



이태영's 투자처방전 +

1. 희귀질환 편

희귀한 질환, 진귀한 치료제

Part I 희귀질환 치료제에 쏟아지는 투자

Part II 희귀질환 치료제의 투자매력

Part III 국내 업체 희귀의약품 개발 현황

merry meritz!

THE FED HAS APPROVED
NEARLY 500 ORPHAN DRUGS
SINCE THE PASSAGE OF
THE ORPHAN DRUG ACT



APPROXIMATELY
7,000 DIFFERENT RARE DISEASES
EXIST TODAY



80% OF RARE
DISEASES
ARE GENETIC IN ORIGIN

IN THE LAST 5 YEARS



OF ALL NEW DRUG
APPROVALS WERE FOR
RARE DISEASES



THAT'S 1 IN 10



APPROVED TREATMENTS
ARE AVAILABLE
FOR ONLY **5%** OF
ALL RARE DISEASES

THERE ARE
MORE THAN

450
MEDICINES
IN DEVELOPMENT
FOR RARE DISEASES

제약/바이오 Analyst **이태영**
02. 6098-6658
taeyoung.lee@meritz.co.kr

이태영's 투자처방전



국내 제약산업에 대한 투자 열기가 뜨겁습니다.

내수 시장을 넘어 1,200조원에 달하는 세계 시장에 진출하고 있기 때문입니다. 글로벌 제약/바이오 산업은 규제기관, 보험회사, 병원, 환자라는 서로 다른 이해관계자들에 의해 복잡하게 얽혀있어 국내 업체들의 성공 가능성을 예측하기가 매우 어렵습니다.

「이태영's 투자처방전」은 이러한 복합적 환경을 구분 짓는 주요 질환군을 중심으로 그 해법을 찾아 나가하고자 합니다. 이 글을 통해 미래 글로벌 제약시장의 핵심 주인공이 될 회사를 발굴하여 투자하고, 함께 성장할 수 있는 기회를 찾을 수 있기를 기원합니다.

제약/바이오 Analyst **이태영**
02. 6098-6658
taeyoung.lee@meritz.co.kr

Contents

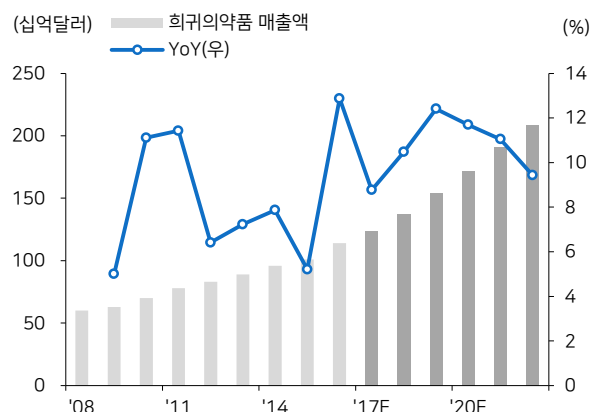
Summary	4
Key Chart	5
Part 1. 희귀질환 치료제에 쏟아지는 투자	6
Part 2. 희귀질환 치료제의 투자매력	8
1) 제도적 측면: 개발을 유도하기 위한 ‘희귀의약품법’ 제정	10
2) 개발 시간 단축의 측면: 신속 심사 프로그램의 활용	12
3) 가격적 측면: 환자수가 적을수록 가격은 높아진다	14
4) 보험 적용의 측면: 희귀의약품의 93%는 보험 혜택을 받을 수 있다.	16
Part 3. 국내 업체 희귀의약품 개발 현황	18
Part 4. 기업분석	20
1) 한미약품(128940): Pozotinib 가치 재평가	21
2) 메지온(140410): 임상 3 상 마무리 단계 진입	26
3) 이수앱지스(086890): 희귀질환 치료제 강자	31

Summary

희귀질환 치료제에 쏟아지는 투자	희귀질환 치료제로 돈이 몰려들고 있다. '18년 들어서 Celgene이 90억 달러에 인수한 Juno도, 최근 Novartis가 87억 달러에 인수한 AveXis도 희귀질환 치료제를 개발 중인 업체다. 이런 추세는 앞으로도 지속될 전망이다. 글로벌 제약사들이 직면한 1)주력 제품의 특허 만료에 따른 매출 압박과 2)갈수록 어려워 지고 있는 신약 개발 환경, 마지막으로 3)정부의 세제 개편에 따른 유동성 확대 등의 환경 때문이다.
희귀질환 치료제의 투자 매력	희귀질환은 극소수의 사람들이 걸리는 질환을 뜻한다. 그렇다면 시장이 매우 작아야 하지만 그렇지 않다. '16년 기준 희귀의약품은 전체 오리지널 의약품 시장의 16.5%를 차지하고 있다. 전 세계의 투자가 집중되는 시장, 예상보다 큰 시장규모, 무엇이 희귀질환 치료제 시장을 이토록 매력적으로 만들까? 1)제도적 측면: FDA 포함한 다수의 규제기관은 제약사들의 개발을 유도하기 위해 '희귀의약품법'을 제정했다. 희귀의약품으로 지정된 약물은 독점권과 개발비에 대한 세액공제 등의 혜택을 받게 된다. 2)개발 시간 단축 측면: 희귀의약품으로 지정 받게 될 경우 신속 심사 프로그램의 대상이 되는 경우가 많다. 3)가격적 측면: 희귀의약품을 투여 받는데 드는 연간 비용은 비희귀의약품 보다 5.1배 높다. 4)보험 적용의 측면: 희귀의약품의 93%는 보험혜택을 받고 있다. 보험회사 입장에서는 혜택을 적용하지 않을 명분이 없다. 위와 같은 매력을 가진 희귀질환 치료제 시장을 두드리는 국내 제약업체들도 있다.
한미약품: Poziotinib 가치 재평가 Top Pick	한미약품은 스펙트럼에 기술이전한 'Poziotinib'을 통해 이 분야 진입을 노린다. EGFR Exon20 변이 비소세포폐암 환자를 대상으로 하는 치료제다. 이 폐암의 미국 내 환자수는 약 7,200명 미만으로 희귀질환이다. 최근 객관적반응률(ORR)이 64%를 기록하였으며 6.5개월간 무진행생존률(PFS)은 측정되지 않았음을 발표했다. 이 결과를 통해 Poziotinib의 예상 약가를 산정하고 가치를 기존 4,624억원에서 7,101억원으로 상향했다. 투자 의견 Buy, 적정주가 710,000원을 제시한다.
메지온: 임상 3상 마무리 단계 진입	메지온의 Udenafil은 이미 희귀의약품으로 지정됐다. 임상 3상이 현재 마무리 단계로 올해 5월이면 마지막 환자가 등록될 예정이다. 따라서 '19년 상반기 중 허가 획득 및 상업화를 기대한다. 추가 임상을 통해 확보할 장기 투여 데이터는 상업성을 확대를 위한 초석이 될 전망이다. 이를 통해 산정한 Udenafil의 rNPV Band는 7,855억원~1조 8,716억원이다.
이수앱지스: 희귀질환 치료제 강자	이수앱지스는 고서병, 파브리병과 같은 희귀질환 치료제를 바이오시밀러로 개발 및 판매 중인 업체다. 현재 개발 중인 신약인 B형 혈우병 치료제 'ISU-304'는 '17년 FDA와 EMA에서 희귀의약품으로 지정되었으며 임상 1상 결과를 기다리고 있다. 경쟁 약제 대비 높은 활성 유지기간으로 Best in class에 도전한다. ErbB3 표적 항암 신약인 'ISU104'도 눈여겨 볼만하다. 두경부암 전임상에서 대조군 대비 종양의 크기가 줄어드는 효과를 보였다.

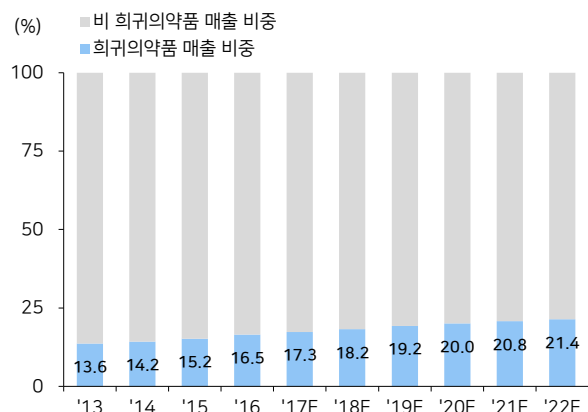
Key Chart

그림1 희귀의약품 시장 연평균 11.1% 성장 전망



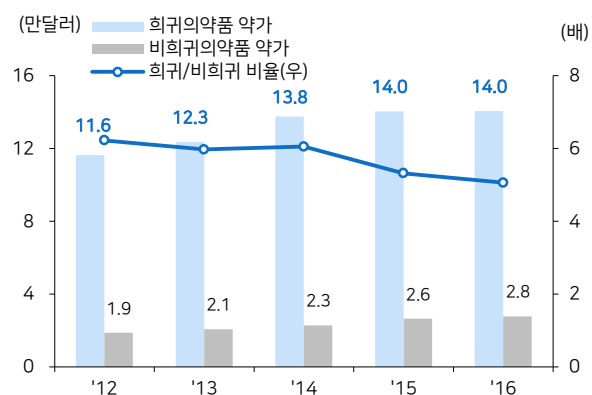
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림2 전체 의약품 시장에서 차지하는 비중 증가



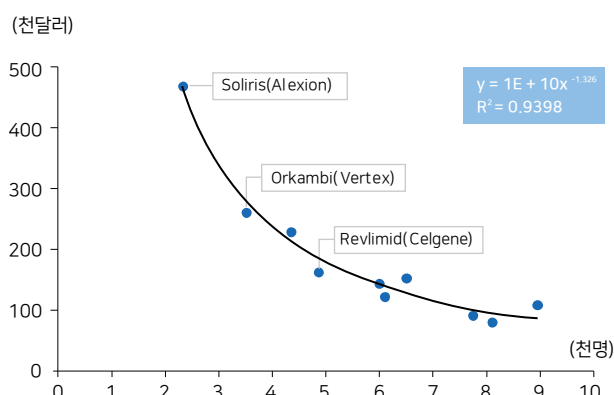
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림3 희귀/비희귀 의약품의 평균 약가 추이



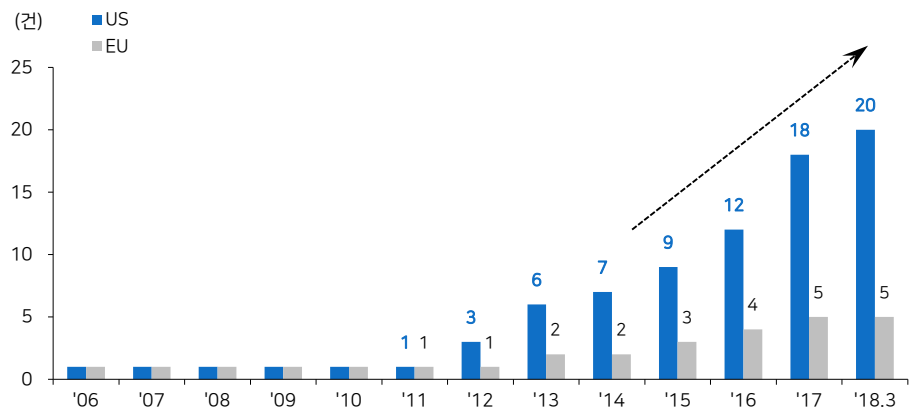
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림4 투여환자 10,000명 미만 약물의 약가



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림5 국내 개발사의 미국, 유럽 희귀의약품 지정 파이프라인 누적 현황



자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

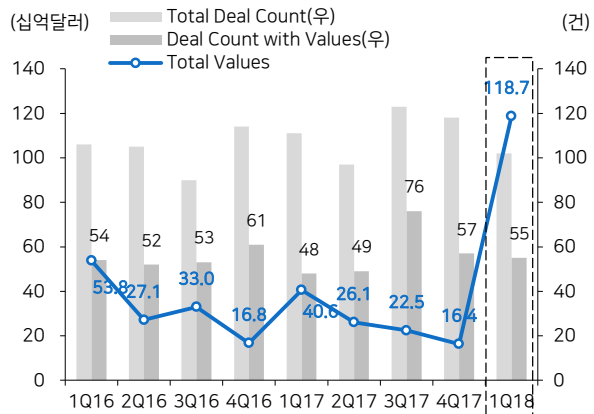
Part 1. 희귀질환 치료제에 쏟아지는 투자

그야말로 폭발적이다. 제약/바이오 산업에서 벌어지고 있는 M&A deal에 관한 이야기다. 2018년 1분기에 발표된 M&A 거래는 총 130조원 규모다. 이는 '17년중 이루어진 거래를 모두 합한 116조원 보다 12.6% 증가한 수치다. 작년 한해 동안 성사된 거래 규모를 한 분기 만에 넘어섰다.

Novartis, 매출 나오는
Consumer healthcare 지분 팔아
희귀질환치료제 개발 회사 인수

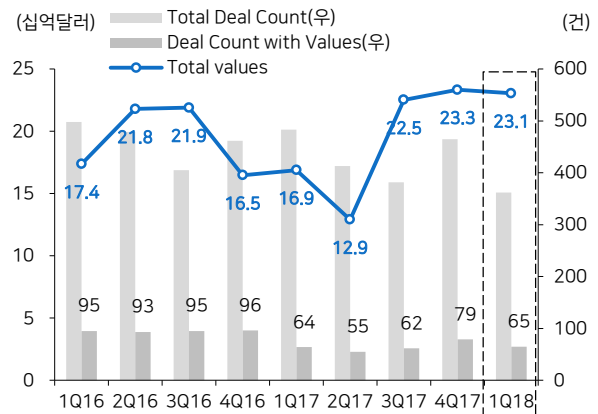
2분기가 시작되고 얼마 되지 않은 4월 10일 또 다른 빅딜 소식이 들려왔다. Novartis는 GSK에 Consumer healthcare 분야 지분을 130억 달러에 매각했다. 이후 유동성이 풍부해진 상황에서 희귀질환인 척수성근위축증 유전자치료제를 개발하는 AveXis를 87억 달러에 인수한다고 발표했다. 해당 가치는 AveXis의 30일 평균 시가총액 대비 72% 높은 수준이다.

