2026-04-06

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(3/30~4/3)

1. 제약/바이오 Weekly Review

● (3/30~4/3) 코스피 제약 지수는 5.3% 하락하며 코스피 지수 대비 4.1%p 하회, 코스닥 제약 지수는 15.9% 하락하며 코스닥 지수 대비 9.1%p 하회 > 지정학적 리스크 확대 속 투자심리 위축이 섹터 전반의 변동성을 키운 가운데 한올바이오파마 임상 3상 실패 및 삼천당제약 주가 조작 의혹 등 개별 악재가 투자심리에 추가 부담으로 작용 > 한올의 바토클리맙의 실패는 예견된 실패로 섹터 전반적으로 악영향을 주기엔 무리가 있다고 판단되며 AACR/ASCO 등 다가올 이벤트에 주목 필요

- **4/17~4/22 AACR 학회** 예정, 3월 17일 초록 타이틀 공개 > 보로노이, HLB 이노베이션, 알지노믹스, 유한양행(J&J), 지아이이노베이션 등이 초기 임상 결과 발표 예정이며, 와이바이오로직스, 앱클론, 리가켐바이오, 지놈앤컴퍼니, 오름테라퓨틱스, 삼성바이오에피스 등이 전임상 결과 발표 예정
- 지아이이노베이션의 GI-101A의 임상 1상 연구가 ASCO Rapid oral abstract로 채택되었음을 언론을 통해 공개 > **ASCO 초록 타이틀 공개일 4/21**, LBA 제외한 초록 공개일은 5/21, 학회는 미국 시카고 5/29~6/2 개최 예정

코스피 제약/건강관리 주간 수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	신흥	1.5	0.8	0.0	0.9	0.1	-4.8
2	이연제약	-0.1	-5.3	-9.0	-15.9	-6.6	-4.2
3	코스맥스비티아이	-0.4	14.2	16.1	-9.3	18.8	53.1
4	환인제약	-0.7	-2.9	-4.4	-4.1	-8.3	-6.7
5	제일파마홀딩스	-0.8	-1.1	6.3	-1.5	7.7	6.7
6	한독	-1.9	-3.7	-6.2	-11.0	-5.8	-5.7
7	한미사이언스	-2.1	-7.1	3.0	-1.3	3.7	47.7
8	삼진제약	-2.1	-2.1	-6.1	-6.2	-8.1	4.8
9	하나제약	-2.2	-8.3	-16.0	-22.3	-17.5	-16.8
10	일성아이에스	-2.4	-2.2	5.8	-7.5	4.1	50.1

자료: Quantiwise, SK증권

코스닥 제약/건강관리 주간수익률 상위 10개 기업

NO	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
1	셀레믹스	55.8	163.3	372.4	335.6	373.3	350.9
2	멕아이씨에스	44.2	84.1	53.1	48.6	56.7	61.5
3	동국제약	22.9	39.2	60.4	43.2	59.8	82.8
4	피플바이오	16.2	15.1	-26.5	-48.1	-21.3	-66.4
5	애드바이오텍	16.1	116.5	44.5	-19.1	52.7	86.8
6	온코크로스	15.0	5.4	-19.3	-12.6	-19.1	-28.2
7	로킷헬스케어	14.5	94.3	128.3	425.9	116.8	-
8	케어젠	10.9	-16.7	45.7	70.1	49.7	311.1
9	헬릭스미스	10.9	45.1	47.0	44.9	42.8	280.3
10	모아라이프플러스	10.9	52.3	-38.2	-40.0	-40.8	-15.8

자료: Quantiwise, SK증권

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(1)

● (4/03) 삼성바이오로직스, 쟁의행위금지 가처분신청

- 지난 30일 노조는 평균 14% 임금 인상과 1인당 3천만원의 격려금, 3년간 자사주 배정, 영업이익의 20%를 성과급 재원으로 요구했으나, 합의에 이르지 못하며 5월1일 파업 돌입 예고, 삼성측은 핵심 생산 공정이 멈추는 상황을 막기 위해 가처분신청. 바이오의약품 공정은 살아있는 세포를 배양, 정제하기 때문에 차질이 발생할 경우 전량 폐기 문제 존재, CDMO 사업은 품질 보증과 납기 준수에 따른 신뢰 확보가 필수적 > 파업에 따른 생산 중단은 신뢰 훼손으로 수주 경쟁력 악화

● (4/03) 큐로셀 '안발셀', 식약처 허가 논의 종료 > 국산 1호 CAR-T 탄생 임박

- 2일 식약처 중앙약사심의 위원회서 신규 유전자치료제 품목의 조건부 허가 타당성 논의. 심사는 비공개로 진행됐으나 별도 쟁점 없이 마무리. 규제 당국의 최종 판단만 남겨두며 상반기 내 허가 여부 결정될 전망
- 안발셀은 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 환자 대상 CD19 타겟 치료제로, 임상2상서 기존 치료제인 노바티스 '킴리아'의 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 2.9개월 대비 2배 이상 높은 6.0개월 기록하며 우월한 유효성 입증

