

2026-05-11

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(5/4~8)

1. 제약/바이오 Weekly Review



● (5/4~8) 코스피 제약 지수는 1.2% 하락하며 코스피 지수 대비 14.9%p 하회, 코스닥 제약 지수는 2.5% 하락하며 코스닥 지수 대비 3.8%p 하회 > 코스피, 코스닥 지수가 동반 강세를 이어간 가운데 1분기 계절적 영향으로 실적주에 대한 낮은 기대감 및 에이비엘바이오의 임상 결과 실망감으로 바이오 섹터 투자심리를 급격히 위축시키며 코스피/코스닥 제약 지수 동반 하락 지속, 단기적으로는 실적 시즌 부담과 이벤트 공백이 맞물린 조정 국면이나, EASL·ASCO를 앞두고 관련 기업 중심으로 선별적 수급 유입이 예상되는 만큼 임상 파이프라인 경쟁력 확인이 가능한 종목에 주목

- 다가올 이벤트에 주목 : EASL(5/27~30)-디앤디파마텍, 유한양행

ASCO(5/29~6/02, 5/21 초록 발표)-지아이이노베이션, 셀비온, 티움바이오, 에스티큐브, 보로노이, 이문온시아, 메드팩토 등

코스피 제약/건강관리 주간 수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	진원생명과학	30.5	38.4	-43.5	-45.1	-42.4	-46.8
2	코스맥스비티아이	27.2	40.4	73.4	58.3	66.9	94.4
3	파미셀	6.7	18.2	44.3	11.7	33.0	82.1
4	이연제약	3.5	12.3	-3.6	4.7	3.6	2.1
5	서웅	1.3	11.5	-9.4	-25.1	-6.2	42.8
6	녹십자	0.7	-3.2	-16.0	7.6	-13.1	16.0
7	삼일제약	0.3	-7.1	-17.5	-15.1	-8.0	-29.4
8	삼성바이오로직스	0.1	-7.9	-11.8	-18.1	-13.2	-3.5
9	신용	-0.3	-0.5	2.8	1.9	-0.3	-4.5
10	JW생명과학	-0.4	1.7	0.6	-1.0	0.2	11.2

자료: Quantiwise, SK증권

코스닥 제약/건강관리 주간수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	젠큐릭스	57.1	41.1	130.0	157.0	136.9	110.2
2	톨젠	47.1	121.3	125.7	84.4	109.6	237.4
3	드림씨아이에스	43.8	49.3	17.9	63.7	11.6	141.4
4	코아스템켐온	34.9	86.3	52.4	216.8	142.4	53.2
5	코스맥스엔비티	31.3	73.9	102.7	119.7	94.0	54.1
6	인바디	30.5	36.0	14.9	41.0	17.6	64.2
7	코오롱티슈진	25.3	25.9	35.5	188.8	60.6	241.3
8	애드바이오텍	18.3	0.7	74.3	-20.8	44.8	65.6
9	뷰웍스	16.9	17.2	26.0	75.7	61.9	28.0
10	HEM파마	16.2	10.9	-21.4	162.3	51.6	221.8

자료: Quantiwise, SK증권

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(1)

● (5/08) 삼성바이오로직스, 2차 파업 유보됐으나 노사 갈등 장기화 조짐

- 사측과 고용노동부 중부지방고용노동청 주관으로 노사와의 3자 대화를 진행했으나 합의점 찾지 못해 2차 파업 유보, 구체적 안건은 도출된 바 없으며, 잠정 합의 시까지 노사간 협의 내용은 비공개 진행 예정 > 노조는 지난 1~5일 총파업을 마치고 6일부터 연장·휴일 근무를 거부하는 방식의 준법투쟁으로 전환

● (5/08) 알지노믹스, 美 FDA로부터 간암 치료제 후보물질 'RZ-001' RMAT 지정

- RMAT(첨단재생의학치료제)는 중증 또는 생명을 위협하는 질환 치료를 목표로 하는 재생의료 치료제 가운데 초기 임상 단계에서 혁신성과 치료 가능성을 입증한 후보물질에 한해 부여되는 FDA의 핵심 신속개발 제도 > 우선심사, 롤링리뷰, 가속승인 등 다양한 규제 혜택을 적용
- RZ-001은 알지노믹스의 라이보자임 기반 RNA 편집 플랫폼 기술이 적용된 항암 치료제 후보물질로, 간암 적응증에 대해 FDA로부터 24년 희귀의약품 지정, 25년 패스트트랙을 지정 받음

● (5/08) 셀트리온, '짐펜트라' 1분기 처방량 역대 최대 기록

- 인플릭시맙 피하주사(SC) 제형 치료제 짐펜트라는 올해 1분기 매출이 전년동기 대비 185% 증가하며 역대 최대 분기처방량 기록. 1H25 합산 처방량을 뛰어넘는 수치로, 미국 법인에서 추진해온 맞춤형 영업전략 효과로 분석
- 90% 이상 환급 커버리지 확보에 기반한 처방 인프라 구축, 판매 2년차 제품에 대한 의료진 및 환자 인지도 향상, 출시 이후 매분기 최대 처방량 경신 등을 통해 하반기에도 성장세 지속 전망

