

에스티팜

의미있는 상업용 올리고 API 공급계약 체결

• 제약/바이오

이혜린
hrin@ktb.co.kr

• 제약/바이오

강하영
hy.kang@ktb.co.kr

• 글로벌 제약사와 \$38.7M 규모 상업화 초기 올리고 API 공급계약 체결

계약 비밀유지 조항에 따라 공시를 통해 공개되지는 않았으나, 상업화 시기와 초도 물량 규모를 통해 현재 FDA filing 단계에 진입해 연내 NDA 승인을 앞두고 있는 N사 심혈관질환 치료제 Inclisiran 상업화 초기 API 공급 계약 건으로 추측. 이번 계약은 MSA가 체결되지 않은 상황에서 내년 상업화에 대비한 긴급 공급 확약으로 수주 납기는 2022.2월말이며, 공시된 계약규모에는 CDMO 수수료도 포함된 것으로 파악

향후 보다 구체적인 MSA 체결을 통해 매년 PO(Purchase order) 수량과 금액을 확정할 것으로 예상. 전일 공시된 내용에 따르면 2022년부터 2027년까지는 연간 최소 100kg 이상의 올리고 API 공급계약 체결이 기대되며, 공급단가 하락 가능성은 있으나 2027년 이후에도 일정 물량 이상의 API 수주가 지속될 가능성 높음. CMO 사업 특성상 거래 상대방과의 공급단가를 구체적으로 알기는 어려우나, 이번 계약 공급 물량이 100kg 절반 이하로 추정됨에 따라 2022~2027년 기대 가능한 연간 API 매출은 천억 규모 전후가 될 수 있을 것으로 판단. Evaluate Pharma 전망치에 따르면 2026년 Inclisiran 글로벌 매출액은 \$2.1B로 퍼스트 벤더인 Agilent의 공급 물량을 고려하더라도 충분히 기대 가능

• 올리고 API 글로벌 제약사로의 수주 지속 기대. 긍정적 투자접근 유효

6월과 9월 두 차례에 걸친 초기 상업화 올리고 핵산치료제 API 계약을 통해 API 누적 수주 규모 \$124M, 수주 잔고 \$100M로 급증. 아직은 임상용 API 공급 단계이나, 3~4개 고객사 Pipeline이 임상 2~3상을 진행하고 있는 만큼 수주 규모는 지속 확대 기대

특히 이번 계약 상대 제약사로 추정되는 N사가 심혈관질환 치료제로 대규모 3상을 진행하고 있는 TQJ230(*리포프로틴 단백질(Lp(a)) 저해 치료제)의 경우 임상 환자수만 7,680명. 상업용 API 공급 이전에도 임상 3상이 진행되는 단계에서 의미있는 규모의 수주 기대 가능해 보임. Lp(a)는 심혈관질환 및 대동맥판막협착증을 유발하는 위험 독립인자로 유전적으로 결정되며, 상업화된 질환 치료제 현재까지는 없음. TQJ230 상업화 시기가 2024년 이후로 현재 Evaluate Pharma 시장 전망치 부재하나, N사에서는 Inclisiran을 넘어서는 블록버스터로 기대하는 약물

1년 사이 주가 300% 상승하긴 했으나, 2016년 IPO 직후 최고가(6만원) 기준 상승률은 20% 내외. 길리어드 C형간염치료제 매출 급감에 따른 실적 부진으로 오랜 기간 시장에서 소외된 기업이라는 점 상기 필요. IPO 당시 보다 올리고 API CDMO 글로벌 사업자로서의 입지 확고해진 가운데 2021년 상반기 유럽/미국 1상 결과 발표가 기대되는 에이즈치료제, 대장암치료제 등 R&D Pipeline 가치까지 고려한다면 추가 주가 상승여력 존재

Fig. 01: 에스티팜 Oligonucleotide 수주 현황

수주 년월	납기	적응증	수주 총액	수주 잔고
2017.11	2020.12	헌팅턴병	\$11.8M	\$2.0M
2019. 3	2020. 3	심혈관질환	\$7.8M	-
2019. 4	2021.12	B형간염	\$7.4M	\$7.4M
2019.11	2020.12	혈액암	\$13.0M	\$13.0M
2019.11	2020. 5	심혈관질환	\$3.4M	-
2019.11	2020.12	심혈관질환	\$4.6M	\$4.6M
2020. 4	2021.12	자폐	\$5.7M	\$5.7M
2020. 5	2020.12	B형간염	\$3.4M	\$3.4M
2020. 6	2021. 1	헌팅턴병	CHF25.3M	CHF25.3M
2020.9	2022. 2	심혈관질환	\$38.7M	\$38.7M
Total			\$124M	\$100M

