



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(12월 19일~25일) 제약업종 지수는 전주대비 0.3% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 1.1%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 13.8%, 삼성바이오로직스가 가장 낮은 -6.4%를 기록
- ▶ 지난주 한미약품의 미국 혁신치료제 지정 실패로 주가하락세 시현. 이번 혁신치료제 지정 실패는 아쉽지만 미국내 신약허가 Fast Track 등록은 예정대로 2019년 하반기 중으로 진행될 예정. 따라서 미국 신약허가 절차에 있어서 스케줄상 크게 달라진 점은 없음. 한미약품의 LAPS-GLP/GCG, Triple Agonist 등 신약에 대한 기대감은 여전히 높아 긍정적인 시각 유지. Top Pick은 한미약품, SK케미칼, 한올바이오파마 유지.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **한미약품 기술수출한 '포지오티닙' 혁신치료제로 지정 받지 못함 (<https://bit.ly/2Coih4l>)**
 - MD 앤더슨의 연구자 임상 2상 중간결과를 토대로 포지오티닙에 대한 BTD를 신청했으나 승인을 받지 못함
 - 가장 빠른 허가승인 절차를 FDA와 지속적으로 논의해 나갈 계획이며 개발 일정과 프로그램에는 변화는 없음
- ▶ **SK 바이오파 수출 수면장애신약, 연내 FDA 허가 무산 (<https://bit.ly/2BDZjFp>)**
 - SK 바이오파의 파트너사인 재즈파마는 FDA 허가신청서를 제출한 솔리암페톨의 검토기간 연장 통보 받음
 - FDA는 허가신청서 초안에 상당한 수정이 필요하다고 보고, 검토기간이 추가로 필요하다는 판단을 내림
- ▶ **대웅제약 '나보타', 120 억원 규모 수출계약 체결 (<https://bit.ly/2SnKIFv>)**
 - 자체 개발 보툴리눔 톡신 제제 '나보타'가 뉴질랜드·이스라엘(팔레스타인 포함)·우크라이나 등지에 수출
 - 현지 허가절차를 거쳐 2020년 발매를 목표로 하고 있음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,312,970	2,055	-0.3	-0.8	-0.1	-12.2	-12.8	-16.7
제약/바이오	136,896	12,540	-1.9	0.3	-1.2	-23.8	-17.4	-12.4
셀트리온	26,409	210,500	-4.3	-1.9	-4.8	-30.4	-28.8	-4.8
삼성바이오로직스	23,059	348,500	-0.4	-6.4	4.2	-34.3	-20.3	-6.1
셀트리온헬스케어	11,383	81,000	-1.5	13.8	2.7	-13.5	-27.3	-25.4
한미약품	5,146	452,000	0.7	-3.5	5.5	-12.1	6.9	-22.6
유한양행	2,686	220,000	0.2	3.8	-6.8	-7.4	0.5	0.5
메디톡스	3,405	602,000	0.4	5.2	7.2	-5.3	-19.3	24.2
휴젤	1,596	366,300	0.0	10.3	11.3	-11.9	-28.1	-34.5
대웅제약	2,091	180,500	-3.5	-1.4	-0.6	-7.7	-12.4	9.7
SK케미칼	826	71,300	-1.1	-0.6	-9.2	-15.5	-23.3	-33.7
동아에스티	899	106,500	1.0	1.0	6.5	-0.9	20.3	6.9

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 (2018.12.19 ~ 2018.12.25)

- ▶ **한미약품 기술수출한 '포지오티닙' 혁신치료제로 지정 받지 못함 (<https://bit.ly/2Coih4I>)**
 - MD 앤더슨의 연구자 임상 2 상 중간결과를 토대로 포지오티닙에 대한 BTD를 신청했으나 승인을 받지 못함
 - 가장 빠른 허가승인 절차를 FDA 와 지속적으로 논의해 나갈 계획이며 개발 일정과 프로그램에는 변화는 없음
- ▶ **SK 바이오파m 수출 수면장애신약, 연내 FDA 허가 무산 (<https://bit.ly/2BDZjFp>)**
 - SK 바이오파m의 파트너사인 재즈파마는 FDA 허가신청서를 제출한 솔리암페톨의 검토기간 연장 통보 받음
 - FDA 는 허가신청서 초안에 상당한 수정이 필요하다고 보고, 검토기간이 추가로 필요하다는 판단을 내림
- ▶ **대웅제약 '나보타', 120 억원 규모 수출계약 체결 (<https://bit.ly/2SnKIFv>)**
 - 자체 개발 보툴리눔 톡신 제제 '나보타'가 뉴질랜드·이스라엘(팔레스타인 포함)·우크라이나 등지에 수출
 - 현지 허가절차를 거쳐 2020년 발매를 목표로 하고 있음
- ▶ **CJ 헬스케어, 베트남에 신약·제네릭 동반 수출 (<https://bit.ly/2QHocdK>)**
 - CJ 헬스케어는 비메디멕스(Vimedimex Medi Pharma)와 위식도역류질환 신약 '케이캡'의 기술수출 계약을 체결
 - CJ 헬스케어는 계약금과 마일스톤을 받으며, 비메디멕스사에 베트남 시장에 대한 케이캡정의 독점 판매권 제공
- ▶ **오스코텍, 기술이전 계약금 1700 만 달러 수령 예정 (<https://bit.ly/2V0xr7I>)**
 - 1700 만 달러는 유한양행이 11월 단행한 얀센바이오테크 라이선스 아웃 계약금 5000 만 달러에 대한 분배금임
 - 수령액은 올해 4 분기 수익으로 처리되며 분배비율은 유한양행 60%, 오스코텍과 그 자회사 제노스코 40%임

