

October.2016

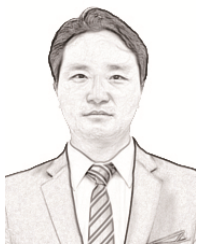


SK INDUSTRY ANALYSIS

바이오/헬스케어 IPO! BIO!

노경철 | 3773-9005, nkc777@sk.com

도홍탁(R.A) | 3773-9003, hongtak90@sk.com



Analyst

노경철

nkc777@sk.com

02-3773-9005



R.A

도홍탁

hongtak90@sk.com

02-3773-9003

IPO! BIO!

국내 바이오 IPO 시장은 타 산업분야에 비해 빠르게 확대되고 있다. 전세계적으로 바이오 산업 자체가 급격히 성장 중에 있는데다, 국내의 경우 최근 기술특례상장 제도 등이 활성화되고 있기 때문이다. 게다가 올해 중반부터 바이오 기업에 대한 상장심사가 지난해에 비해 아주 까다로워졌다. 투자자 보호 차원에서 엄격해진 상장 심사는 아주 전문적이고 어려운 바이오 기업에 대해 오히려 투자 나침반이 되어줄 것으로 기대된다. 최근 국내 IPO 시장은 여러 특징적인 변화와 함께 지속적으로 확대되고 있다.

보다 엄격해진 바이오 IPO, 투자자들에게 나침반 역할 기대

올해 바이오 IPO 시장은 지난해에 비해 엄격하고 까다로워졌다. 상장하고자 하는 해당 기업이 보유한 원천기술 및 특허 여부, 기업의 주력 기술이 가까운 미래에 충분한 수익을 보장해주는지 여부, 대주주의 적격성 등을 보다 엄격하게 고려하고 있다. 사실 지난해 초부터 바이오 붐이 일고, 또 지난해 3월에 기술특례상장 규정이 완화되면서 바이오기업의 상장이 급격하게 증가하기 시작했다. 하지만 올해 5월부터 투자자 보호 차원에서 위에 언급한 사항들을 중심으로 보다 엄격하게 상장심사가 이루어지고 있다. 이러한 움직임은 단기적으로 바이오 IPO 시장을 위축시킬 수도 있지만, 중장기적으로 보면 수많은 투자자들에게 여전히 어려운 바이오 투자에 대한 중요한 나침반 역할을 해줄 것으로 판단한다.

여러 특징적인 변화를 수반한 국내 IPO 시장, 지속적으로 성장 중

국내 IPO 시장에서는 수년 전부터 여러 변화들이 나타났다. 우선 바이오 IPO 시장이 빠르게 커지고 있다. 올해 예상되는 국내 전체 IPO 건 수는 약 140 개로 예상되는데, 이중 약 41 개가 바이오 IPO로 전망된다. 이러한 변화는 바이오산업의 성장과 함께 기술특례상장 같은 여러 IPO 제도가 뒷받침된 데 따른 것이다. 지난해 상반기와 달리 4분기 이후부터는 IPO 공모가가 향후 주가 수익률에 영향을 미치고 있다. 따라서 공모가가 높다고 결코 좋지는 않으며 약간 낮거나 적당한 공모가인 IPO 기업에 주목해야 한다. 한편 최근 몇 년새 두드러지는 IPO 시장의 또 다른 특징은 상장 유형이 다변화 되면서 기술특례상장과 SPAC 신규상장 및 합병이 활성화되고 있다는 점이다.

주목할 IPO 예정 바이오 기업: 삼성바이오로직스, 신라젠, 선바이오

금년 4분기 상장 예정인 주목할만한 바이오 기업으로는 삼성바이오로직스, 신라젠, 선바이오 등이 있다. 삼성바이오로직스는 세계 최대 규모의 바이오의약품 시설을 구축하고 있어 글로벌 바이오 CMO(위탁생산)로 성장 가능하지만, 확실한 생산물량 확보 여부가 관건이다. 신라젠은 항암바이러스 치료제를 개발하고 있는 기업으로 FDA 3상중인 간암치료제를 비롯해 다수의 항암 적응증에 대해 FDA에서 임상을 진행 중에 있다. 최근에는 블록버스터 항암제로 기대를 모으고 있는 옴디보, 키투르다 등의 면역항암제와 시너지가 기대되고 있어 글로벌 학계와 업계의 주목을 받고 있다. 선바이오는 세계 최고 수준의 PEGylation 기술을 통해 블록버스터로 성장할 다양한 치료제를 개발하고 있다. 동사는 글로벌시장에서 한해 5조원 넘게 판매되는 Neulasta(암젠)의 바이오시밀러를 개발하여 FDA에서 제품허가를 기다리고 있는데, Neulasta의 최초 바이오시밀러가 될 전망이다.

Contents

1. 점차 증가하는 바이오 IPO	3
2. 최근 IPO 특징	6
3. IPO 증가 추세 지속 전망	12
4. 글로벌 IPO 동향	15
5. 상장 예정인 주요 바이오 IPO 기업 체크	18
주요 바이오 IPO 기업	
1. 삼성바이오로직스	21
2. 신라젠	29
3. 선바이오	34

Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 본 보고서의 발간시점에 해당종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 종목별 투자 의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계(6 개월 기준) 25%이상→ 적극매수 / 10%~25%→ 매수 / -10%~+10%→ 중립 / -10%미만→ 매도

바이오 산업의 성장과 기술특례
상장의 도입 및 규정 완화로
국내 바이오 IPO 는 빠르게 증가

1. 점차 증가하는 바이오 IPO

국내 바이오 기업의 IPO(기업공개, 상장)가 매년 빠르게 증가하고 있다. 바이오 기업들은 일부 의료기기 업체를 제외하고 대개 영업이익이 적자인 상태지만, 2005 년에 도입된 기술특례 상장을 통해 꾸준히 상장을 해왔다. 바이오 기술이 점차 혁신적으로 개선되고 인류의 삶에 직접적인 영향을 주게 되면서 바이오 산업은 전세계적으로 주목받게 되었고, 점차 커지기 시작했다. 이런 시대적인 상황과 함께 국내에서는 코넥스(KONNEX) 시장이 2013 년부터 출범하였고, 2015 년에는 기술특례 상장 규정이 완화되면서 국내 바이오 기업의 IPO 가 더욱 가파르게 증가하고 있다. 올해는 지난해에 비해 상장이 엄격해지면서 전체 IPO 수가 약 140 개 정도로 전년 대비 감소할 것으로 예상되지만, 바이오 기업의 IPO 는 41 개로 더욱 늘어날 전망이다.

[표 1] 국내 바이오 기업의 연도별 IPO 현황

(단위: 개)

상장 현황	2011	2012	2013	2014	2015	2016E
KOSPI	0	0	2	0	1	4
KOSDAQ	4	3	7	8	13	22
KONNEX	-	-	8	5	17	15
총 합	4	3	17	13	31	41

자료: 한국거래소, SK 증권

주: KONNEX 시장은 2013 년부터 개설

[표 2] 국내 연도별 IPO 현황

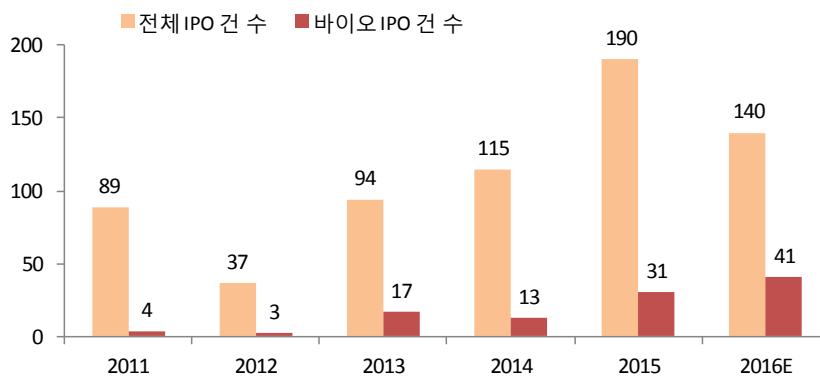
(단위: 개)

상장 현황	2011	2012	2013	2014	2015	2016E
KOSPI	27	11	9	12	19	21
KOSDAQ	62	26	40	69	122	74
KONNEX	-	-	45	34	49	45
총 합	89	37	94	115	190	140

자료: 한국거래소, SK 증권

[그림 1] 점차 증가하는 국내 바이오 IPO

(단위: 개)



자료: 한국거래소, SK 증권

금년 4분기, 바이오 IPO 몰려있어...
대어로 꼽히는 기업으로는
삼성바이오로직스, 신라젠

금년 4분기만해도 약 14 개의 바이오 기업이 KOSPI, KOSDAQ 시장에 상장될 전망이다. 금년 상반기 6 개의 바이오 기업이 코스피와 코스닥에 상장된 것과 대조적으로 연말에 몰려있는 상황이다. 이번 4분기 상장이 예상되는 14 개의 바이오 기업 중에서 8 개가 기술특례로 상장될 예정인데 특히 상장예정인 기업들 중 공모 규모가 상당히 큰 대어(大漁)로 꼽히는 삼성바이오로직스와 신라젠에 대해 관심이 집중되고 있다.

[표 3] 2016 년 하반기 IPO 예상 주요 바이오 기업

상장 예정 기업	상장 유형	시장 구분	현재 상태	상장 예상일	주 사업 내용	비고
제이더블유생명과학	신규상장	코스피	공모주 청약	2016.10.27	수액제제 제조	
에이치엘사이언스	신규상장	코스닥	공모주 청약	2016.10.28	건강기능식품 제조	
로그스바이오시스템스	신규상장	코스닥	심사 승인 (16.08.19)	2016.11.03	생명공학 연구장비	기술특례
삼성바이오로직스	신규상장	코스피	심사 승인 (16.09.29)	2016.11.10	바이오의약품 CMO	
엘앤케이바이오	이전상장	코스닥	심사 승인 (16.06.02)	2016.11	척추 임플란트	
덴티움	신규상장	코스피	심사 승인 (16.09.12)	2016.12	치과용 의료기기	
애니젠	신규상장	코스닥	심사 승인 (16.10.21)	2016.12	펩타이드 신약	기술특례
나노바이오시스	이전상장	코스닥	청구서 접수 (16.07.26)	2016.12	분자진단 기기	기술특례
신신제약	신규상장	코스닥	청구서 접수 (16.09.08)	2016.12	의약품 제조 판매	
티앤알바이오랩	신규상장	코스닥	청구서 접수 (16.09.08)	2016.12	인공지능체 의료기기 제조	기술특례
바이오솔루션	신규상장	코스닥	청구서 접수 (16.09.09)	2016.12	세포 및 줄기세포 치료제	기술특례
신라젠	신규상장	코스닥	청구서 접수 (16.09.12)	2016.12	항암 바이러스 치료제	기술특례
아스타	신규상장	코스닥	청구서 접수 (16.09.12)	2016.12	진단 시스템	기술특례
유바이오로직스	신규상장	코스닥	청구서 접수 (16.09.28)	2016.12	백신개발	기술특례
선바이오	이전상장	코스닥	청구서 접수 (16.10.06)	2017.01	바이오시밀러, 개량신약	기술특례

자료: 언론 각사, SK 증권

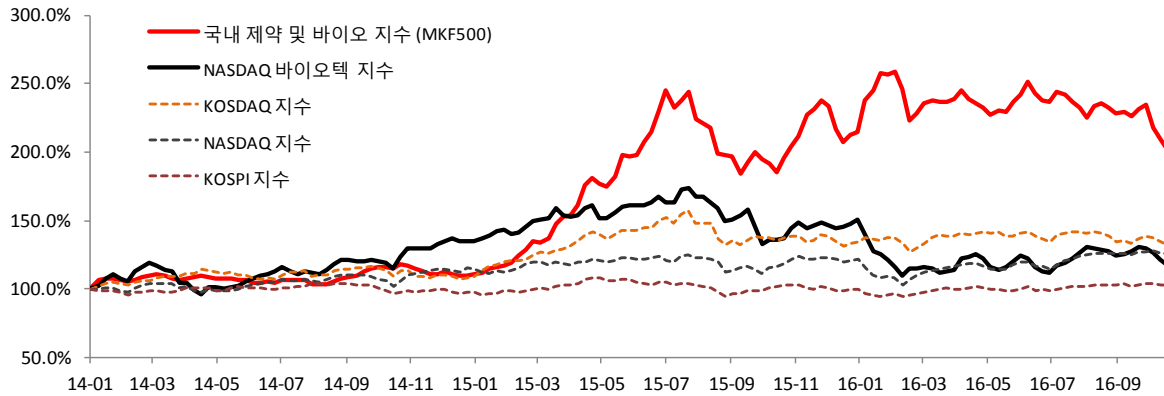
주: 셀트리온헬스케어는 내년 상반기, CJ 헬스케어는 내년 하반기쯤 국내 IPO 예상

바이오 기업들의 공모가 대비 IPO
수익률은 대부분 좋아...
지난해 4분기부터 IPO 시 적정
공모가가 향후 주가에 중요

지난해부터 상장한 국내 바이오 기업들의 IPO 이후 주가 수익률을 보면 대부분 공모가 대비 상장일 종가의 수익률은 좋다. 하지만 올해 하반기 들어 여러 외부적인 요인에 따른 제약·바이오주의 지속적인 주가 하락으로 상장일 종가 대비 현재의 주가 수익률은 많은 기업들에서 마이너스를 보이고 있다. 지난해 초부터 3분기까지 바이오 기업의 상장은 공모가 대비 시초가나 종가가 거의 대부분 2 배씩 상승했지만, 지난해 4분기부터는 바이오 IPO 기업들의 공모가에 거품 논란이 일어나면서 기업가치 대비 공모가가 비싸다고 판단되면 상장 이후 주가는 좋지 않은 모습을 보여주었다. 따라서 바이오 기업의 주가 수익률이 좋기 위해서는 IPO 시점에서 적절한 공모가 산정이 이루어져야 한다.

