

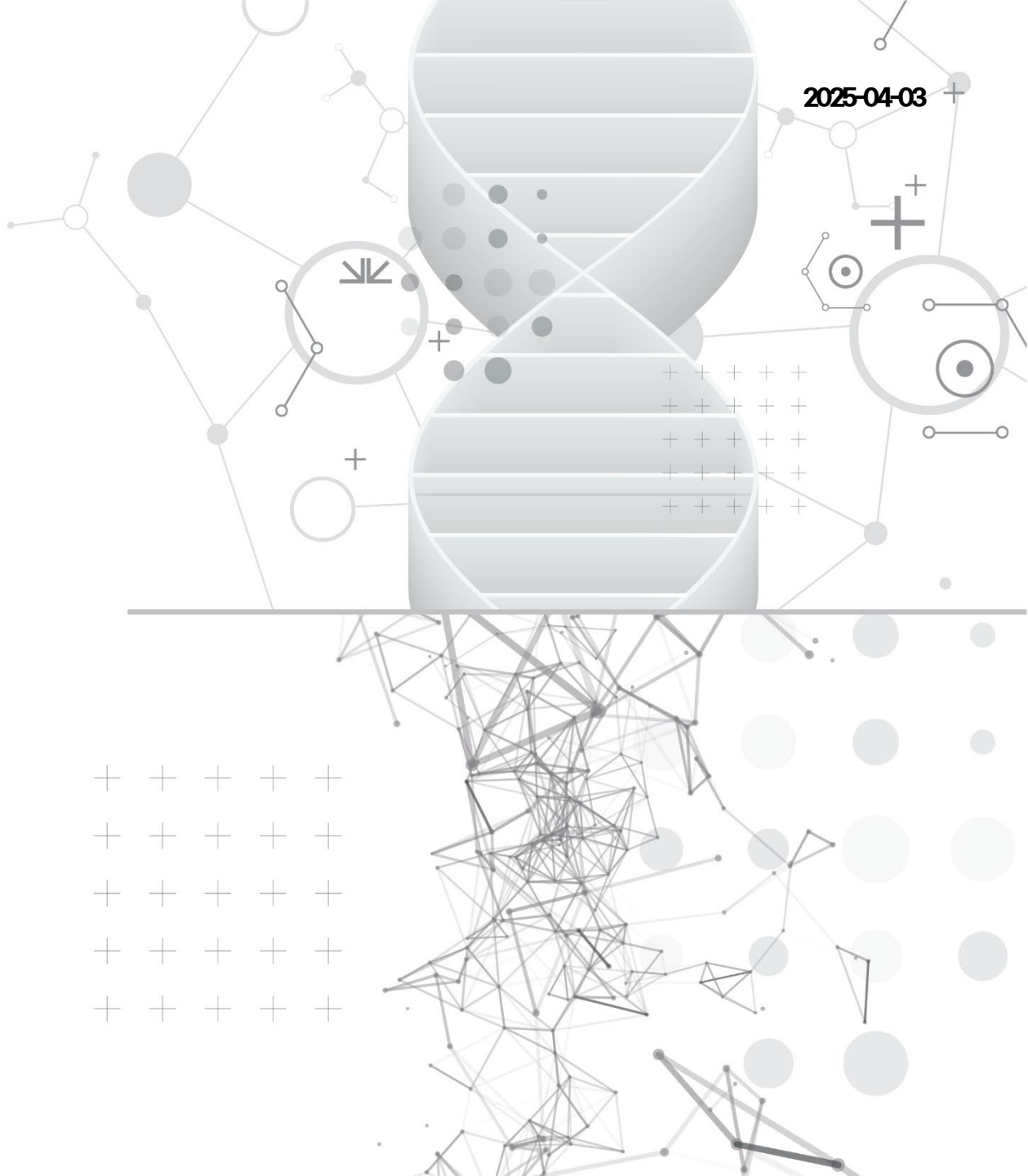


제약/바이오

# 불확실성 확대 속 기회요인 찾기

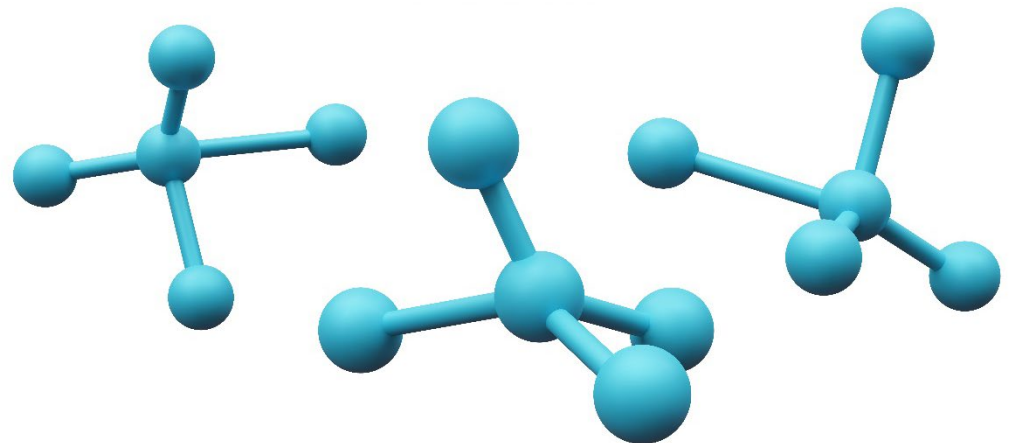
🔍 SK증권 제약/바이오. 이선경

2025-04-03



# Contents

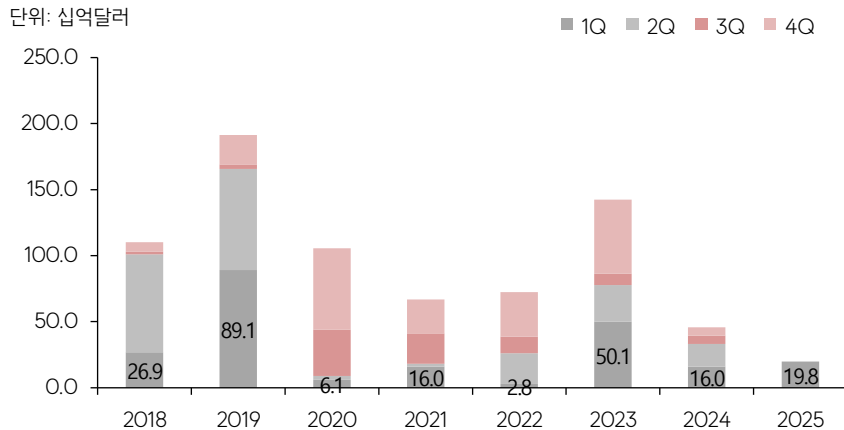
1. 미 보건 의료 정책에 대한 불확실성에도 긍정적 요인 확인
2. 기대만큼 아쉬움도 많았던 3월, 다가올 이벤트에 주목
3. 비만 신규 시장의 포문을 열 기대주, 아밀린 주목
4. 알츠하이머 치료제의 기회요인 찾기
5. AACR(4/25~30) 주요 기업 발표 내용
6. 해외 기업 주요 일정
7. 주목해야 할 국내 제약/바이오 주요 일정



