2026-04-27

Weekly BIO Insight

SK증권 제약/바이오
이선경

SK securities

Contents

1. 제약/바이오 Weekly Review

2. 국내 주요 뉴스 Highlight

3. 해외 주요 뉴스 Highlight

4. 글로벌 기술이전/M&A Update

5. PDUFA 일정

6. 주요 학회 일정

7. 국내 기업 주요 일정

8. 종목별 주간 수익률(4/20~24)

1. 제약/바이오 Weekly Review

● (4/20~24) 코스피 제약 지수는 2.65% 하락하며 코스피 지수 대비 7.3%p 하회, 코스닥 제약 지수는 2.5% 하락하며 코스닥 지수 대비 5.4%p 하회 > 코스피, 코스닥 지수가 동반 강세를 보인 가운데 1분기 계절적 영향으로 실적주에 대한 기대감이 낮고 AACR 종료에 따른 학회 이벤트 소멸로 코스피/코스닥 제약 지수 동반 하락, 다만 4/23 리제네론 유전성 난청 유전자치료제의 최초 FDA 승인 및 바이젠셀 면역세포치료, 첨단재생의료 첫 승인 소식에 따라 따라 세포/유전자 치료제 관련 기업들 관심 집중

- 유전자/세포 치료제 : 바이젠셀(+97.5%), 메디포스트(+6.7%), 에스바이오메딕스(+6.7%), 큐로셀(+3.4%), 툴젠(+2.8%) 등
- 다가올 이벤트에 주목 : 에이비엘바이오(4/27, 담도암 결과 발표), DDW(5/02~5/05)- HK 이노엔, EASL(5/27~30)-디앤디파마텍, 올릭스, 유한양행
  ASCO(5/29~6/02)- 지아이이노베이션, 셀비온, 티움바이오, 앱클론, 에스티큐브, 보로노이, 이뮨온시아, 메드팩토 등

코스피 제약/건강관리 주간 수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	삼성제약	16.9	19.8	37.5	42.1	42.2	43.0
2	한올바이오파마	6.2	-3.6	2.6	57.6	17.9	85.3
3	한컴라이프케어	3.6	7.9	-11.9	-2.3	-14.3	-16.8
4	종근당홀딩스	3.0	3.1	3.1	9.2	9.2	10.1
5	서흥	2.9	-1.6	-5.7	-19.8	-9.2	39.9
6	이연제약	2.8	8.7	-0.9	0.4	1.9	-3.3
7	JW중외제약	2.7	6.6	12.5	41.4	26.7	45.5
8	JW홀딩스	2.4	-0.5	17.0	33.2	20.8	43.3
9	현대약품	1.2	-5.9	-27.8	129.5	1.4	152.3
10	동아쏘시오홀딩스	1.0	-0.6	-5.0	-7.3	-7.1	3.7

자료: Quantiwise, SK증권

코스닥 제약/건강관리 주간수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	바이젠셀	97.5	97.2	29.0	221.4	14.9	252.2
2	지구홀딩스	22.3	20.3	330.5	506.8	421.7	536.1
3	선바이오	17.7	45.7	51.1	43.6	42.6	15.1
4	싸이토젠	17.4	-2.9	-37.1	62.9	-43.8	6.0
5	피플바이오	15.0	97.6	27.9	1.1	39.4	-49.6
6	지투지바이오	13.7	12.3	2.7	42.4	21.5	-
7	그래피	13.4	-6.6	19.3	371.0	68.4	-
8	티움바이오	11.6	-11.7	94.9	71.8	77.0	128.0
9	코스맥스엔비티	11.3	43.5	59.1	50.9	41.9	23.8
10	씨어스	11.0	-5.0	-0.3	106.7	19.6	1097.0

자료: Quantiwise, SK증권

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(1)

● (4/24) 셀트리온제약, AACR 2026서 ADC 듀얼페이로드 2종 공개

- 기존 HER2 타깃에서 시작된 플랫폼을 TROP2와 FRα까지 확장한 후속 결과. 'CTPH-03'은 TROP2 표적 듀얼페이로드 ADC 후보물질로, 기존 세포독성 약물에 신규 페이로드를 결합해 항암 활성을 높였고, 비임상에서 경쟁력 있는 독성 프로파일과 치료지수를 동시에 확보

● (4/22) 휴온스, 100% 자회사 휴온스생명과학 흡수합병

- 신주 발행 없는 무증자 소규모 합병 방식으로, 합병 기일은 오는 6월23일, 6월 내 등기 절차 완료 예정
- 경영 효율성 향상을 위한 합병으로, 특히 휴온스와 휴온스생명과학으로 분리됐던 의약품사업을 휴온스로 합쳐 사업구조 개편 > 휴온스생명과학의 오송공장을 기반으로 의약품 위탁생산(CMO)을 포함한 의약품 사업 전반 강화

● (4/22) 앱클론, 中 헨리우스 'HER2 ADC' 전임상서 엔허투 대비 효능 우위

- AACR 2026서 앱클론의 글로벌 파트너사 중국 Henlius가 HER2 표적 ADC 후보물질 HLX49의 전임상 데이터 공개. HLX49는 기존 트라스투주맙의 결합 부위와 앱클론에서 기술이전 받은 AC101(HLX22)의 HER2 하위 도메인 IV를 동시에 타깃하는 이중 파라토픽 구조 ADC
- 글로벌 표준 엔허투(T-DXd)와 직접 비교한 이종이식 동물 모델 실험 결과, 단회 6mg/kg 투여만으로도 유의미한 종양 완전관해(CR) 유도. 엔허투의 사각지대였던 HER2 초저발현(IHC<1+) 모델서도 CR 유도. 60mg/kg 고용량서도 우수한 안전성 확인 > 연내 HLX49의 IND 신청 예정

