

# 제약/바이오 정리노트 Weekly : 네이처셀 이슈가 줄기세포 관련주에 미치는 영향?

2018.03.19

제약/바이오 허혜민  
hyemin@hi-ib.com

## ◎ 매매 동향

- 지난주 코스피 의약품 지수 +1%, 코스닥 제약 지수 +5%로 코스피 지수 -1%p 언더퍼퓸, 코스닥 지수 +2%p 아웃퍼퓸 나스닥 바이오텍 지수는 -1% 하락하며, 나스닥 지수 -1% 하락과 유사
- 4월 미국 암학회 AACR 학회를 앞두고 R&D 기대감이 높아지고 있으며, 이에따라 코스피 의약품 보다는 코스닥 제약지수 상승세가 돋보였음 특히, 지난주 줄기세포 관련주들의 급등이 눈에 띤다. 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(네오이뮨텍), 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 보기엔 타당하지 않다는 것. 자가혈소판(PRP) 치료에 비해서도 효과가 있다고 볼 수 없다는 위원들의 평가
- IPO :** 바이오솔루션 코스닥 상장 예비 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, 트룩시마, 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 :** 펙사백 신장암 대상 2상 결과를 International Oncolytic Virus Conference 2018에서 4/9~4/12 발표한다고 밝혔음 (3/13)  
전이성, 불응성 신장암 환자 17명 대상으로 펙사백 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 OXL10010의 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)

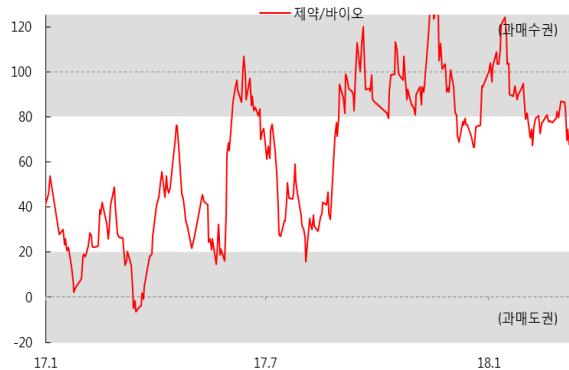
- Advaxis :** 인유두종바이러스(HPV) 암백신과 아스트라제네카 면역관문억제제 임핀지(Imfinzi) 병용 임상 1/2상 환자 사망 (3/16)  
5등급 부작용인 호흡부전으로 사망. FDA는 임상보류 조치 내렸음.  
암백신 axalimogene filolisbac은 HPV로 유도된 자궁경부암과 두경부암 환자 대상으로 임상 중  
아스트라제네카, 이제까지의 부작용 중 처음 관찰하는 것이라면서 원인을 밝히기 위해 노력 중이라고 언급
- Teva :** 테바는 셀트리온 공장 영향 제한적이라고 했으나, Fill/Finish 실사 부분이 API 일부 시설에 있을 수 있어 테바의 신약 출시 지연이 있을 수 있다는 해외 보도가 있었음. Leerink의 애널리스트는 테바의 Freminezumab이 '19년 중순까지 지연 될 수도 있다고 언급(3/15)
- Theranos :** 미국 증권거래위원회, 혈액검사업체 테라노스 창업자 홈즈에 사기 혐의로 50만 달러 벌금, 10년간 상장사 임월/경영자 금지 (3/14)  
홈즈는 '03년 피 한방울로 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(JAK 억제제, 경구용) 논의를 위해 FDA 소집(4/23)

