



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(2월 27일~3월 5일) 제약업종 지수는 전주대비 5.3% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 7.4%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 휴젤이 가장 높은 14.5%, 대웅제약이 가장 낮은 -3.1%를 기록
- ▶ 4월 AACR 학회 초록이 공개되면서 3월부터 학회에 대한 기대감 주가에 반영 중. 당분간 양호한 주가흐름세 예상. 주가 하락시 저가매수 유리할 전망. 탑픽은 한미약품 파멥신 추천

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 2월 바이오헬스 수출 7000 억원 - 제약산업 기지개 (<https://bit.ly/2XzBVmM>)
 - 2월 국내산업 전체 수출액은 전년동기대비 11% 감소한 반면에 바이오헬스 산업의 수출은 24.5%나 증가했음
 - 산업부는 바이오헬스 분야에 특화된 수출지원 대책을 조만간 발표할 예정이라고 밝혔음
- ▶ 한미 항암신약 HM43239, 개발단계 희귀약 지정 (<https://bit.ly/2IPJq5z>)
 - 차세대 급성골수성백혈병 치료제 HM43239 가 국내 22 번째 개발단계 희귀의약품으로 지정됐음
 - 오는 31 일 미국에서 개최 예정인 AACR(미국암연구학회)에서 HM43239 의 전임상 결과를 발표할 예정임
- ▶ 메디톡스 VS 대웅제약 '보톡스 전쟁' 미국서 맞붙는다 (<https://bit.ly/2tR0CgO>)
 - 대웅제약은 앨러간/메디톡스가 1월 미국 국제무역위원회에 제소한 사항에 대해 적극적으로 대응하겠다고 밝힘
 - 대웅제약은 나보타가 예정대로 올해 봄에 미국에서 발매된다고 밝혔음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,392,948	2,179	-0.5	-2.1	-1.1	3.7	-4.9	6.8
제약/바이오	150,630	13,793	0.9	5.3	5.5	2.9	-10.3	5.4
셀트리온	26,870	210,000	1.2	2.7	-2.1	-11.7	-22.1	-5.6
삼성바이오로직스	25,275	382,000	1.5	3.5	-1.7	14.2	-17.5	-1.2
셀트리온헬스케어	10,390	72,500	1.5	5.1	-0.8	-6.0	-20.6	-3.7
한미약품	5,818	501,000	0.0	2.9	15.6	7.2	2.7	8.0
유한양행	3,360	263,000	-0.9	6.5	11.9	19.5	14.3	28.6
메디톡스	3,348	575,700	1.7	9.7	9.7	-2.8	-16.1	-0.4
휴젤	1,706	391,500	0.9	14.5	14.7	8.1	-11.5	2.6
대웅제약	2,172	187,500	-0.5	-3.1	-2.9	-1.8	-4.3	-0.5
SK케미칼	878	75,800	-1.9	4.4	12.3	0.7	-13.7	8.3
동아에스티	903	107,000	0.0	5.4	6.5	0.9	4.4	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 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 (2019.02.27 ~ 2019.03.05)

