

Bloomberg 최고목표주가 **USD 200.00**

현재주가 (18/04/06) **USD 164.48**

국가 **미국**

거래소 **NASDAQ**

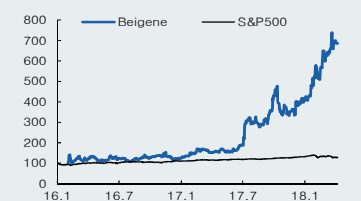
상승여력 **21.6%**

**Bloomberg Rating**

매수	보유	매도
86%	14%	00%

EPS 성장률 (18F,%)	
P/E (18F,x)	
MKT P/E (18F,x)	16.7
배당수익률 (%)	-
시가총액 (십억USD)	8.8
시가총액 (조원)	9.4
ADR상장주식수(백만주)	53.565
52주 최저가 (USD)	34.36
52주 최고가 (USD)	182.79

주가상승률 (%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	6.5	58.4	341.9
상대주가	13.9	54.8	299.7



**[글로벌 제약 & 바이오]**

김승민 Seung-min Kim  
 02-3774-1717  
 sm.kim.a@miraeeasset.com

# 베이진 BeiGene

(BGNE US)

## R&D 능력으로 글로벌 시장 정면 승부

### 기업소개: 글로벌 R&D 경쟁력 보유 중국 바이오텍

베이진(Beigene)은 항암제 개발에 특화된 전체 종업원 850명 규모의 중국 대표 R&D회사다. 2010년 설립되어 2016년 미국 나스닥에 ADR로 상장되었다. 2017년 셀진(Celgene) 중국 사업을 인수함으로써(셀진은 베이진에 지분투자) 레블리미드(Revlimid), 아브락산(Abraxane) 등을 최근부터 판매하기 시작했고, 자체 개발 신약 파이프라인을 best-in-class 목표로 개발 중이다. 자체 개발 신약 파이프라인에 주목할 아이템은 3가지다.

### 파이프라인 1: BTK 억제제, 자누브루티닙

자누브루티닙(zanubrutinib)은 B세포 활성화 신호에 관련된 효소 BTK를 선택적으로 억제하는 표적항암제다. 동일 계열은 림프종(MCL), 백혈병(CLL)등에 허가받은 애브비/존슨앤존슨의 임브루비카(Imbruvica)가 있고, 분기 매출 12억달러 수준의 글로벌 블록버스터다. **자누브루티닙은 임브루비카와 직접대조임상을 포함해 글로벌 임상3상 중이고, 올해 CFDA에 NDA 허가신청이 기대된다.** 리툭산(Rituxan), 가지비(Gazyva)와의 병용임상도 진행 중이다.

### 파이프라인 2: PD-1억제제, 티스렐리주맙

티스렐리주맙(tisrelizumab)은 T세포 표면 PD-1에 결합함으로써 T세포 면역기능을 활성화시키는 면역항암제다. 동일 계열은 다양한 고형암에 허가받은 BMS의 옵디보(Opdivo), 머크의 키트루다(Keytruda)등이 있고, 분기 매출 13억달러 수준의 글로벌 블록버스터다. 티스렐리주맙은 **셀진(Celgene)에 총 규모 약 14억달러(업프론트 \$263mn)에 라이선싱 아웃된** 아이템이다. 베이진은 중국 및 혈액암에 대한 권리를 가지고 있고, 올해 **CFDA에 NDA 허가신청이 예상된다.** 자브루티닙과 파미파립, 화학항암제와의 병용임상도 진행 중이다.

### 파이프라인 3: PARP 억제제, 파미파립

파미파립(pamiparib)은 암세포 DNA 손상을 복구하는 효소 PARP를 선택적으로 억제하는 표적항암제다. 동일 계열은 난소암, 유방암 등에 허가 받은 아스트라제네카의 린파자(Lynparza)등이 있고, 분기 매출은 1억달러 수준이다. **난소암에 대해 중국 pivotal 임상이 진행 중이고, 글로벌 임상3상을 계획하고 있다.** 티스렐리주맙과의 병용임상도 기대된다.

