

# 제약 · 바이오

## 자신있게 비중확대할 시점!

### 그동안 주가 약세는 주로 영업외적 요인들에 기인

올해 국내 제약/바이오 섹터는 펀더멘털 훼손보다는 영업외적 요소들로 투자심리가 악화됐다. 투자심리를 해친 주요 약재들로는 올해 4월부터 10여 개 업체들을 대상으로 진행된 금감원의 과도한 자산화에 대한 테마감리, 5월부터 불거진 삼성바이오로직스의 분식회계 의혹 그리고 일부 업체 내 핵심인력 및 주요주주들의 지분매각 등이 있었다.

### 이제는 약재보다는 호재에 민감한 국면에 진입

현재 주가는 가파른 하락세를 멈춘 상황이다. 호재가 있는 종목들의 주가는 간헐적 강세를 나타내고 있다. 지난 5월 이후부터 기술수출과 FDA승인과 같은 호재들이 발표되고 있고 불확실성이 완화되고 있어 투자심리가 개선되고 있다. 이제 제약/바이오 섹터는 약재보다는 호재에 민감한 국면에 접어들었다.

### 감리로 주가가 하락했거나 파이프라인이 좋은 업체에 주목하자

우리는 그 동안 회계처리 불확실성으로 주가가 하락했던 종목들 그리고 견조한 파이프라인과 모멘텀을 보유하고 있어 주식시장에서 다시 그 가치를 인정받을 수 있는 업체들에 주목하기를 권고한다. Top pick은 3공장 수주 본격화와 신규 바이오시밀러 파이프라인 출시가 임박한 삼성바이오로직스(207940, 매수/TP 610,000원)와 올해 하반기 파이프라인 임상 모멘텀을 기대할 수 있는 한미약품(128940, 매수/TP 600,000원)이다. 그 외 관심 종목으로 메디포스트, 엔지켐생명과학, 제넥신, 코오롱티슈진, 삼천당제약 등을 제시한다.

### 주요 종목들의 투자 의견 및 투자포인트

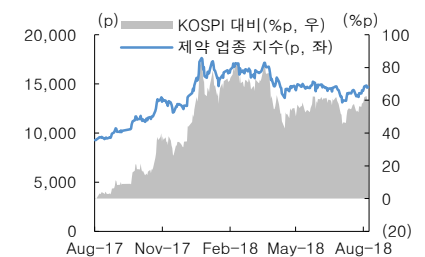
기업명	투자의견	목표주가	투자포인트
삼성바이오로직스	매수	610,000	3공장 수주 본격화와 유럽 내 신규 바이오시밀러 출시
한미약품	매수	600,000	9월 포지오티닙 임상 중간발표, 연말 롤론티스 BLA신청
메디포스트	NR	NA	카티스팀 임상2b, 논문게재, 일본 임상 진행
엔지켐생명과학	NR	NA	호중구감소증 치료제 임상2상 중간발표
제넥신	NR	NA	HyLeukin-7, Tecentrica 병용투여 임상 4분기 개시
코오롱티슈진	NR	NA	인보사 올해 10월 임상 3상 진입 예정
삼천당제약	NR	NA	바이오시밀러 사업개시와 안구질환 치료제 제네릭의 글로벌 시장 진출

자료: 한국투자증권

## 비중확대(유지)

종목	투자의견	목표주가
삼성바이오로직스(207940)	매수	610,000원
한미약품(128940)	매수	600,000원
메디포스트(078160)	NR	-
엔지켐생명과학(183490)	NR	-
제넥신(095700)	NR	-
코오롱티슈진(950160)	NR	-
삼천당제약(000250)	NR	-

### 12개월 업종 수익률



자료: WISEfn - WICS

진흥국

hg.jin@truefriend.com

정은영

eunice.jung@truefriend.com

# Contents

## I. 최근 주가 약세의 배경 2

---

1. 올해 약세를 보인 제약/바이오 지수
2. 펀더멘털보다는 영업외적 요소에 기인

## II. 약재보다는 호재에 민감한 국면에 진입 3

---

1. 눈으로 확인되고 있는 펀더멘털 개선
2. 소멸되고 있는 불확실성

## III. 투자전략 7

---

1. 회계처리에 대한 불확실성으로 주가가 하락한 종목들
2. 뛰어난 파이프라인 혹은 모멘텀을 보유한 업체들

## 용어해설 8

---

## 기업분석 9

---

- 삼성바이오로직스(207940)
- 한미약품(128940)
- 메디포스트(078160)
- 엔지켐생명과학(183490)
- 제넥신(095700)
- 코오롱티슈진(950160)
- 삼천당제약(000250)

## 리포트 작성 목적

- 그동안 흔들렸던 투자심리가 주로 영업외적 요인에 기인하였음을 시사
- 펀더멘털이 개선되고 있으며 회계처리에 대한 우려가 완화되고 있음을 상기
- 투자심리 개선에 따라 주목해야 할 종목들을 제시

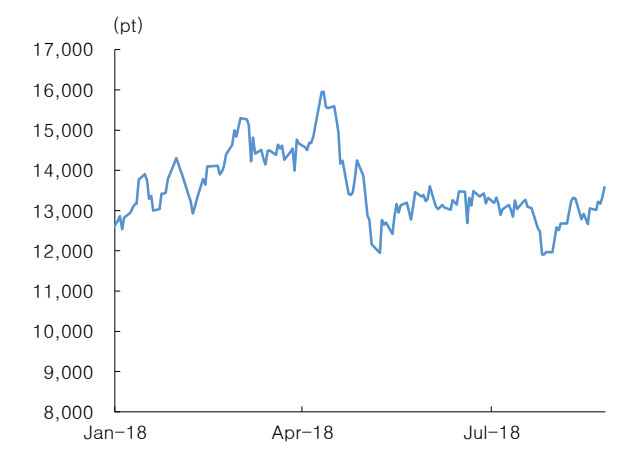
# I. 최근 주가 약세의 배경

## 1. 올해 약세를 보이고 있는 제약/바이오 지수

### 제약/바이오 약세

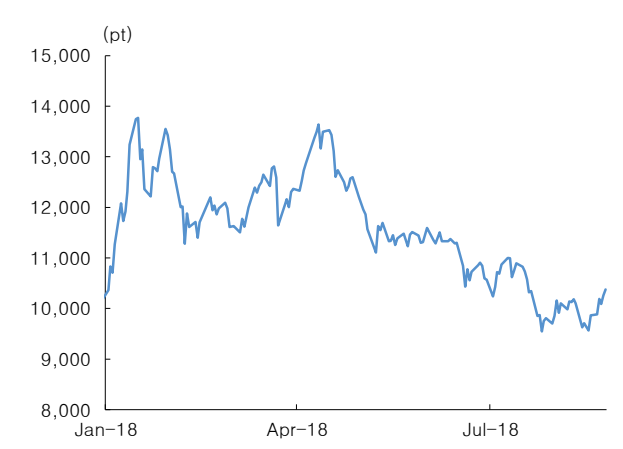
코스피 의약품 및 코스닥 제약 지수는 올해 각각 4월, 1월 최고점을 기록한 후 각각 15%, 25% 하락했다. 바이오 열풍이 일었던 지난해와는 판이하게 다른 모습이다. 특히 지난해 말 정부의 코스닥 부양정책에 대한 기대감으로 강세를 나타냈던 코스닥 제약지수의 하락세는 코스피 대비 가팔랐다. 한편 최근에는 두 지수 모두 하락세를 멈추고 안정세에 진입하고 있는 모습을 보이고 있다.

[그림 1] 연초 이후 코스피 의약품 지수 추이



자료: Quantwise, 한국투자증권

[그림 2] 연초 이후 코스닥 제약 지수 추이



자료: Quantwise, 한국투자증권

## 2. 펀더멘털보다는 주로 영업외적 요인에 기인했다

### 회계이슈, 지분매각, 주가조작 스캔들 등

그동안 국내 제약/바이오 섹터는 기업 및 산업의 펀더멘털 훼손보다는 영업외적 요소들로 투자심리가 악화되었던 원인이 컸다는 판단이다. 올해 투자심리를 해친 주요 악재들로는 올해 4월부터 금감원이 10여개 업체들을 대상으로 진행된 것으로 알려진 연구개발비의 과도한 자산화에 대한 테마감리, 5월부터 불거진 삼성바이오로직스의 분식회계 의혹, 신라젠, 바이로메드 등 일부 업체들 내 핵심인력과 주요주주들의 지분매각, 네이처셀 대표의 주가조작 스캔들 등을 꼽을 수 있다.

## II. 약재보다는 호재에 민감한 국면에 진입

펀더멘털은 개선되고 있고  
약재는 완화되고 있다

최근 주가는 가파른 하락세는 멈춘 상황이다. 호재가 있는 종목들의 주가는 간헐적으로 강세를 나타내고 있다. 이제는 다시 제약/바이오 섹터의 비중확대를 고려해야 한다. 5월 이후부터 기술수출과 FDA승인과 같은 호재들이 하나둘씩 발표되며 산업의 펀더멘털이 개선되고 있음이 보여지고 있는 가운데 그동안 섹터를 짓누르고 있던 불확실성이 완화되고 있어 투자심리가 개선될 것으로 기대하기 때문이다. 지금 제약/바이오 섹터는 약재보다는 호재에 민감한 국면에 접어들었다.

### 1. 눈으로 확인되고 있는 펀더멘털 개선

하나둘씩 발표되는 호재들

5월부터는 해외 기술수출, FDA의 승인 등 호재가 잇따라 발표되면서 우리나라 제약/바이오 산업의 펀더멘털이 개선되고 있음을 감지할 수 있었다. 눈에 보이는 약재없이 훼손된 투자심리가 개선될 수 있는 이유다.

**크리스탈지노믹스**는 2016년 캐나다의 Aptose Bioscience에 백혈병 신약후보물질 CG-806의 중국 및 국내를 제외한 글로벌 판권을 3억 300만달러에 기술수출한 바 있다. 이 CG-806으로 올해 6월에는 지난번 계약하지 않은 중국 내에서의 개발 및 독점판권을 계약금 3만달러, 마일스톤 1억 2,500만달러에 추가수출했다.

**코오롱생명과학**은 지난 6월 Zhong Ji 1 International Medical Group과 홍콩, 마카오로 퇴행성관절염 치료제 인보사를 향후 5년에 걸쳐 1,530만달러(약 170억원) 어치를 수출하는 계약을 맺었다. 그 이후 7월에는 중국 의료기관 차이나 라이프 메디컬 센터와 중국 하이난성 지역에 인보사를 수출하는 계약을 연이어 성사시켰다. 계약규모는 향후 5년간 최소 1억 5천 300만달러(약 1,700억원)다. 이는 중국 단일지역 최대규모 수출이다. 차이나 라이프 메디컬 센터는 중국 식품의약품감독관리총국(CFDA)으로부터 인보사의 판매허가를 받는 시점으로부터 5년간 하이난성에서 인보사에 대한 유통 및 판매권한을 갖게 된다.

**ABL바이오**는 지난 7월 미국 바이오 기업 TRIGR테라퓨틱스에 항암 항체신약물질 5종을 5억 5,000만달러에 기술 수출했다. 이번 ABL바이오의 기술수출 금액은 올해 들어 국내 바이오 업계가 일군 해외실적 가운데 최대 규모다. ABL바이오가 설립한지 2년밖에 안된 비상장사라는 점을 감안하면 국내 제약/바이오 업체들의 기술발전을 감지할 수 있다.

**유한양행**은 지난 7월 그동안 개발이 중단된 것으로 여겨지던 퇴행성 디스크 질환 치료제 YH14618에 대한 글로벌 판권(국내 제외)을 미국 Spine Biopharma에 수출했다. 계약조건은 반환의무 없는 계약금 65만달러(약 7억원)와 마일스톤 2,175억달러(약 2,300억원)다. 기술료 수령액의 25%는 파이프라인 개발사인 엔셀바이오사이언스에 지급하게 된다.

삼성바이오로직스는 8월 14일 아시아 소재 제약사와 1,446억원의 의약품 위탁 생산 계약을 맺으며 CMO사업이 순항중임을 알렸다. 이는 최근 매출액의 31% 규모에 달하는 의미있는 계약이다.

8월 24일에는 JW중외제약이 후시딘 개발사로 잘 알려진 덴마크의 레오파마와 아토피 피부염 치료제로 개발중인 JW1601에 대해 4억 200만달러(약 4,500억원, 계약금 1,700만달러, 190억원)에 달하는 기술수출 계약을 맺었다. JW1601은 JW중외제약이 2017년 C&C신약연구소로부터 기술을 이전받아 개발해온 혁신신약 후보물질로 올해내 임상시험계획(IND) 신청을 목표로 하고 있다.

<표 1> 올해 5월 이후 기술 수출내역

(단위: 십억원)

회사	날짜	품목	적응증	계약금액
크리스탈지노믹스	2018년 6월	CG-806	급성골수성백혈병, 만성림프성백혈병	134
코오롱생명과학	2018년 6월	인보사-K	무릎 골관절염	170
ABL바이오	2018년 7월	ABL001 외 4종	암, 파킨슨병	613
유한양행	2018년 7월	YH14618	퇴행성디스크질환	231
삼성바이오로직스	2018년 8월			145
JW중외제약	2018년 8월	JW1601	아토피	450

자료: 각 사, 한국투자증권

#### FDA로부터의 호재도 잇따라

제약/바이오 섹터에 있어 또 다른 호재라 할 수 있는 FDA로부터의 승인/지정 소식 역시 지난 5월 이후 심심치 않게 들려오고 있다. 먼저 최근 가장 많이 들려온 소식은 FDA로부터의 희귀의약품 지정이다. 희귀의약품 지정(ODD, Orphan Drug Designation)은 희귀난치성 질병 또는 생명을 위협하는 질병의 치료제 개발 및 허가가 원활하게 이뤄질 수 있도록 지원하는 제도다. 희귀의약품으로 지정된 치료제는 세금 감면, 신약승인 심사비용 면제, 시판허가 승인 후 7년간 독점권 인정 등 다양한 혜택이 부여된다.

인트론바이오가 엔도리신 기반의 탄저균 감염 치료제로 개발중인 N-Rephasin BAL200가 6월 26일 희귀의약품으로 지정됐다. 미국 정부는 지난 2001년 911 테러 이후 BioShield 프로젝트를 시행하여 탄저균, 방사능 등의 잠재적인 테러 위협에 대응하기 위한 백신 및 의약품의 개발을 추진해 오고 있다.

7월 31일 알테오젠은 허셉틴을 이용한 항체-약물 접합체(ADC)인 ALT-P7에 대한 위암치료제 희귀의약품 등록을 마쳤다고 발표했다. 알테오젠에 따르면 ADC 위암치료제/유방암치료제인 ALT-P7은 회사가 자체 개발한 차세대 항암제 기술인 NexMab ADC 원천 기술을 활용한 항암-약물 접합체로 미국을 포함 7개 국가에 특허등록됐다. 국내에서도 지난해 식약처 승인을 받아 유방암 환자를 대상으로 임상 1상을 진행하고 있다.

코아시스템의 루게릭병 줄기세포 치료제 뉴로나타-알이 8월 4일 희귀의약품으로 지정됐다. 코아시스템이 세계 최초로 개발한 루게릭병 줄기세포 치료제 뉴로나타-알은 국내에서는 2014년 12월 임상 2상후 조건부 시판허가를 받아 2015년 처음 시판된 바 있다.

**녹십자셀**은 8월 17일 이문셀-엘씨에 대해 뇌종양(교모세포종) 희귀의약품 지정을 승인받았다. 또한 췌장암에 대한 희귀의약품 지정도 추가적으로 신청하고 그 결과를 기다리고 있다.

한편 **바이로메드**는 지난 5월 25일 당뇨병성신경병증 치료제 VM202가 FDA로부터 RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy, 재생의약 첨단치료제)을 지정받았다고 밝혔다. 국내에서 RMAT을 지정 받은 기업은 현재 바이로메드가 유일하다. FDA는 중증 또는 생명을 위협하는 질환에 대한 신약 개발을 촉진하고 미충족 의료 수요가 높은 약물의 개발과정 효율성을 제고하기 위해 신속 심사 제도를 두고 있으며 RMAT은 이 중 하나다. RMAT가 다른 신속 심사절차들과 가장 다른 점은 미충족 의료 수요를 해결하고 재생시킬 수 있는 잠재력을 뒷받침할 만한 증거를 요구한다는 점이다. VM202는 당뇨병성 신경병증을 대상으로 한 임상 1상 및 2상 결과에서 2번의 투약만으로 9개월 동안 환자의 통증을 부작용없이 유의미하게 감소시켰고 감각이 개선되는 결과를 도출해냈다. VM202는 현재 미국에서 임상 3상이 진행되고 있으며 내년 4월 임상이 종료될 예정이다.

**코오롱티슈진**은 2018년 7월 6일 골관절염 세포유전자 치료제 인보사의 미국 임상 3상에 대한 시료 사용을 FDA로부터 승인받았다. 이에 올해 10월부터 환자 모집에 들어가며 FDA 임상 3상을 본격적으로 진행할 예정이다.

한편 **삼성바이오로직스**는 지난 5월 25일 FDA로부터 2공장 생산제품에 대한 제조승인을 추가로 획득하며 자사설비의 우수성을 다시 한번 입증했다. FDA 제조승인 획득으로 미국 시장에 판매할 수 있는 의약품 생산할 수 있게 됐다. 의약품은 이미 판매허가를 받았더라도 생산시설이 바뀌면 안전을 위해 해당 시설에 대한 승인을 개별적으로 받아야 한다. 2공장에서 FDA와 EMA로부터 총 3개의 제조승인을 획득했으며 1, 2공장을 합쳐 미국, 유럽, 일본에서 받은 제조승인은 총 14건에 달한다. 특히 2공장은 1공장 대비 6개월 빠른 19개월 만에 첫 FDA 인증을 획득한 바 있다.

**대웅제약** 역시 지난 5월 FDA로부터 나보타의 제조시설에 대해 cGMP인증을 획득하며 미국진출에 한발짝 더 다가갔다. 대웅제약은 유럽에서도 EU-GMP를 획득했으며 미국과 유럽에서 BLA를 제출하고 2019년 2월 최종결과를 기다리고 있다.

