



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(12 월 26 일~1 월 1 일) 제약업종 지수는 전주대비 2.4% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 3.4%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 삼성바이오로직스가 가장 높은 10.4%, 셀트리온헬스케어가 가장 낮은 -6.6%를 기록
- ▶ 지난주 한미약품의 롤론티스 미국 FDA 허가신청, 메디톡스의 이노톡스 임상 3 상 진입 등 순조로운 임상진행 소식과 1 월초에 있을 JP 모건 컨퍼런스 기대감으로 제약업종지수 상승세 시현. 임상의 성과가 나타나는 2019년 신약모멘텀 더욱 부각될 전망. Top Pick은 한미약품 SK 케미칼 대웅제약 한올바이오파마 유지함

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **메디톡스 기술수출 이노톡스 3 상 임상 3 건 동시 가동 (<https://bit.ly/2T9tRWG>)**
 - 임상정보사이트 클리니컬 트라이얼즈에 따르면 엘러간은 이노톡스의 새로운 3 상 임상을 등록했음
 - 연구시작 예상일은 12 월 31 일, 일차종료일과 최종종료일은 각각 '20 년 2 월 1 일과 '21 년 1 월 9 일로 결정됨
- ▶ **한미약품, 기술수출 신약 롤론티스 미국 허가 신청 (<https://bit.ly/2ThauLp>)**
 - 파트너사 스펙트럼이 FDA에 장기지속형 호중구감소증 치료제 롤론티스의 생물의약품 허가 신청을 완료함
 - 643 명의 초기 유방암 환자를 대상으로 진행한 임상 3 상 2 건의 데이터를 토대로 BLA를 신청함
- ▶ **사노피, 한미약품 당뇨 신약 에페글레나타이드 국내 3 상 돌입 (<https://bit.ly/2Ri0vby>)**
 - 식품의약품안전처는 사노피-아벤티스코리아의 에페글레나타이드에 대해 국내 임상 3 상을 승인함
 - 56 주간 에페글레나타이드와 위약을 주 1 회씩 투여하며 다기관, 이중 눈가림, 위약 대조, 무작위배정으로 진행

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,303,745	2,041	0.6	-1.0	-3.2	-12.9	-11.8	-17.3
제약/바이오	143,595	13,087	1.2	2.4	-0.5	-19.8	-12.9	-8.5
셀트리온	28,469	222,500	-0.2	2.9	-4.0	-23.8	-24.0	2.4
삼성바이오로직스	25,573	386,500	4.2	10.4	15.6	-27.6	-5.5	4.2
셀트리온헬스케어	10,791	75,300	-2.1	-6.6	-4.1	-16.8	-28.3	-29.3
한미약품	5,388	464,000	3.0	5.3	7.5	-5.4	11.9	-19.0
유한양행	2,611	204,500	-0.5	-2.6	-8.7	-11.9	-1.1	-2.4
메디톡스	3,360	577,800	0.5	-1.0	5.3	-4.1	-23.0	22.5
휴젤	1,663	381,500	3.2	4.2	15.6	-10.8	-23.4	-31.8
대웅제약	2,184	188,500	1.1	0.8	-0.3	-2.8	-3.8	14.6
SK케미칼	811	70,000	0.3	-2.9	-11.2	-17.8	-24.6	-34.9
동아에스티	882	104,500	0.5	-1.0	4.0	-2.8	19.0	4.9

자료: 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.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2018.12.26 ~ 2019.01.01)

