



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(1월 23일~1월 29일) 제약업종 지수는 전주대비 2.8% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 0.3%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 10.1%, 메디톡스가 가장 낮은 -4.3%를 기록
- ▶ 이번주부터 제약/바이오 업체들의 4분기 실적발표가 시작될 예정. 4분기 실적 우려에 대한 부분은 주가에 충분히 반영되었다 판단. 2019년 실적개선 및 R&D 모멘텀을 보유한 업체를 주목해야 할 것으로 판단. Top Pick은 유한양행, 한올바이오파마 유지함.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **한미약품 "릴리, 면역질환 신약물질 권리 반환"** (<https://bit.ly/2HoqR7X>)
  - 다국적제약사 릴리가 한미약품의 면역질환 BTK 억제물질 'LY3337641'에 대한 권리를 반환했음
  - 총 7 억 6500 만달러(약 8660 억원) 규모였으며 한미약품이 이미 수령한 계약금 5300 만달러는 반환의무가 없음
- ▶ **대웅제약의 '나보타', 1분기 FDA 허가 예정** (<https://bit.ly/2AYaVU3>)
  - 보톡스 '나보타'의 미국 최종 승인 여부는 PDUEA 일자인 오는 2월 2일 결정될 예정임
  - 2월 승인이 결정되면 이르면 3월 혹은 4월부터 매출이 발생할 전망
- ▶ **'글로벌 1위' 휴미라, 유럽서 고전** (<https://bit.ly/2MCFBih>)
  - 휴미라의 매출은 유럽 특허만료로 바이오시밀러 4종이 출시된지 한달만에 미국 이외 지역 매출이 18% 감소함
  - 삼성바이오의 '임랄디'를 비롯한 바이오시밀러가 처방전환을 주도하면서 예상보다 빠르게 시장재편이 이뤄짐

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,395,303	2,183	0.3	3.1	7.0	9.4	-4.9	7.0
제약/바이오	141,375	12,886	-0.5	2.8	-1.5	9.5	-4.0	-1.5
셀트리온	26,933	210,500	-0.2	5.3	-5.4	-1.7	-16.5	-5.4
삼성바이오로직스	25,937	392,000	-2.5	-3.0	1.4	8.1	4.7	1.4
셀트리온헬스케어	10,361	72,300	-0.7	10.1	-4.0	9.3	-12.9	-4.0
한미약품	4,987	429,500	-0.7	-4.0	-7.4	14.4	3.0	-7.4
유한양행	2,996	234,500	-0.6	0.6	14.7	29.0	10.1	14.7
메디톡스	3,053	525,000	0.2	-4.3	-9.1	13.1	-25.6	-9.1
휴젤	1,473	338,000	-2.1	2.7	-11.4	39.7	-28.8	-11.4
대웅제약	2,097	181,000	-2.2	-2.2	-4.0	31.2	-0.6	-4.0
SK케미칼	786	67,900	-0.6	0.9	-3.0	17.1	-22.9	-3.0
동아에스티	832	98,500	-1.2	-3.4	-5.7	11.6	6.4	-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 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 (2019.01.23 ~ 2019.01.29)

