



## 1. 제약/바이오 – 주간 제약업종 지수 현황

- ▶ 지난 한주간(12월 18일~12월 24일) 제약업종 지수는 전주대비 1.6% 상승, KOSPI 수익률대비 1.8%pt 상회
- ▶ 주간 주가 수익률은 셀트리온헬스케어가 가장 높은 8.5%, 한올바이오파마가 가장 낮은 -1.6%를 기록
- ▶ 지난주 셀트리온과 삼성바이오로직스의 기관 및 외국인 수급이 몰리면서 주가 상승세 시현. 바이오시밀러 업체들의 공장 가동률 상승 및 추가적인 수주계약에 따라 4분기 실적이 양호할 것으로 전망. 이러한 분위기는 내년 상반기까지 이어질 것으로 예상되면서 최근 기관과 외국인의 매수세 증가추세. 당사는 2020년 탐픽으로 유한양행과 바이오시밀러 업체를 지속적으로 유지함.

## 2. 산업관련 주요 이슈

- ▶ 한올 파트너 이뮤노반트, 미국 나스닥시장 입성 (<http://bit.ly/2sQ5eqm>)
  - 지난 19일, 한올바이오파마는 이뮤노반트가 기업 인수목적회사인 HSAC와 합병을 완료했다 밝힘
  - 이뮤노반트는 합병 과정에서 확보한 1억 달러 이상의 자금을 IMVT-1401 임상 연구에 투입할 계획임
- ▶ SK, 기술수출 계약금 1위 - 제약사들, 글로벌 성과 붓물 (<http://bit.ly/2EJ40EH>)
  - 올해 국내 제약바이오기업들 중 SK 바이오팜이 가장 높은 계약금의 기술수출 계약을 체결함
  - SK 바이오팜이 확보한 1억 달러는 국내 제약기업이 체결한 기술이전 계약 중 역대 3위에 해당하는 규모
- ▶ 대웅, 자체 조사 통해 메트포르민 NDMA 불검출 확인 (<http://bit.ly/2rogPwr>)
  - '다이하벡스'를 제조 판매 중인 대웅제약은 최근 자체적으로 원료 및 완제의약품 검사를 진행함
  - '다이하벡스'정 모든 용량의 제품에 대해 자체 검사를 진행한 결과 동사의 제품에서 NDMA 불검출이 확인됨

제약/바이오 커버리지 업체별 주간 주가 변동

기업	시가총액 (십억원)	주가 (pt, 원)	주가 Performance(%)					
			1D	1W	1M	3M	6M	YTD
KOSPI	1,418,299	2,190	-0.6	-0.3	4.2	4.2	3.0	7.3
제약 및 바이오	122,424	10,241	-1.2	1.6	4.9	8.3	-13.0	-21.8
셀트리온	23,743	185,000	-0.8	3.4	5.7	9.8	-11.3	-16.9
삼성바이오로직스	27,591	417,000	-1.3	5.6	8.3	30.9	29.7	7.9
셀트리온헬스케어	7,945	55,200	-0.2	8.5	14.5	8.5	-4.0	-26.7
한미약품	3,530	304,000	-0.5	3.1	-5.2	5.7	-27.1	-34.5
유한양행	3,092	242,000	-0.6	2.5	12.8	4.8	-2.6	18.3
메디톡스	1,758	302,300	-1.5	0.2	4.4	-15.5	-30.3	-47.7
휴젤	1,984	387,600	0.9	-0.6	4.6	-0.6	-8.6	1.6
대웅제약	1,535	132,500	-1.9	0.8	0.8	-20.2	-16.4	-29.7
SK케미칼	741	63,100	3.3	3.6	16.0	30.6	8.2	-9.9
동아에스티	984	116,500	0.9	1.8	12.0	38.7	12.6	11.5
한올바이오파마	1,779	34,050	-2.7	-1.6	4.5	24.5	26.6	-5.9
씨젠	795	30,300	2.0	6.7	13.1	40.3	11.2	89.4

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 (2019.12.18 ~ 2019.12.24)

