2024. 2. 13

MASH 파이프라인 임상 업데이트

일라이 릴리와 바이킹이 주는 변동성

제약/바이오
Analyst 김준영
02. 6454-4877
junyoung.kim@meritz.co.kr

일라이 릴리 (NASDAQ: LLY)

일라이 릴리는 2월 6일 젭바운드의 MASH 타겟 임상 2상 SYNERGY-NASH의 결과를 발표. MASH 해소 면에서 위약군은 12.6%, 투약군은 5mg 51.8%, 10mg 63.1%, 15mg 73.9%를 보이며 위약군 대비 최대 61.3%의 MASH 해소 효과를 보임. 다만 섬유화 개선 효과는 발표하지 않음.

이 결과로 인해 마드리갈(NASDAQ: MDGL), 아케로(NASDAQ: AKRO), 89바이오(NASDAQ: ETNB)의 주가가 각각 11.3%, 12.3%, 17.0% 하락.

바이킹 테라퓨틱스 (NASDAQ: VKTX)

바이킹은 MASH 치료제 VK2809뿐만 아니라 GLP-1/GIP 이중효능제 VK2735를 보유하며 일라이 릴리에 의한 변동성 미비, 2월 8일 4Q23 어닝콜 통해 24년도 상반기 임상 결과 발표 기대감을 형성하며 주가는 18.0% 상승.

바이킹의 비만 치료제 VK2735 임상 2상 VENTURE 결과와 VK2735의 경구제형 임상 1상 결과 1Q24 발표 예정. 또한 MASH 치료제 VK2809의 임상 2상 VOYAGE 결과 1H24 발표 예정.

시사점

일라이 릴리의 Tirzepatide 임상 결과가 긍정적으로 나온 것은 사실이나 이로 인한 아케로의 주가 하락은 과도하다 판단.

1) 아케로 Efruxifermin의 임상 2상 중간 결과를 비교하면 위약군 대비 MASH 해소 효과는 최대 61%로 동일한 반면 투약 기간이 24주로 릴리의 52주 결과에 비해 짧은 기간에 동일한 효과를 보임. 24년 3월 아케로의 임상 2상 96주 결과 발표 시 MASH 해소 및 섬유화 개선 효과는 우수할 것으로 예상.

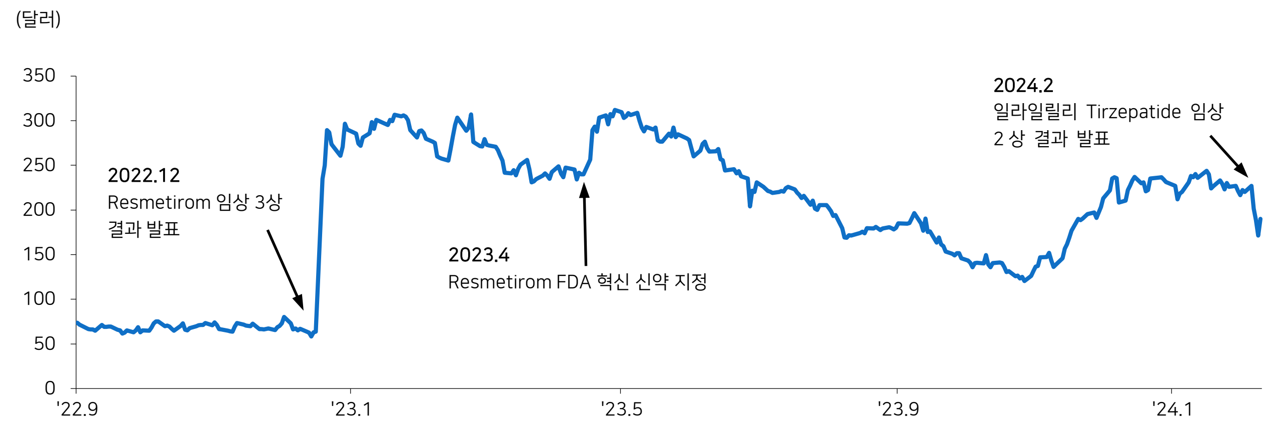
2) Tirzepatide의 섬유화 개선 효과가 공개되지 않은 상태이며 Semaglutide의 임상 결과를 기반으로 유추할 경우 Tirzepatide의 섬유화 개선 효과는 유의미하나 그리 높지 않을 것으로 전망.

