



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(5월 8일~5월 14일) 제약업종 지수는 전주대비 -6.5% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 -2.17%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온이 가장 높은 -4.9%, 대웅제약이 가장 낮은 -11.9%를 기록
- ▶ 지난 월요일 메디톡스와 대웅제약의 보톡스 균주 관련 논란으로 제약업종 지수 큰 폭의 하락세를 시현. 대웅제약과 메디톡스는 각자 ITC(미국 국제무역위원회)에 5월 15일까지 균주를 제출해야 하고 결과는 2020년 상반기 중으로 나올 예정. 하지만 올해 안으로 국내에서 포자감정에 들어갈 예정, 결과는 하반기 중으로 나올 예정이라 올해 안으로 균주 논란에 대한 불확실성 해소될 전망. Top Pick 은 올릭스와 지노믹트리를 추천함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 대웅제약 '나보타' 균주 적법성 관련 메디톡스와 소송 본격화 (<http://bit.ly/2E8S4r0>)
 - 미국 국제무역위원회(ITC)의 증거수집 절차를 통해 대웅제약의 '나보타' 균주 적법성 증명할 예정
 - 대웅제약은 포자형성 여부 감정과 유전체 염기서열분석 등을 진행하기 위해 메디톡스에 균주 제출을 요청
- ▶ 다시 삼바 손 들어준 법원 "제재 효력 정지 정당하다" (<http://bit.ly/2JDIZKu>)
 - 법원의 집행정지 결정에 불복한 증선위의 항고를 기각하고 삼성바이오 측 손을 들어준 1심을 유지함
 - 작년 11월 증선위는 삼성바이오에게 담당 임원 해임 권고, 감사인 지정 3년, 재무제표 재작성 등의 처분 내림
- ▶ 지노믹트리 "대장암 조기진단, 내년 상반기 미국서 임상" (<http://bit.ly/2Y9zxma>)
 - 지노믹트리는 내년 상반기, 대장암 조기진단 검사의 미국 진출을 위한 현지 임상 돌입할 예정
 - 작년 8월 국내 임상에서 소량의 분변으로 대장암을 90.2%의 민감도와 특이도를 통한 진단 가능성을 입증했음

제약바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt. 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,336,239	2,082	0.1	-4.4	-6.8	-6.5	0.7	2.0	
제약 및 바이오	129,487	11,897	0.9	-6.5	-9.9	-9.9	-2.1	-9.1	
셀트리온	25,015	195,500	0.5	-4.9	-6.5	-6.9	-4.3	-12.1	
삼성바이오로직스	20,280	306,500	7.5	-5.1	-16.1	-19.8	-8.4	-20.7	
셀트리온헬스케어	9,645	67,300	-0.2	-9.2	-4.4	-7.7	9.6	-10.6	
한미약품	4,686	403,500	0.5	-7.7	-9.0	-13.7	-6.9	-13.0	
유한양행	2,932	229,500	-0.4	-5.4	-8.9	-5.9	2.5	12.2	
메디톡스	3,031	521,300	0.1	-4.9	-16.3	-3.8	-1.9	-9.8	
휴젤	1,700	390,000	1.4	-9.1	-5.2	22.8	33.7	2.2	
대웅제약	2,051	177,000	1.7	-11.9	-11.1	-13.0	-3.8	-6.1	
SK케미칼	699	60,400	-1.0	-7.7	-14.5	-19.5	-13.6	-13.7	
동아에스티	815	96,500	3.1	-5.4	-5.4	-6.3	-0.9	-7.7	

자료 : 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.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.05.08 ~ 2019.05.14)

