



## 1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

2020-10-28

- ▶ 지난 한주간(10월 21일~10월 27일) 제약업종 지수는 전주대비 4.4% 하락, KOSPI 수익률 대비 3.2%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 SK 케미칼이 가장 높은 6.1%, 대웅제약이 가장 낮은 -12.7%를 기록
- ▶ 미국의 대선, 대주주 양도소득세 기준 강화 등 대내외적인 불확실성으로 제약/바이오 업종 지수의 하락세 지속 중. 특히 코스닥 시장에서 큰 부분을 차지하는 중소형 바이오주들의 주가가 하락하면서 부진한 모습을 보이고 있음. 이러한 대내외적인 불확실성이 해소되기 전까지 당분간 지지부진한 업종 지수의 흐름은 지속될 것으로 판단. 다만, 대형주들의 경우 장기적인 성장 스토리는 여전히 유효하므로 펀더멘털이 견고한 업체의 경우 주가하락시 저가매수 가능하다는 판단.

## 2. 산업관련 주요 뉴스

- ▶ “코로나로 이동 제한”...미국 FDA, 한미 '롤론티스' 허가 잠정 연기 (<https://bit.ly/37KP0Rt>)
  - FDA가 한미약품 바이오신약 롤론티스의 시판 허가 연기, 코로나19로 평택공장 실사를 위한 해외출장 불가
  - 파트너사인 스펙트럼 실사와 FDA 요구 자료는 모두 성공적으로 완료, 한국 실사 일정에 따른 빠른 허가 기대
- ▶ 휴젤, 보틀리눔 독신 제제 국내 최초 “中 판매허가” (<https://bit.ly/2J97AJ0>)
  - 휴젤이 중국 정부로부터 보틀리눔 독신 제제 '레티보'의 현지 판매 허가 획득, 국내 기업 중 첫번째 사례
  - 사환제약과 합작 마케팅을 통해 3년 내 중국 1위 브랜드 등극 목표, 경쟁사로는 앨러간과 린저우 연구소 2곳
- ▶ GC 녹십자, CEPI와 코로나 백신 5억명분 생산 계약 (<https://bit.ly/35B3FMC>)
  - GC 녹십자가 전염병대비혁신연합과 코로나19 백신 생산 계약 체결, 국내 시설 일부를 위탁생산에 사용 예정
  - 스페인의 바이오파브리와 협력하여 도합 10억 도즈의 백신을 생산, GC 녹십자 할당 물량은 5억 도즈 이상

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (p. 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,537,458	2,331	-0.6	-1.2	2.3	5.1	21.2	6.1	
제약 및 바이오	193,540	14,789	0.0	-4.4	-6.8	-11.8	22.5	38.9	
셀트리온	32,264	239,000	0.4	-2.7	-7.5	-24.6	12.5	32.0	
삼성바이오로직스	42,015	635,000	0.8	-6.9	-5.9	-15.8	8.0	46.7	
셀트리온헬스케어	12,626	83,200	0.7	-4.0	-5.1	-17.6	-3.7	57.0	
한미약품	3,209	271,000	-1.6	-0.4	3.4	9.7	6.3	-8.6	
유한양행	3,871	57,900	-1.9	-4.5	-6.5	2.1	23.9	22.4	
휴젤	2,354	185,800	-1.7	-0.8	0.7	12.6	40.4	37.0	
대웅제약	1,047	90,400	-1.6	-12.7	-11.4	-17.4	-19.6	-34.3	
SK 케미칼	4,010	341,500	2.3	6.1	13.5	10.2	339.5	433.6	
동아에스티	724	85,700	-2.2	-2.1	-5.1	-11.4	-2.5	-28.0	
씨젠	6,724	256,300	4.7	-6.1	5.0	18.7	167.0	736.2	