그림6 제약/바이오 M&A Deal 추이



자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

그림7 제약/바이오 License Deal 추이



자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

표1 2018 Top M&A Deal

피인수 회사의 특징	타겟 질환	인수 회사	피인수 회사	인수 금액 (백만달러)	프리미엄 (%)
혈우병 및 희귀 혈액질환 치료제 개발 회사	혈우병 및 희귀 혈액질환	Sanofi	Bioverativ	11,500	64
CAR-T세포를 이용한 항암 치료제 개발 회사	암	Celgene	Juno	9,000	29
AAV를 이용한 유전자 치료제 개발 회사	척수성 근위축	Novartis	AveXis	8,700	72
JAK2 저해제를 이용한 골수섬유증 치료제 개발사	골수섬유증	Celgene	Impact Biomedicine	7,000	비상장
Nanobody를 이용한 새로운 항체 단백질 개발 회사. AbbVie, Merck 등과 협업 중	aTTP, 류마티스관절염 등	Sanofi	Ablynx	4,847	21
이리돔-90을 이용한 간암 치료 방사선 치료기기 개발 회사	간암	Varian Medical Systems	Sitex Medical	1,285	49
파킨슨병 치료제 PXT-002331 개발 회사	파킨슨병	Lundbeck	Prextion	1,117	비상장
임상시험 및 전임상 대행 업체	N/A	Charles River Laboratoried	MPI Research	800	비상장
HER2 타겟 화학합성약품 tucatinib 개발 회사	암	Seattle Genetics	Cascadian	614	69
최소침습 전립선비대증 치료 의료기기 개발 회사	전립선비대증	Boston Scientific	NxThera	406	비상장
항암바이러스를 이용한 면역항암치료약물 Cavatak 개발 회사	암	Merck	Viralytics	394	160

자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

대부분 희귀질환 치료제 개발 회사

'18년에 들어서면서 시작된 수 조원의 거래 릴레이를 들여다 보면 한 가지 공통점을 발견할 수 있다. 모두 환자수가 매우 적은 질환을 타겟으로 하는 치료제와 관련된 deal 이다.

환자수가 수 천명에 불과한
희귀질환 치료제 개발 회사 인수

Celgene이 90억 달러에 인수한 Juno는 CAR-T세포 치료제인 JCAR-017을 이용해 B세포 유래 급성림프구성백혈병을 치료하고자 임상을 진행 중이다. 이 질환의 미국내 연간 발병 환자수는 약 4,500명 정도에 불과하다. Novartis가 87억 달러에 인수한 AveXis가 개발 중인 AVXS-101이 치료하고자 하는 질환인 척수성 근위축증 역시 미국인 10만명당 1명꼴로 발병하는 초희귀질환(Ultra-orphan disease)이다.

지금껏 그랬듯 앞으로도 계속

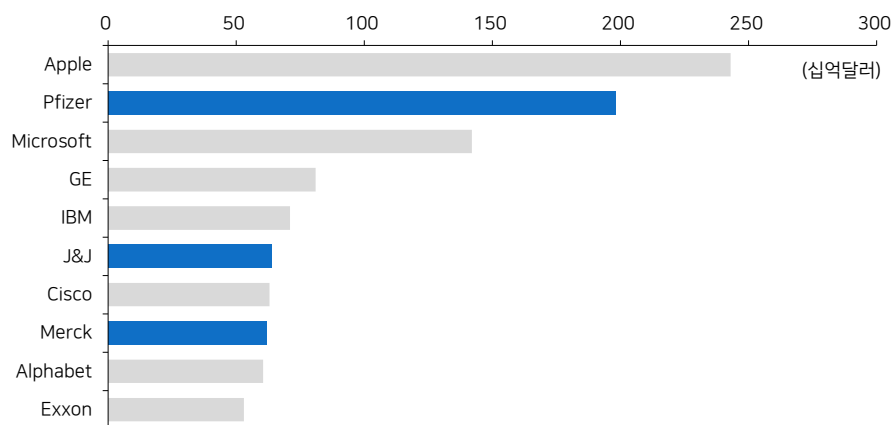
M&A, License deal 추세는
꺾이지 않을 것

이러한 추세는 앞으로도 지속될 전망이다. 다수의 글로벌 제약사들은 현재 1) 주력 제품의 특허 만료에 따른 매출 하락 압박, 2) 갈수록 어려워지고 있는 신약 개발 환경, 3) 트럼프 정부의 세제 개편에 따라 풍부해진 유동성 등과 같은 복합적 환경 속에서 미래 성장동력을 가져다 줄 전략적 파트너 찾기에 온 힘을 쏟고 있기 때문이다.

왜 희귀질환인가?

그렇다면 희귀질환 치료제는 어떤 투자 매력을 가지고 있기에 대부분의 빅딜이 이 분야에서 이루어지고 있을까? 왜 글로벌 제약 기업들은 고작 수 천명의 환자를 치료하는 약물을 개발하기 위해 수 조원의 투자를 아까지 않는 걸까? 희귀질환 치료제를 둘러싼 제약 산업의 환경을 통해 이를 알아보려고 한다.

그림8 '17년 말 기준 미국 주요 기업의 해외 유보금 현황



자료: Insitute on Taxation and Economic Policy, 메리츠증권증권 리서치센터

Part 2. 희귀질환 치료제의 투자 매력

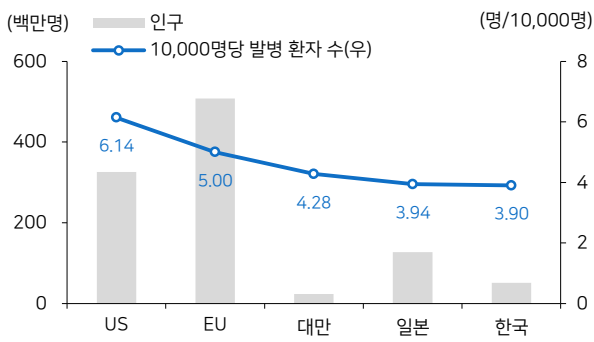
희귀질환 이해하기: 희귀하지만 희귀하지 않은 질환

희귀질환(Orphan disease, Rare disease)은 그 뜻이 의미하는 바와 같이 인구의 극히 일부가 앓고 있는 질환을 말한다. 희귀질환에 대한 명확한 정의는 유병 인구 수로 정해지는데, 그 기준은 국가별로 다르다. 미국은 유병인구 20만명 이하, 대만은 1만명 이하, 프랑스는 2,000~3,000명 이하인 질병을 희귀질환이라 정의한다. 이를 해당 국가의 전체 인구에 대한 비율을 이용하여 표준화 하면 인구 10,000명당 3~10명 수준이 된다.

미국 인구 10명중 1명이
희귀질환 환자

각각의 질병으로 보면 매우 적은 비중이지만, 희귀질환을 앓고 있는 환자들의 수를 모두 합하면 무시할 수 없는 많은 환자들이 고통 받고 있음을 알 수 있다. WHO에 따르면 선진국 인구의 약 7%가 희귀질환을 앓고 있다. 미국의 경우 약 2,500만명에서 3,000만명 정도로 추정되는데, 이는 국가 전체 인구 10명중 1명이 희귀질환을 앓고 있음을 의미한다. 희귀질환의 종류가 매우 다양하기 때문이다. 현재까지 알려진 희귀질환은 7,000종에 달한다. 이 중 80%가 유전질환이며, 동일 질환이라 하더라도 환자들 간 증상이나 치료 반응의 편차가 심하다.

그림9 국가별로 다른 희귀질환에 대한 기준



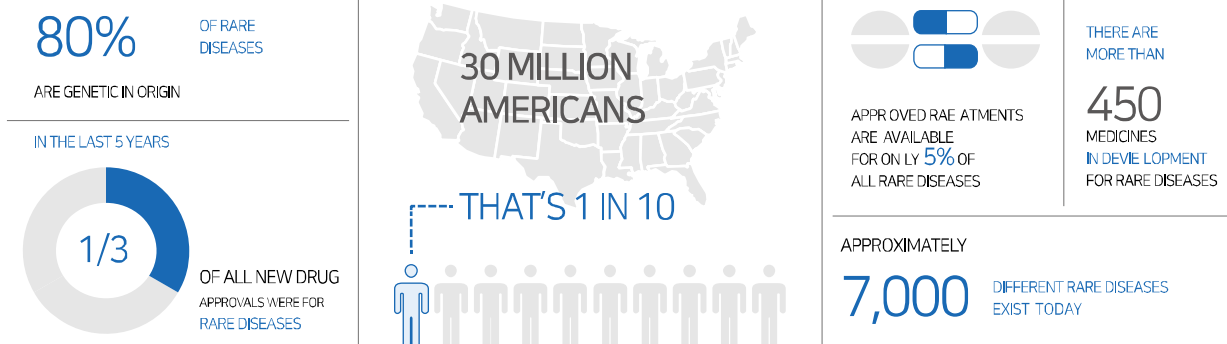
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

표2 국가별 희귀질환의 정의

	유병환자 기준(명)	인구수 고려(/10,000명)
EU	-	5.00
US	200,000	6.14
일본	50,000	3.94
한국	20,000	3.90
대만	10,000	4.28
WHO	-	6.5~10

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림10 숫자로 알아본 희귀 질환



자료: PhRMA, 메리츠증권증권 리서치센터

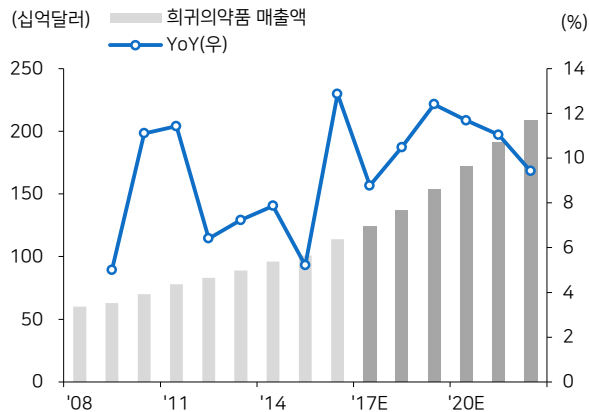
빠르게 성장중인 희귀의약품 시장

절대적인 환자수인 인구의 7%를 기준으로 보면 한 자릿수 수준의 시장규모를 예측할 수 있다. 그러나 '16년 기준 희귀의약품은 전체 오리지널 의약품 시장의 16.5%를 차지하고 있다. 환자수보다 2배 이상 큰 시장 규모다.

비희귀 의약품 대비 2 배 이상
빠른 성장

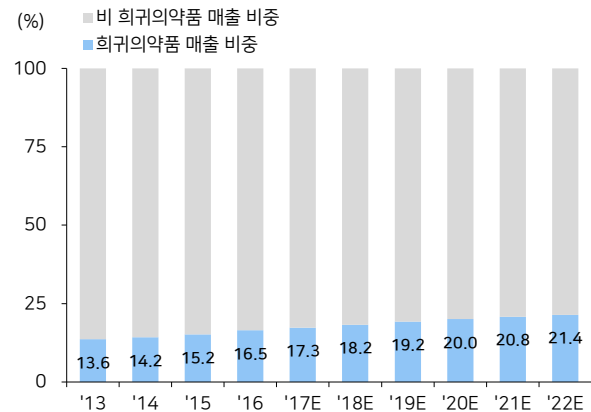
뿐만 아니라 전 세계 희귀의약품 매출액은 '22년 209억달러(약 22.9조원)까지 빠르게 성장할 전망이다. Evaluate Pharma가 전 세계 500대 제약/바이오 기업의 매출 전망을 통해 집계한 결과다. 2017년부터 연평균 11.1%씩 성장할 것이 예상되는데, 이는 동일기간 희귀의약품이 아닌 약물의 연평균 매출액 성장률 5.3%보다 두 배 이상 높다. 2022년에는 전세계 처방 의약품 매출액 21.4%를 희귀의약품이 차지한다.

그림11 희귀의약품 시장 연평균 11.1% 성장 전망



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림12 전체 의약품 시장에서 차지하는 비중 증가



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

표3 글로벌 희귀/비희귀 의약품 시장 추이 및 전망

(십억달러)	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17E	'18E	'19E	'20E	'21E	'22E
희귀의약품 매출액	60	63	70	78	83	89	96	101	114	124	137	154	172	191	209
비 희귀의약품 매출액	535	547	557	585	568	565	578	565	578	592	616	647	686	727	766
제네릭 제외 의약품 매출액	595	610	627	663	651	654	674	666	692	716	753	801	858	918	975
(YoY, %)															
희귀의약품 매출액		5.0	11.1	11.4	6.4	7.2	7.9	5.2	12.9	8.8	10.5	12.4	11.7	11.0	9.4
비 희귀의약품 매출액		2.2	1.8	5.0	-2.9	-0.5	2.3	-2.2	2.3	2.4	4.1	5.0	6.0	6.0	5.4
제네릭 제외 의약품 매출액		2.5	2.8	5.7	-1.8	0.5	3.1	-1.2	3.9	3.5	5.2	6.4	7.1	7.0	6.2
(비중, %)															
희귀의약품 매출 비중	10.1	10.3	11.2	11.8	12.7	13.6	14.2	15.2	16.5	17.3	18.2	19.2	20.0	20.8	21.4
비 희귀의약품 매출 비중	89.9	89.7	88.8	88.2	87.3	86.4	85.8	84.8	83.5	82.7	81.8	80.8	80.0	79.2	78.6

자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

개별 질환 별 환자수는 적으나 다양한 질환이 있어 절대적 환자수가 많다는 점만으로는 이렇게 폭발적으로 시장이 성장하고 있다는 점을 설명하기 어려워 보인다. 그렇다면 어떤 점들이 글로벌 제약사들의 개발 열기에 불을 지피는 걸까?

1) 제도적 측면: 개발을 유도하기 위한 '희귀의약품법' 제정

개발 비용 증가에 따라 수익성 낮은 희귀질환 개발 포기 했었음

1962년 '의약품 유효성(Efficacy)에 대한 수정안'으로 불리는 케파우버-해리스 수정안(Kefauver-Harris Amendments, 1962)이 발효된 이후 제약사가 의약품을 허가 받기 위해서는 방대한 양의 유효성자료가 필요하게 되었다. 그에 따라 새로운 약물을 탄생시키기 위해 들어가는 비용은 천정부지로 치솟았다. 주요 제약사들은 많은 환자들을 대상으로 하는 만성 질환 치료제 개발에 몰두할 수 밖에 없었다. 자연스럽게 희귀한 질환에 대한 치료제 개발에 대한 투자는 후 순위로 밀려났다. 1983년 이전에 현재 기준으로 희귀의약품이라 할 수 있는 치료제가 허가된 사례는 고작 10건에 불과했다.

