

20181128

S K
I N D U S T R Y
A N A L Y S I S

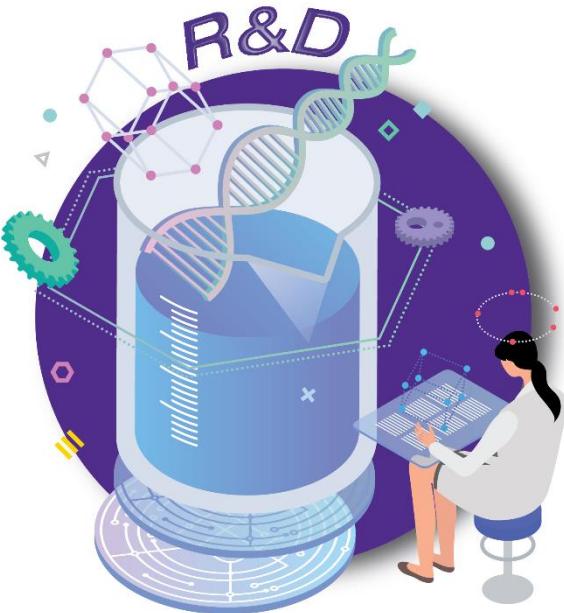
제약바이오

2019년, R&D 열매를 맺을 시기

제약바이오. 이달미, 3773-9952

연구원. 이소중, 3773-9953





Contents

Executive Summary	3
1. 연초에 주목해야 하는 섹터	4
2. 변동성이 커던 2018년	9
3. R&D결실이 다가온다	15
4. 신기술 트랜드 - 크리스퍼	21

Compliance Notice

- 작성자는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK증권 유니버스 투자등급 비율 (2018년 11월 27일 기준)

매수	92.65%	중립	7.35%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----



Analyst

이달미(제약/바이오)
talmi@sk.com
02-3773-9952

제약 (OVERWEIGHT)

2018-11-28

2019년, R&D 열매를 맺을 시기

[Executive Summary] 2019년 제약/바이오 섹터는 R&D 열매를 맺을 시기인 것으로 전망. 2019년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스를 모멘텀으로 주가 상승세가 예상되어 연초에 주목해야 하는 섹터임. 2018년에는 회계이슈로 변동성이 컸는데 금감원의 회계처리 관련 감독 지침으로 불확실성은 해소되었고 바이오시밀러는 경쟁심화 지속, 보톡스는 최악을 지난 것으로 판단. 2019년은 무엇보다 R&D 이벤트가 다양한 한해가 될 것으로 판단되는데 대웅제약, SK바이오팜, 한미약품의 미국 FDA 허가 예상, SK케미칼, 바이로메드, 신라젠 등의 미국 임상 결과 및 진행, 추가적인 L/O 등이 긍정적인 모멘텀임.

● 연초에 주목해야 하는 섹터

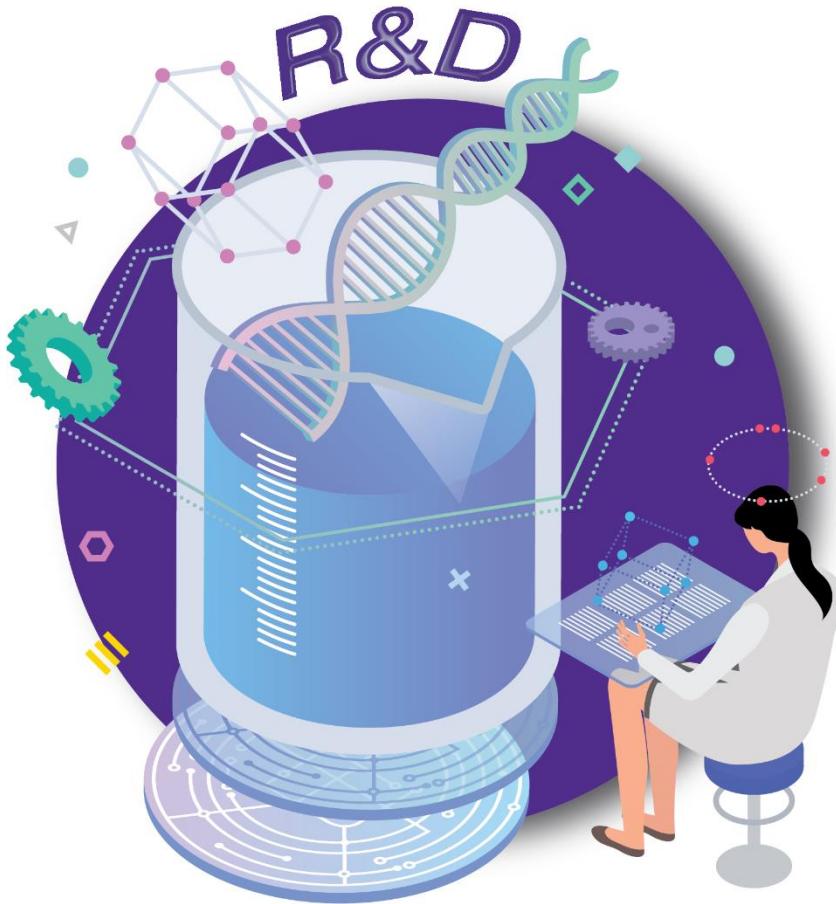
2019년 제약/바이오 산업은 R&D 모멘텀에 따른 주가 상승세 예상. 2019년 미국 임상 3상 결과 및 FDA 허가가 예상되면서 이에 따른 모멘텀 play 가능할 것으로 판단. 특히 2019년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스를 시작으로 코스닥 지수의 상승세도 예상됨. 이는 반복되는 패턴으로 2019년 연초에 더욱 주목해야 할 것으로 판단.

● 변동성이 컸던 2018년

2018년은 회계이슈로 변동성이 컸던 한해였는데 9월 금감원의 제약/바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독 지침을 발표하면서 관련 이슈에 대한 불확실성은 해소됨. 바이오시밀러는 경쟁심화가 본격화되고 있어 수익성 하락으로 이어질 가능성이 높은데 지켜봐야 할 부분은 미국에서의 시장점유율 상승임. 보톡스 해외수출 부진은 2018년 9월을 저점으로 10월부터는 감소폭이 축소되어 최악은 지난 것으로 판단. 향후 주목해야 할 포인트는 미국 및 중국에서의 시판허가인 것으로 판단됨.

● R&D 결실이 다가온다

2019년은 무엇보다 R&D 이벤트가 다양한 한해가 될 것으로 판단되는데 우선 2019년 1분기 대웅제약(나보타)을 시작으로 SK바이오팜의 솔리암페톨, 한미약품의 롤론티스와 포지오티닙의 미국 FDA 허가가 기대됨. 주요 임상 진행 사항으로는 바이로메드의 VM202 미국 임상 3상 결과, 신라젠의 펙사백 글로벌 임상3상 결과, 메지온의 유데나필 임상 3상 결과 그리고 SK케미칼의 폐렴구균백신 글로벌 임상1상 진입이 주목됨. 또한 2018년에 이어서 2019년에도 임상결과가 좋은 후보물질은 L/O가 가능할 것으로 판단되어 관련된 종목에 대한 관심 유효. 당사 Top Pick으로는 한미약품, SK케미칼, 대웅제약을 추천하고 유망 바이오종목으로는 한올바이오팜마를 추천함.



Chapter 1.

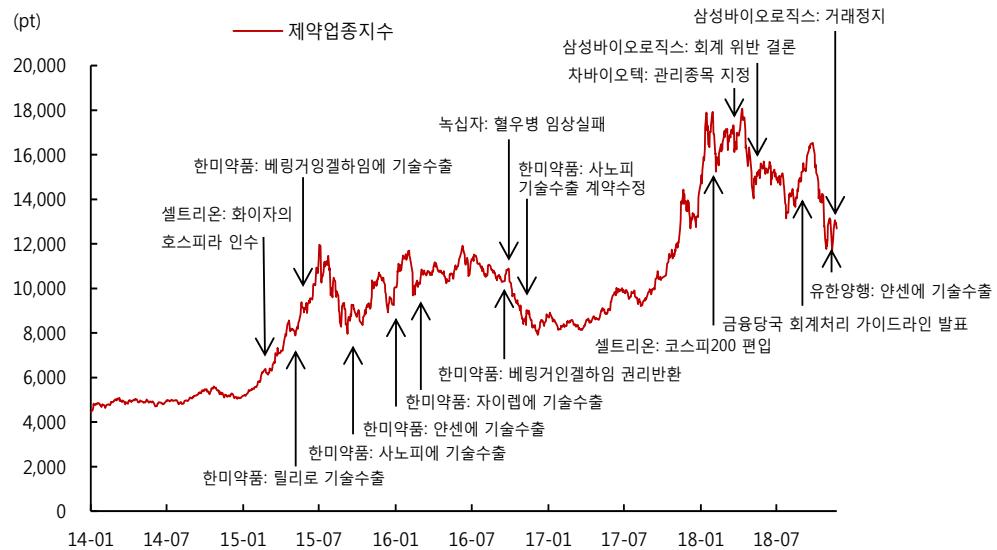
연초에 주목해야 하는 섹터

Valuation

● 2019년 R&D 모멘텀에 따른 주가 상승세 예상

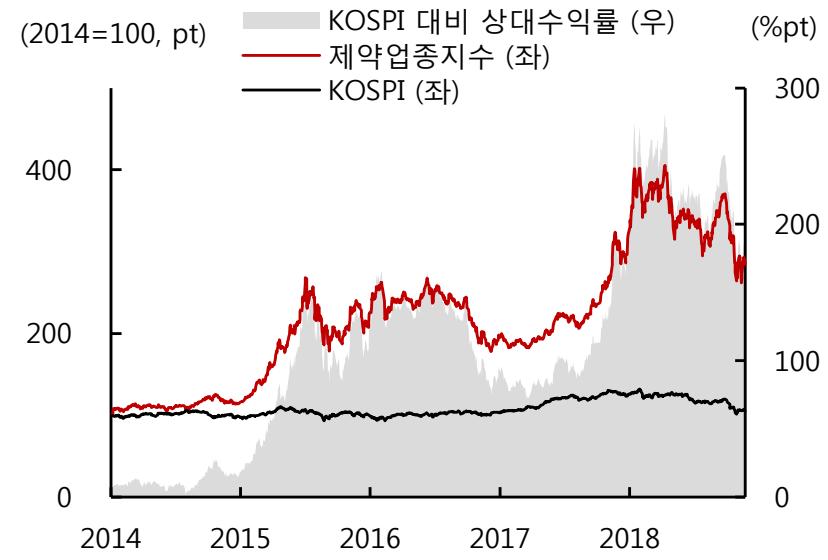
- 2019년 일부 제약사의 미국 임상 3상 결과 및 FDA 허가가 예상되면서 이에 따른 제약/바이오 업체들의 주가 상승세 가능할 전망
- 한미약품, 녹십자, SK바이오팜, 대웅제약의 경우에는 미국 FDA 시판허가가 향후 중장기 주가 상승 모멘텀으로 작용할 전망
- 금감원의 연구개발비 회계처리 가이드라인 정립으로 회계 불확실성이 해소되면서 바이오업체들의 R&D 모멘텀 부각도 가능할 전망

2014년 이후 제약업종지수 추이



자료: DataGuide, SK증권

2014년 이후 제약업종 상대수익률



자료: DataGuide, SK증권

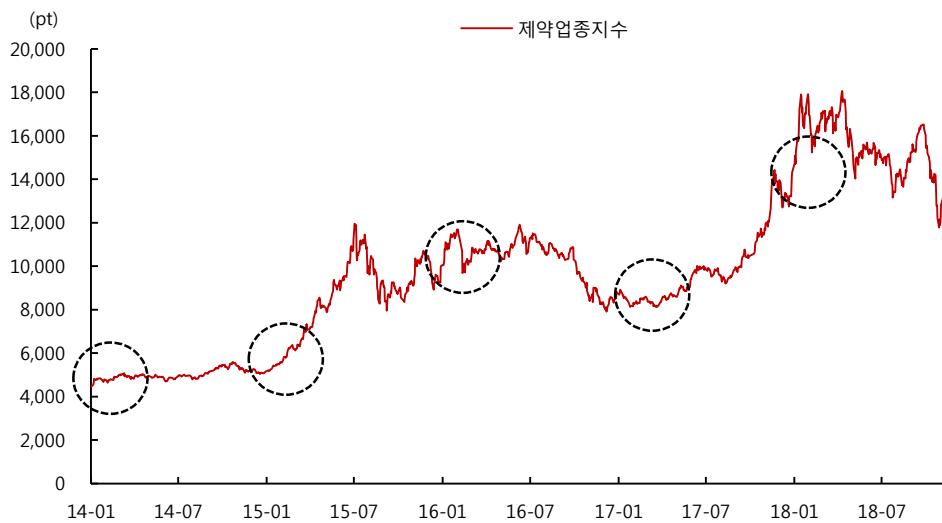
주: 2014.1.2 = 100pt

Valuation

● 2019년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스를 시작으로 제약/바이오 업체 상승세 전망

- 2019년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스를 전후로 제약/바이오 업체들의 주가 상승세 전망
- JP모건 헬스케어 컨퍼런스를 통해 라이선스 아웃 계약 체결 등의 긍정적 이벤트 기대
- 이는 과거 반복되었던 패턴으로 2019년 1월에도 제약/바이오 업종 지수의 단기적인 상승세 예상

2019년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 전후 제약/바이오 업종 지수 상승세 예상



