

종근당 185750

이상지질혈증 신약(CKD-519)가치 부각

● 제약/바이오

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

CETP 저해제 선두 파이프라인인 Merck의 anacetrapib 임상 성공

종근당이 호주에서 임상 2a상을 진행중인 이상지질혈증 치료제 CKD-519의 선두 파이프라인 임상성공. 해당 선두 파이프라인은 글로벌 제약사 Merck가 개발 중인 anacetrapib. 이번에 결과가 발표된 임상은 Merck가 총 30,000명의 환자를 대상으로 심혈관계 질환 발병률감소를 증명하기 위해 2010년말부터 약 7년간 진행하였으며 평균 4년간 환자를 추적, 관찰함. 발표된 결과에 따르면 anacetrapib투여 군은 위약(Placebo)투여군 대비 심혈관계 질환 발병률이 통계적으로 유의하게 낮았음

8월 29일 개최 예정인 유럽심장학회(ESC)에서 발표될 결과에 주목

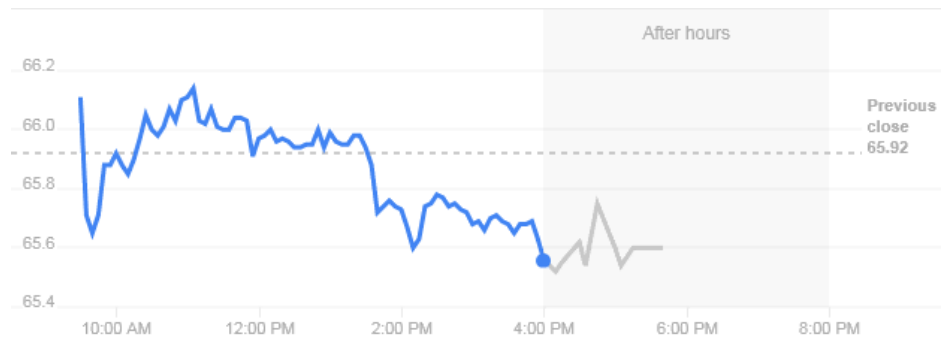
그럼에도 Merck의 주가는 보도자료 배포 직후인 장 시작 전 +3% 이상 상승하였다가 장중 하락하여 -0.58%로 마감. 회사가 보도자료에서 "향후 외부 전문가들과의 검토작업을 거쳐 FDA를 포함한 글로벌 허가기관에 허가신청서 제출 여부를 결정하겠다."는 다소 보수적인 입장을 밝혔기 때문

뿐만 아니라 최근 Amgen은 또 다른 계열(PCSK9)의 이상지질혈증 치료제인 Repatha의 임상 성공 여부 만을 보도자료를 통해 발표한 후 약 1개월 뒤 구체적 결과를 발표함. 해당 결과는 시장의 기대치에 미치지 못했고, 보도자료 배포 당시 +3.4% 상승했던 주가는 구체적 결과 발표 이후 -6%이상 급락. Merck는 anacetrapib의 구체적 임상 결과를 8월말 개최 예정인 ESC에서 발표하기로 함. 해당 결과에 주목해야 하는 이유임

개척자 Merck의 뒤를 쫓는 종근당은 리스크를 최소화하는 위치선정에 성공

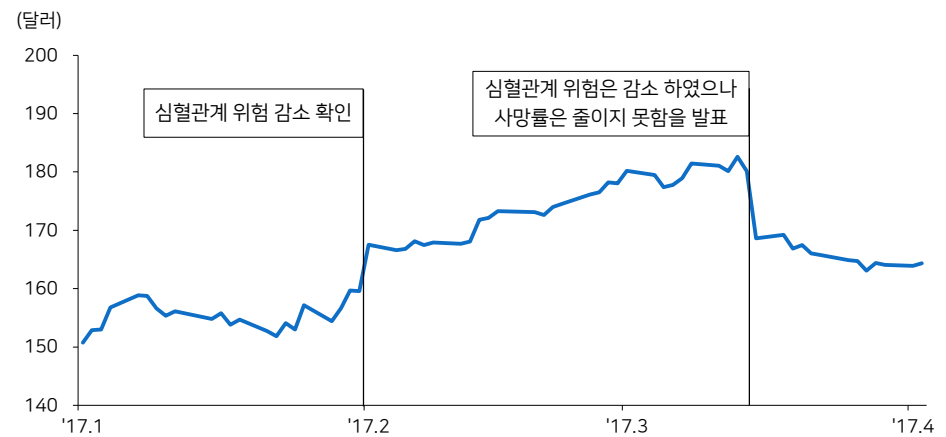
CETP 저해제는 Pfizer, Eli Lilly, Roche등 빅파마들이 수천억을 투자했지만 개발에 실패한 계열. Merck가 이들의 단점을 극복해 나가는 과정을 밟고 있으며 종근당은 그 뒤를 따라 적은 비용이 소요되는 2a상만을 진행하는 전략을 취함. 현재 전 세계적으로 임상 개발중인 CETP 저해제는 Merck(3상 완료), Japan Tabacoo(3상 진행 중), Amgen(2상 완료 후 개발 보류) 그리고 종근당(2a상 진행중)이 전부. 따라서 Merck의 개발 성공 여부에 시장이 관심이 쏠려 있으며, anacetrapib의 임상적, 상업적 성공에 따라 글로벌 제약사와의 구체적인 계약 논의 가능해질 전망

