



바이오 업황과 숨어있는 진주는 글로벌 신약개발 트렌드와 주목해야 할 업체

NH투자증권

구완성 애널리스트

tel 02) 768-7977 | e-mail william.ku@nhqv.com

제약/바이오

목차

- I. 글로벌 항암제 개발 트렌드
- II. 2018년 화두는 유전자치료제
- III. 주목해야 할 신약개발 업체

제약/바이오

I. 글로벌 항암제 개발 트렌드

지미 카터 전 대통령, 면역항암제 키트루다로 암 완치되다

면역항암제 옵디보(BMS), 키트루다(Merck) 2014년 미국 FDA 허가 성공

카터 대통령 암 완치한 ‘키트루다’는 어떤 약?

입력 F 2015.12.25 08:47 | 수정 2015.12.25 08:47 |



이 달 초 암 완치를 선언해 세계를 깜짝 놀라게 한 지미 카터 전 미국 대통령이 투여 받아온 항암신약은 MSD가 개발한 ‘키트루다(펌브롤리주맷 성분)’였다. 미국 FDA로부터 흑색종과 비소세포폐암의 획기적 치료제로 지정된 이 면역항암제가 PD-L1이 발현된 치료 경험이 있는 비소세포폐암 환자의 전체 생존율을 기존 항암 화학요법보다 개선시킨 것으로 나타났다.

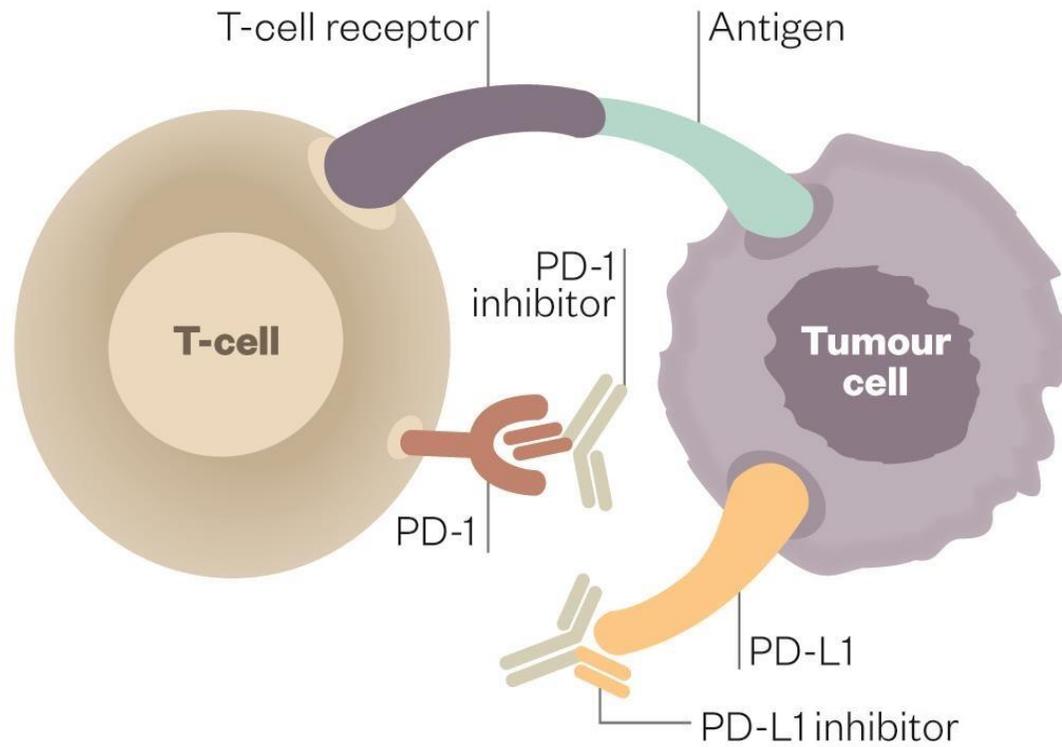
키트루다는 PD-1과 CTLA-4, LAG-3 등 면역세포 표면에서 종양세포의 특정 단백질과 상호작용하는 수용체를 억제해 백혈구를 구성하는 T세포의 면역기능을 활성화시키는 면역항암제다. T세포 억제수용체와 암세포 수용체가 결합하는 이른바 면역체크포인트를 차단해 우리 몸의 T세포가 암세포를 보다 잘 인식하고 강력하게 억제하도록 하는 것이다.

지난 24일 MSD의 키노트 임상 2/3상 연구에 따르면 비소세포폐암 환자를 대상으로 PD-L1의 발현율에 따라 기존 항암화학요법과 키트루다의 치료 효능을 비교해보니 PD-L1 발현율이 1% 이상인 환자에서 항암화학요법보다 유의하게 개선된 전체생존율을 보였다. MSD의 연구총괄인 로저 펄머터 박사는 “키트루다는 이전에 치료 받은 적이 있는 편평세포폐암과 비편평세포 비소세포폐암 환자들에서 화학요법 대비 유의미한 전체 생존율 개선을 보였다”고 밝혔다.

자료: 언론자료, NH투자증권

체크포인트 저해제 원리

체크포인트 저해제의 작용기전



자료: The Pharmaceutical Journal (2014), NH투자증권

체크포인트 저해제 개발 동향

- 옵디보, 키트루다(PD-1 저해제): 흑색종 치료제를 시작으로 폐암, 두경부암, 신장암, 요로상피세포암 등 적응증 확대
- 테센트리크(로슈), 임핀지(아스트라제네카), 바벤시오(화이자) (이상 PD-L1 저해제): 모두 FDA 허가 성공
- 옵디보, 키트루다와의 차별화를 위해 흑색종이 아닌, 방광암, 요로상피세포암, 메켈세포암 등 다른 암종으로 허가를 먼저 득

