

CAPE Flash

(현재주가: 44,100원, -3.29% / 시가총액: 9,749억원)

삼천당제약(000250KQ) : CDMO계약으로 신뢰도 상승

[결론] 삼천당제약이 개발하고 있는 아일리아 바이오시밀러에 대해서 Mycenax Biotech(대만)와 CDMO 계약을 체결하였습니다. 대외적으로 확인되는 계약체결로 바이오시밀러 개발에 대한 신뢰도가 상승되었습니다. Mycenax를 통해 올해 안에 2,000 리터 생산샘플에 대한 품질동등성을 확보해 상업생산능력을 확인할 예정입니다.

Facts & News

- 삼천당제약은 대만의 Mycenax Biotech Inc.와 아일리아 바이오시밀러 CDMO(Contract Development Manufacturing Organizations)계약체결(외신)
- Mycenax Biotech Inc.는 2001년 설립된 바이오의약품 개발, 생산 전문업체. TuNEX(opinercept) 자체개발 의약품과 LuciNEX(tocilizumab), AiNEX(bevacizumab), GranNEX(G-CSF), Omalizumab, Adalimumab, Trastuzumab 바이오시밀러를 개발, 생산 중

Comments

- 삼천당제약이 개발한 아일리아 바이오시밀러의 생산파트너 확인으로 신뢰도 상승
- 4분기 중으로 2,000 리터 생산샘플에 대한 품질동등성확보 예정(상업생산능력 확인)
(현재 50L, 500L 생산샘플 품질동등성 확보완료)
- Mycenax의 생산설비는 미국 FDA에 등록되어 있으며, PIC/S(의약품실사상호협력기구) cGMP 인증을 받아서 상업화 과정 원활할 전망
- Mycenax는 미국, 유럽, 일본 업체들에 CDMO 서비스를 제공 중으로 글로벌수준의 바이오의약품 개발, 생산능력 보유

Mycenax 연구개발과제(신약)

Project	Indication	Target	Cell clone	Pre-IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	Launch
TuNEX®(opinercept - lyophilizate) view more >	RA, JIA, PsA, AS, Plaque Psoriasis	TNF-α							
TuNEX®(opinercept - solution)	RA, JIA, PsA, AS, Plaque Psoriasis	TNF-α							

자료: Mycenax 홈페이지, 케이프투자증권 리서치본부

삼천당제약(000250KQ) : CDMO계약으로 신뢰도 상승

Mycenax 연구개발과제(바이오시밀러)

Project	Indication	Target	Cell clone	Pre-IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	Launch
LusINEX (tocilizumab) view more >	RA, SJA, PJIA	IL-6 receptor							
AINEX (bevacizumab) view more >	mCRC, MSCLC, mRCC, Glioblastoma, ...	VEGF							
GranNEX (G-CSF) view more >	Patients with cancer chemotherapy, ...	Recombinant G-CSF							
Omalizumab view more >	Asthma, CIU	IgE							
Adalimumab view more >	RA, JIA, PA, AS Adult Crohn's Disease	TNF- α							
Trastuzumab view more >	Breast Cancer	HER2							

자료: Mycenax 홈페이지, 케이프투자증권 리서치본부

Compliance

- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 당사는 공표일 현재 상기 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 아닙니다.
- 조사분석 담당자는 공표일 기준 동 자료에 언급된 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.