



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(4월 24일~5월 1일) 제약업종 지수는 전주대비 -1.9% 하락, KOSPI 수익률대비 -1.14%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 한미약품이 가장 높은 1.1%, 메디톡스가 가장 낮은 -9.0%를 기록
- ▶ 부진할 것으로 예상되었던 1분기 실적이 예상치를 상회하고 있어 전반적인 제약/바이오 업체들의 투자심리에 긍정적인 영향을 미칠 전망. 당사 Top Pick은 미국향 나보타 매출인식이 본격화되고 있는 대응제약과 유망 바이오 텍으로는 올릭스와 지노믹트리를 추천함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **SK 케미칼, 자회사 이니츠 지분 전량 취득 (<http://bit.ly/2vrRDne>)**
 - SK 케미칼은 자회사인 이니츠의 주식 493만 5610주를 453억 41만원에 취득하기로 결정
 - 한편, 합작 파트너인 테이진(Tejin)과 금속대체용 슈퍼엔지니어링 플라스틱(PPS)사업 협력관계 유지를 위해 제3자배정 대상으로 유상증자 결정 공시
- ▶ **휴젤, 중국 시판허가 신청 ... "중화권 진출 초읽기" (<http://bit.ly/2vuWF2d>)**
 - 휴젤은 작년 임상 3상을 마친 보툴리눔독신 제품 시판허가 신청을 완료하여 내년 1분기 품목허가 취득 예상
 - 허가를 취득 시 국내 특신기업 최초로 중화권 시장 진출이 확정되는 것임
- ▶ **셀트리온, 제네릭 항생제 '리네졸리드' 미 FDA 허가 (<http://bit.ly/2PATxek>)**
 - 셀트리온제약을 통해 올해 약 360만정의 리네졸리드 위탁생산, 2020년까지 생산을 매년 두 배씩 확대할 계획
 - 미국에서 약 10여종의 제네릭을 출시할 예정이며, 내년에는 포트폴리오를 확장하여 30여종의 제품 출시 예정

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (p. 원)	Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,414,162	2,204	-0.6	-0.8	2.9	-0.1	9.4	8.0	
제약 및 바이오	142,017	13,040	-0.4	-1.9	4.7	0.5	7.2	-0.4	
셀트리온	27,126	212,000	-1.9	-4.3	17.1	-3.2	-0.8	-4.7	
삼성바이오로직스	22,496	340,000	-2.2	-8.2	6.4	-14.8	-12.3	-12.0	
셀트리온헬스케어	10,834	75,600	-1.2	-2.6	13.2	1.6	21.0	0.4	
한미약품	5,045	434,500	1.3	1.1	-4.7	0.1	13.7	-6.4	
유한양행	3,137	245,500	-0.6	-1.2	2.3	3.2	53.2	20.1	
메디톡스	3,251	559,100	-3.1	-9.0	-4.2	7.9	23.2	-3.2	
휴젤	1,806	414,400	0.2	0.2	9.6	23.9	51.0	8.6	
대웅제약	2,352	203,000	-1.0	-0.7	10.3	4.9	44.0	7.7	
SK케미칼	784	67,700	0.0	-3.0	-2.3	-1.2	12.1	-3.3	
동아에스티	861	102,000	-0.5	0.5	5.8	1.0	22.3	-2.4	

자료: SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조서자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조서자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조서자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.04.24 ~ 2019.04.30)

