



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(3월 6일~3월 12일) 제약업종 지수는 전주대비 0.4% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 0.6%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 휴젤이 가장 높은 5.0%, SK케미칼이 가장 낮은 -5.2%를 기록
- ▶ 보건복지부에서 3월 11일 바이오헬스 산업을 집중 육성할 발전전략을 4월에 발표하겠다고 밝히면서 바이오 업체들의 주가 상승세 시현. 특히 미래성장성이 유망한 이중항체(ABL 바이오, 파맙신, 애플론 등), mRNA(올릭스) 업체들의 주가가 큰 폭의 상승세를 시현. 장기적인 관점에서도 신기술 보유 업체들의 주가는 우상향할 전망. 또한 2019년 보톡스의 중국 식약처 시판허가가 예상되는 메디톡스와 휴젤에 대한 관심도 권고

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 셀트리온 "램시마 피하주사, 임상서 크론병 효능 확인" (<https://bit.ly/2XQAGQg>)
 - 이번 장기 임상연구를 통해 램시마 피하주사제와 정맥주사 제형 간 유효성, 안전성이 유사한 것으로 입증됨
 - 셀트리온은 올해 하반기 램시마 피하주사제형의 유럽 허가가 가능할 것으로 전망함
- ▶ 향후 10년 바이오산업 좌우할 '발전전략' 내달 발표 (<https://bit.ly/2tZ4Djp>)
 - 보건복지부가 바이오헬스 산업을 집중 육성하기 위해 중장기 발전전략을 4월 중에 발표할 예정임
 - 신약혁신형 의료기기·화장품 분야에 집중 지원하고 미래 의료기술을 발굴·육성하기 위한 기반을 강화할 계획
- ▶ 휴메딕스, 1회제형 골관절염치료제 '휴미아주' 허가 (<https://bit.ly/2UxJ4Ca>)
 - 휴메딕스는 식품의약품안전처로부터 1회제형 골관절염치료제 '휴미아주'의 품목 허가를 취득했음
 - 휴메딕스는 올 상반기 내에 휴미아주의 보험 약가를 획득하고 국내 출시를 추진할 계획

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt. 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,380,023	2,157	0.9	-1.0	-1.5	3.6	-5.5	5.7
제약/바이오	149,844	13,740	2.1	-0.4	4.3	5.7	-12.8	5.0
셀트리온	26,742	209,000	2.0	-0.5	-1.7	-6.1	-25.4	-6.1
삼성바이오로직스	24,481	370,000	0.7	-3.1	-1.9	-6.2	-20.9	-4.3
셀트리온헬스케어	10,763	75,100	3.6	3.6	1.2	2.5	-20.1	-0.3
한미약품	5,597	482,000	0.6	-3.8	4.9	3.9	0.1	3.9
유한양행	3,284	257,000	-1.5	-2.3	5.3	25.5	12.4	25.7
메디톡스	3,399	584,500	6.0	1.5	10.3	0.2	-13.7	1.2
휴젤	1,791	410,900	4.8	5.0	34.9	20.2	-5.2	7.7
대웅제약	2,132	184,000	1.9	-1.9	-10.7	-1.3	-6.8	-2.4
SK케미칼	833	71,900	-0.7	-5.2	-0.7	-1.6	-18.7	2.7
동아에스티	887	105,000	-0.9	-1.9	2.4	0.0	0.0	0.5

자료 SK 증권

Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조사는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사는 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.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.03.06 ~ 2019.03.12)

