

2025-10-01



제약/바이오

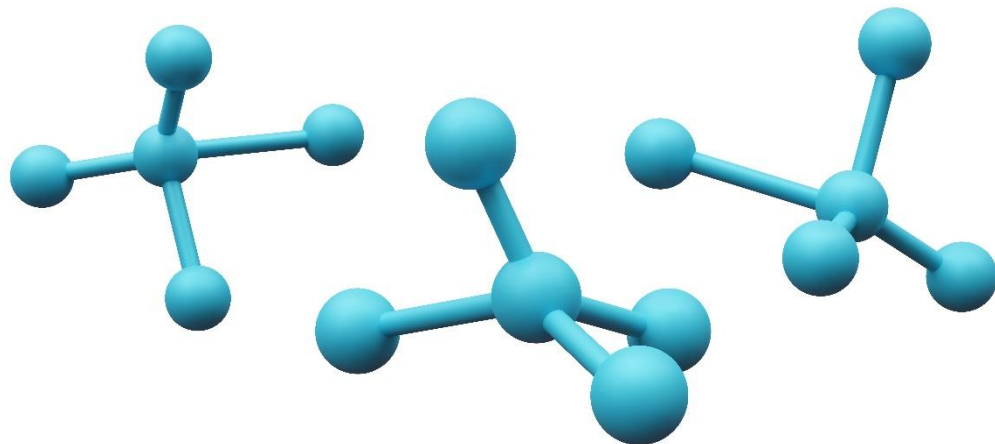
불확실성 해소와 혁신 신약 가치 상승에 주목

SK증권 제약/바이오. 이선경

Contents



1. 일동제약 : 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력
2. 한미약품 : 요요 극복 가능성을 확인한 UCN2 Analog
3. 셀비온 : 주가 하락에 따른 기회요인, 향후 관전 포인트는?
4. 디앤디파마텍 : 24주 MASH 결과의 의미
5. 미국 정책적 불확실성 해소 기대
6. WCLC 2025 HIGHLIGHT
7. 주목해야할 10월 주요 학회
8. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정



1. 일동제약: 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

- 글로벌 비만 치료제 시장의 포문을 연 Semaglutide(Ozempic:제2형 당뇨 주사제, Wegovy: 비만 주사제, Rybelsus : 경구용)가 27년 IRA 약가 인하 협상 약물에 포함(협상은 25년 11월 1일까지 마무리될 예정)됨에 따라 차세대 비만 치료제 개발의 방향은 1)원가 및 가격 경쟁력 2)우수한 내약성 3)투약 초기 체중 감량의 극대화(신규 타겟, 병용 전략) 4)투약 중단에 따른 요요 극복 5)투약의 편의성 증대로 정리
- 일동제약이 개발중인 경구용 저분자 비만 신약인 ID110521156는 높은 선택성과 낮은 반감기가 특징으로 후발주자임에도 불구하고, 1)내약성 2)원가/가격/생산 경쟁력 3)편의성 측면에서 글로벌 경쟁력을 확보 할 수 있는 포지션
- 경구용 저분자 신약의 선두주자인 Orforglipron 대비 3배 높은 Therapeutic Margin을 확보> 타이트레이션 없이 투약할 수 있다는 점이 차별화 포인트로 내약성 및 편의성 측면에서 경쟁력 확보가 가능. 특히 기존 GLP1 치료제의 복용 중단 원인이 1)안전성 2)높은가격을 고려, 시장에서의 매력도는 높다고 판단

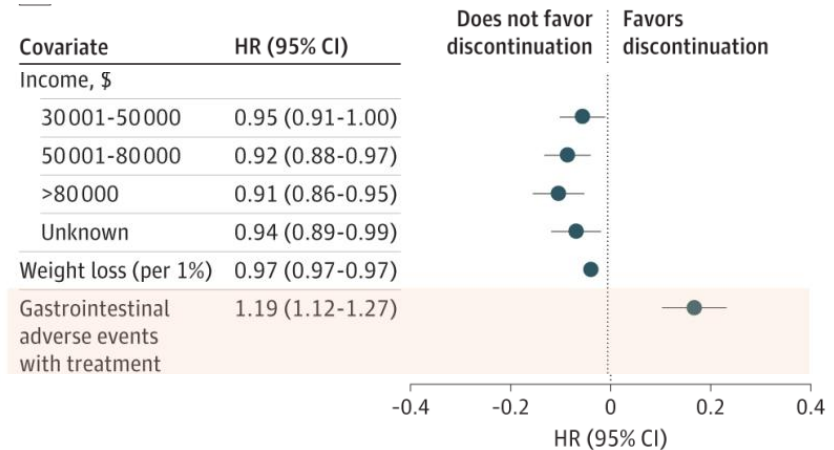
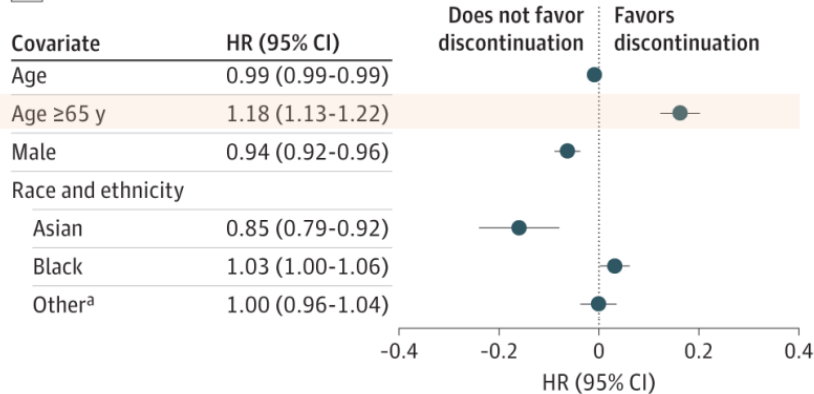
일동제약 ID110521156 개발 히스토리



1. 일동제약: 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

환자 특성과 비만 치료제 복용 중단 간 연관성(2018~2023, 125,474명 대상)

B Patients without type 2 diabetes



IQVIA가 소셜 미디어에서 조사한 비만 치료제에 부정적인 경험의 주요 원인(11,431명)



1. 일동제약: 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

- 9월 29일 간담회에서는 임상 1상 결과 발표를 진행, 지난 ADA에서 발표한 데이터 이외에 200mg 투약군에서의 경쟁력을 확인
- 200mg 투약군의 체중 감량은 9.9%, **플라시보 조정 시 6.8%로 경구용 저분자 중 가장 고무적인 효능을 발표**, 100mg 투약군(평균 81.8kg)은 Baseline이 타 투약군 대비 체중이 8kg 적었음에도 불구하고 플라시보군(평균 90.6kg) 대비 5.8% 감량효과를 확인 했다는 점 또한 고무적 > **이는 높은 선택성 때문이라 판단**
- **중대한 이상 사례 및 이에 따른 투약 중단율은 발생하지 않았으며, 투약 후 발생한 이상사례 모두 약물 치료 없이 회복 되었다는 점** 또한 매우 고무적인 결과 > 이는 경쟁약품 대비 짧은 반감기 때문이라 판단되며, 동사가 우수한 내약성 프로파일을 확보 할 수 있었던 이유

경구용 저분자 GLP-1의 임상 1상 MAD 결과 비교

기업명	YUNOVIA	Lilly	Structure	terns	Roche
제품명	ID110521156	LY3502970 (Orforglipron)	GSBR-1290 (Aleniglipron)	TERN-601	CT-996
NCT No.	NCT06635226	NCT03929744	NCT05893043	N/A	NCT05814107
임상 대상	건강인	건강인	건강인	건강인	비만 환자 (Part 2)
Baseline BMI	29.1 kg/m ²	28.5 kg/m ²	32.5 kg/m ²	30.4 kg/m ²	34.9 kg/m ²
임상 대상자수	36	88	24	12	25
용량 (mg)	50, 100, 200	2, 6, 16, 24	30, 60, 90	240, 500, 740	90, 120
용량 적정 (Titration)	No	Yes (Starting dose: 2 mg)	Yes (Starting dose: 5 or 10 mg)	Yes (Starting dose: 100 mg)	Yes (Starting dose: 10 mg)
체중 감소 (4주) (kg, %)	Placebo: -2.7 kg (-3.1%) 50 mg: -4.7 kg (-5.5%) 100 mg: -5.6 kg (-6.9%) 200 mg: - 8.8 kg (-9.9%)	Placebo: -2.4 kg (-2.9%) 2 mg: -3.2 kg (-3.8%) 6 mg: -4.9 kg (-5.8%) 16 mg: -4.8 kg (-5.7%) 24 mg: -5.4 kg (-6.4%)	Placebo: -0.5% 30 mg: -1.6% 60 mg: -5.2% 90 mg: -5.4%	Placebo: -0.7 kg (-0.6%) 240 mg: -2.5 kg (-2.5%) 500 mg: -4.0 kg (-4.4%) 740 mg: -5.1 kg (-5.5%)	Placebo: -1.2% 90 mg: -2.3% 120 mg¹: -5.8% 120 mg²: -7.3%
최고 용량에서의 체중 감소율 (PBO-adjusted)	-6.8% in 200 mg	-3.5%** in 24 mg	-4.9% in 90 mg	-4.9% in 740 mg	-4.6% to 6.1% in 120 mg
≥5% 체중감소	87.5% in 200 mg	-	-	67.0% in 740 mg	-
경구 포도당 부하검사 혈당 AUC 변화량 (PBO-adjusted)*	-75.0 mg·h/dL in 50 mg -87.5 mg·h/dL in 100 mg -109.5 mg·h/dL in 200 mg	-42.0 mg·h/dL in 2 mg -40.3 mg·h/dL in 6 mg -29.4 mg·h/dL in 16 mg -30.3 mg·h/dL in 24 mg	-	-	-