〈표 2〉 FDA 승인 내역

기업명	날짜	품목	적응증	내용
인트론바이오	2018년 6월	BAL200	탄저균 감염	희귀의약품 지정
알타오젠	2018년 7월	ALT-P7	위암, 유방암	희귀의약품 지정
코아스팀	2018년 8월	뉴로나타-알	루게릭병	희귀의약품 지정
녹십자셀	2018년 8월	이문셀-엘씨	뇌종양	희귀의약품 지정
바이로메드	2018년 5월	VM202	당뇨병성 신경병증	재생의약 첨단치료제 지정
코오롱티슈진	2018년 7월	인보사	골관절염	FDA 3상 진행 승인
삼성바이오로직스	2018년 5월			2공장 제조승인
대웅제약	2018년 5월	나보타	미간주름	cGMP 인증 획득

자료: 각 사, 한국투자증권

**불확실성이 수멸되고 있는  
금감원의 테마감리**

**2. 소멸되고 있는 불확실성**

지난 4월부터 금감원이 진행중인 과도한 R&D자산화에 대한 테마감리는 투자자들이 가장 싫어하는 ‘불확실성’의 끝이었다. 10여개 업체들이 조사대상에 올랐다는 단서만 있을 뿐 그 대상이 어떤 기업들인지 그리고 이 테마감리가 언제 끝나는지가 전혀 알려지지 않아 그동안 투자자들은 혼란에 빠질 수밖에 없었다. 물론 아직까지 테마감리가 완전히 종결된 것은 아니다. 금감원이 테마감리를 종결하고 감리결과를 발표한다면 불확실성 해소 측면에서 최선이겠으나 일부 업체들이 감금원의 지침에 따라 비용처리를 선제적으로 감행하면서 리스크가 완화되고 있다.

언론보도에 따르면 금감원은 제약/바이오 업체의 상반기 사업보고서 제출에 앞서 임상 2상까지 들어간 연구비는 비용으로 분류하고 임상 3상부터는 자산처리가 가능하다는 세부 회계처리 지침을 전달한 것으로 알려졌다. 이에 따라 일부 제약/바이오 업체들은 1Q18 혹은 2017년 실적을 정정공시했다. 이에 따라 대부분 업체들의 과거 영업적자 규모가 커졌다. 이번 2분기 사업보고서를 정정제출한 업체들은 메디포스트, 일양약품, 오스코텍, 차바이오텍, 이수엠피스, 바이오니아, 인트론바이오 등이다. 다행히도 이들 업체들 중에서 상장폐지나 거래정지는 발생하지 않았다. 기술특례로 상장된 업체들은 5년 이상 적자가 발생해도 일정 금액의 매출만 유지하면 상장폐지 되지 않는다. 또한 파이프라인 가치에 의해 시가총액이 형성되어 있는 이들 업체들은 적자가 확대되어도 기업가치에는 변화가 없어 비용처리에 따른 적자확대를 크게 우려할 사안은 아니다.

**<표 3> 2017년 사업보고서 정정공시 전후 변화**

(단위: 백만원, %)

	메디포스트	일양약품	오스코텍	차바이오텍	이수엠피스	바이오니아	인트론바이오
영업이익(전)	(5)	23,900	(686)	(1,300)	(4,796)	4,955	(1,687)
영업이익(후)	(3,639)	7,700	(1,652)	(6,703)	(8,044)	5,920	(1,922)
자산화개발비(전)	4,730	4,243	5,554	5,301	3,513	2,817	3,225
자산화개발비(후)	1,057	4,244	1	0	265	1,852	2,415
무형자산(전)	49,265	47,058	5,554	5,461	13,887	16,030	13,415
무형자산(후)	8,172	44,176	1	518	8,310	12,875	5,790
자산화비율(전)	53	25	91	60	35	27	77
자산화비율(후)	15	26	0	0	2	18	58

자료: 각 사, 한국투자증권

한편 제약/바이오 업체들 중 정정공시를 하지 않더라도 2017년 기말과 비교했을 때 올해 2분기 무형자산이 감소하고 자산화 비율도 낮아진 기업들도 있었다. 과도한 자산화를 경계하는 움직임이 업계에 정착되고 있는 것으로 보여진다.

**<표 4> 2Q18년 무형자산이 2017년 대비 25% 이상 감소한 기업들**

(단위: 백만원, %)

		무형자산(17년)	무형자산(2Q18)	자산화비율(17년)	자산화비율(2Q18)
코스피	국제약품	2,793	1,894	18	11
코스닥	CMG제약	10,785	7,804	72	39
	애니젠	3,839	2,038	89	15

자료: 각 사, 한국투자증권

반면 최근 금융당국의 스탠스 변화도 눈에 띈다. 8월 30일 한국거래소에서 열린 관계 기관과 제약·바이오 업체 및 협회 관계자 등이 참석한 제약·바이오 기업 회계처리 투명성 관련 간담회에서 금융위는 현행 국제회계기준(IFRS)의 합리적 해석 범위 내에서 '제약·바이오 기업의 연구개발비 회계처리에 관한 감독기준'을 구체적으로 마련할 것이라 밝혔다. 감리 결과 중대한 위반이 있을 시 책임을 묻더라도 회계기준의 모호성에 따른 회계오류에 대해선 개선권고·시정조치 등 간접수단을 적극적으로 활용하고 감독업무 수행과정에서 개별 산업의 성숙단계나 회계기준 도입시점도 충분히 고려한다는 방침이다. 구체적인 방안은 '감리 선진화 TF' 논의 결과와 함께 조만간 발표할 예정이다.

또한 금융위는 기업들의 애로사항을 적극적으로 발굴해 필요한 제도 개선을 지속 검토할 계획이라 밝혔다. 연구개발비를 보수적으로 회계처리할 경우 재무상태 악화도 상장 퇴출 등을 우려하는 기업들이 있는 데다 신약 등의 개발 과정에 투입되는 자금이 대해 회계기준에 맞게 투자자들에게 기업 재무상황을 잘 알린 기업들이 불합리한 상장 관련 제도로 어려움을 겪는 일은 없어야 하는 만큼 상장 관련 제도의 개선 여부를 거래소와 함께 검토할 것이며 국내적 특성을 고려하지 않고 선진국 글로벌 제약사의 회계처리 관행을 모든 국내 기업에 동일하게 요구하는 것은 다소 무리가 있을 수 있다고 생각한다는 입장이다. 비록 아직 회계 처리에 대한 명확한 가이드라인이 없고 금감원이 테마감리를 공식적으로 종결하지는 않았지만 불확실성과 리스크는 확실히 소멸되고 있는 상황이다.

**끝이 보이는  
삼성바이오로직스의  
분식회계 이슈**

한편 지난 7월 증선위는 삼성바이오로직스의 분식회계 의혹에 대해 바이오젠 콜옵션 기재누락에 대해서는 회계기준 위반을 인정했으나 자회사 삼성바이오에피스의 지분법 처리에 대해서는 금감원에 재감리를 요청했다. 금감원은 올해 말까지 결정적 증거 혹은 새로운 논리를 제시하며 본 건을 마무리 지을 계획이다. 그러나 지난 3개월간 이미 수차례의 공방을 벌이고도 매듭짓지 못한 이슈에 대해 새로운 증거나 논리를 연말까지 다시 제시하기는 매우 어렵다. 또한 삼성그룹과 정부의 화해무드가 어느 정도 조성되고 있어 삼성바이오로직스에 비교적 우호적인 상황이다. 또한 분식회계로 판명난다 하더라도 상장폐지로 이어질 가능성 역시 제한적이다. 거래소는 기업의 계속성, 경영의 투명성, 기타 공익과 투자자 보호 등을 종합적으로 고려해 상장폐지 여부를 결정하기 때문이다. 이는 과거 분식회계에 연루되었으나 상장폐지는 되지 않았던 대우조선해양, 한국항공우주 등의 케이스에서도 확인할 수 있다.

한편 삼성그룹은 바이오, AI 등을 포함한 신규사업에 25조원을 투자하기로 결정했다. 삼성바이오로직스에 얼마를 어떻게 투자할지에 대한 계획의 구체화도 주가에 강한 모멘텀으로 작용할 전망이다.



Top pick은  
삼성바이오로직스와  
한미약품

### III. 투자전략

우리는 제약/바이오 섹터 내 투자전략으로 그동안 회계처리 불확실성에 대한 불안감으로 주가가 하락했던 종목들 그리고 견조한 파이프라인과 모멘텀을 보유하고 있어 주식시장에서 다시 그 가치를 인정받을 수 있는 업체들에 주목하기를 권고한다.

Top pick은 올해 하반기 3공장 수주 본격화와 유럽에서 휴미라 바이오시밀러 출시 그리고 삼성그룹의 투자가 기대되는 삼성바이오로직스(207940, 매수/TP 610,000원)와 견조한 파이프라인을 보유하고 있고 올해 하반기 임상 모멘텀을 기대할 수 있는 한미약품(128940, 매수/TP 600,000원)이다. 그 외 관심종목으로 메디포스트, 엔지켐생명과학, 코오롱티슈진, 삼천당제약, 제넥신을 제시한다.

#### 1. 회계처리에 대한 불확실성으로 주가가 하락한 종목들

**삼성바이오로직스:** 금감원의 대립은 올해 내로 해결될 예정. 삼성그룹 투자 모멘텀, 3공장 수주 본격화, 유럽에서의 바이오시밀러 출시 등의 모멘텀 있음.

**메디포스트:** 추가적인 비용처리 가능성은 제한적인 상황. 그러나 카티스팀 임상 2b진입, 논문게재, 일본 임상 진행 등 여전히 모멘텀은 유효한 상황.

**오스코텍:** 금감원의 테마감리 리스트에 포함된 것으로 알려지며 상장폐지에 대한 우려까지 존재했으나 자발적 비용처리로 리스크를 줄임. 비소세포성 폐암치료제 레이저티닙 임상 1/2상 중간 결과에서 타그리소 대비 우수한 효능을 발표한 바 있음. 올해 국내 임상 2상 시험 완료 후 내년 글로벌 임상 3상 개시할 예정임

#### 2. 뛰어난 파이프라인 혹은 모멘텀을 보유한 업체들

**한미약품:** 9월 포지오티닙의 임상 2상 중간결과 발표와 하반기 롤론티스 BLA신청에 대한 기대감이 주가에 작용할 전망.

**엔지켐생명과학:** 호중구감소증 치료제 EC-18은 Amgen의 Neulasta 대비 강점이 많아 상업화에 성공했을 경우 블록버스터로 거듭날 가능성 높다는 판단. 올해 하반기 있을 임상 2상 중간발표에 주목.

**코오롱티슈진:** 인보사 수출 및 처방이 호조를 나타내고 있는 가운데 올해 10월 FDA 임상 3상 본격돌입 예정. 11월 Reg.S 해제로 수급여건도 개선될 것으로 전망.

**삼천당제약:** 황반변성 치료제 블록버스터 아일리아의 바이오시밀러 생산 및 연구  
질환 치료제 제네릭의 글로벌 시장 진출로 장기성장 동력 확보

**제넥신:** HyLeukin-7, Tecentriq 병용투여 임상이 4분기 개시될 예정.  
HyLeukin-7의 가치는 추가 병용투여 임상 및 적응증 확대로 상승할 전망.

#### ■ 용어해설

- 마일스톤: 신약 라이선스 계약은 대부분 마일스톤 방식으로 산정되며, 계약 체결 후 받는 계약금, 개발 단계별 성취도에 따라 받는 단계별 기술료로 구성
- BLA: Biologics license application. 바이오신약 허가신청
- 제네릭: 특허가 만료된 오리지널 의약품의 복제약
- cGMP: 미국 FDA가 인정하는 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준
- 라이선스 아웃 (L/O): 개발한 기술이나 특허권 등의 사용권을 빌려주거나 허가해주는 것, 또는 기술, 특허권이 들어간 상품의 생산, 판매 허가를 해주는 것을 의미
- 폐길화: PEG(폴리에틸렌글리콜)를 결합시켜 의약품의 반감기를 늘리는 기술이며, 약물에 체내 잔존시간 증가, 면역반응 억제 효과, 구조적 안정성 부과 등의 효과를 부여함

*This page is left blank intentionally*

# 기업분석

---

삼성바이오로직스(207940)

한미약품(128940)

메디포스트(078160)

엔지켐생명과학(183490)

제넥신(095700)

코오롱티슈진(950160)

삼천당제약(000250)

---

# 삼성바이오로직스(207940)

매수(유지) / TP: 610,000원(유지)

주가(8/30, 원)	446,500
시가총액(십억원)	29,543
발행주식수(백만)	66
52주 최고/최저가(원)	584,000/275,500
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	135,847
유동주식비율(%)	24.6
외국인지분율(%)	9.8
주요주주(%)	삼성물산 외 4인 75.1

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2016A	295	(30)	(177)	(3,115)	NM	30	NM	320.6	2.4	(5.2)	-
2017A	465	66	(97)	(1,466)	NM	136	NM	181.7	6.2	(2.4)	-
2018F	517	48	253	3,819	NM	135	117.8	217.8	7.1	6.2	-
2019F	821	237	186	2,806	(26.5)	364	160.4	80.1	6.6	4.3	-
2020F	1,236	546	518	7,833	179.2	673	57.4	42.8	5.9	10.8	-

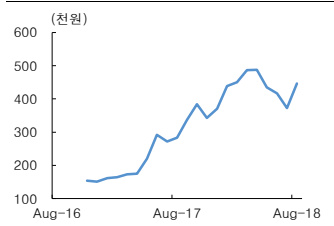
주: 순이익은 지분법적용 순이익

## 지금은 downside보다는 upside가 더 크다

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	20.4	(0.8)	58.3
상대주가(%p)	19.7	4.2	61.1

### 주가추이



**올해 말까지는 결론이 날 것:** 2018년 5월 발생한 분식회계 이슈는 아직 완전히 해소되지 않았다. 2018년 7월 증선위는 긴급브리핑에서 바이오젠과의 콜옵션 주석누락은 고의로 판단했으며 이에 따라 증선위는 삼성바이오에 대해 담당임원 해임권고, 감사인지정 및 검찰고발 등의 제재를 의결했다. 한편 자회사 바이오에피스의 지배력을 부당하게 변경함으로써 바이오에피스의 가치를 임의로 공정가치로 인식했다는 금감원의 지적에 대해서는 금감원의 주장이 명확성과 구체성 측면에서 미흡하다는 결론 하에 판단을 유보했다. 이에 금감원은 재감리를 통해 올해내로 증선위 의결까지 마칠 계획이라 밝힌 바 있다. 그러나 새로운 결정적 증거를 제시하기 어렵고 삼성그룹과 정부의 화해무드가 조성되고 있어 회계분식에 따른 상장폐지와 같은 극단적인 결과까지 갈 가능성은 제한적이라는 판단이다.

**올해 중요한 모멘텀 세가지:** 1) 최근 삼성그룹은 향후 3년간 180조원을 투자할 계획이라 밝혔다. 이 중 25조원을 바이오, 인공지능, 5G 통신, 전장부품에 투자될 예정이다. 25조원 중 바이오에 얼마를 어떻게 투자할지는 구체화되지 않았으나 투자내역이 결정될 경우 호재가 될 전망이다. 2) 현재 진행중인 3공장의 밸리데이션은 10월경에 완료될 예정이며 이 후부터는 3공장이 본격적인 신규수주를 받을 수 있을 전망이다. 3공장 수주는 그 규모에 따라 장기실적과 4공장 설립 여부가 결정되기 때문에 회사에 있어 매우 중요한 이벤트다. 3) 삼성바이오에피스는 Abbvie와 특허분쟁을 라이선스 계약 체결을 통해 합의하며 Humira의 바이오시밀러 임랄디를 Abbvie에 로열티를 지불하는 방식으로 10월부터 유럽에서 판매할 수 있게 됐다. 임랄디는 Amgen의 Amjevita와 공동으로 first-mover가 될 예정이다. 유럽시장에서는 first-mover 바이오시밀러의 성공이 어느정도 보장돼 있다. 또한 Humira는 2017년 글로벌 바이오의약품 매출 1위(189억달러) 품목으로 유럽 내 매출은 61억달러로 추정된다. 바이오에피스가 유럽에서 판매하고 있는 품목들의 오리지네이터인 Enbrel(14억달러)과 Remicade(8억달러)를 압도한다. 따라서 임랄디는 Amjevita와 동시에 출시되더라도 바이오에피스 기존 제품들 중 가장 높은 peak sale를 달성하며 바이오에피스의 실적개선을 견인할 전망이다.

### 진흥국

hg.jin@truefriend.com

아래보다는 위로 베팅해볼 만한 구간: 삼성바이오로직스에 대해 매수의견과 목표주가 61만원을 유지한다. 주가는 지난 4월 10일 장중 60만원을 돌파했으나 회계 이슈로 인해 현재는 40만원 대에서 형성되고 있다. 아직 회계이슈에 불확실성이 완전히 제거되지는 않았지만 점차 완화되고 있고 하반기 모멘텀도 있어 주가는 하락보다는 상승할 가능성이 높다는 판단이다.