소외된 질병의 치료제 개발을 지원하는 '희귀의약품법' 제정에 따라 개발 착수 제약사 확대

1980년대에 들어서면서 희귀질환 환자 지원 단체가 형성되기 시작했다. 이들은 소외된 질환에 대한 정부차원의 지원을 촉구했고, 그에 따라 탄생한 법이 희귀의약품법(The Orphan Drug Act, 1983)이다. 희귀질환을 치료하는 의약품을 개발하는 제약사에 판매 독점권을 포함한 여러 혜택을 부여하여 개발을 장려하는 것이 법안의 골자다. 희귀의약품법 통과 이후 현재까지 약 600종 이상의 희귀의약품이 FDA로부터 허가 되었다. 이후 1993년에는 일본이, 2000년에는 유럽연합이 유사한 법안을 통과시켰다.

이 법에 따라 희귀의약품으로 지정된 약물은 1) 허가 이후 특허 만료 여부에 관계 없이 7년간 동일 계열 약물의 허가를 제한하는 독점권 부여, 2) 개발비에 대한 세액공제, 3) 건당 약 25억원에 달하는 신약허가 신청 비용 면제 등 다양한 경제적 혜택을 받게 된다.

표4 희귀의약품법(Orphan Drug Act, 1983)		
법안의 주요 구성	내용	영향
희귀 질환의 정의	환자 수가 20만명 미만인 질환 또는 환자수 20만명 이상이나, 제품 개발에 따른 기대 매출(회수율)이 개발을 유도하지 못할 것으로 예상되는 질환	희귀의약품 법률은 희귀의약품 개발자에게 혜택을 제공하기 위함임
시장 독점권 혜택	희귀의약품으로 허가 받은 약품의 제약사에게 7년간 독점권 부여	일반적으로 신약은 FDA허가 후 5년간 독점권을 부여 받음 희귀의약품은 허가된 이후 7년간 제네릭의 발매를 허가하지 않음 이는 특허권 존속 여부와 관계 없이 적용됨
개발 비용 절감 혜택	<ul style="list-style-type: none"> 세제 혜택 임상시험 지원금 타 규정 혜택 	<ul style="list-style-type: none"> 개발비 세액공제: 희귀의약품지정을 받은 제약사는 향후 진행될 임상시험비용에 대한 세액공제를 받을 수 있음 희귀의약품 지원프로그램'은 희귀질환에 대한 임상시험비용에 투자를 진행함 희귀의약품은 FDA에 품목 허가 신청 시 수수료를 면제 받음
		<ul style="list-style-type: none"> National Organization for Rare Disorders 의 통계에 따르면 희귀의약품 중 세액공제 없이 개발된 의약품은 33% 미만임 FDA에 따르면 2,500개의 지원서를 접수 받아 2,200개 이상의 품목 검토하였으며, 590개 이상의 임상시험에 투자 하였고, 60개 품목이 허가되도록 지원하였음 의약품 허가 신청 시 약 2백만달러의 수수료가 부과됨

자료: FDA, IQVIA, 메리츠증권증권 리서치센터

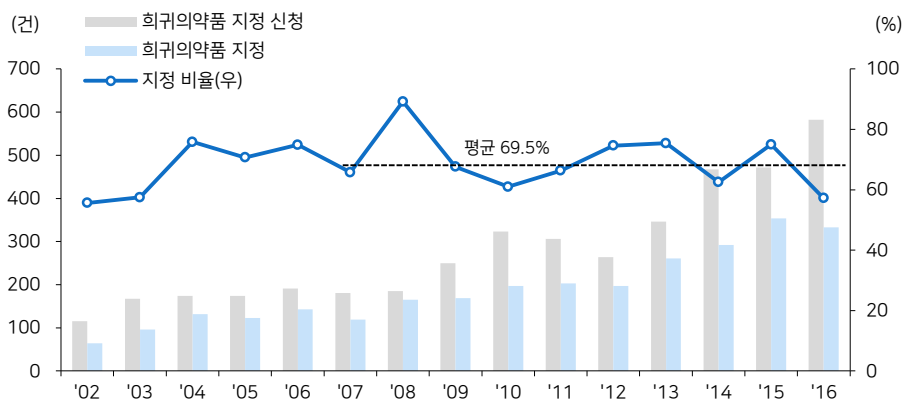
희귀의약품 지정 약물 현황

희귀의약품법은 1983년 제정된 이래 수 차례 개정을 거쳐 현재까지 이어져 오고 있다. 최근 FDA국장은 희귀의약품 지정 신청에 대한 답변이 지속적으로 지연되어 수백 건의 신청서가 계류중임을 밝히고 이를 빠른 시일 내에 처리하겠다는 방침과 앞으로 접수되는 신청은 접수일 기준 업무 일수 90일 이내에 무조건 처리하겠다는 목표를 발표했다.

'16년 333개 지정
채택율 69.5%

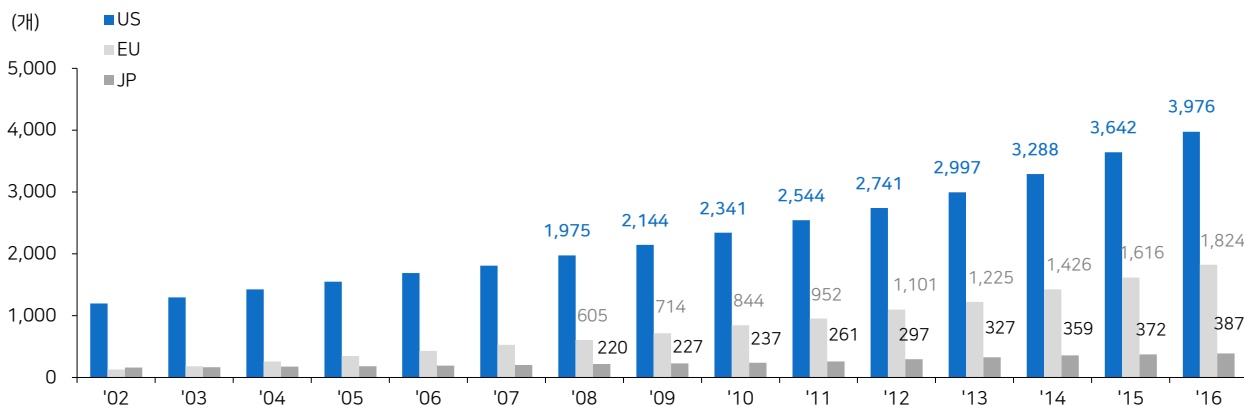
지난 '16년 미국에서 지정된 희귀의약품은 333개로 10년 전인 '06년 143개 대비 132.8% 증가했다. 연간 접수되는 신청서 대비 지정되는 후보물질의 비율은 10년간 평균 69.5% 수준이었다. 누적 지정 약물 수는 3,976개다. 비교적 늦은 시기인 '00년에 제도를 도입한 유럽연합의 경우 누적 1,824개의 후보물질을 희귀의약품으로 지정했다.

그림13 FDA 희귀의약품 신청, 지정 및 지정 비율 추이



자료: FDA, 메리츠총금증권 리서치센터

그림14 미국, 유럽, 일본의 희귀의약품 지정 현황



자료: Evaluate Pharma, 메리츠총금증권 리서치센터

2) 개발 시간 단축의 측면: 신속 심사 프로그램의 활용

FDA는 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('88년 시행), Accelerated approval('92년 시행), Priority review('92년 시행), Breakthrough therapy('12년 시행) 등의 제도가 바로 그것이다.

희귀의약품 지정 제도와 신속 심사 프로그램의 차이점

희귀의약품 지정과 신속 심사 프로그램이 유사한 측면이 많아 자주 혼동되는 경우가 있다. 그러나 두 제도는 분명한 차이가 있다. 희귀의약품 지정을 통한 혜택은 대부분 경제적 혜택에 초점이 맞춰져 있는 반면, 신속 심사 프로그램은 말 그대로 빠른 심사 과정을 위한 제도다. 그러나 희귀의약품으로 지정된 약물은 대부분 신속 심사 프로그램의 대상이 되는 경우가 많기 때문에 빠르게 허가 과정을 진행할 수 있는 혜택을 받게 된다.

표5 FDA에서 시행 중인 개발 지원 프로그램 비교

	희귀 의약품 지정 제도	신속 심사 프로그램 (Expedited Programs for Serious Conditions Drug)			
	Orphan Drug	Fast Track	Breakthrough Therapy	Accelerated Approval	Priority Review
목적	희귀질환 치료제 개발 유도	미 충족 의료수요(Unmet medical needs)가 높은 약물의 개발 과정 효율화			
프로그램 성격	지정	지정	지정	허가 경로	지정
지정요건	<ul style="list-style-type: none"> 희귀질환(유병인구 20,000명 이하) 혹은 개발시 비용회수가 어려울 것이 예상되는 질환의 치료제로서 미충족 의료분야에 도움이 될 수 있는 가능성을 시사하는 비임상 또는 임상 자료 제시 	<ul style="list-style-type: none"> 중증 질병상태 치료제로서 미충족 의료분야에 도움이 될 수 있는 가능성을 시사하는 비임상 자료 제시 특정 감염질환 관련 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> 중증 질병상태 치료제로서 임상개발 초기단계에서 임상적 지표가 기존의 치료법보다 크게 향상을 보이는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> 중증 질병상태 치료제로서 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 	<ul style="list-style-type: none"> 중증 질병상태 치료제로서 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 신청된 경우
신청시기	<ul style="list-style-type: none"> 전임상 부터 임상시험 기간 중 IND 승인 필요 없음 	<ul style="list-style-type: none"> IND 제출시 혹은 이후 pre-BLA나 pre-NDA meeting 전 요청이 이상적 	<ul style="list-style-type: none"> IND 제출시 혹은 이후 End-of-phase 2 meeting 전이 이상적 	<ul style="list-style-type: none"> 개발 제약회사 측에서 개발과정에서 가능성에 대해 해당 심의부서와 논의 필요 예로 허가에 토대가 되는 임상지표의 사용이나 확정 임상시험에 대한 논의 	<ul style="list-style-type: none"> 최초 BLA, NDA 신청 혹은 유효성 추가자료 제출시
FDA답변시기	접수 후 업무 일수 90일 이내	접수 후 업무 일수 60일 이내	접수 후 업무 일수 60일 이내		접수 후 업무 일수 60일 이내
특장점	<ul style="list-style-type: none"> 허가 후 7년간 독점권 개발 비용 세제 혜택 허가 신청 수수료 면제 개발 비용 지원 제도 수혜 	<ul style="list-style-type: none"> 개발 및 심의의 신속성 Rolling review 	<ul style="list-style-type: none"> 효율적인 신약 개발 프로그램을 위한 좀 더 집약적인 가이드 Rolling review 심의 신속성 	<ul style="list-style-type: none"> 대리표지자 또는 임상적 이득의 예측이 가능한 중간 임상지표들에 대한 효과에 근거한 허가 절차 	<ul style="list-style-type: none"> 시판 허가 심의 기간의 단축 (기존 10개월의 심의기간이 6개월로 단축)
추가 고려사항	지정 될 시에 등록되는 적응증과 실제 적응증이 다를 수 있음	충족 요건 미달 판정 시 지정 철회 가능	충족 요건 미달 판정 시 지정 철회 가능	<ul style="list-style-type: none"> Promotional materials 비가역적 이환율이나 사망률 또는 다른 임상적 이득에 대한 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, 메리츠증권증권 리서치센터

높아지는 희귀의약품 비중, 대부분 신속심사 프로그램 이용

'17년 허가 의약품의 43.5%가
희귀의약품

'11년부터 '17년까지 FDA 허가 의약품은 총 243개다. 이중 100개가 희귀의약품이었다. 연간 허가 의약품 중 희귀의약품 지정 약물은 지속적으로 증가하고 있다. '11년 허가 의약품 중 36.7%를 차지했던 희귀의약품은 '17년 43.5%를 차지했다.

대부분 우선심사 제도 활용

희귀의약품으로 지정된 물질의 신속심사에 활용된 제도는 우선심사(Priority review)가 75%로 가장 높은 비중을 차지했으며, Fast track이 55%로 그 뒤를 이었다. 일반적인 허가 과정을 모두 마치기 전에 시장에 먼저 출시하도록 하는 신속 허가(accelerated approval) 제도를 이용한 약물은 전체 허가 희귀의약품의 31.0%에 불과했다. 정해진 임상 프로세스를 모두 완료한 경우가 많다는 의미다.

희귀의약품 ≠ 신속 허가

신속 허가 된 약물은 대부분
희귀의약품

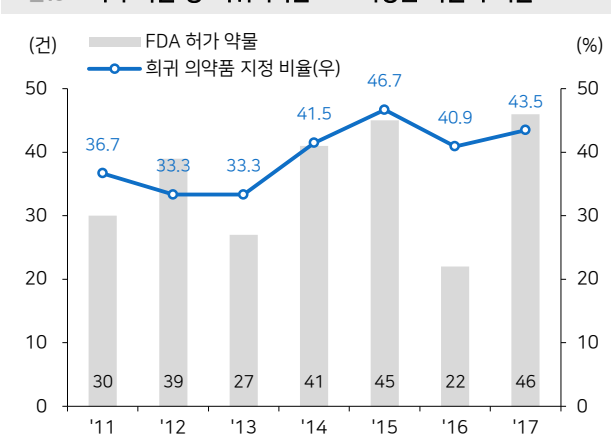
신속심사 제도의 수혜를 받은 약물의 관점에서 해석해 볼 수도 있다. 각각 제도 모두 희귀의약품이 수혜를 받은 경우가 많았다. 특히 신속 허가된 약물의 경우 91.2%가 희귀의약품이었다. 모든 희귀의약품이 신속 허가될 수는 없지만 신속 허가 된 약물은 대부분 희귀의약품이다.