1. 일동제약 : 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

임상 1상 투약군의 특성

Characteristics	Placebo (N=6)	ID110521156 50 mg (N=10)	ID110521156 100 mg (N=10)	ID110521156 200 mg (N=10)
Age, years	29.3 (4.7)	31.4 (6.1)	34.2 (7.6)	34.3 (8.0)
Gender, M:F (%)	100:0	100:0	70:30	90:10
Race - Asian (%)	100	100	100	100
Weight, kg	90.6 (13.9)	87.4 (6.1)	81.8 (8.8)	89.4 (10.5)
BMI, kg/m ²	29.5 (2.4)	29.2 (1.6)	29.3 (1.4)	29.6 (2.1)

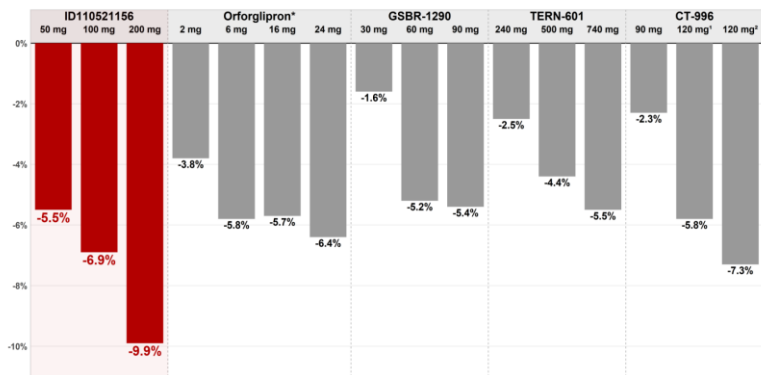
자료는 평균(표준편차) 또는 분위수(percentile)로 제시됨.
분석군: 무작위배정군(Randomized Set, 무작위 배정된 모든 대상자 포함, Intention-to-Treat [ITT])

임상 1상 안전성 결과

	Placebo (N=5)	ID110521156 50 mg (N=9)	ID110521156 100 mg (N=10)	ID110521156 200 mg (N=10)
All TEAEs	1 (20.0)	6 (66.7)	8 (80.0)	9 (90.0)
Grade 1 (Mild)	1 (20.0)	4 (44.4)	8 (80.0)	9 (90.0)
Grade 2 (Moderate)	0	3 (33.3)	2 (20.0)	7 (70.0)
Grade 3 (Severe)	0	0	0	8 (80.0)
SAEs	0	0	0	0
TEAEs Leading to withdrawn	0	0	0	0

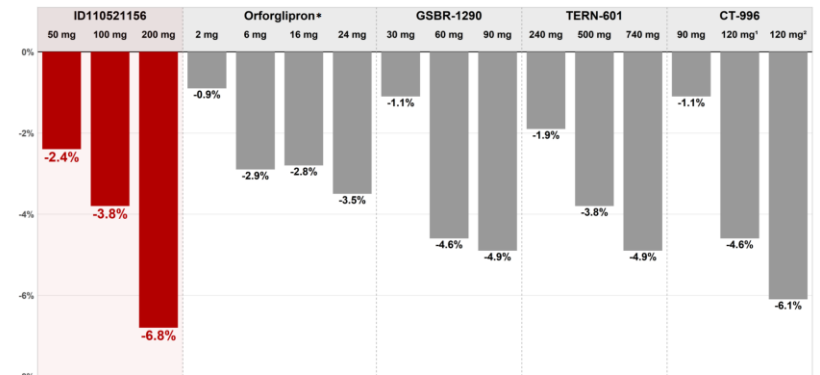
경구용 저분자 GLP-1RA 체중 감소 비교

4주 반복 투여에 따른 체중 감소율



CT-996, 120 mg[†]: 10/30/60/90/120 mg; 120 mg[‡]: 10/30/50/80/120 mg
*Orforglipron의 체중(%) 데이터는 논문에서 보고된 평균 체중 84kg을 기반으로 계산됨. (Diabetes Obes Metab. 2023 Sep;25(9):2634-2641.)

4주 반복 투여에 따른 체중 감소율 (위약 조정)



CT-996, 120 mg[†]: 10/30/60/90/120 mg; 120 mg[‡]: 10/30/50/80/120 mg
*Orforglipron의 체중(%) 데이터는 논문에서 보고된 평균 체중 84kg을 기반으로 계산됨. (Diabetes Obes Metab. 2023 Sep;25(9):2634-2641.)

1. 일동제약: 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력



- GLP-1 계열의 고질적인 문제인 위장관 질환 부작용의 경우, 일동제약의 ID110521156는 타이트레이션 없이도 경미한 위장관 부작용을 확인
- 이는 타이트레이션을 통해 위장관 부작용을 완화시킨 경구용 GLP-1 파이프라인의 임상 결과와 간접적으로 비교해도 고무적인 결과, 특히 삶의질을 악화시키는 설사 및 구토 부작용은 유사 수준
 - Nausea(메스꺼움) : Orforglipron 24mg 58%, 36mg 48% / VK2735 90mg 72%, 120mg 55% / TERN-601 500mg 77%, 740mg 89% / GSBR-1290 120mg 89.2%
 - Diarrhea(설사) : Orforglipron 24mg 36%, 36mg 14% / VK2735 90mg 15%, 120mg 25% / TERN-601 500mg 22%, 740mg 22% /
 - Vomiting(구토) : Orforglipron 24mg 32%, 36mg 14% / VK2735 90mg 35%, 120mg 35% / TERN-601 500mg 44%, 740mg 77% / GSBR-1290 120mg 62.2%

일동제약 ID110521156, 위장관계 관련 이상 반응 결과

	Placebo (N=5)	ID110521156 50 mg (N=9)	ID110521156 100 mg (N=10)	ID110521156 200 mg (N=10)
Nausea 메스꺼움	0	1 (11.1)	5 (50.0)	8 (80.0)
Grade 1 (Mild)	0	1 (11.1)	5 (50.0)	8 (80.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Dyspepsia 소화불량	0	1 (11.1)	4 (40.0)	4 (40.0)
Grade 1 (Mild)	0	1 (11.1)	4 (40.0)	4 (40.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Diarrhea 설사	1 (20.0)	0	3 (30.0)	3 (30.0)
Grade 1 (Mild)	1 (20.0)	0	3 (30.0)	3 (30.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Vomiting 구토	0	0	2 (20.0)	3 (30.0)
Grade 1 (Mild)	0	0	2 (20.0)	3 (30.0)
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0
Constipation 변비	0	0	3 (30.0)	0
Grade 1 (Mild)	0	0	3 (30.0)	0
Grade 2 (Moderate)	0	0	0	0
Grade 3 (Severe)	0	0	0	0

값은 대상자 수(%)로 제시됨; 분석군: 안전성 분석군(Safety Analysis Set, 임상시험용 의약품을 1회 이상 투여 받은 모든 대상자 포함)

1. 일동제약: 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

- 이번 결과 발표의 **핵심 쟁점**은 **간접 빌리루빈 증가에 따른 3등급 부작용**으로 SAD 200mg 투약군 16.7%(1/6), MAD 200mg 투약군 80%(8/10)에서 발생, 간접 빌리루빈은 **간 독성을 확인하는 간접 지표 활용되기 때문에 간접 빌리루빈 증가가 얼마나 심각한 사안인지를 확인하는 것이 약물의 성패에 매우 중요**
- 빌리루빈은 적혈구가 파괴되면서 발생하는 황색의 색소로 간에서 처리되어 담즙을 통해 십이지장으로 배설되며, 총 빌리루빈의 수치 변화는 간, 담관, 혈액 이상/장애를 확인하는 주요 지표로 총 빌리루빈은 간접 빌리루빈(간에서 처리되기 전)과 직접 빌리루빈(간에서 처리되고 난 후)을 합산하며, 황달 진단 시 직접 빌리루빈/총 빌리루빈 비율을 기준으로 하는 등 **간 독성 관련 핵심 지표는 직접 빌리루빈의 수치**
- 직접 빌리루빈 증가 원인은 1)**간기능 이상(간경변, 간부전, 간염 등)**, 2)**간 혹은 담관 폐쇄**, 3) 유전질환(듀빈존슨 증후군)
- 간접 빌리루빈 증가 원인은 1)혈액 내 적혈구가 과도하게 파괴 >이상시 용혈성 질환 의심 > 추가 적으로 **적혈구 수치 확인**
2)간 기능 이상 > 이상시 간경변, 간염 질환 의심 > 추가적으로 **ALT/AST 수치 확인**
3)유전 질환 (예) 길버트 증후군
- 일동제약의 ID110521156은 **간독성에 따른 초기 리스크 면밀히 분석하고자 임상 1상에서 다양한 혈액학적, 화학적 분석을 투약 과정 및 투약 종료 후 확인** 하는 것으로 임상 1상을 디자인 > 간접 빌리루빈 증가가 담관 폐쇄, 간기능 이상, 혈액학적 이상으로 이어 질 수 있는 세부 데이터 공개 및 추가 설명을 진행
1)GGT 및 ALP 수치 확인을 통해 **담관 폐쇄 가능성 없는 것을 확인**
2)ALT/AST 수치 확인을 통해 **간기능 이상 없는 것을 확인**
3) 적혈구 수치 및 헤모글로빈 수치 확인을 통해 **혈액학적으로도 이상 없는 것을 확인**
- 즉, 1) 간접 빌리루빈의 수치가 상승하긴 하였으나 간/담관 독성으로 이어 질 수 있는 가능성이 동반 상승하지 않았다는 점, 2)28일간의 투약 중단 후 2주후인 42일차의 간접 빌리루빈 수치는 별다른 조치 없이 정상 수치로 회복되었다는 점을 고려 > **간접 빌리루빈 증가에 따른 리스크는 크게 우려할 사항은 아니라 판단**

