



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(8월 16일~21일) 제약업종 지수는 전주대비 4.2% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 3.7%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 8.4%, 휴젤이 가장 낮은 -7.3%를 기록
- ▶ 관심종목으로는 SK케미칼과 이수앱지스를 추천함

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **금감원, 바이오기업 R&D 자산화 기준 완화한다** (<https://bit.ly/2MsLBxm>)
  - 국내 바이오 업계의 상황을 고려해 임상 3상이 진행 중인 경우 자산화를 수용
  - 자산화 처리 기준 완화 검토는 국내 바이오 기업의 회계처리에 기준을 제시해줄 필요 있다고 판단했기 때문
- ▶ **미국 정부 유전자치료제 규제에서 NIH 역할 축소한다** (<https://bit.ly/2PrtuWE>)
  - 미국국립보건원(NIH)과 FDA의 중복 규제를 막고 FDA가 다른 치료제와 마찬가지로 유전자 치료제를 다룰 예정
  - NIH 감독 패널인 재조합 DNA 자문위원회가 광범위한 자문 역할만 수행하기로 함
- ▶ **FDA, GC 녹십자셀 '이문셀-엘씨' 뇌종양 희귀약 지정계약** (<https://bit.ly/2L0Th4e>)
  - 지난 6월 미국 식품의약국(FDA)에서 간암에 대한 희귀의약품으로 지정된 데 이어 두 번째
  - 현재 FDA에 추가적으로 췌장암에 대한 희귀의약품 지정도 신청해 그 결과를 기다리고 있음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,467,159	2,270	1.0	0.5	-0.8	-7.9	-6.6	-8.0
제약/바이오	158,358	14,434	2.8	4.2	-1.1	-5.7	-11.5	0.9
셀트리온	33,669	268,500	2.9	2.9	-6.0	-0.6	-12.7	21.4
삼성바이오로직스	30,039	454,000	0.1	-0.4	7.0	10.7	6.8	22.4
셀트리온헬스케어	13,181	93,800	4.7	8.4	-4.5	1.3	-26.2	-13.6
한미약품	5,078	446,000	3.0	4.7	1.6	-10.8	-9.9	-23.6
유한양행	2,772	227,000	0.2	0.7	3.4	-3.6	5.3	3.7
메디톡스	3,602	636,700	1.8	-5.1	-19.8	-7.6	2.1	31.3
휴젤	1,840	422,300	-1.9	-7.3	-12.7	-13.5	-25.4	-24.5
대웅제약	2,294	198,000	1.3	5.3	5.3	-3.7	7.9	20.4
SK케미칼	955	82,500	1.5	-2.3	-10.7	-10.2	-27.0	-23.3
동아에스티	853	101,000	2.0	0.5	13.7	-1.9	-9.4	1.4

자료: SK증권

### ■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.  
이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



## 3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2018.08.16 ~ 2018.08.21)

- ▶ **금감원, 바이오기업 R&D 자산화 기준 완화한다** (<https://bit.ly/2MsLBxm>)
  - 국내 바이오 업계의 상황을 고려해 임상 3상이 진행 중인 경우 자산화를 수용
  - 자산화 처리 기준 완화 검토는 국내 바이오 기업의 회계처리에 기준을 제시해줄 필요 있다고 판단했기 때문
- ▶ **대웅제약 주름개선제 '나보타' 캐나다서 판매 승인** (<https://bit.ly/2LgUSmZ>)
  - 자체 개발한 보툴리눔 독소 약품 '나보타'가 캐나다에서 판매 허가를 받아
  - 올 5 월에는 나보타 생산 공장에 대해 우수약품 제조품질 관리(GMP) 승인을 얻어
- ▶ **FDA, GC 녹십자셀 '이문셀-엘씨' 뇌종양 희귀약 지정계약** (<https://bit.ly/2L0Th4e>)
  - 지난 6 월 미국 식품의약국(FDA)에서 간암에 대한 희귀의약품으로 지정된 데 이어 두 번째
  - 현재 FDA 에 추가적으로 췌장암에 대한 희귀의약품 지정도 신청해 그 결과를 기다리고 있음
- ▶ **금감원, 제약바이오 기업 투자위험 요소 공시 강화** (<https://bit.ly/2LcalV3>)
  - 사업보고서 모범사례 마련하기 위함, 현행 공시로 위험요소 확인 어려워
  - 신약개발 관련 내용은 '연구개발활동', 라이선스 계약은 '경영상 주요계약' 부문에 각각 집중적으로 기재
- ▶ **코스피 도전 하나제약, 거래소 상장예비심사 통과** (<https://bit.ly/2MuSPQL>)
  - 설립 40 년차인 하나제약은 하반기 코스피 입성을 목표로 6 월 11 일 예비심사신청서를 제출
  - 희망공모가밴드로 2 만 4500~2 만 8000 원을 제시. 밴드 상단 기준 기업가치는 4536 억원, 공모금액은 1142 억원

