



Analyst 이달미 · 02-3773-9952 · talmi@sk.com

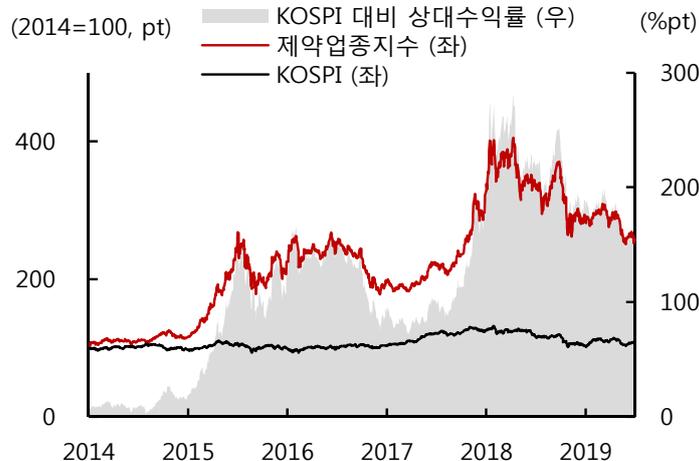
Issue Comment

- ✓ 한미약품 권리반환 이후 더욱 악화된 센터
- ✓ 남아있는 허가 또는 임상 스케줄에 대한 관심이 필요
- ✓ 기술력 있는 업체들에 대한 옥석가리기 중요

제약/바이오 업체들의 임상현황은 어디까지 왔을까?

- 최근 제약/바이오 업체들의 기술수출 권리반환, 기대에 미치지 못한 임상결과, 허가 취소 등의 사유로 센터는 좋지 않은 상황.
- 한미약품의 예상치 못했던 당뇨병 신약 LAPS GLP/GCG 의 안센으로부터의 권리반환으로 센터는 더욱 악화된 상태.
- 따라서 현시점 어떤 어느 업체의 임상이 남았으며 FDA 허가 스케줄이 어떻게 되는지를 점검해 봐야 할 시기임.
- 우선 한미약품의 포지오티닙(폐암)이 임상 2 상 중간결과를 4 분기 중으로 발표할 예정이며 롤론티스(호중구 감소증)가 하반기 중으로 미국 BLA 재신청에 들어갈 예정임.
- 한올바이오파마의 안구건조증 치료제는 2019 년 4 분기에 임상 3 상 타라인 데이터가 나올 예정임.
- 신라젠은 임상 3 상 결과를 3 분기 중으로 발표할 예정임.
- 그 이외 기타 업체들의 임상현황은 다음 장의 표 참조.
- 마무리 임상단계에 있는 파이프라인들의 임상결과에 따른 주가 움직임이 크게 나타나고 있어 이를 예의 주시해야 할 것으로 판단.
- 특히 학회에서 임상결과에 대한 발표를 하기 때문에 학회발표에도 주목할 필요가 있는 것으로 판단.
- 현시점에서는 기술력 있는 업체들에 대한 옥석가리기가 중요함. 관심종목으로 셀트리온, 유한양행, 한올바이오파마를 추천.