- ▶ **한미약품 "릴리, 면역질환 신약물질 권리 반환"** (<https://bit.ly/2HoqR7X>)
  - 다국적제약사 릴리가 한미약품의 면역질환 BTK 억제물질 'LY3337641'에 대한 권리를 반환했음
  - 총 7 억 6500 만달러(약 8660 억원) 규모였으며 한미약품이 이미 수령한 계약금 5300 만달러는 반환의무가 없음
- ▶ **대웅제약의 '나보타', 1 분기 FDA 허가 예정** (<https://bit.ly/2AYaVU3>)
  - 보톡스 '나보타'의 미국 최종 승인 여부는 PDUEA 일자인 오는 2월 2일 결정될 예정임
  - 2월 승인이 결정되면 이르면 3월 혹은 4월부터 매출이 발생할 전망
- ▶ **휴젤 '보툴렉스' 임상 3상 시험 종료** (<https://bit.ly/2B288Jx>)
  - 휴젤은 '보툴렉스'의 미국·폴란드·독일 임상 3상 시험 종료 보고서를 파트너사인 크로마파마로부터 수령했음
  - 휴젤은 향후 미국 자회사 휴젤 아메리카(Hugel America)에서 추가 환자를 모집, Bless 3를 진행한다는 계획임
- ▶ **유한양행의 '레이저티닙', '타그리소'보다 종양퇴화 유도 효과적** (<https://bit.ly/2MvR6s6>)
  - 유한의 '레이저티닙'이 '타그리소'보다 뇌전이 환자에 더 효과적일 수 있다는 가능성이 전임상 시험에서 나타남
  - 한편 이번 AACR에서는 얀센의 이중항체 'JNJ-372'와 레이저티닙의 병용 전임상결과도 공개될 예정임
- ▶ **넥스트 BT, 경남제약 경영권 확보** (<https://bit.ly/2TgTfKA>)
  - 넥스트 BT는 마일스톤 KN 펀드 내 듀크코리아 지분 52%를 인수, 경남제약 경영권을 확보한다고 밝힘
  - 마일스톤 KN 펀드 내 타 투자자 지분의 추가매수와 경남제약의 65 억원의 3 자배정 유상증자에도 참여할 계획

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.01.23 ~ 2019.01.29)

- ▶ **램시마 출시 2년만에 레미케이드 미국 매출 30% 감소** (<https://bit.ly/2RH47op>)
  - 레미케이드는 셀트리온, 삼성바이오에피스가 개발한 바이오시밀러로 인한 경쟁심화로 매출이 감소했음
  - 존슨앤존슨은 레미케이드의 바이오시밀러 출시 이후 가격할인 및 리베이트 증가로 수익성이 악화됨
- ▶ **'글로벌 1위' 휴미라, 유럽서 고전** (<https://bit.ly/2MCFBih>)
  - 휴미라의 매출은 유럽 특허만료로 바이오시밀러 4종이 출시된지 한달만에 미국 이외 지역 매출이 18% 감소함
  - 삼성바이오의 '임랄디'를 비롯한 바이오시밀러가 처방전환을 주도하면서 예상보다 빠르게 시장재편이 이뤄짐
- ▶ **다케다, 신흥국시장 자산 30 억달러 매각 검토** (<https://bit.ly/2RF0SxL>)
  - 다케다는 620 억달러 규모 사이어 인수로 불어난 채무를 줄이기 위해 신흥국시장 자산의 일부를 매각할 계획임
  - 나이코메드 인수를 통해 얻은 신흥국시장 자산과 관련, BOA와 협력을 통해 구매후보 기업의 관심을 촉구 중

### ■ 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.



- ▶ 암젠의 '블린사이토' 미세잔류질환 적응증 EU 서 승인 (<https://bit.ly/2T4XoRW>)
  - '블린사이토'는 미세잔류질환 백혈병 성인 환자를 위한 단독요법제로 유럽 각국에서 사용될 수 있게 됐음
  - 임상 2 상에서 환자들의 78%에서 완전 미세잔류질환 반응이 유도되었거나 아예 검출되지 않았음
  
- ▶ BMS, '옵디보'+'여보이' 폐암 1 차 병용요법 승인 철회 (<https://bit.ly/2G8rKiu>)
  - BMS의 옵디보·여보이 병용 비소세포폐암 승인 신청서 철회로 폐암 1 차요법 적응증 획득에 차질이 예상됨
  - 현행 바이오마커 기준인 PD-L1 발현율과 신규 TMB 사이에 연관성 자료를 보강해 재신청에 들어간다는 입장

## 5. 주요 공시사항

- ▶ 셀트리온 - 회사합병 결정(종속회사의 주요경영사항)
  - 셀트리온제약이 셀트리온화학연구소를 흡수 합병 / 목적: 경영자원의 통합을 통한 비용절감 및 운영의 효율화
  
- ▶ 휴젤 - 투자판단 관련 주요경영사항
  - 보툴렉스(Botulax)의 미국/폴란드/독일 임상 3 상 시험(Bless 1,2) 종료

### ■ 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.



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+온디보 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 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.



