

2025-05-07



제약/바이오

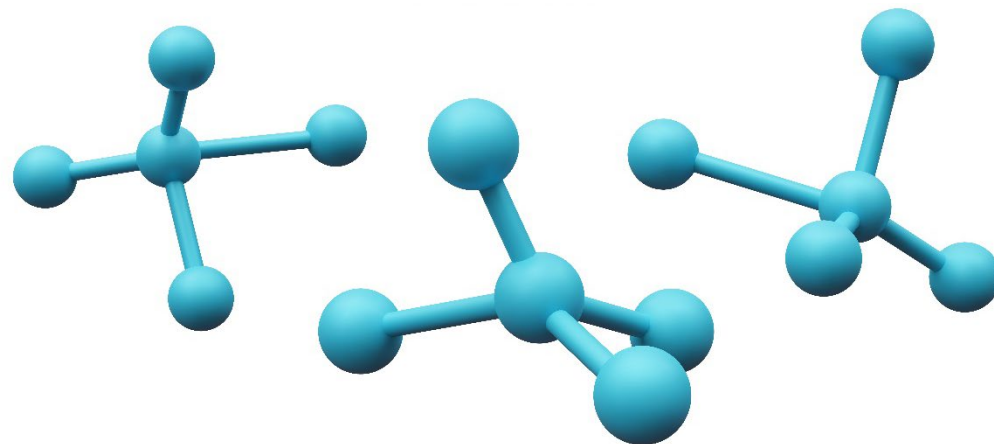
이제는 개화를 기다릴 때

🔍 SK증권 제약/바이오. 이선허

Contents



1. AACR에서 찾은 Game Changer Top 3 : Zongertinib(HER2 TKI), Zoldonrasib(KRAS-G12D), LCB39(STING)
2. 미국 내 생산 시설 투자 확대로 의약품 관세 협상 가능성 존재
3. FDA의 동물실험 축소 계획 발표, 중장기적 접근 필요
4. 4월에도 지속된 글로벌 기술이전의 열기, 선택이 아닌 필수
5. Ivonescimab OS 결과 발표, 시장의 과도한 우려
6. Orforglipron 결과 발표, 경구용 비만 치료제 관심 집중
7. EASL(5/7~5/10) : 주요 발표 내용
8. ASCO(5/30~6/3) : 국내 참여 기업 현황
9. 주목해야 할 국내 제약/바이오 주요 일정



1. AACR에서 찾은 Game Changer Top 3



- 4월 25일~30일 미국 시카고에서 개최한 이번 AACR에서는 Clinical/Development 측면에서 주목할 만한 다수의 연구 결과를 발표
 - 엔허투를 증가하는 Boehringer Ingelheim HER2 TKI의 임상 결과
 - HNSCC(두경부 편평세포암)에서 수술 전후 새로운 표준요법 가능성을 보여준 KEYNOTE-689(임상 3상) 연구 결과
 - 3세대 EGFR+Chemo 병용으로 단독 대비 mPFS 10개월 개선을 보여준 한소제약의 임상 결과
 - 지난 40년간의 핵심 난제로 여겼던 KRAS, G12D, G12V등 다양한 변이 대상 치료제 개발 가능성 확인한 임상/비임상 결과
 - CD40의 부활 가능성을 확인한 독일 머크의 비임상 결과 등
- 국내 기업의 경우, 초기 임상 결과 발표 및 노블 타겟/신규 딜리버리 플랫폼의 비임상 결과 발표 등 역대 최대 참여도를 기록
 - 유한양행/에이비엘바이오는 임상 1상에서 유의미한 결과를 발표 했음에도 불구하고, HER2 경쟁 심화로 파이프라인 경쟁력을 판단하기엔 어려운 상황
 - 보로노이는 임상 1상 Dose Escalation에서 유효용량 투약군 8명중 PR 1명 확인, 다소 아쉬운 결과를 발표
내약성은 우수하므로 용량 증대에 따른 추가 이점을 기대 할 수 있으나 Saturation dose 확인이 관건
 - 과거 실패 사례 포함 경쟁사 대비 가장 우월한 데이터를 발표한 리가켄 바이오(STING Agonist), 와이바이오로직스(pH dependent ADC) 신규 타겟으로 가능성을 확인한 대용제약(polymerase theta inhibitor 및 arginase inhibitor)등 비임상 결과 발표 진행
 - 상세 내용은 AACR 참관 후기 보고서에서 다룰 예정

AACR 2025에서 찾은 Game Changer Top 3

약물명	개발사	선정 이유
Zongertinib (HER2 TKI)	Boehringer Ingelheim	이번 AACR에서 HER2 변이 NSCLC 대상, <u>현존하는 TKI 치료제는 물론 엔허투를 증가하는 치료 효능 및 탁월한 안전성 확인</u> HER2 변이 NSCLC에서 경쟁력을 확보한 후 <u>HER2 변이 대상 전체 고형암 시장으로 진출하는 교두보 확보</u>
Zoldonrasib (KRAS-G12D 변이 Inhibitor)	Revolution Medicine	Undruggable 타겟의 대표 주자이자 난치성 고형암인 NSCLC, 췌장암의 희망인 KRAS KRAS-G12D 변이 NSCLC 임상에서 <u>높은 치료 효능 및 우수한 안전성 결과 발표</u> 로 40년간 신약개발의 난제 해결 가능성을 확인 이번 결과 발표로 <u>신약개발의 혁명을 이끄는 Revolution Medicine의 존재가치를 입증</u>
LCB38 (STING Agonist)	리가켄바이오	키트루다 보다 더 큰 잠재적 수요를 갖은 Cold Tumor 공략의 가장 유망한 타겟인 STING Agonist는 다수의 빅파마가 개발을 시도했으나 좌절을 맞은 타겟 이번 AACR에서 <u>현존하는 STING Agonist 약물 중 가장 탁월한 데이터 및 STING의 성공 요건을 모두 만족하는 데이터 발표</u> 비임상 데이터만으로 대규모 기술이전도 가능하다고 판단되며 <u>Trop2-ADC(LCB84)를 증가하는 리가켄의 핵심 자산으로 자리 매김 가능</u>

