



1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

2020-09-02

- ▶ 지난 한주간(8월 26일~9월 1일) 제약업종 지수는 전주대비 1.3% 상승, KOSPI 수익률 대비 2.03%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 휴젤이 가장 높은 11.5%, 삼성바이오로직스가 가장 낮은 -4.2%를 기록
- ▶ 2020년 상반기 지속되던 주가 상승에 따른 피로감과 코로나 19 재확산에 대한 우려감으로 제약/바이오 업체들의 주가도 박스권 흐름을 보이고 있음. 결국, 백신이 빨리 개발되어야 하는데 모더나의 코로나 19 백신이 55세 이상 노년층에 대한 임상 1상 결과를 발표. 참여한 모든 피실험자가 중화항체 및 T세포 형성을 보여 긍정적인 결과를 도출, 백신 출시에 대한 기대감을 더욱 높여주고 있음. 글로벌 백신 생산 capa 부족으로 백신 CMO 사업은 더욱 부각될 전망, Top Pick은 SK케미칼을 유지함.

2. 산업관련 주요 뉴스

- ▶ 에스티팜, 올리고핵산치료제 생산설비 2배 증설 (<https://bit.ly/31L43aH>)
 - 에스티팜이 인클리시란 등 올리고핵산 치료제의 글로벌 수요 증가에 대응, 원료 생산설비를 2배 수준으로 증설
 - 307억원을 투자하여 내년 12월에 설비가 완공되면, 2022년에 올리고핵산치료제 생산 2위 기업으로 등극
- ▶ 바이넥스-파맵신, '올린베시맵' 오송공장 위탁생산 계약 체결 (<https://bit.ly/2YSDCxJ>)
 - 파맵신의 대표 파이프라인인 중양 치료제 올린베시맵을, 바이넥스 오송공장 5,000L 신설 라인에서 위탁 생산
 - 바이넥스는 올린베시맵 외에도 항체 의약품, 코로나 19 백신과 치료제를 신설 라인에서 본격적으로 생산할 계획
- ▶ 모더나, '코로나 19 백신' 1상 노년층서 "중화항체 형성" (<https://bit.ly/2ECtmD8>)
 - 모더나가 자사 코로나 19 백신의 임상 1상 추가자료 발표, 55세 이상 노년층 접종 시에도 효과적인 결과 도출
 - 56~70세, 71세 이상 집단에서 모두 코로나 19 완치자 수준의 높은 중화항체와 T세포 반응 수준 확인

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (p, 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,537,553	2,350	1.0	-0.7	4.5	13.8	18.3	6.9	
제약 및 바이오	233,153	18,117	0.6	1.3	10.6	36.0	83.7	70.1	
셀트리온	40,228	298,000	0.3	-2.8	0.5	31.0	75.3	64.6	
삼성바이오로직스	51,675	781,000	0.4	-4.2	6.6	24.2	68.5	80.4	
셀트리온헬스케어	15,176	100,000	-0.1	-3.4	5.8	6.3	54.3	88.7	
한미약품	3,606	304,500	-0.7	-0.8	15.6	26.6	16.7	2.7	
유한양행	4,433	66,300	-1.0	-1.9	15.7	26.1	54.9	40.2	
휴젤	2,229	175,900	7.4	11.5	12.1	33.4	37.6	29.7	
대웅제약	1,338	115,500	-0.4	-2.9	5.0	12.1	10.0	-16.0	
SK케미칼	4,873	415,000	5.5	-0.4	54.3	355.5	621.7	548.4	
동아에스티	790	93,500	-1.2	-2.0	0.9	5.7	4.9	-21.4	
한울바이오파마	1,805	34,550	0.0	-0.1	19.8	25.9	47.3	-4.8	
씨젠	6,677	254,500	-3.2	5.3	-2.3	118.1	597.3	730.3	

자료: SK증권



3. 국내 제약/바이오 주요 뉴스 (2020.8.26 ~ 2020.9.1)

