

바이오/헬스케어

(비중확대/Maintain)

냉각된 투자심리 녹여줄 SK바이오팜의 뇌전증 신약

- SK바이오팜의 세노바메이트, Lancet Neurology에 임상 결과 게재
- 기존 치료제 대비 우수한 효능 확인
- 이번 주 FDA 허가 가능성 높아져, 냉각된 투자심리 녹여줄 이벤트

SK바이오팜의 세노바메이트, Lancet Neurology에 임상 결과 게재

지난주 SK바이오팜이 개발한 뇌전증 신약 세노바메이트(Cenobamate)의 임상 결과가 국제 학술 지인 Lancet Neurology에 게재됐다. 세노바메이트는 미국에서 임상3상을 완료하고 지난 2월 FDA에 신약허가를 신청한 약물로 오는 21일 최종 결과가 발표될 예정이다. Lancet Neurology는 Impact Factor(IF, 영향력지수) 28.8의 신경학 분야 대표 학술지다.

뇌전증에 대한 우수한 효능 확인

이번에 게재된 임상 결과는 세노바메이트의 임상2상에 대한 내용이며, 통제되지 않는 부분발작에 대해 유효성과 안전성, 내약성 등을 확인하기 위한 실험이다. 환자는 1~3개의 뇌전증 치료제를 복용해도 부분발작을 일으키는 437명 대상이며, 투여 약물은 위약과 세노바메이트 100mg/200mg/400mg, 1차 평가지표는 부분발작 빈도 감소 비율, 2차 평가지표는 부분발작 빈도가 50% 이상 감소한 비율이다. 결과는 다음과 같다.

- 부분발작 빈도 감소 비율은 위약이 24%이며, 세노바메이트는 100mg, 200mg, 400mg이 각각 36%, 55%, 55%이다. p-value는 각각 0.0071, 0.0001 이하, 0.0001 이하로 통계적 유의성도 높았다.
- 부분발작 빈도 50% 이상 감소율은 위약이 25%, 세노바메이트는 100mg, 200mg, 400mg이 각각 40%, 56%, 64%다.
- 부분발작이 발생하지 않은 환자 비율은 위약 복용 시 1%에 불과했지만, 세노바메이트는 100mg일 때 4%, 200mg은 11%, 400mg은 21%의 환자에서 발생하지 않았다.
- 이상 반응은 경미하거나 보통 수준이 대부분이었으며, 다른 뇌전증 치료제와 비슷한 정도이다. 가장 흔한 반응으로는 졸림, 어지러움, 두통, 피로, 복시(複視)였으며, 복용량이 증가함에 따라 이상 반응으로 임상을 중단한 환자 비율도 높아졌다.

표 1. Lancet Neurology에 게재된 세노바메이트의 임상 결과

	Placebo	Cenobamate 100mg	Cenobamate 200mg	Cenobamate 400mg
환자 수 (명)	108	108	110	111
부분발작 빈도 감소 비율 (p-value)	24%	36% (0.0071)	55% (<0.0001)	55% (<0.0001)
부분발작 빈도 50% 이상 감소율 (p-value)	25%	40% (0.0365)	56% (<0.0001)	64% (<0.0001)
zero 부분발작 비율 (p-value)	1%	4% (not significant)	11% (0.002)	21% (<0.001)
이상 반응으로 임상 중단 환자	5%	10%	14%	20%

자료: Lancet Neurology, 미래에셋대우 리서치센터 재구성

기존 약물 대비 경쟁력 충분히 높아

뇌전증 치료제의 대표 약물은 UCB社의 빔팻(Vimpat)이다. 2008년 FDA의 허가로 출시된 빔팻은 작년 매출액 13.0억 달러를 기록한 블록버스터 약물이며, GlobalData에 따르면 2021년 매출액은 17.4억 달러에 달할 것으로 예상된다.

세노바메이트와 빔팻의 Head-to-head 임상시험이 아니기에 단순 비교할 수 없지만 빔팻의 임상2/3상 데이터를 보면 세노바메이트의 약효가 더욱 우수함을 확인할 수 있다. 각 약물의 고용량군을 기준으로 부분발작의 50% 이상 감소 비율을 보면 빔팻은 38~41%임에 반해 세노바메이트는 64%였다.

