



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(9월 26일 ~ 10월 3일) 제약업종 지수는 전주대비 6.3% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 5.0%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 SK 케미칼이 가장 높은 -0.4%, 한미약품이 가장 낮은 -10.0%를 기록
- ▶ 관심종목으로는 점진적인 회계이슈 불확실성이 해소되는 삼성바이오로직스와 3분기 실적회복이 예상되는 SK 케미칼을 추천함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **삼성바이오로직스, 18만리터 규모 3공장 생산 돌입** (<https://bit.ly/2y92ovk>)
 - 3공장은 15만 2000리터 규모의 2공장 대비 생산규모가 약 20%, 설비가 약 60% 늘어났음
 - 2018년 9월말 기준 총 24개사와 33개 제품에 대한 CDMO 계약을 체결한 상태
- ▶ **삼성바이오에피스, 20조 휴미라 바이오시밀러 미국 허가 신청** (<https://bit.ly/2DCHk6y>)
 - 9월 21일(현지시간), 미국 식품의약국(FDA)에서 SB5 바이오의약품 품목 허가 신청에 대한 서류 심사를 시작
 - 이번 서류 심사 착수는 지난 7월 FDA에 제출한 SB5의 허가 신청 서류에 대한 사전 검토가 완료되어 진행
- ▶ **GC녹십자, 혈액제제 '아이비글로불린' 미국 허가 지연** (<https://bit.ly/2OWAcDr>)
 - 미국 FDA 으로부터 혈액제제 품목허가 승인을 위해 제조 공정 자료가 추가로 보완 공문 받음
 - 제품 자체 유효성이나 안전성 이슈는 없었으며 심사 재개 일정에 대해 FDA와 긴밀히 소통할 예정이라고 밝힘

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,494,653	2,310	-1.3	-1.3	-0.6	1.7	-5.5	-6.4
제약/바이오	168,381	15,436	-3.7	-6.3	1.4	3.8	-8.4	7.9
셀트리온	36,177	288,500	-1.2	-4.6	6.9	-4.9	-5.1	30.5
삼성바이오로직스	34,075	515,000	-4.3	-2.8	11.2	24.3	6.0	38.8
셀트리온헬스케어	12,225	87,000	-3.4	-7.1	-3.8	-20.6	-17.1	-19.9
한미약품	5,266	462,500	-1.5	-10.0	-7.0	12.7	-8.8	-20.8
유한양행	2,845	233,000	-2.1	-1.9	-2.5	9.7	4.5	6.4
메디톡스	3,320	587,000	-3.9	-7.7	-12.4	-22.6	-19.4	21.1
휴젤	1,781	408,600	-3.9	-1.8	-4.7	-15.1	-31.4	-27.0
대웅제약	2,144	185,000	-1.9	-5.4	-9.8	-6.1	-7.0	12.5
SK케미칼	974	84,100	-1.1	-0.4	-2.9	-9.1	-18.7	-20.9
동아에스티	832	98,500	-3.4	-8.4	-4.4	15.5	-14.0	-1.1

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 (2018.09.26 ~ 2018.10.03)

- ▶ **종근당 '엘리퀴스' 제제특허 회피 성공 (<https://bit.ly/2DNJAip>)**
 - 종근당이 항응고신약(NOAC) 엘리퀴스(성분명 아픽사반, BMS) 제제특허를 국내 제약사 최초로 회피하는데 성공
 - 좋은 결과를 얻었음에도 단독 우선판매품목허가(우판권)을 얻을 수 있는 기회가 무산돼 아쉬움이 남음
- ▶ **혁신형제약 개발신약에 '패스트트랙' 도입 추진 (<https://bit.ly/2xPI2Ju>)**
 - '패스트 트랙'을 적용해 신속허가심사 절차를 두는 법개정이 국회에서 추진
 - 이번에 추진되는 개정안은 혁신형 제약기업이 개발하는 신약에 대해서는 신속하게 허가심사 절차를 지원
- ▶ **삼성바이오로직스, 18 만리터 규모 3 공장 생산 돌입 (<https://bit.ly/2y92ovk>)**
 - 3 공장은 15 만 2000 리터 규모의 2 공장 대비 생산규모가 약 20%, 설비가 약 60% 늘어났음
 - 2018 년 9 월말 기준 총 24 개사와 33 개 제품에 대한 CDMO 계약을 체결한 상태
- ▶ **삼성바이오에피스, 20 조 휴미라 바이오시밀러 미국 허가 신청 (<https://bit.ly/2DCHk6y>)**
 - 9 월 21 일(현지시간), 미국 식품의약국(FDA)에서 SB5 바이오의약품 품목 허가 신청에 대한 서류 심사를 시작
 - 이번 서류 심사 착수는 지난 7 월 FDA 에 제출한 SB5 의 허가 신청 서류에 대한 사전 검토가 완료 되어 진행
- ▶ **GC 녹십자, 혈액제제 '아이비글로볼린' 미국 허가 지연 (<https://bit.ly/2OWAcDr>)**
 - 미국 FDA 으로부터 혈액제제 품목허가 승인을 위해 제조 공정 자료가 추가로 보완 공문 받음
 - 제품 자체 유효성이나 안전성 이슈는 없었으며 심사 재개 일정에 대해 FDA 와 긴밀히 소통할 예정이라고 밝힘