자료 SK 증권



### 3. 국내 제약/바이오 주요 뉴스 (2020.10.21 ~ 2020.10.27)

- ▶ “코로나로 이동 제한”...미국 FDA, 한미 '롤론티스' 허가 잠정 연기 (<https://bit.ly/37KP0Rt>)
  - FDA가 한미약품 바이오신약 롤론티스의 시판 허가 연기, 코로나19로 평택공장 실사를 위한 해외출장 불가
  - 파트너사인 스펙트럼 실사와 FDA 요구 자료는 모두 성공적으로 완료, 한국 실사 일정에 따른 빠른 허가 기대
- ▶ 휴젤, 보툴리눔 독신 제제 국내 최초 “中 판매허가” (<https://bit.ly/2J97AJ0>)
  - 휴젤이 중국 정부로부터 보툴리눔 독신 제제 '레티보'의 현지 판매 허가 획득, 국내 기업 중 첫번째 사례
  - 사환제약과 합작 마케팅을 통해 3년 내 중국 1위 브랜드 등극 목표, 경쟁사로는 앨러간과 란저우 연구소 2곳
- ▶ GC 녹십자, CEPI와 코로나 백신 5억명분 생산 계약 (<https://bit.ly/35B3FMC>)
  - GC 녹십자가 전염병대비혁신연합과 코로나19 백신 생산 계약 체결, 국내 시설 일부를 위탁생산에 사용 예정
  - 스페인의 바이오파브리와 협력하여 도합 10억 도즈의 백신을 생산, GC 녹십자 할당 물량은 5억 도즈 이상
- ▶ 셀트리온, 코로나 19 항원진단키트 'FDA EUA 승인' (<https://bit.ly/2HClmn0>)
  - 셀트리온의 코로나 19 항원진단키트 샘플뉴트가 FDA 긴급사용 승인 획득, 현지 공급 및 판매 향상 기대
  - 샘플뉴트는 10분 내 확인 가능한 휴대용 신속진단 키트, 편리성 대비 최고 수준의 민감도를 갖춘 것이 특징
- ▶ 알테오젠, 아일리아 바이오시밀러 일본 특허 취득 (<https://bit.ly/34umfXi>)
  - 알테오젠이 일본에서 아일리아 바이오시밀러 제조 기술 특허 취득, 국내 포함 누적 4개국에서 특허 보유
  - 온도 조절 배양 기술과 IgG Fc 도메인 성분을 사용하여, 융합단백질의 품질을 높이고 대량생산 또한 가능

### 4. 글로벌 제약/바이오 주요 뉴스 (2020.10.21 ~ 2020.10.27)

- ▶ FDA, 렘데시비르 코로나 19 치료제로 정식승인 (<https://bit.ly/2Tut1pS>)
  - FDA가 길리어드의 렘데시비르를 코로나19 치료제로 정식 승인, 긴급사용 승인 이후 5개월 가장 소요
  - 임상 자료에서 입원 기간을 낮추는 성과를 발표했지만, WHO가 유의한 약효가 없다고 주장하며 혼란 지속
- ▶ AZ, 코로나 19 백신 "미국도 임상 재개..올해말 결과" (<https://bit.ly/37PvUdj>)
  - 아스트라제네카가 코로나19 백신 미국 임상 3상 재개, 부작용 발생 이후 45일만의 FDA 임상 지속 결정
  - 해당 임상은 연말에 결과가 나올 것으로 예상, 규제당국 및 임상 참가자 등에 관련 정보 제공 예정
- ▶ GSK, '재조합 항원' RSV 백신 1/2 상 긍정적.. "3상 시작" (<https://bit.ly/34wl5uz>)
  - GSK의 호흡기 세포융합 바이러스 백신이 긍정적인 초기임상 결과 시현, 다음달에 임상 3상 개시 예정
  - 노인과 영아를 각각 대상으로 하는 2가지 후보물질이 모두 심각한 부작용 없이 높은 수준의 항체 반응 도출



- ▶ 로슈, 경구용 '코로나 19' 치료제 개발·공급 제휴 (<https://bit.ly/2HAUeVi>)
  - 아테아가 개발 중인 코로나 19 경구용 치료제 'AT-527'에 대해 로슈가 개발 및 공급 파트너사로 참여
  - 내년 1 분기 중 AT-527 의 임상 3 상 협력 이후, 로슈가 미국 이외의 시장에서 공급 및 판매를 담당할 예정
- ▶ 다이이찌, 신규 면역항암제 'DS-1055' 임상 돌입 (<https://bit.ly/3dYdLuC>)
  - 다이이찌산쿄의 신규 면역항암제 'DS-1055'가 절제 불능의 고형암 환자 40 여 명을 대상으로 임상 1 상 시작
  - DS-1055 는 GARP 수용체를 타겟 억제하여, 면역력과 예후를 악화시키는 제어성 T 세포에 대항하는 기전

