



| 헬스케어 |

대웅제약(069620.KS)

이런 여우 같은 꿈을 봤나

대웅제약

동사는 2002년 10월 주식회사 대웅이 사업부문을 인적 분할하여 설립되었다. 의약품 제조 및 판매를 영위하고 있으며, 생산제품은 나보타, 팩수프라잔과 같은 전문의약품/ 우루사, 임팩타민, 이지엔 6와 같은 일반의약품, 건강기능식품, 의료기기, 의약외품 등을 제조 및 판매하고 있다. 2021년 별도 기준 매출액 955억 원(YoY +656%), 영업이익률 9.1%(YoY +8%p) 을 기록하였다.

튼튼한 Cash Cow, ETC/OTC

전문약품(ETC)과 일반약품(OTC) 부문은 대웅제약의 미래 성장동력을 위한 Cash Cow의 역할로 21년 7,780억원(YoY +9.6%)의 매출을 기록하였다. 이 때 1) 다수의 파이프라인 보유를 통한 지속적 인 신약 개발 및 출시와 이를 위한 2) 충분한 규모의 R&D 투자가 필수적이다. 고수익성 신약인 팩수프라잔의 출시를 앞두고 있으며, 여타 전통제약사와 비교했을 때 충분한 규모의 매출액 대비 R&D투자금액을 지출하고 있어 두가지 부문 모두에서 시장의 기대를 충족시키기에 부담이 없을 전망이다.

국산 특신 NO.1 '나보타'

대웅제약의 나보타는 고마진 제품으로써 국내외 시장 모두 판매 호조가 이어져 21년 매출액 796억원 (YoY +59%)로 고성장세가 지속되고 있다. 1) 에볼루스의 공격적인 마케팅을 통한 미국 점유율 확대, 2) 유럽과 중국 시장의 순차적인 진출로 나보타 판매를 본격화할 전망이다.

Valuation

성장성에 큰 차이점이 있다는 점을 감안하여, ETC/OTC 사업부와 나보타(보톡스) 사업부를 분리하여 SOTP 방식의 밸류에이션을 진행했다. ETC/OTC 사업부의 경우 EV/EBITDA 방식을 적용했고 나보타 사업부의 경우 PER 방식을 적용했다. ETC/OTC 사업의 특성상 수요와 공급에 대한 리스크가 잘 없기 때문에 유형자산(공장)의 감가상각을 고려하지 않는 것이 적절하다는 판단 하에 EV/EBITDA를 적용하였다. 결론적으로, 대웅제약의 목표주가 211,218원, 22년 4월 1일 163,120원(현재 cap 18900*주식 수) 대비 상승 여력 29.5%로 투자 의견 Buy를 제시한다.

투자 의견

BUY

목표주가

211,218원

현재주가(04.01)

163,500원

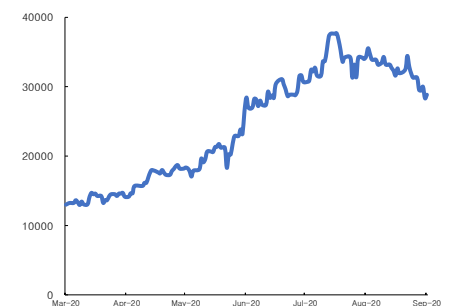
상승여력

9.3%

Stock Data

KOSPI(4/02)	163,500
KOSDAQ	
시가총액	1,89조
발행주식수(주)	11,586,575
52주 최고/최저(₩)	186,500/123,500
외국인지분율(%)	7.96%
주요주주(%)	대웅 47.71%
	대웅재단 8.62%
주가상승률(%)	1개월 -2.97%
	6개월 22.01%
	12개월 28.24%

Stock Price



Research Team 5

33기 신혜주	hyettchu.dio@gmail.com
33기 강성재	rkdtdwo9797@naver.com
33기 진유진	eugenejin7@naver.com
34기 유은비	eunbee9412@naver.com
34기 하승주	seungjooha16@naver.com
34기 하진호	wlsgh1323@naver.com

I. Industry Analysis

Abstract

국내 헬스케어 섹터의 수익률(kospi200헬스케어)은 지난해부터 3/28일까지 -37.1%, kospi 대비 32.2% underperform하였다. 현재의 업종 밸류에이션 수준은 과거 19년 신라젠, 헬릭스미스(이 외 다수) 등 주요 기업들의 임상3상 실패로 인한 업종 신뢰의 바닥구간과(약 56배), 20년 3월(약 48배)보다도 낮은 12FW PER 45배 수준에 도달했다(22년 2월 기준). 지수 고점 대비 낙폭 또한 16년(-40.4%), 18년~19년(-53%)에 근접한 수준(-40.6%)으로 과거 시점과 비교한 가격에 대한 부담은 충분히 낮아진 상황이다.

바닥까지 가야했던 이유는 사라졌다

21년 헬스케어 섹터 부진의 핵심적인 이유는 20년 국내 기업들이 개발을 추진했던 1. 코로나 치료제와 백신에 대한 기대 대부분이 충족되지 못했기 때문이다. 이외에도 2. 부정적인 매크로 환경(금리인상, 유동성 축소 등)과 개별 기업 이슈(셀트리온 감리, 오스템 임플란트 횡령)로 인한 투자심리 악화 등이 요인으로 지목되나, KOSPI200헬스케어 지수가 20/06 이후 -10.2% 코스피 대비 42.9% underperform하며 코로나 관련 파이프라인에 대한 실망감은 과도한 반영이 이루어진 상황이라는 의견이다.

추가로 20년 이전 발생한 업종 침체는 3. 대규모 기술수출 반환과 주요 파이프라인의 임상실패로 인해 발생했는데, 기술수출의 주가 반영 수준이 과도했던 해당 시점과 달리 현재는 과소반영 구간에 위치한다는 점을 감안할 때 동일한 상황이 반복될 가능성은 낮다고 사료된다.

기술수출의 정상반영을 기다리는 중

상승 시나리오의 가능성과 시기를 가늠하기 위해, 과거 국내 헬스케어 섹터의 상승 동인과 22년 상황을 비교했다. 15년 이후 국내 헬스케어 섹터는 크게 두가지 이유에 따라 세 번의 상승기를 경험했다. 1. 빅 파마로의 대규모 기술이전(수출)과, 2. 신규 분야(CDMO, 바이오 시밀러)로의 사업 영역 확장으로 인해 15년 1분기~16년 2분기, 17년 1분기~18년 1분기 그리고 20년 2분기~20년 4분기 동안 지수수익률을 크게 상회했다. 두가지 요인 중 특히 기술이전에 주목했는데, 21년 이루어진 계약의 규모와 이에 대한 시장의 반영 수준에서 바닥신호를 찾았다. 과대반영(15,16년)에서 정상적인 수준의 반영을 지나 과소반영 시기(현재)에 이르렀다는 점을 확인하고 섹터 투자심리의 개선을 전망하려 한다.

KOSPI200헬스케어, 코스닥 150 헬스케어 12MF PER 추이

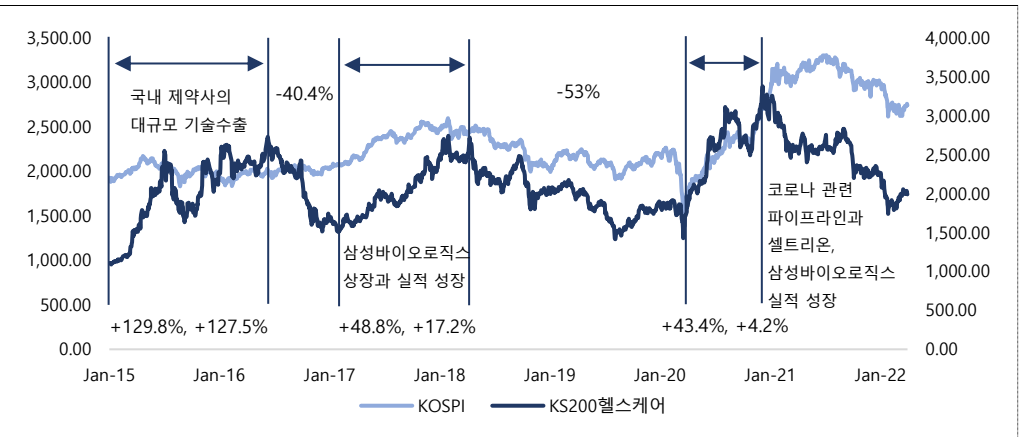


출처: RFS Team 5, Qauntwise

2020년 6월 기점으로

코로나19 관련 파이프라인의 시세반영 시작

호황기의 KOSPI200헬스케어 지수와 KOSPI (기간성과, KOSPI상대성과)



출처: RFS Team 5, 한국거래소

1. 당연히 떨어져야 했지만 너무 떨어졌다

20년 국내 헬스케어 섹터는 셀트리온과 삼성바이오로직스의 기존사업 호실적과, 두 기업을 포함한 대부분의 시가총액 상위 기업들이 **코로나 19관련 백신/치료제 개발 및 생산에 참여하면서 해당 사업의 성과에 대한 기대로 크게 상승했다**. 그 중 문제가 되었던 것은 코로나 19관련 백신/치료제 개발 파이프라인에 대한 과도한 기대였다. 종근당의 '나파벨탄', 녹십자의 혈장치료제 그리고 대웅제약의 '니클로사마이드' 모두 임상 1상/2상/3상/4상에 대해 완전히 또는 일부 중단되었다.

