

# 젬백스(082270) 탐방노트

July 8, 2021

제약/바이오담당 김정현

hkim@provest.com / 02-3771-9351

## 투자포인트 및 Update

- GV1001. 알츠하이머 3상 관련. 21년 4월 식약처가 임상 환자 수 문제로 알츠하이머 적응증 국내 3상 IND 신청을 반려. 21년 6월 요건을 보완해 3상 IND를 재차 신청한 상황. 현재 활발히 진행되는 국내 알츠하이머 임상이 많지 않아 3상 진행 시 환자 모집 용이할 것. 또한 GV1001 임상은 중증도 이상 환자 대상으로 임상을 진행이 예정되어 있어 추후 경도인지장애 대상으로도 확장이 가능한 상황. 미국 2상 첫 환자 투약 일정은 미정. GV1001의 기전은 약물 투여시 미세아교세포와 성상세포의 활성화도가 높아지고 숫자도 증가하는 것으로 알려져 있어.
- GV1001. 췌장암 관련. 21년 6월 ASCO에서 GV1001과 젬시타빈/카페시타빈을 병용 투여한 3상 결과(148명)를 발표. 발표 결과에 따르면 투약군(병용투여)에서 대조군(젬시타빈/카페시타빈만 투여) 대비 OS 기간이 통계적으로 유의미하게 증가함을 확인. 2H21 내 췌장암 적응증 대상으로 정식 품목허가 신청할 것.
- GV1001. 전립선 비대증 관련. 19년 4월 3상 IND 승인 후 전국 23개 기관에서 전립선 비대증 국내 3상 진행 중. 임상은 현재 치료제인 프로스카와 직접 비교 형태로 진행 중. 참고로, 프로스카는 발기부전 등의 부작용이 있으나 GV1001은 2상에서 관련 부작용 없었음

## 기업소개

- 젬백스엔카엘은 1998년 반도체 및 디스플레이 필터 제조업으로 2005년에 상장. 이후 2008년 자회사인 카엘젬백스가 노르웨이 젬백스 AS를 인수하며 신약 개발에 나선 것. 2014년 젬백스엔카엘은 자회사를 흡수 합병.
- 현재 젬백스엔카엘은 의사 출신의 김상재/송상곤 대표이사가 이끌고 있어
- 현재 GV1001의 API는 론자, 완제의약품은 삼성제약이 생산 중.

## 비고(산업 내용 등)

- 6/7일, FDA는 알츠하이머 치료제 아두카누맵(제품명. 아두헬름)의 판매를 승인. 2003년 이후 20년 만의 알츠하이머 신약이 나온 것. 동 소식에 아두카누맵 개발사 Biogen의 6/7일 주가는 DoD +38% 급등 마감하기도.
- Eli Lilly, Denali, Cassava Science, Alector, Anavex 등 나스닥 CNS 치료제 개발 기업의 주가도 강세 흐름 이어져. CNS 치료제 성공 가능성에 대한 기대감이 높아졌기 때문