



# 제약/바이오

## 해외가 주목하는 ASCO와 바이오 최신 이슈



최근 항암 학회 초록 공개 등으로 항암제 관련 데이터가 쏟아지고 있습니다. ASCO에서는 동종 CAR-T 치료제가 주목을 받았고, ADC는 학회 긍정적 데이터 발표 뿐만 아니라 ADC 개발업체 ADC 테라퓨틱스가 IPO에 성공하며 시장의 높은 관심을 확인할 수 있었습니다. 반면, PROTAC과 항TIGIT 타겟 데이터 등은 시장 기대치를 충족하지 못하였습니다. 이 외에 유럽혈액학회에서 제론의 이메텔스타트가 긍정적인 데이터를 발표하면 재관심을 받았습니다.

### >>> ADC, 비만치료제, NASH 등 기타 동향

PBD 특신 기반 ADC 플랫폼 연구개발 바이오기업 ADC Therapeutics가 당초 목표했던 공모자금(\$150mn)을 초과하는 \$233mn, 기업가치 \$1.3bn에 뉴욕 거래소에 상장하였고 상장 당일 공모가 대비 +56% 상승하며 화려하게 데뷔. ADC 치료제에 대한 해외 높은 관심을 확인할 수 있었음.

이 밖에 노보노 디스크의 세마글루타이드가 비만 적응증으로 3상에서 몸무게 17% 감소의 긍정적 임상 결과 발표. 당뇨/비만에서 노보노 디스크의 GLP-1 수용체 시장 선두 굳히기로 경쟁이 점점 어려워지고 있음.

6월 개최되는 유럽혈액학회(EHA)에서는 제론의 이메텔스타트 고무적인 2상 발표가 예정되어 있으며, 녹십자랩셀 또한 동종 NK 치료제인 MG4101과 리툭산 병용 1상 객관적반응율(ORR) 50% 데이터 발표가 예정되어 있음.

### >>> 이번 ASCO 승자는 세포 치료제

이번 ASCO 초록 발표에서 동종 CAR-T 치료제와 ADC 치료제 등이 긍정적 데이터를 발표하며 가장 주목받았음. Allogene는 동종 CAR-T 치료제 ALLO-501 1상 첫 데이터 발표하였으며, 림프종 환자에서 객관적반응율(ORR)이 87%로 기존 자가 CAR-T 치료제 예스카다나 킴리아 대비 초반 데이터 우수. 게다가 이식편대숙주질환(GvHD) 부작용도 보이지 않아 Allogene의 주가 지난주 +43% 상승 마감.

J&J의 BCMA CAR-T는 재발성/불응성 다발성골수종 1b/2상에서 ORR 100% 기록하며 시장 기대치 부합함.

Immunogen은 ADC 치료제와 아바스틴 병용하여 난소암 환자 대상 1b상 결과 ORR 43%, FRα 발현 높은 군 ORR 61% 기록하며 이뮤노젠 주가 지난주 +13% 상승 마감.

이 밖에도 머크의 TGF베타와 PD-L1 이중항체 비소세소페암 2차 치료제 1상에서 객관적반응율 27.7%을 발표.

PROTAC 개발 업체 Arvinas 1상 데이터는 시장 기대치를 하회하는 데이터 발표로 지난주 주가 14% 하락 마감. 시장에서 기대하던 항TIGIT 타겟 데이터 또한 드라마틱한 효과를 보여주진 못했음.

### 제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

RA 김경환

02) 3787-4904, KHkim@kiwoom.com

### Compliance Notice

- 당사는 5월 15일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

## >>> 비만치료제, ADC 등 최신 동향

### ▶ ADC 테라퓨틱스 뉴욕 거래소 상장 흥행 성공

ADC 테라퓨틱스 뉴욕 거래소에 화려하게 상장

ADC Therapeutics가 공모자금 \$233mn(당초 목표 \$150mn) 뉴욕 거래소 5/15일 상장 (NYSE:ADCT). 기업가치 \$1.3bn, 주가가 \$19에 상장하여 공모가 대비 주가 +56% 상승한 \$29.65에 마감. ADC 치료제에 대한 해외 높은 관심 확인.

