PHARMA Weekly

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

SK증권

1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

2020-09-22

▶ 지난 한주간(9 월 15 일~9 월 21 일) 제약업종 지수는 전주대비 2.2% 하락, KOSPI 수익률 대비 0.63%pt 하회

▶ 주간 주가 수익률은 유한양행이 가장 높은 9.6%, SK 케미칼이 가장 낮은 -8.5%를 기록

▶ 지난주 정부는 1 차로 3 천만명분의 해외 코로나 19 백신 확보를 추진하겠다고 밝혔는데 이는 국민의 60%에 해당되는 분량임. 향후 수급 상황을 고려해 추가 분량을 확보할 예정. 정부는 1 단계로 전세계 백신 공급 체계인 COVAX Facility 를 통해 1 천만명분(2 천만도즈)를 확보하고 개별 기업과의 협상을 통해 2 천만명분(4 천만도즈)의 백신을 각각 확보한다 밝힘. 따라서 국내 코로나 19 백신 확보에 대한 윤곽이 서서히 나타나고 있다 판단. 한편, 정부는 해외백신 구매와 별도로 국내기업의 백신 개발지원 대책을 추진 중인데 지난달 SK 바이오사이언스 등 국내 백신개발기업 3 군데에 대한 임상시험 비용 지원계획을 발표하였음. 이에 따라 관련 업체들의 수혜가 예상됨.

2. 산업관련 주요 뉴스

▶ **화이자 코로나 백신도 부작용 보고 "피로 정도... 연구 중단 없다" (https://bit.ly/3mDOwln)**

- 화이자의 코로나 19 백신 임상 3 상 참여자 29,000 명 중 일부가 경증에서 중간 정도의 부작용 호소
- 주된 증상이 단순 피로, 추가 조사를 요하지 않는 수준으로 백신 안전성을 우려할 단계는 아니라는 설명

▶ **에스티팜, 올리고 핵산치료제 원료의약품 "459 억 공급계약" (https://bit.ly/2FZttbS)**

- 에스티팜이 유럽 제약사와 459 억원 규모의 올리고핵산 원료의약품 공급 계약 체결, 작년 매출의 절반 수준
- 이와 동시에 올리고 핵산치료제의 수요 증가에 대응하여, 연간 1.6 톤 생산을 목표로 인천 반월공장 증설 중

▶ **'반응률 100%'... 유한 '레이저티닙'의 깜짝 병용 시너지 (https://bit.ly/2ZSswcC)**

- 유한 레이저티닙, 아미반타맙과의 병용 임상에서 선행 치료 경험이 없는 20 명 전원의 종양이 축소(ORR 100%)
- 타그리소 투여 후 재발환자 45 명 중 16 명의 종양이 축소(ORR 35%)되며 긍정적인 임상 1b 상 중간결과를 발표

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (p, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,564,174	2,389	-1.0	-1.6	3.7	11.6	52.6	8.7
제약 및 바이오	227,438	17,600	-2.6	-2.2	3.7	12.6	103.9	65.3
셀트리온	37,596	278,500	-4.5	-5.9	-7.5	-4.5	82.6	53.9
삼성바이오로직스	48,962	740,000	-2.4	-3.0	-7.4	-7.6	72.1	70.9
셀트리온헬스케어	14,296	94,200	-4.3	-5.0	-5.7	-11.5	51.0	77.7
한미약품	3,494	295,000	2.3	0.7	1.9	13.5	30.0	-0.5
유한양행	4,814	72,000	8.1	9.6	9.3	33.3	80.0	52.2
휴젤	2,409	190,100	-2.8	-0.1	16.4	21.7	61.6	40.2
대웅제약	1,332	115,000	-0.4	-1.3	-1.7	-18.4	72.7	-16.4
SK 케미칼	3,716	316,500	-6.1	-8.5	-20.0	225.0	404.0	394.5
동아에스티	809	95,800	1.7	1.6	5.2	3.5	34.6	-19.5
한올바이오파마	1,852	35,450	-3.4	-6.7	4.6	9.4	113.6	-2.3
씨젠	6,821	260,000	-1.5	4.0	13.9	154.2	282.4	748.3