## 5. 주요 공시사항

- ▶ 한미약품 - FDA 신약 허가 연기
  - 주요내용: 한국 실사 불가로 인한 롤론티스 허가 연기 / 확인일: 10 월 26 일 / 실사 이외 절차는 이상 없음
- ▶ 휴젤 - 중국 판매 허가 획득
  - 주요내용: 보툴리눔독신 type A '레티보' 판매 허가 획득 / 허가일: 10 월 21 일 / 허가기관: 중국 NMPA



## 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



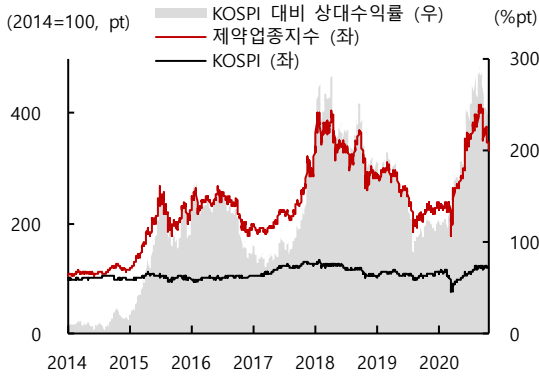
## 국내 코로나19 치료제 개발업체 현황

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 바이오테크놀로지사가 개발 중인 코로나19 치료 후보물질을 위탁 생산하는 확정형항체 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
	애플론	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 제휴
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
	시노팩스	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
	이룸메드	항바이러스제	치료목적 사용승인	- 항바이러스 치료물질(HzVSV13주)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 - 기관지천식 치료제 알베스코를 코로나19 치료제 임상을 진행하는 11개 국내 의약품에 공급 예정
	SK케미칼	천식 치료제	임상준비	- 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	
신릉제약	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	
엔지켐생명과학	구강점막염 및 방사선 중후군 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'을 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 신속 공장 적격성 평가 후 2022년 상반기까지 국내 공급 전용 3000만 도즈 생산 계획

