



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(11월 20일~11월 26일) 제약업종 지수는 전주대비 1.0% 하락, KOSPI 수익률대비 0.5%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 동아에스티가 가장 높은 6.9%, 휴젤이 가장 낮은 -5.2%를 기록
- ▶ SK 바이오팜의 세노바메이트가 미국 FDA 허가 승인을 받았고 2020년 상반기 중 상장 가능성에 대한 기대감은 더욱 높아진 상황. 어제 셀트리온의 램시마 SC 또한 유럽 EMA 허가를 획득, 내년부터 셀트리온헬스케어를 통해 본격적인 판매에 돌입할 예정. 연말에 긍정적인 이벤트가 지속적으로 이어지는 가운데 12월말 한올바이오파마의 HL036 임상 3상 탑라인 결과도 기대해 볼만하다 판단. 탐픽은 실적개선이 기대되는 바이오시밀러 업체, 한올바이오파마, SK 케미칼 유지함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ "SK 뇌전증신약 2021년 유럽 발매 - CNS 적응증 추가" (<http://bit.ly/2XNfk6H>)
 - SK 바이오팜의 파트너 아벨테라퓨틱스가 뇌전증 신약 '세노바메이트'의 유럽 상업화 계획을 공개
 - EMA 허가 등의 목표를 획득할 경우 SK 바이오팜은 아벨로부터 최대 4억 3,000만 달러의 기술료를 지급받음
- ▶ 셀트리온, 세계 첫 피하주사형 '램시마 SC' 유럽 허가 (<http://bit.ly/37D8mWp>)
 - 26일, 피하주사형 '램시마 SC'가 유럽 허가를 받았다 공시, 이는 세계 최초 피하주사형의 유럽허가
 - 동사는 향후 크론병, 궤양성 대장염, 강직성 척추염, 건선성 관절염, 건선 등 적응증을 추가할 계획
- ▶ 에스티팜, 대장암-AIDS 신약후보 2종 미국-유럽 임상 (<http://bit.ly/20kZ75J>)
 - 동사는 올 4분기 신약후보물질 2종에 대해 글로벌 IND를 제출, 대장암 치료제 - 미국, AIDS 치료제 - 유럽
 - 동사의 신약 파이프라인이 임상에 접어들면서 기존 APL에 이어 사업 확장 효과가 기대됨

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,373,584	2,121	-0.1	-1.5	1.6	10.7	3.7	3.9	
제약 및 바이오	117,838	10,093	0.4	-1.0	-1.3	18.0	-11.0	-22.9	
셀트리온	23,101	180,000	-0.6	-1.9	-8.6	27.2	-0.6	-19.1	
삼성바이오로직스	25,738	389,000	-0.5	-2.5	1.4	43.3	31.9	0.7	
셀트리온헬스케어	7,211	50,100	-0.6	-2.2	-9.1	32.9	-11.2	-33.5	
한미약품	3,867	333,000	0.9	1.1	-1.2	20.9	-17.9	-28.2	
유한양행	2,798	219,000	0.5	0.9	-1.6	1.4	-11.3	7.1	
메디톡스	1,767	303,900	2.3	2.7	-5.1	-14.0	-31.0	-47.4	
휴젤	1,920	375,100	0.7	-5.2	1.8	10.3	-2.8	-1.7	
대웅제약	1,553	134,000	0.4	-2.6	-10.1	-14.7	-16.0	-28.9	
SK케미칼	663	56,500	-1.1	6.2	20.3	30.2	-2.9	-19.3	
동아에스티	916	108,500	1.4	6.9	20.6	32.3	8.5	3.8	
한올바이오파마	1,776	34,000	2.4	3.8	1.3	36.6	19.3	-6.1	
씨젠	735	28,000	0.9	2.9	28.2	42.1	2.4	75.0	

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 (2019.11.20 ~ 2019.11.26)

