



2016년 하반기 제약/ 바이오/헬스케어 산업 전망

2016. 5. 31

키움증권 

키움증권 리서치센터
제약/바이오 Analyst 김주용
02) 3787-5109
jykim21@kiwoom.com
헬스케어 Analyst 이지현
02) 3787-4776
geehyun@kiwoom.com



>>> 제약/바이오 업종 투자 의견 'Overweight' 유지

- 2016년 하반기에도 안정적인 실적 계속될 것
- 주요 R&D 기술이전 계약 등センチ멘털 강화 요인 대기

>>> 제약/바이오 업종 투자포인트

- 인구 고령화로 인한 의약품 수요 증가
- 내수 둔화에도 수출 확대에 따른 성장세 지속할 것
- 시장성 있는 R&D성과 가시화 지속될 전망
- 바이오의약품 시대, 바이오시밀러의 약진

>>> 의료기기 시장 확대 지속될 것

- 상반기 실적 호조를 통해 유추하면 의료기기 시장 확대 판단
- 고령화와 만성 질환자의 증가, 기술 발전이 그 원인

>>> 국내 의료기기 업체들 실적 순항 계속된다

- 글로벌 의료기기 시장 확대 지속되는 추세
- 의료기기 수출액 지속적인 증가 기대
- 내수 시장에서 의료기기 성장의 바탕 마련 위한 제도적 뒷받침 지속

Contents

제약/바이오

Part I 2016년

제약/바이오 산업 현황

Part II 제약/바이오 업종 투자포인트

Part III Top Picks

헬스케어

Part IV 의료기기 시장 확대 지속될 것

Part V 국내 업체들의 실적 호황은
계속된다

Part VI Top Picks

Part |

2016년 제약/바이오 산업 현황

- ◎ 2016년 하반기에도 안정적인 실적 성장 지속될 것
- ◎ 주요 R&D 기술이전 계약 등センチ멘털 강화 요인 대기
- ◎ 주요업체 파이프라인 미국 FDA 품목 허가 예상
 - 강소 바이오 업체들의 R&D 파이프라인 해외 성과 기대
 - 단기/중장기 실적 전망

업종 투자 의견 'Overweight' 유지(업종동향)

◎ 2016년 하반기 안정적인 실적 계속될 것

- 연초 이후 제약/바이오 업종 주가가 Outperform 함에 따라 PER가 27~29배 수준을 기록하며 높은 수익률을 기록
- 한미약품 대규모 기술이전 이후 주요 업체들(녹십자, 유한양행, 종근당 등) R&D 비용 증가하며 외형성장 대비 이익성장은 둔화된 상황. 그러나 제약/바이오 업체들의 신약 R&D는 중장기 성장동력이라는 판단
- 상반기 신약개발 가치의 과도한 반영도 충분한 조정 마친 상태이지만 Macro Issue(환율, 금리 등)에 따라 당분간 기간조정 예상, 주요 R&D 임상결과 및 해외성고가 예정된 3분기 이후 본격적인 상승세 전환 예상
- 내수시장 성장둔화에도 불구하고 해외 수출확대로 주요 제약사들은 높은 외형성장을 실현
- 국내 기술력을 갖춘 바이오 업체들의 코스닥 상장도 이어지고 있으며 삼성, CJ, 셀트리온 등 대기업 자회사 상장준비 등으로 헬스케어 관련 업종 시가총액 증가 긍정적

◎ 주요 R&D 기술이전 계약 등センチ멘털 강화 요인 대기

- 2015년 2월 한미약품이 일라이릴리와 자가면역치료제 'HM71224'(류마티스 관절염치료제)와 관련해 약 6.9억달러 규모의 라이선스 아웃 계약 체결
- 2015년 7월 한미약품 베링거인겔하임과 'HM61713'(비소세포성 폐암 항암제)와 관련 약 7.3억달러 규모의 계약 체결
- 2015년 11월 한미약품 사노피와 퀴텡프로젝트 관련 5조원 규모 계약 체결에 연이어 안센과 HM12525A(당뇨-비만치료제) 관련 1조원 규모 계약 체결
- 2016년 하반기까지 SK케미칼의 혈우병치료제 앱스틸라(NBP601) 미국 FDA 품목허가, 코오롱생명과학 인보사(퇴행성관절염), 바이로메드의 VM 202 (당뇨병성신경병증, 허혈성지체질환) 등 해외 파트너링을 통한 글로벌 B2B 강화될 듯
- 강소 바이오 업체 경쟁력 있는 파이프라인으로 다양한 질환의 신약개발 긍정적, 아이진(망막질환), 알테오젠(ADC 및 mAB), 펩트론(펩타이드 방식 지속형 당뇨치료제), 제넥신(HyFC), 안트로젠(줄기세포 족부궤양), 메디포스트(줄기세포 뉴모스팀) 등 해외 기술이전 가능성 높은 파이프라인들 대기

업종 투자 의견 'Overweight' 유지(업종동향)

- ◎ 글로벌 저성장 국면 및 Macro Issue 영향 지속
 - 미국, 유럽, 중국 등 글로벌 저성장 국면에 진입 / 금리, 환율 등 매크로 이슈에 따른 산업 영향 지속
 - 국내 성장을 견인했던 IT, 자동차, 철강, 화학, 조선 등 대형 업종의 고성장 둔화

- ◎ 저성장 시대임에도 불구하고 국내제약 산업은 꾸준한 성장을 나타낼 전망
 - 인구 고령화에 따른 치료 의약품 수요 증가 및 소득증가에 따른 1인당 약제비 증가
 - 90년대 초부터 지속된 신약 R&D 연구개발성과 가시화, 시장성 높은 신약개발 긍정적
 - 수출확대로 새로운 성장 동력 마련, 원료 및 완제의약품부터 의료기기, 기술이전 까지 확대

제약업종 주가변동 추이



자료: 한국거래소, 키움증권 리서치센터

제약/바이오 실적전망

◎ 단기 실적전망

- 인구고령화에 따른 만성질환 증가로 내수 원외처방 시장 꾸준히 성장
- 내수 의약품 처방확대 및 해외수출 증가로 외형은 전년대비 10% 수준의 성장을 나타낼 것
→ R&D 투자비용 증가로 단기적인 이익성장은 기대하기 어려움

◎ 중장기 실적전망

- 내수 원외처방 성장률 연간 3.5% 수준으로 내수시장은 저성장 국면 진입
- 원료의약품, 완제의약품 해외 등록 등으로 해외수출 꾸준히 확대 → ex. 유한양행 항바이러스제 원료, 동아에스티 박카스, 대웅제약 나보타주, 보령제약 카나브, LG생명과학 이부아르, 휴메디스 엘라비에 등
- 대형제약사 연간 9%~10%의 매출액 성장세 이어갈 전망, R&D 파이프라인 기술이전 등의 효과로 중장기 이익성장도 가능, 다만 업종 특성상 시장성 있는 R&D 성과가 나타나기 까지는 많은 시간이 걸리기 때문에 긴 호흡으로 접근하는 것이 유효

제약업종 커버리지 분기별 매출액 추이 및 전망



자료: 키움증권 리서치센터

제약업종 커버리지 분기별 영업이익 추이 및 전망



자료: 키움증권 리서치센터



Part II 제약/바이오 업종 투자포인트

- ◎ 인구고령화로 전문의약품 수요 증가
- ◎ 내수시장 성장 정체를 극복하기 위한 해외 수출 전략
- ◎ 글로벌 B2B로 시장성 있는 R&D 성과 기대
- ◎ 바이오의약품 시대, 바이오시밀러의 약진

