

2017 OUTLOOK

# SK증권의 2017년 전망



바이오/헬스케어  
낭중지추(囊中之錐)  
주머니 속의 송곳은 숨길 수가 없다

바이오/헬스케어. 노경철 / 3773-9005, nkc777@sk.com

## Contents

1. 더욱 커지는 바이오 섹터	3
2. 2017년에 주목할 R&D 모멘텀	9
3. 2017년에 주목할 바이오 이슈 및 정책	24
4. 트럼프 당선 이후 2017년 바이오 전망	29
5. 글로벌 제약/바이오 시장 동향	34
6. 점차 주목 받을 New Therapy 분야 체크	64
Top picks	
1) 셀트리온	79
2) 루트로닉	82

### 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 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4단계 (6개월 기준) 25%이상 → 적극매수 / 10%~25% → 매수 / -10%~-+10% → 중립 / -10%미만 → 매도

### SK증권 유니버스 투자등급 비율 (2016년 10월 19일 기준)

매수	95.95%	중립	4.05%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----



Analyst

노경철

nkc77@sk.com

02-3773-9005

## 낭중지추(囊中之錐), 주머니 속의 송곳은 숨길 수가 없다

국내 바이오 산업은 분명 성장 산업이다. 미국 및 유럽에 비해 양적으로 적을 뿐이지 질적으로는 결코 뒤지지 않는다. 의약품에서부터 융합 의료기기에 이르기까지 글로벌 시장에서 도약할 국내 기업들은 여전히 다수 존재한다. 올해 하반기 들어 바이오주의 하락이 컸지만, 일시적이고 외부적인 영향일 뿐 향후 성장과 시장 확대는 분명하다. 국내 바이오주는 올해 말부터 반등이 가능할 것으로 예상된다. 그동안 낙폭이 과도했던 실적 개선주와 R&D 모멘텀 중목을 주목할 필요가 있다.

### ● 커져가는 바이오, 성장은 숨길 수가 없다.

국내를 비롯해 글로벌 바이오 시장은 일시적인 것이 아닌 거대한 물결로 성장을 해 나가고 있다. 전통 제약 산업을 바탕으로 각종 단백질의약품, 유전자치료제, 세포 및 줄기세포치료제 등에 이르기까지 더욱 발전된 새로운 개념의 혁신적인 치료제들이 세상에 출시되고 있다. 의료기기 분야도 기존 산업에서부터 타 산업과 접목된 첨단 융합 헬스케어에 이르기까지 바이오 산업 전반적으로 새롭게 확대된 틀을 형성해나가고 있다. 실제로 새로운 혁신적인 신약들이 속속 출시되고 있고, 타 산업과 융합된 새로운 시장이 형성되고 있다. 바이오 기술의 발달과 점점 확대되는 투자 등으로 바이오 시장은 계속해서 커져가고 있고, 국내 역시 마찬가지이다. 일시적으로 주가 하락은 있어도 전체적인 성장은 숨길 수가 없다.

### ● 국내 바이오주의 반등은 2016년말부터 가능할 전망

국내 제약/바이오주는 올해 하반기부터 크게 하락하기 시작했다. 전체적인 성장에는 문제가 없지만 여러 외부적인 영향과 주요 기업들의 이슈에 의해 발생했다. 트럼프의 당선으로 미국 바이오주는 크게 반등했지만, 국내의 경우 인플레이션과 금리 인상 우려, 강달러 현상 등으로 코스닥이 크게 하락하면서 제약바이오주 역시 반등하지 못하고 주저앉았다. 국민연금의 일부 중소형주를 편입도 수급불안정으로 효과를 얻지 못했다. 하지만 연내 금리인상이 단행되고 일시적으로 발생한 강달러 현상이 시간이 흐르면서 다시 약세화되면 이 문제가 해소될 전망이다. 또한 연기금에서 추가적으로 중소형주를 대거 편입할 가능성이 있어 올해말에서 내년 초부터는 바이오주의 반등이 가능할 전망이다.

### ● 낙폭 과대된 실적 개선주 및 R&D 모멘텀 중목 눈여겨 봐야

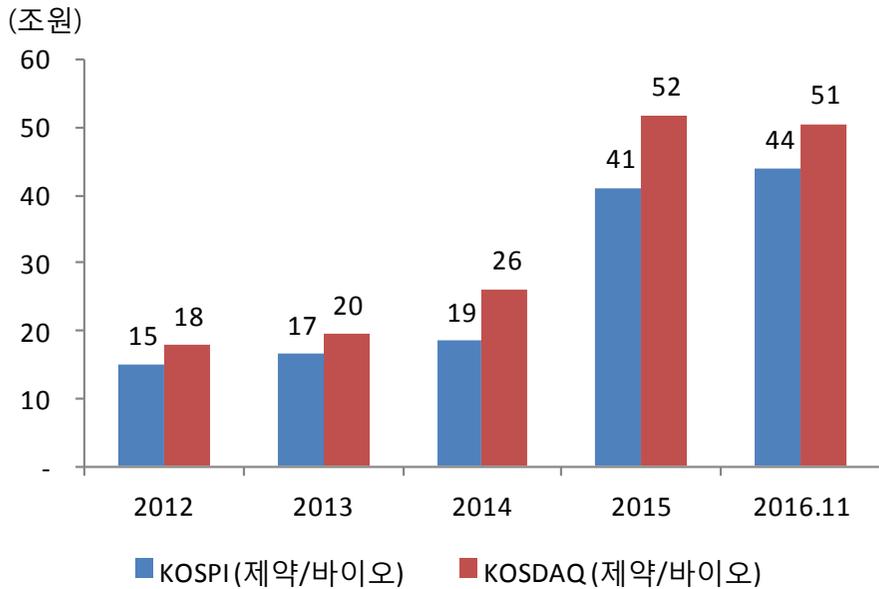
실적이 계속 개선되고 있거나 글로벌 임상 후기단계에서 R&D 모멘텀이 있는 제약/바이오 기업들이 올해 하반기에 외부적인 영향으로 주가가 크게 빠져있는 종목들이 많다. 연말부터는 제약/바이오주의 반등이 기대되기 때문에 실적 개선이나 R&D 모멘텀이 분명한 기업들 중심으로 주목할 필요가 있다. 추천하는 종목으로는 셀트리온, 루트로닉, 에스티팜, 에이치엘비, 지트리비엔티, 아이센스 등을 제시한다.

# 더욱 커지는 바이오 섹터

# 가파르게 증가하고 있는 국내 제약/바이오주 시장 (시가총액 증가)

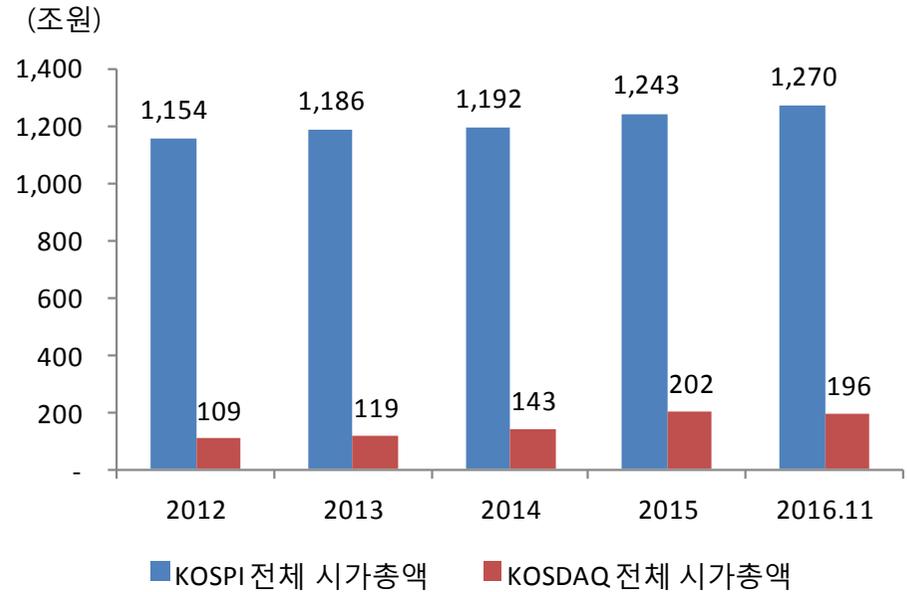
- **국내 제약/바이오주 전체 시가총액 : 2012년 33조원 → 2016년 11월 95조원**
  - 국내 상장주식 전체(KOSPI+KOSDAQ) 시가총액 대비 제약/바이오주의 비중 : 2012년 2.6% → 2016년 11월 6.4%
- **국내 제약/바이오주 KOSPI 시가총액 : 2012년 15조원 → 2016년 11월 44조원**
  - KOSPI 전체 시가총액 대비 KOSPI 내 제약/바이오주의 비중 : 2012년 1.3% → 2016년 11월 3.5%
- **국내 제약/바이오주 KOSDAQ 시가총액 : 2012년 18조원 → 2016년 11월 51조원**
  - KOSDAQ 전체 시가총액 대비 KOSDAQ 내 제약/바이오주의 비중 : 2012년 16.4% → 2016년 11월 25.8%

[그림 1] KOSPI 및 KOSDAQ 시장 내 제약/바이오 시가총액



자료 : 거래소, 데이터가이드, SK증권

[그림 2] KOSPI 및 KOSDAQ 전체 시가총액

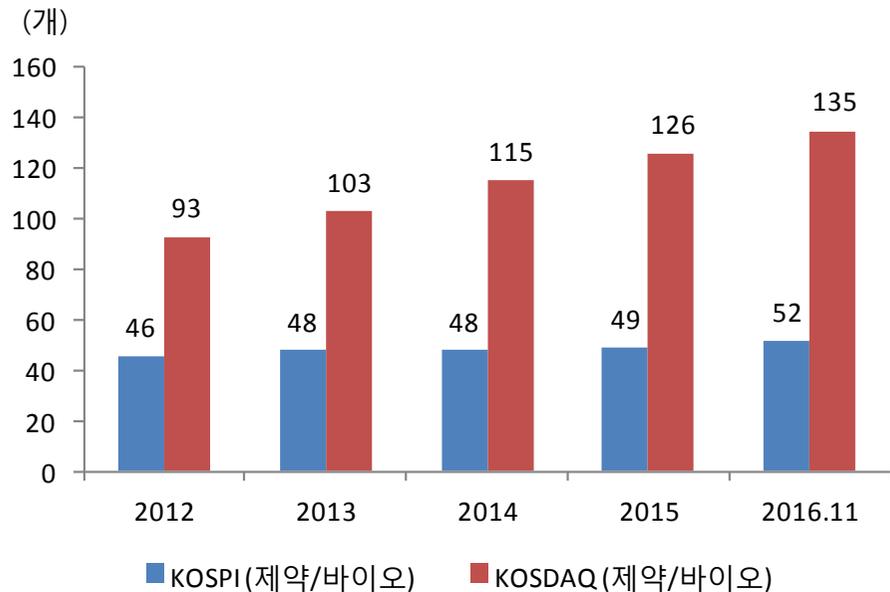


자료 : 거래소, 데이터가이드, SK증권

# 가파르게 증가하고 있는 국내 제약/바이오주 시장 (기업 수 증가)

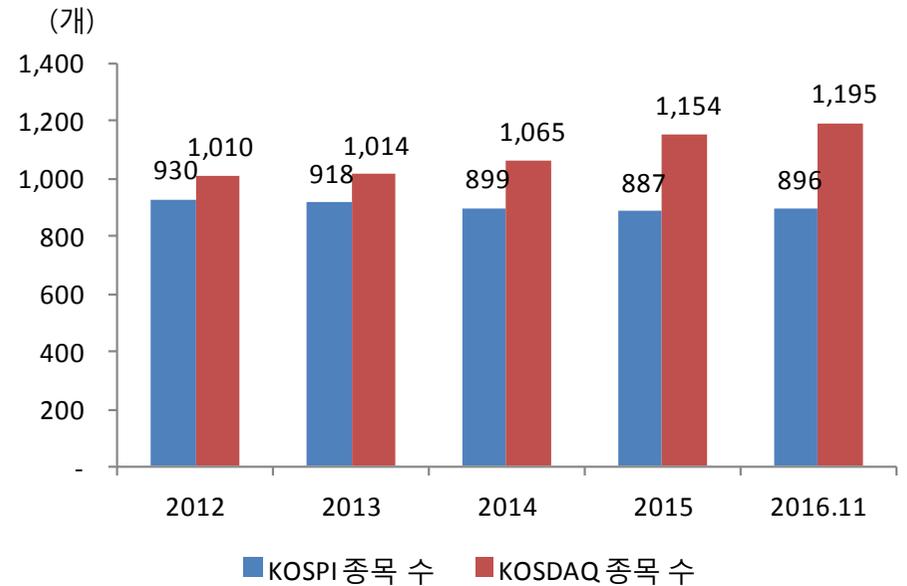
- **국내 제약/바이오주 전체 기업 수 : 2012년 139개 → 2016년 11월 187개**
  - 국내 상장주식 전체(KOSPI+KOSDAQ) 기업 수 대비 제약/바이오주의 비중 : 2012년 7.2% → 2016년 11월 8.9%
- **국내 제약/바이오주 KOSPI 기업 수 : 2012년 46개 → 2016년 11월 52개**
  - KOSPI 전체 기업 수 대비 KOSPI 내 제약/바이오주의 비중 : 2012년 4.9% → 2016년 11월 5.8%
- **국내 제약/바이오주 KOSDAQ 기업 수 : 2012년 93개 → 2016년 11월 135개**
  - KOSDAQ 전체 기업 수 대비 KOSDAQ 내 제약/바이오주의 비중 : 2012년 9.2% → 2016년 11월 11.3%

[그림 3] KOSPI 및 KOSDAQ 시장 내 제약/바이오 기업 수



자료 : 거래소, 데이터가이드, SK증권

[그림 4] KOSPI 및 KOSDAQ 전체 기업 수



자료 : 거래소, 데이터가이드, SK증권

- 바이오 산업의 성장과 기술특례 상장의 도입 및 확대로 바이오 IPO 빠르게 증가

- 바이오 기업의 IPO : 2011년 4개 → 2015년 14개, 2016년 26개 예상

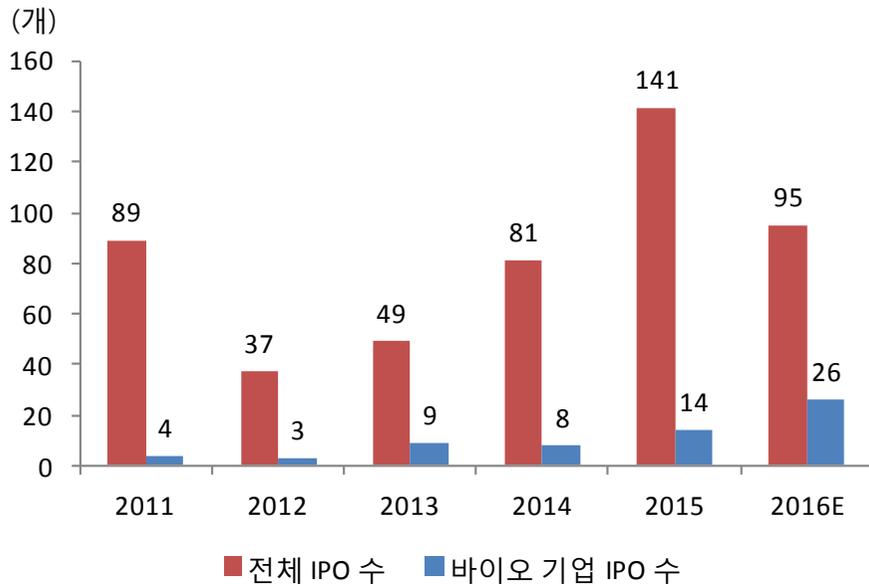
- 기술특례 상장의 대부분이 바이오가 차지

- 2005년 처음 도입된 기술특례상장, 2005년~2013년까지 바이오 기업이 100%, 최근 년도에도 거의 대부분이 바이오가 차지
- 2015년 3월, 기술특례상장제도가 완화된 이후 이 제도를 이용한 KOSDAQ 상장이 대거 증가

※기술특례상장이란?

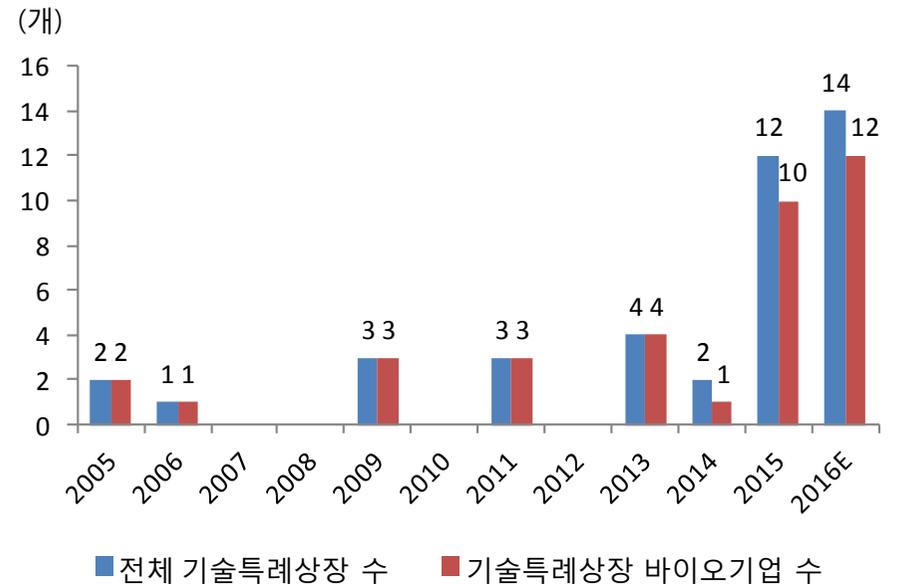
실적이 없어도 기술력이 뛰어나고 성장 가능성이 확실한 기술기업에 대해 코스닥 시장에 진입할 수 있게 하는 제도

[그림 5] 점차 증가하는 국내 바이오 IPO



자료 : 거래소, SK증권  
 주: KOSPI, KOSDAQ 시장만 포함, KONNEX 시장 제외

[그림 6] 기술특례 상장의 대부분을 차지하는 바이오



자료 : 거래소, SK증권

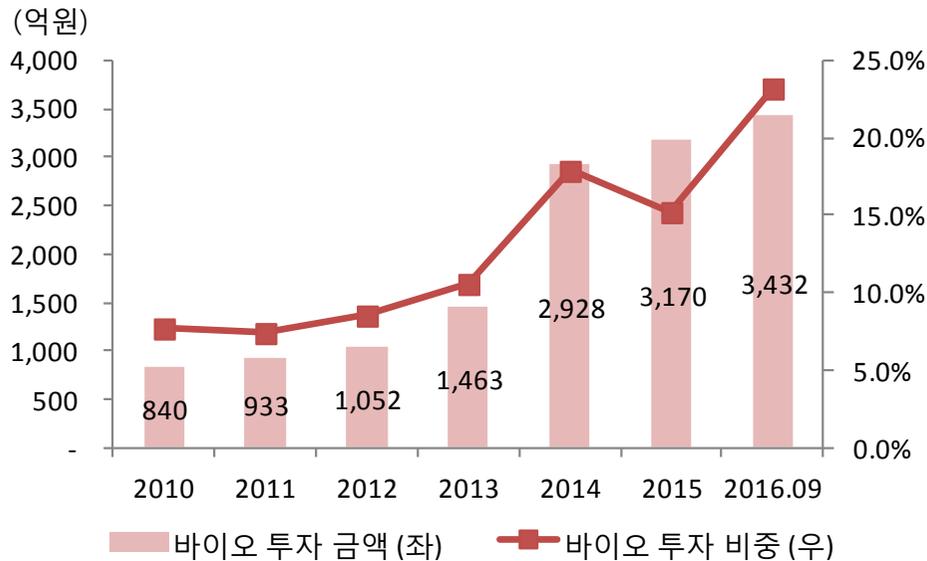
## ● 국내 바이오 부문 벤처캐피탈 신규 투자, 최근 확연히 증가

- 초기 투자 금액인 벤처캐피탈의 국내 바이오 부문 신규 투자, 2016년 9월 누적 3,432억원으로 지난해 3,170억원 보다 증가
- 지난해까지 신규 투자 금액은 ICT 분야가 1위였지만, 올해는 바이오가 1위로 올라서. 전체 신규투자 대비 23.2% 비중(2016.09 기준)

## ● 미국 바이오 부문 벤처캐피탈 신규 투자 역시 최근 가파르게 증가

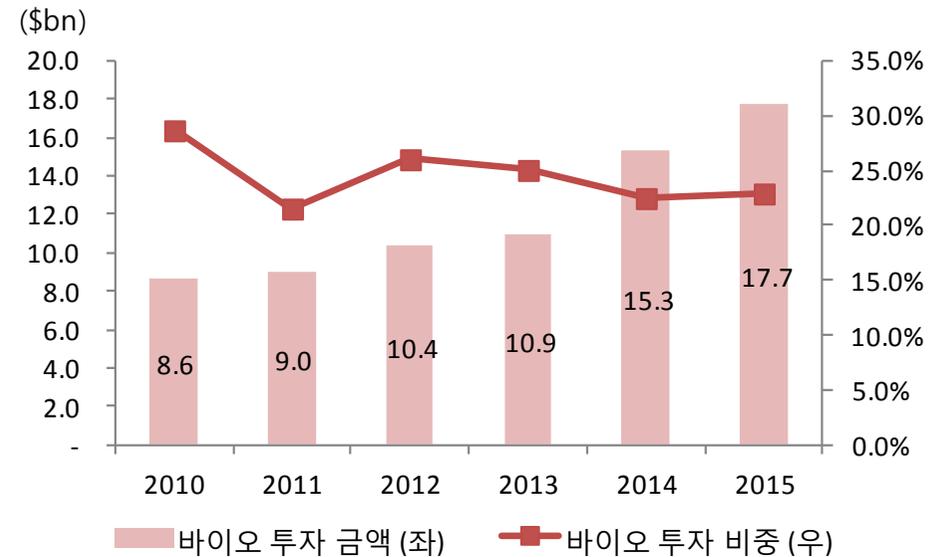
- 2015년 기준 미국의 바이오 부문 벤처캐피탈 신규 투자 금액은 \$17.7bn으로 최근 급격히 증가
- 미국의 벤처캐피탈 신규 투자는 ICT 분야가 매년 1위로 전체 신규 투자의 약 50% 비중을 가짐, 바이오는 올해 22.9% 비중

[그림 7] 바이오 부문에 대한 국내 벤처캐피탈 신규 투자 현황



자료 : KVCA, SK증권

[그림 8] 바이오 부문에 대한 미국 벤처캐피탈 신규 투자 현황



자료 : Fitchbook, SK증권

# 전세계적인 고령화 현상 - 바이오가 커질 수 밖에 없는 이유

- 전세계 인구는 고령화 사회(aging society)로 진입했고, 우리나라는 곧 고령사회(aged society)에 진입
  - 65세 이상 인구가 7%를 넘어서면 고령화사회(aging society) , 14% 이상이면 고령사회(aged society). 2015년 국내 65세 이상 13.1%
- 고령화가 진행될수록 의료비 지출이 커질 수 밖에 없고, 헬스케어 산업은 성장할 수 밖에 없는 상황
  - 고령화 사회가 더욱 진전되면서 수년 전부터는 단순히 건강문제 외에 젊음과 나아진 외모를 추구하는 산업이 빠르게 커짐

[표 1] 점차 고령화 되어가는 글로벌 인구

Age group	세계 인구				한국 인구			
	1980	2013	2030E	2050E	1980	2013	2030E	2050E
0-14	1,567,572	1,878,483	1,981,035	2,034,447	12,703	7,335	7,086	6,119
15-59	2,496,772	4,443,008	5,068,781	5,496,139	22,479	33,510	28,888	23,917
60-64	118,393	270,169	402,028	530,790	822	2,423	4,006	3,196
65-69	103,190	194,493	335,850	446,986	620	1,943	3,821	3,534
70-74	76,472	146,408	256,020	358,142	425	1,610	3,324	3,510
75-79	48,655	109,359	188,842	292,863	229	1,242	2,196	3,535
80-84	24,764	67,938	109,250	206,325	123	722	1,431	3,041
85-89	9,901	35,791	53,317	116,872	39	332	852	2,266
90-94	2,802	13,140	22,289	49,475	9	119	427	1,307
95-99	475	2,889	6,285	15,513	1	24	135	472
100+	52	441	1,241	3,392	0	3	24	139
Total	4,449,049	7,162,119	8,424,937	9,550,945	37,451	49,263	52,190	51,034
65세 이상 비율	6.0%	8.0%	11.6%	15.6%	3.9%	12.2%	23.4%	34.9%

# 2017년에 주목할 R&D 모멘텀

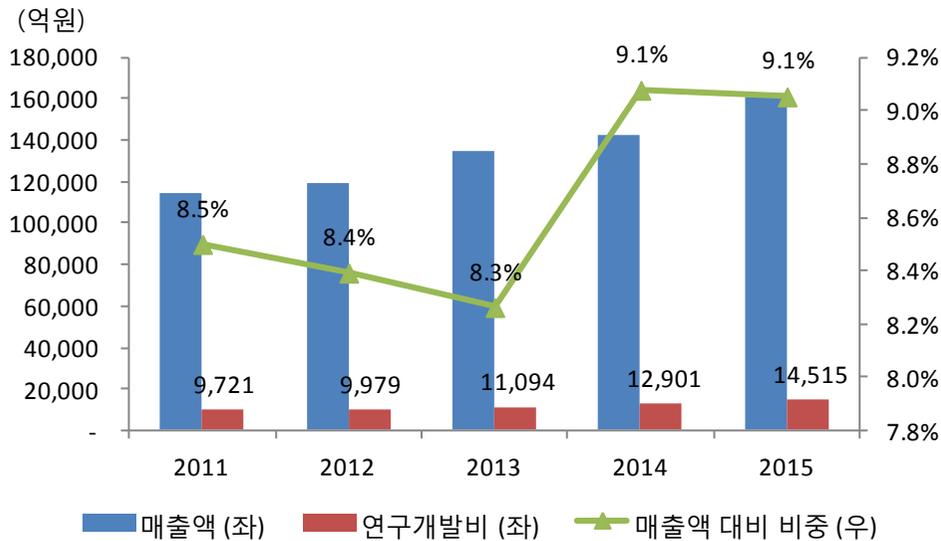
## ● 국내 상장 제약사의 R&D 규모 매년 증가세, 지난해 R&D 비중 9.1%

- 국내 상장 제약사 84개 기업의 연구개발비(R&D) 금액과 매출액 대비 비중은 꾸준히 증가
- 수년전부터 국내 제약/바이오 산업이 크게 성장하면서 기업의 연구개발비 역시 더욱 증가

## ● 글로벌 제약/바이오 기업의 R&D 비중은 20%에 가까워

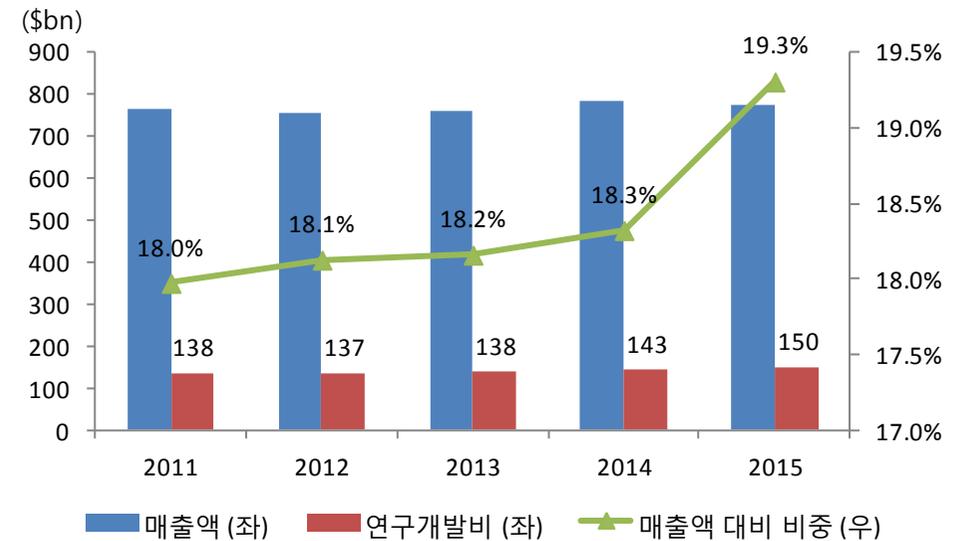
- 글로벌 제약/바이오 기업의 연구개발비 역시 꾸준히 증가하고 있으며, 전체 매출액 대비 평균 18~19% 수준
- 2015년 기준 글로벌 상위 20개 기업의 전체 R&D 규모는 \$89.6bn으로, 우리나라 상장 제약사 84개 기업 전체 R&D의 약 73배