- ▶ 셀트리온 "램시마 피하주사, 임상서 크론병 효능 확인" (<https://bit.ly/2XQAGQg>)
 - 이번 장기 임상연구를 통해 램시마 피하주사제와 정맥주사 제형 간 유효성, 안전성이 유사한 것으로 입증됐음
 - 셀트리온은 올해 하반기 램시마 피하주사제형의 유럽 허가가 가능할 것으로 전망함
- ▶ 향후 10년 바이오산업 좌우할 '발전전략' 내달 발표 (<https://bit.ly/2tZ4Djp>)
 - 보건복지부가 바이오헬스 산업을 집중 육성하기 위해 중장기 발전전략을 4월 중에 발표할 예정임
 - 신약·혁신형 의료기기·화장품 분야에 집중 지원하고 미래 의료기술을 발굴·육성하기 위한 기반을 강화할 계획
- ▶ 휴메딕스, 1회제형 골관절염치료제 '휴미아주' 허가 (<https://bit.ly/2UxJ4Ca>)
 - 휴메딕스는 식품의약품안전처로부터 1회제형 골관절염치료제 '휴미아주'의 품목 허가를 취득했음
 - 휴메딕스는 올 상반기 내에 휴미아주의 보험 약가를 획득하고 국내 출시를 추진할 계획
- ▶ 한독, 미국 바이오벤처 지분 매입 타진 중 (<https://bit.ly/2ESrMcn>)
 - 투자 대상은 작년 ABL 바이오가 라이선스 아웃 계약을 맺은 트리거테라퓨틱스(TRIGR Therapeutics)임
 - 한독은 트리거테라퓨틱스가 추진하는 유상증자 참여를 검토하고 있고 거래 규모는 700만 달러로 예상됨
- ▶ 신라젠, 펙사벡 부정적 평가 논란에 "사실 무근, 법리 검토 중" (<https://bit.ly/2J7PKWp>)
 - 신라젠, 펙사벡 임상적 유용성과 관련해 각박한 평가를 받고 있다는 보도에 "사실 무근임을 밝힌다"고 반박했음
 - 임상 3상시험 유효성 데이터 접근 권한은 오직 외부의 독립적인 데이터 모니터링 위원회(DMC)만 갖고 있음

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.03.06 ~ 2019.03.12)

- ▶ 동아에스티와 바통터치한 뉴로보 - 뇌질환 공략 박차 (<https://bit.ly/2tUJHtP>)
 - 미국 뉴로보 파마슈티컬스가 당뇨병성 신경병증 신약후보물질 'NB-01'의 글로벌 임상 3상에 돌입할 예정임
 - 지난해 뉴로보는 동아에스티로부터 약 1920억원 규모에 NB-01을 도입했음
- ▶ 중국, 의약품 관세인하 - 국내 제약 수출 '파란불' (<https://bit.ly/2EGj9Bo>)
 - 중국이 모든 WTO 회원국에 최혜국대우(MFN) 관세를 인하하고 의약품 등 품목은 잠정 관세 인하를 결정했음
 - 한-중 FTA 발효 5년차에 따른 관세인하 기대되고 한국무역협회는 올해 수출 확대 유망품목에 의약품을 제시함
- ▶ 앨라일람이 2번째 RNAi 신약 상업화 추진 중 (<https://bit.ly/2NPjvK7>)
 - RNA 간섭기술이 적용된 희귀질환 치료제 '기보시란(givosiran)'이 3상임상 결과 강력한 효능을 입증했음
 - 연내 미국식품의약국(FDA), 유럽의약품청(EMA) 허가를 받을 경우, 내년 초 시장발매가 가능하다는 전망임

■ Compliance Notice ■

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

이 조사는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사는 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.



- ▶ **'보톡스' 소아 상·하지 경직 용도 FDA 심사착수 (<https://bit.ly/2Tpzftk>)**
 - 엘러간의 주름개선제 '보톡스'(오나보툴리눔 독소 A 형)의 적응증 추가 신청 건이 FDA 에 의해 접수됐음
 - 상지 경직 적응증의 경우 '신속심사' 대상으로 지정되어 오는 2/4 분기 중으로 허가 결정이 예상됨
- ▶ **바이오젠, 망막질환 유전자 치료제 강화 M&A (<https://bit.ly/2HkIJQG>)**
 - 바이오젠은 유전자 치료제 전문 생명공학기업 나이트스타 테라퓨틱스를 약 8 억 달러에 인수키로 합의했음
 - 중·후기 단계 유전자 치료제 보유한 나이트스타가 바이오젠의 안과질환 영역 진입을 촉진시킬 것으로 판단됨

5. 주요 공시사항

- ▶ **유한양행 - 신규 시설투자 등**
 - 미국 C&D (connected collaboration & Development) 센터 / 투자금액 705 억원 / 자기자본대비 11.2%
- ▶ **삼성바이오로직스(삼성바이오에피스) - 신규 시설투자 등**
 - R&D 센터 / 투자금액 1,804 억원 / 자기자본대비 36.44%
- ▶ **휴젤 - 주식등의 대량보유상황보고서**
 - Wellington Management 보유비율 0% 에서 5.02%로 확대 / 단순투자목적으로 장내에서 주식 취득

■ 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.



