



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(3월 13일~3월 19일) 제약업종 지수는 전주대비 3.2% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 4.2%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 대웅제약이 가장 높은 2.2%, 휴젤이 가장 낮은 -6.0%를 기록
- ▶ 지난 한 달간 제약업종 지수는 코스피 지수대비 0.3%pt 상회하는 모습을 보였음. 하지만 한미약품의 롤론티스 FDA 신청 자진 취하, 케어젠의 감사의견 거절로 인한 상장폐지 우려감으로 그 동안 주가가 급등했던 바이오텍 업체들의 투자심리 위축. 당분간 주가 급등에 따른 피로감으로 바이오 업체들의 주가 조정이 예상. 다만 한동안 소외되었던 바이오시밀러 업체들의 주가는 저점을 통과한 것으로 판단되나 상반기 실적 부진에 따른 우려감은 여전히 존재. 현시점 Top Pick은 유한양행을 추천함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **한미약품, 롤론티스 FDA 허가 취하 (<https://bit.ly/2F1T4tb>)**
 - 한미약품이 자체개발한 호중구감소증치료제 '롤론티스'의 미국 시장 입성이 당초 예상보다 늦어질 전망
 - 완제의약품 생산 관련 추가 자료 제출을 위해 허가 신청을 취하한 이후 2~3 개월 뒤 다시 허가를 신청할 예정
- ▶ **올릭스, 황반변성치료제 807 억원 규모 기술이전 계약 (<https://bit.ly/2U1W469>)**
 - 올릭스가 Thea Open Innovation 와 건성 및 습성 황반변성 치료제 'OLX301A' 기술이전 계약을 체결했음
 - OLX301A 프로그램은 올 하반기 미국 식품의약국(FDA)에 1상 IND를 신청할 계획임
- ▶ **검찰, 한국거래소 압수수색 - 삼성바이오 특혜 의혹 추적 (<https://bit.ly/2UEGDxt>)**
 - 검찰은 한국거래소에 검사/수사관 보내 삼성바이오로직스 상장 관련 자료와 컴퓨터 하드디스크 등을 확보함
 - 한국거래소는 유가증권 상장요건을 완화해 삼성바이오로직스의 상장을 도왔다라는 의혹을 받고 있음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,393,788	2,178	-0.1	1.0	-1.3	4.8	-5.7	6.7
제약/바이오	144,895	13,294	-0.7	-3.2	-1.0	3.6	-18.9	1.6
셀트리온	25,975	203,000	1.0	-2.9	-5.6	-8.4	-32.5	-8.8
삼성바이오로직스	23,158	350,000	3.1	-5.4	-9.0	-4.9	-31.0	-9.4
셀트리온헬스케어	10,132	70,700	0.6	-5.9	-4.1	-10.2	-24.4	-6.1
한미약품	5,435	468,000	-0.5	-2.9	-3.6	1.9	-5.4	0.9
유한양행	3,137	245,500	-1.8	-4.5	0.0	18.2	7.8	20.1
메디톡스	3,221	553,900	-4.2	-5.2	4.6	-1.1	-12.8	-4.1
휴젤	1,683	386,100	-3.4	-6.0	20.7	11.4	-5.8	1.2
대웅제약	2,178	188,000	-0.5	2.2	-7.4	3.0	-1.8	-0.3
SK케미칼	829	71,600	-2.1	-0.4	-4.4	-2.1	-13.2	2.3
동아에스티	861	102,000	-3.3	-2.9	-3.3	-2.4	-3.3	-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 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.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.03.13 ~ 2019.03.19)

▶ 한미약품, 롤론티스 FDA 허가 취하 (<https://bit.ly/2FlT4tb>)

- 한미약품이 자체개발한 호중구감소증치료제 '롤론티스'의 미국 시장 입성이 당초 예상보다 늦어질 전망
- 완제의약품 생산 관련 추가 자료 제출을 위해 허가 신청을 취하한 이후 2~3 개월 뒤 다시 허가를 신청할 예정

▶ 올릭스, 황반변성치료제 807 억원 규모 기술이전 계약 (<https://bit.ly/2U1W469>)

- 올릭스가 Thea Open Innovation 와 건성 및 습성 황반변성 치료제 'OLX301A' 기술이전 계약을 체결했음
- OLX301A 프로그램은 올 하반기 미국 식품의약국(FDA)에 1 상 IND를 신청할 계획임

