



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(10월 30일~11월 05일) 제약업종 지수는 전주대비 1.8% 상승, KOSPI 수익률대비 0.6%p 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 동아에스티가 가장 높은 14.9%, 셀트리온이 가장 낮은 -3.9%를 기록
- ▶ 3분기 실적발표 이후 제약/바이오 섹터의 선행은 회복 추세. 2020년 상반기까지 실적개선세는 지속될 것으로 전망되어 섹터에 대한 긍정적인 시각 유지. 반면, 대웅제약의 3분기 어닝 쇼크 발표 이후 주가는 3.3%의 하락세 시현. 단기적으로 보톡스 업체들은 소송비용에 대한 우려감 존재. Top Pick은 4분기에도 실적개선이 전망되는 바이오시밀러 업체들과 12월 HL036(안구건조증 치료제)의 임상 3상 결과발표를 앞둔 한올바이오파마 유지.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 한미 기술수출 '오락술' 유럽서 희귀의약품 지정 (<http://bit.ly/34lpXiX>)
  - 한미약품 파트너사인 아테넥스는 지난 30일 유럽집행위원회가 유럽의약품청의 긍정적 의견을 토대로 오락술을 연조직육종 치료 희귀의약품으로 지정했다고 밝힘
- ▶ 엔지켐, EC-18 임상 2상 중간결과 - "내약성 우수" (<http://bit.ly/2WsU45v>)
  - 분자표적 및 암치료법에 관한 국제학회에서 신약개발물질 EC-18의 임상 2상 중간 결과를 발표
  - 호중구감소증 임상 2상 중간 결과 안전성이 확인 되었으며 항암제에 EC-18을 병합투여 시 항암 치료 효능이 크게 향상된 것을 비임상에서 확인함
- ▶ 알테오젠, 디엠바이오와 아일리아시밀러 공급 MOU (<http://bit.ly/2JDy4Q9>)
  - 알테오젠은 동아쏘시오홀딩스 자회사인 디엠바이오와 아일리아 바이오시밀러의 생산을 위한 협약을 체결
  - 디엠바이오는 아일리아 바이오시밀러의 글로벌 임상을 위한 임상 3상 시료 생산 및 상업용 제품 생산에 있어 상호 협력해 나갈 예정

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,385,120	2,143	0.6	2.4	6.0	10.1	-2.4	5.0
제약 및 바이오	123,404	10,647	1.6	1.8	15.1	25.9	-17.3	-18.7
셀트리온	25,346	197,500	-0.5	-3.9	14.2	35.7	-3.4	-11.2
삼성바이오로직스	26,433	399,500	-0.4	-0.3	24.7	54.6	19.6	3.4
셀트리온헬스케어	7,887	54,800	1.3	-3.5	3.8	37.0	-25.8	-27.2
한미약품	3,908	336,500	0.3	0.5	20.2	24.2	-23.7	-27.5
유한양행	2,824	221,000	0.5	0.2	0.2	4.0	-10.5	8.1
메디톡스	1,989	342,000	4.0	3.9	-5.4	7.7	-38.0	-40.8
휴젤	1,926	376,100	0.8	2.2	1.5	1.6	-10.2	-1.4
대웅제약	1,668	144,000	-0.4	-3.4	-5.3	-1.0	-29.1	-23.6
SK케미칼	599	51,000	0.2	6.9	15.3	22.7	-24.1	-27.1
동아에스티	874	103,500	0.0	14.9	25.9	27.8	-2.4	-1.0
한올바이오파마	1,740	33,300	1.1	-1.2	22.7	36.2	1.8	-8.0
씨젠	580	22,100	3.3	2.1	8.3	7.8	-9.1	38.1

