

제약 바이오 탐구생활 WEEKLY

실적 시즌 개시

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



◎ 매매 동향

- 지난주 코스피 의약품 지수 1.6%, 코스닥 제약 지수 0.7%로 코스피와 코스닥 각각 -0.9%p, -1.4%p 언더퍼폼 나스닥 바이오텍 지수는 0% 마감하며, 나스닥 지수를 1%p 언더퍼폼
- 금주 셀트리온의 인플렉트라 미국 매출 확인할 수 있는 화이자 실적발표(29일)와 삼성바이오로직스의 실적 발표(31일)가 예정되어 있으며, 대웅제약의 나보타 FDA 허가 검토일(2/2)도 예정되어 있어 결과 등에 따라 변동성 확대가 예상됨

◎ 해외 주요 이슈

- AbbVie** : 4Q18 실적 기대치 하회 (1/25)
 - 매출액 \$8.305bn으로 컨센서스 \$8.370bn 소폭 하회
 - EPS \$1.9로 컨센서스 \$1.94 하회

[주요 제품 매출]

구 분	4Q18		매출 비중	2018	
	2018	YoY		2018	YoY
Humira					
U.S	3,615	9.1%	44%	13,685	11%
Int'l	1,303	-17.5%	16%	6,251	3%
Total	4,918	0.5%	59%	19,936	8%
Imbruvica					
U.S	839	43.2%	10%	2,968	38%
Int'l	167	36.4%	2%	622	45%
Total	1,006	42.0%	12%	3,590	40%
매출					
U.S	5,688	14.3%	68%	21,524	18%
Int'l	2,617	-5.2%	32%	6,251	13%
Total	8,305	7.3%	100%	19,936	16%

- ▶ 바이오시밀러 출시 영향으로 휴미라 유럽 등 지역 매출 감소
- ▶ 임브루비카(BTK억제제, 림프종) 고성장 지속

'19년 가이던스 : 매출 증가 ~1% 수준

'19년 모멘텀 : 미국 사업부 증가 및 혈액암 사업부 성장과 신제품 출시로 바이오시밀러 영향 최소화
큰 규모의 M&A 딜은 현재 고려하고 있지 않음

휴미라 언급 : Humira US 매출 7% 증가 예상되나, 바이오시밀러의 출현으로 internationally 30% 하락 전망.

'19년 휴미라 약 \$1bn 증가 전망

미국 제외 지역 휴미라의 바이오시밀러 영향은 75%, 전체 휴미라 매출의 25%임. 다만, 시밀러 출시에 대해 사전에 인지하여 준비하고 있었음. 공격적인 할인에도 불구하고 계획한 전략대로 대고 있음

'19년 바이오시밀러로 인해 휴미라 \$2bn 하락 전망

'19. 1Q 휴미라 미국 매출 \$3.2bn(YoY +7%), 미국 제외 지역 \$1.2bn(YoY -16%) 예상

바이오시밀러 영향은 '19년 첫해 가격 하락으로 인한 영향이 가장 클 것으로 보이며, 큰 영향이 있을 것으로 생각되진 않지만 '21년 바이오시밀러 출시 가능한 국가가 생기며 적당하게(moderate) 영향을 받을 것으로 보임

- 유럽 4개 업체(산도즈, 암젠, 삼성바이오로직스, 마일란)의 시밀러 출시
베링거인겔하임과 화이자, 휴미라 시밀러 유럽시장 포기

당일 AbbVie 주가 -6.22% 하락 마감.

(코멘트) 에브비는 휴미라에 대한 가이던스를 지난 3Q18 낮춘데이어 4Q18 실적발표에서 '19년 가이던스 한번 더 낮췄음
생각보다 시밀러 타격이 있는 것으로 보이며, '19년 영향이 가장 클 것으로 예상됨
산도즈, 암젠, 삼성바이오로직스, 마일란이 유럽에서 각축을 벌이고 있는 만큼 누가 '19년 점유율 우위를 차지할 수 있을지 주목할 필요가 있음

▣ 셋다운 : 셋다운 3주간 중단 합의 (1/25)

(코멘트) 셋다운으로 심사 업무가 중지되면서 항암제 등과 같이 생명에 직접적인 관련이 없는 대웅제약의 나보타 승인 검토(2/2)
가 **지연될 가능성**이 있었으나, 다시 연방정부 운영되며 **관련 우려 해소**될 것으로 예상

· Coherus : Abbvie와 Humira 특허 분쟁 합의 (1/25)

Coherus의 license는 23년 12월에 시작되고, Abbvie에 로열티를 AbbVie에게 지급. 구체적인 조건은 비공개.

