



Overweight
(Maintain)

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

RA 김경환

02) 3787-4904, KHKim@kiwoom.com
 해외 Story

파마 타임즈

해외 업체 실적발표 후기



- 해외업체 3분기 실적 발표 Key Points : 아스트라제네카, 길리어드, 릴리, 바이오젠, 노바티스, 로슈, J&J
- 해외 주요 이슈 점검 : 바이오젠의 아두카누맙의 부활, 로슈 BBB투과 이중항체 1상 개시, 시애틀제네틱스 경구용 HER2 치료제 2상 성공 등

>>> 빅파마 성장은 역시 항암제와 신제품으로

- 아스트라제네카 : 타그리소가 EGFR 변이 폐암 미국/중국 1차 치료제로 선정된 영향으로 YoY +76% 성장한 \$891mn을 기록. 올해들어 가이던스 2번째 상향
- 길리어드 : HIV 사업부는 성장했으나, CAR-T 치료제 예스카다 부진. 향후 NASH 전략방향 언급 예정
- 릴리 : 당뇨치료제 트롤리시티 시장 기대치 하회. 노보노디스크 경구용 GLP-1제제 Rybelsus 출시 앞두고 마케팅 강화로 이익 감소
- 바이오젠 : 스피란자 경쟁 유전자치료제 졸겐즈마 출시에도 불구하고 시장 기대치 상회. 바이오시밀러 사업부 분기대비 성장 둔화
- 노바티스 : 건선치료제 코센티스(인터루킨17A 억제제) 고성장 지속으로 건선치료제 TNF- α 억제제 시장 위협. CAR-T 치료제 킴리아, 유전자치료제 졸겐즈마 제조 이슈 완전히 해소되지 않아 관련 수익선 개선 미미
- 로슈 : 허셉틴 하락했으나, 퍼제타, 오큐러스, 티센트릭 등 신제품 상승.
- J&J : 처방의약품과 항암제 분야가 매출 성장 이끌었음. 제네릭과 바이오 시밀러 영향은 올해보다 내년 타격 받을 것으로 전망

>>> R&D Key Words : 알츠하이머

바이오젠이 알츠하이머 치료제 아두카누맙의 추가 데이터 확보하여 향후 신약 승인 신청 계획을 발표하였다. EMERGE와 ENGAGE의 임상에서 서로 다른 결론이 도출되면서 EMERGE 결론만으로 허가 승인이 날 수 있는지 여부가 논란이 되고 있으나, 신약 승인을 받는다면 제약/바이오 산업의 부흥으로 이어질 수 있을 것으로 전망한다. 면역관문억제제 출시 이후에 점점 경쟁력을 갖춘 항암제들의 임상 데이터 도출로 항암제의 경쟁이 심화되고 있는 가운데 알츠하이머 블록버스터 신약이 탄생한다면 뇌질환 분야 산업의 개화가 전망된다. 국내 영향은 뇌질환 관련 업체에 대한 기대감 상승이 예상되며, 베타아밀로이드 관련 연구 뿐만 아니라 뇌혈관장벽(BBB) 투과 플랫폼, 이중항체 플랫폼 등 관련 산업의 활발한 연구 및 기술 수출 증가 및 공급 낙수 효과도 기대해 볼 수 있다. 바이오젠 외에도 로슈가 BBB 투과성을 높인 알츠하이머 타겟 이중항체 1상을 개시해 뇌질환에 대한 주도권을 갖고자 하는 빅파마의 지속적인 개발 시도를 엿볼 수 있었다.

Compliance Notice

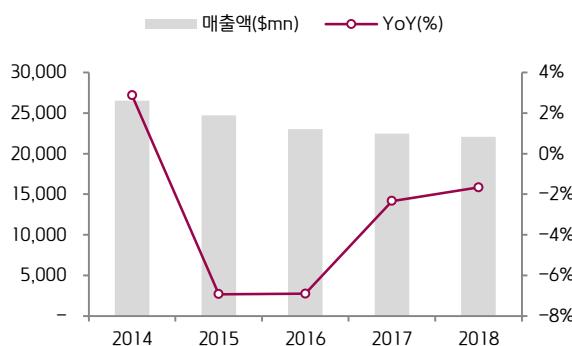
- 당사는 10월 28일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식 을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상 에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

해외 업체 3Q19 실적발표

▶ 아스트라제네카 실적 발표 (10/24)

- 3분기 매출액 \$6.13bn(YoY +18%) 시장 기대치 \$60mn 상회. EPS \$0.99로 기대치 \$0.01 상회
 - 올해들어 2번째 가이던스 상향. ('19년 매출 10% 초반 성장 → 10% 초중반 성장)
 - 특히 중국 지역 성장과 항암제 사업부 성장이 돋보임

아스트로제네카 매출 추이



자료: AZN, 키움증권 리서치센터

사업부별 9월 누적 매출

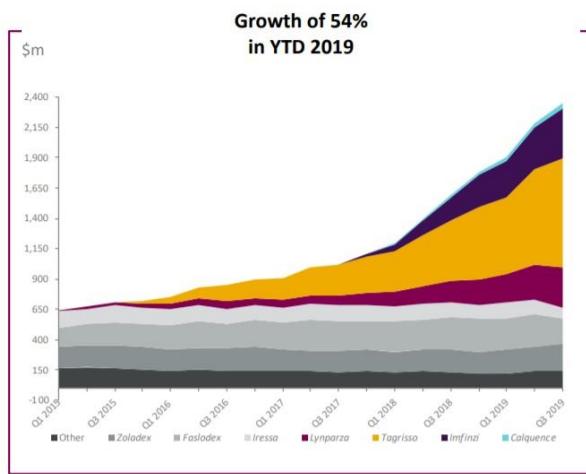
사업부별 실적	매출액(\$mn)	YoY(%)	(단위, \$mn)
총 제품 매출	17,315	15%	98%
항암제	6,393	46%	37%
심혈관	5,121	8%	30%
호흡기	3,854	15%	22%
기타	1,948	-11%	11%
Collaboration 매출	405	-	13%
총 매출	17,720	13%	

*'19.9월 누적

자료: AZN, 키움증권 리서치센터

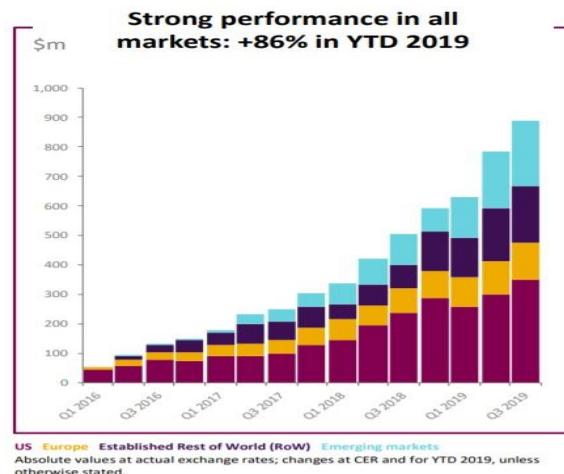
- 주요제품** : Tagrisso \$891mn(+76%), Lynparza \$327mn(+94%), Symbicort \$613mn(-1%), Nexium \$324mn(-11%), Imfinzi \$412mn 등. 주요제품의 표준치료제가 된 영향 때문. 타그리소(EGFR) 페암 1차 치료제, 렌파자(PARP) BRCAm 난소암 1차 치료제.

