

2022년 5월 30일 | Equity Research

ASCO(미국 임상종양학회) 초록 한눈에 보기

투자 의견	제약/바이오 애널리스트 박재경	RA 이준호
제약/바이오(Overweight)	jaejeong2@hanafn.com	junholee95@hanafn.com

▶ Summary

- 5/27일자로 미국 임상종양학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO)의 초록(Abstract) 공개. 유한양행/오스코텍(J&J), 네오이문텍, 엔케이맥스, 메드팩토 등 다수 국내 업체 임상 결과 발표
- 유한양행/오스코텍의 Lazertinib, Amivantamab 병용 CHRYSALIS-2 Study 업데이트 결과 발표. 2021 ESMO 대비 환자 수 늘어난 결과(29명→50명)로 Tagrisso/백금항암제 내성 비소세포폐암 환자에서 36% ORR 확인
- 메드팩토의 경우 전이성 췌장암(Gemcitabin/Abraxane 실패) 대상 Vactosertib, 항암화학요법(FOLFOX) 병용 연구자 임상 결과 Publication Only Session에 게재. Vactosertinb 200mg BID에서 ORR 23.1%(3/13), PR 3명, SD 5명, 100mg BID ORR 0%, mPFS 5.6m의 유효성 결과 확인. 기존 전이성 췌장암 2차 임상 대비 우수한 결과

표 1. ASCO 국내 기업 발표 내용 요약(1)

업체명	Session	내용
Janssen (유한양행/ 오스코텍)	Oral Abstract Session	<p>Amivantamab and lazertinib in patients with EGFR-mutant non-small cell lung (NSCLC) after progression on osimertinib and platinum-based chemotherapy: Updated results from CHRYSALIS-2(6/3(금) 15:00-15:12(미국), 6/4(토) 5:00-5:12(한국))</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amivantamab, Lazertinib 병용 CHRYSALIS-2 study Cohort A 결과 - 코호트 A 162명 1) Tagrisso(1st, 2nd line), 백금항암 질병 진행(106명), 2) 4차 이상 56명 - 3/4차(n=50, f/u 중간값 8.3개월): ORR(Overall Response Rate, 독립적 중앙 맹검 평가 기준) 36%(18/50), CR 1명, PR 17명 → 상세 내용 이후 Presentation에서 발표될 예정 - 5차 이상(n=56, f/u 중간값 8.7개월): ORR(연구자 평가 기준) 29%(16/56), CR 1명, PR 15명, CBR 55%, mDOR 8.6m - 이상반응: 주입 반응(65%), 손톱주위염(49%), 발진(41%), 구내염(39%) - TRAE로 인한 약물 중단 비율: 한가지 중단 12%, 모두 중단 7%
	Poster Discussion Session	<p>Efficacy and safety of NT-17, long-acting interleukin-7, plus pembrolizumab in patients with advanced solid tumors: Results from the phase 2a study(6/5(일) 11:30-11:42(미국), 6/6(월) 1:30-1:42(한국))</p> <ul style="list-style-type: none"> - 고행암 2a상, NT-17/Keytruda 병용, 평가 가능 환자(n=71) 결과 - ORR(IRECIST): SCLC 50%(1/2), MSS CRC 12%(3/25), PDAC 8%(2/26), NSCLC 6%(1/16), TNBC 0%(0/2) - ORR(RECIST 1.1): SCLC 50%(1/2), MSS CRC 4%(1/25), PDAC 4% (1/26) - PDAC(n=2): DoR 1.35m 이상, 6.64m. 최고 종양 감소율 100%, 72% - SCLC(n=1): DoR 1.5m 이상, 종양 감소 67% - NSCLC(n=1): DoR 2.73m 이상, 종양 감소 60% - MSS CRC(n=3): DoR 6.34m, 2.96, 0.03m, 종양 감소 60%, 56%, 43% - 이상반응: 72.8%(n=67), 1-2등급 56.5%(n=52), 3등급 14.1%(n=13), 4등급 2.2%(n=2)
네오이문텍	Poster Session	<p>A phase 1b/2a study of safety and efficacy of NT-17 in combination with anti-PD-L1 (atezolizumab) in patients with anti-PD-1/PD-L1 naï ve or relapsed/refractory (R/R) high-risk skin cancers: The phase 1b report(6/6(월) 13:15-16:15(미국), 6/7(화) 3:15-6:15(한국))</p> <ul style="list-style-type: none"> - R/R 피부암. NT-17/Ticentriq 병용. 120 µg/kg (n=3), 360 µg/kg (b=3), 840 µg/kg (n=7), 1,200 µg/kg (n=3) 총 16명 모집 - DLT(Dose Limiting Toxicity): 840 µ g/kg에서 DLT 확인(3등급 착란, AST 증가) - 1200 µ g/kg 에서는 DLT 확인되지 않음. 최대내성용량(Maximum Tolerated Dose, MTD) 도달하지 않음 - RP2D: NT-17 1200 µ g/kg Q6W, atezolizumab 1200 mg Q3W - 이상반응: 1-2등급 69%(n=11), 3등급 31%(n=5), 4/5등급 없음 - 1200 µ g/kg 기준 memory T-cell 5배 증가, stem cell memory CD8+ T-cell(Tscm) 30배 증가 확인

