

제약/바이오 정리노트



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

◎ 매매 동향

- 지난주 코스피 의약품 지수 -6%, 코스닥 제약 지수 -7%로 코스피와 코스닥 각각 -7%p, -7%p 언더 퍼퓸
셀트리온과 셀트리온헬스케어가 각각 -16%씩 하락
- 최근 급등에 따른 차익실현, JP 모건 헬스케어 이벤트 소진과 외국계 증권사 보고서에 셀트리온 그룹주 하락이 영향을 미쳤음
바이오시밀러가 최근 대장주로 업종 지수에 영향을 미쳐왔기 때문에 금주 J&J 실적발표에서 레미케이드의 시밀러 경쟁 관련 언급이 있는지 확인할 필요가 있으며, 셀트리온헬스케어의 오버행 우려가 완화되는 시점까지 관망세 전략이 유효할 것으로 보임
- * 아래 금주 주요 예상 이벤트 참조

◎ 주요 주간 이슈 (국내)

- SK바이오팜** : SK바이오팜 IPO로 미국 나스닥 택함(1/19)
뇌전증 신약 및 조현병/인지장애치료제 현재 미국에서 임상 3상 진행중. 일본인 대상 임상 1상 진입(1/17)
이르면 연내 글로벌 임상 3상 마치고 FDA에 신약 허가 신청 예정
- LG화학** : 엔브렐 바이오시밀러 일본 최초 시판 허가(1/19)
LG화학이 오송공장에서 완제품 생산해 일본 공급. 모치다제약이 류마티스관절염치료제 영업 강점 있는 아유미제약과 공동 판매
- 산업/인구** : 경남 10개 군지역 전체 초고령사회 진입(1/18)
유엔, 65세이상 인구 비중이 7%면 고령화사회, 14% 이상 고령사회, 20% 이상 초고령사회로 규정
- 마크로젠** : 서울대학교병원에서 유전자 가위 독점 도입(1/18) 당일 주가 +16% 상승 마감
- 알테오젠** : 아일리아 시밀러 비임상시험서 동등성 확인(1/17) 당일 주가 +4% 상승 마감
비임상 공식보고서 나오는대로 글로벌 임상시험 진행 예정
- 녹십자** : 허은철 대표이사 사장 메디파나와 인터뷰에서 올해 가장 큰 이벤트 IVIG 미국 시장 진출이라고 언급(1/15) 당일 주가 +3% 상승 마감

◎ 주요 주간 이슈 (해외)

- Celgene** : CAR-T 개발업체 주노 테라퓨틱스 인수 검토하고 있다고 WSJ 보도(1/16) 셀진 당일 -1% 하락. 주노 +52% 상승 마감
- Merck** : 키트루다 3상에서 비소세포폐암 NSCLC 1차 치료제 임상 결과 긍정적이었다고 발표 (1/16)
마크 당일 주가 +6% 상승. 경쟁자 BMS는 -5% 하락 마감
- Sandoz** : 미국에 휴미라 바이오시밀러 허가 신청(1/16) 당일 노바티스 주가 보합 마감

◎ 금주 주요 예상 이벤트

- J&J** : 4Q17 실적 발표(1/23)

- 셀트리온헬스케어** : ONE Equity 지분율 18.21%, ION 지분율 12.67% 보호예수 만료일(1/24)

◎ 주요 공시

- 엠지켐생명과학** : 증권신고서 철회 공시. 코스닥 이전 상장 보류 (1/19)
공모가액 확정을 위한 수요예측을 실시했으나 확정 예정이었던 공모가액이 발행가액과의 괴리로 공모가를 확정하지 못해
금번 공모를 추후로 연기하는 것으로 결정
- 셀트리온** : 4Q 별도 매출액 2,361억원(YoY +31%), 영업이익 1,590억원(YoY +105%, OPM 67%) (1/19)
바이오톡스텍 지분 인수 추진한 바 없다고 조회공시 답변 (1/18)
- 동아에스티** : 미국 뉴로보(NeuroBo)와 천연물치료제 DA-9801의 이전 계약 체결(1/18)
계약금 200만달러(약 21억원)와 뉴로보 지분 5% 수령. 단계별 마일스톤 최대 1억 7,800만 달러(약 1,900억원)
DA-9801은 당뇨병성신경병증치료제로 미국 2상 완료한 상황.
뉴로보는 2017.9.8일 설립된 신경과학 기반 천연물 의약품 개발 업체
- 셀트리온헬스케어** : 셀트리온 헝가리에 358억원 제품 판매했다고 공시(1/16)

