

제약 바이오 탐구생활 WEEKLY

당분간 실적 시즌 돌입

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



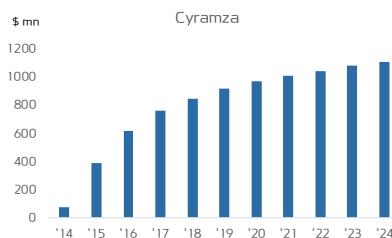
◎ 매매 동향

- 지난주 코스피 의약품 지수 -2.0%, 코스닥 제약 지수 -0.2%로 코스피와 코스닥 각각 -4.3%p, -1.7%p 언더파파
나스닥 바이오텍 지수는 1% 상승하며, 나스닥 지수 2%p 언더파파
- 국내 뿐만 아니라 해외 제약/바이오 업체들도 실적 시즌에 돌입하며, 당분간 실적에 초점이 맞춰질 것으로 보임. 국내사 4분기 실적은 대체적으로 R&D 비용 증가 등으로 컨센서스 하회가 전망. 금주 J&J의 실적 발표 예정이며, GlobalData는 래미케이드의 4Q18 미국 매출 \$914mn(YoY -15%) 예상. 가격 할인과 리베이트로 인한 하락으로 코멘트할 가능성 높아 셀트리온에 미치는 영향 제한적 일 것

◎ 해외 주요 이슈

- Eli Lilly : 시람자(Cyramza) AFP-High(알파 페토프로테인 ≥400 ng/mL) 간세포암 환자 대상 3상(reach-2) 결과 발표 (1/18)
 - 1차 지표 : 전체생존(OS, overall survival). 무작위배정부터 사망까지의 시간
시람자 OS 8.5개월 vs 대조군 7.3개월
 - 2차 지표 : 무진행생존기간(PFS, progression-free survival). 무작위배정에서 객관적인 종양진행 혹은 사망까지의 시간
시람자 PFS 2.8개월 vs 대조군 1.6개월
반응율(ORR) 시람자 4.6% vs 대조군 1.1%
질병조절률(DCR) 59.9% vs 대조군 38.9%
- 시람자는 아직 간세포암(HCC)으로 승인 받지 못했으며, 위 데이터를 바탕으로 신약 승인 신청할 예정
FDA로부터 진행성 위암 치료제('14)와 비소세포폐암 치료제로 승인('14)
- 시람자(VEGFR2)와 유사기전 보유한 국내 업체 : 에이치엘비의 아파티닙(VEGFR2, 위암, 3상)
파멥신 타니비루맙(VEGFR2, 뇌종양, 2상)

(코멘트) 시람자의 간암 3상 결과는 VEGFR2의 적응증 확장 가능성을 시사한다는 점에서 유사기전 연구개발 업체에 긍정적
[시람자 매출 추이 및 전망]



- 스펙트럼 : Acrotech에 자사의 7개 FDA 승인 받은 제품 포트폴리오를 약 \$300mn에 매각 (1/17)
 - 7개 제품 : 골육종 Fusilev, T세포 림프종 Folotyn, 비호지킨림프종 Zevalin, Marqibo, Beleodaq, Evomela, Khapzory.
'18.9월 누적 7개 제품 매출 \$76.4mn(약 860억원). '17년 매출은 \$116.2mn(YoY -9.6%)
 - 매각 이유 : **롤론티스와 포지오티닙에 집중**하기 위한 결정이라 언급.