● (4/21) 부광약품, 한국유니온제약 상장 폐지 관계없이 인수 절차 예정대로 6월 마무리

- 생산 역량 확보를 위해 M&A 거래를 결정한 만큼 상장 유지 여부와 관계없이 인수 예정. 5월12일 관계인 집회를 거쳐 6월 중순 인수 절차 마무리 기대 > 유니온제약의 2H25 공장 가동률은 20% 수준으로 부광약품은 안산공장에서 생산해온 일반의약품을 유니온제약에 위탁생산(CMO)하는 방식으로 가동률을 높일 방침

● (4/21) 유한양행, 베링거서 반환한 MASH 치료제 후보물질 'YH25724' 개발 지속

- 베링거는 5/27~30 진행되는 EASL(유럽간학회)서 건강한 지원자와 과체중·비만 및 간지방증 환자를 대상으로 안전성, 약동학, 유효성을 평가한 2건의 임상1상 결과를 포스터 발표할 예정
- 유한양행은 기존 임상에서 확인된 안전성 결과 바탕으로 개발을 지속하되, 용량 및 투여기간 등 주요 변수 전반 재검토해 후속 개발 방향 구체화할 방침

● (4/21) 셀비온, PSMA 표적 전립선암 후보물질 '177Lu-pocuvotide' 임상1·2상 결과 발표

- AACR 2026서 방사성의약품 기반 전립선암 치료제 후보물질 '177Lu-pocuvotide(Pocuvotide Satetraxetan)'의 통합 연구 성과 발표.
- 양성 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 환자 대상 임상2상 결과, 1차 평가지표인 RECIST v1.1 기준(고형암 반응 평가 기준) 객관적 반응률(ORR)은 35.9%, 전립선암 임상시험 워킹그룹(PCWG) 수정 RECIST 기준 ORR은 41.0% 기록. 평가 가능 환자 기준 PSA50 반응률은 66.7%, PSA80 반응률은 39.7%

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(2)

● (4/21) 에이비엘바이오, 이중항체 ADC 'ABL209' AACR 학술지 게재 > 독성 한계 극복

- 췌장암, 폐암 등 6개 암종에 걸친 36개의 환자유래종양모델(PDX)에서 평가한 결과, 28개 모델에서 종양 퇴행이 관찰돼 약 78%의 퇴행 반응률, 나머지 모델에서도 종양 성장 억제율(TGI) 70% 이상 기록 > 현재 미국 임상1상 진행 중으로 27년 초기 임상 데이터 공개 예정

● (4/21) HLB 美자회사 베리스모, AACR서 'SynKIR-110' 임상1상 중간 결과 구두발표

- 고형암 CAR-T 치료제 'SynKIR-110' 임상1상(STAR-101) 중간 결과 발표. 평가 대상 9명 중 4명에서 종양 반응/최대 47%의 종양 감소 확인 > 코호트 3 환자 2명 중 1명은 면역반응평가기준(iRECIST)상 부분반응(PR)이 6개월 추적관찰 시점까지 반응 유지
- 코호트 1~3까지 용량제한독성(DLT)이나 프로토콜상 중단 기준에 해당하는 이상반응은 미보고. 사이토카인 방출 증후군(CRS)은 9명 중 3명에서 발생했으나 모두 2등급 이하로, 면역효과세포 관련 신경독성(ICANS)은 미관찰

● (4/21) 삼천당제약, '공시 불이행'으로 불성실공시법인 지정 및 벌점 5점 부과

- 최근 1년간 누적 벌점은 5점으로, 거래 정지 및 상장적격성 실질심사 등 추가 제재 기준에는 미치지 않는 수준 > 삼천당제약은 거래소 심의 결과를 겸허히 수용하지만, 이번 불성시공시법인 지정이 사업 구조나 실적과는 직접적인 관련이 없다고 설명

● (4/20) 휴온스, 美 수출 '리도카인' 등 주사제 3종 자진 리콜

- FDA 리콜 공개 기준 대상 제품은 미국 유통 중인 리도카인·부피바카인·생리식염주사제 바이알·앰플 약 6,763만 8,970개로 유효기간 내 전 물량 포함> 지난해 휴온스 앰플·바이알 전체 생산량의 64.0%에 해당하는 규모
- FDA가 무균성 보장 부족을 지적한 데 따른 조치로, 휴온스는 데이터 시스템 운영 미흡에 대한 선제적 자진 조치라고 설명. 현재 미국 수출 제품 전반에 대해 일시적 통관 보류 조치도 병행, 휴온스는 실질적 리콜 규모는 약 350억달러 수준이며 공정 등을 원인으로 하는 품질 이슈가 아니라 추가적인 문제는 발생하지 않는다고 강조

● (4/20) 알지노믹스, 'RZ-001' 간세포암 임상 AACR서 구두 발표 > 최초 ORR 46.2%

- RNA 기반 항암제 RZ-001의 간세포암 대상 임상 중간 결과 구두발표. RZ-001+atezolizumab+bevacizumab 병용 투여 시, 종양반응률(ORR) RECIST v1.1 기준 각각 38.5%(confirmed), 46.2%(unconfirmed). mRECIST 기준 ORR 61.5%, 완전관해(CR) 23%기록 > 종양 내 괴사를 반영하는 평가 방식에서 깊은 종양 반응이 나타났음을 시사
- 3등급 이상 이상반응 총 6건, RZ-001 인과관계 3등급 이상 이상반응은 0건