# 1. 미 보건의로 정책에 대한 불확실성에도 긍정적 요인 확인

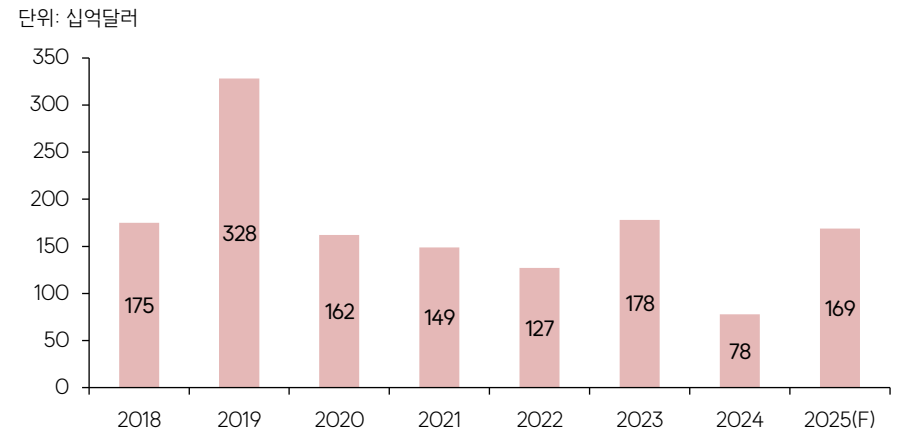
- FDA 대규모 인사해고, 의약품 관세 부과, 반-백신 정책, 세포-유전자 치료제 분야 침체 등 **불확실성 확대에 따른 투자심리는 지속적으로 악화되고 있는 상황**
- 보건의로 정책 및 의약품 규제에 대한 불확실성에도 불구하고 긍정적인 요인은 M&A 및 라이선싱에 대한 수요는 지속적으로 증가하고 있으며 특히 **제약/바이오 섹터를 선행하는 주요 지표인 M&A 성과는 24년 역대 최저를 기록 이후 25년 1분기 반등에 성공** 이에 따라 Stifel에서는 25년 M&A 규모를 1,690억 달러로 추정, **2019년 이후 역대 2번째 M&A 성과를 기록 할 것을 전망**
- **매출 성장과 영업이익 확보에 있어 중요한 FDA 혁신 의약품 승인 건수** 또한 25년 1분기 9건으로 **견조한 상황**이며 Enhertu의 바통을 이어받을 주자로 주목받은 Datroway(Dato-DXd, AstraZeneca)의 승인(1/17) 20년만에 등장한 신규 진통제이자 오피오이드 대체할 수 있는 비마약성 진통제인 Journavx(Vertex)의 승인(1/30) 혈우병 예방요법이자 siRNA치료제인 Qfitlia(Sanofi)의 승인(3/28) 등 **신규 타겟/모달리티/적응증 등 정성적인 측면에서도 고무적**
- 과거 M&A 규모 증가 및 정량/정성적인 측면의 FDA 승인 건수 증가는 섹터를 견인했던 주요 지표였던 점을 고려, **제약/바이오 섹터 내 반등 가능성 높다고 판단**

분기별 M&A 규모 (\$50M 규모 미만의 M&A 제외)



자료 : biopharmadive, SK증권

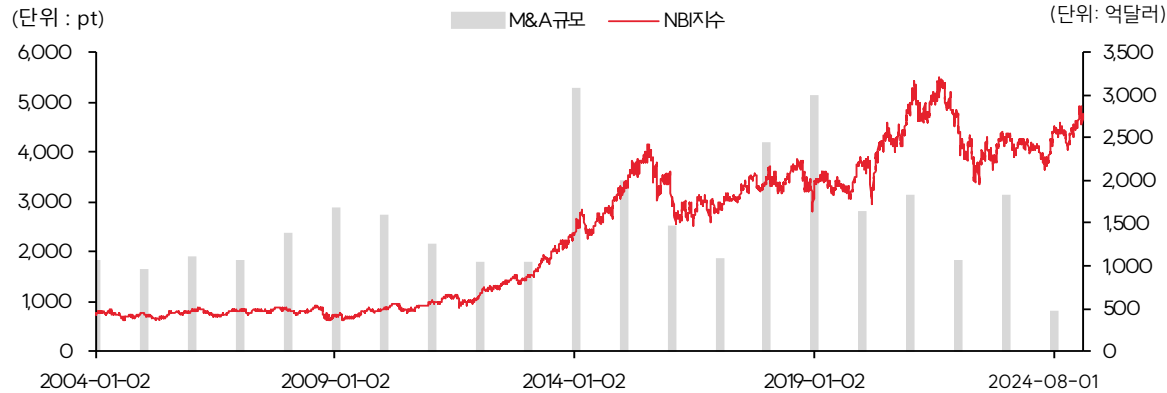
연도별 M&A 규모



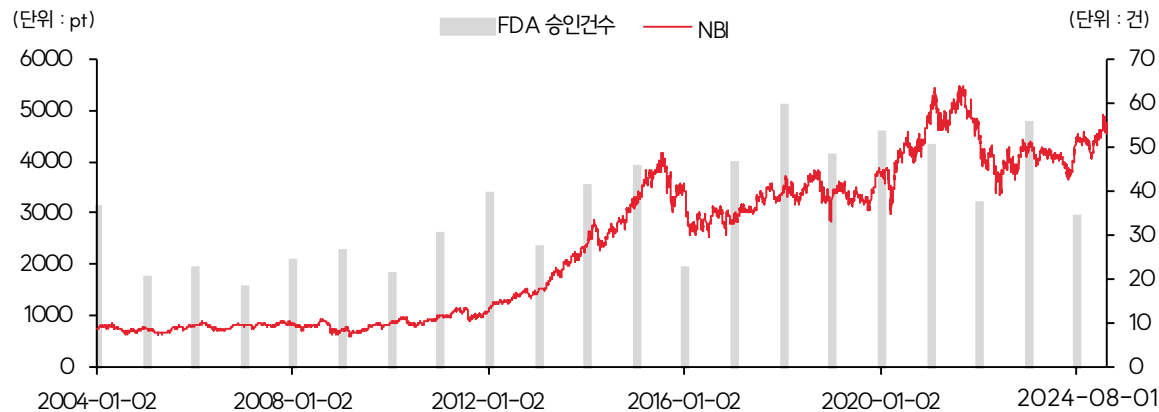
자료 : Stifel 2025.03, SK증권

# [참고] M&A 및 FDA 승인 건수와 NBI 지수 추이

## M&A 거래 규모/NBI 지수 추이 (2004-2024)



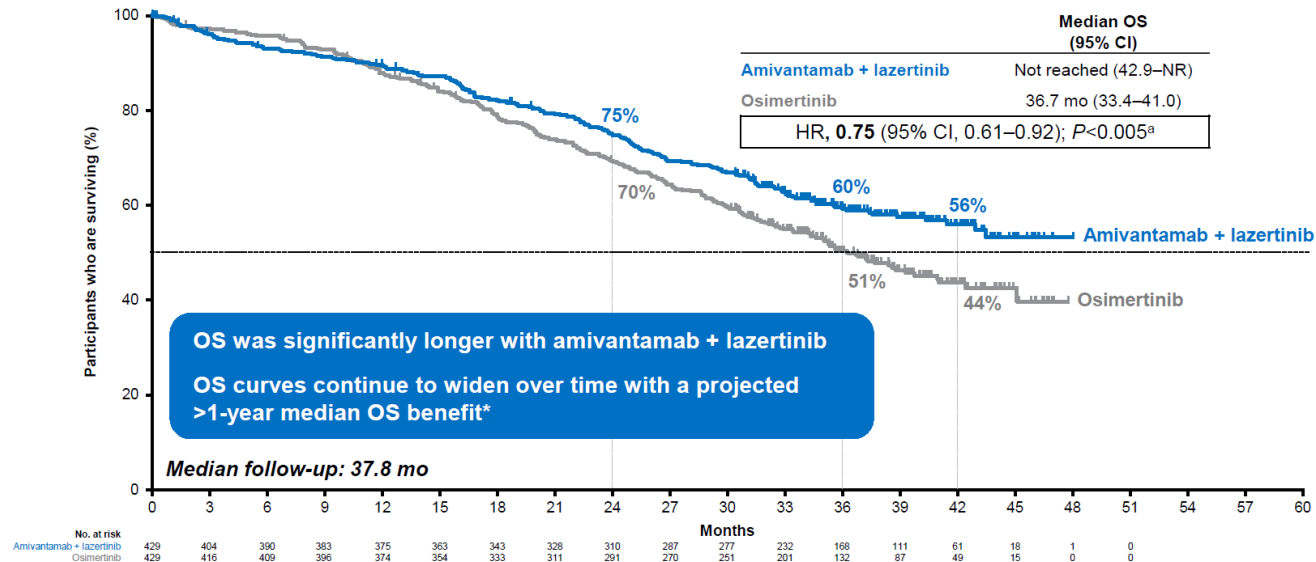
## FDA 승인건수/NBI 지수 추이 (2004-2024)



