

**Strategy Idea**

본 자료의 원본은 2020년 11월 16일 발간된  
[2021년 전망 시리즈 10 - 제약/바이오: Inflection Point] 임



▲ **섹터**  
Analyst **김지하**  
02. 6454-4868  
jiha.kim@meritz.co.kr

# 2021년 전망 시리즈 10

## 제약/바이오\_Inflection Point (해설판)

- ✓ COVID-19 Vaccine: 출시 성공까지 해결할 과제 4가지
- ✓ Biden Care?: 공보험 확대로 바이오시밀러에 우호적
- ✓ 2021년 Preview: 백신과 치료제 개발에 주목
- ✓ 2021년 최선후주 삼성바이오로직스, 한올바이오파마 / 차선후주 에스티팜 제시

### 시나리오별 2021년 전망

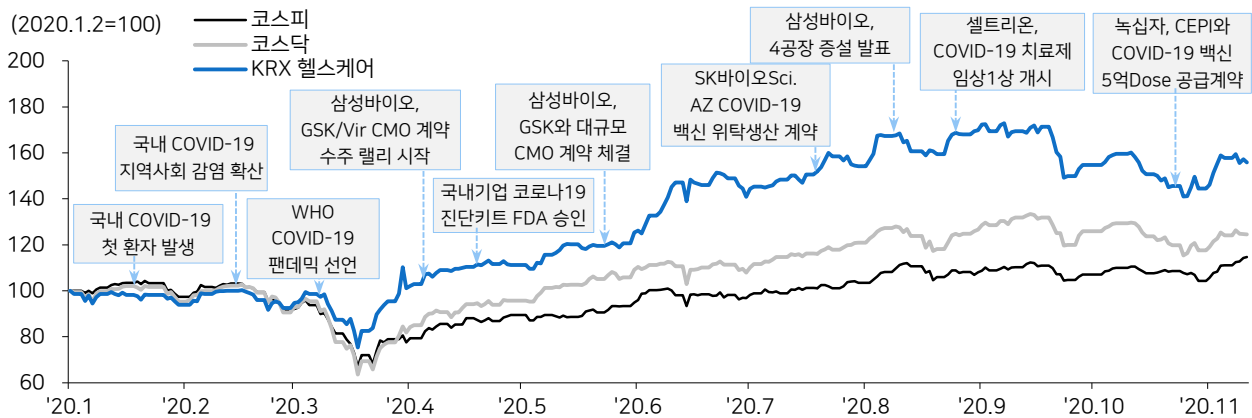
항목	변수	Worst	Base	Best	
추가 결정 요인	<b>1. COVID-19 백신 출시</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화이자, 모더나 2개 모두 안전성 및 유효성 확보 실패</li> <li>▪ 임상 데이터 확보 기간 길어져 출시 시기 지연</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화이자, 모더나 1개만 안전성 및 유효성 확보</li> <li>▪ 나머지 1개 임상 데이터 확보 기간 길어져 출시 시기 지연</li> <li>▪ 21년말까지 인구 20%이상 접종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화이자, 모더나 2개 모두 안전성 및 유효성 확보</li> <li>▪ 생산도 기존 스케줄 대로 이루어짐</li> <li>▪ 21년말까지 인구 30%이상 접종</li> </ul>	
	<b>2. COVID-19 치료제 출시</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 안전성/유효성</li> <li>▪ 생산</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1개의 Remdesivir를 넘어설 유효성을 갖춘 항체 치료제 탄생</li> <li>▪ CMO 통한 생산 CAPA 부족으로 지연</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2개의 Remdesivir를 넘어설 유효성을 갖춘 항체 치료제 탄생</li> <li>▪ CMO 통한 생산 CAPA 부족으로 지연</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3개 이상의 Remdesivir를 넘어설 유효성을 갖춘 항체 치료제 탄생</li> <li>▪ 자체 생산 시설로 부족한 CAPA 보충</li> </ul>
	<b>3. Biden Care</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 공보험 확대</li> <li>▪ 약가 인하 정책</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 보수 집권 의회의 반대로 헬스케어 정책 통과 지연 또는 실패</li> <li>▪ COVID-19 진단 무료화 실패</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 보수 집권 의회의 반대로 공보험 확대 지연</li> <li>▪ 약가 인하 압력</li> <li>▪ COVID-19 진단 일부 무료화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 바이든 헬스케어 정책 의회 통과</li> <li>▪ 약가 인하 압력</li> <li>▪ COVID-19 전면 무료화</li> </ul>
산업 투자 전략		비중 축소	비중 확대	비중 확대	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CMO Shortage 지속</li> <li>▪ COVID-19 이후 제약/바이오 R&amp;D 투자 활발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CMO Shortage 지속 및 바이오시밀러 우호적 사업 환경 조성</li> <li>▪ RNA 분야 신약개발 활발</li> <li>▪ COVID-19 이후 제약/바이오 R&amp;D 투자 활발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CMO Shortage 지속 및 바이오시밀러 우호적 사업 환경 조성</li> <li>▪ RNA 분야 신약개발 활발</li> <li>▪ COVID-19 이후 제약/바이오 R&amp;D 투자 활발</li> </ul>	
Top-Picks		삼성바이오로직스, 한올바이오파마	삼성바이오로직스, 한올바이오파마, 에스티팜	삼성바이오로직스, 한올바이오파마, 에스티팜	