● (4/03) 지아이이노베이션, ASCO서 'GI-101A' 임상1상 데이터 '구두 발표' 채택

- 구두 발표는 수천 건의 초록 중 상위 연구만이 선정 > 면역항암제 후보물질 GI-101A 임상적 의미와 병용요법으로서의 전략적 가치 제시

● (4/03) 트럼프, 의약품 관세 부과 > 한국산 의약품 15% 적용

- 무역협정 체결국의 경우, 의약품이 EU, 일본, 한국, 스위스 리히텐슈타인에서 생산된 경우 15% 관세 적용 > 한국산 의약품에 대한 미국 관세는 15%
- 제네릭 의약품 및 바이오시밀러는 무관세 적용, 다만 1년 후 재평가 예정. 미국산 CDMO 수출물량도 무관세 적용 가능성 있으나 최종 미국 정부 확인 필요

● (4/03) 한올바이오파마, '바토클리맙' 3상서 유효성 입증 실패

- 글로벌 파트너사 이뮤노반트에 기술수출한 자가면역질환 치료제 바토클리맙(IMVT-1401, HL161)의 갑상선안병증(TED) 환자 대상 글로벌 임상3상 톱라인 결과 발표
- 1차 평가지표인 24주차 안구돌출반응률이 IMVY-1401-3201에서는 바토클리맙군 23%, 위약군 15%, IMVT-1401-3202에서는 바토클리맙군 18%, 위약군 20% 기록하며 임상 2건 모두 통계적 유효성 확보 실패
- 고용량 투여 12주 구간에서는 안구돌출 개선과 갑상선기능항진증 동반 하위군의 갑상선 호르몬 정상화 신호 확인했으며, 이는 앞선 그레이브스병 임상2상과 유사한 결과

● (4/02) 리가켐바이오, 美 노바락 도입 항체 1건 해지 > 파이프라인 선택과 집중

- 해당 타깃에 대한 글로벌 경쟁 환경 및 목표 시장에 대한 분석 결과, 노바락에서 도입한 ADC 항체 연구 3건 중 1건 해지
- 전임상 단계의 공동 연구 프로젝트로, 마일스톤 요건에 도달하지 않아 선지급 금액과 계약 해지 위약금 미발생

● (4/01) 삼성바이오로직스, GSK 美 록빌 바이오의약품 생산시설 인수 완료

- 지난해 12월 계약 체결 이후 메릴랜드주 록빌 소재 6만리터 규모의 원료의약품(DS) 생산시설 인수 완료하며 미국 내 첫 생산거점 확보
- 글로벌 생산능력을 기존 78.5만리터 > 84.5만리터로 확대. 중장기 수요 및 가동 상황을 고려해 생산능력 확대·기술 고도화 등 추가 투자 검토

2. 국내 주요 뉴스 Highlight(2)

● (4/01) 지투지바이오, '브렉스피프라졸' 장기지속형 주사제 전임상 결과 첫 공개

- 이탈리아 국제조현병연구학회(SIRS)에서, 경구제로만 출시된 항정신병 약물 브렉스피프라졸(Brexpiprazole)의 장기지속형 주사제(LAI) 개발 가능성 제시
- 1개월·3개월 지속형 제형의 전임상 약동학(PK) 데이터에서, 1개월 제형은 투여 14일째 최대혈중농도(Cmax) 도달 후 56일까지 약물 방출, 3개월 제형은 28일째 Cmax 기록 이후 112일까지 지속적 방출 유지, 이번 학회서 테바, 애브비, BMS 등과 논의 진행, 1H27 전으로 글로벌 임상 IND 제출 계획

● (4/01) SK바이오팜, 美 FDA에 경구 현탁액 '세노바메이트' 신약 허가 신청

- 존 정제 제형에 이은 추가 제형 허가 추진. 액상 형태의 경구 현탁액 제형은 복용 편의성 향상
- 세노바메이트의 소아 대상 임상 개발 진행 중. 이번 성인 대상 신약 허가 신청과 소아 대상 임상 결과 기반으로, 향후 투약 연령층을 소아·청소년 환자군까지 확대할 계획

● (4/01) 셀트리온, 자사주 911만주 소각 단행 > 전체 주식수 4% 수준 '역대 최대 규모'

- 2024년 7,013억원, 2025년 8,950억원 합산 소각 규모 넘는 역대 최대 규모로, 액수 환산 약 1조7154억원 해당. 임직원 주식매수선택권 보상 목적으로 보유했던 300만주도 포함
- 3일 등기 완료 및 13일 변경 상장 예정. 이번 현금배당은 자본준비금을 이익잉여금으로 전환해 실시하는 비과세 배당으로, 주주들의 실질적인 배당 수익 증가 효과

