



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(2월 20일~26일) 제약업종 지수는 전주대비 2.5% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 3.5%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 휴젤이 가장 높은 6.9%, 셀트리온헬스케어가 가장 낮은 -6.4%를 기록
- ▶ 셀트리온 그룹사들의 4분기 실적이 바이오시밀러 경쟁에 따른 단가인하 및 공장증설 비용으로 영업이익이 시장 기대치를 하회하였으나 부진한 실적은 상당부분 주가에 선반영 되어 있어 주가변동은 미미했음. 1월 JP 모건 컨퍼런스 이후 당분간 주가 상승을 주도할 모멘텀은 4월 AACR 학회까지는 부재한 상황. Top Pick은 한미약품, 한울 바이오파마 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ FDA, '나보타 승인 금지' 메디톡스 청원 거부 (<https://bit.ly/2IrSv4j>)
 - 메디톡스가 나보타의 미국 판매허가 승인을 저지하기 위해 FDA에 접수한 시민청원서가 최종 거부됐음
 - 메디톡스는 청원서를 통해 나보타 균주에 대한 대웅제약과 애볼루스의 진술이 정확하지 않다고 주장한 바임
- ▶ 휴젤, 지난해 영업이익 40% 감소 (<https://bit.ly/2XfCgea>)
 - 작년 3분기 선제적인 아시아 판매채널 재정비 과정에서 일시적 매출 급감으로 지난해 영업이익이 대폭 감소함
 - 다만 화장품 '웰라쥬'와 보툴리눔 톡신 매출 성장에 따라 지난해 4분기부터 실적 회복세가 나타나기 시작함
- ▶ 셀트리온, 작년 영업이익 33% 감소 - '시밀러 계약금 조정' (<https://bit.ly/2U8hECs>)
 - 송도 1공장 증설 비용과 바이오시밀러 가격 경쟁력 제고 위한 계약금액 조정 영향으로 실적이 부진했음
 - 셀트리온은 지난해 연결 재무제표 기준 영업이익이 전년대비 33.3% 감소했고 매출액은 3.5% 증가했음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,423,205	2,227	-0.3	1.0	2.2	6.9	-2.9	9.1
제약/바이오	143,453	13,094	0.1	-2.5	2.0	-0.9	-11.8	0.1
셀트리온	26,167	204,500	0.3	-4.9	-1.9	-13.5	-25.5	-8.1
삼성바이오로직스	24,415	369,000	-0.3	-4.0	-8.4	10.3	-19.4	-4.5
셀트리온헬스케어	9,888	69,000	0.4	-6.4	-3.2	-16.4	-25.4	-8.4
한미약품	5,655	487,000	1.0	0.3	12.7	12.3	7.7	5.0
유한양행	3,156	247,000	-0.6	0.6	5.1	9.4	12.2	20.8
메디톡스	3,053	525,000	0.4	-0.9	-0.4	-5.3	-12.2	-9.1
휴젤	1,491	342,000	-0.7	6.9	-0.1	-0.4	-14.7	-10.4
대웅제약	2,242	193,500	-1.8	-4.7	5.2	2.7	-2.8	2.7
SK케미칼	841	72,600	-0.6	-3.1	7.2	-9.0	-11.3	3.7
동아에스티	857	101,500	-0.5	-3.8	1.5	-1.0	2.0	-2.9

자료: 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 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.02.20 ~ 2019.02.26)

- ▶ FDA, '나보타 승인 금지' 메디톡스 청원 거부 (<https://bit.ly/2IrSv4j>)
 - 메디톡스가 나보타의 미국 판매허가 승인을 저지하기 위해 FDA에 접수한 시민청원서가 최종 거부됐음
 - 메디톡스는 청원서를 통해 나보타 균주에 대한 대웅제약과 에볼루스의 진술이 정확하지 않다고 주장한 바임
- ▶ 휴젤, 지난해 영업이익 40% 감소 (<https://bit.ly/2XfCgea>)
 - 작년 3 분기 선제적인 아시아 판매채널 재정비 과정에서 일시적 매출 급감으로 지난해 영업이익이 대폭 감소함
 - 다만 화장품 '웰라쥬'와 보툴리눔 톡신 매출 성장에 따라 지난해 4 분기부터 실적 회복세가 나타나기 시작함
- ▶ 셀트리온, 작년 영업이익 33% 감소 - '시밀러 계약금 조정' (<https://bit.ly/2U8hECs>)
 - 송도 1 공장 증설 비용과 바이오시밀러 가격 경쟁력 제고 위한 계약금액 조정 영향으로 실적이 부진했음
 - 셀트리온은 지난해 연결 재무제표 기준 영업이익이 전년대비 33.3% 감소했고 매출액은 3.5% 증가했음
- ▶ 셀트리온헬스케어, 6 년만에 적자 - '시밀러 가격인하' (<https://bit.ly/2VcAHM2>)
 - 셀트리온헬스케어 바이오시밀러의 해외 실적이 부진을 나타내 매출과 영업이익이 큰 폭으로 감소했음
 - 바이오시밀러의 경쟁 심화로 글로벌 파트너사들이 램시마의 공급가를 낮추면서 매출 규모도 축소됐음
- ▶ SK, 백신 R&D 성과 - '스카이조스터' 첫해 점유율 34% (<https://bit.ly/2IxkIqw>)
 - SK 바이오사이언스가 개발한 대상포진 예방백신 '스카이조스터'가 발매 첫해 시장 3 분의 1 이상을 점유했음
 - 시장을 독점하던 '조스타박스'는 스카이조스터 출시 후 매출이 급감해 지난해 매출은 전년대비 31.8% 감소했음