## 2. 기대만큼 아쉬움도 많았던 3월, 다가올 이벤트에 주목

- 국내 기업들의 후기 임상 결과 발표 이벤트가 다수 존재했던 3월, 유한양행과 알테오젠은 ELCC에서 긍정적인 임상 3상 결과발표를 진행 한올바이오파마는 긍정적인 임상 3상 결과발표를 진행했으나 전략적 이슈로 차세대 물질에 집중함에 따라 바토클리맵 가치 하락 SK바이오팜의 수노시 또한 ADHD 임상 3상 성공 발표를 진행했으나 위약군 대비 이점(AISRS 3.4점)이 기존 치료제(위약군 대비 이점 4-5점) 대비 높지 않는 등 기업별 결과발표에 따른 희비가 엇갈렸으나 이벤트 소멸 및 공매도 재개에 따른 우려로 투심 악화
- 1)리가캠바이오, 올릭스, 에이비엘바이오, 지아이노베이션 등 글로벌 기술이전 가능성은 여전히 유효하며  
2)AACR, AD/PD 학회 결과발표에 따른 국내 기업들의 파이프라인 가치 상승 모멘텀 존재  
3)고환율이 지속되는 가운데 삼성바이오로직스, SK바이오팜과 같이 해외 수출 기반 기업의 호실적 또한 기대되는 등 여전히 기대할 만한 이벤트 다수 존재

### MARIPOSA Study OS 결과



### 3. 비만 신규 시장의 포문을 열기대주, 아밀린 주목

- GLP-1 계열의 약물은 68주~72주 투약후 15~20% 감량 효과를 입증하며 매출액 또한 가파르게 상승하고 있으나 1) 한달이내 최대 30%, 1년 이내 최대 70% 투약 중단하는 등 부작용으로 인한 중단률이 높으며 2)투약 중단 이후 요요 또한 해결이 필요한 상황, 특히 3)27년 약가 인하 대상 품목에 오른 Semaglutide로 인해 대동소이한 효능과 부작용, 그리고 원가절감이 가능한 Glp-1 계열의 약물은 경쟁이 심화되고 있는 글로벌 시장에서의 차별화된 경쟁력 확보가 더욱 어려워진 상황 따라서 최근 빅파마 또한 1)요요개선(근손실 최소화 등), 2)인크레틴(GLP-1, GIP)약물을 탈피한 신규 타겟, 3)편의성 증대를 위한 경구형에 집중
- 비만 치료제 개발에서 Glp-1을 넘어 최근 새롭게 떠오른 “아밀린”, Novo Nordisk의 CagriSema(아밀린+Glp1 복합제)의 임상 3상 결과, Semaglutide 단독 대비 높은 감량 효과를 보였으나 경쟁 제품인 Eli Lilly의 Zepbound 대비 우월한 감량효과를 보이지 않아 발표 당일(3/10) 주가 9.3% 하락
- 다만, 해당 임상은 제2형 당뇨를 동반한 비만인 대상으로 다른 임상군 대비 평균 체중이 낮았다는 점, REDEFINE 1 Study 세부 결과에서 확인했듯이 단기내 빠른 체중감소가 이루어 질 수 있다는 점 때문에 아밀린 계열의 약물은 고도비만이 아닌 과체중, 미용 목적의 체중 감소 시장의 새로운 기회요인이 될 수 있을 것이라 판단
- Roche가 Zealand로 부터 확보한 Petrelintide(아밀린)은 단기내 높은 체중감량 효과, 부작용에 의한 낮은 중단을, 요요방지를 위한 근육량 유지에 강점이 있으며, AbbVie가 확보한 GUB014295 또한 이러한 아밀린의 경쟁력을 초기 임상에서 확인
- 한미약품은 비인크레틴 계열 신규타겟 UCN2 analog(근손실 강점, 하반기 임상 진입) 및 단기내 빠른 감량 효과를 확인 할 수 있는 Triple Agonist(임상 1상) 개발 디앤디파마텍은 멧세라로 기술이전한 비임상 단계의 아밀린 보유

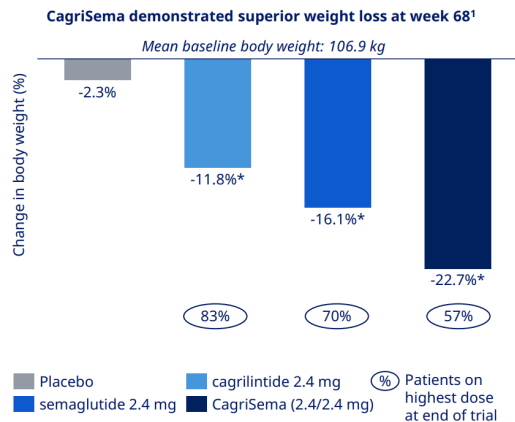
3월 발표된 비만/대사질환 관련 주요 딜						
일자	인수기업	피인수기업	업프론트 (\$ M)	마일스톤 (up to, \$ M)	총 거래 규모 (\$ M)	파이프라인 / 차별화 포인트
2025-03-31	Novo Nordisk	Lexicon Pharmaceuticals(미국)	\$75	\$1,000	\$1,075	LX9851(저분자, ACSL5 억제제, 비만, 비임상) : <u>Glp-1 병용 가능성, 요요 개선, MASH 등 대사질환 확장 가능성</u>
2025-03-24	Novo Nordisk	United Biotechnology(중국)	\$200	\$1,800	\$2,000	UBT251(GLP/GIP/GCG, 비만/당뇨/심혈관/대사질환, 임상 1상 완료) <u>12주 15.1% 감량, 빠른 효과 및 대사질환 확장 가능성</u>
2025-03-21	AstraZeneca	Syneron Bio(중국)	\$75	\$3,400	\$4,150	고리형 펩타이드(경구형), 약물발굴 협력, 지분투자 및 베이징 R&D 센터 설립
2025-03-12	Roche	Zealand Pharma(덴마크)	\$1,650	\$1,200	\$1,850	Petrelintide(1주 1회 SC, Amylin analog, 비만, 임상 2상) <u>16주 4.8%~8.6% 감량, 내약성 강점, 근육량 유지, Glp-1 병용 가능성</u>
2025-03-03	AbbVie	Gubra(덴마크)	\$350	\$1,875	\$2,225	GUB014295(주1회 SC, Amylin/Calcitonin Agonist, 임상 1상) <u>6주 3% 감량, 내약성 강점, Glp-1 병용 가능성</u>

# 3. 비만 신규 시장의 포문을 열기대주, 아밀린 주목

## 아밀린 vs GLP-1 치료제 효능 비교

브랜드 (성분)	MOA	개발사	개발단계	투약 방법	투약기간	결과		고용량군 결과	
						감량효과	위약군 대비 감량효과	감량효과	위약군 대비 감량효과
Wegovy (semaglutide 24.mg)	GLP-1	Novo Nordisk	상업화	SC (1주 1회)	68주	14.9%	12.5%	10.6%	7.5%
Zepbound (tirzepatide 15mg)	GLP-1/GIP	Eli Lilly	상업화	SC (1주 1회)	72주	20.9%	17.8%	15.7%	12.4%
CagriSema (cagrilintide 2.4 mg + semaglutide 2.4 mg)	Amylin+Glp-1	Novo Nordisk	임상 3상(REDEFINE 1)	SC (1주 1회)	68주	22.7%	20.4%	22.2%	19.9%
			임상 3상(REDEFINE 2) (제 2형 당뇨 동반한 비만)	SC (1주 1회)	68주	15.7%	12.8%	15.7%	12.8%
Petrelintide	Amylin	Roche (Zealand)	임상 1상	SC (1주 1회)	16주	4.8%~8.6%	3.1%~7.9%		
GUBO14295	Amylin/Calcitonin	AbbVie (Gubra)	임상 1상 (단일용량 상승)	SC (1주 1회)	6주	~3%	~4%		