자료: DataGuide, SK증권

2019년 1월 코스닥 지수 상승세 전망



자료: DataGuide, SK증권

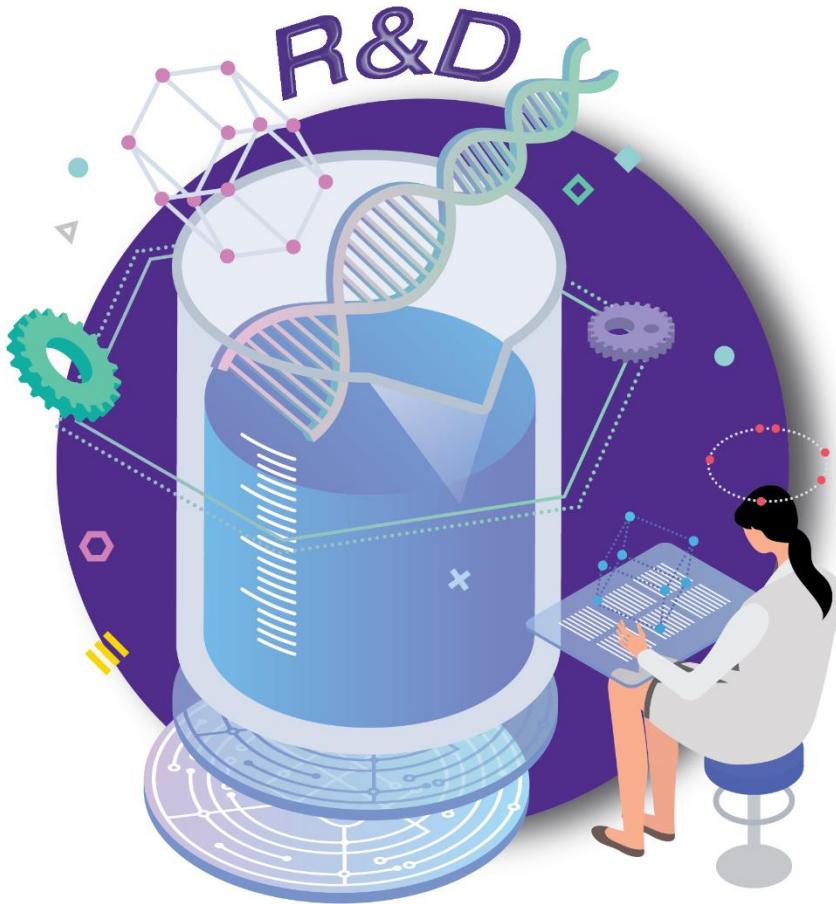
Valuation - 글로벌 업체 Valuation Table

(백만달러, %, 배)	년도	존슨앤존슨	화이자	노바티스	로슈	머크	애브비	일라이器械	사노피	노보노디스크	아스트라제네카	GSK	BMS	바이오젠	엘리간	세엘진	테바	론자	입센
티커		JNJ US	PFE US	NOVN SW	ROG SW	MRK US	ABBV US	LLY US	SAN FP	NVO US	AZN US	GSK US	BMY US	BIIB US	AGN US	CELG US	TEVA US	LONN SE	IPN FP
국가		미국	미국	스위스	스위스	미국	미국	미국	프랑스	미국	미국	미국	미국	미국	미국	미국	미국	스위스	프랑스
주가 (11/27)		141	43	89	250	75	86	112	79	46	41	41	53	320	153	68	22	304	117
시가총액(십억달러)		392	252	224	216	198	138	121	113	108	103	100	88	65	53	49	24	23	12
매출액	2016	71,890	52,824	49,386	51,356	39,807	25,633	21,222	34,708	16,617	23,002	27,889	19,427	11,449	14,571	11,229	21,903	4,196	1,850
	2017	76,450	52,546	50,260	54,148	40,122	28,183	22,871	36,204	16,963	22,465	30,186	20,776	12,274	15,941	13,003	22,385	5,186	2,273
	2018E	81,402	53,672	52,032	56,164	42,331	32,828	24,392	34,680	16,864	22,242	30,466	22,526	13,330	15,664	15,214	18,801	6,037	2,543
	2019E	82,881	54,730	53,477	57,382	44,495	33,735	24,747	35,654	17,714	23,854	31,195	23,866	13,656	15,422	16,895	17,939	6,409	2,842
영업이익	2016	22,136	18,491	9,186	17,205	7,790	10,140	4,075	7,489	7,281	4,363	7,388	5,118	5,734	579	4,296	5,350	630	447
	2017	21,530	15,916	9,265	17,809	13,286	10,953	4,974	7,201	7,484	5,877	8,192	5,072	5,836	(357)	5,805	4,547	885	431
	2018E	25,936	20,134	13,861	19,956	13,844	14,622	6,748	8,912	7,194	5,874	8,514	6,121	6,917	7,476	8,451	4,628	1,187	732
	2019E	27,131	20,826	14,619	20,269	15,020	15,893	6,986	9,310	7,594	6,395	8,622	6,644	7,081	7,266	9,505	4,588	1,320	857
영업이익률	2016	30.8	35.0	18.6	33.5	19.6	39.6	19.2	21.6	43.8	19.0	26.5	26.3	50.1	4.0	38.3	24.4	15.0	24.2
	2017	28.2	30.3	18.4	32.9	33.1	38.9	21.7	19.9	44.1	26.2	27.1	24.4	47.5	-	44.6	20.3	17.1	19.0
	2018E	31.9	37.5	26.6	35.5	32.7	44.5	27.7	25.7	42.7	26.4	27.9	27.2	51.9	47.7	55.5	24.6	19.7	28.8
	2019E	32.7	38.1	27.3	35.3	33.8	47.1	28.2	26.1	42.9	26.8	27.6	27.8	51.9	47.1	56.3	25.6	20.6	30.2
순이익	2016	16,540	7,215	6,712	9,724	3,920	5,953	2,738	4,709	5,638	3,499	912	4,457	3,703	14,973	1,999	329	306	250
	2017	1,300	21,308	7,703	8,771	2,394	5,309	(204)	8,434	5,791	3,001	1,532	1,007	2,539	(4,126)	2,940	(16,265)	738	308
	2018E	17,998	14,216	13,517	12,528	6,952	10,256	3,849	4,684	5,899	2,173	3,440	4,070	4,735	(953)	4,155	2,070	755	488
	2019E	20,795	14,856	9,083	12,891	9,051	11,458	5,053	5,128	6,047	2,682	4,019	5,100	5,000	(303)	5,651	742	892	609
P/E	2016	18.0	15.5	25.8	20.7	28.3	14.0	24.0	22.5	17.0	19.8	83.1	21.3	15.0	89.2	27.6	514.1	30.8	25.1
	2017	21.9	17.0	25.8	24.4	16.8	18.9	-	23.8	21.7	29.2	42.1	19.7	16.5	-	17.9	-	24.6	30.4
	2018E	17.9	14.5	16.9	14.1	17.5	11.5	20.4	14.5	18.0	23.9	14.3	14.1	12.5	-	7.9	7.7	25.2	21.1
	2019E	16.9	14.2	15.9	13.9	16.1	10.4	19.7	13.8	17.2	21.6	14.0	13.3	11.6	-	6.7	7.9	22.2	17.6
P/B	2016	4.4	3.3	2.3	8.3	4.0	21.5	5.8	1.7	14.1	4.7	68.2	6.0	5.0	1.0	13.7	1.1	4.0	4.2
	2017	6.2	3.0	2.6	8.0	4.4	30.2	8.0	1.6	16.4	5.9	-	8.5	5.3	0.8	11.4	1.1	3.2	5.5
	2018E	6.0	3.9	2.6	6.6	6.3	46.7	10.2	1.7	12.8	7.6	54.7	6.4	4.9	0.8	4.9	1.3	3.4	5.4
	2019E	6.0	3.9	2.6	5.6	6.5	35.9	8.8	1.6	11.6	8.2	57.0	5.4	3.3	0.8	3.2	0.8	3.1	4.4
ROE	2016	23.4	11.6	8.8	42.7	9.2	138.0	19.2	8.1	82.2	21.0	29.2	29.3	34.4	20.6	31.9	0.2	13.4	17.5
	2017	2.0	32.6	10.3	34.3	6.4	108.6	(1.6)	14.6	80.2	201	-	7.2	20.5	-	43.5	(65.2)	17.0	18.9
	2018E	29.7	26.1	15.1	48.9	31.4	315.9	45.4	11.7	70.6	16.5	327.2	47.7	37.7	-	77.1	18.0	13.0	26.0
	2019E	29.3	28.1	15.0	40.8	34.6	(662.3)	48.9	12.5	65.5	20.2	134.0	44.1	33.5	-	62.0	11.4	13.6	25.7
EV/EBITDA	2016	11.9	12.5	13.9	11.9	15.9	12.3	16.2	10.8	12.1	10.9	21.3	18.1	10.3	19.8	26.3	19.8	13.7	16.2
	2017	16.1	12.1	15.6	13.0	15.0	16.4	-	10.1	15.4	15.1	13.2	21.9	10.4	57.1	16.0	-	20.6	17.4
	2018E	13.7	10.5	15.6	9.9	13.3	10.9	14.7	11.4	13.6	17.8	9.9	13.0	8.9	10.2	7.4	9.9	17.0	15.0
	2019E	13.3	10.1	14.7	9.6	12.4	10.0	13.8	10.8	12.9	16.3	9.7	11.7	8.0	10.3	6.8	10.1	15.3	12.6

Valuation - 국내업체 Valuation Table

(억원, %, 배)	한미약품	동아에스티	유한양행	셀트리온	셀트리온헬스케어	삼성바이오로직스	메디톡스	휴젤	대웅제약	SK케미칼
코드번호	128940	170900	000100	068270	091990	207940	086900	145020	069620	285130
시가총액(조원)	5.1	0.8	2.9	29.9	11.5	22.1	3.2	1.5	2.2	0.9
증가(11/27)	445,000	100,000	236,000	238,000	81,800	334,500	567,300	335,000	187,000	78,600
매출액	2016	8,827	5,603	13,208	6,706	7,333	2,946	1,333	1,242	7,940
	2017	9,166	5,548	14,622	9,491	9,209	4,646	1,812	1,821	8,668
	2018E	9,738	5,759	14,958	9,989	10,441	5,134	2,185	1,694	9,206
	2019E	10,725	6,095	16,123	11,985	14,305	6,851	2,657	1,796	10,189
영업이익	2016	268	152	978	2,497	1,553	(304)	752	633	354
	2017	822	241	887	5,220	1,537	660	902	1,019	446
	2018E	806	464	601	4,059	1,512	816	963	614	369
	2019E	889	495	887	4,794	2,581	1,507	1,196	653	430
영업이익률	2016	3.0	2.7	7.4	37.2	21.2	(10.3)	56.4	50.9	4.5
	2017	9.0	4.3	6.1	55.0	16.7	14.2	49.7	56.0	5.1
	2018E	8.3	8.1	4.0	41.0	14.5	15.9	44.1	36.2	4.0
	2019E	8.3	8.1	5.5	40.0	18.0	22.0	45.0	36.4	4.2
순이익	2016	303	129	1,612	1,780	972	(1,768)	592	509	330
	2017	690	(52)	1,096	3,994	1,574	(970)	732	814	367
	2018E	421	388	699	3,111	1,453	2,415	744	663	224
	2019E	410	477	980	3,940	2,272	919	933	684	332
EPS성장률	2016	(84.9)	(74.8)	27.9	14.7	212.8	-	40.0	4.4	(33.0)
	2017	159.1	-	(32.4)	124.0	47.1	-	23.7	47.2	11.4
	2018E	(30.3)	-	(35.9)	(22.3)	(17.5)	-	1.6	(21.5)	(39.0)
	2019E	(2.5)	22.9	40.2	26.6	56.4	(61.9)	25.4	3.2	48.2
PER	2016	136.8	68.5	14.8	72.4	-	-	34.1	24.4	24.1
	2017	110.0	-	25.0	67.9	84.8	-	37.4	28.9	51.9
	2018E	115.8	24.4	42.0	96.9	81.3	91.7	43.3	22.6	97.5
	2019E	118.9	22.9	30.0	76.5	52.0	240.8	34.5	21.9	65.8
PBR	2016	4.8	1.5	1.6	6.3	-	2.4	13.7	4.2	1.5
	2017	9.3	1.4	1.7	11.2	8.7	6.2	13.7	3.5	3.5
	2018E	6.9	1.2	1.8	11.5	6.3	5.4	12.1	1.9	3.9
	2019E	6.7	1.1	1.7	10.0	5.6	5.3	9.3	1.8	3.7
ROE	2016	3.5	2.3	11.3	9.5	18.5	(5.2)	45.4	18.8	6.5
	2017	8.8	(0.9)	7.0	17.8	13.9	(2.4)	42.2	15.4	6.9
	2018E	5.9	6.5	4.3	12.3	8.1	6.0	31.9	9.1	4.0
	2019E	5.7	7.4	5.8	14.0	11.5	2.2	30.4	8.5	5.8
EV/EBITDA	2016	51.9	24.8	15.0	40.5	1.7	387.3	26.1	14.3	19.2
	2017	59.7	18.2	17.0	44.6	94.3	196.3	28.8	17.6	29.3
	2018E	42.0	11.4	21.8	57.0	69.5	142.4	29.5	14.2	32.0
	2019E	33.9	10.8	18.0	49.7	39.8	101.7	22.5	12.8	28.4

자료: 블룸버그, SK증권 추정치



Chapter 2.

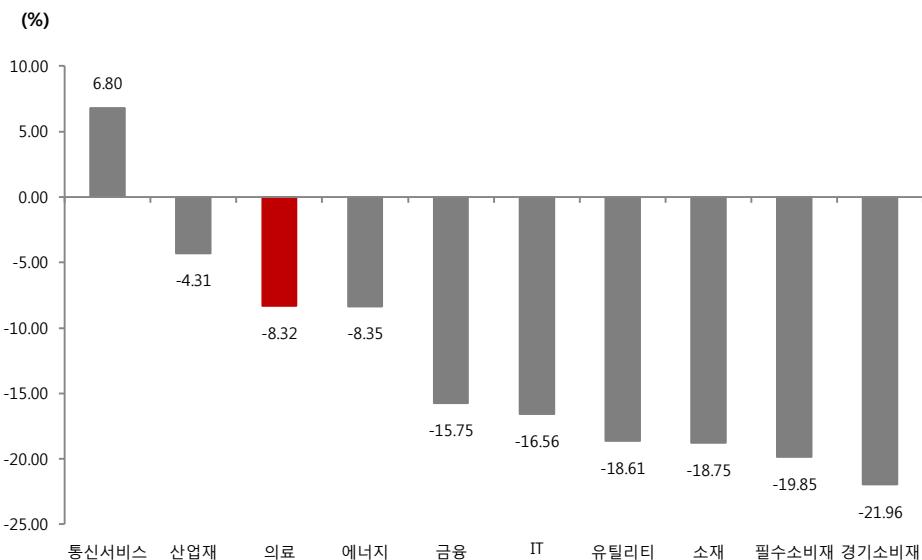
변동성이 컸던 2018년

업종별 주가 수익률은 의료부문이 상대적으로 양호

● 2018년은 회계 이슈로 변동성이 커던 한해

- 연초 셀트리온의 무형자산화 이슈가 발단이 되며 제약/바이오 업체의 2018년 중 가장 큰 화두는 회계처리였음.
- 금감원은 2018년 9월 19일 제약/바이오 기업의 연구개발비 회계처리 관련 감독지침을 발표
- 이에 따라 신약은 임상 3상, 바이오시밀러는 임상1상부터 연구개발비의 자산화가 가능해짐
- 추가로 재무제표 재작성으로 영업손실이 증가하여 관리종목이 될 가능성이 커진 기업에 대해서는 현행 기술특례상장기업 요건에 준하여 지원하고, 기술성 있고 연구개발비 비중이 높은 기업에 대한 상장유지요건 특례를 마련
- 금감원의 발표이후 제약/바이오 산업의 회계처리에 대한 불확실성은 해소된 것으로 판단

업종별 YTD 주가 수익률 (11월 26일 기준)



금감원의 연구개발비 회계처리 가이드라인

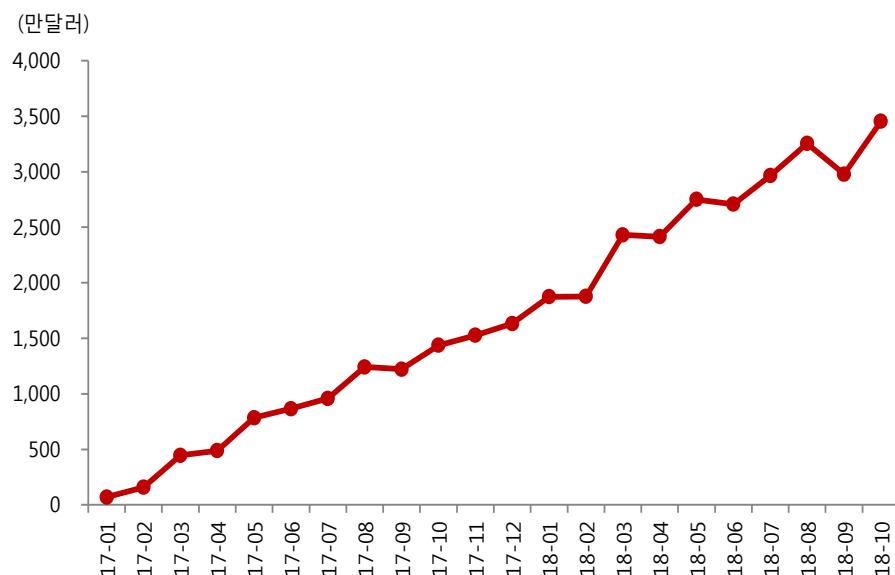
유형	자산화 가능 단계	설정근거
신약	임상 3상 개시 승인	<ul style="list-style-type: none">장기간 다수의 환자를 대상으로 시험약의 안전성·효과에 대한 검증을 거치지 않은 상태(임상 3상 개시 승인 이전)에는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨미국 제약·바이오 업계 통계에 따르면 최근 10년간 임상 3상 개시 승인 이후 정부 최종 승인율이 약 50%
바이오 시밀러	임상 1상 개시 승인	<ul style="list-style-type: none">정부가 오리지널약과의 유사성 검증자료를 확인하지 않은 상태(임상 1상 개시 승인 이전)에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨미국 연구결과, 임상 1상 개시 승인 이후 최종 승인율을 약 60%
제네릭	생동성시험* 계획 승인 * 오리지널 약품과 생체이용률이 통계적으로 동등한지 검증	<ul style="list-style-type: none">정부가 오리지널약과의 화학적 동등성 검증자료를 확인하지 않은 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨
진단 시약	제품 검증 (허가신청, 외부임상 신청 등)	<ul style="list-style-type: none">외부의 객관적인 제품검증이 없는 상태에서는 일반적으로 자산가치의 객관적 입증이 어려울 것으로 판단됨

바이오시밀러, 본격화되는 경쟁심화

● 강하게 대응하는 오리지널사

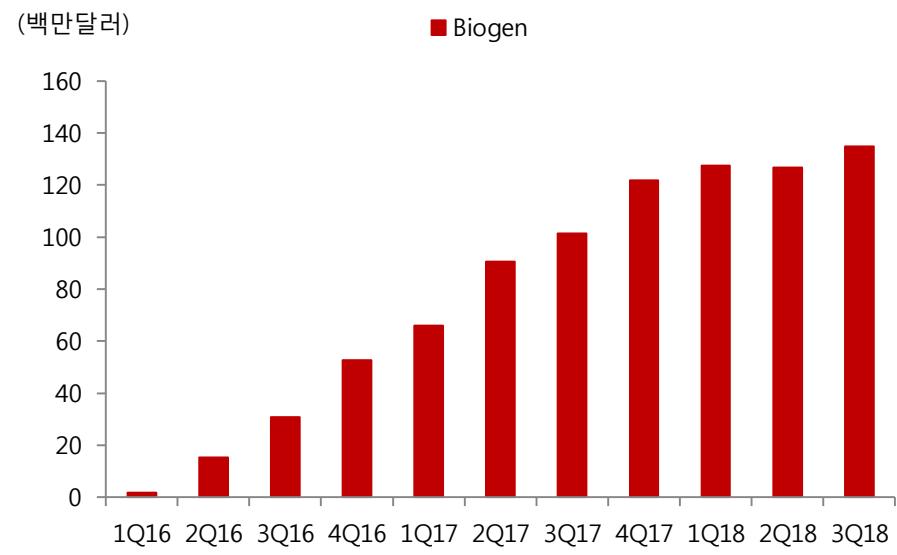
- 미국 애브비가 블럭버스터급 오리지널 바이오의약품 휴미라(연매출 20조)의 약가를 80% 인하하기로 결정
- 10월 유럽시장 특허만료 이후 삼성바이오에피스의 임랄디 등의 바이오시밀러 4종이 한꺼번에 출시된 데 대한 대응
- 가격경쟁이 중요한 바이오시밀러 입장에서 오리지널사의 약가인하 정책은 수익성 악화로 연결
- 따라서 향후 지켜봐야 할 부분은 미국에서의 시장점유율 상승 여부