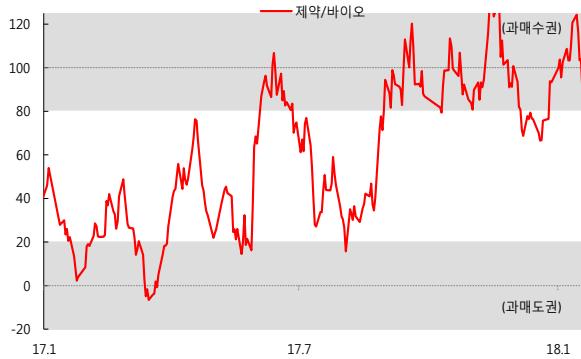
◎ 탐방노트 : 보령제약 1/15

기업 개요	고혈압 치료제 신약 카나브와 일반의약품 위장약 겔포스 등 제조 및 판매사
탐방 내용, Q&A	<ul style="list-style-type: none"> 최근 실적 악화 이유 <p>: 의원 영업망 확장을 위해 코프로모션 진행해 매출 상승 효과는 있었으나, 이익률은 하락했음 '16년 세무조사 추징금 100억원, 금정부지 차입 세금 '17년 약 200억원 납부 및 도입상품으로 원가율 상승</p> '18년 사업 현황 <p>: '18년 전망 공시. 매출액 4,750억원(YOY +13%) 영업이익 250억원(YOY +98%)으로 <u>기저효과 전망</u> '17.4Q는 금정부지 1,004억원 매각에 따른 매각 이익 750억원 인식 예정 매각 용도는 카나브 수출 위한 시설 업그레이드에 사용 올해 고마진의 듀카브 매출 성장 기대 (17년 75억원 → '18년 150억원)</p> 파이프라인 현황 <p>: 향후 고혈압 + 당뇨 복합제 개발 출시 예정(약 '21년도 경) PI3K 저해제(림프종 치료제)는 기존 치료제인 길리어드의 자이델릭 대비 간독성 문제를 해소. <u>올해까지 1상 완료 예정, 이후 글로벌 진출 목표로 함</u></p> 바이젠텔 설명 <p>: 면역항암제 개발 위해 바이젠텔 인수. 현재 지분율 41%. EBV 양성 NT/T세포 림프종 치료제로 코 부근에 생기는 악성 종양으로 재발율이 75%에 달함 재발하면 대부분 사망하여 치사율이 높음. 연구자 임상에서 모두 생존하였고, 4년 관찰한 결과 재발되지 않았음 올해 국내 2상 진입 전망. '23년 8월 조건부 허가 목표. 국내에서 바이젠텔이 유일하게 개발 중</p>

◎ 기업설명회 : 에이티젠 1/16

기업 개요	면역진단 NK뷰키트 제조 판매회사
탐방 내용, Q&A	<ul style="list-style-type: none"> NK 활성도 검사 현황 <p>: NK활성도 검사는 암진단키트가 아니고, NK면역세포가 제대로 기능을 하는지 측정하는 도구 대학병원, 종합병원, 검강검진, 수탁 등으로 나가고 있으며 '15년 90여곳, '16년 200여곳, '18년 1,000여곳 전망 지난 12월 캐나다 최대 진단검사 수탁기관 다이나케어와 사용계약 체결 미국 보험 등재 진행 중이며, 터키는 품목 허가 승인 및 보험 등재하여 판매 논의 중임 카자흐스탄도 1월 판매 승인 획득 및 의료보험 등재 추진 중. 인도네시아 또한 판매 승인 → 매출 지역 확대 중</p> NK 세포 치료제의 경쟁력 <p>: 일본 제품과의 실상력 차이는 빼울. 동사 대비 일본 제품의 NK세포가 적었음 NK세포의 배양이 어려움. 백혈구 안에 평균적으로 400~500만개 존재. 동사는 20억개 세포로 만들어 몸에 주입</p> 슈퍼 NK 면역항암제 임상 스케줄 <p>: '18년 국내 1상. 멕시코 1상 진입 '19년 국내 1,2a상 진행. 미국 '19년 2상 진행 '20년 국내 2b상 진행. 미국 2상 진행 Allogeneic(동종) 대비 Autologous(자가)가 허가 받기 수월. 자가로 2Q18 미국/한국/캐나다 1상 진입 계획 슈퍼NK플러스는 다회 투여하는 방식으로 항체 치료 및 PD-L1과 콤비로 임상 진행 예정</p>

