파멥신
(288330.KQ)

올린바시맵 병용투여 결과에 주목

바이오

2020. 01.21

Bio 한병화
02)368-6171
bhh1026@eugenefn.com

노태민
02)368-6125
taam@eugenefn.com

NR

현재주가(1/20)	38,300원

Key Data	(기준일: 2020.01.20)
KOSPI(pt)	2,263
KOSDAQ(pt)	683
액면가(원)	500
시가총액(십억원)	265
52 주 최고/최저(원)	93,700 / 27,450
52 주 일간 Beta	0.92
발행주식수(천주)	6,911
평균거래량(3M,천주)	107
평균거래대금(3M,백만원)	4,197
배당수익률(20F, %)	-
외국인 지분율(%)	1.0
주요주주 지분율(%)	
유진산 외 5 인	12.0
OrbiMed Advisors…	8.1

Company Performance

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	6.1	-0.8	-9.3	-43.7
KOSPI 대비상대수익률	0.9	-6.5	-10.7	-41.8

▪ 항체신약 전문 개발기업

동사는 항체 선별 시스템을 기반으로 한 항체신약 개발 기업이다. 후보물질 도출부터 완전인간화항체, 이중, 다중 표적항체 제조까지의 기술을 보유하고 있으며, 주요 파이프라인으로는 **올린바시맵**(기존 타니비루맵, 재발성 뇌종양 및 아바스틴불응성 재발성 뇌종양 치료제), PMC-001(이중항체신약), PMC-309(면역항암제) 등이 있다.

▪ 올린바시맵 기반 병용투여 및 적응증 확대

올린바시맵은 종양에서 방출하는 혈관내피세포 성장인자(VEGF)의 수용체(VEGF Recepter2)와 결합, 종양이 신생혈관을 통해 성장하는 것을 억제하는 기전을 보유하고 있다. 올린바시맵은 VEGF 수용체 자체를 타겟으로 하며, VEGF 의 종류에 상관없이 신생혈관을 억제할 수 있다. 동일한 기전의 약물은 일라이 릴리의 Cyramza 가 있다. VEGF A, B 를 타겟으로 하는 기존의 약물인 아바스틴, 잘트랩 대비 다양한 적응증에 사용될 수 있다는 장점이 있다. 현재 올린바시맵은 교모세포종에 대해 임상 2b 상을 진행중이며, 임상 2a 결과를 바탕으로 FDA 희귀의약품(ODD)로 지정되었다(도표 5 번 참조). 내년 말 임상 2 상이 완료되면 패스트트랙을 통한 상업화가 가능하다. 또한, 올린바시맵 단독투여 임상과 동시에 MSD 로부터 면역관문억제제 키트루다와 병용투여 임상 1b 상을 진행 중이다. **단기적으로 주목해야할 이벤트는 올해 3 분기 발표될 재발성뇌종양과 삼중음성유방암에 대한 MSD 의 키트루다와 병용투여 임상 1b 의 결과이다**(도표 7 번 참조).

▪ 이중항체 신약과 새로운 기전의 면역항암제 파이프라인

동사의 PMC-001 는 VEGF Receptor2 와 Tie2 를 동시에 타겟으로 하는 이중 표적항체 신약이다. VEGFR2 를 통해 신규혈관 생성을 억제하고, Tie2 를 통해 종양이 생성한 신생혈관을 정상화해 항암효과를 극대화한다. 전임상결과 올린바시맵 단독투여 및 아바스틴 대비 우수성이 입증되었으며, 환자군의 약 20% 수준인 아바스틴 불응성 재발성 뇌종양에서 효과를 보이고 있다(도표 8 번 참조). 향후 MSD 와 효능평가 시험 이후 글로벌 라이선스아웃을 추진할 계획이다. 또한 Anti-VISTA 항체신약인 PMC-309 는 VISTA(V-domain Immunoglobulin-containing Suppressor of T-cell Activation) 를 표적으로 하는 항체치료제로, 관련 연구가 활발하게 진행되고 있어 올해 중으로 임상 진입시 빅파마들의 관심이 높아질 수 있다. 새로운 면역항암제로의 기대를 받고 있는 VISTA 관련 신약은 현재 Curis 가 1 상에 진입한 상태이다(도표 9 번 참조).