- ▶ 메디톡스 기술수출 이노톡스 3 상 임상 3 건 동시 가동 (<https://bit.ly/2T9tRWG>)
 - 임상정보사이트 클리니컬 트라이얼즈에 따르면 엘러간은 이노톡스의 새로운 3 상 임상을 등록했음
 - 연구시작 예상일은 12 월 31 일, 일차종료일과 최종종료일은 각각 '20 년 2 월 1 일과 '21 년 1 월 9 일로 결정됨
- ▶ 한미약품, 기술수출 신약 롤론티스 미국 허가 신청 (<https://bit.ly/2ThauLp>)
 - 파트너사 스펙트럼이 FDA 에 장기지속형 호중구감소증 치료제 롤론티스의 생물의약품 허가 신청을 완료함
 - 643 명의 초기 유방암 환자를 대상으로 진행한 임상 3 상 2 건의 데이터를 토대로 BLA 를 신청함
- ▶ 사노피, 한미약품 당뇨 신약 에페글레나타이드 국내 3 상 돌입 (<https://bit.ly/2Ri0vby>)
 - 식품의약품안전처는 사노피-아벤티스코리아의 에페글레나타이드에 대해 국내 임상 3 상을 승인함
 - 56 주간 에페글레나타이드와 위약을 주 1 회씩 투여하며 다기관, 이중 눈가림, 위약 대조, 무작위배정으로 진행
- ▶ 한미약품 또 약가인하 집행정지 연장 (<https://bit.ly/2Rgt6h7>)
 - 보건복지부는 약제급여 목록/급여상한 금액표 따라 처분한 한미약품 9 품목 집행정지가 기한 연장됐다고 고시
 - 통상 최종 판결까지는 수년이 소요되는 것을 감안할 때, 한미약품 약가인하 집행결정까지는 장기화될 전망
- ▶ 3 분기 건보진료비 57 조 돌파 - 월평균 입내원은 줄어 (<https://bit.ly/2CFQZXk>)
 - 건보치료비는 지난해 같은 시기보다 8.5% 증가했고 진료인원 1 인당 한 달 평균 입내원일수는 1.3% 줄었음
 - 65 세 이상의 건강보험 진료비는 전체 40.8% 비중을 차지했음

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2018.12.26 ~ 2019.01.01)

- ▶ 아코다 테라퓨틱스사의 흡입용 파킨슨병 치료제 '인브리자'가 FDA 승인을 받음 (<https://bit.ly/2CDUo96>)
 - 임상 3 상 'SPAN-PD 시험'에서 도출된 결과를 근거로 이번에 '인브리자'의 발매가 승인됨
 - 내년 1/4 분기 중으로 미국시장에서 발매에 들어갈 수 있을 전망임
- ▶ 일본의 제약기술의 중심이 바이오분야로 급속하게 옮겨가고 있음 (<https://bit.ly/2CFvTZk>)
 - 높은 치료효과가 전망되는 유전자 재조합 등을 활용하는 바이오분야로 급속하게 옮겨가고 있음
 - 이전에 기존 기술로 개발한 신약성분을 사용하다가 특허가 만료되면 대중약으로 전용해 왔음
- ▶ 일라이 릴리의 세포사멸-1(PD-1) 치료제 '티비트'가 중국 NMPA 의 허가를 받음 (<https://bit.ly/2ETjaVd>)
 - '티비트'가 허가를 취득했음은 중국에서 면역 항암제 부문이 부상하고 있음을 방증하는 대목으로 판단됨
 - 재발성 및 불응성 전형적 호지킨 림프종 환자들에게 '티비트'가 새로운 면역 항암제 치료대안으로 공급될 것

■ 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.



▶ 노바티스가 셀포큐어(CellforCure)를 인수하겠다며 의향을 타진 (<https://bit.ly/2LCxstL>)

- 셀포큐어는 유럽에서 세포치료제/유전자치료제 분야의 최초이자 최대 규모의 위탁개발 및 제조업체 중 하나임
- 인수제안이 수용될 경우 셀포큐어는 노바티스가 지분 100%를 보유한 자회사로 통합될 예정

▶ 새로운 마약성 제제 오·남용 치료제 '브릭사디'가 FDA로부터 발매를 잠정 승인 받음 (<https://bit.ly/2Gqc0sY>)