자료: SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

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

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



## 3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.10.30 ~ 2019.11.05)

- ▶ **한미 기술수출 '오락솔' 유럽서 희귀의약품 지정** (<http://bit.ly/34lpXiX>)
  - 한미약품 파트너사인 아테넥스는 지난 30 일 유럽집행위원회가 유럽의약품청의 긍정적 의견을 토대로 오락솔을 연조직육종 치료 희귀의약품으로 지정했다고 밝힘
- ▶ **엔지켐, EC-18 임상 2 상 중간결과 - "내약성 우수"** (<http://bit.ly/2WsU45v>)
  - 분자표적 및 암치료법에 관한 국제학회에서 신약개발물질 EC-18 의 임상 2 상 중간 결과를 발표
  - 호중구감소증 임상 2 상 중간 결과 안전성이 확인 되었으며 항암제에 EC-18 을 병합투여 시 항암 치료 효능이 크게 향상된 것을 비임상에서 확인함
- ▶ **알테오젠, 디엠바이오와 아일리아시밀러 공급 MOU** (<http://bit.ly/2JDy4Q9>)
  - 알테오젠은 동아쏘시오홀딩스 자회사인 디엠바이오와 아일리아 바이오시밀러의 생산을 위한 협약을 체결
  - 디엠바이오는 아일리아 바이오시밀러의 글로벌 임상을 위한 임상 3 상 시료 생산 및 상업용 제품 생산에 있어 상호 협력해 나갈 예정
- ▶ **대웅, SGLT-2 당뇨약 임상 확대 - 병용·신기능환자 대상** (<http://bit.ly/34p6RIS>)
  - 동사가 개발하고 있는 SGLT-2 억제제 계열 제 2 형 당뇨병치료제가 환자군을 확대해 추가 임상시험을 실시
  - 현재 임상 2 상이 국내에서 진행되는 가운데 타 당뇨약과의 병용, 신기능 저하 환자에 대한 임상계획서도 추가로 승인을 획득함
- ▶ **마이폴릭 4 년 특허소송 '마침표' - 종근당 최종 승소** (<http://bit.ly/31YMTwE>)
  - 4 년간 지속된 마이폴릭장용정 특허소송에서 종근당이 노바티스를 상대로 최종 승소하였음

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.10.30 ~ 2019.11.05)

- ▶ **사노피, 잔탁 글로벌 매출 반토막... '불순물검출 여파'** (<http://bit.ly/2oHRADM>)
  - 사노피의 아벤티스가 불순물 라니타딘 사태로 잔탁 매출 손실이 현실화 되었음
  - 지난 3 분기 잔탁의 매출은 전년동기대비 58% 줄어든 1,400 만유로로, 지난달 중순 북미 지역에서 자발적 회수를 진행한데 따른 손실분을 반영한 결과임
- ▶ **FDA, 노바티스 '줄겐스마' 임상 부분중단 통보** (<http://bit.ly/2qb83AG>)
  - 줄겐스마의 척추강 내 투여경로와 관련해 진행해 왔던 임상시험에 대해 FDA 는 부분적으로 중단토록 통보
  - 이번 통보는 현재 발매 중인 줄겐스마 또는 AVXS-101 의 정맥주사제 임상시험례들에는 영향을 미치지 않음

### ■ 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.



- ▶ **베링거인겔하임, KRAS 변이 유전자 표적 연구 돌입 (<http://bit.ly/2N273YY>)**
  - 지난 29 일 개최된 분자 표적 및 암 치료 국제 컨퍼런스에서 새로운 경구용 KRAS 억제제인 BI 1701963 을 포함하는 pan-KRAS 임상 프로그램의 유망한 전임상 데이터를 발표
- ▶ **다이닛폰, 제약벤처 '로이반트'에 30 억달러 투자 (<http://bit.ly/32aLGsA>)**
  - 동사는 로이반트 사이언시스와 사상 최대 30 억 달러를 투자하는 전략적 제휴에 정식 합의함
  - 이에 따라 동사는 로이반트 주식의 10% 이상과 5 개의 자회사 주식을 취득하여 신약효율을 높이는 데이터분석 기술 및 신약후보를 획득
- ▶ **AZ, '세로켈' EU·러시아시장 발매권 매각 합의 (<http://bit.ly/2WpRYDu>)**
  - 동사는 조헌병 치료제 세로켈과 세로켈 XR 의 유럽 및 러시아 발매권을 케플라팜 아르쯔나이미텔에 매각
  - 케플라팜은 이번 합의를 도출함에 따라 1 억 7,800 만 달러를 아스트라제네카 측에 계약성 사금으로 지급, 차후 최대 6,100 만 달러를 추가로 지급하기로 결정

## 5. 주요 공시사항

- ▶ **셀트리온헬스케어 - 주요주주 특정증권등 소유상황보고서**
  - One Equity Partners IV, L P:는 5,345,731 주를 장내 매도/ 지분비율 10.58%에서 6.86%로 감소
- ▶ **유한양행 3 분기 영업(잠정) 실적 (별도)**
  - 매출액: 3,800 억원 (+1.2% YoY), 영업이익 102 억원(+131.9% YoY), 당기순이익 73 억원 (+93.7% YoY)
- ▶ **대웅제약 3 분기 잠정 실적 (별도)**
  - 매출액: 2,425 억원 (+4.5% YoY), 영업이익 28 억원(-65.2% YoY), 당기순이익 3 억원 (-92.8% YoY)
- ▶ **동아에스티 3 분기 잠정 실적 (별도)**
  - 매출액: 1,617 억원 (+14.9% YoY), 영업이익 215 억원(+163.4% YoY), 당기순이익 204 억원 (+236.2% YoY)

### ■ 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 마일등성 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

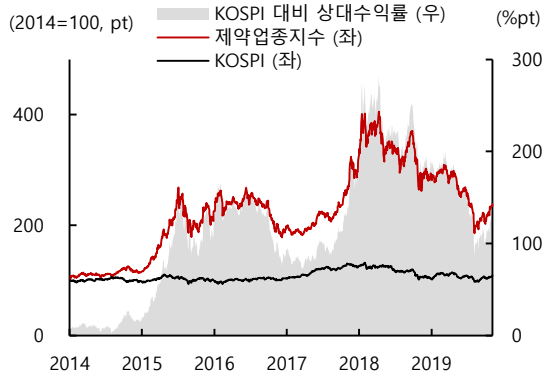
### ■ Compliance Notice ■

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.

