



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(9월 18일~9월 24일) 제약업종 지수는 전주대비 4.6% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 6.46%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 삼성바이오로직스가 가장 높은 1.1%, 한올바이오파마가 가장 낮은 -5.4%를 기록
- ▶ 헬릭스미스의 임상 3-1 상 결과 발표로 헬릭스미스의 주가는 하한가를 기록하였으나 전반적인 업종에 미친 영향은 미미하였음. 이미 에이치엘비, 신라젠 등의 임상 결과발표로 주가는 상당부분 하락한 상황에서 바닥다지기를 하는 모습. 헬릭스미스의 결과발표는 실망스러우나 업종 전체에는 불확실성 해소로 봐도 무방하다 판단. 하반기 실적개선이 전망되는 대형주 위주의 투자 여전히 유효, 탑픽은 셀트리온, 대웅제약 유지함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 셀트리온, `램시마 SC` 유럽 허가 초읽기 - 유럽서 허가승인 권고 (<http://bit.ly/2mcoZ8c>)
 - 지난 20일 동사의 램시마 SC는 유럽의약품청 산하 약물사용자문위원회로부터 허가승인을 권고받음
 - 유럽연합 집행위원회에서 최종 판매 승인시, 램시마 SC는 인플릭시맵 성분 시장 최초의 피하주사 제형 의약품
- ▶ 헬릭스미스, 당뇨병성신경병증 치료 후보물질 임상 3상 결과 발표 연기 (<http://bit.ly/2kZaV1E>)
 - 동사는 당뇨병성신경병증 치료 후보물질 엔젠시스의 글로벌 임상 3상 톱라인 결과 발표를 연기
 - 위약과의 혼용 가능성 때문에 엔젠시스의 효과가 왜곡돼 명확한 결론을 도출하는 것이 불가능하다는 결론
- ▶ 검찰, 국민연금 압수수색 - 삼성바이오 분식회계 수사 (<http://bit.ly/2lchIVJ>)
 - 삼성바이오로직스 분식회계 의혹을 수사하는 검찰이 국민연금 기금운용본부를 압수수색함
 - 2015년 제일모직과 삼성물산 합병에 찬성하기로 결의할 당시 판단 근거가 된 보고서 등 관련 문건을 확보중

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,354,464	2,101	0.5	1.9	7.8	-1.2	-3.9	2.9
제약 및 바이오	108,075	9,455	-2.0	-4.6	4.9	-19.7	-27.7	-27.8
셀트리온	21,625	168,500	-1.5	-1.5	11.2	-19.2	-15.5	-24.3
삼성바이오로직스	21,074	318,500	0.5	1.1	12.4	-0.9	-5.9	-17.6
셀트리온헬스케어	7,325	50,900	-0.4	-2.3	24.2	-11.5	-27.4	-32.4
한미약품	3,339	287,500	-0.4	-4.6	1.6	-31.1	-37.3	-38.0
유한양행	2,952	231,000	1.8	0.7	4.5	-7.0	-4.0	13.0
메디톡스	2,081	357,800	0.1	-3.3	-3.5	-17.5	-34.5	-38.1
휴젤	2,036	390,100	0.0	-2.0	7.4	-8.0	2.3	2.3
대웅제약	1,923	166,000	-0.3	-1.8	2.2	4.7	-10.8	-11.9
SK케미칼	567	48,300	0.9	0.2	9.4	-17.2	-28.9	-31.0
동아에스티	709	84,000	0.4	-1.2	0.8	-18.8	-12.3	-19.6
한올바이오파마	1,429	27,350	-1.3	-5.4	6.4	1.7	-20.0	-24.5
씨젠	567	21,600	-1.6	0.0	1.9	-20.7	-7.1	35.0

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 (2019.09.18 ~ 2019.09.24)

