



## 1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(6월 26일~7월 2일) 제약업종 지수는 전주대비 -1.8% 하락하였고 KOSPI 수익률대비 -1.8%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 메디톡스가 가장 높은 4.6%, 셀트리온이 가장 낮은 -1.4%를 기록
- ▶ 지난 월요일 유한양행의 비알콜성 간염치료제(YH25724, GLP-1/FGF21 dual agonist)의 베링거인겔하임으로 L/O 소식으로 제약/바이오 업체들의 주가 반등세 시현. 이번 L/O의 총 계약규모는 8억7천만달러(약 1조원), 반환의무 없는 계약금은 4천만달러(463억원), 로열티는 별도임. 이 물질은 국내 전임상 마무리 단계에 있는데 2020년 중 글로벌 임상 1상 진입 예정, 제넥신의 hy-fc 기술이 적용된 물질로 총 계약금의 5%는 제넥신으로 지급될 예정. 이번 기술수출 소식으로 전반적인 업종 주가에는 긍정적이었으나 R&D 기술력과 실적개선 가능한 업체들의 옥석가리기가 중요. 탐픽은 셀트리온, 한미약품 유지, 중소형주로는 한올바이오파마 추천.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **유한양행, 1조규모 기술 수출한다...베링거인겔하임과 계약** (<http://bit.ly/2Xets74>)
  - 유한양행과 베링거인겔하임은 두 종류의 호르몬을 결합하는 이중작용제 NASH 신약을 공동 개발할 예정
  - 유한양행은 반환의무가 없는 계약금으로 4,000만달러를 비롯하여 개발, 허가 및 매출에 따른 단계별 기술료 8억3,000만달러를 수령할 계획
- ▶ **에이치엘비 "리보세라닙 1차지표 OS 목표치 미달"** (<http://bit.ly/2X9hmMm>)
  - 에이치엘비의 자회사 LSKB가 진행한 위암 3상 시험 결과 1차 유효성지표인 전체생존기간이 목표치에 미달함
  - LSKB는 ORR, DCR 등 추가 데이터와 생존환자를 분석한 후 9월말 유럽종양학회에서 공식 발표할 예정
- ▶ **내년도 '바이오헬스 R&D'에 1조 1200억원 배정** (<http://bit.ly/2FHeErA>)
  - 정부는 올해 대비 16.9% 증가한 3대 중점산업 예산 중 75% 이상인 1조 1,200억원을 바이오헬스에 투입할 계획
  - 기초연구사업 및 중소기업 혁신역량 강화를 통해 창업기업의 성장 사다리를 구축, 기술지원 사각지대 해소 기대

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,365,724	2,122	-0.4	0.0	3.9	-2.5	5.6	4.0	
제약 및 바이오	126,792	11,430	-0.8	-1.8	-0.2	-10.1	-11.3	-12.7	
셀트리온	26,307	205,000	-1.4	-1.4	7.9	7.9	-4.4	-7.9	
삼성바이오로직스	21,437	324,000	0.9	3.5	8.0	-7.2	-13.4	-16.2	
셀트리온헬스케어	8,226	57,200	-3.1	0.4	0.5	-15.9	-21.1	-24.0	
한미약품	4,819	415,000	-0.7	1.5	1.6	-10.2	-7.9	-10.6	
유한양행	3,169	248,000	-1.4	1.6	0.2	3.1	18.7	21.3	
메디톡스	2,627	451,800	-0.6	4.6	0.8	-26.6	-22.5	-21.8	
휴젤	1,830	420,000	-0.1	-0.6	5.1	8.4	13.3	10.1	
대웅제약	1,825	157,500	4.0	3.6	2.9	-17.3	-15.1	-16.5	
SK케미칼	679	57,800	-0.9	0.7	1.6	-16.2	-17.1	-17.4	
동아에스티	853	101,000	-1.5	-1.0	2.6	5.0	-3.4	-3.4	

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 (2019.06.26 ~ 2019.07.02)