자료 : SK 증권 정리

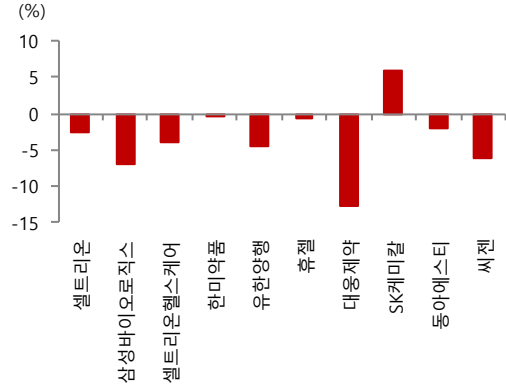


### 제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



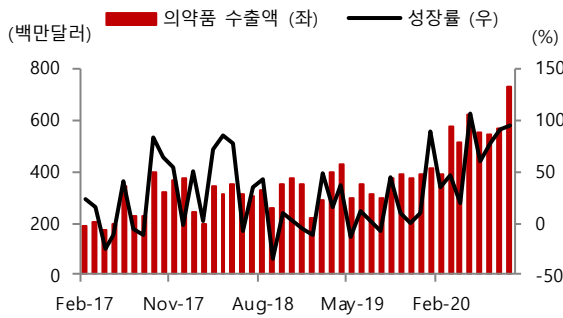
자료 SK 증권

### 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



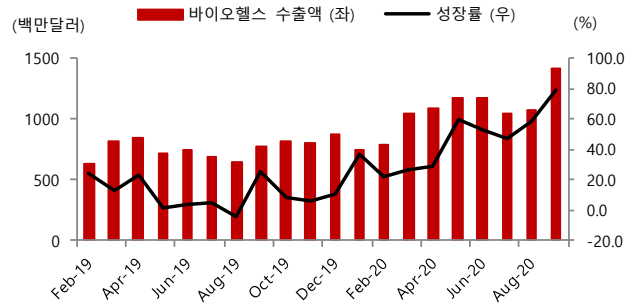
자료 SK 증권

### 국내 의약품 수출액



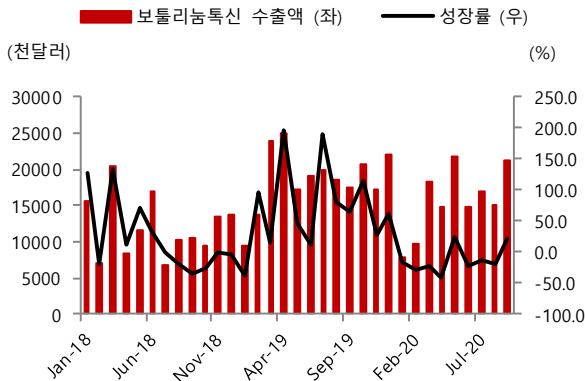
자료 산업통상자원부, SK 증권

### 국내 바이오헬스 수출액



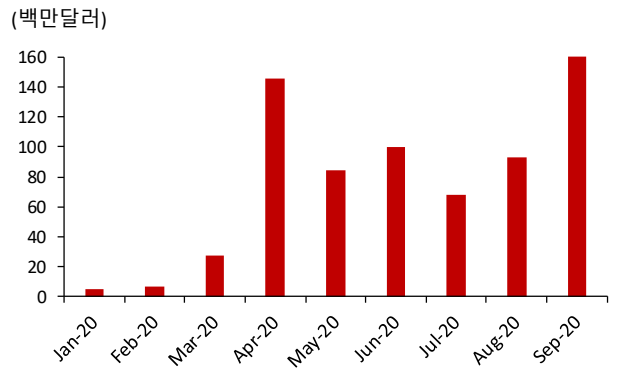
자료 산업통상자원부, SK 증권

### 보툴리눔독신 수출액



자료 한국무역협회 SK 증권

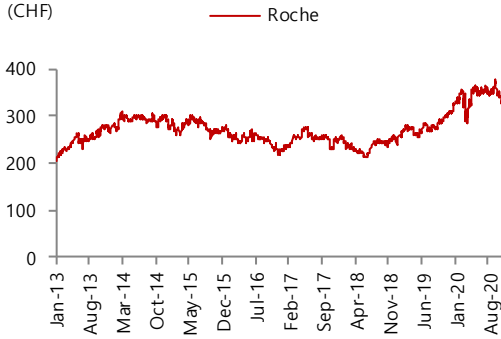
### 진단키트 수출액



자료 한국무역협회 SK 증권

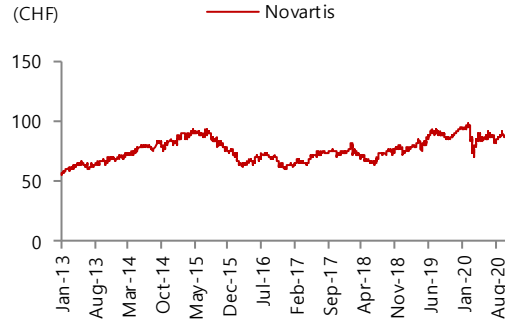


## Roche의 주가추이



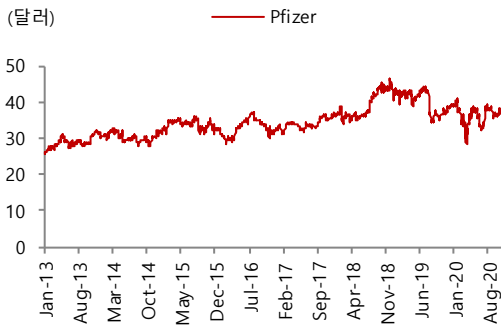
자료: Bloomberg, SK 증권

## Novartis의 주가추이



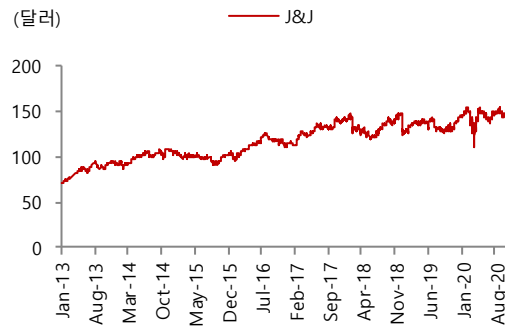
자료: Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



