

2026-05-26

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(5/18~22)

# 1. 제약/바이오 Weekly Review



● (5/18~22) 코스피 제약 지수는 1.7% 상승하며 코스피 지수 대비 3%p 하회, 코스닥 제약 지수는 2.2% 하락하며 코스닥 지수 대비 4.9%p 하회 > 실적 이슈 및 이벤트 공백에 따른 제약/바이오 투심 지속적으로 위축되고 있는 상황, 특히 이벤트 종료 후 임상 성패와 무관하게 주가 하락폭이 확대되는 양상 반복

- 5/21 ASCO 초록 발표에서 핵심 결과가 공개된 셀비온과 티움바이오, 발표 이후 각각 12.5%, 18.4% 하락

셀비온은 옵션이 없는 전이/거세저항성 전립선암(mCRPC) 대상 우월한 안전성을 기반으로 생존 기간 연장에 있어서도 이점을 확인, 고무적인 결과를 발표

플루빅토+SoC 병용 임상 3상인 Vison Trial 기준 플루빅토+SoC 대비 rPFS 2.3개월 연장, SoC 대비 7.6개월 연장했으며 OS의 경우 SoC 대비 2개월 연장

향후 관전 포인트는 ASCO 본학회에서 환자군별 특징 파약을 통한 명확한 이점 파약 및 하반기 국내 승인 모멘텀

- 다가올 이벤트에 주목: EASL(5/27~30)-디앤디파마텍, 유한양행 / ASCO(5/29~6/02)-유한양행, 지아이이노베이션, 셀비온, 티움바이오, 에스티큐브, 보로노이 등  
코스피 제약/건강관리 주간 수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	진원생명과학	36.7	15.2	-11.1	-35.7	-33.0	-61.0
2	한올바이오파마	23.0	18.1	3.5	29.7	30.3	120.5
3	삼진제약	14.8	20.2	14.2	12.0	13.4	28.6
4	이연제약	9.1	10.1	3.1	17.0	14.1	13.8
5	서웅	8.9	22.4	1.7	8.9	10.4	30.8
6	하나제약	5.8	2.4	-7.3	-12.3	-11.1	-14.7
7	셀트리온	5.2	-2.6	-17.9	6.0	9.8	34.4
8	에스디바이오센서	4.1	-2.7	-8.8	-7.8	-6.5	-25.7
9	일동제약	3.6	-16.9	-36.2	-24.8	-40.1	86.0
10	일동홀딩스	3.6	-15.0	-27.9	-39.4	-36.3	18.5

자료: Quantiwise, SK증권

코스닥 제약/건강관리 주간수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	아이진	47.0	44.3	62.5	19.1	22.5	-31.5
2	녹십자엠에스	33.0	47.0	49.5	42.1	43.3	22.0
3	셀레믹스	31.0	-2.7	263.9	536.6	527.3	400.2
4	네이처셀	25.0	9.0	-5.1	-4.5	3.2	-7.0
5	엑셀세라퓨틱스	22.7	2.5	0.1	-11.7	0.7	-45.4
6	디티앤씨알오	16.4	-15.3	3.9	-15.0	13.5	-33.9
7	인터로조	16.0	9.7	18.9	44.4	38.4	28.6
8	원텍	16.0	27.0	14.8	25.9	20.9	1.0
9	한스바이오메드	15.7	-13.9	-41.2	-17.1	4.4	256.0
10	에스바이오메딕스	15.6	4.1	-10.1	40.0	-10.1	68.0

자료: Quantiwise, SK증권

## 2. 국내 주요 뉴스 Highlight(1)

### ● (5/22) 휴온스, 100% 子 휴온스생명과학 흡수합병 결정

- 내달 23일 합병 완료 계획. 휴온스가 100% 지분을 보유한 자회사에 대한 흡수합병으로, 신주 발행 없는 무증자 소규모 합병 방식으로 진행. 신주를 발행하지 않아 합병 완료 후 경영권 변동 혹은 최대주주 변동 등은 미발생
- 휴온스와 휴온스생명과학으로 분리됐던 '의약품사업'을 휴온스로 합치고, 휴온스생명과학의 오송공장을 기반으로 의약품 위탁생산(CMO)을 포함한 의약품 사업 전반을 강화할 계획

### ● (5/22) [ASCO] 셀비온, 방사성의약품 후보물질 '포큐보타이드'의 mCRPC 임상 1·2상 생존지표 및 하위군 분석 결과 발표

- 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 환자 대상 PSMA 표적 방사성의약품 포큐보타이드(Lu-177-DGUL) 단독 투여 임상 1·2상 결과, 중앙 전체 생존기간(OS) 13.31개월, 중앙 방사선학적 무진행 생존기간(rPFS) 11.04개월 기록
- 유효성 평가 결과, RECIST v1.1 기준 객관적 반응률(ORR) 35.9%, 전립선특이항원(PSA) 반응지표에서는 PSA50 반응률 66.7%, PSA80 반응률 39.7%

