

2018년 12월 17일

제약 바이오 탐구생활 WEEKLY

추운 겨울에도 이어지는 FDA 승인 소식

제약바이오 Analyst 허혜민 02) 3787-4912/ hyeminj@kiwoom.com

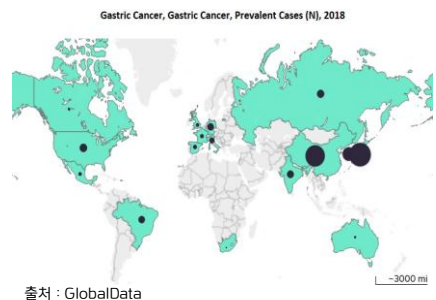


◎ 매매 동향


- 지난주 코스피 의약품 지수 -1.4%, 코스닥 제약 지수 -3.5%로 코스피와 코스닥 각각 -1.1%p, -0.7%p 언더퍼폼
나스닥 바이오텍 지수는 -2% 하락하며, 나스닥 지수와 -1%p 언더퍼폼
- 지난주 제약/바이오는 삼성바이오로직스 거래재개에도 불구하고 셀트리온헬스케어의 감리 보도와 삼성바이오로직스 압수수색 소식 등으로 투자심리 약화되며 하락. 금주는 주말새 보도된 셀트리온의 허주마 미국 승인 소식과 20일 SK바이오팜의 솔리암페톨 승인 기대로 소폭 반등 예상

◎ 해외 주요 이슈

- **J&J** : 자사의 베이비파우더가 석면으로 오염됐다는 사실을 이미 알고 있었다는 보도로 급락 (12/15)
J&J는 라우터 보도가 거짓이고 선동적이며 한쪽 측면만 본 것이라며, 베이비파우더는 안전하고 석면 오염이 아니라고 언급
10만명 이상 연구하였고 암을 유발하거나 석면 관련 질병은 나타내지 않았다고 함
J&J 주가 -10% 하락하여 시가총액 \$39.8bn 증발
- **Pfizer** : 에브비의 휴미라 바이오시밀러 Fyzoclad의 유럽 시장 철수 (12/14)
(코멘트) 베링거인겔하임 휴미라 바이오시밀러 실패조의 유럽 시장 포기 이어 화이자 연이은 포기는
단기적으로 국내 업체(예, 삼성바이오에피스)에 긍정적인 소식. 다만, 휴미라 유럽 시장의 경쟁 심화로도 해석 가능
① 유럽 4개 업체(산도즈, 암젠, 삼성, 마일란)의 시밀러 출시
화이자 로슈의 아바스틴 바이오시밀러 Zirabev, 유럽 CHMP 긍정 의견 획득(12/15)
- **Mylan-Biocon** : 사노피의 당뇨병치료제 란투스의 특허권이 미국 특허청에 의해 무효화 (12/13)
(참고) 사노피 '18.10월말 기준 12개월 IQVIA 매출, 란투스 미국 약 \$2.14bn,
란투스 솔로스타(일회용 펜 주사기)는 \$4.39bn.
- **Lilly** : 릴리는 AC Immune의 알츠하이머 전임상 치료제(타우 억제제) 계약금 \$81mn 최대 \$1.7bn에 기술 도입 (12/12)
(코멘트) 릴리는 지난 '16.11월 알츠하이머치료제 솔라네주맙(베타아밀로이드 타깃) 3상 실패 이후에도 계속해서 알츠하이머
시장에 관심을 갖고 있으며, 최근 베타아밀로이드 타깃 물질들이 실패하자 타우 억제제 분야에 관심 증가
① 젬백스 : GV1001 베타아밀로이드와 타우 단백질 축적 동시 억제로 국내 2상 중
메디포스트 : 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포 이용한 치료제 뉴로스템 미국 1/2a상.
동물실험에서 아밀로이드베타 단백질 감소 및 타우 단백질 과인산화 및 응집 억제
- **Biogen** : Applied Genetic Technologies(AGTC)의 유전자 치료제의 1/2상 실패로 바이오젠은 공동연구 종료 (12/12)
유전 망막질환 X-염색체 관련 망막증간분리(X-linked retinoschisis)병 환자 대상으로 6개월 관찰하였으나,
임상적 활성 징후 보이지 않았음
AAV 기반 유전자치료제이며, 지난 '15년 다수 안과질환 관련 유전자치료제 개발을 위해 최대 10억 달러 라이선스 계약 체결
바이오젠으로부터 공동연구 권리 반환되며 AGTC 주가 -50% 하락
- **FDA 정책** : 트럼프 정권이 의약품 가격 저지에 노력하는 가운데 FDA 국장 고틀리브의 다음 타겟으로 인슐린 가격 지목(12/12)
FDA 국장은 인슐린 가격이 높다고 지적. '20.3월까지 인슐린 제품을 재분류하겠다고 언급
새로운 분류에 바이오시밀러 제조사가 인슐린 대체 가능한 자체 버전의 인슐린을 허용해 경쟁 유발 및 가격 하락을 유도
다만, 특허와 계약 이슈들로 시밀러의 미국 시장 침투가 더더 이러한 경쟁은 바로 발생하지 않을 것.
현재 약국 단계에서 대체 가능한 승인된 인슐린 제품은 없으며, 대체가능 제네릭 인슐린 제품이 관례적인 의약품
통로를 통해 시장에 들어오는 것이 어렵기 때문
- **Athenex** : 한미의 오락솔(파클리탁셀 경구)과+릴리의 사람자(VEGF-R2) 위암 1b상 결과 긍정적 (12/11)
1b 첫번째 코호트
환자 수 : 6명. 200mg 용량의 오락솔 투여
부분반응 PR (partial response) 33.3%(2/6)
안전형병변 SD (stable disease) 1/6(16.7%)
① SD는 종양이 더 이상 자라나지 않는 상태
부작용 : 4등급 중증 부작용 1명 발생. 호중구 감소하였으나 회복됨
1b 두번째 코호트
환자 수 : 6명. 250mg 용량의 오락솔 투여
부분반응 PR (partial response) 50%(3/6)
부작용 : 3등급 중증 부작용 1명 발생. 구토 증상이며, 투약 중단 후 회복
(코멘트) 미국은 위암 발병을 비중이 전세계 중 4%에 불과해 큰 시장은 아니지만, 금번 위암 2차 치료제로 사람자와
병용 임상 결과는 향후 오락솔의 병용 확대 가능성을 보여줬다는 점에서 긍정적
(참고) 사람자 '17년 글로벌 매출 \$758mn, 이중 미국 \$279mn로 37% 차지. 일본은 \$330mn으로 44% 차지함
국가별 위암 환자 비중. 미국 4%, 일본 34%, 중국 28%, 한국 12%