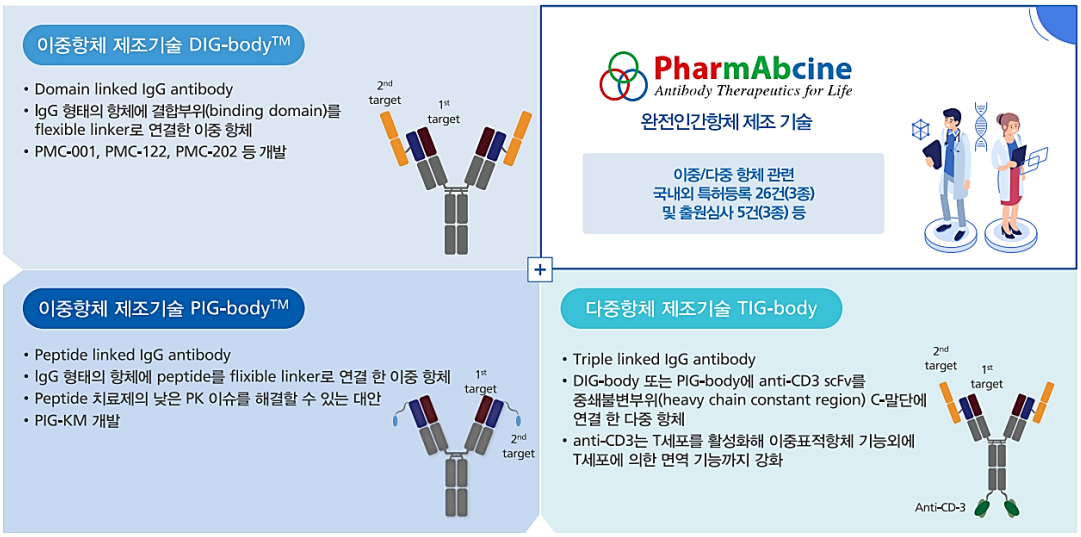
항체 신약 전문 개발기업

동사는 한국생명공학연구원에서 스핀오프해 2008 년 9 월에 설립된 기업으로 항체 선별 시스템을 기반으로 항체신약 개발을 진행 중이다. 완전인간항체 및 이중/다중항체 제조 기술을 보유하고 있으며, 주요 파이프라인으로는 올린바시맵(기존 타니비루맵, 재발성 뇌종양 및 아바스틴불응성 재발성 뇌종양 치료제), PMC-001(종양에 의한 신생혈관 억제 및 혈관 정상화), PMC-309(면역항암제) 등이 있다.

완전인간항체는 마우스 등으로부터 유래된 인간화항체 대비 면역원성이 극히 낮아 기존 키메라항체 및 인간화항체에 비해 부작용이 작다. 완전인간항체를 기반으로 개발된 신약은 Humira(adalimumab), Vectibix(panitumumab), Prolia(denosumab), Benlysta(belimumab) 등이 있으며, 완전인간항체 신약은 기존 항체 의약품을 빠르게 대체하고 있다.

또한, 동사의 다중항체기술은 동시에 두 개의 표적에 결합하여 작용하는 항체를 제조하는 기술로, 기존 표적들간의 조합을 이용한 신규 표적항체 개발이 가능하기 때문에 성공가능성이 높다는 장점을 보유하고 있다.