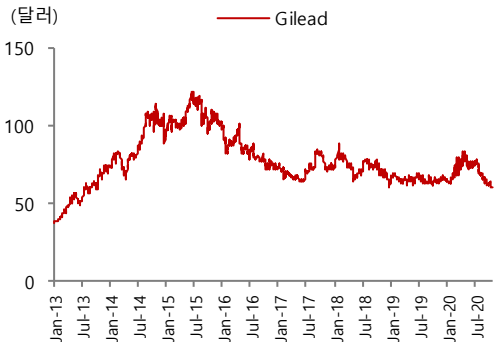
자료: Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



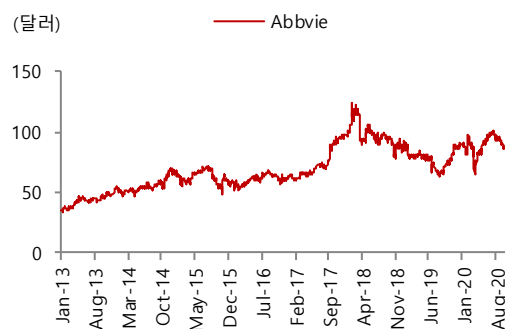
자료: Bloomberg, SK 증권

## Gilead의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

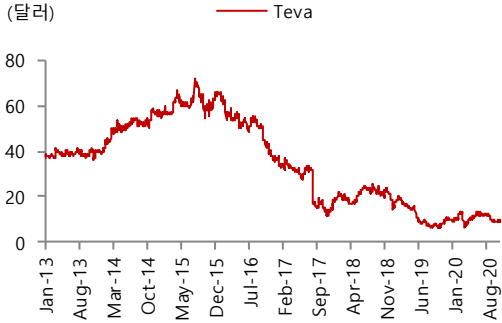
## Abbvie 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

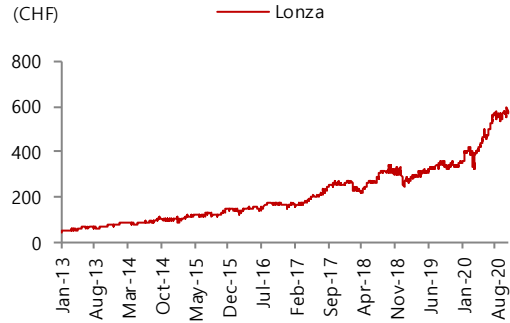


## Teva의 주가추이



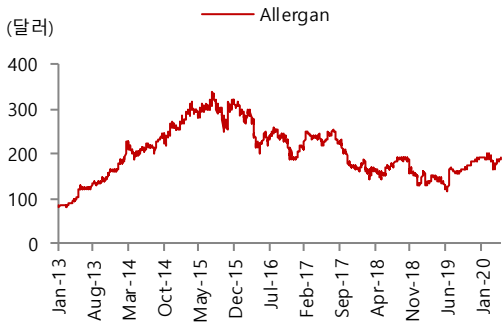
자료: Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

## Allergan의 주가추이



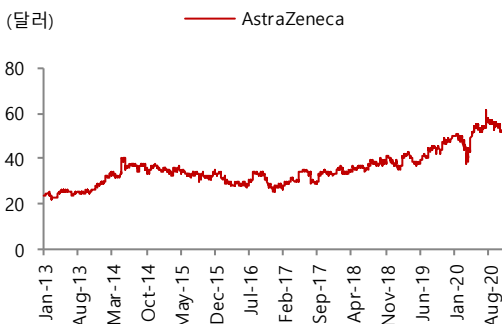
자료: Bloomberg, SK 증권

## Ipsen의 주가추이



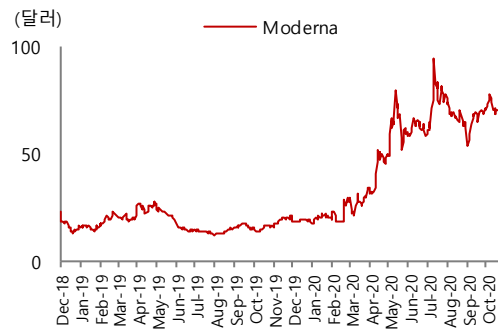
자료: Bloomberg, SK 증권

## 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