

2026-05-18

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(5/11~15)

1. 제약/바이오 Weekly Review



● (5/11~15) 코스피 제약 지수는 3.12% 하락하며 코스피 지수 대비 3.06%p 하회, 코스닥 제약 지수는 5.7% 하락하며 코스닥 지수 대비 0.8%p 상회 > 안데스 및 에볼라 바이러스에 대한 공포 확산되며 진단주에 대한 관심 급증, WHO는 17일 콩고 및 우간다에서 발생한 에볼라 사태에 대해 국제적 공중보건 비상사태를 선포 > 실적 이슈 및 이벤트 공백에 따른 제약/바이오 투심 지속적으로 위축되고 있으나 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	에이프론헬바이오로직스	15.2	0.3	-37.3	-58.0	-51.5	-62.2
2	녹십자홀딩스	11.1	7.2	-5.1	-10.6	-5.8	7.9
3	한미약품	8.4	-7.7	-21.4	-0.1	4.5	61.8
4	서흥	8.1	18.4	-10.0	-8.5	1.4	35.8
5	삼진제약	7.3	4.4	0.6	-2.7	-1.2	8.6
6	한올바이오파마	5.2	-3.9	-15.0	6.1	5.9	74.3
7	에이프론헬	4.0	-7.1	-45.8	-61.3	-61.0	-60.3
8	동화약품	3.4	2.2	-1.9	-4.3	-2.9	-5.2
9	환인제약	1.7	6.3	6.6	-0.8	1.3	-0.3
10	덴티움	1.2	-3.9	4.7	-6.2	11.9	-18.7

자료: Quantiwise, SK증권

코스닥 제약/건강관리 주간수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	차백신연구소	38.5	19.0	55.7	42.4	48.5	29.9
2	씨젠	27.3	27.5	13.3	21.3	30.5	-0.5
3	엔젠바이오	26.3	-18.6	-37.2	-11.7	-3.2	-35.6
4	네오이문텍	24.3	-5.8	-10.5	-13.9	-39.0	-53.7
5	안국약품	21.2	21.3	9.8	15.2	14.4	35.4
6	인바디	16.4	49.8	30.8	53.4	36.8	90.6
7	휴온스	15.0	29.9	23.4	18.6	27.0	26.1
8	코스맥스엔비티	14.9	71.8	125.8	151.6	122.9	84.6
9	동방메디컬	14.3	15.0	-4.3	-6.0	0.1	-30.6
10	팬젠	11.1	5.2	30.5	17.0	23.0	12.8

자료: Quantiwise, SK증권

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(1)

● (5/15) 툴젠, 700억 규모 주주배정 유상증자 결정

- 700억 8,540만원 규모의 주주배정 유상증자 결정, 현재 발행 주식의 약 8.6%인 77만7,000주 발행, 주당 발행가 9만200원, 신주배정기준일은 6월 29일, 상장예정일 8월24일 > 최대주주인 제넥신 배정 물량의 약 10% 수준으로 참여
- 올해 3월 재개된 브로드 연구소와의 저축심사 대응, 버텍스 및 론자 등을 상대로 한 미국·유럽 특허 침해소송 비용, 치료제 연구소 및 종자사업본부의 차세대 파이프라인 R&D 비용, 글로벌 확장을 위한 운영자금 등에 사용할 예정

● (5/15) 알지노믹스, 'ASGCT'서 차세대 원형 RNA 플랫폼 기술 연구 성과 구두 발표

- '고분자 나노전달체'로 원형 RNA를 비장 면역세포에 특이적으로 전달한 세계 첫 사례를 공개 > 선형 RNA 대비 전달 효율이 3배, 발현 지속성이 2배로 증가한 연구 데이터 제시, 이밖에 신규 항암 유전자치료제 플랫폼인 'RZ-002'의 뇌암 비임상 연구 결과를 소개하며 플랫폼 기술로서의 확장성 제시

● (5/15) 에이비엘·아이오니스, TIDES USA서 'siRNA+그렙바디-B' 비임상 결과 발표

- 올리고뉴클레오타이드 치료제의 일종인 siRNA(짧은 간섭 리보핵산)와 그렙바디-B 접합체를 정맥 투여한 결과, 대뇌·선조체·시상·소뇌 등 주요 뇌 부위에서 용량 의존적인 표적 유전자 발현 감소 효과가 확인