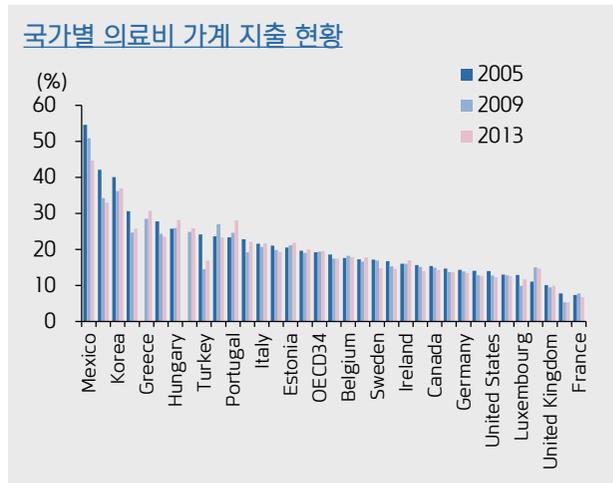
제약/바이오 투자포인트 : 인구고령화

◎ 국내 인구고령화 속도 빠르게 증가

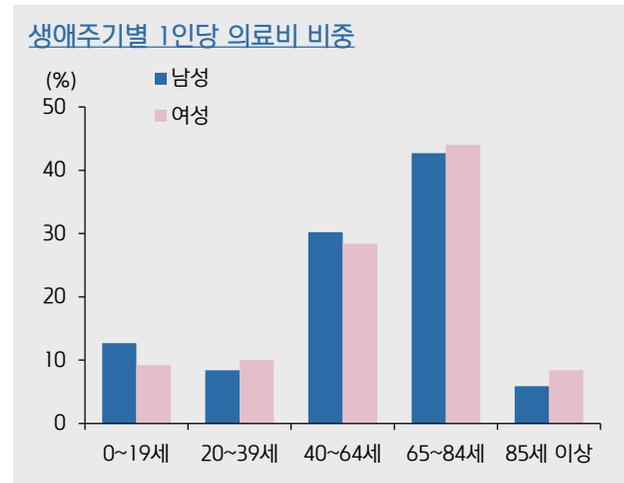
- 국내 65세 인구 전체 인구 비중의 13.1% 차지하며 고령화 사회 진입
- 인구고령화 속도는 현재보다 2~3배 수준으로 빠르게 증가할 것으로 예상
→ 인구 고령화 및 성인질환(고혈압, 고지혈, 당뇨 등) 증가에 따른 만성질환 관련 원외처방량 지속 증가 전망

◎ 소득증가에 따른 1인당 약제비 증가

- 생애주기별 1인당 의료비 지출 현황을 살펴보면 40세 이후부터 급격하게 의료비 지출이 증가, 65세 정점
- 노인 인구비중 증가 및 1인당 약제비 증가 등 인구통계학적 구조변화로 지속적인 의약품 수요 증가 예상



자료: IMS Health, 키움증권 리서치센터



자료: 한국보건사회연구원, 키움증권 리서치센터

제약/바이오 투자포인트 : 수출확대로 성장지속

- ◎ 정부 규제를 계기로 국내시장에서 탈피, 해외로 눈을 돌리는 제약사들
 - 2012년 4월부터 시행된 대규모 약가인하를 시작으로 정부의 규제를 끊임없이 받으며 실질적인 마이너스 성장을 기록하기도
 - 2016년 실거래가 약가인하 등 의약품 약가와 관련한 정부규제는 당분간 지속될 듯

- ◎ 한국 제약산업 상대적으로 유리, 해외임상 진행으로 수출기반 마련
 - 아시아권 시장은 제네릭 중심으로 성장, 다수의 제네릭을 보유한 국내 제약사들 상대적으로 유리(임상자료 인정)
 - 원료의약품 및 기술수출 중심 → 완제의약품까지 수출확대(자체개발신약 적응증 확대 등 해외임상 진행)
 - 북미, 유럽 등 해외임상 진행으로 신뢰도 있는 임상 데이터 축적 → 의미있는 기술계약으로 연결 가능, 뿐만 아니라 해당 신약의 완제 또는 원료의약품을 공급함에 따라 추가적인 수익 확보 기대 (R&D 연구개발의 바탕)

정부의 주요 약가규제 히스토리

시행일시	정책	주요내용
2000.08	의약분업 시행	의약품 처방 및 조제권 분리
2002.09	보험약가 재평가	3년 경과된 기등재의약품 대상 약가인하
2007.01	약제비 적정화방안	비용대비 약품효과 보유신약에 국한해 보험급여 적용
2009.08	리베이트약가인하 연동제	리베이트 제공 의약품에 대한 약가인하
2010.01	시장형 실거래가 상한제	실구매가 및 보험약가 차액에 대한 인센티브 제공
2010.12	리베이트 쌍벌제	리베이트 제공 제약사 및 수수 의료인 양방 처벌
2012.04	기등재 약가 일괄인하	특허만료 오리지널 신약 및 제네릭 약가 일괄인하
2014.07	리베이트 투아웃제	1회 리베이트 적발 시 1년 이내 급여정지, 2회적발시 급여삭제

자료 : 각 언론사, 키움증권 정리

제약/바이오 산업성장의 요인 점검 : 수출확대로 성장지속

해외시장 진출을 위한 제약사들의 비즈니스 전략변화

회사	비즈니스 전략	비고
한미약품	중국시장 진출, R&D강화	북경한미, 다국적제약사와 대규모 L/O
동아에스티	수출확대 전략, 천연물신약 해외임상 등 R&D강화	박카스, 시백스트로, DA-9801
녹십자	수출확대 전략, 캐나다 혈액제제 공장설립	PAHO항 독감/수두백신
종근당	R&D강화	벨로라닙
대웅제약	M&A 및 해외시장 진출	한올바이오파마, 나보타주
휴온스	미용, 성형에 특화, 중국 점안제 시장진출, 수직계열화	필러, 휴온랜드, 휴메디스 등
보령제약	수출확대 전략, 신약 L/O 및 독점판매권	카나브
이연제약	바이로메드와 유전자치료제 공동개발	VM202, VM206
동국제약	화장품 사업진출(cosmeceutical)	마데카솔 원료

자료 : 키움증권

제약/바이오 투자포인트: 시장성 있는 R&D 성과 가시화

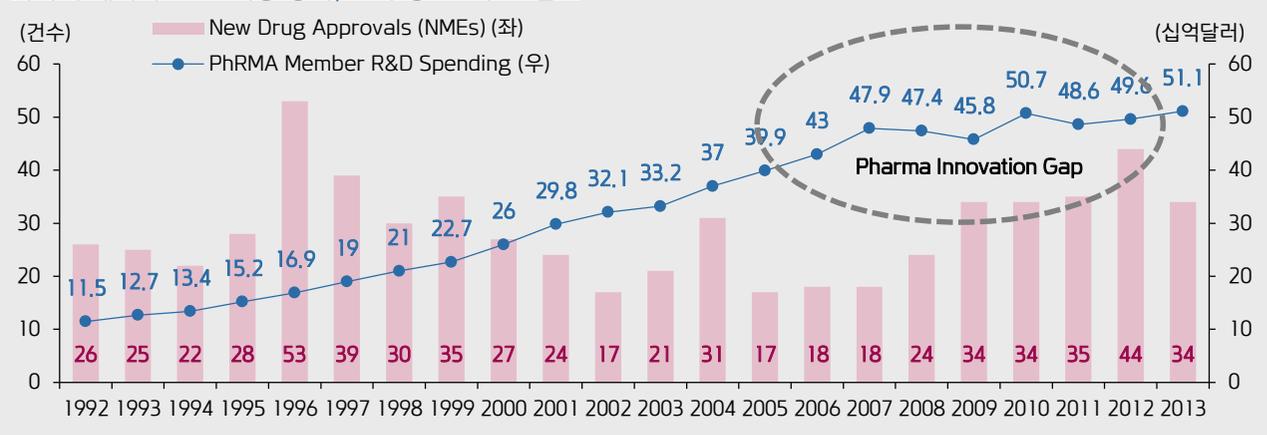
◎ R&D 성과 가시화되며 상용화가 진행중

- 1987년 물질특허제도 도입 이후 신약 출시가 시작
- 백신, 인슐린, 성장호르몬 등 1세대 바이오의약품부터 Mab(Monoclonal antibody), 바이오시밀러 등에 이어 줄기세포치료제, 유전자치료제, 면역치료제 등 차세대 신약개발까지 다양한 종류의 R&D가 진행되었으며 상용화를 앞두고 신약가치에 대한 재평가 중

◎ 기술 이전 및 M&A 건수는 증가할 듯

- 글로벌 기술이전이 늘어나는 배경에는 다국적 제약사들이 기존 합성신약의 특허만료에 따른 약가인하 및 제네릭 경쟁심화로 새로운 성장동력을 발굴 필요성 때문
- 대부분의 신약개발 업체들의 R&D 목표는 다국적 제약사로 기술이전을 하거나 기업간 M&A를 진행
ex) 대웅제약: 한올바이오파마 인수, 애브비: 파마사이클릭 인수, 화이자: 아나코르 인수

