

# 제약바이오 탐구생활 WEEKLY

- 해외 소식 관련 국내 영향 체크

| 제약/바이오 Analyst 허혜민 02) 3787-4912 / hyemin@kiwoom.com



## ▶ 매매동향

- ◆ 지난주 코스피 의약품 지수 -2.7%, 코스닥 제약 지수 2.6%로 코스피와 코스닥 각각 -4.5%p 언더퍼폼, 0.9%p 아웃퍼폼, 나스닥 바이오텍 지수는 5.1% 마감하며, 나스닥 지수를 1.3%p 아웃퍼폼
- ◆ 금주 SK바이오팜의 솔리암페톨 미국 FDA 승인 소식(20일) 등 예정으로 지난주 대비 투자심리 개선 기대

## ▶ 해외 주간 이슈

- Spectrum**
- 롤론티스(Rolontis, 호중구 감소증) BLA 철회하고 재신청 계획 (3/15)
  - 제조 관련 추가 자료 제공이 FDA에 허가요건 심사 종료 예정일(3/29) 이전 제출이 어려울 것이라는 판단 때문
  - (코멘트) 추가 자료는 스펙트럼으로부터 수탁 받은 CMO 업체가 생산하는 부분에 문제가 있었을 것으로 추측. BLA 재신청으로 출시 시기 '20년초에서 '20.2Q로 지연된 점은 아쉬우나, 롤론티스의 임상 데이터와 한미약품이 생산하는 원료에 지적 받은 것이 아니라는 점은 안심.
- 
- Zafgen**
- ZGN-1258(프레더윌리증후군) IND 신청 전에 임상 중단(3/12)
  - ZGN-1258 향후 계획 업데이트.
  - ZGN-1061 2형 당뇨병 치료제 지난 11월 FDA가 IND 중단시켰으며, '15년 벨로라닙 Beloranib(1세대 MetAP2 억제제) 3상에서 혈전증 관련해 환자 2명 사망으로 중단
  - 다음 분기 ZGN-1061 프로그램 업데이트 할 예정이라고 밝힘

### [ 자프겐의 MetAP2 파이프라인 ]

프로젝트	적응증	현황
Beloranib	Prader-Willi syndrome	16년 환자 사망으로 중단
ZGN-1061	2형 당뇨	18년 심혈관 안정성 리스크로 임상 중단
ZGN-1258	Prader-Willi syndrome	19년 설치류 근육 퇴화된 뒤 IND 지연
ZGN-1345	간 질환	전임상

- 프레더윌리증후군은 15번 염색체 이상으로 나타나는 선천적 유전질환으로 포만감을 느끼지 못해 고도비만으로 이어지는 질병. 전세계 대략 20만명 환자가 존재.
- 당일 자프겐 주가 -37% 하락 마감. 자프겐 시가총액 \$112mn(약 1,270억원)
- (코멘트) 자프겐 임상 보류는 3번째로 MetAP2 억제제 안전성 문제가 있어 보임. 벨로라닙은 '09년 자프겐이 종근당으로부터 기술 도입. 이미 벨로라닙의 임상 중단 당시 종근당 주가에 반영되었기 때문에 프레더윌리증후군 임상 중단으로 인한 종근당에 영향은 없을 것으로 판단.

### Compliance Notice

본 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위하여 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 어떠한 경우에도 복사되거나 대여 될 수 없습니다. 본 조사자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 안전성을 보장할 수 없습니다. 따라서, 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 증권투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용할 수 없습니다.



AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 세레스 테라퓨틱스社(Seres Therapeutics) 파트너십 (3/14)</li> <li>- Seres Therapeutics는 <b>미생물(microbiome)</b> 기반 치료제 전문 기업으로, 이번 파트너십을 통해 미생물 메커니즘에 대한 이해도를 높여 면역 관문 저해제 계열의 반응에 대한 예측력을 높이고, 미생물 기반의 면역요법 치료제들의 개발 가능성 고려 등 보유한 파이프라인 및 후보물질의 강화에 초점</li> <li>- 대표 파이프라인으로 임상 <b>1b상</b> 진행중인 전이성 <b>흑색종</b> 치료제 '<b>SER-401</b>' 등이 있으며, 아스트라제네카는 향후 <b>2년간 \$20M의 계약금을 분할 지급</b> 예정</li> <li>- 세레스 당일 주가 25% 상승 마감. 세레스 시가총액 \$270mn(약 3,000억원)</li> </ul>
Conatus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Emricasan 데이터 발표 예정에 주가 22% 상승 (3/13)</li> <li>- 4/13 비엔나에서 진행되는 유럽 간 학회에서 <b>NASH</b> 간경변 환자 대상으로 2b상 결과 발표를 위한 초록 수락됨. Conatus 시가총액 \$89mn(약 1,000억원)</li> </ul>
CStone	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중국 국립 의료 관리국(NMPA)는 CS3003(<b>HDAC6 억제제</b>) 1상 고형암 및 다발성골수종 임상 승인. 중국과 호주에서 임상 시험 예정. (3/12)</li> <li>- CStone(HKSE:2616)은 2/25 홍콩 거래소에 HK \$2.2bn(US \$285mn) 공모자금 모집해 IPO</li> <li>- <b>(코멘트)</b> <b>종근당</b>은 HDAC6로 류마티스관절염 치료제를 유럽에서 2a상 진행 중으로 적응증이 다르며, 임상 단계도 앞서있음. HDAC6 저해제가 항암제로 적응증 확장이 가능할 수 있다는 점이 긍정적임.</li> </ul>
Lilly	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전이성 비소세포 폐암 치료제 <b>시람자(EGFR)</b> 임상 3상 긍정적 결과 발표 (3/12)</li> <li>- 3상 임상 시험 RELAY 결과 발표에서 시람자와 타세바 병용 복용 통계적으로 유의미하게 무진행 생존기간(PFS)을 개선(1차 지표) 및 새로운 부작용 특이점 없음. 올해 중순 신약 승인 신청 예정이며, 세부 내용은 향후 학회 보고 예정.</li> <li>- <b>(코멘트)</b> 시람자(Cyramza) 진행성 위암 치료제와 도세탁셀 병용 폐암치료제로 승인받았었는데('14), 이번 병용 임상으로 1차 치료제로 올라갈 가능성 높아짐. 지난 1월 간암 3상도 긍정적 데이터를 내놓으며 적응증 확대 중. '18년 시람자 매출 \$821mn(대다수 미국 외 지역에서 매출 발생)</li> <li>- 향후 마케팅 경쟁 심화 우려도 제기. 화요일 Indianapolis가 3상에서 로슈 타세바와 긍정적 결과가 타세바와 플라시보 대비 EGFR 돌연변이 폐암 분야 새로운 치료제가 될 것이라 말함 올해 중반 승인 신청 계획.</li> <li>- 이 분야 1차 치료제인 타그리소 '18년 매출 \$1.86bn로 급상승</li> <li>- 국내 EGFR 유사 기전, 에이치엘비 아파티닙(VEGFR2, 위암 3상), 파렙신 타니비루맵(VEGFR2, 뇌종양 2상)</li> </ul>
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FDA, 화이자 트라지메라(Trazimera) 4번째 <b>허셉틴 바이오시밀러</b>로 승인 (3/13)</li> <li>- '트라지메라'는 지난해 4월 FDA에 의해 허가신청이 반려됐으나, 금번 HER2 과다발현형 유방암 및 HER2 과다발현형 전이성 위암, 위식도 접합부 선암(腺癌) 치료제로 승인 획득</li> <li>- 지난해 허셉틴 미국 매출은 29억 달러였으며, 허셉틴에 대한 미국 물질특허는 올해 6월 만료되어, 허쥬마, 온트루잔트등과 치열한 경쟁 예고</li> </ul>



