



Overweight (Maintain)

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

제약/바이오

헬릭스미스 데이터 영향 시나리오별 분석



코스닥 시가총액 2위 기업인 헬릭스미스의 VM202 3상 데이터가 동결되었고, 다음 주(23~27일) 탑라인 데이터 발표가 예상됨에 따라 제약/바이오 섹터에 미칠 영향을 살펴보았다. 데이터의 결과를 설불리 예단하기 어렵기 때문에 시나리오별로 영향을 분석하였다.

>>> 데이터가 긍정적인 경우

다음주(23~27일) 헬릭스미스의 유전자치료제 엔젤퍼스(VM-202) 3상 탑라인 결과 성공시 제약/바이오 섹터 투자심리에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다. VM-202의 주평가지표는 3개월째 통증지수 변화로 긍정적인 데이터가 도출된다면 최근 연이은 악재로 무너진 자존심 회복과 신뢰 회복에 도움을 줄 수 있을 것으로 예상한다. '19.4Q 다수 기업들의 IPO와 여러 학회 등이 개최되고 내년초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 및 3월 미국암학회(AACR) 등을 앞두고 있어 섹터 반등이 예상된다. 헬릭스미스는 VM-202 임상 성공 이후, 디모드(DMOAD) 라벨 획득 여부와 물질 생산을 위한 CMC(제조품질관리) 자료 제출, 약가 산정, 판매 파트너 및 기술수출 등으로 관심 이동이 예상된다.

>>> 데이터가 혼조를 보일 경우

VM-202의 데이터가 일부 긍정, 일부 부정일 경우 섹터 악영향은 단기간에 그칠 것으로 전망한다. 예를 들면 탑라인에서 주평가지표 달성을 하지 못하였으나, 부평가지표 등에서 데이터가 긍정적이라면 3-2상 설계를 변경해 진행하는 등의 방식도 생각해 볼 수 있다. 어차피 전체 적응증의 미국 BLA 신청은 3-2상이 완료된 '21년이기 때문에 환자 모집현황에 따라 다르겠지만 승인 신청 시기가 크게 지연되는 것은 아니다. 에이치엘비 경우도 데이터가 혼조를 보이자 최고점 대비 -75% 하락했던 주가는 금세 최저점 대비 +90% 회복한 바 있다.

>>> 실패 경우

부정적인 데이터 도출로 임상 중단 결정 등의 경우도 생각해 볼 수 있다. 신라젠은 올해 최고점 대비 -87%까지 하락한 바 있어 헬릭스미스 또한 최악의 경우를 배제할 순 없다. 다만, 임상 초기 단계이나 다른 파이프라인 VM202(ALS, 2상), VM206(유방암, 1상), VM501(혈소판감소증) 등이 있고, 공개되지 않은 신경질환, 근육질환, 허혈성 질환분야 First-in-class 물질의 발표 가능성 또한 언급한 바 있다. 헬릭스미스는 시가총액 기준 코스닥 2위로 추가 급락시 제약/바이오 신뢰도 하락과 투자심리에 부정적 영향을 미칠 수 있으며, 특히 코스닥 제약 업체들의 타격이 클 수 있다. 다만, 이미 임상 실패에 대한 면역력이 생기고 있고, 파장이 클 것으로 추정되는 추가 악재가 보이지 않는 등 불확실성 해소로 비춰질 수 있다. 임상 실패로 섹터 하락시, 이를 저점 매수의 기회로 활용할 것을 추천한다. 대형주에서는 셀트리온과 유한양행, 바이오텍에서는 레고켐 바이오, 앱클론, 올릭스, 펙트론을 관심종목으로 추천한다.

Compliance Notice

- 당사는 9월 19일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 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 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

9/23~27일 3상
성공여부 발표

헬릭스미스 유전자치료제 엔전시스(VM-202) 당뇨병신경병증 환자 대상 3상 데이터베이스가 동결(lockup)되어 9/23~27일 탑라인 데이터 발표를 앞두고 있다. 대개 3상 탑라인 발표에서는 평가지표 달성 여부 등 성공 여부만 발표하고, 세부 데이터는 학회에서 발표하고 있다.

주평가지표 :
3개월째 평균통증지수

엔전시스 3상의 주평가지표는 1) 3개월째 평균통증지수 변화와 2) 평균통증지수가 50% 감소한 반응자로 통계적으로 유의미한 데이터가 도출되었다면 3-1상은 성공이다.

2상에서는 3개월째
통증감소

통증 동반 당뇨병신경병증 104명 대상 2상에서 16mg 투여군에서 통증개선 효과를 확인하였다. 당시 1차 지표는 통증 점수(Daily Pain and Sleep Interference Diary) 투여 전 대비 6개월 째 변화 정도였다. 3개월째에 16mg군에서 유의미한($P=0.04$) 통증지표 감소가 있었으나, 6개월 및 9개월에서는 통계적으로 유의미한 통증 감소는 없었다. 50% 이상의 통증이 감소한 환자는 투여군 48.4%로 플라시보 그룹 17.6% 대비 높았다.