Amgen 상대 특허 침해 소송제기 (1/25)

Coherus는 Amgen의 Humira 바이오시밀러 Amgevita가 자사 CHS-1420의 3가지 특허를 침해하는 것에 대해 소송 제기

· BMS : 옵디보+여보이 병용 폐암 1차 치료 대상 미국 FDA 신청 자진 철회(1/24)

전체 생존율과 TMB와 PD-L1의 관계를 설명하려면 데이터가 더 필요하다는 판단 및 추가 데이터는 상반기 발표 예정
최근 인수한 셀진의 파이프라인에도 3상 진행 중인 비소세포폐암 치료제 Tislelizumab(BGB-A317) 및
비소세포폐암 1차 치료제로 이미 상용화된 Abraxane 보유.

당일 BMS 주가 -1.88% 하락 마감

BMS 4Q18 실적 발표 (1/24)

매출액 \$5,973mn(yoy +9.6%), 당기순이익 \$1,543mn(YoY +37.4%)

주요 제품 : Opdivo: \$1,804mn(+33%), Eliquis: \$1,705mn(+25%), Yervoy: \$384mn(+43%), Baraclude: \$165mn(-29%)

▣ Amgen : 암젠-앨러간 로슈의 리툭산 바이오시밀러 ABP 798 1/3상 류마티스 관절염 긍정적 결과 도출 (1/24)

· Lilly : Lartruvo 임상 연구 중지 권고 (1/25)

지난주 Lartuvo(PDGFR- α antibody, 연조직육종) 임상실패. OS 20.4개월 PFS 5.4개월로 독소루비신 단독 대비 헤택없음
이후 FDA 및 EMA에서도 Lartruvo에 대해 신규 환자 처방 금지. 기존환자 헤택 있으면 계속 사용 고려

· Aleafia Health : 벤조디아제핀 사용 감소 가능성에 대한 긍정적 연구 결과 발표 (1/25)

의료용 대마초 사용이 향정신성의약품인 벤조디아제핀(수면제, 진정제)에 대한 의존을 낮출 수 있다고 발표
146명 대상 6개월 간의 의료용 대마초를 처방받은 환자의 45.2%는 벤조디아제핀의 사용을 중지 할 수 있었음

▣ Amgen : Repatha(evolocumab) 죽상경화성심혈관계 질환 치료용 중국내 판매 승인 (1/25)

Repatha(PCS9 억제제) '17.8월 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증(HoFH)치료 목적으로 허가 받았으며
이후 죽상경화성심혈관계 환자의 재발 위험 감소 치료를 목적으로 국내에서도 '18.8월 승인 받은바가 있음

▣ 정책 : '18년 미국 제약사 로비자금으로 \$ 27.5 mil 지출 (1/23)

제약사의 약가 인상에 대한 비판에도 불구하고, 미국 제약연구 및 제조협회(PhRMA)가 지난해 로비로 \$27.5 mil을 지출
'09년 \$27 mil을 뛰어넘는 수준으로, 16년 \$19.6 mil에 비해서도 큰 폭으로 증가한 수치

· J&J : 4Q 실적 발표 (1/22)

구 분	4Q18	YoY	매출 비중	2018	YoY
Remicade					
U.S	843	-21.4%	4%	3,664	-19.0%
U.S Exports	90	-21.7%	0%	436	-22.6%
Intl	305	9.7%	1%	1,226	-0.1%
WW	1,238	-15.6%	6%	5,326	-15.7%
면역학	3,342	8.3%	16%	13,120	7.2%
감염병	802	0.3%	4%	3,304	4.8%
뇌과학	1,500	-1.6%	7%	6,077	1.5%
항암제	2,489	22.1%	12%	9,844	35.6%
폐동맥고혈압	667	9.3%	3%	2,573	93.9%
심혈관	1,390	-14.3%	7%	2,477	-0.9%
매출액	20,394	1.0%	100%	81,581	6.7%

▶ 4Q18 **레미케이드** 볼륨 기준 **점유율 93% 유지**
(점유율 3Q18 93%, 2Q18 94%)

