

# TPD

## Part 2 TPD 엣지 포인트를 알아보자





# TPD

## 제약/바이오

### Overweight

#### 관심종목

종목	투자판단	적정주가
오름테라퓨틱 (비상장)	Not Rated	-



## Contents

Summary	4
Key Chart	6
<b>Part 1</b>	<b>ADC 다음 타자는 TPD?</b> <b>10</b>
	1. 항암제 역사로 보는 TPD의 중요성 10
	2. TPD의 시초는 이미 임상 사용 중 13
	3. 빅파마들의 관심이 집중되고 있는 TPD 15
	4. TPD 파이프라인 현황 18
<b>Part 2</b>	<b>TPD 엿지 포인트를 알아보자</b> <b>21</b>
	1. TPD 구성요소와 종류 21
	2. TPD의 확장성 21
	3. AZ가 선택한 EGFR TPD 25
	4. DAC: TPD와 ADC의 만남 27
<b>기업분석</b>	<b>오름테라퓨틱스(비상장) 글로벌 DAC 개발 선두 주자</b> <b>31</b>
	1. TPD <sup>2</sup> 플랫폼 = DAC 플랫폼 33
	2. BMS와 라이선스 계약한 ORM-6151 36
	3. ORM-5029는 Enhertu의 경쟁자일까 수혜자일까 43
	4. 오름테라퓨틱 공모 개요 50

## Summary

약물 개발 역사가 오래될수록 점점 커져가는 문제는 질병의 원인을 제거하지 못하고 증상을 그나마 해결하는 대증 치료의 한계와 내성이다. 좋은 효능을 갖춘 약물들이 지속적으로 등장하지만 질병의 근원을 제거하지 못하여 결국 내성이라는 벽 앞에 번번히 무릎을 꿇고 있다.

이런 문제를 해결하고자 연구되고 있는 모달리티 중 하나가 TPD(표적단백질분해제)이다. 타겟할 수 있는 단백질이 제한적이었고 타겟을 제거하지 못하고 억제만 가능했던 기존 타겟 항암제의 문제를 해결할 것으로 기대를 모으고 있다. 현재 인체 내 단백질 중 약 85-90%의 단백질은 Undruggable 상태이며 TPD를 통해 더 다양한 단백질을 억제가 아닌 분해함으로써 질병의 근원에 가까워지고자 노력하고 있다.

현재 TPD 약물 중 Celgene의 제품인 3가지 약물(Thalidomide/Thalomid, Lenalidomide/Revlimid, Pomalidomide/Pomalyst)이 승인 받았으며 2019년 740억 달러 규모로 BMS에 인수되어 BMS의 제품으로 임상 현장에서 사용되고 있다. Molecular glue 중 하나인 IMiDs(Immunomodulatory Imide Drugs)에 속하나 주로 MM(Multiple Myeloma, 다발성 골수종), FL(Follicular Lymphoma, 소포성 림프종) 등에 한정되어 사용되었기에 다른 질환으로의 확장 가능한 TPD에 대한 기대가 여전한 상황이다.

현재 연구, 투자, 임상 현장에서 기대하는 TPD는 IMiDs를 넘어선 Molecular glue 혹은 PROTAC과 같은 Heterobifunctional degrader이며 아직 IMiDs를 넘어선 TPD는 승인된 사례가 없다. 가장 빠른 파이프라인은 Arvinas의 파이프라인 ARV-471 (Vepdegestrant)이며 4Q24/1Q25에 임상 3상 결과를 공개할 예정이다. 추후 결과에 따라 TPD의 Proof of Concept이 더욱 견고해질 것이다.

연내 ADC(항체약물접합체)와 TPD(표적단백질분해제)를 결합한 DAC 플랫폼 기술력을 갖춘 오름테라퓨틱이 상장을 앞두고 있다. ADC의 개발 열기가 지속됨에 따라 기존 개발되었던 혹은 개발되고 있는 ADC 약물의 내성에 관한 문제가 점점 대두되고 있다. AstraZeneca의 Enhertu가 성공을 거두며 Topoisomerase 1 억제제 사용량이 증가하는 상황 속 이에 대한 내성을 해결할 수 있는 방법으로 오름테라퓨틱의 TPD<sup>2</sup> 플랫폼이 가능성을 가지고 있다. DAC 개발 회사 중 글로벌적으로 가장 빠른 단계에 있으며 BMS와 Vertex와 라이선스 계약을 체결한 만큼 향후 플랫폼의 임상 데이터 확인 등 지속적인 관심이 필요하다.

## 용어 정리

## ▶ TPD 용어

TPD	TPD는 표적 단백질 분해제(Target Protein Degradar)란 뜻으로 인체 내 단백질 분해 시스템에서 촉매 역할을 하여 표적 단백질을 분해하는 치료제이다.
Ubiquitin	Ubiquitin(유비퀴틴)은 단백질의 한 종류로 다른 단백질과 결합하여 단백질의 분해를 촉진하는 기능을 가지고 있다.
E3 ligase	E3 ligase는 유비퀴틴을 기질에 붙게 하는 마지막 단계(E1, E2, E3)의 효소이다.
POI	POI(Protein of Interest)는 분해하고자 하는 표적 단백질이다.
MGD	MGD(Molecular Glue Degradar)는 유비퀴틴을 이용한 단백질 분해 시스템을 기반으로한 TPD이며 E3 ligase를 인식하는 부위와 POI를 인식하는 부위가 하나의 파트로 구성된 기술이다.
IMiDs	IMiDs(Immunomodulatory Imide Drugs)는 MGD의 한 종류로 면역을 조절하는 TPD이다.
PROTAC	PROTAC(Proteolysis-targeting chimera)은 유비퀴틴을 이용한 단백질 분해 시스템을 기반으로한 TPD이며 E3 ligase를 인식하는 부위와 POI를 인식하는 부위가 나뉘어 링커를 통해 연결한 기술이다.

## ▶ ADC 용어

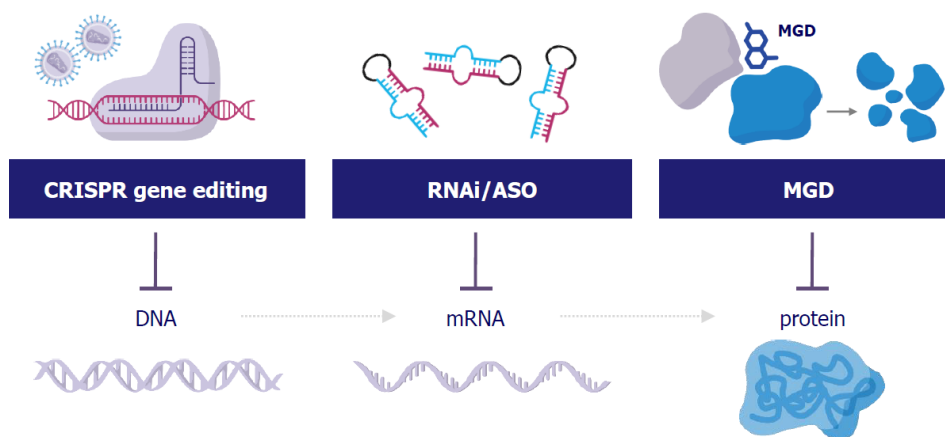
ADC	ADC는 항체 약물 접합체(Antibody Drug Conjugate)란 뜻으로 독성이 강한 약물을 항체에 붙여 질병 세포에 선택적으로 전달하고 정상 세포로 가지 못하게 하는 치료제이다.
TI	치료계수(Therapeutic Index)는 Therapeutic Window라고도 불리며 부작용이나 독성을 야기하지 않고 치료적 효능을 달성하는 범위, 즉 효능과 독성 사이에서 최적화하는 용량의 범위를 의미한다.
Bystander effect, 방관자효과	표적으로 하는 세포뿐 아니라 그 주변을 둘러싸고 있는 세포(bystander 세포)에도 영향을 미치는 효과를 의미한다.
DAR	DAR은 약물 항체 비율(Drug Antibody Ratio)로 각 항체에 연결된 약물의 평균 개수를 의미한다.

## ▶ 임상 용어

CR	CR은 완전 반응(Complete Response)으로 종양의 완전 소실을 의미한다.
PR	PR은 부분 반응(Partial Response)으로 종양의 크기가 30% 이상 감소한 경우를 의미한다.
SD	SD는 안정 병변(Stable Disease)으로 PR과 PD의 중간 단계를 의미한다.
PD	PD는 진행 병변(Progression Disease)으로 종양의 크기가 20% 이상 증가 혹은 새로운 병변이 발생한 경우를 의미한다.
ORR	ORR은 객관적 반응율(Objective Response Rate)로 전체 환자 대비 종양 크기 감소 등 객관적인 반응을 확인할 수 있는 환자의 비율을 의미한다. (ORR = CR + PR)
PFS	PFS는 무진행 질병 생존 기간(Progression Free Survival)으로 병이 진행(PD)이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간을 의미한다.
OS	OS는 전체 생존 기간(Overall Survival)으로 환자가 치료를 시작하여 사망하기까지의 기간을 의미한다.