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2018.09.26 ~ 2018.10.03)

- ▶ **일라이릴리의 편두통 치료제 Emgality 가 FDA 로부터 허가를 받음 (<https://bit.ly/2OYDmX2>)**
 - 출시 가격은 암젠의 Aimovig 와 테바의 Ajovy 와 비슷한 6,900 달러로 예상됨
 - 임상 시험에서 7 명 중 1 명은 한달 이내로 편두통 증상이 나타나지 않았음
- ▶ **화이자의 Vizimpro 는 전이성 비소 세포 폐암 치료제로 FDA 허가를 받음 (<https://bit.ly/2OYDmX2>)**
 - 임상 3 상 시험 결과는 작년 2017 년 ASCO 에서 발표했으며 아스트라제네카의 Iressa 보다 효과를 나타냄.
 - 질병 리스크를 41% 줄이는데 성공한 바임
- ▶ **브렉시트에 대한 공급 차질 우려 완화된 것으로 판단됨 (<https://bit.ly/2Q9N3ID>)**
 - EMA 는 브렉시트로 인해 공급에 차질이 될 것으로 예상된 품목을 108 개에서 39 개로 줄임
 - 대부분의 대형 제약사들은 브렉시트 이후 공급 차질이 없도록 미리 조치를 해놓은 상태임

■ 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.



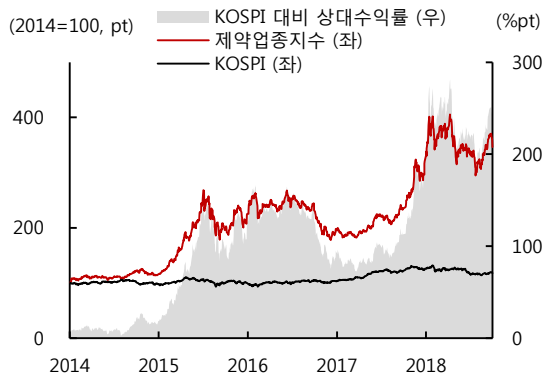
- ▶ 중국 2000 억 달러 규모 관세에 미국에서 수출되고 있는 의료기기 대부분 적용 (<https://bit.ly/2xF93On>)
 - 8 월에 의료기기에 부과된 관세는 12 억 5 천만 달러 규모로 추산됨
 - 내년 1 월 1 일부터 중국으로부터 미국 제품에 대한 관세가 10%에서 25%로 증가할 것으로 예상됨
- ▶ Evaluate Pharma, 2024 년에 상위 10 개 대형 제약사 시장 점유율 35% 차지 (<https://bit.ly/2lgiDeG>)
 - 상위 5 개 제약사는 노바티스, 화이자, 로슈, 존슨앤존슨과 사노피
 - 키트루다 매출 2024 년까지 연평균 19% 성장 전망. 휴미라 매출액 2024 년 152 억 달러로 감소할 것으로 전망

5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 - 단일판매/공급계약 체결

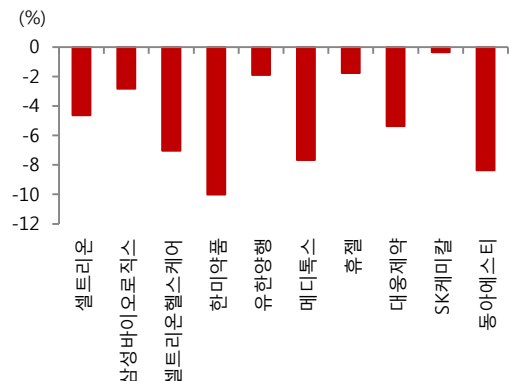
- 바이오시밀러 항체의약품(트룩시마) 판매, 계약금액 335 억원, 매출액대비 3.53%, 계약상대 셀트리온헬스케어