〈표 4〉 삼성바이오로직스 분기실적 추이 및 전망

(단위: 십억원, %)

	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18F	4Q18F	2017	2018F	2019F
매출액	108	63	127	166	131	125	116	145	465	517	821
YoY	21.3	33.0	141.4	57.6	21.7	98.4	(9.4)	(12.6)	57.7	11.3	58.8
1 공장	45	30	48	60	40	17	17	26	183	99	138
가동률	81	55	80	100	73	30	30	47	79	45	60
2 공장	63	33	79	106	91	109	99	117	282	416	499
가동률	45	24	53	64	55	66	60	71	47	63	78
3 공장								2		2	184
가동률								1		0	23
영업이익	3	(8)	20	51	10	24	5	9	66	48	237
YoY	흑전	적지	흑전	흑전	193.4	흑전	(73.5)	(81.6)	흑전	(26.6)	389.4
OPM	3.2	(13.4)	16.1	30.4	7.6	18.9	4.7	6.4	14.2	9.4	28.8
NPM	(30.7)	(35.0)	(24.9)	(6.1)	(43.7)	(7.7)	282.5	(4.7)	(20.9)	48.9	22.6

자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권

〈표 5〉 연간실적 추이 및 전망

(단위: 십억원, %)

	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F
매출액	295	465	517	821	1,236	1,540	1,705	2,034	2,246	2,418	2,556	2,770
YoY	222.8	57.7	11.3	58.8	50.5	24.6	10.7	19.3	10.4	7.7	5.7	8.4
1 공장	189	183	99	138	204	250	260	260	270	270	270	270
감가상각비	26	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32
가동률	90	79	45	60	85	100	100	100	100	100	100	100
2 공장	106	282	416	499	650	660	680	700	700	700	700	700
감가상각비	28	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38	38
가동률	19	47	63	78	100	100	100	100	100	100	100	100
3 공장			2	184	382	630	740	870	880	900	900	900
감가상각비			5	40	40	40	40	40	40	40	40	40
가동률			0	23	46	75	86	100	100	100	100	100
4 공장							25	204	396	548	686	900
감가상각비							10	40	40	40	40	40
가동률							3	24	46	63	78	100
영업이익	(30)	66	48	237	546	772	826	1,039	1,192	1,313	1,408	1,560
YoY	적지	흑전	(26.6)	389.4	130.5	41.4	7.0	25.8	14.7	10.2	7.2	10.8
OPM	(10.3)	14.2	9.4	28.8	44.2	50.1	48.4	51.1	53.1	54.3	55.1	56.3
영업외손익	(200)	(182)	288	(15)	55	123	196	257	318	359	399	442
지분법손익	(129)	(130)	(127)	(22)	45	107	166	210	248	277	302	330
파생손익	(54)	(59)	423	-	-	-	-	-	-	-	-	-
이자손익	(16)	4	(0)	3	7	12	26	43	66	78	92	107
기타	(5)	(7)	(17)	(5)	(5)	(5)	(5)	(5)	(5)	(5)	(5)	(5)
순이익	(177)	(97)	253	186	518	762	851	1,080	1,258	1,394	1,506	1,669
YoY	적전	적지	흑전	(26.5)	179.2	47.0	11.7	26.8	16.5	10.8	8.1	10.8
NPM	(60.0)	(20.9)	48.9	22.6	41.9	49.5	49.9	53.1	56.0	57.6	58.9	60.2

자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권

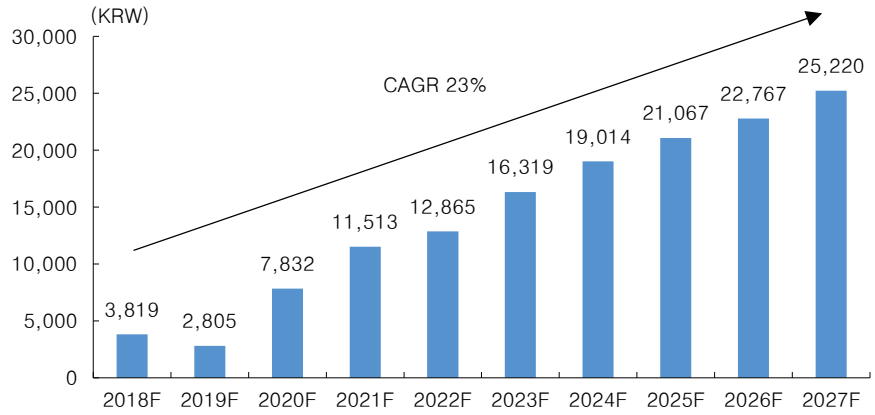
〈표 6〉 삼성바이오에피스 연간실적 추이 및 전망

(단위: 십억원, %)

	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F
<b>매출액</b>	<b>148</b>	<b>315</b>	<b>471</b>	<b>658</b>	<b>873</b>	<b>1,060</b>	<b>1,208</b>	<b>1,329</b>	<b>1,427</b>
YoY	517.1	113.4	49.5	39.7	32.7	21.4	13.9	10.1	7.4
<b>1) 바이오에피스 베네팔리 로열티</b>	<b>14</b>	<b>136</b>	<b>247</b>	<b>336</b>	<b>359</b>	<b>365</b>	<b>362</b>	<b>357</b>	<b>348</b>
YoY		NM	81.1	36.4	6.7	1.7	(0.8)	(1.3)	(2.6)
베네팔리 유럽매출(백만달러)	101	371	598	719	767	780	774	764	744
YoY		268.6	61.2	20.3	6.7	1.7	(0.8)	(1.3)	(2.6)
베네팔리 유럽 내 MS	7.2	26.2	43.1	52.0	57.3	60.3	61.2	61.1	60.2
경쟁사 유럽 내 MS	0.0	0.0	3.0	4.0	8.0	11.0	13.0	14.0	15.0
<b>2) 바이오에피스 플릭사비 로열티</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	<b>31</b>	<b>41</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>45</b>	<b>45</b>	<b>46</b>
YoY			1,204.2	54.6	33.8	10.9	(1.2)	0.8	0.3
플릭사비 유럽매출(백만달러)		9	103	140	174	184	182	183	184
YoY			1048.4	35.3	24.5	5.9	(1.2)	0.8	0.3
플릭사비 유럽 내 MS		0.6	6.5	8.8	11.0	11.6	11.4	11.5	11.5
경쟁사 유럽 내 MS	37.5	52.1	55.8	58.4	59.1	59.5	60.0	60.1	60.5
<b>3) 바이오에피스 렌플렉시스 로열티</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>41</b>	<b>91</b>	<b>129</b>	<b>129</b>	<b>147</b>	<b>164</b>	<b>171</b>
YoY			NM	229.6	120.1	41.3	14.3	11.4	3.9
렌플렉시스 미국매출(백만달러)		0	76	216	415	521	596	663	689
YoY			NM	182.5	92.5	25.6	14.3	11.4	3.9
렌플렉시스 미국 내 MS		0.0	2.3	6.5	12.5	15.7	18.6	20.7	21.5
경쟁사 미국 내 MS		2.8	6.0	12.4	18.6	24.0	28.9	31.8	32.5
<b>4) 바이오에피스 온트루잔트 유럽 로열티</b>	<b>10</b>	<b>29</b>	<b>54</b>	<b>83</b>	<b>112</b>	<b>112</b>	<b>132</b>	<b>146</b>	<b>146</b>
YoY				185.3	83.8	53.4	35.5	18.2	10.4
온트루잔트 유럽매출(백만달러)			62	133	218	273	313	344	354
YoY				114.0	63.4	25.5	14.7	9.7	3.1
온트루잔트 유럽 내 MS			5.3	11.0	17.7	21.5	23.6	24.7	24.4
경쟁사 유럽 내 MS			5.0	15.5	25.3	28.5	31.8	35.0	38.0
<b>5) 바이오에피스 온트루잔트 미국 로열티</b>	<b>4</b>	<b>16</b>	<b>34</b>	<b>50</b>	<b>66</b>	<b>77</b>	<b>90</b>	<b>106</b>	<b>122</b>
YoY				269.4	113.8	48.3	32.2	16.5	16.5
온트루잔트 미국매출(백만달러)			31	96	176	228	268	313	313
YoY				207.8	83.3	29.8	17.5	16.5	16.5
온트루잔트 미국 내 MS			2.0	6.1	10.9	13.7	15.8	18.2	18.2
경쟁사 미국 내 MS			2.3	9.9	15.0	19.0	23.0	25.9	25.9
<b>6) 바이오에피스 임랄디 유럽 로열티</b>	<b>43</b>	<b>148</b>	<b>248</b>	<b>343</b>	<b>423</b>	<b>423</b>	<b>423</b>	<b>423</b>	<b>506</b>
YoY				242.0	67.7	38.2	23.3	19.6	19.6
임랄디 유럽매출(백만달러)			315	599	821	960	1,026	1,083	1,083
YoY				90.0	37.2	16.9	6.9	5.6	5.6
임랄디 유럽 내 MS			6.7	13.1	18.2	21.3	22.9	24.4	24.4
경쟁사 유럽 내 MS			7.5	16.0	23.8	32.0	36.9	40.9	40.9
<b>마일스톤 외 기타매출</b>	<b>133</b>	<b>177</b>	<b>181</b>	<b>172</b>	<b>164</b>	<b>155</b>	<b>148</b>	<b>140</b>	<b>133</b>
<b>영업이익</b>	<b>(99)</b>	<b>(85)</b>	<b>(43)</b>	<b>31</b>	<b>162</b>	<b>288</b>	<b>403</b>	<b>497</b>	<b>573</b>
YoY	적지	적지	적지	흑전	422.9	77.4	40.0	23.2	15.2
OPM	(67.1)	(27.1)	(9.1)	4.7	18.6	27.2	33.4	37.4	40.1
<b>순이익</b>	<b>(106)</b>	<b>(92)</b>	<b>(102)</b>	<b>7</b>	<b>119</b>	<b>224</b>	<b>321</b>	<b>400</b>	<b>466</b>
YoY	적지	적지	적지	흑전	1,685.1	88.2	42.9	24.7	16.4
NPM	(72.2)	(29.2)	(21.7)	1.0	13.7	21.2	26.6	30.1	32.6

자료: 한국투자증권

[그림 3] 삼성바이오로직스 EPS 전망



자료: 한국투자증권

<표 7> 삼성바이오로직스 DCF valuation

(단위: %)

세부항목	
<b>Terminal value</b>	
영구성장률	4.6
현금흐름의 영구가치(십억원)	1,858.0
영구가치의 NPV(십억원, 2027년 12월 31일 기준)	55,935
영구가치의 NPV(십억원, 2018년 7월 23일 기준)	27,222
<b>DCF valuation</b>	
NPV of Forecasts(십억원)	6,096
NPV of Terminal Value(십억원)	27,222
+ 삼성바이오에피스 지분가치(십억원, 50.1% 가정)	6,438
Archizen Bioech(십억원, 50%)	13.5
Enterprise value(십억원)	39,770
+ 2018년 예상 순현금(십억원)	389
지분가치(십억원)	40,159
주식수(백만주)	66.2
<b>주당가치(원)</b>	<b>606,945</b>

자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권

<표 8> 삼성바이오로직스 free cash flow 추정

(단위: 십억원)

	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F
CFO	(63)	150	219	399	761	1,042	1,129	1,409	1,546	1,660	1,751	1,904
EBITDA	60	70	148	364	673	898	963	1,208	1,360	1,482	1,576	1,729
+ Increase in WC	(74)	22	11	11	39	70	73	86	87	89	91	93
+ Others	(49)	58	59	25	49	74	93	116	99	89	84	83
CAPEX	(168)	(505)	(263)	(184)	(469)	(187)	(131)	(105)	(110)	(116)	(121)	(128)
FCF	(231)	(355)	(44)	216	292	855	998	1,304	1,436	1,544	1,630	1,776
NPV of FCF	(231)	(355)	(44)	193	243	657	711	861	878	875	856	864

자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권



〈표 9〉 삼성바이오에피스 DCF valuation

(단위: %)

<b>WACC</b>	<b>7.9</b>
<b>Terminal Value</b>	
영구성장률	5.0
현금흐름의 영구가치(십억원)	523
영구가치의 NPV (십억원, 2024년 12월 31일 기준)	17,908
영구가치의 NPV (십억원, 2018년 7월 23일 기준)	10,955
<b>DCF Valuation</b>	
NPV of Forecast(십억원, 2018F~2024F)	1,896
NPV of Terminal Value(십억원)	10,954
<b>Enterprise value(십억원)</b>	<b>12,851</b>

자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권

〈표 10〉 삼성바이오에피스 free cash flow 추정

(단위: 십억원)

	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F
<b>CFO</b>	<b>(116)</b>	<b>(252)</b>	<b>5</b>	<b>137</b>	<b>267</b>	<b>449</b>	<b>611</b>	<b>730</b>	<b>834</b>
EBITDA	(76)	(79)	(18)	56	188	314	429	522	598
+Increase in WC	(79)	(230)	(43)	5	(4)	39	72	81	91
+Others	38	57	66	76	83	96	110	126	145
<b>CAPEX</b>	<b>(86)</b>	<b>(95)</b>	<b>(65)</b>	<b>(53)</b>	<b>(43)</b>	<b>(35)</b>	<b>(29)</b>	<b>(24)</b>	<b>(20)</b>
<b>FCF</b>	<b>(202)</b>	<b>(347)</b>	<b>(61)</b>	<b>84</b>	<b>224</b>	<b>413</b>	<b>582</b>	<b>706</b>	<b>815</b>
<b>NPV of FCF</b>	<b>(202)</b>	<b>(347)</b>	<b>(61)</b>	<b>75</b>	<b>186</b>	<b>318</b>	<b>414</b>	<b>466</b>	<b>498</b>

자료: 삼성바이오로직스, 한국투자증권

### 기업개요 및 용어해설

2011년 4월 설립되어 2016년 11월 코스피에 상장한 삼성그룹 산하의 동물세포배양타입의 바이오의약품 CMO(Contract Manufacturing Organization, 의약품 위탁생산 사업)업체임. 2016년 기준 매출의 100%가 CMO사업에서 발생했음. 주요 주주는 삼성물산(43.4%)과 삼성전자(31.5%)임. 동사의 주요 고객사는 글로벌 제약업체들인 Bristol-Myers Squibb(BMS), Roche 등이며 Merck와 Biogen을 협력 파트너로 보유하고 있음.

### 재무상태표

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
유동자산	1,461	621	1,246	1,422	1,674
현금성자산	230	358	994	1,108	1,299
매출채권및기타채권	76	26	22	28	34
재고자산	164	210	199	252	304
비유동자산	6,072	6,562	4,369	4,443	4,672
투자자산	4,966	5,029	2,673	2,700	2,727
유형자산	1,091	1,513	1,676	1,724	1,926
무형자산	14	19	19	19	19
자산총계	7,533	7,183	5,614	5,865	6,346
유동부채	2,477	2,287	541	553	591
매입채무및기타채무	140	161	127	197	294
단기차입금및단기사채	170	90	240	190	140
유동성장기부채	234	49	49	23	0
비유동부채	974	919	870	790	716
사채	50	50	0	0	0
장기차입금및금융부채	389	357	364	310	260
부채총계	3,451	3,207	1,411	1,343	1,307
자본금	165	165	165	165	165
자본잉여금	2,487	2,487	2,487	2,487	2,487
기타자본	0	0	(409)	(203)	121
이익잉여금	1,425	1,328	1,964	2,077	2,269
자본총계	4,082	3,976	4,203	4,523	5,039

### 현금흐름표

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
영업활동현금흐름	(63)	150	220	399	761
당기순이익	(177)	(97)	253	186	518
유형자산감가상각비	56	64	76	115	115
무형자산상각비	4	6	11	12	12
자산부채변동	(74)	22	48	14	47
기타	128	155	(168)	72	69
투자활동현금흐름	(1,373)	265	222	(184)	(469)
유형자산투자	(163)	(494)	(263)	(184)	(469)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(970)	970	293	(48)	18
무형자산순증	(5)	(11)	(11)	(12)	(12)
기타	(235)	(200)	203	60	(6)
재무활동현금흐름	1,631	(287)	194	(102)	(101)
자본의증가	1,484	0	0	0	0
차입금의순증	147	(287)	197	(105)	(100)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	(3)	3	(1)
기타현금흐름	0	(0)	0	0	0
현금의증가	196	128	636	114	192

주: K-IFRS (개별) 기준

### 손익계산서

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
매출액	295	465	517	821	1,236
매출원가	268	333	396	494	584
매출총이익	27	132	121	327	652
판매관리비	57	66	72	90	106
영업이익	(30)	66	48	237	546
금융수익	14	23	4	15	18
이자수익	4	10	9	12	14
금융비용	87	76	9	9	7
이자비용	19	6	9	9	7
기타영업외손익	1	1	0	0	0
관계기업관련손익	(129)	(130)	293	(22)	45
세전계속사업이익	(231)	(116)	337	222	601
법인세비용	(54)	(19)	84	36	83
당기순이익	(177)	(97)	253	186	518
기타포괄이익	0	(9)	0	0	0
총포괄이익	(177)	(106)	253	186	518
EBITDA	30	136	135	364	673

### 주요투자지표

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
주당지표(원)					
EPS	(3,115)	(1,466)	3,819	2,806	7,833
BPS	61,700	60,099	63,530	68,355	76,154
DPS	0	0	0	0	0
성장성(% YoY)					
매출증가율	222.8	57.7	11.3	58.8	50.5
영업이익증가율	NM	NM	(26.6)	389.4	130.5
순이익증가율	NM	NM	NM	(26.5)	179.2
EPS증가율	NM	NM	NM	(26.5)	179.2
EBITDA증가율	NM	357.2	(0.7)	169.4	85.0
수익성(%)					
영업이익률	(10.3)	14.2	9.4	28.8	44.2
순이익률	(60.0)	(20.9)	48.9	22.6	41.9
EBITDA Margin	10.1	29.3	26.1	44.3	54.4
ROA	(2.6)	(1.3)	3.9	3.2	8.5
ROE	(5.2)	(2.4)	6.2	4.3	10.8
배당수익률	-	-	-	-	-
배당성향	NM	NM	0.0	0.0	0.0
안정성					
순차입금(십억원)	(374)	165	(366)	(625)	(960)
차입금/자본총계비율(%)	20.7	13.7	15.5	11.6	7.9
Valuation(X)					
PER	NM	NM	117.8	160.4	57.4
PBR	2.4	6.2	7.1	6.6	5.9
EV/EBITDA	320.6	181.7	217.8	80.1	42.8

# 한미약품(128940)

매수(유지) / TP: 600,000원(상향)

주가(8/30, 원)	488,500
시가총액(십억원)	5,562
발행주식수(백만)	11
52주 최고/최저가(원)	620,000/392,838
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	24,688
유동주식비율(%)	58.0
외국인지분율(%)	12.7
주요주주(%)	한미사이언스 외 3인 41.4
	국민연금 10.0

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2016A	883	27	23	2,055	(84.6)	66	136.4	49.3	4.8	3.5	-
2017A	917	82	60	5,375	161.6	119	108.7	58.2	9.1	8.8	0.1
2018F	992	81	46	4,033	(25.0)	133	119.8	45.5	8.5	6.8	0.1
2019F	1,073	104	82	7,209	78.8	165	67.0	36.5	7.7	12.3	0.1
2020F	1,237	126	88	7,784	8.0	187	62.1	32.0	7.0	12.0	0.1

주: 순이익은 지분법적용 순이익

## 이제 뭔가 보여줄 때가 왔다

**하반기 주요 모멘텀 두가지:** 오는 9월 25일 세계폐암학회(World Conference on Lung Cancer)에서 한미약품의 파트너 Spectrum은 포지오티닙에 대한 임상 2상 중간결과를 발표할 예정이다(초록은 9월 5일 공개). 포지오티닙의 임상 2상은 EGFR 또는 HER2 Exon 20 돌연변이 양성 비소세포폐암에 대한 연구로 현재 174명 환자를 대상으로 미국 20여개 기관에서 진행 중이다. 한편 Spectrum은 올해 말 한미약품의 호중구감소증 치료제 롤론티스에 대한 BLA를 신청할 계획이다. 이르면 내년 말에는 미국시장에 출시될 수 있을 것으로 기대한다. 출시된다면 롤론티스는 미국시장에 출시되는 한미약품의 첫 신약이 될 것이며 이는 한미약품의 기업가치를 한단계 올리는 계기가 될 것으로 판단한다.