다국적 제약사 R&D 비용 증가, 신약 승인건수는 감소



자료 : 미국제약협회, 키움증권

제약/바이오 투자포인트: L/O가 기대되는 국내 Pipeline 현황

국내 주요 업체들의 R&D 파이프라인 현황

기업	R&D 파이프라인	적용증	임상단계	특징	기업	R&D 파이프라인	적용증	임상단계	특징
한미약품	Laps-GLP1	당뇨	2상(US)	사노피	VM202	당뇨병성신경병증	3상(US)		
	Laps-인슐린	당뇨	2상(US)		VM202	허혈성지체질환	3상(US)		
	Laps-콤보	당뇨	1상(US)		VM202	루게릭	1상결과(US)		
	HM12525	당뇨/비만	2상(US)	안센	코오롱생명과학	Invossa	퇴행성관절염	BLA(KR), 2상완료(US)	
	Eflapegrastim	호중구감소증	3상(US)		GX-188E	자궁경부전암	2상(EU, KR)		
	Positotinib	항암제	2상(US)		제넥신	GX-H9	안성정호르몬	2상종료(EU, KR)	
	HM61713	항암제	2상(US)		GX-I7	림프구감소증	1상(US)		
	HM71224	류마티스	2상(US)		아이진	EG-Miroton	당뇨망막질환	2상(EU)	
HM95573	항암제	2상(US)	전연물	아파티닙	위암	2상완료(US)	중국발매 (행루이)		
DA-9801	당뇨병성신경병증	2상완료(US)		에이치엘비	LSK1401	혈액암		전임상	
DA-3880	빈혈	3상(EU)	아라네스프 시밀러	큐리언트	Q301	아토피	2a상완료(US)	연솔바이오테크	
유한양행	YH14618	퇴행성디스크	2상(KOR)	Q203	약제내성 결핵	1상완료(US)			
IVIG	면역글로블린	BLA(US)	BLA(US)	한울바이오	HL161	자가면역질환	전임상	파마	
SK케미칼	NBP601	혈우병		HL036	안구건조증	1상완료(KR)			
종근당	차세대페렴구균백신	페렴구균	1상진입(US)	사노피파스티르	SK바이오팜	YKP3089	뇌전증	3상(US)	
	CKD-581	항암제	1상(KR)		SKL-N05	수면장애	3상완료(US)		
	CKD-516	항암제	1상(KR)		Plumiaz	급성발작	NDA 신청		
	CKD-519	이상지질혈증	2상진입(KR)		SB2	류마티스	출시(KR), NDA(EU)	레미케이드 시밀러	
	CKD-506	류마티스	1상(KR)		SB3	유방암	3상(EU)	허셉틴 시밀러	
	CKD-504	헌팅턴	전임상		SB4	류마티스	출시(KR, EU)	엔브렐 시밀러	
CKD-11101	빈혈	1상(JP), 3상완료(KR)	삼성바이오에피스	SB5	류마티스	3상완료(KR)	휴미라 시밀러		
대웅제약	나보타	피부주름	3상완료(US)	보톡스 시밀러	SB8	대장암	1상완료(KR)	아바스틴 시밀러	
LG생명과학	LBEC0101	류마티스	2상(JP, KR)	엔브렐 시밀러	SB9	당뇨	3상완료(KR)	란투스 시밀러	
	LBAL	류마티스	2상(JP)	휴미라시밀러	JW중외제약	CWP291A	급성골수백혈병	1상종료(US, KR)	

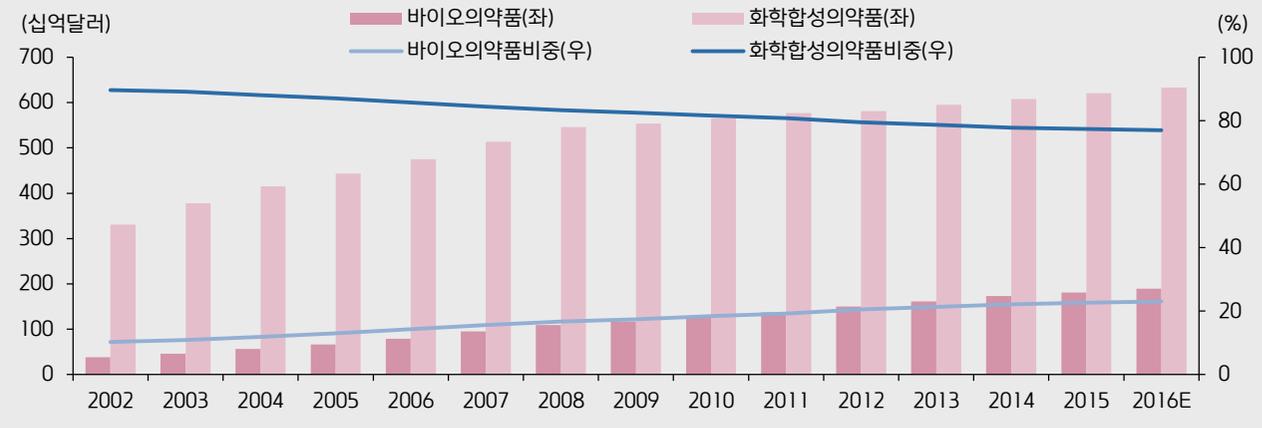
자료 : 키움증권 리서치센터

제약/바이오 투자포인트 : 바이오의약품의 시대

- ◎ 화학합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 R&D 트렌드 변화
 - 최근 화학합성 신약개발에서 바이오 신약개발로 그 범주가 넓어지면서 전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 증가
 - 최근 4년간 연평균 8% 증가하며 2016년 전체 의약품 시장에서 23% 수준으로 확대될 것으로 추정

- ◎ 2015년을 기점으로 블록버스터급 항체의약품들의 특허가 선진시장에서 단계적으로 만료가 되면서 바이오시밀러 시장이 본격적으로 개화할 것

전체의약품에서 바이오의약품의 비중



자료 : 키움증권 리서치센터

제약/바이오 투자포인트 : 바이오시밀러의 약진

◎ 바이오시밀러 시장의 본격적인 개화

- 최근 다국적 제약사를 비롯한 국내 대기업들 바이오시밀러 개발에 박차
- 바이오시밀러는 단백질의약품, 항체의약품의 바이오 복제약으로 유효성 측면에서 질환을 선택적으로 타겟팅할 수 있고 상대적으로 부작용은 적어 자가면역질환, 항암제 등으로 주로 개발되고 있음, 반면 복잡한 구조의 공정과정이 필요하기 때문에 높은 약가를 형성하고 있어 시장성이 높음
- 전 세계적으로 의료비가 차지하는 비중이 증가하면서 정부의 보건관련 지출 규모 증가, 정부의 입장에서 약가가 높은 오리지널 바이오의약품 보다 동등한 치료효과를 내지만 30% 저렴한 복제약 사용 권고

◎ 바이오시밀러 시장의 성장 요인

- 바이오시밀러 시장의 본격적인 성장에 가장 중요한 요인은 가격과 경제적 요인(환자부담 감소), 의사들의 처방경험에 대한 자료 축적
- 오리지널 대비 가격이 20%에서 30% 할인된 수준일 경우 바이오시밀러로 처방을 교체하는 동인이 될 수 있음
- 개발사 및 제조사의 입장에서 살펴보면, 바이오시밀러의 개발에는 생산시설, 기술력 등을 보유하고 있어야 하기 때문에 케미컬 의약품 개발보다 훨씬 많은 비용과 검증이 필요 → 진입장벽이 높음
- 셀트리온을 비롯해 삼성바이오에피스 등 국내 개발업체들의 기술력을 전 세계적으로 인정(미국 및 유럽허가/출시)받은 점이 국내 바이오시밀러 개발 업체에 긍정적인 영향을 줄 것
- 삼성바이오로직스의 IPO로 바이오시밀러를 위탁생산하는 전문 CMO 업체들에 대한 관심 증가할 것

제약/바이오 투자포인트 : 바이오시밀러의 약진

바이오시밀러 시장확대에 기여할 항체의약품(mAb)

상품명	2014년매출액	회사	종류	적응증	주요타겟
Humira	13,021	Abbott	인간	류마티스관절염	TNF-a 타겟
Enbrel	9,120	Amgen	인간	류마티스관절염	TNF-a 타겟
Rituxian	7,356	Roche	키메라	비호치킨성 림프종	CN20 타겟
Herceptin	6,690	Roche	키메라	유방암	EGFR2/HER 타겟
Avastin	6,841	Roche	인간화	결장직장암	VEGF 타겟
Remicade	10,151	J&J / Merck	키메라	류마티스, 쿠론병	TNF-a 타겟
Lucentis	4,254	Norvatis/Roche	인간화	습성 환반변성	VEGF 타겟
Erbix	2,257	Eli Lilly/BMS	인간화	결장직장암	EGFR 타겟
Xolair	1,866	Norvatis/Roche	인간화	중증 지속성 천식	Ig E타겟
Tysabri	427	Biogen Idec	인간화	다발성 경화증	A4 Integrin 타겟

