



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(9월 11일~9월 17일) 제약업종 지수는 전주대비 7.0% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 5.48%p 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 14.9%, 동아에스티가 가장 낮은 1.6%를 기록
- ▶ 최근 제약/바이오 업체들의 주가는 상승세가 이루어지고 있음. 다음주 헬릭스미스의 발표를 앞두고 있는 상황이나 대형주 위주의 저가 매수세는 지금 가능하다 판단. 하반기 공장 가동률 상승에 따른 실적개선 및 램시마 SC 유럽 판매허가가 예상되는 셀트리온과 대웅제약 및 한올바이오파마를 Top Pick으로 추천함.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 삼성, 브라질 정부와 엔브렐 시밀러 10년 공급계약 (<https://bit.ly/2kp2EUp>)
  - 삼성바이오에피스는 바이오노비스, 바이오맹구노스와 3자간 계약을 통해 브렉시스를 10년간 공급하기로 합의
  - 이번 계약으로 삼성바이오에피스는 국내 기업 최초 PDP 파트너십을 통해 브라질 시장에 제품을 공급하게 됨
- ▶ 셀트리온, '허셉틴' 바이오시밀러 캐나다 허가 (<https://bit.ly/2lLMzIq>)
  - 셀트리온은 캐나다 보건부로부터 유방암·위암 치료용 바이오시밀러 '허쥬마'의 시판 허가를 획득
  - 허쥬마의 캐나다 판매는 테바가 담당하며 셀트리온헬스케어는 테바와 협의해 론칭 시점을 결정할 계획
- ▶ '고지혈증에 NASH 까지' - 한미, 3종작용제 잠재력 과시 (<http://bitly.kr/S7vH7OF>)
  - '랩스커버리' 플랫폼기술을 적용한 GLP-1 기반 삼중작용제 'HM15211' 관련 3건의 초록데이터를 EASD에 제출
  - GLP-1과 GLP, GCG 3 가지 수용체를 동시 활성화 하는 기전을 통해 NASH와 신경퇴행성질환, 이상지질혈증 등 다양한 질환을 동반한 동물모델에서 치료 가능성을 확인

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,328,022	2,062	0.0	1.5	7.0	-1.4	-52	1.0
제약 및 바이오	111,789	9,908	24	7.0	11.9	-15.2	-26.2	-24.3
셀트리온	21,946	171,000	0.3	3.6	11.0	-16.6	-15.8	-23.2
삼성바이오로직스	20,842	315,000	73	11.1	9.6	1.9	-7.6	-18.5
셀트리온헬스케어	7,498	52,100	24	14.9	25.7	-9.6	-25.8	-30.8
한미약품	3,501	301,500	4.9	9.4	8.7	-25.3	-37.5	-35.0
유한양행	2,932	229,500	4.8	6.7	5.0	-5.4	-9.7	12.2
메디톡스	2,152	370,000	1.3	5.7	9.7	-11.9	-35.0	-36.0
휴젤	2,079	398,200	-0.3	8.4	15.0	-4.9	-1.9	4.4
대웅제약	1,958	169,000	0.3	2.4	4.0	9.7	-10.3	-10.3
SK케미칼	566	48,200	0.2	5.5	14.6	-14.4	-31.7	-31.1
동아에스티	718	85,000	0.4	1.6	4.3	-18.7	-17.5	-18.7
한올바이오파마	1,510	28,900	-0.2	7.0	14.5	13.6	-21.4	-20.2
씨젠	567	21,600	1.2	3.1	-3.6	-21.3	-5.5	35.0

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 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.