- ▶ **유한양행, 1 조규모 기술 수출한다...베링거인겔하임과 계약** (<http://bit.ly/2Xets74>)
  - 유한양행과 베링거인겔하임은 두 종류의 호르몬을 결합하는 이중작용제 NASH 신약을 공동 개발할 예정
  - 유한양행은 반환의무가 없는 계약금으로 4,000 만달러를 비롯하여 개발, 허가 및 매출에 따른 단계별 기술료 8 억 3,000 만달러를 수령할 계획
- ▶ **에이치엘비 "리보세라닙 1 차지표 OS 목표치 미달"** (<http://bit.ly/2X9hmMm>)
  - 에이치엘비의 자회사 LSKB 가 진행한 위암 3 상 시험 결과 1 차 유효성지표인 전체생존기간이 목표치에 미달함
  - LSKB 는 ORR, DCR 등 추가 데이터와 생존환자를 분석한 후 9 월말 유럽종양학회에서 공식 발표할 예정
- ▶ **내년도 '바이오헬스 R&D'에 1 조 1200 억원 배정** (<http://bit.ly/2FHeErA>)
  - 정부는 올해 대비 16.9% 증가한 3 대 중점산업 예산 중 75% 이상인 1 조 1,200 억원을 바이오헬스에 투입할 계획
  - 기초연구사업 및 중소기업 혁신역량 강화를 통해 창업기업의 성장 사다리를 구축, 기술지원 사각지대 해소 기대
- ▶ **한미, 독자개발 HM15912 '개발단계 희귀약' 지정** (<http://bit.ly/2XigxRq>)
  - 한미약품의 독자 개발 중인 단장증후군 바이오신약이 국내 개발단계 희귀약으로 지정돼 빠른 상업화를 기대
  - 글루카곤 유사체 펩타이드-2 아날로그를 이용하는 후보물질로써 현재 전임상 단계를 거쳐 1 상 신청을 준비 중
- ▶ **올 상반기 바이오헬스-의약품 수출 '맑음'...9.1%·12.5% ↑** (<http://bit.ly/2No1B4z>)
  - 올해 상반기 바이오헬스 분야 수출액은 42 억 5,000 만달러로 전년 동기대비 9.1% 증가율 기록
  - 올해 상반기 의약품 분야 수출액은 19 억 7,700 만달러로 전년 동기대비 12.5% 증가율 기록

### 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.06.26 ~ 2019.07.02)

- ▶ **'Next 휴미라 찾던' 애브비, 엘러간 630 억불 인수** (<http://bit.ly/2J57UVy>)
  - 애브비는 엘러간의 주식증가에 45% 프리미엄을 붙인 188.24 달러로 책정, 630 억달러에 인수하기로 합의
  - '휴미라' 미국특허가 2023 년 만료됨에 따라 사업 다각화와 즉각적 매출을 위한 선택을 한 것으로 해석됨
- ▶ **면역항암제 '옵디보', 간암 임상서 '넥사바' 벽 못넘어** (<http://bit.ly/2XHeCdL>)
  - BMS 는 옵디보, 넥사바와의 직접비교 임상 연구에서 1 차 평가변수 중 전체생존기간(OS)의 개선을 입증하지 못함
  - 머크사의 '키트루다' 역시 간암 환자 대상의 임상시험에서 OS 및 무진행생존기간(PFS) 개선 입증에 실패함
- ▶ **사노피 '리브타요' 다빈도 피부암 EU 잠정승인** (<http://bit.ly/2J6sSEN>)
  - 유럽 EMA 의 허가에 따라 '리브타요'는 성인 전이성 또는 국소진행성 피부 편평세포암종 환자들을 위한 치료제로 EU 각국에서 사용할 수 있게 됨
  - '리브타요'는 휴먼 모노클로날 항체의 일종으로 EU 의 허가를 받은 유일한 진행성 피부 편평세포암종 치료제임

■ 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.



▶ **차세대 유전자 치료, 키워드는 'CAR-T-항암바이러스'** (<http://bit.ly/2Yqp8mN>)

- 기존 CAR 치료법의 신경독성, 사이토카인 부작용 등의 문제를 개선한 동종이형의 OTS CAR-T 개발 현황 발표
- 또한 헤르페스 바이러스(HSV)를 항암바이러스로 이용하는 암 치료법이 발표됨

▶ **화이자 '아바스틴' 바이오시밀러 제형 FDA 승인** (<http://bit.ly/2NnHfst>)

- '자이라베브'는 지난 3 월 FDA 의 허가를 받은 '트라지메라'에 이어 두번째로 승인된 바이오시밀러 제형임
- '자이라베브'는 혈관내피세포 성장인자 단백질과 결합해 신생혈관을 억제하는 '아바스틴'과 생물학적으로 동등함