- ▶ **한울 파트너 이뮤노반트, 미국 나스닥시장 입성 (<http://bit.ly/2sQ5eqm>)**
  - 지난 19 일, 한울바이오파마는 이뮤노반트가 기업 인수목적회사인 HSAC 와 합병을 완료했다 밝힘
  - 이뮤노반트는 합병 과정에서 확보한 1 억 달러 이상의 자금을 IMVT-1401 임상 연구에 투입할 계획임
- ▶ **SK, 기술수출 계약금 1 위 - 제약사들, 글로벌 성과 봇물 (<http://bit.ly/2EJ4OEh>)**
  - 올해 국내 제약바이오기업들 중 SK 바이오팜이 가장 높은 계약금의 기술수출 계약을 체결함
  - SK 바이오팜이 확보한 1 억 달러는 국내 제약기업이 체결한 기술이전 계약 중 역대 3 위에 해당하는 규모
- ▶ **대웅, 자체 조사 통해 메트포르민 NDMA 불검출 확인 (<http://bit.ly/2rogPwr>)**
  - '다이하벡스'를 제조 판매 중인 대웅제약은 최근 자체적으로 원료 및 완제의약품 검사를 진행함
  - '다이하벡스'정 모든 용량의 제품에 대해 자체 검사를 진행한 결과 동사의 제품에서 NDMA 불검출이 확인됨
- ▶ **유한양행, 글로벌 도약 위한 '유럽 법인' 설립한다 (<http://bit.ly/2EtaaE7>)**
  - 지난 18 일, 동사는 KoNECT-KDDF 글로벌 비즈니스 포럼에서 유럽에도 현지 법인을 설립할 계획이라 밝힘
  - 유럽의 큰 바이오허브들을 중심으로 도시들의 상황을 파악 중, 내년 하반기 유럽에 현지 법인이 설립될 전망
- ▶ **셀트리온 바이오시밀러 동남아 국공립병원 진출 속도 (<http://bit.ly/377Bfcj>)**
  - 셀트리온헬스케어는 싱가포르, 말레이시아 등 아시아 지역 정부 입찰에서 바이오시밀러 수주에 성공했다 밝힘
  - 이에 따라 향후 2 년간 말레이시아 인플릭시맙 시장을 독점하게 될 전망이다

## 4. 글로벌 제약/바이오 뉴스 (2019.12.18 ~ 2019.12.24)

- ▶ **최초 소아 AIDS 환자용 산제 미국, EU 허가신청 (<http://bit.ly/2YZS3z0>)**
  - AIDS 치료제 부문 특허 합작사 ViV 는 '티비케이' 확산정과 필름코팅정의 사용을 최적화하기 위한 간소화 복용 요법의 허가신청서를 FDA, EMA 에 제출함
  - 허가를 취득할 경우 '티비케이'의 신제형은 소아 AIDS 환자들을 위한 최초의 인테그라제 저해제 산제임
- ▶ **일본, 13 종의 암 2 시간 이내 고정밀 검출 기술 개발 (<http://bit.ly/2EyAQDg>)**
  - 일본 도시바는 혈액 중의 마이크로 RNA 를 사용한 고정밀도의 간편한 암 검출기술을 개발함
  - 이를 활용하여 췌장암, 유방암 등 13 종의 암환자와 건강인을 2 시간 이내에 식별할 수 있다는 것이 확인됨
- ▶ **미국, 트럼프 대통령 약가인하 공약 이행 급물살 (<http://bit.ly/2EDd0Xg>)**
  - 일부 처방용 의약품을 캐나다에서 수입할 수 있도록 허용하기 위해 DHHS 및 FDA 와 행정예고를 단행함
  - 이는 미국 소비자들을 위해 상당한 수준의 약가부담 절감을 가능케 해줄것이라는 조건을 전제로 이루어진 조치

### ■ 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.



▶ 미국, FDA, HER2 유방암 신약 '엔헤르투' 신속허가 (<http://bit.ly/34Mih9v>)

- 다이이치산쿄와 아스트라제네카가 공동개발한 유방암 신약 '엔헤르투'가 FDA로부터 신속 시판허가를 획득
- 임상에서 HER2 표적요법을 받은 유방암 환자의 ORR 은 60% 확률로 종양을 감소, 4%는 완치에 도달함

▶ '키트루다' 방광암 치료 적응증 FDA 승인권고 (<http://bit.ly/36GUbhM>)

- 머크는 ODAC 가 '키트루다'의 NMIBC 적응증 추가 건에 대해 승인을 권고하는 표결결과를 도출했다 공표함
- PDUFD 에 따라 머크는 내년 1 월경 '키트루다'의 방광암 적응증 승인 유무에 대한 결론을 도출할 수 있을 전망