- ▶ "SK 뇌전증신약 2021 년 유럽 발매 - CNS 적응증 추가" (<http://bit.ly/2XNfk6H>)
 - SK 바이오팜의 파트너 아벨테라퓨틱스가 뇌전증 신약 '세노바메이트'의 유럽 상업화 계획을 공개
 - EMA 허가 등의 목표를 획득할 경우 SK 바이오팜은 아벨로부터 최대 4 억 3,000 만 달러의 기술료를 지급받음
- ▶ 셀트리온, 세계 첫 피하주사형 '램시마 SC' 유럽 허가 (<http://bit.ly/37D8mWp>)
 - 26 일, 피하주사형 '램시마 SC'가 유럽 허가를 받았다 공시, 이는 세계 최초 피하주사형의 유럽허가
 - 동사는 향후 크론병, 궤양성 대장염, 강직성 척추염, 건선성 관절염, 건선 등 적응증을 추가할 계획
- ▶ 에스티팜, 대장암·AIDS 신약후보 2 종 미국·유럽 임상 (<http://bit.ly/20kZ75J>)
 - 동사는 올 4 분기 신약후보물질 2 종에 대해 글로벌 IND 를 제출, 대장암 치료제는 미국, AIDS 치료제는 유럽임
 - 동사의 신약 파이프라인이 임상에 접어들면서 기존 APL 에 이어 사업 확장 효과가 기대됨
- ▶ 에이치엘비, '리보세라닙' 대장암 병용임상 첫 환자 투약 개시 (<http://bit.ly/37qg990>)
 - 동사의 자회사 엘레바는 대장암 3 차 치료제 시장 진입을 위한 '리보세라닙'과 일본 타이호 제약 '론서프' 병용임상 1b/2 상 첫 환자 투약을 시작하였음
- ▶ 삼성바이오에피스 "FDA, 아바스틴 시밀러 심사 착수" (<http://bit.ly/2KH7o1k>)
 - 지난 20 일, 동사는 미국 FDA 가 아바스틴 바이오시밀러 'SB8'의 허가 심사를 시작했다 밝힘

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.11.20 ~ 2019.11.26)

- ▶ 화이자 '휴미라' 바이오시밀러 제형 FDA 승인 (<http://bit.ly/2CYDIJ3>)
 - 지난 18 일, 동사는 휴미라의 바이오시밀러 제형인 '애브릴라다'가 FDA 로부터 발매를 승인을 공표
 - 애브비와 합의한 내용에 따라 '애브릴라다'의 구체적인 발매 착수시점은 오는 2023 년으로 전망함
- ▶ FDA, 최초 급성 간성 포르피린증 치료제 승인 (<http://bit.ly/2Dbvkkx>)
 - 지난 20 일, FDA 가 성인 급성 간성 포르피린증 치료제 '지블라리'의 발매를 승인함
 - '지블라리'를 투여받은 환자들은 포르피린증 발작 발생건수가 플라시보 대조그룹에 비해 70% 감소함
- ▶ 파마즈, 급성 허혈성 뇌졸중 신약 임상서 약물투여 개시 (<http://bit.ly/2r0FdUn>)
 - 지난 23 일, 동사는 급성 허혈성 뇌졸중 치료제로 개발을 진행 중인 동종계열 최초 약물 소바텔타이드의 본임상 3 상 시험에서 피험자들에 대한 약물투여가 착수됐다 공표함

■ 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.



- ▶ **WHO 치매 가이드라인 발표 - '통합적 치매 관리' 강조 (<http://bit.ly/2s1zEW0>)**
 - 세계보건기구가 치매 예방법과 더불어 치매에 걸린 이후의 관리법에 대해 명시한 치매 위험 관리 가이드라인을 최초로 배포함. 현재 알츠하이머형 치매 치료제로 FDA의 승인을 받아 시판중인 치매 약물은 4 종류가 있음
- ▶ **J&J '다잘렉스' 다발 골수종 병용요법 EU "OK" (<http://bit.ly/2D7tTsk>)**
 - 계열사인 안센은 자사의 면역 치료제 '다잘렉스'가 EU 집행위원회로부터 적응증 추가를 승인받았다고 공표함
 - '다잘렉스'는 ASCT가 부적합한 환자들을 위해 '레블리미드' 및 텍사메타손과 병용투여가 EU 각국에서 사용 가능해짐