자료: SK 증권

3. 국내 제약/바이오 주요 뉴스 (2020.9.15 ~ 2020.9.21)

▶ **에스티팜, 올리고 핵산치료제 원료의약품 "459 억 공급계약" (https://bit.ly/2FZttbS)**
- 에스티팜이 유럽 제약사와 459 억원 규모의 올리고핵산 원료의약품 공급 계약 체결, 작년 매출의 절반 수준
- 이와 동시에 올리고 핵산치료제의 수요 증가에 대응하여, 연간 1.6 톤 생산을 목표로 인천 반월공장 증설 중

▶ **'반응률 100%'... 유한 '레이저티닙'의 깜짝 병용 시너지 (https://bit.ly/2ZSswcC)**
- 유한 레이저티닙, 아미반타맙과의 병용 임상에서 선행 치료 경험이 없는 20 명 전원의 종양이 축소(ORR 100%)
- 타그리소 투여 후 재발환자 45 명 중 16 명의 종양이 축소(ORR 35%)되며 긍정적인 임상 1b 상 중간결과를 발표

▶ **에이비엘, '코로나 19 항체' 美 IND 승인.."다음주 시작" (https://bit.ly/35UbzSU)**
- 에이비엘바이오의 코로나 19 타깃 중화항체 'ABL901'이 미국 임상 1 상 신청 1 개월 만에 FDA 승인 획득
- 건강한 피험자 24 명을 대상으로 용량을 점차 늘려 가며, 항체 안전성을 검증하고 1 개월 내로 종료할 계획

▶ **삼성바이오, 파노로스와 'VEGF 타깃 항암제' "CDO 체결" (https://bit.ly/3kAzESO)**
- 파노로스의 항암 신약 'PB101'의 위탁 개발을 삼성바이오로직스가 담당, 임상 및 생산 전체 서비스 제공
- 'PB101'은 암세포 주위에서 과도하게 생성되는 혈관 생성 인자(VEGF)를 타깃으로 억제하는 기전

▶ **팬젠-차백신연구소 코로나 19 백신 공동개발 협약 체결 (https://bit.ly/35UZ49M)**
- 팬젠의 CHO 세포 항원 단백질, 차백신연구소의 면역증강 플랫폼이 합쳐져 코로나 19 백신으로 개발될 전망
- 백신 로드맵의 상용화된 기술을 통해 공정개발을 신속히 마치고, 선두주자 대비 완성도 높은 제품이 목표

4. 글로벌 제약/바이오 주요 뉴스 (2020.9.15 ~ 2020.9.21)

▶ **화이자 코로나 백신도 부작용 보고 "피로 정도... 연구 중단 없다" (https://bit.ly/3mDOwln)**
- 화이자의 코로나 19 백신 임상 3 상 참여자 29,000 명 중 일부가 경증에서 중간 정도의 부작용 호소
- 주된 증상이 단순 피로, 추가 조사를 요하지 않는 수준으로 백신 안전성을 우려할 단계는 아니라는 설명

▶ **바이오엔테크, 코로나 백신 증산用 공장 매입 (https://bit.ly/3hVxP1m)**
- 바이오엔테크가 독일 마르부르크 제약공장을 매입하여, 코로나 19 백신을 연간 7.5 억 도스까지 증산 계획
- 마르부르크 공장은 첨단 GMP 인증 제약시설로, 노바티스가 5 년간 설비 투자를 진행했던 생산 기지

▶ **릴리 • 암젠, '코로나 19' 항체 치료제 생산 제휴 (https://bit.ly/3kAGnMy)**
- 일라이 릴리가 개발 중인 코로나 19 항체 치료제 'LY-CoV-555' 등에 암젠이 생산 및 공급 파트너로 참여
- 'LY-CoV-555'은 임상 2 상의 중간 분석자료가 공개된 단계로, 외래환자 입원률이 줄어드는 성과 존재