항암제 사업부 매출 추이



자료: AZN, 키움증권 리서치센터

타그리소 분기별 매출 추이



자료: AZN, 키움증권 리서치센터

향후 주목하는 파이프라인

Oncology	New CVRM	Respiratory
capivasertib (AKT ¹ inhibitor) breast, prostate cancers Phase III start in Q3 2019	trastuzumab deruxtecan (HER2 ADC) - breast, gastric, other - Phase III/II Phase III started	cotadutide(GLP-1 ¹¹ /glucagon co-agonist) - NASH ¹² Phase II start in H2 2019
adavosertib (WEE1 ² inhibitor) solid tumours Phase II	monalizumab(NKG2a ³ mAb ⁷) head & neck, colorectal Phase II Phase III decision	AZD5718 (FLAP ¹³ inhibitor) coronary artery disease Phase II
ceralasertib (ATR ³ inhibitor) solid tumours / blood cancers Phase II	oleclumab (CD73 ⁸ mAb) lung, pancreatic cancers Phase II	AZD4831 (MPO ¹⁴ inhibitor) HF (HFpEF) Phase II
AZD9833 (SERD ⁴ , oral) breast cancer Phase I	AZD4635 (A2AR ⁹ inhibitor) solid tumours Phase II	AZD8601 (VEGF-A mRNA ¹⁵) HF Phase II
AZD5991 (MCL1 ⁵ inhibitor) blood cancers Phase I	danvatirsen(STAT3 ¹⁰ inhibitor) bladder, head & neck, lung Phase I/II	MEDI7219 (GLP-1, oral) T2D Phase I
AZD2811 (Aurora B inhibitor) solid tumours / blood cancers Phase I/II	MED5752 (PD-1/CTLA-4) solid tumours Phase I	AZD2693 (PNPLA3 ¹⁶ inhibitor) NASH Entering Phase I

- 항암제 분야는 3상에 진입하는 AKT 억제제, HER2-ADC, 심혈관계는 GLP1/글루카곤 co-agonist 듀얼어고니스트 NASH 적응증 2상, 호흡기 분야는 천식 치료제 3상이 향후 성장을 이끌어줄 파이프라인으로 주목

▶ 국내 관련 기업

- **유한양행** : 타그리소(3rd EGFR) 경쟁 물질인 레이저티닙(3rd EGFR) 단독 2상, JNJ-372와 병용 1b상 중
- **동아에스티** : '18.1월 아스트라제네카와 면역항암제 공동연구 계약 맺고 타겟 물질 발굴 중

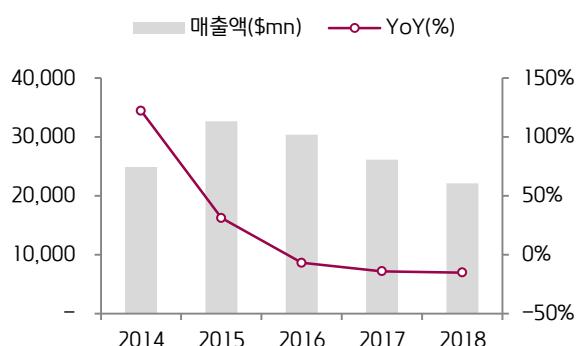
▶ Analyst comment

- 타그리소 EGFR 변이 치료제로 '18.4월 미국 1차 치료제로 승인 이후 '19.9월 중국에서도 1차 치료제로 선정되는 등 EGFR 변이 폐암 표준치료제로 시장 점차 확대 중. 특히, **중국은 EGFR 변이 폐암 환자 비중이 전 세계에서 30~40%로 가장 큰 비중을 차지**하는 만큼 중국에서의 1차 치료제 선정 의미가 큼.
❶ GlobalData는 타그리소의 '19년 매출액 \$2.9bn → '25년 \$6.4bn, NPV \$6.9bn.
- 다만, BMS의 옵디보/여보이 + chemo 비소세포폐암 1차 치료제 병용 3상에서의 긍정적 데이터가 나온 만큼 폐암 분야 경쟁 심화 예상. 유한양행과 J&J 병용 1b상의 결과도 '20년 발표 예상
- 아스트라제네카/다이이찌산쿄의 trastuzumab deruxtecan(HER2+ 전이성 유방암) 치료제 미 FDA 우선심사(priority review) 선정되는 등 타그리소 외에도 아스트라제네카의 항암제 사업부 성장 지속 전망됨

▶ 길리어드 실적 발표 (10/24)

- 3분기 매출액 \$5.6bn(YoY Flat) 시장 기대치 부합. EPS \$1.75로 기대치 \$0.02 상회
 - HIV 사업부 성장 덕분에 시장 기대치 부합. 예스카다 전분기 대비 -2% 하락.
 - 주요제품: Biktarvy \$1,259mn(+226%), Genvoya \$978mn(-17%), Truvada \$721mn(-5%), Epcilusa \$118mn(-13%), Yescarta \$118mn(+57%), Truvada \$14mn(-77%), Harvoni \$14mn(-63%), Vosevi \$12mn(-43%) 등
 - 가이던스 : \$21.6bn~\$22.1b에서 \$21.8bn~\$22.1bn 변경

길리어드 매출 추이



자료: Gilead Science, 키움증권 리서치센터

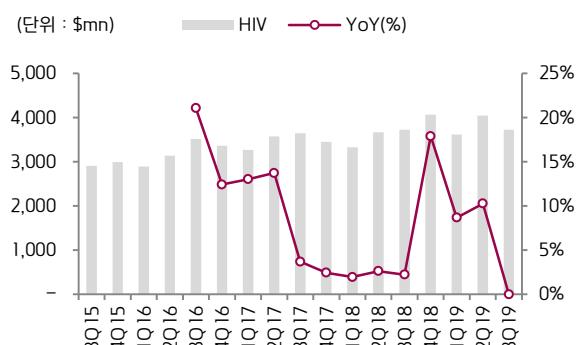
사업부별 9월 누적 매출

사업부별 실적	[길리어드] (단위, \$mn)		
	매출액(\$mn)	YoY(%)	매출 비중
HIV	11,861	12%	73%
HCV	2,306	-22%	14%
Yescarta	334	83%	2%
기타	1,822	-21%	11%
총매출	16,323	2%	

*'19.9월 누적

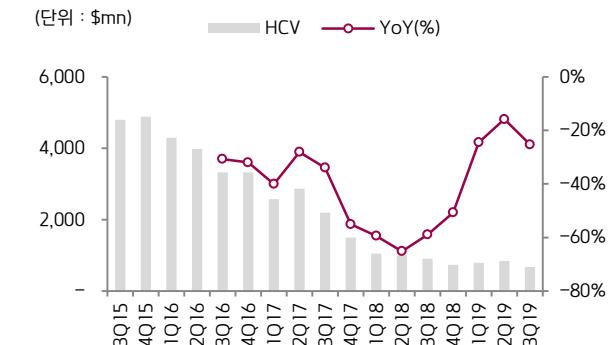
자료: Gilead Science, 키움증권 리서치센터

HIV 부문 매출 추이



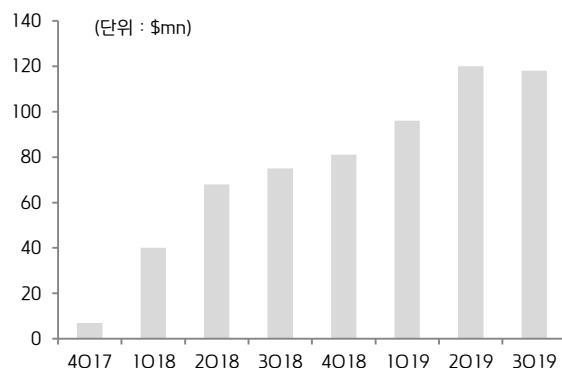
자료: Gilead Science, 키움증권 리서치센터

HCV 부문 매출추이



자료: Gilead Science, 키움증권 리서치센터

Yescarta 매출 추이



자료: Gilead Science, 키움증권 리서치센터

▶ 국내 관련 기업

- **유한양행** : NASH 후보물질 2종 7억 8500만달러(약 8800억원) 기술 수출('19.1)
HIV와 HCV 원료(API) 공급 중
- **브릿지바이오/레고켐바이오** : 길리어드/갈라파고스 특발성 폐섬유증 치료제 GLPG1690(오토텍신저해제, 3상)의 경쟁물질 브릿지바이오/레고켐바이오/베링거인겔파임의 BBT-877(오토텍신저해제, 1상 완료)
¶ GlobalData '20년 GLPG 1690의 매출 \$208mn에서 '25년 \$1,076mn 전망

