

바이오산업

2021 ASCO: 포스터 발표가 기대되는 초록 공개 기업들

Spot Comment | 2021. 5. 20

Analyst 박병국 02)768-7469, pk.park@nhqv.com

1. 오스코텍: 타그리소 내성 EGFR변이 절제불가능한 비소세포폐암 레이저티닙+아미반타맙 병용 1상 추가 데이터

- 총 45명의 타그리소 내성 환자에 대해 16명이 반응을 보임으로써 객관적반응률(ORR) 36% 달성(부분 반응 15명, 완전 반응 1명). 45명 중 20명이 환자가 계속 치료를 받고 있으며, 반응을 보인 16명 중 11명이 계속 반응 중, 반응 기간은 2.6개월~9.6개월 이상. 추적 기간 중간 값은 8.2개월이며, 반응지속기간 중간 값은 아직 도달하지 않음. 무진행생존기간 중간 값(mPFS)은 4.9개월

- 바이오마커 적용: 총 45명 중 44명이 ctDNA 평가, 45명 중 29명이 NGS로 평가 가능했음. 타그리소 내성 원인이 EGFR, MET 기반 바이오마커인 환자는 총 17명이었으며 이 중 8명이 반응을 보임으로써 객관적반응률 47% 달성. 나머지 28명 중에서는 8명이 반응을 보임으로써 객관적반응률 29% 달성. 28명의 타그리소 내성 원인을 보면 내성 원인을 알 수 없는 환자가 18명, EGFR/MET 메커니즘이 아닌 환자가 10명.

- 첫 문단의 바이오마커 평가가 적용되지 않은 총 45명 중 16명이 반응을 보인 내용은 작년 9월 유럽종양학회에서 공개된 내용. 그러나 타그리소 내성 원인이 EGFR/MET 변이인 17명 중 8명(ORR 47%) 반응 성과는 새로운 내용이며, 환자수는 적지만 객관적반응률 47%는 매우 고무적인 수준. 1)타그리소 내성 환자에 대한 표준 치료법이 없다는 점 2)레이저티닙이 EGFR 저해, 아미반타맙이 EGFR/MET 이중 저해라는 메커니즘 상 타그리소 내성 원인이 EGFR/MET 관련이라면 데이터가 잘 나올 수 밖에 없다는 것을 증명한 점에서 FDA 혁신치료제 지정(breakthrough therapy) 및 '22년 승인 등을 기대해볼 수 있음

2. 메드팩토: MSS형 전이성 대장암(이전 치료경험 有) 백토서텅+키트루다 병용 2상 데이터

- 총 33명의 MSS형 전이성 대장암 환자 등록. 이전 화학요법 치료 횟수 중간 값이 3회일 정도로 의미있는 치료 방법이 없는 환자 대상. 아직까지 MSS형 전이성 대장암 환자의 경우 전신적 화학요법을 제외하고 면역항암제 등 다른 표준치료법은 없는 상황이며, 키트루다 단독의 경우 객관적반응률 0%, 그 외 다른 치료법도 반응률 5% 이하인 결과 공개. 이제는 키트루다+렌비마 2상 데이터와 경쟁할 필요 있음

- 33명 중 5명이 부분반응을 보임으로써 객관적반응률 15.2% 달성하였으며 안정적 병변(SD) 환자는 7명으로 질병조절율(DCR)은 33%, 12명의 환자가 치료 진행 중. 이전 화학요법 치료 경험이 3번 수준인 전이성 대장암환자이기 때문에 안전성이 매우 중요함. GRADE 3~5로 정의되는 심각한 이상반응(Severe Adverse Event)는 총 3명 수준으로 10% 미만으로 매우 양호한 수준

- MSD가 키트루다 병용을 위해 기술이전해간 에자이의 렌비마 병용 데이터 주목. 해당 병용요법으로 MSS형 전이성 대장암 환자에 대한 2상 데이터가 올해 초에 공개되었으며, 객관적반응률 22%(총 32명) 달성. 그러나 GRADE 3~5 수준의 심각한 이상반응률이 50% 수준이었으며, 3명이 이상반응으로 인해 치료를 중단. 치료중단한 환자 중 1명은 장천공이 원인이었으며 이는 대장암 환자 대상으로 진행하기에는 위험한 안전성 이슈
- 백토서팁+ 키트루다는 객관적반응률에서 렌비마+ 키트루다 수준을 입증하였으며, 안전성에서는 우월한 수준을 보여줌. 이제는 키트루다와 후기 임상에 대한 전략을 지켜볼 필요가 있음