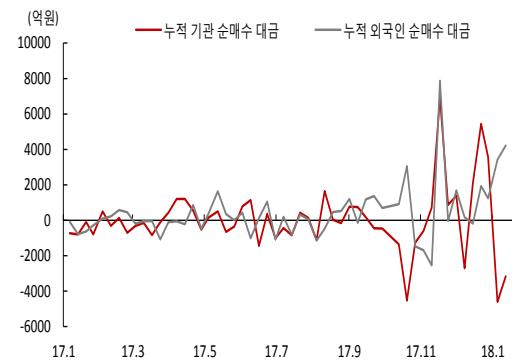
◎ 제약/바이오 상대업종지수 envelope 추이



자료: WiseFn, 하이투자증권

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

◎ 건강관리 섹터 기관, 외국인 수급



자료: WiseFn, 하이투자증권

◎ 업체별 수익률 및 밸류에이션

구 분	회사명	시가총액 (억원)	수익률					구 분	회사명	시가총액 (억원)	수익률						
			1주	1개월	3개월	YTD	순이익 ('18E)	PER ('18)			1주	1개월	3개월	YTD	순이익 ('18E)	PER ('18)	
바이오시밀러	셀트리온	360,062	-16	43	68	30	5,675	63	중소제약사	셀트리온제약	30,912	1.6	542	185.2	48.5	400	15
	삼성바이오로직스	256,389	-7	10	3	4	(350)			동국제약	6,029	1.8	138	145	6.9	400	15
	셀트리온헬스케어	173,706	-16	38	111	14	2,925	59		일동제약	4,977	0.2	0.8	23.4	-1.5	354	14
	에이프로젠제약	3,821	5	17	21	10				삼진제약	5,192	-4.0	2.6	12.2	4.2	385	13
대형주	바이넥스	3,663	11	17	52	8	160	23	유나이티드제약	유나이티드제약	4,692	-5.1	0.0	20.4	-4.9	284	17
	한미약품	64,898	-8	2	13	-2	771	84		광동제약	4,922	-1.0	8.8	15.5	7.3	331	15
	유한양행	27,079	-2	5	10	1	1,414	19		대화제약	5,431	16.0	367	47.9	20.4		
	녹십자	25,594	-4	2	5	-3	788	32		환인제약	4,445	-6.3	10.1	6.0	7.4	266	17
부티	대웅제약	21,783	-9	25	51	14	512	43	신풍제약	신풍제약	4,604	-3.4	23.1	40.8	13.0		
	종근당	13,408	-4	6	20	3	530	25		이연제약	4,302	11.8	22.7	-1.4	19.3	156	28
	동아제스티	9,710	-5	24	27	15	108	90		보령제약	4,800	9.7	29.0	31.0	13.1	180	27
	메디톡스	31,326	7	22	24	14	874	36		대원제약	3,987	-11	5.5	200	2.8	287	14
항암	휴젤	24,179	-5	12	13	0	883	27	일성신약	일성신약	3,192	-4.4	-114	-10.1	-10.5		
	케어젠	9,142	-1	12	22	-1	376	24		한독	4,565	-5.2	462	48.9	9.9	99	46
	휴온스	6,883	8	26	66	13	260	26		일보젠코리아	3,302	0.4	-0.2	0.5	-1.6		
	휴메딕스	4,379	7	10	57	8	118	37		JW생명과학	4,062	-1.0	262	43.1	21.9	215	19
항체	파마리서치	6,276	-3	16	56	13	252	25	경동약품	경동약품	3,558	6.1	19.4	37.8	20.2	264	13
	케어젠	9,142	-1	12	22	-1	376	24		동화약품	2,947	2.9	12.2	16.3	8.2		
	신라젠	70,064	5	22	98	10	(460)	대한약품	2,757	1.9	153	35.0	12.2	200	14		
	코미팜	21,930	4	10	8	4		대한뉴팜	2,139	8.0	137	15.5	9.6				
세포	부광약품	12,266	-6	12	27	6	135	91	삼성제약	삼성제약	1,879	0.1	14.7	32.4	12.8		
	JW중외제약	9,171	-1	12	14	4	154	60		비씨월드제약	2,058	8.2	19.0	26.4	14.7	106	19
	녹십자랩셀	5,488	6	20	117	4	39	141		한국약품	1,813	7.3	16.3	26.9	13.5	47	39
	에이지엘비생명과학	2,425	2	16	19	11		명문제약	1,558	1.6	12.4	4.8	8.5				
세포	래고켐바이오	5,903	41	78	109	47	482	12	우리들제약	우리들제약	1,225	0.0	-0.5	38.9	-5.2		
	앤클론	5,168	12	36	152	16	(22)	조아제약	1,568	9.7	21.5	28.7	19.5				
	알테오젠	3,178	8	16	62	14	10	현대약품	1,686	-12.9	501	47.6	38.9				
	이수암비티	3,145	18	56	86	44	45	경남제약	1,232	-9.1	95	6.3	3.8	107	12		
유전자	네이처셀	15,453	35	25	355	27		동성제약	동성제약	1,931	41.1	625	109.7	57.6			
	차바이오텍	20,117	10	101	217	74	276		신신제약	1,767	12.6	639	92.2	55.3			
