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

1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

▶ 지난 한주간(12 월 12 일~18 일) 제약업종 지수는 전주대비 1.1% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 1.6%pt 하회

▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 3.5%, 삼성바이오로직스가 가장 낮은 -7.0%를 기록

▶ 삼성바이오로직스의 검찰 압수수색, 셀트리온헬스케어의 금감원 감리 착수, 경남제약 상폐, 동성제약 리베이트, 대주주 양도소득세 등 산업 내 부정적 이슈들로 인해 전반적인 센티 좋지 않은 상황. 연말까지 주가 흐름은 각종 이슈들로 큰 변동성을 보일 전망. Top Pick 은 한미약품, SK 케미칼, 대웅제약, 한올바이오파마 유지함.

2. 산업관련 주요 이슈

▶ **셀트리온 항암제 '허쥬마', 미국 FDA 판매허가 획득 (https://bit.ly/2BpNdQe)**

- 허쥬마의 미국 판매는 다국적 제약사 테바(TEVA)가 담당할 예정임
- 미국 진출에 앞서 올해 2 월 판매허가 승인을 받은 유럽에서도 시장점유율을 확대해가고 있음

▶ **한미약품, 에페글레나타이드, 글로벌 3 상 5 개 모두 시작 (https://bit.ly/2EjluDR)**

- 사노피에 기술수출한 바이오신약 '에페글레나타이드'의 글로벌 3 상 과제 2 개가 추가로 진행됨
- 사노피는 위약과 비교/심혈관 위험 검증/경쟁약물 트루리시티와 비교 등 글로벌 3 상 3 개를 진행해왔음

▶ **보툴리눔톡신 수출 증가 (https://bit.ly/2SS0h83)**

- 11 월 보툴리눔 톡신 수출액은 1,340 만 3,000 달러로 전년동기 수준을 따라잡은 것으로 집계됨
- 11 월 중국으로의 보툴리눔 톡신 수출액은 690 만 7,000 달러로 전년동기대비 26.4% 증가한 것으로 나타남

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,317,469	2,062	-0.4	0.5	-1.5	-10.7	-13.2	-16.4
제약/바이오	136,282	12,537	0.3	-1.1	-1.0	-23.3	-19.0	-12.4
셀트리온	27,412	218,500	1.9	-0.7	-2.5	-27.3	-28.4	-1.2
삼성바이오로직스	24,249	366,500	-1.6	-7.0	9.6	-27.7	-10.1	-1.2
셀트리온헬스케어	10,413	74,100	4.1	3.5	2.1	-25.2	-34.5	-31.8
한미약품	5,334	468,500	0.0	-1.4	6.7	-6.9	9.1	-19.8
유한양행	2,619	214,500	1.2	0.7	-10.6	-9.3	-5.1	-2.1
메디톡스	3,233	571,600	-0.1	-1.2	4.0	-14.3	-22.3	17.9
휴젤	1,491	342,100	3.0	1.7	16.6	-17.1	-34.8	-38.9
대웅제약	2,132	184,000	0.6	-0.8	2.8	-4.7	-2.7	11.9
SK케미칼	819	70,700	-1.4	1.1	0.0	-15.9	-24.0	-33.3
동아에스티	865	102,500	-2.8	-1.0	4.4	-1.0	11.7	2.9

자료: SK 증권

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

SK 증권

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

3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2018.12.12 ~ 2018.12.18)

▶ **셀트리온 항암제 '허쥬마', 미국 FDA 판매허가 획득 (https://bit.ly/2BpNdQe)**
- 허쥬마의 미국 판매는 다국적 제약사 테바(TEVA)가 담당할 예정임
- 미국 진출에 앞서 올해 2 월 판매허가 승인을 받은 유럽에서도 시장점유율을 확대해가고 있음

▶ **한미약품, 에페글레나타이드, 글로벌 3 상 5 개 모두 시작 (https://bit.ly/2EjluDR)**
- 사노피에 기술수출한 바이오신약 '에페글레나타이드'의 글로벌 3 상 과제 2 개가 추가로 진행됨
- 사노피는 위약과 비교/심혈관 위험 검증/경쟁약물 트루리시티와 비교 등 글로벌 3 상 3 개를 진행해왔음

