



## 1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(4월 10일~4월 16일) 제약업종 지수는 전주대비 1.2% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 0.4%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 대웅제약이 가장 높은 12.2%, 한미약품이 가장 낮은 -2.0%를 기록
- ▶ 1분기 실적을 저점으로 하반기 실적개선이 예상되는 보톡스와 바이오시밀러 업체들에 대한 선호 여전히 유지. 보톡스는 메디톡스의 경우 2분기 중 중국 허가가 예상되고 있으며 대웅제약은 2분기부터 나보타 미국향 실적이 2분기에 본격적으로 반영될 예정, 최선호주로 추천함. 유망 바이오텍으로는 올릭스를 여전히 추천

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 식약처 "미국 코오롱티슈진 직접 실사 - 6월 허가취소 여부 결정" (<https://bit.ly/2UEdHtw>)
  - 인보사의 수거검사 결과 국내 유통된 제품도 미국과 마찬가지로 주성분중 2액이 신장세포인 것으로 확인됐음
  - 식약처는 인보사에 대한 허가취소 여부를 6월에 결정할 계획임
- ▶ 올릭스, RNAi 플랫폼 기술 독점 권리 확보 - 파이프라인 확장 (<https://bit.ly/2DfiaDH>)
  - 올릭스의 원천 플랫폼 기술인 긴비대칭 siRNA(lasiRNA)의 유럽 특허가 지난주 등록 완료됨
  - 폐섬유화의 주요 유전자인 CTGF 를 억제하는 흡입제형으로 동물모델에서 탁월한 치료 효력이 확인됐음
- ▶ DTC 유전자검사 빗장 연내 풀린다 (<https://bit.ly/2KIoWgd>)
  - 보건복지부는 오는 16일까지 DTC 시범사업 참여 신청을 받아, 이달 말까지 참여업체를 선정할 계획임
  - 보건복지부가 주요 회원사들과 비공개 긴급 회의를 갖고 검사대상을 확대키로 한 것으로 나타났음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,442,843	2,249	0.3	1.6	3.3	6.8	4.8	10.2
제약/바이오	143,539	13,110	0.6	1.2	-2.3	4.1	-6.6	0.2
셀트리온	26,614	208,000	2.2	1.7	2.5	3.0	-19.2	-6.5
삼성바이오로직스	24,249	366,500	-0.3	2.8	7.5	-8.2	-21.6	-5.2
셀트리온헬스케어	10,175	71,000	1.9	0.9	1.1	7.1	-8.3	-5.7
한미약품	5,016	432,000	0.2	-2.0	-10.5	-1.5	3.6	-6.9
유한양행	3,182	249,000	0.0	4.6	-2.0	5.3	24.8	21.8
메디톡스	3,615	621,700	0.9	4.1	9.2	3.8	28.4	7.6
휴젤	1,743	400,000	0.5	5.0	-1.5	12.3	19.4	4.9
대웅제약	2,387	206,000	1.2	10.2	9.3	9.3	32.5	9.3
SK케미칼	818	70,600	-0.7	3.5	0.0	10.0	0.0	0.9
동아에스티	857	101,500	1.0	3.5	-1.5	-1.5	5.6	-2.9

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 (2019.04.10 ~ 2019.04.16)

- ▶ 식약처 "미국 코오롱티슈진 직접 실사 - 6월 허가취소 여부 결정" (<https://bit.ly/2UEdHtw>)
  - 인보사의 수거검사 결과 국내 유통된 제품도 미국과 마찬가지로 주성분중 2액이 신장세포인 것으로 확인됐음
  - 식약처는 인보사에 대한 허가취소 여부를 6월에 결정할 계획임
- ▶ 올릭스, RNAi 플랫폼 기술 독점 권리 확보 - 파이프라인 확장 (<https://bit.ly/2DflaDH>)
  - 올릭스의 원천 플랫폼 기술인 긴비대칭 siRNA(lasiRNA)의 유럽 특허가 지난주 등록 완료됨
  - 폐섬유화의 주요 유전자인 CTGF 를 억제하는 흡입제형으로 동물모델에서 탁월한 치료 효력이 확인됐음
- ▶ DTC 유전자검사 빗장 연내 풀린다 (<https://bit.ly/2KIoWgd>)
  - 보건복지부는 오는 16일까지 DTC 시범사업 참여 신청을 받아, 이달 말까지 참여업체를 선정할 계획임
  - 보건복지부가 주요 회원사들과 비공개 긴급 회의를 갖고 검사대상을 확대키로 한 것으로 나타났음
- ▶ 대웅제약, '라이선스인 신약 물질' 다수 임상 진전 (<https://bit.ly/2VKg2zP>)
  - 안구건조증(HL036) 물질은 1분기 미국 3상 진입했고 펩타이드(DWP305401) 물질은 연내 미국 2상 진입 예정
  - 녹십자로부터 들여와 현재 국내 1상 중인 SGLT-2 억제제(DWP16001)는 올해 2상 임상 승인이 계획돼 있음
- ▶ 대형제약, 1분기 영업이익 주춤 전망 - R&D 성과 기대 (<https://bit.ly/2Innhe1>)
  - 대형제약사들의 1분기 수익성이 R&D 투자 증가로 부진을 보일 것이란 전망이 나왔음
  - 단, 제약사들의 주요 임상과제가 순항을 보이고 있어 2분기부터 R&D 성과가 기대됨