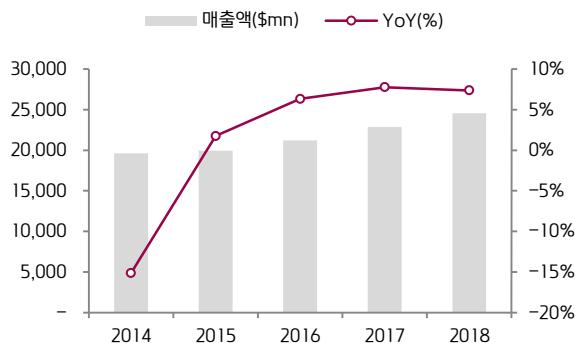
▶ Analyst comment

- CAR-T 치료제 예스카다의 매출 성장 둔화에 시장 실망하는 분위기이나, '19.10.1 부터 메디케어 보험 급여 최대 65% 적용 시작으로 4분기 매출을 지켜볼 필요가 있음. 또한, 연말 ASH 학회에서 예스카다의 안전성과 장기 생존 데이터 공개 예정
¶ 예스카다 약가 1회 \$373,000.
- NASH 전략에 대해서는 연말 ATLAS 임상(Firsocostat와 cilofexor 병용 2b상) 이후 언급할 예정으로 이번 임상의 결과가 동사의 NASH 전략을 세우는데 중요한 방향이 될 것으로 보임
¶ Firsocostat는 ACC(Acetyl-CoA carboxylase) 억제제, Cilofexor(Farnesoid X Receptor Agonist). 노보노 디스크의 오젬피(GLP-1)과 길리어드의 실로펙서(FXR 작용제) 및 피르소코스타트(지방산합성 효소 억제제) 복합제 병용 간경변증 환자 395명 대상 2상 중.
- 예스카다의 부진으로 항암제보다는 NASH와 같은 간질환에 집중할 것으로 보이나, 셀론서팁(ASK1 억제제, 일 1회 경구) NASH 환자 대상 3상 실패('19.2월)에 이어 이번 ATLAS 임상에서도 실패한다면 항염증/자가면역질환/항암제 분야 유망 파이프라인을 찾는데 집중할 것으로 전망
- 길리어드/갈라파고스의 오토텍신저해제 GLPG1690(3상) 특발성폐섬유증에 대해서 회사의 중요 파이프라인으로 언급

▶ 릴리 실적 발표 (10/23)

- 3분기 매출액 \$5.48bn(YoY +3%) 컨센서스 \$20mn 하회. GAAP EPS \$1.37로 컨센서스 \$0.01 하회
 - 트룰리시티 시장 기대치 \$1.08bn을 하회한 \$1.01bn 기록. 약가 5% 하락.
 - PBM 등에 제공되는 리베이트와 할인 증가 등으로 이익 감소

릴리 매출 추이



자료: Eli lilly, 키움증권 리서치센터

- 주요제품 : 3Q 당뇨병치료제 트룰리시티(Trulicity, 주1회 GLP-1) \$1,011mn(+24%)

경구용 류마티스관절염 치료제 올루미언트(Olumiant, JAK1/JAK2) \$114.6mn(+106%)

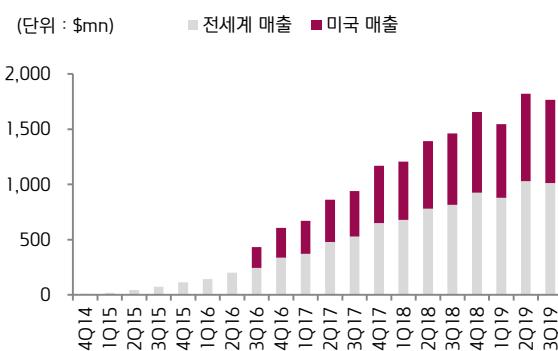
사업부별 9월 누적 매출

[릴리]	(단위, \$mn)		
품목별 실적	매출액(\$mn)	YoY(%)	매출 비중 (제약부문)
제약			
Trulicity	2,920	28%	18%
Humalog	2,057	-8%	13%
Alimta	1,585	1%	10%
Forteo®	1,044	-8%	6%
Taltz	946	50%	6%
Humulin®	942	-5%	6%
Basaglar	805	42%	5%
Cialis	963	-54%	6%
Cyramza®	680	13%	4%
Jardiance	676	45%	4%
Verzenio	401	-	2%
Olumiant	299	-	2%
Emgality	96	-	1%
총매출	16,206	3%	

* '19. 9월 누적

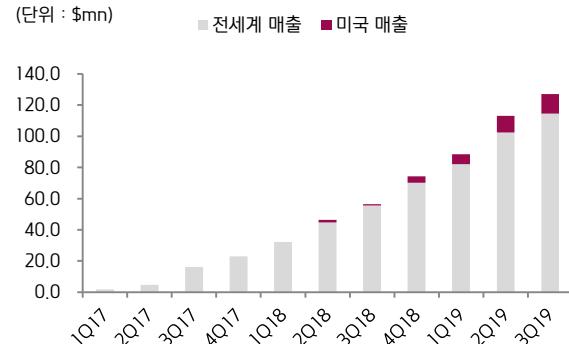
자료: Eli lilly, 키움증권 리서치센터

트룰리시티 미국 및 전세계 매출 추이



자료: Eli lilly, 키움증권 리서치센터

올루미언트 미국 및 전세계 매출 추이



주: 유럽은 '17년 허가, 미국은 '18년 허가 받음

자료: Eli lilly, 키움증권 리서치센터

▶ Analyst comment

- 릴리의 트롤리시티는 경쟁약 노보노 디스크의 경구용 당뇨 치료제 Rybelsus(일1회) 출시로 앞으로 성장 둔화가 예상됨. 이미 경쟁약 출시전 시장 점유율 방어를 위해 PBM 등에 리베이트와 할인 제공을 늘리고 있음. '20년 당뇨 부문 점유율 방어 등을 위한 경쟁이 심화될 것으로 전망.
- 릴리의 당뇨사업부 최고임원 Enrique Conterno 사임한 것은 향후 릴리의 당뇨사업부에 대한 고민이 드러나는 대목이며 당뇨 사업 전략 방향성의 변화가 예상됨.
- 작년에 특히 만료된 시알리스 때문에 트롤리시랑 탈츠 등 신제품에 의존 해야하는 상황으로 릴리는 돌파구를 찾기 위해 글로벌 블록버스터 가능성을 가진 혁신 제품 기술 도입 또는 M&A를 할 것으로 전망

[릴리의 R&D 파이프라인]

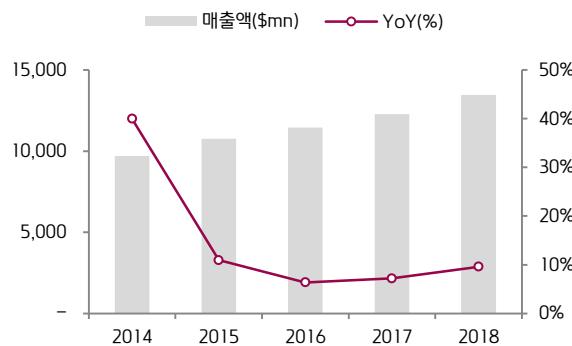


출처 : Lilly, 키움증권

▶ 바이오젠 실적 발표 (10/22)

- 3분기 매출액 \$3.6bn(YoY +5%), EPS \$8.39(YoY +17.3%) 시장 기대치 매출액 \$70mn, EPS \$0.6 상회
 - 주요제품: Tecfidera \$1,122m(+3%), Spinraza \$547M (+17%), Tysabri \$484M (+3%), Avonex \$420M (-13%), Rituxan/Gazyva \$408M (+9%), Ocrevus royalties \$188M (+37%)

바이오젠 매출 추이



주 : '14년은 Tecfidera가 '13년 \$876mn → '14년 \$2,909mn 성장에 기인
자료: Biogen, 키움증권 리서치센터

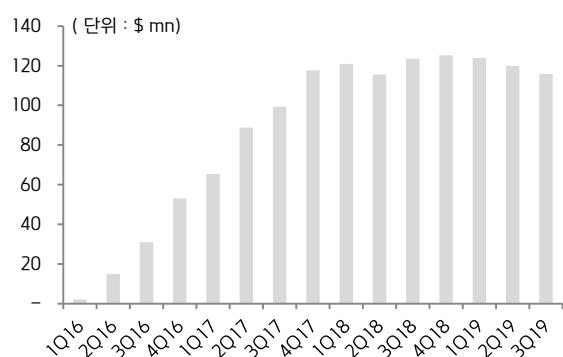
사업부별 9월 누적 매출

[바이오젠]	(단위, \$mn)		
품목별 실적	매출액 (\$mn)	YoY(%)	매출 비중
다발성 경화증			
TECFIDERA®	3,271	3%	39%
인터페론	1,585	-10%	19%
TYSBRI®	1,419	3%	17%
FAMPYRA™	71	5%	1%
척수성 근위축증			
SPINRAZA	1,554	17%	18%
바이오시밀러			
BENEPALEI™	360	-6%	4%
IMRALDI	132	-	2%
FLIXABI™	50	67%	1%
기타			
FUMADERM™	12	-24%	
총매출	8,455	5%	

