

2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

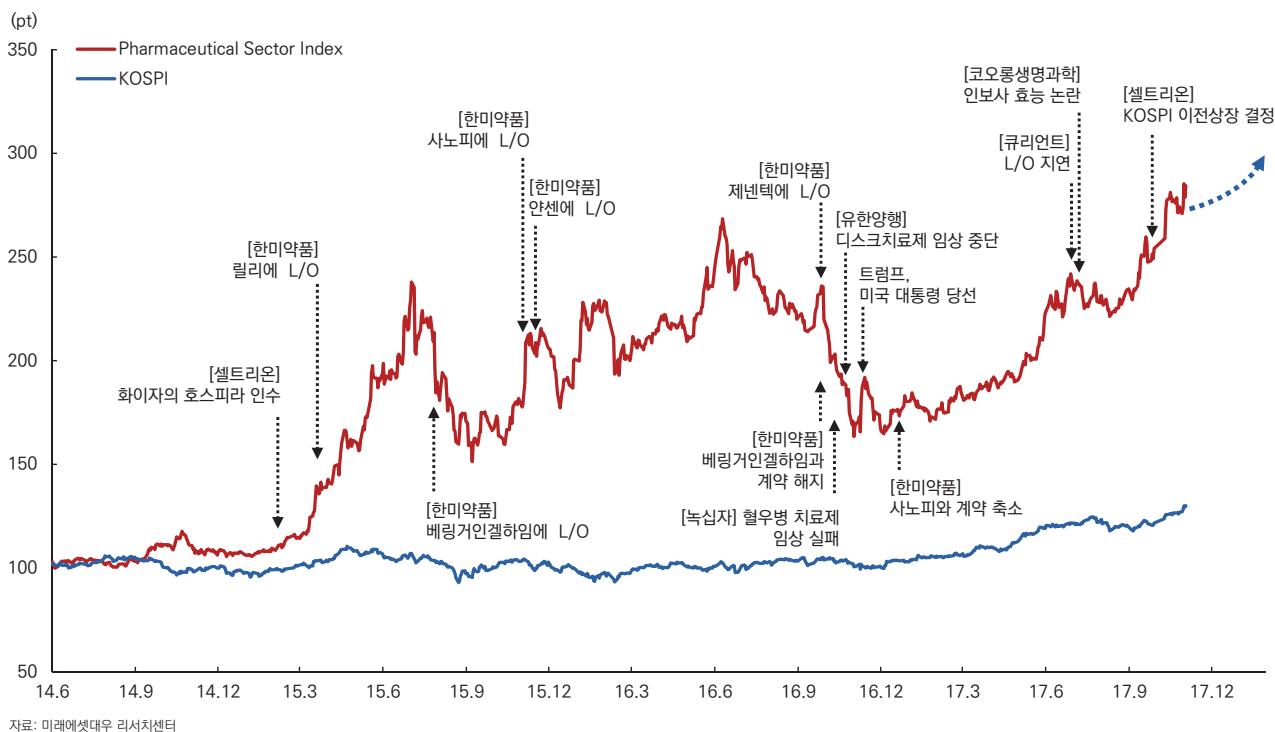
제약/바이오 다양한 R&D 성과로 주가 상승세 지속될 것

김태희 02-3774-6813 taehee.kim@miraearset.com

[요약] 2018년 점진적인 주가 상승 예상

제약/바이오

의약품 지수와 KOSPI 지수 추이



3 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

I. 2017년 review

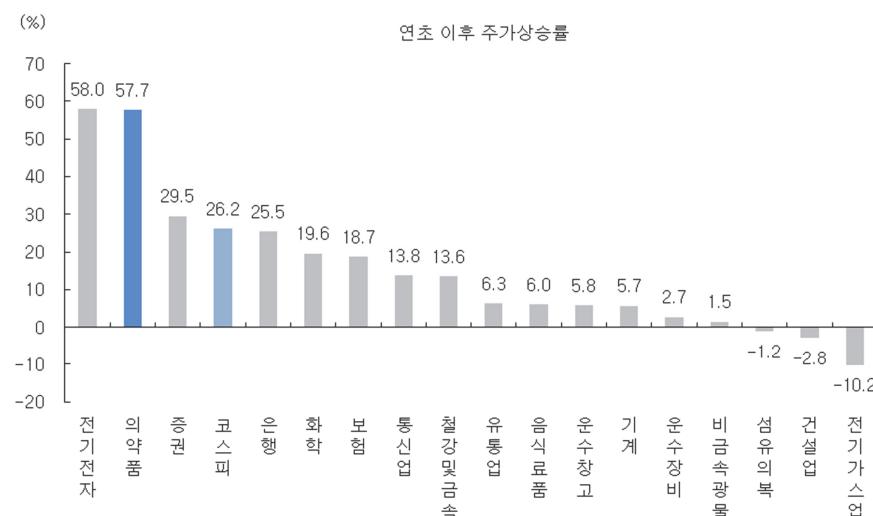
제약/바이오

시장 대비 31.5%p

Outperform 기록

- 17년 의약품업종 57.7% 상승하며, KOSPI 대비 31.5%p Outperform 기록
- 58.0% 상승한 전기전자업종에 이어 두 번째로 우수한 주가상승률 시현
- R&D 성과와 해외 진출, 양호한 실적이 상승의 주된 요인