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2018.12.19 ~ 2018.12.25)

- ▶ **사노피의 뎅그열 백신 '뎅그박시아가 EU 집행위원회로부터 발매를 승인 받음 (<https://bit.ly/2s10vOZ>)**
 - 유럽 각국에서 뎅그열이 풍토병으로 창궐하는 지역의 9~45 세 연령대를 대상으로 예방 접종이 이루어질 예정
 - 현재 '댕그박시아'는 FDA 에 의해서도 '신속심사' 대상으로 지정되어 허가결정을 위한 심사절차가 진행 중
- ▶ **아스트라제네카머크는 항암제 '린파자' 적응증 추가 허가를 받음 (<https://bit.ly/2SeEtDI>)**
 - 생식세포/체세포 BRCA 유전자 변이 진행성 상피성 난소암/난관암/원발성 복막암 환자 대상으로 허가 받음
 - 총 391 명의 환자들로 진행된 임상 3 상 'SOLO-1 시험'에서 긍정적인 결과가 나타났음
- ▶ **화이자·GSK, 합작사 설립 - 14 조 컨슈머헬스기업 출범 (<https://bit.ly/2Re8zK8>)**
 - 화이자와 GSK 는 컨슈머헬스케어 부문을 합병해 새로운 글로벌 헬스케어기업을 설립하기로 합의
 - 화이자의 '애드빌', '캡스틱', '이머전-C' 등과 GSK 의 '센소다인'과 '볼트렌', '파나돌' 등이 사업에 포함됨

■ 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.



▶ 키트루다는 3 기 흑색종 보조요법제로 EU 승인을 받음 (<https://bit.ly/2LqwUHu>)

- 림프절 침습 동반해 완전한 외과적 절제수술 받은 성인 흑색종 3 기 보조요법제로 유럽에서 사용될 예정
- 증상이 재발했거나 환자가 사망한 비율이 플라시보 대조그룹에 비해 44% 감소한 것으로 나타남

▶ 무디스재팬, 다케다 신용등급 3 단계 인하 (<https://bit.ly/2Gqc0sY>)

- 다케다는 신용리스크가 낮은 'A2'에서 리스크가 중간 정도인 'Baa2'로 신용등급이 3 단계 인하됐음
- 약 7 조엔에 달하는 사이어 인수로 인해 유이자부채가 증가한 것이 영향을 준 것으로 판단됨

5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 - 주식배당 결정

- 1 주당 배당주식수 0.02 / 배당총주식 총수 2,492,251 주 / 배당기준일 2018-12-31

▶ 셀트리온헬스케어 - 주식배당 결정

- 1 주당 배당주식수 0.02 / 배당총주식 총수 2,783,175 주 / 배당기준일 2018-12-31

■ 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.

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	2019.4Q	
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 상업을 2상
SK바이오파	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	허셀틴 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	허셀틴 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 3상 진입	글로벌 2상
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표			MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 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 ■

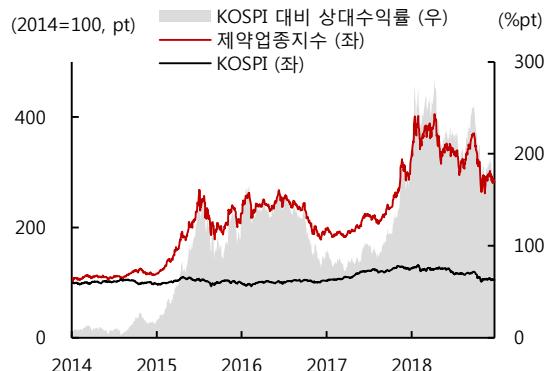
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

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.

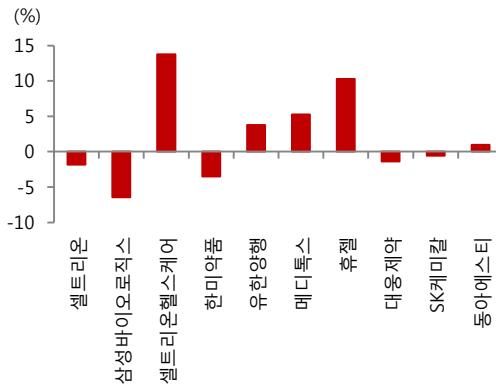


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



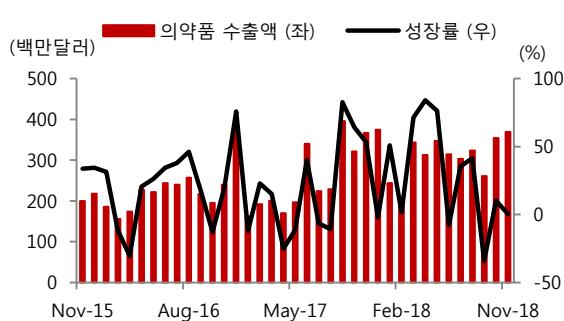
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