그림 8. 주요 제약바이오 기업 R&D 모넨텀

기업명 허가	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	롤루티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				FDA 허가	3상 2개 모두 뉴라스탄 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				시판 승인	
종근당	네스프 바이오시밀러	뇌전증						한국 허가신청서 제출
녹십자	MG-SN	서적성면역결핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트록시마	리튬사 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허쥬마	허셉틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	레미케이틴 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	누로노스(L/O 플루미자)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온 상성바이오 로직스	유데나필	단식실증					FDA 허가	
임상	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
한미약품	에페글레나타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 17개 추가					글로벌 임상 3상 3개 진행 중 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독 1개 코델릭과 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 안센)	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	서적성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3	항암제	1상 진입					
	오락솔	고형암				3상 결과		
Triple Agonist	비만, 고콜레스테롤, 지방간염				1상 완료			
유한양행	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
레이저티닙(L/O 안센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료		2상 결과 (ASCO)			국내 2상
종근당	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
메디톡스	이노톡스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사백	항암바이러스			무용성 평가 발표 / 트래스지 펙사백+올디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피리제 네론 병용 1b상 결과
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	단식실증(포탄 주술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청		FDA 허가	
한올바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탑라인 데이터
SK케미칼	페렴구균 백신	페렴구균		글로벌 1상 진입 (연내)				
제넥신	하이루킨	고형암						1b 고형암 단독 임상

자료 : 각 사, SK증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조사는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사의 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	2019년 4분기 미국 FDA 허가 예상
	포지오티닙	2019년 하반기 중 조건부허가신청
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페렴구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한울바이오파마	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
바이로메드	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과
신라젠	펙사백	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
CRJ, 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

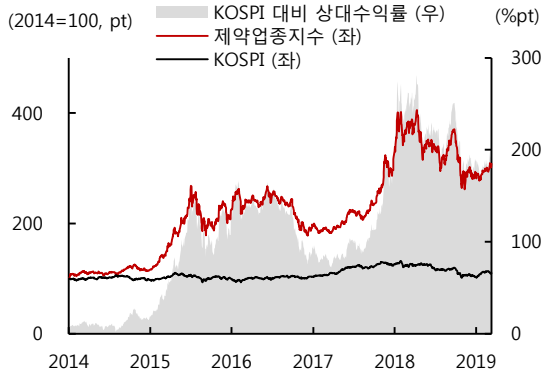
자료: 각 학회, SK 증권

■ Compliance Notice ■

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

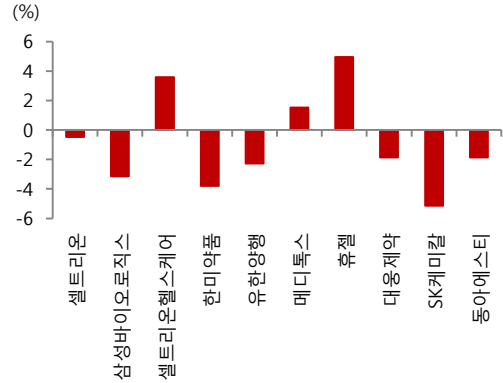


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



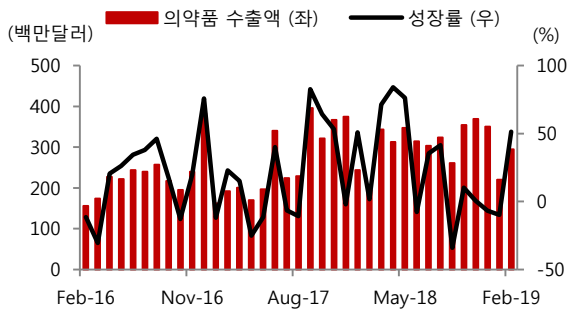
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



