

Issue Comment

2016. 12. 19

셀트리온 068270

유럽 시장 지속적 확대 전망

● 제약/바이오

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

요약

- ECCO성명서에 따라 램시마 처방 확대 확실시
- 유럽 CHMP, 트룩시마의 승인권고. 1Q17허가 예상

ECCO성명서 발표. 램시마 처방 확대 확실시

유럽크론대장염학회(ECC)는 '바이오시밀러의 사용에 대해 주의를 요한다 (some caution on the use of biosimilars)'는 기존의 입장을 변경. 지난 12월 7일 발간된 JCC(Journal of Crohn's and Colitis; IF:6.58)에 실린 ECCO 성명서에 따르면, NOR-SWITCH등 최근 연구결과들이 IBD 전문가들의 인식을 바꿔놓았음. 또한, 현재까지 성인 및 소아환자에서 오리지널을 램시마로 전환한 경우 보고된 문제점이 없었음. 그에 따라 ECCO는 IBD(염증성장질환)환자의 치료시 오리지널의약품을 바이오시밀러로 전환 가능함(Switching from the originator to a biosimilar in patients with IBD is acceptable)을 밝힘

CHMP(약물사용자문위원회)회의 결과 발표. 트룩시마 사실상 유럽 허가

지난 12일부터 15일까지 개최된 CHMP에서 트룩시마(리툭산 바이오시밀러)는 비호치킨림프종, 만성립프구성백혈병, 류마티스관절염, 베게너육아종증 및 현미경적 다발관절염 등 오리지널의약품인 맙테라/리툭산의 모든 적응증에 관하여 긍정적인 의견(a positive opinion)을 받음. 이는 항암제 바이오시밀러 중 처음. 일반적으로 CHMP의 긍정적 의견이후 2~3개월뒤에 EMA의 허가 획득. 트룩시마의 유럽 판매 파트너사는 램시마와 동일한 먼디파마, 바이오가랑, 캔 등으로 조기 시장 안착 전망

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다.당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2016년 12월 19일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2016년 12월 19일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2016년 12월 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 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.