표6 FDA허가 약물이 활용한 개발 지원 프로그램

(개)	Total	Orphan Drug	Fast Track	Break-through Therapy	Priority Review	Accelerate Approval
'11	30	11	13	-	15	3
'12	32	13	14	-	16	4
'13	27	9	10	3	10	2
'14	41	17	17	9	25	8
'15	45	21	14	10	24	6
'16	22	9	8	7	15	5
'17	46	20	16	19	26	6
합계	243	100	92	48	131	34

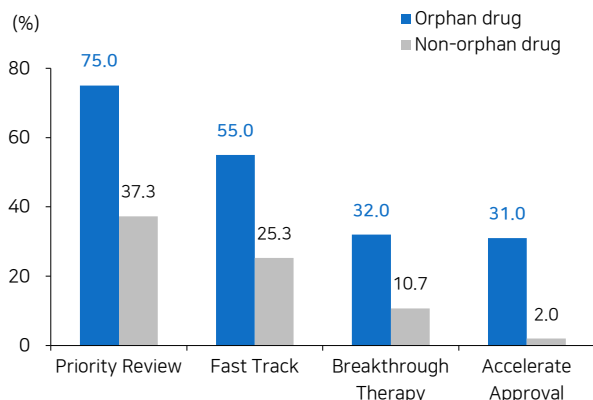
자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

그림15 허가 약물 중 희귀의약품으로 지정된 약물의 비율



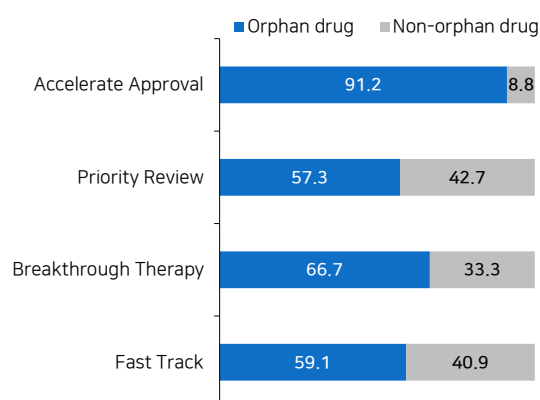
자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

그림16 비/희귀의약품으로 지정된 물질이 활용한 신속심사제도



자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

그림17 해당 신속심사제도 중 비/희귀의약품의 비율



자료: FDA, 메리츠중금증권 리서치센터

환자 수가 적을수록 높은 할증

3) 가격적 측면: 환자수가 적을수록 가격은 높아진다

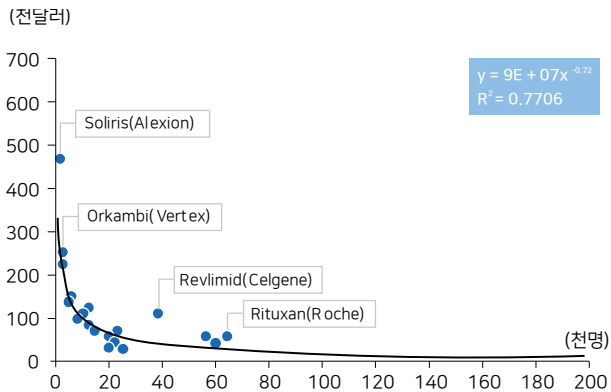
희귀의약품의 가격은 환자수가 감소할수록 증가한다. 매출액 상위 20 개 약물의 환자 1 인당 연간 투여 비용 및 연간 투여 환자 수를 이용하여 분석할 경우 상당한 수준($R^2=0.77$)의 경향성을 확인할 수 있었다. 10,000 명 미만이 투여 받는 상위 10 개 약물을 이용하여 분석한 경우 그 경향성($R^2=0.94$)이 더욱 확실해 졌다. 환자 수가 적을수록 높은 수준의 약가 할증(premium)을 받는다.

표7 매출 Top 10 희귀의약품의 매출액, 투여 비용 및 환자수

상품명	성분명	개발사	'16년 매출액 (백만달러)	1인당 연간 투여 비용 (달러)	투여 환자 수 (명)
Revlimid	lenalidomide	Celgene	4,417	113,887	38,301
Rituxan	rituximab	Roche	3,970	61,009	65,286
Copaxone	glatiramer	Teva	3,257	56,427	57,728
Opdivo	nivolumab	BMS	2,664	43,083	60,579
Imbruvica	ibrutinib	AbbVie	1,580	126,040	12,775
Sensipar	cinacalcet	Amgen	1,240	6,196	198,130
Gleevec	imatinib	Novartis	1,214	110,202	10,486
Velcade	bortezomib	Takeda	1,133	55,691	20,353
Xyrem	oxybate	Jazz	1,114	73,899	15,074

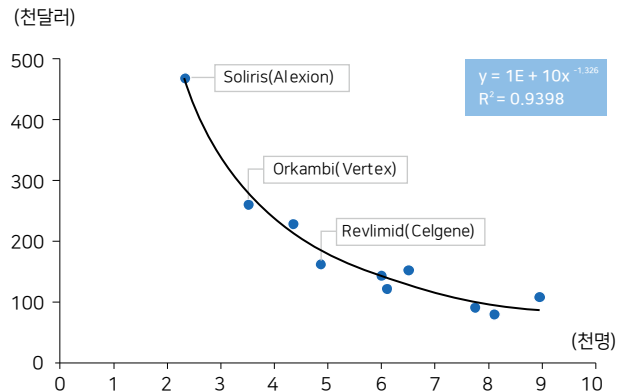
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림18 상위 20개 약물의 약가-환자수 상관관계



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림19 10,000명 미만 투여 약물 상위 10개의 상관관계



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

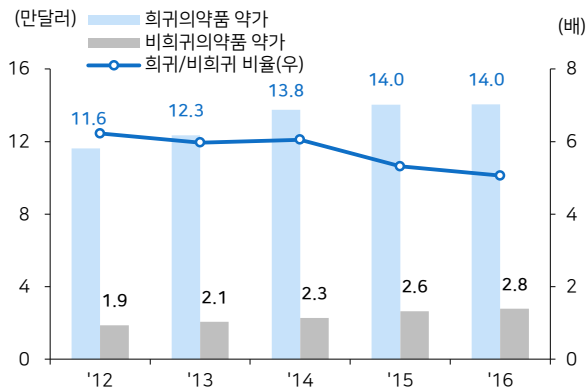
타 약제 대비 5 배이상 높은 가격대 형성

인당 연평균 투여 비용: 14 만달러

이에 따라 2016년 기준 환자 1인당 1년간 희귀의약품 투여 받는데 들어가는 평균 비용은 140,443달러다. 이는 비희귀의약품 연간 투여 비용인 27,756달러의 5.1배 수준이다.

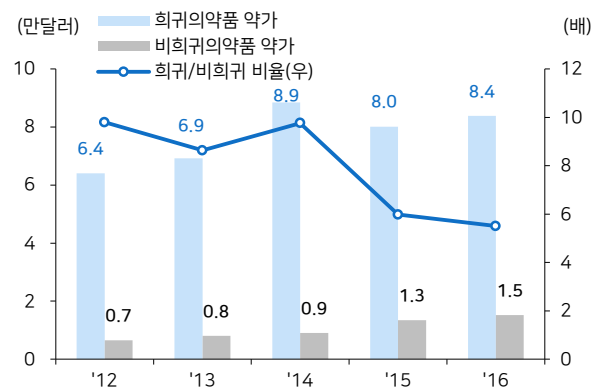
일부 초고가의약품 때문에 발생 가능한 왜곡을 감안, 중앙값을 이용하여 비교 하여도 이러한 양상은 변함 없이 발견된다. '16년 기준 1년 투여 비용의 중앙값은 83,883달러로 비희귀의약품 연간 투여 비용의 5.5배 수준이다. 다만 희귀의약품 투여에 따른 평균 비용의 변화 폭은 비희귀의약품 대비 안정세를 찾아가는 모습이다. 이는 급격하게 증가하고 있는 비용에 대한 부담 때문이라 생각된다.

그림20 희귀/비희귀 의약품의 평균 약가 추이



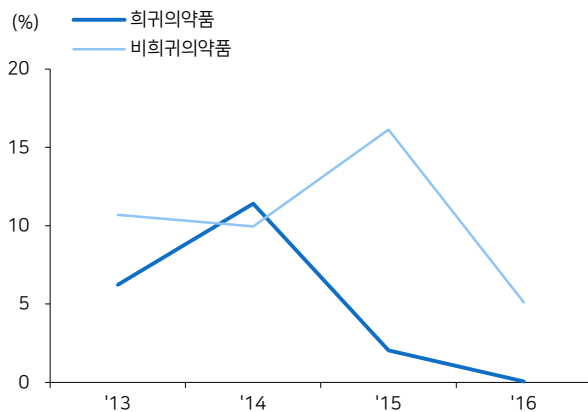
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림21 희귀/비희귀 의약품 약가의 중앙값 추이



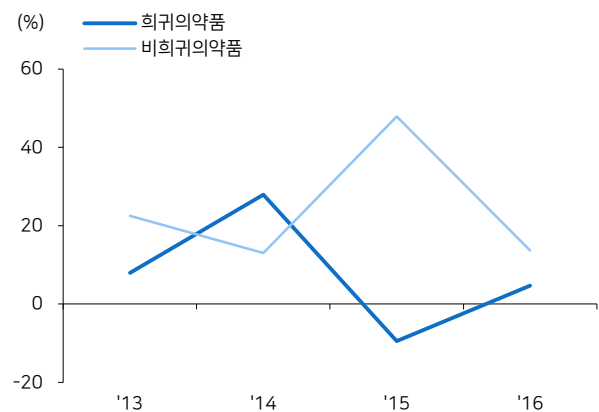
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림22 희귀/비희귀 의약품 평균 약가의 변화율



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림23 희귀/비희귀 의약품 약가의 중앙값 변화율



자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

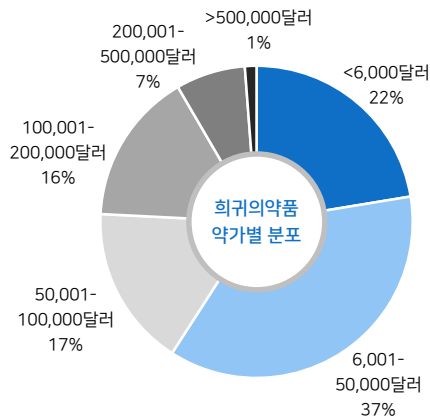
4) 보험 적용의 측면: 미국 희귀의약품의 93%는 보험 혜택을 받을 수 있다.

좋은 약이라 하더라도 보험 혜택을 받지 못한다면 환자들의 구매력이 높은 약가를 감당하기 어려운 경우가 많다. 그러나 희귀의약품은 1) 환자 수가 적어 총 보험 재정에 미치는 영향이 미미하고, 2) 대안이 없는 환자들에게 꼭 필요한 약물인 경우가 많기 때문에 대부분의 보험사들은 연평균 14만달러에 달하는 값비싼 의약품들에 보험혜택을 적용해 주고 있다.

희귀의약품의 93% 보험 적용

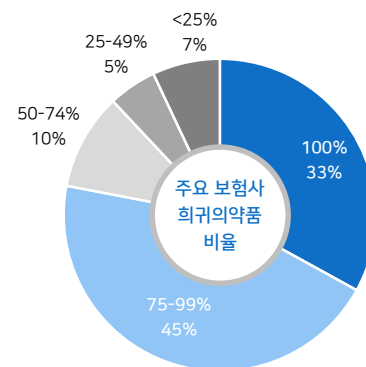
미국 내에서 '00년부터 '16년까지 허가된 의약품의 보험 적용 여부를 조사한 바에 따르면 미국의 20개 주요 보험사들은 허가 희귀의약품의 93%를 보험 혜택 목록에 포함시켰다. 허가 약물의 75% 이상을 보전해 주는 경우가 45%로 가장 많았다. 보험사의 비용 부담률을 결정짓는 Tier의 경우 75% 이상의 약물이 비용 부담률이 낮은 3단계 이상에 약물을 등재해 놓았다. 일부 보험사는 사용 전 사전 승인을 획득해야 하거나 처방 수량에 제한을 가하는 경우도 있었으나, 대부분의 보험사는 희귀질환 치료제의 약가 보장에 관대한 입장을 확인 할 수 있다.

그림24 희귀의약품의 약가별 분포



자료: IQVIA, 메리츠중금증권 리서치센터

그림25 주요 보험사들의 희귀의약품 커버리지 비율



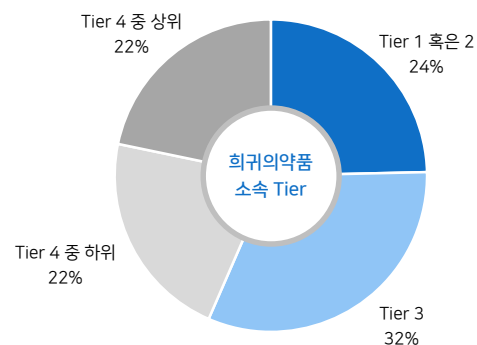
자료: Joshua et al., 메리츠중금증권 리서치센터

표8 보험자들의 비용 부담률을 결정하는 단계(Tier)

구분	설명
Tier 1	처방의약품 중 가격이 가장 낮은 약물군. 대부분 제네릭 의약품
Tier 2	처방의약품 중 중간 수준의 가격인 약물군. 대부분 제네릭 및 일 오리지널 약물도 있음
Tier 3	처방의약품 중 가격의 높은 약물군. 대부분 오리지널 약물이며 일부 특수 의약품(Specialty drug)도 있음
Tier 4	처방의약품 중 가격의 매우 높은 약물군. 대부분 특수 의약품(Specialty drug)

