



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(2월 6일~12일) 제약업종 지수는 전주대비 0.8% 상승하였고 KOSPI 수익률대비 1.4%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 SK 케미칼이 가장 높은 7.3%, 휴젤이 가장 낮은 -10.8%를 기록
- ▶ 대웅제약의 나보타 미국 FDA 승인으로 제약/바이오 투자심리 개선세 예상. 향후 추가적인 신약승인 및 임상결과 발표에 주목해야 할 것으로 판단. 투자의견 비중확대를 유지함. Top Pick은 한미약품, 한올바이오파마 유지.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 사노피, R&D 전면개편 – 한미 신약 개발 의지 유효 (<https://bit.ly/2USQSy5>)
  - 사노피는 가동 중이던 38 개 R&D 프로그램 중단하고, 항암제/희귀질환/면역질환/난치성혈액질환에 집중할 계획
  - 한미약품의 에페글레나타이드의 개발 계획은 여전히 유효하며 FDA 허가신청 시기를 2021년으로 제시했음
- ▶ 에볼루스 "나보타, 7300 만명 타깃" - 엘러간과 전면전 (<https://bit.ly/2Svz4vw>)
  - 에볼루스는 7300 만명 규모로 추산되는 밀레니얼 세대를 주요 타깃으로 제시해 엘러간과의 전면전을 예고했음
  - 올 봄 미국 발매 이후로는 상반기 중 캐나다 지역 발매와 유럽 허가가 가능할 것으로 내다봤음
- ▶ 삼성바이오, C-브릿지와 바이오시밀러 판권 계약 (<https://bit.ly/2Ssxmf8>)
  - 삼성바이오에피스와 C-브릿지는 SB3/SB11/SB12에 대한 중국 내 임상, 인허가 및 상업화를 협업하게 됨
  - 삼성바이오에피스는 판권 계약에 대한 선수금을 확보하고 향후 제품 판매에 따른 로열티를 지급 받을 예정임

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance (%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,399,934	2,190	0.5	-0.6	5.5	5.3	-4.0	7.3
제약/바이오	143,967	13,172	-1.4	0.8	2.1	12.8	-8.2	0.7
셀트리온	27,189	212,500	-1.4	-0.9	-1.9	7.1	-20.5	-4.5
삼성바이오로직스	24,944	377,000	-0.4	-3.0	-4.7	32.1	-18.8	-2.5
셀트리온헬스케어	10,634	74,200	-0.5	1.5	1.0	25.8	-15.2	-1.5
한미약품	5,336	459,500	-1.6	6.0	3.8	12.7	2.5	-1.0
유한양행	3,118	244,000	0.0	3.8	8.0	9.2	10.9	19.3
메디톡스	3,082	530,000	-1.1	1.0	-6.3	4.9	-22.6	-8.3
휴젤	1,327	304,500	-2.4	-10.8	-11.2	2.9	-34.9	-20.2
대웅제약	2,387	206,000	-0.5	6.7	7.9	20.5	8.4	9.3
SK케미칼	838	72,400	1.4	7.3	7.1	2.1	-17.7	3.4
동아에스티	865	102,500	-2.8	2.0	-5.1	9.0	2.5	-1.9

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 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 (2019.02.06 ~ 2019.02.12)