- ▶ **SK 케미칼, 자회사 이니츠 지분 전량 취득** (<http://bit.ly/2vrRDne>)
 - SK 케미칼은 자회사인 이니츠의 주식 493 만 5610 주를 453 억 41 만원에 취득하기로 결정
 - 한편, 합작 파트너인 테이진(Tejin)과 금속대체용 슈퍼엔지니어링 플라스틱(PPS)사업 협력관계 유지를 위해 제 3 자배정 대상으로 유상증자 결정 공시
- ▶ **휴젤, 중국 시판허가 신청 ... "중화권 진출 초읽기"** (<http://bit.ly/2vuWF2d>)
 - 휴젤은 작년 임상 3 상을 마친 보툴리눔독신 제품 시판허가 신청을 완료하여 내년 1 분기 품목허가 취득 예상
 - 허가를 취득 시 국내 특신기업 최초로 중화권 시장 진출이 확정되는 것임
- ▶ **삼성 '임랄디' 유럽 1Q 3570 만불 매출..114% ↑** (<http://bit.ly/2IW711x>)
 - 삼성의 유럽 마케팅 파트너사인 바이오젠은 작년 10 월 중순 임랄디를 유럽시장에 출시
 - 임랄디는 애브비가 개발한 자가면역질환(Anti TNF-α) 치료제로 전세계 매출 20 조원, 유럽만 5 조원에 달함
- ▶ **셀트리온, 제네릭 항생제 '리네졸리드' 미 FDA 허가** (<http://bit.ly/2PATxek>)
 - 셀트리온제약을 통해 올해 약 360 만정의 리네졸리드 위탁생산, 2020 년까지 생산을 매년 두 배씩 확대할 계획
 - 미국에서 약 10 여종의 제네릭을 출시할 예정이며, 내년에는 포트폴리오를 확장하여 30 여종의 제품 출시 예정
- ▶ **메디톡스, '메디톡신' 과민성 방광증 3 상 돌입** (<http://bit.ly/2UxMGTT>)
 - 메디톡스 보툴리눔독신 제제의 미용성형 목적뿐만 아니라 다양한 치료목적으로의 개발 계획 발표
 - 국내 8 곳 이상의 병원에서 216 명의 과민성 방광증 환자 대상으로 3 상 임상 진행할 예정

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.04.24 ~ 2019.04.30)

- ▶ **릴리 당뇨 후속 파이프라인 '티제파티드' 국내 3 상 승인** (<http://bit.ly/2Vovwwo>)
 - 국내 10 곳 기관에서 당뇨 혈당조절을 위해 LY3298176 과 인슐린 리글루텍효과를 비교하는 3 상 시험 진행예정
 - 일라일리의 당뇨치료제 '트루리시티'의 후속제품으로 개발되고 있으며 작년 2 상 결과가 발표되며 기대감이 높 아짐
- ▶ **애브비, IL-23 억제 건선치료제 '스카이리지' FDA 승인** (<http://bit.ly/2VtxdbT>)
 - 이번 FDA 의 승인은 중등도 및 중증 판상 건선 환자를 대상으로 4 개의 글로벌 임상 3 상의 결과로 이루어짐
 - 애브비는 현재 크론병과 건선성 관절염 환자에게 스카이리지를 적용한 임상 3 상도 진행 중
- ▶ **다이이찌산쿄, 2019 년 3 월기 결산 매출 3.2% 감소** (<http://bit.ly/2VrQQ4f>)
 - 다이이찌산쿄의 일본 국내 매출은 전년 대비 3.2% 감소한 9,297 억엔을 기록
 - 항응고제 '릭시아냐'가 일본 국내 점유율 1 위로 올라섰지만 생활습관병약의 매출하락이 실적에 영향을 줌

■ 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.



- ▶ **미 제약업계, 167 개 당뇨병 치료제 개발 매진 (<http://bit.ly/2UIP8ai>)**
 - 현재 미국 내 당뇨병 환자 수는 총 3,000 만명을 상회할 것으로 추정, 매년 150 만명이 발병 진단받는 추세
 - 보고서에 따르면 당뇨병 환자들 중 최대 95%를 2형 당뇨병이 점유하며, 1형 당뇨병은 5%정도로 사료됨
- ▶ **'키트루다'+'인라이타' 신장암 1 차 약제 용도 추가 (<http://bit.ly/2Uvhepb>)**
 - 진행성 신세포암종 환자들을 치료하기 위한 1 차 약제로 머크앤컴퍼니의 '키트루다'와 '인라이타' 병용투여 적응증이 FDA 에 의해 승인됨
 - '키트루다'가 1 차 약제 병용요법제로 사용될 수 있음이 밝혀져 기대를 모음