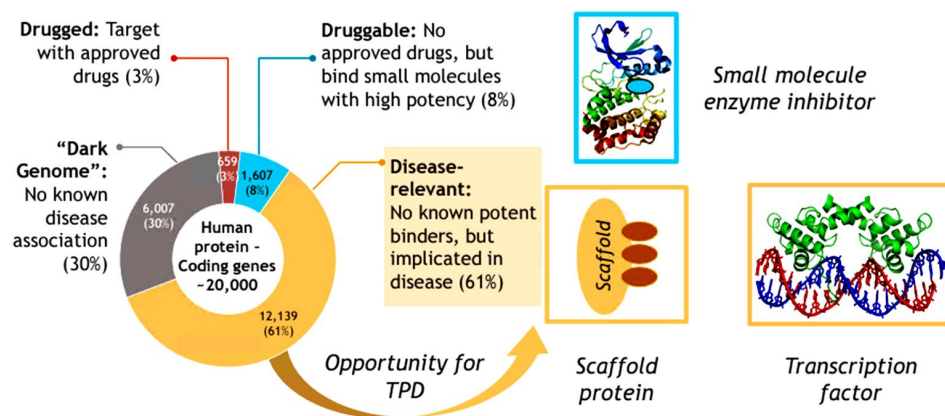
## Key Chart

그림1 질병 유발 단백질을 제거하는 3가지 모달리티



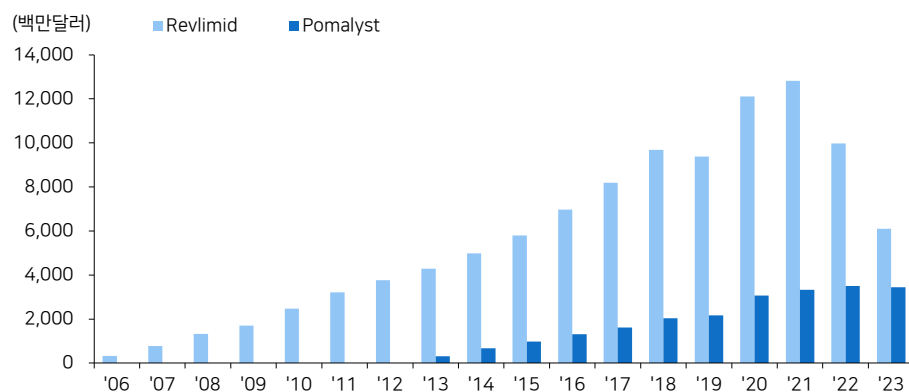
자료: Foghorn Therapeutics, 메리츠증권 리서치센터

그림2 Undruggable 단백질을 타겟할 수 있는 TPD



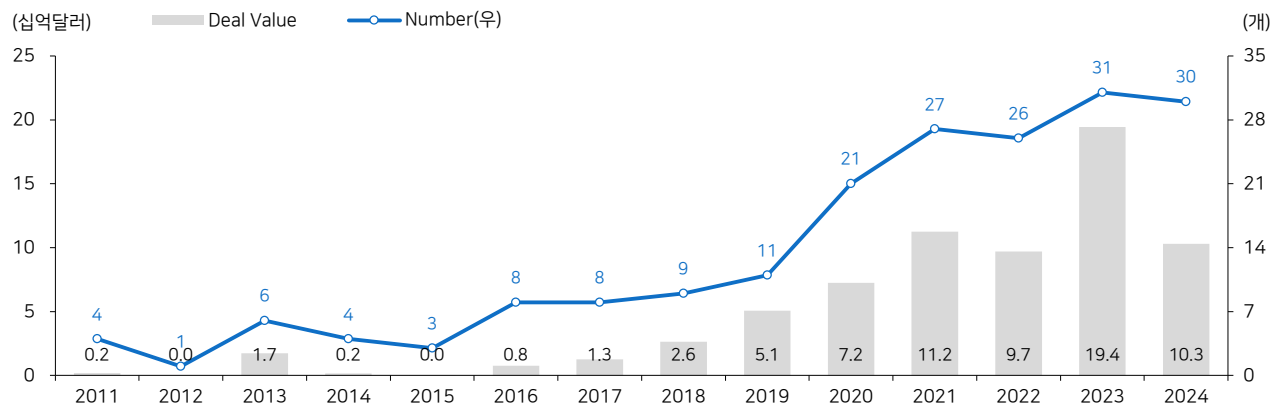
자료: BMS, 메리츠증권 리서치센터

그림3 Revlimid, Pomalyst 매출액



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

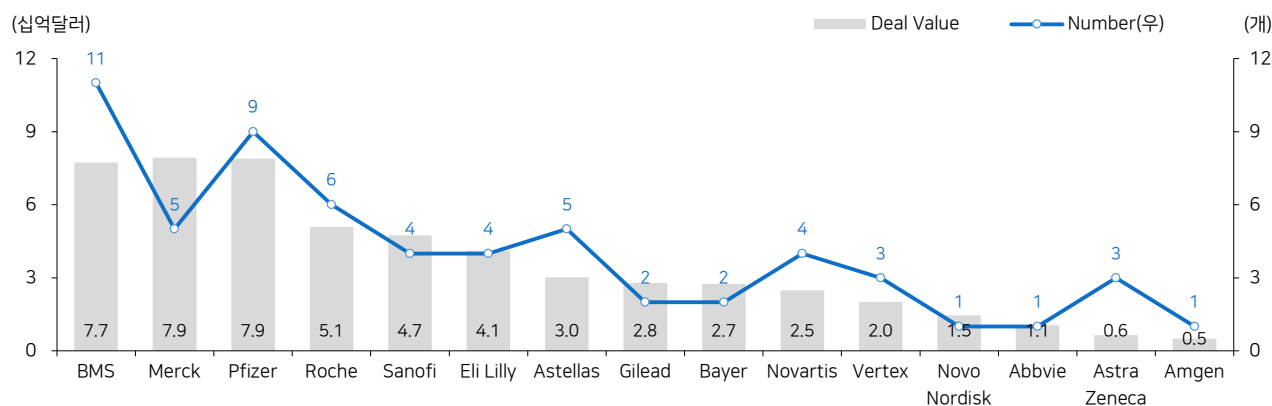
그림4 증가하고 있는 TPD 거래 규모와 건수



주: 2019년 BMS/Celgene 740억 달러 인수 계약 제외

자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

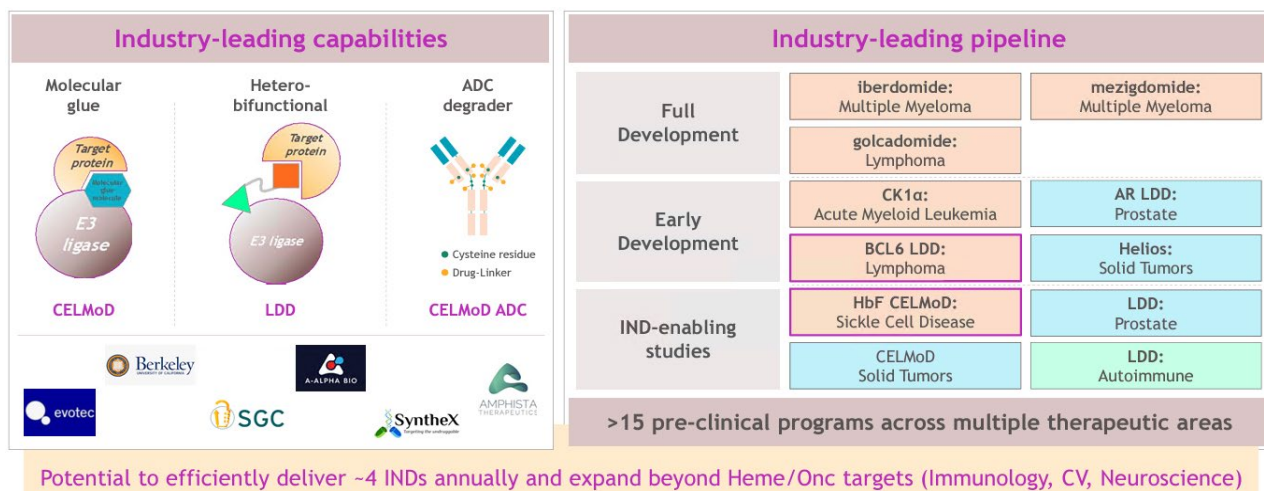
그림5 글로벌 빅파마들의 TPD 관심도



주: 2019년 BMS/Celgene 740억 달러 인수 계약 제외

자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

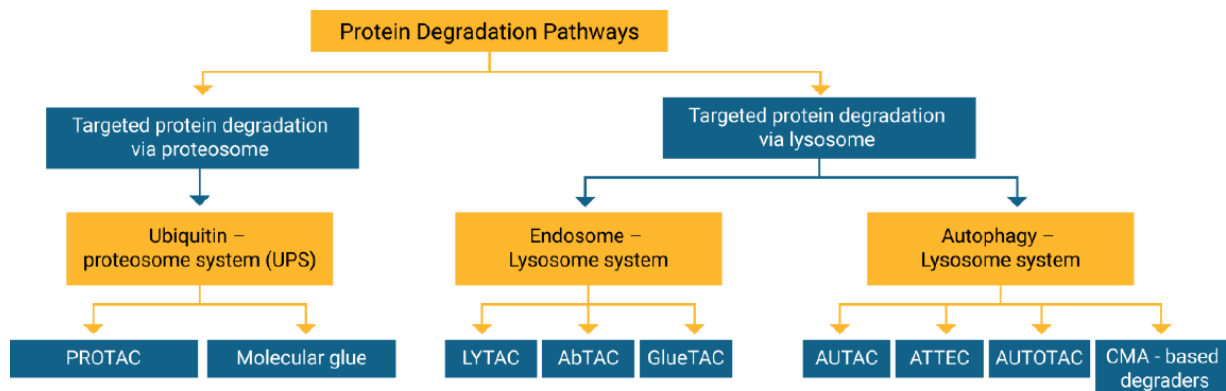
그림6 BMS의 TPD 개발 전략



주: 2023년 9월 발표(2023년 11월 오름테라퓨틱 DAC 라이선스 계약 이전)

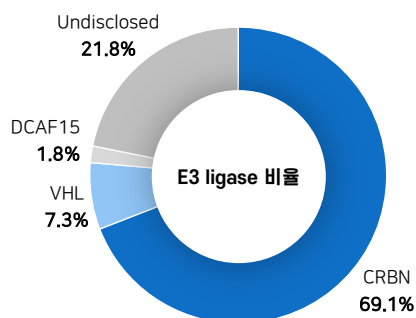
자료: BMS, 메리츠증권 리서치센터

그림7 TPD 분류 모식도



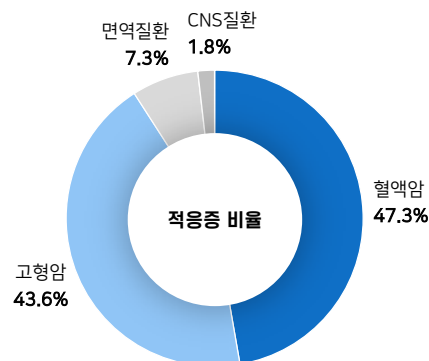
자료: NJ Bio, 메리츠증권 리서치센터

그림8 임상 진행 중인 TPD 파이프라인 E3 ligase 비율



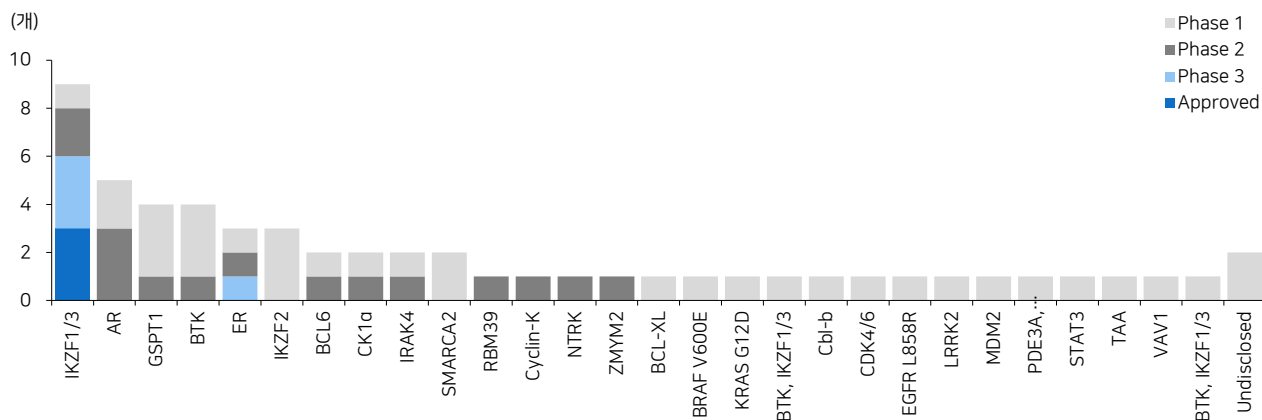
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림9 임상 진행 중인 TPD 파이프라인의 적응증 비율



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

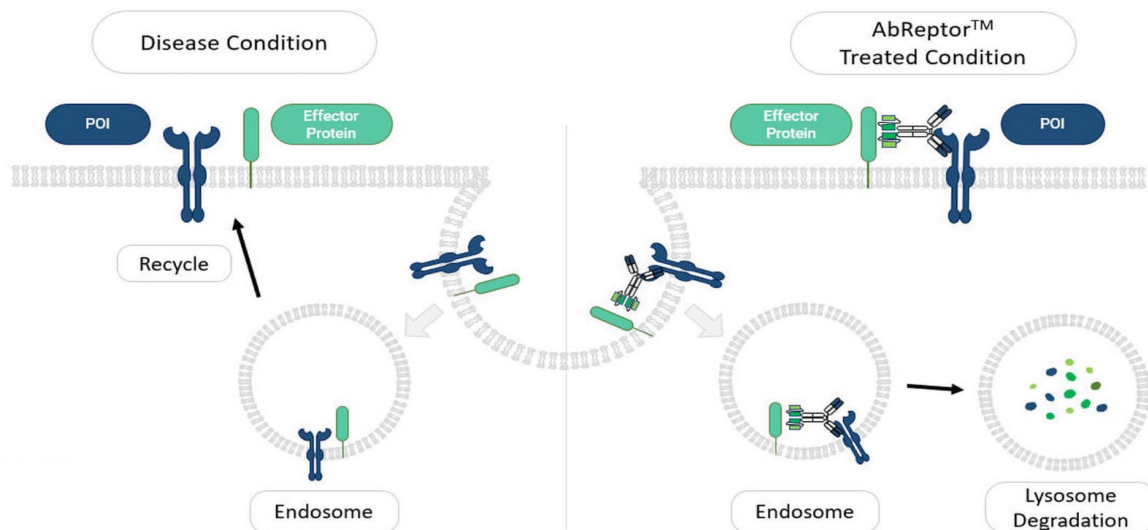
그림10 임상 진행 중인 TPD 파이프라인 타겟(POI, Protein of Interest) 비율



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

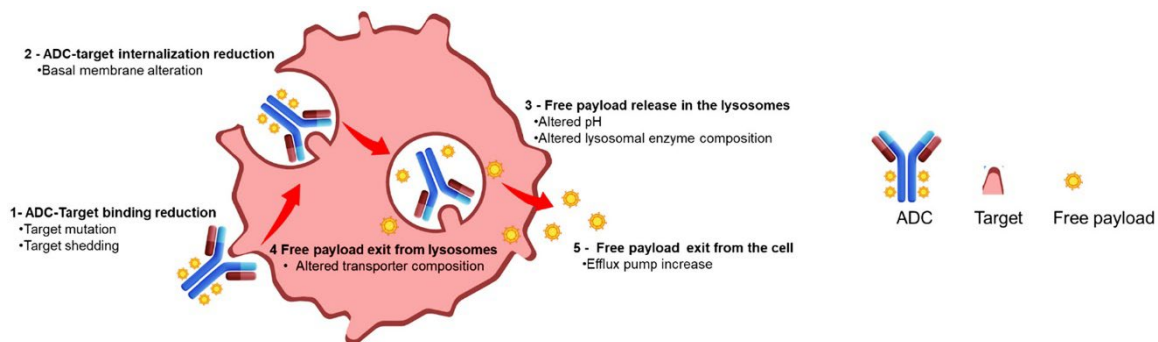


그림11 Pinetree Therapeutics의 AbReptor 플랫폼



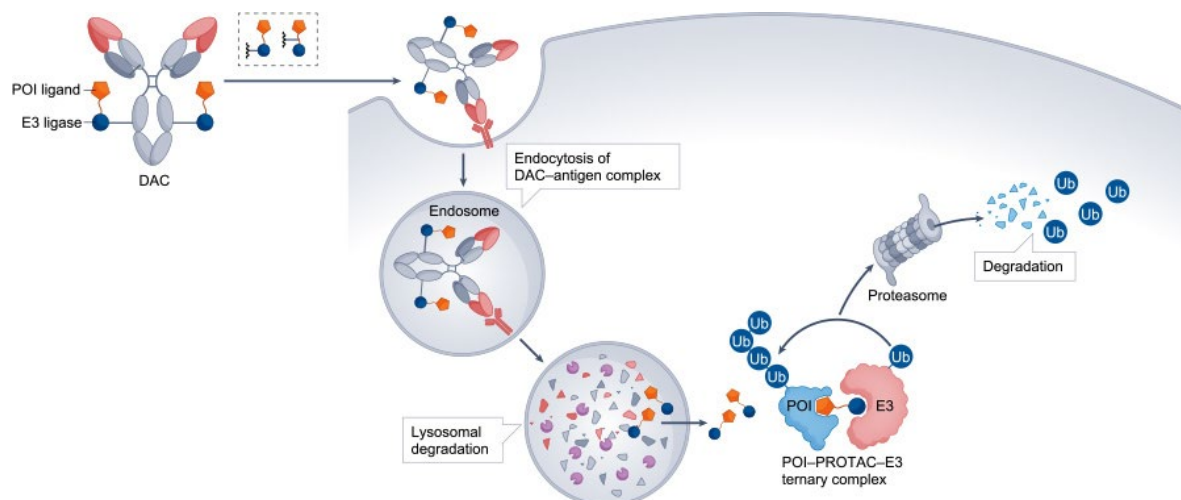
자료: Pinetree Therapeutics, 메리츠증권 리서치센터

그림12 ADC 내성 발생 기전



자료: Barbara Valsasina, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림13 DAC의 작용 기전



자료: Kyoji Tsuchikama, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

# 기업분석

종목	투자판단	적정주가
오름테라퓨틱 (비상장)	Not Rated	-

Industry Indepth  
2024. 10. 28

#### ▲ 제약/바이오

Analyst **김준영**  
02. 6454-4877  
junyoung.kim@meritz.co.kr

## Not Rated

적정주가 -

현재주가 -

상승여력 -

희망 공모가	30,000 ~ 36,000원
공모 금액	900 ~ 1,080억원
공모 주식수	3,000,000주
상장 후 주식수	21,429,118주
예상 시가총액	6,429 ~ 7,714억원

#### 상장 이후 유통가능 주식수 비율

상장일 유통가능	36.87%
상장후 1개월뒤 유통가능	28.23%
상장후 3개월뒤 유통가능	7.35%
상장후 6개월뒤 유통가능	0.33%
상장후 12개월뒤 유통가능	25.21%

# 오름테라퓨틱 (비상장)

## 글로벌 DAC 개발 선두 주자

- ✓ ADC와 TPD를 결합한 DAC 플랫폼, 파이프라인 보유 기업
- ✓ 기술성 평가등급 A, BBB
- ✓ 2023년 BMS와 파이프라인, 2024년 Vertex와 플랫폼 기술이전 계약 체결
- ✓ 지속적인 플랫폼, 파이프라인 라이선스 계약 목표

### BMS와 Vertex가 인정한 TPD<sup>2</sup> 플랫폼

23년과 24년 각각 BMS와 Vertex와 라이선스 계약을 했다. BMS와 ORM-6151 라이선스 계약을 체결하였고 Vertex와 플랫폼 계약을 체결하였다. 아직 TPD<sup>2</sup> 플랫폼의 임상 결과가 도출되지 않았음에도 불구하고 좋은 전임상 데이터를 바탕으로 이뤄낸 결과이며 향후 임상 결과가 긍정적으로 도출될 경우 또 하나의 검증된 플랫폼 기업이 탄생할 수 있다.

