



제약바이오 탐구생활 WEEKLY

흔들리는 투자심리 속 단단해지는 R&D 체력

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



▶ 매매동향

- ◆ 지난주 코스피 의약품 지수 -2.3%, 코스닥 제약 지수 -3.0%로 코스피와 코스닥 각각 -2.8%p, -2.5%p 언더퍼폼, 나스닥 바이오텍 지수는 -5.2% 마감하며, 나스닥 지수를 -4.6%p 언더퍼폼
- ◆ 올릭스와 레고캠바이오의 기술수출 소식에도 주가가 하락하는 등 기대 모멘텀 소멸로 인식, 투자 심리 약화 및 업종 순환매 등의 수급 영향도 있어 보임. 29일부터 미국중앙학회(AACR) 개최되나, 초록 발표에서 이미 주가 반영. AACR 개최에도 불구하고 약세 이어갈 가능성 있음. 다만, 연이은 기술 수출 소식은 국내 제약/바이오 업체들의 기술이 해외에서 인정받고 있는 것으로 해석할 수 있어 R&D 펀더멘털은 점점 좋아지고 있음

▶ 해외 주간 이슈

- Biogen-Eisai**
- 알츠하이머치료제 아두카누맙 1차 지표 달성 어려울 것이란 전망에 **3상 중단** (3/22)
 - 독립적인 임상시험 자료 모니터링 위원회(IDMC), 무용성 평가(futility analysis)에서 임상시험 성공 가능성이 거의 없다는 결론을 내렸음
 - 당일 바이오젠 주가 -29.23% 하락으로 **시가총액 \$18bn(약 20조원) 증발**.
에자이 -16.55% 하락.

[아두카누맙 3상 디자인]

임상 환자 수 : 1600여명

1차 주요지표 : 임상 치매에 근거한 인지 기능장애 점수(CDR-SB)

- **(코멘트)** 1월 로슈가 Crenezumab 3상 종료, '16년 릴리가 solanezumab 3상 실패에 이어 바이오젠의 아두카누맙 종료를 마지막으로 베타 아밀로이드 응집 저해제 가설은 알츠하이머 치료제로의 가능성이 희박해보임.
- 바이오젠의 추가 파이프라인을 확보하거나, 주가가 하락한 만큼 빅파마가 바이오젠을 인수할 가능성도 있어보임.
- 삼성바이오로직스 입장에서는 폭발적인 CMO 수요가 예상되는 알츠하이머치료제 아두카누맙의 실패 소식이 아쉬우나, 올해말 3공장의 수주가 50% 이상 채워지게 되면 4공장 증설 검토가 가능함. 지난 4Q 실적 간담회에서 3공장 수주 25% 기록, 이런 속도라면 충분히 연말 50% 수주도 달성 가능할 것으로 보임. 삼성바이오로직스의 4공장 증설은 1) 3공장의 수주가 50% 이상 채워지거나 or 2) 바이오젠의 알츠하이머치료제 아두카누맙 성공으로 시장은 기대하였음.

Lexicon-Sanofi

- 사노피에 기술 수출한 경구용 Zynquista(sotagliflozin)이 FDA로부터 CRL 받음 (3/22)
- 진퀴스타(Zynquista) 성인 1형 당뇨병 치료를 위한 인슐린 병용하는 SGLT1, SGLT2 이중 억제제
- '19.1월 FDA 자문위 효과가 부작용보다 더 높은 지 투표에서 찬성 8표, 반대 8표. (당뇨병성 케톤산증 발병 위험 증가 의문 제기)
- 당일 주가 -22% 하락

Compliance Notice

본 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위하여 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 어떠한 경우에도 복사되거나 대외로 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.