· **아스트라제네카** : 임핀지 두경부암 3상 실패 (12/11)



두경부암, 두경부암의 90% 이상 입, 코, 목을 관통하는 편평세포에서 시작해
두경부 편평세포암으로 진단
'18년 전 세계 88만명 두경부암 진단

EAGLE 연구, 표준 화학치료를 받은 후 6개월 이내 중앙 진행을 경험한 재발성,
전이성 두경부 편평세포암 환자 736명 대상
1차 종결점 : 전체생존율 OS 최대 2년까지 확인

출처 : 바이오스펙테이터

(코멘트) 지난 11월 임핀지는 4기 폐암 임상 실패 이후 두경부암도 실패. 면역항암제 주도권 싸움이 치열한 가운데 임핀지의 적응증 획득 실패 소식은 아스트라제네카가 임핀지의 적응증 확대를 위한 병용 연구 확대 또는 추가 혁신 항암제 도입을 부추길 수 있음

· **J&J** : FierchPharma는 경쟁 심화로 레미케이드의 가격 인하 보도. (12/11)

번스타인 애널리스트는 레미케이드의 약가가 YoY -10.7% 하락 vs 화이자 인플렉트라 -24.2% vs 머크 렌플렉시스 -18% 분기마다 3%~7%씩 점진적으로 하락 중이라고 말함
(코멘트) 항상 J&J가 화이자보다 먼저 실적발표를 하는데, 4Q18 실적발표에서 레미케이드의 실적 하락이 예상되며 레미케이드 매출 하락의 주요 요인으로 이번에도 점유율 하락 보다는 **가격 인하를 언급할 가능성 높음**.
지난 3Q18 레미케이드 점유율 93% 유지