	메디포스트	8,841	-2	23	27	-4	15		지셀란트	1,556	14.3	489	57.5	35.5			
	녹십자셀	5,930	4	16	34	4	38		삼아제약	1,214	-2.8	12.4	15.4	9.3			
항체	프로스테믹스	4,110	10	17	161	27		서울제약	서울제약	985	0.0	130	11.4	7.3			
	파미셀	3,837	3	20	61	15	62		신일제약	999	1.2	6.8	6.3	3.7	156	6	
	테고사이언스	5,057	12	72	73	29	73		인프란트	8,814	3.9	9.0	-9.1	4.4	339	26	
	JW신약	3,678	3	14	25	6			디오	22,262	15.9	22.0	0.0	22.2	474	47	
유전자	안트로젠	5,607	-1	83	155	53	9	의료기기	인테리온	7,538	2.9	154	18.2	9.3	378	20	
	강스텔라이오텍	2,397	10	32	51	18	(120)		비티	5,699	4.0	143	54.3	3.9	252	23	
	코아이스템	2,373	3	25	102	15			인터로조	5,667	9.9	207	28.5	12.0	360	16	
	티슈진(Reg.S)	32,884	1	8	0	5	(73)		부록스	5,131	12.7	25.3	27.6	20.2	249	21	
안과	바이오메드	37,657	33	64	90	45	10	아이센스	아이센스	4,461	12.5	193	15.1	9.1	247	18	
	코오롱생명과학	12,006	1	6	3	0	27		루트로닉	3,894	13.4	201	31.3	12.1	204	19	
	마크로젠	4,233	16	32	69	21	110		한스바이오메드	3,264	14.6	24.8	36.2	21.6			
	바이오니아	2,238	10	29	120	21			셀루메드	2,913	-8.1	28	88.8	-3.3	102	29	
기타 R&D	한율바이오파마	16,874	-17	108	174	32		세운메디칼	세운메디칼	1,995	0.0	173	47.3	7.3			
	지트리비앤티	10,585	4	65	32	30			세운메디칼	1,778	6.7	140	20.1	11.2	111	16	
	삼천당제약	6,168	4	90	110	81	175		에스케이비아이오	1,290	0.8	312	47.6	11.6	43	30	
	디에이피코리아	1,454	2	12	7	11	155		유엔바이오	1,063	6.1	144	21.4	11.2	19	56	
기타 R&D	영진약품	18,381	-3	14	-1	14		진단기기	씨젠	9,602	2.7	14.6	34.6	9.3	153	63	
	제넥신	16,094	-1	48	75	10	(185)		인트론바이오	7,294	15.2	329	75.1	8.5			
	CMG제약	8,101	4	26	127	19			에이티젠	5,982	7.1	327	42.6	24.8	66	91	
	제일약품	6,712	1	10	12	3			비디텍메드	4,532	4.0	128	29.7	8.7	115	40	
제약	일양약품	7,523	-2	6	14	2	120	파나진	파나진	3,130	-6.2	20.3	74.1	15.6			
	펩트론	5,534	1	32	68	13	(59)		테라젠이텍스	4,007	7.8	65	120.0	20.6			
	셀바이오텍	4,254	13	20	23	13	231		아스타	2,600	14.7	372	238.9	39.7	(50)		
	오스코텍	4,960	6	65	141	11	(20)		나노엔텍	1,703	1.3	24.3	50.2	17.0			
제약	매지온	3,654	5	25	45	10		녹십자랩셀	녹십자랩셀	1,305	7.1	17.2	16.7	15.2			
	큐리언트	2,788	9	53	54	21	278		피씨엘	1,378	10.0	-4.0	209.9	-11.0			
	오리엔트바이오	1,932	-2	7	-1	10			뮤처塍	1,760	-6.6	72.0	94.4	70.1	1 1,760		
	아이진	2,413	5	31	47	13			에스티팜	8,433	21.0	489	31.8	36.8	376	22	
제약	바이오리더스	1,988	15	34	55	26		원료	경보제약	3,311	-1.4	11.7	14.9	10.4	201	16	
	펜젠	1,668	6	29	27	17			에스텍파마	1,937	-7.6	462	38.8	34.8			
	유바이오로직스	1,773	-6	34	51	32	110		종근당바이오	1,192	0.2	6.3	8.1	6.8	133	9	
	애니젠	1,476	5	22	77	11	11		진원생명과학	1,520	2.3	21.7	2.7	21.5			
제약	한율바이오파마	16,874	-17	108	174	32		조류독감	종양백신	1,303	2.0	3.5	1.4	3.8			
	지트리비앤티	10,585	4	65	32	30											
	바이오리더스	1,988	15	34	55	26											
	펜젠	1,668	6	29	27	17				</td							