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(1)

● (4/23) Regeneron, 희귀 유전성 난청 환자 대상 'Otarmeni' FDA 가속승인 획득 > 유전성 난청 최초 유전자치료제

- OTOF 유전자 변이로 인한 중증 및 심도 난청(>90dB HL) 소아·성인 대상 이중 AAV 벡터 기반 유전자치료제 Otarmeni(lunsotogene parvec-cwha) FDA 가속승인 획득 > CNPV(국가우선바우처) 프로그램에 따른 6번째 및 첫 유전자치료제 승인 사례
- CHORD 임상 결과, 참가자의 80%가 24주 시점 순음청력역치 70dB HL 이하(자연 청취가 가능한 인공와우 없이 청취 가능한 임상 기준) 달성하며 1차 평가변수 충족. 참가자의 70%는 24주 시점 90dB HL 이하의 청성뇌간반응 보여 2차 평가변수 충족. 48주 시점 참가자의 42%가 정상 청력 회복
- 미국 내 연간 약 50명 신생아에서 진단되는 초희귀 질환 대상으로 Regeneron은 미국 내 무상 제공 결정

● (4/23) Grace Therapeutics, FDA서 동맥류성 지주막하출혈 후보물질 'GTx-104' NDA에 대한 CRL 수령

- 니모디핀 주사 제형인 GTx-104의 동맥류성 지주막하출혈(aSAH)NDA 제출 건에 대한 FDA CRL 발행 > 지적 사항은 제품 포장재 용출물 데이터, 비임상 독성 위험 평가, 위탁제조업체(CMO) 제조 결함 등 CMC 및 비임상 섹션에 국한
- Grace는 재제출을 통해 CMC 문제를 해결 가능하다는 입장, FDA와의 Type A 미팅 이후 향후 일정 결정할 계획

● (4/23) MSD, Google Cloud와 최대 10억달러 규모의 에이전트 AI 플랫폼 파트너십 체결

- Gemini Enterprise 기반 에이전트 기반 AI 플랫폼을 R&D 워크플로우 전단계, 예측 분석·자동화 기반 제조 최적화, 상업·환자 인게이지먼트 개인화, 경영 관리 자동화에 전면 적용 > 최대 $10억 규모의 다년간 투자로 Google Cloud 엔지니어가 Merck 팀에 직접 협업

● (4/23) Regeneron, MFN(최혜국대우) 약가 인하 협약 체결

- 고지혈증 치료제 Praluent, 537달러에서 225달러로 인하(TrumpRx 플랫폼), 향후 출시되는 모든 신약에 MFN 가격 적용 예정
- 이에 따라 25년 트럼프 대통령이 MFN 가격 전략 수용을 촉구하는 서한을 보낸 주요 제약사 17곳 모두가 MFN 약가 정책에 참여 의사 밝힘 > 브랜드 의약품 시장의 약 86% 차지하는 규모

● (4/22) AbbVie, 미국 노스 캐롤라이나주 의약품 제조 캠퍼스 건립에 14억달러 투자

- 면역학·신경과학·항암제 파이프라인 생산 지원 목적으로, 소용량 주사제(SVP) 완제의약품 제조 시설, 차세대 연구소, 물류창고. 사무동 등으로 구성된 제약 제조 캠퍼스 건립 > 연내 착공 및 28년 말 완공 목표, 지난 1월 발표한 향후 10년간 미국 R&D 및 제조 분야 1천억 달러 투자 계획의 일환

● (4/22) Roche, 경구 BTK 억제제 'fenebrutinib' 다발성경화증 3상에서의 사망자 불균형 및 2차 평가변수 설명

- 3월 발표한 BTK 억제제 fenebrutinib의 RMS(재발성 다발성 경화증) 3상 FENhance1·FENhance2 결과, Sanofi의 Aubagio(teriflunomide) 대비 연간 재발률(ARR) 각각 51.1%, 58.5% 감소로 1차 평가변수 충족
- 그러나 임상 중 teriflunomide군 1명 대비 fenebrutinib군 7명 사망, 임상 종료 이후 1명 추가 사망 > AAN 2026서 사망 원인에 대한 추가 정보 발표.

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(2)

● (4/22) Pfizer, 중국서 GLP-1 비만치료제 'Xianweiying' 사전예약 개시

- 4월27일부터 배송 시작, 1.2mL 펜당 489위안(약 72달러). Xianweiying는 지난 2월 Sciwind Bioscience와 중국 상업화 권리에 대해 4.95억달러 계약한 물질

● (4/22) CMS, 메디케어 파트 D 비만약 보장 확대 모델 'BALANCE' 도입 무기한 연기

- 현행 연방법상 Medicare는 비만 치료 목적 GLP-1 약물 급여 보장 금지. BALANCE는 법 개정 없이 이를 우회하기 위해 설계된 시범사업으로, CMS(미국 연방의료보험서비스센터)가 Novo 및 Lilly와 GLP-1 제품의 순가격을 월 245달러로 협상하고 환자 본인부담 월 50달러 구조를 제공
- 그러나 개시 조건인 파트 D 전체 가입자의 80% 이상 포괄하는 보험사 참여 확보에 실패해 무기한 연기 결정
- 보험사들은 파트 D의 불안정성 우려 및 GLP-1 이용량 예측 불가를 이유로 참여 거부, CMS는 대안으로 보험사가 비용 위험을 부담하지 않는 별도 구조인 Bridge 프로그램을 2027년 말까지 연장. 오는 7월 1일부터 적격 기준을 충족하는 메디케어 파트 D 수혜자는 Wegovy·Zepbound를 월 50달러 본인부담으로 접근 가능. 메디케이드 부문 BALANCE는 5월부터 예정대로 진행