### 글로벌적으로 가장 빠른 DAC 개발사

현재 ADC(항체약물접합체)와 TPD(표적단백질분해제)를 결합한 DAC 개발 회사 중 가장 빠른 기업은 오름테라퓨틱이다. ORM-5029, ORM-6151 각각 임상 1상 연구 진행 중이며 경쟁 약물들 모두 전임상에 머물러 있는 상황이다. 경쟁사는 Prelude Therapeutics, Merck/C4 Therapeutics, Pfizer/Nurix로 파악되고 있으며 C4 Therapeutics는 Merck와 약 31억 달러, Nurix는 Pfizer와 약 35억 달러 규모의 계약을 체결한 바있다.

### 2025년 임상 1상 결과 발표 예상

현재 2개의 파이프라인이 임상 1상 연구 중에 있다. BMS와 라이선스 계약한 ORM-6151은 27년 종료 예정이라 임상 결과 확인까지 시간이 걸릴 수 있으나 또 다른 파이프라인, ORM-5029는 25년 4월 종료 예정으로 25년 하반기에 결과를 확인할 가능성이 존재한다. ORM-5029 자체 파이프라인 임상 결과뿐만 아니라 TPD<sup>2</sup> GSPT1 플랫폼의 Proof of Concept을 확인 할 수 있는 임상 1상 결과이기에 25년에 발표될 임상 결과를 주목하자.

## 1. TPD<sup>2</sup> 플랫폼 = DAC 플랫폼

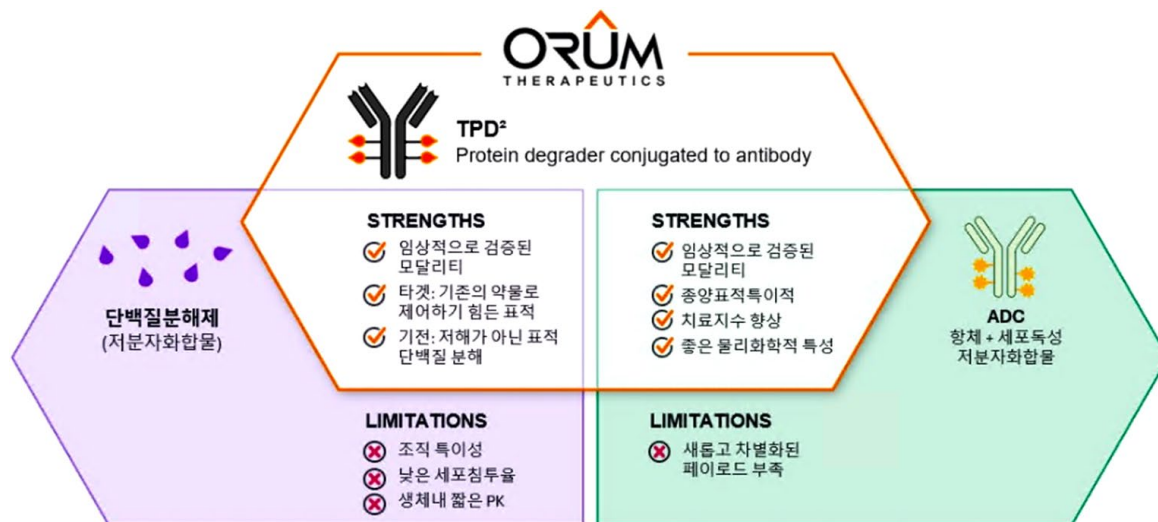
### DAC 모달리티 탄생 배경

TPD<sup>2</sup> 플랫폼은 기존 TPD와 ADC가 가지고 있는 한계 극복을 목표로하는 기술이다. 기존 TPD는 Off-Target 독성 및 저조한 세포침투율이 발목을 붙잡고 있으며 ADC는 내성에 관한 문제점이 대두되고 있는 상황 속 여러 내성 기전 중 동일 기전 페이로드의 Cross resistance(교차저항)의 문제점 해결을 필요로 하고 있다. 이를 동시에 해결할 수 있을 것으로 예상되는 모달리티가 DAC(Degrader Antibody Conjugate)이다.

### TPD와 ADC의 단점을 극복할 것으로 기대되는 TPD<sup>2</sup> 플랫폼

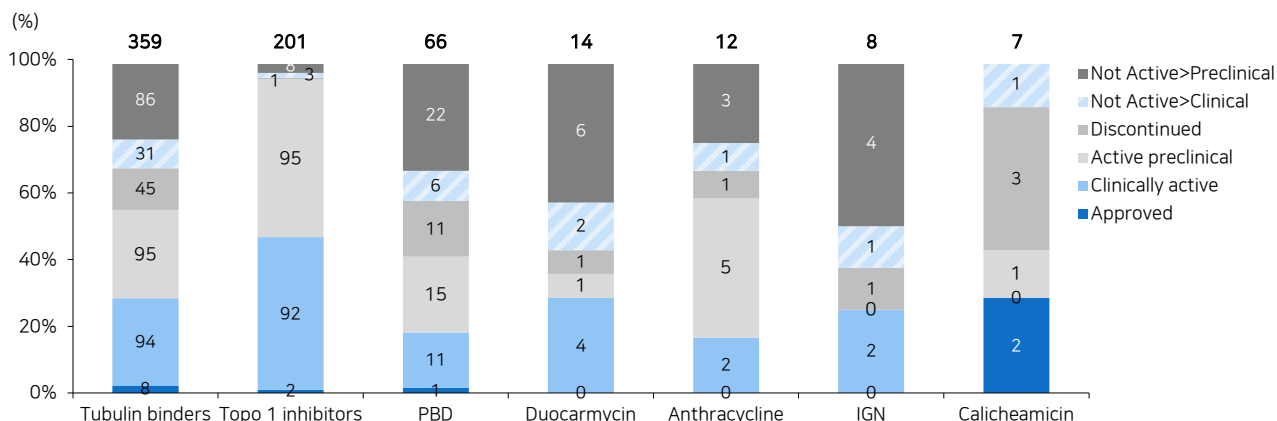
항체를 통해 Off-Target 독성을 최소화하고 세포 침투율을 높이며, Topoisomerase 1 억제제인 Irinotecan, Topotecan 뿐만 아니라 최근 매출이 급증하는 ADC인 Enhertu의 처방이 증가함에 따라 발생하는 Topoisomerase 1 억제제 내성 문제를 해결할 수 있는 새로운 페이로드를 갖췄다는 점이 TPD<sup>2</sup> 플랫폼의 차별점이다.

그림46 오름테라퓨틱의 TPD<sup>2</sup> 플랫폼의 장점



자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

그림47 ADC 페이로드별 개발 현황



자료: Barbara Valsasina, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

2종류의 TPD<sup>2</sup> 플랫폼

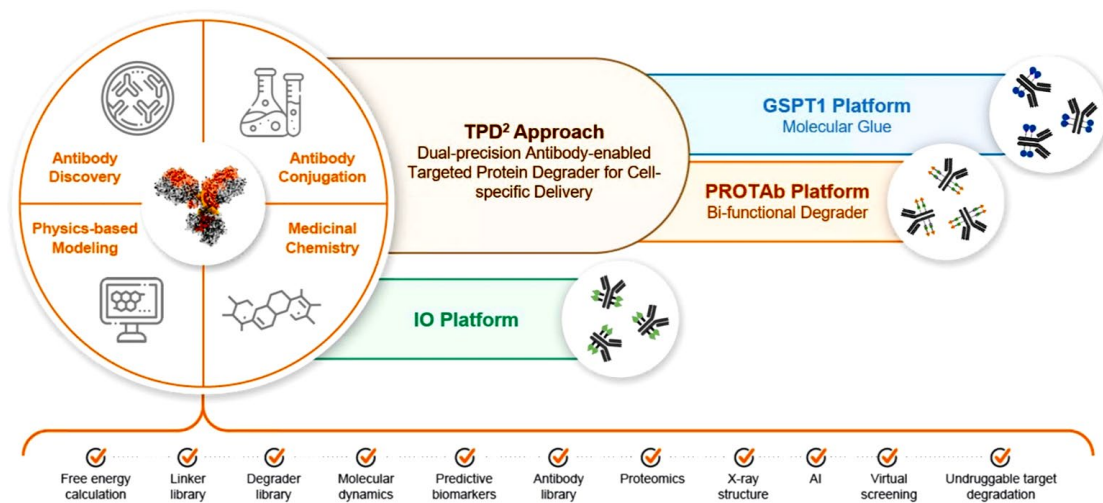
TPD<sup>2</sup> 플랫폼은 2가지로 나눌 수 있다. TPD<sup>2</sup> GSPT1 플랫폼은 E3 ligase를 CRBN (Cereblon)을 활용하여 GSPT1 단백질을 분해하는 MGD(Molecular glue degrader)를 페이로드로 사용한 반면 TPD<sup>2</sup> PROTAb 플랫폼은 PROTAC이라 불리는 Heteribifunctional degrader와 GSPT1이 아닌 다른 단백질을 타겟할 수 있는 MGD를 페이로드로 사용하는 기술이다.

Bifunctional degrader 이용  
DAC 개발의 어려움

현재 동사의 임상 진행 중인 파이프라인은 모두 MGD를 사용한 GSPT1 플랫폼이며 아직까지 PROTAb 플랫폼을 이용한 파이프라인은 공개되지 않았다. Heterobifunctional degrader를 이용한 DAC 개발 첫 사례는 Roche/Genentech의 파이프라인 GNE-987이다. 전임상에서 긍정적인 결과를 보였지만 결국 임상까지 이어지지 못하는 못하였다. 정확한 이유는 밝혀지지 않았지만 약물의 물성 유지 실패가 가능성이 높은 이유라 추측한다.

TPD<sup>2</sup> PROTAb 플랫폼

Heterobifunctional degrader의 경우 기존 ADC 페이로드와 MGD에 비해 분자량이 높아 소수성이 높아지는 단점이 있다. 페이로드의 소수성이 높아지면 ADC 약물간의 응집(Aggregation)이 발생할 가능성이 높아지며 그에 따라 약효 및 생체이용률이 떨어진다. 현재 동사는 소수성을 조절할 수 있는 조합을 갖춘 것으로 판단하며 추후에 나올 파이프라인이 어떤 프로파일을 가지는지 모니터링할 필요가 있다.

