



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(6월 12일~6월 18일) 제약업종 지수는 전주대비 0.1% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 0.75%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 휴젤이 가장 높은 6.8%, 메디톡스가 가장 낮은 -4.2%를 기록
- ▶ 지난주 유럽 류마티스 관절염 학회에서 셀트리온의 램시마 SC 임상 1/3 상 결과 및 삼성바이오에피스의 자가면역질환 치료제 바이오시밀러 3종의 긍정적인 연구결과를 발표하면서 양호한 주가 흐름세를 보임. 하반기 바이오시밀러 업체들의 실적호조세가 예상되면서 현시점 저점 매수 유효할 전망. Top Pick 은 셀트리온 추천.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 셀트리온 '램시마 IV vs 램시마 SC' 비교 3상 결과는? (<http://bit.ly/2MSNLag>)
 - 54주간 램시마 IV 형, SC 형의 PK-PD 모델링 데이터, 효과, 안정성 등을 비교한 결과 이전의 30주 관찰결과와 비슷했으며 SC 제형의 비열등성 확인
 - 한편 하반기 유럽허가를 시작으로 램시마 IV와 램시마 SC를 활용한 투트랙 치료옵션전략을 본격화할 계획
- ▶ 삼성바이오에피스 "바이오시밀러 3종, 오리지네이터와 유사한 효과" (<http://bit.ly/2XjmZMm>)
 - 삼성바이오에피스, 베네팔리, 플릭사비, 임탈디의 스위칭 사례의 치료효과와 오리지네이터와의 비교연구 실시
 - 동사의 바이오시밀러 제품군과 오리지네이터군 간 질환변동수준이 유사한 것으로 확인
- ▶ '미국출시 임박' SK 수면장애신약, 새 글로벌임상 착수 (<http://bit.ly/2x0wu3W>)
 - 미국 시장 발매를 앞둔 SK 바이오팜, 뇌종양 환자의 수면장애 개선효과를 평가하는 글로벌 2상임상에 착수
 - 이번 임상을 통해 신경교종 또는 교모세포종 환자를 대상으로 솔리암페톨의 유효성과 안전성을 확인할 예정

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,350,371	2,099	0.4	-0.6	2.1	-3.7	1.8	2.8	
제약 및 바이오	128,056	11,682	-0.6	0.1	-1.6	-12.9	-6.6	-10.7	
셀트리온	26,692	208,000	2.0	3.3	4.9	1.0	-2.7	-7.9	
삼성바이오로직스	20,776	314,000	-1.3	1.2	1.8	-9.4	-17.1	-20.1	
셀트리온헬스케어	8,298	57,700	0.9	0.0	-14.8	-18.0	-17.6	-23.5	
한미약품	4,691	404,000	-1.6	-1.9	-1.9	-16.4	-12.2	-13.0	
유한양행	3,124	244,500	0.8	-1.6	4.3	-2.2	19.1	19.6	
메디톡스	2,430	417,800	-1.4	-4.2	-14.1	-26.3	-24.5	-27.3	
휴젤	1,801	413,300	1.3	6.8	3.0	3.1	26.0	9.7	
대웅제약	1,767	152,500	-0.3	-3.1	-5.8	-18.3	-15.9	-18.3	
SK케미칼	663	56,500	-2.8	-3.6	-6.8	-20.3	-21.5	-19.6	
동아에스티	878	104,000	0.0	4.5	8.1	1.5	-1.0	0.0	

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.





4. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.06.12 ~ 2019.06.18)