▶ **보툴리눔톡신 수출 증가 (https://bit.ly/2SS0h83)**
- 11 월 보툴리눔 톡신 수출액은 1,340 만 3,000 달러로 전년동기 수준을 따라잡은 것으로 집계됨
- 11 월 중국으로의 보툴리눔 톡신 수출액은 690 만 7,000 달러로 전년동기대비 26.4% 증가한 것으로 나타남

▶ **경남제약, 상장폐지여부 결정에 재무건전성 확보가 관건 (https://bit.ly/2UUuh4T)**
- 기업심사위 결정후 거래소는 내년 1 월 8 일까지 코스닥시장위원회를 열어 경남제약의 상폐여부를 결정할 예정
- 동사는 지난해 말 기준 약 111 억원의 차입금을 현재 55 억원 수준으로 줄였다는 점을 어필했음

▶ **SK·사노피, 공동개발 차세대 폐렴구균백신 임상 돌입 (https://bit.ly/2Eors7r)**
- SK 바이오사이언스의 차세대 폐렴구균백신이 미국 식품의약품국(FDA)의 임상시험계획 승인을 받음
- 이달 초 임상 1 상 시험에 돌입했음

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2018.12.12 ~ 2018.12.18)

▶ **BMS 는 프랑스 일반의약품 사업부문 Upsa 를 16 억 달러에 매각할 계획임 (https://bit.ly/2GleQzp)**
- 인수 후보자로 일본 업체인 Taisho 가 유력하며 Upsa 는 수면제와 진통제를 주요 제품으로 판매 중임
- Taisho 는 2009 년에 BMS 의 아시아 일반의약품 사업부문을 3 억 1 천만 달러에 인수했음

▶ **샤이어의 변비 치료제 Motegrity 가 FDA 허가를 받음 (https://bit.ly/2USZpSg)**
- 10 월에 FDA 자문위원회는 Motegrity 에 대한 투표를 진행했으며 10-0 의 긍정적인 결과가 나왔음
- 경쟁 의약품은 엘러간의 Linzess 이며 3 분기 매출액은 2 억 5 백만 달러를 기록함

▶ **존슨앤존슨의 Tremfya 는 임상 3 상 시험에서 긍정적인 데이터를 나타냄 (https://bit.ly/2EiQow3)**
- 임상 3 상 시험에서 환자의 84.5%는 건선 중증도 지수(PASI) 90 점을 기록함
- 경쟁사인 노바티스의 Cosentyx 는 임상 시험에서 환자의 70%로부터 PASI 90 점을 기록했음

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

▶ **GSK 의 싱그릭스 백신에 대한 공급부족이 2019 년까지 지속될 것으로 전망됨 (https://bit.ly/2B99TnD)**

- 올해 3 분기 공급된 백신은 상반기 누적 규모에 달했지만 공급이 부족한 상황이 발생함
- GSK 는 미국 백신 수요를 맞추기 위해 생산 CAPA 를 늘릴 계획임

▶ **바이오시밀러 경쟁 심화로 약가가 감소하고 있음 (https://bit.ly/2C4ZtHf)**

- Berstein 애널리스트에 따르면 약가의 감소 추세가 나타나고 있으며 지속할 것으로 전망함
- 레미케이드의 약가는 전년대비 11%, 화이자의 인플렉트라는 24%, 머크의 렌플릭스는 18% 감소했음

