



## ▲ 제약/바이오

Analyst 이태영

02. 6098-6658

taeyoung.lee@meritz.co.kr

# Meritz 제약/바이오 Weekly

## 2018 ASCO 미리보기

### [TY's Pick] – 2018 ASCO Preview

오는 6월 1일부터 5일까지 개최되는 미국임상종양학회(American Society of Clinical Oncology; ASCO) 연례 총회는 전 세계에서 약 4만명에 달하는 참가자가 모이는 종양 관련 대표 학회. 2017년 기준 참석자는 39,400명에 달하며, 이중 32,100명이 종양 관련 전문가. 총회에서는 종양을 발병위치, 치료방식 등에 따라 총 25 분야로 구분하여 각각의 파트 별로 대표적인 연구에 대한 초록(Abstract)을 12분간 발표하는 구두발표(Oral abstract session), 분야당 100건 내외의 연구 결과를 발표하는 포스터 전시(Poster session), 이중 유사하거나 대비되는 연구 결과를 한데 모아 비교 분석해보는 논의 세션(Poster discussion session)등이 진행됨

'의약품의 가치=임상 결과'이며, 1상에서 허가에까지 이르는 모든 단계는 그 가치를 증명해 나가는 과정. 특히 ASCO와 같이 해당 질환 분야의 대표 학회는 자사의 파이프라인의 가치를 경쟁사의 결과와 함께 검증 받는 일종의 '공동 실적발표' 자리. 따라서 국내 회사와 유사한 분야에 대한 치료제 개발 현황 역시 주목해야 함

1) 폐암분야: 한미약품과 Spectrum01 공동개발 하고 있는 poziotinib의 EGFR 혹은 HER2 exon20 변이 환자 대상 임상 2상 중간결과가 발표될 예정. 같은 시간 Takeda 역시 같은 유전자 변이를 대상으로 한 TAK-788의 초기 임상 결과를 발표. HLB의 자회사인 LSKBio가 Advenchen연구소에서 도입한 VEGFR억제제인 apatinib과 기존 치료제인 gefitinib을 병용하는 방식으로 진행된 병용 임상 3상의 일부 결과가 발표될 예정. 두 계열을 병용할 경우 효과가 개선된 사례는 다수 보고된 바 있음. 해당 임상은 Hengrui가 중국 내에서 진행중

유한양행과 오스코텍이 공동개발 중인 YH25448의 임상 1/2상 중간 결과 역시 발표 예정. 경쟁사인 AstraZeneca는 T790M 변이 환자를 대상으로 타그리소(targrisso)와 사이람자(Cyramza)를 병용한 임상 결과를 발표. YH25448의 경우 타그리소 대비 탁월한 효과를 도출하고 있는 것으로 알려져 있어 이 병용요법과의 비교 역시 주목할 만한 포인트

2) 면역항암분야: 세포간의 연락을 담당하는 사이토카인을 활용한 여러 연구 결과에 관심이 주목되고 있음. BMS와 대규모 라이선스 계약을 성사시킨 Nektar의 IL-2 작용제 NKTR-214, Merck KGaA가 개발중인 PD-L1, TGF- $\beta$  다중표적항체, Altor BioScience가 개발 중인 IL-15 작용제 ALT-803 등이 그 임상 결과를 공개. 관련 국내 기업인 제넥신도 최근 Roche의 테센트릭과의 병용투여 임상 계획을 발표한 바 있음. 국내기업인 신라젠과 메드펙토는 면역항암 분야에서 각각 pexa-vec의 수술 전 정맥투여 방식으로의 활용 가능성을 검증하는 임상 결과와 TGF- $\beta$  저해제인 vactosertib의 고형암 환자 대상 임상 1상 데이터 발표예정

## [TY's Pick] 2018 ASCO Preview

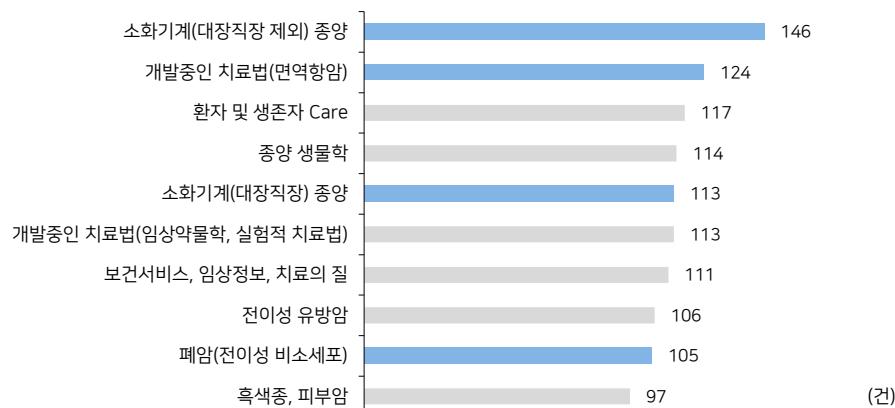
### 전 세계 최고 권위의 임상 종양학회

전 세계 전문가 3만명 이상 참석

오는 6월 1일부터 5일까지 개최되는 미국임상종양학회(American Society of Clinical Oncology; ASCO) 연례 총회는 전 세계에서 약 4만명에 달하는 참가자가 모이는 종양 관련 대표 학회다. 2017년 기준 참석자는 39,400명에 달하며, 이 중 32,100명이 종양 관련 전문가였다.