- ▶ **에스티팜, 올리고핵산치료제 생산설비 2 배 증설 (<https://bit.ly/31L43aH>)**
 - 에스티팜이 인클리시란 등 올리고핵산 치료제의 글로벌 수요 증가에 대응, 원료 생산설비를 2 배 수준으로 증설
 - 307 억원을 투자하여 내년 12 월에 설비가 완공되면, 2022 년에 올리고핵산치료제 생산 2 위 기업으로 등극
- ▶ **바이넥스-파맵신, '올린베시맙' 오송공장 위탁생산 계약 체결 (<https://bit.ly/2YSDCxJ>)**
 - 파맵신의 대표 파이프라인인 중양 치료제 올린베시맙을, 바이넥스 오송공장 5,000L 신설 라인에서 위탁 생산
 - 바이넥스는 올린베시맙 외에도 항체 의약품, 코로나 19 백신과 치료제를 신설 라인에서 본격적으로 생산할 계획
- ▶ **셀트리온, '경증' 코로나 19 항체치료제 국내 1 상 승인 (<https://bit.ly/3hPkZSM>)**
 - 셀트리온이 개발 중인 코로나 19 항체치료제 'CT-P59'의 경증환자 대상 국내 임상 1 상을 식약처가 승인
 - 이미 건강한 피험자 대상으로는 영국 및 국내에서 1 상이 진행 중이며, 실험군 변경 외에는 기존 시험과 동일
- ▶ **유나이티드제약, "흡입개량신약, 코로나 19 치료제 임상 성공 가능성 높아" (<https://bit.ly/3jyApvq>)**
 - 부데노사이드와 아포르모테를을 넣은 당사 개발 흡입 치료제 'UI030'의 임상 성공 가능성이 높다고 주장
 - 미국 내과 의사 리처드 바틀렛은 부데노사이드를 흡입시켜 400 여 명의 코로나 19 환자를 치료한 논문 투고
- ▶ **크리스탈, "아이발티노스타트 코로나 19 치료효과 확인" (<https://bit.ly/31MF8U5>)**
 - 크리스탈지노믹스가 개발 중인 아이발티노스타트를 카모스타트와 병용 투여 시, 코로나 19 항염증 효과 확인
 - 아이발티노스타트는 비정상적 면역세포 증식을 정상화하며 면역력 균형을 유도하는 항염증제

4. 글로벌 제약/바이오 주요 뉴스 (2020.8.26 ~ 2020.9.1)

- ▶ **모더나, '코로나 19 백신' 1 상 노년층서 "중화항체 형성" (<https://bit.ly/2ECtmD8>)**
 - 모더나가 자사 코로나 19 백신의 임상 1 상 추가자료 발표, 55 세 이상 노년층 접종 시에도 효과적인 결과 도출
 - 56~70 세, 71 세 이상 집단에서 모두 코로나 19 완치자 수준의 높은 중화항체와 T 세포 반응 수준 확인
- ▶ **AZ, 코로나 19 예방-치료제 임상 실시 (<https://bit.ly/3IEh8KA>)**
 - 아스트라제네카가 임상 3 상 중인 코로나 19 백신에 더해, 예방치료제 'AZD7442'의 초기 임상시험 개시
 - 특정 항원에 반응하는 단클론항체 2 종을 조합하여 바이러스를 타깃 공격, 예방 및 치료 양방향 활용 가능
- ▶ **美 FDA, 렘데시비르 긴급사용 승인 확대...경증환자도 처방 가능 (<https://bit.ly/2GhahGY>)**
 - 미 FDA 가 중증 환자들에게만 처방 가능했던 렘데시비르의 허용 범위를 모든 입원 환자로 확대
 - 길리어드 CMO 에 의하면 지난 21 일 임상 효능 발표에 이어 렘데시비르의 약효 관련 연구가 진전되는 중



- ▶ **노바티스, 만성심부전약 '엔트레스토' 日 발매 (<https://bit.ly/2GfWHng>)**
 - 노바티스가 개발한 네프릴리신 억제제 엔트레스토가 일본에서 만성 심부전을 효능으로 발매
 - 엔트레스토는 심부전의 증상을 악화시키는 신경체액성 인자의 과도한 활성화를 억제하는 기전
- ▶ **키트루다, MSI/MMR 기반 적응증 및 비근침습성 방광암에 승인 (<https://bit.ly/31Mneki>)**
 - 한국 MSD 가 식약처로부터 자사 면역항암제 키트루다의 MSI/MMR 및 방광암 적응증 추가 허가 획득
 - 키트루다는 2017년부터 암종 구분 없이 바이오마커 면역항암제로 허가받은 세계 최초의 치료제