● (3/30) 삼천당제약, 美 파트너사와 '경구용 세마글루티드 제네릭' 독점 라이선스 계약

- 미국 리벨서스 및 위고비 경구 제네릭에 대한 독점 계약 체결 통해 마일스톤 약 1억달러(약 1,509억원) 확보. 동시에 제품 첫 판매일로부터 10년 동안 파트너사의 제품 판매로 발생한 순이익의 90% 수령
- 독자 플랫폼인 'S-PASS' 통해 세마글루티드 오리지널의약품 개발사 노보노디스크의 흡수촉진제 'SNAC' 관련 제형 특허 회피했다고 강조

● (3/30) 에이비엘바이오, 美네옥에 연구개발비 377억원 추가 출자

- 미국 자회사(지분 100%) 네옥바이오에 제3자배정 유상증자 방식으로 진행. 지난해 452억원 규모에 이은 두 번째 시리즈 A 투자
- 네옥바이오가 보유한 TOP1 기반 ROR1xB7-H3 이중항체 ADC 'ABL206', EGFRxMUC1 이중항체 ADC 'ABL209' 1상 개발에 투입. 27년 임상1상 중간 데이터 공개 예정

● (3/30) 앱클론, 2대주주 '종근당'과 난치성 암질환 이중항체 혁신신약 공동 개발

- 종근당, 지난해 122억원 규모 제3자배정 유상증자 참여 통한 2대주주(지분율 7.33%) 지분투자 이후 전략적 파트너십 확장
- 앱클론의 어피맵 기반 이중항체 플랫폼 활용해 고형암 등 난치성 암질환 대상 이중항체 혁신신약 개발 목표

● (3/30) HLB, 'FGFR2 저해제' 담관암 FDA 우선심사 접수

- 미국 자회사 엘레바 테라퓨틱스의 FGFR2 저해제 리라푸그라티닙(lirafugratinib)의 FGFR2 융합 및 재배열 대상 담관암 2차치료제 신약허가신청에 대해 우선심사 절차로 접수, 일반심사 기간인 10개월 > 6개월로 단축, 9월27일까지 시판허가 여부 결정 예정

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(1)

● (4/02) Trump 행정부, 수입의약품에 100% 관세 부과했으나 다수 예외 조항 포함

- 무역확장법 232조에 따라 특허 의약품 및 원료의약품 대상 최대 100% 관세 부과. 대형사는 120일, 소형사는 180일 이후 적용. 제네릭·바이오시밀러 및 관련 원료는 현재 관세 대상 제외(1년 후 재검토), EU·일본·한국·스위스 등 기존 무역협정 체결국 제품에는 15% 적용, 영국은 신규 협정에 따라 관세 면제.
- 정부와 최혜국 대우(MFN) 가격 협정을 체결한 기업 및 온쇼어링 투자 기업은 2029년 1월까지 관세 면제, 온쇼어링만 충족 시 20% 적용
- 사전 협약 완료한 대형 제약사는 대부분 면제권 확보로 실질적 영향 제한적. 중소 바이오텍은 미충족 기업이 많아 약화 가능성 지적

● (4/02) Regeneron, 고용량 EYLEA HD의 투여 간격 연장 FDA 승인 획득

- 1년동안 성공적인 반응을 나타낸 습식 노화 관련 황반변성(wAMD) 및 당뇨병성 황반부종(DME) 환자 대상 최대 20주 간격으로 투여 가능. FDA 승인 항-VEGF 주사제 중 최장 투여 간격 달성, 연 2~3회 투여 가능 환자 발생으로 치료 부담 대폭 경감 기대

● (4/02) AZ, 'Imfinzi+Imjudo' 병용요법 간암 임상3상서 1차 평가변수 충족

- 색전술이 적합한 절제 불가 간세포암(HCC) 환자 대상 임상3상(EMERALD-3)에서 PD-L1 억제 Imfinzi(durvalumab) + CTLA-4 억제 Imjudo(tremelimumab) + lenvatinib + 경동맥 화학색전술(TACE) 병용 요법 그룹이 TACE 단독요법 그룹 대비 무진행 생존기간(PFS) 유의미하게 개선
- 전체 생존기간(OS) 중간 분석에서도 개선 추세 확인되나 데이터 미성숙 상태. OS 및 기타 이차적 시험목표 평가 위해 임상 지속 예정