4개 기업:

종근당, 녹십자, 셀트리온, 대웅제약

치료제 4개 기업(치료제 개발을 시도한 시가총액 상위 기업)의 21년 이익수준에서 보여지는 fundamental 성장을 고려할 때, 코로나19 파이프라인 기대감 반영이 시작된 20/06/01 이후의 KOSPI200헬스케어 지수의 수준에서(-10.2%, 코스피 대비 -42.9%) 파이프라인 임상실패에 대한 실망감은 충분한 반영이 이루어진 상태임을 알 수 있었다.

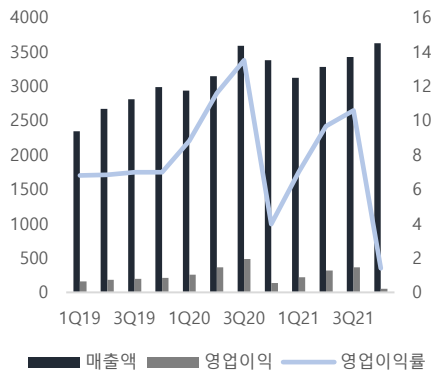
금리상승이 미치는 영향은 과거 대규모 기술수출로 인한 상승구간(15년)과 CDMO분야(삼성바이오로직스)로의 헬스케어 섹터의 영업확장기(17년)에는 정(正)의 상관관계를 보였다. 국내 헬스케어 산업은 대외적 경쟁력 입증에 따른 밸류에이션 수준 변화가 주된 상승동인으로 작용한다는 특징을 고려할 때, 22년 국내 헬스케어 업종에 금리상승이 미치는 영향은 제한적일 전망이다.

코로나 관련 파이프 라인을 보유하고 있던 4개사의 주가 추이



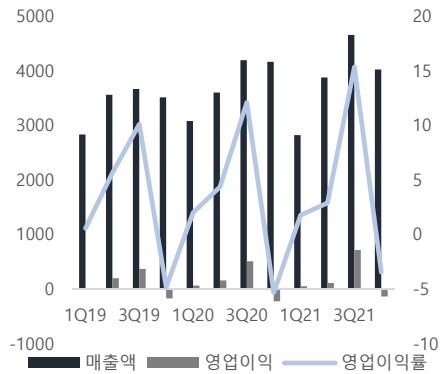
출처: RFS Team 5

코로나 치료제 - 종근당



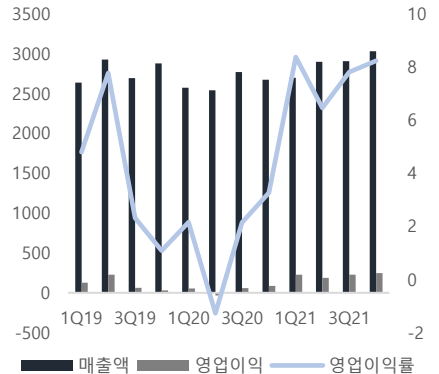
출처 : RFS Team 5, Dart

코로나 치료제 - 녹십자



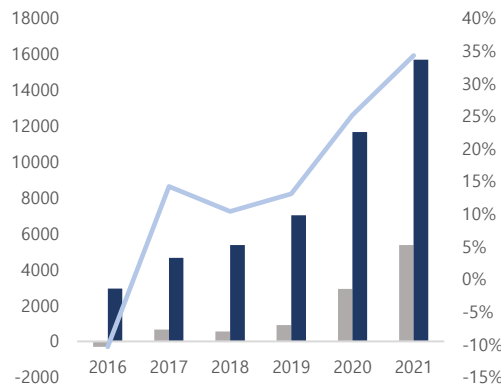
출처 : RFS Team 5, Dart

코로나 치료제 - 대웅제약



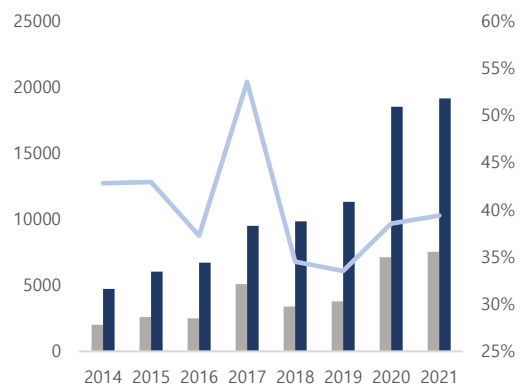
출처 : RFS Team 5, Dart

삼성바이오로직스(단위: 억원)



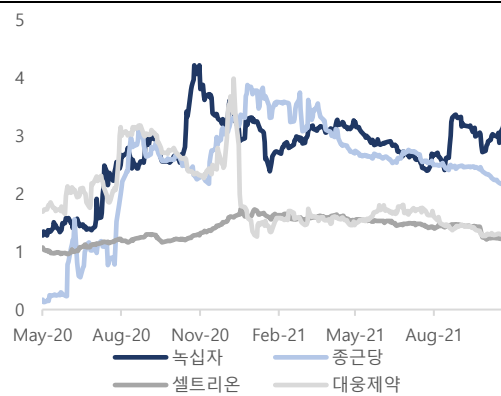
출처 : RFS Team 5, Dart

셀트리온(단위: 억원)



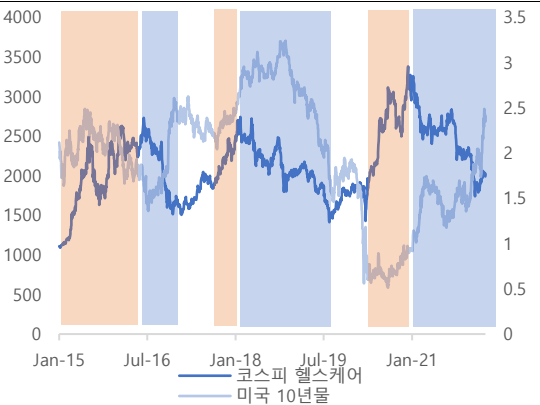
출처 : RFS Team 5, Dart

4개사 신용비율 추이



출처 : RFS Team 5, 금융투자협회

금리상승과 무관했던 국내 헬스케어의 호/불황기



출처 : RFS Team 5

2. 기술수출의 과대반영에서 과소반영, 그 다음은

15년 한미약품의 대규모 계약 이후부터 **기술수출은 한국 헬스케어 업종을 움직이는 가장 대표적인 이슈였다**. 국내 제약사들이 임상 의 완전한 진행을 위한 충분한 자본력과 환경을 갖추고 있지 못하다는 점을 감안할 때 여전히 기술수출은 국내 제약사에게 매력적인 선택지이다. 이는 국내 뿐 아니라 해외에서도 마찬가지인데, 빅 파마로의 대형 기술수출에 대한 가치반영은 수출기업의 주가흐름에 큰 영향을 미친다.

Milestone 방식의 기술수출이란?

기술을 이전하는 기업(Licensor)은 기술을 사는(Licensee) 기업에게 전체 계약 금액의 1~10% 이내의 계약금(upfront)만을 즉시 지불하고 구매된 기술의 임상 진행 수준에 따라 순차적으로 나머지 금액을 지급하는(milestone) 구조의 기술 판매를 뜻한다. 최초 계약금의 지불 이후 임상을 중단하고 권리를 반환한다면 나머지 금액에 대한 지불의무는 사라진다. (기술반환).

15년 한미약품이 베링거인겔하임과 체결한 8000억 규모의 항암신약 '올무티닙'의 권리 16년 9월 반환을 시작으로, 전체 5조원 규모의 '퀀텀프로젝트'의 계약금 5000억 원 중 절반 반환을 포함하는 수정계약이 체결되며 한미약품과 함께 헬스케어 섹터는 크게 하락했다. 당시의 하락은 특히 더 가팔랐는데, 새롭게 등장한 기술수출이라는 이슈에 대한 시장 학습수준의 부족 때문이었다. **15년 대형 계약 체결 당시 국내에서 체결된 기술이전 계약은 전체 계약금액 100%에 근접하는 가치로 과도한 시세반영이 이루어졌는데**, 당시 해외사례에서의 평균적인 반영수준은 계약금(upfront)의 1배~3배 내외에 불과했다. 이러한 과대 반영은 16년을 지나 이후 18, 19년 그리고 21년 하락기를 겪으며 점차 해소되는 경향을 보였고, **현재는 그 수준이 충분한 조정을 넘어 기술수출의 가치를 과소반영 하는 상황에 이르렀다는 판단이다**.

15년 이후 연간 기술수출 금액은 17년을 저점으로 꾸준히 상승했는데, 특히 21년에는 역대 가장 많은 규모의 계약을 체결하며 전년도 대비 22% 성장하였다. 그러나 17년 헬스케어 섹터는 호황이었고, 가파르게 기술이전 누적규모가 성장하던 18, 19년은 불황이었음을 고려하면, 연간 계약 규모의 변화는 업종 전반의 호/불황과는 무관한 모습을 보이는 것으로 관측된다. 왜 이런 현상이 일어날까? 한가지 확실한 점은 **기술이전 계약이 가지는 가치는 계약의 빈도, 시기에 무관하게 계약금액에 비례하는 형태로 고정적(체감X)**이라는 점이다. 따라서 이러한 경향성이 기술이전에 대한 불합리한 저평가 기초에서 나타난 것인지, 혹은 기술이전에 대한 가치 반영은 여전히, 이외 요인으로 인한 하락이 상승분을 상쇄하는 상황인지를 정량적인 분석을 통해 추정해 보고자 한다.