자료 : 키움증권 리서치센터

주요 항체의약품 특허만료 일정

품목명	개발사	적응증	특허만료 (US)	특허만료 (EU)
Remicade	J&J	류마티스	2018	2014
Rituxian	Genentech	비호치킨성 림프종	2015	2013
Humira	Abbott	류마티스관절염	2016	-
Herceptin	Genentech	유방암	2019	2014
Avastin	Genentech	결장직장암	2019	-
Lucentis	Norvatis	습성 환반변성	2019	-
Enbrel	Amgen	류마티스관절염	2028	-

자료 : 키움증권 리서치센터

제약/바이오 투자포인트 : 바이오시밀러의 약진

국내외 품목허가 및 임상 현황

단계		계	품목허가	임상
개발 품목 수	국내	17 품목	4 품목	13 품목
	국외	10 품목	1 품목	9 품목
	계	27 품목	5 품목	22 품목
	국내개발 비율	63%	80%	59%

자료 : 식약처, 키움증권 리서치센터

주요 항체의약품 특허만료 일정(2015.9기준)

제품명	업체명	대조약(성분명)	효능효과	허가일	비고
램시마주100mg	(주)셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	12.07.20	국내
허쥬마주150mg 허쥬마주440mg	(주)셀트리온	허셉틴주 (트라스투주맵)	유방암, 위암	'14.01.15	국내
싸이트로핀에이카트리지주5mg 싸이트로핀에이카트리지주10mg	싸이젠코리아(주)	지노트로핀 (소마트로핀)	소아의 성장부전 등	'14.01.28	국외
다빅트렐주사25밀리그램	한화케미칼(주)	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	'14.11.11	국내
브렌시스50밀리그램프리필드시린지	삼성바이오에피스	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	'15.09.07	국내

자료 : 식약처, 키움증권 리서치센터

Part III Top Picks

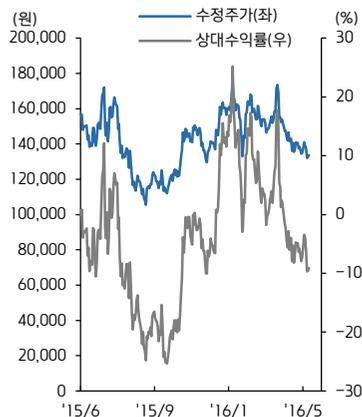
◎ 동아에스티(170900)

◎ SK케미칼(006120)



주가: 133,500원/TP: 200,000원

KOSPI(05/30)	1,967.13pt	
시가총액	11,273억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	175,000원	105,500원
최고/최저가 대비 등락율	-23.71%	-26.54%
상대수익률	절대	상대
	1M	-6.6%
	6M	-7.9%
	12M	-15.2%
발행주식수	8,444천주	
일평균거래량(3M)	65천주	
외국인 지분율	23.65%	
배당수익률(16.E)	0.68%	
BPS(16.E)	70,013원	

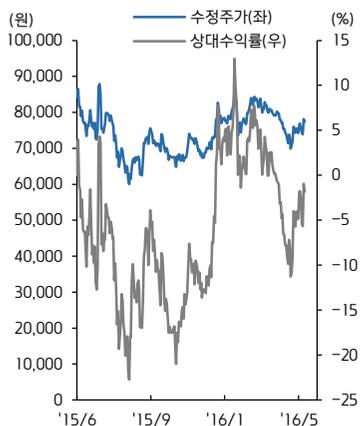


- ◎ ETC 전문의약품 사업부의 본격적인 턴어라운드
 - 2015년 하반기~올해 초 신규 도입품목 및 자체 신약 성공적인 런칭으로 ETC 사업부 턴어라운드 예상
 - 아셀렉스(관절통증), 바라클(B형간염), 테리본(골다공증), 슈가논/슈가메트(당뇨) 등 시장 진입
- ◎ 해외사업부 고성장 지속
 - 해외부문의 고성장 지속, 2016년 전체 매출액 대비 해외사업부의 비중은 약 25%까지 증가 전망
 - 박카스 캄보디아향 수출 꾸준히 증가 및 유통채널 확대(과테말라, 필리핀, 대만 등) 긍정적
 - WHO향 결핵치료제 원료 및 완제의약품 수출 본격화, 결핵치료제 중국 공급 시작
 - 시백스트로 미국 및 유럽 판매확대로 로열티 수익증가 기대
- ◎ 천연물 신약, 바이오의약품 등 인정받은 R&D 능력
 - DA-1241(당뇨), DA-9805(파킨슨), DA-8010(방광) 등 신규 파이프라인 본임상 진입
 - DA-9801은 당뇨병 성신경병증을 대상으로 미국에서 임상2상을 완료, 2016년 임상3상 계획
 - 당뇨치료제 DA-1229(에보글립틴)는 국내 26번째 신약으로 품목허가, 미국 토비라스로 기술이전(700억원)

12월 결산, IFRS 연결	2014	2015	2016E	2017E	2018E
매출액(억원)	5,681	5,679	6,065	6,655	7,327
보고영업이익(억원)	482	543	602	663	730
핵심영업이익(억원)	482	543	602	663	730
EBITDA(억원)	726	776	786	850	918
세전이익(억원)	442	630	603	664	719
순이익(억원)	343	480	459	505	545
지배주주지분순이익(억원)	374	486	459	505	545
EPS(원)	4,858	6,187	5,470	5,985	6,457
증감율(%)	N/A	27.4	-11.6	9.4	7.9
PER(배)	18.9	23.8	26.9	24.6	22.8
PBR(배)	1.5	2.1	2.1	2.0	1.8
EV/EBITDA(배)	11.8	16.2	15.3	13.3	11.5
보고영업이익률(%)	8.5	9.6	9.9	10.0	10.0
핵심영업이익률(%)	8.5	9.6	9.9	10.0	10.0
ROE(%)	7.4	9.2	8.0	8.3	8.3
순부채비율(%)	30.9	13.4	3.0	-8.3	-18.9

주가: 77,300원 목표주가: 100,000원

KOSPI(05/30)	1,967.13pt		
시가총액	19,702억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	87,868원	60,008원	
최고/최저가 대비 등락율	-12.03%	28.82%	
상대수익률	절대	상대	
	1M	6.3%	7.8%
	6M	7.5%	8.9%
	12M	-2.9%	4.4%
발행주식수	27,120천주		
일평균거래량(3M)	164천주		
외국인 지분율	10.23%		
배당수익률(16.E)	0.41%		
BPS(16.E)	57,836원		



◎ LS(Life Science)사업부 중장기 성장 동력 확보

- 세포배양 독감백신 및 프리미엄 백신을 중심으로 빠르게 점유율 확대
- 2016년 6월 이후 폐렴구균백신, 대상포진백신 등 프리미엄백신 출시 대기
- 혈우병 치료제 'NBP601' 미국 FDA 품목허가 신청해서 내년 상반기 품목 출시 예상

◎ R&D 파이프라인 가치 높이 평가

- 사노피 파스퇴르(Sanofi Pasteur)와 차세대 폐렴구균백신의 공동개발 및 판매 계약을 체결로 글로벌 시장 진출
- 2020년 제품 출시 기대하며 혈우병치료제 FDA 승인안료에 따른 추가적인 마일스톤 수취, 매출에 따른 런닝로열티도 기대

◎ GC(Green Chemical)사업부 수익성 개선 기대

- 저마진 PET 생산규모 축소, 마진 높은 고기능 친환경 소재인 PETG 생산에 집중
- BD(바이오디젤)의 스프레드 개선으로 수익성 개선

12월 결산, IFRS 연결	2014	2015	2016E	2017E	2018E
매출액(억원)	72,836	52,692	59,140	66,177	74,648
보고영업이익(억원)	1,496	1,143	1,765	2,118	2,389
핵심영업이익(억원)	1,496	1,143	1,765	2,118	2,389
EBITDA(억원)	2,347	2,173	3,135	3,489	3,718
세전이익(억원)	343	1,164	1,577	1,846	2,037
순이익(억원)	140	944	1,260	1,458	1,607
지배주주지분순이익(억원)	-251	556	752	876	964
EPS(원)	-1,041	2,289	2,774	3,231	3,555
증감율(%)	N/A	N/A	21.2	16.5	10.0
PER(배)	-59.9	31.7	26.2	22.5	20.4
PBR(배)	1.2	1.3	1.3	1.2	1.1
EV/EBITDA(배)	6.3	26.2	17.1	14.4	12.6
보고영업이익률(%)	2.1	2.2	3.0	3.2	3.2
핵심영업이익률(%)	2.1	2.2	3.0	3.2	3.2
ROE(%)	0.7	4.1	4.8	5.3	5.5
순부채비율(%)	112.4	98.3	83.5	68.4	53.5

