



## 1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(6월 19일~6월 25일) 제약업종 지수는 전주대비 -0.1% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 -1.23%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 메디톡스가 가장 높은 3.4%, 동아에스티가 가장 낮은 -1.9%를 기록
- ▶ 지난주 제넥신과 툴젠의 1:1.2 흡수합병(회사명 툴제넥신) 소식으로 인해 각 회사간의 시너지 효과 기대감으로 제넥신과 툴젠 그리고 제넥신의 지분을 보유하고 있는 한독의 주가 큰 폭의 상승세 시현. 또한 어제 한미약품과 사노피의 에페글레나타이드 임상개발비용 수정 계약 공시에 따라 약 650억원의 임상비용 감액이 예상, 이에 따라 2019년 하반기 이익 개선 기대감이 더욱 증가할 전망. 하반기 Top Pick 은 한미약품과 셀트리온 추천.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **한미, 사노피 기술수출신약 공동연구비 650억 감액 (<http://bit.ly/2ZLaCWW>)**
  - 한미약품, 사노피가 임상 3 상 중인 당뇨신약 공동연구비를 5,000 만유로(약 650 억원) 감액하는 계약수정에 합의
  - 현재 공동연구비 상한액인 1 억유로 중 3,150 만유로를 사노피에 지급한 상태이며 추가 부담금은 2022년 9월 혹은 FDA 에페글레나타이드 허가신청 중 빠른 날 청구한 뒤 15일 이내에 지급할 예정
- ▶ **대웅 나보타, 미국 발매 한달만에 시술 5천건 돌파 (<http://bit.ly/2ICAeQ7>)**
  - 미국 현지 의료진 대상의 체험프로그램(J.E.T) 진행을 통해 단기간 내 경쟁제품 소비자층 이동 현상이 확인됨
  - 설문조사에 따르면 후보(나보타의 미국제품명)를 시술 받은 소비자의 약 70%가 제제를 변경한 것으로 집계됨
- ▶ **'신약과 플랫폼기술의 만남'...제넥신, 툴젠 흡수합병 (<http://bit.ly/31FAuoM>)**
  - 제넥신과 툴젠의 합병비율은 1 대 1.2 로, 합병가액은 제넥신이 주당 65,472 원이며 툴젠은 78,978 원으로 확인됨
  - 양사는 합병 이후 면역치료제 및 유전자백신기술에 유전자 교정 원천기술을 융합한 파이프라인 개발 계획 발표

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt. 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,365,297	2,122	-0.2	1.1	3.7	-1.1	3.2	4.0	
제약 및 바이오	127,830	11,637	-1.1	-0.1	2.6	-9.2	-7.2	-11.1	
셀트리온	26,692	208,000	-0.2	0.0	14.9	5.1	0.6	-6.5	
삼성바이오로직스	20,710	313,000	-2.6	-0.3	6.1	-6.9	-10.2	-19.0	
셀트리온헬스케어	8,198	57,000	-0.9	-1.2	1.1	-17.8	-28.3	-24.3	
한미약품	4,749	409,000	-1.9	1.2	0.9	-9.6	-7.8	-11.9	
유한양행	3,118	244,000	-1.8	-0.2	-1.2	3.4	15.9	19.3	
메디톡스	2,512	431,900	-0.5	3.4	-2.0	-19.7	-26.3	-25.3	
휴젤	1,841	422,500	-0.4	2.2	9.5	16.6	15.3	10.8	
대웅제약	1,761	152,000	-4.1	-0.3	-4.7	-16.5	-15.8	-19.4	
SK케미칼	674	57,400	-1.5	1.6	-1.4	-15.0	-19.5	-18.0	
동아에스티	861	102,000	-1.5	-1.9	2.0	6.9	-4.2	-2.4	

자료: SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조사는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사의 저작권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