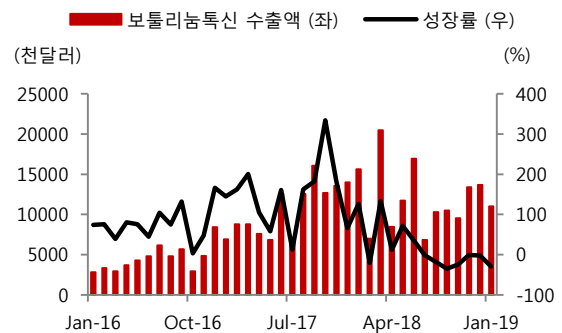
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



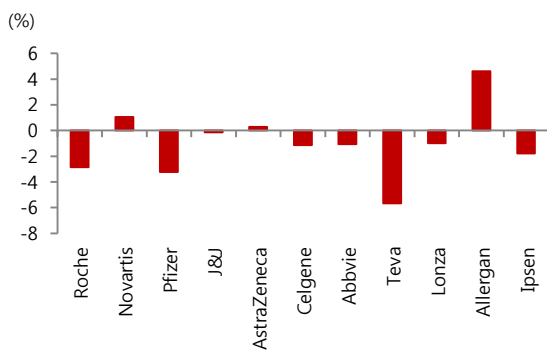
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



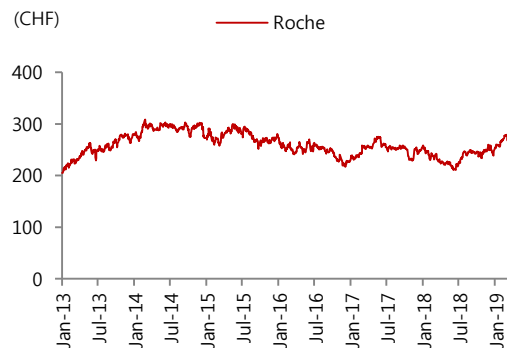
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



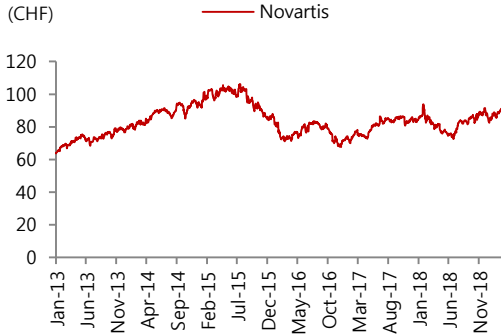
자료: Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

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

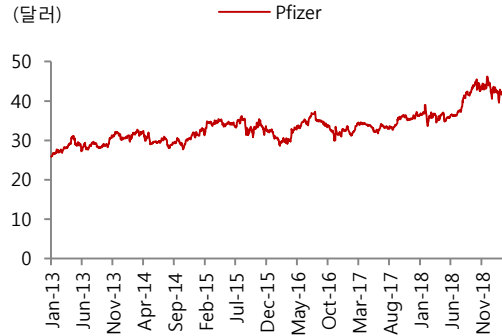


Novartis의 주가추이



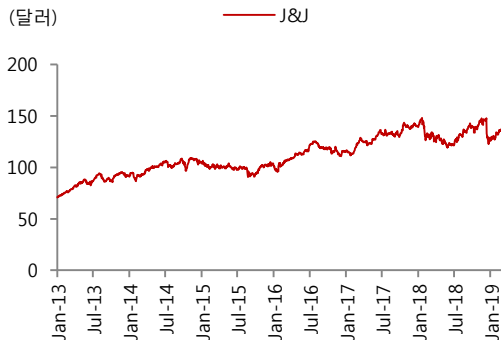
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