[그림 9] 국내 상장 제약사의 R&D 비용 및 비중



자료 : 보건복지부, SK증권

[그림 10] 글로벌 제약/바이오 기업의 R&D 비용 및 비중



자료 : EvaluatePharma, SK증권

# 국내 R&D 투자 상위 20대 기업 현황

[표 2] 국내 R&D 투자 상위 20대 기업 현황

순위	기업명	2015년			2016년 3분기 누적		
		R&D 투자(억원)	매출액(억원)	R&D 투자비중	R&D 투자(억원)	매출액(억원)	R&D 투자비중
1	한미약품	1,872	11,132	16.8%	1,251	7,106	17.6%
2	녹십자	1,019	9,129	11.2%	806	8,770	10.7%
3	대웅제약	999	8,005	12.5%	793	6,477	13.6%
4	종근당	914	5,925	15.4%	770	6,123	12.6%
5	LG생명과학	779	4,354	17.9%	667	3,854	17.3%
6	유한양행	726	11,209	6.5%	627	9,710	6.5%
7	동아ST	574	5,679	10.1%	520	4,362	11.9%
8	일동제약	509	4,586	11.1%	96	791	12.1%
9	보령제약	297	4,014	7.4%	216	3,114	6.9%
10	JW중외제약	291	4,344	6.7%	241	3,547	6.8%
11	셀트리온제약	273	726	37.6%	183	660	27.7%
12	유나이티드	219	1,620	13.5%	167	1,307	12.8%
13	제일약품	203	5,947	3.4%	169	4,646	3.6%
14	부광약품	194	1,416	13.7%	137	1,055	18.0%
15	신풍제약	193	1,855	10.4%	116	1,480	7.8%
16	한독	189	3,585	5.3%	127	1,004	4.3%
17	대원제약	167	2,162	7.7%	148	1,750	8.6%
18	안국약품	158	1,952	8.1%	100	1,265	7.9%
19	삼진제약	157	2,165	7.3%	127	1,793	7.1%
20	휴온스	134	2,151	6.2%	89	1,033	8.6%
상위 20개 기업 합계		9,867	91,956	10.7%	7,350	69,847	10.5%

자료: 보건복지부, 전자공시, SK증권

# 2017년, 국내 기업의 주목할 주요 R&D 모멘텀 - 제약사

[표 3] 2017년, 국내 기업의 주목할 주요 R&D 모멘텀 - 제약사

기업명	품목명	적응증	진행 단계	비고
녹십자	IVIG-SN	혈액 제제	FDA BLA(제품허가 과정)	
	Hunterase	헌터증후군	FDA 2상	희귀성 질환
	GreenGene F	A형 혈우병	중국 CFDA 3상	
한미약품	HM10460A	호중구감소증	FDA 3상	Spectrum사에 기술이전
	HM71224	자가면역질환	FDA 2상	Eli Lilly사에 기술이전
	HM11260C	당뇨/비만	FDA 2상	Sanofi사에 기술이전
	HM10560A	인성장호르몬	FDA 2상	
	HM95573	흑색종	FDA 1상	Genentech사에 기술이전
	HM12525A	당뇨/비만	FDA 1상	Janssen사에 기술이전
동아에스티	Sivextro	폐렴 슈퍼항생제(G+)	FDA 3상	Cubist(MSD에 인수)사에 기술이전
	DA-9801	당뇨병성신경통증	FDA 2상 완료	
	DA-9701	기능성소화불량	FDA 2상	
	DA-9805	파킨슨	FDA 1상 완료	희귀성 질환
JW중외제약	CWP-231A	급성골수성백혈병	FDA 1상 완료	희귀성 질환
		재발성다발성골수종	FDA 1상	
SK케미칼	AFSTYLA	A형 혈우병	유럽 EMA 시판허가 권고	
영진약품	YPL-001	COPD(만성폐쇄성 폐질환)	FDA 2상	
종근당	CKD519	이상지질혈증	FDA 2상 진입 예정	

자료: 각 사, SK증권

# 2017년, 국내 기업의 주목할 주요 R&D 모멘텀 - 바이오기업

[표 4] 2017년, 국내 기업의 주목할 주요 R&D 모멘텀 - 바이오 기업

기업명	품목명	적응증	진행 단계	비고
SK바이오팜	Plumiaz	급성반복발작	FDA NDA(제품허가 과정)	ACORDA사에 기술이전, 희귀성 질환
	SKL-N05	기면증	FDA 3상	Jazz사에 기술이전, 희귀성 질환
	YKP509	간질, 영아연축	FDA 3상	희귀성 질환
	YKP3089	뇌전증, 불안증, 신경병성통증	FDA 3상	
	YKP10811	과민성 대장증후군, 만성변비	FDA 2상	SK케미컬사와 공동 개발
	SKL-PD	파킨슨	FDA 1상	희귀성 질환
바이로메드	VM202-PAD	허혈성족부궤양	FDA 3상	
	VM202-DPN	당뇨병성신경통증	FDA 3상	
	VM202-ALS	루게릭 질환	FDA 1/2상	희귀성 질환
지트리비엔티	GBT-201	안구건조증	FDA 3상 2차	
	GBT-201	신경영양성각막염	FDA 3상 1차	희귀성 질환
	GBT-101	수포성 표피박리증	FDA 3상 진입 예정	희귀성 질환
코오롱생명과학	INVOSA	퇴행성관절염	FDA 3상	
신라젠	Pexa-Vec	간암	FDA 3상	SPA 획득
		신장암	FDA 2상	
		대장암	FDA 2상	
		폐암	FDA 1상 완료	
		신경세포종	FDA 1상 완료	
	JX-929	고형암	FDA 1/2상	
메디톡스	INNOTOX	액상형 보툴리눔 독신	FDA 3상 진입 예정	Allergan사에 기술이전
에이치엘비	Apatinib	말기 위암	FDA 3상 진입 예정	
		대장암	FDA 2상 완료	
		간암	FDA 2상 완료	
크리스탈지노믹스	CG400549	MRSA(G+ 슈퍼항생제)	FDA 2a상 완료	
아이진	EG-Mirotin	당뇨성 망막병증	유럽 EMA 2a상	
메디포스트	PNUEMOSTEM	기관지폐이형성증	FDA 1/2상	희귀성 질환
	CARTISTEM	퇴행성관절염	FDA 1/2상	

자료: 각 사, SK증권

# 국내 제약/바이오 기업의 주요 기술 이전 사례 (2015년 이후)

기업분석

계약 시기	기업명	품목	수출 국가	파트너사	계약 규모
2015.1	파멧신	DIG-KT	중국	3SBio	비공개
2015.2	씨티씨바이오	경구용 약물전달체계	스위스	페링	비공개
2015.3	한미약품	포지오티닙	미국	스펙트럼파마수티컬즈	비공개
		HM71224	미국	일라이릴리	6.9억\$
2015.4	동아ST	슈가논	브라질	유로파마	비공개
2015.4	노바셀	W3펩타이드	일본	아리스트	비공개
2015.6	인트론바이오	박테리오파지 기술	러시아	다를렉스	220만\$
2015.6	삼진제약	플래리스정 등 10개 품목	인도네시아	피티인터팻 외 4곳	비공개
2015.7	우신메딕스	구강봉해 필름제제	중국	창조시아오제약유한공사	300만\$
2015.7	동아ST	슈가논	러시아	게로팜	비공개
2015.7	보령제약	카나브	동남아 13개국	줄릭파마	1.29억\$
2015.7	일양약품	놀텍	멕시코	치노인	1730만\$
2015.8	진원생명과학	INO-3112	미국	매드이문	7.3억\$
2015.8	휴메딕스	HUMIA14002	중국	하이빈	400만\$
2015.8	레고켐	ADC기술	중국	푸싱제약	200억원
2015.8	일양약품	슈펙트	콜롬비아	바이오파스	2,200만\$
2015.9	비씨월드제약	전립선암 주사제	미국	아콘	50만\$
2015.10	알테오젠	표적항암제기술	중국	3SBIO	비공개
2015.10	제넥신	지속형 단백질 치료제	중국	타슬리	1억\$
2015.10	CJ헬스케어	CJ-12420	중국	뤼신	9,179만\$
2015.11	한미약품	퀀텀프로젝트	프랑스	사노피	39억€
		HM12525A	미국	얀센	9.15억\$
		HM61713	중국	자이랩	9,200만\$
2015.12	바이로메드	CAR-T기반 면역치료제기술	미국	블루버드바이오	4,900만\$
2015.12	보령제약	젬시타빈, 옥살리플라틴	사우디아라비아	SPC	14만\$
2016.1	종근당	CKD-11101	일본	후지제약공업	비공개
2016.1	안트로젠	줄기세포 치료제	일본	이신제약	7,500만\$
2016.2	제넥신	GX-E2	중국	상하이푸싱	4,450만\$
2016.4	동아에스티	슈가논	미국	토비라	6,150만\$
2016.5	보령제약	카나브 플러스	동남아시아 13개국	줄릭파마	2,846만\$
2016.6	크리스탈	급성백혈병 신약 후보물질	미국	엠포즈 바이오사이언스	3.03억\$
2016.6	일양약품	슈펙트	콜롬비아	바이오파스	2,200만\$
2016.9	일양약품	놀텍	러시아 외 2개국	알팜	2억\$

# 국내 제약/바이오 기업의 주요 기술 이전 사례 (2011년~14년)

연도	기업명	대상업체(국적)	기술수출 내용	계약조건 및 기술료
2011	SK바이오팜	A사(미국)	SKL-N05	미국에서 기면증 임상개발 및 상업화
	SK바이오팜	Medicilon(중국)	SKL-PSY	PSY중국에서 전임상 개발 및 SFDA IND
	보령제약	Stendhal사(멕시코)	카나브정	-기술료: 로열티 685만 달러 -2010년부터 6년간 완제품 1,700만 달러 수출)
	바이로메드	Enlyton(미국)	VM503	초기계약금: 10만달러, 마일스톤: 460만달러
	삼양바이오팜	다케다(일본)	siRNA	공동연구 및 라이선스
	삼양바이오팜	칼베(인도네시아)	제백술 주사제 생산기술	항암 주사제 생산기술 이전
	한국유나이티드	Laboratories Lafran(프랑스)	Clanza®CR	프랑스현지공장 생산판매 계약
	동아제약	Meiji(일본)	DMB-3111 (Herceptin Biosimilar)	N/A
	동아제약	Meiji(일본)	DA-8159 (PDE-V 저해제)	N/A
	한미약품	카이넥스사(미국)	경구용 항암제 신약개발 플랫폼 기술 '오라스커버리'	- 미국과 유럽지역 개발 및 상업화 권리 이전 - 계약금 포함 총 3,400만 달러
안국약품	베트남, 중국	시네츄라	N/A	
2012	한미약품	스펙트럼사(미국)	LAPS-GCSF (HM10460A)	- 임상 2상부터 공동개발 진행 - 한국, 중국, 일본을 제외한 전세계 판권소유
	안국약품	스페인	시네츄라	N/A
	동아제약	Luye(중국)	DA-1229 (DPP-IV 저해제)	N/A
2013	보령제약	러시아/알팜(R-Pharm)	카나브정	N/A
	보령제약	멕시코/Stendhal	카나브정	N/A
	안국약품	미국/Gravity Bio	시네츄라	N/A
	일양약품	UAE/라이프파마	놀텍	N/A
	일양약품	중국/양주일양제약	슈펙트	N/A
2014	대웅제약	B사(유럽/이란/남미/아르헨티나)	나보타	N/A
	동아ST	Eurofarma(브라질)	DA-1229(당뇨치료제)	브라질 권리 기술이전
	보령제약	Gloria(중국)	카나브정	N/A
	LG생명과학	Weijian(중국)	불임치료제	N/A
	LG생명과학	Mocjida(일본)	휴미라 바이오시밀러	N/A
	현대약품	NOVOTEC(중국)	Surfolase Capsule	이전료 3.3억원
	한미약품	루예(중국)	HM781-36B	-중국내 임상, 허가, 판매권 포함 라이선싱
	한국유나이티드	Teva(베네주엘라)	클란자 CR정	N/A
	일양약품	터키/ABDI IBRAHIM	놀텍	N/A
	일양약품	-터키/ABDI IBRAHIM -러시아/알팜(R-Pharm)	슈펙트	N/A
파맵신	중국/Shenyang Sunshine Pharma	tanibirumab	N/A	

# 2010년 이후 빠르게 증가하고 있는 국산신약 허가 현황

순번	제품명	회사	주성분	효능효과	허가일자
1	선플라주	SK케미칼	헵타플라틴	항암제(위암)	'99.07.15
2	이지에프외용액	대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부궤양	'01.05.30
3	밀리칸주	동화약품공업	질산홀뮴-166	항암제(간암)	'01.07.06
4	큐록신정	JW중외제약	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17
5	팩티브정	LG생명과학	메탄설폰산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27
6	아피톡신주	구주제약	건조밀봉독	관절염치료제	'03.05.03
7	슈도박신주	CJ제일제당	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.05.28
8	캄토벨주	종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	유한양행	레바프라잔	항궤양제	'05.09.15
10	자이데나정	동아제약	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13
12	펠루비정	대원제약	펠루비프로펜	골관절염치료제	'07.04.20
13	엠빅스정	SK케미칼	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.07.18
14	놀텍정	일양약품	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	보령제약	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.09.09
16	피라맥스정	신풍제약	피로나리딘인산염	말라리아치료제	'11.08.17
17	제피드정	JW중외제약	아바나필	발기부전치료제	'11.08.17
18	슈펙트캡슐	일양약품	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.01.05
19	제미글로정	LG생명과학	제미글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'12.06.27
20	듀비에정	종근당	로베글리타존 황산염	당뇨병치료제	'13.07.04
21	리아백스주	카엘젬백스	테르토모타이드염산염	항암제(췌장암)	'14.09.15
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스	폴마콕시브	소염진통제	'15.02.05
23	자보란데정	동화약품	자보플록사신D-아스파르트산염	항균제(항생제)	'15.03.20
24	시백스트로정	동아에스티	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17
25	시백스트로주	동아에스티	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.04.17
26	슈가논정	동아에스티	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.02
27	올리타정	한미약품	올무티닙염산염일수화물	폐암치료제	'16.05.13

# 국내 제약/바이오 기업의 공동 개발 현황

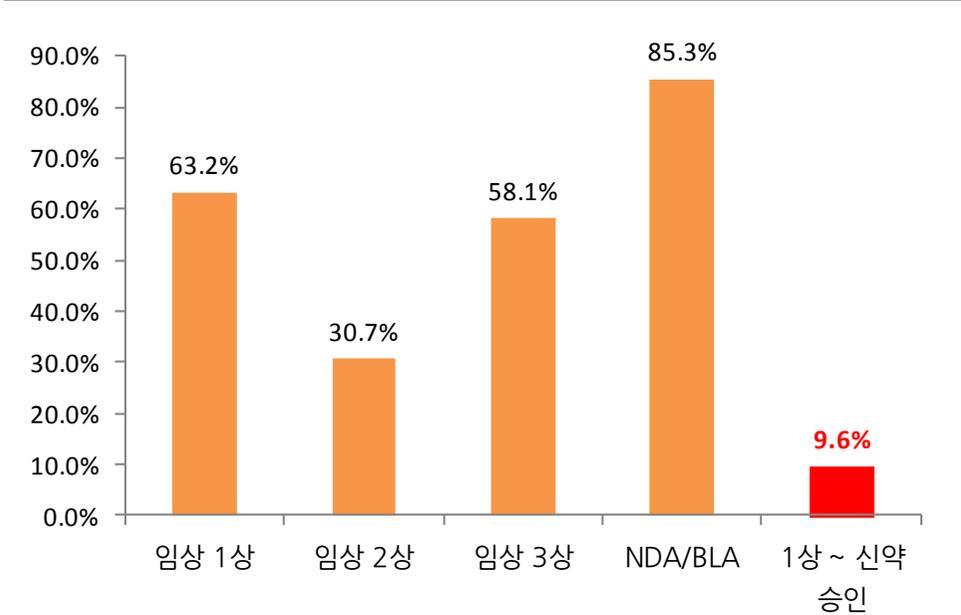
[표 8] 국내 제약/바이오 기업의 공동 개발 현황

기업명	파트너	내 용	체결 일자
유한양행	연세암병원	폐암 치료를 위한 신약 개발을 위해 협력	2016.01
유한양행	소렌토(미국)	면역항암제 공동 연구 위해 120억원 투자해 합작 회사 "이뮤온시아" 설립	2016.03
유한양행	엠플론	면역항암제 공동 연구	2016.04
유한양행	제노스코	4세대 EGFR 키나제(폐암표적치료제) 신약개발 공동연구	2016.05
유한양행	네오이뮤텍	면역항암제 공동 연구	2016.07
녹십자	와이바이오로지스	면역항암제 공동 연구	2016.10
녹십자랩셀	옥스포드 바이오메디카(영국)	유전자 변형 항암 NK세포치료제 연구개발에 관한 파트너십 체결	2016.06
동아에스티	삼성서울병원·메디포스트	메디포스트, 삼성서울병원과 미숙아 뇌실내출혈(IVH)용 줄기세포 치료제 개발	2016.05
동아에스티	비악티카(스웨덴)	후성유전학 기반의 새로운 항암제 개발	2016.10
동아에스티	해성옵틱스	한국화학연구원으로부터 기술이전한 새로운 혈액암 치료제 개발	2016.10
대웅제약	서울대병원	줄기세포치료제 상용화를 위한 연구개발 체결	2016.06
대웅제약	한올바이오파마	면역항암제 개발 과제에 60억원 공동 투자	2016.10
일양약품	차백신연구소	플루백신 및 신규백신 공동 연구개발 등에 대한 연구개발 체결	2016.05
일양약품	국립중앙의료원	메르시 등 감염성 질환 신약 공동 연구개발 체결	2016.07
일양약품	존스홉킨스대(미국)	파킨슨병 치료제 공동 연구개발 체결	2016.08
보령제약	라파스	도네페질 제제 치매치료 패치 공동 개발	2016.06
보령제약	바이젠셀	면역항암제 공동 연구 위해 30억원 투자하고 전략적 협업 체계를 구축	2016.07
보령제약	한국화학연구원	항암신약 개발을 위해 PI3K 저해제 기술이전 협약을 체결	2016.07
보령제약	파라마(스페인)	다발 골수종 치료제 '아플리딘®' 라이선스인 계약 체결	2016.10
CJ헬스케어	ANRT	이중타깃 항체 공동개발 체결	2016.05

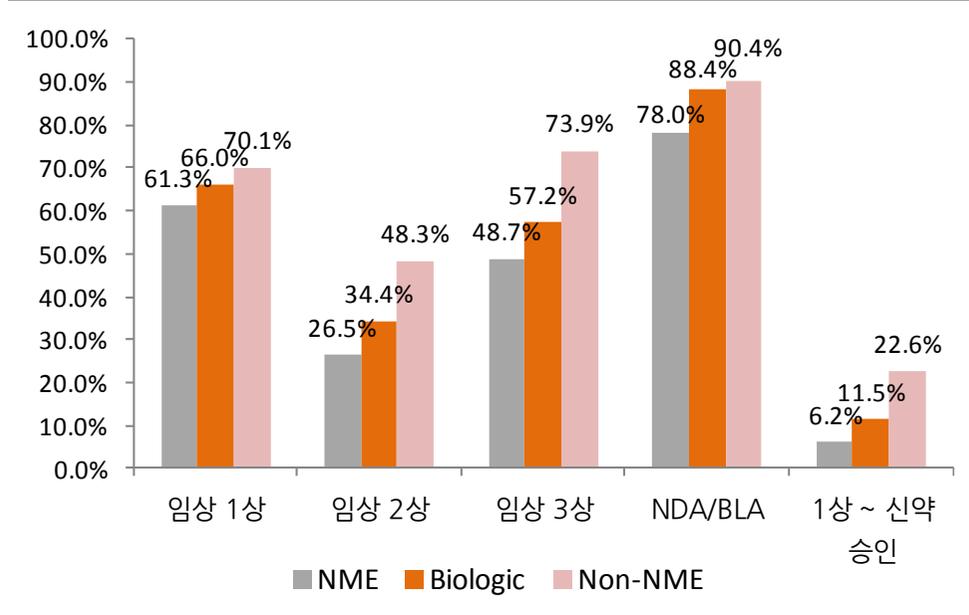
자료: Global data 2015, SK증권

- **의약품 및 치료제에 대한 글로벌 임상, 특히 FDA 임상은 최종 신약 승인까지 평균 9.6%의 성공 가능성**
  - 글로벌 신약으로 인정받는 미국 FDA에서의 임상은, 임상 1상부터 최종 제품허가까지 평균 9.6%의 아주 낮은 성공률을 보이며 약 12년 내외의 기간이 소요
  - FDA에서의 각 임상 단계별 성공 가능성은 각각의 특성에 따라 크게 다르며, 질환군 및 치료제군별로도 다른 특성이 나타남
- **임상 2상의 성공률이 가장 낮으며, 이후 임상 단계별 성공 가능성과 가치는 급격히 커져**
  - 임상 2상은 환자를 대상으로 약효와 부작용을 보는 첫 관문이어서 성공률이 가장 낮아
  - 임상 후기 단계로 갈수록 약물의 가치는 더욱 커져 빅파마로 기술 이전시 상당한 금액을 보상받아
  - 지난 10년간 합성의약품보다 바이오의약품의 성공 가능성이 약 두배 더 크지만, 최근에는 합성의약품의 성공 가능성도 커지고 있어

[그림 11] FDA 임상 시 각 단계별 성공 가능성



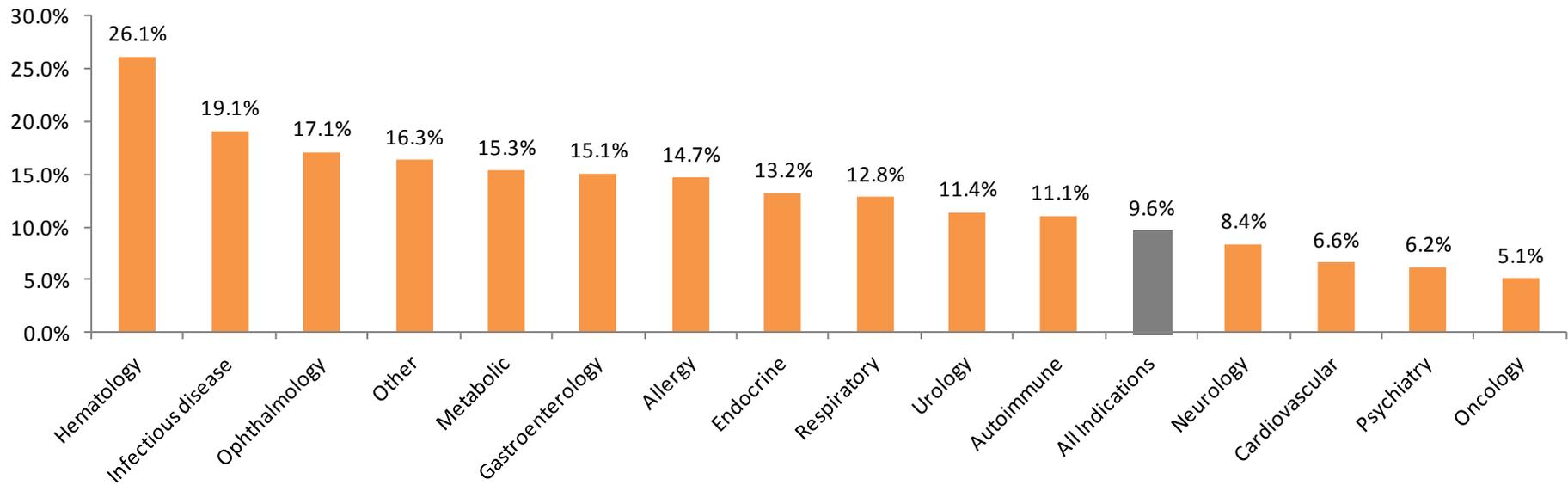
[그림 12] 신약의 유형별 FDA 임상 성공 가능성



자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권  
 주 : NDA - New Drug Application, 합성 의약품의 신약승인 단계  
 BLA - Biologic License Application, 바이오 의약품의 신약승인 단계

자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권  
 주 : NME - 합성의약품(Chemical drug)  
 Biologics - 바이오의약품  
 Non-NME - 이미 승인된 신약들의 복합체 형태나 개량신약

[그림 13] 주요 질환 군별 FDA 임상 성공 가능성 (임상 1상~신약승인)



자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권

주 : Hematology – 혈액 질환, Infectious disease – 감염성 질환, Ophthalmology – 안과 질환, Other – 기타, Metabolic – 대사성 질환  
 Gastroenterology – 소화기 질환, Allergy – 알레르기 질환, Endocrine – 내분비 질환, Respiratory - 호흡기 질환, Urology – 비뇨기 질환  
 Autoimmune – 자가면역 질환, Neurology – 신경계 질환, Cardiovascular – 심혈관 질환, Psychiatry – 정신과 질환, Oncology – 암, 종양 관련

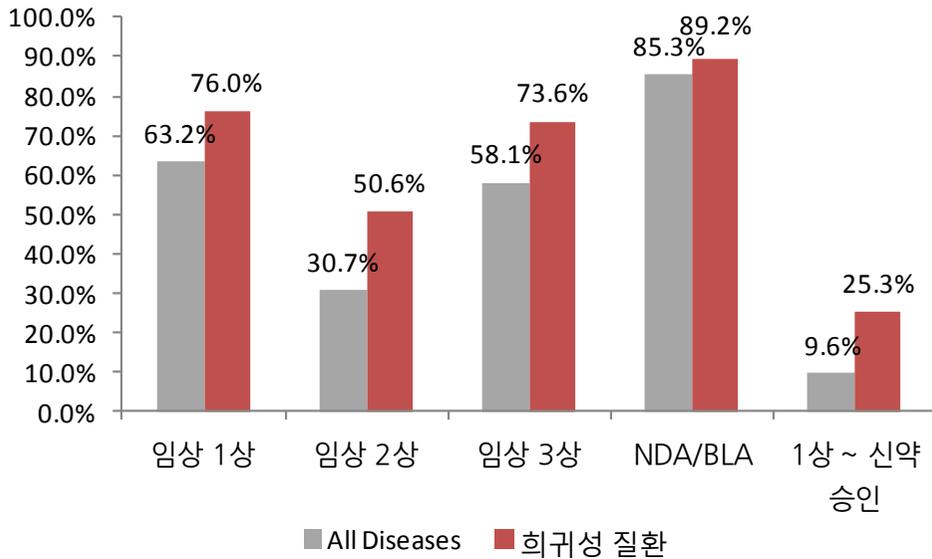
## ● 희귀성 질환의 FDA 임상 성공률은 전체 평균보다 약 2.6배 높아

- 환자수가 적어 개발이 거의 이루어지지 않아, FDA를 비롯해 각국 정부 당국에서 파격적인 혜택을 제공하여 신약 성공률이 상당히 커
- 신약 승인률도 크고, 파격적인 혜택에 고마진이어서 2000년대 이후 의약품 시장의 블루칩으로 부상