(코멘트) 유입될 매각 자금을 모두 롤론티스와 포지오티닙에 쏟아 부을 계획이며,
남은 인력들도 두 제품에 집중할 것으로 보여 출시 및 상용화 가능성이 높아질 것으로 보임.
스펙트럼에 롤론티스와 포지오티닙을 기술 수출한 한미약품에 긍정적인 소식

▶ 세부 내용 1/18일자 스팟노트 보고서 참조 : <https://goo.gl/Gq5dZa>

- Abbvie : 전이성 췌장암 치료제 Imbruvica(BTK저해제) 임상 3상 실패 (1/18)
 - Abbvie의 전이성 췌장암 치료제 IMBRUVICA + chemo 3상 1차 치료제 달성을 실패
무진행생존(PFS)과 전반적인 생존(OS)에 있어서 대조군 위약+Chemo에 비해서 유의미한 차이를 보여주지 못함
자세한 결과는 추후 공개

(코멘트) 혈액암 치료제 임브루비카의 췌장암치료제 실패로 **BTK저해제가 고령암 확장 여부에 의문이 생김**

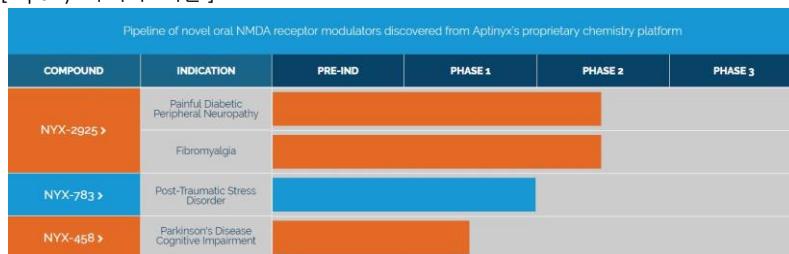
- 국내 BTK저해제 개발 업체 : 한미약품이 릴리에 BTK억제제(류마티스관절염) 기술수출 했으나 현재 2상 중단
크리스탈지노믹스 CG-806(FLT3/BTK저해제) 급성골수성백혈병 전임상 완료
에이치엘비 LSK-1401 임상 준비 중

· Eli Lilly : 전이성 연조직 육종 치료제 Lartruvo 임상 3상 실패 (1/18)
 전이성 연조직 육종(metastatic soft tissue sarcoma, STS) 치료제 Lartruvo의 doxorubicin과의 병용 요법이 대조군인 doxorubicin에 비해서 전체 생존률에 차이가 없다는 결과 발표.
 Lartruvo는 133명의 환자 대상 2상 OS에서 이점을 보이며 조건부 시판허가 받은바 있는데 이번 3상 결과 발표로 모든 promotion이 중지. Eli Lily 주가 (1/18) -2.57% 하락 마감

· Aptinyx : 당뇨병성 말초신경병증 임상 2상 실패 (1/16)
 Aptinyx의 경구용 NYX-2925(당뇨병성 말초신경병증 DPN, NMDA 수용체 조절) 2상 1차 지표 달성이 실패

- 임상 디자인 :
 - NYX-2925 일1회 경구용 10mg, 50mg, 200mg vs 대조군
 - 환자 수 : 300명 4주 관찰
 - 평가 지표 : Numerical Rating Scale(NRS)
 - 결과 : 위약(Placebo) 대비 유의미한 차이를 보여주지 못함
 50mg에서 200mg보다 가장 좋은 수치 나타냄. 1.61p vs 대조군 1.23p

Aptinyx는 지난해 나스닥에 IPO한 업체로 발표 당일(1/16) -66.4% 하락 마감. 현재 시가총액 \$176mn
 [Aptinyx의 파이프라인]



(코멘트) 바이로메드가 유전자 치료제 VM-202(당뇨병성 신경병증, DPN) 3상 중으로 Aptinyx의 저분자화합물(경구)과 기전과 임상 단계도 다르지만 적응증이 같다는 점에서 Aptinyx의 실패는 추후 VM-202의 경쟁 완화로 해석 가능

· 의회 : BMS-Celgene 합병이 경쟁을 저해하고 약가 인상을 가져 올 수 있다는 우려 표시(1/15)
 Peter Welch, Francis Rooney등 일부 상,하원 의원은 연방거래위원회(Federal Trade Commission)과 법무부에 BMS-Celgene의 합병이 항암제 시장에서 경쟁을 저해하고 약가 인상을 가지고 올 수 있다는 이유로 공정거래에 관한 이의 제기
 - 2015년 Allergan, Actavis를 인수 후 4년 연속 75개의 약물 가격 매년 평균 9.5% 씩 인상
 - AbbVie, Pharmacyclics를 \$21 bil에 인수 후 Imbruvica의 가격 3배 인상
 - Baxalta를 \$32 bil에 인수 한 이후 Oncaspar의 가격을 \$10,000 올린 점 등 근거로 제시
 BMS-Celgene는 "우리는 적절한 규제 당국과 함께 검토 할 것을 기대한다"고 코멘트.

