

제약/바이오 (Overweight)

유진 온라인 Corporate Day 후기 : HLB, 바이오니아

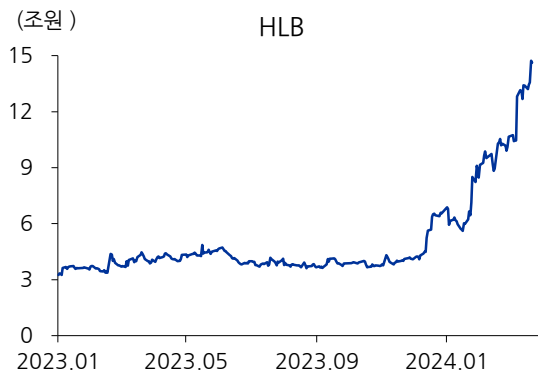
간담과 탈모

제약바이오업종 내 시가총액 3 위로 올라선 HLB(028300.KQ)와 탈모완화 제품 출시를 앞두고 관심이 높은 바이오니아(064550.KQ)가 유진 온라인 Corporate Day 행사(3월 20일)에 참가함. HLB는 FDA final 미팅 결과가 가시화될 3월 말~4월 초, 바이오니아는 신제품 출시 효과가 반영될 3분기가 2024년에 중요한 시점이 될 것으로 판단됨

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- HLB(028300.KQ)의 현황 및 전망 설명
 - ① 현황: 2023년 말에 FDA 중간 미팅은 잘 진행되었으며, 리보세라닙 공장 실사 완료, 캄렐리주맙 공장 실사도 완료되었으며, 아직 결과는 받아보지 않았으나 큰 이슈없이 통과할 것으로 기대함
 - ② 2024년 3월 마지막 주에 FDA Final 미팅이 예정되어 있음. 4월 초에 공장 실사 결과를 확인할 수 있을 것
 - ③ 2024년 5월 16일 FDA 승인 결과 발표 예정, 2024년 9월 미국 시장 출시 예정, 상업화 인력 구축 중
 - ④ 미국 간암 환자 약 4만명 중 50%가 타겟 환자이며, 그 중 점유율 50% 목표
 - ⑤ 현재 간암 치료제 시장 규모 약 5조로 파악됨, 2030년 15조를 상회할 것으로 예상함
 - ⑥ 의미 있는 시장 침투율 및 매출액은 2025년부터 확인 가능할 것
 - ⑦ 2027년 목표 매출액 3조원 상회, 영업이익 2조원 상회
- 바이오니아(064550.KQ)의 현황 및 전망 설명
 - ① 2023년 적자 전환: 진단 사업부문의 코로나 검진이 급감하며 적자 전환한 것에 기인
 - ② 2024년 실적 가이드스: 매출액 3,600억원, 영업이익 400억원 이상 가능할 것
 - ③ 코스메르나(기능성 탈모완화 화장품) 2024년 목표 매출액: 300억원 이상. 국내 병의원 판매, 온라인 판매, 해외 판매 합산
 - ④ 코스메르나 국내 매출은 3분기부터 발생할 전망, 2분기는 국내 판매 승인 및 유통망 확보가 진행될 예정
 - ⑤ 에이스바이옴의 비엔날선: 2023년 매출액 2,656억원, 영업이익 250억원, 2024년 10%를 상회하는 이익 성장 기대

도표 1. HLB 시가총액 차트



자료: Quantivise, 유진투자증권

도표 2. 바이오니아 시가총액 차트



자료: Quantivise, 유진투자증권

HLB (028300.KQ) 현황 Update

다음은 HLB에서 설명한 현황 및 전망 관련 내용을 정리한 것임

1. HLB 계열사에서 리보세라닙(VEGF 저해제)/캄렐리주맙(anti-PD1 면역관문억제제) 생산 및 판매와 관련된 기업

글로벌 판매는 Elevar Therapeutics가 보유. 엘레바의 지분 99.98%를 HLB가 보유하고 있음, 한국 생산 및 판매는 HLB 제약이 담당. 판권은 HLB 생명과학이 보유. HLB 생명과학은 대한민국 판권 100% 보유, 유럽 및 일본 14.5% 보유