*'19.9월 누적

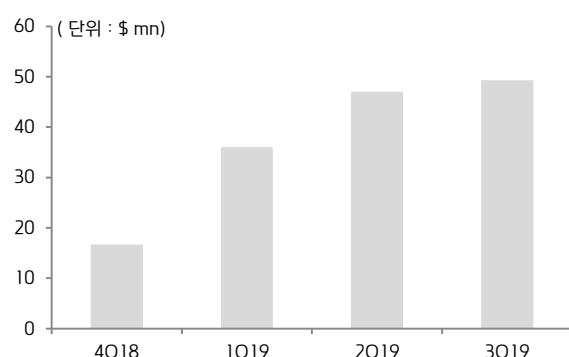
자료: Biogen, 키움증권 리서치센터

Benepali 매출 추이



자료: Biogen, 키움증권 리서치센터

IMRALDI 매출 추이



자료: Biogen, 키움증권 리서치센터

▶ 국내 관련 기업

- 삼성바이오에피스 : 베네팔리(엔브렐 시밀러), 임랄디(휴미라 시밀러), 플릭사비(레미케이드 시밀러) 유럽 파트너사 바이오젠

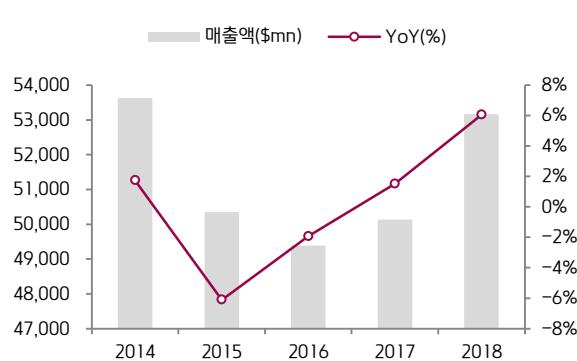
▶ Analyst comment

- 안티센스 올리고 뉴클레오타이드 치료제 스피란자(척수성 근위축증)는 노바티스의 경쟁제품 유전자치료제 줄겐즈마 출시('19.5월)에도 불구하고 시장 컨센서스를 상회(\$30mn)하는 \$547mn(+17%) 달성. 아직 줄겐즈마가 제조 이슈 등으로 전세계적으로(유럽, 일본 등) 출시되지 않았고, 2세 이상의 환자에는 적용되지 않기 때문으로 보임.
- 줄겐즈마 1회 완치 치료제이나 약가 \$2.1mn(약 25억원)으로 매년 42만5,000달러 5년 분할 지급하며 효과 없을 시 노바티스 부분 환불 가능. 줄겐즈마는 24개월 미만 환자 대상 허가. 스피란자는 연령 제한 없이 투여 가능하고, 첫해 \$750,000이고 다음해부터 \$375,000.
- 베네팔리/임랄디/플릭사비 3분기 매출액 \$183mn(YoY +36.6%) 성장하였으나, QoQ -0.5%로 분기대비 성장둔화

▶ 노바티스 실적 발표 (10/22)

- 3분기 매출액 \$12.17bn(YoY +10.4%), EPS \$1.41로 시장 기대치 매출액 \$500mn, EPS \$0.06 상회 혁신신약부 \$9.7bn(+12.7%), 산도즈 \$2.5bn(+2.6%)
- 주요제품: Cosentyx \$937M (+25%), Entresto \$430M (+59%), Promacta/Revolade \$380M (+29%), Tafinilar + Mekinist \$345M (+19%), Kisqali \$123M (+71%), Jakavi \$279M (+13%), Lutathera \$119M (+113%), Kymriah \$79M, Ilaris \$177M (+26%), Xolair \$299M (+17%), Zolgensma \$160mn 등.
- 가이던스 상향. 매출 한자리 중반~높은 한자리 → 높은 한자리
혁신신약 사업부 중반~높은 한자리 → 높은 한자리~낮은 두자리
산도즈 낮은 한자리 성장

노바티스 매출 추이



자료: Norvatis, 키움증권 리서치센터

사업부별 9월 누적 매출

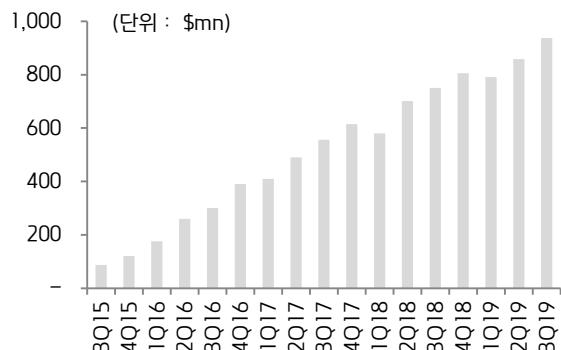
[노바티스]	(단위, \$mn)		
사업부별 실적	매출액	YoY	매출 비중
혁신 의약품	27,794	79%	
항암제(글리벡 제외)	9,692	7%	28%
글리벡	950	-20%	3%
안과	3,549	3%	10%
면역/피부/간	2,725	27%	8%
뇌과학	3,079	6%	9%
호흡기	1,354	3%	4%
심혈관	1,227	69%	4%
기존 의약품	5,218	-5%	15%
산도즈	7,248	-2%	21%
총 매출	35,042	5%	

*19년 9월 누적

자료: Norvatis, 키움증권 리서치센터

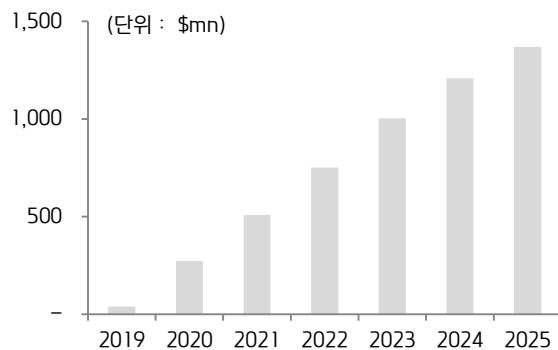
- 습성 연령관련 황반변성(AMD) 치료제 비오뷰(Beovu) 미국 FDA 승인. 3개월간 1개월1회 이후 8주/12주당 1회 간격 주사로 허가 받음.

코센티스 매출 추이



자료: Novartis, 키움증권 리서치센터

비오뷰 매출 전망



자료: Globaldata, 키움증권 리서치센터

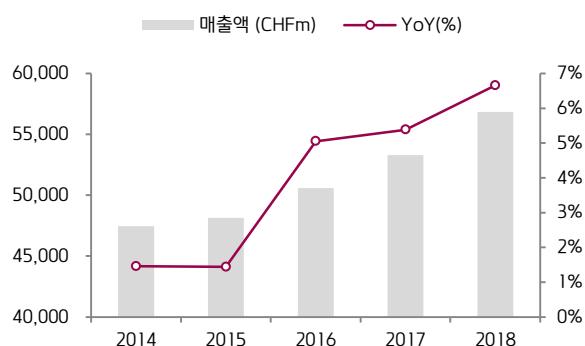
▶ Analyst comment

- 건선치료제 코센티스(인터루킨-17A 억제제)의 고성장 지속하며 건선치료제 주로 사용되고 있는 TNF- α 억제제 시장을 위협. 코센티스의 고성장 지속은 TNF- α 억제제 건선 분야 시장 감소도 가능하며 이는 국내 바이오시밀러 업체들에 좋은 소식은 아님.
 - ¶ 인터루킨 억제제 건선치료제는 코센티스와 릴리의 탈초가 미국 FDA 승인받고 판매 중. 탈초 vs 앤브렐 PASI100 달성을 기준 위약/엔브렐 대비 5배 높은 효능 입증. 코센티스 vs 스텔라라 PASI90 달성을 코센티스 79% vs 스텔라라 57.6%.
- 비오뷰는 시력개선 측면에서 아일리아만큼 효과적이면서 적게 투여하는 편의성이 있어 향후 비오뷰의 성장이 기대됨.
 - ¶ 아일리아는 분기별 주사 가능하나, 2개월1회 비해 효과 낮고, 루센티스는 1개월1회 주사
- 세포치료제 키티아(CAR-T)와 유전자치료제 즐겐즈마 등 유전자/세포치료제 제조 이슈가 아직 해결되지 않아 관련 수익성 개선 이뤄지지 않고 있다고 언급. 세포치료제의 제조 과정이 까다롭고 힘들다는 것을 시사.
 - ¶ CAR-T 치료제 키티아(Kymriah)는 3분기 \$59mn('19.9월 누적 \$182mn)

