



▲ 제약/바이오

Analyst 이태영
02. 6098-6658
taeyoung.lee@meritz.co.kr

Meritz 제약/바이오 Weekly

Fast track - FDA의 특별 대우

[TY's Pick] - 허가의 지름길, 신속 심사 프로그램 1 - Fast Track

FDA는 생명을 위협하는 질환에 대한 신약 개발을 촉진하고 허가 심의 과정의 합리성을 추구하기 위해 여러 정책 시행. Fast track, Accelerated approval, Priority review, Breakthrough therapy 등. Fast track 지정 의약품 개발사는 임상 설계에 대한 상담 요청, 허가 획득 위해 필요한 자료에 대한 조언 청취, Accelerated approval 가능성 판단, 허가 자료 구성, 및 기타 중요 사안들에 대해 FDA와 논의할 수 있을 뿐만 아니라 임상자료에 의해 FDA가 결정하면 rolling review(허가 자료를 동시에 제출하는 방식이 아닌 단계적 제출 방식)의 기회도 얻을 수 있음

Fast track 프로그램에 대한 신청 및 지정은 '12년 이후로 꾸준히 증가하여 '15년 처음으로 100건을 넘어섰음. 지정 성공률은 평균 69.8%, 최근 3년간은 77.2% 기록. Fast track을 통해 개발에 성공한 신약 수는 전체 신약의 30%를 상회하는 수준. '94년부터 '04년까지의 Fast track 지정 이벤트에 따른 주가 영향을 분석한 바에 따르면 시가총액 평균 6,100만달러인 기업은 평균 21.92%의 초과수익률을, 시가총액 평균 39억 6,500만 달러인 기업은 평균 1.05%의 초과 수익률을 달성. 국내 개발사 중 Fast track에 지정된 후보물질을 보유하고 있는 회사로는 바이로메드, 레고캠바이오가 있음

[그 약의 SWOT] - BACE 진영의 실낱 같은 희망 <Lanabecestat>

Lanabecestat는 여러 임상 1상을 통해 다양한 용량에서의 투여 안정성을 검증 하였으며, 효과적인 Aβ감소 효과를 보임. 개발사인 Eli Lilly와 AstraZeneca는 2년간 2,202명의 환자를 대상으로 위약대비 유효성을 확인하는 임상 2/3상을 통해 확인된 중간 결과에서 긍정적인 결과를 도출했다고 밝힘. 해당 임상은 현재 환자 모집 중으로 2019년까지 진행될 계획. FDA는 이러한 결과를 바탕으로 lanavecestat를 fast track 대상으로 지정. 최근 Merck가 동일 계열 치료제인 verubecestat의 임상 중단을 선언하면서 우려와 기대를 한 몸에 받는 상황

[금주의 탐방] - 제넥신(KQ;095700)

hyFc 기술 기반 바이오베터/신약 개발회사. HyTropin의 1년 추적 관찰 Data 내달 시카고에서 열리는 ENDO에서 발표 예정. 3분기중 미국 임상 3상 IND 신청 목표. HyLeukin 건강한 성인 대상 임상 1상 종료하고 '17년 말 국내 고형암 환자 대상 임상 1b상 모집 시작, 일단 교묘세포종 치료제로의 적응증 방향 정하고 3월 중 IND 승인을 목표로 관련 업무 진행중. 다양한 파트너십 및 공동개발에 관한 이야기가 진행 되고 있음. 그 외 GX-G3, GX-G6, HyPoietin등 에 대한 임상 역시 활발히 진행 중

[TY's Pick] 허가의 지름길, 신속 심사 프로그램 1 – Fast Track

미충족 의료수요(Unmet Medical Needs) 충족 시 특별대우

신속 프로그램 지정 시
개발기간 단축

FDA는 일찍부터 중증 또는 생명을 위협하는 질환에 대한 신약 개발을 촉진하고 허가 심의 과정의 합리성을 추구하기 위해 다양한 정책들을 시행해 왔다. 종종 신약개발 단계에 대한 호재로 듣게 되는 Fast Track(1988년 시행), Accelerated Approval(1992년 시행), Priority Review(1992년 시행)등의 제도가 바로 그것이다. 그럼에도 기초과학의 발달 및 첨단 치료제들의 개발에 따라 이러한 프로그램들의 효율화에 대한 필요성이 지속적으로 제기되었다. 이에 따라, 의약품에 대한 새로운 의료적 수요 환경에 맞추어 Breakthrough Therapy 지정 프로그램이 2012년 새롭게 시행되었다.

프로그램 적극 활용 독려

또한 2014년 5월에는 이러한 프로그램들에 대한 FDA의 최근 소견을 담은 "Expedited Programs for Serious Conditions—Drug and Biologics Guidance(중대한 질환에 대한 신약 신속 개발 프로그램 가이드라인)"이 발표되었다. FDA는 이를 통해 특정 후보 의약품이 신속 개발 또는 심의가 필요한 경우 발의된 신속 프로그램(Expedited Program)들을 활용할 수 있도록, 지정 대상 의약품들의 요건뿐만 아니라 내부의 관련 행정 절차에 대한 정보를 제공하고 있다.