<b>Celgene</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 다발성 경화증 치료제 오자니모드(ozanimod) EU 허가신청 (3/11)</li> <li>- Celgene이 15년 리셉토스社(Receptos)를 인수하면서 확보했던 파이프라인으로, 경구용 스펙 고신 1-인산염(S1P) 수용체 조절제로 S1P 아류형 1형 및 S1P 5형에 고도의 상관성을 나타내면서 선택적으로 결합하는 기전의 약물</li> <li>- 오자니모드는 재발완화형 다발성 경화증을 포함한 면역 염증성 증상 적응증들과 함께 궤양성 대장염 및 크론병 치료제로도 개발이 진행 중</li> </ul>
<b>Alnylam</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RNAi 기반 고혈압 치료제 ALN-AGT 영국 1상 신청 (3/11)</li> <li>- 만성 신장질환, 심부전 환자 등을 대상의 저항성 난치성 고혈압 치료제 개발을 위해 영국 기관에 CTA 접수. 승인된다면 올해 중반에 임상 개시</li> </ul>
<b>Takeda</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 크론병 치료제 Entyvio (vedolizumab) <b>휴미라 대비 우월한 임상데이터 발표</b> (3/11)</li> <li>- 코펜하겐에서 열린 2019 유럽 크론병 및 대장염 학회(ECCO, Congress of the European Crohn's and Colitis Organization)에서 ENTYVIO 정맥 투여군은 31.3% (n=120/383)의 완전 관해를 보여 대조군인 Humira 피하 투여군 22.5% (n=87/386)에 비해 우월한 효과 입증. (p=0.0061)</li> <li>- 점막 치유(mucosal healing)에서도 ENTYVIO 투여군이 39.7% 반응률로 대조군 27.7%에 비해 우월한 효과 입증 (p=0.0005)</li> </ul>
<b>의료정책</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 트럼프 행정부 약가 관련 2020년 예산안 제안 (3/11)</li> <li>- 향후 10년간 메디케이드 1.5조달러, 메디케어 8,450억달러 등 대폭 삭감 포함.</li> <li>- 제네릭 경쟁 지연을 위한 브랜드의약품 제조사가 제출한 허위 청원 기각할 수 있는 여지 제공</li> <li>- 제네릭/바이오시밀러 경쟁을 피하기 위해 의약품 제조사들이 돈을 지급하여 출시 지연(pay-for-delay)시키는 계약을 하는 브랜드 의약품에 메디케어 환급금 ASP+6%에서 ASP -33%까지 축소</li> <li>- 제네릭 제품 출시되면 CNS가 브랜드와 제네릭 제품의 ASP +6% 지급</li> <li>- 제네릭 제약사가 첫번째 신청자에게 주는 180일 독점 기간을 피하기 위해 의도적으로 FDA 승인을 지연시켜 다른 제네릭 경쟁자를 방해할 수 없게 됨</li> <li>- 미국 약전(U.S Pharmacopeia)에서 별도의 표준 기준을 완화해 <b>바이오시밀러 개발 및 상업화 촉진</b></li> <li>- 보건복지부(HHS)가 경쟁으로 예산 절감이 가능한 경우, Part B 하의 특정 약품을 Part D로 통합할 수 있도록 허용함으로써 <b>약가 협상을 보다 유연하게 할 수 있도록 허용.</b></li> <li>- 모든 Part B 의약품은 평균 판매 가격(ASP) 데이터를 제출해야함.</li> <li>- 새로운 합성 의약품(NCE) 결정에 대한 FDA 접근법 규정해 현재 약물에 비해 화학 구조가 크게 변경된 약물에만 적용.</li> <li>- 마약성 진통제 예방, 치료, 회복 서비스에 대한 접근성 향상, 과다복용 약물의 가용성 향상, 공중 보건 데이터 및 보고 개선, 통증 관리 관행 개선, 통증 및 중독에 대한 첨단 연구 지원 등을 포함</li> <li>- HIV (\$291M): 10년 이내 감염율 90% 감소 목표</li> <li>- <b>(코멘트)</b> 트럼프 예산안이 입법화될 지 여부가 중요. 메디케어 삭감으로 수혜자 커버는 줄고, 개인 부담 증가 우려 제기. 바이오시밀러 상업화 촉진한다는 점은 시밀러 업체에 유리</li> </ul>

## FDA

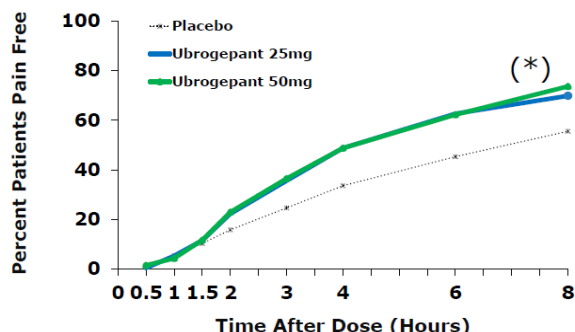
- FDA, 2020년 예산 \$6.1B 요청 (전년 대비 \$643M 증액) (3/12)
- 스콧 고틀리브 사무국장은 성명을 통해 美 FDA 20년 예산 \$6.1B 편성을 요청했다고 언급
- 현안으로는 오피오이드 위기 해결, 복합 약품의 생산을 지원하기 위한 사전 조치, 식품 및 동물 사료 성분 검토 기관 역량 확대, 환자 중심의 의료 혁신을 위한 21st Century Cures Act 시행 등
- 또한 모든 담배 제품의 청소년 사용을 줄이기 위한 지속적인 조치를 지원하기 위해 담배 제조사 및 전자 담배 회사로부터 1억 달러의 분담금 요구를 포함

## Fujifilm

- 바이오젠 9만 L 규모 바이오의약품 생산시설을 후지필름이 인수 (3/14)
- 후지필름은 17년부터 자회사 FDB(Fujifilm Diosynth Biotechnologies)를 설립해 바이오의약품 개발 및 제조 OEM 사업을 전개. 이번 인수에 8.9억 달러 투자 및 바이오의약품 CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization) 사업 확장
- (코멘트) 과거 바이오에피스가 시밀러 개발 당시 생산 공장이 없어 바이오젠이 CMO를 해줬었음. 바이오젠 근무 직원 800명 고용 승계되며, 바이오에피스의 시밀러(베네팔리, 플릭사비, 온트루잔트, 임랄디 등) 생산 계약 또한 동일 조건으로 이관되기 때문에 큰 영향 없음.

