



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(1월 9일~1월 15일) 제약업종 지수는 전주대비 0.7% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 4.3%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 휴젤이 가장 높은 6.5%, 동아에스티가 가장 낮은 -6.3%를 기록
- ▶ 2018년 4분기 실적발표를 앞두고 제약업종 지수는 지지부진한 모습을 보이고 있음. 4분기 실적은 시장 컨센서스 하회가 전망되나 2019년 실적개선 및 R&D 모멘텀을 보유한 업체를 주목해야 할 것으로 판단. Top Pick은 한미약품, 대웅제약, 유한양행, 한올바이오파마 유지함.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 김태한 삼성바이오 사장, JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 올해 목표와 비전 제시 (<https://bit.ly/2TGk62I>)
  - 현재까지 41 건을 수주했고, 올해 말까지 CMO는 12 건, CDO/CRO는 10 건 이상의 추가 수주 목표를 제시했음
  - 현재 총 생산규모의 25%까지 확보한 3 공장의 수주물량을 연말까지 50% 이상으로 끌어올릴 것이라고 밝힘
- ▶ 한미약품 "올 상반기 중국서 포지오티닙 독자 임상 신청" (<https://bit.ly/2CYxOYX>)
  - 한미약품은 2022년 중국에서의 시판 허가를 목표로 올해 상반기 중국 임상 승인을 신청할 계획임
  - 한편, 스펙트럼은 올해 승인 목표로 일정을 진행 중이며 임상 2상 결과 바탕으로 FDA 시판허가 신청할 계획임
- ▶ 코오롱생명과학, 189 억원 규모 인보사 공급 계약 (<https://bit.ly/2MaZjS5>)
  - 코오롱생명과학은 먼디파마와 인보사 공급 계약을 체결했으며 공급계약 189 억원은 동사 매출액의 16% 정도임
  - 인도네시아/미얀마/필리핀/말레이시아/싱가포르/태국/베트남 지역은 149 억원, 호주/뉴질랜드는 40 억원에 달함

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,340,076	2,097	1.6	3.6	1.3	-2.2	-9.3	2.8
제약/바이오	140,522	12,715	-0.1	-0.7	1.3	-8.4	-15.5	-2.9
셀트리온	26,549	207,500	-1.7	-2.8	1.5	-19.2	-26.7	-6.7
삼성바이오로직스	26,731	404,000	0.3	4.7	3.2	-13.1	0.5	4.5
셀트리온헬스케어	9,903	69,100	-2.8	-5.6	0.6	-11.1	-29.4	-8.2
한미약품	5,196	447,500	0.0	-0.3	-4.9	7.8	1.1	-3.6
유한양행	2,981	233,500	4.5	1.5	15.4	17.0	8.0	14.2
메디톡스	3,398	584,300	4.0	4.8	2.8	21.1	-26.9	1.1
휴젤	1,579	362,200	5.4	6.5	3.8	8.8	-26.3	-5.1
대웅제약	2,196	189,500	-0.3	-1.0	5.3	21.5	-6.7	0.5
SK케미칼	753	65,000	-2.4	-2.6	-8.8	-9.3	-31.7	-7.1
동아에스티	874	103,500	-2.8	-6.3	-1.9	10.3	13.4	-1.0

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 (2019.01.09 ~ 2019.01.15)

- ▶ 김태한 삼성바이오 사장, JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 올해 목표와 비전 제시 (<https://bit.ly/2TGk62I>)
  - 현재까지 41 건을 수주했고, 올해 말까지 CMO는 12 건, CDO/CRO는 10 건 이상의 추가 수주 목표를 제시했음
  - 현재 총 생산규모의 25%까지 확보한 3 공장의 수주물량을 연말까지 50% 이상으로 끌어올릴 것이라고 밝힘
- ▶ 한미약품 "올 상반기 중국서 포지오티닙 독자 임상 신청" (<https://bit.ly/2CYxOYX>)
  - 한미약품은 2022년 중국에서의 시판 허가를 목표로 올해 상반기 중국 임상 승인을 신청할 계획임
  - 한편, 스펙트럼은 올해 승인 목표로 일정을 진행 중이며 임상 2상 결과 바탕으로 FDA 시판허가 신청할 계획임
- ▶ 코오롱생명과학, 189 억원 규모 인보사 공급 계약 (<https://bit.ly/2MaZjS5>)
  - 코오롱생명과학은 먼디파마와 인보사 공급 계약을 체결했으며 공급계약 189 억원은 동사 매출액의 16% 정도임
  - 인도네시아/미얀마/필리핀/말레이시아/싱가포르/태국/베트남 지역은 149 억원, 호주/뉴질랜드는 40 억원에 달함
- ▶ 중국 기술수출 녹십자 헌터라제, 올해 일본 허가 신청 (<https://bit.ly/2QFXLAt>)
  - 중국 기술수출을 이뤄낸 GC 녹십자 헌터증후군 치료제 헌터라제가 연내 일본 허가를 신청할 계획임
  - 현재 Brain delivery를 고려한 ICV 제형(뇌실 투여)의 헌터라제 일본 임상 1/2상을 완료한 상태임
- ▶ 부광약품, 408 억원 규모 안트로젠 주식 처분 결정 (<https://bit.ly/2M87C1d>)
  - 부광약품은 안트로젠 보유 주식의 절반 가량인 60만 171주를 397 억원에 양도하기로 결정했음
  - 목적은 투자자금 회수를 통한 수익실현이며 장내 매매 또는 블록딜을 통해 해당 주식을 처분할 예정임

