

2018. 6. 4

제약/바이오

2018 ASCO Day 1-3 Brief

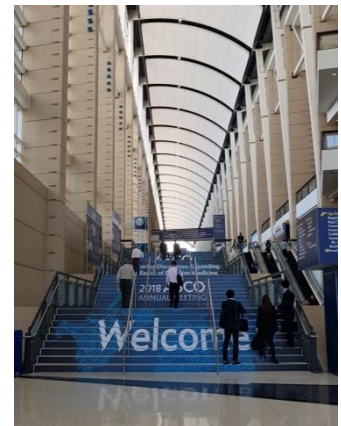
제약/바이오

Analyst **이태영**
02. 6098-6658
taeyoung.lee@meritz.co.kr

2018년 미국임상종양학회 Day 1-3

미국 시카고에서 열린 미국 임상종양학회(ASCO) 연례 총회에는 4만명 이상의 종양관련 전문가 집결. 이번 ASCO의 메인 테마는 Delivering Discoveries: Expanding the Reach of Precision Medicine (정밀의학의 범위 확대)로, 다양한 분야에서 암을 극복하기 위해 수행한 연구 결과 발표. 6월 1일부터 진행되어 3일차에 접어든 본 행사의 주요 이슈 정리

그림1 2018 ASCO Snapshot 1



자료: ASCO, 메리츠증권 리서치센터

그림2 2018 ASCO Snapshot 2



자료: ASCO, 메리츠증권 리서치센터

키트루다, 독보적 결과 도출

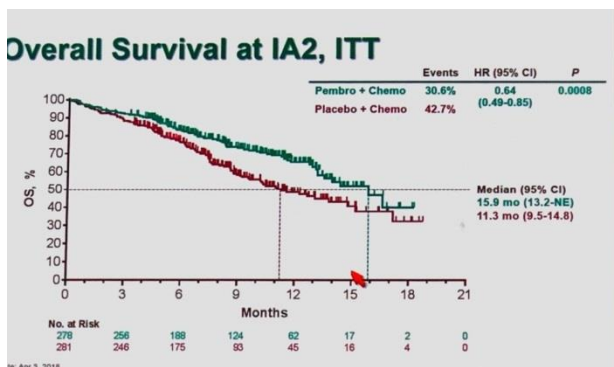
키트루다 vs 옵디보
= Coke vs Pepsi?

대부분의 의사들과 투자자들은 키트루다와 옵디보가 동일한 타겟인 PD-1을 공략하고 있기 때문에 두 약물의 차이가 단순히 임상 연구 디자인 및 개발 전략이 다른 것에 발생한다고 생각. 그러나 두 약물이 도출하고 있는 성과는 그렇지 않은 것 처럼 보임.

2일차에 접어든 지난 6월 2일 로슈는 비소세포폐암 중 치료하기 까다로워 치료법이 따로 분류되어있는 편평상피세포암종 환자 대상 임상인 IMpower131 데이터 발표. 결과는 실패로 기존의 화학항암요법과의 통계적 차이점을 입증하지 못함.

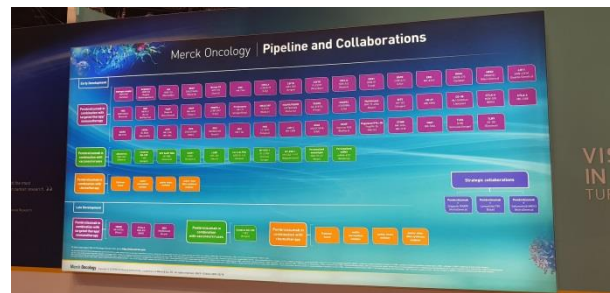
반면 머크의 키트루다는 기존의 화학항암요법 대비 유의미한 차이 입증하며 모든 비소세포폐암 환자에게 1차 치료요법으로 활용될 수 있는 초석 마련. 그외 폐암 치료 환자에서의 장기 관찰 결과 발표 등 매우 다양한 Data 발표

그림3 6월 3일 발표된 KEYNOTE-407 데이터



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

그림4 머크의 항암제 파이프라인 및 공동 연구 현황



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

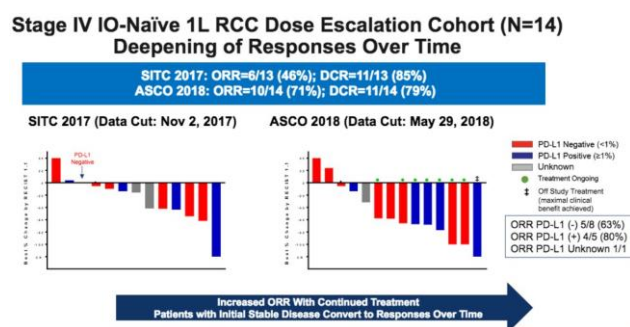
확신의 영역으로

우려를 불식시키다 – Nektar, Loxo

본 행사가 진행되기 전 공개되었던 초록에서 다소 실망스러운 결과를 도출한 Nektar의 NKTR-214는 우려를 불식시키는 긍정적인 Data를 발표함. 본 데이터가 공개된 후 Nektar의 주가는 12.56% 상승 마감.

