

제약바이오 Overweight(Initiate)

갑·분·제.

갑자기 분위기 좋아지는 제약바이오

제약바이오는 분위기 전환에 민감한 섹터로
최근 불확실성 완화 기대감과 기술수출 소식이 연달아 전해지며
분위기가 전환되고 있습니다.
주요 컨퍼런스와 R&D 이벤트 등을 통해
2019년 섹터 전망을 해보았으며,
해외 동향 점검 등을 통해 R&D 핫아이템 등을 점검해보았습니다.



Contents



I. 제약바이오는 구조적 성장을 타고 3

- > 제약/바이오 산업 성장은 계속된다 3

II. '19년 두들겨야 할 돌다리 11

- > 바이오시밀러 높아진 유럽 눈높이.
중요해진 미국 데이터 11
- > 결국 글로벌 블록버스터 신약 탄생 필요 15

III. 해외 동향 점검 17

- > 빅파마 여전히 라이선싱 활발 17
- > 2019년 R&D 핫템은? 18

IV. 2019년 미리 보기 20

- > 본격 모멘텀과 기대감은 하반기 20

기업분석

- > 한미약품 (128940)
BUY(Reinitiate)/TP 550,000원
심심하지 않을 '19년 24
- > 동아에스티 (170900)
BUY(Reinitiate)/TP 130,000원
실적 나오는 유일 항암전문사 34
- > 대웅제약 (069620)
BUY(Reinitiate)/TP 240,000원
'19년 봄 나보타의 데뷔 41
- > 유한양행 (000100)
BUY(Reinitiate)/TP 320,000원
신약회사로 변신 중 46
- > 종근당 (185750)
BUY(Initiate)/ TP 130,000원
잠재모멘텀 있는 상위제약사 51
- > 녹십자 (006280)
Outperform(Initiate)/TP 170,000원
IVIG-SN 스케줄로 향한 시선 55
- > 셀트리온 (068270)
Marketperform(Reinitiate)/TP 250,000원
출시 품목 확대 중 60
- > 삼성바이오로직스(207940)
Not Rated/ TP NA
이제는 펀더멘털로 평가할때 64

Compliance Notice

- 당사는 11월 20일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동자료 상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

2019 연초와 하반기 주목

>>> 불확실성 해소와 1월 컨퍼런스 기대

다사다난했던 2018년이였다. 연초부터 불거진 연구개발비 회계 이슈는 R&D 회계 감독기준 마련 등으로 해소되었고, 대웅제약과 셀트리온은 FDA로부터 보완요구공문(CRL)을 받았으나 결국 해결되었다. 최근 삼성바이오로직스의 회계 논란도 막바지로 달려가고 있다. 이 또한 매매거래정지가 연내 조속히 풀리고 상장폐지 되지 않는다면, 불확실성 및 우려감이 해소될 것으로 보인다. 이제 업종의 시선은 '19년 초 열리는 JP 모건 헬스케어로 향할 것이며, 컨퍼런스에서 새로운 R&D 트렌드 및 기술 협력 소식 등이 흘러 나온다면 긍정적인 흐름이 예상된다.

>>> 하반기 글로벌 신약 탄생 지켜보기

'19년 하반기는 국내 제약바이오 산업에 굉장히 중요한 해가 될 것이다. '19년 미 FDA 승인 건 수가 7건이나 되는데, 이 중 3개(SK바이오팜 세노바메이트, 한미약품 롤론티스, 메지온 유데나필) 품목은 모두 '19년 4분기에 예정되어 있다.

글로벌 임상하고 있는 후기 파이프라인의 성공 여부를 가를 수 있는 임상 데이터 발표도 다수 예정되어 있다. '19년 데이터 발표를 앞두고 있는 신라젠의 펙사벡과 바이로메드의 VM-202는 First-in-class 인데다가 적응증의 시장 규모도 제법 크다. 이 밖에도 기술 수출을 기대하는 주요 파이프라인들(한미약품의 Triple Agonist, 동아에스티의 DA-1241 등)의 데이터도 '19년 하반기 예정되어 있다.

게다가 업종내 가장 큰 시가총액을 차지하는 셀트리온과 삼성바이오로직스의 실적 또한 '19년 하반기 개선 폭이 클 것으로 보여 하반기로 갈수록 업종의 긍정적인 흐름이 예상된다.

>>> Top Picks 한미약품, 동아에스티

최선호주로 한미약품과 동아에스티를 추천하며, 차선호주로 대웅제약을 제시한다. 한미약품은 '19년 다수의 임상 진척과 '20년 롤론티스 및 오락솔 출시로 로열티 유입이 기대된다. 동아에스티는 '19년 아스트라제네카의 면역항암제 후보물질 도출과 DA-1241의 1b상 완료로 기술 수출 등이 기대되며 MerTK의 전임상 진입 등으로 마일스톤 유입 가능성도 있다. 대웅제약은 '19년초 나보타 미국 승인을 앞두고 있다는 점이 긍정적이다.

I. 제약바이오는 구조적 성장을 타고

>>> 제약/바이오 산업 성장은 계속된다

구조적 산업 성장의 주요 요인

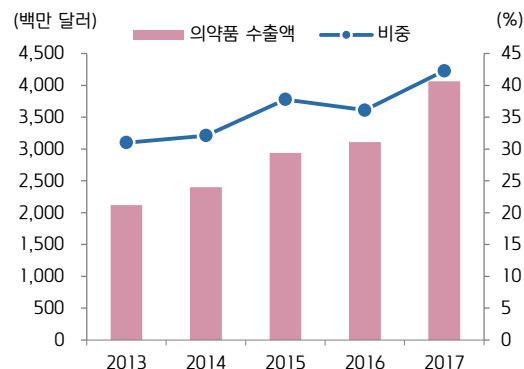
제약/바이오 업종의 중장기 성장 지속에 이견이 없는 주요 이유로 1) 글로벌 시장 진출, 2) 인구 구조 고령화, 3) 연구개발 활성화 등 산업이 구조적으로 변화하고 있기 때문이다.

올해 미국 FDA 승인이 예상되는 의약품은 셀트리온의 트룩시마(리툰산 시밀러)와 허쥬마(허셉틴 시밀러), 삼성바이오에피스의 온트루잔트(리툰산 시밀러) 등 3개가 예상되며, 2019년은 최대 약 7개의 의약품이 FDA 승인을 받을 수 있을 것으로 예상된다. SK바이오팜의 SKL-N05, 세노바메이트, 대웅제약의 나보타, 녹십자의 IVIG-SN, 삼성바이오에피스의 샴페넷, 한미약품의 롤론티스, 메지온의 유데나필 등으로 세계 최대 시장인 미국에 출시하는 의약품 수가 증가하고 있는 셈이다. 보툴리눔 독신 제품과 바이오시밀러의 수출 확대로 의약품 수출액은 최근 5년간('13~'17년) 연평균 18%씩 성장하여, 2017년에는 예상을 뛰어넘는 41억 달러를 기록 하는 등 내수 시장의 한계를 뛰어넘어 글로벌 시장 진출의 서막을 보여주었다. 이 밖에도 다수의 글로벌 주요 신약 파이프라인이 후기 임상 중에 있어, 출시 된다면 향후 세계 진출 가속화 및 글로벌 신약의 탄생이 기대된다.

인구 구조적으로도 제약바이오 산업의 수요는 지속 증가할 것으로 보인다. 국내뿐만 아니라 세계 인구는 고령화되고 있어 OECD는 이 추세 대로면 2050년 세계 인구의 21%가 60세 이상이 될 것으로 전망하고 있다. 고령화와 의료비는 상관관계를 보이고 있어 의약품 수요가 지속 증가할 것으로 예상된다.

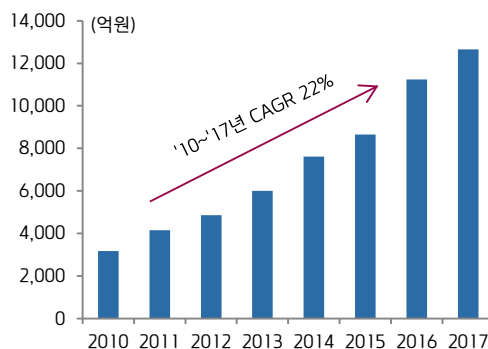
다국적사로 대규모 기술수출이 제약/바이오 산업의 화두가 되면서 다수 업체들이 연구개발 성과 가시화 전략에 집중하게 되었다. 이에 따라 2015~2016년을 기점으로 연구기관 및 제약사간 오픈 이노베이션이 증가하였다. 주로 전임상까지 평균 5년 가량 소요되기 때문에 오픈 이노베이션의 성과는 2020년~2021년 이후 봇물처럼 쏟아질 것으로 기대한다. 최근 R&D 회계 처리 이슈 또한 마무리 되어가면서 R&D 투자 금액이 지속 증가할 것으로 예상되며, 이는 기술의 발전으로 이어질 것으로 기대한다. 이렇듯 산업의 구조적인 성장이 예상되기 때문에 다수의 대기업(삼성, 포스코, OCI, SK 등)들도 산업에 뛰어들고 있는 것으로 보인다. 대기업의 대규모 자금력과 기술이 보태진다면, 향후 글로벌 제약/바이오 업체 탄생도 기대해 볼만하다.

의약품 수출액과 비중 증가 추세



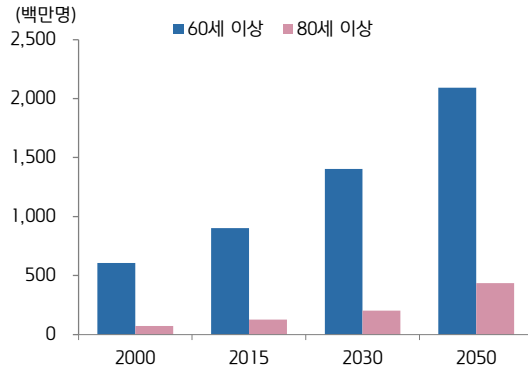
자료: 한국무역통계진흥원, 키움증권 리서치센터

국내 제약/바이오 R&D 투자금액 증가 추세



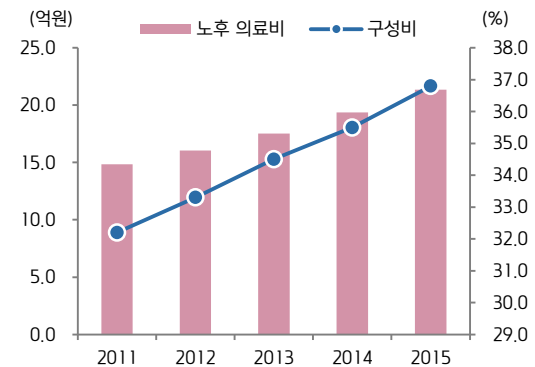
자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

세계 인구 고령화 전망



자료: United Nations, 키움증권 리서치센터

고령화와 의료비 증가 추이



자료: 건강보험심사평가원, 키움증권 리서치센터

글로벌 블록버스터 기대 신약들의 출시 시기 예상

회사명	Project	임상 현황	출시(년)	적응증	글로벌 시장	비고	선후발 주자 여부
SK 바이오팜	세노바메이트	3상 완료	2019	뇌전증	45 억달러	기존 약물 Vimpat 대비 2배 효과, 회사 연매출 1조원 기대.	Best-in-class
	SKL-N05	3상 완료	2019	수면장애	10 억달러	수면장애 질환 글로벌 1위 회사, Jazz L/O.	Best-in-class
녹십자	MIG-SN	CRL 통지	2020	면역결핍	38 억달러	캐나다 공장(CAPA 100만 리터) 본 기동 '20년	Best-in-class
한미약품	LAPS-GCSF	3상 완료	2019	호중구감소증	65 억달러	1일 1회 → 21일 1회, 스펙트럼 L/O (한국, 중국, 일본 제외)	Best-in-class
	Epeglenatide	3상 진입	2022	당뇨 & 비만	50 억달러	1일 1회 → 1주 1회/월 1회, 사노피 L/O (한국, 중국 제외)	Best-in-class
대웅제약	나보타	BLA 인증	2019	주름 개선	73 억달러		Best-in-class
티슈진	INVOSA	3상 진행	2023	퇴행성 관절염	23 억달러	수술없이 1회 투여로 1년 효과 지속	First-in-class
에이치엘비	아파티닙	3상 진행	2019	위암	2 조원	중국판권은 Hengrui 보유	Best-in-class
지트리바엔티	GBT-201	3상 진행	2020	안구건조증	22 억달러	3차 3상 진행 중, '19년 중반 마무리 예정	Best-in-class
동아에스티	DA-9801	3상 준비	2020	당뇨병성 신경병증	25 억달러	천연물 유래 성분으로 안전성 확보('18.1.) 美 뉴로보 파마슈티컬스 L/O	First-in-class
큐리언트	Q301	2b 준비	2020	아토피	39 억달러	항염증 뿐만 아니라 가려움증 치료	Drug Repositioning
신라젠	JX-594	3상 진행	2020	간암	9 억달러	생존기간 14.1개월 완전관해율 3.3%, 3중병용 완전관해율 40%	First-in-class
바이로메드	VM202	3상 진행	2022	당뇨병성 신경병증	25 억달러	감각 기능의 개선 효과 및 진통제 약물보다 통증 개선 우수	First-in-class
제넥신	GX-H9	2상 진행	2021	안성장호르몬	35 억달러	1일 1회 → 1주 1회/월 2회	Best-in-class

자료: 각 사, 키움증권 리서치센터

R&D 오픈 이노베이션

업체명	기관명	방식	금액	개발 주요 제품	일자
한미약품	한미벤처스	설립	100 억원	초기 단계 신약 발굴등	2016.07.
	아주대학교	공동연구	-	항암제	2016.12.
	中 이노벤처	공동연구	-	면역항암 이중항제	2017.03.
동아에스티	삼성서울병원, 메디포스트	공동연구	-	줄기세포치료제	2016.05.
	비악티카	공동연구	-	항암제	2016.01.
	에이비엘바이오	공동연구	-	항체신약	2017.03.
	네오믹스	공동연구	-	탈모치료제	2017.04.
	英 아스트라제네카	공동연구	-	면역항암제	2018.01.
	에이비엘바이오	공동연구	-	면역항암제	2018.01.
유한양행	엔솔바이오사이언스	지분 투자	45 억원	퇴행성디스크, 면역항암제 등	2011.03.
	테라젠이텍스	지분 투자	200 억원	유전체 분석 서비스	2012.12.
	바이오니아	지분 투자	100 억원	면역항암제	2015.09.
	코스온	지분투자	150 억원	화장품 사업	2015.11.
	제넥신	유상증자 투자	200 억원	항체융합단백질 치료제(hyFc)	2015.12.
	연세암병원	공동연구센터 설립	-	폐암 신약개발	2016.01.
	이문은시아	JV 설립	120 억원	면역항암제	2016.03.
	애플론	공동연구	-	면역항암제	2016.04.
	파맵신	지분 투자	30 억원	항체신약	2016.04.
	제노스코	지분 투자	420 만 달러	폐암 신약개발	2016.05.
	네오이뮤텍	지분 투자	300 만 달러	면역항암제	2016.05.
	유한 USA	설립	19 억원	해외 시장 진출등	2018.03.
	지릿지바이오	지분 투자	20 억원	면역항암제	2018.05.
녹십자	GC 녹십자	공동연구	-	경구용 고서병 치료제	2018.06.
	옥스포드바이오메디카(OXB)	공동연구	-	항암 세포치료	2016.03.
	와이아비오로직스	공동연구	-	면역항암제	2016.10.
대웅제약	큐레보(Curevo)	설립	-	프리미엄 백신 개발	2018.05.
	한울바이오파마	공동 투자	60 억원	면역항암제	2016.10.
	서울대병원	공동연구	-	줄기세포치료제	2016.06.
보령제약	바이젠셀	지분 투자(33%)	30 억원	면역항암제	2016.07.
	한국화학연구소	기술이전	-	항암신약	2016.07.
	라파스	공동연구	-	치매	2016.06.
일양약품	존스홉킨스대	공동연구	-	파킨슨병	2016.08.
	국립중앙의료원	공동연구	-	메르스	2016.07.
	차백신연구소	공동연구	-	독감 대상포진 백신	2016.05.
부광약품	멜리어	공동연구	-	당뇨병	2013.09.
	콘테레파마	인수	34 억원	파킨슨병	2014.11.
	에이서테라퓨틱스 (Acer Therapeutics)	Series A 공동 투자	200 만 달러	희귀질환	2015.07.
	스미토모다이닛폰	판권	-	조현병	2018.05.
	비앤오바이오 (OCI JV)	JV 설립	50 억원	신약개발	2018.07.

출처: 각 사, 언론보도, 키움증권 리서치센터

성장 및 기대감과 함께하는 프리미엄

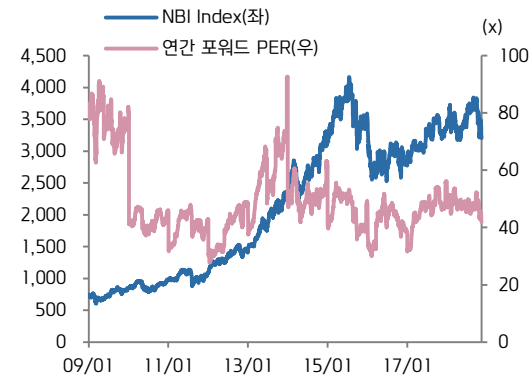
언제나 팽창하고 성장하는 시기에는 밸류에이션 프리미엄이 붙어왔다. 과거 미국에서 항체의약품의 전성기가 도래했던 90년대 중 후반에는 S&P500 헬스케어 지수의 연간 Fwd PER은 40배까지 치솟았다. 오바마 케어와 M&A 바람이 불며 바이오 밸리가 발생했던 2013년에는 나스닥바이오(NBI) 지수의 트레일링(Trailing) PER이 무려 80배를 웃돌았다. 성장성에 대한 기대감이 선 반영 되었다가, 주요 글로벌 블록버스터 신약 출시 후 순이익 증가로 밸류에이션이 제자리를 찾아가는 패턴이다.

길리어드의 대표 품목 C형 간염 치료제 하보니('13년)와 소발디('14년)를 출시 한 2013~2014년초 PER 30~40배를 기록하였다. 길리어드의 순이익은 '15년 181억 달러 정점을 찍으며, '15년 PER 10~15배로 낮아졌고 주가는 '15년 6월말에 역사적 고점을 기록 한 바 있다. 존슨앤존슨 역시 글로벌 자가면역치료제 바이오 신약 레미케이드('98)가 출시하자 1998~1999년 PER이 30~40배 기록하며, 주가 상승세를 유지하였다.

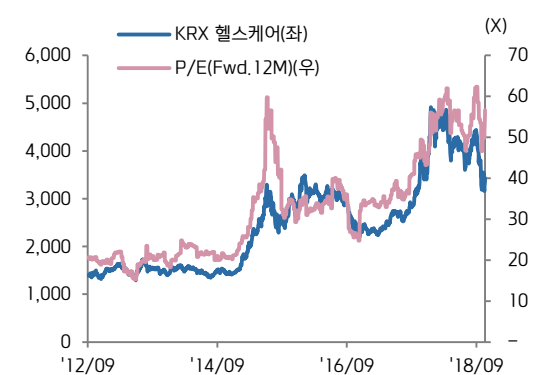
에프엔가이드 11월16일 기준 국내 KTX 헬스케어 지수의 12개월 포워드 PER은 57배를 기록하고 있는데, 국내 제약바이오 업체들의 글로벌 진출 기대감이 과거 미국 바이오 업체들과 같이 반영되고 있기 때문이다.

이러한 패턴과 유사하게도 지난해 말~올해 초 바이오시밀러 성장성에 대한 기대감이 반영되며 삼성바이로직스는 57%('17년말~'18년4월초)와 셀트리온은 69%('17년말~'18년3월초) 상승하였다. 바이오시밀러는 이제 기대해온 성장에 대한 검증이 필요한 단계로 온 것으로 보인다. 반면, 신약 부분은 아직 글로벌 출시가 현실화 된 제품이 없고, 기대하는 주요 신약 파이프라인들의 임상 데이터가 발표되지 않아 성장 기대감이 여전히 높다. 당사는 2019년 바이오시밀러 보다는 신약 파이프라인을 보유한 업체를 더욱 긍정적으로 보고 있으며, 매크로 환경 등 대외 불안요소 등이 있기 때문에 실적이 나오면서 주요 기대 파이프라인을 보유한 업체를 선호한다.

나스닥 바이오 지수와 밸류에이션



국내 헬스케어 지수와 밸류에이션

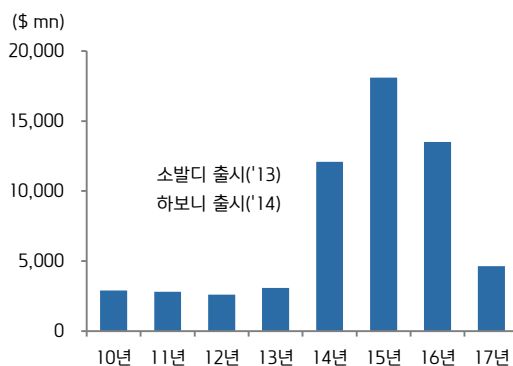


길리어드 주가와 밸류에이션



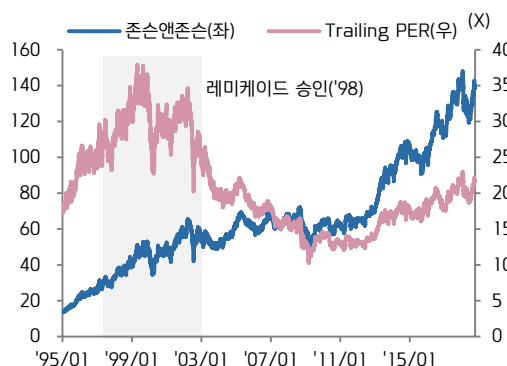
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

길리어드 순이익 추이



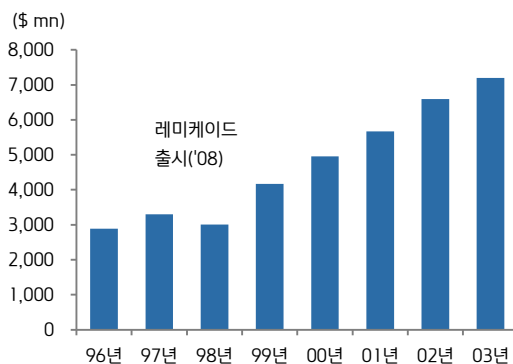
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

존슨앤존슨 주가와 밸류에이션



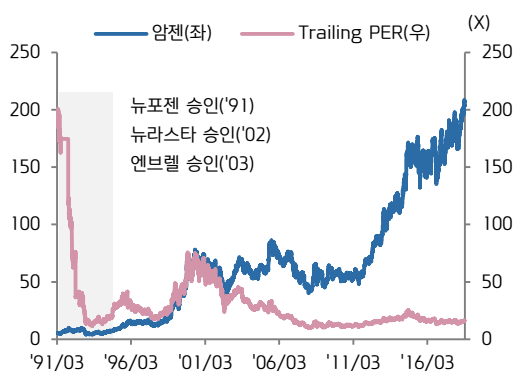
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

존슨앤존슨 순이익 추이



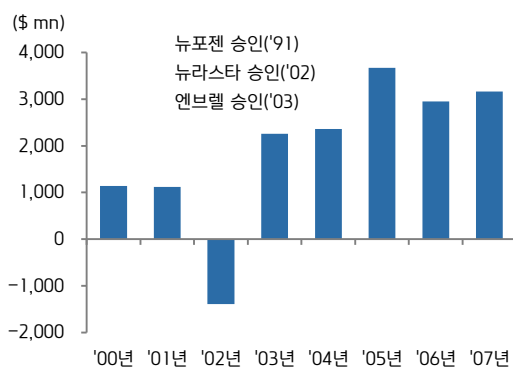
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

암젠 주가와 밸류에이션



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

암젠 순이익 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

렐리가 오려면 산업 레벨 업그레이드가 필요

제약바이오 섹터의 지수 렐리는 두 차례 걸친 산업 레벨 업그레이드와 함께 했다. 2015년 한미약품이 다국적제약사 릴리와 사노피 등에 대규모 기술수출을 하기 시작하면서 산업이 업그레이드가 되었다. 국내 제약바이오 역사상 최초로 발생한 대규모 기술수출이며, 국내 신약 개발 기술이 세계의 인정과 주목을 받기 시작한 것이다. 당시 대장주인 한미약품을 필두로 2015년초부터 2015년 6월까지 KRX 헬스케어 지수는 105% 12개월 포워드 PER은 60배까지 치솟았다.

2017년~2018년초 바이오시밀러와 CMO가 글로벌 선두로 경쟁력을 갖추며 또 한번 도약하며 지수 렐리가 나타났다. 2017년초부터 2018년 3월까지 헬스케어 지수는 92% 12개월 포워드 PER은 다시 60배를 기록하였다. 결국 렐리는 산업의 구조적 질의 변화와 함께한다는 것을 알 수 있다.

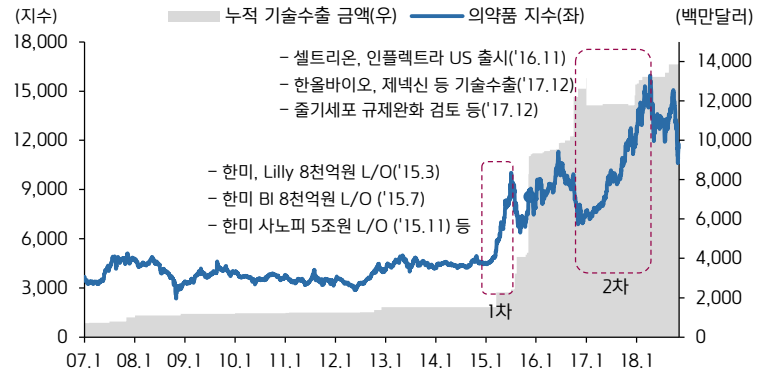
1차 렐리

- 다국적사로 대규모 기술 수출 시작

2차 렐리

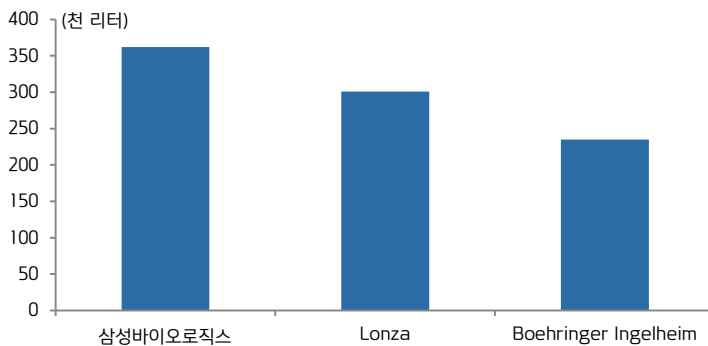
- '17년 국산 바이오시밀러와 CMO 글로벌 선두

의약품 지수의 렐리



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

2018년 글로벌 CMO 생산 능력 현황



자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

세계 CMO 케파

- 삼성바이오로직스 3공장 증설로 2018년 기준 글로벌 CMO 케파 1위 기록

국내사 다국적사 기술수출 내역

회사명	물질	적응증	L/O 회사	기술수출 규모	임상현황	계약일
한미약품	HM71224 (BTK inhibitor)	류마티스 관절염	릴리(Eli Lilly)	7 억불 (약 7,800 억원)	2 상 중단	15.03.19
	HM617143 ¹ (EGFR mutant selective)	폐암	베링거 인겔하임 (Boehringer Ingelheim)	7 억 3000 만불 (약 8,300 억원)	해외 2 상 중 개발 중단	15.07.28
	Efpeglenatide(LAPS Exd4) HM12470(LAPS Insulin 115) ² HM14220(LAPS Insulin Combo)	당뇨 & 비만	사노피(Sanofi)	39 억 유로(약 4.9 조원) →29 억 유로(약 3.7 조원)	Efpeglenatide(3 상) HM12470(1 상 진행중) HM14220(1 상 준비중)	15.11.05
	HM12525A (LAPS-GLP/GCG)	당뇨 & 비만	얀센(Janssen)	9 억 1,500 만불 (약 1 조원)	2 상 진행 중	15.11.09
	HM95573 (RAF inhibitor)	경구용 표적항암	제넨텍(Genentech)	9 억 1,000 만불 (약 1 조원)	1 상 마무리 중	16.09.29
동아에스티	MerTK	면역항암	AbbVie Biotechnology	5 억 2500 만불 (약 6,400 억원)	후보물질탐색 단계	16.12.28
레고켐바이오	ADC 플랫폼	항암	Millenium Pharm (Takeda 항암 자회사)	비공개	ADC 후보물질 발굴	17.01.11
SK 케미칼	백신배양 기술	인플루엔자 백신	사노피(Sanofi)	1 억 5500 만불 (약 1,680 억원)		18.02.12
JW 중외제약	JW1601	아토피 피부염	Leo Pharmaceutical	4 억 2000 만불 (약 4,500 억원)	전 임상단계	18.08.24
유한양행	YH-25448	폐암	얀센(Janssen)	12 억 5500 만불 (약 1 조 4 천억원)	국내 2 상 진행 중	18.11.05

자료 : 각 사, 언론보도, 키움증권 리서치센터

¹ 임상 개발 중단, 한미약품에 권리 반환('16.09)

² LAPS Insulin 115 반환-계약 조건 변경 ('16.12)

주요 바이오시밀러 경쟁 현황

'17 매출	제품명	경쟁사	현황	품목명	비고
18.9	Humira (Adalimumab) Abbvie	1 Amgen 2 Samsung Bioepis/Merck 3 Boehringer Ingelheim 4 Mylan-Kyowa Kirin 5 Sandoz 6 Pfizer 7 Coherus	FDA 승인('16.09) EMA 승인('17.03) EMA 승인('18.08) FDA 허가신청('18.09) FDA 승인('17.08) EMA 승인('17.11) EMA 승인('18.09) 3상 완료('18.07) 3상 완료('18.2Q) 3상 완료('17.08)	Amjevita Imraldi(SB5) Cytezo Hulio Hyrimoz PF-06410293 CHS1420	Abbvie와 합의 Abbvie와 합의 Abbvie와 협상 진행 Abbvie와 협상 진행 Abbvie와 합의 '22년 출시 집중
7.7	Rituxan/MabThera (Rituximab) Roche/Genentech	1 Celltrion/Teva 2 Sandoz 3 Pfizer 4 Amgen/Allergan	EMA 승인('17.02) FDA 승인 권고('18.10) EMA 승인('17.06) FDA 진출 포기 3상 완료('18.01) 3상 진행 중	Truxima(CT-P10) Rixathon(GP2013) PF-05280586 ABP798	'17.1H FDA 허가신청 계획
7.0	Avastin (Bevacizumab) Roche/Genentech	1 Amgen/Allergan 2 Pfizer 3 Samsung Bioepis/Merck 4 Boehringer Ingelheim 5 Oncobiologics	EMA 허가('18.01) FDA 승인('17.09) 3상 완료('18.10) 3상 진행 중 3상 진행 중 1상 완료('15.10)	Mvasi Mvasi PF-06439535 SB8 BI 695502 ONS-1045	
7.3	Herceptin (Trastuzumab) Roche/Genentech	1 Mylan/Biocon 2 Samsung Bioepis/Merck 3 Celltrion/Teva 4 Amgen/Allergan 5 Pfizer	FDA 허가승인('17.12) EMA 허가신청('16.08) EMA 허가('17.11) FDA 허가신청('17.12) EMA 허가승인('18.02) FDA 허가신청('17.07) FDA CRL 수령('18.06) EMA 허가('18.05) EMA 허가('18.07) FDA CRL 수령('18.04)	Ogivri Ontruzant Herzuma(CT-P6) ABP 980 Kanjinti Trazimera	EMA 생산시설 조사 및 허가신청 자진 FDA CRL 수령('18.06)
7.7	Remicade (Infliximab) J&J / Merck	1 Celltrion/Pfizer 2 Samsung Bioepis/Merck 3 Sandoz 4 Amgen 5 Aprogen/Nichi-Iko 6 Ranbaxy/Epirus	FDA 승인('16.04) EMA 승인('13.06) EMA 승인('16.05) FDA 승인('17.04) EMA 승인('18.05) 3상 완료('18.06) 3상 진행 중 3상 진행 중	Inflectra Flixabi 렌플렉시스(SB2) Zessly ABP 710 GS071 BOW015	16.11 출시 17.3Q 출시 Pfizer로부터 EU 판권 인수('16.02)
11.2	Enbrel (Etanercept) Amgen	1 Sandoz 2 Samsung Bioepis/Merck 3 Coherus 4 LG Life Sciences	FDA 승인('16.08) EMA 승인('17.06) EMA 승인('16.01) EMA 허가신청('16.11) 3상 완료('17.06)	Erelzi Benepali CHS-0214 LBEC0101	일본 노동후생성 시판 허가('18.01.)
5.1	Lantus (Insulin glargine) Sanofi	1 Boehringer Ingelheim/Lilly 2 Merck 3 Biocon/Mylan	FDA 승인('15.12) EMA 승인('14.09) EMA 승인('17.01) FDA 잠정승인('17.07) EMA 허가신청('16.11)	Basaglar** Lusduna(SB9) Basalog	16.12 출시 유럽 일부 국가 순차적 출시 사노피 소송 제기로 최종승인 시간 소요 CHMP 긍정 의견 획득, 4월 승인 예상
0.5	Neupogen (Filgrastim-sndz) Amgen	1 Sandoz 2 Apotex 3 Ratiopharm 4 Teva	FDA 승인('15.03) EMA 승인('09.02) FDA 허가신청('15.02) EMA 승인('08.09) EMA 승인('08.09)	Zanxo Grastofil Ratiograstim Tevagrastim	15.09 출시 Amgen과 특허 침해 소송 진행 바이오제네릭으로 FDA 허가('12.08)

* Samsung BioLogics과 AstraZeneca 합작법인(50-50 JV)

** Basaglar는 바이오시밀러가 아닌 Follow-on(후속) 생물학제제이며, Sanofi가 Basaglar에 대해 제기한 특허소송에 합의하여 2016년 12월 출시하기로 함
EMA : European Medicines Agency, FDA : US Food and Drug Administration

***Enbrel 미국과 캐나다는 암젠이 판매, 일본은 다케다제약이 판매, 그 외는 Wyeth가 판매, 화이자가 Wyeth 인수

II. '19년 두들겨야 할 돌다리

>>> 바이오시밀러 높아진 유럽 눈높이. 중요해진 미국 데이터

시밀러 기회의 땅 미국. 그 잠재력은 언제 터지나?