### 향후 전망

파이프라인의 임상 개발 진전 및 결과에 따라 기업가치 상승을 기대한다. 가장 기대하는 아이템은 자누브루티닙이다. 임브루비카와의 직접 대조 임상에서 우월한 임상 결과를 도출할 경우 포텐셜이 상당히 높을 것으로 예상된다.

결산기 (12월)	12/15	12/16	12/17	12/18F	12/19F	12/20F
매출액 (백만USD)	8.8	1.1	238.4	109.7	99.1	273.3
영업이익 (백만USD)	-56.7	-117.1	-98.5	-329.7	-350.7	-285.9
영업이익률 (%)						
순이익 (백만USD)	-57.1	-119.2	-93.3	-357.7	-344.7	-281.2
EPS (USD)	-6.55	-0.30	-0.17	-6.81	-6.14	-4.25
ROE (%)	-	-	-22.8	-20.4	-12.4	-25.6
P/E (배)	-	-	-	-	-	-
P/B (배)	-	105.4	86.4	7.7	9.5	13.2

주: Non-GAAP 기준

자료: 베이진 BeiGene, Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 1. 2017 매출 현황

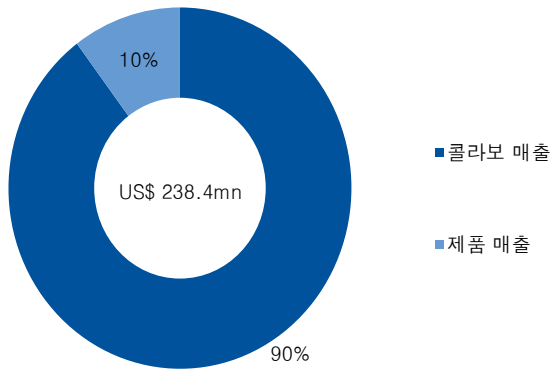
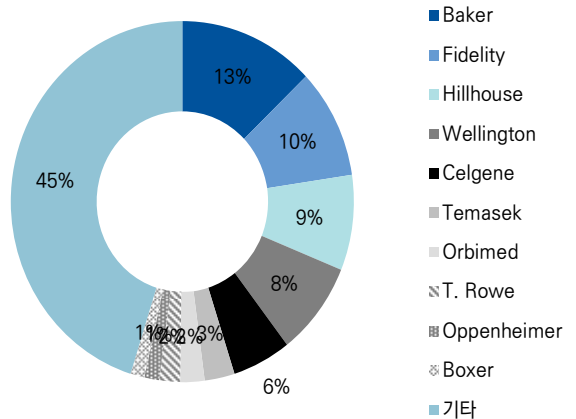


그림 2. 주주 구성



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

표 1. 베이진의 주요 딜 현황

발표일	내용	Deal Type	계약 상대방	Deal Value (US\$ m)
2017-07-05	셀진이 베이진 지분 5.9% 획득	인수	Celgene	150
2017-07-05	셀진과 베이진의 면역항암제 개발에 대한 파트너십 및 라이선싱 계약	파트너십, 라이선싱	Celgene	1,393
2017-04-06	베이진 PARP 억제제(BGB290) 동반진단기기 개발을 위한 파트너십 계약	Partnerships	Myriad Genetics	
2017-03-31	Merck Serono의 BeiGene-283에 대한 라이선싱 계약 해지	라이선싱 계약	Merck Serono	250
2017-03-07	Guangzhou Development District 와 바이오 의약품 생산 시설 준공을 위한 조인트 벤처 설립	Partnerships	Guangzhou Economic	320
2016-12-07	Cancer Genetics와 면역항암제 및 표적항암제 공동 개발 파트너십	Partnerships	Cancer Genetics	
2015-10-01	Merck Serono의 BeiGene-290에 대한 라이선싱 계약 해지	라이선싱 계약	Merck Serono	
2015-08-20	cGMP 생산 시설을 위한 BioBay와의 파트너십 계약	Partnerships	BioBay	
2013-11-13	Merck Serono에게 PARP 억제제 BeiGene-290 라이선싱 아웃 계약	라이선싱 계약	Merck Serono	232
2013-06-03	Merck Serono에게 2nd BRAF 억제제 BeiGene-283 라이선싱 아웃 계약	라이선싱 계약	Merck Serono	
2011-10-14	Janssen으로부터 항암제 후보물질 intertumumab과 MTKi-327 라이선싱 계약	라이선싱 계약	Janssen	