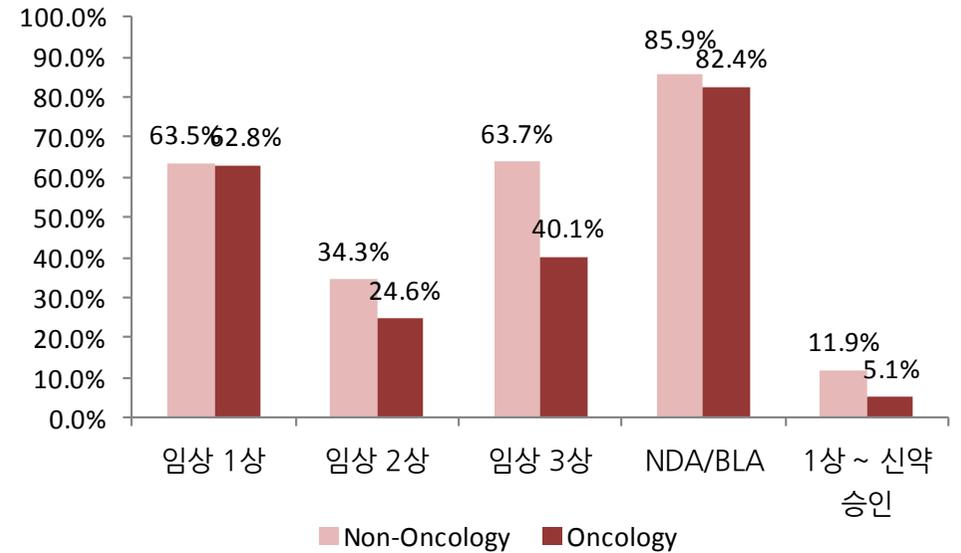
## ● 항암제의 FDA 임상 성공률은 전체 평균보다 약 2배 낮아

- 항암제는 전체 임상 수의 약 32%나 차지할 만큼 많지만 임상의 성공 가능성은 낮아 (임상 1상 ~ 신약 승인 : 5.1%)
- 대부분의 암들은 여러 변형을 통해 각종 치료제에 대한 극복 메커니즘을 가지고 있어 치료제 개발이 쉽지 않기 때문

[그림 14] 희귀성 질환의 높은 FDA 임상 성공 가능성



[그림 15] 항암제와 비항암제의 FDA 임상 단계별 성공 가능성 비교



자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권

자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권

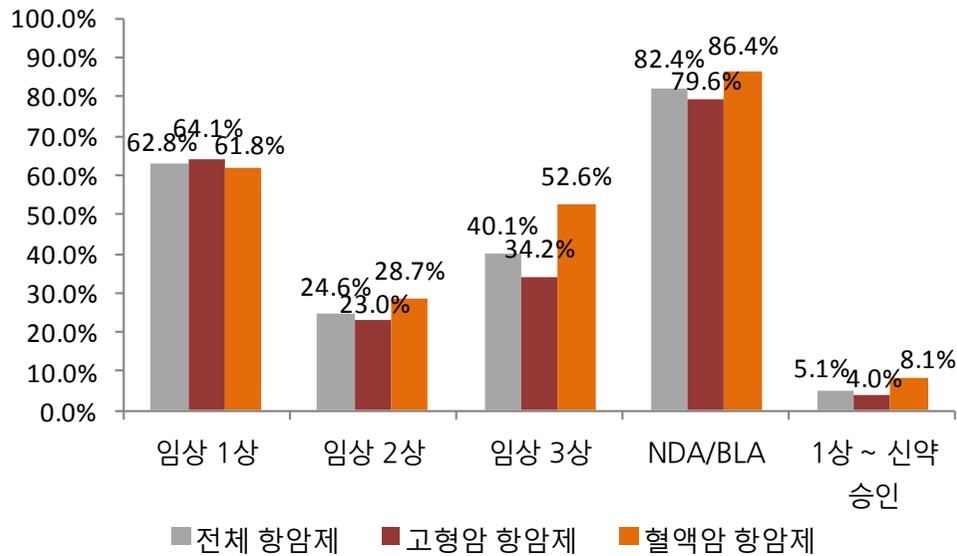
## ● 혈액암의 항암제가 고형암에 비해 신약 성공률이 2배 정도 높아

- 암은 크게 고형암(Solid tumor)과 혈액암(Hematological cancer)의 두 분류로 나눌 수 있는데, 고형암에 비해 혈액암의 항암제가 신약 성공률이 두배 정도 더 높아 (고형암: 4.0%, 혈액암: 8.1%)
- 항암제의 임상 수는 고형암이 혈액암에 비해 3배 정도 더 많아

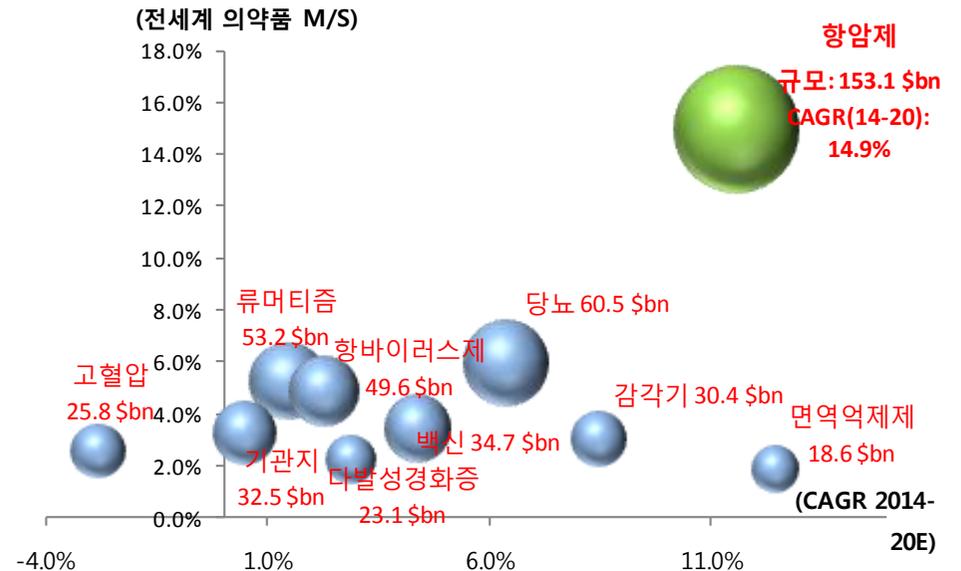
## ● 글로벌 의약품 시장에서 가장 큰 규모를 차지하고 있는 항암제 분야, 향후에는 더욱 커질 전망

- 전세계 항암제 시장은 2015년 기준 83.2 bn\$ 규모에서 2020년에는 153.1 bn\$로 확대될 전망
- 암은 노화성 질환에 가까운데 전세계적으로 고령화가 빠르게 진행되고 있고, 또 기술의 발달로 과거에 비해 훨씬 발전된 형태의 진단부터 각종 치료제가 쏟아지고 있기 때문

[그림 16] 항암제의 분류별 FDA 임상 성공 가능성



[그림 17] 항암제와 주요 의약품 분야의 향후 성장률과 규모 (2020년E 기준)



자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권

자료 : Evaluatepharma, SK증권

## 각 질환군의 단계별 성공 가능성 (FDA 기준)

[표 9] 각 질환군의 단계별 성공 가능성 (FDA 기준)

	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA/BLA
Hematology	73.3%	56.6%	75.0%	84.0%
Infectious disease	69.5%	42.7%	72.7%	88.7%
Ophthalmology	84.8%	44.6%	58.3%	77.5%
Other	66.7%	39.7%	69.6%	88.4%
Metabolic	61.1%	45.2%	71.4%	77.8%
Gastroenterology	75.6%	35.7%	60.6%	92.3%
Allergy	67.6%	32.5%	71.4%	93.8%
Endocrine	58.9%	40.1%	65.0%	86.0%
Respiratory	65.3%	29.1%	71.1%	94.6%
Urology	57.1%	32.7%	71.4%	85.7%
Autoimmune	65.7%	31.7%	62.2%	86.0%
<b>All Indications</b>	<b>63.2%</b>	<b>30.7%</b>	<b>58.1%</b>	<b>85.3%</b>
Neurology	59.1%	29.7%	57.4%	83.2%
Cardiovascular	58.9%	24.1%	55.5%	84.2%
Psychiatry	53.9%	23.7%	55.7%	87.9%
Oncology	62.8%	24.6%	40.1%	82.4%

자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권

# 각 질환군의 단계별 성공 가능성 (FDA 기준)

[표 10] 각 질환군의 단계별 성공 가능성 (FDA 기준)

	임상 1상~신약승인	임상 2상~신약승인	임상 3상~신약승인	NDA/BLA~신약승인
Hematology	26.1%	35.7%	63.0%	84.0%
Infectious disease	19.1%	27.5%	64.5%	88.7%
Ophthalmology	17.1%	20.1%	45.2%	77.5%
Other	16.3%	24.4%	61.5%	88.4%
Metabolic	15.3%	25.1%	55.6%	77.8%
Gastroenterology	15.1%	20.0%	55.9%	92.3%
Allergy	14.7%	21.8%	67.0%	93.8%
Endocrine	13.2%	22.4%	55.9%	86.0%
Respiratory	12.8%	19.6%	67.3%	94.6%
Urology	11.4%	20.0%	61.2%	85.7%
Autoimmune	11.1%	17.0%	53.5%	86.0%
<b>All Indications</b>	<b>9.6%</b>	<b>15.3%</b>	<b>49.6%</b>	<b>85.3%</b>
Neurology	8.4%	14.2%	47.8%	83.2%
Cardiovascular	6.6%	11.2%	46.7%	84.2%
Psychiatry	6.2%	11.6%	49.0%	87.9%
Oncology	5.1%	8.1%	33.0%	82.4%

자료 : FDA, Amplion, Biomedtracker, Biotechnology Innovation Organization, SK증권

# 2017년에 주목할 바이오 이슈 및 정책

## ● 메디톡스, 대웅제약, 휴젤 간의 보톡스 균주 기원 논란

- 메디톡스가 보유한 균주는 최초의 위스콘신대학교에서 가져온 균주이어서, 위스콘신대, 란주연구소, 앨러간이 보유한 균주와 염기서열이 동일할 수 밖에 없지만, 국내에서 채취한 대웅제약 균주의 염기서열이 메디톡스와 같다는 것은 상식적으로 맞지 않다고 주장
- 균주의 염기서열은 동일한 종일지라도 시간이 갈수록, 지리적으로 다르면 차이가 날 수 밖에 없기 때문에 먼저 출시한 메디톡스의 균주를 훔친 것이 아닌가 하는 의혹 제기

## ● 대웅제약의 상황과 입장

- 대웅제약은 자사 보톡스 균주에 대한 염기서열을 공개한 상황이며, 용인에 위치한 자사의 마구간에서 2010년 발견했다고 발표. 현재 미국 FDA 3상을 완료하고 제품 승인을 기다리고 있는 상황
- 메디톡스가 미국 위스콘신대학에서 균주를 반입한 경위에 심각한 문제 소지가 있다고 주장하며, 자사의 명예를 훼손하고 있는 부분 등까지 종합적으로 고려해 법적대응을 검토하겠다고 나서고 있는 상황

## ● 휴젤의 상황과 입장

- 휴젤의 보툴리눔 독신, 보툴렉스는 지난해 12월 미국 FDA 3상에 진입한 상태로 균주의 염기서열은 공개하지 않은 상태. 2002년 부패한 통조림에서 보툴리눔 독신 균을 분리 배양했다고 주장.
- 휴젤 역시 이러한 주장이 계속된다면 허위사실 유포에 따른 명예훼손과 손해배상 등 법적 책임을 물을 것이라고 밝혀

## ● 균주 기원 논란은 소송 등으로 장기전 될 듯

- 메디톡스는 보툴리눔 독신의 균주 기원에 대한 논란을 자꾸 이슈화 시켜 법적으로 강제로 기원을 밝히고자 함
- 균주 기원에 대한 사안은 향후 회사의 성장 및 존폐에 워낙 민감하고 중요한 사항이라, 어떠한 결론이 나더라도 각 회사들은 불복하고 장기 소송전에 돌입할 것으로 예상

## ● 세계 6번째로 ICH 정회원 가입 (2016년 11월)

- 우리나라가 미국, 유럽위원회, 일본, 스위스, 캐나다에 이어 ICH(국제약품규제조화 위원회)의 6번째 정회원 국가로 가입 승인
- 향후 우리나라는 ICH 정회원으로서 국제 의약품 규제 관련 정책 수립, 집행, 승인 등 총회 의결권을 행사할 수 있음
- 우리나라의 의약품 규제수준이 사실상 국제적인 수준과 동등하다는 것을 전세계적으로 인정받는 기회

## ● ICH 가입으로 우리나라가 얻는 이익은?

- 국제적으로 의약품의 허가·심사 관련 가이드라인 제·개정시 우리 업계의 입장을 적극 반영할 수 있게 됨
- 국내 의약품 업체들의 해외 진출시 일부 허가 요건이 면제되거나 허가 기간이 단축되는 등 'ICH 회원국 프리미엄'을 누리게 될 전망

### ※ ICH?

국제약품 규제조화 위원회(International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)는 전 세계 의약품 개발, 허가·심사, 사후관리 등에 대한 가이드라인 제·개정 등의 역할을 주도적으로 하고 있는 국제협의체.

1990년 미국, 유럽, 일본 규제당국 및 해당국 제약협회 등으로 구성됐으며, 의약품의 품질·유효성·안전성 등에 대한 92개 가이드라인을 제정하는 등 국제 의약품에 대한 규제를 실질적으로 주도

## ● 바이오의약품 우대

- 바이오시밀러와 바이오베터 약가를 우대
- 바이오시밀러는 최초등재품목(오리지널) 약가의 10%p를 최대 3년간 가산(현행 70% → 80%)
- 바이오베터는 개량신약(합성의약품)보다 10%p 우대하여 개발목표제품(오리지널 등) 약가의 100 ~ 120%로 산정
- 저함량 대비 고품량 바이오의약품 약가적용 배수를 개선한다.(현행1.75 →1.9배)

## ● 글로벌 혁신신약 우대

- 임상적 유용성이 개선되고 보건의료 향상에 기여한 신약의 약가를 대체약제 최고가보다 10%까지 우대평가하고 등재 기간을 단축
- 대체약제가 없는 항암제 등 경제성평가 면제 대상인 경우 외국(A7 국가)의 유사약제 가격(조정최저가)을 적용
- 국내 기업이 개발한 세계 최초 허가 신약의 심평원 약제급여 평가기간을 120일→100일로 줄이고, 글로벌 혁신신약에 대한 건강보험 공단의 약가협상 기간을 현행의 절반인 30일로 단축

## ● 실거래 약가인하, 격년제 시행으로 변경 → 2017년 제약사 실적 개선 전망

- 시행 주기를 조정(매년→격년제 시행)하고, 혁신형 제약기업의 높은 R&D 투자에 대한 감면을 확대(30→50%)
- R&D 투자액이 500억원 이상 또는 매출액이 3,000억원 이상이면서 R&D 투자비율이 10% 이상인 혁신형 제약기업 의약품
- 실거래 약가인하를 격년제로 시행하기로 해서 내년에는 실거래 약가인하가 없어, 국내 제약사들의 실적 좋아질 전망

## ● 바이오헬스 기술이전 촉진 및 보건의료 TLO육성 지원

- 보건의료 TLO\* 협의체의 확대를 통한 기술사업화를 촉진하기 위해 지식재산 관리, 가치 평가, 기술 중개 및 기술 홍보 등 관련 인프라 구축

※ TLO(Technology Licensing Office)란 연구중심병원, 국공립연구소, 연구사업단 등 R&D 수행기관 내 기술이전 및 사업화 업무를 전담하는 부서

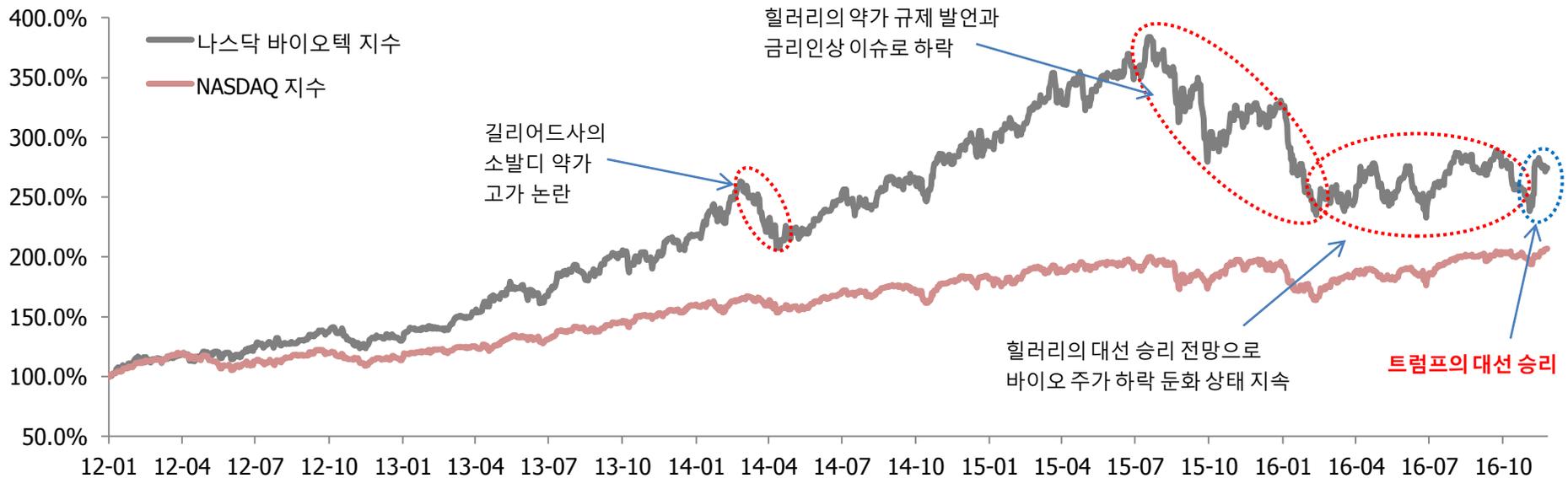
## ● 바이오헬스 기술비즈니스 플랫폼 구축

- 바이오헬스 R&D과제를 대상으로 지식재산, 인허가 등 전문가를 활용한 특허 컨설팅 및 제품화 컨설팅을 지원하여 글로벌 기술사업화 기반 마련
  - : 변리사 등 전문가를 활용한 특허 강화, 침해회피 전략 등 지원
  - : 글로벌 전문가, 인허가 전문가 등을 활용하여 해외시장 진출을 위한 타당성 및 인허가 컨설팅 제공
- 연구성과물의 기술이전, 투자유치를 위해 기술성, 권리성, 시장성 등 객관적·과학적인 분석을 통해 기술의 가치를 산정하는 기술평가 모형 개발 및 평가 운영
- 국내 우수기술의 글로벌 라이선싱 촉진을 위해 기술중개(1:1미팅), 해외 기술바이어 초청, 기술교류세미나 등 지원
  - : BIO US, BIO EU 등 국제행사에 홍보부스, 파트너링 등 지원
  - : 국내외 기술거래전문기관(기술거래 전문가)을 활용한 기술중개 활동 지원

# 트럼프 당선 이후 2017년 바이오 전망

- **규제에 민감한 바이오의 특성으로, 힐러리의 약가규제 발언에 의해 1년 이상 하락 둔화된 미국 바이오주**
  - 의료/바이오 산업은 생명과 직접적으로 연관이 되어있고 각종 윤리적 문제가 있어 전세계적으로 정부의 강한 규제를 받는 산업
  - 2015년 9월, 힐러리의 약가 규제 발언으로 고공성장을 하던 미국 바이오주는 이후 줄곧 하락하였고, 올해들어 힐러리의 미 대선 승리 전망으로 미국 바이오주는 대선 때까지 오랫동안 하락 둔화
- **약가 규제 영향 없고, 오히려 규제 철폐를 통해 신성장산업의 확대를 시사한 발언으로 미국 바이오 전망 밝아**
  - 힐러리와는 반대로 트럼프는 오바마케어 폐지를 내세웠고, 약가 규제 영향은 없어.. 오바마케어는 철폐가 아닌 수정하기로 다시 변경
  - 트럼프는 대선 당선 이후 차세대 생산혁신과 규제철폐 등을 외쳐 신성장산업의 확대를 시사, 향후 바이오의 전망 밝아

[그림 18] 힐러리의 약가규제 공약으로 크게 하락 둔화되었던 미국 바이오주



자료 : Dataguide, 언론, SK증권

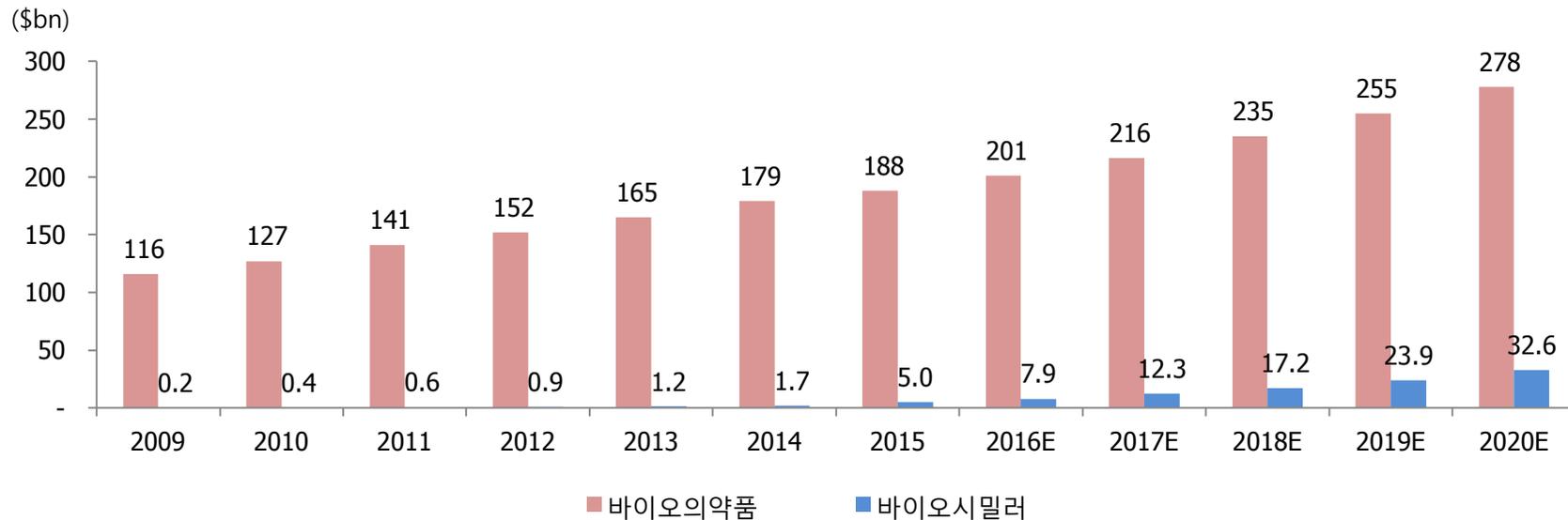
## ● 트럼프의 저가 의약품 확대 공약으로 바이오시밀러 성장 예상

- 미 대선에서 승리한 트럼프가 저가 의약품 확대를 내세워 향후 바이오시밀러의 성장이 예상
- 바이오관련 시장조사 전문기관인 인크라우드의 최근 조사에 따르면, 미국 의사들 중 84%가 앞으로 바이오시밀러를 지금보다 더 처방 하겠다고 해 전세계 바이오의약품 시장의 절반을 차지하는 미국에서의 바이오시밀러 확대가 기대

## ● 글로벌 항체바이오 의약품의 특허만료로 바이오시밀러의 도래는 필연적인 상황

- 비교적 단순한 단백질의약품인 1세대 바이오의약품은 유럽시장에서 2000년대 초 처음 출시 되었을 때 시장 안착에 실패했지만, 2000년대 후반 이후 유럽에서의 경기침체 영향으로 빠르게 성장 중
- 글로벌 블록버스터 의약품이자 2세대 바이오의약품인 항체 단백질 의약품은 국내기업인 셀트리온이 세계 최초로 유럽과 미국에서 잇달아 제품허가를 받았고, 다수의 2세대 바이오의약품의 특허만료가 이어지고 있어 향후 바이오시밀러는 빠르게 성장 예상

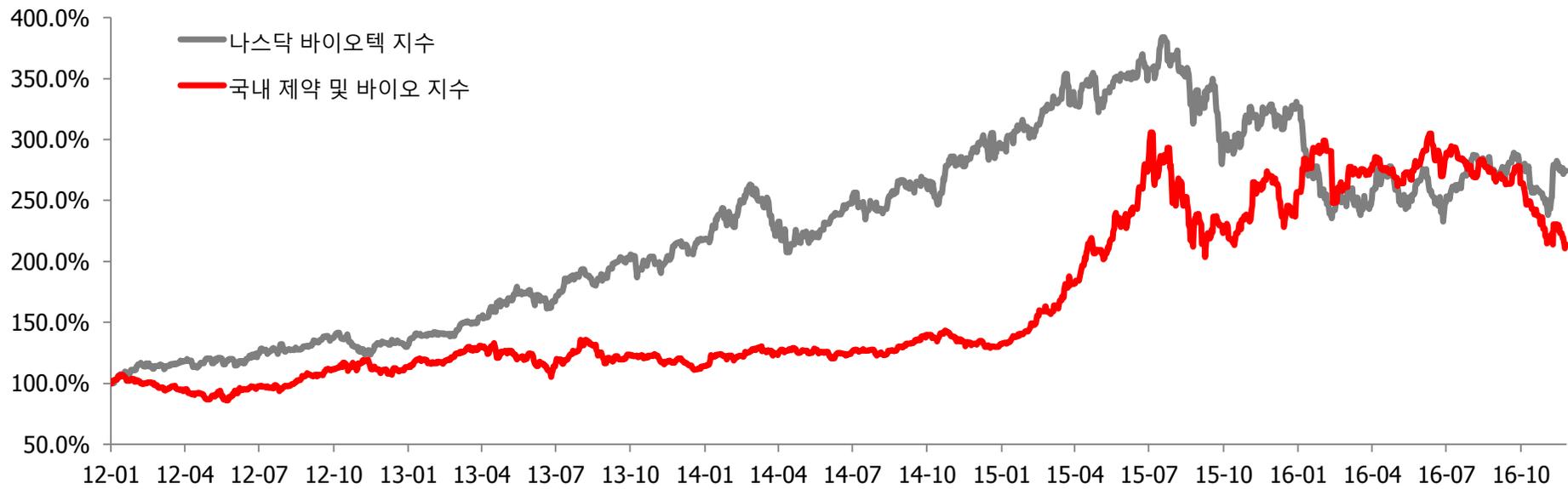
[그림 19] 전세계 바이오의약품과 바이오시밀러 시장의 현황 및 전망



자료 : Frost&Sullivan, SK증권

- 미국 NASDAQ 바이오텍 지수와 국내 제약/바이오 지수는 커플링되어 움직여
  - 미국 나스닥 바이오텍 지수와 국내 제약/바이오 지수는 올해 일부 부분적인 디커플링이 있었지만 전체적으로는 커플링을 이루어
- 세부적으로 국내 제약/바이오주는 여러 외부적인 요인으로 과도하게 하락한 상태
  - 세부적으로 미국 바이오주는 힐러리의 영향으로 계속 하락 둔화되었고, 국내 제약/바이오주는 올해 하반기 사드(THAAD) 배치문제와 IT 및 대형주 랠리에 따른 중소형주 편입 이탈, 한미약품 사태 등으로 지속적인 하락 발생

[그림 20] 전체적으로 미국 나스닥 바이오텍 지수와 커플링을 이루는 국내 제약/바이오 지수



자료 : Dataguide, 언론, SK증권

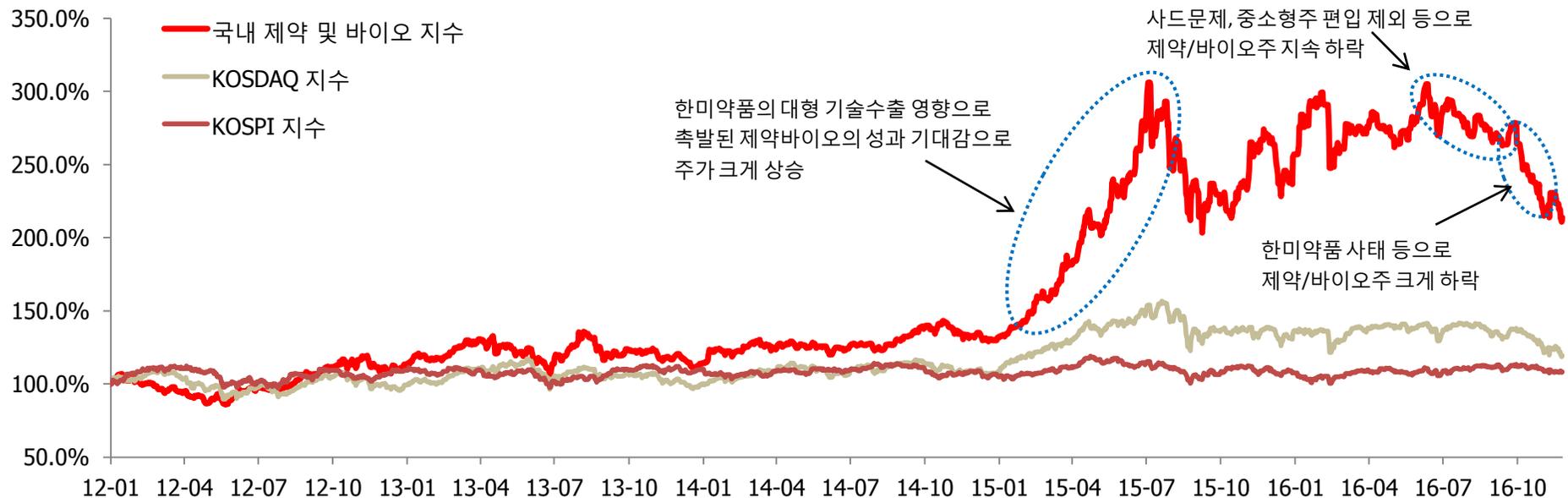
## ● 커플링된 미국 바이오주의 반등 영향으로 국내 제약/바이오주도 반등 분위기 형성