과거 충분한 임상 데이터와 안전성 우려로 거절된 바 있었음

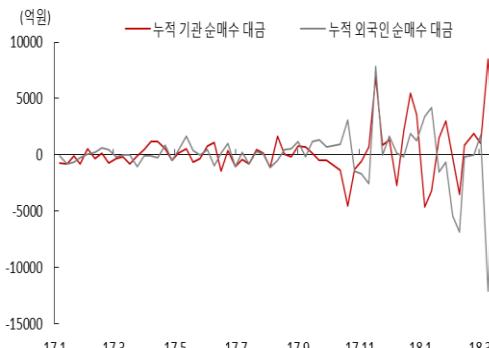
## ◎ 제약/바이오 상대업종지수 envelope 추이



자료: WiseFn, 하이투자증권

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

## ◎ 건강관리 섹터 기관, 외국인 수급



자료: WiseFn, 하이투자증권

## ◎ 업체별 수익률 및 벌류에이션

구 分	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('18E)	PER ('18)	구 分	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('18E)	PER ('18)	
			1주	1개월	3개월	YTD						1주	1개월	3개월	YTD			
바이오시밀러	셀트리온	405,351	-1	4	57	46	5,662	72	중소제약사	셀트리온제약	30,180	5.5	-1.3	48.8	44.9			
	삼성바이오로직스	296,419	-2	3	24	21	(350)			동국제약	5,984	-1.6	2.9	12.2	6.2	435	14	
	셀트리온헬스케어	153,176	4	-9	23	1	2,317	66		일동제약	5,193	11	-3.0	1.6	2.8	298	17	
	에이프로ژ제약	3,904	7	5	12	10				삼진제약	5,755	1.7	6.8	11.4	15.5	392	15	
	바이넥스	3,647	7	6	14	8	160	23		유나이티드제약	4,522	-2.6	-9.4	-3.0	-8.4	284	16	
대형주	한미약품	58,181	-4	4	41	31	893	40		광동제약	4,744	-2.9	-4.5	5.9	3.4	331	14	
	유한양행	26,067	0	-1	0	-3	1,384	19		대화제약	5,531	31	9.0	39.9	22.6			
	녹십자	24,483	0	3	-6	-7	695	35		신동제약	5,246	12.6	13.0	33.8	28.7			
	대웅제약	22,246	5	14	27	17	370	60		이연제약	4,025	4.4	6.7	9.1	11.6	156	26	
	종근당	12,547	-2	-6	-1	-4	530	24		보령제약	4,765	7.4	5.7	25.4	12.3	187	25	
	동아제스티	9,119	0	0	13	8	200	46		대원제약	4,240	-11	5.7	11.3	9.2	257	16	
뷰티	메디톡스	35,828	-4	4	41	31	893	40		일성신약	3,139	0.9	2.6	-12.9	-11.9			
	휴젤	25,060	-4	1	20	3	868	29		한독	5,677	14.1	24.3	64.3	25.0	(3)		
	케어젠	9,024	-4	-4	11	-2	348	26		동구바이오제약	4,082	11.1	7.7	0.0	2.2			
	휴온스글로벌	6,908	3	5	37	19	525	13		알보코리아	3,291	-11	-0.9	-1.9	-1.9			
	휴온스	6,481	0	0	24	6	360	18		JW생명과학	4,568	12.3	12.9	35.8	37.1	218	21	
	유메딕스	3,903	0	-1	4	-3	122	32		경동제약	3,100	-0.2	-6.6	3.1	4.7	228	14	
	파마리서치프로덕트	5,386	-6	-3	-2	-3	251	22		동화약품	3,491	7.3	19.1	25.1	28.2			
항암	신라젠	81,195	13	39	36	27				알리코제약	2,008	5.7	-16.2	0.0	-8.7			
	코미팜	22,441	1	4	11	6				대한약품	2,538	-0.2	-3.9	4.3	3.3	200	13	
	JW중외제약	8,493	2	-4	0	-5	154	55		대한뉴팜	2,275	11.2	12.0	15.7	16.5			
	녹십자랩셀	6,491	11	2	37	23	39	166		비씨월드제약	2,106	10.0	9.4	20.0	17.4	106	20	
	에이치엘비생명과학	3,601	44	78	64	65				안국약품	2,041	0.3	-3.7	26.2	27.8	47	43	
항체	레고켐바이오	6,894	9	0	95	62				명문제약	2,103	4.1	-10.7	44.9	46.4			
	앱클론	4,522	13	21	15	1	(30)			우리들제약	1,434	-1.2	18.7	6.3	10.9			
	알테온	2,749	11	14	-8	-2	10	275		조아제약	1,758	11.9	14.2	33.3	34.0			
	이수엠지스	3,747	11	5	67	64	45	83		현대약품	2,122	4.3	-9.2	81.6	74.7			
세포	네이처셀	32,926	47	66	155	170				치매	4,650	4.2	-0.8	16.3	12.4	260	18	
	차바이오텍	20,941	15	22	100	80	257	81		환인제약	4,650	4.2	-0.8	16.3	12.4			
	메디포스트	11,513	24	46	56	25	15	768			명문제약	2,103	4.1	-10.7	44.9	46.4		
	녹십자셀	7,006	8	18	33	23				신신제약	1,889	8.7	-8.8	66.7	66.0			
	프로스테믹스	3,998	18	25	15	23				고려제약	1,271	0.0	-15.4	69.9	63.8			
	파미셀	5,315	44	60	52	60	62	86			퓨처케임	1,214	11.9	-2.7	14.9	17.4	1,214	
	태고사이언스	4,679	7	13	50	16	73	64			메디프로	1,657	4.5	-8.8	4.3	3.5		