15년 이후 이루어진 전체 104회의 계약 중 39회는 상위 7개(체결 회수 기준) 기업에 의해 이루어졌는데, 이들을 국내 대표 기술이전 기업으로 선정하고 해당 기업들의 각 기술이전이 처음으로 발표된 시기와 반환 시기, 계약 총 금액을 확인해 보았다. 그리고 이슈가 발표된 시점과 그로부터 5거래일 중 고점과의 시가총액 차이로 계산된 시세반영 수준을 계약금액과 비교해 보았다.

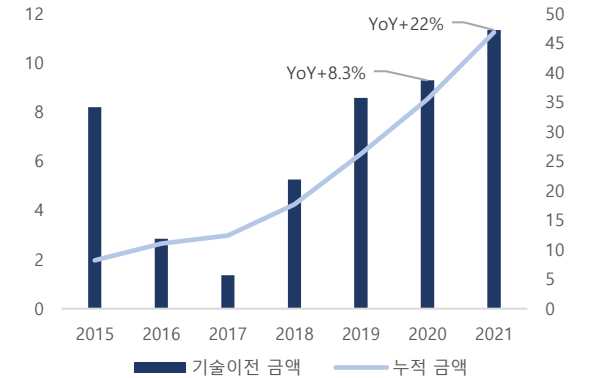
15년에서 16년 하락기에 접어들 이후로도 기술이전에 대한 시세반영은 50% 안팎 수준으로 여전히 과도한 수준에 머물러 있었다. 이후 20년 코로나19 관련 자체개발 파이프라인이 주목받는 시기가 되어서야 15% 내외로, 계약금(upfront)에 milestone금액의 수취 가능성을 일부 반영하는 수준으로 안정되었다. 그러다 21년에 들어서는 10%이상의 반영이 2회(8회 중)에 불과했는데, 심지어는 대규모(1000억원 이상) 수출계약이 공개된 후 5거래일간 형성한 고점이 발표시점 보다 낮은 경우까지 확인되었다. 이는 **fundamental적 가치가 분명히 존재하는 기술수출 계약에 대한 확실한 저평가가 이루어지고 있는 상황이라는 판단이다**. 또한 20, 21년 체결된 해외 대규모 기술이전(2조 ~ 3조원 규모)(Seller: NYSE, NASDAQ 상장사 only)의 시세반영 수준과의 비교를 통해서도 국내 기술수출 계약에 대한 저조한 반응 수준을 확인할 수 있었다.

한미약품



출처: RFS Team 5, Dart

국내 연도별 기술수출 금액과 누적(단위: 조 원)



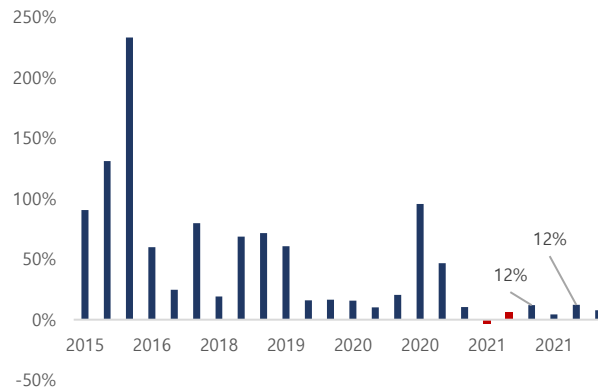
출처: RFS Team 5, 한국 바이오 협회

2015년 이후 전체 104회 기술수출 중 회수기준 상위 7개 기업

기업명	체결 계약 수
레고캠바이오	8
한미약품	9
유한양행	5
동아 ST	5
대웅제약	4
알테오젠	4
제넥신	4

출처: RFS Team 5, 한국바이오협회

상위 7개사 대형(1000억 이상) 기술수출 계약의 전체 계약 금액 중 시세반영분 (붉은색: 대웅제약 펙수프라잔)



출처: RFS Team 5, 한국바이오협회, 각 계약 언론보도
주: 시기가 인접한 계약은 계약금액을 합산하여 계산함

20, 21년 체결된 해외 주요 기술이전 계약과 시세반영분

날짜	판매사	매입사	내용	총금액 (billion\$)	시세반영분
21.6.14	iTeos Therapeutics	Glaxo Smith Kline	면역항암제 TIGIT 항체 'EOS-448' 공동개발	2.075	33%
21.7.22	Arvinas	Pfizer	항암제 신약 후보물질 ARV-471	2.4	13%
20.8.20	Denali	Biogen	파킨슨병 치료제 DNL 151	2.15	8%
20.4.13	Alnylam	Blackstone	콜레스테롤 저하제 inclisiram	2	155%
20.2.28	Sangamo	Biogen	알츠하이머 치료제 ST-501, 파킨슨병 치료제 ST-502	2.72	41%

출처: RFS Team 5, biopharmadealmakers, 각 계약 언론보도

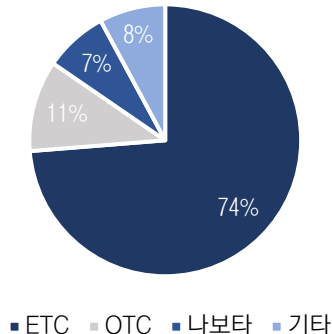
II. Investment point

2.1 ETC/OTC, 든든한 Cash Cow

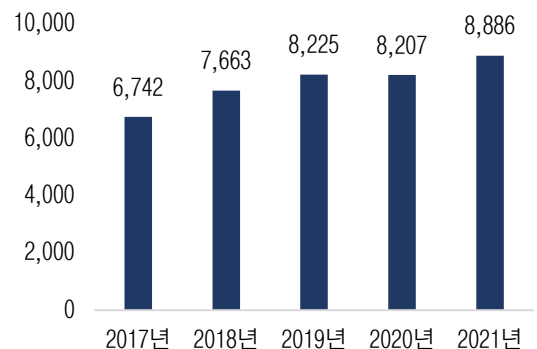
전문의약품(ETC)과 일반의약품(OTC) 부문은 대웅제약의 미래 성장동력을 위한 Cash Cow의 역할을 하고 있다. 이 때 지속적인 매출 견인을 위해서는 1. 다수의 파이프라인 보유를 통한 지속적인 신약 개발 및 출시와 이를 위한 2. 충분한 규모의 R&D 투자가 필수적이다. 그러나 신규 의약품 업체의 유사 제품 출시와, 계약 생산/판매 제품의 기간만료 이슈 등으로 인해 22년 대웅제약은 두가지 부문 모두에서 시장의 기대를 충족시키기에 부담이 없으리라는 전망이다, **고수익성 신약의 출시(펙수프라잔)**를 앞두고 있으며 여타 전통 제약사와 비교했을 때 **충분한 규모의 매출액 대비 R&D투자금액을 지출**하고 있기 때문이다. 실제로 ETC는 넥시움 판매 계약 종료에 따라 연간 400억 수준의 매출 감소가 예상됨에도 불구하고 **전년 대비 6.2% 성장할** 전망이다.

매출비중으로 보았을 때 FY 2020 기준 ETC부문 75%, OTC부문 12%, 나보타 5%, 기타 8%의 비중이기 때문에 사실상 ETC 매출이 동사의 실적을 좌우한다. **전문의약품(ETC)**부문은 2020년 7,094억원에 이어 2021년 7,780억원의 매출을 기록하였다. 이는 항암치료제 루피어와 고지혈증치료제 크레젯 등 수익성이 높은 자체 품목의 지속적인 매출을 바탕으로 꾸준히 매출이 성장한 덕분이다. 뿐만 아니라 **일반의약품(OTC)**에서는 우루사, 임팩타민 등 전통적 일반의약품이 전체적으로 견고한 매출을 유지하였고, 건강기능식품 사업에서 성과를 거두어 전년동기 대비 3.3% 상승한 300억원을 기록했다.

2021 사업부문별 매출구성



ETC/OTC 매출 (단위: 억원)



출처: 대웅제약 2021년 하반기 IR 프레젠테이션, RFS Team 5

출처: 대웅제약, RFS Team 5

주요 제품 등의 현황

매출유형	품목	구체적용도	주요상표등	매출액	비율
제품	우루사(ETC,OTC)	피로회복, 긴장해독	복합우루사, 우루사	88,576	8.4%
	임팩타민(OTC)	종합비타민	임팩타민파워정	32,477	3.1%
	올메텍(ETC)	고혈압치료제(ARB)	올메텍정, 올메텍 PLUS	31,035	2.9%
	가스모탄(ETC)	기능성소화제	가스모탄정, 가스모탄산	25,608	2.4%
	기타	-	-	339,382	32.2%
상품	크레스토	고지혈증치료제	크레스토정	81,213	7.7%
	세바카	고혈압치료제	세바카, 세바카 HCT	63,226	6.0%
	넥시움	위염, 위궤양	넥시움정, 넥시움주	45,953	4.4%
	기타	-	-	273,529	25.9%
	기타	기타	-	74,170	7.0%
합계				1,055,170	100.0%

출처: DART, RFS Team 5

위식도역류질환 치료제 시장은
PPI(Proton Pump Inhibitor, 프로톤 펌프 억제제)와
P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker,
칼륨 경쟁적 위산분비)제제로 나뉜다.

