

# 제약/바이오 노트 정리



제약/바이오 Analyst 허혜민 E mail : hyemin@hi-ib.com

## ◎ 매매 동향

- 지난 한주, 코스피 의약품 지수 -7% 하락. 코스피 -2% 하락 대비 -5%p 언더파풀하였고, 코스닥 제약 지수 -7% 하락. 코스닥 -5% 하락 대비 -2%p 언더파풀하였음
- 코스피 의약품 지수, 기관과 외국인 각각 -400억원, -15억원 순매도. 코스닥 제약 지수, 기관과 외국인 각각 -425억원, -309억원 순매도
- 최근 급등에 따른 벨류에이션 부담으로 차익매출 출현된 것으로 풀이됨. 특히, 뷰티/항암/R&D 위주 바이오 업체들의 하락이 두드러졌음. 뷰티는 Allergan 관련 이슈 때문으로 해석(아래 해외 이슈 참고)
- 12월 급락에 따른 업종 단기 반등 예상. 금주 트레이딩 관점에서 삼성바이오로직스를 추천함

## ◎ 주요 주간 이슈 (국내)

- 코오롱생명과학 : 인보사, 국내 출시 한달만에 시술 100건 돌파 (12/7). 인보사 시술 병원 11/22일 기준 225개 등록

## ◎ 주요 주간 이슈 (해외)

- Novartis : 계열사 Sandoz는 뉴라스타 바이오시밀러 임상 1상이 암젠의 뉴라스타 안전성 PK.PD, 면역원성에서 유사하다고 발표 (12/8)  
산도즈는 현재 EMA 리뷰 중임
- Coherus : Amgen은 Coherus가 자사의 뉴라스타 기밀을 훔쳐갔다는 소송에서 Coherus 승소 (12/8)  
Coherus가 Neulasta의 바이오시밀러 신청한 이후 5월 Amgen은 소송을 제기 한 바 있음
- Gilead : Cell Design Labs를 5억6700만달러에(약 6000억원) 인수 (12/7)  
Cell Design Labs 설립 18개월만에 인수. SynNotch 수용체를 통해 CAR-T 고형암 치료제 개발하고 있음  
길리어드는 기존 CAR-T 치료제의 한계를 극복하기 위한 항암 포트폴리오 강화하는 것으로 풀이됨
- Allergan : 경쟁업체 Revance의 DaxibotulinumtoxinA(안면 주름)가 3상에서 6개월 효과 지속 데이터 발표(12.5)  
Allergan의 보톡스는 3~4개월 지속. 12/5일 Allergan 주가 -1.6% 하락 마감 vs Revance +33.7% 상승 마감
- Mylan/Biocon : 헤셉틴 바이오시밀러(지난해 매출 약 7.8조원) 오기브리(Ogivri) 미국 FDA 허가 승인 (12.5)  
헤셉틴 미국 특허만료 2019.6월

## ◎ 주요 공시

- 코오롱생명과학 : 무상증자 결정. 1주당 0.5주. 신주 380만1466주 발행 예정. 주주 가치 제고를 위한 이익 배당 (12/8)  
신주 배정 기준일 '18.1.1. 신주 상장 예정일 '18.1.25.
- 유한양행 : 에이즈치료제 원료 654억원 길리어드사이언스로 2019.1.31일까지 공급 계약(12/8)
- 지트리비엔티 : 최대주주인 유양디엔유, 신규사업 투자재원 마련위해 해외 기관투자자에게 시간외 대량매매 방식으로 100만주 313억원에 매각 (12/7)  
\* 유양디엔유는 TV용 전원공급장치 제조업체로 주식 양도 후 지트리비엔티 보유 지분 11.85%(273만4,924주)

## ◎ 예상되는 주요 일정

- 셀트리온 : 미국혈액암학회(12/9)에서 트룩시마와 오리지널 의약품 비교 임상 악동학(PK) 결과 발표  
센 안토니오 유방암 침포지움(12/8)에서 혀쥬마와 오리지널 의약품으로 심장독성 1년 분석 결과 발표