▶ Roche 실적 발표 (10/17)

- '19.9월 누적 매출액 CHF 46,066mn(YoY +9.5%)
- 주요제품 : 아바스틴 5,465mn(+8%), 맙테라/리툭산 4,959mn(-3%), 허셉틴 4,799mn(-9%), 퍼제타 2,665mn(+34%), 오큐러스 2,664mn(+57%), 악템라 1,706mn(+9%), 콜레어 1,485mn(+2%), 루센티스 1,370mn(+9%), 테센트릭 1,297mn(+146%) 등

로슈 매출 추이



자료: Roche, 키움증권 리서치센터

사업부별 9월 누적 매출

[로슈]	(단위, CHF mn)		
	사업부별 실적	매출액	YoY
제약	36,559	12%	79.4%
미국	20,036	14%	43.5%
유럽	6,310	-1%	13.7%
일본	3,076	11%	6.7%
Intl	7,137	20%	15.5%
진단	9,507	4%	20.6%
총 매출	46,066	10%	

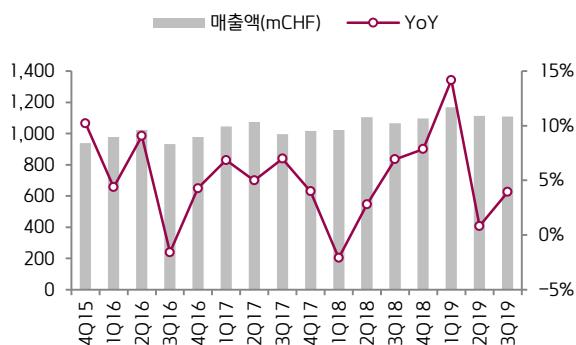
* '19. 9월 누적

자료: Roche, 키움증권 리서치센터

Mabthera/Rituxan 3Q19 매출

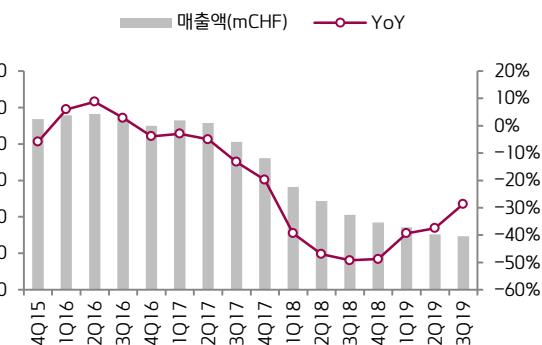
- 리툭산 3Q 매출액 CHF 1,620mn (YoY -2.2%, QoQ -1.5%)
- 미국 CHF 1,108m(YoY +4%, QoQ -0.4%), 유럽 CHF 147m(YoY -28.6%, QoQ -3.3%)를 기록

리툭산 미국 매출 추이



자료: Roche, 키움증권 리서치센터

리툭산 유럽 매출 추이

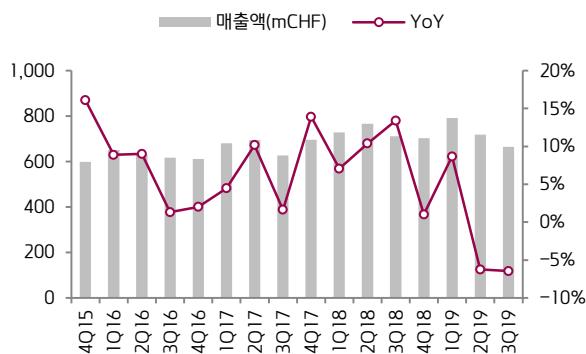


자료: Roche, 키움증권 리서치센터

• Herceptin 3Q19 매출

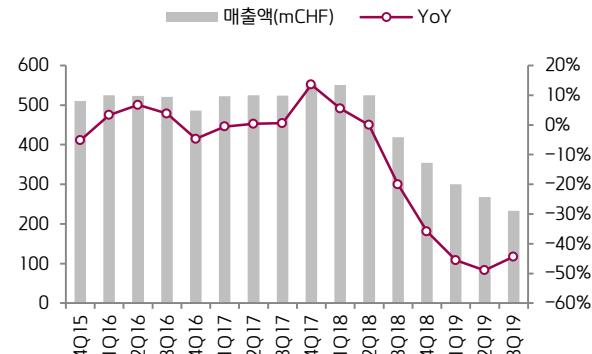
- 허셉틴 3Q 매출액 CHF 1,535mn (YoY -8.8%, QoQ -3.9%)
- 미국 CHF 665m(YoY -6.5%, QoQ -7.4%), 유럽 CHF 233m(YoY -44.4%, QoQ -13.1%)를 기록

허셉틴 미국 매출 추이



자료: Roche, 키움증권 리서치센터

허셉틴 유럽 매출 추이



자료: Roche, 키움증권 리서치센터

- '19년 가이던스 상향. 한자리 중반~높은 한자리 성장 → 높은 한자리 성장

▶ 국내 관련 기업

- **셀트리온**: 셀트리온 트룩시마와 산도즈의 릭사톤이 유럽에서 리툭산 시밀러로 경쟁 중.
- **삼성바이오에피스, 셀트리온**: 허셉틴의 바이오시밀러로 삼성바이오에피스의 온트루잔트(유럽/MSD 출시), 셀트리온 허쥬마(유럽 출시). 이 외에도 암젠/앨러간의 칸잔티 등 유럽에서 경쟁 중으로 다수의 품목이 경쟁하고 있어 오리지널 허셉틴의 매출 지속 감소세.

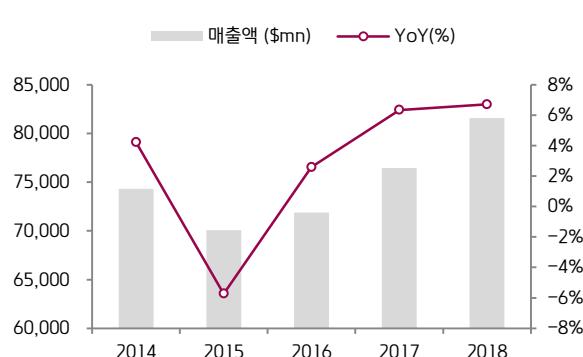
▶ Analyst comment

- 오리지널 제품의 매출 하락세가 국내 시밀러 업체들에게 서프라이즈 수준은 아니지만, 셀트리온과 삼성바이오에피트 등의 바이오시밀러 제품이 유럽에서 지속적으로 잘 침투하고 있는 것으로 보임.
- 암젠/앨러간의 허셉틴 시밀러 칸잔티(Kanjinti)가 미국에서 15% 할인된 가격으로 출시(7/19)하면서, 허셉틴의 미국 매출 YoY -6.5% 하락하며 시밀러 출시 영향받음. 로슈는 향후 미국 지역에서 바이오시밀러의 주요 악영향 있을 것이라 언급하며, 신제품(Hemlibra, Ocrevus, Tecentriq 등)으로 영향 상쇄 계획 밝힘. 로슈는 바이오시밀러 출현에 허셉틴은 병용 처방 등으로 방어하고 있으나, 궁극적으로 신제품 성장에 더욱 집중하고 있는 것으로 판단.

