



Overweight

Top Picks 및 관심종목

*CP 2023년 5월 24일

유한양행(000100)

BUY I TP 80,000원 I CP 59,700원

오스코텍(039200)

BUY I TP 32,000원 I CP 24,650원

레고켐바이오(141080)

Not Rated I CP 41,850원



Analyst 박재경 jaegyeong2@hanafn.com
RA 이준호 junholee95@hanafn.com

하나증권 리서치센터

2023년 5월 25일 | 산업분석_Update

제약/바이오

ASCO 국내 기업 미리보기

일주일 앞으로 다가온 미국 임상 종양 학회(ASCO)

미국 임상 종양 학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO)가 일주일 앞으로 다가왔다. ASCO 본 학회는 6월 2일부터 6월 6일까지 개최될 예정이며, 5/25일자로 일반 초록(Late breaking 초록은 학회 중 발표)이 공개된다. ASCO는 최신 암 치료제 개발 동향과 임상 결과를 발표하는 학회로, 국내 기업에서 레고켐바이오, 유한양행/오스코텍(lazertinib), 애플클론, 지씨셀, 엔케이맥스 등이 포스터 세션에서 임상 결과를 발표할 예정이다<도표1>.

유한양행/오스코텍, MARIPOSA의 예고편이 될 CHRYSALIS 결과

레이저티닙은 이번 ASCO에서 CHRYSALIS 임상의 treatment naïve(1차) 환자 데이터가 발표될 예정이다. 이번 CHRYSALIS 임상 결과는 소규모(20명) 동일 환자군(treatment naïve)에서 MARIPOSA 임상의 1차 평가지표인 mPFS(median Progression Free Survival)를 확인할 수 있다는 점에서 의미가 있다. J&J가 IASLC에서 발표한 CHRYSALIS 임상 결과에 따르면, 22년 6월 1일 data cutoff 당시 follow up, 약물 투여 기간의 중간값은 28개월이고, 해당 시점에서 60%(12/20)의 환자가 암이 진행되지 않고(progression free) 투여를 지속했다<도표4>. 이번 결과 발표가 기대되는 이유다.

더욱 좋아진 결과를 발표할 것으로 기대되는 레고켐바이오

레고켐바이오의 HER2 ADC(LCB14)는 HER2 양성 전이성 유방암 임상 1상 결과가 발표된다. LCB14는 작년 9월 ADC Summit에서 R2PD 용량(2.3mg/kg)에서 ORR 46%(11/24), 1명의 완전 반응(Complete Response, CR)의 중간 결과를 확인했다<도표5>. 임상 1상에서 Enhertu는 허가 용량인 5.4mg/kg, 6.4mg/kg에서 ORR 43%(10/23) 확인했다<도표6>. 초기 임상 결과이긴 하지만 Enhertu와 유사한 수준의 ORR을 확인했고, Enhertu의 대표적 부작용인 특발성 폐섬유증이 없다는 점에서 긍정적인 결과였다. 당시 발표한 결과의 24명 중 Dose Escalation은 6명, Dose Expansion은 18명이며, 관찰 기간 12주 이내의 환자가 포함되었다. 투약 기간이 길어짐에 따라 작년 ADC Summit 보다 긍정적인 결과가 기대된다.

고용량 결과 발표가 기대되는 애플클론

애플클론의 AT101은 Epitope을 바꾼 CD19 CAR-T다. AT101은 임상 1상에서 저용량(3명), 중간용량(3명) 6명 중 완전관해(CR) 3명, 부분관해(PR) 2명, ORR 83.3%(5/6)의 결과를 확인했다. 이는 주요 CD19 CAR-T 들의 ORR인 80~90%와 유사한 수준의 반응률이다<도표7>. ASCO에서는 고용량군 결과를 추가로 발표할 것으로 예상되며, 개선된 결과가 기대된다. 생존 기간, 안전성과 Epitope 변경을 통해 기존 CAR-T 불응/재발 환자에게 효과 있을지 등은 앞으로 확인이 필요한 부분이다.