### 2020년 Review

2020년 제약/바이오 섹터는 COVID-19 팬데믹 상황에도 시장 수익률을 상회했다. 올해 3월 WHO의 팬데믹 선언 이후 증시 하락으로 제약/바이오 섹터의 주가도 급락했다. 이후 수혜를 받는 업체들을 중심으로 주가가 크게 반등하였다.

우선, COVID-19 진단키트 업체들은 국내외 폭발적인 수요로 11월초까지 실적도 주가도 최고치를 경신 중이다. 셀트리온과 같은 국내 COVID-19 치료제 및 백신 개발 업체들의 주가도 크게 상승하였다. 글로벌 COVID-19 관련 임상시험이 증가하며 CMO Shortage 현상이 심화되고 있으며, 이에 국내 대표 CMO 업체인 삼성바이오로직스는 4월부터 대규모 수주 랠리를 이어갔다. SK바이오사이언스와 녹십자는 COVID-19 백신 위탁생산 계약 체결을 맺으며 백신 CMO에 대한 기대감이 높아진 상황이다.

그림1 제약/바이오 섹터 주가 추이 및 주요 이벤트



자료: QuantiWise, 메리츠증권 리서치센터

### Inflection Point ① COVID-19 Vaccine

현재 화이자와 모더나는 90% 이상의 매우 양호한 예방 효과를 임상 3상을 통해 입증하였으며, 화이자는 FDA에 EUA(긴급사용승인)를 제출한 상태이다. 모더나 역시 조만간 최종 결과를 바탕으로 FDA에 EUA를 제출할 예정이다. 아스트라제네카와 얀센은 안전성 이슈로 임상이 중단된 적이 있으나 곧 재개하여 연말 또는 21년 초 출시를 목표로 개발 진행 중이다. 아스트라제네카는 11월 23일 3상 중간 결과에서 평균 70%의 예방 효과를 입증한 바 있다.

화이자와 모더나의 백신이 앞서있는 상황이지만 하나 1~2개 품목으로는 수많은 사람들이 접종을 받기에 부족하기 때문에 1/2상 단계의 후보물질들도 개발에 박차를 가하고 있다. 사노피/GSK와 국내 바이오 기업 체넥신은 현재 임상 1/2상 단계로 21년 출시를 목표로 임상 시험을 진행 중이다.