▶ 레미케이드 매출 하락은 **할인 증가**와 바이오시밀러로 인한 소폭
(modest) 점유율 하락 때문이라고 언급

▶ '19년 제네릭과 바이오시밀러로 인한 제약 사업부문 영향 \$3bn

(코멘트) 레미케이드 점유율 방어를 위해 가격 인하 폭을 넓힌 것
으로 추정. 볼륨 기준으로 점유율 변화 미미
오리지널 업체의 공격적 가격 인하로 바이오시밀러 침투에
쉽지 않은 환경이 조성되고 있음

셀트리온의 인플랙시맙은 오는 29일 화이자 실적발표에서
확인 가능하나, J&J의 언급으로 미루어볼때 **큰 폭의 상승을
기대하긴 어려움**

◎ 국내 주간 이슈

- **삼천당제약** : 일본 SENjU Pharmaceutical와 Term Sheet 체결 장 중 공시 (1/25)
아일리아(황반변성치료제, Aflibercept) 바이오시밀러 개발 및 일본 독점판매권
본 계약 체결 : 3월 예정
계약 체결 후 마일스톤 지급 및 10년간 일본에서 발생하는 순매출의 50%에 해당하는 Profit Sharing
당일 +6.5% 상승 마감
- **펩트론** : GMP 신공장 가동 임박 (1/25)
오송 신공장 '18.4월 준공 완료. 오는 2월 KGMP 승인 목표
가동시 펩타이드 약물 연간 100만 바이알 생산 가능. 임상 및 다국적제약사와 기술이전 등 가능한 환경 조성
현재 GLP-1 수용체 기반 다양한 치료제 개발 중. 다국적사와 지속형 비만치료제 공동개발 추진 중
- **휴젤** : 미국 보툴레스 마지막 3상 돌입해 '20년 종료 계획 (1/24)
20년 종순까지 3상 완료 및 미국 FDA 시판 허가 신청. '22년 상반기 미국 시판허가 목표
미국, 폴란드, 독일 임상 3상 중 일부인 Bless 1(700명), 2(200명) 종료. Bless3(250명) 임상 추진
- **GC녹십자셀** : 면역항암제 '이뮨셀-엘씨' 매출 39%↑ (1/24)
이뮨셀-엘씨의 매출 전년대비 39% 증가한 264.8억 기록
'17년 2분기 GC녹십자로부터 영업권을 넘겨받으면서 독자 판매에 나섰고 판매 호조로 인한 실적 상승세
'19년 셀센터 GMP 시설 허가 및 세포치료제 연구개발에 집중함과 동시에 글로벌 시장 진출에 집중 계획
- **오스코텍** : 레이저티닙 기술이전 계약금 1,700만달러(약 190억원) 4Q 실적 반영 힘입어 '영업익 62억' (1/23)
작년 금융당국 권고로 연구개발비 무형자산화 비중 90% → 1% 미만으로 낮췄고 이전 재무제표 수정해 실적 악화 우려있었음
이번 흑자전환으로 인해 관리종목 지정 등에 대한 우려 해소
- **톨젠** : 호주 Cartherics와 '유전자교정 CAR-T' 개발 파트너십 체결 (1/22)
Cartherics의 세포치료제 개발 기술과 톨젠의 유전자 교정을 적용한 치료제 개발 기술을 바탕으로 항암 세포치료제 등을 개발 목표
양사는 DGK를 비롯해 CAR-T의 암세포 제거 기능을 향상시킬 수 있는 다양한 유전자에 대한 유전자 교정을 수행할 계획
Cartherics는 혈액 유래 T 세포 또는 유도만능줄기세포(iPSC) 유래 T 세포 이용 CAR-T 개발 중
- **한미약품** : 일라이 릴리, BTK 억제제 권리 반환 (1/23)
일라이 릴리가 라이선스 계약했던 BTK 억제제(LY3337641/HM71224)의 권리 반환했다고 공시
'18.2월 BTK억제제의 류마티스 관절염 2상 중간분석 결과, 목표하는 유효성을 입증하지 못할 가능성성이 커지자 임상 중단
기수령한 계약금 5,300만달러에 대한 반환 의무 없음
- **CJ헬스케어** : 종근당과 P-CAB 신약 공동판매에 대한 파트너십 체결 (1/22)
케이캡정은 칼륨 경쟁적 위산분비 차단(P-CAB)하는 새로운 기전의 신약. '18.7월 국내 승인. 약가 협상 중
이번 계약으로 두 회사는 국내 종합병원과 병·의원 등에서 케이캡정의 국내 영업 및 마케팅을 함께 진행
국내 위식도역류질환 환자 수 연 평균 11%씩 증가. 약 4700억원 규모 시장.
CJ헬스케어는 15년 중국 웨신과, 18년 베트남 비메디멕스(Vimedimex)와 기술수출 계약을 맺고 글로벌 진출 모색
- **신라젠** : 펙사벡+임핀지 임상 1상 결과 발표 (1/20)
펙사벡과 임핀지(더말루밥)을 병용 투여한 임상 1상 중간 안전성 결과 '미국임상종양학회 위장관종양 심포지엄'에서 발표
4~5등급 부작용은 발생하지 않았고, 부작용으로는 림프구 감소증, 발열, 오한, 저혈압, 구진농포성 발진등이 발생

