

제약
Issue Comment
2020.5.7

[바이오/헬스케어]

김태희
02-3774-6813
taehee.kim@miraeasset.com

제넥신

(095700/Not Rated)

파이프라인 업데이트, 긍정적인 접근을 권고

- 1) 자궁경부암 백신 GX-188E, 지난주 AACR에서 우수한 임상 결과 발표
- 2) 면역항암제 GX-I7, ASCO에서 키트루다와 병용투여 임상 결과 발표 예정
- 3) 코로나19 백신 GX-19, 영상류에서 항체 형성 확인
- 4) 지속형 성장호르몬 GX-H9, 파트너인 I-Mab과 협업으로 개발 지속
- ASCO 결과 발표에 주목하며 긍정적인 접근을 권고

전일 기업설명회를 통해 주요 파이프라인 업데이트

전일 제넥신은 기관투자자 대상 기업설명회를 개최해 최근 주요 파이프라인에 대한 업데이트 사항을 공유했다. 주요 내용은 지난주 미국암학회 AACR(American Association for Cancer Research) Virtual Meeting에서 발표한 자궁경부암 백신 GX-188E의 임상 결과와 면역항암제 하 이루킨-7의 임상 현황, 코로나19 백신의 개발 계획 등이었다.

후보물질별 업데이트

1) 자궁경부암 백신 GX-188E

- 이번 AACR에서 발표된 임상 데이터는 GX-188E와 키트루다(머크의 면역관문억제제)의 병용 임상2상 결과다. 자궁경부암 2차 치료제로 쓰이는 키트루다를 단독으로 투여할 경우 ORR(반응률) 12.2%, DCR(질병통제율) 30.6%에 불과했지만, 키트루다를 GX-188E와 함께 투여할 경우 ORR 42.3%, DCR 57.7%로 크게 개선됐다. PD-L1 발현율이 1% 이상인 환자 대상 병용투여 ORR은 50%를 기록했고, 키트루다에 반응이 없던 PD-L1 음성 환자에게도 6명 중 1명이 반응했다(ORR 16.7%).
- 키트루다와 병용 시 3등급 이상의 부작용을 경험한 환자는 10.7%였다. 이는 키트루다 단독의 12.2% 대비 소폭 낮은 수준으로 안전성 데이터도 양호했다.
- 동사는 올해 GX-188E의 키트루다 병용 임상2상을 마무리하고 21년 국내 조건부 허가를 신청해 22년 출시할 계획이다. 내년 PD-1 및 PD-L1 등 면역관문억제제를 확보한 다국적 제약사 대상으로 기술이전을 목표로 하고 있다.

결산기 (12월)	12/16	12/17	12/18	12/19
매출액 (십억원)	11	28	13	11
영업이익 (십억원)	-31	-27	-38	-45
영업이익률 (%)	-281.8	-96.4	-292.3	-409.1
순이익 (십억원)	-31	-19	-34	-17
EPS (원)	-1,648	-983	-1,568	-718
ROE (%)	-24.2	-15.8	-15.7	-5.3
P/E (배)	-	-	-	-
P/B (배)	6.5	12.9	5.1	5.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준

자료: 제넥신, 미래에셋대우 리서치센터

표 1. AACR에서 발표한 GX-188E의 임상 결과 1

	GX-188E + 키트루다 (current study), n=26	키트루다 단독 (Keynote158), n=98
ORR, n(%)	11 (42.3)	12 (12.2)
DCR, n(%)	15 (57.7)	30 (30.6)
Median PFS [month]	5.0	2.1
TRAEs≥grade3 (%)	10.7	12.2

자료: AACR 2020, 제넥신, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. AACR에서 발표한 GX-188E의 임상 결과 2

ORR n(%)	Efficacy set (n=26)	PD-L1 status	
		Positive (n=20)	Negative (n=6)
CR	4 (15.4)	4 (20.0)	0 (0.0)
PR	7 (26.9)	6 (30.0)	1 (16.7)
SD	4 (15.4)	3 (15.0)	1 (16.7)
PD	11 (42.3)	7 (35.0)	4 (66.7)
ORR	11 (42.3)	10 (50.0)	1 (16.7)
DCR	15 (57.7)	13 (65.0)	2 (33.3)

자료: AACR 2020, 제넥신, 미래에셋대우 리서치센터

2) 암 및 림프구 감소증 치료제 GX-I7 (하이루킨-7)

- T세포 증식 및 활성 유지 역할을 하는 인터루킨-7을 지속형으로 개발한 물질이다. PD-1과 PD-L1, CTLA4 등 다양한 면역관문억제제와 병용투여 시 항암 효과가 상승한다는 점을 전임상을 통해 밝혔다. 물질의 우수성을 인정받아 다국적 제약사인 로슈와 머크, BMS 등과 공동 개발 계약을 정식으로 체결했다.