- ▶ 셀트리온 '램시마 IV vs 램시마 SC' 비교 3 상 결과는? (<http://bit.ly/2MSNLag>)
 - 54 주간 램시마 IV 형, SC 형의 PK-PD 모델링 데이터, 효과, 안정성 등을 비교한 결과 이전의 30 주 관찰결과와 비슷했으며 SC 제형의 비열등성 확인
 - 한편 하반기 유럽허가를 시작으로 램시마 IV 와 램시마 SC 를 활용한 투트랙 치료옵션전략을 본격화할 계획
- ▶ 삼성바이오에피스 "바이오시밀러 3 중, 오리지네이터와 유사한 효과" (<http://bit.ly/2XjmZMm>)
 - 삼성바이오에피스, 베네팔리, 플릭사비, 임랄디의 스위칭 사례의 치료효과와 오리지네이터와의 비교연구 실시
 - 동사의 바이오시밀러 제품군과 오리지네이터군 간 질환변동수준이 유사한 것으로 확인
- ▶ '미국출시 임박' SK 수면장애신약, 새 글로벌임상 착수 (<http://bit.ly/2x0wu3W>)
 - 미국 시장 발매를 앞둔 SK 바이오팜, 뇌종양 환자의 수면장애 개선효과를 평가하는 글로벌 2 상임상에 착수
 - 이번 임상을 통해 신경교종 또는 교모세포종 환자를 대상으로 솔리암페톨의 유효성과 안전성을 확인할 예정
- ▶ 에이치엘비 "LSKB 합병, 항암제 개발기업 됐다" (<http://bit.ly/2wWOrQW>)
 - 에이치엘비는 이번 합병을 통해 바이오사업 지주회사, HLB USA(LSKB)는 신약개발 전문회사, 에이치엘비생명과학은 리보세라닙 생산회사가 될 것
 - 이달 중 탑라인 결과 발표 예정이며 2020 년 NDA 신청, 다양한 적응증 확대 및 파이프라인 확장을 계획 중
- ▶ GC 녹십자 MS, 중에 978 만弗 콜레스테롤 측정기 수출 (<http://bit.ly/2WN4XxE>)
 - GC 녹십자엠에스는 중국 호론과 콜레스테롤 측정시스템 '그린케어 리피드' 공급계약(4 년간 978 만달러)을 체결
 - 이번 계약을 통해 중국 현장진단(POCT)시장 진출 및 점유율 확대 전망

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.06.12 ~ 2019.06.18)

- ▶ '키트루다' 두·경부암 적응증 플러스 FDA 승인 (<http://bit.ly/2WzOH2H>)
 - 머크앤컴퍼니의 '키트루다'는 FDA 의 승인으로 두·경부 편평세포암종환자들을 위한 1 차 약제 사용이 가능
 - 임상 3 상에서 '키트루다' 단독요법 및 병용요법 치료를 진행한 그룹은 대조그룹에 비해 총 생존기간 개선 입증
- ▶ 로슈 항체-약물 결합체 '폴리비' FDA 허가취득 (<http://bit.ly/2R82n3Y>)
 - FDA 는 미만성 거대 B 세포 림프종 환자 대상으로 한 '폴리비'의 '심젠다' 및 '맵테라'와의 병용요법을 가속승인
 - '폴리비'는 항암화학요법제들과 결합하는 항체의 일종으로, B 세포의 'CD79b'와 결합해 항암화학요법제를 방출함
- ▶ 머크, 틸로스 'TGFβ 저해제' 인수 "빅딜 포인트는?" (<http://bit.ly/2KM9rSA>)
 - 머크는 2 세대 TGFβ약물인 LAP 를 타깃하는 항체를 확보, 계약금과 마일스톤 포함 총 7 억 7,300 만달러에 인수
 - LAP 항체는 비활성화 상태의 TGFβ가 활성화 상태로 방출되는 것을 억제하는 메커니즘으로 기존과 차별성 존재

■ 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.



- ▶ **미 데시페라, 중 자이랩에 '리프레티닙' 2 억불 기술수출 (<http://bit.ly/2XSNDse>)**
 - 데시페라사는 중화권 국가에서 '리프레티닙'을 개발 및 상용화하는 독점권리 기술수출계약을 자이랩과 체결
 - 이에 데시페라는 계약금으로 현금 2,000 만달러를 받고, 마일스톤에 따라 최대 1 억 8,500 만달러 수령 가능
- ▶ **화이자, 전문 제약기업 어레이 바이오파마 인수 (<http://bit.ly/2MRyWVm>)**
 - 화이자 측은 어레이 바이오파마에 총 114 억달러 상당의 금액 지불기로 함
 - 어레이는 유전자 변이 전이성 직장결장암 치료제인 '브라프토비' 및 '메크토비' 복합요법 포함, 30 여건의 임상시험 진행 중

5. 주요 공시사항

- ▶ **메디톡스 - 풍문 또는 보도에 대한 해명**
 - 2019 년 6 월 17 일 머니투데이 기사에 명시된 고발 건에 대해 현재까지 수사 기관으로부터 연락 받은 적 없음

■ 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.



