



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 하락하였으나 전반적인 업종에 미친 영향은 미미하였음. 이미 에이치엘비, 신라젠 등의 임상 결과 발표로 주가는 상당부분 하락한 상황에서 바닥다지기를 하는 모습. 헬릭스미스의 결과 발표는 실망스러우나 업종 전체에는 불확실성 해소로 봐도 무방하다 판단. 하반기 실적 개선이 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 인플릭시맙 성분 시장 최초의 피하주사 제형 의약품
- ▶ 헬릭스미스, 당뇨병성신경병증 치료 후보물질 임상 3상 결과 발표 연기 (<http://bit.ly/2kZaV1E>)
 - 동사는 당뇨병성신경병증 치료 후보물질 엔젤퍼스의 글로벌 임상 3상 톱라인 결과 발표를 연기
 - 위약과의 혼용 가능성 때문에 엔젤퍼스의 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 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 자작재산권은 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 SC는 유럽의약품청 산하 약물사용자문위원회로부터 허가승인을 권고받음
 - 유럽연합 집행위원회에서 최종 판매 승인시 램시마 SC는 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 엔젠틱스의 글로벌 임상 3 상 톱라인 결과 발표를 연기
 - 위약과의 혼용 가능성 때문에 엔젠틱스의 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
- ▶ **코오롱티슈진 "FDA, 인보사 임상중지 계속 통보" (<http://bit.ly/2l8DZ6E>)**
 - 코오롱티슈진은 지난 20 일 FDA로부터 인보사 임상 3 상 재개를 위한 추가 자료 요청을 받음
 - FDA의 임상중지 해제를 위한 요구 사항은 임상 시험용 의약품의 구성성분에 대한 추가 특성 분석임
- ▶ **한미약품 항암신약 '오락솔' 임상 3 상 결과 12 월 발표한다 (<https://bit.ly/2kp2EU>)**
 - 한미약품이 개발한 경구용 항암신약 오락솔의 글로벌 임상 3 상 결과가 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/2klIDH6u>)**
 - GW 파마슈티컬스는 EU 집행위원회가 에피디올렉스의 발매를 승인했다 23 일 공표함
 - 에피디올렉스는 피험자 무작위 분류, 플라시보 대조시험으로 진행된 4 건의 임상 3 상 시험에서 도출된 결과를 근거로 허가를 취득함
- ▶ **FDA, 머크&컴퍼니 에볼라 백신 '신속심사' 지정 (<http://bitly.kr/pm5tez2>)**
 - 개발을 진행 중인 에볼라 백신 V920의 허가신청서가 FDA에 의해 접수되어 신속심사 대상으로 지정됨
 - 처방약 PDUFA에 따라 FDA는 내년 3 월 14 일까지 V920의 승인 유무에 대한 결론을 도출할 것으로 전망

■ 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.



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

- 에자이와 바이오젠은 개발 중인 BACE 저해약 엘렌베세트타트의 임상 3 상시험을 중단한다고 발표함
- DSMB의 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 9월 중 승인, 11월 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 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 지적재산권은 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.

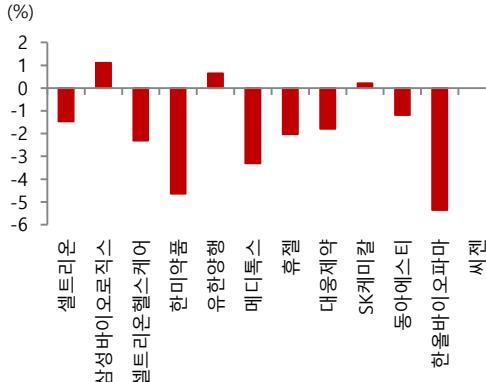


제약·바이오 KOSPI 대비 업종 지수



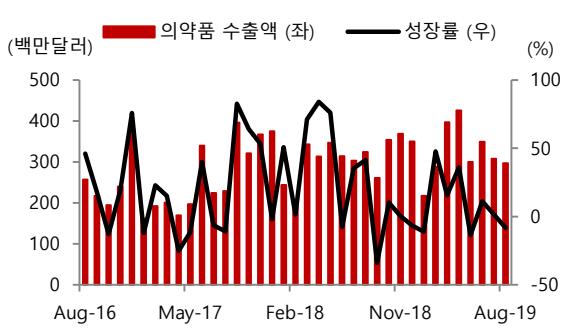
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