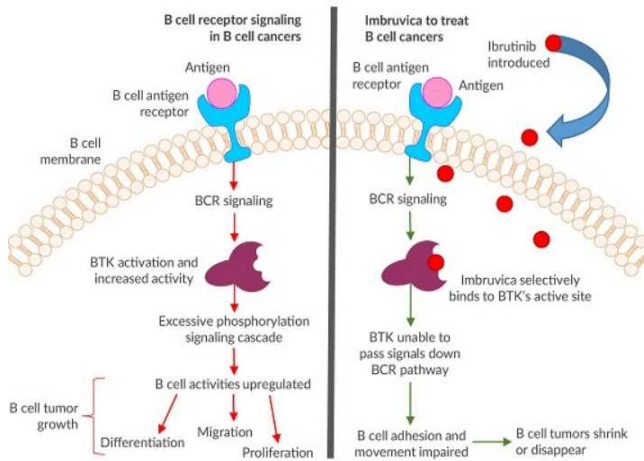
자료: 베이진, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. 베이진의 파이프라인 현황

성분명	코드/브랜드	기전/Target	적응증	임상1상	임상2상	Pivotal2상	임상3상	비고
zanubrutinib	BGB-3111	BTK	발덴스트롬 거대글로불린혈증(WM), 외투세포림프종(R/R MCL), 만성림프구성백혈병(1L CLL)					글로벌(중국 외) 중국
zanubrutinib+Gazyva		BTK+CD20	여포성림프종(R/R FL)					글로벌(중국 외)
tislelizumab	BGB-A317	PD-1	비소세포폐암(2L NSCLC), 간암(1L HCC), 호지킨림프종(R/R HL, pivotal 2), 방광암(2L UC, pivotal 2)					글로벌
tislelizumab+pamiparib		PD-1 + PARP	고형암					글로벌(중국 외)
tislelizumab+zanubrutinib		PD-1 + BTK	B세포 악성종양					글로벌(중국 외)
pamiparib	BGB-290	PARP	난소암(3L gBRCA)					중국 글로벌(중국 외)
pamiparib+temozolomide		PARP+chemo	고형암					글로벌(중국 외)
pamiparib+RT/Temozolomide		PARP+RT/Chemo	악성뇌교종					글로벌(중국 외)
lifirafenib	BGB-283	RAF Dimer	고형암(B-RAF or K-RAS/N-RAS mutated)					중국 글로벌(중국 외)
BGB-A333 +/- tislelizumab		PD-1 +/- PD-1	고형암					글로벌(중국 외)
lenalidomide	Revlimid	iMiD	다발성골수종(R/R MM, ND MM, R/R NHL)					중국 시판(도입신약 from 셀진)
A-b paclitaxel	Abraxane		유방암					중국 시판(도입신약 from 셀진)
azacitidine	Vidaza	CELMoD	MDS, AML					중국 허가(도입신약 from 셀진)
	cc-122		R/R DLBCL					글로벌(중국 외)
Sitravatinib		multi-kinase	비소세포폐암					글로벌(중국 외)

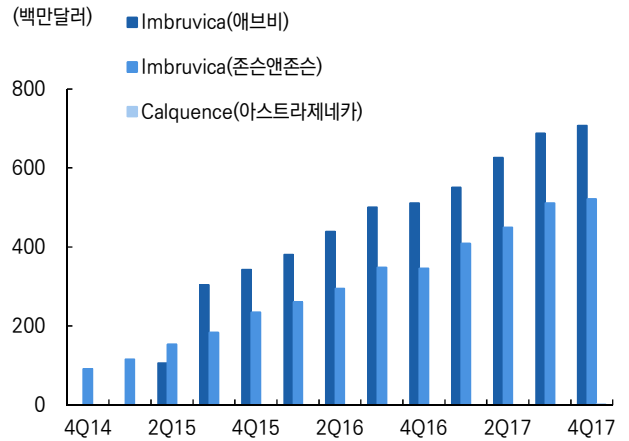
주: tislelizumab은 셀진이 고형암에 대해 미국, 유럽, 일본, 아시아 외 지역에 대해 개발 및 상업화 권리 보유 / 자료: 베이진, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. BTK억제제 작용 기전