Jazz -
SK바이오팜

- SK바이오팜의 수면 무호흡 치료제 Sunosi(Salriamfetol, 75mg, 150mg) FDA 승인 (3/21)
- 수노시(Sunosi)는 최초 이중 작용 도파민과 노프에피네프린 재흡수 억제제로 90일간 DEA 스케줄 과정을 거쳐야하기 때문에 **바로 출시 되는 건 아님**
(DEA에서 1년 이상 걸리는 사례도 종종 발생)
- 300mg 용량은 더 높은 효능에도 불구하고 부작용 우려가 있어 승인나지 않았으나, 낮은 용량으로 승인 받아 블랙박스 경고문을 회피할 수 있었음.
- 이에 따라 기존 타겟 환자수가 55,000명에서 300,000명으로 확대
- JAZZ는 Citizen's Petition을 사용해 자이렘(Xyrem)의 제네릭을 2023년까지 지연시킴
- 오는 봄 낮은 나트륨 버전의 자이렘(JZP-258) 3상 pivotal data 데이터 발표 예정
- **(코멘트)** DEA에서 얼마나 걸려 출시할 지가 관건. Arena는 벨빅(Belviq)에 1년 이상 걸렸고, Eisai의 Fycompa는 너무 오래 걸려 결국 고소한 바 있음. **SK바이오팜은 한자리 중반대 로열티 유입 기대**

[출시된 기면증 제품 매출 전망]

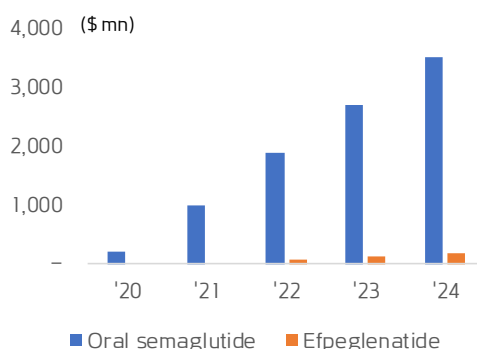
의약품	회사명	2024 년 매출 (\$m)
Xyrem	Jazz	961
Sunosi	Jazz	489
Provigil	Teva	57
Modafinil	Mylan	34
Nuvigil	Teva	10

출처 : EvaluatePharma

Novo Nordisk

- **일회 경구용 GLP-1 당뇨병치료제 세마글루타이드** 판매 FDA 승인 신청 (3/20)
- 6개월 가량 걸리는 검토 시간을 당기기 위해 **우선심사권 바우처(PRV)**를 사용, 이르면 **올 가을에 허가될 가능성**
- 2가지 적응증에 대해서 신청. 제2형 당뇨병(T2D) 성인의 혈당조절 개선 및 심혈관 질환 환자의 부정적 주요 심혈관 사건 위험을 감소시키는 효과에 대해서 인증 요청
- **(코멘트)** 경구용 세마글루타이드의 출시는 GLP-1 계열 당뇨병치료제 업체들에 **강력한 경쟁상대**가 될 수 있음. 세마글루타이드의 향후 점유율 상승 속도가 관건.
한미약품-사노피 주 1회~최장 월 1회 제형 에페글레나타이드는 '21년 미국 FDA 허가 신청 예정

[세마글루타이드의 매출 전망]