제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



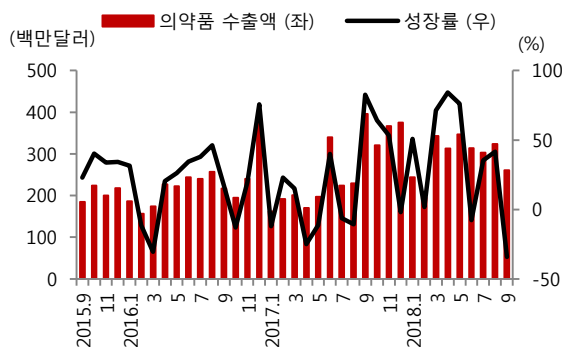
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



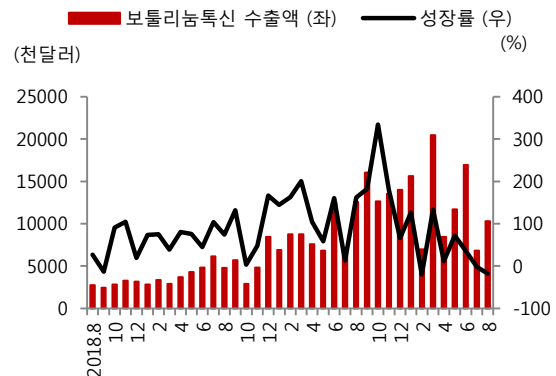
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



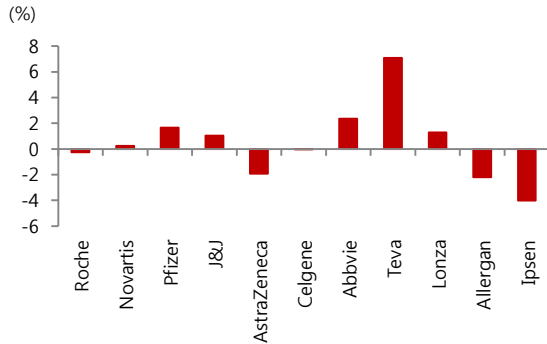
자료: 산업통상자원부, SK 증권

■ 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.

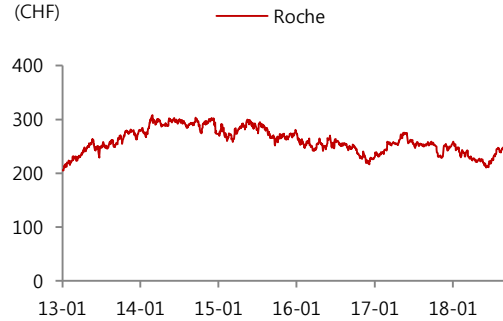


글로벌 업체별 주간 주가 수익률



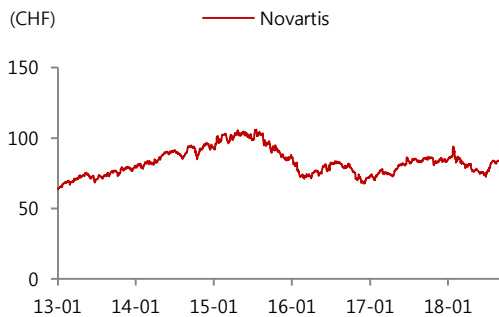
자료 : Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



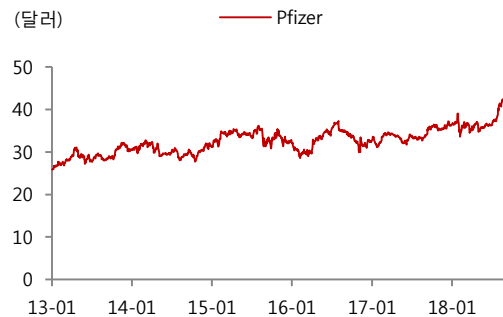
자료 : Bloomberg, SK 증권

Novartis의 주가추이



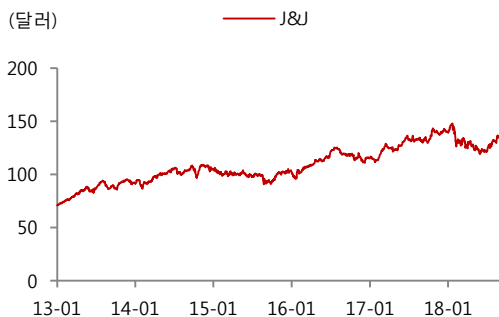
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