표1 COVID-19 백신 개발 현황					
개발주체	후보백신	백신 플랫폼	개발단계	용법	개발 계획
모더나	mRNA-1273	RNA	3상	IM 2회 (D0, D28)	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 3상 30,000명 대상 진행 중(등록 완료, 2nd 투여 25,654명)</li> <li>20년 11월 25일 이후 15,000명 투여 결과 확인, 미국 FDA EUA 신청 계획</li> <li>21년 봄 일반적인 백신 유통 가능</li> </ul>
화이자/바이오펜텍	BNT162	RNA	3상	IM 2회 (D0, D21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 2/3상 44,000명 대상 진행 중(등록 43,538명, 2nd 투여 38,955명)</li> <li>현재 FDA 긴급사용승인(EUA) 신청한 상태</li> </ul>
아스트라제네카/옥스포드대학	AZD1222	Non-replicating Viral Vector	3상	IM 2회 (D0, D28)	<ul style="list-style-type: none"> <li>20년 9월 횡단성 척수염 부작용 이슈로 임상 전면 중단</li> <li>20년 9월 3일 뒤 영국 정부 임상 재개 결정, 일본에서도 임상 재개</li> <li>20년 10월 FDA에서도 임상 재개 승인해 진행 중이며, 12월말 결과 발표 예상</li> </ul>
얀센	Ad26.COVS-2	Non-replicating Viral Vector	3상	IM 1회	<ul style="list-style-type: none"> <li>20년 9월 최대 6만명 규모 임상 3상 개시</li> <li>20년 10월 1명의 피험자서 예상치 못한 질환(illness) 발생으로 모든 임상 일시 중단</li> <li>중단 이후 수일 만에 재개, 연말 결과 발표 예상</li> </ul>
노바백스	NVX-CoV2373	Protein Subunit	3상	IM 2회 (D0, D21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>20년 9월 최대 1만명 대상 영국 임상 3상 개시</li> <li>21년 초 결과 발표 예상</li> </ul>
Cansino	Ad5-nCoV	Non-replicating Viral Vector	3상	IM 1회	<ul style="list-style-type: none"> <li>20년 4월 임상 2상 개시</li> <li>20년 6월 중국 군인들에게 사용 승인</li> <li>20년 9월 파키스탄, 사우디아라비아, 러시아에서 3상 진행 중</li> </ul>
Sinopharm	CoronaVac	Inactivated virus vaccine	3상	IM 2회 (D0, D14)	<ul style="list-style-type: none"> <li>20년 7월 8,870명 대상 임상 3상 개시, 중국 긴급승인 허가 받음</li> <li>20년 9월 소아 대상 임상 1/2상 개시</li> <li>20년 11월 브라질 정부, 부작용으로 인한 중단 발표</li> </ul>
사노피/GSK	Candidate	Protein Subunit	1/2상	IM 2회 (D0, D21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>20년 9월 임상 1/2상 진행 중</li> <li>20년 12월 임상 3상 개시 예정</li> <li>1H21 결과 확인 및 출시 예정</li> </ul>
제넥신	GX-19	DNA	1/2상	IM 2회 (D0, D28)	<ul style="list-style-type: none"> <li>4Q20 중 1상 결과 발표 목표</li> </ul>

자료: 메리츠증권 리서치센터

COVID-19 백신의 출시 성공을 위해서는 해결할 과제가 총 4가지이다.

1) 가장 기본적인 조건으로 백신의 안전성 및 유효성을 최종 임상 결과로 입증해야 한다. FDA에서는 1차 유효성 평가 지표에서 적어도 대조군 대비 50% 이상의 예방 효과를 보여야 하며, 3상 데이터는 마지막 투여일 이후 관찰기간의 중간값이 적어도 2달 이상일 것을 요구한다.

2) 백신의 일관된 품질을 입증하기 위한 생산 데이터를 제출해야 한다. 또한 집단 면역 효과를 내기 위한 충분한 양의 백신이 확보되어야 한다. 현재 화이자와 모더나의 21년까지 백신 생산 계획은 총 23억 Dose뿐이며 2개 품목만으로는 매우 부족한 상황이다.

3) 화이자와 모더나의 mRNA 백신은 안정성이 떨어져 초저온 보관이 필수적이다. 화이자 백신은 최적 보관 온도가 영하 70도이며 자체 개발한 운반용 Cool Box에서는 10일까지, 냉장에서는 5일까지만 보관 가능하다. 모더나의 백신은 최적 보관 온도가 영하 20도이며 냉장에서 최대 30일까지 보관 가능하여 화이자 백신 대비 유통되는 동안 품질이 저하될 우려가 적은 편이다. 다만, 2개 품목 모두 초저온 보관에서 운송되어야 하기 때문에 초저온 보관 및 유통 시설이 필요하다.