### 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.04.10 ~ 2019.04.16)

- ▶ '키트루다' 비소세포 폐암 1차 단독요법 승인 (<https://bit.ly/2DfxYWS>)
  - 키트루다는 전이성 비소세포 폐암 환자들을 위한 1차 약제 단독요법제로 FDA 승인을 획득함
  - 임상 3상에서 대조그룹과 비교했을 때 총 생존기간이 통계적으로 괄목할 만하게 연장되었음이 입증됐음
- ▶ AZ·머크 '린파자' 유방암 단독요법 EU 서 승인 (<https://bit.ly/2G8qHhf>)
  - 안트라사이클린/탁산 계열의 보조요법제로 치료 받았거나 사용이 적합하지 않은 환자 대상으로 허가 받음
  - 치료를 진행한 대조그룹과 비교했을 때 유의할 만한 무진행 생존기간의 연장이 입증됐음
- ▶ 암젠 골다공증 신약 '이브니티' FDA 허가받아 (<https://bit.ly/2I9JwUB>)
  - '이브니티'는 골절 위험성이 높은 폐경기 후 여성들에게서 골다공증을 치료하는 약물로 발매될 수 있게 됐음
  - '이브니티'는 이에 앞서 FDA 자문위원회에 의해 두 차례 허가신청이 반려되는 등 수월하지 않은 과정을 거쳤음

#### ■ 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.



- ▶ **BMS 주총서 주주 75% 이상 세열진 인수 찬성 (<https://bit.ly/2XcCrWP>)**
  - 브리스톨 마이어스 스쿼브(BMS)의 주주들이 세열진 코퍼레이션社 인수를 승인했음
  - 인수는 관행적인 절차들과 법적승인 등을 거쳐 오는 3/4 분기 중으로 마무리될 수 있을 것으로 보임
- ▶ **길리어드·노보노디스크, NASH 치료제 공동개발 (<https://bit.ly/2Dhz8WC>)**
  - 각사가 보유한 비알코올성 지방간염(NASH) 파이프라인에 속한 약물들의 복합제 대한 임상시험을 진행할 계획
  - 현재 비 알코올성 지방간염 환자들은 치료제 선택의 폭이 제한적인 형편인 것으로 판단됨

■ 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		한국 허가신청서 제출
녹십자	MG-SN	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 허셉틴					FDA 허가	
임상	온트루잔트	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)	항암제	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	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	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.

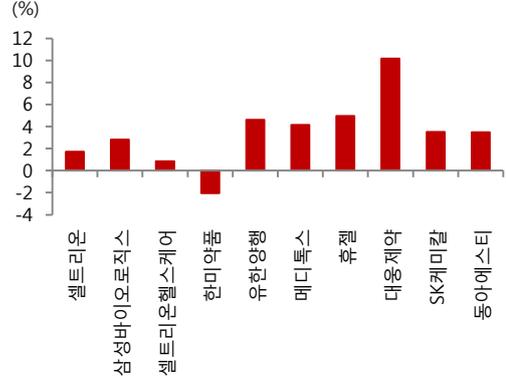


## 제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



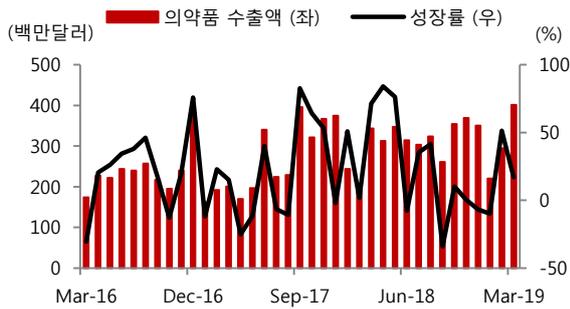
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



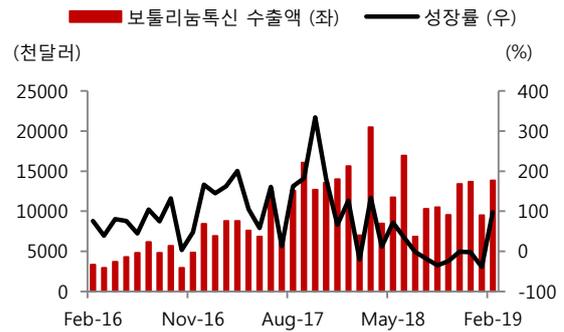
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



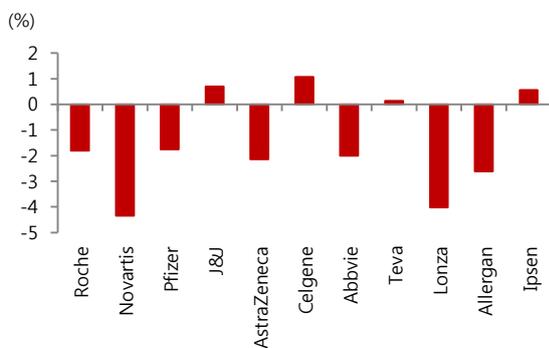
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