삼성바이오로지스(상장예정) 글로벌 CMO로 성장

N/R

회사명	삼성바이오로지스(주)
대표이사	김태한 (2011.09.17 취임)
설립일	2009년 4월 28일
자본금	1,378억원 (2015.12.31 기준)
임직원수	1,137명 (2016.02.25 기준)
사업영역	CMO/바이오시밀러
본사/공장	인천광역시 연수구 송도동 첨단대로 125
홈페이지	https://www.samsungbiologics.com

◎ 글로벌 최대 수준의 생산시설 보유

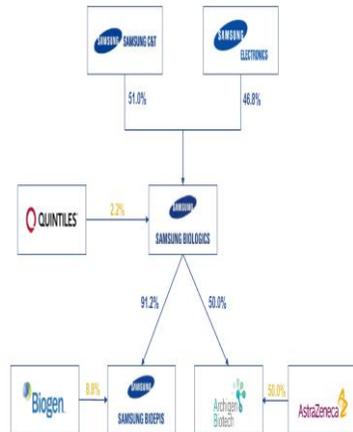
- 2013년 완공된 1공장(3만리터 규모)부터 2018년 완공 예정인 3공장까지 총 36만리터 규모의 생산시설 확보 건설, 반도체 등
- 건설, 반도체 사업부문에서 얻는 시너지로 경쟁업체 대비 신속한 설비 증설이 가능하고 30% 이상 낮은 원가로 가격 경쟁력 확보가 가능

◎ 로슈, BMS 등 글로벌 Big Pharma와의 CMO 계약 체결

- 인정받은 생산능력을 바탕으로 로슈, BMS 등 글로벌 빅파마의 위탁생산 계약을 이미 체결
- 경쟁업체 대비 높은 수율과 품질 경쟁력을 기반으로 추가적인 수주가 지속될 것으로 예상

◎ Bio 계열사와의 시너지 확대 기대

- 삼성바이오에피스는 경쟁력 있는 R&D 능력을 보유, 엔브렐 / 레미케이드 상업화에 성공
- 동사는 삼성바이오에피스의 제품을 생산해 저가에 공급할 수 있어 시너지 확대가 기대됨



년도	자산총계	부채총계	자본총계	매출액	영업이익	순이익
2013	677,663	208,457	469,205	43	-64,884	-62,418
2014	1,355,697	724,965	630,732	105,148	-119,541	-99,688
2015	5,960,493	3,185,659	2,774,834	91,278	-203,642	1,904,945

Part IV 의료기기 시장 확대 지속될 것

◎ 글로벌 의료기기 시장의 확대

◎ 의료기기 시장 확대의 원인

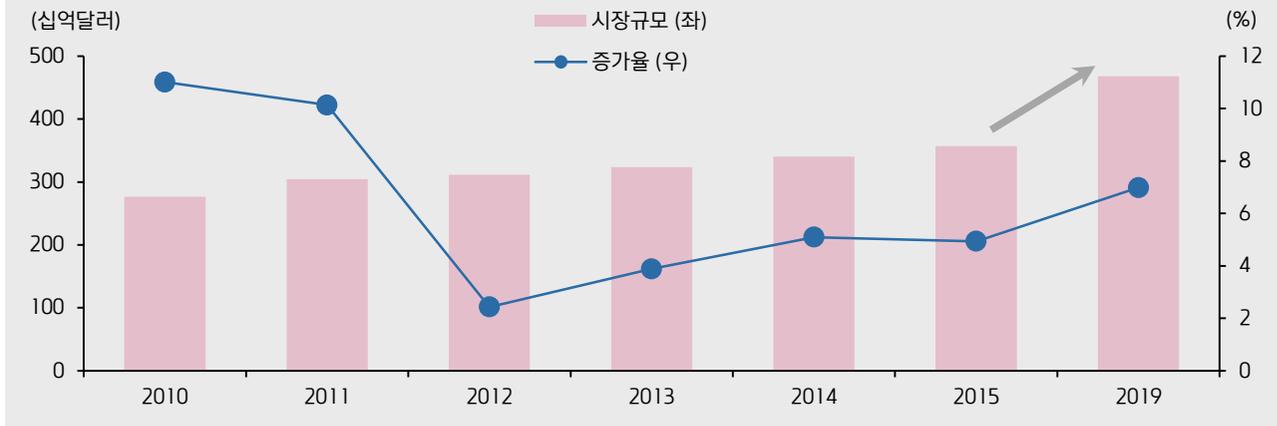
- 헬스케어 패러다임의 변화
- BT, IT 양 날개를 달게 된 의료기기

글로벌 의료기기 시장의 확대

◎ 글로벌 의료기기 시장 연평균 7% 증가세 지속될 것

- 지금까지 선진 시장이 성장을 주도했다면 앞으로의 성장률은 신흥국이 견인할 것
- 북미의 시장 비중이 가장 크고 2,3 위를 유럽과 일본 시장이 차지했는데 최근 중국 시장이 빠른 속도로 증가
- 많은 정부에서 안전성 검증은 강화하되 허가 및 승인 절차 간소화 정책 추진
- 수요 다각화로 인한 Unmet Needs가 늘어나 시장 세분화되며 구조적 확대가 진행중
- 신흥국의 수요가 증가한다는 것은 고기술, 고가 장비만의 확대가 아닌 폭넓은 확대로 펼쳐질 것 기대
- 기술력 있는 국내 업체들에게 더 많은 기회요인이 될 것으로 기대

세계 의료기기 시장 추이



자료:

의료기기 시장 성장의 원인 I : 헬스케어 패러다임의 변화

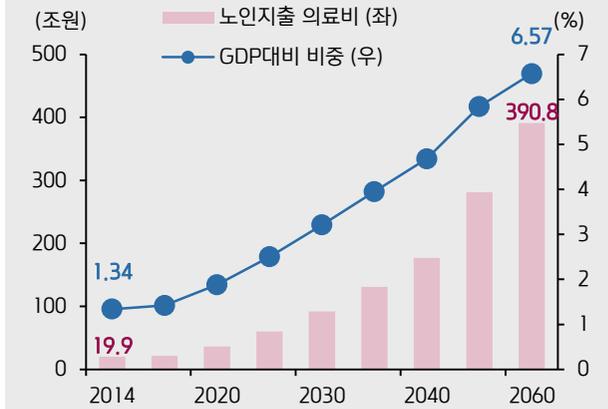
- ◎ 단순 질병 치료에서 예방으로 패러다임의 변화
 - 헬스케어 1.0 : 공중 보건의 시대 (18-20세기 초)
 - 전염병의 예방과 확산 방지
 - 인두접종의 개발, 청진기, 엑스레이 발명
 - 헬스케어 2.0 : 질병 치료의 시대 (20세기 말)
 - 질병의 치료, 기대수명
 - 페니실린 발견, 신약 및 치료법 개발
 - 헬스케어 3.0 : 건강수명의 시대 (21세기)
 - 개인 유전체 분석기술 기반 개인 맞춤형 치료
 - 질병 예방 및 의료비 절감

의료기기 시장 성장의 원인 I : 헬스케어 패러다임의 변화

◎ 패러다임 변화의 원인 : 고령화와 만성질환자 수의 증가

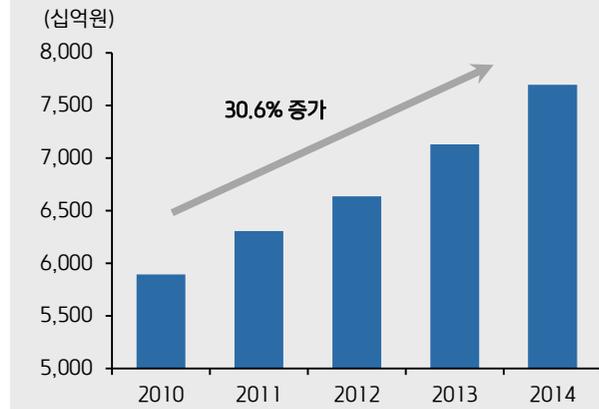
- 사회적 구조적 변화 : 고령화가 빠르게 진행
- 2100년에는 전 세계 노인 인구가 약 22.6억명으로 전체 인구의 22.3%를 차지할 것으로 전망
- 고령화로 인한 노인 의료비의 증가 문제
- 의료비 증가는 사회적 문제로 대두되며 정부 차원에서도 국민 건강 증진을 위해 의료기기 지원 노력