자료: 메리츠중금증권 리서치센터

그림26 희귀의약품의 소속 Tier

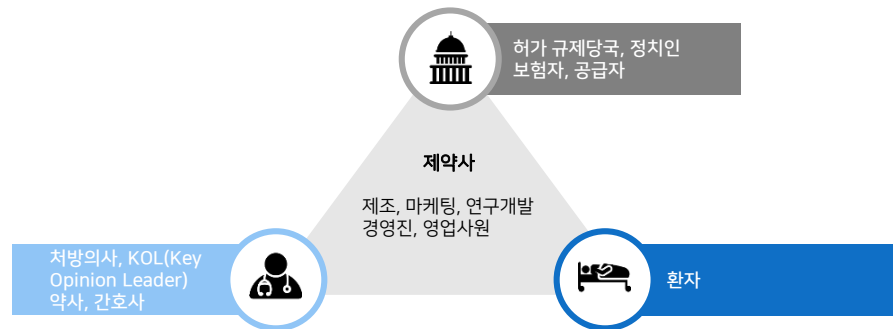


자료: Joshua et al., 메리츠중금증권 리서치센터

거친 신약 개발 환경 속 희귀의약품에 대한 투자 지속 전망

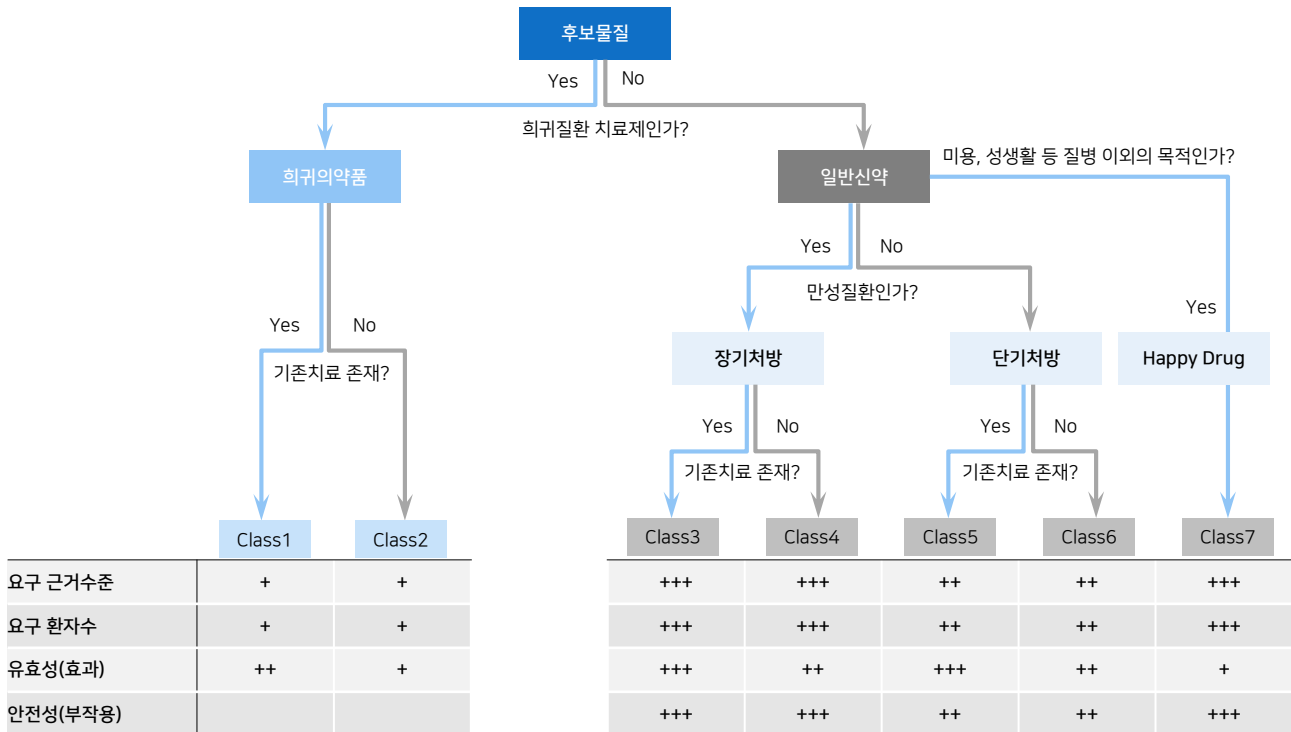
규제당국, 보험사, 의사 그리고 환자 등 여러 이해관계자에 둘러싸여 더욱더 어려운 개발 환경을 헤쳐 나가고 있는 글로벌 제약 산업에서 희귀의약품은 한줄기 빛과 같은 존재다. 규제당국은 소외된 질환에 대한 개발을 장려하기 위한 법안을 앞다투어 시행하고 있고, 보험사 역시 아직까지는 희귀의약품에 대한 지불 여력이 충분해 보인다. 개발하고자 하는 제약사 입장에서 높은 수준의 통계적 데이터를 확보해야 하는 만성질환 치료제 대비 매력적인 투자 대상이다. 희귀의약품 개발 업체에 대한 전 세계적 관심과 투자가 지속될 것이라 전망하는 이유다.

그림27 의약품 산업의 주요 이해관계자(Stakeholder)



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림28 의약품 분류 알고리즘 ver 1.0



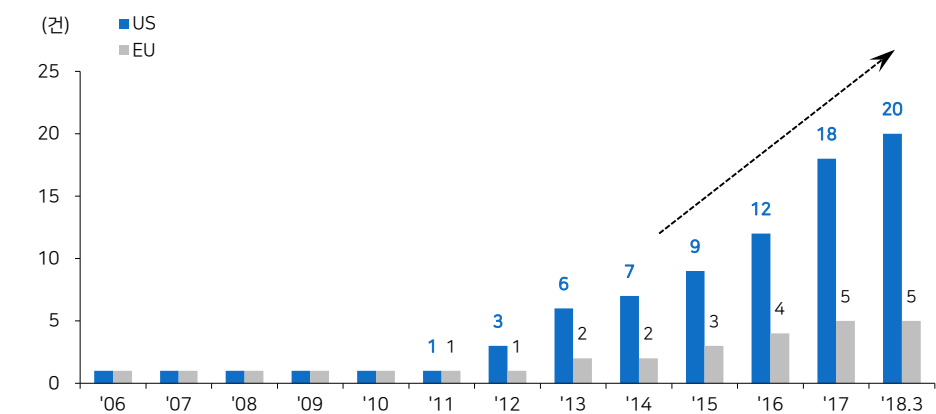
주: /+: 낮은수준/++: 중간수준/+++: 높은 수준, 안전성(부작용)의 경우 높은 수준일수록 더 적은 부작용을 의미

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

Part 3. 국내 업체 희귀의약품 개발 현황

'15년을 기점으로 본격적 증가

그림29 국내 개발사의 미국, 유럽 희귀의약품 지정 파이프라인 누적 현황



자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

표9 국내 개발사의 미국, 유럽 희귀의약품 지정 의약품

지정 지역	개발사	상품명/코드명	적응증	개발 단계	지정일시
US	파맵신	tanibirumab	재발성교모세포종	임상 2상(호주)	'18.3
	한미약품	HM-15136	고인슐린혈증	Discovery	'18.2
	바이오리더스	BLS-ILB-MD1	뒤센근위축증	임상1상(국내)	'17.12
	엔지켐생명과학	EC-18	급성방사선증후군	Discovery	'17.12
	SK바이오팜	carisbamate	레녹스가스토증후군	Discovery	'17.8
	레고켐바이오	delpazolid	결핵	임상2상(국내)	'17.7
	메드팩토	TEW-7197	간암	임상1상(미국)	'17.6
	바이오팜솔루션즈	JBPOS-0101	영아연축(뇌전증 증후군)	Discovery	'17.3
	제넥신	GX-H9	성장호르몬결핍	임상2상(유럽)	'16.11
	바이오팜솔루션즈	JBPOS-0101	중첩발작	임상1상(캐나다)	'16.7
	알바이오	Vascostem	버거씨병	임상2상(국내)	'16.5
	큐리언트	Q-203	결핵	임상1상(미국)	'15.12
	메지온	udenafil	선천성심장질환	임상3상(미국)	'15.8
	바이로메드	VM202-ALS	루게릭병	임상2상(미국)	'14.2
	메디포스트	Pneumostem	기관지폐이형성증	임상2상(미국)	'13.11
	GC녹십자	GC-1102	B형간염	임상2상(국내)	'13.5
	GC녹십자	GC-1111	헌터증후군	국내허가	'13.2
	SK바이오팜	carisbamate	영아연축(뇌전증 증후군)	Discovery	'12.3
	한올바이오파마	HL-143	베체트병	개발중단	'12.3
	젬백스	GV-1001	췌장암	국내허가	'06.7
EU	알바이오	Vascostem	버거씨병	임상2상(국내)	'17.3
	메지온	udenafil	선천성심장질환	임상3상(미국)	'16.12
	메디포스트	Pneumostem	기관지폐이형성증	임상2상(미국)	'15.6
	GC녹십자	GC-1102	B형간염	임상2상(국내)	'13.7
	젬백스	GV-1001	췌장암	국내허가	'06.7

자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터



기업분석

종목	투자판단	적정주가
한미약품(128940)	Buy	710,000원
메지온(140410)	Not Rated	
이수앱지스(086890)	Not Rated	

Industry Indepth
2018. 4. 17

▲ 제약/바이오

Analyst 이태영

02. 6098-6658

taeyoung.lee@meritz.co.kr

한미약품 128940

Poziotinib 가치 재평가

- ✓ Spectrum에 기술이전한 Poziotinib, 긍정적 연구자 임상 결과 도출
- ✓ 객관적반응율(ORR) 64%, 6.5개월간 무진행생존율(PFS) 측정되지 않음
- ✓ 임상 진행 대상 질환은 미국 인구 기준 유병인구 1,600명 수준의 초희귀질환
- ✓ 예상 약가 최소 100,000달러에서 최대 250,000달러
- ✓ 투자 의견 Buy 유지, 적정주가 710,000원으로 상향. 제약업종 Top Pick

Buy

적정주가 (12개월) **710,000 원**
 현재주가 (4.16) **525,000 원**
 상승여력 **35.2%**

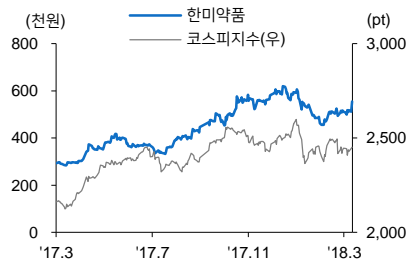
KOSPI	2,457.49pt
시가총액	59,775억원
발행주식수	1,139만주
유통주식비율	58.16%
외국인비중	13.45%
52주 최고/최저가	620,000원/293,770원
평균거래대금	422.0억원

주요주주(%)

한미사이언스 외 3 인	41.39
국민연금	9.22
신동국 외 1 인	9.13

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	2.7	11.5	76.9
상대주가	4.3	12.5	53.7

주가그래프



Poziotinib, 놀라운 임상 결과 발표

한미약품이 스펙트럼에 기술이전한 Poziotinib 은 현재 EGFR Exon20 변이 비소세포폐암 환자를 대상으로 MD 앤더슨 암센터에서 임상을 진행하고 있다. 지난 2017 년 10 월 11 명의 환자에게 투여한 결과를 일부 공개한 바 있으며, 최근 해당 환자군에 대한 객관적반응율(objective response rate; ORR)이 64%를 기록했다고 발표했다. 이는 투여 환자 11 명 중 7 명의 종양 크기가 30%이상 감소했음을 의미한다. 질병이 진행되거나 환자가 사망하는데까지 소요되는 시간을 파악하는 무진행생존율(progression free survival; PFS)의 경우 추적 관찰을 시작한 지 6.5 월이 지난 시점에서도 측정되지 않았다. 보다 상세한 결과는 향후 개최될 관련 학회(ASCO 예상)에서 발표될 예정이다.

중대한 미충족 의료 수요 해결, 높은 약가 책정 가능

Poziotinib 이 치료하고자 하는 EGFR Exon20 변이 비소세포폐암의 미국내 환자수는 약 3,500~7,200 명 수준으로 희귀질환이다. 그에 따라 허가 이후 최소 100,000 달러 이상의 약가 책정이 가능하다. 뿐만 아니라 Breakthrough Therapy 등 신속 심사 프로그램의 혜택을 받을 가능성도 매우 높아 빠른 출시가 예상된다. 이를 기반으로 재평가한 Poziotinib 의 가치는 7,101 억원(기존 4,624 억원 대비 53.6% 상향)이다.

투자 의견 Buy 유지, 적정주가 710,000 원으로 상향

상향된 Poziotinib 의 가치를 반영하여 파이프라인 가치를 5 조 1,842 억원으로 상향했다. 투자 의견 Buy 를 유지하고, 적정주가를 710,000 원으로 기존 대비 4.4% 상향한다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2016	882.7	26.8	23.3	2,049	-81.3	57,920	136.8	4.8	49.7	3.5	117.4
2017	916.6	82.2	60.4	5,308	127.6	62,509	110.0	9.3	58.5	8.8	109.6
2018E	1,049.8	103.6	62.6	5,498	2.0	67,510	98.4	8.0	3.8	8.5	111.9
2019E	1,094.3	170.5	109.5	9,615	74.9	76,628	56.3	7.1	2.5	13.3	96.2
2020E	1,441.2	281.8	162.1	14,237	48.1	90,366	38.0	6.0	1.4	17.1	91.1

ORR: 64%

PFS: 6.5 개월 까지 측정되지 않음

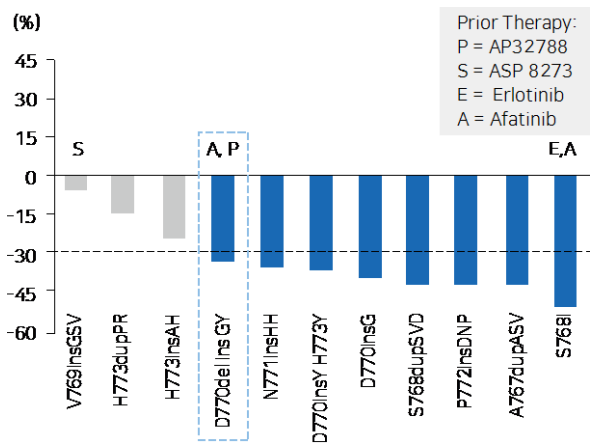
Poziotinib, 희귀 비소세포폐암 환자 대상 반응률 64% 기록

한미약품이 스펙트럼에 기술이전한 Poziotinib은 현재 EGFR Exon20 변이 비소세포폐암 환자를 대상으로 MD엔더슨 암센터에서 임상을 진행하고 있다. 지난 2017년 10월 11명의 환자에게 투여한 결과를 일부 공개한 바 있으며, 최근 해당 환자군에 대한 객관적반응률(objective response rate; ORR)이 64%를 기록했다고 발표했다. 이는 투여 환자 11명 중 7명의 종양 크기가 30%이상 감소했음을 의미한다. 질병이 진행되거나 환자가 사망하는데 까지 소요되는 시간을 파악하는 무진행생존율(progression free survival; PFS)의 경우 추적 관찰을 시작한 지 6.5월이 지난 시점에서도 측정되지 않았다. 보다 상세한 결과는 향후 개최될 관련 학회(ASCO 예상)에서 발표될 예정이다.

