

# 제약바이오 인사이트



제약바이오 Analyst 허혜민

02)3787-4912, hyemin@kiwoom.com

## 삼중음성유방암 치료제 지각 변동

불과 2~3년전까지만 해도 삼중음성유방암(TNBC) 치료제가 없어 미충족의료수요가 높아 국내 개발사들이 틈새시장을 노리기 좋은 적응증 분야였음. 면역항암제 티센트릭이 올초 1차 치료제로 미국 FDA 승인, 트로델비도 최근 mTNBC 3차 치료제로 승인. 관련 개발사들은 향후 높은 안전성과 우월한 효과를 나타내야 할 것.

### 트로델비 유방암 연구 내역

프로젝트	세부사항	결과 발표
IMMU-132-01	3차+ TNBC 싱글 코호트	ORR 33%
Ascent	3차+ TNBC vs 화학 비교	mPFS 5.6개월 vs 1.7개월 (HR=0.41, p<0.0001)
Tropics-02	3차+ HR+/Her2- 유방암 vs 화학 비교	2021.11월
Morpheus-TNBC	1차+ TNBC + 티센트릭 병용	2023.5월
Seastar	Rubraca 병용, TNBC 포함	2023.10월

자료: Evaluate, 키움증권 리서치센터

>> ADC 치료제(항 Trop2) 트로델비 뛰어난 데이터로 조기 임상 종료 후 FDA 승인에 3개월째 걸리지 않았음

- 트로델비 성인 전이성 삼중음성유방암(mTNBC) 3차 치료제로 미국 FDA 허가. 부작용으로 중증 호중구감소증과 심한 설사에 대해 Black Box 경고 받았음.
- 전이성 삼중음성유방암 2상(IMMU-132-01 연구) 높은 관해율 기록(ORR 33%, n=33/108)
- mTNBC 3상(Ascent 연구) 4월 조기중단. 타라인 1차 지표 무진행생존기간(PFS) 5.6개월 vs 1.7개월 (p<0.0001) 암이 진행되거나 사망할 위험 59% 감소. 표준치료제 대비 PFS 우월. 전체생존(OS) 연장. 표준치료 가능성 보여줌.
- 추가 세부 데이터(ORR과 같은 2차 지표)는 추후 메디컬 컨퍼런스에서 공개 예정

>> 삼성바이오로직스가 CMO 담당하고 있으며, 트로델비 성공으로 최근 계약규모 346억원에서 1,845억원으로 증가함. 적응증 확대되면 공급 계약 규모 더 커질 것. Evaluate은 트로델비 '26년 예상 매출 \$2.3bn으로 전망하고 있으며, 향후 난소암/전이성 요도암/전이성 폐암 등 적응증 확장시 매출 증가.

>> ADC 치료제 개발 기업(레고켐바이오, 알테오젠 등)에는 관련 기술 관심 높아져 기술 수출에 우호적 환경 조성이 예상됨.

>> 반면, 전이성 삼중음성유방암 치료제 개발사들은 간접 비교 품목이 생기게 되었으며, 점점 진입장벽이 높아짐. 심지어 트로델비는 삼중음성유방암 1차 치료제인 티센트릭과 병용 2상 중임. 국내 개발사들이 진입할 시기에는 트로델비 1차 치료제로 적응증 확대되었을 수 있음.

- 국내 삼중음성유방암 개발 업체: 제넥신 하이루킨 1/2상, 파멧신 올린베시맵 2상, 펙트론 PAB-001 전임상 등
- 제넥신, ASCO에서 하이루킨 TNBC 고용량 1b/2상 1,200ug/kg CPA 비투여군 ORR 50% 기록.

\*Cyclophosphamide(CPA)는 전이성 유방암 치료에 가장 널리 사용되는 알킬화 제제로 약 35%의 관해율 보고되고 있음

- 로슈, AACR2019 티센트릭+ipatasertib+파클리탁셀 1b상 mTNBC 1차 ORR 73%(n=19/26), 난퀘스트, SABC52019 동종 NK+IL-15(N=803) 병용 1b상 재발 전이성 삼중음성유방암 ORR 67%(n=6/9).

#### Compliance Notice

---

- 당사는 7월 9일 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.