구분	간접 빌리루빈	직접 빌리루빈
정의	간에서 처리 되기 전	간에서 처리된 후
상승 원인	적혈구 파괴 증가, 간기능 저하, 유전 질환	간기능 이상, 간/담관 폐쇄, 유전 질환
관련 증상	피로, 무기력, 황달	오른쪽 상복부 통증, 황달

황달 구분	주요 원인	직접빌리루빈/총 빌리루빈 %
용혈성 황달	적혈구가 다량 파괴되면서 많은 빌리루빈 생성	20~30%
간세포성 황달	생성된 빌리루빈을 간이 처리 하리 못하는 경우 > 간기능 이상	30~70%
폐쇄성 황달	간에서 처리한 빌리루빈이 담관/소화관을 통과 하지 못함 > 담관 폐쇄	70% 이상

1. 일동제약 : 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

일동제약 임상 1상 MAD, 간기능 검사 결과

Parameters	Day	Placebo (N=5)	ID110521156 50 mg (N=9)	ID110521156 100 mg (N=9)	ID110521156 200 mg (N=8)
ALT (U/L)	28	-1.40 (7.27)	-13.11 (7.34)	-7.33 (5.61)	-13.00 (8.32)
	42	-1.40 (9.07)	1.33 (12.74)	2.89 (16.78)	-1.38 (22.92)
AST (U/L)	28	-1.60 (7.09)	-3.44 (2.83)	-0.78 (3.38)	-2.88 (4.91)
	42	0.40 (4.51)	3.22 (6.26)	2.44 (2.70)	5.88 (15.91)
ALP (IU/L)	28	5.60 (10.36)	-2.00 (7.53)	-2.78 (2.91)	-1.50 (10.27)
	42	3.60 (12.18)	-0.56 (9.42)	-1.33 (8.23)	-5.00 (5.40)
GGT (IU/L)	28	-2.00 (6.25)	-9.33 (8.66)	-8.11 (6.07)	-21.38 (20.45)
	42	2.20 (5.45)	9.00 (21.02)	0.67 (8.29)	-9.00 (13.50)
Albumin (g/dl)	28	-0.04 (0.17)	0.07 (0.13)	0.18 (0.19)	0.34 (0.27)
	42	0.24 (0.18)	0.42 (0.24)	0.38 (0.24)	0.19 (0.25)
PT(INR)	28	0.02 (0.02)	0.01 (0.03)	0.03 (0.03)	0.05 (0.03)
	42	-0.05 (0.09)	-0.08 (0.06)	-0.09 (0.06)	-0.08 (0.07)
Total bilirubin (mg/dl)	28	0.08 (0.15)	0.44 (0.36)	0.94 (0.52)	2.10 (1.25)
	42	0.08 (0.19)	-0.11 (0.19)	-0.11 (0.40)	-0.10 (0.26)
Direct bilirubin (mg/dl)	28	0.02 (0.05)	0.08 (0.08)	0.13 (0.20)	0.31 (0.10)
	42	-0.04 (0.05)	-0.10 (0.05)	-0.89 (0.12)	-0.06 (0.05)
Indirect bilirubin (mg/dl)	28	0.06 (0.17)	0.37 (0.32)	0.81 (0.53)	1.79 (1.19)
	42	0.12 (0.15)	-0.01 (0.17)	-0.02 (0.30)	-0.04 (0.23)

값은 평균(표준편차)로 제시됨; 분석군: 안전성 분석군(Safety Analysis Set). 초기 중도탈락으로 Day 28 결과가 없는 대상자는 분석에서 제외함 (100 mg: 1명, 200 mg: 2명)
ALT (Alanine Aminotransferase), AST (Aspartate Aminotransferase), ALP (Alkaline Phosphatase), GGT (Gamma-Glutamyl Transferase), PT (Prothrombin Time)

간기능 검사 개요

파라미터	정상범위	결과 해석
ALT	~ 40IU/L	간 세포내 존재하는 효소 간 손상 시 혈중 수치 증가 급성/ 만성 간염, 간경화, 간암
AST	~ 40IU/L	간 세포내 존재하는 효소로 간 손상 시 증가 급성/만성 간염, 간경변, 간암, 알코올에 의한 간손상
ALP	40~120 IU/L	담관내 존재하는 효소 담즙 배설 장애 시 증가
GCT	남성 10~71U/L 여성 6~42U/L	ALP 증가를 확인하기 위해 측정, 담즙 배설 장애 외 음주, 비만, 울혈성 심부전에서 증가
Albumin	3.5~5.2g/dL	삼투압 유지에 중요한 단백질 간기능 저하로 알부민 수치 감소
PT	0.8~1.3	비타민 K 결핍, 간염, 간경변, 간 기능 장애, 항응고제 복용, 응고인자 결핍 시 프로트롬빈 시간이 증가
총 빌리루빈	0.1~1.2mg/dL	체내 빌리루빈 생성 증가 및 배설이 원활하지 못할 경우 증가, 간질환, 폐쇄성 황달 등
직접 빌리루빈	0.1~0.4mg/dL	간기능 이상, 간/담관 폐쇄 시 증가
간접 빌리루빈	0.2~0.8mg/dL	적혈구 파괴 증가, 간기능 저하 시 증가

1. 일동제약: 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

- 추가적으로 3등급 독성을 구분하는 기준과 관련, 일동제약은 CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events) 표준화된 기준으로 등급을 분류
- 25년 7월 22에 업데이트 된 CTCAE 지침에서는 빌리루빈 증가 관련 3등급 독성 기준은 1) 환자의 Baseline 수치가 정상이거나 정상 보다 낮을 경우, ULN(Upper Limit of the Normal, 정상 상한치)의 3배~10배 이상 증가한 경우, 또는 2) Baseline 수치가 정상 상한치 보다 높을 경우, Baseline의 2.5~10배기 증가로 구분
- 발표한 평균 간접 빌리루빈 수치를 확인 했을 때 ULN의 3배 보다 이하이기 때문에 2) 요건인 Baseline 수치가 정상 상한치 보다 높고 Baseline 대비 증가에 따라 3등급 부작용으로 분류되었다고 판단, 절대적인 수치가 간담도계 질환 부작용을 유발 시킬 수 있는 수치인지를 확인 하는 것이 중요한 상황
- CTCAE 지침에서는 간접빌리루빈 증가를 부작용 기준으로 분류하고 있지 않으나 간접 빌리루빈 증가에 따라 총 빌리루빈이 증가한 상황이므로 200mg 투약군의 총 빌리루빈의 평균값 2.1(정상범위 : 0.1~1.2)mg/dL 을 간접적으로 대입시 해당 수치는 2등급 부작용으로 분류
- 간접 빌리루빈 증가에 따른 추가 이상 사례 발생 및 이에 따른 약물 중재가 없다는 점을 고려 했을 때 3등급 간접 빌리루빈 증가는 크게 우려할 사항이 아니라고 판단
- 다만 1) 증가한 간접 빌리루빈 증가가 약물 중단에 따라 정상화 되었다는 점, 2)용량 상승에 따라 의존적으로 증가 했다는 점, 3)이번 임상은 소수(36명), 단기 투약(4주)에 따른 결과라는 점을 고려했을 때 환자군 확대 및 장기 투약에 따른 리스크를 완전히 배제할 수는 없는 상황(이는 모든 초기 임상 결과가 직면한 리스크)
- 짧은 반감기가 강점인 만큼, 임상 2상에서 부작용에 따른 우려를 불식시키는 데이터 보여준다면 후발 주자임에도 불구하고 1)우수한 내약성 2)경쟁력 있는 생산성 및 원가 3)편의성 증대를 기반으로 글로벌 비만 치료제 시장에서의 경쟁력을 확보 할 수 있을 것으로 기대

[참고] CTCAE 지침에서 확인한 빌리루빈 증가와 관련 간담도계 질환 부작용

1)간정맥 폐쇄증/굴모양 혈관 폐쇄 증후군(Sinusoidal obstruction syndrome) : 2등급 빌리루빈 2-5mg/dL > 혈액제제, 이뇨제, 산소 공급 등 경미한 중재 필요

3등급 빌리루빈 >5mg/dL > 응고제, 혈류 역전

4등급 : 생명 위협하는 결과로 이어질 경우(예: 인공호흡, 투석, 혈장교환술 등)

2) 간부전(Hepatic failure) : 3등급 > Asterixis(자세를 유지할 수 없는 증상), 경미한 뇌병증, 약물 관련 간손상, 일상생활 활동(activities of daily living)의 제한 등

4등급 > 생명을 위협하는 결과로 이어질 경우(중등-중증 뇌병증, 혼수상태 등)

1. 일동제약: 임상에서 증명한 경구용 비만 신약의 경쟁력

[참고] CTCAE 지침에서 확인한 빌리루빈 증가 부작용 기준 / 빌리루빈 양 기준, 부작용을 진단하는 질환

Blood bilirubin increased

Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
>ULN - 1.5 x ULN if baseline was normal or less than normal; 1.0 - 1.5 x baseline if baseline was >ULN	>1.5 - 3.0 x ULN if baseline was normal or less than normal; >1.5 - 2.5 x baseline if baseline was >ULN	>3.0 - 10.0 x ULN if baseline was normal or less than normal; <u>>2.5 - 10.0 x baseline if baseline was >ULN</u>	>10.0 x ULN if baseline was normal or less than normal; >10.0 x baseline if baseline was >ULN	-

