



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(11월 13일~11월 19일) 제약업종 지수는 전주대비 0.6% 하락, KOSPI 수익률대비 1.0%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 SK 케미칼이 가장 높은 7.5%, 메디톡스가 가장 낮은 -13.6%를 기록
- ▶ 11월 18일 메지온의 단심실증 치료제 유데나필의 임상 3상 탑라인 결과가 1차 지표인 산소소비량에서는 유의미한 결과를 내지 못했으나 질환과 연관성이 높은 2차 지표인 심장운동능력 향상에는 유의미한 결과를 도출. 회사는 이 결과를 바탕으로 FDA에 허가신청서 제출할 예정, 다만, 1차 평가지표에는 도달하지 못해 메지온의 주가 하락세 시현하였으나 전반적인 업종에 미치는 영향은 제한적이었음. 이번주 목요일 SK 바이오팜의 세노바메이트 미국 FDA 허가여부에 주목할 필요. 탑픽은 실적개선이 기대되는 바이오시밀러 업체, 한올바이오파마, SK 케미칼 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ SK 바이오팜 수면장애신약, 유럽 CHMP '판매 승인' 권고 (<http://bit.ly/2OmcmBJ>)
 - 자사가 발굴해 기술 수출한 혁신 신약 솔리암페톨이 15일 EMA 산하 CHMP로부터 판매 승인 권고를 획득
 - 67일 내 유럽연합 집행위원회의 검토를 거쳐 솔리암페톨의 최종 시판 허가를 받게 될 것으로 예상
- ▶ 메지온 '유데나필' 임상 3상 두고 엇갈린 해석, 공은 FDA에게 (<http://bit.ly/35glwXc>)
 - 미국 필라델피아의 AHA에서 폰탄 수술을 받은 청소년 400명을 대상으로 한 임상 3상 주요 결과를 발표
 - 1차 평가지표로 삼았던 최대 운동 상태에서의 최대 산소소비량 개선도는 통계적 유의성에 도달하지 못했으나 FDA에 신약 허가를 신청하는데 차질이 없다 밝힘
- ▶ 코오롱생과 '혁신제약' 지정 취소 - 지원금 82억원도 환수 (<http://bit.ly/2r0U1LQ>)
 - '인보사주'의 개발 공적의 상실로 인해 코오롱생명과학은 혁신형제약기업 지정이 취소됨
 - 복지부는 인보사 개발을 위해 지원된 정부 연구개발에 대한 환수 절차 및 대통령표창 취소 절차를 진행 중

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,394,105	2,153	-0.3	0.6	4.5	11.0	4.7	5.5	
제약 및 바이오	118,916	10,197	-1.3	-0.4	5.1	14.9	-14.1	-22.1	
셀트리온	23,550	183,500	-1.6	-1.1	1.1	19.9	-6.1	-17.5	
삼성바이오로직스	26,400	399,000	-0.8	0.3	16.0	40.7	31.5	3.2	
셀트리온헬스케어	7,369	51,200	-1.9	-1.5	-4.1	24.4	-24.3	-32.0	
한미약품	3,826	329,500	0.2	3.0	10.9	17.7	-19.9	-29.0	
유한양행	2,773	217,000	-1.1	0.0	-2.3	-2.0	-7.5	6.1	
메디톡스	1,721	296,000	-0.5	0.2	-5.8	-14.9	-39.5	-48.8	
휴젤	2,026	395,800	-1.1	1.9	3.7	13.1	-2.6	3.8	
대웅제약	1,593	137,500	-1.4	-1.4	-7.7	-15.6	-15.9	-27.1	
SK케미칼	625	53,200	-1.3	-2.9	12.5	22.2	-11.9	-24.0	
동아에스티	857	101,500	-2.4	0.5	14.6	22.9	5.0	-2.9	
한올바이오파마	1,711	32,750	-0.8	1.4	1.9	26.9	13.9	-9.5	
씨젠	714	27,200	0.7	18.3	22.3	26.2	9.7	70.0	

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 (2019.11.13 ~ 2019.11.19)

