



1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(11 월 27 일~12 월 03 일) 제약업종 지수는 전주대비 2.5% 하락, KOSPI 수익률대비 0.7%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 SK 케미칼이 가장 높은 15.4%, 셀트리온헬스케어가 가장 낮은 -3.5%를 기록
- ▶ 2019 년 11 월 바이오헬스 수출액은 +5.8%YoY 를 기록, 9 월의 +25.2%YoY, 10 월의 +7.7%YoY 보다는 낮지만 꾸준한 성장세를 지속 중. 바이오시밀러 신제품 출시 및 보톡스 수출국가 다변화, 중국, 러시아, 아세아 시장에서 치과용 임플란트와 교정기 수출호조로 양호한 성장률 기록. 바이오시밀러 수출호조세로 2019 년 4 분기와 2020 년 상반기 실적개선이 전망되는 삼성바이오로직스와 전통제약사 중에서는 유한양행을 탑픽으로 추천함.

2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ **SK 케미칼, 하루 한번 붙이는 '치매약' 미국 허가** (<http://bit.ly/35xVS0q>)
 - 동사가 국내 최초로 개발한 치매치료 패치 'SID710'이 지난 27 일 미국 허가를 취득함
 - 이는 유럽, 호주, 캐나다 진출에 이은 성과이며 현재 19 개국 진출, 24 개 주요 제약사와 판권 및 수출 계약을 체결함
- ▶ **알테오젠, 바이오 원천기술 기술이전 - 계약금 153 억** (<http://bit.ly/2Ock2RG>)
 - 동사는 글로벌제약사와 인간 히알루로니다제 원천 기술(ALT-B4)의 기술수출 계약을 체결했다 공시
 - 반환의무 없는 계약금은 1,200 만달러, 최대 수령가능 금액은 13 억 7,3000 만달러이며 계약금은 내년 1 월 15 일 이전 수령할 예정임
- ▶ **바이오헬스 수출 호조 - "국산 시밀러, 보톡스 영향"** (<http://bit.ly/2Y9KZ2a>)
 - 신성장동력 수출품목인 바이오헬스 분야의 11 월 수출액이 8 억달러로 전년 대비 5.8% 증가함
 - 미국 내 신규 바이오시밀러 출시와 보톡스 수출국 다변화 추진 등이 호조에 영향을 끼침

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,349,460	2,084	-0.4	-1.8	-0.8	6.0	0.8	2.1	
제약 및 바이오	115,992	9,841	-0.7	-2.5	-5.6	6.0	-14.7	-24.8	
셀트리온	22,395	174,500	-0.6	-3.1	-12.3	8.7	-9.6	-21.6	
삼성바이오로직스	26,069	394,000	1.0	1.3	-0.5	44.9	31.1	1.9	
셀트리온헬스케어	6,959	48,350	-1.6	-3.5	-10.5	6.6	-15.2	-35.8	
한미약품	3,786	326,000	0.8	-2.1	-2.4	15.6	-20.4	-29.7	
유한양행	2,753	215,500	-0.2	-1.6	-1.8	-4.7	-13.8	5.4	
메디톡스	1,761	302,900	0.1	-0.3	-8.7	-15.7	-37.3	-47.6	
휴젤	1,904	371,900	-0.9	-0.9	1.4	3.5	-6.2	-2.5	
대웅제약	1,535	132,500	-0.8	-1.1	-11.4	-20.7	-14.5	-29.7	
SK케미칼	766	65,200	-2.4	15.4	37.0	45.9	15.8	-6.9	
동아에스티	912	108,000	0.5	-0.5	5.9	27.2	9.4	3.4	
한울바이오파마	1,815	34,750	0.0	2.2	4.4	27.8	28.9	-4.0	
씨젠	720	27,450	-1.1	-2.0	28.0	26.5	-5.2	71.6	

자료: 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.



3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.11.27 ~ 2019.12.03)