그림48 오름테라퓨틱의 TPD<sup>2</sup> 플랫폼의 종류

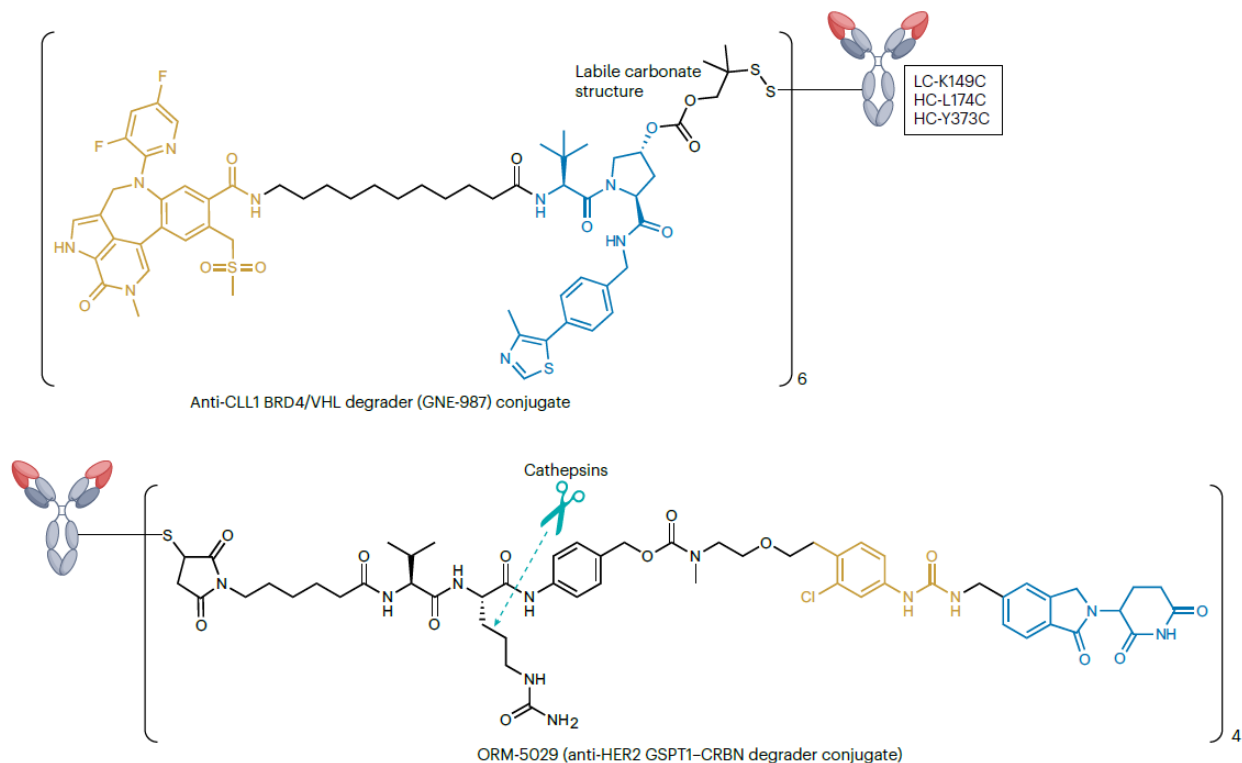
자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

표8 글로벌 DAC 개발 현황

회사	파이프라인	ADC			TPD			임상 단계	Primary End Date
		타겟	링커	DAR	종류	POI	E3 ligase		
Roche/Genentech	GNE-987	CLL1	Disulfide	6	Heterobifunctional	BRD4	VHL	중단	-
Nurix	-	-	-	-	-	BTK 추정	-	-	-
Prelude	-	-	-	-	-	SMARCA2/4	-	-	-
오름 테라퓨틱	ORM-5029	HER2	VC linker	4	Molecular glue	GSPT1	CRBN	Phase 1	2025-04
	ORM-6151/BMS-986497	CD33	BG linker	4	Molecular glue	GSPT1	CRBN	Phase 1	2027-02

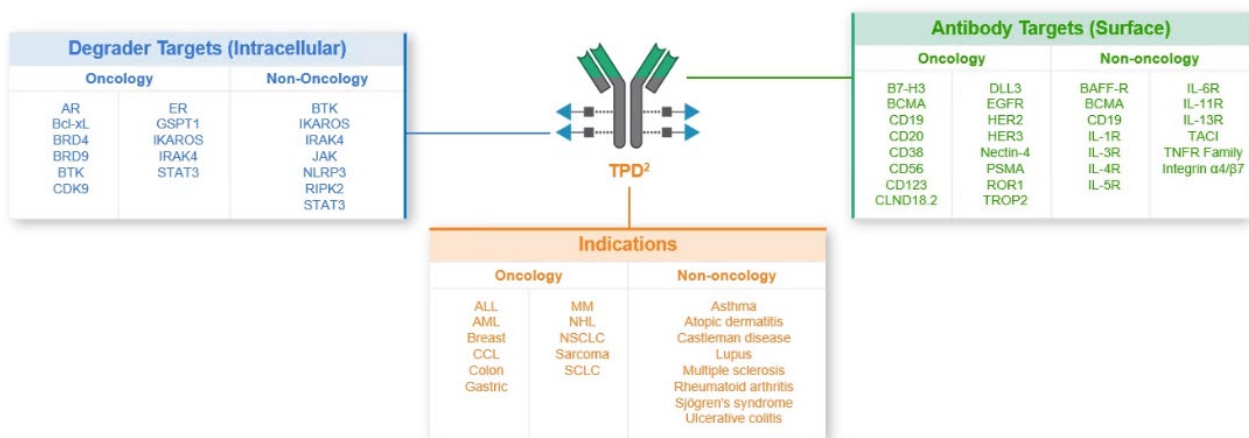
자료: 각사, 메리츠증권 리서치센터

그림49 PROTAC을 이용한 Roche/Genentech의 GNE-987과 MGD를 이용한 오름테라퓨틱의 ORM-5029



주: 파란색 부분은 E3 ligase, 노란색 부분은 타겟 단백질 인식 리간드

자료: Kyoji Tsuchikama, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림50 다양하게 개발될 수 있는 TPD<sup>2</sup> 플랫폼

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

## 2. BMS와 라이선스 계약한 ORM-6151

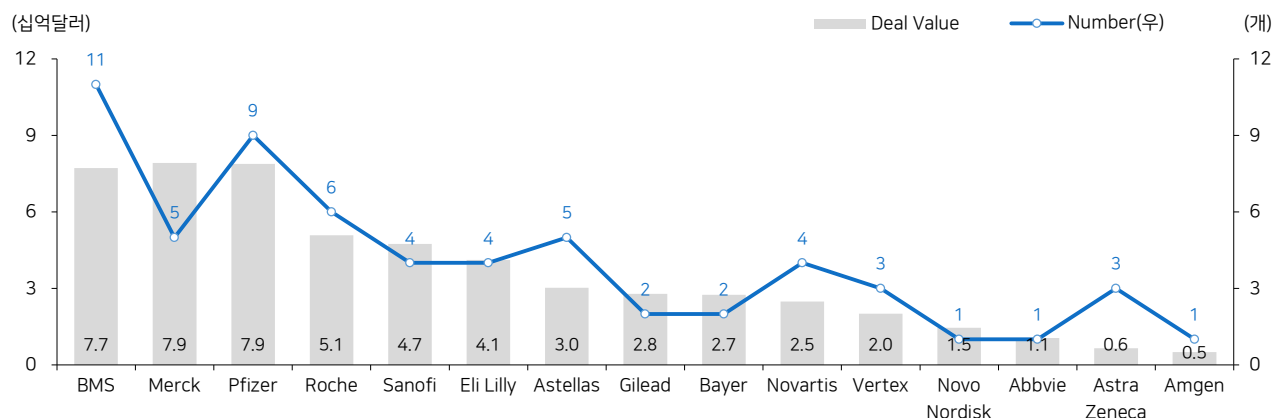
BMS와의 라이선스 계약이  
인상적인 이유

23년 11월 BMS는 선금금 100만 달러, 총 180만 달러 규모의 계약을 체결하며 ORM-6151의 라이선스를 가져갔다. 선금금 비율이 높은 계약이었다는 점도 인상적이지만 더 주목해야할 포인트는 두가지이다.

- 1) 글로벌 빅파마 중에서도 TPD 모달리티에 상당한 투자를 하고 있는 회사가 BMS라는 점
- 2) 이런 BMS가 개발하던 CC-90009라는 TPD 개발 계획을 철수하고 같은 특징을 공유하는 DAC인 ORM-6151의 권리를 가져갔다는 점

Global Data에 따르면 BMS는 2011년부터 현재에 이르기까지 총 11건의 TPD 관련 거래를 진행했으며 총 규모는 817억 달러에 이른다. 가장 큰 규모의 계약은 2019년 Celgene 인수 계약이며 740억 달러 규모로 인수를 진행하였다.

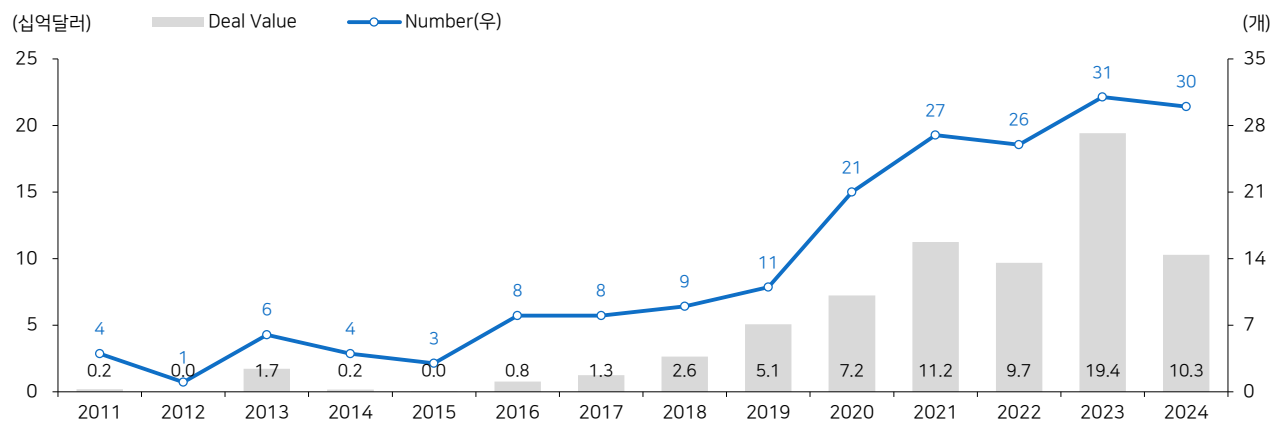
그림51 글로벌 빅파마들의 TPD 관심도



주: BMS의 740억 달러 규모 Celgene 인수 건 제외, 기간: 2011~2024

자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림52 증가하고 있는 TPD 거래 규모와 건수



주: BMS의 740억 달러 규모 Celgene 인수 건 제외, 기간: 2011~2024

자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터



TPD, ADC 측면으로 나눠 살펴본  
BMS 라이선스 계약

BMS가 ORM-6151 라이선스 계약을 한 이유를 살펴보려면 TPD와 ADC 측면으로 나눠서 살펴봐야 한다. ORM-6151은 CD33을 타겟하는 항체에  $\beta$ -glucuronide 링커를 사용하여 TPD인 SMol006을 페이로드로 탑재한 차세대 ADC인 DAC이다. SMol006은 E3 ligase를 CRBN을 사용하며 POI(Protein of Interest)를 GSPT1으로 선정한 TPD이다. SMol006과 동일한 타겟을 가져가는 TPD는 BMS의 CC-90009와 Monte Rosa의 MRT-2359가 있다.

부작용 문제로 인해 중단된  
BMS의 CC-90009

BMS의 CC-90009는 AML(급성 골수성 백혈병) 환자 대상 임상 1상 연구를 진행 하였고 부작용에서 많은 문제를 남겼다. Grade 3 이상의 중증 부작용 발생률이 53.1%였으며 그 중에서도 저칼륨혈증, 저혈압, 부갑상선 기능 저하증, 면역 관련 부작용 등이 문제가 되었고 동사의 ORM-6151 라이선스 계약과 동시에 CC-90009의 임상을 중단하였다.

혈액학적 부작용을 보이고 있는  
Monte Rosa의 MRT-2359

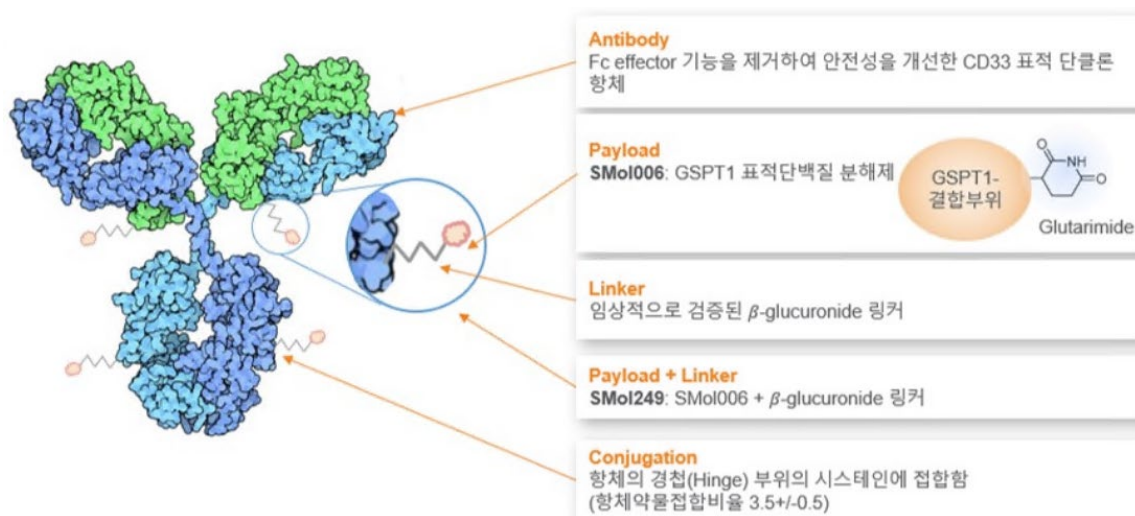
Monte Rosa의 MRT-2359는 현재 임상 1/2상 진행 중이며 임상 1상 중간 결과, 2mg 복용 환자군에서 Grade 3 이상의 혈소판 감소증, 호중구 감소증, 백혈구 감소증이 각각 60%, 20%, 40%가 나오며 혈액학적 부작용을 보였다. 다만 CC-90009에서 관찰되었던 저칼륨혈증, 저혈압, 면역 관련 부작용 등은 관찰되지 않았다.