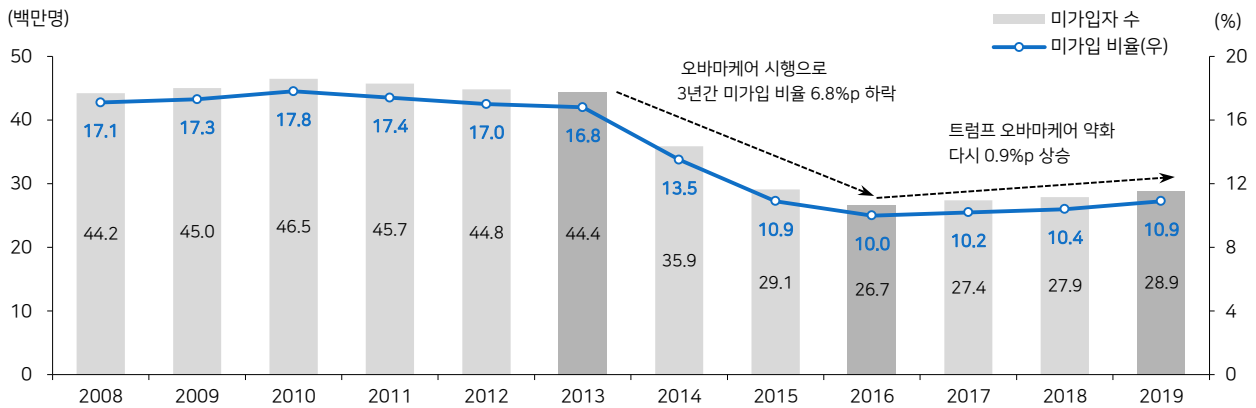
4) 백신 출시 이후 접종 우선순위에 대해서 국가별 가이드라인이 마련되어야 한다. 사회적 활동이 활발한 계층과 면역력이 취약한 계층(노인, 어린이) 간 우선순위에 있어서 아직까지 연구가 진행되고 있는 상황이다.

### Inflection Point ② Biden Care?

미국은 우리나라처럼 국민건강보험 제도가 없으며, 오바마 케어를 시행하기 전인 2012년 약 17%의 인구가 의료보험에 가입되어 있지 않아 적절한 의료 혜택을 받지 못하고 있었다. 2013년 의료보험 의무가입 조항을 도입한 오바마 케어의 시행으로 3년간 미가입자 비중이 6.8%p 하락하여 10% 수준으로 크게 낮아졌다. 하지만 트럼프 정부는 2017년 오바마 케어 약화를 위한 행정명령을 시행하였고, 미국 내 의료보험 미가입자 비중이 약11%까지 소폭 상승하였다.

바이든 케어는 오바마 케어를 확장시켜 의료보험 미가입자 비중을 더 축소시키려 한다. 주요 조항으로는 메디케어 적용 연령 확대(기존 65세 이상 → 60세 이상), 메디케이드 자동 등록, 그리고 사보험과 경쟁할 만한 공보험 옵션 제공 등이 있다. 모두 공보험 비중이 확대되는 정책들로 보험 재정 절감을 위해 저가 약품을 선호하는 경향에 따라 바이오시밀러에게 우호적인 환경이 조성될 것으로 판단된다.

