



더 많은 리포트 보기

2022년 5월 27일

제약/바이오 Analyst 김태희  
02-6114-2995 kintaehee@kbfg.com

# 제약/바이오

## ASCO 2022, 초록을 통해 미리 보기

### ASCO 2022에서 발표될 연구 결과 초록 공개

6월 3~7일 미국 시카고에서 개최될 ASCO (American Society of Clinical Oncology, 미국임상종양학회)의 초록이 공개됐다. JP모건 헬스케어 컨퍼런스와 함께 바이오 업계의 가장 큰 행사인 ASCO는 주로 후기 임상 결과가 발표된다. 따라서 회사 펀더멘털과 주가에 직접적인 영향을 미치며 기술이전의 가능성을 가늠할 수 있는 근거를 제시한다고 볼 수 있다. 2019년 이후 3년 만에 대면 형식으로 개최되며 국내 업체는 유한양행과 네오이문텍, 엔케이맥스, 메드팩토, 제넥신, 크리스탈지노믹스 등이 참가해 연구 결과를 발표할 예정이다.

### 가장 인상적인 초록은 메드팩토의 췌장암 환자 대상 결과

이번 ASCO에서 발표될 국내 업체의 연구 결과는 대부분 기존 연구의 후속/업데이트 결과였기에 서프라이즈는 없었다. 유한양행/얀센의 아미반타파과 레이저티닙 병용 임상, 네오이문텍의 NT-17과 면역항암제 병용 임상 등이 순항 중이라는 점이 확인됐다.

가장 눈에 띄는 초록은 메드팩토의 췌장암 환자 대상 임상1b상 결과다. 1차 치료에 실패한 전이성 췌장암 환자에게 백토서티프와 FOLFOX (옥살리플라틴, 5FU/LV) 요법을 병용했을 때 DL 1 코호트 환자 13명 기준 부분관해 23.1%, 안정병변 38.5%, 질병통제율 61.5%를 기록했다. 무진행 생존기간의 중앙값은 5.6개월이었으며 용량제한독성이 나타나지 않아 안전성에도 큰 이슈는 없을 것으로 예상된다.

참고로 췌장암은 치료가 가장 어려운 암종 중 하나로 췌장암 2차 치료제로 쓰이는 약물의 반응률은 0~7.7%, 무진행 생존기간은 1.7~3.1개월에 불과하며 면역관문억제제의 반응률도 미미한 상황이다. 따라서 추후 임상 결과를 확인해야겠지만 이번 데이터는 상당히 긍정적이라 판단한다.

### 아직 어려울 수 있지만 계속 기회는 노리고 있어야

제약/바이오 업체의 주가는 부진한 흐름이 지속되고 있다. 경기 둔화 우려와 성장주에 대한 투자심리 위축으로 하반기마저 쉽지 않을 수 있다. 하지만 제약/바이오 업종을 계속 관심권에 두어야 할 것으로 판단하는데 ① 코스피 의약품지수와 코스닥 제약지수는 고점 대비 각각 34.2%, 37.5% 하락하며 가격 메리트가 커졌다는 인식이 높고, ② 연말로 갈수록 삼성바이오로직스는 4공장 부분 가동 개시, 셀트리온은 미국향 바이오시밀러의 초도물량 발생으로 실적이 개선될 것이며, ③ 한미약품과 에이비엘바이오, 레고캠바이오, 알테오젠, 올릭스 등 다수 기업의 R&D 성과가 기대되고, ④ 빠르면 연내 톨젠의 CRISPR/Cas9 특허 관련 합의 가능성 등 이벤트가 존재하기 때문이다.

Top pick은 삼성바이오로직스, 차선호주는 한미약품을 유지하며, 관심을 가져야 할 바이오 업체로는 에이비엘바이오와 레고캠바이오, 톨젠을 제시한다.