중대한 미충족 의료 수요 해결, 높은 약가 책정 가능

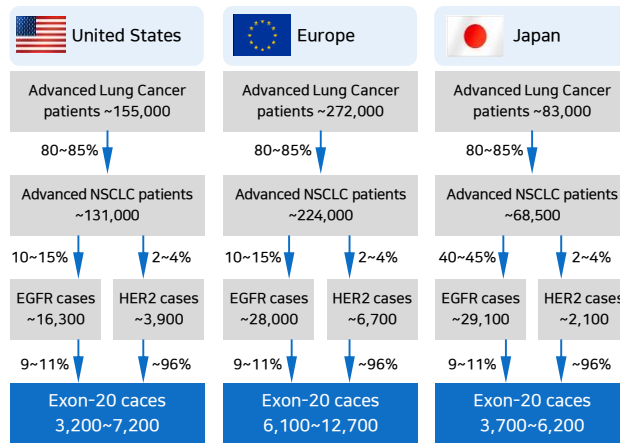
Poziotinib이 치료하고자 하는 EGFR Exon20 변이 비소세포폐암의 미국내 환자수는 약 3,500~7,200명으로 예상된다. 미국내 희귀의약품의 약가는 환자수가 감소할수록 증가하는 경향을 보인다. 그에 따라 허가 이후 약가는 최소 100,000달러에서 최대 250,000달러 까지도 가능할 전망이다. 뿐만 아니라 Breakthrough Therapy등 신속 심사 프로그램의 혜택을 받을 가능성도 매우 높아 빠른 출시가 예상된다.

그림30 Poziotinib의 연구자 임상 중간 결과



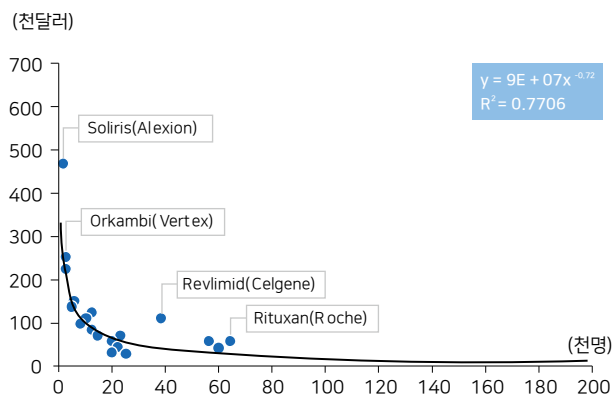
자료: Spectrum, 메리츠종금증권 리서치센터

그림31 Poziotinib 치료 대상 변이의 유병 인구



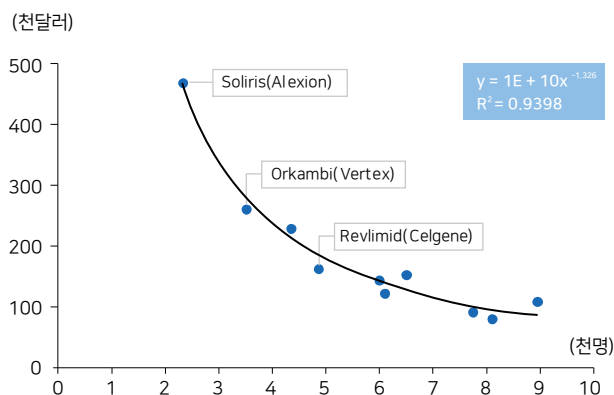
자료: Spectrum, 메리츠종금증권 리서치센터

그림32 상위 20개 약물의 약가-환자수 상관관계



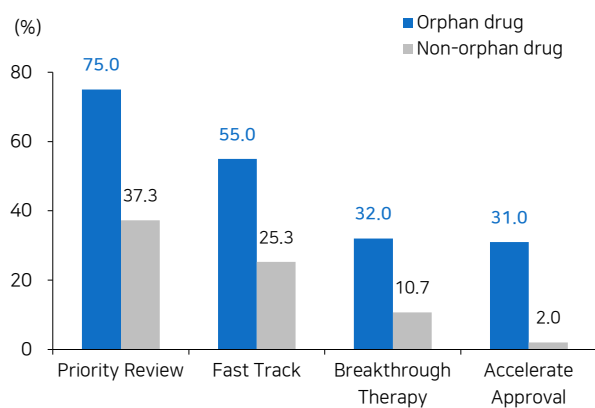
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림33 10,000명 미만 투여 약물 상위 10개의 상관관계



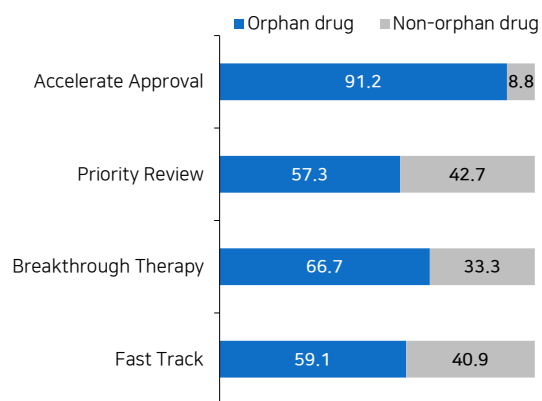
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권 리서치센터

그림34 비/희귀의약품으로 지정된 물질이 활용한 신속심사제도



자료: FDA, 메리츠증권 리서치센터

그림35 해당 신속심사제도 중 비/희귀의약품의 비율



자료: FDA, 메리츠증권 리서치센터

표10 한미약품 SOTP Valuation

(십억원)	가치	배율	조정 비율	환산 가치	비고
1. 영업가치	(A)			2,722.2	
-기존사업	134.1	20.3		2,722.2	'18예상 로열티 수익 제외 EBITDA에 상위제약사 평균 12m Fwd EV/EBITDA인 20.3배 적용
2. 파이프라인가치	(B)			5,083.5	
Rolontis				965.4	
Efpeglenatide				1,222.8	
Poziotinib (BC)				367.3	
Poziotinib (NSCLC)				710.1	기존 4,624억원에서 53.6% 상향
HM95573				657.5	
LAPS Insulin 115				606.1	
HM12525A				354.2	
임상 1상 진입 파이프라인				200.0	파이프라인당 400억원 가정 (임상 1상 단계 Deal의 평균 Upfort)
3. 비영업가치	(C)			558.7	
북경한미약품	202.2	3.5	73.7	504.5	'17년 기말 기준 자본금에 중국 제약산업 평균 PBR(3.5) 적용
한미정밀화학	86.6	1	63	54.1	'17년 기말 기준 자본금
4. 순차입금	(D)			478.4	'18년 기말 예상
5. 주주가치				7,886.1	(A)+(B)+(C)-(D)
6. 주식 수				11,111,955	
7. 적정주가(원)				709.683	

자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

표11 한미약품 1Q18 실적 Preview

(십억원)	1Q18E	1Q17	(% YoY)	4Q17	(% QoQ)	컨센서스	(% diff.)
매출액	260.8	233.5	11.7	232.6	12.1	244.2	6.8
영업이익	27.8	31.4	-11.5	1.4	1,865.3	24.8	11.9
순이익	19.8	24.6	-19.5	9.4	110.0	20.4	-2.8
영업이익률(%)	10.6	13.4		0.6		10.2	
순이익률(%)	7.6	10.6		4.1		8.4	

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

표12 Poziotinib의 rNPV Valuation

(백만달러)	'18E	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	'28E	'29E	'30E	'31E	Terminal Vale
Sales		554.1	1,181.5	1,889.5	2,686.0	3,579.7	3,816.5	4,068.9	4,338.1	4,625.1	4,931.1	3,154.4	2,242.0		1,195.2
Royalty		83.1	177.2	283.4	402.9	537.0	572.5	610.3	650.7	693.8	739.7	473.2	336.3		179.3
Milestone		150.0	25.0	25.0	25.0										
CF	0.0	0.0	233.1	202.2	308.4	427.9	537.0	572.5	610.3	650.7	693.8	739.7	473.2	336.3	2,387.9
Attrition Rate	1	1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
rCF	0.0	0.0	74.6	64.7	98.7	136.9	171.8	183.2	195.3	208.2	222.0	236.7	151.4	107.6	764.1
rPF	0.0	0.0	61.1	48.0	66.2	83.1	94.3	91.0	87.8	84.7	81.7	78.9	45.7	29.4	188.7
rNPV	1,040.5														
한미약품 배분가치(십억원)	710.1														

자료: 메리츠증권증권 리서치센터

한미약품 (128940)

Income Statement

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	882.7	916.6	1,049.8	1,094.3	1,441.2
매출액증가율 (%)	-33.0	3.8	14.5	4.2	31.7
매출원가	421.9	398.2	449.2	454.7	493.8
매출총이익	460.9	518.4	600.6	639.7	947.5
판매관리비	434.1	436.2	497.0	469.2	665.6
영업이익	26.8	82.2	103.6	170.5	281.8
영업이익률	3.0	9.0	9.9	15.6	19.6
금융손익	-2.0	-5.6	-9.3	-10.6	-9.6
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-16.8	-17.7	-5.2	-4.1	-17.7
세전계속사업이익	8.0	58.9	89.1	155.8	254.6
법인세비용	-22.3	-10.1	18.7	32.7	72.4
당기순이익	30.3	69.0	70.4	123.1	182.2
지배주주지분 순이익	23.3	60.4	62.6	109.5	162.1

Statement of Cash Flow

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동 현금흐름	413.0	-62.9	-31.7	160.1	200.1
당기순이익(손실)	30.3	69.0	70.4	123.1	182.2
유형자산상각비	35.7	31.8	40.0	43.0	45.6
무형자산상각비	3.1	4.6	5.5	6.3	8.6
운전자본의 증감	331.5	-166.3	-147.6	-12.2	-36.3
투자활동 현금흐름	-355.2	-152.9	-125.7	-116.6	-131.8
유형자산의증가(CAPEX)	-200.3	-247.1	-27.8	-31.8	-15.5
투자자산의감소(증가)	10.8	-28.4	-5.3	0.7	-23.0
재무활동 현금흐름	-62.9	137.8	124.5	9.3	9.4
차입금의 증감	-35.4	144.0	130.0	15.0	15.0
자본의 증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증가(감소)	-8.0	-83.1	-33.0	52.9	77.7
기초현금	138.3	130.4	47.3	14.3	67.2
기말현금	130.4	47.3	14.3	67.2	144.9

Balance Sheet

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	840.7	658.1	748.2	779.4	1,022.0
현금및현금성자산	130.4	47.3	14.3	67.2	144.9
매출채권	250.5	247.1	313.7	343.2	396.9
재고자산	190.4	232.1	272.3	219.6	285.8
비유동자산	756.2	1,002.8	1,068.4	1,133.1	1,177.5
유형자산	598.9	790.1	777.8	766.7	736.6
무형자산	40.1	45.7	120.2	193.9	245.4
투자자산	43.3	71.7	77.1	76.3	99.3
자산총계	1,597.0	1,660.9	1,816.5	1,912.4	2,199.4
유동부채	544.1	639.2	608.3	597.6	728.8
매입채무	50.6	46.6	50.3	49.0	63.7
단기차입금	77.4	170.2	195.2	200.2	225.2
유동성장기부채	93.8	108.3	98.3	118.0	140.0
비유동부채	318.3	229.3	351.1	340.3	319.6
사채	109.7	49.9	164.9	135.2	123.2
장기차입금	49.7	146.4	146.4	166.4	146.4
부채총계	862.5	868.5	959.4	937.9	1,048.3
자본금	26.1	27.9	27.9	27.9	27.9
자본잉여금	417.3	415.5	415.5	415.5	415.5
기타포괄이익누계액	-3.5	-1.2	-1.2	-1.2	-1.2
이익잉여금	228.9	285.3	342.2	446.0	602.5
비지배주주지분	75.1	80.7	88.5	102.1	122.2
자본총계	734.5	792.4	857.1	974.6	1,151.1

Key Financial Data

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
주당데이터(원)					
SPS	77,529	80,503	92,201	96,115	126,580
EPS(지배주주)	2,049	5,308	5,498	9,615	14,237
CFPS	8,989	10,926	12,638	18,937	27,953
EBITDAPS	5,765	10,419	13,092	19,299	29,507
BPS	57,920	62,509	67,510	76,628	90,366
DPS	0	500	500	500	500
배당수익률(%)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
Valuation(Multiple)					
PER	136.8	110.0	98.4	56.3	38.0
PCR	31.2	53.5	42.8	28.6	19.4
PSR	3.6	7.3	5.9	5.6	4.3
PBR	4.8	9.3	8.0	7.1	6.0
EBITDA	65.6	118.6	149.1	219.7	336.0
EV/EBITDA	49.7	58.5	3.8	2.5	1.4
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	3.5	8.8	8.5	13.3	17.1
EBITDA 이익률	7.4	12.9	14.2	20.1	23.3
부채비율	117.4	109.6	111.9	96.2	91.1
금융비용부담률	1.1	1.2	1.1	1.2	0.9
이자보상배율(x)	2.7	7.7	9.0	13.3	21.4
매출채권회전율(x)	1.7	3.7	3.7	3.3	3.9
재고자산회전율(x)	5.1	4.3	4.2	4.4	5.7

Industry Indepth
2018. 4. 17

▲ 제약/바이오

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

메지온 140410

임상 3상 마무리 단계 진입

- ✓ 폰탄수술 환자 대상 임상 3상(FUEL Trial) 마무리 단계
- ✓ '19년 상반기 허가 및 출시 예상
- ✓ 추가 임상 진행을 통해 상업성 확대 가능
- ✓ 예상 약가 최소 60,000달러 이상
- ✓ 파이프라인 가치 7,855억원 ~ 1조 8,716억원

Not Rated

적정주가 (12개월)

현재주가 (4.16) **61,800 원**

상승여력

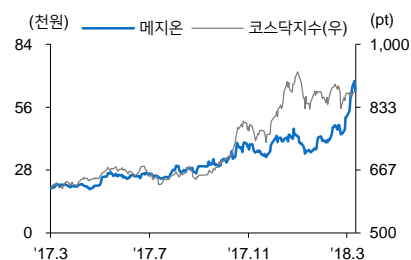
KOSDAQ	896.89pt
시가총액	5,276억원
발행주식수	854만주
유통주식비율	70.77%
외국인비중	20.15%
52주 최고/최저가	67,700원/19,550원
평균거래대금	74.6억원

주요주주(%)

박동현 외 3인	24.45
KB자산운용	7.00

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	28.8	99.7	188.1
상대주가	28.4	46.8	98.6

주가그래프



폰탄수술 환자 대상 임상 3상(FUEL Trial) 마무리 단계 진입

Udenafil 을 이용한 폰탄수술 환자 대상 임상 3상(Fontan Udenafil Exercise Longitudinal Assessment Trial; FUEL Trial)이 마무리단계에 진입했다. '18년 3월 말 기준 400명을 목표로 했던 환자 모집이 약 95% 완료되어 늦어도 5월 이면 마지막 환자가 등록될 예정이다. FUEL 임상은 '16년 3월 FDA로부터 SPA를 받았다. 따라서 임상 3상에 성공할 경우 허가를 획득할 가능성이 높으며, 희귀의약품으로 등록되어 있어 허가 신청 시 우선심사(Priority Review) 과정을 거치게 될 전망이다. 따라서 '19년 상반기 중 허가 획득 및 상업화를 기대한다.