5. 주요 공시사항

▶ **셀트리온 – 경영사항**

- 2018 년 12 월 15 일 허쥬마(허셉틴 바이오시밀러) 미국 FDA 최종 판매허가 획득

▶ **한미약품 – 무상증자 결정**

- 신주의 종류와 수 226,493 주 / 1 주당 액면가액 2,500 원 / 1 주당 신주배정 주식수 0.02

▶ **유한양행 – 무상증자 결정**

- 신주의 종류와 수 567,761 주 / 1 주당 액면가액 5,000 원 / 1 주당 신주배정 주식수 0.05

▶ **메디톡스 – 주식배당 결정**

- 1 주당 배당주식수 0.03 주 / 배당주식총수 158,495 주 / 발행주식총수 5,656,535 주

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

SK Pharma Weekly

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

주요 제약바이오 기업 R&D 모멘텀

기업명	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
				허가				
한미약품	롤론티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				FDA 허가	3상 2개 모두 뉴라스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제	스펙트럼 혁신치료제 신청서 제출	혁신치료제 지정 기대				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인	
	SKL-N05(솔리암페톨)	수면장애	FDA 허가					
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	네스프 바이오시밀러	연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출					한국 허가신청서 제출
녹십자	IVIG-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	유럽 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 코멀릭과 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 안센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료			글로벌 3상 진입	글로벌 2상
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표			MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선천성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3	항암제	1상 진입					
	오락솔	고형암			3상 결과			
	Triple Agonist	비만, 비알코올성 지방간염			1상 완료			
	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
유한양행	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 엘러간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사벡	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트랜스진 펙사벡+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)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료					글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	무릎 골관절염	미국 3상 개시					
메지온	유데나필	단심실증(폰탄수술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청		FDA 허가	
한올바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입				3상 탑라인 데이터	
SK케미칼	폐렴구균 백신 (사노피 공동개발)	폐렴구균		글로벌 1상 진입 (연내)				
제넥신	하이루킨	고형암					1b 고형암 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 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 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

SK 증권

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

2019 년 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	폐렴구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한올바이오파마	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
바이로메드	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과
신라젠	펙사백	2019년 4분기 간암 글로벌 임상 3상 완료(1분기 중간결과)
메지온	유데나필	2019년 1분기 임상 3상 결과

자료: 각 사, SK 증권

2019 년 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, CIMT, 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

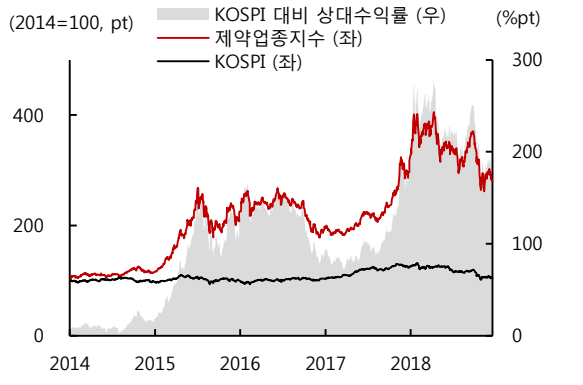
자료: 각 학회, SK 증권

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

SK 증권

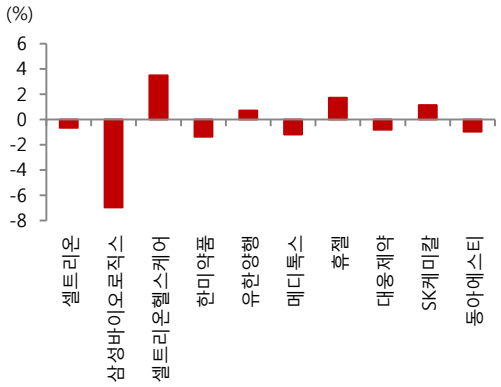
제약·바이오, 이달미, 3773-9952
R.A. 이소중, 3773-9953

제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



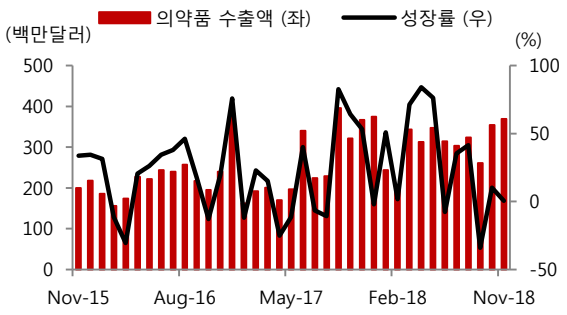
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



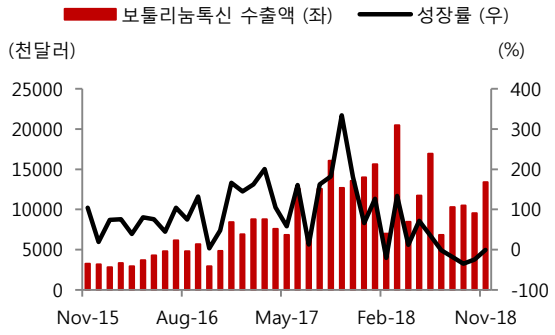
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