주: 임브루비카 작용기전,  
자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 출시된 BTK억제제 분기별 매출액 추이



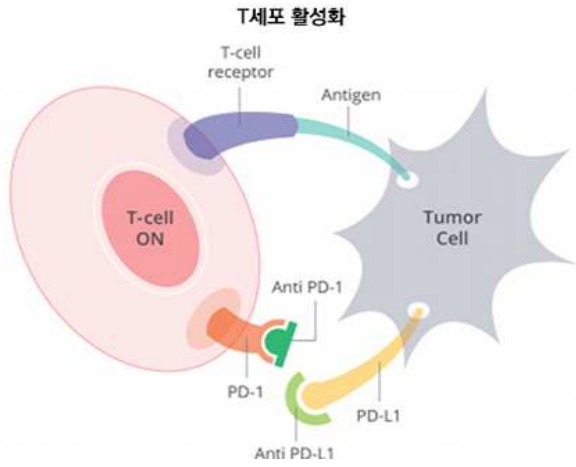
자료: 각 사, 미래에셋대우 리서치센터

표 3. 글로벌 BTK억제제 개발 현황

회사	성분명/코드	브랜드	적응증	개발현황	지역
애브비(Abbvie)	ibrutinib	임브루비카(Imbruvica)	GVHD, 백혈병 (CLL), 림프종, 원발성 고분자글로불린혈증 GVHD, DLBCL, 림프종, 최장암 고형암, 혈액암	출시 임상3상 임상2상	미국 미국, 유럽 글로벌
존슨앤존슨(J&J, 안센)	ibrutinib	임브루비카(Imbruvica)	백혈병 (CLL), 림프종, 고분자글로불린혈증	출시	미국 외
아스트라제네카 (AstraZeneca)	acalabrutinib	칼큐엔스(Calquence)	외투세포림프종 만성 림프구성 백혈병 (CLL), 외투세포림프종 원발성 고분자글로불린혈증 류마티스 관절염, 고형암	출시 임상3상 임상2상 임상2상	미국 미국, 유럽 미국, 유럽 글로벌
베이지(BeiGene)	zanubrutinib		백혈병 (CLL), 원발성 고분자글로불린혈증, 림프종 DLBCL, 림프종, 백혈병 (CLL), 원발성 고분자글로불린혈증	임상3상 임상2상	글로벌 글로벌, 중국
BMS(Bristol-Myers Squibb)	BMS-986142		류마티스 관절염	임상2상	글로벌
셀진(Celgene)	spebrutinib		류마티스 관절염	임상2상	미국
Centaurus Biopharma	CT-1530		림프종, DLBCL, 림프종, 백혈병 (CLL), 원발성 글로불린혈증	임상2상	글로벌
일라이릴리(Eli Lilly)	poseltinib		류마티스 관절염	임상2상	유럽
제넨테크(Genentech)	GDC-0853		만성 두드러기, 류마티스 관절염, 루푸스	임상2상	글로벌
길리아드(Gilead)	tirabrutinib		만성 림프모구 백혈병 쇼그렌증후군 (Sjogren)	임상2상 임상2상	유럽 미국, 유럽
머크(Merck)	evobrutinib M-7583		다발성경화증, 류마티스 관절염, 루푸스 백혈병 (CLL), DLBCL, 림프종, 원발성 글로불린혈증	임상2상 임상2상	글로벌 글로벌
노바티스(Novartis)	LOU-064		만성 두드러기	임상2상	글로벌
오노제약(Ono)	tirabrutinib		원발성 중추신경계 임파선종	임상2상	일본
프린시피아(Principia)	PRN-1008		특발성혈소판감소성자반증 심상성천포창	임상2상 임상2상	글로벌 미국
선에시스(Sunesis)	vecabrutinib [INN]		만성 림프모구 백혈병, B세포 비호지킨 림프종, 외투세포림프종, 원발성 고분자글로불린혈증	임상2상	미국
Zhejiang DTRM	DTRMWXHS-12		백혈병, 림프종, 림프종	임상2상	글로벌