5. 주요 공시사항

- ▶ **셀트리온 - 투자판단 관련 주요경영사항**
 - 램시마 SC, 유럽연합집행위원회 최종 판매허가 획득

■ 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 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 코네티크와 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			3상 결과		
	Triple Agonist	비알코올성 지방간염				1상 완료		
유한양행	LAPS Insulin	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 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(분탄약제)					3상결과	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 조서자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조서자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조서자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

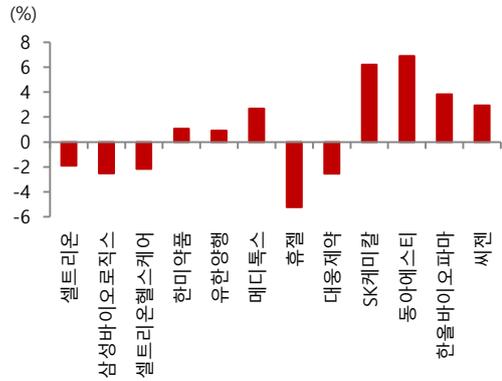


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



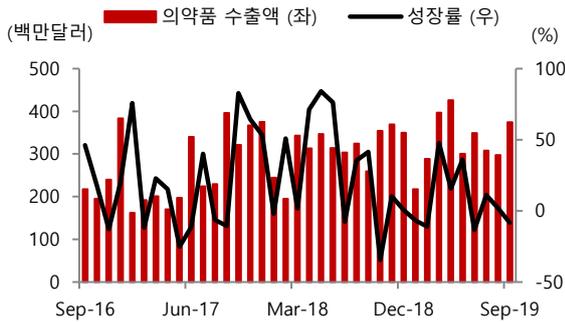
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



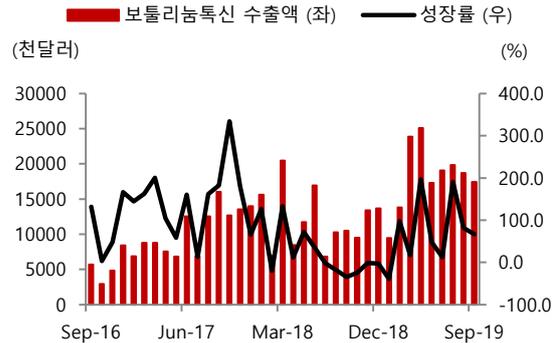
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



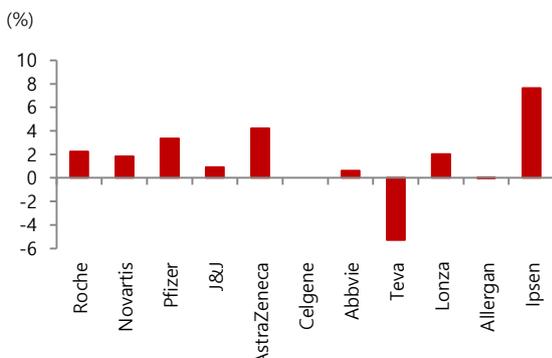
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



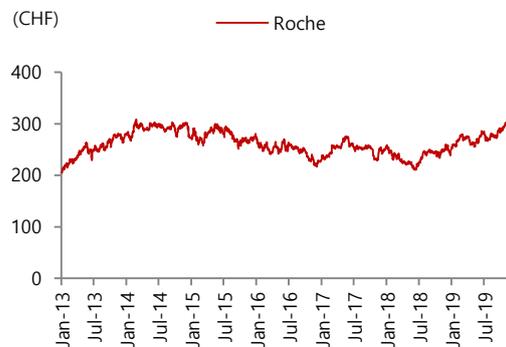
자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



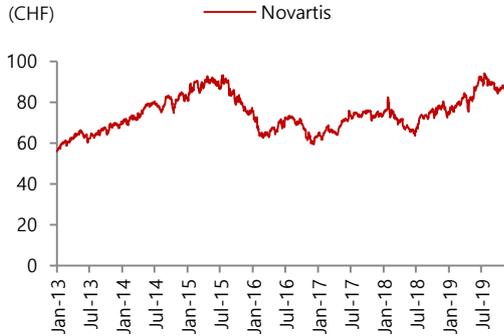
자료: Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용은 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.

