



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(1월 2일~1월 8일) 제약업종 지수는 전주대비 2.1% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 1.3%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 유한양행이 가장 높은 12.5%, 휴젤이 가장 낮은 -10.9%를 기록
- ▶ 유한양행, 녹십자의 기술수출 소식에도 불구하고 당일 주가는 소폭 상승에 그침. 2018년 4분기 실적 시즌을 앞두고 실적부진에 대한 우려감 때문인 것으로 판단됨. 하지만 기술수출 이후 마일스톤 유입에 따라 2019년도 실적개선이 예상되어 유한양행에 대한 긍정적인 시각 유지. Top Pick은 한미약품, 대웅제약, 한올바이오파마 유지함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **유한양행, 8,823 억원 규모 기술이전 계약 (<https://bit.ly/2SHag07>)**
 - 유한양행은 길리어드에 비알콜성 지방간염 치료 위한 2 가지 약물표적에 작용하는 신약후보물질을 기술이전함
 - 계약금은 1500 만 달러이고 나머지 7 억 7700 만 달러는 개발, 허가 및 매출에 따른 단계별 마일스톤임
- ▶ **GC 녹십자, 중국 제약사에 헌터증후군 치료제 기술수출 (<https://bit.ly/2SIhWzo>)**
 - GC 녹십자는 중국 캔브리지파마슈티컬즈와 헌터증후군 치료제 헌터라제에 대한 기술수출 계약을 체결
 - 이번 계약에 따라 캔브리지는 중화권 국가에서 헌터라제의 개발 및 상업화에 대한 독점적 권리를 갖게 됨
- ▶ **BMS, 740 억 달러 조건에 세엘진 인수 빅딜 합의 (<https://bit.ly/2Qm4vTL>)**
 - BMS 측이 세엘진 코퍼레이션을 현금과 주식을 합쳐 약 740 억 달러 상당의 조건에 인수키로 최종 합의함
 - 포트폴리오에서 발매가 임박한 것으로 기대되는 6 개 약물 포함해 파이프라인 확대 및 성과가 기대됨

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,294,571	2,025	-0.6	-0.8	-2.4	-10.1	-10.9	-0.8	
제약/바이오	140,929	12,809	-0.9	-2.1	-3.3	-14.9	-14.5	-2.1	
셀트리온	27,317	213,500	-1.2	-4.0	-11.5	-25.1	-24.9	-4.0	
삼성바이오로직스	25,540	386,000	-0.5	-0.1	154	-24.2	-5.9	-0.1	
셀트리온헬스케어	10,490	73,200	-2.3	-2.8	-8.4	-13.2	-28.3	-2.8	
한미약품	5,214	449,000	-1.0	-3.2	-2.2	0.5	5.0	-3.2	
유한양행	2,936	230,000	0.9	12.5	11.0	9.0	9.8	12.5	
메디톡스	3,241	557,400	-2.0	-3.5	-2.4	1.6	-30.1	-3.5	
휴젤	1,482	340,000	-2.8	-10.9	-3.3	-11.6	-38.0	-10.9	
대웅제약	2,219	191,500	4.4	1.6	2.1	9.1	-7.0	1.6	
SK케미칼	772	66,700	0.8	-4.7	-8.0	-14.1	-28.9	-4.7	
동아에스티	933	110,500	1.8	5.7	8.9	10.6	22.5	5.7	

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 (2019.01.02 ~ 2019.01.08)

