



### ◎ 매매 동향

- 지난주 코스피 의약품 지수 +1%, 코스닥 제약 지수 +5%로 코스피 지수 -1%p 언더퍼폼, 코스닥 지수 +2%p 아웃퍼폼  
나스닥 바이오텍 지수는 -1% 하락하며, 나스닥 지수 -1% 하락과 유사

- 4월 미국 암학회 AACR 학회를 앞두고 R&D 기대감이 높아지고 있으며, 이에 따라 코스피 의약품 보다는 코스닥 제약지수 상승세가 돋보였음  
특히, 지난주 줄기세포 관련주들의 급등이 눈에 띈. 주말 사이 네이처셀의 줄기세포치료제 식약처 조건부허가 불발로 관련주 단기 조정 가능성 존재. 다만, 네이처셀 개별 이슈인 만큼 관련주 조정은 크지 않을 것

† AACR 참석 기업 ; 한미약품, 유한양행(오스코텍), 제넥신(네오이뮤텍), 보령제약, 에이치엘비 등

### ◎ 주요 주간 이슈 (국내)

- **네이처셀** : 퇴행성 골관절염 세포치료제 조인트스템(자가지방유래 중간엽줄기세포 주사제)의 조건부허가가 불발됐음 (3/17)  
식약처, 조인트스템 조건부허가 여부 검토하기 위해 13일 중앙약사심의위원회 개최. 임상시험계획과 결과가 타당하지 않다는 결론  
조인트스템 임상시험결과에 대해 신뢰할 수 없다는 의견. 표본수가 13명으로 적고, 전체 환자의 53.85%에서 질병 진행되어  
임상 성공으로 보기에 타당하지 않다는 것. 자가혈소판(PRP) 치료에 비해서도 효과가 있다고 볼 수 없다는 위원들의 평가
- **IPO** : 바이오솔루션 코스닥 상장예비 심사 통과. 바이오인프라생명과학과 카이노스메드는 상장 예비심사 청구 기준 충족하지 못했음 (3/16)  
바이오인프라, 혈액 기반 다중표지자 검사 개발 기업  
카이노스메드, 파킨슨병 치료제 개발 기업  
바이오솔루션, 화상 세포치료제 '케라힐' 개발 제조 기업. 국내 시판 중이며, 자가 연골 세포치료제 등 개발 중
- **정책** : 보건복지부, 리베이트 약제 정책을 기준을 '리베이트 투아웃제'에서 '약가인하제'로 방향을 틀었음 (3/14)  
이전에는 1회 적발시 급여정지, 2회 적발시 급여정지 2개월 추가 또는 급여삭제 조치였으나, 이제는 적발시 아예 약값을 최대 20%  
깎아나가겠다는 것. 오는 9월 중 본격 시행
- **셀트리온** : 서정진 회장이 유럽에서 마케팅 진두 휘하며 램시마, 트루시마, 허쥬마 제품군의 글로벌 시장 점유율 확대를 위한 순회 중 (3/14)
- **엔지켐생명과학** : 구강점막염 치료제 EC-18 미국 FDA로부터 신속심사 대상으로 지정됨. 현재 미국 임상 2상 진행 (3/14)
- **신라젠** : 펙사벡 신장암 대상 2상 결과를 International Oncolytic Virus Conference 2018에서 4/9~4/12 발표한다고 밝혔음 (3/13)  
전이성, 불응성 신장암 환자 17명 대상으로 펙사벡 매주 정맥투여한 단독요법 1상 결과
- **비보존** : 비마약성 진통제 오피란제린(VVZ-149) 미국 임상 2b 상 3월 종료 예정 (3/13)  
글로벌 3상 진입 준비 중이며, 신속허가와 혁신치료제 지정 신청 진행 할 예정  
오피란제린의 개발을 위해 유상증자 추진 중
- **올릭스** : RNAi 기술 기반 기업 올릭스가 비대흉터치료제 OLX10010의 1상 임상 허가 신청서 영국 제출 (3/12)  
승인 후 약 1년간 진행 예정. 1상 종료 후 기술이전 가속화될 수 있을 것으로 예상