- ▶ 셀트리온, `램시마 SC` 유럽 허가 초읽기 - 유럽서 허가승인 권고 (<http://bit.ly/2mcoZ8c>)
 - 지난 20 일 동사의 램시마 SC 는 유럽의약품청 산하 약물사용자문위원회로부터 허가승인을 권고받음
 - 유럽연합 집행위원회에서 최종 판매 승인시 램시마 SC 는 인플릭시맙 성분 시장 최초의 피하주사 제형 의약품
- ▶ 헬릭스미스, 당뇨병성신경병증 치료 후보물질 임상 3 상 결과 발표 연기 (<http://bit.ly/2kZaV1E>)
 - 동사는 당뇨병성신경병증 치료 후보물질 엔젠시스의 글로벌 임상 3 상 톱라인 결과 발표를 연기
 - 위약과의 혼용 가능성 때문에 엔젠시스의 효과가 왜곡돼 명확한 결론을 도출하는 것이 불가능하다는 결론
- ▶ 검찰, 국민연금 압수수색 - 삼성바이오 분식회계 수사 (<http://bit.ly/2lchlVJ>)
 - 삼성바이오로직스 분식회계 의혹을 수사하는 검찰이 국민연금 기금운용본부를 압수수색함
 - 2015 년 제일모직과 삼성물산 합병에 찬성하기로 결의할 당시 판단 근거가 된 보고서 등 관련 문건을 확보중
- ▶ 코오롱티슈진 "FDA, 인보사 임상중지 계속 통보" (<http://bit.ly/2l8DZ6E>)
 - 코오롱티슈진은 지난 20 일 FDA 로부터 인보사 임상 3 상 재개를 위한 추가 자료 요청을 받음
 - FDA 의 임상중지 해제를 위한 요구 사항은 임상 시험용 의약품의 구성성분에 대한 추가 특성 분석임
- ▶ 한미약품 항암신약 '오락솔' 임상 3 상결과 12 월 발표한다 (<https://bit.ly/2kp2EUup>)
 - 한미약품이 개발한 경구용 항암신약 오락솔의 글로벌 임상 3 상결과가 오는 12 월 텍사스주에서 열리는 SABCS 2019 회의에서 공식 발표 예정

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.09.18 ~ 2019.09.24)

- ▶ '바벤시오'+ '인라이타' 신세포암종 EU 승인권고 (<http://bit.ly/2mFwyV5>)
 - 머크의 미국·캐나다 제약사업부 EMD 세로노 및 화이자는 EMA CHMP 가 바벤시오와 인라이타의 병용요법에 대해 승인을 지지하는 심사결과가 도출했다 공표함
 - 병용요법을 진행한 그룹은 평균 PFS 가 괄목할 만하게 연장, ORR 또한 유의할 만하게 개선된 것으로 분석됨
- ▶ 유럽 최초 대마 성분 중증 뇌전증 치료제 허가 (<http://bit.ly/2klDH6u>)
 - GW 파마슈티컬스는 EU 집행위원회가 에피디올렉스의 발매를 승인했다 23 일 공표함
 - 에피디올렉스는 피험자 무작위 분류, 플라시보 대조시험으로 진행된 4 건의 임상 3 상시험에서 도출된 결과를 근거로 허가를 취득함
- ▶ FDA, 머크&컴퍼니 에볼라 백신 '신속심사' 지정 (<http://bitly.kr/pm5tez2>)
 - 개발을 진행 중인 에볼라 백신 V920 의 허가신청서가 FDA 에 의해 접수되어 신속심사 대상으로 지정됨
 - 처방약 PDUFA 에 따라 FDA 는 내년 3 월 14 일까지 V920 의 승인 유무에 대한 결론을 도출할 것으로 전망

■ 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.



▶ **에자이, 치매약 '엘렌베세트타트' 3 상 중지 (<http://bitly.kr/nMdM4rM>)**

- 에자이와 바이오젠은 개발 중인 BACE 저해약 엘렌베세트타트의 임상 3 상시험을 중단한다고 발표함
- DSMB 의 안정성 리뷰에서 이익이 위험을 상회하지 않는다고 판단, 임상시험 중지권고에 이르러 개발을 중지함

▶ **일본, 골다공증약 '포르테오' 바이오시밀러 등장 임박 (<http://bitly.kr/2DxIs9U>)**

- 일본 제약시장에 일라이릴리의 주력제품인 골다공증치료약 포르테오의 바이오시밀러가 곧 등장할 전망
- 모찌다 제약이 승인을 신청한 포르테오 바이오시밀러는 절차가 순조롭게 진행되면 9 월 중 승인, 11 월 약가등재 될 것으로 전망

5. 주요 공시사항

▶ **셀트리온 - 투자판단 관련 주요경영사항**

- 램시마 SC, EMA (유럽의약품청) 판매 승인권고 획득 / 승인 적응증: RA (류마티스관절염)