표9 GSPT1 타겟 TPD 개발 현황

약물명	TPD 종류	E3 ligase	복용 방법	적응증	회사	임상 단계
CC-90009	MGD	CRBN	IV	AML	BMS	중단
MRT-2359	MGD	CRBN	경구	폐암, 고형암	Monte Rosa	Phase 1/2
ORM-5029	DAC	CRBN	IV	AML	BMS/오름 테라퓨틱	Phase 1

자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림53 ORM-6151 특징



자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터



표10 CC-90009의 임상 1상 부작용 결과

TEAEs related to CC-90009, n (%)	Total patients (N=49)	
	All grade > 15% patients	Grades 3/4 ≥ 2 patients
<b>Overall</b>	<b>43 (87.8)</b>	<b>26 (53.1)</b>
Hypocalcemia	30 (61.2)	8 (16.3)
Nausea	21 (42.9)	-
Hypotension	17 (34.7)	6 (12.2)
Diarrhea	16 (32.7)	-
Vomiting	14 (28.6)	-
Fatigue	9 (18.4)	-
Decreased appetite	8 (16.3)	-
Alanine transferase increased	8 (16.3)	2 (4.1)
Infections and infestations	-	6 (12.2)
Sepsis	-	2 (4.1)
Hyperbilirubinemia	-	4 (8.2)
Febrile neutropenia	-	2 (4.1)
Hyperglycemia	-	2 (4.1)
Hypophosphatemia	-	2 (4.1)
Thrombocytopenia	-	2 (4.1)
Pneumonitis	-	2 (4.1)

자료: EHA 2020, 메리츠증권 리서치센터

표11 CC-90009의 DLT(용량 제한 독성) 결과

Dose regimen /dose level	Patients, n	DLTs
D1-5/0.3 mg	2	-
D1-5/0.6 mg	2	-
D1-5/1.2 mg	2	-
D1-5/2.4 mg	7	1 (hypotension)
D1-5/3.0 mg	15	1 (hypotension, pneumonitis, and hyperbilirubinemia)
D1-5/3.6 mg - NTD	3	2 (hypotension; hypotension and SIRS)
D1-5/3.6 mg + DEX premedication	8	1 (hyperbilirubinemia)
D1-3 & D8-10/3.0 mg	3	-
D1-3 & D8-10/3.6 mg + DEX premedication	7	1 (pericarditis with tamponade)

자료: EHA 2020, 메리츠증권 리서치센터

표12 MRT-2359 임상 1상 부작용 결과

AE Preferred Term	0.5 mg (N=9)**		1 mg (N=7)**		2 mg (N=5)**		Overall (N=21)	
	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3
Thrombocytopenia ***	0	0	0	0	4 (80%)	3 (60%)***	4 (19%)	3 (14%)
Neutropenia *	0	0	0	0	2 (40%)	1 (20%)	2 (10%)	1 (5%)
Leukopenia	0	0	0	0	2 (40%)	2 (40%)	2 (10%)	2 (10%)
Nausea	3 (33%)	0	2 (29%)	0	1 (20%)	0	6 (33%)	0
Vomiting	1 (11%)	0	2 (29%)	0	1 (20%)	0	4 (19%)	0
Diarrhea **	1 (11%)	0	3 (43%)	0	1 (20%)	0	5 (24%)	0
Hypokalemia	0	0	1 (14%)	0	1 (20%)	0	2 (10%)	0
Fatigue	0	0	2 (29%)	0	0	0	2 (10%)	0
Decreased appetite	0	0	2 (29%)	0	0	0	2 (10%)	0
Rash	2 (22%)	0	0	0	0	0	2 (10%)	0

자료: Monte Rosa, 메리츠증권 리서치센터

독성으로 인해 시장에서 철수한  
이력이 있는 Mylotarg

AML 환자의 약 87.7%가 발현한다고 알려진 CD33을 타겟하는 약물로는 ADC 중 첫 FDA 승인을 받은 Pfizer의 Mylotarg이 있다. Mylotarg은 60세 이상의 AML 환자 대상 2주 간격 9mg/m<sup>2</sup> 단일 투여로 가속 승인을 받았지만 간정맥폐쇄병(Veno-occlusive disease, VOD) 등의 간독성과 혈액 독성을 나타내며 자발적으로 시장에서 철수하였다.

투약 주기와 용량을 조절하여  
재승인 받은 상황

이후 3mg/m<sup>2</sup>을 1, 4, 7일에 투여하는 3분할 요법으로 임상 3상 ALFA-0701을 진행하였고 효능과 독성 일부를 개선하며 2017년 다시 CD33 양성 AML 시장에 진입한 상황이다. 암 치료 후 재발이나 사망 없이 생존한 기간인 RFS(Relapse Free Survival) 값이 28.1개월로 도출되었고 위험도도 48% 낮추었다. 다만 부작용은 이전과 비교해서는 개선되었으나 여전히 간독성과 혈액 독성이 문제가 되고 있다.

표13 Mylotarg 임상 3상 ALFA-0701 효능 결과

	대조군 (개월)	Mylotarg (개월)	HR	p value
EFS (Event-free survival)	9.5	17.3	0.56 (0.42-0.76)	< 0.001
OS (Overall survival)	21.8	27.5	0.81 (0.60-1.09)	0.165
RFS (Relapse-free survival)	11.4	28.1	0.52 (0.36-0.75)	0.0003

자료: ALFA-0701, 메리츠증권 리서치센터

그림54 Mylotarg의 간독성 warning label

#### WARNING: HEPATOTOXICITY

*See full prescribing information for complete boxed warning.*

**Hepatotoxicity, including severe or fatal hepatic veno-occlusive disease (VOD), also known as sinusoidal obstruction syndrome (SOS), has been reported in association with the use of MYLOTARG. (5.1, 6.1)**

자료: FDA label, 메리츠증권 리서치센터

TPD인 CC-90009, ADC인 Mylotarg 대비 우월한 결과를 보여줘야 할 ORM-6151

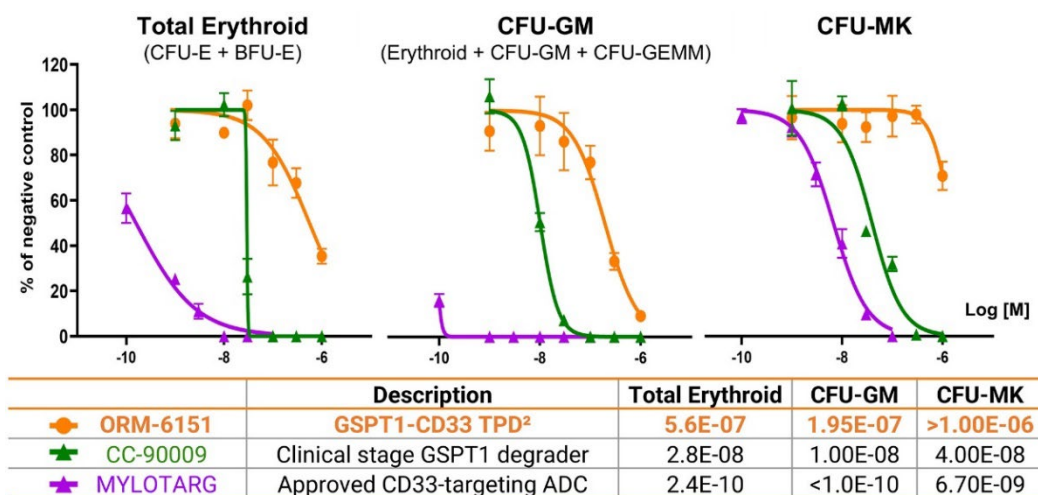
혈액학적 부작용면에서 긍정적인 결과를 도출한 전임상 연구

결국 ORM-6151이 신약 가치를 인정받기 위해서는 임상 1상 연구에서 간독성, 혈액학적 독성, 저칼슘혈증, 저혈압 등의 부작용 지표에서 같은 기전의 TPD CC-90009, 같은 타겟의 ADC Mylotarg 대비해서 우월한 결과를 보여줘야 한다.

혈액학적 부작용의 경우, 전임상 결과에서 CC-90009와 Mylotarg 대비 긍정적인 데이터를 보여줬다. 적혈구, 골수성 세포, 혈소판의 전구체인 거대핵세포에서 약물 처리 후 관찰 결과 비교 약물들 대비 더 높은 용량에서도 안전성을 보이며 향후 호중구 감소증, 혈소판 감소증, 빈혈 등 혈액학적 부작용 면에서 이점을 보일 수 있을 것으로 기대할 수 있다.

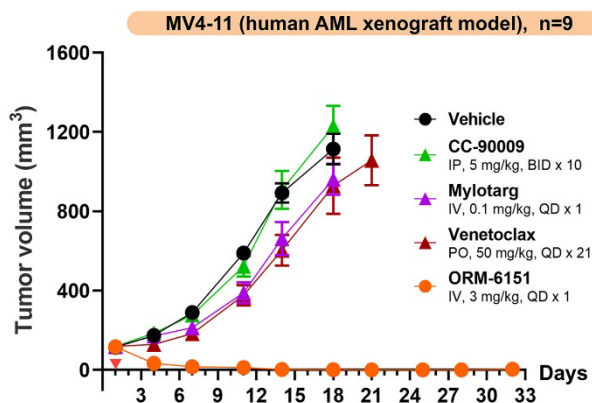
효능의 경우 CC-90009와 Mylotarg 대비해서 종양 감소 효과가 더 좋은 것으로 관찰되었고 AML 1차 치료제인 Azacitidine과 Venetoclax 병용 요법 대비로도 비슷하거나 우월한 종양 감소 효과를 보이며 임상 결과 기대감을 높였다.

그림55 ORM-6151 전임상 혈액학적 부작용 결과



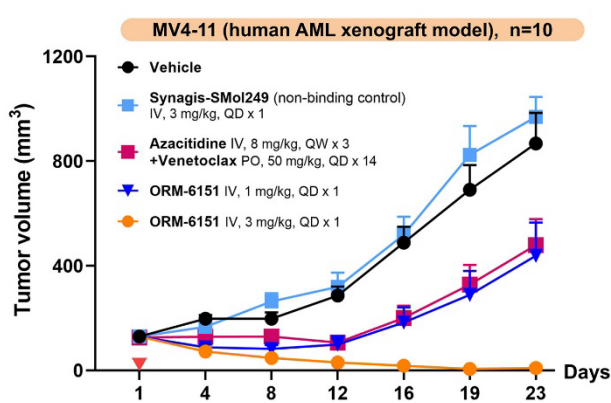
자료: AACR 2023, 메리츠증권 리서치센터

그림56 ORM-6151 전임상 효능 결과



자료: AACR 2023, 메리츠증권 리서치센터

그림57 ORM-6151 전임상 효능 결과



자료: AACR 2023, 메리츠증권 리서치센터

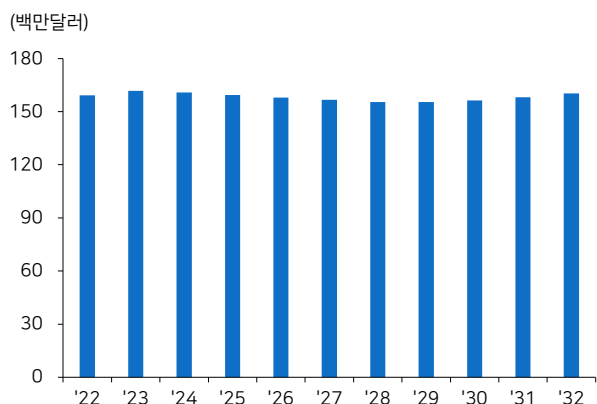
관해유도요법, 공고요법, 유지요법  
으로 나눌 수 있는 AML 치료

AML은 표준 요법 치료가 적합한 환자와 적합하지 않은 환자로 나눌 수 있으며 v 표준 요법은 관해유도요법(Induction), 공고요법(Consolidation) 그리고 유지요법(Maintenance) 순으로 치료를 진행한다. 관해란 비정상적으로 증식한 백혈병세포를 제거한 상태를 말한다. 즉 관해를 유도하고 이를 공고히 하여 마지막에는 이 상태를 유지하는 요법이 현재 의료 상황에서 사용되는 AML 치료 메커니즘이다.

Mylotarg은 표준 요법에 적합한 AML 성인 환자 대상으로 1차 단독/병용 치료 요법, 소아 환자 대상으로 1차 병용 요법, 재발성/불응성 환자 대상으로 단독 요법으로 사용되고 있다. 다만 항체 디자인, 링커의 불안정성으로 인한 간독성, 혈액학적 독성 등의 부작용으로 인해 매출 성장이 제한적이다. 부작용으로 인해 Mylotarg 사용이 제한적인 만큼 안전성에서 ORM-6151이 긍정적인 데이터를 도출 시 Mylotarg 매출 보다 더 높은 매출액 달성 가능하다.

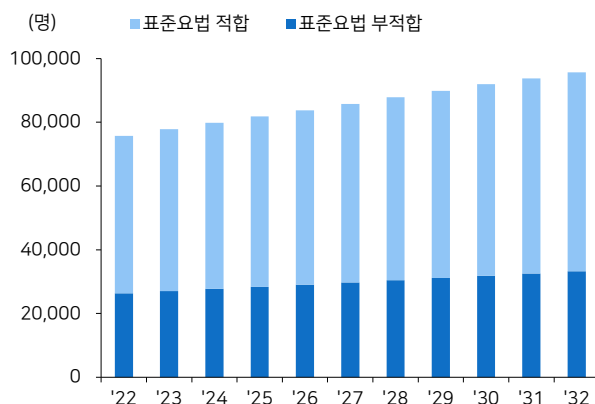
다만 임상 1상 결과도 나오지 않은 현 상황에서 현실적으로 타겟 가능한 시장은 표준 요법 적합 AML 재발성/불응성 환자 대상 단독 요법 시장이라 판단한다. 추후 병용 요법을 통해 신규 AML 환자 대상으로 확장 가능성이 있으며 표준 요법이 적합하지 않은 AML 환자 대상으로도 진출 가능성은 존재한다.