● (5/15) 대웅제약, 헬리코박터 1차 제균요법 3상서 '펙수클루' 효과 확인

- DDW 2026서 P-CAB 기전 펙수클루 3제요법(펙수클루+아목시실린+클래리트로마이신)과 표준 1차 제균요법인 3제요법(PPI 계열 란소프라졸, 아목시실린, 클래리트로마이신) 직접 비교 임상3상 결과 발표. 헬리코박터 파일로리 제균율은 펙수클루군, 대조군 각각 83.64%, 77.93%로 비열등성 충족

● (5/14) 알테오젠, 코스닥 협회로부터 코스닥 이전상장 재고요청

- 코스닥 우량 기업인 알테오젠이 올해 안 코스피 이전을 목표로 실무 준비 진행 중이나, 코스닥협회·벤처기업협회·한국벤처캐피탈협회가 코스피 이전 재고를 요청하는 공동 입장문 발표 및 코스닥협회의 직접 공문 발송. 18년 셀트리온 이전 당시 시가총액 33조원 유출에 따른 코스닥 혼란 전례가 협회 측 우려의 배경
- 알테오젠은 당초 3월 주총 직후 제출 예정이던 예비심사 청구서도 아직 접수하지 않은 상태로 신중한 입장을 보임

● (5/14) 유한양행, '레이저티닙' 유럽 상업화 마일스톤 3천만달러(약 449억원) 수령 > 누적 3억달러

- 유한양행이 안센과의 기술수출 계약을 통해 수령하기로 한 레이저티닙의 마일스톤은 계약금 포함 총 9억 5,000만달러로, 현재까지 3분의 1 정도를 수령
- '레이저티닙+아미반타맵' 병용요법 처방에 따라 매출에 근거한 판매 로열티를 24년부터 수령 중이며, 유럽 상업화로 글로벌 매출 증가에 따른 로열티 증가 예상

● (5/14) 비티젠, 국민성장펀드 첫 바이오 지원 대상으로 선정 > 850억원 규모 '저리 대출' 지원

- 승인된 사업은 항체·단백질 기반 바이오의약품 공정개발 및 위탁개발생산(CDMO) 기업인 비티젠의 바이오시밀러 생산시설 확충 사업. 바이오시밀러 원료의약품(DS)과 완제의약품(DP) 생산시설 확대할 계획, 증설 완료 시 비티젠의 DS 최대 생산능력은 44%, DP 최대 생산능력은 170% 증가할 전망

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(2)

● (5/14) 큐로셀, 국내 최초 CAR-T '림카토' 최상 시나리오 9월 급여 출시

- 림카토는 정부의 허가·평가·협상 병행 시범사업 대상으로 선정된 바 있으며 통상 신약이 급여 등재까지 18개월 소요되는 반면 림카토는 90일 내 급여 적용될 것으로 기대 > 1차 목표는 재발성·불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 3차 치료제 시장 점유율 20% 확보

● (5/13) 휴온스글로벌·휴온스, 휴온스랩 합병 등 검토 중

- 한국거래소 조회공시 요구에 휴온스글로벌·휴온스 양사가 계열회사 합병 등 전략적 방안 검토 중이라는 첫 공식 입장 발표. 검토 대상은 휴온스글로벌의 비상장 자회사이자 SC 전환 플랫폼 기술 개발사 휴온스랩으로, 휴온스랩을 상장사 휴온스와 합병하는 방안이 유력하다는 관측이 확산된 데 따른 것, 재공시 기한 6월 12일

● (5/13) 부광약품, 한국유니온제약 최종 인수자 확정

- 법원이 한국유니온제약 회생계획안을 인가. 인수대금은 회생 재원으로 활용됨에 따라 부광약품은 3자배정 유상증자 방식으로 300억원 투입, 오는 28일 한국유니온제약의 지분 75.14%를 취득할 예정

● (5/13) 美 PTAB, 할로자임 '600 특허' 무효 판단 > MSD·알테오젠 '키트루다SC' 리스크 완화 주목

- 미국 특허심판원(PTAB)이 미국 할로자임의 SC 약물전달 플랫폼 ENHANZE 관련 MDASE 특허의 청구항 1~4·8~21 전부를 '특허성 불인정' 최종 판단, 서면기재요건·실시가능요건 미충족 및 선행기술 대비 진보성 부족이 근거, MSD가 지난해 11월 청구한 등록 후 특허취소심판(PGR) 약 6개월 만의 결정
- 이번 결정은 알테오젠 ALT-B4 기반 키트루다SC '키트루다 큐렉스'의 특허 분쟁 리스크를 일부 낮추는 요인. 할로자임은 지난 4월 MSD를 상대로 미국 뉴저지 연방지방법원에 특허 침해 소송을 제기하며 손해배상 및 침해 금지명령을 청구한 상태. 미국 특허소송에서 특허 유효성은 주요 쟁점 중 하나이지만, 할로자임의 연방순회항소법원(CAFC) 항소 가능성 남아있어 분쟁 완전 종결은 미정

