



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(10월 9일~10월 15일) 제약업종 지수는 전주대비 0.8% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 0.3%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 SK 케미칼이 가장 높은 7.8%, 셀트리온헬스케어가 가장 낮은 -1.8%를 기록
- ▶ 코오롱티슈진의 상장폐지 결정이 1년간 유예되면서 업종 전반적인 주가 상승세 시현. 하지만 3분기 실적발표를 앞둔 상황에서 실적개선주와 옥석가리기에 대한 추천은 여전히 유지. 탑픽은 셀트리온 그룹주 유지, 차선호주는 한울바이오파마와 씨젠 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 코오롱티슈진, 상장폐지 유예기간 1년 확보 (<http://bit.ly/35zswiT>)
 - 한국거래소가 동사의 상장 폐지 여부와 관련해 12개월의 개선 기간을 부여키로 심의·의결했다 공시함
 - 거래소는 동사의 서류 제출일로부터 15 영업일 이내에 코스닥시장위원회를 개최, 상장폐지 여부를 결정할 예정
- ▶ 삼성바이오에피스, 엔브렐 시밀러 리얼데이터 발표 - 건선 효능 입증 (<http://bit.ly/2IFX0pC>)
 - 스페인 마드리드에서 열리는 EADV 2019에서 엔브렐 바이오시밀러 '베네팔리'의 실제 처방 데이터를 발표
 - 임상연구가 아닌 진료현장에서 바이오시밀러를 처방받은 환자들을 대상으로 건선 증상 개선을 입증
- ▶ "한미약품 신약 포지오티닙, 종양억제 효과 뛰어나" (<http://bit.ly/2OBgBeu>)
 - 동사의 항암 혁신신약 포지오티닙이 EGFR 변이암 및 다양한 암종에서 발현된 HER2 변이에서 종양 억제효과가 확인됐다는 연구 결과가 국제 학술지 캔서셀에 등재됨

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

| 기업 | 시가총액 (십억원) | 주가 (pt, 원) | 주가 Performance(%) | | | | | |
|----------|---------------|------------|-------------------|------|------|-------|-------|-------|
| | | | 1D | 1W | 1M | 3M | 6M | YTD |
| KOSPI | 1,333,900 | 2,068 | 0.0 | 1.1 | 0.9 | -0.7 | -7.8 | 1.3 |
| 제약 및 바이오 | 112,133 | 9,825 | 0.8 | 0.8 | 3.6 | -5.9 | -24.6 | -24.9 |
| 셀트리온 | 23,550 | 183,500 | 0.6 | 1.7 | 8.6 | 0.0 | -9.8 | -17.5 |
| 삼성바이오로직스 | 21,570 | 326,000 | -1.1 | -0.9 | 11.3 | 10.0 | -11.3 | -15.7 |
| 셀트리온헬스케어 | 7,844 | 54,500 | 0.2 | -1.8 | 14.1 | 7.7 | -21.8 | -27.6 |
| 한미약품 | 3,397 | 292,500 | 0.5 | -0.2 | 3.2 | -1.7 | -32.1 | -37.0 |
| 유한양행 | 2,900 | 227,000 | 1.8 | -0.4 | 3.7 | -0.4 | -8.8 | 11.0 |
| 메디톡스 | 2,099 | 360,900 | -1.1 | -1.3 | -1.3 | -10.0 | -41.4 | -37.5 |
| 휴젤 | 1,987 | 380,700 | 1.6 | 0.8 | -0.5 | 1.0 | -4.4 | -0.2 |
| 대웅제약 | 1,755 | 151,500 | 0.3 | 0.7 | -8.5 | -2.6 | -25.6 | -19.6 |
| SK케미칼 | 566 | 48,200 | 2.2 | 7.8 | 4.9 | -4.7 | -32.2 | -31.1 |
| 동아에스티 | 750 | 88,800 | 5.5 | 5.8 | 6.2 | -10.6 | -11.6 | -15.0 |
| 한울바이오파마 | 1,669 | 31,950 | 0.5 | 1.1 | 12.3 | 18.8 | -5.8 | -11.7 |
| 씨젠 | 599 | 22,850 | 0.7 | 5.8 | 7.8 | -10.6 | -4.6 | 42.8 |

