



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(8월 07일~8월 13일) 제약업종 지수는 전주대비 6.4% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 5.95%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 대웅제약이 가장 높은 15.1%, 셀트리온헬스케어가 가장 낮은 0.1%를 기록
- ▶ 연속되는 임상 실패 및 대내외적인 경제 불안에 따라 업종 전반적으로 큰 폭의 주가 하락세 시현 이후 바닥을 다지는 모습. 여전히 센티는 좋지 않은 상황이며 보수적인 투자로 바뀌고 있는데 막연한 임상에 대한 기대감보다는 이미 검증된 업체에 대한 선별적인 투자 유리. Top Pick은 유한양행, 대웅제약, 한올바이오파마 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 한미 기술수출 '오락술' 3상 목표달성 - FDA 허가추진 (<http://bit.ly/2KkhBRD>)
 - 한미약품의 파트너사 아테넥스는 오락술의 글로벌 3상임상의 일차유효성평가 목표를 달성함
 - 임상 3상 진행 후, '오락술' 복용군의 DOR은 정맥주사군보다 2.5배 길며, PFS와 OS도 연장된 것이 확인됨
- ▶ 삼성바이오로직스, 3공장에 첨단기술적용 - 생산기간 30% 단축 (<http://bit.ly/2YHCqIB>)
 - 삼성바이오로직스는 세포배양과 불순물 제거를 동시해 진행하는 'N-1 Perfusion' 기술을 상업생산에 적용함
 - 세계 최대의 생산시설과 최신 배양기술 적용에 성공한 강점을 통해 적극적인 수주활동을 펼칠 계획임
- ▶ 셀트리온헬스케어, '트룩시마' '허쥬마' 중남미 시장 확대 돌입 (<http://bit.ly/31FqgEd>)
 - 올 하반기 '트룩시마'와 '허쥬마' 런칭 심포지엄 개최를 시작으로 본격적인 중남미 시장 확대에 돌입함
 - 중남미 로컬 기업들과 마케팅 활동을 강화해 제품처방을 확대, 일부 국가들에서는 의약품을 직접 판매할 계획임

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt. 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,239,826	1,926	-0.9	0.4	-7.7	-7.4	-12.5	-5.6
제약 및 바이오	99,404	8,774	-1.0	6.4	-17.5	-25.6	-33.8	-33.0
셀트리온	19,634	153,000	-1.3	4.4	-18.8	-21.3	-27.8	-31.2
삼성바이오로직스	18,890	285,500	-1.2	12.9	-5.3	0.2	-24.8	-26.1
셀트리온헬스케어	5,814	40,400	-2.3	0.1	-23.3	-40.1	-45.6	-46.4
한미약품	3,292	283,500	-2.6	5.4	-5.3	-29.4	-39.7	-38.9
유한양행	2,811	220,000	0.0	4.8	-4.8	-4.6	-10.0	7.6
메디톡스	2,071	356,100	4.6	8.4	-14.1	-31.6	-33.4	-38.4
휴젤	1,832	351,000	0.0	2.0	-7.6	-8.7	14.1	-8.0
대웅제약	1,894	163,500	0.3	15.1	6.2	-6.0	-20.1	-13.3
SK케미칼	499	42,500	0.8	5.7	-18.9	-30.3	-42.8	-39.3
동아에스티	699	82,800	-0.4	0.7	-14.3	-11.5	-20.0	-20.8

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.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.08.07 ~ 2019.08.13)

- ▶ **한미 기술수출 '오락술' 3상 목표달성 - FDA 허가추진 (<http://bit.ly/2KkhBRD>)**
 - 한미약품의 파트너사 아테넥스는 오락술의 글로벌 3상임상의 일차유효성평가 목표를 달성함
 - 임상 3상 진행 후, '오락술' 복용군의 DOR은 정맥주사군보다 2.5배 길며, PFS와 OS도 연장된 것이 확인됨
- ▶ **한미 파트너사 "4분기 롤론티스 FDA 허가 재신청" (<http://bit.ly/2yMsmWn>)**
 - 한미약품의 파트너사 스펙트럼 파마슈티컬즈는 4분기 중 '롤론티스' FDA 허가를 재신청할 계획임
 - 스펙트럼은 지난해 FDA에 BLA를 제출하였으나 3월 자료보완 사유로 허가신청을 자진 취하함
- ▶ **재즈, SK 수면장애신약 '수노시' 내년 유럽 발매 (<http://bit.ly/2yH1Rld>)**
 - 경영진은 지난 분기 '수노시' 관련 주요 성과로 DEA가 제시한 스케줄에 따라 미국 발매를 마쳤다고 보고함
 - 지난 3월 기면증 또는 OSA를 동반한 환자의 각성상태 개선, 주간졸림증 완화의 용도로 FDA 시판허가를 받음
- ▶ **삼성바이오로직스, 3공장에 첨단기술적용 - 생산기간 30% 단축 (<http://bit.ly/2YHCqjB>)**
 - 삼성바이오로직스는 세포배양과 불순물 제거를 동시에 진행하는 'N-1 Perfusion' 기술을 상업생산에 적용함
 - 세계 최대의 생산시설과 최신 배양기술 적용에 성공한 강점을 통해 적극적인 수주활동을 펼칠 계획임
- ▶ **셀트리온헬스케어, '트룩시마' '허쥬마' 중남미 시장 확대 돌입 (<http://bit.ly/31FqgEd>)**
 - 올 하반기 '트룩시마'와 '허쥬마' 런칭 심포지엄 개최를 시작으로 본격적인 중남미 시장 확대에 돌입함
 - 중남미 로컬 기업들과 마케팅 활동을 강화해 제품처방을 확대, 일부 국가들에서는 의약품을 직접 판매할 계획임

