



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(4월 17일~4월 23일) 제약업종 지수는 전주대비 1.4% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 2.7%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 9.3%, 메디톡스가 가장 낮은 -1.2%를 기록
- ▶ 이번주 삼성바이오로직스를 시작으로 제약/바이오 업체들의 1분기 실적발표가 시작될 예정. 삼성바이오로직스의 1분기 이익은 부진할 전망이다이나 1분기 실적을 저점으로 2분기부터는 3공장 수주증가로 점진적인 회복세가 예상된다. 보톡스와 바이오시밀러 업체들에 대한 긍정적인 시각 유지하며 바이오텍 업체로는 올릭스 추천 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **메디톡스, '메디톡신' 멕시코 출시..중남미 진출 가속화 (<http://bit.ly/2UqUHKc>)**
 - 메디톡스는 브라질에 이어 멕시코 현지 업체와 파트너십을 맺고 중남미 시장 공략에 박차를 가함
 - 멕시코는 중남미에서 2번째로 큰 시장으로 최근 3년간 매년 12%씩 성장했으며, 3년 내 40% 이상의 시장점유율 목표로 함
- ▶ **한미약품 기술수출 비만치료제, 하반기 임상 2상결과 기대감 UP (<http://bit.ly/2DjIGlo>)**
 - 한미약품이 안센에 기술수출한 비만 치료제 'HM12525A'의 임상 2상이 마무리 단계 진행중임
 - 노보노디스크의 '삭센다' 대비 편의성이 높은 한편, 사노피의 경쟁 파이프라인 개발 중단 발표로 인한 호재 기대
- ▶ **임상 중지 처분 유틸렉스, 인보사 사태 불뚱? (<http://bit.ly/2Vi147e>)**
 - 임상시험 승인 시 제출 문서와 실사 자료 불일치로 NK/T 세포림프종 치료제 '엡비앤티셀' 1/2 상 중지 통보 받음
 - 인보사 사태에 이어 식약처의 수시 실태 조사가 업계 전반으로 확대될 가능성에 불안감 고조

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,424,930	2,221	0.2	-1.3	1.5	4.4	5.4	8.8
제약/바이오	145,516	13,292	-0.1	1.4	1.7	6.7	-0.3	1.6
셀트리온	28,342	221,500	0.5	6.5	11.0	10.8	-8.5	-0.5
삼성바이오로직스	24,514	370,500	-1.5	1.1	9.5	-7.1	-11.3	-4.1
셀트리온헬스케어	11,121	77,600	1.0	9.3	10.7	18.8	6.3	3.1
한미약품	4,993	430,000	-0.4	-0.5	-6.2	-1.0	5.7	-7.3
유한양행	3,175	248,500	-1.2	-0.2	3.3	6.0	28.9	21.5
메디톡스	3,571	614,100	0.0	-1.2	12.5	19.0	42.8	6.3
휴젤	1,803	413,600	1.7	3.4	8.4	26.6	32.1	8.4
대웅제약	2,369	204,500	0.5	-0.7	10.0	11.8	37.3	8.5
SK케미칼	808	69,800	-0.1	-1.1	2.8	4.0	6.6	-0.3
동아에스티	857	101,500	-1.5	0.0	6.0	0.0	9.3	-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 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.





3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.04.17 ~ 2019.04.23)