추가 임상 진행을 통해 상업성 확대 가능

FUEL 임상만으로도 허가 및 시판이 가능하지만 향후 장기 복용에 따른 안전성 데이터 확보 및 간 기능 관련 데이터 수집을 위한 추가 임상이 진행 중이다. 추가 임상은 장기 투여 데이터를 확보해 상업성을 확대하기 위한 것이다. 이는 만성적으로 복용해야 하는 Udenafil 의 처방 확대에 핵심적인 역할을 담당할 전망이다.

rNPV Band: 7,855억원 ~ 1조 8,716억원

약가 60,000달러, 연평균 약가 인상률 3%, 최대 시장 점유율 30%를 가정한 Base case 의 Udenafil 의 rNPV 는 7,855억원이다. 긍정적인 간 독성 데이터 확인에 따라 시장 점유율이 최대 50%까지 확대되고 약가 역시 환자수 기준 최대 약가인 100,000달러가 '21년부터 적용된다고 가정하여 Bull case 가치를 추정한 결과 rNPV 는 1조 7,865억원으로 산출되었다.

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2013	4.4	-2.5	-0.8	-103	-134.5	7,696	-148.8	2.0	-27.9	-1.3	1.9
2014	4.9	-4.9	-2.6	-317	208.7	8,149	-110.9	4.3	-45.5	-4.0	17.7
2015	14.9	-2.7	4.2	519	-263.5	7,666	53.1	3.6	-69.9	6.6	64.8
2016	11.9	3.3	-13.0	-1,592	-406.7	6,473	-14.5	3.6	37.3	-22.5	80.2
2017	5.6	-3.3	-14.9	-1,819	14.3	6,373	-21.9	6.3	-89.1	-28.1	30.2

'18년 4월 환자 모집 완료 시
'18년 10월 최종 완료 예상

폰탄수술 환자 대상 임상 3상(FUEL Trial) 마무리 단계 진입

Udenafil을 이용한 폰탄수술 환자 대상 임상 3상(Fontan Udenafil Exercise Longitudinal Assessment Trial; FUEL Trial)이 마무리단계에 진입했다. 현재 총 30개 병원(미국 26개, 캐나다 2개, 한국 2개)에서 환자 모집 중이다. 2018년 3월 말 기준 400명을 목표로 했던 환자 모집이 약 95% 완료되어 5월 이면 마지막 환자가 등록될 예정이다. FUEL임상의 시험 계획상 등록 이후 6개월 간 시험용 약물을 복용한 뒤 변화되는 운동기능을 확인하도록 되어 있다. 올해 11월 이면 '16년 6월부터 공식적으로 시작된 임상3상이 최종 완료될 전망이다.

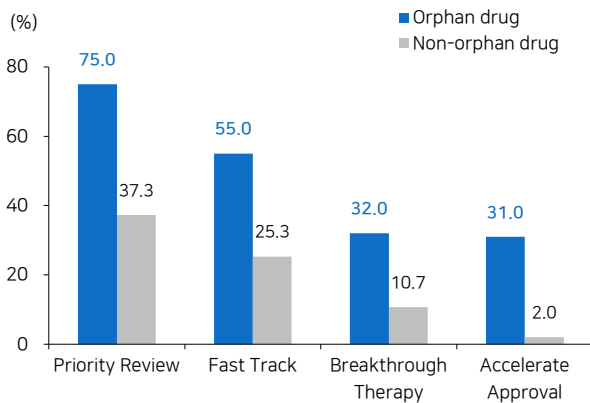
FUEL 임상은 '16년 3월 FDA로부터 SPA (Special Protocol Assessment)를 받았다. SPA는 FDA가 예정된 임상 3상의 디자인, 평가변수 및 통계적 검정 방법을 사전에 검토하여 주는 제도다. 따라서 SPA를 마친 후보물질은 임상 3상에 성공할 경우 허가를 획득할 가능성이 매우 높다. 또한 폰탄수술 환자의 운동능력을 향상을 위한 Udenafil은 현재 미국과 유럽에서 희귀의약품으로 등록되어 있으며, 허가 신청 시 우선심사(Priority Review)과정을 거치게 될 가능성이 높다. 우선심사 약물의 허가 소요 기간은 최대 6개월이다. 따라서 '19년 상반기 중 허가 획득 및 상업화 될 수 있다.

표13 Udenafil의 개발 현황 및 향후 예상 일정

일시	Event	비고
'15.8	희귀 의약품 지정(FDA)	선천성 심장 질환 치료제
'16.3	SPA 완료	폰탄수술 환자 대상 임상 3상 디자인 사전 검토
'16.12	희귀 의약품 지정(EMA)	선천성 심장 질환 치료제
'18.5	임상 3상 환자 모집 완료	'18.1월 말 기준 약 90% 완료
'18.11	임상 3상 완료	
4Q18	허가 신청(FDA)	허가 신청 비용 전액 면제
4Q18	우선심사(Priority Review) 지정	허가 신청서 접수 후
1H19	시판 허가 획득	7년간 독점 판매 보장
1H19	우선심사권(Priority Review Voucher) 획득	소아 희귀질환 치료제의 허가 획득에 따른 보상

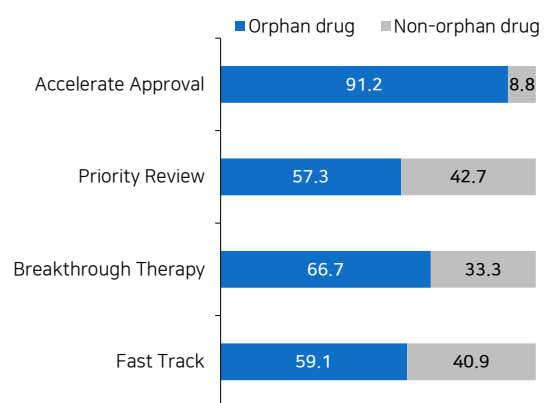
자료: 메지온, Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

그림36 비/희귀의약품으로 지정된 물질이 활용한 신속심사제도



자료: FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

그림37 해당 신속심사제도 중 비/희귀의약품의 비율



자료: FDA, 메리츠증권증권 리서치센터

추가 임상 진행을 통해 상업성 확대 가능

장기 투여 안전성 데이터는
처방 확대의 핵심 역할 수행

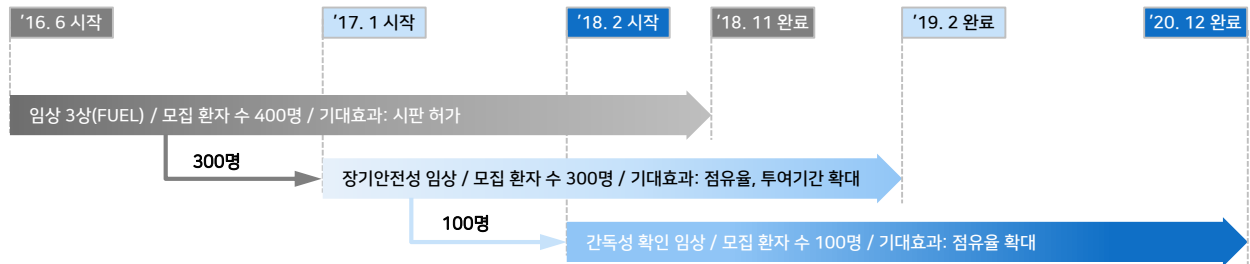
FUEL 임상만으로도 허가 및 시판이 가능하지만 향후 장기 복용에 따른 안전성 데이터 확보 및 간 기능 관련 데이터 수집을 위한 추가 임상이 진행 중이다. 기존 임상 3상이 판매 가능 여부를 결정짓고 명확한 적응증을 확보하기 위한 것이라면, 추가 임상은 장기 투여 데이터를 확보해 상업성을 확대하기 위한 것이다. 약물 사용에 따라 변화하는 여러 데이터를 장기적으로 수집하고 제공하는 것은 만성적으로 복용해야 하는 Udenafil의 처방 확대에 핵심적인 역할을 담당할 전망이다.

표14 주요 임상 3상과 추가 임상의 디자인

	FUEL 임상	추가 임상 1	추가 임상 2
상태	환자 모집 중	환자 모집 중	환자 모집 중
대상 환자	폰탄수술 이후 안정화된 12세 ~19세 환자	FUEL임상에 참여한 환자	장기 안전성 연구에 참여한 환자
투여 기간	6개월	12개월	12개월
목적	시판 허가 획득(통계적 유의성 확보)	장기 투여 안전성 확인	간 기능 관련 자료 확보
주 평가 변수	운동 기능의 변화(max VO2의 변화)	안전성(부작용)	간 경직도(초음파)
모집 환자 수(명)	400	300	100
평가 방식	다기관, 무작위 배정, 이중 맹검	다기관, 등록, 개방 표지	다기관, 등록, 개방 표지
시작일	'16.6	'17.1	'18.2
종료예상일	'18.11	'19.2	'20.12
후원기관	메지온/NHLBI*	메지온/NHLBI	메지온/NHLBI

*주: NHLBI(National Heart, Lung, and Blood Institute) – 미국 국립 심장, 폐, 혈액 연구원
자료: clinicaltrials.gov, 메리츠종금증권 리서치센터

그림38 주요 임상 3상 및 추가 임상



자료: clinicaltrials.gov, 메리츠종금증권 리서치센터

예상 매출 시나리오

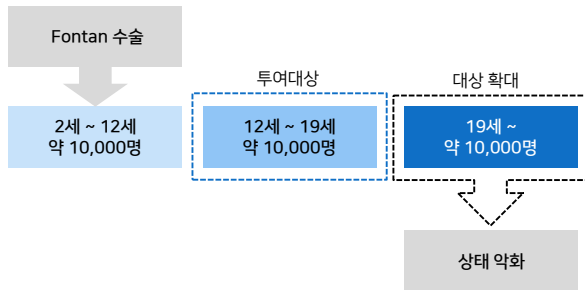
예상 최저 약가 60,000 달러

Udenafil과 동일하게 PDE5(Phospho diesterase inhibitor 5)를 저해하는 작용기전을 가지는 sildenafil과, tadalafil은 각각 Revatio, Adcirca라는 상품명으로 폐동맥고혈압치료에 사용되고 있다. 이 중 아직 특허가 만료되지 않은 Tadalafil의 연간 투여 비용은 연간 4만 4,369달러(약 4,800만원)이다. 일반적으로 희귀의약품은 환자수가 감소할수록 약가가 증가한다. 폰탄수술 환자수는 폐동맥고혈압 환자수보다 적다. 따라서 최근 동사가 제시한 최소 약가 60,000달러는 합리적인 수준이라 판단한다.

장기 임상 완료에 따른 점유율 확대 예상

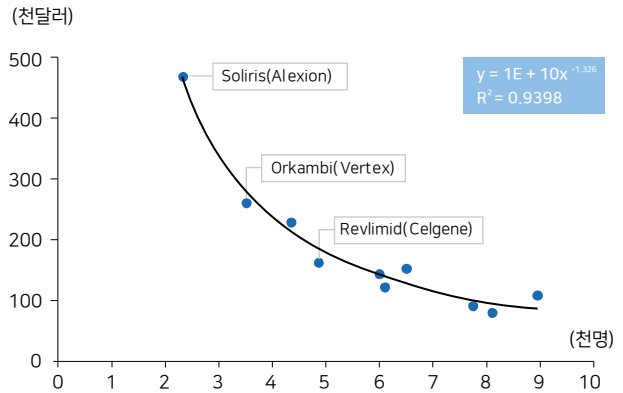
현재 임상시험을 진행 중인 대상 환자는 폰탄수술 이후 안정화된 12세이상 19세 미만의 환자로 미국에 약 10,000명 정도가 있다고 예상된다. 따라서 연간 환자당 예상 약가 범위를 최소 60,000달러에서 최대 100,000달러로 가정했다. 또한 향후 장기 안전성 임상 결과에 따라 추가적인 점유율 확대 및 투여 대상 확대가 점진적으로 이루어 질 수 있음을 점유율 전망에 반영했다.