◎ 국내 주간 이슈

· **셀트리온** : 유방암 치료제 허셉틴 바이오시밀러 허주마 미국 FDA 허가. 테바가 미국 판매 담당 (12/15)

미국 허셉틴 시장규모는 약 3조원대. 마일란의 오기브리가 '17.12월 승인 받았으며, 삼성바이오에피스는 지난 '17.12월 승인신청, 지난달 FDA 심사기간 3달 연장 통보 받은 상태
허셉틴 미국 물질특허 '19.06월까지임

(코멘트) 허주마의 미 FDA 승인은 긍정적인 소식. 다만, 이미 시장에서 이 시기에 승인 받을 것으로 예상하던 바로

항후 가격 등의 침투 전략과 점유율 추이가 추가 주요 요소로 작용할 것으로 전망

2018 샌안토니오 유방암 심포지엄(SABC)에서 삼성바이오에피스는 허셉틴 바이오시밀러 온트루잔트(Ontruzant)의 투약 후 1년 추적 임상 결과 생존율 허셉틴과 유사 수준으로 나타낸 것을 보면 미국 허가 가능성 높아
항후 3파전(마일란-셀트리온-삼성바이오에피스) 예상

· **삼진제약** : 서울지방국세청 세무조사로 197억원의 추정금('14~'17년 사업연도에 해당)을 부과 받았음 (12/14)

· **한미약품** : 사노피에 기술수출한 에페글레나타이드 3상 5개 임상 모두 착수. 사노피, 모든 임상 과제들을 '21.1H 마무리할 계획(12/14)

(코멘트) 에페글레나타이드 임상 순항 중 정도로 해석

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions
1		Recruiting	Effect of Epeglenatide on Cardiovascular Outcomes	• Type 2 Diabetes Mellitus	• Drug: Epeglenatide (SAR439977) • Drug: Placebo
2		Recruiting	Efficacy and Safety of Epeglenatide Versus Placebo in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Diet and Exercise	• Type 2 Diabetes Mellitus	• Drug: epeglenatide (SAR439977) • Drug: placebo
3		Recruiting	Efficacy and Safety of Epeglenatide Versus Dulaglutide in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Metformin	• Type 2 Diabetes Mellitus	• Drug: Epeglenatide SAR439977 • Drug: Dulaglutide • Drug: Metformin
4		Not yet recruiting	Efficacy and Safety of Epeglenatide Versus Placebo in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Basal Insulin Alone or in Combination With Oral Antidiabetic Drug(s)	• Type 2 Diabetes Mellitus	• Drug: Epeglenatide SAR439977 • Drug: Placebo • Drug: Insulin glargine
5		Not yet recruiting 	Efficacy and Safety of Epeglenatide Versus Placebo in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus Inadequately Controlled With Metformin Alone or in Combination With Sulfonylurea	• Type 2 Diabetes Mellitus	• Drug: Epeglenatide SAR439977 • Drug: Placebo • Drug: Metformin • Drug: Sulfonylurea

출처 : Clinicaltrial.gov

· **경남제약** : 거래소의 기업심사위원회에서 상장폐지 결정. 상장폐지 최종 결론은 1월 8일 전에 나올 예정 (12/14)

경남제약은 지난 3월 증선위의 감리 결과 매출 채권 허위 계상 등 회계처리 위반 사항 적발
과징금 4000만원, 감사인 지정 3년, 검찰 고발 등 제재를 받았음

· **삼성바이오로직스** : 검찰의 압수수색을 받았음. 분식회계 수사를 위한 재무자료 확보 및 내부 의사결정 과정도 함께 살펴볼 방침 (12/13)

상장유지 결정, 주식거래 재개 (12/11)