Sinusoidal obstruction syndrome

Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
-	<u>Blood bilirubin 2 - 5 mg/dL;</u> minor interventions required (i.e., blood product, diuretic, oxygen)	Blood bilirubin >5 mg/dL; coagulation modifier indicated (e.g., defibrotide); reversal of flow on ultrasound	Life-threatening consequences (e.g., ventilatory support, dialysis, plasmapheresis, peritoneal drainage)	Death

Hepatic failure

Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
-	-	Asterixis; mild encephalopathy; drug-induced liver injury (DILI); limiting self-care ADL or severe impact on age-appropriate normal daily activity (pediatric)	Life-threatening consequences; moderate to severe encephalopathy; coma	Death

2. 한미약품 : 요요 극복 가능성을 확인한 UCN2 Analog

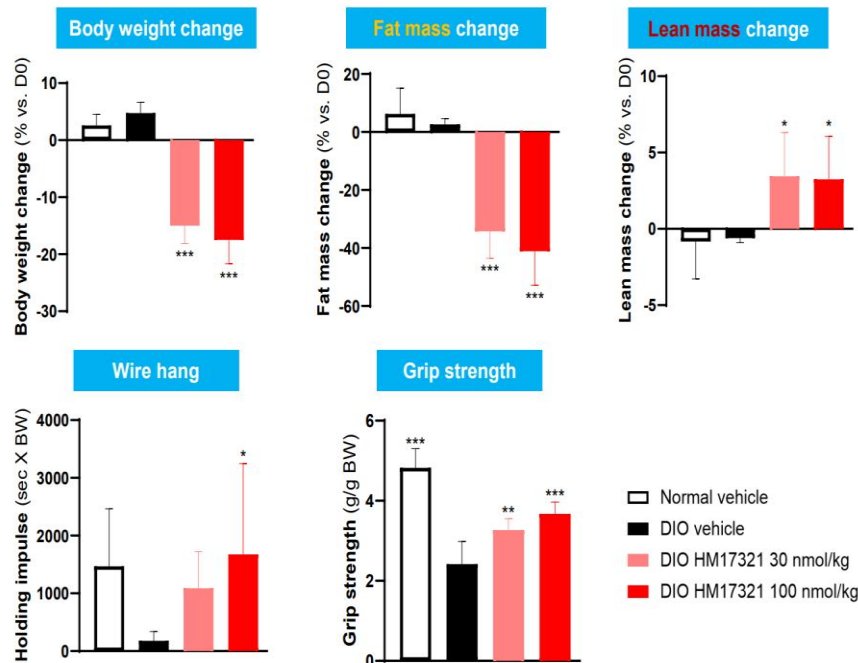
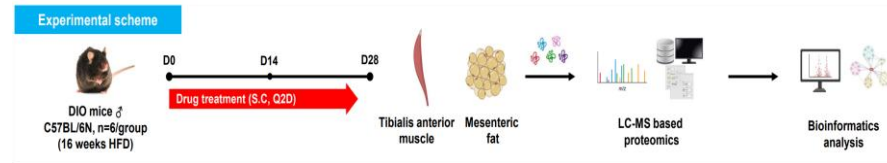
- 차세대 비만 치료제 개발의 방향은 1)원가 및 가격 경쟁력 2)우수한 내약성 3)투약 초기 체중 감량의 극대화(신규 타겟, 병용 전략) 4)투약 중단에 따른 요요 극복 5)투약의 편의성 증대로 정리, 경구용 저분자 치료제 및 근손실 예방을 통한 요요극복 가능 치료제로 이어지는 차세대 비만 치료제의 개발 방향에 주목해야하는 이유
- 한미약품은 EASD(9/15~19)에서 총 6건의 비임상 결과 발표를 진행, 경구용 저분자 후보물질 및 근손실 예방이 가능한 파이프라인 결과를 발표
- 이중 가장 주목할 만한 결과는 UCN2 analogue로 이번 발표에서 근육 성장을 유도하는 기전을 규명
- HM17321는 에너지의 흡수를 막는 기존 인크레틴 계열과 달리 체내 에너지 대사를 촉진시키는 갈색지방을 증가를 확인함과 동시에 늘어난 근육이 단순히 양적인 개선 뿐 아니라 기능적 개선까지도 마우스 모델에서 확인 > 원숭이 모델에서 제지방 보존 효과까지 확인했다는 측면에서 매우 고무적인 결과

한미약품 EASD 2025 발표 내용

기업명	발표일	세션	파이프라인	발표제목
한미약품	9월 19일	Oral	HM17321 (CRFR2 selective UCN2 analogue, 비만, 근육량 증가 이점)	Proteomic analysis of skeletal muscle supporting muscle growth and metabolic improvement effects by HM17321 in diet induced obesity mouse model
	9월 16일	Short Orals		Circulating proteomics analysis reveals potential beneficial effects of HM17321 on muscle and bone
	9월 18일	Short Orals		Efficacy of the novel UCN2 analogue HM17321 in weight loss without muscle wasting in obese non-human primates and its applications with incretins in obese mice
	9월 18일	Short Orals		A novel CRFR2 selective UCN2 analogue, HM17321, enhances favourable body recomposition, energy expenditure and metabolic health in DIO mice
	9월 18일	Short Orals	HM15275 (GLP-1/GIP/GCG, 비만)	Mechanistic insights into the potent anti-obesity effects of HM15275, a novel long-acting GLP-1/GIP/glucagon triple agonist
	9월 16일	LBA Short Orals	HM101460 (저분자 경구형 GLP-1, 비만/제2형당뇨)	HM101460, a potent and G protein-biased oral GLP-1R agonist with enhanced bioavailability, exhibits robust efficacy in animal models of type 2 diabetes and obesity

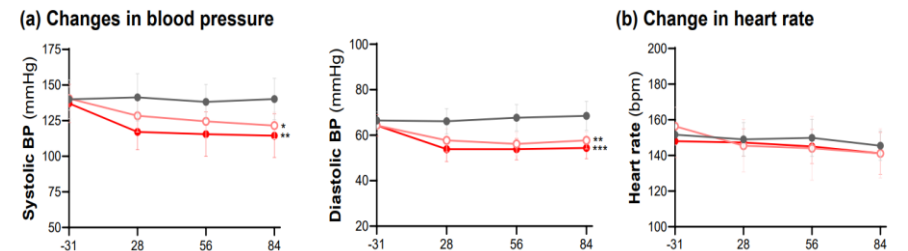
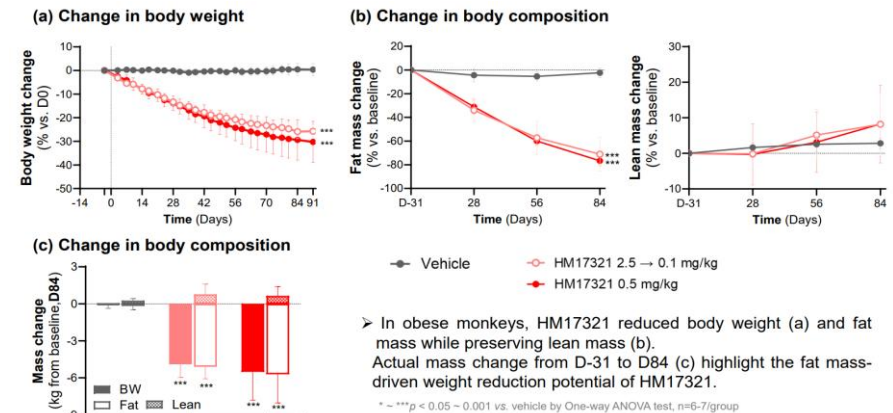
2. 한미약품 : 요요 극복 가능성을 확인한 UCN2 Analog

in-vivo 결과



영장류 모델에서의 효능 확인 결과

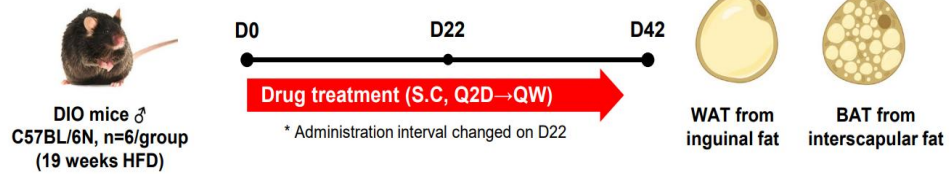
Obese monkey study (mean BW: 18.0kg) ♂ 10 ~ 18 yrs
(Rhesus, n=6-7/group)



2. 한미약품 : 요요 극복 가능성을 확인한 UCN2 Analog

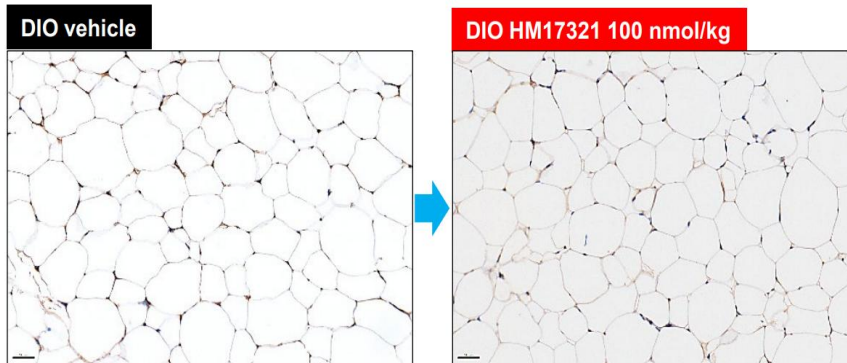
HM17321에 의한 UCP1의 발현은 에너지 대사의 핵심인 갈색지방을 활성화