2060년 노인 의료비 최대 20배 증가



자료: 국민건강보험공단, 키움증권 리서치센터

만성질환 진료비 5년간 급격히 증가



자료: 보건복지부, 키움증권 리서치센터

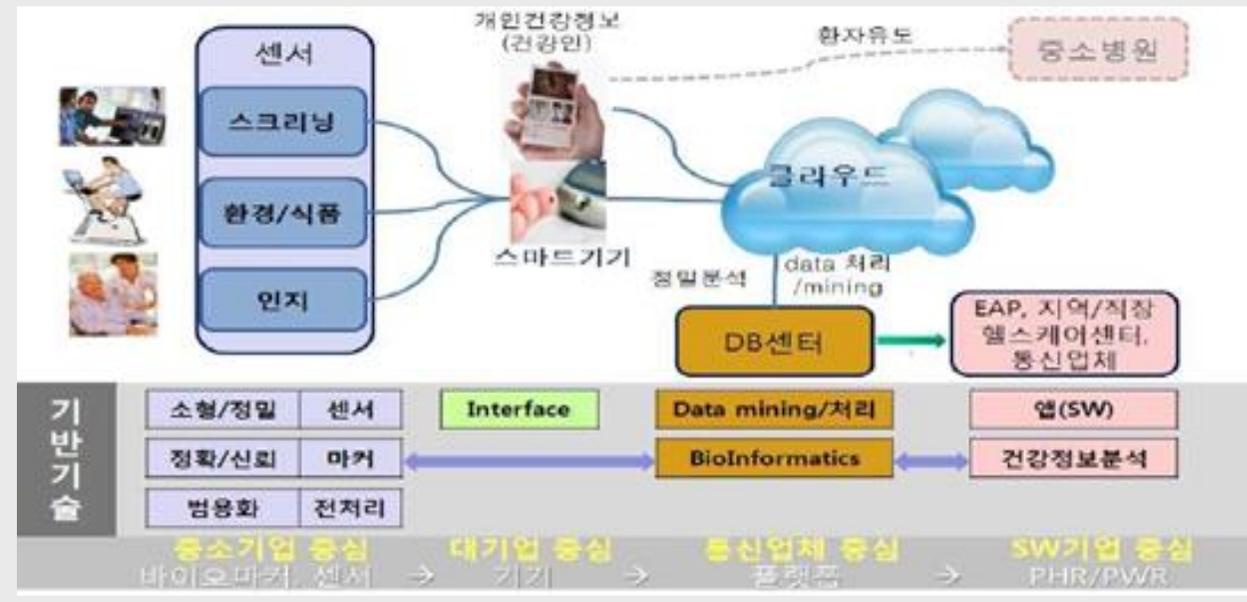
주 : 만성질환은 고혈압, 당뇨, 대뇌혈관질환, 신경계질환 포함

의료기기 시장 성장의 원인 II : IT, BT와 결합

◎ 기술 발전으로 양 날개를 단 의료기기

- IT기술이 접목되면서 측정기기 기술이 발달하게 되고 쌓인 데이터를 통한 빅데이터 관리가 가능
- 기기발달로 인해 소비자와 의료진이 네트워크로 일상 건강관리가 가능
- 바이오센서는 점차 소형화, 고성능화 되고 있으며 빠르게 스크리닝 할 수 있는 기술과 바이오칩 이용한 신기술 발달

IT기술을 활용하는 Smart-Healthcare



자료: 산업통상자원부, 키움증권 리서치센터



Part V **국내 업체들의
실적 호황은
지속된다**

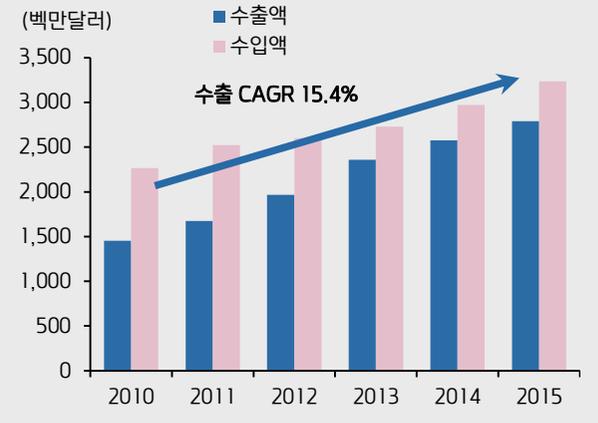
- ◎ 의료기기 수출액 지속적인 증가 기대
- ◎ 내수 시장에서 의료기기 성장의 바탕 마련 위한
 - 제도적 뒷받침 지속

국내 의료기기 시장 동향

◎ 국내 의료기기 시장 성장 지속될 것

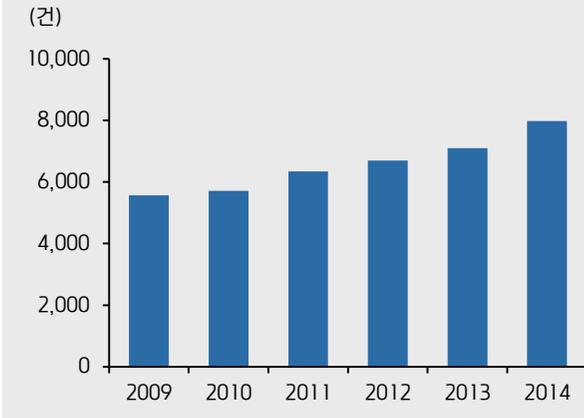
- 시장 성장 만큼 수출액도 지속적으로 증가세
- 부족한 자본금으로도 선택과 집중을 통한 연구개발로 독자적 기술력 확보
- 국내 R&D 투자 비율 계속 증가세
- 낮은 브랜드 인지도는 ODM계약을 통해 극복

의료기기 수출입 현황



자료: 보건산업진흥원, 식약처, 키움증권 리서치센터

최근 의료기기 특허 출원 및 등록 수 증가



자료: 특허청, 키움증권 리서치센터

국내 의료기기 시장 성장을 위한 정부의 노력

◎ 개발부터 상용화까지 밀착 지원할 것

- '바이오헬스케어 규제혁신' 등 발표
- 첨단·융복합 의료기기가 빨리 시장에 나올 수 있게 개발 단계라도 심사자료가 준비되면 미리 심사하고, 시판 신청서를 내면 즉시 허가가 가능한 '단계별 심사제도'도 도입 → 개발기간 단축 기대
- 중국 현지화 진출 의료기기 기업을 지원하고 공동 진출을 도모하기 위해 지원 강화

Part VI Top Picks

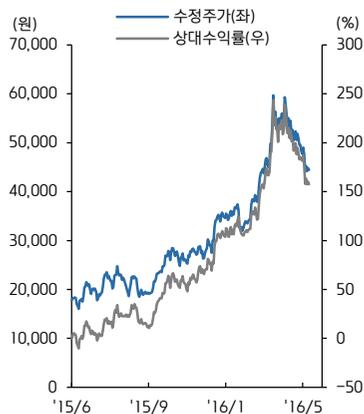
◎ 디오(039840)

◎ 인터로조(119610)



주가(5/30): 44,450원/TP: 65,000원

KOSDAQ (5/30)	692.06pt	
시가총액	6,744억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	59,700원	16,050원
최고/최저가 대비 등락율	-25.54%	176.95%
상대수익률	절대	상대
	1M	-18.4%
	6M	56.8%
	12M	144.9%
발행주식수	15,171천주	
일평균거래량(3M)	266천주	
외국인 지분율	24.24%	
배당수익률(16.E)	0.00%	
BPS(16.E)	6,825원	



◎ 단계별 급여 적용 연령 확대에 따른 수혜로 내수 매출 확대될 것

- 작년 흑자 전환과 부채 상환 완료로 재무적 건실성 확보
- 올해 매출 909억원 예상. 영업이익 293억원 예상하며 EPS 증가세 계속될 것.
- 내수 신규 거래처 증가세로 투자리수 국내 점유율 확보할 수 있을 것 기대

◎ 다자간 공동연구 계약 체결로 세계 시장 확대 기대

- 한국, 중국, 미국, 일본, 호주, 이란, 멕시코, 대만, 브라질 등 9개국
- 임상케이스를 통한 Dio Navi의 정밀도 분석과 빅데이터 확보가 목적
- 이번 임상을 통한 글로벌 거래처 증가 기대