주요 체크포인트 저해제 허가 현황 업데이트

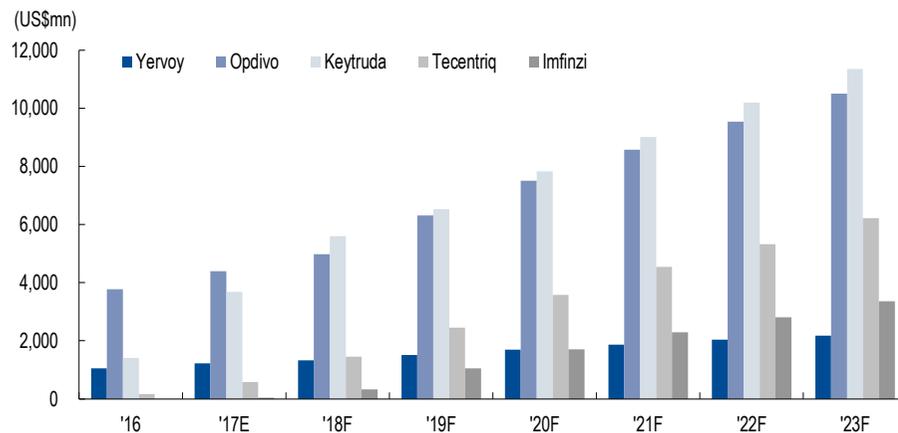
상품명	회사	성분명	적응증	허가시기
여보이(Yervoy)	BMS	Ipilimumab	전이성 흑색종	'11.3
			고위험 흑색종의 보조용법	'15.10
옵디보(Opdivo)	BMS	Nivolumab	전이성 흑색종	'14.12
			비소세포성 폐암 2차 치료제	'16.4
			전이성 신장암	'15.11
			골수이식 후 호지킨림프종	'16.6
			전이성/재발성 두경부 편평상피세포암	'16.11
			전이성 요로상피세포암종 2차 치료제	'17.3
옵디보+여보이	BMS	Nivolumab+ Ipilimumab	전이성 흑색종	'15.10
키트루다(Keytruda)	Merck	Pembrolizumab	전이성 흑색종	'14.9
			비소세포성 폐암 2차치료제	'15.10
			전이성/재발성 두경부 편평상피세포암	'16.8
			PDL1(1차 치료제)+비소세포성 폐암	'16.10
			난치성 호지킨림프종	'17.5
테센트리크(Tecentriq)	Roche	Atezolizumab	진행성 방광암	'17.4
			비소세포성 폐암 2차 치료제	'16.10
바벤시오(Bavencio)	Pfizer	Avelumab	전이성 메켈세포암	'17.4
임핀지(Imfinzi)	AstraZeneca	Durvalumab	요로상피세포암종	'17.5

자료: ASCO, NH투자증권

옵디보, 키트루다 매출 전망치 변화

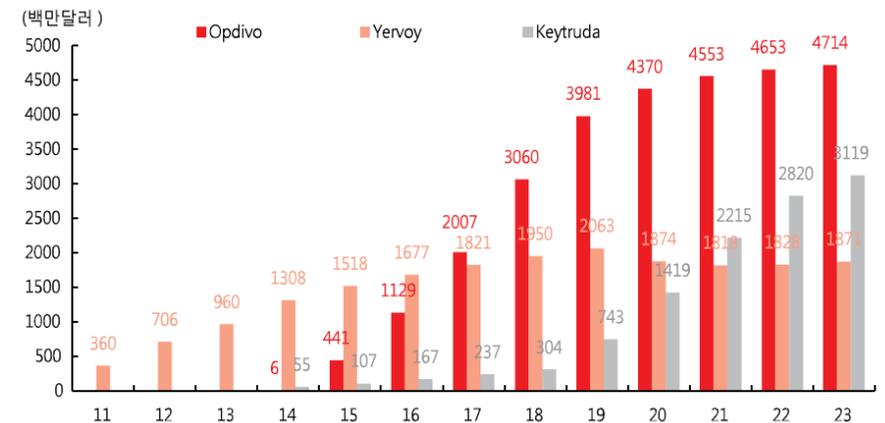
- 옵디보 (Nivolumab, BMS), 키트루다 (Pembrolizumab, Merck) 외에도 테센트리크 (Atezolizumab, Roche), 임핀지 (Durvalumab, AstraZeneca), 바벤시오 (Avelumab, Pfizer) 등이 최근 FDA 허가를 받음
- 머크의 키트루다는 30가지 암 종에 대해 500여개 임상이 진행 중 (이 중 300개 이상이 콤보 임상)
- 글로벌 항암제 개발 트렌드는 체크포인트 저해제와 다른 치료제의 병용요법
- 옵디보, 키트루다의 매출 전망치는 2년 사이에 급격히 상향 조정됨

체크포인트 저해제 매출 전망치 (2017년 예상)



자료: GlobalData, NH투자증권

체크포인트 저해제 매출 전망치 (2015년 예상)

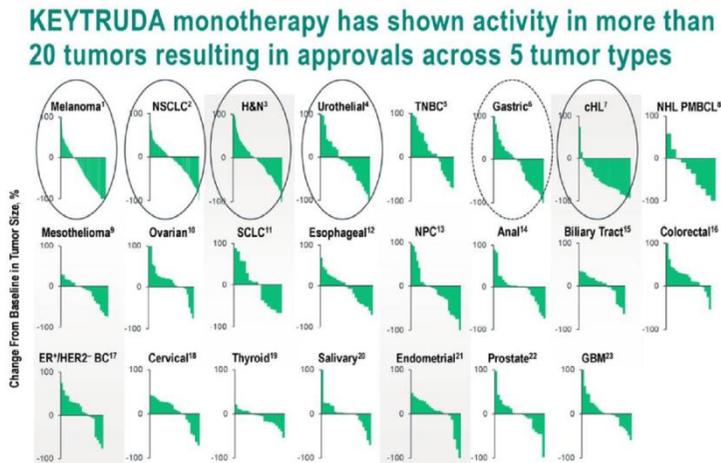


자료: GlobalData, NH투자증권

키트루다 최신 연구개발 동향

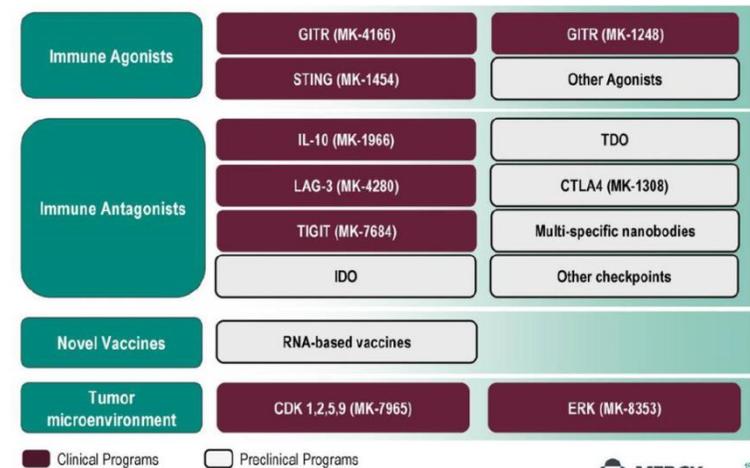
- 기존 체크포인트 저해제 mono 요법의 약효: 흑색종, 폐암, 두경부암, 호지킨성림프종 등에 한정
- combo 요법을 통해 획기적인 약효 향상
- 옵디보, 키트루다는 향후 모든 항암치료의 기본적인 치료제로 자리잡을 전망

