



## 1. 제약/바이오 - 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(12월 11일~12월 17일) 제약업종 지수는 전주대비 4.0% 상승, KOSPI 수익률대비 0.7%pt 하회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 10.9%, 한올바이오파마이 가장 낮은 -2.3%를 기록
- ▶ 지난주 유한양행의 레이저티닙(비소세포폐암)이 국내 식약처로부터 임상 3상 승인을 획득하면서 주가 상승세 시현. 국내 주요 병원 27군데에서 2020년 1분기 중으로 환자모집을 개시할 예정. 이번 식약처 승인을 시작으로 본격적인 다국가 임상 개발에 착수할 수 있을 전망. 2020년 개시 예정인 안센의 이중항체 병용투여 임상 2상에 대한 기대감이 더욱 높아지고 있는 상황. 2020년 큰 폭의 영업이익 개선이 기대되는 유한양행과 바이오시밀러업체에 대한 긍정적인 시각 유지함.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 유한양행, 기술수출 항암제 '레이저티닙' 임상 3상 진입 (<http://bit.ly/2PeLLs6>)
  - 지난 12월 11일, 동사가 개발 중인 항암신약 후보물질 '레이저티닙'이 식약처로부터 임상 3상 IND를 승인 받음
  - 이번 임상 3상은 국내 주요 기관 27곳이 참여하며 시험에 참여하는 여러 국가 중 한국에서 최초로 승인됨
- ▶ 스카이셀플루 등 국산백신 3품목 'WHO 품질인증' (<http://bit.ly/34b5kFR>)
  - SK 바이오사이언스의 백신 3개 품목이 WHO의 PQ를 획득하면서 국제 조달 입찰 권한을 확보함
  - 식약처는 WHO PQ 등 국내 바이오의약품의 수출 경쟁력을 높이기 위한 기업의 활동을 적극적으로 지원할 계획
- ▶ 셀트리온, 미국 제네릭시장 공략 가속 - 합성약 11개 확보 (<http://bit.ly/2RWgITM>)
  - 셀트리온 USA는 자체 개발한 '테믹시스'와 '리네졸리드' 2개 외에 외부에서 복제약 9개의 판권을 확보함
  - 외부에서 판권을 확보한 9개 복제약으로는 과민성 방광 치료제, 당뇨병 치료제, 항암제 등이 있음

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)		주가 Performance(%)				
		1D	1W	1M	3M	6M	YTD	
KOSPI	1,421,910	2,196	1.3	4.7	1.6	6.5	5.0	7.6
제약 및 바이오	119,100	10,084	2.3	4.0	-2.0	1.8	-13.7	-23.0
셀트리온	22,972	179,000	5.3	7.5	-3.8	4.7	-12.7	-19.6
삼성바이오로직스	26,135	395,000	0.0	1.3	-0.8	25.4	27.8	2.2
셀트리온헬스케어	7,326	50,900	6.0	10.9	-3.4	-2.3	-11.6	-32.4
한미약품	3,426	295,000	0.0	-1.0	-8.5	-2.2	-26.9	-36.4
유한양행	3,015	236,000	0.6	5.1	7.8	2.8	-2.7	15.4
메디톡스	1,755	301,800	1.3	3.6	2.3	-18.4	-28.1	-47.8
휴젤	1,997	390,000	2.5	8.2	-1.0	-2.1	-6.8	2.2
대웅제약	1,524	131,500	-0.4	0.8	-4.0	-22.2	-14.6	-30.2
SK케미칼	715	60,900	-1.8	-0.8	12.4	26.4	8.2	-13.0
동아에스티	967	114,500	1.3	6.5	11.2	34.7	9.6	9.6
한올바이오파마	1,808	34,600	-0.1	-2.3	5.0	19.7	36.0	-4.4
씨젠	745	28,400	2.0	4.0	5.8	31.5	3.5	77.5

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 (2019.12.11 ~ 2019.12.17)