● (4/01) Eli Lilly, 경구 비만 치료제 'Foundayo(orforglipron)' FDA 승인 획득

- 식사·음수 제한 없이 복용 가능한 GLP-1 경구제. FDA CNPV(국가우선 바우처) 프로그램 통해 승인받은 5번째 물질이자 1번째 NME(new molecular entity)로, 신청 후 50일 만의 역대 최속 NME 승인
- ATTAIN 임상3상에서 최고 용량(36mg) 기준 72주 평균 체중 12.4% 감소(위약군 -0.9%). Wegovy 경구제는 임상서 평균 16.6% 감소
- 6일 자사 DTC 플랫폼 LillyDirect 출시 이후 유통망 확장 예정. 민간 의료보험 적용 시 월 $25, 자비 부담 월 $149부터 제공

● (4/01) Vertex, 'ALYFTREK·TRIKAFTA' 낭포성섬유증(CF) 적응증 확대 FDA 승인 획득

- CFTR 단백질 생산을 유발하는 기저 변이 보유 환자까지 적응증 확대 승인 > ALYFTREK와 TRIKAFTA의 적용 대상이 미국 내 CF 환자의 95%로 확장

● (4/01) ORIC Pharmaceuticals, 'ORIC-944' 전립선암 임상1b상 데이터 발표

- EZH2 억제제 ORIC-944(rinzimetostat)의 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 임상1b상 결과, 영상학적 무진행 생존율(rPFS) 3개월 93%, 4개월 84%, 5개월 84% > 임상3상 중인 경쟁사의 PRC2 억제제와 유사한 수준으로, 시장 기대치 하회, 경쟁사 대비 낮은 부작용 대부분 부작용 ½등급으로 안전성 프로파일은 우수
- 1H26 ORIC-944+darolutamide 병용요법 글로벌 임상3상 착수 계획 유지

3. 해외 주요 뉴스 Highlight(2)

● (3/31) Novo Nordisk, 저가 제네릭 의약품 대응으로 Ozempic·Wegovy 인도 가격 최대 36%·48% 추가 인하

- 지난 3월 20일 세마글루티드 인도 특허 만료 이후 Dr. Reddy's, Zydus, Sun Pharma 등 현지 제약사 6개 이상이 오리지널 대비 최대 70% 저렴한 제네릭 출시
- 오젬픽은 최대 36%(평균 23.8%), 위고비는 최대 48%(평균 27%) 추가 가격 인하 단행. 지난해 이미 출시가 대비 최대 37% 인하한 바 있음

● (3/31) Novo Nordisk, 미국서 'Wegovy' 구독형 할인 프로그램 출시

- 미국 자비 부담(self-pay) 환자 대상 Wegovy 구독 할인 프로그램 신설. 주사제는 3개월 월 $329, 6개월 월 $299, 12개월 월 $249로 최대 연간 1,200달러 할인. 경구용의 경우 최대 연간 600달러 할인
- 31일부터 Ro, WeightWatchers, LifeMD를 통해 이용 가능하며, Hims & Hers, Sesame 등 원격 의료 서비스 제공업체들도 추가될 예정

● (3/30) MSD, 경구 PCSK9 억제제 'enlicitide decanoate' 임상3상서 강력한 LDC-C 강하효과 입증

- 8주 시점 스타틴 병용 투여 시, LDL-C(저밀도지단백콜레스테롤) 기저치 대비 64.6% 감소, bempedoic acid군 대비 56.7%p, ezetimibe군 대비 36.0%p, 두 약물 병용군 대비 28.1%p 추가 감소
- LDL-C 50% 이상 감소 및 LDL-C 70mg/dl 미만 도달률은 enlicitide군 81.2%, bempedoic acid군 2.0%, ezetimibe군 8.0%, 두 약물 병용군 22.0%

● (3/30) Biogen, 척수성 근육위축증(SMA) 치료제 'Spinraza' 고용량 요법 FDA 승인

- ASO 기반 치료제 Spinraza(nusinersen)의 고용량 요법(50mg/28mg) 추가 승인. 50mg 용량을 14일 간격으로 2회 투여 후 4개월 간격으로 28mg을 유지하는 방식 > 향후 몇주내 미국 출시 예정, DEVOTE 임상2/3상 영아형 SMA 코호트에서 고용량군 CHOP-INTEND(영유아 신경근 장애 검사) 평균 +15.1점 vs 외부 sham 비교군 -11.1점으로 통계적 유의미한 개선

● (3/30) Sanofi, AAD(미국 피부과학회)서 아토피피부염(AD) 치료제 'amlitelimab' 임상3상 결과 발표

- OX40L 표적 단클론항체 amlitelimab의 AD 임상3상 COAST 1·2·SHORE 결과 발표. COAST 1 및 2 연구에서 1차 평가변수 충족. COAST 1에서는 경미한 홍반(BPE) 동반 vIGA-AD 0/1, EASI-75 등 주요 2차 평가변수서 통계적으로 유의미한 결과
- COAST 2에서는 EASI-75와 PP-NRS≥4가 명목상 유의미한 결과를 냈지만, BPE 동반 vIGA-AD 0/1은 통계적 유의성 없음
- 비공개 상태인 ESTUARY 3상서 카포시 육종 1건 추가 보고되며 OX40 경로 연관 면역 감시 기전 저하 우려 지속. 과거 공개 라벨 ATLANTIS 2상에서도 1건 보고

