

IBKS 제약/바이오 Report

# 2023 ASCO : Highlights

제약/바이오 이 선 경

02) 6915-5655

seonkyoung.lee@ibks.com

## CONTENTS

### 1. ASCO 개요

### 2. Highlights

- (1) 난소암 ADC 결과
- (2) 논란의 anti-TIGIT
- (3) 차세대 ADC의 등장
- (4) 혈액암을 넘어 고형암으로... BiTE vs CAR-T

### 3. 이번 ASCO 우수한 결과 발표한 국내기업들

- (1) 레고켐바이오: HER2 ADC(LCB14)
- (2) 유한양행/오스코텍: Lazertinib
- (3) 앱클론: CD19 CAR-T
- (4) 지씨셀: Allogenic NK

# 1. 2023 ASCO 개요

일정: 2023년 6월 2일 ~ 6일

- 4월 26일 : 6,000여개의 초록 타이틀 및 세부 프로그램 공개 (Late-Breaking 포함)
- 5월 25일 : Regular 초록 공개
- 6월 2일 : 학회 시작, Late-Breaking 초록 공개

장소 : 미국 시카고 McCormick Place

결과 발표 기업 (국내)		
Session Type	초록 수	국내 기업 파이프라인 (초록 수)
Publication Only	3,835	셀트리온(1), 유틸렉스(1), 에이비온(1), 일동(아이디언스)(1), 루닛(6)
Poster Session	2,375	유한양행/오스코텍(3), 레고켐(1), 앱클론(1), 보령(1), HLB(1), 한미(1), 에스티큐브(1), 지씨셀(1), 엔케이맥스(1), 동아 ST(1), 루닛(10) TPS*: 카나리아바이오(2), 오름(1), 네오이뮨텍(1)
Poster Discussion Session	464	
Oral Abstract Session	361	동아 ST(1)
Clinical Science Symposium	99	유한양행/오스코텍(1)
Rapid Abstract Session	19	
Highlights of the Day Session	17	
Plenary Session	15	

참고: 동아ST/한미/유한/지씨셀 해외 파트너사가 주도한 연구 발표

동아ST는 해당 파이프라인의 국내 판권만 보유

\* TPS(Trials in Progress Session): 임상 디자인 및 진행 현황에 대한 공개

부스 운영 (총 550개 기업 참여, 국내 4개 기업)	
BOOTH#	국내 기업명
24174	카나리아바이오
23146	셀레믹스
3146	셀트리온헬스케어
28169	한미약품

자료: ASCO2023, IBK투자증권

## 2. Highlights : 난소암 ADC

이번 ASCO에서도 가장 주목 받을 분야는 ADC, 치료제가 없는 난소암 분야에 희망을 보여줬다.

- 난소암과 췌장암은 면역관문억제제도 치료대안을 제시하지 못하는 상황
- 특히 관심있게 볼 임상결과는 난소암 대상 ADC 약물을 개발하고 있는 ImmunoGen과 Mersana Therapeutics, Sutro Biopharma
- ImmunoGen 난소암 ADC 약물 시판허가 승인(23년 2월) 이후 확증 임상 결과 Late Breaking Session에서 발표함에 따라 이번 ASCO에서 주목 받음  
→ 기존 발표 대비 특이점 없었으며, 23년 하반기 EMA MAA 및 FDA BLA 제출 예정  
→ ImmunoGen 지난 한달간 주가 추이는 27.3% 상승, ASCO 6/4일 발표 후 지속 상승 중

### ImmunoGen, Late-Breaking Presentation

- ✓ Elahere 특징: FRα+, 세포투과 페이로드 DM4, Cleavable 링커
- ✓ ASCO, 백금화학 내성 난소암 환자 대상 결과 세부내용 발표 예정
- ✓ 기존 데이터 유지 되었는지, 추가 부작용 발견되었는지 확인하는 것이 중요

	MIRASOL Study (n=453)		SORAYA Study (n=106)
	Elahere(n=227)	Chemo(n=226)	Elahere
ORR	42.3%	15.9%	31.7%
mPFS	5.62개월	3.98개월	NA
	HR=0.65		
OS	16.46개월	12.75개월	NA
	HR=0.67		
3 등급 부작용	42%	54%	
심각한 부작용	24%	33%	
약물 중단	9%	16%	
주요 부작용	추가로 발견된 이상 사례 없음	61% eye disorders (grade 3+ 9%)	

자료: ImmunoGen, IBK투자증권

### ASCO 2023 결과

- ✓ 이전 발표 대비 특이사항 없으며, 안전성 프로파일 또한 일치
- ✓ ORR은 Chemo 대비 3배 높았으며, OS 개선 효과는 33%

Efficacy Endpoints	MIRV (n=227)	IC (n=226)	Hazard Ratio	P-value
mPFS (INV) (months, 95% CI)	5.62 (4.34, 5.95)	3.98 (2.86, 4.47)	0.65 (0.52, 0.81)	<0.0001
mPFS (BICR) (months, 95% CI)	5.91 (4.93, 6.97)	4.34 (3.52, 4.99)	0.72 (0.56, 0.92)	0.0082
ORR (INV) (95% CI)	42.3 (35.8, 49.0)	15.9 (11.4, 21.4)	NA	<0.0001
Complete response % (n)	5.3 (12)	0	NA	NA
Partial response % (n)	37.0 (84)	15.9 (36)	NA	NA
ORR (BICR) (95% CI)	36.1 (29.9, 42.7)	14.6 (10.3, 19.9)	NA	<0.0001
mOS (months, 95% CI)	16.46 (14.46, 24.57)	12.75 (10.91, 14.36)	0.67 (0.50, 0.88)	0.0046

자료: ASCO, IBK투자증권

## 2. Highlights : 난소암 ADC

### Mersana 이번 ASCO 통해서 Immunogen의 FRa과 Mersana의 NaPi2b의 상관성 분석을 통해 시장성 타진

- Mersana의 페이로드는 Pro-drug 형태로 개발한 안전성에 특화된 페이로드
- 이번 Target Expression 비교 연구결과에 따라 시장에 앞서 진입한 Immunogen이 타겟한 시장과 독립적인 시장임을 확인
- Mersana UPLIFT(백금화학 내성대상) 임상 결과 하반기 발표 예정, 해당 결과 기반으로 이번년도 말 가속신청 예정  
→ Mersana 지난 한달간 주가 추이는 7% 상승

#### Mersana Therapeutics : NaPi2b ADC 주목

- ✓ Upifitamab Rilsodotin 특징: NaPi2b 타겟, Bystander 컨트롤 af-HPA 페이로드, 10 DAR
- ✓ ImmunoGen과 효능/안전성 비교가 중요→ SGO 학회에서 동등 혹은 우수 결과 발표
- ✓ 전형적으로 관찰되는 ADC 약물의 3등급 독성 상당부분 극복
- ✓ 저용량 환자군에서 효능이 상대적으로 높은 이유 확인 필요
- ✓ 이번 ASCO, 난소암에서 NaPi2b과 FRa 발현의 상관성 발표 예정→ 시장 경쟁력 타진 가능

#### SGO(Society of Gynecologic Oncology) 2022 1b 결과 발표 참고 백금화학 내성 난소암 대상: Prior Lines of Therapy 1~3(67%)/4+(33%)

		All dose (n=97)	33-38mg/m2 (n=29)	>38~43mg/m2 (n=66)
ORR	NaPi2b High	34%	44%	27%
	All	23%	36%	17%
CR	NaPi2b High	5%	13%	0
	All	3%	7%	0
심각한 부작용		23%	14%	27%
약물중단		10%	7%	12%
심각한 부작용		Ocular, Neutropenia, Peripheral Neuropathy 심각한 부작용 없음		

자료: Mersana, IBK투자증권

#### ASCO 2023 결과

- ✓ 난소암 환자대상 Fra 발현과 NaPi2b 발현 상관성 분석을 통해 시장성 확인
- ✓ 난소암 환자의 Napi2B의 발현율 58.9% vs FRa 발현율 90%
- ✓ 플래티넘 내성에서 Napi2B는 35~40% 고발현
- ✓ 다만 Napi2b 와 FRa 발현은 독립적  
→ Napi2b positive and FRa negative는 38%

		NaPi2b RNA	
N (% of total)		Positive (upper 60%)	Negative (lower 40%)
FRa RNA	Positive (upper 30%)	18 (21.4%)	7 (8.3%)
	Negative (lower 70%)	32 (38.1%)	27 (31.2%)
N (% of total)		NaPi2b RNA	
NaPi2b IHC		Positive (upper 60%)	Negative (lower 40%)
NaPi2b IHC	Positive (TPS > 75)	38 (45.2%)	14 (16.7%)
	Negative (TPS < 75)	12 (14.3%)	20 (23.8%)

자료: ASCO, IBK투자증권

## [참고] Mersana Therapeutics ASCO Abstract

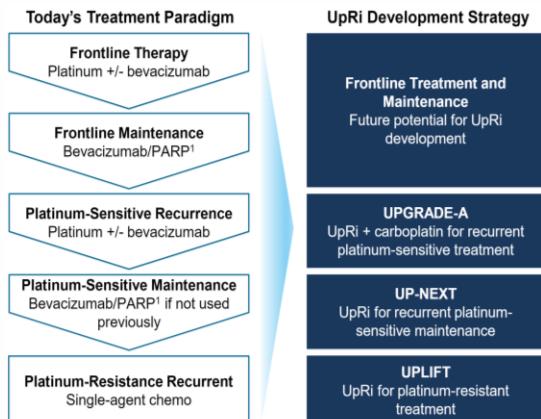
- ❖ TPS(Trials in Progress Session): 임상 디자인 및 진행 현황에 대한 공개
  - ❖ LBA(Late-breaking Abstract): Randomized phase II 및 III trials 결과 발표
  - ❖ e(Publication Only)

Abstract #	Poster Bd #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	주제	적응증	개발단계	NCT#
5545	240	(6/5) 13:15	(6/6) 3:15	Correlating expression of NaPi2b and FRa in high grade serous ovarian cancer (HGSOC) → 난소암에서 NaPi2b과 FRa 발현의 상관성	난소암		
TPS5613	307b	(6/5) 13:15	(6/6) 3:15	UPGRADE-A: Phase 1 expansion trial of the NaPi2b-directed antibody drug conjugate (ADC) upifitamab rilsodotin (UpRi) in combination with carboplatin in patients with high-grade serous ovarian cancer (HGSOC) → 백금화학 민감성 난소암, 카보플라틴 병용 치료 임상 1b	난소암	임상 1	NCT04907968
TPS5614	308a	(6/5) 13:15	(6/6) 3:15	UP-NEXT (GOG-3049/ENGOT-Ov71-NSGO-CTU): A study of upifitamab rilsodotin (UpRi), a NaPi2b-directed antibody drug conjugate (ADC), in platinum-sensitive recurrent ovarian cancer → 백금화학 민감성 재발 난소암, Placebo 비교 임상 3상	난소암	임상 3	NCT05329545
TPS3154	351b	(6/3) 8:00	(6/3) 22:00	XMT-1660: A phase 1b trial of a B7-H4 targeted antibody drug conjugate (ADC) in breast, endometrial, and ovarian cancers → 자궁암, 자궁내막암, 유방암에서의 B7-H4 ADC 임상 1상	유방암	임상 1	NCT05377996