표1 FDA에서 시행 중인 중증 질환 군 대상 신속 개발 프로그램 비교

| | Fast Track | Breakthrough Therapy | Accelerated Approval | Priority Review |
|-----------|--|---|---|---|
| 프로그램 성격 | 지정 | 지정 | 허가 경로 | 지정 |
| 지정 대상 요건 | · 중증 질병상태 치료제로써 미충족 의료분야에 도움이 될 수 있는 가능성을 시사하는 비임상 또는 임상 자료 제시 · 특정 감염질환 관련 의약품 | · 중증 질병상태 치료제로써 임상개발 초기단계에서 임상적 지표가 기존의 치료법보다 크게 향상을 보이는 경우 | · 중증 질병상태 치료제로써 기존의 치료법 보다 의미 있는 이득이 있고 임상적 이득을 예측할 수 있는 대리표지자나 비가역적 이환율이나 사망률 관련 효과에 앞서 평가할 수 있는 임상지표들에 대한 효능을 증명할 수 있는 경우 | · 중증 질병상태 치료제로써 허가를 신청한 의약품으로 허가 시 안전성이나 유효성 측면에서 유의한 효과가 기대되는 경우 · 소아대상 임상 연구 결과로써 허가사항의 수정이 예상되는 경우 · 적정 치료제가 없는 질병 치료 혹은 치료의 개선 효과 · Priority review voucher*로 허가심의를 신청된 경우 |
| 신청 시기 | · IND 제출시 혹은 이후 · pre-BLA나 pre-NDA meeting 전 요청이 이상적 | · IND 제출시 혹은 이후 · End-of-phase 2 meeting 전이 이상적 | · 개발 제약회사 측에서 개발과정에서 가능성에 대해 해당 심의부서와 논의 필요 · 예로 허가에 토대가 되는 임상지표의 사용이나 확정 임상시험에 대한 논의 | · 최초 BLA, NDA 신청 혹은 유효성 추가자료 제출시 |
| FDA 답변 시기 | · 접수 후 업무 일수 60일 이내 | · 접수 후 업무 일수 60일 이내 | | · 접수 후 업무 일수 60일 이내 |
| 특징점 | · 개발 및 심의의 신속성 · Rolling review | · 효율적인 신약 개발 프로그램을 위한 좀 더 집약적인 가이드선 · Rolling review · 심의 신속성 | · 대리표지자 또는 임상적 이득의 예측이 가능한 중간 임상지표들에 대한 효과에 근거한 허가 절차 | · 시판 허가 심의 기간의 단축 (기존 10개월의 심의기간이 6개월로 단축) |
| 추가 고려 사항 | · 충족 요건 미달 판정 시 지정 철회 가능 | · 충족 요건 자격에 미달된다고 판단 시 지정 철회 가능 | · Promotional materials · 비가역적 이환율이나 사망률 또는 다른 임상적 이득에 대한 예기되는 효과를 확인하기 위한 확정형 임상시험 · 신속 철회 가능 | · 최초 허가 제출 시나 추가 유효성 자료 제출시 지정 |

*Priority review voucher: 치료제 개발이 꺼려지는 질병분야(neglected disease)의 치료제를 개발한 회사에 제공되는 priority review 기회 바우처로 혜택을 받은 회사에서 활용하거나 다른 회사에 거래를 통해 판매도 가능

자료: FDA, FDC 법제 연구, 메리츠증권리서치센터

표2 FDA가 발표한 가이드스에 정의되어 있는 각 용어의 개념

| | |
|----------------------------------|--|
| 중증 질병상태 (Serious Condition) | 매일 매일의 신체 기능에 상당한(substantial) 영향을 주는 질병이나 상태를 뜻함. 짧은 기간 내 회복되거나 자가회복되지 않으며, 질병이 유지되는 상태 혹은 재발 하였을 때 이를 되돌릴 수 없는 질환. 생존율, 일중 신체기능, 해당 질병으로 인한 병적 상태가 치료를 하지 않고 방치 하였을 때 더욱 심각한 상황으로 진행될 것이라는 중요한 임상적 판단이 있는 경우. |
| 미충족 의료수요 (Unmet Medical Need) | <ul style="list-style-type: none"> -가능한 기존의 치료법(available therapy)이 없는 경우 -기존의 치료법에 의해 개선되지 않는 것으로 알려진 상태에 현저한 효과(serious outcome)를 나타낸 경우 -기존의 치료법 대비 현저한 효과 개선을 나타낸 경우 -기존의 치료법에 실패 했거나 이를 견딜 수 없는 환자에 있어서 현저한 효과를 나타낸 경우 -기존의 치료법으로는 불가능 했던 다른 약제와의 병용요법이 가능한 경우 -기존의 치료법에 대해 다음과 같은 효과를 보이는 경우 <ol style="list-style-type: none"> (1) 기존 치료법의 심각한 부작용을 피한 경우 (2) 중대한 질환의 치료를 중단하게 했던 심각한 독성을 개선한 경우 (3) 잠재적으로 해로운 약물 상호작용을 개선한 경우 -기존의 치료법과 비슷한 효능과 안전성을 나타내지만, 중증 질병상태의 개선이 기대되는 문서적 이득이 있는 경우 -일시적 품절(drug shortage)과 같은 상황에 의해 발생할 수 있는 긴급하거나 예측된 공중보건수요에 대응하는 경우 |

자료: FDA, 메리츠종금증권 리서치센터

Fast track 프로그램

중증 질환 치료제의 빠른 시판을
통한 치료 기회 확대가 목표

지정 조건:

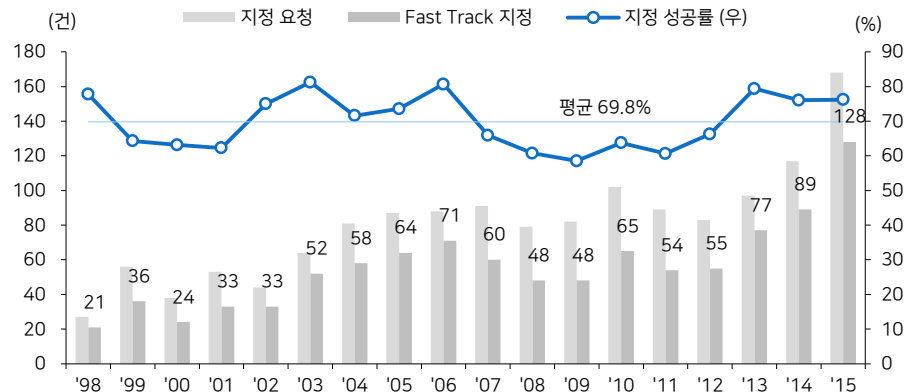
개발 초기 - 전임상, 작용기전

개발 후기 - 임상 결과

1988년 AIDS발병에 대한 위기감이 절정에 달한 때, FDA의해 발의된 프로그램이다. 중증 또는 생명을 위협하는 질환(life-threatening)에 적용하기 위한 새로운 치료법의 개발, 평가 및 시판의 촉진을 목표로 제정되었다. 지정 대상에 대한 요구 조건은 개발 단계에 따라 달라진다. 개발 초기 단계의 경우 전임상 자료, 작용기전에 따른 근거, 약리적 실험 자료만으로도 충분한 지정 근거가 될 수 있다. 후기 개발단계의 경우 사전에 수행된 임상자료에 근거하여 지정이 이루어진다.

Fast track 프로그램에 대한 신청 및 지정은 2012년 이후로 꾸준히 상승하여 2015년 처음으로 100건을 넘어섰다. 지정 성공률은 평균 69.8%수준으로 높은 수준을 나타냈으며, 최근 3년간은 80%에 가까운 77.2%의 성공률을 보이고 있다.

