



## 1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(12 월 04 일~12 월 10 일) 제약업종 지수는 전주대비 1.4% 하락, KOSPI 수익률대비 2.1%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 유한양행이 가장 높은 4.2%, 한미약품이 가장 낮은 -8.6%를 기록
- ▶ 어제 사노피가 한미약품의 에페글레나타이드(당뇨치료제, 임상 3 상 중)의 시판 후 파트너링 물색을 하겠다는 소식으로 주가 급락. 사노피는 최근 CEO가 교체됨에 따라 항암 파이프라인에 집중, 심혈관계와 당뇨 파이프라인을 정리하겠다는 전략을 제시. 그러나 이것이 사노피가 임상을 중단하겠다는 의미는 아니고 임상은 끝까지 진행하고 시판 이후에는 파트너를 통해 판매하겠다는 것을 의미. 따라서 현재 진행중인 임상에는 큰 차질은 없을 것으로 판단. 실적개선이 예상되는 바이오시밀러 업체와 유한양행을 타픽으로 유지.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 사노피 "에페, 글로벌 3 상 후 판매 맡을 최적 파트너 물색" (<http://bit.ly/36u0mWv>)
  - 사노피는 한미약품이 개발한 에페글레나타이드의 글로벌 임상 3 상을 완료한 후, 글로벌 판매를 담당할 파트너를 물색할 계획
  - 이는 에페글레나타이드의 효능과 안전성과는 무관한 선택이며, 한미약품과의 라이선스 계약에는 변화가 없음
- ▶ 쟈맥스, 미국서 알츠하이머병 2 상 임상 결과 발표 (<http://bit.ly/2LFfQj9>)
  - CTAD에서 GV1001의 알츠하이머병 환자에 대한 안전성과 유효성을 검증한 국내 2 상 임상 결과를 발표함
  - SIB에서 GV1001을 투여한 두 군에서 유의미한 결과를 보였고, 특히 대조군 대비 탁월한 개선 효과가 확인됨
- ▶ 수젠텍, 결핵 진단키트 - 건강보험 등재로 상용화 (<http://bit.ly/36o6aAr>)
  - 세계 최초로 상용화에 성공한 결핵 진단키트가 건강보험에 등재, 이에 따라 활동결핵 진단에 사용이 가능해졌음
  - 현재 해외 여러 국가의 보건당국, 유통사, 국제의료기구 등과 임상, 라이선스 계약 및 시장 진출을 협의 중

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt 원)	주가 Performance(%)						
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,358,646	2,098	0.5	0.7	-1.8	3.2	-0.1	2.8	
제약 및 바이오	114,223	9,700	0.1	-1.4	-6.2	4.7	-16.9	-25.9	
셀트리온	21,368	166,500	-0.9	-4.6	-11.4	0.9	-16.1	-25.2	
삼성바이오로직스	25,804	390,000	0.5	-1.0	0.0	37.6	27.7	0.9	
셀트리온헬스케어	6,606	45,900	-1.0	-5.1	-11.4	1.2	-20.3	-39.0	
한미약품	3,460	298,000	-6.9	-8.6	-8.2	8.2	-27.6	-35.8	
유한양행	2,868	224,500	2.3	4.2	2.5	4.4	-10.4	9.8	
메디톡스	1,695	291,400	-0.2	-3.8	-12.7	-16.7	-33.6	-49.6	
휴젤	1,845	360,300	-0.6	-3.1	-5.8	-2.0	-8.1	-5.6	
대웅제약	1,512	130,500	0.4	-1.5	-8.1	-20.9	-17.9	-30.8	
SK케미칼	721	61,400	0.3	-5.8	17.0	34.4	5.1	-12.3	
동아에스티	908	107,500	3.4	-0.5	5.9	28.4	7.5	2.9	
한울바이오파마	1,849	35,400	1.3	1.9	9.8	31.1	29.4	-2.2	
씨젠	716	27,300	-1.3	-0.6	23.8	30.3	-2.5	70.6	