● (5/08) 대웅제약, 티온랩테라퓨틱스와 '월 1회 GLP-1 비만 치료제' 개발

- 월 1회 장기지속형 GLP-1 비만 치료제(세마글루티드)의 글로벌 개발 및 상업화를 위한 전략적 제휴 협약 체결. 티온랩테라퓨틱스의 초기 약물 방출 제어 기술인 '큐젝트 스피어'와 대웅제약의 균일 입자 제조 기술 '큐어'를 결합 > 지난 4월 국내 IND 신청 완료 및 연내 첫 환자 투약 목표

● (5/07) 삼성 라이프사이언스 펀드, 美 바이오텍 '카토그래피바이오사이언스' 투자

- 카토그래피바이오사이언스의 유전자 데이터 기반의 항원 발굴 및 신약 개발 역량과 연계한 글로벌 협력 기반을 확대하고, 차세대 항암제 분야의 유망 기술을 지원할 계획, 카토그래피바이오사이언스는 독자적인 단일 세포 유전자 데이터와 고도화된 바이오인포매틱스(BI)를 결합해 항원 발굴 플랫폼 기술을 보유. 주력 파이프라인은 대장암 대상 T세포 인게이지어 CBI-1214로 올해 초 임상1상 진입

● (5/07) 휴온스, 글로벌 제약사와 'ADC 피하주사 전환' 계약 임박

- 글로벌 제약사와 재조합 인간 유래 히알루로니다제 기반 피하주사 제형 전환 플랫폼 '하이디퓨즈'를 적용하는 공동개발 계약 논의 중으로, 엔허투와 경쟁 관계에 있는 ADC 의약품을 유력 검토 중 > 해당 플랫폼은 ADC뿐 아니라 이중항체, 표적단백질분해제(TPD) 등 다양한 모달리티에 적용 가능하다는 점을 강조

● (5/06) 에임드바이오, 베링거서 'ODS025' 기술이전 계약 관련 연구개발비 수령

- 비밀 유지 조항에 따라 연구개발비 수령 금액은 비공개, 해당 금액은 지난해 에임드바이오의 연결기준 영업수익(약 473억원)의 10% 이상

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(2)

● (5/06) HLB이노베이션, 405억원 CB 발행

- 자회사 베리스모 테라퓨틱스가 진행중인 임상과 후속 임상개발 등 운영자금에 사용할 예정
- 만기는 29년 5월15일로 표면이자율은 0%, 만기이자율은 2%, 주당 전환가액은 2만5,885원, 주가 하락에 따른 전환가액 조정은 1만8,120원까지 가능

● (5/06) 유한양행, 美 브릿지바이오파마와 원료의약품(API) 560억원 규모 공급 계약 체결

- 유한양행은 브릿지바이오파마에 25년 5월 5일부터 28년 3월 1일까지 심근병증 치료제 API 공급할 예정

● (5/06) 지씨셀, 후생노동성 CPC 획득 > 日 거점으로 아시아 진출 확대

- 일본 후생노동성(MHLW)으로부터 특정세포가공물 제조인증(CPC)을 최종 획득하며 세포치료제 제조시설과 품질관리 체계가 일본 재생의료 규제 기준에 부합함을 공식적으로 인정 > 국내에서 허가 및 시판 중인 '이문셀엘씨주'와 국내 임상1상 진행 중인 세포유전자치료제 'CD5 CAR-NK(GCC2005)'를 일본 의료기관에 합법적으로 공급할 수 있는 법적 기반 확보

● (5/06) HK이노엔 신약 '케이캡', PPI 계열 대비 우월성 입증한 첫 임상 결과 공개

- DDW 2026서 케이캡(테고프라잔)의 미란성 식도염(EE) 환자 대상 임상3상 전체 결과 공개 > 8주 시점 완전 치유율은 테고프라잔 84.6%, PPI 계열 약물 란소프라졸 78%로 비열등성 및 우월성 입증, 특히 중증 EE 환자군(LA 등급 C,D)에서는 2주 시점 치유율 74.1% vs 54.5%, 8주 시점 83.2% vs 68%로 란소프라졸 대비 우월성 입증함과 동시에 기존 P-CAB에서 명확히 입증되지 못했던 PPI 대비 치료 우월성을 테고프라잔이 처음으로 확인
- 1차 평가변수인 24주 치료 효과 유지율 평가에서도 모든 LA 등급 환자군에서 우수한 결과 보이며 장기 치료 영역에서도 임상적 경쟁력 확인 > 이는 기존 PPI 및 동일 P-CAB 계열에서도 명확히 제시되지 못했던 성과

● (5/04) 에이프릴바이오, 유한양행과 'SAFA' 공동연구개발 계약 중단

- 계약 종료는 급변하는 글로벌 시장에 대응하기 위한 연구개발 전략 및 우선순위 조정에 따른 것으로 계약금 반환 의무 없으며 해당 과제는 양사가 조기 후보물질 도출단계에서 시작해 임상단계로 진입하지 않음