## ◎ 공장 투어(삼성바이오로직스, 12/8)

- |          |   |
|----------|---|
| 기업개요     | • 바이오의약품 CMO 업체로 2018년 세계 1위 바이오 생산 전문기업으로 도약   |
| 내용 및 Q&A | • 계열사로 삼성바이오에피스(지분 93%, Biogen 옵션 행사 시 삼성바이오로직스 50%+1주) 보유하고 있으며, 에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화 담당 |

### 3공장 완공('17.11.30)

1공장(2013~)	2공장(2016~)	3공장
총 생산능력 CAPEX(억원)	30,000L(6 * 5KL) 3,500	152,000L(10 * 15KL) 8,500
건설 및 Validation	GMP ready 25개월	GMP ready 29개월
		GMP ready 35개월 예정

### 3공장 향후 일정

- : Validation 10개월 소요로 '18.4Q Validation 완료
- \* 벨리데이션(Validation)이란, 생산과 테스트의 전 단계에서 그 절차, 과정, 활동이 요구되는 일정수준을 유지하고 있음을 보여주는 증거서류를 확립하는 과정

### 강점 및 경쟁력

- : 전세계 유일하게 연간 셋다운 없도록 설계. 연중 Full 생산 가능
- ① 융합 방식 (반도체 + 석유화학 설계 역량 도입) → 높은 설계 진입장벽
- ② 높은 공장 효율도 → 신속한 FDA 승인 등
- ③ 높은 배치 성공률 → 신뢰도 향상

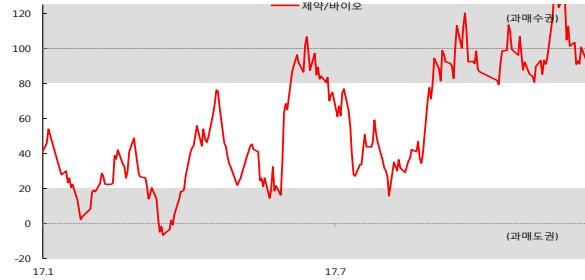
### 3공장 완공으로 인한 영향

- : 규모의 경제 실현 가능. 이익률 50% 달성을 가능성이 높아짐

### 추가 증설 계획 ? (예, 4 공장)

- : 신약 시장과 수주 환경에 따라 고려할 사항

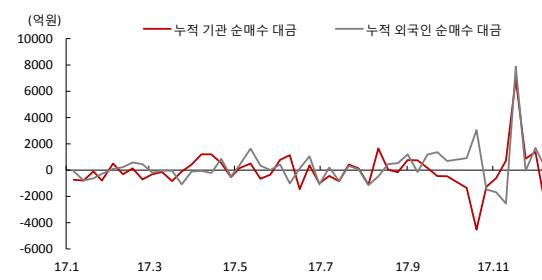
## ◎ 제약/바이오 상대업종지수 envelope 추이



자료: WiseFn, 하이투자증권

주: 엔벨로프지표(중심선과의 이격도를 나타내는 지표. 동 차트는 60일 이평선 및 이격도 ±2표준편차로 설정)