### 3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.06.19 ~ 2019.06.25)

- ▶ **한미, 사노피 기술수출신약 공동연구비 650억 감액** (<http://bit.ly/2ZLaCWW>)
  - 한미약품, 사노피가 임상 3상 중인 당뇨신약 공동연구비를 5,000만유로(약 650억원) 감액하는 계약수정에 합의
  - 현재 공동연구비 상한액인 1억유로 중 3,150만유로를 사노피에 지급한 상태이며 추가 부담금은 2022년 9월 혹은 FDA 에페글레타이드 허가신청 중 빠른 날 청구한 뒤 15일 이내에 지급할 예정
- ▶ **대웅 나보타, 미국 발매 한달만에 시술 5천건 돌파** (<http://bit.ly/2ICAeQ7>)
  - 미국 현지 의료진 대상의 체험프로그램(J.E.T) 진행을 통해 단기간 내 경쟁제품 소비자층 이동 현상이 확인됨
  - 설문조사에 따르면 후보(나보타의 미국제품명)를 시술 받은 소비자의 약 70%가 제제를 변경한 것으로 집계됨
- ▶ **'신약과 플랫폼기술의 만남'...제넥신, 툴젠 흡수합병** (<http://bit.ly/31FAuoM>)
  - 제넥신과 툴젠의 합병비율은 1대1.2로, 합병가액은 제넥신이 주당 65,472원이며 툴젠은 78,978원으로 확인됨
  - 양사는 합병 이후 면역치료제 및 유전자백신기술에 유전자 교정 원천기술을 융합한 파이프라인 개발 계획 발표
- ▶ **한미약품 골관절염 주사제 '히알루마', 미국 본격 출시** (<http://bit.ly/2XjJdD>)
  - 한미약품은 2014년도에 파트너사인 테바에 12년간의 수출 계약금인 1억5,000만불을 지급했음
  - 이번 첫 출하 물량을 시작으로 2031년까지 미국 내 히알루마 순매출 금액에 따라 테바로부터 로열티 수령예정
- ▶ **SK 기술수출 수면장애신약, 내달 미국시장 발매** (<http://bit.ly/2x0klMH>)
  - 하반기부터 수노시의 미국 매출이 발생할 시 SK 바이오팜은 재즈 파마슈티컬즈로부터 판매 로열티 수령할 예정
  - 연말 유럽의약품청(EMA)의 허가 받을 경우 추가 마일스톤 예상. 작년에 솔리암페톨의 시판허가를 신청한 바 있음

### 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.06.19 ~ 2019.06.25)

- ▶ **길리어드, 누릭스 단백질 분해약물 23.5억불 '빅딜'** (<http://bit.ly/2Y2vNmC>)
  - 길리어드는 단백질수치 조절플랫폼을 보유한 누릭스와 23억4500만달러 규모의 글로벌 공동개발 계약을 체결
  - 이번 계약으로 길리어드는 최대 5개 타깃의 약물 후보물질 사용에 대한 행사권 옵션을 가질 예정
- ▶ **에자이, 항암제 'E7130' 일본서 임상 1상 진행 중** (<http://bit.ly/2XjWlgN>)
  - 에자이와 하버드대학은 E7130 비임상시험에서 항종양효과 및 천연물 신약개발을 위한 전합성 증명
  - 현재 에자이는 고형암을 대상으로 제1상 임상시험을 일본에서 진행 중
- ▶ **화이자 경구용 유방암 신약 '탈제나' EU 허가** (<http://bit.ly/2X4Gnxa>)
  - 화이자의 경구용 폴리 ADP-리보스 중합효소(PARP) 저해제 '탈제나'는 임상 3상 이후 EU서 발매 승인 받음
  - 무진행 생존기간 측정을 통해 탈제나는 삼중 음성 유방암, 호르몬 수용체 음성환자 등에서 비교우위를 나타냄

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조사는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사는 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.