Experimental scheme

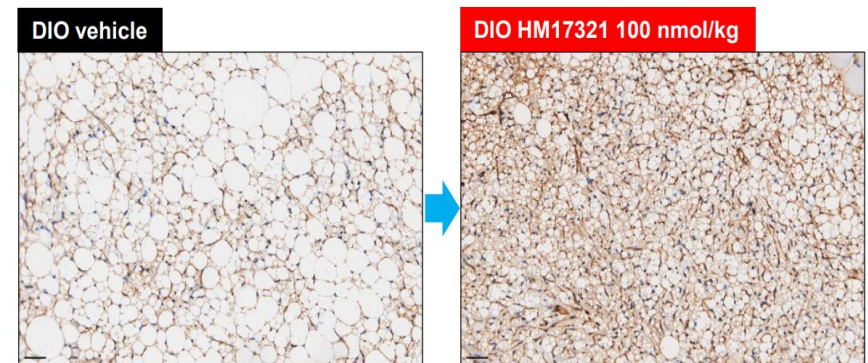


UCP1 expression is **selectively upregulated in BAT**, a tissue-specific **fat consumption through active thermogenesis**

White adipose tissue (WAT)

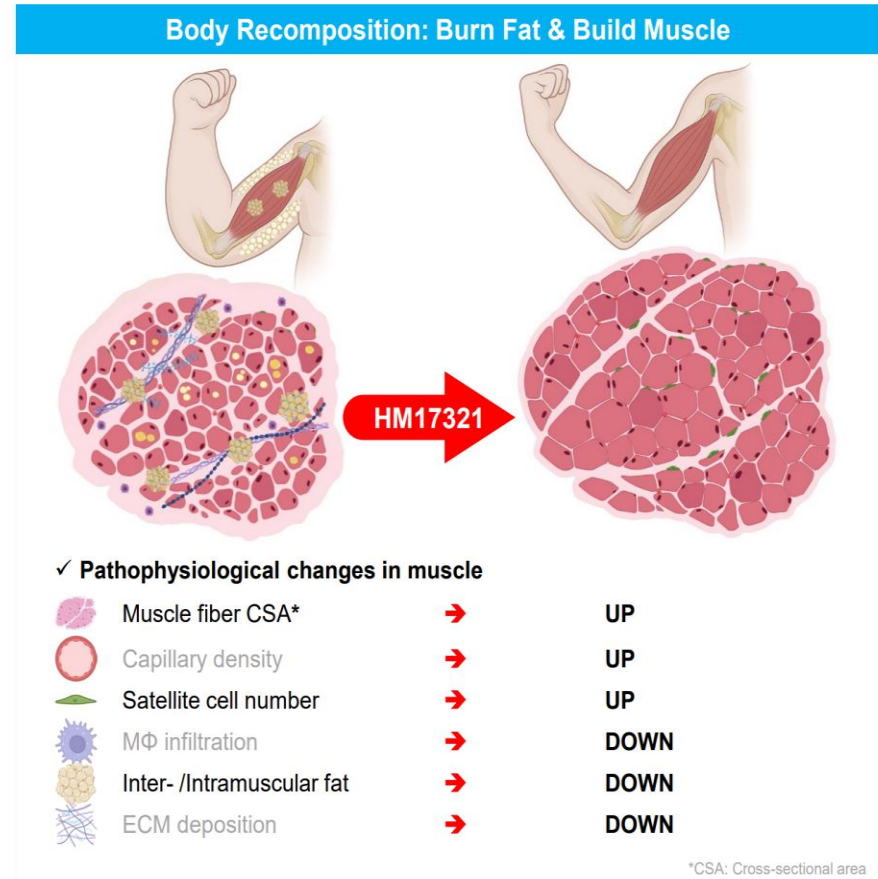
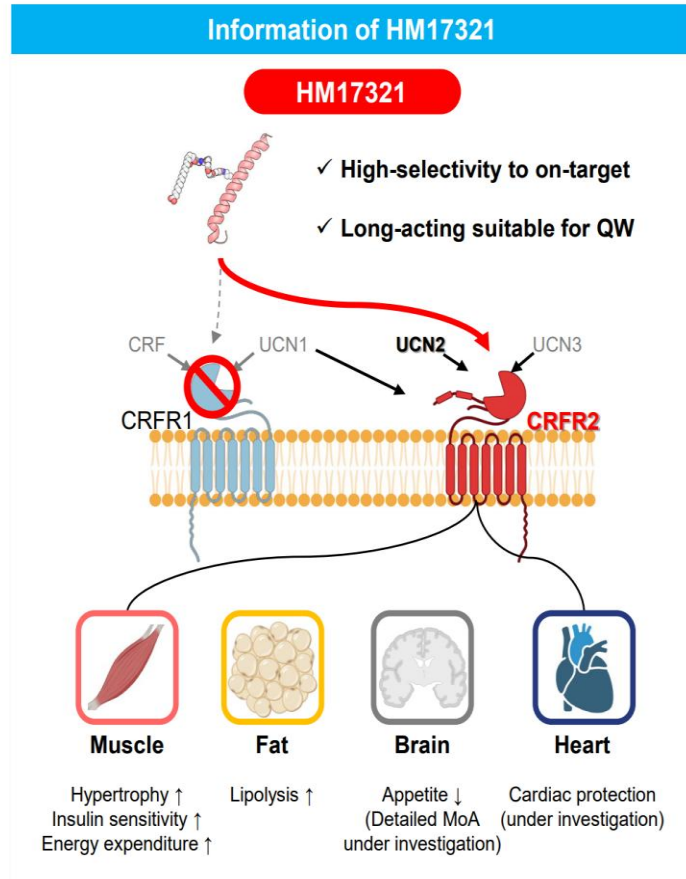


Brown adipose tissue (BAT)



2. 한미약품 : 요요 극복 가능성을 확인한 UCN2 Analog

HM17321의 주요 기전



[참고] 비만/대사 파이프라인 기술이전 현황

25년 비만/대사질환 관련 주요 딜 (초기/비임상: 저분자 경구용 및 비인크레틴/신규 기전 집중, 후기 임상: 경쟁자 대비 경쟁력을 입증한 파이프라인 중심으로 기술이전)

구분	일자	인수기업	피인수기업	업프론트 (\$ M)	총 거래 규모 (\$ M)	파이프라인 / 차별화 포인트
비인크레틴/인크레틴 임상	8/14	Pfizer	Metsera	-	4,900	MET-097i(GLP-1, 한달 지속형, 임상 2b), MET-233(Amylin, 롱액팅, 임상 1상)
임상	9/18	Roche	89BIO		3,500	pegozafermin (FGF21, MASH 임상 3상)
비인크레틴/저분자	8/14	Eli Lilly	Superluminal Medicines	-	1,300	AI기반 GPCR표적 저분자 비만, 심혈관, 대사 질환 후보물질 발굴
경구용/저분자	7/30	Madrigal	CSPC Pharmaceuticals	120	2,120	<u>SYH2086(GLP-1, 저분자, 경구용, 비임상)</u> MASH 치료제인 Rezdiffra와의 병용 예정
비인크레틴/저분자	6/11	Novo Nordisk	Deep Apple Therapeutics	-	812	AI 기반 <u>비인크레틴 계열 저분자 후보물질 발굴</u>
근육강화	6/11	Eli Lilly	Juvena Therapeutics	-	650	AI 기반 <u>근육 및 체성분 개선 기여</u> 할 수 있는 후보물질 발굴
임상	6/02	Regeneron	Hansoh Pharma	80	2,010	HS-20094(GLP-1/GIP, 중국 비만 임상 3상, 당뇨 임상 2b상)
지속형 플랫폼	6/02	Eli Lilly	Camurus	290	870	FluidCrystal 기술(장기지속), 릴리의 4개 물질 적용 가능(Dual, Triple GLP Agonist, Amylin 등)
임상	5/14	GSK	Boston Pharmaceuticals	1,200	2,000	efimosfermin alfa(FGF21, MASH 임상2상)
비인크레틴/저분자	5/14	Novo Nordisk	Septerna	200	2,200	비인크레틴 계열 저분자와합물의 경구용 비만 치료제 후보물질 개발
신규 타겟/저분자	3/31	Novo Nordisk	Lexicon Pharmaceuticals(미국)	75	1,075	LX9851(저분자, ACSL5 억제제, 비만, 비임상) : <u>Glip-1 병용 가능성, 요요 개선, MASH 등 대사질환 확장 가능성</u>
임상	3/24	Novo Nordisk	United Biotechnology(중국)	200	2,000	UBT251(GLP/GIP/GCG, 비만/당뇨/심혈관/대사질환, 임상 1상 완료) <u>12주 15.1% 감량, 빠른 효과 및 대사질환 확장 가능성</u>
경구용	3/21	AstraZeneca	Syneron Bio(중국)	75	4,150	고리형 펩타이드(경구용), 약물발굴 협력, 지분투자 및 베이징 R&D 센터 설립
비인크레틴/임상	3/12	Roche	Zealand Pharma(덴마크)	1,650	1,850	Petrelintide(1주 1회 SC, Amylin analog, 비만, 임상 2상) <u>16주 4.8%~8.6% 감량, 내약성 강점, 근육량 유지, Glip-1 병용 가능성</u>
비인크레틴/임상	3/03	AbbVie	Gubra(덴마크)	\$350	2,225	GUBO14295(주1회 SC, Amylin/Calcitonin Agonist, 임상 1상) <u>6주 3% 감량, 내약성 강점, Glip-1 병용 가능성</u>

3. 셀비온 : 주가 하락에 따른 기회요인, 향후 관전 포인트는?