### ● (5/22) [ASCO] 에스티큐브, '넬마스토바트' 전이성 대장암 2상 중간 결과 발표

- 신규 면역관문 단백질 BTN1A1 표적 항체 넬마스토바트+TAS-102(트리플루리딘·티피라실)+베바시주맙 병용요법의 BTN1A1 고발현 3차 이상 전이성 대장암 임상1b/2상(STCUBE-003) 중간 결과를 발표할 예정. 사전 스크리닝 결과, 약 65%에서 BTN1A1 고발현 확인

### ● (5/22) [ASCO] 티움바이오, 두경부암 1차 치료서 반응률 75% 확인

- 면역항암제 후보물질인 토스포서팁(TU2218)+키트루다(팸브롤리주맙) 병용요법의 재발성·전이성 두경부암 환자 대상 임상2상의 투약 결과 데이터 분석 공개. 총 36명의 목표 환자 중 효능 평가가 가능한 26명에 대한 투약 결과, 1차 치료라인 환자군 12명 중 9명에서 치료 반응이 확인돼 반응률 75%를 기록
- 기존 치료에 불응한 2차 이상 치료라인 환자군(14명)에서도 완전관해(CR) 1명이 확인돼 전체 환자군(26명) 기준 반응률은 58%, 질병통제율(DCR)은 77%(CR 2명, PR 13명, SD 5명)를 기록 > ASCO 포스터 세션에서는 초록 데이터와 무진행생존기간(PFS) 및 전체생존기간(OS) 데이터까지 공개할 예정

### ● (5/22) [ASCO] 지아이이노베이션, 'GI-101A' 단독요법 면역항암제 불응 방광암서 CR 확인

- GI-101A(efdelikofusp alfa)의 단독 및 키트루다 병용요법의 임상1/2상 초록 공개, 단독요법은 기존 면역항암제(IO)에 불응한 방광암 환자에서 완전관해(CR) 유도, 해당 환자는 5.8개월 동안 완전관해 유지, 13.9개월의 무진행 생존기간(PFS) 기록 > 표준 치료제 '파드셉'의 보고된 PFS 약 6개월에 비해 2배 이상 증가
- 키트루다 병용요법에서는 신장암, 요로상피암, 편평 비소세포폐암, 피부 편평세포암, 췌장암, 자궁경부암 등 다양한 암종에서 항암 활성 확인. 특히 이전 면역항암제 치료 여부와 관계없이 반응을 보인다는 점이 주목

### ● (5/22) 美 인제니아테라퓨틱스, 코스닥 상장예비심사 승인 > IPO 절차 본격 착수

- 25년 말 기술성 평가에서 2개 기관 모두로부터 A등급 획득하며 기술특례상장 제도를 활용해 올여름 코스닥 시장 입성에 도전, 인제니아의 핵심 플랫폼 'TIE-body'·'LCIDEC'은 기존 리간드 균형 조절 방식과 달리 TIE2 수용체를 직접 활성화하는 기전으로, 만성 혈관 염증 및 미세혈관 손상 관련 질환을 치료
- 22년 EyeBio에 총 1조원 규모로 기술이전한 핵심 파이프라인 IGT-427(MK-8748)은 24년 MSD의 EyeBio 인수로 MSD가 글로벌 임상을 주도 중. MK-8748은 항VEGF와 TIE2 직접 활성화 기전을 결합한 이중항체로, 최근 습성 황반변성(wAMD) 글로벌 3상 개시, 당뇨 황반부종(DME) 3상 진입 예정