## 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 ■

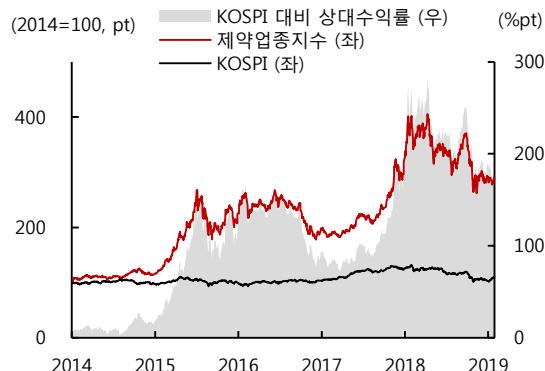
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

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.

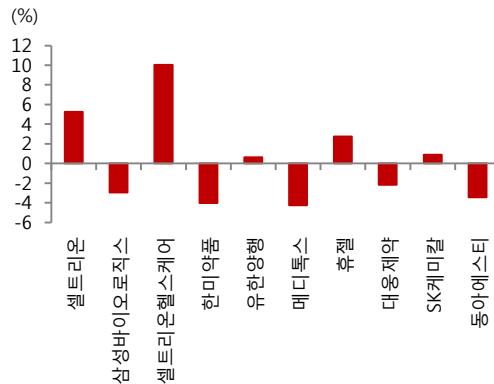


## 제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



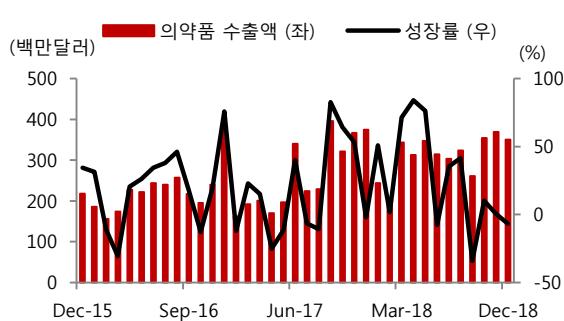
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



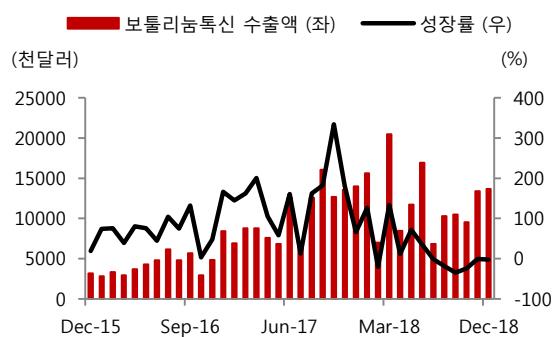
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



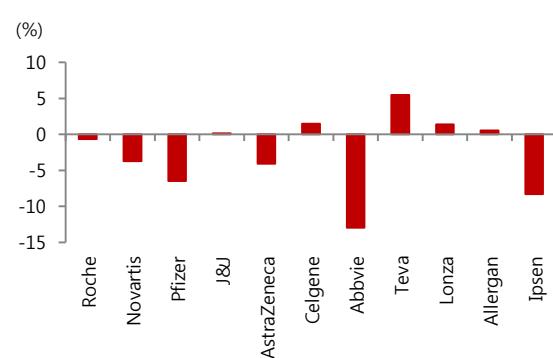
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔톡신 수출액



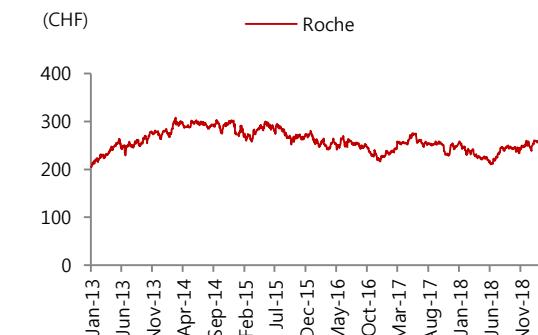
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