- ▶ 사노피, R&D 전면개편 – 한미 신약 개발 의지 유효 (<https://bit.ly/2USQSy5>)
  - 사노피는 가동 중이던 38 개 R&D 프로그램 중단하고, 항암제/희귀질환/면역질환/난치성혈액질환에 집중할 계획
  - 한미약품의 에페글레나타이드의 개발 계획은 여전히 유효하며 FDA 허가신청 시기를 2021년으로 제시했음
- ▶ 에볼루스 "나보타, 7300 만명 타깃" - 엘러간과 전면전 (<https://bit.ly/2Svz4vw>)
  - 에볼루스는 7300 만명 규모로 추산되는 밀레니얼 세대를 주요 타깃으로 제시해 엘러간과의 전면전을 예고했음
  - 올 봄 미국 발매 이후로는 상반기 중 캐나다 지역 발매와 유럽 허가가 가능할 것으로 내다봤음
- ▶ 삼성바이오, C-브릿지와 바이오시밀러 판권 계약 (<https://bit.ly/2Ssxmf8>)
  - 삼성바이오에피스와 C-브릿지는 SB3/SB11/SB12에 대한 중국 내 임상, 인허가 및 상업화를 협업하게 됨
  - 삼성바이오에피스는 판권 계약에 대한 선수금을 확보하고 향후 제품 판매에 따른 로열티를 지급 받을 예정임
- ▶ SK 바이오팜 "미 FDA, 뇌전증 신약 허가심사 착수" (<https://bit.ly/2SgIqfd>)
  - 미국식품의약국(FDA)에 제출한 뇌전증 치료후보물질 '세노바메이트(Cenobamate)'의 심사가 시작됐음
  - FDA는 처방의약품신청자수수료법에 따라 세노바메이트의 최종 허가 여부를 오는 11월 21일에 결정할 예정
- ▶ 툴젠, 코스닥 이전상장 철회 (<https://bit.ly/2WLP6Re>)
  - 한국투자증권과 논의해 이번 상장예비심사 청구를 철회하기로 결정했고 향후 상장을 재추진할 계획임
  - 서울대는 툴젠의 기술 부당이전 의혹에 관한 내부 감사에 돌입했고 아직 감사 결과는 나오지 않았음

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.02.06 ~ 2019.02.12)

- ▶ 사노피와 리제네론의 '프랄런트' 약가 60% 할인 결정 (<https://bit.ly/2WSHbBH>)
  - 미국시장에 공급되는 콜레스테롤 저하제 '프랄런트'의 표시가격을 연간 5,850 달러로 인하하기로 결정함
  - 75mg 및 150mg 용량 제형에 모두 적용될 이번 인하조치는 오는 3월 초부터 시행에 들어가게 될 예정임
- ▶ 머크의 항균제 2종이 FDA로부터 '신속심사' 대상으로 지정 받음 (<https://bit.ly/2SM6Hco>)
  - 이중 하나는 베타락탐 저해제로 개발을 진행 중인 '렐레박탐'이고 다른 하나는 폐렴 치료제인 '저박사'임
  - 2 건은 유럽 의약품감독국(EMA)에도 허가신청서가 제출되어 현재 심사절차가 진행 중임
- ▶ 머크와 글락소스미스클라인 전략적 제휴관계 구축 (<https://goo.gl/nXYXoM>)
  - 면역 항암제 분야에서 최대 37 억 유로 규모의 전략적 제휴관계를 구축했음
  - 양사는 'M7824'(빈트라푸스프 α)의 개발 및 발매를 공동으로 진행할 예정임

### ■ 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.



▶ 미국 민주당, 인슐린 가격이 급등한 이유를 2월 13일까지 답해 줄 것을 요구 (<https://goo.gl/8W2AKt>)

- 미국 민주당이 주요 제약사들을 상대로 서한을 발송해 최근 인슐린 가격이 급등한 이유를 답해 줄 것을 요구함
- 일라이 릴리/노보노디스크/사노피는 미국 인슐린 시장을 이끌고 있는 제약사들임

▶ 미국 내년부터 제약사 리베이트 금지 (<https://bit.ly/2GwcyMu>)

- 미국 보건복지부는 리베이트 제공행위를 금지하는 법안을 입법예고했고 '20년부터 발효될 가능성이 높음
- 값싼 바이오시밀러가 보험목록에 오를 공산이 커져 셀트리온/삼성바이오에피스가 수혜 입을 것으로 판단됨

## 5. 주요 공시사항

▶ 대웅제약 – 주요 경영사항

- 대웅제약 미국 파트너사 EVOLUS 'Jeuveau' (Botulinum toxin), 미국 FDA 판매허가 획득 / 승인 적응증: 미간주름

■ 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				사판 승인	
종근당		연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출						한국 허가신청서 제출
녹십자	MG-SN	선천성면역결 핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트룩시마	뇌출사 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허쥬마	허세틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	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			3상 결과		
		비만						
	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								
메디톡스	이노녹스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사벡	항암바이러스		무용성 평가 발표 /트랜스지 펙사벡+옵디보 임상 1b상 (ASCO)			3상 완료 / 사노피리제 네른 병용 1b상 결과	글로벌 3상(간암)
바이로메드	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 ■