- ▶ **노보노디스크 A 형 혈우병 치료제 EU 서도 승인 (<http://bit.ly/2XuQsCO>)**
  - A 형 혈우병 치료제 '에스페룩트'는 출혈 예방요법제 및 수술시 사용하는 요법제로, EU 서 허가 취득
  - 노보노디스크는 올해 하반기 중으로 '에스페룩트'의 유럽 내 첫 번째 국가 발매가 착수될 수 있을 것으로 전망
- ▶ **다이이찌 백혈병약 FDA 허가불발...미국 진출 적신호 (<http://bit.ly/2xblkcX>)**
  - 항암제자문위원회는 유의미한 임상결과와 무관하게 시험약 투여군과 대조군 사이 큰 불균형이 허가 취소 이유 임을 언급함
  - FDA 는 특정 돌연변이 소견을 나타내는 급성골수성백혈병(AML)환자에 퀴자티닙 사용을 허가하지 않기로 결정

## 5. 주요 공시사항

- ▶ **한미약품 - 사노피와 기술이전 수정계약 체결**
  - 에페글레타이드에 대한 당사가 부담하는 공동연구비 상한액 감액 / 기존: 1 억 5 천만유로 / 변경: 1 억유로
- ▶ **휴젤 - 주요사항보고서(회사합병결정)**
  - 합병 상대회사인 (주)동양에이치씨의 사유로 인한 합병일정 변경 / 정정 후 합병기일: 2019 년 7 월 12 일
- ▶ **메디톡스 - 주식등의 대량보유상황보고서**
  - Wasatch Advisors / 보유비율 5.08% / 단순투자목적으로 장내에서 발행회사의 주식매수
- ▶ **셀트리온 - 주식등의 대량보유상황보고서**
  - Fullerton Fund Management Company Ltd./보유비율 0%/주식배당 및대표보고자 변경에따른 변동보고(폐지보고)
  - Ion Investments B.V. / 보유비율 9.54% / 대표자 변경에 따른 신규보고
  - 셀트리온홀딩스 / 보유비율 23.07% / 주요계약체결 주식비율 6.64% / 주식담보대출, 특별관계 해소 등
- ▶ **셀트리온헬스케어 - 주식등의 대량보유상황보고서**
  - Ion Investments B.V. / 보유비율 9.38% / 대표자 변경에 따른 신규보고
  - 서정진 / 보유비율 49.17% / 주요계약체결 주식비율 46.31% / 특별관계 해소, 장내매수 등

### ■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



주요 제약바이오 기업 R&D 모델링

기업명	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	롤루티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출		BLA재신청 예정			3상 2개 모든 뉴라스타 대비 비밀등성 입증
SK바이오팜	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조건부허가신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
종근당	세노바메이트 CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	뇌전증 네스프 바이오시밀러	미국 NDA 신청 연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출				시판 승인	한국 허가신청서 제출
녹십자	MG-SN	선전성면역결핍증		FDA 재신청서 제출		FDA 허가		FDA로부터 CRL 수령/승인 거절
셀트리온	트록시마 허주마 램시마	리툰산 바이오시밀러 허셉틴 바이오시밀러 레미케이트 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
메디톡스	누로노스(L/O 블루미지)	주름개선		중국 허가				중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가	유럽 허가			
메지온	유데나필	단심실증					FDA 허가	
삼성바이오	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
한미약품	에페글레나이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 3개 진행 중 총 5개 예정
한미약품	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독 1개 코델릭과 병용
한미약품	LAPS-GLP1/GCG(L/O 안센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료			글로벌 3상 진입	글로벌 2상
한미약품	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표			MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
한미약품	LAPS Glucagon Analog	선전성 고혈당증	1상 진입					
한미약품	FLT3	항암제	1상 진입					
한미약품	오락솔	고혈압			3상 결과			
한미약품	Triple Agonist	비만			1상 완료			
한미약품	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					유럽 2상
메디톡스	이노톡스(L/O 엘러간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 준비중
신라젠	펙사벵	항암바이러스		무용성 평가 발표 / 트래스지	펙사벵+올디노 임상 1b상 (ASCO)			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)
코오롱티슈신	인보사	무릎 골관절염	미국 3상 개시					
메지온	유데나필	단심실증(부탄 주술 치료제)	임상 종료	3상 결과	NDA 신청		FDA 허가	
한올바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탐라인 데이터
SK케미칼	폐렴구균 백신	폐렴구균		글로벌 1상 진입 (연내)				
제넥신	하이루킨	고혈압						1b 고혈압 단독 임상

자료 : 각 사, SK증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용은 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.