5. 주요 공시사항

- ▶ **SK 케미칼 - 특수관계인에 대한 영업양도**
 - 주요내용: SK 케미칼대정 JV 설립 목적 영업양도 / 양도금액: 120 억원 예정 / 합작법인: 대정화금
- ▶ **씨젠 - 유형자산 양수 결정**
 - 주요내용: 생산 증가 예상에 따른 물류 공간 확대 / 양수금액: 520 억원 / 계약상대: 미사티에스비즈타워



2020 년 주요 학회 일정

학회명	명칭	일시
JP Morgan healthcare conference	JP 모건 컨퍼런스	01.13 ~ 01.16
ENDO	세계 내분비 학회	03.28 ~ 03.31
PES	소아내분비 학회	04.24 ~ 04.27
AACR	미국 암 학회	04.24 ~ 04.29
International congress on autoimmunity	자기면역질환 학회	05.20 ~ 05.24
ASCO	미국 임상종양 학회	05.29 ~ 06.02
EULAR	유럽 류마티스 학회	06.03 ~ 06.06
BIO-USA	미국 바이오협회 컨퍼런스	06.08 ~ 06.11
ADA	미국 당뇨 학회	06.12 ~ 06.16
IASLC WCLC	세계 폐암 학회	08.09 ~ 08.12
ECCO cancer summit	유럽 종양기구	미정
ESPE	유럽 소아내분비 학회	09.10 ~ 09.12
CRI, CIMT, EATI, AACR	공동주관 면역항암 학회	09.14 ~ 09.17
ESMO congress	유럽 종양학회	09.18 ~ 09.22
EASD	유럽 당뇨 학회	09.21 ~ 09.25
ACR/ARHP	미국 류마티스 학회	11.06 ~ 11.11
ASH	미국 혈액 학회	12.05 ~ 12.08