● (5/13) 대웅제약, 이노보테라퓨틱스서 6625억원 규모로 염증성 장질환 치료제 기술도입

- 대웅제약이 이노보의 염증성 장질환(IBD) 치료제 후보물질 INV-008을 총 6,625억원 규모로 라이선스인. 계약금 65억원 지급 및 향후 개발, 허가, 상업화 마일스톤에 따라 6,560억원을 추가로 지급, 로열티 별도 책정
- INV-008은 장점막 재생에 관여하는 PGE2를 분해하는 효소인 15-PGDH를 저해함으로써 손상된 장 점막의 회복을 촉진하는 저분자화합물. 전임상에서 점막 재생촉진 및 염증 개선효과, 안전성 등을 확인 > 조직 회복 기전을 통해 향후 근육질환, 골다공증 등의 영역으로 적용증 확장 가능성을 제시

● (5/12) 셀트리온, 佛 헬스케어 기업 '지프레' 인수 > 약국 영업망 확보·신규 사업 진출

- 지프레는 1912 설립, 프랑스 전역 9,000개 이상 약국 영업망, 800여개 병원 공급망 보유 > 셀트리온은 지프레를 독립 법인으로 운영하며 임직원 70여명 전원 고용 승계할 계획이며 이달 내 행정 절차 완료 목표
- 셀트리온은 스토보클로·오센벨트 약국 영업에 지프레의 영업망 즉시 활용할 계획, 지프레가 보유한 140여종 OTC·DM·건강기능식품 제품군을 통해 향후 5년간 2,500억원 이상 추가 매출 전망

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(1)



- (5/14) Revolution Medicines, 'daraxonrasib' FDA 동정적 사용 승인 후 미국 암센터 신청 급증
 - 지난 1일 FDA가 RAS 억제제 daraxonrasib의 동정적 사용을 승인한 이후 Revolution은 이전 치료를 받은 전이성 췌장암 환자에게 약물을 무료로 제공하기로 결정
 - 의사는 각 환자에 대한 요청서를 Revolution에 제출해야 하며, 회사가 해당 환자가 적합한 후보라고 판단하면 모든 세부 정보를 FDA에 제출해야함. 신청 건수가 많아 FDA가 보다 일반적인 등록 절차를 마련할 가능성 존재
- (5/14) AZ, 'Imfinzi+Padcev' 방광암 수술 전후 보조요법 3상 중간분석서 긍정적 결과
 - PD-L1 항체 Imfinzi(durvalumab)+넥틴-4 ADC Padcev(enfortumab vedotin) 병용요법의 시스플라틴 부적합 근육 침습성 방광암(MIBC) 3상 중간분석에서 표준치료 대비 무사건생존(EFS) 및 전체생존(OS)을 통계적으로 유의하게 개선
 - 수술 전후 Imfinzi+CTLA-4 항체 Imjudo와 수술 전 Padcev 3중 병용 결과에서도 EFS는 유의하게 개선했으나 OS는 통계적 유의성 미도달·우호적 경향만 확인. 향후 후속 분석에서 재평가 예정
- (5/14) Biogen·Ionis, 타우 ASO 'diranersen' 알츠하이머 2상 1차 지표 미충족에도 3상 진입 결정
 - MAPT mRNA 표적 ASO diranersen(BIIB080)의 알츠하이머 2상 CELIA 탐라인 발표. 76주차 CDR-SB(임상치매척도 총점)의 용량 반응성이 확인되지 않아 1차 평가변수 미충족 > 모든 용량군에서 임상적 저하가 늦춰지는 경향 및 뇌척수액 내 타우와 PET 측정 타우 병리가 강하게 감소 확인, 이를 근거로 3상 진입 결정
- (5/14) REGENXBIO, DMD 유전자치료제 'RGX-202' 3상서 중대한 이상반응(SAE) 2건 발생
 - 임상 1/2/3상(AFFINITY DUCHENNE) 중 핵심 임상3상 탐라인 결과, 투여군 93%가 12주차 최소 10% 이상의 마이크로디스트로핀 발현 도달하며 1차 평가변수 충족 > 2건의 중대한 SAE 보고됐으나(심근염, 간 손상) 관리가 용이했으며 후유증 없이 수주 내 회복
 - 미세디스트로핀 발현을 대리 평가 지표로 활용하여 가속승인을 신청할 계획. FDA는 무작위 대조 임상시험을 권고했으나, 치료 효과가 충분히 클 경우 외부 대조군 시험을 사용해 실질적인 유효성 근거를 제시 가능하다고 하는 데 적절할 수 있다는 지침을 제안했다고 밝힘.
- (5/13) BeOne, 'Beqalzi' MCL(맨틀 세포 림프종) 치료를 위한 최초 BCL-2 억제제로 FDA 가속승인 획득
 - BCL-2 억제제 Beqalzi(sonrotoclax)가 재발성·불응성 외투세포림프종(MCL) 성인 환자 대상 FDA 가속승인 획득. 근거는 단일군 1/2상 객관적 반응률(ORR) 52% 및 완전관해율(CRR) 16%, 최초 BCL-2 억제제인 AbbVie·Roche의 Venclexta는 용량 조절 시 6~8시간 및 24시간동안 종양용해증후군(TLS) 모니터링 또는 입원이 필요한 반면, Beqalzi는 반감기가 짧아 투여 4~6시간 후 단 1회 모니터링으로 충분
- (5/13) Lilly, 'Foundayo' 전환요법 및 'Zepbound' 저용량 유지요법의 체중 감량 유지 데이터 공개
 - 주사형 인크레틴 요법으로 체중 감량한 환자 대상(ATTAIN-MAINTAIN) 결과, Zepbound > Foundayo 전환군 평균 체중 5.0kg 회복, Wegovy > Foundayo 전환군 0.9kg 회복에 그침
 - Zepbound MTD로 체중 감량한 환자 대상 SURMOUNT-MAINTAIN 결과, Zepbound MTD(최대 내약 용량) > Zepbound 5mg 전환군 평균 체중 5.6kg 회복으로 대부분 유지 > 용량 주사 GLP-1에서 경구 소분자로 전환해도 체중 감량이 대부분 유지됨을 시사