키트루다가 약효를 보인 20여가지 암 종류



자료: Merck, NH투자증권

키트루다 내부 R&D 파이프라인과 Combo 전략



자료: Merck, NH투자증권

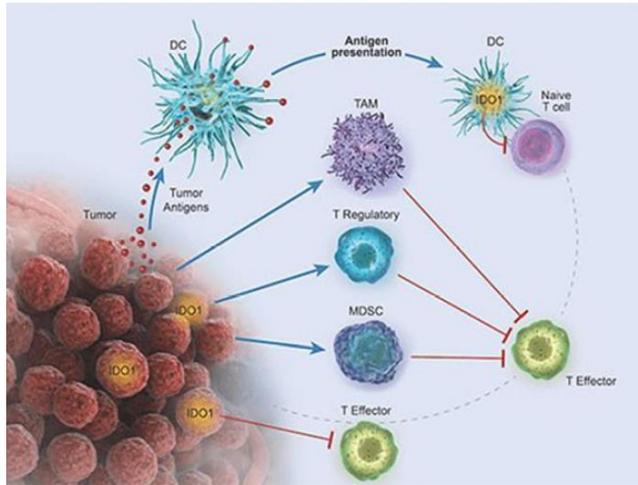
Merck의 Combo 개발 전략

co-development 통한 키트루다 적응증 확대 전략

	Pipeline	Indication	Phase	NCT
Skin Cancer	Keytruda+PLX3397	Advanced melanoma	Phase1/2	NCT02452424
	Keytruda+Imprime PGG	Advanced melanoma	Phase2	NCT02981303
	Keytruda+Epacadostat	Metastatic and unresectable melanoma	Phase3	NCT02752074
	Keytruda+Talinogene	Melanoma	Phase3	NCT02263508
	Keytruda+Entinostat	melanoma	Phase 1b/2	NCT02437136
	Keytruda+SD-101	Metastatic melanoma	Phase 1/2	NCT02521870
Head and neck cancer	Keytruda+Trametinib+Dabrafenib	Advanced melanoma	Phase 1/2	NCT02130466
	Keytruda+Talinogene Laherparepvec	Metastatic and recurrent HNSCC	Phase1	NCT02626000
Lung Cancer	Keytruda+Entinostat	NSCLC	Phase 1b/2	NCT02437136
	Keytruda+Ramucirumab	NSCLC	Phase1	NCT02443324
	Keytruda+Crizotinib	Advanced NSCLC	Phase1	NCT02511184
	Keytruda+Abemaciclib	NSCLC	Phase1	NCT02779751
	Keytruda+CVA21	NSCLC	Phase1	NCT02043665
	Keytruda+Chemotherapy	Squamous cell NSCLC	Phase2	NCT02564380
Urogenital Cancer	Keytruda+Abemaciclib	NSCLC	Phase1b	NCT02079636
	Keytruda+Ramucirumab	Urothelial cancer	Phase1	NCT02443324
	Keytruda+ADXS31-142	Prostate cancer	Phase1/2	NCT02325557
	Keytruda+Pazopanib	Renal cancer	Phase1/2	NCT02014636
	Keytruda+CVA21	NSCLC	Phase1	NCT02043665
Gastrointestinal Cancer	Keytruda+BL-8040	Advanced pancreatic cancer	Phase2	NCT02826486
	Keytruda+Margetuximab	Gastroesophageal junction cancer, HER2+stomach cancer	Phase1/2	NCT02689284
	Keytruda+Ramucirumab	Gastroesophageal junction cancer	Phase1	NCT02443324
	Keytruda+AMG820	Advanced solid cancer	Phase1/2	NCT02713529
Breast, Gynecologic cancer	Keytruda+Imprime PGG	Triple negative breast cancer	Phase2	NCT02981303
	Keytruda+Niraparib	Triple negative breast cancer	Phase1/2	NCT02657889
	Keytruda+Abemaciclib	breast cancer	Phase1	NCT02779751
Blood Cancer	Keytruda+ACP196	Blood cancer	Phase1/2	NCT02362035
	Keytruda+G100	non-Hodgkin lymphoma	Phase1/2	NCT02501473
	Keytruda+AFM13	Recurrent & intractable non-Hodgkin lymphoma	Phase1	NCT02665650
Solid Cancer	Keytruda+PLX3397	Solid cancer	Phase1/2	NCT02452424
	Keytruda+Birinapant	Solid cancer	Phase1/2	NCT02587962
	Keytruda+GSK3174998	Advanced solid cancer	Phase1	NCT02528357
	Keytruda+Adenovirus	Oncolytic virus	Phase1	NCT02798406
	Keytruda+Entinostat	Advanced solid cancer	Phase1	NCT02909452
	Keytruda+Epacadostat	Solid cancer	Phase1/2	NCT02178722
	Keytruda+Ramucirumab	Solid cancer	Phase1/2	NCT02443324
	Keytruda+GSK3359609	Advanced solid cancer	Phase1	NCT02723955