- ▶ **유한양행, 기술수출 항암제 '레이저티닙' 임상 3 상 진입 (<http://bit.ly/2PeLLs6>)**
  - 지난 12 일, 동사가 개발 중인 항암신약 후보물질 '레이저티닙'이 식약처로부터 임상 3 상 IND 를 승인 받음
  - 이번 임상 3 상은 국내 주요 기관 27 곳이 참여하며 시험에 참여하는 여러 국가 중 한국에서 최초로 승인됨
- ▶ **스카이셀플루 등 국산백신 3 품목 'WHO 품질인증' (<http://bit.ly/34b5kFR>)**
  - SK 바이오사이언스의 백신 3 개 품목이 WHO 의 PQ 를 획득하면서 국제 조달 입찰 권한을 확보함
  - 식약처는 WHO PQ 등 국내 바이오의약품의 수출 경쟁력을 높이기 위한 기업의 활동을 적극적으로 지원할 계획
- ▶ **셀트리온, 미국 제네릭시장 공략 가속 - 합성약 11 개 확보 (<http://bit.ly/2RWglTM>)**
  - 셀트리온 USA 는 자체 개발한 '테믹시스'와 '리네졸리드' 2 개 외에 외부에서 복제약 9 개의 판권을 확보함
  - 외부에서 판권을 확보한 9 개 복제약으로는 과민성 방광 치료제, 당뇨병 치료제, 항암제 등이 있음
- ▶ **한미 개발 '오락솔' 미국 허가신청 예고 - 상업성 시험대 (<http://bit.ly/2M1h4om>)**
  - 지난 13 일, 동사의 미국 파트너 아테넥스는 SABCS 2019 에서 오락솔의 3 상임상연구 결과를 공개함
  - ITT 결과 오락솔 복용군의 객관적반응률, 반응기간, 전체생존기간은 정맥주사 투여군보다 유의한 차이를 입증, 하지만 무진행생존기간에서는 통계적으로 유의한 차이를 확보하지 못하였음
- ▶ **동아관계사 디엠바이오, 스텔라라 시밀러 유럽 1 상시작 (<http://bit.ly/2Psq7kk>)**
  - 동아쏘시오홀딩스는 메이지세이카파마와 스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115'의 유럽 임상 1 상을 개시했다 공표
  - 이번 유럽 1 상임상을 시작으로 DMB-3115 의 글로벌 시장 조기 출시를 위해 메이지세이카파마와 긴밀히 협력 해 나갈 것이라 밝힘

### 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.12.11 ~ 2019.12.17)

- ▶ **사노피, 면역 항암제 강화 취지 25 억불 M&A (<http://bit.ly/2PzXgJs>)**
  - 사노피는 면역 항암제 파이프라인을 강화하기 위해 미국 신크스를 인수키로 합의했음을 공표함
  - 신크스가 발행한 주식 100%를 한 주당 68 달러, 총 25 억 달러에 인수, 내년 1 분기 중으로 마무리될 전망이다
- ▶ **벤클렉스타-리톡시맙, CLL 서 임상적 이점 확인 (<http://bit.ly/35aoc9d>)**
  - 애브비는 R/R CLL 환자를 벤클렉스타와 리톡시맙 병용요법으로 고정기간 치료하는 것이 지속적인 임상적 이점이 있음을 뒷받침하는 추가 장기간 데이터를 발표함
- ▶ **한랭응집소증 치료제 임상 3 상 시험결과 "훈훈" (<http://bit.ly/2tbNNkh>)**
  - 사노피는 ASH 에서 CAD 환자들에게서 수틴리맙이 나타내는 효능 및 안전성을 평가한 임상 3 상 결과를 발표함
  - 수틴리맙은 주요 효능평가 지표를 충족해 CAD 치료를 위한 첫번째 치료제로 승인받을 것으로 기대됨

■ 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.