주요 제약바이오 기업 R&D 모델링

기업명	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 모든 뉴라스타 대비 비밀등성 입증
SK바이오팜	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조건부허가신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
종근당	세노바메이트 CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	뇌전증 네스프 바이오시밀러	미국 NDA 신청 연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출				시판 승인	한국 허가신청서 제출
녹십자	MG-SN	선전성면역결핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트록시마	리툰산 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허주마	허셉틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	레미케이트 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	누로노스(L/O 블루미지)	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				
한미약품	에페글레나이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 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					
	FLT3	항암제	1상 진입					
	오락솔	고형암			3상 결과			
	Triple Agonist	비만/고혈당성 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 2상 진입					유럽 2상
메디톡스	이노톡스(L/O 엘러간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사벵	항암바이러스		무용성 평가 발표 / 트래스지 펙사벵+올디노 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피, 리제네론 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)
코오롱티슈신	인보사	무릎 골관절염	미국 3상 개시					
메지온	유데나필	단심실증(분단 주술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청		FDA 허가	
한올바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탐라인 데이터
SK케미칼	폐렴구균 백신	폐렴구균		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 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.



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

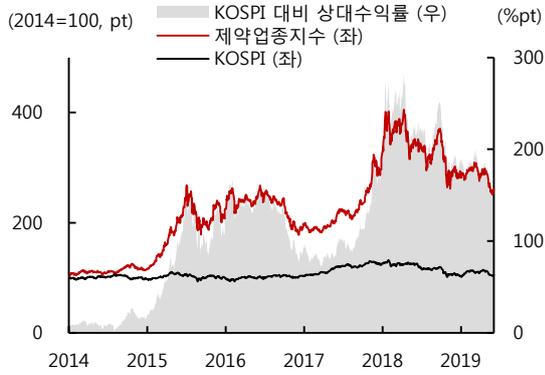
자료 각 학회, SK 증권

■ 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.

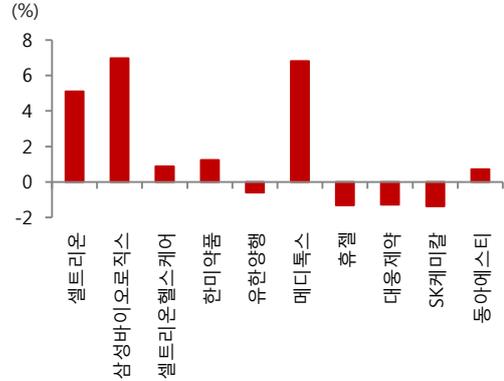


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



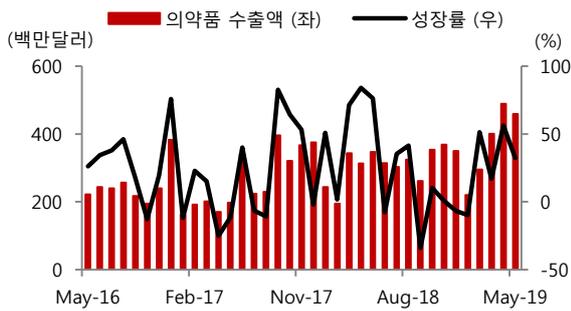
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



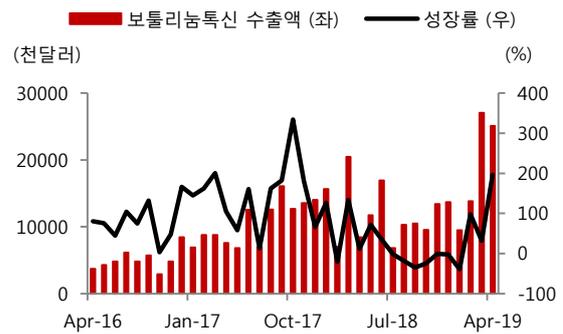
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



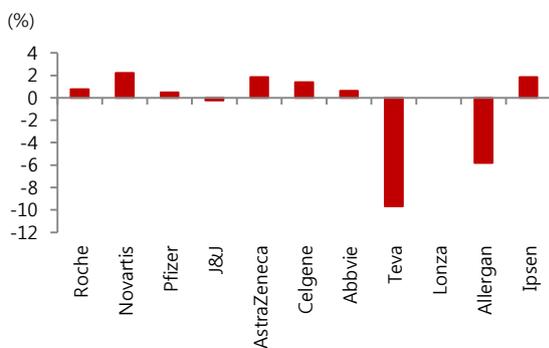
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



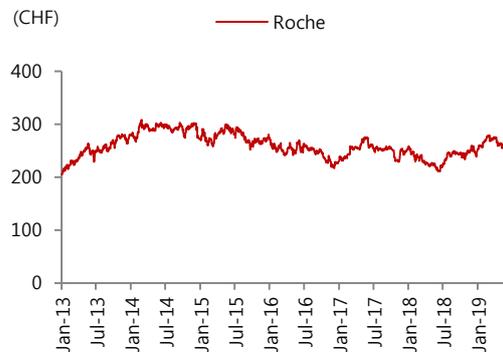
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



