



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(1월 16일~1월 22일) 제약업종 지수는 전주대비 1.4% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 2.4%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 SK 케미칼이 가장 높은 3.5%, 휴젤이 가장 낮은 -9.2%를 기록
- ▶ 지난주에 이어 제약/바이오 업종지수의 지지부진한 흐름은 이번주에도 지속. 4분기 실적발표 때까지 이러한 모습은 이어질 전망. 4분기 실적은 시장 컨센서스 하회가 전망되나 2019년 실적개선 및 R&D 모멘텀을 보유한 업체를 주목해야 할 것으로 판단. Top Pick은 유한양행, 한올바이오파마 제시함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 법원 “증선위, 삼성바이오로직스 시정요구 집행 정지하라” (<https://bit.ly/2FFICxP>)
 - 법원이 고의 분식 회계로 제재 받은 삼성바이오로직스에 대한 증선위의 시정요구가 집행 중지돼야 된다고 판단
 - 삼성바이오로직스가 증선위 상대로 낸 소송에서 삼성바이오로직스 쪽의 집행정지 신청이 인용됨
- ▶ 대웅제약 내달 2일 '나보타' FDA 허가 예상 (<https://bit.ly/2R3OjHh>)
 - 제약업계에 따르면 대웅제약 나보타의 미국 식품의약국(FDA) 허가 심사 여부가 2월 2일 결정됨
 - 국내 보툴리눔 특신 첫 번째 미국 진출 사례가 될 수 있으며 미국 시장에서 가치는 약 5000 억원으로 예상됨
- ▶ 스펙트럼, 항암제 7종 매각 예정 (<https://bit.ly/2CwJwZz>)
 - 스펙트럼은 FDA 허가 받은 항암제 포트폴리오를 아크로텍 바이오파마에 매각하고, 직원 40%를 축소할 예정임
 - 스펙트럼은 재무건전성을 확보하고, 한미약품으로부터 도입한 신약 파이프라인 개발과 상업화에 집중할 계획임

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,353,323	2,118	-0.3	1.0	2.7	-2.0	-7.5	3.8
제약/바이오	138,724	12,536	0.7	-1.4	-1.9	-11.7	-14.1	-4.2
셀트리온	25,590	200,000	1.0	-3.6	-7.5	-24.2	-28.7	-101
삼성바이오로직스	26,731	404,000	1.8	0.0	15.4	-9.6	-4.8	4.5
셀트리온헬스케어	9,415	65,700	0.8	-4.9	-18.5	-16.5	-31.8	-12.8
한미약품	5,196	447,500	1.1	0.0	1.6	4.0	3.9	-3.6
유한양행	2,977	233,000	1.5	-0.2	10.9	17.6	10.9	13.9
메디톡스	3,188	548,300	-1.9	-6.2	-6.0	19.7	-29.0	-5.1
휴젤	1,434	329,000	0.7	-9.2	-10.2	3.0	-32.0	-13.8
대웅제약	2,144	185,000	0.0	-2.4	-1.1	17.8	-1.6	-1.9
SK케미칼	779	67,300	2.4	3.5	-6.7	-0.3	-27.2	-3.9
동아에스티	861	102,000	-1.5	-1.5	-3.3	4.1	14.9	-2.4

자료: SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간접 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 바리며 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소자의 증명자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작자산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.01.16 ~ 2019.01.22)