제약/바이오 업종 지수



자료 : SK 증권

주요 제약바이오 기업 R&D 모멘텀

기업명	물질명	적응증	2018.4Q	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q	임상 상황
허가								
한미약품	롤루티스(L/O 스펙트럼)	호중구감소증	BLA 제출			BLA재신청 예정		3상 2개 모두 뉴라스타 대비열등성 입증
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제		FDA 조건부허가 신청				MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
SK바이오팜	세노바메이트	뇌전증	미국 NDA 신청				시판 승인 예상	
종근당	CKD-11101(L/O 미 제약사 일본 법인)	네스프 바이오시밀러	여내 국내 허가/일본 허가 신청서 제출					한국 허가신청서 제출
셀트리온	트룩시마	리툭산 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	허쥬마	허셉틴 바이오시밀러	FDA 허가완료					미국 런칭 예정
	램시마	레미케이틴 바이오시밀러	SC 유럽 신청				유럽 허가	
메디톡스	누르독스(L/O 플루미자)	주름개선				중국허가		중국 CFDA BLA 제출
대웅제약	나보타	주름개선		FDA 허가		유럽허가		
메지온	유데나필	단식실증						2020년 허가 예상
삼성바이오로직스	온트루잔트	허셉틴 바이오시밀러		FDA 허가				
임상								
한미약품	에페글레타이드(L/O 사노피)	당뇨병	글로벌 임상 3상 1개 추가					글로벌 임상 3상 총 5개 예정
	Pan-RAF 저해제(L/O 제넨텍)	항암제		글로벌 2상 진입				국내 1상 3개 진행 2개 단독 1개 코뮬리크와 병용
	LAPS-GLP1/GCG(L/O 안센)	당뇨/비만		글로벌 2상 완료				안센 권리 반환
	포지오티닙(L/O 스펙트럼)	항암제			ASCO 데이터 발표		임상2상 중간결과	MD Anderson 스폰 연구자 2상 스펙트럼 스폰 상업용 2상
	LAPS Glucagon Analog	선천성 고인슐린증	1상 진입					
	FLT3	항암제	1상 진입					
	오락솔	고형암				3상 결과		
Triple Agonist	비알코올성 지방간염				1상 완료			
유한양행	LAPS Insulin	당뇨병				1상 완료		
레이저티닙(L/O 안센)	항암제	2상 투여 완료	2상 종료	2상 결과 (ASCO)				국내 2상
종근당	CKD-506	자가면역질환	ACR/ARHP 1상 결과 2상 진입					유럽 2상
메디톡스	이노독스(L/O 엘리간)	주름개선	3상 개시					미국 3상 중
신라젠	펙사백	항암바이러스				무용성 평가	3상 완료 / 사노피, 리제네론 병용 결과 1b상	글로벌 3상(간암)
헬릭스미스	VM202	당뇨병성 신경병증					3a상완료	글로벌 3상 투여 완료(DPN)
에이치엘비	리보세라닙	항암제	글로벌 3상 환자 등록 완료		탑라인 결과 발표			글로벌 3상(위암)
코오롱티슈진	인보사	무릎관절염	미국 3상 개시					미국 임상 중단
메지온	유데나필	단식실증(폰티프조제)				3상결과	NDA 신청	
한올바이오파마	HL036	안구건조증	미국 임상 3상 진입					3상 탑라인 데이터
SK케미칼	페렴구균 백신	페렴구균		글로벌 1상 진입				
제넥신	하이루킨	고형암						1b 고형암 단독 임상

자료 : 각 사, SK증권

2019년 주요 학회 일정

학회명	명칭	일시
JP Morgan healthcare conference	JP모건 컨퍼런스	01.07 ~ 01.10
International congress on autoimmunity	자기면역질환 학회	03.14 ~ 03.20
ENDO	세계 내분비 학회	03.23 ~ 03.26
AACR	미국 암 학회	03.29 ~ 04.03
PES	소아내분비 학회	04.27 ~ 04.30
ASCO	미국 임상종양 학회	05.31 ~ 06.04
BIO-USA	미국 바이오협회 컨퍼런스	06.03 ~ 06.06
ADA	미국 당뇨 학회	06.07 ~ 06.11
EULAR	유럽 류마티스 학회	06.12 ~ 06.15
IASLC WCLC	세계 폐암 학회	09.07 ~ 09.10
ECCO cancer summit	유럽 종양기구	09.12 ~ 09.14
EASD	유럽 당뇨 학회	09.16 ~ 09.20
ESPE	유럽 소아내분비 학회	09.19 ~ 09.21
CRI, CIMT, EATI, AACR	공동주관 면역항암 학회	09.25 ~ 09.28
ESMO congress	유럽 종양학회	09.27 ~ 10.01
ACR/ARHP	미국 류마티스 학회	11.08 ~ 11.13
ASH	미국 혈액 학회	12.07 ~ 12.10

자료: 각 학회, SK 증권