



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(10월 9일~10월 15일) 제약업종 지수는 전주대비 0.8% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 0.3%p 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 실적개선포와 옥석가리기에 대한 추천은 여전히 유지. 탑픽은 셀트리온 그룹주 유지, 차선호주는 한올바이오파마와 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 15영업일 이내에 코스닥시장위원회를 개최, 상장폐지 여부를 결정할 예정
- ▶ 삼성바이오에피스, 엔브렐 시뮬러 리얼데이터 발표 - 건선 효능 입증 (<http://bit.ly/2IFX0pC>)
 - 스페인 마드리드에서 열리는 EADV 2019에서 엔브렐 바이오시뮬러 '베네팔라'의 실제 처방 데이터를 발표
 - 임상연구가 아닌 진료현장에서 바이오시뮬러를 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
한올바이오파마	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 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 (2019.10.09 ~ 2019.10.15)

- ▶ **코오롱티슈진, 상장폐지 유예기간 1년 확보** (<http://bit.ly/35zswiT>)
 - 한국거래소가 동사의 상장 폐지 여부와 관련해 12개월의 개선 기간을 부여기로 심의·의결했다 공시함
 - 거래소는 동사의 서류 제출일로부터 15영업일 이내에 코스닥시장위원회를 개최, 상장폐지 여부를 결정할 예정
- ▶ **삼성바이오에피스, 엔브렐 시뮬러 리얼데이터 발표 - 건선 효능 입증** (<http://bit.ly/2lFX0pC>)
 - 스페인 마드리드에서 열리는 EADV 2019에서 엔브렐 바이오시뮬러 '베네팔라'의 실제 처방 데이터를 발표
 - 임상연구가 아닌 진료현장에서 바이오시뮬러를 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/2VFYtIg>)
 - 동사는 정밀한 전체 염기서열 비교분석을 통해 유전형이 서로 다를 것을 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 폴첸 박사가 에이치엘비 실질적인 주주로 합류하게됨

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

- ▶ **J&J 항정신병약 리스페달 연관 소송 80억 달러 징벌적 손해배상 지급 판결 받아** (<http://bit.ly/2M1JnmP>)
 - 동사는 리스페달과 관련된 남성의 유방 확대, 여성형 유방의 위험에 대해 경고하지 않았다는 주장으로 68만 달러를 이전받은 적이 있는 한 남성에게 징벌적 손해배상 80억 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 3상 HAWK 시험 및 HARRIER 시험에서 베오부 투여그룹은 16주차와 1년차 시점에서 CST가 유의할 만 하게 감소한 것으로 입증됐으며, IRF 및 SRF를 나타낸 환자 수도 감소하였음
- ▶ **다나베, 미국 비엘라 바이오 '이네빌리주맵' 도입** (<http://bit.ly/316zdFE>)
 - 동사는 미국 비엘라 바이오와 비엘라가 개발 중인 이네빌리주맵 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 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.



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

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

▶ 일본, 다케다, 러시아·중동 자산 매각 합의 근접 (<http://bit.ly/2MKuHl5>)

- 동사는 러시아의 판매약과 처방약의 자산을 독일 슈타다 아르프나이미텔에 매각하는 협상을 진행 중인 한편, 중동·아프리카 자산은 스위스 아시노 인터내셔널에 매각하는 합의에 근접한 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 / 1 주당 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 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	선천성 고혈당증	1상 진입					
	FLT3 오락줄	항암제 고형암	1상 진입			3상 결과		
	Triple Agonist	비알코올성 지방간염			1상 완료			
유한양행	레이서티닙(L/O 안센)	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	2019 년 1 분기 미국 FDA 허가 완료
한미약품	롤론티스	2019 년 4 분기 미국 FDA 허가 재신청 예상
	포지오티닙	2019 년 하반기 중 조건부허가신청 예상
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페럼구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입
한올바이오파마	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
헬릭스미스	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과 발표
신라젠	펙사백	2019년 3분기 임상3상 무용성평가 결과 발표
메지온	유데나필	2019년 4분기 임상 3상 결과 발표 예정

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

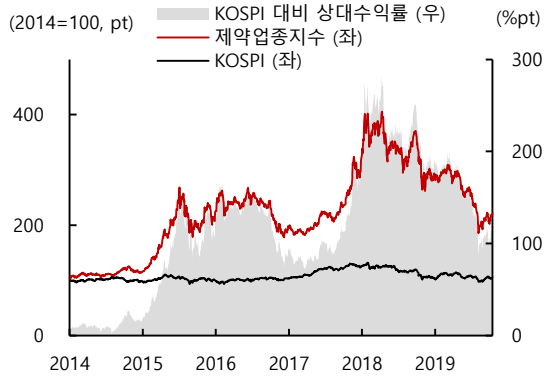
■ Compliance Notice ■

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.