● (3/30) AZ, 항IL-33 항체 'tozorakimab' 만성폐쇄성폐질환(COPD) 임상3상 2건 성공

- IL-33 표적 단클론항체 tozorakimab의 COPD 임상3상 OBERON·TITANIA에서 연간 중등도~중증 COPD 악화율을 위약 대비 유의 감소. 1차 모집단인 전 흡연자 및 현 흡연자 포함 전체 환자군에서 혈중 호산구 수 및 폐 기능 중증도 전반에 걸쳐 일관되게 효과 확인
- 동일 계열(IL-33 표적) 경쟁 물질인 Sanofi/Regeneron의 itepekimab, Roche의 astegolimab COPD 3상 실패 이후 IL-33 기전 최초 임상3상 성공 사례
- COPD 환자 대상 추가 임상3상인 PROSPERO 및 MIRANDA 진행 중이며, 1H26 결과 나올 것으로 기대

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	3/31	Biogen	Apellis Pharmaceuticals	-	5,600	Empaveli/Syfovre(pegcetacoplan,C3 저해제, 지도형 위축(GA), PNH(발작성 야간혈색소뇨증, C3G 등, FDA 승인)
	3/31	Eli Lilly	Centessa Pharmaceuticals	6,300	7,800	ORX750(cleminorexton, OX2R 작용제, 1형/2형 기면증, 임상2a상)
	3/30	Aurinia Pharma	Kezar Life Sciences	-	54	Zetomipzomib(LMP7/LMP2, 자가면역성 간염(AIH)/전신성 홍반성 루푸스(SLE), 임상2상)
	3/27	Otsuka	Transcend Therapeutics	700	1,225	TSND-201(neuroplastogen, PTSD, 임상3상)
	3/27	Novartis	Excellergy	-	2,000	ExI-111(고친화성 항-IgE 항체, ECRI, 알레르기, 임상1상)
기술 이전/ 협력	4/01	Axsome Therapeutics	Takeda	-	-	TAK-063(Balipodect, 선택적 PDE10A 저해제, 조현병, 임상2상 완료) 글로벌 상업화, 개발 및 제조 권리
	3/31	MSD	Infinimmune	-	838	AI 기반 항체 발굴 플랫폼 활용, 미공개 표적 기반 신규 항체 후보 발굴
	3/29	Eli Lilly	InSilico Medicine	115	2,750	특정 적응증에 대한 전임상 단계 경구용 후보물질의 전 세계 독점 개발·제조·상업화 권리
	3/26	Daiichi Sankyo	Tempus AI	-	-	항암 ADC 프로그램 임상 개발 가속화위한 공동연구
	3/25	Biogen	알테오젠	20	579	바이오의약품 2개 품목의 SC 제형 개발 및 상업화 권리
	3/24	MSD	Quotient Therapeutics	20	2,200	체세포 유전체 기반 기술 활용 염증성 장질환(IBD) 신규 표적 발굴
	3/23	Sanofi	Kali Therapeutics	180	1,230	KT501(CD3xCD19xBCMA TCE, 류머티즘 관절염, 임상1상)글로벌권리
	3/17	AbbVie	Alloy Therapeutics	-	-	ATX-Gx(undruggable target) 활용한 항체 후보물질 개발
	3/17	Daiichi Sankyo	Voro Therapeutics	-	-	PrimeBody™(TI 향상을 위한 마스킹 ADC 플랫폼) 활용한 후보물질 개발

자료 : 시장자료, SK증권

5. PDUFA 일정

PDUFA Date

PDUFA	기업명	약물(특징)	적응증	비고
4/10	Replimune Group	RP1(vusolimogene oderparepvec, GALV-GP-R, GM-CSF)	진행성 흑색종, Opdivo 병용	BLA
4/13	Ligand Pharmaceuticals Travere Therapeutics	Filspari(sparsentan, endothelin and angiotensin II receptor antagonist)	국소분절성 사구체경화증, 적응증 확대	sNDA
4/23	Sanofi	Subcutaneous Sarclisa(isatuximab, CD38)	다발성 골수종, SC 제형	sBLA
4/23	Grace Therapeutics	GTx-104	동맥류성 지주막하 출혈	NDA
4/27	Sanofi	Dupixent(dupilumab, IL-4)	만성 자발성 두드러기, 2세~11세 소아	sBLA
4/28	Merck & Co	Doravirine/Islatravir(NRTTI+NNRTI)	HIV-1 감염 성인	NDA
4/29	Sanofi	Tzield(teplizumab, CD3)	당뇨병, 1세 이상	sBLA
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