● (4/21) Roche, 'Enspryng' MOGAD 임상3상서 재발 위험 68% 감소 > 최초 치료제 가능성

- AAN 2026서 IL-6 수용체 활성제 Enspryng(satralizumab)의 MOGAD 환자 대상 임상3상(Meteoroid) 결과 발표. 위약 대비 재발 위험 68% 감소시키며 1차 평가변수 충족. 48주 시점 Enspryng군의 87%가 재발 없이 유지(위약군 67%), 연간 재발률(ARR) 66% 감소하며 2차 평가변수 충족
- 26년 FDA 및 EMA 승인 신청 계획. MOGAD 외에도 갑상선 안병증을 적응증으로 FDA 신청 고려, 자가면역 뇌염 환자 대상으로도 임상 중

● (4/21) MSD, HIV 2제 복합제 'Idvynso' FDA 승인 획득

- NNRTI(비뉴클레오시드 역전사효소 억제제) doravirine과 차세대 NRTI(뉴클레오시드 유사체 역전사효소 억제제) islatravir로 구성된 1일 1회 경구용 복합제 Idvynso가 치료 실패 이력 및 doravirine 내성 관련 치환이 없고, 바이러스 수치가 억제된 HIV-1 감염 성인 환자에서 기존 항레트로바이러스 요법을 대체하는 용도로 승인 > 5월 11일 약국 출시 예정

● (4/20) Trump, 환각제 신약 개발 가속화 행정명령 서명

- FDA에 혁신치료제로 지정된 환각제 물질의 CNPV(국가우선바우처) 발행 지시 > FDA 심사기간을 통상 6~12개월에서 1~2개월로 단축 가능. FDA는 다음 주 내 세로토닌 2a 작용제 3종에 CNPV 발행 예정

● (4/20) Teva, Lilly 편두통 치료제 'Ajovy' 대상 특허 항소심 승소 > Lilly에 1억 6,500만 달러 배상 판결

- Lilly의 Emgality가 Teva의 편두통 예방 치료제 Ajovy(fremanezumab)의 CGRP 항체 관련 특허를 침해했다는 Teva의 소송에서 연방순회항소법원이 하급심 패소 판결을 뒤집고 1억 7,650만 달러 배상 판결을 다시 확정
- 항소법원은 Teva의 특허가 항체 종류 자체가 아니라 편두통 치료를 위한 CGRP 항체의 사용에 적절하게 초점을 맞췄다는 점을 근거로 제시

4. 글로벌 기술이전/M&A Update

글로벌 기술이전/M&A 업데이트

구분	일자	인수기업	피인수 기업	선급금($M)	거래 규모($M)	주요 파이프라인
M&A	4/22	Amneal Pharmaceuticals	Kashiv BioSciences	750	1,100	바이오시밀러 End-to-end 플랫폼 (개발·제조 통합, 미국 기반)
	4/20	Eli Lilly	Kelonia Therapeutics	3,250	7,000	KLN-1010 (in vivo CAR-T, anti-BCMA, 다발성 골수종, 1/2상)
	4/17	UCB	Neurona Therapeutics	650	1,150	RTX-1001 (줄기세포 유래 신경세포 치료제, 측두엽 난치성 뇌전증, ½상)
	4/16	Foundation Medicine (Roche)	ASAGA Diagnostics	-	595	RolvPathlight (MRD 플랫폼, WGS+dPCR, SV 기반 초고감도 ctDNA)
	4/14	Eli Lilly	CrossBridge Bio	-	300	CBB-120(TROP2, TOP1i/ATRi, 이중 페이로드 ADC, 항암, 전임상)
	4/14	Obsidian Therapeutics	Galera Therapeutics	-	350	OBX-115(TIL 세포 치료제, 흑색종 2상/비소세포폐암 1상)
기술 이전/ 협력	4/20	Biogen	TJ Biopharma	100	850	felzartamab(CD38, 다발성골수종 중국 BLA/자가면역질환 임상3상) 중화권 개발 및 상업화 권리
	4/16	MeiraGTx Holdings	J&J	25	마일스톤/판매 로열티 (임상 실패> 반환)	Bota-vec / botaretigene sparoparvovec (AAV-RPGR, X연관 망막색소변성 XLRP, BLA 제출 예정)
	4/15	Lepu Pharmaceutical	Bio-Thera Solutions	-	66	Betanin® / Vivopeptide Citrate Injection (심혈관, 상업화 단계, API+제형 권리 전체 이전)
	4/17	Daiichi Sankyo	Interna Therapeutics	-	-	Molecular Nano Motor 기반 세포내 전달 플랫폼, 전임상 연구 협력
	4/14	Daiichi Sankyo	4D Path	-	-	ADC 임상 개발 프로그램의 AI 기반 예측 바이오마커 개발
	4/13	AbbVie	Haisco Pharmaceutical	30	745	비마약성 진통제 후보물질 Nav1.8 저해제 2종의 중화권 제외 글로벌 권리
	4/13	Regeneron	Telix Pharmaceuticals	40	2,180	초기 4개 방사성 의약품 제조 플랫폼 접근 권한 및 최대 4개 확장하는 옵션 5:5 수익 분배 구조, 상업화는 텔릭스 담당