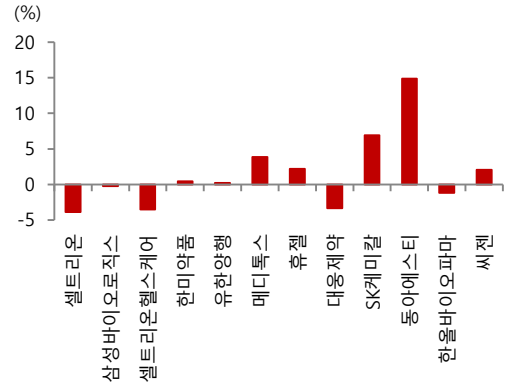


## 제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



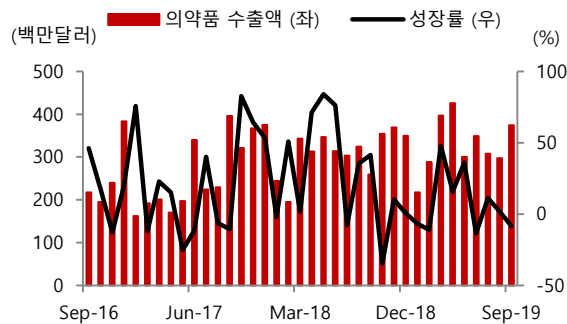
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 추가 수익률



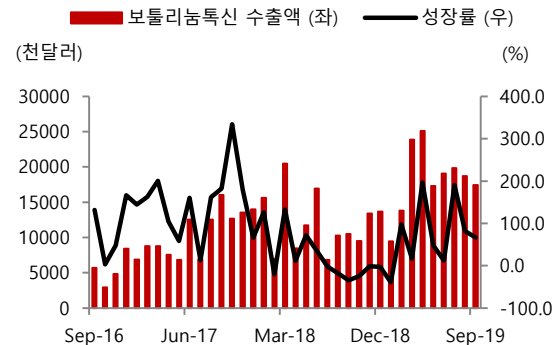
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



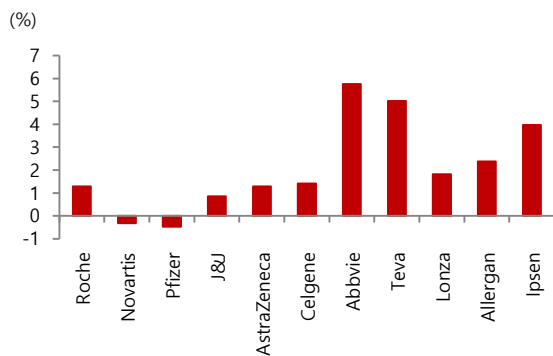
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



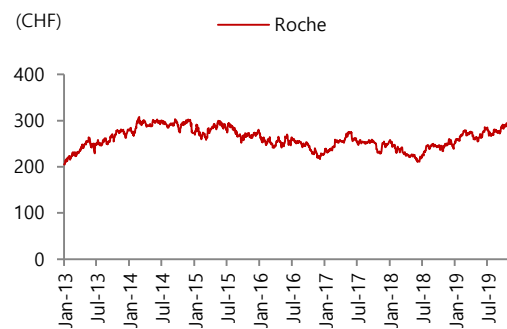
자료: 한국무역협회, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 추가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 추가주이



자료: Bloomberg, SK 증권

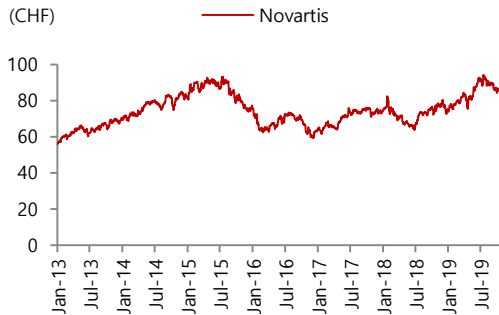
### Compliance Notice

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.