**3분기 양호한 실적전망:** 3분기 매출액은 2,441억원(+7.3% YoY), 영업이익은 201억원(-28% YoY, OPM 8.3%)을 예상한다. 영업이익은 전년 대비 감소하나 작년 3분기 일회성 기술수출료 50억원이 유입되었다는 점을 감안하면 양호한 실적이라는 판단이다. 2분기 R&D비용은 전년 대비 13% 늘어난 513억원으로 예상하나 주력 ETC품목의 판매호조가 지속되고 있어 수익성 훼손에 미치는 영향은 제한적일 것으로 예상한다.

**목표주가를 60만원으로 상향:** 한미약품 대해 매수의견을 유지하며 목표주가는 60만원으로 11% 상향한다. 목표주가 상향의 주요근거는 대형 제약사들의 하반기 실적향상과 투자심리 개선을 감안하여 EV/EBITDA target을 12.8배에서 15.5배로 올리고 롤론티스의 출시 기대감에 따라 성공률을 58%에서 85%로 상향했기 때문이다. 목표 시가총액은 6.7조원이며 본업가치 2.2조원, 신약가치 4.9조원, 순차입금 0.44조원을 합산하여 산출했다. 포지오티닙, 롤론티스 외에도 내년에는 GLP/GCG dual agonist(HM12525A) 임상 2상 종료, triple agonist(HM15211)의 임상 1상 완료 및 기술수출 여부 등이 추가상승의 모멘텀으로 작용할 전망이다. 파이프라인 진행상황을 지속적으로 주시하기를 권고한다.

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	17.9	5.5	23.4
상대주가(%p)	17.2	10.5	26.2

### 주가추이



### 진흥국

hg.jin@truefriend.com

〈표 11〉 실적 추이 및 전망

(단위: 십억원, %)

	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18F	4Q18F	2017	2018F	2019F
<b>매출액</b>	<b>234</b>	<b>223</b>	<b>228</b>	<b>233</b>	<b>246</b>	<b>241</b>	<b>244</b>	<b>261</b>	<b>917</b>	<b>992</b>	<b>1,073</b>
YoY	(8.9)	(5.0)	3.6	35.2	5.2	8.3	7.3	12.0	3.8	8.2	8.2
의약품	216	209	210	222	229	217	221	235	856	902	949
로열티	17	16	15	9	9	11	11	14	58	46	37
기타	1	(2)	3	2	7	13	13	11	3	44	87
원가&판관비	202	201	200	231	219	221	224	246	834	911	968
<b>매출액 대비</b>	<b>86.6</b>	<b>90.3</b>	<b>87.8</b>	<b>99.4</b>	<b>89.3</b>	<b>91.7</b>	<b>91.7</b>	<b>94.5</b>	<b>91.0</b>	<b>91.9</b>	<b>90.3</b>
R&D	37	37	46	51	47	49	51	52	171	198	212
인건비	26	27	26	36	31	29	27	40	115	127	135
수수료	15	19	17	16	17	17	16	15	68	65	66
기타	115	109	102	117	114	115	118	127	444	473	500
<b>영업이익</b>	<b>31</b>	<b>22</b>	<b>28</b>	<b>1</b>	<b>26</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>14</b>	<b>82</b>	<b>81</b>	<b>104</b>
YoY	39.0	236.9	102.2	흑전	(16.3)	(7.4)	(27.6)	909.9	206.9	(1.9)	29.6
OPM	13.4	9.7	12.2	0.6	10.7	8.3	8.3	5.5	9.0	8.1	9.7
<b>당기순이익</b>	<b>19</b>	<b>12</b>	<b>21</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>60</b>	<b>46</b>	<b>82</b>
YoY	(50.3)	(37.9)	330.9	흑전	(59.5)	7.6	(37.5)	39.1	159.1	(24.4)	78.8
NPM	8.1	5.6	9.1	3.6	3.1	5.6	5.3	4.5	6.6	4.6	7.6

자료: 한국투자증권

〈표 12〉 Valuation(수정 후)

(단위: 십억원)

<b>본업가치</b>	<b>2,233</b>
2018F/2019F 평균 EBITDA	144
대형제약사 2018F/2019F 평균 EV/EBITDA	15.5
<b>신약가치</b>	<b>4,891</b>
에플라페그라스티(롤론티스)	567
에페글레나타이드(GLP-1)	1,630
인슐린 콤보(insulin+GLP-1 agonist)	186
GLP/GCC dual (HM12525A)	678
RAF inhibitor(HM95573)	210
기타(18개 파이프라인, 개당 900억원 적용)	1,620
<b>순차입금(2018F)</b>	<b>(444)</b>
합계	6,680
발행주식수(백만주)	11.2
<b>적정주가(원)</b>	<b>598,361</b>

자료: 한국투자증권

〈표 13〉 Valuation(수정 전)

(단위: 십억원)

<b>본업가치</b>	<b>1,867</b>
2018F/2019F 평균 EBITDA	143
대형제약사 2018F/2019F 평균 EV/EBITDA	12.8
<b>신약가치</b>	<b>4,582</b>
에플라페그라스티(롤론티스)	387
에페글레나타이드(GLP-1)	1,561
인슐린 콤보(insulin+GLP-1 agonist)	177
GLP/GCC dual (HM12525A)	636
RAF inhibitor(HM95573)	201
기타(18개 파이프라인, 개당 900억원 적용)	1,620
<b>순차입금(2018F)</b>	<b>(381)</b>
합계	6,068
발행주식수(백만주)	11.2
<b>적정주가(원)</b>	<b>543,556</b>

자료: 한국투자증권

〈표 14〉 Peer valuation

(단위: 십억원)

		유한양행	대웅제약	종근당	동아에스티	평균	한미약품
매출액	2017	1,462	960	884	555		917
	2018F	1,556	1,027	954	586		992
	2019F	1,675	1,101	1,019	607		1,073
영업이익	2017	89	39	78	24		82
	2018F	104	36	84	48		81
	2019F	117	50	91	43		104
영업이익률(%)	2017	6.1	4.1	8.8	4.3		9.0
	2018F	6.7	3.5	8.8	8.2		8.1
	2019F	7.0	4.5	9.0	7.1		9.7
순이익	2017	109	32	54	(5)		60
	2018F	123	24	51	42		46
	2019F	140	36	64	33		82
PER(x)	2017	23.9	60.4	24.3	N/A	36.2	108.7
	2018F	23.3	93.9	21.3	21.1	39.9	121.1
	2019F	20.5	62.6	16.4	25.7	31.3	67.8
EPS 증가율(%)	2017	(32.4)	17.1	31.0	적전	1.2	161.6
	2018F	13.2	(24.0)	(7.8)	흑전	(7.4)	(25.0)
	2019F	13.4	50.0	29.7	(17.7)	16.1	78.8
PEG(x)	2017	(0.7)	3.5	0.8	NA	1.2	0.7
	2018F	1.8	(3.9)	(2.7)	NA	(1.6)	(4.9)
	2019F	1.5	1.3	0.6	(1.4)	0.5	0.9
PBR(X)	2017	1.5	3.4	3.2	1.4	2.4	9.1
	2018F	1.6	4.0	2.4	1.4	2.3	8.6
	2019F	1.5	3.9	2.1	1.3	2.2	7.8
ROE(%)	2017	7.0	6.2	14.2	(0.9)	6.6	8.8
	2018F	7.5	4.6	11.8	6.6	7.6	6.8
	2019F	8.0	6.8	13.8	5.2	8.4	12.3
EV/EBITDA(X)	2017	19.3	28.5	13.5	18.4	19.9	58.3
	2018F	15.4	27.2	10.4	11.9	16.2	45.8
	2019F	14.0	23.2	9.2	12.8	14.8	36.9
EPS 증가율(%)	2017	67.6	117.1	131.0	NA	1.2	161.6
	2018F	113.2	76.0	92.2	NA	(7.4)	(25.0)
	2019F	113.4	150.0	129.7	82.3	16.1	78.8

자료: Dataguide, 한국투자증권

[그림 4] 한미약품 파이프라인



자료: 한국투자증권

### 기업개요 및 용어해설

한미약품은 1973년 설립되어 1988년 거래소에 상장된 제약사임. 1980년대부터 R&D역량을 축적하며 도입품목판매 위주의 사업모델에서 탈피하며 차별을 꾀하고 있음. 주요주주는 한미사이언스로 한미약품의 지분을 41.4% 보유하고 있음. 연결자회사로는 북경한미유한공사(지분율 73.7%), 한미정밀학(원료의약품 생산, 지분율 63.0%)가 있음.

### 재무상태표

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
유동자산	841	658	712	749	867
현금성자산	130	47	92	94	102
매출채권및기타채권	272	250	244	266	323
재고자산	190	232	254	266	322
비유동자산	756	1,003	1,024	1,028	1,034
투자자산	43	72	78	84	97
유형자산	599	790	804	822	834
무형자산	40	46	48	46	43
자산총계	1,597	1,661	1,736	1,776	1,901
유동부채	544	639	640	635	697
매입채무및기타채무	275	286	269	276	350
단기차입금및단기사채	77	170	166	164	164
유동성장기부채	94	108	104	102	102
비유동부채	318	229	381	361	342
사채	110	50	40	30	20
장기차입금및금융부채	51	147	356	339	322
부채총계	862	869	1,021	996	1,039
지배주주지분	659	712	632	696	775
자본금	26	28	28	28	28
자본잉여금	417	415	415	415	415
기타자본	(9)	(16)	(136)	(70)	6
이익잉여금	229	285	330	332	340
비지배주주지분	75	81	82	85	87
자본총계	735	792	714	780	862

### 현금흐름표

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
영업활동현금흐름	413	(63)	(22)	127	126
당기순이익	30	69	50	82	90
유형자산감가상각비	36	32	48	56	57
무형자산상각비	3	5	5	5	5
자산부채변동	332	(166)	47	(38)	(55)
기타	12	(3)	(172)	22	29
투자활동현금흐름	(355)	(153)	(62)	(73)	(69)
유형자산투자	(200)	(247)	(67)	(78)	(69)
유형자산매각	1	5	5	5	0
투자자산순증	(132)	104	(10)	(11)	(17)
무형자산순증	(23)	(15)	(7)	(3)	(2)
기타	(1)	0	17	14	19
재무활동현금흐름	(63)	138	133	(46)	(44)
자본의증가	0	0	0	0	0
차입금의순증	(35)	144	191	(32)	(27)
배당금지급	(20)	0	(6)	(6)	(6)
기타	(8)	(6)	(52)	(8)	(11)
기타현금흐름	(3)	(5)	(5)	(5)	(5)
현금의증가	(8)	(83)	44	3	7

주: K-IFRS (연결) 기준

### 손익계산서

(단위: 십억원)

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
매출액	883	917	992	1,073	1,237
매출원가	422	398	440	468	536
매출총이익	461	518	551	605	701
판매관리비	434	436	471	500	575
영업이익	27	82	81	104	126
금융수익	8	5	3	3	3
이자수익	3	4	1	2	2
금융비용	10	11	14	13	12
이자비용	10	11	13	13	12
기타영업외손익	(17)	(18)	2	8	(3)
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	8	59	71	102	114
법인세비용	(22)	(10)	20	20	24
연결당기순이익	30	69	50	82	90
지배주주지분순이익	23	60	46	82	88
기타포괄이익	(13)	(5)	(5)	(5)	(5)
총포괄이익	17	64	46	78	85
지배주주지분포괄이익	12	59	41	77	84
EBITDA	66	119	133	165	187

### 주요투자지표

	2016A	2017A	2018F	2019F	2020F
주당지표(원)					
EPS	2,055	5,375	4,033	7,209	7,784
BPS	58,735	63,891	56,895	62,477	69,424
DPS	0	490	490	490	490
성장성(% YoY)					
매출증가율	(33.0)	3.8	8.2	8.2	15.3
영업이익증가율	(87.4)	206.9	(1.9)	29.6	20.5
순이익증가율	(84.9)	159.1	(24.4)	78.8	8.0
EPS증가율	(84.6)	161.6	(25.0)	78.8	8.0
EBITDA증가율	(74.9)	80.7	12.4	23.6	13.4
수익성(%)					
영업이익률	3.0	9.0	8.1	9.7	10.2
순이익률	2.6	6.6	4.6	7.6	7.1
EBITDA Margin	7.4	12.9	13.4	15.4	15.1
ROA	1.8	4.2	3.0	4.7	4.9
ROE	3.5	8.8	6.8	12.3	12.0
배당수익률	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
배당성향	0.0	9.2	12.2	6.8	6.3
안정성					
순차입금(십억원)	2	336	482	448	413
차입금/자본총계비율(%)	45.2	60.1	93.4	81.4	70.6
Valuation(X)					
PER	136.4	108.7	121.1	67.8	62.8
PBR	4.8	9.1	8.6	7.8	7.0
EV/EBITDA	49.6	58.3	45.8	36.9	32.3

# 메디포스트(078160)

Not rated

주가(8/30, 원)	93,400
시가총액(십억원)	735
발행주식수(백만)	8
52주 최고/최저가(원)	165,000/80,500
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	23,516
유동주식비율(%)	91.3
외국인지분율(%)	6.0
주요주주(%)	양윤선 외 3 인 7.2
	한화자산운용 외 2 인 5.0

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2013A	42	(0)	1	141	(41.2)	166	448.2	166.0	3.8	0.9	0.0
2014A	41	(2)	(2)	(257)	NM	238.9	NM	238.9	2.7	(1.6)	0.0
2015A	38	(0)	3	376	NM	163.9	257.4	163.9	5.1	2.1	0.0
2016A	29	(9)	(5)	(696)	NM	(5)	NM	(91.5)	2.9	(3.7)	0.0
2017A	42	(0)	(1)	(187)	NM	5	NM	194.0	6.4	(1.0)	0.0

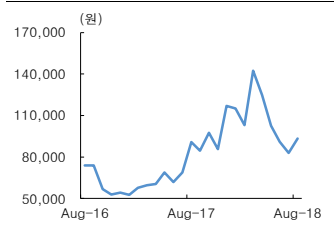
주: 순이익은 지분법적용 순이익

## 충분히 빠진 주가, 살아있는 모멘텀

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	15.7	(9.3)	1.9
상대주가(%p)	11.2	(3.2)	(21.0)

### 주가추이



**더 이상 깔게 없다:** 메디포스트는 8월 24일 2017년 사업보고서를 기재정정했다. 자산화처리된 무형자산을 비용처리함에 따라 2017년 영업이익은 6.9억원에서 -24억원으로 적자전환됐다. 무형자산도 492억원에서 82억원으로 급감했다. 따라서 더 이상 추가적인 비용처리 가능성은 제한적이다.

**확실한 치료제 카티스텀:** 메디포스트가 세계최초로 개발한 연골재생 줄기세포치료제 카티스텀은 퇴행성 골관절염 환자 본인의 자연 연골을 재생시키는 완치 개념의 무릎 연골 결손 치료제다. 국내 퇴행성관절염 환자는 255만명에 달하며 수술이 필요한 중증환자도 6만명에 달하는 반면 근본적인 치료제는 없는 상황이다. 또한 인구도 빠르게 고령화하고 있어 카티스텀에 우호적인 영업환경이 조성되고 있다. 식약처로부터 5년 장기유효성 데이터도 확보하면서 의사와 환자들 사이에서 카티스텀의 안전성에 대한 신뢰도 상승하고 있다. 이와 맞물려 카티스텀 시술 병원수도 2016년 390개에서 현재 490개로 확대되며 수술건수도 빠르게 늘어나고 있다. 1Q16 456건이었던 수술건수는 1Q18 780건으로까지 확대됐다.

**모멘텀은 살아있다:** 이제는 국내에서 효능과 안정성이 입증된 카티스텀의 R&D 모멘텀에 주목하고 해외 파이프라인의 가치를 인정해줘야 할 시점이다. 카티스텀은 올해 3월 미국 임상 1/2a상을 완료했으며 현재 임상 추가진행을 위해 해외 파트너를 물색하고 있으며 이는 주가의 모멘텀으로 작용할 것이다. 국내 출시 5년이 넘은 카티스텀은 누적 약 8천명의 환자가 처방받은 만큼 임상은 무난히 진행될 전망이다. 또한 회사는 올해 내로 카티스텀의 5년 추적관찰 데이터를 취합한 연구논문을 해외 유력 과학 학술지에 등재할 계획이다. 이를 계기로 카티스텀은 국내 종합병원은 물론이고 우리나라 임상을 인정해주는 국가들(남미, 캐나다 등)로의 진출이 원활해질 것으로 기대한다. 또한 올해 하반기 내로 일본 임상신청과 주사제형 국내 임상개시가 예정되어 있어 R&D 모멘텀도 풍부하다. 그 외 기관지 폐이형성증 치료제 뉴모스텀은 미국에서 임상 1/2상에 있으며 FDA로부터 희귀 의약품 치료제로 지정됐다. 또한 파이프라인 가치의 재평가가 필요하다.