업종별 2017년 주가상승률



자료: FnGuide, 미래에셋대우 리서치센터

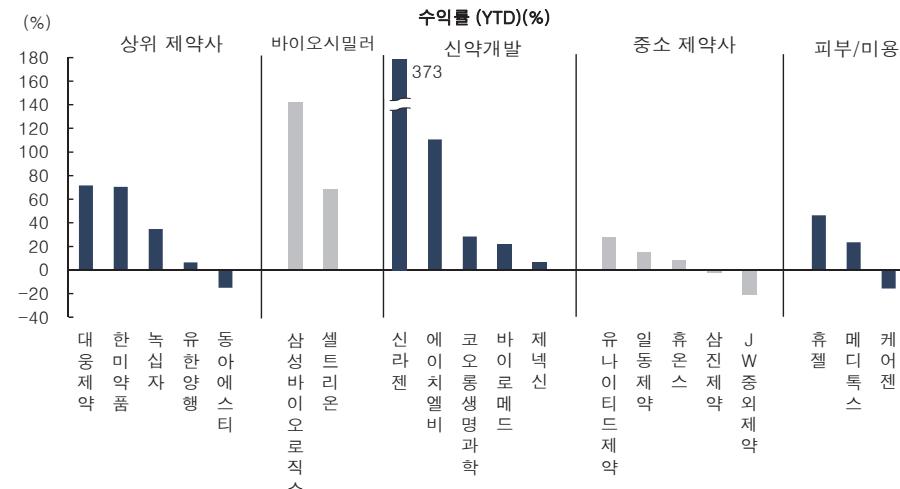
4 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

바이오시밀러와 신약 개발업체의 주가 좋았다

- 바이오시밀러업체의 주가상승률이 가장 우수
삼성바이오로직스의 바이오시밀러 허가, 셀트리온의 KOSPI 이전상장 결정에 기인
- 신라젠과 에이치엘비 등 임상 후기 단계에 있는 신약 개발업체의 성과 우수
- 상위 제약사는 시장 컨센서스를 상회하는 실적으로 양호한 주가수익률 달성

업체별 2017년 주가상승률



자료: Fnguide, 미래에셋대우 리서치센터

II. 2018년 전망

R&D 성과의 가시화

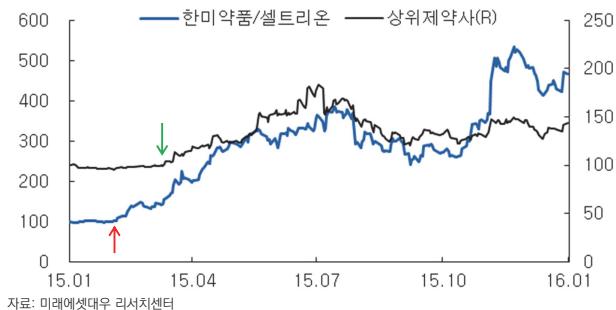
18년에 기대되는 R&D 이벤트

종목	R&D 성과
한미약품	1Q, 안센의 당뇨/비만치료제 임상1상 완료 룰론티스 임상3상 중간 결과 발표 2Q, 릴리의 BTK 저해제 임상2상 중간 결과 발표 ASCO 학회에서 룰론티스 임상 결과 발표 2H, 안센의 당뇨/비만치료제 임상1상 결과 발표 연내, HM15211과 HM15136의 임상 1상 진입
유한양행	1Q, EGFR 폐암 치료제 상반기 임상1상 완료 1H, 면역항암제와 NASH 치료제 임상1상 진입
녹십자	2H, IVIG-SN 미국 출시
대웅제약	2H, 나보타 미국 FDA 허가
종근당	1H, CKD-506 유럽 임상1상 종료
셀트리온	2Q, 허셉틴 바이오시밀러 유럽 출시 램시마SC 제형 임상3상 완료 2H, 인플루엔자 항체 백신 임상2b상 완료
삼성바이오로직스	1Q, 허셉틴 바이오시밀러 유럽 출시 4Q, 휴미라 바이오시밀러 유럽 출시 2H, 아バス틴 바이오시밀러 임상3상 완료
제넥신	1Q, GX-188E 임상2b상 완료 3Q, GX-H9 임상3상 진입
레고켐바이오	1H, 2건의 ADC 기술수출 가시화
오스코텍	1H, 류마티스 관절염 치료제 임상2a상 진입 1Q, EGFR 폐암 치료제 상반기 임상1상 완료
바이로메드	4Q, 당뇨병성 신경병증 치료제 임상3상 추적관찰 완료
티슈진	1Q, 미국 임상3상 환자 투약 개시
신라젠	2H, 임상3상 중간 결과 발표