자료: ASCO, 하나금융투자

표 2. ASCO 국내 기업 발표 내용 요약(2)

업체명	Session	내용
엔케이맥스	Poster Discussion Session	Interim analysis of a phase I study of SNK01 (Autologous Nongenetically Modified Natural Killer Cells with Enhanced Cytotoxicity) and avelumab in advanced refractory sarcoma(6/5(일) 11:42-11:52(미국), 6/6(월) 1:42-1:52(한국)) - 진행성 재발성 Sarcoma, SNK01, Bavencio 병용 동정적 사용 중간 결과 - 22년 2월 1일 기준 난치성 육종 15명 - 유효성: Best objective response(RECIST 1.1) 13.3%(2/15), PR(Partial Response) 2명, mPFS 11.14주 - 이상반응: avelumab에 의한 2/3 등급 이상반응 3건(SNK01과 무관)
	Poster Session	Preliminary analysis of a phase I study of SNK01 (Autologous Non-genetically Modified Natural Killer Cells With Enhanced Cytotoxicity) monotherapy in patients with advanced solid tumors(6/5(일) 08:00-11:00(미국), 6/5(일) 22:00-25:00(한국)) - 진행성 고형암 임상 1상. SNK 01 단독 - 22년 2월 1일 기준 진행성 고형암 10명 환자 등록. 이전에 5.5개 치료받은 환자 - SNK01 용량 1 x 10 ⁹ ~ 4 x 10 ⁹ 투여 - 이상반응: 2등급 이상반응 2건(총 50도즈) - Best objective response: 0%, SD 7명
Affiimed /엔케이맥스	Poster Session	The combination of CD16A/EGFR innate cell engager, AFM24, with SNK01 autologous natural killer cells in patients with advanced solid tumors(6/5(일) 08:00-11:00(미국), 6/5(일) 22:00-25:00(한국)) - 진행성 고형암 임상1/2a상. SNK01, NK cell engager AFM24(EGFR/CD16) 병용 - 표준 3+3 설계 사용 고정 용량 NK세포에서 SNK01과 조합된 AFM24의 MTD와 RP2D 결정 - 1상 종결점: 안전성 내약성 평가, MTD, RP2D 결정 - 2상 종결점: ORR 확인, 무진행 및 전체 생존 평가, 치료 후 발생한 이상반응, 심각한 이상반응, 약동학 및 면역원성 평가
제넥신	Poster Session	Phase 1b/2 study of GX-I7 plus pembrolizumab in patients with refractory or recurrent (R/R) metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC): The KEYNOTE-899 Study(6/6(월) 08:00-11:00(미국), 6/6(월) 22:00-25:00(한국)) - mTNBC 임상 1b/2a상. GX-I7, Keytruda 병용(20년 ASCO 이후 업데이트) - 84명 환자(1b상 n=51, 2상 n=33) 등록, 53.6%(45/84)가 2-3차 치료 - 1b상 1,440µg/kg 코호트에서 DLT 3등급 1건(피부발진) - RP2D= GX-I7 1,200µg/kg Q9W - 유효성: ORR(1b상)= 15.7%, ORR(2상)= 21.2%, mPFS=2.4m, median follow-up: 10.4m - 모든 용량에서 절대 림프구 수 (CD4+ 및 CD8+ T 세포 포함)에서 최대 3.6배 증가 유도 - 이상반응: 투여 반응(50.0%), ALT증가(39.3%), 발열(38.1%), 발진(35.7%) - GX-I7의 R/R 전이성 TNBC 환자에서 항종양 활성, 안전성 확인