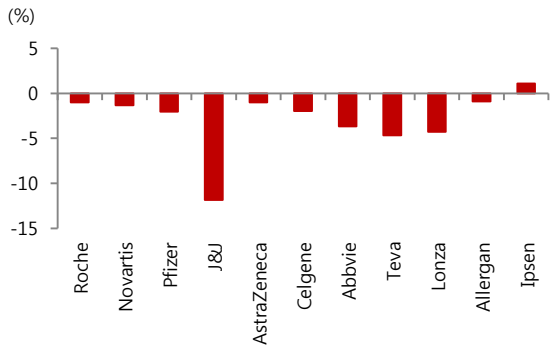
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



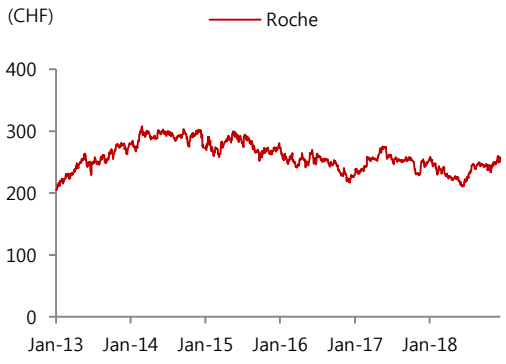
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료 : Bloomberg, SK 증권

Roche 의 주가추이

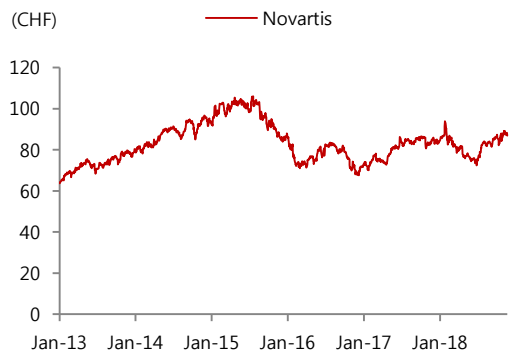


자료 : Bloomberg, SK 증권

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

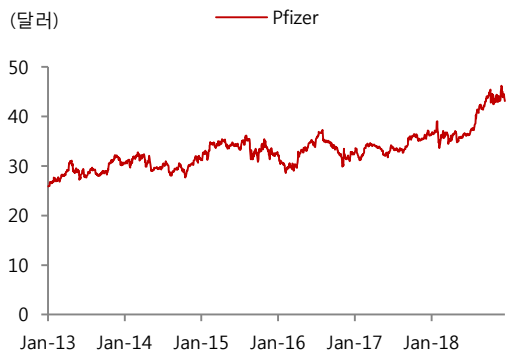
제약·바이오, 이달미, 3773-9952
R.A. 이소중, 3773-9953

Novartis 의 주가추이



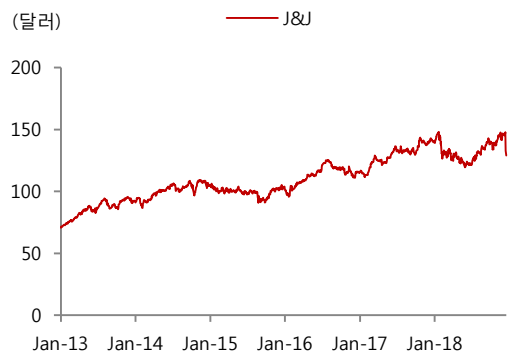
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer 의 주가추이



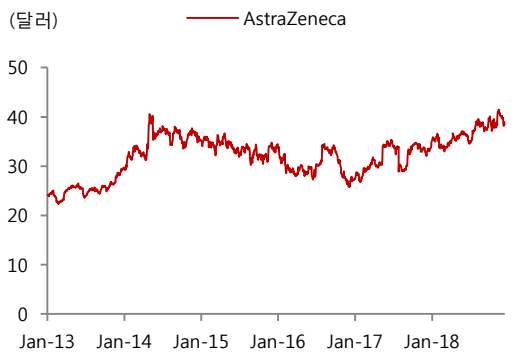
자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J 의 주가추이