NaPi2b ADC는 총 3개의 임상 진행 UPLIFT(백금 저항성 대상- 가속 승인 대상), UPGRADE(백금 민감성), UP-NEXT(백금 민감성 재발암)

Mersana는 ImmunoGen의 Elahere 대비 높은 안전성과 효능 입증 가능성으로 인해 주목받고 있는 기업

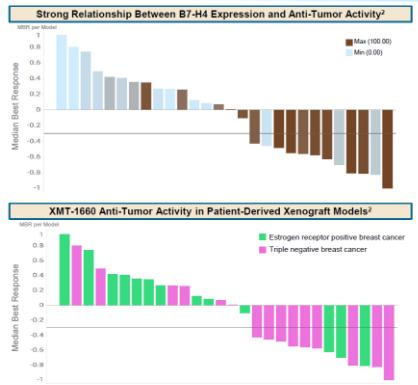
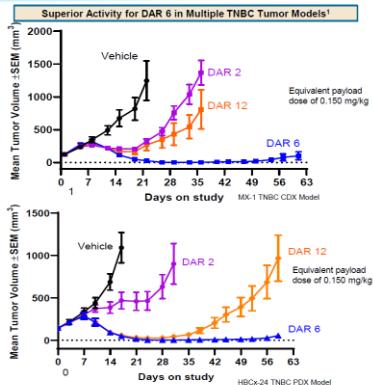
Mersana, NaPi2b ADC 임상 개발 현황



- ~20,000 newly diagnosed U.S. ovarian cancer patients annually<sup>2</sup>
  - ~80% relapse following frontline therapy
  - ~13,000 deaths per year in the U.S.<sup>2</sup>, primarily at platinum-resistant stage of the disease
  - Increasing importance of biomarkers to select treatment

## FDA Fast Track으로 지정된 B7-H4 ADC의 TNBC 전임상 결과

Payload: 암세포 투과시 Metabolization → Non permeable 로 변화 DOLALOCK 기술  
사용하여 안전성 확보



자료: Mersana, IBK투자증권

자료: Mersana, IBK투자증권

## 2. Highlights : anti- TIGIT

Roche의 TIGIT 과연 성공이라고 할 수 있는가? 여전히 논란 중...

Gilead의 TIGIT PFS값 감소되며 논란 있었지만 Domvanalimab의 우수성을 재확인

- Roche의 Tiragolumab은 비소세포폐암 1차 대상의 임상 3상에서 작년 실패한 물질로 이번 ASCO에서 간암 임상 결과 발표하며 반전을 시도  
→ 대조군 결과값이 일반적으로 알려진 효능 대비 저조한 결과를 보여주며 우수한 결과인지 논란 중
- Gilead의 Domvanalimab은 1차 비소세포폐암 데이터에서 우수한 결과 확인, 하지만 이번 ASCO에서 PFS값 12개월에서 9.3개월로 감소  
→ 실망스러운 결과이긴 하나 대조군 및 Roche의 비소세포폐암 결과와 간접 비교시에도 여전히 우수한 결과임에 주목

Roche vs Gilead는 항체 포맷의 변화로 인해 Target Mechanism이 상이하다는 점에 주목해야...

- Roche 항체는 IgG1으로 Effector 기능이 살아 있는 항체임에 반해 Gilead의 경우 Fc Silencing → Effector 기능을 억제한 항체
- Roche의 접근법은 Effector 기능으로 T reg을 감소시키는 방식 → Tigit은 T reg뿐 아니라 NK, T cell에도 발현되어 치료효과 반감 가능 ↑
- Gilead의 접근법은 Target Receptor에 Binding하여 억제작용을 해소 하는 방식으로 접근

Gilead/Arcus 결과 (NSCLC)			
	zimberelimab (Z) monotherapy (n=50)	domvanalimab + zimberelimab (DZ) (n=50)	etrumadenant + domvanalimab + zimberelimab (EDZ) (n=50)
PFS	5.4개월	9.3개월	9.9개월
HR		0.67	0.74
12개월 PFS %	25%	41%	44%
ORR	30%	40%	44%
기준 DATA			
PFS	5.4 개월	12개월	
HR		0.55	
ORR	27%	41%	

자료: ASCO, IBK투자증권

IBK  
투자증권

Roche 결과 (간암)			
	Tiragolumab + Tecentriq + Avastin (n=40)	Tecentriq + Avastin (n=16)	[참고] Tecentriq + Avastin (n=336)
PFS	11.1개월	4.2개월	6.8개월
HR		0.42	
ORR	43%	11%	28%
비소세포폐암 1차 데이터 (135명 대상, 22년 6월 결과)			
	Tiragolumab + Tecentriq	Tecentriq	
PFS	5.4 개월	3.6개월	
OS	23.2 개월	14.5 개월	
ORR	31.3%	16.2%	
심각한 부작용	21% 약물관련 사망 투약군에서만 발생	18%	

## 2. Highlights : 차세대 ADC의 등장 - I

### ADC 개발에서 핵심과제는 모든 ADC 약물에서 관찰되는 40~50%가 넘는 3등급 독성을 컨트롤 하는 문제 과거 링커 중심의 기술경쟁에서 항체/페이로드로 관심 전환

- (1) Antigen 다양화: Claudin 18.2(CSPC)와 C-Met(abbVie)의 가능성을 확인, Seagen의 integrin beta-6는 생각보다 높은 독성...
- (2) 이중 타겟 등장: 암세포 선택성 ↑ 세포내 투과율 ↑ Antigen 저항성 ↓ 위한 전략, Biokin Pharma(EGFRX HER3) 가능성 확인
- (3) 신규 Payload : 독성물질에서 Kinase 계열이나 Protein Degrader, Pro drug 등으로 페이로드 진화
  - Immune Modulator Bolt는 안전성 확인 했지만 효능 미미
- (4) Peptide Drug Conjugate 가능성 확인: 항체 Fc로 인한 부작용과 Tissue Penetration 극복 전략 → 짧은 반감기로 효능이나 지속성 문제는 미해결
  - 생각보다 낮은 효능에 주목받지는 못함

구분	Abstract #	개발사	주제
새로운 타겟	integrin beta-6	3024 Seagen	<p>SGN-B6A, an integrin beta-6 (ITGB6)-targeted antibody-drug conjugate (ADC), in patients with advanced solid tumors: Updated results from a phase 1 study (SGNB6A-001)</p> <p>→ SGN-B6A (integrin beta-6 타겟, MMAE, Cleavable Linker 사용) 임상 1상 결과 → 1상 (148명 NSCLC, HNSCC, EC 환자대상), 암종별, 22~33% ORR, 3등급 부작용 50.7%, 약물관련 사망자 3명</p>
	Claudin 6	3083 TORL BioTherapeutics	<p>Initial results of dose finding in a first-in-human phase 1 study of a novel Claudin 6 (CLDN6) targeted antibody drug conjugate (ADC) TORL-1-23 in patients with advanced solid tumors</p> <p>→ TORL-1-23 (Claudin 6 타겟, ADC 디테일 확인 필요) initial 임상 1상 결과 → 1상 ovarian (n=18), testicular (n=3), and endometrial (n=1), 2.4mg/kg에서 DLT 미확인, 효능 확인하기에는 낮은 용량</p>
	CSP	3082 ZielBio	<p>A phase 1/2, first-in-human trial of ZB131, a novel antibody targeting cancer-specific plectin (CSP) in advanced solid tumors</p> <p>→ ZB131(CSP 타겟, MMAE/Dxd 사용) 임상 1상 결과, Zero Phase AACR 2023 결과 발표 이력 보유 → 총 24명 대상, 1-30mg/kg투여에서 DLT 관찰됨. 3등급 neutropenia 30mg에서 한명 발생, 효능 데이터 부족</p>
	C-Met	3015 AbbVie	<p>Dose escalation results from a first-in-human study of ABBV-400, a novel c-Met-targeting antibody-drug conjugate, in advanced solid tumors</p> <p>→ ABBV-400(C-Met 타겟, TOP1 페이로드(permeable), Cleavable Linker 사용) Dose escalation 결과, 47명 대상 ORR=24.4%</p>
	Claudin 18.2	3016 CSPC	<p>First-in-human dose escalation and expansion study of SYSA1801, an antibody-drug conjugate targeting claudin 18.2 in patients with resistant/refractory solid tumors</p> <p>→ SYSA1801(claudin 18.2 타겟, MMAE, Cleavable Linker 사용) Dose escalation 결과 위암, 췌장암 등 33명 불용성 고형암 1상. 투여량 0.5~3mg/kg, 0.3~3mg/kg 투약. 3등급 부작용 24.2%에서 발생 21명 평가대상 환자 중 ORR=38.1%</p>
	FOLR1	TPS3157 ProfoundBio	<p>Phase 1/2 study of PRO1184, a novel folate receptor alpha-directed antibody-drug conjugate, in patients with locally advanced and/or metastatic solid tumors</p> <p>→ PRO1184(FOLR1 타겟, TOP1 페이로드(permeable), Cleavable Linker 사용) 임상 결과 → (참고) 원숭이 독성 결과 80mg까지 안전성 확인, FOLR1 타겟은 BMS가 애자이로부터 6천억 선수금으로 라이센싱한 타겟으로 8개 회사가 임상 진행중</p>