● (5/04) 알테오젠, 바이오젠 공사로 'ALT-B4' 로열티 4~6% 확인 > 수익성 우려 완화

- 3월 바이오젠과 체결한 5억7,900만 달러 규모의 SC 플랫폼 'ALT-B4'의 기술이전 계약 조건 공개. 바이오젠은 해당 계약을 통해 SC 제형 2개 품목의 독점 개발 및 상업화 권리 확보 > ALT-B4 적용 제품 매출에 대해 mid-single(4~6%) 수준의 로열티 적용, 그동안 회사가 키트루다 SC 제형 계약을 제외한 대부분의 후속 계약에서 동일 수준의 로열티율이 적용된다고 설명해온 내용과 부합

● (5/04) 퓨처켄, 전립선암 진단 방사성의약품 '프로스타뷰주사액' 국내 신약 허가 승인

- F18 동위원소에 전립선특이막항원(PSMA) 표적 펩타이드를 결합한 양전자방출단층촬영(PET)용 방사성의약품인 프로스타뷰주사액 식약처 승인 > 건강보험심사평가원에 요양급여·비급여 대상 여부 확인 신청을 통해 기존 행위 범주 적용 가능성을 검토할 계획

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(1)



- (5/07) Entrada, exon 44 skipping 치료제 뒤센 근이영양증(DMD) 1/2상 초기 데이터 기대치 크게 하회
 - 엑손 44 스킵핑 치료제 ENTR-601-44의 6~17세 보행 가능 뒤센 근이영양증(DMD) 임상1/2상 ELEVATE-44-201 코호트 1 결과, DMD의 핵심 단백질인 디스트로핀 수치가 기저치 4% 대비 2.36%p 증가, 이는 디스트로핀 회복률의 시장 기대치 10% 및 경쟁사 Avidity의 25% 대비 하회하는 수치
- (5/06) Sanofi, 'Tzield(teplizumab)' 소아 T1D 적응증 CNPV 신청 자진 철회 요청
 - Sanofi가 8세 이상 3기 제1형 당뇨병(T1D) 환자 대상 Tzield(teplizumab) 적응증 확장 신청을 CNPV(국가우선심사바우처) 프로그램에서 자진 철회 요청. CNPV에 따라 예상 승인일은 4월21일이었으나, FDA는 1월에 발작 2건, 혈전 1건, 사망 1건 등 안전성 신호 발견 이후 승인일 연기
 - STAT의 보도에 따르면, FDA 직원들은 적응증 확장에 찬성했으나 FDA 약물평가연구센터(CDER) 소장 Tracy Beth Høeg이 EBV·암 위험 등을 이유로 반대 > Høeg의 개입이 알려지며 CNPV 프로그램 정치적 편향 논란 심화
- (5/06) Lilly, 인디애나 대규모 제조시설 2곳에 45억 달러 추가 투자
 - 유전자 치료제 생산 시설인 Lilly Lebanon Advanced Therapy와 현재 건설중인 활성 의약품 원료 공장 Lilly Lebanon API를 강화 목적으로 으로 추가 투자 결정
- (5/06) Novo Nordisk, 경구 Wegovy 1Q26 \$355M 매출·100만 명 돌파로 컨센서스 86% 상회
 - 1월 5일 미국 출시된 경구 Wegovy가 약 1억 4,940만 달러 규모의 재고 확보에 힘입어 1분기 약 3억 5,500만 달러 매출 및 1,300만 처방을 기록 > 컨센서스 86% 상회, Novo는 경구 Wegovy 출시 및 실적 개선에 따라 26년 매출 및 영업이익의 가이드스를 기존 -5%~-13%에서 -4%~-12%로 상향 조정
- (5/06) Trump 행정부, 최혜국대우(MFN) 협약에 따른 10년간 5,290억 달러 비용 절감
 - 미국 신규 출시 의약품을 캐나다·덴마크·프랑스·독일·이탈리아·일본·스위스·영국 등 국가와 동일한 가격으로 판매하는 MFN 적용 시, 10년간 최대 5,290억 달러의 비용 절감 효과 예상
 - MFN은 이전 미국 의약품 가격 인하 시도와 달리 더 광범위한 적용 범위를 가지며 민간 보험 시장을 포함해 적용할 예정 > 그러나 민간보험 적용 할인을 미정, 17개사 협약 세부 조건 비공개로 검증 불가 상태
- (5/06) Viridian Therapeutics, 'elegrobart' 만성 갑상선 안병증(TED) 임상3상 REVEAL-2 Study 성공
 - IGF-1R 표적 elegrobart의 만성 TED 3상 REVEAL-2에서 24주차 안구돌출반응률(PRR) Q4W군 50%, Q8W군 54%로 위약 15% 대비 높아 1차 평가변수 충족. 24주차 복시 반응률은 Q4W군 61% 달성(위약군 38%)
 - TED 유일 승인 치료제인 Amgen/Horizon의 Tepezza가 정맥 투여(IV) 제형인 반면, 피하 투여(SC) 제형으로 편의성 차별화 > 1Q27 BLA 제출 예정
- (5/05) J&J, 이중항체 'JNJ-4804' 염증성장질환(IBD) 2상 실패에도 불구하고 임상3상 진입 추진
 - 크론병 대상 임상2b상(DUET-CD) 및 궤양성 대장염 임상2b상(DUET-UC)에서 Simponi 단독 요법 대비 높은 임상적 관해율을 보였으나 Tremfya 대비 유의미한 차이 미확보 > 기존 생물학적·소분자 치료제 모두 실패한 고도 불응 환자 하위군에서 유의미한 반응 신호 관찰함에 따라 임상3상 진입 결정