◎ 주요 예상 일정

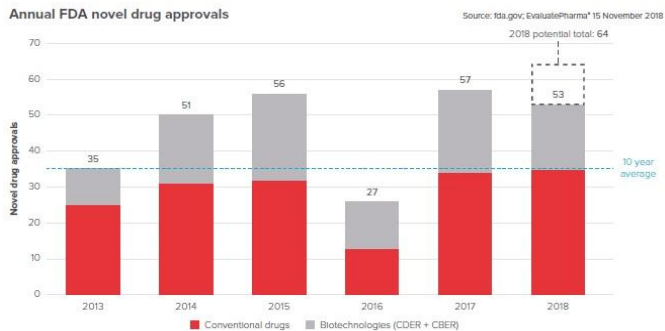
· SK바이오팜 : JAZZ에 기술 수출한 수면장애 치료제 솔리암페톨(solriamfetol) FDA action date (12/20)

◎ 미니 인텔스 ☺

Vantage 2019 Preview

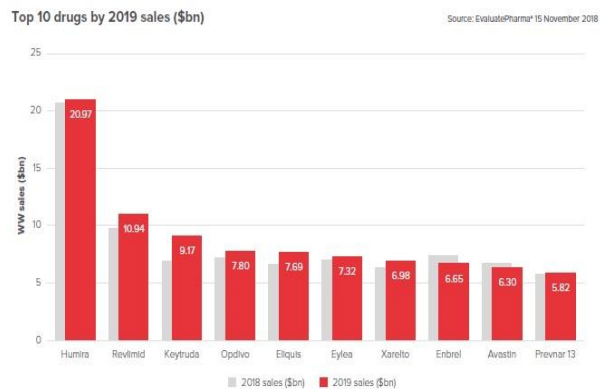
글로벌 제약산업 분석업체 이벌류에이트 파마(EvaluatePharma)에서 2018년 제약/바이오 산업을 정리 및 향후 전망 보고서를 발간하였습니다. 정리가 잘 되어있어 산업 공부에 도움이 될 만한 Key Data를 정리해보았습니다.

[연간 FDA 신약 승인 수]

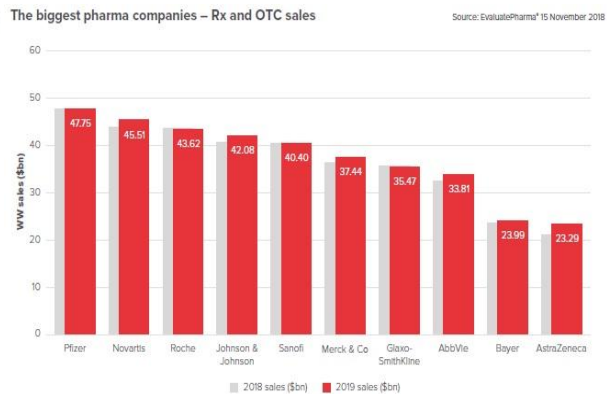


▶ FDA가 신속하고 효율적으로 신약 승인 내주려는 노력(예, 혁신형 치료제 선정 등)으로 다수의 신약 승인되고 있으며, 과거 5년간 평균 신약 승인 수는 지난 10년간의 평균을 상회.
'18년은 지난해 보다 많은 64개 신약 승인 전망 (코멘트) FDA의 이런 기조는 후기 파이프라인 이 많은 국내 업체들에게 우호적임

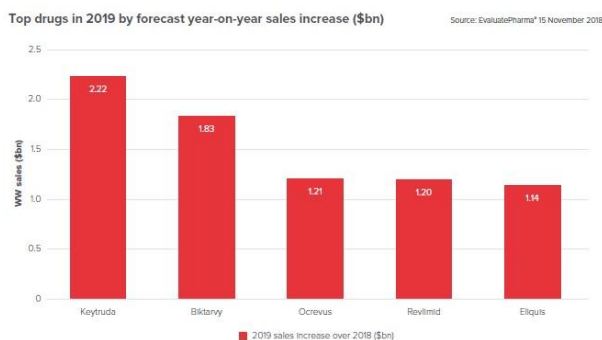
['19년 글로벌 상위 10개 품목]



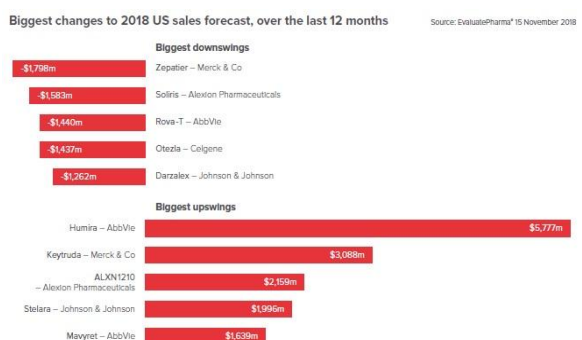
['19년 빅파마 매출 순위 예상]