## CagriSema, REDEFINE 1 Study 세부 결과, 낮은 용량에서 빠른 효과 확인



### CagriSema appeared to have a safe and well-tolerated profile

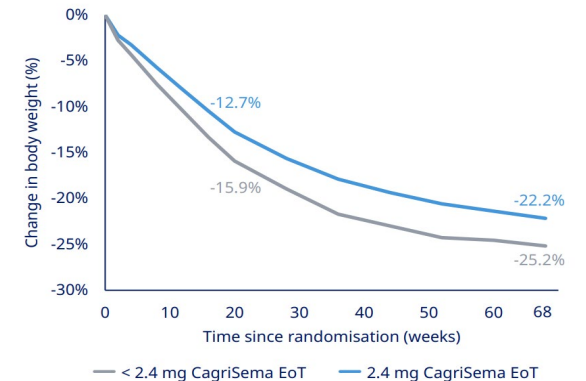
#### Observed gastrointestinal adverse events per patient per year

CagriSema 2.4 mg/2.4 mg	Cagrilintide 2.4 mg	Semaglutide 2.4 mg
2.8	1.2	2.6

#### Discontinuation percentage due to GI adverse events

CagriSema 2.4 mg/2.4 mg	Cagrilintide 2.4 mg	Semaglutide 2.4 mg
3.6%	1.3%	1.3%

### Observed weight loss by end of treatment dose in REDEFINE 1<sup>1</sup>





# [참고] 비만 치료제 효능

비만 치료제 및 주요 후보물질 효능 비교

브랜드 (성분)	MOA	개발사	미국 출시	유럽 출시	투약 방법	투약기간	감량효과	위약군 대비 감량효과	반응율 (Difference from placebo)	부작용
Xenical (orlistat) OTC 버전 (GSK 개발)	Lipase Inhibitors (에너지 흡수 감소)	Roche /GSK	1999	1998	경구 (1일 3회)	52주	3.9%	2.6%	5% 감량 14~27%, 10% 감량 10~12%	8% 투약 중단, 복통, 배변 증가 등
Qsymia (phentermine 3.75 mg + topiramate 23 mg)	에너지 흡수 감소 /대사 촉진	VIVUS	2012	중단	경구 (1일 1회)	56주	10.4%	8.0%	5% 감량 27~50%, 10% 감량 11~40%	10% 투약 중단, 심박수 상승, 인지장애, 구강건조, 수면장애 등
Contrave (naltrexone 8 mg + bupropion 90 mg)	에너지 흡수 감소/ 대사 촉진	Orexigen	2014	2015	경구 (1일 2회)	56주	6.4%	5.2%	5% 감량 14~25%, 10% 감량 10~14%	12% 투약 중단 구토, 변기, 두통, 설사, 수면장애 등
Saxenda (liraglutide)	GLP-1	Novo Nordisk	2014	2015	SC (1일 1회)	56주	9.4%	5.7%	5% 감량 22.6~32.6%, 10% 감량 16.9~18.5%	13% 투약 중단, 심박수 증가, 저혈당, 변비, 구토, 설사
Wegovy(비만)/Ozempic(당뇨) (semaglutide)	GLP-1	Novo Nordisk	2021	2022	SC (1주 1회)	68주	14.9%	12.5%	5% 감량 37~52.4%, 10% 감량 34.3%~54.1%, 15% 감량 20~43.1%	7% 투약 중단 메스꺼움, 구토, 복통, 변비, 두통 등
Rybelsus (oral semaglutide 50mg, OFF Label)	GLP-1	Novo Nordisk	2019	2020	경구 (1일 1회)	68주	17.4%	15.6%	5% 감량 59% (위약군 85%, 플라시보 26%)	5% 투약 중단 설치류에서 용량 및 투약기간 의존적 갑상선 C-세포 종양 위험 발생 인간에서 상관관계 밝혀진바 없으나 가족력 있는 경우 투약 금지
Zepbound(비만)/Mounjaro(당뇨) (tirzepatide)	GLP-1/GIP	Eli Lilly	2024	2024	SC (1주 1회)	72주	20.9%	17.8%	5% 감량 62~69%, 20% 감량 30~61%	4~7% 투약 중단, 메스꺼움, 설사, 식욕감소, 소화불량 등
Retatrutide	GLP-1/GIP/GCG	Eli Lilly	임상 3상		SC (1주 1회)	48주	24.2%	22.1%		16% 투약중단
Orforglipron	GLP-1(비펩타이드)	Eli Lilly	임상 3상		경구 (1일 1회)	36주	14.7%	12.4%		13% 투약중단

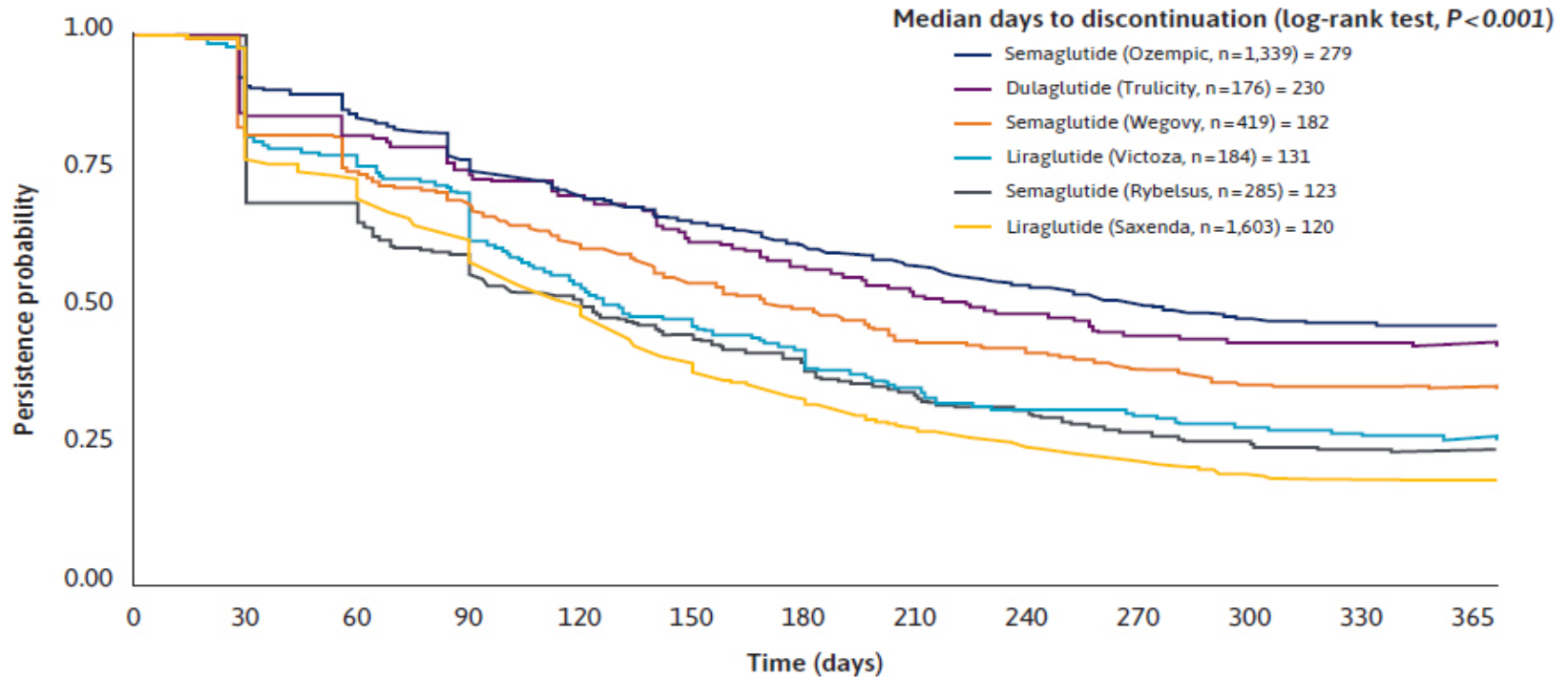
자료 : 시장자료, FDA Label, 각사, SK증권



# [참고] GLP-1 치료제 투약 중단률

- 사보험에 가입한 당뇨병 없는 비만인 4,066명 대상 GLP-1 투약 지속성은 180일 46.3%, 1년 32.3%  
> 3개월 이내 중단비율 42%, 6개월 이내 중단 비율 54%, 1년 이내 중단 비율 67.7%
- 약물별 1년 투약 지속성은 오젠포픽 47.1%, 삭센다 19.2%