■ 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 허가	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	플로티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출			BLA재신청 예정		3상 2개 모든 뉴라스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조거 부허가 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	레미케이브 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로톡스(L/O 플루마지)	주름개선				중국허가		중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가		유럽허가		
메시온	유데나필	단심질환						2020년 허가 예상
삼정바이오	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
한미약품	에페글레타나이드(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 코네틱과 병용
	LAPS- GLP1/GCG(L/O 안센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료				안센 권리 반환
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표		임상 2상 중간결과	MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog FLT3 오락줄	선천성 고혈당 증상 항암제 고형암	1상 진입 1상 진입					
	Triple Agonist	비알코올성 지방간염			3상 결과			
	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
유한양행	레이서티닙(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 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 중
신라젠	펙사백	항암바이러스				무용성 평가 발표	3상 완료/ 사노피 리 제네론 병용 결과	글로벌 3상(간암)
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신경병증				3a상 완료		글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료		타라인 결과 발표			글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	무릎 골관절염	미국 3상 개시					미국 임상 중단
메시온	유데나필	단심질환(본 타조제)				3상결과	NDA 신청	
한올바이오파마	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

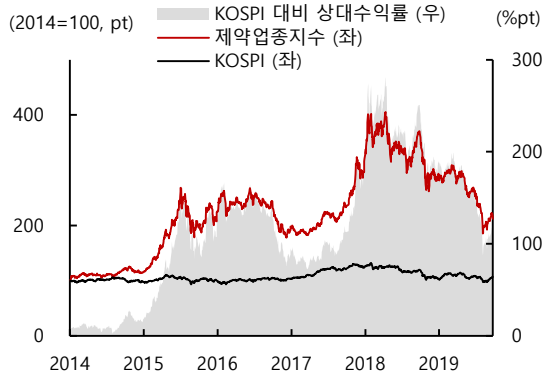
■ Compliance Notice ■

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



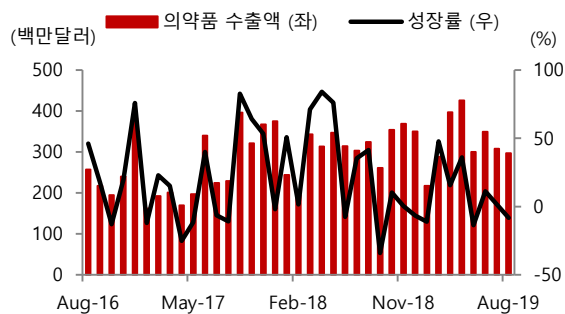
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



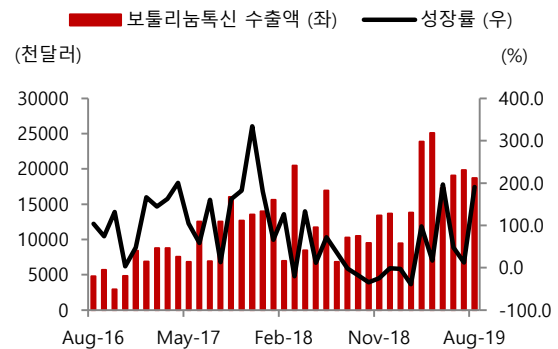
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



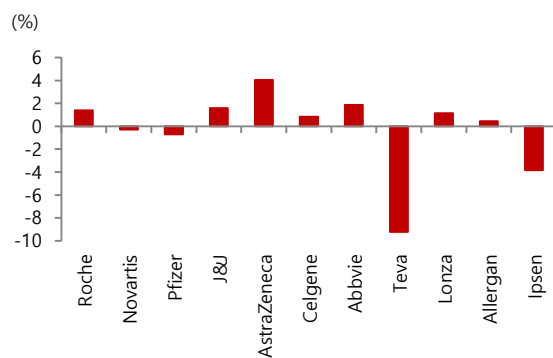
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



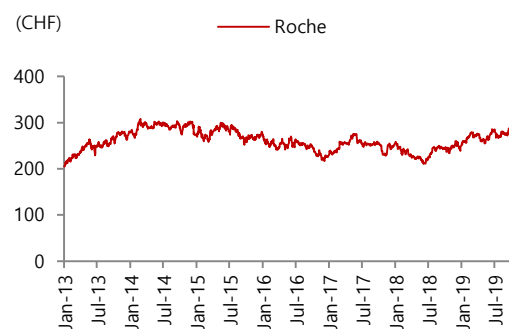
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



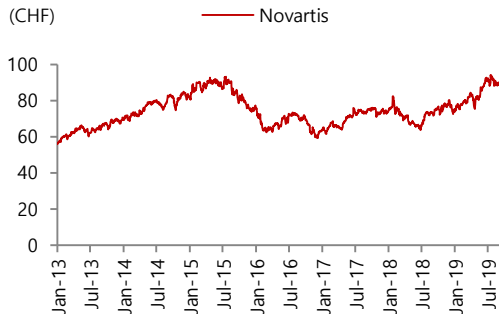
자료: Bloomberg, SK 증권

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.