그림39 폰탄수술 환자 역학



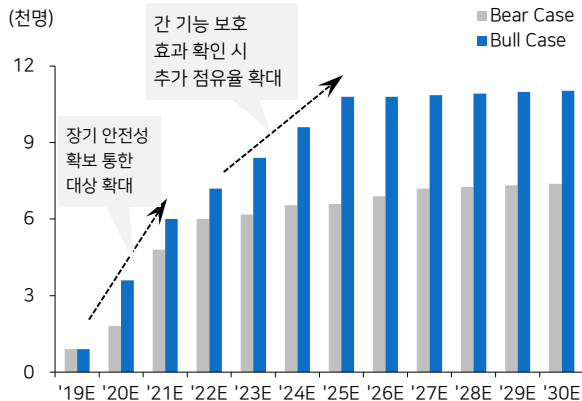
자료: 메지온, 메리츠증권증권 리서치센터

그림40 만명 미만 투여 약물 상위 10개의 약가-환자수 관계



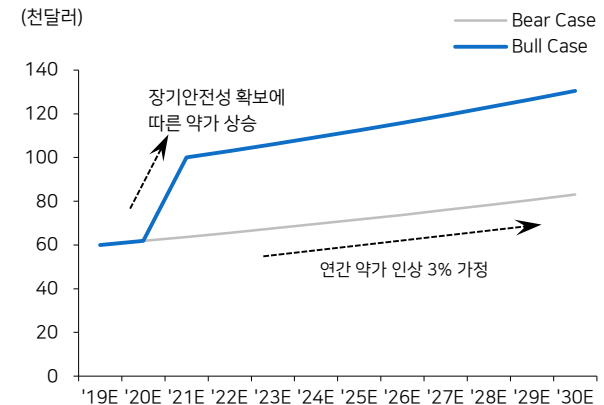
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림41 Udenafil 투여 환자수 전망



자료: 메리츠증권증권 리서치센터

그림42 Udenafil의 약가 전망



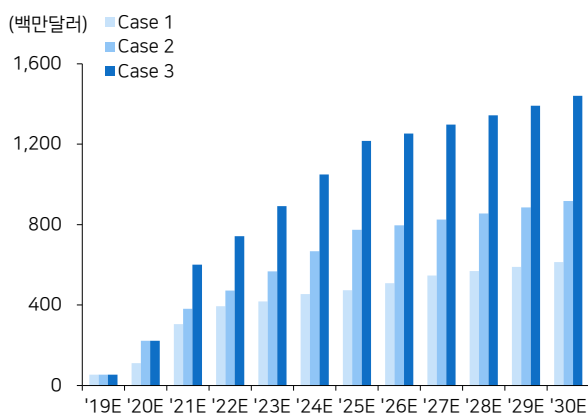
자료: 메리츠증권증권 리서치센터

rNPV Band: 7,855 억원 ~ 1 조 8,716 억원

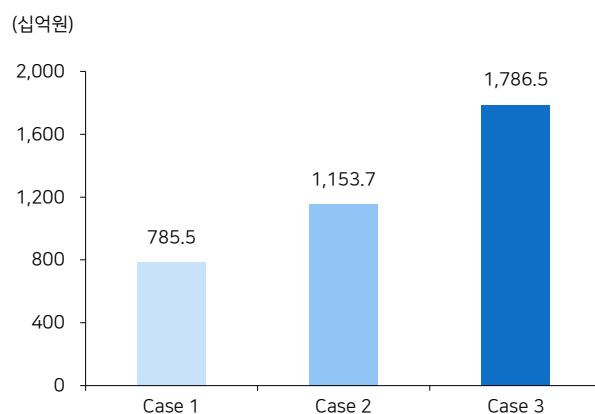
Case 1: 약가 60,000달러, 연평균 약가 인상률 3%, 최대 시장 점유율 30%를 가정한 Base case의 Udenafil의 rNPV는 7,855억원이다. 다른 긍정적 요소를 배제한 채 투여 환자군이 19세 이상으로 점차적으로 넓어진다는 가정만을 적용했다.

Case 2: Case 1의 약가 가정을 유지 한 채 긍정적인 간 독성 데이터 확인에 따라 시장 점유율이 최대 50%까지 확대될 것이라는 가정을 통해 산정한 rNPV는 1조 1,537억원이다.

Case 3: 긍정적 간독성 데이터 확보에 따른 약가 인상을 반영했다. 환자수 기준 최대 약가인 100,000달러가 2021년부터 적용된다고 가정했다. 그 결과 rNPV는 1조 7,865억원으로 산출되었다.

그림43 매출액 전망

자료: 메리츠종금증권 리서치센터

그림44 Case 별 추정 rNPV

자료: 메리츠종금증권 리서치센터

표15 Udenafil rNPV Model (Case 1)

(백만달러)	'18E	'19E	'20E	'21E	'22E	'23E	'24E	'25E	'26E	'27E	'28E	'29E	...	TV
Sales		54	111	306	393	417	455	473	509	547	568	590	...	
Cost	20	22	44	122	157	167	182	189	204	219	227	236		
Operating Profit	-20	32	67	183	236	250	273	284	306	328	341	354		
Cash flow	-20	23	47	128	165	175	191	199	214	230	239	248		
risk Adj.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
rCF	-20	16	33	90	116	123	134	139	150	161	167	174	...	1,345
rDCF	-20	14	25	59	66	61	58	52	49	46	41	37	...	144
rNPV(십억원)	785.5													

자료: 메리츠종금증권 리서치센터

Industry InDepth
2018. 4. 17

▲ 제약/바이오

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

Not Rated

적정주가 (12개월)

현재주가 (4.16) 14,550 원

상승여력

KOSDAQ	896.89pt
시가총액	3,791억원
발행주식수	2,605만주
유동주식비율	61.81%
외국인비중	2.26%
52주 최고/최저가	15,600원/5,552원
평균거래대금	67.9억원

주요주주(%)

이수화학 외 12 인 35.81

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	1.0	117.1	92.0
상대주가	0.8	59.6	32.4

주가그래프



이수애플리스 086890

희귀질환 치료제 강자

- ✓ 희귀질환 치료제 전문 기업
- ✓ 고셔병, 파브리병, 항혈전 치료제 바이오시밀러 개발완료 및 국내 시판 중
- ✓ 러시아 등 14개 국에서 추가 품목허가 진행 중
- ✓ B형 혈우병 치료제 'ISU-304' 희귀의약품 지정으로 임상 속도 빨라질 전망
- ✓ ErbB3 표적항암 신약 'ISU-104' 전임상에서 효능 확인

희귀질환 치료제 전문 개발 기업

이수애플리스는 희귀 질환 치료제 개발에 특화된 기업이다. 이미 고셔병, 파브리병, 항혈전치료제를 바이오시밀러로 시판하여 국내 시장에서 성과를 보였다. 항혈전치료제(클로티넵)는 국내 점유율 100%를 달성하였으며, 고셔병 치료제(애브서틴)는 42%를 기록하여 오리지널인 Sanofi 의 세레자임을 위협하는 단계다. 국내 시장에서 확인한 경쟁력을 바탕으로 해외 진출에 나서고 있다. 고셔병과 파브리병 치료제의 오리지널 매출은 각각 1 조원에 달할 예비 블록버스터 약품인 만큼 이들의 해외 진출에 주목할 필요가 있다.

개발 중인 파이프라인: 1) B 형 혈우병 치료제(ISU-304)

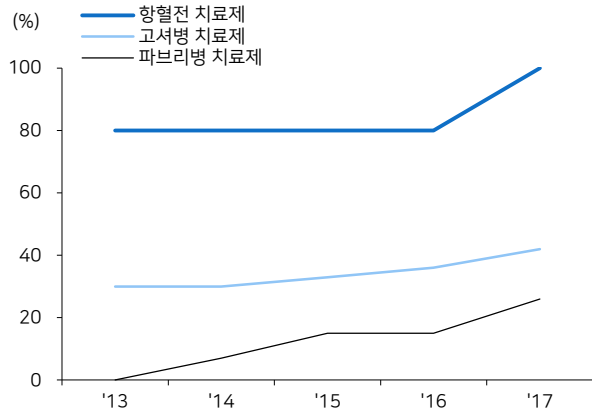
B 형 혈우병 치료제 'ISU-304'는 임상 1 상 환자투여를 마치고 결과 발표를 기다리고 있다. 임상 1 상까지는 이수애플리스가 진행하고 2 상부터는 파트너사인 Catalyst Biosciences 가 진행한다. '17 년 FDA(미국)와 EMA(유럽)에서 희귀의약품으로 지정되어 임상속도는 더욱 빨라질 전망이다. 비용 부담도 한시름 놓게 됐다. 게다가 ISU-304 는 12.4 일 이라는 높은 활성 유지기간을 보였다. 경쟁 약제인 BeneFIX 의 4.6 일, Alprolix 의 9.3 일에 비하면 월등한 수치다. '22 년 24 억달러 시장에 Best in Class 로 자리 잡을 전망이다.

개발 중인 파이프라인: 2) ErbB3 표적항암 신약(ISU-104)

'ISU-104'는 ErbB3 를 표적으로 하는 항암치료제이다. 현재 고형암을 대상으로 국내 임상 1 상을 진행하고 있으며, 전임상 중 두경부암에 기존 치료제와 병용투여시 종양의 크기가 줄어드는 것을 확인했다. 향후 ErbB3 과발현 암종인 유방암, 폐암, 식도암 등으로 적응증을 넓힐 계획이다.

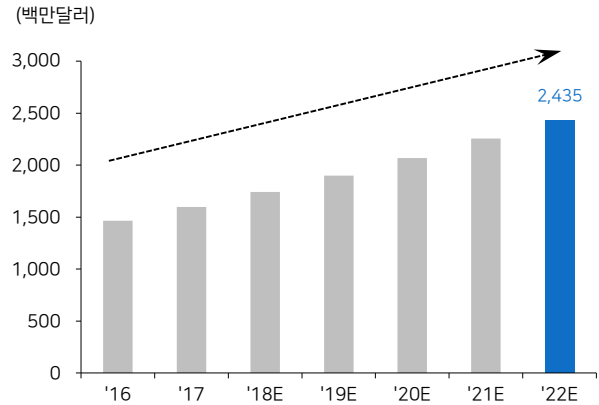
(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2013	8.2	-6.3	-8.2	-608	20.4	1,552	-10.0	3.9	-23.2	-44.7	146.3
2014	7.1	-6.3	-11.2	-742	22.0	1,118	-7.8	5.2	-26.3	-56.4	181.4
2015	11.5	-5.1	-9.8	-546	-26.4	2,261	-13.9	3.4	-51.1	-30.5	50.3
2016	19.1	-0.8	-2.0	-99	-82.0	2,193	-81.3	3.6	83.7	-4.4	31.3
2017	19.5	-4.8	-5.5	-259	163.3	2,709	-33.9	3.2	-98.8	-9.7	23.2

그림45 이수앱지스의 국내 시장 점유율



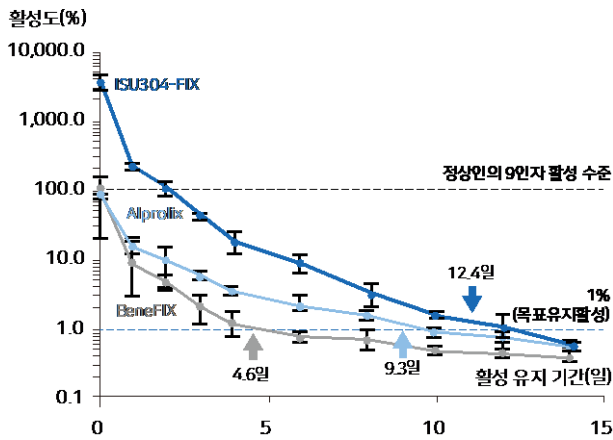
자료: 전자공시시스템, 메리츠증권증권 리서치센터

그림46 B형 혈우병 치료제 시장 전망



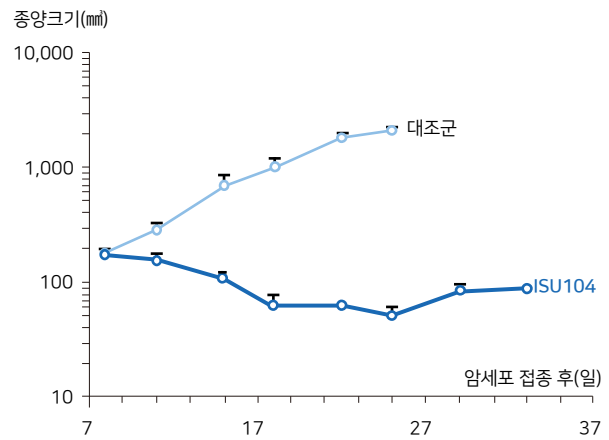
자료: Evaluate Pharma, 메리츠증권증권 리서치센터

그림47 ISU-304 전임상 결과



자료: 이수앱지스, 메리츠증권증권 리서치센터

그림48 ISU-104 전임상 결과(두경부암)



자료: 이수앱지스, 메리츠증권증권 리서치센터

표16 이수앱지스 파이프라인

구분	제품명	적응증	오리지널 의약품명	'22년 예상 시장 규모(백만달러)
출시	애브서틴	고셔병	세레자임	989
	파바갈	파브리병	파브라자임	1,075
	클로티넵	항혈전제	리오프로	59
임상	ISU304	B형 혈우병	-	2,435
	ISU104	난치성 암	-	28,322
연구	ISU305	발작성 야간 혈색소뇨증	솔리리스	5,139
	ISU106	면역항암제	옵디보	9,133

자료: Evaluate Pharma, 이수앱지스, 메리츠증권증권 리서치센터

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2018년 4월 17일 현재 동 자료에 언급된 종목을 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2018년 4월 17일 현재 동 자료에 언급된 종목을 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2018년 4월 17일 현재 동 자료에 언급된 종목을 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	Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +20% 이상
직전 1개월간	Trading Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +5% 이상 ~ +20% 미만
종가대비 4등급	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	Overweight (비중확대)	
시장지수대비 3등급	Neutral (중립)	
	Underweight (비중축소)	

투자의견 비율

투자의견	비율
매수	96.0%
중립	4.0%
매도	0.0%

2018년 3월 31일 기준으로
최근 1년간 금융투자상품에 대하여
공표한 최근일 투자등급의 비율

한미약품 (128940) 투자등급변경 내용

* 적정가격 대상시장: 1년

추천 확정일자	자료 형식	투자의견	적정주가 (원)	담당자	과리율(%)*		주가 및 적정주가 변동추이
					평균	최고(최저)	
2016.11.09	산업분석	Buy	540,000	이태영	-39.0	-25.4	
2017.01.24	산업브리프	Buy	385,000	이태영	-23.8	-21.0	
2017.02.08	기업브리프	Buy	385,000	이태영	-17.8	-10.8	
2017.04.24	산업브리프	Buy	385,000	이태영	-13.7	6.1	
2017.06.01	산업분석	Trading Buy	410,000	이태영	-3.9	1.1	
2017.06.12	기업브리프	Trading Buy	450,000	이태영	-9.4	14.4	
2017.11.03	기업브리프	Buy	600,000	이태영	-9.1	-2.0	
2017.11.28	산업분석	Buy	660,000	이태영	-11.2	-4.2	
2018.01.30	기업브리프	Buy	720,000	이태영	-23.1	-15.7	
2018.02.19	기업브리프	Buy	680,000	이태영	-26.0	-17.8	
2018.04.17	산업분석	Buy	710,000	이태영	-	-	