진흥국

hg.jin@truefriend.com

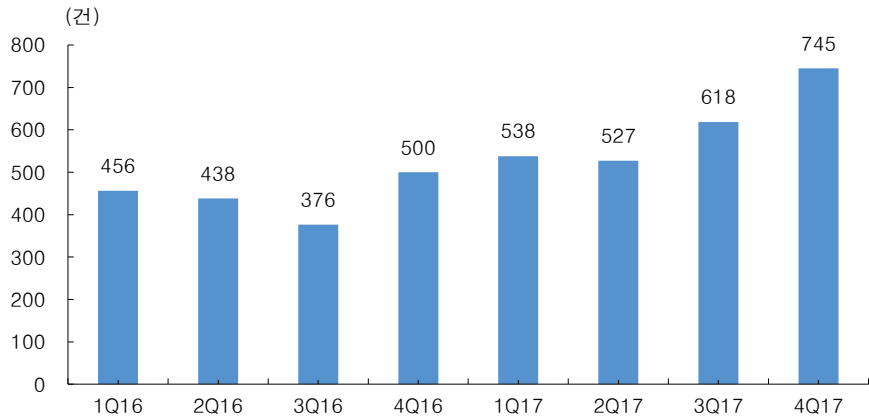


[그림 5] 메디포스트 파이프라인

	Phase I	Phase II	Phase III	Detail
<b>CARTISTEM®</b>				
(적응증 : 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎 연골결손 치료)				
한국	→			임상종료 및 판매개시 *
미국	→			임상 1/2상 투여완료
일본				임상시험계획서 제출 예정
호주				품목허가 신청 예정
<b>PNUEMOSTEM®</b>				
(목표적응증 : 기관지폐이형성증 치료 및 예방)				
한국	→			임상 2상 종료, 회귀의약품 신청 예정
미국	→			임상 1/2상 투여완료, 회귀의약품 지정
<b>NEUROSTEM®</b>				
(적응증 : 알츠하이머형 치매 및 경도인지장애)				
한국	→			임상 1/2a상 중
미국				임상시험계획서 제출 예정

자료: 메디포스트, 한국투자증권

[그림 6] 카티스템 분기별 시술건수 추이



자료: 메디포스트, 한국투자증권

### 기업개요 및 용어해설

메디포스트는 2000년 6월 설립하여 2005년 7월 코스닥에 상장되었음. 2017년 기준 매출비중은 제대혈은행 46%, 줄기세포치료제 24%, 건강기능식품 14%, 화장품 및 기타 16%이며 주요주주로는 양윤선 외 특수관계인이 7.2%를 보유하고 있음.

### 재무상태표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	44	55	43	38	42
현금성자산	13	30	23	7	9
매출채권및 기타채권	5	4	2	2	7
재고자산	5	8	8	7	8
비유동자산	102	131	139	141	140
투자자산	9	10	13	11	15
유형자산	39	48	46	44	43
무형자산	41	46	46	51	49
자산총계	146	186	183	179	182
유동부채	9	10	19	3	5
매입채무및 기타채무	6	7	2	2	4
단기차입금및단기사채	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	16	0	0
비유동부채	19	59	18	33	35
사채	0	29	2	0	0
장기차입금및금융부채	9	19	5	21	22
부채총계	28	69	36	36	40
지배주주지분	116	117	146	143	141
자본금	4	4	4	4	4
자본잉여금	101	102	128	132	132
기타자본	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)
이익잉여금	14	12	15	9	7
비지배주주지분	1	1	(0)	(0)	(0)
자본총계	117	117	146	143	141

### 현금흐름표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동현금흐름	(2)	(1)	(6)	(4)	(1)
당기순이익	1	(2)	3	(5)	(1)
유형자산감가상각비	1	1	3	3	3
무형자산상각비	2	2	2	2	2
자산부채변동	(4)	(0)	(7)	2	(3)
기타	(2)	(2)	(6)	(5)	(1)
투자활동현금흐름	(4)	(22)	(5)	(19)	(3)
유형자산취득	(22)	(22)	(1)	(1)	(1)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	25	7	3	(9)	2
무형자산순증	(11)	(9)	(8)	(9)	(6)
기타	4	2	1	0	2
재무활동현금흐름	9	43	6	8	3
자본의증가	0	1	0	1	0
차입금의 순증	7	38	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	2	5	6	7	3
기타현금흐름	(0)	(0)	(1)	0	(0)
현금의 증가	4	19	(7)	(15)	(1)

주: K-IFRS (연결) 기준

### 손익계산서

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	42	41	38	29	42
매출원가	22	23	16	13	18
매출총이익	20	19	22	16	25
판매관리비	20	20	22	25	25
영업이익	(0)	(2)	(0)	(9)	(0)
금융수익	3	2	5	3	2
이자수익	2	2	2	2	2
금융비용	0	1	2	0	1
이자비용	0	1	1	0	0
기타영업외손익	(1)	(2)	(4)	(1)	(5)
관계기업관련손익	0	0	1	0	(0)
세전계속사업이익	1	(2)	(1)	(8)	(4)
법인세비용	0	(0)	(3)	(2)	(2)
연결당기순이익	1	(2)	3	(5)	(1)
지배주주지분순이익	1	(2)	3	(5)	(1)
기타포괄이익	0	1	(0)	(1)	(0)
총포괄이익	1	(1)	3	(6)	(2)
지배주주지분포괄이익	1	(1)	3	(6)	(2)
EBITDA	3	1	5	(5)	5

### 주요투자지표

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
주당지표(원)					
EPS	141	(257)	376	(696)	(187)
BPS	16,612	16,542	19,149	18,570	18,336
DPS	0	0	0	0	0
성장성(% YoY)					
매출증가율	1.8	(0.2)	(9.3)	(23.7)	47.4
영업이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
순이익증가율	(41.3)	NM	NM	NM	NM
EPS증가율	(41.2)	NM	NM	NM	NM
EBITDA증가율	443.4	(46.9)	229.4	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	(0.5)	(4.3)	(0.6)	(32.5)	(0.0)
순이익률	2.4	(4.5)	7.4	(18.7)	(3.4)
EBITDA Margin	6.3	3.3	12.1	(16.0)	11.2
ROA	0.8	(1.1)	1.5	(3.0)	(0.8)
ROE	0.9	(1.6)	2.1	(3.7)	(1.0)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	0.0	NM	0.0	NM	NM
안정성					
순차입금(십억원)	(20)	8	(7)	(4)	0
차입금/자본총계비율(%)	7.9	40.9	15.4	15.0	15.3
Valuation(X)					
PER	448.2	NM	257.4	NM	NM
PBR	3.8	2.7	5.1	2.9	6.4
EV/EBITDA	166.0	238.9	163.9	(91.5)	194.0

# 엔지켐생명과학(183490)

Not rated

주가(8/30, 원)	104,100
시가총액(십억원)	799
발행주식수(백만)	8
52주 최고/최저가(원)	113,600/24,950
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	8,613
유동주식비율(%)	78.6
외국인지분율(%)	7.4
주요주주(%)	브리짓라이프사이언스 외 9 인 20.6

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2013A	20	0	(2)	(476)	NM	1	NM	25.8	2.0	(9.5)	0.0
2014A	16	(1)	(2)	(438)	NM	0	NM	(680.5)	10.0	(14.0)	0.0
2015A	16	(7)	(12)	(1,694)	NM	(5)	NM	(60.0)	14.4	(63.3)	0.0
2016A	22	(6)	(6)	(969)	NM	(5)	NM	(53.6)	10.1	(25.6)	0.0
2017A	26	(5)	(6)	(830)	NM	(4)	NM	(95.7)	14.8	(22.0)	0.0

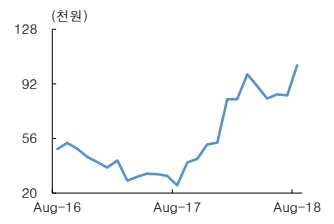
주: 순이익은 지분법적용 순이익

## 블록버스터의 향기가 느껴진다

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	27.3	27.3	308.2
상대주가(%p)	22.8	33.4	285.4

### 주가추이



**블록버스터 자격이 충분하다:** 엔지켐생명과학(엔지켐)이 개발하고 있는 호중구감소증 치료제(G-CSF)의 시장규모는 2017년 기준 56억달러에 달하며 이 중 Amgen의 Neulasta(Filgrastim)가 매출액 45억달러로 압도적인 점유율(80%)을 차지하고 있다. 엔지켐의 호중구감소증 치료제 EC-18은 Amgen의 Neulasta 대비 다양한 강점이 있어 출시에 성공할 경우 빠르게 시장을 잠식해 나갈 것으로 예상된다. 회사는 EC-18의 peak sales가 약 30억달러에 달할 것으로 기대하고 있다. EC-18은 주사제인 Neulasta와 달리 경구용이라 복용이 편리하며 가격도 약 1/4로 저렴하다. 또한 뼈 통증과 같은 부작용이 없으며 Neulasta로 효과를 보지 못한 혹은 Neulasta를 처방할 수 없는 환자들에게도 사용될 수 있어 미충족 수요를 채워줄 수 있다는 장점도 있다. 현재 미국에서 FDA 임상 2상이 진행되고 있으며 2019년 하반기 임상이 종료될 예정이다. 이 임상결과를 근거로 회사는 혁신신약 신청과 아울러 현재 추진중인 라이선스 달을 마무리할 계획이다. 회사는 그 외에도 구강점막염 치료제, 급성방사선증후군 치료제 등을 개발하고 있다. 두 품목은 FDA로부터 각각 신속심사대상(2018년 3월)과 희귀의약품(2017년 12월)으로 지정되며 파이프라인의 가치를 높여 나가고 있다.

**올해 하반기 임상 2상 중간결과 발표:** 회사는 올해 하반기 중 도출될 호중구감소증 치료제의 임상 2상 중간결과를 해외학회에서 발표할 계획이다. 이 중간결과를 토대로 기출수출을 추진할 예정이다. 임상 2상은 내년 하반기 완료될 예정이다. 구강점막염 치료제 또한 2019년 하반기 중 임상 2상을 마치게 된다. 급성방사선증후군은 올해 하반기 동물실험(Animal Rule)을 통한 임상 2상 개시를 위해 FDA와 조율 중이다. 급성방사선증후군 치료제는 임상 2상에서 영장류를 대상으로 한 동물 임상을 진행하며 희귀질환 치료제 지정을 받아 임상 2상 승인 후 제품 출시가 가능하다. 회사는 내년 안에 임상 2상을 완료할 계획이다.

**긍정적 주가흐름 기대:** 섹터 투자심리 악화로 주가는 전고점 대비 약 35% 하락한 후 최근 하반기 모멘텀을 기대하며 주가가 회복하고 있다. 그동안 펀더멘털상 약재는 없었으며 파이프라인 개발은 순항 중에 있어 긍정적 주가흐름을 기대한다.

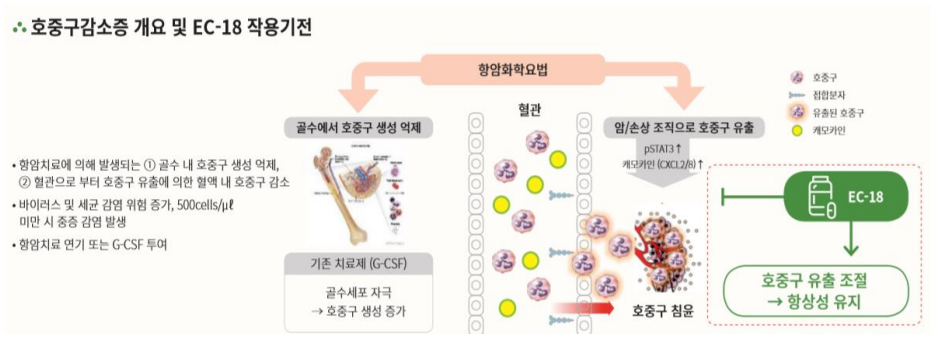
진흥국

hg.jin@truefriend.com

## 호중구감소증이란?

백혈구는 호중구, 호산구, 호염기구와 같은 과립구와 림프구 등으로 구성되어 있는데 이 중 백혈구의 50-70%를 차지하는 호중구는 1차 면역인 선천면역을 담당한다. 골수에서 생성되어 말초혈액으로 방출되며 침입해 온 미생물을 소화, 살균, 분해한다. 호중구감소증(Chemotherapy-induced Neutropenia)이란 혈중 호중구가 1,500개/ $\mu\text{l}$  이하로 감소한 상태를 말하며 호중구 수가 감소하면 감염의 위험성이 높아지므로 즉각적인 의료조치가 필요하다. 주로 감염이나 약물, 자가면역질환 등에 의해 유발되는 경우가 많으며 방사선요법, 항암화학치료 등으로 인한 항암치료의 부작용으로 호중구감소증이 나타나기도 한다. 급성백혈병, 빈혈, 골수형성이상증후군 등의 증상이 나타난다. 항암제 투여를 받은 후 심각한 호중구감소증이 나타날 경우 환자의 상태에 따라 항암제 투여를 중단하고 호중구 수치가 정상으로 회복될 때까지 기다리거나 항암제의 용량을 감량하여 항암요법을 계속한다. 이 경우 항암 치료효과가 반감되어 환자들은 최적의 항암치료의 기회를 놓치게 된다. 충분한 호중구가 없는 환자들은 감염에 대해 제대로 대응을 못할 수 있어 위험하다. 이들 환자들은 적극적 치료를 받는다 하더라도 사망률이 10%에 달한다. 암환자 5명중 1명 정도에 발생한다.

[그림 7] 호중구감소증 - 항암치료에 의해 혈액 내 호중구가 감소하는 질환



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

[그림 8] EC-18 개요

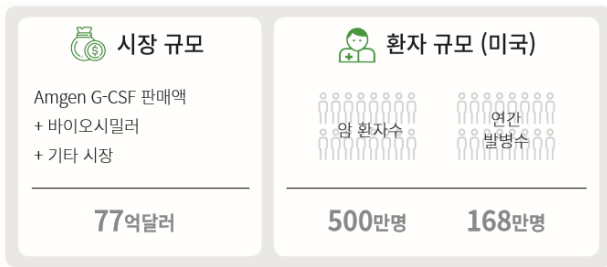


자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

## 호중구감소증 치료제 G-CSF

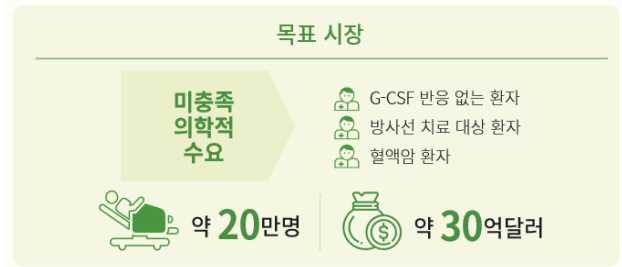
호중구감소증에 대한 치료는 항생제를 투여하나 항생제로 잘 치료되지 않거나 상태가 심각할 경우 백혈구 생성을 증가시키기 위해 과립구세포군촉진인자(G-CSF, filgrastim)를 투여한다. 호중구감소증은 발열과 비발열로 나뉘는데, G-CSF는 주로 발열성과 같은 응급환자에만 사용된다. 발열로 갈 확률은 약 20%로, 비발열로 갈 가능성이 훨씬 높아 여전히 미충족 수요가 있다. Filgrastim의 오리지널 의약품은 1991년 출시된 Amgen의 Neupogen이며 2002년부터 Neupogen을 폐기화하여 반감기를 줄인 Neulasta가 판매되기 시작했다. Neulasta의 특허는 2015년 10월 만료됐음에도 그동안 바이오시밀러가 출시되지 못하다 올해 6월 Mylan과 Biocon의 바이오시밀러 풀필러가 미국에서 판매승인을 받았다. Neulasta의 경쟁제품을 개발하고 있는 국내 업체로는 엔지켐 외에도 한미약품(콜론티스, 임상 3상), 제넥신(GX-G3, 임상 2상), 선바이오(Neupeg, 임상 3상 완료 후 BLA제출) 등이 있다.

[그림 9] 호중구감소증치료제 시장규모 예상



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

[그림 10] 호중구감소증 치료제 EC-18 목표시장



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

## 구강점막염 치료제

구강점막염은 항암제/방사선 치료시 빈번히 발생하는 심각한 부작용이다. 암환자에게 구강점막염이 발생하면 음식섭취 어려움으로 영양결핍이 되기 쉽고 균 침투로 패혈증 위험이 증가할 수 있다. 아직 이를 치료할 적절한 치료제가 없는데, 현재 임상 2상을 미국에서 활발하게 진행 중이다. 회사는 EC-18의 peak sales가 약 26억달러에 달할 것으로 기대하고 있다.