에이비온	Poster Session	A phase 1 dose-escalation study of the ABN401 (c-MET inhibitor) in patients with solid tumors(6/5(일) 08:00-11:00(미국), 6/5(일) 22:00-25:00(한국)) - 고형암 임상 1상. ABN401(c-MET 저해제) 단독. 21년 ESMO 발표 내용 - 50mg, 100mg, 200mg, 400mg, 800mg, 1200mg 6개 코호트(n=16) - 모든 코호트에서 DLT 미발견. MTD 미도달 - 3등급 이상 이상반응 없음. 심각한 이상반응(SAE)는 1건(일시적 말초 부종), SD 5명, PR 2명 확인 - PR 2명은 c-MET 과발현 NSCLC 환자, 각각 10개월, 18개월 치료 진행 - 한국과 호주에서 c-MET 변형 NSCLC 환자 대상 추가 효능 평가(확장)이 1일 용량 800mg으로 진행. 미국과 한국에서 2상 확장 진행 예정
메드팩토	Publication Only	Phase 1b study of vactosertib in combination with oxaliplatin with 5FU/LV (FOLFOX) in patients with metastatic pancreatic cancer who have failed first-line gemcitabine/nab-paclitaxel - 전이성 췌장암(Gemcitabin/Abraxane 실패) 대상 Vactosertib, 항암화학요법(FOLFOX) 병용 연구자 임상 - 100mg BID(n=3), 200mg BID(n=4), 200mg BID 보충(n=9) 총 16명 - RP2D: Vactosertib 200mg BID(1~5일차), FOLFOX(8~12일차) - 유효성: 200mg BID ORR 23.1%(3/13), PR 3명, SD 5명, 100mg BID ORR 0%, mPFS 5.6m - 이상반응: DLT 0건, 약물 연관 이상반응으로 피로, 구역, 구토, 식욕부진 등
크리스탈 지노믹스	Poster Session	A phase 1b/2, dose-escalation, randomized, multicenter study of maintenance (maint) ivaltinostat (ival) plus capecitabine (cap) or capecitabine monotherapy in patients (pts) with metastatic pancreatic adenocarcinoma (PDAC) whose disease has not progressed on first-line FOLFIRINOX chemotherapy (CT)(6/4(토) 08:00-11:00(미국), 6/4(토) 22:00-25:00(한국)) - 전이성 췌장암(First line에 진행하지 않은 환자) 임상 1/2b상. Ivaltinostat(HDAC 저해제), capecitabine 병용 - 21일 주기 표준 3+3 용량 감소 디자인 - 1차 평가 변수: PFS - 22년 봄에 미국 25개 사이트에서 진행 예정

