277.5)
영업이익률	(31.1)	3.4	(271.1)	(94.4)	(295.3)
계속사업이익률	(44.3)	(4.3)	(271.1)	(67.7)	(264.3)

대차대조표

(단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	**51.7**	**43.4**	**71.9**	**28.9**	**177.5**
금융자산	48.0	20.8	61.3	12.0	171.1
현금성자산	45.1	9.1	22.4	10.4	55.7
매출채권 등	2.9	21.2	6.1	15.1	2.6
재고자산	0.1	0.2	0.1	0.0	0.0
기타유동자산	0.7	1.2	4.4	1.8	3.8
비유동자산	**62.4**	**98.7**	**86.7**	**111.8**	**197.3**
투자자산	15.7	33.8	54.5	63.5	144.7
금융자산	4.1	8.2	22.1	26.1	61.6
유형자산	23.8	24.3	23.6	41.3	47.2
무형자산	**20.6**	**35.7**	**4.7**	**4.2**	**4.1**
기타비유동자산	**2.3**	**4.9**	**3.9**	**2.8**	**1.3**
자산총계	**114.1**	**142.1**	**158.6**	**140.7**	**374.8**
유동부채	**7.3**	**14.7**	**26.1**	**13.0**	**10.8**
금융부채	3.0	3.0	20.0	5.3	2.2
매입채무 등	4.3	11.7	6.0	7.5	7.8
기타유동부채	0.0	0.0	0.1	0.2	0.8
비유동부채	**5.9**	**1.6**	**2.4**	**13.9**	**43.5**
금융부채	**4.3**	**0.0**	**0.0**	**11.5**	**41.9**
기타비유동부채	1.6	1.6	2.4	2.4	1.6
부채총계	**13.2**	**16.3**	**28.5**	**26.8**	**54.3**
지배주주지분	**100.9**	**125.8**	**130.1**	**113.9**	**320.5**
자본금	**4.3**	**4.5**	**9.7**	**10.0**	**11.3**
자본잉여금	133.6	158.4	219.5	221.4	452.9
자본조정	3.2	6.8	10.9	12.4	12.8
기타포괄이익누계액	(0.1)	(2.2)	(3.5)	(4.2)	3.7
이익잉여금	(40.0)	(41.7)	(106.5)	(125.7)	(160.1)
비지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
자본총계	**100.9**	**125.8**	**130.1**	**113.9**	**320.5**
순금융부채	(40.8)	(17.8)	(41.3)	4.8	(127.1)

투자지표

	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	(505)	(82)	(1,648)	(983)	(1,568)
BPS	5,907	6,954	6,688	5,676	14,152
CFPS	326	631	(1,143)	(1,038)	(1,447)
EBITDAPS	92	268	(1,510)	(1,232)	(1,648)
SPS	1,136	1,860	605	1,448	593
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	4.0	6.8	6.5	12.9	5.1
PCFR	73.0	74.4	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	229.4	162.2	N/A	N/A	N/A
PSR	21.0	25.2	71.4	50.4	122.4
재무비율(%)					
ROE	(10.6)	(1.3)	(24.2)	(15.8)	(15.7)
ROA	(8.7)	(1.1)	(20.6)	(12.9)	(13.2)
ROIC	(12.5)	1.8	(54.9)	(57.0)	(70.7)
부채비율	13.1	13.0	21.9	23.5	16.9
순부채비율	(40.4)	(14.1)	(31.7)	4.2	(39.6)
이자보상배율(배)	(5.1)	3.7	(42.0)	(24.3)	(14.3)

현금흐름표

(단위: 십억원)

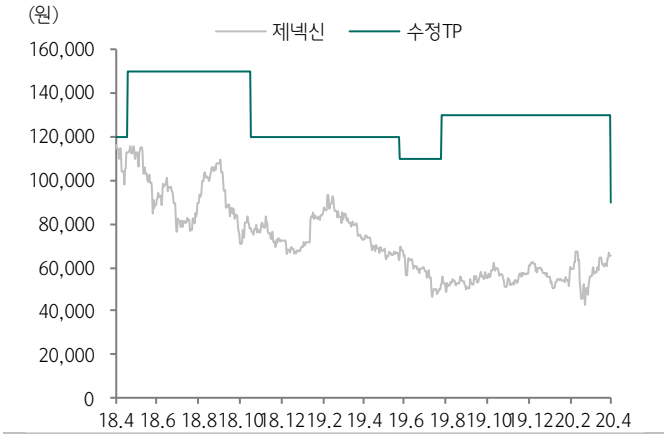
	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동 현금흐름	**6.5**	**(1.6)**	**(14.1)**	**(26.1)**	**(20.1)**
당기순이익	(7.4)	(1.4)	(30.9)	(19.3)	(34.1)
조정	12.0	12.8	9.7	(1.1)	2.9
감가상각비	6.6	3.6	2.5	2.6	2.3
외환거래손익	0.1	0.1	0.7	1.1	0.0
지분법손익	2.2	6.2	0.9	3.1	(2.9)
기타	3.1	2.9	5.6	(7.9)	3.5
영업활동 자산부채 변동	1.9	(13.0)	7.1	(5.7)	11.1
투자활동 현금흐름	**(25.5)**	**(54.8)**	**(53.6)**	**17.8**	**(185.6)**
투자자산감소(증가)	(1.8)	(11.6)	(19.7)	(5.5)	(74.9)
유형자산감소(증가)	(5.8)	(3.0)	(1.7)	(19.7)	(7.7)
기타	(17.9)	(40.2)	(32.2)	43.0	(103.0)
재무활동 현금흐름	**61.0**	**20.4**	**81.1**	**(3.6)**	**250.9**
금융부채증가(감소)	(6.1)	(4.3)	17.0	(3.2)	27.3
자본증가(감소)	68.5	25.0	66.4	2.2	232.7
기타재무활동	(1.4)	(0.3)	(2.3)	(2.6)	(9.1)
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**41.9**	**(36.1)**	**13.4**	**(12.0)**	**45.2**
Unlevered CFO	4.8	11.0	(21.5)	(20.4)	(31.4)
Free Cash Flow	0.7	(4.7)	(15.8)	(46.5)	(27.9)

자료: 하나금융투자

Analyst 선민정 02-3771-7785

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

제넥신



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.4.27	BUY	90,000		
19.8.21	BUY	130,000	-56.77%	-48.00%
19.6.20	BUY	110,000	-46.94%	-36.45%
18.11.12	BUY	120,000	-36.76%	-22.00%
18.5.14	BUY	150,000	-37.92%	-22.73%
18.3.21	BUY	120,000	-8.94%	0.75%

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	91.3%	8.7%	0.0%	100.0%

* 기준일: 2020년 4월 26일

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 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2020년 04월 27일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2020년 04월 27일 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 증빙자료로 사용될 수 없습니다.