



## 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 Pick 은 SK 케미칼을 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	
SK 케미칼	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: SK 증권



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

- ▶ **에스티팜, 올리고핵산치료제 생산설비 2 배 증설** (<https://bit.ly/31L43aH>)
  - 에스티팜이 인클리스란 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, '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
- ▶ **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 2017 년부터 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



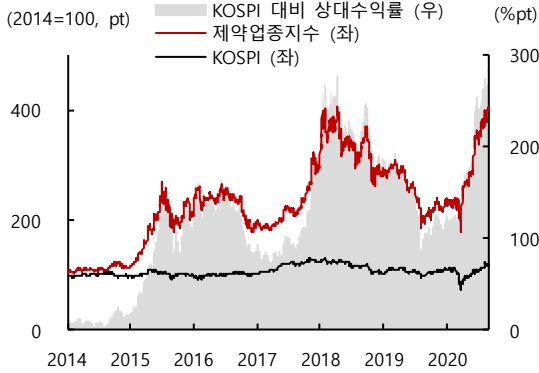
## 국내 코로나19 치료제 개발업체 현황

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 : SK 증권 정리

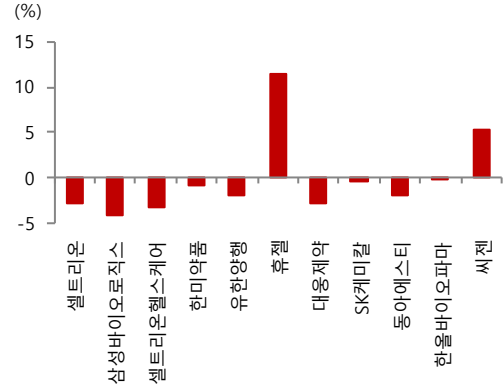