1. AACR에서 찾은 Game Changer Top 3: Zongertinib

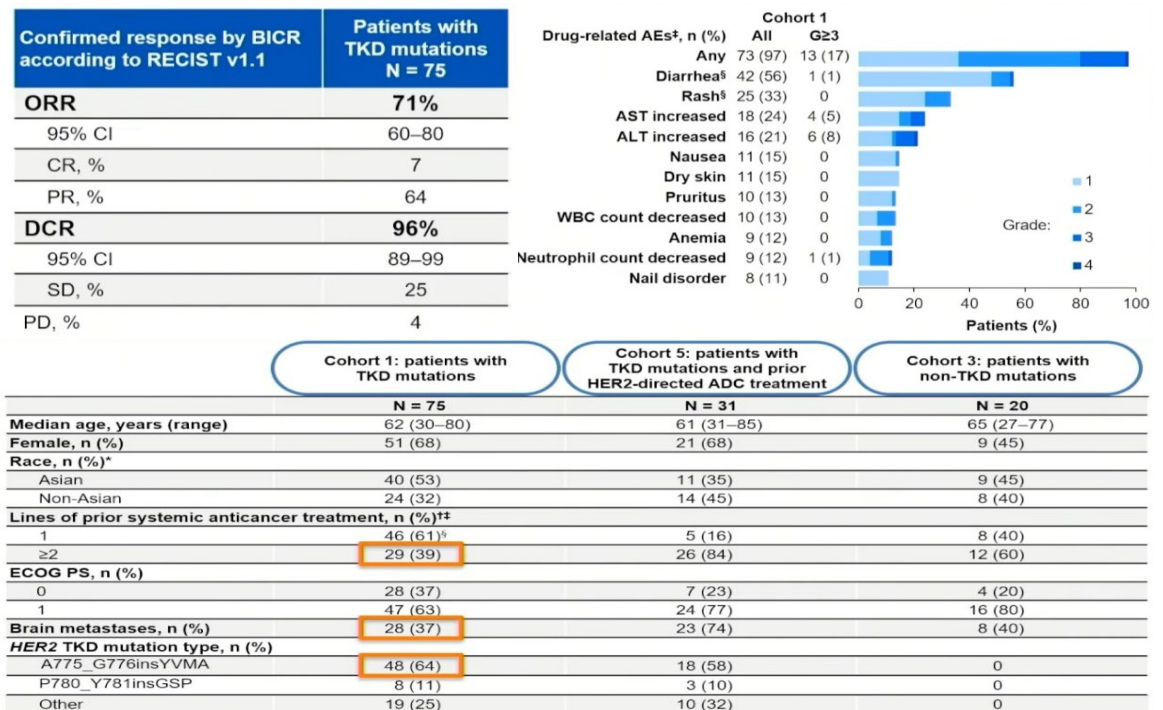
- HER2변이 NSCLC에서 확인한 Boehringer Ingelheim이 개발한 Zongertinib의 놀라운 성과 발표
Unmet Medical Needs가 높은 HER2 변이 NSCLC 시장에서 현존하는 TKI 치료제는 물론 엔허투를 능가하는 치료 효능 및 탁월한 안전성 확인
- ORR 71%, mPFS 15.2개월, 3등급 독성 17%, 약물에 의한 중단은 3%, 용량 감소는 7%로 가장 우수했으며,
Brain Meta 환자 ORR 41%, HER2 ADC 투약 경험이 있는 환자(ORR 48%)에서도 우수한 효능 확인
- TNBC 등 HER 2 고형암 환자 554명 대상 임상 1상 진행중(NCT04886804) 1차 종료 예정일은 26년 12월, 최종 종료일은 28년 8월 예정

HER2 TKI 및 ADC 경쟁자의 NSCLC 임상 결과

	N	ORR (%)	Median PFS (months)	G≥3 TRAEs (%)	Drug-related ILD (%)
Antibody–drug conjugates					
T-DM1 (NCT02675829) ⁶	18	44	5.0	NR	NR
T-DXd 5.4 mg/kg (DESTINY-Lung02) ⁷	102	49	9.9	39	13
TKIs					
TKIs	N	ORR (%)	Median PFS (months)	EGFR-related TRAEs (%)	
Dacomitinib (NCT00818441) ¹	26	12	3.0	G≥3 rash: 14* G≥3 diarrhea: 8*	
Neratinib (SUMMIT) ²	26	4	5.5	G≥3 diarrhea: 22†	
Afatinib ³	18	0	2.8	G≥3 diarrhea: 17	
Pyrotinib (NCT02834936) ⁴	60	30	6.9	G≥3 diarrhea: 20	
Pozotinib (ZENITH20-2) ⁵	90	28	5.5	G≥3 rash: 49 G≥3 diarrhea: 26	

자료 : AACR2025, SK증권

Zongertinib의 코호트 1 효능 및 부작용 결과, 임상 참여 환자 특성



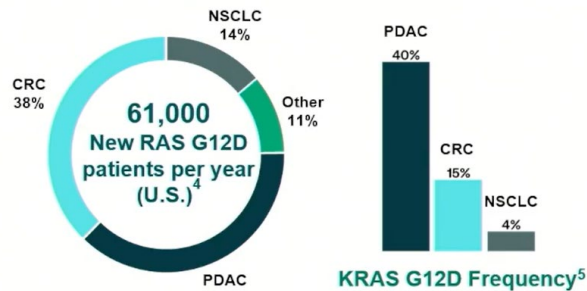
자료: AACR2025, SK증권

1. AACR에서 찾은 Game Changer Top 3: Zoldonrasib

- KRAS의 명가 Revolution Medicine이 Pan RAS(Daraxonrasib, RMC-6236)에 이어 G12D(Zoldonrasib, RMC-9805)변이 대상 임상 1상에서도 우수한 결과를 발표, KRAS-G12D는 NSCLC, PDAC등 난치성 고형암에서 4~40%까지 발현, 미국내 신규 환자 규모는 연간 61,000여명으로 파악
- Revolution Medicine은 현재 KRAS-G12D 변이 NSCLC환자의 3차 라인 총 211명 대상 임상을 진행중이며, 이번 AACR에서 Dose Escalation 결과 및 2상 권장용량(RP2D, 1200mg)의 결과를 발표
- RP2D 용량인 1200mg 투약군 18명 대상 ORR 61%, 3등급 이상 부작용 2%, 부작용에 의한 중단 0%로 매우 우수한 결과를 발표

암종별 RAS G12D 발현율 / Zoldonrasib 임상 1상 환자 특성

RAS G12D Cancers are Common



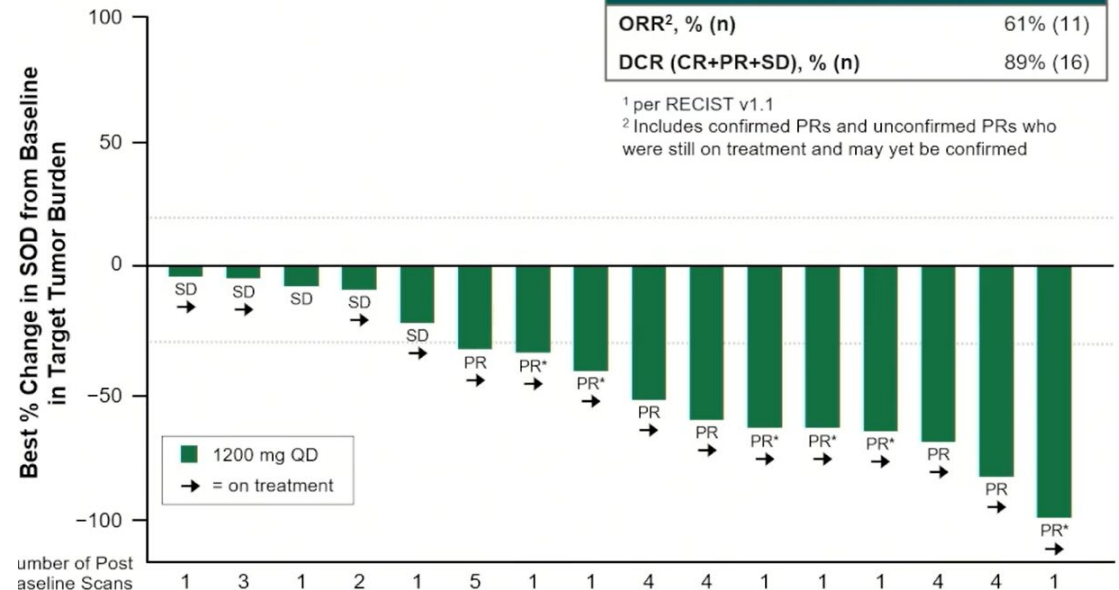
Zoldonrasib 1200mg 투약군 효능 결과

Tumor Response for Patients with NSCLC Treated with 1200 mg QD (N = 18)¹

ORR ² , % (n)	61% (11)
DCR (CR+PR+SD), % (n)	89% (16)