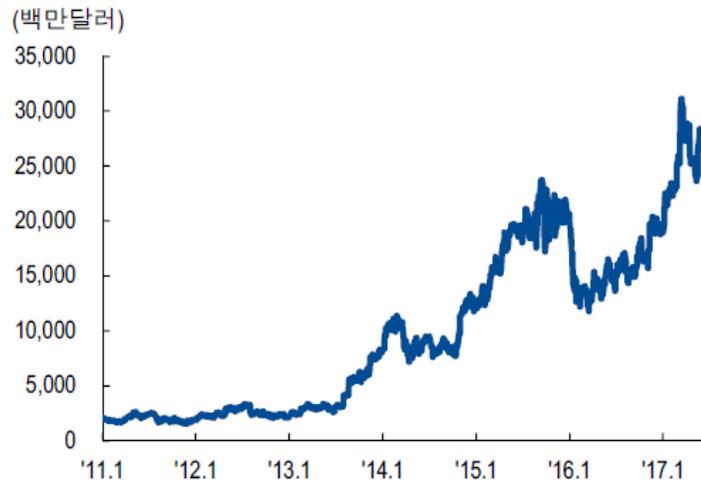
병용요법 트렌드에 부합하는 R&D 업체 Incyte

IDO 저해제 작용 기전



자료: Incyte, NH투자증권

Incyte 시가총액 추이



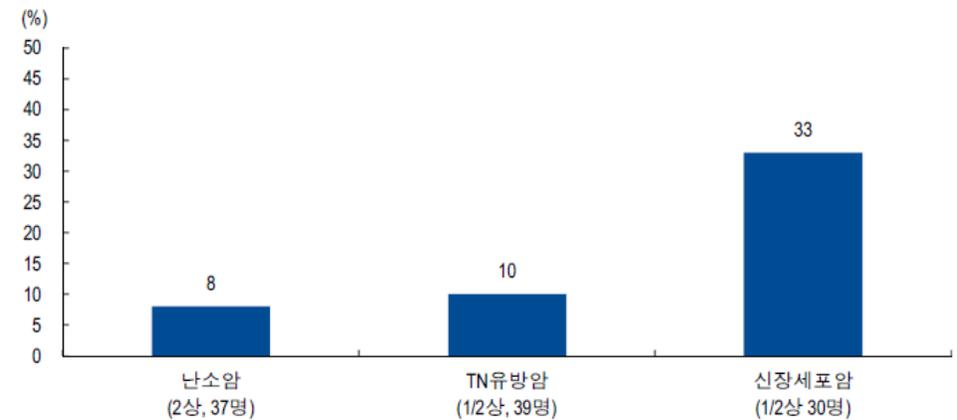
자료: Bloomberg, NH투자증권

Incyte의 epacadostat(IDO 저해제) 공동임상 현황

파이프라인	적응증	임상단계
Epacadostat+pembrolizumab	흑색종	임상3상
Epacadostat+pembrolizumab	비	임상2상
Epacadostat+pembrolizumab	신장암	임상2상
Epacadostat+pembrolizumab	두경부암	임상2상
Epacadostat+pembrolizumab	방광암	임상2상
Epacadostat+nivolumab	비소세포성폐암	임상2상
Epacadostat+nivolumab	두경부암	임상2상

자료: ASCO, NH투자증권

IDO 저해제 + 키트루다 병용요법의 임상결과 요약: ORR



자료: ASCO, NH투자증권

트렌드에 부합하는 국내 바이오 업체 사례

- 체크포인트 저해제를 기본 back-bone으로 다양한 병용요법을 구사하는 것이 최근 항암제 개발의 메가트렌드
- 국내 업체 중 제넥신, 신라젠 등이 이와 같은 글로벌 트렌드에 부합하는 최근 행보를 보임
- **제넥신:** 기존 GX-188E는 자궁경부전암 치료제였으나, Combo를 통해 자궁경부암으로 적응증 확대
- **신라젠:** 기존 Pexa-vec은 간암 3상 중이나, REGN2810과 Combo로 신장암으로 적응증 확대

제넥신 - 머크 공동연구 협약 체결 관련 언론보도

제넥신, MSD '키트루다 병용요법' 공동연구

백신치료제-면역항암제 병용요법 시너지 기대



제넥신(대표 서유석)이 다국적제약사 엠에스디(MSD)와 인유두종 바이러스(Human Papilloma Virus, 이하 HPV) 유래 암 환자 치료를 위한 병용요법 공동연구 협약을 체결했다고 10일 밝혔다.

제넥신의 DNA기반 HPV바이러스 백신 치료제 'GX-188E'와 MSD의 항PD-1 억제제 키트루다(렘브를 리주맙) 병용해 HPV바이러스를 치료하는 연구를 진행한다고 설명했다.

제넥신 관계자는 "병용요법 치료의 안정성과 효능을 평가하기 위해 미국 머크 자회사인 엠에스디(MSD) 면역항암제 키트루다를 지원받아 임상 1b/2a상을 진행한다고 설명했다.

면역항암제는 기존 항암제와 달리 암세포를 직접 공격하지 않고 환자의 면역시스템을 활성화해 암을 발견 및 파괴하는 치료제다.

회사 관계자는 이번 연구의 목적에 대해 "HPV 바이러스 유래 자궁경부암 환자들을 대상으로 가장 효과적인 병용투여 치료법에 관하여 연구하기 위함이다"며 "자궁경부암에 대해 키트루다 단독요법 시 객관적 반응률(Objective Response Rate, ORR)은 자궁경부 편평상피암(cervical squamous cell cancer)에서 약 12.5%로 보고됐다"며 제넥신 GX-188E와 엠에스디 키트루다 병용요법 연구를 통해 시너지 효과를 기대한다고 전했다.

자료: 데일리팜, NH투자증권

신라젠-리제네론 공동연구 협약 체결 언론보도

신라젠 리제네론과 신장암 치료제 공동연구협약 체결

혁신백과 리제네론의 면역관문억제제 REGN2810 병용요법 관련 유효성·안전성 확인

신라젠(대표 문종상)이 해외 기업과 손잡고 신세포암 치료제 개발에 나선다.

신라젠은 미국 리제네론 리제네론(Regeneron Pharmaceuticals, 이하 리제네론)과 신세포암 치료제 개발 공동연구 협약을 체결했다고 8일 밝혔다.

양사는 신라젠의 혁신백과 리제네론의 REGN2810 병용요법과 REGN2810 단독요법에 따른 안전성과 유효성을 비교·확인하는 1b상 임상을 진행할 계획이다.

임상시험 및 제1차 비윤론 신라젠이 개발하며 리제네론은 REGN2810을 공급한다.



개발표지서립문자와 의사·물단 대표권과 후여권을 이는 상의합하로 출하 될 한국에서 처음 진행되며, 후보 미국으로 확대할 예정이다.

리제네론의 REGN2810은 표항스 사노피와 최대 10억2,500만달러(약1조1,700억원)을 공동으로 투자해 개발 중인 면역관문억제제PD-1차세대이다. 리제네론과 사노피는 오랜 협력사로 다양한 암 치료제 위해 REGN2810 단독요법 및 병용요법을 함께 개발하고 있다.

혁신백은 중앙 미세관용 내 T-세포의 기타 면역세포의 침투를 유도해 중앙 세포의 면역학적 환경을 변화시킬 수 있다는 점이 특징이다. 혁신백의 임상기반은 중앙 세포의 PD-1차세대에 대한 반응을 향상시킬 수 있을 것으로 예상되고 있다.

신라젠의 제임스 버크(James Burke, MD) 의료 총괄 담당자는 "PD-1차세대 단독요법과 신장암 신장암 치료제 위한 혁신백의 초기 연구 결과가 따르면, 병용요법은 큰 기대감이 있다고 밝혔다.

