

## 메디톡스 (086900.KQ)

### 메디톡신 중국 허가 딜레이

Spot Comment | 2019. 6. 12

Analyst 구완성 02)768-7977, william.ku@nhqv.com

- 메디톡신(수출명 뉴로녹스) 중국 허가 예상 날짜가 7월 29일(6월 5일 확인)에서 8월 5일(6월 11일 확인)로 변경됨
- 허가 예상 날짜는 주간 단위로 업데이트되며 연장되는 것으로 추정, 허가 심사 정지 기간 지속에 따라 허가 시점에 대한 불확실성 지속
- 노바티스의 Xolair는 '16년 8월 허가 심사 일시 정지 이후, '17년 8월 허가 승인 성공. 오노약품의 Opdivo는 '18년 4월 허가 심사 일시 정지 이후, '18년 6월 허가 승인 성공. 사노피 파스퇴르의 DPT 백신은 '17년 10월 허가 심사 일시 정지 이후, '18년 1월 허가 실패 등 최종 허가 시점이나 결과 예측 불가
- 허가 심사 일시 정지 없이 중국 허가에 성공한 사례 다수(노바티스의 루센티스, 안센의 심포니, 암젠의 레파타 등). 마치 허가 심사 일시 정지가 당연한 절차처럼 받아들여지는 것은 시장의 오해임
- 한편 경쟁제품인 입센의 디스포트는 '18년 9월 9일 중국 허가 신청으로 동사보다 늦었으나, '19년 5월 23일 허가 심사 완료에 먼저 성공. 중국 백신 시장 경쟁 심화 예상

## Appendix. 중국 허가 신청 승인 현황

### 1. 메디톡신(뉴로녹스) 허가 심사 진행 상황

그림 1. 뉴로녹스 허가 심사 현황(1)



자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 2. 뉴로녹스 허가 심사 현황(2)



자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 3. 뉴로녹스 허가 예상 일자(6월 5일 확인)



자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 4. 뉴로녹스 허가 예상 일자(6월 11일 확인)



자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

## 2. 허가 심사 정지 없이 허가 승인 취득 사례

그림 5. 일라이 릴리 라트루보(Olaratumab)



주: 2018.12.10 허가 심사 신청. 2019.4.12 허가 승인  
 자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 6. 노바티스 루센티스(Ranibizumab)



주: 2017.9.26 허가 심사 신청. 2018.8.9 보완자료 제출 및 심사 개시. 허가 심사 완료. 2018.11.30 허가 승인 자료. 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 7. 안센 심포니(Golimumab)



주: 2014.7.17 허가 심사 신청. 2017.4.21 보완자료 제출 및 심사 개시. 2017.11.15 허가 심사 완료. 2018.1.4 허가 승인  
 자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 8. 암젠 레파타(Evolucumab)



주: 2017.10.31 허가 심사 신청. 2018.5.15 보완자료 제출 및 심사 개시. 2018.6.22 허가 심사 완료. 2018.8.8 허가 승인  
 자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 9. 사노피 아벤티스 아일리아(Aflibercept)



주: 2016.10.13 허가 심사 신청. 2017.3.6 허가 심사 완료. 2017.3.29 허가 승인

자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

### 3. 입센의 디스포트 허가 심사 진행 상황

그림 10. 입센의 디스포트(Dysport)



주: 2018.9.3 허가 심사 신청. 2019.5.23 허가 심사 완료. 2019.7.7 허가 승인 예정

자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

### 4. 허가 심사 일시 정지 받았으나, 허가 승인 취득 사례

그림 11. 엘러간 보톡스(1)



주: 2017.12.11 허가 심사 신청. 2018.7.11 허가 심사 일시 정지. 2018.11.14 허가 심사 재개. 2018.11.30 허가 심사 완료. 2019.1.24 허가 승인