- ▶ **SK 케미칼, 하루 한번 붙이는 '치매약' 미국 허가 (<http://bit.ly/35xVS0q>)**
 - 동사가 국내 최초로 개발한 치매치료 패치 'SID710'이 지난 27일 미국 허가를 취득함
 - 이는 유럽, 호주, 캐나다 진출에 이은 성과이며 현재 19개국 진출, 24개 주요 제약사와 판권 및 수출 계약을 체결하였음
- ▶ **알테오젠, 바이오 원천기술 기술이전 - 계약금 153억 (<http://bit.ly/2Ock2RG>)**
 - 동사는 글로벌제약사와 인간 히알루로니다제 원천 기술(ALT-B4)의 기술수출 계약을 체결했다 공시
 - 반환의무 없는 계약금은 1,200만 달러, 최대 수령가능 금액은 13억 7,300만 달러이며 계약금은 내년 1월 15일 이전 수령할 예정임
- ▶ **바이오헬스 수출 호조 - "국산 시밀러, 보톡스 영향" (<http://bit.ly/2Y9KZ2a>)**
 - 신성장동력 수출품목인 바이오헬스 분야의 11월 수출액이 8억 달러로 전년 대비 5.8% 증가함
 - 미국 내 신규 바이오시밀러 출시와 보톡스 수출국 다변화 추진 등이 호조에 영향을 끼침
- ▶ **한미약품 이중항체 플랫폼 '펜탐바디' 임상개발 본격화 (<http://bit.ly/2DpkJaM>)**
 - 한미약품의 이중항체 플랫폼 '펜탐바디'가 적용된 면역, 표적 항암신약 개발이 중국에서 본격화됨
 - 동사의 중국 현지법인 북경한미약품은 중국 이노벤투와 공동으로 펜탐바디가 적용된 IB1315의 첫 번째 투여가 성공적으로 완료됐다 밝힘
- ▶ **휴젤, 보툴렉스 '눈가주름' 적응증 추가 - R&D 확대 경쟁력 UP (<http://bit.ly/2KZH2Qy>)**
 - 동사는 식약처로부터 보툴리눔 독신 제제 '보툴렉스'의 눈가주름 개선에 대한 적응증 추가를 했다 밝힘
 - 총 16주 동안 유효성과 안전성 평가 실시를 통해 보톡스 대비 보툴렉스의 비열등성을 입증함

4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.11.27 ~ 2019.12.03)

- ▶ **중국, 생명공학사, 2.4억 달러 투자 유럽에 백신공장 (<http://bit.ly/2DAP0DG>)**
 - 우시 바이오는 계열사인 우시 백신을 통해 총 2.4억 달러를 유럽에 투자하여 신규 백신 제조공장을 건립할 것이라 공표했으며, 신규 공장의 상업생산은 오는 2021년에 가동에 들어갈 전망
- ▶ **페링 파마, 유전자 치료제에 5.7억 달러 공동투자 (<http://bit.ly/2ryNFKw>)**
 - 동사는 블랙톤 라이프 사이언스와 함께 개발이 진행 중인 유전제 치료제에 5.7억 달러를 공동 투자한다 공표
 - 이와 관련, 동사는 유전자 치료제 부문 자회사인 페르진을 새로 설립하였음
- ▶ **글로벌 미소구체 마켓 오는 2024년 77억불 전망 (<http://bit.ly/34uxY5R>)**
 - 국제적 시장조사기관 리서치&마켓은 지난 22일 미소구체 마켓 보고서를 통해 2019~2024년 기간 동안 글로벌

■ 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.



미소구체 시장은 연평균 8.7%의 성장세, 오는 2024 년 77 억달러를 지속할 것으로 전망한다 밝힘

▶ '임핀지' 확장기 소세포 폐암 적응증 '신속심사' (<http://bit.ly/2Y4haQR>)

- 아스트라제네카는 '임핀지'의 적응증 추가 신청이 FDA 에 의해 접수되어 '신속심사' 대상으로 지정받았다 공표
- 이에 따라 FDA 는 PDUFA 에 의거해 내년 1/4 분기 중 적응증 추가 승인 유무에 대한 최종 결론을 도출할 전망

▶ '키트루다' 중국에서 비소세포 폐암 적응증 플러스 (<http://bit.ly/2D7tTsk>)

- 머크&컴퍼니는 PD-1 치료제 '키트루다'가 중국 NMPA 로부터 적응증 추가를 승인받았다 공표
- 이번 허가를 취득한 '키트루다'의 새로운 적응증은 전이성 편평 비소세포 폐암 환자들을 위한 1 차 약제로 카보플라틴 및 탁솔과 병용요법을 진행하는 용도임