자료 : 시장자료, SK증권

6. 주요 학회 일정

주요 학회 일정

시작일	종료일	학회명 약자	영문명	국문명	장소
4/10	4/12	OMA	Obesity Medicine Association Annual Conference	미국 비만의학회	미국, 샌디에고
4/17	4/22	AACR	American Association for Cancer Research Annual Meeting	미국 암 학회	미국, 샌디에고
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 ASCO(5/29~6/2) 발표 기대 3/27 시스톤 컨퍼런스 콜에서 임상 진행현황 및 개발 업데이트	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	4월 중 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 5월, 임상 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	Batoclimab(FcRn)	자가면역질환	1H26 TED 임상 3상 탑라인 발표	파트너사: CSPC, 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 임상 결과 발표(AACR 4/17~22)	
보로노이	VRN11(4세대 EGFR) .	비소세포폐암	1H26 고용량 투약군 결과 업데이트(AACR 4/17~22)	
와이바이오로직스	VEGF x PD1 x IL2	고형암	비임상 결과 발표(AACR 4/17~22)	
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(3/30~4/3)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
주요 지수	코스피	-1.1	-7.2	24.8	51.5	27.6	116.2
	코스닥	-6.8	-6.5	12.5	24.5	14.9	55.6
	코스피 제약	-5.3	-10.0	-5.5	6.1	-3.1	5.8
	코스닥 제약	-15.9	-10.5	10.3	26.8	11.1	54.8
	코스피 건강관리	-5.9	-11.3	-7.1	16.0	-3.7	20.0
	코스닥 건강관리	-13.0	-9.5	-1.0	13.2	-0.7	47.0
대형사	삼성바이오로직스	-3.2	-7.6	-7.7	4.7	-8.3	-5.1
	셀트리온	-5.2	-13.2	-3.6	11.4	7.9	16.9
	SK바이오팜	-6.2	-14.6	-23.4	-9.5	-24.5	-10.3
	SK바이오사이언스	-4.9	-10.9	-14.4	-13.1	-14.7	6.9
전통 제약사	유한양행	-7.6	-12.9	-17.7	-22.6	-17.4	-15.9
	한미약품	-7.7	-11.2	14.5	43.0	12.2	119.5
	대웅제약	-6.8	-12.8	-6.2	17.7	-9.6	31.0
	녹십자	-6.9	-13.3	-11.8	6.5	-11.6	11.6
	종근당	-3.8	-3.6	6.5	7.7	6.4	14.6
중소형 제약사	HK이노엔	-10.4	-9.2	-4.5	4.0	-3.5	31.1
	일동제약	-10.7	-24.6	-30.2	-0.7	-29.9	145.0
	명인제약	-8.1	-16.7	-14.8	-54.7	-23.8	-

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
중소형 제약사	동국제약	22.9	39.2	60.4	43.2	59.8	82.8
	보령	-5.4	-6.9	-2.4	6.3	1.3	9.2
	신풍제약	-6.4	-8.7	-26.0	-22.3	-26.5	44.1
	JW중외제약	-9.5	-14.2	12.4	36.5	13.7	37.8
	부광약품	-12.7	64.3	118.8	130.5	121.4	143.2
	영진약품	-3.8	-11.2	-15.0	-13.0	-14.0	-9.3
	휴온스	-3.6	-6.8	-7.5	-14.5	-7.7	4.3
	대화제약	-1.5	-7.3	-20.4	-13.8	-18.5	-6.8
	광동제약	-6.4	-3.8	42.1	42.3	41.8	53.3
	유나이티드제약	-3.4	-1.2	5.4	4.9	4.9	2.6
	삼진제약	-2.1	-2.1	-6.1	-6.2	-8.1	4.8
	대원제약	-2.5	-7.7	-14.5	-21.6	-14.1	-22.5
	제일약품	-5.5	-12.0	-11.1	-11.3	-11.3	-6.9
	환인제약	-0.7	-2.9	-4.4	-4.1	-8.3	-6.7
	동화약품	-2.7	-4.7	-5.6	-8.0	-6.2	-2.5
	한독	-1.9	-3.7	-6.2	-11.0	-5.8	-5.7
	경보제약	-7.7	29.7	30.4	17.4	28.8	44.3
	안국약품	-2.6	-1.1	-7.2	-0.3	-8.0	19.9