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



### 3. 국내 제약/바이오 뉴스 (2019.12.04 ~ 2019.12.10)

- ▶ **사노피 "에페, 글로벌 3 상 후 판매 말을 최적 파트너 물색" (<http://bit.ly/36u0mWv>)**
  - 사노피는 한미약품이 개발한 에페글레나타이드의 글로벌 임상 3 상을 완료한 후, 글로벌 판매를 담당할 파트너를 물색할 계획
  - 이는 에페글레나타이드의 효능과 안전성과는 무관한 선택이며, 한미약품과의 라이선스 계약에는 변화가 없음
- ▶ **젬백스, 미국서 알츠하이머병 2 상 임상 결과 발표 (<http://bit.ly/2LFfQi9>)**
  - CTAD 에서 GV1001 의 알츠하이머병 환자에 대한 안전성과 유효성을 검증한 국내 2 상 임상 결과를 발표함
  - SIB 에서 GV1001 을 투여한 두 군에서 유의미한 결과를 보였고, 특히 대조군 대비 탁월한 개선 효과가 확인됨
- ▶ **수젠텍, 결핵 진단키트 - 건강보험 등재로 상용화 (<http://bit.ly/36o6aAr>)**
  - 세계 최초로 상용화에 성공한 결핵 진단키트가 건강보험에 등재, 이에 따라 활동결핵 진단에 사용이 가능해졌음
  - 현재 해외 여러 국가의 보건당국, 유통사, 국제의료기구 등과 임상, 라이선스 계약 및 시장 진출을 협의 중
- ▶ **SK 바이오팜, 신규 뇌전증 치료제 미국 1 상 돌입 (<http://bit.ly/2PaqwGm>)**
  - 동사가 기술 수출한 세노바이트와는 다른 신규 뇌전증 치료제(SK124741)가 미국에서 임상 1 상에 돌입함
  - 임상 1 상은 미국 법인 SK 라이프사이언스를 통해 2020 년부터 진행할 계획임
- ▶ **투록시마, 오리지널과 '40 개월 비열등성' 최초 입증 (<http://bit.ly/356LVqW>)**
  - 셸트리온은 ASH 2019 에서 AFL 대상 3 상 장기 추적 결과, 투록시마가 리톡산과 유사한 효능과 안전성을 입증했다고 밝힘
  - 40 개월 중앙 추적 관찰 기간 결과 투록시마 OS 및 PFSM TTP 가 오리지널 의약품과 유사함

### 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.12.04 ~ 2019.12.10)

- ▶ **최초 전염성 연속종 치료제 허가 기대 (<http://bit.ly/2sF4e8k>)**
  - 피부질환 전문 제약기업 베리카파마슈티컬스가 국소용 치료제 VP-102 의 허가신청서가 FDA 에 접수됐다 공표
  - PDUFA 에 따라 FDA 는 내년 7 월 13 일까지 VP-102 의 승인 유무에 대한 결론을 도출할 것으로 전망
- ▶ **FDA, '길레니아' 퍼스트 제네릭 3 개 제품 승인 (<http://bit.ly/2LEVbuH>)**
  - 노바티스의 다발성 경화증 치료제 길레니아는 지난 3/4 분기에만 8 억 2,900 만 달러의 매출실적을 기록함
  - 지난 5 일, 이와 관련 FDA 가 길레니아의 퍼스트 제네릭 제형 3 개 제품들을 승인했다고 공표
- ▶ **아스텔라스, 미국바이오텍기업 30 억 달러에 인수 발표 (<http://bit.ly/2P4Wchz>)**
  - 일본 아스텔라스 제약은 최근 미국의 바이오텍기업 Audentes 를 약 30 억 달러에 인수한다 발표함
  - 동사는 이번 인수를 통해 파이프라인과 함께 유전자치료 기술과 제조능력 획득을 목표로 하고 있음

■ 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.



