



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(12월 5일~12월 11일) 제약업종 지수는 전주대비 5.8% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 2.9%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 삼성바이오로직스가 가장 높은 17.8%, 셀트리온이 가장 낮은 -9.7%를 기록
- ▶ 거래소의 삼성바이오로직스 매매거래 재개 결정, 셀트리온헬스케어의 국내판권 회계처리 이슈로 두 업체의 주가가 큰 폭의 변동성을 보임. 새로이 부각된 셀트리온헬스케어 회계 이슈는 당분간 주가 변동성에 영향을 미칠 전망. Top Pick은 한미약품, SK케미칼, 대웅제약, 한올바이오파마 유지함.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 스펙트럼 "한미 롤론티스, 두번째 임상 3상 약물 경쟁력 입증" (<https://bit.ly/2QqmqOd>)
  - 1차 유효성 평가변수인 중증 호증구 감소증 발현기간에서 롤론티스는 뉴라스타와 비교해 비열등성을 입증
  - 2차 평가변수인 절대 호증구수, 절대 호증구수 최저치 폭, 회복, 발열성 호증구감소증 발생에서도 차이 없었음
- ▶ 금감원, 셀트리온헬스케어 분식 의혹 감리 착수 (<https://bit.ly/2L7kzrD>)
  - 2분기 영업 손실 숨기기 위해 셀트리온에 국내 판매권 되팔아 받은 218억원을 매출로 처리했다는 의혹 제기
  - 헬스케어는 회계처리는 기업회계기준 따른 것이고 회수 기간을 일부 늘려줬지만 정상적으로 회수했다고 밝힘
- ▶ 분식 의혹 셀트리온 반박 (<https://bit.ly/2C2k13k>)
  - '기업회계기준에 따른 회계 처리이며, 허위 매출은 없다'라는 게 셀트리온헬스케어 측 공식 입장
  - 전세계 독점판매권으로 수익을 창출하고 있으며 이러한 활동을 통한 수익도 매출로 판단할 수 있다고 주장

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,329,941	2,053	0.0	-2.9	-1.6	-10.1	-16.9	-16.8
제약/바이오	139,619	12,682	-3.7	-5.8	0.1	-17.4	-16.5	-11.4
셀트리온	27,600	220,000	-10.0	-9.7	-4.1	-19.9	-17.8	-0.5
삼성바이오로직스	26,069	394,000	17.8	17.8	7.1	-15.5	-6.2	6.2
셀트리온헬스케어	10,062	71,600	-12.0	-9.4	6.9	-22.8	-27.8	-34.1
한미약품	5,408	475,000	-0.2	0.6	13.5	-2.9	5.4	-18.7
유한양행	2,601	213,000	-1.6	-9.4	-9.4	-11.4	-7.4	-2.7
메디톡스	3,272	578,500	0.6	-4.0	6.3	-16.2	-25.0	19.3
휴젤	1,466	336,300	-2.4	-7.0	10.7	-22.9	-31.1	-39.9
대웅제약	2,149	185,500	-2.6	-2.4	8.2	-6.6	-4.6	12.8
SK케미칼	809	69,900	-3.2	-8.8	-3.9	-21.3	-22.1	-32.8
동아에스티	874	103,500	-1.9	1.0	10.6	-1.4	9.0	3.9

자료: SK증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 원전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



## 3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2018.12.05 ~ 2018.12.11)

- ▶ 스펙트럼 "한미 롤론티스, 두번째 임상 3상 약물 경쟁력 입증" (<https://bit.ly/2QqmqOd>)
  - 1차 유효성 평가변수인 중증 호증구 감소증 발현기간에서 롤론티스는 뉴라스타와 비교해 비열등성을 입증
  - 2차 평가변수인 절대 호증구수, 절대 호증구수 최저치 폭, 회복, 발열성 호증구감소증 발생에서도 차이 없었음
- ▶ 금감원, 셀트리온헬스케어 분식 의혹 감리 착수 (<https://bit.ly/2L7kzrD>)
  - 2분기 영업 손실 숨기기 위해 셀트리온이 국내 판매권 되팔아 받은 218 억원을 매출로 처리했다는 의혹 제기
  - 헬스케어는 회계처리는 기업회계기준 따른 것이고 회수 기간을 일부 늘려줬지만 정상적으로 회수했다고 밝힘
- ▶ 분식 의혹 셀트리온 반박 (<https://bit.ly/2C2k13k>)
  - '기업회계기준에 따른 회계 처리이며, 허위 매출은 없다'라는 게 셀트리온헬스케어 측 공식 입장
  - 전세계 독점판매권으로 수익을 창출하고 있으며 이러한 활동을 통한 수익도 매출로 판단할 수 있다고 주장
- ▶ 삼성바이오, 독일 휴미라 복제약 시장 62% 점유 (<https://bit.ly/2zSmJH7>)
  - 삼성바이오에피스의 휴미라 바이오시밀러 '임랄디'가 독일에서 복제약 시장의 60% 이상을 점유함
  - 지난 10월 17일 임랄디가 유럽에서 공식 출시됐으며 독일은 유럽 전체 휴미라 시장의 28%를 차지함
- ▶ 테마섹, 셀트리온헬스케어 154 만주 처분 (<https://bit.ly/2BVNoUQ>)
  - 싱가포르 국부펀드인 테마섹이 셀트리온헬스케어 주식 154 만여주를 장내 매도했음
  - 아이온인베스트먼트를 통해 테마섹이 보유한 셀트리온헬스케어의 지분율은 기존 10.53%에서 9.41%로 줄었음