## 3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.09.11 ~ 2019.09.17)

- ▶ 대웅제약, '14001·45001' 획득 - "환경안전보건 리딩" (<http://bitly.kr/J5E5UYF>)
  - 대웅제약의 오송공장이 환경안전보건 경영시스템의 국제표준인 환경·안전보건 경영시스템 인증을 동시에 획득
  - 오송공장은 cGMP 수준의 최첨단 스마트팩토리로 구축되었으며 QMS, MES 등 최첨단 IT 시스템을 도입한 공장
- ▶ 셀트리온, '허셉틴' 바이오시밀러 캐나다 허가 (<https://bit.ly/2lLMzIq>)
  - 셀트리온은 캐나다 보건부로부터 유방암·위암 치료용 바이오시밀러 '허쥬마'의 시판 허가를 획득
  - 허쥬마의 캐나다 판매는 테바가 담당하며 셀트리온헬스케어는 테바와 협의해 론칭 시점을 결정할 계획
- ▶ '고지혈증에 NASH 까지' - 한미, 3 종작용제 잠재력 과시 (<http://bitly.kr/S7vH7OF>)
  - '랩스커버리' 플랫폼기술을 적용한 GLP-1 기반 삼중작용제 'HM15211' 관련 3 건의 초록데이터를 EASD에 제출
  - GLP-1과 GLP, GCG 3 가지 수용체를 동시 활성화 하는 기전을 통해 NASH와 신경퇴행성질환, 이상지질혈증 등 다양한 질환을 동반한 동물모델에서 치료 가능성을 확인
- ▶ 에이치엘비, 미국 FDA 와 리보세라닙 pre-NDA 미팅 확정 (<http://bitly.kr/jER3Swr>)
  - 에이치엘비는 자회사 엘리바 테라퓨틱스의 '리보세라닙' 글로벌 임상 3상 시험 결과물을 바탕으로 10 월 24 일 FDA 와 NDA를 위한 사전 미팅을 확정
- ▶ 삼성, 브라질 정부와 엔브렐 시밀러 10년 공급계약 (<https://bit.ly/2kp2EUp>)
  - 삼성바이오에피스는 바이오노비스, 바이오맹귀노스와 3 자간 계약을 통해 브렉시스를 10년간 공급하기로 합의
  - 이번 계약으로 삼성바이오에피스는 국내 기업 최초 PDP 파트너십을 통해 브라질 시장에 제품을 공급하게 됨

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.09.11 ~ 2019.09.17)

- ▶ 암젠, 새로운 황반변성 치료제 미국, EU 허가신청 (<http://bitly.kr/wTWk9a3>)
  - 동사는 신생혈관 노화 관련 황반변성 치료제 Abicipar pegol의 허가신청서를 FDA와 EMA에 접수
  - 이번 허가신청은 'CEDAR 시험'과 'SEQUOIA 시험' 등 2 건의 임상 3상 시험에서 도출된 결과를 근거로 이루어짐
- ▶ 다이아찌산쿄, 트라스투주맙 'DS-8201' 승인신청 (<http://bitly.kr/2k6TefW>)
  - 항 HER2 항체 ADC인 'DS-8201'과 관련 T-DM1 기치료 HER2 양성의 재발·전이성 유방암에 대한 승인을 신청
  - T-DM1 치료를 받은 HER2 양성의 재발·전이성 유방암 환자를 대상으로 한 글로벌 임상 2상 시험과 미국 공동 임상 1상 시험에 기초하였으며 2020년 승인취득 전망
- ▶ FDA, 독일 머크 테포티닙 '혁신 치료제'로 지정 (<http://bitly.kr/LVsI6Rm>)
  - 머크가 개발 진행 중인 항암제 신약후보물질 테포티닙이 FDA에 의해 '혁신 치료제'로 지정됨
  - 테포티닙은 MET 유전자 변이에 의한 발암 신호전달을 저해하는 약물로 설계됨

### ■ 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 자작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



- ▶ 글락소 '누칼라' 소아 중증천식 치료제로 승인 (<http://bitly.kr/nMdM4rM>)
  - 글락소의 '누칼라'는 소아 중증 호산구성 천식 치료제로도 사용할 수 있도록 FDA가 적응증 추가를 승인
  - 이는 미국에서 소아 중증 호산구성 천식 치료제 용도로 허가받은 유일한 표적요법제 생물의약품
  
- ▶ 위장약 '라니티딘' NDMA 검출 - FDA, 안전성 검증 돌입 (<http://bitly.kr/0H8VDnz>)
  - FDA는 최근 "잔탁을 비롯한 라니티딘 성분 제품에서 미량의 NDMA가 검출됐다"고 밝힘
  - NDMA는 앞서 발사르탄 사태를 촉발한 물질이며 당시 문제가 된 발사르탄 제품은 전량 리콜됨

## 5. 주요 공시사항

- ▶ 메디톡스 – 주식등의 대량보유상황보고서
  - 보고자: 슈로더 인베스트 매니지먼트 리미티드 / 보유비율 5.04%에서 4.97%로 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.



## 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						미국 3상 중
헬릭스미스	인보사	항암제						글로벌 3상(간암)
에이치엘비	인보사	항암제						
코오롱티슈진	유데나필	항암제						
메지온	HL036	항암제						
한울바이오파마	SK케미칼	항암제						
제넥신	하이루킨	고형암						

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.