그림2 2008년~2019년 64세 이하 인구 중 의료보험 미가입자 수와 비중



자료: KFF analysis of 2008-2019 American Community Survey, 메리츠증권 리서치센터

표2 바이든 헬스케어 정책 주요 내용 및 산업 영향 정리

항목	공약 내용	산업 영향
오바마케어 (Affordable Care Act) 확장	공보험 옵션 제공(오바마 케어의 확장판) 사보험사와 경쟁할 정부 주도 건강보험 기관 설립, 공보험 가입자 비율 증가	공보험 비중 확대 → 보험 재정 절감 위한 저가 약품 선호 → <b>바이오시밀러에 우호적</b>
메디케이드 자동 등록	확대 비참여 주에서는 자격 갖춘 사람들 자동 등록	
메디케어 적용 연령 확대	60세로 가입 연령 낮춤. 안과/치과/청각 관련 커버리지 포함	
여성 낙태권 보호	낙태권 보호 연방법 마련	여성 건강권 보호
정신건강, 마약 중독 치료 확대	빅파마 규제, 약물 중독 치료 확대, 과잉 처방 억제	불필요한 처방 감소 및 약가 인하 압력 → <b>제약사 수익성에 부정적</b>
처방약가 인하	메디케어와 기업 간 가격 협상 요구, 제약광고 세금 감면 폐지	
서프라이즈 빌링 폐지	서프라이즈 빌링(보험사 네트워크 외부 의료인에게 치료받을 때 외부 요금 청구) 폐지	청구금액 감소효과 → <b>보험사 수익성에 부정적</b>
COVID-19 대응 강화	전국민 진단 검사 무료, 치료비 본인 부담금 면제, 백신 및 치료제 개발 지원	개발 업체 개발비 부담 축소, 진단 수요 증가 → <b>제약사 및 진단키트 업체에 긍정적</b>

자료: 메리츠증권 리서치센터

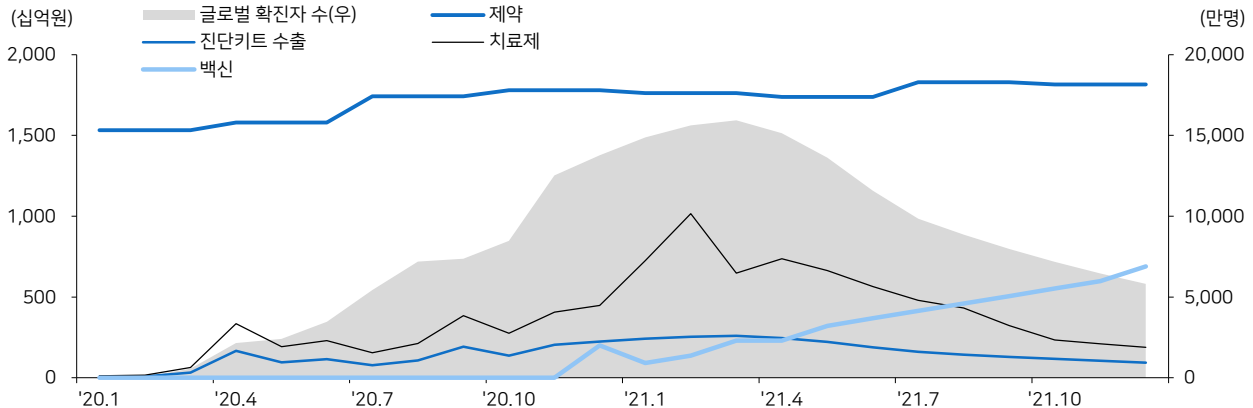
### 2021년 Preview

올해 연말 화이자와 모더나 백신이 상업화에 성공할 경우 생산 및 유통 과정에서의 병목 현상 발생으로 일반 시민들의 본격적인 백신 접종은 2H21부터 가능할 것으로 전망한다. 이에 COVID-19 확진자 수는 백신의 효과가 나타나는 21년 중반 이후부터 점진적으로 줄어들 것으로 가정하였다.

COVID-19 치료제는 백신 접종이 시작되어도 단기간 많은 양의 접종이 불가하고 집단 면역 효과 발생이 늦어질 것이기 때문에 올해 말부터 출시될 예정인 항체 치료제들의 판매량이 1H21까지 크게 증가할 것으로 예상된다.

제약 업종의 경우 업황이 회복할 예정이나 감염자 수가 크게 줄지 않아 올해 대비 소폭 성장할 것으로 전망한다. 반면 진단 업종의 경우 1H21까지는 수출액 성장이 이어지겠지만, 백신의 집단 면역 효과가 발생하는 2H21부터 하락세로 전환될 것으로 판단한다.

그림3 COVID-19 백신 상업화 성공 가정시 예상 시나리오



자료: QuantiWise, TRASS, 메리츠증권 리서치센터

### Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.