- ▶ 법원 “증선위, 삼성바이오로직스 시정요구 집행 정지하라” (<https://bit.ly/2FFICxP>)
 - 법원이 고의 분식 회계로 제재 받은 삼성바이오로직스에 대한 증선위의 시정요구가 집행 중지돼야 된다고 판단
 - 삼성바이오로직스가 증선위 상대로 낸 소송에서 삼성바이오로직스 쪽의 집행정지 신청이 인용됨
- ▶ 대웅제약 내달 2 일 '나보타' FDA 허가 예상 (<https://bit.ly/2R3OjHh>)
 - 제약업계에 따르면 대웅제약 나보타의 미국 식품의약국(FDA) 허가 심사 여부가 2 월 2 일 결정됨
 - 국내 보툴리눔 톡신 첫 번째 미국 진출 사례가 될 수 있으며 미국 시장에서 가치는 약 5000 억원으로 예상됨
- ▶ 스펙트럼, 항암제 7 종 매각 예정 (<https://bit.ly/2CwJwZz>)
 - 스펙트럼은 FDA 허가 받은 항암제 포트폴리오를 아크로텍 바이오파마에 매각하고, 직원 40%를 축소할 예정임
 - 스펙트럼은 재무건전성을 확보하고, 한미약품으로부터 도입한 신약 파이프라인 개발과 상업화에 집중할 계획임
- ▶ 셀트리온, 바이오젠과 '리툭산' 국내 특허소송 승소 (<https://bit.ly/2R03Rfa>)
 - 특허법원은 리툭산의 특허권자 바이오젠이 셀트리온 상대로 청구한 특허무효 소송에서 원고 패소 판결을 내림
 - 따라서 국내 시판 중인 바이오시밀러 '트룩시마'가 특허침해 부담을 벗고 마케팅에 집중할 수 있게 됨
- ▶ 네이처셀, 조인트스템 미국 임상 2 상 완료 (<https://bit.ly/2FEQ5ND>)
 - 네이처셀은 미국임상시험수탁기관(CRO)으로부터 조인트스템 임상 최종 결과 보고서를 수령했음
 - 한편, 라 회장은 조인트스템 홍보로 주가를 상승시켜 약 235 억원 부당이득을 취득한 혐의로 재판을 받고 있음

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.01.16 ~ 2019.01.22)

- ▶ 미국 하원 감독·개혁위원회, 제약업계의 가격책정 관행과 관련해 조사작업에 착수 (<https://bit.ly/2SV4pof>)
 - 12 개 제약기업들에 공문을 발송해 해당 제약사들의 약가책정 관행과 관련한 상세정보와 문서자료를 주문했음
 - 약가 인상으로 인해 연방정부가 지원해야 되는 급여가 증가함으로 약가 인하를 시행할 가능성이 높음
- ▶ 일본 후지필름이 바이오의약품의 제제 비즈니스에 본격 진출 (<https://bit.ly/2RSMelR>)
 - FUJIFILM Diosynth Biotechnologies 는 바이오의약품 제제의 제조라인을 신설해 2021년 가동시킬 예정임
 - 이는 원약부터 제제까지의 개발·제조 OEM 을 원스톱으로 대응할 수 있는 체제를 구축하는 것으로 판단됨
- ▶ 얀센의 안드로겐 수용체 저해제 '얼리다'가 EU 집행위원회로부터 발매를 승인 받음 (<https://bit.ly/2HiPCCw>)
 - '얼리다'는 증상이 전이기로 진행될 위험성이 높은 성인 비 전이성 거세저항성 전립선암 치료제임
 - EU 집행위는 임상 3 상 'SPARTAN 시험'에서 도출된 자료를 근거로 발매를 승인함

■ Compliance Notice ■

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

이 조사자료는 당사 리차이센트가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바리며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소자의 증명자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작자산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



- ▶ 유나이티드 뉴로사이언스의 알츠하이머 예방백신 개발 순항 중 (<https://bit.ly/2FCKebB>)
 - 유나이티드 뉴로사이언스의 합성 펩타이드 백신 'UB-311'의 임상 2a 상 시험에서 도출된 주요 결과가 공개됨
 - 임상 2a 상에서 안전성 및 면역원성이 입증된 가운데 96%의 반응률을 나타내 일차적인 시험목표들이 총족됨
- ▶ FDA, 테바의 뇌전증 치료제 '사브릴' 정제의 퍼스트 제네릭 제형 승인 (<https://bit.ly/2DqiBQR>)
 - 다른 뇌전증 치료제에 충분한 반응 나타내지 않는 10 세 이상 복합 부분발작 환자를 위한 보조요법제로 승인
 - 단, 테바의 제네릭 비가바트린 정제는 안전한 사용을 위해 위험성 평가 및 완화전략 프로그램을 이행해야 함