총회에서는 종양을 발병위치, 치료방식 등에 따라 총 25 분야로 구분하여 각각의 파트 별로 대표적인 연구에 대한 초록(Abstract)을 12분간 발표하는 구두발표(Oral abstract session), 분야당 100건 내외의 연구 결과를 발표하는 포스터 전시(Poster session), 이중 유사하거나 대비되는 연구 결과를 한데 모아 비교 분석해보는 논의 세션(Poster discussion session) 등이 진행된다.

그림1 전시 포스터 수 Top 10 Track



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

그림2 Poster Session 전경



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

**소화기계, 면역항암 요법 등  
다양한 임상 결과 발표**

암종별로 다시 분류할 경우 올해 가장 많은 임상 결과가 발표되는 분야는 소화기 계종양(대장직장 제외) 부문이다. 총 146건이 발표된다. 개발중인 치료법 (Developmental therapy) 영역 중 면역치료 분야가 124건으로 그 뒤를 이었다. 국내 업체가 개발 중인 파이프라인의 연구 결과는 총 7개 분야에서 발표될 예정이다. 에이치엘비가 라이선스를 도입한 Apatinib의 경우 중국에서 진행중인 연구 결과가 여러 분야에 걸쳐서 전시된다. 이외에도 전이성 비소세포폐암 분야에서는 한미약품/스펙트럼, 유한양행/오스코텍이, 면역항암요법 관련 분야에서는 신라젠과 메드팩토가 연구결과를 게시한다.

**표1 2018 ASCO Poster Session 개요**

일시	Primary Track	발표 포스터 수	관련 국내기업
6/2 8:00~11:30	전이성 유방암	106	HLB(apatinib)
	소아 종양	59	
	비뇨생식기계(전립선 제외) 종양	96	
	육종	82	
	유방암(국소, 수술 후 치료 등)	91	
6/2 13:15~16:45	중추신경계 종양	63	HLB(apatinib)
	보건서비스, 임상정보, 치료의 질	111	
	두경부암	85	
	비뇨생식기계(전립선) 종양	92	
	임의 예방, 유전, 역학 등	79	
6/3 8:00~11:30	소화기계(대장직장) 종양	113	HLB(apatinib)
	소화기계(대장직장 제외) 종양	146	HLB(apatinib)
	폐암(국소비소세포, 소세포, 기타 가슴쪽)	79	
	폐암(전이성 비소세포)	105	한미약품/스펙트럼(poziotinib), 유한양행/오스코텍(YH25448), HLB(apatinib)
6/4 8:00~11:30	발전중인 치료법(임상약물학, 실험적 치료법)	113	한미약품/아테넥스(oraxol)
	교육 관련 연구	17	
	발전중인 치료법(면역항암)	124	신라젠(pexa-vec), 테라젠이텍스/메드팩토(vactosertib)
	혈액학(림프종, 만성림프구성백혈병)	81	
	혈액암(혈장 관련)	51	
	혈액암(백혈병, 골수형성이상 증후군, 동종 이식)	72	
6/4 13:15~16:45	흑색종, 피부암	97	
	환자 및 생존자 치료	117	
	부인과 종양	101	HLB(apatinib)
	종양 생물학	114	

자료: ASCO, 메리츠증권 리서치센터

## 국내회사의 발표 내용 못지않게 중요한 글로벌 개발 현황

### 경쟁사 파이프라인 결과에도 주목

'의약품의 가치=임상 결과'이며, 1상에서 허가에까지 이르는 모든 단계는 그 가치를 증명해 나가는 과정이다. 특히 ASCO와 같이 해당 질환 분야의 대표 학회는 자사의 파이프라인의 가치를 경쟁사의 결과와 함께 겸중 받는 일종의 '공동 실적 발표' 자리다. 따라서 국내 회사와 유사한 분야에 대한 치료제 개발 현황 역시 주목해야 한다.

이를 보여주는 가장 대표적인 사례는 면역관문억제제 분야에서 치열한 경쟁을 벌이고 있는 옵디보와 키트루다의 임상 결과 발표를 통해 확인할 수 있다. 지난 2018 AACR에서 키트루다의 판정승이 결정된 폐암 1차치료제 분야는 두 회사의 오랜 경쟁 분야였다. 지난 '16년 두 회사는 'PD-L1 발현율'을 기준으로 서로 다른 디자인의 임상시험 결과를 발표했고 이는 시장에 큰 파장을 불러일으켰다.

옵디보가 대조군인 세포독성 항암제 보다 오히려 좋지 않은 효과를 보였다. BMS는 Check Mate-026의 결과를 지난 8월 일부 공개한 이후 지난 10월 유럽종양학회(ESMO)에서 세부 결과를 공표했다. 최초 발표일인 8월 5일 BMS의 주가는 -19% 급락했으며, 경쟁사인 Merck의 주가는 9% 급등했다. 이후 Merck는 기존 화학항암제와의 병용 요법을 통해 PD-L1발현율이 1%이상인 환자에서 놀라운 효과를 보였고 사실상 주요 폐암 치료제로 자리잡게 되었다.

