



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(4월 3일~4월 9일) 제약업종 지수는 전주대비 2.0% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 0.3%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온이 가장 높은 7.6%, 한미약품이 가장 낮은 -4.6%를 기록
- ▶ 당사 커버리지 업체의 1분기 실적전망은 시장 컨센서스 하회 예상되거나 하반기 실적개선이 예상되는 업체들 주목이 필요. 보톡스, 바이오시밀러 업체들의 주가는 하방 경직성을 나타내고 있어 저가매수 유효하다 판단. 하반기 실적개선 업체로는 대응제약과 메디톡스 같은 보톡스 업체를 추천. 중장기 바이오텍으로는 올릭스 추천.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **의료기기 지원·육성법 국회 본회의 통과** (<https://bit.ly/2Vt0WOR>)
 - 복지부는 연구개발에 적극 투자하는 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증해 기술경쟁력 강화를 지원할 계획
 - 국가연구개발사업 우대와 연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등 지원 방안이 대기하고 있음
- ▶ **첨단바이오법 인보사에 발목 - 도입은 '다음 기회에'** (<https://bit.ly/2YPa8PR>)
 - 첨단바이오법은 마지막 관문을 통과하지 못하고 국회에 계류된 상태로 남았음
 - 첨단재생의료 할 때 연구대상자의 정의가 모호하며 인보사케어의 판매 중지로 법안에 대한 우려가 제기됨
- ▶ **유한양행 "기술수출 디스크치료제, 연내 미국 FDA 임상 신청"** (<https://bit.ly/2uRPQr2>)
 - 지난해 스페인 바이오파마에 기술수출한 퇴행성 디스크치료제 YH14618 임상시험 연내 FDA에 신청할 계획
 - 2016년 10월 완료된 임상 2b 상에서 통계적 유의성을 입증하지 못해 개발이 중단됐었음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,419,957	2,214	0.1	1.7	3.6	7.2	-1.8	8.5	
제약/바이오	141,554	12,959	1.6	2.0	-3.5	0.8	-13.9	-1.0	
셀트리온	26,167	204,500	4.6	7.6	-0.7	-4.4	-28.2	-8.1	
삼성바이오로직스	23,588	356,500	3.2	2.2	-4.6	-7.9	-30.0	-7.8	
셀트리온헬스케어	10,089	70,400	1.6	3.5	-1.4	-4.2	-16.5	-6.5	
한미약품	5,121	441,000	-0.3	-4.6	-8.6	-2.4	-1.3	-5.0	
유한양행	3,041	238,000	0.4	-1.0	-7.0	5.1	12.8	16.4	
메디톡스	3,472	597,000	-0.3	-2.9	8.6	4.8	8.8	3.3	
휴젤	1,661	381,100	0.7	-1.7	-2.8	9.3	-0.9	-0.1	
대웅제약	2,167	187,000	0.8	-1.8	1.4	-3.9	6.6	-0.8	
SK케미칼	790	68,200	-1.2	-1.2	-6.6	0.7	-12.1	-2.6	
동아에스티	828	98,100	1.3	2.0	-5.7	-10.8	-1.8	-6.1	

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 (2019.04.03 ~ 2019.04.09)