### 제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



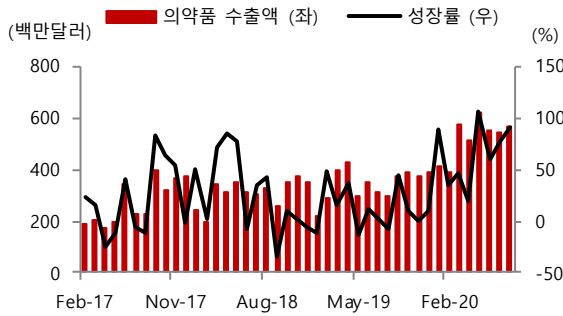
자료 SK 증권

### 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



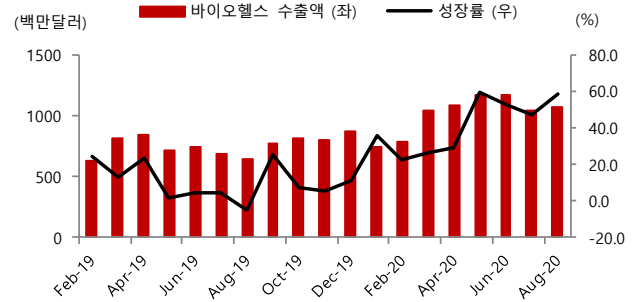
자료 SK 증권

### 국내 의약품 수출액



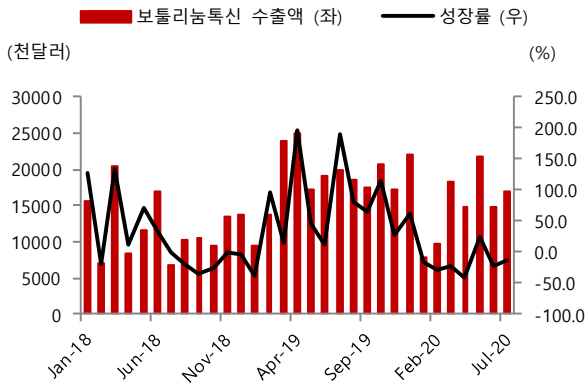
자료 산업통상자원부, SK 증권

### 국내 바이오헬스 수출액



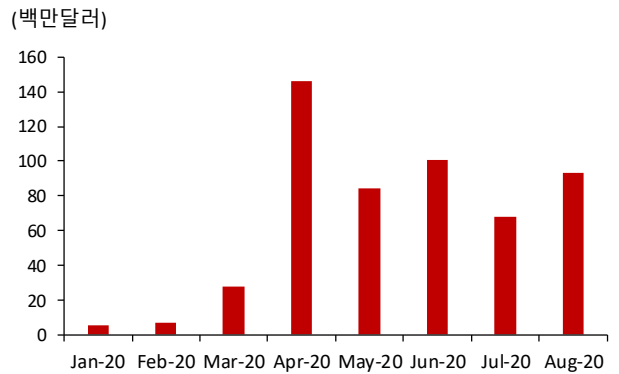
자료 산업통상자원부, SK 증권

### 보툴리눔독신 수출액



자료 한국무역협회 SK 증권

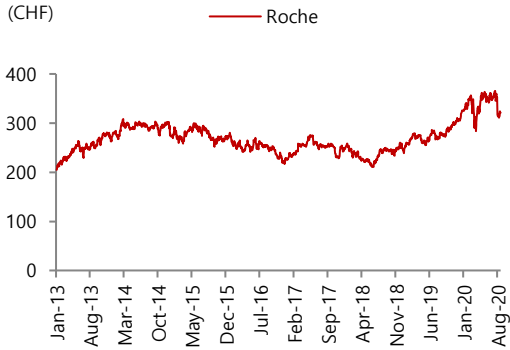
### 진단키트 수출액



자료 한국무역협회 SK 증권

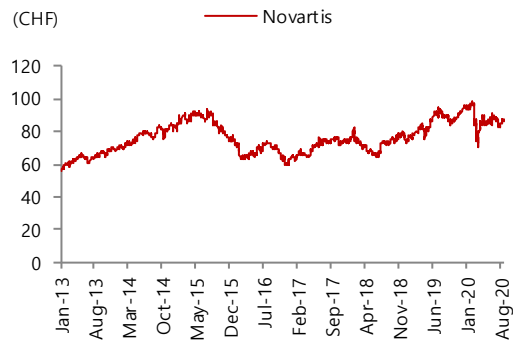


## Roche의 주가추이



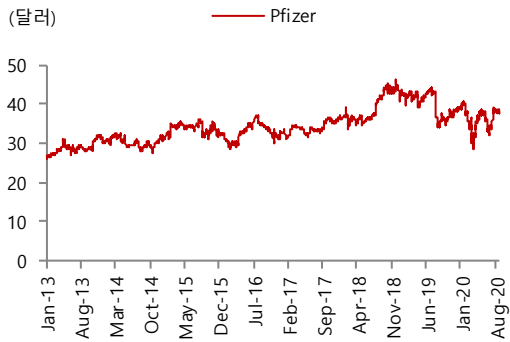
자료 Bloomberg, SK 증권

## Novartis의 주가추이



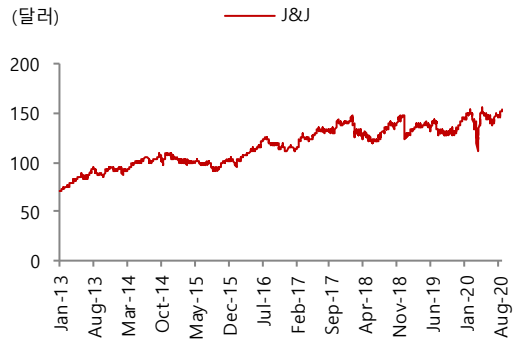
자료 Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