미국 인플렉트라 월별 처방액 추이



자료: 블룸버그, SK증권

바이오젠의 분기별 바이오시밀러 실적 추이



자료: 블룸버그, SK증권

바이오시밀러, 본격화되는 경쟁심화

오리지널(성분명)	바이오시밀러 개발사	물질명(또는 제품명)	개발단계(3상 이상)	
			미국	유럽
레미케이드(인플릭시맙)	셀트리온/화이자	램시마, 임플렉트라(CT-P13)	허가(16.4)	허가(13.9)
	삼성바이오에피스/마크	플락사비, 렌플렉시스	허가(17.4)	허가(16.5)
	암젠	ABP710	3상 중	3상 중
	화이자/산도스	PF-06438179	허가(17.2)	승인(18.5)
	에이프로젠/니찌이꼬	NI-071	3상 중	3상 중
휴미라(아달리무맙)	암젠	ABP501(Amjevita)	승인(16.9)	허가(17.3)
	베링거인겔하임	BI695501(CYLTEZO)	승인(17.8)	허가(17.11)
	삼성바이오에피스/마크	SB5(임랄디)	허가신청 안함	허가(17.8)
	화이자	PF-06410293	3상 결과발표(17.1)	3상 결과발표(17.1)
	코헤루스	CHS1420	3상 결과발표(17.1)	3상 결과발표(17.1)
	산도스	GP2017	허가신청	허가신청
리툭산(리툭시맙)	셀트리온/테바	트룩시마(CT-P10)	허가보류/자료보안(18.5)	승인(17.2)
	산도스	GP2013(Rixathon)	허가보류(18.5)	승인(16.6)
	마비온/마일란	MabionCD20	3상 중	3상 중
	화이자	PF-05280586	3상 완료	3상 완료
	암젠	ABP798	3상 중	3상 중
아바스틴(베바시주맙)	암젠	ABP215(Mvasi)	허가(17.9)	허가(18.1)
	화이자	PF-06439535	3상 완료	허가신청
	삼성바이오에피스/마크	SB8	3상 중	3상 중
	베링거인겔하임	BI695502	3상 중(19.3 완료 예정)	3상 중(19.3 완료 예정)
	바이오콘	Biosimilar bevacizumab	3상 중	3상 중
	아스트라제네카/후지필름 교와기린	FKB238	3상 중	3상 중
허셉틴(트라스트주맙)	마일란/바이오콘	오기브리	허가(17.12)	허가(17.11)
	셀트리온/테바	허쥬마	허가보류(18.4)/자료보안(18.6 예정)	허가(18.2)
	악타비스/암젠/신톤	ABP-980	허가신청(17.8)/허가보류(18.6)	허가신청(17.3)
	삼성바이오에피스/마크	SB3	허가신청(17.2)	허가(17.11)
	화이자	PF-05280014	허가보류(18.4)	3상 중(18.3 완료 예정)
엔브렐(에타너셉트)	산도스	Erelzi	승인(16.8)	승인(17.6)
	삼성바이오에피스/마크	베네팔리	3상 완료	승인(16.1)
	코헤루스	CHS-2014	3상 완료	허가신청(16.11)
란투스(인슐린 글라진)	릴리/베링거인겔하임	Basagliar	허가(15.2)	허가(14.9)
	삼성바이오에피스	루수두나	잠정허가(17.2)	허가(17.1)
	바이오콘		허가신청(16.12)	허가신청(16.11)

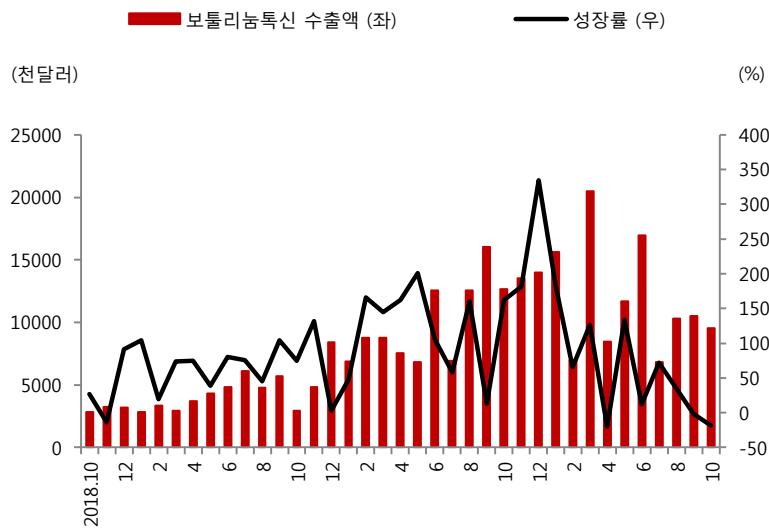
자료 : 각 사 홈페이지, 언론종합, SK증권

보톡스의 해외수출 부진은 2019년 상반기에도 지속될 전망

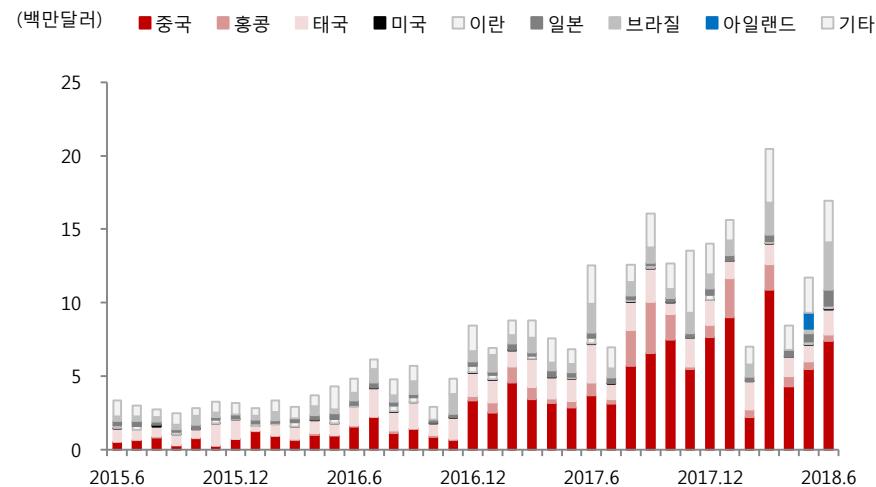
● 2018년 10월 보톡스 수출 성장을 -24.7%YoY 기록하며 감소폭 축소 중

- 2018년은 보톡스 업체에게도 힘든 한해였음. 중국 따이공 규제로 인해 중국향 수출이 크게 감소하였기 때문
- 2018년 6월까지 두자리수 성장세를 보이던 보톡스 수출은 2018년 7월 -1.6%YoY로 감소세로 돌아서기 시작하며 9월에는 -34.6%YoY로 감소폭이 확대. 단 10월부터 -24.7%YoY로 서서히 감소폭이 축소 중인 점은 긍정적
- 보톡스 수출은 당분간 큰 폭의 성장세가 힘들 전망이나 2018년 3분기에 최악의 상황은 지나간 것으로 판단
- 관건은 중국 보톡스 허가 획득인데 메디톡스가 2019년 상반기에 허가 예정이고, 2019년 하반기에 휴젤(2018년 말 BLA제출)의 허가가 예상되어 허가 이후 실적개선 예상

보톡스 해외수출 감소폭은 축소 중



국가별 보톡스 수출은 중국의 비중이 아직까지 높아



자료: 산업통상자원부, SK증권

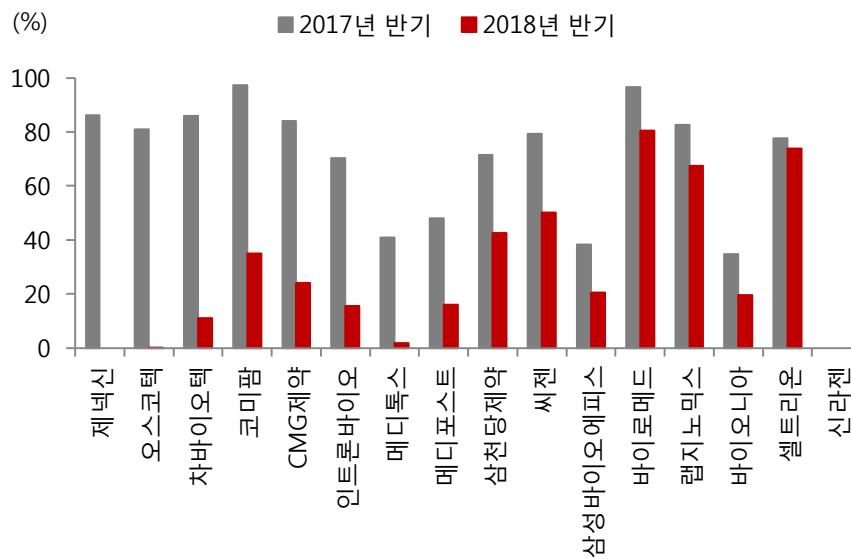
자료: 산업통상자원부, SK증권

회계기준 변경으로 무형자산 비중 감소했으나 수익성은 악화, 2019년 실적개선 기대

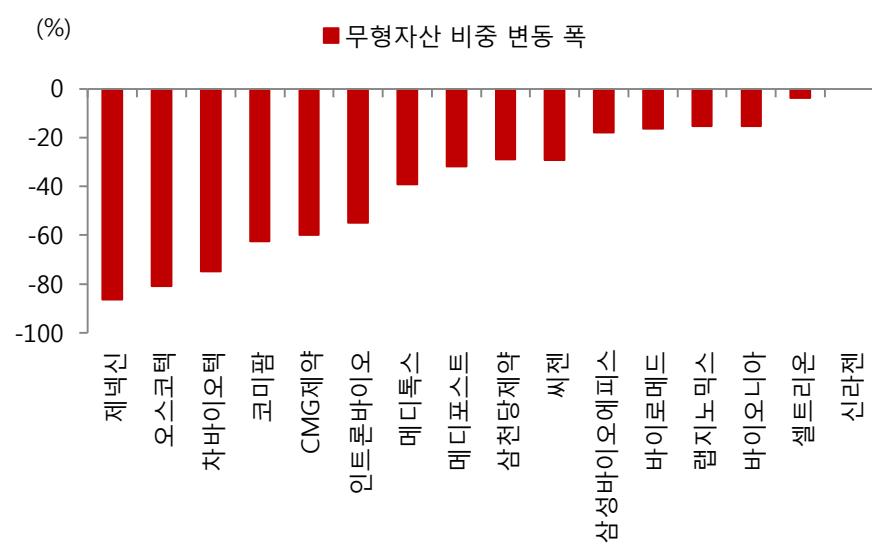
● 2018년 테마감리 영향으로 바이오업체들의 무형자산 비중 축소

- 제약/바이오 업체들의 테마감리 영향으로 2018년 반기 기준 재무제표상 무형자산 비중은 대폭 하락함.
- 특히 2017년 반기 기준 무형자산의 비중이 높았던 제넥신, 차바이오텍, CMG제약, 인트론바이오, 바이오니아 등의 종목들의 무형자산 비중 하락이 눈에 띄게 큼
- 무형자산화 비중 축소로 바이오 업체들의 2018년 수익성은 악화되었으나 2019년 실적을 감안했을 때 낮은 base의 영향으로 2019년도 실적개선이 기대된다는 점은 긍정적.

제약/바이오 업체별 무형자산 비중

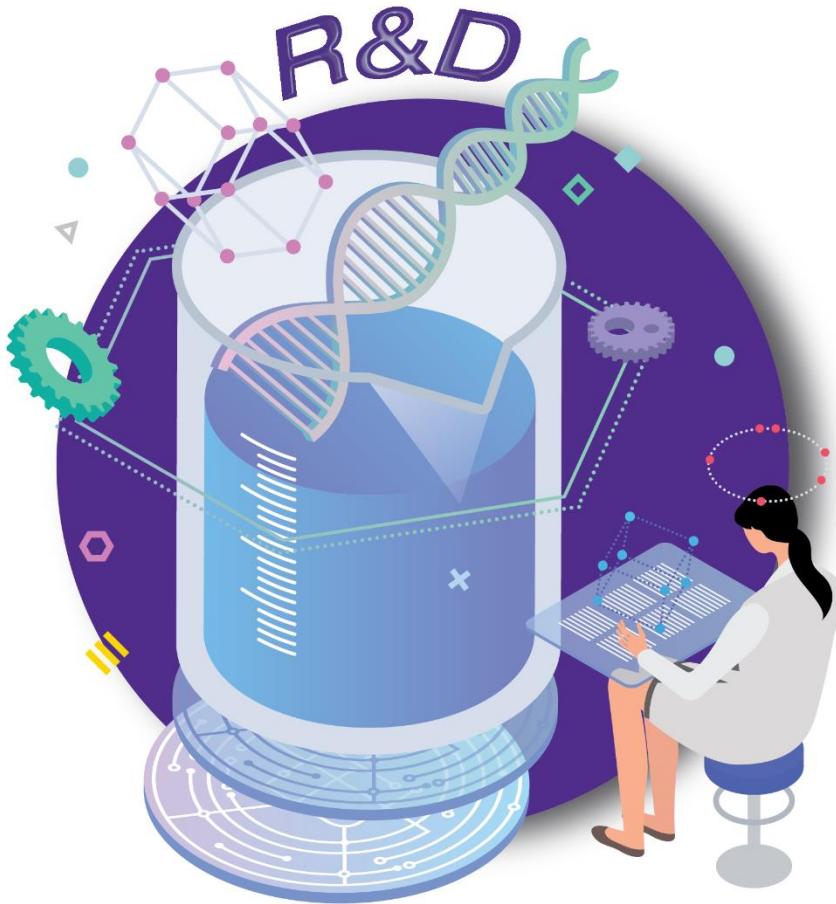


2017년과 2018년의 무형자산 비중 변동 폭



자료: 각사 사업보고서, SK증권

자료: 각사 사업보고서, SK증권



Chapter 3.

R&D 결실이 다가온다

2019년 주요 R&D 이벤트

기업명	물질명	적용증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
허가								
한미약품	롤론티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				FDA 허가	3상 2개 모두 뉴라스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제	스펙트럼 혁신치료제 신청서 제출	혁신치료제 지정 기대				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인	
	SKL-N05(솔리암페톨)	수면장애	FDA 허가					
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법 인)	네스프 바이오시밀러	연내 국내 허가/일본 허가 신청 서 제출					한국 허가신청서 제출
녹십자	IVIG-SN	선천성면역결핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
	트록시마	리툭산 바이오시밀러	연내 FDA 허가	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
셀트리온	허쥬마	허셉틴 바이오시밀러	연내 FDA 허가					FDA 재신청서 제출
	램시마	레미케이드 바이오시밀 러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로녹스(L/O 블루미지)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온	유데나필	단심실증					FDA 허가	
삼성바이오로직스	온트루잔트	리툭산 바이오시밀러	FDA 허가					
	실페넷	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
임상								
한미약품	에페글레나타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 3개 진행 중, 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독, 1개 코델릭과 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 얀센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료			글로벌 3상 진입	글로벌 2상
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표			MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선천성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3	항암제	1상 진입					
	오락솔	고형암			3상 결과			
	Triple Agonist	비만, 비알코올성 지방간 염			1상 완료			
	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
	유한양행	레이저티닙(L/O 얀센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)		국내 2상
종근당	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
메디톡스	이노톡스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	페사백	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트랜스진 페사백+음디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피,리제네론 병용 1b상 결 과	글로벌 3상(간암)
바이로메드	VM202	당뇨병성 신경병증				3a상 완료 및 결과		글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료					글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	무릎 골관절염	미국 3상 개시					
메지온	유데나필	단심실증(потен수술 치료 제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청		FDA 허가	
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입				3상 탑라인 데이터	
SK케미칼	페럼구균 백신 (사노피 공동개발)	페럼구균		글로벌 1상 진입 (연내)				
제넥신	하이루킨	고형암					1b 고형암 단독 임상 (SITC)	

2019년 학회 및 R&D 이벤트에 따른 주가 상승세 예상

● 2019년 R&D 이벤트가 있는 제약사는 대웅제약, 한미약품, SK바이오팜

- 2019년 1분기 대웅제약의 나보타 미국 FDA 허가 승인 예상, 4분기 한미약품의 룰론티스가 시판허가 예상. 또한 1분기 중 포지오티닙은 2019년 1분기 중 혁신치료제 지정이 기대됨. SK바이오팜의 뇌전증 치료제 세노바메이트는 2018년 4분기 미국 NDA 신청에 들어갔으며 2019년 4분기 시판승인이 예상, SKL-N05(수면장애치료제)는 2019년 1분기 미국 FDA 허가가 예상됨.
- 주요 임상 진행 사항으로 바이로메드의 VM202의 미국 임상 3상 결과가 2019년 3분기 중 예상, 신라젠의 펙사백이 2019년 4분기에 간암 글로벌 임상 3상 완료 예정이며(1분기 중 임상3상 중간결과 발표), 메지온의 유데나필(폰탄수술 치료제)이 2019년 1분기 중 임상 3상 결과 예상됨.
- 또한, 2019년 1월 JP 모건 컨퍼런스 등 주요 학회 발표에 따른 주가 상승도 가능할 전망.