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.01.09 ~ 2019.01.15)

- ▶ 릴리, 9 조원 투자로 TRK 표적항암제 '비트락비' 확보 (<https://bit.ly/2LX3DUW>)
  - 일라이 릴리가 미국의 생명공학기업 록소온콜로지(Loxo Oncology)를 약 9 조원에 인수하기로 결정함
  - 인수를 통해 비트락비, BTK 억제제와 RET 억제제 등 록소가 개발 중인 파이프라인 다수 확보하게 됨
- ▶ 화이자의 원형탈모증 신약후보물질 임상 2b상 및 3상에 돌입 (<https://bit.ly/2ADi6RK>)
  - 임상 2b상 및 3상 시험은 청소년 및 성인환자 대상으로 플라시보와 비교평가가 진행될 예정임
  - 아직까지 원형 탈모증을 개선하는 치료제가 FDA의 허가를 취득한 전례가 없음
- ▶ 노바티스의 크리잔리주맙 FDA로부터 혁신치료제로 지정 받음 (<https://bit.ly/2sItsoU>)
  - 전체 유전자형을 포함한 겸상 적혈구 빈혈 환자들에게서 혈관폐쇄 위기를 예방하는 용도의 약물로 지정 받음
  - FDA는 임상 2상 'SUSTAIN 시험'에서 도출된 긍정적인 자료를 근거로 혁신치료제 대상품목으로 지정함

### ■ 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.



- ▶ **에자이의 항간질약 '파이콤파'가 중국 약품감독관리국으로부터 우선심사 지정을 받음 (<https://bit.ly/2sulpWR>)**
  - NMPA는 '파이콤파'가 기준치료에 비해 치료 상의 뚜렷한 메리트가 있다고 하여 우선심사 대상품목으로 지정함
  - 중국의 추정 간질환자수는 약 900 만명으로, 그 중 약 60%가 부분간질환자인 것으로 파악됨
- ▶ **글로벌 인플루엔자 백신 시장, 2024년에 58 억 달러 전망 (<https://bit.ly/2M12snD>)**
  - 북미시장이 지난 2017년 현재 세계시장에서 48% 이상의 마켓シェ어를 점유했음
  - 사노피의 '플루존', 노바티스의 '플루비린' 및 '플루셀박스', GSK의 '플루아리스' 및 '플루라발'이 대표적인 제품임

## 5. 주요 공시사항

- ▶ **휴젤 - 특허권 취득**
  - 보툴리눔 독소에 대한 마이크로 구조체 제형화 기술과 관련된 특허 등록 완료
- ▶ **메디포스트 - 투자판단 관련 주요 경영사항**
  - 미숙아 기관지폐이형성증 치료제 '뉴모스템' 임상 1/2상 종료