▶ J&J 실적 발표 (10/15)

- 3Q 매출액 \$20.73bn으로 컨센서스 \$20.07bn 상회
EPS \$2.12로 컨센서스 \$2.01 상회
 - '19년 가이던스 상향. 매출액 \$82.4bn~83.2bn → \$83.7bn ~ \$84.2bn.
 - 처방의약품과 항암제 분야가 매출 성장을 이끌었음

존슨앤존슨 매출 추이



자료: Roche, 키움증권 리서치센터

사업부별 9월 누적 매출

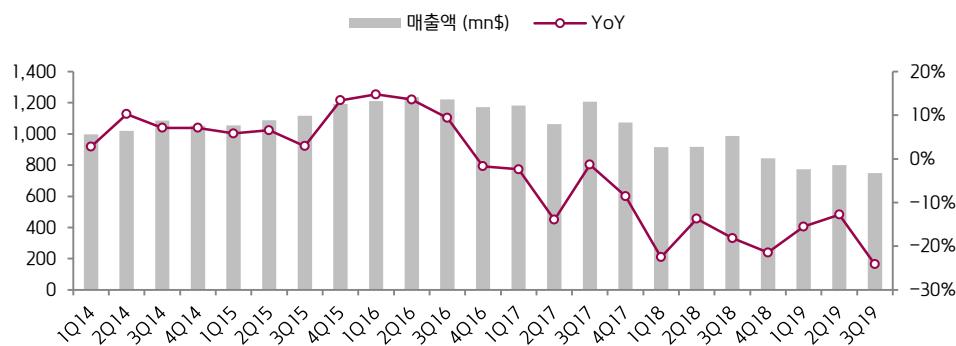
사업부별	[존슨앤존슨] (단위, \$mn)		
	실적	매출액(\$mn)	YoY(%)
Consumer	10,331	0.1%	16.8%
Pharmaceutical	31,650	3.6%	51.6%
면역	10,428	6.7%	17.0%
감염	2,547	1.8%	4.2%
뇌	4,762	4.0%	7.8%
항암	7,967	8.4%	13.0%
폐동맥고혈압	2,000	4.9%	3.3%
심혈관/신진대사	3,936	-11.1%	6.4%
Medical Device	19,331	-4.9%	31.5%
총 매출	61,312	0.2%	

* '19.9월 누적

자료: Roche, 키움증권 리서치센터

- Remicade 3Q19 매출
 - 레미케이드 전체 매출 \$ 1,136(YoY -17.6%, QoQ -2.6%)
 - 미국 \$749mn(YoY -24.1%, QoQ -6.5%)
 - 약가 할인 영향과 소폭 시밀러 영향 받았기 때문

[레미케이드 분기별 미국 매출]



자료 : J&J, 키움증권 리서치센터

▶ 국내 관련 기업

- **셀트리온**: 램시마/인플렉트라 오리지널 레미케이드의 시밀러로 미국/유럽 판매 중
- **삼성바이오에피스**: 렌플렉시스 오리지널 레미케이드의 시밀러로 미국/유럽 머크 판매 중

▶ Analyst comment

- J&J는 제네릭과 시밀러로 올해 \$3bn 영향 받을 것으로 예상했지만 그보다 적은 \$2bn 영향 받을 것이라고 말하면서, 내년에는 다수 제네릭 승인과 점유율 잠식 등으로 올해보다 내년 영향 받을 것이라고 언급
- 셀트리온의 인플렉트라가 미국 3대 보험사인 유나이티드헬스케어에 10/1일부터 선호의약품 등재로 올해 4분기 부터는 레미케이드의 매출 하락 가속화 및 **인플렉트라의 시장 침투가 용이해질 것으로 예상**.

주요 해외 이슈 점검

▶ 바이오젠 Aducanumab 3상 신약 신청 계획 깜짝 발표

- 지난 3/21 아두카누맙의 '18.12월까지의 1,748명 데이터 기반으로한 무용성평가 결과 주평가지표(CDR-SB) 달성이 어려울 것이라는 피드백을 받고, EMERGE와 ENGAGE 연구 종단했음.
→ 무용성평가 그룹 데이터가 적었고, 평가하기에는 이론 시점이었다고 말함

이후, 18개월 투여가 완료된 2,066명을 포함하여 총 3,285명의 **추가 데이터 확보**.

3상 EMERGE 연구, 고용량에서 주평가지표 달성 및 향후 신약승인신청 계획 발표 (10/22)

[임상 개요]

물질명 : 아두카누맙(Aducanumab)

임상단계 : 3상

적응증 : 경증(mild) 알츠하이머 및 경증 치매 환자 대상

PET으로 뇌 아밀로이드 베타 수치 상승 측정

2/3환자 ApoE4 보유

주평가지표 : 18개월째 CDR-SB 점수

↑ PET 양전자 방사 단층 촬영

↑ CDR-SB는 치매 환자의 인지 및 사회 기능 정도 측정 척도

결과 : 78주차 고용량에서 CDR-SB 감소 투여군 23% vs 플라시보($p=0.01$)

부평가지표 MMSE 15% 개선 ($p=0.06$)

ADAS-Cog 27% 개선 ($p=0.01$)

ADCS-ADL-MCI 40% 개선($p=0.001$)

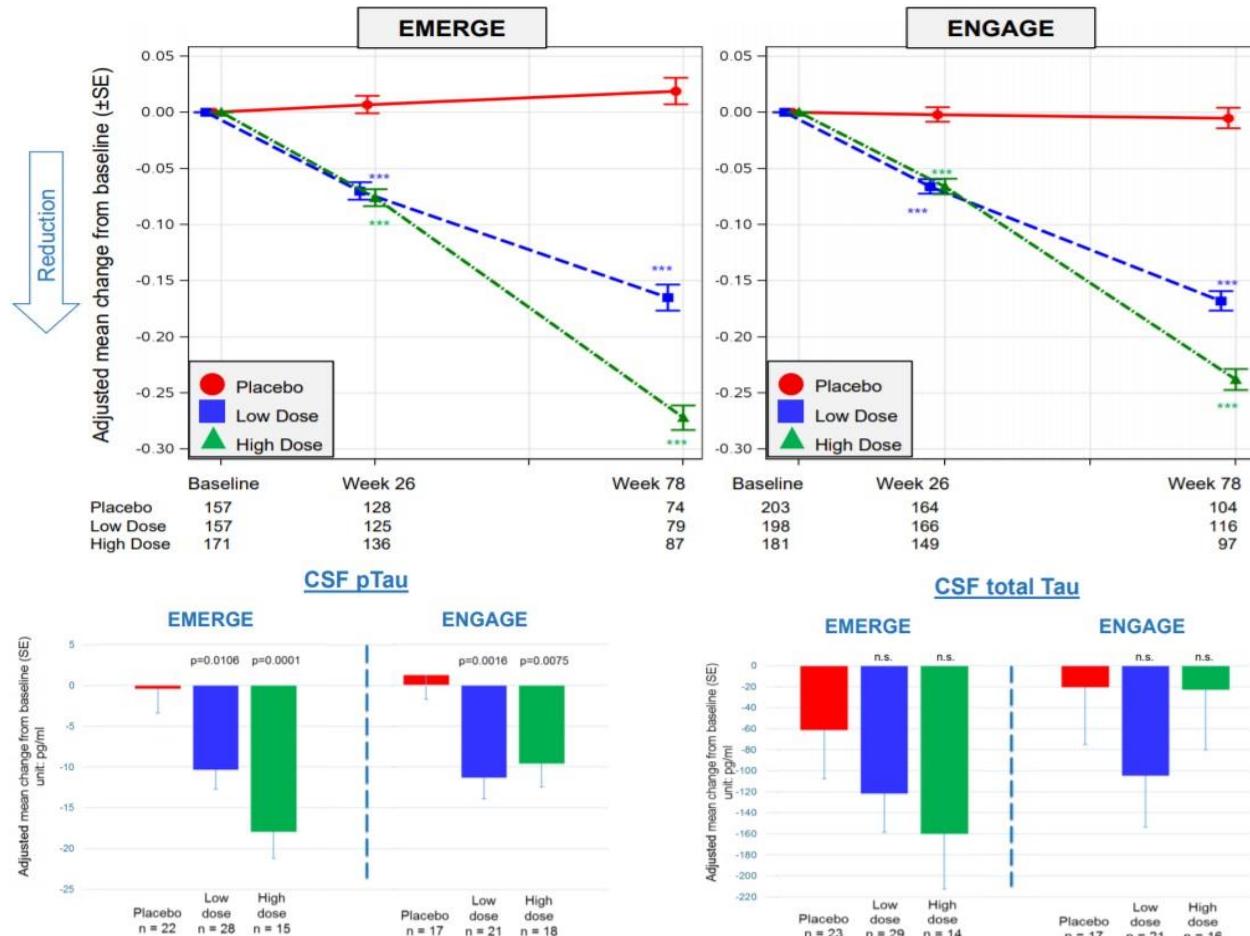
↑ CDR-SB란 치매 임상평가척도 박스 총점

[임상 결과]