스위스 업체 ADC 테라퓨틱스는 '12년 설립되었고, PBD(pyrrolobenzodiazepine) 기반 ADC 파이프라인 보유.

주요 파이프라인은 CD19 타겟하는 ADC 치료제 ADCT-402(loncastuximab tesirine, lonca)로 미만성B세포림프종(DLBCL) 적응증으로 2상에서 객관적반응율(ORR) 45%, 완전 관해(CR) 20%을 기록. '20년 하반기 FDA 시판 허가 제출 예정

CD25 타겟으로 하는 ADCT-301(camidanlumab tesirine, cami)는 호지킨림프종 2상/고형암 1b상 Genmab과 파트너십 체결하여 공동연구 중. 다만, 지난 4월 호지킨림프종 47명 중 2명에서 신경을 공격하는 희귀 면역질환인 길랭-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome) 발생으로 임상 중단. '21년 상반기 탑라인 데이터 발표 예상하나 FDA 결과에 따라 달라질 수 있음.

이 밖에도 CD22 타겟 ADCT-602, 급성 골수성 백혈병(AML) 1a상, AXL 타겟 ADCT-601 고형암 1a상, DLK1 타겟 ADCT-701 고형암 전임상 등의 파이프라인 보유 중.

'19년 매출액 \$2.3mn, 당기순적자 \$116.5mn. 지난 '19.10월 가치 \$1.8bn에 \$200mn 자금 조달하려 하였으나 시장 상황 악화로 포기한 바 있음.

### ADC Therapeutics 파이프라인

	Preclinical	Phase 1a	Phase 1b	Phase 2	Phase 3 / Confirmatory	Rights
Hematology Franchise	Loncastuximab Tesirine (ADCT-402, Lonca)   Targeting CD19					
	Diffuse Large B-Cell Lymphoma		Pivotal		ADC THERAPEUTICS	
	Follicular Lymphoma					
Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Mantle Cell Lymphoma, in combination with ibrutinib						
Hematology Franchise	Camidanlumab Tesirine (ADCT-301, Cami)   Targeting CD25					
	Hodgkin Lymphoma		Pivotal		ADC THERAPEUTICS	
	Non-Hodgkin Lymphoma				Genmab	
Solid Tumor Franchise	ADCT-602   Targeting CD22					
	Acute Lymphoblastic Leukemia					
	ADC THERAPEUTICS					
	Camidanlumab Tesirine (ADCT-301, Cami)   Targeting CD25					
	Various Solid Tumors					
Solid Tumor Franchise	ADCT-601   Targeting AXL					
	Various Solid Tumors					
	ADC THERAPEUTICS					
	ADCT-901   Targeting KAAG1					
Various Solid Tumors						
ADC THERAPEUTICS						
Solid Tumor Franchise	ADCT-701   Targeting DLK1					
	Various Solid Tumors					
ADC THERAPEUTICS						

자료: ADC Therapeutics, 키움증권

레고켐바이오도 PBD  
독신 기반 ADC 치료제  
개발 중

향후 ADC 테라퓨틱스  
의 lonca 시판허가 및  
파트너 선정 등에 따라  
PBD 기반 ADC 주목도  
변화

레고켐바이오 또한 PBD 독신 기반 고형암/혈액암 타겟하는 ADC 플랫폼을 보유하고 있으며, 디스커버리 단계에 있음. 유럽 익수다(Iksuda)에 3가지 타겟에 대해 지난 4월 4,963억원 기술 수출한 바 있으며, 미국 J사와 물질이전계약(MTA)을 맺고 논의 중임.

ADC 테라퓨틱스와 레고켐바이오 모두 PBD 독신 기반의 ADC 치료제로 현재까지 빅파마 기술 도입은 아직 발생하지 않았음. 향후 ADC 테라퓨틱스가 ADCT-402(lonca)의 하반기 시판 허가, 파트너 선정, 시장 기대치에 따라 PBD 독신 기반 ADC 치료제 주목도 변화가 예상됨.

레고켐바이오는 아직 ADC 치료제로 Human PoC 데이터가 없어, 향후 임상 데이터가 기업가치 상승의 핵심이 될 것으로 전망. 현재 포순이 LCB12로 중국 1상 진행 중임.