[그림 2] 주가지수 상대 수익률 비교

(단위: %)



자료: 데이터가이드 SK 증권

[표 4] 최근 상장한 바이오 기업들의 주가 변화 (2015년 1월 이후 상장 기업)

(단위: 원)

기업명	상장일	공모가	상장일 종가	현재가 (16.10.26)	주가 상승률 (공모가~상장일)	주가 상승률 (상장일~현재가)	주가 상승률 (공모가~현재가)
제노포커스	2015/05/29	11,000	25,300	19,500	130.0%	-29.7%	77.3%
코아시스템	2015/06/26	16,000	41,600	13,100	160.0%	-217.6%	-18.1%
경보제약**	2015/06/29	15,000	34,250	14,000	128.3%	-144.6%	-6.7%
팜트론	2015/07/22	16,000	41,600	43,550	160.0%	4.5%	172.2%
파마리서치	2015/07/24	55,000	114,500	42,000	108.2%	-172.6%	-23.6%
에이티젠	2015/10/23	17,000	25,800	35,750	51.8%	27.8%	110.3%
유엔아이	2015/11/12	30,000	24,350	20,050	-18.8%	-21.4%	-33.2%
아이진	2015/11/16	13,500	13,100	11,650	-3.0%	-12.4%	-13.7%
엠지메드	2015/11/20	40,000	36,300	52,000	-9.3%	30.2%	30.0%
멕아이씨에스	2015/12/14	4,500	6,600	6,140	46.7%	-7.5%	36.4%
강스템바이오텍	2015/12/21	6,000	9,360	11,200	56.0%	16.4%	86.7%
씨트리	2015/12/21	6,500	12,000	5,900	84.6%	-103.4%	-9.2%
휴젤	2015/12/24	150,000	168,300	334,100	122.2%	49.6%	122.7%
안트로젠	2016/02/15	24,000	39,100	19,700	62.9%	-98.5%	-17.9%
큐리언트	2016/02/29	21,000	39,000	36,950	85.7%	-5.5%	76.0%
팬젠	2016/03/11	16,500	16,500	18,300	0.0%	9.8%	10.9%
레이언스	2016/04/11	25,000	23,050	17,000	-7.8%	-35.6%	-32.0%
녹십자랩셀	2016/06/23	18,500	48,100	26,250	160.0%	-83.2%	41.9%
에스티팜	2016/06/23	29,000	48,800	47,900	68.3%	-1.9%	65.2%
바이오리더스	2016/07/07	15,000	14,200	7,100	-5.3%	-100.0%	-52.7%

자료: 데이터가이드, 한국거래소, SK 증권

주: 1) 경보제약은 코스피 상장, 나머지는 전부 코스닥 상장

2) KONNEX 시장은 제외, KOSPI 및 KOSDAQ 시장만 집계

2. 최근 IPO 특징

신규상장 매년 가파르게 증가,
기술특례상장 및 SPAC 시장
활성화, 상장 유형 다변화

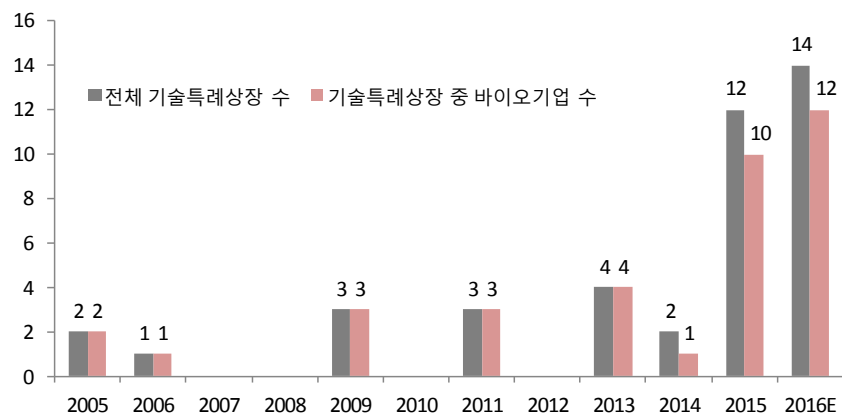
최근 몇 년새 국내 IPO 시장은 두드러진 특징들을 보이기 시작했다. 우선 신규상장 기업 수가 매년 가파르게 증가했고, 그에 따라 IPO 자금조달 규모도 빠르게 확대되며 지난해 코스닥 시장의 경우 2000년 이후 최대 규모인 2조 1,190억원의 자금조달을 유치했다. 또 다른 특징으로는 기술특례상장이 지난해 3월, 관련규정이 완화되면서 기술특례 상장이 급격히 늘어났다는 점을 들 수 있다. 그리고 상장 유형이 점차 다양해지기 시작했고, SPAC 신규상장 및 합병이 활성화되었다.

1) 기술특례 상장 활성화

기술력을 중심으로 하는 기술특례
상장제도, 지난해 제도 완화 이후
상장 수 급격히 증가

기술특례 상장제도란 기술력이 뛰어나고 성장 가능성이 확실한 기술기업에 대해 기술력과 잠재 성장성을 평가하여 코스닥 증권시장에 진입할 수 있는 기회를 주는 제도이다. 이 제도는 2005년에 처음 도입되었는데 이후 지난해까지 총 27개사가 동 특례를 통해 코스닥에 상장되었다. 특히 2015년 3월에 기존 제도를 개선(기존 요건 완화)한 이후 동 제도를 통한 상장 수가 크게 증가하고 있다. 2005년부터 2014년까지 15개사가 기술특례 상장되었는데, 제도 개선이 이루어진 2015년에만 12개 기업이 기술특례로 코스닥에 상장이 되었다.

[그림 3] 연도별 기술특례상장 현황



자료: KRX, SK 증권

[표 5] 기술특례상장을 위한 기술성 평가 신청 현황

(단위: 개)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016E	Total
기술성평가 신청	5	2	4	3	-	5	5	4	6	10	30	35	109
(바이오기업 수)	5	2	4	3	-	5	4	3	6	9	23	24	88
기술특례 상장 수	2	1	-	-	3	-	3	-	4	2	12	14	41

자료: KRX, SK 증권

[표 6] 바이오가 대부분을 차지하는 연도별 기술특례상장 현황

(단위: 개)

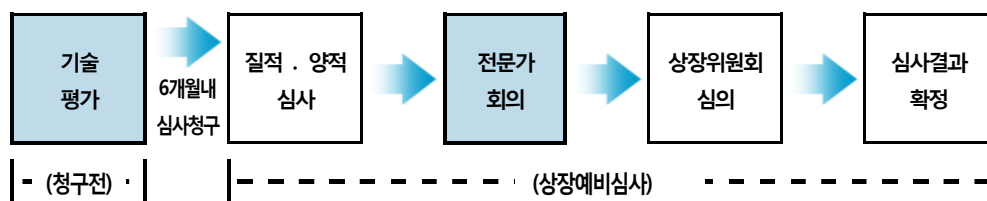
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016E	Total
기술특례상장 수	2	1	-	-	3	-	3	-	4	2	12	14	41
(바이오기업 수)	2	1	-	-	3	-	3	-	4	1	10	12	36

자료: KRX, SK 증권

기술성평가에서 A / BBB 등급
이상이어야 기술특례 상장 가능.
특히 바이오가 대부분을 차지

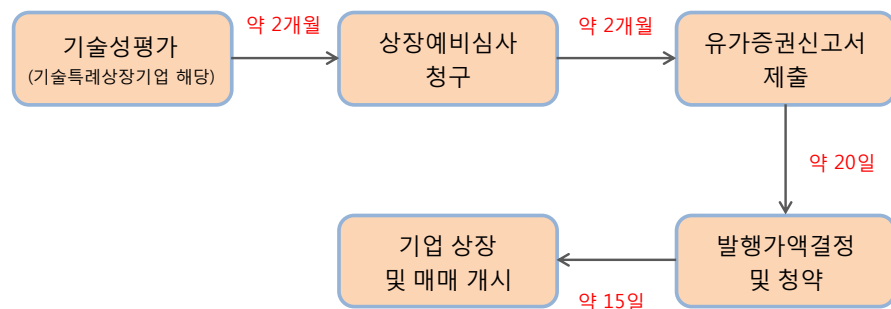
기술특례상장의 경우 정부에서 지정한 11 개 기관 중 2 개 기관으로부터 A 등급 및 BBB 등급 이상의 기술평가결과를 받으면 상장예비심사 청구자격을 부여 받을 수 있다. 기술성평가를 진행하는 11 개 기관은 한국기업평가 등 TCB 4사와 보건산업진흥원 등 정부산하 7 개 기관이다. 기술특례상장은 거의 대부분 바이오 기업이 차지하고 있다. 지난해까지 총 27 개 기업이 동 제도를 통해 국내 코스닥 시장에 상장되었는데, 그 중에서 1 개 기업(아스트, 항공기 부품 제조)을 제외하고는 전부 바이오 기업이 차지하고 있는 상황이다.

[그림 4] 기술특례상장 절차 요약



자료: 한국거래소, SK 증권

[그림 5] IPO 절차 요약



자료: 한국거래소, SK 증권

[표 7] KOSDAQ 기술특례 상장 기업 현황

상장일	기업명	세부 업종
2005/12/29	바이로메드	유전자 치료제 (당뇨병성신경통증 등)
2005/12/29	바이오니아	분자 진단
2006/01/06	크리스탈	신약 개발 (항암제, 슈퍼항생제 등)
2009/02/03	이수앱지스	항체 의약품 개발
2009/09/15	제넥신	DNA 백신
2009/11/06	진매트릭스	분자 진단
2010/01/26	인트론바이오	수퍼항생제 (바이러스 이용)
2011/07/13	나이백	펩타이드
2011/12/26	디엔에이링크	유전체 분석
2013/03/05	코렌텍	정형외과용 임플란트
2013/05/10	레고캠바이오	신약 개발 (ADC, 슈퍼항생제 등)
2013/09/12	아미코젠	바이오 효소
2013/12/19	인트로메딕	캡슐 내시경
2014/12/12	알테오젠	바이오시밀러
2014/12/24	아스트*	항공기 동체부품
2015/05/29	제노포커스	바이오 효소
2015/06/26	코아스템	성체줄기세포 치료제 (희귀성 질환 등)
2015/07/22	펩트론	펩타이드
2015/10/23	에이티젠	암 사전 진단
2015/11/12	유앤아이	정형외과용 임플란트 (녹는 금속 개발)
2015/11/16	아이진	신약 개발 (망막질환 등)
2015/11/20	엠지메드	DNA 칩 진단
2015/12/14	맥아이씨에스	의료기기
2015/12/17	파크시스템즈*	원자현미경
2015/12/21	강스템바이오텍	성체줄기세포 치료제 (아토피 등)
2015/12/21	씨트리	의약품 제조
2015/12/22	텍스타*	영화 시각효과
2016/02/15	안트로젠	성체줄기세포 치료제
2016/02/29	큐리언트	신약 개발 (결핵, 아토피 등)
2016/03/11	판젠	바이오시밀러
2016/07/07	바이오리더스	신약 개발 (점막 백신)
2016/07/20	옵토팩*	전자부품 제조

자료: 한국거래소, SK 증권

주: 아스트, 파크시스템즈, 텍스타, 옵토팩사만 유일하게 非바이오 업종이고, 나머지는 전부 바이오 업종

주요사업 유지, 상장폐지 및 관리
종목 지정 사례 無, 매출액과 시가
총액의 타 기업 대비 높은 성장의
특성 보이는 기술특례상장

기술특례상장기업은 몇 가지 중요한 특징이 발견되고 있다. 우선 해당 기업의 기존 주요 사업부문을 계속 유지하고 있고, 핵심 파이프라인의 개발 중단 사례도 없었다. 이러한 지속적인 연구개발 추진 덕분에 기술이전 사례들이 나오고 있다. 또한 기술특례상장 도입 이후 해당 기업들의 상장폐지, 관리 및 투자주의환기종목 지정 사례가 없었다. 그리고 기술특례상장기업의 상장 이후 매출액 증가율은 일반 기업 평균인 43%(05년 772억원 → '15년 1,106억원, +43.3%) 보다 6배나 더 높은 263%를 기록했다. 시가총액 또한 기술특례 기업들은 놀라운 성장을 나타내고 있다. 2015년의 코스닥 지수는 2005년에 비해 하락했지만(05년 12월, 701.79 → '15년 12월, 682.35), 기술특례 기업의 시가총액은 상장 후 평균 약 4배 증가했다.

