

2021 ASCO 초록 공개 – 다수 후보물질의 신약 가능성 확인

김태희 taehee.kim@miraeasset.com

국내 바이오 업체의 높아진 기술력

유한양행과 한미약품, 메드팩토, 네오이문텍 등 6월 ASCO에서 연구 결과 발표 예정

- 2021 ASCO(미국임상종양학회)에서 발표될 연구 결과의 초록 공개
- ASCO는 JP모건 헬스케어 컨퍼런스와 함께 바이오 업계의 가장 큰 행사로 6월 4~8일 Virtual 방식으로 진행
- 유한양행/오스코텍의 레이저티닙(안센 발표)과 한미약품의 벨바라페닙에 대한 연구 결과는 구두 발표
- 메드팩토와 네오이문텍, 제넥신, 셀리드 등 다수 업체는 포스터 발표 예정

주목해야 할 연구 결과

한미약품의 벨바라티닙과 메드팩토의 백토서팁에 주목

- 1) 한미약품의 NRAS 변이 치료제 벨바라페닙
 - NRAS 변이 흑색종 환자 대상 코비메티닙과 병용 시 부분관해 38.5%(5/13명)
 - 11명은 면역관문억제제 치료를 받은 경험이 있는 환자였으며, 이 중 5명 부분관해
 - 아직 NRAS 변이 치료제로 허가받은 약물 없으며, 개발 중인 약물도 반응을 낮아
 - 2016년 제넥텍에 1조원 규모로 기술이전된 이후 임상 개발 속도가 더뎠던 시장의 우려가 높았지만 이번 결과로 후속 데이터를 기대해도 좋다는 판단
 - 지난 4월 제넥텍도 벨바라페닙+코비메티닙+아테졸리주맙의 글로벌 임상1상 개시
- 2) 메드팩토의 TGF- β 저해제 백토서팁
 - 32명의 전이성 대장암 환자 대상 반응률 15.2%(5명) 기록
 - 작년 11월 SITC에서 발표된 24명 대상 반응률 16.7% 대비 소폭 하락했지만 여전히 우수한 수준이며 환자 수가 적기에 유의미하지 않다는 판단
 - 6월 4일 ASCO에서 50명 대상 반응률과 일부 용량에 대한 생존기간 발표할 예정
 - 항암제 후기 임상에서 주요 평가지표는 생존기간이기에 6월 데이터에 주목할 필요
 - 심각한 부작용 발생이 3명에 그쳤다는 점도 긍정적
 - 재발성 다발성 골수종에 대한 병용 요법에서도 시너지 확인

투자의견 및 추천 종목

투자의견 비중확대 유지. 대형주의 실적 성장과 바이오텍의 R&D 성과로 반등 기대

- 최근 바이오/헬스케어 섹터는 금리 인상 우려와 개별 종목의 임상 실패, 공모도 재개 등으로 시장 대비 Underperform 기록
- 하지만 ①셀트리온, 삼성바이오로직스 등 바이오 대형주의 높은 실적 성장과 ②바이오텍의 R&D 성과, ③코로나 백신 CMO 이슈 등으로 반등할 가능성 충분
- 최근 글로벌 트렌드는 ADC와 NK세포. 이에 부합하는 레고캄바이오와 엔케이맥스를 관심주로 제시