¹ per RECIST v1.1

² Includes confirmed PRs and unconfirmed PRs who were still on treatment and may yet be confirmed



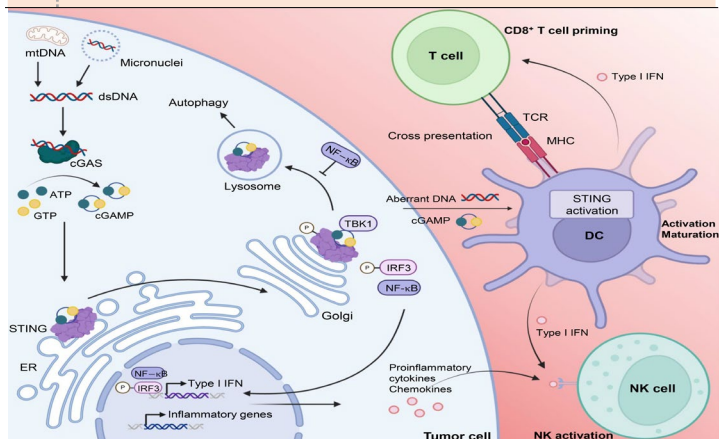
	All Doses (N = 211)	1200 mg QD (N = 90)
Age, median (range), years	62 (25-86)	62 (25-86)
Male, n (%)	116 (55%)	51 (57%)
ECOG PS 1, n (%)	148 (70%)	64 (71%)
Tumor type, n (%)		
NSCLC	30 (14%)	28 (31%)
PDAC	115 (55%)	42 (47%)
Other	66 (31%)	20 (22%)
Number of prior anti-cancer therapies, median (range)	2 (0-10) ¹	2 (0-10)
Liver metastasis at baseline, n (%)	146 (69%)	51 (57%)
Metastatic at diagnosis [stage IV], n (%)	129 (61%)	55 (61%)

1. AACR에서 찾은 Game Changer Top 3: LCB39

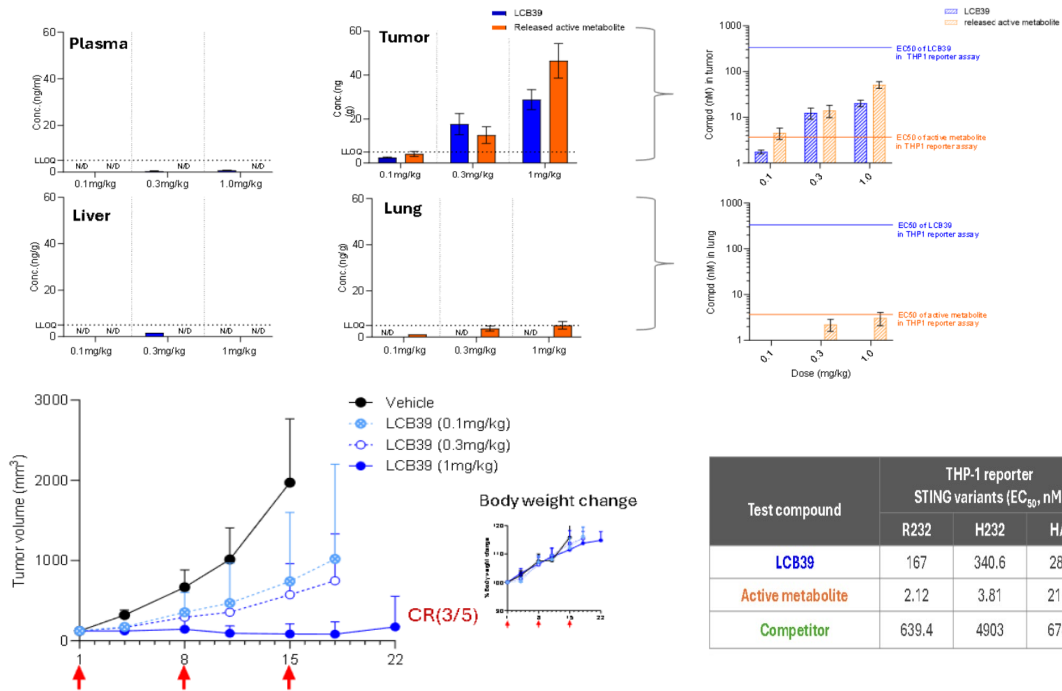
- STING은 항암 면역 사이클 개시의 가장 강력한 트리거중 하나로 오랫동안 개발을 시도했던 Cold Tumor의 해결사로 알려짐
- 다수의 빅파마가 개발에 나섰으나 대부분 실패, 실패 이후에도 다양한 접근법으로 재시도 하는 등 라이센싱 수요가 매우 높은 타겟 전신 투여 및 Transient Activation이 가능하고 암세포 특이적으로만 활성화 될 수 있는 물질 개발이 STING Agonist의 성공 조건
- 리가켄바이오의 LCB39는 이러한 모든 조건을 만족하는 비임상 데이터 발표로 빅파마들의 관심을 이끌기에 충분하며 Janssen으로 17억 달러에 기술이전한 Trop2-ADC(LCB84)를 능가하는 리가켄의 핵심 자산으로 자리 매김 가능

STING Agonist 이상적인 약물의 TPP(Target Product Profile)

- 1 충분한 Bioavailability로 전신 투여 시 타겟 조직으로의 전달능 확보 필요
- 2 Chronic Activation에 따른 Tcell 노쇠화, 만성염증, NK세포 사멸을 막기 위한 Transient Activation이 필요>> 적절한 반감기 확보해야...
- 3 전신 투여시 발생 가능한 독성 제어를 위해 암세포에서만 특이적으로 활성화 필요
- 4 Sting은 종간/인종간 결합능이 큰 차이를 가지고 있어 모든 Variant에 결합력 확보 필요



LCB39의 암 특이적 전달능 및 암 세포 특이적 활성화 메커니즘으로 탁월한 효능과 높은 안전성 확보



Test compound	THP-1 reporter STING variants (EC ₅₀ , nM)		
	R232	H232	HAQ
LCB39	167	340.6	2855
Active metabolite	2.12	3.81	21.05
Competitor	639.4	4903	674.3