[표 8] 2016년 상반기, 신규상장기업 유형별 공모 경쟁률 및 수익률

	평균 경쟁률		평균 수익률 (공모가 대비, %)	
	기관 경쟁률	일반 경쟁률	시초가	상장일 증가
기술특례 상장	618.2 : 1	1,158.3 : 1	56.9%	61.3%
일반 상장 (스팩 제외)	347.2 : 1	533.8 : 1	41.8%	42.4%
상장 전체 (스팩 제외)	401.4 : 1	658.7 : 1	44.8%	46.2%

자료: 한국거래소, SK 증권

[표 9] 기술특례상장 기업들의 주요 기술이전 사례

구분	기업명	기술이전 기업명	기술이전 체결 일자	기술이전 규모
1	바이로메드	美 bluebird bio	'15.01.24	563억원
2	바이오니아	유한양행	'15.09.23	111억원
3	크리스탈지노믹스	아람, 티알팜	'16.01.13	145억원
4	크리스탈지노믹스	엠포즈 바이오사이언스	'16.06.08	3,524억원
5	제넥신	中 Chemowanbang	'16.02.16	511억원
6	제넥신	터키, ILKOGEN	'13.12.31	160억원
7	레고켐바이오	중국 푸싱제약	'15.08.17	208억원

자료: 한국거래소, SK 증권

주: 기술이전 금액은 당시 환율을 적용해 원화값으로 변경

2) 상장 유형 다변화

기술특례상장, SPAC, 분할재상장, 이전상장 등의 다양한 상장 유형이 수년전부터 증가

수년전부터 국내 IPO 시장의 상장 유형이 다변화하고 있다. 기존에 주를 이루었던 일반 상장에서 기술특례상장이 증가하고 있고, SPAC 신규상장 및 합병도 빠르게 늘어나고 있다. 또한 분할재상장과 코넥스(KONNEX) 기업의 이전상장도 증가하고 있다. 지난해는 기업의 외형 성장에 따른 경영구조 효율화 및 지주회사 전환 등을 목적으로 인적분할을 통한 분할재상장 기업이 사상 최대 규모인 7 개사였다. 코넥스 시장이 2013년 개설된 이후, 코넥스 시장에서 코스닥 시장으로 이전상장한 기업수도 2014년 6개사에서 2015년에는 8개사로 증가했다.

[표 10] 상장 유형이 다양화되고 있는 KOSDAQ 시장

(단위: 개)

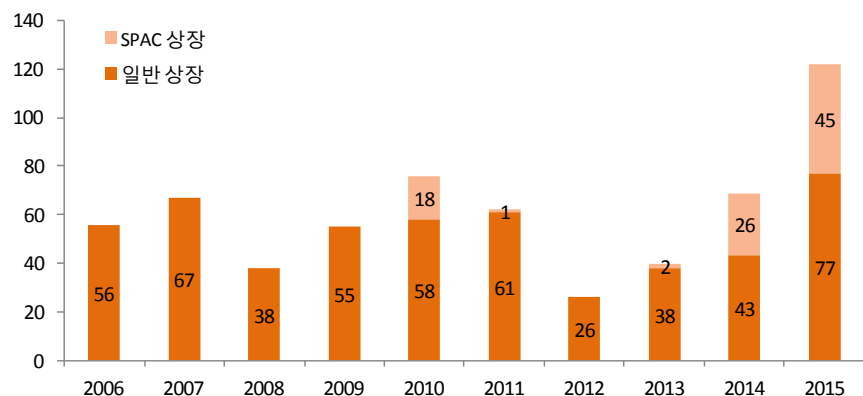
구 분	2012	2013	2014	2015
일반	21	31	32	39
기술특례	-	4	2	12
재상장	1	-	1	7
이전상장	-	-	6	8 ^주
SPAC 합병	4	3	2	13
SPAC 신규상장	-	2	26	45
총 합	26	40	69	122

자료: 한국거래소, SK 증권

주: 2015년 이전상장 8개 기업 중에는 기술특례상장 기업이 2개 포함되어 있음

[그림 6] SPAC 신규상장으로 더욱 빠르게 증가하고 있는 코스닥 IPO

(단위: 개)



자료: 한국거래소, SK 증권

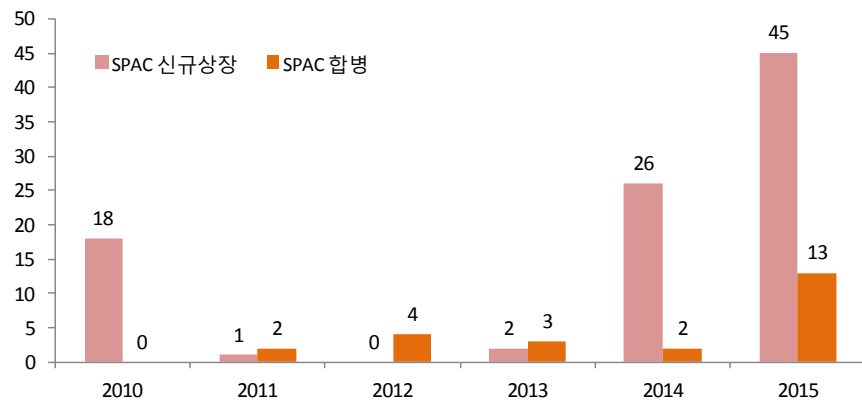
3) SPAC 시장 활성화

코스닥 시장에 최적화 되어있는
SPAC, 최근 빠르게 성장하고 있고
기존 IPO 방식 외 새로운 증시진입
대안으로 주목

SPAC 신규상장 제도가 도입된 2010 년 이후, 지난해는 45 개사가 SPAC 신규상장 되어 최대규모를 기록했다. SPAC 합병을 통해 증시에 새롭게 진입한 기업도 13 개사로 역대 최대치를 기록했다. SPAC 제도가 성장 잠재력이 높은 중소 및 벤처기업 위주의 코스닥 시장에 최적화되어 있고, SPAC 성공사례들의 확산으로 제도가 안정적으로 정착되었기 때문이다. 국내 SPAC 신규상장 건 수는 2 년 연속 전세계 1 위를 기록했다. 이처럼 SPAC 시장이 활성화됨에 따라 비상장기업의 SPAC 과의 합병은 기존 IPO 방식 외에 새로운 증시 진입 대안으로 자리잡아가고 있다.

[그림 7] 증가하고 있는 국내 SPAC 신규상장 및 합병

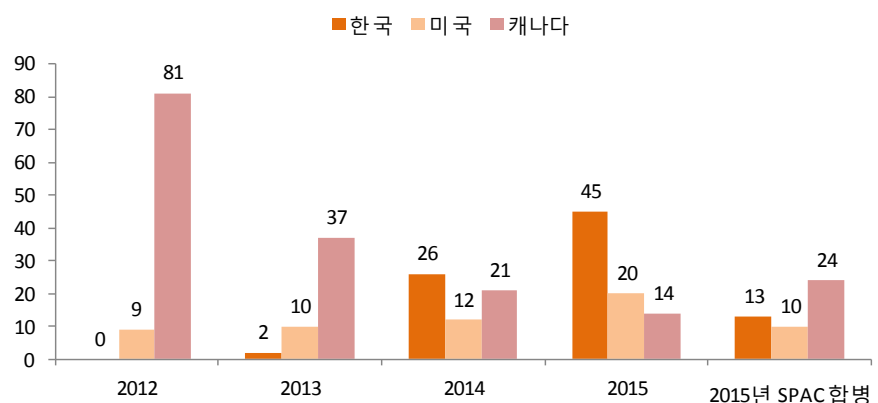
(단위: 개)



자료: 한국거래소, SK 증권

[그림 8] SPAC 신규상장 글로벌 1 위로 올라선 우리나라

(단위: 개)



자료: 한국거래소, SK 증권

3. IPO 증가 추세 지속 전망

기술특례, SPAC, 코넥스 등의
영향으로 매년 증가하고 있는
국내 IPO 시장

국내 IPO 시장에서는 2010년 도입된 SPAC 제도, 2013년 개설된 코넥스 시장, 2015년 3월 개정된 기술특례상장제도 등으로 인해 수년 전부터 상장 기업들이 빠르게 증가하고 있다. 특히 지난해는 국내 IPO 사상 최대 규모인 190개 기업이 상장했다. IPO 공모자금 또한 매년 가파르게 증가했다. 올해는 지난해보다 까다로워진 상장심사와 자진 공모철회 등의 요인으로 인해 상장기업 수가 지난해보다는 적겠지만 여전히 상당히 많은 상장이 이루어질 전망이다.

또한 국내 코스닥 IPO 시장은 미국 및 유럽의 경제불안 등으로 인한 글로벌 IPO 실적의 위축에도 불구하고, 지난해 글로벌 주요 신시장 중에서 나스닥에 이어 2위의 IPO 실적을 시현했다. 우리나라의 글로벌 신시장 IPO 실적은 2014년 5위에서 지난해 2위로 대폭 상승했다.

국내와 미국 벤처캐피탈의 바이오
부문 신규 투자 매년 증가 --> 향후
수년 내 IPO가 더 증가한다는 의미

국내와 미국에서 벤처캐피탈의 바이오부문 신규 투자 금액도 매년 증가하고 있다. 이는 수년 후 IPO를 통한 바이오 기업의 상장이 더욱 증가한다는 의미이다. 벤처캐피탈은 기술력이 뛰어나지만 자금이 부족한 기업들에 초기에 투자하여 수년 후 IPO를 통해 투자금을 회수하고 수익을 거두는 사업 구조이기 때문이다. 올해 상반기 국내 벤처캐피탈의 신규 투자현황을 보면, 바이오 부문은 1,945억원으로 전체 신규 투자금액 9,488억원의 20.5%를 차지했다. 지난해 상반기는 전체 신규투자금액 9,569억원의 14.0%인 1,335억원이 바이오 부문에 신규 투자되었다. 투자가 주로 하반기에 몰리는 것을 감안하면 국내 벤처캐피탈의 올해 바이오 부문 신규 투자는 약 4,500억원을 넘어설 것으로 예상된다.