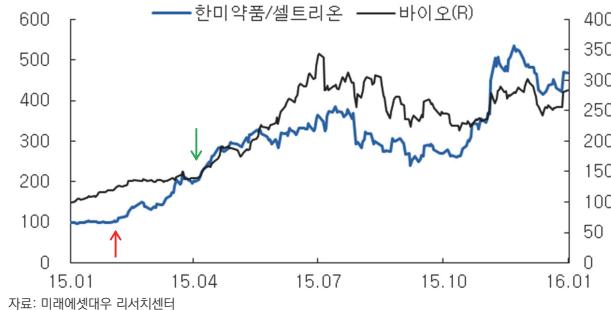
자료: 미래에셋대우 리서치센터

종목 확산 예상

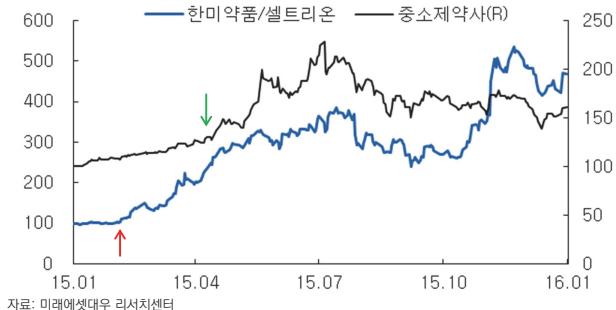
시장 선도주와 상위 제약사 주가 추이



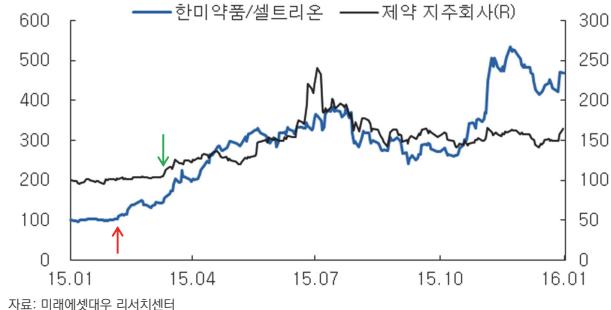
시장 선도주와 바이오업체 주가 추이



시장 선도주와 중소 제약사 주가 추이



시장 선도주와 제약 지주사 주가 추이



7 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

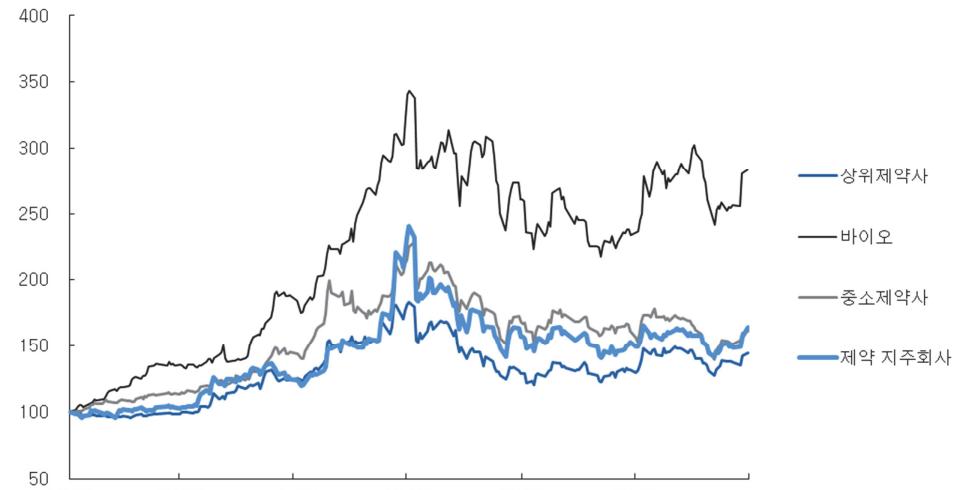
Mirae Asset Daewoo Research

II. 2018년 전망

실적보다는 R&D 성과 측면에서 접근

- 이벤트의 연속인 한미약품, 실적 모멘텀의 바이오시밀러업체가 시장 주도할 전망
- R&D 성과가 기대되는 바이오업체의 주가 탄력성 높을 것
- 중소 제약사와 제약 지주회사로도 안정적인 수익률 가능

2015년 제약/바이오 상승장에서의 주가상승률 추이



8 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

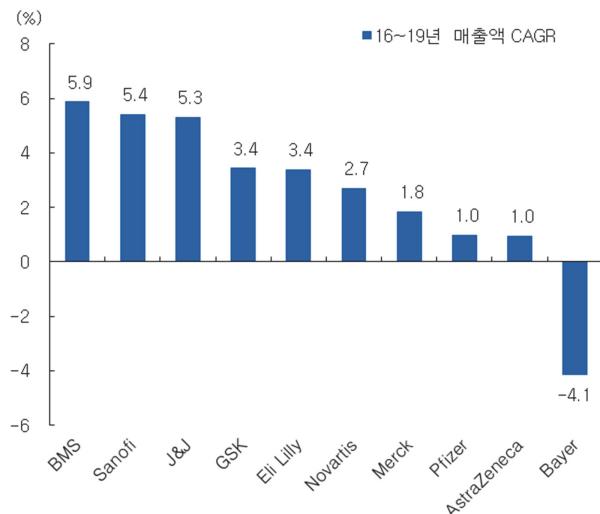
II. 2018년 전망

제약/바이오

라이선싱 딜, 오히려 다국적 제약사가 더 급하다

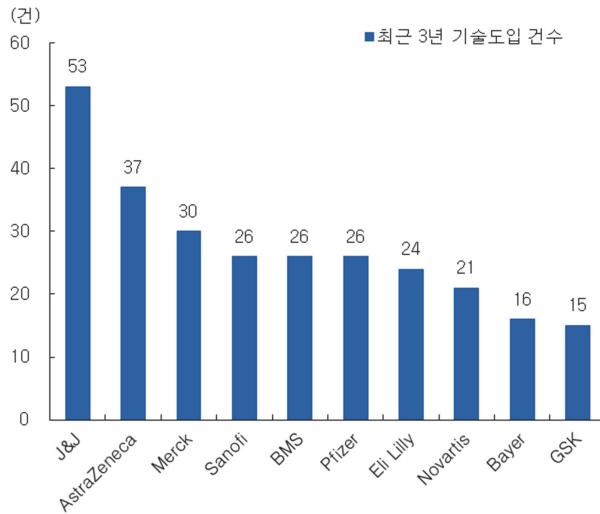
- 국내 제약/바이오 업체의 기술수출 가능성이 높다고 판단
- 다국적 제약사는 주력 품목의 특허만료로 저성장 위기에 직면해 있음
- 활발한 기술도입과 M&A를 통해 파이프라인을 확충해야만 하는 상황
- 파이프라인의 경쟁력만 있다면 기술수출하기에 좋은 환경
- 마일스톤과 계약금 추이를 보면 확연한 Seller's Market