표 1. 국내 업체의 2021 ASCO 초록 내용

업체	후보물질	제목	결과	결론
유한양행	레이저티닙 (렉라자)	타그리소 내성 환자 및 화학요법 받기 전 비소세포폐암 환자 대상 아미반타맙+레이저티닙 병용 임상	타그리소 내성 환자 45명 중 36% ORR(1명 CR, 15명 PR). mPFS는 4.9개월	아미반타맙과 레이저티닙 병용 요법이 EGFR과 MET 변이를 가진 환자에게 반응할 가능성이 높음을 확인
		EGFR 변이 비소세포폐암 환자 대상 레이저티닙 단독 및 아미반타맙 병용 임상1/1b상	-	-
한미약품	벨바라페닙	벨바라페닙과 코비메티닙의 고형암 대상 병용 임상1b상	NRAS 변이 흑색종 환자 대상 PR 38.5%(13명 중 5명). 11명은 면역관문억제제 치료를 받은 환자였으며 이 중 5명이 PR(45.5%)	벨바라페닙과 코비메티닙의 병용 요법이 NRAS 변이 흑색종 환자 대상 부작용이 크지 않고 고무적인 효능을 보임
	포지오티닙	엑손 20 삽입 돌연변이 비소세포폐암 환자에서 포지오티닙의 CNS 활동	CNS 병변을 포함한 비소세포폐암 환자 대상 ORR 22.2%(8/36), DCR 88.9%(32/36) 기록. 3개의 코호트 중 각 1명씩 intracranial CR 발생하며 8.3%(3/36)	포지오티닙이 EGFR 또는 exon 20 변이 환자에게 의미 있는 CNS 항암 활동을 보임. 대부분 환자는 CNS 질병의 진행이 없었음
메드팩토	백토서티닙	현미부수체 안정형 전이성 대장암 환자에 대한 백토서티닙과 키트루다 병용 요법의 효능 및 안전성	약 3번의 화학요법을 받은 32명 전이성 대장암 환자 대상 ORR 15.2%(5명). SD는 7명. 심각한 부작용은 3건으로 폐렴과 메스꺼움, 구토	백토서티닙과 키트루다 병용 요법의 안전성 및 효능 확인
		재발성 다발성 골수종에 대한 백토서티닙과 포말리도마이드 병용 요법 임상1b상	환자 15명 중 5명 PR(33.3%), MR(Minimal response) 3명(20%), 4명 SD(26.7%), PD 3명(20%)	6개월 시점의 PFS 80%로 포말리도마이드 단독의 20%, 포말리도마이드+스테로이드의 40% 대비 높음
네오이문텍	NT-17	진행성 고형암에 대한 NT-17과 키트루다 병용 임상1b상 결과	약 4번의 다른 치료를 받은 12명 환자 대상 최대내약용량에 도달하지 않았으며 용량 의존적으로 림프구가 증식. 오피보+여보비 병용에 반응하지 않은 전이성 점막 흑색종 환자 1명은 종양이 빠르게 46% 감소	NT-17과 키트루다 병용 요법의 내약성이 우수. 혈액과 중앙미세환경에서 의미 있게 T세포 수가 증가했으며 다양한 항암 활동을 확인
		악성 신경교종에 대한 NT-17의 임상1상 중간 결과	일반적인 약물 관련 부작용은 주사 부위 반응과 독감 유사 증상, 발진, 피로. 림프구 수는 용량의존적으로 증가했으며 NT-17 접종 후 12주까지 지속	우수한 내약성을 보였으며 적정 임상2상 용량을 720mcg/kg으로 확인
제넥신	GX-188E	DNA 백신인 GX-188E의 자궁경부암 환자 대상 키트루다 병용 임상2상의 효능과 안전성 중간 결과	ORR 31.3%(15/48), CR 10.4%(5/48), PR 20.8%(10/48), mPFS 4.1개월, mOS 16.7개월 기록. 특히 PD-L1 양성 환자군에서 ORR 48% 기록	GX-188E/키트루다 병용 요법 안전성 및 내약성 확인. 특히 PD-L1 양성 환자군에서 키트루다 단독 대비 임상 지표 개선
셀리드	BVAC-C	HPV 16/18형 재발성 자궁경부암 환자에 대한 BVAC-C의 임상2a상 결과	ORR 21%(3/14), mDoR 18개월, DCR 43%(6/14), mPFS 4개월 기록. 접종 시 모든 환자군에서 사이토카인과 T세포 반응 관찰	지속적인 항암활성 및 HPV16/18 양성 재발성 자궁경부암 환자군에서 면역 반응 관찰
젬백스	GV1001	진행성 췌장암에 대한 GV1001과 젬시타빈/카페시타빈 병용 요법의 임상3상	GV1001/젬시타빈/카페시타빈 병용 시 mOS 11.3개월로 젬시타빈/카페시타빈 병용의 7.5개월보다 우수	GV1001/젬시타빈/카페시타빈 병용 요법이 고-이오탁신 환자군에 효과적이며 특정한 안전성 이슈 발견되지 않음
온코네티라퓨틱스 (제일약품)	JPI-547	진행성 고형암 환자 대상 PARP/tankyrase 이중 저해제인 JPI-547의 임상1상 결과	ORR 28.2%(11/39), DCR 64.1%(25/39), mPFS 3.5개월, mDOR 3.4개월 기록. 임상2상 적정 용량은 150mg으로 도출	JPI-547의 안전성 확인. 단독 요법으로 BRCA/HRR 변이에도 효과적. PARP 억제제 불응 고형암 환자 포함 추가 임상 진행
아이디언스 (일동홀딩스)	IDX-1197	진행성 고형암 환자에 대한 PARP 저해제 IDX-1197의 임상1상	ORR 16% 기록. 최고 용량 240mg에서 용량제한독성 관찰되지 않음	IDX-1197 단독 요법의 안전성과 내약성, BRCA 변이 음성 환자를 포함한 환자군에서 초기 유효성 확인
큐리언트	Q702	진행성 고형암 환자에 대한 Q702의 임상1상 결과	-	-
에이비온	ABN401	진행성 고형암 환자 대상 ABN401의 임상1/2상 중간 결과	-	-