12월 결산, IFRS 연결	2014	2015	2016E	2017E	2018E
매출액(억원)	654	731	909	1,121	1,321
보고영업이익(억원)	55	207	293	374	452
핵심영업이익(억원)	55	207	293	374	457
EBITDA(억원)	78	229	313	396	481
세전이익(억원)	-19	136	277	361	449
순이익(억원)	-19	94	200	266	348
지배주주지분순이익(억원)	-18	96	200	266	348
EPS(원)	-152	665	1,315	1,753	2,292
증감율(%)	N/A	N/A	97.8	33.3	30.8
PER(배)	-48.2	45.1	33.8	25.4	19.4
PBR(배)	1.9	5.4	6.5	5.2	4.1
EV/EBITDA(배)	18.3	19.9	21.3	16.5	13.2
보고영업이익률(%)	8.4	28.3	32.2	33.4	34.2
핵심영업이익률(%)	8.4	28.3	32.2	33.4	34.6
ROE(%)	-4.4	14.6	21.4	22.8	23.6
순부채비율(%)	111.8	12.6	-6.4	-16.9	-24.2

디오 (039840) 알파고는 구글, 임플란트는 디오

◎ 디오의 임플란트 시술 과정

- CT촬영, 구강 스캔 > 식립 계획과 모의 수술 > 3D프린터로 수술가이드의 실물을 제작 > 가이드를 따라서 임플란트 식립 (유착기간이 적게 걸림) > 지대주 체결 > 보철물 장착

구강스캔



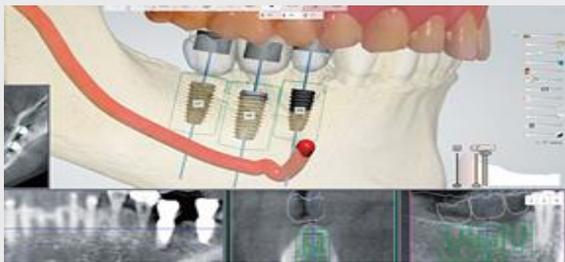
자료: 디오, 키움증권 리서치센터

식립계획과 모의 수술



자료: 디오, 키움증권 리서치센터

가이드 따라서 임플란트 식립



자료: 디오, 키움증권 리서치센터

절개가 적은 임플란트

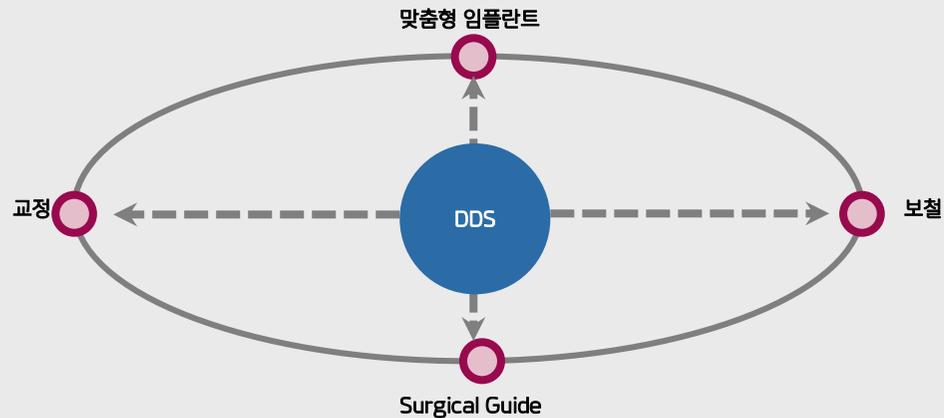


자료: 디오, 키움증권 리서치센터

디오 (039840) 알파고는 구글, 임플란트는 디오

- ◎ 향후 빅데이터와 Dio Navi를 통해 사업군 다각화 수준
 - 주요 사업군은 임플란트 이외 치약 등이 있으며 향후 DDS(Dio Digital Solution)와 연계하여 치과 서비스 제공할 계획
 - 수술 방식이 의료진에게도 간편하므로 임플란트 확산이 빠르게 이루어질 것

디오나비 시스템을 통해 보철과 교정 사업도 활용 가능성 농후



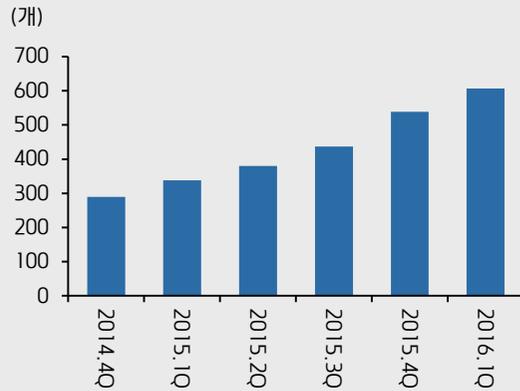
자료:

디오 (039840) 알파고는 구글, 임플란트는 디오

◎ DIO Navi 국제 다자간 공동연구(Multi-Study) 협약 체결

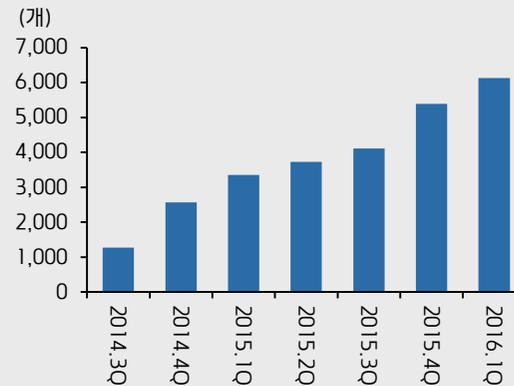
- 연구기간은 2년 10개월이며, 스터디 목표규모는 250,000케이스
- 의료기기 시장에서 Multi-Study는 데이터의 신뢰도를 높임과 동시에 효과적인 마케팅 도구
- 대략 1800억원 정도의 매출을 발생시킬 수 있을 것으로 추산

DIO Navi 거래처 수



◎자료: 디오, 키움증권 리서치센터

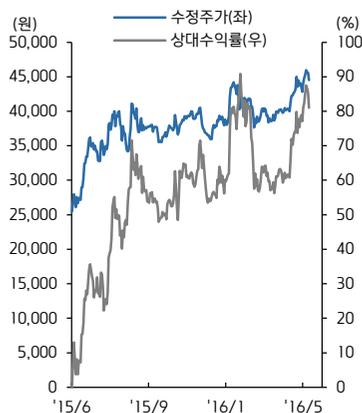
DIO Navi 식립률 수



◎자료: 디오, 키움증권 리서치센터

주가(5/30): 44,550원/TP: 55,000원

KOSDAQ(5/30)	692.06pt	
시가총액	4,801억원	
52주 주가동향	최고가	최저가
	45,950원	25,450원
최고/최저가 대비 등락율	-3.05%	75.05%
상대수익률	절대	상대
	1M	8.0%
	6M	14.4%
	12M	73.0%
발행주식수	10,776천주	
일평균거래량(3M)	32천주	
외국인 지분율	8.92%	
배당수익률(16.E)	0.32%	
BPS(16.E)	9,590원	



◎ 국내 자체 프리미엄 브랜드로 내수 매출 확대될 것

- 작년 하반기 런칭한 수지그레이와 함께 난시교정용 원데이 뷰티렌즈 효과 계속될 것
- 해외 매출 중에는 특히 뷰티렌즈 ODM 브랜드인 'Bella'를 중심으로 한 중동시장의 성장 유지
- 수익성 높은 뷰티렌즈 제품군의 매출 비중이 늘어남과 동시에 생산성 향상으로 이익률 호조

◎ 아시아 시장 매출 성장 기대

- 올해 상반기 중국 시장에서 자체 브랜드 오프라인부터 판매 시작
- 알리바바 소속의 오픈마켓, T-mall 입점 등으로 중국 시장에서의 입지 다질 것. 올해 하반기 시장 반응 기대할 수 있을 것
- 내년 일본시장에서 호야의 콘택트렌즈 유통망에 ODM 공급업체로 선정되어 차후 성장동력 확보

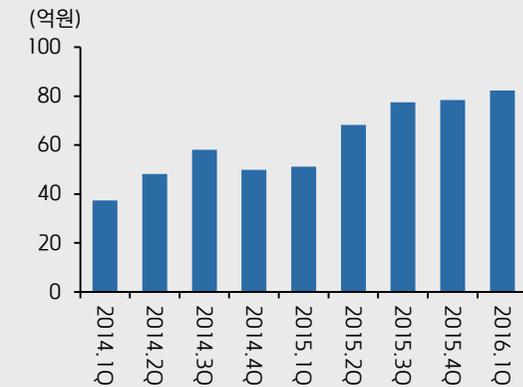
12월 결산, IFRS 연결	2014	2015	2016E	2017E	2018E
매출액(억원)	454	596	749	958	1,209
증감율(%YoY)	88	163	229	280	377
영업이익(억원)	88	163	229	279	377
증감율(%YoY)	121	200	261	318	423
EBITDA(억원)	88	154	364	279	373
세전이익(억원)	74	126	305	234	316
순이익(억원)	74	126	305	234	316
EPS(원)	688	1,171	2,835	2,168	2,933
증감율(%YoY)	-18.5	70.2	142.1	-23.5	35.3
PER(배)	27.5	32.5	15.7	20.6	15.2
PBR(배)	3.3	5.5	4.6	3.8	3.1
EV/EBITDA(배)	16.8	20.1	17.6	14.4	10.7
영업이익률(%)	19.3	27.3	30.5	29.2	31.2
ROE(%)	19.3	27.3	30.5	29.2	31.2
순부채비율(%)	12.7	18.6	34.4	20.4	22.5