▶ 검찰, 한국거래소 압수수색 - 삼성바이오 특혜 의혹 추적 (<https://bit.ly/2UEGDxt>)

- 검찰은 한국거래소에 검사/수사관 보내 삼성바이오로직스 상장 관련 자료와 컴퓨터 하드디스크 등을 확보함
- 한국거래소는 유가증권 상장요건을 완화해 삼성바이오로직스의 상장을 도왔다라는 의혹을 받고 있음

▶ 케어젠, 감사보고서 '의견거절' (<https://bit.ly/2Jk70rv>)

- 케어젠은 18 일 외부감사인 삼정회계법인으로부터 전년도 재무제표에 대해 '감사의견 거절'을 받았음
- 감사 진행 과정 중 외부감사인으로부터 일부 해외 매출 및 매출원가의 정확성 등에 대한 조사 요구를 받았음

▶ 차바이오텍, 5년 연속 영업손실 지속 (<https://bit.ly/2HvyNmc>)

- 감사 중 수익인식 기준 검토 결과 2018년 매출액 중 일부에 대해 계정항목과 기간 인식이 변경되어 손실 기록
- 동사는 연구개발기업에 대한 상장관리 특례심사를 통과해 관리종목에서 해제되어 상장유지에 문제 없다고 밝힘

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.03.13 ~ 2019.03.19)

▶ 테바, 국내(한국) 진출 6년만에 첫 흑자 (<https://bit.ly/2HG4Z6v>)

- 한독테바의 지난해 매출액은 273 억원으로 전년대비 9.1% 증가했고 영업이익은 약 3 억원으로 흑자 전환했음
- 신약과 제네릭 비중을 균일하게 유지하려는 전략이 실적개선에 기여한 것으로 판단됨

▶ 미국 바이오기업 10 곳 `한국증시 상륙작전` (<https://bit.ly/2FkboCN>)

- 투자은행(IB) 업계에 따르면 미국 현지 바이오 기업 10 곳은 국내 증권사와 함께 기업공개(IPO)를 준비 중
- 네오이뮨텍, 아벨리노랩, 코그네이트 등은 연내 한국거래소에 상장 예비심사를 청구할 예정임

▶ 일본 후지필름, 미국 바이오젠의 제조 자회사를 인수할 계획 (<https://bit.ly/2Hj07Vs>)

- 성장이 전망되는 바이오의약품의 개발제조 수탁사업을 강화하기 위해 인수하기로 결정
- 인수대상은 매뉴팩츄어링이며 인수액은 약 8 억 9,000 만달러이며, 인수수속은 2019년 8월까지 완료할 계획임

■ 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.



- ▶ 글로벌 OTC 시장은 2024년에 4,910 억 2,000 만 달러 규모로 전망됨 (<https://bit.ly/2TNzXA1>)
 - 경질환을 치료할 때 전문적인 치료를 받기에 앞서 OTC 제품으로 치료하기를 선호하고 있는 것으로 나타났음
 - 최대의 마켓셰어를 점유할 부문으로는 비타민제, 미네랄 보급제 및 각종 보충제 시장을 지목
- ▶ FDA가 항고혈압제 '디오반'(발사르탄)의 새로운 제네릭 제형을 승인했음 (<https://bit.ly/2TK29ny>)
 - 일부 제약사들의 제네릭 발사르탄이 회수 조치된 여파로 최근 공급부족 사태가 빚어지고 있음
 - 공급부족 상황을 감안해 신속한 심사를 거쳐 이번에 새로운 제네릭 제형을 승인한 것으로 판단됨

5. 주요 공시사항

- ▶ 한미약품 - 투자판단 관련 주요경영상황
 - 스펙트럼, 한미 호중구감소증치료 신약(룰론티스) 허가 재신청 위해 기존 허가신청 취하
- ▶ 동아에스티 - 보건복지부 행정처분 통지
 - 약사법 위반으로 과징금 및 전문의약품 일부 품목에 대해 급여정지 처분 / 과징금 약 138 억원

■ 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.