자료 : 시장자료, SK증권

5. PDUFA 일정

PDUFA Date

PDUFA	기업명	약물(특징)	적응증	비고
4/30	Axsome Therapeutics	Auvelity(dextromethorphan/bupropion)	알츠하이머병 초조증, 적응증 확대	sNDA
4/30	AstraZeneca	Camizestrant(SERD, oral)	ESR1 변이 ER+/HER2- 유방암	NDA
5/05	ImmunityBio	Anktiva(nogapendekin alfa inbakicept, IL-15)	유두형 비근육침윤성 방광암(NMIBC), 적응증 확대	sBLA
5/10	Argenx	VYVGART(efgartigimod alfa, FcRn inhibitor)	전신형 중증근무력증(gMG), AChR 항체 음성 환자	sBLA
5/18	Daiichi Sankyo AstraZeneca	ENHERTU(trastuzumab deruxtecan, HER2)	HER2+ 초기 유방암, 수술 전 치료	sBLA
5/24	Eisai / Biogen BioArctic	LEQEMBI IQLIK(lecanemab, amyloid β, autoinjector)	초기 알츠하이머병, SC제형 변경	sBLA
5/26	BeOne Medicines	sonrotoclax(Bcl-2 inhibitor)	재발성·불응성 맨틀세포 림프종	NDA
5/29	MannKind	Afrezza(insulin human)	제1형/제2형 당뇨병, 4~17세 소아 및 청소년	sBLA
5/31	Cingulate	CTx-1301(dexmethylphenidate, DAT/NET inhibitor)	ADHD	NDA

자료 : 시장자료, SK증권

6. 주요 학회 일정

주요 학회 일정

시작일	종료일	학회명 약자	영문명	국문명	장소
5/02	5/05	DDW	Digestive Disease Week	소화기 질환 학회	미국, 시카고
5/27	5/30	EASL	European Association for the Study of the Liver Congress 2026	유럽 간 학회	스페인, 바르셀로나
5/29	6/02	ASCO	American Society of Clinical Oncology Annual Meeting	미국 임상 종양 학회	미국, 시카고
6/03	6/06	EULAR	European Alliance of Associations for Rheumatology Congress	유럽 류마티스 학회	영국, 런던
6/05	6/08	ADA	American Diabetes Association Scientific Sessions	미국 당뇨 학회	미국, 뉴올리언스
6/13	6/16	ENDO	Endocrine Society Annual Meeting	미국 내분비 학회	미국, 시카고
6/22	6/25	BIO USA	BIO International Convention USA	바이오 인터내셔널 컨벤션	미국, 샌디에고
7/12	7/15	AAIC	Alzheimer's Association International Conference	알츠하이머 컨퍼런스	영국, 런던
7/15	7/17	ICO	International Congress on Obesity	국제 비만 학회	멕시코, 멕시코시티
9/12	9/15	WCLC	World Conference on Lung Cancer	국제 폐암 컨퍼런스	한국, 서울
9/24	9/26	OMA Summit	OMA Overcoming Obesity Summit	미국 비만의학회 (추계 서밋)	미국, 메릴랜드
9/28	10/02	EASD	European Association for the Study of Diabetes	유럽 당뇨병 학회	이탈리아, 밀라노
10/04	10/08	MDS	International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders	국제 파킨슨 및 운동 장애 학회	한국, 서울

자료 : 시장자료, SK증권

7. 국내 기업 주요 일정 (1)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
유한양행	YH35324/GI-301(IgE Trap)	알러지	임상 2상 진입, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아이이노베이션
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	Amivantamab 병용 mOS 결과 발표 기대	파트너사: 얀센 원개발사: 오스코텍
대웅제약	DWRX5003(GLP-1, 패치)	비만	26년 내 임상 1상 종료	
HK이노엔	케이캡(P-CAB)	위식도역류질환	미국 임상 3상 DDW(5/2~ 5) 결과 발표, 유럽 기술이전 기대	파트너사: 세벨라
리가켐바이오	LCB14(HER2 ADC)	유방암	익수다 ASCO GI(1/8~10) 식도암 대상 임상 1상 결과 발표 완료 복성제약 유방암 임상 3상	파트너사: 복성제약, 익수다
	LCB71(ROR1 ADC)	혈액암	R-CHOP 병용 임상 1b 탑라인 결과 발표 완료 > 하반기 세부 데이터 발표 기대	파트너사: 시스톤
	LCB84(Trop-2 ADC)	고형암	임상 1상 종료/임상 2상 개시, 옵션행사 시 $ 200M(약 3천억원) 현금 유입 가능	파트너사: 얀센
	플랫폼		플랫폼 기술이전 발표 기대	
에이비엘바이오	ABL301(α-synuclein)	파킨슨	환자 대상 임상 개시 > 사노피 파이프라인 우선순위 조정	파트너사: 사노피
	플랫폼		알츠하이머 항체 치료제+BBB 플랫폼 기술이전 발표 기대	
	ABL001(DLL4 x VEGF)	담도암	4/27 PFS, OS, 안전성 결과 발표 예정 26년 2차치료제로 가속승인 시 상용화 마일스톤 및 로열티 기대	파트너사: 컴패스
한미약품	HM1732(LA-UCN2)	비만	2H26 임상 1상 결과 발표 기대	
	Efinopegdutide(GLP/GCG)	MASH	26년 임상 2상 결과 발표 기대	파트너사: MSD
	Efpeglenatide (GLP)	비만	26년 국내 허가 승인 기대	
일동제약	ID110521156(GLP-1, 저분자)	비만	1Q26 임상 2상 진입 위한 비임상 결과 > 2Q26 임상 2상 진입 및 기술이전 기대	
코오롱 티슈진	인보사	골관절염	임상 3상 결과 발표 기대(26년 7월 예상)	