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2018.12.05 ~ 2018.12.11)

- ▶ 로슈의 티센트릭는 돌연변이 치료제로 FDA 허가를 받음 (<https://bit.ly/2B3dwvt>)
  - 티센트릭은 상피세포 성장인자 수용체/인산화효소 돌연변이 환자 대상으로 FDA 허가를 받음
  - 티센트릭은 아바스틴-화학요법보다 환자의 생존 기간을 늘리는데 성공함
- ▶ 아스트라제네카의 임핀지는 두경부암 환자 대상으로 긍정적인 결과를 나타내지 못함 (<https://bit.ly/2G5RduA>)
  - 임상 3상 시험에서 환자의 생존 기간을 늘리는데 실패했음
  - 임핀지 단독요법과 tremelimumab 과의 병용요법은 화학요법보다 환자의 질병을 개선시키지 못했음
- ▶ 에자이는 알츠하이머 임상 1상 시험을 내년 상반기 내에 진행할 예정임 (<https://bit.ly/2EkiCHP>)
  - 개발 중인 후보물질은 타우 단백질 엉킴 확산을 방지하기 위해 연구되고 있음
  - 동사에 따르면 확산 방지로 질병의 진행을 늦출 수 있음

### ■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간접 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 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



▶ 중국 정부 약가 정책 추진으로 MSCI China Health Care Index 8.4% 급락 (<https://bit.ly/2Qjcg1I>)

- 중국의 대도시 병원 의약품 수요를 예측해 비당에서 선택 받은 제약사는 해당되는 의약품의 물량을 독점 납품
- 최저 약가를 제시한 업체들이 선택 받았으며, 이번 계기로 평균 약가가 감소할 것으로 예상됨

▶ 다케다의 사이어 인수가 임박 (<https://bit.ly/2SBFqG7>)

- 최근 주주총회에서 88%의 주주가 인수건에 대해 동의했으며 필요한 66%를 초과한 바임
- 인수는 2019년 1월 8일에 마무리될 것으로 예상됨

## 5. 주요 공시사항

▶ 삼성바이오로직스 – 경영사항

- 경영투명성 제고방안 수립하기 위한 계획 공시: 내부통제 제도, 내부거래위원회 기준, 법무조직 기능 강화 등

▶ 셀트리온헬스케어 – 주요주주특정증권 등 소유상황보고서

- 아이온인베스트먼츠는 1,546,285 주를 장내 매도 / 지분비율 10.53%에서 9.41%로 감소

▶ 휴젤 – 주식 등의 대량보유상황보고서

- 보고자: 모건스탠리 앤 씨오 인터내셔널 피엘씨 / 보유비율 5.16%에서 2.94%로 감소

▶ SK 케미칼 – 대표이사 변경

- 변경전: 김철, 박만훈 / 변경후: 김철 / 변경사유: 박만훈 대표이사의 일신상 사유로 대표이사직에서 사임

▶ 이수앱지스 – 특허권 취득

- ErbB3에 결합하는 항체를 포함하는 항암제 내성암의 예방 또는 치료용 약학적 조성물 및 이를 이용한 방법

■ 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 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