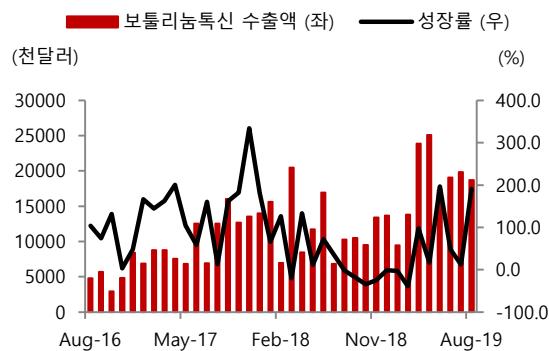
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



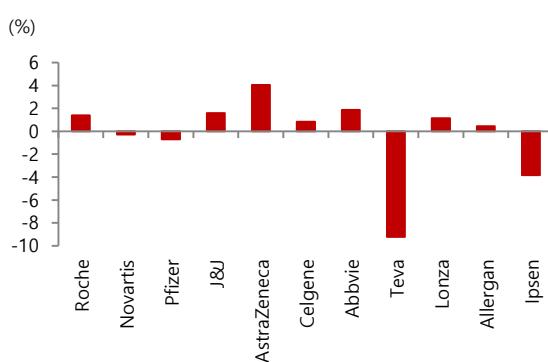
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



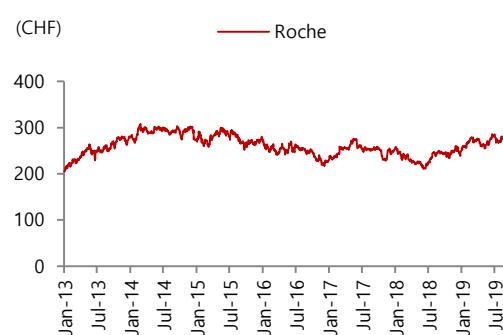
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche 의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

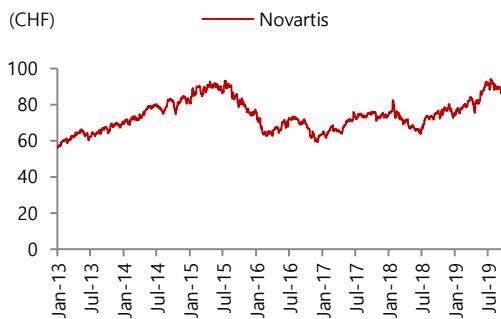
Compliance Notice

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



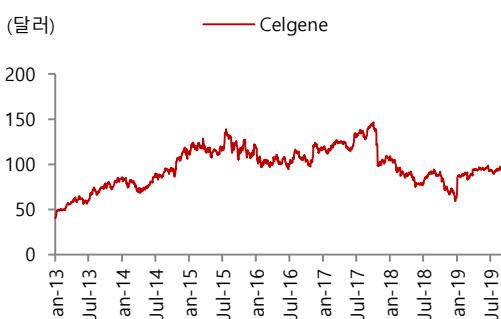
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



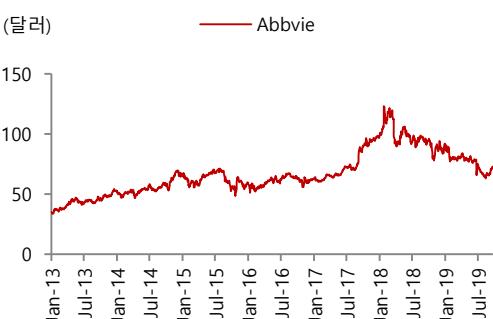
자료 : Bloomberg, SK 증권

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



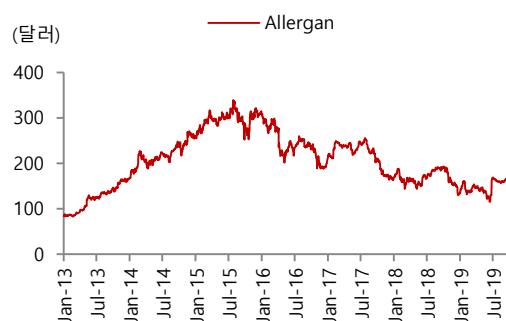
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.