

제약바이오 인사이트



제약바이오 Analyst 허혜민

02)3787-4912, hyemin@kiwoom.com

하반기 빅파마와 바이오텍 주요 이벤트

코로나19 치료제/백신 이벤트 제외한 하반기 주요 이슈는 치매 치료제 아두카누맙이 미국 FDA에 신약승인 신청할 수 있는지 여부로 하반기 중추신경질환(CNS) 분야에 높은 관심 예상. 파트너십 체결에 긍정적 환경. 이 외 항암제와 자가면역질환 분야 데이터 발표 지속. 삼중음성유방암 데이터 향후 국내 개발사들의 간접 비교를 위해 확인 필요.

빅파마 하반기 주요 이벤트

바이오텍 하반기 주요 이벤트

기업명	물질명/ 적응증	비고	(\$mn)		기업명	물질명/ 적응증	비고	(\$mn)	
			매출 '26E					매출 '26E	
Biogen/Eisai	Aducanumab/ 알츠하이머	3Q20, FDA에 BLA 신청	2,987		Beigene	Brukinsa/ 1차 CLL	3상 탑 라인 데이터	1,018	
Biogen	BIB054/ 파킨슨	2H20, 2상 중간발표	26		Turning Point	Repotrectinib/ 고형암	2상 데이터	795	
Astrazeneca	Imfinzi+tremelimumab	2H20, 넥사바와 비교. 1차 간암 3상	124		Intra-cellular	Caplyta/ 조울증	3상 데이터	1,086	
BMS	Pegbelfermin/ NASH	2H20, 2b 상	7		Immunovant	IMVT-1401/ 중증근무력증	3Q20, 2a 상 데이터	222	
UCB	Bimekizumab/ 건선	코센틱스와 3상 비교	947		Immunomedics	Trodelvy/ 유방암	3상 탑 라인 데이터	2,154	
Lilly	Mevidalen/ 루이소체 치매	2상 7월 종료	5		lovance	LN-144/ 흑색종	2상 데이터	1,473	

자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

◎ 빅파마, 뇌 질환 관련 이벤트와 항암/자가면역/염증 데이터 발표

>> 바이오젠의 아두카누맙 3Q20 FDA에 신약 신청

- 바이오젠, 6/18 Mylan에 다발성경화증 Tecfidera 특허 소송 패소로 아두카누맙 성공이 간절한 상황
- 알츠하이머 신약 신청과 파킨슨/루이소체 치매 데이터 발표 등으로 관련 분야 관심 높아질 것으로 예상

◎ 바이오텍, 항암제/자가면역/중추신경질환(CNS) 데이터 발표

>> 이뮤노메딕스, ADC 치료제 트로델비(전이성 삼중음성유방암) 긍정적 데이터로 가속승인. 하반기 탑 라인 확인 가능

- 2상 108명 평균 3가지 약물 투여 받은 전이성 TNBC 환자 대상 객관적반응율(ORR) 33.3%.
- 트로델비 탑 라인 데이터는 국내 삼중음성유방암 개발업체들의 향후 간접 비교 데이터가 될 것.
국내 삼중음성유방암 개발 업체: 제넥신 하이루킨 1/2상, 파맙신 올린베시맙 2상, 펙트론 PAB-001 전임상 등
- 삼성바이오 트로델비 CMO 수주액 346억원 → 1,845억원 확대 정정 공시 (4/23). 계약기간 '18~'25년.

>> 이뮤노반트, 정맥제형으로 개발하는 타사와 달리 피하(SC) 주사 제형으로 중증근무력증 21명 대상 주1회 2상 중.

- 경쟁물질 Argenx의 efgartigimod MG-ADL 반응율 40%. Momenta의 nipocalimab은 36.5%.
UCB의 rozanolixizumab의 3상 데이터는 '21년 발표 예정.
- 한울바이오파마는 HL161을 1상 중에 이뮤노반트에 약 5,400억원에 기술수출 ('17.12)
이뮤노반트는 HL161(IMVT-1404)의 판권 보유하고 있으며, 나스닥에 상장되어 시가총액 \$1.8bn.

Compliance Notice

- 당사는 6월 29일 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 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.