자료: ASCO 2023, IBK투자증권

## 2. Highlights : 차세대 ADC의 등장 – II

구분	Abstract #	개발사	주제
이중항체	EGFR x C- MET	TPS3156 AstraZeneca	<p>EGRET: A first-in-human study of the novel antibody-drug conjugate (ADC) AZD9592 as monotherapy or combined with other anticancer agents in patients (pts) with advanced solid tumors</p> <p>→ AZD9592( EGFR x c- MET 이중 타겟, TOP1 페이로드(permeable), Cleavable Linker) 임상 1상 결과, 암세포 특이성 높이고 암세포 투과를 높이며, 저항성 낮추기 위한 전략</p>
	EGFR x HER3	3001 Biokin Pharma	<p>BL-B01D1, a first-in-class EGFRxHER3 bispecific antibody-drug conjugate (ADC), in patients with locally advanced or metastatic solid tumor: Results from a first-in-human phase 1 study</p> <p>→ BL-B01D1(EGFRxHER3 이중 타겟, camptothecin에서 유도된 ED04 페이로드 사용) 임상 1상 결과</p> <p>→ On- Target 독성 감소 가능 할 것으로 판단되나, Off Target 독성 관찰에 주의 150명 고령암 대상, 0.27~3mg/kg 투약, 3mg에서 neutropenia, febrile neutropenia and thrombocytopenia DLT 관찰 평가대상 환자 122명 대상 ORR=NSCLC=50%, SCLC=14.3%, NPC=45.8%, HNSCC=7.7% ILD 미관찰, TRAEs (&gt;10%, all grade / ≥ G3) were leukopenia (60%/30%), neutropenia (51%/34%), anemia (45%/15%), thrombocytopenia (44%/19%), alopecia (30%/0%), nausea (29%/&lt;1%), vomiting (28%/0%), asthenia (21%/&lt;1%), decreased appetite (22%/&lt;1%), rash (13%/0%)</p>
새로운 Payload 시도	Eribulin (permeable)	3029 Eisai (Bliss 기술도입)	<p>A first-in-human, open label, multiple dose, dose escalation, and cohort expansion phase I study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics and antitumor activity of BB-1701 in patients with locally advanced/metastatic HER2-expressing solid tumors</p> <p>→ BB-1701(HER2 타겟, Eribulin(permeable) 임상 1상 결과</p> <p>→ Bystander 효과 있으므로, 페이로드 변경에 따른 안전성 결과에 주목 26명 평가대상 환자 중 best of response BOR=50.5%. 그러나 유방암 환자 17명만 대상으로하면 BOR=70.5% 0.4~2.6mg/kg 투약에서 DLT관찰인됨. 3등급 독성은 peripheral neuropathy이며, 4등급 독성 2명 발생. 9명 투약중단</p>
	Pro-drug (안전성 강화)	TPS3154 Mersana	<p>XMT-1660: A phase 1b trial of a B7-H4 targeted antibody drug conjugate (ADC) in breast, endometrial, and ovarian cancers</p> <p>→ 암세포 투과시 Metabolization→ Non permeable로 변화 DOLalock 기술 사용하여 안전성 확보한 페이로드 사용, ADC의 전형적 독성은 대폭 감소함</p> <p>→ FDA Fast Track Designation</p>
	TDB (Targeted Protein Degrader)	TPS1114 오름 테라퓨틱스 (한국, 비상장)	<p>A phase 1, first-in-human, open label, escalation and expansion study of ORM-5029, a highly potent GSPT1 degrader targeting HER2, in patients with HER2-expressing advanced solid tumors</p> <p>→ 오름이 자체 개발한 GSPT1 degrader를 접합한 TDB의 임상 결과</p> <p>→ 오름 플랫폼 경쟁력을 확인 할 수 있는 중요한 임상이며 1st TDB 플랫폼 기업이라는 점에서 주목 가능성 높다고 판단</p>
	ISAC (immune-stimulating antibody conjugate)	2538 Bolt Biotherapeutics	<p>A phase 1/2 study of a first-in-human immune-stimulating antibody conjugate (ISAC) BDC-1001 in patients with advanced HER2-expressing solid tumors</p> <p>→ BDC-1001(TLR7/8 agonist, Non Cleavable) 임상 1상 결과 발표, 부작용 감소를 위한 목적으로 Non Cleavable 사용했으나 충분한 효능 입증 여부가 관건 0.15~20mg/kg 투약, 8mg에서 1명 DLT 관찰. 4등급 bronchopulmonary hemorrhage 1명 관찰 Mono therapy에서 7명중 2명 PR, 10명 SD, myeloid and T cell infiltration 마커 긍정적 확인, no ADA 관찰</p>
PDC (Peptide Drug Conjugate)	3087	Cybrexa Therapeutics	<p>CBX-12-101: A first-in-human study of CBX-12, an alphalex peptide drug conjugate (PDC) in patients (pts) with advanced or metastatic solid tumors</p> <p>→ 펩타이드 ADC, TOP1 사용. 안티эн 비의존적/높은 산성에서 활성화되어 암세포 표면에 부착</p> <p>→ 22년 10월 1상 결과 안전성이 크게 좋아지지는 못함, 40mg/m2로 투여 결과 3등급 5명으로 7% 이상. Anemia, Neutropenia, Sepsis 등 24명중 1CR, 1PR, 14명 SD 반응 → 42명 1상, 3등급 부작용 14.3~28.65, DLT 6명. MTD=45mg/m2 / Ovarian ORR=2/9, Breast ORR=2/8</p>
	3089	Theratechnologies	<p>Sudocetaxel zendusortide (TH1902), a novel sortilin-receptor (SORT1)-targeting peptide-drug-conjugate (PDC) in patients (pts) with advanced solid tumors: Results from part 1 (dose-escalation) of a phase 1, open-label study</p> <p>→ 도세탁신 PDC. 22년 6월 비임상 결과 발표, 22년 12월에 중단, 독성 나온 반면 효과는 미미</p> <p>→ 평가대상 환자 15명 중 PR=1명, 9명 SD</p>
링커	3023	BioNTech (DualityBio 기술도입)	<p>Safety and efficacy of DB-1303 in patients with advanced/metastatic solid tumors: A multicenter, open-label, first-in-human, phase 1/2a study</p> <p>→ BioNTech 16.9억 달러 기술도입, 신규 펩타이드 링커/Top1 페이로드 사용, Fast Track Designation, 안전성 확인이 중요 평가대상 환자 52명 중 OPR=44.2%, 2.2~10mg/kg 투약. 3등급 부작용 21.2%에서 발생</p>
	3044	레고켐 바이오 (Fosun 발표)	<p>FS-1502 in HER2-positive advanced breast cancer: Results from an open-label, phase 1 study</p> <p>→ FS-1502(안전성을 강화한 Cleavable Linker 사용, MMAF(Non-permeable) 페이로드 사용) 임상 1상 결과 → ORR(객관적 반응율) 53.7%(36/67), mPFS(무진행생존기간) 15.5개월, 3등급 부작용 38.6%, 약물관련 사망자 1명, ILD 없음</p>

## 2. Highlights : BiTE, 혈액암을 넘어 고형암으로...

BiTE(Bispecific T cell Engager) → 혈액암에서 높은 부작용, 고형암에서 낮은 효능이 주요 극복 과제

이번 ASCO에서 고형암 대상 BiTE는 다소 아쉬운 결과를 발표

### ASCO에서 발표되는 BiTE 현황

구분	Abstract #	개발사	타겟	주제
고형암	8502	Boehringer Ingelheim	DLL3 x CD3	First-in-human dose-escalation trial of BI 764532, a delta-like ligand 3 (DLL3)/CD3 IgG-like T-cell engager in patients (pts) with DLL3-positive (DLL3+) small-cell lung cancer (SCLC) and neuroendocrine carcinoma (NEC) → 선행 2차 치료제 볼甚么 90명 고형암 환자 대상 0.03ug/kg 기준 3, 6 도스 투약, 3도스에서 1명 DLT, 6도스에서 4명 DLT 등 다양한 부작용 발생. 3등급 부작용 27%. 투약중단 4% 평가대상 71명 대상 ORR=25%. small-cell lung cancer ORR=26%, neuroendocrine carcinoma ORR=38%
	TPS5624	Regeneron	MUC16 x CD3	First-in-human phase 1/2 study of ubamatamab, a MUC16xCD3 bispecific antibody, administered alone or in combination with cemiplimab in patients with recurrent ovarian cancer
	e14521	Arbele	Trop2 x CD3	An engineered Trop2/CD3 bispecific antibody for treatment of gastric, pancreatic, and colorectal cancers
	2534	연구자 임상	PSMA x CD3	Clinical development of the bispecific PSMAxCD3 antibody CC-1 → mCRPC 환자 24명 대상, 826ug 까지 Escalation, 2등급 CRS 88% 발생. 153ug까지 CRS 발생하지 않음. 효능관련 데이터 부족
	TPS5114	연구자 임상	PSMA x CD3	ProSperA: Phase I study to evaluate safety, tolerability and preliminary efficacy of a bispecific PSMAxCD3 antibody in men with biochemical recurrence of prostate cancer

BiTE 고형암에서의 주요결과는 CAR-T 보다 낮은 것으로 판단

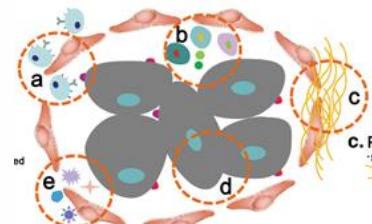
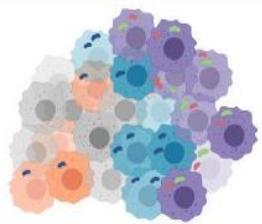
BiTE의 치료효능은 타겟 암종별 환자의 Tumor Reactive T cell의 분포와 양태에 절대적으로 의존  
항체의 Effector 기능 컨트롤을 통한 충분한 Dose Escalation 확보가 관건

파이프라인명	개발사	타겟	적응증	주요결과
Pasotuxizumab	Amgen	PSMA x CD3	전이성 전립선암	n=15, 3명 PR, 8명 SD
AMG 596	Amgen	EGFRvIII x CD3	R/R 교모세포종	n=8, 1명 PR, 2명 SD
AMG 757	Amgen	DLL3 x CD3	R/R 소세포폐암	n=38, 6명 PR, 11명 SD

자료: The landscape of bispecific T cell engager in cancer treatment, Biomarker Research, IBK투자증권

# [참고] CAR-T 치료제의 주요 한계

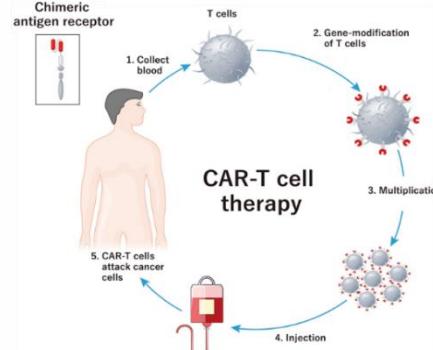
## 기술적 한계 (낮은 지속성, 높은 부작용, 고형암 적용 x)



- Antigen Heterogeneity
- T Cell Half Life

- T Cell Migration
- Time Window(T Cell-TME)
- Functionality of T Cell itself

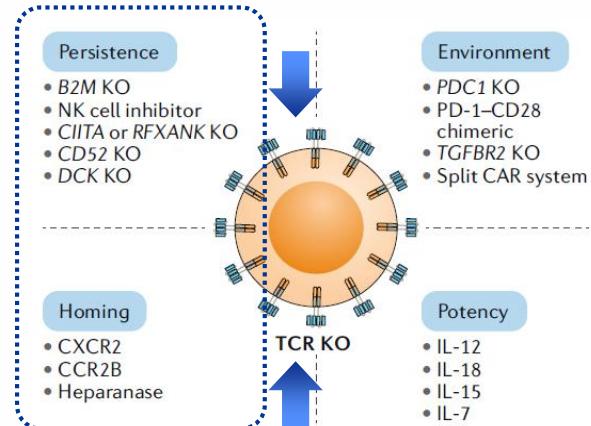
## 시장적 한계 (비싼 비용)