◎ 주요 예상 일정

28(월)	29(화)	30(수)	31(목)	1(금)	2(토)	3(일)
· 화이자 실적 · 바이오젠 실적		· 삼성바이오로직스 · 종근당 실적	· 머크 실적	· 나보타 PDUFA		

◎ 미니 인뎁쓰 ◎

국내 신약개발 현황

23일 한국제약바이오협회에서 국내 제약/바이오 업체 100개사 대상으로 진행한 설문조사 자료를 공개하였습니다. 글로벌 신약개발 흐름에 맞춰 **바이오와 합성신약 개발이 확대**되고 있었고, **항암제 분야를 가장 많이** 개발 중이었습니다. 임상 진입 후 해외 공동연구 비율이 높아지고 있는 만큼 향후 전임상 이전 단계 품목들의 임상 진척과 파트너쉽 성과가 기대됩니다.

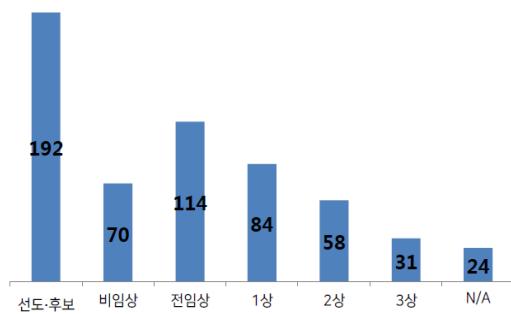
◎ 신약 개발 건 수 1,000개 육박

개발 건 수 953개

= 573개(개발 중) + 380개(개발 예정)

임상 중인 건 수 173개

[임상 단계별 파이프라인]



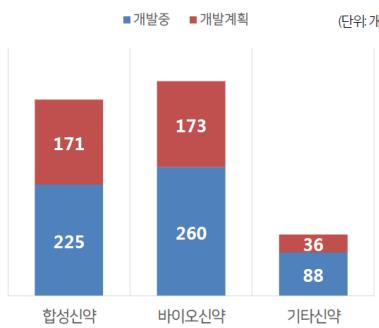
주) N/A : 임상완료, 허가신청, 허가 후 임상 등

유형별

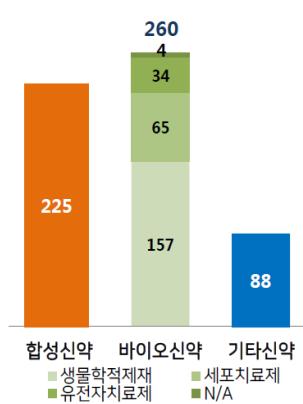
- 1위 바이오신약 433개 (45.4%)
- 2위 합성의약품 396개 (41.5%)
- 3위 기타 신약, 천연물/개량신약 등 124개 (13%)

▶ 바이오의약품과 합성의약품 개발 확대는 글로벌 트랜드와 같은 흐름

[국내 제약산업 파이프라인(유형별)]