['19년 YoY 매출폭 가장 큰 순위]



['18년 미국 매출 상하위 품목]



[빅파마의 '19년 주의 깊게 봐야할 주요 R&D 프로젝트]

What to watch in 2019 – biopharma's most valuable R&D projects

Source: EvaluatePharma* 15 November 2018

Product	Company	Details	Consensus NPV (\$bn)
VX-659 + Tezacaftor + Ivacaftor	Vertex	Cystic fibrosis triplet – phase III data due by YE'18.	14.4
JCAR017	Celgene	Anti-CD19 CAR-T therapy – phase III/II data due 2019 in lymphoma and leukaemia.	8.5
Semaglutide Oral	Novo Nordisk	Oral GLP-1 agonist for type 2 diabetes – filing expected in 2019.	7.6
Aducanumab	Biogen	Anti-beta-amyloid Mab for Alzheimer's – pivotal data due late 2019/early 2020.	7.4
ARGX-113	Argenx	Anti-FcRn Mab for autoimmune conditions – further phase II data and phase III start due in 2019.	6.5
NKTR-214	Nektar Therapeutics	CD122 agonist (IL-2) – further data from Pivot-02 due in 2019.	6.2
Elaftibranor	Genfit	PPAR alpha & delta agonist – phase III Nash data due YE'19.	5.5
GSK2857916	GlaxoSmithKline	Anti-BCMA ADC for multiple myeloma – phase II data and phase III start due in 2019.	5.4
Ozanimod	Celgene	S1P modulator – filing in MS due Q1'19.	4.4
DS-8201	Daiichi Sankyo	Anti-HER2/ErbB-2 ADC – phase III breast cancer data due 2020.	4.3
Valoctocogene Roxaparvovec	BioMarin	Haemophilia A gene therapy – potential accelerated filing on phase I/II data in H2'19.	4.3
SGT-001	Solid Biosciences	DMD gene therapy – phase I/II interim data due H1'19.	4.3
Voxelotor	Global Blood Therapeutics	Sickle cell therapy – potential accelerated approval in 2019.	3.6
PF-05280586	Pfizer	Rituxan biosimilar – US approval due Q3'19.	3.6
bb2121	Celgene/Bluebird	Anti-BCMA CAR T therapy – phase III data and filing due 2019.	5.4
Filgotinib	Gilead Sciences/Galapagos	JAK 1 inhibitor for RA – phase III data and filing due 2019.	6.6
Pamrevlumab	FibroGen	Anti-CTGF Mab – phase III trials in IPF and pancreatic cancer due to start in 2019.	3.2
Luspatercept	Celgene	MDS/Thalassaemia treatment – filing due 2019.	3.1
MGL-3196	Madrigal Pharmaceuticals	TRb agonist for Nash – phase III trial to start 2019.	3.1
ARGX-110	Argenx	Anti-CD70 Mab for lymphoma/leukaemia – further phase II data due in 2019.	3.0