## 5. 주요 공시사항

▶ **유한양행 - 기술이전 계약 체결**

- 비알콜성 지방간염 치료제 / 계약상대 : 베링거인겔하임 / 총 기술수출금액 : 8 억 7 천만달러

▶ **셀트리온 - 단일판매 · 공급계약 체결**

- 바이오시밀러 항체의약품(허주마, 트룩시마, 램시마 SC) 판매 / 계약금액:856 억원 / 계약상대 : 셀트리온헬스케어

■ 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	리툰산 바이오시밀러	FDA 허가완료	미국 런칭 가능				FDA 재신청서 제출
	허주마	허셉틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					FDA 재신청서 제출
	램시마	레미케이트 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
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
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독 1개 코델릭과 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 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선천성 고혈당증	1상 진입					
	FLT3	항암제	1상 진입					
	오락솔	고혈압			3상 결과			
	Triple Agonist	비만			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					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) 3상 완료 / 사노피, 리제네론 병용 1b상 결과
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

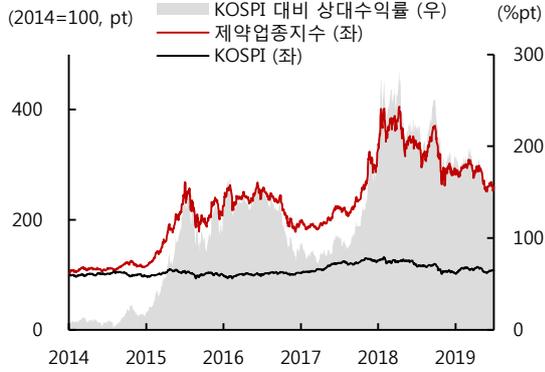
자료 각 학회, SK 증권

### ■ 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.

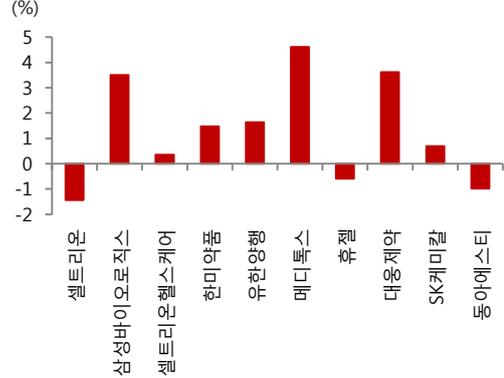


## 제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



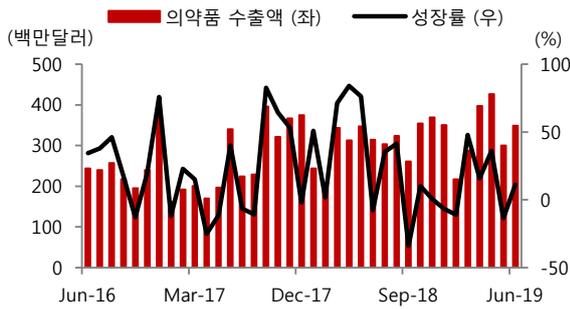
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



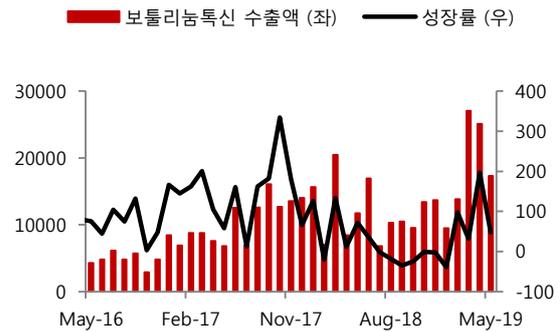
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



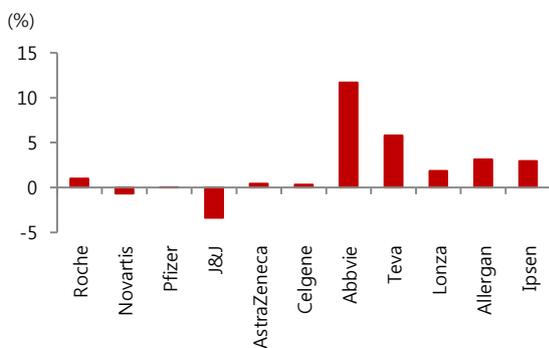
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