- ▶ **SK 바이오팜 수면장애신약, 유럽 CHMP '판매 승인' 권고** (<http://bit.ly/2OmcmBJ>)
 - 자사가 발굴해 기술 수출한 혁신 신약 솔리암페톨이 15 일 EMA 산하 CHMP 로부터 판매 승인 권고를 획득
 - 67 일 내 유럽연합 집행위원회의 검토를 거쳐 솔리암페톨의 최종 시판 허가를 받게 될 것으로 예상
- ▶ **메지온 '유데나필' 임상 3 상 두고 엇갈린 해석, 공은 FDA 에게** (<http://bit.ly/35glwXc>)
 - 미국 필라델피아의 AHA 에서 폰탄 수술을 받은 청소년 400 명을 대상으로 한 임상 3 상 주요 결과를 발표
 - 1 차 평가지표로 삼았던 최대 운동 상태에서의 최대 산소소비량 개선도는 통계적 유의성에 도달하지 못했으나 FDA 에 신약 허가를 신청하는데 차질이 없다 밝힘
- ▶ **코오롱생과 '혁신제약' 지정 취소 - 지원금 82 억원도 환수** (<http://bit.ly/2r0U1LQ>)
 - '인보사주의 개발 공적의 상실로 인해 코오롱생명과학은 혁신형제약기업 지정이 취소됨
 - 복지부는 인보사 개발을 위해 지원된 정부 연구개발에 대한 환수 절차 및 대통령표창 취소 절차를 진행 중
- ▶ **씨젠, 100 억원 규모 항생제 내성검사제품 입찰 성공** (<http://bit.ly/2CVs41t>)
 - 올플렉스 엔테로 디알이 이탈리아 토스카나주 병원연합 이스타르가 실시한 항생제 내성검사제품 입찰에 성공
 - 동사는 이탈리아에 있는 자회사 애로우를 통해 3 년간 100 억원대 규모제품을 공급할 수 있게 되었음
- ▶ **갱년기 증상 치료 신약 '페졸리네탄트' 국내서 임상 3 상** (<http://bit.ly/2CQgEfl>)
 - 식약처는 국내에서 진행하는 페졸리네탄트의 다국가 임상 3 상 시험계획서를 승인함

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.11.13 ~ 2019.11.19)

- ▶ **노바티스 겸상 적혈구 빈혈 치료제 FDA 승인** (<http://bit.ly/2QruQDF>)
 - 지난 15 일, 동사는 아다크베오가 FDA 로부터 발매를 승인 받았다 공표함
 - P-셀렉틴과 결합해 작용하는 겸상 적혈구 빈혈 치료제가 FDA 의 허가를 취득한 것은 이번이 최초임
- ▶ **머크&컴퍼니 에볼라 예방백신 EU 조건부 승인** (<http://bit.ly/2KgMje6>)
 - EU 집행위원회가 에볼라 바이러스 감염증 예방백신 얼베보의 발매를 조건부 승인함
 - 얼베보는 FDA 에서도 신속심사 대상으로 지정, 내년 3 월 14 일까지 승인 유무에 대한 최종결론이 도출될 전망
- ▶ **후지필름, 바이오 CDMO 사업에 130 억엔 투자** (<http://bit.ly/2r0FdUn>)
 - 일본 후지필름은 바이오 CDMO 사업에 130 억엔을 투자한다 발표함
 - 프로세스 개발 분야에 신동을 건설하는데 약 65 억엔을 사용, 나머지는 대형 탱크 8 기 및 클린룸 설비에 투자

■ 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.



- ▶ 글락소 '누칼라' 호산구 과다 증후군 개선까지.. (<http://bit.ly/37bj6ez>)
 - 자사의 중증 천식 치료제 누칼라가 본임상시험에서 HES 환자들을 치료하는데 긍정적인 결과가 도출됐다 공표
 - 차후 추가로 도출되는 자료들은 의학 학술회의 발표와 학술지 게재를 위해 제출할 예정
- ▶ 로슈 '폴리비' 림프종 치료제 EU 데뷔 "성큼" (<http://bit.ly/35iUmn>)
 - 폴리비와 심벤다 및 맵테라를 병용투여하는 요법에 대해 EMA CHMP 가 긍정적인 의견을 도출했다 공표
 - 허가권고 심사결과에 따라 '폴리비'는 가까운 장래에 EU 집행위원회로부터 조건부 승인을 취득할 전망이다

5. 주요 공시사항

■ Compliance Notice ■

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



주요 제약바이오 기업 R&D 모넨텀

기업명	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	플루티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				BLA재신청 예정	3상 2개 모든 나라 스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조거부허가 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	레미케인 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로톡스(L/O 플루미자)	주름개선				중국허가		중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가		유럽허가		
메시온	유데나필	단심혈증						2020년 허가 예상
삼성바이오로직스	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
한미약품	에페클레나타이드(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 코벨릭과 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	선선성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제	1상 진입					
	Triple Agonist	비알코올성 지방간염				3상 결과		
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 리제네론 병용 결과	글로벌 3상(간암)
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신장병증				3상 완료		글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료		탈라인 결과 발표			글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	부들혈염	미국 3상 개시					미국 임상 중단
메시온	유데나필	단심혈증(분립도제)				3상 결과	NDA 신청	
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탈라인 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 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 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.



2019년 주요 R&D 및 FDA 허가 일정

기업명	물질명	2019년 예상되는 주요 이벤트
대웅제약	나보타	2019년 1분기 미국 FDA 허가 완료
한미약품	톨론티스	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
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

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, 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 조사의 저작권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