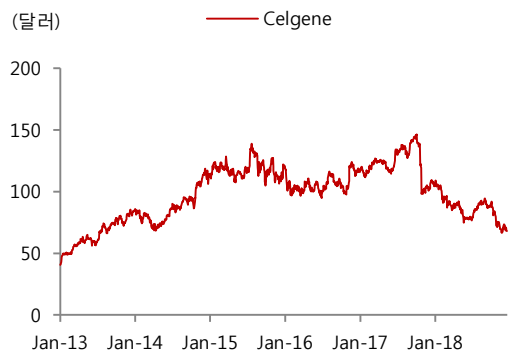
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca 의 주가추이



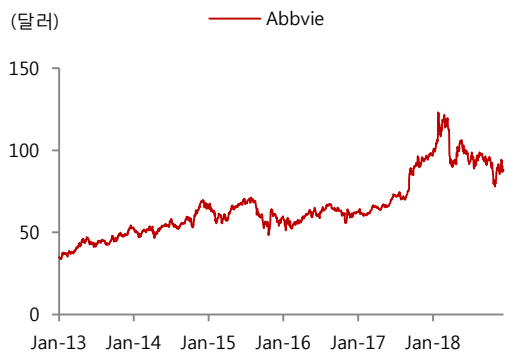
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Abbvie 주가추이

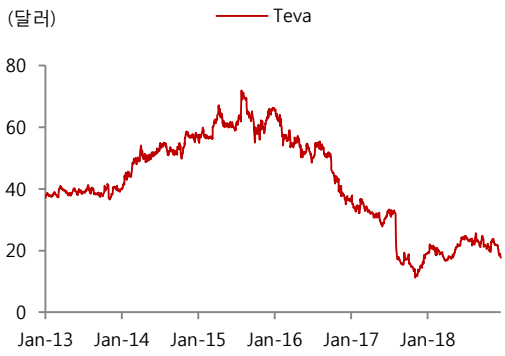


자료 : Bloomberg, SK 증권

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

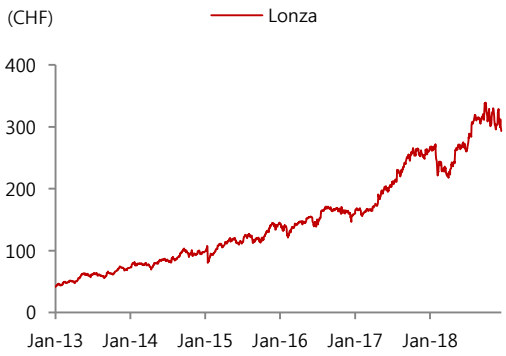
SK 증권

Teva 의 주가추이



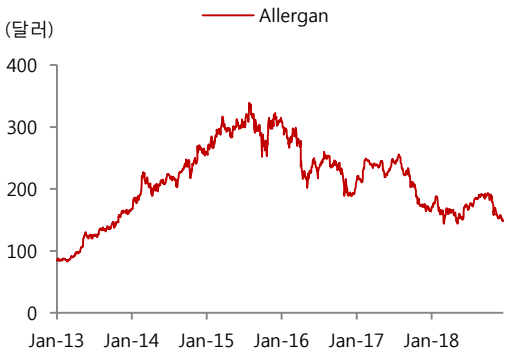
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza 의 주가추이



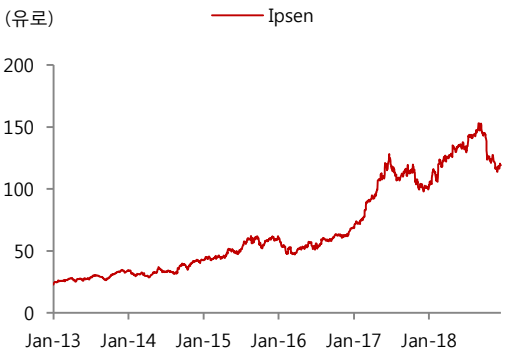
자료 : Bloomberg, SK 증권

Allergan 의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Ipsen 의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

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