지표	저용량		고용량	
	EMERGE, n=543	ENGAGE, n=547	EMERGE, n=547	ENGAGE, n=555
CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes)	-14%	-12%	-23%	2%
Adas-Cog	-14%	-11%	-27%	-12%

자료 : Biogen, 키움증권 리서치센터

- Full Data는 '19.12월 CTAD 학회에서 발표 예정



Aducanumab 임상 히스토리

연도	세부사항
2015	2015년 8월 ENGAGE 개시 2015년 9월 EMERGE 개시
2016	2016년 7월 ARIA 이슈로 용량 조절했던 환자 재개
2017	2017년 3월 ApoE4 용량 적정 (10mg/kg) 2017년 6월 무용성 분석 환자 모집 완료
2018	2018년 7월 두 연구 모두 환자 모집 완료 2018년 12월 무용성 데이터를 위한 Cut off
2019	2019년 3월 무용성 데이터 사전 분석 완료 2019년 6월 FDA C 탑입 미팅 2019년 10월 FDA C 탑입 미팅
이후	무용성 사전 분석 데이터를 포함한 확장 데이터 가능

자료 : Biogen, 키움증권 리서치센터

▶ 국내 관련 기업

- 알츠하이머 개발 기업: **젬백스(GV1001, 텔로머라아제 펩타이드, 국내 2상) 12/4 CTAD 학회 2상 발표 예정,**
동아에스티/뉴로보(NB-02, 천연물후보물질, IND 신청)
- 파킨슨 치료제 개발 기업: **펩트론(GLP-1 제제, 국내 2상), ABLBio(이중항체, 전임상),**
셀리버리(세포투과 플랫폼, 전임상)
- CMO 기업 : **삼성바이오로직스**

▶ Analyst comment

- 아두카누맙이 신약 승인을 받는다면,

- 1) 알츠하이머 신약 '03년 이후로 출시 된 적이 없어 신규 시장 창출 가능해 **산업적으로 많은 기회가 발생**하며, 산업 Boom이 일어날 수 있는 희소식,
- 2) 무용성 평가 실패 이후에도 신약 승인이 가능 할 수 있다는 **드문 희망 사례**를 남긴다는 점,
- 3) 베타아밀로이드 가설이 다시 힘을 얻게 되어 **관련 연구 분야 활발화**해 질 수 있음
- 4) 뇌질환 분야에서 Biogen이 주도권을 잡게 됨에 따라 **경쟁사들의 활발한 M&A, 기술 도입 등 기대**

면역 항암제 PD-1/PD-L1의 산업 부흥이 일어났고, 점점 경쟁력을 갖춘 항암제들의 임상 데이터가 도출되면서 항암제의 경쟁 심화가 되고 있음. 항암제 신약의 메가 트랜드가 지나가고 있는 이 시점에서 **알츠하이머 글로벌 블록버스터 신약이 탄생한다면 뇌질환 분야에 산업이 재차 부흥 가능할 수 있음**

- 다만 장미빛 전망만 있는 것은 아님. 아두카누맙이 진행한 ENGAGE와 EMERGE의 임상에서 서로 다른 결론이 도출되었기 때문에 EMERGE 결론만으로 허가 승인이 날 수 있는지 여부가 논란이 되고 있음. ENGAGE와 EMERGE의 차이는 EMERGE에 고용량의 아두카누맙이 더 많다는 점과 **ENGAGE가 환자 모집을 한달 가량 먼저 시작했다는 점이 다름**
- 아두카누맙은 '20년초 FDA 신약 신청하면, '20년말 허가/승인 여부를 알 수 있을 것으로 전망. 다만, 중간에 CRL 발을 가능성도 있음
- 국내 영향은 1) 산업적 측면, 2) R&D 측면, 3) 공급 낙수 효과로 나누어 볼 수 있음.
 - 1) 제약/바이오 산업의 부흥으로 뇌질환 관련 업체에 대한 기대감 상승.
(예, 바이오시밀러 산업 개화, 면역항암제 개화 등)
 - 2) 베타아밀로이드 관련 연구 뿐만 아니라 뇌혈관장벽(BBB) 투과 플랫폼, 관련 이중항체 플랫폼 등 관련 산업의 활발한 연구 및 기술 수출 증가 기대
 - 3) 삼성바이오로직스에 CMO 수주 증가 가능

▶ 로슈, AD 타깃 BBB투과 이중항체 치료제 임상 시작

* 10/16 실적발표에서 알츠하이머 타깃 이중항체인 RG6102의 1상 개시

- 로슈는 기존 알츠하이머 치료제 후보물질 Gantenerumab 3상을 진행 중
- 이번 RG6102는 Gantenerumab에 브레인 셔틀을 부착해 BBB(뇌혈관장벽) 투과성을 높인 실험
- 2020년 4월 종료 예정

Gantenerumab 관련 임상 진행 현황

임상	모집 환자수	내용	임상 단계	결과 발표 시기(예정)
BP41192	60	RG6102 vs 위약군, 5 종류	1 상	2020년 4월 종료
SCarlet RoAD	799	Gantenerumab vs 위약군	3 상	2014년 4Q 실험 재디자인
Marguerite RoAD	389	Gantenerumab vs 위약군	3 상	2015년 4Q 모집 완료
Graduate 1	760	Gantenerumab vs 위약군	3 상	2022년 5월 종료
Graduate 2	760	Gantenerumab vs 위약군	3 상	2022년 5월 종료

▶ 시애틀 제네틱스, HER2CLIMB 2상 결과 발표

* 10/21 시애틀 제네틱스가 투카티닙(Tucatinib, 경구용 HER2 억제제) 병용 HER2CLIMB 2상 결과 발표

- Tucatinib + 화학(Capecitabine + Trastuzumab) 병용 요법 위약과 비교
- HER2 + 유방암 환자 대상, 환자의 47%는 뇌전이를 겪는 상태
- 주평가지표 PFS 달성. 진행 위험 46% 감소 기록
- 부평가지표 OS 달성. 단독 화학요법 대비 사망 위험 34% 감소, 뇌전이 환자 질병 진행, 사망위험 52% 감소
- 3단계 이상 부작용 설사 (12.9vs 8.6%), AST 증가(4.5vs 0.5%) 등, 중단으로 이어지는 부작용 5.7vs3.0%
- '20.1Q 신약 승인 신청 예정
- 투카티닙은 시애틀제네틱스가 '18년 Cascadian 으로부터 \$614mn에 기술도입한 물질로 GlobalData는 '25년 \$189mn 매출 전망.

Tucatinib 임상 진행 현황

프로젝트	대상 환자	실험 디자인	데이터 발표
Mountaineer	VEGF 치료에 실패한 HER2 과발현 대장암 환자	Tucatinib + Herceptin 단일 코호트	23 종 ORR, mPFS & mOS 데이터 2019 ESMO에서 발표
Her2Climb	Herceptin, Perjeta, Kadcyla 치료에 실패한 유방암 환자	Tucatinib + Herceptin + Capecitabine vs Herceptin + Capecitabine	480 여개 mPFS & mOS 탑라인 데이터 2019년 10월 발표, SABCS 2020에서 전체 데이터 발표 예정

▶ Analyst comment

• 허셉틴, 퍼제타, 케싸일라 치료에 실패한 유방암 환자 대상으로 허셉틴과 허셉틴 바이오시밀러에 미치는 영향 적을 것으로 보임

• 아스트라제네카/다이아찌산쿄의 DS-8201(HER2 치료제)와 데이터 경쟁이 이뤄질 수 있음. 관련 질문에 대해 아스트라제네카 측에서는 아직 발표하지 않았지만 향후 공개될 데이터에 자신 있으며, FDA에서 우선심사(Priority Review)를 획득한 것을 강조

▶ 존슨앤존슨 Stelera, 대장염 적응증 추가

- * 10/21 존슨앤존슨의 건선 치료제 Stelera가 FDA로부터 궤양성 대장염(UC) 적응증 추가 승인
 - FDA는 IL-12/IL-23 길항제 Stelera의 적응증에 궤양성 대장염 추가
 - 한편, UCB는 Bimekizumab이 Stelerara 보다 건선에 더 뛰어난 효과를 보였다고 발표.