표 1. ASCO 2022에서 발표될 국내 업체 연구의 초록 및 내용

기업명	후보물질	제목	내용 및 결론
유한양행 / 안센	Amivantamab 단독	MET exon 14 skipping 변이 비소세포폐암 환자 대상 Amivantamab CHRYSALIS 임상 결과 업데이트	Follow-up 중앙값 5.8 개월, ORR 33% 치료이력 미보유 환자 50% (3/6), MET 억제제 치료 이력 미보유 환자 46% (5/11), 직전 MET 억제제 치료 이력 보유 환자 21% (4/19) 임상적 이점 비율 > 54%
	Amivantamab + 레이저티닙 병용	osimertinib + 백금기반 화학요법 후 진행된 EGFR 변이 비소세포폐암 환자 대상 amivantamab + 레이저티닙 병용 CHRYSALIS-2 임상 follow-up 결과	평가 가능 환자 50 명 기준 ORR 36% (1 CR, 17 PR), 임상적 이점 비율 58% 다수의 치료 이력 환자 56 명 기준 ORR 29% (1 CR, 15 PR) 임상적 이점 비율 55%, DoR 중앙값 8.6 개월 달성
네오이뮤텍	NIT-110 + 키트루다 병용	진행성 고형암 대상 NT-I7 + 키트루다 병용 임상 2a 상 유효성/안전성 결과	치료 이력 (중앙값 3 회)이 있는 전이성/국소 진행성 암 환자 71 명 대상 ORR: 삼중음성 유방암 0% (0/2), MSS 대장암 12% (3/25), 비소세포폐암 6% (1/16), 췌장암 8% (2/26), 소세포폐암 50% (1/2)
	NIT-106 + 티센트릭 병용	항 PD-1/PD-L1 naïve 또는 재발성/불응성 고위험 피부암 환자 대상 NT-I7 + 티센트릭 임상 1b/2a 상 유효성/안전성 데이터	총 모집 환자 N=16 (DL 1 n=3, DL 2 n=3, DL 3 n=7, DL 4 n=3) DL 3 에서 DLT 1 건 발생, DL 4 에서 미관찰되고 MTD 미달성 모든 환자가 약물관련 AE 를 보였으나 1/2 등급 69% (11 명), 3 등급 31% (5 명); 4/5 등급은 발생하지 않음 SD 11 명으로 DCR 69% (11/16)
	NIT-112 + 킴리아 병용	킴리아 투여 후 재발/불응 거대 B 세포 림프종 환자 대상 NT-I7 임상 1b 상 안전성/내약성 및 예비 항암효과 데이터	용량 상승 단계에서 Day 0 킴리아 투여, Day 21 NT-I7 7 개 용량 투여 주요 임상목적은 NT-I7 최대 내약 용량 및 또는 RP2D 수립, 부 임상목적은 병용투여 항암효과 관찰
제넥신	GX-I7 + 키트루다 병용	재발성/불응성 삼중음성 유방암 환자 대상 GX-I7 + 키트루다 병용 임상 1b/2 상 데이터	임상 1b 상 N=51 + 임상 2 상 N=33 (2~3 차 직전 치료 이력 보유 환자 53.6%) ORR: 임상 1b 상 15.7% (n=51), 임상 2 상 21.2% (n=33), PFS 중앙값 2.4 개월 GX-I7 는 모든 용량에서 절대 림프구 수를 3.6 배 이상까지 유도하였음
엔케이맥스 / Affimed	AFM24 + SNK01 병용	진행성 고형암 환자 대상 CD16A/EGFR innate cell engager AFM24 + 자가 NK 세포 SNK01 병용투여 임상 1 상	AFM24 는 IV 로 상승적으로 160mg 부터 투여, SNK01 은 매주 IV 제형으로 고정용량 4.0x10 <sup>9</sup> 세포 투여