2019년 주요 R&D 및 FDA 허가 일정

기업명	물질명	2019년 예상되는 주요 이벤트
대웅제약	나보타	2019년 1분기 미국 FDA 허가 예상
한미약품	룰론티스	2019년 4분기 미국 FDA 허가 예상
	포지오티닙	2019년 1분기 혁신치료제 지정 예상
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
	SKL-N05(솔리암페톨)	2019년 초중 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	폐렴구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한울바이오팜	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
바이로메드	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과
신라젠	펙사백	2019년 4분기 간암 글로벌 임상 3상 완료(1분기 중간결과)
메지온	유데나필	2019년 1분기 임상 3상 결과

자료: 각 사, SK증권 정리

2019년 주요 학회 일정

학회명	명칭	일시
JP Morgan healthcare conference	JP모건 컨퍼런스	01.07 ~ 01.10
International congress on autoimmunity	자기면역질환 학회	03.14 ~ 03.20
ENDO	세계 내분비 학회	03.23 ~ 03.26
AACR	미국 암 학회	03.29 ~ 04.03
PES	소아내분비 학회	04.27 ~ 04.30
ASCO	미국 임상종양 학회	05.31 ~ 06.04
BIO-USA	미국 바이오협회 컨퍼런스	06.03 ~ 06.06
ADA	미국 당뇨 학회	06.07 ~ 06.11
EULAR	유럽 류마티스 학회	06.12 ~ 06.15
IASLC WCLC	세계 폐암 학회	09.07 ~ 09.10
ECCO cancer summit	유럽 종양기구	09.12 ~ 09.14
EASD	유럽 당뇨 학회	09.16 ~ 09.20
ESPE	유럽 소아내분비 학회	09.19 ~ 09.21
CRI, CIMT, EATI, AACR	공동주관 면역항암 학회	09.25 ~ 09.28
ESMO congress	유럽 종양학회	09.27 ~ 10.01
ACR/ARHP	미국 류마티스 학회	11.08 ~ 11.13
ASH	미국 혈액 학회	12.07 ~ 12.10

자료: 언론보도, SK증권 정리

2015년 한미약품의 기술수출 이후 2018년부터 기술수출 풍년이 이어질 전망

● 2018년에는 3년만의 큰 기술수출 성과를 이루었던 한해. 2019년에도 기술수출은 계속될 전망

- 2015년 한미약품의 기술수출 이후 한동안 기술수출 공백기였음. 하지만 2018년 들어 연초 동아에스티를 시작으로 SK케미칼, 유한양행 (1조3천억원) 기술수출 성과를 이뤄냄
- 또한 유한양행의 기술수출을 trigger로 코오롱티슈진, 인트론바이오, 크리스탈지노믹스 등의 기술수출이 이어지고 있음
- 기술수출은 그 회사의 기술력의 수준을 가늠하는 척도임. 국내 제약/바이오 업체들의 기술력은 이제 세계적인 수준으로 올라섰다고 판단. 2019년에도 추가적인 기술수출은 지속될 전망. 특히 튼튼한 R&D파이프라인과 임상 데이터가 축적된 회사의 기술수출이 기대됨

2018년 주요 기술수출 Table

기업명	일시	물질명	계약대상	마일스톤 (억원)	계약범위	계약 당시 개발단계
동아에스티	2018.01	DA9801 (당뇨병성신경증 치료제)	뉴로보파마슈티컬즈	1,900 계약금: 21	글로벌	임상 2상
SK케미칼	2018.02	세포배양 백신생산 기술	사노피 파스퇴르	1700 계약금: 170	글로벌 (미국, 유럽은 사노피 가 독점)	-
ABL바이오	2018.07	ABL001 외 4종 (암·파킨슨병 치료제) 트리거테라퓨틱스		6,100 계약금: 48	글로벌	전임상
유한양행	2018.07	YH14618 (퇴행성 디스크 치료제)	스파인바이오파마	2,400 계약금: 7	글로벌	임상 2상
JW중외제약	2018.08	JW1601 (아토피 치료제)	레오파마	4,500 계약금: 192	글로벌	전임상
애클론	2018.11	AC101 (항암항체신약)	헨리우스	450 계약금: 110	글로벌	전임상
유한양행	2018.11	레이저티닙 (폐암 치료제)	얀센	14,000 계약금: 560	글로벌	임상 2상
코오롱생명과학	2018.11	인보사 (골관절염 치료제)	먼디파마	6,700 계약금: 300	일본	미국 임상 3상 신청 승인
인트론바이오	2018.11	SAL200 (슈퍼박테리아 신약)	로이반트사이언스	7,500 계약금: 110	글로벌	내년 미국 임상 2상 계획
크리스탈지노믹스	2018.11	아셀렉스 (급성 골수성 백혈병 신약)	팜아티스인터내셔널	1,195 계약금: 1	러시아	허가 완료

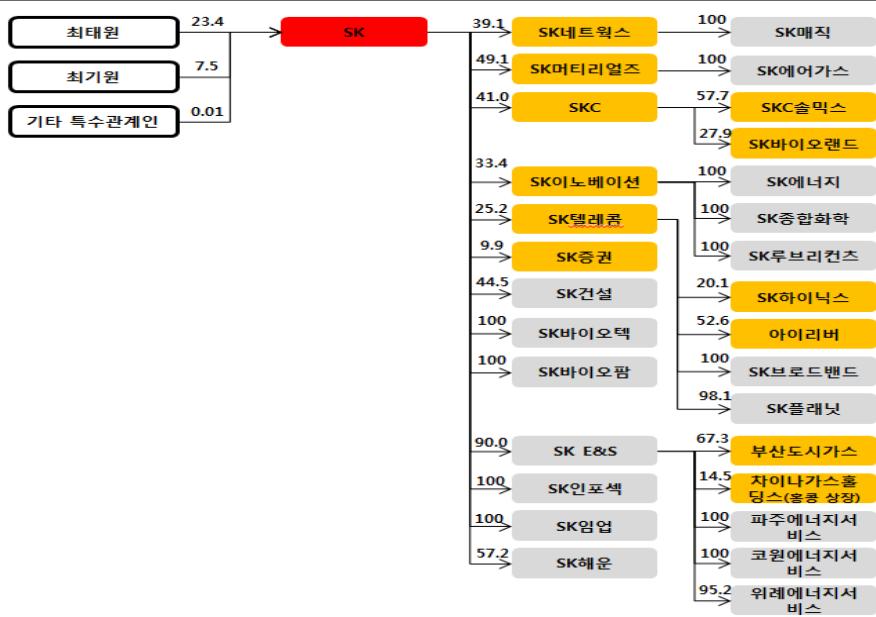
자료: 각 사, SK증권 정리

SK그룹의 바이오 성과가 가시화되는 2019년

● SK바이오팜의 R&D 성과가 주목되는 2019년

- SK그룹은 자회사를 통해 SK바이오팜과 SK바이오텍을 보유, 지분율은 각각 100%, 100%임
- SK바이오팜은 뇌전증 신약 후보물질 '세노바메이트'의 NDA 신청서를 지난 11월 23일 미국 FDA에 제출. 빠르면 2019년 말 신약허가가 기대되며 2020년 상반기 미국판매가 가능할 전망. 세노바메이트는 뇌전증 환자를 대상으로 위약대조 임상2상 및 대규모 임상3상을 통해 안정성 시험을 성공적으로 진행. 미국법인인 SK라이프사이언스를 통해 FDA 허가신청을 제출하여 허가여부가 주목
- 뇌전증 치료제 시장은 2022년 7조원에 달할 것으로 전망. 따라서 생산시설 확보도 중요한데, 허가 이후 SK바이오텍이 인수한 앰팩을 통해 생산을 진행할 것으로 보임
- SK바이오팜은 2019년 중 IPO를 추진 중

SK그룹의 지분구도



주: 2018년 3분기 기준

자료: SK증권

SK그룹의 제약/바이오 부문 투자현황

시기	내용	금액
2016년 2월	- SK바이오텍 인수	유상증자 400억원
2017년 6월	- 유상증자	
2018년 3월	- SK바이오텍 아일랜드 인수	비공개
2018년 7월	- SK바이오팜 유상증자 참여	1,500억원
	- 미국 의약품 생산기업 앰팩 인수	비공개

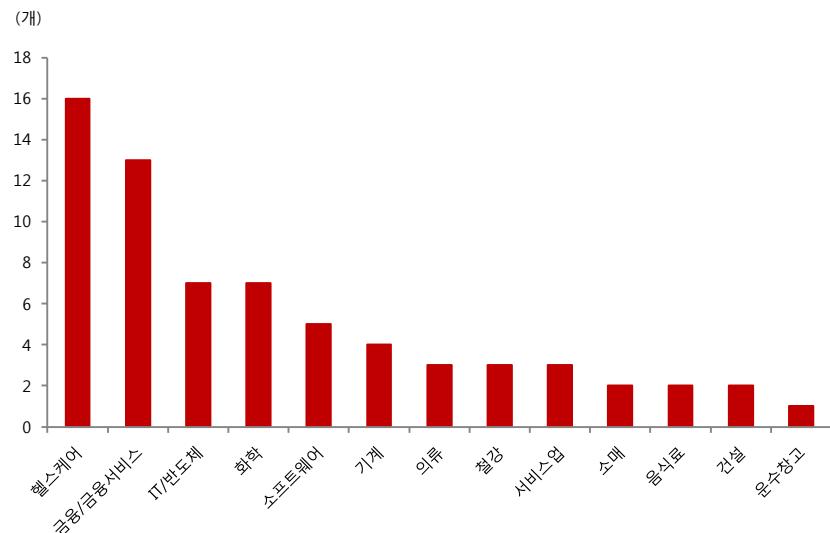
자료: 언론보도, SK증권

2019년에도 IPO 상장 기업의 큰 비중은 헬스케어 업체들이 차지할 전망

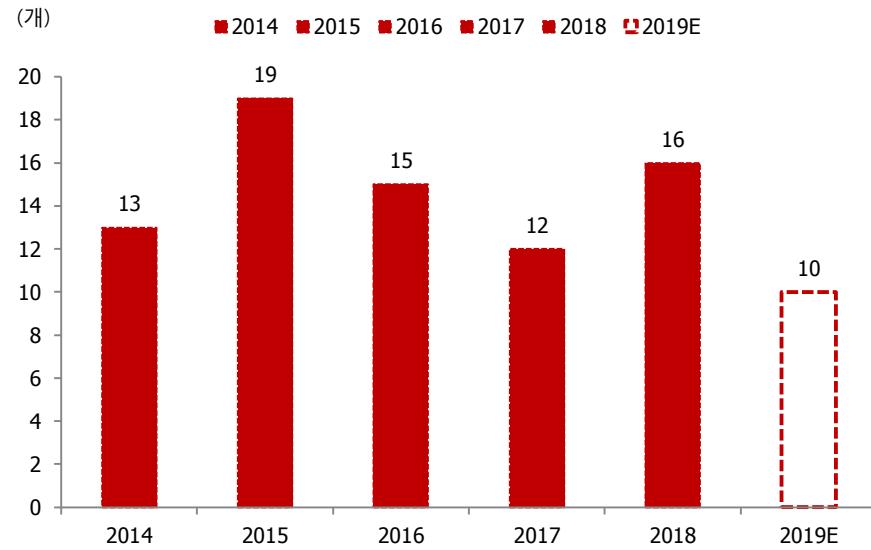
● 2019년 헬스케어 IPO 최대 관심주는 SK바이오팜

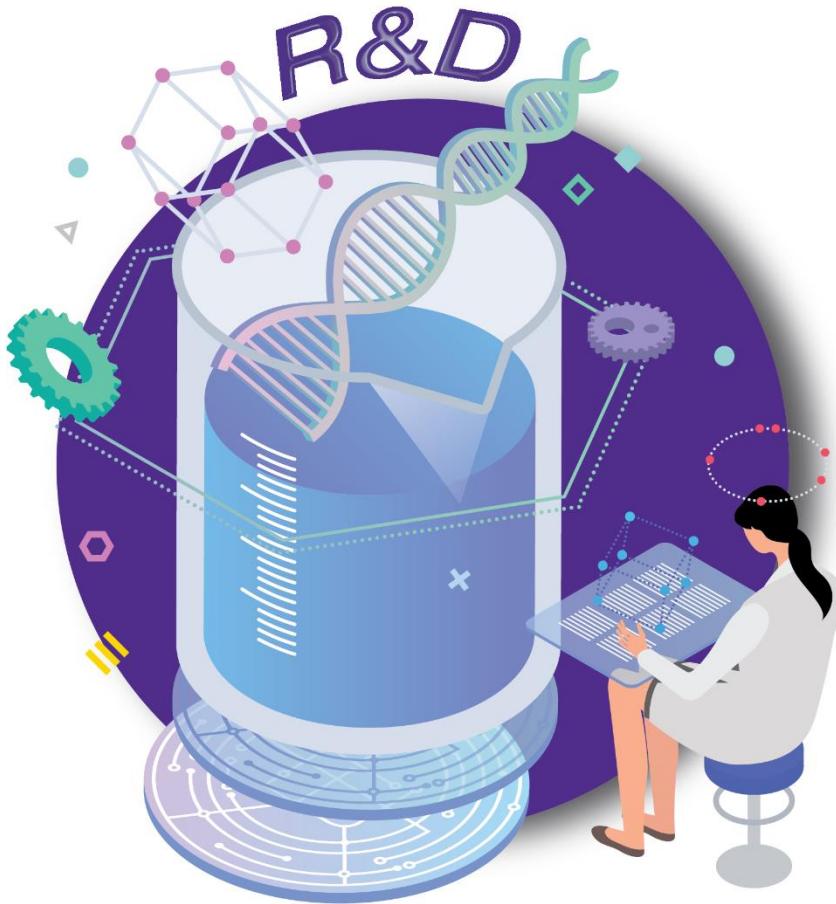
- 2018년 연간 IPO 종목수를 섹터별로 살펴보면 헬스케어가 16개 종목으로 가장 많고 그 다음이 금융 13개, IT/반도체가 7개로 헬스케어 뒤를 이어 차지하고 있음.
- 연도별로 봤을 때 2014년 이후 헬스케어 IPO 종목수는 매년 10종목 이상씩 상장되었는데 제약/바이오 섹터의 주가가 급등했던 2015년에 최다수를 기록하였고 그 다음이 2018년으로 가장 많은 수를 기록.
- 제약/바이오가 호황이었던 2018년 만큼은 아니더라도 2019년에도 헬스케어 관련 IPO 종목수는 10개 이상이 가능할 전망.

2018년 섹터별 IPO 종목은 헬스케어가 가장 높아



연도별 헬스케어 IPO 상장수는 지속 증가 추세





Chapter 4.