**표2 의약품의 가치를 변화시키는 요인**

구분	긍정적 요소	부정적 요소
임상 단계	IND승인 환자 등록 시작 환자 등록 완료 긍정적 중간결과 발표 긍정적 효과 발견에 의한 조기 종료 긍정적 최종결과 발표 신속 심사 프로그램 지정 경쟁사의 부정적 요소 발표	IND제출 지연 (개발 속도 지연에 따른 비용상승, 경쟁력 약화) 환자 등록 추세 지연 (비용상승) 부정적 중간결과 발표 임상 포기 경쟁사의 효과/안전성 측면의 우월성 입증
허가 단계	허가 신청 우선 심사 프로그램 지정 경쟁사의 부정적 요소 발표	허가 신청 지연 추가 자료 제출 요구 허가 거절 경쟁사의 빠른 허가 경쟁사의 우선 심사 프로그램 지정
시판 후 단계	적응증 추가 임상 시작 긍정적 임상 4상 데이터 확보 경쟁사의 부정적 요소 발표	지속적인 부작용 우려 제기 경쟁약물의 개발단계 긍정적 요소

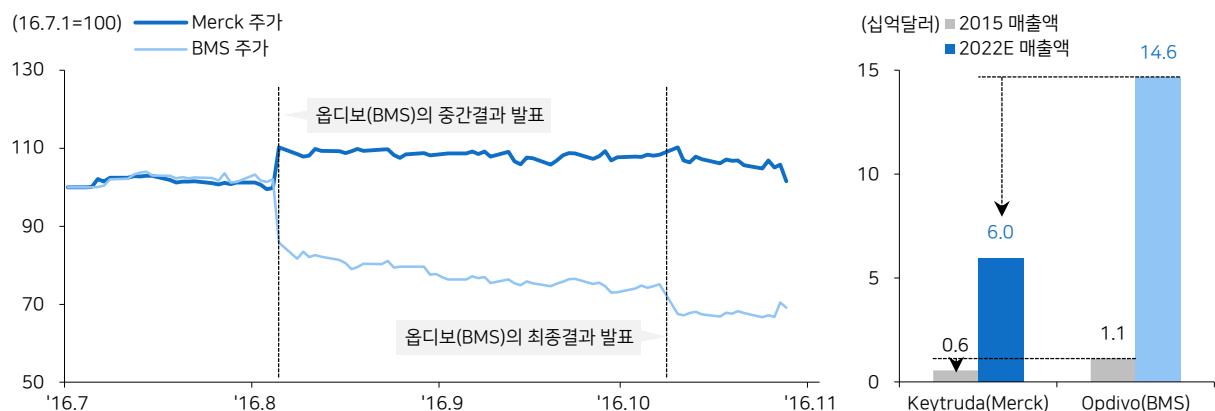
자료: 메리츠종금증권 리서치센터

표3 치료대상 환자 범위 이외에는 거의 동일한 임상에서 정반대의 결과가 나왔다

	옵디보(BMS)	키트루다(Merck)
임상 코드명	CheckMate-026	Keynote-024
단계	임상 3상	임상 3상
대상 환자군	PD-L1이 5%이상 발현된, 과거 치료경험이 없는 진행성 비소세포폐암	PD-L1이 50%이상 발현된, 과거 치료경험이 없는 진행성 비소세포폐암
임상 디자인	Open-label, Randomized controlled	Open-label, Randomized controlled
대조군	세포독성항암제	세포독성항암제(백금제)
참여 환자수	541	305
주요결과변수	PFS	PFS
결과	PFS: 4.2 vs 5.9(대조군)	10.3 vs 6.0(대조군)

자료: NEJM, ESMO, Cortellis, 메리츠종금증권 리서치센터

그림3 옵디보의 적응증 확대 실패 소식에 경쟁사인 Merck의 주가가 급등했다. 2015년 매출, 2022년 기대매출 모두 옵디보가 높았다.



자료: Datastream, EvaluatePharma(2016), 메리츠종금증권 리서치센터

표4 ASCO 참여 기업 및 발표 내용

발표일시	후보물질	원 개발사	파트너사	Track	제목	비고
6/2 8:00~11:30	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	육종	Apatinib for advanced osteosarcoma after failure of standard multimodal therapy: An open label phase 2 clinical trial.	포스터 논의 세션 참여
	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	육종	Efficacy and safety of apatinib in advanced soft tissue sarcoma: A multi-center, open-label phase II clinical trial.	
6/2 13:15~16:45	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	두경부암	Phase II trial of apatinib in patients with recurrent and/or metastatic adenoid cystic carcinoma of the head and neck: Updated analysis.	
6/3 8:00~11:30	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	폐암 (전이성 비소세포)	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study of apatinib or placebo plus gefitinib as first-line treatment in patients with EGFR-mutant advanced non-small cell lung cancer (NSCLC).	
	poziotinib	Hanmi	Spectrum	폐암 (전이성 비소세포)	A phase 2 study of poziotinib in patients with EGFR or HER2 exon 20 mutation-positive non-small cell lung cancer.	
	YH25448	Zenosco (Oscotec)	Yuhan	폐암 (전이성 비소세포)	YH25448, a 3rd generation EGFR-TKI, in patients with EGFR-TKI-resistant NSCLC: Phase I/II study results.	
	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	소화기계(대장직장) 종양	Apatinib as a salvage treatment for refractory metastatic colorectal cancer.	
	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	소화기계 (대장직장 제외) 종양	Development of non-hematological adverse events in apatinib-treated gastric cancer and their association with clinical outcome: Results from a phase IV study.	
	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	소화기계 대장직장 제외) 종양	Anti-programmed death-1 antibody SHR-1210 (S) combined with apatinib (A) for advanced hepatocellular carcinoma (HCC), gastric cancer (GC) or esophagogastric junction (EGJ) cancer refractory to standard therapy: A phase 1 trial.	
6/4 8:00~11:30	oraxol	Hanmi	Athenex	개발중인 치료법 (임상약물학, 실험적 치료법)	An open-label, randomized cross-over bioavailability and extension study of oral paclitaxel and HM30181 compared with weekly intravenous (IV) paclitaxel in patients with advanced solid tumours.	
	pexa-vec	Sillajen	Transgene	개발중인 치료법 (면역항암)	Single intravenous preoperative administration of the oncolytic virus Pexa-Vec to prime anti-tumor immunity.	
	vactosertib	Medpacto		개발중인 치료법 (면역항암)	Association of TGF-β responsive signature with anti-tumor effect of vactosertib, a potent, oral TGF-β receptor type I (TGFBR1) inhibitor in patients with advanced solid tumors.	
6/4 13:15~16:45	apatinib	Advenchen	Hengrui /LSKBio(HLB)	부인과 종양	Apatinib, a novel VEGFR inhibitor, combined with oral etoposide in patients with platinum-resistant or platinum-refractory ovarian cancer: A single-arm, open-label, phase 2 study.	포스터 논의 세션 참여