## 2. 국내 주요 뉴스 Highlight(2)

- (5/21) HK이노엔, 내용고형제 생산시설 증설 > 970억원 투입
  - 충북 오송공장 내 잔여 부지 내 신규 생산시설 건립. 투자 기간은 이날부터 28년 1월 31일까지로, 향후 공사 진행 경과 등에 따라 투자 금액 및 기간 변동 가능
- (5/20) Immunovant, 'IMVT-1402' 난치성 류마티스관절염 2상서 ACR20 72.7% 달성
  - FcRn 억제제 IMVT-1402의 난치성 류마티스관절염(D2T-RA) 2상 초기 결과, 기존 생물학적제제와 표적합성 항류마티스제제에 반복적으로 실패한 환자군에서 16주차 ACR20(관절염 증상 20% 이상 개선) 72.7%, ACR50 54.5%, ACR70 35.8% 기록
  - 2H26 D2T-RA 28주차 등록임상 톱라인 데이터 및 피부 홍반성 루푸스(CLE) PoC 임상 결과 발표 예정
- (5/20) 대웅제약, 티온랩으로부터 장기지속형 주사제형 기술 도입(L/I) > '월1회 위고비' 글로벌 개발 본격화
  - 티온랩테라퓨틱스와 월 1회 비만 치료용 세마글루티드 개발을 위해 '초기 방출이 제어된 데포 조성물 및 이의 제조방법'에 대한 기술도입 계약 체결
  - 계약 규모는 비공개, 해당 제품에 대해 한국 제외 전 세계 모든 국가와 지역에서 해외 개발, 제조, 허가 및 상업화를 수행할 수 있는 독점적·배타적 전용실시권 확보. 티온랩의 사전 동의 없이 제3자에게 서브 라이선싱 아웃 할 수 있는 권리 포함
- (5/20) 한미약품, '근육 보존' 마이오스타틴 억제 '비만신약' 후보 첫 공개
  - 6월 미국당뇨병학회(ADA 2026)서 장기지속형 펩타이드 마이오스타틴 억제제 'HM500197' 전임상 결과 1건 및 HM17321 관련 전임상 연구 7건 등 총 8건의 연구 결과 발표 예정, 비만 치료제 시장에서는 체중 감량을 넘어 제지방 감소와 근손실 관리가 차세대 경쟁 변수로 부상 > 골격근량 증가를 제한하는 조절 단백질인 마이오스타틴 억제제 HM500197과 UCN 유사체인 HM17321 관련 연구 결과 발표
- (5/20) 알테오젠, 파트너사 MSD PGR 승소하며 할로자임 두 번째 'MDASE' 특허 또 무효
  - 美 PTAB(특허심판원)은 할로자임의 미국 특허(12,152,262호)의 잔여 청구항 1~4항과 8~13항 전부에 대해 서면 기재요건과 실시가능요건을 미충족함에 따라 특허성이 없다고 판단, 특허가 청구하는 변형 PH2O 폴리펩타이드의 범위는 넓지만 명세서가 해당 범위 전체를 통상의 기술자가 구현할 수 있을 정도로 충분히 설명하지 못했다는 판단. 실시가능요건에서도 청구항 전체 범위를 구현하려면 과도한 실험이 필요하다고 판단
- (5/20) 유한양행, 길리어드와 2,102억원 규모 API 공급 계약
  - 계약기간은 27년 12월 31일까지로 지난해 매출액 대비 9.6%에 해당하는 규모, 지난해 길리어드와 에이즈 치료제 API와 C형 간염(HCV) 치료제 API 등 3건의 총 2,520억원 규모 공급 계약 이후 네 번째 계약 체결
- (5/19) 애플론 파트너 헨리우스, HER2 ADC 'HLX49' 글로벌 투자사 콘퍼런스 출격
  - 헨리우스는 6월 4일, 8일 각각 제퍼리스·골드만삭스 글로벌 헬스케어 콘퍼런스에 참석해 'HLX49'에 대해 발표할 예정. HLX49는 기존 트라스투주맙(허셉틴)의 결합 부위와 애플론에서 기술이전 받은 'AC101(HLX22)'의 독자적 결합 부위(HER2 하위 도메인 IV) 동시에 타깃하는 이중 파라토픽 구조의 ADC 후보물질
  - 헨리우스는 AC101(HLX22)에 대해 총 6개의 적응증으로 임상을 진행 중, 전이성 위암 1차 치료제는 임상3상이 진행 중으로 1H27 톱라인 결과 발표 이후 28년 상업화 예정. HER2 저발현 환자 대상 중국 내 엔허투 병용 임상2상은 환자 모집 종료, 연내 유럽종양학회(ESMO 2026) 데이터 발표 및 31년 상업화 목표