5. 주요 공시사항

- ▶ 삼성바이오로직스 – 경영사항
 - SB3 (Trastuzumab biosimilar) 미국 최종 판매 허가 획득 / 판매허가 획득일: 2019년 1월 19일

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간접 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 책임소자의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작자산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



그림 8. 주요 제약바이오 기업 R&D 모멘텀

기업명 허가	물질명	적용증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	롤로티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				FDA 허가	3상 2개 모두 규리스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조건부허가신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트 CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	뇌전증	미국 NDA 신청 연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출				사판 승인	
종근당		네스프 바이오시밀러						한국 허가신청서 제출
녹십자	MG-SN	뇌전증 선천성면역결 핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트룩시마	뇌출사 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허쥬마	허세틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	레마케이드 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로녹스(L/O 플루미지)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온 신성바이오 로진스	유데나필 온트루잔트	단심실증 하선틴 바이오시밀러					FDA 허가	
임상				FDA 허가				
한미약품	에페글레나타이 드(L/O 사노파)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 3개 진행 중 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제네티)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독 1개 코델리과 병용
	LAPS- GLP1/GCG(L/O 얀센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료		글로벌 3상 진입		글로벌 2상
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표			MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선천성 고이출증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제 고형암	1상 진입			3상 결과		
	Triple Agonist	비마 비아코울성 지방가영				1상 완료		
	LAPS Insulin	당뇨병				1상 완료		
	레이저티닙(L/O 얀센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)			국내 2상
	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
유한양행	이노토스(L/O 엘라간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	페사벡	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트래스처 페사벡+온디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노파리제 네른 병용 1b상 결과	글로벌 3상(간암)
바이로메드	VM202	당뇨병성 신경병증				3a상 완료		글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료					글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	무릎 골관절염	미국 3상 개시					
메지온	유데나필	단심실증(포탄 수술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청	FDA 허가		
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입				3상 탈라인 데이터	
SK케미칼	폐렴구균 백신	폐렴구균		글로벌 1상 진입 (연내)				
제넥신	하이루킨	고형암				1b 고형암 단독 임상		

자료 : 각 사 SK증권

■ Compliance Notice ■

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

이 조사자료는 당시 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당시가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소자의 증명자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작자산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



2019년 주요 R&D 및 FDA 허가 일정

기업명	물질명	2019년 예상되는 주요 이벤트
대웅제약	나보타	2019년 1분기 미국 FDA 허가 예상
한미약품	롤론티스 포지오티닙	2019년 4분기 미국 FDA 허가 예상 2019년 1분기 혁신치료제 지정 예상
SK바이오팜	세노바메이트 SKL-N05(솔리암페톨)	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상 2019년 초중 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페렴구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한울바이오팜마	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
바이로메드	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과
신라젠	페사백	2019년 4분기 간암 글로벌 임상 3상 완료(1분기 중간결과)
메지온	유데나필	2019년 1분기 임상 3상 결과

자료: 각사, SK증권

2019년 주요 학회 일정

학회명	명칭	일시
JP Morgan healthcare conference	JP모건 컨퍼런스	01.07 ~ 01.10
International congress on autoimmunity	자기면역질환 학회	03.14 ~ 03.20
ENDO	세계 내분비 학회	03.23 ~ 03.26
AACR	미국 암 학회	03.29 ~ 04.03
PES	소아내분비 학회	04.27 ~ 04.30
ASCO	미국 임상종양 학회	05.31 ~ 06.04
BIO-USA	미국 바이오협회 컨퍼런스	06.03 ~ 06.06
ADA	미국 당뇨 학회	06.07 ~ 06.11
EULAR	유럽 류마티스 학회	06.12 ~ 06.15
IASLC WCLC	세계 폐암 학회	09.07 ~ 09.10
ECCO cancer summit	유럽 종양기구	09.12 ~ 09.14
EASD	유럽 당뇨 학회	09.16 ~ 09.20
ESPE	유럽 소아내분비 학회	09.19 ~ 09.21
CRI, CIIMT, EATI, AACR	공동주관 면역항암 학회	09.25 ~ 09.28
ESMO congress	유럽 종양학회	09.27 ~ 10.01
ACR/ARHP	미국 류마티스 학회	11.08 ~ 11.13
ASH	미국 혈액 학회	12.07 ~ 12.10