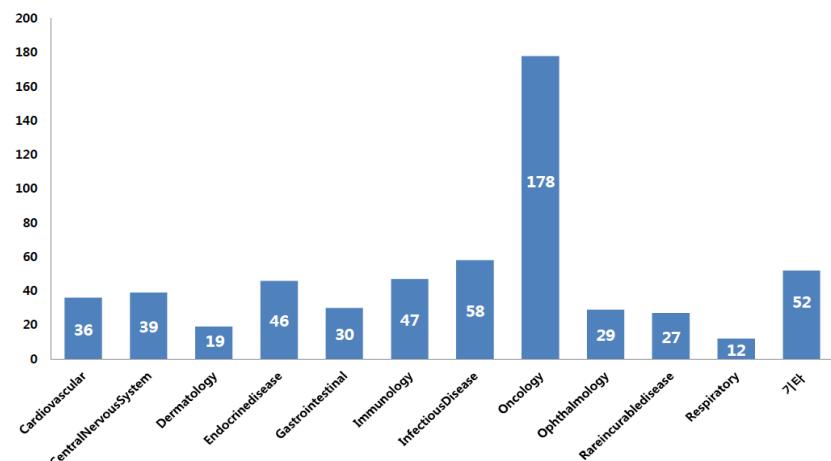
[개발 중인 파이프라인 (유형별)]



(뒷면 계속)

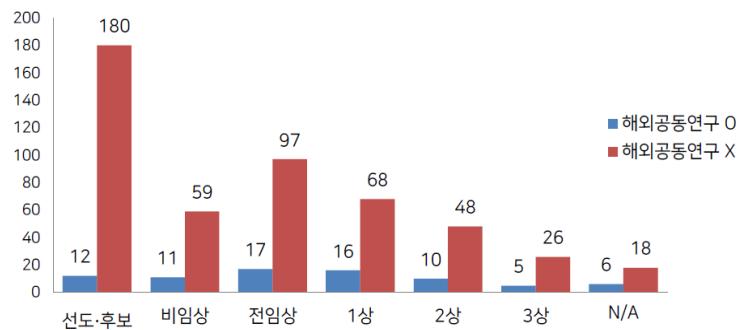
질환별	1위	항암제 320개
	2위	감염성질환 82개
	3위	면역질환 80개
	4위	증추신경계 70개
	5위	내분비계열 64개

[현재 개발 중인 질환별 파이프라인]



해외 공동연구 임상 진입 후 공동연구 비율이 높음
: 1상 23% > 2상 20% > 전임상 이전 18%

[임상 단계별 해외 공동연구 여부]