- ▶ 유한양행, 8,823 억원 규모 기술이전 계약 (<https://bit.ly/2SHag07>)
 - 유한양행은 길리어드에 비알콜성 지방간염 치료 위한 2 가지 약물표적에 작용하는 신약후보물질을 기술이전함
 - 계약금은 1500 만 달러이고 나머지 7 억 7700 만 달러는 개발, 허가 및 매출에 따른 단계별 마일스톤임
- ▶ GC녹십자, 중국 제약사에 헌터증후군 치료제 기술수출 (<https://bit.ly/2SIhWzo>)
 - GC 녹십자는 중국 캔브리지파마슈티컬즈와 헌터증후군 치료제 헌터라제에 대한 기술수출 계약을 체결
 - 이번 계약에 따라 캔브리지는 중화권 국가에서 헌터라제의 개발 및 상업화에 대한 독점적 권리를 갖게 됨
- ▶ 셀트리온헬스케어 '트룩시마' 유럽시장 35% 점유 (<https://bit.ly/2CN1x74>)
 - 트룩시마는 유럽 리툭시맙 시장 70% 차지하는 주요 5 개국 기준으로 36% 점유율을 기록했음
 - '램시마'가 출시 2 년 만에 유럽 M/S 11% 달성한 것과 비교하면 트룩시마의 시장 확대 속도는 3~4 배 더 빠름
- ▶ 서정진 셀트리온 회장 "내년 4 조 공급물량 준비" (<https://bit.ly/2CTiQUk>)
 - 트룩시마, 허쥬마의 FDA 승인 및 램시마 SC 제형의 유럽 허가신청에 따라 추가 생산 능력 확보가 필요한 상황
 - 3 공장은 국내에 12 만 리터 규모로 신규 건설 예정이고 추가 생산능력 확보 필요 시 해외공장 신설 검토 예정
- ▶ 삼성바이오에피스, 중국시장 진출 (<https://bit.ly/2FdXgwe>)
 - 삼성바이오에피스는 중국 '3S 바이오'와 파트너십 계약을 맺고 현지 바이오의약품 시장에 본격적으로 진출 계획
 - 계약에 따라 아바스틴 바이오시밀러 'SB8' 등 일부 파이프라인의 판권을 3S 바이오에 위임함

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.01.02 ~ 2019.01.08)

- ▶ BMS, 740 억 달러 조건에 세엘진 인수 빅딜 합의 (<https://bit.ly/2Qm4vTL>)
 - BMS 측이 세엘진 코퍼레이션을 현금과 주식을 합쳐 약 740 억 달러 상당의 조건에 인수키로 최종 합의함
 - 포트폴리오에서 발매가 임박한 것으로 기대되는 6 개 약물 포함해 파이프라인 확대 및 성과가 기대됨
- ▶ 일라이 릴리, 항암제 전문 제약사 80 억 달러 인수 (<https://bit.ly/2CUu9vg>)
 - 일라이 릴리 측이 록소 온콜로지의 주식 한 주당 235 달러, 총 80 억 달러에 인수를 단행키로 합의함
 - 록소 온콜로지를 인수키로 함에 따라 정밀의학 부문 및 표적 항암제 포트폴리오의 폭을 확대할 계획임
- ▶ 일본 시장의 제네릭 점유율은 높아졌지만 시장환경 악화 우려 (<https://bit.ly/2Aqsc0R>)
 - 일본 정부의 제네릭 사용 촉진책으로 2018년 9 월 기준 제네릭 점유율은 72.6%에 이르렀음
 - 목표치인 80% 달성을 이후에 촉진책이 축소되거나 폐지되어 시장환경이 악화될 것이라는 우려가 제기됨

■ 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.



▶ 영국 컨설팅기관, “올해 글로벌 제약업계 최대 도전요인은 약가” (<https://bit.ly/2sfmxgJ>)

- 36 곳의 제약사들이 새해들어 수 백개 의약품들의 미국 내 약가를 인상 조치했음
- 브랜드-네임/제네릭 의약품 약가 평균이 6.3% 오르면서 민주당과 공화당이 한 목소리로 내기 시작한 것에 주목

▶ 서방형 미소구체 리스페리돈 FDA 허가신청 임박 (<https://bit.ly/2CTsplU>)

- 중국 루예제약집단의 리스페리돈 서방형 미소구체 주사제가 FDA 허가신청 사전회의에서 긍정적인 결과 도출됨
- 한편 동아제약은 루예제약집단과 당뇨병신약 'DA-1229'의 아웃라인센싱 계약을 체결한 바임