· Celgene : Kyn Therapeutics 社와 파트너십 체결 (1/18)
 암에서 상향 조절되는 면역 억제 대사 산물 표적 치료제 개발을 목표로한 파트너십
 Celgene은 Kyn 社의 탄화수소 수용체 길항제와 키 누레닌 분해 효소에 대한 독점적인 라이선스를 갖게 됨
 Kyn은 \$80M 의 계약금 및 Celgene으로부터 순 매출액에 대한 로열티를 받고
 Kyn은 Phase 1b 연구를 통해 초기 단계 개발을 책임지고 CELG는 후속 개발 및 상용화를 주도

Obsidian Therapeutics 社와 세포 치료제 파트너십 체결 (1/18)
 DD (Destabilizing Domain)기술을 기반, interleukin-12 (IL-12)와 CD40L 단백질을 발현시켜 세포 치료법의 약리적 안정성과 효과성을 가능하게 한다고 언급
 Celgene는 종양학 분야의 DD 기반 세포 치료제 후보에 대한 독점적 라이선스를 갖게 되며
 Obsidian에 계약금, 단계별 마일스톤 및 로열티를 지금. 구체적인 조건 비공개

· Immunomedics : 유방암 치료제 sacituzumab govitecan CRL 통지 (1/18)
 FDA는 Immunomedics의 재발/불응성 전이 삼중 음성 유방암(mTNBC) 치료제 sacituzumab govitecan의 BLA 신청에 CRL 통보
 CEO 마이클 폐일은 이번 CRL은 화학, 제조 및 컨트롤 (CMC)에 관한 이슈로 추가적인 임상 필요 없다고 언급
 Immunomedics의 주가는 -26.4% 하락 마감

· BMS : '옵디보+여보이' 병용요법 유럽서 면역항암제 첫 승인 (1/14)
 '옵디보+여보이' 병용 요법 지난해 5월 美 FDA로부터 신세포암(Renal Cell Carcinoma, RCC) 1차 치료제 승인 받은데 이어 유럽위원회로부터도 중등도 및 고위험군 진행성 신세포암의 1차 치료제로 승인을 받음
 이번 승인은 임상 3상 CheckMate-214에서 ORR 41.6%, CR 9.4%, PFS 중간값 11.6개월 등 전체생존율(OS)를 유의미하게 증가시켜 사망위험을 37% 낮춘 결과를 기반으로 이뤄져

(뒷면 계속)

- **Sanofi** : 佛 바이오뮨엑스(BioMunex)와 이중항체 파트너십 체결 (1/15)
바이오뮨엑스가 개발한 BiXAb 플랫폼, T세포 engager 다중항체 기술 등을 바탕으로 치료항체를 발굴하는 라이센싱 체결
올해 초 리제네론과 CD3 기반 이중항체 후보물질에 대한 옵션을 확보하는데 이어 **이중항체에 관한 역량 강화에 의미**
사노피는 후보물질에 대한 연구, 개발, 제조, 상업화에 대한 권리를 확보하고,
바이오뮨엑스는 계약금 포함 각 단계별 마일스톤을 지급 받게 됨. 구체적인 계약 내용은 비공개

성인 1형 당뇨병 치료제 Sotagliflozin의 위험성에 대한 투표에서 FDA 자문위원회는 8-8로 표결 (1/17)
신약 승인 불확실시되면서 사노피 파트너사 Lexicon Pharma의 주가 -22.6% 하락 마감