2. 미국 내 생산 시설 투자 확대로 의약품 관세 협상 가능성 존재

- 트럼프 행정부의 리쇼어링 정책에 따라 **빅파마들의 미국 내 생산 시설 투자 확대 움직임이 본격화** 되고 있음
- 현재 **의약품 관세에 대해 강경한 태도를 유지**하고 있으나 관세에 따른 의약품 가격인상 가능성에 대한 비판 여론이 확산되고 있는 상황에서 빅파마들의 미국내 생산 시설 투자 선언이 트럼프 행정부의 의약품 관세 관철 의지를 누그러뜨릴 수 있으며, 미국 의약품 산업을 위협하고 있는 **중국과 아일랜드의 경우 생물보안법과 법인세 강화 정책 등 선택적 대응 가능성도 존재**
- 만약 의약품 관세 부과 정책이 실현되어도 **영향을 받는 국내 기업은 제한적인 상황이나**
5월 5일 서명한 미국내 생산 의약품의 규제 완화 관련 행정명령(구체적 내용 미공개)으로 해외 생산 시설 이용 기업에게 **FDA 승인 수수료 및 검사비 증가는 불가피**
>관세 영향 받는 국내 기업 : 셀트리온- 미국 내 DS 재고 확보한 상황으로 단기내 영향 적으나 DP 생산을 인하우스에서 아웃소싱으로 변경할 경우 비용 증가 불가피
SK바이오팜-DP CMO를 캐나다에서 미국으로 전환, 비용 증가 요인 존재하나 혁신 신약으로 약가 인상 시 비용 증가분 상쇄 가능
녹십자- 단기내 재고 확보 및 미국 DP CMO를 활용할 계획이나 수익성 악화에 따른 불확실성 존재. 미국산 원료 사용에 대한 관세 면제 및 약가 인상 가능성 존재

트럼프 행정부 2기 출범 후 빅파마의 미국 내 생산 시설 투자 관련 내용

기업명	발표일	투자금	주요 내용
Eli Lilly	(2/27)	270억 달러	향후 5년간 4개의 신규생산 시설에 투자, 이를 통해 3천개 일자리 창출 가능 4개 중 3개는 저분자 API 를 1개는 주사제 생산 을 위해 건설 예정
Pfizer	(3/04)	-	TD Cowen Healthcare Conference에서 이미 미국 내 최대의 생산 시설 보유 언급(미국 내 13개 시설 운영) 관세 관련, 영향 최소화 하기 위해 해외 제조시설에 대한 미국내 이전 가능성 언급
Merck & Co	(3/11)	120억 달러	2018년 이후 미국 내 생산 시설 확보 위해 120억 달러 투자 진행, 향후 2028년 까지 추가로 80억 달러 투자 예정 (3/11) 10억 달러를 투자한 가다실 을 포함 백신 생산 시설 North Carolina주에 개소 (4/29) 키트루다 생산 을 위해 10억 달러를 투자하여 Delaware주에 생산 시설 건립 계획 발표
J&J	(3/21)	550억 달러	North Carolina주에 위치한 신규 부지에 생물의약품 제조시설 건설 할 예정, 이를 통해 암, 면역, 신경계 질환 치료제 생산 용량 추가 확보 및 500여개 신규 일자리 창출 가능
Novartis	(4/11)	230억 달러	향후 5년간 10개 시설에 분산 투자예정, 이 중 7개는 신규 시설이며 이를 통해 약 천여개 일자리 창출 예정 California에 바이오 메디컬 연구 허브 건설, Florida 및 Texas에 방사선 의약품 제조시설 건설 바이오의약품 및 의료가기 조립 및 패키징 에 중점을 3개의 신규 시설을 포함 총 4개의 신규 생산 시설 건설 예정
Regeneron	(4/22)	30억 달러 계약 체결	후지필름(in North Carolina)과 CDMO 계약 체결
Roche	(4/22)	500억 달러	향후 5년간 R&D 센터 및 생산 시설 투자 계획 발표, 이를 통해 약 천개의 일자리 창출 예정 유전자 치료제 (in Pennsylvania), 신규 비만 치료제 생산 (장소 미공개), 연속혈당 모니터링 기기 (in Indiana), 신규 R&D 센터 (in Massachusetts), 기존 진단/치료제 R&D 센터 (in Arizona, Indiana, California), 기존 진단/치료제 생산/유통 시설 확장 및 업그레이드 (in Kentucky, Indiana, New Jersey, Oregon, California)
Amgen	(4/25)	9억 달러	Ohio에 바이오 의약품 생산 시설 확장 및 350개의 신규 일자리 창출
AbbVie	(4/25)	100억 달러	향후 10년간 미국 내 제조역량 강화 위한 투자 계획 발표 API 및 펩타이드, 완제 생산 위한 4개 신규 생산 시설 확보 및 기존 11개 사이트 추가 확장
AstraZeneca	(4/29)	-	유럽내 생산 사이트 미국으로 이전 의지 공식화

3. FDA의 동물실험 축소 계획 발표, 중장기적 접근 필요

- (4/10) FDA는 단클론 항체 및 기타 약물에 대한 동물실험 요건 단계적 축소 계획을 발표 > 동물 대체 기술로 언급된 AI 및 오가노이드 관련 기업들의 주가 급등
- FDA의 단기 목표는 독성예측을 위해 AI 기반 모델링, 오가노이드 등과 같은 다양한 동물 대체 시험법만으로 향후 1~2년내 IND 신청 가능하도록 추진하는 것, 해외에서 이미 확보된 인체 대상 안전성 데이터를 활용하는 등 **동물 사용을 줄이면서 신규 치료법 개발 및 사용을 가속화하는 것이 궁극적인 목표**
- 이를 위해 ①FDA는 올해 말 NIH 및 National Toxicology Program등과 함께 공개 워크숍을 개최하여 로드맵에 대한 구체적인 논의 및 이해 관계자들의 의견 수렴하고, ②내년부터 선정된 단클론 항체 개발자를 통해 비동물 기반 테스트를 진행하는 파일럿 프로그램 시작할 계획, ③파일럿 프로그램을 통해 얻은 결과를 기반으로 정책 및 운영 계획 단계적 업데이트 예정
- (4/29) NIH, 인간을 대상으로 하는 연구에서 동물 실험 금지 전환을 주도하기 위해 동물대체 실험 방법 개발을 위한 신규 조직 설립 계획을 발표
신설 조직은 ORIVA(The Office of Research Innovation, Validation and Application)로 NIH 산하 소속, 동물 대체 실험 방법을 개발/검증/확장할 계획
ORIVA 운영 자금 확보 방안 및 구체적인 계획은 언급하지 않았음 > 참고:NIH 최근 천여명의 직원 해고, 약40%의 예산 삭감(470억 달러>270억 달러)예정
- 동물 대체 시험법은 과거부터 추진된 주요 아젠다로 이번 발표의 특이점은 동물 대체 시험법의 공식 규제화를 선언한 만큼 AI 및 오가노이드 관련 기업들의 수혜가 예상. 다만, **인체내 모든 장기를 모사하기는 어려운 상황**이며 임상에서 효료용량을 설정하는 **질환모델 부재** 등 신약개발에 있어 **동물실험 대체는 아직 검증단계인 만큼 중장기적인 접근이 필요하다고 판단.** 기업별 기술 성숙도가 상이하고 이를 검증하는 프로토콜 또한 규제화 되어 있지 않은 상황이므로 주의가 필요
- 해외 인체 대상 안전성 데이터 활용 관련, **비용과 속도 측면에서 글로벌 신약개발사에게는 긍정적 요인으로 작용할 수 있다고 판단**