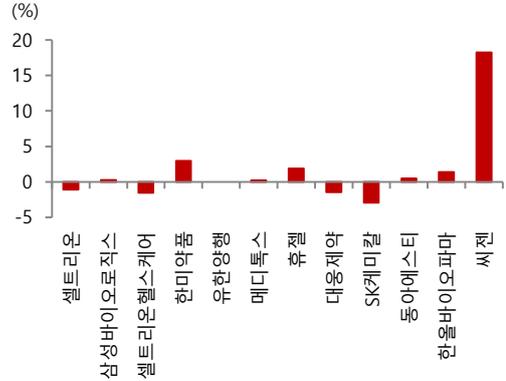


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



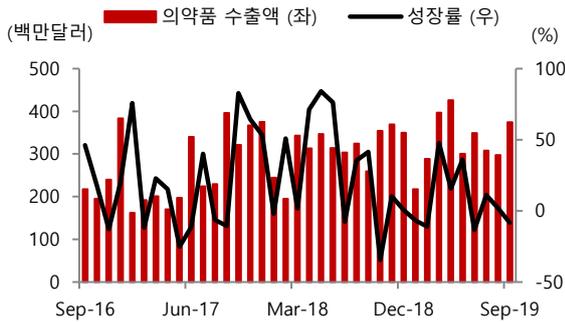
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



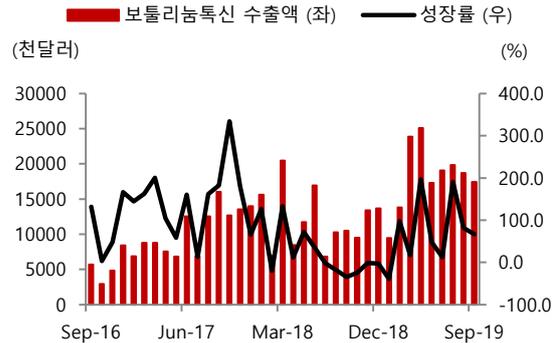
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



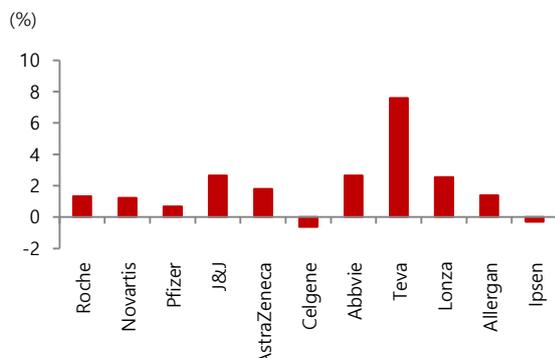
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



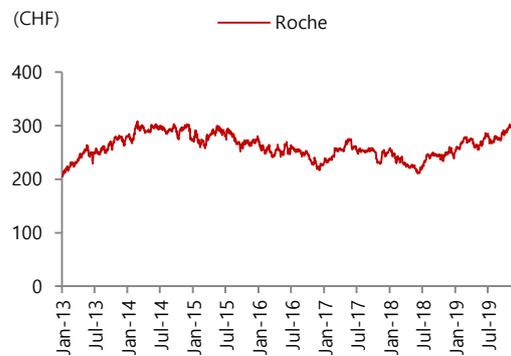
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



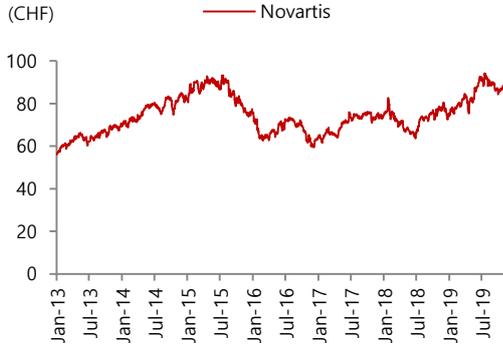
자료: Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

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



Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



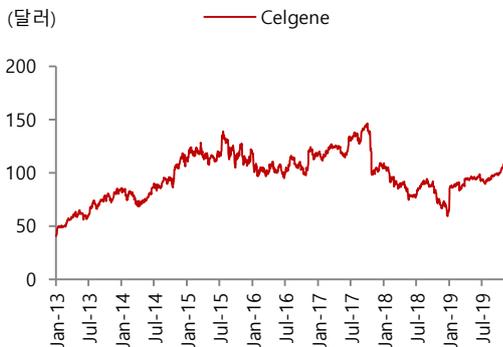
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



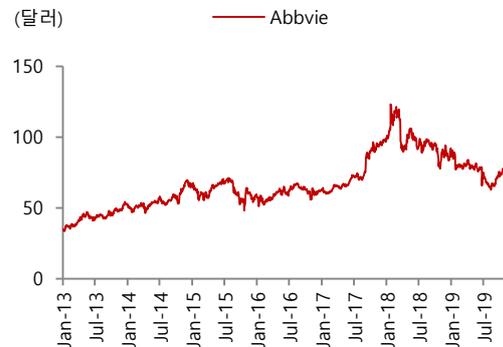
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.

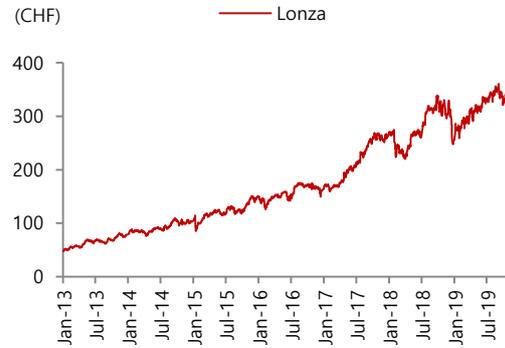


Teva의 주가추이



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 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 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.