한미의
에페글레나타이드
향후 경쟁 품목

아두카누맙 성공시
삼바 4공장 증설

제넥신의 피어 그룹

유전자치료제 관심
증가

신약이 아닌 리독산
바이오시밀러임에
도 높은 가치

◎ 업체별 수익률 및 밸류에이션

구분	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('19E)	PER ('19)
			1주	1개월	3개월	YTD		
바이오시밀러	셀트리온	260,949	-15	0	-29	-6	3,874	67
	삼성바이오로직스	259,036	17	17	-17	6	360	720
	셀트리온헬스케어	98,369	-14	12	-28	-36	1,739	57
	에이프로젠제약	2,729	-4	-10	-33	-38		
	바이넥스	3,157	-4	-1	-20	-8	293	11
대형주	한미약품	54,594	2	9	-2	-18	543	101
	유한양행	25,823	-2	-10	-12	-3	969	27
	대웅제약	20,856	-4	-2	-7	9	352	59
	녹십자	16,069	0	0	-31	-39	538	30
	중근당	10,719	0	13	-4	-18	599	18
뷰티	동아에스티	8,908	4	8	0	6	312	29
	메디톡스	33,062	0	7	-18	21	915	36
	휴젤	15,210	-1	20	-20	-38	537	28
	케어젠	7,660	-4	-8	-18	-17	441	17
	휴온스글로벌	4,999	9	12	-20	-14		
항암	휴온스	6,600	9	13	-20	8	390	17
	휴메디스	2,893	22	24	-11	-28	110	26
	파라리서치프로덕트	3,181	1	2	-20	-43	180	18
	신라젠	55,155	-2	14	-15	-16	(498)	
	에이치엘비	28,154	-14	-13	-35	86	(36)	
항제	코미팜	11,866	2	-2	-19	-44		
	JW중외제약	8,021	4	14	-11	-11	278	29
	녹십자랩셀	4,760	-2	-6	-25	-10	15	317
	파젠신	4,553	-6	0	0	5		
	레고켐바이오	5,750	4	-1	17	35		
세포	엠펙론	2,720	-8	-11	-32	-42	71	38
	알테오젠	3,344	-12	-12	-22	19	(40)	
	아수엘리스	1,733	-1	2	-40	-26	(5)	
	네이처셀	6,181	-3	-4	-30	-49		
	차바이오텔	10,101	-6	-6	-11	-14	349	29
유전자	메디포스트	5,878	-5	0	-28	-36	20	294
	녹십자셀	5,450	-7	-15	-31	-4	44	124
	코스텍믹스	2,477	-6	-8	-42	-24		
	파미셀	7,435	-2	-8	-33	18		
	테고사이언스	3,056	-3	-9	-35	-24		
안과	JW신약	2,825	-2	-3	-23	-21		
	안트로젠	5,190	-9	-8	-38	34	9	577
	강스텍바이오텍	3,487	1	-10	-5	42	(94)	
	코아시스템	1,886	-2	-5	-34	-9	35	54
	코오롱티슈진	22,773	-7	0	-19	-28	(24)	
기타 R&D	바이로메드	31,849	1	8	-17	22	(39)	
	코오롱생명과학	8,502	-5	22	-7	-29	60	142
	마크로젠	3,107	-1	-2	-28	-19	150	21
	바이오니아	1,656	-7	-8	-34	-11	128	13
	한울바이오파마	16,456	1	11	-2	29	65	253
진단기기	지트리비엔티	6,699	4	18	-22	-22		
	삼천당제약	8,864	-3	13	-13	160	261	34
	디에이치피코리아	1,537	-4	0	-38	17	171	9
	부광약품	13,586	1	9	4	18	95	143
	CMG제약	4,660	-4	-7	-24	-31		
원료	제넥신	14,728	-5	-5	-32	-1	(124)	118
	큐리언트	1,695	-13	-1	-22	-35		
	일양약품	5,914	3	3	-11	-19	109	54
	메지온	7,276	-4	-6	-7	11	(172)	
	렘트론	3,655	-8	9	-27	-28	(79)	
조류독감	제일약품	6,691	-2	-6	8	3		
	올릭스	3,987	-3	0	9	-7		
	셀바이오텔	2,637	-8	10	-20	-30	190	14
	오스코텍	5,682	-8	-24	-24	27	(15)	
	바이오리더스	1,668	-8	-6	-31	5		
중소제약사	편젠	979	-7	-10	-40	-31	51	19
	오리엔트바이오	1,310	0	-17	-40	-45		
	영진약품	10,900	-1	0	-26	-32		
	유바이오로직스	1,291	-4	-2	-22	-8	118	11
