

메디프론

(065650/Not Rated)

긍정적 매크로 환경 이상무

- 알츠하이머 새로운 가이드선 발표 예정
- 구체적인 액션 개시, 3개 프로젝트 진행 시작
- Roche의 행보에 주목, 메디프론 긍정적 기대감 유효

알츠하이머 새로운 가이드선 발표 예정

미FDA 2013년 2월 알츠하이머병 치료제 새 가이드선 초안(일종의 입법예고) 발표 후 60일간의 의견 수렴 완료, 새로운 가이드선 발표 예정

- 초안 전문: <http://www.regulations.gov/#!documentDetail:D=FDA-2013-D-0077-0002>

- 의견수렴 진행 과정 확인: <https://collaboration.fda.gov/p73232265>

발표 내용 전문: <http://www.fda.gov/downloads/Training/GuidanceWebinars/UCM345759.pdf>

곧지는 경미한 알츠하이머 환자 대상으로 발병 방지 및 발병 지연 약물 발견을 지원, 함축적 의미는 치료제로부터 예방제로 임상 시험 프로토콜 급선회

구체적인 액션 개시, 3개 프로젝트 진행 시작

이에 대한 FDA의 구체적인 액션으로 NIH(미 국립보건원) 및 산업계 협업을 통해 3개 프로젝트 진행 시작

- A4 프로젝트: 미공개 후보물질

- DIAN 프로젝트: 3가지 미공개 후보물질, Roche의 Gantenerumab, Eli-Lilly의 Solanezumab

- API 프로젝트: Roche 자회사 Genentech의 Crenezumab

Roche의 행보에 주목

이와 관련해서 특히 제약사 Roche 행보에 주목, AD 후보물질 4종류 임상 시험 진행 + 4종류 이상의 후보물질 전임상 중

→ Gantenezumab(임상3상), Crenezumab(임상2상), MAO-B 저해제(임상2상), BACE1 저해제(임상1상)

어떤 약물이 성공적으로 알츠하이머병 시장에 성공적으로 진입할지 또는 약효가 뛰어날지 예측이 어렵기 때문에 Roche 역시 다수의 약물을 임상시험 파이프라인에 투입할 수 밖에 없는 상황

메디프론 긍정적 기대감 유효

Roche에 알츠하이머병 후보물질 RAGE 길항제를 기술이전한 메디프론에 대한 긍정적 기대 유효, 해당 파이프라인은 10월 중 전임상 독성실험 결과 도출 예상(기준 통과할 경우 \$15mn의 마일스톤 유입이 가능)

그 외에도 메디프론은 알츠하이머병 치료제와 관련해 대응제약과 β -Amyloid 응집억제제 임상 1상 진행 중이며, 항체의약품까지 포함하는 전임상 후보물질 다수 보유

메디프론은 국내에서 치매치료제 관련 최고 수준의 개발력을 보유하고 있는 것으로 판단됨

표 1. 메디프론 파이프라인 - 치매치료제 부문 다양한 기전의 후보물질 대기 중

적응증	후보물질	공동개발 파트너	파이프라인 경쟁관계	임상 단계(예상 포함)
신경병증 통증	TRPV1 길항제	그루넨탈	First-in-class	임상1상 시험
	이중효능 진통제	그루넨탈	-	임상1상 후보 확정
알츠하이머병	β -Amyloid 응집억제제	대웅제약	Elan(유럽), Allon(미국)	국내1상 종료 및 임상2상 진입/해외 기술 이전
	RAGE 길항제	로슈	Pfizer(임상2상)	독성 시험 완료, 해외 IND신청
	AD진단키트		First-in-class	유럽 품목 허가
알츠하이머병 전임상 후보물질	RAGE 항체		First-in-class	임상 착수
전임상 후보물질	β -Amyloid 올리고머 항체		First-in-class Pfizer(개발 중)	임상 착수
	미토콘드리아 조절제		First-in-class	임상 착수

자료: 메디프론, KDB대우증권

Compliance Notice

- 당사는 자료작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인함. 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없음을 확인함. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인함.
- 본 조사분석자료는 당사의 투자정보지원부가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이며, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.