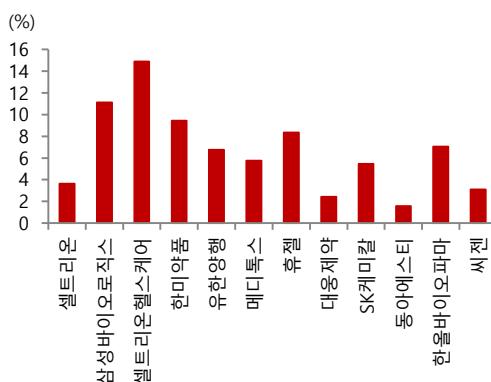


## 제약·바이오 KOSPI 대비 업종 지수



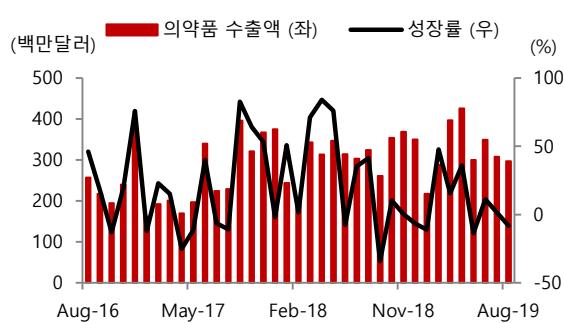
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



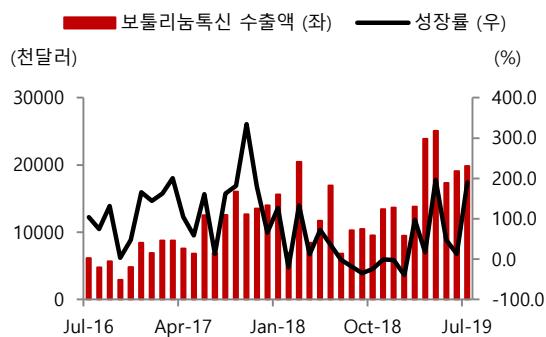
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



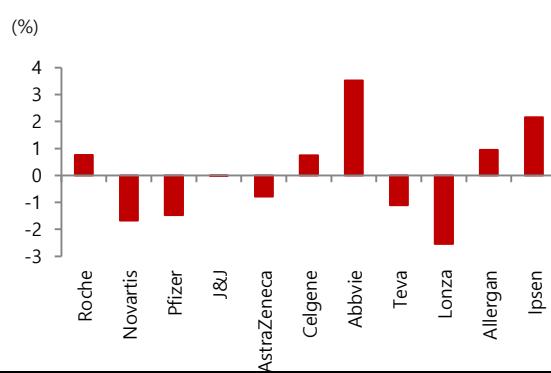
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔톡신 수출액



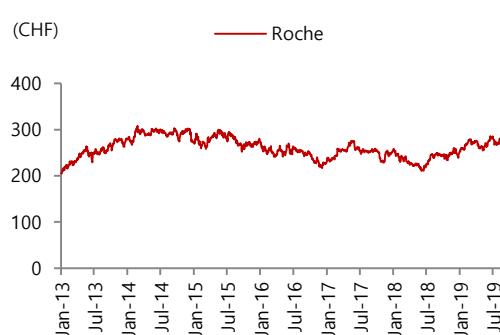
자료: 한국무역협회, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



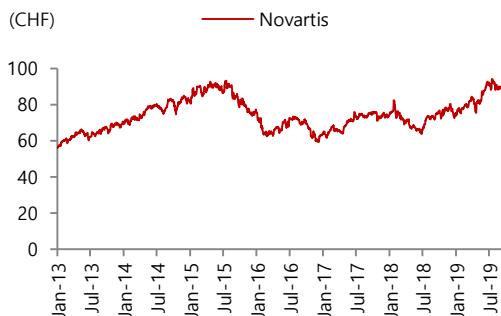
자료: Bloomberg, SK 증권

### ■ 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



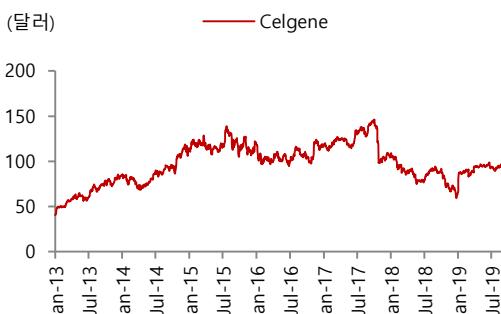
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



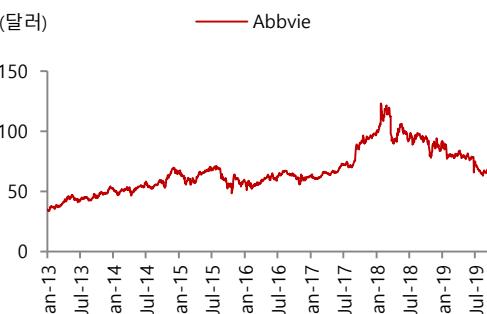
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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.