- ▶ **의료기기 지원·육성법 국회 본회의 통과 (<https://bit.ly/2Vt0WOR>)**
 - 복지부는 연구개발에 적극 투자하는 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증해 기술경쟁력 강화를 지원할 계획
 - 국가연구개발사업 우대와 연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등 지원 방안이 대기하고 있음
- ▶ **첨단바이오법 인보사에 발목 - 도입은 '다음 기회' (<https://bit.ly/2YPa8PR>)**
 - 첨단바이오법은 마지막 관문을 통과하지 못하고 국회에 계류된 상태로 남았음
 - 첨단재생의료를 할 때 연구대상자의 정의가 모호하며 인보사케이의 판매 중지로 법안에 대한 우려가 제기됨
- ▶ **유한양행 "기술수출 디스크치료제, 연내 미국 FDA 임상 신청" (<https://bit.ly/2uRPQr2>)**
 - 지난해 스페인 바이오파마에 기술수출한 퇴행성 디스크치료제 YH14618 임상시험 연내 FDA 에 신청할 계획
 - 2016 년 10 월 완료된 임상 2b 상에서 통계적 유의성을 입증하지 못해 개발이 중단됐었음
- ▶ **한미 항암신약 포지오티닙, 중국 연계 임상 국내 승인 (<https://bit.ly/2WSJUu4>)**
 - 한미약품이 중국에서 독자 추진하는 혁신 항암신약 포지오티닙(Poziotinib) 임상과 연계한 국내 2 상이 승인됐음
 - 중국과 국내에서 EGFR/HER2 엑손 20 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자 대상으로 한 임상이 진행될 예정
- ▶ **동아에스티, 87 개 품목 급여정지 가처분 최종 인용 (<https://bit.ly/2CXPsf0>)**
 - 이번 최종 인용에 따라 집행정지 관련 본안소송 결과가 나올 때까지 87 개 품목에 대한 급여정지는 중단될 것
 - 동아에스티는 리베이트 적발로 87 개 품목에 급여정지 2 개월, 51 개 품목에 138 억원의 과징금을 부과 받았었음

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.04.03 ~ 2019.04.09)

- ▶ **신경섬유종종 치료제 FDA '혁신 치료제' 지정 (<https://bit.ly/2WL7dpl>)**
 - 아스트라제네카 및 머크가 개발 중인 MEK 1/2 저해제 셀루메티닙이 FDA 혁신 치료제로 지정 받았음
 - 셀루메티닙은 제 1 형 신경섬유종종 관련 망상 신경섬유종 치료제로 유망함이 입증된 상태임
- ▶ **아스트라제네카의 '파센라' 호산구과다증후군 임상 2 상 NEJM 게재 (<https://is.gd/MnVtd0>)**
 - 임상 2 상에서 호산구 과다증후군 환자의 호산구가 거의 완전하게 제거된 것으로 나타나 효과 개선이 입증됨
 - 개방표지 시험의 74% 환자에게서 호산구 수치가 지속적으로 감소해 48 주차에 이를 때까지 증상들이 개선됨
- ▶ **한국베링거인겔하임, 1 년만에 흑자전환 (<https://bit.ly/2G5zEc3>)**
 - 희망퇴직프로그램(ERP) 시행 여파로 2017 년 퇴직급여가 급증했던 데 따른 기저효과로 판단됨
 - 2018 년 영업이익은 97 억원으로 전년대비 흑자전환했고 8 년만에 하락했던 매출액도 상승세도 돌아섰음

■ 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.



- ▶ **화이자 경구용 비소세포 폐암 신약 EU 서 허가 (<https://bit.ly/2K6RC23>)**
 - 화이자의 티로신 인산화효소 저해제(TKI) '비짐프로'가 EU 집행위원회로부터 발매를 승인받았음
 - '비짐프로'는 EGFR 활성화 변이를 동반한 성인 국소진행성/전이성 비소세포 폐암 1 차 약제 단독요법제임
- ▶ **'키트루다' 중국서 비소세포 폐암 1 차 약제 승인 (<https://bit.ly/2OMYqR9>)**
 - 머크&컴퍼니의 '키트루다'가 중국 국가약품감독관리국에 의해 적응증 추가를 승인 받았음
 - 비소세포 폐암 1 차 약제로 '키트루다'를 '알림타' 및 백금착제 항암제와 병용투여하는 용도로 허가 받음

5. 주요 공시사항

- ▶ **삼성바이오로직스 - 지주회사 적용제외**
 - 보유 중인 삼성바이오에피스 투자주식 장부가액이 당사 자산총액의 43%가 되어, 지주회사 적용에서 제외
- ▶ **삼성바이오로직스 - 특수관계인과의 예·적금 거래**
 - 예·적금 수신회사: 삼성증권 / 종류: 삼성특정금전신탁(MMT) / 금액: 1,000 억원 / 만기일: 2019.06.27