- '브릭사디'는 시험에서 부프레노르핀/날록손 설하제를 매일 복용한 그룹과 반응자 비율을 평가함
- 시험에서 비 열등성이 입증됨에 따라 일차적인 시험목표가 충족됨

5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 – 단일판매 · 공급계약 체결

- 바이오시밀러 허쥬마 판매 / 계약상대: 셀트리온헬스케어 / 계약금액 1,760 억원 / 매출액대비 18.5%

▶ 동아에스티 – 횡령 · 배임사실확인

- 전직 임원 강정석 외 3인에 대한 업무상횡령혐의 판결은 일부 유죄 / 사실확인금액: 21.1 억원

■ 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



주요 제약바이오 기업 R&D 모멘털

기업명	물질명	적용증	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 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	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 코렐릭과 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			
	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 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	렉사벡	항암바이러스		무율성 평가 발표 /트랜스진 퍽사벡+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 골관절염	미국 3상 개시					
메지온	유데나필	단심실증(돈탄수술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청	FDA 허가		
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입			3상 탑라인 데이터		
SK케미칼	페琅구균 백신 (사노피 공동개발)	페琅구균		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 포지오티닙	2019년 4분기 미국 FDA 허가 예상 2019년 1분기 혁신치료제 지정 예상
SK바이오팜	세노바메이트 SKL-N05(솔리암페톨)	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상 2019년 초중 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페렴구균백신	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	펙사백	2019년 4분기 간암 글로벌 임상 3상 완료(1분기 중간결과)
메지온	유데나필	2019년 1분기 임상 3상 결과

자료: 각 사, SK 증권

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, 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 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.

SK Pharma Weekly

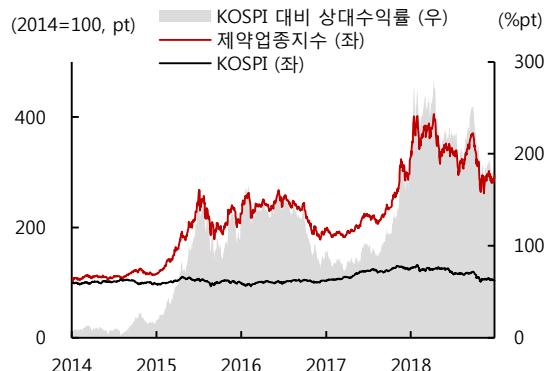
제약-바이오, 이달미, 3773-9952

R.A. 이소중, 3773-9953

달미약국

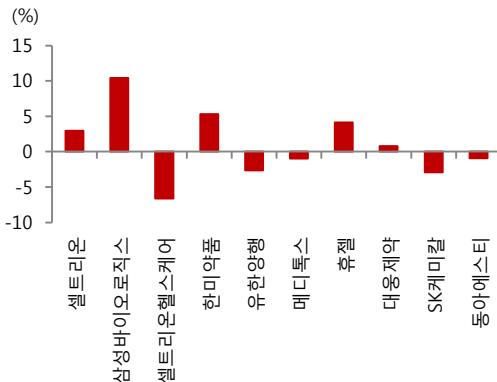


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



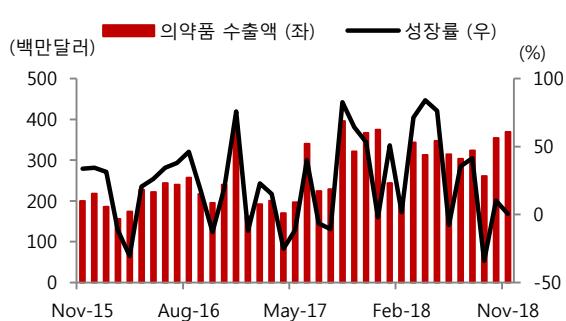
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