◎ 업체별 수익률 및 베이스에이션

구 분	회사명	시가총액 (억원)	수익률					순이익 ('19E)	PER ('19)	구 분	회사명	시가총액 (억원)	수익률					PER ('19)
			1주	1개월	3개월	YTD							1주	1개월	3개월	YTD		
바이오시밀러	셀트리온	266,772	4	1	-10	-6	3,864	69	중소제약사	셀트리온제약	20,848	2.3	-6.6	-2.1	-3.6	460	11	
	삼성바이오로직스	266,645	1	16	3	-4	360	741		한국제약	5,077	0.5	-2.6	-6.1	-1.4			
	셀트리온셀스케어	102,180	7	-10	2	-5	1,657	62		일동제약	4,466	-2.5	-3.8	-2.4	-3.7	230	19	
	에이프로전제약	2,616	0	6	-10	2				상진제약	5,178	-0.7	-6.8	-9.4	-7.2	444	12	
	바이넥스	3,744	5	34	11	29	293	13		우나이티드제약	3,728	1.6	-0.2	-5.9	0.2	320	12	
대형주	한미약품	50,165	-3	-3	8	-7	516	97	증권제약사	한광제약	3,842	2.8	7.5	24.7	7.0	296	13	
	유한양행	30,026	1	12	20	15	979	31		대화제약	3,791	3.0	5.1	-4.4	5.1			
	대웅제약	21,319	-3	2	25	-2	352	61		신동제약	3,804	2.0	6.0	2.4	2.0			
	녹십자	15,543	-1	-2	1	-2	523	30		이연제약	2,549	1.7	1.8	-13.1	9.4	168	15	
	동국제약	10,993	-1	2	18	4	577	19		보령제약	4,314	1.8	-0.8	-2.2	-2.2	252	17	
부티	동아제티	8,444	-7	-6	6	-4	303	28	증권제약사	대원제약	3,151	0.6	3.1	-0.6	2.2	304	10	
	메디톡스	30,645	-11	-10	20	-9	880	35		일양신약	2,559	0.5	1.5	-3.2	0.6			
	휴젤	14,918	-1	-7	16	-10	552	27		한동	3,585	-0.4	-14.2	18.1	15.2	55	65	
	케이엔	7,370	-3	-5	22	-3	441	17		동구바이오제약	1,998	6.1	0.9	-14.1	7.8			
	휴온스글로벌	4,521	2	-13	6	-6				일보프로리아	3,344	0.0	-0.2	5.0	0.7			
항암	휴온스	6,145	3	-10	2	-4	390	16	증권제약사	JW생명과학	3,769	9.7	9.7	4.6	8.4	208	18	
	휴메딕스	2,602	5	-11	-1	-5	110	24		경동제약	2,801	-2.3	9.1	-5.8	-7.5	200	14	
	파마리나치프로덕트	3,219	3	6	-5	1	180	18		행진약품	2,788	3.5	3.0	16.3	9.7			
	신라젠	50,042	3	0	-6	-3	(498)			알리코제약	1,247	3.2	3.0	-0.4	5.3	104	12	
	에이지얼비	28,047	3	-4	-26	-10	(36)			대한약품	2,226	-4.9	-4.4	-10.7	-3.3	305	7	
항체	코미팜	13,182	-2	16	-5	12			증권제약사	대한뉴팜	1,558	-1.8	7.4	8.5	7.4			
	JW중외제약	8,149	-3	3	13	-1	0	#DIV/0!		삼성제약	1,578	4.2	1.5	-2.7	7.1			
	녹십자탈arel	4,586	1	-2	-5	-5	15	306		비씨월드제약	1,886	0.2	5.6	8.5	5.1			
	파밀신	4,591	-2	-12	0	-17				안국약품	1,376	1.0	8.8	-0.9	6.6			
	레고켐바이오	4,781	-7	-13	-9	-20				명문제약	1,374	2.0	8.1	1.8	7.9			
세포	알파론	2,717	-1	-2	-10	-7	71	38	증권제약사	우리제약	938	2.8	9.7	26.9	9.6			
	알테온	3,799	1	16	1	1	(40)			종아제약	1,384	0.6	14.0	1.2	2.0			
	이수헬프라	1,861	9	12	-2	10	(5)			현대약품	1,616	2.2	7.7	10.9	7.1			
	네이처셀	6,552	7	20	8	4				치매	3,553	3.5	1.3	11.4	-0.3	260	14	
	자바이오텍	10,679	2	5	11	1	349	31		한민제약	1,374	2.0	8.1	1.8	7.9			
우전자	메디포트	6,169	4	10	-4	7	20	308	증권제약사	명운제약	1,203	4.6	2.5	-2.1	8.2			
	녹십자셀	5,839	2	1	-9	-3	44	133		신신제약	905	9.7	8.8	17.2	4.0			
	프로스테미克斯	2,804	13	24	-2	14				고려제약	727	6.8	0.8	-4.2	1.6	18	40	
	파미셀	10,163	40	54	28	39				메디포트	1,496	4.7	14.9	-2.1	6.8			
	테고사이언스	2,907	6	2	-13	1				임플란트	8,000	-5.1	3.1	29.8	4.7	337	24	
안과	JW신약	2,829	1	1	-4	1			증권제약사	디오	4,020	-1.9	-6.5	-7.5	-7.8	170	24	
	안트로젠	5,300	7	3	-11	-11	9	589		민미음	7,593	-0.6	23.8	-7.6	19.3	448	17	
	강스템바이오텍	4,092	3	-7	17	-10	(94)			인바디	3,195	3.1	0.4	3.8	7.6	240	13	
	코아스템	1,988	4	8	2	5	35	57		인티로즈	3,342	3.9	6.1	-6.8	4.2	381	9	
	코오롱티슈진	23,827	0	-5	-3	-10	(24)			분원수	2,672	-2.9	-3.4	1.2	-4.5	203	13	
기타 R&D	바이로메드	41,534	0	15	28	2	(39)		증권제약사	아이월드	3,196	1.4	-5.8	-5.5	-3.2	255	13	
	코오롱생명과학	8,000	-1	-9	2	-6	60	133		루트로닉	3,476	-0.8	2.7	22.2	2.4	222	16	
	마크로젠	3,235	1	7	-6	4	150	22		한스바이오메드	2,234	1.0	1.3	-14.4	8.9			
	바이오니아	1,687	-6	12	-1	10	128	13		셀루메트	2,420	-0.6	2.3	-6.7	-1.8	104	23	
	한솔바이오파마	16,665	0	-6	21	-12	82	202		세운메디칼	1,902	3.4	30.8	7.3	2.4			
기타	지트리나이티	6,111	4	-8	10	-12			증권제약사	알렌케비아이	1,704	-0.8	4.3	15.8	3.2	128	13	
	삼천달제약	8,721	6	5	11	4	241	36		우엔아이	815	-0.3	6.2	-4.6	5.4	57	14	
	디에이오피코리아	1,519	8	8	-3	6	171	9		씨젠	786	5.5	3.7	-18.2	5.7	56	14	
	부광약품	14,644	0	2	28	-7	101	145		인트로바이오	4,709	0.0	2.2	-6.5	2.2	99	48	
	CMG제약	4,862	3	9	-12	5				에이티엔	5,717	0.3	-11.5	7.4	-11.8			
기타	제넥신	14,238	3	-4	-7	-4	(124)	-114	증권제약사	바디텍메트	3,300	6.4	2.7	-8.6	2.7	68		
	큐리언트	1,788	4	7	-1	5				파나진	2,541	0.5	4.3	-20.8	1.4	60	42	
	일양약품	5,363	-1	-2	-2	2	100	54		테라젠이뮨텍스	3,602	8.9	16.5	6.9	2.0			
	메이준	7,389	2	-1	7	-7	(172)			아스타	1,002	-2.8	14.1	-4.4	4.4	158	6	
	랩트론	3,433	5	-14	-7	-8	(79)			나노엔텍	1,351	0.6	22.2	3.8	21.4			
기타	제일약품	6,522	2	0	3	-5			증권제약사	녹십자염에스	1,291	3.1	1.6	-5.9	8.9			
	올릭스	3,844	6	-13	10	-14				파씨얼	777	-3.4	9.7	-21.0	-9.5			
	셀바이오텍	2,557	3	-10	3	-3	190	13		류저컴	727	6.8	0.8	-4.2	1.6	18	40	
	오스보텍	6,267	10	-5	-5	-1	(15)			에스티팜	3,610	2.7	-1.3	-14.8	-2.3	73	49	
	바이오플러스	2,075	9	29	19	5				경보제약	2,498	0.0	3.0	-3.7	2.0	260	10	
기타	팬젠	1,273	10	26	8	26	51	25	증권제약사	에스테파파	1,027	3.4	6.5	-15.4	4.7			
	오리엔트바이오	1,275	-1	2	-34	-2				중근당바이오	1,153	3.0	8.6	13.1	6.3			
	영진약품	10,900	2	1	-4	0				건원생명과학	1,078	1.5	15.7	2.8	17.3			
	유바이오로직스	1,590	4	26	26	4	94	17		동양백신	1,753	2.3	7.0	-14.2	6.0	84	21	
	아이진	1,539	0	3	-22	-2												