- 1. Autologus
- 2. Time to Process
- 3. Cost to Manufacturing

Antigen 딜레마	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 암 특이적인 동시에 heterogeneous antigen 공략? → Multiple Antigen</li> <li>✓ Off target/Wrong antigen 부작용 중단? → Safety Switch</li> </ul>
T cell 적합성	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 환자의 T cell은 공격력 상실, 어떻게 재 활성화? → T cell activation/co-stimulation, Cytokine → Modulation Transcription Factor</li> </ul>
이동과 침투	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Immunosuppressive 한 환경에서의 암조직으로 이동? → Expression Chemokine Receptor</li> <li>✓ ECM 장벽 어떻게 침투할 것인가? → ECM 분해효소 탑재</li> </ul>
TME	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ T cell TME 환경에서 다시 무력화 → Cytokine/성장인자 탑재</li> </ul>

## Allogenic Car-T 제작시 엔지니어링 전략



자료: Prospects for chimeric antigen receptor modified T cell therapy for solid tumors, Molecular Cancer, 2018  
CAR T Cell Therapy for Solid Tumors: Bright Future or Dark Reality, Mol Ther. 2020  
IBK투자증권

자료: Off-the-shelf allogeneic CAR T cells: development and challenges, NRDD, 2020, IBK투자증권

## 2. Highlights : CAR-T의 가능성을 보여준 이번 ASCO

### 고형암의 높은 Heterogeneity 문제를 해결하기 어려운 CAR-T 이번 ASCO에서 가능성을 확인

- 1) 고형암에서의 낮은 효능 극복: 현재 발표한 결과는 기대수준 충족 어렵지만, 가능성은 확인한 수준  
BITE 대비 CAR-T의 상대적 경쟁력 입증에 의미를 둘 수 있음
- 2) 낮은 지속성 해결: 치료 효능 12개월 이상 유지  
Allogenic의 경우 치료 효능 지속 기간에 주목 → Allogenic CAR-T 환자수 적지만 3등급 부작용 미관찰은 고무적인 데이터

ASCO에서 발표되는 차세대 CAR-T			
구분	Abstract #	개발사	주제
고형암 대상	2518	BioNTech	CLDN6 CAR-T cell therapy of relapsed/refractory solid tumors ± a CLDN6-encoding mRNA vaccine: Dose escalation data from the BNT211-01 phase 1 trial → 불응재발성 고형암 환자 22명에 대해 자동제조한 CLDN6 CAR-T cell transfer 6 CARVac 1x10^6-8까지 투약, On target Off tumor 독성 관찰되지 않음. 1등급 신경독성 관찰. 17명 대상 효능평가 결과 41%에서 ORR 관찰. 가장 높은 반응은 1X10^8에서 관찰(ORR=75%)
	3559	Parasol Biotechnology	Novel GUCY2C targeting CAR-T therapy: Efficacy in advanced colorectal cancer → 13명 재발불응 CRC 환자대상 0.5~3x10^6 투약, 3등급 독성 30.77% CRS 등은 1,2 등급으로 관찰, 평가대상 환자 10명 중 PR=6, SD=2, PD=2 등 전체 ORR=60%
	4053	CARsgen Therapeutics	Circulating tumor DNA and association with CAR-T cell therapy response in gastric and pancreatic cancer patients
	TPS3632	Carina Biotech	A phase 1/2a, multicenter, open-label study of CNA3103 (LGR5-targeted, autologous CAR-T cells) in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC)
	e14530	Chongqing Precision Biotech	"Armed" CEA CAR-T with a SIRPy-CD28 chimeric co-receptor to exhibit the enhanced antitumor activity in preclinical study of colorectal cancer
	e20512	연구자 주도	Association of CAR-T cell secreting CD47 blocking protein with an enhanced antitumor activity in small cell lung cancer
Allogenic CAR-T	2517	Allogene Therapeutics	Phase 1 results with anti-CD19 allogeneic CAR T ALLO-501/501A in relapsed/refractory large B-cell lymphoma (r/r LBCL) → r/r LBCL 환자 12명에 대해 투약, 3등급 부작용 미관찰, ORR=66.7%, CR=58.3%. MDOR=23.1m. 6개월 이상 CR 유지된 환자 8명중 4명
	2043	T-MAXIMUM Pharmaceutical	An exploratory clinical trial on intra-lumbar injection of B7H3-specific allogeneic universal CAR-T cells in patients with recurrent high-grade gliomas → 2.5X10^7를 7명의 Glioma 환자에 대해 매달 intra-lumbar injection로 투약, 3등급 부작용 미관찰, Immunotherapy Response Assessment in Neuro-Oncology (iRANO) 기준 PR=42.9%, SD=100%. 12개월 OS=85.7%
	TPS8063	Caribou Biosciences	A first-in-human phase 1, multicenter, open-label study of CB-011, a next-generation CRISPR-genome edited allogeneic anti-BCMA immune-cloaked CAR-T cell therapy, in patients with relapsed/refractory multiple myeloma (CAMMOFLAGE trial)

자료: ASCO 2023, IBK투자증권

## 2. Highlights : CAR-T의 가능성을 보여준 이번 ASCO

이번 ASCO, Gracell은 36시간 내 제작하는 CAR-T 기술 선보이며 플랫폼의 경쟁력을 입증

→ Gracell은 지난 한달간 95%, ASCO 발표 후 25% 지속 상승 중

- 3) 비싼 비용: Allogenic Car-T, Autologous CAR-T 제작기간 단축 등 시도 (40일에서 7일 이내로 단축하는 기술 등장)
- 4) 높은 부작용 해결: 듀얼 타겟으로 접근 또는 항체의 Tumor 특이성 높여 시도 (12개월 후 CR=82.8%, mPFS=38개월로 효능지속성 역시 확인)

### ASCO에서 발표되는 차세대 CAR-T

구분	Abstract #	개발사	주제
CAR-T 안전성 개선	2539	Suzhou Immunofoco Biotechnology	Peri Cruiser CAR-T: An innovative platform to reduce on-target off-tumor toxicity of CAR-T therapy → 정상세포로 T cell migration 유도하는 3개의 adhesion gene을 저감시킨 Car-T로 비임상 결과
	2540	Bio4t2	Selective recognition of over-expressed self-antigens in solid tumors using calibrated CAR-T therapy → 타겟 안티젠의 발현수준에 따라 맞춤형 제작된 CAR-T로 원숭이 결과
	7522	애클론	A phase 1 study of AT101, a novel anti-CD19 CAR-T cell therapy targeting a membrane-proximal epitope of CD19, in patients with relapsed or refractory B cell non-Hodgkin lymphoma → ORR 91.7% (CR66.7%), 3등급 CRS 8.3%, 신경독성 8.3%
	8005	Gracell Biotechnologies	Updated results of a phase I, open-label study of BCMA/CD19 dual-targeting fast CAR-T GC012F for patients with relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM) → 36시간내 제작가능한 플랫폼으로 RRMM 환자 29명 대상 1~3X10^5 투약, 29명 환자 투약 완료후 12개월 후 평가. 3등급 CRS=6.9%, ORR=93.1%, CR=82.8%. mPFS=38개월
이중 타겟	7562	Gracell Biotechnologies	Updated clinical results of first-in-human study of CD19/BCMA dual-targeting fast CAR-T GC012F for patients with relapsed/refractory B-cell non-Hodgkin's lymphoma → rr B-NHL 환자 9명 대상으로 3.7X10^4 to 3X10^5 CAR-T/kg 투약, 3개월 후 ORR=100%, CR=77.8%, 3등급 부작용 neutropenia (7/9), leukopenia (5/9) and thrombocytopenia (3/9) 발생

자료: ASCO 2023, IBK투자증권

### 3. (1) 레고켐: HER2 ADC(LCB14)

#### 이번 ASCO를 통해 레고켐 ADC 플랫폼의 경쟁력 입증

#### Enhertu 대비ILD 및 Neutropenia, Blenrep 대비 안독성 부작용 낮추며 우수한 안전성 확인

- 약물관련 사망자(1명, 1.5%)의 경우, 초기 임상에서의 Enhertu(2명, 4%), Kadcyla(3명, 3%) 대비 낮은 수치이며  
약물로 인해 사망한 환자가 주요 기관지에 전이 발생한 환자
- LCB14의 페이로드는 MMAF로 혈액 독성은 낮추지만 강한 안독성 유발하기 때문에 안독성 여부/비율 확인이 주요 관전포인트
- 이번 임상에서 3등급 이상의 안독성 보고되지 않았다는 것은 고무적

[참고] Blenrep (MMAF Payload ADC) 모든 등급 안독성 77% (각막염 76%, 시력 변화 55%, 흐릿한 시야 27%, 건조증 19%)/ 3등급 이상 각막염 44%, 시력 변화 28%, 흐릿한 시야 4%, 건조증 1%

#### 레고켐 ASCO 발표 내용

국내기업	임상 주도	세션	Abstract #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	주요 내용
레고켐	Fosun	Poster	3044	(6/3) 8:00	(6/3) 22:00	<p>HER2+ 유방암 환자에서 FS-1502(HER2 ADC, MMAF) Open Label 임상 1상 결과</p> <p>→ 2022년 12월 24일 Cut off 기준 HER2+ 유방암 환자 70명 대상 중</p> <p>[환자 특성] 폐전이 환자 55.7%(39/70), 림프절 전이 54.3%(38/70), 뼈 전이 50%(35/70), 최소 3개 전이성 병변 81.4%(57/70) 91.4% 최소 2회 이상 치료한 환자, 이전 치료 수 중간값 3차(1-16차)</p> <p>임상 참여한 모든 환자는 anti- HER2 치료제 투약, trastuzumab ± pertuzumab(n = 67, 96%) 및 pyrotinib(n = 52, 74%)</p> <p>[효 능] ORR(객관적 반응율) 53.7%(36/67), CR(완전관해) 3%(2/67), PR(부분관해) 50.7%(34/67) mPFS(무진행생존기간) 15.5개월, mDOR(반응지속기간) 12.9개월</p> <p>[안 전 성] ILD(Interstitial Lung Disease, 간질성 폐질환) 발생 사례 없음 3등급 이상의 안독성 발생 사례 없음, 안독성은 안구건조증 및 각막염으로 1~2등급 수준 3등급 이상의 부작용 38.6%(27명) 발생 5% 이상 발생한 주요 부작용은 저칼륨혈증(hypokalemia) 18.6%, 혈소판 감소 7.1%, 호중구 감소 5.7% 총 2명 사망 (2.9%, 세균성 폐렴 및 객혈), 세균성 폐렴의 경우 약물과 관련성 없으나, 객혈의 경우 약물과 관련 가능성 있음</p>