5. 주요 공시사항

▶ 삼성바이오로직스 - 단일판매 · 공급계약 체결

- 계약명: 의약품 위탁생산계약 / 계약금액: 22,496,527,200 원 / 매출액대비: 4.2% / 계약상대: 아시아 소재 제약사

▶ 휴젤 - 기타 경영사항

- 보툴렉스의 눈가주름 적응증 추가에 대한 식품의약품안전처 승인 완료 / 승인일자: 2019 년 11 월 26 일

▶ 동아에스티 - 주식등의대량보유상황보고서

- 보고자: 신영자산운용(주) / 보고내용: 주식등의 수: 618,447 주로 96,494 주 증가 / 보유비율: 7.32%로 1.14% 증가

■ 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 모넨텀

기업명 허가	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	플루티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출				BLA재신청 예정	3상 2개 모든 나라 스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조거부허가 신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인 예상	
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	네스프 바이오시밀러	연내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출					한국 허가신청서 제출
셀트리온	트룩시마	리툭산 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	허쥬마	어셉티 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	램시마	레미케이브 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로톡스(L/O 할루미지)	주름개선				중국허가		중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가		유럽허가		
메시온	유데나필	단심질환						2020년 허가 예상
삼성바이오로직스	온트루잔트	어셉티 바이오시밀러		FDA 허가				
한미약품	에페클레나타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독 1개 코네티크와 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 안센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료				안센 권리 반환
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표		임상 2상 중간결과	MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선선성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3 오락솔	항암제	1상 진입					
	Triple Agonist	비알코올성 지방간염				3상 결과		
유한양행	레이서티닙(L/O 안센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)			국내 2상
종근당	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과	2상 진입				유럽 2상
메디톡스	이노톡스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 중
신라젠	펙사백	항암바이러스				무효성 평가 발표	3상 완료 / 사노피 리제네론 병용 결과	글로벌 3상(간암)
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신장병증					3상 완료	글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료			탈라인 결과 발표		글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	부들결핵	미국 3상 개시					미국 임상 중단
메시온	유데나필	단심질환(분립도제)					3상결과	NDA 신청
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탈라인 데이터
SK케미칼	페렴구균 백신	페렴구균		글로벌 1상 진입				
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 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 완료
한미약품	톨론티스	2019년 4분기 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
한올바이오파마	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 진입
헬릭스미스	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과 발표
신라젠	펙사백	2019년 3분기 임상3상 무용성평가 결과 발표
메지온	유데나필	2019년 4분기 임상 3상 결과 발표 예정

자료: 각 사, SK 증권

2020년 주요 학회 일정

학회명	명칭	일시
JP Morgan healthcare conference	JP 모건 컨퍼런스	01.13 ~ 01.16
ENDO	세계 내분비 학회	03.28 ~ 03.31
PES	소아내분비 학회	04.24 ~ 04.27
AACR	미국 암 학회	04.24 ~ 04.29
International congress on autoimmunity	자기면역질환 학회	05.20 ~ 05.24
ASCO	미국 임상종양 학회	05.29 ~ 06.02
EULAR	유럽 류마티스 학회	06.03 ~ 06.06
BIO-USA	미국 바이오협회 컨퍼런스	06.08 ~ 06.11
ADA	미국 당뇨 학회	06.12 ~ 06.16
IASLC WCLC	세계 폐암 학회	08.09 ~ 08.12
ECCO cancer summit	유럽 종양기구	미정
ESPE	유럽 소아내분비 학회	09.10 ~ 09.12
CRI, CIMT, EATI, AACR	공동주관 면역항암 학회	09.14 ~ 09.17
ESMO congress	유럽 종양학회	09.18 ~ 09.22
EASD	유럽 당뇨 학회	09.21 ~ 09.25
ACR/ARHP	미국 류마티스 학회	11.06 ~ 11.11
ASH	미국 혈액 학회	12.05 ~ 12.08

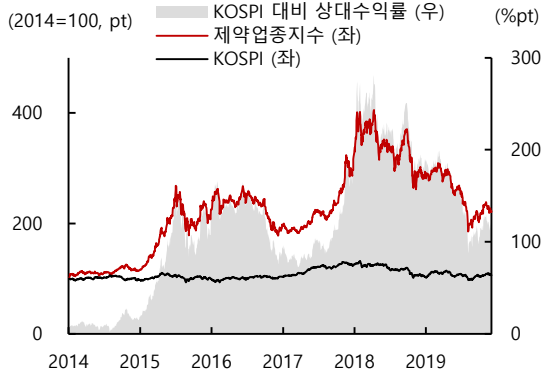
자료: 각 학회, SK 증권

■ 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.