### ■ 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.



그림 8. 주요 제약·바이오 기업 R&D 모멘텀

기업명 허가	물질명	적용증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	롤로티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				FDA 허가	3상 2개 모두 규리스타트 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조건부허가신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트 CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	뇌전증	미국 NDA 신청 연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출				사판 승인	
종근당	네스프 바이오시밀러							한국 허가신청서 제출
녹십자	MG-SN 뇌증	선천성면역결 정증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트룩시마 바이오시밀러	뇌출사 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허쥬마 바이오시밀러	허세틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마 바이오시밀러	레마케이든 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로녹스(L/O 풀루미지)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온 삼성바이오 로직스	유데나필 온트루잔트	단심실증 하센틴 바이오시밀러		FDA 허가			FDA 허가	
임상								
한미약품	에페글레나타이 드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 3개 진행 중 총 5개 예상
	Pan-RAF 저해제(L/O 제네티)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 다크, 1개 코델리과 병용
	LAPS- GLP1/GCG(L/O 얀센)	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 고이출증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제 고형암	1상 진입					
		비만			3상 결과			
	Triple Agonist	비아코울성 지방가염			1상 완료			
	LAPS Insulin	당뇨병			1상 완료			
	레이저티닙(L/O 얀센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)			국내 2상
유한양행	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
종근당	이노녹스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
메디톡스	페사벡	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트랜스지 페사벡+옵디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피리제 네른 병용 1b상 결과	글로벌 3상(간암)
신라젠	VM202	당뇨병성 신경병증				3a상 완료		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(포탄 수술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청	FDA 허가		
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입				3상 탈라인 데이터	
SK케미칼	폐렴구균 백신	폐렴구균		글로벌 1상 진입 (연내)				
제넥신	하이루킨	고형암					1b 고형암 단독 임상	

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 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.



## 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	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	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 ■

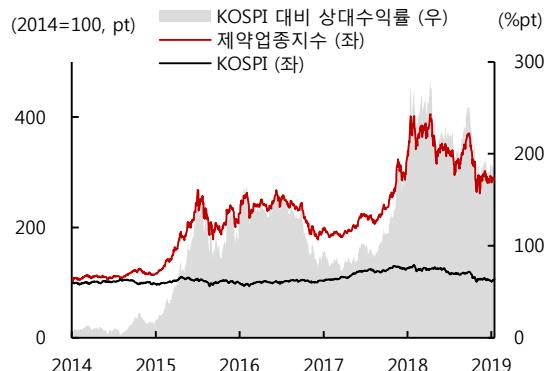
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

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.

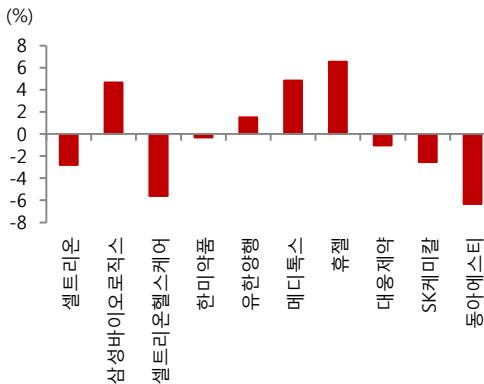


## 제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



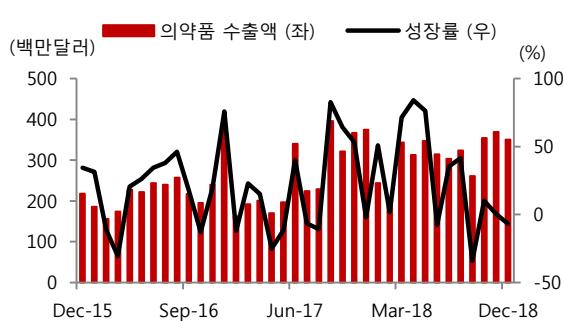
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



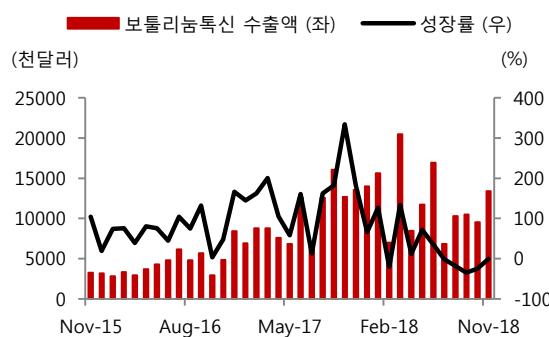
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



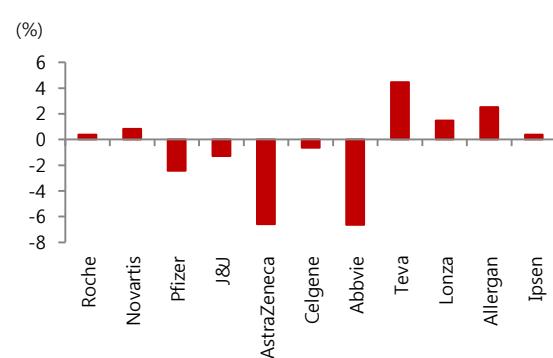
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔톡신 수출액