	아이진	1,599	-12	-20	-39	-25		
중소제약사	셀트리온제약	19,544	9.5	2.1	2.0	6.2		
	동국제약	5,309	-1.3	2.2	2.2	6.8	460	12
	일동제약	4,599	3.2	2.2	2.2	6.0	286	16
	삼진제약	5,678	3.1	2.2	2.4	14.0	433	13
	유나이티드제약	3,784	-1.9	2.6	2.4	28.3	320	12
중소제약사	광동제약	3,648	1.6	2.3	2.9	20.5	270	14
	대화제약	3,718	4.9	2.6	2.1	27.6		
	신용제약	3,402	3.3	2.8	2.0	26.5		
	이연제약	2,683	5.9	2.0	2.3	26.6	168	16
	보령제약	4,486	3.3	2.5	2.2	25.5	241	19
중소제약사	대원제약	3,056	2.1	2.0	2.0	21.3	304	10
	일성신약	2,660	3.9	2.6	2.5	25.4		
	한독	3,819	-1.4	2.1	2.4	26.9	55	69
	동구바이오제약	1,844	2.3	2.0	2.1	23.9		
	알보젠코리아	3,421	2.9	2.3	2.3	23.9		
중소제약사	JW생명과학	3,523	5.9	2.8	2.9	27.7	15	
	경동제약	3,146	3.7	2.9	2.9	22.9	129	14
	동화약품	2,634	2.7	2.4	2.9	23.3		
	알리코제약	1,123	2.9	2.6	2.4	20.2	104	11
	대원약품	2,322	3.4	2.8	2.4	25.5	305	8
중소제약사	대원뉴팜	1,507	-0.5	2.0	2.6	22.8		
	삼성제약	1,546	-1.3	2.0	2.8	27.9		
	비씨월드제약	1,918	0.4	2.2	2.1	23.9		
	안국약품	1,302	3.1	2.6	2.4	23.5		
	영문제약	1,308	-2.0	2.3	2.0	23.0		
중소제약사	우리들제약	907	0.0	2.1	2.4	23.5		
	조아제약	1,268	4.1	2.1	2.8	23.3		
	현대약품	1,547	-2.2	2.0	2.4	22.4		
	환인제약	3,515	4.1	2.0	2.1	25.1	273	13
	명문제약	1,308	-2.0	2.3	2.0	23.0		
중소제약사	신신제약	1,118	3.2	2.2	2.6	21.7		
	고려제약	781	-1.0	2.7	2.6	20.7		
	퓨저켄	788	1.6	2.0	2.5	25.5	18	44
	메디프론	1,395	3.3	2.6	2.4	22.9		
	오스템임플란트	7,671	3.9	2.4	2.3	29.1	340	23
중소제약사	디오	4,415	-2.0	2.8	2.3	27.9	170	26
	덴티움	6,785	3.8	2.4	2.7	23.7	455	15
중소제약사	인바디	2,901	4.1	2.4	2.9	27.1	240	12
	바텍	3,157	3.6	2.0	2.9	23.9	379	8
	인터로조	2,594	2.7	2.2	2.9	23.4	200	13
	뷰릭스	3,331	3.8	2.2	2.7	23.6	255	13
	아이센스	3,311	2.2	2.2	2.6	24.7	225	15
중소제약사	루트로닉	2,244	-2.2	2.3	2.0	23.3		
	한스바이오메드	2,395	1.9	2.3	2.7	22.5	112	21
	셀루메드	1,583	-1.4	2.8	2.7	22.8		
	세운메디칼	1,524	-0.3	2.6	2.4	24.7	133	11
	엘엔케이바이오	774	3.1	2.0	2.9	23.4	57	14
중소제약사	유엔아이	778	2.6	2.9	2.6	22.6	56	14
	씨젠	4,512	1.5	2.0	2.9	23.7	81	56
	인트론바이오	5,429	-0.8	2.1	2.3	23.2		
	에이티젠	3,189	4.8	2.9	2.9	23.8	68	
	바디텍메드	2,693	-1.7	2.1	2.1	23.8	60	45
중소제약사	파나진	1,546	1.6	2.6	2.2	23.1		
	테라젠이텍스	3,200	4.2	2.5	2.5	25.5		
	아스타	920	4.1	2.5	2.5	22.3	158	6
	나노엔텍	1,137	-1.5	2.0	2.3	22.3		
	녹십자셀엑스	1,224	2.2	2.5	2.6	23.0		
중소제약사	피씨엘	706	4.2	2.2	2.2	24.5		
	퓨저켄	788	1.6	2.0	2.5	23.5	18	44
	에스티팜	3,731	4.1	2.3	2.2	23.5	73	51
	경보제약	2,522	-1.9	2.4	2.6	23.9	260	10
	에스텍파마	999	3.6	2.3	2.7	23.2		
중소제약사	중근당바이오	1,098	2.0	2.1	2.1	21.6		
	진원생명과학	1,007	2.9	2.3	2.8	23.9		
	중앙백신	1,728	5.7	2.3	2.3	22.9	84	21