저성장 위기에 직면한 다국적 제약사



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

적극적인 기술도입으로 성장 꾀해



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

9 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

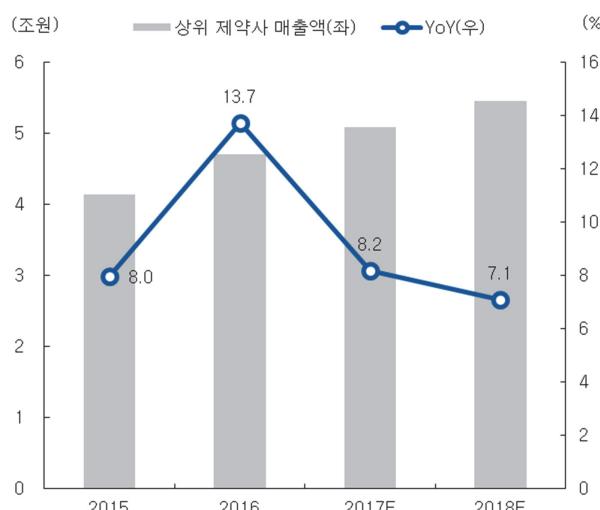
II. 2018년 전망

제약/바이오

실적도 걱정 없어

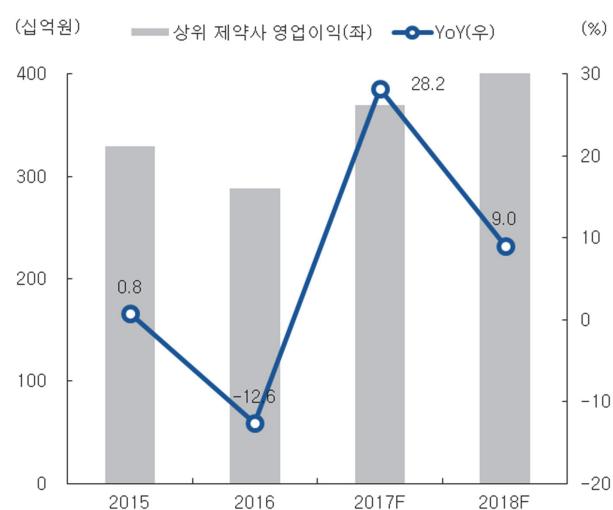
- 18년 상위 제약사 매출액증가율 +7.1% YoY로 안정적인 성장세 지속 예상
- 18년 영업이익증가율 +9.0% YoY로 17년 대비 이익률 개선될 전망
- 17년 영업이익증가율이 높았던 이유는 16년 마케팅 경쟁에 대한 기저효과 때문
- 지속적인 리베이트 규제로 마케팅 비용 감소 예상

상위 제약사 18년 매출액 +7.1% YoY 예상



자료: 미래에셋대우 리서치센터

상위 제약사 18년 영업이익 +9.0% YoY 예상



자료: 미래에셋대우 리서치센터

10 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

III. 바이오시밀러 산업 전망

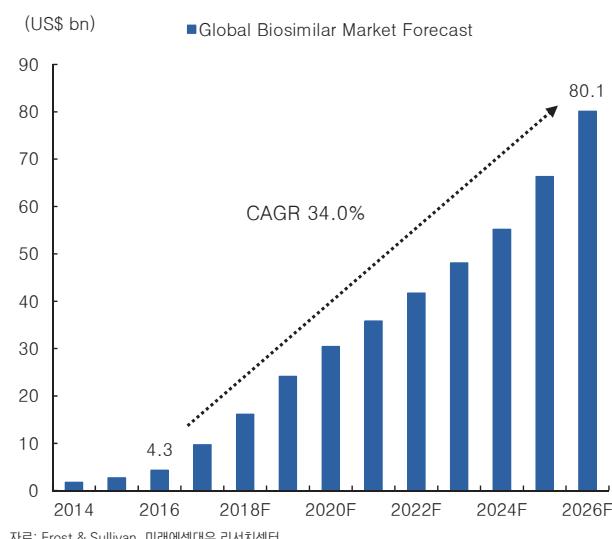
제약/바이오

성장하는 시장

국내업체가 최선두권

- 18년 가장 주목해야 할 산업은 역시 바이오시밀러
- 시장 빠르게 커지고 있으며, 우리나라 업체가 최선두권 형성
- 기출시된 제품의 점유율 상승, 허셉틴과 휴미라 등 시판 허가 등 긍정적인 뉴스 이어질 것
- 가동률 상승에 따른 삼성바이오로직스의 실적 개선도 기대

연평균 34%씩 성장할 바이오시밀러 산업



자료: Frost & Sullivan, 미래에셋대우 리서치센터

바이오시밀러 개발 순서, 국내 업체가 최선두권

オリジナル	제약사	개발 단계
레미케이드	셀트리온	유럽/미국 출시
	삼성바이오에피스	유럽/미국 출시
엔브렐	삼성바이오에피스	유럽 출시
	Sandoz	유럽 출시
리툭산	셀트리온	유럽 출시
	Sandoz	유럽 출시
허셉틴	삼성바이오에피스	유럽 허가 권고
	셀트리온	유럽 허가 신청
란투스	Eli Lilly	유럽 출시
	삼성바이오에피스/Merck	유럽 허가
휴미라	Amgen	유럽 허가
	삼성바이오에피스	유럽 허가
아바스틴	Amgen/Allergan	허가
	Boehringer Ingelheim	임상3상 완료
	삼성바이오에피스	임상3상