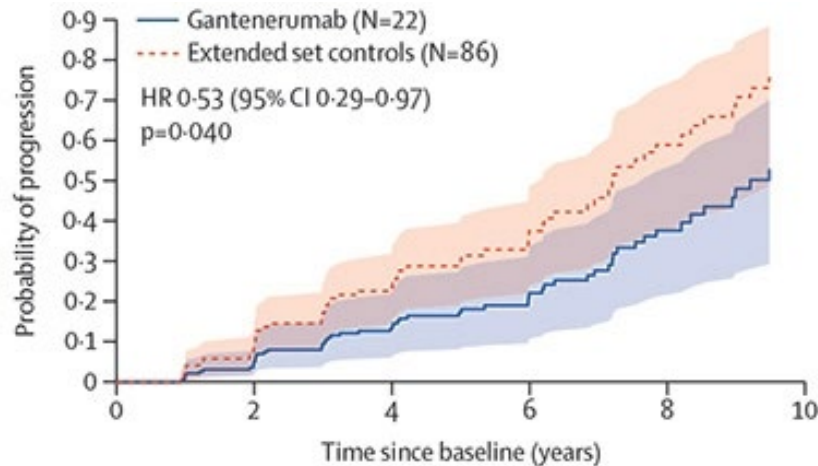
## GLP-1 약물의 복약 준수



# 4. 알츠하이머 치료제의 기회요인 찾기

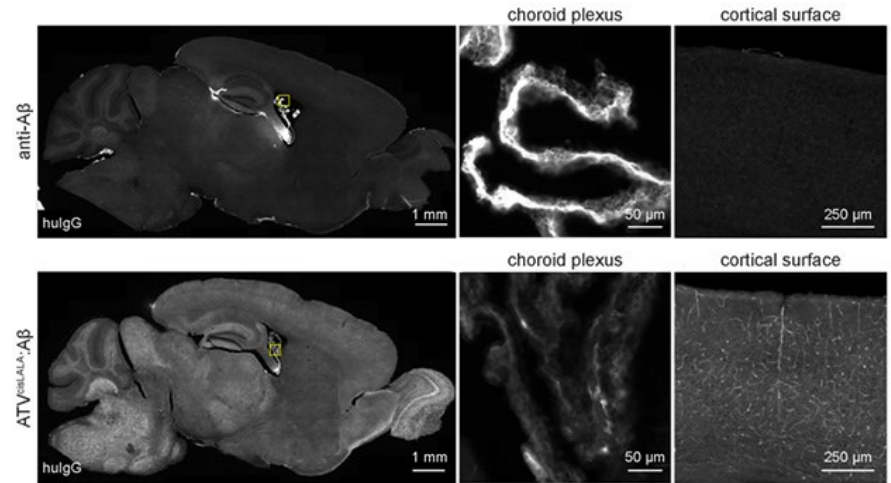
- (3/28) EMA 약물사용자문위(CHMP) Eli Lilly의 알츠하이머 항체치료제인 Donanemab의 시판허가를 권고하지 않는다고 발표. 이는 뇌부종, 뇌 출혈 등 ARIA 부작용 때문
- 24년 7월 FDA 시판허가 된 Eli Lilly의 Donanemab(브랜드명 Kisunla) 25년 2월 매출액은 \$4.7M, 23년 1월 FDA 시판허가된 Biogen과 Eisai의 Lecanemab (브랜드명 Leqembi) 24년 글로벌 매출액은 \$213M으로 저조한 상황, 임상적 이득 대비 높은 부작용에 기인
- 이에 따라 A $\beta$  타겟에 대한 지속적인 의문이 제기되고 있지만 **A $\beta$  제거에 따른 알츠하이머 예방 가능성을 최초로 임상적으로 증명**(25/3/18, The Lancet Neurology), **BBB 셔들을 적용한 A $\beta$  항체 치료제인 Roche Trontinemab의 부작용 개선점 확인**(24/12/4), Denali의 **BBB 셔들 및 LALA mutation을 도입한 비임상 결과발표에서 부작용 개선점 확인**(24/8/14) 등 기존 A $\beta$  항체 치료제의 효능 증진 및 부작용 완화 측면에서 이점을 보여준 새로운 연구들 발표
- 4월 1일~5일 개최되는 AD/PD™학회에서 BBB 셔들을 이용한 연구발표와 더불어 새로운 타겟/모달리티에 대한 임상 결과 발표 예정
- 국내 관련 기업으로는 BBB 셔들 플랫폼을 보유한 에이비엘바이오 주목, Roche 및 Denali가 보유한 TfR 기반 셔들 대비 Brain 전달 효율이 높은 IGF1R 타겟