### 3. 해외 주요 뉴스 Highlight(1)

- (5/21) Lilly, 삼중작용제 'retatrutide' 비만 임상3상 체중 최대 28.3% 감소 > 모든 1·2차 평가변수 충족
  - 삼중작용제 retatrutide의 비만·과체중 성인 3상 TRIUMPH-1 Study결과, 80주차 기준 4mg, 8mg, 12mg 복용군은 각각 -19.0%, -25.9%, -28.3% 체중 감소(위약군 -2.2%), 12mg군 104주 지속 투여 시 체중감량효과 -29.9%로 지속 증가 확인, 고용량군 AE(이상반응) 중단률 11.3%(위약 4.9%)
  - 기존 Zepbound(tirzepatide) -20.9%, Wegovy -18.7% 대비 우위로, 연내 NDA 제출 목표, 6월 ADA에서 전체 데이터 발표 예정
- (5/21) MSD·Kelun, 'sac-TMT+Keytruda' PD-L1 양성 NSCLC 1차 치료 글로벌 3상 Keytruda 단독 대비 PFS 65% 개선
  - TROP2 ADC sacituzumab tirumotecan(sac-TMT)+Keytruda 병용요법의 PD-L1 양성 1차 비소세포폐암(NSCLC) 중국 3상 OptiTROP-Lung05 Study 중간분석 결과 공개 > Keytruda 단독 대비 PFS(질병 진행·사망 위험) 65% 감소, 추적 관찰 기간 중앙값 10.5개월 후에도 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 미도달(단독군 5.7개월), 객관적 반응률(ORR) 70.2%(단독군 42.0%), 3등급 이상 치료 관련 이상반응(TEAE) 병용군 55.3%(단독군 31.4%)
  - ADC+PD-1 병용 기반 NSCLC 1차 치료 세계 최초 글로벌 3상 성공 > ASCO 2026 데이터 발표 및 FDA 신청 절차 가속화 예정
- (5/19) UCB, 'Bimzelx' 건선성 관절염 임상3b상에서 AbbVie Skyrizi 대비 우수한 효능 입증
  - IL-17AxIL-17F 억제제 Bimzelx(bimekizumab)의 건선성 관절염(PsA) 직접 비교 임상 3b상(BE BOLD)에서 16주차 ACR50(증상 50% 이상 개선) 달성률 49.1%로 IL-23 억제제 Skyrizi(Risankizumab) 38.4% 대비 높았으며, 4주차 ACR50도 각각 19.9%, 7.2%로 Bimzelx의 빠른 반응 속도 확인
  - 2차 평가변수인 MDA(최소 질병 활성도)는 43.0%로 Skyrizi군 39.9%보다 높았으나 통계적 유의성 미달 > 전체 데이터는 6월6일 EULAR서 발표 예정
- (5/19) MSD·Exelixis, zanzalintinib+Keytruda SC 대장암 임상 지원 위한 Keytruda 공급 계약 체결
  - 절제술을 받은 2·3기 대장암 환자 대상 Exelixis의 다중타겟 TKI zanzalintinib+MSD의 PD-1 억제제 Keytruda QLEX(Keytruda SC제형) 병용요법의 3상 임상 지원을 위해 MSD가 Keytruda QLEX를 공급할 예정 >임상은 Exelixis가 주관하며 26년 중반 환자 등록 개시 예정
- (5/19) Sanofi, 재조합 AAT 단백질 치료제 'efdoralprin alfa' 희귀 유전 폐질환 임상2상 결과 발표
  - 알파-1 항트립신 결핍증(AATD) 관련 폐기종 환자 대상 2상 ElevAATe에서 efdoralprin alfa Q3W군(3주 간격 투여)의 32주차 기능성 AAT(fAAT) 최저 농도는 기준치 대비 평균 24.1µM 상승, Q4W군 16.8µM, 기존 주1회 혈장 유래 치료제(pdAAT) 투여군은 7.6µM 상승으로 유의한 우위 달성, 정상 범위 하한선(23.8~42.4µM) 이상 유지 비율은 Q3W군, Q4W군, pdAAT군 각각 100%, 89.3%, 40.8% 기록
  - Sanofi는 규제당국과 후기 임상 진입 협의 중이며, 미국 FDA Fast Track 및 희귀의약품, 유럽 EMA 희귀의약품 지정 완료
- (5/18) MSD·Kelun, 'sac-TMT' 자궁내막암 3상에서 1·2차 평가변수 모두 충족
  - TROP2 ADC sacituzumab tirumotecan(sac-TMT, MK-2870)의 진행성·재발성 자궁내막암 대상 3상 TroFuse-005에서 1차 평가변수인 전체 생존(OS)·무진행 생존(PFS), 2차 평가변수인 객관적 반응률(ORR) 모두 충족. 상세 데이터는 향후 학회에서 발표 예정