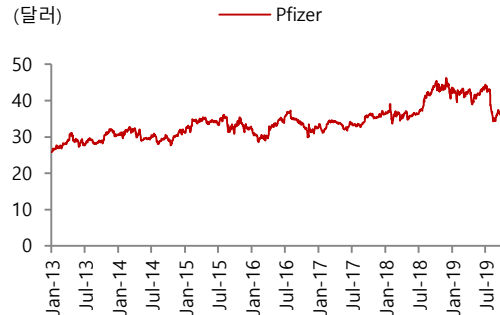


## Novartis의 주가추이



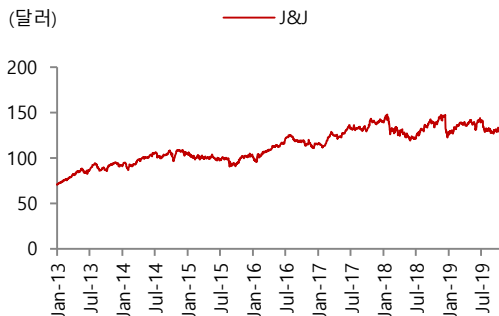
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



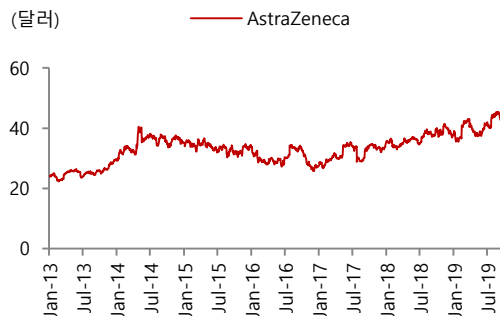
자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



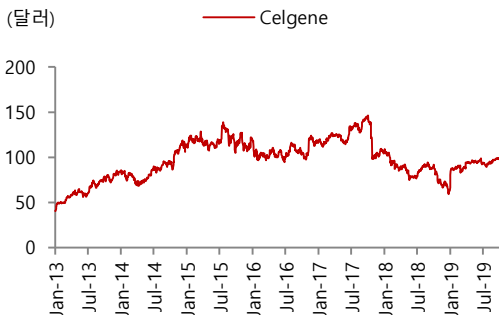
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



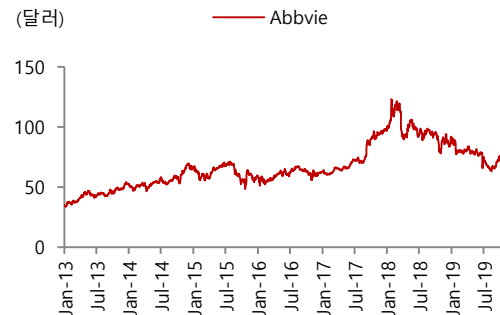
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



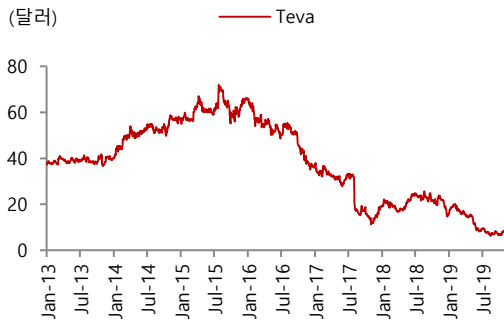
자료 : Bloomberg, SK 증권

### 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.

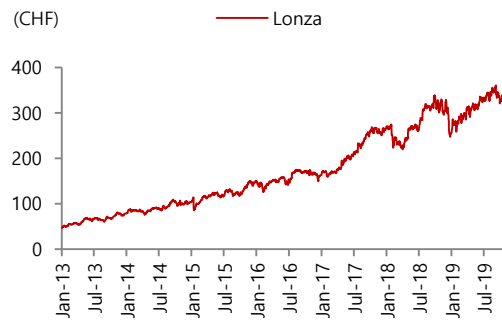


## Teva의 주가추이



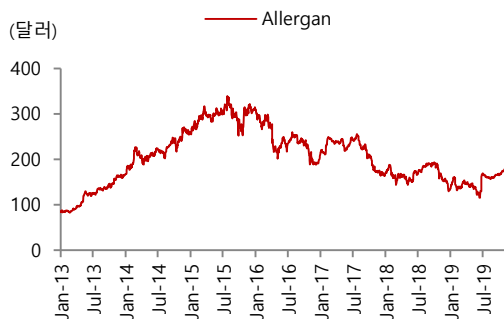
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



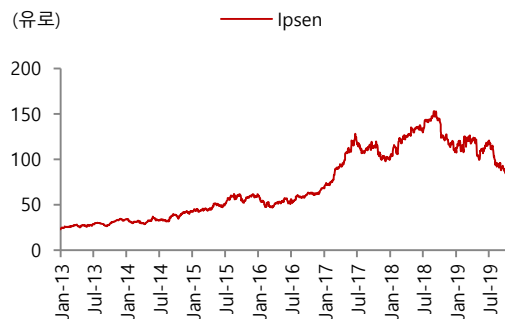
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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.