[그림 11] 구강점막염 치료제 목표시장



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

## 급성방사선증후군 치료제

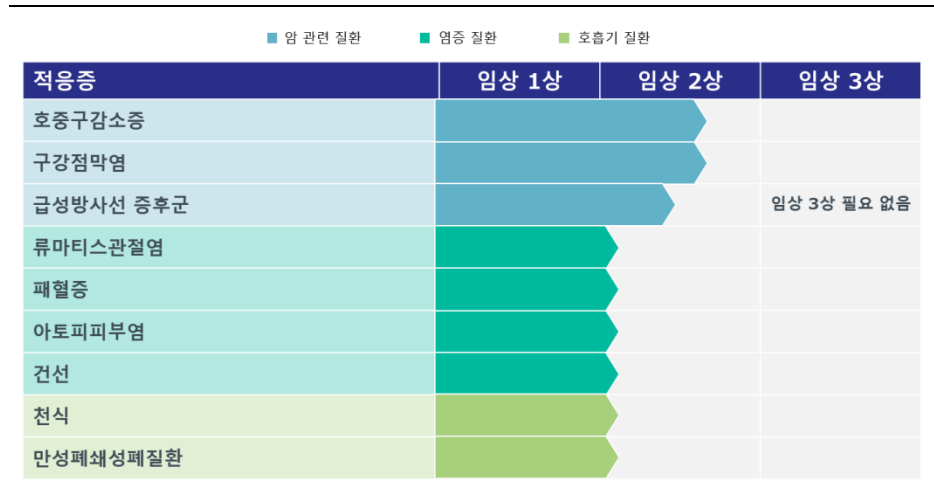
급성방사선증후군은 급격한 방사선에 노출되었을 때 나타나는 신경계 손상, 폐렴, 점막염, 호중구감소증, 혈소판감소증 등이 복합적으로 일어나는 증상이다. 현재 임상 2상 IND를 진행 중이며, 임상 2상 완료 후 조건부 판매허가를 진행 할 예정이다. 회사는 향후 신속심사 바우처(Priority review voucher)를 획득하고 이 판매금액을 포함하여 EC-18의 peak sales가 약 15억달러에 달할 것으로 기대하고 있다.

[그림 12] 급성방사선증후군 치료제 목표시장



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

[그림 13] 임상개발 로드맵



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

## 기업개요 및 용어해설

엔지켐생명과학은 1999년 7월 설립된 합성신약 개발업체로 2013년 9월 코넥스에 상장한 후 2018년 2월 기술성장기업으로 코스닥에 이전상장함. 녹용의 약리성분을 화학적으로 합성한 물질 EC-18은 혈관 내에서 호중구의 유출을 막아주며 회사는 이러한 작용기전을 기반으로 호중구감소증 치료제 등 다양한 치료제를 개발하고 있음.

### 재무상태표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	19	12	20	25	25
현금성자산	2	4	2	8	5
매출채권및 기타채권	5	4	4	7	11
재고자산	2	3	4	6	7
비유동자산	13	14	10	11	12
투자자산	0	1	1	1	1
유형자산	9	8	8	10	11
무형자산	4	4	2	1	1
자산총계	32	26	30	37	37
유동부채	6	7	5	6	10
매입채무및 기타채무	1	1	2	3	6
단기차입금및단기사채	1	0	0	0	3
유동성장기부채	4	6	3	3	1
비유동부채	9	4	3	4	2
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	8	3	2	3	1
부채총계	15	11	8	10	12
자본금	3	3	3	3	3
자본잉여금	13	13	52	62	66
기타자본	(0)	0	1	1	2
이익잉여금	1	(1)	(34)	(40)	(46)
자본총계	17	15	22	27	25

### 손익계산서

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	20	16	16	22	26
매출원가	18	14	13	18	22
매출총이익	2	1	2	4	4
판매관리비	2	3	9	10	10
영업이익	(0)	(1)	(7)	(6)	(5)
금융수익	0	0	0	0	0
이자수익	0	0	0	0	0
금융비용	1	1	4	0	0
이자비용	1	1	0	0	0
기타영업외손익	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(2)	(2)	(12)	(6)	(6)
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	(2)	(2)	(12)	(6)	(6)
기타포괄이익	0	0	(0)	(0)	(0)
총포괄이익	(2)	0	(12)	(6)	(6)
EBITDA	1	(0)	(5)	(5)	(4)

### 현금흐름표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동현금흐름	1	0	(5)	(10)	(6)
당기순이익	(2)	(2)	(12)	(6)	(6)
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	1	1	1
자산부채변동	(0)	0	(1)	(5)	(3)
기타	2	1	7	(0)	1
투자활동현금흐름	(5)	6	(6)	4	(0)
유형자산취득	(1)	(1)	(0)	(3)	(3)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(3)	8	(5)	7	2
무형자산순증	(1)	(1)	(0)	(0)	0
기타	0	(0)	0	(0)	(0)
재무활동현금흐름	2	(5)	12	12	4
자본의증가	0	0	16	11	3
차입금의 순증	2	(5)	(4)	1	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	(0)	(0)	0	1	1
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의 증가	(3)	2	1	6	(3)

주: K-IFRS (개별) 기준

### 주요투자지표

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
주당지표(원)					
EPS	(476)	(438)	(1,964)	(969)	(830)
BPS	2,870	2,442	3,452	3,995	3,593
DPS	0	0	0	0	0
성장성(% YoY)					
매출증가율	0.5	(23.1)	0.4	39.7	19.7
영업이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
순이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA증가율	(57.1)	NM	NM	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	(1.2)	(9.4)	(44.0)	(28.5)	(20.6)
순이익률	(8.4)	(14.3)	(75.4)	(29.0)	(21.7)
EBITDA Margin	4.2	(1.2)	(33.8)	(22.4)	(14.5)
ROA	(5.2)	(7.6)	(42.0)	(18.9)	(15.4)
ROE	(9.5)	(14.0)	(63.3)	(25.6)	(22.0)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
순차입금(십억원)	2	4	(6)	(6)	(0)
차입금/자본총계비율(%)	80.5	62.0	22.7	20.8	22.8
Valuation(X)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	2.0	10.0	14.4	10.1	14.8
EV/EBITDA	25.8	(680.5)	(60.0)	(53.6)	(95.7)

# 제넥신(095700)

Not rated

주가(8/30, 원)	94,900
시가총액(십억원)	1,938
발행주식수(백만)	20
52주 최고/최저가(원)	120,900/42,150
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	26,298
유동주식비율(%)	81.4
외국인지분율(%)	4.8
주요주주(%)	한독 18.5
성명철 외 11 인	11.1

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2013A	6	(7)	(9)	(721)	NM	(3)	NM	(68.6)	4.5	(21.4)	0.0
2014A	17	(5)	(7)	(521)	NM	1	NM	229.4	4.0	(10.6)	0.0
2015A	33	1	(1)	(93)	NM	5	NM	162.2	6.8	(1.3)	0.0
2016A	11	(31)	(31)	(1,921)	NM	(28)	NM	(25.6)	6.5	(24.2)	0.0
2017A	28	(27)	(19)	(1,051)	NM	(24)	NM	(60.0)	12.9	(15.8)	0.0

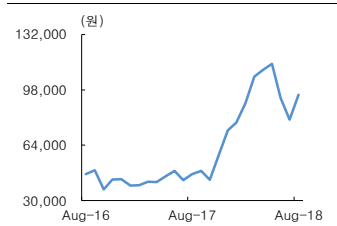
주: 순이익은 지분법적용 순이익

## HyLeukin-7의 잠재력에 주목하라

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	20.3	5.7	107.4
상대주가(%p)	15.8	11.8	84.6

### 주가추이



**Tecentric과 HyLeukin-7 병용투여 임상 4분기 개시:** 제넥신의 HyLeukin-7(인터루킨-7에 지속형 원천기술을 융합해 암세포를 공격하는 T세포 증식을 유도하는 면역항암제)과 Roche의 면역관문억제제 Tecentric 병용투여 미국 임상 1b/2a상이 4분기에 개시된다. 이번 임상은 흑색종, 머켈세포암, 피부편평세포암 적응증을 대상으로 진행한다. 면역관문억제제 비반응자의 가장 큰 특징은 암세포를 죽이는데 직접 관여하는 면역세포 TIL(Tumor Infiltrating Lymphocyte)이 부족하다는 점인데 제넥신은 HyLeukin-7이 TIL을 증가시킨다는 연구결과를 AACR(American Association for Cancer Research) 학회에서 입증했다. 이번 병용투여에서 HyLeukin-7이 항 종양 T세포 면역력 강화 및 TIL 수치 증가를 통해서 Tecentric의 효능을 개선할 것으로 기대된다.

**다양한 모멘텀 보유:** 주력 파이프라인의 임상 진입 및 임상 결과 발표가 하반기에 예정되어 있다. 제넥신은 11월에 ESPE(European Society for Paediatric Endocrinology)에서 소아성장호르몬 치료제 HyTropin 임상 2상의 1년 관찰 결과를 발표한다. HPV DNA 백신인 Papitrol-188은 유럽 임상 2상을 3Q18에 완료 후, 1Q19에 임상 2상 결과를 발표할 예정이다. HyLeukin-7 · Tecentric 미국 임상 IND는 3Q18에 제출하고 4Q18에 임상을 개시할 전망이다. 내년 ASCO(American Society of Clinical Oncology)에서 임상 중간 결과 발표가 예상된다. 올해 11월에 SITC(The Society for Immunotherapy of Cancer) 학회에서 HyLeukin-7 고형암 임상 1상 중간 결과 발표가 있을 예정이다.

**NKTR-214 임상 결과로 인한 우려는 과도:** HyLeukin-7의 peer로 꼽히는 NKTR-214가 실망스러운 임상 결과를 발표하면서 Nektar Therapeutics(Nektar)와 제넥신 주가는 고점대비 각각 41%, 21% 하락했다. ASCO에서 NKTR-214와 Opdivo의 병용투여 임상결과가 작년 11월 SITC에서 발표된 결과에 비해 반응률 수치가 낮아진 영향이다. 사실 ASCO에서 발표한 임상 1/2상 중간결과는 평가 기준을 충족한 결과였다. 임상 1/2상이 Stage 1과 Stage 2로 나누어지면서 투자자들에게 혼란을 야기했다. Stage 1의 반응률(ORR)은 85%(13명 중 11명)를 기록했으나 Stage 2에서는 50%(28명 중 14명)로 하락했다. Stage 2에서 15명의 임상환자가 추가되면서 반응률이 Stage 1 대비 낮아진 영향인데 ASCO

### 정은영

eunice.jung@truefriend.com



에서 치료 효과를 확인하기에는 이른 시점이었다. Stage 1에서부터 병용투여를 받던 환자들의 종양 크기가 더 많이 감소해 신규 임상환자 반응률은 시간이 지나면서 더 좋아질 가능성이 있다. BMS와 Nektar는 NKTR-214 임상 3상을 진행할 것으로 밝힌 만큼 NKTR-214과 HyLeukin-7에 대한 우려는 과하다. 따라서 HyLeukin-7 가치에 변화가 없는 상황에서 섹터 투자심리 악화와 NKTR-213 임상 결과에 따른 주가 하락이 있었기에 제넥신에 대해 관심을 권고한다.

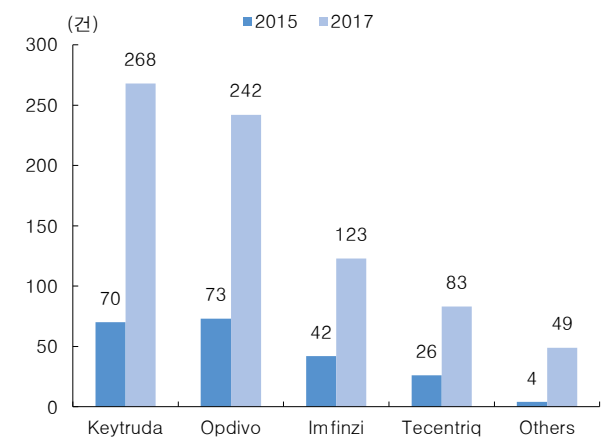
### HyLeukin-7의 기술수출 기대

HyLeukin-7은 임상에서 유의미한 효과를 입증한다면 글로벌 파마와의 기술수출로 이어질 전망이다. 올해 글로벌 파마들은 인터루킨 파이프라인 개발업체와 계약을 체결했다. BMS는 2016년 9월 Nektar과 Opdivo · NKTR-214(인터루킨-2) 병용요법 임상 제휴에 이어 올해 2월 NKTR-214에 대해 36억달러(4조 원) 규모의 글로벌 공동개발 계약을 맺었다. 단일 약물에 대한 파트너십으로 역대 최대규모였다. 올해 5월 Eli Lilly는 AM0010(인터루킨-10)을 개발하고 있는 Armo Biosciences를 1조 7천억원에 인수했다. 계약이 가능했던 이유는 AM0010이 단독, 병용투여 임상에서 항암효과를 입증했기 때문이다.

### 적응증 확대로 상승하는 HyLeukin-7의 가치

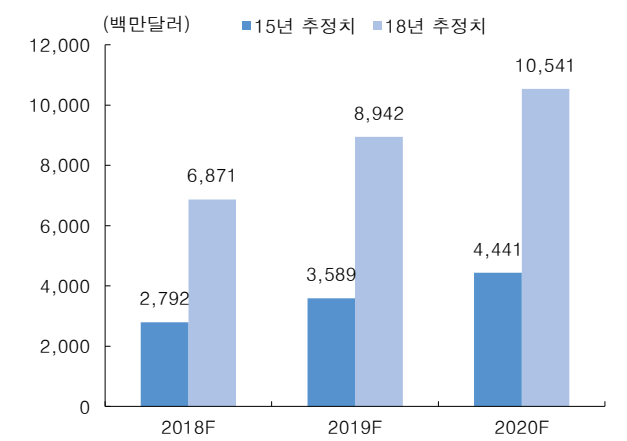
HyLeukin-7의 가치는 적응증 확대로 상승할 전망이다. 제넥신은 간암, 폐암, 골육종 적응증을 대상으로 HyLeukin-7과 화학의약품 병용투여 임상을 추가로 진행한다. 한 가지 약물을 두고 투여횟수, 용법 등을 개선해 다양한 질병을 치료하면 매출도 늘어나기 때문에 적응증 확대는 신약 가치 상승과 맞물려 있다. Humira와 Avastin이 블록버스터 의약품으로 거둬낼 수 있었던 이유도 지속적인 적응증 확대에 기인한다. Keytruda와 Opdivo는 병용투여와 적응증 확대를 위한 임상이 늘어나면서 매출 추정치가 상향되고 있다. 제넥신은 HyLeukin-7의 적응증을 확대하고 병용투여 등의 연구를 추가로 진행한다고 밝힌 만큼 파이프라인 가치의 상승 여력은 존재한다.

[그림 14] 면역관문억제제 병용투여 임상은 큰 폭으로 증가



자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

[그림 15] Keytruda 매출 추정치는 적응증 확대로 상승중



자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

〈표 15〉 제넥신 주요 타임라인

	3Q18F	4Q18F	1Q19F	2Q19F	3Q19F
HyTropin	ESPE학회에서 소아성장호르몬 1년 추적 결과 발표				
Papitrol-188	Papitrol 유럽 임상 2상 종료	Papitrol+Keytruda 국내 임상 IND 제출	Papitrol 유럽 임상 2상 결과 발표		
HyLeukin-7	HyLeukin-7+Tecentric 미국 병용 임상 1b/2a상 IND 제출	Hyleukin-7+Tecentric 미국 임상 1b/2a상 개시		ASCO 병용 임상 중간 결과 발표	
		SITC학회에서 HyLeukin- 7 (고형암) 중간 결과 발표			
HyGrastim		2상 완료			
HyGlutide		1상 완료			

자료: 한국투자증권

〈표 16〉 제넥신 파이프라인

제품명	적응증	투약법	임상단계				임상지역			비고
			전임상	1상	2상	3상	한국	유럽	미국	
HyTropin	성인 성장호르몬 결핍증	-			완료					
Best In class	소아 성장호르몬 결핍증	-			완료					미국 임상 3상 IND 준비중
	만성 신부전증에 의한 빈혈	-			완료					임상 3상 IND 허가
	HyGrastim	호중구감소증	-							
HyGlutide	제2형당뇨	-								
Papitrol- 188	자궁경부전암	단독투여			완료					
		단독투여								
		하이루킨 병용투여								
	자궁경부암	Keytruda (Merck) 병용투여								
Multi- Target ADC	암	단독 및 병용투여								
First In class	HyLeukin	고형암	단독투여		1b 중					
		뇌암(교모세 포종)	단독투여		1b 중					
		피부암(흑색종 등)	Tecentric (Roche) 병용투여							
		삼중음성 유방암	병용투여(CPI)							
		간암	병용투여(화학)							
		폐암	병용투여(화학)							
		골육종	병용투여(화학)							
		급성방사선증후군	단독투여							
	특발성림프구감소증	단독투여							Emergency Use Authorization	

주: CPI - 면역관문억제제  
자료: 제넥신, 한국투자증권

기업개요 및 용어해설

1999년 포스텍 학내벤처로 출발, 2009년 기술성 평가로 코스닥에 상장된 신약개발 벤처기업임. 주요 핵심 기술로 단백질 신약(hyFC 융합) 기술과 유전자치료제(DNA 치료 백신) 플랫폼 기술을 보유하고 있음.