자료: 각 학회, SK 증권



국내 코로나19 치료제 개발업체 현황

분류	회사명	종류	임상 현황	내용
치료제 신약	셀트리온	항체 치료제	전임상 중	- 우한 코로나 완치자의 혈액을 공급받아 치료용 항체를 분리할 계획 - 총 200억원을 투입하여 5월부터 항체 치료제를 시험 생산하고, 6개월 내 환자들에게 투여 목표 - 다양한 바이러스 치료용 항체를 개발한 경험을 바탕으로, 최소 18개월이 걸리는 항체 개발을 6개월 이내로 단축시킬 전망
	삼성바이오로직스	항체 치료제	임상준비	- 미국의 비어 바이오테크놀로지가 개발 중인 코로나19 치료 후보물질을 위탁 생산하는 확정항서 체결 - 계약 규모는 4,400억원 수준 - 올해 기술이전을 시작해 2021년부터 3공장에서 해당 물질 본격 생산 계획
	애플론	항체 치료제	임상준비	- 이중항체 플랫폼 AM201으로 코로나 치료제 개발 착수 - AM201의 기전은 주요 염증물질인 IL6와 TNF-a를 억제
	유틸렉스	항체 치료제	임상준비	- 면역항체를 활용한 코로나19 치료 신약 개발에 착수 - 4-1BB 발현 림프구 활성화를 유도하는 항체를 통해 개발한다는 계획
	크리스탈지노믹스	항암제	임상준비	- 개발 중인 분자표적항암 신약 '아이발티노스타트(CG-745)' 단독 임상 계획 - 하이드록시클로로퀸과의 병용 투여 방식으로 임상 계획
치료제 약물 재창출	녹십자랩셀	NK 세포 치료제	임상준비	- 자연살해세포(NK세포)를 코로나19 치료제로 활용하는 방안을 강구 - 미국 바이오텍인 클레오 파마슈티컬스(KLEO)와 협업, 클레오의 항체유도물질 'ARMS'를 활용 예정
	서린바이오	혈장 치료제	임상준비	- 혈장 단백질 연구를 비롯해 혈액으로 질병을 진단하는 바이오맵스칩 개발
	시노펙스	혈장 치료제	임상준비	- 혈장분리용 멤브레인 제품 개발에 성공
	에스맥	혈장 치료제	임상준비	- 자회사 다이노나, 혈장에서 코로나 바이러스 차단 항체를 추출하는 기술 보유 - 코로나 바이러스 차단 항체 개발을 신속히 진행할 계획 - 기존 항암제로 개발하고 있는 'DNP002'를 코로나19 치료제 개발에 응용
	이문메드	항바이러스제	치료목적 사용승인	- 항바이러스 치료물질(HzVSFv13주)로 임상시험 착수 - 현재 1상을 끝내고 서울대병원과 임상시험 2상 준비
	부광약품	항바이러스제	임상2상 중	- 기존 보유중인 B형간염 치료제 '레보비르'를 in vitro 실험결과 칼레트라와 유사한 결과를 보임 - 현재 3주째 승인 지연되는 상황
	카이노스메드	항바이러스제	임상준비	- 길리어드 렘데시비르와 유사한 자체 연구 화합물 통한 항바이러스 효능 검증 예정 - 한국파스티르연구소와 신약 연구를 진행 예정
	코미팜	항바이러스제	임상준비	- 신약후보물질 파나픽스를 활용한 긴급 임상시험(2~3상) 진행 예정 - 파나픽스가 환자 상태를 급격히 나빠지게 하는 '사이토카인 폭풍'을 억제할 수 있는 것으로 전망 - 코로나19 폐렴 환자 100명 대상 임상시험 추진 - 식약처의 동물실험 자료 보완 요청으로 한 달 넘게 승인이 지연
	젬백스	항암제	치료목적 사용승인	- C형 간염 및 에이즈 바이러스 증식을 억제하는 치료제 적용 예정 - 싸이토카인 면역 폭풍 방지
	일양약품	항암제	임상준비	- 백혈병 치료제로 개발한 '슈펙트'를 실험실에서 실험결과 코로나바이러스 감소 확인 - 칼레트라, 아비간 대비 우수한 효능을 보임.
	SK케미칼	천식 치료제	임상준비	- 기관지천식 치료제 알베스코를 코로나19 치료제 임상을 진행하는 11개 국내 의료기관에 공급 예정 - 한국 파스티르 연구소는 알베스코가 코로나19에 가장 타당성 있는 약물이라는 연구결과 발표
	셀리버리	중증 패혈증 치료제	임상준비	- 중증패혈증 치료제(iCP-NI)이 '사이토카인 폭풍'을 억제하는 데 사용될 예정 - 상급종합병원 2곳과 계약 - 복수의 중국 제약사들과 '패스트트랙 임상'을 포함한 의견 교환중
	한국유나이티드제약	스테로이드제제	임상준비	- 흡입용 스테로이드제제로 중증폐렴 진행 억제 - 임상1상 돌입 예정, 개발 후 치료목적 사용승인 신청 계획
	파미셀	줄기세포 치료제	치료목적 사용승인	- '사이토카인 폭풍'을 억제하기 위해 개발 중인 '셀그램-AKI'에 대해 식약처 '치료목적 사용승인' 허가 - 줄기세포의 항염 작용이 코로나19 환자의 사이토카인 폭풍으로 인한 증상 악화를 막는 데 효과
	신풍제약	항말라리아제	임상2상 중	- 약물 재창출을 통해 자사 항말라리아제 '피라맥스'의 코로나19 치료제로 활용여부 검토 - 피라맥스의 주성분 중 하나인 피로나리딘은 클로로퀸과 화학구조가 유사 - 클로로퀸과는 달리 동물시험 모델에서 에볼라 바이러스까지 효과적으로 억제할 수 있음이 입증
엔지켄생명과학	구강점막염 및 방사선 증후군 치료제	임상2상 중	- 선천성 면역기능을 조절해 사이토카인 폭풍을 예방함으로써 코로나19 사망률을 낮출 것으로 예상 - 'EC-18'의 염증 해소 능력은 급성폐손상 및 복부 패혈증 동물실험에서 각각 효과가 입증됨 - 5월 12일을 시작으로 임상 2상을 진행 중이며 연내 임상시험 완료를 목표로 개발 중	