2. 리보세라닙/캄렐리주맙 FDA 미팅 및 판매와 관련된 향후 일정

① 2023년 말에 있었던 FDA 중간 미팅에서 별 이슈없이 논의가 진행되었고 리보세라닙 생산 공장 실사도 완료되었음. 임상 환자 구성에 대해 판매 허가가 불가능할 정도의 부정적 견해는 없었으나, 승인 이후 추가 임상이 필요할 수도 있다는 의견을 받았음. 2023년 3월에 중국 내 캄렐리주맙 생산 공장 실사는 끝났으며, 실사 결과는 4월 초에 확인 가능할 것으로 예상됨. 아직까지 부정적 의견은 통보받지 않았음. 오염 테스트를 추가로 실시하라는 의견을 받아서 2월 초에 3번 실시했고 테스트를 통과했음. 따라서 캄렐리주맙 중국 공장 실사 결과도 긍정적일 것으로 기대함

② 2024년 3월 말 FDA와 마지막 미팅이 있으며, 5월 16일이 PDUFA 기일. 신약 승인을 받으면 2024년 9월 미국 시장 출시가 진행될 예정

③ 현재 판매를 위한 영업 인력 확보 및 유통망 구축 중. 2029년까지 109명 총원 예정. 6개 지역으로 나누어 총 6팀을 구성할 것임. 미국 25개주에서 판매 라이선스를 받았고, 나머지는 FDA 승인 받은 뒤 획득 가능할 것. 2024년 9월경 NCCN(미국 종합 암 네트워크)의 1차 표준 요법으로 등재 가능할 것을 기대함

④ 약가 및 타겟 복용환자 수: 미국 간암 환자 42,287명 중 그중 50%가 타겟 환자이며 HLB는 시장 점유율 50%를 목표로 함. 가격은 월 32,000달러, 연간 400,000달러 수준으로 책정될 수 있을 것으로 예상함. 유럽 및 한국은 2027년경부터 본격적으로 처방이 가능할 것. 현재 간암 치료제 시장 규모 5.1조원이나 2030년 15.5조원으로 확대될 것으로 예상함

⑤ **특허:** 리보세라닙 물질특허는 2029년, 염특허는 2033년임. 캄렐리주맙 특허는 2038년이기 때문에 병용요법에 대한 특허는 2038년까지 유효할 것이며 추가로 5년 연장되어 2043년까지 특허가 유효할 것으로 판단함

⑥ **향후 실적 전망:** 본격적인 매출은 2025년부터 발생할 것, 2027년(출시 만 3년차)까지 시장 점유율 50%를 예상함. 2027 목표 매출 3 조원 이상, 목표 영업이익 2 조원 이상 달성을 목표로 하고 있음. 경쟁약인 아스트라제네카의 임핀지/여보이가 2023년 2월 시장 점유율 15%에서 11월 25%까지 상승한 것으로 짐작할 수 있듯이, 후발주자임에도 불구하고 선출시되었던 로슈의 티센트릭/아바스틴보다 부작용이 더 낮았던 것이 점유율 상승에 기여함. 리보세라닙/캄렐리주맙은 비열등한 약효를 보이고 있고, 기존 치료제들이 효능을 보이지 않는 간기능이 저하된 환자에게도 치료 효과를 보이고 있음. 따라서 빠르게 시장 점유율을 높일 수 있을 것으로 기대함.

Analyst Comment

4월 초 FDA final meeting 분위기 및 공장 실사 최종 결과를 확인 가능할 것으로 예상됨. 따라서 4월초까지 FDA 승인 기대감과 불확실성이 반영되며 주가 변동성이 높아질 전망. 5월 중순 FDA 승인을 받게 되더라도 추가 임상이 진행될 가능성 있음. FDA 승인 이후 현 시점의 15 조원에 달하는 시가총액을 정당화하기 위해서는 신약 판매 순이익이 5천억원(Target P/E 30 배 적용 가정) 수준까지 상승하여야 함. 승인 이후 직접 마케팅이 이루어지기 때문에 판매 매출액이 가시화되는 시기까지 불확실성은 지속될 전망

도표 3. 간암 1차 치료제 임상 데이터 비교

제약사	HLB	Roche	Astrazeneca	BMS	Eisai	Bayer
치료제	리보세라닙 캄렐리주맙	티센트릭(아테졸리주맙) 아바스틴(베바시주맙)	임핀지(터발루맙) 임주도(트레멜리주맙)	옵디보(니볼루맙) 여보이(아필리주맙)	렌비마(렌비타닙)	넥사바(소라페닙)
기전	면역관문억제제+ VEGFR 저해제	면역관문억제제 + VEGFR 저해제	면역관문억제제	면역관문억제제	타이로신키나제 억제제	VEGF 저해제
환자수	543	501	782	668	954	602
대조군	넥사바	넥사바	넥사바	넥사바/ 렌비마	넥사바	Placebo
OS	22.1 vs. 15.2	19.2 vs. 13.4	16.4 vs. 13.8	2024 ASCO에서 발표 예정 : OS 향상된 것을 확인	13.6 vs. 12.3	10.7 vs. 7.9
PFS	5.6 vs. 3.7	6.8 vs. 4.3	3.8 vs. 4.1		7.4 vs. 3.7	5.5 vs. 2.8
ORR	25.4 vs. 5.9	27.3 vs. 11.9	20.1 vs. 5.1		18.8 vs. 6.5	2 vs. 1
DCR	78.3 vs. 53.9		73.6 vs. 55.3			43 vs. 32
M/S	50% 목표	52%	25%			
현황	NDA 심사 중	2020 승인	2022 승인		2018 승인	2007 승인