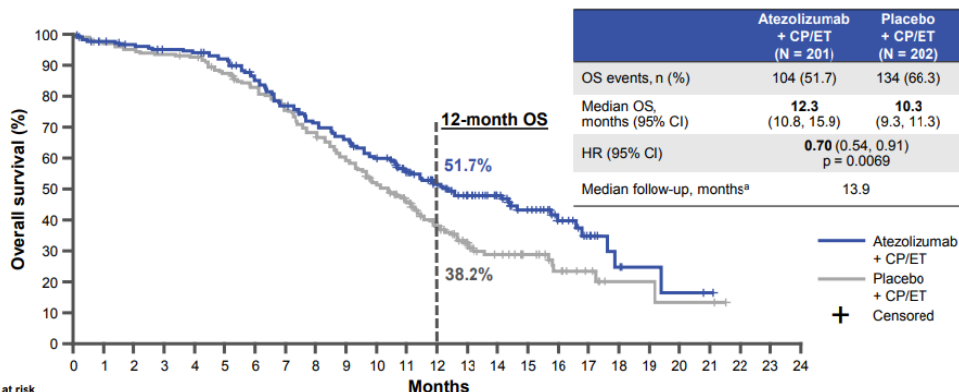
출처 : GlobalData, 키움증권 리서치센터



Sorrento	<ul style="list-style-type: none"> - 소렌토는 글로벌 비마약성 통증 분야 리더가 되기 위해 인수 결정 (3/22) - 소렌토의 자회사 Scilex가 Semnur를 인수해 Scilex Holding 설립. 소렌토의 Scilex 지분 77%은 Scilex Holding의 지분 58%로 전환. - 주요 제품 : ZTlido (국소 리도카인 1.8%) 포진 후 신경통 적응증으로 지난달 FDA 승인 비마약성 코르티코 스테로이드 젤(SP-102, 요추 관절 통증) 3상 중으로 비마약성 통증 관리 분야 글로벌 리더가 되기에 유리한 위치 선점 - 당일 소렌토 주가 +13.58% 상승
Conatus – Novartis	<ul style="list-style-type: none"> - NASH 치료제 Emricasan (pan-caspase inhibitor) 2b상 실패 (3/22) - Emricasan은 이미 두번의 실패를 경험한 바 있음 <p>[임상 디자인] 환자 수 : NASH와 간 섬유증 환자 318명 대상 1차 주요 지표 : 72주 후, 지방 간염 악화가 없는 1 CRN 섬유화 단계 개선 결과 : 충족 시키지 못했음. 5mg, 50mg 군에서 각각 11.2%, 12.3% 반응을 나타냄 vs 위약 그룹은 19%.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ‘16년 노바티스가 코나터스에게 \$50mn에 기술도입 - 당일 코나터스 주가 -56.01% 하락. 시가총액 \$42mn
Takeda Pharmaceutical	<ul style="list-style-type: none"> - HemoShear Therapeutics 사와 NASH 공동개발 파트너십 체결 (3/20) - 헤모시어와 다케다는 이미 초기 타겟 물질을 찾았으며, 이 물질이 헤모시어의 플랫폼인 REVEAL-Tx에서 NASH, 간경변 및 간암으로 이어질 수 있는 염증과 섬유화 과정을 억제 - 계약 규모 총 4억7000만 달러(약 5,300억원)
Alexion Pharmaceuticals	<ul style="list-style-type: none"> - Zealand Pharmaceutical 社와 펩타이드 치료제 개발 파트너십 (3/20) - 뉴질랜드는 저 용량 피하 주사 제형 기술 보유. 4개 적응증에 대해서 글로벌 라이선스를 독점적으로 보유. - Zealand 社는 \$25M 계약금, \$115M의 개발 단계별 마일스톤 및 \$495M 규모의 판매에 따른 마일스톤 수령 예정 - Affibody의 반감기가 길고 투약 편의성 있는 ABY-039(항 FcRn) 파트너십 (3/20) - ABY-039(FcRn 억제제, 1상)은 자가면역질환의 원인으로 알려진 FcRn 수용체의 기능을 억제함으로써 자가항체를 분해하거나 제거하는 새로운 기전의 약물. - 1상에서 정맥주사(IV)와 피하주사(SC) 버전 임상 중 - Affibody사는 \$25M 규모의 계약금 및 개발, 판매에 따라 최대 \$625M까지 수령 예정 - 지난해 FcRn을 타겟으로 하는 mAb SYNT001(천포창, 1b/2상)을 Syntyntune를 4억 달러(약 4,500억원)에 인수하며 확보 - (코멘트) 알렉시온의 공격적인 FcRn 투자는 향후 한올바이오파마의 피하주사제형(SC) HL161(항 FcRn, 1상 완료)의 경쟁 심화로 이어질 수 있음. 현재 Argenx의 정맥주사제형(IV) Efartigimod (ARGX-113, 항 FcRn)이 3상 중으로 가장 앞서 있음.

Roche

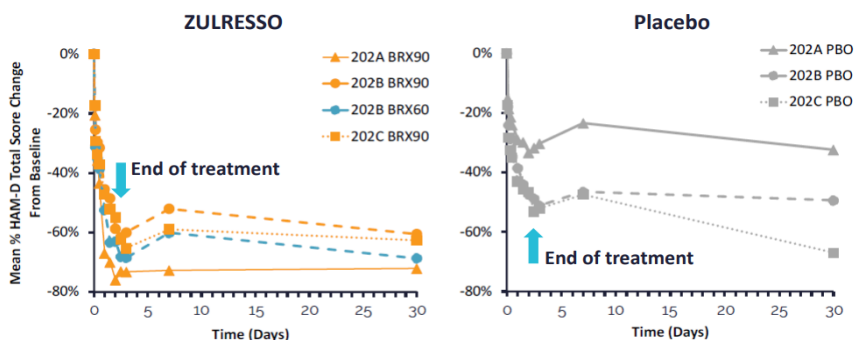
- 티센트릭(atezolizumab) 소세포폐암에 대한 적응증을 FDA 추가 승인 (3/20)
- 임상 3상 'IMpower133' 결과 발표에서 치료경험이 없는 소세포폐암 환자 403명 대상 티센트릭과 항암화학요법 병용그룹의 평균 총 생존기간은 12.3개월로, 단독그룹 대조군 10.3개월에 비해 유의미한 개선 입증. 또한 무진행 생존기간은 티센트릭 병용그룹이 5.2개월로, 단독그룹 대조군 4.3개월을 상회. 안전성에서도 특이사항 없음
- Overall Survival Rate 임상 데이터