자료: ASCO, 메리츠증권 리서치센터

### 주요 발표 주제 둘러보기

현재 ASCO에서 발표될 주요 주제 및 발표 제목이 공개되어 있다. 이를 바탕으로 국내 연구결과와 이에 영향을 줄 수 있는 내용을 둘러보고자 한다. 좀더 구체적인 내용을 담은 초록(Abstract)은 5월 16일에 공개될 예정이다.

#### 폐암치료제: 더 정밀한 환자 더 나은 결과

한미약품과 Spectrum이 공동개발 하고 있는 poziotinib의 EGFR 혹은 HER2 exon20 변이 환자 대상 임상 2상 중간결과가 발표될 예정이다. 스펙트럼은 해당 환자군 대상 연구자 임상의 일부 결과를 발표한 바 있다. 같은 시간 Takeda 역시 같은 유전자 변이를 대상으로 한 TAK-788의 초기 임상 결과를 발표한다. 또한 MD 엔더슨 암센터에서 exon 20 변이 환자들의 면역관문억제제에 대한 반응 패턴에 대한 연구결과를 게시한다.

HLB의 자회사인 LSKBio가 Advenchen연구소에서 도입한 VEGFR억제제인 apatinib과 기존 치료제인 gefitinib을 병용하는 방식으로 진행된 병용 임상 3상의 일부 결과가 발표될 예정이다. 두 계열을 병용할 경우 효과가 개선된 사례는 다수 보고된 바 있다. 해당 임상은 Hengrui가 중국 내에서 진행중이다.

유한양행과 오스코텍이 공동개발 중인 YH25448의 임상 1/2상 중간 결과 역시 발표될 예정이다. 경쟁사인 AstraZeneca는 T790M 변이 환자를 대상으로 타그리소(targrissos)와 사이람자(Cyramza)를 병용한 임상 결과를 발표한다. YH25448의 경우 타그리소 대비 탁월한 효과를 도출하고 있는 것으로 알려져 있어 이 병용요법과의 비교 역시 주목할 만한 포인트다.

**표5 국내 기업 관련 폐암분야 발표내용**

후보물질	원 개발사	제목
TAK-788	Takeda	First report of safety, PK, and preliminary antitumor activity of the oral EGFR/HER2 exon 20 inhibitor TAK-788 (AP32788) in non-small cell lung cancer (NSCLC).
M7824	Merck KGaA	Results from a second-line (2L) NSCLC cohort treated with M7824 (MSB0011359C), a bifunctional fusion protein targeting TGF- $\beta$ and PD-L1. Association of EGFR and HER-2 exon 20 mutations with distinct patterns of response to immune checkpoint blockade in non-small cell lung cancer.
Targrisso	AstraZeneca	Efficacy and safety results of ramucirumab in combination with osimertinib in advanced T790M-positive EGFR-mutant NSCLC.

자료: ASCO, 메리츠증권 리서치센터

**면역항암 분야 개발중인 치료법:  
Cytokine 활용 병용 요법**

면역항암 분야에서 새롭게 떠오르는 치료법에 대한 연구는 대부분 면역관문억제제의 적합한 파트너를 찾는 방향으로 진행되고 있다. 이번 2018 ASCO에서도 관련 연구 결과가 다수 발표된다. 특히 세포간의 연락을 담당하는 사이토카인을 활용한 여러 연구 결과에 관심이 주목되고 있다.

BMS와 대규모 라이선스 계약을 성사시킨 Nektar의 IL-2 작용제 NKTR-214, Merck KGaA가 개발중인 PD-L1, TGF- $\beta$  다중표적항체, Altor BioScience가 개발 중인 IL-15 작용제 ALT-803 등이 그 임상 결과를 공개한다. 관련 국내 기업인 제넥신도 최근 Roche의 테센트릭과의 병용투여 임상 계획을 발표한바 있다.

국내기업인 신라젠과 메드팩토는 면역항암 분야에서 각각 pexa-vec의 수술 전 정맥투여 방식으로의 활용 가능성을 검증하는 임상 결과와 TGF- $\beta$  저해제인 vactosertib의 고형암 환자 대상 임상 1상 데이터를 발표한다.

**표6 면역항암 분야 주요 발표 내용**

후보물질	원 개발사	제목
NKTR-214	Nektar Therapeutics	NKTR-214 (CD122-biased agonist) plus nivolumab in patients with advanced solid tumors: Preliminary phase 1/2 results of PIVOT.
M7824	Merck KGaA	Safety and activity of M7824, a bifunctional fusion protein targeting PD-L1 and TGF- $\beta$ , in patients with HPV associated cancers.
ALT-803	Altor BioScience	ALT-803, an IL-15 superagonist, in combination with nivolumab in metastatic non-small cell lung cancer: Ongoing experience and biomarker development from a non-randomized, open-label, phase Ib/II trial.