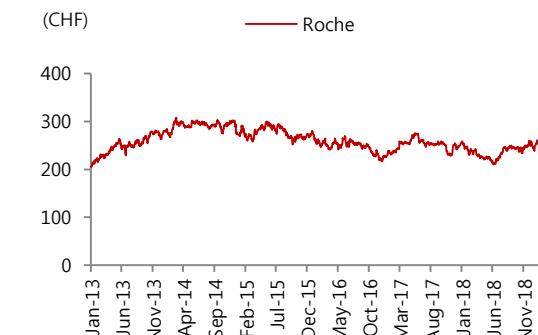
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



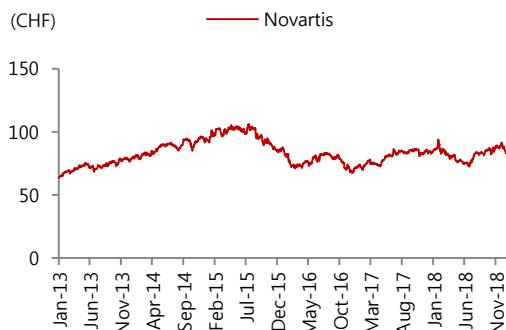
자료: Bloomberg, SK 증권

### ■ 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



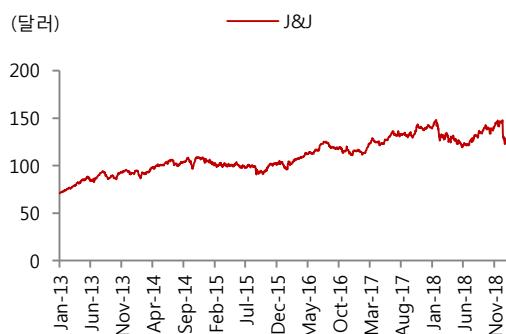
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



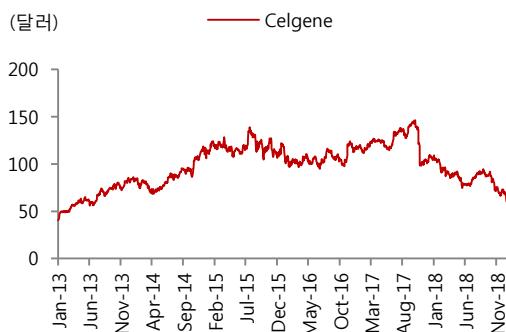
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



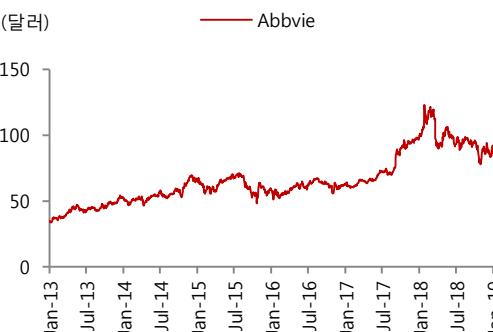
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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 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.

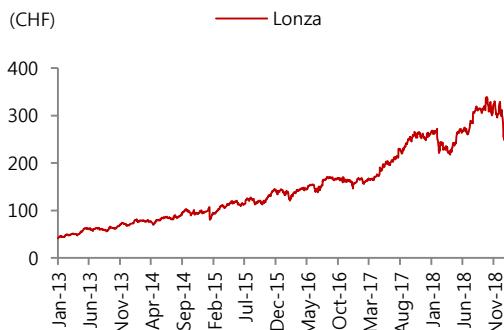


## Teva의 주가추이



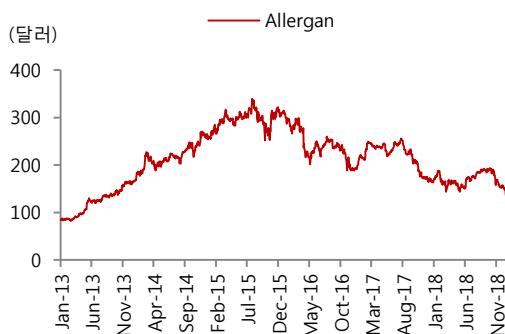
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



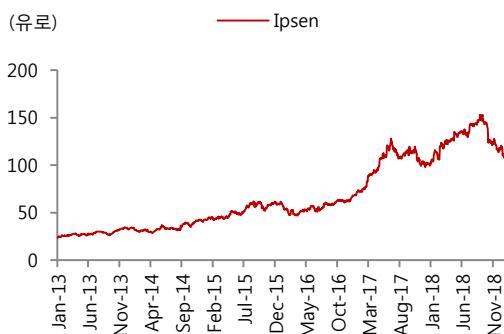
자료 : Bloomberg, SK 증권

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