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2018.08.16 ~ 2018.08.21)

- ▶ **미국국립보건원(NIH), 유전자치료제 감독 프로세스 간소화** (<https://bit.ly/2LaWQFn>)
  - 이런 제안은 NIH 와 FDA 가 유전자치료제 감독 프로세스를 현대화 하는 과정
  - NIH 는 신바이오텍 관련 과학, 안전 그리고 윤리 분야 업무를 담당, 더 이상 유전자 전이 시험 신청 불가
- ▶ **미국 정부 유전자치료제 규제에서 NIH 역할 축소한다** (<https://bit.ly/2PrtuWE>)
  - 미국국립보건원(NIH)과 FDA 의 중복 규제를 막고 FDA 가 다른 치료제와 마찬가지로 유전자 치료제를 다룰 예정
  - NIH 감독 패널인 재조합 DNA 자문위원회가 광범위한 자문 역할만 수행하기로 함
- ▶ **FDA, 밀란의 제네릭 버전 에피네프린 자동 주사기 EpiPen 및 EpiPen Jr 승인** (<https://bit.ly/2OI6Vvz>)
  - FDA 는 작년에 밀란의 주사기를 제조하는 화이자 자회사 Meridian Medical Technologies 공장에서 문제를 제기
  - 공장에서 문제가 발견되어 생산이 지연되어 현재 EpiPens 에 대한 공급은 부족함

### ■ Compliance Notice ■

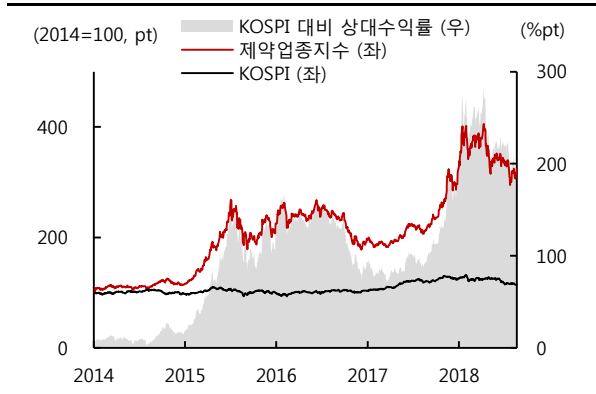
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



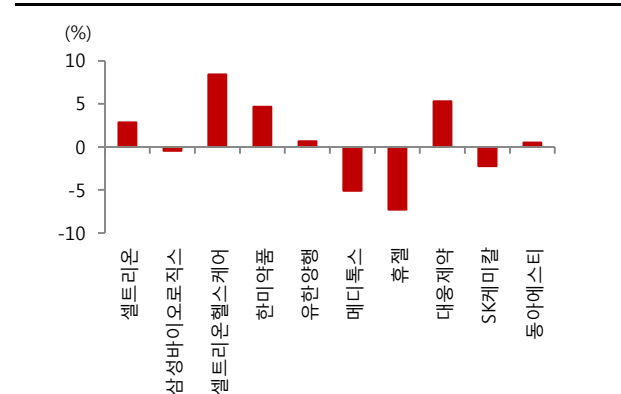
- ▶ **GSK, Sligo 공장 폐쇄하고 향후 3년 동안 165 명의 임직원 정리할 예정** (<https://bit.ly/2MihXuA>)
  - 결정의 원인은 스킨케어 사업 부문에서 실적이 저조한 것으로 풀이됨
  - 비용을 절감하기 위해 수년간 생산 네트워크를 줄이고 바이오로직스 공장 건설 계획을 포기함
- ▶ **로슈의 Genentech, 캘리포니아 공장에서 223 명의 직원을 정리할 계획** (<https://bit.ly/2MQ6tLI>)
  - 이번 정리는 로슈의 Rituxan, Herceptin, Avastin 에 대한 바이오시밀러 경쟁으로 인한 것으로 풀이됨
  - 2019년에는 연간 로열티로 200 억 달러를 벌었던 Cabilly 의 제조 특허가 만료될 예정

