

## [제약/바이오]

2017/03/13

제약바이오 허혜민  
(2122-9183)  
hyemin@hi-ib.com

### Q. 미국 FDA 국장 선임이 미치는 영향은?

#### A. 미국 FDA 허가 신청을 앞둔 국내 업체들의 신속하고 우호적인 시장 진출 기대

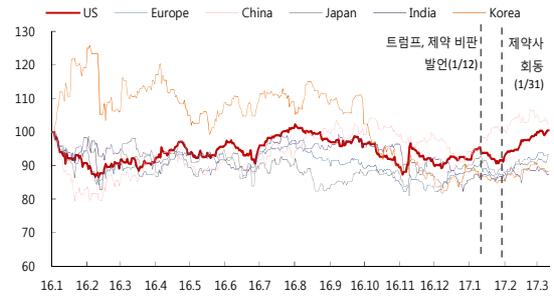
- 트럼프, 미국 FDA 국장에 제약업계 친화적 인물 고틀리브 지명
  - 지난 금요일(3/10) 미국 백악관은 미국 대통령 트럼프가 스콧 고틀리브(Scott Gottlieb)를 미국 FDA 국장으로 지명할 것이라 발표.
  - 고틀리브는 상원 인준 통과 후, 의약품 승인 · 식품안전 및 담배생산 규제 · 의약품과 백신, 화장품 등을 관리감독 하게됨.
  - 고틀리브는 제약업계 친화적인 인물. George W. Bush 행정부 당시 FDA 부국장이었으며, 세계 가장 큰 벤처 캐피탈 중 하나인 New Enterprise Associates 의 파트너로 헬스케어 투자에 관여했음. 다국적제약사 글락소스미스클라인 고문을 포함한 다수 제약사의 사외이사를 맡고 있음.
  - 제약업계에 우호적인 인물로 관련 규제 완화를 주장해왔기 때문에 미국 제약/바이오 업종センチ에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상.
  
- 미국 시장 진출에 긍정적
  - 고틀리브는 의약품 관련 규제 철폐에 적극 나설 것으로 보임. 특히, 제네릭 의약품 신속 승인을 통한 시장 경쟁으로 약가 인하를 유도해야 한다는 입장을 가지고 있음.
  - 오리지널 브랜드 의약품 대비 가격이 저렴한 제네릭과 바이오시밀러에 우호적 환경이 될 것으로 판단.
  - 또한, 의약품 승인 절차가 빨라질 전망으로 미국 FDA 허가 신청을 앞둔 국내 기업들의 신속하고 우호적인 시장 진출 기대. 현재 미국 FDA 허가 신청을 앞둔 기업으로 대웅제약(보툴리눔 제제, 나보타)과 셀트리온(바이오시밀러, 트룩시마허쥬마)이 있음.

<그림 1> 나스닥 바이오지수 누적 수익률 추이



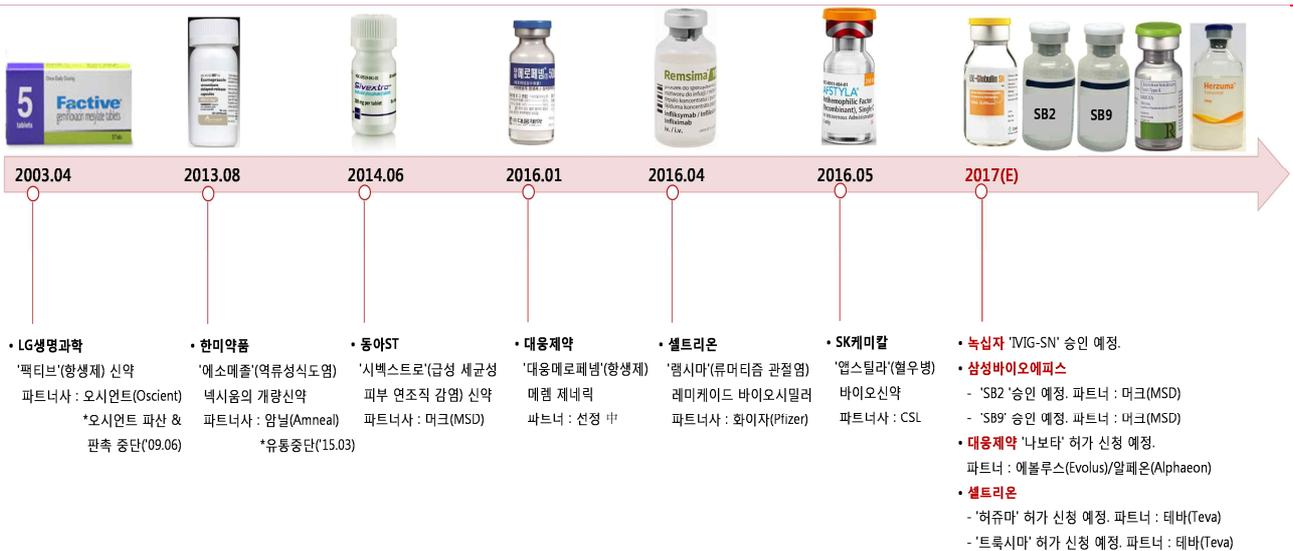
자료: Bloomberg, 하이투자증권

<그림 2> MCSI 국가별 주요 제약지수 추이



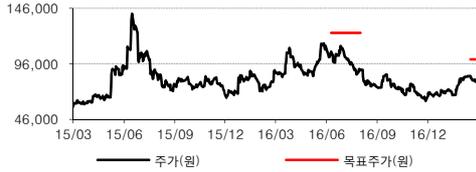
자료: Bloomberg, 하이투자증권

<그림 3> FDA 허가 승인 및 신청 예정 품목



자료: 각 사 홈페이지, 언론 자료, 하이투자증권

### 대웅제약(069620)



### 투자 의견 변동 내역 및 목표주가 추이

의견제시일자	투자 의견	목표주가
2017-02-27(담당자변경)	Buy	100,000
2016-08-17	Buy	104,000
2016-06-20	Buy	124,000

### 셀트리온(068270)



### 투자 의견 변동 내역 및 목표주가 추이

의견제시일자	투자 의견	목표주가
2017-02-27(담당자변경)	Buy	130,000
2016-01-18	Buy	120,000
2015-11-03(담당자변경)	Buy	93,000

### Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.

▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. **(작성자 : 허혜민)**

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일기준 증가대비 3 등급) 종목투자 의견은 향후 6개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2014년 5월 12일부터 적용)

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15%이상 - Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락 - Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

### 하이투자증권 투자비용 등급 공시 2016-12-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자 의견 비율(%)	89.2 %	10.8 %	-