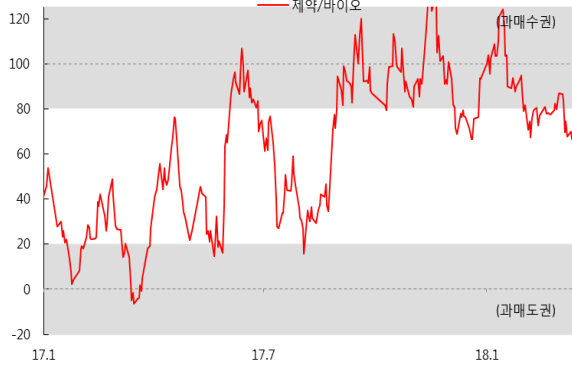
### ◎ 주요 주간 이슈 (해외)

- **Advaxis** : 인유두종바이러스(HPV) 암백신과 아스트라제네카 면역관문억제제 임핀지(Imfinzi) 병용 임상 1/2상 환자 사망 (3/16)  
5등급 부작용인 호흡부전으로 사망. FDA는 임상보류 조치 내렸음.  
암백신 axalimogene filolisbac은 HPV로 유도된 자궁경부암과 두경부암 환자 대상으로 임상 중  
아스트라제네카, 이제까지의 부작용 중 처음 관찰하는 것이라면서 원인을 밝히기 위해 노력 중이라고 언급
- **Teva** : 테바는 셀트리온 공장 영향 제한적이라고 했으나, Fill/Finish 실사 부분이 API 일부 시설에 있을 수 있어 테바의 신약 출시 지연이  
있을 수 있다는 해외 보도가 있었음. Leerink의 애널리스트는 테바의 Fremanezumab이 '19년 중순까지 지연 될 수도 있다고 언급(3/15)
- **Theranos** : 미국 증권거래위원회, 혈액검사업체 테라노스 창업자 홀츠에 사기 혐의로 50만 달러 벌금, 10년간 상장사 임원/경영자 금지 (3/14)  
홀츠는 '03년 피 항방울로 260여개 질병 진단 키트 '에디슨' 개발했다고 홍보  
그러나, WSJ는 에디슨이 실제 진단할 수 있는 병은 10여종에 불과하다고 보도
- **Merck** : FDA는 키트루다 자궁경부암 적응증에 대해 허가 우선 심사 결정. Action date은 6/28일 (3/13)
- **Regeneron** : 연 \$14,000하는 고지혈증치료제 Praluent의 약가를 \$4,500~\$8,000으로 권고하여 의사들이 처방할 수 있게 할 것이라 밝힘 (3/12)  
† 처방시 보험사들이 비싼 약값 때문에 처방을 거부하는 사례가 있다고 언급  
Praluent는 심혈관 관련 부작용을 줄여주며 사망률을 낮춰주게 함. '17년 매출 \$195mn  
경쟁제품으로 암젠의 Repatha가 있으며, 레파타의 약가는 연간 \$14,100. '17년 매출 \$319mn

## ◎ 예상 주요 일정

- **Lilly** : 릴리의 류마티스 관절염 치료제 Baricitinib(JAK억제제, 경구용) 논의를 위해 FDA 소집(4/23)  
과거 충분한 임상 데이터와 안전성 우려로 거절된 바 있었음

