한화투자증권

2022년 4월 14일
기업 코멘트

일동제약 (249420)

글로벌 표준에 따른 신약개발 과정

Not rated

현재 주가(4/13): 45,200원

Analyst 김형수 knkhs@hanwha.com 3772-7463

시오노기제약과 일동제약이 공동개발 중인 코로나 19 치료제 안전성 문제 등장

- 일동제약은 2021년 11월 17일 日 시오노기제약과 경구용 코로나 19 치료제(S-217622) 공동개발 계약을 체결하고 국내에서 임상시험을 진행 중이다. 시오노기제약은 임상 2a, 2b상의 시험결과를 바탕으로 2월 25일 PMDA(일본의약품 및 의료기기 관리청)에 조건부 승인을 신청했다.

- 13일 일본 현지 매체가 S-217622의 비임상 시험에서의 부작용 문제를 제기하며, 처방대상이 제한될 것으로 전망했다. 문제가 된 동물모델은 임신한 토끼모델로 약을 투약한 후 태아 기형을 유발하는 유전적 특성을 확인한 것으로, 임산부에게는 처방이 불가능 할 것으로 보도했다.

- 이에 시오노기제약은 저녁 회사 홈페이지 보도자료를 통해 1) 의약품 개발 규제상 요구되는 안전성 시험인 점, 2) 통상 임상시험에는 임산부나 수유 중 여성, 임신이 의심되는 여성은 제외, 3) 비임상시험 결과는 규제당국(PMDA)에 보고 및 공유되어 임상시험을 진행했으며, 4) 비임상 시험을 포함한 모든 데이터들은 2월 25일 PMDA에 이미 제출했다고 밝혔다. 그리고 S-217622의 조건부 승인심사에 비임상시험의 안전성 문제 영향은 없을 것으로 판단했다.

우리가 주목해야하는 것은 고용량과 신약이라는 것

- 문제로 제시했던 동물모델에서 임신한 토끼에게 투여한 약물의 양이 임상시험에 사용된 양보다 농도가 높다는 것을 주목해야 한다. 동물모델을 통해서 약효도 일부 확인이 가능하지만, 궁극적으로 도출하고자 하는 것은 사람을 대상으로 하는 임상시험 전에 약물의 안전성과 투여가능 용량을 확인 것에 있다.

- 통상 임산부를 대상으로 개발하는 신약이 아닌 경우, 개발단계의 신약 임상시험에서 임산부나 임신을 계획 중인 여성을 배제하거나 피임을 권고하는 것이 국내뿐 아니라 글로벌 임상시험 표준이다. 동사가 공동개발 중인 S-217622는 신규물질로 임상시험에서 임산부는 피험자로 참여하지 않았으며 규제 당국에서도 허가 시에 처방범위에 제한을 두었을 것으로 판단된다.

리오프닝에 필수품, 코로나 치료제

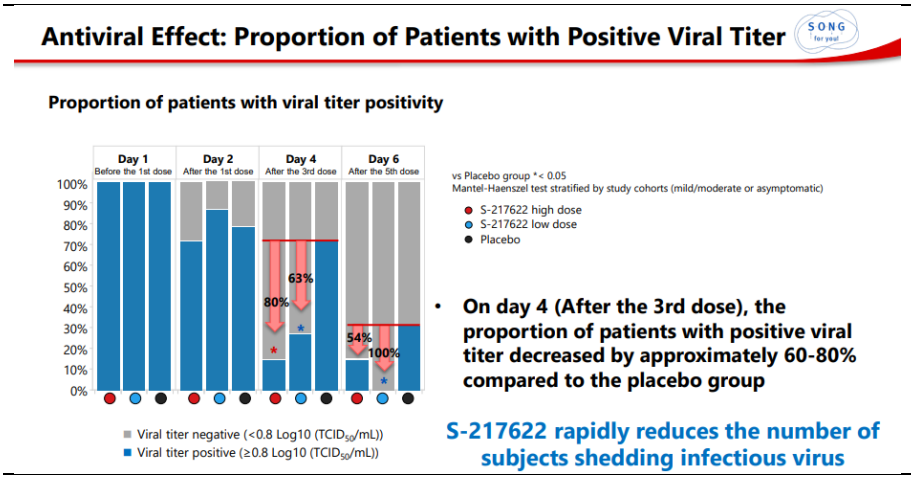
- 국내 코로나 19 확진자가 줄어들고 있는 와중에 일상으로의 복귀를 전망하고 있는 시점이다. 코로나19 변이 바이러스가 지속되는 리오프닝 상황에서 코로나 19 치료제는 필수품으로 판단된다. 현재 코로나 19를 적응증으로 승인 받은 경구용 치료제는 2개(화이자의 '팍스로비드', 머크의 '라게브리오') 뿐이다. **복용편의성을 가진 동사의 코로나 19 치료제가 규제당국의 승인을 득하고 저렴한 가격으로 출시된다면, 매력적인 대안이 될 수 있을 것으로 전망**한다.

[표1] 경구용 코로나 19 치료제 비교

제품명	Paxlovid	Lagevrio	S-217622(Xocova)
성분명	Nirmatrelvir / Ritonavir	Molnupiravir	Ensitrelvir
복용방법	확진 5일 이내, 1일 2회(5일)	확진 5일 이내, 1일 2회(5일)	**확진 5일 이내, 1일 1회(5일) 예상**
복용량	3정 * 2회 * 5일 = 30정	4정 * 2회 * 5일 = 40정	1정 * 5일 = 5정
허가사항	12세 이상	18세 이상	**18세 이상 예상**
허가국가	미국, 유럽, 한국, 일본 등	미국, 영국, 인도, 일본 등	일본 허가 심사 중

자료: 한화투자증권 리서치센터

[그림1] S-217622 임상 2a 상의 항바이러스 효과 결과(2022.02.07 발표)



자료: Shionogi, 한화투자증권 리서치센터

[Compliance Notice] (공표일: 2022 년 4 월 14 일)

이 자료는 조사분석 담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성됐음을 확인합니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (김형수)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중] (기준일: 2022 년 3 월 31 일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	95.1%	4.9%	0.0%	100.0%