도표 1. ASCO 2023 국내 주요 기업 초록

업체명	Session	내용
유한양행/오스코텍 (J&J)	[Poster Session] Lung Cancer-Non-Small Cell Metastatic	[9054] Phase II trial of lazertinib in epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive (M+), metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with asymptomatic or mild symptomatic brain metastases after failure of EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI) (KCSG LU20-15)(6/4(일) 08:00(미국), 6/4(일) 22:00(한국))
		- lazertinib(EGFR TKI) 뇌전이 EGFR NSCLC 임상 2상 결과
		[9134] Amivantamab and lazertinib in treatment-naïve EGFR-mutated advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): Long-term follow-up and ctDNA results from CHRYSALIS(6/4(일) 08:00(미국), 6/4(일) 22:00(한국))
		- lazertinib, amivantamab 병용 1차(treatment naïve) EGFR 비소세포폐암 추가 follow up 결과(CHRYSALIS)
레고켐바이오	[Poster Session] Developmental Therapy – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology	[9137] Risk factors for venous thromboembolism (VTE) among patients with EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) receiving amivantamab plus lazertinib versus either agent alone(6/4(일) 08:00(미국), 6/4(일) 22:00(한국))
		- lazertinib, amivantamab 병용, 각 각 단독 정맥혈전증 위험 비교
애플론	[Poster Session] Hematologic Malignancies- Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia	[3044] FS-1502 in HER2-positive advanced breast cancer: Results from an open-label, phase 1 study(6/3(토) 08:00(미국), 6/3(토) 22:00(한국))
		- HER2 ADC(FS-1502) HER2 양성 전이성 유방암 임상 1상 결과
지씨셀	[Poster Session] Hematologic Malignancies- Lymphoma and Chronic Lymphocytic Leukemia	[7522] A phase 1 study of AT101, a novel anti-CD19 CAR-T cell therapy targeting a membrane-proximal epitope of CD19, in patients with relapsed or refractory B cell non-Hodgkin lymphoma(6/5(일) 08:00(미국), 6/5(일) 22:00(한국))
		- AT101(CD19 CAR-T) r/r NHL 임상 1상 중간 결과
에스티큐브	[Poster Session] Developmental Therapeutics- Immunotherapy	[7529] AB-101, an allogeneic, non-genetically modified, natural killer (NK) cell therapy, evaluated as monotherapy or in combination with rituximab in R/R non-Hodgkin lymphoma(6/5(일) 08:00(미국), 6/5(일) 22:00(한국))
		- AB-101(동종 제대열 NK) 단독, rituximab 병용 r/r NHL 임상 1상 결과
엔케이맥스	[Poster Session] Lung Cancer-Non-Small Cell Metastatic	[2633] A phase I study of nelmastobart (hSTC810), an anti-BTN1A1 antibody, in patients with advanced solid tumors(6/3(토) 08:00(미국), 6/3(토) 22:00(한국))
		- nelmastobart(anti BTN1A1 antibody) 고형암 임상 1상 중간 결과
HLB	[Poster Session] Head and Neck Cancer	[9057] The safety and efficacy of SNK01 (autologous natural killer cells) in combination with cytotoxic chemotherapy after failure of prior tyrosine kinase inhibitor in non-small cell lung cancer: Predclinical mouse model and phase I/IIa clinical study(6/4(일) 08:00(미국), 6/4(일) 22:00(한국))
		- SNK01(자가 NK) 세포독성항암제 병용 이전에 TKI로 치료 실패한 NSCLC 임상 1/2a상, 전임상 결과
HLB	[Poster Session] Head and Neck Cancer	[6040] Updated results from a phase 2 study of the oral vascular endothelial growth factor receptor 2 (VEGFR2) inhibitor rivoceranib for recurrent or metastatic (R/M) adenoid cystic carcinoma (ACC)(6/5(일) 13:15(미국), 6/6(화) 03:15(한국))
		- rivoceranib 선양낭성암종 적응증 임상 2상 결과 업데이트

