



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(10월 16일~10월 22일) 제약업종 지수는 전주대비 1.6% 상승, KOSPI 수익률대비 0.6%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 한올바이오파마가 가장 높은 9.2%, 메디톡스가 가장 낮은 -10.8%를 기록
- ▶ 3분기 실적발표를 앞두고 업종 주가 상승세 시현 중. 양호한 실적이 예상되는 업체들의 주가 움직임이 더욱 뚜렷해지고 있는 상황. 현시점 Top Pick으로는 한미약품을 새롭게 추천하며 램시마 SC 유럽 승인을 앞두고 있는 셀트리온과 셀트리온헬스케어는 유지함. 바이오에 대한 투자는 여전히 옥석가리기가 필요한 상황이라 판단.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **한올바이오파마, 미국 안과학회서 안구건조증 신약 임상 2상 결과 발표 (<http://bit.ly/2W0jd7k>)**
 - 동사는 AAO 2019에서 대웅제약과 공동 개발 중인 안구건조증 치료 신약 'HL036'의 효능과 안정성을 확인한 임상 2상 시험 결과를 구두 발표함
 - 'HL036' 점안액은 안구표면손상과 안구불편감을 위약보다 빠르게 개선, 기존 제품 대비 우수한 편의성을 나타냄
- ▶ **메디톡스 일부 톡신 제품 품질부적합으로 회수 명령 (<http://bit.ly/2J0ilKK>)**
 - 식약처는 일부 수출용 톡신 제품이 품질검사에서 부적합 결과를 도출하여 해당 제품에 회수 명령을 내림
 - 제조번호 제품의 경우 이미 유효기간이 경과했으나, 시중에 유통량이 있을 것으로 보고 회수 대상에 포함됨.
- ▶ **셀트리온 "램시마 SC, 염증성장질환 임상서 유효성 입증" (<http://bit.ly/35MXUKW>)**
 - 스페인 바르셀로나에서 열린 UEGW 2019에서 '램시마 SC'의 IBD 임상 1상 두 번째 연구 결과를 발표함
 - 이번 임상 결과를 통해 램시마 IV 제형과 SC 제형 간 유효성과 안정성의 유사함이 확인됨

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)				
			1D	1W	1M	3M	6M
KOSPI	1,347,594	2,089	12	1.0	-0.1	-0.2	-5.8
제약 및 바이오	114,804	9,977	28	1.6	1.0	-6.3	-25.0
셀트리온	24,576	191,500	52	4.4	9.1	3.8	-13.2
삼성바이오로직스	22,761	344,000	13	5.5	1.6	18.6	-8.5
셀트리온헬스케어	8,131	56,500	6.6	3.7	7.0	9.7	-26.4
한미약품	3,518	303,000	1.5	3.6	2.4	1.2	-29.8
유한방행	2,849	223,000	1.4	-1.8	-3.7	-3.3	-11.3
메디톡스	1,872	321,900	25	-10.8	-9.7	-22.6	-47.6
휴젤	1,912	373,400	-0.5	-1.9	-3.9	1.8	-8.2
대웅제약	1,755	151,500	1.0	0.0	-10.6	-10.1	-25.6
SK케미칼	554	47,200	-0.4	-2.1	-1.9	-5.2	-32.5
동아에스티	752	89,100	-1.0	0.3	6.0	-10.5	-13.5
한올바이오파마	1,823	34,900	-0.3	9.2	22.2	25.5	5.1
씨젠	588	22,400	3.0	-2.0	1.8	-8.6	-5.7

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 (2019.10.16 ~ 2019.10.22)

- ▶ **한울바이오파마, 미국 안과학회서 안구건조증 신약 임상 2 상 결과 발표 (<http://bit.ly/2W0jd7k>)**
 - 동사는 AAO 2019에서 대웅제약과 공동 개발 중인 안구건조증 치료 신약 'HL036'의 효능과 안정성을 확인한 임상 2 상 시험 결과를 구두 발표함
 - 'HL036' 점안액은 안구표면손상과 안구불편감을 위약보다 빠르게 개선, 기존 제품 대비 우수한 편의성을 나타냄
- ▶ **메디톡스 일부 특신 제품 품질부적합으로 회수 명령 (<http://bit.ly/2J0iIKK>)**
 - 식약처는 일부 수출용 특신 제품이 품질검사에서 부적합 결과를 도출하여 해당 제품에 회수 명령을 내림
 - 제조번호 제품의 경우 이미 유효기간이 경과했으나, 시중에 유통량이 있을 것으로 보고 회수 대상에 포함됨.
- ▶ **셀트리온 "램시마 SC, 염증성장질환 임상서 유효성 입증" (<http://bit.ly/35MXUKW>)**
 - 스페인 바르셀로나에서 열린 UEGW 2019에서 '램시마 SC'의 IBD 임상 1 상 두 번째 연구 결과를 발표함
 - 이번 임상 결과를 통해 램시마 IV 제형과 SC 제형 간 유효성과 안정성이 유사함이 확인됨
- ▶ **금융위, 제약바이오주 허위·과장정보 유포 집중 감시 (<http://bit.ly/35JuWvy>)**
 - 지난 17 일 금융위원회와 한국거래소는 투자자 보호를 위해 제약·바이오 관련주의 이상매매와 허위사실 유포 행위를 모니터링 하는 등 적극 대응하겠다 밝힘
- ▶ **에이치엘비, 다음주 '리보세라닙' pre NDA 미팅 진행 (<http://bit.ly/2MWsidk>)**
 - 동사는 '리보세라닙' 글로벌 3 상 임상 종료 후, 미국 FDA에 NDA를 결정, pre NDA는 다음주 24 일 진행됨
 - pre NDA 미팅 종료 후, 30 일 이내 FDA로부터 Meeting Minutes를 결과를 받아 NDA 절차를 진행할 예정임