자료 : SK증권 정리

PHARMA Weekly

제약/바이오. 이달미 / 3773-9952 talmi@sks.co.kr

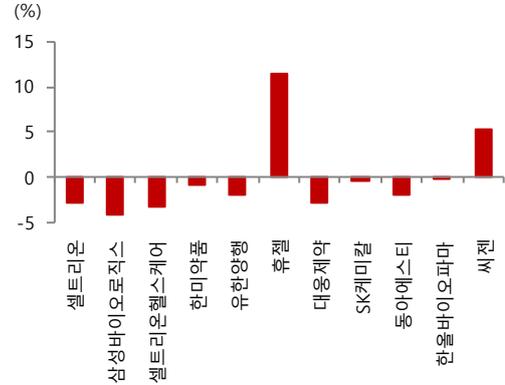


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



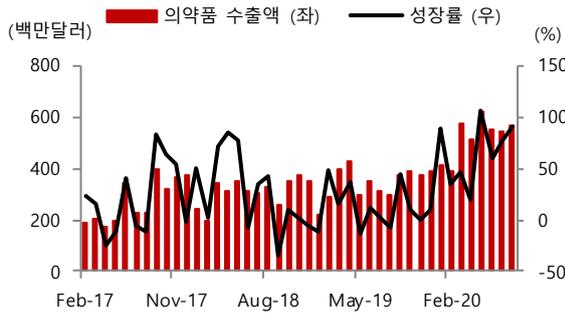
자료 SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



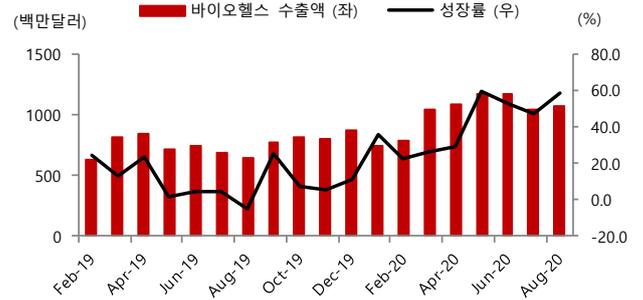
자료 SK 증권

국내 의약품 수출액



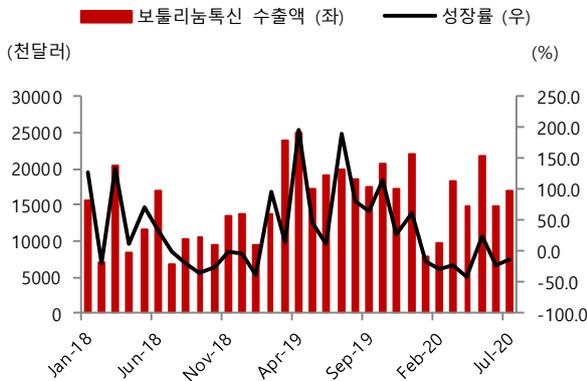
자료 산업통상자원부, SK 증권

국내 바이오헬스 수출액



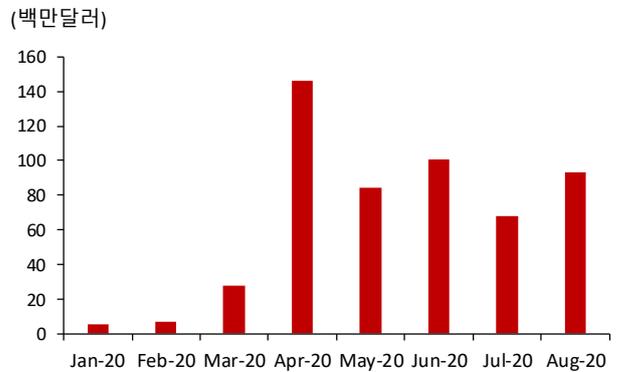
자료 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