신기술 트랜드 - 크리스퍼

현존하는 유전자 가위 중 크리스퍼가 가장 최신 기술

● 치료를 위한 탐색 중 발전된 유전자 편집기술

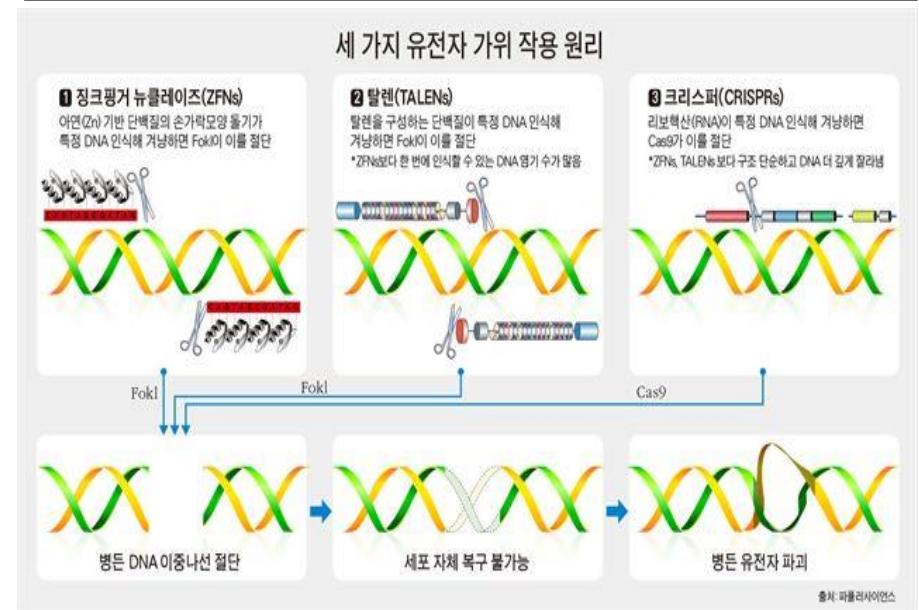
- 징크 핑거 뉴클레아제는 특정 DNA 염기서열을 인식하여 결합할 수 있는 징크핑거 단백질 6개를 엮고, 이것을 세균들이 단백질 절단을 위하여 사용하는 제한효소 FokI과 결합하면서 DNA 인식능력과 절단능력을 동시에 보유한 1세대 유전자 가위임
- 2세대 가위 탈렌을 구성하는 아미노산 서열은 절단하는 DNA의 염기서열과 일치하여 탈렌의 아미노산 서열을 바꾸면 결합 대상인 DNA의 염기서열도 달리할 수 있어 단백질을 맞춤식으로 변형하기가 훨씬 수월하다는 장점이 있음. 절단 효소는 징크핑거와 같은 효소 사용
- 3세대 가위 크리스퍼 개발로 유전자 절단 작업이 기존 수년에서 수일 내로 단축되고, DNA 절단 프로그래밍과 동시에 여러 곳의 유전자 편집이 가능하게 됨

세대별 유전자 가위 기술 비교

유전자 가위 기술 종류	1세대 ZFN	2세대 TALEN	3세대 CRISPR
DNA 인지 및 결합 도메인 DNA 절단 도메인	Zinc finger 단백질 FokI	TALE 단백질 FokI	가이드 RNA Cas9
DNA 인지 범위	18-36bp (3bp/Zinc finger 모듈)	30-40bp (1bp/TALE 모듈)	22bp (DNA-RNA base pair)
인지 서열의 조건	G염기를 포함하는 5'-GNNGNNGNN-3' 형태의 서열	5'-T 염기로 시작하여 A-3' 염기로 끝나는 서열	인지서열 바로 뒤에 5'-NCC-3' (PAM) 염기서열이 요구됨
장점	- 표적 서열에 맞춰, 블록식으로 제작 가능 - 단백질크기(1kb)가 작음	- 높은 특이성 - 1bp 단위로 정교한 인식 - 인지서열 선정이 비교적 자유로움	- 인지 서열의 선정이 유연하고 용이함 - 한번에 여러 유전자를 표적 가능함 - 대량생산 가능
한계점	- 낮은 특이성 - 표적 서열 선정에 한계 - 단백질 설계 및 제조 복잡 - 고비용	- 메틸화 C에는 적용 불가 - 단백질 설계 및 제조 복잡 - 고비용 - 단백질 크기(3kb)가 커서 세포 내 전달이 어려움	- 경우에 따라 Off target effect 발생 확률이 높음 - 단백질 크기(3kb)가 커서 세포 내 전달이 어려움

자료: 식품의약품안전처, SK증권

세 가지 유전자 가위 작용 원리



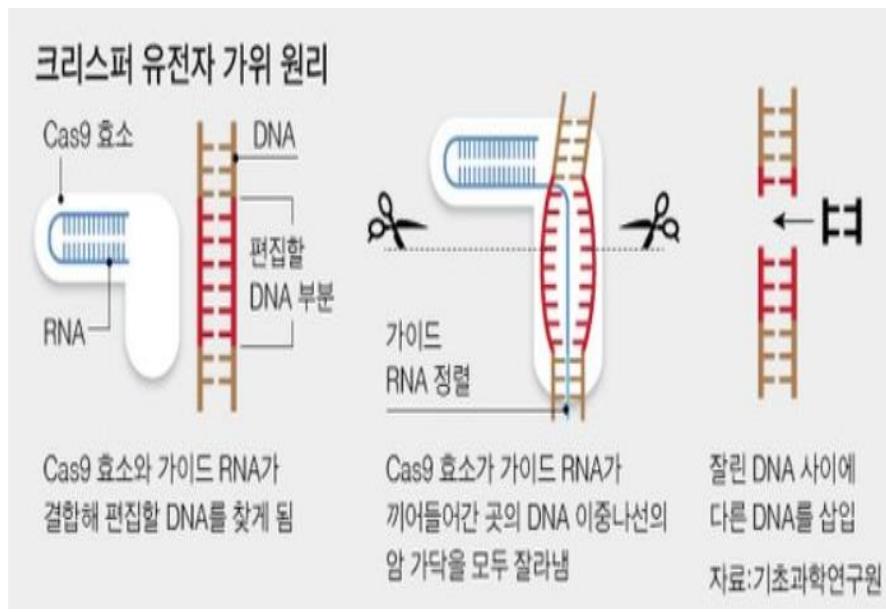
자료: 언론보도, SK증권

크리스퍼는 혁신적인 유전자 가위

● 크리스퍼 유전자 가위 작용 원리

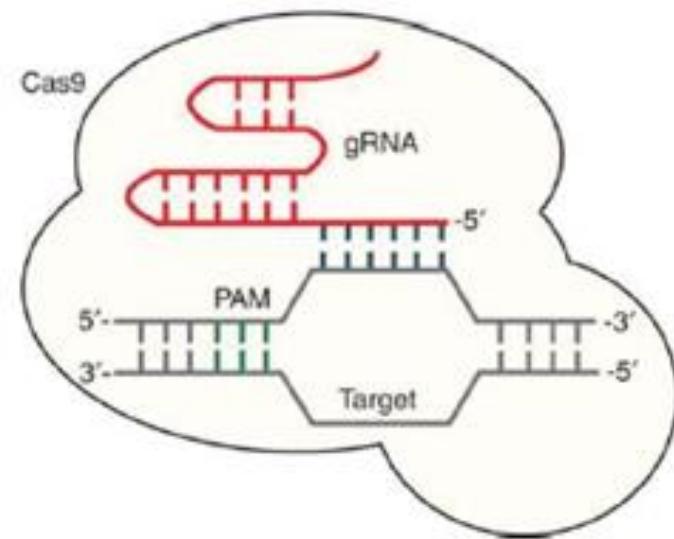
- 크리스퍼는 2012년에 개발, 교정하려는 DNA를 찾아내는 RNA(리보핵산)와 DNA를 잘라내는 제한효소인 Cas9을 결합하여 만들어졌음
- 가이드 역할을 하는 RNA(crRNA)가 교정을 목표로 하는 DNA 염기서열에 붙으면 Cas9 효소가 해당 DNA의 부위를 잘라내게 됨
- 크리스퍼는 1세대 징크핑거와 2세대 탈렌과 달리 단백질 구조가 복잡하지 않고 DNA 절단이 정확함
- 이전 세대의 유전자 가위와 달리 오작동에 대한 보호장치가 없어 잘못하면 영뚱한 부분을 잘라내 돌연변이를 일으킬 수 있다는 것이 단점임

크리스퍼 유전자 가위 원리



자료: 언론보도, SK증권

크리스퍼/Cas9의 구조



자료: 식품의약품안전처, SK증권

크리스퍼 특허보유 기업에 주목

● 유전자 가위 시장 현황

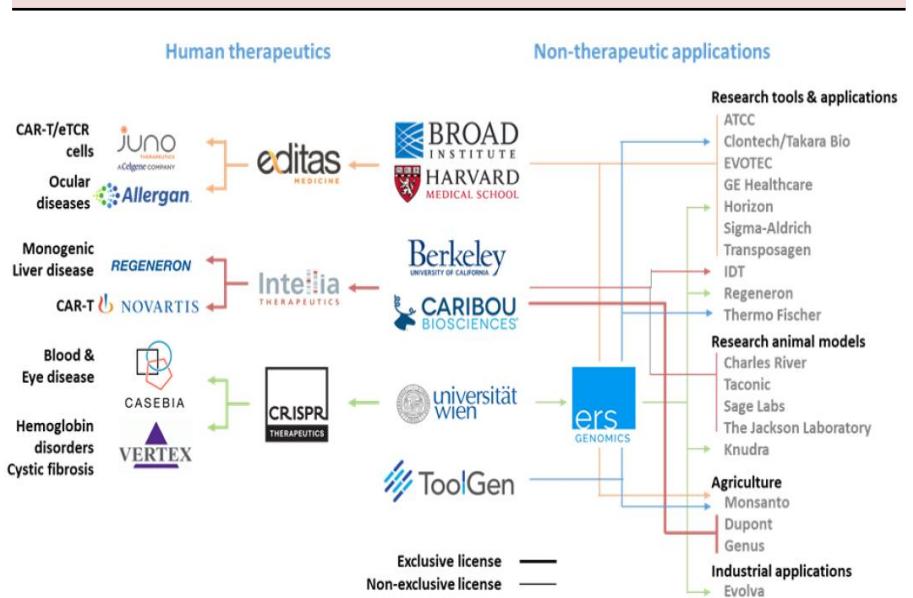
- 유전자 가위 시장은 크리스퍼의 등장으로 연평균 36.3%의 성장을 시현이 전망되면서 2022년에는 23억달러에 이를 것으로 전망됨
 - 유전자 가위 시장은 원천기술을 보유한 기업이 시장을 주도하고 있음. 1세대 징크핑거의 원천기술을 독점하고 있는 업체는 Sangamo Therapeutics임. 2세대 유전자 가위 원천 기술을 보유한 업체는 Cellectics(프랑스)이며 현재 급성 림프구성 백혈병에 대한 세포치료제(CAR-T)를 개발하고 임상 시험 중임.
 - 3세대 크리스퍼 원천기술은 Intellia Therapeutics(미국), Editas Medicine(미국), CRISPR Therapeutics(스위스), 툴젠(한국) 등의 4개가 보유하고 있는데, 각 업체들은 투자자금을 유치하고 글로벌 제약사와의 제휴 통해 기술을 의료/농업 분야에 적용하려고 하는 중임.

크리스퍼 원천기술 보유업체 현황

기업명	내용
Intellia Therapeutics (미국)	<ul style="list-style-type: none">- UC Berkeley의 Doudna 교수 기술 자문- Caribou Bioscience와 Atlas Ventures가 설립한 합작 법인- Caribou Bioscience로부터 인간 적용 유전자 가위 기술 개발 및 상업화 권리를 부여 받음- Novartis로부터 투자 유치 (15백만달러)
Editas Medicine (미국)	<ul style="list-style-type: none">- Broad Institute와 Feng Zheng 교수가 공동설립- Bill Gates 재단, Google Ventures 등으로부터 투자 유치(1.2 억 달러)
CRISPR Therapeutics (스위스)	<ul style="list-style-type: none">- Max-Flank Institute의 Charpentier 교수 기술 자문- Bayer와 합작 법인 설립(5년간 3억 유로 지원)
㈜툴젠 (한국)	<ul style="list-style-type: none">- 기초과학연구원의 김진수 박사 기술자문- 1, 2, 3세대 유전자 가위 모두 개발- Thermo Fisher Scientific(연구용 시약), Monsanto(종자) 등과 기술 제휴

자료 : 한국바이오협회, SK증권

크리스퍼 관련 기업 관계도



자료 : Chardan 보고서, SK증권

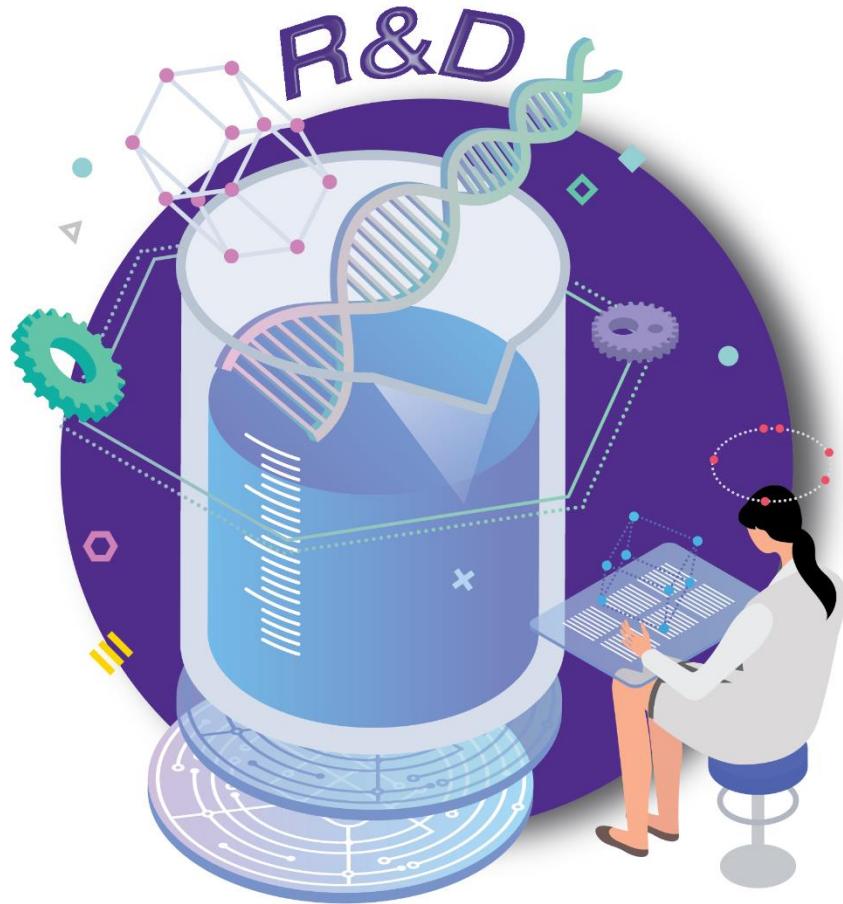
크리스퍼는 난치성 질병 치료제 개발의 희망

● 개발 회사별 유전자 가위 적용 치료제 개발

- Sangamo Therapeutics사는 혈우병의 원인이 되는 혈액응고인자 유전자 변이를 정상화하는 징크핑거 유전자 가위 치료제의 안전성 및 유효성을 확인하기 위한 임상 시험을 진행 중에 있음
- Editas Medicine은 크리스퍼를 이용하여 레버 선천성 흑내장을 치료하는 방법에 대한 임상을 계획하고 있음
- Cellectis사는 2세대 유전자 가위 기술로 CAR-T 치료제를 개발하여 난치성 백혈병 환자 10명을 대상으로 임상시험을 실행

유전자 가위 적용 치료제 개발 현황

질환	적용 기술	개발 회사	개발 단계	비고
HIV(에이즈)	ZFN	Sangamo	임상 2상	
당뇨병 신경병증	ZFN	Sangamo	임상 2상	
빈혈	ZFN	Sangamo	임상 1상	Bioverativ L/O
혈우병B	ZFN	Sangamo	임상 1상	
점액다당류증 I/II 형	ZFN	Sangamo	임상 1상	
겸상 적혈구 빈혈증	ZFN	Sangamo	비임상	Bioverativ L/O
현팅턴병	ZFN	Sangamo	비임상	Shire L/O
백혈병(ALL)	TALEN	Cellectis	임상 1/2상	Servier/Pfizer L/O
백혈병(AML, BPDCN)	TALEN	Cellectis	임상 1상	
HIV(에이즈)	CRISPR	광저우대	비임상(세포)	수정란 이용
망막색소변성증	CRISPR	Salk Institute	비임상(세포, 실험 동물)	
레버 선천성 흑암시	CRISPR	Editas	IND 신청 준비	Allergan L/O
유전성 아밀로이드증	CRISPR	Intellia	비임상	
혈우병A	CRISPR	(주)툴젠	비임상(세포)	역분화 줄기세포 이용
비소세포폐암	CRISPR	쓰촨대 루유 박사	임상	최초의 크리스퍼 적용 임상(10명)
겸상 적혈구 빈혈증	CRISPR	Stanford대 Porteus 교수	비임상	줄기세포 이용
비후성 심근증	CRISPR	(주)툴젠 Oregon대 Mitalipov 교수	비임상(세포)	인간 배아 세포 이용



Recommendations

Top-pick: 한미약품, SK케미칼, 대웅제약

Not Rated: 한올바이오파마

한미약품 (128940/KS | 매수(유지) | T.P 620,000원(유지))

2019년 R&D 모멘텀이 가장 풍부하다

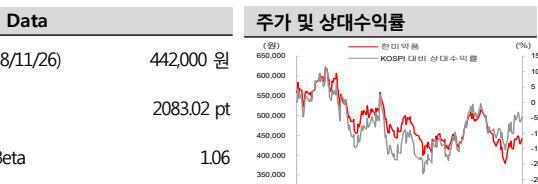
● R&D 모멘텀이 가장 풍부한 회사

한미약품은 당사 커버리지 제약업체 중 가장 R&D 모멘텀이 풍부한 업체인 것으로 판단됨. 2019년에 기대되는 신약은 포지오티닙(폐암)으로 2019년 1분기 미국 혁신치료제 지정이 예상됨. 혁신치료제 지정 이후로는 조건부허가 판매도 가능할 판단임. 롤론티스(호중구감소증)는 2018년 4분기 중 미국 FDA에 BLA 신청에 들어갈 예정, 2019년 4분기 미국 시판허가가 예상됨. 그 이외에도 LAPS-GLP/GCG(당뇨)가 2019년 1분기 중 임상 2상 완료 예정, 2019년 4분기 중으로 임상 3상 진입 가능할 전망. 임상 3상 진입시 얀센으로부터 추가적인 마일스톤 기대 가능함. 또한 Triple Agonist의 경우 비만, NASH를 타겟, 기존 시판 치료제는 Mono나 Dual로 Triple Agonist는 거의 없어 신규 라이센싱 가능한 물질로써의 기대감이 큼. Triple Agonist는 2019년 2분기 중으로 임상 1상이 완료, 결과 발표 이후 L/O에 주목.