### 재무상태표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	9	52	43	72	29
현금성자산	3	45	9	22	10
매출채권및 기타채권	4	3	21	6	15
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	47	62	99	87	112
투자자산	12	16	34	54	63
유형자산	20	24	24	24	41
무형자산	11	21	36	5	4
자산총계	56	114	142	159	141
유동부채	16	7	15	26	13
매입채무및 기타채무	2	4	12	6	8
단기차입금및단기사채	13	3	3	20	3
유동성장기부채	0	0	0	0	1
비유동부채	2	6	2	2	14
사채	0	4	0	0	0
장기차입금및금융부채	0	0	0	0	11
부채총계	18	13	16	28	27
자본금	3	4	5	10	10
자본잉여금	66	134	158	220	221
기타자본	1	3	7	11	12
이익잉여금	(32)	(40)	(42)	(107)	(126)
자본총계	38	101	126	130	114

### 손익계산서

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	6	17	33	11	28
매출원가	2	3	5	5	11
매출총이익	4	13	28	7	18
판매관리비	11	18	27	37	45
영업이익	(7)	(5)	1	(31)	(27)
금융수익	0	0	0	1	0
이자수익	0	0	0	1	0
금융비용	2	1	0	1	1
이자비용	2	1	0	1	1
기타영업외손익	0	1	4	1	11
관계기업관련손익	(0)	(2)	(6)	(1)	(3)
세전계속사업이익	(9)	(7)	(1)	(31)	(19)
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	(9)	(7)	(1)	(31)	(19)
기타포괄이익	0	(0)	(2)	(1)	(1)
총포괄이익	(9)	(8)	(4)	(32)	(20)
EBITDA	(3)	1	5	(28)	(24)

### 현금흐름표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동현금흐름	(7)	6	(2)	(14)	(26)
당기순이익	(9)	(7)	(1)	(31)	(19)
유형자산감가상각비	2	2	2	2	2
무형자산상각비	3	5	2	0	1
자산부채변동	(5)	2	(13)	7	(6)
기타	3	5	9	7	(4)
투자활동현금흐름	5	(26)	(55)	(54)	18
유형자산취득	(2)	(6)	(3)	(2)	(20)
유형자산매각	0	0	0	0	1
투자자산순증	14	(7)	(33)	(49)	37
무형자산순증	(8)	(14)	(17)	(3)	(0)
기타	0	2	(2)	1	1
재무활동현금흐름	1	61	20	81	(4)
자본의증가	1	54	20	61	4
차입금의 순증	0	7	0	20	(8)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
기타현금흐름	(0)	0	0	0	0
현금의 증가	(1)	42	(36)	13	(12)

주: K-IFRS (별도) 기준

### 주요투자지표

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
주당지표(원)					
EPS	(721)	(521)	(93)	(1,921)	(1,051)
BPS	3,047	5,907	6,954	6,688	5,676
DPS	0	0	0	0	0
성장성(% YoY)					
매출증가율	(7.9)	189.4	95.2	(65.1)	150.7
영업이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
순이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA증가율	NM	NM	246.7	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	(122.5)	(31.3)	3.3	(272.1)	(94.4)
순이익률	(156.4)	(44.5)	(4.4)	(272.5)	(67.9)
EBITDA Margin	(45.4)	8.1	14.4	(249.6)	(85.1)
ROA	(15.1)	(8.7)	(1.1)	(20.6)	(12.9)
ROE	(21.4)	(10.6)	(1.3)	(24.2)	(15.8)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
순차입금(십억원)	9	(41)	(18)	(41)	5
차입금/자본총계비율(%)	34.9	7.2	2.4	15.4	14.7
Valuation(X)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	4.5	4.0	6.8	6.5	12.9
EV/EBITDA	(68.6)	229.4	162.2	(25.6)	(60.0)

# 코오롱티슈진(950160)

Not rated

주가(8/30, 원)	38,400
시가총액(십억원)	2,340
발행주식수(백만)	61
52주 최고/최저가(원)	68,600/32,250
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	14,637
유동주식비율(%)	38.0
외국인지분율(%)	5.1
주요주주(%)	코오롱 외 6 인 62.0

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2013A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2014A	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM
2015A	0	(6)	(6)	(1,822)	NM	(6)	NM	(0.3)	(0.0)	(350)	0.0
2016A	13	6	7	2,112	NM	6	0.0	(1.0)	0.0	62.5	0.0
2017A	3	(15)	(20)	(2,465)	NM	(15)	NM	(203.3)	16.0	(18.2)	0.0

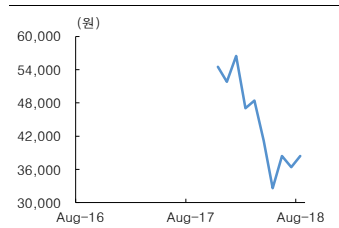
주: 순이익은 지분법적용 순이익

## 이 정도면 오를 때도 됐다

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	9.2	(18.4)	0.0
상대주가(%p)	4.7	(12.2)	0.0

### 주가추이



**자산화 비중 높으나 3상이라 괜찮아:** 지난 2분기 기준 코오롱티슈진은 1,282만 달러의 연구개발비용에서 1,062만달러를 자산처리했다. 자산화 비율은 약 83%로 자산화된 개발비는 4,361만달러에 달해 금감원 테마감리 적용에 대한 우려가 있었다. 그러나 현재 인보사가 국내에서 이미 출시된 품목이며 미국에서 임상 3상에 진행중에 있어 상용화 가능성 높은 임상 3상부터 자산화하라는 금감원의 기준에 부합한다. 또한 자산화된 개발비 약 500억원을 모두 상각한다 하더라도 자본총계는 약 1,900억원(1,769만달러)에 달해 자본잠식에 대한 가능성은 제한적이다.

**올해 10월 FDA 임상 3상 돌입:** 코오롱티슈진은 올해 7월 FDA로부터 임상 3상에 대한 시료사용 승인을 득하였으며 10월부터 본격적인 임상에 돌입할 예정이다. 회사는 추후 인보사의 글로벌 판권에 대한 마케팅 파트너십 체결 혹은 라이선스 아웃을 계획하고 있다. 임상은 2021년 9월에 종료될 예정이며 2022년 BLA 승인을 받고 2023년에는 판매가 개시될 것으로 회사 측은 기대하고 있다.

**현 주가는 바닥을 다진 것으로 판단:** 그동안 코오롱티슈진의 주가는 섹터 투자심리 악화, 지연되는 임상 3상 진입, 높은 자산화 비율 등에 대한 우려 등으로 약세를 보여왔다. 그러나 비용처리에 대한 리스크가 제한적이고 임상 3상 진입이 임박한 만큼 현 시점에서의 주가는 바닥을 다진 것으로 판단된다. 또한 최근 인보사의 아시아 판권을 보유하고 있는 코오롱생명과학이 인보사에 대해 잇따른 수출계약을 맺고 있어 고객들로부터 품질도 인정받고 있는 모습이다. 파트너십 체결이나 라이선스 아웃과 같은 모멘텀을 기대할 수 있는 대목이다. 한편 코오롱티슈진은 한국에 상장한 미국회사로 분류되어 그동안 미국 증권거래법 규정에 따라 Regulation S(Reg.S) 종목으로 지정되어 미국자본이 유입되지 못했다. 그러나 올해 11월 6일 Reg.S 지정이 해지됨에 따라 수급도 개선될 수 있을 전망이다.

진흥국

hg.jin@truefriend.com

## Regulation S란?

Regulation S(Reg.S)란 미국회사 증권의 모집/매출이 미국 밖에서 이루어진 것으로 간주할 수 있도록 환경을 조성하는 조항(Safe Harbor)이다. 미국 증권법에서는 공모와 관련된 등록서류를 제출하고 미국 SEC(증권위원회)에서 승인하지 않을 경우 미국 내 증권의 모집/매출이 금지된다. Reg.S 조건이 충족되면 공모 참여자들은 미국 증권법의 법적 책임으로부터 보호된다. Reg.S의 기본 요건은 공모가 역외거래(offshore transaction)여야 하며 미국 내 공모와 관련하여 직접적인 세일즈 노력(direct selling effort)이 없어야 한다. 여기서 역외거래라 함은 미국 내 투자자에게 공모행위가 없어야 하며 매수주문이 나온 시기에 매수자는 미국 외에 있거나 공모를 수행하는 자가 미국 밖에 있다고 여겨지거나 거래가 미국 외에 위치한 외국 증권거래소에서 거래되는 거래를 의미한다. 직접적인 세일즈 노력이라 함은 미국 내 공모와 관련하여 홍보물 출판 등의 행위를 의미한다.

## DMOAD로 인정받으며 블록버스터로 거듭나길 기대

기존 골관절염 치료기술은 통증 경감에 주로 초점을 맞추거나 인공관절 치환술 등수술적 기법에 의존한 반면 티슈진은 증상의 완화 및 치료효과를 보이는 근본적 질환 치료제(DMOAD, Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs)의 개발을 목표로 하고 있다. DMOAD Label 확보를 위해 회사는 DMOAD 관련 임상 지표를 추가하는 등 정밀한 임상설계로 DMOAD 효능에 대한 가능성을 검증할 예정이다. 이번 임상에서 DMOAD 효능을 검증할 경우 인보사는 골관절염 분야에서 세계 최초로 DMOAD Label을 획득한 약물이 된다. 회사는 인보사의 연간 peak sales를 32억달러(ASP 9천달러 가정)로 예상하나 DMOAD로 인정받는 경우 인보사는 연간 peak sales가 54억달러(ASP 1만 5천달러 가정)에 달하는 블록버스터가 될 수 있다. 즉 인보사는 임상승인 외에도 DMOAD를 획득하게 되면 또 다른 모멘텀을 확보할 수 있어 향후 귀추가 주목된다.

## 인보사의 FDA 임상 3상 진입 임박

티슈진은 2015년 5월 FDA로부터 SPA(Special Protocol Assessment)를 승인받아 인보사의 임상 3상을 준비해오고 있었으나 FDA와 사전협의된 조건(상업화 초기단계까지 고려한 임상시료 생산공정 구축)을 맞추지 못해 현재까지 추가적인 임상을 진행하지 못했다. 그러나 그동안 준비 중이던 임상시료는 현재 생산이 완료됐으며 해당 시료의 사용 승인을 받기 위해 올해 4월 FDA에 관련서류를 제출했다. 이에 따라 올해 7월부터는 임상 3상을 진행할 수 있게 됐다. 임상모집 대상은 K&L Grade 2~3단계 환자 1,020명이며 통증완화 및 기능성 개선 등을 24개월간 관찰하게 될 예정이다. SPA는 임상시험계획 사전심사 절차로 임상시험계획 및 목표변수 등을 임상을 개시하기 전에 FDA와 협의하는 절차다. 사전에 협의된 평가변수를 임상시험을 통해 만족시키면 임상시험 결과에 대한 승인이 수월해지기 때문에 임상시험 계획단계에서 임상결과에 대한 불확실성을 낮출 수 있다.

<표 17> 인보사 임상 타임라인

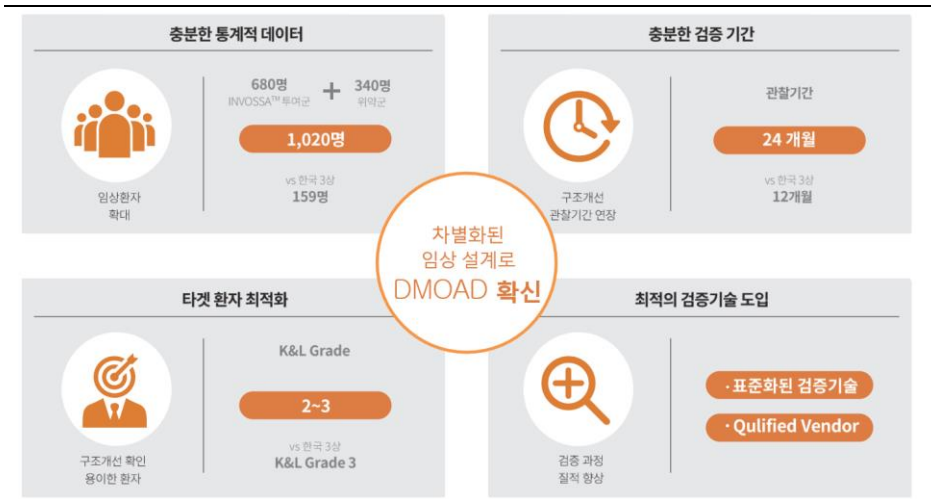
시기	내용
2014.11	임상 2상 완료
2015.05	임상 3상에 대한 SPA획득
2017.2H	임상용 의약품 생산
2018.2H	임상 3상 진입, 환자 투약 및 추적관찰
2022	BLA 신청 및 승인
2023	인보사 출시

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

### DMOAD Label 획득에 대한 강한 자신감

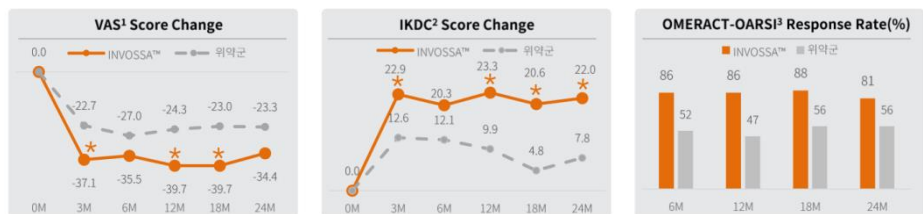
티슈진의 인보사는 DMOAD에 가장 가까운 first-in-class 약물이라는 점에서 의미가 크다. 이번 미국에서의 임상은 한국에서의 임상보다 투여군이 더 많고 관찰기간도 더 길며 타깃 환자도 최적화하여 임상을 디자인했기 때문에 회사는 DMOAD 획득에 강한 자신감을 가지고 있다.

[그림 16] 인보사의 임상 3상 프로토콜



주: 7개국은 미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본  
 자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 17] 미국 임상 2상 통증 및 기능성 평가 결과

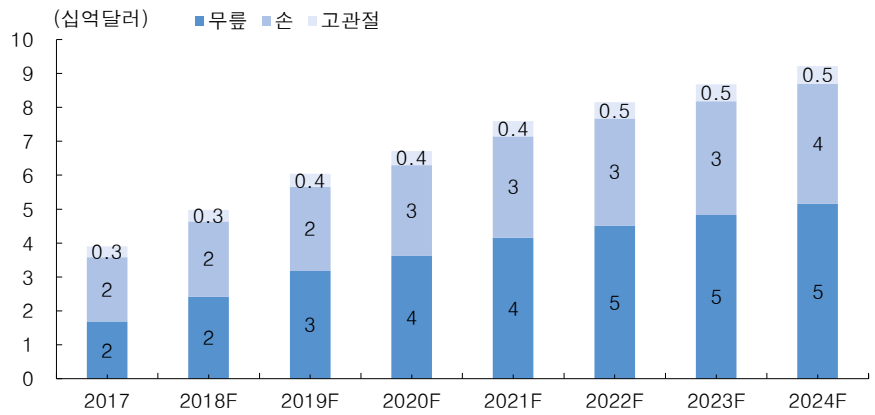


자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

### 뚜렷한 치료제가 아직까지 존재하지 않는 골관절염 치료제 시장

골관절염은 만성적 염증 기전의 악순환에 의해 진행된다. 주로 60세 이상에서 발병한다. 주요 증상은 무릎관절, 어깨, 고관절, 손가락 마디 등에서의 통증과 관절 기능 저하다. 전세계 골관절염 환자는 약 4억명이며 이 중 인보사의 투약대상인 무릎 골관절염 환자수는 2억명으로 회사는 예상한다. 시장 규모는 2017년 39억 달러에서 매년 10% 성장하여 2024년 92억달러에 달할 전망이다. 근본적 치료제 및 적절한 효과를 발휘하는 진통제의 부재로 인해 골관절염 치료제 시장은 환자수에 비해 시장 규모가 작은 상황이다. 따라서 인보사의 출시는 미충족 수요를 충족시켜 주며 시장 크기를 키워 나갈 수 있을 것으로 기대된다.

[그림 18] 주요 7개국 골관절염 시장 규모 전망



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

<표 18> 인보사와 기존 골관절염 치료제 비교

	히알루론산	인보사	줄기세포치료제	인공관절치환술
특징	간단한 주사치료	단회주사로 2년 이상 효과 유지	연골 결손 환자를 대상	중증 관절염 환자의 최종 옵션
적용대상 환자	K&L Grade 1~3	K&L Grade 2~3	ICRS Grade 4	K&L Grade 4
수술여부	불필요	불필요	필수	필수
입원기간	불필요	불필요	2주	2주
수술지연효과	없음	질병의 진행을 늦추어 수술 지연효과 있음	수술 및 오랜 재활기간 필요	수술 및 오랜 재활기간 필요
나이제한	없음	없음	없음	65세 이상 권고
치료후관리	제한없음	제한 없음	3개월 목발	재활운동 권고
효과지속 예상기간	수개월~수년(6개월 마다 보증)	2년이상 치료효과 입증	수개월~수년	15~20년
골관절염 원인치료	불가능	가능	미세전공술을 병용하여 치료	불가능

자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

티슈진은 글로벌 임상시험수탁업체(Contract Research Organization, CRO)인 PAREXEL을 CRO로 선정하여 임상시험을 진행할 계획이다. 또한 회사는 글로벌 위탁제조기관(Contract Manufacturing Organization, CMO)인 Lonza를 임상 3상 CMO로 선정하여 인보사의 생산 및 상업화 대비 공정개선 업무를 동시에 진행하고 있다.

[그림 19] 티슈진의 파트너사들



자료: 코오롱티슈진, 한국투자증권

### 기업개요

코오롱티슈진은 코오롱 그룹에 속한 계열사로 인대손상치료, 연골재생촉진의 연구, 개발, 생산, 판매 등의 목적으로 1999년 6월 미국에서 설립되었으며 2017년 11월 코스닥에 상장됨. (주)코오롱과 코오롱생명과학이 각각 27%, 13%의 지분을 보유하고 있음. 회사의 주력 개발품목은 세계 최초의 골관절염 세포 유전자 치료제인 인보사로 현재 미국에서 임상 시험 중에 있음.