- ▶ **중증 골다공증 신약 '이베니티' EU 집행위 승인 (<http://bit.ly/35iDxVc>)**
  - 암젠 및 UCB 는 양사가 공동개발한 골다공증 신약 '이베니티'가 EU 집행위원회로부터 발매를 승인받았다 공표
  - EU 에서 새로운 골다공증 치료제가 허가를 취득한 것은 이번이 지난 2010 년 이후로 처음임
- ▶ **갑상선 안병증 치료제 FDA 최초 허가취득 기대 (<http://bit.ly/2qThXrt>)**
  - 아일랜드 호라이즌 테라퓨틱스는 FDA DODAC 가 자사에 의해 개발이 진행 중인 모노클로날 항체 테프로투뮤맵에 대해 전원일치로 허가권고 표결결과를 도출했다 공표함
  - PDUFA 에 따라 FDA 는 내년 3 월 8 일까지 테프로투뮤맵의 승인 유무에 대한 최종결론을 도출할 수 있을 전망

## 5. 주요 공시사항

- ▶ **한미약품 - 무상증자 결정**
  - 신주의 종류와 수: 보통주식 230,845 주 / 1 주당 액면가액: 2,500 원 / 1 주당 신주배정 주식수: 보통주식 0.02 주 / 신주배정기준일: 2020 년 1 월 1 일 / 신주의 상장 예정일: 2020 년 1 월 23 일
- ▶ **유한양행 - 무상증자 결정**
  - 신주의 종류와 수: 보통주식 594,247 주 / 1 주당 액면가액: 5,000 원 / 1 주당 신주배정 주식수: 보통주식 0.05 주 / 신주배정기준일: 2020 년 1 월 1 일 / 신주의 상장 예정일: 2020 년 1 월 22 일
- ▶ **메디톡스 - 주식배당 결정**
  - 1 주당 배당주식수: 보통주식 0.03 주 / 배당주식총수: 보통주식 162,359 주 / 배당기준일: 2019 년 12 월 31 일
- ▶ **휴젤 - 감자완료**
  - 감자 완료일: 2019 년 12 월 10 일 / 감자 완료된 주식의 종류와 수: 보통주식 800,000 주(발행주식총수의 15.63% / 주당 액면가액: 500 원

### ■ 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.



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 나라스타 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	허셉틴 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	허셉틴 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	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				무용성 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(분립도솔제)					3상결과	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

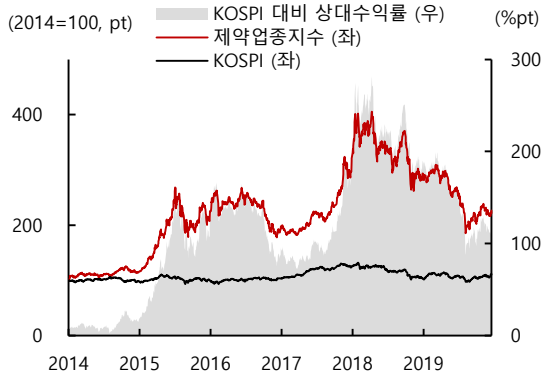
자료: 각 학회, SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

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

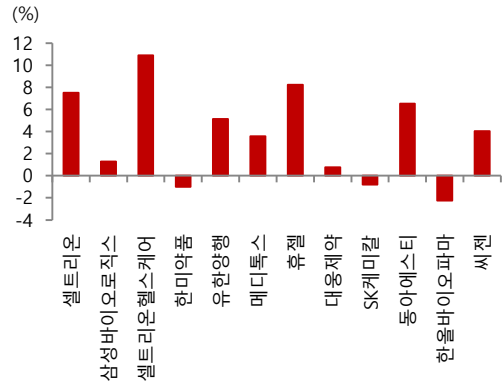


## 제약바이오 KOSPI 대비 업종 지수



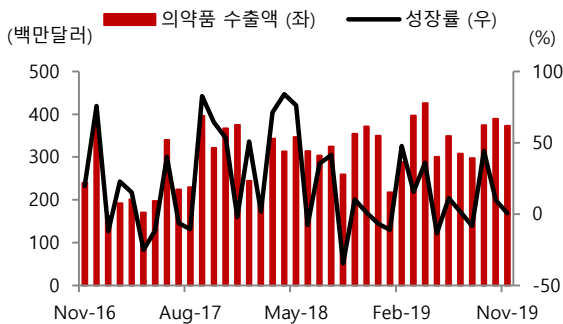
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