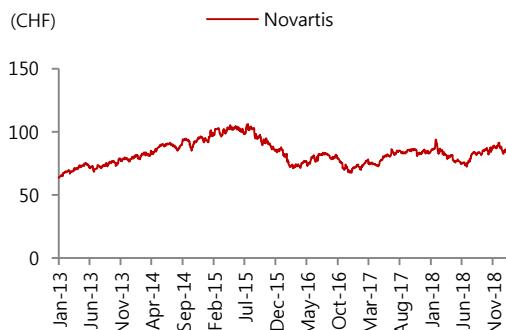
자료: Bloomberg, SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

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

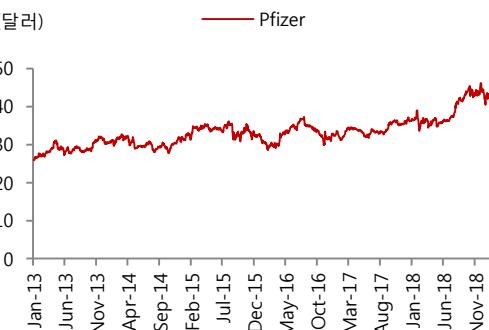
이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 저작재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

## Novartis의 주가추이



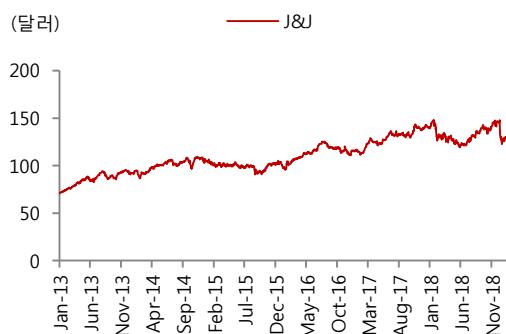
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



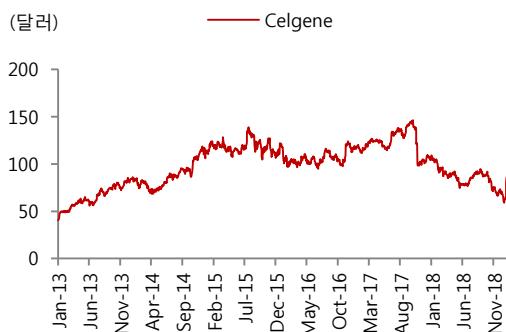
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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 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.

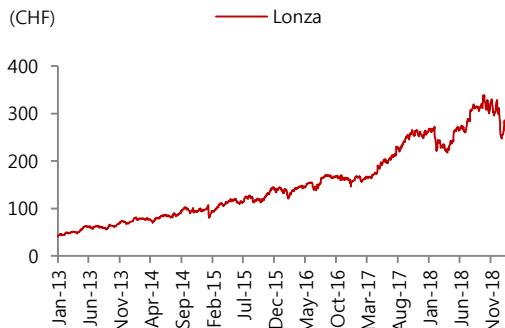


## Teva의 주가추이



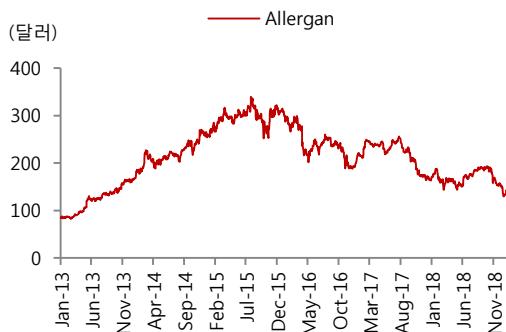
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



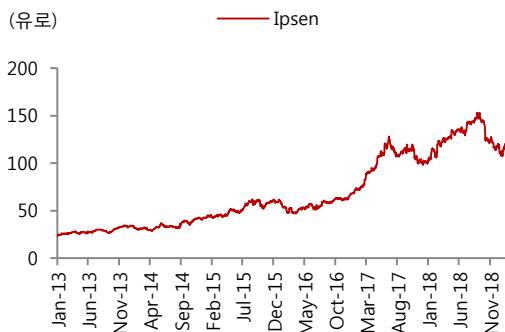
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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 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.