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(2)



- (5/13) Novo Nordisk, '고용량 Wegovy' 조기 반응자 체중 감소율 27.7% 결과 발표
 - 2형 당뇨병이 없는 비만 환자 대상 STEP UP 임상 결과, Wegovy 7.2mg군, 2.4mg군, 위약군은 각각 평균 21%, 17.5%, 2.4% 체중 감량. 또한 각각 27%, 21%, 3%가 치료 시작 후 24주 이내에 체중의 15% 이상을 감량하는 조기 반응을 보임. 특히 Wegovy 7.2mg 조기반응자는 평균 27.7%의 체중 감소율을 달성
 - Wegovy를 통한 체중 감량의 84%는 체지방 감소에 기인했으며 근육량은 기준치 대비 10%만 감소, 근육 지방량으로 평가한 근육 건강은 개선
- (5/12) FDA, 국장 Makary 공식 사임 및 Kyle Diamantas 식품 부문 부국장을 국장 대행으로 임명
 - Makary는 지난 2월 Glas의 가향 전자담배 승인을 청소년의 전자담배 흡연을 부추길 것이라는 우려를 이유로 거부. 그러나 트럼프의 압력에 의해 입장을 바꿔 승인.
 - Replimune의 진행성 흑색종 치료제 RP1 신약 승인 거절, Moderna의 mRNA 기반 독감 백신 승인 심사 거부 등 일련의 규제 불확실성이 업계 비판으로 이어졌으며, 낙태약 안전성 검토 지연, CNPV(국가 우선 심사 바우처)의 정치적 개입 및 특혜 등과 관련해 비난을 받아온 상황 > 리더쉽 교체에도 임상 1상 신속 경로 도입 등 당분간 정책 기조는 큰 변화 없이 유지
- (5/12) EU, 핵심의약품법(Critical Medicines Act·CMA) 잠정 합의
 - 항생제·인슐린·진통제 등 필수약품 역내 생산 강화·EU 공급망 다변화·회원국 간 협력 증진을 골자로, 지난 3월 도입된 프레임워크가 입법화 단계 진입
 - EMA는 COVID-19 팬데믹, 트럼프 관세 위협, 미·이란 전쟁으로 인한 공급망 취약성 노출을 CMA 필요성의 직접 배경으로 언급
 - 핵심은 인도·중국·미국 등 역외 의존도 축소 및 역내 원료의약품(API) 생산 우선화로, EU 공공조달 절차 개편, 의약품 공동조달, 비상 비축량 확보·회원국 간 정보 공유 투명성 강화, 회원국 간 필요 시 제품 자발적 재배분 메커니즘 도입
- (5/11) Partner, 'BIZENGR1' NRG1 융합 담관암 치료제로 FDA 가속승인 획득 > CNPV 프로그램 7번째 승인 약물
 - HER2·HER3 이중항체 BIZENGR1(zenocutuzumab-zbco)가 NRG1 유전자 융합을 동반한 절제 불가능 진행성·전이성 담관암 환자 대상 FDA 가속승인 획득
 - CNPV(국가우선바우처) 프로그램 7번째 승인 사례로 4월 신청 후 약 1개월 만에 승인
- (5/11) Fractyl Health, 'RJVA-001' 네덜란드 1/2상 IND 승인 획득 > 세계 최초 GLP-1 유전자치료제 임상 진입
 - RJVA-001은 기존 GLP-1 치료제가 반복 투여가 필요한 것과 달리, 단 1회 투여로 체내에서 지속적으로 GLP-1을 생성하도록 설계
 - GLP-1 수용체 작용제를 포함한 여러 혈당강하제 치료에도 혈당 조절이 충분하지 않은 성인 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 진행. 6월 1일부터 환자 모집을 시작해 2H26 첫 환자 투약 및 초기 데이터 확보 계획. 네덜란드 외에도 호주 임상시험 신청서 제출한 상태로, 3분기 중 승인 받을 것으로 예상
- (5/11) Biogen·Eisai, 알츠하이머 치료제 'Leqembi' SC제형의 sBLA FDA 심사 3개월 연장
 - Leqembi(lecanemab) SC 제형 'Leqembi IQLIK'의 알츠하이머 초기요법 sBLA에 대해 FDA가 추가 자료를 요청, 이를 주요 수정사항으로 판단해 PDUFA를 5월 24일에서 8월 24일로 3개월 연장. 회사는 FDA가 허가 가능성과 관련해 과학적 우려를 표명한 것은 아니라고 설명