# SK Pharma Weekly

제약·바이오, 이달미, 3773-9952  
R.A. 이소중, 3773-9953

달미약국



## 주요 제약바이오 기업 R&D 모멘털

기업명	물질명	적용증	허가				임상 상황
			2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	
한미약품	롤론티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				FDA 허가
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제	스펙트럼 혁신치료제 신청서 제출	혁신치료제 지정 기대			3상 2개 모두 뉴라스타 대비 비열등성 입증 MD Anderson 스판 연구자 2상 스펙트럼 스판 상업을 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인
	SKL-N05(슬리암페롤)	수면장애	FDA 허가				
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	네스프 바이오시밀러	연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출				한국 허가신청서 제출
	IMG-SN	선천성면역결핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가	FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트룩시마	리툭산 바이오시밀러	연내 FDA 허가	미국 런칭 가능			FDA 재신청서 제출
	허쥬마	허셉틴 바이오시밀러	연내 FDA 허가				FDA 재신청서 제출
	램시마	레미케이드 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가
메디톡스	뉴로녹스(L/O 블루미지)	주름개선		중국 허가			중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가			
메지온	유데나필	단심실증					FDA 허가
삼성바이오로직스	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가			
임상							
한미약품	에페글레나타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가				글로벌 임상 3상 3개 진행 중 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입			국내 1상 3개 진행 2개 단독, 1개 코셀릭과 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 안센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료			글로벌 2상
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표		MD Anderson 스판 연구자 2상 스펙트럼 스판 상업을 2상
	LAPS Glucagon Analog	선천성 고인슐린증	1상 진입				
	FLT3	항암제	1상 진입				
	오락술	고혈압			3상 결과		
	Triple Agonist	비만, 비알코올성 지방간염			1상 완료		
유한양행	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료		
	레이저티닙(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 준비중
신라젠	렉사벡	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트랜스진 렉사벡+옵디보 임상 1b상 (ASCO)		3상 완료 / 사노피 리제네론 병용 1b상 결과	글로벌 3상(간암)
바이로메드	VM202	당뇨병성 신경병증				3a상 완료 및 결과	글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이지얼비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료				글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	무릎 관절염	미국 3상 개시				
메지온	유데나필	단심실증(온탄수술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청	FDA 허가	
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입			3상 탑라인 데이터	
SK케미칼	페럼구균 백신 (사노피 공동개발)	페럼구균		글로벌 1상 진입 (연내)			
제넥신	하이루킨	고혈압				1b 고혈압 단독 임상 (SITC)	

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 원전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자 참고자료로만 활용하시기 바라며,

어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 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 예상
한미약품	롤론티스	2019년 4분기 미국 FDA 허가 예상
	포지오티닙	2019년 1분기 혁신치료제 지정 예상
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
	SKL-N05(솔리암페톨)	2019년 초중 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페럼구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한울바이오팜마	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
바이로메드	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과
신라젠	페사백	2019년 4분기 간암 글로벌 임상 3상 완료(1분기 중간결과)
메지온	유데나필	2019년 1분기 임상 3상 결과

자료: 각사, SK증권

## 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, CIIMT, 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, 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 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

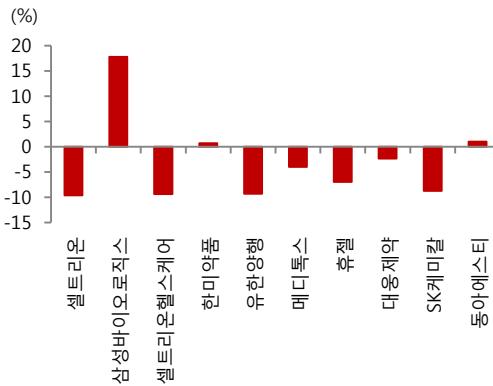


## 제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



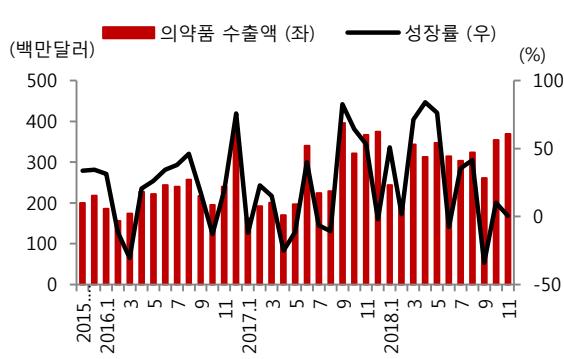
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



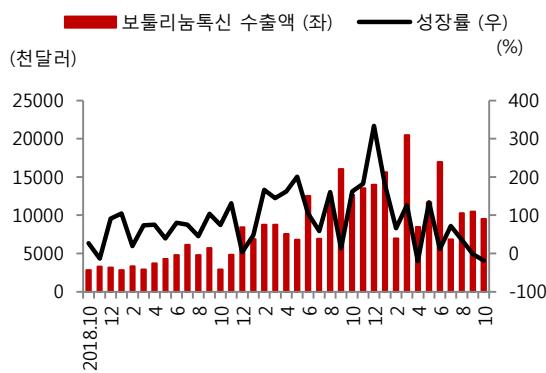
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



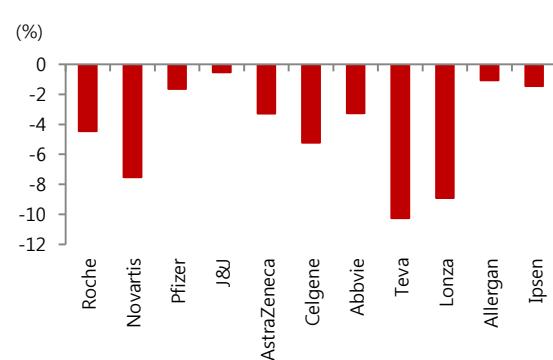
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔톡신 수출액