■ 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	서적성면역결핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트록시마	리튬 바이옴리러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허쥬마	허셉틴 바이옴리러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	레미케이틴 바이옴리러	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 임상	유데나필	단식실증					FDA 허가	
	온트루잔트	허셉틴 바이옴리러		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 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	이노투스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	팩사백	항암바이러스			무용성 평가 발표 /트래스지 팩사백+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 3분기 미국 FDA 허가 재신청 예상
	포지오티닙	2019년 하반기 중 조건부허가신청 예상
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

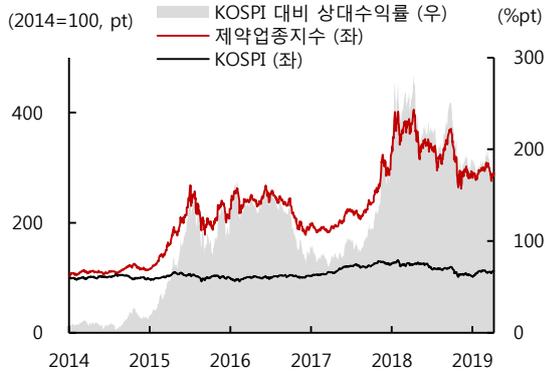
자료: 각 학회, SK 증권

■ 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.

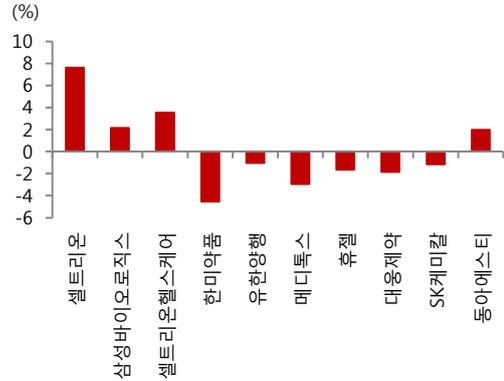


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



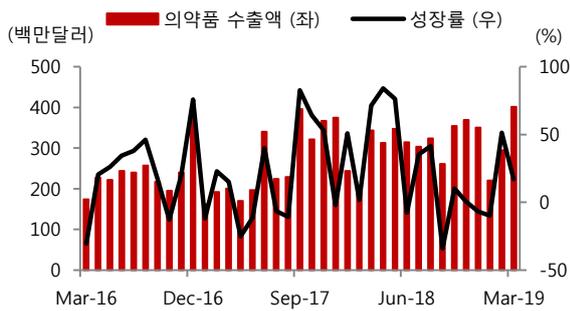
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



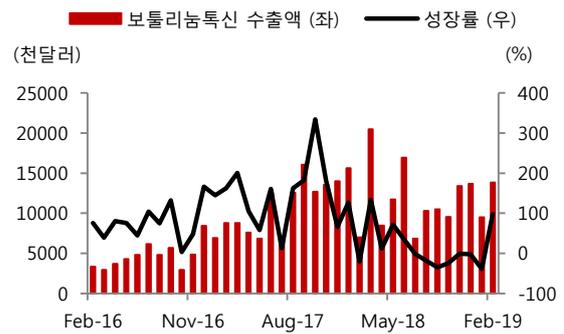
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



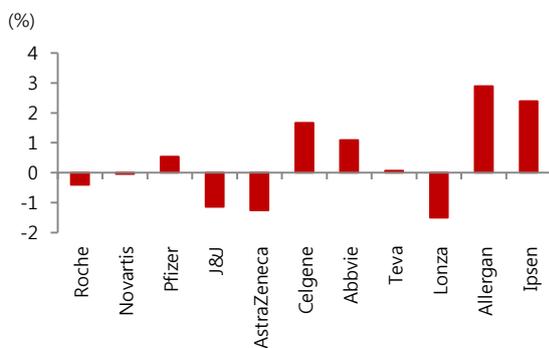
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



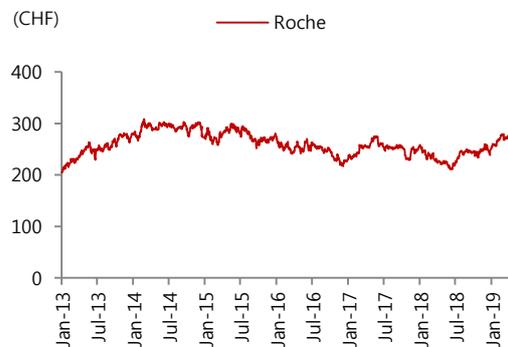
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