- 트럼프의 미 대선 당선 이후, 미국 바이오주 빠르게 반등... 커플링된 국내 바이오주도 조만간 반등 기대
- 트럼프 당선 이후 미국 바이오주를 비롯해 나스닥 및 다우지수는 크게 반등했지만, 국내는 인플레이션 우려와 강(強) 달러 현상, 미국 기준금리 인상 우려 등으로 코스닥이 크게 빠지면서 바이오주 역시 크게 하락. 내년 1분기부터는 금리우려와 강달러 해소될 전망

## ● 과도하게 하락한 국내 제약/바이오주, 연기금의 대규모 추가 중소형주 편입으로 반등 영향 기대

- 기업자체의 펀드멘털과 상관없이 여러 외부적인 요인으로 대거 하락한 국내 제약/바이오주, 밸류에이션도 많이 낮아져
- 한미약품 사태 이전에 연기금과 기관의 중소형주 대거 편입 제외로 크게 하락한 제약/바이오주. 하지만 연기금에서 추가로 중소형주를 대거 사들일 전망이어서 바닥인 제약/바이오주의 반등 기대. 최근 국민연금에서 중소형주를 매수했음에도 불구하고 크게 빠진 것은 국민연금과 기관의 일부 수급 불균형에 기인

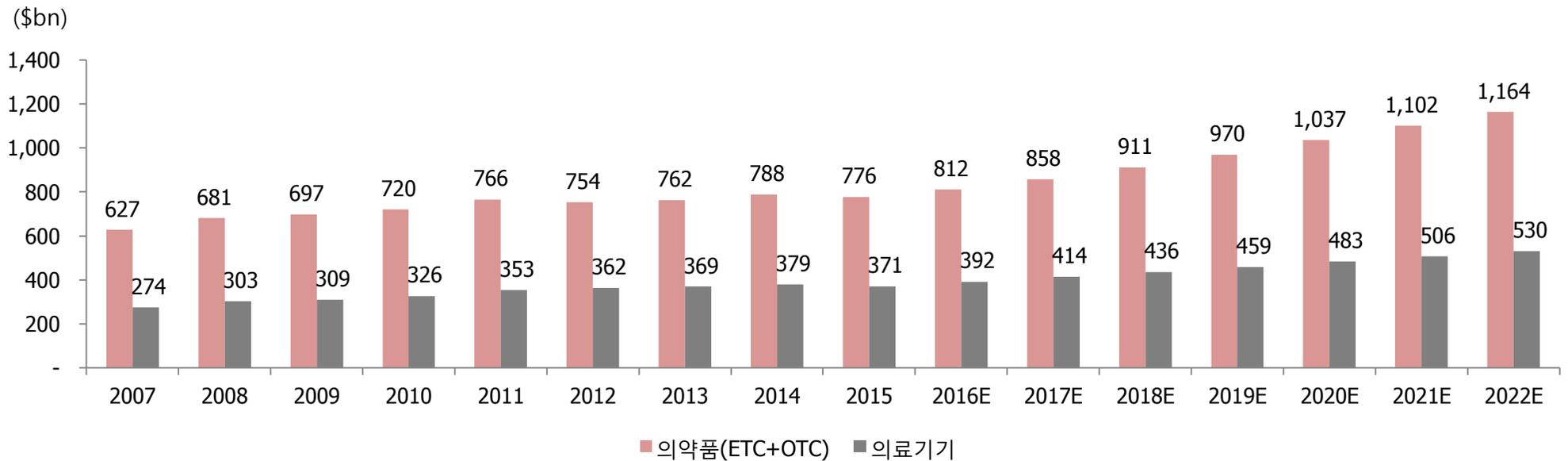
[그림 21] 기대감과 외부환경에 영향을 받는 국내 제약/바이오주



# 글로벌 제약/바이오 시장 동향

- **글로벌 의약품 시장: 2016E \$812bn 예상, CAGR('15~'22E) 6.0% 전망**
  - 전문의약품(ETC)과 일반의약품(OTC)를 합친 글로벌 의약품 시장은 지난해 \$776bn, 올해는 \$812bn 예상
  - 2000년대 이후 새로운 치료제 및 혁신적인 기술들의 출현으로 향후 의약품 시장은 더욱 커질 전망
- **글로벌 의료기기 시장: 2016E \$392bn 예상, CAGR('15~'22E) 5.2 % 전망**
  - 글로벌 의료기기 시장은 지난해 \$371bn, 올해는 \$392bn 예상
  - 지속적인 기술의 발달과 타 산업과의 융합으로 의료기기 시장 역시 꾸준히 성장 중

[그림 22] 전세계 의약품 및 의료기기 시장의 규모와 전망



자료 : EP, Meditech, SK증권

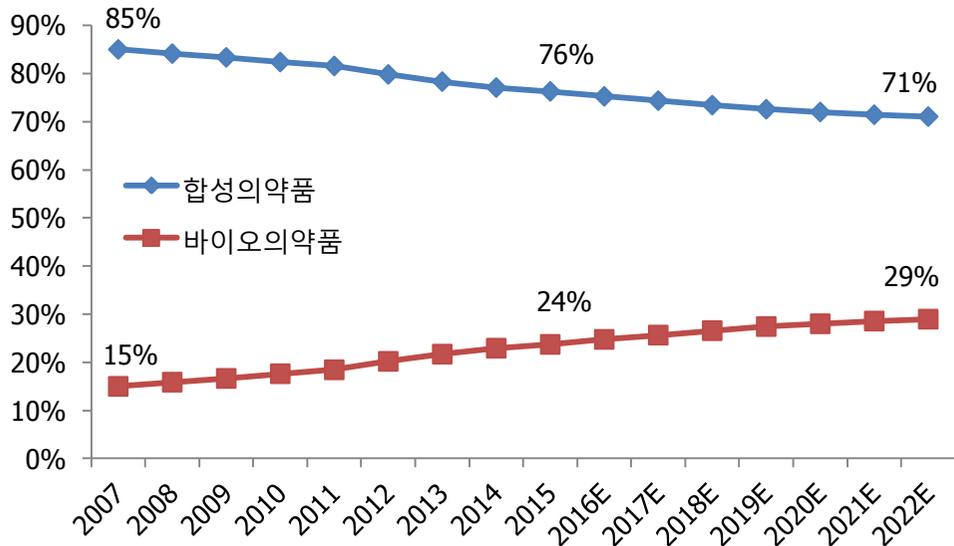
## ● 의약품은 생산방식에 따라 합성의약품과 바이오의약품으로 구분 돼

- 합성의약품은 전통적인 제약 방식으로 의약품 생산공장에서 저분자 화학물질의 합성을 통해 생산. 흔히 chemical drug으로 불려
- 바이오의약품은 생물체를 통해 생산. 세포 및 줄기세포 치료제, 백신, 유전자치료제, 단백질의약품, 항체의약품, 펩타이드제제 등
- 바이오시밀러는 바이오의약품 신약의 복제약품(generic)을 의미하는데, 주로 단백질의약품이나 항체의약품이 그 대상. 현재 글로벌 블록버스터 바이오의약품은 대부분이 항체의약품

## ● 바이오의약품의 비중이 꾸준히 증가

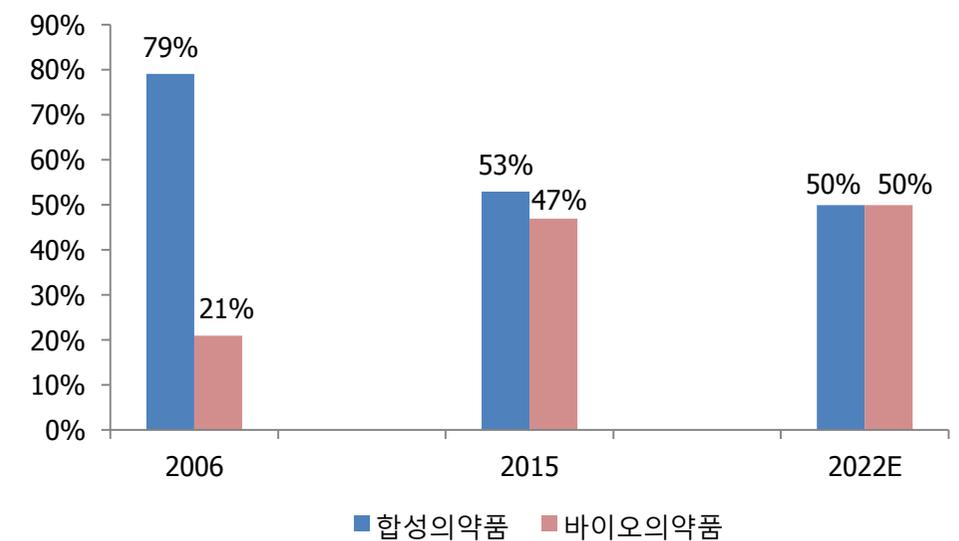
- 전세계 의약품시장에서 바이오의약품의 매출 비중은 지난해 기준 24%로서, 매년 꾸준히 증가 추세
- 글로벌 매출 상위 100대 의약품 내 바이오의약품의 비중은 훨씬 높아 지난해 기준으로 47% 차지. 바이오의약품은 기존 합성의약품 대비 치료효과가 더 높고, 부작용이 크게 줄어 선호도가 큰 상위 의약품일수록 매출비중이 더 높아

[그림 23] 글로벌 시장에서 합성의약품과 바이오의약품의 매출 비중



자료 : Evaluatepharma, SK증권

[그림 24] 글로벌 매출 상위 100위 내 의약품 중 합성 및 바이오의약품의 매출 비중



자료 : Evaluatepharma, SK증권

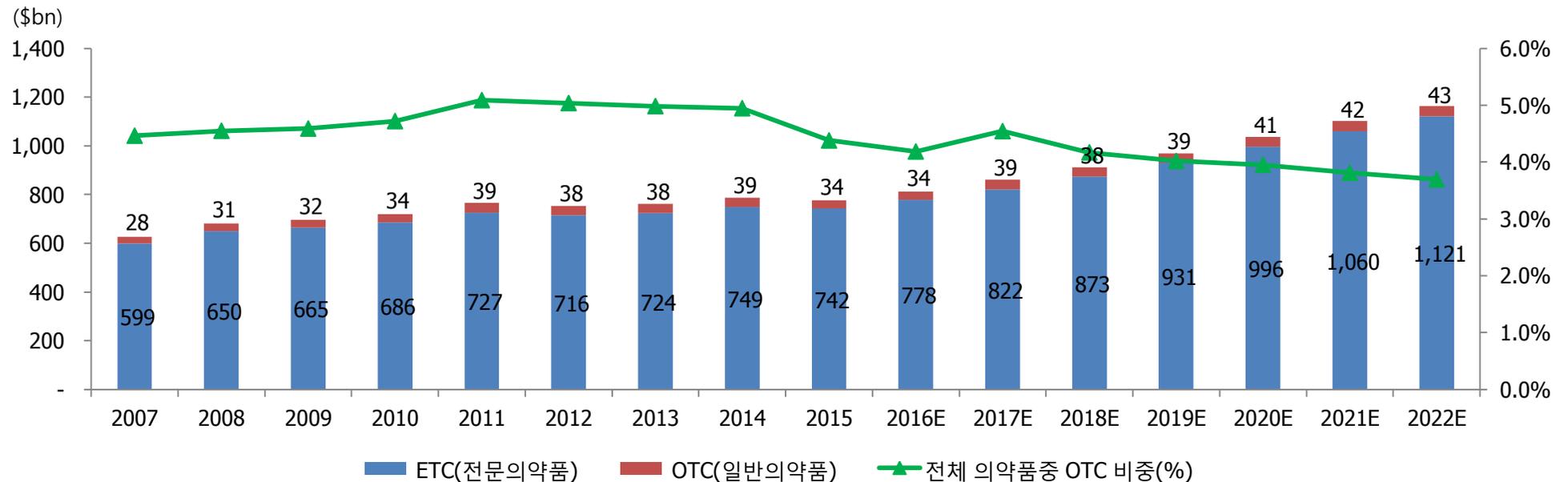
● **의약품 시장은 전문의약품(ETC)과 일반의약품(OTC)로 구분됨**

- 전문의약품(ETC)은 병원에서 처방을 받아야 구매할 수 있는 전문적인 의약품을 가리킴. 항고혈압제, 고지혈증치료제 등
- 일반의약품(OTC)은 병원에서 처방 없이도 약국이나 Drug store에서 자유롭게 구매할 수 있는 의약품을 뜻함. 소화제, 감기약 등

● **글로벌 의약품 시장은 전문의약품이 대부분을 차지**

- 전세계 의약품 시장에서 전문의약품은 매출액 기준으로 매년 약 95~96%를 차지. 약값이 저렴한 일반의약품 대비 전문의약품은 약값이 대부분 상당히 고가이어서 매출액 기준으로는 수량 대비 상당히 높게 차지
- 새로운 혁신적인 치료제들이 계속 출시되고 있어 향후 전문의약품의 매출 비중은 점진적으로 더 커질 전망

[그림 25] 전세계 의약품 및 의료기기 시장의 규모와 전망

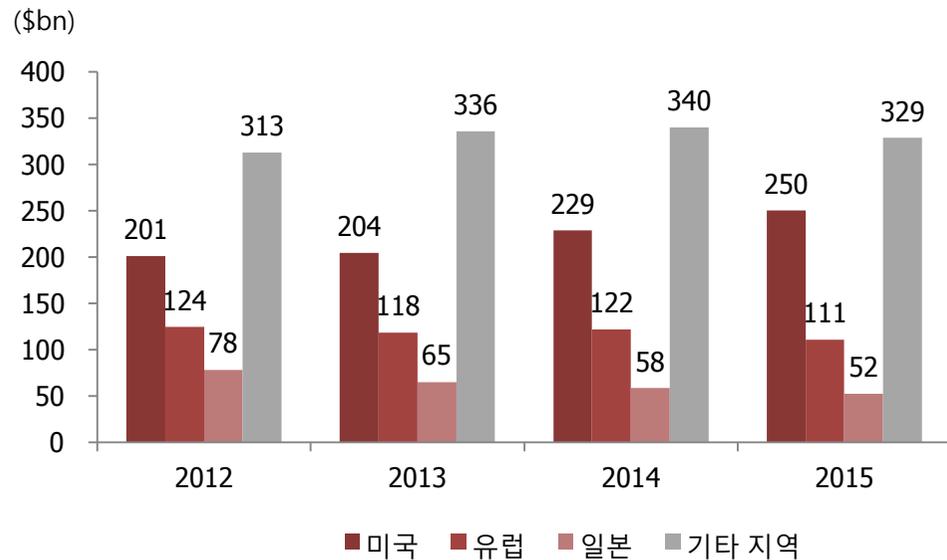


자료 : EP, SK증권

## ● 글로벌 전문의약품 시장의 약 55%를 미국, 유럽, 일본이 차지

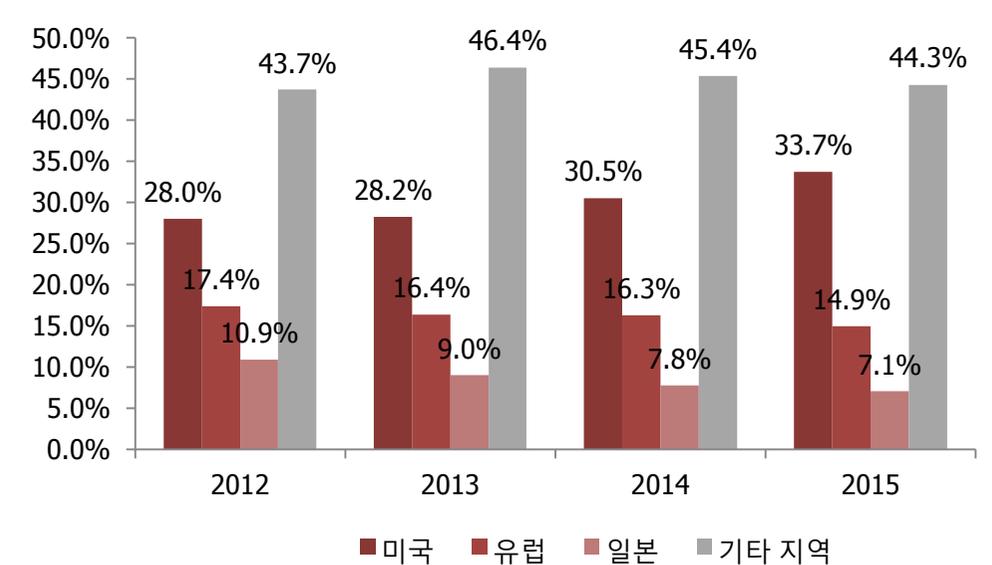
- 글로벌 의약품의 대부분(약 95%)을 차지하는 전문의약품 시장의 약 55%를 미국, 유럽, 일본이 점유. 지난해 기준으로 이들 세 지역의 매출 규모는 \$413bn, 매출 비중은 55.7%.
- 유럽과 일본은 매년 매출 비중이 소폭 감소 중. 하지만 미국의 경우 최근 매출 비중이 점진적으로 상승 중인데 지난해 기준 \$250bn로 전세계 전문의약품 매출의 33.7% 차지. 미국은 혁신적인 신약의 출시 영향으로 성장 중

[그림 26] 글로벌 시장에서 지역별 전문의약품 매출 규모



자료 : Evaluatepharma, SK증권

[그림 27] 글로벌 시장에서 지역별 전문의약품 매출 비중

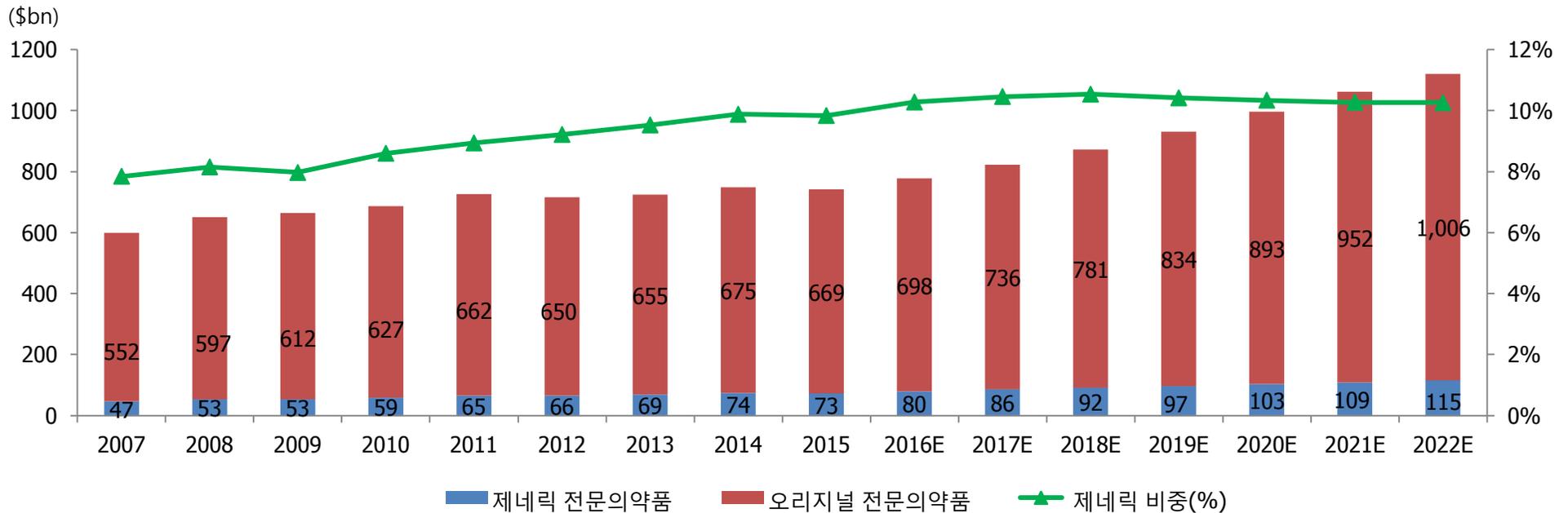


자료 : Evaluatepharma, SK증권

## ● 글로벌 전문의약품 내 제네릭(generic) 의약품의 비중은 약 10% 정도

- 제네릭(generic)은 복제(copy) 의약품을 가리키는데, 합성의약품 뿐 아니라 바이오의약품의 복제의약품도 모두 포함. 바이오의약품의 제네릭은 흔히 바이오시밀러(biosimilar)로 표현하는데, 합성의약품과는 달리 바이오의약품은 복제의약품이 오리지널 의약품과 100% 일치하지 않기 때문에 바이오시밀러로 나타냄
- 제네릭 의약품의 비중은 지난해 기준으로 9.8%인데, 매년 조금씩 증가 추세에 있음. 오리지널 바이오의약품의 특허만료가 계속 이루어지고 있고, 각 국가에서 재정적인 이유로 복제 의약품을 장려하고 있기 때문

[그림 28] 전세계 의약품 및 의료기기 시장의 규모와 전망



자료 : EP, SK증권

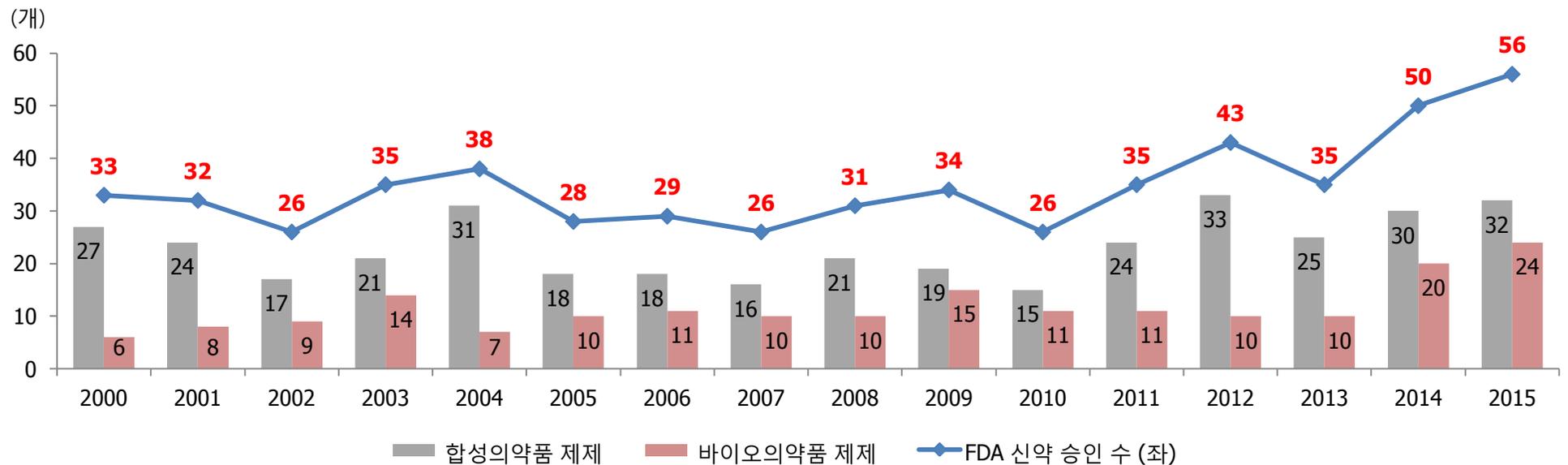
● 여전히 세계에서 가장 엄격하고 까다롭지만, 최근 FDA 신약 승인 건 수 증가 추세

- 최근 몇 년 새 FDA 신약 승인 건 수가 증가, 바이오의약품 등 새로운 혁신적인 치료제의 신약 승인이 크게 늘고 희귀성의약품의 신약 승인 또한 증가하고 있기 때문
- 2000년 이전에는 FDA에서 60개 전후의 신약 승인이 있었지만, 2000년 이후 심사를 더욱 엄격하게 바뀌었고 전세계적으로 신약 후보 물질의 파이프라인 고갈로 FDA의 신약 승인 건 수는 30~40개로 크게 줄어

● 글로벌 신약으로 성장하려면 FDA에서 임상을 거치고 신약 승인을 획득해야

- 특정 국가에 의약품을 수출하려면 해당 국가에서 처음부터 다시 오랜기간 임상을 받아야 되지만, 미국 FDA에서 신약으로 승인을 받으면 전세계 어느 국가에서도 사실상 허가를 바로 받을 수 있음. 또한 FDA를 통과한 신약은 글로벌 신약으로 인정받음

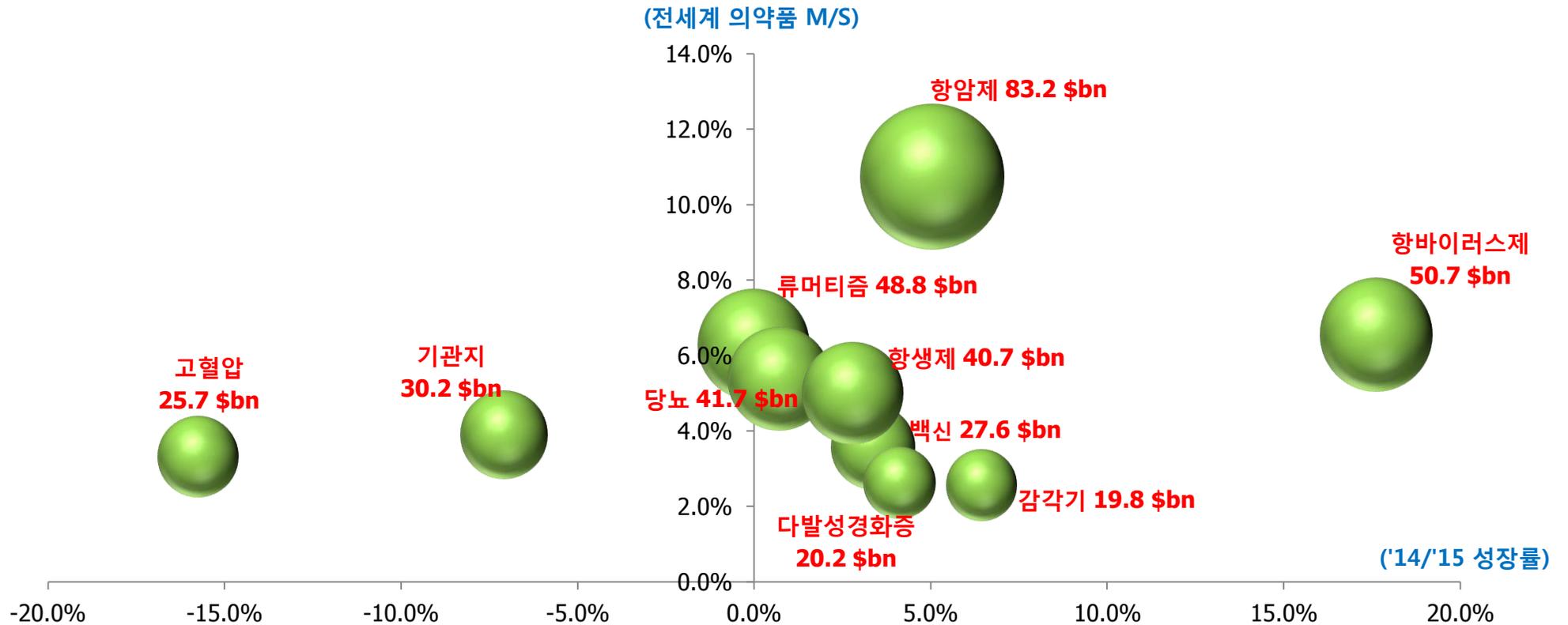
[그림 29] 연도별 FDA 승인 신약 건 수



# 주요 치료제군별 글로벌 시장 현황 (2015년 기준)

- **지난해 가장 큰 시장은 항암제 분야로 \$83.2bn 규모**
  - 전통적으로 항암제 분야는 글로벌 의약품 시장에서 가장 큰 시장 규모를 형성. 2014년의 항암제 시장 규모는 \$79.2bn
- **전년도 대비 가장 빠르게 성장한 분야는 17.6% 성장한 항바이러스제**
  - 지난해 전년도 대비 가장 빠르게 성장한 분야는 항바이러스제 시장으로, 2014년 \$43.1bn 에서 2015년 \$50.7bn으로 급격히 성장. 이는 길리어드 사이언스사의 Harvoni(HCV치료제) 때문으로 2014년 \$2.1bn에서, 2015년 \$13.9bn의 매출로 급격히 증가했기 때문