◎ 주요 업체들의 분기별 예상 가능한 일정

구 분	업체명	18.1Q	18.2Q	18.3Q	18.4Q	2019
승 인	삼성바이오로직스				• 3공장 벌리데이션('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	• 허쥬마(CT-P06, 허셉틴 BS) 유럽 승인	• 트룩시마(리툭신 BS) 미국 FDA 승인	• 허쥬마(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인		
	SK바이오팜				• SKL-N05(폐쇄성수면무호흡증) FDA 허가 승인	
상 장	동부바이오제약	• 상장(2월)				
	올릭스	• 상장(3월)				
	셀트리온	• 코스피 이전 상장				
임 상	한미약품	• 롤론티스(호중구감소증치료제) 탑라인 결과(3월) • Triple Agonist(비만) 1상 진입(2월)	• 올리타 국내, 아시아 다국가 3상 진입('18.1H) • 안센, LAPS-GLP/GCG 1상 완료('18.1H)	• 필리, BTK 저해제 2상 중간결과 발표('18.2H)	• 롤론티스 BLA 신청('18년 말)	• 롤론티스 미국 FDA 승인
	동아에스티	• DA-1241 1a 미국 완료	• DA-1241 1b 진입			
	종근당				• CKD-504(현팅던) 미국 1상 종료('18.2H) • CKD-516(대장암) 국내 2a 상 종료('18.2H)	
	유한양행		• YH25448(표적 폐암) 1상 ASCO 중간 발표			
	신라젠	• REGN2810(신장암) 병용 1상 개시		• 펙사벡(간암) 무용성 평가 발표(8월)	• 트렌스진, 여보이+펙사벡 임상결과('18.2H)	

◎ 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 암학회
	'18.6.2~'18.6.7	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
'18.9월	'18.6.13~'18.6.16	EULAR Annual Congress	유럽류마티스학회
	'18.6.22~'18.6.26	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
	'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
'18.10월	'18.9.27~'18.9.29	ESPE - European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회
	'18.10.1~'18.10.5	EASD 2018 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	'18.10.19~'18.10.24	ACR/ARHP Annual Meeting	미국류마티스학회

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-mail등을 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. [\(작성자 : 하혜민\)](#)

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. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 종가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)

- Buy(매 수): 추천일 종가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비율 등급 공시 2017-12-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	93.1 %	6.9 %	-