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	5/13	Zydus Worldwide	Assertio	-	166	Rolvedon(eflapragrastim-xnst, G-CSF, 호중구감소증, FDA 승인)
	5/07	Angelini Pharma	Catalyst Pharmaceuticals	-	4,100	희귀 신경근육 및 신경 질환 상업화 제품 (Firdapse: 램버트-이튼 근무력증, Agamree: 뒤센근이영양증, Fycompa: 뇌전증)
	5/06	Bayer	Perfuse Therapeutics	300	2,450	PER-001(endothelin, 성분해성 유리체내 임플란트, 1년 2회 투약, 녹내장 및 당뇨망막병증, 임상2상)
	5/05	Phoenix Asia Holdings	Zhejiang Aisen	-	1,000	암, 자가면역질환 및 코로나19 치료제 등
	5/03	UCB	Candid Therapeutics	2,000	2,200	Cizutamig(BCMA×CD3, 자가면역질환, 임상1상)
기술 이전/ 협력	5/14	Fosun Pharma	아리바이오	140	4,700	AR1001(PDE-5, 경구, 알츠하이머, 임상3상)의 한국, 중동, 중남미 지역 제외 글로벌 독점 판매권
	5/13	Restora Neurosciences	PharmAla	0.5	-	APA-01(MDXX 저분자, 신경 재활, 전임상)의 전세계 독점 개발·상업화
	5/12	Rigel	Pfizer·Arvinas	85	405	Veppanu(vepdegestrant, PROTAC, ER+/HER2-, ESR1 변이 진행성·전이성 유방암, FDA 승인)의 독점 글로벌 라이선스
	5/12	Boehringer Ingelheim	Immunitas Therapeutics	-	478	병원성 세포를 직접 타겟하는 염증·자가면역질환 분야 전임상 단계 항체 프로그램의 개발·생산·상업화에 대한 전 세계 권리
	5/12	BMS	Hengrui Pharmaceuticals	600	15,200	Hengrui의 항암·혈액질환 4개, BMS의 면역질환 4개, 신규 공동 연구 5개 BMS는 Hengrui 자산에 대해 중화권 제외 글로벌 독점권 확보 Hengrui는 BMS 자산에 대한 중국 내 독점권 보유
	5/12	AOP Health	VRG Therapeutics	-	-	염증 및 면역학 질환 대상 Kv1.3 칼륨 채널 억제제 후보물질 공동개발
	5/12	GSK	Artios Pharma	-	-	위장관 종양 환자 대상 ATR 억제제 alnodesertib+ GSK B7-H3 ADC 병용요법 평가 위한 임상시험 협력 및 공급계약
	5/12	Astrazeneca	Inka Health	-	-	종양학 예후 예측용 multimodal AI 공동연구 분자/임상/영상 데이터 기반 환자 이질성, 치료반응, 임상결과 예측 모델 개발
	5/12	Ribo Life Sciences	InSilico Medicine	-	-	AI 기반 siRNA 신약개발
	5/11	MSD	Erasca	-	-	RAS 변이 고형암 환자 대상 pan-RAS 분자 접착제 ERAS-0015 KEYTRUDA 병용요법 평가 위한 임상시험 협력 및 공급계약

