

## #19-146 그래도 바이오시밀러



Analyst >>>>

**배기달**  
(02) 3772-1552  
kdbae@shinhan.com

### 호재보다 악재가 많았던 올해 바이오 업종

최근 통계적 유의성은 확보하지 못했지만 임상적 의미는 있다는 에이치엘비(028300)의 임상 결과 소식이 전해졌다. 그전에는 약물 혼용이라는 조금은 황당한 사유로 유의미한 임상 결과를 도출하지 못한 헬릭스미스(084990)의 주가 급락도 있었다. 한때 코스닥 시가총액 1위였던 신라젠(215600)은 8월 간암 치료제로 개발 중이던 '헥사백'의 임상 중단 여파로 시가총액 순위가 50위 밖으로 밀려나기도 했다. 7월 브릿지바이오가 특발성 폐섬유증 치료제 후보 물질 'BBT-877'의 기술 수출에 성공하는 등 호재도 있었지만 올해 바이오 업종은 기대했던 업체의 임상 결과가 만족스럽지 않아 악재가 더 많았다.

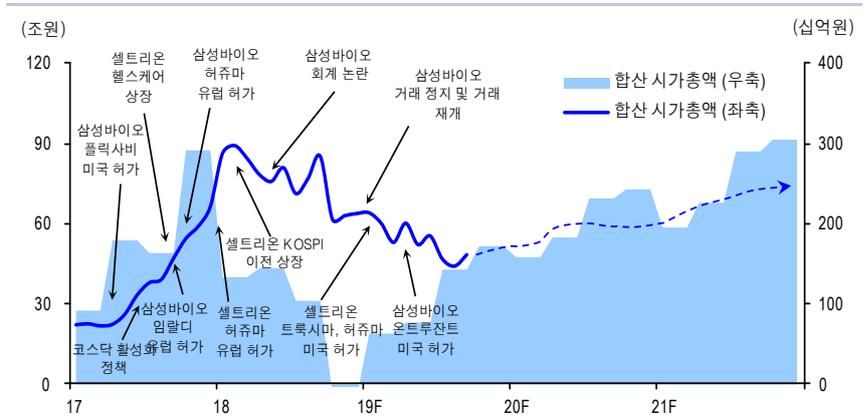
### 임상 성공 이후에도 FDA 허가와 상업화라는 관문 남아

글로벌 임상 3상의 성공이라는 어려운 관문을 통과해도 아직 갈 길이 멀다. 먼저 가장 큰 시장인 미국 진출을 위해서는 FDA(미국 식품의약처)의 신약 허가 승인을 받아야 한다. 통상 10건의 신약 허가 신청 중 2~3건은 한번에 바로 승인을 받지 못하고 추가 임상과 보완 서류를 제출한다. 신약으로 승인 받은 후에는 상업화에 성공해야 한다. 신약의 가치가 높은 건 출시되었을 때 많은 매출을 기대하고 있기 때문이다. 약이 잘 팔릴 수 있기 위해서는 약효가 가장 중요하지만 판매 역량도 필요하다. 개발 이후 판매를 위한 현지 파트너 계약 체결 등 상업화 과정에도 관심을 가져야 하는 이유다.

### 개발과 상업화에 성공한 국내 바이오시밀러 업체의 도약 기대

국내 신약 개발업체보다 먼저 개발과 상업화에 성공한 바이오시밀러 업체의 도약이 기대된다. 내년 시밀러 업체 3사의 합산 영업이익은 8,170억원(+79.1%, YoY)이 되겠다. 내년 셀트리온(068270)은 '램시마SC'의 신규 매출이 기대되며 삼성바이오에피스는 '아바스틴' 바이오시밀러를 출시하겠다.

### 바이오시밀러 합산 시가총액 & 영업이익 추이 및 전망



자료: QunatiWise, 신한금융투자 추정(셀트리온, 셀트리온헬스케어, 삼성바이오로직스)

이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 배기달). 당사는 상회사(셀트리온)를 기초자산으로 한 주식옵션의 유동성 공급회사(LP)임을 고지합니다.