도표 1 동사의 사업영역



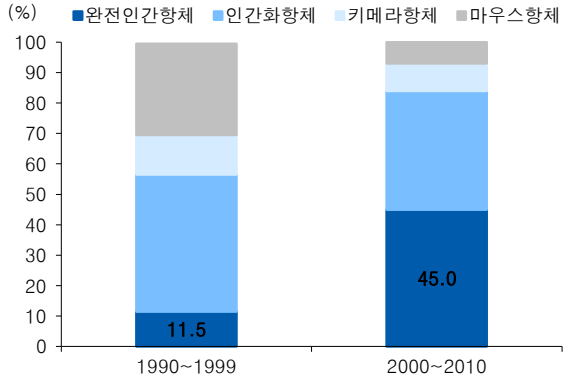
자료: 파멥신, 유진투자증권

도표 2 주요 연혁

연도	내용
2008.09	파멥신 설립
2014.07	PMC-001 라이선스 아웃(Triphase Accelerator, 중국/한국 제외)
2014.10	Tanibirumab 라이선스 아웃(3SBio, 중국 포함 특정지역)
2014.12	PMC-001 라이선스 아웃(3SBio, 모든질환, 중국/한국)
2016.02	Tanibirumab 호주 임상2 상 개시
2016.04	㈜유한양행과 공동연구개발 계약 체결
2017.02	Tanibirumab 호주 임상 2a 완료
2018.01	Tanibirumab, Keytruda 병용요법 공동연구 계약 체결(MSD)
2018.03	Tanibirumab, FDA ODD 부여
2018.11	코스닥 상장(11/21)

자료: 파멥신, 유진투자증권

도표 3 글로벌 항체 치료제 개발 비중



자료: Nature Reviews Drug Discovery, 유진투자증권

올린바시맵 기반 병용투여 및 적응증 확대

올린바시맵은 종양에서 방출하는 혈관내피세포 성장인자(VEGF)의 수용체(VEGF Recepter2)와 결합, 종양이 신생혈관을 통해 성장하는 것을 억제하는 기전을 보유하고 있다. 동일한 기전을 보유한 약물로는 Eli Lilly 의 Cyramza 가 있으며, 2018 년 기준 약 8.2 억달러의 매출을 기록했다.

종양 신생혈관을 억제하는 의약품의 종류로는, Avastin, Zaltrap 등이 있으며, 이는 VEGF-A 또는 VEGF-B 를 타겟으로 하며, VEGF-C, VEGF-D 에 의한 신호전달이 가능해 완전한 신생혈관 억제방법은 아니다. 반면 동사의 올린바시맵은 VEGF 수용체 자체를 타겟으로 하며, VEGF 의 종류에 상관없이 신생혈관을 억제할 수 있다는 장점을 보유하고 있다.

현재 올린바시맵은 교모세포종을 적응증으로 임상 2b 상을 진행 중이며, 높은 안전성과 효능을 보인 임상 2a 결과를 바탕으로 FDA 희귀의약품(ODD)로 지정되었다. 내년 말 임상 2 상이 완료되면 패스트트랙을 통한 상업화가 가능하다.

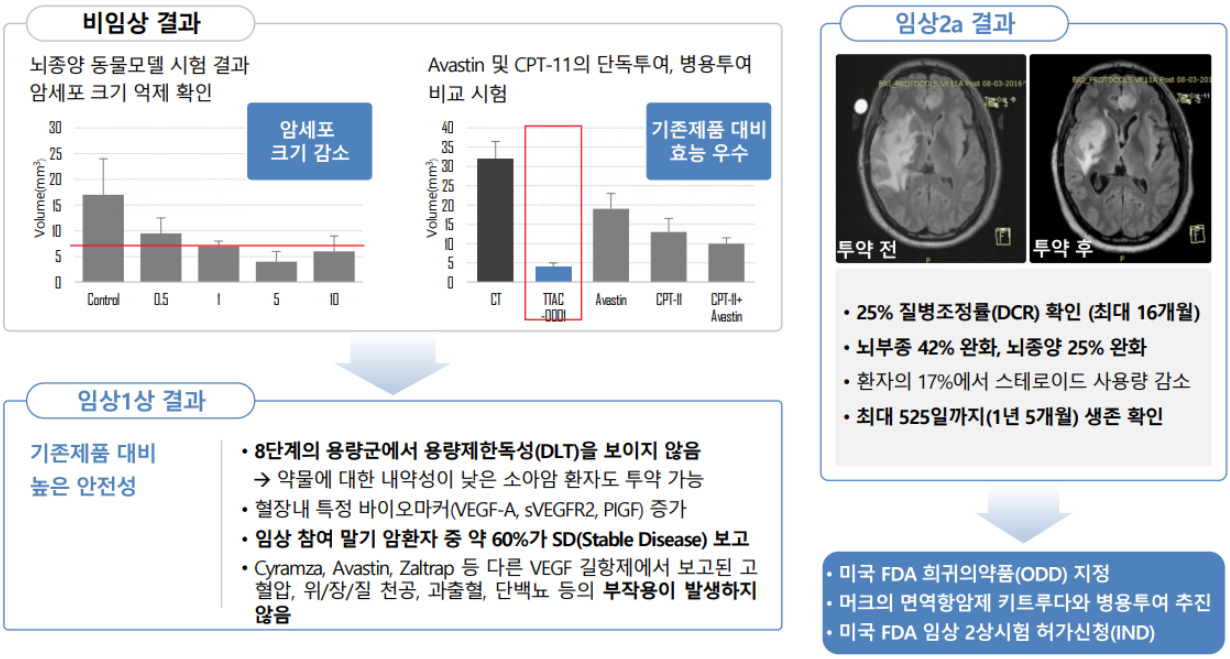
또한, MSD 로부터 면역관문억제제 키트루다를 무상제공받아 병용투여 임상 1 b 상을 진행 중이다. 병용투여 결과에 따라 삼중음성유방암으로 적응증을 확대할 계획으로, 올린바시맵을 기반으로, 동사의 가치 상승은 지속될 것으로 판단된다.