- ▶ 로슈 '티센트릭' 비소세포 폐암 적응증 플러스 (<http://bit.ly/2P6Fv5r>)
  - 지난 4 일, 동사의 항암제 티센트릭이 FDA로부터 적응증 추가를 승인 받았다고 공표하였음
  - 이에 따라 티센트릭은 EGFR 또는 ALK 유전체 종양 이상을 동반하지 않는 성인 전이성 비편평 비소세포 폐암 환자들을 위한 1 차 약제로 아브락산 및 카보플라틴과 병용하는 요법을 사용할 수 있게 됨
- ▶ 모찌다, 스위스 이도르시아와 불면증약 공동개발 (<http://bit.ly/2LEFaF5>)
  - 동사는 최근 스위스 이도르시아와 Daridorexant 의 공동개발 및 공동판매에 관한 라이선스 계약을 체결
  - 일시금 10 억엔과 향후 개발상황 등에 따른 마일스톤, 판매액에 따른 마일스톤 및 로열티를 이도르시아에 지불 할 예정

## 5. 주요 공시사항

- ▶ 한미약품 - 투자판단관련주요경영사항
  - 미국 RAPT Therapeutics 의 경구용 면역항암제에 대한 한국과 중국에서의 개발, 허가, 판매권을 획득 / 기술도입 총 금액 : 5,800 만달러

### ■ 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
	허쭈마	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 코벨릭과 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 FLT3 오락줄	선선성 고혈당 증	1상 진입					
	Triple Agonist	항암제	1상 진입			3상 결과		
	LAPS Insulin	고형암 병용 시험				1상 완료		
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)				3상 결과	NDA 신청	
한울바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탈라인 데이터
SK케미칼	폐렴구균 백신	폐렴구균		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

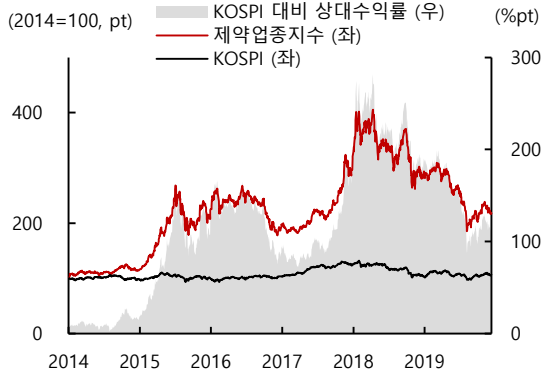
자료: 각 학회, SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

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

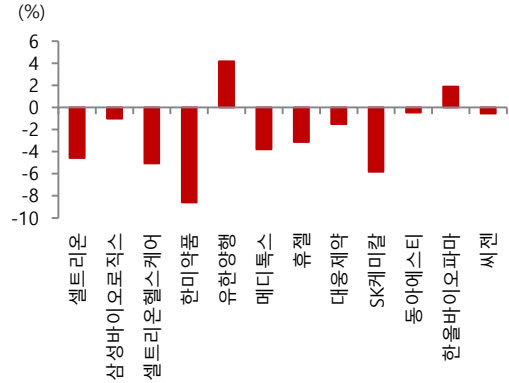


## 제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



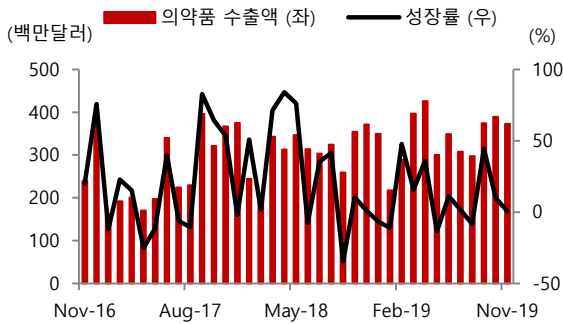
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 증가 수익률