그림58 Mylotarg 매출 추정



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림59 AML 표준요법 적합여부 따른 환자 수



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림60 AML 치료 가이드라인

Assessment of Patient and Disease Characteristics				
Adults eligible for intensive chemotherapy		Induction	Consolidation	Maintenance
	AML with <i>FLT3</i> mutation	Daunorubicin or idarubicin and cytarabine plus midostaurin <sup>a</sup>	IDAC plus midostaurin (in all cycles)	Midostaurine
	Non- <i>FLT3</i> mutation	Daunorubicin, idarubicin or mitoxantrone, and cytarabine <sup>b</sup>	IDAC	Oral azacitidine until disease progression
	CD33-positive AML (favorable or intermediate cytogenetic risk)	Daunorubicin and cytarabine, +GO; or GO monotherapy on day 1 Reinduction (if not in CR/C Rh/C Ri): daunorubicin and cytarabine	IDAC with or without GO (if ≥60 years, without GO)	
	t-AML or MRC-AML	CPX-351	CPX-351	
	Alternative nontargeted option	Intensive chemotherapy with or without GO		
Adults ineligible for intensive chemotherapy	Azacitidine or decitabine + venetoclax (venetoclax dose rampup; adjust venetoclax dose if concurrent strong CYP3A4 inhibitors used)			Salvage regimens/relapsed disease
	Low-dose cytarabine + venetoclax (venetoclax dose rampup; adjust venetoclax dose if concurrent strong CYP3A4 inhibitors used)			
	Azacitidine + ivosidenib (AML with <i>IDH1</i> mutation)			
	Ivosidenib (AML with <i>IDH1</i> mutation): for very frail patients, ivosidenib monotherapy, until progression may be considered			
	Best supportive care (including hydroxyurea, for patients who cannot tolerate or do not wish for any type of therapy)			
				Gilteritinib (AML with <i>FLT3</i> mutation)
				Intermediate-dose cytarabine (with or without anthracycline)
				FLAG-IDA
				MEC
				CLAG-M
				Allogenic HCT

주: GO = Gemtuzumab Ozogamicin, Mylotarg

자료: ASCO, 메리츠증권 리서치센터

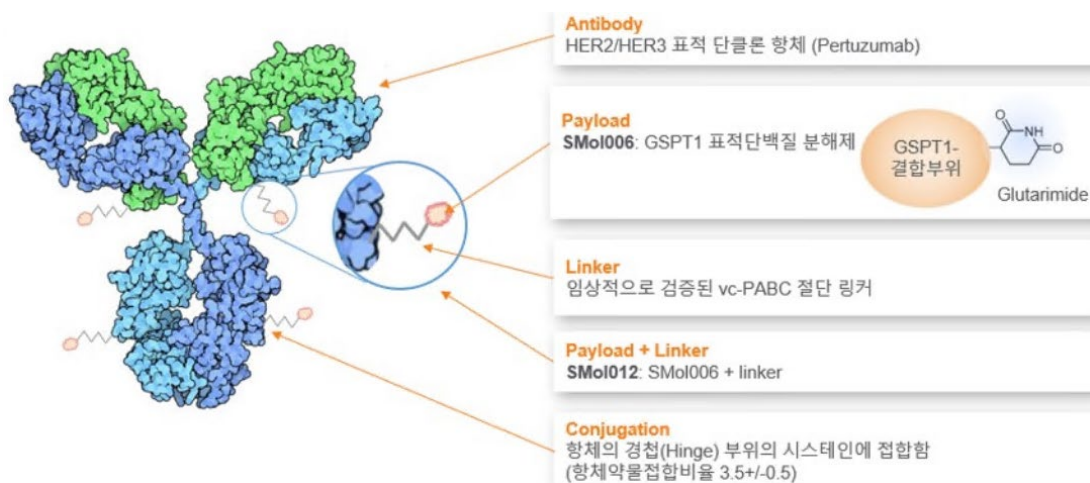
### 3. ORM-5029는 Enhertu의 경쟁자일까 수혜자일까

ORM-5029의 구조를 바탕으로  
예상할 수 있는 개발 전략

ORM-5029는 TPD인 SMol006을 페이로드로, HER2를 타겟하는 Pertuzumab를 항체로 사용하였다. 기존 HER2 타겟 ADC 약물들이 항체를 대부분 Trastuzumab을 사용했던 양상과는 대비되는 전략이며 이는 향후 Trastuzumab 기반의 ADC (Kadcyla, Enhertu 등)와의 경쟁, 병용 요법 혹은 후속 치료제 포지셔닝을 염두해 둔 전략이라 예상된다.

동사의 ORM-5029 개발 전략을 바탕으로 가치를 판단하기 위해서는 Enhertu의 1차 치료제/초기(Neoadjuvant, Adjuvant) 치료제 등재 가능성을 살펴봐야한다.

그림61 ORM-5029 특징



자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

그림62 유방암에서 Enhertu 개발 계획



자료: Daiichi Sankyo, 메리츠증권 리서치센터

HER2 양성 유방암 1차 치료제를 노리고 있는 Enhertu	HER2 타겟 ADC인 Enhertu는 HER2 양성 고형암 환자 대상으로 사용되고 있으며 유방암 1차 치료제로 진입하기 위해 Pertuzumab과의 병용 요법을 바탕으로 임상 3상(DESTINY-Breast09)을 진행하고 있다.
기존 HER2 양성 유방암 1차 치료제 TPH의 임상 3상 결과	HER2 양성 유방암 환자 대상으로 승인된 1차 치료 요법은 TPH로 Taxane 계열 항암제(Docetaxel, Paclitaxel)과 Trastuzumab과 Pertuzumab을 병용하는 3제 요법이다. 임상 3상 CLEOPATRA 결과를 살펴보면 OS(전체생존기간)은 56.5개월이 도출되며 위험도를 32% 낮추었고 PFS(무진행생존기간)은 18.7개월이 도출되며 위험도를 38% 낮추었다.
	Enhertu의 2차 이상의 치료제를 타겟으로 한 임상 3상 DESTINY-Breast03 결과, Enhertu 단독 요법의 PFS는 29.0개월로 도출되었고 OS는 52.6개월로 도출되었다. 또한 Enhertu 단독 요법과 Pertuzumab 병용 요법을 비교한 DESTINY-Breast07에서 병용 요법이 단독 요법 대비 효능이 더 긍정적으로 나왔다.
기존 1차 치료제 대비 PFS 개선 확률이 높은 Enhertu 병용 요법	직접적인 비교는 어려우나 2차 치료 환자 대상 Enhertu 단독 요법의 PFS는 이미 29.0개월로 기존 1차 치료제 TPH의 PFS 18.7개월과는 약 10개월 차이가 나기에 Pertuzumab + Enhertu 병용 요법의 PFS는 TPH 대비 개선할 확률이 높다 판단한다.
OS 개선 여부는 불확실하며 DESTINY-Breast09 결과 중요	OS의 경우, 2차 치료 환자 대상이긴 하나 Enhertu 단독 요법이 52.6개월로 1차 치료 환자 대상의 TPH의 56.5개월 대비 약 4개월정도 뒤쳐져 있어 OS 개선을 확실히 장담할 수 없는 상황이다. 다만 HER2 타겟 치료 이력이 적은 환자 대상으로 Pertuzumab을 병용하기에 긍정적인 결과를 도출할 가능성도 존재한다. DESTINY-Breast09의 1차 종료 시기는 2025년 7월 24일이며 25년도 임상 결과 확인을 통해 Enhertu의 1차 치료제 등재 여부를 파악할 수 있을 것으로 전망한다.

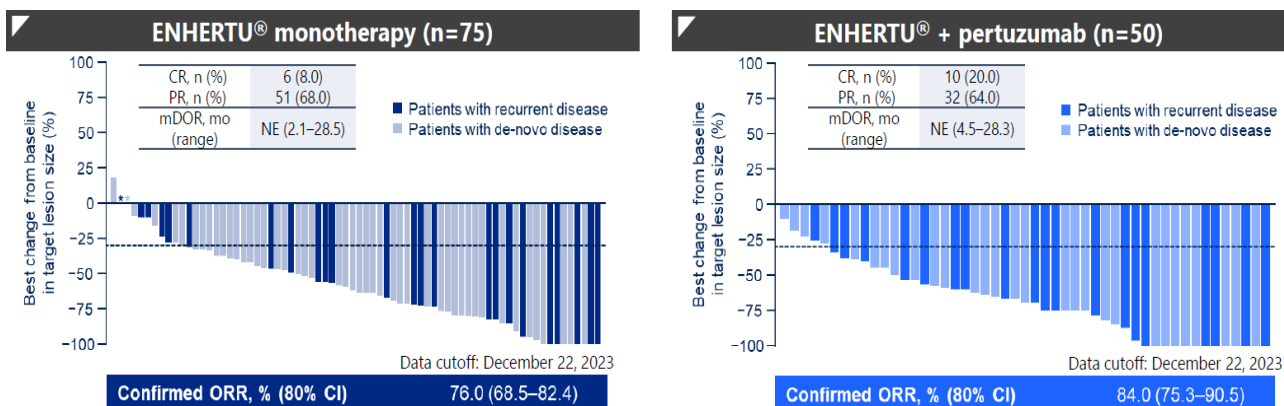
표14 HER2 양성 유방암 관련 임상 결과

임상 시험	대상 환자군	실험군	대조군	PFS	OS
CLEOPATRA	1차 치료제	Trastuzumab + Taxane + Pertuzumab (TPH)	Trastuzumab + Taxane + Placebo	18.5 vs 12.4 HR 0.62 (0.51-0.75)	56.5 vs 40.8 HR 0.68 (0.51-0.84)
DESTINY-Breast03	2차 치료제	T-DXd	T-DM1	29.0 vs 7.2 HR 0.30 (0.24-0.38)	52.6 vs 42.7 HR 0.73 (0.56-0.94)
DESTINY-Breast02	3차 이상 치료제	T-DXd	Trastuzumab + Capecitabine / Lapatinib + Capecitabine	17.8 vs 6.9 HR 0.36 (0.28-0.45)	39.3 vs 26.5 HR 0.66 (0.50-0.86)
DESTINY-Breast09	1차 치료제	T-DXd + Pertuzumab	Trastuzumab + Taxane + Pertuzumab (TPH)	-	-

자료: CLEOPATRA, DB02, DB03, DB09, 메리츠증권 리서치센터

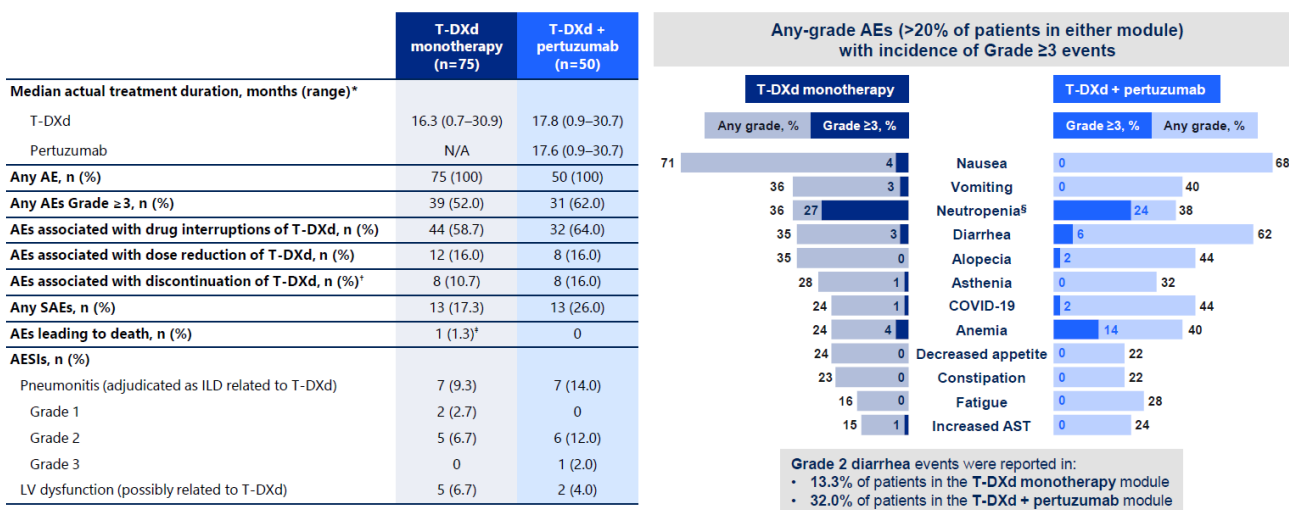


그림63 Enhertu와 Pertuzumab 병용요법의 효능



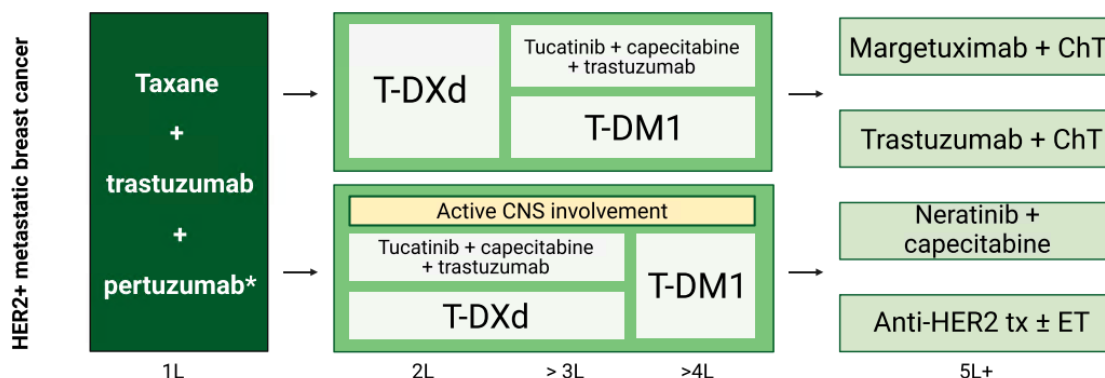
자료: Daiichi Sankyo, DB07, 메리츠증권 리서치센터

그림64 Enhertu와 Pertuzumab 병용요법의 부작용



자료: Daiichi Sankyo, DB07, 메리츠증권 리서치센터

그림65 전이성 HER2 양성 유방암 치료 알고리즘



자료: ASCO 2024, 메리츠증권 리서치센터



Pertuzumab의 한계

현재 ORM-5029의 항체인 Pertuzumab이 임상적으로 사용되는 치료법은 HER2 양성 유방암 수술 전후 요법 및 전이성 HER2 양성 유방암 1차 요법이다. Trastuzumab이 유방암을 넘어 위/위식도암으로 적응증을 확대한 것과 달리 Pertuzumab은 적응증 확대에 실패하였다.