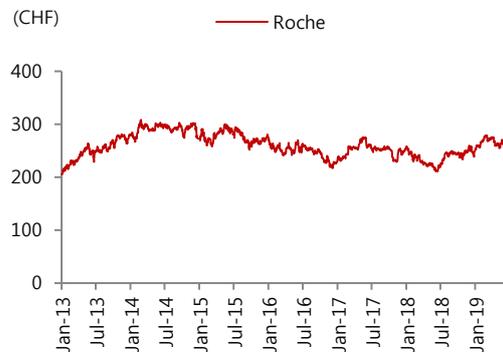
자료: 한국무역협회, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

## Roche의 주가추이



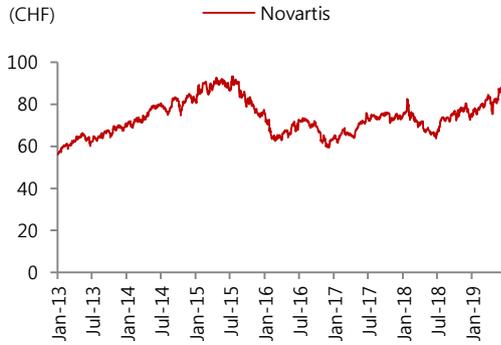
자료: Bloomberg, SK 증권

### Compliance Notice

이 자료에 게재된 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.

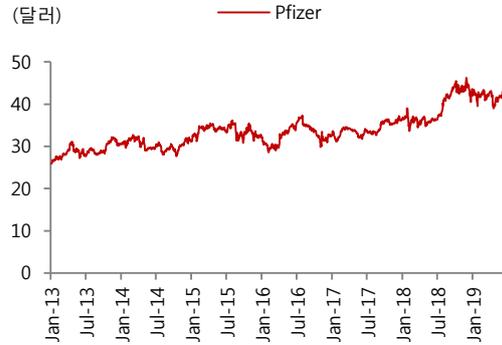


## Novartis의 주가추이



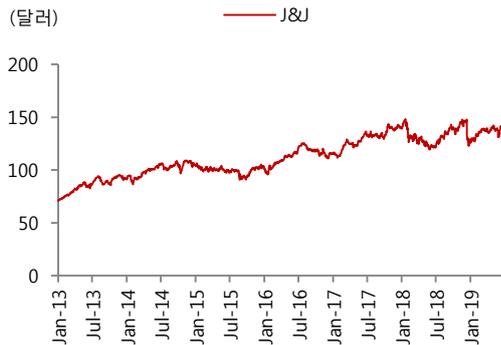
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



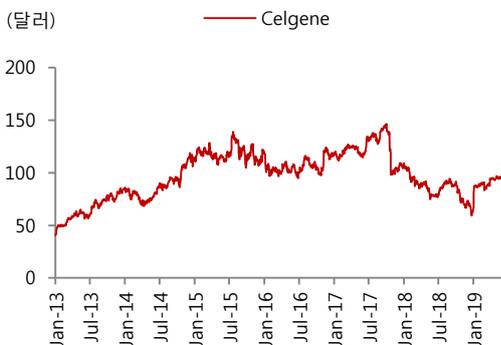
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



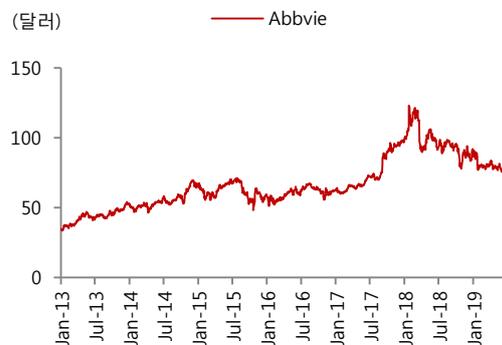
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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



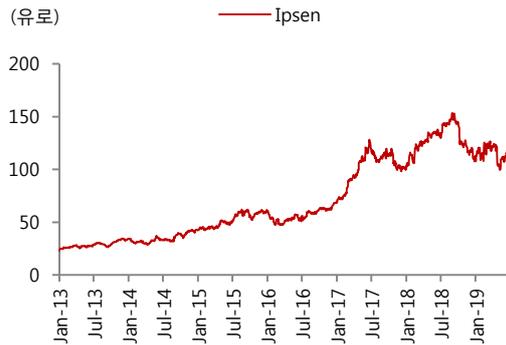
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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.