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.02.20 ~ 2019.02.26)

- ▶ 화이자의 항암제 '아바스틴'의 바이오시밀러 제형 '자이라베브' EU 발매 승인 받음 (<https://bit.ly/2GE2DFC>)
 - '자이라베브'는 전이성 직장결장암증/유방암/비소세포 폐암 등을 치료하는 항암제로 허가를 취득했음
 - '자이라베브'는 현재 FDA에서도 허가심사가 진행 중인 상태임
- ▶ 노보노디스크, A 형 혈우병 치료제 '에스페록트' FDA로부터 발매 승인 받음 (<https://bit.ly/2ShTaVN>)
 - '에스페록트'는 중증 A 형 혈우병 환자들에게서 일상적인 예방요법제로 효과적이었음이 입증됐음
 - 출혈 증상을 치료하고 억제하기 위한 용도뿐 아니라 수술 전·후의 출혈 증상 관리에도 효과적임
- ▶ 일본, 4 월부터 약가에 '비용 대 효과' 반영 (<https://goo.gl/9FjvCG>)
 - 일본 후생노동성이 고액의 치료약 및 의료기기의 가격에 '비용 대 효과'를 반영하는 신제도의 내용을 확정했음
 - 고액 약가의 의약품이 등장함에 따라 의료비가 상승하고 있어 비용을 억제할 목적인 것으로 판단됨

■ 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 원전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며,

어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소자의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



▶ 휴미라, 일본에서 적응증 추가 획득 (<https://bit.ly/2EuNUdG>)

- 애브비와 에자이는 '휴미라'와 관련 최근 일본에서 화농성 한선염의 적응 추가 승인을 취득했음
- 일본 국내 임상시험에서는 주요 평가항목인 HiSCR 농양 및 염증성 결절수가 적어도 50% 감소했음

▶ 인터셉트, NASH 3 상임상 첫 성공 (<https://bit.ly/2GUYts5>)

- 인터셉트의 '오칼리바'가 처음으로 후기임상에서 NASH 환자의 간섬유증 개선효과를 입증했음
- 최종허가로 이어질 경우 인터셉트는 40 조원으로 추산되는 글로벌 NASH 시장을 1년가량 독점할 수 있음

5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 – 연결재무제표 기준 4 분기 영업(잠정)실적(공정공시)

- 매출액 2,426 억원 (-11.6% YoY), 영업이익 428 억원 (-70.8% YoY), 당기순이익 373 억원 (-64.1% YoY)

▶ 셀트리온 – 매출액/손익구조 30%(대규모법인은 15%)이상 변동

- 매출액 9,821 억원 (+3.5% YoY), 영업이익 3,387 억원 (-33.3% YoY), 당기순이익 2,536 억원 (-34.3% YoY)

▶ 셀트리온헬스케어 – 매출액/손익구조 30%(대규모법인은 15%)이상 변동

- 매출액 7,135 억원 (-22.5% YoY), 영업이익 -252 억원 (적자전환 YoY), 당기순이익 114 억원 (-92.7% YoY)

▶ 휴젤 – 매출액/손익구조 30%(대규모법인은 15%)이상 변동

- 매출액 1,824 억원 (+0.2% YoY), 영업이익 604 억원 (-40.8% YoY), 당기순이익 752 억원 (-7.5% YoY)

■ 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.