▶ **로슈 '악템라', 임상서 코로나 19 중증환자 치료율 개선 (https://bit.ly/32OAxkF)**

- 로슈의 자가면역질환 치료제 악템라가, 표준치료를 병행한 임상 3 상 환자군의 위중/사망 비율을 44% 감소
- 이와 동시에 길리어드의 렘데시비르 병용 치료와, 렘데시비르 단독 치료 간 비교 임상도 진행 중

▶ **다이이찌산쿄, 대장암치료약 'U3-1402' 2 상 돌입 (https://bit.ly/35RKcJ9)**

- 다이이찌산쿄의 대장암 ADC 'U3-1402'의 임상 2 상 개시, 3 개국에서 최대 80 명의 대장암 환자 모집
- 'U3-1402'는 대장암 환자에게 과잉 발현되는 악성 유전자인 HER3 에 저항성을 가진 항체약물복합체

5. 주요 공시사항

▶ **셀트리온 – 상품공급 계약 추가 체결**

- 주요내용: 그룹사 간 램시마 추가 물량 공급 / 계약금액: 305 억원 / 계약상대: 셀트리온헬스케어(동일)

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

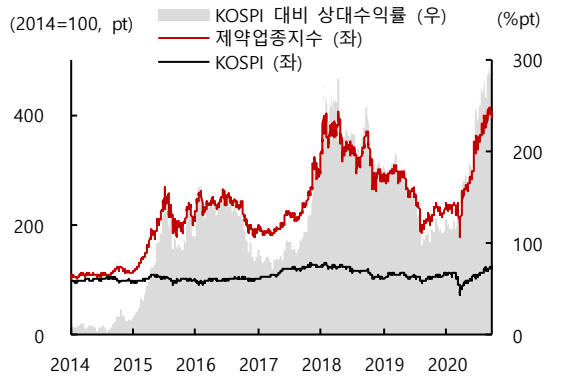
분류	회사명	종류	임상 현황	내용
치료제 신약	셀트리온	항체 치료제	임상2/3상 돌입예정	- 코로나19 완치자의 혈액을 공급받아 치료용 항체를 분리하는 원리 - 총 200억원을 투입하여 5월부터 치료제를 시험 생산, 7월에 국내 임상 1상을 시작하여 성공적으로 마무리 - 최근 식약처로부터 임상 2/3상을 승인받아, 최대 12개국 1000명 이상의 규모로 진행할 계획 - 다양한 바이러스 치료용 항체를 개발한 경험을 바탕으로, 항체 개발을 6개월 이내로 단축시킬 전망
	GC녹십자	혈장 치료제	임상2상 중	- 코로나19 완치자의 혈장을 가공 및 농축하여, 글로불린 제제로 생산하는 원리 - 혈장치료제 특유의 안정성을 인정받아 국내의 경우 임상 1상을 생략하고 2상 단계 직행
	삼성바이오로직스	항체 치료제	임상2/3상 진행 중	- 미국의 비어 바이오테크놀로지가 개발 중인 코로나19 치료 후보물질을 위탁 생산하는 확정의향서 체결 - 올해 기술이전을 시작해 2021년부터 3공장에서 해당 물질 본격 생산 계획, 계약 규모 4,400억원 수준 - 비어 바이오와 GSK가 항체 치료제를 공동개발, 9월 초에 임상 2/3상 첫 환자 투여 완료
	앱클론	항체 치료제	임상준비	- 이중항체 플랫폼 AM201으로 코로나 치료제 개발 착수, 사이토카인 신드롬 치료 목적으로 사용 기대 - AM201의 기전은 주요 염증물질인 IL6와 TNF-a를 억제
	유틸렉스	항체 치료제	임상준비	- 4-1BB 발현 림프구 활성화를 유도하는 면역항체를 통한 코로나19 치료 신약 개발에 착수 - 7월 중기부 국책과제, 8월 특허청 개발지원사업에 잇따라 선정
	크리스탈지노믹스	항암제	임상2상 준비 중	- 개발 중인 분자표적항암 신약 '아이발티노스타트(CG-745)' 단독 임상 계획 - 단독 투여 요법으로 미국 임상 2상 승인 대기 중, 미 파렉셀과 파트너십 체휴
치료제 약물 재창출	녹십자랩셀	NK 세포 치료제	임상준비	- 자연살해세포(NK세포) 활용 치료제, 충북대학교 실험실 연구에서 코로나19 감염 세포 사멸 유도 효과 확인 - 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 - 기존 항암제로 개발하고 있는 'DNP002'를 코로나19 치료제 개발에 응용
	이뮨메드	항바이러스제	치료목적 사용승인	- 항바이러스 치료물질(HzVSFv13주)로 임상시험 착수 - 현재 1상을 끝내고 서울대병원과 임상시험 2상 준비, 10월 중 식약처 허가 취득 예상