바이오시밀러가 유럽 시장에서 고속 성장해오며, 시장의 기대치를 충족해주었다. Business Wire에 따르면, 유럽 바이오시밀러 규모는 계속되는 특허 만료로 인해 2017년 20억 달러에서 2023년 92억달러로 연평균 29% 성장이 전망된다. 레미케이드 바이오시밀러 램시마는 출시 5년만에 점유율은 54%를 넘어서며 오리지널을 앞섰고, 2016년 출시한 엔브렐 바이오시밀러 베네팔리는 35%, 리툽산 바이오시밀러 트룩시마는 출시 2년이 채 안되었음에도 유럽 점유율 30%를 돌파하였다. 다만, 이러한 점유율 침투 속도로 인해 높아진 눈높이로 유럽시장 성장과 성공은 더 이상 놀라운 뉴스가 아니게 되었고, 시장의 눈은 가격 단가가 높은 미국으로 돌리고 있다.

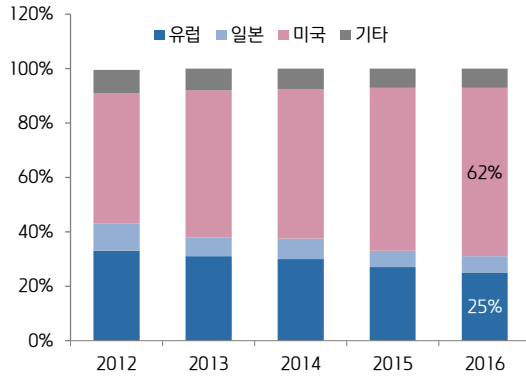
미국에서 바이오시밀러는 2019년에도 더딘 시장 침투가 전망된다. Quintiles IMS에 따르면, 글로벌 바이오 의약품 시장에서 유럽이 차지하는 비중은 25%에 불과하나, 바이오시밀러 지역 점유율은 유럽이 87%로 대부분을 차지하고 있다. 반면, 미국은 바이오 의약품 비중이 62%이지만, 바이오시밀러는 3% 수준에 머물고 있다. 2018년 중순까지 유럽에서 36개 바이오시밀러 제품이 출시된 데 반해, 미국은 12개 제품이 허가를 받았으나 특허 소송 등의 이슈로 4개 제품만 출시되었다.

미국 시장은 바이오시밀러 산업에게 기회의 땅이 맞지만, 예상할 수 없는 요소들이 산재해 있어 바이오시밀러 시장 성장의 촉포를 터트리기 아직도 이르다고 판단된다. 미국 시장 침투가 어려운 주요 요인으로 1) 가격 인하 2) 교육과 교체처방, 3) 리베이트 등 오리지널사 방어 전략 등이 있다.

유럽에서 특히 노르웨이는 바이오시밀러의 공격적인 입찰지역으로 알려져 있는데, 레미케이드 바이오시밀러 점유율은 90% 이상이며 가격은 오리지널 의약품 대비 70% 가량 저렴하다. 유럽은 바이오시밀러 출시와 동시에 오리지널 의약품 대비 30% 할인으로 시작하는 반면, 미국은 15% 할인으로 시작한다는 점도 상이하다. 65세 이상 보험 혜택을 주는 메디케어 파트 B가 공지하는 가격 추이를 살펴보면, 지속적인 가격 하락세이나 바이오시밀러 인플렉트라와 렌플렉시스는 레미케이드 대비 약 20%의 가격 할인을 하고 있어 가격 경쟁이 이미 시작된 유럽 대비 여전히 할인이 많이 되어있지 않다. 미국이 단가가 더 높다는 것부터가 할인이 되어 있지 않다는 것을 의미한다.

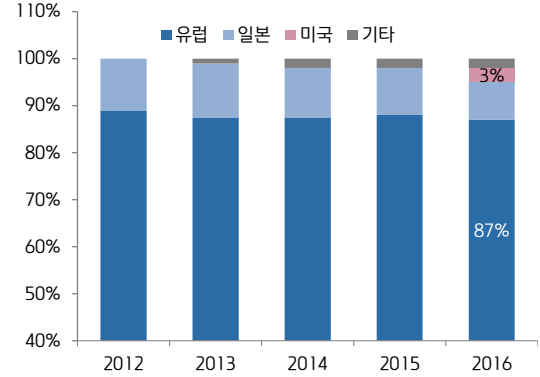
향후 미국도 결국 바이오시밀러 경쟁 심화로 가격 하락세가 예상된다. 이는 바이오시밀러 시장 확대에 긍정적인 요인으로 작용할 수 있을 것으로 보이나, 개별 기업의 수익성 측면에서는 좋은 소식이 아닐 수 있다. 예로 머크는 란투스 바이오시밀러의 인슐린 제조 가격과 향후 제품 가격 등 포함하여 현재와 미래 시장을 전망해볼 때 삼성바이오에피스와 계약을 해지하는 것이 낫다는 판단을 내린 바 있다. 경쟁 심화로 바이오시밀러보다 다른 제품에 집중하려는 것으로 보인다.

바이오의약품 시장 미국 비중 60% 이상



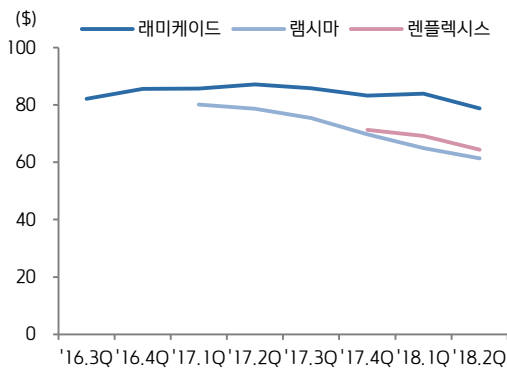
자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

바이오시밀러 지역 점유율 미국 3% 수준



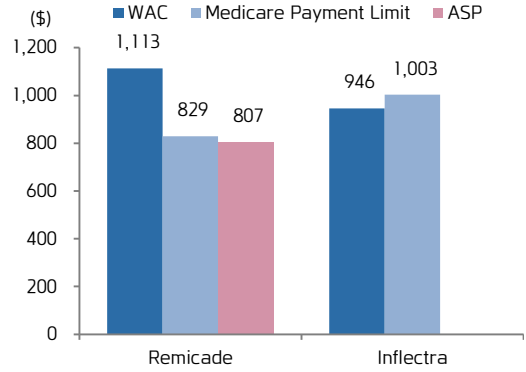
자료: IQVIA, 키움증권 리서치센터

메디케어 파트 B 인플렉시맙 가격 추이



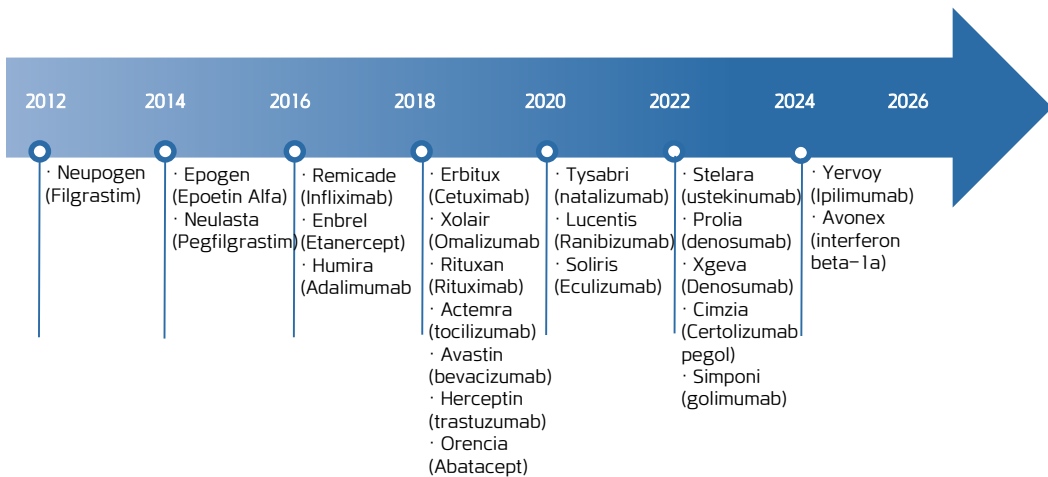
자료: CMS, 키움증권 리서치센터

2016.4Q 레미케이드와 바이오시밀러 가격



자료: Trinity Partners, 키움증권 리서치센터

주요 특허만료 품목



자료: Trinity Partners, 키움증권 리서치센터

미국에선 바이오시밀러에 대한 교육이 아직 인식을 변화시키기에 충분하지 않고, 교체처방 허가를 받은 바이오시밀러가 없는 상황이다. 유럽은 교체처방이 미국처럼 규제가 심하지 않다. 독일의 경우 주도로 의사들이 오리지널 의약품에서 바이오시밀러로 스위칭 할 수 있도록 독려하고 있다. 또한, 독일은 바이오시밀러의 안정성과 효능 관련 교육에도 국가 차원에서 앞장 서고 있다. 프랑스 또한 램시마의 점유율이 3년전 5% 이하였으나, 최근 교체처방 연구 결과 등과 바이오시밀러 인식 변화로 2018년 30% 이상의 점유율을 기록하고 있다.

반면, 미국은 류마티스학회(American College of Rheumatology, ACR)와 같은 몇몇 학회에서 바이오시밀러의 처방 권유 정도에만 이루어지고 있고, 아직까지는 오리지널사 정보 캠페인에 묻히고 있다. 실제로 지난해 매출 비중 65%를 차지하는 휴미라 오리지널 업체 AbbVie는 휴미라의 TV 광고로만 2015년 \$3억 5,000만 달러(약 4,000억원)를 지출한 바 있다. 다만, 지난 7월 FDA는 시장경쟁을 지연시키는 요인을 줄이도록 교체처방 가이드라인 최종안을 마련 중이며, 반경쟁적 행동을 억제할 방법을 발표하겠다고 밝혔다. 또한, 바이오시밀러 이해를 높이기 위해 교육을 강화해야 한다고 강조하였는데, 향후 FDA의 발표 사항에 따라 시장 환경이 개선 될지 여부를 판단 할 수 있을 것으로 보인다.

리베이트도 미국 시장 침투를 어렵게 하는데 한 몫 하고 있다. 오리지널 업체들은 시장점유율을 유지하기 위해 리베이트 금액 높이거나, 바이오시밀러 경쟁 방어를 위해 특정의 경우 독점 계약을 맺는 경우도 있다. 이는 바이오시밀러 인플렉트라를 보유한 화이자가 레미케이드 오리지널 제품을 보유한 존슨앤존슨을 상대로 독점 금지법 및 바이오의약품 가격 경쟁 및 혁신법(BPCIA)을 위반했다고 법원에 제소하며 드러나게 되었다. J&J가 레미케이드와 자사 제품을 할인해주는 대신 바이오시밀러를 보험에 등록하지 못하도록 계약했다는 것이다. 아직 법원의 결과는 나오지 않았으나, 지난 8월 법원은 존슨앤존슨이 화이자의 노력 부족과 바이오시밀러의 한계 때문이라는 이의 신청을 기각한 바 있다.

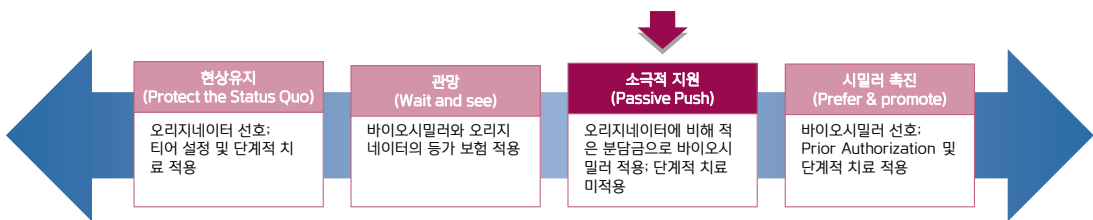
또한, 바이오시밀러로 이동하는 환자 수가 적어 가격 할인을 한다고 해도 PBM 및 병원 등이 받는 혜택이 상쇄되며, 오리지널 제품의 판매 볼륨이 훨씬 크기 때문에 받는 리베이트도 많아 더욱 선호하는 것이다. 바이오시밀러가 오리지널 제품 대비 가격이 저렴하나 결과적으로 리베이트가 오리지널 제품 대비 메리트가 적어진 것도 풀어야 할 숙제 중 하나이다.

결국 미국 바이오시밀러 시장의 확대를 위해서 정부 차원의 바이오시밀러 교육 등을 통한 인식 변화 및 신속하고 효율적인 교체 처방 제도가 필요하며, 오리지널사들의 견고한 방어 전략을 타개하는 것이 중요 변곡점이 될 수 있을 것으로 보인다. 긍정적인 점은 FDA가 이러한 변화 의지를 나타내고 있고, 오리지널사의 독점 금지법 위반 소송에 월그린 및 크로거가 동참하는 등 변화의 조짐은 나타나고 있다.

여러 요소들을 종합적으로 봤을 때, 현재 바이오시밀러는 소극적 지원(Passive Push) 단계로 2019년에도 미국 바이오시밀러 시장 침투에 시간이 소요될 것으로 예상된다. 다만, FDA의 바이오시밀러 정책 변화 및 법원의 독점 관련 소송 결과 등에 따라 시밀러 촉진(Prefer & Promote) 단계로 이동해 침투 속도는 달라질 것으로 예상된다.

현재 셀트리온의 인플렉트라(레미케이드 바이오시밀러)와 삼성바이오에피스의 렌플렉시스(레미케이드 바이오시밀러)가 미국에 팔리고 있으며, '19년에는 트룩시마(리툭산 바이오시밀러)와 허썬마(허셉틴 바이오시밀러) 그리고 삼성바이오에피스의 온트루잔트(허셉틴 바이오시밀러)가 FDA 허가 승인 획득 시 판매가 예상된다.

바이오시밀러 확산 단계



자료: Trinity Partners, 키움증권 리서치센터

유럽, 1차 파동(시밀러 개화 및 성장) → 2차 파동(가격 경쟁) 돌입

사건의 발단은 AbbVie가 휴미라의 가격을 낮게는 10%에서 높게는 80% 할인 하겠다고 언급하였고, 휴미라를 18~20% 가격 할인 하겠다는 기존 입장에서 26~27%로 할인 폭을 넓히면서 시작되었다. 바이오시밀러의 유일한 경쟁력은 '가격'인데, 오리지널 업체도 점유율 하락을 방어하기 위해 가격을 인하 하겠다는 것이다. 유럽에서는 4개의 휴미라 바이오시밀러(암젠, 산도즈, 삼성-바이오젠, 마일란)가 평균 27% 할인 출시하였다.

로슈 매출의 1,2,3위 품목 아바스틴, 허셉틴, 리툭산인데, 허셉틴은 '19년 유럽에서 5개 시밀러가 경쟁 할 것으로 보이며, '19년 하반기 미국에서 마일란, 셀트리온, 삼성바이오에피스의 출시도 예정되어있다. 바이오시밀러 출시 품목이 증가하고, 이를 방어하려는 오리지널 업체들이 가격을 인하하면서 '19년 유럽에서 가격 경쟁은 심화될 것으로 보인다.

>>> 결국 글로벌 블록버스터 신약 탄생 필요

2019년은 그 과정을 확인하는 시기

1차 제약/바이오 산업 혁명은 기술 수출로 2차 산업 혁명은 바이오시밀러 글로벌 경쟁력으로 보여줬다면 3차 혁명은 글로벌 블록버스터 신약 출시를 기대해 볼 수 있다. 2017년 매출 기준 글로벌 상위 20개 기업 중 일본의 다케다가 지난해 매출 157억달러(약 18조원)로 일본 기업 중 유일하게 Top 20위 안에 있다. 다케다는 1999년 당뇨병치료제 액토즈(Actos)를 미국 시장에 출시하였고, 일라이 릴리가 판매를 담당하였으나 2006년 다케다가 판권을 회수하였다. 액토즈는 2007년 매출액 35억달러(약 4조원)를 기록하며 미국에서 11번째 잘 팔리는 의약품이 되었다. 액토즈는 글로벌 블록버스터 신약이 됨과 동시에 다케다를 세계 기업으로(당시 12위) 만들어주었다. 국내 제약사가 가고자 하는 글로벌 임상 성공 → 미국 시장 진출 → 블록버스터 신약 탄생 → 글로벌 기업 도약을 이룬 것이다.

국내는 현재 글로벌 임상 후기 단계 진행 중으로 2019년 다수의 신약 파이프라인의 임상 성공 여부가 확인 가능 할 것으로 보여 미국 시장 진출 단계에 가까워 질 것으로 보인다. 당장 '19년 FDA 승인 후 출시 가능한 신약은 SK바이오팜의 SKL-N05 수면장애 치료제 정도가 있다. SKL-N05를 기술 도입한 미국 재즈사가 수면장애 치료제 자이렘(Xyrem)을 판매하고 있으며, 지난해 자이렘의 매출액은 12억 달러(약 1.3조원)를 기록한 바 있다. 기면병의 유병률은 0.002~0.18%로 기타 질병 대비 낮고, 자이렘의 특허만료로 제네릭 경쟁이 예상되어 SKL-N05가 매출 1조원에 달하는 글로벌 블록버스터가 될 수 있을지 여부는 지켜봐야겠다. 다만, SKL-N05로 인해 유입되는 현금흐름으로 신약개발이라는 선순환 구조를 통해 글로벌 제약사로의 도약 가능성을 배제 할 수 없다. SK바이오팜은 SKL-N05외에도 2019년 하반기 자체 개발 신약 뇌전증 치료제 세노바메이트(Cenobamate)의 FDA 신약 승인 기대도 앞두고 있다.

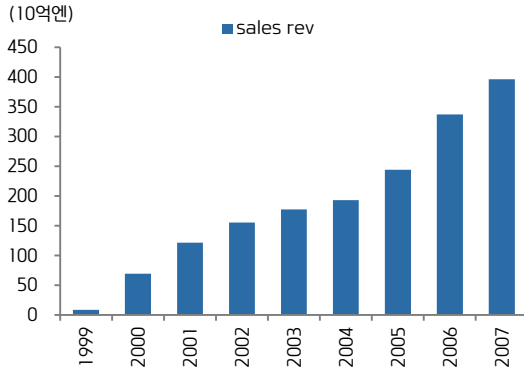
후기 단계의 신약 파이프라인은 신라젠의 간암 치료제 펙사백의 효능 중간 결과가 '19년 상반기, 바이로메드의 당뇨병성 신경병증(VM-202)의 3상 중간 데이터는 '19년 7~8월경 확인이 가능할 것으로 보인다. 이 밖에 혁신신약은 아니지만 대웅제약의 보툴리눔 독신 제품 나보타의 '19년 상반기 미국 FDA 출시가 예상되며, 한미약품의 호중구감소증 치료제 바이오베타 롤론티스와 항암제 파클리탁셀을 경구 용으로 개선한 제품 오락솔이 2019년 신약 승인 신청에 돌입할 수 있을 것으로 전망된다.

글로벌 주요 제약사 시가총액 및 매출

순위	회사	국적	Market cap(\$ bn)	2017 Sales (thousand USD)
1	Pfizer	미국	261	52,546,000
2	Novartis	스위스	198	50,135,000
3	Roche	스위스	204	56,041,454
4	Merck & Co	미국	191	40,122,000
5	Sanofi	프랑스	110	41,634,600
6	Johnson and Johnson	미국	374	76,450,000
7	Gilead Sciences	미국	98	26,107,000
8	GSK	영국	96	39,513,474
9	Abbvie	미국	140	28,216,000
10	Amgen	미국	131	22,849,000
11	Astra Zeneca	영국	98	22,465,000
12	Allergan	미국	65	15,940,700
13	Teva Pharmaceutical	이스라엘	22	22,385,000
14	Bristol Myers Squibb	미국	96	20,776,000
15	Eli Lilly	미국	113	22,871,300
16	Bayer	독일	83	40,267,250
17	Novo Nordisk	덴마크	104	17,201,184
18	Boehringer Ingelheim	독일	Private	20,764,400
19	Takeda	일본	33	15,757,726
20	Celgene	미국	59	13,003,000

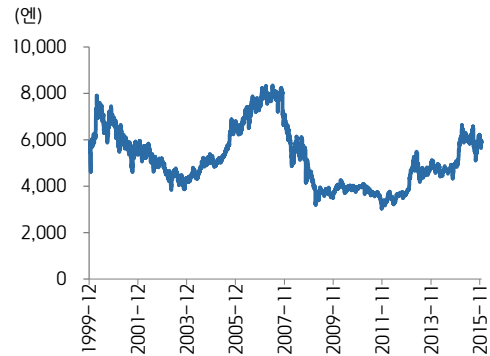
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

엑토즈 매출 추이



자료: Takeda Pharma Annual Report, 키움증권 리서치센터

다케다 주가 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

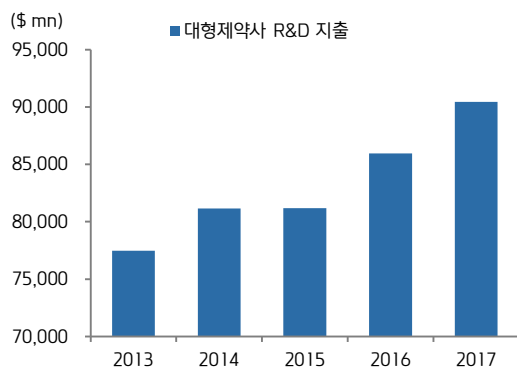
III. 해외 동향 점검

>>> 빅파마 여전히 라이선싱 활발

글로벌 빅파마는 여전히 신약에 목마르다

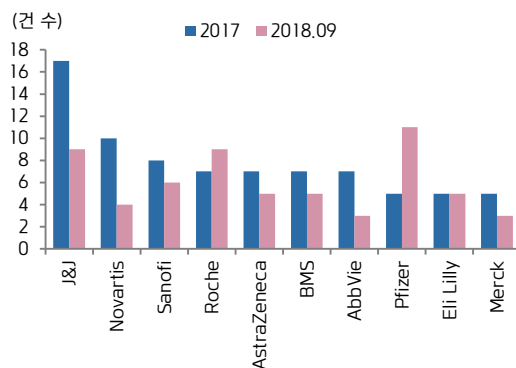
13개 대형제약사의 R&D 지출은 '13~'17년 연평균 4%씩 증가하여, 지난해 900억 달러 이상을 지출하였다. 지난해 기술 도입에 가장 활발한 업체는 J&J, 노바티스, 사노피 등이었으며, 올해는 화이자가 적극적으로 도입하고 있다. 화이자의 주요 제품들(Pristiq, Lyrica, Zyvox 등)의 특허만료로 성장 동력에 제동이 걸렸기 때문으로 풀이된다. 로슈도 '17년 연간 7건의 도입에서 올해 3분기까지 9건으로 도입이 증가하고 있는데, 이는 로슈의 매출 1,2,3위 품목 리툽산, 허셉틴, 아바스틴의 유럽 지역 특허만료로 향후 탑 라인 성장 둔화 우려가 있기 때문으로 보인다. 화이자와 로슈의 '18~'19년 블룸버그 컨센서스 매출 성장율은 각각 1.9%, 2%로 낮다. 전체 라이선싱 딜 수는 지난해 416건으로 지속 증가하고 있으며, 평균 딜 금액도 증가하고 있다.

글로벌 빅파마 R&D 지출 지속 상승



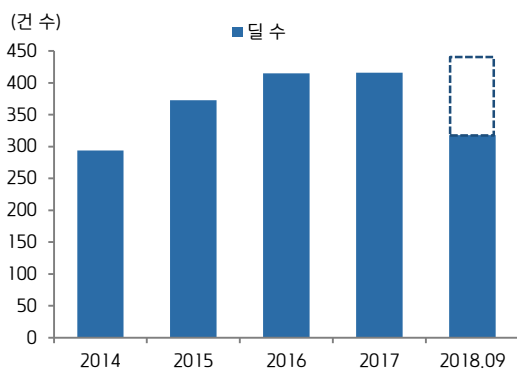
참고 : 13개 대형제약사 R&D 지출의 합
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

빅파마 딜 건 수



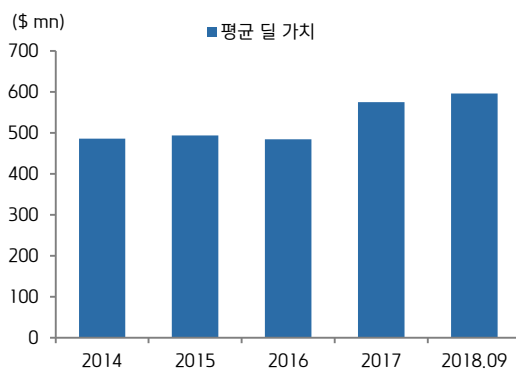
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

딜 건 수 증가 추세



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

평균 딜 가치 증가



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

>>> 2019년 R&D 핫템은?

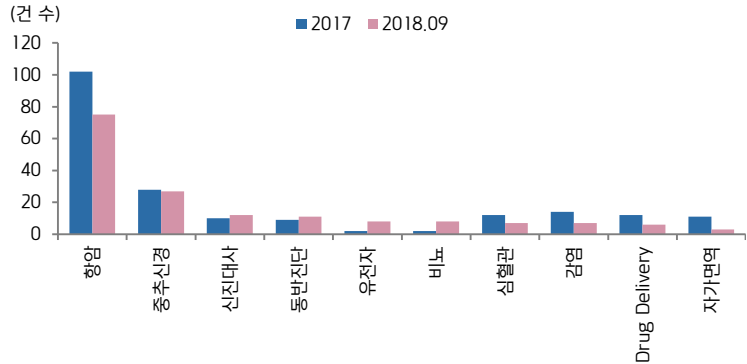
면역항암제, 유전자치료제, CAR-T 여전히 뜨거운 관심

‘19년 이른바 HOT한 아이템은 여전히 면역항암제, 유전자치료제, CAR-T가 차지할 것으로 보인다. 질환별 딜 건 수에서도 항암제가 가장 높은 수를 차지했고, 중추신경과 유전자 치료제의 증가가 눈에 띈다.