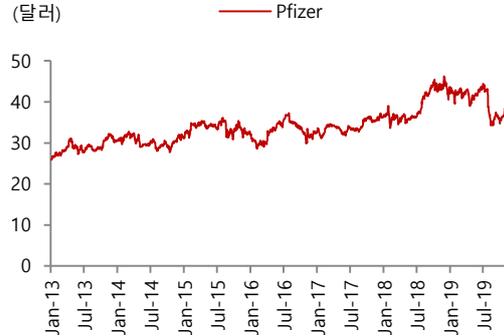


Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



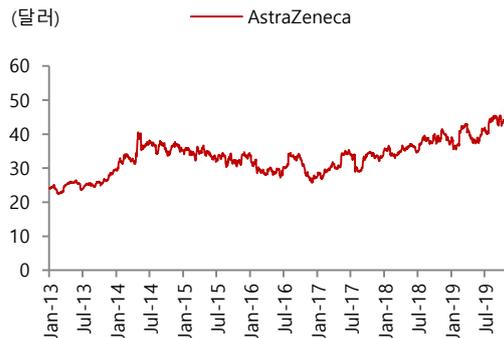
자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



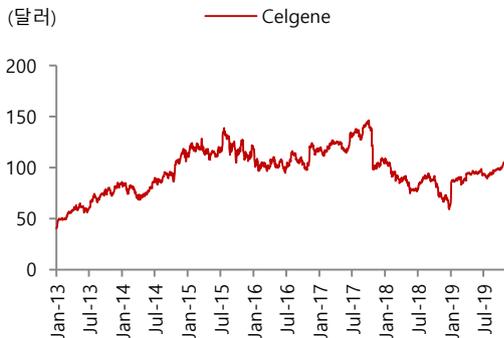
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



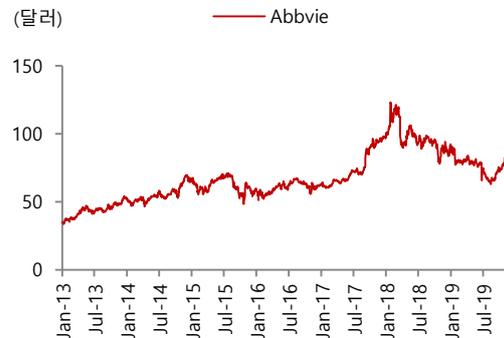
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용은 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.

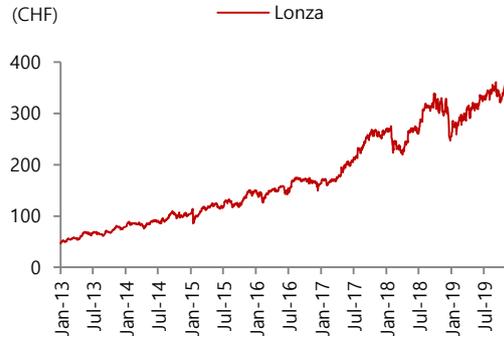


Teva의 주가추이



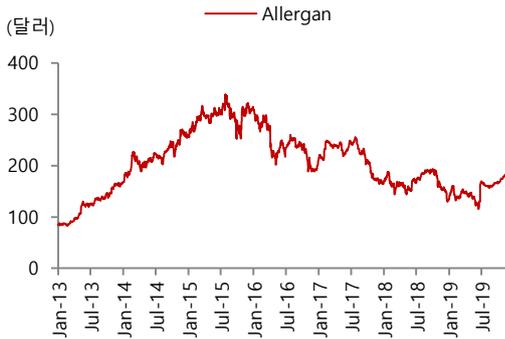
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.