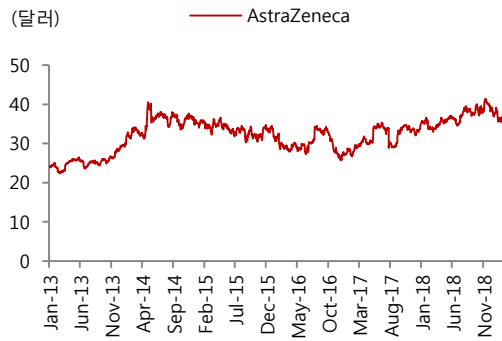
자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



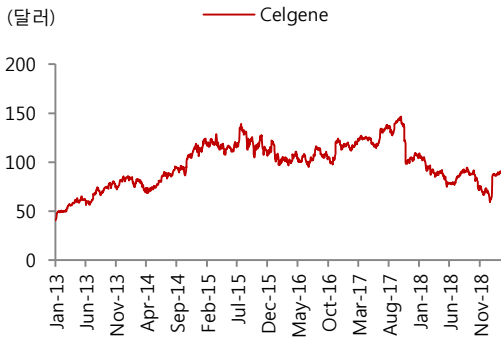
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



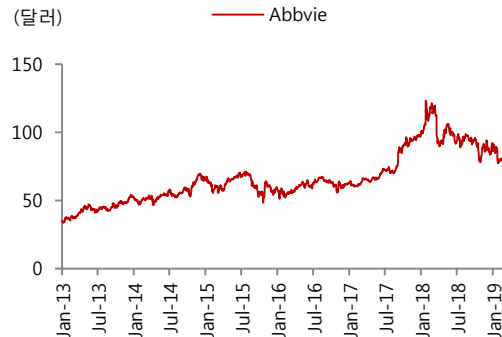
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



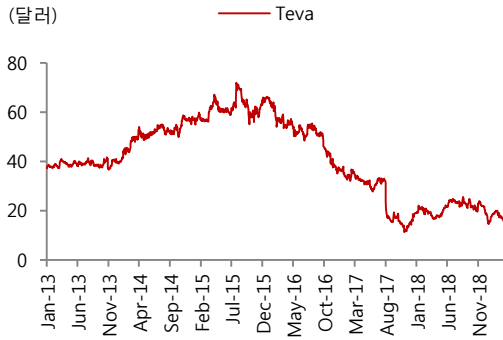
자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

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

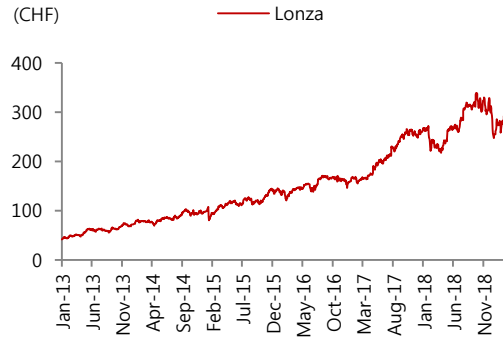


Teva의 주가추이



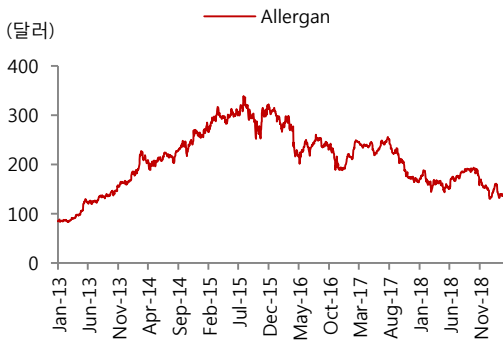
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



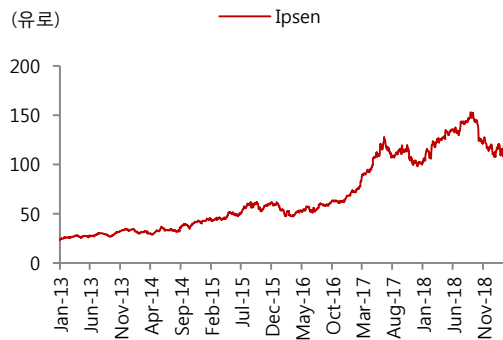
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.