레고켐바이오 ADC 파이프라인

	프로젝트	적용증/타겟	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Partner	사업화현황	비고
ADC Platform	LCB69	고형암/혈액암					Takeda	L/O (Global)	면역항암제
	LCB91	고형암/혈액암					J사 (미국)	MTA (링커 & 독신)	Global
	LCB91	고형암/혈액암					I사 (유럽)	MTA (링커 & 독신)	Global
	-	고형암/혈액암					M사 / V사 / etc	MTA 진행중	Global
ADC Products	LCB14	HER2					FOSUN PHARMA 复星医药	L/O (China)	-
	LCB71	ROR1					ablio	-	Collaboration
	LCB73	CD19					Novimmune	-	Collaboration
	LCB67	DLK1					Y BIOLOGICS	-	In-licensed
	LCB84	고형암/혈액암					DIATHEVA	-	Collaboration
	LCB87	고형암					O사	-	Collaboration
	LCB88	고형암/혈액암					P사	-	Collaboration
	-	-					C사 / S사 / etc	-	Collaboration

자료: 레고켐바이오, 키움증권

해외 IPO 흥행  
국내도 다수 IPO 대기  
중

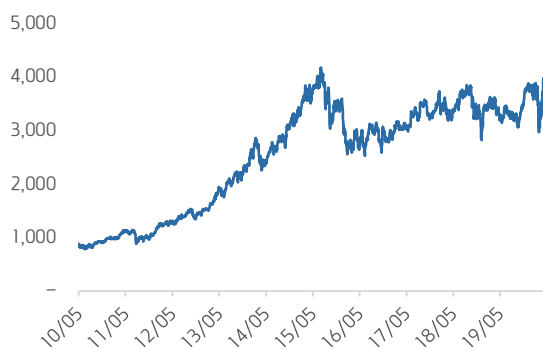
미국 바이오텍(NBI) 지수 회복을 넘어 최고점을 향해 가고 있는 만큼, 헬스케어업체들의 IPO 분위기도 좋은 상황. 국내도 헬스케어 섹터 지수 회복하고 있어, 다수의 IPO 업체들 상장 재추진 및 상장 대기 중임.

미국 IPO 기업 리스트

회사명	날짜	IPO 가격	공모가 (\$m)	Post-\$ (\$m)	5/15 일 증가	수익율 (%)
ADC Therapeutics(NYSE:ADCT)	5/14/20	\$19	\$232.7	\$1,307.6	\$29.7	56%
Ayala Pharmaceuticals(NASDAQ:AYLA)	5/7/20	\$15	\$55.0	\$186.7	\$15.0	0%
Lyra Therapeutics(NASDAQ:LYRA)	4/30/20	\$16	\$56.0	\$198.4	\$14.7	-8%
ORIC Pharmaceuticals(NASDAQ:ORIC)	4/24/20	\$16	\$120.0	\$460.7	\$32.7	104%
Keros Therapeutics(NASDAQ:KROS)	4/7/20	\$16	\$96.0	\$307.0	\$28.6	79%
Zentalis Pharmaceuticals(NASDAQ:ZNTL)	4/2/20	\$18	\$165.2	\$621.0	\$35.9	99%
Imara(NASDAQ:IMRA)	3/12/20	\$16	\$75.2	\$265.2	\$26.8	67%
Passage Bio(NASDAQ:PASG)	2/27/20	\$18	\$216.0	\$792.0	\$21.3	18%
Revolution Medicine(NASDAQ:RVMD)	2/12/20	\$17	\$238.0	\$967.3	\$33.9	100%
Beam Therapeutics(NASDAQ:BEAM)	2/5/220	\$17	\$180.0	\$844.3	\$21.4	26%
Arcutis Biotherapeutics(NASDAQ:ARQT)	1/30/20	\$17	\$159.4	\$622.7	\$25.6	50%
Black Diamond Therapeutics(NASDAQ:BDTX)	1/29/20	\$19	\$201.1	\$652.1	\$40.7	114%
I-Mab Biopharma(NASDAQ:IMAB)	1/17/20	\$14	\$103.7	\$798.8	\$18.9	35%