[표 11] 국내 연도별 IPO 현황

(단위: 개)

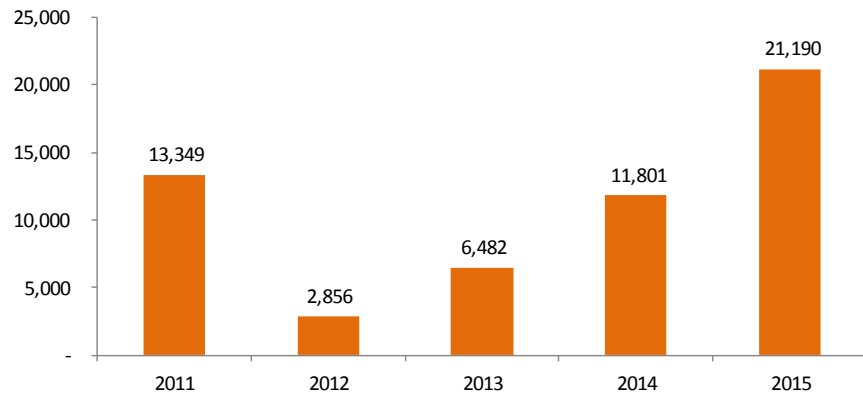
상장 현황	2011	2012	2013	2014	2015	2016E
KOSPI	27	11	9	12	19	21
KOSDAQ	62	26	40	69	122	74
KONNEX	-	-	45	34	49	45
총 합	89	37	94	115	190	140

자료: 한국거래소, SK증권

주: KONNEX 시장은 2013년부터 개설

[그림 9] 연도별 코스닥 시장 IPO 공모규모 현황

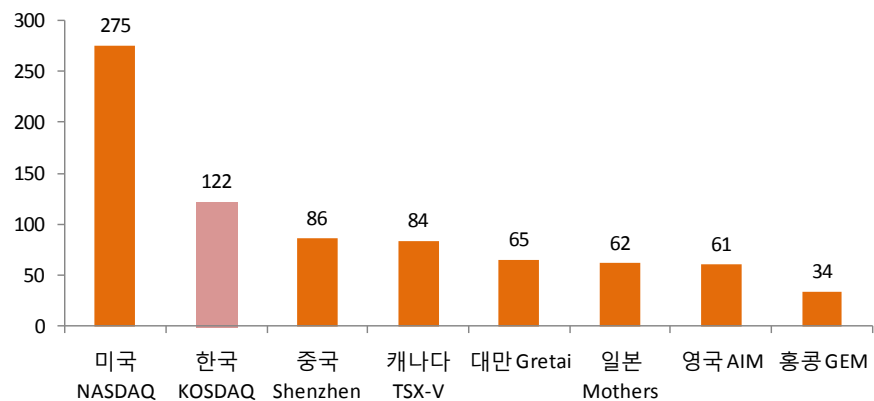
(단위: 억원)



자료: 한국거래소, SK 증권

[그림 10] 글로벌 신시장 IPO 현황 (2015 년)

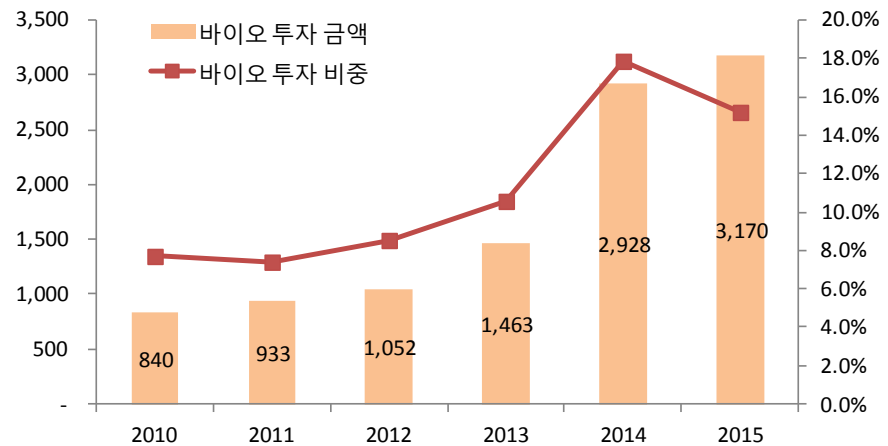
(단위: 개)



자료: 한국거래소, SK 증권

[그림 11] 국내 벤처캐피탈 바이오부문 신규 투자 현황

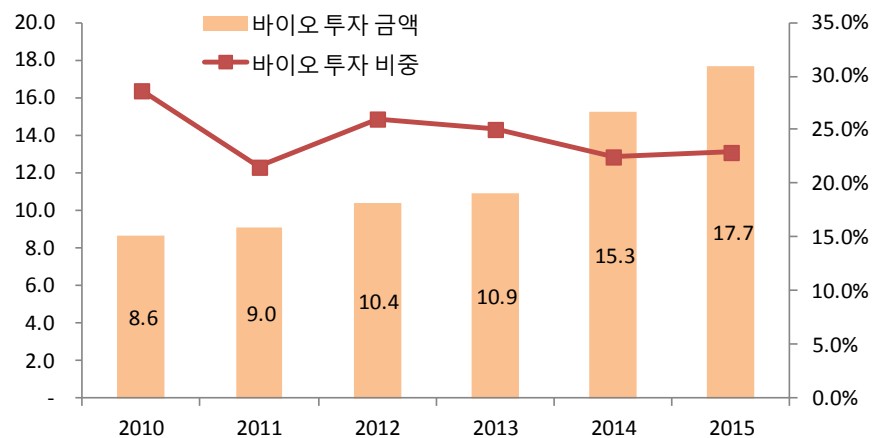
(단위: 억원)



자료: KVCA, SK 증권

[그림 12] 미국 벤처캐피탈 바이오부문 신규 투자 현황

(단위: \$bn)



자료: KVCA, SK 증권

4. 글로벌 IPO 동향

지난해 글로벌 IPO 시장은
아시아 태평양 지역이 가장 규모가
크고 수익률 또한 좋아. 글로벌
헬스케어 부문은 분야별 평균 수준

글로벌 IPO 시장은 지난해 기준으로 \$156.5bn(약 187 조원) 규모였고, 평균 공모금액은 \$233.8mn(약 2,806 억원) 이었다. 이 수치는 SPAC 상장을 제외하고 공모 규모가 \$100mn(약 1,200 억원) 이상인 IPO 만을 집계하였다. 지역별 IPO 시장 규모를 보면 지난해 아시아태평양 지역이 가장 큰 \$70bn(약 84 조원) 규모였고, 지역별 IPO 수익률 역시 아시아태평양 지역이 68.5%로 가장 앞섰다. 분야별 IPO 시장 규모를 살펴보면, 2015 년 기준으로 Finance 부문이 \$55.6bn(약 67 조원)으로 가장 컸고, 헬스케어 부문은 \$9.8bn(약 12 조원) 이었다. 분야별 IPO 수익률은 Utilities 부문이 69%로 가장 앞서 있고, 헬스케어는 31%의 수익률을 나타냈다.

[표 12] 글로벌 IPO 공모금액

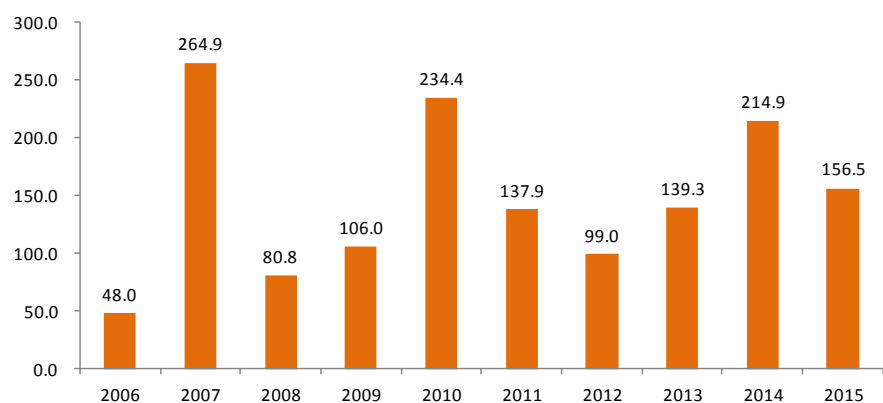
	2011	2012	2013	2014	2015
전체 공모금액	\$137.9bn	\$99.0bn	\$139.3bn	\$241.5bn	\$156.5bn
평균 공모금액	\$209.7mn	\$215.3mn	\$255.2mn	\$233.1mn	\$233.8mn

자료: Renaissance Capital, SK 증권

주: 해당 수치는 SPAC 상장을 제외하고, 딜 규모가 \$100mn 이상인 글로벌 IPO 만을 나타냄

[그림 13] 글로벌 IPO 공모금액

(단위: \$bn)

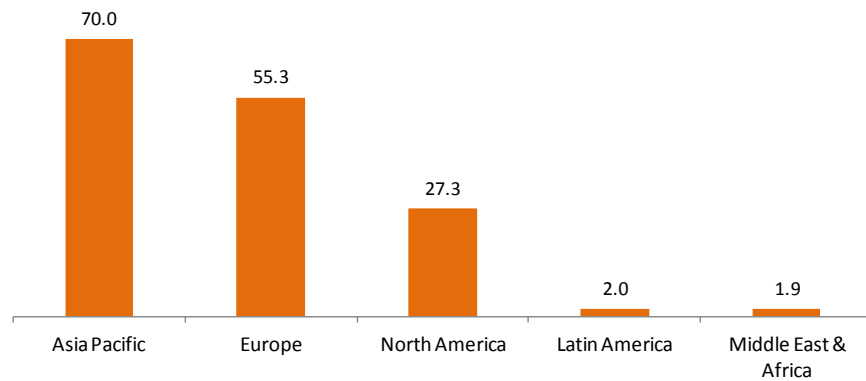


자료: Renaissance Capital, SK 증권

주: 해당 수치는 SPAC 상장을 제외하고, 딜 규모가 \$100mn 이상인 글로벌 IPO 만을 나타냄

[그림 14] 지역별 IPO 시장 규모 (2015 년)

(단위: \$bn)

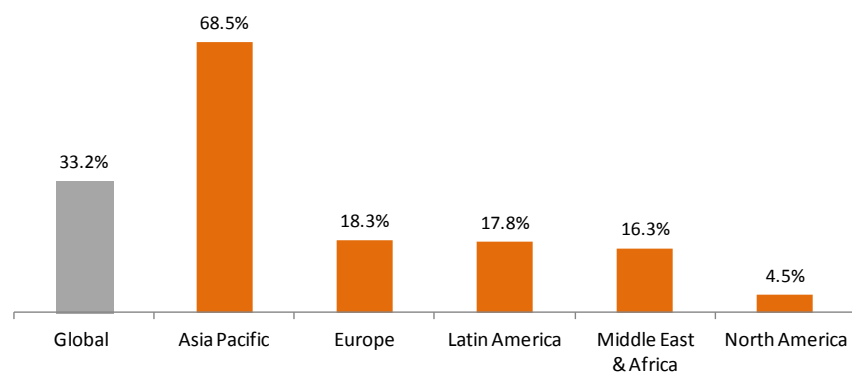


자료: Renaissance Capital, SK 증권

주: 해당 수치는 SPAC 상장을 제외하고, 딜 규모가 \$100mn 이상인 글로벌 IPO 만을 나타냄

[그림 15] 글로벌 IPO 시장에서 지역별 수익률 (2015 년)

(단위: %)

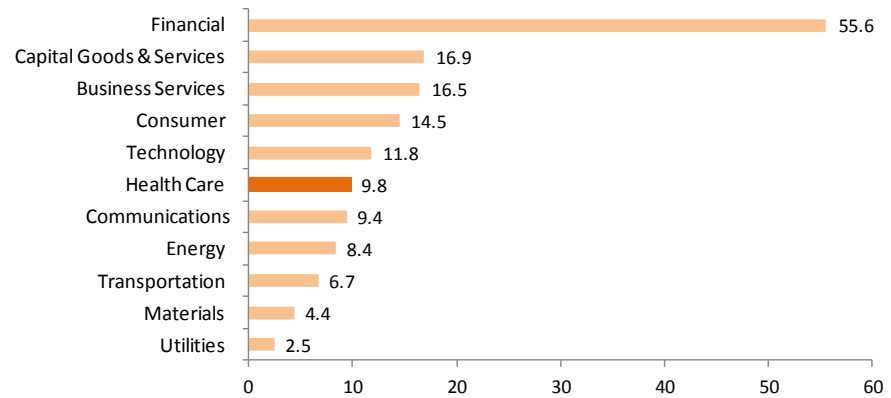


자료: Renaissance Capital, SK 증권

주: 해당 수치는 SPAC 상장을 제외하고, 딜 규모가 \$100mn 이상인 글로벌 IPO 만을 나타냄

[그림 16] 분야별 글로벌 IPO 시장 규모 (2015 년)

(단위: \$bn)

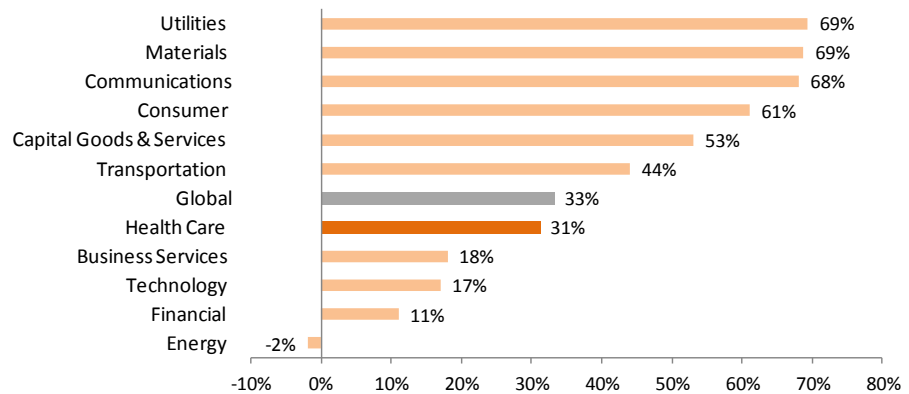


자료: Renaissance Capital, SK 증권

주: 해당 수치는 SPAC 상장을 제외하고, 딜 규모가 \$100mn 이상인 글로벌 IPO 만을 나타냄

[그림 17] 분야별 글로벌 IPO 시장 수익률 (2015 년)