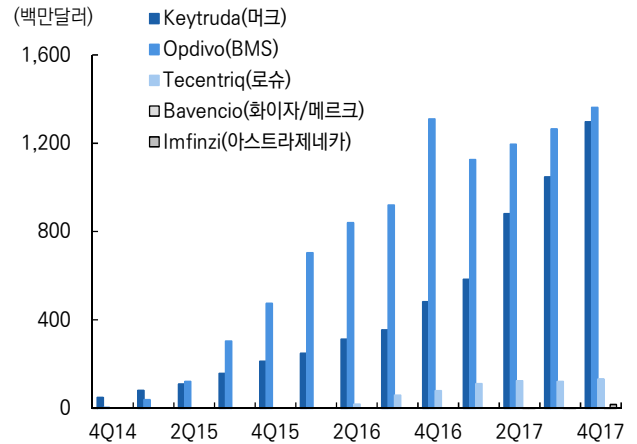
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

그림 5. PD-1/PD-L1 억제제 작용 기전



자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 6. 출시된 PD-1/PD-L1 억제제 분기별 매출액 추이



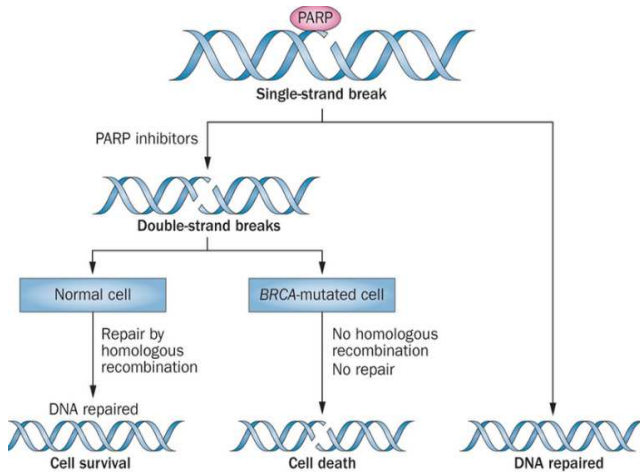
자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 4. 글로벌 PD-1억제제 개발 현황

회사	성분명/코드	Target	브랜드	적응증	개발현황	지역
BMS/오노제약	nivolumab	PD-1	옵디보(Opdivo)	고형암, 혈액암	출시	글로벌, 미국
	ipilimumab + nivolumab	CTLA-4 + PD-1	옵디보(Opdivo) + 여보이(Yervoy)	고형암, 혈액암	임상3상	글로벌, 미국
머크(Merck/MSD)	pembrolizumab	PD-1	키트루다(Keytruda)	고형암	출시	글로벌, 미국
				고형암, 혈액암	허가 신청	미국
				고형암	임상3상	글로벌, 중국
				고형암, 혈액암	임상2상	글로벌
				고형암, 혈액암	출시	캐나다
로슈(Roche)	atezolizumab	PD-L1	티센트릭(tecentriq)	고형암, 혈액암	출시	글로벌, 미국
아스트라제네카	durvalumab	PD-L1	임핀지(Imfinzi)	고형암	출시	글로벌, 미국
				고형암, 혈액암	임상3상	글로벌, 미국
				고형암	임상2상	글로벌
화이자/메르크	avelumab	PD-L1	바벤시오(Bavencio)	고형암	출시	글로벌, 미국
				고형암, 혈액암	임상3상	글로벌, 미국
화이자(Pfizer)	pidilizumab	PD-1		혈액암	임상2상	글로벌
베이진(BeiGene)	tislelizumab	PD-1		고형암	임상3상	글로벌, 중국
				고형암	임상2상	글로벌, 중국
				BGBA-333 + tislelizumab	PD-L1 + PD-1	고형암
일라이릴리(Eli Lilly)	IBI-308	PD-1		고형암	임상3상	중국
항서제약	SHR-1210	PD-1		고형암	임상3상	글로벌
				고형암, 혈액암	임상2상	글로벌, 중국
Johnson & Johnson	JNJ-3283	PD-1		혈액암	임상3상	글로벌
				고형암	임상2상	글로벌
노바티스(Novartis)	spartalizumab	PD-1		고형암	임상3상	글로벌, 일본
				고형암, 혈액암	임상2상	글로벌, 미국
리제네론(Regeneron)	cemiplimab	PD-1		고형암	임상3상	글로벌, 미국
				혈액암, 고형암	임상2상	글로벌
사이툼엑스(CytomX)	CX-072	PD-L1		고형암	임상2상	미국
아게누스(Agenus)	AGEN-2034	PD-1		고형암	임상2상	글로벌
Herlev Hospital	Vaccine	PDL1 + IDO		고형암	임상2상	글로벌
인사이트(Incyte)	SHR-1210	PD-1		고형암	임상2상	글로벌
알파맵(Alphamab)	KN-035	PD-L1		고형암	임상2상	글로벌

