



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(8월 28일~9월 03일) 제약업종 지수는 전주대비 7.7% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 5.52%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 17.5%, 삼성바이오로직스가 가장 낮은 -1.5%를 기록
- ▶ 지난 주 대웅제약의 보톡스, '나보타'의 포자감정 결과 포자가 생성된 것으로 확인. 이는 메디톡스의 보톡스와는 다른 균주인 것을 증명함. 이에 따라 대웅제약 및 업종 전반적인 주가가 상승세로 전환하였으나 투자심리가 크게 회복지는 않은 것으로 판단. 섹터에 대한 보수적인 view를 유지하며 Top Pick은 유한양행, 대웅제약, 한올바이오파마 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 대웅제약군주, 메디톡스와 달라...포자감정으로 입증 (<https://bit.ly/2ZyN8Zy>)
 - 법원이 지정한 국내외 전문가 감정인 2명의 입회 하에 실시한 시험에서 대웅제약과 메디톡스의 보툴리눔 톡신 균주가 다르다는 사실이 입증됨
 - 이러한 사실에 따라 대웅제약은 그동안 근거 없는 음해로 일관한 메디톡스에게 민형사책임을 물을 것이라 밝힘
- ▶ 유한양행 기술수출 '레이저티닙' 글로벌 임상 본격화 (<https://bit.ly/2Ito5DO>)
 - 유한양행이 얀센에 기술수출한 차세대 폐암신약 '레이저티닙'의 글로벌 1/2 상임상시험 계획을 신규 등록함
 - 반환의무가 없는 계약금 5천만달러를 받았으며, 개발·상업화까지 단계별 기술료 12억 500만달러를 받든 조건
- ▶ 검찰, '페사벡 관련 내부자거래' 신라젠 압수수색 (<https://bit.ly/2IEJr11>)
 - 검찰이 '페사벡' 무용성 평가를 앞두고 이뤄진 보통주 대량 매각과 관련해 신라젠에 대한 강제수사 착수
 - 동사의 고위 간부가 보통주 16만 7,777주(약 88억 원)를 4차례에 걸쳐 전량 매도, 해당 임원 권고사직 조치

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	
KOSPI	1,265,661	1,966	-0.2	2.1	-1.6	-4.9	-10.5	-3.7
제약 및 바이오	103,600	9,283	0.5	7.7	-2.3	-19.5	-29.9	-29.1
셀트리온	20,598	160,500	2.6	10.7	-1.8	-16.8	-21.5	-27.9
삼성바이오로직스	17,997	272,000	1.9	-1.5	-2.3	-9.5	-27.7	-29.6
셀트리온헬스케어	6,527	45,350	-0.3	17.5	2.6	-20.4	-35.0	-39.8
한미약품	3,275	282,000	-0.7	3.9	-3.4	-31.1	-42.9	-39.2
유한양행	2,888	226,000	0.0	5.9	1.8	-9.6	-13.2	10.5
메디톡스	2,089	359,200	-2.2	0.9	-8.4	-25.7	-34.2	-37.8
휴젤	1,875	359,200	-1.2	2.6	-5.5	-9.4	2.4	-5.9
대웅제약	1,935	167,000	-1.8	8.8	7.4	7.7	-13.9	-11.4
SK케미칼	525	44,700	1.8	3.8	4.7	-20.6	-39.4	-36.1
동아에스티	717	84,900	-0.9	3.7	-4.3	-14.0	-17.6	-18.8
한올바이오파마	1,421	27,200	0.4	10.1	0.0	0.9	-26.9	-24.9
씨젠	569	21,700	-2.5	9.3	-4.4	-25.0	0.7	35.6

자료: SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 바랍니다. 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.08.28 ~ 2019.09.03)