[그림 30] 상위 10대 치료제군별 글로벌 시장 현황 (2015년 기준)

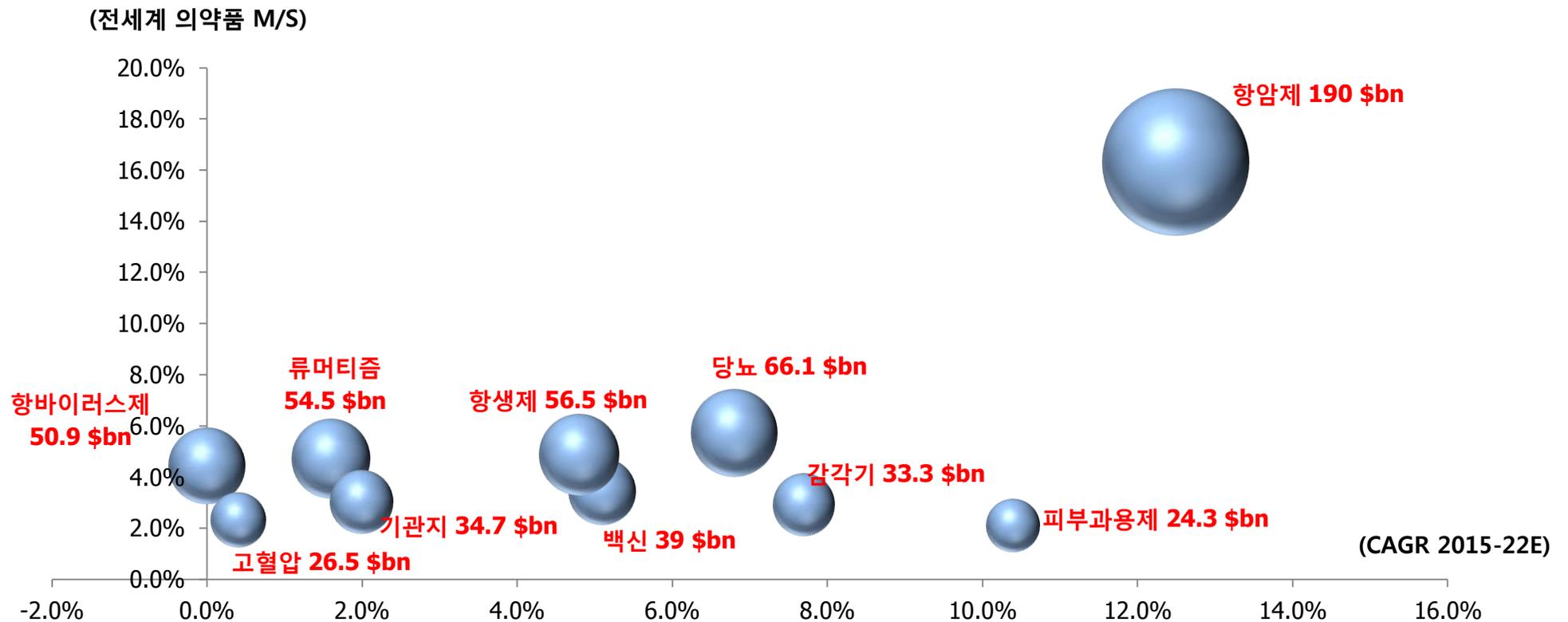


# 주요 치료제군별 글로벌 시장 전망 (2022E 기준)

## ● 2022년에는 가장 빠르게 성장하고 가장 큰 분야가 항암제

- 2022년에는 항암제 분야가 \$190bn의 시장 규모를 가지며 연평균 12.5%의 성장률을 보일 전망
- 암은 노화성 질병에 속하는데 전세계적으로 고령화가 빠르게 진행되고 있어 암환자가 늘고 있으며, 각종 기술 및 바이오 지식의 발달로 암의 진단과 치료 기술이 크게 발전하기 때문

[그림 31] 상위 10대 치료제군별 글로벌 시장 전망 (2022E 기준)



[표 11] 연도별 의약품등 총생산실적

구분	2011		2012		2013		2014		2015	
	생산액(조원)	비중(%)								
의약품	14.1	84.4	13.7	81.5	14.1	79.7	14.4	80.0	14.9	79.6
원료의약품	1.3	8.0	1.8	10.7	2.1	11.6	1.9	10.8	2.0	10.4
의약외품	1.3	1.7	1.3	7.8	1.5	8.7	1.7	9.2	1.9	9.9
계	16.7	100.0	16.9	100.0	17.7	100.0	18.0	100.0	18.7	100.0

자료: 한국제약협회, SK증권  
 주: 의약품 등 생산실적 보고 업체 수로 산정

[표 12] 연도별 ETC/OTC 생산실적

연도	ETC (전문약품)			OTC (일반약품)			총 계 (조원)	증가율(%)
	생산액(조원)	비중(%)	증가율(%)	생산액(조원)	비중(%)	증가율(%)		
2011	11.3	81.6	-1.7	2.6	18.4	0.8	13.9	-1.1
2012	11.2	83.0	-0.8	2.3	17.0	-9.9	13.5	-2.5
2013	11.5	82.5	1.9	2.4	17.5	5.9	13.9	2.6
2014	11.7	82.6	1.9	2.5	17.4	1.1	14.1	1.7
2015	12.1	83.0	4.1	2.5	17.0	0.8	14.6	3.5

자료: 한국제약협회, SK증권  
 주: 의약품 생산실적 보고 업체 수로 산정

[표 13] 의약품 생산실적 업체 순위별 점유 현황

구분	2014년		2015년	
	생산금액(천억원)	점유율(%)	생산금액(천억원)	점유율(%)
1~10위	44,362	30.8	46,809	31.4
11~20위	23,058	16.0	23,545	15.8
21~30위	16,535	11.5	17,082	11.5
31~40위	11,902	8.3	12,041	8.1
41~50위	8,599	6.0	9,204	6.2
기타	39,450	27.4	40,185	27.0
합계	143,907	100.0	148,867	100.0

자료: 한국제약협회, SK증권  
 주: 의약품 생산실적 보고 업체 수로 산정

[표 14] 의약품 생산실적 업체 규모별 점유 현황

구분	2014년			2015년		
	업체 수	생산금액(천억원)	점유율(%)	업체 수	생산금액(천억원)	점유율(%)
5,000억원 이상	5	26,392	18.34	5	28,610	19.22
5,000억원 미만	5	17,970	9.65	5	18,199	12.23
3,000억원 미만	31	52,519	39.33	32	54,726	36.76
1,000억원 미만	36	24,094	16.74	37	25,604	17.2
500억원 미만	30	11,977	8.32	31	11,938	8.02
300억원 미만	45	7,916	5.5	38	6,799	4.57
100억원 미만	22	1,535	1.07	24	1,780	1.2
50억원 미만	19	740	0.51	15	593	0.4
30억원 미만	31	599	0.42	27	501	0.34
10억원 미만	51	165	0.11	34	116	0.08
합계	275	143,907		248	148,867	100

자료: 한국제약협회, SK증권  
 주: 의약품 생산실적 보고 업체 수로 산정

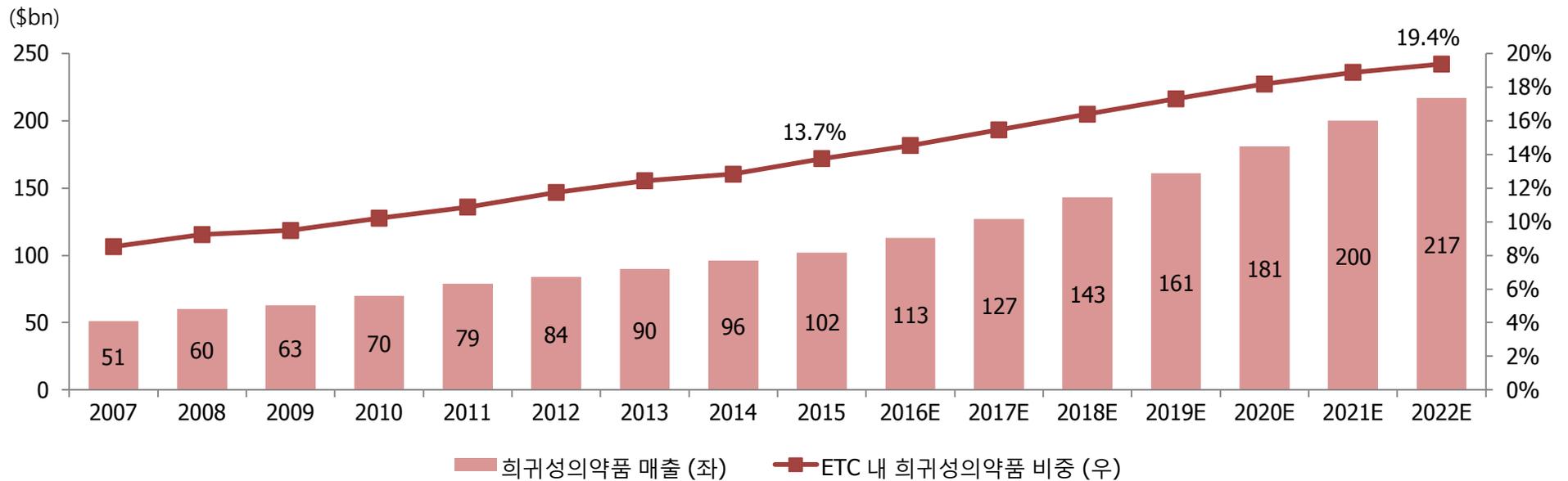
● **글로벌 희귀성의약품 시장, CAGR('15~'22E) 11.4%의 높은 성장 이어갈 전망**

- 글로벌 희귀성의약품 시장은 지난해 기준으로 \$102bn, 전체 전문의약품(ETC) 대비 13.7% 매출 비중
- FDA를 비롯해 각 국의 파격적인 혜택 지원으로 2000년대 이후 고성장 중

● **환자수가 적고 개발된 치료제가 적어 허가당국의 파격적인 혜택 지원**

- 과거 2000년 이전에는 희귀성질환은 환자수가 너무 적어 경제성이 없다는 이유로 외면 받아 옴
- 약의 개발을 위해, 각국의 허가 당국은 임상비용을 줄여주고, fast track의 적용과 추가 독점기간 부여, 적은 임상환자수 등의 파격적인 혜택을 지원해주어 오늘날 희귀성의약품은 높은 신약 승인률과 고마진의 높은 이익 획득 등으로 주목 받고 있어

[그림 32] 글로벌 희귀성의약품의 매출 현황 및 전망



자료 : Orphandrug, EP, SK증권

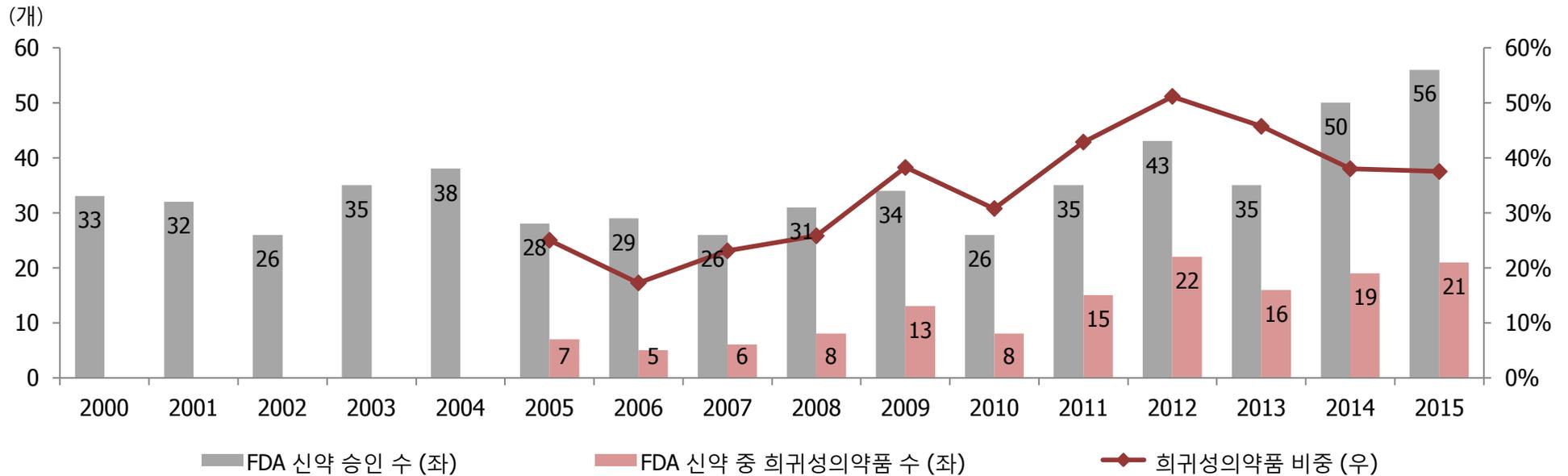
● FDA 신약 승인 수의 약 40% 내외 비중 차지 → 높은 신약 승인률

- 희귀성의약품의 FDA 신약 승인 비중은 전체 신약 승인 수의 약 40% 정도를 차지. 전체 전문의약품 수량의 약 3%를 차지하지만 이렇게 높은 신약 승인률을 기록하는 것은 허가당국의 파격적인 지원 혜택 때문

● 초고가의 희귀성의약품 약가, 고마진의 안정적인 수익 실현 등으로 의약품 시장의 블루칩으로 부상

- 전세계 희귀성의약품의 평균 약가는 비싼 약가를 자랑하는 미국 평균 약가의 약 5배 수준. 1년 의약품 비용은 평균 1.3억원
- 희귀성의약품의 약가는 상당히 비싸지만, 대부분의 국가에서 거의 대부분을 무상 지원해주어 고마진의 안정적인 수익 실현 가능

[그림 33] FDA 승인 신약 내 희귀성의약품의 승인 건 수



자료 : FDA, SK증권

[표 15] 가장 비싼 의약품 상위 20개의 연간 의약품 비용

(단위: \$)

순위	제품명	판매사	1인당 연간 치료비용	희귀성의약품 여부
1	Soliris	Alexion Pharmaceuticals	536,629	O
2	Naglazyme	BioMarin Pharmaceutical	485,747	O
3	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	299,592	O
4	Cinryze	ViroPharma	230,826	O
5	H.P. Acthar Gel	Questcor Pharmaceuticals	205,681	O
6	Sprycel	BMS	149,762	O
7	Pomalyst	Celgene	147,302	O
8	Xyrem	Jazz Pharmaceuticals	143,604	O
9	Erbitux	BMS	137,953	X
10	Revlimid	Celgene	128,666	O
11	Yervoy	BMS	123,800	O
12	Kyprolis	Amgen	117,750	O
13	Jakafi	Incyte	112,963	O
14	Kadcyla	Roche	110,145	X
15	Afinitor	Novartis	108,960	O
16	Nexavar	Bayer	102,639	O
17	Exjade	Novartis	100,562	O
18	Mekinist	GSK	94,391	O
19	Sovaldi	Gilead Sciences	85,015	X
20	Gleevec	Novartis	84,373	O

자료: AISHealth, SK증권  
 주: 2013년 미국시장 기준

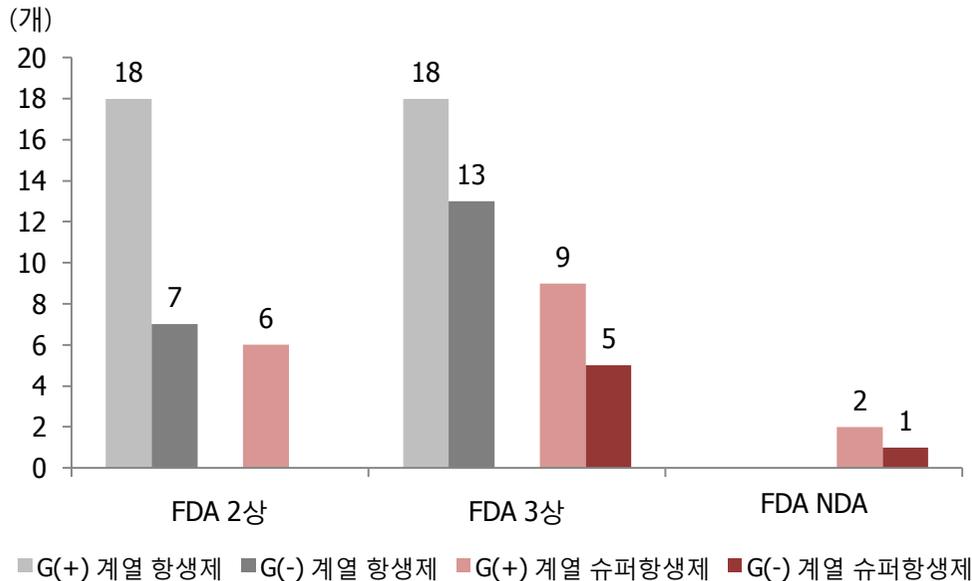
## ● 최근 빠르게 다시 증가하고 있는 항생제 신약과 파이프라인

- 새로운 계열의 항생제 부재와 기술의 한계로 80년대 이후 개발이 급감했던 항생제 분야는 2000년대 이후 기술의 발달과 항생제 내성균의 문제, 미충족 수요 등으로 인해 다시 빠르게 성장 중
- 5년 내에 글로벌 시장에 출시될 항생제 수는 약 30개 내외 예상. 특히 빅파마들의 참여가 두드러져

## ● 각국 정부의 적극적인 정책과 함께 Unmet needs를 충족하기 위해 항생제 개발에 혈안

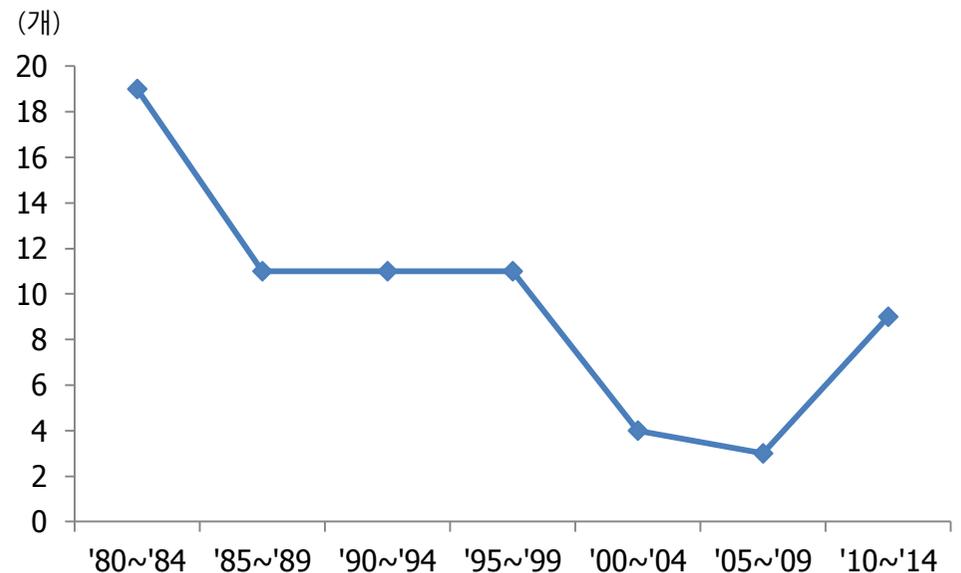
- 전세계적으로 항생제 내성 문제가 심각한데, 세부적으로 아직 개발되지 않은 Unmet needs(미충족 수요) 분야가 상당히 많아 FDA를 비롯해 각국 정부에서는 항생제 개발에 파격적인 혜택을 제공.
- 현재 글로벌 항생제 시장은 연평균성장률은 약 2%에 지나지 않지만, 각종 항생제 신약 출시가 본격화되는 2019년부터는 연평균 7% 이상의 빠른 성장이 예상.

[그림 34] FDA에서 임상중인 계열별 항생제 품목 수



자료 : Clinicaltrials, SK증권

[그림 35] 시기별 FDA 승인 항생제 신약 수



자료 : FDA, CDC, SK증권

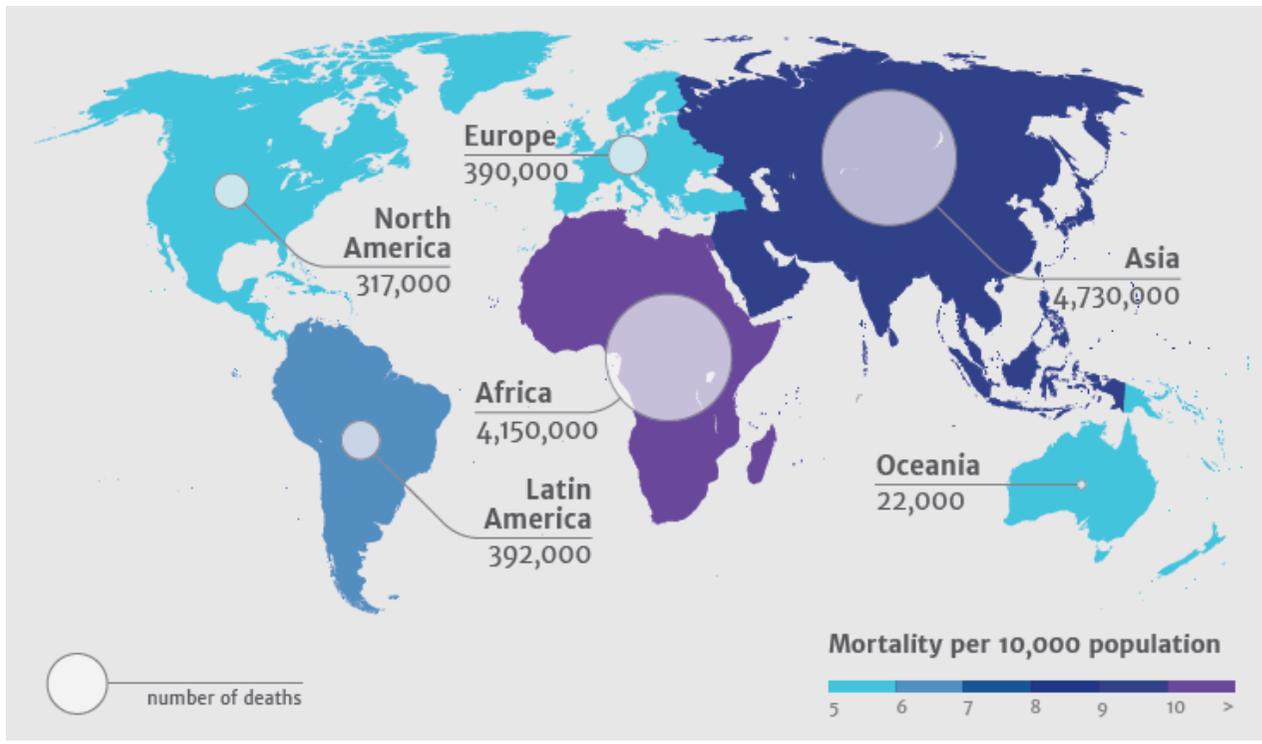
# 빅파마가 주목하고 있는 글로벌 항생제 시장

[그림 36] FDA 승인 신약 내 희귀성의약품의 승인 건 수



자료 : FDA, SK증권

[그림 37] 항생제내성에 따른 지역별 연간 사망자 수 전망(2050년E 기준, 연간 전세계 1천만명 사망 예상)



자료 : Review on Antimicrobial Resistance (영국 정부의 항생제 내성 대책위원회)

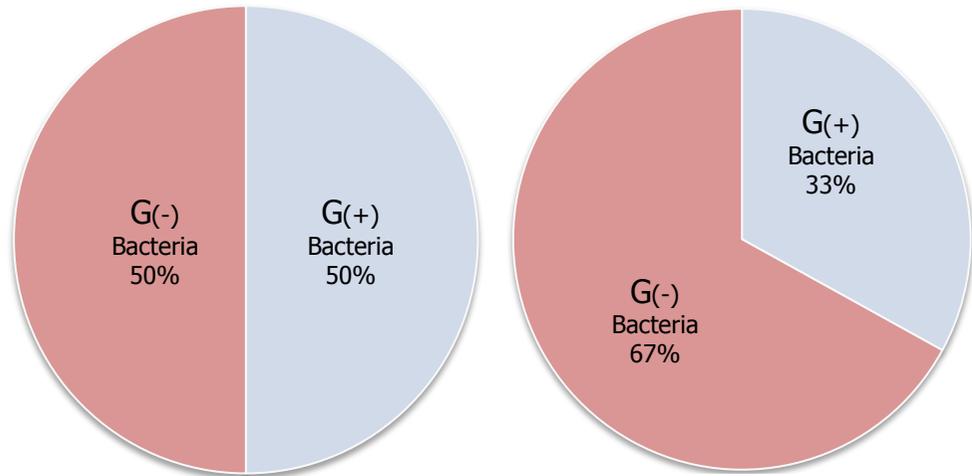
[표 16] 주요국가의 항생제 지원 정책

국가	정책 및 프로그램	지원 사항
미국	GAIN Act of 2012	항생제 후보물질을 QIPDs (qualified intellectual disabilities professionals)로 지정해 FDA 심사가 빠르게 이루어지고, 5년간 추가 시장독점권 부여
미국	ADAPT Act of 2013	생존을 위협하는 수준의 감염에 대해 적은 수의 임상시험으로도 FDA에서 허가를 내주도록 하는
유럽	IMI (Innovative Medicine Initiative)	항생제 개발기금 5.5억달러 조성
유럽	COMBACTE-CARE 프로그램	슈퍼박테리아인 CRE (Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae) 항생제 개발 지원

자료: 언론, SK증권

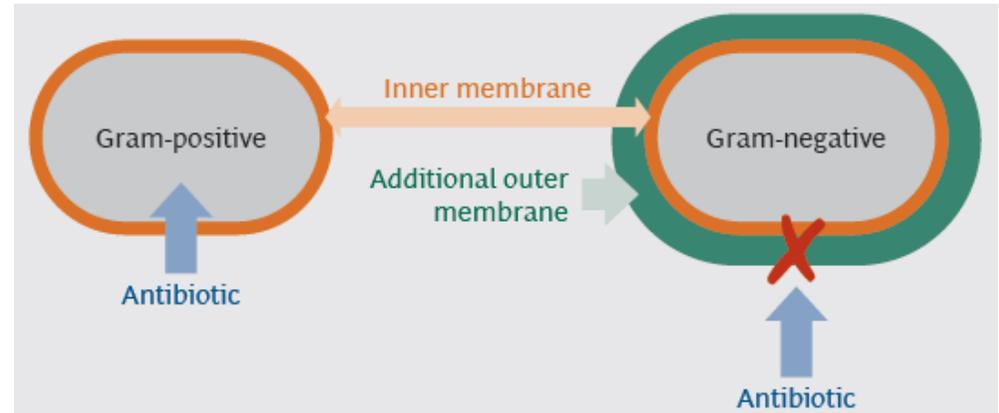
# 빅파마가 주목하고 있는 글로벌 항생제 시장

[그림 38] Gram(+)/(-) 박테리아 계열별 감염률(좌)과 사망률(우)