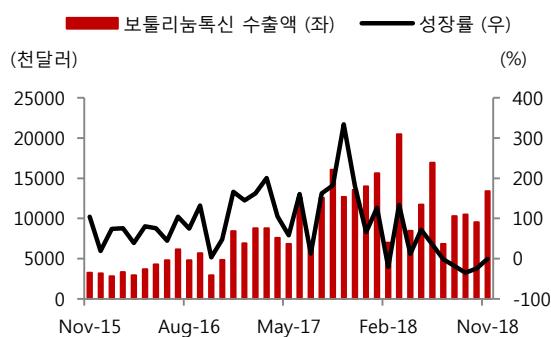
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



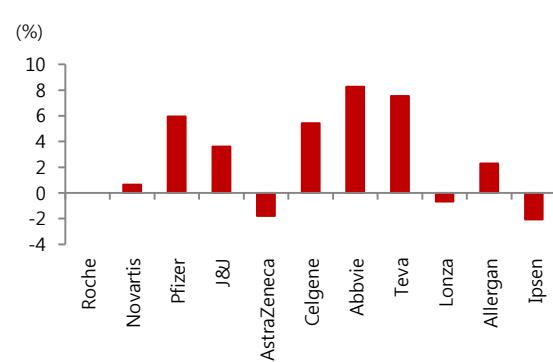
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



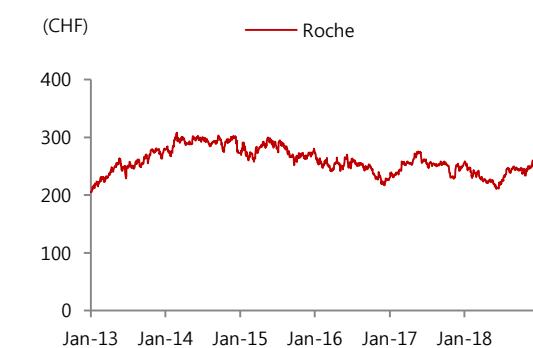
자료: 산업통상자원부, SK 증권

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.

SK Pharma Weekly

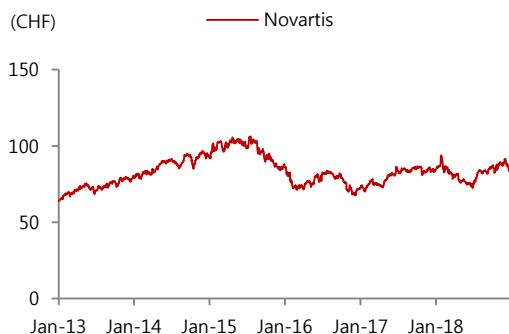
제약-바이오. 이달미, 3773-9952

R.A. 이소중, 3773-9953

달미약국



Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



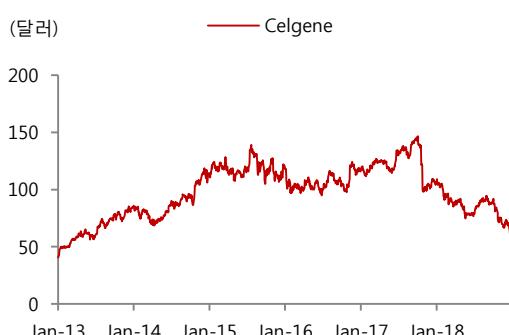
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



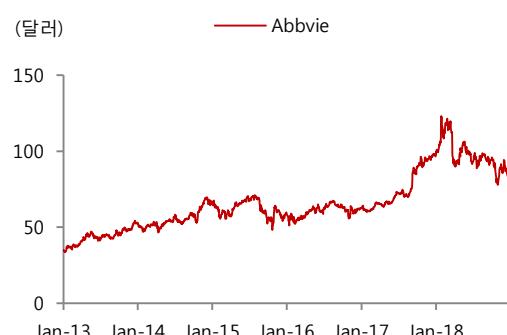
자료 : Bloomberg, SK 증권

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 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.