

한미약품 128940

Pipeline Issue Comment

제약/바이오

Analyst 이태영

02. 6098-6658

taeyoung.lee@meritz.co.kr

얀센과 개발중인 HM12515A/JNJ-64565111개발상황 변경

미국국립보건원(NIH)이 운영하는 임상시험 데이터베이스인 Clinicaltrials.gov에 한미가 지난 '15년 11월 얀센에 기술수출한 당뇨병 후보물질 HM12525A의 임상 1상 진행 현황이 Recruiting(모집중)에서 Suspended(일시중단)로 변경됨. (등록번호: NCT02862431) 한미약품은 이에 대하여 "임상 중 자주 발생하는 일시적 조치"라고 해명

Clinicaltrials.gov

미국국립보건원(NIH)이 운영하는 임상시험 데이터베이스(DB). 미국은 2007년부터 시험대상자 모집 전에 임상시험을 본 DB에 등록할 것을 의무화 하고 있음(FDAAA 801). 대부분의 의학학술지 역시 논문을 게재할 때 등록번호 요구. 등록대상자 또는 기관은 시험대상자 모집상황과 예정완료일에 변동사항이 발생한 경우 30일 이내에 이를 DB에 업데이트 해야 함. 또한, 이 외의 변경사항이 발생한 경우 매 12개월마다 업데이트 해야 하며, 최소 6개월 간격으로 해당 기록에 대한 확인(Verification)을 권고하고 있음

Suspended의 의미

시험대상자 모집 또는 등록이 조기에 중단(halted prematurely)된 상태이며 시험이 다시 재개될 가능성이 있는 상황(potentially will resume)을 말함. 조기에 중단되어 더 이상 진행하지 않는 경우는 Terminated라고 표기하도록 되어 있음 (*참고- <https://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.html>)

임상 1상의 일시 중단

임상 1상연구는 보통 안전한 1회 복용량을 결정하는 것이 목표. 시험대상자의 일부에게 일정 용량을 투여하고 안전하면 그 다음 그룹에게는 용량을 높여 투여함. 이를 허용할 수 없는 부작용이 일어날 때까지 계속해서 반복함. 따라서 용량을 몇 번이나 평가하느냐가 평가 기간에 중요한 요소로 작용.

한미는 얀센에 기술이전 되기 전인 '15년 해당 후보물질에 대한 임상 1상을 이미 완료한 상황이었으며, '15년 9월 유럽당뇨학회(EASD)에서 그 결과를 발표함. 당시 군(cohort)별 투여용량은 각각 0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0(nmol/kg)임

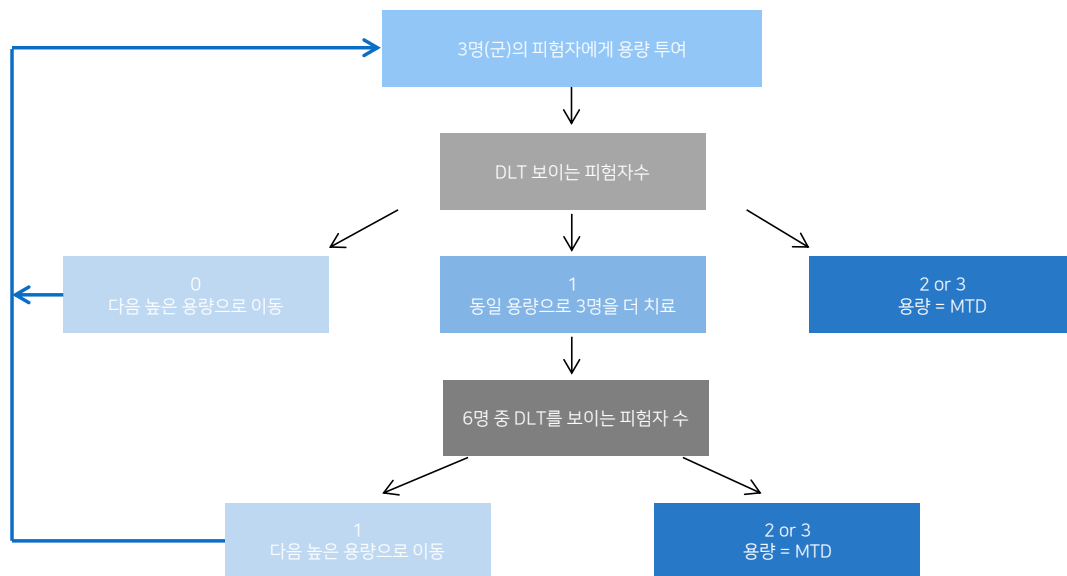
얀센과 한미는 계약 이후인 '16년 7월부터 새로운 임상 1상을 진행해 왔음. 이번에 일시중단된 임상이 해당 임상. 투여군은 2.5, 3.0, 3.5(nmol/kg) 및 저용량 반복투여군으로 총 4개 군. 또한 최대 72일간 환자를 추적, 관찰하게 디자인되어 있음.