- ▶ 대웅제약군주, 메디톡스와 달라...포자감정으로 입증 (<https://bit.ly/2ZyN8Zy>)
 - 법원이 지정한 국내외 전문가 감정인 2 명의 입회 하에 실시한 시험에서 대웅제약과 메디톡스의 보툴리눔 톡신 군주가 다르다는 사실이 입증됨
 - 이러한 사실에 따라 대웅제약은 그동안 근거 없는 음해로 일관한 메디톡스에게 민형사책임을 물을 것이라 밝힘
- ▶ 유한양행 기술수출 '레이저티닙' 글로벌 임상 본격화 (<https://bit.ly/2Ito5DO>)
 - 유한양행이 얀센에 기술수출한 차세대 폐암신약 '레이저티닙'의 글로벌 1/2 상임상시험 계획을 신규 등록함
 - 반환의무가 없는 계약금 5 천만달러를 받았으며, 개발·상업화까지 단계별 기술료 12 억 500 만달러를 받든 조건
- ▶ 검찰, '페사벡 관련 내부자거래' 신라젠 압수수색 (<https://bit.ly/2IEJr11>)
 - 검찰이 '페사벡' 무용성 평가를 앞두고 이뤄진 보통주 대량 매각과 관련해 신라젠에 대한 강제수사 착수
 - 동사의 고위 간부가 보통주 16 만 7,777 주(약 88 억원)를 4 차례에 걸쳐 전량 매도, 해당 임원 권고사직 조치
- ▶ 서정진 회장 "램시마 SC, 10 조 이상 팔 수 있다" (<http://bitly.kr/2W3XiE>)
 - 램시마 성분 최초 피해주사인 램시마 SC는 11 월경 유럽 허가를 기대하며, 10 조원 이상 매출이 가능하다 전망
 - 동사는 램시마에 이어 올 4 분기 트룩시마, 내년 상반기 허쥬마의 미국 발매를 앞두고 있음
- ▶ 올리파스, '자체 파이프라인-Target X' 투트랙 전략 옮김 (<http://bit.ly/348E38d>)
 - 상장 예정인 올리파스가 자체 개발 파이프라인과 Target X 의 투 트랙 전략을 통해 성장하겠다는 방침을 밝힘
 - 비마약성진통제에 대해 현재 진행중인 영국 임상을 성공적으로 마치고 2020 년 글로벌 라이센싱 아웃을 목표

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.08.28 ~ 2019.09.03)

- ▶ 암젠, 세엘진서 '오테줄라' 134 억달러에 인수 합의 (<https://bit.ly/2jWjN7w>)
 - 암젠은 '오테줄라'의 글로벌 마켓 전권과 함께 관련자산 및 부채 등 총 134 억 달러에 인수 합의
 - '오테줄라'는 EU와 일본 등 세계 50 여개국에서 허가를 취득, 미국에서는 2028 년까지 특허권을 보호받을 전망
- ▶ J&J, 미국 마약성 제제 5.72 억달러 배상판결에 항소 (<http://bitly.kr/KheR5QJ>)
 - J&J 는 오클라호마주 클리블랜드 카운티 지방법원의 민사판결 내용에 불복하며, 항소를 제기할 것이라 공표함
 - 지난 5 월 Teva 가 오클라호마주 정부에 8,500 만 달러의 합의금을 지급하며 분쟁을 타결한 것과는 궤를 달리함
- ▶ 일본, 2018년 국내의약품생산액 6 조 9,077 억엔 (<https://bit.ly/2jTC59q>)
 - 약사공업생산동태 통계연보에 따르면 일본 국내 의약품 총생산액은 전년대비 2.8% 증가
 - 해외로 직접 출하하는 수출금액은 전년대비 13.3% 증가, 완제품등의 수입은 전년대비 8.4% 감소

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 바리며,

어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



- ▶ 사노피, '프랄런트' 美 특허분쟁서 암젠에 승소 (<http://bit.ly/2LeFuJH>)
 - 28 일 사노피 및 리제네론 파마슈티컬스는 '프랄런트'의 특허 소송에서 승소했다고 공표함,
 - 법적으로 암젠이 주장한 프로단백질 전환효소 서브틸리신/캡신 9 형 표적화 항체들의 특허 내용들이 실시가능성이 부족하며 타당하지 않다고 판시함

- ▶ 일본 '루미세프' 장착농포증 적응 3 상 돌입 (<http://bitly.kr/h1oXbzT>)
 - 쿄와기린은 인터루킨-17 억제제인 '루미세프'와 관련, 장착농포증을 대상으로 국내에서 임상 3 상시험을 시작함
 - 3 상시험에서는 다시설 공동무작위화 플라세보 대조이중맹검 비교시험과 비맹검 지속투여시험을 실시

5. 주요 공시사항

- ▶ SK 케미칼 – 특수관계인으로부터 주식의 취득
 - 거래상대방: 에스케이신텍(주) / 취득주식의 발행회사: 이스트만화이버코리아(주) / 취득주식수: 1,400 만주 / 취득금액: 241 억원 / 취득단가: 1,718.10 원 / 취득후 소유주식 및 지분율: 1,400 만주 (20%)