- 임상 2상 결과 발표후 시장 기대치를 하회하는 결과 발표로 주가는 지속 하락중, 이는 중간 결과에서 발표한 ORR 47.6% 대비 낮은 수치인 35.9%를 발표했기 때문
- 셀비온이 개발하고 있는 PSMA 방사선리간드 의약품의 Unmet Medical Needs는 현재 시판되고 있는 플루빅토 대비 높은 효능이 아닌 **Safety Margin 개선**을 통한 부작용 완화, 특히 **환자의 체력 저하/삶의 질 악화에 민감하게 작용하는 침샘 부작용 측면에서도 중요하며 PFS/OS 개선을 극대화 하기 위한 면역항암제 병용 옵션에 있어서도 중요한 요인**이라 할 수 있음
- 회사가 과거 시장과 소통했던 파이프라인의 핵심 경쟁력이 ORR에 무게 중심이 맞춰져 있다는 점, 4차 평가 이후 Drop out 5 명(반응하지 않은 환자군)의 환자 포함과 최종 판정이 변경된 환자 6명이 포함되어 고무적인 결과 발표에도 불구하고, 아직도 시장의 관심은 ORR에 맞춰져 있다는 점이 다소 아쉬운 상황
- 다만, 앞서 언급했듯이 셀비온 파이프라인의 경쟁력을 평가하기 위해서는 안전성 결과가 중요, 이에 따라 실망하기는 이른 상황이며 글로벌 시장에서의 기회 요인이 존재한다고 판단
- 플루빅토 임상 3상은 Post-Taxane 환자에서 진행, 셀비온의 임상 환자군과 비슷한 일본 임상을 비교 했을 때 이상 사례 비율(81.3% vs 플루빅토 93.3%), 구강건조증(13.2% vs 16.7%), 백혈구 감소증(3.3% vs 6.7%) 등 안전성이 개선됨을 확인

플루빅토 아시아 임상 : 안전성 결과

AEs ^a , n (%)	All Grades n (%)		
	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617
	Post-Taxane Part	Pre-Taxane Part	All
	N = 12	N = 18	N = 30
Number of patients with ≥1 event	11 (91.7)	17 (94.4)	28 (93.3)
Constipation	9 (75.0)	7 (38.9)	16 (53.3)
Decreased appetite	4 (33.3)	4 (22.2)	8 (26.7)
Platelet count decreased	2 (16.7)	5 (27.8)	7 (23.3)
Anemia	3 (25.0)	3 (16.7)	6 (20.0)
Nausea	3 (25.0)	3 (16.7)	6 (20.0)
Dry mouth	3 (25.0)	2 (11.1)	5 (16.7)
Malaise	2 (16.7)	3 (16.7)	5 (16.7)

AEs ^a , n (%)	All Grades n (%)		
	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617
	Post-Taxane Part	Pre-Taxane Part	All
	N = 12	N = 18	N = 30
Edema peripheral	3 (25.0)	2 (11.1)	5 (16.7)
Vomiting	3 (25.0)	2 (11.1)	5 (16.7)
Dysgeusia	1 (8.3)	3 (16.7)	4 (13.3)
Arthralgia	3 (25.0)	0	3 (10.0)
Dental caries	2 (16.7)	1 (5.6)	3 (10.0)
Dysuria	1 (8.3)	2 (11.1)	3 (10.0)
Weight decreased	1 (8.3)	2 (11.1)	3 (10.0)
Dry eye	0	2 (11.1)	2 (6.7)
Leukopenia	0	2 (11.1)	2 (6.7)
Insomnia	2 (16.7)	0	2 (6.7)
Thrombocytopenia	0	2 (11.1)	2 (6.7)

셀비온 임상 안전성 결과 vs 플루빅토 아시아

이상사례	플루빅토 % (N=30)	Pocuvotide % (N=91)
All grades		
이상사례 발생환자	93.3% (28)	81.3% (74)
변비	53.3% (16)	5.5% (5)
식욕감퇴	26.7% (8)	12.9% (11)
열소판수감소	23.3% (7)	4.4% (4)
빈혈	20.0% (6)	31.9% (29)
오심	20.0% (6)	11.0% (10)
구강건조증	16.7% (5)	13.2% (12)
피로	16.7% (5)	4.4% (4)
말초부종	16.7% (5)	8.8% (8)
구토	16.7% (5)	3.3% (3)
관절통	19.9% (3)	2.2% (2)
열소판감소증	6.7% (2)	2.2% (2)
림프구감소증	6.7% (2)	0% (0)

주) PSMA표적 방사성의약품에 대한 FDA 안전성 검토시 구강건조증, 골수독성 주요 항목

3. 셀비온 : 주가 하락에 따른 기회요인, 향후 관전 포인트는?

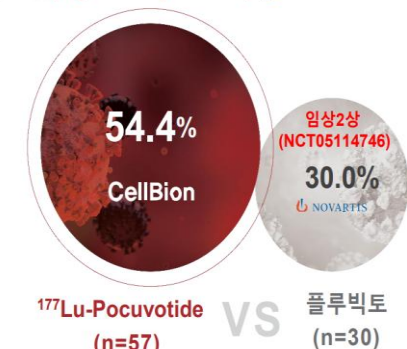
- 효능은 일본 임상에서 측정한 방식인 PCWG-modified RECIST v1.1 기준 **플루빅토는 30명 중 9명 반응 확인 ORR은 30%, 동일한 기준의 셀비온 ORR은 54.4%**
- 셀비온이 개발중인 Pocuvotide는 Safety Margin 개선을 위해 **친수성이 강화된 링커를 사용해 개발한 방사선 리간드 의약품으로 플루빅토 대비 높은 Safety Margin 개선이 기대되었던 약물로 이번 임상 결과는 플루빅토 대비 높은 효능 + 개선된 부작용을 임상적으로 입증 했다고 판단**
- 환자군 특성에 따른 결과 분석 결과는 연말 임상 최종 결과보고서 수령을 통해 확인 할 수 있으며, Post-Taxane/ Pre-Taxane 환자군에서 반응, 부작용 분석 데이터를 기반으로 식약처 조건부 허가 신청 예정

플루빅토 아시아 임상 : 효능 결과

Response	Local Review (Primary Endpoint)		Central Review (Secondary Endpoint)	
	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 Post-Taxane Part	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 Pre-Taxane Part	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 Post-Taxane Part	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 Pre-Taxane Part
	N = 12	N = 18	N = 12	N = 18
Patients with measurable disease at baseline	12 (100)	18 (100)	6 (50)	11 (61)
Best overall response, n (%)				
CR	0	4 (22.2)	1 (16.7)	3 (27.3)
PR	3 (25.0)	2 (11.1)	0	1 (9.1)
SD	8 (66.7)	9 (50.0)	3 (50.0)	4 (36.4)
ORR: CR + PR, n (%)	3 (25.0)	6 (33.3)	1 (16.7)	4 (36.4)
90% CI	(7.2, 52.7)	(15.6, 55.4)	(0.9, 58.2)	(13.5, 65.0)
95% CI	(5.5, 57.2)	(13.3, 59.0)	(0.4, 64.1)	(10.9, 69.2)
DCR: CR + PR + SD + Non-CR/Non-PD, n (%)				
	11 (91.7)	15 (83.3)	4 (66.7)	8 (72.7)
95% CI	(61.5, 99.8)	(58.6, 96.4)	(22.3, 95.7)	(39.0, 94.0)

셀비온 임상 효능 결과 vs 플루빅토 아시아

객관적 반응률(Objective Response Rate) by PCWG3-modified RECIST v1.1



In patients with Measurable disease at baseline

주) 일본 가교 임상2상으로 진행으로 2025년 7월 Cancer저널에 발표되었음

3. 셀비온 : 주가 하락에 따른 기회요인, 향후 관전 포인트는?

⁷⁷Lu Pocuvotide 2상 ORR 최종 결과가 중간결과 대비 낮은 요인

Data cut-off 시점에서 일부 환자 초기 영상판독 결과 반영으로 F/U 결과에서 일부 변동사항 발생

객관적반응률 중간 모니터링 실시별 결과 요약 (by RECIST v1.1)

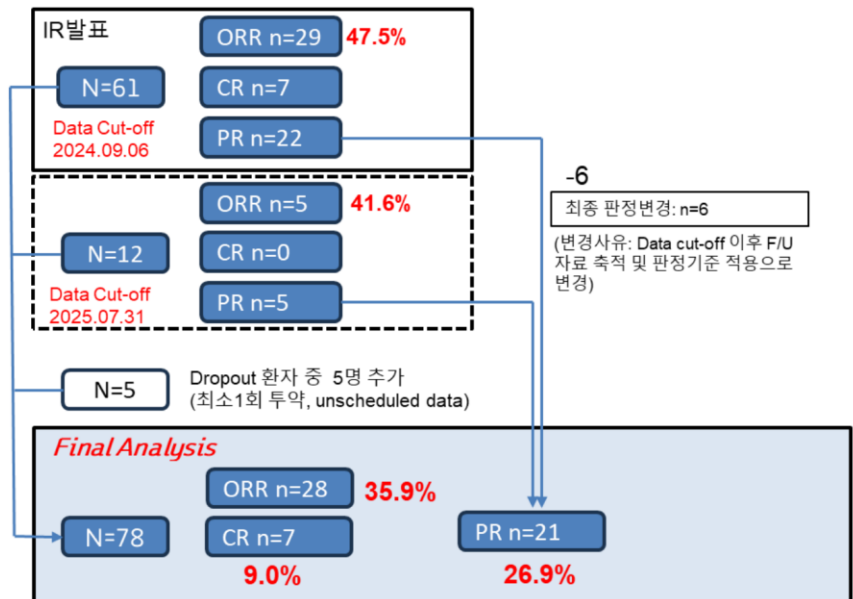
	1차 평가	2차 누적평가	3차 누적평가	4차 누적평가
ORR (Evaluable patient)	36.4% (n=14)	42.9% (n=21)	38.5% (n=39)	47.5% (n=61)
Data cut-off date	2023.02.28	2023.11.30	2024.03.31	2024.09.06

