



## 1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(3월 27일~4월 2일) 제약업종 지수는 전주대비 1.2% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 2.5%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 메디톡스가 가장 높은 9.1%, 셀트리온이 가장 낮은 -1.3%를 기록
- ▶ 코오롱티슈진의 인보사 국내 판매 중단 및 미국 임상 3상 중단으로 코오롱생명과학과 코오롱티슈진 큰 폭의 주가 하락세 시현 (4월 1일 ~ 2일 주가 수익률: 코오롱생명과학 -36.9% / 코오롱티슈진 -42.8%). 이번 이슈는 개별 이슈로 업종 전반적인 주가하락으로 이어지진 않았음. 당사 커버리지 업체의 1분기 실적전망은 시장 컨센서스 하회 예상되나 하반기 실적개선이 예상되는 업체들 주목이 필요. 하반기 실적개선 업체로는 대웅제약, 메디톡스, 휴젤과 같은 보톡스 업체를 추천. 바이오텍으로는 올릭스 추천 유지.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 국내 첫 유전자치료제 '인보사' 유통·판매중단 (<https://bit.ly/2UmPkzK>)
  - 골관절염 유전자치료제인 '인보사케이주'의 주성분 가운데 세포 1개 성분이 허가 당시와 다르다는 점이 확인됨
  - 식약처는 처방할 수 없도록 코오롱생명과학의 인보사를 차단할 예정이나 안전성 면에서 큰 우려는 없다고 판단
- ▶ 셀트리온 "램시마 SC, 미국 FDA 임상신청 완료 - 1·2상 면제" (<https://bit.ly/2FG5Act>)
  - 임상 데이터를 제시하며 축소를 제안해 임상 1/2상을 FDA로부터 면제받아 3상만 진행하기로 최종 합의했음
  - 임상시험 단계 축소를 통해 개발비용을 절감하고 미국 시장에 조기 진입할 수 있게 됨
- ▶ 제네릭 약가, 차등제로 바뀐다 (<https://bit.ly/2WBP39B>)
  - 현행 동일제제·동일가격 원칙이었던 제네릭 의약품 약가가 차등가격 제도로 바뀔 예정임
  - 성분별로 등재 순서가 21번째부터는 품목 최저가의 85% 수준으로 책정됨

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,396,319	2,177	0.4	1.3	-0.8	8.3	-5.7	6.7	
제약/바이오	139,174	12,707	1.6	-1.2	-4.0	-1.4	-17.7	-2.9	
셀트리온	24,311	190,000	4.4	-1.3	-7.1	-11.4	-33.0	-14.6	
삼성바이오로직스	23,092	349,000	6.6	3.9	-7.2	-6.7	-32.2	-9.7	
셀트리온헬스케어	9,745	68,000	1.8	-0.4	-2.6	-6.2	-20.3	-9.7	
한미약품	5,365	462,000	1.1	1.2	-6.5	2.6	1.8	-0.4	
유한양행	3,073	240,500	-0.4	1.1	-7.7	15.1	7.9	17.6	
메디톡스	3,577	615,100	3.1	9.1	12.7	5.5	7.7	6.5	
휴젤	1,689	387,500	0.2	1.8	10.5	4.5	-5.2	1.6	
대웅제약	2,207	190,500	2.7	3.0	-1.8	2.7	3.0	1.1	
SK케미칼	799	69,000	-2.0	1.3	-6.4	-1.0	-18.0	-1.4	
동아에스티	812	96,200	0.4	0.5	-6.6	-7.9	-2.3	-7.9	