	부광약품	항바이러스제	임상2상 중	- 기존 보유중인 B형간염 치료제 '레보비르'를 in vitro 실험결과 칼레트라와 유사한 결과를 보임 - 8월에 코로나19를 치료하기 위한 L-뉴클레오사이드의 용도로 특허 등록 완료
	카이노스메드	항바이러스제	임상준비	- 렘데시비르와 유사한 자체 연구 화합물 통한 항바이러스 효능 검증 예정, 한국파스퇴르 파트너십 연구
	코미팜	항바이러스제	임상준비	- 신약후보물질 파나픽스를 활용한 긴급 임상시험(2~3상) 승인 대기 중, 유럽 국가 위주 임상 - 파나픽스가 환자 상태를 급격히 나빠지게 하는 '사이토카인 폭풍'을 억제할 수 있는 것으로 전망 - 최근 이탈리아 임상 신청을 환자 모집의 어려움으로 자진 취하했으나, 스페인 임상 승인 과정은 순항 중
	젬백스	항암제	치료목적 사용승인	- C형 간염 및 에이즈 바이러스 증식을 억제하는 치료제, 사이토카인 면역 폭풍 방지
	일양약품	항암제	러시아 임상3상 중	- 백혈병 치료제로 개발한 '슈펙트'를 실험실에서 실험결과 코로나바이러스 감소 확인 - 5월 말에 러시아 임상 3상을 승인받은 이후, 최근 러시아가 제천공장 실사를 진행하는 등 현지 순항 중
	SK케미칼	천식 치료제	임상준비	- 기관지천식 치료제 알베스코를 코로나19 치료제 임상을 진행하는 11개 국내 의료기관에 공급 예정 - 한국 파스퇴르 연구소는 알베스코가 코로나19에 가장 타당성 있는 약물이라는 연구결과 발표 - 현재 경증 코로나19 환자에서 시클레소니드의 유효성을 평가하는 연구자 임상(전임상) 진행 중
	셀리버리	중증 패혈증 치료제	임상준비	- 중증패혈증 치료제(iCP-NI)이 '사이토카인 폭풍'을 억제하는 데 사용될 예정 - 미국 서던리서치와 독성 및 효능평가 전임상 시험 진행 중, 연내 1상 진입 목표
	한국유나이티드제약	스테로이드제제	임상2상 준비 중	- 흡입용 스테로이드제제로 중증폐렴 진행 억제 - 시판 약품으로서 안전성을 인정받아, 식약처 승인 하에 1상을 생략하고 2상 IND 승인 대기 상태
	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 항말리리아제 '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
	엔지켐생명과학	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 국내 임상 2상을 진행 중, 8월에 미국 임상 2상까지 FDA 허가 취득
백신	SK케미칼	합성항원 백신	임상준비	- 코로나19 예방 백신 후보물질 발현 성공 및 동물에서 후보물질 효능평가 등 비임상 시험 진행 중 - 8월 말 1/2상 임상에 대해 정부의 비용지원 예비 선정, 임상시험 최종 승인 시 수혜 전망
	제넥신	DNA백신	임상1/2a상 진행 중	- 6월부터 백신 후보물질 'GX-19' 임상 1·2a상 승인 및 진행 중, 향후 글로벌 2상 진행 계획 - 바이넥스, 국제백신연구소, 제넨바이오, 카이스트, 포스텍과 컨소시엄 형식으로 백신 공동 개발 중
	진원생명과학	DNA백신	임상준비	- 국립보건연구원과 공동 개발중인 백신 후보물질 'GLS-5310' 올 하반기 임상 1·2a상 돌입 예정 - 올해 안에 식약처 임상 1상 승인, 2021년 안에 2상 종료 후 2022년 상반기 긴급사용 승인이 최종 로드맵 - 내년 하반기까지 신축 공장 적격성 평가 후 2022년 상반기까지 국내 공급 전용 3000만 도즈 생산 계획