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.08.07 ~ 2019.08.13)

- ▶ **세계 최고가약 '줄겐스마' 전임상자료 조작 의혹 (<http://bit.ly/2MLjpEQ>)**
 - 노바티스가 동물실험 관련 데이터 조작을 의도적으로 숨긴채 FDA 허가 절차를 강행한 정확이 포착됨
 - FDA는 '줄겐스마' 허가가 취소될 가능성은 없지만 민형사상 처벌을 비롯한 적절한 조치를 검토 중
- ▶ **다나베미프비시, '에다라본' 중국 승인취득 (<http://bit.ly/2KqOBYy>)**
 - 지난 7일, 다나베미프비시 제약은 '에다라본' 관련 ALS를 적응증으로 NMPA로부터 승인을 취득함
 - 승인신청은 다나베미프비시제약연발을 통해서 실시됐으며, 판매는 아마즈다나베제약유한공사가 실시할 예정임
- ▶ **다나베, '카리프라진' 싱가포르·태국 승인 취득 (<http://bit.ly/2Kt7LNm>)**
 - 싱가포르에서는 '심베누'라는 제품명으로 판매하며, 태국에서는 '레아길라'라는 제품명으로 판매함
 - '카리프라진'은 파킨슨증상 등의 추체외로계 부작용이 적고 음성증상에 대한 개선효과가 확인됨

■ 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.



▶ **간경변·만성 간성뇌병증 치료제 임상 2a 상 돌입 (<http://bit.ly/2MdiC05>)**

- 말린크로트에서 개발 진행 중인 'MNK-6106' 과 '자이팍산'을 평가하기 위한 임상 2a 상 시험의 피험자가 등록됨
- 말린크로트 측은 임상 2a 상 시험이 내년 1/4 분기까지는 종료될 것으로 전망함

▶ **'타그리소' 비소세포 폐암 생존기간 연장 재입증 (<http://bit.ly/2OQ4snO>)**

- 아스트라제네카가 임상 3 상 'FLAURA 시험'에서 도출된 '타그리소'의 총 생존기간 연장효과가 도출됐다 공표함
- '타그리소'는 전 세계 74 개국에서 EGFR 변이 전이성 비소세포 폐암 치료를 위한 1 차 약제로 사용되고 있음

5. 주요 공시사항

▶ **셀트리온헬스케어 - 2019 년 반기 영업실적**

- 매출액 5,053 억원(+61.9% YoY), 영업이익 186 억원 (흑자지속-27.4% YoY), 당기순이익 143 억원 (흑자지속-80.0% 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.



주요 제약바이오 기업 R&D 모네템

기업명	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
허가								
한미약품	롤루티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출			BLA재신청 예정		3상 2개 모두 뉴라스타 대비등성
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조거부허가 신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인 예상	
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	네스프 바이오시밀러	연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출					한국 허가신청서 제출
셀트리온	트룩시마	리툭산 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	허쥬마	허셉틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	램시마	레미케이틴 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로톡스(L/O 블루미지)	주름개선				중국허가		중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가		유럽허가		
메지온	유데나필	단심질환						2020년 허가 예상
삼성바이오로직스	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
임상								
한미약품	에페글레타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독 1개 코네티크와 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 안센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료				안센 권리 반환
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표		임상2상 중간결과	MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선저성 고혈당증	1상 진입					
	FLT3 오라솔	항암제	1상 진입					
	Triple Agonist	비알코올성 지방간염			3상 결과			
유한양행	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	이노톡스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 중
신라젠	펙사백	항암바이러스				무용성 평가 발표	3상 완료 / 사노피, 리제네론 병용 결과	글로벌 3상(간암)
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신장병증				3a상완료		글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료		타라인 결과 발표			글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	분류절염	미국 3상 개시					미국 임상 중단
메지온	유데나필	단심질환(폰트리조제)				3상결과	NDA 신청	
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입				3상 타라인 데이터	
SK케미칼	페렴구균 백신	페렴구균		글로벌 1상 진입				
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 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.