## ◎ 건강관리 섹터 기관, 외국인 수급



자료: WiseFn, 하이투자증권

## ◎ 업체별 수익률 및 벤류에이션

구 분	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('18E)	PER ('18)
			1주	1개월	3개월	YTD		
바이오시밀러	셀트리온	240,549	-7	13	71	83	5,466	44
	삼성바이오로직스	222,976	-7	-13	19	123	(350)	
	셀트리온헬스케어	106,987	-13	35	72	55	2,945	36
	에이프로제약	3,391	-14	-3	0	3		
	바이네스	3,090	-9	3	8	-42	160	19
		7,650	-15	-9	12	-14	296	26
대형주	한미약품	59,724	-8	5	29	87	833	72
	유한양행	24,498	-6	-4	-5	5	1,503	16
	녹십자	24,600	-6	-5	14	34	822	30
	대웅제약	14,831	-7	-3	30	86	530	28
	종근당	11,714	-11	-1	16	19	530	22
	동아제약	7,650	-15	-9	12	-14	296	26
뷰티	메디톡스	25,228	-6	0	-20	25	877	29
	휴젤	19,880	-4	-3	-15	44	879	23
	케어젠	8,000	-10	-1	4	-9	376	21
	휴온스	4,890	-13	14	16	24	260	19
	휴메딕스	3,224	-3	0	0	8	118	27
	파마리서치	4,610	-15	4	10	21	257	18
항암	케어젠	8,000	-10	-1	4	-9	376	21
	신라젠	62,017	-16	17	148	588	(460)	
	코미팜	20,159	-11	-7	4	5		
	부광약품	10,629	-7	1	13	-10	135	79
	JW중외제약	8,561	-5	-8	1	-15	154	56
	녹십자랩텍	4,433	-32	56	73	68	39	114
항체	에이지셀	2,002	-15	12	34	41		
	래고켐바이오	8,772	-6	105	178	264		
	앤플론	3,409	-9	7	2	-3	482	7
	알테오젠	3,590	-16	-14	0	103	(14)	
	이수연제스	2,938	4	29	61	42	10	294
	파미셀	2,089	-4	35	11	5	45	46
세포	네이처셀	8,772	-6	105	178	264		
	차바이오텍	10,158	8	47	55	57	301	34
	네디포스트	6,821	-14	-13	-5	60	15	455
	녹십자셀	4,860	-17	-4	11	53	38	128
	프로스테믹스	3,812	-4	55	101	100		
	파미셀	3,218	1	25	41	6	62	52
유전자	테고사이언스	2,916	-20	8	-2	52	73	40
	JW신약	3,053	-8	-12	8	-7		
	안트로젠	2,597	-9	-6	53	38	9	289
	강스템바이오텍	1,922	1	2	25	15	37	52
	코아스템	1,658	-11	14	24	-9		
안과	티슈진(Reg.S)	27,835	-16	-12	0	8	(73)	
	바이오메드	22,545	-14	7	-2	37	10	2,255
	코오롱생명과학	10,731	1	2	9	20	27	405
	마크로젠	3,240	-4	18	47	4	110	29
	바이오나이	1,708	5	9	71	21		
기타 R&D	한울바이오파마	6,896	-11	0	9	0		
	지트리비오티	7,028	-6	9	15	83		
	삼천당제약	3,139	8	-1	8	21	175	18
	디에이치피코리아	1,319	-6	-1	-11	-12	155	9
기타	영진약품	16,497	-5	-7	-12	2		
	제넥신	10,253	-11	11	10	24	(185)	
	CMG제약	6,358	-25	1	58	84		
	제일약품	6,807	-14	-10	29	-2		
	일양약품	6,466	-6	-6	-4	-18	120	54
	펩트론	4,333	-12	17	26	51	(59)	
벤류에이션	셀트리온	3,497	-7	-4	1	-24	233	15
	오스코텍	2,739	-17	4	33	41	(20)	
	메지온	2,966	-9	3	34	56		
	큐리언트	1,933	-16	-7	-6	-27	278	7
	オリエン트바이오	1,907	-6	-3	3	-30		
	아이진	1,639	-14	-15	12	44		
원료	바이오리더스	1,569	7	12	66	60		
	팬젠	1,409	-10	-5	4	-12		
	유바이오토로직스	1,298	-8	2	4	5	95	14
	에니젠	1,149	-16	-21	29	56		