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 (2019.10.09 ~ 2019.10.15)

- ▶ 코오롱티슈진, 상장폐지 유예기간 1년 확보 (<http://bit.ly/35zswiT>)
 - 한국거래소가 동사의 상장 폐지 여부와 관련해 12 개월의 개선 기간을 부여키로 심의·의결했다 공시함
 - 거래소는 동사의 서류 제출일로부터 15 영업일 이내에 코스닥시장위원회를 개최, 상장폐지 여부를 결정할 예정
- ▶ 삼성바이오에피스, 엔브렐 시밀러 리얼데이터 발표 - 건선 효능 입증 (<http://bit.ly/2lFX0pC>)
 - 스페인 마드리드에서 열리는 EADV 2019에서 엔브렐 바이오시밀러 '베네팔리'의 실제 처방 데이터를 발표
 - 임상연구가 아닌 진료현장에서 바이오시밀러를 처방받은 환자들을 대상으로 건선 증상 개선을 입증
- ▶ "한미약품 신약 포지오티닙, 종양억제 효과 뛰어나" (<http://bit.ly/2OBgBeu>)
 - 동사의 항암 혁신신약 포지오티닙이 EGFR 변이암 및 다양한 암종에서 발현된 HER2 변이에서 종양 억제효과가 확인됐다는 연구 결과가 국제 학술지 캔서셀에 등재됨
- ▶ 대웅제약 "메디톡스와 균주 유전적 달라 - 소송전 승리 자신" (<http://bit.ly/2VFYTlg>)
 - 동사는 정밀한 전체 염기서열 비교분석을 통해 유전형이 서로 다름을 명백히 입증, 포자를 형성하는 표현형도 명확히 구별됨을 밝혀, 양사의 균주는 전혀 근원이 다른 균주임을 과학적으로 최종 입증했다 밝힘
- ▶ 에이치엘비, 미국 '엘리바'와 합병 계약 체결 (<http://bit.ly/2MBQSjw>)
 - 동사는 항암신약 개발회사인 미국의 Elevar(구 LSK Biopharma)와 합병 계약을 체결함
 - 이번 합병으로 리보세라닙 원천 개발자인 풀천 박사가 에이치엘비 실질적인 주주로 합류하게됨

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.10.09 ~ 2019.10.15)

- ▶ J&J 향정신병약 리스페달 연관 소송 80 억 달러 징벌적 손해배상 지급 판결 받아 (<http://bit.ly/2M1JnmP>)
 - 동사는 리스페달과 관련된 남성의 유방 확대, 여성형 유방의 위험에 대해 경고하지 않았다는 주장으로 68 만 달러를 이전받은 적이 있는 한 남성에게 징벌적 손해배상 80 억 달러 지급 판결을 받음
- ▶ 노바티스, '아일리아' 대항마 황반변성 신약 승인 (<http://bit.ly/2M7Snah>)
 - 동사는 자사의 새로운 습식 노화 관련 황반변성 치료제 베오부 주사제가 FDA로부터 발매를 승인받았다 공표
 - 임상 3 상 HAWK 시험 및 HARRIER 시험에서 베오부 투여그룹은 16 주차와 1 년차 시점에서 CST 가 유의할 만하게 감소한 것으로 입증됐으며, IRF 및 SRF 를 나타낸 환자 수도 감소하였음
- ▶ 다나베, 미국 비엘라 바이오 '이네빌리주맙' 도입 (<http://bit.ly/316zdFE>)
 - 동사는 미국 비엘라 바이오와 비엘라가 개발 중인 이네빌리주맙 도입에 관한 라이선스 계약을 체결함
 - 이를 통해 일본, 한국, 대만, 싱가포르, 인도네시아, 태국, 말레이시아, 필리핀, 베트남에서 독점적 개발·판매권을 취득함

■ 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.