(단위: %)



자료: Renaissance Capital, SK 증권

주: 해당 수치는 SPAC 상장을 제외하고, 딜 규모가 \$100mn 이상인 글로벌 IPO 만을 나타냄

5. 상장 예정인 주요 바이오 IPO 기업 체크

[표 13] 2016년 하반기 주요 바이오 IPO 기업의 투자 포인트 체크

상장 예정 기업	시장구분	상장예상일	주 사업 내용	투자 포인트	비 고
제이더블유생명과학	코스피	2016.10.27	수액제제 제조	- 국내 수액 시장 M/S 1 위, 해외는 글로벌 수액 1 위인 박스터사와 장기계약 - 매출의 90%가 계열사를 통한 캡티브 마켓으로 안정적인 실적 구현 가능하지만 매출 채널 다변화 구축 필요	
에이치엘사이언스	코스닥	2016.10.28	건강기능식품 제조	- 다양한 건강기능식품 개발 및 생산, 다수의 홈쇼핑과 다양한 유통 채널 보유 - 백수오 파동으로 공백상태인 국내 여성 갱년기 시장에 독점적인 우수한 신소재 (석류 이용) 개발로 시장 진출하지만, 시장 개척에는 다소 시간이 필요할 듯	
로고스바이오시스템즈	코스닥	2016.11.03	생명공학 연구장비	- 기존 글로벌 업체들이 주력인 생명공학 연구장비 시장에 탁월한 기술력에 가격 경쟁력이 큰 제품들을 개발 및 출시하지만 아직 브랜드가 약해 매출성장에 한계 - 생체조직투명화사업 부문은 병원에서 각종 진단에 획기적인 3 차원 플랫폼으로 구축될 수 있지만, 실제 상용화까지는 다소 시간이 필요할 전망	기술특례
삼성바이오로직스	코스피	2016.11.10	바이오의약품 CMO	- 바이오의약품 CMO 기업, 2018년까지 36 만 Liter 규모로 전 세계 2 위 예상 - 빅파마와 장기계약(10년 이상, MTOPI)으로 향후 안정적 실적 가능하지만, 올해 유럽시장에 출시된 두 제품의 실적 추이를 체크해봐야	
신라젠	코스닥	2016.12	항암 바이러스 치료제	- 부작용없고 탁월한 치료효과를 보이는 항암바이러스제 개발 - FDA3 상 중인 간암치료제를 비롯해 다수의 항암 파이프라인이 FDA 1~2 상 중 - 최근 전세계적으로 주목 받고 있는 면역항암제와 추가로 병용 치료제 개발 진행	기술특례
선바이오	코스닥	2016.12	바이오시밀러 개량신약	- 약물의 잔존시간을 늘리고 면역반응 억제와 약물의 안전성을 부여하는 PEGylation 은 의약품의 특정 부위에 결합해 의약품의 활성도를 대부분 유지시킴 - 선바이오의 Neuppeg는 Neulasta의 바이오시밀러로, 전세계 경쟁사 대비 1~3년 앞서 있어 시장 선점효과를 기대 - 자체의 우수한 PEGylation 기술을 이용하여 구강건조증 등 여러 제품을 개발 중	기술특례
엘엔케이바이오	코스닥	2016.11	척추 임플란트	- 척추 고정장치 및 수술용 제품의 개발 및 생산하는 척추 임플란트 전문기업 - 글로벌 top-tier 수준의 경추 부문 제품 경쟁력을 보유 - 척추 임플란트 시장은 국내외 경쟁자가 많아 아직 성장에 한계	
바이오솔루션	코스닥	2016.12	세포 및 줄기세포치료제	- 세포 및 줄기세포 치료제 기업으로 광범위한 화상 및 외상을 치료하고, 퇴행성 관절염을 거의 정상상태로 만드는 탁월한 세포치료제 보유 - 인체조직모델을 개발하여, 화장품의 안전성과 신체 기능 및 안전성을 테스트	기술특례
덴티움	코스피	2016.12	치과용 의료기기	- 최근 출시한 ㈜덴티움의 OSTEON™ III는 안정화된 골재생 성능과 시술 과정에서도 우수한 젖음성과 조작성을 가져, 임플란트 업계에 차별적인 경쟁력을 확보	

애니젠	코스닥	2016.12	펩타이드 신약	- 오리지널 의약품 펩타이드 제품의 제조공정 과정에서의 가장 큰 문제점인 불순물 생성을 획기적으로 개선 - 인도 의약품관리청(DCGI)으로 부터 펩타이드 제제의 전립선암 치료제인 루프로렐린 (Leuprorelin)에 대한 인도 수출허가를 획득	기술특례
나노바이오시스	코스닥	2016.12	분자진단 기기	- 초고속 다중 통합(질병원인 유전자 추출+정밀진단) 자동화 시스템 구축, 소형화된 저렴한 장비가격 등으로 시장진입이 어려운 국내외 분자진단 시장에서 경쟁력 갖춤 - 분자진단 장비, 진단랩칩(LabChip) 및 진단 키트를 중국의 질병관리본부(CDC)와 10 억원 규모의 진단키트 수출계약을 체결	기술특례
신신제약	코스닥	2016.12	의약품 제조 판매	- 일반의약품(OTC) 생산에 특화되어 있으며, 파스 밴드 영양제 등을 미국 및 캐나다 등 약 30 개국에 수출 하고 있음. 100 여종의 일반의약품 생산	
티앤알바이오랩	코스닥	2016.12	인공지능지체 의료기기	- 세계 최초로 3D 프린팅으로 맞춤형 안면 윤곽 재건 원재료는 생분해성 소재인 PCL 이어서 추가 수술이 필요 없고, 수술시간도 크게 단축 효과 - 하지만 아직까지는 국내외에서 시장이 활성화 되지 않아 부진한 모습	기술특례
아스타	코스닥	2016.12	진단 시스템	- 기존 대형 질량분석기(Maldi-TOF)에서 임상진단에 꼭 필요한 기능만 갖춘 임상용 질량분석기를 개발하여 기존 3~5 일 소요되는 검진시간을 20 분 내로 단축시킴 - 병원 검진센터 등에 사용되는 질량분석기의 보급형과 소모품 등을 개발하여 전세계에 수출	기술특례
유바이로직스	코스닥	2016.12	백신개발	- 품질 높은 저가백신의 개발과 생산으로 특히 개발도상국을 주요 시장으로 함 - 경구용 콜레라 백신, 유비콜은 올해 유니세프와 공급계약을 체결하여 2018 년까지 1,030 만 도스를 공급할 예정	기술특례

자료: 언론, 각사, SK 증권

▶ 주요 바이오 IPO 기업

- 삼성바이오로직스
- 신라젠
- 선바이오

삼성바이오로직스

글로벌 CMO 기업으로 성장 가능하나, 생산물량 확보 여부가 관건

▶ 투자 포인트

1. 전세계 6 위 규모의 바이오의약품 생산시설(18 만L), 2018 년까지 36 만L 규모로 전세계 2 위 예상
 : 전세계 최대 생산규모는 Roche/Genentech 의 38.4 만L 규모 (북미 23.4 만L, 유럽 15 만L)
 : 특히 바이오시밀러의 경우 가격이 오리지널 의약품 대비 30% 이상 저렴하게 공급될 전망이기 때문에 생산단가를 낮추는 것이 중요하고, 그러기 위해서는 대규모 생산시설이 필요
 : 글로벌 Top 10 의약품 중 7 개가 바이오의약품인데, 최근 들어 유럽 및 미국 시장에서 특허만료 중
2. 삼성바이오에피스, 빅파마인 Roche, BMS 와 MTOP 의 장기 공급계약을 체결해 향후 안정적 실적 가능
 : 10 년 이상의 장기계약, 최초 계약시 맺은 최소 주문수량을 보장하는 MTOP(Minimum Take or Pay) 계약 등으로 향후 안정적 실적 가능
 : 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 제품, 글로벌제약사는 바이오신약 및 바이오시밀러의 위탁생산 담당
3. 전세계적으로 바이오의약품이 지속적으로 성장하고 있기 때문에 글로벌 수준의 생산시설이 향후 주목 받을 것
 : 글로벌 바이오의약품 시장 꾸준히 성장 (2014 년, \$181bn → 2020 년E \$291bn)
 : 일부 글로벌제약사를 제외하면 대부분 베링거인겔하임이나 론자 같은 글로벌 바이오 CMO 기업에게 제품생산을 맡기는 상황. 따라서 전세계적으로 바이오의약품의 규모가 커지고 있는 상황에서 CMO 수요 증가할 전망
4. 하지만 거대한 생산시설을 가동할 확실한 생산물량 확보가 중요
 : 바이오의약품의 수요가 계속 커지고 있는 상황에서 생산단가를 낮추어줄 거대 생산시설은 중요. 하지만 그러한 생산시설을 상당부분 가동할 생산물량 확보가 전제되어야 함
 : 현재 자회사 삼성바이오에피스를 비롯해서 빅파마인 Roche, BMS 와 MTOP 계약을 맺었고, 추가로 미국 제약사 2 곳과 수주협상 마무리 단계인데다 글로벌제약사 15 개사와 수주협의 진행 중이지만, 어느 정도 규모의 수주계약 인지 여부가 향후 투자나 주가를 좌우할 전망

※ 삼성 바이오로직스의 바이오의약품 생산공장 현황 및 가동 전망

제 1 공장 : 3 만L 규모(5,000L x 6 개), 2012 년 7 월 완공(투자비 3,500 억원), Roche 및 BMS 제품 생산

제 2 공장 : 15 만L 규모(15,000L x 10 개, 1,000L x 2 개), 2015 년 2 월 완공(투자비 7,500 억원),
 2016 년 상반기부터 공장 본격 가동, Roche, BMS, 삼성바이오에피스 외 비공개 2 개사의 제품 생산

제 3 공장 : 18 만L 규모(15,000L x 12 개), 2018 년말 완공 예상(투자비 8,500 억원),
 글로벌제약사 15 개사 30 개 제품 수주협의 진행 중

[표 14] 공모 개요

구 분	내 용
상장 형식	KOSPI 신규상장
상장 예정일	2016년 11월 10일
상장 예정 주식 수	66,165,000주
주당 예정 발행가	113,000원~136,000원
공모 예정 주식수	16,541,302주(25.0%)
공모가 밴드 기준 시가 총액	7.5조원~9.0조원
현재 주가 및 시가총액 (비상장)	-

자료 한국거래소 SK 증권

[표 15] 삼성 바이오 주요 연혁

● 삼성 바이오로직스

- 2011 년 04 월 : 삼성 바이오로직스 설립
- 2013 년 07 월 : 제 1 공장 GMP 가동 (3 만 L)
- 2013 년 07 월 : BMS사와 생산 파트너십 체결
- 2013 년 10 월 : Roche사와 생산 파트너십 체결
- 2015 년 10 월 : 제 3 공장 착공 (18 만 L)
- 2016 년 02 월 : 제 2 공장 GMP 가동 (15 만 L)

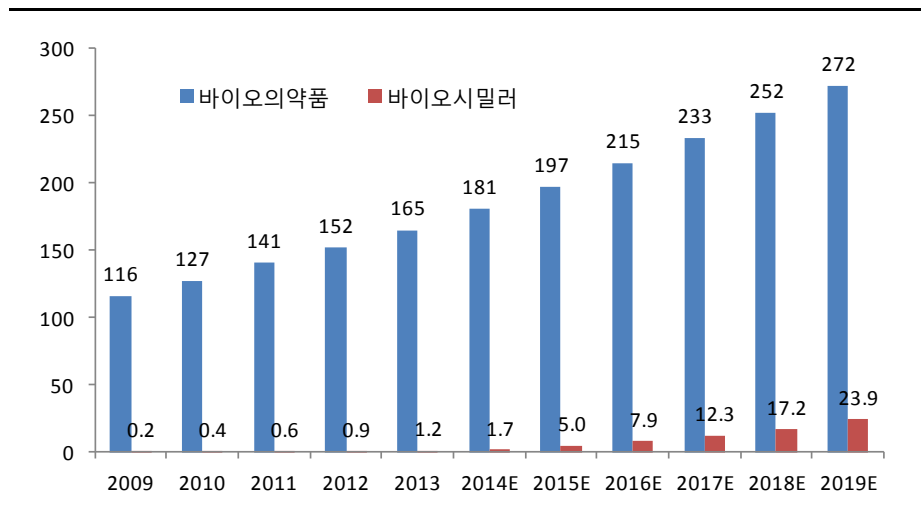
● 삼성 바이오에피스

- 2012 년 02 월 : 삼성 바이오에피스 설립
- 2014 년 06 월 : 아키젠바이오텍 JV 설립
- 2016 년 01 월 : 엔브렐의 바이오시밀러 “SB4” 유럽 시판 허가
- 2016 년 05 월 : 레미케이드의 바이오시밀러 “SB2” 유럽 시판 허가
- 2016 년 07 월 : 휴미라의 바이오시밀러 “SB5” 유럽 시판 허가 신청
- 2016 년 09 월 : 허셉틴의 바이오시밀러 “SB3” 유럽 시판 허가 신청