Sage

Therapeutics

- 산후우울증 치료제 줄레소(Zulresso) FDA 첫 승인 (3/20)
- 신속심사 및 혁신 치료제 지정을 거쳐 허가. 브렉사놀론(brexanolone) 성분은 억제성 신경전달물질인 감마 아미노부트리산(GABA: γ -Aminobutyric acid)에 작용해 출산 때 교란된 뇌의 균형을 회복. 또한 빠른 효과와 1번의 치료로 끝난다는 장점 보유.
- [줄레소 실험 결과]



- 그러나 일부 모집단(n=6/140)에서 돌발적인 의식상실 등 부작용 발현으로 인해 의료감독 아래 환자가 접근할 수 있는 지정센터를 설립할 것이라고 언급
- Zulresso (brexanolone)의 가격은 병당 \$7,450 한 번의 치료 코스에 소요되는 비용은 \$34,000 수준으로, 일부 기관에서는 23년 \$270M 수준의 매출 발생을 예상

Pfizer

Merck KGaA

- Pfizer, Merck KGaA는 진행성 난소암 3상 중단 (3/19)
- 난소암 치료제 Bavencio(avelumab) 임상 3상 JAVELIN Ovarian PARP 100을 중단하기로 결정. 지난 12월 progression-free survival(PFS)를 개선할 수 없다는 결과 등에 영향.
- Avelumab이 적응증 치료에 실패한 것은 이번이 3번째로, 18 2월 비소세포 폐암(NSCLC) 임상 2상 치료에 실패했으며, 2017년 위암 치료 임상 3상에서 실패
- Merck KGaA와 Pfizer 면역항암제 분야에서 어려운 위치에 놓이게 되었다는 평가와 함께 PD-L1 면역 요법에 대한 실망감

Evolus -
대용제약

- 4Q 실적 컨퍼런스 콜 (3/18)
- 미국과 캐나다 주베아(Jeuneau) 승인에 이어, 곧 유럽 CHMP 의견 기대
- 출시 2년내 시장 점유율 2위 목표. 영업사원 140명.
- 성공 전략 1) 제품 가격, 2) 경쟁력 있는 볼륨 기반 의사 가격 책정, 3) 소비자 충성도 의사에게 더 많은 양의 제품을 구입하도록 유도 및 할인해주어 수익성 개선
- 주베아 100바이알 정가 \$610.
- 현금 \$168mn 보유 중. '19년 일회성으로 대용제약에 미국/유럽 승인 마일스톤 \$13.8mn 지급. '19.1Q 이미 \$12.8mn 지급했으며 남은 \$1m은 유럽 승인시 지급.
- 5/8일 Investor and Analyst Day에서 출시 계획 발표 예정
- 4Q19 부터 본격 매출 발생 예상
- (코멘트) 많이 사면 싸게 할인해 주겠다는 전략으로 시장 침투를 노리고 있음. 대규모 3상 임상 데이터를 확보하고 있어 프리미엄 브랜드를 구축하려고 함. 결국 정가는 프리미엄의 높은 가격을 제시했지만, 구입량이 많은 의사들에게는 할인해 주는 이중 전략은 시장 침투에 긍정적 요소로 판단

GSK

- GSK2857916 다발성 골수종 치료 평가 1상 긍정적 결과 발표(3/18)
- 다발성 골수종 치료 평가 임상 1상 중간결과 발표에서 GSK2857916는 ORR 60%로 17년 12월 발표된 결과와 일치. 또한 추가 1년의 후속조치기간 동안 완전 관해율 15% 기록. PFS는 12.0개월로 이전 7.9개월에 비해 개선. (Median 14.3 month) 기타 안전성에 관한 특이 사항은 발현 되지 않음.
- GSK2857916은 모노메틸 아우리스타틴-F라는 세포독성 약물과 연결된 인간화된 anti-BCMA 단핵 항체로 구성된 항체-약물 복합체(ADC)로, 시애틀 지네틱스로부터 링커 기술을 기술 이전 받음
- PD-1 저해제 dostarlimab 자궁내막암 치료 평가 1상 긍정적 결과 발표(3/19)
- 전체 반응률은 ORR 30%(n=37/125), microsatellite instability-high (MSI-H) cancer 49% (n=20/41) and microsatellite stable (MSS) cancer 20% (n=16/79)로 각각 발표.
- 환자의 70%(n=88/125)는 부작용을 호소 했는데, 피로(14.4%) 설사(12.8%) 메스꺼움(12.0%) 등이 보고