- ▶ **셀리버리, 日 다케다와 뇌질환 치료제 공동 개발 1 차 마일스톤 금액 수령** (<http://bit.ly/2GqU8ej>)
 - 셀리버리는 다케다 제약과 추진중인 뇌신경질환 치료 신약후보물질 공동 개발' 관련 1 차 마일스톤을 완료함
 - 현재 2 차 마일스톤이 이미 진행 중이며 '약리물질 생체 내 약물 전송기술(TSDT)'을 이용한 기술이전 협상 예정
- ▶ **셀트리온 "첫 항체 신약 2 상 임상서 유효성, 안전성 확인"** (<http://bit.ly/2UPL8tf>)
 - CT-P27 2 가지 용량을 투여받은 환자군은 위약군 대비 발열과 독감증상 해소에 걸릴 시간이 약 35% 단축됨
 - 인플루엔자 증상, 발열 해소에 효과가 있어 시판될 경우 타미플루 등 기존 약재를 대체할 수 있을 것으로 기대
- ▶ **한미약품 기술수출 비만치료제, 하반기 임상 2 상결과 기대감 UP** (<http://bit.ly/2DjIGlo>)
 - 한미약품이 안센에 기술수출한 비만 치료제 'HM12525A'의 임상 2 상이 마무리 단계 진행중임
 - 노보노디스크의 '삭센다' 대비 편의성이 높은 한편, 사노피의 경쟁 파이프라인 개발 중단 발표로 인한 호재 기대
- ▶ **임상 중지 처분 유틸렉스, 인보사 사태 불똥?** (<http://bit.ly/2Vi147e>)
 - 임상시험 승인 시 제출 문서와 실사 자료 불일치로 NK/T 세포림프종 치료제 '엠피앤티셀' 1/2 상 중지 통보 받음
 - 인보사 사태에 이어 식약처의 수시 실태 조사가 업계 전반으로 확대될 가능성에 불안감 고조
- ▶ **메디톡스, '메디톡신' 멕시코 출시..중남미 진출 가속화** (<http://bit.ly/2UqUHKc>)
 - 메디톡스는 브라질에 이어 멕시코 현지 업체와 파트너십을 맺고 중남미 시장 공략에 박차를 가함
 - 멕시코는 중남미에서 2 번째로 큰 시장으로 최근 3 년간 매년 12%씩 성장했으며, 3 년 내 40% 이상의 시장점유율 목표로 함

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.04.17 ~ 2019.04.23)

- ▶ **로슈, 1/4 분기 9% 매출성장 "퀄리티 스타트"** (<http://bit.ly/2Gsmshz>)
 - 새롭게 발매된 제품들의 견인으로 강력한 매출 성장 동력 입증
 - 1/4 분기에 최초 삼중 음성 유방암 치료 면역 항암제 및 소세포 폐암 치료제 등이 세계 각국에서 허가를 취득함
- ▶ **안약, 안구 윤활제 마켓 2025 년 226 억弗 "주르륵"** (<http://bit.ly/2Pfp0Tg>)
 - 안구질환 유병률 증가, 디지털 기기 영향, 고령층 인구 증가에 따라 안구 윤활제 시장은 앞으로 크게 성장할 것
 - 2018~2025 년 동안 아시아, 태평양 지역이 가장 많이 성장할 것으로 예측됨(CAGR 5.8%)
- ▶ **최초의 ADHD 약물外 치료대안 FDA 허가취득** (<http://bit.ly/2DqDJGe>)
 - '모나크 eTNS 시스템'을 통해 62 명의 ADHD 환자들을 대상으로 치료를 진행하면서 진행된 1 건의 임상시험을 통해 입증함
 - 7~12 세 소아 환자들에게 신경자극을 통해 ADHD 증상을 치료하는 동종계열 최초의 약물外 치료법임

■ 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.



- ▶ **J&J, 1/4 분기 제약 매출 4.1% 성장 102 억弗 (<http://bit.ly/2IzxZy1>)**
 - 존슨앤존슨사의 제약부문은 작년 분기대비 4.1% 향상된 실적을 기록함
 - 올해 평균 2.5%~3.5% 안팎의 매출 성장과 함께 주당 8.53~8.63 달러의 주당순이익 기록할 것으로 전망
- ▶ **얀센, '인보카나' 2형 당뇨병성 신부전 3상 '종결점 충족' (<http://bit.ly/2Gtly3o>)**
 - 제 2형 당뇨병성 신부전증 환자로 ACE 억제제나 ARBs 로 치료받는 4401 명 대상 임상 3 상서 종결점 충족
 - '인보카나' 부작용으로 알려진 골절 발생, 절단술 시행 비율은 위약그룹과 비슷한 수준으로 확인됨

5. 주요 공시사항

- ▶ **셀트리온 - 단일판매 · 공급계약 체결**
 - 바이오시밀러 항체의약품 판매 / 계약 상대 : 셀트리온헬스케어 / 계약 금액 : 약 494 억원 / 매출액대비 5%