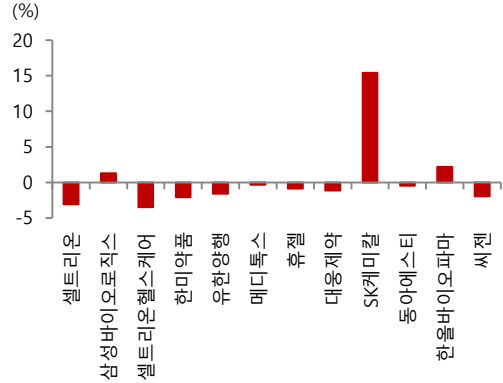


제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



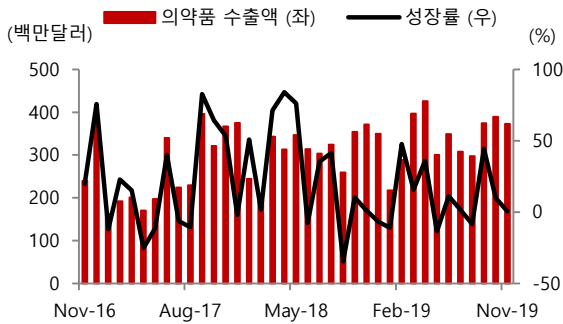
자료: SK 증권

커버리지 업체별 주간 주가 수익률



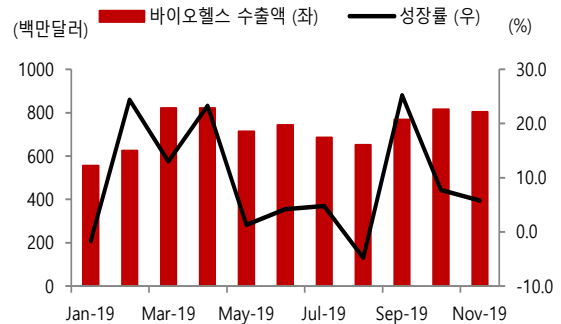
자료: SK 증권

국내 의약품 수출액



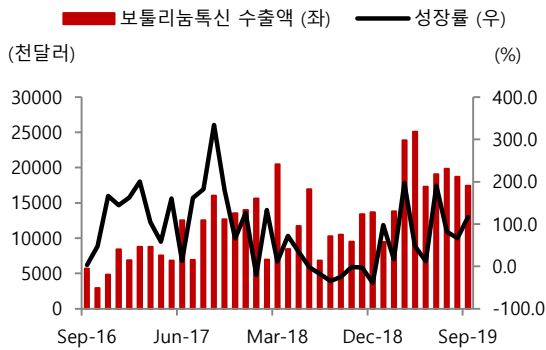
자료: 산업통상자원부, SK 증권

국내 바이오헬스 수출액



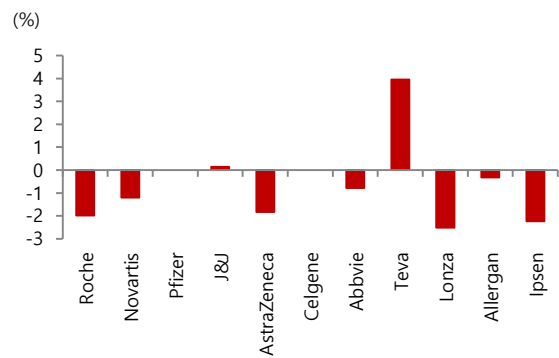
자료: 산업통상자원부, SK 증권

보툴리눔독신 수출액



자료: 한국무역협회, SK 증권

글로벌 업체별 주간 주가 수익률



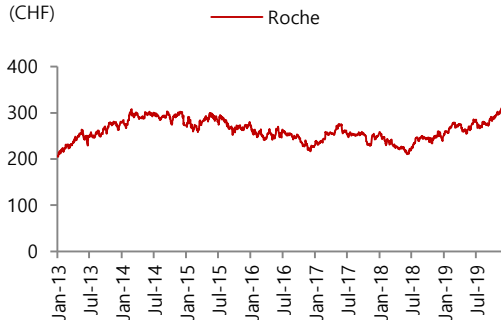
자료: Bloomberg, SK 증권

■ 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.