알츠하이머 예방 효과 : 유전적 돌연변이 있으나 증상 없는 모집단 8년 간 투약



자료 : Bateman et al., Lancet Neurology, 2025, alzforum.org, SK증권

Denali의 BBB셔들+ LALA mutation 도입한 항체 투약 후 마우스 모델 분포 확인



자료 : alzforum.org, SK증권

# [참고] AD/PD 학회(4/1~5) 주요 기업 발표 내용

## AD/PD™ 2025(4/1~5, 오스트리아 비엔나)

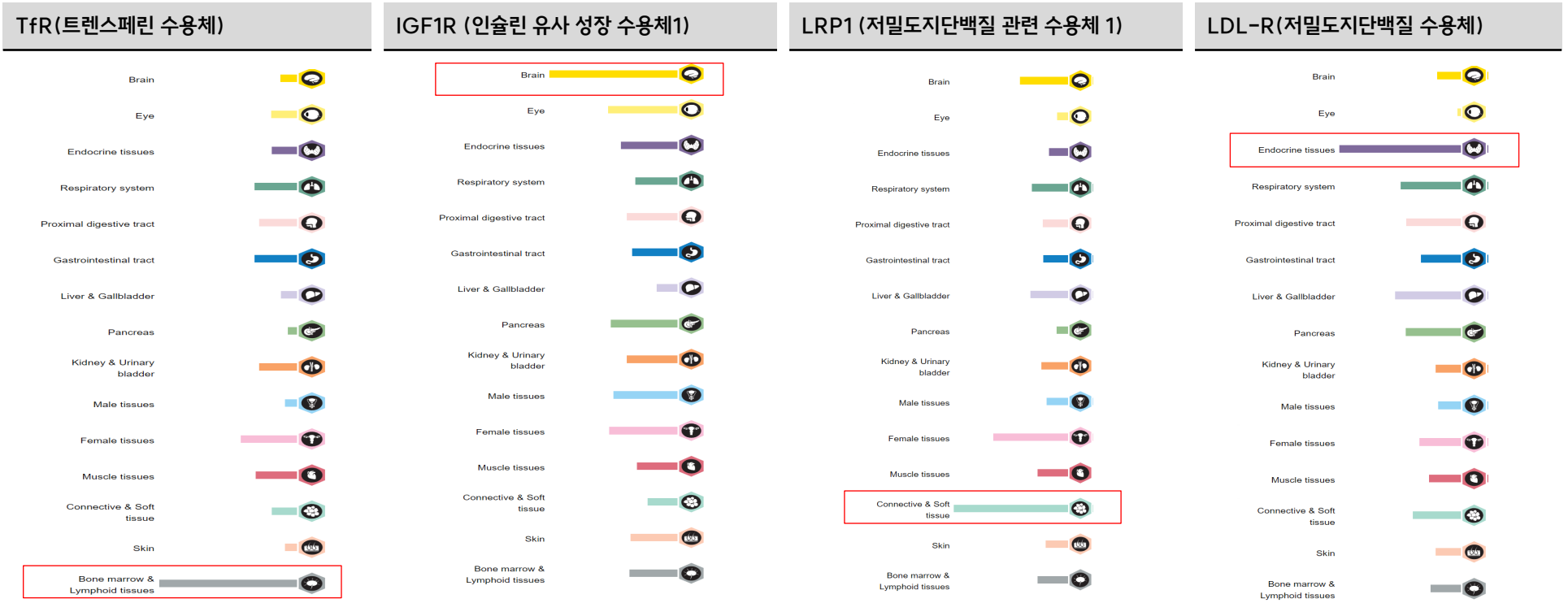
발표기업	발표일 (현지시간)	물질명 (질환, 타겟, 모달리티)	임상단계 (임상명)	발표 주요내용
Eli Lilly	4/3 (14:20~)	Donanemab (Alzheimer, Aβ, 항체)	임상 3상 (TRAILBLAZER-ALZ 6)	Modified Titration of Donanemab Reduced ARIA-E Risk and Maintained Amyloid Reduction: 12-Month Results from TRAILBLAZER-ALZ 6
			임상 3상 (TRAILBLAZER-ALZ 2)	Relationship Between Amyloid Reduction and Clinical Outcomes Following Donanemab Therapy: Insights from the TRAILBLAZER-ALZ 2 Phase 3 Clinical Trial
	4/5 (9:10~)	Remternetug (Alzheimer, Aβ, 항체)	임상 1상/2상/3상	Simulated Amyloid Trajectories Following Donanemab Treatment
			임상 1상 (J1G-MC-LAKB)	Bioavailability of Remternetug in Participants With Alzheimer's Disease and Healthy Participants in a Phase 1 Study
			임상 3상 (TRAILRUNNER-ALZ 3)	TRAILRUNNER-ALZ 3: A Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Clinical Trial of Subcutaneous Remternetug Designed to Enroll an Early Alzheimer's Disease Population
			임상 1상 (J4T-MC-OLAA)	Development of LY3954068, an Intrathecally Administered Microtubule-Associated Protein Tau (MAPT) Small Interference RNA (siRNA) for Alzheimer's Disease
LY3954068 (Alzheimer, tau, siRNA)	임상 1상 (PROSPECT)	PROSPECT: A First-in-human Single and Multiple Ascending Dose Trial of a Novel Intrathecally Delivered siRNA Targeting α-Synuclein mRNA for the Treatment of Parkinson's Disease		
Roche	4/1 (13:00~)	Prasinezumab (Parkinson, α-Synuclein, 항체)	임상 2상 (PADOVA)	PADOVA: Topline results from a Phase IIb study of prasinezumab in early-stage Parkinson's disease participants on stable symptomatic treatment  Methodological considerations supporting a time-to-event primary endpoint in the PADOVA study in early-stage Parkinson's disease participants on stable symptomatic treatment
	4/3 (13:20~)	Trontinemab (Alzheimer, Aβ, Brain shuttle gantenerumab)	임상 1/2a상 (NCT04639050)	Trontinemab - from early preclinical groundwork to the clinical validation of the Brainshuttle™ Platform  Interim biomarker results of trontinemab, a novel Brainshuttle™ antibody in development for the treatment of Alzheimer's disease
	4/5 (11:10~)	Gantenerumab (Alzheimer, Aβ, 항체)	임상 3상 (GRADUATE)	Impact of ARIA on cerebral volume changes with gantenerumab
Sanofi/ 에이비엘바이오	4/5 (16:40~)	SAR446159 (ABL301) (Parkinson, α-Synuclein, Brain shuttle-항체)	비임상	A Brain-Shuttled Antibody targeting alpha synuclein aggregates for the treatment of Synucleinopathies
오스코텍/아델	4/2~3 (포스터)	ADEL-YO1 (Alzheimer, tau, 항체)	비임상	Immunotherapeutic targeting LYSINE280-Aetylated TAU for Alzheimer's Disease with ADEL-YO1

# [참고] BBB 셔틀 타겟 비교

- 타겟하는 Receptor는 기본적으로 체내 다른 조직에서도 발현, Antigen-sink로 유효용량을 타겟 조직까지 전달하기 위해서는 상대적 많은 양 주입 / 이에 따른 부작용 발생 가능 (1) 주입용량대비/뇌 전달비율 (2) on-target side effect 확인이 필요
- Roche와 Denali는 TfR을 타겟, 에이비엘바이오는 IGF1R을 타겟한 BBB 셔틀 플랫폼 보유

[참고] TfR 억제제 철을 필요로 하는 망상적혈구의 고갈에 대한 이슈 존재

- ✓ 22.01 Denali, DNL919 (TERM2/항체/알츠하이머) 임상 1상 IND 승인 보류 > 전임상 독성 이슈
- ✓ 22.01 Dyne, DYNE-151 (ASO/뒤센근이영양증) 임상 1상 IND 승인 보류 > 추가 임상/비임상 Data 요구



# 5. AACR(4/25~30) 주요 기업 발표 내용

- 4월 25일~30일 개최되는 AACR은 국내 다수의 기업들이 참가, 새로운 타겟/접근법에 대한 비임상/임상 초기 단계 연구 발표 예정
- AACR은 비임상 및 임상 초기 결과 발표를 진행, 6월 개최되는 ASCO(미국 임상 종양 학회)대비 투자자들의 관심도는 상대적으로 낮을 수밖에 없는 상황, 다만 기업의 미래 성장 가능성과 방향성을 진단 할 수 있다는 측면에서 중요
- 이번 AACR에서는 유한양행, 보로노이, 큐리언트가 초기 임상 결과를 발표할 예정이며, 한미약품, 대웅제약, 보로노이 등이 신규 타겟 파이프라인 후보 물질을 소개할 예정
- SK바이오팜과 이노큐어, 유빅스 등 다수의 비상장 기업들이 TPD 파이프라인의 비임상 결과를, 휴온스, 압타머사이언스, 펩트론이 신규 딜리버리 플랫폼 연구 결과를 발표할 예정
- 특히 리가캠바이오의 경우, 과거 기술이전 된 파이프라인 모두 비임상 결과를 기반으로 기술이전 계약이 체결되었다는 점, 글로벌 ADC 경쟁이 심화되는 상황에서 동사의 미래 먹거리를 책임질 초기 파이프라인에 대한 차별화된 경쟁력을 확인할 수 있다는 점에서 주목

발표기업	발표일	발표 제목	비고
리가캠바이오	4/27	SOT106, a novel best-in-class antibody-drug conjugate targeting LRRC15, to treat sarcomas and other advanced solid cancers	Novel Target, ADC
	4/28	IKS04, an antibody drug conjugate with a highly potent DNA crosslinker payload for the treatment of gastrointestinal cancers	Novel Target, ADC
	4/28	PermaLink®, a stable and scalable bioconjugation platform as an alternative to maleimidebased conjugation	
	4/29	LCB39, a novel systemically deliverable STING agonist with strong preclinical activity and tolerability	Modulation of Tumor Microenviroment
	4/29	Status-agnostic therapy of breast cancer using antibodies targeting O-glycosylated proteins	
유한양행	4/28	Mechanisms of acquired resistance and ctDNA clearance in EGFR-mutated advanced NSCLC following lazertinib treatment: Results from the phase 3 LASER301 study	
유한양행/ 에이비엘바이오	4/28	A phase 1/2, open-label, multicenter, first-in-human study to evaluate the safety, pharmacokinetics, and anti-tumor activity of YH32367 in patients (pts) with HER2+locally advanced/metastatic (a/m) solid tumors	임상1상 결과
	4/29	YH32364 (ABL104), a bispecific antibody against EGFR and 4-1BB, demonstrates potent anti-tumor efficacy through tumor-directed 4-1BB agonism	