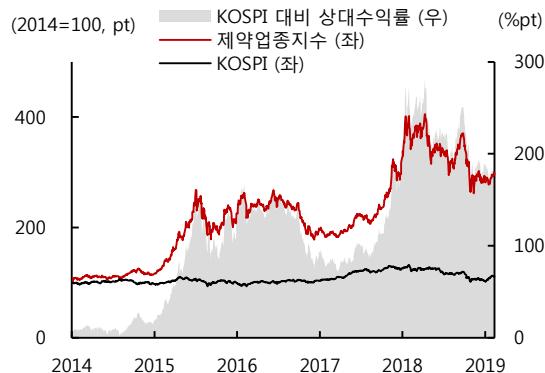
이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

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.

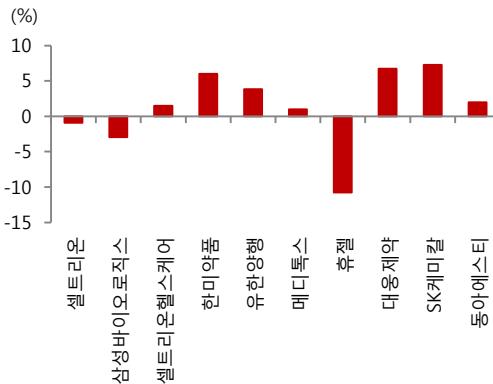


## 제약/바이오 KOSPI 대비 업종 지수



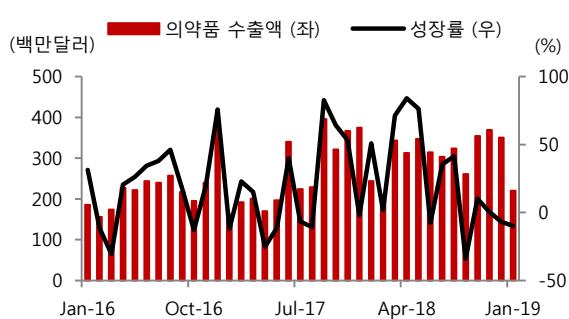
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



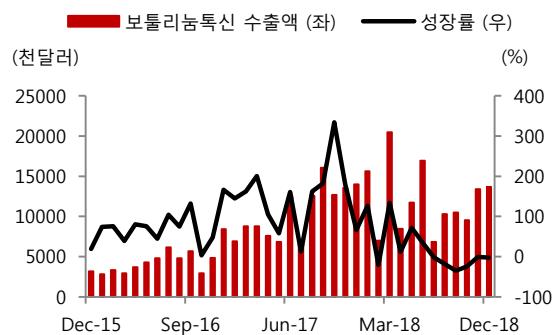
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



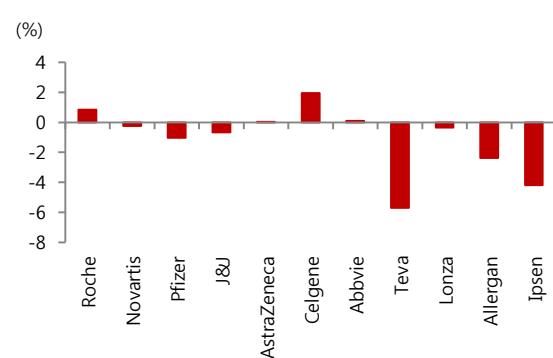
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔톡신 수출액



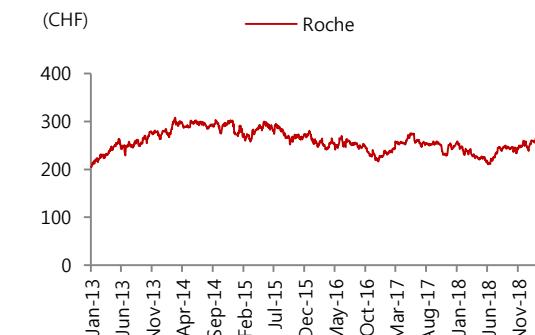
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