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(2)



- (5/05) Sanofi, AI 역량 강화 위해 토론토 허브에 2억9,400만 달러 투자
 - Invest Ontario Fund의 최대 500만 달러 조건부 보조금 지원을 통해 캐나다 토론토 글로벌 AI 센터에 2억 9,400만 달러 투자해 디지털 인프라 확장 > 28년까지 AI·ML·데이터사이언스 분야 50명 추가 고용을 통해 신약 발굴·제조·상업 운영 전 영역에 AI 툴 설계·배포 예정
- (5/04) Takeda, 피하 면역글로불린 'TAK-881' 선형성 면역결핍증(PID) 임상2/3상 1차 평가변수 충족
 - 재조합 인간 히알루로니다아제+20% 농도 면역글로불린(SCIG 20%) SC제형 TAK-881의 PID 환자 대상 임상2/3상(TAK-881-3001) 결과, 표준치료제 HYQVIA(SCIG 10%+히알루로니다아제)와의 약동학적(PK) 동등성을 확보하며 1차 평가변수 충족, 안전성·유효성·내약성도 HYQVIA와 유사한 수준으로 확인 > 27년 3월 종료되는 26년 회계년도 내에 미국, 유럽, 일본 규제 당국에 허가 신청 예정
- (5/04) FDA, Lilly 'Foundayo' 복용 환자서 간부전 사례 보고
 - 4월 9일 출시한 Lilly의 경구 비만치료제 Foundayo(orforglipron) 복용 56세 남성의 간부전 사례 보고 수신, Foundayo 복용 환자에게서 발생한 두 번째 이상 사례로, 첫 번째 사례는 4월 초 발생한 여성 환자의 말초 부종 발생 사례 > 현재까지 FDA는 34명의 환자에게서 이상 사례 추적 중
- (5/04) Pfizer·Arvinas, 'VEPPANU' 유방암 치료제 FDA 조기 승인 > 세계 최초 PROTAC 신약 탄생
 - VEPPANU(vepdegestrant)는 PROTAC(표적 단백질 분해 키메라)로, 내분비 치료 후 질병이 진행된 ER+/HER2-, ESR1 변이 진행·전이성 유방암 성인 단독요법으로 목표심사기간인 6월5일보다 앞당겨 FDA 승인 획득
 - ESR1 변이 환자 대상 임상3상(VERITAC-2)에서 fulvestrant 대비 질병 진행 또는 사망 위험(PFS) 43% 감소, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 5.0개월 기록(fulvestrant군 2.1개월) > 지난 9월 Arvinas·Pfizer는 상업화 권리를 제3자에게 라이선스하는 계획 발표, 현재 파트너 선정 절차 진행 중
- (5/04) Summit·Akeso, 'ivonescimab' 편평상피세포암 임상3상 중간 분석 결과 통계적 유의성 확보 실패
 - PD-1xVEGF 이중항체 ivonescimab+화학요법 병용의 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료 글로벌 임상3상(HARMONi-3)에서, 조기 승인 신청을 위해 2월에 추가 설계한 편평상피세포암 코호트 중간 무진행생존기간(PFS) 분석 결과 통계적 유의성 미달
 - Summit은 통계적 유의성 달성을 위해 설정된 기준치가 중간 분석에 할당된 매우 낮은 유의수준(alpha)로 인해 최종 PFS 분석보다 높았다고 설명 > 대부분의 유의수준이 최종 분석을 위해 보존되어 있어 향후 성공 가능성 존재
 - 최종 PFS 및 중간 전체생존기간(OS) 결과는 2H26 발표 예정이며, 5월31일 ASCO에서는 중국 NSCLC 환자 대상 HARMONi-6의 OS 데이터 공개 예정
- (5/04) Axsome, 'Auvelity' 알츠하이머 관련 초조 증상 치료제로 FDA 승인 획득 > 비항정신병 약물 최초 승인
 - NMDA 수용체 길항제 dextromethorphan+비정형 항우울제 bupropion를 결합한 Auvelity가 알츠하이머 성인 환자의 초조 증상 치료제로 FDA 승인 획득
 - 2/3상 ADVANCE-1 Study에서 5주 시점 코헨-맨스필드 초조 척도(CMAI) 총점이 위약 대비 통계적으로 유의한 효과 입증