자료: 청년의사, NH투자증권

제약/바이오

II. 2018년 화두는 유전자치료제

최초의 유전자치료제 미국 FDA 승인 (17.12)

유전성 망막질환 치료제 렉스터나(Luxturna, Spark Therapeutics)

글로벌 ▾

美 FDA, 선천적 실명 환자 '유전자 치료제' 판매 승인

김연지 인턴기자 ▾

기사 100자평(0) [↓](#) [✉](#) [📄](#) [+크게](#) [-작게](#)

입력 : 2017.12.20 16:44

미국 식품의약국(FDA)이 선천적 실명 환자를 대상으로 만들어진 유전자 신약 판매를 승인했다.

월스트리트저널(WSJ)을 비롯한 주요외신은 19일(현지시각) "미국 FDA가 최초로 단일 유전자질환에 대한 유전자 신약 판매를 허가했다"며 "이번 신약 승인 소식이 시력을 잃어가는 선천적 희귀병 환자들에게 희망이 될 것으로 보인다"고 보도했다.



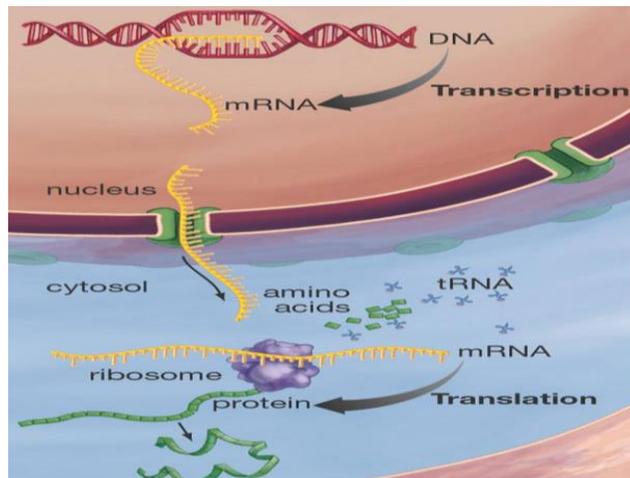
▲ 선천적으로 시력을 잃은 희귀 실명 환자를 대상으로 만들어진 렉스터나/ 구글 이미지 캡처

자료: 언론자료, NH투자증권

유전자치료제 원리 이해하기

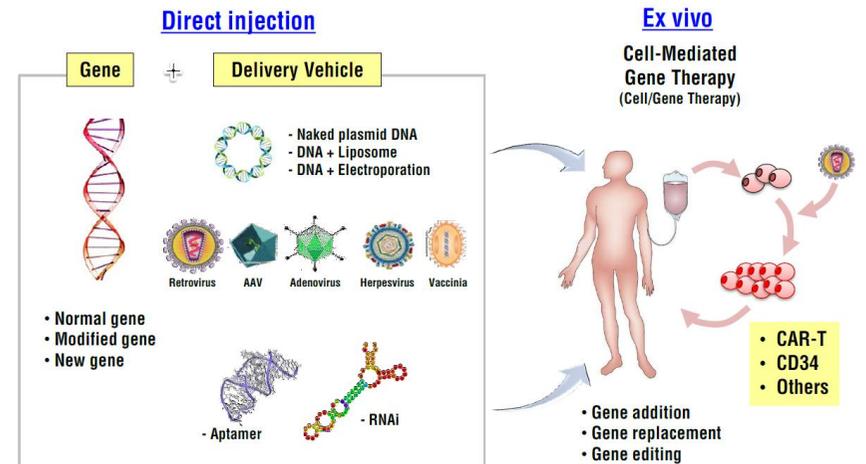
- 우리 몸의 유전 정보는 DNA 형태로 세포 내 핵에 보관
- 특정 DNA 염기서열이 특정 단백질을 만듦
- 유전자치료제는 DNA를 주입하여 근원적으로 병을 치료할 수 있는 치료제
- 유전자치료제는 직접 주사(direct injection) 형태와 세포를 이용한(Ex vivo) 주입 방식이 있음

DNA로부터 전사, 번역의 과정을 거쳐 단백질 생성



자료: Britannica, NH투자증권

유전자치료제의 종류

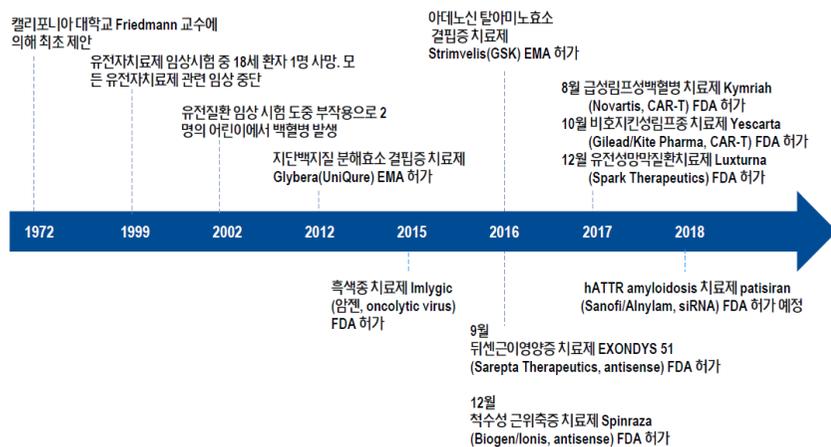


자료: 바이로메드, NH투자증권

유전자치료제 최신 개발 동향

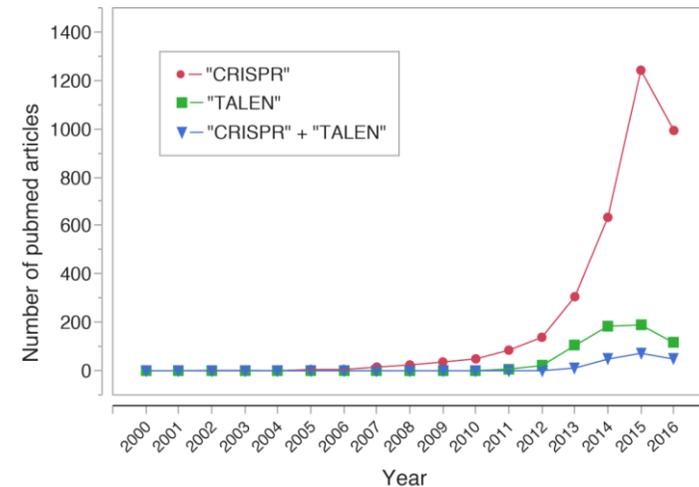
- 2000년대 초반까지 유전자치료제는 가능성 보다 위험성이 더욱 부각됨
- 2015년 9월: 바이러스항암제 최초로 Amgen의 Imlygic 허가
- 2016년 12월: RNA 치료제 Spinraza 허가 및 4Q17 분기 매출 4천억원 달성
- 2017년 8월: 최초의 CAR-T 치료제 Kymriah 허가
- 2017년 12월: 유전자치료제 Luxturna 미국 허가
- 향후 10년 뒤 유전자치료제의 영역을 넘어 유전자 교정의 시대가 도래할 것으로 전망