### 3. 해외 주요 뉴스 Highlight(2)



- (5/18) AZ, 알도스테론 합성효소 억제제 'BAXFENDY' 난치성 고혈압 FDA 승인 획득
  - 알도스테론 합성효소 억제제(ASI) BAXFENDY(baxdrostat)가 혈압이 충분히 조절되지 않는 성인 고혈압 환자의 혈압 강하를 위해 다른 항고혈압제와 병용 투여하는 치료제로 FDA 승인 획득. 승인 근거는 BaxHTN 3상 결과로, 12주차 2mg군 좌위수축기혈압(SBP) 위약 대비 -9.8mmHg, 1mg군 -8.7mmHg 감소
- (5/18) 미국 대법원, 6개 빅파마의 IRA 약가협상 헌법소송 상고 기각
  - 미국 대법원이 AZ·J&J·BMS·Novo Nordisk·Novartis·Boehringer Ingelheim 6개사의 IRA Medicare 약가협상 조항에 대한 헌법소송 상고를 기각 > 사실상 해당 문제에 대한 최종적인 판결 > 빅파마들은 IRA 약가 협상이 진정한 협상이 아니라고 지적, IRA 약가협상 프로그램 참여 거부 시 소비세 인상 또는 Medicare·Medicaid 적용 대상에서 모든 의약품 철수해야 할 수 있음
- (5/18) WHO, 민주콩고·우간다 에볼라 확산에 국제 공중보건 비상사태(PHEIC) 선포, 88명 사망
  - WHO가 민주콩고·우간다에서 에볼라 바이러스 확산으로 88명 사망을 확인하며 PHEIC(국제 공중보건 비상사태) 선포. 대부분 자이르 계통 바이러스에 의해 발생했던 과거 사례들과 달리, 상대적으로 드문 분디부교 계통 바이러스에 의해 발병 > 현재 승인된 치료제나 백신이 없다는 점에서 심각한 상황
- (5/18) Daiichi Sankyo·AZ, 'Enhertu' HER2 양성 조기 유방암 수술 전·후 보조요법 FDA 동시 승인
  - 수술 전 보조요법으로 Enhertu는 HER2 양성 2기 또는 3기 유방암 성인의 치료를 위해 THP(taxane + trastuzumab + pertuzumab) 요법에 앞서 투여하는 용도로 승인. 근거는 DESTINY-Breast1 임상 결과로, Enhertu 투여 후 THP 요법 시행한 결과 병리학적 완전 반응(pCR) 비율 67.3%로 ddAC-THP군 대비 11.2% 개선 > Daiichi Sankyo는 마일스톤 1억5,500만 달러 수령 예정. HER2 양성 조기 유방암과 전이성 유방암 모두에 승인 획득하며 Enhertu의 유방암 전 스펙트럼 포지셔닝 완성
- (5/18) Roche, 'Tecentriq·Tecentriq Hybreza' MRD 근육 침습성 방광암(MIBC) 보조요법 FDA 승인
  - 항 PD-L1 면역항암제 Tecentriq 및 피하주사 제형 Tecentriq Hybreza가 방광절제술 후 순환 종양 DNA 분자 잔존질환(ctDNA MRD)이 확인된 MIBC 성인의 보조요법으로 FDA 승인 획득 > ctDNA 기반 치료에 대한 최초의 승인 사례
- (5/18) Regeneron, LAG-3 항체 'fianlimab+Libtayo(cemiplimab)' 3상 키트루다 대비 PFS 개선 통계적 유의성 미확보
  - LAG-3 항체 fianlimab+PD-1 항체 Libtayo(cemiplimab) 병용의 1차 치료 절제 불가능·전이성 흑색종 3상 결과, 고용량군 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 11.5개월, 저용량군 9.6개월, Keytruda(pembrolizumab)군 6.4개월로 수치상 우위이나 양군 모두 통계적 유의성 미확보
- (5/18) FDA, 국장 Makary 사임에 이어 CDER 소장 Tracy Beth Høeg 및 CBER 소장 Szarama 사임
  - 지난 12일 FDA 국장 Makary 사임 직후 CDER(의약품평가연구소) 대행 소장 Tracy Beth Høeg와 CBER(생물학적제제평가연구소) 대행 소장 Katherine Szarama가 사임 > FDA 국장·CDER 소장·CBER 소장 모두 대행 체제로, 3대 핵심 직위 동시 공백 장기화. 신약 심사 일정 및 규제 정책 방향성 불확실성 확대 우려

# 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	5/20	Eli Lilly	Engage Biologics	-	202	비임상 단계의 비바이러스 DNA 전달 플랫폼
	5/19	InMed Pharmaceuticals	Mentari Therapeutics	-	-	MT-001(anti-PACAP mAb, 편두통, IND Submission 26년 중반) MT-002(anti-CGRP×anti-PACAP 이중항체, 편두통, 1Q27)
	5/18	Quince Therapeutics	Orphai Therapeutics	-	-	LAM-001(sirolimus(rapamycin) 흡입제, mTOR 억제제, 폐쇄성 세기관지염·간질성 폐질환 관련 폐고혈압, 임상2상)
	5/17	Liminatus Pharma	InnocAI	-	320	IBC101(CD19×CD22, CAR-T, 재발성·불응성 B세포 혈액암, 임상1/2상)
	5/13	Zydus Worldwide	Assertio	-	166	Rolvedon(eflapragrastim-xnst, G-CSF, 호중구감소증, FDA 승인)
기술 이전/ 협력	5/21	United Immunity	Carisma Therapeutics	-	-	CAR-M(대식세포) 관련 여섯
	5/20	Incyte	Genesis Molecular AI	80	1,280	신규 5개 타겟에 대한 AI 기반 저분자 신약발굴 협업
	5/20	Jupiter Neurosciences	PharmAla	3.33	100	ALA-002(비라세미 MDMA, CNS·정신질환)의 미국 독점·영구 라이선스
	5/20	Pfizer	Sarah Cannon Research	-	-	임상시험 모델 Accelero 활용 항암 포트폴리오 개발 가속화
	5/19	Blank Bio	Pacific Biosciences	-	-	최대 100개 동결 환자 중앙 샘플 RNA 시퀀싱 데이터 생성 (720만 달러 시드 투자, 전략적 협력 체결)
	5/19	Eton Pharmaceuticals	Knight Therapeutics	-	-	IMPAVIDO(miltefosine, 리슈마니아증)의 미국 공급·유통·상업화 권리
	5/19	Exelixis	MSD	-	-	2·3기 대장암 환자 대상 zanzalintinib+KEYTRUDA QLEX 병용 임상3상(STELLAR-316)을 위한 KEYTRUDA QLEX 공급
	5/19	SERB	Hansa Biopharma	128	134	Idefirix(IgG 항체 분해제)의 유럽·MENA 권리
	5/18	Regeneron	Parabilis Medicines	50	2,325	항체-헬리콘 접합체(AHC) 기반 undruggable 타겟 공동연구 개발 5개 타겟 목표
	5/14	Fosun Pharma	아리바이오	140	4,700	AR1001(PDE-5, 경구, 알츠하이머, 임상3상)의 한국, 중동, 중남미 지역 제외 글로벌 독점 판매권