자료 : SK 증권 정리

PHARMA Weekly

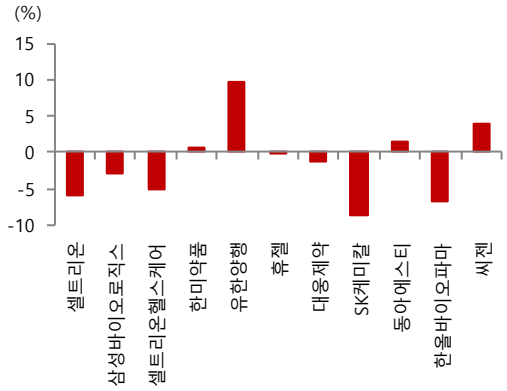
제약/바이오. 이달미 / 3773-9952 talmi@sks.co.kr

제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



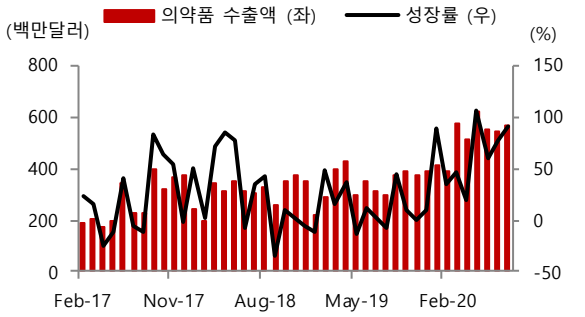
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



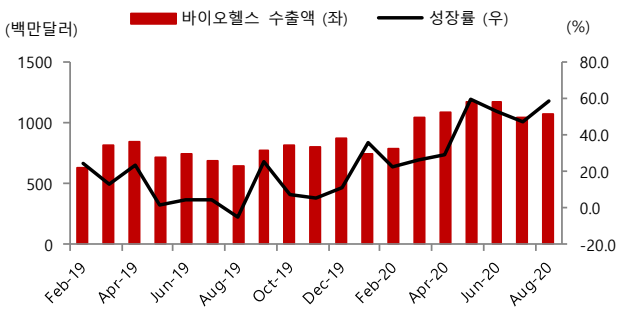
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



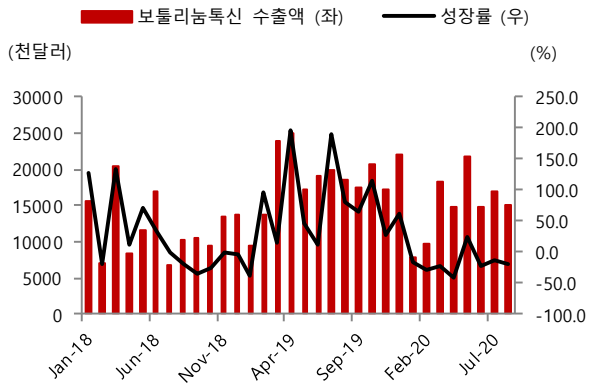
자료: 산업통상자원부, SK 증권

국내 바이오헬스 수출액



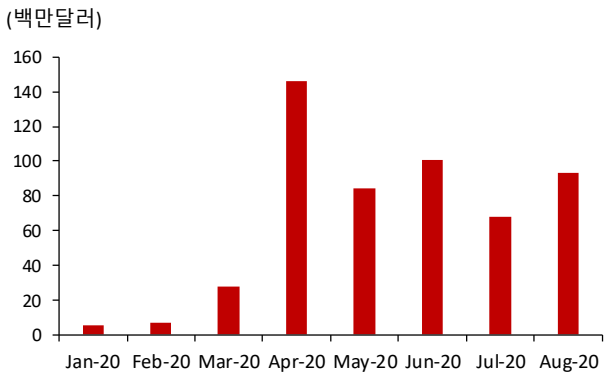
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