마드리갈의 Resmetirom의 임상 3상 MAESTRO-NASH 결과는 2월 8일 NEJM에 등재되었고 큰 이슈가 없는 이상 신약 허가될 것으로 예상. 다만 후발주자들의 임상 결과가 우수하기에 First-in-Class의 가치는 높지만 Best-in-Class의 가치는 낮은 상태.

GLP-1 효능제 결과는 한미약품, FGF21 효증제 결과는 유한양행에게 호재

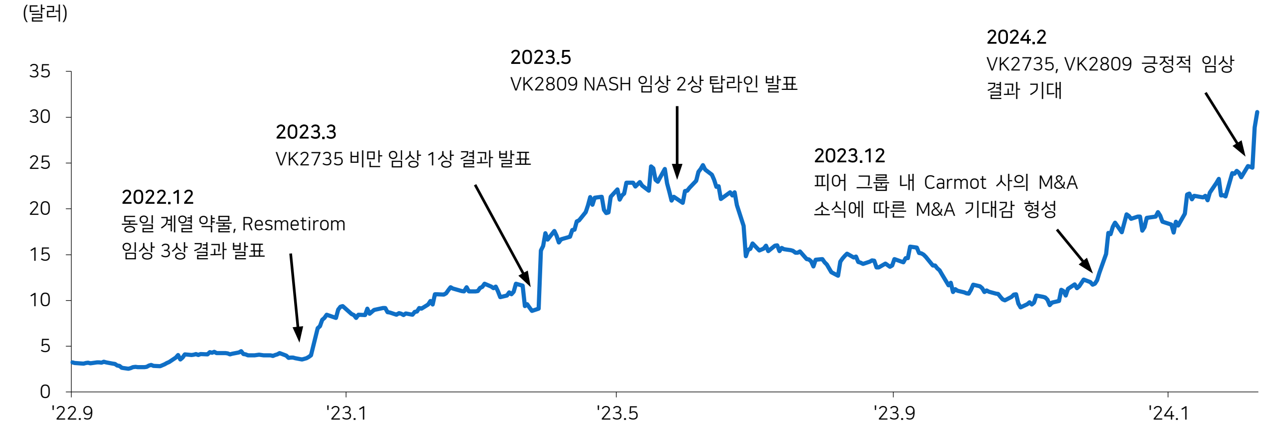
노보 노디스크와 일라이 릴리 GLP-1 계열 파이프라인의 가치가 높아짐에 따라 한미약품의 파이프라인(Efinopegdutide, Efocipegtrutide) 가치는 상승하며 아케로와 89바이오의 임상 결과가 긍정적으로 나올 경우 유한양행의 GLP-1/FGF21 효능제(YH25724) 가치 또한 상승 전망.

그림1 마드리갈 주가 추이



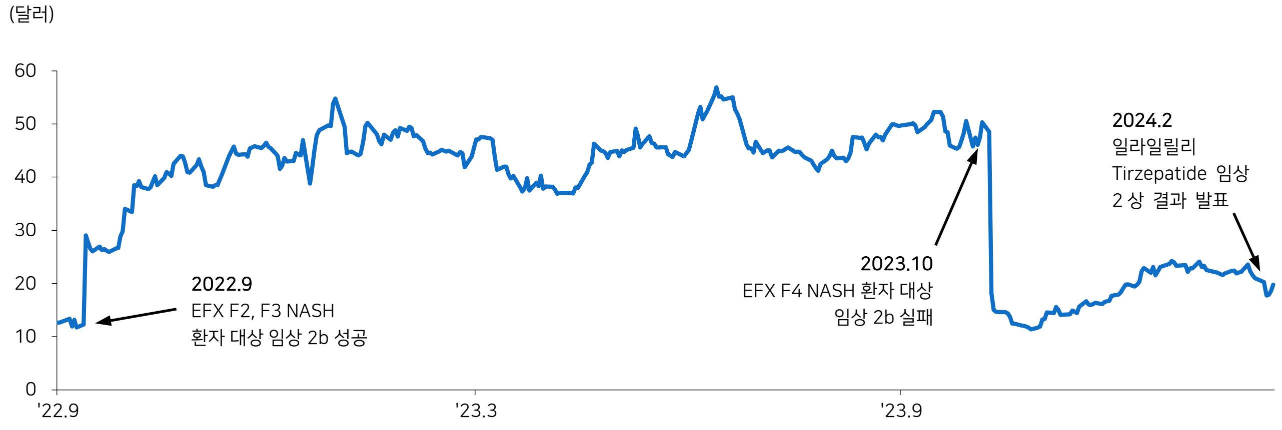
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림2 바이킹 주가 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