자료: 각 학회, SK증권

■ Compliance Notice ■

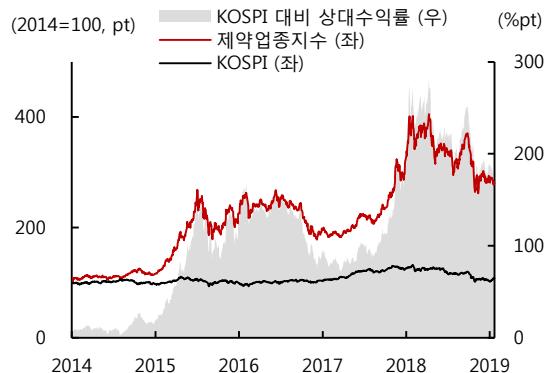
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 없이 작성되었음을 확인합니다.

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 책임소자의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작자산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

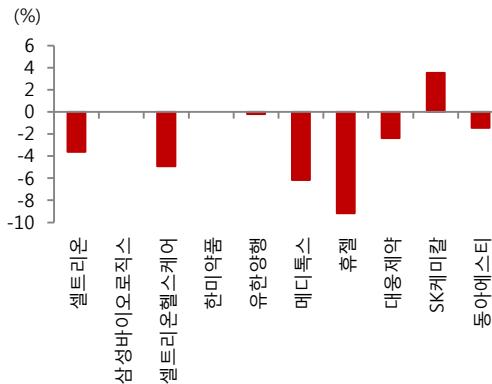


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



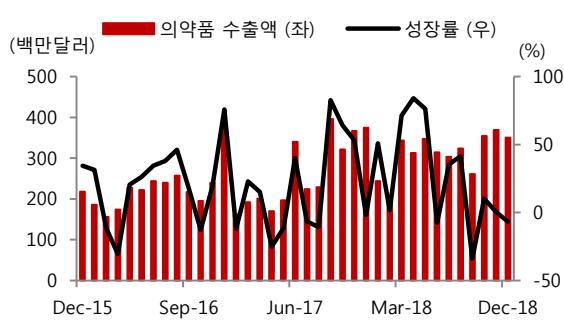
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



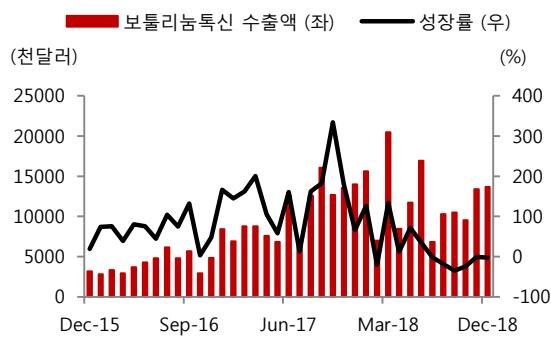
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



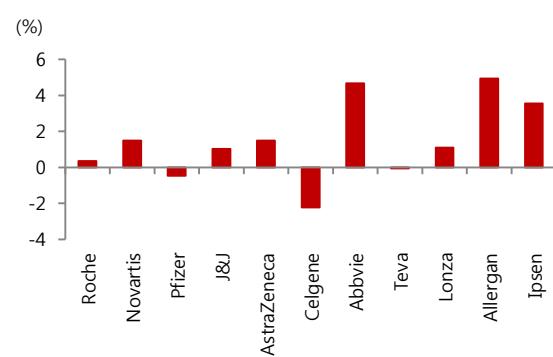
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