자료 : 시장자료, SK증권

# 5. PDUFA 일정



## PDUFA Date

PDUFA	기업명	약물(특징)	적응증	비고
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(dexamethylphenidate, 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, SSSTR)	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 종료	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( $\alpha$ -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
엠플론	AT101(CD19 CAR-T)	혈액암	26년 국내 품목 허가 기대	
	HLY22(AC101)	위암/유방암	1H26 임상 2상 종료에 따른 마일스톤 유입, 2H26 유방암 HER2 low 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 완료 > 1H26 학회 세부 결과발표 기대	파트너사: 예보문
지아이이노베이션	GI-101/102(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)	

# 8. 종목별 주간 수익률(5/18~22)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
주요 지수	코스피	4.7	22.3	35.1	103.7	86.2	202.6
	코스닥	2.8	-1.7	0.6	34.4	25.5	61.8
	코스피 제약	1.7	-6.5	-18.3	-10.9	-7.7	4.3
	코스닥 제약	-2.2	-9.7	-23.4	-3.5	-4.8	21.3
	코스피 건강관리	2.4	-5.5	-18.0	2.4	-6.3	22.2
	코스닥 건강관리	-2.1	-9.3	-17.3	-10.3	-10.1	23.5
대형사	삼성바이오로직스	-0.3	-9.4	-18.5	-21.3	-16.5	-11.0
	셀트리온	5.2	-2.6	-17.9	6.0	9.8	34.4
	SK바이오팜	1.2	-5.5	-12.5	-22.7	-21.5	8.4
	SK바이오사이언스	1.1	-4.8	-16.0	-20.3	-13.4	-5.3
전통 제약사	유한양행	2.7	-7.2	-21.0	-24.3	-21.4	-15.9
	한미약품	-3.9	-8.2	-25.6	1.9	0.4	57.4
	대웅제약	-4.1	-9.0	-21.3	-20.8	-21.0	-4.8
	녹십자	0.2	-2.3	-19.5	6.4	-12.6	8.7
	종근당	-1.5	-8.3	-17.0	-5.8	-3.5	-2.3
중소형 제약사	HK이노엔	-3.9	-7.4	-17.3	-4.8	-4.6	13.5
	일동제약	3.6	-16.9	-36.2	-24.8	-40.1	86.0
	명인제약	-0.2	-9.3	-16.8	-27.4	-25.3	-

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
중소형 제약사	동국제약	-1.6	-10.6	8.8	22.2	30.0	28.5
	보령	-0.5	-1.7	-6.8	16.0	7.1	13.7
	신풍제약	0.6	-5.2	-12.3	-20.8	-21.9	4.7
	JW중외제약	-0.2	-1.0	-23.3	19.3	17.5	35.2
	부광약품	-4.9	-26.7	-1.1	44.0	43.2	43.1
	영진약품	-5.3	-17.7	-24.0	-24.9	-26.4	-34.0
	휴온스	2.0	33.0	21.8	23.1	29.6	24.8
	대화제약	-2.8	-7.5	-7.1	-14.1	-19.7	-2.1
	광동제약	0.4	-7.4	-27.3	26.9	29.0	38.2
	유나이티드제약	-1.4	-5.0	-5.9	0.2	2.1	-1.7
	삼진제약	14.8	20.2	14.2	12.0	13.4	28.6
	대원제약	-3.3	-10.6	-19.7	-24.6	-20.3	-30.7
	제일약품	-6.5	-6.9	-12.8	-10.4	-14.9	0.4
	환인제약	-2.8	4.5	-0.1	-2.0	-1.5	-1.6
	동화약품	3.0	4.7	-5.6	2.3	0.0	-3.6
	한독	-4.8	-10.9	-20.6	-21.3	-17.8	-20.0
경보제약	2.0	-7.5	2.8	6.5	8.5	16.1	
안국약품	10.9	31.0	16.6	31.7	26.8	43.5	