자료: 미래에셋대우 리서치센터

11 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

III. 바이오시밀러 산업 전망

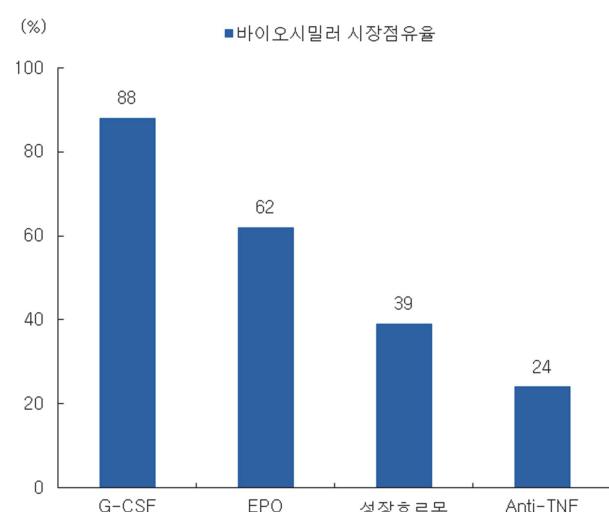
제약/바이오

유럽, 이미 너무 좋지만

더 좋아질 것

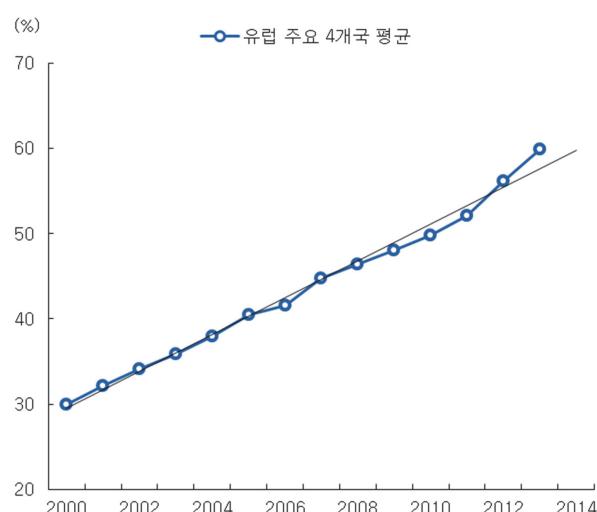
- 유럽에서의 바이오시밀러 시장점유율 60%까지 상승할 전망
 - 1) 세대 바이오시밀러인 G-CSF의 시장점유율 88%, EPO는 62%
 - 2) 케미칼 의약품의 제네릭, 13년에 이미 시장점유율 60% 달성
- 각국 정부의 보험재정 부담으로 다양한 바이오시밀러 확대 정책 시행 중

바이오시밀러의 16년 시장점유율



자료: QuintilesIMS, EvaluatePharma, 미래에셋대우 리서치센터

유럽 주요 4개국의 평균 제네릭 점유율 추이 (물량 기준)



자료: OECD Health Statistics 2016, 미래에셋대우 리서치센터

12 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

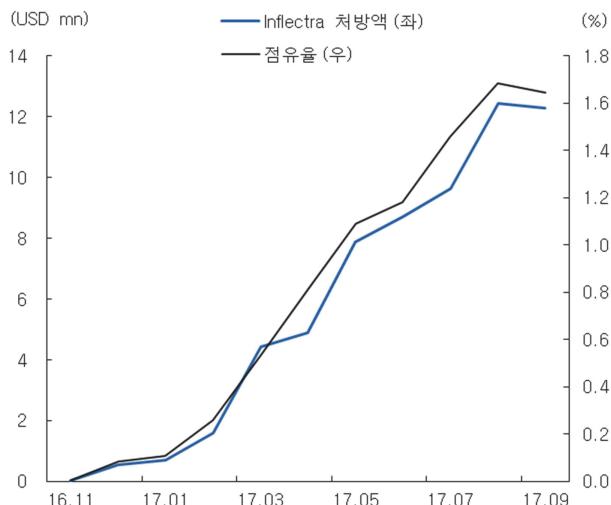
III. 바이오시밀러 산업 전망

제약/바이오

미국, 지금 안 좋지만 내년부터 좋아질 것

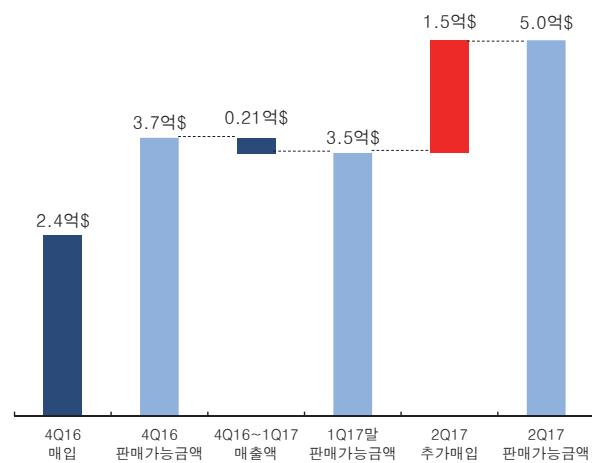
- 유럽과 달리 미국에서의 바이오시밀러 성과는 매우 부진한 상황
- 오리지널사의 적절한 방어전략: 가격할인과 독점공급 계약, 번들링 판매 등
- 내년부터 시장점유율 서서히 상승할 것: 공격적인 가격정책과 보험사 커버리지율 상승 등
- 화이자의 추가 매입 및 소송 제기에서 바이오시밀러에 대한 강한 의지 확인