5. 주요 공시사항

- ▶ **한미약품 - 2019 년 1 분기 영업(잠정)실적**
 - 매출액 2,746 억원(+11.8% YoY), 영업이익 260 억원(적자전환 YoY), 당기순이익 175 억원(흑자지속 YoY)
- ▶ **대웅제약 - 2019 년 1 분기 영업(잠정)실적**
 - 매출액 2,381 억원(+10.3% YoY), 영업이익 102 억원(흑자지속 YoY), 당기순이익 44 억원(흑자지속 YoY)
- ▶ **삼성바이오로직스 - 2019 년 1 분기 영업(잠정)실적**
 - 매출액 1,254 억원(-4.3% YoY), 영업이익 -234 억원(적자전환 YoY), 당기순이익 -385 억원(적자지속 YoY)
- ▶ **삼성바이오로직스 - 단일판매 · 공급계약 체결**
 - 의약품 위탁생산계약 / 계약상대 : 아시아 소재 제약사 / 계약 금액 : 약 371 억원 / 매출액 대비 : 6.92%
- ▶ **삼성바이오로직스 - 단일판매 · 공급계약 체결**
 - 의약품 위탁생산계약 / 계약상대 : 아시아 소재 제약사 / 계약 금액 : 약 199 억원 / 매출액 대비 : 3.71%
- ▶ **SK 케미칼 - 타법인 주식 및 출자증권 취득결정**
 - 회사명: 이니츠 / 취득주식수 : 4,935,610 주 / 취득금액 : 45,300,416,500 원 / 지분비율 : 100%

■ 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	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	레미케이드 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로노스(L/O 플루미자)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온	유데나필	단심실증					FDA 허가	
삼성바이오	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
도록스	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
임상								
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	선천성 고인슐린증	1상 진입					
	FL13	항암제	1상 진입					
	오락솔	고형암				3상 결과		
유한양행	Triple Agonist	비만, 고콜레스테롤, 지방간염			1상 완료			
	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
	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 엘러간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사백	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트라스지 펙사백+올디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피리제 네로 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	단심실증(숏판 주물 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

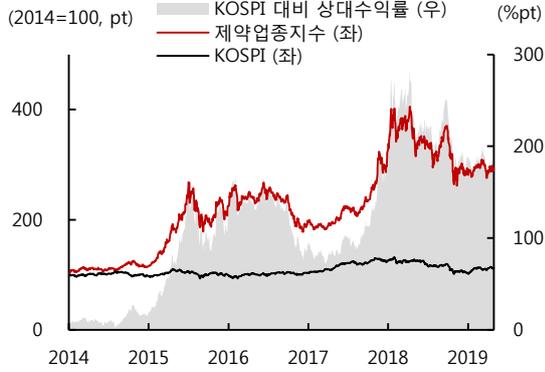
자료 각 학회, SK 증권

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

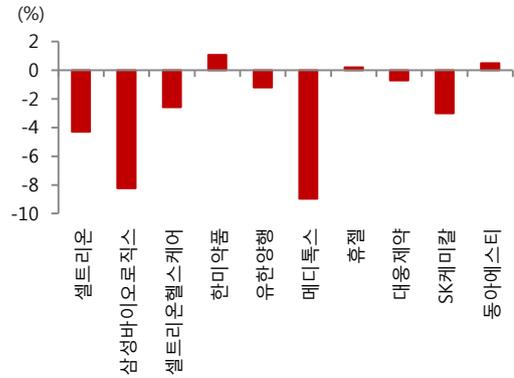


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



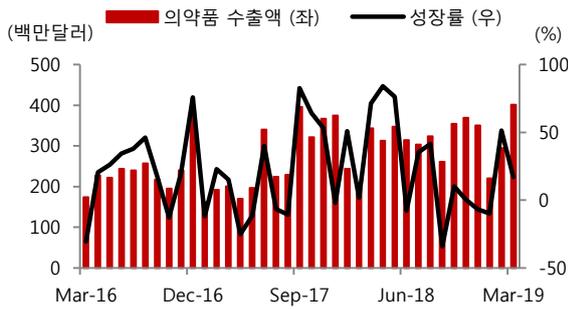
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



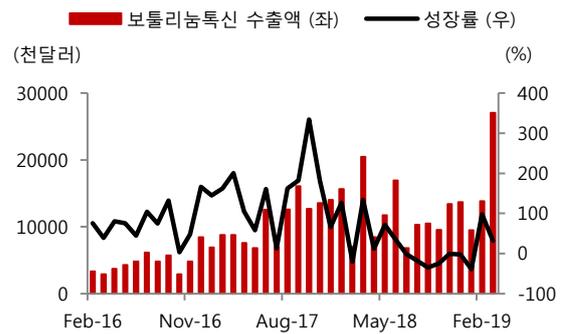
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