2019 년 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	페럼구균백신	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

2019 년 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
CRI, 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

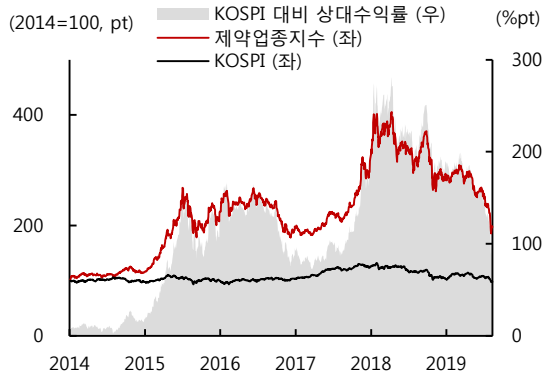
자료: 각 학회, SK 증권

■ 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.

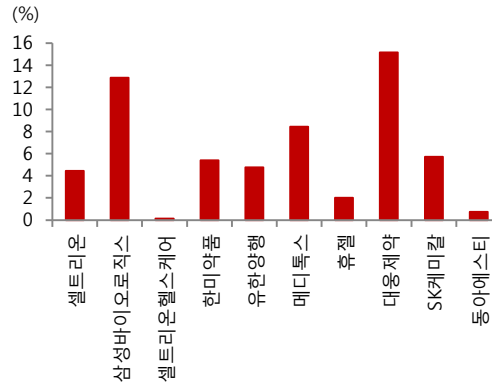


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



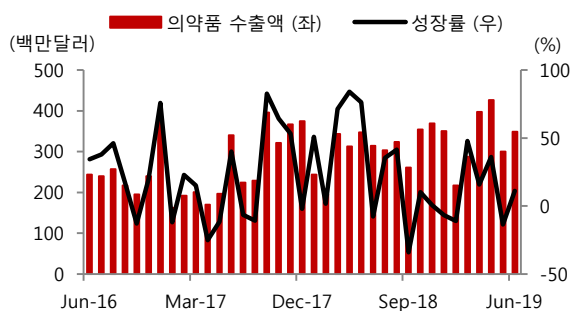
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



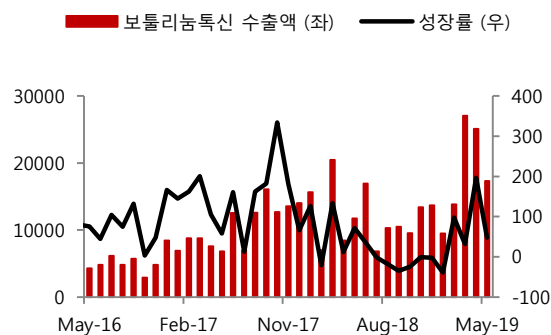
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



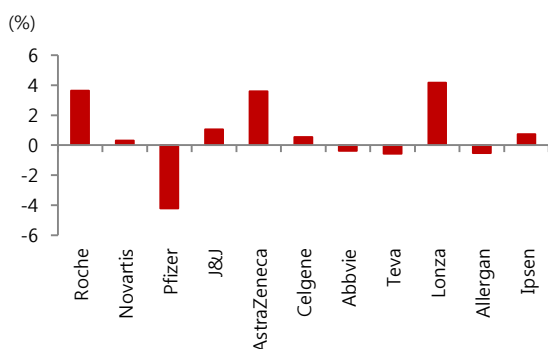
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



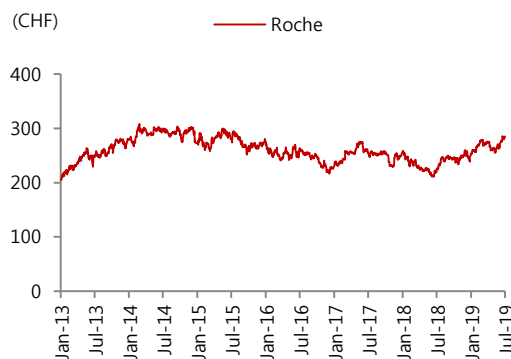
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