## Allergan

- 우울증 치료제 '라파스티넬' 3상 실패 및 주요 후기임상 파이프라인 부정적 성과 (3/11)
  - 라파스티넬은 15년 Naurex社로부터 \$560M 취득한 것으로 NMDA 수용체에 선택적으로 작용하는 길항제로 케타민(Ketamine)과는 근본적으로 다른 메커니즘을 가진 신약후보물질
  - 전임상 연구에서 NMDA 수용체의 활성을 직접적으로 강화함으로써 시냅스 가소성(synaptic plasticity)을 증가시키고 신속하고 지속적인 항우울 효과 입증. 그러나 'RAP-MD-01'과 'RAP-MD-03'에서 각각 457명, 415명의 환자를 상대로 임상 시험 결과 1차 평가 지표인 우울증 평가 척도 MADRS(Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)의 개선 입증에 실패
  - 황반변성AMD 치료제 '아비시파(Abicicpar)' 임상에서 예상치를 넘는 부작용 발생 및 NASH 치료제로 개발 중인 '세니크리비록(Cenicriviroc)'의 임상 3상 데이터 판독 결과 발표 연기 등 연이은 악재에 고민
  - 편두통 치료제 유브로게판트(ubrogepant) 허가신청서 FDA 접수(3/12)
  - 4건의 임상시험에서 유브로게판트는 응급 편두통 치료제로 효능, 안전성 및 내약성을 입증했으며, 10개월의 표준심사를 거쳐 FDA의 승인 결론은 4분기 중으로 도출 전망
- [ 유브로게판트 임상 결과 ]



(\*) P-value < 0.0001, log-rank test comparing the 3 survival curves

## 국내 주간 이슈

<b>메디포스트</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전환사채 발행으로 400억원 조달. 줄기세포치료제 임상과 생산라인 증설 등에 투자 (3/15)</li> <li>- 차세대줄기세포기술인 스몹셀 이용해 주사형 퇴행성관절염치료제 카티스템 일본 임상 준비</li> <li>- 원가 절감하면서 유효기간을 늘릴 수 있는 고효율 줄기세포 기술 스몹셀은 올해 첫 국내/일본 임상 개시 예정</li> <li>- 또한, 1주당 1주 무상증자 실시. 신주 배정기준일 4/1, 신주 상장 4/15일</li> </ul>
<b>한미약품 (롤론티스)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FDA 제출 호중구감소증치료제 롤론티스의 BLA(생물의약품 허가신청)를 자진 취하 (3/15)</li> <li>- 스펙트럼은 FDA가 미국 현지에서 생산한 완제와 관련한 데이터의 보완을 주로 요청했으며, 해당 자료를 FDA의 'BLA 허가요건 심사기간'(60일) 종료 예정일인 이달 29일까지 제출하기 어려울 것으로 판단해, BLA를 자진 취하하고 재신청 하기로 했다고 코멘트</li> <li>- FDA와 긴밀한 협의를 통해 데이터 등을 신속히 보완하고 2~3개월쯤 뒤 BLA를 재신청할 계획</li> </ul>
<b>동아ST</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 리베이트 의약품 87개, 2개월 건보 급여 정지 (3/15)</li> <li>- 보건복지부 138억원 과징금 부과, 87개 품목 2개월 보험급여 정지한다고 밝혔음</li> <li>- 동아ST는 집행정지 가처분 신청과 행정소송 등 사법절차 밟기로 함</li> </ul>
<b>삼성바이오로직스</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검찰, 한국거래소 압수수색 (3/14)</li> <li>- 삼성바이오 상장 특혜 의혹 조사를 위해 거래소 압수수색하였고, 전날에 삼성그룹 옛 미래전략실 사무실 압수수색 했음</li> <li>- (코멘트) 이미 지난 '18.12월 상장적격성 심사하는 기업심사위원회 심의에서 상장 유지 결정이 나온 만큼 상장 관련 우려는 적어 최악의 우려 상황은 지나갔음. 집행 정지 가처분 소송 결과가 나오려면 약 1~2년의 시간이 소요될 것으로 보임.</li> </ul>
<b>한울바이오파마</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 안구건조증 신약 HL036 "美임상3상 시작 (3/14)</li> <li>- 630명을 무작위로 나누어 한 그룹에게는 HL036(tanfanercept) 0.25% 점안액을 1일 2회로 8주 동안 투여하고, 나머지 그룹에게는 위약을 투여하는 방식으로 진행. 임상 1차 충족점으로는 안구 건조증 징후(ICSS), 2차 충족점으로는 주관적 증상(ODS)을 설정</li> <li>- 한울은 지난해 진행한 임상2상에서 객관적인 안구건조증 징후(ICSS)와 주관적 증상(ODS)에서 모두 위약 대비 효능을 개선시키는 것을 확인. 약물 효능은 투약후 4주부터 유의미한 차이가 나기 시작했으며, 이러한 효과는 투약 종료시점인 8주까지 유지. 금번 VELOS-2 임상3상은 미국 임상 시험센터 11개에서 진행하며, <b>올해 12월까지 탑라인 데이터(Topline data)</b> 도출 목표</li> </ul>
<b>대웅제약</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- '나보타' 제조시설 2공장 변경 승인 및 中 임상 3상 하반기 돌입 (3/13)</li> <li>- 대웅제약은 지난 12월 중국 식품의약품관리총국(CFDA)에 신청한 나보타의 제조시설 변경에 대한 CTA 허가변경 최종 승인 완료</li> <li>- 2공장은 연간 450만 바이알(vial)의 생산능력 가지고 있으며, CFDA의 최종 승인이 완료됨에 따라 나보타는 하반기 중국에서 '미간주름 개선' 적응증 확보를 위한 임상 3상을 본격 진행 예정</li> </ul>
<b>젬백스</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 알츠하이머 임상 2상 환자 모집 완료 (3/13)</li> <li>- 환자 등록 후 6개월간 투약 진행되기 때문에 올 연말 임상 결과 확인 가능</li> </ul>
<b>종근당</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HDAC6 저해제 'CKD-506' 전임상 연구결과 공개 (3/12)</li> <li>- 유럽 크론병 및 대장염 학회(ECCO)'에서 자가면역질환 신약 'CKD-506' 전임상 연구결과 발표</li> <li>- 'CKD-506'는 염증성 질환에 영향을 미치는 히스톤디아세틸라제6(HDAC6)를 억제하고, 면역 억제 T 세포의 기능을 강화하는 기전의 자가면역질환 신약으로 이번 2상을 통해 확인한 약효와 안전성을 바탕으로 CKD-506을 미충족수요가 높은 다양한 자가면역질환 치료제로 개발 계획</li> <li>- <b>2020년 유럽 2a상 완료</b> 계획</li> </ul>