그림1 Fast Track 지정 요청 대비 실제 지정 비율



*주: 미국 정부의 회계 연도(9월 30일 종료)기준임

자료: FDA, 메리츠종금증권 리서치센터

Fast track 지정 혜택

FDA의 밀착 지원으로
허가 기간 단축

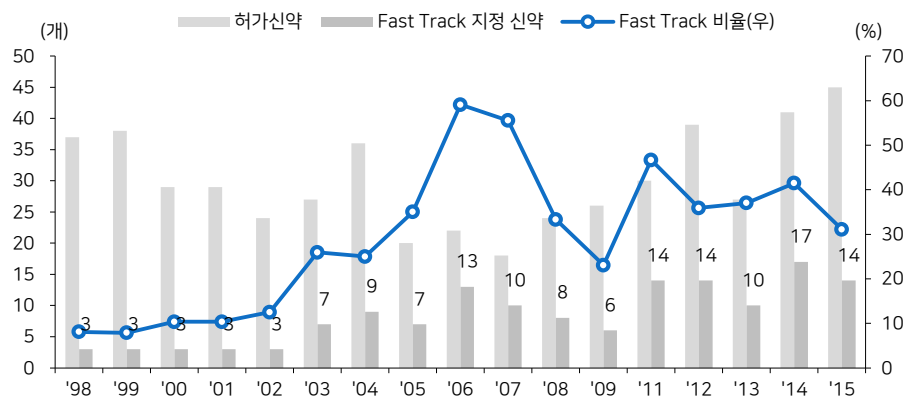
단 하나의 2상 연구 만으로
허가 획득 가능 하기도

Fast track으로 지정된 의약품의 개발사는 임상 1상 결과를 바탕으로 임상 2상을 설계할 때 FDA에 상담을 요청 할 수 있다. 이때 개발사는 적절한 유효성과 안전성을 입증하고 허가를 획득하기 위해 필요한 자료에 대한 조언을 구할 수 있게 된다. 이를 통해 3상 단계 없이 단 하나의 2상 연구 만으로 허가를 획득할 수 있는 가능성이 생기기도 한다. 이 경우 시판 후 추가 임상이 요구되기도 한다. 더불어 추가적인 미팅 기회가 주어진다. 예를 들어 accelerated approval 가능성, 시판 허가 신청(NDA; New Drug Application)을 위한 심의자료 구성, 구조 및 기타 중요 사안들에 대해 FDA와 긴밀한 논의가 가능하다. 뿐만 아니라 지정 후보물질은 priority review를 적용 받을 수 있으며, 임상자료에 의해 FDA가 결정하면 rolling review(허가 심의를 위한 일련의 자료를 심의 신청 시 동시에 제출하는 방식이 아닌 생성된 자료를 단계적으로 제출하고 검토 받을 수 있음)의 기회도 얻을 수 있다.

Fast Track을 통한 허가
증가 추세

그 결과 Fast Track을 통해 개발에 성공한 신약 수는 전체 신약의 30%를 상회하는 수준까지 증가했다. 'AIDS 퇴치를 위한 대통령 긴급대책(President's Emergency Plan for AIDS Relief; PEPFAR)'에 따라 30개의 HIV치료제가 집중적으로 개발된 2005년~2010년의 경향성을 감안하면 Fast Track을 통한 개발 성공 신약의 수는 점진적 증가 추세에 있다.

그림2 허가 신약 대비 Fast Track 지정 허가 신약 비율



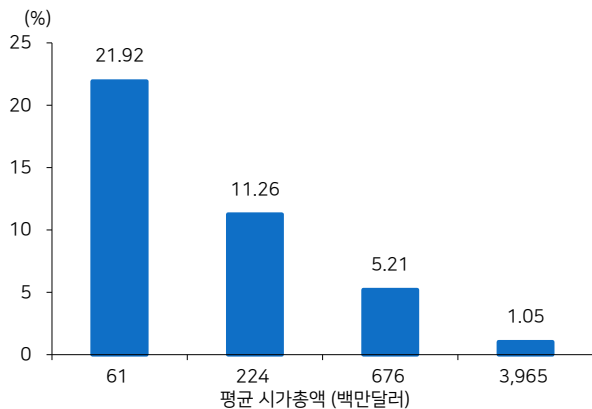
*주: 2010년 데이터는 일부만 공개되어 있어 제외함.

자료: FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

Fast Track 지정과 주식 시장의 반응

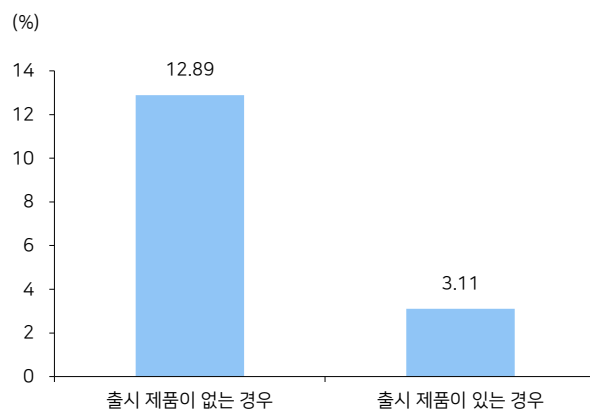
2010년 Journal of Health Care Finance에서 1994년부터 2004년까지의 Fast track 지정 이벤트에 따른 주가 영향을 분석한 바에 따르면 시가총액 평균 6,100만 달러인 기업은 평균 21.92%의 초과수익률을, 시가총액 평균 39억 6,500만 달러인 기업은 평균 1.05%의 초과 수익률을 달성했다. 이를 출시된 제품의 유무로 나누어 다시 분석한 결과 출시 제품이 있는 경우는 3.11%, 없는 경우는 12.89%의 초과 수익률을 달성했다. 이에 따라 당시 애널리스트들의 59.8%가 예상 매출을 상향 조정 했다. 이는 Fast Track 지정이 빠른 불확실성의 해소를 불러오기 때문이다.

그림3 기업 가치 별 FT 지정에 따른 초과 수익률



자료: J Health Care Finance, 메리츠증권 리서치센터

그림4 출시 제품의 유무 별 초과 수익률



자료: J Health Care Finance, 메리츠증권 리서치센터

국내 Fast track 지정 파이프라인

지난 2월 12일 국내 신약개발 전문업체인 레고켐바이오가 다제내성 결핵신약인 delpazolid가 미국 FDA로부터 fast track의약품으로 지정됐다고 발표했다. 다제내성 결핵은 미충족 의학적 수요가 강한 질환으로 향후 허가 시 우선심사권(priority review voucher)을 수여 받을 수 있다. 지난 '16년 5월에는 바이로메드가 VM202을 루게릭병에 적용하는 방법으로 fast track을 지정 받았다.