엔전시스 향후 스케줄

시간	내용	참고
9 월 2~6 일	Database lock	- 환자와 관련된 모든 숫자와 정보가 “동결”되는 시점으로서 lock 이후에는 변경이 불가능.
9 월 23~27 일	핵심결과 분석과 발표	- Topline data 를 정리하여 성패 여부를 대중에 공개
10 월 18 일까지	데이터 심층 분석 완료	- 저널 발표를 위한 논문 작성 시작
11 월 18~22 일	최종 보고서 (CSR) 완성하여 FDA에 제출	FDA에 미팅 신청
12 월 16~20 일	모든 자료를 포괄하는 TMF (trial master file) 완성	- 시판허가 시 필수 자료
2020년 1 분기	2020년 1 분기에 FDA 와의 미팅이 열릴 것으로 예상됨.	

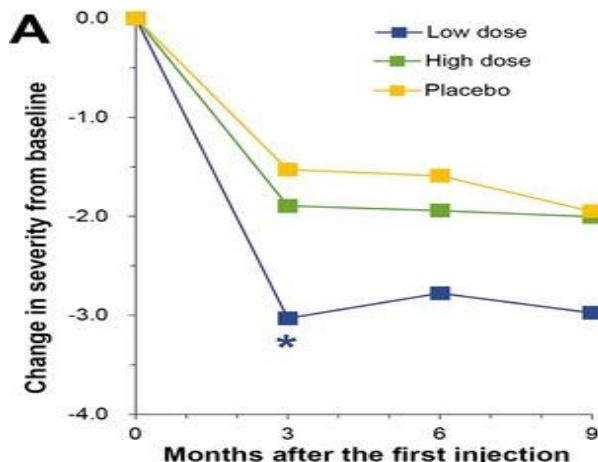
자료: 헬릭스미스, 키움증권 리서치센터

엔전시스 3상 임상 디자인

적용증	당뇨병신경병증(PDPN)
환자수	총 477 명. VM202 투여군 318 명 vs 플라시보 159 명
투여방식	9 개월간 투여 Days 0, 14 일 16mg Days 90, 104 일 16mg
추적관찰	9 개월
주평가지표 (Primary endpoint)	3 개월째 통증 지수 변화 (Daily pain diary) 3 개월째 통증 지수 50% 이상 감소 반응자
부평가지표 (Secondary endpoint)	6 개월째 통증 지수 변화 (Daily pain diary) 6 개월째 통증 지수 50% 이상 감소 반응자

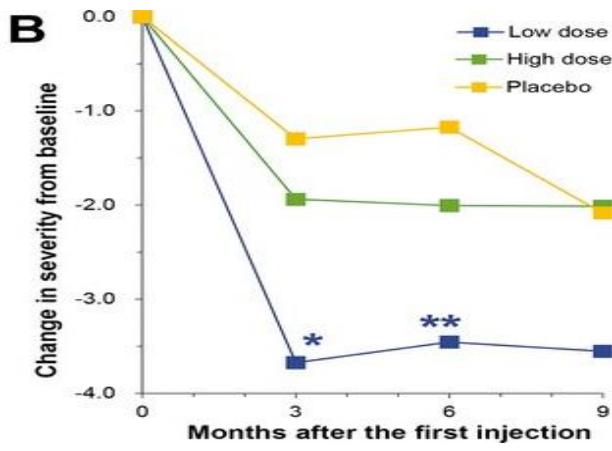
자료: 헬릭스미스, ClinicalTrials.gov, 키움증권 리서치센터

모든 환자 대상 2상 효능 데이터

주: 3개월 ($P=0.04$)