Source: 전자공시시스템, KTB투자증권

Fig. 02: 에스티팜 Oligonucleotide 수주 주요 Pipeline 임상 현황

고객사	적응증	Pre-clinic	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Registration
글로벌 제약사 A	헌팅턴병	[Progress bar]				
글로벌 제약사 B	심혈관질환	[Progress bar]				
글로벌 바이오텍 A	혈액암(MF, MDS)	[Progress bar]				
글로벌 바이오텍 C	B형 간염	[Progress bar]				
글로벌 제약사 A	B형 간염	[Progress bar]				
글로벌 제약사 D	B형 간염	[Progress bar]				

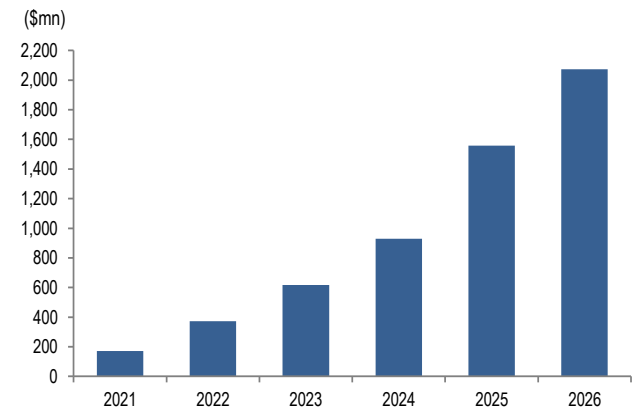
Source: 에스티팜, KTB 투자증권

Fig. 03: 글로벌 임상 후기 단계에 있는 주요 RNAi 치료제 Pipeline 현황

Status	Product	Pharmacological Class	Company	First Launch (WW)	2024 Sales(\$m.n)
Filed	Lumasiran	Glycolate oxidase (GO) RNAi therapeutic	Dicerna/Alnylam	2020-12-31	206
	Casimersen	Exon 45 skipping antisense	BioMarin/Sarepta	2020-12-31	188
	Inclisiran	Proprotein convertase subtilisin-like kexin (PCSK) type 9	Novartis/Alnylam/Arbutus	2020-12-31	930
	Waylivra	Apolipoprotein C (ApoC) 3 antisense	PTC Therapeutics	2020-12-31	18
	QPI-1002	p53 RNAi therapeutic	Novartis/Silence	2021-12-31	
	Tominersen	Huntingtin (HTT) antisense	Roche/Ionis	2021-12-31	355
	Tofersen	Superoxide dismutase (SOD) 1 antisense	Biogen/Ionis	2021-12-31	92
	Fitusiran	Anti-thrombin III RNAi therapeutic	Sanofi/Ionis/Alnylam	2021-12-31	431
	TQJ230	Apolipoprotein A (ApoA) antisense	Novartis/Ionis/Akcea	2021-12-31	
	Phase III	AKCEA-TTR-LRx	Transthyretin (TTR) RNAi therapeutic	Ionis/Akcea	2021-12-31
Vutrisiran		Transthyretin (TTR) RNAi therapeutic	Sanofi/Alnylam	2021-12-31	725
Nedosiran		Hydroxyacid oxidase (HAO) 1 RNAi therapeutic	Dicerna/Alnylam	2021-12-31	183
QPI-1002		p53 RNAi therapeutic	SBI Holdings	2021-12-31	
Tiltsolimod		Toll-like receptor (TLR) 9 RNAi therapeutic	Idera	2022-12-31	180
ARO-AAT		Alpha-1 antitrypsin (AAT) RNAi therapeutic	Arrow head	2022-12-31	201
Imetelstat		Anti-telomerase oligonucleotide	Geron	2023-12-31	126
BAY 2306001		Factor XI antisense	Bayer/Ionis/Alnylam	2020-12-31	3
Cemdisiran		C-C chemokine receptor (CCR) type 5 RNAi therapeutic	Alnylam	2021-12-31	11
BIB078		C9ORF72 antisense oligonucleotide	Biogen/Ionis	2022-12-31	61
Phase II	GSK3389404	Hepatitis B virus (HBV) ligand conjugated antisense	GSK/Ionis	2022-12-31	29
	IONIS-AR-2.5Rx	Anti-androgen receptor antisense	Ionis	2022-12-31	
	IONIS-GCGRx	Glucagon receptor (GCGR) antisense	Ionis	2022-12-31	
	GSK3228836	Hepatitis B virus (HBV) antisense	GSK/Ionis	2022-12-31	69
	ALN-HBV02	Hepatitis B RNAi therapeutic	Alnylam	2023-12-31	
	SRP-5051	Muscular dystrophy RNA therapeutic	Sarepta	2023-12-31	23
	AMG 890	Apolipoprotein A (ApoA) RNAi therapeutic	Arrow head	2023-12-31	