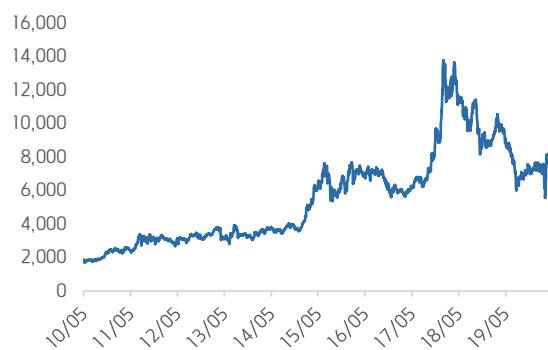
자료: Biocentury, 키움증권 리서치센터

나스닥 바이오텍(NBI Index) 지수 추이



자료: Yahoo Finance, 키움증권 리서치센터

코스닥 제약 지수 추이



자료: FnGuide, 키움증권 리서치센터

국내 IPO 기업 예상 리스트

기업명	진행 상황	상장 일정
드림씨아이에스	증권신고서 제출(4 월)	5 월
소마젠	증권신고서 제출(4 월)	6 월
SCM 생명과학	증권신고서 제출(5 월)	6 월
카이노스메드	스팩합병 승인(2 월)	6 월
SK 바이오팜	상장예심 승인('19.12 월)	6 월(예정)
압타머사이언스	공모철회(3 월)-재추진 예정	미정
노브메타파마	공모철회(3 월)-재추진 예정	미정
위더스제약	상장예심 승인(3 월)	미정
젠큐릭스	상장예심 승인(4 월)	미정
에이비온	상장예심 청구('19.12 월)	
피에이치파마	상장예심 청구(2 월)	
셀레믹스	상장예심 청구(3 월)	
이오플로우	상장예심 청구(4 월)	
피플바이오	상장예심 청구(4 월)	
한국파마	상장예심 청구(4 월)	
에스엘에스바이오	상장예심 청구(4 월)	
제놀루션	상장예심 청구(4 월)	
퀀타메트릭스	상장예심 청구(4 월)	
박셀바이오	상장예심 청구(5 월)	
미코바이오메드	상장예심 청구(5 월)	
큐라티스	기술성평가 통과('19.12 월)	
힐세리온	기술성평가 통과('19.12 월)	
안지오랩	기술성평가 통과(1 월)	

자료: 바이오스펙테이터, 키움증권

▶ 노보노 디스크 세마글루타이드 비만 3상 몸무게 17% 감소

세마글루타이드 3a상  
비만치료제 몸무게의  
17.4% 감소 긍정적 발  
표

노보노 디스크의 세마글루타이드(Semaglutide)의 3a상 비만치료제 플라시보 대비 68주 후 몸무게의 17.4% 감소하는 긍정적 임상 결과 발표. (5/13)

902명의 비만 환자를 대상으로 하였으며, 20주 후 세마글루타이드 2.4mg 주1회 피하주사 제형 용량에 도달한 803명은 평균 몸무게 107.2kg에서 96.1kg으로 감소하였고 랜덤하게 계속해서 플라시보와 세마글루타이드 SC제형 2.4mg 투여 관찰.

세마글루타이드 투여군에서 몸무게의 7.9%의 추가 감소가 있었던 반면 플라시보군은 몸무게의 6.9%가 다시 늘어남. 노보노 디스크는 통계적으로 유의미하다고 언급. 가장 흔한 부작용은 GLP-1 수용체에서 흔히 발견되는 위장 관련이었고, 부작용 대부분은 심각도가 경도 혹은 중등. 임상 규정에 잘 따르고, 다른 비만치료제 투여하지 않은 군에서는 세마글루타이드로 몸무게 18.2% 감소.