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-2α 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 탐라인 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 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/심혈관 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(5/11~15)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
주요 지수	코스피	-0.1	23.0	36.1	86.8	77.8	185.9
	코스닥	-6.5	-2.0	2.2	25.8	22.1	54.1
	코스피 제약	-3.1	-9.3	-18.3	-14.3	-9.3	7.2
	코스닥 제약	-5.7	-14.9	-16.1	-0.2	-2.7	25.9
	코스피 건강관리	-3.1	-8.9	-18.4	-3.2	-8.5	22.5
	코스닥 건강관리	-4.2	-12.2	-11.8	-8.2	-8.2	26.8
대형사	삼성바이오로직스	-3.6	-11.4	-17.0	-21.0	-16.3	-3.4
	셀트리온	-4.8	-6.5	-20.7	-3.7	4.3	27.7
	SK바이오팜	-2.8	-8.6	-11.5	-24.7	-22.5	6.5
	SK바이오사이언스	-2.4	-5.8	-16.1	-24.4	-14.3	2.5
전통 제약사	유한양행	-0.7	-11.5	-21.0	-31.2	-23.5	-19.6
	한미약품	8.4	-7.7	-21.4	-0.1	4.5	61.8
	대웅제약	-2.2	-8.5	-16.2	-18.3	-17.6	-0.6
	녹십자	0.4	-6.3	-20.4	-0.5	-12.8	11.6
	종근당	-1.9	-9.7	-13.6	-6.3	-2.1	-1.1
중소형 제약사	HK이노엔	-2.5	-6.6	-9.2	-2.3	-0.7	19.1
	일동제약	-3.7	-21.8	-38.4	-23.9	-42.2	92.3
	명인제약	-4.1	-10.9	-16.6	-30.2	-25.1	-

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
중소형 제약사	동국제약	-2.0	-17.9	25.1	25.8	32.1	35.1
	보령	0.8	-3.5	2.5	10.9	7.7	14.4
	신풍제약	-5.4	-0.2	-13.4	-25.6	-22.4	41.4
	JW중외제약	-1.5	-4.2	-13.8	20.0	17.7	36.4
	부광약품	-4.7	-31.2	33.2	46.2	50.6	53.0
	영진약품	-6.4	-14.1	-17.2	-24.6	-22.3	-28.4
	휴온스	15.0	29.9	23.4	18.6	27.0	26.1
	대화제약	1.2	-3.4	-3.0	-13.5	-17.4	-4.0
	광동제약	-6.2	-11.2	22.2	25.5	28.5	37.2
	유나이티드제약	-0.9	-4.2	-1.3	0.2	3.5	1.0
	삼진제약	7.3	4.4	0.6	-2.7	-1.2	8.6
	대원제약	-3.3	-5.8	-16.0	-26.8	-17.7	-29.0
	제일약품	0.6	1.7	-6.8	-6.1	-8.9	11.3
	환인제약	1.7	6.3	6.6	-0.8	1.3	-0.3
	동화약품	3.4	2.2	-1.9	-4.3	-2.9	-5.2
	한독	-2.8	-8.4	-13.7	-18.0	-13.7	-16.6
경보제약	-3.6	-12.5	3.4	0.0	6.4	14.3	
안국약품	21.2	21.3	9.8	15.2	14.4	35.4	

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(5/11~15)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
시밀러	셀트리온	-4.8	-6.5	-20.7	-3.7	4.3	27.7
	알테오젠	8.4	-1.1	-3.4	-33.4	-17.9	11.5
	삼성에피스홀딩스	-4.3	-16.5	-15.9	-	-31.8	-
	삼천당제약	-4.0	-30.1	-27.5	71.3	66.9	157.0
	프레스티지바이오파마	-2.8	-14.6	-35.1	-38.2	-39.5	-43.2
	동아에스티	-3.0	-7.6	-16.5	-15.7	-16.2	-7.2
	에이프로젠	4.0	-7.1	-45.8	-61.3	-61.0	-60.3
CMO/ CDMO	삼성바이오로직스	-3.6	-11.4	-17.0	-21.0	-16.3	-3.4
	SK바이오사이언스	-2.4	-5.8	-16.1	-24.4	-14.3	2.5
	에스티팜	-15.8	-10.9	-10.4	26.2	10.2	76.1
	차바이오텍	-5.1	-17.6	-26.6	17.1	1.8	33.5
	바이넥스	-3.6	-13.1	-30.7	-33.4	-32.0	-41.4
	유바이오로직스	-7.2	-15.1	-15.4	-18.6	0.3	-11.2
	프레스티지바이오로직스	-1.9	-10.2	-26.1	-30.4	-30.5	-47.2
비만 /MASH	한미약품	8.4	-7.7	-21.4	-0.1	4.5	61.8
	디앤디파마텍	-2.8	-13.8	-17.6	-19.3	-25.1	198.8
	일동제약	-3.7	-21.8	-38.4	-23.9	-42.2	92.3
	동아에스티	-3.0	-7.6	-16.5	-15.7	-16.2	-7.2