# 5. AACR(4/25~30) 주요 기업 발표 내용

발표기업	발표일	발표 제목	비고
에이비엘바이오	4/29	ABL103, a bispecific antibody targeting B7-H4 and 4-1BB, shows synergistic immune responses with combination of pembrolizumab in the immunosuppressive tumor microenvironment	이중항체
보로노이	4/27	VRN19: A novel USP1 Inhibitor with anti-tumor efficacy and favorable safety profile	
	4/29	First-in-human studies of VRN110755 in NSCLC patients with EGFR mutations: Safety, pharmacokinetics, and early efficacy assessment	임상1상 결과
	4/29	VRN101099: A novel treatment option for HER2-driven cancer patients, overcoming TDXd resistance and brain metastases	
	4/30	VRN16: A novel PKMYT1 kinase selective inhibitor with wide therapeutic window	Novel Target
대웅제약	4/28	DWP217, a novel Arginase inhibitor enhancing tumor immunity through tumor microenvironment reprogramming	Novel Target
	4/28	Transforming treatment paradigms: A cutting-edge polθ Inhibitor (DWP223) targeting PARP resistance in BRCA-mutant cancers	
	4/29	DWP216, a novel TEAD1 selective inhibitor for NF2 mutant tumors and drug-tolerant persister cells	Novel Target
	4/30	Discovery of a subtype-selective TEAD inhibitor for cancer treatment	
에이비온	4/28	ABN501: A CLDN3-targeted monoclonal antibody with proven safety, pharmacokinetics, and synergistic anti-tumor efficacy	
	4/29	Inducing abscopal effect in colorectal cancer via antibody-conjugated photothermal nanoparticles in combination with immunocyte	
	4/29	Evaluation of BsABN501: A novel T cell engager targeting CLDN3-positive solid tumors	
	4/29	ABN202 (αTROP2), a sacituzumab-interferon-beta mutein fusion protein: a novel approach beyond antibody-drug conjugate therapeutics in ADC-naïve and ADC-refractory cancers	Immunomodulator
	4/29	Vabametakib plus lazertinib shows promising antitumor activity in advanced NSCLC with MET amplification resistant to 3rd-gen EGFR-TKIs	
SK바이오팜	4/28	p300-selective degraders illustrate potent anti-tumor activity in a distinct subset of cancers	Degraders and Glues

# 5. AACR(4/25~30) 주요 기업 발표 내용

발표기업	발표일	발표 제목	비고
셀트리온	4/27	ABP-102/CT-P72: a novel HER2 x CD3 T cell engager with selective activity for HER2-overexpressing tumors and reduced activity on cells with normal HER2 expression levels	T cell engager
	4/30	Discovery of the synergistic dual-payload antibody-drug conjugate (CTPH-02) by combination of MMAE and novel payloads	듀얼페이로드 ADC
	4/28	A novel solid tumor-tissue-penetrating platform technology: Overcoming tumor microenvironment barriers for an effective targeted delivery of therapeutic agents into solid tumors	Tumor Microenvironment
LG화학	4/28	Preclinical characterization of LG anti-LILRB1, a potent antagonist targeting LILRB1	Novel Target
한미약품	4/27	Advancing immunotherapy with the development of a novel STING mRNA analog	mRNA analog
	4/28	NGS-based molecular profiling reveals remarkable anticancer synergy of EZH1/2 dual inhibitor HM97662 with standard-of-care therapy on small cell lung cancer	
	4/28	Strong synergistic activity of an EZH1/2 dual inhibitor, HM97662, in combination with standard chemotherapy in preclinical models of advanced solid tumors	
	4/28	Preclinical efficacy of a selective, orally bioavailable HER2 small molecule inhibitor targeting HER2 alterations and Enhertu-resistant cancers	
	4/28	HM100760, a potent and selective MAT2A inhibitor, demonstrates a synergistic anticancer effect when combined with a PRMT5 inhibitor in MTAP-deleted cancer	Novel Cancer Therapy
	4/28	Development of selective HER2 covalent inhibitors with brain penetration for effective treatment of CNS metastases	
	4/28	Transcriptional modulations of tumor microenvironment by BH3120, a PD-L1x4-1BB bispecific antibody, in patient-derived organotypic tumor spheroids (PDOTS) model	이중항체
	4/29	Employing synthetic mRNA therapeutic platform to restore p53 function to suppress growth of p53 mutant cancer	mRNA therapeutic platform
	4/29	BH3120, a PD-L1x4-1BB bispecific antibody, exhibits favorable safety profiles in distinct in vivo and ex vivo liver toxicity evaluations	이중항체
	4/30	Discovery of a novel SOS1-KRAS multi inhibitor, HM101207, demonstrates a broadspectrum antitumor activity across KRAS-MAPK mutant cancers	
큐리언트	4/28	First in human trial of Q702 in patients with advanced solid tumor	임상 결과 발표



# 5. AACR(4/25~30) 주요 기업 발표 내용

발표기업	발표일	발표 제목	비고
지놈앤컴퍼니	4/29	Immunostimulatory effects of GENA-104A16, a monoclonal anti-CNTN4 antibody, on tumor-infiltrating lymphocytes in a colon cancer liver metastasis model	ADC
애플론	4/28	AM105, first-in-class T cell engaging bispecific antibody for metastatic colon cancer, demonstrates strong anti-tumor activity by both neutralizing EGFR activity and engaging T cells	T cell Engager
휴온스	4/28	The role of HyDIFFUZETM in co-formulation with subcutaneous infliximab	Novel Delivery
펍트론	4/28	Enhancing ADC efficacy through Fc-binding peptide engineered with ECM binding moiety: A versatile platform targeting various tumors and other malignancies	Novel Delivery
압타머사이언스	4/28	AST-203, a novel Trop2-targeting aptamer-drug conjugate, exhibits potent antitumor efficacy for the treatment of solid tumors	Novel Delivery
온코닉테라퓨틱스	4/29	Nesuparib, a dual inhibitor of PARP and tankyrase, is efficacious in preclinical gastric cancer models by regulation of HIPPO and Wnt pathway	
와이바이오로지스	4/30	A next generation ADC: AR153, pH-dependent anti-B7H3 MMAE	ADC
압타바이오	4/27	A novel approach to treat relapsed/refractory acute myeloid leukemia by targeting nucleolin as an innovative and promising biomarker	
	4/28	NOX2 plays a key role in M2 polarization of macrophages associated with cancer-associated fibroblast in tumor microenvironment	Modulation of Tumor Microenvironment
파로스아이바이오	4/29	PHI-501 as a potent pan-RAF/DDRs inhibitor suppresses lung cancer cell proliferation and overcomes KRAS G12C inhibitor resistance	
아이디언스	4/27	Discovery of novel compounds selectively targeting LIN28 to modulate let-7 expression and exhibit anticancer activity in LIN28 positive tumors	
	4/29	Discovery of ID12241161, an oral KRAS multi inhibitor demonstrating potent and selective anti-cancer effects in KRAS-dependent cancers	
	4/29	Therapeutic potential of antibody-drug conjugate with PARP1 selective inhibitor as a payload: A promising therapeutic approach for potent antitumor efficacy with reduced toxicity	
	4/29	ID11916, a novel androgen receptor antagonist with cGMP-dependent protein kinase activation for next-generation therapeutics in AR positive tumors	
이문온시아	4/29	A phase I study of the first-in-class anti-fatty acid oxidation agent, KN510713, in patients with advanced solid cancers	