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.10.16 ~ 2019.10.22)

- ▶ **애브비, 유럽서 피부질환 파이프라인 임상 대거 발표 (<http://bit.ly/2BfDCMlk>)**
 - 동사는 중등도에서 중증 판상 건선 성인 환자에서 리산키주맙의 2.5 년간의 안전성과 유효성을 평가하는 새로운 데이터와 휴미라 및 임상연구 중인 JAK 억제제 유파다시티닙에 대한 추가 자료를 EADV 회의에서 발표함
- ▶ **J&J, 레이저티닙 상업화 의지 - "2023년까지 허가신청" (<http://bit.ly/2MOBnol>)**
 - 3 분기 실적발표에서 2023년까지 FDA 허가신청서 제출을 목표로 하는 신약후보물질 15 종을 공개
 - 유한양행이 기술 수출한 표적항암제 레이저티닙, 레이저티닙과 병용 임상을 진행 중인 이중항암항체가 포함됨
- ▶ **AZ, 8 조 통큰 투자 - ADC 유방암 신약 상업화 임박 (<http://bit.ly/31x99UH>)**
 - 아스트라제네카와 다이이찌산쿄가 공동개발 중인 유방암 신약의 상업화가 임박함
 - HER2 표적화 ADC는 FDA 신속승인심사 대상으로 지정, PDUFA에 따라 내년 2 분기 최종 허가가 결정될 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 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.



▶ 암젠·UCB 골다공증 신약 올해안 승인 기대케 (<http://bit.ly/31B5DbQ>)

- 암젠 및 UCB는 EMA CHMP가 골다공증 신약 '이베니티'의 허가를 지지하는 심사결과를 도출했다고 공표함
- CHMP가 허가권고 심사결론을 도출함에 따라 EU 집행위원회가 올해안으로 결정을 내릴 수 있을 전망

▶ 최초 에볼라 예방백신 조건부 승인 EU 권고 (<http://bit.ly/2pGTzs2>)

- EMA CHMP가 최초의 에볼라 바이러스 감염증 예방백신 '얼베보'에 대해 조건부 승인을 권고
- 조건부 허가 권고 결정이 도출됨에 따라 차후 수 개월 이내에 제조공정과 관련한 추가 정보가 제출될 전망

5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 – 주식등의 대량보유상황보고서

- 보고자: 셀트리온홀딩스 / 보고사유: 신규차입에 의한 질권설정 / 질권해지 / 담보주식 추가 제공 / 만기연장

▶ 삼성바이오로직스 – 결산실적공시 예고

- 회사명: 삼성바이오로직스 / 결산대상기간: 2019.01.01 ~ 2019.09.30 / 결산실적 공시예정일: 2019.10.23

■ 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 자적재산권은 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	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
SK바이오파	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	레비케이노 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	풀로녹스(L/O 풀로루마지)	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 총 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					
	고형암				3상 결과			
	Triple Agonist	비알코올성 지방간증			1상 완료			
유한양행	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
	레이서티닙(L/O 얀센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)			국내 2상
종근당	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
메디톡스	이노녹스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 중
신라젠	페사벡	항암바이러스			무용성 평가 발표		3상 완료 / 사노피, 리 제네론 병용 1b상 결과	글로벌 3상(간암)
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신경통증			3a상 완료			글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료		탈라인 결과 발표			글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	보툴 골관절염	미국 3상 개시					미국 임상 중단
메지온	유데나필	난감질증(눈 탁모증 치료제)				3상 결과	NDA 신청	
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입				3상 탈라인 데이터	
SK케미칼	폐렴구균 백신	폐렴구균			글로벌 1상 진입			
제넥신	하이루킨	고형암					1b 고 혼다 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 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.



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: 각사, 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 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.