● 투자의견 BUY와 목표주가 620,000원 유지, Top Pick

동사의 2019년 실적은 매출액 1조 725억원(+10.1%YoY), 영업이익은 889억원 (+6.5%YoY)으로 매출액 1조원 달성이 전망됨. 2019년에도 2018년에 연이은 개량신약 출시로 매출 성장세를 이어나갈 전망임. 추가적으로 LAPS-GLP/GCG의 임상 2상 완료에 따라 마일스톤이 유입된다면 실적은 더욱 개선될 전망. 당사 2019년 Top Pick 유지함.

Company Data		Stock Data		주가 및 상대수익률		
자본금	285 억원	주가(18/11/26)	442,000 원			
발행주식수	1,139 만주	KOSPI	2083.02 pt			
자사주	0 만주	52주 Beta	1.06			
액면가	2,500 원	52주 최고가	620,000 원			
시가총액	50,325 억원	52주 최저가	379,500 원	주가상승률 (%)		
주요주주		외국인지분율	12.90%	1개월	12.5%	9.4%
한미사이언스(외3)	41.38%	배당수익률	0.01%	6개월	-10.8%	5.4%
국민연금공단	9.91%			12개월	-21.6%	-4.3%



주가 및 상대수익률 차트는 한미약품 주가와 KOSPI 대비 상대수익률을 표시하는 선형 차트입니다. Y축은 (%)로, X축은 일자(17.11 ~ 18.8)로 표기됩니다. 차트에서 주가는 주로 상승세를 보이며, KOSPI 대비 상대수익률은 일시적인 하락과 상승 패턴을 보이고 있습니다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	십억원	13,175	8,827	9,166	9,738	10,725	11,830
yoY	%	73.1	-33.0	3.8	6.2	10.1	10.3
영업이익	십억원	2,118	268	822	806	889	946
yoY	%	514.8	-87.4	206.9	-1.9	10.3	6.5
EBITDA	십억원	2,619	656	1,186	1,294	1,582	1,653
세전이익	십억원	2,096	80	589	608	595	676
순이익(지배주주)	십억원	1,544	233	604	421	410	477
영업이익률%	%	16.1	3.0	9.0	8.3	8.3	8.0
EBITDA%	%	19.9	7.4	12.9	13.3	14.8	14.0
순이익률	%	12.3	3.4	7.5	5.1	4.5	4.7
EPS	원	13,565	2,049	5,308	3,699	3,605	4,190
PER	배	49.2	136.8	110.0	119.5	122.6	105.5
PBR	배	11.3	4.8	9.3	7.1	6.9	6.7
EV/EBITDA	배	30.1	51.9	59.7	43.2	34.8	33.1
ROE	%	25.7	3.5	8.8	5.9	5.7	6.4
순차입금	십억원	1,851	20	3,359	4,539	3,708	3,342
부채비율	%	131.3	117.4	109.6	140.6	154.4	160.1

한미약품 (128940/KS | 매수(유지) | T.P 620,000원(유지))

실적 Summary

한미약품 분기 및 연간 실적 추이

(단위 : 억원, %)	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18E	2016	2017	2018E	2019E
매출액	2,335.0	2,228.2	2,276.0	2,326.0	2,456.8	2,413.1	2,353.0	2,515.5	8,827.4	9,165.2	9,738.4	10,725.2
한미약품	1,781.0	1,719.0	1,744.0	1,782.0	1,796.0	1,917.0	1,819.0	1,950.1	6,877.2	7,026.0	7,482.1	8,160.8
북경한미	556.0	495.0	540.0	551.0	672.0	514.0	551.0	604.0	1,927.6	2,142.0	2,341.0	2,705.6
한미정밀화학	219.0	249.0	211.0	192.0	201.0	206.0	206.0	187.5	929.8	871.0	800.5	840.5
연결조정	(221.0)	(234.8)	(219.0)	(199.0)	(212.2)	(223.9)	(223.0)	(226.0)	(907.2)	(873.8)	(885.2)	(981.7)
영업이익	314.0	215.5	278.0	29.0	262.5	199.5	215.0	128.9	267.3	836.5	805.9	888.6
세전이익	291.7	93.0	212.3	(8.5)	175.6	229.5	113.6	89.1	80.0	588.5	607.7	594.6
순이익	246.0	120.6	228.2	94.4	112.4	143.8	134.5	105.5	303.3	689.3	496.3	485.6
YoY 성장률												
매출액	(8.9)	(5.0)	3.6	35.2	5.2	8.3	3.4	8.1	(33.0)	3.8	6.3	10.1
영업이익	39.2	236.9	101.9	흑전	(16.4)	(7.4)	(22.7)	344.6	(87.4)	(3.6)	10.3	6.5
세전이익	(16.3)	(56.6)	2,951.9	적지	(39.8)	146.8	(46.5)	흑전	(96.2)	635.8	3.3	(2.2)
순이익	(40.0)	(43.5)	261.9	흑전	(54.3)	19.2	(41.1)	11.8	(81.3)	127.2	(28.0)	(2.2)
수익률												
영업이익률	13.4	9.7	12.2	1.2	10.7	8.3	9.1	5.1	3.0	9.1	8.3	8.3
세전이익률	12.5	4.2	9.3	(0.4)	7.1	9.5	4.8	3.5	0.9	6.4	6.2	5.5
순이익률	10.5	5.4	10.0	4.1	4.6	6.0	5.7	4.2	3.4	7.5	5.1	4.5

자료: SK증권

재무제표

대차대조표

(단위: 억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	8,407	6,581	7,860	9,299	10,406
현금및현금성자산	1,304	473	1,775	2,605	2,971
매출채권및기타채권	2,716	2,503	2,707	2,981	3,288
재고자산	1,904	2,321	2,510	2,764	3,049
비유동자산	7,562	10,028	11,177	11,421	11,547
장기금융자산	262	544	718	718	718
유형자산	5,989	7,901	8,700	8,784	8,771
무형자산	401	457	552	676	784
자산총계	15,970	16,609	19,037	20,720	21,953
유동부채	5,441	6,392	6,734	7,556	7,863
단기금융부채	1,713	2,786	2,835	2,635	2,435
매입채무 및 기타채무	2,612	2,670	2,888	3,180	3,508
단기충당부채	108	201	217	239	264
비유동부채	3,183	2,293	4,391	5,021	5,649
장기금융부채	1,609	1,977	3,844	4,144	4,444
장기매입채무 및 기타채무	1,233	0	7	7	7
장기충당부채	113	113	122	139	153
부채총계	8,625	8,685	11,125	12,577	13,511
지배주주지분	6,595	7,117	7,101	7,292	7,551
자본금	261	279	285	285	285
자본잉여금	4,173	4,155	4,149	4,149	4,149
기타자본구성요소	-93	-157	-213	-213	-213
자기주식	-93	-157	-213	-213	-213
이익잉여금	2,289	2,853	3,118	3,471	3,891
비지배주주지분	751	807	811	851	891
자본총계	7,345	7,924	7,912	8,144	8,441
부채와자본총계	15,970	16,609	19,037	20,720	21,953

손익계산서

(단위: 억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	8,827	9,166	9,738	10,725	11,830
매출원가	4,219	3,982	4,374	4,818	5,314
매출총이익	4,609	5,184	5,364	5,907	6,516
매출총이익률 (%)	52.2	56.6	55.1	55.1	55.1
판매비와관리비	4,341	4,362	4,558	5,019	5,570
영업이익	268	822	806	889	946
영업이익률 (%)	3.0	9.0	8.3	8.3	8.0
비영업손익	-188	-233	-198	-294	-270
순금융비용	71	69	131	178	154
외환관련손익	166	-110	-42	-42	-42
관계기업투자등 관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	80	589	608	595	676
세전계속사업이익률 (%)	0.9	6.4	6.2	5.5	5.7
계속사업법인세	-223	-101	111	109	124
계속사업이익	303	690	496	486	552
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	303	690	496	486	552
순이익률 (%)	3.4	7.5	5.1	4.5	4.7
지배주주	233	604	421	410	477
지배주주귀속 순이익률(%)	2.64	6.59	4.32	3.83	4.03
비지배주주	70	85	75	75	75
총포괄이익	173	644	299	288	355
지배주주	121	587	259	248	315
비지배주주	52	57	40	40	40
EBITDA	656	1,186	1,294	1,582	1,653

자료: SK증권

재무제표

현금흐름표

(단위: 억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	4,284	-528	712	1,967	1,378
당기순이익(손실)	303	690	496	486	552
비현금성항목등	720	554	920	1,096	1,101
유형자산감가상각비	357	318	428	615	614
무형자산상각비	31	46	60	78	94
기타	251	53	169	74	74
운전자본감소(증가)	3,379	-1,663	-543	494	-151
매출채권및기타채권의 감소(증가)	5,275	-163	-250	-274	-307
재고자산감소(증가)	-347	-427	-214	-254	-285
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-75	-33	953	293	328
기타	-1,474	-1,040	-1,032	731	113
법인세납부	-118	-110	-162	-109	-124
투자활동현금흐름	-3,586	-1,497	-998	-938	-811
금융자산감소(증가)	-1,384	1,040	580	-100	-100
유형자산감소(증가)	-1,996	-2,420	-1,432	-700	-600
무형자산감소(증가)	-234	-150	-202	-202	-202
기타	27	34	56	64	91
재무활동현금흐름	-749	1,245	1,607	-199	-202
단기금융부채증가(감소)	-414	-7	-179	-200	-200
장기금융부채증가(감소)	58	1,449	2,095	300	300
자본의증가(감소)	-71	-65	-56	0	0
배당금의 지급	-204	0	-56	-57	-57
기타	-118	-133	-163	-242	-245
현금의 증가(감소)	-80	-831	1,302	831	366
기초현금	1,383	1,304	473	1,775	2,605
기말현금	1,304	473	1,775	2,605	2,971
FCF	1,641	-1,452	-706	1,012	527

주요투자지표

(단위: X, %, 원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
성장성 (%)					
매출액	-33.0	3.8	6.2	10.1	10.3
영업이익	-87.4	206.9	-1.9	10.3	6.5
세전계속사업이익	-96.2	635.8	3.3	-2.2	13.7
EBITDA	-74.9	80.7	9.1	22.3	4.5
EPS(계속사업)	-84.9	159.1	-30.3	-2.6	16.3
수익성 (%)					
ROE	3.5	8.8	5.9	5.7	6.4
ROA	1.8	4.2	2.8	2.4	2.6
EBITDA마진	7.4	12.9	13.3	14.8	14.0
안정성 (%)					
유동비율	154.5	103.0	116.7	123.1	132.4
부채비율	117.4	109.6	140.6	154.4	160.1
순차입금/자기자본	0.3	42.4	57.4	45.5	39.6
EBITDA/이자비용(배)	6.5	11.1	7.5	6.6	6.7
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	2,049	5,308	3,699	3,605	4,190
BPS	57,920	62,509	62,367	64,049	66,317
CFPS	5,462	8,510	7,983	9,695	10,401
주당 현금배당금	0	500	500	500	500
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	350.6	110.0	167.6	172.0	148.0
PER(최저)	136.3	49.2	102.6	105.3	90.6
PBR(최고)	12.4	9.3	9.9	9.7	9.4
PBR(최저)	4.8	4.2	6.1	5.9	5.7
PCR	51.3	68.6	55.4	45.6	42.5
EV/EBITDA(최고)	127.8	59.7	58.9	47.7	45.4
EV/EBITDA(최저)	51.8	28.7	37.7	30.3	28.8

자료: SK증권

SK케미칼 (285130/KS | 매수(유지) | T.P 100,000원(유지))

드디어 기다릴 것이 왔다!

● 폐렴구균 백신 글로벌 임상 진입 전망

SK케미칼은 2018년 자주회사 전환, SK바이오사이언스 분할, 세포배양백신 기술의 기술수출 등 여러가지 긍정적인 이벤트가 많았으나 유가 상승으로 케미칼부문과 자회사 이니츠의 실적부진, 그리고 가습기살균제 이슈로 주가는 지속적인 하락세를 보였음. 하지만 2019년부터는 새로운 모멘텀을 기대해도 좋을 것으로 판단. 우선 사노피와 공동개발 중인 폐렴구균 백신의 지지부진했던 글로벌 임상 1상 진입이 2019년 초에 예상되며 2018년 기술이전된 세포배양 기술의 기술검증이 2019년 상반기 중으로 완료되면서 이후 추가 2,000만불 마일스톤 유입이 예상됨. SK바이오사이언스는 전략적 투자자에 대한 기대감이 더욱 높아지고 있는 상황.

● 투자의견 BUY와 목표주가 100,000원 유지

동사의 2019년 연결기준 실적은 매출액 1조4,672억원(+6.1%YoY), 영업이익은 668억원(+23.9%YoY)시현이 전망됨. 2019년에도 백신부문이 고성장세를 이어가면서 매출성장을 견인할 전망. 자회사 이니츠는 여전히 적자가 이어질 전망이나 공장 가동 정상화에 따라 적자폭 축소는 가능할 전망. 당사 2019년 Top Pick으로 선정함.

Company Data		Stock Data		주가 및 상대수익률		
자본금	652 억원	주가(18/11/26)	79,800 원	(원)	SK케미칼	KOSPI 대비 상대수익률
발행주식수	1,304 만주	KOSPI	2083.02 pt			
자사주	0 만주	52주 Beta	0.92	(%)		
액면가	5,000 원	52주 최고가	122,000 원			
시가총액	9,241 억원	52주 최저가	58,000 원	주가상승률	25.7%	22.3%
주요주주		외국인지분율	7.10%	1개월	-5.6%	11.6%
SK디스커버리(외11)	36.66%	배당수익률	0.00%	6개월		
국민연금공단	11.22%	60일 평균 거래대금	40 억원	12개월	%	%

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	십억원	878	13,828	14,672	16,315
yoY	%	0.0	1,474.3	6.1	11.2
영업이익	십억원	-92	593	668	846
yoY	%	0.0	흑전	12.6	26.6
EBITDA	십억원	-18	1,253	1,305	1,440
세전이익	십억원	-126	307	431	750
순이익(지배주주)	십억원	-85	405	426	668
영업이익률%	%	-10.5	4.3	4.6	5.2
EBITDA%	%	-2.0	9.1	8.9	8.8
순이익률	%	-11.3	2.2	2.2	3.5
EPS	원	-729	3,106	3,268	5,126
PER	배	N/A	25.7	24.4	15.6
PBR	배	0.0	1.5	1.4	1.3
EV/EBITDA	배	0.0	19.6	19.1	17.3
ROE	%	-1.2	5.7	5.8	8.4
순차입금	십억원	7,246	14,387	14,714	14,856
부채비율	%	161.5	323.3	328.9	324.5

SK케미칼 (285130/KS | 매수(유지) | T.P 100,000원(유지))

실적 Summary

SK케미칼 분기 및 연간 실적전망 Table

(단위 : 억원, %)	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18E	2016	2017	2018E	2019E
매출액	2,696.2	2,994.3	3,484.4	2,739.0	3,140.1	3,537.0	3,765.0	3,385.8	11,466.3	6,998.0	13,827.9	14,672.0
수지	858.0	1,042.2	1,019.7	928.0	1,057.0	1,101.0	1,078.0	1,113.6	3,404.9	3,848.0	4,349.6	4,784.6
바이오에너지	663.2	781.0	872.2	506.0	583.0	840.0	867.0	581.9	2,888.9	2,822.4	2,871.9	2,958.1
기타	508.0	505.0	535.0	483.0	507.0	455.0	475.0	428.8	0.0	2,031.0	1,865.8	1,921.8
유화	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	123.0	216.0	220.0	0.0	0.0	598.0	837.4
Pharma	438.2	512.5	548.7	517.2	487.0	534.0	506.0	560.0	3,318.6	2,016.5	2,087.0	2,295.7
백신	228.9	153.0	508.4	305.1	259.0	258.0	478.7	381.4	-	1,195.4	1,377.2	1,652.6
이니츠	-	-	-	-	47.5	55.9	33.0	50.0	-	-	186.4	233.0
영업이익	112.0	136.4	301.6	(1.0)	66.7	105.1	309.6	111.9	473.2	549.1	593.3	668.0
수지/유화	65.3	144.3	134.8	38.0	99.0	95.0	93.0	41.8	321.6	382.4	328.8	312.4
바이오에너지	5.1	33.6	35.2	(4.0)	8.0	43.0	84.0	30.0	214.6	69.9	165.0	165.0
기타	70.0	(7.0)	12.0	(4.0)	17.0	18.0	7.0	10.0	0.0	71.0	52.0	49.4
신규사업	(18.7)	(17.9)	(18.7)	(20.0)	(26.1)	(23.3)	(24.0)	(25.6)	(91.5)	(75.3)	(99.0)	(99.0)
Pharma	(9.6)	(16.8)	138.6	(7.0)	39.0	30.0	72.0	50.0	-	105.2	191.0	210.1
백신	-	-	-	-	-	-	114.0	30.5	-	-	144.5	244.1
이니츠	-	-	-	-	(109.7)	(102.7)	(54.8)	(54.8)	-	-	(322.0)	(289.8)
세전이익	470.2	98.1	213.1	(181.0)	10.7	4.7	230.8	61.0	99.4	782.4	307.2	430.6
순이익	461.7	(264.2)	158.8	(128.0)	27.8	64.1	167.1	46.2	116.9	357.0	305.3	326.4
수익률												
영업이익	4.2	4.6	8.7	(0.0)	2.1	3.0	8.2	3.3	4.1	7.8	4.3	4.6
세전이익	17.4	3.3	6.1	(6.6)	0.3	0.1	6.1	1.8	0.9	11.2	2.2	2.9
순이익	17.1	(8.8)	4.6	(4.7)	0.9	1.8	4.4	1.4	1.0	5.1	2.2	2.2

주: 2017년 자료는 분할 이전 기준 실적임, 유화 실적은 2018년 5월부터 적용, 2018년 1분기부터 연결실적 적용

자료: SK케미칼, SK증권 추정치.