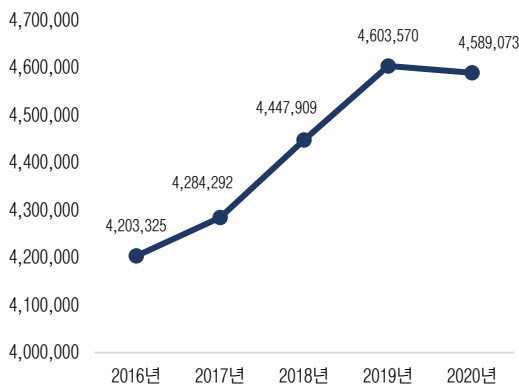
2.2 넥시움과 계약종료, 넥시움 제네릭 등장

2021년, 대웅제약과 아스트라제네카의 넥시움 공동판매 계약이 종료되었다. 넥시움은 PPI계열 위식도역류질환 치료제로 글로벌 IMS 데이터 기준, 지난 10년간 전 세계 누적 처방량 1위를 기록한 품목이다. 넥시움 판매에 따라 21년 459억원의 매출액을 기록했으며 이는 총 매출액의 4.4%를 차지한다. 넥시움 판매 종료에 따라 이번 1분기부터 100억원 내외의 매출이 제외되면서 매출은 소폭 감소할 것으로 보인다. 다만 **올해부터 넥시움 제네릭 품목인 넥시어드를 갖고 경쟁에 나선다**. 동사는 이미 알비스, 넥시움 등 소화성궤양용제를 판매해본 경험이 있어 후발 주자임에도 의미있는 실적 성장이 기대된다.

2019년까지 PPI제제가 시장 대부분을 점유하고 있었지만, HK이노엔의 케이캡 출시와 함께 PPI 제제 처방액이 감소하기 시작했다. 케이캡은 P-CAB 계열 위식도역류질환 치료제로 지난해 출시 3년만에 1000억원 이상 처방 실적을 내며 선두를 달리고 있었다. 다만, PPI제제는 위식도역류질환의 가장 핵심적인 약물이며 초기 치료와 유지 요법에 가장 효과가 좋고, 오랜 시간동안 그 효과가 증명되었다. 따라서 PPI계열 약물만의 장점이 분명하다는 점을 고려할 때, 넥시어드의 매출 견인을 긍정적으로 전망해볼 수 있다.

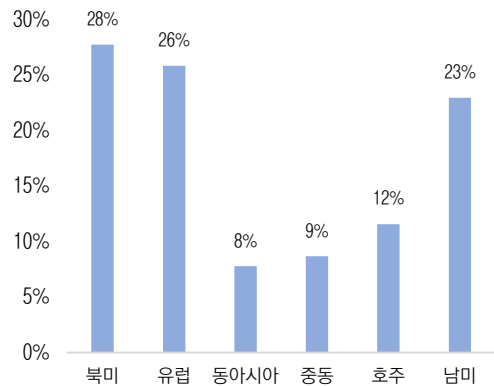
위장관질환이 위암의 주요 위험인자라는 공식이 확립되어 있는 가운데, 대표적인 위장관질환인 위식도역류질환(GERD)의 경우 지속적으로 증가하는 경향을 보이고 있다. 원래 상대적으로 비만 인구가 많고 기름진 음식을 선호하는 서구에서 흔한 질병이었으나, 국민건강보험공단의 진료데이터에 따르면 2016년부터 아시아 국가에서도 발병률이 증가한 것을 볼 수 있다. 국내 전체 진료인원은 2016년 420만명에서 2020년 458만명으로 9.2% 증가하였는데, 이는 기대수명의 증가와 서구형 식습관을 원인으로 꼽는다. 전세계적 유병률의 숫자가 작아 보일 수 있지만 위식도역류질환을 방치 시 합병증으로 Barrett 식도를 유발할 수 있기 때문에 결코 무시할 수 없는 수치다. Barrett 식도는 위식도 역류에 의해 생긴 식도염이 치유되면서 식도 점막 세포가 변형되어 생기는 병으로, 변형 정도가 심하면 식도암으로 진행될 수 있다. 위식도역류질환 치료에서 가장 어려운 문제 중 하나는 단기간의 약물 치료로 완치되기 어려운 만성적인 질환이라 지속적인 치료가 필요하다는 점이다. 실제로 증상이 완전히 감소된 위식도역류질환 환자를 6개월간 관찰했을 때 증상 재발률이 비미란성 위식도역류질환 환자에게 75%, 미란성 환자에게서는 90%에 이르렀다. **이러한 상황은 넥시어드 매출에 긍정적인 영향을 줄 것으로 전망된다.**

위식도역류질환 진료인원



출처: 건강보험공단, RFS Team 5

위식도역류질환 유병률 범위



출처: 2020 서울 GREED 컨센서스, RFS Team 5

2.3. 펙수프라잔, 국내를 넘어서 국외로

펙수프라잔(Fexuprazan)은 대웅제약이 개발한 위식도역류질환 신약으로 위벽에서 위산을 분비하는 양성자 펌프를 가역적으로 차단하는 기전을 갖는 P-CAB 계열 의약품이다

국내 : 상업화의 시작

2021년 12월 식약처 승인을 획득함에 따라 올해 상반기 **펙수프라잔**의 상업화를 기대해볼 수 있다. 선발주자 HK이노엔의 케이캡이 1년만에 원외처방액 1,070억을 기록하는 등 P-CAB 약물의 상업성을 증명하면서 펙수프라잔에 대한 기대감도 높아지고 있다. 케이캡의 경우 국내 2번째 허가로 후발주자이나 기존 약물(H2RA, PPI)보다 개선된 효과와 안전성 데이터와 같은 적응증으로 1,100억원대의 매출을 달성한 저력이 있어 마찬가지로 펙수프라잔의 매출 또한 긍정적으로 전망되는 것이다. 올해 연간 펙수프라잔 매출은 122억원으로 추정되며, 고마진인 해당 제품의 성장으로 대웅제약의 수익성 개선은 끊이지 않을 전망이다.

국외 : 글로벌 신약으로서의 지위 획득

펙수프라잔은 미국, 중국, 브라질, 멕시코 4개국에 기술수출된 만큼 대웅제약은 이를 발판으로 전세계 시장을 적극 공략해 나갈 수 있을 것이다. 전 세계 항궤양제 시장은 약 20조 원 규모로, 이 중 북미 시장이 약 4.2조 원 규모로 1위를 차지하고 있고, 그 다음이 약 3조 원 규모의 중국 시장이다. 대웅제약은 펙수클루의 중국 임상 3상시험을 진행 중이며 미국에서도 올해 임상 3상을 개시할 계획이다. 따라서 국외 시장에서도 대웅제약의 호실적을 기대해볼 수 있다.

중국 시장에서는 2021년 3월 양쯔강의약그룹의 자회사인 상해하이니스와 펙수프라잔에 대해 라이선스아웃 및 공급계약을 체결하였는데, 해당 기업은 토탈 헬스케어 그룹으로 그룹 매출 약 14조원, 중국 의약품 시장 점유율 약 9%를 차지하는 중국 1위 제약사로, 전국 병원원 영업망을 95% 이상 구축하고 있어 펙수프라잔의 **중국 내 빠른 시장 진입 및 확산이 기대된다.** 또한 2021년 6월, 대웅제약은 **미국** 뉴로가스트릭스와 펙수프라잔 라이선스아웃 계약을 체결하면서 **세계 최대 시장인 미국 진입에도 성공하였다.** P-CAB 계열 제품이 유전형에 관계없이 효과가 균일하게 나타나고 중등도 이상 환자에서 우월한 결과를 입증했기 때문에, PPI의 효능이 감소하는 특정 유전형 환자 및 중등도 이상 환자가 많은 미국에서도 임상 진행시에도 PPI 대비 우월성을 보일 가능성이 높아졌다.

최근에는 대웅제약이 **펙수프라잔**에 대해 **필리핀, 인도네시아, 태국 3개국**에 품목허가신청을 하면서 아시아 시장 진출을 통해 글로벌 사업을 한층 강화하였다. 해당 3개국의 의약품 총 시장규모는 2020년 Global IMS 기준 약 46조원으로 아세안 국가 중에서도 핵심 의약품 시장이며, 특히 인도네시아는 인구수 약 2억 8천만명으로 세계에서 4번째로 많은 국가로 높은 시장성이 기대된다. 펙수프라잔의 필리핀, 인도네시아, 태국 3개국의 시장규모는 약 5,200억원 규모로 예상된다.