◎ 국내 주간 이슈

- **삼성바이오로직스** : 온트루잔트 미국 판매 승인 (1/18)
FDA, 18일 삼성바이오에피스의 온트루잔트(성분명 Trastuzumab)의 의약품 품목허가신청(BLA)를 승인
온트루잔트는 로슈 허셉틴의 시밀러로 유방암 및 전이성 위암 등에 사용하는 항암 치료제로 8조원 규모 시장 형성
출시는 허셉틴의 미국 특허가 만료되는 **6월 이후**가 될 것으로 보이며, 허쥬마, 오기브리등과 경쟁 할 것으로 예상
- **코오롱생명과학** : '인보사' 동남아시아 및 오세아니아 9개국 진출 (1/14)
계약서상 5년간 추정되는 총 판매액은 7190만달러(약 800억원)으로
먼디파마가 현지 인허가를 책임지는 조건부 계약. 계약기간은 첫 상업판매 이후로부터 5년 및 5년 단위로 갱신 가능
지난해 11월 먼디파마와 인보사의 일본 판권을 기술이전하는 계약을 체결한데 이어 글로벌 시장 개척 행보

코오롱생명과학 '인보사' 건강보험 급여 신청했다 자진취소(1/14)
지난 12월 코오롱생명과학이 인보사 건강보험 급여 자진취소
일반적으로 제약사가 시장 확대 등을 위해 빠르게 건강보험에 등재한 후 매출을 늘리는데 반해 코오롱은 반대 행보
심평원은 보험 약자를 책정할 때 비슷한 기준 약들의 가격을 기준으로 삼는데, 인보사는 혁신 신약으로 유사 사례가 없어
2년간 데이터를 추가로 축적한 후 기존 의약품과 다른 기준이 나올 때 보험에 등재해 **합리적인 약값을 받으려는 전략**
바이오 신약은 제네릭과 다른 기준 약가 적용해야는 목소리
- **셀트리온** : 트룩시마 'CLL 특허' 관련 5건의 소송서 전부 승소 (1/17)
셀트리온은 식약처에 등재된 바이오젠의 리툭산 적응증 특허 5건에 대해 특허 무효 심판을 청구
이중 4건은 2016년 8월부터 2017년 7월에 걸쳐 특허 무효 확정 되었고, 마지막 남은 1건인 만성 림프구성 백혈병에 대한
국내 특허 무효 항소심에서 승소하여 잔존 특허 리스크 제거
- **제넥신** : GX-I7, 로슈 타센트릭 병용 1b/2a상 미국 FDA 승인 (1/15)
재발 전이성 피부암 환자 대상으로 GX-I7+타센트릭 병용투여 임상 1b/2a상 승인
- **큐리언트** : 2a상 진행 결핵치료제 탈라세벡 "'부를리 궤양' 치료가능성" 확인 (1/16)
부를리 궤양(Buruli Ulcer)은 난치성 피부과사질환
Q203은 결핵균의 전달전달계의 시토크롬C(CytochromeC) 구성요소인 QcrB subunit을 타깃
부를리 궤양은 미국 FDA에서 부여하는 우선심사권(PRV) 부여 대상 질병으로 향후 임상적 유효성을 확인할 경우
PRV를 부여받을 수 있는 가능성도 존재
- **메디톡스** : 상반기 중 국내 코어톡스 출시, 중국 뉴로녹스 허가 예정 (1/15)
JPM 컨퍼런스에서 1Q 코어톡스 출시 및 2Q 중 뉴로녹스 허가 예측
코어톡스는 약효에 직접 관여하지 않은 단백질을 제거한 보툴리눔톡신 A형 제품으로 신경독소만 정제해 환자에 주입되는
단백질량을 줄여 항체 형성에 따른 **내성 발생위험이 낮다는 장점** 보유
또한 중국에서 보툴리눔 특신 뉴로녹스도 작년 미간주를 적응증 임상 완료하고 cFDA 허가 신청
출시 2년내 중국 시장 점유율 20%, 2023년 40%를 목표로 제시