노보노 디스크는 2025년까지 비만 사업부 매출 두 배 성장 목표 제시. (삭센다 특허 2023년 만료)

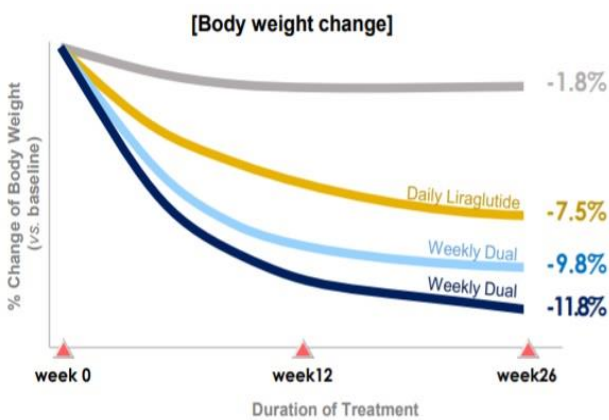
Novo Nordisk 주가 13일 1% 상승, 지난주 1.8% 상승 마감. 시가총액 \$147.9bn(약 182조원)

노보노 디스크 당뇨/비만 선두자 굳히기로 경쟁 어려워지고 있음

당뇨에 이어서 비만까지 노보노 디스크의 GLP-1 수용체 삭센사와 빅토자가 임상 데이터나 편의성 측면에서 시장 선두 굳히기하면서, 경쟁이 점점 어려워지고 있음.

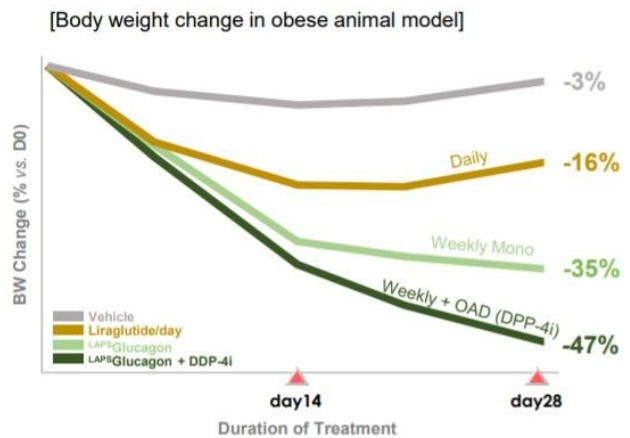
한미약품은 지속형 글루카곤 유도체 주1회 제형인 랩스 글루카곤 아날로그(Laps Glucagon Analog) 비만치료제로 1상 중으로 2상에서 뛰어난 체중감소 효과를 보여야 함. 1b상은 20.3Q 완료 예정. 병용으로 몸무게의 20% 이상 감소를 타겟하고 있음. 동물 모델에서 글루카곤 아날로그 위클리 제형 단독으로 35% 감소, DPP-4 억제제와 병용시 47% 감소한 바 있음. 올초 JPM에서는 듀얼 어고니스트 26주에서 위클리 제형으로 몸무게의 -11.8% 감소.(당뇨/비만 적응증의 듀얼 어고니스트는 '19.7월 안센으로부터 반환됨)

듀얼 어고니스트 비만 2상 데이터



자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

글루카곤 아날로그 전임상 데이터



자료: 한미약품, 키움증권 리서치센터

▶ 유럽 혈액 학회(EHA)에서 국내 관련 발표 예정 프로젝트

제론 이메텔스타드 유럽  
혈액학회에서 긍정적 데  
이터 발표 예정

온라인으로 개최되는 유럽 혈액학회(6/11~14일)에서 Geron의 이메텔스타드(imetelstat, 골수형성이상증후군)의 매우 고무적인 2상 발표를 할 것이라고 언급.

주 평가지표는 8주 적혈구 수혈의존성 비율(Red Blood Cell Transfusion Independence, RBC-TI)이며, 75%에서 8주 RBC-TI 혈액소 증가. 32%의 환자가 24주 RBC-TI 도달.

Geron 주가 +24% 상승 마감

\*한때 J&J의 유망한 글로벌 블록버스터 10위 의약품에 이메텔스타드 포함되었으나, '18.9월 J&J와 제론 개발 제휴 종료하며 제론 주가 60% 이상 급락.

에스티팜, 올리고 API 공급하고 있음

녹십자랩셀, 동종 NK+  
리툭산 병용 1상 ORR  
50%

녹십자랩셀, 거대B세포 림프종(DLBCL) 환자 5명과 외투세포림프종(MCL) 환자 1명 대상으로 동종 NK세포 치료제 MG4101과 리툭산 병용 1상 데이터 객관적 반응을 50%(3/6) 유럽 혈액학회에서 발표 예정.