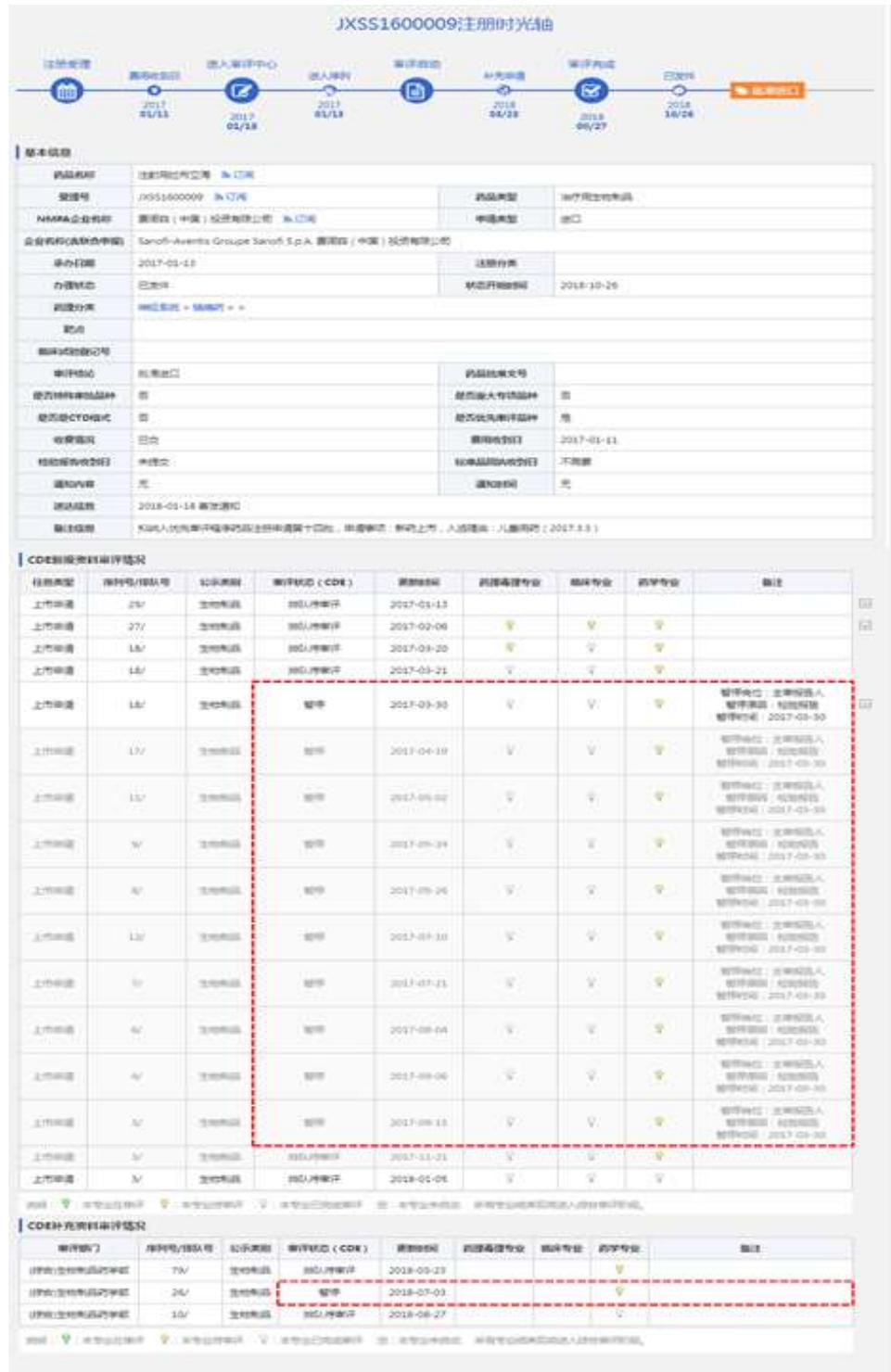
자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 12. 엘러간 보톡스(2)



주: 2018.3.21 허가 심사 신청. 2018.12.23 허가 심사 일시 정지 및 허가 심사 완료. 2019.2.11 허가 승인  
 자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 13. 사노피 패스터텍주(Rasbunicase) - 우선심사 의약품



주: 2017.1.13 허가 심사 신청. 2017.3.30 허가 심사 일시 정지. 2017.11.21 허가 심사 재개. 2018.3.23 보완자료 제출 및 심사 개시. 2018.7.3 허가 심사 일시 정지. 2018.8.27 허가 심사 재개 및 허가 심사 완료. 2018.10.26 허가 승인  
 자료: 약지데이터(药智数据), NH투자증권 리서치본부

그림 14. 노바티스 졸레어(Xolair)



주: 2014.5.19 허가 심사 신청. 2016.8.2 허가 심사 개시. 2016.8.29 허가 심사 일시 정지. 2016.12.7 허가 심사 재개.  
2017.2.6 보완자료 제출 및 심사 개시. 2017.4.7 허가 심사 완료. 2017.8.28 허가 승인  
자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 15. 오노약품 옵디보(Opdivo)



주: 2017.11.1 허가 심사 신청. 2018.4.24 허가 심사 일시 정지. 2018.5.31 허가 심사 재개. 2018.6.5 허가 심사 완료. 2018.6.15 허가 승인

자료: 약지데이터(药智数据), NH투자증권 리서치본부

### 5. 허가 심사 일시 정지 후 허가 실패 사례

그림 16. 사노피 파스티르 DPT 백신



주: 2015.11.13 허가 심사 신청. 2017.10.24 허가 심사 일시 정지. 2018.1.4 허가 심사 완료. 2018.1.24 허가 승인 실패  
 자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

그림 17. 대웅제약 클라아트(플라빅스 제네릭)



주: 2010.5.6 허가 심사 신청. 2011.10.31 허가 심사 개시 전 일시 정지. 2015.31.11 허가 심사 개시. 2015.4.29 허가 심사 일시 정지. 2015.5.7 허가 심사 재개. 2015.6.15 허가 심사 완료. 2015.6.19 허가 승인 실패

자료: 약지데이터(药智数据), NH 투자증권 리서치본부

---

#### Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 "메디톡스"의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

---

#### 고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.