제약·바이오 KOSPI 대비 업종 지수



자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



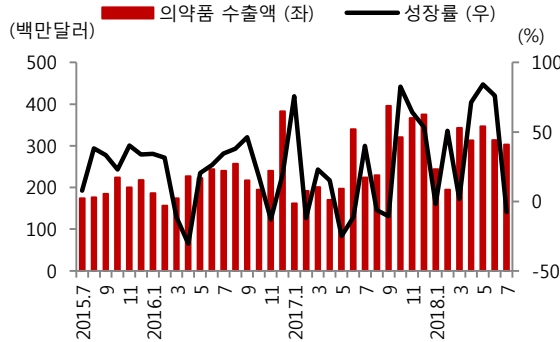
자료: SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.  
이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

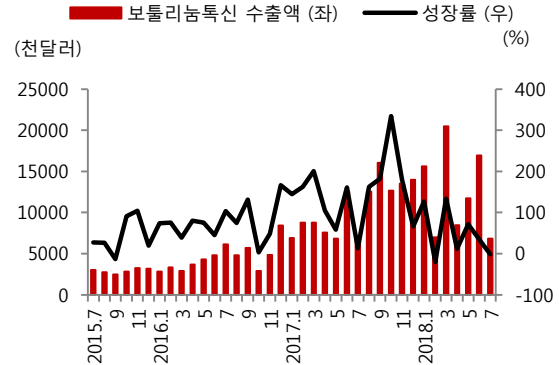


## 국내 의약품 수출액



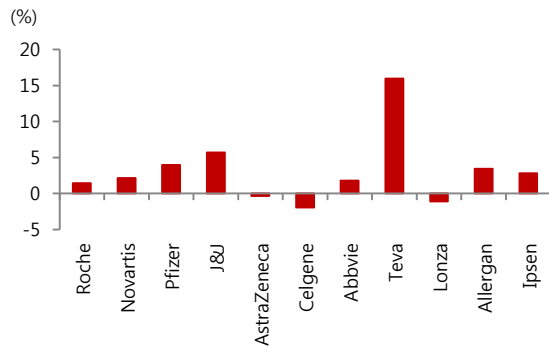
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



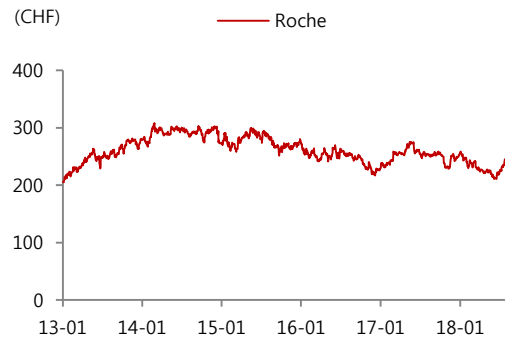
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



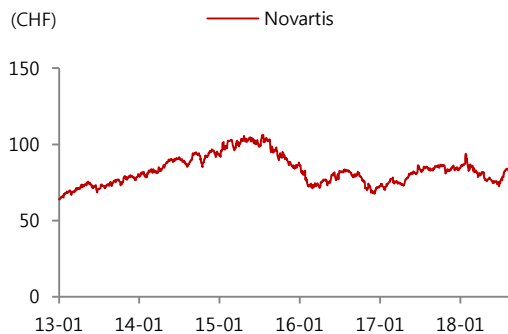
자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



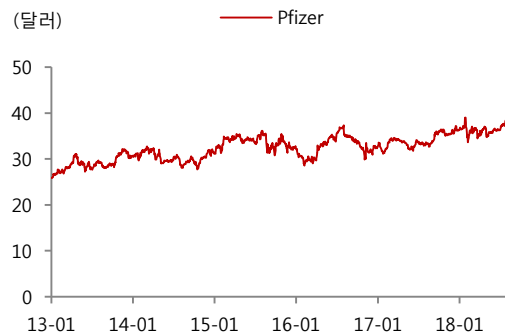
자료: Bloomberg, SK 증권

## Novartis의 주가추이



료: Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



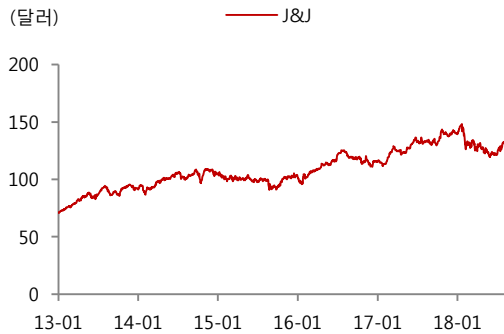
자료: Bloomberg, SK 증권

### Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.  
이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