자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

◎ 주요 학회 일정

구분	세부 일정	학회명	비고
'19.1월	'19.1.7~'19.1.10	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오엑스 다수 참석
'19.3월	'19.3.23~'19.3.26	ENDO 2019	미국 내분비학회
'19.4월	'19.3.29~'19.4.3	American Association for Cancer Research(AACR)	미국 암학회
'19.6월	'19.5.31~'19.6.4	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회. 세계 최대 암학회
	'19.6.3~'19.6.6	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	'19.6.7~'19.6.11	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회
	'19.6.12~'19.6.15	EULAR Annual Congress	유럽 류마티스학회
'19.9월	'19.9.7~'19.9.10	IASLC World Conference on lung cancer	세계 폐암 학회
	'19.9.16~'19.9.20	EASD 2019 Annual Meeting	유럽당뇨학회
	'19.9.19~'19.9.21	ESPE – European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회
	'19.9.27~'19.10.1	ESMO 2019 congress	유럽종양학회
'19.11월	'19.10.30~'19.11.3	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC)	면역항암학회
	'19.11.8~'19.11.13	ACR/ARHP Annual Meeting	미국류마티스학회

◎ 주요 업체들의 분기별 예상 가능한 일정

구 분	업체명	18.4Q	19.1Q	19.2Q	19.3Q	19.4Q
승 인 (FDA)	SK 바이오팜	· Cenobamate 뇌전증 NDA 신청(11월)	· SKL-N05 수면장애 승인 (IAZZ社)			· Cenobamate 뇌전증 시판 승인
	녹십자				· IVIG-SN 승인	
	대웅제약		· 나보타 FDA 승인			
	한미약품					· 롤론티스 미국 FDA 승인 ('19년말~'20.1H)
	메지온					· 유데나필 승인
	셀트리온	· 트록시마(리독산 BS) 미국 FDA 승인 · 허쥬마(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인 · 램시마SC 유럽 허가 신청				· 램시마SC 유럽 허가
	삼성바이오에피스	· 온트루잔트(리독산 BS) 미국 FDA 승인	· 삼페넷(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인			
임 상	한미약품	· 롤론티스 BLA 신청('18년말) · 포지오티닙 Break Through 신청에 대한 FDA 답변 · FLT3 항암제 1상 진입 · LAPS Glucagon Analog 1상 진입	· 안센 LAPS-GLP/GCG 2상 종료	· ASCO (포지오티닙) · 오락술 3상 결과 · Triple Agonist 1상 완료 · LAPS Insulin 1상 완료		· 오락술 3상 완료
	유한양행	· YH25448 국내 2상 종료		· YH25448 2상 결과 (ASCO)		
	동아에스티				· DA-1241(GPR119 agonist) 2형 당뇨 1b 완료 · DA-3880(네스프 BS) 일본 승인	· DA-7218 항생제, 폐렴 적응증 추가 글로벌 상용화
	충근당	· CKD-506 2상 진입				
	바이로메드				· VM-202 3-1 임상 완료 및 결과 확인(7~8월)	
	제넥신			· 하이루킨 1b 단독 (ASCO)		· 하이루킨 1b 고형암 병용 임상 (SITC)
	신라젠			· 펙사벡 무용성 평가 결과 ('19.1H) · 트랜스진, 펙사벡+옵디보 1b상 (ASCO)		· 펙사벡 3상 완료('19년말) · 사노피/리제너론 병용 1b상 결과('19.2H)
	한올바이오					· HL036 안구건조증 3상 탑 라인 데이터
	메지온	· 유데나필 임상 종료	· 유데나필 3상 결과(3월)			

* 상기 스케줄은 당사가 추정한 이벤트 스케줄이며, 실제 회사 일정과 다를 수 있습니다.

* L/O 일정은 글로벌 진출을 목표로 하는 주요 파이프라인 기재한 것으로 분기별 일정 추정 불가

Compliance Notice

- 당사는 12월 14일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.