표3 국내 Fast track 지정 파이프라인

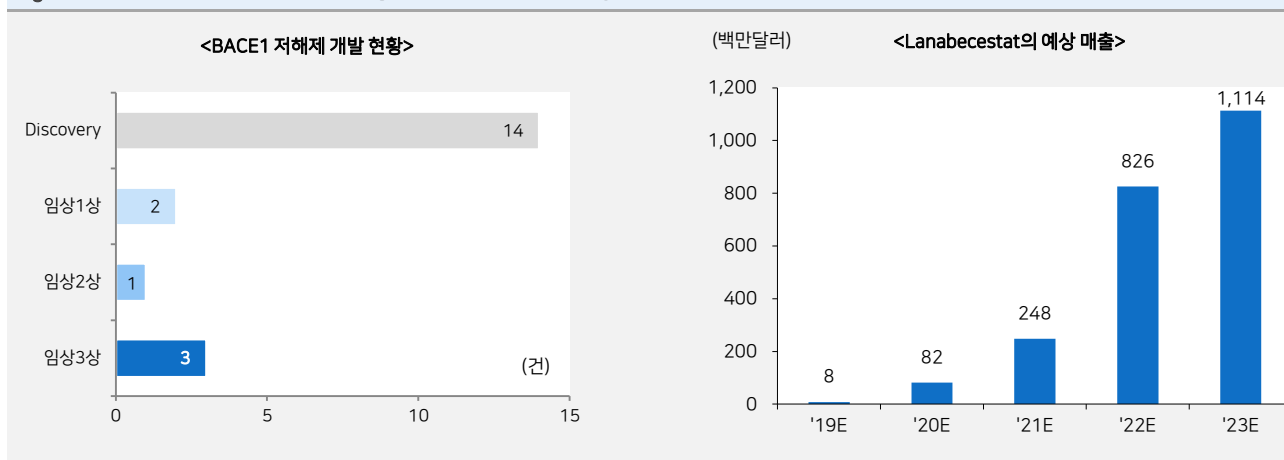
| 개발사 | 개발명/약품명 | 적응증 | 개발단계 | 지정일 | 비고 |
|--------|------------|-----------|-----------------|-----------|--|
| 동아ST | 시벡스트로 | 슈퍼박테리아 감염 | 허가 | '13.10.02 | '14.06 FDA 판매 승인 |
| 바이로메드 | VM202-ALS | 루게릭병(ALS) | 임상 1/2상 완료 (미국) | '16.05.17 | '14.02 희귀의약품 지정 (FDA) |
| 레고켐바이오 | Delpazolid | 다제내성 결핵 | 임상 2상 진행중 (국내) | '17.02.12 | '16.12 중국 RMX Biopharma에 총 240억원 규모 기술이전 |

자료: Cortellis, 각 사, 메리츠증권 리서치센터

[그 약의 SWOT] BACE 진영의 실낱같은 희망 – lanabecestat [Eli Lilly, AstraZeneca]

| Strengths | Weaknesses |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 용량 의존적으로 뇌척수액 내의 베타-아밀로이드를(Aβ) 제거함 (최대 90%감소) 혈장 내 Aβ역시 효과적으로 제거함 타 약제가 주사제인 반면 1일 1회 먹는 제형 FDA가 Fast Track 대상으로 지정함 특허 만료 2031년 | <ul style="list-style-type: none"> 후기 임상을 통해 유효성과 안전성이 입증되지 않았음 BACE 저해 기전을 가진 약물들이 효과를 보이거나 증상을 개선시키는 결과를 도출한 적이 없음 임상 1상에서 안과질환, 신경계질환, 혈관질환 등 치료를 요하는 부작용 발생 |
| Opportunities | Threats |
| <ul style="list-style-type: none"> 개발에 성공할 경우 알츠하이머 치료제가 가진 무한한 가능성의 영역에 진입 Aβ 를 제거하는 타 약제들과의 병용 치료제로의 사용 가능성 Aducanumab과 같은 치료제들 대비 개선된 부작용 Profile 알츠하이머 치료제 개발에 대한 Eli Lilly의 풍부한 경험 | <ul style="list-style-type: none"> 현재까지의 임상 디자인으로는 초기 환자나 예방을 위한 목적으로만 사용할 수 있음 임상 1상을 마치고 바로 2/3상을 진행했기 때문에 적절한 환자군, 투여 용법에 대한 정보가 부족한 상태로 임상이 진행되고 있음 |

Figure & Chart – BACE1 저해제 개발현황 및 lanabecestat의 예상 매출



자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

부적절한 면역 반응과 관련된 질환 치료

Eli Lilly/AstraZeneca 진영의 BACE 저해제인 lanabecestat는 지난 2월 13일 Merck가 개발중이던 동일 계열 치료제 verubecestat의 임상 3상 중단을 선언하면서 기대와 우려를 한 몸에 받고 있다. Lanabecestat는 여러 임상 1상을 통해 다양한 용량에서의 투여 안정성을 검증받았으며, 효과적인 Aβ 감소 효과를 보였다. 양사는 2년간 2,202명의 환자를 대상으로 위약대비 유효성을 확인하는 임상 2/3상을 통해 확인된 중간 결과에서 긍정적인 결과를 도출했다. 해당 임상은 현재 환자 모집 중으로 2019년까지 진행될 계획이다. FDA는 이러한 결과를 바탕으로 lanabecestat를 fast track 대상으로 지정했다.

[NEWS] 국내 및 글로벌 주요 뉴스

화일약품, 치매치료 원료공급 급부상 (02.12)

팜뉴스

화일약품이 치매 치료제 원료물질인 리바스티그민(Revastigmin)을 생산, 국내 주요 제약사에 공급 중인 사실이 부각되며 정부 정책 수혜 기대감을 높이고 있다. 최근 정부는 오는 '20년부터 '29년까지 10년간 치매 연구개발 사업에 1조 1,054억원을 투입한다고 밝혔다. 화일약품은 알츠하이머 치료제인 리바스티그민을 국내 최초로 합성개발에 성공해 식약처로부터 DMF승인을 받았으며, 외에 도네페질 등 다른 치매치료제도 공급하고 있다. 또한 일본시장을 타깃으로 수출 준비 중인 것으로 밝혔다. 현재 사전준비 작업 및 현지 거래처와의 협의가 진행 중에 있다.