그림3 아케로 주가 추이



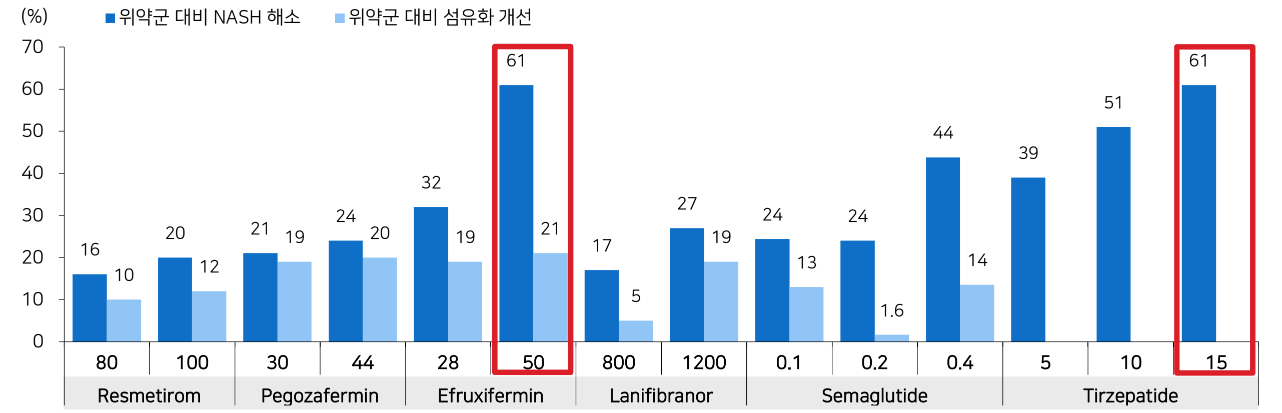
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

표1 글로벌 NASH 파이프라인 임상 결과

성분명	Resmetirom		VK2809				Pegozafermin		Efruxifermin		Lanifibranor		Semaglutide			Tirzepatide		
회사	마드리갈 (NASDAQ: MDGL)		바이킹 (NASDAQ: VKTX)				89바이오 (NASDAQ: ETNB)		아케로 (NASDAQ: AKRO)		인벤티바 (NASDAQ: IVA)		노보노디스크 (NASDAQ: NOVO-B)			일라이릴리 (NASDAQ: LLY)		
임상 단계	Pre-registration		Phase 2b 완료				"Phase 2b 완료 Phase 3 ENLIGHTEN 예정"		"Phase 2b 완료 Phase 3 SYNCHRONY 시작"		"Phase 2b 완료 Phase 3 진행"		"Phase 2b 완료 Phase 3 진행"			Phase 2 완료		
작용기전	THR-β agonist		THR-β agonist				FGF 21 analog		FGF 21 analog		Pan PPAR agonist		GLP-1 agonist			GLP-1/GIP agonist		
환자군	F1B, F2, F3		F2, F3				F2, F3		F2, F3		F2, F3		F1, F2, F3			F2, F3		
효과	MAESTRO		VOYAGE				ENLIVEN		HARMONY		NATIVE		ESSENCE			SYNERGY-NASH		
용량(mg)	80	100	1	2.5	5	10	30	44	28	50	800	1200	0.1	0.2	0.4	5	10	15
투여 주기	QD		QD		QOD		QW	Q2W	QW		QD		QD			QW		
투여 경로	경구		경구				피하 주사		피하 주사		경구		피하 주사			피하주사		
투여 기간	52주		12주				24주		24주		24주		72주			52주		
위약군 대비 NASH 해소(%)	16	20	-	-	-	-	21	24	32	61	17	27	24	24	44	39	51	61
위약군 대비 섬유화 개선(%)	10	12	-	-	-	-	19	20	19	21	5	19	13	2	14	-	-	-
위약군 대비 지방간 감소비(%)	"23 (임상 2상 60-100mg 12주 데이터)"		13	41	33	48	38	40	46	58	-	-	-	-	-	-	-	-
주요 부작용	구역감, 설사		구역감, 설사				구역감, 설사		구역감, 설사, 식욕증가		구역, 식욕증가, 설사, 말초부종		구토, 구역감, 설사			구토, 구역감, 설사		