구 분	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('18E)	PER ('18)
			1주	1개월	3개월	YTD		
중소제약사	셀트리온제약	19,704	-11.1	89.4	223.0	147.3		
	동국제약	5,371	-5.5	-8.6	4.5	5.2	445	12
	일동제약	4,770	-12.9	3.4	18.8	27.9	354	13
	신진제약	4,962	-5.3	5.6	7.7	2.7	385	13
	유나이티드제약	4,635	-5.3	-1.9	27.1	54.6	284	16
	광동제약	4,540	-3.7	2.2	0.7	1.6	331	14
의약기기	미화제약	3,909	-9.1	-13.5	-1.2	-8.1		
	한국제약	3,980	-10.8	-8.0	-1.6	35.0	270	15
	신풍제약	3,799	-8.1	9.5	14.0	20.5		
	이연제약	3,756	-12.7	-7.7	-18.0	0.0	156	24
	보령제약	3,713	-4.3	-2.4	4.9	-32.3	180	21
	대원제약	3,632	-15	50	7.3	4.8	287	13
임플란트	얼진신약	3,631	-0.7	-3.9	2.3	11.0		
	현동	3,180	-7.2	-5.8	3.1	-3.8	99	32
	알버전코리아	3,380	0.2	-0.9	4.6	20.3		
	JW생명과학	3,064	-8.2	0.8	2.7	41.5	219	14
	경동제약	3,013	-13	5.3	17.3	23.0	264	11
	동화약품	2,726	-7.5	2.3	12.1	20.2		
다이어제약	대한약품	2,439	-7.9	13.2	9.4	46.0	200	12
	미한뉴팜	2,110	-9.5	5.0	25.6	-24.0		
	성진제약	1,671	-15.9	2.3	5.6	-2.8		
	비씨월드제약	1,688	-4.2	-3.6	0.0	-9.6	106	16
	국민약품	1,572	-8.7	2.6	6.2	-5.9	47	33
	명동제약	1,416	-5.9	-10.2	-2.2	9.7		
의료기기	우리들제약	1,099	6.2	15.5	37.0	-43.5		
	조아제약	1,309	-3.2	-4.0	-1.2	-0.1		
	한약아동약	1,245	-11	3.6	-5.2	-17.9		
	경남제약	1,400	-24	107	64.0	143.3	107	13
	동성제약	1,128	-7.2	12.2	19.6	8.7		
	신신제약	1,092	-10.2	-5.4	4.2	-10.2		
임플란트	시밀립란트	8,000	-81	-223	-19.8	-7.7	338	24
	미오	16,878	-61	0	0	-16.2	449	38
	덴티움	6,508	-8.8	9.1	3.2	70.4	378	17
	의료기기	4,782	-5.8	9.9	5.6	29.4	247	19
	비텍	4,583	-7.8	-4.8	-1.3	-14.7	358	13
	인터로조	4,084	-4.5	-1.7	15.6	-0.3	254	16
세포	부위스	3,671	-81	-2.5	-15.6	-38.6	256	14
	이미엔스	3,138	-42	-6.5	-30	-22.3	201	16
	루트로닉	2,608	-34	-3.4	-30	-35.8		
	한스바이오헤드	2,642	0.4	65.9	61.5	64.4	102	26
	설루메드	1,686	-50	1.5	35.2	-47.2		
	서울메디칼	1,586	-8.7	40	-1.4	-16.4	111	14
진단기기	서울케이비아이오	1,037	-11.8	23.4	38.4	5.6	89	12
	온웨이케이비아이오	945	-12.1	7.0	0.8	-15.5	19	50
	온케이비아이오	945	-12.1	11.4	15.3	112.1	10	112
	씨젠	8,185	-6.7	5.2	3.0	-10.7	149	55
	인디론바이오	5,218	-18.4	-13	2.4	13.4		
	아이티젠	4,376	-13.5	-18.2	14.2	2.5	66	66
조류독감	바디티켓메드	3,796	-12.4	-8.9	9.4	-13.4	121	31
	파니진	2,693	-3.3	42.2	56.4	23.6		
	데라센이텍스	2,096	-15.7	0.7	21.5	22.1		
	이스타	1,692	-27.7	94.0	129.0	42.9		
	나노엔텍	1,434	25	-7.7	31.5	16.7		
	농심자헬에스	1,162	-11.3	0.4	15.7	11.0		
원료	파씨엘	1,035	11.5	104.6	100.0	26.6		
	유쳐켐	1,124	0.5	11.4	15.			