자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

**간암치료제:  
새로운 Biomarker?**

신라젠이 pexa-vec을 이용해 임상 3상을 진행중인 간암 분야는 아직까지 미충족 의료수요가 높은 분야다. Eli Lilly는 alpha-fetoprotein(AFP)를 biomarker로 활용하여 사이람자의 간암 치료 가능성을 확인한 임상 3상 결과를 발표할 예정이다.

**표7 간암 분야 주요 발표 내용**

후보물질	원 개발사	제목
CYRAMZA	Eli Lilly	REACH-2: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study of ramucirumab versus placebo as second-line treatment in patients with advanced hepatocellular carcinoma (HCC) and elevated baseline alpha-fetoprotein (AFP) following first-line sorafenib.

자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

## [NEWS] 국내 및 글로벌 주요 뉴스

### 제넥신-로슈, 하이루킨-7·테센트릭 병용투여 공동개발 (05. 02)

바이オス펙테이터

제넥신의 미국 관계사인 네오이뮨텍이 로슈(Roche)와 병용투여 방식의 면역항암제를 공동개발한다. 제넥신의 하이루킨-7과 로슈의 PD-L1 타깃 면역관문억제제인 테센트릭을 병용하는 임상이다. 올 하반기부터 미국 1b/2a임상을 통해 안전성과 항암 효능을 검증할 예정이다. 적응증은 흙생종, 머켈세포암, 피부편평세포암 3가지를 대상으로 한다. 하이루킨-7은 IL-7과 제넥신의 원천기술인 hyFc를 융합한 후보물질로 T세포 증식을 유도한다. 그 중 IL-7은 T림프구의 발달 및 항상성 유지에 중요한 타깃이지만 짧은 반감기로 상업화에 어려움을 겪었다. 그러나 제넥신의 지속성을 높이는 hyFc기술을 적용함으로써 극복한 후보 물질이다.

### SK케미칼 백신사업 'Sk바이오사이언스' 설립 (05. 02)

팜뉴스

SK케미칼이 백신사업을 분사하여 'SK바이오사이언스(가칭)'을 설립한다. 신설회사는 물적분할 방식으로 분사하여 SK케미칼의 100%자회사가 된다. 이번 분사를 통해 SK바이오사이언스(가칭)는 바이오 사업의 전문성 강화와 외부 투자유치에 용이한 구조를 마련하게 되었다. 5월 2일 이사회에 승인에 따라 신설법인은 오는 6월 15일 주주총회를 거쳐 7월 1일자로 분할하게 된다.

### MSD, '키트루다' 덕분에 1분기 실적 기대 이상 (05. 02)

의약뉴스

미국 제약회사 머크앤드컴퍼니(Merck & Co, MSD)가 1분기에 면역항암제 키트루다 매출이 150%이상 증가하면서 기대 이상의 실적을 올렸다. 키트루다 분기 매출은 전년 동기 대비 151%가량 증가한 14억 6,400만 달러를 기록했다. MSD는 전 세계적으로 새로운 적응증에 대한 발매가 계속 진행되고 비소세포폐암 분야에서 강력한 모멘텀이 지속된 덕분에 상당한 매출이 이뤄졌다. 암, 병원응급치료, 당뇨병 사업의 성장세가 바이러스 사업의 부진과 일부 제품들(조스타박스, 제파티어 등)의 특허 만료 영향을 상쇄했다. 하지만 MSD의 키트루다 의존도가 심화되고 있는 부분에 대해서는 시장의 우려도 존재한다. 이에 대해 케네스 프레이저 회장은 장기적으로 가치를 높이고 성장에 도움이 될 수 있는 기회를 계속 모색하고 있다고 밝혔다.

### J&J도 항암바이러스 뛰어들어..”최대 1.1조원 딜” (05. 03)

바이オス펙테이터

면역항암제 관련 빅파마들의 항암바이러스 기업 인수대열에 존슨앤드존슨(J&J)도 가세했다. J&J는 BeneVir Biopharm와 전임상 단계 항암바이러스 파이프라인을 계약금 1억4,000만달러, 이후 마일스톤으로 9억달러를 지급하는 최대 10억 4,000만달러 규모의 계약을 체결했다고 지난 1일 밝혔다. 아직 전임상 단계에 있는 후보물질이지만, J&J는 향후 고형암에서 항암바이러스의 단독투여 혹은 병용투여를 고려해 인수를 결정했다. BeneVir의 핵심기술은 'T-Stealth플랫폼'으로 항암 바이러스가 암세포에만 특이적으로 들어가 세포를 살상하며, 동시에 면역 T세포로부터 발견되는 것은 피하는 기전을 갖고 있다. 항암바이러스는 올해 초에 머크가 호주 Viralytics를 3억 9,400만달러에 인수하였고, 지난해에 애브비가 Turnstone Biologics을 인수(계약금액 비공개), '16년에는 베링거인겔하임이 바이럴 테라퓨틱스, 화이자가 IGNITE, BMS가 PsiOxus를 인수한 것 처럼 빅파마들의 관심이 높은 분야이다.

### 산도스, 맵테라 바이오시밀러 美승인 연기 (05. 03)

의약뉴스

FDA가 노바티스의 자회사인 산도스의 리툭산/맵테라(리툭시맙) 바이오시밀러 승인을 보류했다. 산도스는 작년에 유럽 집행위원회로부터 바이오시밀러 승인을 받았으며 릭사톤(Rixathon)이라는 제품명으로 판매하고 있었다. 릭사톤은 원제품과 마찬가지로 비호지킨 림프종, 만성 림프구성 백혈병, 류마티스 관절염, 육아종증 등에 대한 치료제로 허가됐다. 산도스의 바이오시밀러는 국내 셀트리온의 트룩시마와 경쟁제품으로, 미국의 리툭산 바이오시밀러 1호 경쟁을 하고 있다. 지난달 셀트리온이 승인보류를 받으며 산도스에게 기회가 갔으나 산도스 마저 승인보류를 받은 것이다. 셀트리온 관계자는 트룩시마의 허가를 받기 위해 규제기관과 협의 하에 정상적으로 진행하고 있으며 판매 허가는 올해 안에 이뤄질 것으로 예상하고 있다.