◎ 주요 예상 일정

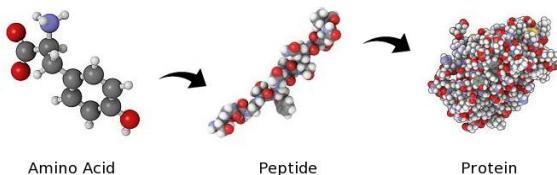
- **J&J** : 4Q 실적 발표 (1/22) – 래미케이드의 매출 추이 확인 가능
- **세계줄기세포정상회의** : World Stem Cell Summit (1/22~25)

◎ 미니 인텐쓰 ◎

펩타이드 의약품

펩트론 공장의 KGMP 승인 절차가 1월말~2월초에 될 것으로 예상되어, 펩타이드에 관한 기본 내용을 알아두면 좋을 것 같아 정리해보았습니다.

정의 : 단백질 구성요소인 아미노산이 2~50개 연결된 물질.
단백질 기능을 가진 최소단위로 정의



의약품 : 단백질 중에서 뛰어난 생리활성을 가진 최소 단위 선별
생체 신호전달 및 기능 조절하여 생체친화적, 생체내 특이성의 차별성 보유

장단점

장점	단점
<ul style="list-style-type: none"> 낮은 부작용 특이성이 높아 생체내 독성 가능성 매우 적음 소량으로 강력한 약리작용 저분자 화합물 대비 신약 성공률 높음 아미노산 종류가 적어(20종) 제조·변형이 쉬워 품질관리가 용이하고 제조원이 우위 	<ul style="list-style-type: none"> 반감기가 짧음 생체내 안정성이 낮아 주사제 통해 투약 생체 내 화학반응이나 효소작용에 의해 쉽게 활성을 제제로 만들기 어려움 생체이용율이 낮음 생체이용율이란 투여된 약물이 표적장기에 이용되는 비율 친수성이 강함(blood-brain barrier 통과 곤란)

시장 : '17년 시장규모 \$20bn. 대표적인 펩타이드 글로벌 블록버스터 신약은 사노피의 [란투스](#)로 '17년 미국에서만 \$8bn 이상 판매
'24년 미국 펩타이드 시장 \$50bn 확대 전망. 펩타이드 의약품 개발 활성화 때문

'18년 100개 이상의 허가 받은 펩타이드 치료제 존재하며, 후기 임상, 100개 이상의 치료제 및 전임상 200개 이상 개발 중
비만과 2형 당뇨 펩타이드 치료제 시장이 커지면서 시장 확대 예상

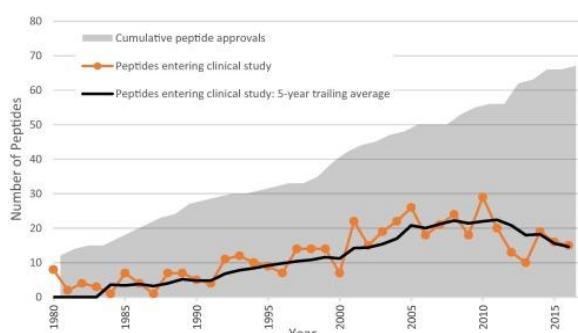
출처 : ResearchAndMarkets

응용

- 1) 전통 제약
호르몬, 신경전달물질, 효소 억제제, 항생제 등 생리활성 펩타이드 이용하여 신약개발
- 2) 펩타이드, 단백질 구조의 새로운 설계
단백질 구조 이용하여 인위적 구조 설계 및 변경
- 3) 면역 관련 펩타이드
면역조직학, 백신 등 적절히 선택된 합성 펩타이드를 이용하여 특이성 항체 생산
- 4) 약물 전달
약물 전달 벡터, 생분해성 폴리머

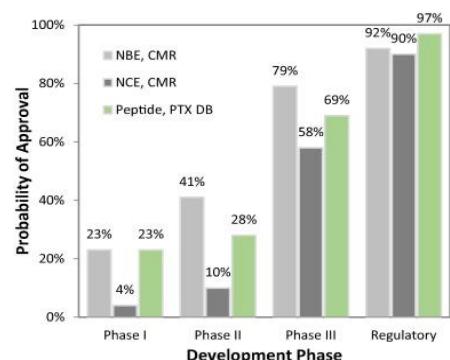
Appendix.