그림 8. 주요 제약·바이오 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 규리스타트 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	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	허셉틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	레마케이든 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로녹스(L/O 플루마지)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온	유데나필	단심실증					FDA 허가	
삼성바이오 로직스	온트루잔트	하센틴 바이오시밀러		FDA 허가				
임상								
한미약품	에페글레나타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 3개 진행 중 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제네텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 다크 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 고어출증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제 고형암	1상 진입					
	Triple Agonist	비만 비아코울성 지방가염			3상 결과			
	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	이노녹스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사벡	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트랜스지 펙사벡+옵디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피리제 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 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 원전성을 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.



2019년 주요 R&D 및 FDA 허가 일정

기업명	물질명	2019년 예상되는 주요 이벤트
대웅제약	나보타	2019년 1분기 미국 FDA 허가
한미약품	롤론티스 포지오티닙	2019년 4분기 미국 FDA 허가 예상 2019년 하반기 중 조건부허가신청
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	폐렴구균백신	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: 각 사, SK 증권

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, CIMT, 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, 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 원전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

SK Pharma Weekly

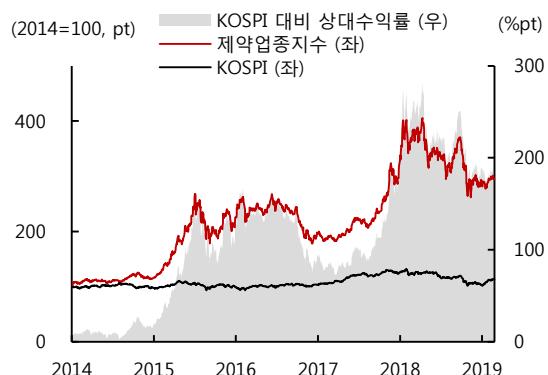
제약-바이오, 이달미, 3773-9952

R.A. 이소중, 3773-9953

달미약국

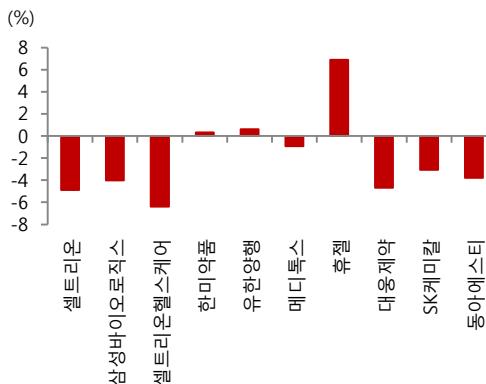


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



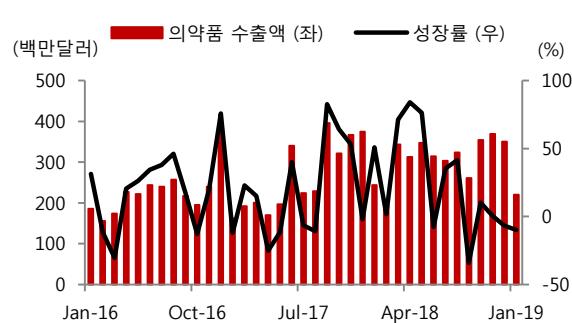
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



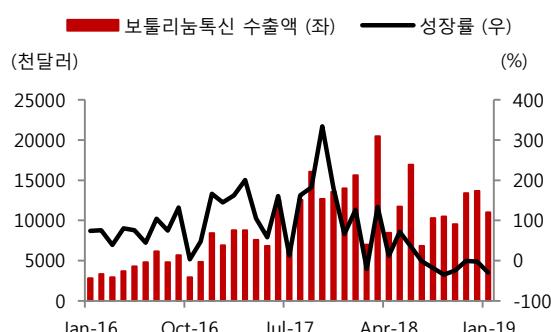
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



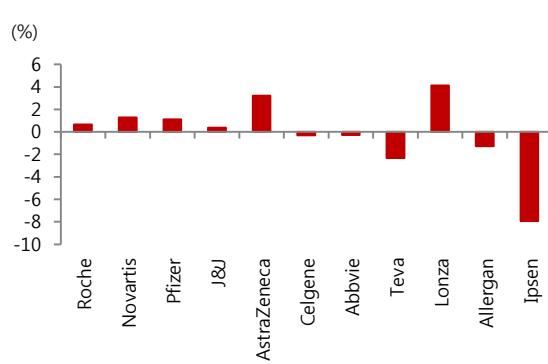
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