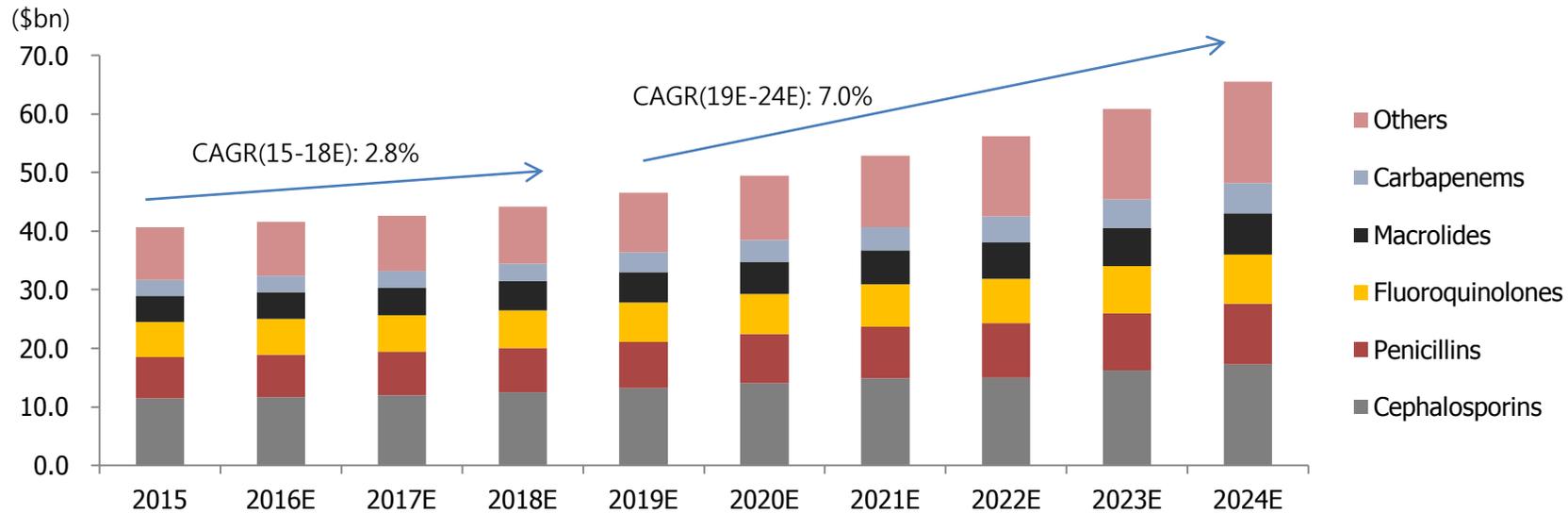
자료 : ECDC, EMA, SK증권

[그림 39] 약물의 침투가 어려운 Gram-negative Bacteria



자료: BCG, The New England Journal of Medicine

[그림 40] 글로벌 항생제 시장 전망



자료 : IMS health, visiongain, SK증권 추정

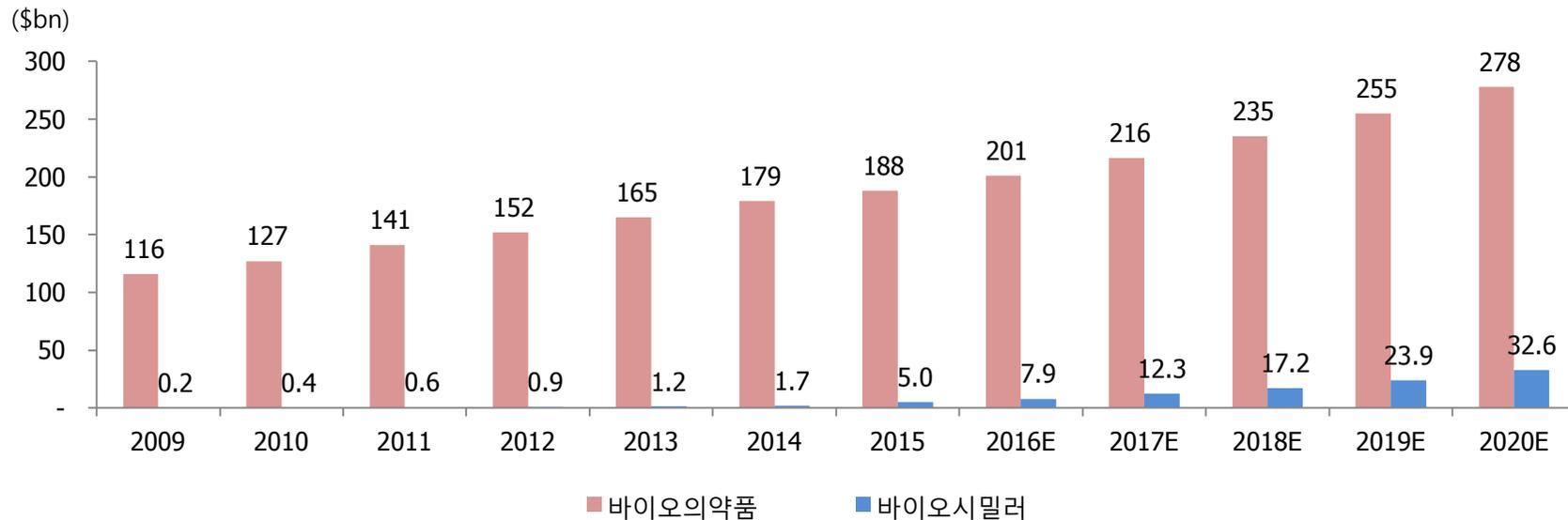
## ● 트럼프의 저가 의약품 확대 공약으로 바이오시밀러 성장 예상

- 미 대선에서 승리한 트럼프가 저가 의약품 확대를 내세워 향후 바이오시밀러의 성장이 예상
- 바이오관련 시장조사 전문기관인 인크라우드의 최근 조사에 따르면, 미국 의사들 중 84%가 앞으로 바이오시밀러를 지금보다 더 처방 하겠다고 해 전세계 바이오의약품 시장의 절반을 차지하는 미국에서의 바이오시밀러 확대가 기대

## ● 글로벌 항체바이오 의약품의 특허만료로 바이오시밀러의 도래는 필연적인 상황

- 비교적 단순한 단백질의약품인 1세대 바이오의약품은 유럽시장에서 2000년대 초 처음 출시 되었을 때 시장 안착에 실패했지만, 2000년대 후반 이후 유럽에서의 경기침체 영향으로 빠르게 성장 중
- 글로벌 블록버스터 의약품이자 2세대 바이오의약품인 항체 단백질 의약품은 국내기업인 셀트리온이 세계 최초로 유럽과 미국에서 잇달아 제품허가를 받았고, 다수의 2세대 바이오의약품의 특허만료가 이어지고 있어 향후 바이오시밀러는 빠르게 성장 예상

[그림 41] 전세계 바이오의약품과 바이오시밀러 시장의 현황 및 전망



자료 : Frost&Sullivan, SK증권

# 주요 바이오의약품 특허 만료로 바이오시밀러 빠르게 확대 전망

[표 17] 주요 바이오의약품 특허 만료 현황

제품	적응증	판매사	글로벌 매출(\$bn, '15년)	미국특허만료	EU특허만료
Humira	Rheumatoid Arthritis	AbbVie/Eisai	14.4	2019.03	2018.04
Enbrel	Rheumatoid Arthritis	Amgen/Pfizer/Takeda	9.0	2028.11	2015.02
Remicade	Rheumatoid Arthritis	J&J/Merck/Mitsubishi	8.2	*2018.09	2014.08
Rituxan	cancer	Biogen/Idex/Roche	7.4	2015.12	2013.11
Lantus	diabetes	Sanofi	7.1	2015.02	2015.05
Avastin	cancer	Roche	6.9	2019.07	2018.04
Herceptin	cancer	Roche	6.8	2019.06	2014.07
Neulasta	G-CSF	Amgen/KyowaHakko	4.8	2015.10	2015.08
Aranesp	Erythropoietin	Amgen/KyowaHakko	2.5	2013.08	2016.06
Lovenox	Heparin	Sanofi	2.3	2012.07	2011.06

자료: EP, SK증권

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

[표 18] 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/Idex/Roche	셀트리온	한국 승인('16.11), 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, 유럽 허가신청('16.10), 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
			Pfizer	FDA 임상 3상
			Amgen	EU 임상 3상
			삼성바이오에피스	EU 임상 3상, 국내 제품허가 신청 (2016.09)

자료: National Institutes of Health, 각사, 언론, SK증권

[표 19] 주요 바이오의약품에 대한 바이오시밀러 개발 현황

오리지널 치료제			주요 바이오시밀러 개발 현황	
제품명	적응증	개발사	기업명	개발 단계
Humira	Rheumatoid Arthritis	AbbVie/Eisai	Amgen	유럽 제품허가 신청('15.12), 미국 제품허가 승인('16.07)
			삼성바이오에피스	EU 유럽 제품허가 신청('16.07), 국내 제품허가 신청('16.08)
			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, SK증권

# 주요 바이오시밀러 개발 현황

[표 20] 국내외 주요 업체의 바이오시밀러 개발 현황

기업명	품목명	오리지널 약품	적응증	개발단계
셀트리온	Remsima	Remicade	류마티스관절염	미국/한국/유럽/일본/캐나다 등 72개국 승인 및 일부 주요 국가 출시
	Herzuma	Herceptin	유방암	한국 승인, 유럽 허가신청('16.10), 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
	CT-P10	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	한국 승인('16.11), 올해 말쯤 유럽 허가 예상, 1Q17 미 FDA 제품허가 신청 예상
	CT-P15	Erbitux	대장암	전임상 완료
	CT-P05	Enbrel	류마티스관절염	전임상 완료
	CT-P14	Synagis	호흡기질환	공정개발중
	CT-P17	Humira	류마티스관절염	공정개발중
	CT-P16	Avastin	대장암	공정개발중
삼성 바이오에피스	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 3상, 국내 제품허가 신청 (2016.09)
	SB5	Humira	류마티스관절염	EU 유럽 제품허가 신청 (2016.07), 국내 제품허가 신청 (2016.08)
	SB8	Avastin	대장암	EU 임상 3상
LG생명과학	LBEC0101	Enbrel	류마티스관절염	한국, 일본 임상 3상 진입예정
	LBAL	Humira	류마티스관절염	한국 임상 1상
에이프로젠	GS071	Remicade	류마티스관절염	일본 제품허가 신청 (2015.10)
한화케미칼	다빅트렐	Enbrel	류마티스관절염	한국 승인 (2014.11)

자료: National Institutes of Health, 각사, SK증권

[표 21] 해외 주요 업체의 바이오시밀러 개발 현황

기업명	품목명	오리지널 치료제	적응증	개발단계
Pfizer	PF-06438179	Remicade	류마티스관절염	FDA 임상 3상
	PF-05280014	Herceptin	유방암	FDA 임상 3상
	PF-05280586	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	FDA 임상 3상
	PF-06410293	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 1상
	PF-06439535	Avastin	항암제	FDA 임상 1상
Amgen	ABP215	Avastin	류마티스관절염	FDA 임상 3상
	ABP501	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 3상 완료
	ABP798	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	EU 임상 3상
	ABP980	Herceptin	유방암	FDA 임상 3상
Sandoz	GP2017	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 3상
	GP2015	Enbrel	류마티스관절염	FDA 임상 3상
	GP2013	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	FDA 임상 3상
Boehringer ingelheim	BI 695500	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	EU 임상 3상
	BI 695501	Humira	류마티스관절염	EU 임상 3상
	BI 695502	Avastin	항암제	EU 임상 3상

자료: National Institutes of Health, 각사, SK증권

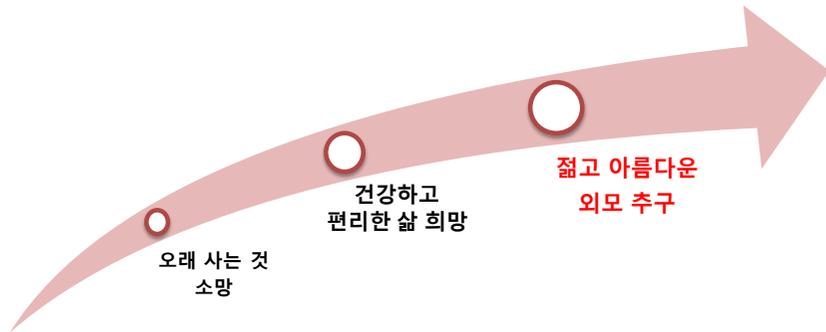
[표 22] 해외 주요 업체의 바이오시밀러 개발 현황

순위	분야	전세계 매출(\$bn)			전세계 매출 비중	
		2015	2022E	CAGR	2015	2022E
1	In Vitro Diagnostics (IVD)	48.4	70.8	5.6%	13.1%	13.4%
2	Cardiology	42.1	62.3	5.7%	11.4%	11.8%
3	Diagnostic Imaging	38.9	50.3	3.7%	10.5%	9.5%
4	Orthopedics	34.0	44.1	3.8%	9.2%	8.3%
5	Ophthalmics	24.9	37.1	5.8%	6.7%	7.0%
6	General & Plastic Surgery	20.2	28.1	4.8%	5.5%	5.3%
7	Endoscopy	16.4	26.0	6.8%	4.4%	4.9%
8	Drug Delivery	17.6	24.5	4.8%	4.8%	4.6%
9	Dental	12.4	18.3	5.7%	3.3%	3.4%
10	Wound Management	12.4	17.0	4.7%	3.3%	3.2%
11	Diabetic Care	11.0	16.2	5.7%	3.0%	3.1%
12	Nephrology	10.6	15.4	5.5%	2.8%	2.9%
13	General Hospital & Healthcare Supply	10.3	14.4	5.0%	2.8%	2.7%
14	Healthcare IT	7.8	11.3	5.5%	2.1%	2.1%
15	Neurology	6.7	11.1	7.6%	1.8%	2.1%
Top 15		313.7	446.8	5.2%	84.5%	84.3%
Other		57.3	83.0	5.4%	15.5%	15.7%
Total Sales		371.0	529.8	5.2%	100.0%	100.0%

자료: Meditech, SK증권

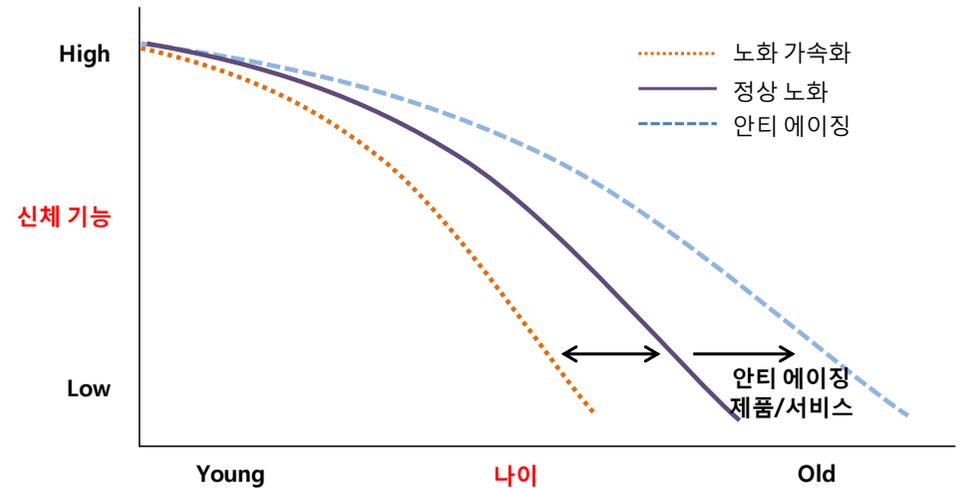
- **삶의 질 개선으로 젊고 아름다운 외모 추구, 외모가 경쟁력이 되는 사회 → 뷰티 헬스케어 산업의 성장**
  - 삶의 질에 대한 시대적 트렌드 변화: 건강하고 오래 사는 것에서 젊고 아름다움을 추구하는 방향으로
  - 인류의 수명이 전체적으로 빠르게 늘어나고 있고, 그에 따라 사회활동 연령이 길어지는 상황에서 외모뿐 아니라 신체 기능은 강력한 경쟁력이 돼
- **화학이 견인하던 뷰티 산업, 이제는 타 산업과 바이오가 융합된 뷰티 헬스케어 산업으로 변화 및 확대**
  - 화장품을 필두로 한 뷰티 산업은 지난 100여년간 화학이 이끌었지만, 2000년대 이후 바이오에 화학, 나노, 기계, 전자제어, 레이저 등이 접목된 융합 산업을 통해 새롭게 뷰티 헬스케어로 확대

[그림 42] 삶의 질에 대한 시대적 트렌드 변화



자료 : SK증권

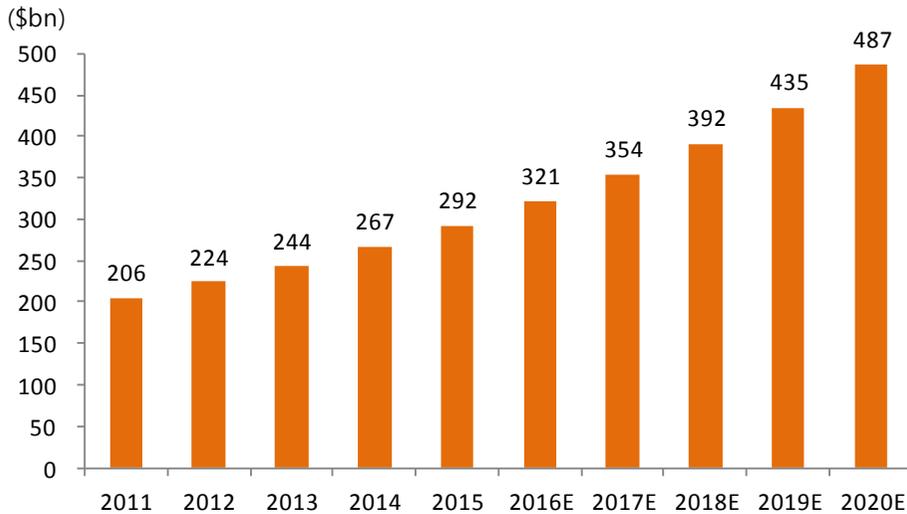
[그림 43] 안티 에이징(anti-aging)의 역할



자료 : menopause management, SK증권

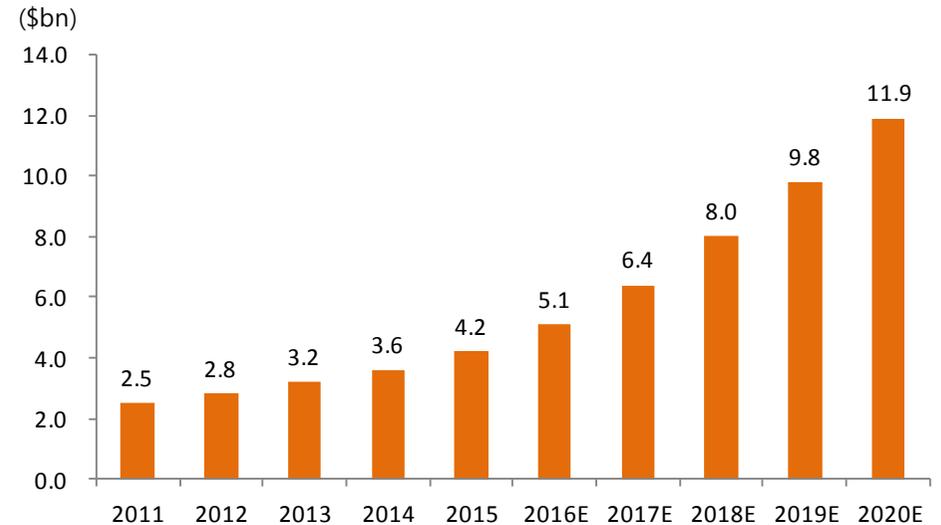
- **초대형 규모로 가파르게 성장하는 안티에이징(anti-aging, 항노화) 시장**
  - 글로벌 항노화 시장은 지난해 기준 \$292bn(약 345 조원) 규모. CAGR('06~'15) 8.9%의 높은 성장 시현. 2020년 \$487bn 예상
  - 지역별 시장 규모로는 지난해 기준 미국이 가장 큰 \$102bn(약 120 조원), 유럽 \$86bn(약 101 조원), 일본 \$31bn(약 37 조원) 순서
  - 한국은 지난해 17.6조원, CAGR('15~'20E) 13.2% 성장 예상. 중국은 지난해 5조원 규모지만, 2020년까지 연평균 23.2% 성장 예상
- **뷰티 헬스케어의 큰 비중을 차지하는 글로벌 미용성형(비수술/수술) 분야의 시술 건수는 연평균 10.2%의 고성장 시현**
  - 비수술적(Non-Surgical) / 수술적(Surgical) 요법 모두 매년 빠르게 증가, 전세계 시술: 2011년 총 1,471만건 → 2015년 총 2,170만건
  - 전세계적으로 보툴리눔 독신(보톡스)과 HA필러가 가장 많은 시술 비중을 차지하고 있으며, 최근들어 더욱 가파르게 성장 중

[그림 44] 전세계 항노화(anti-aging) 시장 규모 및 전망



자료 : SERI, KHIDI, SK증권

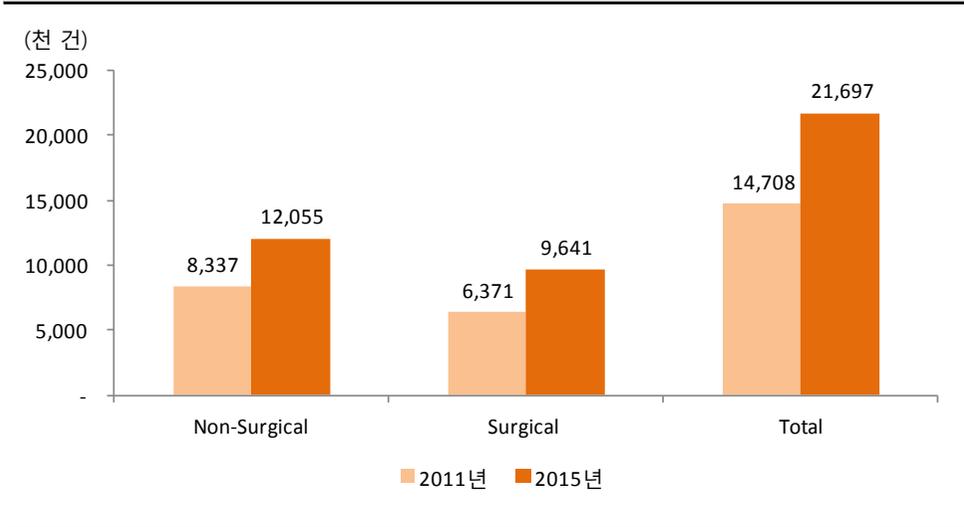
[그림 45] 중국 항노화(anti-aging) 시장 규모 및 전망



자료 : SERI, KHIDI, SK증권

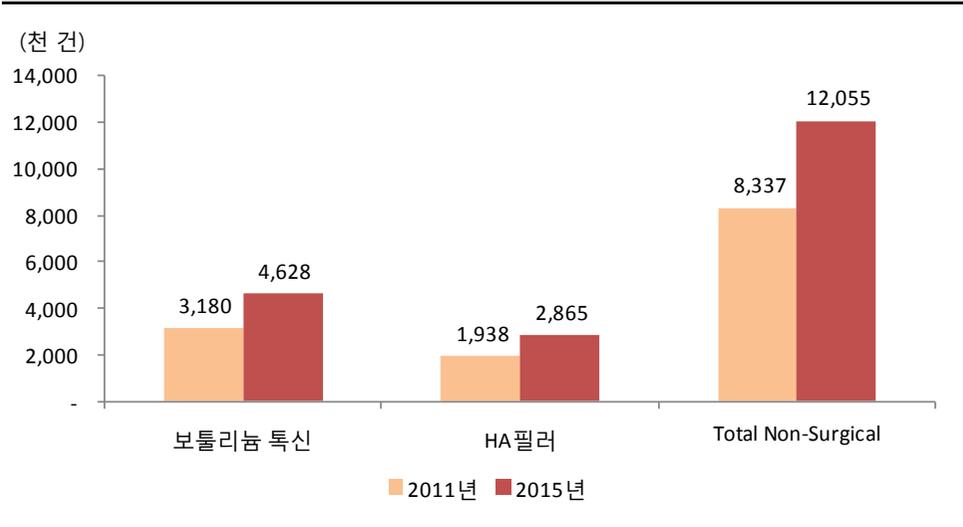
# 웰빙을 넘어 젊음과 아름다움을 추구하는 트렌드 - 뷰티 헬스케어의 성장

[그림 46] 글로벌 미용/성형분야의 연도별 및 분류별 시술 건 수 비교



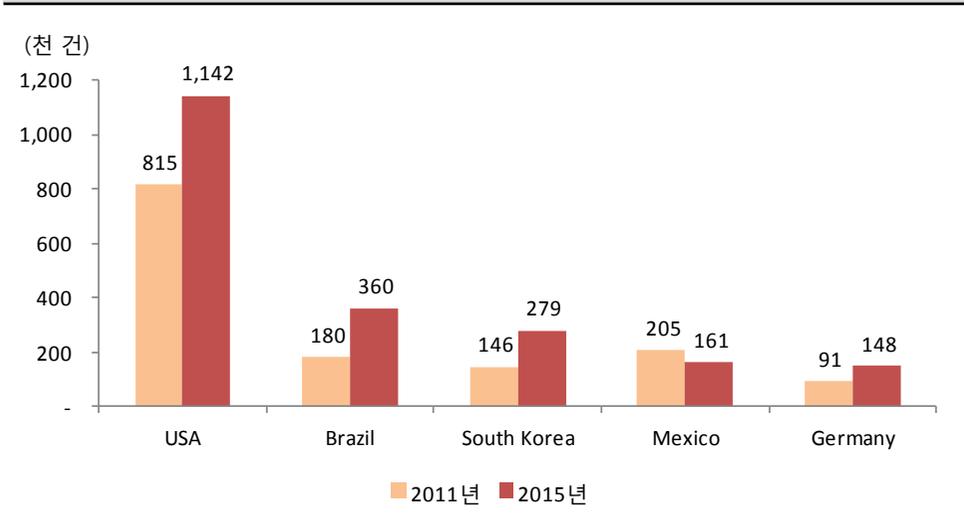
자료 : 국제미용성형외과협회, 업계자료, SK 증권

[그림 47] 대표적인 미용성형분야 비수술 요법의 연도별 시술 건 수 비교



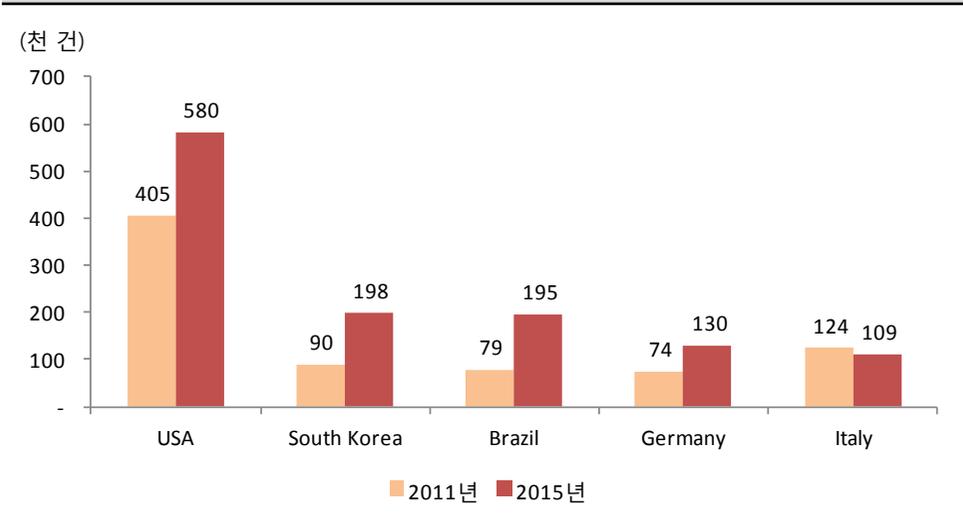
자료 : 국제미용성형외과협회, 업계자료, SK 증권

[그림 48] 보툴리눔 독신(보톡스) 시술 상위 5개국 연도별 비교



자료 : 국제미용성형외과협회, 업계자료, SK 증권

[그림 49] HA필러 시술 상위 5개국 연도별 비교



자료 : 국제미용성형외과협회, 업계자료, SK 증권

**멀티모달 사용자 인터페이스**

**증강현실 구현기술 안경, 콘택트 렌즈, HMD**

**웨어러블 안전강화 의류**

**생체정보 측정 센서, 바이오 셔츠**

**제스처 인식 센서**

**전자피부**

**의류/직물형 터치 인터페이스**

**터치 장갑**

**섬유형 나노제너레이터**

**웨어러블 파워제너레이터**

**헬스 모니터링 신발**

**안전 센서, 전원**

닌텐도·MS도 의료서비스 진출... 애플·삼성에 도전장  
**글로벌 IT기업, 새 격전지는 '헬스케어'**



### HOW IT WORKS

- 1: Patient takes pill which has been modified to contain edible microchip**
- 2: After pill is swallowed, chip is activated by stomach fluids, sending a signal to patch on arm**
- 3: Patch contains receiver which decodes data about drug**
- 4: Receiver transmits information to mobile, telling patient when next dose is due and provides other health data**