항암, CNS, 유전자 인 기 상승

- 여전히 항암제 기술수출 건 수 높음
- CNS와 유전자치료제 딜 증가 추세
- 반면, 자가면역 감소

질환별 딜 건 수



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

면역항암제(IO, Immuno-oncology)에서는 ‘19년 몇 가지 의미 있는 데이터 발표가 예정되어 있다. BMS는 면역항암제와 화학요법 2회 사이클이 화학요법 4회 사이클만큼 좋을 것으로 기대하고 있다. 또한 머크와 로슈는 삼중음성유방암(TNBC)의 면역항암제와 화학 병용 1차 치료제 데이터가 발표될 것으로 보이는데 이를 주목할 필요가 있다. ‘18년 머크와 병용한 Incyte의 IDO1 저해제 실패와 실망스러운 데이터를 발표한 넥타의 NKTR-214로 인해 IO와 IO의 병용 효과 기대감이 많이 감소하였다. ‘19년 면역항암제(IO)와 합성신약(chemo)의 조합이 새로운 반향을 불러 넣을 수 있을지 기대된다.

유전자치료제는 ‘19년 FDA의 규제 가이드라인과 혈우병, 뒤센느 근위축증 등의 데이터 발표 등이 예정되어 있다. 유전자치료제의 높은 가격에 대한 정부 대책 방안 등이 발표 될 것으로 보이며, 유전자치료제 파이프라인 강화를 위한 M&A 및 라이선싱 등의 소식도 기대된다. 국내에서는 신라젠의 항암 백신 펙사백의 무용성 평가 및 효능 결과가 ‘19년 상반기 예정되어 있으며, 바이로메드의 당뇨병성신경병증 VM-202의 임상 3-1상 중간 데이터가 ‘19년 7~8월경 발표 될 것으로 기대한다.

뒤센형 근이영양증(DMD) 유전자치료제 개발 현황

유전자 치료제	회사명	임상 단계	벡터
micro-dystrophin	Sarepta	1/2	AAVrh74
GALGT2	Sarepta	1/2a	rAAVrh74
micro-dystrophin	Sarepta	전임상	rAAV2/8
micro-dystrophin	Pfizer	1b	AAV9
micro-dystrophin	Solid Biosciences	1/2	AAV9

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

CAR-T의 새로운 국면 또한 기대된다. 혈액암 적응증에 한정적이던 CAR-T 치료제가 고형암으로 확장 될 수 있을지 여부와 자가(autologous) CAR-T에서 동종(allogenic) CAR-T로 확장 가능한지에 따라 업계에 부는 파장은 클 것으로 보인다.

2019년 데이터 발표가 기대되는 CAR-T 임상 현황

임상 현황	프로젝트 명	회사명	적응증
3 상	ATA129	Atara	림프세포종증식
	TT-10	Tessa	비인두암
	NiCord	Gamida Cell	급성림프성 백혈병
2/3 상	ImmuniCell	TC BioPharm	흑색종, 비소세포성 폐암, 신세포암
2 상	Lisocabtagene maraleucel	Celgene	비호지킨림프종
	bb2121	BlueBird	다발성골수종
1/2 상	LCAR-B38M	Legend/J&J	다발성골수종
1 상	CYAD-01	Celyad	직장암
	JCARH125	Celgene	다발성골수종
	bb21217	BlueBird/Celgene	다발성골수종
	UCART19	Allogene/Cellectis	급성림프성 백혈병
	UCART22 allo	Collectis	급성림프성 백혈병
	UCART123 allo	Collectis	급성 골수성 백혈병

참고 : 고형암 빨간 표시

자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

IV. 2019년 미리 보기

>>> 본격 모멘텀과 기대감은 하반기

약속의 1월? 이번에도 가능성 높아

매년 1월이면 제약/바이오 세계 최대 행사 JP모건 헬스케어 컨퍼런스가 개최되며, 국내에서는 2015년 한미약품 참석이 기술 수출로 이어지자 컨퍼런스에 대한 중요성이 부각되기 시작하였다. 참석 초대장을 받은 기업뿐만 아니라 파이프라인 및 기술 홍보를 위해 400개 이상의 제약/바이오 업체 및 8,000명 이상의 인원이 참석한다. 컨퍼런스가 연초에 열리며 참석 기업들의 연사 등을 통해 그 해의 기술 트렌드 및 신약 개발 화두를 파악할 수 있다. 컨퍼런스에서 이어진 회사간 즉석 미팅이 향후 공동 개발이나 기술 협력 계약으로도 이어지는 경우가 많아 관련 기대감이 높아진다.

행사가 국내에 본격적으로 알려지기 시작한 '15년 이후 업종의 월간 수익율을 살펴보면, 다수의 돌발 약재 발생으로 투자 심리가 악화된 '17년을 제외하고 '16년과 '18년 모두 1월에 가장 높은 수익율을 기록하였다. 시장 대외 환경 등에 따라 다를 수 있으나, 삼성바이오로직스의 매매거래 정지가 조속히 풀려 불확실성이 해소 된다면 제약/바이오 업종 펀더멘털을 위협할 만한 돌발 약재 등이 없어 '19년 또한 유사 패턴을 보일 것을 예상할 수 있다.

올해 컨퍼런스는 1/7~1/10에 진행되며, 지난해 참석 기업은 삼성바이오로직스, 한미약품, 셀트리온, LG화학, SK바이오팜, 씨젠이 공식 초청을 받았고, 이 외 다수 국내 기업들도 참석해 투자 미팅 등을 진행하였다. 앞서 올해 동아에스티는 컨퍼런스에서 아스트라제네카와 면역항암제 공동연구 계약을 체결을 이끌어낸 바 있다.

코스피 의약품 및 코스닥 제약 연도별 월간 수익률

코스피 의약품	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
2015	3%	5%	21%	15%	18%	11%	-16%	-8%	-3%	8%	14%	-3%
2016	11%	-13%	7%	-1%	11%	2%	-7%	-1%	0%	-23%	2%	7%
2017	-5%	5%	0%	2%	16%	7%	-5%	1%	8%	8%	-3%	2%
2018	15%	6%	-1%	-6%	-4%	-2%	-8%	9%	9%	-26%		

코스닥 제약	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
2015	11%	19%	5%	18%	3%	10%	-9%	-8%	-4%	4%	12%	-3%
2016	14%	-12%	6%	-5%	3%	-4%	1%	-2%	0%	-10%	-8%	8%
2017	-7%	1%	-3%	3%	6%	7%	-4%	4%	5%	13%	14%	4%
2018	31%	-9%	7%	-1%	-6%	-9%	-7%	8%	3%	-24%		

자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

하반기 임상 및 승인 모멘텀 다수 몰려있어 1월이 끝이 아니다

1월이 그 해에 이슈 되는 신약 트렌드와 기술 협력 등에 대한 기대감이라면, '19년 중하순에는 주요 신약 파이프라인의 임상 데이터 결과 및 신약 승인 등이 몰려있어 그 결과에 따라 본격적인 R&D 모멘텀이 살아날 수 있을 것으로 기대한다.

'19년 6월 세계 최대 암학회에서는 한미약품의 포지오티닙과 신라젠의 유럽 파트너사 트랜스진의 펙사백+옵디보 병용 1b상 및 유한양행의 폐암치료제 YH25448의 2상 결과 데이터를 발표 할 수 있을 것으로 보인다. 또한 한미약품의 경구용 항암제 오락솔의 3상 결과도 '19년 중순, 비알콜성 지방간염 및 파킨슨병 치료제 트리플 어고니스트(LAPS Triple Agonist) 1상 완료 및 신라젠의 펙사백 무용성 평가 및 효능 결과도 중순에 할 수 있을 것으로 기대한다. 바이로메드의 당뇨병성 신경병증 치료제 3상 중간 데이터는 2019년 7~8월이 예상되며, 제넥신의 항암 신약 하이루킨 1b상은 '19년 11월 면역항암학회(SITC)에서 확인 가능할 것으로 예상된다. 신라젠의 펙사백 3상 완료와 리제너론과 병용 1b상 결과 또한 '19년 하반기가 될 것으로 보인다.

다수의 FDA 승인도 '19년 하반기에 있을 것으로 예상되는데, 녹십자의 IVIG-SN, SK바이오팜의 뇌전증 신약 세노바메이트, 한미약품의 바이오베터 콜론티스(호중구치료제), 메지온의 폰탄치료제 유데나필, 셀트리온의 램시마SC 제형의 유럽 허가 등이 예정되어 있다. 다수의 신약 승인과 임상 데이터 결과가 중순부터 하반기에 집중되어 있어, '19년 초와 하반기 긍정적 흐름이 전망된다.

Top picks은 '19년 상반기부터 다수의 임상 진척과 임상 결과 확인이 가능한 한미약품과 실적이 나오는 국내 유일 면역항암전문제약사의 길을 걷고 있는 동아에스티를 최선호주로 추천하며, '19년 봄 나보타의 미국 진출을 앞둔 대응제약을 차선호주로 제시한다.

제약 바이오 월별 주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	비 고
'19.1 월	'19.1.7~'19.1.10	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
'19.3 월	'19.3.23~'19.3.26	ENDO 2019	미국 내분비학회
'19.4 월	'19.3.29~'19.4.3	American Association for Cancer Research(AACR)	미국 암학회
'19.6 월	'19.5.31~'19.6.4	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회. 세계 최대 암학회
	'19.6.3~'19.6.6	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	'19.6.7~'19.6.11	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
	'19.6.12~'19.6.15	EULAR Annual Congress	유럽 류마티스학회
'19.9 월	'19.9.7~'19.9.10	IASLC World Conference on lung cancer	세계 폐암 학회
	'19.9.16~'19.9.20	EASD 2019 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	'19.9.19~'19.9.21	ESPE - European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회
	'19.9.27~'19.10.1	ESMO 2019 congress	유럽종양학회
'19.11 월	'19.10.30~'19.11.3	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC)	면역항암학회
	'19.11.8~'19.11.13	ACR/ARHP Annual Meeting	미국류마티스학회

자료 : 학회 홈페이지, 키움증권 리서치센터

제약 바이오 주요 이벤트 예상 스케줄

구분	업체명	18.4Q	19.1Q	19.2Q	19.3Q	19.4Q
승인 (FDA)	SK 바이오팜	· Cenobamate · 뇌전증 NDA 신청(11월)	· SKL-N05 수면장애 · 승인 (IAZZ 社)			· Cenobamate · 뇌전증 시판 승인
	녹십자				· IMG-SN 승인	
	대웅제약		· 나보타 FDA 승인			
	한미약품	· 롤론티스 BLA 신청 (18년말)				· 롤론티스 미 FDA 승인 (19년말~20.1H)
	메지온					· 유데나필 승인
	셀트리온	· 트룩시마(리툭산 BS) · 미국 FDA 승인 · 허췌마(허셉틴 BS) · 미국 FDA 승인 · 램시마 SC 유럽 신청				· 램시마 SC 유럽 허가
임상	삼성 바이오페스	· 온트루잔트(리툭산 BS) · 미국 FDA 승인	· 삼페넷(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인			
	한미약품	· 포지오티브 Break Through 신청 FDA 답변 · FLT3 항암제 1상 진입 · LAPS Glucagon Analog 1상 진입	· LAPS-GLP/GCG 2상 종료	· ASCO (포지오티브) · 오락술 3상 결과 · Triple Agonist 1상 완료 · LAPS Insulin 1상 완료		· 오락술 3상 완료 · LAPS-GLP/GCG 3상 진입
	유한양행	· YH25448 국내 2상 종료		· YH25448 2상 결과 (ASCO)		
	동아에스티				· DA-1241(GPR119 agonist) 2형 당뇨 1b 완료 · DA-3880(네스프 BS) 일본 승인	· DA-7218 항생제 폐렴 적응증 추가 상용화
	종근당	· CKD-506 2상 진입				
	바이로메드				· VM-202 3-1 임상 완료 및 결과 확인(7~8월)	
	제넥신					· 하이루킨 1b 고형암 단독 임상 (SITC)
	신라젠			· 펙사벡 무용성 평가 및 효능 결과 (19.1H) · 트랜스진 펙사벡+옵디보 1b상 (ASCO)		· 펙사벡 3상완료 (19년말) · 사노피/리제너론 병용 1b상 결과(19.2H)
	한올바이오					· HL036 안구건조증 3상 타라인 데이터
	메지온	· 유데나필 임상 종료	· 유데나필 3상 결과(3월)			

주석 : 상기 스케줄은 당사가 추정한 이벤트 스케줄이며, 실제 회사 일정과 다를 수 있음.

자료 : 각 사, 키움증권 리서치센터

커버리지 기업 요약 (단위, 억원)

기업명	목표주가 up side		2019 년	YOY	컨센 서스	컨센 대비	코멘트
한미약품 Top Pick	550,000 22%	매출액 영업이익	10,354 867	6.3% 7.4%	10,453 934	-1% -7%	<ul style="list-style-type: none"> '19년 R&D 이벤트 다수. '19.1Q 포지오티닙 혁신치료제 선정 기대. 안센 LAP5-GLP/GCG 2상 종료. ASCO 에서 포지오티닙 결과 발표 '19년 중순 오락술 3상 결과 발표 L/O 가능성 높은 Triple Agonist(비만/NASH) 1상 완료 예정
동아ST Top Pick	130,000 29%	매출액 영업이익	5,940 368	3.3% -20.7%	5,945 417	0% -12%	<ul style="list-style-type: none"> ETC '19년 YoY +5% 성장. 일회성 기술료 유입 가능 * MerTK 전임상 진입/슈가논의 러시아, 인도 승인 등 DA-1241 1b 상 데이터 발표('19.3Q) 및 L/O 기대 아스트라제네카와 후보물질 도출 시기 도래로 L/O 기대
대웅제약 차선호주	240,000 28%	매출액 영업이익	9,894 413	7.2% 17.7%	9,918 477	0% -13%	<ul style="list-style-type: none"> 나보타 '19년 봄 미국 승인 기대 HL036(안구 건조) L/O 기대. 2상 유효성, 안전성 확인.
유한양행	320,000 28%	매출액 영업이익	15,789 690	4.7% 16.0%	16,008 905	-1% -24%	<ul style="list-style-type: none"> '19년 중순 레이저티닙 식약처 조건부 승인 → '19.3Q 국내 출시 *국내 판권 동사 보유로 향후 이익 기여 '19년 레이저티닙의 글로벌 3상 진입 기대
종근당	130,000 27%	매출액 영업이익	10,091 842	7.0% 4.9%	10,069 855	0% -2%	<ul style="list-style-type: none"> 안정적인 실적, 낮은 밸류에이션 본격 임상 모멘텀은 2020년. CKD-506(HDAC6 억제제) '19년말~'20년 임상 결과 발표 예정
녹십자	170,000 18%	매출액 영업이익	14,063 655	6.1% 7.4%	13,327 616	6% 6%	<ul style="list-style-type: none"> IVIG-SN의 FDA 미팅(11월) 종료 → 향후 스케줄 윤곽 나올 것
셀트리온	250,000 10%	매출액 영업이익	12,537 4,942	28.1% 28.7%	12,385 4,970	1% -1%	<ul style="list-style-type: none"> 향후 미국 M/S 침투 속도 중요. 인플렉트라 '18년 13% → '19년 20% 추정 '19년 트룩시마, 허쥬마 미국 출시로 ASP 상승 기대. '19년말 램시마 SC 유럽 출시 긍정적

자료 : 키움증권 리서치

한미약품 (128940)



BUY(Reinitiate)

주가(11/20) 449,000원

목표주가 550,000원

'19년 신약 모멘텀이 다수 대기 중 이다. '19년초 포지오티닙의 혁신치료제 선정 여부, 듀얼어고니스트 2상 종료 및 오락솔 3상이 완료될 예정이다. 트리플 어고니스트는 가장 기술 수출 기대감이 높기 때문에 1상 완료에 따른 그 데이터 결과가 주목된다. '19년 상반기부터 주목할 만한 임상 데이터 등이 공개될 예정이고, 연말로 갈수록 신약 승인 신청 등도 예정되어 있어 업종내 최선호주로 제시하며, 목표주가 550,000원으로 신규 제시한다.

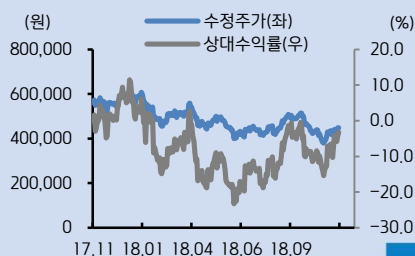
StockData

KOSPI (11/20)	2,082.58pt	
시가총액	51,122억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	620,000원	379,500원
최고/최저가 대비 등락	-27.58%	18.31%
주가수익률	절대	상대
	1M	2.0%
	6M	-9.0%
	1Y	-20.3%
		-3.2%

Company Data

발행주식수	11,386천주
일평균 거래량(3M)	51천주
외국인 지분율	13.05%
배당수익률(18E)	0.09%
BP (18E)	65,537원
주요 주주	한미사이언스 외
	국민연금
	41.39%
	9.92%

Price Trend



심심하지 않을 '19년

>>> '19년 R&D 이벤트 다수 대기

다수의 R&D 모멘텀이 대기 중이다. 항암제 포지오티닙 (Pan-HER inhibitor)의 혁신치료제 선정, 안센에 기술 이전한 LAPS-GLP/GCG 2상 종료 예정되어 있다. '19년 세계최대항암학회(ASCO)에서 포지오티닙 결과 발표 및 경구용 항암제 오락솔 3상 결과가 '19년 중순에 예정되어 있으며, 기술 수출 가능성이 높은 비만/NASH 치료제 Triple Agonist의 1상 완료도 예정되어 있다. 가장 주목하는 이벤트로는 Triple Agonist의 임상 데이터이며, 이 외 파이프라인의 성공적인 임상 종료 및 진입 여부에 따라 신약 성공 확률이 높아지며 신약가치의 상승이 기대된다.

>>> 무난한 실적. 마일스톤 유입은 알파

'19년 매출액은 1조 354억원(YoY +6.3%), 영업이익은 867억원(YoY +7.5%)가 전망된다. '19년 기존 제품의 성장과 더불어 복합제와 개량신약과 같은 2개의 신제품 출시가 예정되어 있다. 이 외에도 이르면 '19년 말 LAPS-GLP/GCG 3상 진입 및 오락솔 3상 종료에 따른 마일스톤이 유입된다면, 실적에 기여할 수 있을 것으로 보인다.

>>> 향후 2~3년 다수 모멘텀 존재

R&D 잡음도 많았으나, 다국적사에 여러 건의 대규모 기술수출 경험도 미국 FDA로부터 3개 희귀의약품 지정 받은 것도 모두 국내 최초로 R&D 노하우가 많다. 향후 2~3년간 미 FDA 승인 및 임상 데이터 확인 등 다수의 모멘텀 존재해 목표주가 55만원 업종 내 최선호주로 신규 제시한다.

투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	8,827	9,166	9,743	10,355	10,875
보고영업이익(억원)	268	822	807	867	911
핵심영업이익(억원)	268	822	807	867	911
EBITDA(억원)	656	1,186	1,155	1,212	1,253
세전이익(억원)	80	588	635	853	901
순이익(억원)	303	690	444	597	631
지배주주지분순이익(억원)	233	604	389	523	553
EPS(원)	2,049	5,308	3,419	4,596	4,854
증감율(%YoY)	-84.9	159.1	-35.6	34.4	5.6
PER(배)	136.8	110.0	170.8	127.1	120.3
PBR(배)	4.8	9.3	8.9	8.4	7.9
EV/EBITDA(배)	63.1	66.8	68.0	64.4	61.9
보고영업이익률(%)	3.0	9.0	8.3	8.4	8.4
핵심영업이익률(%)	3.0	9.0	8.3	8.4	8.4
ROE(%)	4.1	9.0	5.5	7.0	6.9

>>> Valuation

투자의견 Buy, 목표주가 550,000원

목표주가는 가치합산모형(SOTP, Sum Of The Parts) 방식을 적용해 기업가치를 산출하였으며, 영업가치 1.9조원에 신약가치 4조원 등으로 산정하였다. 임상 중인 파이프라인은 총 14개이며, 이 중 9개(64%)가 기술 수출되었으며 4개(29%)는 빅파마에 대규모 기술 수출되어 개발 중이다. 아직 글로벌 출시된 품목이 없어 단기 실적 보다는 미래가치를 반영하는 신약의 개발 현황에 따라 주가 변동성이 확대되고 있어 목표주가에 신약가치가 차지하는 비중이 크다. 신약가치는 기술가치평가 방법론 rNPV(risk-adjusted Net Present Value)를 사용하였다. 영업가치는 12개월 포워드 EBITDA에 상위 제약사 평균 EV/EBITDA 10% 할증한 17배를 적용하였다. 할증 이유는 여러 다국적 제약사와 대규모 기술 수출 경험과 레퍼런스가 있기 때문이다.

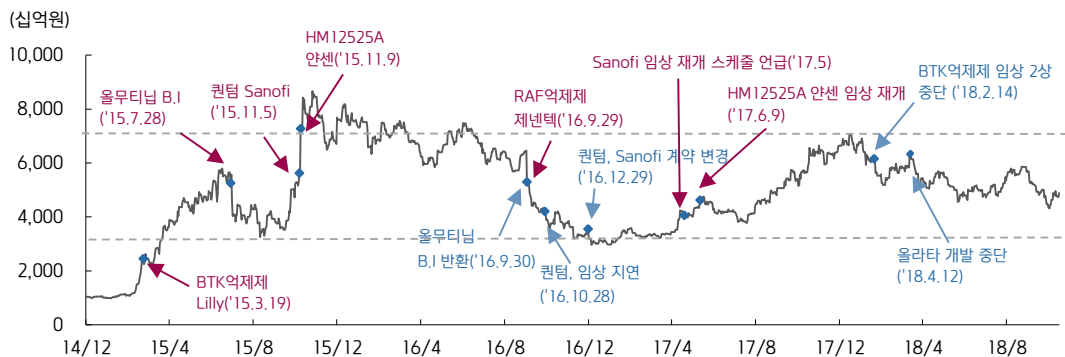
목표주가 산정 내역 (단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	18,923	Fw12M EBITDA * 상위제약사 평균 EV/EBITDA(R&D 10% 할증)
② 비영업가치	45,617	
파이프라인	40,782	
- Efglenatide	19,270	Efglenatide(GLP-1, Glucagon-Like Peptide-1) - Sanofi
- HM12525	5,501	HM12525(LAPS-GLP/GCG) - 안센 Janssen
- 포지오티닙	3,554	Pozotinib(pan-HER inhibitor) - 스펙트럼
- 롤론티스	7,851	롤론티스(LAPS-G-CSF/SPI-2012) - 스펙트럼
- HM95573	4,606	HM95573(RAF inhibitor) - Genentech
관계기업	4,834	
- 북경한미	4,384	순이익(18.4Q~19.3Q) * MSCI 중국 헬스케어 지수 '19년 PER * 지분율 73.68%
- 한미정밀화학	450	순이익(18.4Q~19.3Q) * API 국내 업체 PER * 지분율 63%
③ 순차입금	2,473	
④ 유통 주식 수	11,325	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	62,067	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	550,000	

참고 : 상위제약사는 유한양행, 녹십자, 대웅제약, 동아에스티, 종근당

자료: 키움증권 리서치센터

한미약품 주가 추이와 R&D 이벤트



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

>>> 신약 가치

Efpeglenatide(GLP-1, Glucagon-Like Peptide-1) 사노피 기술 이전

파이프라인 설명 :

에페글레나타이드는 2015년 사노피에 기술 이전한 당뇨/비만 바이오신약(주1회~월1회)으로 현재 글로벌 임상 3상 중에 있다. 한미약품의 기술 플랫폼인 랩스커버리가 적용되어, 매일 맞던 주사를 주1회 또는 최장 월 1회까지 연장하였다. 위약 간의 비교 임상, 심혈관 위험 검증 등으로 3~4년의 시간이 소요될 것으로 보여, 2022년 출시가 전망된다.

GLP-1 유사체는 음식물 섭취 후 소화관에서 분비되는 호르몬의 하나로 췌장에서 인슐린 분비를 촉진시킨다. 인슐린은 글루카곤 및 당의 신생을 감소시켜 혈당을 조절하는데, GLP-1 계열의 당뇨치료제는 이러한 기전을 바탕으로 개발되고 있다.

에페글레나타이드는 후기 2상에서 월 1회 치료제로서의 가능성을 확인하였고, 경쟁 약물 대비 우수한 당화혈색소(HbA1c) 감소를 확인하였다. 경쟁 약물 빅토자(일1회, 1.8mg) HbA1c 감소를 -1.38% 대비 에페글레나타이드(주1회, 4mg)는 -1.61%로 나타났다. 체중 또한 12주간 투여에서 3mg, 4mg에서 2.7kg, 3.3kg로 관찰되었다. 심각한 부작용은 관찰되지 않았다. Exenatide(합성 exendin-4 유사체)의 HbA1c 감소효과는 대략 0.8~1.1% 정도이며, 30주 투여에 1.0~2.5kg의 체중감소 효과가 있다고 알려져 있어 기존 치료제 대비 우수한 효능을 나타낸 것으로 보인다.

신약 가정 :

타겟 시장은 GlobalData에서 GLP-1 계열 품목인 Semaglutide(주사/경구), Bydureon, Trulicity, Tanzeum/Eperzan, Victoza, Byetta, Lyxumia의 매출 전망을 적용하였다.

점유율은 경쟁약품인 Novo Nordisk의 주사형 Semaglutide(주1회 GLP-1 제형)의 점유율 추세 전망 자료를 참고하였다.

로열티는 15%, 성공확률 71% 및 한미약품과 한미사이언스와의 배분율은 70%로 가정하였다. 이 밖에도 할인을 8.2%, 환율 1,050원, 세율 22% 및 영구성장율 0%로 반영하였다.

RISK 및 경쟁현황 :

가장 위협이 될 만한 경쟁 약물로는 노보노디스크의 경구용 세마글루타이드(GLP-1제제, 1일1회)가 있다. 지난 6월 3a상 결과를 발표했는데, 빅토자와 자누비아 대비 우수한 효과를 보였다. 투여 52주째에 경구용 세마글루타이드의 HbA1c는 1.2%, 빅토자는 0.9% 감소하였다. 체중감소는 세마글루타이드 투여군이 5kg, 빅토자 3.1kg로 나타났다. 1일1회 경구용 치료제로 복용편의성을 나타내며, 주사용 GLP-1 치료제만큼 효과적 데이터를 보여 향후 주사제 GLP-1 제제와의 경쟁이 예상된다. 다만, 에페글레나타이드는 최장 월 1회 투여가 가능하고, 3상에서 우수한 효능을 나타낸다면 경쟁력을 갖출 수 있을 것으로 보인다.

부작용 측면에서는 심혈관 질환 위험이 있는지 확인 여부가 가장 중요하며, 동사는 3상에서 관련 CVOT 임상을 진행할 것으로 알려져 있어 결과 확인이 필요하다. 과거 아반디아는 글로벌 1위 당뇨 치료제였으나, 심혈관계 위험성이 논란이 되며 2011년 FDA로부터 퇴출된 사례가 있다.

에페글레나타이드 신약가치 (\$ mn)

구 분	가 정	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'29F
GLP-1 Market		7,256	8,289	9,456	10,757	11,723	12,606	13,399		16,104
yoy		17.2%	14.2%	14.1%	13.8%	9.0%	7.5%	6.3%		2.6%
Efpeglenatide 개발일정		3 상 종료 허가 신청								
Efpeglenatide_MS						1%	5%	7%		18%
Efpeglenatide_Sales					-	117	630	938		2,899
마일스톤	Total 2,100			420		1,680				
로열티	15%				-	18	95	141		435
한미약품 매출액(억원)		-	-	4,410	-	17,825	993	1,477		4,565
FCF(억원)		-	-	3,440	-	13,903	774	1,152		3,561
NPV	20,284									
PV of Terminal Value	18,250									
NPV 합산 가치	38,534									
한미약품 배분율 적용	26,974									
rNPV 합산 가치(억원)	19,270									
주식수(천주)	11,325									
주당가치	170,159									

자료: GlobalData, Biotechnology Innovation Organization, 키움증권 리서치센터

HM12525/JNJ-64565111(LAPS-GLP/GCG) 안센 기술 이전

파이프라인 설명 :

이중 길항제(Dual Agonist, LAPS-GLP/GCG)는 2015년 안센에 기술 수출한 당뇨/비만 First-in-class 바이오 신약(주1회)으로 현재 2상 중에 있다. BMI 35 이상의 환자 또는 초기 당뇨 환자를 타겟으로 하며, 인슐린 분비 및 식욕억제를 돕는 GLP-1과 에너지 대사량을 증가시키는 글루카곤을 동시에 활성화시키는 이중 작용 치료제이다. 기존 치료제와 유사하게 혈당 조절해주는 동시에 월등한 체중 감소 효과를 나타낼 것으로 기대된다. 최근 비만치료제 쪽으로 개발 방향에 무게가 실리며, 임상 속도가 당겨지고 있다는 점은 긍정적이다. '18.4월 고도비만 환자 440명 대상 2상 및 '18.7월 당뇨 동반 비만환자 188명 추가 임상 2상 중이다.

신약 가정 :

타겟 시장은 GlobalData에서 비만 시장 전망 데이터를 적용하였다. 로열티는 15%, 성공 확률 25% 및 한 미약품과 한미사이언스의 배분율은 70%로 가정하였다. 이 밖에도 할인율 8.2%, 환율 1,050원, 세율 22% 및 영구성장을 0%로 반영하였다.