위/위식도암 환자 대상 임상 3상 JACOB 연구에서 Trastuzumab, Pertuzumab, 화학항암제 병용 요법은 기존 치료 요법 대비 OS 데이터에서 유의성을 확보하지 못하였다.

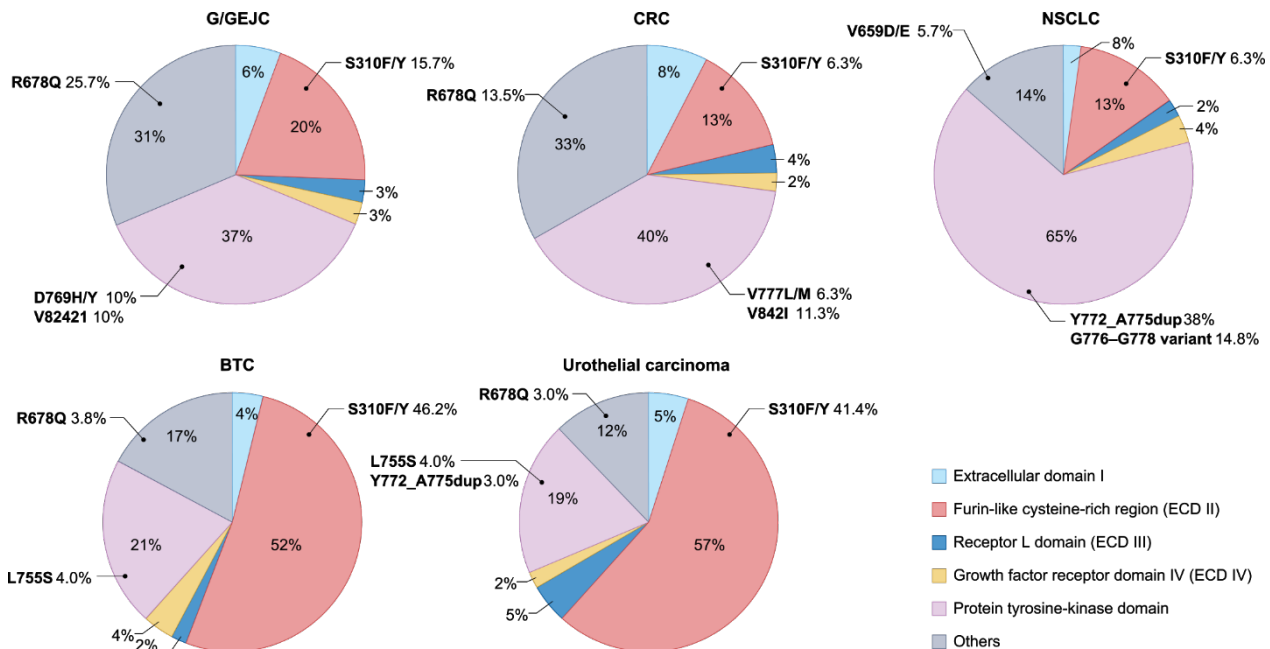
HER2 타겟 부위마다 다른 돌연변이 발생 비율

Trastuzumab이 타겟하는 HER2 에피토프 ECD4와 달리 Pertuzumab이 타겟하는 HER2 에피토프 ECD2는 상대적으로 변이가 발생하는 비율이 높은 편이다. 변이가 생길 경우 약효가 떨어지는 단점이 있어 Pertuzumab을 항체로 사용하는 ORM-5029의 유방암 외에 적응증 확대 가능성 판단은 임상 결과를 확인하기 전까지 보수적으로 접근할 필요가 있다.

임상 1상 결과를 통해 일부 확인할 적응증 확대 가능성

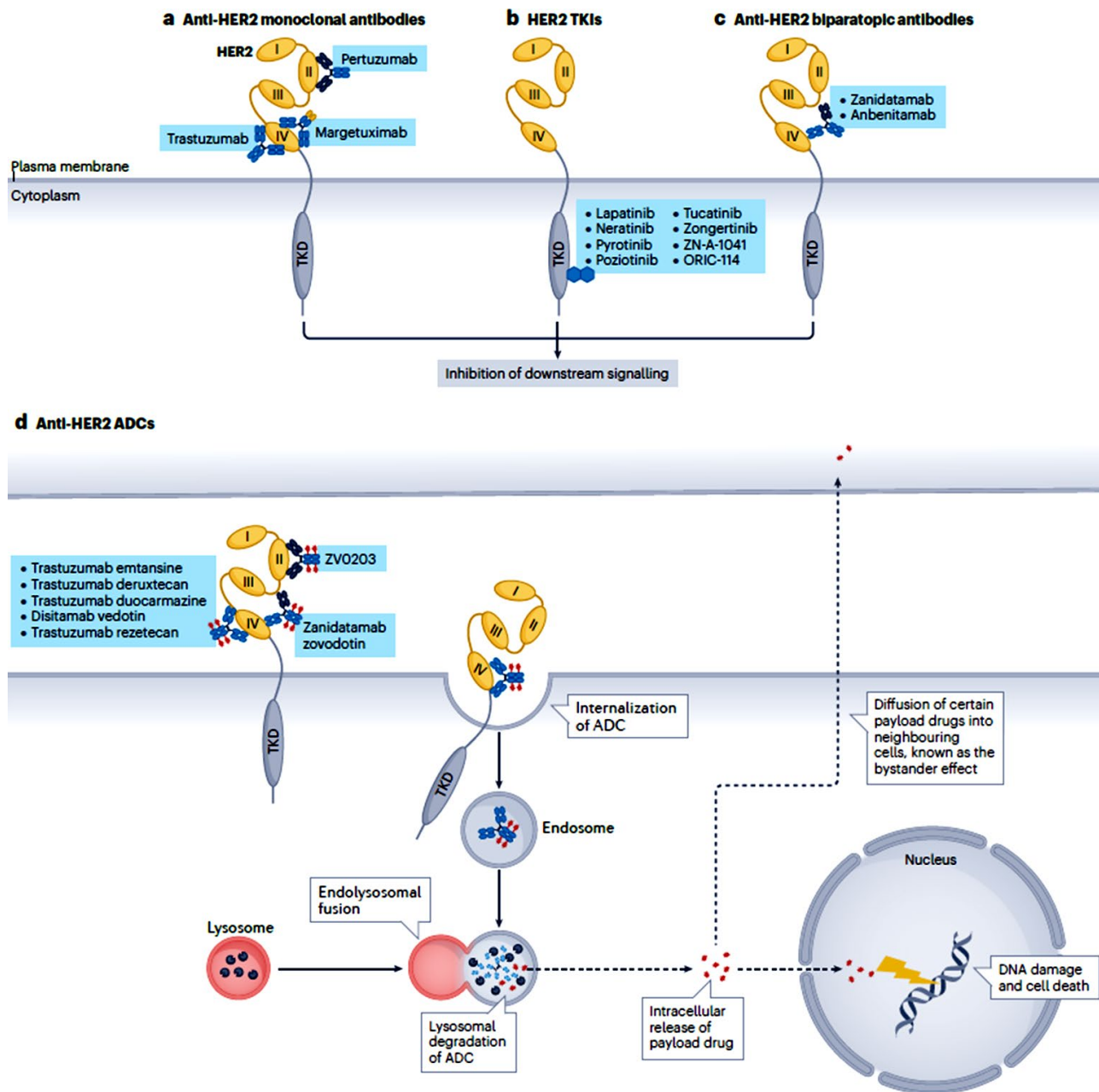
다만 Enhertu가 HER2 양성에서 저발현 및 초저발현 유방암 환자 대상으로 임상 을 성공하였듯 ORM-5029 또한 TPD의 촉매효과를 바탕으로 HER2 양성뿐만 아니라 HER2 발현도가 낮은 유방암 환자 대상으로 유의성을 확보할 가능성은 존재 하며 임상 1b상 결과가 공개될 경우 가능성을 일부 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

그림66 HER2 결합 부위별 변이 발생 비율



자료: Jeusun Yoon, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림67 HER2 타겟 치료제 작용 기전



자료: Jeusun Yoon, et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

## ORM-5029 예상 개발 전략

AACR 2023에 발표된 ORM-5029의 전임상 결과를 살펴보면 임상 현장에 진입 가능성이 있는 포지션은 2가지라 판단한다.

1. HER2 양성 유방암: Enhertu 후속 요법 및 병용 요법
2. HER2 양성 유방암을 넘어 TNBC(삼중음성유방암)로의 진입

Enhertu와의 병용 전략을  
엿볼 수 있는 전임상 결과

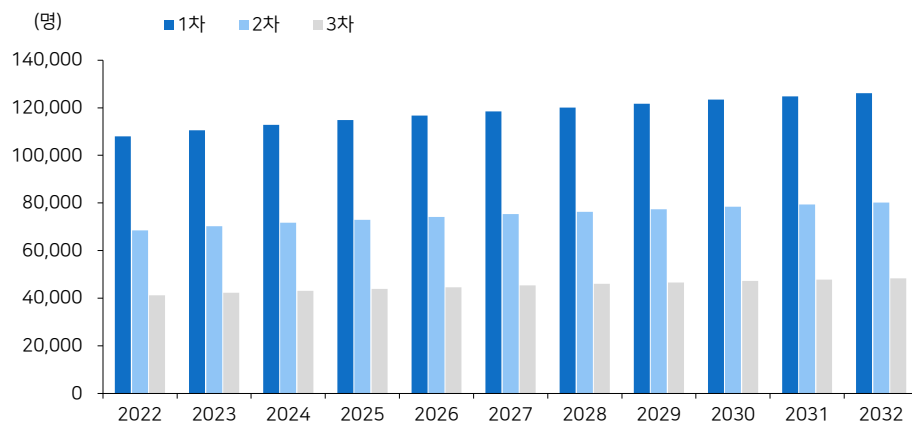
AACR2023에서 발표된 전임상 결과, Enhertu 대비 다소 저조하거나 비슷한 효능을 도출했다. 다만 Enhertu와 병용 시 Enhertu 단독 요법보다 종양 감소 효과가 더 뛰어난 것으로 나왔으며 이런 연구를 진행한 의도는 Enhertu와의 병용 요법을 염두해 둔 것으로 예상한다. 또한 HER2 음성 유방암에 해당하는 TNBC(삼중음성 유방암)에서 Enhertu와 유사한 종양 감소 효과를 도출하였기에 향후 TNBC의 임상 결과를 지켜봐야 한다.

단기적으로 Enhertu 후속요법,  
장기적으로 Enhertu 병용요법  
개발 예상

Enhertu가 Pertuzumab과의 병용 요법을 통해 HER2 양성 유방암 1차 치료제가 등재될 경우 현재 Enhertu 후속 요법을 사용되는 치료 옵션이 2차 이상의 치료제로 사용될 가능성이 높다. 단기적으로 Enhertu 후속 치료제를 목표로 개발하는 것이 현실적이라 생각하며 Enhertu, Pertuzumab 병용 요법이 긍정적인 결과를 도출할 경우 Pertuzumab 자리를 ORM-5029가 대체하는 방향이 장기적인 개발 방향이 될 가능성이 있다 전망한다.

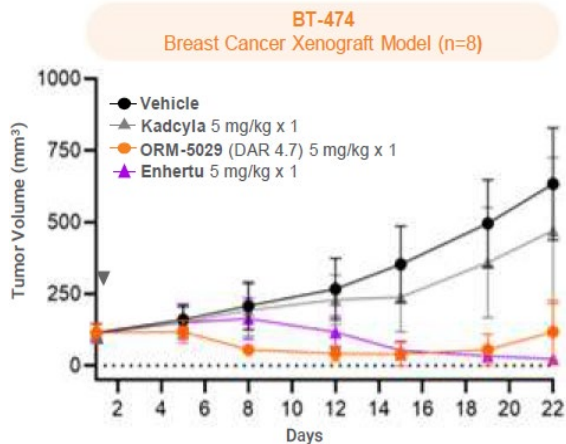
현재 ORM-5029의 임상 결과는 도출되지 않아 점유율을 추정하기에는 무리가 있다. 다만 예상 개발 전략을 바탕으로 신약 가치를 추정한다면 Enhertu가 1차 치료제로 점유율을 높일수록 ORM-5029가 타겟할 수 있는 2차 이상의 치료제 시장이 커지며 신약가치가 상승할 것으로 예상한다.