NAM((New Approach Methodologies) 관련 FDA 주요 정책 발표 History

발표일	주요 내용
2021.01.13	FDA "Advancing New Alternative Methodologies at FDA" 보고서 발간 >2017년에 발표한 Predictive Toxicology Roadmap 기반, NAM의 규제 통합을 위한 전략 및 운영 계획을 발표
2022.12.29	바이든 대통령, FDA Modernization Act 2.0 법안 서명 > 1983년에 제정된 동물 실험의 법적 의무 제거, 세포 기반 시험, 컴퓨터 모델 등 NAM을 허용
2024.10.07	FDA 과학 자문위원회 권고안 발표 >FDA내 NAM 업무 총괄 중앙 사무국 신설, 가이드라인 및 규제 통합 로드맵 개발, 국제 협력 추진 등 포함
2025.04.10	FDA 단클론 항체 및 기타 약물에 대한 동물실험 요건 단계적 축소 계획 발표 >평가 절차 가속화 및 R&D 비용 절감을 통한 약가 인하가 궁극적인 목표, 연말 공청회에서 로드맵 논의 및 이해관계자들 의견 수렴 예정

4. 4월에도 지속된 글로벌 기술이전의 열기, 선택이 아닌 필수

- 특허 절벽에 따른 수익성 악화를 극복하기 위해 빅파마의 M&A 및 기술도입은 선택이 아닌 필수인 상황. 다만 이러한 높은 수요에도 불구하고, 관세/법인세/약가 인하 등 빅파마가 직면한 재정적 불확실성으로 인해 M&A 및 기술 이전이 지연되고 있는 것으로 파악
- 이러한 재정적 불확실성은 바이오텍에게는 더욱 치명적인 상황인데 이는 대내외적 불확실성 확대에 의한 투자 심리 위축으로 자금난이 장기화되고 있기 때문. 하지만 투심 악화 지속에 따라 **바이오텍의 밸류는 빅파마 입장에서 매력적인 구간에 진입했으며**, 빅파마의 높은 M&A 및 기술이전 수요로 인해 **바이오텍의 M&A 및 기술이전 기회요인은 확대** 될 수 있을 것으로 판단
- 4월 S&P 500은 0.8% 하락한데 반해, NBI, XBI, BBC는 각각 0.4%, 6.1%, 8.8% 상승, 특히 **기술 혁신도가 높은 기업이 포함된 ETF의 높은 수익률 기록**한 것은 대내외적 불확실성 요인이 존재함에도 불구하고, 여전히 **바이오텍에게 기회요인이 존재하기 때문**

4월, 주요 글로벌 기술이전 현황

구분	일자	인수기업	피인수기업	업프론트 (\$ M)	총 거래 규모 (\$ M)	주요 파이프라인
M&A	4/28	독일 Merck	SpringWorks	-	3,900	OGSIVEO® (niroacestat, gamma secretase inhibitor, 데스모이드 종양) GOMEKLI™ (mirdametininib, MEK inhibitor, 1형 신경섬유종)
	4/30	Novartis	Regulus	-	1,700	RGLS8249(miR-17, ASO, 임상 3상, ADPKD) ADPKD: 희귀신장질환인 상염색체우성다낭성 신장질환
기술이전	4/02	Sanofi	Nurix Therapeutics	15	480	염증 조절인자 타겟 TPD 개발
	4/03	Eli Lilly	Sangamo	18	1,420	BBB 투과 AAV 캡시드 플랫폼, 5개 타겟
	4/05	GSK	에이비엘바이오	49.7	2,730	IGF1R BBB 투과 플랫폼
	4/14	Boehringer Ingelheim	Cue Biopharma	12	357	CUE-501(B세포 타겟 T cell Engager, 비임상)
	4/15	MSD	Cyprumed	-	493	경구용 펩타이드 치료제 개발 플랫폼
	4/17	Sanofi	Earendil Labs	125	1,845	HXN-1002(α4β7 x TL1A 이중항체, IBD, 비임상) HXN-1003(IL23 x TL1A 이중항체, IBD/자가면역 피부질환, 비임상)
	4/23	Roche/ Genentech/	Repertoire Immune Medicines	35	730	자가면역 치료제 후보물질 발굴(T cell 기반)
	4/23	Boehringer Ingelheim	Tessellate Bio	-	570	경구형 합성치사 항암 치료제, 비임상
	4/29	Eli Lilly	Creyon Bio	13	1,013	AI 기반 신규 RNA 타겟 Oligonucleotides 치료제 개발

자료 : 시장자료, SK증권

*NBI(NASDAQ Biotechnology Index), XBI(S&P Biotech ETF), BBC(Virtus LifeSci Biotech Clinical Trials ETF)

5. Ivonescimab OS 결과 발표, 시장의 과도한 우려



- (4/25) Ivonescimab의 두번째 중국 허가 승인 및 OS 중간 결과 발표 후 Summit의 주가 36% 하락
이는 OS 통계적 유의성 미확보에 따른 실망감 및 Summit이 진행하는 미국 임상 재현 가능성 우려 때문
- 다만 P Value의 최소 기준치는 0.05으로 이번 통계 결과의 기준치는 상대적으로 높았던($p < 0.0001$) 반면 이번 OS 결과의 P Value가 기준치 대비 어느정도 수준에서 달성하지 못하였는지를 확인해야 성공/실패 여부를 판단할 수 있으므로 아직 실망하기는 이르다고 판단
- 특히, 이번 OS 데이터는 중국 FDA인 국가약품감독관리국(NMPA)의 승인을 받는 과정에서 **성숙도 36%의 OS 데이터를 공개**. 현재 시점에서는 통계적 유의성을 확보하지 못했지만 **PFS의 결과 및 OS의 Hazard Ratio(HR: 0.77, 낮을수록 좋으며 일반적으로 통계적으로 유의미한 HR: 0.8 수준)를 고려했을 때 OS의 성숙도가 50% 이상 되는 시점의 분석 결과는 고무적일 수 있다고 판단**
(참고: OS 결과는 임상에 참여한 환자의 최소 50% 이상 사망시 통계적으로 의미가 있는데 이는 Ivonescimab의 OS발표를 25년 말/26년 초로 예상한 이유이기도 함)
- **Ivonescimab의 임상 성공과는 별개로, 상업적 가치가 높을지에 대해서는 유보적**. 이는 단클론 항체 대비 비싼 가격, 높은 부작용 등 부정적인 요소를 상쇄할 만큼 뛰어난 OS 개선 임증이 필요한 상황에서 28년 키트루다 시밀러 출시에 따른 경쟁 심화가 예상되기 때문

NSCLC 1차요법, 임상 주요 결과

구분	개발사	Summit/Akeso		MSD			
	임상명	HARMONI-2 Study (PD-L1 TPS $49 \geq 1\%$ 비율 58%)		Keynote-O42 Sturdy (PD-L1 TPS $\geq 50\%$)		Keynote-O42 Sturdy (PD-L1 TPS $\geq 1\%$)	
	약물명	Ivonescimab (PD-1 x VEGF-A)	Keytruda(PD-1)	Keytruda(PD-1)	Chemo	Keytruda(PD-1)	Chemo
	환자수	198	200	299	300	637	637
효능	ORR(%)	50%	38.5%	39.1%	32.3%	23.7%	26.7%
	mPFS(개월)	11.4개월 (7.33, NE)	5.8개월 (5.03, 8.21)	6.5개월 (5.9, 8.6)	6.5개월 (6.2, 7.6)	5.6개월 (4.3, 6.2)	6.8개월 (6.4, 7.9)
	HR	0.51(데이터 성숙도 70%, 통계적 유의성 확보, $p < 0.0001$)		0.86		1.03	
	mOS(개월)	NE	NE	20개월 (15.9, 14.2)	12.2개월 (10.4, 14.6)	16.4개월 (14, 19.6)	12.1개월 (11.3, 13.3)
	HR	0.777 (데이터 성숙도 39%, 통계적 유의성 미확보, $p < 0.0001$)		0.68		0.79	
부작용	3등급 이상 부작용	29.4%	15.6%	18.9%	41.8%	18.9%	41.8%
	심각한 부작용	20.8%	16.1%	-	-	-	-
	중단율	1.5%	3%	9.1%	9.6%	9.1%	9.6%