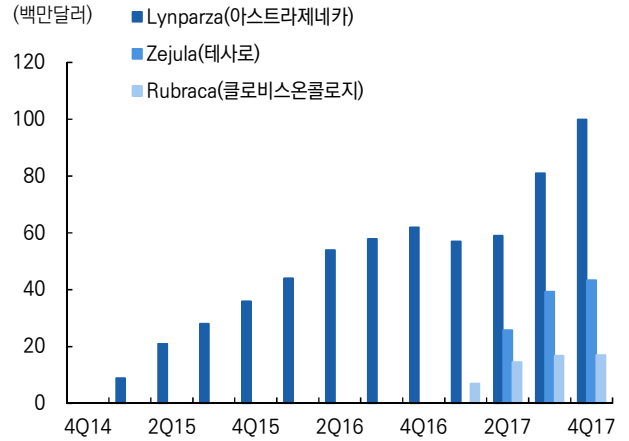
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

그림 7. PARP 억제제 작용 기전



자료: Nature, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 출시된 PARP 억제제 분기별 매출액 추이



자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 5. 글로벌 PARP억제제 개발 현황

회사	성분명/코드	Target	브랜드	적응증	개발현황	지역
아스트라제네카(AstraZeneca)	olaparib	PARP	린파자(Lynparza)	상피성난소암, 난관암, 복막암	출시	글로벌, 미국
				고형암	허가 신청	글로벌
				고형암	임상3상	글로벌
	cediranib maleate + olaparib	VEGF+PARP	고형암	임상3상	일본	
				고형암, 림프종	임상2상	글로벌, 미국
	AZD-1775 + olaparib	WEE1+PARP	고형암	고형암	임상2상	글로벌
	AZD-6738 + olaparib	ATR+PARP	고형암	고형암	임상2상	글로벌
온콜로지(Clovis Oncology)	rucaparib	PARP	루브라카(Rubraca)	난소암	출시	미국
				고형암	허가 신청	미국, 유럽
				고형암	임상3상	글로벌
				고형암	임상2상	글로벌
테사로(Tesoaro)	niraparib	PARP	제줄라(Zejula)	상피성난소암, 난관암, 복막암	출시	미국, 글로벌
				고형암	임상3상	글로벌
				고형암	임상2상	글로벌
자이랩(Zai Lab)	niraparib	PARP		고형암	임상3상	중국
				고형암	임상2상	중국
Johnson & Johnson	niraparib	PARP		고형암	임상2상	글로벌
애브비(Abbvie)	veliparib ER	PARP		고형암	임상3상	글로벌, 미국
화이자(Pfizer)	talazoparib	PARP		고형암	임상3상	글로벌
				고형암, 혈액암	임상2상	글로벌
베이진(BeiGene)	pamiparib [INN]	PARP		고형암	임상2상	글로벌, 중국
2X Oncology Inc	2X-121	PARP		림프종, 고형암, 혈액암	임상2상	글로벌
제일약품(Jeil Pharmaceutical)	JPI-289	PARP		급성뇌졸중	임상2상	글로벌