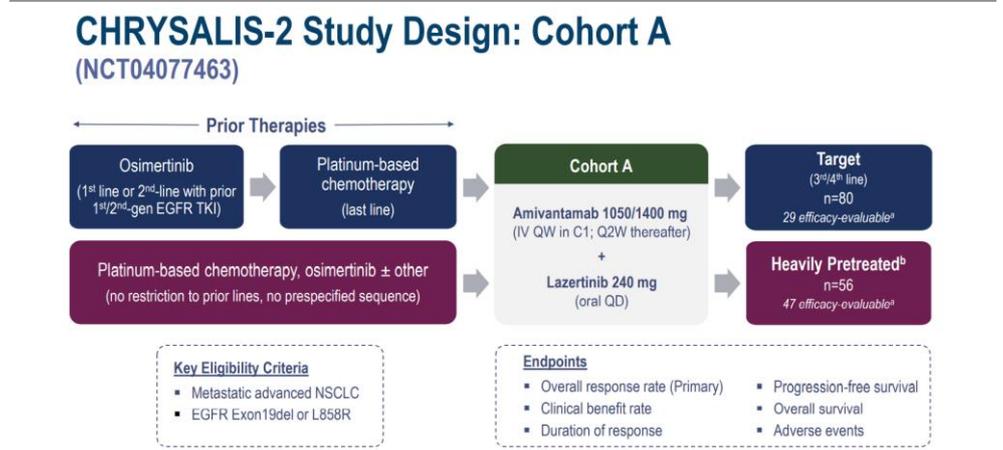
자료: ASCO, 하나금융투자

▶ 유한양행, 오스코텍 - Lazertinib/Amivantamab 병용, CHRYSALIS-2 Study 업데이트

- Lazertinib, Amivantamab 병용 CHRYSALIS-2 Study 중간 결과 업데이트. Lazertinib Tagrisso/백금항암제 재발 EGFR 비소세포폐암 환자군을 포함한 Cohort A 결과
- Tagrisso/백금항암제 내성군(3/4차) ORR(Objective Response Rate) 36%(18/50), CR 1명, PR 17명
- 5차 이상(Highly Pretreated) ORR 29%(16/56), CR 1명, PR 15명
- 2021 ESMO에서 공개한 결과에서는 Tagrisso/백금항암제 내성군(3/4차) ORR 41%(12/29), 5차 이상(Highly Pretreated) ORR 21%(10/47)
- 3/4차 이상군 2021 ESMO 대비 환자 수 늘어남에(29명→50명) 따라 ORR 소폭 감소(41%→36%), 5차 이상의 Highly Pretreated 군의 경우 ORR 29%로 기존 21% 대비 높아짐
- 여전히 치료제 없는 영역으로 해당 결과를 근거로 한 가속 승인(Accelerated Approval) 가능성 높다는 판단

그림 1. CHRYSALIS-2 Study Cohort A 디자인

CHRYSALIS-2 Study
Cohort A 디자인



자료: ESMO, 하나금융투자

▶ 네오이뮤넥 - NT-17/Keytruda 병용 2a상 업데이트, NT-17/Ticentriq 병용 임상 결과 첫 공개

- NT-17, Keytruda 병용 2a상(NIT-110 study) 업데이트 결과 공개
- MSS 대장직장암 환자를 대상으로 12%(3/25, iRECIST 기준), 4%(1/25, RECIST 기준) ORR 확인. 2021 SITC에서는 18%(3/17, iRECIST 기준), 6%(1/17, RECIST 1.1 기준). 환자 수 늘어나며 기존 대비 소폭 낮아짐
- 췌장 도관 선암종(Pancreatic ductal adenocarcinoma, PDAC) 대상으로 8%(2/26, iRECIST 기준), 4%(1/26, RECIST 기준)의 ORR 확인. 2021 SITC에서 6%(1/17, RECIST 기준)의 ORR 발표. 대장암과 마찬가지로 환자 수 늘어나며 기존 대비 소폭 낮아짐
- NT-17, Ticentriq 병용 피부암 1b상(NIT-106 study) 결과 첫 공개. Dose Escalation study로 120 µg/kg (n=3), 360 µg/kg (n=3), 840 µg/kg (n=7), 1,200 µg/kg (n=3) 총 16명 모집
- 840 µg/kg에서 DLT(Dose Limiting Toxicity) 확인(3등급 착란, AST 증가)했으나 1200 µg/kg 에서는 DLT 확인되지 않음. R2PD 1200 µg/kg로 결정