자료: ASCO, 하나증권

도표 2. Lazertinib 임상 현황

NCT	임상명	구분	단계	Sponsor	대상	시작일	1차 종료일
NCT05388669	N/A	병용(SC제형)	3상	J&J	EGFR 2차 치료, Lazertinib + Amivantamab(IV 제형 대조군)	22.08.05	23.08.18
NCT02609776	CHRYSALIS	병용	1b	J&J	(Part1) 용량 결정 (Part2) 안전성, 유효성 확인	16.05.24	21.01
NCT03046992	N/A	단독	1/2상	유한양행	EGFR 2차 치료(T790M)	17.02.15	20.04
NCT04487080	MARIPOSA	병용	3상	J&J	EGFR 1차 치료 (Arm A) Lazertinib + Amivantamab (Arm B) Lazertinib (Arm C) Tagrisso	20.09.30	24.04.30
NCT04988295	MARIPOSA-2	병용(+백금항암제)	3상	J&J	Tagrisso 내성	21.11.19	23.05.31
NCT04077463	CHRYSALIS-2	병용	1b	J&J	(코호트 A) Tagrisso 내성/백금항암제 재발 (코호트 B) EGFR Exon20 Insertion (코호트 C) Rare EGFR mutation (코호트 D) Tagrisso 내성/Chemo naïve	19.09.04	25.02.03
NCT04248829	LASER 301	단독 1차	3상	유한양행	EGFR 1차 치료, Gefitinib 대조군	20.02.13	22.07

자료: ClinicalTrials.gov, 하나증권

도표 3. LASER-301 vs FLAURA Study 결과 비교

항목		렉라자(Lazertinib)		Tagrisso(Osimertinib)	
임상명		LASER-301		FLAURA	
환자군		EGFR(Exon19 Del/ L858R) 변이 비소세포암 1차 치료			
환자수		393명(Asian 258명, non Asian 135명)		556명(Asian 347명, non asian 209명)	
투여군		Lazertinib(240mg, 196명)	Gefitinib(250mg, 197명)	Osimertinib(80mg, 279명)	Gefitinib/Erlotinib(277명)
유효성	mPFS	20.6m	9.7m	18.9m	10.2m
	Asian	20.6m	9.7m	16.5m	11.0m
	Exon19 Del	20.7m	10.9m	21.4m	11.0m
	L858R	17.8m	9.6m	14.4m	9.5m
	뇌전이	16.4m	9.5m	15.2m	9.6m
	ORR	76%	76%	80%	76%
	18개월 생존 비율	80%	72%	83%	71%
안전성	Any Adverse Event	95%	96%	98%	98%
	Grade≥3 Adverse Event	41%	43%	34%	45%
	Any SAE	26%	26%	22%	25%
	약물로 인한 투여 중단	10%	9%	13%	18%