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(3/30~4/3)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
시밀러	셀트리온	-5.2	-13.2	-3.6	11.4	7.9	16.9
	알테오젠	-4.1	-4.6	-20.0	-22.5	-18.7	0.1
	삼성에피스홀딩스	-6.2	-16.7	-30.4	-	-33.0	-
	삼천당제약	-41.7	-14.1	165.0	200.7	178.7	253.3
	프레스티지바이오파마	-6.6	-5.6	-29.2	-26.3	-25.3	-26.0
	동아에스티	-5.2	-9.3	-11.7	-0.2	-13.2	4.5
	에이프로젠	-9.8	-14.4	-57.2	-52.8	-56.4	-56.8
CMO/ CDMO	삼성바이오로직스	-3.2	-7.6	-7.7	4.7	-8.3	-5.1
	SK바이오사이언스	-4.9	-10.9	-14.4	-13.1	-14.7	6.9
	에스티팜	-13.3	-11.3	20.1	55.5	15.9	85.6
	차바이오텍	-11.0	-12.0	18.0	54.5	19.4	76.2
	바이넥스	-7.5	-27.1	-29.2	-31.7	-26.8	-22.8
	유바이오로직스	-5.5	-9.1	18.0	1.6	18.5	24.3
	프레스티지바이오로직스	-3.5	-10.4	-25.2	-25.4	-21.6	-40.4
비만 /MASH	한미약품	-7.7	-11.2	14.5	43.0	12.2	119.5
	디앤디파마텍	-11.6	-19.4	-22.8	36.7	-25.3	498.5
	일동제약	-10.7	-24.6	-30.2	-0.7	-29.9	145.0
	동아에스티	-5.2	-9.3	-11.7	-0.2	-13.2	4.5

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
항암제	HLB	-4.1	-5.6	-3.4	34.5	0.6	-10.4
	보로노이	-11.0	-14.9	29.8	63.1	28.3	148.4
	오스코텍	-9.9	-12.1	13.1	7.8	8.3	69.4
	큐리언트	-12.1	13.4	20.9	94.4	17.7	340.6
	지아이이노베이션	-14.7	-22.3	-26.0	-34.4	-29.0	-4.1
	이뮨온시아	-16.4	4.1	-32.2	36.9	-37.3	-
	에스티큐브	-18.4	92.7	82.2	116.6	94.2	148.8
	와이바이오로직스	-19.5	12.8	29.4	100.1	22.9	373.1
	에이비온	-11.5	-24.8	-33.2	-20.2	-27.2	-18.6
	메드팩토	-9.2	2.4	-17.7	32.1	-17.7	90.0
	티움바이오	-15.7	67.7	72.6	92.7	77.0	231.8
	네오이뮨텍	-5.9	-5.7	-40.3	-31.5	-37.9	-46.5
자가면역	한올바이오파마	-25.7	-21.3	11.5	36.4	7.5	72.0
	에이프릴바이오	-19.0	-24.6	-2.8	68.0	-6.2	291.0
CNS	에이비엘바이오	-12.9	-15.1	-19.8	64.4	-21.6	353.2
	오스코텍	-9.9	-12.1	13.1	7.8	8.3	69.4
스크리닝	프로티나	-17.4	-18.0	-37.4	37.6	-42.6	-
	지니너스	-6.7	50.7	45.7	138.6	46.6	310.4

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(3/30~4/3)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
서방형 주사제	펩트론	-9.1	6.6	11.5	-8.3	8.5	159.9
	지투지바이오	-15.2	-33.2	5.0	-0.1	-0.3	-
	인벤티지랩	-20.4	-32.9	-26.6	36.7	-27.4	348.9
	삼익제약	-10.2	-22.9	-29.0	-	-29.6	-
SC 전환	알테오젠	-4.1	-4.6	-20.0	-22.5	-18.7	0.1
	인벤티지랩	-20.4	-32.9	-26.6	36.7	-27.4	348.9
	휴온스글로벌	-19.7	-7.7	12.1	22.7	10.4	48.3
ADC	에이비엘바이오	-12.9	-15.1	-19.8	64.4	-21.6	353.2
	리가켐바이오	-18.0	-9.0	2.5	14.9	0.8	81.9
	에임드바이오	-9.2	-24.9	-11.7	-	-16.2	-
	인투셀	-14.2	-18.1	-28.0	-1.0	-32.9	-
RNA	올릭스	-18.2	-15.6	17.3	78.8	16.8	293.8
	에스티팜	-13.3	-11.3	20.1	55.5	15.9	85.6
	알지노믹스	-20.1	24.4	22.8	-	14.8	-
	삼양바이오팜	-25.2	12.9	105.2	-	103.2	-
	바이오니아	-13.7	-16.5	-18.4	-25.2	-18.8	-28.0
압타머	압타바이오	-8.0	-1.6	-25.8	-15.5	-25.7	-2.9
	압타머사이언스	5.2	42.4	156.1	83.1	156.1	110.8