UCB 의 Bimekizumab 임상 현황

임상 프로젝트명	디자인	임상코드	Data
건선			
Be Vivid	vs 스텔라라/위약군	NCT03370133	
Be Ready	vs 위약군	NCT03410992	2018년 12월 1차 완료
Be Sure	vs 휴미라/위약군	NCT03412747	2019년 2월 1차 완료
Be Radiant	vs Cosentyx/위약군	NCT03536884	2019년 9월 1차 완료
Be Bright	장기 관찰 연구	NCT03598790	2022년 12월 1차 완료
건선성 관절염			
Be Complete	vs 위약군	NCT03896581	2021년 2월 1차 완료
Be Optimal	vs 휴미라/위약군	NCT03895203	2021년 7월 1차 완료
척수염			
Be Mobile 2	vs 위약군	NCT03928743	2021년 1월 1차 완료
Be Mobile 1	vs 위약군	NCT03928704	2021년 2월 1차 완료

▶ 알렉시온 파마, 아킬리언 인수

- * 10/16 알렉시온 파마의 아킬리언 파마 인수 소식
 - 알렉시온의 파이프라인에 경구용 소분자 Factor D 억제제(임상) 포트폴리오 추가 목적
 - First in class 로 C3G (C3사구체 병증) 등 희귀질환 치료 플랫폼 개발 계획
 - 아킬리온 주주 보호/우대 차원 Non-tradable contingent value right (CSRs, 기술이전 금지조약) 포함

알렉시온이 합병을 통해 보강한 파이프라인

프로젝트	상대 회사	메커니즘	투약방법	적응증 및 상태
Soliris	-	항 C5 Mab 중합체	IV	PNH, HUS, MG 대상 시판중
Ultomiris	-	항 C5 Mab 중합체	IV, SC 도 가능	PNH 판매, HUS 완료, MG 3상
ACH-4471/ danicopan	아킬리온	항 Factor D 중합체	구강	PHN, 2상
Synt001/ ALXN1830	Syntimmune	항 FcRn Mab	IV, SC 계획중	MG 2상
ACH-5228	아킬리온	항 Factor D 중합체	경구	PNH 1상
ACH-5548	아킬리온	항 Factor D 중합체	경구	COAD 1상

* PNH : 발작성 야간 혈색소뇨증, HUS : 용혈성 요독 증후군, MG : 종증 근 무력증, COAD: 만성 폐쇄성 폐질환

▶ 아이오니스, 헌팅턴 무도병 결과 지연

- * 10/16 아이오니스와 로슈가 공동 연구중인 헌팅턴 무도병 치료제 결과 발표 지연 소식
 - RO7234292 척수관 주사 치료에 대한 2상 결과가 10월 중에 발표될 예정이었으나 데이터 판독이 지연.
 - 한편, RO7234292 3상은 모집 중이며, 2022년내 마케팅 응용프로그램 제출 예정.

▶ 국내 관련 기업

- 종근당: 헌팅턴 증후군 CKD-504(HDAC6 저해제) 미국 1상 중

Global Healthcare Events

3Q 실적발표 및 주요 일정

날짜	업체명	관련 사항
2019.10.29	MECRK	Remicade 유럽 매출
2019.10.29	Pfizer	셀트리온(인플렉트라) 미국 매출
2019.10.29	Amgen	
2019.10.29	Allegan	메디톡스(이노톡스)
'19.10.26~ '19.10.30	AACR-NCI 국제암학회	엔지켐생명과학 호중구감소증 2a상 발표 예상
2019.10.31	Sanofi	한미약품(에페글레나타이드)
2019.10.31	Bristol-Myers Squibb	
'19.10.30~ '19.11.3	면역항암학회(SITC)	제넥신 하이루킨 1b상
2019.11.01	Abbvie	휴미라 매출
2019.11.04	Mylan	
2019.11.07	Teva	셀트리온(트룩시마, 허쥬마) 판매 전략
'19.11.8~ '19.11.12	미국 간학회(AASLD)	엔지켐생명과학 EC-18 NASH 전임상 소개 예상
'19.11.16~ '19.11.18	미국 심장협회(AHA)	메지온 유데나필
'19.12.4~ '19.12.7	알츠하이머 임상 학회(CTAD)	젬백스 GV1001 국내 2상 데이터

시장 지표

1. 지수 추이

S&P 헬스케어 지수 추이



* 2016.01.02~2019.10.25

자료: 블룸버그, 키움증권 리서치센터

나스닥 바이오텍 지수 추이

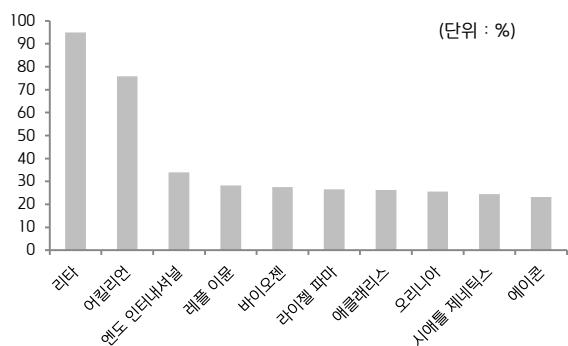


* 2016.01.02~2019.10.25

자료: 블룸버그, 키움증권 리서치센터

2. Top Gains/Losers

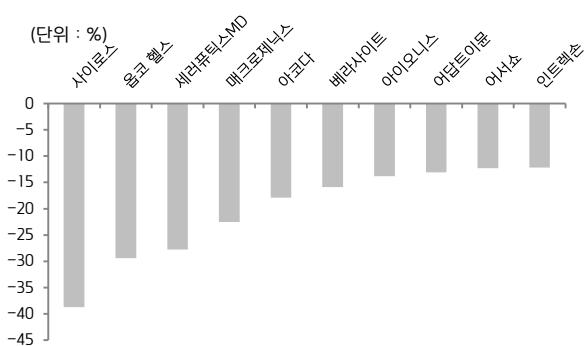
Top Gains



* 2019.10.14~2019.10.25

자료: 블룸버그, 키움증권 리서치센터

Top Losers



* 2019.10.14~2019.10.25

자료: 블룸버그, 키움증권 리서치센터

▶ 상승/하락 주요 내용

◎ 상승업체

* 리타 파마

10/10 애브비로부터 NRf2 활성화 제품 플랫폼에 대한 개발 및 상용화 권한 재취득 소식

* 어킬리언 파마

10/16 Alexion Pharma의 파이프라인 강화 등 목적 동사 인수 결정 소식

* 엔도 인터내셔널

10/1 존슨앤존슨과 오피오이드 관련 소송 합의 소식

10/15~10/17 마약성 진통제 Opioid 중독 사태 관련 미 제약업체 vs 지방정부 소송 재판(21일) 앞두고 상승세

* 바이오젠

10/22 실적 발표 및 아두카누맙 (알츠하이默) 3상 성공, 2020년 FDA 신약판매 신청 예정 소식

* 라이겔 파마

10/24 비즈니스 업데이트, (Tavalisse 매출 15% 증가, IRAK 1/4 억제제 후보물질 R835 및 IRP1 시작 등)

* 시애틀 제네틱스

10/21 HER2CLIMB 2상 긍정적 결과 (HER2+ 유방암 환자, Capecitabine, Trastuzumab 병용) – PFS, OS 1차 평가 변수 충족, 위험비율 0.54 등

◎ 하락업체

* 사이로스 파마

10/17 CDK7 억제제(고형 난소암) SY-1365 초기 임상 데이터 부족으로 개발 중단 소식

* 세러퓨틱스MD

10/24 22Mn주 규모 증자(public offering) 결정

* 매크로제닉스

10/23 Margetuximab (HER2+ 유방암) 3상 데이터 발표, OS +1.8개월, p=0.326, HR=0.885

* 옵코 헬스

10/24 \$1mn 규모 증자(public offering) 결정

* 아이오니스

10/16 RO7234292(현팅턴무도병), 결과 지연 소식. (2020년 상반기 → 2020년말 ~2021년 초)

* 어서쇼

10/21 ACTH 호르몬제 Cosyntropin, FDA 마케팅 승인 거부 소식

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2018/10/01~2019/09/30)

매수	중립	매도
93.98%	5.42%	0.60%