4. 글로벌 기술이전/M&A Update

글로벌 기술이전/M&A 업데이트

구분	일자	인수기업	피인수 기업	선금금(\$M)	거래 규모(\$M)	주요 파이프라인
M&A	5/06	Angelini Pharma	Catalyst Pharmaceuticals	-	4,100	희귀 신경근육 및 신경 질환 상업화 제품 (Firdapse: 램버트-이튼 근무력증, Agamree: 뒤센근이영양증, Fycompa: 뇌전증)
	5/04	Bayer	Perfuse Therapeutics	300	2,450	PER-001(endothelin, 생분해성 유리체내 임플란트, 1년 2회 투약, 녹내장 및 당뇨병망막병증, 임상2상)
	5/03	Phoenix Asia Holdings	Zhejiang Aisen	-	1,000	암, 자가면역질환 및 코로나19 치료제 등
	4/30	UCB	Candid Therapeutics	2,000	2,200	Cizutamig(BCMA×CD3, 자가면역질환, 임상1상)
	4/30	Leo Pharma	Replay Holdings	50	-	HSV 유전자 치료 플랫폼 및 고용량 HSV 전달 벡터
기술 이전/ 협력	5/07	GSK	Halozyme	-	-	ENHANZE 기반 ADC 포함 항암제 타깃의 SC 제형 개발 및 상업화 권리
	5/06	GSK	Siran Biotechnology	-	1,005	SA030(ALK7, siRNA, 심혈관대사, 임상1상)
	5/06	Oruka Therapeutics	Halozyme	-	-	Hypercon 기술 기반 건선성 질환 치료 후보물질 ORKA-001 및 추가 1개 타깃 개발
	5/05	Madrigal	Arrowhead	25	1,000	ARO-PNPLA3(PNPLA3 유전자, RNAi, MASH, 임상1상)
	5/05	Apertura Gene	TSC Alliance	-	-	AAV 캡시드 TfR1 CapX 기반 결절성 경화증(TSC) 유전자 치료제, SC
	4/30	BeOne Medicines	Huahui Health	20	2,020	HH160(PD-1xCTLA-4xVEGF-A 삼중특이항체, 항암 면역, 전임상)의 글로벌 개발, 제조 및 상업화 권리
	4/30	Cue Biopharma	Ascendant Health Sciences	15	676.5	Ascendant-221(항-IgE, 단클론 항체, 만성 자발성 두드러기, 임상2상)의 중화권 제외 글로벌 개발 및 상업화 권리
	4/29	AstraZeneca	Pinetree Therapeutics	25	500	PTX-299(EGFR, 이중항체 TPD, 전임상)의 글로벌 개발 및 상업화 권리 * 24년 7월 체결한 EGFR 이중항체 분해약물건의 옵션 행사

자료 : 시장자료, SK증권

5. PDUFA 일정



PDUFA Date

PDUFA	기업명	약물(특징)	적응증	비고
05월 18일	Daiichi Sankyo AstraZeneca	ENHERTU(trastuzumab deruxtecan, HER2)	HER2+ 초기 유방암, 수술 전 치료	sBLA
05월 26일	BeOne Medicines	sonrotoclax(Bcl-2 inhibitor)	재발성·불응성 맨틀세포 림프종	NDA
05월 29일	MannKind	Afrezza(insulin human)	제1형/제2형 당뇨병, 4~17세 소아 및 청소년	sBLA
05월 31일	Cingulate	CTx-1301(dexmethylphenidate, DAT/NET inhibitor)	ADHD	NDA
06월 02일	Daiichi Sankyo AstraZeneca	DATROWAY(datopotamab deruxtecan, TROP2)	절제불가능·전이성 삼중음성유방암, 적응증 확대	sBLA
06월 10일	Camurus AB	Ociaiz(octreotide, SSTR)	말단비대증	NDA
06월 19일	Merck & Co	WELIREG(belzutifan, HIF-2 α inhibitor)	투명세포 신세포암, KEYTRUDA/KEYTRUDA QLEX 병용	sNDA
06월 20일	Achieve Life Sciences	Cytisincline(nicotinic acetylcholine receptor)	니코틴 의존증	NDA
06월 27일	Swedish Orphan Biovitrum AB	Nanoencapsulated Sirolimus plus Pegadricase(NASP)	조절되지 않는 통풍	BLA
06월 29일	Unicycive Therapeutics	Oxylanthanum Carbonate(phosphate binder, oral)	투석 중인 만성신장질환 환자의 고인산혈증 치료	NDA
06월 29일	Lantheus Holdings	LNTH-2501(Ga 68 edotreotide, PET Diagnostic Imaging Kit)	SSTR+ 신경 내분비 종양 위치 확인용	NDA
06월 30일	Ionis Pharmaceuticals	Olezarsen(APOC3 inhibitor)	중증 고중성지방혈증	sNDA
06월 30일	Viridian Therapeutics	Veligrotug(IGF-1R inhibitor)	갑상선 안병증	BLA

자료 : 시장자료, SK증권

6. 주요 학회 일정



주요 학회 일정

시작일	종료일	학회명 약자	영문명	국문명	장소
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
10/10	10/12	AAO	American Academy of Ophthalmology	미국 안과 학회	미국, 뉴올리언스