	JW신약	4,221	8	12	27	21				임플란트	7,629	-0.2	7.7	-7.0	-9.6	262	29	
	인트로젠	7,357	27	40	140	101	9	817			디오	6,645	10.9	15.0	29.4	23.6	240	28
	강스텝바이오텍	2,335	13	15	24	15	(120)			델티움	9,110	0.0	19.6	34.9	32.1	387	24	
	코아스템	2,586	29	38	34	25	9	287			의료기기	6,377	3.1	20.7	27.7	16.2	259	25
유전자	티슈캡(Reg.S)	29,749	5	4	-9	-6	(468)			인바디	5,697	-6.1	1.5	21.2	12.6	333	17	
	바이로메드	38,455	-1	17	63	48	5	7,691			인터로조	4,505	-2.7	-4.5	13.1	5.5	248	18
	코오롱생명과학	10,431	1	0	-9	-13	73	143		부워스	3,881	-5.1	-6.1	21	-5.1	250	16	
	마크로젠	5,224	5	8	44	36	100	52		아이센스	4,010	2.5	10.2	24.8	15.4	200	20	
	바이오니아	2,764	20	34	53	49				루트로닉	3,968	19.6	14.5	40.3	39.7			
안과	한울바이오파마	18,650	11	12	150	46				한스바이오파드	3,228	8.3	4.8	7.9	7.2	109	30	
	지트리비엔티	10,541	8	15	52	29				셀루메디	2,004	8.8	12.9	10.0	7.3			
	삼천당제약	9,660	9	12	184	183				세운메디칼	2,159	7.9	6.9	35.4	35.1	111	19	
	디에이치피코리아	1,847	4	5	42	41	155	12		엘荃케이비아오	1,027	-1.0	-5.1	-1.9	-11.2	71	15	
기타 R&D	영진약품	15,948	2	-1	-4	-1				유엔아이	1,054	3.4	5.8	9.2	9.6	19	55	
	제넥신	20,767	10	31	84	41	(142)				진단기기	9,274	-1.5	0.1	12.4	5.5	143	65
	부광약품	12,291	5	3	10	7	80	155			인트론바이오	6,925	7.5	18.7	24.6	3.0		
	CMG제약	8,330	5	9	24	23					에이티젠	5,145	-0.7	-4.5	11.1	5.3	66	78
	제일약품	6,030	1	-10	-1	-8					바디텍메드	4,520	0.0	3.7	13.1	8.4	99	46
	일양약품	7,618	3	4	8	4	94	81			파나진	3,293	8.4	9.0	16.0	21.5		
	펩트론	5,630	19	20	25	15	(59)				테라젠이텍스	4,301	11.1	28.3	12.9	28.3		
	셀바이오텍	4,700	-1	15	32	25	214	22			아스타	1,631	6.4	1.2	-5.5	-12.4	(50)	
	오스코텍	6,227	28	46	117	39	(20)				나노엔텍	1,634	0.8	3.8	9.3	7.1		
	메지온	4,098	16	34	37	20	278	8			피씨엘	1,592	-7.3	-12.1	32.2	2.9		
	큐리언트	2,274	5	3	18	-1					퓨처케임	1,214	11.9	-2.7	14.9	17.4	1,214	
	オリ엔트바이오	1,810	5	2	-5	3												
	아이진	2,583	7	13	30	21												
	바이오리더스	2,950	13	70	86	87												
	팬젠	1,721	8	5	30	21												
	유바이오토로직스	1,873	9	11	39	40												
	애니젠	1,316	16	15	4	-1												

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 별리데이션('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(리툭신 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) 탑라인 결과(2월) · Triple Agonist(비만) 1상 진입(2월)	· 올리타 국내, 아시아 다국가 3상 진입('18.1H) · 얀센, 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(현팅던) 미국 1상 종료(18.2H) · CKD-516(대장암) 국내 2a 상 종료(18.2H)	
	유한양행		· YH25448(표적 폐암) 1상 미국 암학회(4월), ASCO 중간 발표(6월)			
	신라젠	· 펙사백 중국 환자 등록 · 트랜스진, 옵디보+펙사백 1상 안전성	· REGN2810(신장암) 병용 1상 개시 · ASCO 발표(6월)	· 펙사백(간암) 무용성 평가 발표(8월)	· 트렌스진, 여보이+펙사백 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
	'18.6.22~'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

### **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 : 허혜민](#))

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(매수): 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 %	-