- ▶ 다시 삼바 손 들어준 법원 "제재 효력 정지 정당하다" (<http://bit.ly/2JDIZKu>)
 - 법원의 집행정지 결정에 불복한 증선위의 항고를 기각하고 삼성바이오 측 손을 들어준 1심을 유지함
 - 작년 11 월 증선위는 삼성바이오에게 담당 임원 해임 권고, 감사인 지정 3 년, 재무제표 재작성 등의 처분 내림
- ▶ 지노믹트리 "대장암 조기진단, 내년 상반기 미국서 임상" (<http://bit.ly/2Y9zxma>)
 - 지노믹트리는 내년 상반기, 대장암 조기진단 검사의 미국 진출을 위한 현지 임상 돌입할 예정
 - 작년 8 월 국내 임상에서 소량의 분변으로 대장암을 90.2%의 민감도와 특이도를 통한 진단 가능성을 입증했음
- ▶ 올릭스, 망막색소변성증 RNAi 신약 개발.. "내년 미국 1 상" (<http://bit.ly/30bxQXj>)
 - 망막색소변성증 범용성 치료제를 신규 파이프라인으로 추가하고 내년 상반기 미국 FDA 임상 1 상 신청 예정
 - 한편 올릭스의 주요 파이프라인 5 개 중 3 개가 안구질환적응증으로, 안과 분야에 선택과 집중할 계획 발표
- ▶ 엔지캠, EC-18 급성방사선증후군 임상 2 상 IND 승인 (<http://bit.ly/2W0N2XM>)
 - 엔지캠은 미국 FDA 로부터 신약후보물질 EC-18 의 급성방사선증후군(ARS)적응증 시험계획을 승인 받았음
 - 올해 하반기부터 해당 영장류 실험이 시작될 예정이며 시험 종료시 임상 2 상 완료로 인정 받게 될 예정
- ▶ 대웅제약 '나보타' 균주 적법성 관련 메디톡스와 소송 본격화 (<http://bit.ly/2E8S4r0>)
 - 미국 국제무역위원회(ITC)의 증거수집 절차를 통해 대웅제약의 '나보타' 균주 적법성 증명할 예정
 - 대웅제약은 포자형성 여부 감정과 유전자 염기서열분석 등을 진행하기 위해 메디톡스에 균주 제출을 요청

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.05.08 ~ 2019.05.14)

- ▶ 암젠, 편두통 치료제 'Aimovig' 임상 3 상 결과발표 (<http://bit.ly/2PSwz2s>)
 - 발작성 편두통 환자 대상 암젠사의 'Aimovig' 임상 3 상에서 52 주간 제제 투여 결과 평균 MMD 약 7 일 감소
 - 만성 편두통 환자 대상 실험에서는 52 주간 제제 투여 그룹의 69%(70mg), 76%(140mg)에서 MMD 11 일 감소
- ▶ 당뇨병도 3 제 복합제...아스트라제네카, '큐텐 XR' 승인 (<http://bit.ly/2VnuHVB>)
 - 아스트라제네카는 DPP-4 억제제와 SGLT-2 억제제 복합제 '큐텐'에 메트포르민 성분 추가한 '큐텐메트 XR'의 미국 허가 획득
 - 현재 당뇨병 시장은 DPP-4 억제제와 메트포르민 기반의 2 제 복합제들이 강세를 보임
- ▶ 화이자, 테라콘 8.1 억불 규모 인수.. "왜소증 치료제 개발" (<http://bit.ly/2VU6NAe>)
 - 화이자는 연골무형성증 치료제를 개발하는 테라콘에 3 억 4,000 만달러의 계약금을 지급
 - 테라콘은 'TA-46'의 안전성, 내약성, 약동학을 확인하기 위한 임상 1 상을 최근 완료했음

■ 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.