엔케이맥스	SNK01 + Bavencio 병용	진행성 불응성 육종암 환자 대상 SNK01 + 바벤시오 병용투여 임상 1 상 중간결과	평균 5 번의 사전 치료를 받은 진행성 불응성 육종암 환자 15 명 대상 결과 ORR 13.3% (PR 2), SD 3 달성. PFS 중앙값 11.14 주 PD-L1 발현과 독립적으로 반응 관찰
	SNK01	진행성 고형암 환자 대상 SNK01 단독투여 임상 1 상 예비 분석	진행성 불응성 고형암 환자 10 명 대상 SD 7 관찰 부작용은 1 등급 2 건으로 높은 안전성 확인
메드팩토	백토서팁 + 화학요법 병용	1 차 젬시타빈/nab-파클리탁셀 치료 실패 전이성 췌장암 환자 대상 백토서팁 + oxaliplatin + 5FU/LV (FOLFOX) 임상 1b 상 결과	용량제한독성 발생하지 않음 DL 1 코호트 환자 13 명 기준 3 PR (23.1%), 5 SD (38.5%), DCR 61.5%, PFS 중앙값 5.6 개월 DL 0 코호트 PR, SD 미관찰
크리스탈지노믹스	Ivaltinostat + Capecitabine 병용	1 차 FOLFIRINOX 화학요법 후 진행되지 않은 전이성 췌장암 환자 대상 ivaltinostat + capecitabine 또는 capecitabine 단독요법 임상 1b/2 상	전이성 췌장암 환자 대상 최초 용량 상승 임상 1b 상 (60, 125, 250 mg/m <sup>2</sup> ) + capecitabine (1000 mg/m <sup>2</sup> ) Ivaltinostat 250 mg/m <sup>2</sup> 는 직전 임상에서 수립된 RP2D; 임상 2 상 주평가변수는 PFS (병용 vs. 단독)
에이비온	ABN401	고형암 대상 ABN401 (c-MET 억제제) 임상 1 상 결과	ABN401 투여 환자 16 명 중 DLT 평가 가능 15 명 모든 6 개 용량에서 DLT 미발생, MTD 미달성; 약물 관련 3 등급 이상 부작용 미관찰; 일시적인 말초부종 1 건 발생 5 SD, 2 PR 관찰; PR 환자 2 명은 모두 c-MET 과발현 비소세포폐암 환자
에이지엘비	리보세라닙	전이성/재발성 선암암 임상 2 상 결과	평가 가능 환자 N=72 (89%, 96% 각각 수술 이력 및 방사능 치료 이력 보유) ORR 13.9%, VEGFR TKI 치료 경험 없는 환자 대상 16.9% 모든 환자 부작용 경험. 80% 이상이 3 등급 이상 (5 등급 3 건)
지니너스	싱글셀 기술 기반 항암 백신	구조기반 예측을 통한 CD8+ T 세포 수용체+신항원 항암백신	pTILs 는 세포독성과 세포 탈진이 높게 발현되는 마커 클러스터에서 주로 분포, nTIL 은 모든 클러스터에서 무작위 분포 신항원+TILs 를 통해 보다 치료 연관성 있는 항암 백신을 선택할 것으로 기대
	cfDNA/메틸레이션 기반 NGS	혈청 cfDNA 조작 및 메틸레이션 패턴 통합분석을 통한 대장암 검출	COAD 환자를 구분하는데 높은 성능을 보임 (민감도 94.12%, 특이도 97.93%) Methyl-seq 패턴과 고심도의 시퀀싱 데이터를 통해 비침습성 암종 식별을 효율적으로 진행할 수 있을 것으로 기대
지니너스 / Amsquare	딥러닝 기반 바이오마커 발굴	Attention 기반 multi-instance 딥러닝을 통한 대장암 바이오마커 발굴	대장암 염색체와 distant 지역의 협력을 확인하기위해 로컬 DMRs 를 합하였을 때 민감도 93.4%, 특이도 98.3%를 달성