- ▶ 2월 바이오헬스 수출 7000 억원 - 제약산업 기지개 (<https://bit.ly/2XzBVmM>)
 - 2월 국내산업 전체 수출액은 전년동기대비 11% 감소한 반면에 바이오헬스 산업의 수출은 24.5%나 증가했음
 - 산업부는 바이오헬스 분야에 특화된 수출지원 대책을 조만간 발표할 예정이라고 밝혔음
- ▶ 한미 항암신약 HM43239, 개발단계 희귀약 지정 (<https://bit.ly/2IPJq5z>)
 - 차세대 급성골수성백혈병 치료제 HM43239 가 국내 22 번째 개발단계 희귀의약품으로 지정됐음
 - 오는 31 일 미국에서 개최 예정인 AACR(미국암연구학회)에서 HM43239 의 전임상 결과를 발표할 예정임
- ▶ 메디톡스 VS 대웅제약 '보톡스 전쟁' 미국서 맞붙는다 (<https://bit.ly/2tR0CgO>)
 - 대웅제약은 앨러간/메디톡스가 1월 미국 국제무역위원회에 제소한 사항에 대해 적극적으로 대응하겠다고 밝힘
 - 대웅제약은 나보타가 예정대로 올해 봄에 미국에서 발매된다고 밝혔음
- ▶ 대웅, 올로스타-암로디핀 3제 복합 '올로맥스' 허가 (<https://bit.ly/2UpV604>)
 - 혈압 강하 및 지질 수치의 개선 효과는 치료 4주차부터 확인됐고 이번 결과로 식약처로부터 허가 받음
 - 발매는 5월 중으로 이뤄질 예정이고 성분 함량에 따라 2종류로 출시됨
- ▶ 제약, 일반약 규제에 반발 - 제품개발 위축 우려 (<https://bit.ly/2Hag6Es>)
 - 식약처는 선진 8개국 의약품집 근거로 안전성·유효성(이하 안유) 심사를 면제한 규정 폐지를 추진 중임
 - 이번 규제가 신규 허가신청 건에 한해도 기허가 의약품도 갱신제를 통해 다시 심사가 필요해 부담이 적지 않음

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.02.27 ~ 2019.03.05)

- ▶ 로슈, 미국 유전자 치료제 제약기업 43억 달러 인수 (<https://bit.ly/2GKQ5fD>)
 - 로슈, 유전자 치료제 전문 제약기업 스파크 테라퓨틱스(Spark Therapeutics)를 인수키로 합의했음
 - 스파크 테라퓨틱스 주식의 2월 22일 마감가격을 기준으로 할 때 약 122%의 프리미엄을 보장한 금액으로 인수
- ▶ 제너럴 일렉트릭 바이오파마 부문 214억 달러 매각 (<https://bit.ly/2UIDu5M>)
 - GE는 자사의 바이오파마 사업부문을 헬스케어, 소비재 및 산업장비 제조업체 다나하에게 매각하기로 결정
 - GE는 바이오파마 사업부문 매각을 통해 확보한 자금으로 부채를 줄이고 재무제표를 강화하는데 활용할 계획
- ▶ 릴리, '휴마로그' 약가 50% 인하 제형 발매 (<https://bit.ly/2NF9wHa>)
 - 현재 발매되고 있는 '휴마로그'의 표시가격에 비해 50% 인하된 제품을 당뇨병 환자들에게 공급할 계획임
 - 약가가 인하된 인슐린 제형을 빠른 시일 내에 공급하는 동안 보험자단체들은 후속계약을 위한 재협상을 진행함

■ 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.



▶ 일본 조플루자·타미플루 중대 부작용에 '출혈' 추가 (<https://bit.ly/2GX98nb>)

- 일본 후생노동성, '출혈'에 관한 부작용이 새롭게 확인된 '조플루자'와 '타미플루'의 첨부문서 개정을 지시했음
- 이에 따라 조플루자/타미플루 문서에 중대한 부작용으로 출혈이 추가되며, 와파린과 병용에 주의 사항도 병기됨

▶ 로슈, 허셉틴 피하주사제 FDA 허가 (<https://bit.ly/2Tpuhfx>)

- 허셉틴 피하주사제 제형 '허셉틴 하이렉타'가 FDA의 시판허가를 받았음
- 허셉틴 하이렉타 허가는 바이오시밀러를 경제하기 위한 로슈의 방어전략으로 평가받음

5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 - 단일판매 · 공급계약 체결

- 바이오시밀러 (트룩시마/허쥬마) 판매 / 계약금액 658 억원 / 매출액대비 6.9% / 계약상대 : 셀트리온헬스케어

▶ 동아에스티 - 매출액/손익구조 30%(대규모법인 15%)이상 변경

- 매출액 5,675 억원 (+2.2% YoY), 영업이익 394 억원 (+65.2% YoY), 당기순이익 48 억원 (흑자전환 YoY)

■ 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.