자료 : 각사, SK증권

7. 국내 기업 주요 일정 (2)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
앱클론	AT101(CD19 CAR-T)	혈액암	26년 국내 품목 허가 기대	
	HLX22(AC101)	위암/유방암	1H26 임상 2상 종료에 따른 마일스톤 유입, 3Q26 위암 1차 3상 중간 결과 발표	파트너사: 헨리우스
셀비온	Lu-177-DGUL(PSMA)	전립선암	ASCO(5/29~6/02) 발표 및 연내 국내 허가 기대	
디앤디파마텍	DD01(GLP/GCG)	MASH	EASL(5/28~30) 섬유화 데이터 발표 기대(48주 결과)	
	MET-097o/224o(GLP-1)	비만	임상 1상 체중 감소 및 내약성 결과 발표 기대	파트너사: 화이자(멧세라)
펩트론	플랫폼	비만	일라이 릴리 기술 평가 계약 연장(기존 14개월(25/12) > 최대 24개월(26/09))	
지투지바이오	플랫폼	비만/CNS	1H26 파트너사 기술 평가 결과 업데이트 기대	
한올바이오파마	IMVT-1402	자가면역질환	2 H26 D2T RA 및 CLE 탑라인 결과 발표 기대	파트너사: 이뮤노반트
에이프릴바이오	APB-A1(CD40L)	갑상선안병증 (TED)	1b 탑라인 ENDO(6/13-16) 학회 발표 예정	파트너사: 룬드벡
	APB-A3(IL-18)	아토피	2a 탑라인 결과 발표>1H26 학회 세부 결과발표 기대, 듀얼 타겟 추가 기술이전 기대	파트너사: 에보뮨
지아이이노베이션	GI-301/YH35324(IgE Trap)	알러지	1Q26 일본 임상 진입에 따른 마일스톤 유입 기대	파트너사: 유한양행, 마루호
	GI-101(CD80 x IL2)	ICI 불응 고형암	1H26 키트루다 병용 임상 ASCO(5/29~6/02) 발표	
보로노이	VRN11(4세대 EGFR) .	비소세포폐암	1H26 ASCO(5/29~6/02) 발표	
와이바이오로직스	VEGF x PD1 x IL2	고형암	비임상 결과 발표(AACR 4/17~22) 완료	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	1H26 임상 1상 완료, 결과 발표 기대/2상 개시에 따른 일라이 릴리 마일스톤 수령 기대 MACR1+ 비만/심혈과 타겟 비임상(원숭이) 상반기 학회 발표 > 릴리 우선협상권 보유	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	26년 1b상 24명 4주 데이터 발표 기대	
	지방 타겟 플랫폼		1H26 원숭이 데이터 발표 예정 (타겟: ALK7)	

자료 : 각사, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(4/20~24)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
주요 지수	코스피	4.6	16.6	29.8	64.3	53.7	156.7
	코스닥	2.9	7.4	21.1	36.3	30.1	65.8
	코스피 제약	-2.7	0.7	-8.6	1.1	-1.3	13.1
	코스닥 제약	-2.5	-12.8	0.8	27.4	9.1	42.1
	코스피 건강관리	-1.9	2.2	-6.5	17.3	0.1	29.9
	코스닥 건강관리	-1.0	-5.3	2.4	21.0	2.6	38.8
대형사	삼성바이오로직스	-4.6	-1.2	-15.2	-11.9	-9.9	-0.7
	셀트리온	0.7	4.7	-1.4	20.9	15.5	36.8
	SK바이오팜	-3.0	7.7	-15.0	-3.9	-17.9	-1.9
	SK바이오사이언스	-4.9	5.1	-14.0	-9.9	-8.1	10.1
전통 제약사	유한양행	-2.8	-0.8	-12.4	-16.9	-15.7	-18.2
	한미약품	-6.7	-2.6	6.9	46.8	10.1	106.9
	대웅제약	-1.1	-1.4	-8.8	13.5	-11.6	17.4
	녹십자	-5.5	-1.1	-11.5	11.0	-10.1	17.7
	종근당	-1.2	1.5	3.2	10.5	7.6	13.5
중소형 제약사	HK이노엔	0.6	1.5	6.8	10.4	6.7	7.6
	일동제약	-5.3	-7.8	-24.7	27.5	-27.8	138.4
	명인제약	-0.5	2.3	-5.9	-36.9	-16.7	-