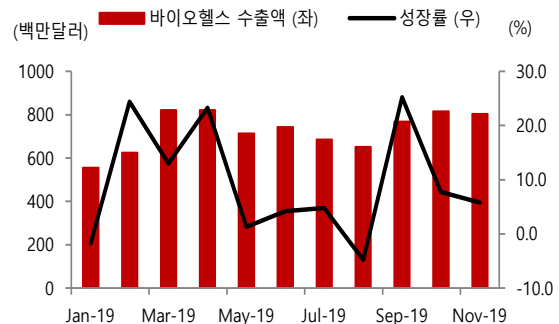
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



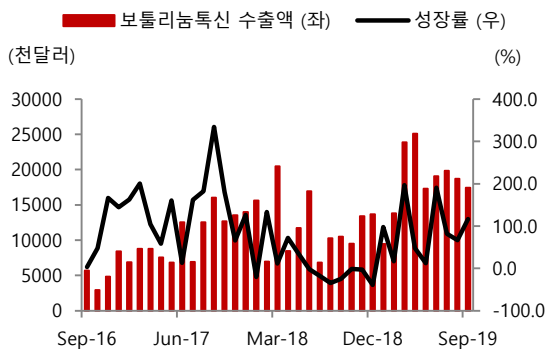
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 국내 바이오헬스 수출액



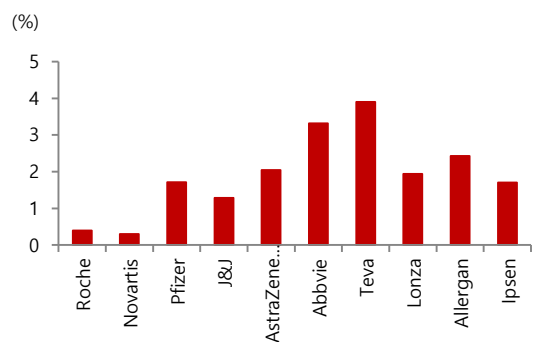
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독신 수출액



자료: 한국무역협회, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

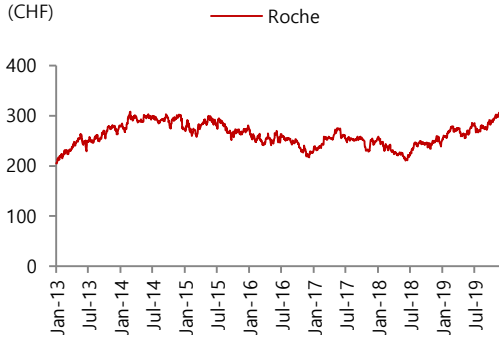
■ Compliance Notice ■

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.



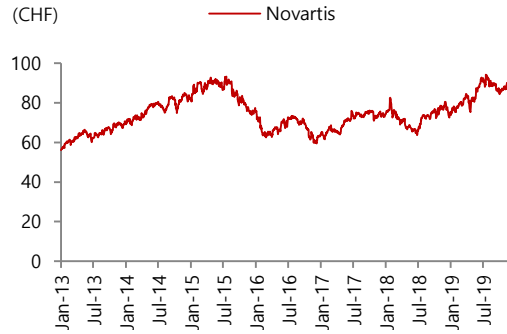


## Roche의 주가추이



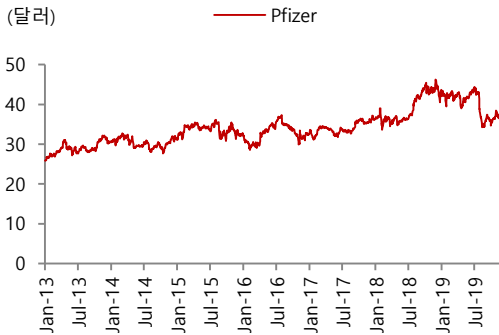
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Novartis의 주가추이