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



### 3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.03.27 ~ 2019.04.02)

- ▶ **국내 첫 유전자치료제 '인보사' 유통·판매중단 (<https://bit.ly/2UmPkzK>)**
  - 골관절염 유전자치료제인 '인보사케이주'의 주성분 가운데 세포 1 개 성분이 허가 당시와 다르다는 점이 확인됨
  - 식약처는 처방할 수 없도록 코오롱생명과학의 인보사를 차단할 예정이나 안전성 면에서 큰 우려는 없다고 판단
- ▶ **셀트리온 "램시마 SC, 미국 FDA 임상신청 완료 - 1·2 상 면제" (<https://bit.ly/2FG5Act>)**
  - 임상 데이터를 제시하며 축소를 제안해 임상 1/2 상을 FDA로부터 면제받아 3 상만 진행하기로 최종 합의했음
  - 임상시험 단계 축소를 통해 개발비용을 절감하고 미국 시장에 조기 진입할 수 있게 됨
- ▶ **펩트론, 해외 알츠하이머/파킨슨병학회서 NIH 공동연구결과 발표 (<https://bit.ly/2Vc3S2k>)**
  - 퇴행성 뇌질환 치료제 공동연구 개발자인 미국 국립보건원과 파킨슨병치료제 PT320의 시험결과를 발표했음
  - 주요 내용은 이상 운동반응 감소에 따른 PT320 치료 및 증상개선 효과와 뇌조직에서의 신경세포 보호효과임
- ▶ **제네릭 약가, 차등제로 바뀐다 (<https://bit.ly/2WBP39B>)**
  - 현행 동일제제-동일가격 원칙이었던 제네릭 의약품 약가가 차등가격 제도로 바뀔 예정임
  - 성분별로 등재 순서가 21 번째부터는 품목 최저가의 85% 수준으로 책정됨
- ▶ **제넥신, 차세대 항암신약 '하이루킨-7' 데이터 시험대 (<https://bit.ly/2uH7CNU>)**
  - '하이루킨-7' 투여반응 평가한 임상 1 상 과 마우스모델에서 면역조절반응 확인한 전임상 결과를 AACR 서 발표
  - 뛰어난 내약성과 투여용량과 비례하는 경향을 보였으며 ASCO 2019에서는 임상 1b 상 결과를 발표할 예정임

### 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.03.27 ~ 2019.04.02)

- ▶ **다이이찌산쿄, 아스트라제네카와 'DS-8201' 개발 제휴 (<https://bit.ly/2OyOtGK>)**
  - 다이이찌산쿄는 자사가 보유한 암치료약 'DS-8201'을 아스트라제네카와 공동개발하는 제휴계약을 체결했음
  - 두 회사는 DS-8201'을 유방암 및 위암 등을 대상으로 공동개발 및 상업화할 방침임
- ▶ **일본 오노약품, '옵디보' MSI-High 결장·직장암 적응 추가 신청 (<https://bit.ly/2TN6an8>)**
  - MSI-High는 유전자의 복원기능이 저하된 유전자 이상을 말함
  - 절제불능의 결장·직장암 환자 중 MSI-High를 가진 비율은 약 5%이지만, 예후가 불량한 경향을 보임
- ▶ **헤모글로빈 부재 빈혈 치료제 EU 서 허가권고 (<https://bit.ly/2FPsYPo>)**
  - 유럽 EMA 약물사용자문위원회는 블루버드 바이오의 '진테글로'의 조건부 허가를 지지하는 표결결과를 나타냄
  - '진테글로'의 승인 유무에 대한 최종결론은 오는 2/4 분기 중으로 도출될 수 있을 것으로 보임

#### ■ 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.



- ▶ 안센 파마 '인보카나' 적응증 추가 신청 FDA 제출 (<https://bit.ly/2CIDk1D>)
  - 2형 당뇨병/만성 신장병 혈중 크레아티닌 수치 2 배 증가 및 신장/심혈관계 원인 사망 등의 위험성을 감소시킴
  - 승인될 경우 '인보카나'는 2형 당뇨병/만성 신장병 환자에게 사용하는 최초의 당뇨병 치료제가 될 것으로 판단
- ▶ 알콘, 노바티스와 분리 - 4 월 독립법인으로 재탄생 (<https://bit.ly/2OCsyOV>)
  - 분사 후 알콘은 4 월중 스위스 증권거래소와 뉴욕증권거래소(NYSE)에 상장될 예정임
  - 한국알콘은 "알콘이 노바티스에서 분사함에 따른 운영상 변경은 없다"고 밝힘