RISK 및 경쟁 현황 :

듀얼 어고니스트 HM12525는 First-in-class로 유사 물질 중 임상 중인 것은 현재 없는 것으로 알려져 있다. 다만, GLP-1 유사체 비만 치료제로 노보노디스크의 삭센다가 비만치료제 주요 품목으로 자리 잡고 있다. 삭센다는 구역, 설사 등 위장장애의 부작용이 보고 되고 있으며, 매일 투여해야 한다. HM12525는 주 1회로 편리성을 개선하였다. HM12525는 이중 길항제로 더욱 높은 체중 감량 효과를 나타낼 것으로 기대하기 때문에 '19년 2상 결과에 주목하고 있다. 삭센다의 캐나다 지역 리얼월드 데이터 결과는 6개월 투여한 환자의 경우 체중 7.1%(8.1kg) 감소하였다.

HM12525 신약가치 (\$ mn)

제품명	가정	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'29F
Obesity Market		5,107	6,012	6,803	7,455	8,359	9,195	10,115	11,126	11,682		13,524
YoY		17.5%	17.7%	13.2%	9.6%	12.1%	10.0%	10.0%	10.0%	5.0%		5.0%
LAPS-GLP/GCG 개발일정		2상 진입	2상 종료	3상 진입		3상 종료	허가 신청	승인 출시				
LAPS-GLP/GCG_MS								2%	5%	10%		25%
LAPS-GLP/GCG_Sales								152	556	1,168		3,381
마일스톤	Total 810	4	77	8		154		567				
로열티	15%	-	-	-	-	-	-	23	83	175		507
한미약품 매출액(억원)		43	808	85	-	1,616	-	6,192	876	1,840		5,325
FCF(억원)		33	630	66	-	1,260	-	4,830	683	1,435		4,154
NPV	10,023											
NPV of TV	21,286											
NPV 합산 가치	31,309											
한미약품 배분율 적용	21,917											
rNPV 합산 가치(억원)	5,501											
주식수(천주)	11,325											
주당가치	48,576											

자료: GlobalData, Biotechnology Innovation Organization, 키움증권 리서치센터

포지오티닙(pan-HER inhibitor) 스펙트럼 기술 이전

파이프라인 설명 :

포지오티닙은 동사가 2015년 스펙트럼에 기술 수출한 경구용 합성신약으로 최근 엑손 20 삽입 변이 비소세포폐암 환자 대상으로 임상 2상 중에 있다. EGFR 변이 비소세포폐암 환자에서 4~9.2% 가량에서 20번째 엑손 유전자 변이되며, 변이가 되면 무진행 생존기간이 2달이 되지 않아 예후가 좋지 않다. 미국에서만 매년 7,000명이 EGFR 또는 HER2 엑손 20 삽입 변이로 진단 받고 있다. 세계폐암학회에서 연구 초록을 발표하였는데, EGFR 엑손 20 유전자 변이 환자 대상으로 객관적 반응율(ORR) 58%, 무진행 생존기간 중간값 5.6개월을 보였다.

신약 가정 :

비소세포폐암 EGFR 미국 발병율이 10% 미만, 아시아는 35% 미만으로 환자 수는 미국 외 지역이 더욱 많을 것으로 예상된다. 환자 수는 2023년부터 매년 천명씩 증가하는 것으로 산정하였으며, 가격은 '16년 희귀의약품 상위 100개 품목의 1년 평균 약가를 적용하였다.

로열티는 13%, 성공 확률은 희귀 의약품 2상부터 허가까지 성공확률 50%를 적용하였다. 한미약품과 한미사이언스의 배분율은 70%, 할인을 8.2%, 환율 1,050원, 세율 22% 및 연구성장을 0%로 반영하였다.

RISK 및 경쟁 현황 :

유전자 돌연변이로 기존 항암제에 효과가 없는 환자를 대상으로 하기 때문에 현재 마땅한 경쟁 약물이 없는 상황이다. 가장 큰 리스크는 약물 개발 실패 및 부작용 여부다. 2상 중간결과에서 피부 발진, 설사, 손톱주위염 등이 가장 많은 부작용으로 나타났으나, 이는 EGFR 치료약물의 흔한 부작용으로 크게 우려할 만한 상황이 아니다.

포지오티닙 신약가치 (\$ mn)

제품명	가정	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F
환자 수(명)			500	1,500	2,000	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000	8,000
가격(\$)			140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443	140,443
포지오티닙 개발일정		허가 신청	출시								
스펙트럼 매출액			70	211	281	421	562	702	843	983	1,124
마일스톤	179		179								
로열티	13%	-	9	27	37	55	73	91	110	128	146
한미약품 매출액(억원)		-	1,975	288	383	575	767	959	1,150	1,342	1,534
FCF(억원)		-	1,541	224	299	449	598	748	897	1,047	1,196
NPV	4,024										
NPV of TV	6,131										
NPV 합산 가치	10,154										
한미약품 배분율 적용	7,108										
rNPV 합산 가치(억원)	3,554										
주식수(천주)	11,325										
주당가치	31,383										

자료: GlobalData, Biotechnology Innovation Organization, 키움증권 리서치센터

롤론티스 스펙트럼 기술 이전

파이프라인 설명 :

롤론티스는 2012년 스펙트럼에 기술 수출한 호중구감소증 치료제로 랩스커버리 기술을 이용하여, 기존 치료제 뉴라스타(1주1회) 대비 3주 1회로 투여 편의성을 개선하여 글로벌 3상 중에 있다. 호중구는 체내 침입인자(바이러스, 곰팡이, 세균 등)를 방어해주는 역할을 하는데, 암환자들은 항암치료 과정에서 이 호중구가 감소하는 증상을 경험한다. 호중구가 감소하면 항암제 투여를 중단하고 호중구 수치를 정상으로 회복될 때까지 기다리거나 항암제 용량을 감량하는 등의 조치를 취해야 한다.

지난 7월 세계 암 보존치료학회(MASCC)에서 초기 유방암 환자 600명 대상 3상 데이터를 발표하였으며, 기존 치료제 뉴라스타와 유사한 효능을 나타내었고, 절대 위험은 더 낮은 것으로 나타났다. 올해말 BLA 신청하면, '19년말에 승인이 가능할 수 있을 것으로 예상된다.

신약 가정 :

타겟 시장은 뉴라스타 시장으로 산정하였고, 피크 점유율은 보수적으로 25%로 적용하였다. 3상 데이터가 긍정적으로 나왔기 때문에 성공확률 94%, 로열티 15%, 한미약품과 한미사이언스의 배분율은 70%, 할인율 8.2%, 환율 1,050원, 세율 22% 및 연구성장을 0%로 반영하였다.

RISK 및 경쟁 현황 :

올해 6월 FDA는 첫번째 뉴라스타 바이오시밀러로 마일란의 퓨필라(Fulphila)를 허가 승인하였다. 마일란은 FDA로부터 '17.10월 허가 반려되었으나, 최근 획득에 성공하였다. 과거 뉴라스타 바이오시밀러 승인 반려된 Coherus BioSciences의 UDENYCA도 최근 승인 받아 향후 뉴라스타 바이오시밀러 출시로 경쟁에 대한 우려가 존재한다. 바이오시밀러 및 뉴라스타는 주1회 제형으로 투여 불편감이 존재하는 반면, 동사의 롤론티스는 바이오베테로 3주 1회 제형으로 환자 선호도가 더욱 높을 것으로 기대하며 경쟁심화로 인한 가격 하락도 회피할 수 있을 것으로 보인다.

롤론티스 신약가치 (\$ mn)

제품명	가 정	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'33F
Neulasta Market		4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462	4,462		4,462
개발일정	승인/출시										
롤론티스_MS		0%	3%	5%	7%	9%	11%	13%	15%		25%
롤론티스_Sales		9	134	223	312	402	491	580	669		1,116
마일스톤	238	38	50	50		50		50			
로열티	15%	1	-	33	47	60	74	87	100		167
한미약품 매출액(억원)		413	525	876	492	1,157	773	1,439	1,054		1,757
FCF(억원)		322	410	684	384	903	603	1,122	822		1,370
NPV	6,808										
NPV of TV	5,124										
NPV 합산 가치	11,932										
한미약품 배분율 적용	8,352										
rNPV 합산 가치(억원)	7,851										
주식수(천주)	11,325										
주당가치	69,329										

자료: GlobalData, Biotechnology Innovation Organization, 키움증권 리서치센터

HM95573(RAF 억제제) 제넨텍 기술 이전

파이프라인 설명 :

RAF 억제제는 경구용 표적 합성 신약 First-in-class 약물로 제넨텍에 기술 수출되어 1상 개발 중에 있다. RAF는 세포 내 신호전달을 매개하는 미토겐 활성화 단백질 키나아제(MAP kinase) 중 하나로 A-RAF/B-RAF/C-RAF 등 3개 아형(type)으로 구성되어있다. 이 중 B-RAF와 C-RAF가 암 발생과 깊은 연관이 있다고 알려져 있다. 동사의 RAF 억제제는 B-RAF 변이 단백질은 물론 RAS 변이 단백질의 신호전달을 매개하는 C-RAF 단백질을 선택적으로 억제하며 부작용 및 내성을 줄였다.

신약 가정 :

목표 시장은 RAF 억제제 시장(Tafinlar+Mekinist, Stivarga, Zelboraf, Tafinlar) 합산 매출 전망치를 적용하였다. 점유율은 코델릭과 병용요법으로 노바티스의 병용 First-in-class Tafinlar+Mekinist와 유사한 점유율 추세를 적용하였다. 로열티는 15%, 한미약품과 한미사이언스의 배분율은 분할 이후 개발한 제품이기 때문에 80%로 가정하였다. 바이오마커 기반 성공 확률을 적용하여 25.9%를 적용하였으며, 할인율 8.2%, 환율 1,050원, 세율 22% 및 영구성장률 0%로 반영하였다.

RISK 및 경쟁 현황 :

HM95573의 리스크는 임상 진행 속도로 볼 수 있다. 현재 1b상 중으로 고품암 단독 요법은 임상 종료는 2020년 상반기, 전이성 고품암 대상으로 제넨텍의 Cotellic (MEK 억제제)와의 병용 요법은 2020년말 임상 종료 예정되어 있다. 제넨텍의 경쟁사 노바티스가 RAF억제제 Tafinlar와 MEK억제제 Mekinist 병용 요법으로 미국 FDA로부터 2014년 허가 받아 시장 점유율이 증가하고 있다. 이로 인해 제넨텍의 젤보라프 등이 매출에 타격을 받고 있어, 이미 시장 선점의 기회를 놓친 제넨텍이 이를 해쳐나가기 위해서는 월등한 임상 데이터와 신속한 임상 진행이 필요한 것으로 보인다.

RAF 억제제 신약가치 (\$ mn)

구 분		'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'34F
RAF inhibitor Market		2,506	2,763	3,023	3,295	3,592	3,879	4,189	4,524		6,618
YoY		10.4%	10.3%	9.4%	9.0%	9.0%	8.0%	8.0%	8.0%		3.0%
HM95573 개발일정		2상 진입 2상 종료 3상 진입				3상 종료		허가 신청	승인출시		
HM95573_MS									5%		45%
HM95573_Sales							-	-	226		2,978
마일스톤	Total 830		41.5	8		-	112		664		
로열티	15%	-	-	-	-	-	-	-	34		447
한미약품 매출액(억원)		-	436	87	-	-	1,177	-	7,328		4,690
FCF(억원)		-	340	68	-	-	918	-	5,716		3,659
NPV	9,587										
NPV of TV	12,643										
NPV 합산 가치	22,230										
한미약품 배분율 적용	17,784										
rNPV 합산가치(억원)	4,606										
주식수(천주)	11,325										
주당가치	40,672										

자료: GlobalData, Biotechnology Innovation Organization, 키움증권 리서치센터

>>> 이 외 기술 수출이 기대되는 품목

HM15211(Triple Agonist)

지속형 GLP/GCG/GIP 유도체 HM15211(Triple Agonist, 주 1회 투여)은 랩스커버리를 이용한 바이오 신약으로 1상 종료 후 기술 수출을 기대해 볼 수 있다. Triple Agonist는 삼중작용제로 체내 에너지 대사량을 증가시키는 글루카곤과 인슐린 분비 및 식욕억제를 돕는 GLP-1과 인슐린 분비 및 염증 반응을 낮추는 GIP, 그리고 지방 분해를 유도하는 GCG이 있다.

최근 미국 당뇨병학회(ADA)에서 전임상 결과를 발표하였으며, GLP-1 단일제(일회) 대비 우수한 체중 감량을 나타내었다. 비알콜성 지방간염과, 파킨슨병 동물 모델에서도 신경보호 효과를 확인한 바 있다. 비만, NASH, 파킨슨 질환은 미충족 의료 수요가 높은 분야로 다국적 제약사들의 관심이 높을 것으로 예상되며, 현재 파이프라인 중 가장 기술수출 가능성이 높은 품목일 것으로 추측된다. 트리플 애고니스트는 '19.2Q에 1상이 완료 될 것으로 예상된다.

한미약품 파이프라인 현황

전임상		임상 1상	임상 2상	임상 3상
SANOFI LAP ^S Insulin Combo HM14220 당뇨	FGFR4 항암제 HM81442 간세포암	LAP^STriple Agonist HM15211 비만, 비알코올성 지방간염	JANSSEN LAP ^S GLP/GCG HM12525A 당뇨/비만	SANOFI LAP ^S Exd4 Analog 에페글레나타이드 당뇨/비만
LAP^SASB HM15450 무코다당체 침착증	LSD1 항암제 HM97211 소세포폐암	LAP^SGlucagon Analog HM15136 선천성 고인슐린증	SPECTRUM Pan-HER억제제 포지오티닙 고형암	SPECTRUM LAP ^S GCSF Analog Rolontis™ (에플라제그라스임) 호중구감소증
LAP^SGLP-2 Analog HM15910 단장증후군	INNOVENT PD-1/TAA1 면역·표적 이중항체 고형암	LAP^SInsulin/ LAP^SInsulin Analog HM12460A/HM12470 당뇨	EU LILLY BTK 면역치료제 HM71224 자가면역질환	ATHENEX 오락솔(Oraxol)™ 파크리탁셀+HM30181A 고형암
아주대학교 GBM 유전자 세포치료제 HM21001 줄기세포 활용 항암신약	PD-1/TAA2 면역·표적 이중항체 고형암	GENENTECH RAF항암제 HM95573 고형암	ALLEGRO 루미네이트(Luminate)® Integrin 저해제 말막질환	
	PD-1/TAA3 면역·표적 이중항체 고형암	FLT3 항암제 HM43239 급성골수성백혈병	LAP^ShGH 에페소마트로핀 성장호르몬 결핍증	
		ATHENEX 오라테칸(Oratecan)™ 이리노테칸+HM30181A 고형암		

■ 당뇨/비만	■ 희귀질환
■ 암	■ 자가면역질환
■ 기타	■ B 불경험미

자료: 한미약품, 키움증권 리서치

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	8,827	9,166	9,743	10,355	10,875
매출원가	4,219	3,982	4,377	4,673	4,908
매출총이익	4,609	5,184	5,366	5,682	5,967
판매비및일반관리비	4,341	4,362	4,559	4,814	5,056
영업이익(보고)	268	822	807	867	911
영업이익(핵심)	268	822	807	867	911
영업외손익	-188	-233	-172	-14	-10
이자수익	30	38	31	33	34
배당금수익	1	1	1	1	1
외환이익	268	34	0	0	0
이자비용	101	107	107	100	100
외환손실	102	144	0	0	0
관계기업지분법손익	0	0	0	0	0
투자및기타자산처분손익	141	19	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	51	13	0	0	0
기타	-476	-88	-97	52	54
법인세차감전이익	80	588	635	853	901
법인세비용	-223	-101	190	256	270
유효법인세율 (%)	-278.9%	-17.2%	30.0%	30.0%	30.0%
당기순이익	303	690	444	597	631
지배주주지분순이익(억원)	233	604	389	523	553
EBITDA	656	1,186	1,155	1,212	1,253
현금순이익(Cash Earnings)	692	1,054	792	942	972
수정당기순이익	-424	652	444	597	631
증감율(% YoY)					
매출액	-33.0	3.8	6.3	6.3	5.0
영업이익(보고)	-87.4	206.9	-1.8	7.5	5.0
영업이익(핵심)	-87.4	206.9	-1.8	7.5	5.0
EBITDA	-74.9	80.7	-2.6	4.9	3.4
지배주주지분 당기순이익	-84.9	159.1	-35.6	34.4	5.6
EPS	-84.9	159.1	-35.6	34.4	5.6
수정순이익	N/A	N/A	-31.8	34.4	5.6

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	4,193	-629	1,069	910	932
당기순이익	303	690	444	597	631
감가상각비	357	318	306	307	307
무형자산상각비	31	46	42	38	35
외환손익	11	68	0	0	0
자산처분손익	48	29	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	3,379	-1,663	273	-31	-39
기타	64	-117	4	-1	-1
투자활동현금흐름	-3,614	-1,529	-380	-416	-402
투자자산의 처분	-1,384	1,040	-60	-96	-82
유형자산의 처분	7	51	0	0	0
유형자산의 취득	-2,003	-2,471	-320	-320	-320
무형자산의 처분	-234	-150	0	0	0
기타	0	2	0	0	0
재무활동현금흐름	-631	1,377	-548	-49	-50
단기차입금의 증가	-414	-7	0	0	0
장기차입금의 증가	58	1,449	-500	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금지급	-204	0	-56	-57	-57
기타	-71	-65	8	8	7
현금및현금성자산의순증가	-80	-831	141	444	480
기초현금및현금성자산	1,383	1,304	473	613	1,058
기말현금및현금성자산	1,304	473	613	1,058	1,538
Gross Cash Flow	814	1,034	797	941	971
Op Free Cash Flow	2,546	-2,956	866	601	620

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	8,407	6,581	7,030	7,799	8,567
현금및현금성자산	1,304	473	613	1,058	1,538
유동금융자산	1,998	931	990	1,052	1,105
매출채권및유동채권	3,202	2,856	3,036	3,226	3,388
재고자산	1,904	2,321	2,391	2,463	2,536
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	7,562	10,028	10,019	10,046	10,068
장기매출채권및비유동채권	227	242	258	274	288
투자자산	275	555	558	594	624
유형자산	5,989	7,901	7,914	7,928	7,941
무형자산	401	457	415	377	342
기타비유동자산	670	873	873	873	873
자산총계	15,970	16,609	17,048	17,844	18,635
유동부채	5,441	6,392	6,429	6,676	6,887
매입채무및기타유동채무	3,607	3,363	3,897	4,142	4,350
단기차입금	775	1,703	1,703	1,703	1,703
유동성장기차입금	938	1,083	583	583	583
기타유동부채	121	243	246	249	251
비유동부채	3,183	2,293	2,301	2,309	2,316
장기매입채무및비유동채무	1,233	0	0	0	0
사채및장기차입금	1,609	1,977	1,977	1,977	1,977
기타비유동부채	341	317	324	333	340
부채총계	8,625	8,685	8,730	8,986	9,203
자본금	261	279	285	285	285
주식발행초과금	3,999	3,981	3,981	3,981	3,981
이익잉여금	2,289	2,853	3,192	3,664	4,166
기타자본	46	5	5	5	5
지배주주지분자본총계	6,595	7,117	7,462	7,934	8,436
비지배주주지분자본총계	751	807	856	925	997
자본총계	7,345	7,924	8,318	8,858	9,432
순차입금	20	3,359	2,659	2,153	1,620
총차입금	3,322	4,762	4,262	4,262	4,262

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)					
EPS	2,049	5,308	3,419	4,596	4,854
BPS	57,920	62,509	65,537	69,684	74,089
주당EBITDA	5,765	10,419	10,145	10,645	11,002
CFPS	6,075	9,260	6,959	8,272	8,541
DPS	0	500	500	500	500
주가배수(배)					
PER	136.8	110.0	170.8	127.1	120.3
PBR	4.8	9.3	8.9	8.4	7.9
EV/EBITDA	63.1	66.8	68.0	64.4	61.9
PCFR	46.1	63.1	83.9	70.6	68.4
수익성(%)					
영업이익률(보고)	3.0	9.0	8.3	8.4	8.4
영업이익률(핵심)	3.0	9.0	8.3	8.4	8.4
EBITDA margin	7.4	12.9	11.9	11.7	11.5
순이익률	3.4	7.5	4.6	5.8	5.8
자기자본이익률(ROE)	4.1	9.0	5.5	7.0	6.9
투자자본이익률(ROIC)	13.0	11.4	5.6	6.1	6.5
안정성(%)					
부채비율	117.4	109.6	105.0	101.4	97.6
순차입금비율	0.3	42.4	32.0	24.3	17.2
이자보상배율(배)	2.7	7.7	7.5	8.7	9.1
활동성(배)					
매출채권회전율	1.6	3.0	3.3	3.3	3.3
재고자산회전율	5.1	4.3	4.1	4.3	4.4
매입채무회전율	2.0	2.6	2.7	2.6	2.6

동아에스티 (170900)



BUY(Reinitiate)

주가(11/20) 100,500원

목표주가 130,000원

‘19년 기술료 유입으로 실적 서프라이즈 나올 가능성이 높고, 다수의 R&D 모멘텀도 보유하고 있다. 영업이익은 올해 일회성 기술료 유입으로 베이스가 높아 ‘19년 역성장으로 추정하였으나 올해도 일회성 기술료가 유입될 가능성이 높다. DA-1241 임상 데이터 발표와 아스트라제네카와 공동연구하는 후보물질 도출된다면 기술수출도 기대해 볼만하다. 목표주가 130,000원과 투자의견 Buy으로 커버리지 개시한다.

StockData

KOSPI (11/20)		2,082.58pt
시가총액		8,486억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	126,500원	83,400원
최고/최저가 대비 등락	-20.55%	20.50%
주가수익률	절대	상대
	1M	3.3% 6.9%
	6M	-2.0% 15.8%
	1Y	-2.4% 18.4%

Company Data

발행주식수	8,444천주
일평균 거래량(3M)	29천주
외국인 지분율	26.09%
배당수익률(18E)	0.50%
BP (18E)	72,736원
주요 주주	강신호 외
	국민연금

Price Trend



실적 나오는 유일 항암전문사

>>> 언제든 서프라이즈 가능

‘18년 ETC 사업부 3,000억원(YoY +1%) 성장으로 스티렌 약가인하에 따른 실적 하락은 바닥을 찍었다. ‘19년에는 스티렌, 모티리톤 안정화 및 슈가논, 주블리아, 이달비의 마케팅 강화로 ETC 사업부 3,156억원(YoY +5.2%) 성장 예상된다. 올해 일회성 기술료 유입이 110억 이상이었기 때문에 ‘19년 영업이익은 일회성 기술료 유입 제외하여 368억원(YoY -21%) 역성장으로 추정하였다. 다만, ‘19년 추가적으로 일회성 기술료가 들어올 여지가 많아 분기별 실적 서프라이즈도 가능하다. 슈가논의 인도, 러시아 신약 승인 및9801(당뇨병신경병증)의 3상 진입, MerTK저해제 전임상 진입시 마일스톤 유입이 예정 되어있다.

>>> 항암 전문회사로 탈바꿈 중

비노 소화기 중심에서 항암 위주의 신약개발 회사가 되고 있다. 지난 1월 제이피모건 컨퍼런스에서 아스트라제네카와 3가지 면역항암제 타킷 후보물질 도출 계약을 체결하며 관련 R&D 역량을 인정 받았다. 이번 제이피모건 컨퍼런스에서도 추가 공동 연구 협력이 나올 가능성을 배제할 수 없다. 국내 제품 구성도 타카라 바이오로부터 항암바이러스 신약 도입하는 등 항암제 쪽으로 방향을 틀고 있다.

>>> 투자의견 BUY, 목표주가 13만원

‘19년 가장 기대 모멘텀은 DA-1241의 1b상 데이터 발표와아스트라제네카의 후보물질 도출이다. ‘19년 모멘텀으로 이어질 R&D 파이프라인이 다수 있어 목표주가 13만원 업종내 최선호주로 제시한다.

투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	5,603	5,548	5,753	5,940	6,132
보통영업이익(억원)	152	241	464	368	444
핵심영업이익(억원)	152	241	464	368	444
EBITDA(억원)	362	458	668	567	637
세전이익(억원)	153	-82	515	374	451
순이익(억원)	129	-52	371	269	325
지배주주지분순이익(억원)	106	-54	371	269	325
EPS(원)	1,267	-639	4,389	3,188	3,848
증감율(YoY)	-79.5	N/A	N/A	-27.4	20.7
PER(배)	83.3	-155.9	22.7	31.2	25.9
PBR(배)	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3
EV/EBITDA(배)	24.8	18.1	11.5	12.8	10.6
보통영업이익률(%)	2.7	4.3	8.1	6.2	7.2
핵심영업이익률(%)	2.7	4.3	8.1	6.2	7.2

ROE(%)	2.3	-0.9	6.2	4.3	5.0
순부채비율(%)	1.1	-2.2	-11.3	-18.1	-24.9

>>> Valuation

가치합산모형(SOTP) 방식을 적용해 목표주가를 13만원으로 산정하였다. 12개월 포워드 EBITDA에 상위제약사 EV/EBITDA 16.5배를 적용하여 영업가치를 9,257억원, 신약 가치(DA-1241)를 1,575억원으로 산출하였다. '19년 R&D 모멘텀과 마일스톤 유입이 기대되며, 안정적인 실적을 바탕으로 항암전문업체로 도약하고 있어 최선호주로 추천한다.

목표주가 산정 내역 (단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	9,257	Fw12M EBITDA* 상위 제약사 Fw12m EV/EBITDA 평균 적용
② 비영업가치	1,575	
DA-1241	1,575	GRP119 agonist, 2형 당뇨병
③ 순차입금	56	
④ 유통 주식 수	8,438	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	10,776	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	130,000	

참고 : 상위제약사는 유한양행, 녹십자, 대웅제약, 종근당

자료: 키움증권 리서치센터

실적 세부 사항 (단위, 십억원)

구 분	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	2018	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019
I. ETC	73.6	72.3	77.9	76.2	300.0	73.0	77.8	79.7	85.0	315.6
II. 해외	33.0	35.5	35.9	40.8	145.2	38.5	36.1	36.6	39.6	150.8
III. 의료기기/진단	17.9	17.8	17.8	20.5	74.0	20.0	19.7	18.5	21.7	79.9
V. 기 타	11.1	26.7	9.2	9.1	56.1	10.0	15.9	9.6	12.1	47.7
매출액	135.6	152.4	140.8	146.6	575.3	141.6	149.6	144.4	158.4	594.0
YOY	1.9%	14.9%	-2.1%	0.9%	3.7%	4.4%	-1.8%	2.6%	8.1%	3.3%
영업이익	10.5	20.1	8.2	7.6	46.4	9.1	9.5	9.9	8.4	36.8
YOY	112.6%	434.8%	-48.5%	-1510.1%	92.8%	-13.7%	-52.9%	21.2%	9.6%	-20.6%
OPM	7.7%	13.2%	5.8%	5.2%	8.1%	6.4%	6.3%	6.9%	5.3%	6.2%

자료: 키움증권 리서치센터

>>> R&D 모멘텀

DA-1241(GPR119 agonist)

파이프라인 설명 :

동사의 '19년 가장 기대 신약은 경구용 2형 당뇨병치료제 DA-1241(GPR119 agonist)로 First-in-class 물질이며, 현재 미국에서 소수 환자 대상 1b상 진행 중이다. DA-1241이 인슐린 분비를 개선하여 GLP-1의 활성을 강화시키는 것으로 알려진 GPR119 수용체를 활성화시켜 혈당강하, 췌장 베타 세포보호, 지질대사 개선 등 작용하는 것으로 알려졌다.

DA-1241은 당뇨, 지질대사, 체중감소 등 3가지 역할을 해줄 수 있을 것으로 기대하고 있으며, 안전성 뿐만 아니라 소수 환자 대상으로 효능도 확인하기 위해 미국 1b상 진행 중에 있다. 1b상은 '19년 중순 완료되어 데이터는 '19년 3분기에 나올 수 있을 것으로 보인다.

신약 가정 :

타킷 마켓은 글로벌 경구용 당뇨치료제 각 계열의(DPP-4, SGLT-Metformin) 대표 품목 매출 전망치를 인용하였다. 점유율은 경구용 당뇨치료제 중 점유율이 가장 낮은 품목이 4~5%를 차지하고 있어 보수적으로 4~5%대 점유율을 가정하였다.

기술 수출 금액은 아레나 파마슈티컬이 안센에 기술 수출한 금액과 메타볼릭스가 사노피에 기술 수출한 금액을 참고하여 3억 달러로 책정하였다. 로열티 13%, 성공확율 13%, 할인율 8%, 환율 1,050원, 세율 22%, 영구성장을 0%로 반영하였다.

RISK 및 경쟁 현황 :

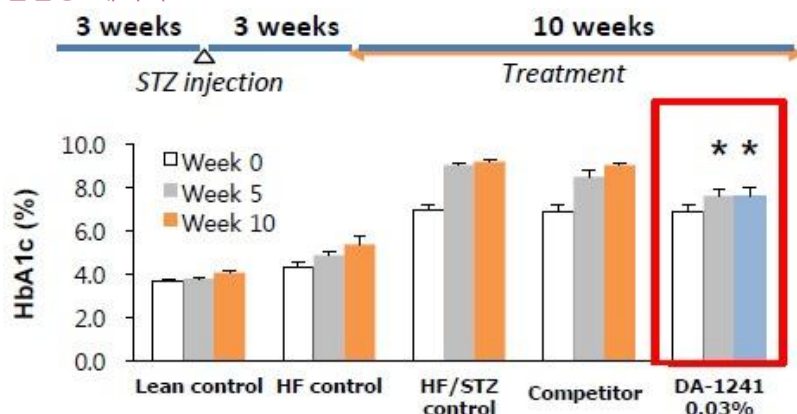
DA-1241은 High Risk, High Return 파이프라인이다. 기존 앞서 연구했던 치료제들이 모두 낮은 당뇨 효능으로 중단되었으며, 이는 내성으로 인해 효능이 낮았을 것으로 추측된다. 아레나 파마슈티컬(Arena Pharmaceuticals)은 '04년 안센에 약 3억 1,200만 달러(약 3,500억원)에 기술 이전하였으나 만족스럽지 못한 결과에 판권을 반환하였다. Metabolex(현 Cymabay)도 사노피에 3억 7,500만 달러(약 4,200억원)에 기술 이전하였다가, '11년 반환되었다. 동사는 전임상에서 이러한 내성의 문제점을 극복하였다. 다만, 인간에서도 같은 효능을 나타내는지 확인이 필요하기 때문에 이번 1b상의 데이터가 중요하다. '19년 긍정적인 데이터가 발표된다면, 동사의 파이프라인이 가장 앞서있고 경쟁자가 없는 상황으로 빅파마와의 기술 수출이 기대된다.