자료 : 2024 WCLC, 2022 ASCO, Lancet, Akeso, SK증권

6. Orforglipron 결과 발표, 경구용 비만 치료제 관심 집중

- (4/17) Lilly의 경구용 GLP-1 파이프라인인 Orforglipron의 **성공적인 임상 3상 결과 발표로 14% 주가 상승**. 세부 데이터는 ADA (6/20~23) 공개 예정
경구용 비만 치료제에 대한 기대감으로 국내 경구용 비만 치료제 개발사인 디앤디파마텍, 인벤티지랩, Lilly가 기술이전을 검토하고 있는 펩트론에 대한 관심 집중
- 성공적인 임상 3상 발표와 달리, 국내 시장의 경우 긍정적/부정적 해석이 공존. 이는 Orforglipron의 체중 감소 효과가 Novo Nordisk의 Rybelsus 보다 상대적으로 낮다는 우려와 더불어 비만 임상 2상에서의 높은 부작용에 따름
- **효능 관련**: 체중 감량 효과의 단순 비교가 아닌 **환자의 특성 및 투약 주기를 고려**해야 하는데 이번 임상에 참여한 환자의 Baseline이 ATAIN-1 study 대비 18.5kg, OASIS 1 study 대비 15.2kg 낮은 제2형 당뇨 환자 대상으로 연구했으며 투약 기간 또한 OASIS 1 study 대비 낮기 때문에 **충분히 우수한 결과라 판단**
- **부작용 관련**: 위약군 대비 높은 중단율을 확인한 비만 임상 2상과 달리 이번 임상에서는 **우수한 내약성을 확인했다는 것은 고무적**. 특히 **Rybelsus의 경우 갑상선 C-세포 종양 위험 발생 위험으로 가족력이 있는 경우 투약 금지를 권고**하고 있고 **투약을 위한 식단 제한**이 있다는 점을 고려한다면 Orforglipron의 시장경쟁력은 높은 상황. 다만 임상 2상 결과에서 높은 중단율을 확인한 만큼 연말에 공개할 비만 대상 임상 3상 연구(ATTAIN Study)결과 발표를 주시해야 함
- 이번 Orforglipron의 결과 발표로 경구용 비만 치료제를 개발하는 후발 주자들의 시장 경쟁력을 평가하는데 있어 1)원가 경쟁력 2)식단 제한 여부 3)높은 내약성 등 복합적 요인에 대한 엄격한 기준이 적용 될 것으로 판단되며, 시장 경쟁력을 확보한 파이프라인의 기술이전 기회는 확대 될 수 있다고 판단

경구용 GLP-1 임상 결과 비교

파이프라인	타겟	개발사	개발단계	투약 방법	임상명	용량/ 투약기간	감량효과	위약군 대비 감량효과	Baseline 체중	부작용
Rybelsus (oral semaglutide, off Label) 펩타이드	GLP-1	Novo Nordisk	상업화	경구(1일 1회) 첫 음식(물 포함) 섭취하기 30분 전 (30분 내 복용 시 효과 적고, 30분 보다 길면 흡수를 올라감)	비만 임상 3상 (OASIS 1)	50mg, 68주	17.4%	15.6%	105.4 kg	5.7% 투약 중단 / 위약군 3.6% 설치류에서 용량 및 투약기간 의존적 갑상선 C-세포 종양 위험 발생 인간에서 상관관계 밝혀진바 없으나 가족력 있는 경우 투약 금지
Danuglipron 저분자화합물	GLP-1	Pfizer	개발 중단	경구(1일 2회) 10-12시간 간격 필요. 음식과 함께 또는 따로 복용 가능	비만 임상 2b (NCT04707313)	200mg, 34주	11.7%	13.1%	-	간 손상 부작용으로 중단 50% 이상 투약 중단 73% 메스꺼움, 47% 구토, 25% 설사 투약 중단 6%(3mg)/ 4%(12mg)/ 8%(36mg) 위약군 투약 중단 1%
Orforglipron 저분자 화합물	GLP-1	Lilly	임상 3상	경구(1일 1회)아침 복용 With out meal-timing restrictions	제 2형 당뇨 임상 3상 (ACHIEVE-1)	36mg, 40주	7.9%	6.3%	90.2kg	12mg/24mg/36mg/45mg 투약군에서 10-17% 투약 중단
					비만 임상 2상 (ATTAIN-1)	36mg 26주>36주 45mg 26주>36주	12.3%>13.5% 12.6%>14.7%	10.3%>11.3% 10.6%>12.3%	108.7kg	부작용 36mg 86%/45mg 83% 위약군 54%

7. EASL(5/7~10) : 주요 발표 내용

- EASL(European Association for the Study of the Liver, 유럽간학회) 5월 7일~10일 네덜란드 암스테르담에서 개최 예정
- 난공불락 MASH 를 향한 도전이 지속되는 가운데 **동아 ST는 MASH 대상 16주 결과 발표 예정**. MASH에서의 핵심은 섬유화 개선인 만큼 이번 결과를 통해서 성공 가능성을 판단하기는 이른 상황이나 **기전에 대한 우려(GPR119 agonist, 과거 경쟁약물 제 2형 당뇨병에서 실패)가 있는 만큼 혈당조절 효과 확인을 통해 경쟁력을 판단하는 것이 주요 관전 포인트**
- 이번 EASL에서는 MASH에서 뿐 아니라 비만까지 확장하고 있는 **FGF21 기전의 경쟁력을 확인할 수 있으며** HBV-간암 환자 대상의 TCR-T cell therapy, 완치를 목표로 개발중인 **HBV 후보물질들의 임상 결과 발표 예정**. 국내 관련 기업으로는 유한양행과 에스티팜이 있음