1) 표기를 Terminated가 아닌 Suspended라고 한 점, 2) Clinicaltrials.gov에 공시된 예상 임상 종료시점은 '17년 4월로 아직 계획된 임상 시험 기간이 약 5개월 가량 남아있다는 점에서, 현재 임상이 일시중단된 이유는 새로운 용량설정 등 정상적인 임상 진행 과정이라 판단.

불확실성 지속

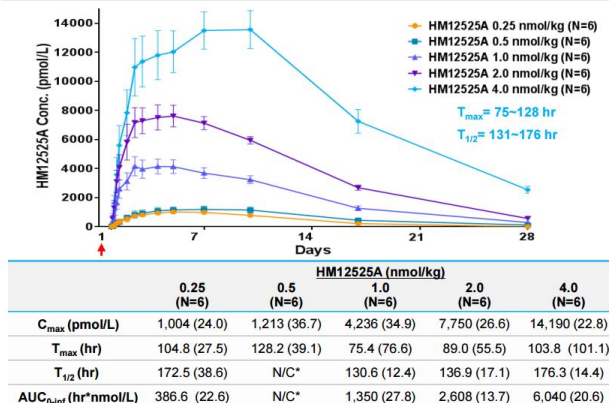
다만, 동사의 다른 파이프라인 중 사노피에 기술이전한 Efglenatide의 임상 진행 지연에 따라 위축되어있는 투자심리에 악영향 미치는 사건. 또한 본 임상의 진행여부가 이러한 불확실성의 해소를 뜻하지는 않음. 보수적 접근 요망.

그림1 대표적인 임상 1상 방식. 최대내성용량(MTD)을 발견할 때까지 반복한다.



주: MTD(최대내성용량;Maximum Tolerated dose), DLT(용량제한독성;Dose Limiting Toxicity, 약물관련 부작용으로 치료가 필요하고, 약물을 중단해야 하는 경우)
자료: 임상시험 가이드(Allan Hackshaw), 메리츠중금증권 리서치센터

그림2 '15년 1상 결과 중 시간에 따른 혈중약물농도(PK)



자료: 한미약품, EASD, 메리츠중금증권 리서치센터

그림3 '15년 1상 결과 중 주요 부작용 관련 표

	Placebo (N=10)	0.25 (N=6)	0.5 (N=6)	1.0 (N=6)	2.0 (N=6)	4.0 (N=6)
Any AEs	2 (33.3) [2]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	2 (33.3) [4]	4 (66.7) [12]	6 (100.0) [16]
Nausea						
Mild	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	1 (16.7) [1]	3 (50.0) [5]	3 (50.0) [3]
Moderate	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	2 (33.3) [2]	3 (50.0) [3]
Severe	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]
Vomit						
Mild	1 (16.7) [1]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	1 (16.7) [1]	4 (66.7) [4]	3 (50.0) [5]
Moderate	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	2 (33.3) [2]	3 (50.0) [3]
Severe	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]
Diarrhea						
Mild	1 (16.7) [1]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	1 (16.7) [1]	1 (16.7) [1]
Moderate	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]
Severe	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]
Appetite loss						
Mild	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	2 (33.3) [2]	0 (0) [0]	4 (66.7) [4]
Moderate	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	4 (66.7) [4]
Severe	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]	0 (0) [0]

자료: 한미약품, EASD, 메리츠중금증권 리서치센터

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2016년 12월 8일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2016년 12월 8일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2016년 12월 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 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.