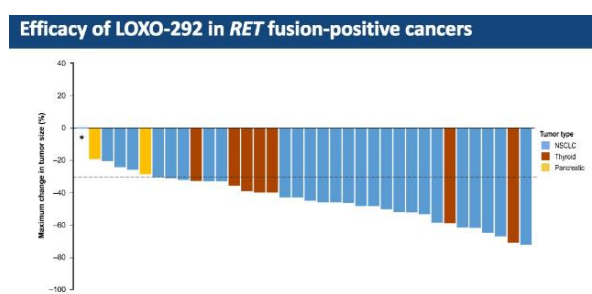
선택성이 매우 높은 RET 저해제를 개발하고 있는 Loxo의 Data역시 큰 관심을 모았음. 암중에 관계없이 RET변이 환자를 대상으로 진행한 임상 결과 모든 환자군에서 암의 크기가 조절됨. 또한 라이벌로 평가되는 Blueprint의 임상결과보다 모두 좋았음. 향후 개발 방향에 대한 관심 집중될 전망

그림5 NKTR-214의 신장암 환자 대상 임상 결과



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

그림6 LOXO-292의 RET 변이 환자 대상 임상 결과



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

유한양행과 오스코텍이 공동개발 중인 YH25448 긍정적 임상결과 발표

YH25448(Lazertinib), 긍정적 임상 1/2상 결과 도출

국내 업체인 오스코텍과 유한양행이 공동개발하고 있는 YH25448은 Poster Session에서 큰 주목을 받으며 긍정적인 1/2상 결과 발표. 주요 평가 대상이었던 T790M 변이 양성 환자에서 최대 86%의 반응률 도출. 용량을 증량하며 평가하는 임상 1상에서 증량을 제한하는 독성(Dose Limiting Toxicity;DLT)은 발견되지 않았으며, 심각한 부작용 역시 매우 낮은 수준으로 발현되어 안전성 입증.

현장 관계자들과의 Q&A

Q) 임상 결과 간단히 소개 부탁

A) 임상을 총 3개 단계로 디자인했다. Part A에서는 용량을 증량하면서 독성을 평가하고 Part B로 넘어가 40mg부터 240mg까지의 용량에 대한 효과를 확인했다. 그 결과 240mg으로 용량을 확정하고 현재 Part C에 대한 환자를 모집 중에 있다. 1차 및 2차 치료제로서의 가능성을 확인할 예정으로 총 100명의 환자를 모집 할 계획이다.

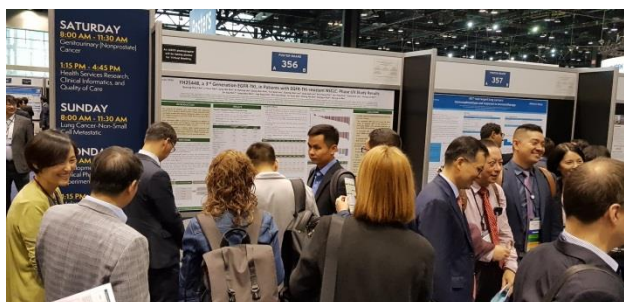
Q) 향후 임상 계획은?

A) 연내 Part C를 완료하고 내년 임상 3상 진입할 계획이다. 현재 글로벌 수준의 임상 3상을 진행하기 위한 CMO 업체를 선정하여 생산 기술을 이전하고 있는 단계다. 원료의약품 생산은 유한화학이 담당하고 완제 생산을 의뢰할 예정이다.

Q) 타그리소라는 매우 강력한 경쟁자가 있는데 개발 전략은?

A) YH25448은 아직 초기단계이긴 하지만 경쟁약물대비 탁월한 안전성을 가지고 있으며, 뇌전이 환자에 대한 효과도 우월한 것으로 예상된다. 임상 2상에서 1차 및 2차 치료제로서의 가능성을 확인하고 빠르게 임상 3상을 진행하여 한국 및 아시아 국가에 대한 빠른 진출을 준비할 예정이다. 이와 동시에 선진시장 진출을 위한 파트너를 찾아 나가는 과정을 적극적으로 진행하고 있다.