유전자치료제의 역사와 주요 마일스톤



자료: NH투자증권

3세대 유전자 가위 CRISPR 기술의 대두



자료: Han Tan(2016), NH투자증권

한국의 유전자치료제 임상개발 수준은 글로벌 Top-tier

유전자치료제 임상 3상 개발 현황

회사	적응증	벡터
ViroMed	만성질환(당뇨병성신경병증) 만성질환(당뇨병성귀양)	DNA DNA
Vical& Astellas	감염질환(CMV 감염)	DNA Vaccine
Advantagene	암(전립선)	HSV-TK/ Adenovirus
Advaxis	암(자궁경부)	HPV
Argos	암(신장)	RNA
Bluebird bio	유전질환(베타지중해성빈혈)	Lentivirus
BMS / Bavarian Nordic inc	암(전립선)	Poxvirus
FKD Therapies	암(방광)	Adenovirus
GenSight Biologics	유전질환(레버시각신경병증)	AAV
Guangzhou Double Bioproducts	암(두경부)	Adenovirus
MolMed	암(급성백혈병)	Herpesvirus
Sillajen	암(간)	Vaccinia virus
TaxusCardium	심장질환(협심증)	Adenovirus
Vascular Biogenics	암(교모세포종)	Adenovirus
TissueGene	퇴행성(관절염)	Retrovirus

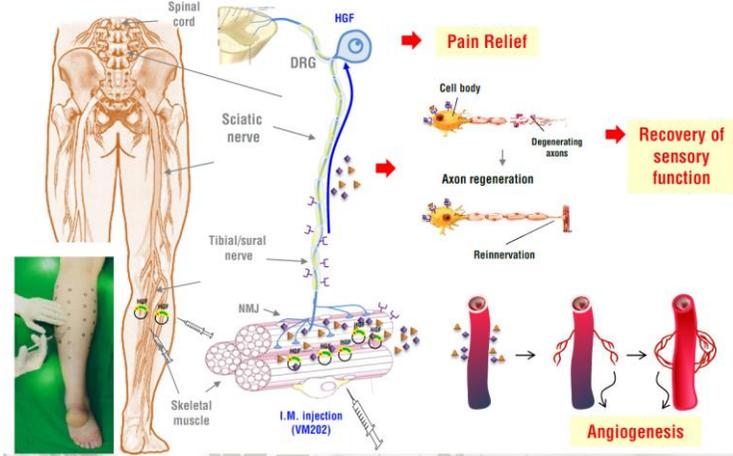
자료: 바이로메드, NH투자증권

III. 주목해야 할 신약개발 업체

신라젠, 바이로메드, 티슈진
오스코텍, 메드팩토, 제넥신

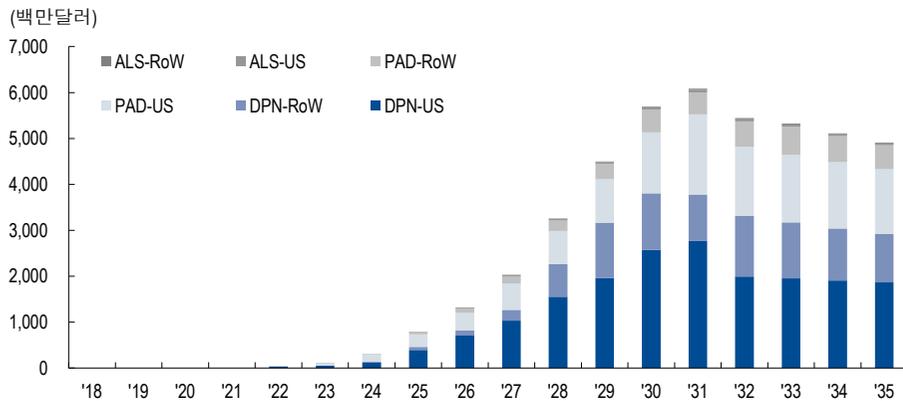
19년 2분기 미국 3상 결과 도출 기대

VM-202의 작용 기전



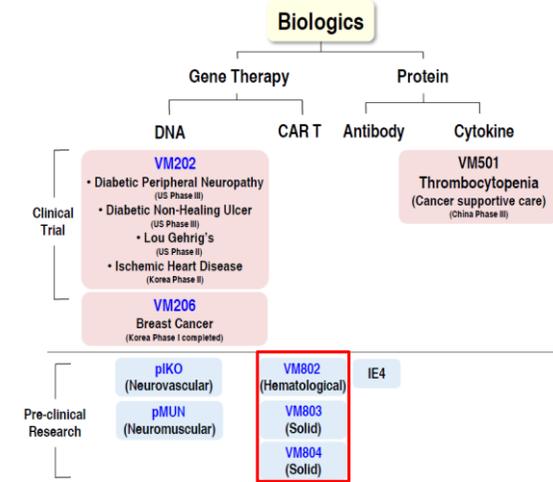
자료: NH투자증권

VM-202 매출 추정



자료: NH투자증권

바이로메드 R&D 파이프라인 현황



자료: NH투자증권

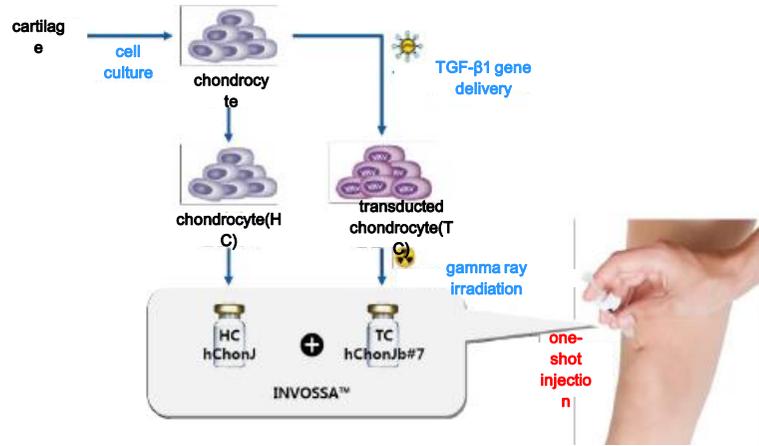
VM-202 미국 3상 개요

	Phase III-1	Phase III-2
1. Target indication	PDPN	PDPN (not on gabapentin and/or pregabalin)
2. Treatment arms	477 (Placebo: 159, VM202: 318)	333 (Placebo: 111, VM202: 222)
3. Injection scheme	2 cycles 16 mg + 16 mg (Days 0, 14) (Days 90, 104)	4 cycles 16mg + 16mg + 16mg + 16mg (Days 0, 14) (Days 90, 104) (Days 180, 194) (Days 270, 284)
4. Follow-up	9 months	12 months
5. Primary endpoint	<ul style="list-style-type: none"> Daily pain diary at 3 months, ≥ 50% responder at 3 months 	
6. Secondary endpoint	<ul style="list-style-type: none"> Daily pain diary at 6 months ≥ 50% responder at 6 months 	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 50% responder at 12 months Monofilament test at 12 months