자료: ASCO 2022, KB증권

표 2. 전이성 췌장암 2차 치료제의 임상 데이터 비교

구분	백토서팁 + FOLFOX	FOLFOX (FIRGEM 임상)	FOLFOX (SEQUOIA 임상)	Onivyde+5FU+LV (NAPOLI-1 임상)
ORR	23.1% (3/13)	0% (0/27)	5.6% (16/284)	7.69% (9/117)
mPFS	5.6 개월	1.7 개월	2.1 개월	3.1 개월

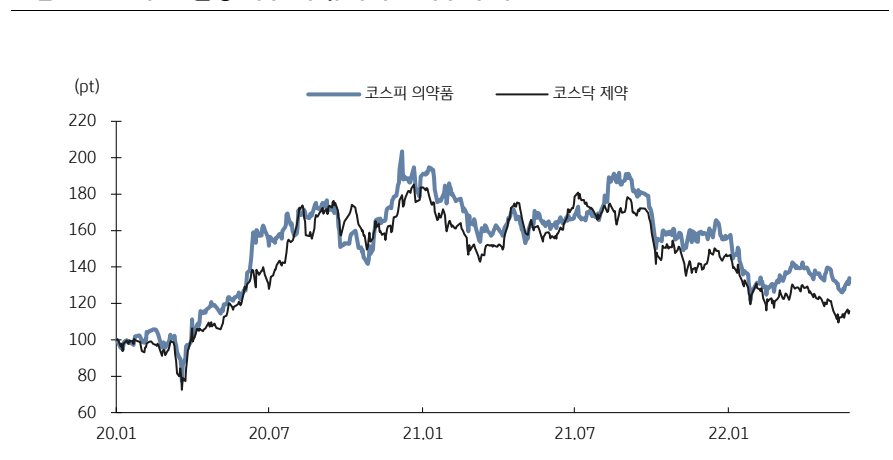
자료: ASCO, 메드팩토, KB증권

표 3. 2022년 하반기 예정된 주요 학회 일정

학회	일시
EULAR	유럽류마티스학회 6월 1~4일
ASCO	미국임상종양학회 6월 3~7일
ADA	미국당뇨학회 6월 3~7일
ENDO	세계내분비학회 6월 10~14일
BIO USA	미국 바이오 컨퍼런스 6월 13~16일
IASLC	세계폐암학회 8월 6~9일
ESMO	유럽종양학회 9월 9~13일
EASD	유럽당뇨학회 9월 27일~10월 1일
UEGW	유럽소화기학회 10월 8~11일
ACR	미국류마티스학회 11월 6~11일
SITC	면역종양학회 11월 9~13일
ASH	미국혈액학회 12월 10~13일

자료: KB증권

그림 1. 코로나19 발생 이후 제약/바이오 지수 추이



자료: Quantiwise, KB증권



## 투자자 고지 사항

종목명	인수 합병 업무관련	1년 이내 IPO	BW/CW/EW 인수계약	유상증자 모집주선	주식 등 1% 이상보유	자사주 취득/처분	주식/파생 등 유동성공급	ETF 설정/해지	ELW 발행/유동성공급	채무이행 보증	계열사 관계	공개매수 사무관련
유한양행												
네오이문텍												
엔케이맥스												
메드백토												
제넥신												
크리스탈지노믹스												
삼성바이오로직스				○					○			
셀트리온									○			
한미약품												
에이비엘바이오												
레고켐바이오												
알테오젠												
올릭스												
돌젠												
에이비온												
HLB												
지니너스												

KB증권은 동 조사분석자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료 작성자는 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

이 보고서는 고객들에게 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성된 것이며 계약의 청약 또는 청약의 유인을 구성하지 않습니다. 이 보고서는 KB증권이 신뢰할 만하다고 판단하는 자료와 정보에 근거하여 해당일 시점의 전문적인 판단을 반영한 의견이나 KB증권이 그 정확성이나 완전성을 보장하는 것은 아니며, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다. 개별 투자는 고객의 판단에 의거하여 이루어져야 하며, 이 보고서는 여하한 형태로도 고객의 투자판단 및 그 결과에 대한 법적 책임의 근거가 되지 않습니다. 이 보고서의 저작권은 KB증권에 있으므로 KB증권의 동의 없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다. 이 보고서는 학술 목적으로 작성된 것이 아니므로, 학술적인 목적으로 이용하려는 경우에는 KB증권에 사전 통보하여 동의를 얻으시기 바랍니다.