자료: Quantwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
항암제	HLB	-10.8	-23.9	1.6	5.1	2.2	-8.6
	보로노이	-6.5	-10.0	25.2	21.7	22.3	153.3
	오스코텍	-7.5	-17.5	-6.4	-9.9	4.4	74.8
	큐리언트	-13.1	-27.5	-19.4	1.3	-8.1	147.1
	지아이이노베이션	-12.7	-6.3	-13.9	-29.4	-27.7	-26.0
	이문온시아	-7.4	-18.7	-28.9	-2.6	-52.1	-
	에스티큐브	-9.3	12.4	99.9	122.0	110.9	208.2
	와이바이오로직스	-6.4	-23.1	-19.0	-21.0	-13.4	147.1
	에이비온	-13.4	-24.0	-43.0	-17.5	-35.1	-31.2
	메드팩토	-11.6	-19.5	-26.2	-38.7	-35.3	17.4
자가면역	티움바이오	-4.7	4.6	64.4	40.5	65.8	60.2
	네오이문텍	24.3	-5.8	-10.5	-13.9	-39.0	-53.7
	한울바이오파마	5.2	-3.9	-15.0	6.1	5.9	74.3
CNS	에이프릴바이오	-8.0	0.3	-6.9	58.4	10.9	259.9
	에이비엘바이오	-8.3	-27.2	-35.3	-31.5	-40.4	94.0
스크리닝	오스코텍	-7.5	-17.5	-6.4	-9.9	4.4	74.8
	프로티나	-5.7	-22.9	-30.4	-17.7	-55.9	-
	지니너스	-11.1	-33.5	27.1	89.6	12.4	134.5

자료: Quantwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(5/11~15)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
서방형 주사제	펩트론	1.0	-1.3	6.4	-16.2	2.2	37.9
	지투지바이오	-14.2	-7.5	-25.7	-29.9	-0.9	-
	인벤티지랩	0.9	-11.8	-29.9	-13.8	-35.3	23.9
	삼익제약	-14.3	-24.8	-47.8	-49.7	-44.9	-
SC 전환	알테오젠	8.4	-1.1	-3.4	-33.4	-17.9	11.5
	인벤티지랩	0.9	-11.8	-29.9	-13.8	-35.3	23.9
	휴온스글로벌	-41.6	-29.5	-27.6	-30.0	-26.1	-17.5
ADC	에이비엘바이오	-8.3	-27.2	-35.3	-31.5	-40.4	94.0
	리가켄바이오	2.3	-0.8	8.4	9.1	10.2	87.1
	에임드바이오	-10.9	-21.9	-24.1	-	-31.8	-
	인투셀	-7.3	-28.5	-39.5	-42.4	-44.4	-
RNA	올릭스	-0.7	0.9	31.0	19.9	18.8	259.9
	에스티팜	-15.8	-10.9	-10.4	26.2	10.2	76.1
	알지노믹스	-13.6	-28.0	7.0	-	-8.0	-
	삼양바이오팜	-9.2	-18.6	-40.0	-	24.6	-
	바이오니아	-7.8	-14.7	-28.8	-37.2	-28.1	-45.3
압타머	압타바이오	-13.4	-4.3	-11.7	-11.5	-25.9	-3.1
	압타머사이언스	-14.6	-30.6	17.4	47.7	70.3	15.3