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 범인)	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

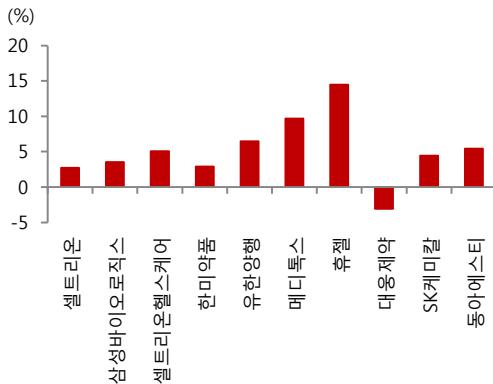


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



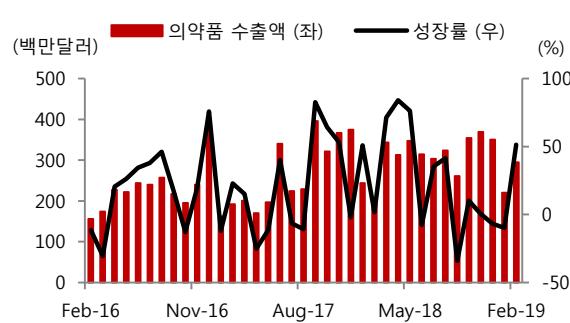
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



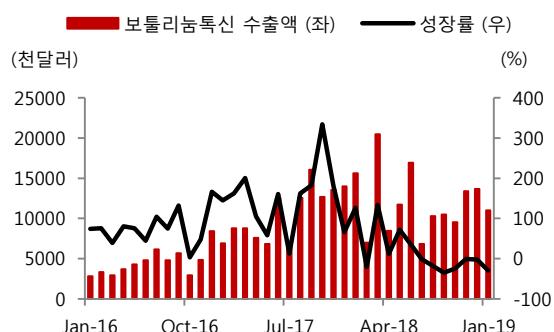
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



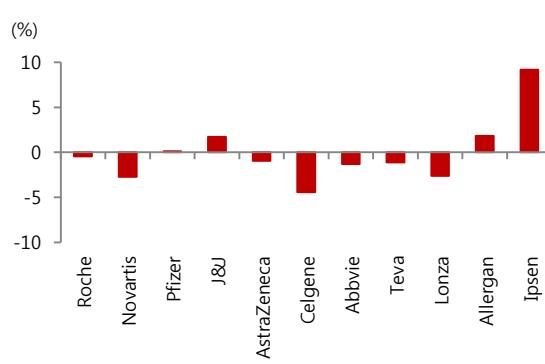
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



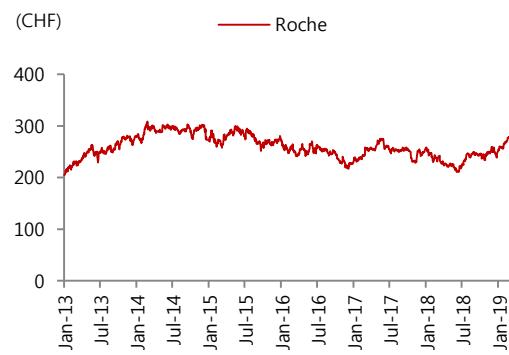
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