[펩타이드 의약품 승인 추이]



출처 : 바이오스펙레이터, biostem, ScienceDirect

[펩타이드 의약품 허가 확률]



◎ 업체별 수익률 및 밸류에이션

구 分	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('19E)	PER ('19)	구 分	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('19E)	PER ('19)
			1주	1개월	3개월	YTD						1주	1개월	3개월	YTD		
바이오시밀러	셀트리온	257,176	-7	-6	-21	-10	3,927	65	중소제약사	셀트리온제약	20,371	-2.8	-3.2	-13.2	-5.8		
	삼성바이오로직스	264,660	1	3	-9	-10	3	360	735	한국제약	5,051	0.0	0.0	-5.0	-1.9	460	11
	셀트리온헬스케어	95,301	-10	-9	-13	-12	1,657	57	인동제약	4,579	1.3	0.3	-12.9	-1.2	230	20	
	에이프로제약	2,605	-1	4	-22	-1			삼진제약	5,213	1.2	-10.0	-18.4	-6.6	436	12	
대형주	바이넥스	3,570	-3	-23	-7	-23	293	12	증권	유나이티드제약	3,671	0.2	-0.2	-13.4	-1.3	320	11
	한미약품	51,790	1	-3	5	-4	534	97		광동제약	3,738	3.8	3.3	-9.0	4.1	270	14
	유한양행	29,808	3	3	-6	-4	979	30		대화제약	3,681	3.3	0.8	-11.4	2.0		
	대웅제약	22,014	-1	3	-2	-1	347	64		신풍제약	3,730	1.2	-5.4	-6.1	9.8		
	늘심자	15,777	-1	1	-6	-1	523	30		이연제약	2,507	3.8	6.0	-17.9	7.6	168	15
부티	종근당	11,148	2	6	-17	-5	582	19	증권	보령제약	4,239	-2.9	0.5	-6.4	-3.9	252	17
	동아제약	9,035	-1	4	-13	-2	303	30		대원제약	3,132	6.2	4.1	-7.9	1.6	304	10
	메디톡스	34,565	5	7	-10	-3	880	39		알생신약	2,546	-0.5	-0.8	-4.8	0.1		
	흥법	15,071	1	1	-9	-9	552	27		한동	3,599	-4.9	-13.7	-20.0	-14.8	55	65
	케어젠	7,628	1	-1	-18	0	441	17		동구바이오제약	1,882	-2.7	3.2	-21.0	1.6		
항암	휴온스글로벌	4,434	0	-12	-1	-8			증권	알본헬로리아	3,344	0.4	-2.3	2.6	0.7		
	휴온스	5,974	-4	-9	-4	-7	390	15		JW생명과학	3,436	8.0	1.2	-6.3	-1.1	242	14
	휴메딕스	2,478	-4	-12	-6	-10	110	23		경동제약	2,867	0.9	-6.5	-8.9	-5.3	200	14
	파마리서치프로덕트	3,114	1	2	-8	-2	180	17		동화약품	2,693	2.6	3.1	-0.4	5.9		
	신라젠	48,523	-3	-6	-19	-5	(498)			알리포트제약	1,209	2.9	0.5	-8.7	2.0	104	12
항체	에이치엘비	27,224	-6	-4	-30	-13	(36)		증권	대한약품	2,340	7.1	2.9	-8.9	1.7	305	8
	로이팜	13,385	2	14	5	4				대한뉴팜	1,586	6.8	8.9	3.3	9.4		
	JW중외제약	8,382	0	4	7	2	0	#DIV/0!		삼성제약	1,514	0.8	1.8	-11.9	2.8		
	눌심자제형	4,528	1	-2	-16	-7	15	302		비씨월드제약	1,882	8.3	3.8	-0.4	4.9		
	파젠스	4,674	-3	1	0	-15				인국약품	1,363	4.7	6.0	-14.3	5.6		
세포	레고켐바이오	5,168	-5	-5	6	-14			증권	명문제약	1,347	3.6	6.6	-8.7	5.8		
	알플론	2,739	1	4	-22	-6				신신제약	1,150	1.9	6.0	-15.0	3.4		
	알테온	3,780	-3	-9	-6	-5	(40)			고려제약	825	4.3	9.2	-2.0	3.9		
	이수헬지스	1,704	-3	3	-16	1	(5)			고려제약	681	-2.5	-18.6	-26.2	-4.8	18	38
	네이처셀	6,128	9	0	-10	-3				현대약품	1,428	5.2	9.4	-13.2	2.0		
유전자	자비아이뮨	10,469	0	-2	-4	-1	349	30	증권	한민제약	3,432	-0.8	1.7	0.8	-3.7	260	13