베링거인겔하임 알츠하이머 신약개발 실패 (02.13)

팜뉴스

지난달 화이자가 알츠하이머와 파킨슨병 신약개발을 중단한다고 밝힌데 이어 베링거인겔하임도 알츠하이머 신약개발에 실패하는 등 빅 파마들의 해달 질환치료제 개발이 잇따라 좌절되고 있다. 베링거인겔하임이 'BI 409306' 관련 임상 2상 시험에서 실패해 더 이상 해당 신약에 대한 임상시험을 진행하지 않는다고 밝혔다. 베링거인겔하임은 그 외에도 GlyT1 억제제 계열의 'BI 425809'를 알츠하이머성 치매 치료제와 관련해 임상2상 진행 중에 있다.

글로벌 빅파마도 절반은 연구개발비 줄였다 (02.14)

의약뉴스

저성장의 늪에 빠진 글로벌 빅파마들이 연구개발비 지출에도 인색해진 것으로 나타났다. 다국적 제약회사 14개 중 절반이 넘는 8개 업체가 연구개발비를 줄인 것으로 집계됐다. 반면, 연구개발비를 확대한 나머지 6개사 중 4개사의 연구개발비는 10% 이상 급증하는 양극화 추세를 보였다. 연구개발비를 줄인 업체는 길리어드, 암젠, 화이자, 아스트라제네카, 로슈, 노보 노디스 크, MDS, 노바티스이며 특히 길리어드가 26.8%를 줄였다. 반면 연구개발비 상승 업체는 BMS, GSK, J&J, 애브비, 사노피, 릴리이며 그 중 BMS는 30%가까이 연구개발비가 급증하였다.

화이자, 폐암 신약 3개국 동시 허가신청 (02.14)

팜뉴스

3세대 비소세포 폐암 신약으로 기대를 모으고 있는 화이자의 로라티닙(Lorlatinib)의 허가신청서가 미국과 유럽, 일본에서 동시에 접수됐다. 로라티닙은 1세대 및 2세대 역형성 림프종 키나제(ALK) 표적 약물의 내성 극복을 목적으로 개발된 3세대 ALK 타이로신 키나제 저해제(TKI)계열 약물이다. 로라티닙은 미국에서 지난해 4월 FDA로부터 획기적 의약품으로 지정된 바 있으며, 이번에 우선검토 대상으로 지정돼 최종 승인여부는 8월 중에 판가를 날 전망이다.

노바티스 '글라토파' 고용량 제제 美FDA 승인 (02.14)

의약뉴스

노바티스의 계열사 산도스가 테바의 다발성 경화증 치료제 코팍손(Copaxone)에 대한 복제약인 글라토파(Glatopa) 고용량 제제를 미국에서 승인 받았다. 산도스는 '16년부터 글라토파 20mg/ml를 미국 내 재발형 다발성 경화증 환자를 위한 치료제로 판매해 왔으나, 작년 사업 파트너인 화이자의 충전 및 포장 공장에서 문제가 발생하면서 고용량 제제의 승인이 지연되는 약재를 겪었다. 이에 따라 경쟁사인 마일란에게 시장 선두자리를 빼앗겼었다. 하지만 예상보다 일찍 글라토파 고용량제제 허가가 이뤄짐에 따라 산도스의 매출은 올해 2억달러 추가 될 전망이다.

[국내] 주간 동향

Coverage 금주 동향

| Name | 적정주가 | 증가 | 시가총액 (십억원) | Performance(%) | | |
|------|---------|---------|---------------|----------------|-------|------|
| | | | | 1W | 1M | YTD |
| 셀트리온 | 260,000 | 312,500 | 38,333.3 | 22.1 | -8.5 | 41.3 |
| 한미약품 | 680,000 | 541,000 | 6,159.7 | -0.7 | -12.7 | -7.4 |
| 유한양행 | 280,000 | 215,000 | 2,625.0 | -0.9 | -5.3 | -1.8 |
| 휴젤 | 580,000 | 570,600 | 2,458.0 | 5.7 | -3.6 | 2.0 |
| 종근당 | 175,000 | 134,500 | 1,265.5 | 3.1 | -5.5 | 1.7 |
| 에스티팜 | 43,000 | 40,750 | 760.2 | 7.2 | 9.1 | 23.3 |
| 보령제약 | 45,000 | 51,000 | 450.8 | 2.3 | 3.0 | 6.3 |
| 대원제약 | 25,000 | 22,000 | 400.5 | 2.8 | -0.7 | 3.3 |

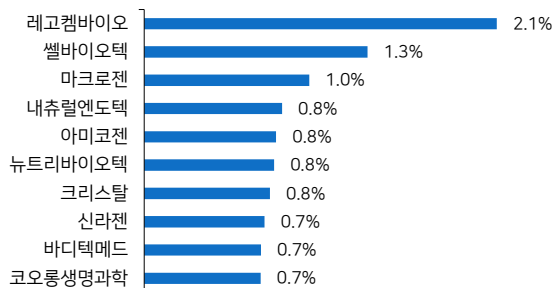
자료: WiseFn, 메리츠증권증권 리서치센터

1주간 수익률 Top&Bottom 3종목

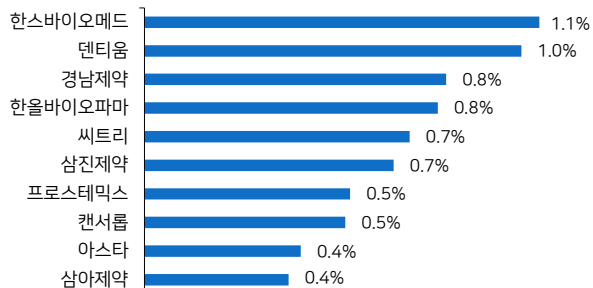
| 종목 | 증가 (원) | 시가총액 (십억원) | Performance(%) | | | 5일 누적 순매수 대금(백만원) | | |
|-------|-----------|---------------|----------------|--------|--------|-------------------|--------|-------|
| | | | 1W | 1M | YTD | 기관 | 외국인 | 개인 |
| 피씨엘 | 20,300 | 181 | 38.1% | 44.5% | 17.0% | -1 | 276 | 1,198 |
| 고려제약 | 13,650 | 150 | 32.5% | 78.9% | 93.6% | 78 | -1,725 | 1,386 |
| 현대약품 | 7,300 | 234 | 27.9% | 20.7% | 92.4% | 0 | 180 | -472 |
| 우진비앤지 | 4,055 | 49 | -19.1% | -6.4% | -9.9% | -661 | -113 | 766 |
| 아시아종묘 | 4,595 | 42 | -16.5% | -25.5% | -9.9% | -6,502 | -155 | 7,058 |
| 아스타 | 17,150 | 161 | -14.5% | -28.8% | -13.4% | 0 | 672 | -698 |