Puma Bio

- Neratinib 자궁경부암 치료 긍정적 데이터 발표(3/18)
- HER2-양성 유방암 치료제 Neratinib의 임상 2상 중간 결과 발표에서 자궁경부암 치료에도 효과가 있다는 긍정적 데이터 발표.
- 객관적 반응률은 27.3%(n=3/11), 질병통제율(responder+stable cancer) 54.5%(n=6/11). 평균 진행 무균 생존은 7.0개월.

국내 주간 이슈

- 레고켐바이오**
- ADC플랫폼 'ConjuALL' \$4억에 밀레니엄 파마수티컬 社 이전 (3/22)
 - 레고켐의 ConjuALL은 위치 특이적 결합방법(Site-Specific Conjugation)으로 혈중안정성을 개선한 링커를 기반으로 하는 차세대 ADC 플랫폼 기술로 이번 기술수출을 통해 선급금 \$7.25M 개발 및 허가에 따른 단계 마일스톤 \$396M 수령 예정
 - 밀레니엄 사는 다케다의 100% 자회사로 림프종 치료제 애드세트리스(Adcetris)의 허가승인 및 사업화 경험으로 ADC플랫폼을 다양한 타겟으로 개발이 가능한 역량 보유 평가
-
- 금융위**
- 코스닥 상장 문턱을 미국 나스닥 수준으로 낮춰 3년간 바이오/4차산업 80개 상장 추진 (3/21)
 - 성장지원펀드 등을 통한 스케일업 지원 규모 현재 8조 → 15조 확대
 - 코넥스에서 코스닥으로 이전 문턱도 낮아짐
 - 바이오 업종 경우, 현재 제품 경쟁력, 재무상황 등이 상장 기준 → 신약개발로 인한 예상수익, 미래 임상실험 성공시 자금조달 가능성 등이 상장 기준이 됨
 - 또한, 바이오업종은 평균 6~7년 임상 소요 기간 동안 관리종목 지정 면제



- 삼성 바이오로직스**
- 유틸렉스**
- 면역항암제 CDO 계약 (3/20)
 - 유틸렉스가 개발하는 최대 15개의 면역항암제 후보물질에 대한 세포주 개발부터 임상 1상 물질 생산까지의 위탁개발(CDO: Contract Development Organization)서비스를 향후 5년간 제공할 예정
 - 2018년 본격적으로 CDO사업에 뛰어들어 1년 만에 유틸렉스 등 국내외 6개사의 신약개발 프로젝트를 수행하며 빠르게 트랙레코드를 확보
-
- 메디톡스**
- 내성 위험성 낮춘 세번째 보툴리눔 독신 '코어독스' 출시 (3/20)
 - 메디톡신, 이노독스에 이은 세 번째 보툴리눔 독신으로 제조과정 중 사용되는 배양배지의 동물 성분을 배제해 병원균과 전염성 미생물에 감염될 수 있는 가능성을 줄임
 - 또한 900kDa 크기의 보툴리눔 독소에서 효능에 관여하지 않는 비독소 단백질을 제거하고 150kDa의 신경독소만을 정제해 내성 발현에 대한 위험성을 낮췄다는 평가
-
- 울릭스**
- 佛 Thea에 황반변성신약 800억 기술이전 (3/20)
 - RNAi 기반 황반변성 신약후보물질 'OLX301A'의 유럽 및 중동, 아프리카 지역 판권을 기술수출한 것으로 이번 기술 이전계약은 € 63M 규모. (선급금 € 2M, 임상 진행에 따라 단계별 마일스톤 € 43.5M등 포함)
 - OLX301A 프로그램은 건성 및 습성 황반변성 질환을 동시에 치료할 수 있는 혁신 신약(First in Class)으로 올해 하반기 미국 FDA 임상 1상 시험계획서를 신청할 계획