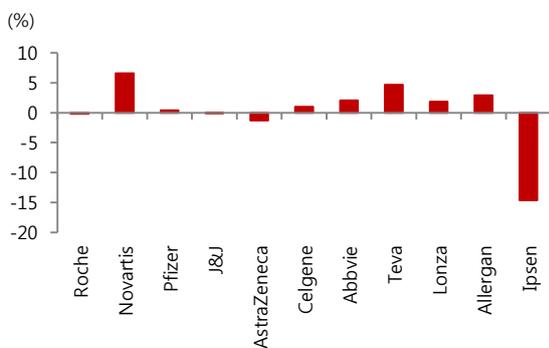
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



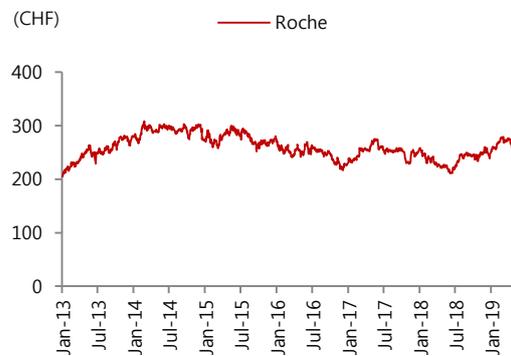
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



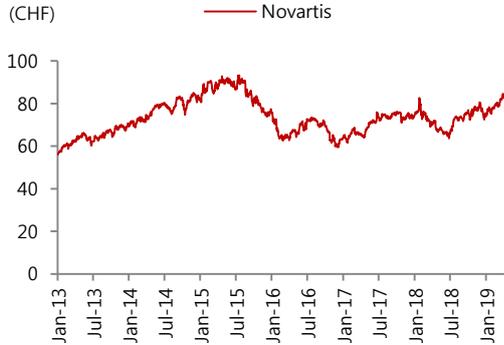
자료: Bloomberg, SK 증권

Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 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.

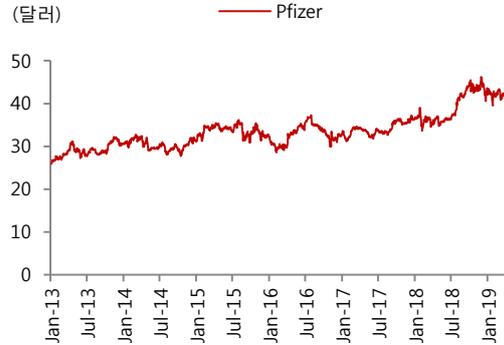


Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



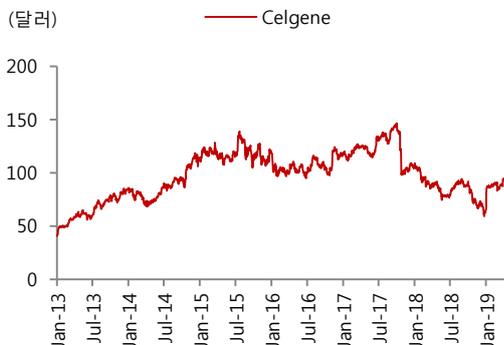
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



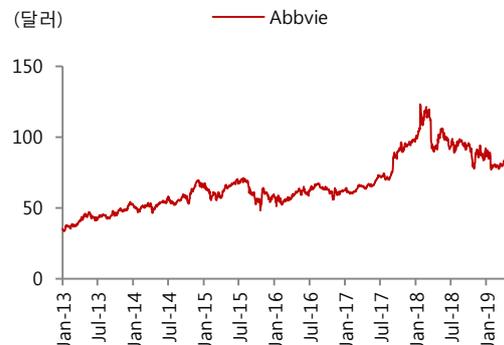
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.

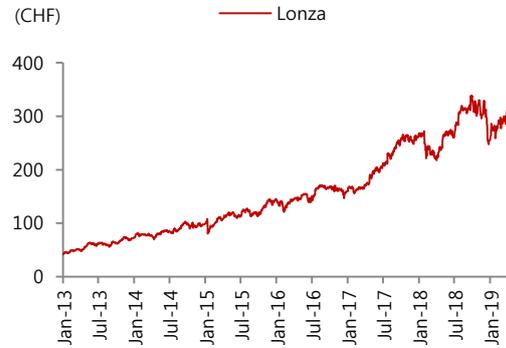


Teva의 주가추이



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.