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
중소형 제약사	동국제약	0.2	43.1	51.6	45.2	51.0	67.5
	보령	-0.5	11.8	10.7	19.2	12.9	18.5
	신풍제약	-17.9	5.9	-9.0	-15.6	-17.6	46.6
	JW중외제약	2.7	6.6	12.5	41.4	26.7	45.5
	부광약품	-5.1	7.7	94.2	113.7	102.4	110.0
	영진약품	-3.8	4.2	-5.4	-10.0	-9.4	-10.5
	휴온스	-1.8	3.5	0.9	-8.5	-2.0	6.1
	대화제약	-1.0	7.7	-6.5	-4.4	-13.1	-10.1
	광동제약	-0.4	-6.3	43.6	47.9	43.9	53.6
	유나이티드제약	-4.4	1.7	8.7	8.7	7.2	2.7
	삼진제약	0.2	2.4	-3.0	-4.4	-4.2	6.6
	대원제약	-1.2	6.4	-5.5	-16.2	-8.5	-20.8
	제일약품	-3.1	1.5	-4.5	-2.6	-8.3	10.3
	환인제약	-3.6	4.2	-0.7	-1.8	-6.1	-8.6
	동화약품	-0.7	1.9	0.5	-4.1	-3.4	-2.9
	한독	-2.5	-1.0	-4.4	-9.6	-6.8	-12.7
	경보제약	-5.4	-7.0	16.4	19.0	18.2	24.0
	안국약품	0.0	5.7	1.0	6.3	-2.7	23.4

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(4/20~24)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
시밀러	셀트리온	0.7	4.7	-1.4	20.9	15.5	36.8
	알테오젠	0.8	3.8	-4.8	-17.3	-17.9	-5.0
	삼성에피스홀딩스	-2.9	11.2	-10.0	-	-22.8	-
	삼천당제약	-15.2	-56.0	14.3	106.6	77.0	191.8
	프레스티지바이오파마	-7.2	-10.9	-20.0	-25.7	-28.3	-39.7
	동아에스티	-0.9	7.1	-6.8	6.2	-7.7	6.9
	에이프로젠	0.0	-12.3	-54.6	-52.7	-58.0	-60.2
CMO/ CDMO	삼성바이오로직스	-4.6	-1.2	-15.2	-11.9	-9.9	-0.7
	SK바이오사이언스	-4.9	5.1	-14.0	-9.9	-8.1	10.1
	에스티팜	5.0	-2.0	6.0	65.4	24.2	91.2
	차바이오텍	-1.4	-3.0	8.4	58.8	22.3	58.3
	바이넥스	-2.9	-2.4	-19.3	-26.0	-22.8	-28.3
	유바이오로직스	-2.3	-2.7	18.9	7.0	19.8	15.5
	프레스티지바이오로직스	-1.0	-2.2	-17.3	-18.9	-19.6	-43.7
비만 /MASH	한미약품	-6.7	-2.6	6.9	46.8	10.1	106.9
	디앤디파마텍	3.7	11.0	-4.7	94.1	-10.9	438.5
	일동제약	-5.3	-7.8	-24.7	27.5	-27.8	138.4
	동아에스티	-0.9	7.1	-6.8	6.2	-7.7	6.9

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
항암제	HLB	-4.0	20.4	5.1	32.2	18.5	9.1
	보로노이	-0.2	0.0	54.1	66.0	40.9	187.5
	오스코텍	-7.0	-2.9	15.8	34.3	12.6	68.5
	큐리언트	4.0	-3.4	33.8	108.3	30.3	280.3
	지아이이노베이션	8.9	19.7	10.5	7.1	-9.2	13.8
	이뮨온시아	10.5	16.6	147.8	121.0	122.1	193.7
	에스티큐브	6.3	1.6	106.3	122.7	101.0	166.2
	와이바이오로직스	-4.5	-21.4	3.8	29.4	6.8	213.1
	에이비온	-9.3	-6.6	-31.6	-3.5	-20.3	-25.6
	메드팩토	-2.6	-6.0	-9.3	33.2	-19.8	62.9
	티움바이오	11.6	-11.7	94.9	71.8	77.0	128.0
	네오이뮨텍	-6.6	-2.5	-26.7	-12.5	-37.6	-51.9
자가면역	한올바이오파마	6.2	-3.6	2.6	57.6	17.9	85.3
	에이프릴바이오	3.7	4.4	22.3	118.3	12.8	281.9
CNS	에이비엘바이오	-2.7	-9.1	-20.6	85.4	-21.4	129.5
	오스코텍	-7.0	-2.9	15.8	34.3	12.6	68.5
스크리닝	프로티나	1.1	-11.8	-23.5	40.8	-42.4	-
	지니너스	-0.4	-3.7	45.7	155.2	57.1	258.5

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(4/20~24)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
서방형 주사제	펩트론	5.5	-14.8	9.7	8.2	9.7	59.9
	지투지바이오	13.7	12.3	2.7	42.4	21.5	-
	인벤티지랩	-0.2	-11.9	-17.9	48.9	-25.9	131.1
	삼익제약	-5.1	-6.1	-43.5	-	-28.3	-
SC 전환	알테오젠	0.8	3.8	-4.8	-17.3	-17.9	-5.0
	인벤티지랩	-0.2	-11.9	-17.9	48.9	-25.9	131.1
	휴온스글로벌	5.2	0.6	32.5	15.5	29.9	28.1
ADC	에이비엘바이오	-2.7	-9.1	-20.6	85.4	-21.4	129.5
	리가켐바이오	1.3	-2.0	20.6	50.6	15.1	76.4
	에임드바이오	-0.8	0.4	-5.5	-	-12.9	-
	인투셀	-12.2	-11.7	-22.9	-17.3	-30.7	-
RNA	올릭스	5.1	-1.1	43.1	97.1	29.8	253.3
	에스티팜	5.0	-2.0	6.0	65.4	24.2	91.2
	알지노믹스	-7.3	-11.2	22.9	-	15.4	-
	삼양바이오팜	-4.3	-27.4	-15.6	-	51.6	-
	바이오니아	-10.7	-4.8	-12.5	-17.2	-14.0	-33.6
압타머	압타바이오	2.0	7.2	-6.3	9.3	-17.1	2.5
	압타머사이언스	-10.1	-7.4	40.1	55.4	112.4	51.2