자료: NCBI PMC, 키움증권 리서치센터

Gabapentin/pregabalin 복용하지 않은 환자 대상

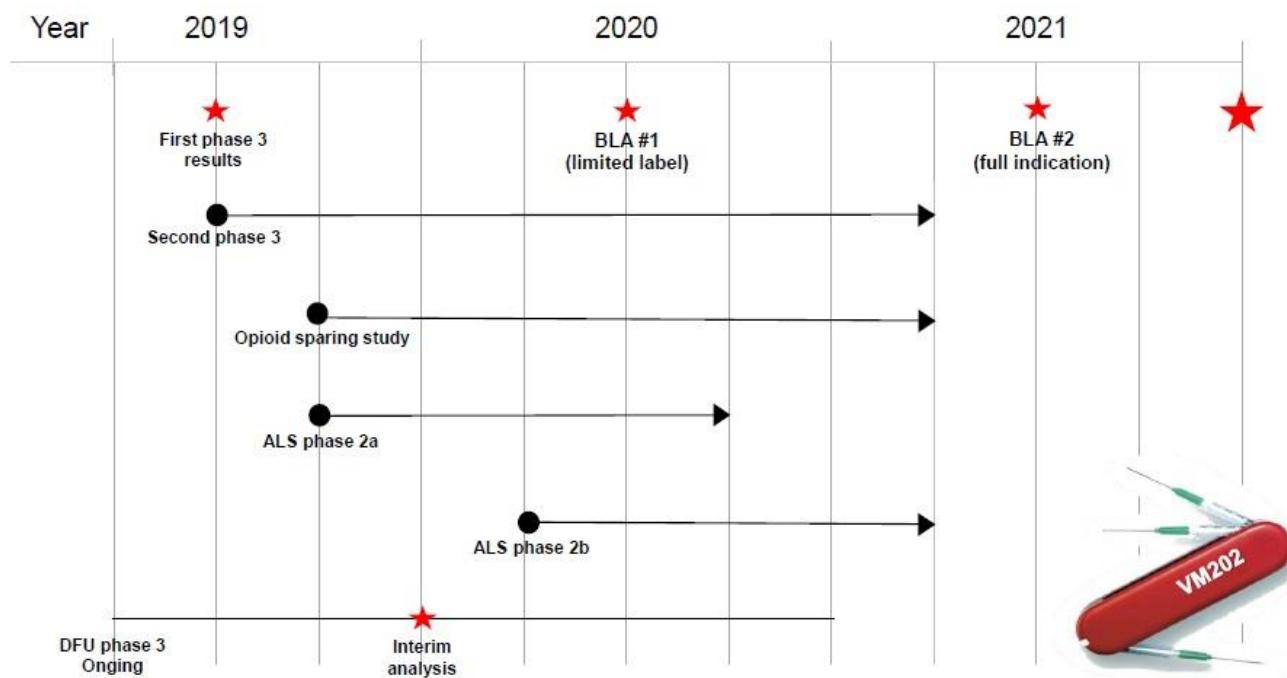
주: 3개월($P=0.007$), 6개월($P=0.005$)

자료: NCBI PMC, 키움증권 리서치센터

타사 HGF 타겟의 유전자 치료제 일본 출시 지연 중

현재 일본의 안지스(Anges)가 HGF 플라스미드 기반의 치료제 콜라테진(Collategene)을 19.3월 혈액재건술 시행이 어려운 만성동맥폐색증 환자의 궤양개선 대상으로 조건기한부(5년) 승인 받았다. 다나베미쓰비시제약이 판매 담당으로 안제스는 판매준비에 시간이 소요되며 판매시기를 연기하기로 결정한 바 있다. 조건기한부 승인을 받았음에도 출시를 지연한다는 점에서 상업 생산에 이슈가 있었을 것으로 추측된다. 헬릭스미스의 VM202와는 적응증이 다르고, 콜라테진은 HGF728만 발현되는데 반해 VM202는 HGF728과 pCK 두 가지를 동시에 발현하는 것으로 알려져 있어 직접 비교는 어렵다. 다만, 임상 성공시 미국에서 유전자치료제 승인을 위해 FDA가 CMC 등 생산 관련 사항을 꼼꼼히 체크할 가능성이 있으나 이는 임상 성공 이후 고려해야 할 이슈로 보인다.

헬릭스미스 향후 3년 예상 스케줄



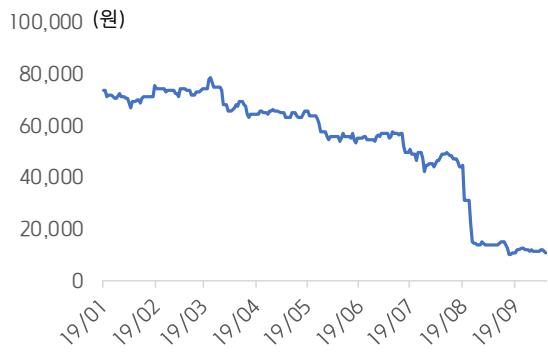
자료: 헬릭스미스, 키움증권 리서치센터

학회 스케줄 및 참가 예상 기업

구 분	세부 일정	학회명	비 고	참여 예상 기업
'19.9 월	'19.9.7~'19.9.10	IASLC World Conference on lung cancer	세계 폐암 학회	
	'19.9.16~'19.9.20	EASD 2019 Annual Meeting	유럽당뇨학회	한미약품
	'19.9.19~'19.9.21	European Society of Paediatric Endocrinology(ESPE)	유럽소아내분비학회	
	'19.9.28~'19.10.2	European Respiratory Society(ERS)	유럽호흡학회	브릿지바이오/ 레고켐바이오
	'19.9.27~'19.10.1	European Society for Medical Oncology(ESMO)	유럽종양학회	HLB, 이수앱지스
19.10 월	19.10.26~'19.10.30	AACR-NCI-EORTC International Conference	국제암학회	엔지켐생명과학
19.11 월	'19.10.30~'19.11.3	Society for Immunotherapy of Cancer(SITC)	면역항암학회	제넥신
	'19.11.8~'19.11.12	American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)	미국 간학회	엔지켐생명과학
	'19.11.16~'19.11.18	American Heart Association(AHA)	미국심장협회	메지온
'19.12 월	'19.12.7~'19.12.10	American Society of Hematology(ASH)	미국혈액학회	

자료: 키움증권 리서치센터

신라젠 주가 현황



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

에이치엘비 주가 현황



자료: DataGuide, 키움증권 리서치센터

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2018/07/01~2019/06/30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	161	95.83%
중립	7	4.17%
매도	0	0.00%