Source: Evaluate Pharma, KTB투자증권 / Note: 음영은 적응증과 임상 단계로 추정되는 에스티팜 잠재 고객사 Pipeline

Fig. 04: 고지혈증 RNAi 치료제 Inclisiran 글로벌 매출액 전망



Source: Evaluate Pharma, KTB투자증권

Fig. 05: 지단백 강하 치료제 TQJ230 임상 3상 진행 현황

Study Type :	Interventional (Clinical Trial)
Estimated Enrollment :	7680 participants
Allocation:	Randomized
Intervention Model:	Parallel Assignment
Masking:	Double (Participant, Investigator)
Primary Purpose:	Treatment
Actual Study Start Date :	12-Dec-19
Estimated Primary Completion Date :	07-Jun-24
Estimated Study Completion Date :	10-Jun-24

Source: clinicaltrials.gov, KTB투자증권

Fig. 06: 에스티팜 신약 Pipeline 현황

Pipeline	협력기관	작용기전 및 연구개발 사항	개발 단계
STP0404 (AIDS치료제)	미국 Emory대학 및 콜로라도 주립대학	- 기존 에이즈 치료제들의 내성을 극복할 수 있는 새로운 작용 기전 (non-catalytic site integrase inhibition)을 이용한 혁신신약 - 2018.5월 미국 국립보건원(NIH) 연구지원과제로 선정 - 1일 1회 경구투여 외 장기 지속형 주사제(복약순응도 향상)로도 개발 중 - 2020.3월 미국 보스턴에서 열린 CROI 학회에서 전임상 결과 포스터 발표 - 2020.5월 프랑스 국립약품청(ANSM)으로부터 임상 1상 IND 승인	유럽(프랑스) 임상 1상 진행 중 74명 대상 1H21 1상 결과 확인 계획
STP1002 (항암제, 대장암)	아산병원 및 콜로라도 주립대학	- 텐키라제(Tankyrase) 효소를 저해해 암세포 성장을 막는 세계 최초 경구용 대장암치료제. KRAS/NRAS 돌연변이 유전자형 환자화 기존 대장암 치료제 Erbitux 무반응 내성 환자 타깃 치료제 - 대장암 외 비소세포성폐암, 유방암, 간암 등으로 적응증 확장 계획 - 2019.12월 미국 FDA로부터 임상 1상 IND 승인, 2020.8월 피험자 모집 시작	미국 임상 1상 진행 중 30명 대상 Primary Completion Date: 2021.3월
경구용 헤파린	서울대학교 B&L Deli Pharm	- 기존 주사제의 부작용과 불편함을 해소한 경구용 헤파린으로 항응고제에서 체장암 치료에 이르기까지 다양한 적응증에 적용할 수 있는 치료제로 개발 중	전임상
NASH 치료제	한국화학연구원	- Sirt6 Agonist를 이용한 최초의 비알콜성지방간염 치료제 개발	후보물질 발굴
항바이러스 치료제	한국화학연구원 한국파스퇴르연구소	- 메르스, 인플렌자, 수족구병, 소아마비 등의 항바이러스 치료제 개발을 위한 다양한 핵산 라이브러리(>500종) 보유	후보물질 발굴

Source: 에스티팜, clinicaltrials.gov, KTB투자증권

▶ Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수 합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다.
 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다.
 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 6개월간 주권사로 참여하지 않았습니다.
 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.
 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다.
 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정직하게 반영하여 작성하였습니다.

▶ 투자등급 비율

BUY : 90.8% HOLD : 9.2% SELL : 0.0%

▶ 투자등급 관련사항

아래 종목투자등급은 향후 12개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- STRONG BUY: 추천기준일 증가대비 +50%이상.
- BUY: 추천기준일 증가대비 +15%이상~+50%미만.
- REDUCE: 추천기준일 증가대비 +5%미만.
- HOLD: 추천기준일 증가대비 +5%이상~ +15%미만.
- SUSPENDED: 기업가치 전망에 불확실성이 일시적으로 커졌을 경우 잠정적으로 분석 중단. 목표가는 미제시.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음
 동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자등급은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자이견과 다를 수 있음.
 • Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
 • Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
 • Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상되는 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치

본 자료는 고객의 투자 판단을 돕기 위해 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 조사분석 담당자가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보를 토대로 작성한 것이나, 제공되는 정보의 완전성이나 정확성을 당사는 보장하지 않습니다. 모든 투자의사결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바라며, 본 자료는 투자 결과와 관련한 어떠한 법적 분쟁의 증거로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며, 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 배포, 복제, 인용, 변형할 수 없습니다.