자료: NH투자증권

2분기 미국 3상 개시 기대

인보사 제조과정

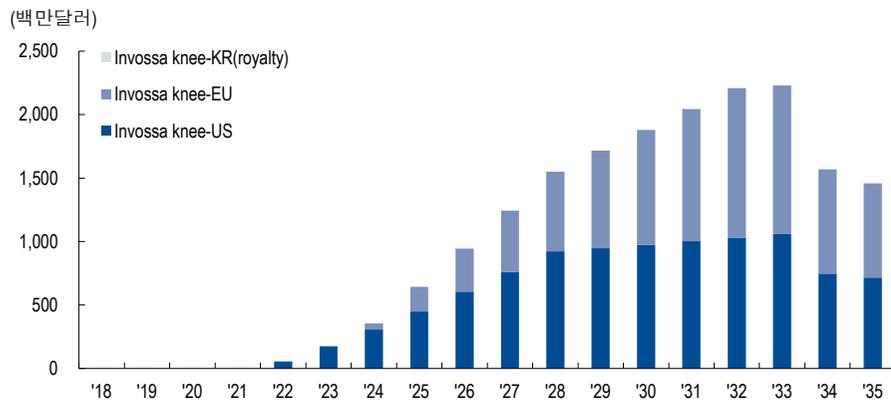


인보사와 Sprifermin이 DMOAD 후보로 전망됨



자료: NH투자증권

인보사 매출 추정



자료: NH투자증권

자료: NH투자증권

한국 3상과 미국 3상의 임상 디자인 차이

구분	한국 임상 3상	미국 임상 3상
기간	1년	2년
대상자 수	156명	1,020명
대상 기준	K&L Grade 3	K&L Grade 2~3
1차 지표	VAS, IKDC	VAS, WOMAC
2차 지표	WOMAC, JSW(=JSN)	IKDC, JSW(=JSN)

자료: NH투자증권

6월 ASCO 임상결과 발표 기대

오스코텍/제노스코 개요

	오스코텍	제노스코
대표이사	김정근	고중성
설립일자	1998년 12월 8일	2008년 12월 4일
임직원 수	38명 (연구인력 17명)	12명 (연구인력 10명)
주주구성	김정근 20.08% 기타 79.91%	오스코텍 79.11% 김정근 17.71% 유한양행 3.18% *2016.8 유한양행 USD4,274,820 투자

자료: NH투자증권

오스코텍 R&D 파이프라인 현황

구분	파이프라인명	분류	적응증	개발단계	비고
오스코텍	SKI-O-703	SYK 저해제	류마티스	미국 2a 상 예정	
	SKI-G-801	FLT3 저해제	급성골수성백혈병	미국 1상	2017.12 환자투여 예정
	GNS-1480(YH25448)	3세대 EGFR 저해제	비소세포성 폐암	국내 1/2상	2017.01 개시
	-	LRRK2 저해제	파킨슨	후보도출	
제노스코	-	4세대 EGFR 저해제	비소세포성 폐암	후보도출	유한양행-제노스코 공동
	-	FGFR4 저해제	간암	후보도출	유한양행 개발
	-	2세대 SYK 저해제	혈액암	후보도출	
		MELK 저해제	유방암	후보도출	

자료: NH투자증권

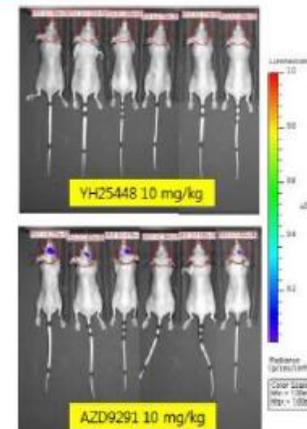
EGFR 저해제 경쟁현황

구분	성분/코드명	회사	개발단계
1세대	Gefitinib	아스트라제네카	발매(2003)
	Erlotinib	로슈	발매(2005)
2세대	Afatinib	베링거인겔하임	발매(2013)
	Neratinib	Puma Biotechnology	임상 3상 실패
	Pozotinib	한미약품	임상 2상
3세대	Osimertinib	아스트라제네카	허가 완료
	Olmotinib/HM61713	한미약품	임상 2상
	YH25448/GNS-1480	오스코텍	임상 1/2상