3회 이상 기존 치료제 받은 환자였으며, 용량제한독성(DLT) 및 이식편대숙주질환(GvHD) 없었음. (TEAEs 투여 관련 이상반응 호중구감소증 n=5, 발열 n=3, 구역질 n=3 등이나 대부분 1/2등급 부작용)

참고로 직접 비교는 어려우나, 지난 '19.12월 ASH 학회에서 BMS/셀진의 CAR-T 치료제 리소셀(Liso-cel) 344명 재발성/불응성 미만성 거대B세포림프종(rrDLBCL)에서 완전관해 (CR) 53%, 객관적반응율(ORR) 73% 기록. 무진행생존기간(PFS) 중간값 6.8개월 전체생존 기간(OS) 21.1개월. 리소셀 투여 환자의 42% CRS 발생했으나, 3등급 이상의 CRS는 2% 발생. 예스카다 ORR 82%, 킴리아 54%. 예스카다 CR 54%, 킴리아 40% 였음.

드라마틱한 효능은 아니  
라는 점에서 아쉬움. 다  
만, 동종 및 가격 경쟁  
력 보유

기존 치료제 불응하는 환자 대상으로 반응을 50% 보였고, GvHD 없었다는 점에서 긍정적 임. 최근 CAR-T 치료제에서 우수한 데이터로 효능 눈높이 높아져 리툭산과의 병용 데이터로 드라마틱한 효능 결과는 아니라는 점에서 아쉬우나, 기존 CAR-T 치료제 대비 낮은 가격과 동종이라는 점에서 경쟁력 보유. 아직 환자 수가 적어 추가 데이터 필요.

## >>> ASCO 글로벌 화두 점검

### ▶ 동종 CAR-T 1상 ORR 87%

동종 CAR-T 1상 데이터 긍정적

ASCO에서 동종 CAR-T 1상 첫 데이터 결과 발표 예정 (5/29~31). Allogene의 동종 CD-19 타겟 림프종 적응증 CAR-T 치료제 'ALLO-501'임. ALLO-501 1상에서 ORR 87%(n=7/9) 기록. 7명 중 3명 재발했으나, 예스카다나 킴리아 대비 초반 데이터 우수. ASCO 초록에서 용량제한독성(DLT) 보이지 않았고, 이식편대숙주질환(GvHD)도 보이지 않았음. Allogene은 지난 주 +43% 상승 마감. 시가총액 \$5.3bn. 알로젠의 임상 중인 파이프라인은 4개로 모두 1상 중임.

동종 세포 치료제 부각 전망

환자 수 작지만, 1상에서 우수한 효능 결과 발표해 동종 CAR-T 치료제 가능성에 희망을 품게 됨. 알로젠의 긍정적 데이터로 향후 동종 NK와 같이 동종으로 개발하는 세포치료제들이 부각 받을 수 있음.

국내는 자가 CAR-T 개발 중이나 고행암 등으로 차별화

국내 CAR-T 치료제 개발사로는 애플론, 유틸렉스, 큐로셀, 녹십자셀 등이 있으며 모두 자기임. 자가 CAR-T 치료제 연구개발 중인 애플론의 난소암 CAR-T 내년 상반기 국내 1상 진입, 유틸렉스 MVR CAR-T(혈액암) 내년 임상 진입, 비상장업체 큐로셀이 올해 하반기 CD19 CAR-T(혈액암) 하반기 임상 진입, 녹십자셀 CAR-T(체장암)가 내년 1/2a상 진입이 예상된다.

국내 CAR-T 업체들은 고행암 타겟 등으로 차별화 중이며, 대부분 올해 하반기~내년 임상 진입이 예정되어 있음. 1/2상은 환자 수가 적어 '21년말~'22년에는 국내 업체들도 임상 데이터를 확인할 수 있을 것으로 전망.