자료 한국무역협회 SK 증권

진단키트 수출액



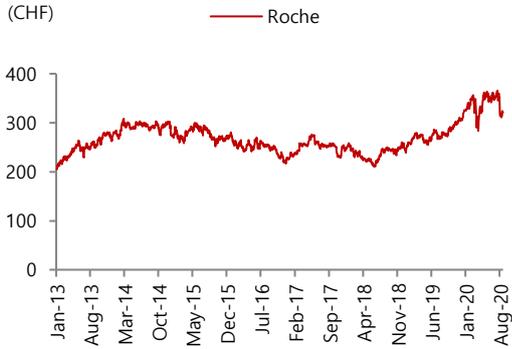
자료 한국무역협회 SK 증권

PHARMA Weekly

제약/바이오. 이달미 / 3773-9952 talmi@sks.co.kr

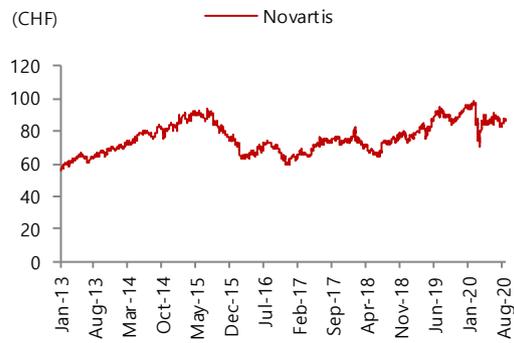


Roche의 주가추이



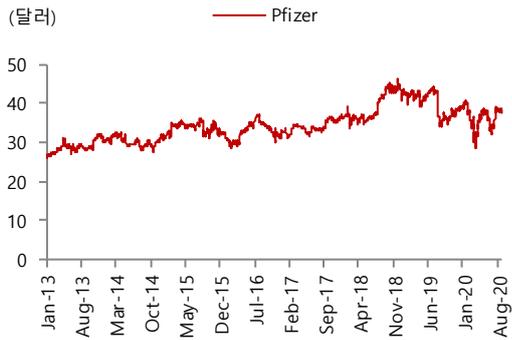
자료 Bloomberg, SK 증권

Novartis의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



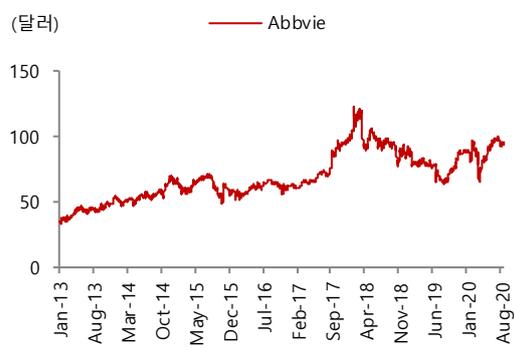
자료 Bloomberg, SK 증권

Gilead의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

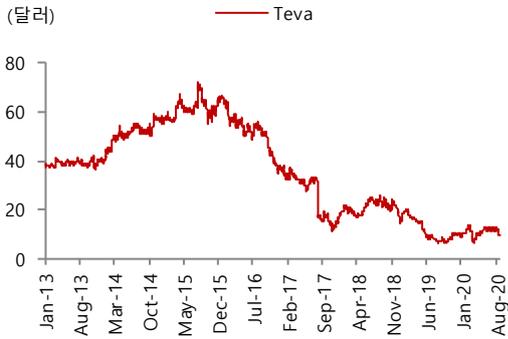
Abbvie 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권



Teva의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



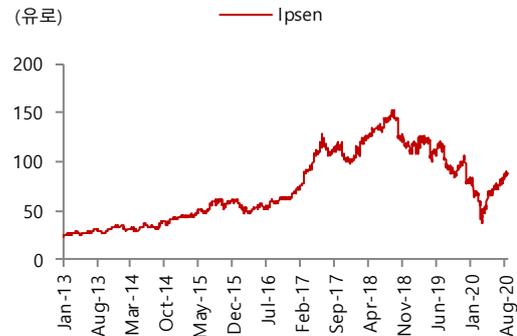
자료 Bloomberg, SK 증권

Allergan의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

Ipsen의 주가추이



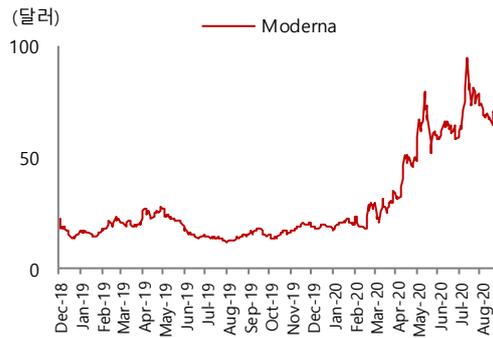
자료 Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

Moderna의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도