



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(10월 23일~10월 29일) 제약업종 지수는 전주대비 4.9% 상승, KOSPI 수익률대비 4.7%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 삼성바이오로직스가 가장 높은 16.4%, 한올바이오파마가 가장 낮은 -3.4%를 기록
- ▶ 최근 발표되는 업체들의 3분기 실적이 호실적을 기록하고 있어서 업종 주가 상승세 지속 중. 셀트리온헬스케어의 블럭딜과 한올바이오파마의 장기보관 샘플 테스트의 기준치 미달 이슈로 주가 하락세 시현. 그러나 이번 이슈는 편더멘털에 미치는 영향은 미미하기 때문에 주가 하락을 회복함. 바이오젠의 아두카누맙 내년 미국 FDA 신청 발표로 삼성바이오로직스 수혜 예상. 제약/바이오 산업에 대한 투자의견 Overweight 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ FDA 허가 앞둔 SK 바이오파 연내 상장 추진 "시총 5조 기대" (<http://bit.ly/2PnsuoP>)
 - 25일 동사는 코스피 상장을 위한 예비심사신청서를 제출하고 본격적인 IPO 절차에 돌입했다 밝힘
 - 지난 2월 '세노바메이트'의 임상 3상 완료 후 FDA에 NDA를 신청, 다음 달 판매 허가 여부가 결정될 예정
- ▶ 바이오젠, 아두카누맙 "임상 성공" - 세계 첫 AD 치료제 '기대' (<http://bit.ly/2N7hcC7>)
 - 올해 3월 임상 3상 실패를 알렸던 '아두카누맙'이 더 큰 규모의 임상 데이터에서 새롭게 분석한 결과 1차, 2차 임상총족점 지표에서 알츠하이머병 환자의 인지저하를 늦췄다 공표
 - 동사는 2020년 FDA에 BLA를 제출할 계획이며, 전세계 규제 당국과 신약허가를 위한 논의를 이어갈 예정
- ▶ 한미약품 "롤론티스, 미국 FDA에 시판허가 재신청" (<http://bit.ly/347VTaB>)
 - 25일 동사는 확고한 임상적 데이터와 생산 프로세스 관련 사항을 모두 담은 BLA 신청 서류들을 FDA에 제출함
 - 이번 BLA는 2건의 임상 3상 데이터를 토대로 제출되었으며, 이 두 임상에서 롤론티스의 안정성과 약효를 확인, 페그필그라스팀 대비 DSN의 비열등성 및 우수한 상대적 위험 감소율을 입증함

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,350,472	2,093	0.0	0.2	2.1	3.1	-5.6	2.5
제약 및 바이오	121,782	10,462	1.1	4.9	14.5	5.4	-20.1	-20.1
셀트리온	26,373	205,500	2.2	7.3	23.8	14.8	-4.9	-7.6
삼성바이오로직스	26,499	400,500	0.6	16.4	28.6	46.7	153	3.6
셀트리온헬스케어	8,175	56,800	0.9	0.5	11.4	14.8	-25.8	-24.6
한미약품	3,890	335,000	2.0	10.6	20.1	16.9	-21.9	-27.8
유한양행	2,817	220,500	0.0	-1.1	-2.0	1.2	-10.7	7.8
메디톡스	1,915	329,300	1.6	2.3	-13.3	-21.0	-42.9	-43.0
휴젤	1,884	368,000	-1.1	-1.5	-7.0	-2.3	-11.1	-3.5
대웅제약	1,726	149,000	0.3	-1.7	-0.7	-3.9	-27.3	-21.0
SK케미칼	560	47,700	0.5	1.1	3.4	4.7	-29.5	-31.9
동아에스티	761	90,100	0.2	1.1	6.9	-1.0	-12.1	-13.8
한올바이오파마	1,761	33,700	4.5	-3.4	26.2	33.5	4.0	-6.9
씨젠	568	21,650	-1.8	-3.4	4.3	-2.0	-8.3	35.3

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 (2019.10.23 ~ 2019.10.29)