### 림프종 CAR-T 비교

프로젝트	회사명	임상	ORR	CR rate
ALLO-501	Allogene	Alpha	87%(7/9)	33%
Yescarta	Gilead	Zuma-1	73%(73/101)	51%
Kymriah	Novartis	Juliet	50%(34/68)	32%

자료: Evaluate, 키움증권



Allogene 파이프라인

CATEGORY	PROGRAM	PRE-CLINICAL	PHASE 1	PHASE 2/3 <sup>1</sup>	
Hematological Malignancies	CD19	UCART19 (ALL) <sup>2</sup>	██████████		
		ALLO-501 (NHL) <sup>2 3</sup>	██████████		
		ALLO-501A (NHL) <sup>2 3</sup>	██████████		
	BCMA	ALLO-715 (MM)	██████████		
		ALLO-715 + nirogacestat (MM) <sup>5</sup>	██████████		
		ALLO-605 (TurboCAR™/MM)	██████████		
		ALLO-316 (CD70)	██████████		
		ALLO-819 (FLT3/AML)	██████████		
Solid Tumors	ALLO-316 (CD70/RCC)	██████████			
	DLL3 (SCLC)	██████████			
	Multiple Undisclosed Targets	██████████			
Lymphodepletion Agent	ALLO-647 (Anti-CD52 mAb) <sup>4</sup>	██████████			

자료: Allogene, 키움증권

▶ J&J의 BCMA CAR-T ORR 100% 기록

얀센 BCMA CAR-T 다  
발성골수종 ORR 100%  
기록

얀센의 BCMA CAR-T JNJ-4528 재발성/불응성 다발성골수종 1b/2상 객관적반응율 (ORR) 100% 기록 (n=29)하며 시장 기대치 부합.  
완전관해(CR) 86% 보였고, 무진행생존기간 11.5개월 기록.  
흔한 이상반응(AEs)으로 호중구감소증(100%), 사이토카인신드롬(CRS, 93%)였음  
3등급 이상의 호중구감소증(100%), 혈소판 감소증(69%) 등 발생

JNJ-4528은 '17.12월 얀센이 중국 Legend Biotech으로부터 기술 도입한 품목으로 '18.5월 얀센이 1b/2상 진입.

BCMA 경쟁 치열.  
속도전쟁에서 얀센 유리  
해짐  
(GSK vs J&J vs BMS)

지난해 혈액암 학회에서 JNJ-4528은 ORR 100%, CR 69%를 보여준 바 있으며, 그때에 비해 CROI 86%로 증가.  
BMS/블루버드는 BCMA 타겟 CAR-T 치료제 Ide-cel의 CMC 서류 작업 이슈로 미 FDA 에 BLA 제출 작업이 기존 보다 4개월 가량 늦어져 7월 제출 예정. (올해 3월 제출해 연말 승인 계획이었음)  
얀센은 올해 하반기 허가 승인 자료 제출하겠다고 언급한 바 있어 BMS의 지연되는 허가 제출로 얀센과 승인 시기 차이가 얼마 나지 않게 될 것으로 보임. GSK는 BCMA 타겟하는 ADC 치료제로 올초 Priority Review 받았음 (PDUFA 8월).

▶ ADC 치료제 긍정적 1b상 데이터 발표

난소암 ADC 치료제 아바스틴 병용으로 1b상 FR $\alpha$  고발현군 긍정적

Immunogen의 ADC 치료제 FR $\alpha$  타겟 ADC 치료제 아바스틴과 병용 난소암 60명 환자 대상 1b상 결과, 객관적반응율(ORR) 43%. FR $\alpha$  발현이 높은 군에서 ORR 61% 였음.

이뮤노젠 지난주 주가 +13.3% 상승 마감. 시가총액 \$772.6mn.

▶ TGF 베타 관련 업데이트

머크의 TGF 베타/PD-L1 이중항체 비소세포 폐암 ORR 27.5%

머크의 TGF-beta와 PD-1 이중항체 M7824 비소세포폐암 2차 치료제 1200mg 용량 1상 데이터 객관적반응율(ORR) 27.5%. OS 도달하지 않았음. 총 40명이 M7824 투여 받았으며, 18명 현재 생존. 2상에서 용량 1200mg 추천. 1200mg 용량에서 ORR 27.5%. PD-L1 양성 환자에서 전체생존(OS) 중간값 21.7개월

직접 비교는 어려우나 옵디보 비소세포폐암 2차 치료제로 도세탁셀과 비교한 3상 연구 (CheckMate 057)에서 옵디보 투여군 객관적 반응율 19.2%(vs 도세탁셀(12.4%))였으며, PD-L1 발현이 높은 군에서는 ORR 36%를 기록한 바 있음. 키트루다는 전이성 비소세포 폐암 환자 대상 2차 치료제 도세탁셀과 비교한 KEYNOTE-010 연구에서 10mg 용량 ORR 19%, TPS 50% 이상 발현군에서 ORR 29% 기록한 바 있음.