도표 4 동사의 주요 파이프라인

신약후보물질	MOA	적응증	선도물질	비임상	임상1상	임상2상	임상3상
올린바시맵	**anti-VEGFR2**	**재발성 뇌종양 (호주)** **아바스틴불응성 재발성뇌종양 (미국, 호주)**				2a상 완료 (호주)	ODD 지정에 따른 상업화 가능
올린바시맵 + 키트루다	**anti-VEGFR2 + anti-PD1**	**재발성뇌종양** **전이성 삼중음성유방암 (호주)**					
PMC-001	**anti-VEGFR2&Tie2**	**종양 (신생혈관 억제+종양에 의한 신생혈관 정상화)**					
PMC-901	anti-VEGF-A	종양 (아바스틴 바이오시밀러)					
PMC-201	anti-VEGFR2&DLL4	종양					
PMC-902	anti-VEGF, PIGF	노인성 황반변성, 당뇨병성 망막병증 (아일리아 바이오시밀러)					
PMC-309	**anti-VISTA**	**종양 (면역항암제)**					
PMC-122	anti-PD-L1&CD47	종양 (면역항암제)					
PMC-402	**anti-Tie2**	**종양 (종양에 의한 신생혈관 정상화)**					
PMC-005BL	anti-EGFRvIII	종양, ADC 종양, CAR-T/NK					
PMC-002, PMC-002R	anti-VEGFR2&Tie2	종양 (신생혈관 억제+종양에 의한 신생혈관 정상화)					
PMC-401	Anti-ANG2	면역항암제 내성 종양					
PMC-401S	Anti-ANG2	노인성 황반변성, 당뇨병성 망막병증					

자료: 파멥신, 유진투자증권

도표 5 올린바시맵의 임상 1 상~임상 2a 상 결과



자료: 파멥신, 유진투자증권

도표 6 경쟁약물 현황

Product	Avastin	Cyramza	Zaltrap	Olinvacimab
Type	인간화항체	완전인간화 항체	VEGFR1/2 Receptor Fc Fusion	완전인간화 항체
Fc-subtype	IgG1	IgG1	IgG1	IgG1
Target	VEGF-A	KDR	VEGF-A, PlGF	KDR
Signal inhibition	VEGF-A	VEGF-A, -C, -D	VEGF-A, PlGF	VEGF-A, -C, -D
Affinity	5×10^{-10}	3.8×10^{-10}	4.9×10^{-12}	2.3×10^{-10}
Status	허가완료	허가완료	허가완료	임상 2 상
Indication	대장암, 신세포암, 위암, 비소세포성폐암, 뇌종양(교모세포종)	위암, 대장암, 간암, 비소세포성폐암	직결장암	삼중음성유방암, 뇌종양(교모세포종) 등
Side Effects	내부출혈, 위천공, 고혈압, 출혈			피부혈구종