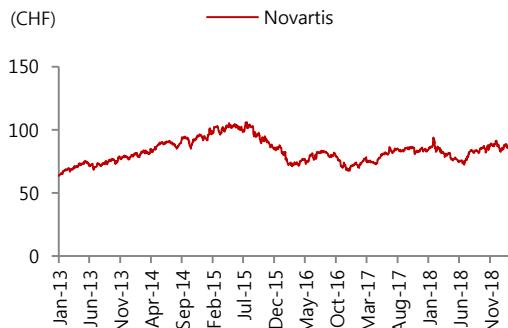
자료: Bloomberg, SK 증권

### ■ 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



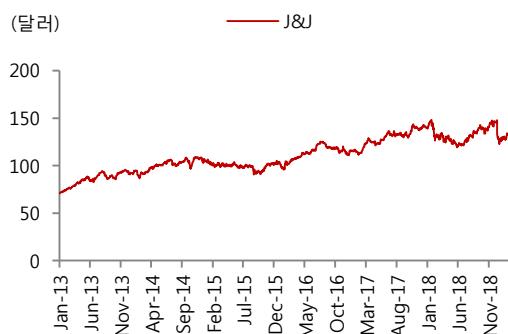
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



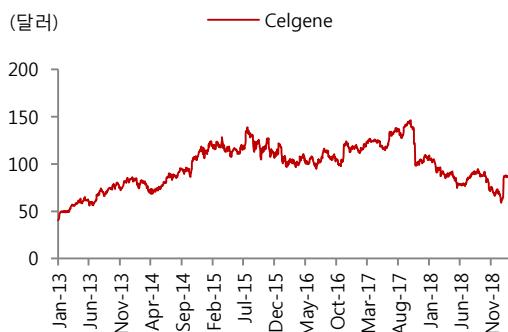
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



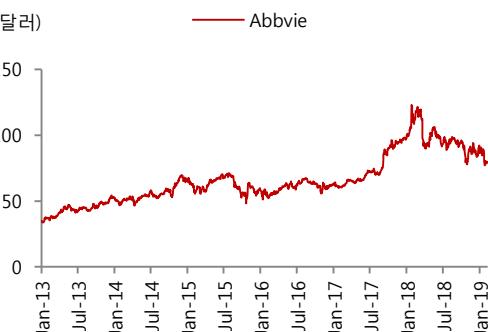
자료 : Bloomberg, SK 증권

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

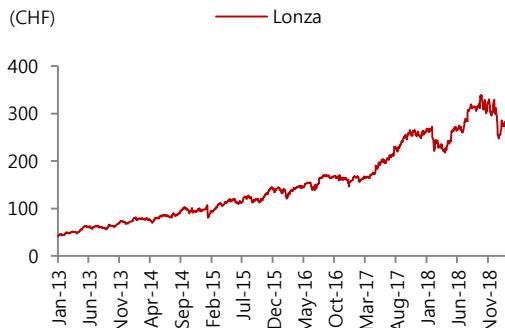


## Teva의 주가추이



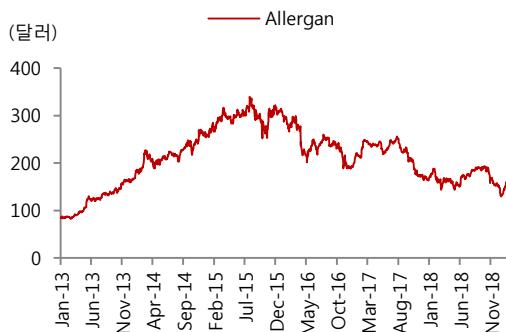
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



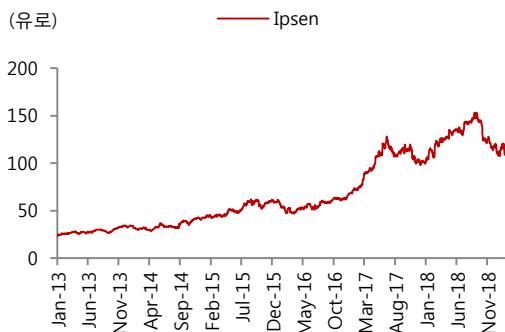
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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.