3. 한미약품: BRAF, NRAS 변이 흑색종 벨바라페닙+ 코비메티닙 병용 1상 데이터

- NRAS 변이 흑색종에 대해서는 표준치료법이 없는 상황. NRAS 변이 환자만 모집한 2개 확장 코호트 진행. 총 13명의 NRAS 변이 흑색종 환자 중 5명에게서 부분반응을 보임으로써 객관적반응률 38.5% 달성. 이 중 11명은 이전에 면역관문억제제 치료 경험이 있는 환자이며 반응을 보인 5명 모두 이 11명에 포함된다는 점을 주목해야함
- 면역관문억제제의 경우 반응지속기간이 길다는 점에서 11명 중 5명이 반응을 보인(ORR 45.5%) 점을 보면 한미약품의 벨바라페닙에 대해 로슈는 자사의 면역관문억제제인 티센트릭과의 시너지를 기대했을 것이며 이런 관점에서 올해 4월 로슈의 티센트릭, 코비메티닙과 한미약품 벨바라페닙 3중 병용 미국1상이 개시되었다고 볼 수 있음. NRAS 변이 흑색종에 대해서는 표준 치료법이 없기 때문에 명확한 기회요인 有
- 벨바라페닙은 2016년 로슈(제넨테크)에 약 9,000억 규모로 기술이전된 한미약품의 파이프라인. BRAF와 NRAS를 저해하는 기전으로 알려져 있으며 최근 로슈의 면역관문억제제인 티센트릭과 3중 병용 미국 1상이 개시됨. BRAF 변이 흑색종에서 작년 7월, 로슈의 티센트릭+ 코비메티닙+ 젤보라프 3중 병용요법이 FDA 승인을 얻었지만 NRAS 변이 흑색종에 대한 표준치료법은 아직 없음. 벨바라페닙이 젤보라프를 넘어 BRAF 및 NRAS 변이 흑색종에서 3중 병용의 주인공이 될 수 있을지 주목

표1. MSS형 대장암 치료제 주요 결과

프로그램	약물	ORR	PFS	OS
CORRECT 임상 3상	Stivarga	1.0%	1.9개월	6.4 개월
	Stivarga	2.2%	2.0개월	8.5 개월
IMblaze370 임상 3상	Tecentriq+Combimetinib	2.7%	1.9 개월	8.9 개월
	Tecentriq	2.2%	1.9 개월	7.1 개월
KEYNOTE-016 임상 2상	Keytruda	0%	2.2 개월	5.0 개월
LEAP-005 임상 2상	Keytruda+Lenvima	21.9%	2.3 개월	7.5 개월
임상 1b/2a상	Keytruda+Vectosertib	16.7%	-	
REGONIVO 임상 1/1b상	Opdivo+Stivarga	4.8%	4.3 개월	11.0개월

자료: NH 투자증권 리서치본부

표2. 벨바라페닙 NRAS 돌연변이 진행성 흑색종

구분	내용
단계	- 임상 1b상
적응증	- 흑색종
약물디자인	- Belvarafenib - Cobimetinib - Tecentriq
대상환자	- NRAS 돌연변이 진행성 흑색종
환자수	- 83명
기간	- '21.4~'24.11
국가	- 글로벌(미국포함)
그외 디자인	- Open-Label, Multicenter
임상번호	- NCT04835805

자료: ClinicalTrials.gov, NH 투자증권 리서치본부

Appendix[약어]

표3. 바이오산업 용어정리

용어	풀이	내용
ORR	- Objective Response Rate	- 객관적반응률
PFS	- Progression Free Survival	- 무진행생존기간
OS	- Overall Survival	- 전체생존기간
CMO	- Contract Manufacturing Organization	- 바이오의약품 위탁생산
CDMO	- Contract Development Manufacturing Organization	- 바이오의약품 위탁개발 및 생산
CRO	- Contract Research Organization	- 임상시험 수탁기관
IND	- Investigational New Drug	- 임상시험 계획
PPQ	- Process Performance Qualification	- 공정성능적합성평가
GMP	- Good Manufacturing Practice	- 우수 의약품 제조·관리 기준
CMC	- Chemistry, Manufacturing and Control	- 의약품 개발과정에서 의약품(원료, 완제)의 품질과 연관된 연구개발 및 제조공정이 일관성 있게 조절 및 관리되고 있음을 문서화하여 입증하는 것
NDA	- New Drug Application	- 품목허가신청
R&D	- Research and Development	- 연구개발
BD	- Business Development	- 사업개발
QC	- Quality Control	- 품질관리
QA	- Quality assurance	- 품질보증
CEPI	- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	- 감염병혁신연합
DP	- Drug Product	- 완제의약품
DS	- Drug Substance	- 원료의약품

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 '동 자료상에 언급된 기업'의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 '한미약품' 을(를) 기초자산으로 하는 ELW의 발행회사 및 LP(유동성공급자)임을 알려드립니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 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 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.