▶ FDA 허가 앞둔 SK 바이오팜 연내 상장 추진 "시총 5조 기대" (<http://bit.ly/2PnsuoP>)

- 25 일 동사는 코스피 상장을 위한 예비심사신청서를 제출하고 본격적인 IPO 절차에 돌입했다 밝힘
- 지난 2 월 '세노바메이트'의 임상 3상 완료 후 FDA 에 NDA 를 신청, 다음 달 판매 허가 여부가 결정될 예정

▶ 한미약품 "롤론티스, 미국 FDA 에 시판허가 재신청" (<http://bit.ly/347VTaB>)

- 25 일 동사는 확고한 임상적 데이터와 생산 프로세스 관련 사항을 모두 담은 BLA 신청 서류들을 FDA 에 제출함
- 이번 BLA 는 2 건의 임상 3상 데이터를 토대로 제출되었으며, 이 두 임상에서 롤론티스의 안정성과 약효를 확인, 페그필그라스팀 대비 DSN 의 비열등성 및 우수한 상대적 위험 감소율을 입증함

▶ 원에쿼티, 셀트리온헬스케어 지분 블록딜 (<http://bit.ly/2PnmdJM>)

- 동사의 2 대 주주인 원에쿼티파트너스가 보유중인 지분 3.8% 매각에 성공, 3,000 억 규모의 유동성을 확보함

▶ 대웅, 위식도역류질환제 DWP14012 임상결과 발표 (<http://bit.ly/2N8A6J7>)

- 동사는 스페인 바르셀로나에서 열린 UEG 2019 에서 'DWP14012'의 임상 데이터를 발표함
- 1 상 임상시험을 통해 혈중농도 및 위내 위산분비 억제 효과를 확인, 대상 인종 간 차이가 없다는 것을 확인

▶ "역사상 최대 증거인멸" 검찰 삼성바이오 부사장에 징역 4년 구형 (<http://bit.ly/31POefH>)

- 삼성바이오로직스의 분식회계 의혹 사건과 관련해 증거를 인멸한 혐의로 기소된 삼성전자와 삼성바이오 및 자회사 임직원들에게 검찰이 최대 징역 4년을 구형함

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.10.23 ~ 2019.10.29)

▶ 바이오젠, 아두카누맙 "임상 성공" - 세계 첫 AD 치료제 '기대' (<http://bit.ly/2N7hcC7>)

- 올해 3 월 임상 3상 실패를 알렸던 '아두카누맙'이 더 큰 규모의 임상 데이터에서 새롭게 분석한 결과 1차, 2차 임상총족점 지표에서 알츠하이머병 환자의 인지저하를 늦췄다 공표
- 동사는 2020 년 FDA 에 BLA 를 제출할 계획이며, 전세계 규제 당국과 신약허가를 위한 논의를 이어갈 예정

▶ FDA, '보톡스' 11 번째 적응증 추가 승인 결정 (<http://bit.ly/2BKNyNU>)

- 엘리간은 주름개선제 '보톡스'의 새로운 적응증 추가가 FDA 에 의해 승인을 받았다고 공표함
- 2~17 세 연령대 환자들에게서 뇌성마비로 인한 경직을 제외한 하지 경직을 개선하는 용도로 사용이 가능해짐

▶ 다케다, 미국 셀리악병 치료약 라이선스 취득 (<http://bit.ly/2NdTsWm>)

- 일본 다케다는 미국 코어파마와 셀리악병 치료약 라이선스 계약을 체결했다 공표함
- 이번 계약을 통해 동사는 '셀리악병'과 관련 치료약후보에 대해서 전세계에서의 개발·판매권을 취득함

■ Compliance Notice ■

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

이 조사자료는 당시 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당시가 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 당시에 있으므로 당시의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



▶ J&J, '트렘피어' 건선성 관절염 적응증 EU 신청 (<http://bit.ly/31Lo8KF>)

- 동사의 계열사인 얀센 파마슈티컬은 '트렘피어'의 적응증 추가 신청서를 EMA에 제출했다 공표함
- 이번 허가 신청이 이루어진 '트렘피어'의 새로운 적응증은 성인 활동성 건선성 관절염이며, 지난달 동일한 내용의 적응증 추가 신청서가 미국 FDA에 제출되었음