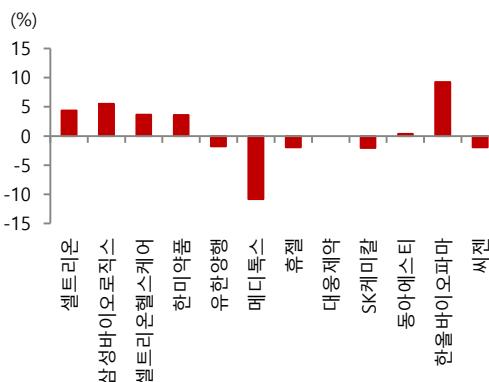


제약·바이오 KOSPI 대비 업종 지수



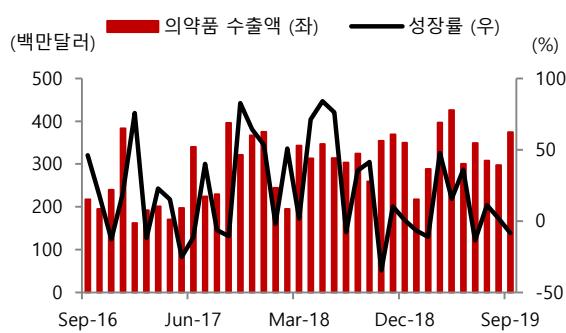
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



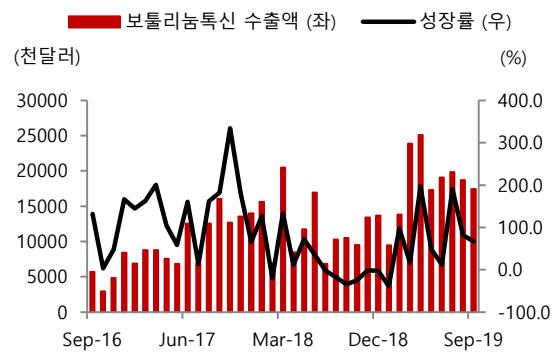
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



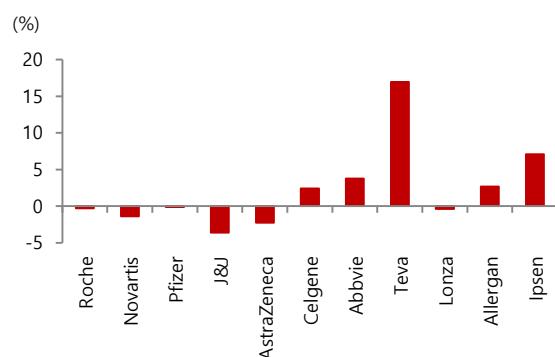
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



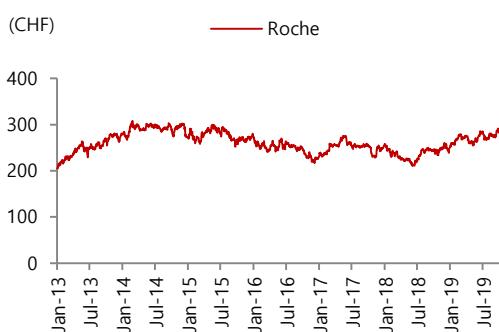
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche 의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

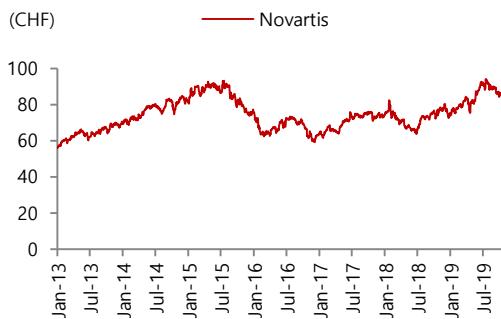
Compliance Notice

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



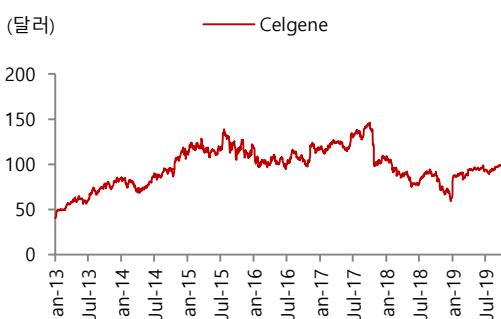
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



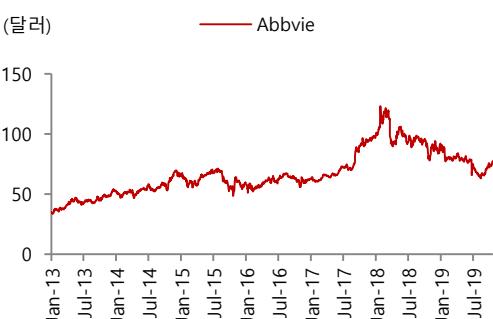
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.



Teva 의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza 의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Allergan 의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Ipsen 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.