펙수프라잔 주요 공급계약

제품명	계약상대방	대상지역	계약규모	계약시점	계약의 목적 및 내용
Fexuprazan	Moksha8	멕시코	USD 44,419,106	2020.01	현지 허가권, 판매권리
Fexuprazan	EMS	브라질	USD 72,577,426	2020.05	현지 허가권, 판매권리
Fexuprazan	Shanghai Haini	중국	USD 339,546,110	2021.03	현지 허가권, 판매권리
Fexuprazan	Neurogastrx	미국, 캐나다	USD 430,000,000 (지분 13.5% + 로열티 별도)	2021.06	현지 허가권, 판매권리
Fexuprazan	Biopas	콜롬비아, 에콰도르, 페루, 칠레	USD 29,260,356	2021.06	현지 허가권, 판매권리

출처 : DART, RFS Team 5

2.4 적극적 R&D투자, 임상결과를 꽃피우다

(1) 임상결과로서 능력을 보여주는 대웅제약

글로벌 도약을 위해서는 제약사의 R&D는 필수적이다. 현재 임상 3상을 진행 중인 후보물질은 당뇨병 치료제 이나보글리플로진 (Enavogliflozin)과 안구건조증 치료제 HL036이다. 동사는 국내 최초로 SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 신약 **이나보글리플로진**을 개발하는 중으로 2023년 출시가 예상된다. 지난 1월 단독 요법 및 메트포르민 병용 요법 관련 임상 3상 결과에서 당뇨병환자의 혈당 강하 효과와 안정성을 입증하면서 신약 출시에 한층 가까워졌다. 중국 이나보글리플로진의 임상 3상을 허가 받아 임상에 진입할 예정이며, 2025년 중국 출시를 목표로 하고 있다. 현재 국내 당뇨병 치료제 시장은 아스트라제네카의 포시가와 베링거인겔하임의 자디앙 등 외국 제약사 신약이 지배하는 가운데, 이나보글리플로진은 기존 제품 대비 약효의 지속기간이 길고 투약 용량이 적다는 특징을 가진다. 국내 제약사가 개발한 첫 SGLT-2 억제제이면서 약제의 효능이 좋다는 강점은 향후 이나보글리플로진이 포시가의 매출을 대체하여 동사의 매출총이익을 개선할 수 있다는 가능성을 보여준다.

동사는 연구 단계에 대한 지출은 발생시점에서 비용으로 인식하며, 요건을 충족한 일부 비용에 대해서 연구개발비로 자산화하고 있다. 지난해 1673억 125만원을 연구개발비용으로 회계처리 했고, 이 중 357억 5129만원을 무형자산으로 분류했다. 개발비 자산화율은 21.37%로 2020년 12.78%와 비교해 약8.6%p 증가한 셈이다. 자산이 늘어난 배경은 대부분 당뇨병신약인 이나보글리플로진과 관련된 개발비였다. 감사보고서에 따르면 2020년 15억원에 불과했던 장부가가 3상 임상시험을 통해 유효성과 안정성을 입증해 지난해 149억원으로 15배가 늘어났다. 이는 동사가 기술적으로 실현 가능한 연구 성과가 두드러진 것이라고 판단된다.

대웅제약 개발비 자산화율

단위: 원		2019	2020	2021
회계처리내역	연구개발비용	137,427,250	143,487,207	167,301,251
	개발비(무형자산)	19,811,591	18,348,086	35,751,299
	개발비 자산화율	14.42%	12.79%	21.37%

출처: RFS Team5

동사는 혁신 신약에 대해서도 다양한 파이프라인을 가지고 있는데, 특히 **자가면역질환치료제**는 글로벌 제약 시장에서 가장 규모가 큰 시장이고 성장가능성 또한 높다. 동사는 자가면역질환치료제의 동물시험을 통해 전신홍반 루프스, 아토피, 류마티스 관절염 등에서 우수한 효능을 확인했으며, 이를 기반으로 올해 글로벌 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다. 2027년에는 치료제 승인을 목표로 개발에 힘쓰고 있다. 또한, 한울바이오파마와의 오픈 콜라보레이션을 통해 진행 중인 HL161은 병원성 자가항체에 의해 발병하는 자가면역질환 치료 항체신약으로, 글로벌 파트너인 미국의 이뮤노반트와 중국의 하버바이오테드를 통해 미국과 중국에서 각각 개발 중이다. HL161이 타깃하고 있는 자가항체 매개성 자가면역질환의 경우 뚜렷한 치료약이 없어 스테로이드와 면역억제제 등으로 증상을 관리하고 있고 증상이 심해지면 Plasmapheresis 또는 IVIG(Intravenous immunoglobulin) 등의 치료를 받고 있는 상황이다. HL161은 치료의 불편함과 고비용 등의 한계점을 가진 IVIG와 Plasmapheresis 시장을 대체하고 환자들에게 새로운 치료 옵션이 될 수 있어 관련 시장이 빠르게 성장할 것으로 전망된다. 수많은 바이오시밀러가 기존 시판 및 임상 진행 중일만큼 경쟁이 상당한데, 성공한다면 막대한 이익을 거둘 수 있는 시장이다. 자가면역질환 치료제 시장을 살펴보면 2018년 27조원 규모에서 2024년엔 33조원 규모로 확대될 전망이다.

자가면역질환

면역계의 자가항원에 대한 부적절한 반응이 일어나는 것인데 체내 면역세포 및 항체가 이상 작용하여 역으로 자신의 신체를 공격하는 질환을 말한다. 주로 당뇨, 류마티스 관절염, 크론병 등을 유발한다.

Plasmapheresis

혈장분리관출술 (혈액을 체외로 빼내 항체를 물리적으로 제거한 후 재주입하는 치료법)

IVIg

타인의 혈액에서 모은 항체를 대량으로 투여하여 증세를 완화시키는 치료법

오픈 콜라보레이션

해당 분야의 전문가, 파트너사, 정부 등과의 협력을 통해 아이디어와 기술을 적극적으로 접목 활용하는 개방형 혁신 전략으로, 높은 기술력과 연구개발이 필요한 제약바이오 업계의 트렌드로 자리잡고 있다.

(2) 대응제약, R&D 투자도 열심히

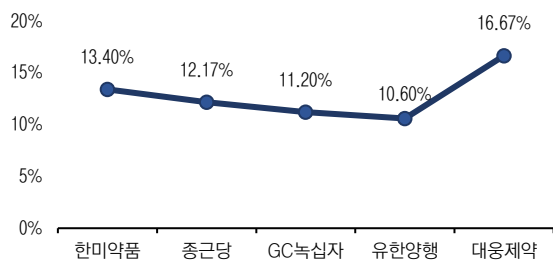
제약바이오 업계의 특성상 연구개발 투자비는 높은 편이다. 제약산업의 특성상 전세계를 소비시장으로 하기 때문에 다른 제약사와의 치열한 경쟁에서 살아남을 수 있는 자생력이 있어야 한다. 따라서 제약기업의 지속적인 기술혁신을 통한 기술력 제고와 신약개발의 성공이 생존 필수조건이다. 21년 제약사들의 매출액 대비 연구개발비를 살펴보면 한미약품 13.4%, 종근당 12.17%, GC녹십자 11.2%, 유한양행 10.6%로 동사가 가장 높은 투자율(16.67%)을 보인다. 2019년 사상 첫 매출로 1조원을 돌파한 후 이 같은 흐름은 지속되었다. 대응제약의 연간 R&D 비용은 2019년 1,405억원에서 2020년 1,445억원으로 증가했고, 지난해 1,758억원을 기록했다. 투자비율 역시 이 같은 흐름에 따라 16.67%를 기록하며 지속적으로 높아졌다. 이와 같은 동사의 R&D에 대한 적극적인 투자는 신약개발 경쟁력 상승과 함께 다양한 파이프라인 확보에 대한 긍정적인 신호로 볼 수 있다. 올해에도 R&D 부문에서 오픈 콜라보레이션 전략을 통한 신약 개발을 지속적으로 추진하겠다는 목표를 강조하고 있으므로 그에 따른 기업 가치 상승을 기대해 볼만하다.

대응제약 R&D 파이프라인

대구분	소구분	품목 및 프로젝트명	적응증	연구시작일	임상단계				비고
					전임상	1상	2상	3상	
화학 합성	신약	Fexuprazan	위식도역류질환	2008년					품목허가(한국)
		Enavogliflozin	제2형당뇨병	2016년				임상 3상(한국)	라이선스인
		DWP305401	궤양성대장염	2018년			임상 2상(다국가)		공동개발
		DWN12088	특발성 폐섬유증	2013년			임상 2상 준비중(미국)		공동연구
		DWP306001	비만	2020년		임상 1상(한국)			
		DWP213388	자가면역질환	2015년		임상 1상 준비중(미국)			
		DWP212525	자가면역질환	2015년	전임상				
		DWP216	항암제	2019년					물질탐색
		DWP217	항암제	2019년					물질탐색
		DWP218	자가면역질환(CNS 관련)	2020년					물질탐색
		DWRX2003	COVID19 치료제	2020년					해외임상 준비중, 공동연구
		DWJ1248	COVID19 치료제	2020년		임상 2/3상			
	개량신약/제네릭	DWJ1451	고혈압고지혈	2018년				임상 3상(한국)	
		브이올렛주	지방분해	2016년					밀매
		장기저속형 주사제	전립선암, 자궁근종, 성조숙증	2013년					스케일업(미국/한국)

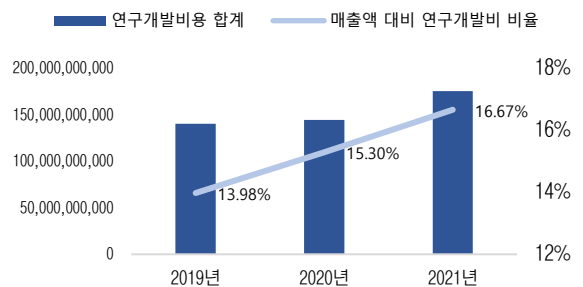
출처 : DART, RFS Team6

매출액 대비 연구개발비(2021년)



출처: RFS Team 5

대응제약 연구개발 투자 추이



출처: RFS Team 5

3.1 국산 독신 NO.1 나보타, 대웅제약의 수출 효자 품목

나보타는 동사의 보툴리눔 독신 제제이다. 보툴리눔 독신은 우리가 흔히 보톡스라고 알고 있는, 신경전달 물질의 방출을 막아 근육의 사용을 저하시키는 성분을 함유한 전문의약품이다. 이는 고마진 제품으로써 국내외 시장 모두 판매 호조가 이어져 21년 매출액 796억원(YoY +59%)로 고성장이 지속되고 있다. 동사는 **1) 에볼루스의 공격적인 마케팅을 통한 미국 점유율 확대, 2) 유럽과 중국 시장의 순차적인 진출**로 나보타 판매를 본격화할 전망이다.