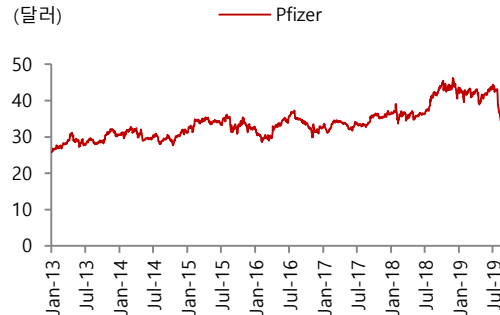


Novartis의 주가추이



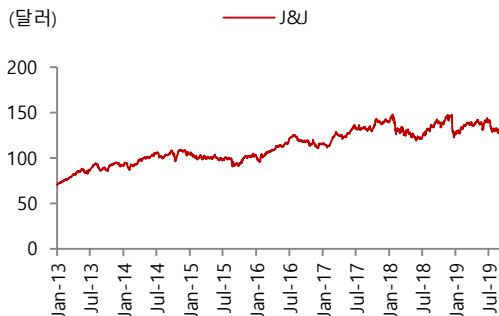
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



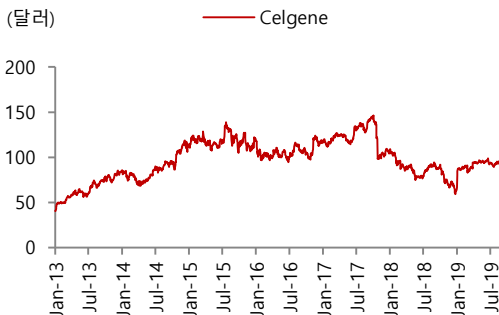
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



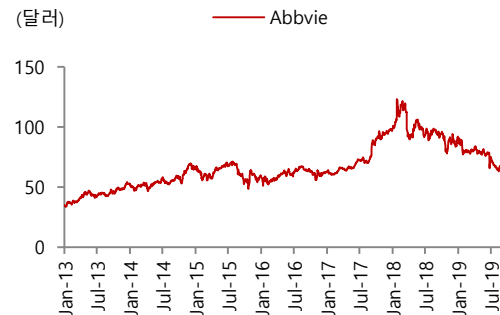
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



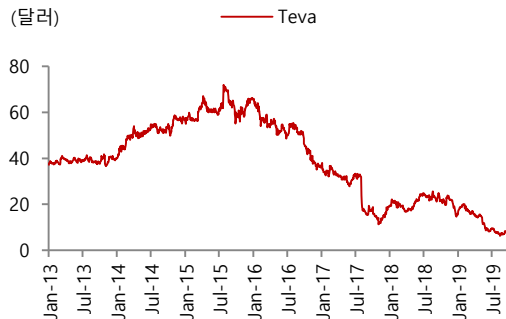
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.

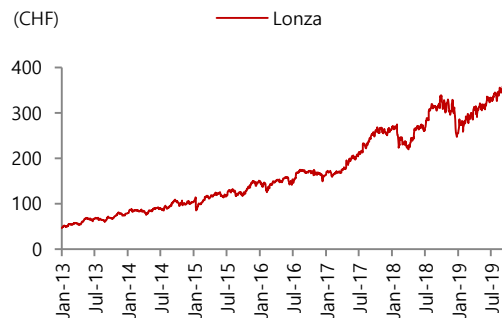


Teva의 주가추이



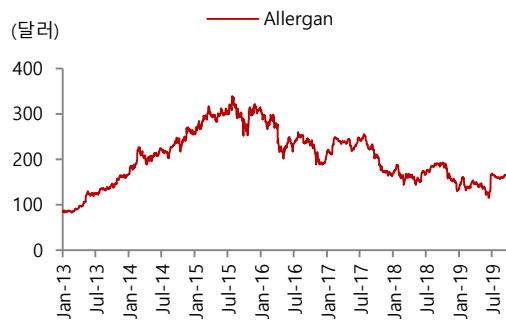
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



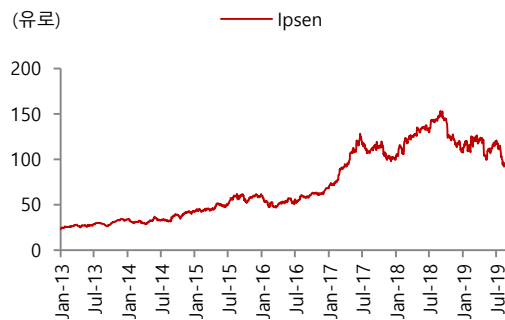
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.