



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(5월 1일~5월 7일) 제약업종 지수는 전주대비 -2.4% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 -1.2%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 휴젤이 가장 높은 3.6%, 삼성바이오로직스가 가장 낮은 -5.0%를 기록
- ▶ 부진할 것으로 예상되었던 1분기 실적이 예상치를 상회하고 있어 전반적인 제약/바이오 업체들의 투자심리에 긍정적인 영향을 미칠 전망. 4월 의약품 수출액 성장률도 양호한 수준을 시현. 당사 Top Pick은 미국향 나보타 매출인식이 본격화되고 있는 대웅제약과 유망 바이오텍으로는 올릭스와 지노믹트리를 추천함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **대웅제약, 나보타 수출 계약금만 130억** (<http://bit.ly/2VFkzA>)
 - 동사에 따르면 '13년도부터 지난해까지 수출계약을 체결한 뒤 받은 계약금은 약 133억원에 이릅니다
 - 남미와 유럽권의 현지 파트너사와 협력하여 이 같은 성과를 이뤘으며 올해부터는 미국에서 본격적인 판매 전망
- ▶ **한미약품 '단장증후군 바이오신약', 미 FDA서 희귀의약품 지정** (<http://bit.ly/2PKtt0e>)
 - 약효지속시간을 늘려주는 독자적 플랫폼 기술 '랩스커버리'를 적용한 'LAPSGLP-2'가 4번째로 희귀의약품 지정
 - FDA 희귀의약품 지정 시 세금 감면 및 허가 신청 비용 면제, 시판 허가 승인 시 7년간 독점권 취득 가능
- ▶ **4월 의약품 수출액 4억 2,600만달러 기록, 전년동월 대비 34.8% 증가**
 - 올해 들어 의약품 수출액은 1월 2억 2,000만달러, 2월 2억 9,500만달러에서 가파르게 증가하는 추세
 - 바이오시밀러의 EU 지역 확대 및 미국향 국산 보툴리눔 제재 출시 영향이 가장 커

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,397,070	2,177	-0.9	-1.2	-1.5	-1.2	4.7	6.7
제약 및 바이오	138,534	12,729	-1.1	-2.4	0.2	-2.8	-1.6	-2.7
셀트리온	26,294	205,500	0.5	-3.1	7.0	-4.0	-10.4	-7.6
삼성바이오로직스	21,371	323,000	-3.3	-5.0	-6.1	-14.7	-19.3	-16.4
셀트리온헬스케어	10,619	74,100	0.4	-2.0	9.1	-0.3	7.9	-1.6
한미약품	5,075	437,000	-0.9	0.6	-2.7	0.7	4.1	-5.8
유한양행	3,098	242,500	-1.8	-1.2	2.3	3.2	6.7	18.6
메디톡스	3,186	547,900	-0.7	-2.0	-8.8	2.1	8.1	-5.2
휴젤	1,870	429,100	2.4	3.6	13.4	28.9	52.7	12.5
대웅제약	2,329	201,000	-1.0	-1.0	7.5	-1.5	20.7	6.6
SK케미칼	757	65,400	-2.7	-3.4	-6.3	-2.1	1.2	-6.6
동아에스티	861	102,000	-3.8	0.0	4.5	1.5	10.2	-2.4

■ 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.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.05.01 ~ 2019.05.07)

- ▶ **대웅제약, 나보타 수출 계약금만 130 억 (<http://bit.ly/2VFklzA>)**
 - 동사에 따르면 '13 년도부터 지난해까지 수출계약을 체결한 뒤 받은 계약금은 약 133 억원에 이룸
 - 남미와 유럽권의 현지 파트너사와 협력하여 이 같은 성과를 이뤘으며 올해부터는 미국에서 본격적인 판매 전망
- ▶ **한미약품 '단장증후군 바이오신약', 미 FDA 서 희귀의약품 지정 (<http://bit.ly/2PKtt0e>)**
 - 약효지속시간을 늘려주는 독자적 플랫폼 기술 '랩스커버리'를 적용한 'LAPSGLP-2'가 4 번째로 희귀의약품 지정
 - FDA 희귀의약품 지정 시 세금 감면 및 허가 신청 비용 면제, 시판 허가 승인 시 7 년간 독점권 취득 가능
- ▶ **4 월 의약품 수출액 4 억 2,600 만달러 기록, 전년동월 대비 34.8% 증가**
 - 올해 들어 의약품 수출액은 1 월 2 억 2,000 만달러, 2 월 2 억 9,500 만달러에서 가파르게 증가하는 추세
 - 바이오시밀러의 EU 지역 확대 및 미국향 국산 보툴리눔 제재 출시 영향이 가장 커
- ▶ **삼성바이오-지아이노베이션, 면역항암제 CDO(위탁개발) 계약 (<http://bit.ly/2VLb0Gi>)**
 - 삼성바이오는 지아이노베이션에 세포주 개발에서부터 임상 1 상물질 생산까지 CDO 서비스를 제공할 예정
 - 삼성바이오는 1 년 만에 국내외 8 개사의 신약개발 프로젝트를 수행하며 빠르게 트랙레코드 확보중
- ▶ **셀트리온 - 삼성에피스, 바이오 신약 개발 올인 (<http://bit.ly/2vNvijP>)**
 - 셀트리온은 이르면 올해 상반기 독감 치료제 'CT-P27' 임상 3 상 돌입 목표
 - 삼성에피스는 다케다제약과 업무협력 체결하여 지난해 급성췌장염 치료제 신약 'SB26'의 임상 1 상 돌입