실제로, 나보타는 아시아에서 유일하게 미국 FDA 승인을 획득한 제품이며 가장 시장 규모가 큰 미국에서 높은 성장세를 보여주고 있다. 2019년 9월 유럽의약품청(EMA)로부터 품목허가를 받은 나보타는 유럽 32개국에 올해 3분기 중 출시 예정이다. 중국에서도 올해 품목허가를 거쳐 내년 출시 방안을 추진 중에 있어, 글로벌 시장에서 입지를 굳히고 있다. 한편 현재 식약처에서 허가받은 국내 보툴리눔 독신 기업으로는 대웅제약, 휴젤, 메디톡스, 휴온스, 종근당, 파마서치바이오 등이 있다. 이 중 현재 유의미한 수출 현황을 보여주고 있는 기업은 대웅제약, 휴젤, 메디톡스 세 기업이다.

휴젤의 보툴리눔 독신인 '보툴렉스'와 메디톡스의 '메디톡신'은 나보타와 같은 종류의 900kDa 분자량 크기를 가지고 있다. 이는 업계 표준으로 가장 안정적인 구조를 가지고 있으나 내성 가능성이 높다는 단점을 지니고 있다. 신규 제품이 글로벌 시장에 진입하기 위해서는 업계 표준 격인 아비브의보톡스의 분자량과 유사한 것이 시장 초기 진입에 용이하다. 따라서 세 기업 모두 그와 같은 종류의 분자량 크기를 가지고 있는 것은 글로벌 시장에 진입하기 유리한 위치에 있다고 볼 수 있다. 결국 세 제품의 제품력을 비교하기는 어려운 상황이기 때문에, **전체 시장의 규모가 증가하거나, 빠른 품목허가, 출시 이후의 마케팅 전략** 등에 따라 기업의 이익에 차이가 생긴다고 할 수 있다.

3.2 에볼루스, 미국에서 이미 순항 중

주보(나보타의 미국 제품명)는 2019년 2월 미국 FDA로부터 미용영역 미간주름 적응증으로 최종 시판 허가가 승인되었고, 4월 미국에 '주보'로 출시 완료되었다. 이후 주보는 21년 미국에서 9970만달러(약1214억원) 매출을 달성해 전년대비 76% 성장하였으며 같은 해 4분기(3470만 달러) 성장률이 68%에 달하며 가파른 상승세를 이어가고 있다. 에볼루스(미국 나보타 미용영역 파트너사)는 앨러간의 보톡스 제품과 분자량(900KDa.킬로달트)이 동일한 제품을 20~30% 저렴하게 전략적으로 판매하고 있다. 현재 에볼루스의 영업이익은 20년 -1억 5300만 달러, 21년 -4500만 달러로 적자가 나오고 있는 상황이다. 전년대비 70% 감소하였지만 아직 적자인 이유는 고정비 때문인데, 19년부터 나보타를 판매하기 시작한 에볼루스는 아직 시장진출 초기 단계이기 때문에 마케팅 비용이 소요됐기 때문이다. 하지만 매출 상승세는 가파르며 변동비가 20년 대비 21년 줄어들었기 때문에 영업이익 흑자 전환은 문제 없을 것으로 보인다.

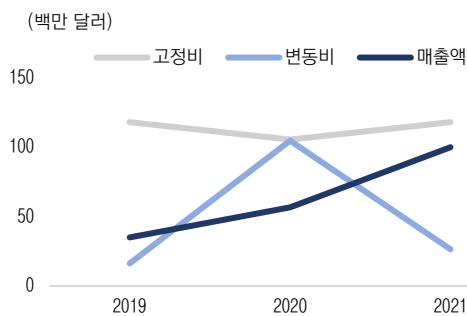
에볼루스는 지난해 미 전역에서 나보타에 대한 2300건 이상의 공동 브랜드 마케팅 캠페인을 진행하여 10억회 이상의 노출을 달성하였다. 앞으로도 로열티 프로그램인 'Evolus Rewards'등을 이용하여 시장 점유율을 높일 계획이다. 한편 미국 보툴리눔 독신 시장은 현재 약 30억달러(3조 3000억원) 규모로 앞으로의 높은 성장가능성을 보이고 있다. 미국의 25~39세 여성의 수는 3300만명인데, **이 중 보툴리눔 독신을 경험한 수는 200만명에 불과하고 시장 침투율은 6% 수준**이라고 한다. 이미 경험을 한 사람은 독신의 경험이 누적될수록, 새롭게 경험을 하는 사람이 늘어날수록 미국 보툴리눔 독신 시장은 폭발적인 성장세를 보일 것으로 관측된다. 이러한 미국의 보툴리눔 독신 시장에서 에볼루스의 21년 M/S는 6~7% 내외로 추정되는 상황이다.

앞으로 동사는 **국내에서 가장 적극적으로 치료용 보툴리눔 독신 미국 시장 진출을 계획**하고 있다. 현재 보

톨리눔 독신 적응증 중 시장 규모가 가장 큰 만성 및 삽화성편두통과 경부근긴장이상 영역의 적응증 2개로 치료용의 임상 2상을 진행 중에 있다. 미용시장보다 규모가 큰 치료용 보툴리눔 독신 시장의 공략을 위해 이온바이오파마(미국 나보타 치료영역 파트너사)는 22년 중순 2상 탑라인 발표를 계획하고 있다. 만약 치료영역 독신까지 미국 수출이 이루어진다면 국내 독신 기업들 중 수출 매출액을 넘을 수 있는 기업은 없을 것으로 보인다.

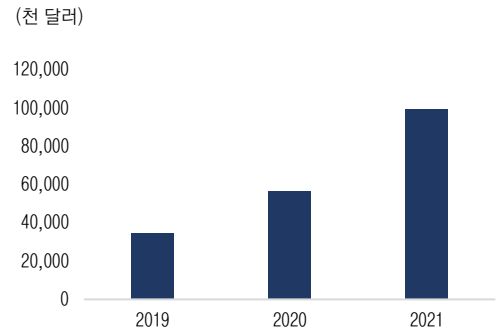
휴젤은 21년 3월 레티보(보툴렉스의 미국 제품명)에 대한 FDA 품목 허가 신청을 한 상태이며 올해 중순 허가 획득이 예상된다고 한다. 메디톡스는 현재 아직 임상 진행 중이다. 미국 시장에서 동사는 국내 어떤 기업보다 절대적인 우위에 위치해 있으며 **앞으로 진출할 유럽과 중국시장에서도 미국 시장에서의 영업 능력을 보여준다면 점유율을 확보하는데 무리가 없을 것**이라고 판단된다.

에볼루스 고정비, 변동비



출처: RFS Team 5 (주: 고정비: 판매비, 감가상각비 / 변동비: 영업비용 중 그 외)

에볼루스 매출액



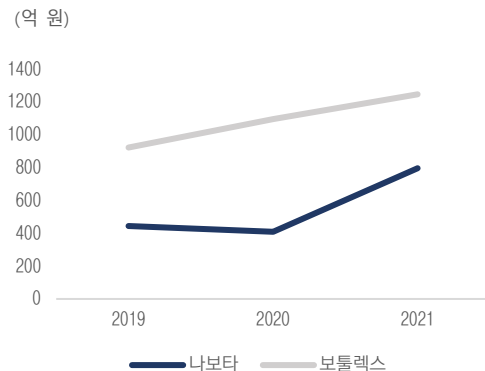
출처: Evolus, RFS Team 5

미국시장 국내 독신 기업 현황

	임상 3상	품목허가 신청	공장 실사	품목허가 완료
대웅제약	0	0	0	0
휴젤	0	0	0	X
메디톡스	X	X	X	X

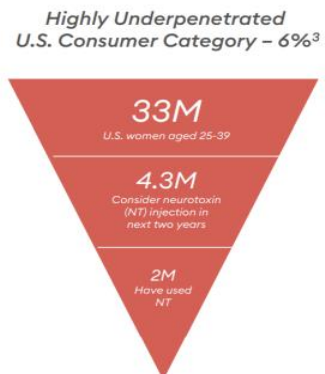
출처: Dart, 언론기사를 토대로 정리, RFS Team 5

나보타, 보툴렉스, 매출액 비교



출처: 한화투자증권, RFS Team 5

미국 미용 목적 보툴리눔 독신 시장 침투율



출처: Evolus, RFS Team 5

3.3 결국 중요한 것은 영업능력

보툴리눔 독신 시장에는 계속해서 신규 독신 기업들이 유입되고 있는 상황이며 의약품 영업의 특성상 제품의 절대적인 성능 우위보다 **기업의 영업능력에 좌지우지**되는 경향을 보인다. 특히 아직 동사가 진출하지 않은 중국 독신 시장은 M/S 1위가 Abbvie가 아닌 Lanzhou로 추정되고 휴젤의 판권을 가지고 있는 Sihuan도 빠르게 M/S를 확대하고 있는 점을 보았을 때, 미국이나 유럽 시장보다 역동적인 성격을 띠고 있음을 알 수 있다. 나보타에 대한 동사의 영업능력은 미국 시장에서 검증된 상태이며, ETC/OTC를 통해 든든한 캐시카우를 가지고 있기 때문에 새로운 시장을 진출하는데 경쟁력이 있을 것으로 판단된다.