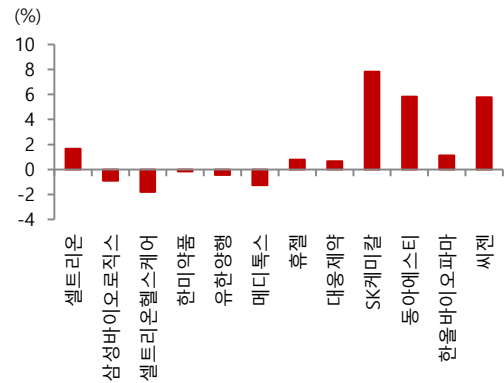


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



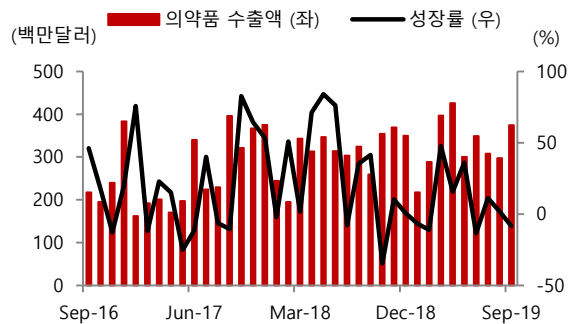
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



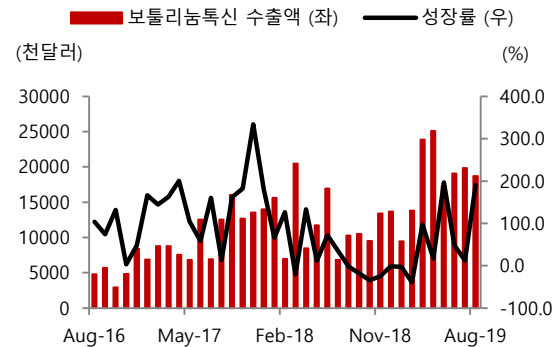
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



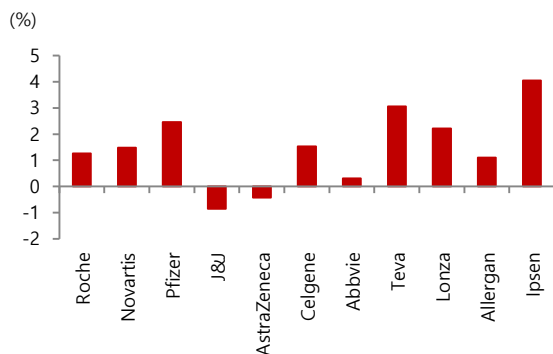
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



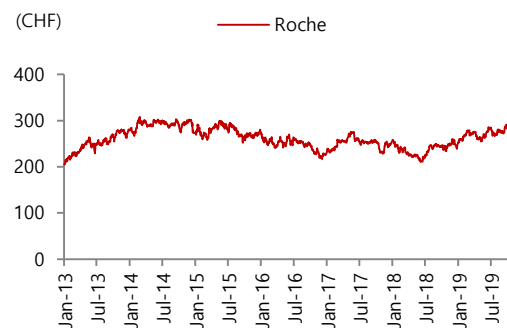
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료 : Bloomberg, SK 증권

Roche 의 추가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

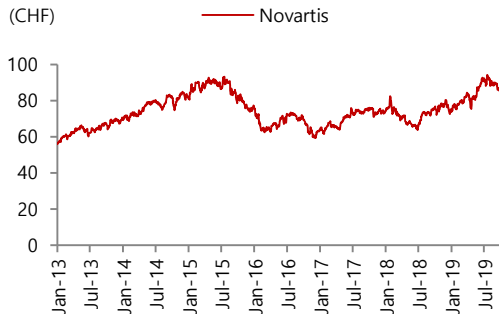
■ Compliance Notice ■

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

이 조서자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이며, 당사가 그 정확성과 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조서자료는 투자참고자료로 활용하시기 바라며 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조서자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