## 5. 주요 공시사항

▶ 셀트리온 - 주식배당 결정

- 1 주당 배당주식수: 보통주식 0.05 주 / 배당주식총수: 보통주식 6,360,313 주 / 배당기준일: 2019 년 12 월 31 일

▶ 셀트리온 - 단일판매 공급계약 체결

- 체결계약명: 바이오시밀러 항체의약품 (램시마 IV, 램시마 SC, 트룩시마) 판매 / 계약금액: 183,750,000,000 원 / 매출액대비: 18.71% / 계약상대: 셀트리온헬스케어

▶ 셀트리온헬스케어 - 주식배당 결정

- 1 주당 배당주식수: 보통주식 0.05 주 / 배당주식총수: 보통주식 7,116,148 주 / 배당기준일: 2019 년 12 월 31 일

▶ 한울바이오파마 - 투자판단 관련 주요경영사항

- 주요내용: 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 발급 보류

■ Compliance Notice ■

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

이 조사항료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사항료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사항료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.



## 주요 제약바이오 기업 R&D 모네템

기업명 허가	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
한미약품	플로티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출			BLA재신청 예정		3상 2개 모든 뉴라스타 대비 비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조거 부허가 신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 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	레미케인 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	뉴로톡스(L/O 플루마지)	주름개선				중국허가		중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가		유럽허가		
메시온	유데나필	단심질환						2020년 허가 예상
삼정바이오	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
한미약품	에페글레타나이드(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 코네틱과 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 고혈당증	1상 진입					
	FLT3 오락줄	항암제 고형암	1상 진입			3상 결과		
	Triple Agonist	비알코올성 지방간염				1상 완료		
유한양행	레이서티닙(L/O 안센)	당뇨병				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				무용성 평가 발표	3상 완료/ 사노피 리 제네론 병용 결과	글로벌 3상(간암)
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신경병증				3a상 완료		글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료		타라인 결과 발표			글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	무릎 골관절염	미국 3상 개시					미국 임상 중단
메시온	유데나필	단심질환(본 타조제)				3상결과	NDA 신청	
한올바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입				3상 타라인 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 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.



## 2019 년 주요 R&D 및 FDA 허가 일정

기업명	물질명	2019년 예상되는 주요 이벤트
대웅제약	나보타	2019 년 1 분기 미국 FDA 허가 완료
한미약품	롤론티스	2019 년 4 분기 미국 FDA 허가 재신청 예상
	포지오티닙	2019 년 하반기 중 조건부허가신청 예상
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페럼구균백신	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

## 2020 년 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

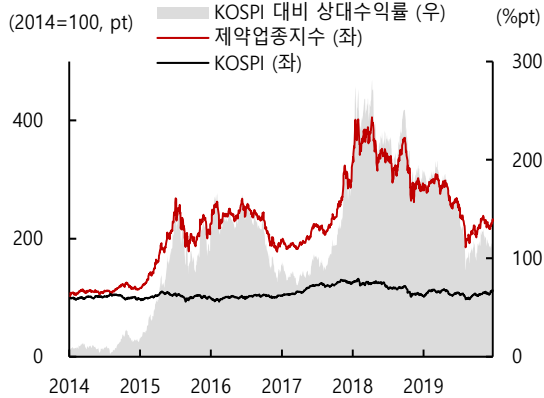
### ■ Compliance Notice ■

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.