자료: 2021 ASCO, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 하반기 기대되는 R&D 모멘텀

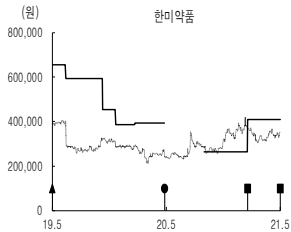
종목	시기	후보물질	R&D 성과	비고
SK바이오사이언스	Q3	GBP-510	임상1/2상 결과	코로나19 백신
	Q3	NBP-2001	임상1상 결과	코로나19 백신
한미약품	Q3	포지오티닙	NDA 제출	비소세포폐암
	Q4	LAPS-GLP/GCG	임상2상 개시	NASH
	Q4	롤론티스	허가	호중구감소증
레고켐바이오	Q3	HER2 ADC	임상1a상 중간 결과	유방암
	Q4	LCB71	IND 제출	항암
	Q4	LCB73	IND 제출	항암
엔케이맥스	Q3	SNK01	임상1/2a상 최종 결과	비소세포폐암 대상 키트루다 병용
	Q4	SNK01	임상1상 결과	고형암 대상 키트루다/바벤시오 병용
	Q4	SNK02	IND 제출	동종 NK세포 치료제
	Q4	SNK01/AFM24	임상1/2상 개시	EGFR 양성 고형암
네오이문텍	Q4	NT-I7	임상1b상 중간 결과	피부암 대상 티센트릭 병용
종근당	Q4	CKD-702	임상1상 완료	비소세포폐암 타겟 EGFR/cMET 이중항체
	Q4	CKD-510	임상1상 완료	샤르코-마리-투스
유타렉스	Q3	애플랜티	임상2상 결과	NK/T세포림프종
ABL 바이오	Q3	ABL-001	임상1b상 결과	항암
브릿지바이오	Q4	BBT-401	임상2상 완료	궤양성 대장염
	Q4	BBT-877	임상2상 개시	특발성 폐섬유증
	Q4	BBT-176	임상1상 중간 결과	비소세포폐암
메지온	Q2	줄비고	NDA 제출	단심실증

자료: 미래에셋증권 리서치센터

투자 의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	평균주가대비
한미약품 (128940)					2019.12.10	매수	385,680	-25.62	-23.37
2021.02.05	Trading Buy	410,000	-	-	2019.10.29	매수	453,174	-30.50	-28.40
2020.09.18	중립	265,091	21.26	57.87	2019.07.03	매수	592,983	-52.77	-45.20
2020.05.15	중립		-	-	2019.03.28	매수	655,656	-38.02	-31.62
2020.02.10	매수	392,727	-34.58	-24.75					

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자 의견 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화
매도 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 매도(◆), 주가(—), 목표주가(—), Not covered(■)

투자 의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
79.00%	13.00%	7.00%	1.00%

* 2021년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 한미약품(를) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 엔케이맥스 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.