- ▶ **노바티스, 다케다 안구건조증제 '자이드라' 매입 (<http://bit.ly/2vMRACB>)**
 - '자이드라'를 매입하는 대가로 노바티스는 다케다 측에 3억달러의 계약성사금 현금으로 선지급할 예정
 - 지난해 '자이드라'는 매출실적 3억 8,800억달러를 기록함
- ▶ **길리어드, 신장병, 당뇨병 신장병 신약개발 제휴 (<http://bit.ly/2Jbt1aZ>)**
 - 길리어드는 미국 '골드핀치 바이오'사 간의 제휴 합의에 따른 계약 성사금 5,500만 달러를 선지급할 예정
 - 제휴성사 후 5개 약물까지 연구, 개발, 허가취득 및 매출목표달성 시 최대 19억 5,000만달러 추가 지급 권한 보장

5. 주요 공시사항

- ▶ **삼성바이오로직스 - 투자판단 관련 주요경영사항**
 - 증권선물위원회 처분 집행정지신청 인용 결정에 대한 항고 결과
- ▶ **삼성바이오로직스 - 단일판매 · 공급계약체결**
 - 체결계약명 의약품 위탁생산계약 / 계약금액 352억원 / 매출액 대비 6.57%
- ▶ **휴젤 - 2019년 1분기 영업(잠정)실적**
 - 매출액 491억원(+7.3% YoY), 영업이익 164억원(적자지속 YoY), 당기순이익 141억원(적자지속 YoY)
- ▶ **메디톡스 - 신규 시설투자**
 - 투자금액 476억원 / 자기 자본 2,572억원 / 자기자본대비 18.52% / 투자목적 오송 3공장 E동 생산라인 신축
- ▶ **SK케미칼 - 2019년 1분기 별도 영업(잠정)실적**
 - 매출액 2,872억원(-0.7% YoY), 영업이익 237억원(+73.5% YoY), 당기순이익 99억원(+1.1% 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 허가	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
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	리튬산 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 삼성바이오 도록스	유데나필	단신실증					FDA 허가	
메지온	온트루잔트	허셉틴 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	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 2상 진입					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	단신실증(포탄 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 조사의 저작권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

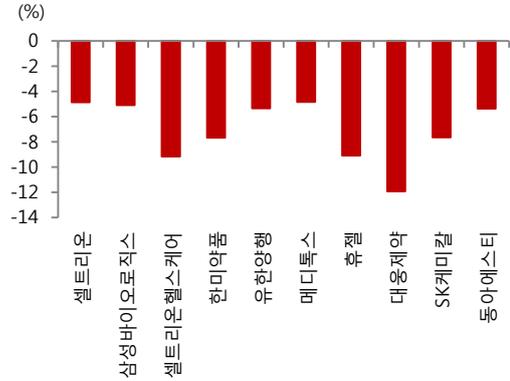


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



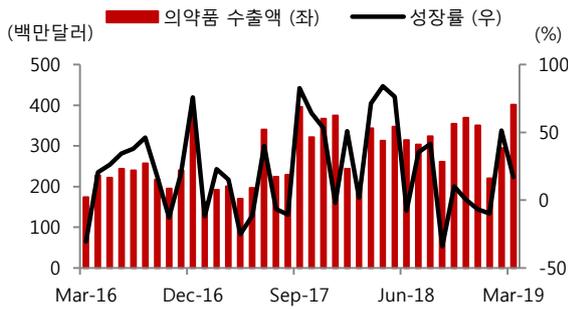
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



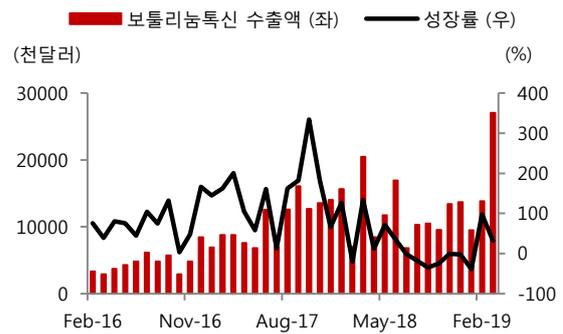
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



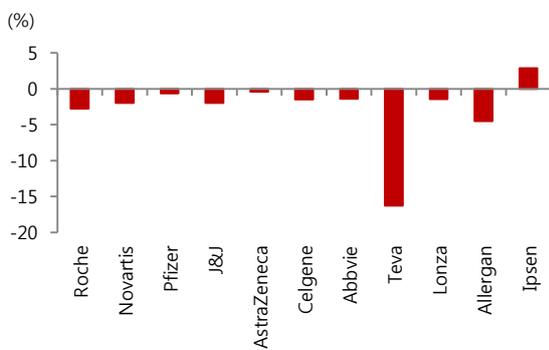
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