EASL 2025 Late-breaking Abstracts 주요 발표 내용

구분	#	투약군	개발사	주요 내용
MASH	LB25112	Efruxifermin (EFX, FGF21 Agonist)	Akero Therapeutics	MASH 대상 임상 2b 96주 결과, 섬유화 개선 확인 (SYMMETRY Study)
	LB25145	Semaglutide(GLP-1)	Novo Nordisk	지방간염 임상 3상 결과, 세마글루타이드 투약군 및 위약군 비교(ESSENCE Study (part 1))
	LB2517	DA-1241(GPR119 agonist)	Dong-A ST	MASH 환자 대상 16주 투약 결과, 위약 대비 간보호 및 혈당 조절 효과 확인
	LB25183	Belapectin(galectin-3 inhibitor)	Galectin Therapeutics	고혈압을 동반한 MASH 환자 대상 2 mg/kg 투약 결과(NAVIGATE Study)
	LB2593	Resmetirom(THR-β agonist)	Madrigal Pharmaceuticals	MASH 대상 최대 2년간 투약 결과 발표: 간 경직도, 섬유화 바이오마커, 고혈압 위험 개선 등
	LB257	DR10624(FGF21R/GCGR/GLP-1 Triple agonist)	Doer Biologics	modest 고중성지방혈증 동반한 비만 대상, 12주 투약후 위약군 대비 지방간 감소효과
간염	LB25115	Elebsiran(siRNA) + Pegylated Interferon Alfa	Vir Biotechnology	만성 B형 간염 환자 대상 임상 2상 결과(ENSURE study)
	LB25119	SCG101(TCR-T Cell therapy)	SCG Cell Therapy	HBV- 간암 환자 대상 antiviral 및 antitumor 효능 확인
	LB25161	Xalnesiran(siRNA) + Pegylated Interferon Alpha	Roche, Dicerna Pharmaceuticals	120주 추적관찰 결과, 병용 순차 투약 후 B형간염 표면 항원의 장기적 감소 확인
	LB252	ABI-6250(oral D형 간염 치료제)	Gilead Sciences, Assembly Biosciences	비암상 프로파일링
기타	LB25221	Bulevirtide(NTCP inhibitor)	Gilead Sciences	chronic hepatitis delta 환자 대상 144주간 투약 임상 3상 결과(MYR301 Study)
	LB25201	Elafibranor (Iqirvo, PPARα/δ dual Agonist)	Ipsen	원발성 담증성 담관염 임상 3상 결과(GLISTEN Study-가려움증 치료)
	LB25202	Elafibranor (Iqirvo, PPARα/δ dual Agonist)	Ipsen	원발성 담증성 담관염 환자 대상 염증, 섬유화 및 증상 완화 결과 (ELATIVE Study-피보탈 연구)
	LB25220	Elafibranor (Iqirvo, PPARα/δ dual Agonist)	Ipsen	원발성 담증성 담관염 환자 대상 위약군 대비 가려움증 및 피로도 감소 (ELATIVE Study-피보탈 연구)

8. ASCO(5/30~6/3) : 국내 참여 기업 현황

- ASCO(American Society of Clinical Oncology, 미국 임상 암 학회) 5월 30일 ~6월 3일 미국 시카고에서 개최 예정
LBA 포함한 초록 타이틀은 4월 23일 공개 완료, 초록은 5월 22일 오후 5시(미국 동부시간 기준)발표 예정
- 이번 ASCO, 국내 기업 현황은 4개 기업의 부스 참여, 10개 기업의 발표로 파악됨. 치료제 분야에서 Poster 발표가 예정되어 있는 대부분의 기업은 TPS Abstract로 접수함에 따라 임상 디자인 및 임상 진행 현황(코호트 또는 용량 투약 현황)을 공유 할 예정 > 연구 세부 결과 발표가 아니라는 점에서 아쉬울 수 있으나 부정적인 이벤트 없이 계획대로 임상을 진행하고, 1상의 경우 용량별 투약 현황을 통해서 내약성을 가늠해 볼 수 있다는 점에서 주시
- Oral Abstract Session에서 발표할 대화제약의 DHP107은 경구용 파클리탁셀로 "리포락셀액"이란 브랜드명으로 16년 한국, 24년 중국 시판허가를 승인 받은 약물. 이번에 발표할 임상은 유방암 대상 다국가 임상 3상 결과로 주사제와의 **비열등성 입증 연구의 주요 목표**임. Chemo 치료제를 주사제에서 경구용으로 개발한 파이프라인인 만큼 **안전성 프로파일도 중요**
- 유한양행/얀센이 발표할 COCOON Study의 결과는 지난 ELCC(3/26~4/4)에서 고무적인 중간 결과를 발표, 아미반타맵+레이저티닙 병용에서 나타난 **피부 부작용을 예방 전략을 통해 극복**할 수 있을지 확인하는 임상인 만큼 **아미반타맵+레이저티닙의 매출 성장에 중요한 임상**

ASCO 2025 국내 기업 발표 현황

구분	기업	세션	Abstract #	발표시간 (미국동부시간)	발표내용
치료제	애플론/엔리우스	Poster	TPS4206	(5/31) 09:00	HER2+ 전이성 위식도접합부암 1차 대상 글로벌 임상 3상, HLX22(AC101)+허셉틴+Chemo 병용 vs 허셉틴+Chemo +/-키트루다
	대화제약	Oral Abstract Session	1007	(5/31) 13:15	HER2-/전이성 유방암 대상 경구용 파클리탁셀(DHP107) vs IV 파클리탁셀 임상 3상 비교
	유한양행/얀센	Poster	8641	(5/31) 13:30	아미반타맵+레이저티닙 1차 EGFR mutation NSCLC 환자의 피부부작용 예방 (임상 2상, COCOON Study)
	유한양행	Poster	TPS8119	(5/31) 13:30	EGFR 돌연변이 절제 가능 NSCLC 환자 대상 Neoadjuvant 레이저티닙의 Chemo 병용 또는 단독 요법 (NeoLazer Study)
	에이비온	Poster	TPS8662	(5/31) 13:30	3세대 EGFR TKI 저항성 환자 대상, Vabametakib(ABN401)+ 레이저티닙 병용 임상 2상-코호트 2
	제이인츠바이오	Poster	TPS8650	(5/31) 13:30	JIN-AO2(4세대 EGFR TKI) EGFR 변이 NSCLC 환자 대상 임상 1/2상
	이문온시아/루닛	Poster	2526	(6/02) 13:30	HCC 대상 IMC-002(Anti CD47 mAb) + 렌바티닙 병용 임상 1b
	큐리언트	Poster	2606	(6/02) 13:30	Axl/Mer/CSF1R 억제제 Q702 + 키트루다 병용 1b/2상 open label study의 진행성 고형암 대상 임상 1상 결과
	티움바이오	Poster	TPS2691	(6/02) 13:30	담도암 및 두경부암 환자대상 경구용 TU2218(TGFβ-RI x VEGF-R2 이중억제제)와 키트루다 병용 임상 2상
	압타바이오	Poster	TPS2697	(6/02) 13:30	NOX 억제제인 APX-343A의 단독 또는 키트루다와 병용한 진행성 고형 종양 환자 대상 임상 1상

자료 : ASCO 2025, SK증권

* TPS(Trials in Progress Session): 임상 디자인 및 진행 현황에 대한 공개, 임상 결과 원칙적으로 공개 불가능

8. ASCO(5/30~6/3) : 국내 참여 기업 현황

- 이문온시아는 HCC 환자 대상 IMC-002(Anti CD47 mAb) + 렌바티닙 병용 임상 1b 결과를 발표할 예정, **1a상 단독 요법으로 안전성을 확인한 만큼 병용에서 효과를 확인 하는 것이 주요 목표**
- 큐리언트는 Axl/Mer/CSF1R 억제제 인 Q702 + 키트루다 병용 1b/2상에서 진행성 고형암 대상 임상 1상 결과를 발표할 예정, Q702의 기전의 특성상 난공불락 영역인 콜드 튜머를 타겟, **키트루다와 시너지를 확인 할 수 있는 고형암 암종 선별이 중요한 과제** (참고, AACR에서 단독 결과에서 질병 통제율 26.1% 확인)