## 5. 주요 공시사항

- ▶ 셀트리온 - 단일판매 · 공급계약 체결
  - 램시마 SC, 트룩시마, 허쥬마 판매 / 계약 금액 1,022 억원 / 매출액 대비 10% / 계약 상대 : 셀트리온헬스케어
- ▶ 삼성바이오로직스 - 단일판매 · 공급계약 체결
  - 의약품 위탁생산계약 / 계약 금액: 355 억원 / 매출액대비 7% / 계약 상대: 미국 소재 제약사

### ■ 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 모멘텀

기업명 허가	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	롤루티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출		BLA재신청 예정			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	서처성면역결핍증			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 모직스	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	서처성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제	1상 진입					
	Triple Agonist	비만, 고콜레스테롤, 지방간염				3상 결과		
유한양행	LAPS Insulin 레이저티닙(L/O 안센)	당뇨병	2상 투여 완료	2상 종료	1상 완료 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 저작권은 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 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.

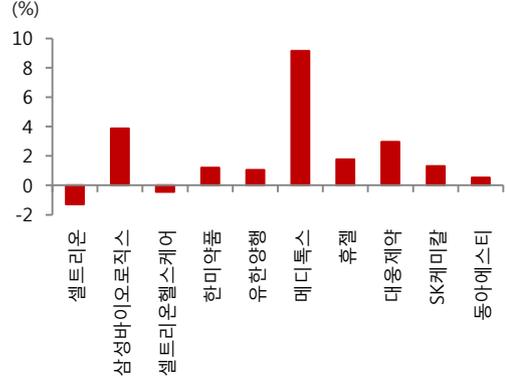


## 제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



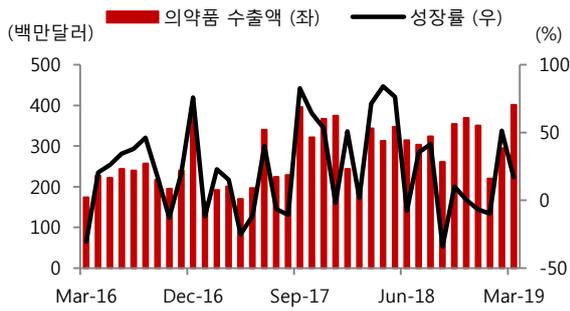
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



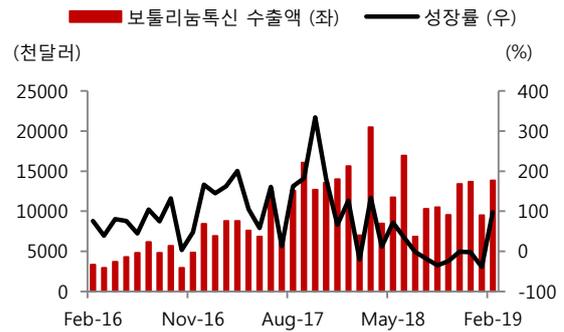
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



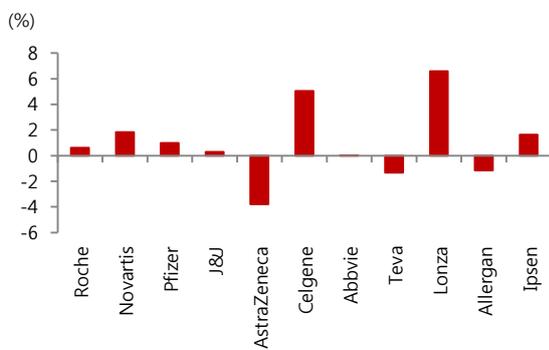
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