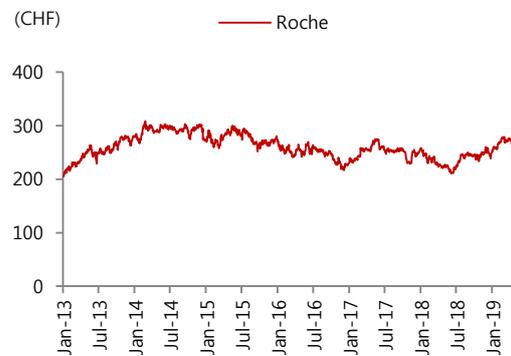
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



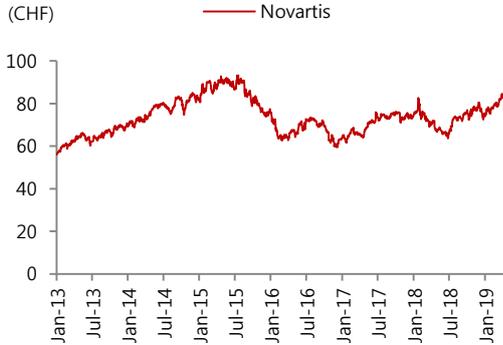
자료: Bloomberg, SK 증권

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.

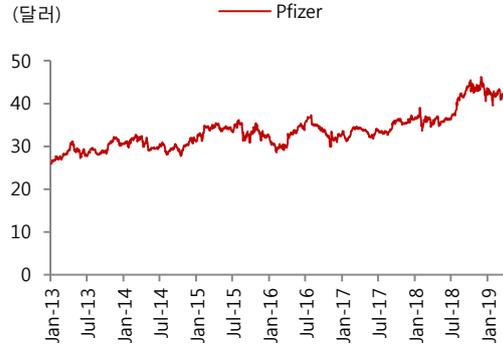


Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



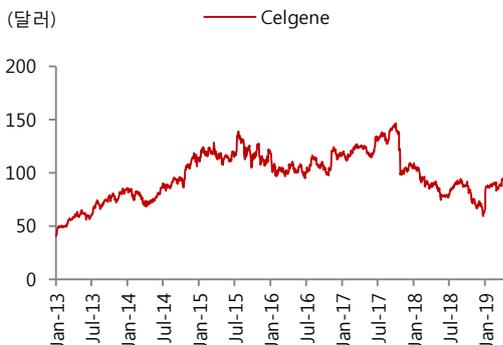
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



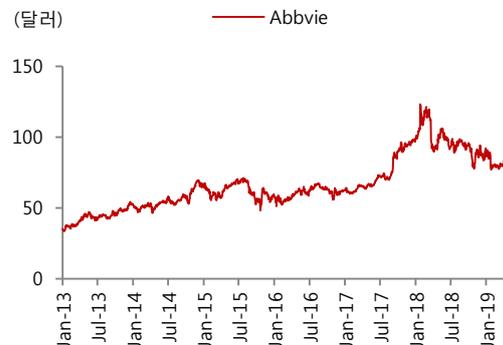
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.

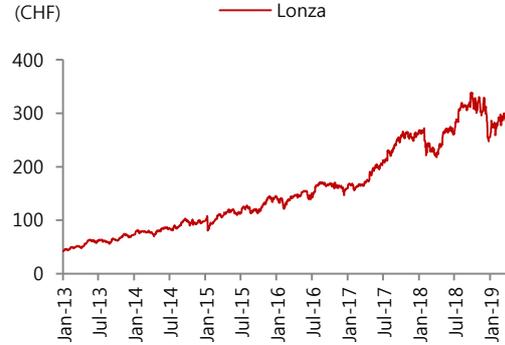


Teva의 주가추이



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.