(1) 유럽 매출 3분기부터 반영될 것

유럽 독신 시장

출격 완료

동사는 누시바(나보타의 유럽 제품명)에 대해 16년 EMA 임상 3상을 완료하였고, 19년 9월 미용영역 미간 주름 적응증으로 판매 허가를 획득하였다. 하지만 코로나19유행과 미국 국제무역위원회(ITC) 소송 등의 악재가 겹쳐 2년 넘게 발매가 지연된 상황이다. 따라서 **유럽 시장에 22년 3분기에 출시 예정이며 유럽 시장에서의 매출액이 22년에 반영될 것으로** 보여 나보타의 매출액 성장이 예상된다.

유럽 보툴리눔 독신 시장은 현재 약 5000억원 규모로 추정되며 영국/독일/이탈리아/프랑스/스페인 등 Top 5 국가가 전체 시장의 70%를 차지하고 있기 때문에 이 국가들에서의 점유율이 유럽 시장 매출액에 큰 영향을 미칠 것으로 보인다. **동사는 5개 국가에서 모두 품목허가를 받은 국내 유일한 기업이기 때문에 압도적 선두에** 위치해 있다.

휴젤의 '보툴렉스'는 유럽에서 현재까지 Top5 중 영국, 프랑스에서 품목 허가를 받은 상황이다. 동사는 유럽 시장에서의 판매 허가를 19년에 이미 마쳤으며 올해 3분기에 출시 예정인 반면, 보툴렉스의 유럽 수출 일정은 아직까지 미지수라고 볼 수 있으므로 동사의 나보타 미래 수익 성장가능성이 보다 크다고 볼 수 있다.

(2) 변화 가능성 큰 중국 시장 진출, 얼마 남지 않아

동사는 21년 7월 중국 현지에서 미용영역 미간주름 적응증으로 나보타의 임상 3상을 완료했으며 12월 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에 임상 데이터와 생물약품허가신청서(BLA)를 제출한 상태이며 22년 출시를 목표로 하고 있다.

중국 보툴리눔 독신 시장은 21년 5-6억달러(6000억원) 규모로 추정되며 단일 국가로는 미국에 이어 2위 규모이기 때문에 나보타의 중국 출시가 이루어질 경우, 동사의 글로벌 핵심 캐시카우로 기대되고 있는 상황이다. 중국 시장은 아직 보툴리눔 독신 경험률이 1%대에 불과해 폭발적인 잠재력을 가지고 있다. 또한 공안 단국이 중국 의료미용 시장 내 무허가 시술에 대한 단속을 강화하여 현지 소비자들의 독신 시장으로의 유입이 많아질 것으로 전망된다.

중국 시장 진출

거의 다 왔다

앞으로 중국 시장은 미국/유럽과 달리 치료 목적 적응증 임상이 제한적이기 때문에 치료용 독신 시장의 조기 성장 가능성이 낮을 것으로 보인다. 따라서 동사의 미용목적 독신 중국 시장 진출은 합당한 것으로 판단된다. 현재까지 중국에 정식 출시된 보툴리눔 독신 제품은 휴젤의 레티보를 포함하여 4개에 불과하여 시장 점유율 변화 가능성이 미국/유럽/중국 3대 국가 중 가장 커 나보타의 중국 시장 진출 이후의 매출액이 기대된다.

휴젤의 '보툴렉스'는 중국에서 20년 10월 중국 CFDA 시판 승인을 획득하고 21년 2월부터 판매를 시작하였다. 현재 휴젤이 중국에서 동사보다 앞서 있는 상황이나, 나보타가 높은 매출 성장세를 보이고 있는

미국과 중국 간의 시장 규모 차이는 6배가 넘어 그 차이가 큰 상황이다. 또한 변동성이 큰 중국 시장에, 동사는 올해 안에 품목허가를 받을 예정이기 때문에 미국 시장에서의 영업능력을 발판으로 점유율을 차지하는데 큰 무리 없을 것으로 보인다.

유럽시장 국내 특신 기업 현황

	임상 3상	품목허가 신청	공장 실사	품목허가 완료
대웅제약	0	0	0	0
휴젤	0	0	0	X
메디톡스	X	X	X	X

출처: Dart, 언론기사를 토대로 정리, RFS Team 5

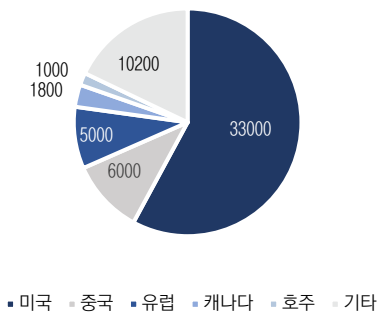
중국시장 국내 특신 기업 현황

	임상 3상	품목허가 신청	공장 실사	품목허가 완료
대웅제약	0	0	X	X
휴젤	0	0	면제	0
메디톡스	0	0	X	X

출처: Dart, 언론기사를 토대로 정리, RFS Team 5

보툴리눔 특신 시장 국가별 비중

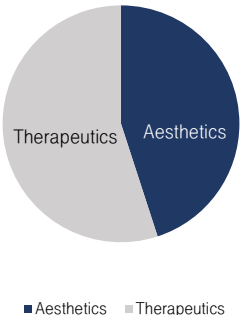
(억 원)



출처: RFS Team 5

보툴리눔 특신 시장 처방 목적

(%)



출처: RFS Team 5

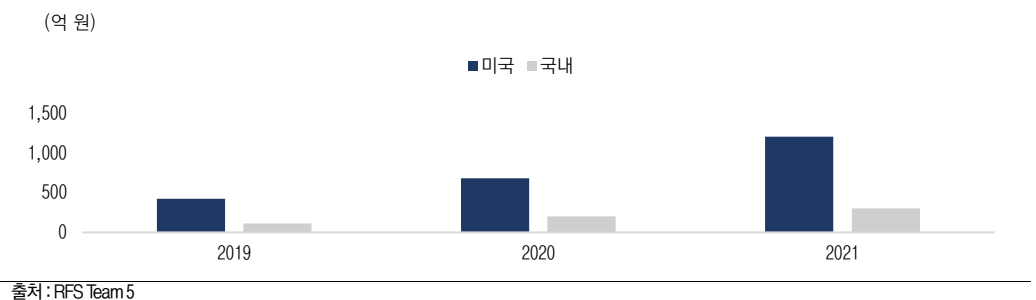
IV. Risk

4.1 국내 소송 이슈, 큰 영향 없다

ITC(미국 국제무역위원회) 소송은 동사와 메디톡스 간의 보톡스 관련 분쟁으로, 대응계약이 나보타의 균주, 제조과정 과정에서 메디톡스의 영업 비밀을 도용하였다는 혐의로 벌이게 된 해외법정공방이다. 이에 20년 12월 기준 나보타에 대한 12개월 수급금지명령을 받았으나, 21년 10월 이후 미국시장수출이 가능해져 매출 증가세를 보이고 있으며 소송비용이 크게 줄면서 영업이익이 정상화되었다.

현재 미국 시장에서의 나보타 수출에 관한 악재는 더 이상 없으며, 국내 형사소송에서도 동사가 무혐의로 소송이 마무리된 상황이다. 국내 민사소송에 관한 결과만이 남았는데, 이에 관한 리스크는 크지 않다고 판단된다. 나보타는 21년 국내에서는 300억원 가량의 매출액을 보인 반면, 미국에서는 1200억원 가량의 매출액을 보이고 있다. 또한 미국 독신 시장 규모와 그 성장성을 봤을 때 국내 시장과 비교하기는 힘들다. 국내의 보툴리눔 독신 기업들이 미국에 진출하기 위해 목을 매고 있는 이유이기도 하다. 따라서 민사소송에서 동사에 불리한 소송결과가 설사 나올지라도, 동사의 나보타 매출액에 미치는 영향은 크지 않을 것으로 보이기 때문에 주요한 리스크 요인으로 작용하기 어려울 것으로 판단된다.

나보타 미국, 국내 매출액 비교



4.2 코로나19 파이프라인 포기 리스크, 생각 보다 크지 않다.