자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

◎ 주요 업체들의 분기별 예상 가능한 일정

구 분	업체명	18.4Q	19.1Q	19.2Q	19.3Q	19.4Q
(FDA)	SK 바이오팜	· Cenobamate 뇌전증 NDA 신청(11월)	· SKL-N05 수면장애 승인 (JAZZ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		· 트룩시마(리툭신 BS) 미국 FDA 승인 · 허쥬마(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인 · 램시마SC 유럽 허가 신청				· 램시마SC 유럽 허가
	삼성바이오에피스	· 온트루잔트(리툭신 BS) 미국 FDA 승인	· 삼페넷(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인			
임상	한미약품	· 롤론티스 BLA 신청('18년말) · 포지오티닙 Break Through 신청에 대한 FDA 답변 · FLT3 항암제 1상 진입 · LAPS Glucagon Analog 1상 진입	· 양센 LAPS-GLP/GCG 2상 종료	· ASCO (포지오티닙) · 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) 2상 당뇨 1b 완료 · DA-3880(네스프 BS) 일본 승인	· DA-7218 항생제, 폐렴 적응증 추가 글로벌 상용화
	종근당	· CKD-506 2상 진입				
	비아로메드				· 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)
	한올바이오					· HD036 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 기제한 것으로 분기별 일정 추정 불가

◎ 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 25일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석서는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 청획하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.