이번 주 FDA 허가 가능성 높아져, 냉각된 투자심리 녹여줄 이벤트

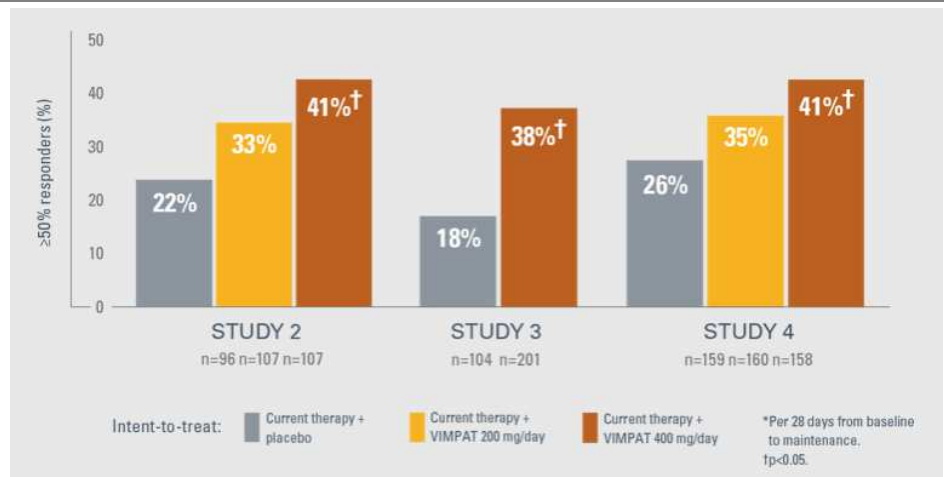
일반적으로 임상3상은 유효성을 평가하는데 세노바메이트의 임상3상은 유효성이 아닌 안전성을 확인하는 오픈라벨 시험으로 이루어졌다. 임상2상에서의 우수한 효능을 FDA가 인정해 임상3상에서 유효성 평가를 면제해주었기 때문이다. 여기에 임상 결과의 학술지 게재로 세노바메이트의 성공 가능성은 한층 높아졌다는 판단이다.

이번 임상3상 결과에서 특별한 부작용 이슈만 없다면 오는 21일 FDA 최종 허가는 가능할 전망이다. Lancet Neurology에 발표된 자료에 따르면 용량이 증가할수록 임상 중단 환자 비율이 높아진 했지만, 이상 반응이 졸림과 어지러움, 두통 등으로 크리티컬하지 않다. 빔팻도 전체 환자의 30%에서 어지러움, 14%에서 두통이 발생했지만 허가를 받았다.

세노바메이트가 출시되면 국내 업체가 개발한 신약 중 처음으로 선진 시장에서 의미 있는 매출액을 기록할 것으로 예상된다. 또한 최근 바이오업체의 잇따른 임상3상 실패로 투자심리가 냉각된 현 상황에 온기를 불어넣어 줄 수 있는 이벤트가 될 것이다.

SK바이오팜은 지난 10월 25일 한국거래소에 상장을 위한 예비심사 신청서를 제출했다. 우수한 효능으로 뇌전증 치료제 대표 품목으로 올라설 세노바메이트와 이미 미국 시장에 출시한 수면장애 치료제 수노시(Sunosy, Jazz Pharmaceutical 판매), 코스피 상장에 따른 긍정적인 수급 효과가 예상되는 SK바이오팜에 주목할 필요가 있다는 판단이다.

그림 1. Vimpat의 유효성 데이터



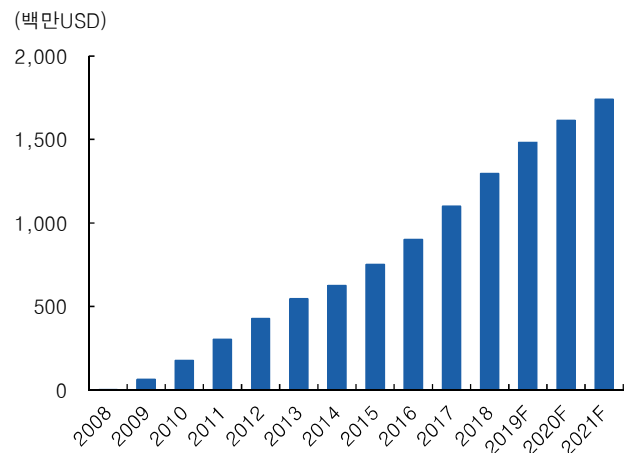
자료: UCB, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. Vimpat의 안전성 데이터

	위약 (n=364)	Vimpat 200mg (n=270)	Vimpat 400mg (n=471)
어지러움	8%	16%	30%
두통	9%	11%	14%
메스꺼움	4%	7%	11%
복시	2%	6%	10%

자료: UCB, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. Vimpat 매출액 추이



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.