자료 삼성바이오로직스 SK 증권

[그림 18] 전세계 바이오의약품의 시장규모 현황 및 전망

(단위: \$ bn)



자료: Probst&Sullivan, Evaluatepharma, SK 증권

[표 16] 기술 유형에 따른 전세계 의약품의 연도별 매출 비중

(단위: \$bn)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014E	2015E	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
바이오의약품	94	108	116	127	141	152	165	181	197	215	233	252	272	291
합성의약품	533	573	581	593	624	600	589	606	632	660	690	717	746	774
Total ETC & OTC	627	681	696	720	764	752	754	787	829	876	924	970	1018	1065

자료: Probst&Sullivan, Evaluatepharma, SK 증권

[표 17] 글로벌 top 10 의약품 중 바이오의약품의 매출 규모 및 특허만료시기

순위	제품	적응증	판매사	글로벌 매출(\$bn, '15년)	미국특허만료	EU특허만료
2	Humira	Rheumatoid Arthritis	AbbVie/Eisai	144	2019. 03	2018. 04
3	Enbrel	Rheumatoid Arthritis	Amgen/Pfizer/Takeda	9.0	2028. 11	2015. 02
4	Remicade	Rheumatoid Arthritis	J&J/Merck/Mitsubishi	8.2	*2018. 09	2014. 08
5	Rituxan	cancer	Biogen/Idec/Roche	7.4	2015. 12	2013. 11
6	Lantus	diabetes	Sanofi	7.1	2015. 02	2015. 05
7	Avastin	cancer	Roche	6.9	2019. 07	2018. 04
8	Herceptin	cancer	Roche	6.8	2019. 06	2014. 07

자료: EP, SK 증권

주: 레미케이드의 미국 특허만료는 셀트리온의 소송제기로 2014년 9월로 판정 남

[표 18] 전세계 바이오의약품 생산시설 현황

(단위: 만 t)

구분	기업명	생산규모
북미	Roche/Genentech	23.4
	Amgen	22.8
	BMS	13.0
	Eli Lilly	12.0
	Sanofi Aventis	11.3
	Lonza	10.7
	Johnson & Johnson	10.5
유럽	boehringer ingelheim	18.8
	Roche/Genentech	15.0
	Merck Serono	14.8
	Johnson & Johnson	12.5
	Norvatis/Sandoz	12.3
	Sanofi Aventis	11.0
	Biogen	9.0
아시아	Samsung Biologics	18.0
	Roche/Chugai	17.5
	Celltrion	14.0
	Lonza	8.6
기타	167개사	102.8
Total	185개사	358.0

자료: 삼성바이오로직스 SK 증권

[표 19] 국내외 주요 업체의 바이오시밀러 개발 현황

기업명	품목명	오리지널 치료제	적응증	개발단계
삼성 바이오에프스	SB4	Enbrel	류마티스관절염	EU 출시 (2016.02), 국내 출시 (2015.12)
	SB2	Remicade	류마티스관절염	EU 출시 (2016.08), 국내 출시 (2016.07), 미 FDA 제품허가 신청(2016.05)
	SB9	Lantus	당뇨	EU 유럽 제품허가 신청 (2015.12), 미국 제품허가 신청 (2016.05)
	SB3	Herceptin	유방암	EU 임상 3 상, 국내 제품허가 신청 (2016.09)
	SB5	Humira	류마티스관절염	EU 유럽 제품허가 신청 (2016.07), 국내 제품허가 신청 (2016.08)
	SB8	Avastin	대장암	EU 임상 3 상
셀트리온	Remsima	Remicade	류마티스관절염	미국/한국/유럽/일본/캐나다 등 72 개국 승인 및 일부 주요 국가 출시
	Herzuma	Herceptin	유방암	한국 승인 4Q16 유럽 허가신청 예상, 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
	CT-P10	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	올해 말쯤 유럽 허가 예상, 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
	CT-P15	Erbix	대장암	전임상 완료
	CT-P05	Enbrel	류마티스관절염	전임상 완료
	CT-P14	Synagis	호흡기질환	공정개발중
	CT-P17	Humira	류마티스관절염	공정개발중
	CT-P16	Avastin	대장암	공정개발중
Pfizer	PF-06438179	Remicade	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	PF-05280014	Herceptin	유방암	FDA 임상 3 상
	PF-05280586	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	FDA 임상 3 상
	PF-06410293	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 1 상
	PF-06439535	Avastin	항암제	FDA 임상 1 상
LG 생명과학	LBEC0101	Enbrel	류마티스관절염	한국, 일본 임상 3 상 진입예정
	LBAL	Humira	류마티스관절염	한국 임상 1 상
에이프로젠	GS071	Remicade	류마티스관절염	일본 제품허가 신청 (2015.10)
한화케미칼	다빅트렐	Enbrel	류마티스관절염	한국 승인 (2014.11)
Amgen	ABP215	Avastin	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	ABP501	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 3 상 완료
	ABP798	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	EU 임상 3 상
	ABP980	Herceptin	유방암	FDA 임상 3 상
Sandoz	GP2017	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	GP2015	Enbrel	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	GP2013	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	FDA 임상 3 상

자료: National Institutes of Health, 각사, SK 증권

[표 20] 주요 바이오의약품에 대한 바이오시밀러 개발 현황

오리지널 치료제			주요 바이오시밀러 개발 현황	
제품명	적응증	개발사	기업명	개발 단계
Remicade	Rheumatoid Arthritis	J&J/Merck/Mitsubishi	셀트리온	미국/한국/유럽/일본/캐나다 등 72개국 승인 및 일부 주요 국가 출시
			삼성바이오에피스	EU 출시 (2016.08), 국내 출시 (2016.07), 미 FDA 제품허가 신청(2016.05)
			에이프로젠	일본 제품허가 신청('15.10), 미 FDA 3상 진입('16.06)
			Amgen	FDA 임상 3상 완료
			Pfizer	FDA 임상 3상
Rituxan	cancer	Biogen/Idec/Roche	셀트리온	올해 말쯤 유럽 허가 예상, 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
			Sandoz	유럽 제품허가 신청('16.05)
			Pfizer	FDA 임상 3상
			Amgen	FDA 임상 3상
			Boehringer ingelheim	EU 임상 3상
			삼성바이오에피스	FDA 임상 1상
Herceptin	cancer	Roche	셀트리온	한국 승인 4Q16 유럽 허가신청 예상, 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
			Pfizer	FDA 임상 3상
			Amgen	EU 임상 3상
			삼성바이오에피스	EU 임상 3상, 국내 제품허가 신청 (2016.09)
Humira	Rheumatoid Arthritis	AbbVie/Eisai	Amgen	유럽 제품허가 신청('15.12), 미국 제품허가 승인('16.07)
			삼성바이오에피스	EU 유럽 제품허가 신청 (2016.07), 국내 제품허가 신청 (2016.08)
			Pfizer	FDA 임상 3상
			Sandoz	EU 임상 3상
			Boehringer ingelheim	EU 임상 3상
			LG생명과학	한국 임상 1상
Enbrel	Rheumatoid Arthritis	Amgen/Pfizer/Takeda	한화케미칼	한국 제품 승인
			삼성바이오에피스	EU 출시 (2016.02), 국내 출시 (2015.12)
			Sandoz	미국 제품허가 승인('16.07)
			LG생명과학	한국, 일본 임상 3상
Avastin	cancer	Roche	Amgen	FDA 임상 3상
			Pfizer	FDA 임상 3상
			Boehringer ingelheim	EU 임상 3상
			삼성바이오에피스	EU 임상 3상

자료: National Institutes of Health, 각사, 언론, SK 증권

[표 21] 삼성바이오로직스의 영업실적 현황

(단위: 억원)

	2013	2014	2015	2016. 1H
매출액	171	1,051	913	1,363
영업이익	-1,541	-1,195	-2,036	-169
당기순이익	-1,485	-997	19,049	-757

자료: 삼성바이오로직스, 금융감독원전자공시, SK 증권

주: K-IFRS 연결재무 기준

[표 22] 기업 개요 및 주요 경영진 현황

기업 개요		주요 경영진		
		성명	직위	주요 약력
기업명	삼성바이오로직스	김태한	대표이사	삼성신사업추진단, 삼성토탈 기획담당 임원
세부업종	바이오의약품 CMO	윤광훈	부사장	삼성바이오로직스 엔지니어링 본부장
설립일	2011.04.22	이규성	부사장	BMS 글로벌 기술운영 디렉터
자본금	1,241 억원	로날드마체사니	전무	오닉스파마 품질관리 VP
인력	총 1,271 명	유진라쉬	상무	Roche DP 디렉터
		김인규	상무	삼성엔지니어링, 삼성토탈
		이희승	상무	삼성바이오로직스, 삼성토탈

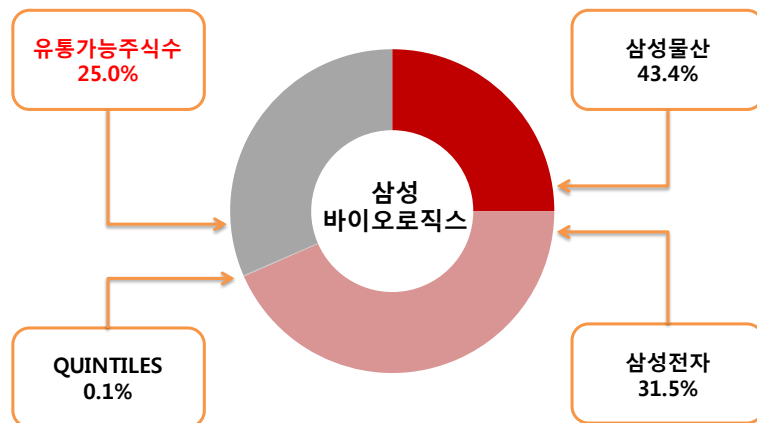
자료: 삼성바이오로직스, 금융감독원전자공시, SK 증권

[표 23] 현재 주주 구성 현황

주주명	관계	주식수	지분 비중
삼성물산	최대주주	28,742,466	52.13%
삼성전자	계열회사	26,350,576	47.79%
소계 (최대주주 및 특수 관계자)		55,093,042	99.92%
기타		44,400	0.08%
총 계		55,137,442	100.0%

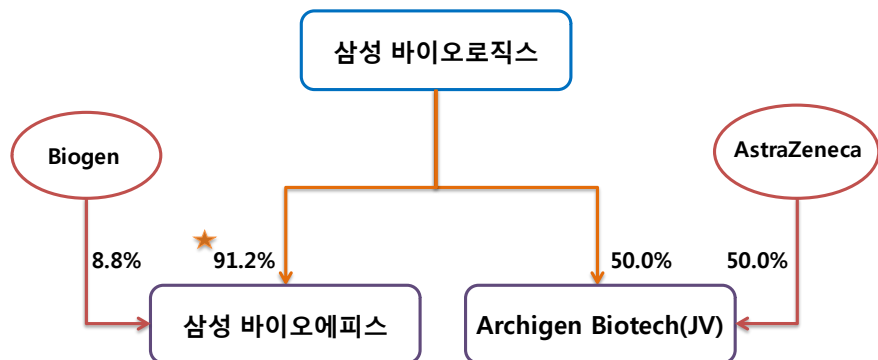
자료: 삼성바이오로직스, 금융감독원전자공시, SK 증권

[그림 19] 삼성바이오로직스의 주주구성 현황 (공모후 지분율 기준)



자료 삼성바이오로직스 SK 증권

[그림 20] 자회사와의 지분 관계



자료 삼성바이오로직스 SK 증권

주: Biogen은 삼성바이오로직스와의 주주간 약정에 따라 당사의 피투자기업인 삼성바이오에피스의 지분율 50%-1주까지 매입할 수 있는 콜옵션을 보유