톨젠	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3세대 유전자가위 크리스퍼(CRISPR-CAS9) 특허 재협상(3/13)</li> <li>- 서울대가 원천특허 '혈값' 이전 의혹에 자체조사에 들어갔으며 최근 감사보고서, 용역보고서 등을 연구재단 등 관련기관에 제출. 서울대는 톨젠과의 재협상을 통해 특허의 권리관계, 기술료 등을 재조정하겠다는 입장</li> </ul>
코오롱생명과학	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신경병증성 통증 유전자치료제 'KLS-2031' 美 FDA 1·2a상 승인 (3/11)</li> <li>- 신경병증성 통증 유전자치료제(KLS-2031) 美 FDA 1·2a상 임상 진행을 위한 IND 승인 완료</li> <li>- KLS-2031은 2개의 '아데노 부속 바이러스 전달체(AAV vector)'에 3개의 치료 유전자(GAD65, GDNF, IL-10)를 탑재한 것으로, 첫 번째 전달체에는 'GAD65'를 탑재해 뇌로 가는 통증신호를 억제하는 작용을 하며 두 번째 전달체에는 'GDNF'와 'IL-10'를 탑재해 각각 손상된 신경을 보호하고 염증을 막는 작용</li> <li>- 코오롱생명과학은 임상 1상·2a상을 미국 2개 기관을 통해 2019년내에 개시할 예정이며, 1명을 대상으로 투약 후 24개월 관찰을 할 계획</li> </ul>
이문은시아	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전이성/국소 진행성 고형암 환자 대상 IMC-001(PD-L1) 국내 1상 완료 (3/11)</li> <li>- 2상 올해 중반 시작 예정. 희귀암 중심으로 유효성 확인하고자 함</li> </ul>

#### 주요 예상 일정

Evolus	- 4Q 실적과 비즈니스 업데이트 (3/18)
Jazz Pharma	- SK바이오팜의 Solriamfetol(수면장애) FDA Action Date (3/20)
Spectrum Pharma	- Oppenheimer 29 <sup>th</sup> Annual Healthcare Conference에서 회사 사업 전략 발표 (3/20)

#### 미니 인덱스 ☺

### BMS의 오피보 내년부터 성장 둔화되나?

BMS의 셀진 인수는 오피보의 성장 둔화를 위한 대비책의 일환이었을 것으로 생각되는데, 오피보의 지속 성장을 위해서 지속적인 큰 임상 성공이 필요.

해외 애널리스트들은 오피보 매출이 2020년도 계속 성장한 뒤, 2021년 정점을 찍을 것이라는 컨센서스가 형성.

키트루다가 폐암 1차 치료제에서 확실한 승리를 했기 때문에 **오피보는 임상적으로 큰 성공이 필요함**

일부 애널리스트는 오피보의 2024년 매출 \$12bn도 추정하였는데 Checkmate-227 등과 같은 임상에서 성공해야 가능할 것.

Checkmate-227은 폐암 적응증으로 1차 치료제 임상이며, 성공 기대치가 낮으나 **긍정적 결과를 도출한다 해도 경쟁에서 너무 늦을 수 있음**

오피보가 우위인 신장암에서 키트루다와 인라이타(Inlyta)의 병용 임상 Keynote-426에서 놀라운 결과를 보여, 브리스톨의 Checkmate-9ER 연구 결과가 중요해지고 있음.