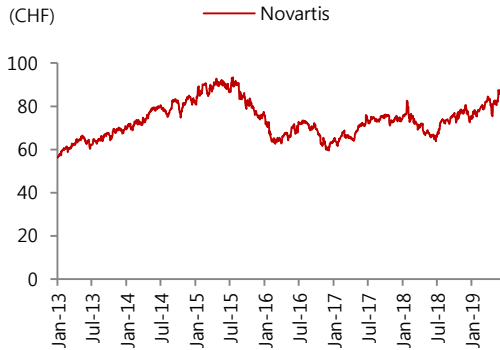
자료: Bloomberg, SK 증권

Compliance Notice

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

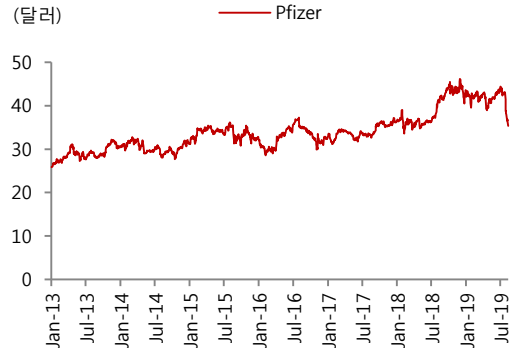


Novartis의 주가추이



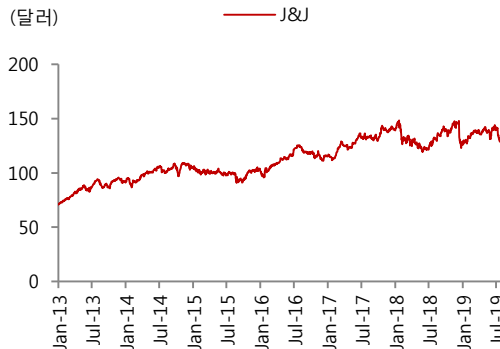
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



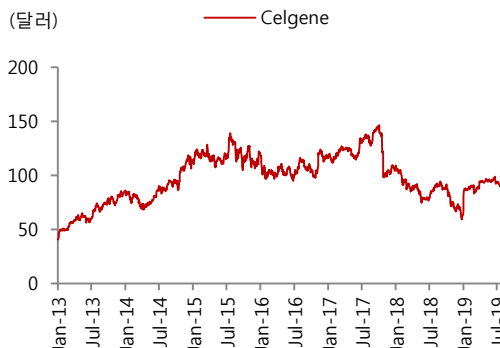
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



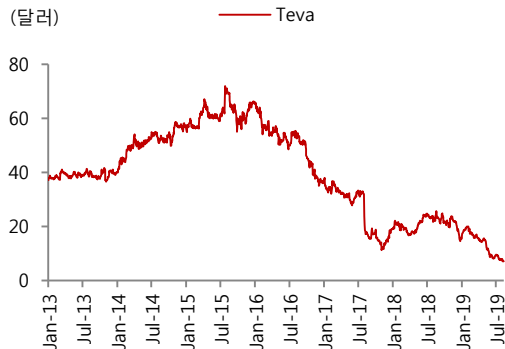
자료 : Bloomberg, SK 증권

Compliance Notice

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

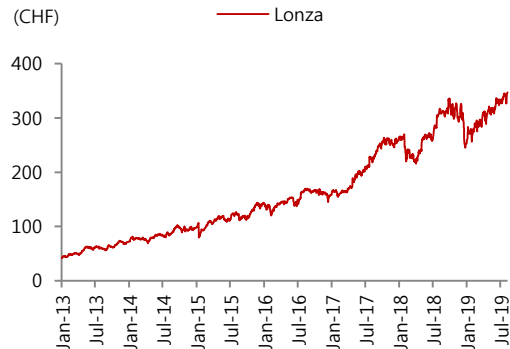


Teva의 주가추이



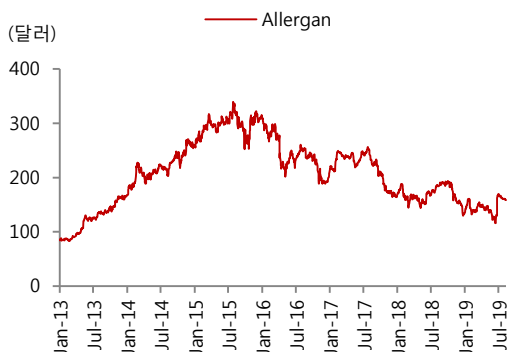
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



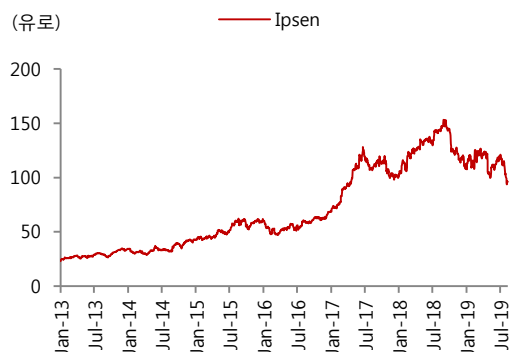
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.