▶ 엔케이맥스 – SNK01/Bavencio 병용 임상 업데이트

- 진행성 재발성 Sarcoma 대상으로 하는 SNK01과 Bavencio(Avelumab) 병용 동정적 사용(NCT03941262) 업데이트 결과 발표. Best objective response(RECIST 1,1) 13.3%(2/15), PR 2명, mPFS 11.14주 결과 확인. 작년 8월에 발표되었던 CR(Complete Response)에서 PR(Partial Response)로 변동
- 기존 CR 환자가 비표적 병변에서 완전관해가 확인되지 않아 Overall Response 기준 PR로 표기
- 참고) Baseline에서 기관 별로 최대 5개, 전체 최대 10개의 표적 병변을 설정 후 MRI나 CT를 통해 크기(장경) 측정을 통해 암 크기 확인해 반응 여부 확인. 비표적병변의 경우 소실, 소실되지 않음으로 확인
- 본 학회 Poster에서 상세 결과 확인 가능할 것으로 생각됨. PD-L1 negative 환자에서 효과 확인이 중요

그림 2. Non Target Lesion 반응 기준

	WHO	RECIST
CR Complete response	Disappearance of all known disease, confirmed at ≥ 4 week	Disappearance of all non-target lesions and normalization of tumor markers, confirmed at ≥ 4 week
PR Partial response	estimated decrease of ≥ 50%	-
SD Stable disease	Neither PR or PD criteria met	[non-CR/non-PD] Persistence of one or more non-target lesions and/or tumor markers above normal limits
PD Progressive disease	≥25% increase of one or more lesions, or appearance of new lesions	unequivocal progression of non-target lesions, or appearance of new lesions

자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 3. Overall Response 기준

Target	Non-target	New lesions	Overall response
CR	CR	No	CR
CR	Non-CR/Non-PD	No	PR
PR	Non-PD	No	PR
SD	Non-PD	No	SD
PD	Any	Any	PD
Any	PD	Any	PD
Any	Any	Yes	PD

자료: 산업자료, 하나금융투자

▶ 메드팩토 – Vactosertib/FOLFOX 병용 최장암 임상 결과 공개

- 전이성 최장암(Gemcitabin/Abraxane 실패) 대상 Vactosertib, 항암화학요법(FOLFOX) 병용 연구자임상 (NCT04258072)
- 100mg BID(n=3), 200mg BID(n=4), 200mg BID 보충(n=9) 총 16명 결과. 200mg BID ORR 23.1%(3/13), PR 3명, SD 5명, 100mg BID ORR 0%, mPFS 5.6m의 유효성 결과 확인. 기존 전이성 최장암 2차 임상 대비 우수

그림 4. 전이성최장암 2차 치료 임상 결과

전이성최장암 2차 치료
임상 데이터

전이성 최장암 2차치료제 임상 데이터 비교 (ASCO)				
구분	백토서티브 +FOLFOX 병용요법	FOLFOX요법 (FIRGEM Study)	FOLFOX요법 (SEQUOIA Study)	Ornyvde+5FU+LV (NAPOLI-1 Study)
ORR	23.1%	0% (0/27)	5.6% (16/284)	7.69% (9/117)
mPFS	5.6 months	1.7 months	2.1 months	3.1 months

자료: 메드팩토, 하나금융투자

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

• 기업의 분류

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

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	95.14%	4.86%	0.00%	100%

* 기준일: 2022년 05월 27일

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 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2022년 5월 30일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2022년 5월 30일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 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 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.