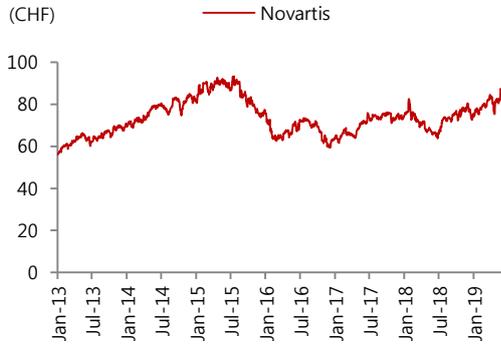
자료: Bloomberg, SK 증권

■ 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.

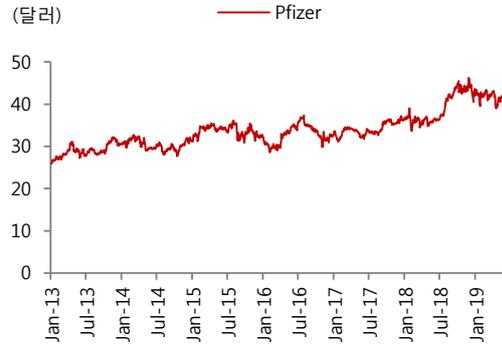


Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



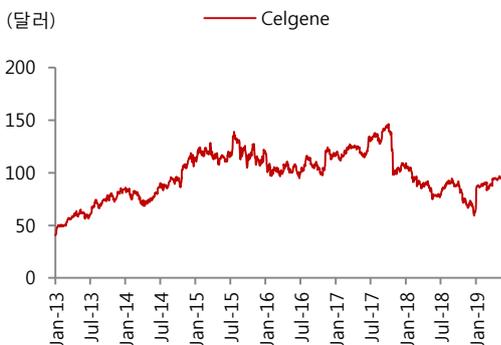
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



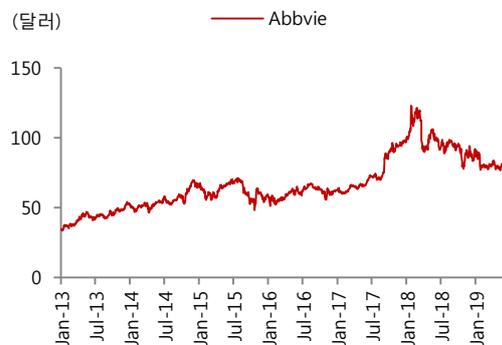
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 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.

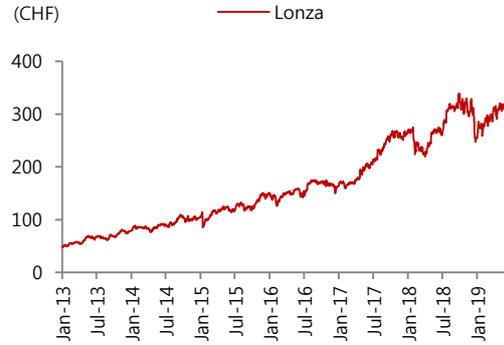


Teva의 주가추이



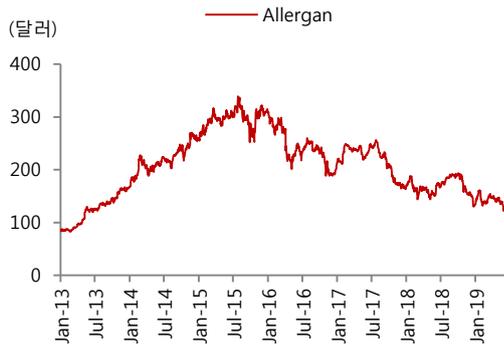
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



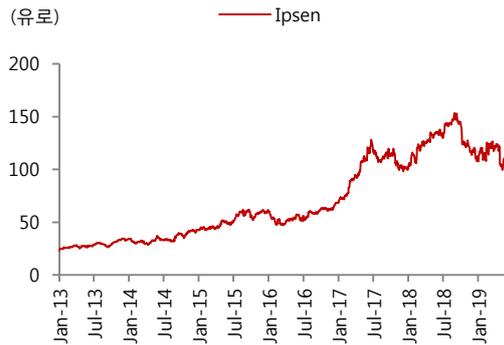
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.