그림1 YH25448 포스터 발표 현장



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

그림2 YH25448의 항암 효과

Table 2. Summary of Anti-tumor Efficacy (Confirmed Response)

T790M +/-	20mg	40mg	80mg	120mg	160mg	240mg	320mg	Overall
Evaluable patients ^a	3	27	20	25	23	9	3	110
Best overall response ^b , n (%)								
Complete response	0	0	0	0	0	0	0	0
Partial response	2 (67)	17 (63)	11 (55)	18 (72)	12 (52)	7 (78)	0	67 (61)
Stable disease	1 (33)	7 (26)	6 (30)	7 (28)	8 (35)	2 (22)	0	31 (28)
Progressive disease	0	2 (7)	3 (15)	0	1 (4)	0	3 (100)	9 (8)
Not evaluable	0	1 (4)	0	0	2 (9)	0	0	3 (3)
ORR, n (%)	2 (67)	17 (63)	11 (55)	18 (72)	12 (52)	7 (78)	0	67 (61)
DCR, n (%)	3 (100)	24 (89)	17 (85)	25 (100)	20 (87)	9 (100)	0	98 (89)
T790M +	20mg	40mg	80mg	120mg	160mg	240mg	Overall	
Evaluable patients ^a	2	25	18	22	18	7	92	
Best overall response ^b , n (%)								
Complete response	0	0	0	0	0	0	0	0
Partial response	2 (100)	16 (64)	11 (61)	16 (73)	10 (56)	6 (86)	61 (66)	
Stable disease	0	7 (28)	4 (22)	6 (27)	7 (39)	1 (14)	25 (27)	
Progressive disease	0	2 (8)	3 (17)	0	1 (6)	0	6 (7)	
Not evaluable	0	0	0	0	0	0	0	0
ORR, n (%)	2 (100)	16 (64)	11 (61)	16 (73)	10 (56)	6 (86)	61 (66)	
DCR, n (%)	2 (100)	23 (92)	15 (83)	22 (100)	17 (94)	7 (100)	86 (93)	

자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

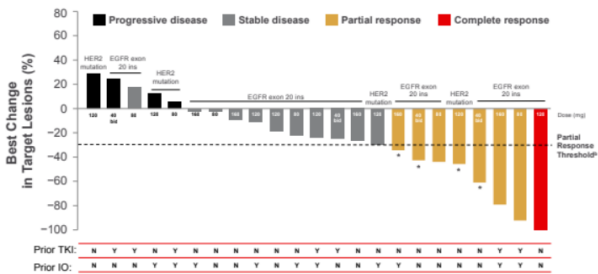
다케다, Poziotinib 경쟁 약물 임상 결과 발표

한미약품 Poziotinib 경쟁 약물 임상결과 발표

한미약품과 스펙트럼이 공동개발하고 있는 Pozitotinib의 경쟁약물인 TAK-788의 임상 결과 발표. 반응률은 39%로 Pozitotinib대비 우월한 수준은 아님. 그러나 일부 환자에서 암세포가 완전히 사라지는 완전관해 도출.

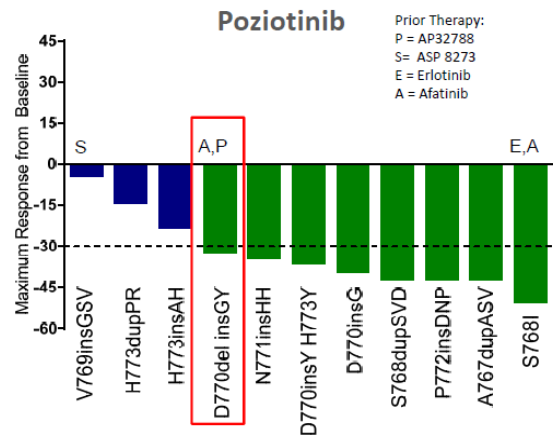
이 외에도 MD앤더슨 암센터에서 EGFR Exon20 변이 환자가 타 변이 대비 면역관문억제제에 더 높은 반응률을 보였음을 발표. 향후 면역관문억제제와 병용 가능성에 주목

그림3 Poziotinib의 경쟁약물인 TAK-788의 임상 결과



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

그림4 Poziotinib의 임상 결과



자료: ASCO, 메리츠종금증권 리서치센터

Compliance Notice

동 자료는 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 2018년 6월 4일 현재 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성 등) 발행 관련하여 지난 6개월 간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 2018년 6월 4일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. 당사의 조사분석 담당자는 2018년 6월 4일 현재 동 자료에 언급된 종목의 지분을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이태영)

동 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 동 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.