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
TPD	오름테라퓨틱	-29.0	-40.5	-29.9	135.8	-33.5	169.6
방사성 리간드	SK바이오팜	-6.2	-14.6	-23.4	-9.5	-24.5	-10.3
	퓨쳐켐	-6.8	-15.9	-36.5	-2.6	-39.9	-14.2
	셀비온	-5.3	9.7	33.4	66.3	25.2	61.5
마이크로 바이옴	HEM파마	-11.8	-4.6	46.1	147.0	50.1	199.1
	지놈앤컴퍼니	-24.3	13.6	-5.8	167.5	5.4	222.2
	고바이오랩	-15.9	15.2	-6.5	-4.0	-4.7	32.7
	CJ 바이오사이언스	-2.0	-3.0	-12.7	-19.4	-13.6	-18.9
세포/ 유전자	코오롱티슈진	-21.1	-4.7	40.1	114.1	25.9	134.1
	차바이오텍	-11.0	-12.0	18.0	54.5	19.4	76.2
	앱클론	-21.6	-12.6	15.1	191.9	32.5	612.7
	큐로셀	-2.3	-7.2	7.2	10.0	10.9	88.5
	메디포스트	-23.0	-18.8	14.4	36.3	3.3	123.4
	툴젠	2.0	21.6	-8.3	-5.8	-2.4	88.8
	에스바이오메딕스	-24.0	-31.7	-31.2	-1.7	-32.8	10.4
	지씨셀	-10.0	-10.9	-7.9	13.4	-7.9	12.3
	바이젠셀	-15.7	-15.5	-51.7	41.7	-48.1	65.4
	박셀바이오	-2.9	-12.6	-22.8	-16.1	-22.5	-2.0

자료: Quantiwise, SK증권

8. 종목별 주간 수익률(3/30~4/3)

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
진단	씨젠	-4.3	-11.5	-8.6	-11.3	-6.1	-2.4
	에스디바이오센서	-8.1	-8.7	-17.7	-25.0	-16.1	-17.1
	바이오니아	-13.7	-16.5	-18.4	-25.2	-18.8	-28.0
	랩지노믹스	-4.4	-11.0	-31.3	-46.0	-28.6	-39.3
	휴마시스	-0.4	-0.8	-27.0	-43.9	-25.2	-45.2
AI 진단/ 신약개발	루닛	-5.6	-9.9	-20.7	-14.4	-15.2	-28.3
	쓰리빌리언	-9.9	-16.9	-26.0	62.1	-33.4	116.4
	뷰노	-8.0	-13.5	-34.3	-38.3	-30.7	-14.3
	뉴로핏	-12.4	-26.6	-16.9	-7.9	-16.4	-
	제이엘케이	-3.5	-5.0	17.7	18.9	25.9	7.2
	파로스아이바이오	-11.7	8.6	1.4	54.5	-2.1	49.9
	온코크로스	15.0	5.4	-19.3	-12.6	-19.1	-28.2
	딥노이드	-6.7	-4.6	0.6	-21.8	2.6	-38.7
	신테카바이오	-6.9	-6.2	-19.0	-7.7	-18.1	-43.9
	코어라인소프트	-6.7	-6.7	-26.4	-33.7	-23.4	-45.0
	파로스아이바이오	-11.7	8.6	1.4	54.5	-2.1	49.9
톡신	대웅제약	-6.8	-12.8	-6.2	17.7	-9.6	31.0
	휴젤	-6.4	-5.1	3.4	-14.9	5.4	-30.4

자료: Quantiwise, SK증권

구분	기업명	1W	1M	3M	6M	YTD	1Y
해외 제약/ 바이오	NBI	2.4	-2.6	2.7	16.5	2.7	40.0
	ARKG	3.2	-8.5	-6.2	-8.2	-5.6	31.1
	XBI	4.1	1.9	6.1	25.7	5.8	60.0
	IBB	2.5	-2.6	0.3	13.2	0.4	33.6
	Eli Lilly	4.3	-8.1	-13.4	14.1	-12.9	14.3
	Johnson & Johnson	1.6	-2.2	17.2	30.7	17.4	56.4
	Merck & Co	1.6	-0.4	13.6	35.0	14.8	39.6
	Novartis	3.1	-5.2	12.4	18.4	12.4	27.3
	Sanofi	1.8	1.4	0.3	-2.9	-0.2	-17.8
	Astrazeneca	10.7	0.4	12.7	23.0	11.1	36.4
	Gilead Sciences	2.1	-6.9	14.9	26.4	13.8	24.9
	GlaxoSmithKline	4.7	-1.7	17.1	30.2	17.5	49.6
	Telix	1.8	29.5	19.8	-10.7	21.9	-43.7
	Ionis	0.7	-8.8	-6.1	9.3	-5.5	160.5
	Halozyme	1.9	-7.7	-8.3	-10.0	-4.2	2.3
	Immunovant	-3.4	-11.7	-5.4	46.4	-3.6	49.2
	Argenx	7.5	-0.3	-10.6	-3.2	-9.7	20.6
	ADMA Biologics	10.9	-44.6	-48.6	-36.8	-49.6	-54.6

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