### 3. (1) 레고켐: HER2 ADC(LCB14)

특히, 이번 ASCO에서 발표한 HER2+ 환자 대상의 경쟁자와의 간접 비교시에도 경쟁력 있는 결과 발표 진행

Eisai는 세포투과성 있는 페이로드 사용하며 우수한 항 종양 효과를 보여줬지만, 그만큼 부작용 또한 높음

Eisai 결과 발표			
Abstract #	Target	Payload	물질명
3029	HER2	Eribulin, cathepsin에 의해 분해 되는 세포 투과성 있는 페이로드	BB-1701
제목	A first-in-human, open label, multiple dose, dose escalation, and cohort expansion phase I study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics and antitumor activity of BB-1701 in patients with locally advanced/metastatic <b>HER2-expressing solid tumors</b>		
대상	breast cancer, gastric/gastroesophageal junction cancer, colorectal cancer, gallbladder cancer, ovarian cancer and urothelial 등 29명 환자 중 평가가능한 26명 환자 대상, 이전 치료 수 중간값 3차(1-16차)		
용량	0.4mg- 2.6mg/kg Q3W 6개의 용량 Escalation		
ORR	전체 암 50%(13/26), 유방암 대상 70.6%(12/17)		
약물중단	34.6%(9/26)		
주요 부작용	3등급 주요 부작용 peripheral neuropathy, 4등급 부작용 2명 발생		

자료: ASCO, IBK투자증권

BioNTech 결과 발표			
Abstract #	Target	Payload	물질명
3023	HER2	Top1, DAR=8	DB-1303
제목	Safety and efficacy of DB-1303 in patients with advanced/metastatic solid tumors: A multicenter, open-label, first-in-human, phase 1/2a study		
대상	85명 환자 대상, HER2 + 또는 변이 있는 환자 대상 중 평가 가능한 환자 52명 대상 이전 치료 수 중간값 7차(1-27차), 이전 Anti-HER2 투약 환자 80%		
용량	2.2mg- 10mg/kg Q3W 6개 용량 Escalation		
ORR	44.2%(23/52)		
주요 부작용	3등급 이상 부작용 21.2%(18/85) ILD 2.4%(2/85) 호중구 감소증 11.8%(10/85)		

### 3. (1) 레고켐: HER2 ADC(LCB14)

Enhertu의 임상 1상 결과 중 동일한 환자군인 HER2+ 군과 간접 비교시

동등 이상의 반응률을 확인함은 물론, 우수한 안전성 확인

→ 총 71명 모집 기준, 평가 가능한 환자 67명 대상 22년 12월 Cut Off 기준, 현재 38명 환자 투약 지속중

레고켐 1b ASCO 2023 발표 / Enhertu 초기 임상 결과

	LCB14 1b Interim (Cut off 22.12.24)	Enhertu 1b Final			
	HER2 Positive (n=67)	HER2 Positive (n=50)	HER2 Low (n=21)	HER2 Positive (n=67)	HER2 Low (n=33)
용량	2.3mg/kg	5.4mg/kg	5.4mg/kg	6.4 mg/kg	6.4 mg/kg
ORR	53.7%	51%	33.3%	53.7%	39.4%
mPFS	15.5 개월	13.7 개월	NA (환자수 부족으로 중간값 과 95% 신뢰구간 측정불가)	14.1 개월	11.1 개월
3등급 부작용	38%(27명/71명 대상)	36%(18명)	38%(8명)	56%(37명)	60.6%(20명)
사망	3%(2명)	6%(3명)	0%	1.5%(1명)	6.1%(2명)
약물관련 사망	1.5%(1명)	4%(2명)	0%	1.5%(1명)	6.1%(2명)
약물중단	1.5%(1명)	10%(5명)	0%	31.8%(21명)	33.3%(11명)
ILD (간질성폐질환)	0명	2%(1명)	0%	9.1%(6명)	9.1%(3명)
호중구감소증	5.7%	24%(12명)	14.3%(3명)	37.9%(25명)	39.4%(13명)
안독성	대부분 안구건조증 및 각막염 으로 1~2등급	건조증 12%, 각막염 6%, 백내장 2%, 흐릿한 시야 2%, 결막출혈 4%, 망막출혈 2%	건조증 9.5%, 백내장 4.8%, 결막출혈 4.8%	건조증 12%, 각막염 7.6%, 백내장 3%, 흐릿한 시야 4.5%, 망막출혈 1.5%	건조증 3%, 각막염 3%, 흐릿한 시야 6%, 망막 출혈 3%

자료: ASCO 2023, Clinicaltrials, IBK투자증권

### 3. (1) 레고켐: HER2 ADC(LCB14)

Enhertu 대비 효능은 낮으나 비교적 안전한 Roche의 Kadcyla와 간접 비교해도 우수한 결과

LCB14는 HER2+ 유방암 대상 FDA 승인된 Enhertu 및 Kadcyla 대비 (1) 가장 낮은 용량에서 (2) 우수한 효능과 (3) 안전성 확보

경쟁사 대비 후발주자이나 차별화된 경쟁력으로 시장 경쟁력 확보 할 수 있을 것으로 판단

HER2 ADC 주요 특성				
약물명	LCB14	Kadcyla	Enhertu	
1/ 2 상	HER2+ 유방암	2.3mg/kg(n=68)	3.6mg/kg(n=110)	5.4 mg/kg(n=50)
	ORR	52.9%	32.7%	51%
	mPFS	15.5 개월	6.9 개월	13.7 개월
	ILD	0명	0.9%(1명)	2%(1명)
	약물관련 사망	1.5%(1명)	3%(3명)	4%(2명)
3등급 부작용		38.6%(27명)	47%(52명)	
링커		Cleavable ( $\beta$ -Glucuronidase)	non-cleavable	
페이로드		MMAF (제한적인 세포 투과)	Emtansine (T-DM1, 제한적)	
DAR		2	3.5	
7.7(~8)				

자료: 레고켐바이오, Clinicaltrials(NCT00679211/NCT02564900), IBK투자증권

[참고] DESTINY-Breast03 (HER2+ 유방암 환자) 결과		
	Kadcyla	Enhertu
	3.6 mg/kg (n=263)	5.4 mg/kg (n=257)
ORR	ORR 34.2%(CR 8.7%)	ORR 79.7%(CR 16.1%)
mPFS	7.2개월	25.1개월
심각한 부작용	18%(47명)	19%(49명)
Grade $\geq 3$ 부작용	48.3%	52.1%
투약 중단	7.3%	13.6%
약물관련 ILD	1.9%(5명) 중 3명 중단	10.5%(27명) 중 21명 중단
Grade $\geq 3$ , Neutropenia	3.1% (8명)	19.1% (49명)
비고		안독성 3.5%

# [참고] 레고켐, ASCO Poster

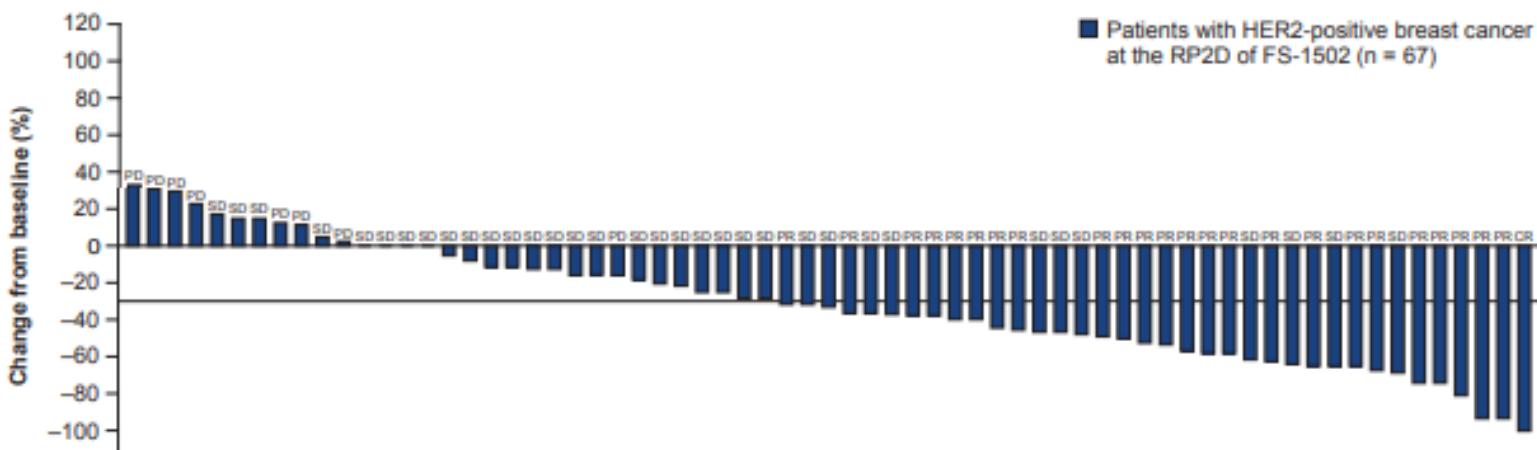
## 투약 환자 특징

Patients with HER2-positive breast cancer at the RP2D of FS-1502 (n = 71)	
Median age (range), years	52.0 (31-76)
Sex, n (%)	
Female	71 (100)
ECOG PS, n (%)	
0	33 (46.5)
1	38 (53.5)
Previous lines of treatment, n (%)	3 (1-16)
Metastatic site, n (%)	
Lymph node	39 (54.9)
Lung	38 (53.5)
Bone	34 (47.9)
Liver	33 (46.5)
Brain	7 (9.9)
Others	20 (28.2)
Prior anti-HER2 therapy of HER2-positive breast cancer patients, n (%)	
Trastuzumab ± pertuzumab	70 (98.6)
Pyrotinib	54 (76.1)

## 안전성 결과

TRAE, n (%)	Patients with HER2-positive breast cancer at the RP2D of FS-1502 (n = 71)
Any TRAEs	69 (97.2)
TRAEs of CTCAE grade ≥ 3	27 (38.0)
Most common TRAEs occurring in ≥ 25%	
Aspartate aminotransferase increased	54 (76.1)
Alanine aminotransferase increased	29 (40.8)
Hypokalemia	48 (67.6)
Proteinuria	33 (46.5)
Blood lactate dehydrogenase increased	25 (35.2)
Dry mouth	28 (39.4)
Platelet count decreased	23 (32.4)
Amylase increased	17 (23.9)
Keratitis	23 (32.4)
Anemia	20 (28.2)
Hypercholesterolemia	19 (26.8)
Hyperuricemia	19 (26.8)
Hypertriglyceridemia	18 (25.4)
Conjunctivitis	18 (25.4)
TRAEs of CTCAE grade ≥ 3 in ≥ 5%	
Hypokalemia	13 (18.3)
Platelet count decreased	5 (7.0)
Neutrophil count decreased	4 (5.6)