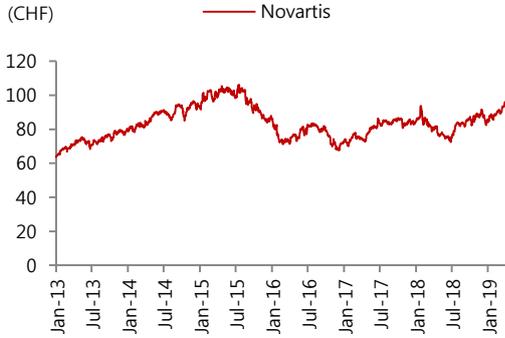
자료: Bloomberg, SK 증권

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.

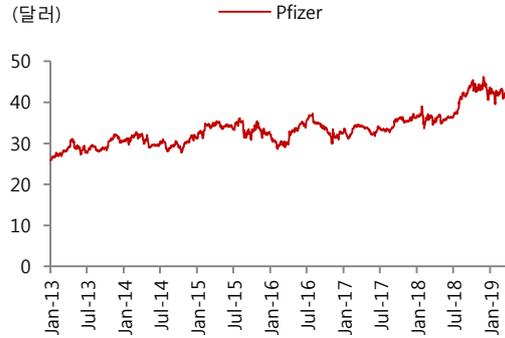


Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



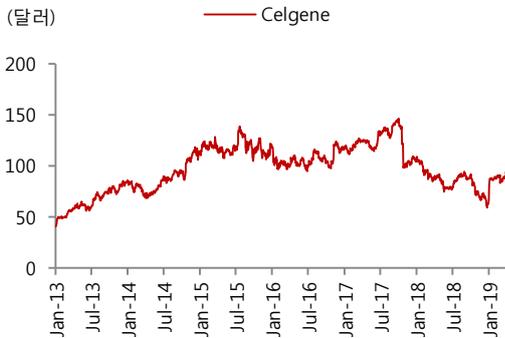
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



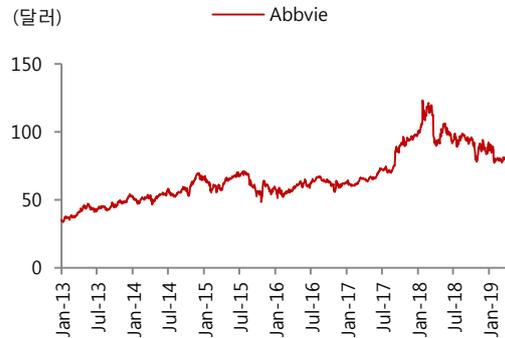
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 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.

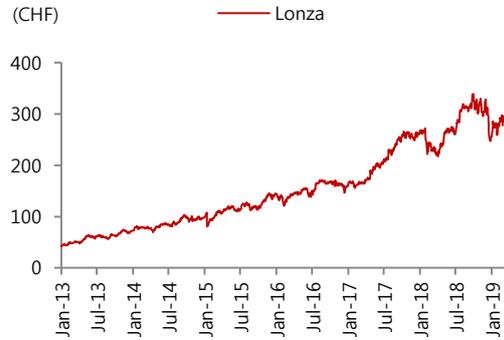


Teva의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



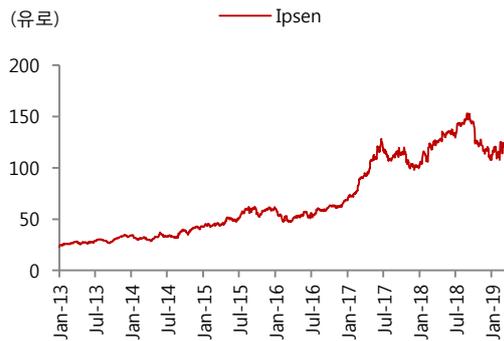
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.