자료: 유한양행, NEJM(2018), 하나증권

도표 4. IASLC에서 발표한 CHRYSALIS treatment naïve 코호트 결과

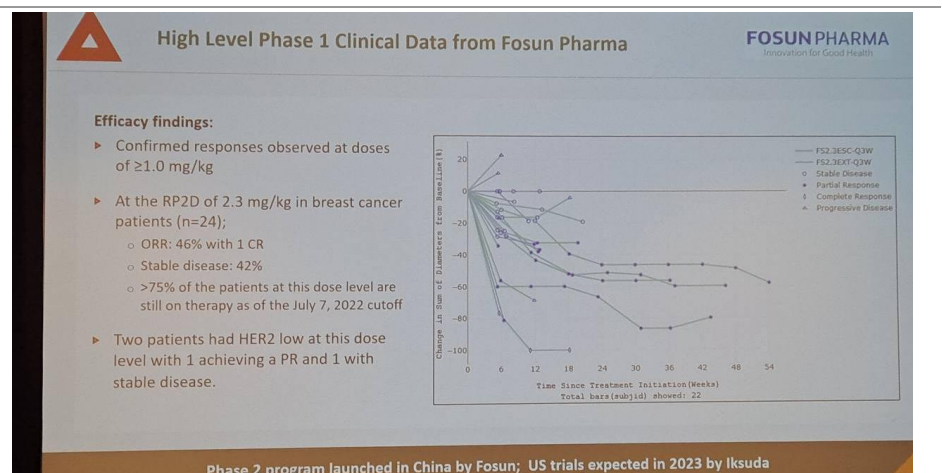
중간 투여 기간 28개월 기준
60%가 Progression Free

Separately, updated data from the frontline, treatment-naïve cohort of the Phase 1 CHRYSALIS study (NCT02609776) will be featured in a poster presentation (Abstract #P1.16-01).[4] CHRYSALIS is an ongoing study evaluating the safety, pharmacokinetics and preliminary efficacy of RYBREVENT® as a monotherapy and in combination, including with lazertinib, in patients with advanced NSCLC with various EGFR mutations.[6] Patients enrolled in the treatment-naïve cohort had NSCLC characterized by either an EGFR exon 19 deletion (n=11) or L858R mutation (n=9), with 50 percent having co-mutations in the TP53 gene.[4] All 20 patients had confirmed response (ORR of 100%). After a median follow-up of 22.3 months, 14 patients (70 percent) were progression free and remained on therapy with median duration of response and median progression-free survival not reached.[4] Two patients with L858R mutations remained on treatment after their disease progressed.[4] Based upon the last data cutoff on June 1, 2022 (median follow-up and treatment duration of 28 months), 12 patients (60 percent; 9 exon 19 deletion, 3 exon 21 L858R) remain progression free and on treatment.[4]

자료: J&J, 하나증권

도표 5. LCB14(HER2 ADC) 임상 1상 중간 결과

LCB14(HER2 ADC) 임상 1상
- ORR 46%(11/24), 1 CR



자료: World ADC Summit, 하나증권

도표 6. Enhertu의 임상 1상 Dose Escalation Study 결과

Enhertu의 임상 1상 Dose
Escalation Study 결과
- 5.4mpk, 6.4mpk에서
ORR 43%

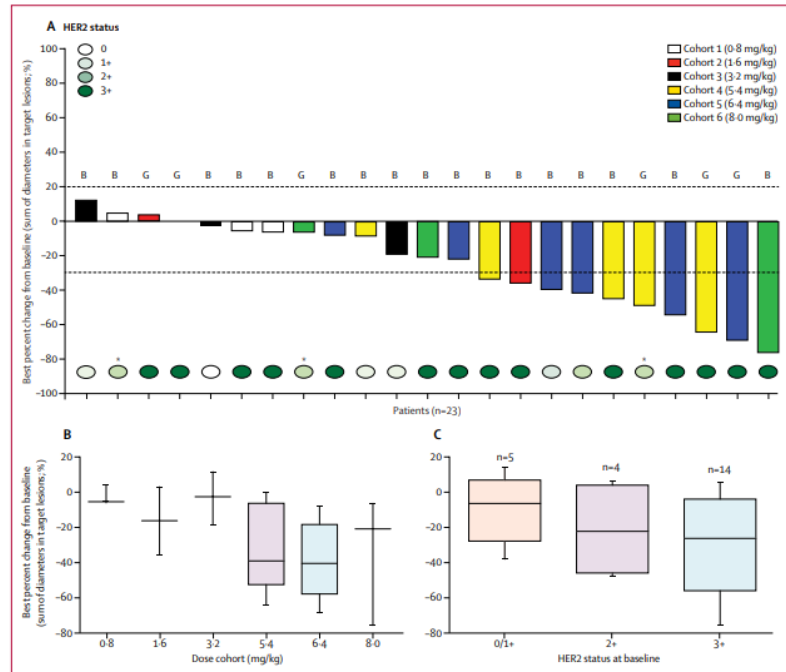


Figure 2: Best percent change to date from baseline in sum of diameters in target lesions

Best percent change to date from baseline in (A) individual patients, and by (B) dose cohort or (C) HER2 status. The horizontal dotted lines represent RECIST boundaries for partial response and progressive disease. The error bars in B and C represent the maximum and minimum. One patient in cohort 2 (1.6 mg/kg) did not have a response that was able to be assessed due to absence of a measurable lesion at baseline. B=breast cancer. G=gastro or gastro-oesophageal cancer. ISH= in-situ hybridisation. *Patients that were ISH-negative for HER2 amplification.