## [ 옵디보 임상 프로젝트 및 결과 스케줄 ]

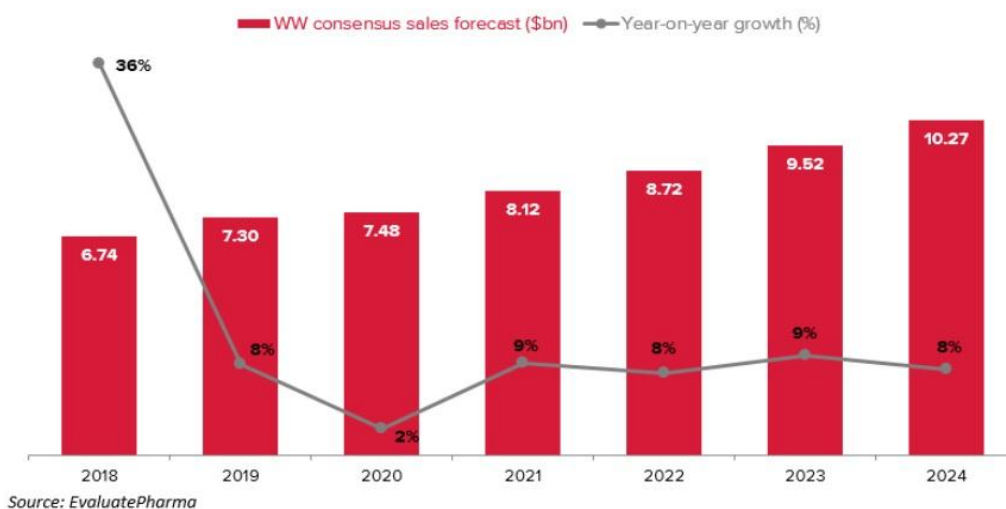
프로젝트명 (3상 외 표기)	병용 여부	적응증	결과 스케줄	Trial ID
Checkmate-227 part 1a	Opdivo + Yervoy	폐암 1차	H1 2019	NCT02477826
Checkmate-227 part 2	Opdivo + chemo	폐암 1차	Mid-2019	NCT02477826
Checkmate-714 (2상)	Opdivo +/- Yervoy	두경부 편평세포암 1차	H1 2019	NCT02823574
Checkmate-650 (2상)	Opdivo + Yervoy	전립선암	H1 2019	NCT02985957
Checkmate-498	Opdivo vs Temodar	교모세포종 1차	Mid-2019	NCT02617589
Checkmate-9LA	Opdivo + Yervoy +/- chemo	폐암 1차	H2 2019	NCT03215706
Checkmate-9ER	Opdivo + Cabometyx vs Sutent	신장암 1차	H2 2019	NCT03141177
Checkmate-459	Opdivo vs Nexavar	간암 1차	H2 2019	NCT02576509
Checkmate-816	Opdivo + Yervoy or Opdivo + chemo	폐암 보조치료	2020	NCT02998528
Checkmate-214	Opdivo	방광암 보조/요로상피세포암	2020	NCT02632409
CheckMate-901	Opdivo + Yervoy or Opdivo + chemo	수술불가한 전이요로상피암 1차	2020	NCT03036098
Checkmate-648	Opdivo + Yervoy or Opdivo + chemo	식도 평편 상피세포암 1차	2020	NCT03143153
Checkmate-577	Opdivo	식도암 보조/위 식도 접합부 암	2020	NCT02743494
Checkmate-274	Opdivo	고위험 근침윤성 방광암 보조요법	2020	NCT02632409

출처 : EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

가장 큰 베팅을 한 넥타의 사이토카인 NKTR-214 희망도 희미해지지만, 혁신 기전과의 병용으로 성장 가능

지난해 BMS 주식 15% 하락하며 대형 제약사 중 최악의 실적을 보였으며, 면역관문억제제 시장 기회 놓친 것에 대한 비난이 많았음.