그림1 발표일인 6월 27일 Merck의 일중 주가 추이



자료: Google Finance, 메리츠증권증권 리서치센터

그림2 Amgen의 PCSK9 치료제 임상 결과에 따른 주가 변동 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권증권 리서치센터

표1 CETP 억제제 개발 실패 사례

성분명	원개발사	중단 개발사	중단시 단계	중단 선언시점	중단 사유	기타
torceraib	Pfizer	Pfizer	3	'06.12	15,000명 모집. 약 11,000명에 실험약+리피토. 나머지 4,000명에 리피토 단독투여. 복합제 투여군 60%에서 사망률 증가. DMC*의 임상 중단 권고. 추후 밝혀진 바에 의하면 일부 환자에서 수축기 혈압 증가	투입된 개발비 8억달러 이상으로 밝혀짐
dalcetrapib	Japan Tobacco	Roche	3	'12.05	15,600명 모집, 위약과 임상적 차이점 밝히지 못함	라이선스 계약규모는 밝혀지지 않음 임상적으로 유의성 나타낸 유전자형 발견하여 임상 3상 진행중
evacetrapib	Eli Lilly	Eli Lilly	3	'15.10	12,092명 모집, 위약과 비교 LDL -37%감소 HDL +130% 증가에도 불구하고 위약대비 사망률 차이 없음. (사망자 434 vs 444)	'15.9 발표 매출 전망 '17E 78m, '20E 679m

자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

표2 이상지질혈증 치료제 계열간 비교

	Statin 계열	PCSK-9 계열		CETP 계열
	Lipitor(atorvastatin)	Repatha(evolocumab)	Praluent(alirocumab)	anacetrapib
원개발사	Parke-Davis & Co	Amgen	Sanofi	Merck
현재개발사	Pfizer	Amgen	Sanofi, Regeneron	Merck
미국출시	'96.12	'15.8	'15.7	2018년 예상
'15년 매출 (백만달러)	2,164.6	12.5	10.0	N/A
'22년 예상 매출 (백만달러)	1,340.3	2,787.8	2,133.2	30,000
특허	기 만료	향체로 PCSK-9를 타겟하는 방법 2029년 만료	물질특허 2029년 만료	2026년 만료
연간 치료 비용 (달러)	3,650	14,100	14,600	N/A
작용 원리	콜레스테롤 합성에 필요한 재료를 만드는 단백질 억제	혈중 PCSK-9를 붙잡는 항체 LDL 수치 낮춤	혈중 PCSK-9를 붙잡는 항체 LDL 수치 낮춤	HDL로부터 LDL을 형성시키는 효소 억제
적용 방법	1일 1회 경구투여	2주 1회 or 1달 1회 환자가 직접 주사	2주 1회 환자가 직접 주사	1일 1회 경구투여
장점	심근경색 및 뇌졸중 예방 증명 400건 이상, 총 80,000명의 환자 대상 임상 진행 다양한 복합제 출시 최신 가이드라인에서 LDL수치가 높은 환자에 추천되었음	단독투여: LDL 감소 -53~-56% Statin병용: LDL 감소 -63~75% (기존 Statin복합제: -19~32%) 가족성고콜레스테롤혈증 환자의 79%가 LDL 수치 조절됨 사망률 감소 증명됨	단독투여: LDL 감소 -59~-63.4% Statin병용: 추가 LDL 감소 -45%	LDL 감소 40%, HDL 증가 140% 통계적으로 검증되지 않았으나 일부에서 사망률 감소 나타냄 리포토와 병용에서 효과 좋았음
단점	근육 부작용 발병 간질환 환자에 금기 다른 약물과의 상호작용이 많음	(스타틴에 비해)상대적 임상 결과 부족 최신 가이드라인에서 LDL수치를 치료의 목표에서 삭제	사망률 감소 아직 증명 되지 않음 (스타틴에 비해)상대적 임상 결과 부족 최신 가이드라인에서 LDL수치를 치료의 목표에서 삭제	앞선 치료제들의 실패로 인해 허가당국의 요구 근거 수준 높음

자료: Cortellis, 메리츠증권증권 리서치센터

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2017년 6월 28일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2017년 6월 28일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2017년 6월 28일 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.