## Waterfall plot of best percent change from baseline in total sum of target lesion diameters



### 3. (2) 유한양행/オスコ텍: Lazertinib

#### 다수의 연구발표를 통해 우수한 임상적 경쟁력을 입증한 Lazertinib

- 이번 ASCO에서 1차 병용 33.6개월 추적 결과 mPFS 미도달 → 1차 타그리소 임상 3상 결과 18.9 개월, 1차 타그리소+ Chemo 병용 임상 2상 31개월 대비 우수  
1차 타그리소+ Chemo 병용 임상 3상 결과 mPFS 개선 발표하였으나 안전성 확인 필요
- 레이저티닙 단독 EGFR TKI 투약 환자중 뇌전이 환자 대상 높은 반응 확인 → 경쟁력 재 입증

국내기업	임상 주도	세션	Abstract #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	초록 주요 내용
유한양행/ オスコ텍	Janssen	Clinical Science	9013	(6/2)13:00	(6/3) 3:00	mEGFR NSCLC 타그리소 투약 환자중 아미반타맙 병용 치료를 위한 예측 바이오마커 분석  → CHRYSLIS-2 코호트 D(타그리소 투약 Chemo Naïve 환자 중 EGFR exon 19 del 또는 L858R 변이 환자 대상) ICH MET+환자(28/77, 36%)의 ORR 61%, mPFS 미도달 / ICH MET- 환자(12%)의 ORR 12%, mPFS 4.1개월 ICH기반의 MET+는 ami+laz 반응에 대한 예측 바이오마커임을 확인, ctDNA 분석에 의한 예측 바이오마커 확인은 환자수 1명으로 미확인
			9134	(6/4) 8:00	(6/4) 22:00	NSCLC 1차 대상, 아미반타맙 및 레이저티닙 장기추적 및 ctRNA 결과 (from CHRYSLIS)  → 치료경험이 없는 아시아 20명 환자 대상(11명 EGFR ex19del, 9명 L858R), 20년 ASCO ORR 100% 발표, 이번 ASCO에서 장기추적(33.6개월) 결과 발표 Cut Off(22년 11월 15일) 기준 10명 지속 치료중으로 DOR, PFS, OS 중간값 미도달 (추정 PFS비율은 12개월 85%, 24개월 65%, 36개월 51%) 용량 감소 8명(40%), 투약 중단 1명(5%), 대부분의 부작용은 on-Target(EGFR/MET) 독성 투약을 중단한 10명 환자 중 4명의 ctDNA 분석, 1명 PIK3CA 변이, 1명 Low HER2+, 1명 CCNE1/EGFR+, 1명 새로운 변이 없음
	연구자 임상	Poster	9054	(6/4) 8:00	(6/4) 22:00	mEGFR+ NSCLC 환자중 EGFR TKI 실패후 무증상/경미한 환자에서 레이저티닙 결과  → 1/2세대 EGFR-TKI 투약 환자 중 뇌전이 있는 38명(40명 중 분석가능한 환자) 대상 레이저티닙의 CNS 활성 평가 (48%(19명) ex19del, 53%(21명) L858R) Primary Endpoint 두개내 반응율(intracranial objective response rate (iORR) = 57.9%(22/38) Secondary Endpoint (1) iORR without T790M mutation = 54.5% (2) ORR = 39.5% (3) median iPFS 및 OS 미도달 3/4등급 부작용 10%, CSF 투과율 레이저티닙 46.2%, metabolite 33.1%
	Janssen	Poster	9137	(6/4) 8:00	(6/4) 22:00	정맥혈전색전증, 아미반타맙과 병용 및 단독 비교 (참고) EGFR TKI는 혈소판 활성화 트리거로 알려짐  → 아미반타맙과 레이저티닙의 일반적인 부작용인 정맥혈전색전증(VTE)의 병용 투약시 위험요인 확인 아미반타맙(n=536), 레이저티닙(n=560), 병용(n=252) 대상, 모든 등급의 VTE 발생율은 각각 11%, 11%, 21%로 병용에서 높음 *[참고] TKI (gefitinib, afatinib, osimertinib 등) 투약 후 6개월 내 VTE 발생 비율 12%, 12개월 내 발생 비율 13.3% (Reference:doi/10.1200) 첫번째 VTE 이벤트 발생일 까지 병용 79일, 아미반타맙 84.5일, 레이저티닙 170일 다만 3등급 이상의 VTE가 아미반타맙 5%, 레이터티닙 6%, 병용 6%로 비슷했고, 심각한 VTE는 아미반타맙 3%, 레이터티닙 4%, 병용 5% VTE로 인한 중단은 총 6건으로 아미반타맙 0.2%(1건), 레이터티닙 1.2%(3건), 병용 0.3%(2건) VTE 발생의 위험인자는 60세 이상, ECOG performance status

### 3. (2) 유한양행/오스코텍: Lazertinib

#### Janssen ASCO 2023 초록 / AZ Osimertinib+ Chemo

약물명(용량)	Lazertinib + Amivantamab	Osimertinib + Chemo	Lazertinib(240mg)	Osimertinib (80mg)
환자 특징	NSCLC 1차 대상			
임상명	CHRYSTALIS (임상 1상)	OPLA (임상 2상)	LASER301(임상3상)	FLAURA (임상3상)
환자수	20	67	196	279
ORR	100%	90.9%	76%	76.7%
mPFS	33.6개월 추적 결과 중간값 미도달	31개월 (FLAURA -2 발표 예정)	20.6 개월	18.9 개월
약물부작용 투약증단	5%(1명)	14.9%(10명)	10%	14.7%(41명)

자료: 유한양행, ESMO, IBK투자증권

#### 레이저티닙과 타그리소 Subgroup mPFS (1차 요법 임상 3상)

	LASER301 (ESMO Asia 발표 Data)			FLAURA Study Global Cohort		
	Hazard Ratio	Lazertinib 240mg	Gefitinib 250 mg	Hazard Ratio	Osimertinib 80 mg	SoC EGFR-TKI
전체	0.45	20.6개월	9.7개월	0.46	18.9개월	10.2개월
아시아인	0.46	20.6개월	9.7개월	0.54	16.5개월	11개월
뇌전이	0.42	16.4개월	9.5개월	0.47	15.2개월	9.6개월
Exon 21 L858R	0.41	17.8개월	9.6개월	0.51	14.4개월	9.5개월
Exon19 Deletion	0.46	20.7개월	10.9개월	0.43	21.4개월	11개월

자료: 유한양행, Clinicaltrials, emjreviews, Ann Transl Med 2019, IBK투자증권

#### 레이저티닙과 타그리소 1차요법 임상 3상 주요결과

	LASER301 (ESMO Asia 발표 Data)		FLAURA Study (Clinical Trials Data)			
	Lazertinib 240mg	Gefitinib 250 mg	Osimertinib 80 mg (Global Cohort)	SoC EGFR-TKI (Global Cohort)	Osimertinib 80 mg (China Cohort)	SoC EGFR-TKI (China Cohort)
환자수	196	197	279	277	71	65
ORR	76%	76%	76.7%	69%	76.1%	70.8%
mPFS (개월)	20.6	9.7	18.9	10.2	17.8	9.8
Hazard Ratio	0.45		0.46		0.56	
mOS (개월)	Nat Reached (26.7, NR)	Nat Reached (23.8, NR)	38.6	31.8	33.1	25.7
Hazard Ratio	Interim 결과값/데이터 성숙도 29% 0.74(P=0.116, 통계적 유의성 x) Update 23년 하반기/24년 상반기 예상		0.79		0.85	
mDoR (개월)	19.4	8.3	17.2	8.5	16.4	10.9
비고 (인종)	아시아인 66% (129명) 포함	아시아인 65% (129명) 포함	아시아인 62.4% (174명) 포함	아시아인 62.5% (173명) 포함	아시아인 100%	아시아인 100%
3등급 이상 부작용	41%	43%	42%	47%		
심각한 부작용	26%	26%	26.52%	27.44%	35.21%	18.46%

자료: 유한양행, Clinicaltrials, IBK투자증권

### 3. (3) 앱클론: CD19 CAR-T

#### CD-19 타겟 인간화 항체 적용으로 지속성 및 안전성 확인

- 지난 4월 AACR 통해서 기대 이상의 경쟁력을 확인한 앱클론의 CD19 CAR-T- 탁월한 안전성, 높은 치료효능 입증
- CD19 CAR-T 치료제는 우수한 효과에도 불구하고, 높은 부작용/낮은 지속성이 문제인 만큼 12개월 이상 지속성 확인이 중요→ 소수이긴 하나 지속성 확인

앱클론 ASCO 발표 내용						
국내기업	임상 주도	세션	Abstract #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	주요 내용
앱클론	앱클론	Poster	7522	(6/5) 8:00	(6/5) 22:00	재발성/불응성 B 세포 림프종 대상 CD-19 CAR-T 임상 1상 결과
			➔ 2022.03~2022.12까지 총 14명의 환자 등록 완료, 이번 ASCO에서 발효한 고용량 투약(코호트 3, N=3) 환자 ORR 100% 환자 특징: 중간값 61.6세(39-84세), 이전 치료 수 중간값 4회(2-10회) 결과: 23년 2월 13일까지 CR 반응 환자 잘 유지 중, 코호트 1+2 ORR 77%(CR 66%), CRS 11%(3 등급 0%), 신경독성 22%(3 등급 11%)			

CD-19 CAR-T 임상 결과 비교											
개발사	약물명	1st FDA 승인	22년 매출 (USD)	ScFv (CD19)	투여 용량	R/R 림프종 3L 임상	투약군	Response Rate	Survival	CRS (사이토카인 폭풍)	ICANS (신경독성)
Novartis	Kymriah	2017.08.	536M (-9% YoY)	FMC63	0.6~6x10 <sup>8</sup> Cell/Kg	JULIET Study	n=99	ORR 54% (CR 40%)	mOS 10.3개월	57.4% (Grade 3 이상 22.6%)	20% (Grade 3 이상 11.3%)
									1년후 48% 생존		
									>2년후 39% 생존		
Gilead/Kite	Yescarta	2017.10.	1,160M (+76% YoY)	FMC63	2x10 <sup>6</sup> Cell/Kg (Max 2x10 <sup>8</sup> )	ZUMA-1 Study	n=101	ORR 74% (CR 54%)	mOS 25.8개월	94% (Grade 3 이상 13%)	87% (Grade 3 이상 31%)
									1년후 60% 생존		
									>5년 43% 생존		
BMS	Breyanzi	2021.02.	182M (+109% YoY)	FMC63	5~150x10 <sup>6</sup> Cell/Kg	TRANSCEND Study	n=192	ORR 73% (CR 54%)	mOS 27.3개월	46% (Grade 3 이상 4%)	35% (Grade 3 이상 12%)
앱클론	AT101			H1218	(저)0.2x10 <sup>6</sup> Cell/Kg (중)1x10 <sup>6</sup> Cell/Kg (고)5x10 <sup>6</sup> Cell/Kg		n=12	ORR91.7% (CR66.7%)	NR	(Grade 3 이상 8.3%)	(Grade 3 이상 8.3%)