자료: HLB, clinical trials, 유진투자증권

바이오니아(028300.KQ) 현황 Update

다음은 바이오니아에서 설명한 현황 및 전망 관련 내용을 정리한 것임

1. 코스메르나(탈모 완화 기능성 화장품) 해외 진출 최근 현황

3월 초 중동 및 동유럽 9개국에 B2B 형식으로 독점 계약 체결. 3년간 독점판매권을 부여함. 3년간 목표 판매액 500만 유로 이상 달성 시 계약을 3년 갱신하도록 함, 일본은 패키징 등과 관련하여 추가 논의 중

2. 코스메르나 2024년 목표 매출액 및 수익성

코스메르나의 2024년 목표 매출액은 최소 300억원. 3분기부터 국내 판매가 본격화될 것으로 예상함. 온라인 판매 100억원, 국내 병의원 판매 100억원, 해외 100억원대 판매액 달성이 가능할 것으로 전망함. 마케팅비 등을 추정하기 어렵기 때문에 코스메르나의 수익성을 아직 예상하기는 쉽지 않음. 원가율은 10% 수준

3. 코스메르나 2024년 목표 매출액 및 수익성

2023년 코로나 진단 검사가 급감하면서 바이오니아 진단 사업부문이 적자 기록함. 진단 사업부문의 2023년 매출액은 280억원에 그쳤는데, 손익분기점에 달성하기 위해서는 매출액이 최소 600억원을 달성해야 함. 2024년 코스메르나 판매액이 300억원을 상회할 것으로 예상되기 때문에 2024년 진단사업부문 실적은 손익분기점을 넘을 것으로 추정됨. 에이스바이옴은 2023년 매출액 2,346억원, 영업이익 350억원을 달성함. 2024년에도 최소 10% 이상 성장할 것을 목표로 하고 있음. 바이오니아는 2024년 연결 매출액 3,600억원, 영업이익 400억원 이상을 목표로 하고 있음.

Analyst Comment

당사는 탈모 완화 기능성 제품의 잠재 시장이 매우 클 것으로 예상함. 따라서 바이오니아의 코스메르나가 국내 시장에 출시될 경우 빠르게 시장을 확대할 것으로 전망함. 국내 출시 허가가 지연되고 해외 시장 침투가 예상보다 지연되면서 실적이 부진한데, 2분기경 국내에 출시된다면 하반기부터는 실적 성장 추세를 보일 것으로 판단함. 국내 출시 시기 등 지속적으로 관심을 가지고 업데이트를 해야 할 것임

도표 4. CosmeRNA Renewal 패키지 출시



자료: 바이오니아, 유진투자증권

도표 5. 바이오니아 실적 추이

	2022.1Q	2022.2Q	2022.3Q	2022.4Q	2023.1Q	2023.2Q	2023.3Q	2024.4Q
매출액	61.5	52.6	54.6	49.8	56.0	69.3	73.7	64.1
바이오니아	25.1	10.3	10.9	9.9	7.2	8.6	5.7	6.5
에이스바이오	36.4	42.3	43.7	39.9	48.8	60.7	67.6	57.5
써나젠	0.5						0.5	0.2
매출총이익률	78.0%	77.0%	76.4%	73.4%	77.4%	80.0%	80.3%	70.1%
영업이익	10.4	0.04	4.2	(3.1)	43.5	50.3	55.2	53.2
바이오니아	6.9	(4.9)	(5.7)	(8.3)	(7.3)	(3.7)	(6.4)	(11.9)
에이스바이오	4.1	6.0	10.8	5.7	7.9	10.1	11.0	6.0
써나젠	(0.5)	(1.0)	(0.9)	(0.6)	(0.8)	(1.2)	(0.6)	(2.4)
당기순이익	9.1	1.2	10.0	(5.3)	0.4	3.5	2.2	(13.0)

자료: 바이오니아, 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2023.12.31 기준)