5. 주요 공시사항

▶ 유한양행 – 주요 경영사항

- 기술이전 계약 체결(비알콜성 지방간염 치료제) / 계약상대: 길리어드 사이언스 / 총 기술수출 금액: 7.85 억 달러

▶ 셀트리온 – 싱가포르 3 공장 건설 추진 보도에 대한 조회공시 답변

- 추가 생산능력 확보가 필요하여 해외 공장 신설 등에 대해서는 지속적으로 검토할 예정

■ 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

달미 약국



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

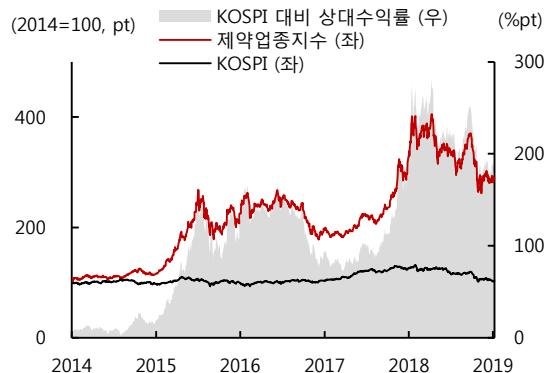
제약-바이오, 이달미, 3773-9952

R.A. 이소중, 3773-9953

달미약국

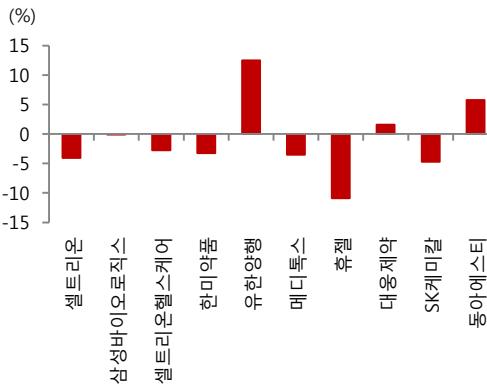


제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



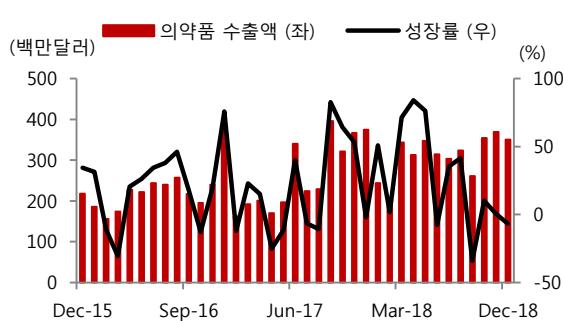
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



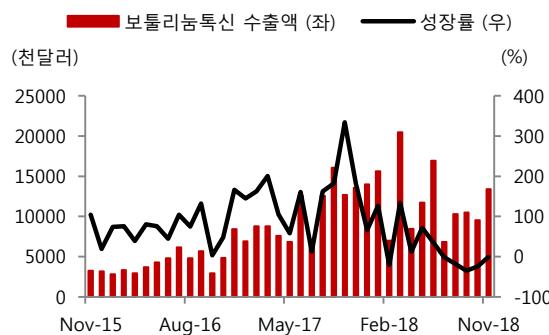
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



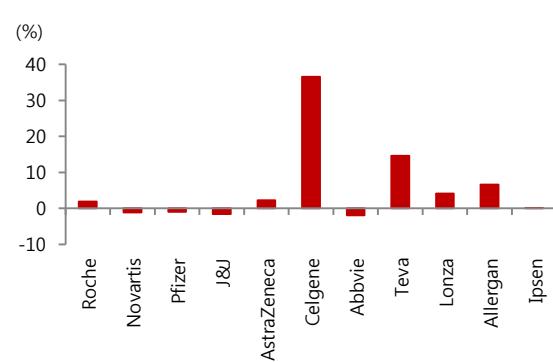
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔톡신 수출액



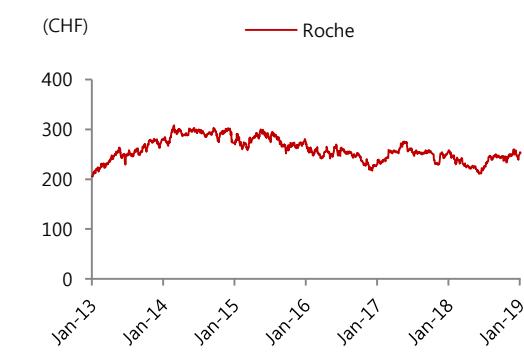
자료: 산업통상자원부, SK 증권

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.