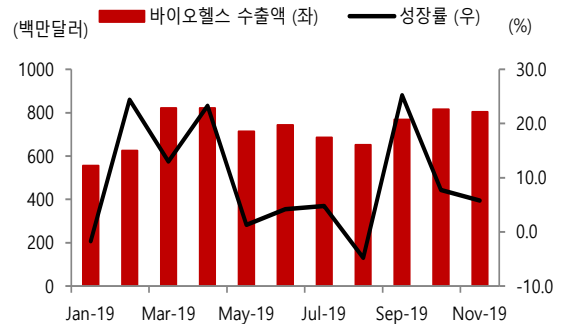
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



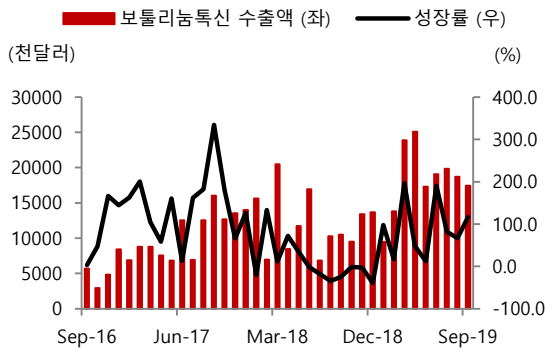
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 국내 바이오헬스 수출액



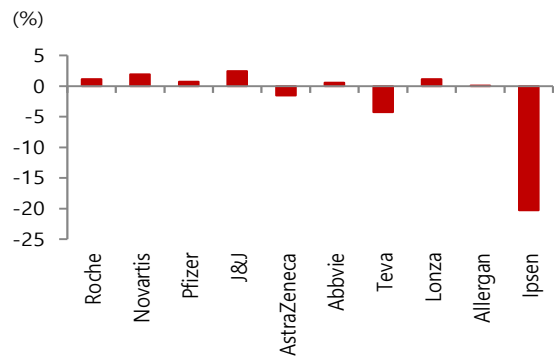
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



자료: 한국무역협회, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 증가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

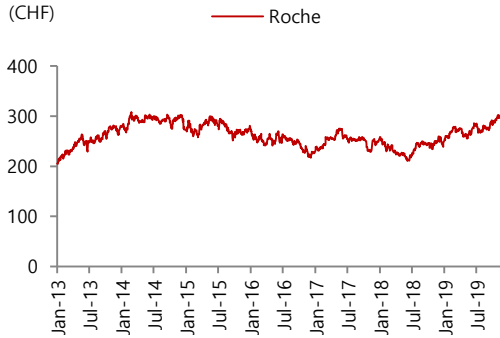
### Compliance Notice

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.



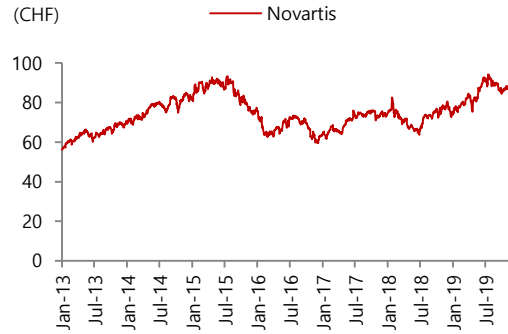


## Roche의 주가추이



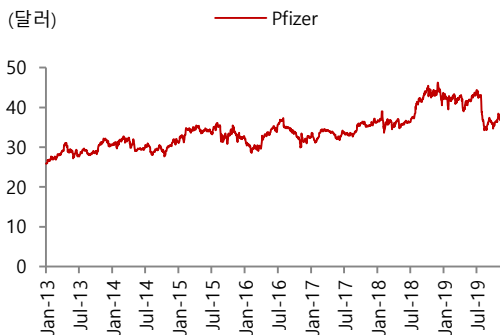
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Novartis의 주가추이