GPR119 agonist 연구개발 현황

개발 약물	회사명	개발단계	비고
DA-1241	동아에스티	1 상	
APD-597	Arena Pharmaceuticals	1 상 완료	■ 양센과 기술 이전되었다가 반환('10) '04년 기술이전 계약금 \$17.5mn, 마일스톤 \$295mn
MBX-2982	Metabolex(Cymabay)	2 상 중단	■ 당 조절 효능이 낮을 것으로 전해짐 사노피에 2 상에서 기술 이전(\$375mn)되었다가 반환('11)
DS-8500	Daiichi Sankyo	2 상 중단	■ 낮은 효능으로 중단
PSN-821	Astellas	2 상 완료/중단	■ 체중 감소 효과 확인했으나, 낮은 당뇨 효능으로 중단
GSK-1292263	GSK	2 상 완료/중단	■ GPR119 agonist 가 당뇨병 치료 효능을 나타내지 않는 것으로 결론. ■ 고지혈증으로 임상 진행 후 중단

자료: ClinicalTrial.gov, 각 사, 키움증권 리서치센터

DA-1241의 전임상 데이터



자료: 동아에스티, 키움증권 리서치센터

DA-1241의 가치 산정 세부내역 (\$ mn)

구분	가정	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29
경구용 당뇨병치료제		14,774	15,777	16,605	17,206	17,894	18,610	19,168	19,743	20,336	20,539	20,744	20,952
YoY			7%	5%	4%	4%	4%	3%	3%	3%	1%	1%	1%
DA-1241 개발일정			1b 종료	2상 진입	3상 진입		3상 종료	승인/출시					
DA-1241 M/S								0.5%	1%	2%	3%	4%	5%
DA-1242 Sales								96	197	407	616	830	1,048
마일스톤	Total 300		15		28.5		85.5	171					
로열티	13%							12	26	53	80	108	136
동아에스티 매출액(억원)			158	-	299	-	898	1,926	269	555	841	1,133	1,430
FCF(억원)			123	-	233	-	700	1,503	210	433	656	883	1,115
NPV	5,857												
NPV of TV	6,259												
NPV 합산 가치	12,116												
rNPV 합산 가치(억원)	1,575												

자료: 키움증권 리서치센터

DA-4501 (MerTK, Mer Tyrosine Kinase저해제) AbbVie 기술이전

DA-4501의 전임상 진입시 마일스톤 유입이 기대된다. 동사는 '16년말 애브비 자회사 애브비 바이오 테크놀로지에 면역항암제 DA-4501을 계약금 4,000만 달러 포함 총 5억 2,500만 달러로 기술이전 하였다. 후보물질 개발 기간은 보통 2~3년 가량 소요되기 때문에 '19년이면 DA-4501이 전임상에 진입 할 수 있을 것으로 기대한다.

MerTK는 면역을 억제하여 종양 미세환경을 촉진하는데 기여한다고 알려진 단백질이며, 주로 대식세포에서 암세포 주변의 면역반응을 비활성화시켜 암 성장과 전이를 촉진한다. DA-4501은 이러한 MerTK의 신호를 저해하여 염증 억제 및 면역 시스템이 종양과 싸울 수 있도록 도와주며, anti-PD-1/PD-L1과 같이 종양을 타겟하여 치료하는 효능을 증대시켜준다. MerTK는 악성 암과 전이성 흑색종에서 많이 발현되는 것으로 알려져 있다.

AbbVie도 매출의 대부분을 차지하는 휴미라 특허 만료 이후에 성장 동력을 가진 차세대 항암제가 필요한 상황이기 때문에 DA-4501이 후보물질 탐색 단계임에도 불구하고 대규모 기술 이전을 한 것으로 보인다. AbbVie는 자체 항암제와 DA-4501의 병용 연구 계획을 갖고 있다.

아스트라제네카와 3가지 면역항암제 공동연구의 의미

지난해 제이피모건 헬스케어에서 공동연구 체결한 3가지 면역항암제 후보물질 역시 '19년 개발 2년차로 3개 중 최소 1개의 후보물질 도출 가능성이 있다. 아스트라제네카에 우선 협상권이 있어, 물질이 긍정적으로 도출된다면 아스트라제네카로의 기술 이전이 기대된다.

면역항암제 후보물질에서만 벌써 애브비와 아스트라제네카 두곳의 빅파마와의 공동연구 계약을 체결한 것이며, 이는 면역항암제 기초 분야에서 인정을 받고 있다는 것이다. 글로벌 무대에서 2곳의 빅파마로부터 인정을 받는 등 면역항암제 기초 연구 분야 레퍼런스를 탄탄히 쌓고 있기 때문에 '19년 진행되는 제이피모건헬스케어에서 동사의 활약이 기대되는 바이다.

R&D 파이프라인 현황

구 분	과제명	적응증	전임상	1 상	2 상	3 상	파트너
NCE	DA-7218	폐렴				Global	MSD
	DA-1229	2형 당뇨병			CHN/IND/RUS/LATAM		Luye, Alkem, Eurofarma 등
	DA-8010	과민성 방광		EU	KOR		
	DA-1241	2형 당뇨병		US			
	DA-4501	항암제					Abbvie
Botanical	DA-9801	당뇨병성 신경병증				US	NeuroBo
	DA-9701	기능성소화불량증			US		
	DA-9805	파킨슨병			US		
Bio	DA-3880	빈혈				JP	SKK(JP)
					Global		
	DMB-3111	유방암				JP	MeijiSeika
					EU/LatAm/CIS/RUSSIA		Gedeon
	DMB-3115	건선		UK			MeijiSeika

자료: 동아에스티, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	5,603	5,548	5,753	5,940	6,132
매출원가	2,838	2,751	2,769	2,937	2,971
매출총이익	2,765	2,797	2,984	3,003	3,161
판매비및일반관리비	2,613	2,556	2,520	2,634	2,717
영업이익(보고)	152	241	464	368	444
영업이익(핵심)	152	241	464	368	444
영업외손익	1	-323	51	6	7
이자수익	21	22	30	28	29
배당금수익	0	0	0	0	0
외환이익	113	60	0	0	0
이자비용	119	86	37	40	40
외환손실	20	320	0	0	0
관계기업지분손익	143	0	0	0	0
투자및기타자산처분손익	10	1	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	-28	-11	0	0	0
기타	-118	12	58	18	18
법인세차감이익	153	-82	515	374	451
법인세비용	24	-30	144	105	126
유효법인세율 (%)	15.4%	36.1%	28.0%	28.0%	28.0%
당기순이익	129	-52	371	269	325
지배주주지분순이익(억원)	106	-54	371	269	325
EBITDA	362	458	668	567	637
현금순이익(Cash Earnings)	340	165	575	468	518
수정당기순이익	145	-45	371	269	325
증감률(% YoY)					
매출액	-1.3	-1.0	3.7	3.3	3.2
영업이익(보고)	-72.1	58.6	92.6	-20.6	20.6
영업이익(핵심)	-72.1	58.6	92.6	-20.6	20.6
EBITDA	-53.3	26.3	45.9	-15.1	12.4
지배주주지분 당기순이익	-73.1	N/A	N/A	-27.4	20.7
EPS	-79.5	N/A	N/A	-27.4	20.7
수정순이익	-67.5	N/A	N/A	-27.4	20.7

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	258	644	639	527	573
당기순이익	129	-52	371	269	325
감가상각비	199	207	195	190	185
무형자산상각비	11	10	10	9	8
외환손익	-72	192	0	0	0
자산처분손익	9	2	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	6	153	64	60	55
기타	-24	133	0	0	0
투자활동현금흐름	222	-151	-117	-116	-116
투자자산의 처분	262	-91	-10	-9	-9
유형자산의 처분	145	25	0	0	0
유형자산의 취득	-204	-107	-107	-107	-107
무형자산의 처분	0	-4	0	0	0
기타	18	26	0	0	0
재무활동현금흐름	-647	-1,254	45	45	45
단기차입금의 증가	-519	-1,341	0	0	0
장기차입금의 증가	-308	199	0	0	0
자본의 증가	345	0	0	0	0
배당금지급	-80	-42	-42	-42	-42
기타	-86	-70	87	87	87
현금및현금성자산의순증가	-101	-945	567	456	502
기초현금및현금성자산	2,954	2,853	1,908	2,475	2,932
기말현금및현금성자산	2,853	1,908	2,475	2,932	3,434
Gross Cash Flow	252	491	575	468	518
Op Free Cash Flow	141	413	495	417	461

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	5,609	4,124	4,669	5,103	5,589
현금및현금성자산	2,853	1,908	2,475	2,932	3,434
유동금융자산	12	23	24	25	25
매출채권및유동채권	1,686	1,208	1,253	1,293	1,335
재고자산	1,059	986	917	854	795
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	5,056	4,874	4,789	4,709	4,635
장기매출채권및비유동채권	202	101	105	108	112
투자자산	1,034	1,286	1,295	1,303	1,312
유형자산	3,662	3,357	3,269	3,186	3,108
무형자산	158	130	120	111	103
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	10,665	8,998	9,458	9,813	10,224
유동부채	3,861	2,195	2,231	2,263	2,296
매입채무및기타유동채무	1,284	943	978	1,010	1,043
단기차입금	901	1,204	1,204	1,204	1,204
유동성장기차입금	1,627	0	0	0	0
기타유동부채	50	48	48	49	49
비유동부채	912	990	1,086	1,181	1,276
장기매입채무및비유동채무	399	240	249	257	265
사채및장기차입금	399	599	599	599	599
기타비유동부채	115	151	238	325	413
부채총계	4,774	3,185	3,316	3,444	3,572
자본금	422	422	422	422	422
주식발행초과금	2,865	2,865	2,865	2,865	2,865
이익잉여금	998	930	1,258	1,485	1,768
기타자본	1,607	1,597	1,597	1,597	1,597
지배주주지분자본총계	5,891	5,813	6,142	6,369	6,651
비지배주주지분자본총계	5,891	5,813	6,142	6,369	6,651
자본총계	5,891	5,813	6,142	6,369	6,651
순차입금	62	-128	-696	-1,153	-1,656
총차입금	2,927	1,803	1,803	1,803	1,803

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)					
EPS	1,267	-639	4,389	3,188	3,848
BPS	69,770	68,847	72,736	75,424	78,772
주당EBITDA	4,319	5,421	7,910	6,712	7,547
CFPS	4,050	1,950	6,808	5,539	6,134
DPS	500	500	500	500	500
주가배수(배)					
PER	83.3	-155.9	22.7	31.2	25.9
PBR	1.5	1.4	1.4	1.3	1.3
EV/EBITDA	24.8	18.1	11.5	12.8	10.6
PCFR	26.0	51.1	14.6	18.0	16.2
수익성(%)					
영업이익률(보고)	2.7	4.3	8.1	6.2	7.2
영업이익률(핵심)	2.7	4.3	8.1	6.2	7.2
EBITDA margin	6.5	8.3	11.6	9.5	10.4
순이익률	2.3	-0.9	6.4	4.5	5.3
자기자본이익률(ROE)	2.3	-0.9	6.2	4.3	5.0
투자자본이익률(ROIC)	2.5	3.2	7.5	6.1	7.7
안정성(%)					
부채비율	81.0	54.8	54.0	54.1	53.7
순차입금비율	1.1	-2.2	-11.3	-18.1	-24.9
이자보상배율(배)	1.3	2.8	12.5	9.2	11.1
활동성(배)					
매출채권회전율	3.8	3.8	4.7	4.7	4.7
재고자산회전율	5.6	5.4	6.0	6.7	7.4
매입채무회전율	5.4	5.0	6.0	6.0	6.0

대웅제약 (069620)



BUY(Reinitiate)

주가(11/20) 187,500원

목표주가 240,000원

'19년 봄 보툴리눔 독신 제제 나보타의 미국 출시가 동사의 가장 큰 모멘텀이 될 예정이다. 고마진의 나보타 점유율 확장이 실적 개선에 큰 영향을 발휘 할 수 있을 것으로 전망한다. HL036(안구건조증 치료제) 또한 3상 진입 예정으로 나보타 이후 R&D 모멘텀이 있다는 점이 긍정적이다. 이에 따라 동사의 목표주가 240,000원 업종내 차선주로 커버리지 개시하였다.

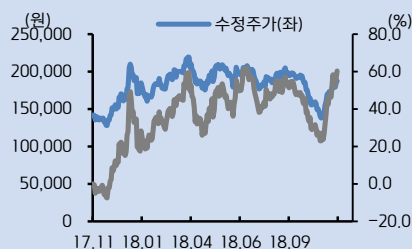
Stock Data

KOSPI (11/20)		2,082.58pt
시가총액		21,725억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	219,500원	128,000원
최고/최저가 대비 등락	-14.58%	46.48%
주가수익률	절대	상대
	1M	17.6%
	6M	-2.6%
	1Y	32.0%
		21.7%
		15.1%
		60.3%

Company Data

발행주식수	11,587천주
일평균 거래량(3M)	51천주
외국인 지분율	3.87%
배당수익률(18E)	0.36%
BP (18E)	48,865원
주요 주주	대웅 외 50.81%
	국민연금 8.2%

Price Trend



'19년 봄 나보타의 데뷔

>>> 나보타의 등장

FDA 품목허가 승인 심사일(PDUFA, 처방약유저피법)이 '19.2.2일로 예정됨에 따라 '19년 봄 나보타(미국명 Jeuveau) 미국 출시 가능할 것으로 예상된다. 순차적으로 '19년 상반기 유럽 CHMP 의견 받을 예정이며, 캐나다 또한 상반기 출시가 전망된다. 글로벌 안면 미용시장은 2조 원으로 추정되며, 앨러간의 보톡스가 약 76%의 점유율을 차지하고 있다. 나보타는 고객(의사)에 초점을 맞춘 제품과 가격으로 보톡스 다음으로 높은 점유율(Peak M/S 20%)을 가져갈 수 있을 것으로 전망된다. 나보타는 고마진 제 품으로 향후 이익에 많은 기여를 할 수 있을 것으로 기대 한다.

>>> HL036(안구 건조증) 기대감도 존재

나보타 외 기대할 만한 파이프라인으로는 HL036(TNF 억제제, 안구 건조증)가 있다. 지난 10월 안과학회 OIS에 2상 결과를 발표 한 바 있다. 150명 환자 대상으로 2상에서 유효성과 안전성을 확인하였다. 경쟁제품 대비 약효 시점은 더 빨랐고, 투약 후 불편감은 낮았다. 안구건조증 시장은 지난해 약 24억달러이며, 현재 미국 시장에 출시된 제품은 앨러간의 레스타시스와 샤이어의 자이드라가 유일하다. 2상 결과를 가지고 지속적인 학회 참석 및 논문 게재 등을 통해 기술 수출 가능성을 높일 것으로 보인다.

>>> 투자의견 BUY, 240,000원

나보타의 글로벌 시장 진출이 임박하였으며, 이 외 기대할 만한 신약 파이프라인(HL036)이 존재함에 따라 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 240,000원 신규 제시한다.

투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	7,940	8,668	9,231	9,895	10,916
보고영업이익(억원)	354	446	351	413	537
핵심영업이익(억원)	354	446	351	413	537
EBITDA(억원)	566	764	644	700	818
세전이익(억원)	352	409	330	404	542
순이익(억원)	330	367	250	323	434
지배주주지분순이익(억원)	270	316	250	323	434
EPS(원)	2,328	2,726	2,161	2,789	3,745
증감율(%YoY)	-37.2	17.1	-20.7	29.1	34.3
PER(배)	29.5	60.4	76.1	59.0	43.9
PBR(배)	1.5	3.5	3.4	3.2	3.0
EV/EBITDA(배)	19.2	29.3	34.9	31.9	27.1
보고영업이익률(%)	4.5	5.1	3.8	4.2	4.9
핵심영업이익률(%)	4.5	5.1	3.8	4.2	4.9
ROE(%)	6.5	6.9	4.5	5.6	7.1

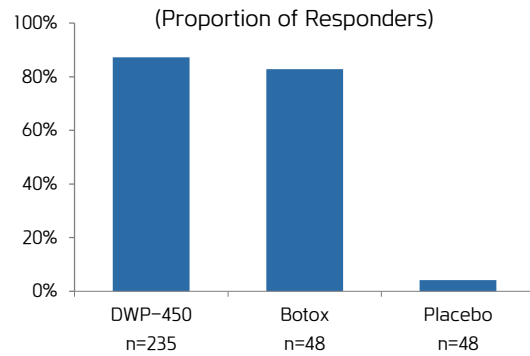
>>> 나보타는 미국 시장에서 성공할 수 있을까

가격 경쟁 심화 우려가 적고, 의사 중점 마케팅

보톡스와 경쟁 제품 제오민, 디스포트의 가격 차이가 크게 나지 않는다. 100유닛 기준으로 보톡스는 약 \$600이며, 제오민과 디스포트는 \$400~\$600대로 형성되어 있다. 경쟁제품 출시에도 가격 경쟁이 심화되지 않는 이유는 보톡스의 치료 시장 때문이다. '17년 기준 앨러간의 보톡스 치료제 비중은 56%, 미용은 44%로 치료제 비중이 더 높다. 안면미용 시장 방어를 위해 앨러간이 보톡스 가격을 낮춘다면, 치료제 보험 급여도 낮아지기 때문에 선불리 낮출 수가 없는 이유다.

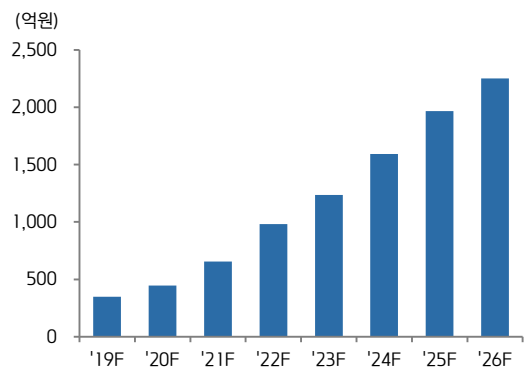
반면, 나보타는 유연한 가격 정책을 펼칠 수 있기 때문에 공격적인 프로모션과 리베이트를 할 가능성이 높고, 보톡스와 같은 900kD로 시술에 따로 교육을 받을 필요가 없어 제품 스위칭에 유리하다. 한편 에볼루스는 지난 3분기 실적발표 컨퍼런스 콜에서 에볼루스에 초기 투자자의 비중은 뉴로톡신 시장에서 대략 3~5% 가량 차지하고 있다고 언급한 바 있다.

나보타와 보톡스 임상 비교



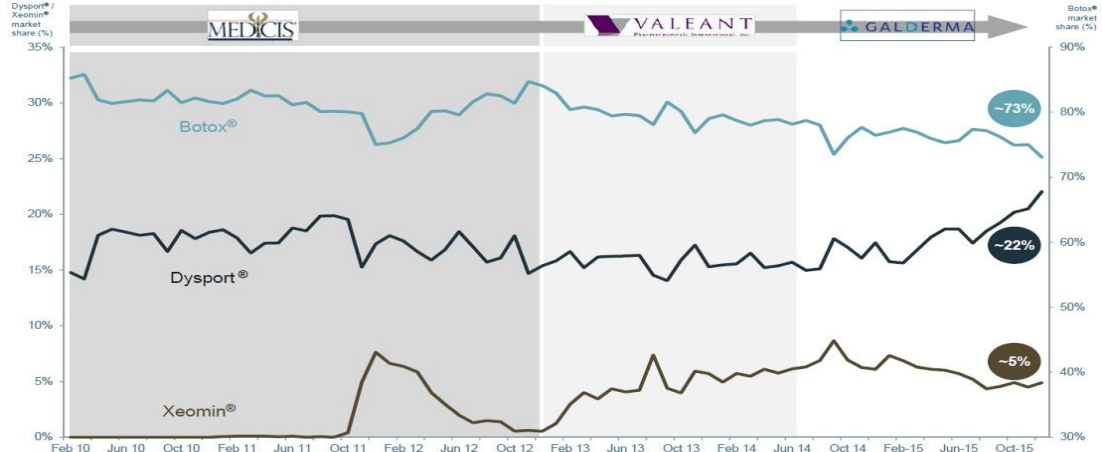
자료: 대웅제약, 키움증권 리서치센터

나보타 향후 매출 전망



자료: 키움증권 리서치센터

안면미용 보톡스와 경쟁제품의 점유율 추이



자료: Ipsen, 키움증권 리서치센터

>>> 실적 전망 및 Valuation

실적 전망

올해 4분기 매출액은 추적으로 인한 영업일수 감소 효과가 사라지면서 2,369억원(YoY +11%)이 전망되나, 감가상각비로 인한 원가율 상승으로 영업이익은 전년대비 21% 감소한 91억원이 전망된다.

'19년에는 나보타 초도 물량 등으로 인해 전년대비 7% 상승한 9,894억원, 영업이익은 413억원(YoY +18%)가 예상된다. '19년 나보타 수출은 전년대비 120% 상승한 423억원으로 전망하였다. 에볼루스에 초기 투자한 투자자의 비중이 뉴로톡신에서 3~5%가량 차지하고 있기 때문에, 이들이 나보타를 사용 할 것으로 가정하여 첫 해 점유율을 3%로 가정하였다. 고마진 나보타의 매출 규모가 커질 수록 이익개선에 기여할 수 있을 것으로 보이며, 당사는 에볼루스와 향후 5년간 최소 3,000억원의 공급물량 계약을 체결한 바 있다.

Valuation

SOTP 방식으로 목표주가를 24만원으로 산정하였다. 오송 신공장 및 나보타 향남 신공장 감가상각비 부담이 있어 12개월 포워드 EBITDA에 상위제약사 EV/EBITDA 15배를 적용하여 영업가치 1조원으로 산정하였다. 나보타는 점유율 최대 20%를 가정하여 9,529억원, 한올바이오파마 지분가치 5,112억원, HL036(안구건조증) 신약가치를 3,257억원으로 평가하였다.

대웅제약 목표주가 산정 내역 (단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	10,140	Fw12M EBITDA* 상위 제약사 FW12M EV/EBITDA 적용
② 비영업가치	17,898	
나보타	9,529	
한올바이오파마 지분 가치	5,112	3개월 평균 시가 총액 * 지분율(29.7%) 적용
HL036 안구건조증	3,257	대웅제약 배분율 50%, 성공확률 70% 가정
③ 순차입금	3,545	
④ 유통 주식 수	10,321	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	24,493	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	240,000	

주 : 상위제약사 유한양행, 녹십자, 동아에스티 기준

자료: 키움증권 리서치

R&D 파이프라인 현황

구 분	과제	작용기전	적응증/특징	임상
	Nabota	Botulinum Toxin	미간주름(미국/유럽)	3 상
	Novosis	BMP-2	척추 융합 의료기기	M
바이오향약품	Regenerative Medicine	Stem Cell	아토피피부염	2 상
			크론병	2 상
			류마티스관절염	1 상
	HL036	Anti TNF Alpha		2 상
합성신약	DWP14012	APA(Reversible)	위궤양 치료제/BIC	2 상
	DWP16001	SGLT2 Inhibitor	당뇨병/BIC	1 상

자료: 대웅제약, 키움증권 리서치

나보타 가치 추정 (단위, \$mn)

	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'26F	'27F	'28F	'29F
Target Market	2,040	2,244	2,423	2,545	2,672	2,805	2,890	2,976	3,066	3,096	3,127	3,159
yoy	10.0%	8.0%	5.0%	5.0%	5.0%	3.0%	3.0%	3.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
마일스톤(억원)		100										
나보타 MS		3%	5%	7%	10%	12%	15%	18%	20%	20%	20%	20%
나보타 매출액(억원)		347	445	655	982	1,237	1,593	1,969	2,253	2,276	2,299	2,322
yoy			28%	47%	50%	26%	29%	24%	14%	1%	1%	1%
EBIT(억원)		191	245	360	540	680	876	1,083	1,239	1,252	1,264	1,277
FCF(억원)		153	196	288	432	544	701	866	991	1,001	1,011	1,021
NPV	4,105											
PV of Terminal Value	5,424											
합 산	9,529											

참고 : 공급가격 비율 35%, 환율 1,050원, 마진 55%. 법인세율 20%, 할인율 8%, 영구성장을 0% 가정

자료: 키움증권 리서치

HL036(안구건조증) 가치 추정 (단위, \$mn)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2029
Target Market	2,150	2,367	2,606	2,869	3,159	3,478	3,830	4,216	4,642	5,111		6,529
YOY		10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%		5%
HL036 개발 일정				3상 톨라 인	2nd 3상		출시					
HL036 MS							1%	2%	3%	4%		8%
HL036 Sales							38	84	139	204		522
마일스톤	700			50		200	450					
로열티	15%						6	13	21	31		78
HL036 매출액(억원)				525	-	2,100	4,785	133	219	322		823
FCF(억원)				420	-	1,680	3,828	106	175	258		658
NPV	5,811											
PV of Terminal Value	3,494											
NPV 합산 가치	9,306											
대웅제약 배분을 적용	4,653											
rNPV 합산 가치(억원)	3,257											

참고 : 대웅제약 배분을 50%, 성공확률 70%, 환율 1,050원, 법인세율 20%, 할인율 8%, 영구성장을 0% 가정

자료: 키움증권 리서치

안구건조증 경쟁 현황

구분	회사	이름/물질/프로젝트명	진행상황	MoA	비 고
US FDA 허가제품	Allergan	Restasis, Ciclosporin	Approved	Immunosuppression	
	Shire	Xiidra, Lifitegrast	Approved	LFA-1 Inhibitor	
임상 개발 제품	HanAll	Engineered TNFR, HL036	Phase 2	Inflammatory Cytokine inhibitor	
	RegenTree	RGN-259	Phase 3	Thymosin beta 4	
	Allergan	Tavilermide, MIM-D3	Phase 3	Mucin stimulator	계약금 \$50M (Nov.2015)
	Kala	KPI-121	Phase 3	NSAID, Corticosteriod	

자료: 대웅제약, 키움증권 리서치

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	7,940	8,668	9,231	9,895	10,916
매출원가	4,648	5,086	5,704	6,101	6,650
매출총이익	3,292	3,581	3,527	3,794	4,265
판매비및일반관리비	2,939	3,135	3,176	3,381	3,728
영업이익(보고)	354	446	351	413	537
영업이익(핵심)	354	446	351	413	537
영업외손익	-2	-37	-21	-9	5
이자수익	16	12	11	11	13
배당금수익	0	0	0	0	0
외환이익	60	26	25	30	35
이자비용	47	78	80	80	80
외환손실	52	62	50	50	50
관계기업지분법손익	-11	-9	0	0	0
투자및기타자산처분손익	1	0	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	0	-6	0	0	0
기타	31	80	74	79	87
법인세차감전이익	352	409	330	404	542
법인세비용	22	42	80	81	108
유효법인세율 (%)	6.3%	10.2%	24.2%	20.0%	20.0%
당기순이익	330	367	250	323	434
지배주주지분순이익(억원)	270	316	250	323	434
EBITDA	566	764	644	700	818
현금순이익(Cash Earnings)	542	685	544	610	715
수정당기순이익	329	373	250	323	434
증감율(% YoY)					
매출액	-0.8	9.2	6.5	7.2	10.3
영업이익(보고)	-35.7	26.1	-21.4	17.8	30.0
영업이익(핵심)	-35.7	26.1	-21.4	17.8	30.0
EBITDA	-24.1	35.0	-15.7	8.7	16.9
지배주주지분 당기순이익	-33.0	11.4	-31.8	29.1	34.3
EPS	-37.2	17.1	-20.7	29.1	34.3
수정순이익	-33.2	13.3	-32.9	29.1	34.3

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	137	633	212	416	481
당기순이익	330	367	250	323	434
감가상각비	176	270	248	244	241
무형자산상각비	36	48	45	42	40
외환손익	-10	23	25	20	15
자산처분손익	1	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	-298	-204	-332	-194	-234
기타	-98	129	-25	-20	-15
투자활동현금흐름	-1,438	-583	-437	-237	-252
투자자산의 처분	-46	269	-227	-25	-39
유형자산의 처분	1	0	0	0	0
유형자산의 취득	-1,206	-586	-200	-200	-200
무형자산의 처분	-187	-266	0	0	0
기타	0	0	-11	-12	-13
재무활동현금흐름	1,522	-180	39	-61	-60
단기차입금의 증가	2	-18	50	0	0
장기차입금의 증가	1,593	-100	50	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금지급	-72	-62	-62	-62	-62
기타	0	0	1	1	2
현금및현금성자산의순증가	220	-134	-186	118	168
기초현금및현금성자산	336	556	422	236	354
기말현금및현금성자산	556	422	236	354	522
Gross Cash Flow	435	837	544	610	715
Op Free Cash Flow	-1,147	-337	28	224	277

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	4,030	3,680	4,058	4,465	5,014
현금및현금성자산	556	422	236	354	522
유동금융자산	471	55	277	297	327
매출채권및유동채권	1,597	1,579	1,792	1,921	2,120
재고자산	1,406	1,623	1,753	1,893	2,045
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	6,122	6,855	6,781	6,714	6,659
장기매출채권및비유동채권	35	34	37	40	44
투자자산	2,765	2,874	2,878	2,884	2,892
유형자산	2,796	3,073	3,024	2,980	2,939
무형자산	461	766	721	679	639
기타비유동자산	64	109	120	132	145
자산총계	10,152	10,535	10,839	11,179	11,673
유동부채	2,024	2,111	2,328	2,403	2,518
매입채무및기타유동채무	844	963	952	1,020	1,125
단기차입금	54	34	84	84	84
유동성장기차입금	999	899	1,049	1,049	1,049
기타유동부채	127	215	243	250	260
비유동부채	2,952	2,950	2,849	2,854	2,860
장기매입채무및비유동채무	44	43	41	44	48
사채및장기차입금	2,892	2,893	2,793	2,793	2,793
기타비유동부채	17	15	16	17	18
부채총계	4,976	5,062	5,177	5,256	5,378
자본금	290	290	290	290	290
주식발행초과금	1,004	1,004	1,004	1,004	1,004
이익잉여금	4,326	4,631	4,820	5,081	5,453
기타자본	-443	-451	-451	-451	-451
지배주주지분자본총계	5,177	5,473	5,662	5,923	6,295
비지배주주지분자본총계	5,177	5,473	5,662	5,923	6,295
자본총계	5,177	5,473	5,662	5,923	6,295
순차입금	2,917	3,349	3,414	3,276	3,077
총차입금	3,944	3,827	3,927	3,927	3,927

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)					
EPS	2,328	2,726	2,161	2,789	3,745
BPS	44,678	47,239	48,865	51,119	54,329
주당EBITDA	4,887	6,598	5,560	6,043	7,062
CFPS	4,678	5,915	4,693	5,264	6,168
DPS	600	600	600	600	600
주가배수(배)					
PER	29.5	60.4	76.1	59.0	43.9
PBR	1.5	3.5	3.4	3.2	3.0
EV/EBITDA	19.2	29.3	34.9	31.9	27.1
PCFR	14.7	27.8	35.1	31.2	26.7
수익성(%)					
영업이익률(보고)	4.5	5.1	3.8	4.2	4.9
영업이익률(핵심)	4.5	5.1	3.8	4.2	4.9
EBITDA margin	7.1	8.8	7.0	7.1	7.5
순이익률	4.2	4.2	2.7	3.3	4.0
자기자본이익률(ROE)	6.5	6.9	4.5	5.6	7.1
투자자본이익률(ROIC)	7.3	7.2	4.5	5.4	6.9
안정성(%)					
부채비율	96.1	92.5	91.4	88.7	85.4
순차입금비율	56.4	61.2	60.3	55.3	48.9
이자보상배율(배)	7.5	5.7	4.4	5.2	6.7
활동성(배)					
매출채권회전율	5.4	5.5	5.5	5.3	5.4
재고자산회전율	6.0	5.7	5.5	5.4	5.5
매입채무회전율	10.2	9.6	9.6	10.0	10.2

유한양행 (000100)



BUY(Reinitiate)

주가(11/20) 250,000원

목표주가 320,000원

다국적 제약사 안센에 3세대 폐암치료제를 대규모 금액으로 기술수출 하면서 신약 회사로의 가능성을 인정 받았다. 실적은 '19년 쉬어가는 해가 될 것으로 보이나, '20년 API 회복 및 신약 출시 등으로 본격적인 실적 개선이 이루어 질 것으로 예상된다. 내수 중심의 전통 제약사에서 신약회사로 나아가는 그 길목의 시작에 있어 중장기적인 관점에서 투자의견 Buy, 목표주가 320,000원으로 커버리지 개시하였다.