베링거인겔하임 면역항암제 강화를 위해 전임상 프로그램 도입

베링거인겔하임이 최근 독일 바이오텍 업체 Northern Biologics의 2개 전임상 프로그램 기술 도입. Northern의 프로그램은 Stroma 관련 암세포 성장에 기여하는 periostin 타겟 항체와 T 세포 기능 향상시키는 골수세포(myeloid cell) 주요 조절 인자 관련 전임상 프로그램임. 딜 금액 비공개. (과거 셀진이 계약금 \$30mn 인수하였으나, BMS-셀진 인수로 권리 옵션 행사하지 않아 반환됨)

TGF베타는 스트로마(Stromal area) 안을 타겟하는데, 복잡한 분자로 항암효과 혹은 암 촉진 두가지 다 보유하고 있어 주의하고 있다고 BI의 부사장 Dr. Sedgwick 언급. Periostin 타겟이 향후 TGF베타 개발 물질 대비 긍정적 효능을 내는지 향후 데이터 주목할 필요 있음.

▶ PROTAC 약물 개발 업체 Arvinas 1상 데이버 발표

Arvinas 프로탁 약물 기대치 하회하는 1상 데이터 발표

Arvinas PROTAC 약물 ARV-110 1/2상 용량 증가 1상 데이터 발표.

평가 가능한 15명 환자 중 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 2명의 환자에서 전립선 특이적 항원 혈액 감소가 최소 50%, 한명 환자에서 확정되지 않은(unconfirmed) 부분 종양 반응 보였음.

Arvinas 한 주간 14% 하락 마감.

▶ 면역항암제의 비소세포폐암 항TIGIT 타겟 데이터

Tigit 타겟 시장 기대치  
만족하지 못했음

로슈의 항 Tigit 항체 tiragolumab 티센트릭과 병용과 티센트릭 단독 비교 2상 발표  
PD-L1 양성 전이성 비소세포폐암 환자 1차 치료제로 ORR 31.3% vs 16.2%,  
PFS 5.4개월 vs 3.6개월이었으며, PD-L1(TPS ≥ 50%) 높은 발현에서는 ORR 55.2% vs  
17.2% 기록.

시장에서 Tigit 결과 기대하였으나, 이미 비소세포폐암 1차 치료제로 사용중인 키트루다  
대비 월등한 효과는 아니었음

로슈의 Tigit 데이터해서 볼만한 면역항암제 데이터

Study/subgroup	Combo agent	Overall remission rate	
		Tecentriq combo	Tecentriq monotherapy
Cityscape ITT (PD-L1 ≥ 1%)	Tiragolumab	31.30%	16.20%
Cityscape (PD-L1 ≥ 50%)	Tiragolumab	55.20%	17.20%
Cityscape (PD-L1 1-49%)	Tiragolumab	13.20%	15.40%
Birch (1L, PD-L1 ≥ 50%)	(none)	-	20.00%
Fir (1L, PD-L1 ≥ 50%)	(none)	-	43.00%
Impower-150 (all-comers)	Avastin + chemo	55.00%	-
Impower-150 (PD-L1 ≥ 50%)	Avastin + chemo	69.00%	-
Impower-130 (all-comers)	Abraxane	46.00%	-
		Keytruda combo	Keytruda monotherapy
Keynote-042 ITT (PD-L1 ≥ 1%)	(none)	-	27.00%
Keynote-042 (PD-L1 ≥ 50%)	(none)	-	39.00%
Keynote-024 ITT (PD-L1 ≥ 50%)	(none)	-	45.00%
Keynote-189 (all-comers)	Chemo	48.00%	-

자료: ASCO, Evaluate, 키움증권

Compliance Notice

- 당사는 5월 15일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자 의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2019/04/01~2020/03/31)

매수	중립	매도
96.58%	2.74%	0.68%