자료: FDA Label, 각자 홈페이지, 앱클론, ASCO 2023, IBK투자증권

### 3. (4) 지씨셀: Allogenic NK Therapy

#### Allogenic NK 세포 치료제, 플랫폼의 경쟁력 입증

- 병용으로 투약 환자 중 평가가능한 환자 7명 대상 CR 3명, PR 1명 중 환자 중 Cut off 기준 3명의 환자 유지 중(각각 5,7,9개월 유지)
- 추가 재발이 있는지 장기 관찰 필요하나 현재까지 결과발표 만으로 옵션이 없는 환자대상, 우수한 반응을 및 안전성 확인했다는 것은 고무적인 결과

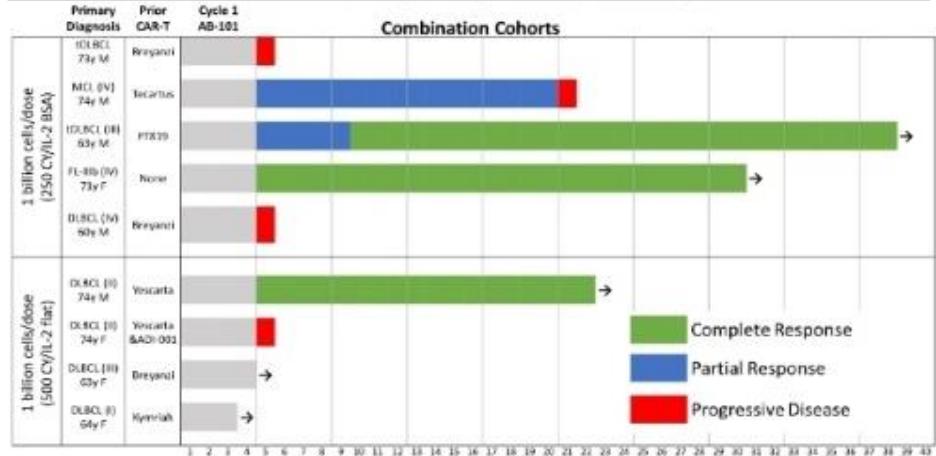
#### 지씨셀 ASCO 발표 내용

국내기업	임상 주도	세션	Abstract #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	주요 내용
지씨셀	Artiva Biotherapeutics	Poster	7529	(6/5) 8:00	(6/5) 22:00	<p>재발성/불응성 비호지킨 림프종에서의 AB101(동종 NK 세포 치료제) 단독 Rituximab 병용 임상 Ⅱ상 결과 FDA Fast Track 지정(23년 2월)</p> <p>➔ 용량 증대 임상 결과, 총 17명 대상 (16명 1e9 cells/dos, 1명 4e9 cells/dose), 중간값 68세, 이전 치료 수 중간값 4차, 64% CD19 CAR-T 투여 환자 대상 11명 AB10 단독 투약 = ORR 27%(3/11) 6명 AB10 + Rituximab 투약 = ORR 67%(4/6) with CR 50%(3/6) Allogeneic cell therapy와 관련된 부작용인 ICANs(신경독성) 및 GVHD(이식편대숙주질환) 보고되지 않음, AB-101 부작용으로 인한 중단사례 없음</p>

#### 환자군 특성

	Monotherapy N = 15	Combination N = 9	Total N = 24
Age, median years (range)	66 (29-80)	71 (59-74)	67 (29-80)
Sex (n; % male)	9 (60)	5 (56)	14 (58)
Diagnosis (n, %)			
DLBCL	6 (40)	6 (67)	12 (50)*
FL	5 (33)	2 (22)	7 (29)^
MCL	2 (13)	1 (11)	3 (13)
WM	2 (13)	0	2 (8)
Prior Lines, median (range)	5 (2-11)	4 (3-6)	4 (2-11)
Prior CAR-T therapy (n, %)	7 (47)	8 (89)	15 (63)
Prior auto transplant (n, %)	2 (13)	2 (22)	4 (17)
Refractory/Relapsed# (n, %)			
Refractory	10 (67)	6 (67)	16 (67)
Relapse < 6mos	2 (13)	1 (11)	3 (12)

#### 주요 결과



자료: ASCO 2023, IBK투자증권

### 3. (5) 기타 국내 기업 발표 - I

#### 참고

- ❖ TPS(Trials in Progress Session): 임상 디자인 및 진행 현황에 대한 공개
- ❖ LBA(Late-breaking Abstract): Randomized phase II 및 III trials 결과 발표
- ❖ e(Publication Only)

★ 2023 ASCO 부스 운영 기업

국내기업	임상 주도	세션	Abstract #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	주요 내용
엔케이맥스	엔케이맥스 (국내 임상)	Poster	9057	(6/4) 8:00	(6/4) 22:00	<p>TKI 실패한 NSCLC 환자군에서 SNK01(자가 NK 세포치료제)/세포독성화학요법/± Cetuximab 병용요법에 대한 안전성 및 효능 : 비임상/ 임상 1상 Interim 결과</p> <p>→ 비임상 결과 및 TKI 치료에 실패한 EGFR 변이 NSCLC 환자 12명 대상(6명 SNK01+ Chemo 병용, 6명 SNK01+ Chemo +Cetuximab 병용), 환자 평균 연령 61세 유효성 결과 ORR 25%(3/12), mPFS 143일(약 4.3개월), SNK01와 관련된 3등급 이상 부작용 <u>보고되지 않음</u></p> <p>→ Comment: 환자의 특징, 지속기간, 코호트별 유효성 구분 등 포스터 발표 시 확인 필요 [참고] AURA3 Study에서 TKI 실패 후 백금화학(n=140) 투여시 ORR 31%, mPFS 4.4개월 타그리소 내성 환자 대상 Amivantamab+Lazertinib(n=162) 투여시 ORR 33%, mPFS 5.1개월 타그리소 내성 환자 대상 HER3 ADC(U3-1402)(n=44) 투여시 ORR 39%, mPFS 8.2개월</p>
★한미약품 (공동연구)	RAPT Therapeutics	Poster	2625	(6/3)8:00	(6/3) 22:00	<p>Advanced Cancer에서 경구형 CCR4 antagonist인 FLX475의 biological activity (임상1/2)</p> <p>→ FLX475 단독: EBV+NK/T cell lymphoma 대상 6명 중 2명 CR, 투약 8일 후 적지만 유의미하게 CD25+CD127-/low CD4+ Treg 증가, ICH 분석 CD8:FOXP3 비율 증가 FLX475 + pembrolizumab 병용 : 면역항암제 투여하지 않은 NSCLC 환자 13명 중 4명 PR(31%) FLX475 단독 요법에서 TME 유익한 변화 확인</p> <p>→ Comment: 적은수이지만 단독요법으로 EBV+NK/T cell lymphoma에서 FLX475의 메커니즘 확인 다만 임상적 이득을 판단하기에 환자수 적음, 암종별(고형암/혈액암) TME(tumor microenvironment)상이하여 Pembrolizumab과의 시너지 확인 불가</p>
★셀트리온	셀트리온	Publication Only	e13025	-	-	<p>허셉틴(trastuzumab) 바이오시밀러, CT-P6의 Real World 안전성/효능 데이터: 한국에서 PMS</p> <p>→ PMS(시판후 조사) 연구로 2018년 10월 5일부터 2022년 10월 4일까지 CT-P6 신규 처방된 한국인 642명 (MBC 94명, EBC 494명, MGC 54명) 대상 MBC 94명 대상, AE 71.28%, ADR 48.94%, SAE 19.15%, 사망에 이르는 SAE 1.03%(1명), 예상하지 못한 SAE 5.32%(5명) 발생 EBC 494명 대상, AE 43.52%, ADR 26.52%, SAE 6.48%, 사망에 이르는 SAE 0%(1명), 예상하지 못한 SAE 2.43%(12명) 발생 MGC 54명 대상, AE 79.63%, ADR 40.74%, SAE 14.81%, 사망에 이르는 SAE 1.85%(1명), 예상하지 못한 SAE 12.96%(7명) 발생 처방 환자 대상 내약성 양호한 것을 확인, 새로운 안전성 이슈는 <u>보고되지 않음</u>. 이전 임상과 비교 시 안전성 및 효능 일치 확인</p>

자료: ASCO 2023, IBK투자증권

### 3. (4) 기타 국내 기업 발표 - II

참고

- ❖ TPS(Trials in Progress Session): 임상 디자인 및 진행 현황에 대한 공개
- ❖ LBA(Late-breaking Abstract): Randomized phase II 및 III trials 결과 발표
- ❖ e(Publication Only)

★ 2023 ASCO 부스 운영 기업

국내기업	임상 주도	세션	Abstract #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	주요 내용
★ 카나리아 바이오	연구자 임상	Poster	TPS5621	(6/5)13:15	(6/6) 3:15	PARP 억제제 내성 난소암, 나팔관암 등 환자에서 Oregovomab + non-platinum chemotherapy 임상  → 높은 PARP 억제제 내성 환자군에서 Chemo 병용 효과 확인을 위한 임상연구 디자인 공개 1~3차 라인의 화학요법을 받은 환자는 코호트 1(오레고보맙 2 mg 5회 + 페길화 리포퓸 독소루비신 40 mg/m <sup>2</sup> q4w, n = 28) 이전에 3차이상의 화학 요법 라인을 받은 환자는 코호트 2(오레고보맙 2mg 5회 + 파클리타셀 80mg/m <sup>2</sup> 2주1회, n = 28) 대상으로 객관적 반응률 확인, 24년 결과 발표 예정
		Poster	TPS5625	(6/5)13:15	(6/6) 3:15	advanced epithelial ovarian cancer의 1차 치료제로 PCO(paclitaxel-carboplatin-oregovomab) VS PCP(paclitaxel-carboplatin-placebo) 임상 3상  → 임상 2상 결과 및 임상 3상에 대한 임상연구 디자인 공개, 임상 3상은 602명의 환자 중 518 등록 완료됨
HLB	Elevar Therapeutics	Poster	6040	(6/5) 13:15	(6/6) 3:15	재발성/전이성 선낭성암에 대한 vegfr2 억제제 리보세라닙의 임상 2상 연구 결과 업데이트  → 재발성/전이성 선낭성암 환자 총 72명 대상, VEGFR TKI 나이브 환자 59명, 이전 VEGFR TKI 투약 환자 13명 대상 IRC(독립 검토위원회) 기준 VEGFR TKI 나이브 ORR 8.5%(5/59명)/mPFS 9.3개월, 이전 VEGFR TKI 투약 환자 ORR 15.4%(2/13명)/mPFS 8.9개월 INV(investigator) 기준 VEGFR TKI 나이브 ORR 18.6%(11명)/mPFS 9개월, 이전 VEGFR TKI 투약 환자 ORR 0%/mPFS 10.6개월
에스티큐브	에스티큐브	Poster	2633	(6/5)8:00	(6/5) 22:00	anti-BTN1A1 항체인 nelmabostab (hSTC810)의 임상 1상 결과  → 3등급 부작용 보고되지 않았으며 약물 부작용으로 인한 중단 및 용량 감소 사례 없음, 39명 중 PR 1명, PR/SD 기간 중앙값은 17.5주
네오이뮨텍	연구자 임상	Poster	TPS2085	(6/5) 13:15	(6/6) 3:15	재발성 교모세포종에서의 neoadjuvant NT-17+ 키트루다 병용 효능 및 안전성  → 재발성 교모세포종 환자 30명 등록하여 임상 진행 계획