## [국내] 주간 동향

### Coverage 금주 동향

Name	적정주가	종가	시가총액 (십억원)	Performance(%)		
				1W	1M	YTD
셀트리온	260,000	250,000	31,277.1	-9.6	-15.0	13.1
한미약품	710,000	446,500	5,083.7	-6.5	-14.0	-23.5
유한양행	280,000	226,500	2,765.4	-4.0	-0.7	3.4
휴젤	580,000	479,700	2,090.6	-1.1	-22.5	-14.3
종근당	175,000	113,500	1,121.3	-5.4	-11.7	-14.2
에스티팜	43,000	37,300	695.9	-7.8	-15.5	12.9
보령제약	45,000	10,500	464.1	-12.7	-12.5	9.4
대원제약	25,000	19,800	378.2	-4.6	-1.3	-2.6

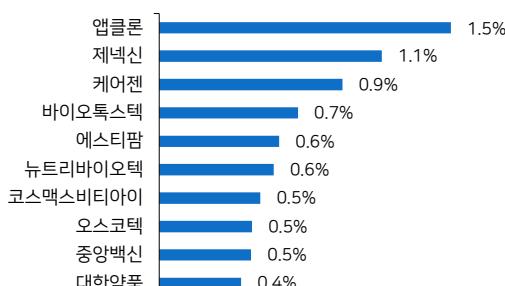
자료: WiseFn, 메리츠증권 리서치센터

### 1주간 수익률 Top&Bottom 3종목

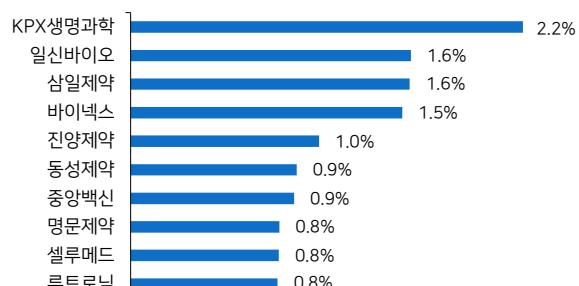
종목	종가 (원)	시가총액 (십억원)	Performance(%)			5일 누적 순매수 대금(백만원)		
			1W	1M	YTD	기관	외국인	개인
아시아종묘	6,890	64	54.1%	68.3%	35.1%	-3,458	-68	4,277
원익	5,870	105	23.6%	30.0%	3.8%	-572	236	103
인트로메딕	28,550	206	13.1%	77.3%	328.0%	-97	-38	-907
삼성바이오로직스	359,500	23,786	-29.0%	-28.5%	-3.1%	-73,711	3,962	50,176
레고켐바이오	43,100	456	-27.2%	-29.9%	7.1%	-6,197	2,032	4,564
펩트론	53,300	395	-25.6%	-26.7%	-19.2%	162	765	-596

자료: WiseFn, 메리츠증권 리서치센터

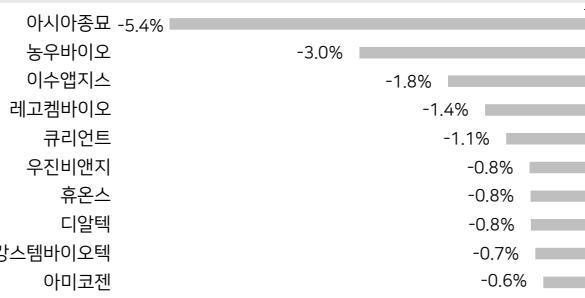
### 기관 매수 강도 상위 10개 종목



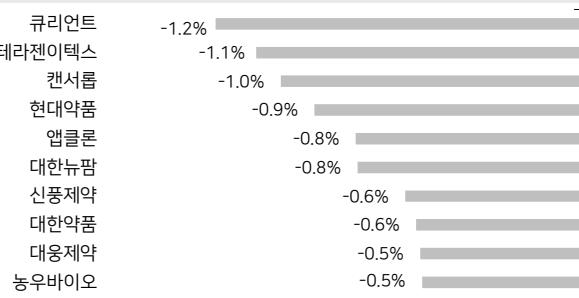
### 외국인 매수 강도 상위 10개 종목



### 기관 매수 강도 하위 10개 종목



### 외국인 매수 강도 하위 10개 종목



자료: WiseFn, 메리츠증권 리서치센터

## [글로벌] 주간 동향

### 글로벌 제약/바이오 지수

지수	종가	Performance(%)			
		1D	1W	1M	YTD
NASDAQ	7209.6	1.7	1.3	4.3	2.2
NASDAQ BIO	3218.9	1.2	-3.1	1.3	-6.5
MSCI 글로벌헬스케어	223.3	0.7	-2.0	0.9	-2.1
MSCI 미국헬스케어	257.1	0.8	-3.0	1.5	-3.3
MSCI 유럽헬스케어	171.0	0.6	1.7	2.4	2.5