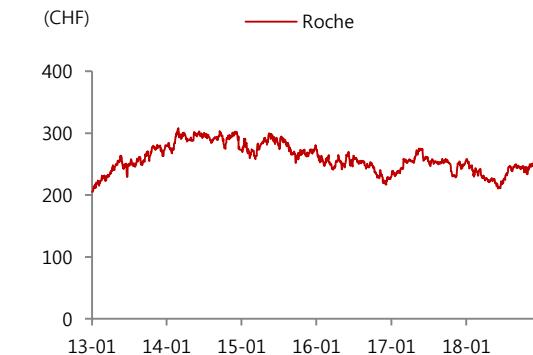
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



자료: Bloomberg, SK 증권

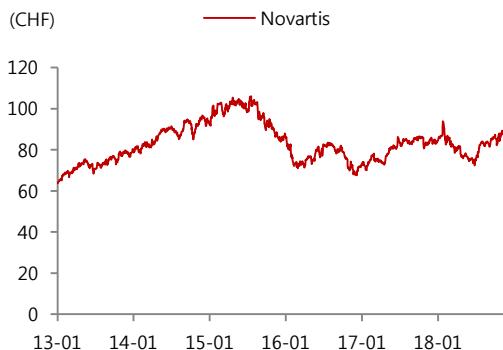
### ■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

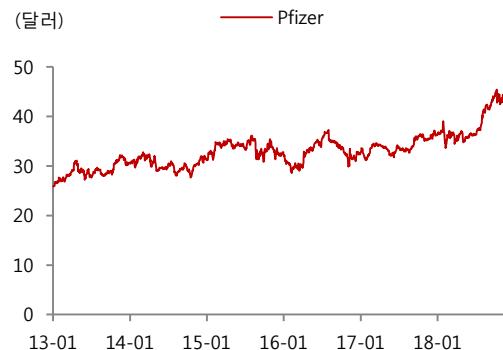


## Novartis의 주가추이



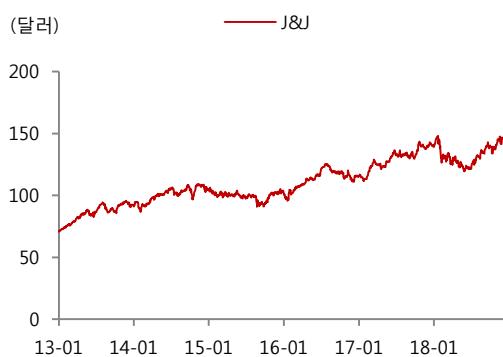
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



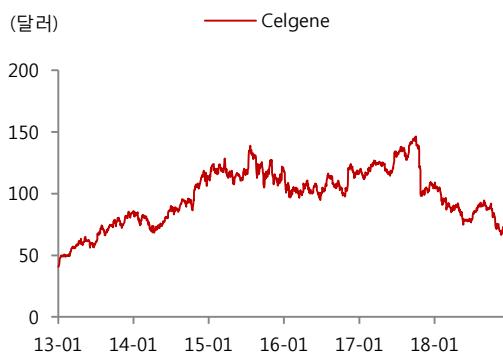
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



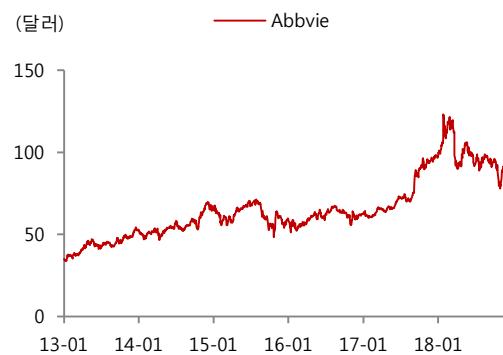
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## AbbVie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 원전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

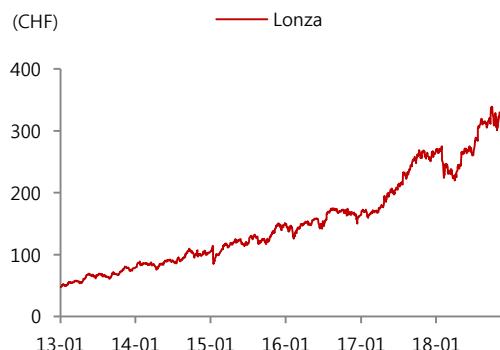


## Teva의 주가추이



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 간접 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 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.