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 뇌증	선천성면역결 정증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트룩시마 뇌증	뇌증 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허쥬마 하세틴 바이오시밀러	하세틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마 바이오시밀러	레마케이든 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로녹스(L/O 풀루마지)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온 삼성바이오 로직스	유데나필 온트루잔트	단심실증 하센틴 바이오시밀러		FDA 허가			FDA 허가	
임상								
한미약품	에페글레나타이 드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 3개 진행 중 총 5개 예상
	Pan-RAF 저해제(L/O 제네티)	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 고이출증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제 고형암	1상 진입					
		비만			3상 결과			
	Triple Agonist	비아코울성 지방가염			1상 완료			
	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
	레이저티닙(L/O 얀센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)			국내 2상
유한양행	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
종근당	이노녹스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
메디톡스	페사벡	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트랜스지 페사벡+옵디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피리제 네른 병용 1b상 결과	글로벌 3상(간암)
신라젠	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 지료제)	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 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.



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

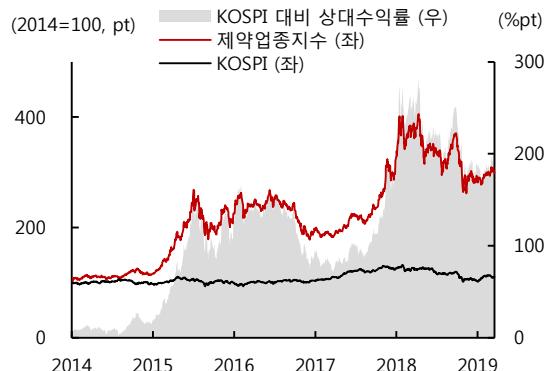
■ Compliance Notice ■

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 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.

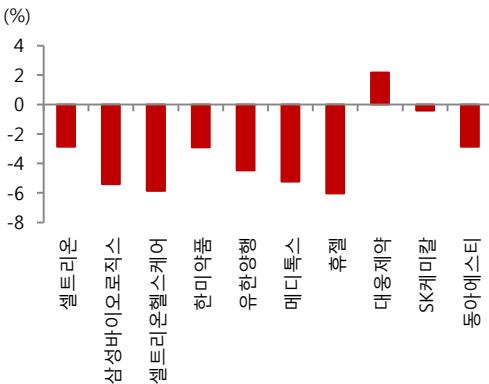


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



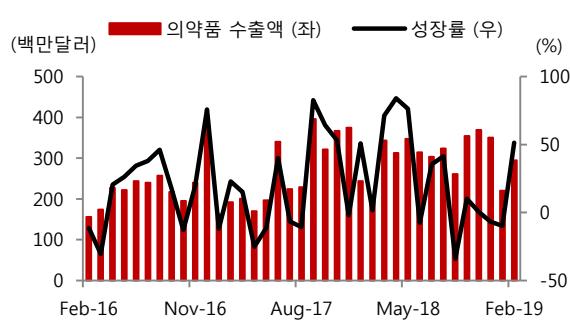
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



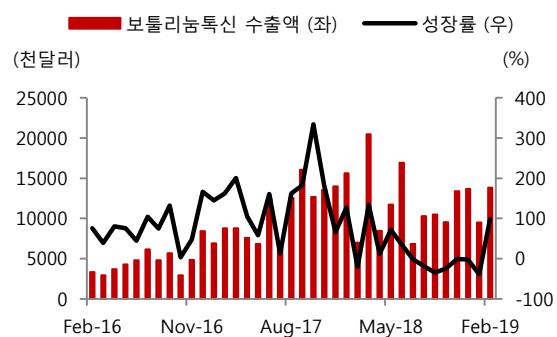
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



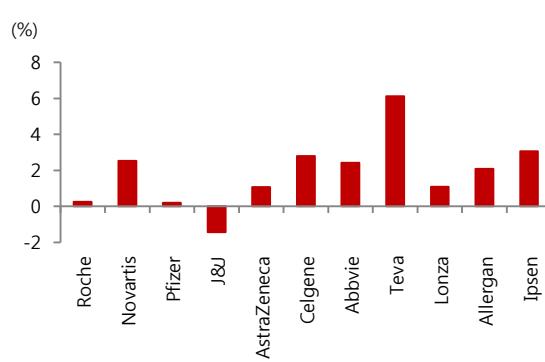
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