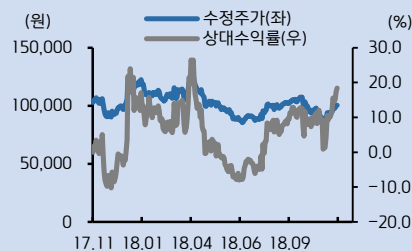
StockData

KOSPI (11/20)		2,082.58pt
시가총액		31,037억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	257,500원	167,500원
최고/최저가 대비 등락	-2.91%	49.25%
주가수익률	절대	상대
	1M	17.9% 22.1%
	6M	4.8% 23.9%
	1Y	16.2% 41.0%

Company Data

발행주식수	12,446천주
일평균 거래량(3M)	132천주
외국인 지분율	22.25%
배당수익률(18E)	0.91%
BP (18E)	133,492원
주요 주주	유한재단 외 15.57%
	국민연금 12.69%

Price Trend



신약회사로 변신 중

>>> '19년 매출 성장 둔화, 이익은 개선

'19년 매출액 1조 5,789억원(YOY +4.7%), 영업이익은 690억원(YoY +16%, OPM +4.4%)이 전망된다. 도입한 챔픽스와 자체 개발 복합제 로수바미브와 듀오웰의 성장이 매출에 기여할 것으로 보인다. 길리어드의 C형간염치료제의 매출 하락이 지속됨에 따라 '19년에도 원료 의약품(API)은 -12% 하락 전망된다. 다만, '20년 신규 API 품목들의 매출 발생으로 '19년 바닥을 찍고 '20년 회복할 수 있을 것을 예상한다. 유한킴벌리는 지속되는 중국 내 경쟁 심화로 지속 역성장해왔으나, 최근 구조조정을 단행 등으로 실적은 '18년이 바닥이 될 것으로 예상한다. 유한화학은 '18.2Q와 같은 일회성 매출 재고 이슈가 없어 기저효과가 기대된다.

>>> 레이저티닙 진행과 국내 출시 기대

3세대 폐암 표적치료제 레이저티닙(YH-25448, EGFR-TKI)은 안센에 대규모 기술수출(약 1조 4천억원)을 하며, 동사의 대표 신약이 되었다. 연말 2상 완료 및 '19년 중순 식약처 조건부 승인된다면 '19.3Q 국내 출시도 가능할 것으로 보인다. 국내 판권은 동사가 보유하고 있어, 향후 이익 기여가 기대된다.

>>> 투자의견 BUY, 목표주가 32만원

레이저티닙이 안센에 기술 수출이 되면서 기술 수출에 대한 모멘텀은 소멸되었다. 다만, 오픈이노베이션의 첫 성과가 대박을 터트리는 등 실적회사에서 신약회사로 탈피하고 있으며, '19년 레이저티닙의 국내 출시 및 글로벌 3상 진입 등 임상 진척이 기대된다.

투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	13,208	14,622	15,075	15,791	17,242
보고영업이익(억원)	978	887	595	690	840
핵심영업이익(억원)	978	887	595	690	840
EBITDA(억원)	1,407	1,409	1,053	1,162	1,324
세전이익(억원)	2,049	1,449	1,066	1,199	1,393
순이익(억원)	1,612	1,096	808	909	1,056
지배주주지분순이익(억원)	1,612	1,090	804	904	1,050
EPS(원)	12,956	8,761	6,456	7,265	8,440
증감율(%YoY)	27.9	-32.4	-26.3	12.5	16.2
PER(배)	14.8	25.0	33.9	30.1	25.9
PBR(배)	1.6	1.7	1.6	1.6	1.5
EV/EBITDA(배)	14.7	16.8	21.9	19.4	16.5
보고영업이익률(%)	7.4	6.1	3.9	4.4	4.9
핵심영업이익률(%)	7.4	6.1	3.9	4.4	4.9
ROE(%)	11.3	7.1	4.9	5.3	5.9

>>> 오픈 이노베이션의 첫 수확은 대규모 기술 수출

레이저티닙, 타그리소와 유사 효능, 적은 부작용

레이저티닙(YH25448)은 돌연변이형 EGFR 억제 비소세포폐암 표적 항암제이다. 지난 세계최대종양학회(ASCO)에서 공개한 1,2상 데이터에서 객관적반응율 61%, T790M 유전자 양성 환자는 66%, 뇌전이 환자의 반응율은 55%를 나타내었다. 3등급 부작용을 보인 환자는 11%로 타그리소 대비 효능은 유사한 반면 안전성은 더욱 높아 보인다. 기술 수출해간 안센은 이러한 점을 높게 평가한 것으로 판단된다.

현재 유일하게 미국 FDA 승인 받은 3세대 폐암치료제로는 타그리소가 있다. 타그리소는 EGFR-TKI로 치료 중이거나 또는 치료 후에 EGFR T790M 변이로 증상 악화된 비소세포폐암 환자 411명 대상 2상(AURA extension)에서 반응율 66% 무진행 생존기간 중앙값 9.7개월 등을 보여 '15년 신속 허가를 받았다. 3등급 부작용을 보인 환자는 25.5%였다. 3상에서는 무진행생존기간(PFS) 대조군 4.4개월 대비 10.1개월 나타내며 '17년 FDA 승인을 획득하였다.

같은 3세대 폐암치료제 후발주자로서 타그리소와 경쟁에서 우위를 점하기 위해서는 차후 나오는 데이터가 압도적으로 잘 나와야한다. 레이저티닙은 '19년 중순 2상 결과를 ASCO에서 발표할 수 있을 것으로 보이며, 안센은 이를 바탕으로 글로벌 3상을 진입할 것으로 예상된다. 향후 2상 데이터 및 3상 데이터가 주목되는 바 이다.

아스트라제네카는 타그리소의 2023년 매출 목표를 30억 달러로 제시하였으나, 최근 미국/유럽에서 1차 치료제로 인정 받으면서 시장 기대치는 높아지고 있다. 타그리소는 3상(FLAURA) 연구에서 치료받은 적이 없는 국소 진행성 또는 전이성 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 대상으로 타세바(1세대 EGFR-TKI) 또는 이레사와 비교 평가시 무진행생존기간(PFS) 18.9개월(대조군 10.2개월)을 나타내며, 1차 치료제로 승인 받았다.

레이저티닙, ASCO 발표 자료 1

환자수	118 명
객관적반응율(ORR)	61%(n=110)
T790M+대상 ORR	66%(n=92)
뇌전이	55%(n=11)
부작용	가려움증(12%), 식욕 감소(11%), 뽀루지(11%), 변비(10%)

주: T790M은 EGFR-TKI 내성이 생긴 유전자 양성환자를 의미함

자료: 유한양행, 키움증권 리서치

레이저티닙, ASCO 발표 자료 2

QD	20mg	40mg	80mg	120mg	160mg	240mg
평가 가능 환자(n)	2	25	18	22	18	7
ORR n(%)	2(100%)	16(64%)	11(61%)	16(73%)	10(56%)	6(86%)

자료: 유한양행, 키움증권 리서치

미국 FDA 승인 받은 폐암치료제

	1 세대	2 세대	3 세대
작용	폐암세포 증식을 명령하는 EGFR 에 붙어 신호전달을 막음	ErbB Family 모두 차단하여 내성 위험 낮춤. 종양 성장/전이/대사 경로 차단	EGFR TKI 사용환자에서 T790M 변이 내성 극복
제품명	이레사 (아스트라제네카) 타세바 (제넨텍)	지오텍 (베링거인겔하임)	타그리소 (아스트라제네카)
무진행생존기간(PFS)	10.9 개월(이레사), 10.4 개월(타세바)	13.6 개월	18.9 개월
문제점	EGFR 중 ErbB1 만 차단하며 2 차 돌연 변이로 인한 내성 생길 수 있음. 치료제가 수용체에 붙었다 떨어졌다 하기 때문에 신호전달 억제 효과가 줄어듦	내성 위험 줄였으나, 기존 치료제 내성 극복하진 못했음	1 차 치료로 타그리소를 사용할 경우 C797S 같은 다른 내성 변이가 얼마나 빨리 등장할지 명확하게 밝혀진 바 없음
등장시기	2000년대 초반	2013년 7월	2016년 5월
의약품 가격	이레사 \$59.65 (20ml per sol) 타세바 \$94.95 (25mg per tab)	\$ 284.07 (20mg per tab)	\$508.94 (40mg per tab)

자료: 업계 자료, 키움증권 리서치

>>> Valuation

SOTP 방식으로 목표주가를 산정하였으며, 12개월 포워드 당기순이익에 상위제약사 Fw12m PER 28배를 적용하여 영업가치 2.5조원을 산정하였다. 레이저티닙(YH25448)은 6,766억원으로 산정하였다. 타겟 시장을 타그리소 매출 전망치로 적용하였고, 로열티 13%, 성공 확율 50%, 유한양행 배분율 60%, 세율 22%, 환율 1,050원, 할인율 8%, 영구성장율 0%로 적용하였다.

목표주가 산정 내역 (단위, 억원, 천 주)

구 분	가치산정	비 고
영업가치	25,177	상위제약사 평균 Fw12M PER
비영업가치		
YH25448	6,766	
순차입금	(3,678)	
유동주식수	11,126	
기업가치	35,621	
목표주가	320,000	

참고 : 상위제약사 녹십자, 동아에스티, 대웅제약, 종근당

자료: 키움증권 리서치

YH 25448 가치 산정 (\$ mn, 억원)

구 분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Target Market(Tagrisso)	955	1,668	2,353	3,108	3,740	4,190	4,657	5,117	5,485	5,817	6,112	6,369	6,596
YOY		75%	41%	32%	20%	12%	11%	10%	7%	6%	5%	4%	4%
YH25448 일정		3상 진입		3상 종료	BLA 승인/출 신청 시								
YH25448 M/S						1%	5%	10%	15%	20%	25%	30%	30%
YH25448 Sales						42	233	512	823	1,163	1,528	1,911	1,979
마일스톤 Total 1,255mn		50		241	362	603							
로열티 13%						5	30	67	107	151	199	248	257
YH25448 매출액(억원)		525	-	2,531	3,796	6,383	318	698	1,123	1,588	2,086	2,608	2,701
FCF(억원)		410	-	1,974	2,961	4,979	248	545	876	1,239	1,627	2,034	2,107
NPV		11,691											
NPV of TV		11,044											
NPV 합산 가치		22,736											
유한양행 배분율 적용		13,641											
rNPV 합산 가치(억원)		6,766											

자료: 키움증권 리서치

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	13,208	14,622	15,075	15,791	17,242
매출원가	9,314	10,376	10,933	11,352	12,312
매출총이익	3,894	4,246	4,142	4,439	4,930
판매비및일반관리비	2,916	3,359	3,547	3,749	4,091
영업이익(보고)	978	887	595	690	840
영업이익(핵심)	978	887	595	690	840
영업외손익	1,071	562	471	510	554
이자수익	96	93	96	101	110
배당금수익	0	0	0	0	0
외환이익	162	35	0	0	0
이자비용	53	46	50	40	40
외환손실	93	170	0	0	0
관계기업지분손익	889	481	425	433	449
투자및기타자산처분손익	-1	111	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	0	0	0	0	0
기타	72	58	0	16	34
법인세차감이익	2,049	1,449	1,066	1,199	1,393
법인세비용	436	353	258	290	337
유효법인세율 (%)	21.3%	24.3%	24.2%	24.2%	24.2%
당기순이익	1,612	1,096	808	909	1,056
지배주주지분순이익(억원)	1,612	1,090	804	904	1,050
EBITDA	1,407	1,409	1,053	1,162	1,324
현금순이익(Cash Earnings)	2,042	1,618	1,266	1,382	1,541
수정당기순이익	1,614	1,012	808	909	1,056
증감률(% YoY)					
매출액	17.0	10.7	3.1	4.7	9.2
영업이익(보고)	13.9	-9.3	-33.0	16.0	21.7
영업이익(핵심)	13.9	-9.3	-33.0	16.0	21.7
EBITDA	20.4	0.1	-25.3	10.4	14.0
지배주주지분 당기순이익	27.9	-32.4	-26.3	12.5	16.2
EPS	27.9	-32.4	-26.3	12.5	16.2
수정순이익	27.8	-37.3	-20.2	12.5	16.2

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	741	1,261	1,197	1,224	1,304
당기순이익	1,612	1,096	808	909	1,056
감가상각비	415	500	439	454	468
무형자산상각비	14	22	20	18	16
외환손익	-31	48	0	0	0
자산처분손익	6	6	0	0	0
지분법손익	-651	-465	-425	-433	-449
영업활동자산부채 증감	-1,088	-454	329	276	212
기타	464	507	27	0	0
투자활동현금흐름	-771	-422	-688	-759	-955
투자자산의 처분	301	478	-121	-191	-387
유형자산의 처분	1	1	0	0	0
유형자산의 취득	-801	-568	-568	-568	-568
무형자산의 처분	-37	-31	0	0	0
기타	-236	-302	0	0	0
재무활동현금흐름	233	-682	-10	-10	15
단기차입금의 증가	-93	-566	0	0	0
장기차입금의 증가	543	-100	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금지급	-205	-207	-218	-227	-227
기타	-12	192	208	217	242
현금및현금성자산의순증가	230	118	499	455	363
기초현금및현금성자산	2,218	2,449	2,566	3,065	3,520
기말현금및현금성자산	2,449	2,566	3,065	3,520	3,884
Gross Cash Flow	1,829	1,716	868	948	1,092
Op Free Cash Flow	-727	140	670	703	765

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	10,483	10,695	11,017	11,437	12,076
현금및현금성자산	2,449	2,566	3,065	3,520	3,884
유동금융자산	2,416	2,447	2,523	2,643	2,886
매출채권및유동채권	2,513	2,970	3,062	3,207	3,502
재고자산	3,106	2,712	2,367	2,067	1,804
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	9,976	10,252	10,835	11,441	12,130
장기매출채권및비유동채권	114	127	131	137	150
투자자산	6,349	6,290	6,760	7,265	7,858
유형자산	3,339	3,554	3,683	3,797	3,896
무형자산	159	257	238	220	203
기타비유동자산	15	23	23	23	23
자산총계	20,459	20,947	21,852	22,878	24,206
유동부채	3,244	2,763	2,843	2,969	3,225
매입채무및기타유동채무	2,454	2,361	2,434	2,549	2,784
단기차입금	511	32	32	32	32
유동성장기차입금	53	153	153	153	153
기타유동부채	227	218	224	235	257
비유동부채	2,250	2,120	2,329	2,546	2,790
장기매입채무및비유동채무	49	9	9	10	10
사채및장기차입금	1,403	1,153	1,153	1,153	1,153
기타비유동부채	798	958	1,166	1,383	1,626
부채총계	5,494	4,883	5,172	5,515	6,015
자본금	569	595	622	622	622
주식발행초과금	952	912	912	912	912
이익잉여금	14,112	14,933	15,520	16,197	17,021
기타자본	-668	-440	-440	-440	-440
지배주주지분자본총계	14,966	16,000	16,614	17,291	18,115
비지배주주지분자본총계	0	63	67	71	76
순자본총계	14,966	16,063	16,681	17,362	18,191
순차입금	-2,898	-3,675	-4,250	-4,825	-5,431
총차입금	1,966	1,338	1,338	1,338	1,338

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)					
EPS	12,956	8,761	6,456	7,265	8,440
BPS	120,248	128,558	133,492	138,936	145,556
주당EBITDA	11,306	11,322	8,460	9,337	10,641
CFPS	16,405	13,003	10,174	11,101	12,382
DPS	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
주가배수(배)					
PER	14.8	25.0	33.9	30.1	25.9
PBR	1.6	1.7	1.6	1.6	1.5
EV/EBITDA	14.7	16.8	21.9	19.4	16.5
PCFR	11.7	16.8	21.5	19.7	17.7
수익성(%)					
영업이익률(보고)	7.4	6.1	3.9	4.4	4.9
영업이익률(핵심)	7.4	6.1	3.9	4.4	4.9
EBITDA margin	10.7	9.6	7.0	7.4	7.7
순이익률	12.2	7.5	5.4	5.8	6.1
자기자본이익률(ROE)	11.3	7.1	4.9	5.3	5.9
투자자본이익률(ROIC)	13.2	9.9	6.5	7.8	9.7
안정성(%)					
부채비율	36.7	30.4	31.0	31.8	33.1
순차입금비율	-19.4	-22.9	-25.5	-27.8	-29.9
이자보상배율(배)	18.3	19.2	11.9	17.2	21.0
활동성(배)					
매출채권회전율	5.4	5.3	5.0	5.0	5.1
재고자산회전율	4.8	5.0	5.9	7.1	8.9
매입채무회전율	5.1	6.1	6.3	6.3	6.5

종근당 (185750)



BUY(Initiate)

주가(11/20) 102,000원

목표주가 130,000원

주요 기대 신약 CKD-506(HDAC6 억제제, 류마티스 관절염)는 현재 유럽 임상 2a 중으로 이르면 '19년말 결과 발표가 기대된다. 결과에 따라 기술 수출 기대감이 커질 것으로 보인다. 안정적인 실적 시현, 향후 R&D 모멘텀 부각 및 밸류에이션 매력 등으로 동사에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 130,000원으로 커버리지를 개시한다.

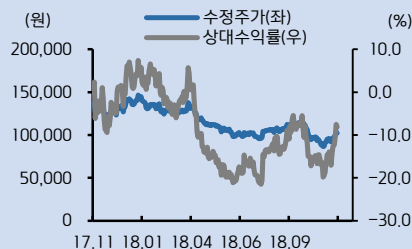
StockData

KOSPI (11/20)		2,082.58pt
시가총액		10,077억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	146,619원	86,700원
최고/최저가 대비 등락	-30.43%	17.65%
주가수익률	절대	상대
	1M	4.2% 7.9%
	6M	-8.9% 7.6%
	1Y	-24.3% -8.1%

Company Data

발행주식수	9,879천주	
일평균 거래량(3M)	34천주	
외국인 지분율	14.77%	
배당수익률(18E)	0.65%	
BP (18E)	44,863원	
주요 주주	종근당홀딩스 외	35.27%
	국민연금공단	11.43%

Price Trend



잠재모멘텀 있는 상위제약사

>>> '19년 매출 1조 클럽 등극 전망

18.4Q 분기 최대 매출액 2,523억원(YoY +3.5%)이 전망된다. 영업이익은 연말 심포지움 마케팅 비용 증가 등으로 215억원(YoY +0.9%)이 예상된다. '19년 백신용 개량신약 에소듀오의 매출 성장 및 도입 바이오신약 골다공증치료제 프롤리아의 1차치료제로 적응증 확대 등이 기대된다. R&D 인력 증가(420명→490명) 및 CKD-506 임상 2상 비용 증가 등으로 영업이익율은 8.5%에서 8.3%로 소폭 둔화가 예상된다. '19년 매출액 1조 91억원(YoY +7%), 영업이익 842억원(YoY +5%) 예상된다.

>>> 본격 임상 모멘텀은 '20년

CKD-506(HDAC6 억제제, 류마티스 관절염)은 First-in-class로 동사가 가장 기대하는 파이프라인이다. 현재 유럽에서 120명 환자 대상으로 2a상 진행 중이다. 글로벌 임상 3상 비용과 향후 상용화 마케팅에 대한 부담이 있기 때문에 기술 수출을 시도할 것으로 보인다. '19년말~'20년 임상 결과 발표 예정이다. 이중항암항체 CKD-702는 '19년 초 국내 1상 개시될 전망이다.

>>> 투자의견 BUY, 목표주가 13만원

안정적인 실적 성장을 하고 있으나, 단기 R&D 모멘텀 부재로 상위제약사 중 가장 밸류에이션이(Fw12m PER 16x) 낮게 형성되어 있다. 다만, R&D 인력 증가와 주요 파이프라인의 임상 등이 순항하고 있어 투자의견 BUY, 목표주가 13만원으로 신규 제시한다.

투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	8,320	8,843	9,429	10,091	11,012
보고영업이익(억원)	612	781	803	842	919
핵심영업이익(억원)	612	781	803	842	919
EBITDA(억원)	852	1,001	1,005	1,037	1,107
세전이익(억원)	568	745	680	844	902
순이익(억원)	409	536	489	608	650
지배주주지분순이익(억원)	409	538	489	608	650
EPS(원)	4,145	5,446	4,954	6,152	6,576
증감율(%YoY)	N/A	31.4	-9.0	24.2	6.9
PER(배)	24.1	24.3	26.7	21.5	20.1
PBR(배)	2.8	3.3	2.9	2.6	2.4
EV/EBITDA(배)	12.8	13.5	12.9	12.0	10.7
보고영업이익률(%)	7.4	8.8	8.5	8.3	8.3
핵심영업이익률(%)	7.4	8.8	8.5	8.3	8.3
ROE(%)	12.2	14.2	11.6	13.0	12.4
순부채비율(%)	29.0	11.6	-1.0	-12.8	-22.3

목표주가 산정 내역

구 분		비 고
12Fw EPS(원)	6,522	상위제약사 평균 Fw12M PER 에 30% 할인
Target Multiple	20	
목표가(원)	130,000	

참고 : 상위제약사는 유한양행, 녹십자, 동아에스티

자료: 키움증권 리서치센터

실적 세부 사항 (단위, 십억원)

	18.3Q	18.4Q	2018E	19.1Q	19.2Q	19.3Q	19.4Q	2019E
자누비아	33.3	33.2	131.9	29.1	36.2	33.9	35.2	134.5
딜라트렌	11.2	11.5	44.5	10.7	11.4	11.5	11.3	44.9
리피로우	9.8	10.5	39.6	9.4	9.7	10.0	10.1	39.2
바이토린	5.4	6.2	23.6	4.9	6.7	5.2	6.4	23.1
타크로벨	8.4	8.4	29.8	6.4	7.4	8.0	8.3	30.1
타미플루	0.0	6.8	13.0	9.3	(0.0)	(0.9)	4.6	13.0
글리아티린	13.9	14.0	51.8	10.2	12.8	14.4	15.5	52.9
텔미누보	7.7	7.1	27.3	6.7	7.3	7.6	7.4	29.0
이모튼	8.6	8.6	33.9	8.5	9.4	9.8	9.6	37.3
사이폴	7.1	7.6	25.9	5.5	6.5	7.0	7.3	26.2
기 타	129.6	138.4	521.6	137.9	140.9	148.8	151.3	579.0
매출액	235.0	252.3	942.9	238.7	248.2	255.2	267.0	1,009.1
YOY	7.0%	3.5%	6.6%	9.3%	4.7%	8.6%	5.8%	7.0%
영업이익	21.0	21.5	80.3	20.8	18.9	22.3	22.2	84.2
YOY	-11.4%	0.9%	2.8%	8.1%	1.8%	6.2%	3.4%	4.9%
OPM	9.0%	8.5%	8.5%	8.7%	7.6%	8.8%	8.3%	8.3%

자료: 키움증권 리서치센터

R&D 파이프라인 현황

구 분	과제명	적응증	기전	전임상	1 상	2 상	3 상	승인
합성신약	CKD-943	통증/요독성소양증	Kappa Opioid Receptor agonist				US	
	CKD-516	대장암	VDA			KR		
	CKD-581	다발성경화증	Pan-HDACi		KR			
	CKD-506	자가면역질환	HDAC6i		EU			
	CKD-504	헌팅턴증후군	HDAC6i		KR/US			
	CKD-508	이상지질혈증	2 세대 CETPi	US				
	CKD-509	혈액암	HDAC6i	JP				
	CKD-510	CMT	HDAC6i	US				
바이오신약	CKD-702	항암제(폐암)	이중항체 항암 신약	US				
바이오시밀러	CKD-11101	빈혈	NESP					KR/JP
	CKD-701	황반변성	Lucentis				KR	
개량신약	CKD-391	이상지질혈증	Atorvastation+Ezetimibe				KR	
	CKD-495	급만성위염치료	천연물약품			KR		
	CKD-351	녹내장	Latanoprost+Dorzolamide			KR		
	CKD-841	전립선암	Leuprolide+liquistal		KR			
	CKD-333	고혈압+고지혈	Ator+Cande+Amlo				KR	
	CKD-497	진해거담제	천연물약품			KR		

자료: 종근당, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	8,320	8,843	9,429	10,091	11,012
매출원가	4,971	5,247	5,617	6,031	6,581
매출총이익	3,349	3,596	3,812	4,061	4,432
판매비및일반관리비	2,736	2,815	3,008	3,218	3,512
영업이익(보고)	612	781	803	842	919
영업이익(핵심)	612	781	803	842	919
영업외손익	-45	-36	-123	2	-17
이자수익	1	6	6	7	8
배당금수익	0	0	0	0	0
외환이익	24	14	0	0	0
이자비용	42	36	36	36	36
외환손실	20	22	0	0	0
관계기업지분법손익	-3	-10	0	0	0
투자및기타자산처분손익	0	3	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	0	0	0	0	0
기타	-5	8	-94	30	11
법인세차감전이익	568	745	680	844	902
법인세비용	158	209	190	236	253
유효법인세율 (%)	27.9%	28.0%	28.0%	28.0%	28.0%
당기순이익	409	536	489	608	650
지배주주지분순이익(억원)	409	538	489	608	650
EBITDA	852	1,001	1,005	1,037	1,107
현금순이익(Cash Earnings)	649	756	691	802	837
수정당기순이익	409	534	489	608	650
증감률(% YoY)					
매출액	40.4	6.3	6.6	7.0	9.1
영업이익(보고)	43.4	27.5	2.8	4.9	9.1
영업이익(핵심)	43.4	27.5	2.8	4.9	9.1
EBITDA	30.3	17.5	0.4	3.2	6.7
지배주주지분 당기순이익	N/A	31.0	-8.8	24.2	6.9
EPS	N/A	31.4	-9.0	24.2	6.9
수정순이익	N/A	30.5	-8.4	24.2	6.9

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	578	802	587	676	684
당기순이익	409	536	489	608	650
감가상각비	221	202	186	181	175
무형자산상각비	19	18	16	14	12
외환손익	-2	2	0	0	0
자산처분손익	0	2	0	0	0
지분법손익	3	10	0	0	0
영업활동자산부채 증감	-362	-233	-116	-126	-153
기타	290	265	11	0	0
투자활동현금흐름	-434	-156	-126	-127	-133
투자자산의 처분	-42	-32	-12	-13	-19
유형자산의 처분	0	3	0	0	0
유형자산의 취득	-379	-114	-114	-114	-114
무형자산의 처분	-12	-13	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
재무활동현금흐름	-56	-409	48	44	45
단기차입금의 증가	0	0	0	0	0
장기차입금의 증가	0	-325	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금지급	-56	-85	-85	-88	-88
기타	0	0	132	133	134
현금및현금성자산의순증가	89	237	509	593	596
기초현금및현금성자산	129	217	454	963	1,556
기말현금및현금성자산	217	454	963	1,556	2,152
Gross Cash Flow	940	1,035	703	802	837
Op Free Cash Flow	-72	422	551	561	583

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	3,388	3,658	4,374	5,197	6,092
현금및현금성자산	217	454	963	1,556	2,152
유동금융자산	0	0	0	0	0
매출채권및유동채권	2,188	2,160	2,303	2,465	2,690
재고자산	983	1,043	1,108	1,176	1,249
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	3,029	2,990	2,918	2,855	2,805
장기매출채권및비유동채권	28	50	54	57	63
투자자산	405	424	436	450	469
유형자산	2,447	2,372	2,299	2,233	2,171
무형자산	149	143	128	114	101
기타비유동자산	1	1	1	1	1
자산총계	6,417	6,648	7,292	8,052	8,897
유동부채	2,114	2,232	2,322	2,424	2,566
매입채무및기타유동채무	1,074	1,207	1,287	1,378	1,504
단기차입금	540	411	411	411	411
유동성장기차입금	306	400	400	400	400
기타유동부채	195	214	224	235	251
비유동부채	760	400	538	676	818
장기매입채무및비유동채무	77	78	84	89	98
사채및장기차입금	400	110	110	110	110
기타비유동부채	283	212	344	477	610
부채총계	2,874	2,632	2,860	3,101	3,384
자본금	235	235	247	247	247
주식발행초과금	2,714	2,714	2,714	2,714	2,714
이익잉여금	589	1,059	1,463	1,983	2,544
기타자본	5	8	8	8	8
지배주주지분자본총계	3,543	4,016	4,432	4,951	5,513
비지배주주지분자본총계	3,543	4,016	4,432	4,951	5,513
자본총계	3,543	4,016	4,432	4,951	5,513
순차입금	1,028	467	-42	-635	-1,231
총차입금	1,246	921	921	921	921

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)					
EPS	4,145	5,446	4,954	6,152	6,576
BPS	35,858	40,646	44,863	50,119	55,800
주당EBITDA	8,622	10,132	10,175	10,498	11,206
CFPS	6,567	7,655	6,999	8,122	8,477
DPS	900	900	900	900	900
주가배수(배)					
PER	24.1	24.3	26.7	21.5	20.1
PBR	2.8	3.3	2.9	2.6	2.4
EV/EBITDA	12.8	13.5	12.9	12.0	10.7
PCFR	15.2	17.3	18.9	16.3	15.6
수익성(%)					
영업이익률(보고)	7.4	8.8	8.5	8.3	8.3
영업이익률(핵심)	7.4	8.8	8.5	8.3	8.3
EBITDA margin	10.2	11.3	10.7	10.3	10.1
순이익률	4.9	6.1	5.2	6.0	5.9
자기자본이익률(ROE)	12.2	14.2	11.6	13.0	12.4
투자자본이익률(ROIC)	10.3	12.9	13.5	14.0	15.1
안정성(%)					
부채비율	81.1	65.6	64.5	62.6	61.4
순차입금비율	29.0	11.6	-1.0	-12.8	-22.3
이자보상배율(배)	14.7	21.7	22.3	23.4	25.5
활동성(배)					
매출채권회전율	4.1	4.1	4.2	4.2	4.3
재고자산회전율	8.8	8.7	8.8	8.8	9.1
매입채무회전율	8.7	7.8	7.6	7.6	7.6

녹십자 (006280)



Outperform(Initiate)

주가(11/20) 144,500원

목표주가 170,000원

성장 주요 동력인 IVIG-SN의 미국 진출 여부에 따라 변동성 확대 국면에 처해있다. 11월 FDA와의 추가 미팅이 진행될 예정이며, 그 결과에 따라 향후 미국 진출 스케줄의 윤곽이 나타날 것으로 보인다. IVIG-SN의 신약가치 제외시 목표주가는 13만원으로 이미 현재 주가에 우려감이 반영되어있어, 하방 리스크는 제한적이다. 반면, 긍정적인 미팅 결과 발표 시 상승 여력 발생함으로 생각되어 목표주가 170,000원과 투자의견 Buy를 제시한다.