▶ 글락소 '제줄라' 난소암 후기 적응증 FDA 승인 (<http://bit.ly/3655DV1>)

- 동사는 항암제 '제줄라'의 적응증 추가가 FDA에 의해 승인을 받았다고 공표함
- 이에 따라 후기단계의 상동 재조합 결핍 양성 난소암 환자들이 PARP 저해제로 치료를 진행할 수 있게 되었음

5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 – 단일판매 · 공급계약 체결

- 계약명: 바이오시밀러(램시마 SC, 트룩시마, 허쥬마) 항체의약품 판매 / 계약금액: 327 억원 / 매출액 대비: 3.33%

▶ 한미약품 – 투자판단 관련 주요경영사항

- 주요내용: 한미약품의 파트너사인 스펙트럼은 호중구감소증치료 신약 룰론티스의 BLA 서류를 FDA에 제출

▶ 한미약품 3 분기 잠정 실적 (연결)

- 매출액: 2,657 억원 (+12.9% YoY), 영업이익 249 억원(+16.0% YoY), 당기순이익 89 억원 (-33.9% YoY)

▶ 삼성바이오로직스 3 분기 잠정 실적 (별도)

- 매출액: 1,848 억원 (+82.9% YoY), 영업이익 236 억원(+125.6% YoY), 당기순이익 441 억원 (흑자전환)

▶ 한울바이오파마 3 분기 잠정 실적 (연결)

- 매출액: 280 억원 (+16.7% YoY), 영업이익 45 억원(+112.6% YoY), 당기순이익 55 억원 (+116.5% YoY)

■ 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.



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 임증
	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	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	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 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 ■

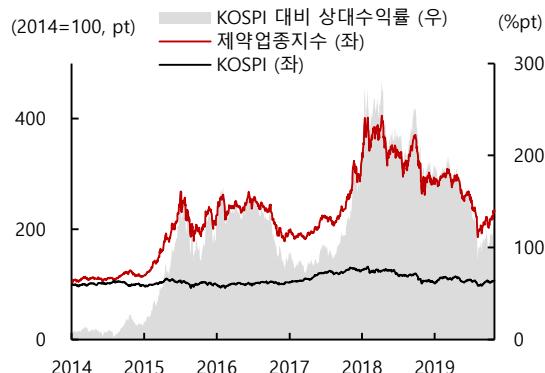
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 없이 작성되었음을 확인합니다.

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.

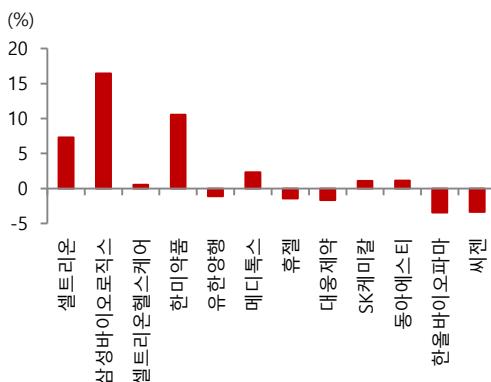


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



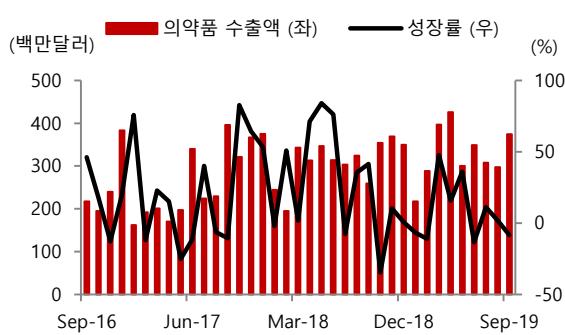
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