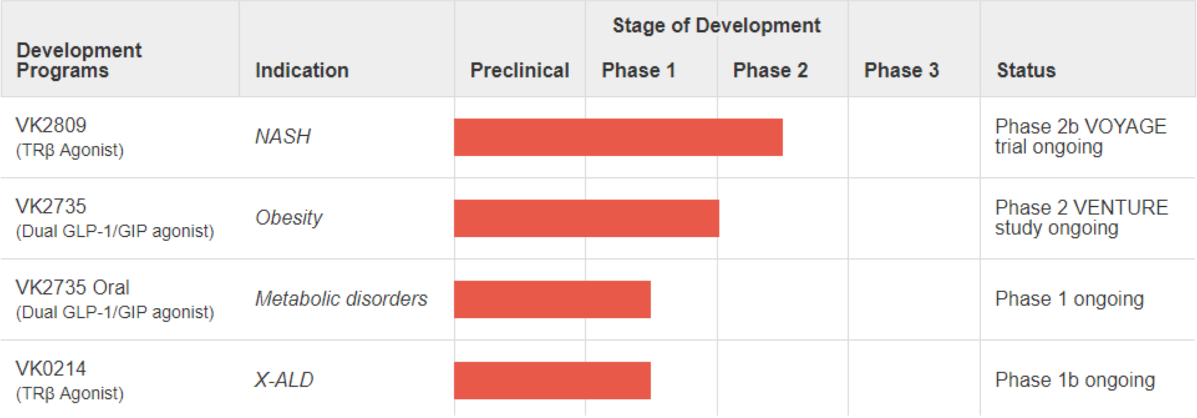
자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

그림4 글로벌 NASH 파이프라인 임상 결과 비교



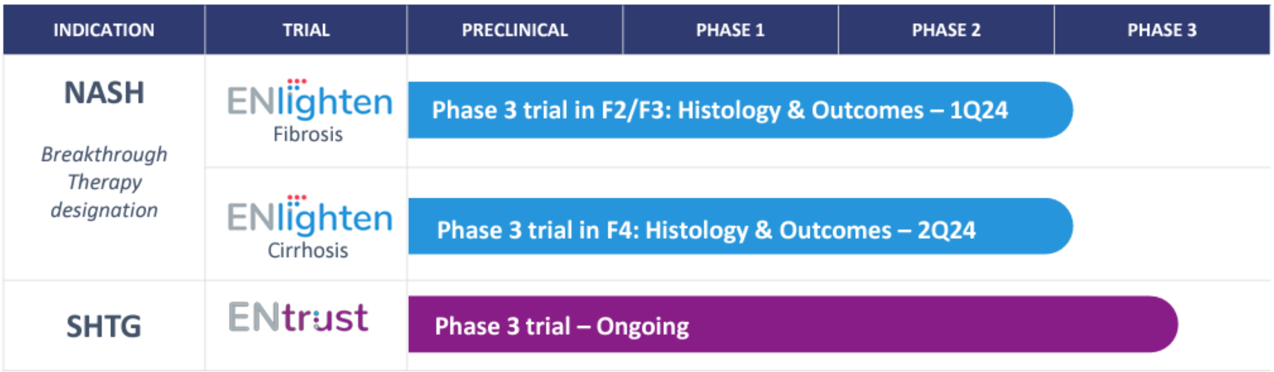
자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

그림5 바이킹 파이프라인 임상 타임라인



자료: Viking, 메리츠증권 리서치센터

그림6 89bio 파이프라인 임상 타임라인



자료: 89 bio, 메리츠증권 리서치센터

그림7 아케로 파이프라인 임상 타임라인

	PHASE 2B			PHASE 3	
Patient Population:	F2-F3	F1-F3	F4	F2-F3	F1-F3
	HARMONY	Cohort D (Expansion of SYMMETRY)	symmetry FOR CIRRHOTIC NASH	synchrony HISTOLOGY	synchrony REAL-WORLD
Status	Ongoing; 24-week Readout Complete	Completed	Ongoing; 36-week Readout Complete	Initiation Expected in 2H'23	Initiation Expected in 2H'23
Treatment Duration	96 Weeks	12 Weeks	96 Weeks	TBD	TBD
EFX Doses	28, 50mg	50mg	28, 50mg	28, 50mg	28, 50mg
Placebo-Controlled	✓	✓	✓	✓	✓

자료: Akero, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 아케로를 6주 보유하고 있습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.