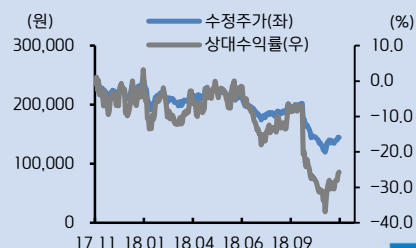
StockData

KOSPI (11/20)		2,082.58pt
시가총액		16,887억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	247,500원	119,500원
최고/최저가 대비 등락	-41.62%	20.92%
주가수익률	절대	상대
	1M	1.8% 5.4%
	6M	-35.9% -24.3%
	1Y	-38.8% -25.7%

Company Data

발행주식수	11,687천주
일평균 거래량(3M)	71천주
외국인 지분율	22.00%
배당수익률(18E)	0.55%
BP (18E)	91,284원
주요 주주	녹십자홀딩스 외
	국민연금공단

Price Trend



IVIG-SN 스케줄로 향한 시선

>>> 11월 FDA와의 미팅이 중요

'16.11월 CRL을 받은 이후, 지난 9월 배치(batch) 동등성 차이로 '18년 FDA 승인이 또 한번 지연되었다. 11월 FDA와 시각 차이를 줄이기 위한 추가 미팅이 진행될 예정이며, 미팅 결과에 따라 IVIG-SN의 향후 스케줄의 윤곽이 나타날 것으로 보인다. 추가 미팅이 긍정적으로 진행된다면 보완서류 검토에 6개월 가량 소요되어, 이르면 '19년 중순에 결과를 기대해 볼 수 있다. 캐나다 3상은 올해 완료되며, 캐나다 정부와 맺은 CMO 물량(최소 구매 0.78톤)은 '20년말~'21년초 매출이 발생할 수 있을 것으로 예상된다.

>>> 무난한 실적 터널을 지나는 중

4분기 매출액은 3분기 가다실 공급 이슈가 서서히 해결되는 등의 영향으로 3,371억원(YoY +3%), 영업이익 67억원(YoY -49%) 예상된다. '19년은 터키향 수두 박스 수출 확대 등으로 '19년 매출액 1조 4,063억원(YoY +6%), 영업이익 655억원(YoY +7%)이 전망된다. 이 밖에도 '19년 정부의 독감 백신 4가 무료 접종 시행도 기대해 볼 수 있겠다.

>>> 투자의견 Outperform, 목표주가 17만원

IVIG-SN 가치 제외 시 목표주가는 13만원으로 현재 주가는 이미 FDA 미 승인의 우려가 반영되어 있는 것으로 보인다. FDA 추가 미팅의 결과가 향후 주가 향방에 큰 영향을 줄 것으로 보이며, 곧 추가 미팅 결과가 나올 예정이고 이미 악재는 반영되었다고 판단되어 동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 17만원으로 신규 제시한다.

투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	11,979	12,879	13,254	14,063	15,373
보고영업이익(억원)	785	903	610	655	790
핵심영업이익(억원)	785	903	610	655	790
EBITDA(억원)	1,095	1,270	956	1,000	1,134
세전이익(억원)	795	722	525	624	761
순이익(억원)	652	567	412	491	598
지배주주지분순이익(억원)	630	532	400	475	580
EPS(원)	5,388	4,556	3,420	4,067	4,959
증감율(%YoY)	-33.7	-15.4	-24.9	18.9	21.9
PER(배)	29.1	49.6	66.1	55.6	45.6
PBR(배)	1.8	2.5	2.5	2.4	2.3
EV/EBITDA(배)	18.5	23.3	27.0	25.5	22.1
보고영업이익률(%)	6.5	7.0	4.6	4.7	5.1

핵심영업이익률(%)	6.5	7.0	4.6	4.7	5.1
ROE(%)	6.3	5.2	3.7	4.3	5.0
순부채비율(%)	12.4	12.7	-12.6	-14.9	-18.0

녹십자 목표주가 산정 내역 (단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	15,728	Fw12m EBITDA 에 상위 제약사 평균 EV/EBITDA(Fwd.12M) 적용
② 비영업가치	5,085	
- 관계 기업 :		
GCNA	285	장부가액 30% 할인
녹십자셀	112	3 개월 평균 시가 총액 * 지분율(25.0%)의 20% 할인 적용
- Pipeline		
IVIG-SN	4,688	
③ 순차입금	1,411	
④ 유통 주식 수	11,413	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	19,402	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	170,000	

참고 : 상위제약사는 한미약품을 제외한 유한양행, 녹십자, 동아에스티, 종근당

자료: 키움증권 리서치

IVIG-SN 가치 산정 제외시 (단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	15,728	Fw12m EBITDA 에 상위 제약사 평균 EV/EBITDA(Fwd.12M) 적용
② 비영업가치	396	
- 관계 기업 :		
GCNA	285	장부가액 30% 할인
녹십자셀	112	3 개월 평균 시가 총액 * 지분율(25.0%)의 20% 할인 적용
- Pipeline		
IVIG-SN	-	
③ 순차입금	1,411	
④ 유통 주식 수	11,413	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	14,713	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	130,000	

참고 : 상위제약사는 한미약품을 제외한 유한양행, 녹십자, 동아에스티, 종근당

자료: 키움증권 리서치

IMG-SN 가치 산정 내역 (단위, 백만달러)

	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	'29F
Target Market(US)	3,244	3,455	3,679	3,918	4,173	4,444	4,733	5,040		5,673
yoy	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%	6.1%		3.0%
IVIG-SN 진행상황	FDA 허가									
IVIG-SN_MS		0.1%	1.0%	3.0%	5.0%	6.0%	7.0%	8.0%		8.0%
IVIG-SN 매출액(억원)		36	386	1,234	2,191	2,800	3,478	4,234		4,765
EBIT 마진		3.0%	5.0%	8.0%	10.0%	12.0%	14.0%	15.0%		15.0%
EBIT(억원)		1	19	99	219	336	487	635		715
FCF(억원)		1	15	77	171	262	380	495		557
확률 환산 FCF(억원)		1	14	73	162	249	361	471		530
NPV	1,813									
NPV of TV	3,122									
NPV 합산 가치	4,935									
rNPV 합산가치(억원)	4,688									

참고 : 환율 1,050원, 법인세율 22%, 성공확률 95%, 할인율 8.2%, 영구성장율 1%

자료: 키움증권 리서치

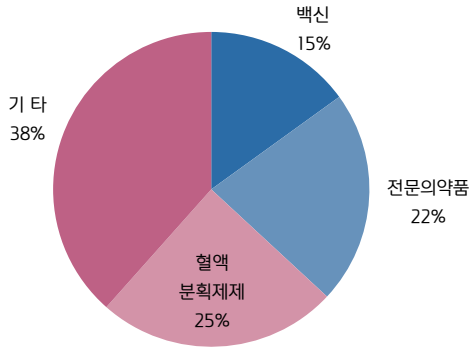
녹십자 R&D 파이프라인 현황

구 분	과제명	적응증	임상 현황	비 고
백 신	GC3110B	4 가 독감 백신	3 상	
	MG1111	수두	3 상	
	GC1109	탄저균 감염	2 상	
	GC3111A	파상풍, 디프테리아, 백일해	1 상	
	GC3107A	BCG	1 상	
	GC3114A	4 가 독감 백신	1 상	
유전자재조합 &	그린진 에프(GC1101D)	A 형 혈우병	3 상	중국
	GC1102	Hepebig-gene	3 상	
	GC1111F	Hunterase (P3)	3 상	
기 타	헌터라제(GC1123A)	헌터증후군	2 상	일본
	GC1102B	간이식환자의 간염 재발 예방+만성간염치료	2 상	
	GC1118A	대장암(EGFR mAb)	1 상	

참고 : 1상 이상 파이프라인만 기재

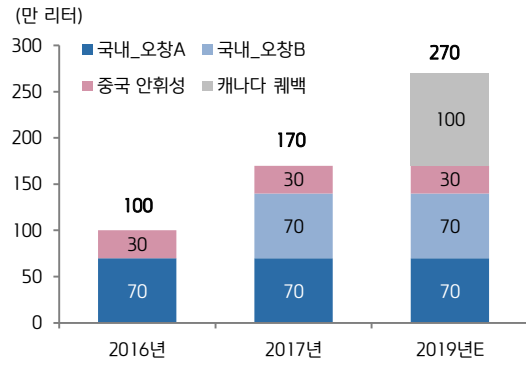
자료: 키움증권 리서치

2018년 매출 비중



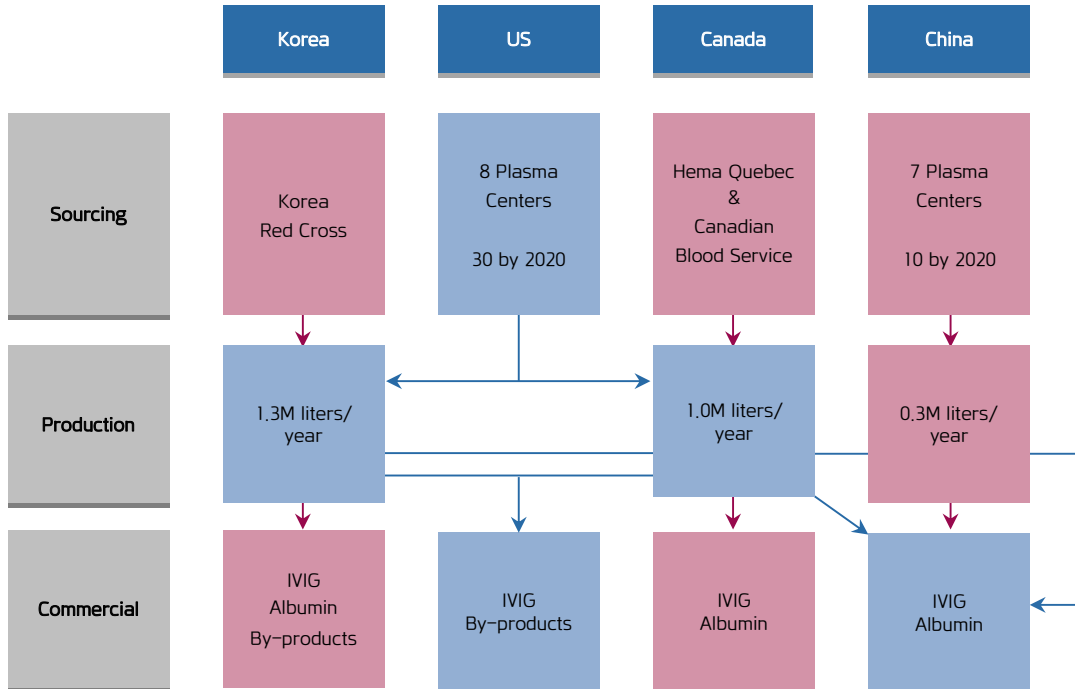
자료: 키움증권 리서치센터

CAPA 추이 및 전망



자료: 녹십자, 키움증권 리서치센터

글로벌 혈액제제 사업부 활용 전략



자료: 녹십자, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	11,979	12,879	13,254	14,063	15,373
매출원가	8,458	9,211	9,687	10,298	11,249
매출총이익	3,521	3,668	3,566	3,765	4,124
판매비및일반관리비	2,736	2,765	2,957	3,110	3,334
영업이익(보고)	785	903	610	655	790
영업이익(핵심)	785	903	610	655	790
영업외손익	11	-181	-85	-31	-29
이자수익	9	15	15	16	17
배당금수익	2	2	3	3	3
외환이익	138	35	0	0	0
이자비용	54	63	63	50	50
외환손실	65	157	0	0	0
관계기업지분법손익	-21	-23	0	0	0
투자및기타자산처분손익	1	47	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	-1	2	0	0	0
기타	0	-39	-40	0	0
법인세차감전이익	795	722	525	624	761
법인세비용	144	154	112	134	163
유효법인세율 (%)	18.1%	21.4%	21.4%	21.4%	21.4%
당기순이익	652	567	412	491	598
지배주주지분순이익(억원)	630	532	400	475	580
EBITDA	1,095	1,270	956	1,000	1,134
현금순이익(Cash Earnings)	962	934	759	836	942
수정당기순이익	651	528	412	491	598
증감률(% YoY)					
매출액	14.3	7.5	2.9	6.1	9.3
영업이익(보고)	-14.4	15.1	-32.5	7.4	20.6
영업이익(핵심)	-14.4	15.1	-32.5	7.4	20.6
EBITDA	-8.8	16.0	-24.7	4.6	13.4
지배주주지분 당기순이익	-33.7	-15.4	-24.9	18.9	21.9
EPS	-33.7	-15.4	-24.9	18.9	21.9
수정순이익	-26.6	-18.9	-21.9	18.9	21.9

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	-17	579	3,639	814	977
당기순이익	652	567	412	491	598
감가상각비	275	327	309	309	310
무형자산상각비	36	40	38	36	34
외환손익	-34	76	0	0	0
자산처분손익	1	4	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	-798	-570	2,881	-19	38
기타	-148	134	-2	-3	-3
투자활동현금흐름	-1,111	148	-658	-366	-394
투자자산의 처분	-127	610	-338	-46	-74
유형자산의 처분	1	5	0	0	0
유형자산의 취득	-807	-295	-320	-320	-320
무형자산의 처분	-178	-182	0	0	0
기타	0	10	0	0	0
재무활동현금흐름	1,106	482	-640	-138	-135
단기자입금의 증가	-434	-938	0	0	0
장기자입금의 증가	1,595	1,577	-500	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금지급	-205	-153	-143	-143	-143
기타	150	-4	2	5	8
현금및현금성자산의순증가	-8	1,141	2,340	310	448
기초현금및현금성자산	577	569	1,710	4,050	4,360
기말현금및현금성자산	569	1,710	4,050	4,360	4,808
Gross Cash Flow	781	1,148	758	833	939
Op Free Cash Flow	-830	31	3,387	521	683

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	8,014	9,265	11,829	12,492	13,442
현금및현금성자산	569	1,710	4,050	4,360	4,808
유동금융자산	603	9	9	10	11
매출채권및유동채권	3,634	3,734	3,843	4,077	4,457
재고자산	3,208	3,813	3,927	4,045	4,166
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	7,492	7,770	8,088	8,120	8,187
장기매출채권및비유동채권	81	148	152	162	177
투자자산	1,019	1,114	1,454	1,502	1,579
유형자산	5,540	5,520	5,531	5,542	5,552
무형자산	736	879	841	805	770
기타비유동자산	116	109	109	109	109
자산총계	15,506	17,036	19,916	20,612	21,629
유동부채	3,033	2,601	5,206	5,541	6,084
매입채무및기타유동채무	1,822	2,202	5,301	5,625	6,149
단기자입금	153	56	56	56	56
유동성장기차입금	840	4	-496	-496	-496
기타유동부채	218	339	344	356	375
비유동부채	1,883	3,348	3,354	3,366	3,385
장기매입채무및비유동채무	90	113	117	124	135
사채및장기차입금	1,495	3,070	3,070	3,070	3,070
기타비유동부채	298	165	167	172	180
부채총계	4,916	5,949	8,559	8,907	9,469
자본금	584	584	584	584	584
주식발행초과금	2,918	2,918	2,918	2,918	2,918
이익잉여금	6,372	6,775	7,040	7,382	7,827
기타자본	56	125	125	125	125
지배주주지분자본총계	9,931	10,402	10,668	11,009	11,455
비지배주주지분자본총계	659	685	689	696	706
자본총계	10,590	11,087	11,357	11,705	12,160
순차입금	1,316	1,411	-1,429	-1,740	-2,189
총차입금	2,488	3,130	2,630	2,630	2,630

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)					
EPS	5,388	4,556	3,420	4,067	4,959
BPS	84,976	89,010	91,284	94,205	98,015
주당EBITDA	9,372	10,869	8,184	8,561	9,705
CFPS	8,234	7,995	6,497	7,153	8,063
DPS	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250
주가배수(배)					
PER	29.1	49.6	66.1	55.6	45.6
PBR	1.8	2.5	2.5	2.4	2.3
EV/EBITDA	18.5	23.3	27.0	25.5	22.1
PCFR	19.1	28.3	34.8	31.6	28.0
수익성(%)					
영업이익률(보고)	6.5	7.0	4.6	4.7	5.1
영업이익률(핵심)	6.5	7.0	4.6	4.7	5.1
EBITDA margin	9.1	9.9	7.2	7.1	7.4
순이익률	5.4	4.4	3.1	3.5	3.9
자기자본이익률(ROE)	6.3	5.2	3.7	4.3	5.0
투자자본이익률(ROIC)	6.4	6.4	4.9	6.1	7.4
안정성(%)					
부채비율	46.4	53.7	75.4	76.1	77.9
순차입금비율	12.4	12.7	-12.6	-14.9	-18.0
이자보상배율(배)	14.6	14.3	9.7	13.1	15.8
활동성(배)					
매출채권회전율	3.6	3.5	3.5	3.6	3.6
재고자산회전율	3.7	3.7	3.4	3.5	3.7
매입채무회전율	6.2	6.4	3.5	2.6	2.6

셀트리온 (068270)



Marketperform(Reinitiate)

주가(11/20) 227,500원

목표주가 250,000원

바이오 시밀러 가격 경쟁이 심화되며, 공급 단가 인하로 올해 다소 더딘 실적 성장이 전망된다. 경쟁 심화는 '19년에도 이어질 것으로 보이나, '19년 단가가 높은미국형 트룩시마 및 허쥬마 제품 추가 출시되고, '19년말 유럽형 램시마 SC 출시에 따른 단가 상승 효과도 기대된다. 동사에 대한 목표주가 250,000원과 투자자의견 Marketperform으로 커버리지 제시한다.

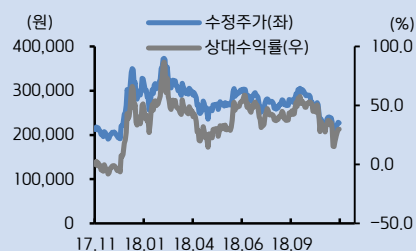
StockData

KOSPI (11/20)		2,082.58pt
시가총액		285,413억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	373,500원	190,290원
최고/최저가 대비 등락	-39.09%	19.55%
주가수익률	절대	상대
	1M	-16.7%
	6M	-15.7%
	1Y	7.0%
		-13.7%
		-0.4%
		29.9%

Company Data

발행주식수	125,456천주
일평균 거래량(3M)	1,101천주
외국인 지분율	19.62%
배당수익률(18E)	0.01%
BP (18E)	21,676원
주요 주주	셀트리온홀딩스 32.44%
	셀트리온 자사주 0.50%

Price Trend



출시 품목 확대 중

>>> 실적 개선은 올해보다 '19년

올해 매출액 9,784억원(YoY +3%), 영업이익 3,841억원(YoY -27%, OPM 39%)가 예상된다. 시장 침투 강화를 위해 셀트리온헬스케어로 단가 조정이 이루어졌기 때문으로 보인다. 유럽형 트룩시마와 허쥬마 침투가 원활히 이루어지고 있고, '19년 트룩시마와 허쥬마의 미국 출시 및 램시마 SC 제형의 유럽 출시로 램시마 단가 상승 효과도 있을 것으로 예상됨에 따라 '19년 매출액은 1조 2,537억원(YoY +28%), 영업이익 4,942억원(YoY +29%, OPM 39%)로 실적 개선이 예상된다.

>>> '19년 관전 포인트는 결국 미국

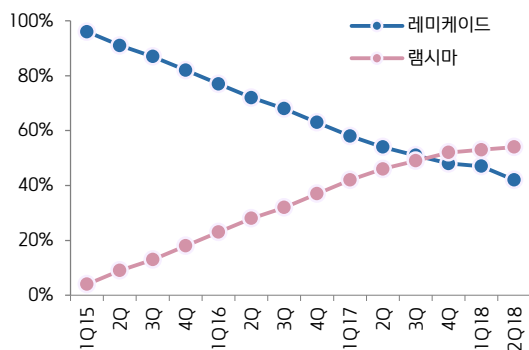
램시마 유럽 점유율이 54%를 상회하며 성숙기에 도달하였기 때문에 향후 미국 시장 점유율 침투 속도가 중요하다. '18년말 13%의 점유율을 예상하며, '19년 경쟁심화가 예상됨에 따라 점유율을 20% 전망하였다. 다만, 정부의 시밀러 정책 및 화이자-존슨앤존슨 독점 소송 결과 등에 따라 침투 속도는 달라질 수 있을 것으로 보인다.

>>> 도약을 위한 투자와 출시 품목 확대

향후 출시 제품 확대 및 가격 경쟁에 대응하기 위해 3공장의 건설을 검토 중에 있어 도약을 위한 투자 사이클에 진입한 것 보인다. 미국 시장에 대한 기대치는 이미 낮아졌기 때문에 시장 침투 확대 시 긍정적인 주가 흐름이 기대되며, 연말 램시마SC 유럽 신청 및 트룩시마 FDA 승인 등이 예정되어 있어 목표주가 25만원으로 신규 제시한다.

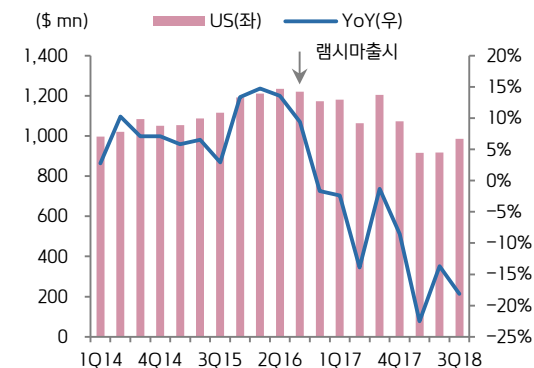
투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	6,706	9,491	9,784	12,537	18,108
보고영업이익(억원)	2,497	5,220	3,841	4,942	7,125
핵심영업이익(억원)	2,497	5,220	3,841	4,942	7,138
EBITDA(억원)	3,384	6,255	4,818	5,873	8,026
세전이익(억원)	2,293	5,057	3,739	4,837	7,049
순이익(억원)	1,805	4,007	2,954	3,821	5,569
지배주주지분순이익(억원)	1,780	3,994	2,944	3,808	5,550
EPS(원)	1,426	3,195	2,349	3,036	4,424
증감율(%YoY)	14.7	124.0	-26.5	29.2	45.7
PER(배)	73.9	69.2	94.2	72.9	50.0
PBR(배)	6.4	11.4	10.2	9.0	7.6
EV/EBITDA(배)	40.6	44.5	57.1	46.4	33.7
보고영업이익률(%)	37.2	55.0	39.3	39.4	39.3
핵심영업이익률(%)	37.2	55.0	39.3	39.4	39.4
ROE(%)	9.0	16.8	10.9	12.5	15.8
순부채비율(%)	18.3	3.2	-8.8	-15.4	-19.1

유럽 내 램시마 시장 점유율



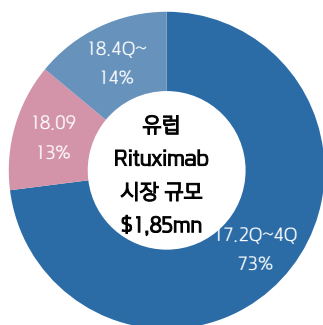
자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

미국 내 레미케이드 매출 추이



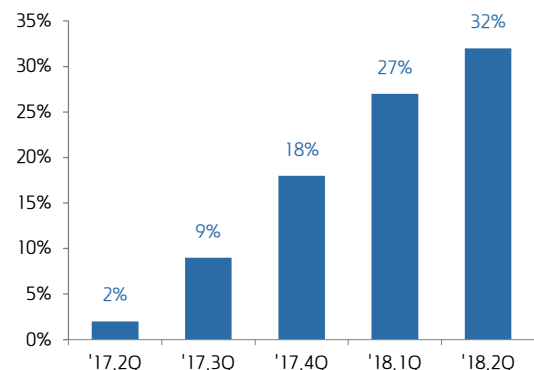
자료: Johnson & Johnson, 키움증권 리서치센터

트룩시마 출시된 유럽 국가의 시장 규모



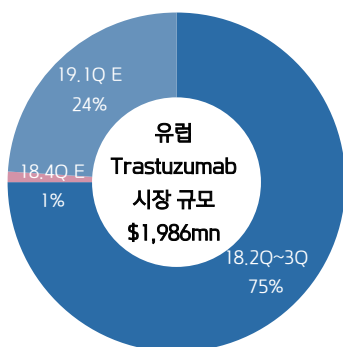
자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

유럽내 트룩시마 시장 점유율



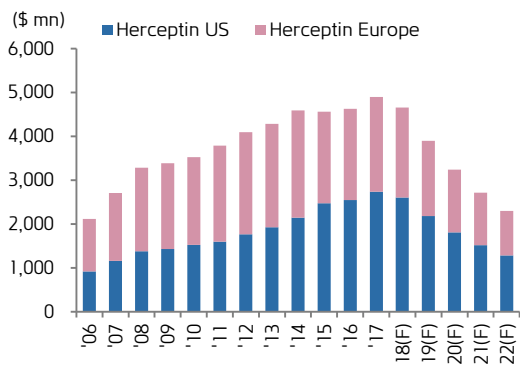
자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

허췌마 출시 유럽 국가 시장 규모



자료: 셀트리온, 키움증권 리서치센터

허셉틴 매출 추이 및 전망



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

>>> Valuation

목표주가는 25만원으로 가치합산모형(SOTP, Sum Of The Parts) 방식을 적용해 기업가치를 산출하였으며, 영업 가치 24조원에 비영업가치 6.6조원 등으로 산정하였다. 영업가치는 '19년 미국 FDA 승인 받을 예정인 품목이 2개(트룩시마, 허주마)로 과거 레미케이드 미 FDA 승인('16.4월) 받은 전/후 시기인 '15~'17년 평균 PER 69배를 적용하였다. 램시마SC 가치는 5.7조원으로 3상 완료하였기 때문에 성공 확률 95%를 적용하였다.