◎ 주요 업체들의 분기별 예상 가능한 일정

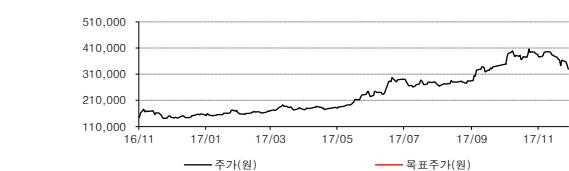
구 분	업체명	17.4Q	18.1Q	18.2Q	18.3Q	18.4Q	2019
승 인	삼성바이오로직스	• 3공장 완공				• 3공장 별리데이션('18년말)	
	녹십자			• IVIG-SN FDA 승인(중하순)	• IVIG-SN 미국 출시(4Q18)	• 캐나다 공장 가동 (100만 리터)	
	대웅제약			• 나보타 미국 FDA 승인('18년 중순)			
	셀트리온	• 혈류마(CT-P06, 허셉틴 BS) 유럽 권고	• 트록시마(리툭신 BS) 미국 FDA 승인	• 혈류마(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인			
	SK바이오팜	• SKL-N05(폐쇄성수면무호흡 증) FDA 허가 신청				• SKL-N05(폐쇄성수면무호흡 증) FDA 허가 승인	
상 정	SK바이오팜					• '18년 상정 목표	
	셀트리온	• 코스피 이전 상장					
임 상	한미약품	• efpeglenatide 3상 진입	• 롤론티스(호중구감소증치료 제) 탑라인 결과	• 릴리, BTK 저해제 2상 중간결과 발표		• 롤론티스 BLA 신청	• 롤론티스 미국 FDA 승인
	종근당	• CKD-506 (류마티스관절염) EU 1상 종료				• CKD-504(현팅틴) 미국 1상 종료(18.2H) • CKD-516(대장암) 국내 2a 상 종료(18.2H)	
	유한양행	• YH25448(표적 폐암) 국내 1상 완료					
	신라젠	• REGN2810(신장암) 병용 1 상 개시	• 트랜스진, 올디보(간암) 1상 데이터	• 펙사백(간암) 무용성 평가 발표(8월)			

\* 상기 스케줄은 당사가 추정한 이벤트 스케줄이며, 실제 회사 일정과 다를 수 있습니다.

◎ 주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	비 고
'18.1월	'18.1.8~'18.1.11	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
'18.3월	'18.3.17~'18.3.20	ENDO 2018	미국 내분비학회
'18.6월	'18.6.1~'18.6.5	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회. 세계 최대 임학회
	'18.6.2~'18.6.7	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	'18.6.13~'18.6.16	EULAR Annual Congress	유럽류마티스학회
	'18.6.22~'18.6.26	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
'18.9월	'18.9.19~'18.9.23	ESMO 2018 congress	유럽종양학회
	'18.9.23~'18.9.26	IASLC World Conference on lung cancer	세계 폐암 학회
	'18.9.27~'18.9.29	ESPE - European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회
'18.10월	'18.10.1~'18.10.5	EASD 2018 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	'18.10.19~'18.10.24	ACR/ARHP Annual Meeting	미국류마티스학회

### 최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이(삼성바이오로직스)



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
16/11					

### Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. ([작성자·허위인](#))

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돋기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목주천 투자등급 (주천일 기준 종가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 주천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함(2017년 7월 1일부터 적용)
  - Buy(매수): 주천일 종가대비 +15%이상
  - Hold(보유): 주천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
  - Sell(매도): 주천일 종가대비 -15%이상

2. 산업주천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)
  - Overweight(비중확대) - Neutral(중립) - Underweight(비중축소)

### 하이투자증권 투자비율 등급 공시 2017-09-30 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	88.3 %	11.7 %	-