▶ FDA "시메티딘·에스오메프라졸 등 불순물 문제없어" (<http://bit.ly/35wjFhU>)

- FDA는 현재 라니티딘의 복용을 계속할지 중단할지에 대한 과학적 증거가 확보되지 않았고, 소비자 위험을 판단하기 위해 추가 테스트를 수행 중이라 밝히며 라니티딘을 대체할 다른 의약품의 목록을 공개함

▶ 일본, 다케다, 러시아·중동 자산 매각 합의 균접 (<http://bit.ly/2MKuHI5>)

- 동사는 러시아의 판매약과 처방약의 자산을 독일 슈타다 아르쯔나이미텔에 매각하는 협상을 진행 중인 한편, 중동·아프리카 자산은 스위스 아시노 인터내셔널에 매각하는 합의에 균접한 것으로 전해지고 있음
- 일본 국내외의 비핵심 사업 및 자산매각을 통해 약 100 억 달러를 조달하고 포트폴리오를 간소화할 계획

5. 주요 공시사항

▶ 메디톡스 – 현금·현물배당 결정

- 배당구분: 분기배당 / 배당종류: 현금배당 / 1주당 배당금: 800 원 / 배당금총액: 4,329,592,000 원 / 배당기준일: 2019.09.30 / 배당금지급 예정일자: 2019.10.30

■ 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 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 | | | BLA재신청 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 | 하센틴 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 완료 |
| 한미약품 | 롤론티스 | 2019년 4분기 미국 FDA 허가 재신청 예상 |
| | 포지오티닙 | 2019년 하반기 중 조건부허가신청 예상 |
| SK바이오팜 | 세노바메이트 | 2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상 |
| SK케미칼 | 페렴구균백신 | 2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 |
| 한울바이오팜마 | 안구건조증 | 2019년 1분기 미국 임상 3상 진입 |
| 헬릭스미스 | VM202 | 2019년 3분기 미국 임상 3상 결과 발표 |
| 신라젠 | 페사백 | 2019년 3분기 임상3상 무용성평가 결과 발표 |
| 메지온 | 유데나필 | 2019년 4분기 임상 3상 결과 발표 예정 |

자료: 각 사, SK증권

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 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, SK증권

■ Compliance Notice ■

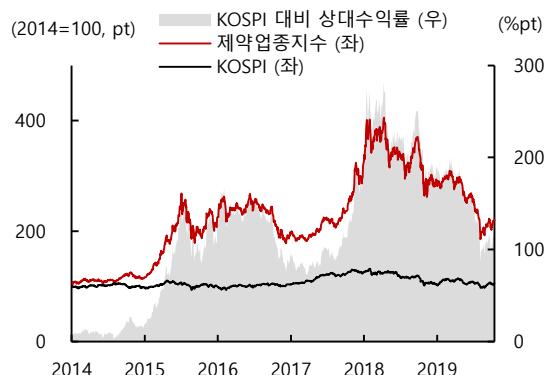
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 없이 작성되었음을 확인합니다.

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.

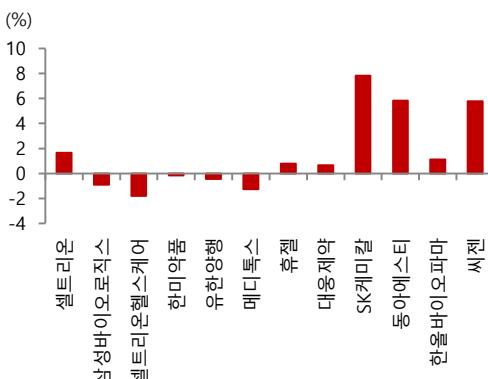


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



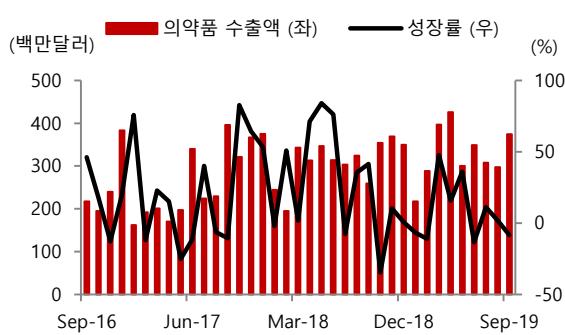
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