주1) Data cut-off 시점에서 일부 환자의 경우, 첫 번째 영상 판정값이 반영

주2) 투약기간 중 정기적인 추가 영상을 수집하고 최종ORR 판정은 PR 또는 CR 이 2회 이상시 확정

모니터링 주기 실시를 통해 치료효과의 재현성 확인

4차 중간결과 이후 변동 사항



4. 디앤디파마텍 : 24주 MASH 결과의 의미

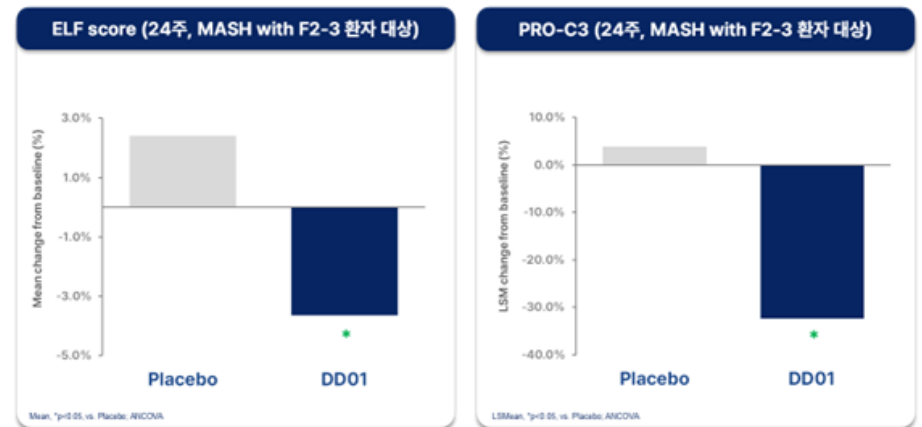
- (9/18) 디앤디파마텍은 내년 MASH 치료제의 핵심이라 할 수 있는 생검을 통한 섬유화 개선 데이터 발표를 앞두고 미국 임상 2상 24주차 섬유화 관련, 혈액 바이오마커, 체중 및 혈당 결과 발표를 진행
- 결과 발표 후 투자자들의 반응은 12주 차 대비 감소한 통계적 유의성에 우려와 Subtype 분석 결과에 따른 기대감이 공존
- MASH 치료제 초기 임상 결과에 있어 가장 주의해야 할 점은 지방간 감소효과가 섬유화로 이어지지 않으며, 환자들의 Life Cycle은 상이하여 초기 환자가 많이 포함될 경우 플라시보 컨트롤이 가장 큰 변수로 작용한다는 점
- Pro C3는 섬유화 바이오 마커 중 가장 연관성이 높은 마커. 12주차의 경우 통계적 유의성 확보, 플라시보 대비 높은 차이를 보여줬으나 12주차에서 플로시보군에서 Pro-C3 증가는 플라시보컨트롤이 어렵다는 것을 반증 > 24주차의 경우 전체 환자군에서 통계적 유의성은 확보하지 못했으나 F2-3 환자군에서 플라시보 대비 명확한 차이를 보여줬다는 점은 긍정적 요인으로 판단, 향후 임상의 성패는 플라시보 컨트롤과 F1 환자 비중이 가장 큰 영향을 미칠 것으로 판단

섬유화 바이오마커

바이오마커	디앤디파마텍(12주차, F1-3)		Boehringer Ingelheim(28주차, F1-3)	
	Placebo	DDO1	Placebo	Survodutide
ELF Score 변화	1.5%	-2.5%	0	0.8
Pro-C3 변화	<u>13%</u>	-4%	<u>1.6%</u>	-25.6%

자료 : 디앤디파마텍, SK증권

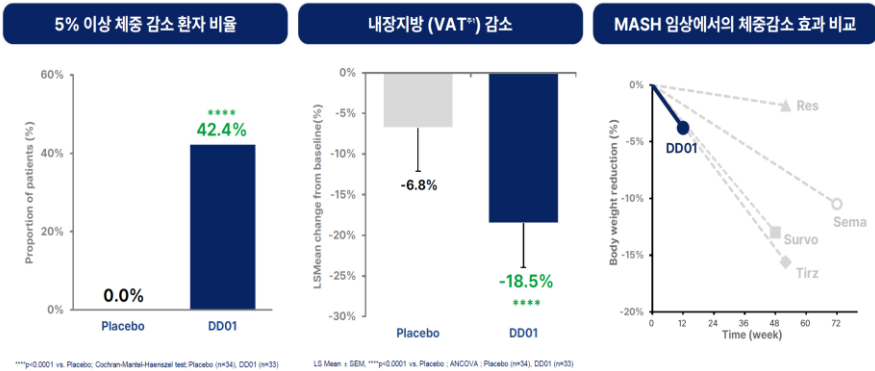
24주차 섬유화 바이오마커 결과 : Subtype 분석 결과



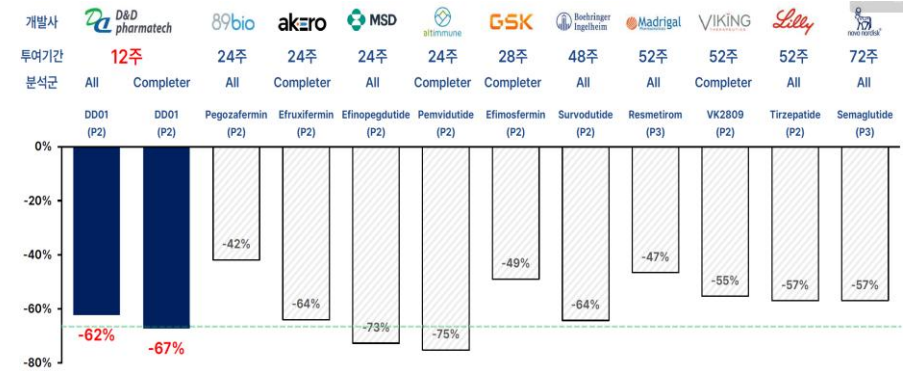
자료 : 디앤디파마텍, SK증권

4. 디앤디파마텍 : 24주 MASH 결과의 의미

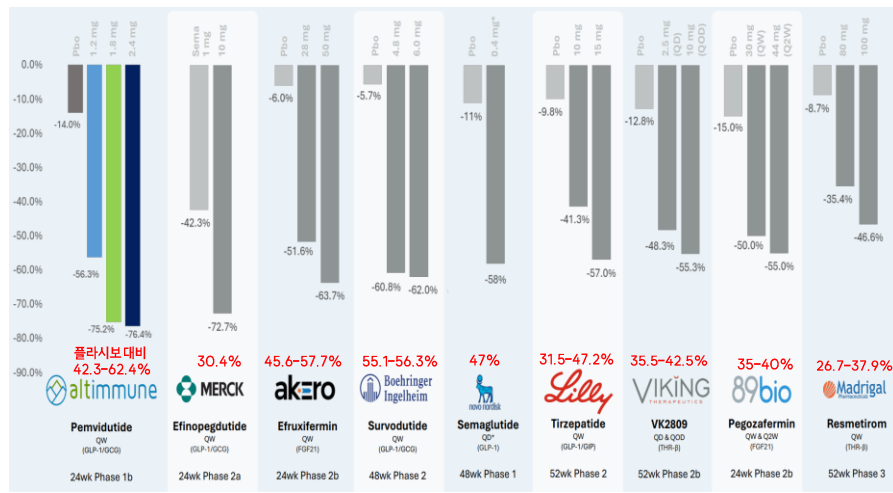
디앤디파마텍의 임상 2상 결과 : 체중 조절 효과



평균 지방간 감소율

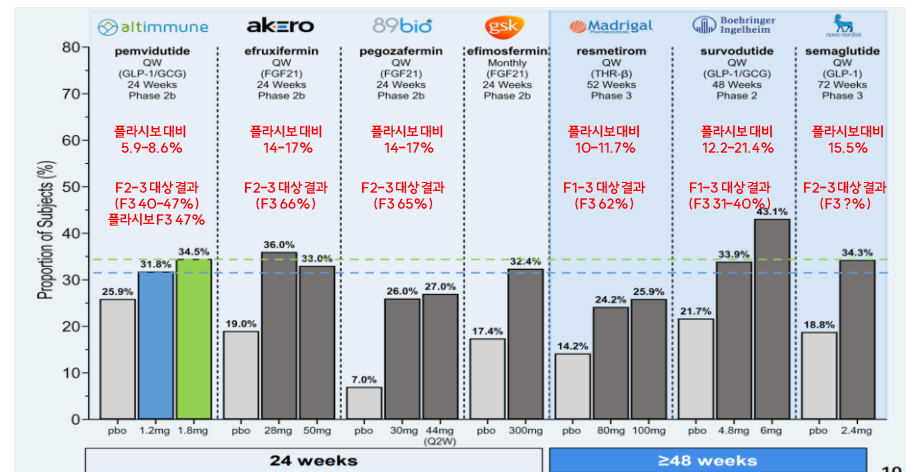


지방간 감소율 비교



자료 : Altimmune, SK증권

MASH 악화 없는 섬유화 개선 결과 비교 (F2-3 대상 환자)