### 재무상태표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	NM	NM	7	24	189
현금성자산	NM	NM	7	23	29
매출채권및 기타채권	NM	NM	0	0	1
재고자산	NM	NM	0	0	1
비유동자산	NM	NM	4	18	39
투자자산	NM	NM	0	0	0
유형자산	NM	NM	1	1	1
무형자산	NM	NM	3	13	37
자산총계	NM	NM	11	42	228
유동부채	NM	NM	0	3	13
매입채무및 기타채무	NM	NM	0	3	8
단기차입금및단기사채	NM	NM	0	0	2
유동성장기부채	NM	NM	0	0	3
비유동부채	NM	NM	8	18	19
사채	NM	NM	0	0	0
장기차입금및금융부채	NM	NM	8	17	19
부채총계	NM	NM	9	21	32
자본금	NM	NM	0	0	0
자본잉여금	NM	NM	72	86	272
기타자본	NM	NM	0	0	0
이익잉여금	NM	NM	(70)	(65)	(76)
자본총계	NM	NM	2	22	196

### 손익계산서

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	NM	NM	0	13	3
매출원가	NM	NM	0	0	2
매출총이익	NM	NM	0	13	2
판매관리비	NM	NM	6	7	17
영업이익	NM	NM	(6)	6	(15)
금융수익	NM	NM	0	0	1
이자수익	NM	NM	0	0	1
금융비용	NM	NM	0	0	1
이자비용	NM	NM	0	0	1
기타영업외손익	NM	NM	(0)	(0)	(1)
관계기업관련손익	NM	NM	0	0	0
세전계속사업이익	NM	NM	(6)	5	(16)
법인세비용	NM	NM	0	(2)	4
당기순이익	NM	NM	(6)	7	(20)
기타포괄이익	NM	NM	0	0	0
총포괄이익	NM	NM	(6)	7	(20)
EBITDA	NM	NM	(6)	6	(15)

### 현금흐름표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동현금흐름	NM	NM	(6)	6	(15)
당기순이익	NM	NM	(6)	7	(20)
유형자산감가상각비	NM	NM	0	0	0
무형자산상각비	NM	NM	0	0	0
자산부채변동	NM	NM	(0)	2	(0)
기타	NM	NM	0	(4)	5
투자활동현금흐름	NM	NM	(3)	(11)	(181)
유형자산취득	NM	NM	(0)	(0)	(0)
유형자산매각	NM	NM	0	0	0
투자자산순증	NM	NM	0	0	(156)
무형자산순증	NM	NM	(2)	(10)	(22)
기타	NM	NM	0	(0)	(2)
재무활동현금흐름	NM	NM	8	21	204
자본의증가	NM	NM	0	12	195
차입금의 순증	NM	NM	8	8	9
배당금지급	NM	NM	0	0	0
기타	NM	NM	0	0	0
기타현금흐름	NM	NM	0	0	0
현금의 증가	NM	NM	0	17	8

주: K-IFRS (개별) 기준

### 주요투자지표

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
주당지표(원)					
EPS	NM	NM	(1,822)	2,112	(2,465)
BPS	NM	NM	73	881	3,232
DPS	0	0	0	0	0
성장성(% YoY)					
매출증가율	NM	NM	NM	4,183.1	(76.0)
영업이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
순이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA증가율	NM	NM	NM	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	NM	NM	(1,962.4)	45.2	(474.3)
순이익률	NM	NM	(2,013.9)	55.0	(621.2)
EBITDA Margin	NM	NM	(1,847.0)	48.1	(457.6)
ROA	NM	NM	(59.0)	27.7	(14.7)
ROE	NM	NM	(349.5)	62.5	(18.2)
배당수익률	NM	NM	NM	NM	0.0
배당성향	NM	NM	NM	0.0	NM
안정성					
순차입금(십억원)	NM	NM	2	(7)	(161)
차입금/자본총계비율(%)	NM	NM	458.7	78.3	12.0
Valuation(X)					
PER	NM	NM	NM	0.0	NM
PBR	NM	NM	0.0	0.0	16.0
EV/EBITDA	NM	NM	(0.3)	(1.0)	(203.3)

# 삼천당제약(000250)

Not rated

주가(8/30, 원)	45,600
시가총액(십억원)	1,008
발행주식수(백만)	22
52주 최고/최저가(원)	51,400/12,350
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	19,861
유동주식비율(%)	58.6
외국인지분율(%)	3.5
주요주주(%)	소화 외 1인 38.3

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2013A	105	16	8	452	555.1	20	10.2	4.7	1.0	10.0	1.1
2014A	119	19	17	595	31.6	23	16.5	8.7	1.9	11.9	0.8
2015A	132	21	18	570	(4.2)	25	16.1	7.6	1.7	10.6	0.5
2016A	147	24	9	422	(26.0)	30	27.7	8.4	2.0	7.3	0.4
2017A	161	27	15	704	66.8	33	21.9	10.0	2.3	11.1	0.3

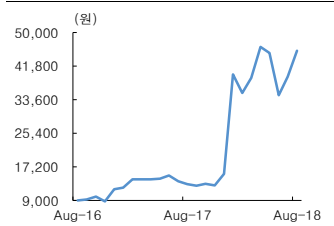
주: 순이익은 지분법적용 순이익

## 눈으로 보여주는 눈에 띄는 변신

### 주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	15.3	29.4	249.4
상대주가(%p)	10.8	35.5	226.6

### 주가추이



**안과용제 전문업체:** 삼천당제약은 안과용제에 특화되어 있는 전문의약품 업체다. 1943년 12월 설립되어 2000년 10월 코스닥에 상장되었다. 연결 자회사로는 2012년에 지분 61.3%를 139억원에 인수한 안과용제 전문업체 디에이치피코리아가 있다. 2017년 기준 매출 비중은 안과용제 52%, 항생제 10%, 순환기/호흡기 질환 치료제 17%, 기타 21%이다.

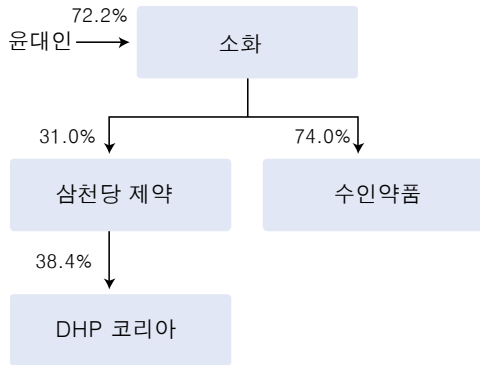
**3건의 계약으로 해외시장 진출 본격화:** 삼천당제약은 해외업체들과 안과용제 제제력의 수출계약으로 2020년부터 해외시장 진출을 본격화할 계획이다. 3건의 수출계약으로 향후 10년간 1조 2천억원 규모의 매출이 발생할 것으로 예상된다. 2016년 12월에는 미국 Breckenridge Pharmaceuticals와 안과용 제네릭 7개 품목에 대한 수출 계약(계약금 78억원)을, 올해 2월 20일에는 미국 Glenmark Pharmaceuticals와 품목 6개(녹내장 및 항알려지제, 항염제)에 대한 수출 계약(계약금 6억원)을 체결했다. 연이어 올해 2월 26일에는 독일 Omnivision과 녹내장 치료제 4개 품목에 대해 수출계약(계약금 31억원)이 있었다. 한편 삼천당은 미국 수출을 위해 cGMP 인증을 획득해야 한다. 예상허가 시점은 2019년이다. 유럽의 경우 이미 EU-GMP 기준을 통과했으며 미국의 경우 외주 위탁생산을 통해 진출할 계획으로 cGMP 인증실패에 대해 우려하지 않아도 된다.

**기대되는 신규사업:** 삼천당은 신규사업으로 바이오시밀러, 줄기세포 치료술, 무채혈 혈당측정기 사업을 추진 중이다. 주목할 만한 신사업은 바이오시밀러로 회사는 Regeneron의 황반변성 치료제 Eylea의 바이오시밀러를 개발하고 있다. Eylea의 2017년 매출은 63억달러로 바이오시밀러 출시에 성공할 경우 삼천당제약은 강한 신규 성장동력을 확보하게 될 전망이다. 현재 미국/유럽 시장을 진출하기 위해 글로벌 제약사와 파트너십 체결을 추진하고 있다. 파트너십 체결이 가시화될 경우 주가에 강한 모멘텀이 될 것으로 예상된다. 안과용제에 강점을 가진 삼천당제약은 Eylea 바이오시밀러와 함께 안과치료제 분야에서 한단계 더 도약할 수 있을 것으로 기대된다. Eylea의 특허만료 시점은 미국, 유럽 각각 2023년, 2025년으로, 특허만료 시점에 맞춰 출시가 충분히 가능할 전망이다.

### 진흥국

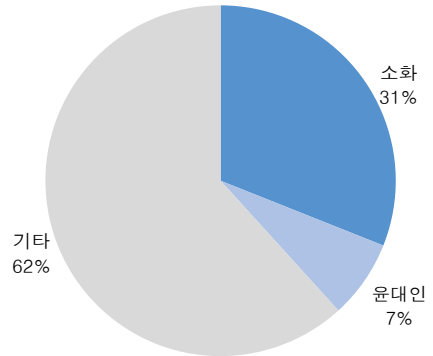
hg.jin@truefriend.com

[그림 20] 지배구조



주: 1Q18 기준  
자료: 삼천당제약, 한국투자증권

[그림 21] 주주구성



주: 1Q18 기준  
자료: 삼천당제약, 한국투자증권

<표 19> 3건의 수출계약으로 향후 10년간 1조 2천억원의 매출이 발생될 예정

(단위: 십억원)

순번	계약일자	품목	적응증	예상 출시 시점	계약금	예상 매출총액	매출원가	부대비용	연평균 매출액	연평균 영업이익
1	Brekenridge Pharmaceuticals 2016.12.14	7 종	안구건조증 및 항염제 (항균제)	2H20	7.8	384	30%	10%	38	24
2	Glenmark Pharmaceuticals 2018.02.20	6 종	녹내장 및 항알려지제, 항염제 (항균제)	1H20	0.6	694	7%	10%	69	58
3	Omnivision GmbH 2018.02.26	4 종	녹내장 및 항알려지제, 항염제 (항균제)	2H20	3.1	138	65%	5%	14	4
					<b>12</b>	<b>1,216</b>			<b>122</b>	<b>85</b>

자료: 삼천당제약, 한국투자증권

<표 20> Eylea 바이오시밀러 개발 업체

회사	임상단계
알테오젠/Kissei Pharmaceutical	전임상 완료
Momenta Pharmaceuticals	전임상
Mylan	전임상
Formycon	전임상
Lupin	연구중
InSight Biopharmaceuticals	연구중

자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

<표 21> Eylea, 전세계 의약품 매출 순위 8위

(단위: 백만달러)

순위	의약품명	2017	2024F
1	Humira	18,923	14,800
2	Enbrel	8,234	4,006
3	Revlimid	8,191	10,384
4	Rituxan	7,528	2,457
5	Remicade	7,172	2,294
6	Herceptin	7,126	2,674
7	Avastin	6,795	3,030
<b>8</b>	<b>Eylea</b>	<b>6,291</b>	<b>6,619</b>
9	Opdivo	5,761	11,166
10	Prevnar 13	5,693	6,068

자료: Evaluate Pharma, 한국투자증권

기업개요 및 용어해설

삼천당제약은 안과용제에 특화되어 있는 전문의약품 업체로 1943년 12월 설립되어 2000년 10월 코스닥에 상장되었음. 2017년 기준 매출 비중은 안과용제 52%, 항생제 10%, 순환기/호흡기 질환 치료제 17%, 기타 21%임.

### 재무상태표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	87	94	99	117	131
현금성자산	34	33	35	49	62
매출채권및 기타채권	31	34	33	39	39
재고자산	16	17	18	19	22
비유동자산	69	78	85	89	104
투자자산	9	13	14	14	25
유형자산	50	55	59	58	55
무형자산	5	7	9	13	20
자산총계	155	172	184	205	235
유동부채	30	27	22	26	24
매입채무및 기타채무	12	19	15	16	18
단기차입금및단기사채	3	3	5	7	2
유동성장기부채	13	2	0	0	0
비유동부채	6	6	8	8	13
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	1	0	0	0	3
부채총계	36	33	30	34	36
지배주주지분	93	105	114	125	146
자본금	10	11	11	11	11
자본잉여금	13	16	17	19	20
기타자본	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)
이익잉여금	72	81	89	97	111
비지배주주지분	26	34	40	46	52
자본총계	119	140	154	171	199

### 현금흐름표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동현금흐름	16	20	17	18	29
당기순이익	8	17	18	16	23
유형자산감가상각비	4	4	4	5	6
무형자산상각비	1	0	0	0	0
자산부채변동	(5)	(4)	(8)	(8)	(4)
기타	9	2	3	4	3
투자활동현금흐름	23	(13)	(14)	(7)	(12)
유형자산취득	(4)	(9)	(9)	(4)	(3)
유형자산매각	1	0	0	0	0
투자자산순증	(4)	(3)	(4)	1	(1)
무형자산순증	(0)	(2)	(2)	(5)	(7)
기타	31	(0)	0	(0)	(0)
재무활동현금흐름	(11)	(7)	(2)	3	(3)
자본의증가	0	0	1	3	0
차입금의 순증	(1)	(6)	(1)	2	(2)
배당금지급	(1)	(1)	(2)	(2)	(2)
기타	(8)	(0)	(0)	(0)	(0)
기타현금흐름	(0)	0	0	0	(0)
현금의 증가	28	(1)	2	14	13

주: K-IFRS (연결) 기준

### 손익계산서

(단위: 십억원)

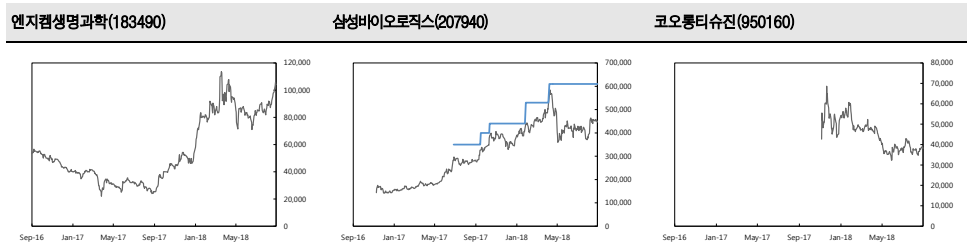
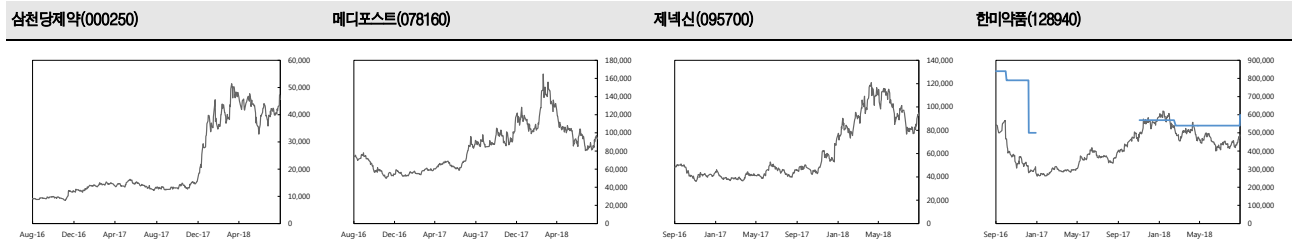
	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	105	119	132	147	161
매출원가	48	54	60	68	76
매출총이익	57	65	72	79	85
판매관리비	41	46	51	55	59
영업이익	16	19	21	24	27
금융수익	1	2	1	1	1
이자수익	1	2	1	1	1
금융비용	1	1	0	0	0
이자비용	1	0	0	0	0
기타영업외손익	(6)	(0)	(1)	(3)	(1)
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	10	20	21	23	27
법인세비용	2	3	3	7	4
연결당기순이익	8	17	18	16	23
지배주주지분순이익	9	12	12	9	15
기타포괄이익	(0)	(2)	(2)	0	6
총포괄이익	7	15	16	16	29
지배주주지분포괄이익	9	10	10	9	21
EBITDA	20	23	25	30	33

### 주요투자지표

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
주당지표(원)					
EPS	452	595	570	422	704
BPS	4,756	5,103	5,476	5,780	6,710
DPS	50	75	50	50	50
성장성(% YoY)					
매출증가율	36.4	13.8	11.0	11.6	9.3
영업이익증가율	166.4	19.3	9.6	17.3	8.8
순이익증가율	550.8	35.8	(1.9)	(25.1)	72.8
EPS증가율	555.1	31.6	(4.2)	(26.0)	66.8
EBITDA증가율	141.5	15.2	8.5	18.9	10.3
수익성(%)					
영업이익률	15.2	15.9	15.7	16.5	16.5
순이익률	8.3	10.0	8.8	5.9	9.3
EBITDA Margin	19.1	19.4	18.9	20.2	20.3
ROA	5.5	10.5	10.0	8.0	10.5
ROE	10.0	11.9	10.6	7.3	11.1
배당수익률	1.1	0.8	0.5	0.4	0.3
배당성향	11.1	12.9	8.8	12.2	7.1
안정성					
순차입금(십억원)	(22)	(38)	(43)	(51)	(64)
차입금/자본총계비율(%)	14.4	3.7	3.0	4.1	2.7
Valuation(X)					
PER	10.2	16.5	16.1	27.7	21.9
PBR	1.0	1.9	1.7	2.0	2.3
EV/EBITDA	4.7	8.7	7.6	8.4	10.0

## 투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율		종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비					평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
삼천당제약(000250)	2018.07.16	NR	-	-	-		2018.02.19	매수	540,000원	-13.6	3.5
메디포스트(078160)	2017.12.21	NR	-	-	-		2018.08.30	매수	600,000원	-	-
제넥신(095700)	2018.08.30	NR	-	-	-	엔지켐생명과학(183490)	2018.06.25	NR	-	-	-
한미약품(128940)	2016.02.23	매수	840,000원	-30.2	-20.8	삼성바이오로직스(207940)	2017.06.28	매수	350,000원	-19.7	-6.7
	2016.10.03	매수	790,000원	-55.2	-45.3		2017.09.17	매수	400,000원	-15.7	-5.6
	2016.12.08	매수	500,000원	-41.5	-37.4		2017.10.13	매수	440,000원	-13.6	-4.7
	2017.01.02	중립	-	-	-		2018.01.29	매수	530,000원	-14.4	-2.1
	2017.09.18	NR	-	-	-		2018.04.09	매수	610,000원	-	-
	2017.10.17	중립	-	-	-	코오롱티슈진(950160)	2018.06.07	NR	-	-	-
	2017.11.03	매수	570,000원	-1.3	8.8						



#### ■ Compliance notice

- 당사는 2018년 8월 30일 현재 삼천당제약,메디포스트,제넥신,한미약품,엔지켐생명과학,삼성바이오로직스,코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 한미약품,삼성바이오로직스 발행주식을 기초자산으로 하는 ELW(주식워런트증권)를 발행 중이며, 당해 ELW에 대한 유동성공급자(LP)입니다.
- 당사는 엔지켐생명과학,삼성바이오로직스,코오롱티슈진 발행주식의 유가증권(코스닥)시장 상장을 위한 대표 주관업무를 수행한 증권사입니다.

#### ■ 기업 투자 의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가 등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중 립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

#### ■ 투자등급 비율 (2018.6.30 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
78.3%	21.2%	0.5%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

#### ■ 업종 투자 의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높게 가져갈 것을 권함
- 중 립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 자료는 당사 리서치센터에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 자료로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.