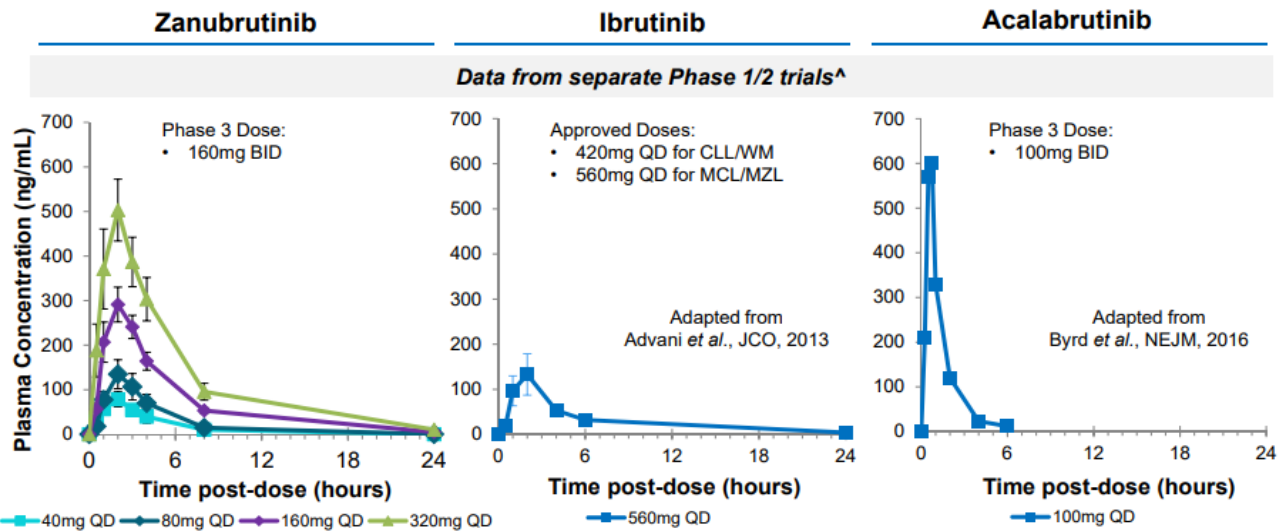
자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

표 6. 2018년 주요 이벤트

성분명	Target/기전	이벤트	예상시기
zanubrutinib(BTK 억제제)	BTK 억제제	단독 및 병용 임상 1상 데이터 메디컬 컨퍼런스 발표	2018
		중국 Pivotal 임상 데이터 발표	2018
		R/R CLL에 대한 ibrutinib(임브루비카)과의 직접비교 임상 3상 시작	2018
		중국 신약 허가 신청(NDA)	2018
		WM 환자 등록 완료	3Q18
tislelizumab(PD-1 억제제)	PD-1 억제제	단독 및 병용 임상 1상 데이터 메디컬 컨퍼런스 발표	2018
		중국 Pivotal 임상 데이터 발표	2018
		중국 신약 허가 신청(NDA)	2018
		추가 임상3상 시험 시작	2018
pamiparib(PARP 억제제)	PARP 억제제	단독 및 병용 임상 1상 데이터 메디컬 컨퍼런스 발표 글로벌 임상3상 시작	2018 1H18
도입신약(In-licensed drug)		비다자(Vidaza) 중국 런칭 레블리미드(Revlimid) 중국 허가 및 런칭 아브락산(Abraxane) 성급(provincial) 급여 확대	1Q18 1Q18 2018

자료: 베이진, 미래에셋대우 리서치센터

그림 9. BTK 억제제 약동학 profile 비교:  
- 임브루비카(ibrutinib) 560mg과 자누브루티닙 80mg AUC 유사.  
- 칼큐언스(acalabrutinib)보다 반감기 프로파일 우수



자료: 베이진, ASH2016, NEJM2016, AACR2015, 미래에셋대우 리서치센터

## Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.