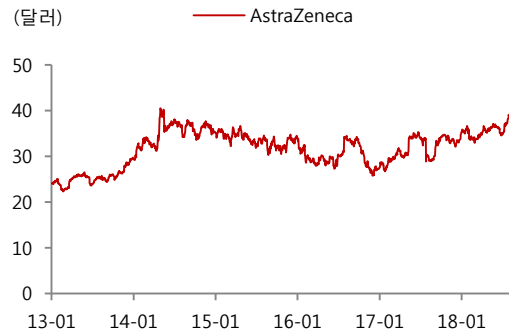


## J&J의 주가추이



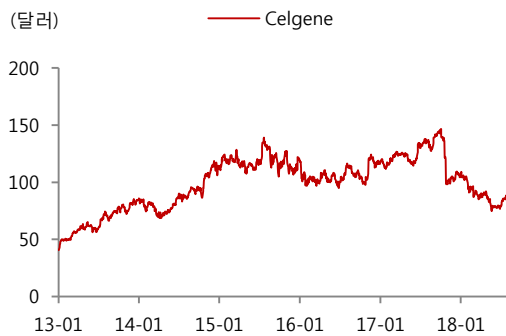
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



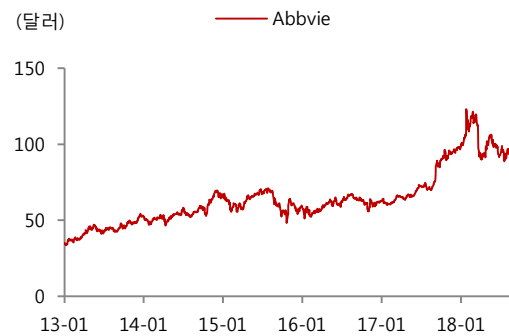
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Celgene 주가추이



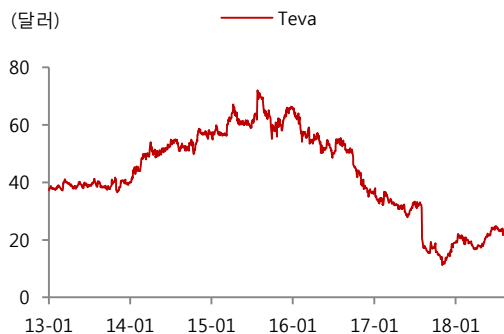
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



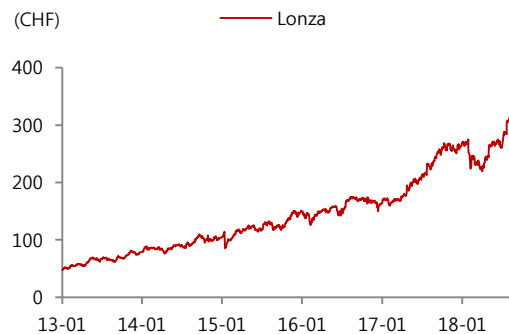
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Teva의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



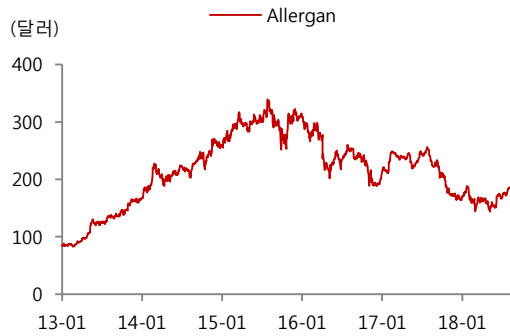
자료 : Bloomberg, SK 증권

### Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.  
이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

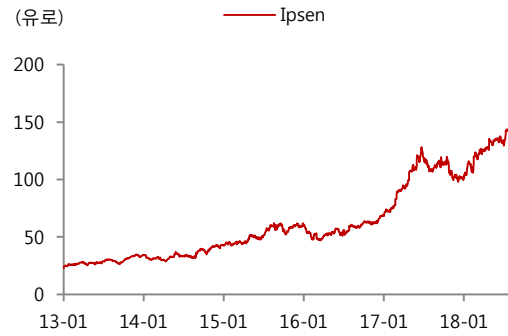


## Allergan의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Ipsen의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.  
이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.