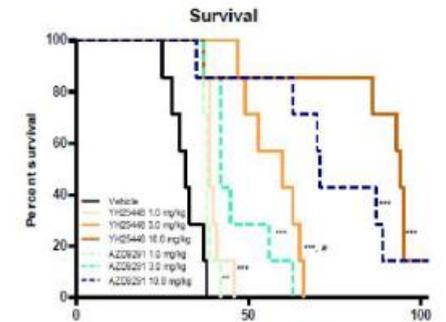
자료: NH투자증권

YH25448: 뇌전이 암 동물모델에서 탁월한 약효

뇌전이 암에 탁월한 치료 효과



뇌전이 암의 치료에 의한 높은 생존력

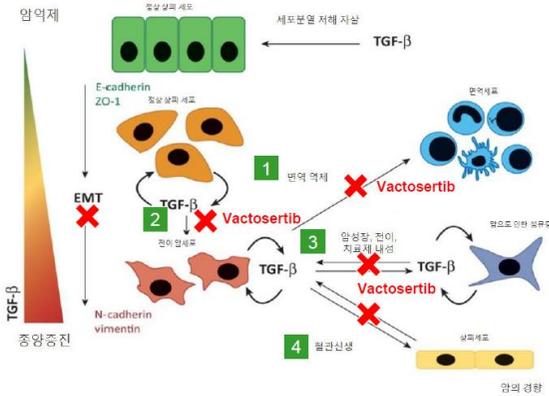


전이성 뇌암에 대해 경쟁사 보다 월등한 효과: First in Class

자료: NH투자증권

TGF-beta 저해제, 또 다른 면역항암제 병용 옵션

TGF-beta 저해제 작용기전



자료: 메드팩토, NH투자증권

메드팩토 R&D 파이프라인 현황



자료: 메드팩토, NH투자증권

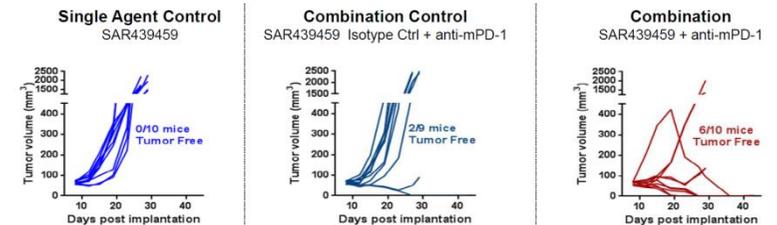
항암신약개발사업단과 공동으로 개발중인 항암제 임상 현황

Product	Indication	Target	Nonclinical	Phase 1	Phase 2
NOV1105	Solid cancers (Ovarian, Melanoma)	HGF	Progressing	Completed	Completed
NOV1201 (Licensed Out)	NSCLC, Breast cancer	Pan-HER	Progressing	Completed	Completed
NOV1204	Solid Tumors	Tubulin	Progressing	Completed	Completed
NOV1301	HCC & MDS	ALK-5 (TGFβ type I receptor)	Progressing	Completed	Completed
NOV1401	Solid Tumors	PARP1/2	Progressing	Completed	Completed

자료: 항암신약개발사업단, NH투자증권

면역항암제와 병용 시 시너지 효과

Overcoming anti-PD-1 Resistance by Blocking TGF-β: *in vivo* Proof of Concept



Status: Phase 1 Anti-TGF-β + cemiplimab

Indication: Advanced Solid Tumors

SANOFI MC38 syngeneic colon s.c. model in C57BL/6 mice, 8 administrations IP every 3 days beginning <100mm³ Anti-TGF-β: SAR439459 (25 mg/kg), RMP1-14 anti-PD-1 (5 mg/kg)

104

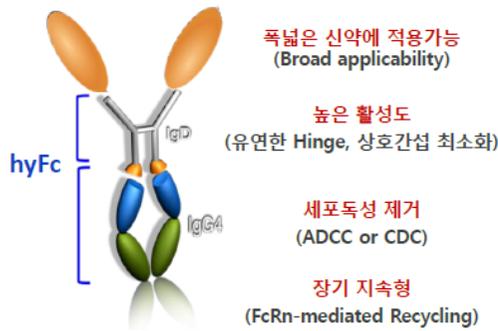
자료: NH투자증권

지속형 성장호르몬에 하이루킨을 더하다

hyFc 기술 모식도

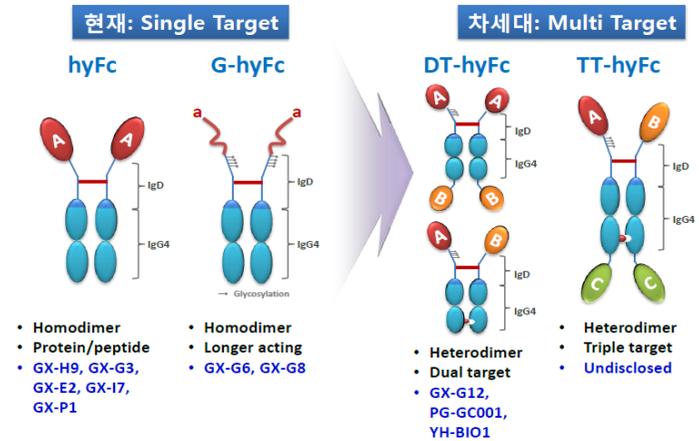
항체 유형	IgG1	IgG4	IgD
Hinge 유연성	++	+	++++
세포사멸기능 (ADCC)	++++	++	-
세포사멸기능 (CDC)	++	-	-
FcRn 수용체 결합력	++++	++++	-
반감기(일)	21	21	3

Immunology Fifth Edition, by Kuby etc. p 90
 J of Immunol. 1997 159: 3372
 J of Immunol. 2004 172: 2925



자연적 구조(No mutation)

차세대 hyFc 기술: 서로 다른 두 가지 물질의 long-acting 가능



자료: NH투자증권

제백신 R&D 파이프라인 현황

Discovery	Pre-Clinical	Phase I	Phase Ib/2a	Phase II
Multi Target hyFc Bi-functional hyFc 고형암	GX-G8 지속형 GLP-2 단장중후군	GX-I7 지속형 IL-7 고형암 (건강성인 대상)	GX-I7 지속형 IL-7 HPV 만성감염	GX-H9 지속형 성장호르몬 소아성장호르몬 결핍증
Multi Target hyFc IO Tri-functional hyFc 고형암	GX-G6 지속형 GLP-1 단장중후군	GX-G6 지속형 GLP-1 장노병	GX-188E HPV 백신 자궁경부암 1/3단계 (미국 키트루다 병용투여 연구)	GX-H9 지속형 성장호르몬 소아성장호르몬 결핍증
Multi Target hyFc Bi-functional hyFc 자가면역질환	GX-P2 지속형 PDX-1 Aeonist 면역회피 질환			GX-E2 지속형 EPO 빈혈
Multi Target hyFc Bi-functional hyFc 대사성질환				GX-G3 지속형 G-CSF 호중구감소증
				GX-188E HPV 백신 자궁경부전암 3단계
				GX-188E HPV 백신 자궁경부전암 3단계

■ DNA 백신 기술
■ hyFc 플랫폼 기술

자료: NH투자증권

자료: NH투자증권

하이루킨(GX-I7) 기술이전 계약체결 (17.12)

2. 주요내용	1. 계약상대방: I-Mab Biopharma(중국) 2. 계약의 주요내용 1) 계약기술 : 지속형 인터루킨7(Long-acting IL-7 cytokine designated as GX-I7) 2) 계약내용: 면역세포 성장 및 활성화 물질인 인터루킨 7(Interleukin7)과 제백신의 지속형기술 hyFc를 융합한 GX-I7의 중국전역(대만, 홍콩, 마카오 포함)에 대한 독점적 개발권 및 판매권리 이전 3. 계약조건 1) 총 계약금액 : \$ 560,000,000 USD - 계약금(upfront) : \$ 12,000,000 USD (계약체결 후 30일 이내 지급조건) - 임상단계 및 목표매출액 달성에 따른 마일스톤 총액 : \$ 548,000,000 USD - 경상기율료(License royalty) 별도지급
---------	--

자료: NH투자증권

감사합니다.