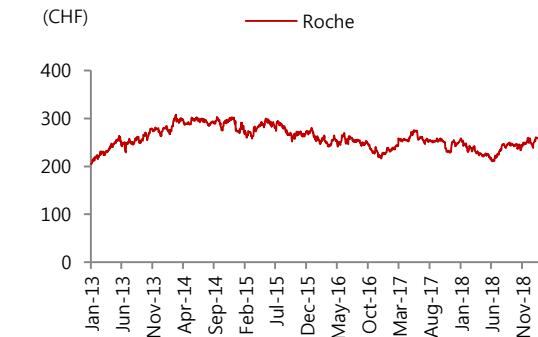
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

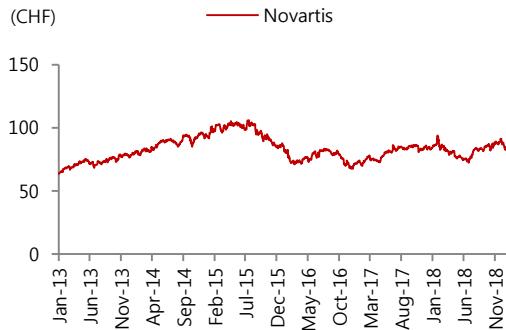
■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 책임소자의 증명자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작자산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



Novartis의 주가추이



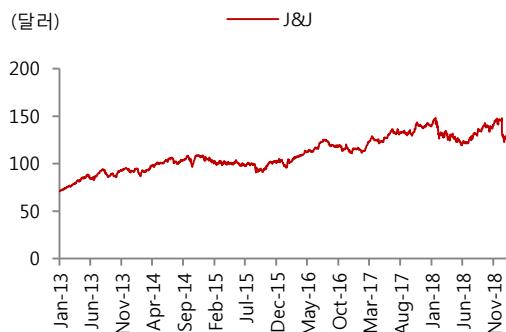
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



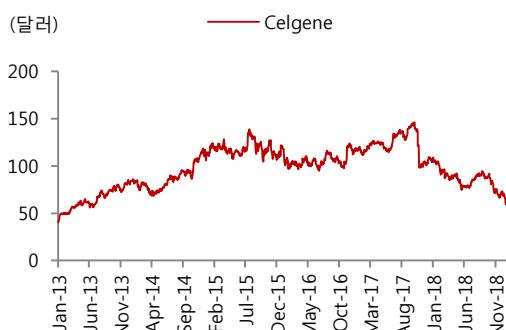
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



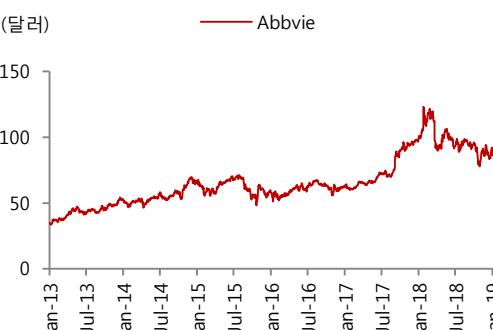
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

AbbVie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

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

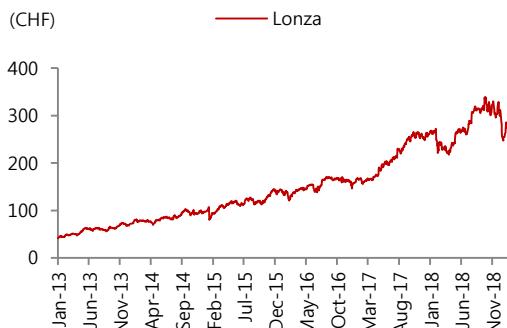
이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소자의 증명자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 자작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

Teva의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



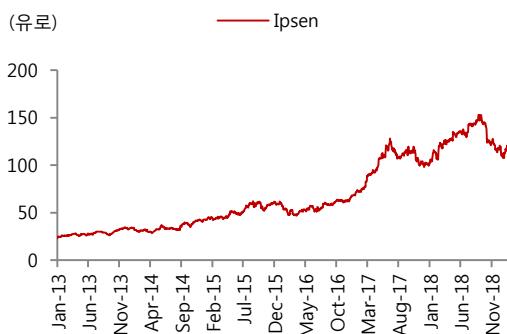
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 간접 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 저작자산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.