**차세대 먹거리 싸움 더 치열**

MS, 영양·건강상태 통합 관리  
 닌텐도, 수면·피로 측정기 출시



<p><b>국방분야</b></p>  <p>테러리스트 색출(홍채)</p>  <p>테러리스트 색출(지문)</p>	<p><b>수사분야</b></p>  <p>지문감식</p>  <p>DNA 분석</p>	<p><b>의료복지분야</b></p>  <p>바이오 패치</p>  <p>E-Healthware</p>
<p><b>정보통신분야</b></p>  <p>문서보안</p>  <p>Telebiometrics</p>	<p><b>모바일 바이오인식분야</b></p>  <p>BANK</p> <p>E-Payment</p>  <p>HOSPITAL</p> <p>E-Healthcare</p>	<p><b>물리보안분야</b></p>  <p>출입통제</p> <p>도어락</p>  <p>근태관리</p>

# 점차 주목 받을 New Therapy 분야 체크

# 줄기세포치료제 - 국내 주요 줄기세포치료제 개발 현황

[표 23] 국내 주요 줄기세포치료제 개발 현황

회사명	품목명	적응증	분류	현황
파미셀	하티셀그램-AMI	급성심근경색	자가/골수	품목허가(2011)
	MSC-1	급성뇌경색	자가/골수	국내 3상
	세레셀그램-Spine	만성척수손상	자가/골수	국내 2/3상
	리버셀그램	간경변	자가/골수	국내 2상완료
메디포스트	카티스템	퇴행성관절염	동종/제대혈	국내 품목허가(2012), 미국 1/2a상
	뉴모스템	기관지폐이형성증	동종/제대혈	국내 2상, 미국 1/2상
	뉴로스템	치매	동종/제대혈	국내 1/2a상
	프로모스템	조혈모세포이식보조	동종/제대혈	국내 1/2상 완료
안트로젠	큐피스템	크론성누공	자가/지방	품목허가(2012)
	ANTG-ASC	복잡성치루	자가/지방	국내 2상
	ALLO-ASC	크론성누공	동종/지방	국내 2상
		표피성박리증	동종/지방	
코아스템	뉴로나타-알주	근위축성측삭경화증	자가/골수	품목허가(2014)
	뉴로나타-알주	무산소성뇌손상	자가/골수	연구자임상중
	CS20AT04	루푸스	동종/골수	국내 1상
	CS10BR05	다계통위축증	자가/골수	국내 1상
네이처셀	바스코스템	버거씨병	자가/지방	국내 1/2상 완료
	아스트로스템	척수손상	자가/지방	국내 1상 완료
	조인트스템	퇴행성관절염	자가/지방	국내 2b/3상
	조인트스템-알로	골관절염	동종/지방	국내 1상
강스템바이오텍	퓨어스템-AD	아토피	동종/제대혈	국내 2b상
	퓨어스템-CD	크론씨병	동종/제대혈	국내 1/2a상
	퓨어스템-CD	판상형, 건선	동종/제대혈	국내 1상
	퓨어스템-RA	류마티스관절염	동종/제대혈	국내 1상 완료

[표 24] 글로벌 줄기세포치료제 허가현황

구분	업체명	제품명	적응증	세포유래	허가일자	
국내	에프씨비파미셀	하티셀그램-AMI	급성 심근경색	자가골수유래	2011.07	
	메디포스트	카티스템	관절염	동종제대혈유래	2012.01	
	안트로젠	큐피스템	크론성 누공	자가지방유래	2012.01	
	코아스템	뉴로나타-알주	루게릭	자가골수유래	2014.07	
해외	캐나다	오시리스테라퓨틱스(미국)	프로키말	이식편대숙주	동종골수유래	2012.05
	유럽	치에시파마슈티키(이탈리아)	호노클라	각막손상	자가각막유래	2015.02
	일본	JCR파마(일본)	템셀HS주	급성이식편대숙주	자가 간엽계 간세포	2015.10
	일본	테루모(일본)	하트시트	중증 심부전	자가 골격근 세포 시트	2015.10

자료: 각 사, 언론, 보건복지부, SK증권

# 유전자치료제 - 국내에서 임상 중인 유전자치료제 현황

[표 25] 국내에서 임상 중인 유전자치료제 현황

품목명	개발사	Vector	적응증	임상 단계
VM202	바이로메드	Adeno virus	허혈성 심혈관질환	1상 완료
			중증하지허혈질환	2상 완료
			당뇨병성 신경병증	2상 완료
VM106	바이로메드/동아에스티	Retrovirus	만성육아종	1/2상 완료
VM206		Adeno virus	유방암	1/2상 완료
VMDA-3601	바이로메드/동아에스티	Adeno virus	허혈성 족부궤양	2상 완료
GX-12	포스텍/동아에스티	Naked DNA	AIDS치료백신	1상 완료
DA-3607	동아에스티	Adeno virus	뇌종양	1상
GX-188E	제넥신	Naked DNA	자궁경부전암	2상
HB-110			만성 B형 간염	2a상
티슈진-C	코오롱생명과학	Retrovirus	퇴행성 관절염	3상 완료
세라젠	뉴젠팜	Adenovirus	전립선암	2상 완료
			췌장암	1상
DWP-418	대웅제약	Adenovirus	불응성 고형암	1상 완료
JX-594	신라젠	Vaccinia virus	간암	2b상
			대장암	1상
			간암	1상
VGX-3400	진원생명과학	Naked DNA	조류독감예방백신	1상 완료
VGX-3100			자궁경부암 CIN2/3	2상
VGX-6150			만성C형간염치료백신	1상

자료: 각 사, 언론, 보건복지부, SK증권

[표 26] 글로벌 임상 중인 국내 유전자치료제 파이프라인

개발 기업	품목명	적응증	개발 단계
신라젠	Pexa-Vec	간암	FDA 3상
		흑색종	FDA 2상
		대장암	FDA 2상
		폐암	FDA 1상 완료
		신경세포종	FDA 1상 완료
	JX-929	고형암	FDA 1/2상
바이로메드	VM202-PAD	허혈성 지체질환	FDA 3상
	VM202-DPN	당뇨병성 신경병증	FDA 3상
	VM202-ALS	루게릭	FDA 1/2상
제넥신	GX-188E	자궁경부전암	유럽 임상 2상
코오롱생명과학	Invosa	퇴행성관절염	FDA 3상

자료: 각 사, 언론, 보건복지부, SK증권

[표 27] 품목 허가된 글로벌 유전자치료제

연도	국가	제품명	회사명	타겟질환
2003.10	중국	Gendicine	Shenzhen SiBiono GeneTech Co., Ltd	두경부암
2004.04	라티비아	RIGVIR	Aina Muceniece	흑색종
2005.11	중국	Oncorine	Shanghai Sunway	두경부암
2007.12	필리핀	Rexin-G	Epeius Biotechnologies	전이성 악성 종양
2011.12	러시아	Neovasculgen	Human Stem Cell Institute	중증하지허혈 (CLI)
2012.10	유럽	Glybera	UniQure	지단백지질분해 효소결핍증 (LPLD)
2015.10	미국	Imlygic	Amgen	악성흑색종

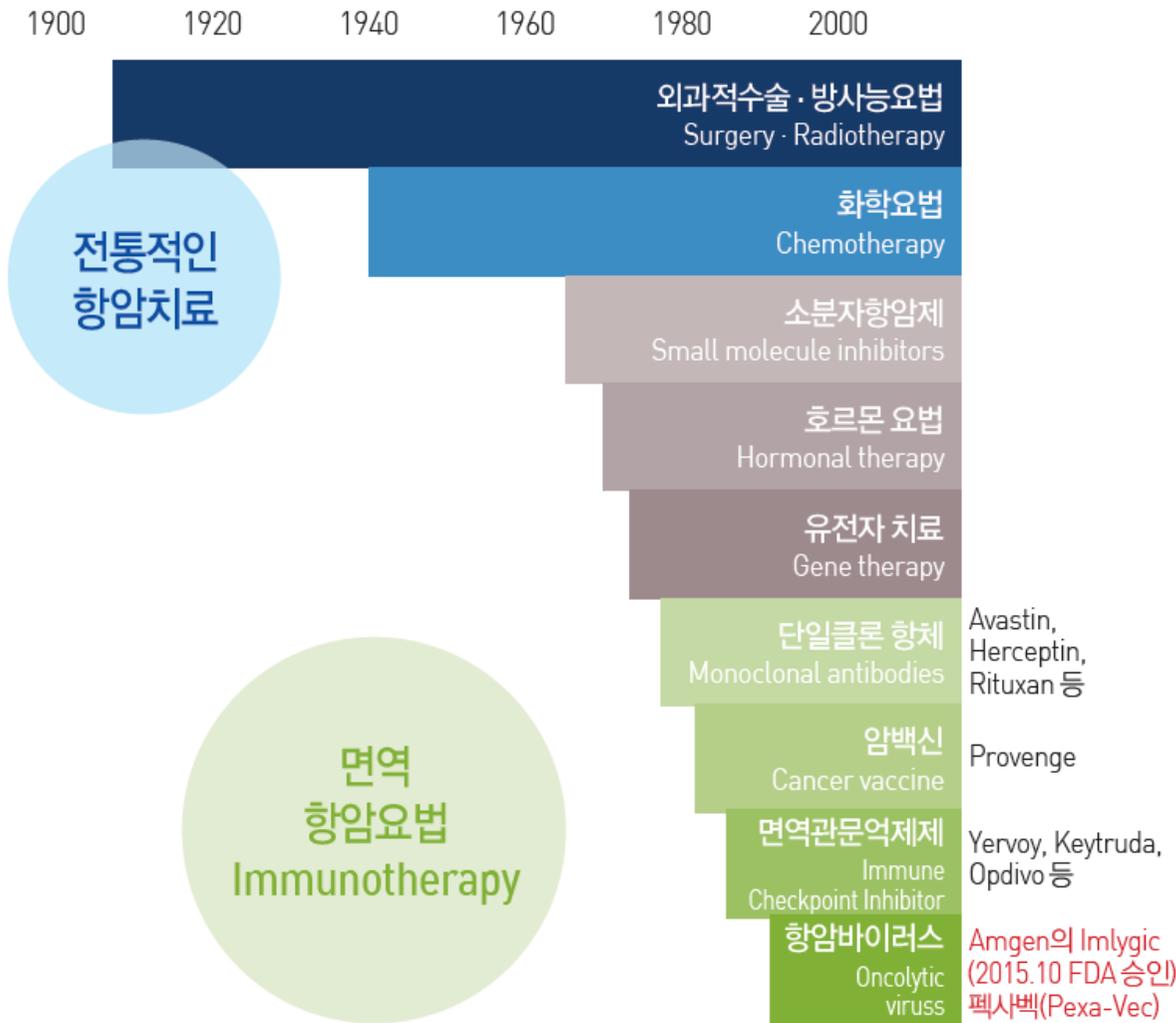
자료: 각 사, 언론, 보건복지부, SK증권

[표 28] 유전자 치료제 기술 이전 사례

Licenses	Licensor	Therapy Area	Value (\$)	date	내용
BMS	Unicure	Cardiovascular	1bn	2015.04	심혈관치료제 S100A1 개발
Sanofi/ Genzyme	Voyager Therapeutics	CNS	845m	2015.02	VY-AADC01 (Parkinson's), VY-FXN01 (Friedreich's ataxia), VY-HTT01 (Huntington's) 기술 개발
Pfizer	Spark Therapeutics	Hematology	280m	2014.12	혈우병 치료제 SPK-FIX 공동개발
Jassen Biotech	Transposagen BioPharma	Oncology	292m	2014.11	Transposagen의 유전자 편집 및 전달 기술과 Jassen의 항체 기술을 통해 CAR-T 치료제 개발
Biogen Idec	Sangamo BioSciences	Hematology	320m	2014.01	Sickle cell disease 와 Beta-thalassemia 치료제인 SB-BCLmR-HSPC 기술개발
Chiesi Farmaceutici	UniQure	Hematology	40m	2013.07	글리베라 판매를 위한 파트너십
Baxter	Chatham Therapeutics	Hematology	25m	2012.06	Hemophilia B 치료를 위한 Bio Nano-Particles (advanced AAV-based gene therapy) 기술
Transgene	Jennerex Biotherapeutics	Oncology	121m	2010.09	JX-594 개발
Sanofi	Oxford BioMedica	Ophthalmology	50m	2009.04	RetinoStat, StarGen, UshStat, EncorStat 의 개발

자료: Global data 2015, SK증권

[그림 53] 항암제 시장의 변화



- 항암제 시장은 더 나은 치료법을 위해 끊임없이 새로운 방식이 출현
  - 항암제는 1900년대 초 방사능 요법에서부터 표적항암제를 지나 면역항암제, 항암바이러스제까지 다양한 방식으로 발전
  - 최근까지 여러 방식의 암치료가 나왔지만 과거 치료법에서부터 최근의 것까지 다양하게 쓰이고 있음
- 최근 면역항암제가 업계와 학계의 큰 주목을 받고 있어
  - BMS사의 옴디보, 여보이, Merck사의 키투르다 등 면역항암제(Immune Checkpoint Inhibitor)가 수년전부터 새로운 치료법으로 비상한 관심을 모으고 있음
- 기존 항암제들과의 병용 요법이 새로운 트렌드로 자리잡아 가
  - 표적항암제와 면역항암제, 또는 새로 출시된 신약과 면역항암제 등이 병용 요법으로 자리잡아 감

# 항암바이러스제 - 글로벌 시장에서 개발중인 항암바이러스 유전자 치료제 비교

[표 29] 개발중인 글로벌 항암바이러스 유전자 치료제 비교

구분		Adeno	HSV (단순포진)	Vaccinia (우두)	Reo	Polio (소아마비)	VSV/Rhabdo (구내염)	NDV	Measles (홍역)	Retro
유효성	속도 (증식 및 확산)	+ (48-72시간)	+++ (24시간)	+++ (7-24시간)	+ (48-72시간)	+++	+++ (48-72시간)	+	+	N/A
	삽입가능 유전자크기	+ (<8.5kb)	+++ (25kb)	+++ (25-50kb)	- (0)	- (0)	+ (4.5kb)	N/A	+ (6kb)	+ (7-8kb)
전신치료 가능성	정맥투여	+/- (자연면역 중화)	- (보체중화)	+++	+/- (자연면역 중화)	N/A	N/A	+	+/-	N/A
	전신확산	-	-	+++	-	N/A	N/A	-	N/A	N/A
안전성	체내 안전성 자료확보 여부	+	+	+++	+	-	-	+	+++	+
	임상시험 진행 현황 및 적응증	시판중(중국) 두경부암	BLA승인 흑색종	3상 간세포암	3상 두경부암	1상 다형성신경교 아종	1상 간세포암	중단	1상 골수종	2/3상 다형성 신경 교아종

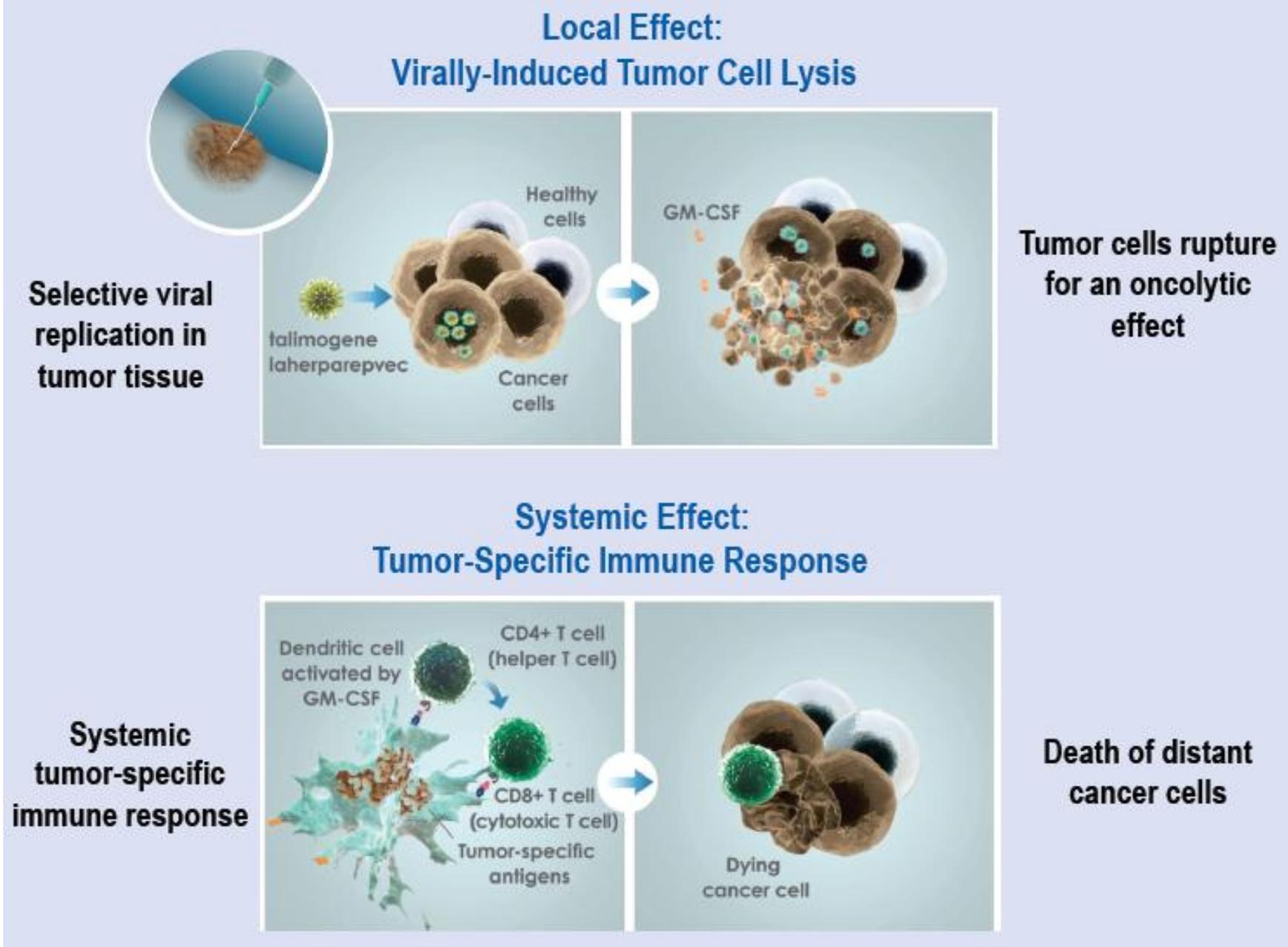
자료: Nature Review Cancer, SK증권

[그림 54] 암젠의 T-VEC



- 2015. 10. 암젠이 FDA로부터 세계 최초로 항암바이러스 치료제 품목허가를 받음
- 헤르페스 바이러스(HSV-1)를 기반으로 GM-CSF를 발현하는 유전자 재조합 바이러스 T-VEC(임리직)은 흑색종에 대하여 시판승인
- 암젠의 임리직에 대한 개발전략은 monotherapy가 아닌 combination agent

자료: 암젠, SK증권

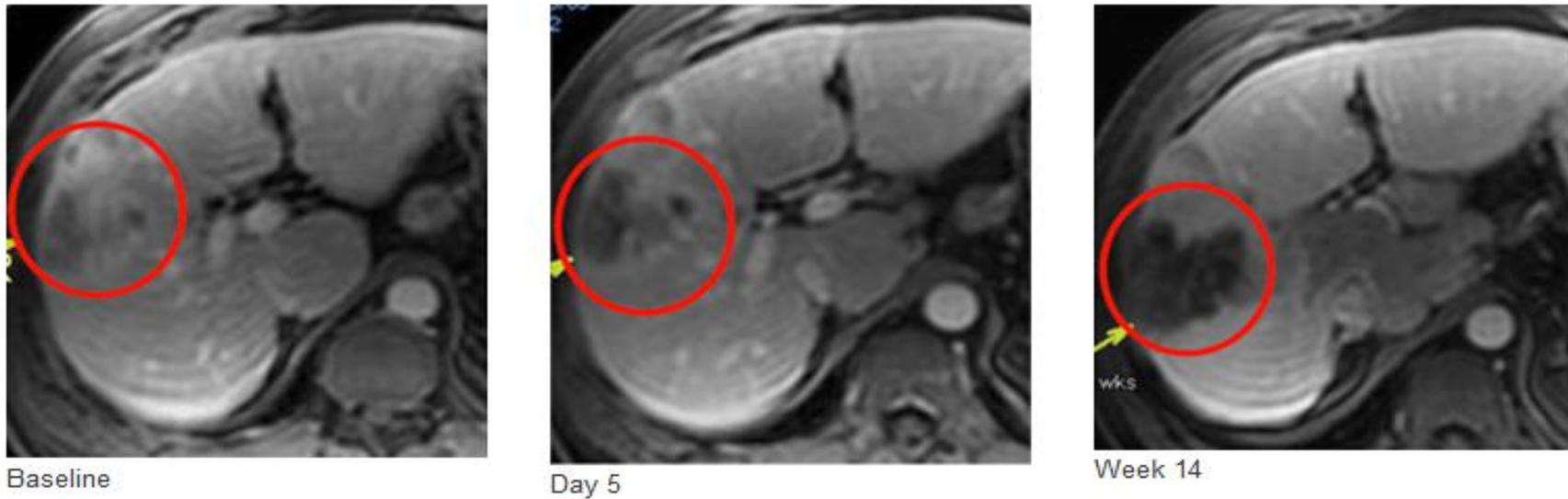


[그림 56] 전이성 신장암에서 탁월한 효과를 보이는 JX-594



자료 : Molecular Therapy 2011.

[그림 57] 간암에서 탁월한 효과를 보이는 JX-594



자료 : Nature Medicine 2013.

[그림 58] 시판되고 있는 면역항암제 (면역 체크포인트 억제제)

## Immune Checkpoint Inhibitor (면역 체크포인트 억제제)



키트루다  
(Keytruda)



예르보이  
(Yervoy)



옵디보  
(Opdivo)

- 암세포와 면역체계간의 특정 신호 경로를 공략하여 항암 면역반응을 일으키는 신규 면역치료제(항PD-1, PD-L1, CTLA-4 등)
- 보통 Hot Tumor(종양 미세환경 내에 면역 세포가 다수 존재하는 암 세포)에 대해서만 작용하여 약물이 특정 환자들에게만 효능을 보임(바이오마커에 지나치게 의존적)
- 항암 바이러스는 종양 세포를 감염시킨 후 종양 내로 면역세포를 불러들이는 현상을 일으켜 tumor inflammation을 유도함(Cold Tumor를 Hot Tumor로 바꾸어주는 역할).

[표 30] 항암바이러스제 T-VEC과 면역항암제 등의 항암효과 비교

구분	Complete Response	Partial Response
T-VEC	16.9%	14.6%
키투르다	5.0%	28.7%
옵디보+여보이	11.5%	46.2%
<b>T-VEC + 키투르다</b>	<b>23.8%</b>	<b>33.3%</b>

자료: ESMO 2014, NEJM 2015, ASCO 2016, SK증권

주: 키투르다, 옵디보, 여보이는 면역항암제

**\*Complete Response (CR)**

완전관해라고 하며, 암조직이 완전히 사라진 상태를 의미

**\*Partial Response (PR)**

부분관해라고 하며, 암조직이 30% 이상 감소된 상태를 의미

셀트리온 (068270/KQ | 매수(유지) | T.P 150,000원(유지))

루트로닉 (085370/KQ | 매수(유지) | T.P 60,000원(유지))

## 2017년 이후 고성장 예상

### ● 램시마, 올해 11월말 미국 시장 출시 예정

동사의 램시마(레미케이드의 바이오시밀러)가 화이자를 통해 이번 11월말쯤 미국 시장에서 출시될 전망이다. 이미 지난달에 셀트리온헬스케어는 판매파트너인 화이자로부터 연내 2,600억원 규모의 구매주문서를 수령했다. 램시마는 타사의 레미케이드 바이오시밀러 대비 약 2~3년 정도 시장 출시가 앞서있어 세계최대 제약사인 화이자를 통해 강력한 시장선점 효과를 누릴 전망이다. 동사는 또한 오리지널 레미케이드의 제조사인 안센의 특허소송에서 이번달 중순 미국 특허심판원으로부터 혐의 없음이 최종적으로 거듭 확인되어 미국 시장 진출에는 전혀 문제가 없는 상황이다.

### ● 트룩시마, 허쥬마, 글로벌 제약사 테바(Teva) 통해 북미 시장 진출 기대

계열사인 셀트리온헬스케어는 지난달 글로벌 제약사 테바(Teva Pharmaceutical)와 셀트리온이 개발중인 바이오시밀러 “트룩시마”와 “허쥬마”에 대해 미국과 캐나다 시장 독점 판권 계약을 체결했다. 테바는 글로벌 13위의 제약사로 강력한 브랜드 및 마케팅채널을 통해 향후 북미시장을 공략할 전망이다. 동사가 개발중인 트룩시마(Truxima)는 지난해 기준 글로벌 시장에서 \$7.4bn(약 8.7조원)의 매출을 시현한 리툭산(Rituxan, 비호지킨 림프종)의 바이오시밀러이고, 허쥬마(Herzuma)는 \$6.8bn(약 8.0조원)의 매출을 시현한 허셉틴(Herceptin, 유방암)의 바이오시밀러 제품이다. 셀트리온이 이 품목에 대한 바이오시밀러로는 전세계에서 가장 앞서있어 시장 선점효과를 누릴 수 있다.

### ● ‘트룩시마’ 한국 승인, ‘허쥬마’ 유럽 EMA 허가 신청

글로벌 블록버스터 허셉틴에 대한 동사의 바이오시밀러 허쥬마가 지난달말 유럽 EMA에 제품허가 신청을 냈다. 허쥬마는 이미 국내에서는 제품허가가 난 상태이고, 내년 1분기쯤에는 미국 FDA에도 제품허가 신청을 낼 것으로 예상된다. 또 다른 블록버스터 의약품인 리툭산에 대한 바이오시밀러 트룩시마는 이번달 중순 국내 식약처로부터 제품허가 승인을 획득했다. 또한 올해 말쯤 유럽 허가가 예상되고, 내년 1분기에는 미 FDA에 제품허가 신청이 예상된다.