자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

### 국내 제약/바이오 지수

지수	종가	Performance(%)			
		1D	1W	1M	YTD
KOSPI	2,487.3	-0.7	0.0	1.8	0.8
의약품	12,770.1	-0.8	0.0	-12.0	3.2
의료정밀	3,213.4	-0.4	0.0	-3.5	6.1
KOSDAQ	866.1	-0.6	0.0	-0.7	8.5
의료,정밀기기	1,848.4	-0.5	0.0	0.4	10.5
제약	11,860.0	-0.8	0.0	-5.4	18.3

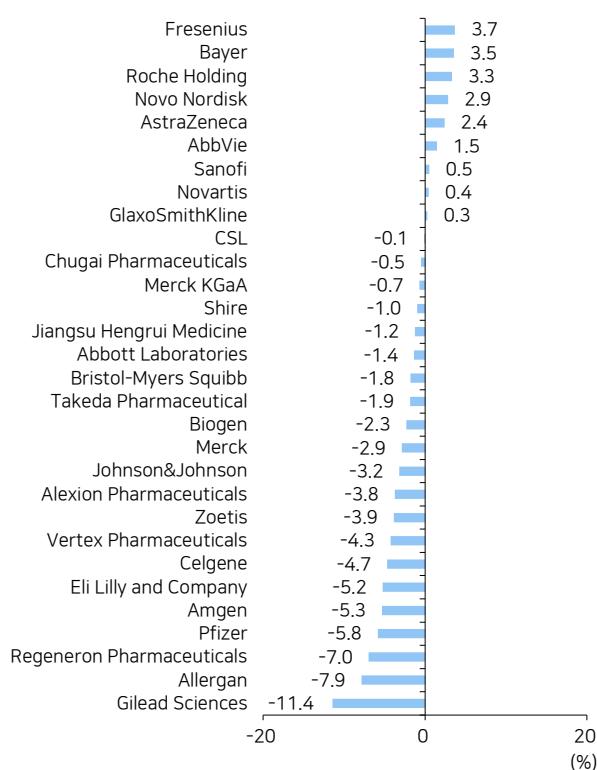
자료: WiseFn, 메리츠증권 리서치센터

### 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	358.2	0.9	-3.0	-3.1	-11.1	15.3	14.5	5.0	4.5	32.8	31.2
Pfizer	223.0	0.2	0.9	-0.9	-3.8	11.8	11.4	3.0	3.0	25.5	26.7
Novartis	216.0	0.2	-2.7	-1.0	-6.7	14.5	13.9	2.3	2.2	16.2	16.3
Roche Holding	210.3	-0.1	-0.7	3.8	-8.5	13.5	13.1	6.0	5.2	46.4	40.6
AbbVie	170.9	-0.1	0.8	11.6	3.6	12.9	11.2	32.0	20.3	255.3	237.6
Merck	167.2	0.4	2.9	8.2	2.6	13.7	12.8	4.5	4.4	28.5	31.1
Novo Nordisk	125.8	-0.8	-4.0	-0.7	-11.8	18.4	17.9	13.1	12.0	72.6	67.1
Amgen	119.5	1.0	0.0	-0.1	-3.4	12.4	11.9	5.3	5.0	36.8	36.4
Bayer	112.4	-0.4	0.3	9.0	-2.5	15.2	13.7	2.2	2.1	14.9	15.2
Abbott Laboratories	110.7	1.4	1.2	2.0	2.9	20.5	18.3	3.2	3.0	16.1	17.4
GlaxoSmithKline	106.1	1.1	0.7	3.3	11.1	13.9	13.2	97.3	70.3	350.8	165.0
Sanofi	106.0	0.1	-1.1	-0.8	-8.7	12.1	11.3	1.4	1.3	11.5	12.2
AstraZeneca	96.0	0.1	-0.7	4.3	1.6	20.4	18.1	6.6	6.9	16.9	22.8
Eli Lilly and Company	91.5	0.5	-0.8	2.0	-7.2	15.3	14.2	6.1	5.5	40.0	39.7
Gilead Sciences	91.5	0.4	-2.0	-10.9	-8.7	10.5	10.1	3.6	3.5	35.4	40.2
Bristol-Myers Squibb	90.2	-0.2	-12.8	-15.7	-16.2	15.1	13.9	5.8	5.3	40.5	40.9
Celgene	67.7	1.7	-0.5	-0.1	-16.7	10.3	8.6	6.5	4.4	74.9	60.3
CSL	62.4	-0.1	-0.3	7.6	20.3	35.3	30.6	14.4	11.3	45.5	41.3
Biogen	61.3	1.5	-0.9	4.9	-15.1	11.3	10.4	3.5	2.9	33.9	32.6
Allergan	54.4	1.2	-3.6	-7.6	-8.7	9.3	9.0	0.7	0.8	4.2	4.4
Shire	51.3	0.3	6.0	4.0	-1.1	10.3	9.7	1.2	1.1	12.4	12.8
Fresenius	46.1	0.8	2.7	3.4	0.1	19.0	17.0	2.3	2.0	12.9	13.0
Merck KGaA	45.9	0.3	0.4	2.8	-8.2	14.3	13.3	2.4	2.2	15.8	15.9
Zoetis	42.4	1.5	2.2	0.7	13.2	26.6	23.9	15.9	11.5	66.5	53.9
Vertex	40.9	-0.2	-2.0	-3.2	-0.3	47.4	33.1	13.3	9.7	33.5	28.6