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
TPD	오름테라퓨틱	-7.9	-15.2	-34.2	45.9	-36.7	261.9
방사성 리간드	SK바이오팜	-2.8	-8.6	-11.5	-24.7	-22.5	6.5
	퓨처켄	-9.3	-13.7	-27.5	-44.0	-45.7	-8.4
	셀비온	-10.8	-24.3	-20.1	41.1	12.3	56.3
마이크로 바이옴	HEM파마	-14.1	-5.1	-27.2	112.5	30.2	171.4
	지놈앤컴퍼니	-2.5	-7.1	-15.5	119.2	-3.6	154.5
	고바이오랩	-6.5	-18.0	-14.7	-12.8	-19.5	-5.0
	CJ 바이오사이언스	-15.1	-15.8	-23.8	-29.5	-29.7	-37.7
세포/ 유전자	코오롱티슈진	-12.7	6.5	24.7	107.4	40.2	226.3
	차바이오택	-5.1	-17.6	-26.6	17.1	1.8	33.5
	엠플론	-12.2	-25.7	-33.6	42.7	-7.7	246.7
	큐로셀	-6.1	-29.9	-13.1	6.7	-4.7	62.3
	메디포스트	-32.4	-28.0	-18.2	13.3	-0.4	116.9
	틀젠	-21.3	18.5	86.1	46.6	64.9	201.9
	에스바이오메딕스	-12.1	-8.8	-16.2	12.4	-22.3	37.5
	지씨셀	-2.7	-9.8	-11.0	-12.8	-12.5	6.1
	바이젠셀	0.2	98.0	39.5	227.1	13.7	275.9
	박셀바이오	-7.1	-19.1	-31.4	-37.7	-35.7	-33.3

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(5/11~15)



구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y	
진단	씨젠	27.3	27.5	13.3	21.3	30.5	-0.5	
	에스디바이오센서	0.5	-3.7	-9.3	-17.3	-10.2	-20.4	
	바이오니아	-7.8	-14.7	-28.8	-37.2	-28.1	-45.3	
	랩지노믹스	-1.0	1.6	-21.2	-40.7	-26.7	-40.6	
	휴마시스	-0.4	-0.4	-13.6	-37.6	-21.3	-41.0	
AI 진단/ 신약개발	루닛	-7.5	-6.1	-4.8	2.3	-5.1	-21.5	
	쓰리빌리언	-11.6	-16.0	-25.8	-4.7	-43.7	35.0	
	뷰노	-10.4	-38.9	-42.6	-50.9	-49.0	-40.9	
	뉴로핏	-11.8	-24.2	-40.1	-20.1	-24.0	-	
	제이엘케이	-15.3	-21.3	-28.1	12.5	-2.3	-22.7	
	파로스아이바이오	-14.4	-22.7	-16.6	7.7	-24.4	-0.1	
	온코크로스	-11.8	-13.9	-15.1	-44.5	-29.4	-49.2	
	딥노이드	-11.4	-22.0	-18.0	-32.2	-11.4	-55.1	
	신테카바이오	-16.5	-26.9	-33.9	-58.9	-37.7	-62.2	
	코어라인소프트	1.8	5.0	0.8	0.5	-9.3	-36.6	
	파로스아이바이오	-14.4	-22.7	-16.6	7.7	-24.4	-0.1	
	특신	대웅제약	-2.2	-8.5	-16.2	-18.3	-17.6	-0.6
		휴젤	-3.1	7.2	11.4	18.5	22.6	-19.3

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
해외 제약/ 바이오	NBI	-1.7	-4.2	-1.6	5.5	2.1	45.6
	ARKG	-7.6	-6.0	-0.7	4.7	-2.8	32.7
	XBI	-3.0	-4.2	6.4	14.6	7.2	68.5
	IBB	-1.8	-5.2	-3.3	1.6	-1.2	39.9
	Eli Lilly	6.0	11.0	-3.4	-2.0	-6.5	37.0
	Johnson & Johnson	2.4	-5.0	-6.9	15.7	9.6	51.5
	Merck & Co	0.0	-5.5	-8.3	19.9	5.8	48.9
	Novartis	2.9	-1.4	-6.8	11.7	6.5	29.2
	Sanofi	1.2	-8.8	-4.7	-17.5	-10.6	-17.7
	Astrazeneca	2.2	-7.7	-9.8	0.7	-1.2	34.4
	Gilead Sciences	-1.3	-7.3	-16.4	3.7	5.6	29.1
	GlaxoSmithKline	1.1	-12.6	-14.0	4.4	2.1	36.7
	Telix	-1.1	-0.9	61.5	13.1	41.0	-35.0
	Ionis	-2.0	-3.4	-7.9	3.8	-6.2	125.0
	Halozyne	4.7	-1.4	-15.5	-4.2	-0.3	37.1
Immunovant	-5.0	0.2	6.8	15.8	8.1	97.5	
Argenx	3.3	-2.4	-2.2	-11.1	-3.3	42.7	
ADMA Biologics	1.2	-22.4	-48.6	-46.9	-54.7	-56.9	

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