한독

- 美 트리거 테라퓨틱스 社 \$5M 지분투자' (3/18)
- 18년 4월 설립되어 후보물질을 발굴해 임상과 개발에 집중하는 업체로, 에이비엘바이오에서 이중항체 신약 후보물질 4개에 대한 라이선스-인을 통해 공동개발. 신생혈관 억제하는 VEGFxDLL4 이중항체 TR009(임상 1상 진행)을 포함해 T-세포를 고형암의 종양 세포로 끌어들이는 4-1BB 기반 이중항체 등 개발
- 한독은 제넥신과 미국 레졸루트사에 지분 투자 및 CMG제약과의 공동개발등 다양한 오픈이노베이션 확대 중

신라젠

- 펙사백 및 新파이프라인 확장 위해 1100억 자금 조달 (3/19)
- 19일 이사회를 통해 1100억원 규모의 무기명식 무보증 사모 전환사채 발행을 결정했으며, 키움증권(1,000억원), 키움투자자산운용(20억원) 등 대상
- 펙사백과 면역관문억제제와의 병용요법 연구를 두경부암, 신경내분비 종양 등까지 확대하기 위한 연구비용으로 사용할 예정이며, R&D센터 건립 등 또한 검토 중

SK바이오팜

- 수면장애신약 '솔리암페톨' (Solriamfetol) 美 판매허가 (3/21)
- 솔리암페톨은 에피네프린-도파민 재흡수 저해제(NDRI)로 도파민과 노르에피네프린의 재흡수를 억제해 농도를 증가시켜, 중추신경을 자극하고 각성 효과를 일으키는 신약 후보물질. 96년 FDA 임상시험승인(IND)을 받은지 20여년만에 이룬 쾌거.
- 임상 3상에서 기면증과 수면무호흡증으로 인한 수면장애 환자 900여명을 대상 위약 대비 주간 졸림증이 현저히 개선됐으며 환자의 졸림 정도도 시장 선도 약물인 '자이렘(Xyrem)' 대비 2배 이상 개선을 입증
- 솔리암페톨의 매출은 20년 \$1.4억에서 24년 \$4.89억 수준으로 증가 추산
- 또한 뇌전증 치료제 세노바메이트의 FDA 허가여부 역시 올해 11월 결정될 예정

AI

- 인공지능(AI) 신약개발지원센터 설립 (3/21)
- 한국제약바이오협회와 한국보건산업진흥원이 인공지능(AI) 신약개발지원센터를 공동으로 설립, 신약 개발에 인공 지능을 접목 해 신약개발에 드는 시간과 비용을 획기적으로 단축 할 수 있는 가능성 높여
- 해외에서는 화이자가 IBM의 왓슨을 면역항암제 분야에 활용하고 있고, 테바는 호흡기·중추신경계 질환을 위한 신약 개발에 AI를 적용하고 있으며, GSK는 AI 기업인 엑스사이언티아와 신약 후보물질 개발 계약을 체결하는 등 활발한 투자가 전개. 국내에서도 대웅제약, SK바이오팜등이 투자에 속도.

주요 예상 일정**학회**

- 미국 종양학회(AACR) 개최 (3/29~4/3)