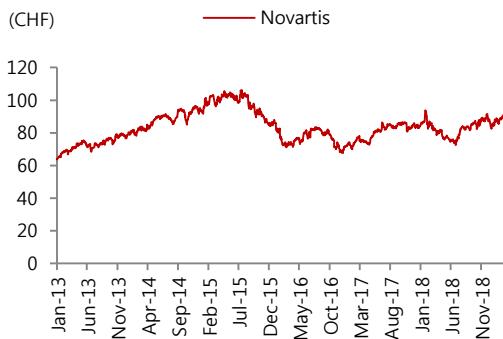
자료: Bloomberg, SK 증권

■ 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



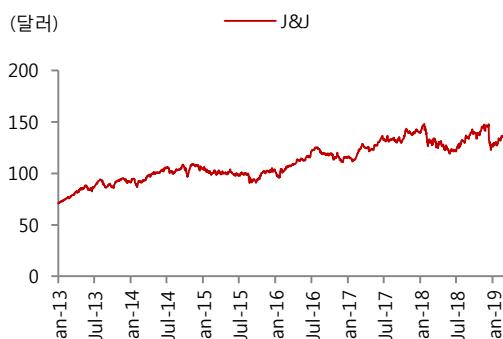
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



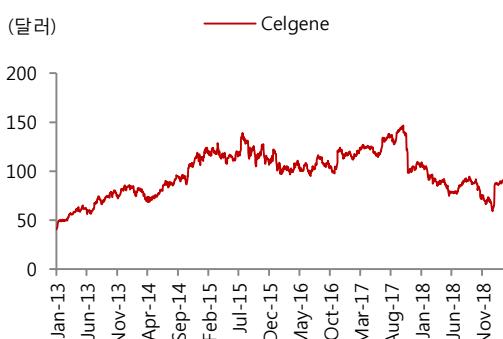
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



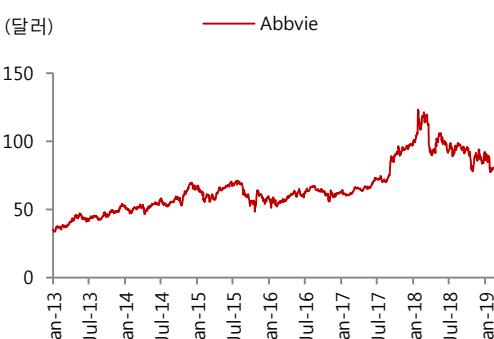
자료 : Bloomberg, SK 증권

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

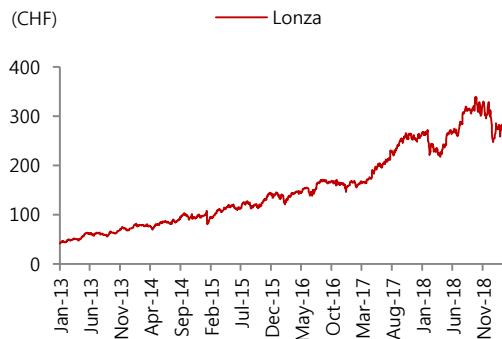


Teva의 주가추이



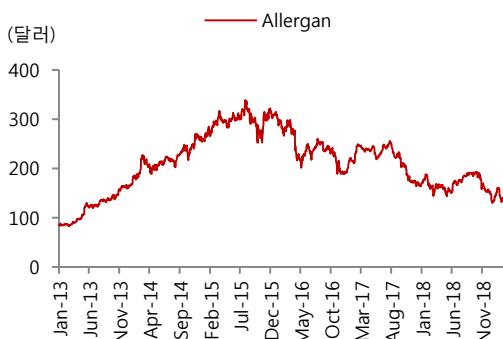
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



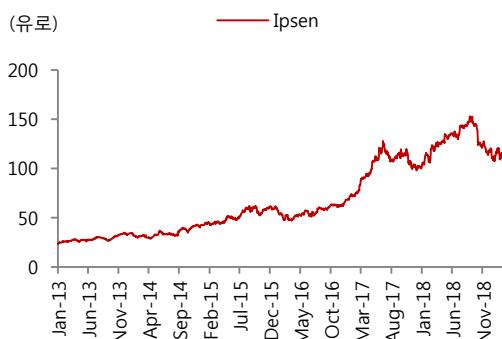
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.