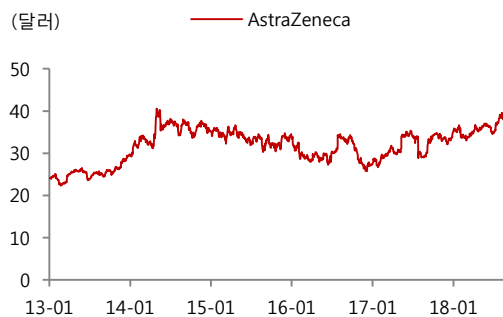
자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



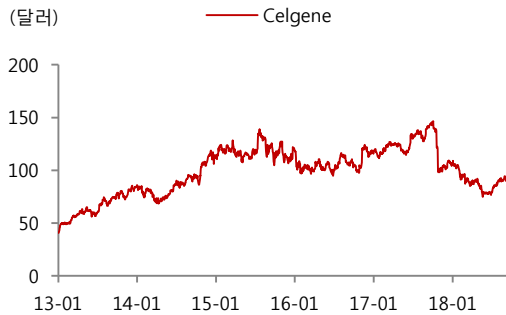
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.

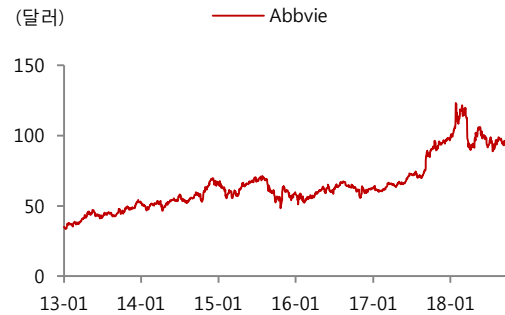


Celgene 주가추이



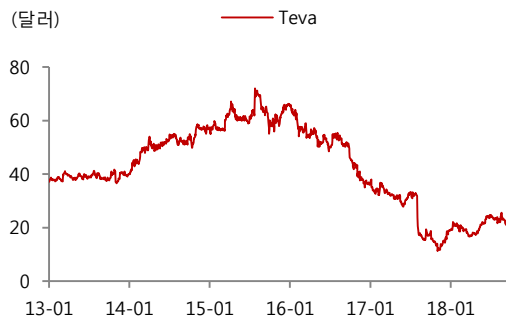
자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



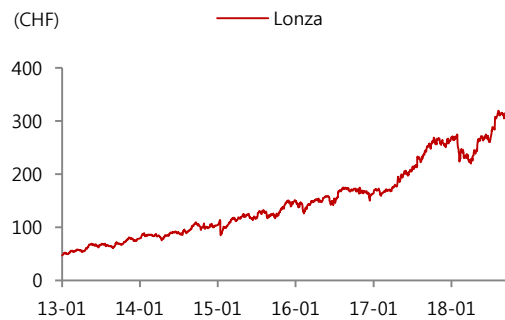
자료 : Bloomberg, SK 증권

Teva의 주가추이



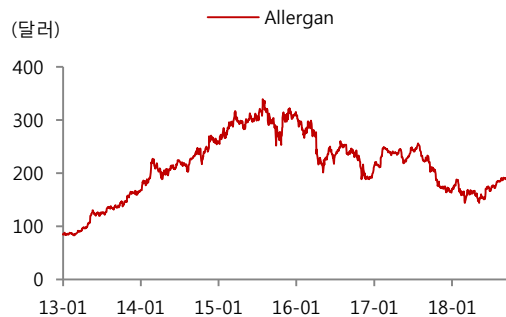
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



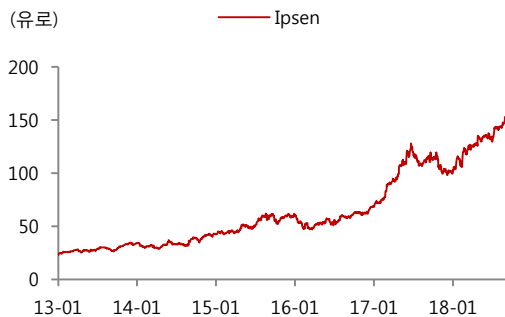
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.