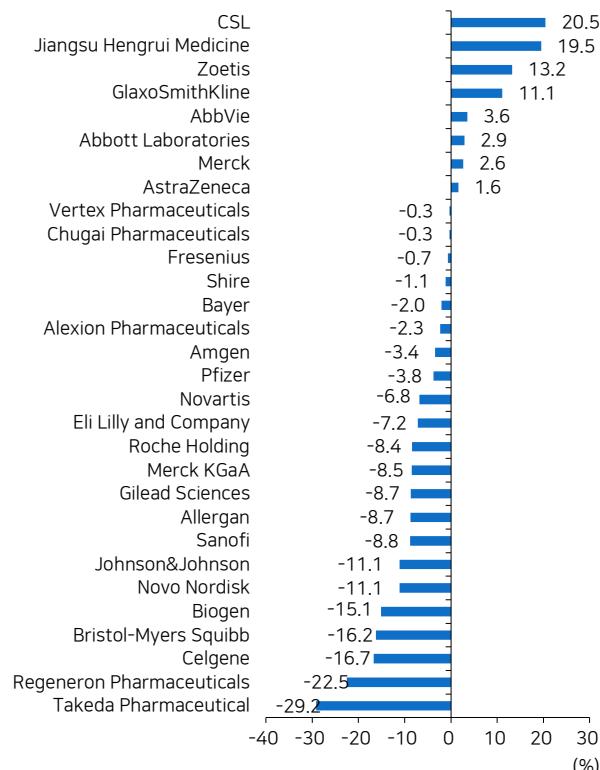
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

## 글로벌 제약/바이오 1주간 수익률



자료: Bloomberg, 메리츠종금증권 리서치센터

## 글로벌 제약/바이오 YTD 수익률

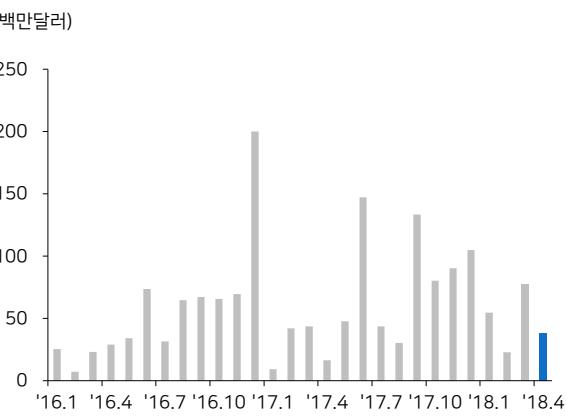


자료: Bloomberg, 메리츠종금증권 리서치센터

## [Numbers] 주요 제품 수출 데이터

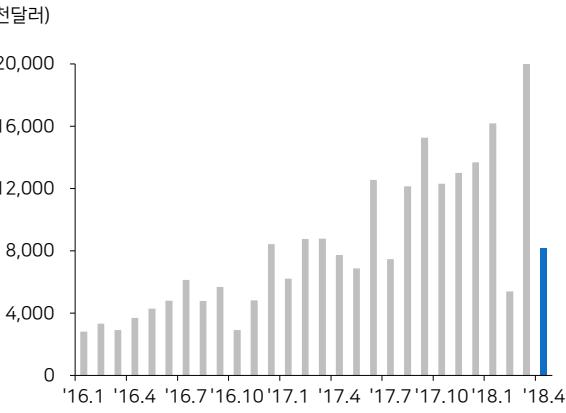
### 면역관련 치료제 (바이오시밀러 추정)

기간	수출금액(백만달러)	중량(톤)	YoY(%)	QoQ(%)
'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	23.0	4.7	-45.5	-74.5
'18.3	77.8	14.4	77.8	-26.0
'18.4	38.1	6.9	130.4	-30.5



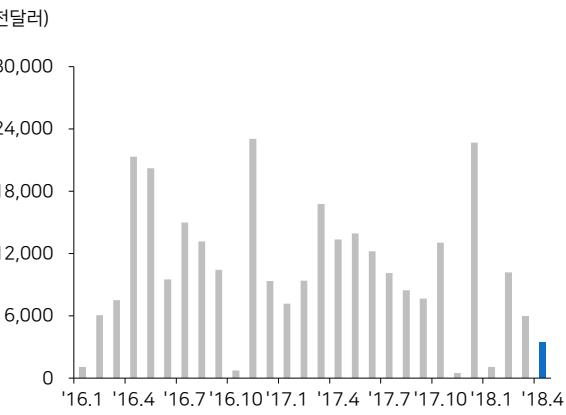
### 의약품 기타 (보툴리눔 특신 추정)

기간	수출금액(천달러)	중량(kg)	YoY(%)	QoQ(%)
'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	13,695	13.7	62.3	-10.3
'18.1	16,195	16.2	130.0	28.8
'18.2	5,374	7.5	-38.8	-58.7
'18.3	20,018	23.8	128.0	46.2
'18.4	8,169	7.7	5.6	-49.6



### 기타 화학공업제품 (Sofsbuvir 추정)

기간	수출금액(천달러)	중량(kg)	YoY(%)	QoQ(%)
'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	10,209	15.2	-31.8	1,194.1
'18.3	5,639	9.0	-66.4	-75.1
'18.4	3,475	10.2	-74.0	220.3



주: '18.4데이터는 4월 30일까지의 잠정치

자료: TRASS, 메리츠증권 리서치센터

**Compliance Notice**

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2018년 5월 8일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2018년 5월 8일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2018년 5월 8일 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 평균증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1개월간 증가대비 4등급	Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 +20% 이상
	Trading Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 +5% 이상 ~ +20% 미만
	Hold	추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 -20% 이상 ~ +5% 미만
	Sell	추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 -20% 미만
산업	시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천	
추천기준일 시장지수대비 3등급	Overweight (비중확대)	
	Neutral (중립)	
	Underweight (비중축소)	

**투자의견 비율**

투자의견	비율
매수	96.0%
중립	4.0%
매도	0.0%

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