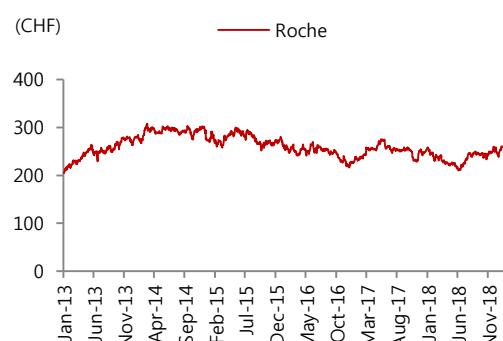
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Compliance Notice

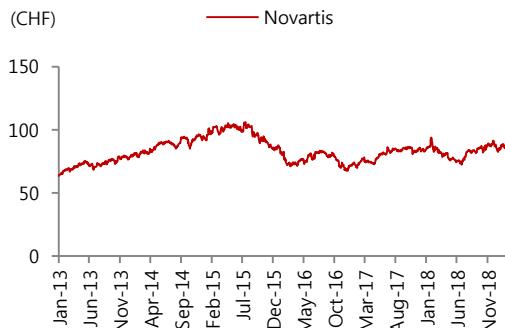
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 없이 작성되었음을 확인합니다.

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





Novartis의 주가추이



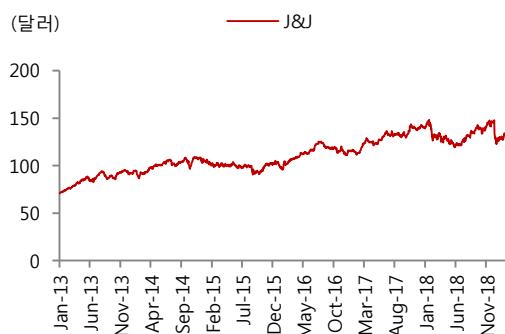
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



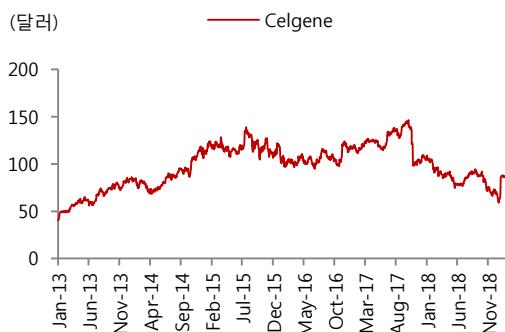
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



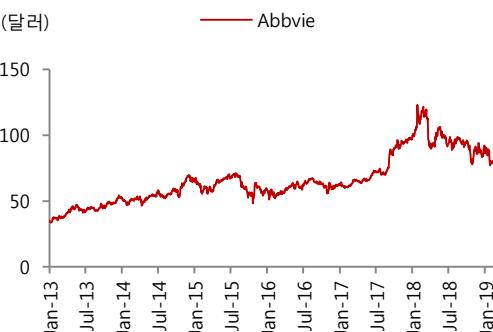
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 원전성을 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.

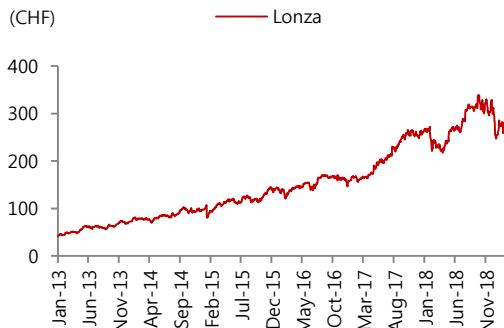


Teva의 주가추이



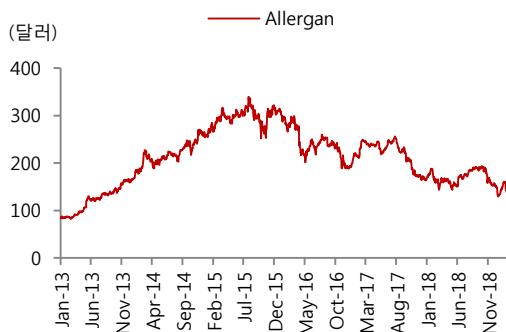
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



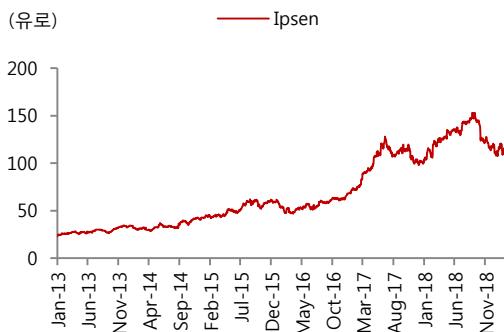
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 원전성을 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.