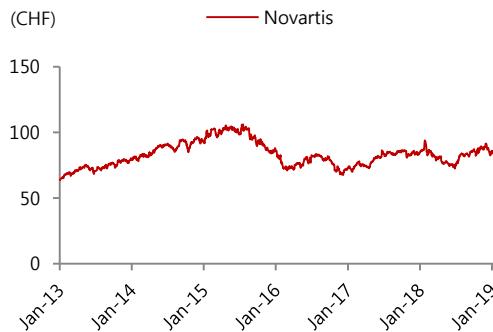
SK Pharma Weekly

제약-바이오. 이달미, 3773-9952

R.A. 이소중, 3773-9953

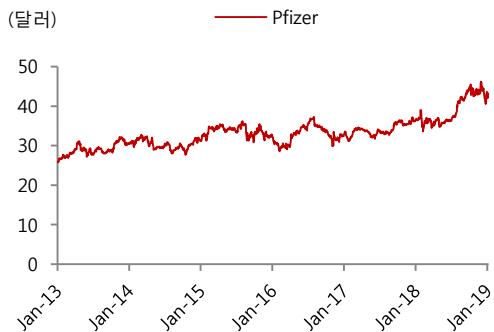
달미약국

Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



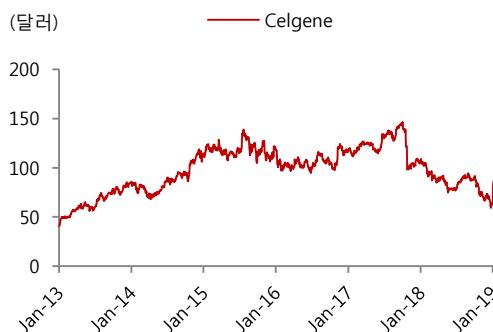
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



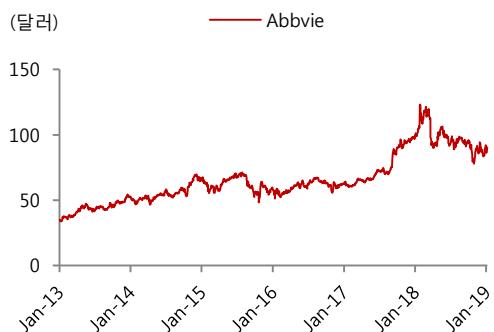
자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

AbbVie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

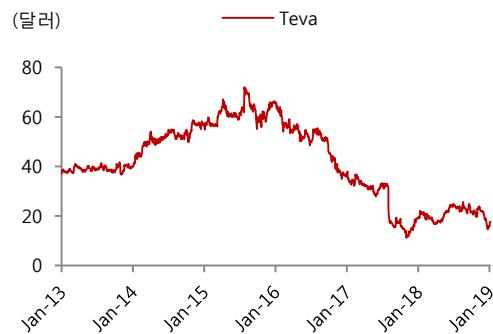
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 없이 작성되었음을 확인합니다.

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



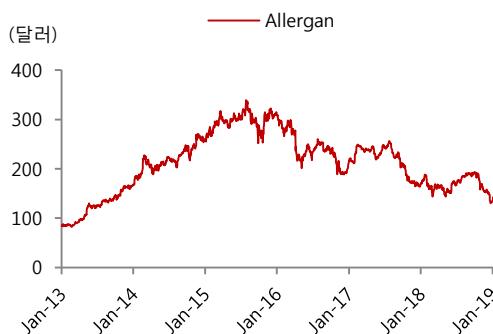
자료 : Bloomberg, SK 증권

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.