그림68 HER2 양성 유방암 치료 차수별 글로벌 환자수



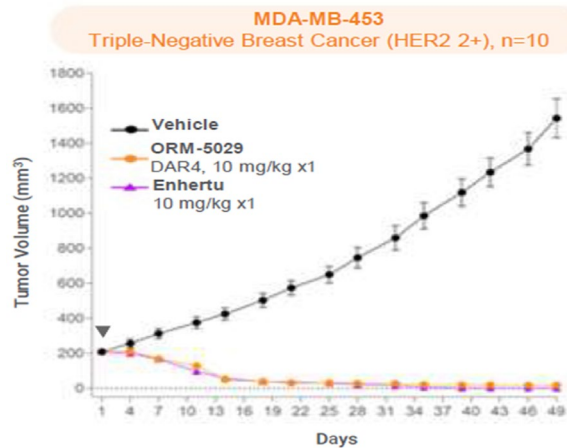
자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

그림69 유방암 대상 ORM-5029 전임상 결과



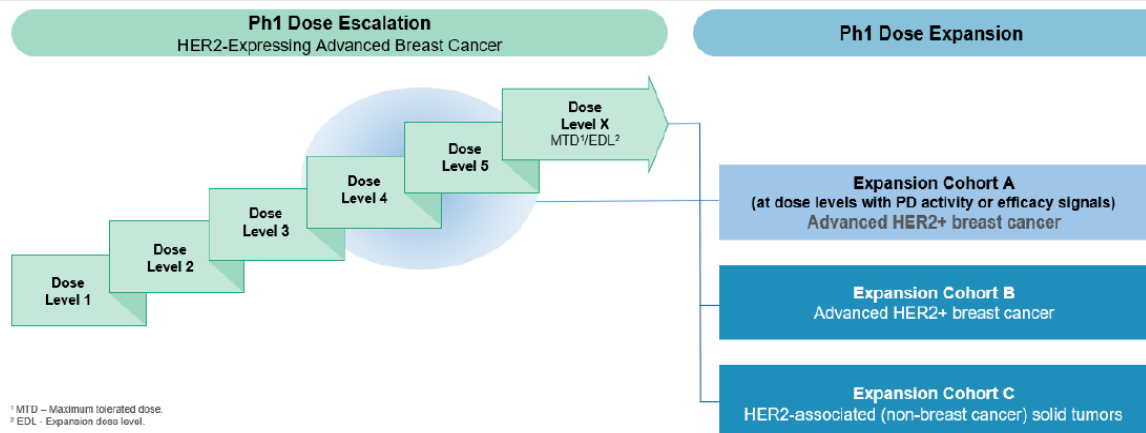
자료: AACR 2023, 메리츠증권 리서치센터

그림70 TNBC 대상 ORM-5029 전임상 결과



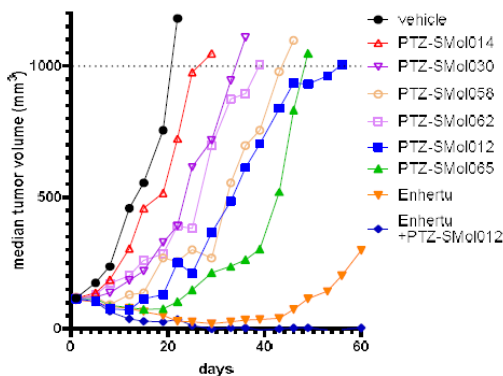
자료: AACR 2023, 메리츠증권 리서치센터

그림71 ORM-5029 임상 1상 디자인



자료: AACR 2023, 메리츠증권 리서치센터

그림72 Enhertu, ORM-5029 병용 종양 감소 전임상 결과

anti-HER2 TPD<sup>2</sup> activity in BT474 human breast cancer xenograft (8 DAR, 3 mg/kg)

	BT474 IC50 pM	PR/CR/TFS	Median TTE	Linker type (trigger)	Payload catabolite Solubility (μM) pH 7.4	Payload catabolite permeability (-logPe PAMPA)
vehicle	---	0/0/0	20.9			
PTZ-SMol012	3.7	2/0/0	49.1	protease	280	9.8
PTZ-SMol014	16	0/0/0	25.9	protease	293	7.72
PTZ-SMol030	16	0/0/0	33.5	non-cleavable	ND	ND
PTZ-SMol058	4.4	0/0/0	42.6	protease	281	9.03
PTZ-SMol062	4.4	0/0/0	35.9	protease	292	9.27
PTZ-SMol065	2.3	2/0/0	47.8	β-glucuronidase	280	9.8
TRZ-deruxidexan (Enhertu)	200	2/4/4	60	protease		+++
PTZ-SMol012+ Enhertu	ND	1/3/6	60			

자료: AACR 2023, 메리츠증권 리서치센터

## 4 오름테라퓨틱 공모 개요

### 오름테라퓨틱 공모 개요

오름테라퓨틱은 기업공개(IPO)를 통해 보통주 300만주를 신주 발행하며, 기관투자자에게 70 ~ 75%, 일반청약자에게 25 ~ 30%를 배정할 예정이다. 수요 예측일은 10월 24일(목)부터 10월 30일(수), 청약 예정일은 11월 5일(화)부터 11월 6일(수)까지로 예정되었으나 10월 22일 정정신고서 제출 요구를 받으며 일정은 연기될 예정이다.

추정순이익이 아닌 2024년 반기 LTM(Last Twelve Months) 기준 당기순이익 756억원, Target PER(한미약품, JW중외제약, HK이노엔) 20.84배, 25년 내 희석가능주식수를 포함한 21,605,374주, 평가액 대비 할인율 50.11%, 58.43% 반영하여 공모가를 산출했다.

희망 공모가는 30,000 ~ 36,000원, 공모금액은 900 ~ 1,080억원, 예상 시가총액은 6,429 ~ 7,714억원이다.

표15 오름테라퓨틱 기업공개(IPO) 일정 (10/22 정정신고서 요구 수령하며 일정 연기 예정)

#### 공모일정

증권신고서 제출일	2024년 10월 2일 (수)
수요 예측일	2024년 10월 24일 (목) ~ 2024년 10월 30일 (수)
청약 예정일	2024년 11월 5일 (화) ~ 2024년 11월 6일 (수)
납입일	2024년 11월 8일 (금)

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

표16 오름테라퓨틱 주식 배정비율

공모대상	주식수 (주)	배정비율 (%)
일반청약자	750,000 ~ 900,000	25.0 ~ 30.0%
기관투자자	2,100,000 ~ 2,250,000	70.0 ~ 75.0%
합계	3,000,000	100.0%

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

표17 공모개요

희망 공모가	30,000 ~ 36,000원
공모 금액	900 ~ 1,080억원
공모 주식수	3,000,000주
상장 후 주식 수	21,429,118주
예상 시가총액	6,429 ~ 7,714억원

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

## 보호 예수 기간 및 비율

최대주주 등 특수관계인 보유 지분(16.25%)의 보호 예수 기간은 1~3년이며, 벤처금융 및 전문투자자 지분(40.59%)의 보호 예수 기간은 1개월 ~ 1년, 일반투자자 및 소액 주주 지분(4.29%)의 보호 예수 기간은 1개월 ~ 1년으로 설정했다. 상장일 유통가능 물량은 38.87%에 해당하며 1개월, 3개월 뒤 유통가능 물량은 35.58%에 해당한다. 공모 후 최대주주 등의 지분율이 20% 이하인 바, 경영안정성을 위해 주요 주주들과 의결권 공동행사 약정을 진행했다.

표18 상장 이후 유통가능 주식수 비율

구분	주식수 (주)	유통가능 주식수 비율 (%)
상장일 유통가능	8,329,561	38.87%
상장후 1개월뒤 유통가능	6,049,889	28.23%
상장후 3개월뒤 유통가능	1,575,633	7.35%
상장후 6개월뒤 유통가능	71,000	0.33%
상장후 12개월뒤 유통가능	5,403,035	25.21%

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

표19 보호예수 사항

주주명	주식수 (주)	공모 후 지분율 (%)	기간
최대주주 등	3,422,400	15.97%	상장 후 3년
	60,000	0.28%	상장 후 1년
벤처금융 및 전문투자자	1,582,674	7.39%	상장 후 1년
	71,000	0.33%	상장 후 6개월
	1,489,592	6.95%	상장 후 3개월
	5,553,843	25.92%	상장 후 1개월
일반투자자 및 소액주주	337,961	1.58%	상장 후 1년
	86,041	0.40%	상장 후 3개월
	496,046	2.31%	상장 후 1개월
<b>합계</b>	<b>13,099,557</b>	<b>61.13%</b>	

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

표20 공동행사 약정 주요 주주

주주명	합계 (주)	공모 후 지분율 (%)
최대주주등(이승주 대표이사 등)	3,482,400	16.25%
벤처금융(KB-솔리더스 글로벌헬스케어 펀드 등 26개)	3,299,720	15.40%
전문투자자(한국투자증권 등 2개)	84,636	0.26%
신탁업자	420,004	1.96%
<b>합계</b>	<b>7,286,761</b>	<b>33.87%</b>

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

## 자금 사용 계획

희망공모도가액 중 최저 가격인 30,000원으로 계산한 공모로 인한 금액은 약 900억원이며 이 중 30,000원 기준 발행제비용 약 41억원을 제외한 순수입금은 약 859억원이다. 연구개발자금으로 약 572억원, 운영자금으로 약 287억원을 사용할 계획이다.

표21 자금의 세부 사용계획

구분 (백만원)	2025E	2026E	합계	우선순위
연구개발자금	33,652	23,501	57,153	1순위
운영자금	10,733	18,012	28,745	2순위
<b>합계</b>	<b>44,385</b>	<b>41,513</b>	<b>85,898</b>	

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

표22 연구개발비 세부항목

구분 (백만원)	물질	적용증	공모자금	투자기간								비고
				2025년				2026년				
				1분기	2분기	3분기	4분기	1분기	2분기	3분기	4분기	
프로젝트의 개발 비용 (임상 비용 포함)	ORM-5029	유방암	11,325	981	981	981	981	1,850	1,850	1,850	1,851	임상연구
	ORM-1023	소세포폐암	8,980	296	296	297	297	1,948	1,948	1,949	1,949	전임상 연구개발
	ORM-1153	혈액암	9,793	1,983	1,983	1,984	1,984	464	465	465	465	전임상 연구개발
합계			30,098	3,260	3,260	3,262	3,262	4,262	4,263	4,264	4,265	

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

그림73 오름테라퓨틱 파이프라인

Platform	Program	Target	Indication	Discovery	IND-enabling	Phase 1
TPD <sup>2</sup> GSPT1	ORM-5029	HER2	Breast cancer	US Phase 1		
	ORM-1153	Undisclosed	Undisclosed			
	ORM-1023	Undisclosed	SCLC, NET			
	BMS-986497 (ORM-6151)	CD33	AML	BMS Acquired		
TPD <sup>2</sup>	Vertex Partnership	Undisclosed	Pre-conditioning	Up to 3 exclusive mAb targets		
TPD <sup>2</sup> PROTA <sup>b</sup>	PROTA <sup>b</sup> -0001	Undisclosed	Multiple			

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

## 2026년 추정 매출액과 순이익

2026년은 동사에게 첫 시험대가 될 시기다. 증권신고서에 작성된 동사의 중장기 실적 목표에 따르면 2026년 목표 매출액은 약 930억원이며 순이익은 약 540억원이다(10/22 정정신고서 제출 요구를 수령하였기에 추후 변동 가능). 추정 근거로는 기존 BMS와 Vertex 계약에서 예상되는 639억원의 마일스톤 유입과 신규 파이프라인과 플랫폼 기술이전을 통한 291억원의 수익이다.

## 매출 추정 실현을 위해 필요한 ORM-5029 임상 1상 결과

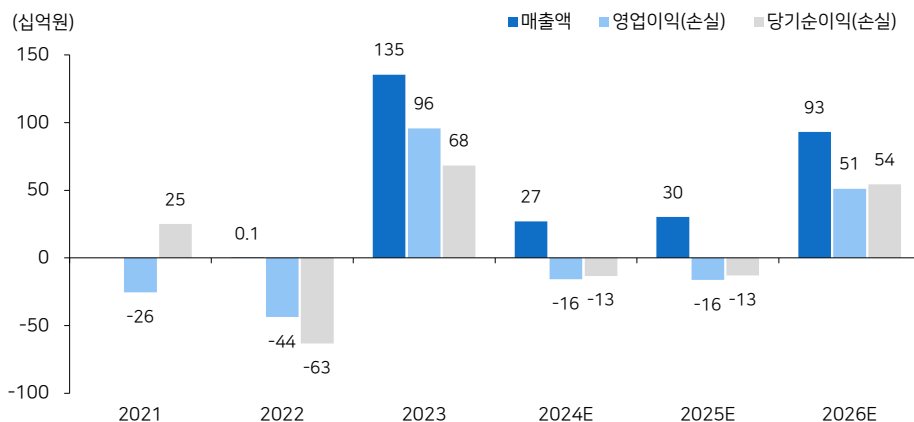
동사의 추정근거가 현실이 되기 위해서는 25년 하반기 공개될 것으로 예상되는 ORM-5029 임상 1상 결과가 중요하다. 이 결과를 바탕으로 ORM-5029 자체 기술 이전 가능성을 엿볼 수 있을 뿐만 아니라 TPD<sup>2</sup> GSPT1 플랫폼의 임상 결과 검증 을 바탕으로 플랫폼 계약 가능성도 예상해볼 수 있다.

표23 2023~2026년(추정) 요약 연결손익 계산서 (10/2 증권신고서 기준)

구분 (백만원)		수익형태	2023	2024E	2025E	2026E
에셋 기술이전	BMS (ORM-6151)	계약금	135,280	-	-	-
		마일스톤	-	-	-	40,348
	ORM-5029	계약금	-	-	-	18,251
	ORM-1153	계약금	-	-	-	2,012
	ORM-1023	계약금	-	-	-	343
		마일스톤	-	-	-	201
플랫폼 기술이전	Vertex	계약금	-	20,175	-	-
		마일스톤	-	6,725	6,725	23,537
	Deal #2	계약금	-	-	23,537	-
		마일스톤	-	-	-	6,725
	Deal #3	계약금	-	-	-	1,614
기타		연구용역	138	-	-	-
합계		-	135,418	26,900	30,262	93,031

자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터

그림74 오름테라퓨틱 추정 반영 손익계산 (10/2 증권신고서 기준)



자료: 오름테라퓨틱, 메리츠증권 리서치센터



## Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.

### 투자등급 관련사항 (2019년 9월 16일부터 기준 변경 시행)

기업	향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1개월간 종가대비 3등급	Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 +20% 이상
	Hold	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 -20% 이상 ~ +20% 미만
	Sell	추천기준일 직전 1개월간 평균종가대비 -20% 미만
산업	시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천	
추천기준일 시장지수대비 3등급	Overweight (비중확대)	
	Neutral (중립)	
	Underweight (비중축소)	

### 투자의견 비율

투자의견	비율
매수	86.0%
중립	14.0%
매도	0.0%

2024년 9월 30일 기준으로  
최근 1년간 금융투자상품에 대하여  
공표한 최근일 투자등급의 비율