▶ 업체별 수익률 및 밸류에이션

구분	회사명	시가총액 (억원)	수익률				순이익 ('19E)	PER ('19)
			1주	1개월	3개월	YTD		
바이오시밀러	셀트리온	255,268	-2	-4	-8	-10	3,341	76
	삼성바이오로직스	223,969	-1	-10	-3	-12	360	622
	셀트리온헬스케어	100,460	0	0	-13	-7	1,219	82
	에이프로젠제약	2,638	-5	-1	4	3		
	바이넥스	3,555	-9	4	26	22	293	12
대형주	한미약품	53,242	-5	-6	4	-1	443	120
	유한양행	30,729	-5	-3	15	18	979	31
	대웅제약	21,551	-1	-5	-1	-1	391	55
	녹십자	17,004	-6	-3	6	7	493	34
	종근당	10,630	-4	-1	0	0	554	19
뷰티	동아에스티	8,089	-7	-7	-9	-8	276	29
	메디톡스	31,756	-4	3	-6	-5	798	40
	후철	16,622	-6	12	4	0	559	30
	케어젠	8,218	0	5	6	8	441	19
	휴온스글로벌	4,647	-4	-3	-8	-4		
장암	휴온스	6,477	-3	3	-4	1	390	17
	휴메딕스	2,942	-4	9	3	7	105	28
	파마리서치프로덕트	3,588	-2	-3	18	13	180	20
	신라젠	48,691	5	-4	-6	-6		
	에이지엘비	31,467	-7	-7	3	0	0	
항제	코미팜	15,592	2	14	35	32		
	JW중외제약	8,188	-5	-3	1	-1	0	
	녹십자셀셀	4,934	-4	0	5	2	15	329
	에이비엘바이오	14,271	8	79	76	58		
	유틸렉스	8,440	-7	24	0	34		
세포	파라셀	5,492	-8	11	5	0	0	
	레고켐바이오	5,814	-6	-2	1	-3	0	
	엘클론	3,616	-5	8	38	24	71	
	알테오젠	6,025	5	52	89	47		
	이수엘지스	2,319	4	5	40	37	0	
유전자	네이저셀	7,348	-1	2	29	16	0	
	자바이오텍	10,968	-13	-10	5	3	349	31
	메디포스트	6,287	3	4	13	9		
	녹십자셀	6,182	-4	-3	7	2		
	프로스트맥스	2,968	-1	4	27	21		
안과	파마셀	7,585	0	0	8	4		
	테고사이언스	3,246	-5	4	12	13	0	
	JW신약	2,800	-5	-3	1	0	0	
	안트로젠	6,989	-12	-1	31	14	0	
	강스렘바이오텍	4,623	5	11	11	2		
유전자	코아스렘	2,004	-7	-8	9	6	35	
	코오롱티슈진	22,699	-4	-5	-6	-14		
	바이로메드	44,885	-8	-2	23	11		
	코오롱생명과학	9,278	-7	6	8	9	0	
	마크로젠	3,733	-3	3	24	20	150	25
기타 R&D	바이오니아	1,920	6	3	23	25		
	한올바이오파마	17,866	-7	-7	0	-6	102	175
	지트리비엔티	6,907	-3	1	6	0	9	740
	삼천당제약	10,987	0	-3	29	31	228	48
	디에이지파코리아	1,814	-4	-6	25	26		
중소제약사	부광약품	13,691	-5	-5	-5	-13	101	136
	CMG제약	5,150	-4	-1	13	12		
	제넥신	17,072	-3	-1	14	15		
	큐리언트	2,343	-6	27	39	38	0	
	일양약품	5,707	-7	1	-1	9	100	
진단기기	메지온	11,182	9	23	52	41		
	멜트론	3,579	-3	-1	-7	-4		
	제일약품	6,617	-4	-3	1	-3	0	
	솔릭스	3,870	-15	-2	-10	-13	0	
	셀바이오텍	3,130	-2	9	14	19		
원료	오스코텍	7,644	-5	-3	16	20	0	
	바이오리더스	2,346	-3	11	43	19		
	영진약품	12,620	-3	2	15	16		
	유바이오로직스	1,782	4	13	38	16	99	18
	아이진	1,568	-9	-4	3	-1		
중소제약사	셀트리온제약	20,303	-1.5	-1.7	-13.1	-6.1		
	동국제약	5,424	1.7	8.5	7.0	5.4	444	12
	일동제약	5,214	-0.9	12.5	12.9	12.5	230	23
	삼진제약	5,616	-3.9	0.3	0.3	0.6	460	12
	유나이티드제약	4,214	-3.2	8.6	10.9	13.3	320	13
진단기기	광동제약	3,842	-2.5	1.1	5.3	7.0	296	13
	대화제약	3,855	-4.5	-2.5	6.3	6.8		
	신동제약	4,112	-4.1	-4.2	23.8	21.1		
	이연제약	3,656	-2.2	32.9	55.7	56.8	168	22
	보령제약	5,569	15.6	24.8	25.4	26.3	226	25