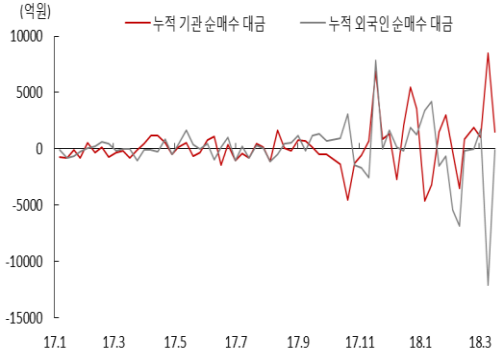
## ◎ 제약/바이오 상대업종지수 envelope 추이



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 밸류에이션

구분	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('18E)	PER ('18)	
			1주	1개월	3개월	YTD			
바이오시밀러	셀트리온	405,351	-1	4	57	46	5,662	72	
	삼성바이오로직스	296,419	-2	3	24	21	(350)		
	셀트리온헬스케어	153,176	4	-9	23	1	2,317	66	
	에이프로젠제약	3,904	7	5	12	10			
	바이넥스	3,647	7	6	14	8	160	23	
대형주	한미약품	58,181	7	-6	-8	-13	644	90	
	유한양행	26,067	0	-1	0	-3	1,384	19	
	녹십자	24,483	0	3	-6	-7	695	35	
	대웅제약	22,246	5	14	27	17	370	60	
	종근당	12,547	-2	-6	-1	-4	530	24	
뷰티	동아에스티	9,119	0	0	13	8	200	46	
	메디톡스	35,828	-4	4	41	31	893	40	
	휴젤	25,060	-4	1	20	3	868	29	
	케어젠	9,024	-4	-4	11	-2	348	26	
	퓨온스글로벌	6,908	3	5	37	19	525	13	
항암	휴온스	6,481	0	0	24	6	360	18	
	휴메딕스	3,903	0	-1	4	-3	122	32	
	파마리서치프로드트	5,386	-6	-3	-2	-3	251	22	
	신라젠	81,195	13	39	36	27			
	코미팜	22,441	1	4	11	6	154	55	
항제	JW중외제약	8,493	2	-4	0	-5			
	녹십자랩셀	6,491	11	2	37	23	39	166	
	에이지엘비생명과학	3,601	44	78	64	65			
	레고켐바이오	6,894	9	0	95	62			
	엘클론	4,522	13	21	15	1	(30)		
세포	알테오젠	2,749	11	14	-8	-2	10	275	
	이수엘지스	3,747	11	5	67	64	45	83	
	네이처셀	32,926	47	66	155	170			
	차바이오오텍	20,941	15	22	100	80	257	81	
	메디포스트	11,513	24	46	56	25	15	768	
유전자	녹십자셀	7,006	8	18	33	23			
	프로스테믹스	3,998	18	25	15	23			
	파미셀	5,315	44	60	52	60	62	86	
	테고사이언스	4,679	7	13	50	16	73	64	
	JW신약	4,221	8	12	27	21			
안과	안트로젠	7,357	27	40	140	101	9	817	
	강스텔바이오오텍	2,335	13	15	24	14	(120)		
	코아스텔	2,586	29	38	34	25	9	287	
	티슈진(Reg-S)	29,749	5	4	-9	-6	(468)		
	바이오메드	38,455	-1	17	63	48	5	7,691	
기타 R&D	코오롱생명과학	10,431	1	0	-9	-13	73	143	
	마크로젠	5,224	5	8	44	36	100	52	
	바이오니아	2,764	20	34	53	49			
	한울바이오파마	18,650	11	12	150	46			
	지트리비엔티	10,541	8	15	52	29			
진단기기	삼천당제약	9,660	9	12	184	183	175	55	
	디에이치피코리아	1,847	4	5	42	41	155	12	
	영진약품	15,948	2	-1	-4	-1			
	제넥신	20,767	10	31	84	41	(142)		
	부광약품	12,291	5	3	10	7	80	155	
원료	CMG제약	8,330	5	9	24	23			
	제일약품	6,030	1	-10	-1	-8			
	일양약품	7,618	3	4	8	4	94	81	
	팜트론	5,630	19	20	25	15	(59)		
	셀바이오오텍	4,700	-1	15	32	25	214	22	
조류독감	오스코텍	6,227	28	46	17	39	(20)		
	메지온	4,098	16	34	37	20			
	큐리언트	2,274	5	3	18	-1	278	8	
	오리엔트바이오	1,810	5	2	-5	3			
	아이진	2,583	7	13	30	21			
중요백신	바이오리더스	2,950	13	70	86	87			
	팬젠	1,721	8	5	30	21			
	유바이오로직스	1,873	9	11	39	40	130	14	
	에니젠	1,316	16	15	4	-1			
	중요백신	셀트리온제약	30,180	5.5	-1.3	48.8	44.9		
동국제약		5,984	-1.6	2.9	12.2	6.2	435	14	
일동제약		5,193	1.1	-3.0	1.6	2.8	298	17	