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: 지아이노베이션
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	Amivantamab 병용 mOS 결과 발표 기대	파트너사: 안센 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
리가캠바이오	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 톱라인 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: 안센
		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	
	ABLO01(DLL4 x VEGF)	담도암	4/27 PFS, OS, 안전성 결과 발표 완료, FDA 미팅 후 연말 BLA 제출 예정	파트너사: 컴패스
한미약품	HM1732(LA-UCN2)	비만	2H26 임상 1상 결과 발표 기대 ADA(6/05~08): 비임상 결과 업데이트 및 병용 요법 비임상 결과	
	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 ADA(6/05~08): 임상 1상 결과	
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
엡클론	AT101(CD19 CAR-T)	혈액암	26년 국내 품목 허가 기대	
	HLY22(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	DDO1(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)) ADA(6/05~08) 월 1회 세마글루타이드 전임상/Human Interim 결과 발표	
지투지바이오	플랫폼	비만/CNS	1H26 파트너사 기술 평가 결과 업데이트 기대 ADA(6/05~08) 월 1회 아밀린/GLP 병용 주사제 및 터제파타이드, 레타트루타이드	
한올바이오파마	IMVT-1402	자가면역질환	2 H26 D2T RA 및 CLE 탐라인 결과 발표 기대	파트너사: 이뮤노반트
에이프릴바이오	APB-A1(CD40L)	감상선안병증 (TED)	1b 탐라인 ENDO(6/13-16) 학회 발표 예정	파트너사: 룬드벡
	APB-A3(IL-18)	아토피	2a 탐라인 결과 발표 > 1H26 학회 세부 결과 발표 기대, 듀얼 타겟 추가 기술이전 기대	파트너사: 예보문
지아이이노베이션	GI-301/YH35324(IgE Trap)	알러지	1Q26 일본 임상 진입에 따른 마일스톤 유입 기대	파트너사: 유한양행, 마루호
	GI-101(CD80 x IL2)	ICI 불용 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) > 릴리 우선협상권 보유	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	26년 1b상 24명 4주 데이터 발표 기대	
	지방 타겟 플랫폼		원숭이 데이터 발표 하반기 학회 발표 예정 (타겟: ALK7)	

자료: 각사, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(5/4~8)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
주요 지수	코스피	13.6	27.7	47.3	89.6	77.9	190.7
	코스닥	1.3	10.8	11.8	37.7	30.5	65.5
	코스피 제약	-1.2	-5.5	-11.5	-7.5	-6.4	7.8
	코스닥 제약	-2.5	-2.2	-7.9	16.4	3.2	36.4
	코스피 건강관리	-1.7	-4.2	-11.2	6.8	-5.6	23.3
	코스닥 건강관리	-3.6	-2.1	-4.4	4.1	-4.1	33.0
대형사	삼성바이오로직스	0.1	-7.9	-11.8	-18.1	-13.2	-3.5
	셀트리온	-1.1	-1.8	-9.8	14.8	9.6	29.2
	SK바이오팜	-0.5	0.2	-8.4	-14.3	-20.2	1.5
	SK바이오사이언스	-1.7	1.3	-13.5	-21.5	-12.2	5.2
전통 제약사	유한양행	-5.5	-8.1	-17.4	-24.9	-23.0	-21.1
	한미약품	-5.2	-11.7	-21.0	-0.7	-3.5	67.7
	대웅제약	-2.1	-3.1	-11.1	3.9	-15.7	1.8
	녹십자	0.7	-3.2	-16.0	7.6	-13.1	16.0
	종근당	-3.4	-6.0	-4.8	0.5	-0.1	4.4
중소형 제약사	HK이노엔	-4.2	2.6	-5.1	1.5	1.8	21.3
	일동제약	-12.8	-15.7	-35.5	-17.8	-40.0	98.8
	명인제약	-3.6	-5.5	-13.1	-25.2	-21.9	-

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
중소형 제약사	동국제약	-3.4	-16.8	32.4	32.7	34.7	48.8
	보령	-3.2	-1.1	3.4	11.7	6.8	13.0
	신풍제약	-1.5	9.9	-8.8	-17.4	-18.0	53.3
	JW중외제약	-2.4	4.3	-9.0	25.3	19.4	38.1
	부광약품	-5.4	-17.9	48.8	61.0	58.0	65.4
	영진약품	-6.2	-4.7	-10.5	-14.4	-17.0	-17.6
	휴온스	14.6	19.8	11.6	5.0	10.4	13.1
	대화제약	-3.3	0.6	-5.9	-11.4	-18.4	-7.6
	광동제약	-2.9	-5.0	30.8	42.4	37.0	45.5
	유나이티드제약	-1.4	0.2	5.0	5.2	4.5	3.0
	삼진제약	-2.8	0.4	-5.3	-8.1	-7.9	2.5
	대원제약	-5.0	-0.9	-10.6	-21.4	-14.8	-26.3
	제일약품	-2.0	4.3	-5.4	1.3	-9.4	12.6
	환인제약	-4.9	8.8	9.4	-2.3	-0.4	-3.4
	동화약품	-3.1	0.9	-3.8	-3.9	-6.1	-6.8
	한독	-3.5	-4.1	-10.0	-12.9	-11.2	-17.4
경보제약	-4.6	-9.0	11.6	-0.5	10.4	16.0	
안국약품	-1.6	1.8	-4.9	2.3	-5.6	11.9	