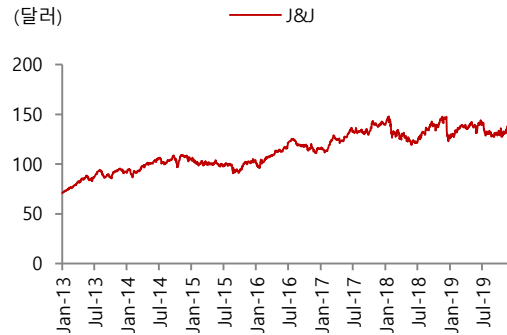
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



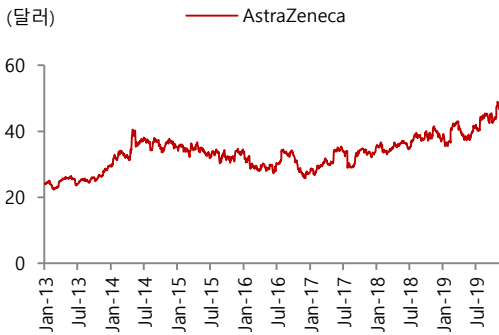
자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



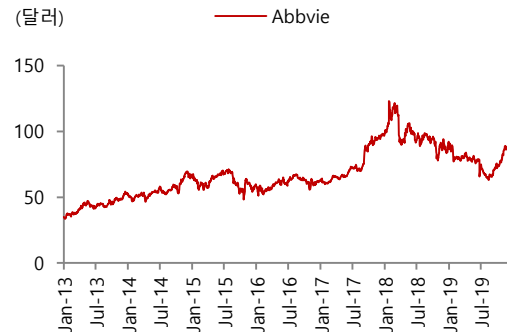
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



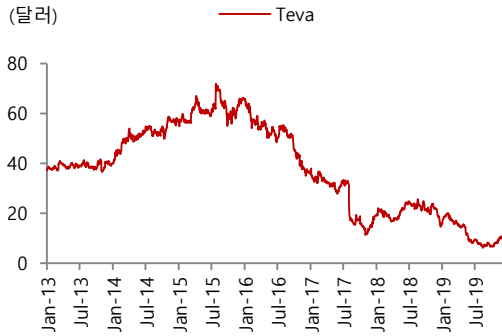
자료 : Bloomberg, SK 증권

■ 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.

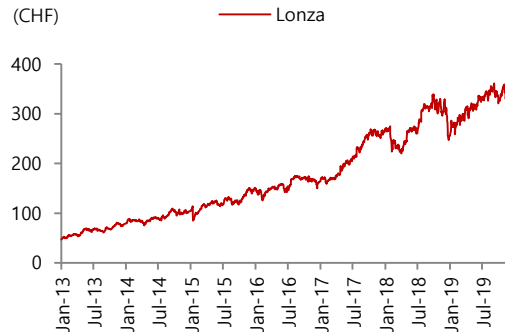


## Teva의 주가추이



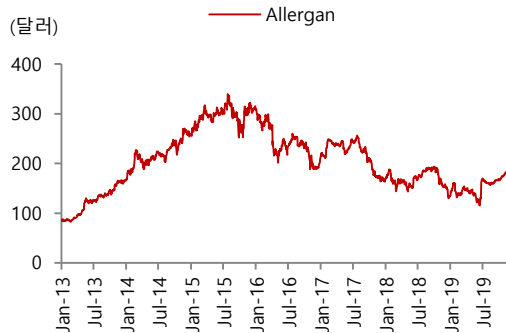
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



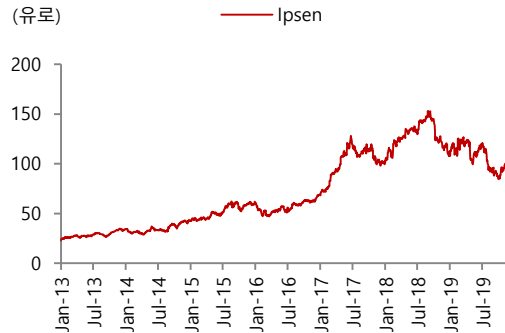
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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.