■ 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	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
허가								
한미약품	롤로티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출		BLA재신청 예정			3상 2개 모두 뉴라스탄 대비 비열등성 입증 MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조건부허가신청				
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인	
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	네스프 바이오시밀러	미국/국내 허가/일본 허가 신청서 제출					한국 허가신청서 제출
녹십자	MIG-SN	선천성면역결핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트록시마	리토산 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허주마	허셉틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	레미케이틴 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로노스(L/O 블루미자)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온	유데나필	단심질환					FDA 허가	
삼성바이오	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
도록스								
임상								
한미약품	에페글레타이드(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	선천성 고혈당	1상 진입					
	FL13	항암제	1상 진입					
	오락솔	고형암				3상 결과		
Triple Agonist	비만, 고혈당, 지방간염				1상 완료			
LAPS Insulin	당뇨병				1상 완료			
유한양행	레이저티닙(L/O 안센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)			국내 2상
종근당	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과					유럽 2상
메디톡스	이노투스(L/O 엘라간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사백	항암바이러스			무용성 평가 발표 / 트래스지 펙사백+옵디보 임상 1b상 (ASCO)		3상 완료 / 사노피리제 네롤 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	단심질환(순환 조절 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청		FDA 허가	
한올바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탐라민 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 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.



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.

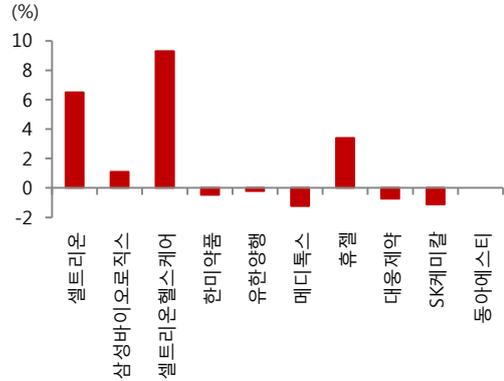


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



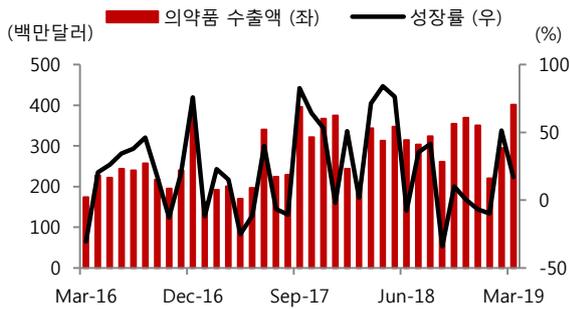
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



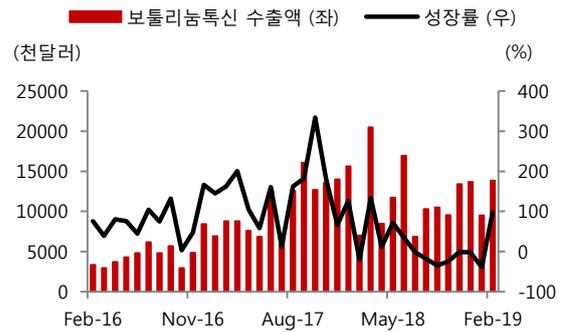
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



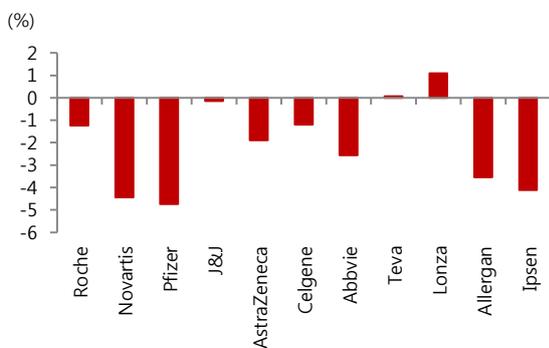
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