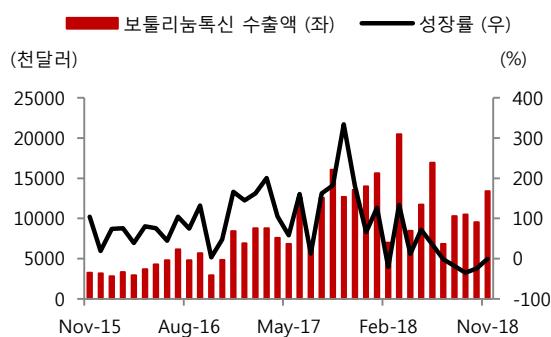
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



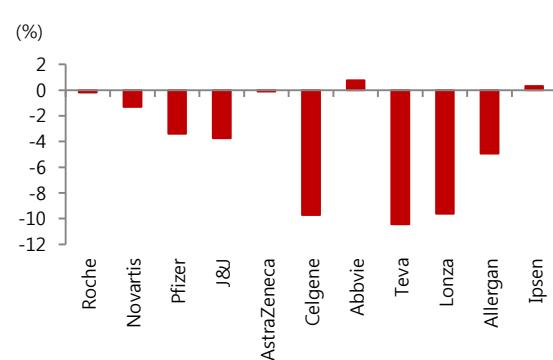
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



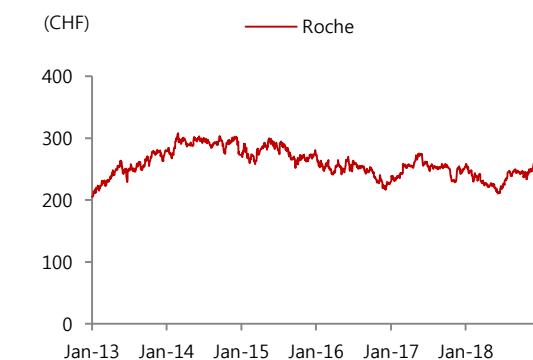
자료: 산업통상자원부, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

Roche의 주가추이



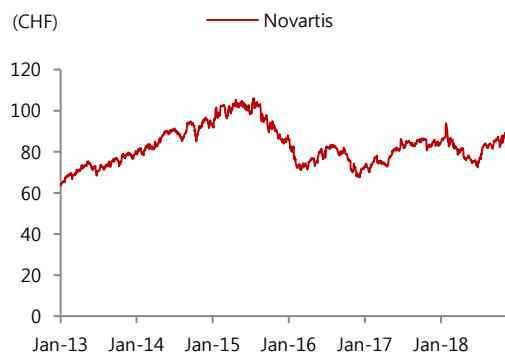
자료: Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

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

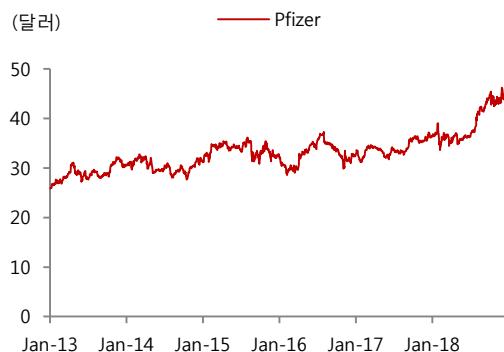
이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 원전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



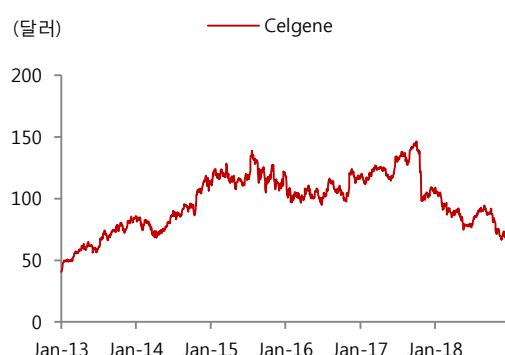
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.

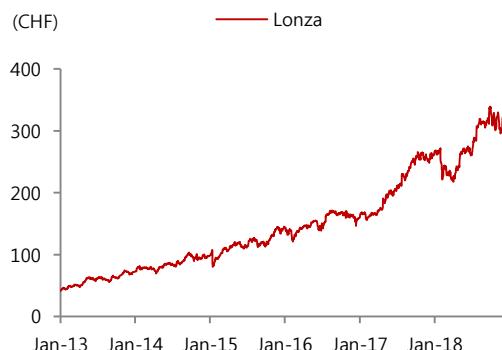


Teva의 주가추이



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.