자료: WiseFn, 메리츠증권증권 리서치센터

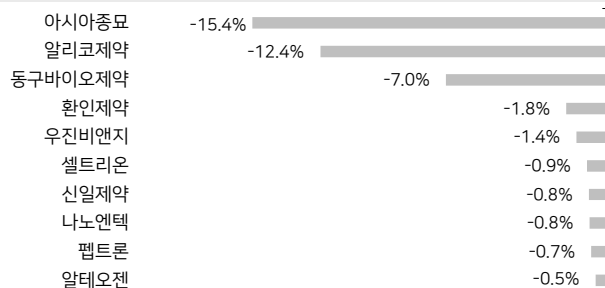
기관 매수 강도 상위 10개 종목



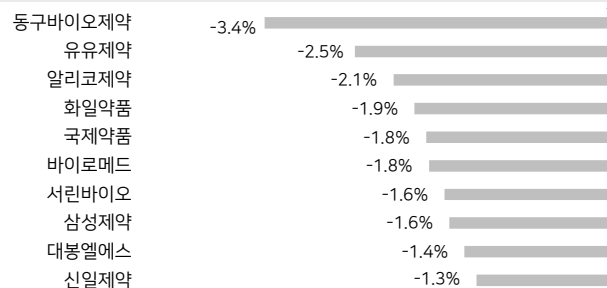
외국인 매수 강도 상위 10개 종목



기관 매수 강도 하위 10개 종목



외국인 매수 강도 하위 10개 종목



자료: WiseFn, 메리츠증권증권 리서치센터

[글로벌] 주간 동향

| 글로벌 제약/바이오 지수 | | | | | |
|---------------|--------|----------------|-----|------|------|
| 지수 | 증가 | Performance(%) | | | |
| | | 1D | 1W | 1M | YTD |
| NASDAQ | 7239.5 | -0.2 | 5.3 | -1.3 | 6.7 |
| NASDAQ BIO | 3470.1 | -0.4 | 4.3 | -1.5 | 6.5 |
| MSCI 글로벌헬스케어 | 233.0 | 0.9 | 4.5 | -2.9 | 4.7 |
| MSCI 미국헬스케어 | 270.7 | 0.7 | 4.1 | -3.4 | 5.1 |
| MSCI 유럽헬스케어 | 168.7 | 1.5 | 3.7 | -4.8 | -3.6 |

자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

| 국내 제약/바이오 지수 | | | | | |
|--------------|----------|----------------|-----|-------|------|
| 지수 | 증가 | Performance(%) | | | |
| | | 1D | 1W | 1M | YTD |
| KOSPI | 2,421.8 | 1.1 | 2.5 | -3.0 | -1.9 |
| 의약품 | 14,093.8 | 3.3 | 6.0 | 2.3 | 13.9 |
| 의료정밀 | 2,998.7 | -0.2 | 1.7 | 0.4 | -1.0 |
| KOSDAQ | 848.0 | 2.3 | 0.6 | -2.9 | 6.2 |
| 의료,정밀기기 | 1,739.8 | 1.0 | 0.0 | 0.8 | 4.0 |
| 제약 | 11,703.2 | 2.7 | 0.8 | -11.6 | 16.7 |