원료	대원제약	3,431	-0.3	4.8	11.2	11.2	272	13
	알성신약	2,538	2.0	0.5	0.0	-0.2		
	한도	4,294	-4.9	14.7	1.1	1.6	67	64
	동구바이오제약	2,002	-1.2	-3.3	9.5	8.0		
	알보젠코리아	3,403	0.0	0.2	-0.2	2.5		
중소제약사	JW생명과학	3,864	-3.4	-2.0	12.2	11.2	200	19
	경동제약	2,881	-2.7	-0.9	-6.5	-4.8	200	14
	경화약품	2,704	-2.9	-0.7	7.2	6.4		
	알리코제약	1,180	-6.8	-7.9	6.5	-0.4	104	11
	대한약품	2,418	1.6	7.2	3.2	5.1	294	8
중소제약사	대한뉴팜	1,615	-1.8	-1.3	11.9	11.4		
	삼성제약	1,553	-1.7	-5.9	5.8	4.7		
	바이탈드제약	1,842	1.1	0.0	0.9	2.7		
	안국약품	1,865	4.4	33.6	46.4	44.4		
	명문제약	1,367	-2.3	0.0	6.7	7.3		
중소제약사	우리들제약	1,012	-3.9	4.3	10.2	18.2		
	조아제약	1,382	-1.9	-2.0	11.7	11.8		
	현대약품	1,598	-2.1	-2.3	6.7	5.9		
	화인제약	3,515	-5.0	0.5	2.2	-1.3	260	14
	명문제약	1,367	-2.3	0.0	6.7	7.3		
중소제약사	신신제약	1,174	-3.7	-2.5	8.6	5.6		
	고려제약	834	-6.2	-9.0	8.9	5.0		
	큐처켄	851	-2.3	12.1	17.9	18.9	18	47
	메디프론	1,549	-6.1	-0.2	16.4	10.6		
	오스템임플란트	7,500	-3.9	-1.1	-1.9	-1.9	268	28
중소제약사	디오	5,545	-1.8	18.9	30.3	27.1	231	24
	덴티움	6,940	-3.1	-14.9	14.0	9.0	409	17
	인바디	3,099	0.2	-8.3	8.6	4.4	210	15
	바텍	3,565	-2.0	-1.8	13.7	11.1	377	9
	인터로조	2,519	-5.5	-7.1	-12.0	-9.9	200	13
중소제약사	부윅스	3,401	0.7	0.7	0.2	3.0	240	14
	아이센스	3,482	2.4	0.6	12.9	12.7	231	15
	루트로닉	2,760	-6.4	5.3	34.7	33.9		
	한스바이오메드	2,839	9.9	18.8	18.3	15.2	105	27
	셀루메드	2,186	18.9	15.7	43.6	17.7		
중소제약사	세온메디칼	1,752	3.5	-0.3	7.8	6.1	128	14
	엘앤케이바이오	756	-3.3	-2.4	-5.1	-2.2	57	13
	유엔아이	767	-0.9	-3.9	-0.8	3.1	56	14
	씨젠	6,099	1.8	19.5	44.0	45.3	105	58
	인트론바이오	6,257	-3.3	4.5	0.4	-3.5		
중소제약사	에이티젠	3,635	-2.0	5.4	16.3	13.1	68	
	바디텍메드	2,822	-6.6	-4.7	17.0	12.6	73	39
	파나진	1,565	-4.0	-7.8	8.4	7.5		
	테라젠이텍스	3,434	-16.5	-3.5	8.3	6.7		
	아스타	934	-0.5	-1.8	4.4	-2.8	158	6
중소제약사	나노엔텍	1,391	1.9	2.1	21.9	24.9		
	녹십자엠에스	1,221	-5.6	-8.0	5.4	2.4		
	피씨엘	893	-9.6	23.3	26.3	4.1		
	큐처켄	851	-2.3	12.1	17.9	18.9	18	47
	에스티팜	4,048	-9.0	-4.2	11.3	9.6	73	55
중소제약사	경보제약	2,570	-3.6	-3.6	4.9	4.9	260	10
	에스텍파마	1,089	-3.0	-2.5	12.3	11.0		
	종근당바이오	1,229	2.6	1.5	16.3	13.3		
	진원생명과학	1,025	-2.3	-1.6	7.6	11.5		
	중앙백신	1,932	-2.3	8.7	15.1	16.9	84	23

➤ 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	· 삼페넛(허셉틴 BS) 미국 FDA 승인			
임 상	한미약품	· GLP2 analog 1Q 진입	· ASCO (포지오티닙) · 오락술 3상 결과 · LAPS Insulin 1상 완료 · 안센 LAPS-GLP/GCG 2상 종료 · FLT3 항암제 1상 진입	· 포지오티닙 2상 결과 · Triple Agonist(NASH) 1상 완료	· 오락술 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				· 이중항체 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