자료: 파멥신, 유진투자증권

도표 7 올린바시맵 관련 개발 진행 현황

자료: 파멥신, 유진투자증권

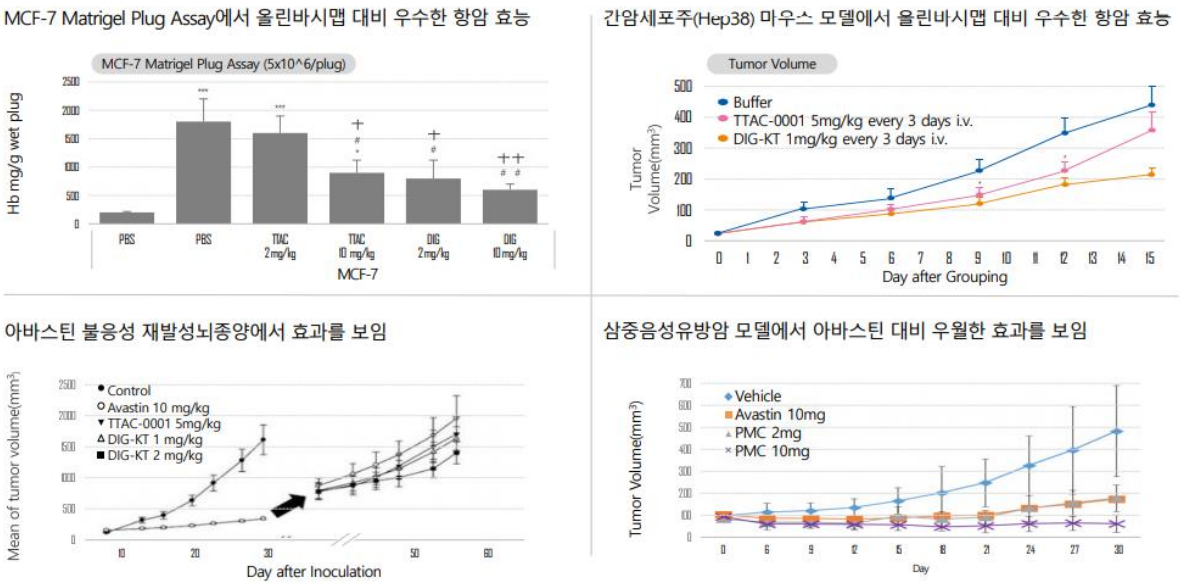
이중항체 신약 및 기타 항체신약 개발 진행

동사의 PMC-001 은 VEGF Receptor2 와 Tie2 를 동시에 타겟으로 하는 이중 표적항체 신약이다. VEGFR2 를 통해 신규혈관 생성을 억제하고, Tie2 를 통해 종양이 생성한 신생혈관을 정상화해 항암효과를 극대화한다.

특히 전임상결과 올린바시맵 단독투여 및 Avastin 대비 우수성이 입증되었으며, 환자군의 약 20% 수준인 아바스틴 불응성 재발성 뇌종양과 삼중음성유방암 모델에서 효과를 보이고 있다. 향후 MSD 와 효능평가 시험 이후 글로벌 라이선스아웃을 추진할 계획이다.

또한 Anti-VISTA 항체신약인 PMC-309 는 VISTA(V-domain Ig Suppressor of T cell Activation)를 표적으로 하는 항체치료제이다. VISTA 는 면역세포들의 종양세포에 대한 공격을 억제하는 골수유래억제세포 표면에 발현하며, PMC-309 는 VISTA 를 타겟으로 면역활성을 유도하는 면역항암 항체치료제이다. 최근 항체치료제 시장에서 관련 연구가 활발하게 진행되고 있어 올해 중으로 임상 진입시 빅파마들의 관심이 집중될 것으로 예상된다.