인터로조 (119610) 프리미엄렌즈로 프리미엄 합당

◎ 국내 자체 프리미엄 브랜드로 내수 매출 확대될 것

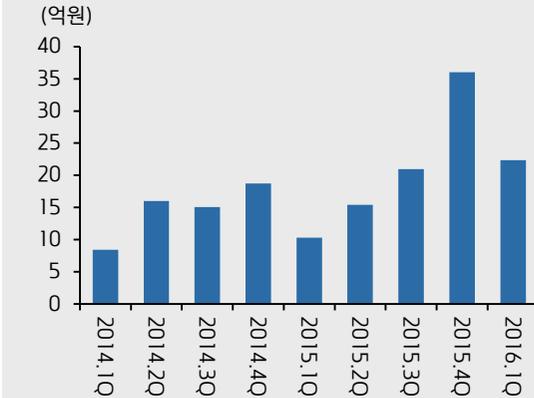
- 작년 하반기 런칭한 수지그레이와 함께 난시교정용 원데이 뷰티렌즈 효과 계속될 것
- 해외 매출 중에는 특히 뷰티렌즈 ODM 브랜드인 'Bella'를 중심으로 한 중동시장의 성장 유지
- 수익성 높은 뷰티렌즈 제품군의 매출 비중이 늘어남과 동시에 생산성 향상으로 이익률 호조

내수 매출 꾸준히 상승세



자료: 인터로조, 키움증권 리서치센터

중동 매출도 매년 증가



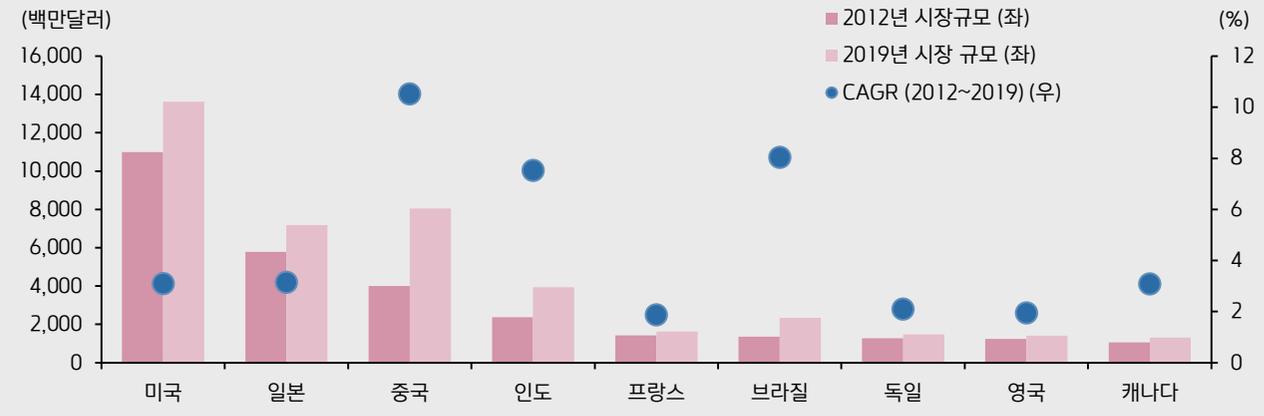
자료: 인터로조, 키움증권 리서치센터

인터로조 (119610) 프리미엄렌즈로 프리미엄 합당

◎ 아시아 시장 매출 성장 기대

- 올해 상반기 중국 시장에서 자체 브랜드 오프라인부터 판매 시작
- 알리바바 소속의 오픈마켓, T-mall 입점 등으로 중국 시장에서의 입지 다질 것. 올해 하반기 시장 반응 기대할 수 있을 것
- 내년 일본시장에서 호야의 콘택트렌즈 유통망에 ODM 공급업체로 선정되어 차후 성장동력 확보

대륙별 주요국의 시력보정용렌즈 시장 규모 및 전망

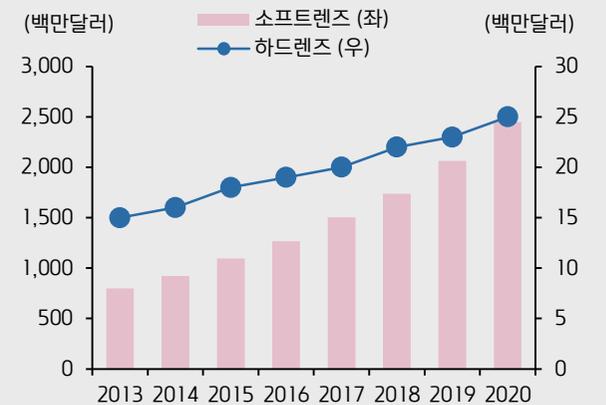


자료: Market Analysis, Value, USD Constant Millions, 2012-2019

인터로조 (119610) 프리미엄렌즈로 프리미엄 합당

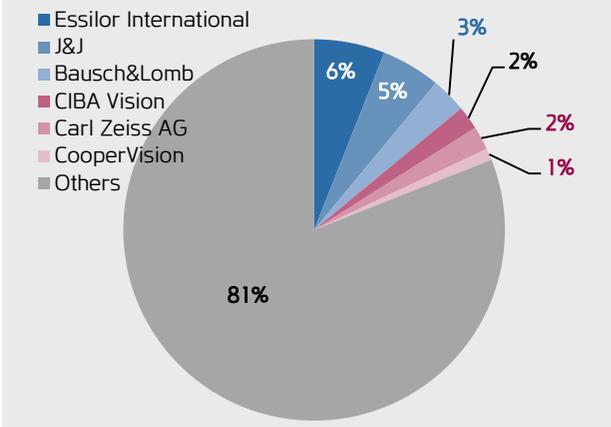
- ◎ 중국 렌즈시장 다른 국가에 비해 글로벌 기업과 주변국 및 자국 내 기업 제품의 시장 경쟁이 치열한 상황
 - 중국 콘택트렌즈 평균 가격은 하드 콘택트렌즈 10.4달러, 소프트렌즈 0.6달러로 나타났으며 학생들의 시력 불량률은 초등학생 40.89%, 중학생이 67.33%, 고등학생이 79.2%로 나타나 학생들의 근시율 매년 높아지는 상황
 - 특히 한류 등의 영향으로 컬러렌즈 성장성이 두드러져 ... 한류 스타들의 매력적인 눈빛을 이야기하다 다양한 컬러렌즈 디자인에 대해 문의하고 실제 구매

중국 렌즈시장 크기



자료: Ophthalmic Devices Market, 키움증권 리서치센터

글로벌 시력보정용 렌즈 점유율



자료: Ophthalmic Devices Market, 키움증권 리서치센터

투자의견 변동내역

및 목표주가 그래프

- > 당사는 5월 30일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- > 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- > 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- > 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

◎ 투자의견 적용기준

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

◎ 투자등급 비율 통계 (2015/3/1~2016/3/31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	172	94.51%
중립	10	5.49%
매도	0	0.00%

투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

종목명	일자	투자의견	목표주가
동아에스티 (170900)	2015/11/02	BUY(Initiate)	170,000원
	2015/11/23	BUY(Maintain)	170,000원
	2016/04/20	BUY(Maintain)	200,000원
	2016/05/31	BUY(Maintain)	200,000원
SK케미칼 (006120)	2015/11/02	BUY (Initiate)	100,000원
	2015/11/23	BUY (Maintain)	100,000원
	2016/04/20	BUY (Maintain)	100,000원
	2016/05/31	BUY (Maintain)	100,000원
디오 (039840)	2016/04/26	BUY(Initiate)	65,000원
	2016/05/31	BUY(Maintain)	65,000원
인터로조 (119610)	2016/01/22	BUY(Initiate)	49,000원
	2016/05/12	BUY(Maintain)	55,000원
	2016/05/31	BUY(Maintain)	55,000원