자료: Lancet(2017), 하나증권

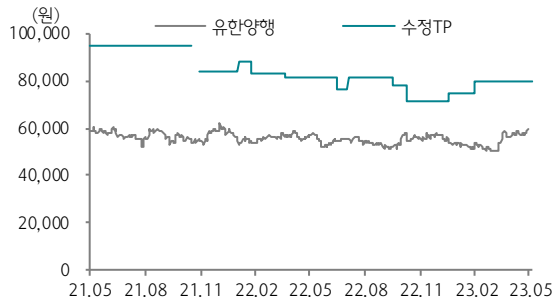
도표 7. CAR-T 주요 임상 결과 비교

품목	Yescarta		Kymriah		Breyanzi	Auto3+pembro	Tecartus	Breyanzi	Breyanzi+ibrutinib
기업명	Gilead(Kite)		Novartis		BMS	Autolus Therapeutics	Gilead(Kite)	BMS	BMS
임상명	ZUMA-1	ZUMA-5	JULEIT	ELARA	TRANSCEND	AUTO3	ZUMA-2	TRANSCEND CLL	TRANSCEND CLL
환자수	111	146	93	98	344	29	74	23	19
타겟	CD19	CD19	CD19	CD19	CD19	CD19/CD22	CD19	CD19	CD19
적응증	DLBCL, PMBCL, tFL	FL, MZL	DLBCL, tFL	FL	DLBCL, HGBCL, TL, FL3B	DLBCL, TL	MCL	CLL	CLL
임상 단계	2	2	2	2	2	1	2	1/2	1
이전 치료	3	3	3	4	3	3	3	4	4
Median-Follow up(m)	15.4	17.5	28.6	10.6	18.8	3	12.3	N/A	N/A
ORR(%)	82	92	52	86	73	69	93	82	95
CR(%)	54	76	40	66	53	52	67	45	47
mPFS(m)	5.8	N/A	2.9	N/A	6.8	N/A	N/A	N/A	N/A
mOS(m)	N/A	N/A	12	N/A	21.1	N/A	N/A	N/A	N/A

자료: Clin Adv Hematol Oncol 20.5 (2022), 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

유한양행

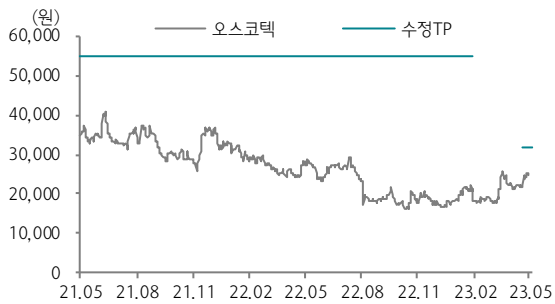


날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.2.24	BUY	80,000		
22.11.4	BUY	75,000	-29.55%	-27.47%
22.10.11	BUY	82,000	-30.10%	-26.34%
22.7.29	BUY	85,000	-33.89%	-30.59%
22.7.11	BUY	80,000	-27.89%	-27.38%
22.4.15	BUY	85,000	-31.79%	-28.12%
22.2.17	BUY	87,000	-32.87%	-30.00%
21.11.22	BUY	92,000	-31.89%	-26.63%

담당자 변경

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

오스코텍

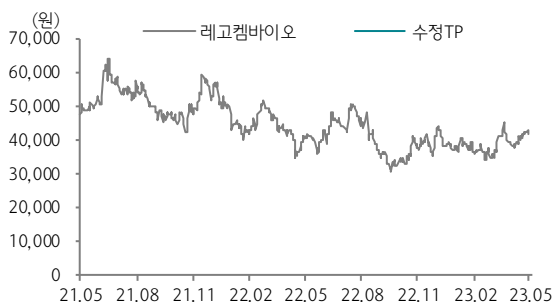


날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.5.15	BUY	32,000		
23.2.24	Not Rated	-	-	-

담당자 변경

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

레고켐바이오



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
21.12.29	Not Rated	-		

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2023년 5월 25일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2023년 5월 25일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.
- 레고켐바이오 은/는 투자자문업(타 자산운용사가 운용하는 펀드의 종목 선정 또는 포트폴리오 비중 의견 제시 등)에 활용된 법인으로, 실제 펀드 편입 여부에는 관여하지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무 단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

• 기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 연주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 연주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(비중축소)_목표주가가 연주가 대비 15% 이상 하락 가능

• 산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.13%	4.42%	0.44%	100%

* 기준일: 2023년 05월 22일