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.05.01 ~ 2019.05.07)

- ▶ **아스트라제네카, 1 분기 항암제 매출 54% 급증 (<http://bit.ly/2VGU2Jf>)**
 - 올해 1 분기 매출액기준 전년동기 대비 이머징 마켓에서 22%, 미국 20%, 일본 26%의 동반상승세를 기록
 - 2019 회계연도 전체기준 한자릿수 후반대 제품매출성장과 함께 주당 3.50~3.70 달러선의 주당순이익 상승 전망
- ▶ **애브비 '스카이리지' EU 판상형 건선 신약 승인 (<http://bit.ly/2H0ozcT>)**
 - 애브비사의 새로운 건선 치료제 '스카이리지'는 EU 전체 회원국과 아이슬란드 등의 EEA 회원국에서 발매할 예정
 - '스카이리지'는 지난달 23 일 FDA 로부터 발매 허가 취득
- ▶ **존슨앤존슨사의 안센 파마슈티컬 컴퍼니, 전립선암 신약 '엘리다' 적응증 추가 신청 (<http://bit.ly/2GYljin>)**
 - 적응증 추가 신청은 임상 3 상 'TITAN 시험'에서 총 생존기간 및 방사선학적 무진행 생존기간 등이 충족된 결과를 근거로 제출됨
 - 위 시험 결과는 오는 5 월 31 일부터 6 월 4 일까지 개최되는 미국 임상종양학회(ASCO) 연례 학술회의에서 발표 될 예정

■ 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.



- ▶ **후지경제, 일본 제네릭시장 22년 1조 2,449억엔 예측 (<http://bit.ly/2PHjeKh>)**
 - 일본 제네릭의약품 시장은 약가개정의 영향에도 불구하고 신규성분의 증가 및 오소라이즈드 제네릭(AG)의 증가로 지속적 상승세 기록
 - 한편 바이오시밀러 시장은 22년 기준 17년 대비 4.1배 증가한 597억엔으로 팽창할 것으로 예상
- ▶ **사노피 덴그열 예방백신 '덴그박시아' FDA 승인 (<http://bit.ly/2VPYF3U>)**
 - 사노피의 '덴그박시아'는 FDA의 승인에 따라 소아 및 청소년 대상으로 발병하는 4개 전체 혈청형 덴그열을 예방하는 최초의 백신으로 발매 허가 받음
 - 덴그열 바이러스 감염증은 매년 세계 각국에서 4억건 가량 발생하는 것으로 추정

5. 주요 공시사항

- ▶ **동아에스티 - 2019년 1분기 영업(잠정)실적**
 - 매출액 1,426억원(+5.2% YoY), 영업이익 205억원(흑자지속 YoY), 당기순이익 223억원(흑자지속 YoY)

■ 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	레미케이틴 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		
Triple Agonist	비만, 고콜레스테롤, 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 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 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 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 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.

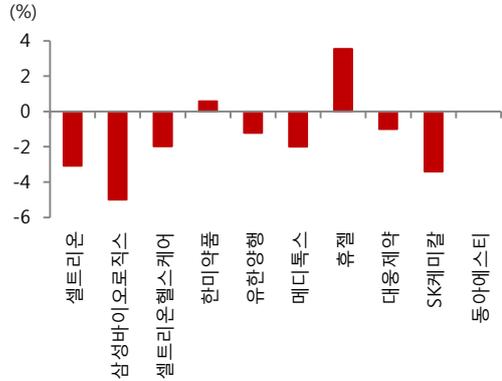


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



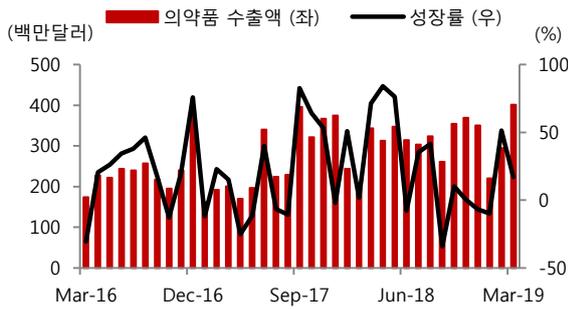
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