## Gilead의 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

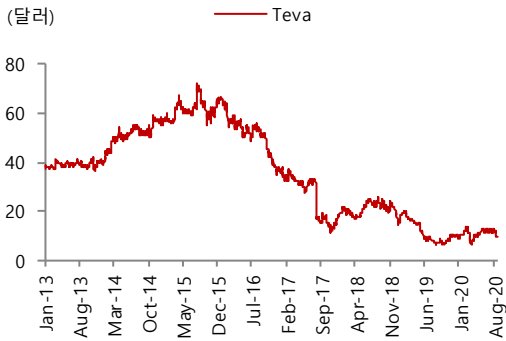
## Abbvie 주가추이



자료 Bloomberg, SK 증권

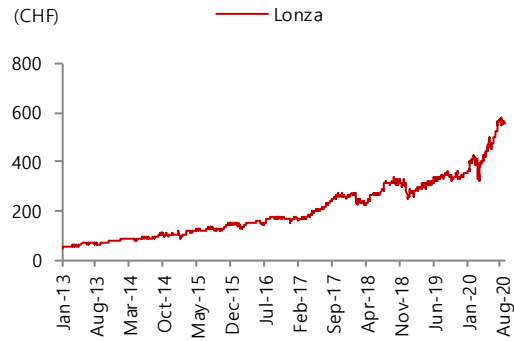


## Teva의 주가추이



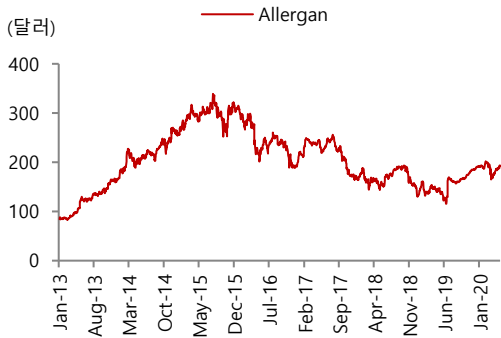
자료 Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



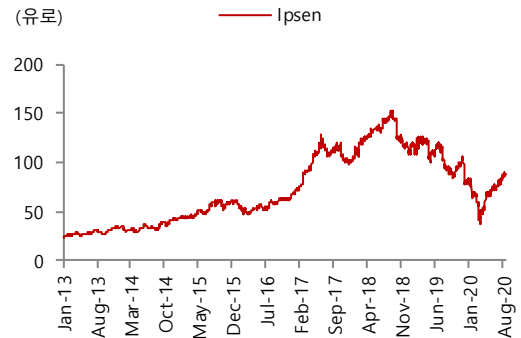
자료 Bloomberg, SK 증권

## Allergan의 주가추이



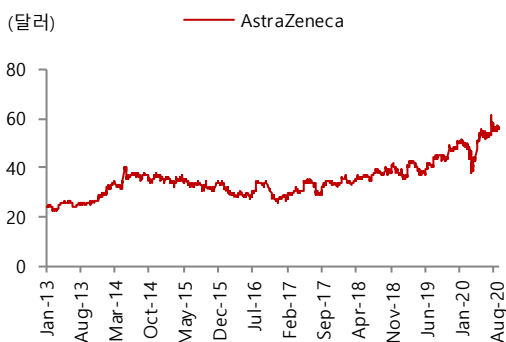
자료 Bloomberg, SK 증권

## Ipsen의 주가추이



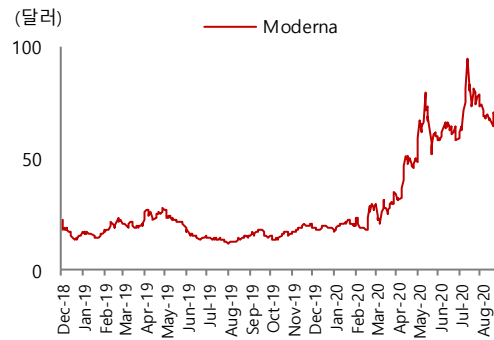
자료 Bloomberg, SK 증권

## 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