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
TPD	오름테라퓨틱	-1.9	-23.8	-28.3	147.9	-29.8	219.9
방사성 리간드	SK바이오팜	-3.0	7.7	-15.0	-3.9	-17.9	-1.9
	퓨쳐켐	-0.1	-5.1	-21.2	7.9	-37.5	2.4
	셀비온	5.8	24.1	59.2	128.8	58.5	103.2
마이크로 바이옴	HEM파마	-3.9	-14.0	-13.5	103.5	28.2	172.2
	지놈앤컴퍼니	-14.0	-37.6	-38.8	121.4	-11.3	103.0
	고바이오랩	-6.5	3.1	-9.4	5.8	-7.0	1.5
	CJ 바이오사이언스	-3.1	0.8	-7.0	-12.8	-14.7	-23.0
세포/ 유전자	코오롱티슈진	-5.4	8.6	21.5	130.9	26.9	112.6
	차바이오텍	-1.4	-3.0	8.4	58.8	22.3	58.3
	앱클론	-7.4	-23.4	-18.3	201.3	21.7	428.6
	큐로셀	3.4	31.8	38.9	64.9	42.2	134.1
	메디포스트	6.7	28.1	60.5	84.3	45.4	196.5
	툴젠	2.8	98.8	67.9	71.8	64.2	147.6
	에스바이오메딕스	6.7	6.2	3.0	41.2	-9.6	58.1
	지씨셀	-3.8	7.9	9.8	21.6	1.8	17.4
	바이젠셀	97.5	97.2	29.0	221.4	14.9	252.2
	박셀바이오	-5.2	-1.3	-15.5	-15.1	-22.0	-20.5

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(4/20~24)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
진단	씨젠	-8.6	12.4	0.6	-1.8	5.0	-7.2
	에스디바이오센서	-8.7	10.3	1.2	-13.3	-4.5	-8.7
	바이오니아	-10.7	-4.8	-12.5	-17.2	-14.0	-33.6
	랩지노믹스	-22.3	4.6	-18.7	-37.9	-22.6	-37.9
	휴마시스	0.0	4.8	-17.3	-37.2	-21.0	-43.2
AI 진단/ 신약개발	루닛	-2.2	4.9	-1.0	-0.6	-5.3	-28.8
	쓰리빌리언	9.3	5.7	-6.4	70.5	-23.6	102.2
	뷰노	4.2	14.5	-7.8	-16.4	-14.0	1.5
	뉴로핏	-3.6	-0.2	-2.1	3.7	-4.5	-
	제이엘케이	-2.3	-5.9	-5.1	19.6	20.5	-6.6
	파로스아이바이오	-3.3	-7.3	-6.1	85.8	-1.3	32.8
	온코크로스	10.6	31.3	-4.6	8.1	-8.1	-34.6
	딥노이드	0.1	4.3	7.9	-11.3	13.4	-45.2
	신테카바이오	-6.6	-4.8	-13.1	-0.9	-18.4	-49.5
	코어라인소프트	-1.5	2.6	-14.9	-13.7	-11.8	-35.4
	파로스아이바이오	-3.3	-7.3	-6.1	85.8	-1.3	32.8
톡신	대웅제약	-1.1	-1.4	-8.8	13.5	-11.6	17.4
	휴젤	-0.9	4.1	1.3	1.3	15.8	-26.0

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
해외 제약/ 바이오	NBI	-3.8	5.7	-0.6	13.7	3.4	40.8
	ARKG	-4.1	10.9	-9.5	-7.3	2.0	31.6
	XBI	-3.9	11.5	4.1	23.0	9.3	64.8
	IBB	-3.9	5.0	-3.2	9.4	0.6	36.7
	Eli Lilly	-4.7	-2.1	-16.9	7.1	-17.8	2.8
	Johnson & Johnson	-2.9	-3.3	3.3	19.5	9.9	46.8
	Merck & Co	-6.0	-3.8	3.4	27.9	6.3	40.2
	Novartis	-4.3	-3.2	-1.7	9.2	3.7	23.6
	Sanofi	-2.4	3.0	1.0	-9.8	-3.2	-14.2
	Astrazeneca	-7.7	1.1	2.8	11.4	1.2	33.6
	Gilead Sciences	-5.3	-5.6	-4.1	7.8	6.2	22.8
	GlaxoSmithKline	-5.8	2.2	12.2	24.7	10.7	44.9
	Telix	-1.7	20.4	38.8	-2.4	41.0	-45.1
	Ionis	-3.2	5.2	-8.7	3.4	-7.4	147.8
	Halozyme	-5.7	5.4	-5.6	-1.2	-2.9	10.3
	Immunovant	-2.5	19.9	9.9	50.9	12.4	89.7
	Argenx	-7.2	14.2	-5.0	-5.1	-7.1	25.3
	ADMA Biologics	2.3	-0.6	-32.7	-25.8	-38.3	-49.6

자료: Quantiwise, SK증권

Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3단계(6개월기준) 15%이상 > 매수 / -15%~15% > 중립 / -15%미만 > 매도