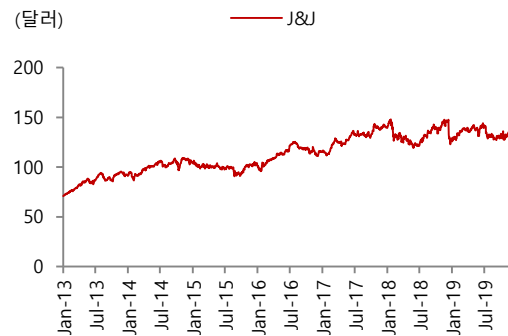
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



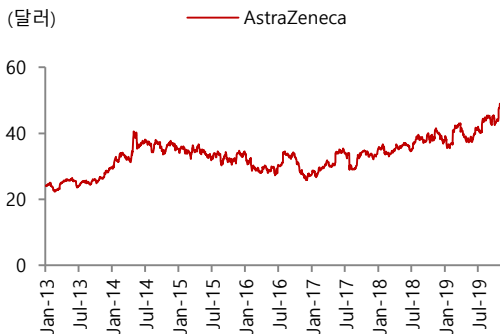
자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



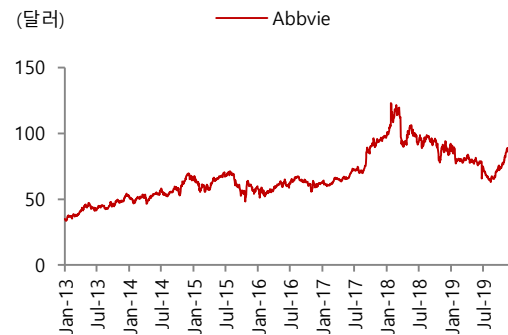
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



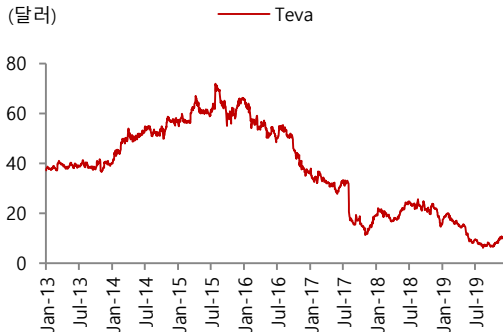
자료 : Bloomberg, SK 증권

■ Compliance Notice ■

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

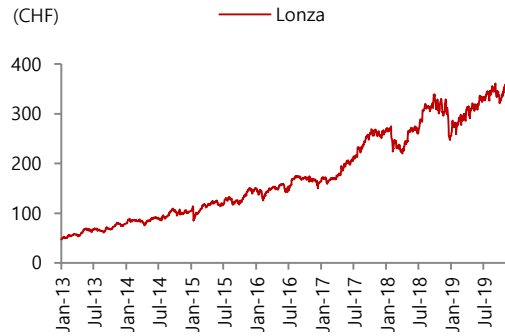


## Teva의 주가추이



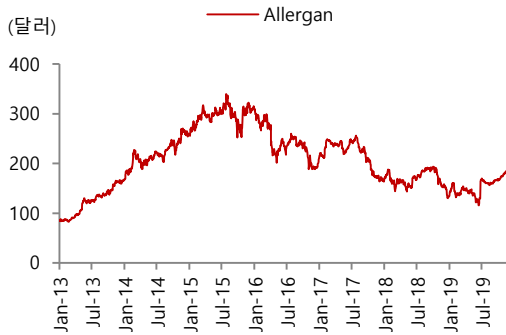
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



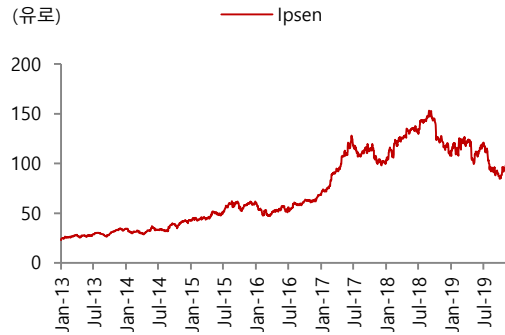
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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.