# 5. AACR(4/25~30) 주요 기업 발표 내용

발표기업	발표일	발표 제목	비고
에임드바이오	4/29	AMB303(ROR1 ADC): A novel topo I payload ADC show efficacy in NSCLC and TNBC, with potential for immune checkpoint combination therapy	ADC
	4/29	AMB304(glycoprotein ADC): A next generation ADC with topo I inhibitor, demonstrating robust preclinical efficacy against target overexpression tumors and high tolerability in non-human primate (NHP)	ADC
피노바이오	4/30	Exploring new approaches to widening of the therapeutic index of ADCs with dual-payload design and combination with a novel HMA	듀얼페이로드
카나프테라퓨틱스	4/30	Overcoming systemic toxicity of IL-12-based immunotherapy by tumor-targeting and IL-12 attenuation	Novel Antibody Based Therapies
아이엠바이오로지스	4/28	A highly selective and novel TCR-like antibody, IMB-202, targeting NK and T cell immune checkpoint for enhanced cancer immunotherapy	Immne Checkpoints
	4/28	Innovative development of IMB-201, an anti-HLA-G antibody-drug conjugate (ADC), for enhanced tumor immunotherapy	ADC
	4/29	Development of multivalent antibody-based novel therapeutic cancer vaccine in glioblastoma multiforme (GBM) treatment	
이노큐어	4/28	Preclinical characterization of ICT-011, a first-in-class, highly selective, potent and orally bioavailable MET degrader for the treatment of NSCLC harboring MET amplification	Degraders and Glues
유빅스	4/28	Discovery of an SHP2 degrader with potent anti-cancer activity as a monotherapy and exceptional combination effects in KRAS mutant cancers	Degraders and Glues
사이러스	4/27	High CRBN expression in neuroendocrine cancer creates a vulnerability to GSPT1 molecular glue degraders- Target indication selection for CYRS1542 development	Degraders and Glues
핀테라퓨틱스	4/28	Next trip- a promising CK1 $\alpha$ -selective molecular glue degrader in MSS colorectal cancer	Degraders and Glues
이노파마스크린	4/27	IPS-06061, a novel TPD molecular glue degrader targeting KRAS G12D	Degraders and Glues
테라팩스	4/27	TRX-214-1002, An antibody drug conjugate (ADC) targeting CD33 with a novel GSPT1 molecular glue for treatment of acute myeloid leukemia	Degraders and Glues

자료 : AACR 2025, SK증권

## 6. 해외 기업 주요 일정

기업명	일정	주요일정
Roche	4/4 (16:00 CEST)	Roche's Virtual Neurology Investor Event : prasinezumab(파킨슨, Phase IIb (PADOVA)) 및 trontinemab(알츠하이머, Phase Ib/II (Brainshuttle™)) 결과 발표 등
Argenx	4/10	VYVGART PFS FDA PDUFA
Johnson & Johnson	4/15 (08:30 ET)	1분기 실적 발표
Sanofi	4/18	Dupixent CSU(만성자발성 두드러기) FDA PDUFA(참고: 23년 10월 FDA 효능 부족에 따른 CRL 수령)
BMS	4/24 (08:00 ET)	1분기 실적 발표
Merck & Co	4/24 (09:00 ET)	1분기 실적 발표
Gilead Sciences	4/24 (16:30 ET)	1분기 실적 발표
Sanofi	4/24 (13:00 CEST)	1분기 실적 발표
Roche	4/24 (14:00 CEST)	1분기 실적 발표
AbbVie	4/25 (08:00 CDT)	1분기 실적 발표
Novartis	4/29	1분기 실적 발표
AstraZeneca	4/29	1분기 실적 발표
Pfizer	4/29 (10:00 ET)	1분기 실적 발표
GSK	4/30	1분기 실적 발표
Eli Lilly	5/01 (10:00 EDT)	1분기 실적 발표
Novo Nordisk	5/07 (07:30 CEST)	1분기 실적 발표

# 7. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (1)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
유한양행	YH35324(IgE Trap)	알러지	AAAAI (2/28~3/3) 3월 2일 1b 결과 발표 완료, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아이이노베이션
	BI3006337(FGF21/GLP)	MASH	임상 1상 완료 후 결과 발표 및 임상 2상 진입 기대감 존재했으나 임상 1상 종료후 반환	파트너사: 베링거인겔하임 > 전략적 이슈로 반환
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	ELCC(3/26~29) Amivantamab 병용 OS 및 안전성 데이터 발표	파트너사: 안센 원개발사: 오스코텍
	Lenacapavir (HIV, 1년 2회 주사제)	고위험 HIV 예방	고위험군예방요법 연내 승인 예상(PDUFA 25.06.19)에 따른 수주계약 변경 기대	길리어드 개발 유한화학 API 공급자로 추정
대웅제약	펙수클루(P-CAB)	위식도역류질환	상반기 중국 상업화 허가 승인 예정	파트너사: 린신제약
	나보타(보툴리눔독신)	미간 주름 등	연내 중국 상업화 허가 승인 예정, 중국 파트너사 계약 체결 기대	
HK이노엔	케이캡(P-CAP)	위식도역류질환	DDW(5/3~6) 임상 3상 결과발표 기대, 연내 FDA 허가 신청 기대	파트너사: 세벨라
리가캠바이오 (Top Pick)	LCB14(HER2 ADC)	유방암	상반기 복성제약 유방암 중국 가속신청 예정 상반기 익수다 임상 1a 종료, 하반기 임상 1b 진입, 1상 결과 발표 기대	파트너사: 복성제약, 익수다
	LCB39(STING Agonist)	고형암	AACR(4/25-30) 전임상 결과 발표 예정	
	LCB84(Trop-2 ADC)	고형암	중순 임상 1상 종료, 연내 임상 2상 개시 및 안센 옵션 행사 기대 옵션행사 시 \$ 200M(약 3천억원) 현금 유입 가능	파트너사: 안센
	플랫폼		작년부터 논의 중인 플랫폼 기술이전 발표 기대	
에이비엘바이오	ABL301( $\alpha$ -synuclein)	파킨슨	하반기 임상 2상 개시 및 임상 1상 결과 발표 기대	파트너사: 사노피
	ABL001(DLL4 x VEGF)	담도암	1Q25 2/3상 ORR 결과 발표(4/1), 하반기 PFS, OS, 안전성 결과 발표 예정 26년 2차치료제로 가속승인 시 상용화 마일스톤 및 로열티 기대	파트너사: 컴패스
		대장암	중순 병용요법에 대한 2상 중간 데이터 발표 예정	
	ABL111(CLDN18.2 x 41BB)	위장관암	중순 Chemo+옵디보 삼중병용 요법 1상 중간 데이터 발표 예정	공동개발사: 아이맵

# 7. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (2)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
엠플론	AT101(CD-19 CAR-T)	혈액암	82명 대상 임상 2상 진행중, 중간 결과 기반으로 국내 신속허가 대상 신청 예정 ASCO 임상 1상 Follow-up Data 업데이트 기대	* 관리종목
브릿지바이오	BBT-877(ATX)	IPF	4월 임상 2상 결과발표 예정, 긍정적 결과 발표 시 기술이전 기대	* 관리종목
한미약품	HM15275 (LA-GLP/GIP/GCG)	비만	상반기 임상 1상 결과발표, 연내 임상 2상 진입 예정	
	HM1732(LA-UCN2)	비만	연내 임상 1상 진입 예정	
	Efinopegdutide(GLP/GCG)	MASH	하반기 임상 결과 발표 기대, 25년 12월 임상 2상 종료 예정	파트너사: MSD
	HM97662(EZH1/2)	고형암	상반기 임상 1상 중간발표 기대	
한올바이오파마	Batoclimab(FcRn)	중증근무력증	상반기 중국 상업화 허가 승인 기대 (중국권리 반환 요청) 1Q25 글로벌 임상 3상 탐라인 결과 발표 완료 (IMVT-402에 집중할 계획)	파트너사: CSPC, 이뮤노반트 *Argenx PFS PDUFA 4월 10일
	IMVT-1402(FcRn)	자가면역질환	1Q25 적응증 최대 4-5개 개시	파트너사: 이뮤노반트
퓨처켄	FC303(PSMA)	전립선암 진단제	2Q25 국내 허가 신청	국내 임상 3상 진행중
	FC705(PSMA, 177Lu)	PSMA 전립선암	3월 말 4월초 임상 2상 결과발표 예정, 국내 가속 승인 신청 예정	국내 임상 2상
알테오젠	키트루다 SC	비소세포폐암 외	1Q25 FDA 상업화 허가 신청 완료	파트너사: MSD
	엔허투 SC	유방암 외	상반기 1상 개시 예정	파트너사: 다이찌산쿄
보로노이	VRN11(4세대 EGFR)	비소세포폐암	AACR(4/25-30) 및 ASCO(5/30~6/3) 임상 1상 결과 업데이트 예정	
	VRN10(HER2)	고형암	임상 1상 개시	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	연내 임상 1상 종료 및 2상 개시에 따른 일라이 릴리 옵션 행사 기대	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	임상 1상 진행중, 결과 발표에 따른 기술이전 기대	

자료 : 각사, 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