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(5/4~8)



구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
시밀러	셀트리온	-1.1	-1.8	-9.8	14.8	9.6	29.2
	알테오젠	-7.6	-9.1	-5.7	-35.5	-24.3	-3.4
	삼성에피스홀딩스	-2.4	0.6	-5.0	-	-28.7	-
	삼천당제약	-2.8	-16.7	-19.2	83.2	73.8	186.7
	프레스티지바이오파마	-10.2	-14.2	-31.3	-32.9	-37.7	-42.2
	동아에스티	-2.4	-2.0	-18.9	-11.1	-13.6	-3.8
	에이프로젠	-10.7	-9.4	-57.3	-57.8	-62.4	-62.6
CMO/ CDMO	삼성바이오로직스	0.1	-7.9	-11.8	-18.1	-13.2	-3.5
	SK바이오사이언스	-1.7	1.3	-13.5	-21.5	-12.2	5.2
	에스티팜	2.3	11.4	6.3	62.8	30.9	106.6
	차바이오텍	-7.9	-13.0	-24.1	28.9	7.3	51.1
	바이넥스	-4.2	-6.1	-26.1	-27.9	-29.5	-31.0
	유바이오로직스	-4.1	-8.0	-6.3	1.2	8.0	-8.8
	프레스티지바이오로직스	-9.7	-6.7	-25.4	-28.2	-29.2	-46.8
비만 /MASH	한미약품	-5.2	-11.7	-21.0	-0.7	-3.5	67.7
	디앤디파마텍	-4.6	1.4	-8.7	-3.1	-22.9	275.7
	일동제약	-12.8	-15.7	-35.5	-17.8	-40.0	98.8
	동아에스티	-2.4	-2.0	-18.9	-11.1	-13.6	-3.8

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
항암제	HLB	-4.3	6.0	14.8	22.3	14.6	2.1
	보로노이	0.2	1.6	39.1	39.8	30.8	199.5
	오스코텍	-1.9	4.7	-2.5	9.4	12.8	89.6
	큐리언트	-14.2	-7.1	-1.5	50.6	5.8	215.3
	지아이이노베이션	-10.2	9.9	11.0	-4.6	-17.2	2.0
	이문온시아	-7.3	-11.7	-30.6	20.9	-48.3	-
	에스티큐브	-9.6	22.6	138.1	113.3	132.6	222.7
	와이바이오로직스	-3.6	-14.0	-7.0	2.9	-7.4	185.0
	에이비온	-14.4	1.3	-31.1	5.0	-25.1	-17.8
	메드팩토	-4.5	-6.5	-13.5	4.0	-26.8	51.9
자가면역	티움바이오	-20.7	0.2	87.1	25.1	74.0	92.3
	네오이문텍	-13.9	-15.0	-38.0	-27.5	-50.9	-54.4
	한올바이오파마	-7.1	-5.9	-9.7	-4.9	0.7	62.0
CNS	에이프릴바이오	11.6	27.1	12.0	99.7	20.6	308.9
	에이비엘바이오	-3.5	-17.9	-26.8	28.4	-35.0	108.8
스크리닝	오스코텍	-1.9	4.7	-2.5	9.4	12.8	89.6
	프로티나	-8.3	-10.6	-28.5	-21.0	-53.3	-
	지니너스	-10.8	-9.3	41.2	119.6	26.4	170.0

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(5/4~8)



구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
서방형 주사제	펩트론	-1.3	-9.5	3.8	-10.1	1.2	48.6
	지투지바이오	-9.6	13.8	-2.9	18.9	15.5	-
	인벤티지랩	-12.2	-15.9	-20.9	-1.6	-35.9	2.1
	삼익제약	-7.2	-8.6	-37.6	-41.7	-35.7	-
SC 전환	알테오젠	-7.6	-9.1	-5.7	-35.5	-24.3	-3.4
	인벤티지랩	-12.2	-15.9	-20.9	-1.6	-35.9	2.1
	휴온스글로벌	2.7	24.6	27.1	12.5	26.6	26.8
ADC	에이비엘바이오	-3.5	-17.9	-26.8	28.4	-35.0	108.8
	리가켄바이오	2.0	6.5	10.2	25.7	7.7	86.2
	에임드바이오	-5.9	-8.2	-15.2	-	-23.4	-
	인투셀	-7.4	-12.9	-24.0	-37.5	-40.1	-
RNA	올릭스	-2.6	2.4	37.3	38.8	19.7	254.1
	에스티팜	2.3	11.4	6.3	62.8	30.9	106.6
	알지노믹스	-2.8	-8.5	33.1	-	6.5	-
	삼양바이오팜	-5.0	-7.1	-23.1	-	37.1	-
	바이오니아	-5.7	-3.2	-21.3	-28.6	-22.0	-37.7
압타머	압타바이오	-5.6	17.7	3.9	14.6	-14.4	14.0
	압타머사이언스	-11.3	-14.5	42.0	82.2	99.5	40.5