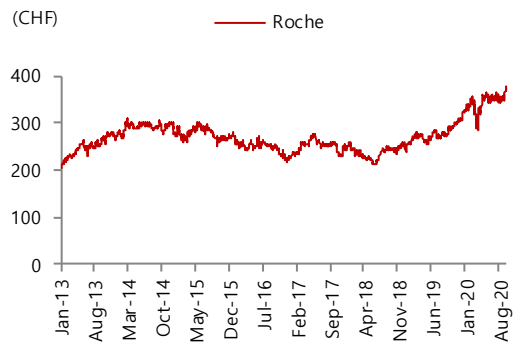
자료: 한국무역협회, SK 증권

진단키트 수출액



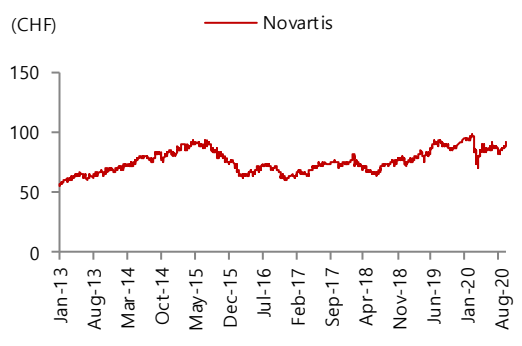
자료: 한국무역협회, SK 증권

Roche 의 주가추이



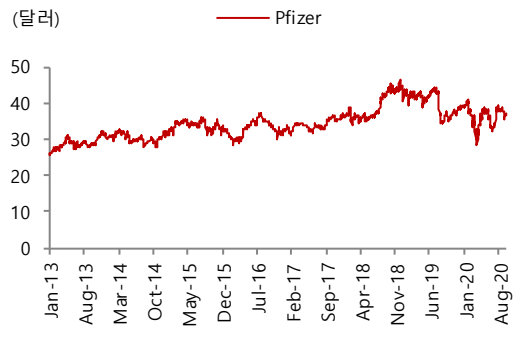
자료: Bloomberg, SK 증권

Novartis 의 주가추이



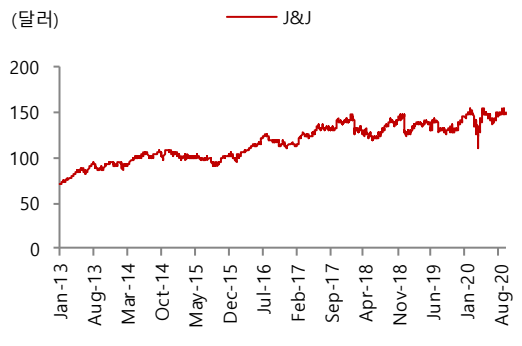
자료: Bloomberg, SK 증권

Pfizer 의 주가추이



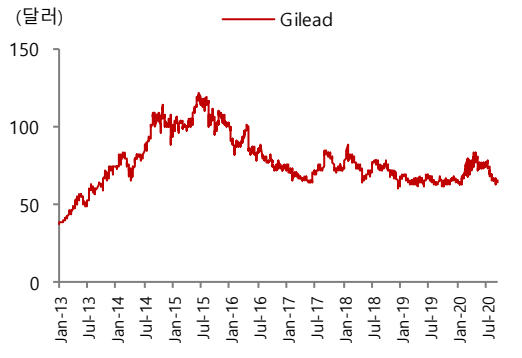
자료: Bloomberg, SK 증권

J&J 의 주가추이



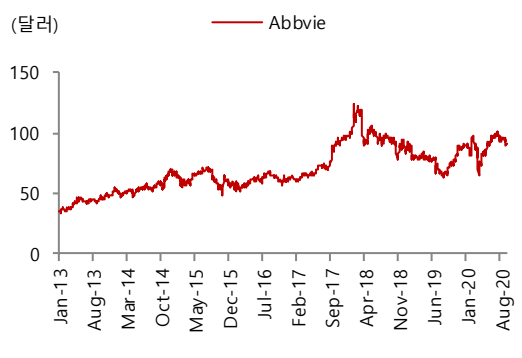
자료: Bloomberg, SK 증권

Gilead 의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이



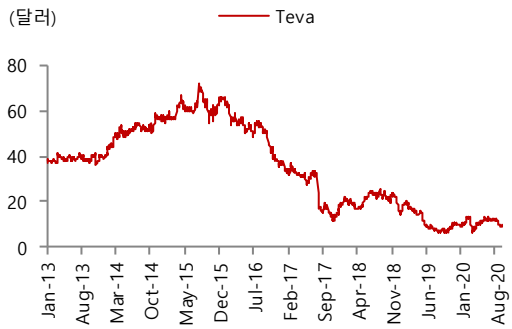
자료: Bloomberg, SK 증권

PHARMA Weekly