삼진제약		5,755	1.7	6.8	11.4	15.5	392	15	
유나이티드제약		4,522	-2.6	-9.4	-3.0	-8.4	284	16	
중요백신	광동제약	4,744	-2.9	-4.5	5.9	3.4	331	14	
	대원제약	5,531	3.1	9.0	39.9	22.6			
	신용제약	5,246	12.6	13.0	33.8	28.7			
	이연제약	4,025	4.4	6.7	9.1	11.6	156	26	
	보령제약	4,765	7.4	5.7	25.4	12.3	187	25	
중요백신	대원제약	4,240	-1.1	5.7	11.3	9.2	257	16	
	일성신약	3,139	0.9	2.6	-12.9	-11.9			
	한독	5,677	14.1	24.3	64.3	25.0	(3)		
	동구바이오제약	4,082	11.1	7.7	0.0	2.2			
	알보젠코리아	3,291	-1.1	-0.9	-1.9	-1.9			
중요백신	JW생명과학	4,568	12.3	12.9	35.8	37.1	218	21	
	경동제약	3,100	-0.2	-6.6	3.1	4.7	228	14	
	동화약품	3,491	7.3	19.1	25.1	28.2			
	알리코제약	2,008	5.7	-16.2	0.0	-8.7			
	대한약품	2,538	-0.2	-3.9	4.3	3.3	200	13	
중요백신	대한뉴팜	2,275	11.2	12.0	15.7	16.5			
	삼성제약	1,929	1.8	-9.0	8.2	10.1			
	비씨월드제약	2,106	10.0	9.4	20.0	17.4	106	20	
	안국약품	2,041	0.3	-3.7	26.2	27.8	47	43	
	명문제약	2,103	4.1	-10.7	44.9	46.4			
중요백신	우리들제약	1,434	-1.2	18.7	6.3	10.9			
	조아제약	1,758	11.9	14.2	33.3	34.0			
	현대약품	2,122	4.3	-9.2	81.6	74.7			
	원인제약	4,650	4.2	-0.8	16.3	12.4	260	18	
	명문제약	2,103	4.1	-10.7	44.9	46.4			
중요백신	신신제약	1,889	8.7	-8.8	66.7	66.0			
	고려제약	1,271	0.0	-15.4	69.9	63.8			
	퓨저켄	1,214	11.9	-2.7	14.9	17.4	1	1,214	
	메디프론	1,657	4.5	-8.8	4.3	3.5			
	오스템임플란트	7,629	-0.2	7.7	-7.0	-9.6	262	29	
중요백신	디오	6,645	10.9	15.0	29.4	23.6	240	28	
	덴티움	9,110	0.0	19.6	34.9	32.1	387	24	
	의료기기	인바디	6,377	3.1	20.7	27.7	16.2	259	25
	바텍	5,697	-6.1	1.5	21.2	12.6	333	17	
	인터로조	4,505	-2.7	-4.5	13.1	5.5	248	18	
중요백신	뉴웍스	3,881	-5.1	-6.1	2.1	-5.1	250	16	
	아이센스	4,010	2.5	10.2	24.8	15.4	200	20	
	루트로닉	3,968	19.6	14.5	40.3	39.7			
	한스바이오메드	3,228	8.3	4.8	7.9	7.2	109	30	
	셀루메드	2,004	8.8	12.9	10.0	7.3			
중요백신	세운메디칼	2,159	7.9	6.9	35.4	35.1	111	19	
	엘엔케이바이오	1,027	-1.0	-5.1	-1.9	-11.2	71	15	
	유엔아이	1,054	3.4	5.8	9.2	9.6	19	55	
	씨젠	9,274	-1.5	0.1	12.4	5.5	143	65	
	인트로바이오	6,925	7.5	18.7	24.6	3.0			
중요백신	에이티젠	5,145	-0.7	-4.5	11.1	5.3	66	78	
	바티텍메드	4,520	0.0	3.7	13.1	8.4	99	46	
	파나진	3,293	8.4	9.0	16.0	21.5			
	테라젠이텍스	4,301	11.1	28.3	12.9	28.3			
	아스타	1,631	6.4	1.2	-5.5	-12.4	(50)		
중요백신	나노엔텍	1,634	0.8	3.8	9.3	7.1			
	녹십자엠에스	1,271	-0.8	-1.1	9.5	12.2			
	피씨엘	1,592	-7.3	-12.1	32.2	2.9			
	퓨저켄	1,214	11.9	-2.7	14.9	17.4	1	1,214	
	에스티팜	8,218	-1.7	8.1	39.0	33.3	279	29	
중요백신	경보제약	3,586	2.7	3.8	18.1	19.5	201	18	
	에스텍파마	1,737	3.9	-2.3	27.5	19.7			
	종근당바이오	1,258	0.6	0.4	9.1	12.7	133	9	
	진원생명과학	1,450	7.0	-3.5	10.7	15.9			
	중앙백신	1,292	2.9	-0.3	-0.8	2.9			