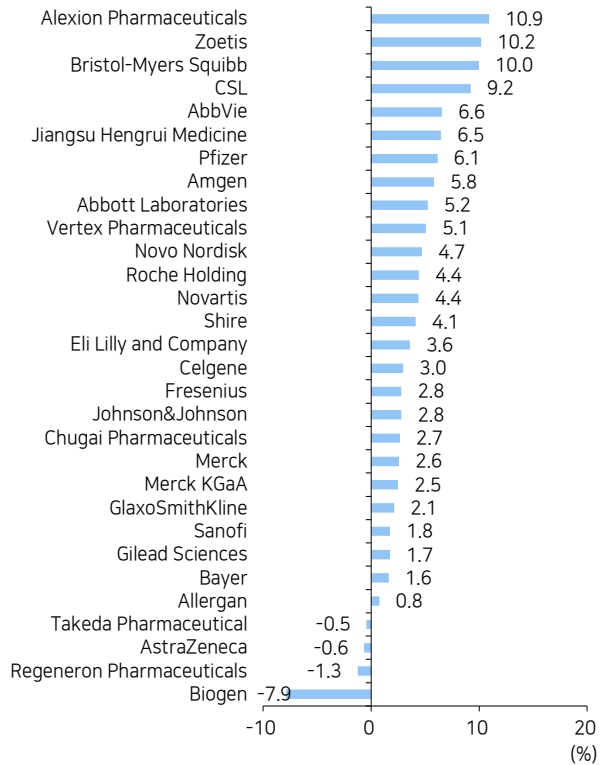
자료: WiseFn, 메리츠증권증권 리서치센터

글로벌 Top 25 제약/바이오 동향

| 종목 | 시가총액 (조원) | Performance(%) | | | | PER | | PBR | | ROE | |
|-----------------------|--------------|----------------|------|-------|-------|------|------|-------|------|-------|-------|
| | | 1D | 1W | 1M | YTD | 18E | 19E | 18E | 19E | 18E | 19E |
| Johnson&Johnson | 381.8 | 1.5 | 2.8 | -9.4 | -4.7 | 16.5 | 15.6 | 4.9 | 4.4 | 30.9 | 32.1 |
| Novartis | 243.8 | 1.5 | 4.4 | -2.5 | -1.9 | 16.3 | 15.2 | 2.7 | 2.6 | 16.9 | 17.7 |
| Pfizer | 230.7 | 1.5 | 6.1 | -2.0 | 0.1 | 12.3 | 12.0 | 3.4 | 3.4 | 27.2 | 30.4 |
| Roche Holding | 225.2 | 0.9 | 4.4 | -3.3 | -8.5 | 13.6 | 13.1 | 5.9 | 5.2 | 45.8 | 41.0 |
| AbbVie | 201.0 | 3.2 | 6.6 | 14.2 | 22.6 | 15.9 | 13.6 | 19.0 | 12.3 | 129.5 | 93.0 |
| Merck | 163.7 | 0.5 | 2.6 | -7.9 | 0.0 | 13.5 | 12.8 | 4.3 | 4.2 | 26.6 | 29.3 |
| Amgen | 141.2 | 0.0 | 5.8 | -2.2 | 5.5 | 13.8 | 13.2 | 4.9 | 4.3 | 31.8 | 30.5 |
| Novo Nordisk | 139.7 | 2.7 | 4.7 | -8.3 | -6.3 | 19.5 | 18.7 | 13.7 | 12.2 | 72.4 | 66.8 |
| Bristol-Myers Squibb | 120.2 | 0.0 | 10.0 | 11.5 | 12.5 | 21.0 | 17.7 | 7.9 | 7.0 | 37.4 | 38.9 |
| Gilead Sciences | 112.7 | -1.0 | 1.7 | -0.6 | 12.6 | 12.5 | 12.2 | 4.8 | 4.8 | 31.3 | 31.8 |
| Abbott Laboratories | 112.2 | 1.1 | 5.2 | 1.9 | 5.4 | 21.1 | 18.7 | 3.1 | 2.9 | 22.2 | 23.2 |
| Bayer | 108.2 | 1.2 | 1.6 | -5.1 | -5.2 | 14.0 | 12.8 | 2.3 | 2.0 | 15.6 | 16.1 |
| Sanofi | 107.4 | 1.6 | 1.8 | -10.9 | -10.2 | 11.7 | 10.8 | 1.3 | 1.3 | 11.6 | 12.2 |
| GlaxoSmithKline | 98.0 | 1.4 | 2.1 | -2.6 | -0.3 | 12.4 | 11.9 | 248.8 | 79.0 | 172.0 | 111.1 |
| Eli Lilly and Company | 92.8 | 1.2 | 3.6 | -8.0 | -6.5 | 16.2 | 14.9 | 5.8 | 5.1 | 34.2 | 31.0 |
| AstraZeneca | 90.0 | 0.6 | -0.6 | -4.8 | -7.4 | 18.8 | 17.0 | 6.3 | 6.6 | 17.0 | 23.6 |
| Celgene | 76.5 | -0.9 | 3.0 | -6.4 | -8.7 | 11.3 | 9.3 | 6.5 | 3.4 | 72.1 | 44.6 |
| Biogen | 65.9 | -2.5 | -7.9 | -15.3 | -8.4 | 11.7 | 11.1 | 3.6 | 2.9 | 29.7 | 25.6 |
| CSL | 58.7 | 1.2 | 9.2 | 7.7 | 8.6 | 33.8 | 29.4 | 13.1 | 10.5 | 44.6 | 40.2 |
| Allergan | 57.8 | -0.3 | 0.8 | -8.7 | 0.3 | 10.5 | 9.9 | 0.8 | 0.9 | 4.1 | 4.4 |
| Merck KGaA | 48.2 | 1.3 | 2.5 | -7.1 | -6.9 | 13.8 | 12.7 | 2.2 | 2.1 | 16.1 | 16.1 |
| Takeda Pharmaceutical | 47.4 | 0.1 | -0.5 | -7.4 | -7.1 | 26.6 | 27.8 | 2.4 | 2.4 | 8.9 | 8.1 |
| Fresenius | 47.1 | 1.4 | 2.8 | -2.0 | -1.7 | 18.1 | 16.1 | 2.3 | 2.1 | 12.9 | 13.1 |
| Shire | 43.7 | 0.7 | 4.1 | -7.3 | -17.9 | 8.7 | 8.0 | 1.1 | 1.0 | 14.5 | 14.7 |
| Vertex | 43.6 | -0.1 | 5.1 | 2.2 | 7.2 | 53.2 | 35.4 | 19.6 | 13.2 | 36.6 | 54.1 |

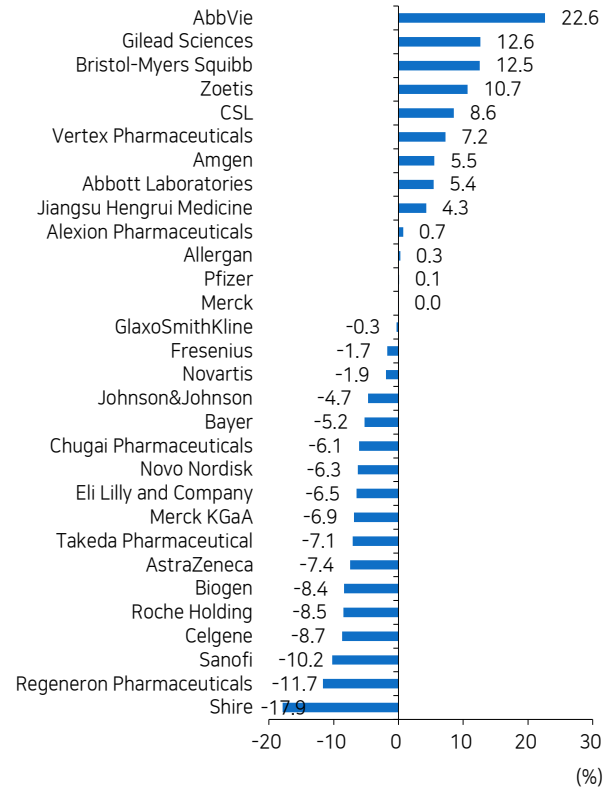
자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

글로벌 제약/바이오 1주간 수익률



자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

글로벌 제약/바이오 YTD 수익률



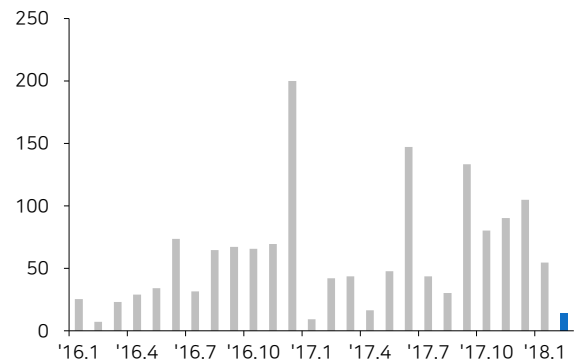
자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