- ▶ 동아에스티 – 타법인 주식 및 출자증권 취득결정
 - 발행회사: 큐오라클(주) / 취득주식수: 6,334,320 주 / 취득금액: 316 억원 / 자기자본대비: 5.47% / 취득후 소유주식 및 지분율: 6,334,320 주 (100%)

- ▶ 동아에스티 – 유상증자 결정
 - 신주의 종류와 수 6,334,320 주 / 1 주당 액면가액 5,000 원 / 1 주당 신주배정주식수 3,167.16

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 바리며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



주요 제약바이오 기업 R&D 모멘텀

기업명	불질명	적용증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
허가								
한미약품	룰로티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출			BLA 재신청 예정		3상 2개 모두 뉴리스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조건부허가 신청				MD Anderson 스포 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인 예상	
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 범인)	네스프 바이오시밀러	연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출					한국 허가신청서 제출
셀트리온	트룩시마	리툭산 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	허쥬마	허센틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	램시마	레비케이드 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	풀로녹스(L/O 풀루마지)	주름개선				중국허가		중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가			유럽허가	
메시온	유네나필	난감질증						2020년 허가 예상
삼성바이오로직스	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
임상								
한미약품	에페글레나타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 종 5개 예상
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 '다록' 1개 코렐릭과 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 얀센)	당뇨/비만		글로벌 2상 환료				얀센 권리 반환
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표		임상 2상 중간결과	MD Anderson 스포 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선천성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제	1상 신입					
	Triple Agonist	고형암			3상 결과			
유한양행	Triple Agonist	비말 고용량 지방간증			1상 완료			
	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
종근당	레이서티닙(L/O 얀센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)			국내 2상
메디톡스	VM202	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
신라젠	리보세라닙	항암제	3상 개시					미국 3상 중
헬릭스미스	인보사	항암제				무용성 평가 발표	3상 완료 / 사노피, 리제네론 병용 1b상 결과	글로벌 3상(간암)
에이치엘비	코오롱티슈진	인보사						
메지온	유데나필	항암제						
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					
SK케미칼	폐렴구균 백신	폐렴구균			미국 임상 3상 진입			
제넥신	하이루킨	고형암					1b 고 혼탁 단독 임상	

자료 : 각사, SK증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 바랍니다.

어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 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 포지오티닙	2019년 3분기 미국 FDA 허가 재신청 예상 2019년 하반기 중 조건부허가신청 예상
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	폐렴구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한울바이오팜	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
바이로메드	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과
신라젠	페사백	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 바이오험 회 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 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바랍니다.

어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

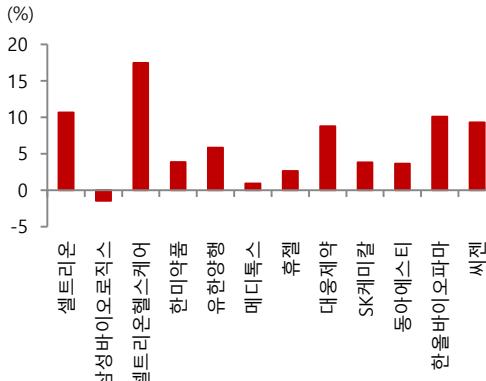


제약·바이오 KOSPI 대비 업종 지수



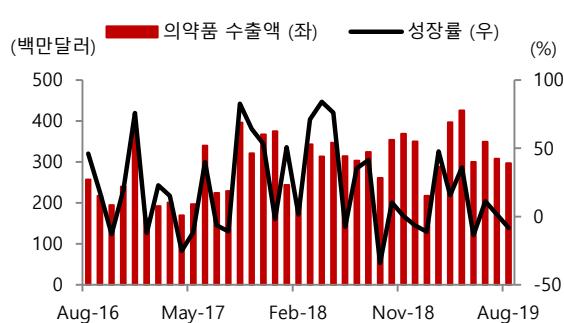
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



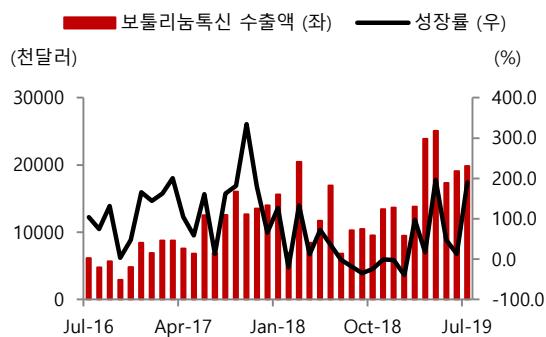
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



