

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 아미반타맙과 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 백토서팁과 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 업계의 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, 레고켐바이오, 알테오젠, 올릭스 등 다수 기업의 R&D 성과가 기대되고, ④ 빠르면 연내 툴젠의 CRISPR/Cas9 특허 관련 합의 가능성 등 이벤트가 존재하기 때문이다.

Top pick은 삼성바이오로직스, 차선호주는 한미약품을 유지하며, 관심을 가져야 할 바이오 업체로는 에이비엘바이오와 레고켐바이오, 툴젠을 제시한다.



더 많은 리포트 보기

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 5.8개월, 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 50명 기준 ORR 36% (1 CR, 17 PR), 임상적 이점 비율 58% 다수의 치료 이력 환자 56명 기준 ORR 29% (1 CR, 15 PR) 임상적 이점 비율 55%, DoR 중앙값 8.6개월 달성
네오이뮤텍	NIT-110 + 키트루다 병용	진행성 고형암 대상 NT-17 + 키트루다 병용 임상 2a상 유효성/안전성 결과	치료 이력 (중앙값 3회)이 있는 전이성/국소 진행성 암 환자 71명 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 naive 또는 재발성/불응성 고위험 피부암 환자 대상 NT-17 + 티센트릭 임상 1b/2a상 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 3에서 DLT 1건 발생, DL 4에서 미관찰되고 MTD 미달성 모든 환자가 약물관련 AE를 보였으나 1/2 등급 69% (11명), 3 등급 31% (5명); 4/5 등급은 발생하지 않음 SD 11명으로 DCR 69% (11/16)
	NIT-112 + 킴리아 병용	킴리아 투여 후 재발/불응 거대 B 세포 림프종 환자 대상 NT-17 임상 1b상 안전성/내약성 및 예비 항암효과 데이터	용량 상승 단계에서 Day 0 킴리아 투여, Day 21 NT-17 7개 용량 투여 주요 임상목적은 NT-17 최대 내약 용량 및 또는 RP2D 수립, 부 임상목적은 병용투여 항암효과 관찰
제넥신	GX-17 + 키트루다 병용	재발성/불응성 삼중음성 유방암 환자 대상 GX-17 + 키트루다 병용 임상 1b/2상 데이터	임상 1b상 N=51 + 임상 2상 N=33 (2~3차 직전 치료 이력 보유 환자 53.6%) ORR: 임상 1b상 15.7% (n=51), 임상 2상 21.2% (n=33), PFS 중앙값 2.4개월 GX-17는 모든 용량에서 절대 림프구 수를 3.6배 이상까지 유도하였음
엔케이맥스 / Affimed	AFM24 + SNK01 병용	진행성 고형암 환자 대상 CD16A/EGFR innate cell engager AFM24 + 자가 NK 세포 SNK01 병용투여 임상 1상	AFM24는 IV로 상승적으로 160mg부터 투여, SNK01은 매주 IV 제형으로 고정용량 4.0x10 ⁹ 세포 투여
엔케이맥스	SNK01 + Bavencio 병용	진행성 불응성 육종암 환자 대상 SNK01 + 바벤시오 병용투여 임상 1상 중간결과	평균 5번의 사전 치료를 받은 진행성 불응성 육종암 환자 15명 대상 결과 ORR 13.3% (PR 2), SD 3달성. PFS 중앙값 11.14주 PD-L1 발현과 독립적으로 반응 관찰
	SNK01	진행성 고형암 환자 대상 SNK01 단독투여 임상 1상 예비 분석	진행성 불응성 고형암 환자 10명 대상 SD 7관찰 부작용은 1등급 2건으로 높은 안전성 확인
메드팩토	백토서팁 + 화학요법 병용	1차 젠시타빈/nab-파클리탁셀 치료 실패 전이성 췌장암 환자 대상 백토서팁 + oxaliplatin + 5FU/LV (FOLFOX) 임상 1b상 결과	용량제한독성 발생하지 않음 DL 1 코호트 환자 13명 기준 3 PR (23.1%), 5 SD (38.5%), DCR 61.5%, PFS 중앙값 5.6개월 DL 0 코호트 PR, SD 미관찰
크리스탈지노믹스	Ivatinostat + Capecitabine 병용	1차 FOLFIRINOX 화학요법 후 진행되지 않은 전이성 췌장암 환자 대상 ivatinostat + capecitabine 또는 capecitabine 단독요법 임상 1b/2상	전이성 췌장암 환자 대상 최초 용량 상승 임상 1b상 (60, 125, 250 mg/m ²) + capecitabine (1000 mg/m ²) Ivatinostat 250 mg/m ² 는 직전 임상에서 수립된 RP2D; 임상 2상 주평가변수는 PFS (병용 vs. 단독)
에이비온	ABN401	고형암 대상 ABN401 (c-MET 억제제) 임상 1상 결과	ABN401 투여 환자 16명 중 DLT 평가 가능 15명 모든 6개 용량에서 DLT 미발생, MTD 미달성; 약물 관련 3등급 이상 부작용 미관찰; 일시적인 말초부종 1건 발생 5 SD, 2 PR 관찰; PR 환자 2명은 모두 c-MET 과발현 비소세포폐암 환자
에이치엘비	리보세라닙	전이성/재발성 선암암 임상 2상 결과	평가 가능 환자 N=72 (89%, 96% 각각 수술 이력 및 방사능 치료 이력 보유) ORR 13.9%, VEGFR TKI 치료 경험이 없는 환자 대상 16.9% 모든 환자 부작용 경험. 80% 이상이 3등급 이상 (5등급 3건)
지니너스	싱글셀 기술 기반 항암 백신	구조기반 예측을 통한 CD8+ T 세포 수용체+신항원 항암백신	pTILs는 세포독성과 세포 탈진이 높게 발현되는 마커 클러스터에서 주로 분포, nTIL은 모든 클러스터에서 무작위 분포 신항원+TILs를 통해 보다 치료 연관성 있는 항암 백신을 선택할 것으로 기대
	cfDNA/메틸레이션 기반 NGS	혈청 cfDNA 조각 및 메틸레이션 패턴 통합분석을 통한 대장암 검출	COAD 환자를 구분하는데 높은 성능을 보임 (민감도 94.12%, 특이도 97.93%) Methyl-seq 패널과 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 확인하기 위해 로컬 DMRs를 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: Quantwise, KB증권



투자자 고지 사항

종목명	인수 합병 업무관련	1년 이내 IPO	BW/CW/EW 인수계약	유상증자 모집추진	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												
메드백도												
제넥신												
크리스탈지노믹스												
삼성바이오로직스				○						○		
셀트리온										○		
한미약품												
에이비엘바이오												
레고켐바이오												
알테오젠												
올릭스												
들젠												
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.