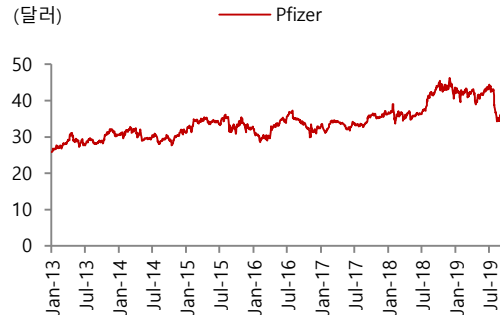


Novartis의 주가추이



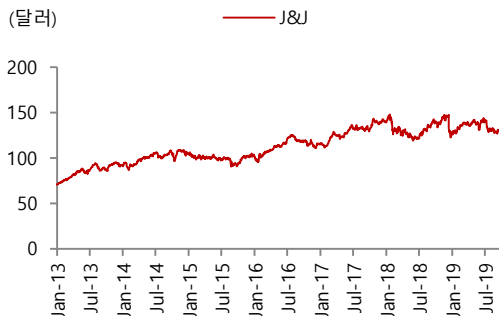
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



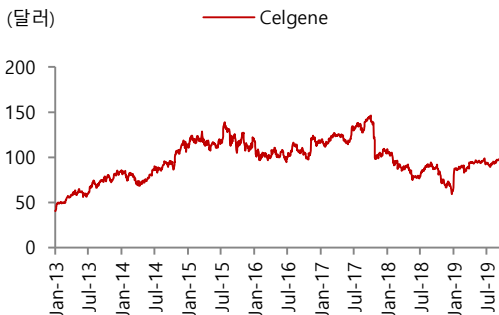
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



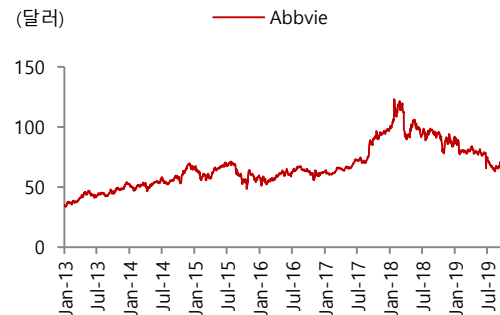
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



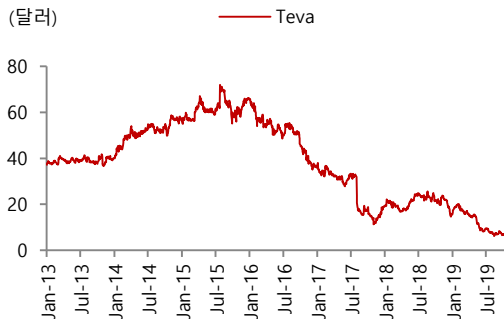
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.

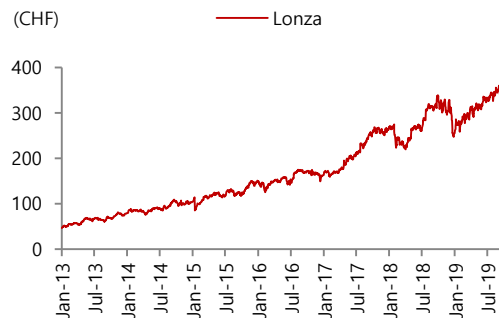


Teva의 주가추이



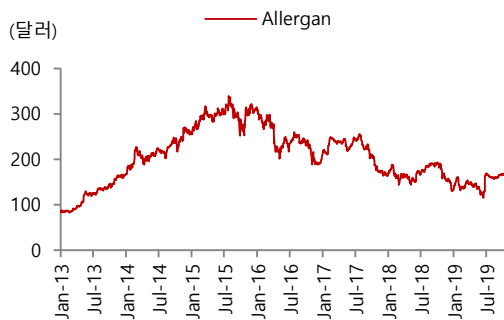
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



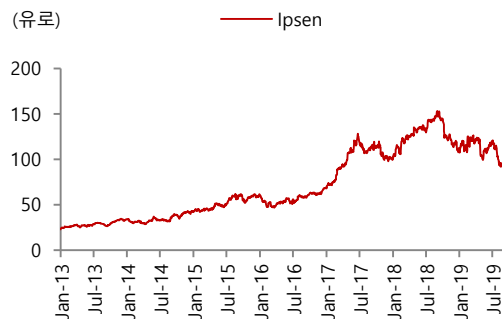
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.