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

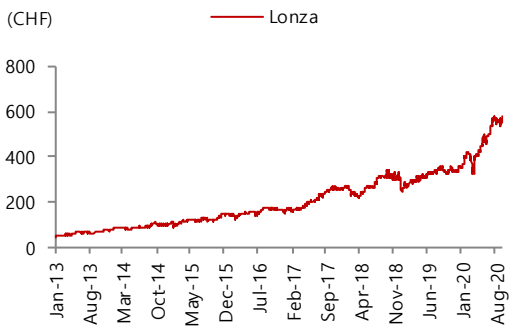
SK증권

Teva 의 주가추이



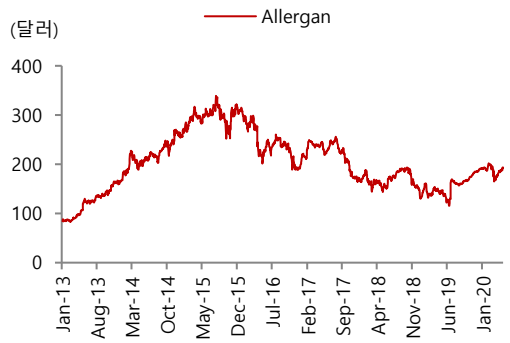
자료: Bloomberg, SK 증권

Lonza 의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Allergan 의 주가추이

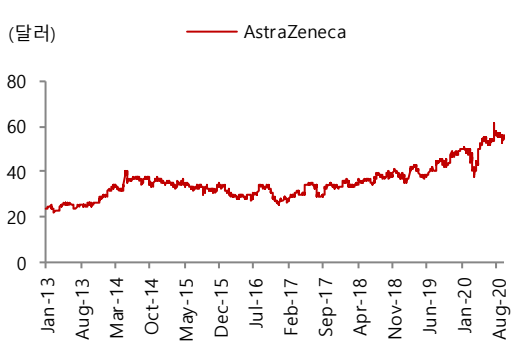


자료: Bloomberg, SK 증권

Ipsen 의 주가추이

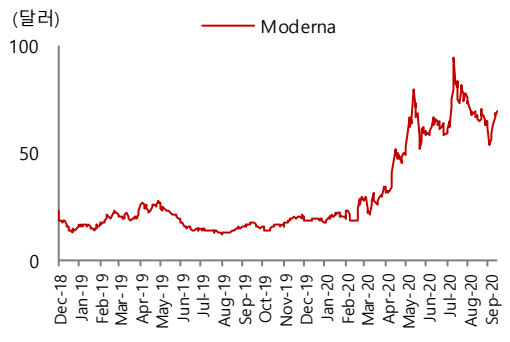
자료: Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca 의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

Moderna 의 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 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도