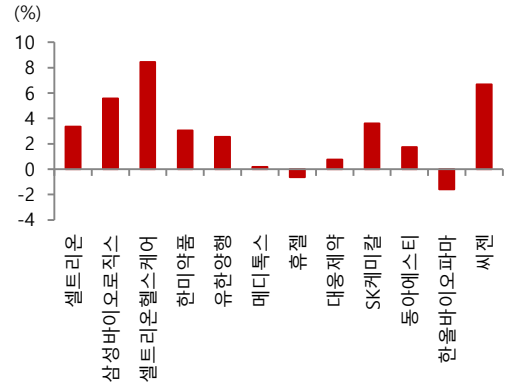


## 제약·바이오 KOSPI 대비 업종 지수



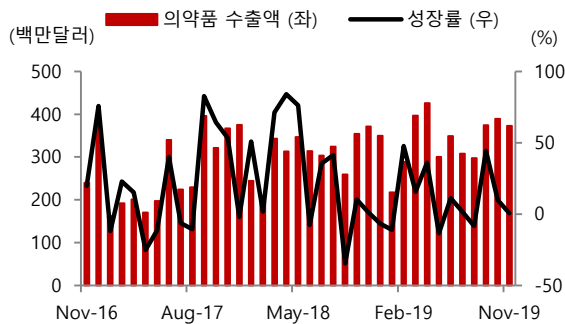
자료: SK 증권

## 커버리지 업체별 주간 주가 수익률



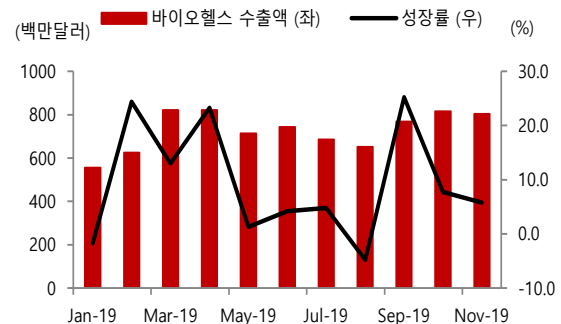
자료: SK 증권

## 국내 의약품 수출액



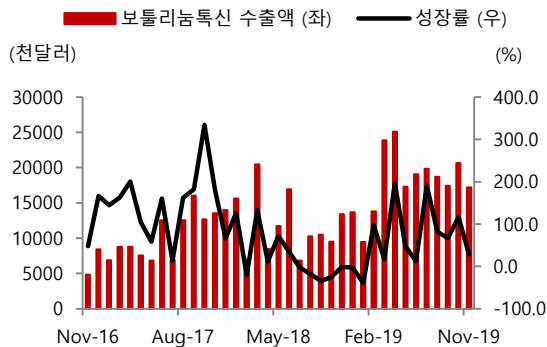
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 국내 바이오헬스 수출액



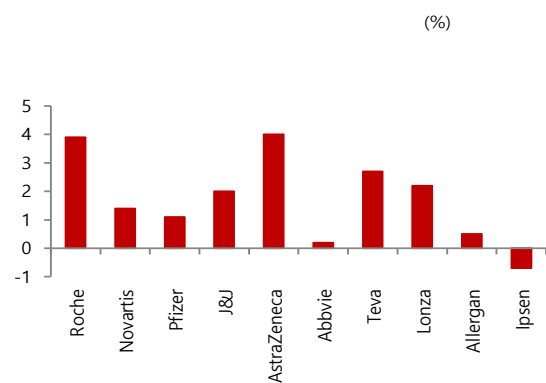
자료: 산업통상자원부, SK 증권

## 보툴리눔독소수출액



자료: 한국무역협회, SK 증권

## 글로벌 업체별 주간 주가 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

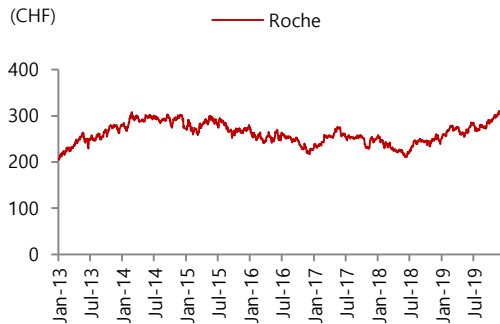
### Compliance Notice

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



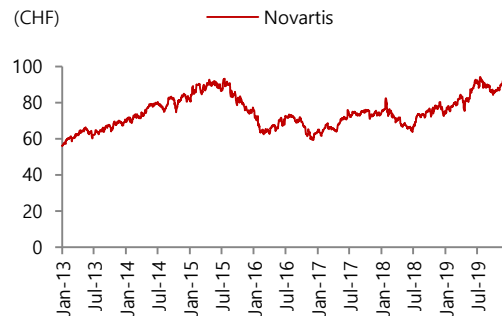


## Roche의 주가추이



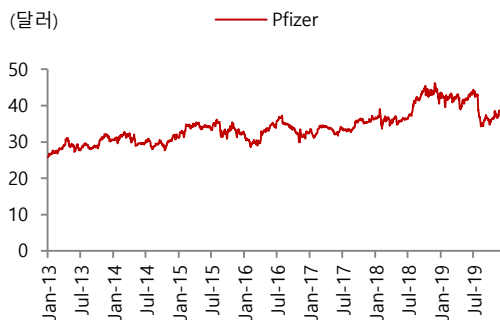
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Novartis의 주가추이