대웅제약은 지난 3월 21일 코로나19 경구용 치료제로 개발하던 '호이스타정'(성분명 : 카모스타트 메실레이트)의 경증 및 중등증 환자 대상 국내 임상 2·3상 시험을 자진 중단했다고 발표했다. 임상 중단 이유는 1)코로나19 백신 접종률 증가와 오미크론 변이 바이러스 확산으로 증상 악화 비율이 감소하면서 경증 및 중등증 임상 진행이 어려워졌고, 2)확진자들이 빠르게 회복됨에 따라 경증 치료제 개발의 의학적 중요성이 낮아졌기 때문이다. 이에 동사는 2b 임상시험 결과 코로나에 확진된 대상자 중 고위험군 또는 고령의 환자에게서 증상 개선을 확인했던 결과를 바탕으로 중증 환자 대상 3상 임상 실험에 집중하기로 한 상황이다.

한편, 임상 중단 소식에 3월 21일 종가 기준 동사의 주가는 전일 대비 6.86% 하락했다. 그러나 경증 및 중등증 임상을 중단했다 하더라도, 이에 대한 비용이 최종적으로 **영업이익에 미칠 영향은 제한적일 것**이다. 실질적으로 **코로나19 치료제 개발에 소요된 비용은 50.5억원**으로, 동사의 **총 연구개발비의 2.8%** 수준에 지나지 않기 때문이다. 통상적으로 신약 개발을 시작해 임상 2상까지 진행되었을 경우 250억원 내외의 비용이 소요된다.

경구용 코로나 치료제: 주로 캡슐 형태(알약)의 모양을 한 먹는 코로나19 치료제.

코로나19로 확진된 환자 중 특정 조건을 충족한 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 환자에게 처방된다.

이처럼 대웅제약이 경구용 코로나19 치료제 임상 중단(경증 및 중등증)의 리스크를 최소화할 수 있었던 것은 1)약물 재창출 방식을 통해 치료제 개발이 이루어졌고, 2)정부의 연구개발비 지원이 있었기에 가능했다. 실제로 동사는 만성 췌장염 완화와 역류성 식도염을 치료하는 ‘호이스타정’의 카모스타트 메실레이트 성분이 코로나19의 원인인 SARS-CoV-2 바이러스의 폐세포 감염을 막는다는 것에 기인하여 20년 7월 임상 2상시험 승인을 받고 8월 연구에 착수했다. 기존 제품인 호이스타정의 성분 재창출을 통해 연구가 이루어졌기 때문에, 임상 1상을 생략하는 과정에서 R&D 비용을 절감할 수 있었던 것이다.

또한, 동사는 ‘제1~3차 코로나19 치료제 임상 지원 사업’에 선정되어 132.5억원을 정부로부터 지원받았다. 이는 총 연구비 221억원의 60% 수준이다. 임상지원사업의 선정 원칙은 1)임상 시험에 진입한 개발 단계, 2)동물실험 또는 임상에서 유의미한 결과를 얻은 우수한 기술, 3)2021~2022년 내 제품 생산 가능할 것으로 총 3가지였다. 따라서 이번 경증 및 중등증 환자 대상 임상 시험 중단 이슈가 곧 동사의 R&D 능력 부족에 기인한다고 보는 것은 성급한 판단이다. 기존에 이미 치료제로서 효능을 보일 수 있는 ‘호이스타정’ 파이프라인을 보유하고 있었고, 햄스터 모델 임상에서 ‘램데시비르’보다 우수한 항바이러스 효능을 지녔다는 결과를 얻을 수 있었기에 정부 지원 사업에 선정될 수 있었던 것이기 때문이다.

4.3 결국 선택과 집중이다.

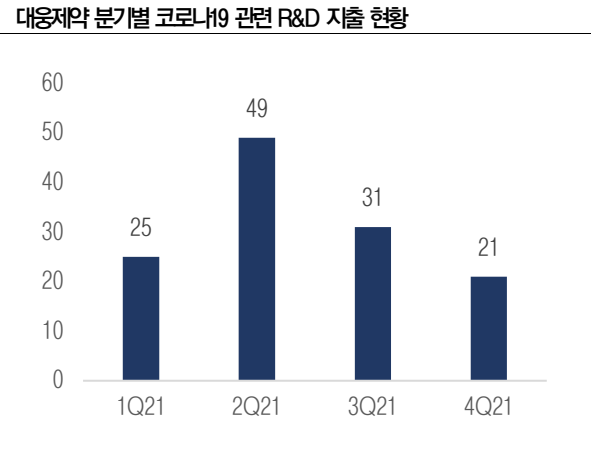
결국 대웅제약의 임상 중단은 앞서 언급했듯 1)백신 보급률의 증가, 2)코로나 치명률의 감소에 따라 상업성이 부족하다는 판단 하에 결정된 것이라 보는 것이 바람직하다. 실제로 현재 글로벌 백신 접종률(최소 1회 이상 접종)은 4월 1일 기준 64.49%로 전세계 인구의 과반수 이상이 백신의 영향권에 포함되었다. 이 때 코로나19 확진자 중 중증 환율은 미접종자가 4.5%였던 것과 달리 백신 접종자의 중증 환율은 1% 미만으로 최소 5배에서 최대 15배 정도의 차이를 보였다. 실질적 효력이 수치로써 입증되고 있는 셈이다. (백신 2차 접종자 0.91%, 3차 접종자 0.32%)

치명률(%)
=(사망자 수)/(확진자 수)*100

한편 코로나 바이러스는 알파 변이부터 시작하여, 현재 오미크론까지 변화하면서 전파력은 강화된 한편 치명률은 지속 감소하였다. 실제로 백신 개발 전이었던 20년 4월 8.68% 수준의 치명률을 보였던 코로나 바이러스는 22년 2월 기준 0.06%까지 하락한 상황이다. 더불어 경구용 코로나 치료제는 화이자의 파록시비드(Paxlovid), 머크앤드컴퍼니(MSD)의 몰누피라비르(Molnupiravir)가 양강체제로 시장을 독식하고 있는 실정이다. 그렇기 때문에 대웅제약이 코로나 치료제 시장 진입을 포기하고, 앞서 투자포인트에 언급되었듯 매출액 확보 및 상승이 보장된 ETC, 나보타 등에 매진하기로 결정한 것은 오히려 현명한 선택과 집중이었다는 판단이다. 실제로 동사의 분기별 코로나 투자 연구비는 2Q21 49억원, 3Q21 31억원, 4Q21 21억원으로 지속 감소하는 추세를 보여왔다.

임상 단계별 특징		
임상단계	평균 소요기간	소요 비용
임상 1상	1~3년	50억원 내외
임상 2상	2~3년 내외	200억원 내외
임상 3상	2~3년	1000억~5000억원

출처 : RFS Team5, 한국바이오협회



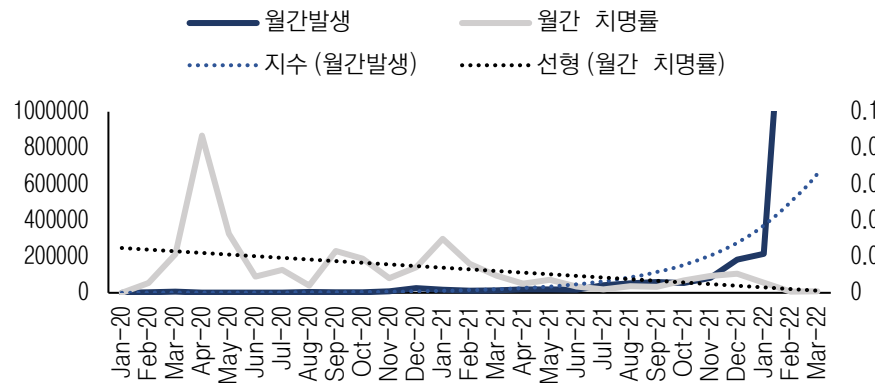
출처 : RFS Team5

코로나19 치료제 임상 지원 현황

구분	지원대상	제품명	개발제형	지원단계	연구비	정부지원금
제 1~2차	셀트리온	CT-P59	항체치료제	1·2상	366억원	220억원
	대웅제약	DWRX2003	약물재창출	1·2a상	82억원	49억원
	녹십자	GC5131	혈장치료제	2a상	97억원	58억원
제 3차	셀트리온	CT-P59	항체치료제	3상	501억원	300억원
	대웅제약	DWJ1248	약물재창출	2·3상	139억원	83.5억원

출처 : 보건복지부, RFS Team 5

월간 코로나19 확진자 수 및 치명률 추이



출처 : 보건복지부, RFS Team 5

대웅제약 주가 추이



출처 : 보건복지부, RFS Team 5

V. Valuation

성장성에 큰 차이점이 있다는 점을 감안하여, ETC/OTC 사업부와 나보타(보톡스) 사업부를 분리하여 SOTP 방식의 밸류에이션을 진행했다. ETC/OTC 사업부의 경우 EV/EBITDA 방식을 적용했고 나보타 사업부의 경우 PER 방식을 적용했다. ETC/OTC 사업의 특성상 수요와 공급에 대한 리스크가 잘 없기 때문에 유형자산(공장)의 감가상각을 고려하지 않는 것이 적절하다는 판단 하에 EV/EBITDA를 적용하였다. 결론적으로, 대웅제약의 목표주가 211,218원, 22년 4월 1일 163,120원(현재 cap 18900*주식 수) 대비 상승 여력 29.5%로 투자의견 Buy를 제시한다.