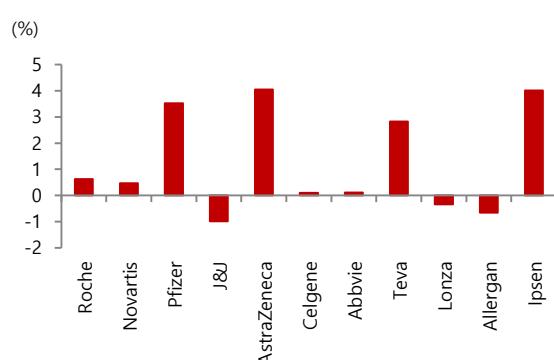
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



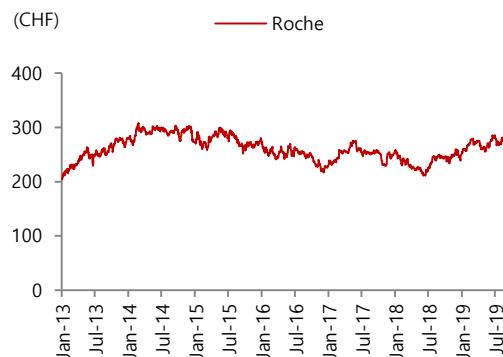
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

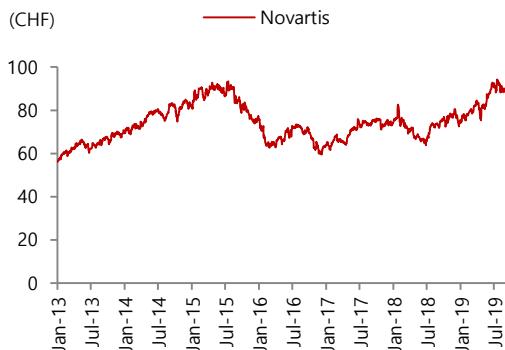
Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 바리며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 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



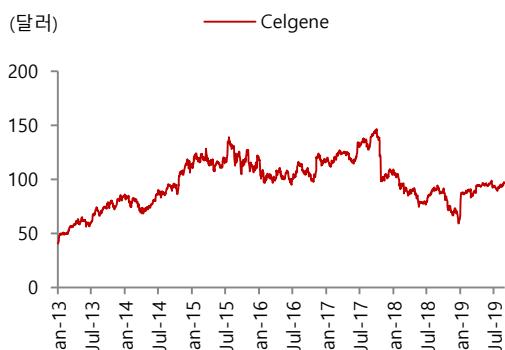
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



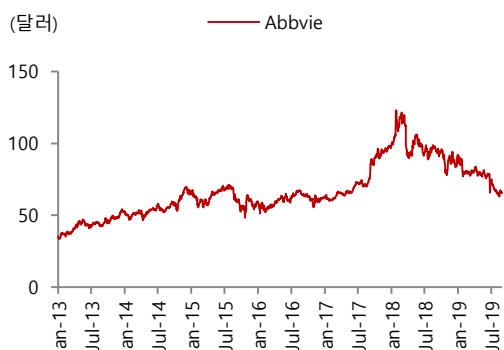
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

AbbVie 주가추이



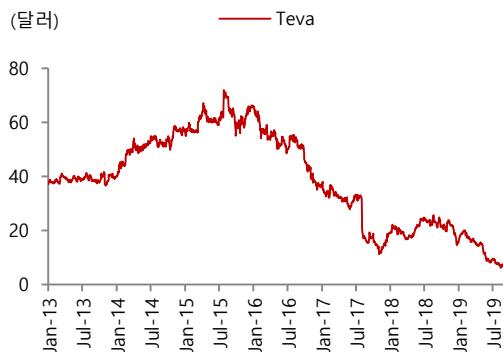
자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 바리며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

Teva의 주가추이



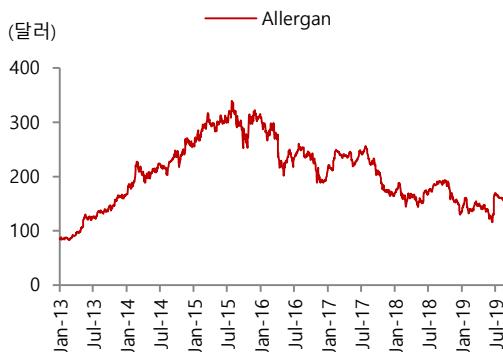
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 간접 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 바리며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.