미국에서 의외로 고전 중인 인플렉트라



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

화이자의 추가 매입, 바이오시밀러에 대한 강한 의지 확인



자료: Pfizer, 셀트리온헬스케어, 미래에셋대우 리서치센터

13 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

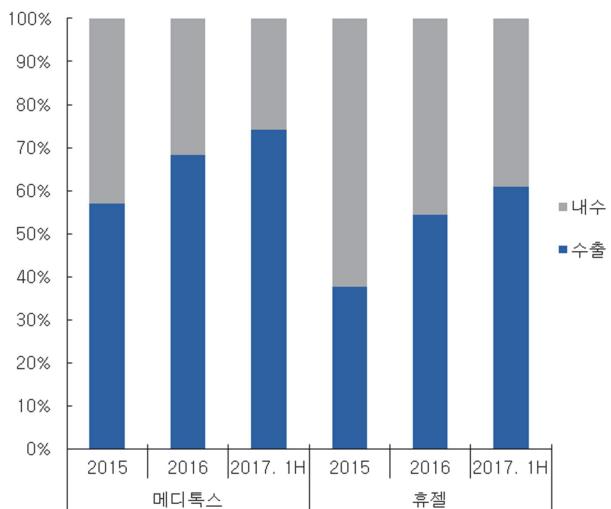
III. 피부/미용 산업 전망

제약/바이오

내수보다는 해외에 집중하자

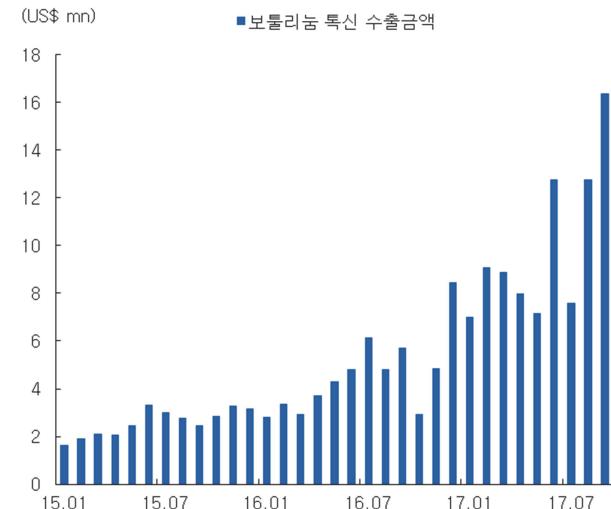
- 지난 7월 고점 이후 메디톡스 -33%, 휴젤 -28%로 주가 급락
- 국내 보톡스 시장 경쟁 심화에 따른 가격 인하 우려
- 하지만 이미 수출비중이 61~74%에 달하며, 수출의 높은 성장세는 지속되는 중
- 19년 이후 미국과 중국에 본격 진출하면 성장세 더욱 가팔라질 전망

내수보다는 해외에 집중하자



자료: 미래에셋대우 리서치센터

가파른 수출 증가세는 여전히 이어지고 있어



자료: 미래에셋대우 리서치센터

14 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

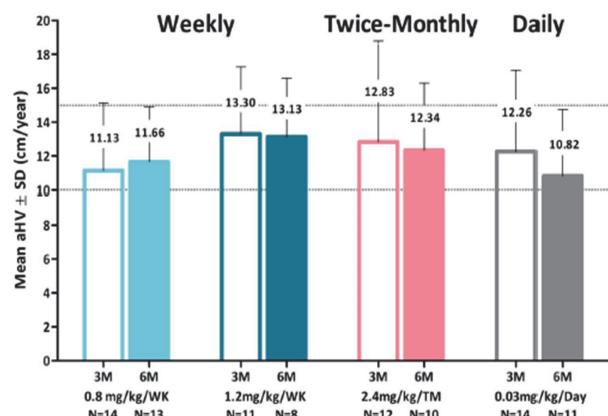
III. 신약개발 업체 전망

제약/바이오

제넥신,
상황은 계속
좋아지고 있다

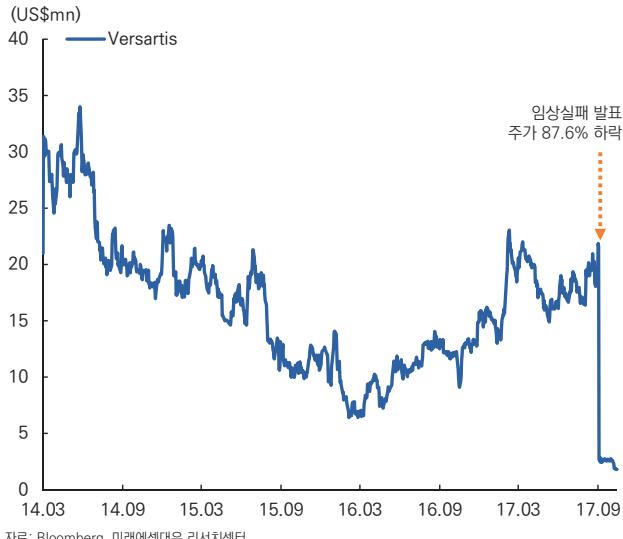
- 최근 국제 소아 내분비학회에서 지속형 성장호르몬의 우수한 임상2상 데이터 발표
- 1주 제형과 2주 제형이 각각 13.1cm, 12.3cm 성장. 반면 대조군인 1일 제형은 10.8cm 성장
- 유일한 2주 제형 경쟁업체인 Versartis가 임상3상에서 9.4cm 성장에 그치며 임상 실패
- 성장호르몬 시장에서 Best in Class가 될 가능성 높아