도표 8 PMC-001, 종양질환 모델에서 우수성 입증



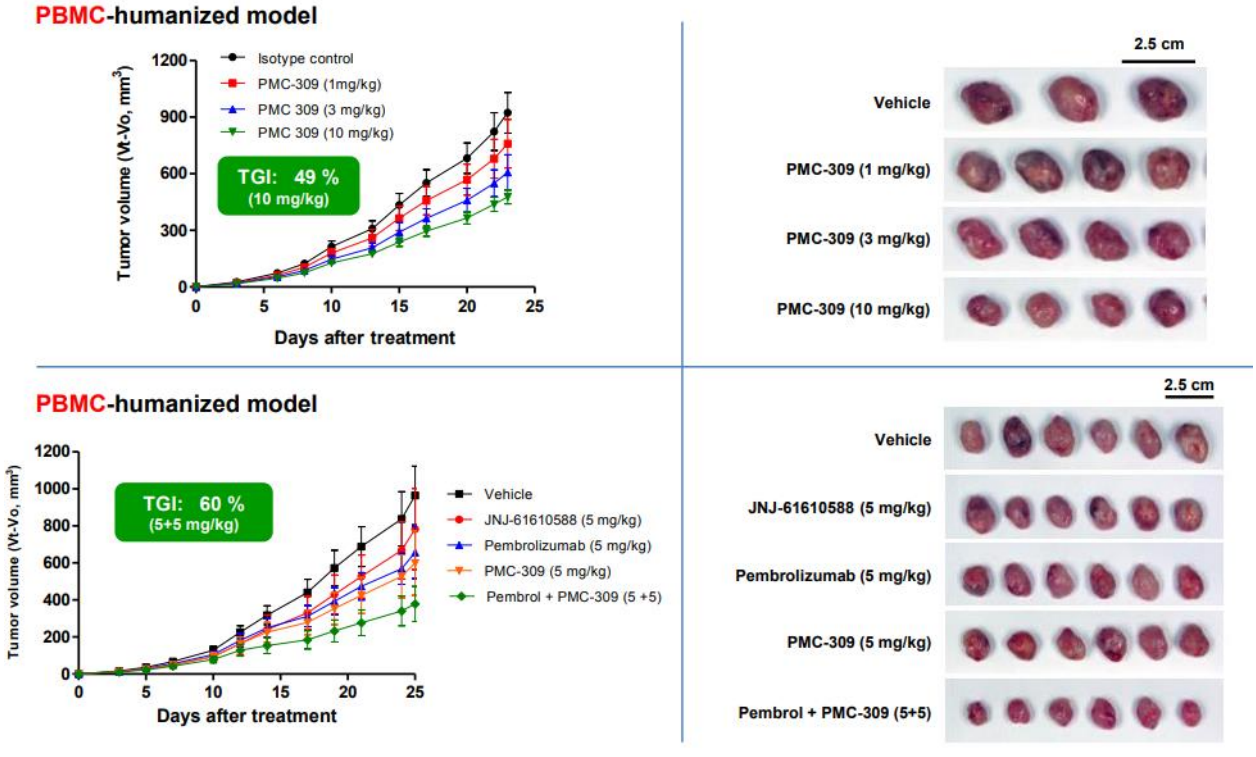
자료: 파멥신, 유진투자증권

도표 9 VISTA 관련 개발 현황

Drug Name	Company/Partner	Targets	Developmental Stage
CA-170	Aurigene/Curis	CD274 VISTA	Phase I (Advanced Solid Tumors or Lymphomas) (May 2016 ~ January 2019)
JNJ-61610588(CI-8993)	ImmuNext/Janssen	VISTA	JNJ-61610588, Phase I (Advanced Solid tumor) terminated ImmuNext licensed out CI-8993 to Curis
IGN-381	Igenica	VISTA	Preclinical (Cancer, Solid general)
Unknown	ImmuNext/Genentech	VISTA	Preclinical (Autoimmune disease)

자료: 피멥신, 유진투자증권

도표 10 PMC-309, 삼중음성유방암 모델에서 우수성 입증



자료: 피멥신, 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)		당사 투자의견 비율(%)
• STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
• BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	89%
• HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	11%
• REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2019.12.31 기준)