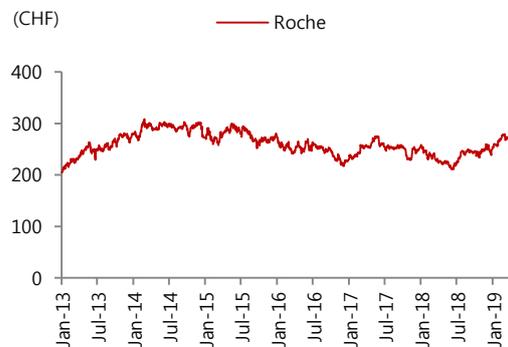
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



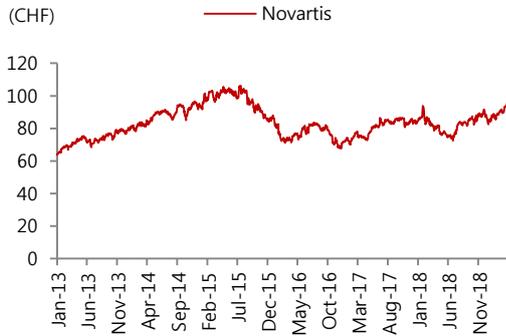
자료: Bloomberg, SK 증권

### 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



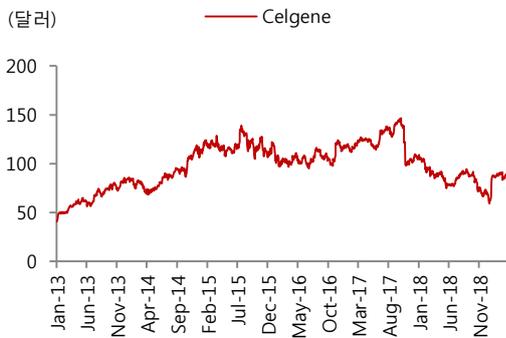
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



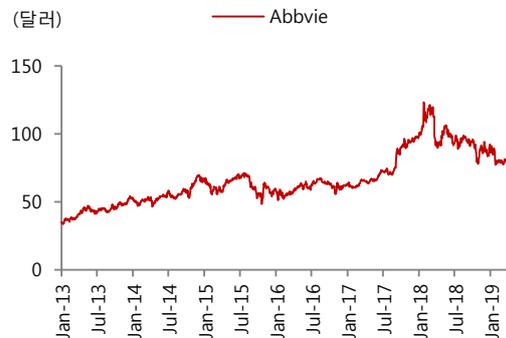
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

### Compliance Notice

이 자료에 게재된 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 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

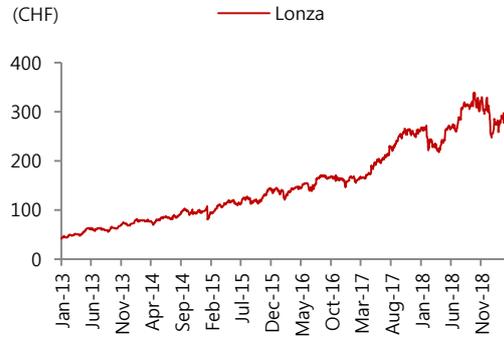


## Teva의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



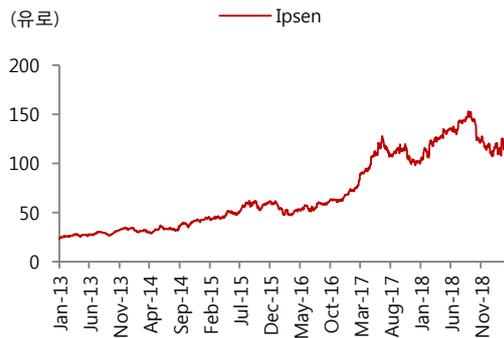
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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 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.