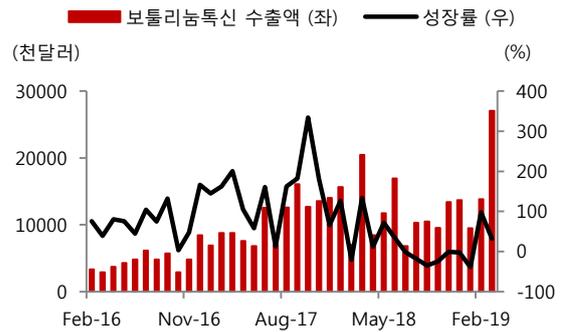
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



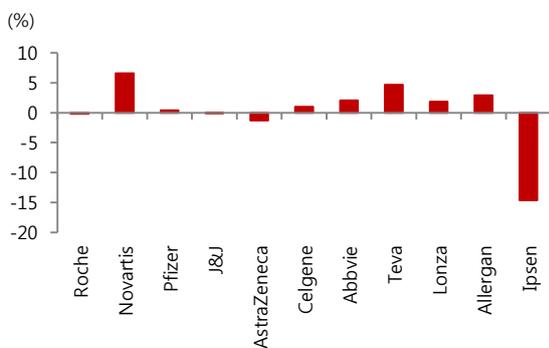
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



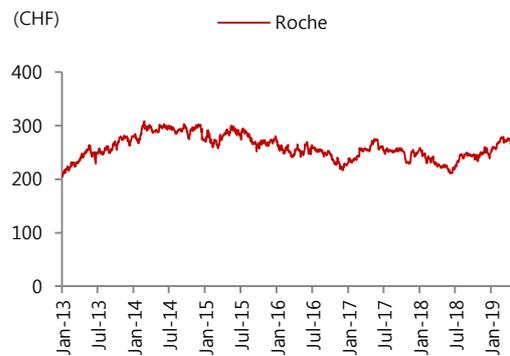
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



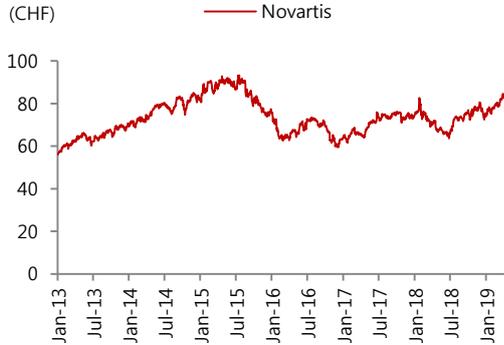
자료: Bloomberg, SK 증권

Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용은 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.

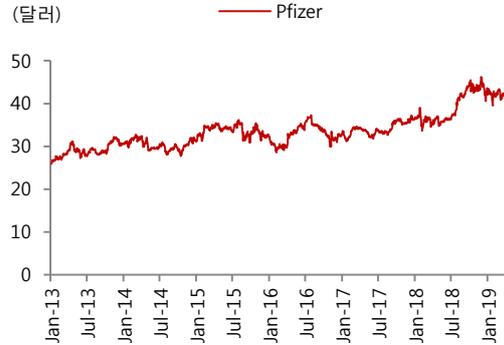


Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



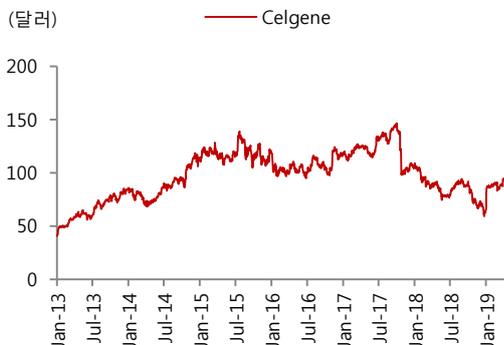
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



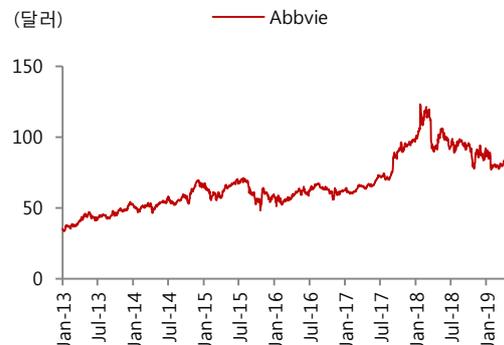
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.

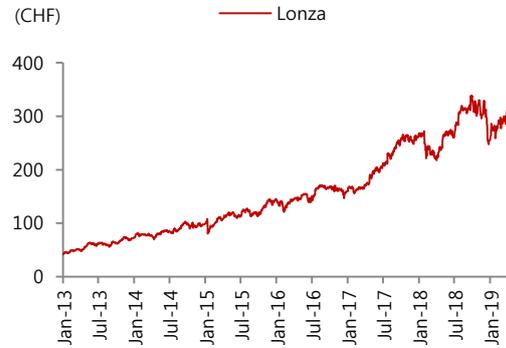


Teva의 주가추이



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.