목표 주가 산정 (단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	239,285	Fw12m EPS(4Q18~3Q19) * 과거 '15~'17년 평균 PER
② 비영업가치	66,458	
파이프라인		
- SC 제형	56,681	성공확률 95% 적용
관계기업		
- 셀트리온제약	9,777	3개월 평균 시가 총액 * 지분율(48.5%)의 20% 할인 적용
③ 순차입금	828	
④ 유통 주식 수	122,097	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	304,915	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	250,000	

자료: 키움증권 리서치센터

램시마 SC 제형 가치 추정 내역 (단위: \$ mn/ 십억원)

	2018	2019	2020	2021	2029
램시마 SC Target Sales(휴미라+엔브렐)	27,101	27,643	27,643	27,643		22,322
YOY	3.0%	2.0%	0.0%	0.0%		0.0%
U.S.	17,616	17,968	17,968	17,968		14,509
Europe	8,130	8,293	8,293	8,293		6,697
Intls	1,355	1,382	1,382	1,382		1,116
Price Discount Rate						
U.S.		15.0%	15.0%	20.0%		30.0%
Europe		35.0%	35.0%	40.0%		40.0%
Intls		35.0%	35.0%	40.0%		40.0%
SC 제형 Market Share						
U.S.		0.0%	0.0%	5.0%		23.0%
Europe		0.5%	15.0%	20.0%		30.0%
Intls		0.5%	15.0%	20.0%		30.0%
SC 제형 Global Sales						
U.S.		0	0	719		2,336
Europe		27	809	995		1,205
Intls		4	135	166		201
SC 제형 Global Sales 셀트리온(십억원)						
U.S.		0	0	264		858
Europe		11	303	366		443
Intls		2	50	61		74
적용 환율(원)		1,118	1,070	1,050		1,050
SC 제형 매출(십억원)		12	353	691		1,375
NOPLAT (Tax rate 22% 가정)		5	138	269		536
Discount Factor		1.0	0.94	0.88		0.51
NPV of FCF		5	129	236		276
NPV	2,821					
PV of Terminal value	3,145					

참고 : WACC 7%(베타 0.94, Risk free rate 2.3%, Market risk premium 6.3%, Cost of debt 2.7%, Tax rate 23%), 영구성장률 2.25%, margin 50% 자료: 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	6,706	9,491	9,784	12,537	18,108
매출원가	2,740	2,620	4,073	5,262	7,601
매출총이익	3,966	6,871	5,711	7,275	10,507
판매비및일반관리비	1,469	1,651	1,869	2,333	3,369
영업이익(보고)	2,497	5,220	3,841	4,942	7,125
영업이익(핵심)	2,497	5,220	3,841	4,942	7,138
영업외손익	-204	-163	-102	-105	-89
이자수익	32	47	49	62	90
배당금수익	0	8	0	0	0
외환이익	74	74	0	0	0
이자비용	141	131	130	140	140
외환손실	69	161	0	0	0
관계기업지분법손익	6	20	0	0	0
투자및기타자산처분손익	1	0	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	-2	-1	0	0	0
기타	-106	-20	-21	-27	-39
법인세차감전이익	2,293	5,057	3,739	4,837	7,049
법인세비용	489	1,050	785	1,016	1,480
유효법인세율 (%)	21.3%	20.8%	21.0%	21.0%	21.0%
당기순이익	1,805	4,007	2,954	3,821	5,569
지배주주지분순이익(억원)	1,780	3,994	2,944	3,808	5,550
EBITDA	3,384	6,255	4,818	5,873	8,026
현금순이익(Cash Earnings)	2,691	5,043	3,931	4,753	6,457
수정당기순이익	1,805	4,007	2,954	3,821	5,569
증감율(% YoY)					
매출액	11.1	41.5	3.1	28.1	44.4
영업이익(보고)	-3.6	109.1	-26.4	28.6	44.2
영업이익(핵심)	-3.6	109.1	-26.4	28.6	44.4
EBITDA	-0.8	84.9	-23.0	21.9	36.7
지배주주지분 당기순이익	15.5	124.4	-26.3	29.4	45.7
EPS	14.7	124.0	-26.5	29.2	45.7
수정순이익	13.7	122.0	-26.3	29.4	45.7

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	2,509	5,166	3,575	2,656	2,389
당기순이익	1,805	4,007	2,954	3,821	5,569
감가상각비	399	390	373	366	359
무형자산상각비	487	645	604	566	530
외환손익	-8	88	0	0	0
자산처분손익	157	0	0	0	0
지분법손익	-6	-25	0	0	0
영업활동자산부채 증감	-736	-695	-375	-2,097	-4,068
기타	410	755	19	0	0
투자활동현금흐름	-1,625	-2,643	-258	-660	-1,121
투자자산의 처분	17	-1,481	-48	-450	-911
유형자산의 처분	0	0	0	0	0
유형자산의 취득	-141	-210	-210	-210	-210
무형자산의 처분	-1,640	-1,063	0	0	0
기타	138	111	0	0	0
재무활동현금흐름	287	-963	-14	74	175
단기차입금의 증가	476	-353	0	0	0
장기차입금의 증가	0	0	0	0	0
자본의 증가	79	100	0	0	0
배당금지급	0	0	-24	-25	-25
기타	-268	-710	11	99	200
현금및현금성자산의순증가	1,185	1,508	3,303	2,070	1,443
기초현금및현금성자산	1,499	2,684	4,192	7,495	9,565
기말현금및현금성자산	2,684	4,192	7,495	9,565	11,008
Gross Cash Flow	3,245	5,861	3,950	4,753	6,457
Op Free Cash Flow	334	3,204	3,427	2,528	2,249

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	12,541	16,151	19,933	25,077	32,565
현금및현금성자산	2,684	4,192	7,495	9,565	11,008
유동금융자산	76	1,389	1,432	1,835	2,651
매출채권및유동채권	7,840	8,548	8,812	11,291	16,309
재고자산	1,848	2,006	2,178	2,364	2,567
기타유동비금융자산	93	16	17	21	31
비유동자산	17,679	18,436	17,687	17,054	16,554
장기매출채권및비유동채권	130	143	147	189	273
투자자산	219	332	345	392	487
유형자산	8,679	8,442	8,279	8,124	7,975
무형자산	8,483	9,519	8,914	8,349	7,819
기타비유동자산	168	0	0	0	0
자산총계	30,219	34,587	37,620	42,131	49,120
유동부채	6,103	6,168	6,229	6,810	7,983
매입채무및기타유동채무	953	1,367	1,409	1,805	2,607
단기차입금	3,440	3,230	3,230	3,230	3,230
유동성장기차입금	1,270	939	939	939	939
기타유동부채	439	633	653	836	1,208
비유동부채	2,127	2,704	2,718	2,852	3,124
장기매입채무및비유동채무	10	122	126	161	232
사채및장기차입금	2,080	2,241	2,241	2,241	2,241
기타비유동부채	38	341	351	450	650
부채총계	8,230	8,871	8,947	9,662	11,107
자본금	1,166	1,227	1,255	1,255	1,255
주식발행초과금	7,294	7,417	7,417	7,417	7,417
이익잉여금	11,687	15,622	18,543	22,328	27,853
기타자본	389	-21	-21	-21	-21
지배주주지분자본총계	20,536	24,246	27,194	30,979	36,505
비지배주주지분자본총계	1,453	1,470	1,479	1,491	1,508
자본총계	21,990	25,716	28,673	32,470	38,013
순차입금	4,030	828	-2,518	-4,991	-7,249
총차입금	6,789	6,409	6,409	6,409	6,409

투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)					
EPS	1,426	3,195	2,349	3,036	4,424
BPS	16,447	19,380	21,676	24,693	29,098
주당EBITDA	2,711	5,004	3,845	4,681	6,398
CFPS	2,156	4,034	3,137	3,788	5,147
DPS	50	20	20	20	20
주가배수(배)					
PER	73.9	69.2	94.2	72.9	50.0
PBR	6.4	11.4	10.2	9.0	7.6
EV/EBITDA	40.6	44.5	57.1	46.4	33.7
PCFR	48.9	54.8	70.5	58.4	43.0
수익성(%)					
영업이익률(보고)	37.2	55.0	39.3	39.4	39.3
영업이익률(핵심)	37.2	55.0	39.3	39.4	39.4
EBITDA margin	50.5	65.9	49.2	46.8	44.3
순이익률	26.9	42.2	30.2	30.5	30.8
자기자본이익률(ROE)	9.0	16.8	10.9	12.5	15.8
투자자본이익률(ROIC)	7.9	15.9	11.5	14.6	19.3
안정성(%)					
부채비율	37.4	34.5	31.2	29.8	29.2
순차입금비율	18.3	3.2	-8.8	-15.4	-19.1
이자보상배율(배)	17.7	39.9	29.5	35.3	51.0
활동성(배)					
매출채권회전율	0.9	1.2	1.1	1.2	1.3
재고자산회전율	3.2	4.9	4.7	5.5	7.3
매입채무회전율	7.7	8.2	7.1	7.8	8.2

삼성바이오로직스(207)



Not Rated

주가(11/20) 334,500원

목표주가 NA

'18년 CAPA 기준 글로벌 1위 CMO업체에서 향후 TOP 3 CDMO 회사로 등극할 수 있을 것으로 전망된다. 올해는 1공장 제품 변경과 3공장 건축으로 더디게 개선된 실적이 '19년부터 상승하여 '20년 3공장의 본격 가동을 상승이 예상된다. 4공장 건설 및 CDO 사업 진출 등을 통해 안정적인 장기적인 사업 성장이 기대된다. 이제는 회계 이슈가 막바지를 향해 달려가고 있는 만큼 거래가 재개된다면 본업 가치로 평가해야한다.

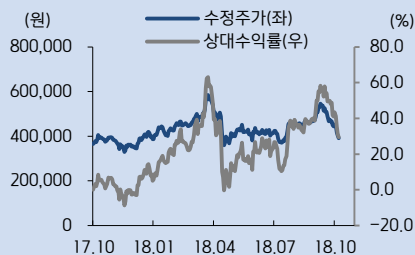
StockData

KOSPI (11/20)		2,082.58pt	
시가총액		221,322억원	
52주 주가동향	최고가	최저가	
	584,000원	285,500원	
최고/최저가 대비	등락	-42.72%	17.16%
주가수익률	절대	상대	
	1M	-26.2%	-23.5%
	6M	-18.1%	-3.2%
	1Y	-15.3%	2.8%

Company Data

발행주식수	66,165천주
일평균 거래량(3M)	264천주
외국인 지분율	9.03%
배당수익률(18E)	0.00%
BP (18E)	65,660원
주요 주주	삼성물산 외
	이규성
	75.09%
	0.02%

Price Trend



이제는 펀더멘털로 평가할때

>>> 회계 이슈는 결국 불확실성 해소로

근 1년 8개월의 회계 이슈가 드디어 막바지를 향하고 있다. 증선위에서 고의 위반으로 결론이 나와 상장 적격성 실질심사 대상이 되었다.

베스트 시나리오는 조속히 거래정지가 풀려 불확실성이 해소 되는 것이며, 워스트 시나리오는 심사 연장으로 매매 거래 정지 기간이 오랫동안 지속되는 것이다. 이럴 경우 동사 향후 주주 및 사업 동력에 차질이 생길 수 있을 뿐만 아니라 제약바이오 업종 투자심리에도 부정적인 요소로 작용할 수 있다. 분식회계로 인한 상장폐지 전례가 없어 상장폐지 가능성은 낮게 보고 있다.

실적은 '19년부터 3공장 가동이 시작되고, 2020년 본격 가동을 증가가 예상된다. 다만, '19년초 공장 정기보수로 인해 개선시기는 하반기가 더욱 클 것으로 예상된다.

>>> CMO를 넘어 CDMO 업체로 도약

동사는 중장기 성장에 대한 그림이 뚜렷하다. 투자포인트는 크게 세가지로 1) CDO 사업 진출로 고객사 확대, 2) 고객 락업(lock-up) 전략으로 안정적인 성장 구조 마련, 3) 경쟁사 대비 앞선 속도와 제품 신뢰도에 대한 레퍼런스를 축적하고 있다는 것이 긍정적이다.

투자지표, IFRS 연결	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(억원)	2,946	4,646	5,054	7,403	10,165
보고영업이익(억원)	-304	660	671	1,184	2,763
핵심영업이익(억원)	-304	660	671	1,184	2,763
EBITDA(억원)	297	1,359	1,623	2,303	3,932
세전이익(억원)	-2,309	-1,160	4,401	1,495	3,393
순이익(억원)	-1,768	-970	3,679	1,083	1,410
지배주주지분순이익(억원)	-1,768	-970	3,679	1,083	1,410
EPS(원)	-3,115	-1,466	5,561	1,637	2,131
증감율(%YoY)	N/A	N/A	N/A	-70.6	30.2
PER(배)	-48.5	-253.1	66.7	226.7	174.1
PBR(배)	2.4	6.2	5.7	5.5	5.3
EV/EBITDA(배)	324.1	182.0	148.8	103.1	59.2
보고영업이익률(%)	-10.3	14.2	13.3	16.0	27.2
핵심영업이익률(%)	-10.3	14.2	13.3	16.0	27.2
ROE(%)	-5.2	-2.4	8.8	2.5	3.1
순부채비율(%)	-8.8	4.7	-9.3	-18.2	-27.7

>>> 회계 이슈는 막바지를 향해

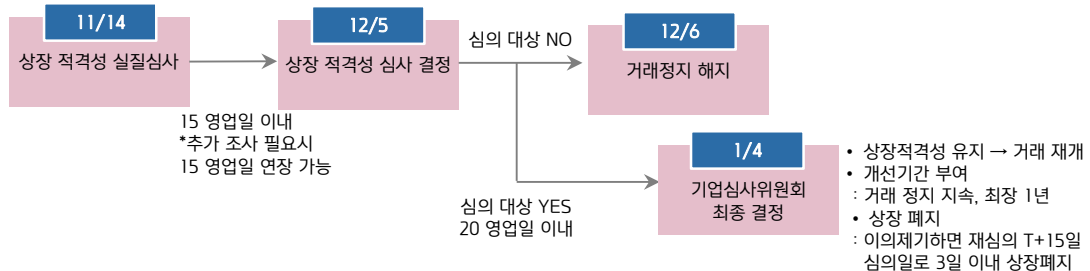
① 상장 폐지 여부, ② 매매거래 정지 기간 중요

상장폐지 여부는 거래소와 심의 결정 외부 전문가들의 손에 달렸다. 상장폐지 여부 기준 중 <주권의 상장 또는 상장폐지와 관련한 제출서류 내용 중 중요한 사항의 허위 기재 또는 누락내용이 투자자 보호에 중요하다고 판단되는 경우>가 있어 상장폐지 가능성이 존재한다. 다만, 또 다른 기준 중에 <기업의 계속성, 경영 투명성, 기타 공익과 투자자 보호 등을 종합적으로 고려해 상장폐지가 필요하다고 인정되는 경우>도 있기 때문에 폐지되지 않을 가능성을 더욱 높게 보고 있다.

상장폐지까지 가지 않는다 라고 판단하는 경우, 매매거래 정지 기간이 중요하다. 거래 정지 기간이 길어 질수록 불확실성과 우려감 또한 길어진다. 현 상황에서 가장 좋은 시나리오는 12월5일 이전에 상장 적격성 심사 대상에서 제외되어 거래 정지가 해지되는 것이다. 1년 8개월간의 회계 이슈가 드러나 막을 내리게 되면, 불확실성 해소 측면에서 긍정적이다. 업종에 미치는 영향도 최소화 될 뿐 아니라 동사 또한 회계 이슈에서 벗어나 신속히 본 사업에 집중할 수 있기 때문이다.

기간이 연장될수록 투자자 피로도 증가와 주주 차질 가능성 및 향후 사업 추진력 약화 등의 우려감이 깊어질 수 있다. 현재까지는 수주에 미치는 영향이 없어 보이나, 분식회계 이슈로 신뢰도가 하락한다면 향후 수주에도 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

향후 일정



회계 이슈 정리

삼성바이오로직스 분식회계 판단일지	
2015년 12월	삼성바이오로직스 자회사 삼성바이오에피스 회계처리 변경
2016년 11월 10일	삼성바이오로직스, 유가증권시장 상장
2017년 3월	금감원, 삼성바이오로직스 특별감리 착수
2018년 05월 01일	금감원, 삼성바이오로직스 감리조치 사전통지 사실 공개
5월 2일	삼성바이오로직스, 긴급 기자회견사 "분식회계 아니다" 반박
5월 8일	윤석현 금감원장 취임
5월 17일	증권선물위원회 자문기구 감리위원회 1차 회의
5월 18일	삼성바이오로직스 바이오젠 콜옵션 행사 의사 공시
5월 25일	감리위 2차 회의
5월 31일	감리위 3차 회의
6월 7일	증권선물위원회 1차 회의 대신제로 진행
6월 12일	증선위 2차회의(임시회), 215년 이전 회계처리 적정성도 검토키로
6월 20일	증선위 3차회의 대신제로 진행
6월 21일	증선위, 금감원에 감리 조치안 보완 요청
6월 29일	삼성바이오로직스 "바이오젠, 콜옵션 행사" 공시
7월 4일	증선위 4차회의
7월 12일	증선위 5차회의, 고의 공시누락 인정했으나 지배력 변경 판단은 보류하고 금감원에 재감리 요청
7월 13일	금감원, 정선위 재감리 요구 수용
7월 19일	참여연대, 삼성바이오로직스 회계부정 혐의로 검찰 고발
9월 28일	삼성바이오로직스 "바이오젠 콜옵션 주식 양도 1개월 연기
10월 8일	삼성바이오로직스, 증선위 고의 공시 누락 판단 행정소송
10월 19일	삼성바이오로직스 미국 포천지 유망기업 50 선정
10월 31일	증선위, 삼성바이오로직스 재감리 조치안 첫 심의
11월 6일	삼성바이오로직스 바이오젠 콜옵션 자산양수도 종결 공시
11월 7일	더불어민주당 박용진 의원, 삼성바이오로직스 내부문건 공개
11월 14일	증선위, "삼성바이오로직스 고의 분식회계" 판단 주식거래 정지, 상장 적격성 실질심사 사유 발생

출처: 언론보도, 키움증권

>>> 글로벌 Top CMO를 넘어서 CDMO 업체로

고객사 확장과 CMO 사업 시너지 기대

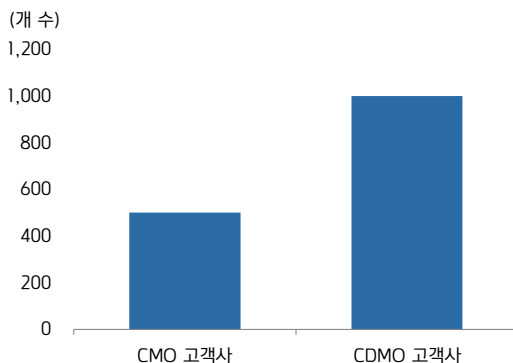
동사는 CMO사업에 이어 지난 '17년 동물 세포 영역의 CDO 사업에 진출하였다. CDO 사업은 세포주 개발부터 배양 정제 공정 개발, 제형 및 분석법 개발 등을 통해 비임상 임상시료 생산하여, 고객사가 1상 시작을 위해 IND 신청 작성을 지원하는 서비스이다. CDO를 통한 제품은 임상 2,3상 및 상업화에 성공하게 되면 기존 CMO 사업으로 연계되게 된다. CDO 사업 진출로 인해 기존 대형 제약사 고객 뿐만 아니라 중소형 제약사 및 벙추얼 바이오텍까지 확대가 가능해졌다. 세계 CMO 고객사가 500개 이하인데 반해, CDO 사업 확장하게 되면 고객사가 1,000개 이상으로 늘어나게 된다. 또한, 최근 바이오 개발 확대로 인해 신규 개발되는 항체 파이프라인 수는 '18년 660개에서 '22년 960개로 확대가 전망됨에 따라 자체 생산 능력을 갖추고 있지 않은 소형 업체들은 CDMO에 외주 의뢰가 증가할 것으로 전망된다.

초기부터 고객사를 확보하게 되면 여러 이점들이 있는데, 한번 고객사를 유치하게 되면 중장기적으로 안정적인 사업을 이어 갈 수 있다는 것이다. 생산 장소를 변경하게 되면 최소 2년의 시간이 소요되며, 기술이전(Tech Transfer) 및 BLA 실패 리스트가 존재 및 추가 비용(약 2,000 만불 이상)도 소요되기 때문에 고객사는 초기 개발부터 후기 상업화까지 관리해주는 것을 선호한다. 동사의 CDMO 사업은 한번 고객사가 유입되면 그 편리함에 락업(lock-up)되는 경향이 있다.

현재 약 100개의 CDO 서비스 업체가 있는데, 초기 CRO 시장과 마찬가지로 경쟁력 있는 CDO 업체 위주로 재편될 것으로 보인다. 과거 CRO 시장도 100개 이상의 업체들이 있었으나, 재편 과정을 통해 상위 3개 업체가 전체 시장의 30%, 상위 8개 업체가 53%를 차지하고 있는 것으로 알려졌다.

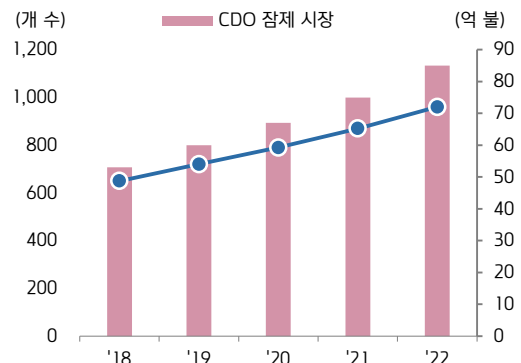
동사가 40개의 CDO 프로젝트를 수행했을 때 CDO 예상 기대 매출은 3억2천만불, 연계 기대 매출은 15억불 내외가 될 것으로 예상되며, 현재 동사는 3개(미국 소재 2개 제약사, 한국 소재 1개 제약사)의 프로젝트를 수행하고 있다. 현재 상업물질 생산까지 원스톱(one-stop) 제공하는 업체는 글로벌 Top 5개 미만으로 제한적이며, 원료(DS, Drug Substance)와 완제(DP, Drug Product)까지 제공하는 회사는 삼성바이오로직스가 유일하다. 동사는 '19년 아시아 주요 CDO 업체에서 '21년 세계 주요 CDO 업체로 도약할 수 있을 것으로 기대한다.

CMO vs CDO 고객사 수 비교



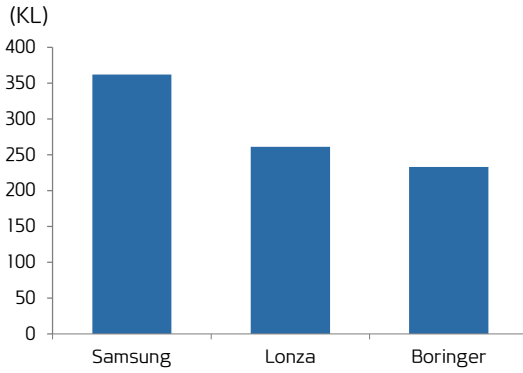
자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

항체 파이프라인 수 및 CDO 시장 추이



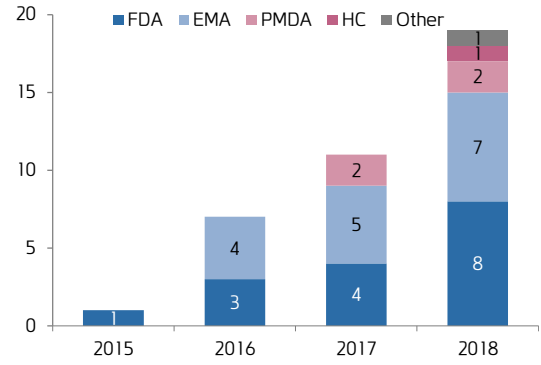
자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

주요 글로벌 업체들의 CAPA 비교



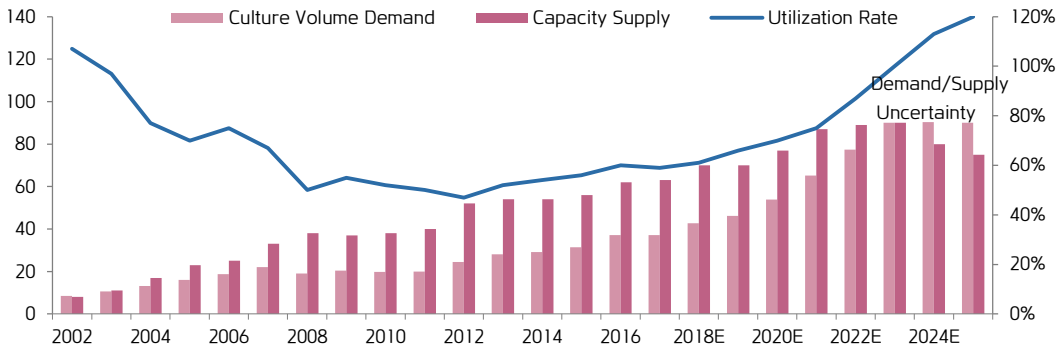
자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

허가 기관 승인 현황



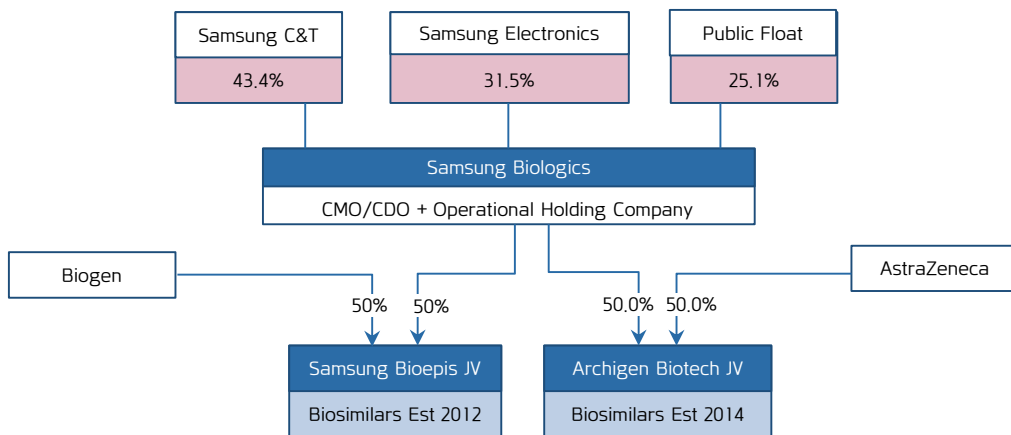
자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

CMO 수요/공급 추이 및 전망



자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

삼성바이오로직스 지분 구조



자료: 삼성바이오로직스, 키움증권 리서치센터

투자의견 변동내역 (2개년)

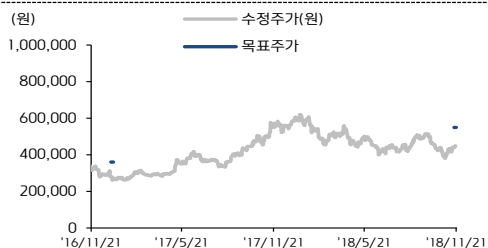
종목명	일자	투자의견	목표주가	과리율(%)		
				가격 대상 시점	평균 주가대비	최고 주가대비
한미약품 (128940)	2017-01-04	BUY(Maintain)	360,000원	6개월	19.27	72.22
담당자변경	2018-11-21	BUY(Reinitiate)	550,000원	6개월		
동아에스티 (170900)	2017-04-18	BUY(Maintain)	150,000원	6개월	-35.06	-15.67
담당자변경	2018-11-21	BUY(Reinitiate)	130,000원	6개월		
대웅제약 (069620)	2018-03-07	BUY(Initiate)	240,000원	6개월	-21.09	-8.54
담당자변경	2018-11-21	BUY(Reinitiate)	240,000원	6개월		
유한양행 (000100)	2016-11-23	BUY(Maintain)	360,000원	6개월	-50.35	-50.16
담당자변경	2016-11-25	BUY(Maintain)	360,000원	6개월	-43.94	-35.19
담당자변경	2018-11-21	BUY(Reinitiate)	320,000원	6개월		

*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

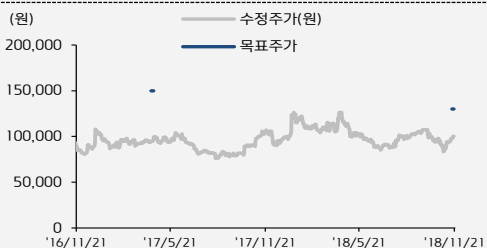
종목명	일자	투자의견	목표주가	과리율(%)		
				가격 대상 시점	평균 주가대비	최고 주가대비
종근당 (012630)	2018-11-21	BUY(Initiate)	130,000원	6개월		
녹십자 (185750)	2018-11-21	Outperform(Initiate)	170,000원	6개월		
셀트리온 (068270)	2016-11-23	BUY(Initiate)	135,000원	6개월	-28.61	-28.54
담당자변경	2016-11-25	BUY(Maintain)	135,000원	6개월	-26.80	-21.38
담당자변경	2017-02-22	BUY(Maintain)	135,000원	6개월	-29.36	-21.38
담당자변경	2017-05-12	BUY(Maintain)	135,000원	6개월	-29.46	-21.38
담당자변경	2018-11-21	Marketperform(Reinitiate)	250,000원	6개월		

목표주가 추이 (2개년)

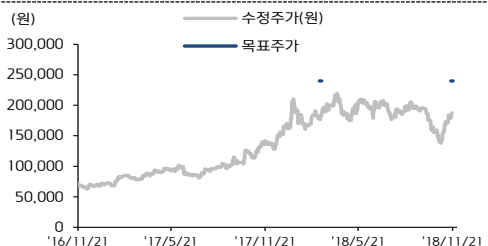
한미약품(128940)



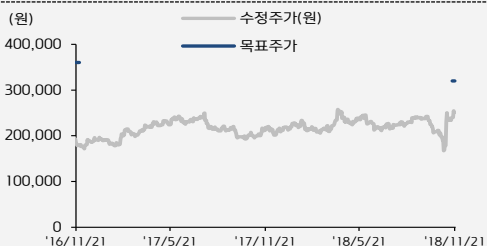
동아에스티(170900)



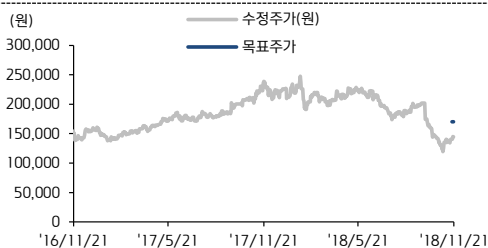
대웅제약(069620)



유한양행(000100)



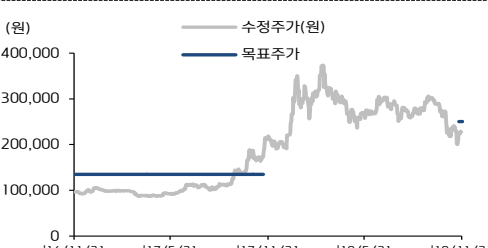
녹십자(185750)



종근당(012630)



셀트리온(068270)



투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과이익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10 ~ +20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10 ~ -10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10 ~ -10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10 ~ -20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2017/10/01~2018/09/30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	164	95.91%
중립	5	2.92%
매도	2	1.17%