- 가장 기대되는 임상시험은 삼중음성유방암 대상 키트루다와 병용투여 임상이다. 국내에서 임상 1/2b상이 진행 중이며, 5월 말 개최될 ASCO(미국임상종양학회)에서 그 결과가 발표될 예정이다.

① 삼중음성유방암 치료에 대한 미충족수요(unmet needs)가 높고, ② 키트루다 단독으로 ORR이 5.3%(CR 1.2%, PR 4.1%)에 불과했으며, ③ 이미 동물 대상 유의미한 결과를 나타냈기에 이번 결과에 귀추가 주목된다.

- 이 외 중국 I-Mab Biopharma와 교모세포종에 대한 중국 임상2상이 조만간 개시될 것으로 보이며, 피부암 대상 티센트릭(로슈 개발)과 병용투여 임상, 고형암 대상 BMS의 면역관문억제제와 병용투여 임상 등에 주목할 필요가 있다.

3) 코로나19 백신 GX-19

- 바이넥스와 제넨바이오, 국제백신연구소, 포스텍, 카이스트와 컨소시엄을 구성해 코로나19 백신을 개발 중이며 GX-188E와 같은 DNA백신 기술이 적용됐다. DNA백신은 다른 백신 플랫폼 기술 대비 백신 제작이 빠르고 간편하며, 생산 원가가 높지 않고, 동일한 백신 분자 대비 더 많은 항원 단백질 생산이 가능하며, 벡터에 대한 면역 반응 생성의 우려가 없다는 장점을 갖추고 있다.
- 코로나19 백신 선두 업체인 모더나와 이노비오 대비 개발이 약 2달가량 늦었지만 설계 당시 알려진 45개의 코로나19 서열을 분석해 후보물질을 도출했기 때문에 보다 많은 변종에 적용이 가능할 것으로 기대된다.
- 현재 영장류(원숭이)에서 코로나19 바이러스에 대항하는 중화항체가 생성됨을 확인했으며, 바이넥스에서 임상시료를 생산 중이다. 5월 중 임상시험 신청을 거쳐 6월 임상1상 개시가 예상된다.

표 3. 백신 플랫폼 기술의 특성

종류	특성
Subunit 백신	- 항체 반응 유도에는 유리하지만, 세포면역반응 유도는 상대적으로 불리하기에 면역증강제 사용이 필수
바이러스벡터 백신	- 전달되는 유전자 외에 전달 바이러스 단백질에 대한 원치 않은 면역반응이 생길 수 있음
RNA백신	- DNA백신과 비교하여 임상 사례가 많지 않아 검증 더 필요
DNA백신	- 백신의 제작이 빠르고 간편하며, E.coli를 이용하여 생산비가 낮음 - 동일한 백신 분자 대비 더 많은 항원 단백질을 생산 - 전달 벡터에 대한 면역 반응 생성의 우려가 없음 - 항체 반응과 함께 강력한 세포 면역반응을 유도 - 자체 면역증강효과 - 필요 시 유전자 형태로 면역증강 유전자를 넣어줄 수 있음

자료: 제넥신, 미래에셋대우 리서치센터

4) 지속형 성장호르몬 GX-H9

- 매일 투약해야 하는 성장호르몬을 1주제형 또는 2주제형으로 개선한 Bio-better다. 18년 학회 발표를 통해 12개월 투약 시 1주제형은 11.76cm, 2주제형은 11.03cm 키가 크다는 매우 우수한 데이터를 공개했다. 하지만 CMC(Chemistry, Manufacturing, Control) 이슈로 임상3상 진입에 어려움을 겪고 있다.
- 이에 대해 중국 파트너인 I-Mab Biopharma와의 협업을 통해 개발을 이어나갈 계획이다. I-Mab은 2분기 내 중국 임상3상 신청서를 제출할 계획이며, 국내 생산 대비 제조 원가를 낮출 수 있을 것으로 기대된다.

ASCO 결과 발표에 주목하며 긍정적인 접근을 권고

동사에 대한 긍정적인 접근을 권고한다. 이번 AACR 발표를 통해 자궁경부암 백신 GX-188E의 성공 가능성을 확인했으며, 이로써 동일 플랫폼 기술을 적용한 코로나19 백신도 관심을 가져도 좋다는 판단이다. 가장 큰 가치를 차지하는 하이루킨-7의 ASCO 결과 발표도 기대된다. 키트루다의 반응률이 낮은 암종을 타깃하고 있으며, 우수한 결과 발표 시 삼중음성유방암 외 다양한 암종을 대상으로 다국적 제약사의 관심이 높아질 것으로 예상하기 때문이다.

제택신

파이프라인 업데이트, 긍정적인 접근을 권고

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 비중축소(◆), 주가(—), 목표주가(→), Not covered(▬)

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
82.04%	12.57%	5.39%	0.00%

* 2020년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 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.