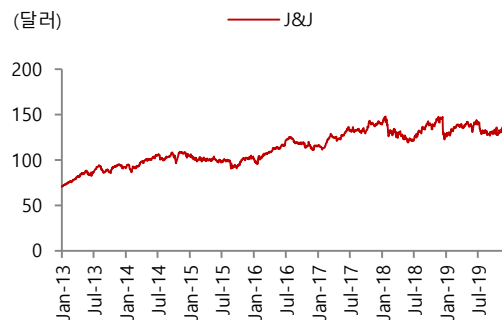
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Pfizer의 주가추이



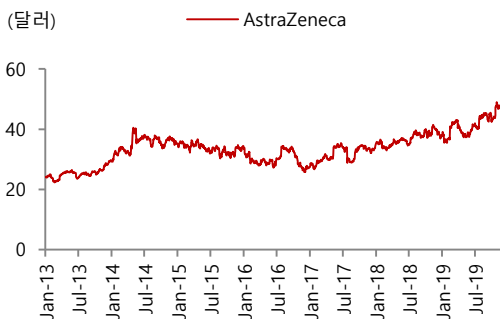
자료 : Bloomberg, SK 증권

## J&J의 주가추이



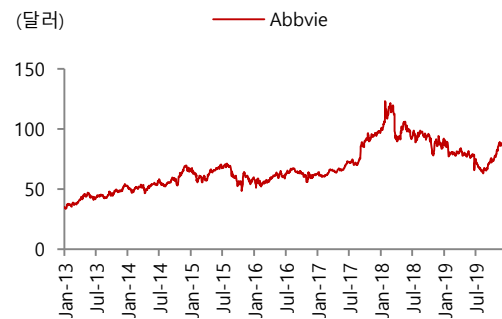
자료 : Bloomberg, SK 증권

## AstraZeneca의 주가추이



자료 : Bloomberg, SK 증권

## Abbvie 주가추이



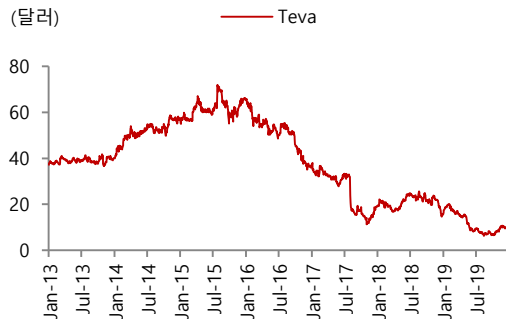
자료 : Bloomberg, SK 증권

### ■ Compliance Notice ■

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

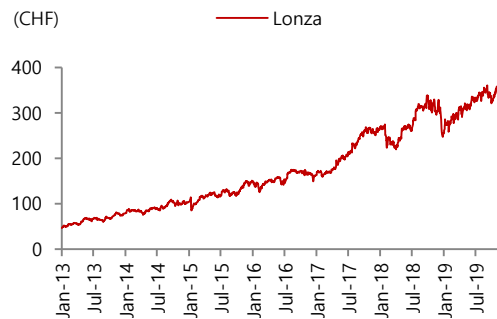


## Teva의 주가추이



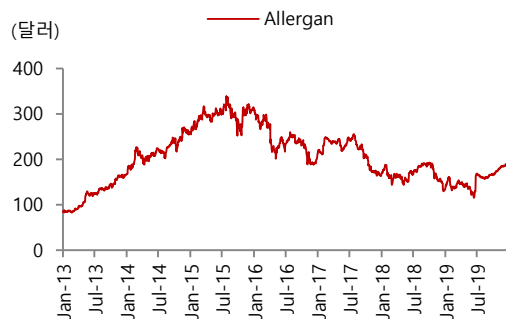
자료 : Bloomberg, SK 증권

## Lonza의 주가추이



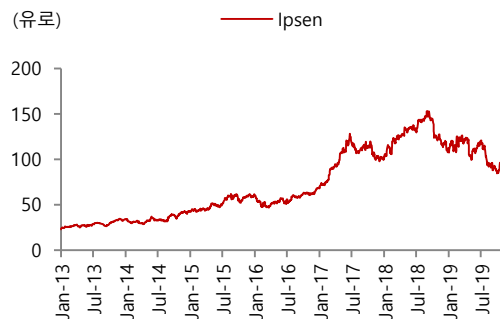
자료 : Bloomberg, SK 증권

## 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 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.