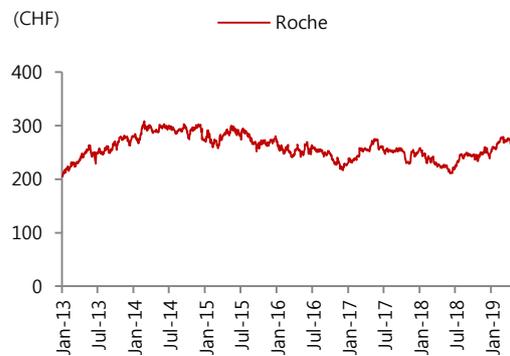
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



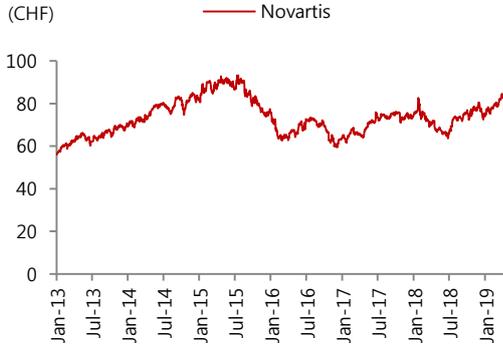
자료: Bloomberg, SK 증권

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

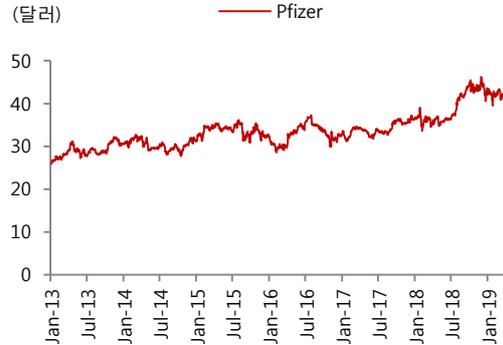


Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



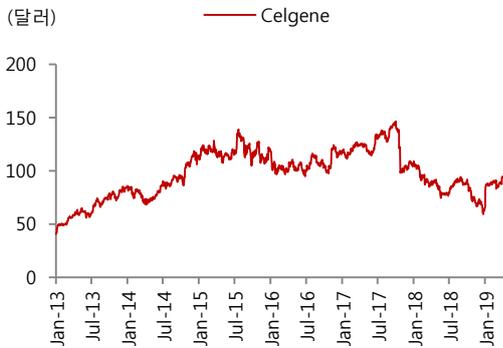
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



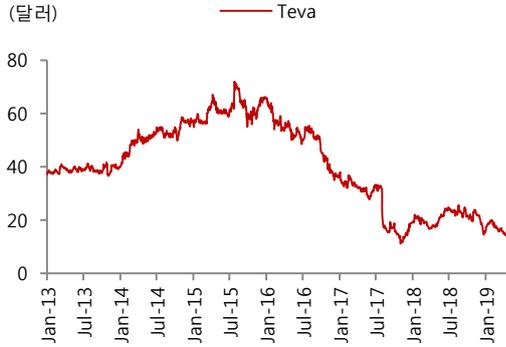
자료 : Bloomberg, SK 증권

■ 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.

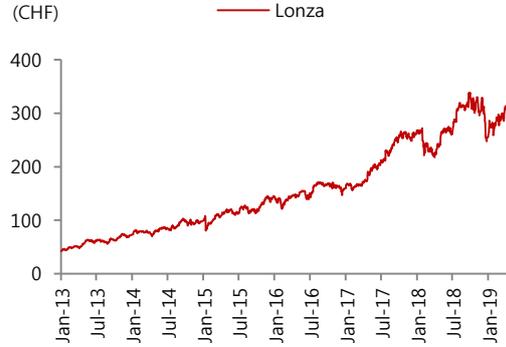


Teva의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



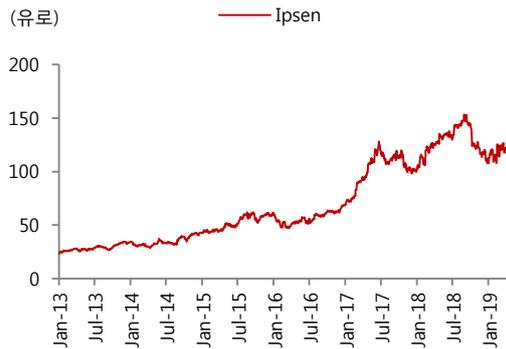
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.