자료: ASCO 2023, IBK투자증권

### 3. (4) 기타 국내 기업 발표 - III

참고

- ❖ TPS(Trials in Progress Session): 임상 디자인 및 진행 현황에 대한 공개
- ❖ LBA(Late-breaking Abstract): Randomized phase II 및 III trials 결과 발표
- ❖ e(Publication Only)

★ 2023 ASCO 부스 운영 기업

국내기업	임상 주도	세션	Abstract #	발표시간 (미동부기준)	발표시간 (한국기준)	주요 내용
보령제약	보령제약	Poster	7551	(6/5) 8:00	(6/5) 22:00	Advanced 혈액암에서 BR101801(PI3K γ/δ, DNA PK 삼중 억제제) 임상 1a/1b  → 1a ORR 42.9%, mPFS 22개월, OS 미도달, 안전성 12명 분석 결과 3등급 이상 부작용 50%, <u>모든 부작용은 컨트롤 가능, 4-5등급 부작용 없음</u>
		Poster	TPS1114	(6/4) 8:00	(6/4) 22:00	오름이 자체 개발한 GSPT1 degrader를 접합한 TDB(Targeted Protein Degrader)의 임상 결과  → 22년 10월 임상 시작, Dose Escalation 코호트 1은 DLT 없이 완료. 코호트 2 등록은 22년 12월부터 시작
(국내 판권만 보유)	연구자 임상	Oral Abstract Session	2507	(6/4) 11:45	(6/5) 1:41	SHR-1701(PD-L1/TGF-βRII)+ EZH2 억제제 병용의 효능 및 안전성 평가  → 23년 1월까지 33명 환자 등록 완료(1a 7명/1b 26명), 효능 평가 가능한 26명 환자 대상 ORR 57.7%(Ch1 14명 환자 대상 ORR 100%), 3등급 부작용 중 빈혈 3.1%, 발열 3.1%
		Poster	5529	(6/5) 13:15	(6/6) 3:15	재발/전이 자궁경부암에서의 SHR-1701+백금화학요법±아巴斯틴시밀러 병용 1a/3상  → 22년 2월~8월 31명 등록 환자 대상 평균연령 55세, <u>ORR 77.4%, 3등급 부작용 80.6%(25명)</u> , 연구 중단 25.8%, 사망자 없음
에이비온	에이비온	Publication Only	e21148	-	-	NSCLC MET Exon14 Skipping 환자에서의 용량 확장 연구의 파일럿 중간 결과  → MET Exon14 Skipping NSCLC 파일럿 확장 연구, 4명 중 2명 PR, 안전성은 기준 보고된 내용과 일치
유틸렉스	유틸렉스	Publication Only	e14516	-	-	PDX 난소암 모델에서의 VSIG4 항체인 EU103 효능 확인  → 비임상 모델에서의 효능 확인
일동제약	아이디언스	Publication Only	E15019	-	-	췌장암 환자에서 ATM 및 ASXL1, Co-mutation과 PARP1/2 억제제인 venadaparib의 지속 반응 상관성  → ATM 환자 3명중 PR 1명 (ORR 33%), ASXL1 환자 1명 중 PR 0명

자료: ASCO 2023, IBK투자증권

# [참고] 최근 승인 철회된 PI3K inhibitor 현황

개발사	약물명	타겟	주요 결과	FDA 승인 History
Gilead Sciences	Zydelig (Idelalisib)	PI3K delta	<ul style="list-style-type: none"> <li>CLL 임상 1상 결과 : 218명 대상 Serious adverse reactions 49%(54명) 부작용으로 인해 중단된 비율 10%(11명)/ PFS HR 0.18</li> <li>FL/SLL 임상 결과: 146명 대상 Serious adverse reactions 50%(73명) 부작용으로 인해 중단/변경된 비율 53%(78명)</li> <li>효능 72명 FL 대상 54% ORR(CR 8%, PR 46%) / SLL 26명 대상 ORR 58%(PR 58%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2014.07 CLL 리툭시맙 병용요법 / FL 및 SLL 단독요법 가속승인</li> <li>2022.01 FL 및 SLL 시판승인 철회 (안전성 이슈)</li> </ul>
Bayer	Aliqopa (Copanlisib)	pan PI3K	<ul style="list-style-type: none"> <li>168명 대상 22주 투약 결과, Serious adverse reactions 26% (44명) 용량 감소 21%(36명), 중단 16%(27명)</li> <li>임상 2상 104명 대상: ORR 59%(CR 14%, PR 44%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2017.09 3차 라인 FL 가속승인</li> <li>2021.06 최종승인 실패</li> </ul>
Secura Bio	Copiktra (Duvelisib)	PI3K gamma/ Delta	<ul style="list-style-type: none"> <li>422명 대상 Serious adverse reactions 65%(289명) 중단 35%(156명), 용량 감소 24%(104명)</li> <li>CLL/SLL 효능: 투약군(95명) ORR 58% vs 대조군 Ofatumumab(101명) ORR 39% 투약군 mPFS 16.4개월 vs 대조군 9.1개월 (HR 0.4)</li> <li>FL 효능: 83명 대상 ORR 42%(35명)</li> <li>CLL/SLL 장기추적(36개월)결과 사망률 → 투약군 50%(80명/160명) vs 대조군 Ofatumumab 44%(70명/159명) mOS ,투약군 52.3개월 vs 대조군 Ofatumumab 63.3 개월 (HR 1.09)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018.09 FL/CLL/SLL 정식 승인</li> <li>2021.12 FL 대상 승인 자진 철회</li> <li>2022.06 CLL/SLL 63개월 장기추적 결과 투약군 사망위험 및 부작용 확인 → FDA 부작용 경고</li> </ul>
TG Therapeutics	Ukoniq (Umbralisib)	PI3K delta/CK1	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 2상: 69명 MZL 환자 대상, ORR 49%(CR 16%, PR 33%) 17명 FL 환자 대상, ORR 43%(CR 3.4%, PR 39%)</li> <li>안전성 결과 총 221명 환자 대상. Serious adverse reactions 18%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021. 02 MZL 및 FL 대상 승인</li> <li>2022. 06 안전성 이슈로 시판철회</li> </ul>
Kyowa Kirin/M EI Pharma	Zandelisib	PI3K delta	<ul style="list-style-type: none"> <li>R/R 비호지킨림프종</li> <li>소림포성림프종(FL): 임상 2상 결과 ORR 70.3%, CR 35.2%</li> </ul>	FDA 가이드라인 변경에 따른 중단

자료: FDA Label, 각사 홈페이지, IBK투자증권

# Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당 사항 없음												

## 투자의견 안내 (투자기간 12개월)

### 종목 투자의견 (절대수익률 기준)

적극매수 40% ~ 매수 15% ~ 중립 -15% ~ 15% 매도 ~ -15%

### 업종 투자의견 (상대수익률 기준)

비중확대 +10% ~ 중립 -10% ~ +10% 비중축소 ~ -10%

## 투자등급 통계 (2022.04.01~2023.03.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	148	94.3
중립	9	5.7
매도	0	0



## IBKS Research Center

성명	직급	담당업종	전화	이메일
이승훈	이사	총괄/인터넷/게임	6915-5680	dozed@ibks.com

### 투자분석부

변준호	연구위원	Strategy	6915-5670	ymaezono@ibks.com
정용택	수석 Economist	Economy	6915-5701	ytjeong0815@ibks.com
김인식	연구원	자산배분/ETF	6915-5472	kds4539@ibks.com
김종영	연구원	Quant	6915-5653	jujub0251@ibks.com
권기종	연구원	Fixed Income	6915-5654	kjoong@ibks.com
우지연	연구원	Global Strategy	6915-5663	dnwldus2170@ibks.com

### 기간산업분석부

김태현	연구위원	음식료	6915-5658	kith0923@ibks.com
김장원	연구위원	통신서비스/지주	6915-5661	jwkim@ibks.com
이상현	연구위원	자동차/기계	6915-5662	coolcat.auto@ibks.com
이동욱	연구위원	화학/정유	6915-5671	treestump@ibks.com
남성현	연구위원	유통	6915-5672	rockrole@ibks.com

### 혁신기업분석부

이건재	연구위원	IT/소재/부품/장비	6915-5676	geonjaelee83@ibks.com
김운호	연구위원	IT/반도체/디스플레이	6915-5656	unokim88@ibks.com
이선경	연구위원	제약/바이오	6915-5655	seonkyoung.lee@ibks.com
채윤석	연구위원	스몰캡	6915-5474	Chaeyunseok87@ibks.com
이현욱	연구원	2차전지	6915-5659	hwle1125@ibks.com

## “국민과 중소기업에 필요한 참 좋은 IBK투자증권”



IBK기업은행 금융그룹

서울특별시 영등포구 여의도동 국제금융로 6길 11

대표번호 02-6915-5000

고객만족팀 1588-0030, 1544-0050

영업부	02) 6915-2626	IBK WM센터 역삼	02) 556-4999
강남센터	02) 2051-5858	IBK WM센터 광주	062) 382-6611
강남역 금융센터	02) 532-0210	IBK WM센터 일산	031) 904-3450
분당센터	031) 705-3600	IBK WM센터 판교	031) 724-2630
부산센터	051) 805-2900	IBK WM센터 시화공단	031) 498-7900
대구센터/IBK WM센터 대구	053) 752-3535	IBK WM센터 남동산단	032) 822-6200
IBK WM센터 목동	02) 2062-3002	IBK WM센터 평촌	031) 476-1020
IBK WM센터 한남동	02) 796-8500	IBK WM센터 천안	041) 569-8130
IBK WM센터 동부이촌동	02) 798-1030	IBK WM센터 부산	051) 741-8810
IBK WM센터 증계동	02) 948-0270	IBK WM센터 청원	055) 282-1650
IBK WM센터 강남	02) 2057-9300	IBK WM센터 울산	052) 271-3050
IBK WM센터 반포자이	02) 3481-6900		

본 조사분석자료는 고객의 투자를 돋기 위한 정보제공의 목적으로 작성되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 지적재산권은 당사에 귀속되며, 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.