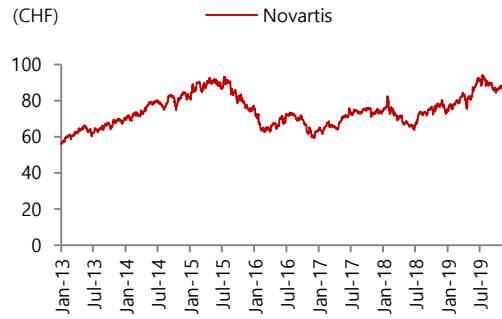


Roche의 주가추이



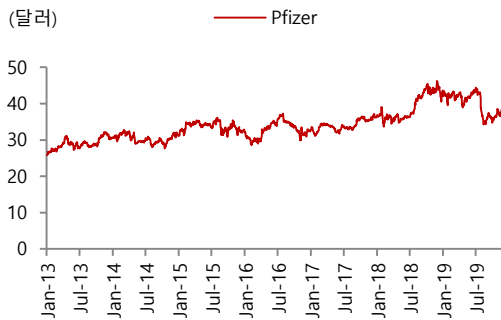
자료 : Bloomberg, SK 증권

Novartis의 주가추이



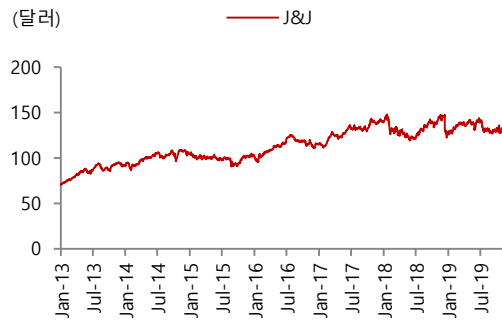
자료 : Bloomberg, SK 증권

Pfizer의 주가추이



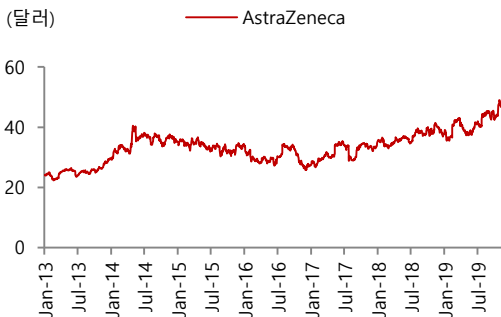
자료 : Bloomberg, SK 증권

J&J의 주가추이



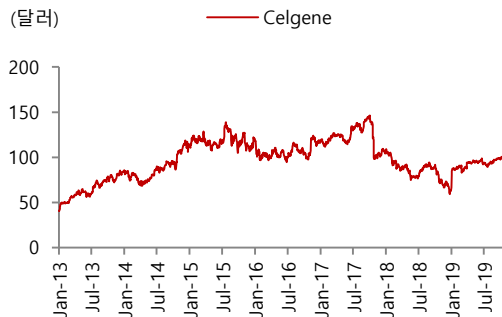
자료 : Bloomberg, SK 증권

AstraZeneca의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Celgene 주가추이



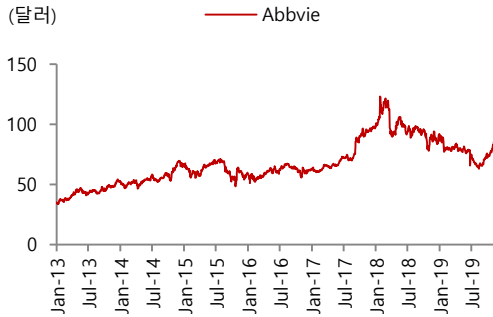
자료 : Bloomberg, SK 증권

■ 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.

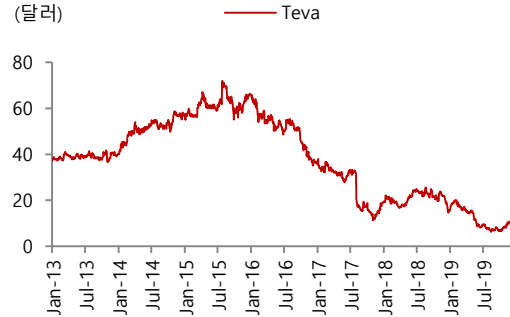


Abbvie 주가추이



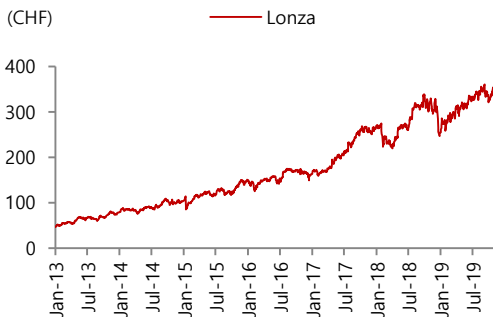
자료 : Bloomberg, SK 증권

Teva의 주가추이



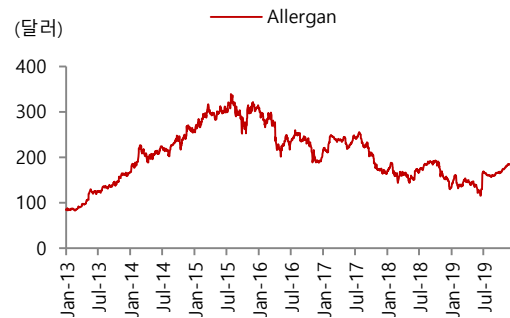
자료 : Bloomberg, SK 증권

Lonza의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

Allergan의 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.