[Numbers] 주요 제품 수출 데이터

면역관련 치료제 (바이오시밀러 추정)

| 기간 | 수출금액(백만달러) | 중량(톤) | YoY(%) | QoQ(%) |
|--------|------------|-------|--------|--------|
| '17.1 | 9.3 | 1.7 | -63.7 | -85.9 |
| '17.2 | 42.3 | 6.3 | 483.1 | -39.2 |
| '17.3 | 43.7 | 7.3 | 87.9 | -78.1 |
| '17.4 | 16.5 | 3.0 | -43.0 | 77.8 |
| '17.5 | 47.7 | 8.6 | 39.0 | 12.8 |
| '17.6 | 147.3 | 20.4 | 99.7 | 236.8 |
| '17.7 | 43.8 | 7.8 | 38.1 | 164.9 |
| '17.8 | 30.4 | 6.8 | -53.1 | -36.3 |
| '17.9 | 133.4 | 24.3 | 98.4 | -9.5 |
| '17.10 | 80.5 | 15.7 | 22.3 | 83.8 |
| '17.11 | 90.4 | 15.1 | 30.1 | 197.4 |
| '17.12 | 105.0 | 24.0 | -47.5 | -21.2 |
| '18.1 | 54.8 | 9.8 | 489.0 | -31.9 |
| '18.2 | 14.0 | 3.0 | | |

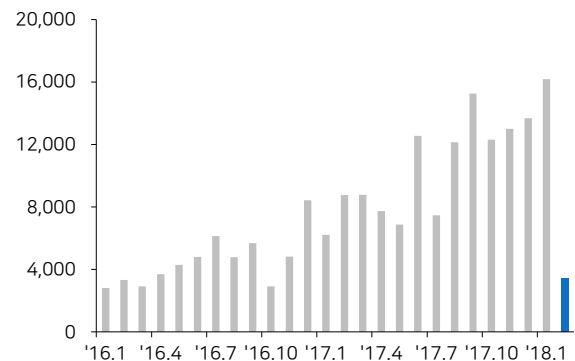
(백만달러)



의약품 기타 (보툴리눔 독소 추정)

| 기간 | 수출금액(천달러) | 중량(톤) | YoY(%) | QoQ(%) |
|--------|-----------|-------|--------|--------|
| '17.1 | 6,891 | 6.9 | 144.4 | 136.1 |
| '17.2 | 8,776 | 8.8 | 162.6 | 81.8 |
| '17.3 | 8,781 | 8.8 | 201.1 | 4.1 |
| '17.4 | 7,738 | 7.7 | 109.4 | 12.3 |
| '17.5 | 6,878 | 6.9 | 59.8 | -21.6 |
| '17.6 | 12,551 | 12.6 | 160.9 | 42.9 |
| '17.7 | 7,477 | 7.5 | 21.9 | -3.4 |
| '17.8 | 12,148 | 12.1 | 153.5 | 76.6 |
| '17.9 | 15,264 | 15.3 | 168.2 | 21.6 |
| '17.10 | 12,306 | 12.3 | 321.7 | 64.6 |
| '17.11 | 13,021 | 13.0 | 169.7 | 7.2 |
| '17.12 | 13,644 | 13.7 | 62.3 | -10.3 |
| '18.1 | 15,265 | 16.2 | 130.0 | 28.8 |
| '18.2 | 3,438 | 5.5 | | |

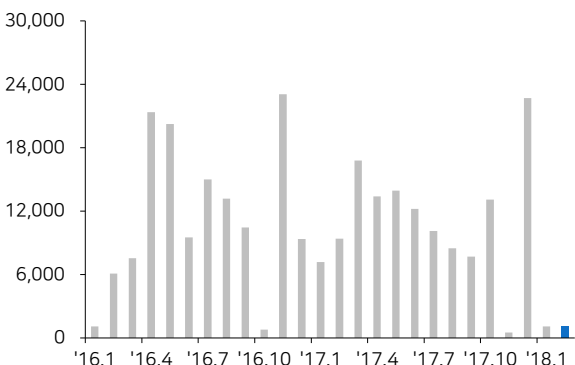
(천달러)



기타 화학공업제품 (Sofsbuvir 추정)

| 기간 | 수출금액(천달러) | 중량(톤) | YoY(%) | QoQ(%) |
|--------|-----------|-------|---------|--------|
| '17.1 | 7,182 | 8.2 | 566.2 | 841.3 |
| '17.2 | 9,394 | 19.3 | 54.4 | (59.2) |
| '17.3 | 16,769 | 15.5 | 122.7 | 79.1 |
| '17.4 | 13,374 | 32.9 | (37.3) | 86.2 |
| '17.5 | 13,941 | 23.0 | (31.1) | 48.4 |
| '17.6 | 12,212 | 15.4 | 28.4 | (27.2) |
| '17.7 | 10,122 | 5.0 | (32.4) | (24.3) |
| '17.8 | 8,470 | 24.5 | (35.7) | (39.2) |
| '17.9 | 7,676 | 7.5 | (26.5) | (37.1) |
| '17.10 | 13,071 | 7.9 | 1,613.1 | 29.1 |
| '17.11 | 495 | 20.1 | (97.9) | (94.2) |
| '17.12 | 22,676 | 24.7 | 142.2 | 195.4 |
| '18.1 | 1,085 | 5.6 | (84.9) | (91.7) |
| '18.2 | 1,088 | 2.1 | | |

(천달러)



주: '18.2데이터는 2월 18일까지의 잠정치

자료: TRASS, 메리츠증권증권 리서치센터

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2018년 2월 19일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 중간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2018년 2월 19일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2018년 2월 19일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자:이태영)

동 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 동 자료를 이용하시는분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

투자등급 관련사항 (2016년 11월 7일부터 기준 변경 시행)

| 기업 | 향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미 | |
|------------------------|--|---------------------------------------|
| 추천기준일 직전 1개월간 종가대비 4등급 | Buy | 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +20% 이상 |
| | Trading Buy | 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +5% 이상 ~ +20% 미만 |
| | Hold | 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 -20% 이상 ~ +5% 미만 |
| | Sell | 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 -20% 미만 |
| 산업 | 시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천 | |
| 추천기준일 시장지수대비 3등급 | Overweight (비중확대) | |
| | Neutral (중립) | |
| | Underweight (비중축소) | |

투자의견 비율

| 투자의견 | 비율 |
|------|-------|
| 매수 | 96.1% |
| 중립 | 3.9% |
| 매도 | 0.0% |

2017년 12월 31일 기준으로
최근 1년간 금융투자상품에 대하여
공표한 최근일 투자등급의 비율