신라젠

글로벌 블록버스터 치료제로 성장이 기대되는 다수의 항암제 파이프라인 보유

▶ 투자 포인트

1. 특이적으로 암세포에만 침투하여 파괴하는 바이러스를 이용 및 개량하여 항암제 개발
: FDA 3 상중인 간암치료제를 비롯하여 기타 8 개의 적응증에 대한 신약후보들이 FDA 및 국내에서 1~2 상 임상 중
: 바이러스를 이용한 항암제는 글로벌기업인 암젠(Amgen)의 T-Vec(전이성흑색종)이 세계 최초로 2015 년 10 월, FDA 에서 제품허가를 받았고, 신라젠의 간암치료제가 전세계에서 두 번째로 앞서
2. 부작용은 없고 치료 효과는 상당히 좋아 향후 블록버스터로 성장할 가능성 충분
: 암세포에만 작용하며, 활성 바이러스의 자연 메커니즘을 이용해 부작용이 없고 추가적으로 체내의 면역반응을 유도 하여 2 차 치료 효과 제공
3. 최근 가장 주목을 받고 있는 면역항암제와의 병용 투여로 시너지 극대화 기대
: 암젠의 T-Vec 을 머크사의 면역항암제인 키투르다와 병용 투여한 결과, CR(완전 관해, 암이 완전히 사라지는) 23.8%, PR(부분 관해, 암 조직이 약 30% 이상 줄어드는)은 33.3%의 놀라운 결과 보여줌 (키투르다 단독 투여시, CR 은 5.0%, PR 은 28.7%)
: 암젠의 T-Vec 에 이어 동사의 Pexa-Vec(JX-594)이 항암바이러스 치료제로는 가장 앞서있는 데다, 치료의 메커니 즘이 T-Vec 과 동일하여, 최근 몇 달새 글로벌 의학계와 업계가 신라젠에 주목하고 공동개발을 진행 중
4. 기술특례상장을 위한 기술성평가 역대 최고 점수인 AA 로 통과, 금년 12 월 기술특례로 코스닥 상장 예정
: 대부분의 투자자와 일반인들이 바이러스로 암을 치료한다는 사실을 알지 못해서 동사에 대한 신뢰가 어려운 시기가 있었음. 하지만 기술성평가를 통해 최고 점수를 받고, 또 FDA 임상 중이라는 사실 등으로 동사에 대한 신뢰 형성

[표 24] 공모 개요

구 분	내 용
상장 형식	KOSDAQ 기술특례상장
상장 예정일	2016년 12월
상장 예정 주식 수	61,616,527주
주당 예정 발행가	미정
공모 예정 주식수	10,000,000주
현재 추가 및 시가총액 (비상장)	33,000원 / 17,011억원

자료: 한국거래소, SK 증권

[표 25] 신라젠 주요 연혁

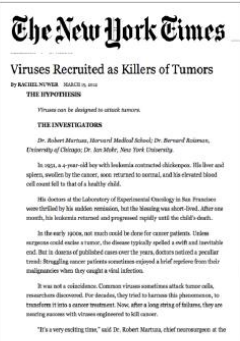
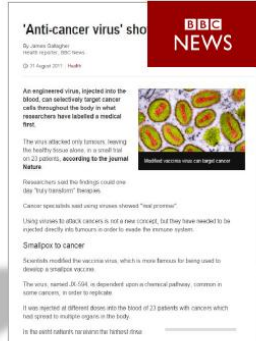
- 2003년 11월 : Jennerex社 설립
- 2006년 03월 : 신라젠 설립
- 2009년 11월 : 간암 대상 펙사벡, 유럽식약청(EMA)로부터 희귀성의약품 지정
- 2009년 11월 : Jennerex社, 간암 대상 펙사벡의 중국, 마카오 판권을 홍콩의 Lee's Pharmaceutical 에게 L/O
- 2010년 08월 : Jennerex社, 간암 대상 펙사벡의 유럽 등 판권을 Transgene 에게 L/O
- 2011년 06월 : Jennerex社, 간암 대상 펙사벡의 FDA 2상 a 개시
- 2013년 05월 : 간암 대상 펙사벡, 미국 FDA로부터 희귀성의약품 지정
- 2013년 10월 : 자회사 SillaJen USA, Inc. 설립
- 2014년 03월 : 신라젠, 미국 Jennerex社 인수완료 및 100% 자회사로 편입
- 2014년 06월 : 미국 Jennerex社 사명 변경 (변경 후: SillaJen Biotherapeutics, Inc.)
- 2014년 11월 : JX-594 판권의 미국 판매지역에 대한 독점라이선스계약 체결
- 2015년 04월 : 신라젠, 간암 대상 펙사벡의 글로벌 임상 3상에 대한 SPA 를 미국 FDA로부터 승인 획득
- 2015년 10월 : 글로벌첨단바이오의약품기술개발사업 주관기관 선정 (약 100 억원)
- 2016년 03월 : 기술특례 상장을 위한 기술성평가 신청 예정
- 2016년 2H : 신라젠, 코스닥 상장 예정

자료: 신라젠 SK 증권

[그림 21] 신라젠의 항암바이러스 치료제에 대한 해외 저널 및 언론 소개 내용

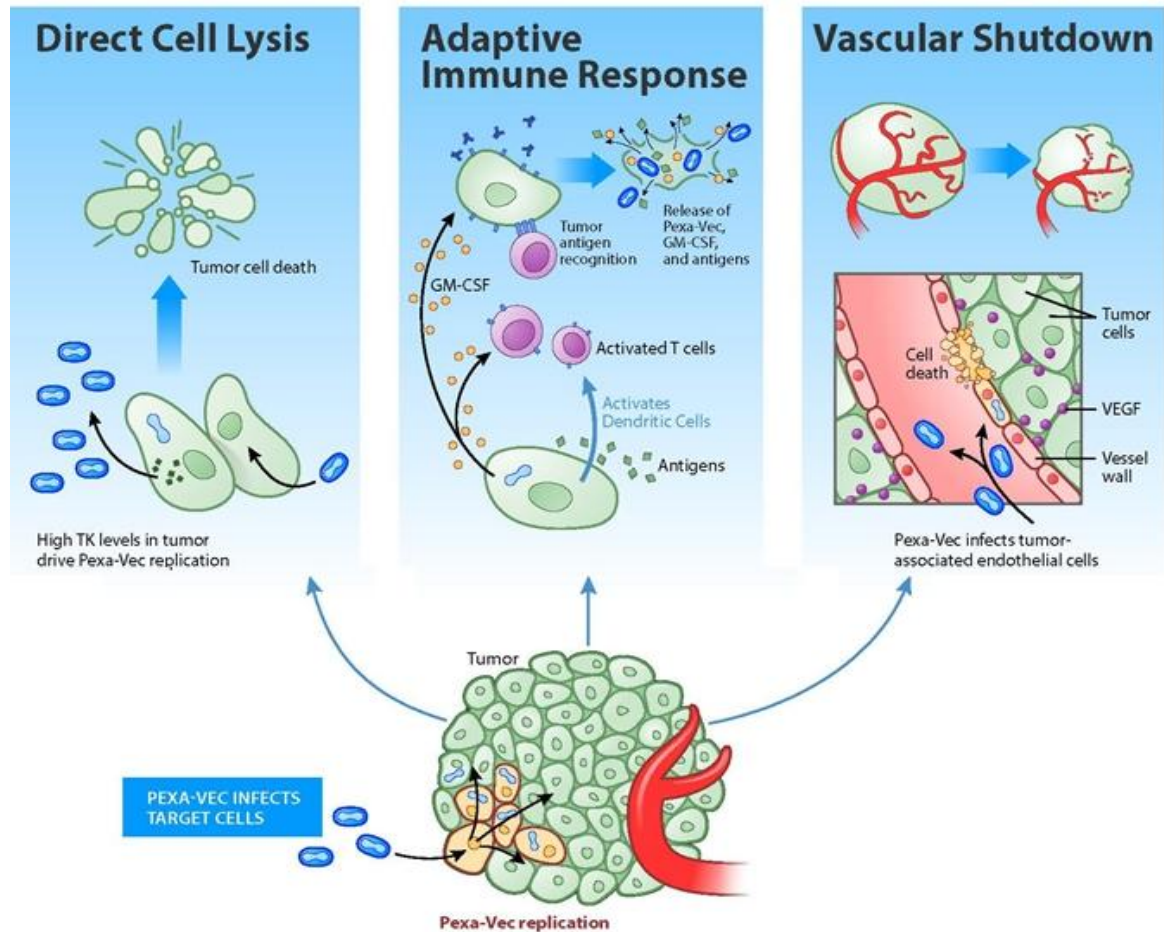
세계 유명 학술지 및 언론에 소개

논문 2010 The Lancet Oncology, "Park et al." 2011 Molecular Therapy, "Heo et al." 2012 Nature, "Kim et al." 2013 Cancer Research, "Breitbach et al." 2013 Nature Medicine, "Heo et al." 2013 Science Translational Medicine, "Kim et al." 2015 American Association for Cancer Research, "McDonald et al."	언론 보도 2011 BBC News, "Anti-Cancer virus' shows promise" 2012 NYT, "Viruses Recruited as Killers of Tumors" 2013 Bloomberg, "Modified Smallpox Vaccine Stymies Liver Cancer in Study" 2013.03 KBS Special "Killer Virus" 2015.02 HBO VICE "Killing Cancer"
---	--


자료: 신라젠 SK 증권

[그림 22] 신라젠의 항암바이러스 치료제 JX-594 의 치료 모식도



자료: Cancer Research2013, Nature Review 2009

주: JX-594 는 세가지 기능으로 암조직을 완전히 파괴한다. 1) 바이러스가 암세포만 특이적으로 침투하여 직접 세포괴사, 2) 체내 면역반응을 이끌어 내 면역시스템이 암 조직 파괴, 3) 암세포 혈관을 파괴해 암세포로 가는 영양 공급 차단

[표 26] 신라젠의 주요 파이프라인 현황

품목명	치료제 구분	적응증	임상단계
Pexa-Vec (JX-594)	항암 바이러스제(Vaccinia)	간암	FDA 3상 중
		흑색종	FDA 2상 중
		대장암	FDA 2상 중
		폐암	FDA 1상 완료
		신경세포종	FDA 1상 완료
JX-929	항암 바이러스제(Vaccinia)	고형암	FDA 1/2상
SJ-815	항암 바이러스제(Vaccinia)	고형암	전임상

자료: 신라젠 SK 증권

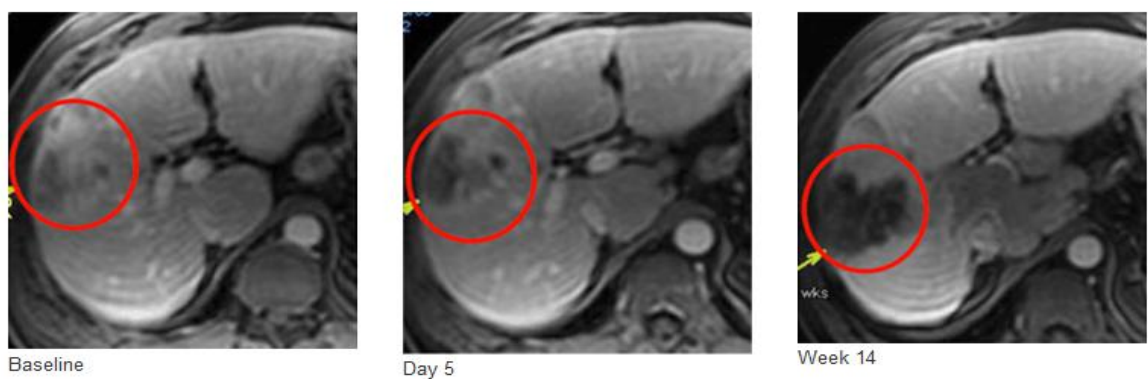
[그림 23] 전이성 신장암에서 탁월한 효과를 보이는 JX-594



자료 : Molecular Therapy 2011

주: 전이성 신장암으로 간과 복부에 14 cm 의 암 조직이 존재했지만 JX-594 주입 9 개월 후 암 조직은 완전히 파괴됨

[그림 24] 간암에서 탁월한 효과를 보이는 JX-594



자료 : Nature Medicine 2013

주: JX-594 를 처리하기 전 10 cm 의 암 조직이 존재했지만 JX-594 주입 14 주 후 암 조직은 완전히 파괴됨

[그림 25] 흑색종에서 암세포만 깨끗이 없애고 치유 효과를 보이는 JX-929



자료 : Molecular Therapy 2015, 신라젠

주: JX-929 를 처리하기 전 6 cm 의 암 조직이 존재했지만 JX-929 주입 75 일 후 암 조직은 완전히 파괴됨

[표 27] 신라젠의 영업실적 현황

(단위: 억원)