자료: DataGuide, 하이투자증권

◎ 주요 업체들의 분기별 예상 가능한 일정

구 분	업체명	18.1Q	18.2Q	18.3Q	18.4Q	2019
승 인	삼성바이오로직스				· 삼페넷(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인(11월) · 3공장 밸리데이션('18년말)	
	녹십자		· IVIG-SN FDA 승인(중하순)		· IVIG-SN 미국 출시(4Q18)	· 캐나다 공장 가동 (100만 리터)
	대웅제약		· 나보타 미국 FDA 승인('18년 중하순)			
	셀트리온	· 허쥬마(CT-P06, 허셉틴 BS) 유럽 승인	· 트룩시마(리톡산 BS) 미국 FDA 승인	· 허쥬마(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인		
	SK바이오팜				· SKL-N05(폐쇄성수면무호흡증) FDA 허가 승인	
상 장	올릭스		· 상장			
	셀트리온	· 코스피 이전 상장(2/8)				
임 상	한미약품	· 롤론티스(호중구감소증치료제) 탐라인 결과(2월) · Triple Agonist(비만) 1상 진입(2월)	· 올리타 국내, 아시아 다국가 3상 진입('18.1H) · 안센, LAPS-GLP/GCG 1상 완료('18.1H)		· 롤론티스 BLA 신청('18년 말)	· 롤론티스 미국 FDA 승인
	동아에스티	· DA-1241 1a 미국 완료	· DA-1241 1b 진입			
	종근당				· CKD-504(헌팅틴) 미국 1상 종료(18.2H) · CKD-516(대장암) 국내 2a상 종료(18.2H)	
	유한양행		· YH25448(표적 폐암) 1상 미국 암학회(4월), ASCO 중간 발표(6월)			
	신라젠	· 팩사벡 중국 환자 등록 · 트랜스진, 옵디보+팩사벡 1상 안전성	· REGN2810(신장암) 병용 1상 개시 · ASCO 발표(6월)	· 팩사벡(간암) 무용성 평가 발표(8월)	· 트랜스진, 여보이+팩사벡 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
'18.4월	'18.4.14~'18.4.18	American Association for Cancer Research	미국 암학회
'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
	'18.6.13~'18.6.16	EULAR Annual Congress	유럽류마티스학회
'18.9월	'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 기관투자자 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 : 허혜민](#))

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 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 증가대비 3등급) 종목투자자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)

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

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

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

### 하이투자증권 투자비용 등급 공시 2017-12-31 기준

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