Opdivo's flatlining growth



출처 : EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

## ▶ 업체별 수익률 및 밸류에이션

구분	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('19E)	PER ('19)	구분	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('19E)	PER ('19)
			1주	1개월	3개월	YTD						1주	1개월	3개월	YTD		
바이오시밀러	셀트리온	259,746	-1	-3	-1	-9	3,341	78	중소제약사	셀트리온제약	20,610	-1.9	-2.7	5.4	-4.7		
	삼성바이오로직스	225,623	-9	-10	-13	-12	360	627		동국제약	5,335	2.4	6.8	0.5	3.6	444	12
	셀트리온헬스케어	100,603	-2	-3	2	-7	1,219	83		일동제약	5,260	6.4	16.3	14.1	13.5	230	23
	에이프로젠제약	2,783	-2	5	2	8				삼진제약	5,845	-1.6	4.3	2.9	4.7	447	13
	바이넥스	3,920	-3	15	24	35	293	13		유나이티드제약	4,352	1.1	11.2	15.0	17.0	320	14
대형주	한미약품	56,029	0	5	3	4	405	138	광동제약	광동제약	3,942	1.9	1.9	8.1	9.8	296	13
	유한양행	32,454	-1	5	26	24	979	33		대원제약	4,037	2.1	2.1	8.6	11.9		
	대웅제약	21,841	2	-7	5	0	391	56		신용제약	4,286	-1.7	0.4	26.0	26.2		
	녹십자	17,997	2	5	12	13	493	37		이연제약	3,740	21.9	36.4	39.4	60.4	168	22
	종근당	11,096	2	2	3	5	551	20		보령제약	4,818	4.8	8.5	7.4	9.2	252	19
뷰티	동아에스티	8,697	-1	1	-2	-1	276	31	대원제약	대원제약	3,441	3.2	2.0	12.6	11.6	272	13
	메디톡스	33,117	4	8	0	-1	798	41		일성신약	2,487	-0.4	-1.9	-6.5	-2.2		
	휴젤	17,694	4	28	16	6	556	32		한독	4,514	5.8	15.9	18.2	6.8	67	67
	케어젠	8,218	3	8	7	8	441	19		동구바이오제약	2,026	-1.9	-0.2	9.9	9.3		
	휴온스글로벌	4,865	4	3	-3	1				알브전코리아	3,403	0.0	0.0	-0.5	2.5		
항암	휴온스	6,684	4	6	1	4	390	17	JW생명과학	JW생명과학	3,998	0.2	11.2	13.5	15.0	208	19
	휴메딕스	3,076	9	10	6	12	105	29		경동제약	2,960	1.8	2.3	-5.9	-2.2	200	15
	파마리서치프로덕트	3,644	1	11	15	14	180	20		동지약품	2,785	0.4	0.9	5.7	9.6		
	신라젠	46,369	-12	-11	-17	-10				일리크제약	1,267	-3.7	2.7	12.8	6.9	104	12
	에이지엘비	33,742	4	5	19	8	0			대한약품	2,379	0.4	5.7	2.5	3.4	294	8
항제	코미팜	15,360	7	13	29	30			대한약품	대한약품	1,644	0.0	5.1	9.1	13.4		
	JW중외제약	8,615	-1	2	7	4	0			삼성제약	1,580	-2.5	-3.4	1.5	6.5		
	녹십자셀셀	5,156	2	4	8	6	15	344		비씨월드제약	1,822	-1.1	-1.9	-5.0	1.6		
	에이비엘바이오	13,161	38	62	0	45				안국약품	1,787	7.0	27.4	37.3	38.4		
	유타렉스	9,123	-2	30	0	44			치매	명문제약	1,399	0.7	2.0	6.9	9.8		
세포	파엘신	5,993	8	24	30	9	0			우리들제약	1,053	6.4	9.8	16.1	23.0		
	레고켐바이오	6,153	3	3	7	2	0			조아제약	1,408	-0.9	1.0	11.1	14.0		
	엠플론	3,788	-1	11	39	30	71			현대약품	1,632	3.5	-1.0	5.5	8.2		
	알테오젠	5,765	18	42	72	59				한진제약	3,701	7.6	5.6	5.3	3.9	260	14
	아스엘지스	2,239	4	21	29	32	0			명문제약	1,399	0.7	2.0	6.9	9.8		
유전자	네이저셀	7,401	-3	0	20	17	0		신신제약	신신제약	1,220	-0.5	3.1	9.1	9.7		
	자바이오텍	12,595	-8	19	25	19	349	36		고려제약	889	-2.8	-5.9	13.8	11.9		
	메디포스트	6,114	-7	2	4	6				퓨저켐	871	9.8	17.9	10.6	21.7	18	48
	녹십자셀	6,457	4	-1	16	7				메디포론	1,649	1.6	8.1	18.1	17.8		
	프로스테믹스	2,986	-1	5	21	21			임플란트	오스템임플란트	7,800	5.0	4.0	1.7	2.1	278	28
안과	파마셀	7,615	-5	5	2	4				디오	5,644	8.3	24.2	27.8	29.4	231	24
	테고사이언스	3,408	9	9	11	19	0			덴티움	7,162	3.9	-17.2	5.6	12.5	409	18
	JW신약	2,938	2	2	4	5	0		의료기기	인바디	3,093	0.4	-9.8	6.6	4.2	210	15
	안트로젠	7,958	2	30	50	30	0			바텍	3,639	5.4	1.7	15.3	13.4	377	10
	강스텍바이오텍	4,415	0	12	27	-3				인트로조	2,667	2.6	-1.9	2.7	-4.7	200	13
유전자	코아스템	2,145	-8	3	14	14	35			뉴웍스	3,376	0.0	0.6	1.4	2.3	240	14
	코오롱티슈진	23,583	-1	-1	3	-10				아이젠스	3,400	0.4	-5.9	2.7	10.0	231	15
	바이로메드	48,746	9	7	53	20			진단기기	루트로닉	2,944	4.5	20.5	30.9	43.1		
	코오롱생명과학	9,974	0	18	17	17	0			한스바이오메드	2,583	-1.1	2.0	7.8	4.8	113	23
	마크로젠	3,850	-2	5	24	24	150	26		셀루메드	1,839	-5.1	-4.9	16.1	-1.0		
안과	바이오니아	1,819	-3	-6	10	19				세온메디칼	1,693	0.4	-1.2	11.1	2.5	128	13
	한울바이오파마	19,198	2	-1	17	2	102	188	엘엔케이바이오	엘엔케이바이오	781	2.0	-1.2	1.0	1.1	57	14
	지트리비엔티	7,139	0	5	7	3	14	529		유엔아이	773	-0.1	-1.1	-0.6	4.1	56	14
	삼천당제약	10,942	-2	3	23	30	228	48	씨젠	씨젠	5,994	1.1	14.0	32.9	42.8	105	57
	디에이치피코리아	1,888	3	12	23	32				인트론바이오	6,467	0.7	11.7	19.1	-0.2		
기타 R&D	부광약품	14,358	1	-8	6	-9	101	142		에이티젠	3,710	4.6	13.7	16.3	15.4	68	
	CMG제약	5,390	-2	8	16	17				바디메드	3,021	4.9	11.7	12.2	20.6	73	41
	제넥신	17,624	-4	4	20	19				파나진	1,631	1.8	-2.5	5.5	12.0		
	큐리언트	2,480	8	36	46	46	0			테라젠이텍스	4,114	-2.9	11.3	28.5	27.9		
	일양약품	6,165	5	9	4	17	100		원료	아스타	938	1.1	-0.7	2.0	-2.3	158	6
유전자	메지온	10,223	1	20	41	29				나노엔텍	1,365	2.2	-0.8	20.0	22.6		
	렐트론	3,694	-1	-7	1	-1				녹십자엠에스	1,286	-3.2	-2.2	5.1	8.5		
	제일약품	6,926	0	2	4	1	0			피씨엘	988	41.7	31.6	39.9	15.1		
	올릭스	4,572	10	14	15	3	0			퓨저켐	871	9.8	17.9	10.6	21.7	18	48
안과	셀바이오텍	3,210	2	24	22	22			조류독감	에스티팜	4,449	5.8	12.2	19.3	20.5	73	61
	오스코텍	8,079	2	3	38	27	0			경보제약	2,666	2.8	6.2	5.7	8.8	260	10
	바이오리더스	2,418	1	13	45	23				에스텍파마	1,122	0.2	2.7	12.3	14.4		
	영진약품	12,967	0	9	19	19				종근당바이오	1,198	0.2	1.3	9.1	10.4		
	유바이오토크스	1,718	-1	7	33	12	85	20		진원생명과학	1,049	-0.9	0.0	4.2	14.2		
기타 R&D	아이진	1,716	-1	10	7	9				중앙백신	1,977	7.0	13.8	14.4	19.6	84	24