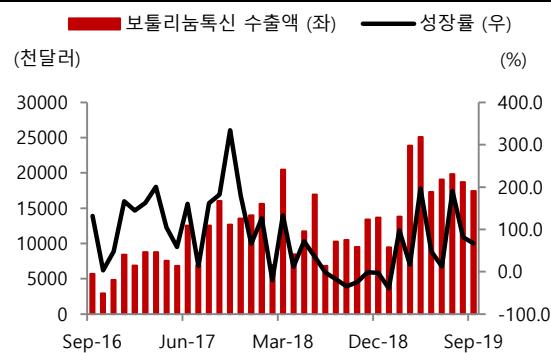
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



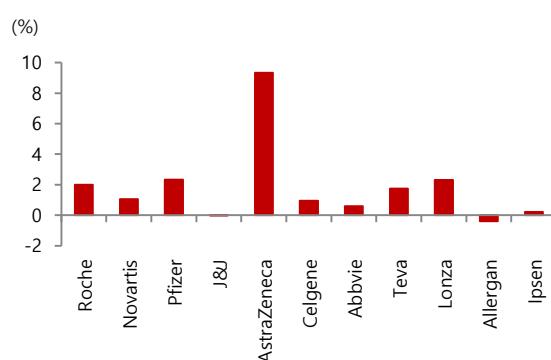
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



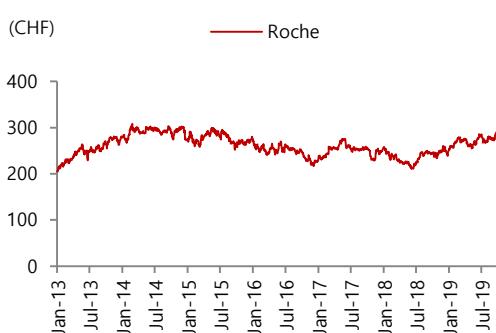
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche 의 주가추이



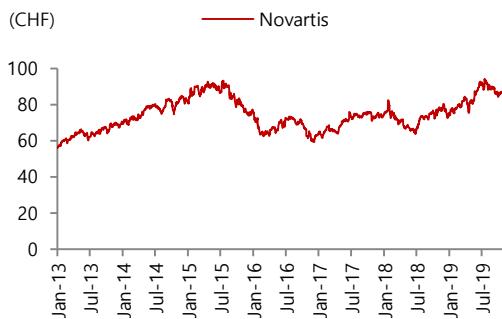
자료: Bloomberg, SK 증권

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



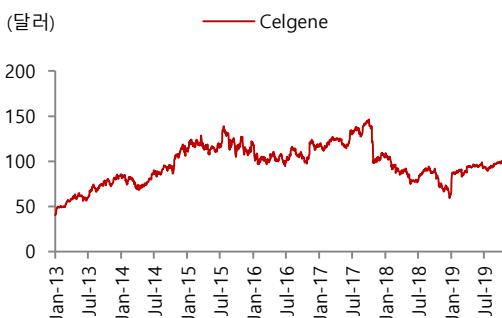
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



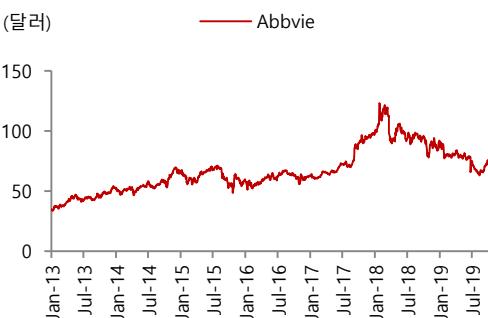
자료 : Bloomberg, SK 증권

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



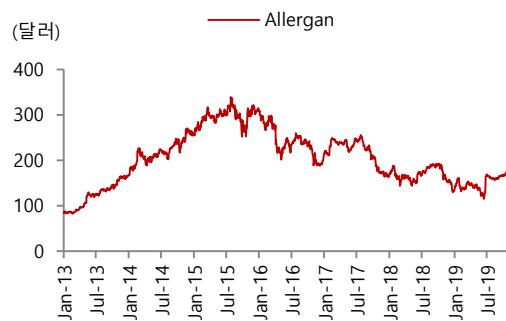
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.