재무제표

대차대조표

(단위: 억원)	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	6,626	19,226	21,132	23,556
현금및현금성자산	1,552	0	152	235
매출채권및기타채권	1,942	7,484	8,169	9,084
재고자산	2,903	11,189	12,213	13,580
비유동자산	12,498	13,017	12,874	12,449
장기금융자산	5	5	5	5
유형자산	10,980	10,996	10,389	9,824
무형자산	474	496	488	481
자산총계	19,124	32,243	34,006	36,006
유동부채	6,609	12,727	13,126	13,827
단기금융부채	4,060	2,903	2,403	1,903
매입채무 및 기타채무	2,077	8,007	8,740	9,718
단기충당부채	6	24	27	30
비유동부채	5,202	11,899	12,952	13,696
장기금융부채	4,841	11,551	12,529	13,254
장기매입채무 및 기타채무	188	0	0	0
장기충당부채	36	139	152	172
부채총계	11,811	24,626	26,078	27,523
지배주주지분	6,966	7,194	7,604	8,257
자본금	652	652	652	652
자본잉여금	6,674	6,613	6,613	6,613
기타자본구성요소	-255	-356	-356	-356
자기주식	0	-13	-13	-13
이익잉여금	-87	318	744	1,413
비지배주주지분	348	423	324	226
자본총계	7,314	7,617	7,929	8,483
부채와자본총계	19,124	32,243	34,006	36,006

손익계산서

(단위: 억원)	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	878	13,828	14,672	16,315
매출원가	751	11,235	13,079	14,387
매출총이익	127	2,593	1,593	1,927
매출총이익률 (%)	14.5	18.8	10.9	11.8
판매비와관리비	219	1,999	925	1,082
영업이익	-92	593	668	846
영업이익률 (%)	-10.5	4.3	4.6	5.2
비영업손익	-34	-286	-237	-95
순금융비용	22	266	371	229
외환관련손익	4	1	1	1
관계기업투자등 관련손익	-1	13	13	13
세전계속사업이익	-126	307	431	750
세전계속사업이익률 (%)	-14.3	2.2	2.9	4.6
계속사업법인세	-27	2	104	182
계속사업이익	-99	305	326	569
중단사업이익	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0
당기순이익	-99	305	326	569
순이익률 (%)	-11.3	2.2	2.2	3.5
지배주주	-85	405	426	668
지배주주귀속 순이익률(%)	-9.72	2.93	2.9	4.1
비지배주주	-13	-100	-100	-100
총포괄이익	-100	291	312	554
지배주주	-88	389	411	653
비지배주주	-13	-99	-99	-99
EBITDA	-18	1,253	1,305	1,440

자료: SK증권

재무제표

현금흐름표

(단위: 억원)	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름				
당기순이익(손실)	-86	-6,028	-9	109
비현금성항목등	-99	305	326	569
유형자산감가상각비	111	1,040	979	871
무형자산상각비	70	631	607	565
기타	4	29	30	29
운전자본감소(증가)	18	121	-120	-120
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-96	-7,055	-811	-1,149
재고자산감소(증가)	42	-4,856	-685	-915
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-68	-8,282	-1,024	-1,367
기타	9	5,142	733	978
법인세납부	-79	941	165	154
투자활동현금흐름				
금융자산감소(증가)	-86	-652	122	202
유형자산감소(증가)	0	-68	0	0
무형자산감소(증가)	-85	-611	0	0
기타	-3	-22	-22	-22
재무활동현금흐름				
단기금융부채증가(감소)	61	5,128	39	-228
장기금융부채증가(감소)	-366	-2,132	-500	-500
자본의증가(감소)	450	7,445	978	725
배당금의 지급	0	-13	0	0
기타	0	0	0	0
현금의 증가(감소)	-23	-172	-439	-453
기초현금	-109	-1,552	152	83
기말현금	1,661	1,552	0	152
FCF	1,552	0	152	235
	-2,520	-6,480	261	64

주요투자지표

(단위: X, %, 원)	2017	2018E	2019E	2020E
성장성 (%)				
매출액	0.0	1,474.3	6.1	11.2
영업이익	0.0	흑전	12.6	26.6
세전계속사업이익	0.0	흑전	40.2	74.2
EBITDA	0.0	흑전	4.2	10.3
EPS(계속사업)	0.0	흑전	5.2	56.9
수익성 (%)				
ROE	-1.2	5.7	5.8	8.4
ROA	-0.5	1.2	1.0	1.6
EBITDA마진	-2.0	9.1	8.9	8.8
안정성 (%)				
유동비율	100.3	151.1	161.0	170.4
부채비율	161.5	323.3	328.9	324.5
순차입금/자기자본	99.1	188.9	185.6	175.1
EBITDA/이자비용(배)	-0.8	4.4	3.0	3.2
주당지표 (원)				
EPS(계속사업)	-729	3,106	3,268	5,126
BPS	53,425	55,172	58,321	63,328
CFPS	-97	8,167	8,156	9,682
주당 현금배당금	0	0	0	0
Valuation지표 (배)				
PER(최고)	N/A	39.3	37.3	23.8
PER(최저)	N/A	18.7	17.8	11.3
PBR(최고)	0.0	2.2	2.1	1.9
PBR(최저)	0.0	1.1	1.0	0.9
PCR	0.0	9.8	9.8	8.2
EV/EBITDA(최고)	0.0	23.7	23.0	20.9
EV/EBITDA(최저)	0.0	17.6	17.1	15.5

자료: SK증권

대웅제약 (069620/KS | 매수(유지) | T.P 260,000원(유지))

보톡스와 R&D를 동시에 보유

● 2019년 나보타 미국 FDA 승인이 기대된다

대웅제약은 2019년 나보타 미국 FDA 승인이 주가의 가장 큰 상승 모멘텀으로 작용할 전망. 나보타는 이미 5년간 3,000억원의 수주 계약이 체결된 상태. 따라서 마지막 단계인 미국 FDA 승인 획득만 남았는데 지난 8월 캐나다의 승인을 획득하면서 미국에서의 승인 가능성을 더욱 높여주고 있음. 추가로 기대되는 신약으로는 한올바이오파마와 공동개발 중인 안구건조증 치료제임. 이 치료제는 미국에서 임상 2a를 진행했는데 지난 10월 시카고 안과학회에서 긍정적인 결과를 발표함. 현재 안구건조증 치료제 시장규모는 3.8조원 수준이며 기존 치료제는 엘리간의 레스타시스와 샤이어의 자이드라 뿐임. 향후 추가적인 기술수출에 대한 기대감 유효.

● 투자의견 BUY와 목표주가 260,000원 유지

동사의 2019년 실적은 매출액 1조189억원(+10.7%YoY), 영업이익 430억원(+16.7%YoY)로 2019년 본격적인 나보타 미주 수출이 실적 성장세를 견인할 전망임. 그 외에 ETC 부문은 신제품 출시로 양호한 성장률 유지할 전망.

Company Data		Stock Data		주가 및 상대수익률	
자본금	290 억원	주가(18/11/26)	188,500 원		
발행주식수	1,159 만주	KOSPI	2083.02 pt		
자사주	126 만주	52주 Beta	1.24		
액면가	2,500 원	52주 최고가	219,500 원		
시가총액	21,841 억원	52주 최저가	128,000 원		
주요주주		외국인지분율		주가상승률	절대주가
(주)대웅(외5)	50.80%	3.80%		1개월	34.6%
대웅제약 자사주	10.19%	0.30%		6개월	-10.0%
			60일 평균 거래대금	12개월	6.3%
			85 억원		35.1%
					65.1%

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	십억원	8,005	7,940	8,668	9,206	10,189	11,242
yoY	%	10.1	-0.8	9.2	6.2	10.7	10.3
영업이익	십억원	551	354	446	369	430	486
yoY	%	2.6	-35.7	26.1	-17.4	16.6	13.0
EBITDA	십억원	746	566	764	793	885	906
세전이익	십억원	593	352	409	301	370	428
순이익(지배주주)	십억원	492	330	367	224	332	384
영업이익률%	%	6.9	4.5	5.2	4.0	4.2	4.3
EBITDA%	%	9.3	7.1	8.8	8.6	8.7	8.1
순이익률	%	6.2	4.2	4.2	2.4	3.3	3.4
EPS	원	4,249	2,846	3,170	1,934	2,867	3,315
PER	배	16.7	24.1	51.9	96.7	65.2	56.4
PBR	배		1.7	1.5	3.5	3.9	3.5
EV/EBITDA	배	13.0	19.2	29.3	31.8	28.2	27.3
ROE	%	10.5	6.5	6.9	4.0	5.8	6.4
순차입금	십억원	1,476	2,917	3,349	3,552	3,306	3,059
부채비율	%	66.3	96.1	92.5	94.8	93.6	91.9

대웅제약 (069620/KS | 매수(유지) | T.P 260,000원(유지))

실적 Summary

(억원, %)	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18E	2016	2017	2018E	2019E
매출액	2,053.0	2,225.0	2,254.0	2,136.0	2,159.0	2,382.0	2,320.0	2,345.3	7,939.8	8,668.0	9,206.3	10,189.1
ETC	1,413.0	1,523.0	1,593.0	1,472.0	1,552.0	1,746.0	1,828.5	1,683.0	5,558.0	6,001.0	6,809.4	7,556.3
OTC	197.0	211.0	212.0	212.0	210.0	224.9	226.1	227.9	771.0	832.0	888.9	957.2
수출	221.0	293.0	266.0	257.0	191.0	269.6	244.7	308.4	955.0	1,037.0	1,013.7	1,216.4
기타	154.0	122.0	102.0	120.0	117.0	128.1	107.1	126.0	112.8	498.0	478.2	459.2
영업이익	97.6	139.8	144.9	63.9	80.2	100.2	80.1	108.1	353.9	446.3	368.6	430.0
세전이익	67.5	182.2	141.0	18.3	70.9	94.1	62.5	73.1	352.0	408.9	300.6	369.9
순이익	50.4	136.7	105.3	74.8	50.1	76.8	44.8	52.4	329.7	367.2	224.1	332.1
성장률YoY												
매출액	7.8	15.4	14.0	0.2	5.2	7.1	2.9	9.8	-0.8	9.2	6.2	10.7
영업이익	78.5	125.6	61.5	-56.7	-17.9	-28.4	-44.7	69.2	-35.7	26.1	-17.4	16.7
세전이익	18.7	164.9	67.5	-87.1	5.0	-48.3	-55.6	298.6	-40.6	16.2	-26.5	23.0
순이익	19.1	169.0	67.4	-56.9	-0.6	-43.8	-57.5	-30.0	-33.0	11.4	-39.0	48.2
수익률												
영업이익	4.8	6.3	6.4	3.0	3.7	4.2	3.5	4.6	4.5	5.1	4.0	4.2
세전이익	3.3	8.2	6.3	0.9	3.3	4.0	2.7	3.1	4.4	4.7	3.3	3.6
순이익	2.5	6.1	4.7	3.5	2.3	3.2	1.9	2.2	4.2	4.2	2.4	3.3

자료 : 대웅제약, SK증권 추정치

자료: SK증권

재무제표

대차대조표

(단위: 억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	4,030	3,680	3,909	4,566	5,250
현금및현금성자산	556	422	334	636	928
매출채권및기타채권	1,521	1,536	1,687	1,867	2,060
재고자산	1,406	1,623	1,782	1,973	2,176
비유동자산	6,122	6,855	7,034	6,802	6,604
장기금융자산	87	73	59	59	59
유형자산	2,796	3,073	3,309	3,112	2,944
무형자산	461	766	700	649	601
자산총계	10,152	10,535	10,942	11,367	11,854
유동부채	2,024	2,111	2,430	2,583	2,746
단기금융부채	1,053	933	1,136	1,151	1,166
매입채무 및 기타채무	734	819	899	995	1,098
단기충당부채	82	151	165	183	202
비유동부채	2,952	2,950	2,894	2,913	2,931
장기금융부채	2,892	2,893	2,808	2,828	2,848
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	17	15	16	18	20
부채총계	4,976	5,062	5,324	5,496	5,678
지배주주지분	5,177	5,473	5,618	5,871	6,176
자본금	290	290	290	290	290
자본잉여금	1,004	1,004	1,004	1,004	1,004
기타자본구성요소	-449	-449	-449	-449	-449
자기주식	-449	-449	-449	-449	-449
이익잉여금	4,326	4,631	4,857	5,128	5,450
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	5,177	5,473	5,618	5,871	6,176
부채와자본총계	10,152	10,535	10,942	11,367	11,854

손익계산서

(단위: 억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	7,940	8,668	9,206	10,189	11,242
매출원가	4,648	5,086	5,636	6,238	6,882
매출총이익	3,292	3,581	3,570	3,951	4,359
매출총이익률 (%)	41.5	41.3	38.8	38.8	38.8
판매비와관리비	2,939	3,135	3,201	3,521	3,873
영업이익	354	446	369	430	486
영업이익률 (%)	4.5	5.2	4.0	4.2	4.3
비영업손익	-2	-37	-68	-60	-58
순금융비용	31	66	83	86	84
외환관련손익	8	-36	-13	-13	-13
관계기업투자등 관련손익	-11	-9	0	0	0
세전계속사업이익	352	409	301	370	428
세전계속사업이익률 (%)	4.4	4.7	3.3	3.6	3.8
계속사업법인세	22	42	77	38	44
계속사업이익	330	367	224	332	384
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	330	367	224	332	384
순이익률 (%)	4.2	4.2	2.4	3.3	3.4
지배주주	330	367	224	332	384
지배주주귀속 순이익률(%)	4.15	4.24	2.43	3.26	3.42
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	322	359	207	315	367
지배주주	322	359	207	315	367
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	566	764	793	885	906

자료: SK증권

재무제표

현금흐름표

(단위: 십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	195	715	565	613	611
당기순이익(손실)	330	367	224	332	384
비현금성항목등	260	619	716	553	522
유형자산감가상각비	176	270	360	398	367
무형자산상각비	36	48	65	57	53
기타	-7	162	116	-39	-39
운전자본감소(증가)	-298	-204	-251	-235	-252
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-224	-67	-161	-180	-193
재고자산감소(증가)	-215	-266	-199	-190	-204
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	142	105	82	96	103
기타	-1	24	26	40	42
법인세납부	-97	-68	-124	-38	-44
투자활동현금흐름	-1,425	-572	-615	-194	-202
금융자산감소(증가)	29	414	5	20	10
유형자산감소(증가)	-1,205	-586	-596	-200	-200
무형자산감소(증가)	-187	-266	-6	-6	-6
기타	-62	-134	-19	-9	-6
재무활동현금흐름	1,451	-273	-37	-117	-117
단기금융부채증가(감소)	2	-18	103	15	15
장기금융부채증가(감소)	1,593	-100	15	20	20
자본의증가(감소)	0	0	0	0	0
배당금의 지급	-72	-62	-62	-62	-62
기타	-71	-93	-94	-90	-91
현금의 증가(감소)	220	-134	-88	302	292
기초현금	336	556	422	334	636
기밀현금	556	422	334	636	928
FCF	-1,204	-125	-101	401	399