## 주요 업체들의 분기별 예상 가능한 일정

구 분	업체명	19.1Q	19.2Q	19.3Q	19.4Q
승 인	SK 바이오팜	· SKL-N05 수면장애 승인 (JAZZ 社)			· Cenobamate 뇌전증 시판 승인(11/21)
	대웅제약	· 나보타 FDA 승인			
	한미약품				· 롤론티스 미국 FDA 승인
	메지온				· 유데나필 승인
	셀트리온				· 램시마 SC 유럽 허가
	삼성바이오	· 삼페넷(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인			
임 상	한미약품	· GLP2 analog 1Q 진입	· ASCO (포지오티닙) · 오락솔 3상 결과 · LAPS Insulin 1상 완료 · 안센 LAPS-GLP/GCG 2상 종료 · FLT3 항암제 1상 진입	· 포지오티닙 2상 결과 · Triple Agonist(NASH) 1상 완료	· 오락솔 3상 완료 · 안센 LAPS-GLP/GCG 3상 진입 · Triple Agonist(NASH) 2상 진입
	유한양행		· YH25448 2상 (ASCO) 발표		· YH25448 3상 진입
	동아에스티			· DA-1241(GPR119 agonist) 2형 당뇨 1b 완료 · DA-3880(네스프 BS) 일본 승인	· DA-7218 항생제. 폐렴 적응증 추가 글로벌 상용화
	종근당				· 이종항체 전임상 완료
	바이로메드			· VM-202 3-1상 발표	
	제넥신		· 하이루킨 임상 (ASCO)		· 하이루킨 1b 고형암 병용 임상 (SITC)
	신라젠		· 펙사벡 무용성 평가 결과 ('19.1H) · 트랜스진, 펙사벡+옵디보 1b 상 (ASCO)		· 사노피/리제너론 IV 병용 1b 상 결과('19.2H)
	메지온	· 유데나필 3상 결과(3월)			
	올릭스		· 비대흉터 2Q19 1상 종료		· 항반변성 1/2상 진입
	엔지켐생명과학		· 구강점막염 2상 완료	· 호중구감소증 2상 완료	

## 주요 학회 일정

구 분	세부 일정	학회명	비 고
'19.1월	'19.1.7~'19.1.1	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
'19.2월	'19.2.27	AACR 초록(Abstract) 공개	AACR 참여기업 확인 가능
'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
'19.5월	'19.5.15	ASCO 초록(Abstract) 공개	ASCO 참여기업 확인 가능
'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	미국류마티스 학회