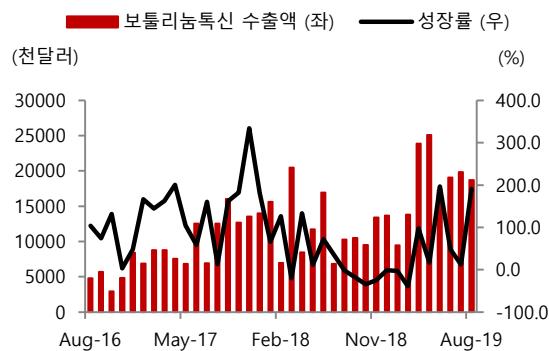
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



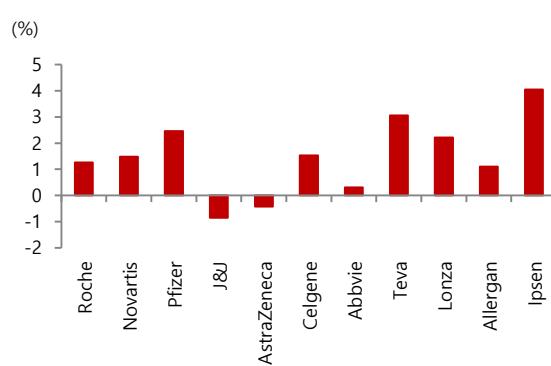
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



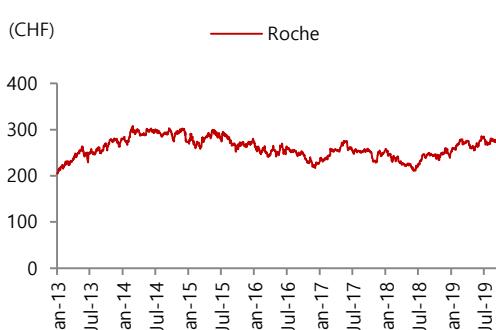
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이

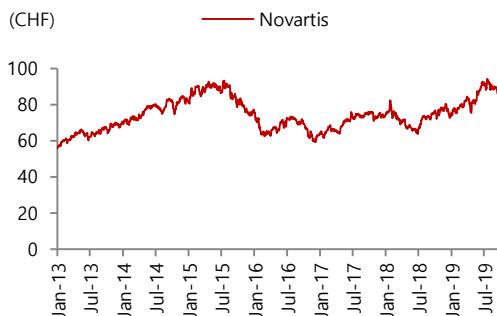


자료: Bloomberg, SK 증권

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 바라며, 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



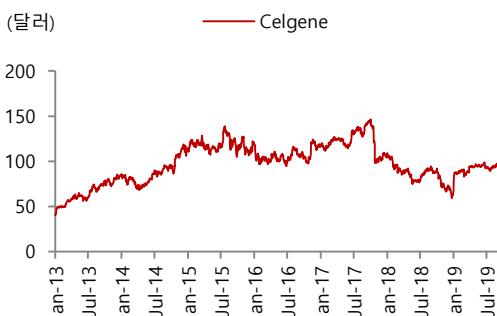
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



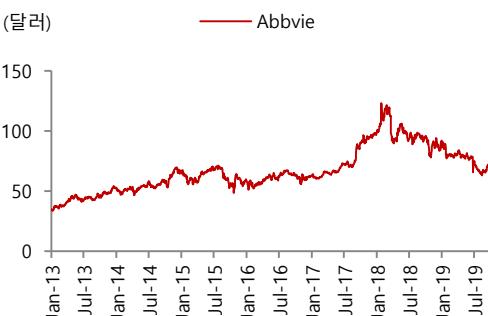
자료 : Bloomberg, SK 증권

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



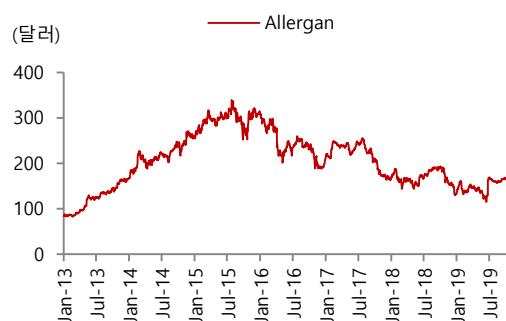
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.