자료: Quantiwise, SK증권

# 8. 종목별 주간 수익률(5/18~22)



구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
시밀러	셀트리온	5.2	-2.6	-17.9	6.0	9.8	34.4
	알테오젠	-1.2	1.4	-9.3	-32.6	-18.9	12.7
	삼성에피소홀딩스	-1.4	-11.0	-18.4	-	-32.7	-
	삼천당제약	-4.1	-7.7	-42.2	76.3	60.0	159.8
	프레스티지바이오파마	0.3	-16.4	-33.7	-34.2	-39.3	-43.1
	동아에스티	-0.1	-5.7	-15.8	-17.1	-16.3	-7.5
	에이프로젠	-10.6	-17.0	-45.7	-63.4	-65.1	-63.6
CMO/ CDMO	삼성바이오로직스	-0.3	-9.4	-18.5	-21.3	-16.5	-11.0
	SK바이오사이언스	1.1	-4.8	-16.0	-20.3	-13.4	-5.3
	에스티팜	6.2	-1.7	-7.0	39.8	17.0	84.5
	차바이오텍	-5.1	-17.9	-33.7	13.0	-3.3	30.1
	바이넥스	-3.4	-14.5	-34.7	-28.9	-34.4	-48.1
	유바이오로직스	-1.5	-17.2	-18.8	-11.3	-1.2	-15.5
	프레스티지바이오로직스	-3.3	-18.1	-28.6	-29.9	-32.8	-49.1
비만 /MASH	한미약품	-3.9	-8.2	-25.6	1.9	0.4	57.4
	디앤디파마텍	1.3	-11.3	-17.9	-26.1	-24.1	208.1
	일동제약	3.6	-16.9	-36.2	-24.8	-40.1	86.0
	동아에스티	-0.1	-5.7	-15.8	-17.1	-16.3	-7.5

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
항암제	HLB	-1.9	-16.0	-4.9	13.4	0.2	-4.5
	보로노이	5.6	-5.7	19.3	19.6	29.2	172.3
	오스코텍	-10.5	-17.0	-22.2	-22.8	-6.5	57.7
	큐리언트	5.0	-21.7	-9.6	15.6	-3.5	149.6
	지아이이노베이션	9.3	-4.2	-4.7	-21.2	-21.0	-18.8
	이문온시아	-3.3	-21.1	-29.5	-15.5	-53.7	-8.9
	에스티큐브	-8.7	-3.5	78.8	118.7	92.6	132.2
	와이바이오로직스	-8.1	-22.3	-32.2	-20.4	-20.4	92.3
	에이비온	5.2	-18.2	-40.2	1.1	-31.8	-21.7
	메드팩토	-5.3	-19.1	-28.8	-49.1	-38.7	17.0
자가면역	티움바이오	-21.6	-15.6	26.7	17.7	30.1	27.9
	네오이문텍	-	-2.0	-9.7	-14.9	-39.0	-63.9
	한올바이오파마	23.0	18.1	3.5	29.7	30.3	120.5
CNS	에이프릴바이오	-8.9	-5.0	-16.0	48.8	1.1	233.7
	에이비엘바이오	0.8	-20.1	-36.1	-32.8	-39.9	82.4
스크리닝	오스코텍	-10.5	-17.0	-22.2	-22.8	-6.5	57.7
	프로티나	-4.1	-21.4	-30.6	-31.0	-57.7	-
	지니너스	2.0	-29.6	30.6	145.7	14.7	90.3

자료: Quantiwise, SK증권

# 8. 종목별 주간 수익률(5/18~22)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
서방형 주사제	펩트론	-1.2	1.4	-6.9	-30.5	1.0	22.4
	지투지바이오	-5.3	-16.4	-29.7	-24.9	-6.1	-
	인벤티지랩	-6.8	-15.3	-27.6	-27.4	-39.7	26.2
	삼익제약	-3.9	-28.2	-48.2	-57.4	-47.0	-
SC 전환	알테오젠	-1.2	1.4	-9.3	-32.6	-18.9	12.7
	인벤티지랩	-6.8	-15.3	-27.6	-27.4	-39.7	26.2
	휴온스글로벌	-4.2	-37.7	-31.5	-30.2	-29.2	-21.6
ADC	에이비엘바이오	0.8	-20.1	-36.1	-32.8	-39.9	82.4
	리가켄바이오	-17.8	-16.4	-9.1	-11.7	-9.4	42.3
	에임드바이오	-5.6	-21.3	-27.3	-	-35.6	-
	인투셀	-1.4	-21.4	-37.9	-48.7	-45.2	-
RNA	올릭스	-3.0	-2.6	24.4	21.7	15.2	239.2
	에스티팜	6.2	-1.7	-7.0	39.8	17.0	84.5
	알지노믹스	-1.5	-20.8	6.3	-	-9.4	-
	삼양바이오팜	-3.4	-19.7	-33.8	-	20.4	-
	바이오니아	11.2	-7.8	-21.9	-21.8	-20.0	-41.9
압타머	압타바이오	-2.6	-5.5	-15.5	-7.0	-27.8	-10.6
	압타머사이언스	-8.5	-30.0	0.9	52.8	55.8	-11.1