	메디포스트	5,949	2	6	-12	-3	20	297		명문제약	1,347	3.6	6.6	-8.7	5.8		
	녹십자셀	5,731	3	7	-16	-4	44	130		신신제약	1,150	1.9	6.0	-15.0	3.4		
	프로스테스	2,473	3	6	-23	1				고려제약	825	-2.5	-18.6	-26.2	-4.8	18	38
	파미셀	7,255	-2	3	-14	-1				에디프론	1,428	5.2	9.4	-13.2	2.0		
인과	테고사이언스	2,753	-5	-2	-25	-4			증권	오프립팅풀란트	8,429	8.5	13.2	-6.4	0.3	338	25
	JW신약	2,796	2	2	-10	0				디오	4,096	-2.5	-4.4	-0.7	-6.1	170	24
	안트로젠	4,971	11	-3	-21	-17	9	552		엔티움	7,637	3.0	-26.8	-15.8	20.0	448	17
	강스템바이오테크	3,947	-9	-1	-10	-13	(94)			의로기기	3,099	-1.7	8.6	-1.7	4.4	240	13
	코아스템	1,918	0	7	-12	2	35	55		인비디	3,216	2.4	-0.2	-21.7	0.2	379	8
기타 R&D	코오롱티슈진	23,797	-3	1	-9	-10	(24)		증권	바넷	2,752	3.9	4.7	-3.8	-1.6	203	14
	바이로이드	41,646	5	2	-12	-3	(39)			인터로즈	3,151	-1.6	-6.9	-1.3	-4.6	255	12
	코오롱생명과학	8,080	-4	-4	0	-5	60	135		아이엔스	3,503	0.8	8.1	-23.2	13.3	221	16
	마크로젠	3,203	3	8	-13	3	150	21		루트로닉	2,211	1.2	5.4	-22.7	7.7		
	바이오니아	1,803	19	6	-4	-13	128	14		한스바이오메드	2,435	-3.0	1.2	-11.3	-1.2	112	22
기타	한울바이오파마	16,665	-2	4	-6	-12	82	202	증권	셀루메드	1,839	1.7	0.6	-10.0	-1.0		
	지트리비티먼티	5,903	0	-8	-16	-15				세운메디칼	1,717	5.2	2.0	3.2	4.0	128	13
	삼천당제약	8,223	-3	2	-7	-2	241	34		열연케이바이오	817	3.3	7.4	-11.9	5.7	57	14
	디에이지피코리아	1,410	-1	-3	-19	-2	171	8		유연아이	745	0.8	-3.1	-27.7	0.2	56	13
	부모제약	14,708	-1	8	-24	-7	101	146		씨젠	4,709	-0.6	0.8	-8.9	2.2	99	48
원료	CNG제약	4,742	2	4	-17	3			증권	에이티뮨	5,702	-1.8	2.0	-4.3	-12.1		
	제넥신	13,890	-1	-3	-18	-6	(124)			비디티에프	3,102	2.5	3.3	-12.0	-3.5	68	
	큐리언트	1,712	6	6	-9	1				파나진	2,529	0.5	-3.1	-21.5	0.9	60	42
	밀양약품	5,430	1	-6	-6	-3	100	54		테라젠이뮨스	3,308	-0.5	5.4	-12.7	2.9		
	메지온	7,276	2	0	1	-8	(172)			아스타	1,031	0.6	14.3	-9.8	7.4	158	7
조류독감	펠트론	3,272	-5	-5	-15	-13	(79)		증권	나노엔텍	1,344	2.8	17.9	-3.8	20.7		
	제일약품	6,389	-6	1	-5	-7				높심자염에스	1,252	6.5	8.3	-20.6	5.7		
	올릭스	3,623	-3	-2	-13	-19				파씨얼	805	-6.4	13.2	-15.5	-6.3		
	셀바이오	2,482	-3	-4	-12	-6	190	13		푸저랩	681	-2.5	-18.6	-26.2	-4.8	18	38
	오소로드	5,691	-1	-9	-24	-10	(15)			에스티팜	3,517	0.0	-5.5	-21.0	-4.8	73	48
원료	바이오리더스	1,907	0	20	-4	-3			증권	경보제약	2,498	3.5	2.5	-9.5	2.0	260	10
	팬센	1,162	0	8	-17	5	51	23		에스티피마	994	0.0	5.2	-14.8	1.3		
	오리엔트바이오	1,291	3	1	-42	0				충근당바이오	1,119	-0.2	7.0	2.6	3.1		
	영진약품	10,644	-4	-1	-14	-2				진원생명과학	967	1.3	1.3	-18.6	5.2		
	유바이오로직스	1,531	2	5	0	0	94	16		중앙백신	1,713	-0.6	1.8	-28.0	3.6	84	20