GX-H9 용량/용법에 따른 키 성장 정도



자료: 제넥신, 미래에셋대우 리서치센터

유일한 2주 제형 경쟁업체의 실패



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

15 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

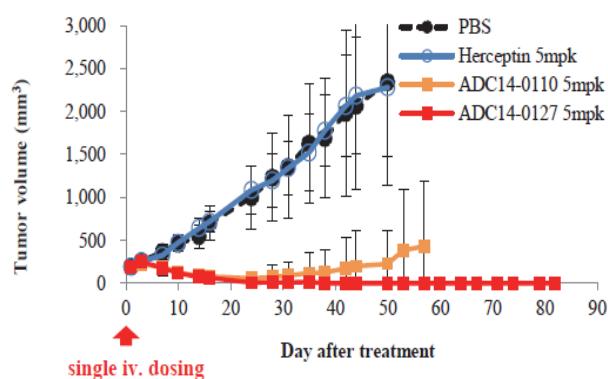
III. 신약개발 업체 전망

제약/바이오

레고켐바이오,
ADC 기술수출 기대

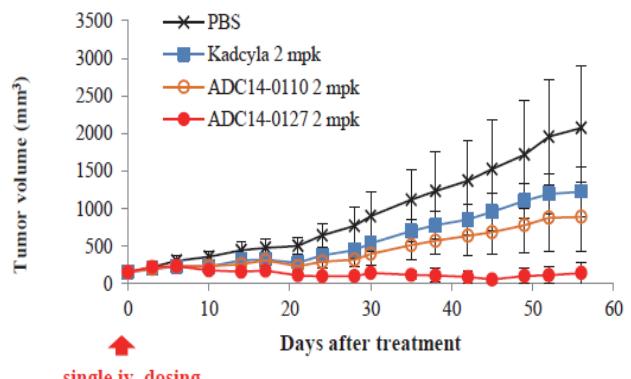
- ADC(Antibody-Drug Conjugate, 항체-약물 결합체) 개발 전문 업체
- 1세대 케미칼 항암제와 2세대 표적 항암제의 장점만 결합한 2.5세대 항암제
- 허셉틴 ADC 전임상에서 HER2의 발현율이 낮은 유방암 환자 및 위암, 난소암에도 효과 확인
- 중국의 Fosun Pharma, 일본의 Takeda에 기술력 인정받음. 추가 기술수출 기대

HER2 유전자 발현이 많지 않아도 효과 (유방암, IHC 2+)



자료: 레고켐바이오, 미래에셋대우 리서치센터

위암에서도 효과 (위암, IHC 2+)



자료: 레고켐바이오, 미래에셋대우 리서치센터

16 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

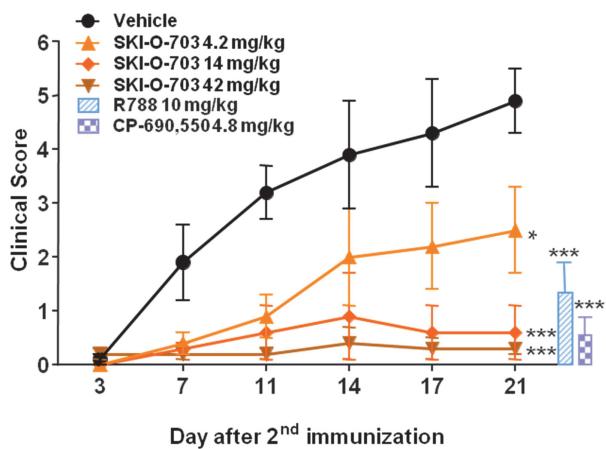
III. 신약개발 업체 전망

제약/바이오

オスコ텍, 중장기적으로 관심 갖고 지켜보자

- 선택적 Kinase 억제제 개발을 통해 표적항암제 개발
- 후보물질이 대부분 임상 초기지만 우수한 임상 데이터로 중장기적으로 지켜볼 필요 있다는 판단
- 가장 앞선 후보물질은 SYK 저해제의 류마티스 관절염 치료제
- 경구용이기에 개발 성공 시 휴미라, 레미케이드, 엔브렐 대비 경쟁력 높을 것
- SYK 저해제 후보물질을 아스트라제네카와 바이오젠이 각각 4.5억 달러, 5.5억 달러에 도입한 사례

SKI-O-703의 전임상 결과



자료: 오스코텍, 미래에셋대우 리서치센터

주요 류마티스 관절염 치료제 현황

제형	계열	약물	내용	현재 상황
주사	TNF- α 억제제	레미케이드, 휴미라 등	애브비, J&J 등 출시	블록버스터 의약품
경구	JAK 억제제	젤잔즈	화이자가 출시	16년 매출액 9.3억 달러
	R788	AZ가 4.45억 달러에 기술도입	고혈압, 설사로 임상 중단	
	SYK 억제제	P505-15	바이오젠이 5.5억 달러에 기술도입	독성과 낮은 흡수율로 임상 중단
	SKI-O-703	미국 임상1상 완료		경쟁약물의 부작용 이슈 해결

자료: 오스코텍, 미래에셋대우 리서치센터

17 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

IV. 투자전략

제약/바이오

비중확대 권고 Top pick은 한미약품

- 2018년 역시 점진적인 주가 상승 전망
- 주요 대형사가 먼저 상승 후 종목 확산되는 형국 예상
- 주가 탄력성 높은 바이오주와 R&D 능력이 우수한 상위 제약사에 관심
- 상위 제약사 중 Top pick은 다수의 파이프라인 이벤트가 기대되는 한미약품
- 바이오시밀러 업체는 셀트리온헬스케어, 바이오 업체는 제넥신, 레고켐바이오, 오스코텍 등 추천

업종 의견 및 Top pick, 관심업체

의견 및 종목	이유
업종 의견	비중확대
상위 제약사	R&D 모멘텀 발생 예상
Top pick	한미약품
바이오시밀러	안센의 파이프라인 임상 재개, 사노피도 개시 가능성 높아
단기	셀트리온
중기	셀트리온헬스케어
바이오업체	우수한 실적과 코스피 이전 상장에 따른 수급 개선
선호주	제넥신
선호주	레고켐바이오
선호주	오스코텍
선호주	펩트론
비상장사	SK바이오팜