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
TPD	오름테라퓨틱	-5.4	-11.6	-34.5	29.6	-40.1	278.6
방사성 리간드	SK바이오팜	1.2	-5.5	-12.5	-22.7	-21.5	8.4
	퓨처캠	2.6	-7.2	-27.2	-46.5	-44.3	0.8
	셀비온	-11.3	-31.8	-41.5	16.9	-0.4	32.0
마이크로 바이옴	HEM파마	-2.9	-3.2	-28.7	52.6	26.5	158.4
	지놈앤컴퍼니	-14.8	-8.0	-22.3	94.2	-17.9	112.8
	고바이오랩	-6.3	-18.1	-12.2	-16.2	-24.5	-10.5
	CJ 바이오사이언스	-6.3	-23.0	-31.4	-29.2	-34.1	-39.4
세포/ 유전자	코오롱티슈진	-4.4	7.2	17.8	64.2	34.1	188.0
	차바이오택	-5.1	-17.9	-33.7	13.0	-3.3	30.1
	엠플론	3.3	-15.7	-25.3	20.0	-4.6	240.8
	큐로셀	-16.5	-39.4	-29.8	-11.3	-20.4	17.6
	메디포스트	-25.7	-47.3	-37.3	-14.1	-26.1	51.8
	틀젠	-33.0	-30.9	21.9	-4.7	10.4	113.2
	에스바이오메딕스	15.6	4.1	-10.1	40.0	-10.1	68.0
	지씨셀	-2.5	-15.2	-12.9	-8.8	-14.7	3.2
	바이젠셀	-4.1	44.0	41.1	239.9	9.1	258.9
	박셀바이오	0.3	-17.5	-31.1	-33.1	-35.5	-31.3

자료: Quantiwise, SK증권

# 8. 종목별 주간 수익률(5/18~22)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y	
진단	씨젠	1.8	27.2	15.1	29.8	32.8	-8.3	
	에스디바이오센서	4.1	-2.7	-8.8	-7.8	-6.5	-25.7	
	바이오니아	11.2	-7.8	-21.9	-21.8	-20.0	-41.9	
	랩지노믹스	-0.1	-11.1	-19.0	-38.6	-26.7	-57.5	
	휴마시스	5.4	5.0	-0.1	-30.9	-17.1	-55.7	
AI 진단/ 신약개발	루닛	0.8	2.4	-8.8	14.8	-4.3	-15.5	
	쓰리빌리언	-0.8	-17.2	-25.5	-7.4	-44.1	53.2	
	뷰노	-5.6	-43.3	-47.1	-50.6	-51.8	-40.6	
	뉴로핏	1.0	-19.9	-38.9	-18.0	-23.3	-	
	제이엘케이	-7.9	-26.3	-34.6	18.2	-10.1	-22.7	
	파로스아이바이오	0.0	-24.8	-14.7	-8.6	-24.4	2.5	
	온코크로스	6.7	-18.0	-7.2	-37.7	-24.7	-41.4	
	딥노이드	6.1	-17.2	-13.4	-17.6	-6.0	-47.4	
	신테카바이오	3.3	-21.2	-29.1	-52.2	-35.7	-60.6	
	코어라인소프트	-3.7	1.4	-7.3	7.1	-12.6	-53.8	
	파로스아이바이오	0.0	-24.8	-14.7	-8.6	-24.4	2.5	
	특신	대웅제약	-4.1	-9.0	-21.3	-20.8	-21.0	-4.8
		휴젤	-5.3	1.3	3.3	18.9	16.1	-24.9

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
해외 제약/ 바이오	NBI	1.1	-2.7	-1.5	5.1	3.2	44.3
	ARKG	9.0	-0.7	6.5	5.7	5.9	47.3
	XBI	0.7	-4.1	5.5	12.9	8.0	66.1
	IBB	1.2	-3.2	-3.2	0.8	0.0	39.0
	Eli Lilly	6.0	15.6	5.5	0.5	-0.9	48.9
	Johnson & Johnson	3.4	3.6	-3.4	14.9	13.2	53.6
	Merck & Co	9.9	8.4	0.1	25.2	16.3	57.3
	Novartis	2.4	3.4	-5.5	16.1	9.0	28.5
	Sanofi	4.0	-4.8	-3.4	-10.9	-7.1	-17.7
	Astrazeneca	2.1	-4.3	-8.9	0.7	0.9	34.1
	Gilead Sciences	3.7	1.1	-11.3	6.1	9.5	25.9
	GlaxoSmithKline	2.8	-7.7	-13.5	7.1	5.0	34.1
	Telix	-10.3	-8.3	23.2	6.3	26.4	-41.5
	Ionis	1.8	1.0	-9.1	-0.7	-4.5	127.2
	Halozyne	1.8	-0.1	-3.8	-2.9	1.5	27.1
	Immunovant	24.2	15.8	28.4	51.2	34.3	134.6
	Argenx	1.1	3.3	-3.0	-12.4	-2.2	35.8
ADMA Biologics	-0.4	-24.8	-48.8	-52.0	-54.8	-59.1	

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