자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

◎ 주요 업체들의 분기별 예상 가능한 일정

구 분	업체명	19.1Q	19.2Q	19.3Q	19.4Q
(FDA)	SK 바이오팜	· SKL-N05 수면장애 승인 (JAZZ社, PDUFA 3/20)			· Cenobamate 뇌전증 시판 승인
	녹십자			· IVIG-SN 승인	
	대웅제약	· 나보타 FDA 승인(PDUFA 2/2)			
	한미약품				· 롤론티스 미국 FDA 승인 ('19년말~'20.1H)
	메지온				· 유데나필 승인
	셀트리온	· 램시마SC 유럽 허가 신청			· 램시마SC 유럽 허가
	삼성바이오에피스	· 삼페넷(하센틴 BS) 미국 FDA 승인			
임상	한미약품	· 안센 LAPS-GLP/GCG 2상 종료	· ASCO (포지오티님) · 오락솔 3상 결과 · Triple Agonist 1상 완료 · LAPS Insulin 1상 완료		· 오락솔 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
	종근당				
	바이로메드			· VM-202 3-1 임상 완료 및 결과 확인(7~8월)	
	제넥신		· 하이루킨 1b 단독 (ASCO)		· 하이루킨 1b 고형암 병용 임상 (SITC)
	신라젠		· 펙사백 무용성 평가 결과 ('19.1H) · 트랜스진, 펙사백+옵디보 1b상 (ASCO)		· 펙사백 3상 완료('19년말) · 사노피/리제너론 병용 1b상 결과('19.2H)
	한울바이오				· HL036 연구건조증 3상 탑라인 데이터
	메지온	· 유데나필 3상 결과(3월)			

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

출처 : 키움증권 리서치센터

◎ 주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	비 고
'19.1월	'19.1.7~'19.1.10	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 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

Compliance Notice

- 당사는 1월 18일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리 to 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.