자료: 미래에셋대우 리서치센터

18 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research

파이프라인 이벤트의 연속

(유지)	매수
목표주가(원, 12M)	610,000
현재주가(17/11/3, 원)	508,000
상승여력	20%

영업이익(17F, 심약원)	98
Consensus 영업이익(17F, 심약원)	100
EPS 성장률(17F, %)	150.4
MKT EPS 성장률(17F, %)	46.4
P/E(17F,x)	97.1
MKT P/E(17F,x)	10.5
KOSPI	2,557.97
시가총액(심약원)	5,671
발행주식수(백만주)	11
유동주식비율(%)	58.2
외국인 보유비중(%)	11.4
베타(12M) 일간수익률	0.70
52주 최저가(원)	266,043
52주 최고가(원)	515,000
주가상승률(%)	1개월 6개월 12개월
절대주가	11.8 64.4 54.8
상대주가	4.6 42.7 20.0

투자포인트

- 양센의 당뇨/비만치료제 임상1상 재개. 랩스커버리에 대한 생산 이슈 해소됐다는 판단
- 사노피에 기술수출한 에페글레나타이드와 Insulin combo의 임상 개시 기대
- 1Q18: 당뇨/비만치료제의 임상1상 완료, 롤롤티스 임상3상 중간 발표
- 2Q18: BTK 저해제의 임상2상 중간 발표, ASCO 학회에서 롤롤티스 임상 결과 발표
- 팬텀바디 및 지난 미국당뇨학회에서 공개한 2개의 후보물질 등 기술수출 후보군 증가

Risk 요인

- 에페글레나타이드의 임상3상이 내년으로 미뤄질 가능성



결산기 (12월)	12/14	12/15	12/16	12/17F	12/18F	12/19F
매출액 (십억원)	761	1,318	883	912	920	1,164
영업이익 (십억원)	34	212	27	98	87	229
영업이익률 (%)	4.5	16.1	3.1	10.7	9.5	19.7
순이익 (십억원)	36	154	23	58	53	149
EPS (원)	3,217	13,835	2,089	5,231	4,753	13,354
ROE (%)	7.6	25.7	3.5	8.5	7.1	17.6
P/E (배)	29.1	49.2	136.7	97.1	106.9	38.0
P/B (배)	2.0	11.2	4.8	7.8	7.3	6.1
배당수익률 (%)	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 한미약품, 미래에셋대우 리서치센터

셀트리온헬스케어 (091990)

너무 좋은 유럽, 서서히 좋 아질 미국

(유지)	매수
목표주가(원, 12M)	71,000
현재주가(17/11/3, 원)	58,300
상승여력	22%

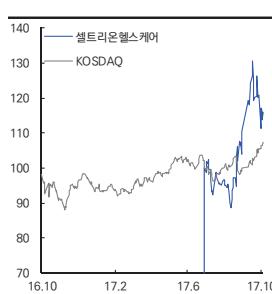
영업이익(17F, 심약원)	234
Consensus 영업이익(17F, 심약원)	242
EPS 성장률(17F, %)	65.1
MKT EPS 성장률(17F, %)	46.4
P/E(17F,x)	32.0
MKT P/E(17F,x)	10.5
KOSDAQ	701.13
시가총액(십억원)	7,969
발행주식수(백만주)	137
유동주식비율(%)	31.2
외국인 보유비중(%)	38.2
베타(12M) 일간수익률	0.90
52주 최저가(원)	44,650
52주 최고가(원)	65,700
주가상승률(%)	1개월 6개월 12개월
절대주가	5.0 0.0 0.0
상대주가	-2.2 0.0 0.0

투자포인트

- 유럽에서의 뛰어난 성과
 - 램시마: 유럽 주요국 출시 2년 만에 점유율 40% 상회, 후발주자와 2년 반 이상 차이
 - 트록시마: 지난 4월 유럽서 출시하여 점유율 빠르게 상승, 후발주자인 산도즈와 4개월 차이
 - 허쥬마: 18년 초 EMA 승인 기대
- 미국: 오리지널사의 방어로 고전 중이나 내년부터 점유율 상승 기대
- 국내 바이오시밀러 3사 중 리스크가 가장 낮고, 주가 부담 작다는 점도 긍정적

Risk 요인

- J&J의 방어전략으로 인플렉트라의 점유율 부진이 장기화될 가능성



결산기 (12월)	12/14	12/15	12/16	12/17F	12/18F	12/19F
매출액 (십억원)	165	402	758	993	1,503	2,094
영업이익 (십억원)	37	112	179	234	385	555
영업이익률 (%)	22.4	27.9	23.6	23.6	25.6	26.5
순이익 (십억원)	-370	21	123	224	323	506
EPS (원)	-5,711	308	1,103	1,820	2,360	3,702
ROE (%)	174.1	-22.3	21.4	29.4	31.2	34.9
P/E (배)	-	-	-	32.0	24.7	15.7
P/B (배)	-	-	-	9.1	6.7	4.7
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 셀트리온헬스케어, 미래에셋대우 리서치센터

[결론] R&D 성과가 견인하는 상승장 예상

제약/바이오

업종 의견	비중확대	R&D 모멘텀 발생 예상
상위 제약사	Top pick: 한미약품	얀센의 파이프라인 임상 재개, 사노피도 개시 가능성 높아
바이오시밀러	단기: 셀트리온 중기: 셀트리온헬스케어	우수한 실적과 코스피 이전 상장에 따른 수급 개선 미국에서의 점유율 상승과 유럽에서의 신제품 출시
바이오업체	선호주: 제넥신 선호주: 레고켐바이오 선호주: 오스코텍 비상장사: SK바이오팜	지속형 성장호르몬 GX-H9의 Best in class 가능성 ADC 기술수출 기대 류마티스관절염 치료제 1상 결과 발표 및 2a상 진입 미국에서 2건의 신약 승인신청 예상

자료: 미래에셋대우 리서치센터

21 | 2018 핵심 트렌드 및 산업별 투자전략

Mirae Asset Daewoo Research