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
TPD	오름테라퓨틱	-6.5	4.8	-24.3	61.1	-31.3	374.1
방사성 리간드	SK바이오팜	-0.5	0.2	-8.4	-14.3	-20.2	1.5
	퓨처캠	0.7	-3.5	-17.8	-9.3	-40.2	2.7
	셀비온	-18.1	-6.0	17.6	79.4	25.9	102.5
마이크로 바이옴	HEM파마	16.2	10.9	-21.4	162.3	51.6	221.8
	지놈앤컴퍼니	-3.7	-1.6	-9.9	126.7	-1.2	158.1
	고바이오랩	-7.2	-8.8	-15.5	3.8	-13.9	-1.5
	CJ 바이오사이언스	-1.0	-3.4	-7.2	-14.5	-17.3	-25.0
세포/ 유전자	코오롱티슈진	25.3	25.9	35.5	188.8	60.6	241.3
	차바이오택	-7.9	-13.0	-24.1	28.9	7.3	51.1
	엠플론	-9.1	-16.5	-24.8	106.0	5.2	331.1
	큐로셀	-21.4	-15.6	-3.9	14.1	1.6	72.9
	메디포스트	-3.9	30.4	9.4	64.9	47.3	212.7
	틀젠	47.1	121.3	125.7	84.4	109.6	237.4
	에스바이오메딕스	-7.1	26.1	9.5	51.1	-11.6	57.9
	지씨셀	-5.9	-3.3	-8.2	-4.7	-10.1	11.5
	바이젠셀	1.7	110.9	41.9	247.0	13.5	271.5
	박셀바이오	-7.6	-11.8	-27.2	-28.5	-30.8	-25.9

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(5/4~8)



구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y	
진단	씨젠	-0.6	7.0	-5.6	-4.1	2.5	-7.9	
	에스디바이오센서	-5.6	3.4	-8.5	-16.3	-10.7	-15.5	
	바이오니아	-5.7	-3.2	-21.3	-28.6	-22.0	-37.7	
	랩지노믹스	1.0	8.1	-22.9	-39.6	-26.0	-37.8	
	휴마시스	0.0	-2.6	-18.8	-34.0	-21.0	-40.2	
AI 진단/ 신약개발	루닛	-4.7	16.5	4.8	-4.4	2.6	-18.1	
	쓰리빌리언	-14.0	-3.1	-11.9	21.9	-36.3	69.1	
	뷰노	-32.9	-19.1	-33.6	-47.7	-43.0	-31.9	
	뉴로핏	-4.7	-0.4	-29.1	-18.3	-13.9	-	
	제이엘케이	-10.7	-9.0	-12.8	27.4	15.3	-12.8	
	파로스아이바이오	-9.4	-6.3	-6.5	56.4	-11.7	33.7	
	온코크로스	-9.9	2.0	-3.9	-28.7	-20.0	-43.8	
	딥노이드	-9.9	-2.8	-5.4	-18.7	0.0	-48.2	
	신테카바이오	-8.4	-7.6	-16.6	-43.3	-25.4	-52.9	
	코어라인소프트	-4.5	18.0	-10.7	-2.2	-10.9	-45.8	
	파로스아이바이오	-9.4	-6.3	-6.5	56.4	-11.7	33.7	
	특신	대웅제약	-2.1	-3.1	-11.1	3.9	-15.7	1.8
		휴젤	15.5	17.3	19.7	36.2	26.5	-20.7

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
해외 제약/ 바이오	NBI	2.2	0.1	-0.9	11.9	3.8	48.7
	ARKG	0.6	9.6	5.9	8.7	5.2	40.3
	XBI	3.3	3.1	7.3	23.6	10.5	72.6
	IBB	1.6	-1.1	-2.9	7.8	0.7	42.6
	Eli Lilly	-1.5	-0.5	-10.4	2.6	-11.8	26.2
	Johnson & Johnson	-2.6	-8.3	-7.8	18.6	6.9	42.2
	Merck & Co	-0.7	-9.6	-8.7	29.1	5.8	43.4
	Novartis	-2.2	-6.5	-5.5	11.1	3.4	24.4
	Sanofi	-8.4	-9.6	-9.0	-14.4	-11.6	-20.3
	Astrazeneca	-1.2	-12.3	-5.4	3.4	-3.2	31.7
	Gilead Sciences	-0.2	-7.2	-13.9	10.5	7.0	33.8
	GlaxoSmithKline	-3.1	-13.3	-16.2	4.2	1.0	35.1
	Telix	-5.2	9.2	50.4	10.0	42.6	-37.4
	Ionis	0.6	1.0	-12.5	2.9	-4.3	131.2
	Halozyne	0.3	-2.0	-21.1	-6.0	-4.7	-5.3
	Immunovant	6.7	17.0	7.0	23.9	13.9	102.4
	Argenx	0.4	0.0	-3.6	-8.1	-6.4	37.9
ADMA Biologics	-22.3	-16.9	-50.3	-43.7	-55.2	-61.5	

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 투자 의견은 다음과 같습니다.

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