	2013	2014	2015	2016. 1H
매출액	8	7	36	58
영업이익	-34	-56	-111	-83
당기순이익	-32	-242	-415	-87

자료: 신라젠 금융감독원전자공시, SK 증권

[표 28] 기업 개요 및 주요 경영진 현황

기업 개요		주요 경영진		
		성명	직위	약력
기업명	신라젠	문은상	대표이사	서울대 치대, 모스크바 의대
세부업종	항암제 개발	곽병학	부사장	부산대학교 외래교수
설립일	2006.03.23	조재두	부사장	한국거래소 상무
자본금	258 억원	노정익	감사	현대건설 부사장
인력	총 47 명	박철	사외이사	(주)이후인베스트먼트 대표
		지성권	부사장	브리티쉬컬롬비아대학교 교수
		윤성진	부사장	한국기업평가 실장

자료: 신라젠 금융감독원전자공시, SK 증권

[표 29] 현재 주주 구성 현황

주주명	관계	주식수	지분 비중
문은상	대표이사 (최대주주)	5,209,481	10.11%
곽병학	특수관계자	242,666	4.71%
조경래 외 6 인	특수관계자	900,242	1.75%
소계 (최대주주 및 특수 관계자)		8,536,389	16.57%
공동보유 목적확약		6,086,917	11.80%
소계 (최대주주 등)		14,623,306	28.37%
기타		36,926,555	71.63%
총 계		51,549,861	100.0%

자료: 신라젠 금융감독원전자공시, SK 증권

선바이오

차세대 PEGylation 기술을 통해 글로벌시장에 통할 의약품 개발

▶ 투자 포인트

1. 글로벌 블록버스터인 Amgen 사의 Neulasta 에 대한 최초의 바이오시밀러 허가 기대

- : Neulasta 의 바이오시밀러인 동사의 Neupeg 는 인도의 INTAS 사에 기술이전되어 현재 미 FDA 에서 제품허가를 기다리고 있는 상황으로 전세계 경쟁사 대비 2 년 정도 앞서 있어, 동사의 PEGylation 기술을 이용해 개발
- : Neupeg 의 미국 시장 출시는 내년 하반기, 유럽시장은 2018 년부터 발생 전망 → 2019 년부터 러닝로열티 본격화
- : 암젠사의 Neulasta 는 지난해 미국시장에서 3.9\$bn 의 매출을 거둔 블록버스터 의약품으로 지난해 10 월 특허 만료

2. 뇌졸중 응급치료제 SB2, 세계최초의 응급치료제 기대

- : 뇌졸중 환자가 병원에 이송되는 골든타임 동안 뇌세포를 살리는 응급치료제로, 동물실험에서 탁월한 결과 보여
- : 뇌졸중으로 인해 적혈구가 통과할 수 없는 뇌 혈관 부위를 동사의 PEGylation 기술을 이용해 만든 단백질 크기의 산소운반체가 혈관을 통과하여 산소를 공급
- : 골든타임 동안 뇌세포를 살리는 물질은 동사의 SB2 가 세계 최초이어서 향후 블록버스터로 기대
- : 전세계 허혈성 뇌졸중 환자는 약 1,400 만명이고, 매년 약 100 조원 이상의 시술비용 발생

3. 차세대 PEGylation 기술을 보유한 선바이오

- : PEGylation 은 단백질 의약품에 PEG 유도체를 붙여서, 약물의 잔존시간을 늘리고 면역반응 억제와 약물의 구조적 안정성을 부여
- : 기존 PEGylation 은 단백질 의약품에 PEG 가 무작위로 결합하여 단백질 의약품의 활성도가 크게 감소할 수 있는 문제 有, 하지만 선바이오의 PEGylation 은 특정 부위에 특이적인 결합으로 단백질 의약품의 활성도를 대부분 유지
- : 선바이오는 다양한 종류의 PEG 유도체 제조 기술을 보유하고 있는데, 세계 최초로 6 arm PEG 유도체를 개발
- : 동사는 세계 최고 수준의 PEGylation 기술을 이용해 뇌졸중 응급치료제(SB2), 장기보존액(SB3), 연골활액 충전제(SynoGEL), 구강건조증치료제(MucoPEG) 등을 개발 중

[표 30] 공모 개요

구 분	내 용
상장 형식	KOSDAQ 이전상장 (기술특례상장)
상장 예정일	2016년 12월말
상장 예정 주식 수	7,650,940주
주당 예정 발행가	미정
공모 예정 주식수	921,417주
현재 주가 및 시가총액 (코넥스)	23,800원 / 1,821억원

자료: 한국거래소, SK 증권

[표 31] 선바이오의 주요 연혁

	1997 - 2000	2001 - 2005	2006 - 2010	2011 - 2016
산소운반체 사업	창업목적으로 시작. IND단계까지 진행. 자금부족으로 중단.	-	-	2015년부터 재개함.
바이오시밀러 사업	-	PEG-GCSF, PEG-interferon, PEG-EPO 등 개발시작. 특허 출원. 2003년 기술수출2건 2004년 기술수출3건	2007. PEG-GCSF 인도시장승인.	2013. 4 PEG-interferon 인도시장승인. 2014.12. PEG-GCSF 미국 FDA BLA filing accept.
바이오베터 사업	-	-	PEG-cys-interferon, PEG-cys-EPO 등 바이오베터 사업 시작.	실패 후 바이오베터 사업 중단.
바이오신약 공동개발	-	5건 시작	5건 시작	미국임상 유럽임상 진행중 5건
연골활액 촉진제	-	-	-	특허등록. 미국 전임상 진행.
구강건조증 치료제	-	-	-	특허등록. 인도 의료기기 등록중.

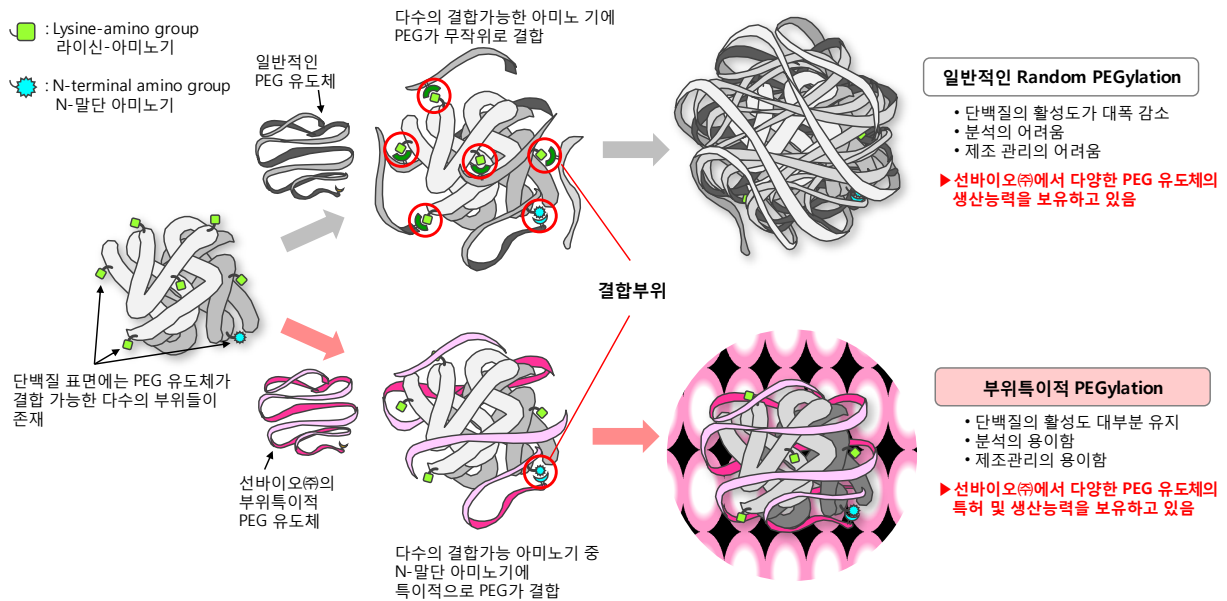
자료: 선바이오, SK 증권

[그림 26] PEGylation 기술



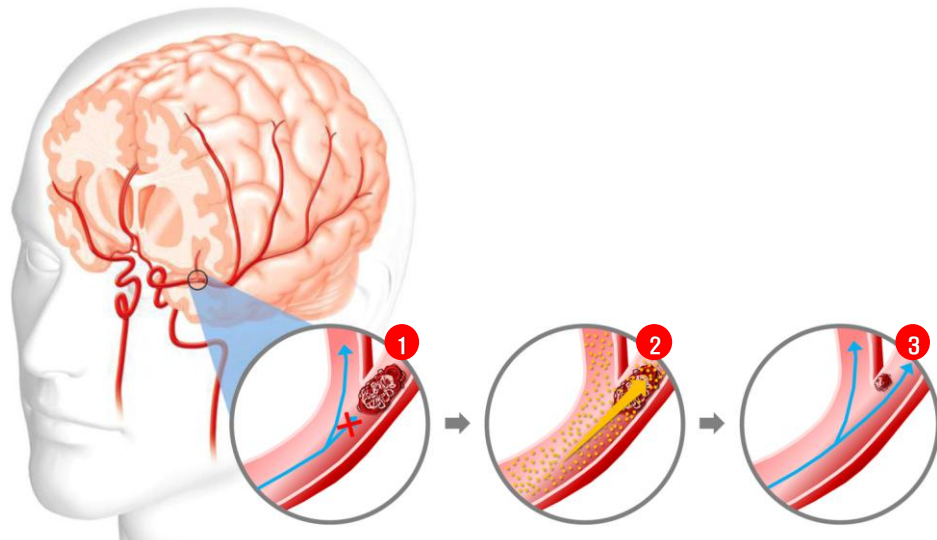
자료: 선바이오, SK 증권

[그림 27] 선바이오의 차별적인 PEGylation 기술



자료: 선바이오, SK 증권

[그림 28] 뇌졸중으로 막힌 혈관을 미세한 산소운반체(SB2)가 통과하여 응급처치



자료: 선바이오, SK 증권

주. SB2는 선바이오가 개발한 뇌졸중 응급치료제 물질(산소 운반체)

[표 32] 선바이오의 주요 파이프라인 현황

품목명	적응증	임상 단계	비고
CRLX101	항암제	FDA 2 상	미국 Cerulean 사에 기술이전
CYT6091	항암제	FDA 2 상	미국 Cytimmune Sci 사에 기술이전
CT327	아토피	EU 2 상	이탈리아 Creabilis 사에 기술이전
Dermal Filler	안면필러	전임상	미국 Carlix 사에 기술이전
SB1	산소운반체	전임상	
SynoGel	연골활액 충전제	전임상	
MucoPEG	구강 건조증	연구개발	

자료: 선바이오, SK 증권

[표 33] 선바이오 영업실적 현황

(단위: 억원)

	2013	2014	2015	2016. 1H
매출액	21	22	17	-
영업이익	6	3	-9	-
당기순이익	6	14	-11	-

자료: 선바이오, 금융감독원전자공시, SK 증권

[표 34] 기업 개요 및 주요 경영진 현황

기업 개요		주요 경영진		
		성명	직위	주요 약력
기업명	선바이오	노광	대표이사	미국 럿거스대 박사, 엔존파마 연구부장
세부업종	바이오의약품 개발	김판균	사내이사	외환은행 지점장
설립일	1997.06.10	정동준	사외이사	성균관대 교수, 삼성종합기술원
자본금	38 억원	김동일	사외이사	안하대 교수, 목암생명공학연구소
인력	총 23 명	김형빈	감사	법무법인 인화 변호사

자료: 선바이오, 금융감독원전자공시, SK 증권

[표 35] 현재 주주 구성 현황

주주명	관계	주식수	지분 비중
노광 및 특수관계인	최대주주 관계자	3,905,044	51.04%
이수화학		500,000	6.54%
SL 인베스트먼트		100,000	1.31%
한국투자파트너스 펀드		100,000	1.31%
기타	개인주주	2,723,896	35.60%
총 계		7,328,940	100.0%

자료: 선바이오, 금융감독원전자공시, SK 증권

Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계 (6 개월 기준) 25%이상 → 적극매수 / 10%~25% → 매수 / -10%~+10% → 중립 / -10%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2016 년 10 월 26 일 기준)

매수	95.42%	중립	4.58%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----