AACR 2023 관전 포인트

미국암연구학회 AACR(4/14~19)은 주로 초기 데이터 발표가 많아 주목도가 ASCO 대비 낮지만, 올해 시장의 이목을 끄는 임상 데이터 다수 발표. 모더나의 mRNA 항암백신 2상 및 알로젠의 고형암 CAR-T 임상 데이터 발표 등으로 흥미로운 데이터 발표 기대. 국내도 에스티큐브, 앱클론, 큐리언트 등의 업체가 임상 발표 예정. 전체 초록은 4/14일 공개.

◎ 모더나의 항암 백신 mRNA-4157/V940 흑색종 2상 데이터 공개에 시선 집중

〉〉 머크/모더나의 **개인 맞춤형 mRNA 항암백신 mRNA-4157**+키트루다 병용 고위험(3/4기) 흑색종 보조치료제 2상 데이터 공개 예정. 작년말 **2b상(n=157) 키트루다 단독 대비 재발/사망 위험을 44% 감소**시켜 주 평가 지표를 달성했음.
지난 2월 FDA가 혁신치료제(BTD)로 지정한 바 있음. 올해 3상 연구 시작 계획.
mRNA가 코로나에서 큰 축을 담당하며 시장 개화. 이번 mRNA 항암 백신 데이터 또한 긍정적인 결과로 주목을 받았음.
코로나 백신에서 항암 백신으로 mRNA 플랫폼 확장 기대.
¶암 백신은 치료제로 면역 반응을 높이는 것을 목표로 함.

◎ KRAS 타겟 항암제와 CAR-T 세포 치료제 주요 임상 데이터도 관전 포인트

〉〉 KRAS G12C억제제로 노바티스 2상, 릴리 1상, 로슈 1상, 이노반트 1/2상 발표 예정으로 KRAS 대표주자인 Amgen의 Lumakras 및 Mirati의 KRAZATI 경쟁 파이프라인 등장하며 경쟁 강도 높아지고 있음.
국내에서는 나이벡이 NIPEP-TPP-KRAS, G12C/G12V/G13D 등으로 전임상 연구 중.

〉〉 Allogene이 지난 11월 R&D 쇼케이스에서 CD70 양성 9명의 환자 중 ORR 33% 1상 데이터 공개한 이후로, 추가 임상 데이터를 발표할 예정. CD70 타겟하는 CAR ALLO-316은 **고형암에 대한 첫 번째 AlloCAR T 파이프라인**으로 세포 신장세포 암종(RCC) 및 기타 악성 종양에서 발현되는 CD70을 표적으로 함.
국내에서는 앱클론이 CAR-T 치료제 AT101 재발성/불응성 B세포 비호지킨 림프종 환자 대상 CD19 타겟 CAR-T 치료제 오픈라벨 1상 공개 예정임. CD19 타겟 CAR-T 치료제는 이미 예스카타, 킴리아가 상용화되어 판매 중으로, 이번 1상 데이터는 상용화 경쟁력보다는 **CAR-T 치료제 플랫폼에 대한 첫 번째 임상 데이터**라는 데에 의미가 있음.

◎ 4월 전체 초록 발표. 학회는 점차 흥미로운 데이터 볼거리가 많아질 것.

〉〉 면역관문억제제 기전 임상 발표는 과거보다 적어졌으나, 새로운 기전(TEAD, YAP 등)이 등장하고 있음
최신 데이터 및 가장 흥미로운 임상 데이터를 다루는 **전체 초록이 4/14일 공개**될 예정. 현재는 초록 제목 등만 공개됨.
임상 참여자 모집이 어려웠던 코로나 시기에서 **엔데믹으로 점차 전환되면서 환자 모집이 과거보다 수월해지는 등 향후 학회에서 혁신적인 데이터 발표가 많아**질 것으로 전망.

〉〉 국내 업체들의 임상 발표는 앱클론의 CAR-T 치료제인 AT101과 에스티큐브의 새로운 면역관문억제제인 Nelmastobart, 큐리언트의 Q702 1상 발표 등이 있음. 이 외에 다수 업체들이 참가하여 전임상 데이터 발표 예정.

임상 중인 면역항암제 발표 초록

파이프라인	개발사	target/modality	임상 시험	코멘트	초록 번호
mRNA-4157 x Keytruda	Moderna x Merck	34-신항원면역 치료제	Keynote-942	탑라인 결과 '22년 12월 발표	CT001
Keytruda x vibostolimab x Cavatak	Merck (Viralytics)	anti- PD-1 항체 x TIGIT 항체 x 종양 살상형 바이러스	Keymaker-U02 02C	Vibostolimab 'Keyvibe-002' study에서 임상 실패한 바 있음	CT002
Tecentriq	Roche	anti-PD-L1 항체	Imbrave-050	Avastin 병용 투여(탑라인 결과 '23년 1월 발표)	CT003
Imfinzi	AstraZeneca	anti-PD-L1 항체	Aegean	'23년 3월 탑라인 pCR 발표	CT005
Keytruda	Merck (Viralytics)	anti-PD-1 항체	Keynote-966	'23년 1월 탑라인 OS 발표	CT008

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

KRAS, 세포 치료제 등 기타 주요 발표 초록

구 분	파이프라인	개발사	target/modality	임상 시험	코멘트	초록 번호
KRAS	JDQ443	Novartis	KRAS G12C 억제제	2상	저용량 PD-L1 및 1% 이하 PD-L1 병용 및 STK11 동시 변이	CT048 / 6
	LY3537982	Eli Lilly	KRAS G12C 억제제	1상	첫 사람 대상 데이터	CT028
	GDC-6036	Roche	KRAS G12C 억제제	1상	Erbitux 병용 투여(비소세포폐암 대상 2/3상 진행 중)	CT029
	IBI351 (GFH925)	Innovent	KRAS G12C 억제제	1/2상	ASCO 2022 데이터 발표	CT030
세포 치료제	ALLO-316	Allogene	동종 CD70 CAR-T	Traverse	CRISPR의 CAR와 비슷한 역할을 하는 재발 관련성	CT011
	C-CAR031	AstraZeneca	dnTGF-beta RII GPC3 CAR-T	1상	-	CT097 / 5
	AZD0754	AstraZeneca	dnTGF-beta RII Steap2 CAR-T	전임상	-	LB085 / 1
기타	MEDI1191	Moderna x AstraZeneca	IL-12 mRNA	1상	Imfinzi 병용 투여	CT004
	VT3989	Vivace Therapeutics	YAP/TEAD 억제제	1상	첫 사람 대상 데이터	CT006
	AZD5335	AstraZeneca	anti-FR alpha ADC	전임상	-	LB025 / 17
	LY3410738	Eli Lilly	IDH 억제제	1상	첫 사람 대상 데이터	CT026
	Petosemtamab (MCLA-158)	Merus	anti-EGFR x LGR5 이중항체	1상	EORTC-NCI-AACR 2021 심포지엄에서 발표	CT012
	RLY-2608	Relay	PI3K alpha 억제제	1상	첫 사람 대상 데이터	CT017

자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 3월 22일 현재 상기 언급된 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 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 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.