주요투자지표

(단위: X, %, 원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
성장성 (%)					
매출액	-0.8	9.2	6.2	10.7	10.3
영업이익	-35.7	26.1	-174	16.6	13.0
세전계속사업이익	-40.6	16.2	-26.5	23.0	15.6
EBITDA	-24.1	35.0	3.8	11.5	2.4
EPS(계속사업)	-33.0	11.4	-39.0	48.2	15.6
수익성 (%)					
ROE	6.5	6.9	4.0	5.8	6.4
ROA	3.6	3.6	2.1	3.0	3.3
EBITDA마진	7.1	8.8	8.6	8.7	8.1
안정성 (%)					
유동비율	199.2	174.3	160.9	176.8	191.2
부채비율	96.1	92.5	94.8	93.6	91.9
순차입금/자기자본	56.4	61.2	63.2	56.3	49.5
EBITDA/이자비용(배)	12.0	9.8	9.1	9.9	10.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	2,846	3,170	1,934	2,867	3,315
BPS	44,678	47,239	48,490	50,673	53,304
CFPS	4,678	5,915	5,598	6,793	6,942
주당 현금배당금	600	600	600	600	600
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	40.2	52.4	113.5	76.6	66.2
PER(최저)	22.0	21.2	71.4	48.1	41.6
PBR(최고)	2.6	3.5	4.5	4.3	4.1
PBR(최저)	1.4	1.4	2.9	2.7	2.6
PCR	14.7	27.8	33.4	27.5	26.9
EV/EBITDA(최고)	28.6	29.5	36.5	32.5	31.4
EV/EBITDA(최저)	18.0	14.6	24.6	21.8	21.0

자료: SK증권

한올바이오파마 (009420/KS | N/R)

실적개선과 R&D모멘텀 두마리 토끼를 잡다

● 2017년에 이어서 2019년에도 추가 L/O 가능성

한올바이오파마는 2017년 9월과 12월에 각각 기술수출을 체결함. 2017년 9월에는 중국 하버바이오페드로 HL161(자가면역질환)과 HL036(안구건조증) 치료제를 총 8,100만달러에 계약금 400만불을 수취하였음. 2017년 12월에는 스위스로 이반트사로 HL161을 총 마일스톤 5,674억원에 계약금 338억원을 체결함. 이 계약금은 2017년 12월부터 매달 5억원씩 나누어 인식되면서 점진적인 실적개선세를 보이고 있어 긍정적임. HL161은 호주와 캐나다에서 임상 1상 중인데 2019년 임상 2상 진입이 예상되어 추가적인 마일스톤 유입도 가능할 전망. HL161은 유전자 재조합 치료제로 생산성이 좋으며 자가 피하주사 방식으로 준비, 기존 IVIG 등의 치료제 대비 50% 저렴한 수준으로 공급이 가능함. HL036은 기존 치료제들과 달리 바이오의약품으로 TNF-알파 계열이라 염증에 탁월한 효과를 지님. 지난 10월 긍정적인 임상2상 결과를 바탕으로 L/O를 추진할 예정.

● 2018년 영업이익률 6%대 전망, 2019년에도 개선세 기대

동사의 연간 실적은 2016년 매출액 829억원, 영업이익 3억원에서 2017년에는 매출액 842억원, 영업이익 35억원으로 기술수출료 유입으로 실적개선이 시작됨. 이는 2018년에 지속되면서 이익률 개선세로 나타나고 있는데 2016년에는 BEP 수준에서 2017년 영업이익률 4.2%를 기록, 2018년에는 6%대가 전망됨. 2019년에 추가적인 마일스톤 유입에 따라 영업이익률은 10% 이상도 가능할 전망, 동사는 실적개선과 R&D 모멘텀 모두를 보유하고 있는 업체인 것으로 판단, 당사 바이오 종목 추천주로 선정함.

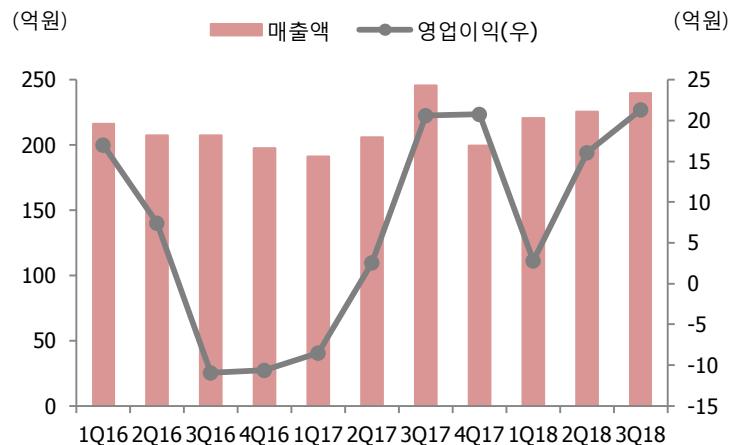
Company Data		Stock Data		주가 및 상대수익률		
자본금	261 억원	주가(18/11/26)	30,150 원	(%)	한 올바이오파마	KOSPI 대비 상대수익률
발행주식수	5,224 만주	KOSPI	2083.02 pt	45,000	40,000	35,000
자사주	106 만주	52주 Beta	1.76	30,000	25,000	20,000
액면가	500 원	52주 최고가	41,600 원	25,000	20,000	15,000
시가총액	15,751 억원	52주 최저가	13,200 원	15,000	10,000	10,000
주요주주		60일 평균 거래대금	124 억원	17.11	18.2	18.5
(주)대웅제약(외5)	37.29%	주가상승률	102.4%	21.1%	21.1%	17.8%
김홍철(외1)	5.26%	절대주가	12개월	-2.0%	-2.0%	15.8%
외국인지분율	6.20%	상대주가	12개월	102.4%	102.4%	147.2%
배당수익률						

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	십억원	742	809	800	829	842
yoY	%	-2.4	9.0	-1.1	3.6	1.6
영업이익	십억원	-130	8	-43	3	35
yoY	%		적지	흑전	적전	흑전
EBITDA	십억원	-110	31	-20	25	57
세전이익	십억원	-206	-128	-48	17	26
순이익(지배주주)	십억원	-215	-127	-71	20	58
영업이익률%	%	-17.5	1.0	-5.4	0.3	4.2
EBITDA%	%	-14.9	3.8	-2.5	3.0	6.8
순이익률	%	-29.0	-15.7	-8.8	2.4	6.9
EPS	원	-516	-303	-154	39	111
PER	배		N/A	N/A	338.0	219.3
PBR	배		2.8	3.2	6.8	6.4
EV/EBITDA	배		N/A	54.3	N/A	250.8
ROE	%	-31.1	-24.0	-10.0	2.0	5.4
순차입금	십억원	-7	64	-483	-549	-956
부채비율	%	64.1	90.3	23.0	19.5	51.7

한올바이오파마 (009420/KS | N/R)

한올바이오파마의 분기별 실적 추이



자료 : 한올바이오파마, SK증권

한올바이오파마 L/O 현황

파트너사	물질	국가	총 계약금	체결일
하버바이오메드	HL161, HL036	중국	8,100만 달러	2017-09-12
로이반트사이언스	HL161	미국(북미), 중남미, 영 국, 스위스, EU, 중동, 북아프리 카	5억250만 달러	2017-12-19

자료 : 사업보고서, SK증권

한올바이오파마 주요 R&D 파이프라인

물질	적응증	개발단계	계획
HL036	안구건조증	임상 2상 완료(미국)	2019년 상반기 미국 임상 3상
HL161	자가면역질환	임상 1상(호주, 캐나다)	2019년 상반기 미국 임상 2상
HL186/187	면역항암제	물질탐색	리드 항체 도출 후 전임상
HL189	포도막염, 황반변성	전임상	2019년 하반기 허가 후 임상시험 돌입

자료 : 사업보고서, SK증권

재무제표

대차대조표

(단위: 억원)	2013	2014	2015	2016	2017
유동자산	613	633	928	964	1,384
현금및현금성자산	111	76	93	95	419
매출채권및기타채권	232	290	234	225	190
재고자산	181	190	199	176	165
비유동자산	365	239	244	283	303
장기금융자산	8	3	11	18	18
유형자산	122	119	122	138	134
무형자산	209	90	97	117	102
자산총계	979	872	1,171	1,247	1,687
유동부채	329	332	141	144	528
단기금융부채	173	172			
매입채무 및 기타채무	75	79	64	78	134
단기충당부채	36	39	32	27	25
비유동부채	53	82	78	60	47
장기금융부채		30			
장기매입채무 및 기타채무	29	26	27	26	13
장기충당부채		1	1	1	1
부채총계	382	414	219	204	575
지배주주지분	596	458	952	1,044	1,112
자본금	209	209	258	261	261
자본잉여금	512	513	1,057	1,119	1,124
기타자본구성요소	-24	-34	-38	-35	-33
자기주식	-39	-50	-48	-38	-33
이익잉여금	-100	-230	-325	-303	-245
비지배주주지분					
자본총계	596	458	952	1,044	1,112
부채와자본총계	979	872	1,171	1,247	1,687

손익계산서

(단위: 십억원)	2013	2014	2015	2016	2017
매출액	742	809	800	829	842
매출원가	425	408	431	444	416
매출총이익	318	400	369	385	427
매출총이익률 (%)	42.8	49.5	46.1	46.5	50.7
판매비와관리비	447	392	412	382	391
영업이익	-130	8	-43	3	35
영업이익률 (%)	-17.5	1.0	-5.4	0.3	4.2
비영업손익	-76	-136	-5	14	-9
순금융비용	5	7	2	-11	-9
외환관련손익	-1	-1	-1	-1	-2
관계기업투자등 관련손익	0				
세전계속사업이익	-206	-128	-48	17	26
세전계속사업이익률 (%)	-27.7	-15.8	-6.0	2.0	3.1
계속사업법인세	9	-1	23	-4	-32
계속사업이익	-215	-127	-71	20	58
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	-215	-127	-71	20	58
순이익률 (%)	-29.0	-15.7	-8.8	2.4	6.9
지배주주	-215	-127	-71	20	58
지배주주귀속 순이익률(%)	-28.96	-15.65	-8.84	244	6.9
비지배주주					
총포괄이익	-214	-130	-95	22	63
지배주주	-214	-130	-95	22	63
비지배주주					
EBITDA	-110	31	-20	25	57

자료: SK증권

재무제표

현금흐름표

(단위: 억원)	2013	2014	2015	2016	2017
영업활동현금흐름					
당기순이익(손실)	-215	-127	-71	20	58
비현금성항목등	119	164	49	38	24
유형자산감가상각비	15	16	16	16	15
무형자산상각비	5	7	7	7	6
기타	100	142	26	16	2
운전자본감소(증가)	21	-69	19	-25	328
매출채권및기타채권의 감소(증가)	23	-60	54	8	35
재고자산감소(증가)	-12	-8	-16	14	4
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	7	-7	-22	6	47
기타	50	-114	111	-37	312
법인세납부	-1		0	-2	
투자활동현금흐름					
금융자산감소(증가)	176	18	-331	-70	-82
유형자산감소(증가)	-45	-13	-20	-28	-14
무형자산감소(증가)	-21	-23	-12	-10	-5
기타					
재무활동현금흐름					
단기금융부채증가(감소)	-111	-1	-172		
장기금융부채증가(감소)		30	-30		
자본의증가(감소)	38		587	71	6
배당금의 지급					
기타					
현금의 증가(감소)	-69	-36	17	2	324
기초현금	180	111	76	93	95
기말현금	111	76	93	95	419
FCF	-115	74	-45	4	469

주요투자지표

(단위: X, %, 원)	2013	2014	2015	2016	2017
성장성 (%)					
매출액	-2.4	9.0	-1.1	3.6	1.6
영업이익	적지	흑전	적전	흑전	1,140.4
세전계속사업이익	적지	적지	적지	흑전	56.9
EBITDA	적지	흑전	적전	흑전	126.3
EPS(계속사업)	적지	적지	적지	흑전	186.0
수익성 (%)					
ROE	-31.1	-24.0	-10.0	2.0	5.4
ROA	-19.3	-13.7	-6.9	1.7	4.0
EBITDA마진	-14.9	3.8	-2.5	3.0	6.8
안정성 (%)					
유동비율	186.1	190.7	658.8	670.0	262.1
부채비율	64.1	90.3	23.0	19.5	51.7
순차입금/자기자본	-1.2	13.9	-50.7	-52.7	-86.0
EBITDA/이자비용(배)	-8.0	3.1	-2.9		
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-516	-303	-154	39	111
BPS	1,519	1,216	1,941	2,070	2,193
CFPS	-469	-249	-104	82	153
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	N/A	N/A	686.2	219.3
PER(최저)	N/A	N/A	N/A	271.2	100.7
PBR(최고)	6.6	3.9	8.5	12.9	11.1
PBR(최저)	2.6	3.0	1.9	5.1	5.1
PCR	-8.9	-15.4	-126.9	160.7	159.8
EV/EBITDA(최고)	-37.7	67.9	-396.8	534.0	207.6
EV/EBITDA(최저)	-15.5	52.5	-58.2	196.3	86.7

자료: SK증권

Compliance Notice

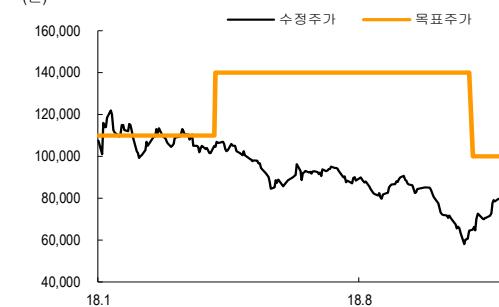
한미약품 (128940KS)

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	고리율		(원)
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비	
2018.11.28	매수	620,000원	6개월			
2018.10.17	매수	620,000원	6개월	-26.72%	-9.84%	
2018.08.01	매수	620,000원	6개월	-25.55%	-9.84%	
2018.07.20	매수	620,000원	6개월	-26.08%	-9.84%	
2018.05.03	매수	620,000원	6개월	-25.48%	-9.84%	
2018.04.10	매수	620,000원	6개월	-19.64%	-9.84%	
2018.02.19	중립	590,000원	6개월	-15.60%	-11.02%	
2017.11.02	매수	588,522원	6개월	-4.78%	5.35%	
2017.08.08	매수	480,626원	6개월	-13.23%	5.10%	



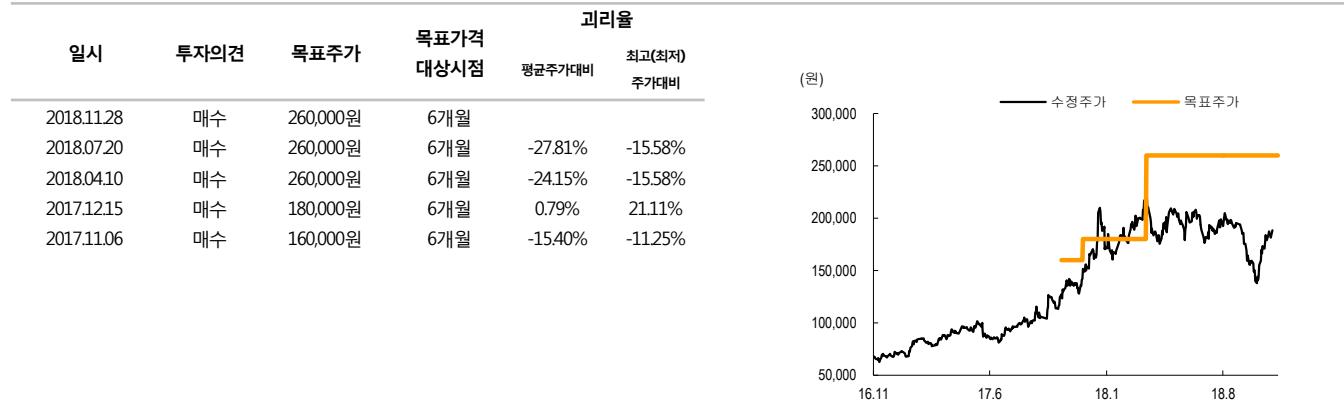
SK케미칼 (285130KS)

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	고리율		(원)
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비	
2018.11.28	매수	100,000원	6개월			
2018.11.05	매수	100,000원	6개월	-28.09%	-20.20%	
2018.08.24	매수	140,000원	6개월	-37.08%	-23.57%	
2018.07.20	매수	140,000원	6개월	-33.50%	-23.57%	
2018.06.20	매수	140,000원	6개월	-31.90%	-23.57%	
2018.04.10	매수	140,000원	6개월	-31.09%	-23.57%	
2018.01.05	매수	110,000원	6개월	-1.20%	10.91%	



Compliance Notice

대웅제약 (047040KS)



한올바이오파마(009420KS)