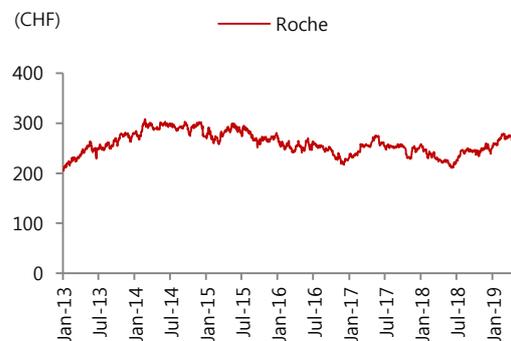
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



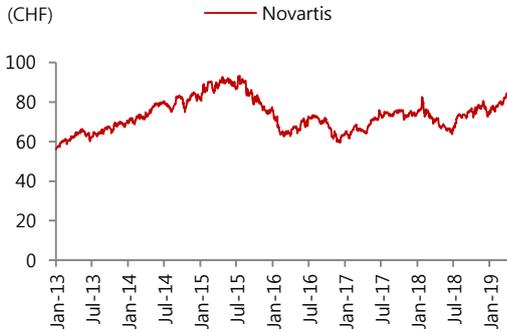
자료: Bloomberg, SK 증권

### 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



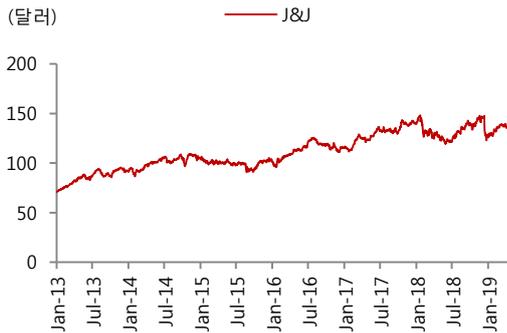
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



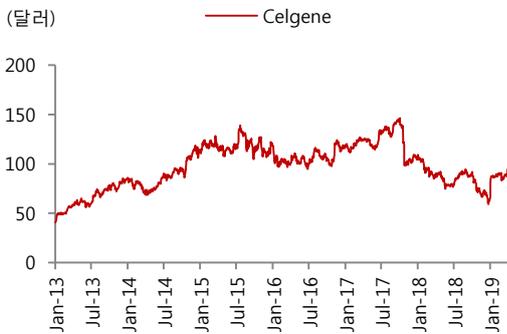
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



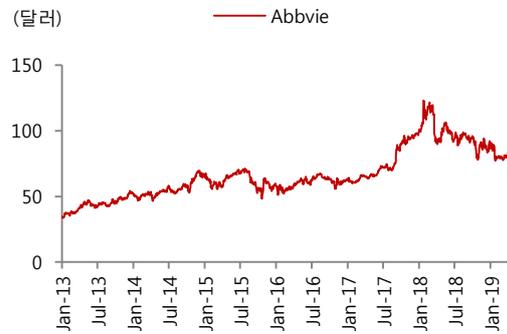
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 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.

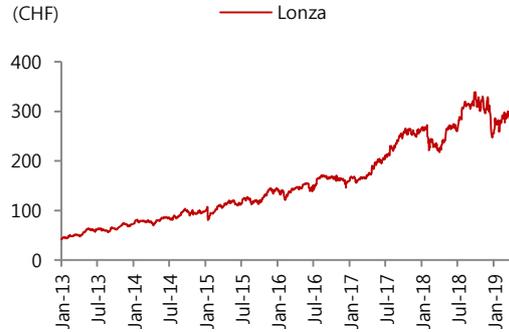


## Teva의 주가추이



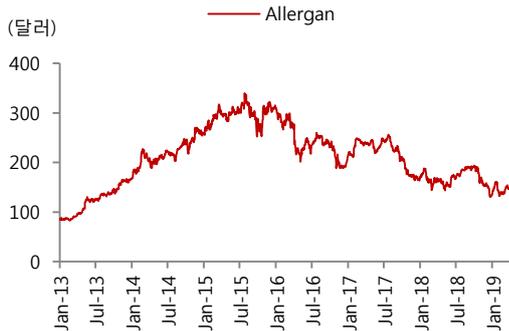
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



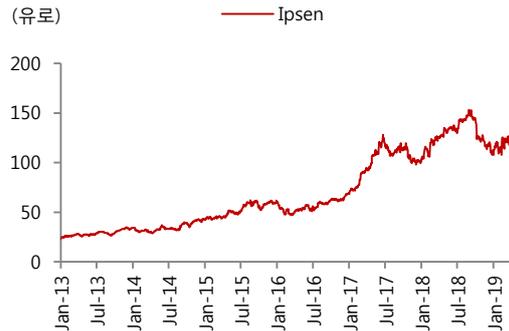
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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 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.