ASCO 2025 국내 기업 발표 현황

구분	기업	세션	Abstract #	발표시간 (미국동부시간)	발표내용
마커/ 진단	온코크로스	Poster	5532	(6/01) 09:00	자궁경부암 진단위한 비침습적 바이오마커
	루닛	Poster	4097	(5/31) 09:00	AI 기반 스코어링 통한 HER2+담관암 환자 대상 엔허투 효능 예측(단일군, 임상 2상)
		Poster	4047	(5/31) 09:00	AI 기반 클라우딘 18.2 발현 및 면역 표현형 예측을 통한 위암 환자 치료 옵션 결정
		Poster	4137	(5/31) 09:00	AI 기반 종양 미세환경의 공간 분석을 통해 절제한 담낭암의 예후 예측
		Poster	3036	(5/31) 13:30	EGFR TKI 치료 후 내성 환자에서의 조양 미세환경에 대한 AI 분석
		Poster	8535	(5/31) 13:30	AI 기반 PD-L1 발현 vs 병리학 기반 PD-L1 발현
		Poster	8572	(5/31) 13:30	ICI+Chemo병용 투약한 NSCLC 환자대상 종양 침윤 림프사이트 및 림프구조 분석
		Poster	593	(6/02) 09:00	AI 기반 NAC HR+HER2- 유방암 환자의 병리학적 CR 예측
		Poster	1110	(6/02) 09:00	디지털 병리학 기반 종양 미세환경 및 PD-L1 분석을 통해 TNBC에서 키트루다 반응율 예측
		Poster	2578	(6/02) 13:30	딥러닝 활용 H&E 이미지 분석을 통한 종양 혈관 환경 특성화 및 면역치료요법과의 상관관계 분석
		Poster	3084	(6/02) 13:30	IHC 이미지 기반 세포 발현 프로파일링을 통해 protein drug-targetability 평가

ASCO 2025 국내 기관/기업 참여 부스

기업/기관명	부스 #	기업/기관명	부스 #
AVEO Oncology(LG화학)	#32119	Gradiant Bioconvergence	#10066
LG AI Research	#23149	KoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials)	#33143
Lunit USA	#26149	Korean Society of Medical Oncology (KSMO)	#10030

9. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (1)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
유한양행	YH35324(IgE Trap)	알러지	AAAAI (2/28~3/3) 3월 2일 1b 결과 발표 완료, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아이이노베이션
	BI3006337(FGF21/GLP)	MASH	임상 1상 완료 후 결과 발표 및 임상 2상 진입 기대감 존재했으나 임상 1상 종료후 반환	파트너사: 베링거인겔하임 > 전략적 이슈로 반환
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	ELCC(3/26~29) Amivantamab 병용 OS 및 안전성 데이터 발표 완료	파트너사: 안센 원개발사: 오스코텍
	Lenacapavir (HIV, 1년 2회 주사제)	고위험 HIV 예방	고위험군예방요법 연내 승인 예상(PDUFA 25.06.19)에 따른 수주계약 변경 기대	길리어드 개발 유한화학 API 공급자로 추정
대웅제약	펙수클루(P-CAB)	위식도역류질환	상반기 중국 상업화 허가 승인 예정	파트너사: 양쯔강의약그룹
	나보타(보툴리눔독신)	미간 주름 등	연내 중국 상업화 허가 승인 예정, 중국 파트너사 계약 체결 기대	
HK이노엔	케이캡(P-CAP)	위식도역류질환	임상 3상 결과발표 기대, 연내 FDA 허가 신청 기대	파트너사: 세벨라
리가켄바이오 (Top Pick)	LCB14(HER2 ADC)	유방암	복성제약 유방암 중국 가속신청 예정 상반기 익수다 임상 1a 종료, 하반기 임상 1b 진입, 1상 결과 발표 기대	파트너사: 복성제약, 익수다
	LCB39(STING Agonist)	고형암	AACR(4/25-30) 전임상 결과 발표	
	LCB84(Trop-2 ADC)	고형암	중순 임상 1상 종료, 연내 임상 2상 개시 및 안센 옵션 행사 기대 옵션행사 시 \$ 200M(약 3천억원) 현금 유입 가능	파트너사: 안센
	플랫폼		작년부터 논의 중인 플랫폼 기술이전 발표 기대	
에이비엘바이오	ABL301(α -synuclein)	파킨슨	하반기 임상 2상 개시 및 임상 1상 결과 발표 기대	파트너사: 사노피
	플랫폼		에피톰 기반 알츠하이머 항체 치료제 기술이전 발표 기대	
	ABLO01(DLL4 x VEGF)	담도암	1Q25 2/3상 ORR 결과 발표(4/1), 하반기 PFS, OS, 안전성 결과 발표 예정 26년 2차치료제로 가속승인 시 상용화 마일스톤 및 로열티 기대	파트너사: 컴패스
		대장암	중순 병용요법 임상 2상 시작, 단독요법 임상 2상 6월 완료 예정	
	ABL111(CLDN18.2 x 41BB)	위장관암	중순 Chemo+옵디보 삼중병용 요법 1상 중간 데이터 발표 예정	공동개발사: 아이맵

자료 : 각사, SK증권

9. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (2)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
애플론	AT101(CD-19 CAR-T)	혈액암	82명 대상 임상 2상 진행중, 중간 결과 기반으로 국내 신속허가 대상 신청 예정 하반기 임상 1상 Follow-up Data 업데이트 기대	* 관리종목
브릿지바이오	BBT-877(ATX)	IPF	(4/14) 임상 2상 결과발표 완료	* 관리종목
한미약품	HM15275 (LA-GLP/GIP/GCG)	비만	상반기 임상 1상 결과발표, 연내 임상 2상 진입 예정	
	HM1732(LA-UCN2)	비만	연내 임상 1상 진입 예정	
	Efinopegdutide(GLP/GCG)	MASH	하반기 임상 결과 발표 기대, 25년 12월 임상 2상 종료 예정	파트너사: MSD
	HM97662(EZH1/2)	고형암	상반기 임상 1상 중간발표 기대	
한울바이오파마	Batoclimab(FcRn)	중증근무력증	상반기 중국 상업화 허가 승인 기대 (중국권리 반환 요청) 1Q25 글로벌 임상 3상 탐라인 결과 발표 완료 (IMVT-402에 집중할 계획)	파트너사: CSPC, 이뮤노반트 *Argenx PFS 시판허가 완료
	IMVT-1402(FcRn)	자가면역질환	적응증 공개 완료 (GD, ACPA+D2T RA, MG, SjD, CIDP)	파트너사: 이뮤노반트
퓨처캠	FC303(PSMA)	전립선암 진단제	2Q25 국내 허가 신청	국내 임상 3상 진행중
	FC705(PSMA, 177Lu)	PSMA 전립선암	(4/08)임상 2상 결과발표 완료, 국내 임상 3상 IND 신청	
알테오젠	키트루다 SC	비소세포폐암 외	1Q25 FDA 상업화 허가 신청 완료, PDUFA 9월 23일	파트너사: MSD
	엔허투 SC	유방암 외	상반기 1상 개시 예정	파트너사: 다이씨산쿄
보로노이	VRN11(4세대 EGFR)	비소세포폐암	AACR(4/25-30) 임상 1상 결과 발표 완료	
	VRN10(HER2)	고형암	임상 1상 개시 완료	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	연내 임상 1상 종료 및 2상 개시에 따른 일라이 릴리 옵션 행사 기대	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	임상 1b/2상 IND 승인 완료, 기술이전 기대	

Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서 작성과 관련하여 당사 조사분석담당자 이선경은 AACR 2025에 리가캠바이오의 비용으로 참석한 사실이 있음을 고지합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3단계(6개월기준) 15%이상 > 매수 / -15%~15% > 중립 / -15%미만 > 매도