## 2019년 주요 R&D 및 FDA 허가 일정

기업명	물질명	2019년 예상되는 주요 이벤트
대웅제약	나보타	2019년 1분기 미국 FDA 허가
한미약품	롤론티스	2019년 3분기 미국 FDA 허가 재신청 예상
	포지오티닙	2019년 하반기 중 조건부허가신청 예상
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페렴구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한울바이오파마	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
CRJ, CIMT, 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

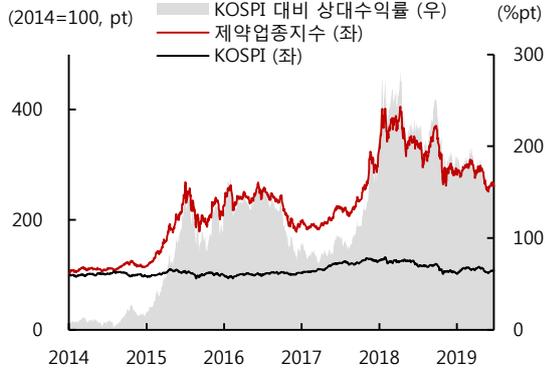
자료 각 학회, SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조사항목은 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항목은 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항목의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

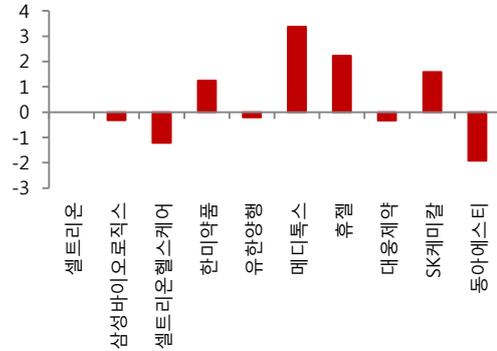


## 제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



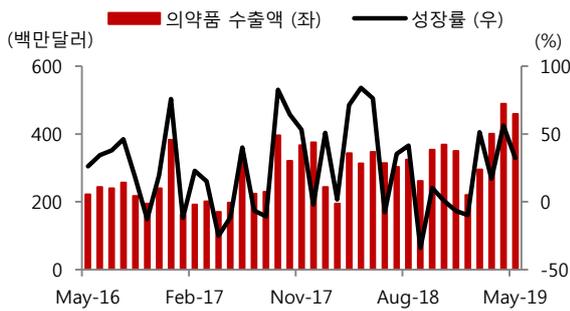
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



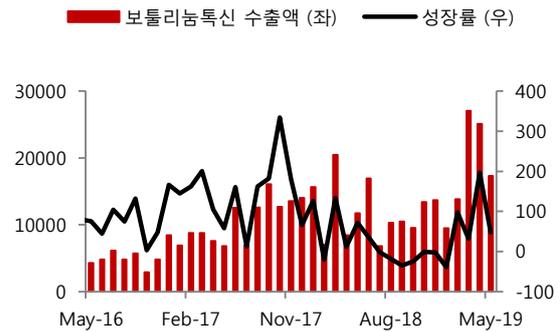
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



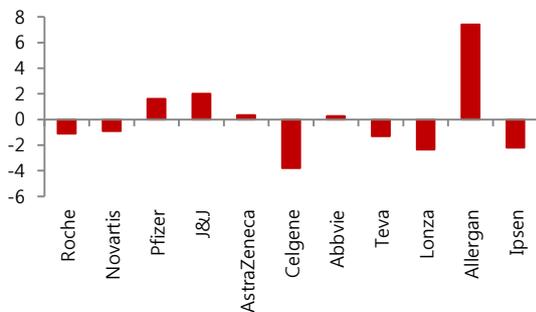
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



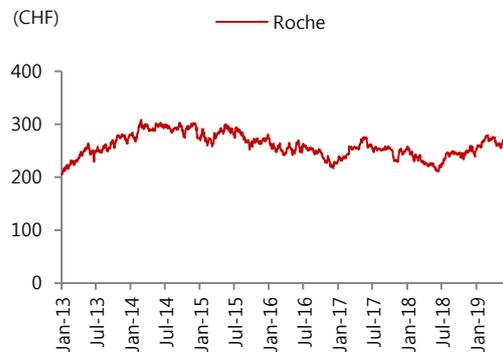
자료: 한국무역협회, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