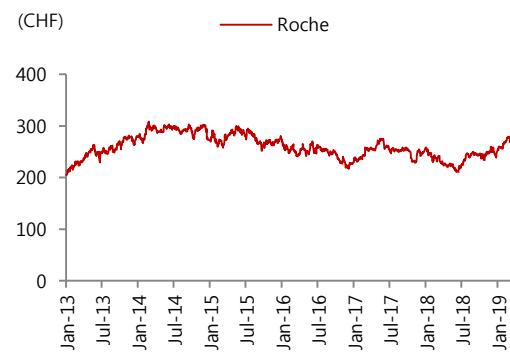
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche 의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

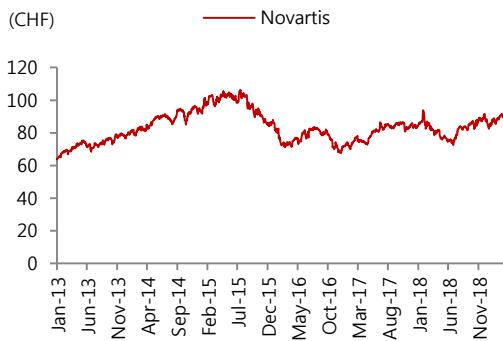
■ Compliance Notice ■

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 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



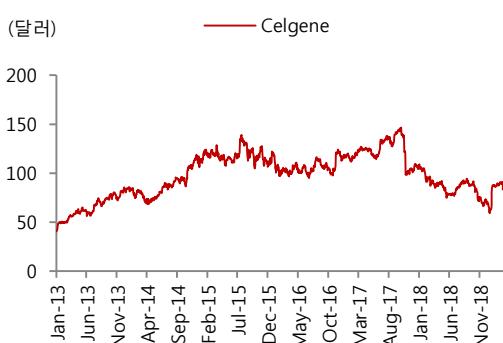
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



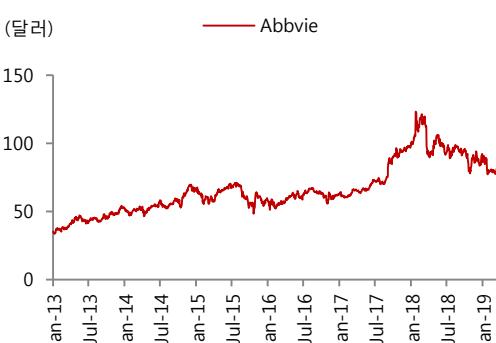
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.

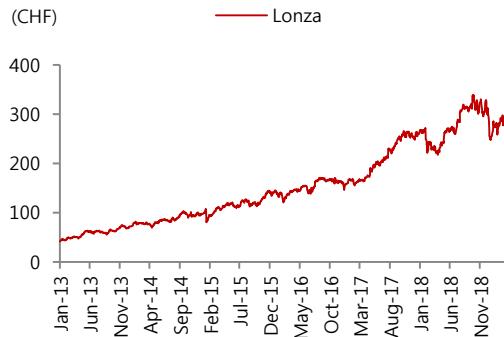


Teva의 주가추이



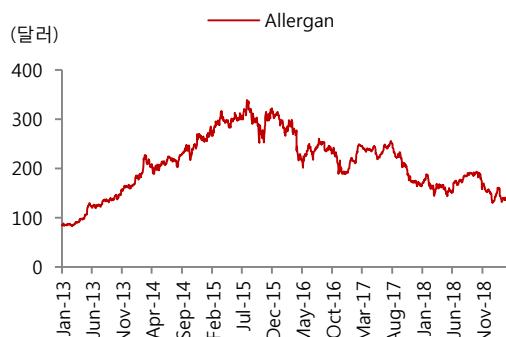
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



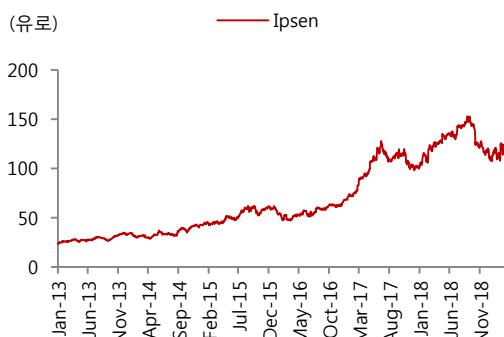
자료 : Bloomberg, SK 증권

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