Company Data		StockData		주가 및 상대수익률		
자본금	1,166 억원	주가(16/11/27)	104,000 원			
발행주식수	11,660 만주	KOSDAQ	597.82 pt			
자사주	40 만주	52주 Beta	1.32			
액면가	1,000 원	52주 최고가	120,600 원			
시가총액	121,262 억원	52주 최저가	74,500 원			
주요주주		60일 평균거래대금	431 억원			
셀트리온홀딩스(외47)	36.42%					
외국인지분률	25.80%					
배당수익률	0.00%					

### 영업실적 및 투자지표

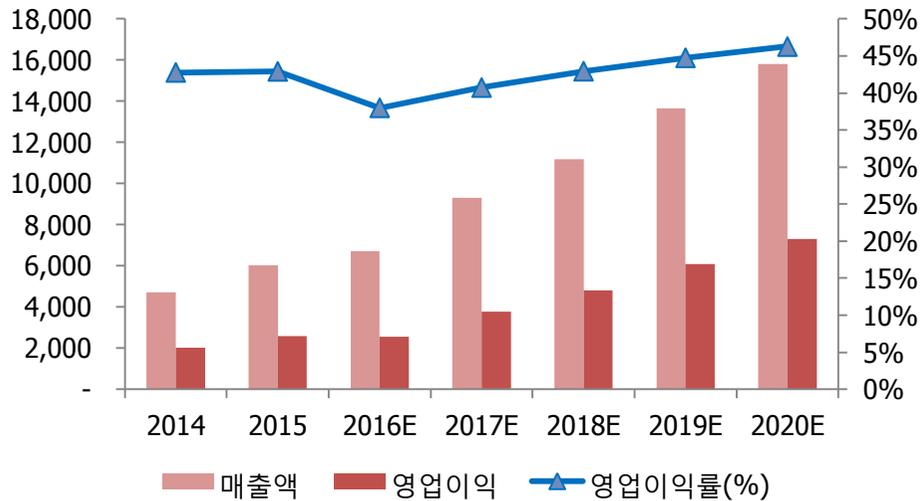
구분	단위	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
매출액	십억원	2,262	4,710	6,034	6,727	9,298	11,168
yoy	%	-35.4	108.2	28.1	11.5	38.2	20.1
영업이익	십억원	998	2,015	2,590	2,556	3,787	4,795
yoy	%	-48.9	101.8	28.5	-1.3	48.1	26.6
EBITDA	십억원	1,476	2,777	3,411	3,453	4,792	5,829
세전이익	십억원	1,157	1,491	1,631	2,215	3,667	4,788
순이익(지배주주)	십억원	1,025	1,127	1,541	1,804	2,991	3,912
영업이익률%	%	44.1	42.8	42.9	38.0	40.7	42.9
EBITDA%	%	65.2	59.0	56.5	51.3	51.5	52.2
순이익률	%	45.3	24.9	26.2	27.5	32.7	35.6
EPS	원	981	1,008	1,332	1,548	2,566	3,357
PER	배	36.2	37.5	63.4	67.2	40.5	31.0
PBR	배	3.7	3.4	5.8	6.0	5.2	4.4
EV/EBITDA	배	31.4	18.3	30.9	37.0	25.8	20.6
ROE	%	9.6	9.7	10.5	9.7	13.7	15.4
순차입금	십억원	6,696	7,649	6,555	5,140	722	-2,995
부채비율	%	82.0	72.3	51.9	37.7	33.2	28.2

[표 31] 셀트리온의 주요 파이프라인

구분	품목명	오리지널약품명	적응증	단계
바이오시밀러	Remsima(Inflextra)	Remicade	류마티스관절염	미국/한국/유럽/일본/캐나다/브라질 등 72개국 승인
	CT-P06(Herzuma)	Herceptin	유방암	한국 승인, 유럽 허가신청('16.10), 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
	CT-P10(Truxima)	Rituxan	비호지킨림프종	한국 승인('16.11), 올해 말쯤 유럽 허가 예상, 1Q17 미 FDA 제품허가신청 예상
	CT-P15	Erbixux	대장암	전임상 완료
	CT-P05	Enbrel	류마티스관절염	전임상 완료
	CT-P14	Synagis	호흡기질환	공정개발중
	CT-P17	Humira	류마티스관절염	공정개발중
	CT-P16	Avastin	대장암	공정개발중

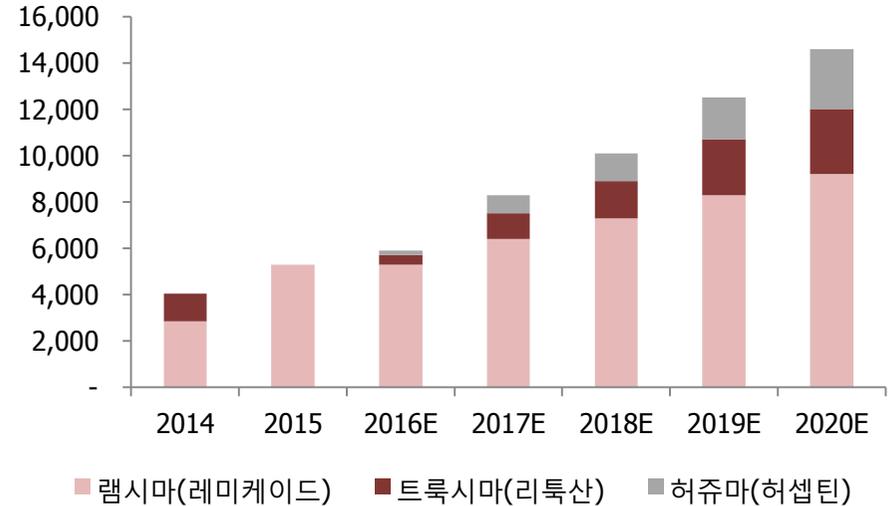
자료: 언론, 셀트리온, SK증권

[그림 59] 셀트리온의 연도별 영업실적 현황 및 전망 (단위: 억원)



자료: SK증권

[그림 60] 셀트리온의 품목별 매출액 현황 및 전망 (단위: 억원)



자료: SK증권

**대차대조표**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>유동자산</b>	7,930	10,968	12,505	15,190	18,658
현금및현금성자산	1,088	1,499	1,550	5,452	8,649
매출채권및기타채권	4,186	6,776	7,847	6,044	5,807
재고자산	2,236	2,338	2,707	3,161	3,574
<b>비유동자산</b>	15,293	16,514	17,509	17,964	18,411
장기금융자산	125	154	173	173	173
유형자산	8,982	8,976	8,650	8,557	8,475
무형자산	6,016	6,978	8,105	8,517	8,995
<b>자산총계</b>	23,224	27,482	30,014	33,153	37,069
<b>유동부채</b>	4,939	6,658	6,555	6,845	6,958
단기금융부채	4,041	5,405	5,105	4,840	4,550
매입채무 및 기타채무	466	225	260	360	432
단기충당부채	0	0	0	0	0
<b>비유동부채</b>	4,807	2,726	1,663	1,417	1,190
장기금융부채	4,793	2,709	1,643	1,393	1,163
장기매입채무 및 기타채무	7	10	11	11	11
장기충당부채	7	8	9	13	16
<b>부채총계</b>	9,746	9,384	8,219	8,262	8,148
<b>지배주주지분</b>	12,474	16,942	20,329	23,372	27,340
자본금	1,036	1,124	1,166	1,166	1,166
자본잉여금	3,654	6,486	7,448	7,448	7,448
기타자본구성요소	-701	-694	-105	-105	-105
자기주식	-813	-829	-240	-240	-240
이익잉여금	8,450	9,940	11,711	14,702	18,614
비지배주주지분	1,004	1,156	1,467	1,519	1,581
<b>자본총계</b>	13,478	18,098	21,795	24,891	28,921
<b>부채와자본총계</b>	23,224	27,482	30,014	33,153	37,069

**현금흐름표**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>영업활동현금흐름</b>	1,452	776	1,425	5,886	5,113
당기순이익(손실)	1,175	1,583	1,849	3,044	3,974
비현금성항목등	1,716	1,939	1,716	1,748	1,855
유형자산감가상각비	302	317	358	368	362
무형자산상각비	461	505	539	638	672
기타	142	783	229	-53	22
운전자본감소(증가)	-1,157	-2,539	-1,426	1,717	98
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-720	-2,802	-1,229	1,803	236
재고자산감소(증가)	-225	-202	-603	-454	-412
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-100	8	-313	99	72
기타	-112	458	720	269	202
법인세납부	-283	-207	-714	-623	-814
<b>투자활동현금흐름</b>	-1,063	-1,669	-1,267	-1,261	-1,210
금융자산감소(증가)	61	11	22	0	0
유형자산감소(증가)	-313	-506	-66	-275	-280
무형자산감소(증가)	-1,039	-1,333	-1,408	-1,050	-1,150
기타	228	158	184	64	220
<b>재무활동현금흐름</b>	-113	1,304	-107	-723	-707
단기금융부채증가(감소)	-59	1,586	289	-265	-290
장기금융부채증가(감소)	0	0	-70	-250	-230
자본의증가(감소)	311	76	36	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타	-366	-358	-362	-208	-187
<b>현금의 증가(감소)</b>	280	412	50	3,903	3,197
기초현금	808	1,088	1,499	1,550	5,452
기말현금	1,088	1,499	1,550	5,452	8,649
FCF	-1,532	-820	252	4,541	3,682

자료 : 셸트리온, SK증권 추정

**손익계산서**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>매출액</b>	4,710	6,034	6,727	9,298	11,168
<b>매출원가</b>	1,299	2,346	2,691	3,626	4,244
<b>매출총이익</b>	3,411	3,688	4,036	5,672	6,924
매출총이익률 (%)	72.4	61.1	60.0	61.0	62.0
<b>판매비와관리비</b>	1,397	1,099	1,480	1,885	2,129
영업이익	2,015	2,590	2,556	3,787	4,795
영업이익률 (%)	42.8	42.9	38.0	40.7	42.9
비영업손익	-524	-958	-342	-120	-7
<b>순금융비용</b>	282	227	159	144	-33
외환관련손익	-165	-83	-27	-29	-18
<b>관계기업투자등 관련손익</b>	-48	2	-1	0	-1
세전계속사업이익	1,491	1,631	2,215	3,667	4,788
세전계속사업이익률 (%)	31.7	27.0	32.9	39.4	42.9
계속사업법인세	316	48	366	623	814
<b>계속사업이익</b>	1,175	1,583	1,849	3,044	3,974
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	1,175	1,583	1,849	3,044	3,974
<b>순이익률 (%)</b>	24.9	26.2	27.5	32.7	35.6
지배주주	1,127	1,541	1,804	2,991	3,912
<b>지배주주귀속 순이익률 (%)</b>	23.92	25.54	26.82	32.17	35.03
비지배주주	48	42	45	53	62
<b>총포괄이익</b>	1,208	1,633	1,873	3,096	4,030
지배주주	1,160	1,592	1,828	3,043	3,968
비지배주주	48	42	44	53	62
EBITDA	2,777	3,411	3,453	4,792	5,829

**주요투자지표**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>성장성 (%)</b>					
매출액	108.2	28.1	11.5	38.2	20.1
영업이익	101.8	28.5	-1.3	48.1	26.6
세전계속사업이익	28.9	9.4	35.8	65.6	30.6
EBITDA	88.2	22.8	1.2	38.8	21.6
EPS(계속사업)	2.8	32.2	16.2	65.8	30.8
<b>수익성 (%)</b>					
ROE	9.7	10.5	9.7	13.7	15.4
ROA	5.5	6.2	6.4	9.6	11.3
EBITDA마진	59.0	56.5	51.3	51.5	52.2
<b>안정성 (%)</b>					
유동비율	160.6	164.8	190.8	221.9	268.2
부채비율	72.3	51.9	37.7	33.2	28.2
순차입금/자기자본	56.8	36.2	23.6	2.9	-10.4
EBITDA/이자비용(배)	7.2	11.5	13.8	23.0	31.2
<b>주당지표 (원)</b>					
EPS(계속사업)	1,008	1,332	1,548	2,566	3,357
BPS	11,148	14,636	17,436	20,046	23,450
CFPS	1,690	2,042	2,318	3,429	4,244
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
<b>Valuation지표 (배)</b>					
PER(최고)	47.3	67.3	77.9	47.0	35.9
PER(최저)	34.6	27.6	57.6	34.8	26.6
PBR(최고)	4.3	6.1	6.9	6.0	5.1
PBR(최저)	3.1	2.5	5.1	4.5	3.8
PCR	22.3	41.4	44.9	30.3	24.5
EV/EBITDA(최고)	22.3	32.3	42.4	29.6	23.7
EV/EBITDA(최저)	17.2	14.3	31.8	22.0	17.5

## 2017년은 글로벌 기업으로 도약 기대

### ● 망막질환 관련 세계 최고의 레이저 치료기술, 내년부터 매출 본격화

동사의 망막질환 관련 레이저 기술은 세계 최고 수준으로 부작용 없이 여러 심각한 망막 질환을 치료한다. 기존 망막관련 질환은 항체의약품을 눈에 주사하거나 광응고술 레이저 시술을 사용했다. 하지만 항체의약품의 경우 환자가 심한 불편감을 호소하고 있고 일정 시간이 지나면 내성이 생겨 치료효과가 사라진다. 또 다른 치료법인 광응고술 레이저는 부분 실명을 유발할 수 있는 부작용이 있으며, 정교하지 못해 항반 부위는 사용이 불가하다. 동사의 독보적인 안과용 레이저 치료기술이 내년부터 매출이 본격화 될 전망이다. 국내의 경우 이달 중순 정부의 제한적 의료기술 규정 정책에 의해 다음달부터 국내 시장에 출시될 전망이고, 미국과 유럽은 내년 2분기부터 출시가 이루어질 것으로 예상된다.

### ● 중국向 피부미용 사업 진출, 또 하나의 성장 동력이 될 듯

루트로닉은 지난 11월 22일, 중국 루동현 정부 산하 국영기업인 루동고신창업투자유한공사와 한중 합자 의료미용투자회사를 설립했다. 이 회사는 중국 강소성 루동현에 미용 전문병원을 개설하고, 관련 비즈니스 모델을 확장할 계획이다. 지난 9월 MOU를 맺었는데 사업추진이 상당히 빠르게 진행되고 있다. 중국은 피부미용 등에 상당히 관심을 갖고 있는데 안티에이징 산업이 초기 시장 단계로 아직 인프라가 갖춰져 있지 않은 상태이다. 동사의 우수한 레이저 기술력이 중국 국영기업과의 협력을 통해 빠른 성장이 기대된다.

### ● 2017년, 큰 폭의 성장 기대

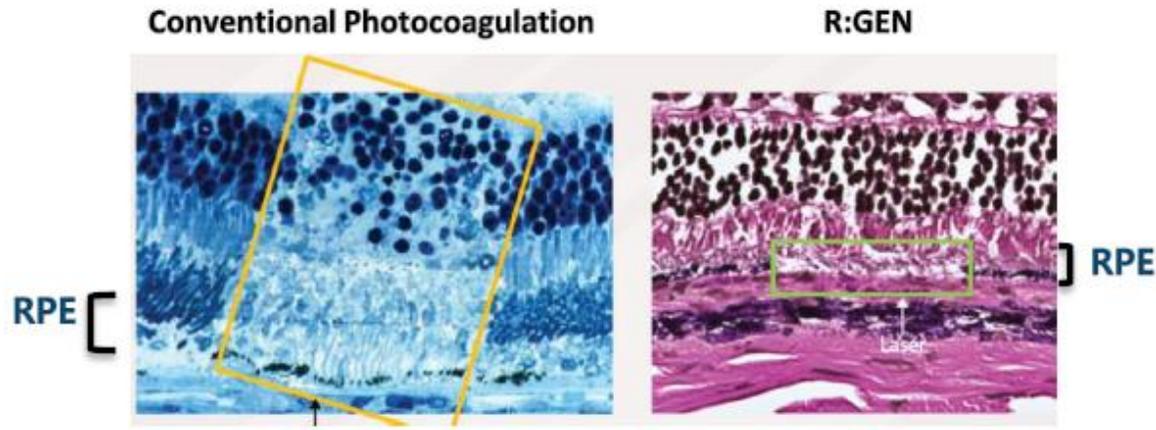
2017년은 글로벌 레이저 의료기기의 인수와 안과 레이저 사업부 매출 시작, 그리고 레이저 피부미용 사업의 중국 시장 진출 등으로 다시 한번 크게 도약하는 해가 될 전망이다. 현재 동사가 추진하고 있는 글로벌 레이저 의료기기 업체의 인수는 내년 1분기쯤 완료될 전망인데, 인수가 완료되고 나면 동사의 외형은 두 배 이상 커지고 추가적으로 미국과 유럽 시장의 진출도 더욱 본격화 될 전망이다.

Company Data		StockData		주가 및 상대수익률												
자본금	54 억원	주가(16/11/27)	33,650 원													
발행주식수	1,083 만주	KOSDAQ	597.82 pt													
자사주	48 만주	52주 Beta	0.99													
액면가	500 원	52주 최고가	54,563 원													
시가총액	3,545 억원	52주 최저가	33,300 원													
주요주주		60일 평균거래대금	37 억원													
황해령(외10)	27.47%															
외국인지분률	3.00%															
배당수익률	0.10%															
				<table border="1"> <thead> <tr> <th>주가상승률</th> <th>절대주가</th> <th>상대주가</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1개월</td> <td>-11.0%</td> <td>-4.7%</td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>-21.3%</td> <td>-9.3%</td> </tr> <tr> <td>12개월</td> <td>-26.8%</td> <td>-15.6%</td> </tr> </tbody> </table>	주가상승률	절대주가	상대주가	1개월	-11.0%	-4.7%	6개월	-21.3%	-9.3%	12개월	-26.8%	-15.6%
주가상승률	절대주가	상대주가														
1개월	-11.0%	-4.7%														
6개월	-21.3%	-9.3%														
12개월	-26.8%	-15.6%														

### 영업실적 및 투자지표

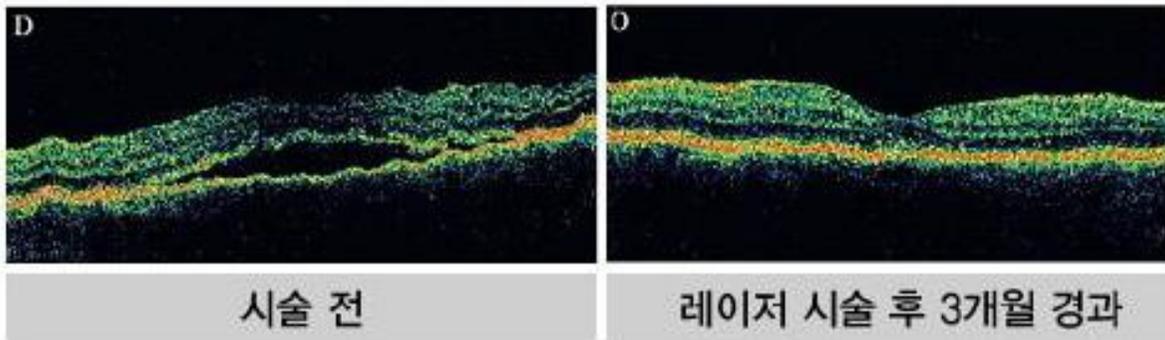
구분	단위	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
매출액	십억원	522	651	721	852	1,850	2,420
yoy	%	13.2	24.7	10.8	18.2	117.1	30.8
영업이익	십억원	11	28	53	84	309	551
yoy	%	2,882.3	163.9	89.1	59.7	267.3	78.3
EBITDA	십억원	52	70	95	130	421	703
세전이익	십억원	-6	11	58	97	304	545
순이익(지배주주)	십억원	-5	15	59	93	146	237
영업이익률%	%	2.0	4.3	7.3	9.9	16.7	22.8
EBITDA%	%	10.0	10.8	13.1	15.3	22.8	29.0
순이익률	%	-1.3	1.3	7.3	10.5	11.9	16.9
EPS	원	-49	145	549	855	1,343	2,188
PER	배	N/A	150.0	82.3	39.4	25.1	15.4
PBR	배	4.0	6.7	6.4	3.2	1.8	1.5
EV/EBITDA	배	30.6	36.6	51.3	28.2	8.7	5.6
ROE	%	-1.6	4.5	10.6	9.7	9.0	10.3
순차입금	십억원	230	268	64	-16	-97	-24
부채비율	%	122.1	147.4	73.0	75.1	57.6	52.7

[그림 9] 망막 질환 치료에 대한 기존 레이저 치료와 루트로닉의 치료(R:GEN) 결과 비교



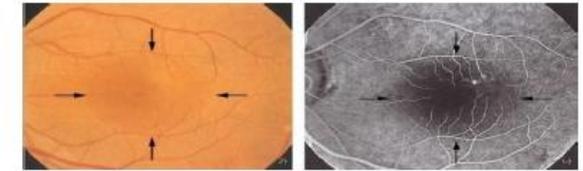
자료 : Laser in Ophthalmology, 루트로닉

[그림 10] 망막 질환(중심성장액맥락망망병증, CSC) 치료에 대한 루트로닉의 치료(R:GEN) 전후 결과 비교

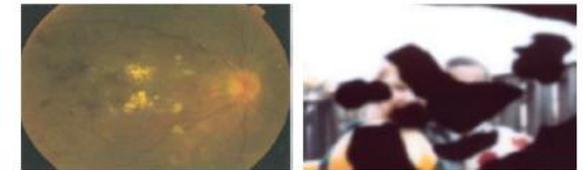


자료 : Br J Ophthalmol, 루트로닉

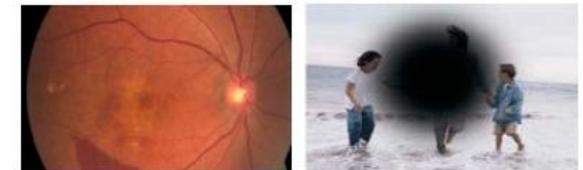
[그림 9] 루트로닉의 치료(R:GEN)으로 치료 가능한 망막 질환



**CSC(Central Serous Chorioretinopathy)**  
중심성장액맥락망망병증



**DME(Diabetic Macular Edema)**  
당뇨병성 황반부종



**AMD(Age-related Macular Degeneration)**  
연령관련 황반변성

자료 : 루트로닉

**대차대조표**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>유동자산</b>	325	561	938	1,643	1,921
현금및현금성자산	21	28	367	598	605
매출채권및기타채권	100	155	204	443	580
재고자산	156	174	187	405	530
<b>비유동자산</b>	480	734	1,041	1,725	2,260
장기금융자산	8	189	261	261	261
유형자산	230	239	260	543	684
무형자산	232	300	369	539	706
<b>자산총계</b>	805	1,295	1,979	3,368	4,180
<b>유동부채</b>	326	370	498	795	967
단기금융부채	214	186	307	372	412
매입채무 및 기타채무	46	73	78	170	222
단기충당부채	7	7	1	10	14
<b>비유동부채</b>	154	176	350	435	475
장기금융부채	109	96	210	295	335
장기매입채무 및 기타채무	7	7	7	7	7
장기충당부채	0	0	0	0	0
<b>부채총계</b>	479	546	849	1,230	1,443
<b>지배주주지분</b>	339	768	1,152	2,084	2,512
자본금	52	54	56	64	64
자본잉여금	205	413	522	1,106	1,106
기타자본구성요소	-19	-5	0	0	0
자기주식	-22	-12	-12	-12	-12
이익잉여금	97	178	260	398	625
비지배주주지분	-13	-19	-21	54	226
<b>자본총계</b>	325	749	1,131	2,138	2,738
<b>부채와자본총계</b>	805	1,295	1,979	3,368	4,180

**손익계산서**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>매출액</b>	651	721	852	1,850	2,420
<b>매출원가</b>	343	349	383	851	1,089
<b>매출총이익</b>	308	372	469	999	1,331
매출총이익률 (%)	47.3	51.6	55.0	54.0	55.0
<b>판매비와관리비</b>	280	320	385	690	780
영업이익	28	53	84	309	551
영업이익률 (%)	4.3	7.3	9.9	16.7	22.8
비영업손익	-17	6	13	-5	-6
<b>순금융비용</b>	9	7	5	6	6
외환관련손익	3	3	-2	-2	-2
<b>관계기업투자등 관련손익</b>	-6	23	0	0	0
세전계속사업이익	11	58	97	304	545
세전계속사업이익률 (%)	1.6	8.1	11.4	16.4	22.5
계속사업법인세	2	6	8	83	136
<b>계속사업이익</b>	9	53	89	221	409
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	9	53	89	221	409
<b>순이익률 (%)</b>	1.3	7.3	10.5	11.9	16.9
지배주주	15	59	93	146	237
<b>지배주주귀속 순이익률(%)</b>	2.32	8.15	10.87	7.87	9.79
<b>비지배주주</b>	-6	-6	-3	75	172
<b>총포괄이익</b>	-7	179	291	422	610
<b>지배주주</b>	-1	185	294	347	438
<b>비지배주주</b>	-7	-6	-3	75	172
EBITDA	70	95	130	421	703

**현금흐름표**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>영업활동현금흐름</b>	57	86	97	86	423
당기순이익(손실)	11	58	99	221	409
비현금성항목등	75	18	63	200	294
유형자산감가상각비	12	13	15	67	89
무형자산상각비	30	29	31	45	63
기타	16	-3	-2	-3	-3
운전자본감소(증가)	-27	17	-92	-252	-143
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-82	-160	-61	-239	-137
재고자산감소(증가)	-33	-29	-29	-219	-125
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	62	134	6	92	52
기타	27	72	-9	114	66
법인세납부	-2	-7	27	-83	-136
<b>투자활동현금흐름</b>	-100	-267	-124	-575	-466
금융자산감소(증가)	-4	-157	54	0	0
유형자산감소(증가)	-25	-23	-36	-350	-230
무형자산감소(증가)	-66	-114	-112	-215	-230
기타	-5	27	-30	-10	-6
<b>재무활동현금흐름</b>	50	185	337	720	49
단기금융부채증가(감소)	44	-42	115	65	40
장기금융부채증가(감소)	0	0	120	85	40
자본의증가(감소)	3	129	110	593	0
배당금의 지급	0	-2	-5	-7	-10
기타	3	102	-3	-16	-21
<b>현금의 증가(감소)</b>	7	7	340	231	7
기초현금	14	21	28	367	598
기말현금	21	28	367	598	605
FCF	-44	-43	-77	-480	-38

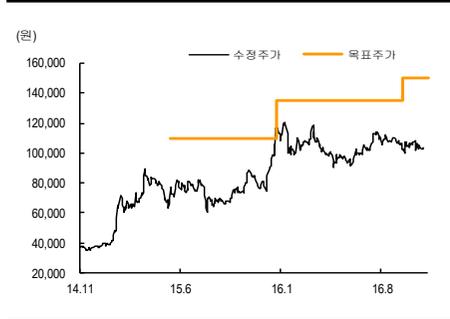
자료 : 루트로닉, SK증권 추정

**주요투자지표**

월 결산(억원)	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>성장성 (%)</b>					
매출액	24.7	10.8	18.2	117.1	30.8
영업이익	163.9	89.1	59.7	267.3	78.3
세전계속사업이익	흑전	453.8	66.7	212.1	79.6
EBITDA	34.8	34.9	38.1	222.5	67.0
EPS(계속사업)	흑전	278.9	55.6	57.1	62.9
<b>수익성 (%)</b>					
ROE	4.5	10.6	9.7	9.0	10.3
ROA	1.1	5.0	5.5	8.3	10.8
EBITDA마진	10.8	13.1	15.3	22.8	29.0
<b>안정성 (%)</b>					
유동비율	99.7	151.5	188.3	206.7	198.6
부채비율	147.4	73.0	75.1	57.6	52.7
순차입금/자기자본	82.3	8.5	-1.5	-4.5	-0.9
EBITDA/이자비용(배)	7.2	10.6	15.0	26.4	34.2
<b>주당지표 (원)</b>					
EPS(계속사업)	145	549	855	1,343	2,188
BPS	3,253	7,100	10,633	19,237	23,189
CFPS	551	941	1,283	2,376	3,589
주당 현금배당금	25	50	70	100	130
<b>Valuation지표 (배)</b>					
PER(최고)	187.6	130.2	64.9	41.3	25.4
PER(최저)	75.5	42.3	38.9	24.8	15.2
PBR(최고)	8.4	10.1	5.2	2.9	2.4
PBR(최저)	3.4	3.3	3.1	1.7	1.4
PCR	39.5	48.1	26.2	14.2	9.4
EV/EBITDA(최고)	44.7	80.3	44.8	13.9	8.7
EV/EBITDA(최저)	20.5	26.6	27.9	8.6	5.5

## 셀트리온 (068270/KQ)

투자의견변경	일시	투자의견	목표주가
	2016.11.28	매수	150,000원
	2016.10.13	매수	150,000원
	2016.08.29	매수	135,000원
	2016.02.11	매수	135,000원
	2016.02.01	매수	135,000원
	2016.01.19	매수	135,000원
	2015.11.16	매수	110,000원
	2015.10.29	매수	110,000원
	2015.10.07	매수	110,000원
	2015.07.07	매수	110,000원
	2015.06.18	매수	110,000원
	2015.06.08	매수	110,000원



## 루트로닉 (085370/KQ)

투자의견변경	일시	투자의견	목표주가
	2016.11.28	매수	60,000원
	2016.10.07	매수	60,000원
	2016.09.29	매수	60,000원