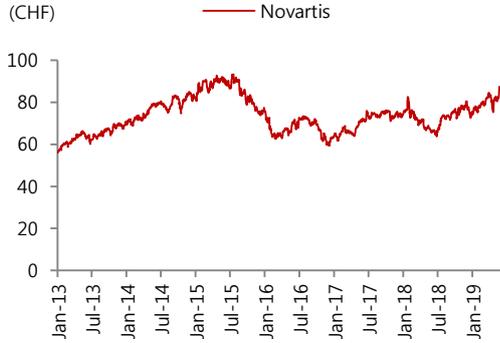
자료: Bloomberg, SK 증권

### Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용은 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.

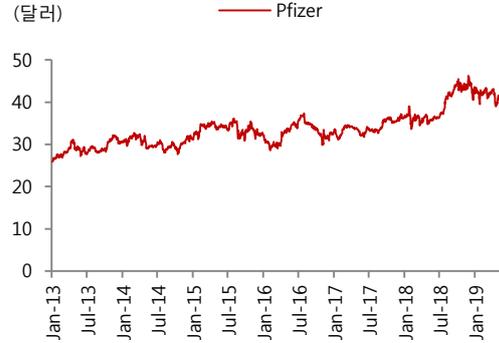


## Novartis의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



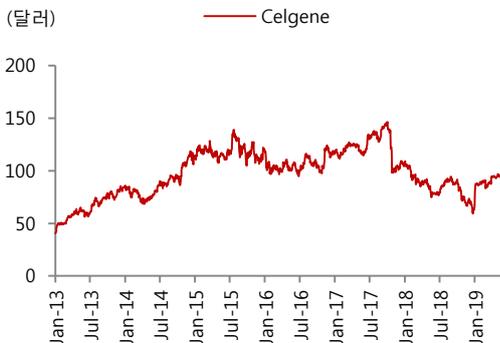
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



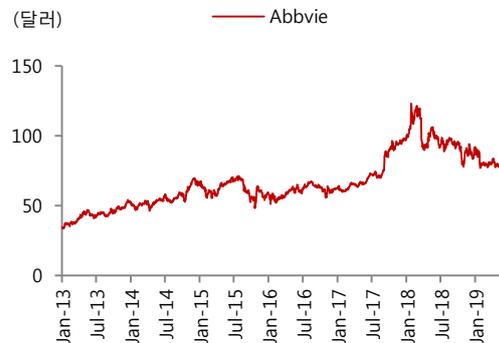
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Celgene 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. 이 조사는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사의 저작권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



## Teva의 주가추이



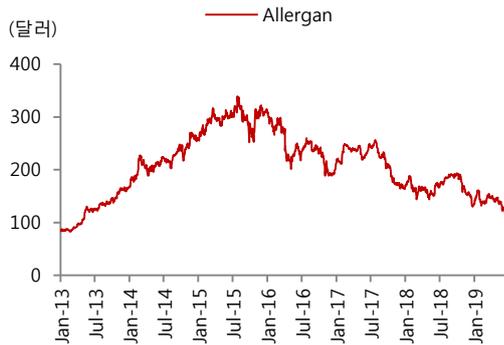
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



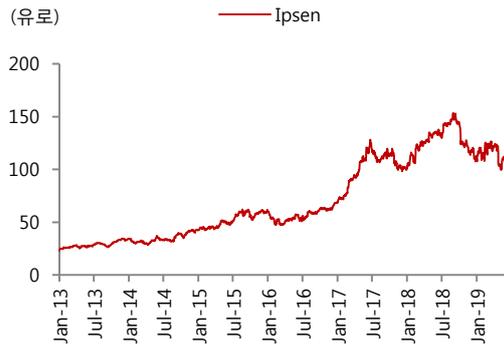
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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.