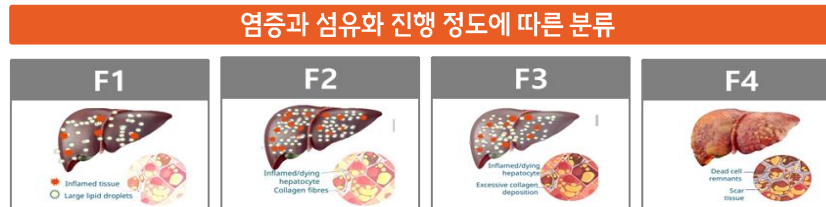


자료 : Altimmune, Hepatology. 2022, SK증권

[참고] MASH Spectrum의 이해

- 단순 지방간 및 MASH 초기 단계의 경우, 식이와 운동요법 그리고 원인질환(당뇨, 고혈압, 비만 등)에 따른 치료요법으로 회복 가능
- 지방이 축적되어 간세포에 손상을 입혀 Ballooning과 염증이 시작되는 NASH 단계에 이르면 회복이 불가하여 간경화와 간암으로 이어지기 때문에 치료제 개발에 있어 핵심은 섬유화 개선이라 할 수 있음

MASH(Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis) Spectrum



MAFLD to Cirrhosis 10~20년, 0~2%

F2 to HCC 4%

F3 to HCC 7~15%

F4 to HCC 30~35%

영문 약어

- NAFLD: Metabolic dysfunction- Associated Fatty Liver Disease
- MASH: Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis
- HCC: Hepatocellular Carcinoma

[참고] MASH 치료제, 실패에서 배운 교훈, 우리는 무엇을 주목해야 하나?

- 효능 차원에서 염증과 섬유화 타겟하는 것이 가장 좋은 접근방법, 그러나 이미 다양하고 복잡한 원인에서의 세포 손상이 진행된 후 염증과 섬유화를 타겟하는 것은 한가지 Target 만으로 컨트롤 하는 것은 쉽지 않음
- 지난 실패 사례를 기반으로 향후 NASH 치료제 개발에 있어서 우리가 주목해야 할 것은?

NASH 치료제 개발에서 주목해야 할 점

1. 초기 단계 임상 결과 리뷰에 신중

➢ ALT 레벨, 지방간 감소의 효능이 곧 약물의 효능을 나타내지 않음

➢ 세포 사멸을 줄이는 메커니즘은 타겟의 연관성에도 불구하고, 간세포 사멸 및 손상에 큰 영향 없음

2. 안전성 이슈 체크

➢ 임상 1상에서의 안전성 모니터링에 신경, Drug-drug interaction 확인 필요 (당뇨, 고혈압 등)

3. 플라시보 컨트롤 중요

➢ 환자들의 Life Cycle은 상이, 연구마다 상이하지만 플라시보 최대 20% 정도까지 개선

➢ Histological 분석이 의미 있으려면 최소 플라시보 대비 2배 이상, 약물에서는 40% 개선 필요

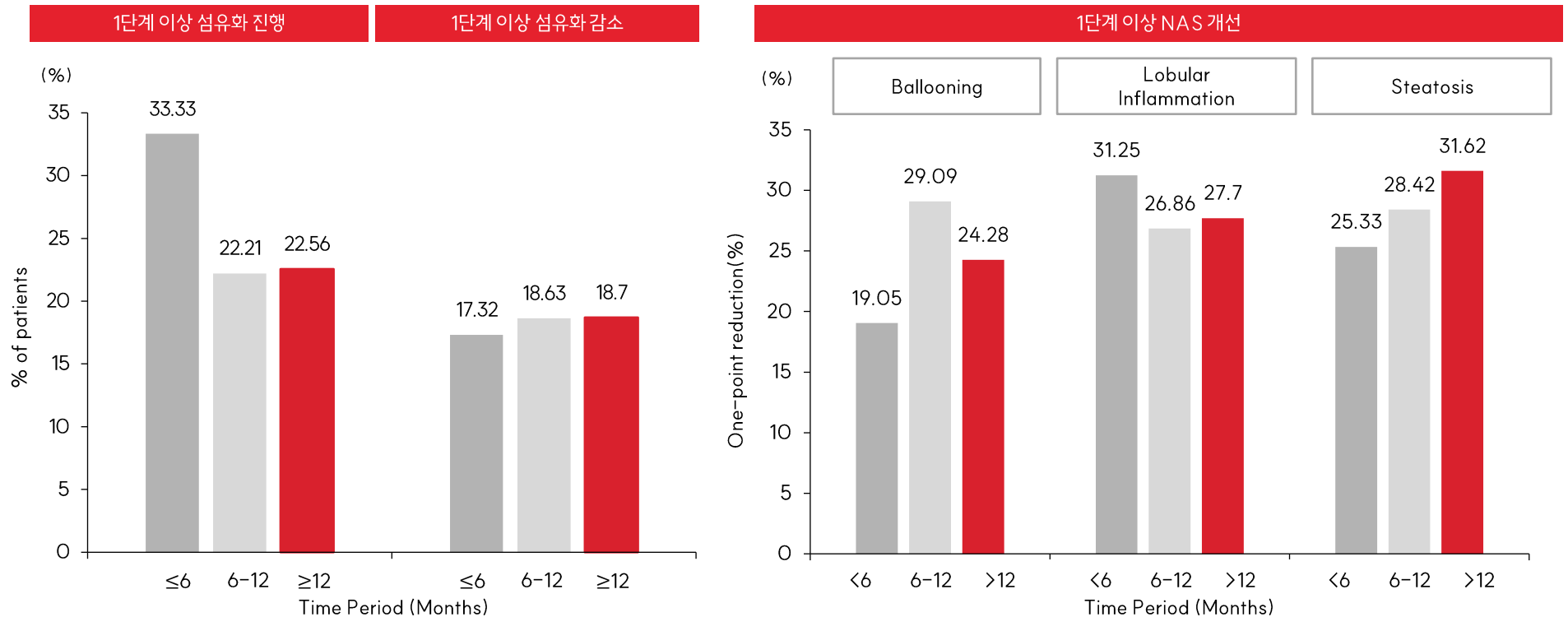
4. 환자군 선정에 신중

➢ F1 대상 환자는 유의미한 개선점 확인시 까지 시간 소요, F4 이미 손상되어 효과보기 어려움

[참고] MASH 치료제, 플라시보 컨트롤이 중요한 이유

- 2,649명 환자 대상 Meta 분석 결과 : NASH resolution 11.65%
Fibrosis 1단계 개선 18.82%
섬유화 진행 없는 NAS 2단계 개선 21.11%

NASH 환자들의 Placebo 효과



자료 : Placebo effect on progression and regression in NASH : Evidence from a meta-analysis, Hepatology, 2022, SK증권

5. 미국 정책적 불확실성 해소 기대

- (9/25) 트럼프 대통령은 SNS를 통해 10월 1일부터 **브랜드 의약품 및 특허 의약품과 같은 완제 의약품에 대해 100% 관세 부과를 예고**, **미국에 공장을 착공했거나 건설 중인 회사는 관세에서 제외 될 것임을 언급** > (9/26) 백악관 관계자는 일본과 유럽과 같이 협상을 타결한 국가에 대해서는 15%를 고려, 이외 국가에 대해서는 100% 부과할 예정
- 트럼프 행정부가 17개 글로벌 제약사에게 의약품가격 최혜국 대우(MFN)에 대한 제시한 60일 시한 만료일은 9월 29일, 빅파마들은 해당 이슈에 따른 리스크를 최소화하기 위한 전략으로 1)유럽의 약가인상 혹은 미국 내 자체적인 약가 인하, 2)유럽내 투자 철회 및 미국 내 투자 확대를 추진
- 미국 내 정책적 불확실성에 따른 제약/바이오 투심이 악화되었던 만큼, **관세/약가 등 불확실성 해소에 따른 투심 회복이 기대되는 상황**

최근 영국 내 투자 철회를 발표한 글로벌 빅파마 현황

기업명	발표일	투자금	주요 내용
Eli Lilly	(9/10)	3.6억 달러	24년 영국 정부와 협정에 의해 발표한 Gateway Labs(공동 연구 공간, 연구자 지원 및 액셀러레이트 역할 수행 센터) 투자 계획을 재고 중인 것으로 언론 보도 * 참고: Gateway Labs는 연구를 위한 공간, 기기, 자금 지원등 혁신 신약 인큐베이터로 현재 미국 내 3개, 중국 내 1개 운영중
Merck & Co	(9/10)	13억 달러	13억 달러의 R&D 투자 및 영국 본사 설립 추진 중단 해당 결정의 일환으로 25년 말까지 London Bioscience Innovation Center 및 Francis Crick Institute의 연구실을 비우고 해당 R&D 시설을 미국으로 이전할 계획
Sanofi	(9/15)	-	영국 보건부 장관과 업계와의 약가 협상 여파로 당분간 영국 내 R&D 투자를 고려하지 않는 것으로 언론 보도
AstraZeneca	(9/12)	2.7억 달러	영국 케임브릿지 연구 시설에 대한 투자 철회

미국 의약품 약가 인하 또는 타 국가 약가 인상한 글로벌 빅파마 현황

기업명	발표일	약가 조정	주요 내용
AstraZeneca	(9/26)	미국 70% 할인	Farxiga(SGLT2 제2형 당뇨병 치료제, 경구형), Abrisiva(천식 치료제, 경구 흡입용 에어로졸), FluMist(독감 백신, 비강 스프레이형)의 DTC(Direct to Consumer) 서비스
BMS	(9/25)	미국 86% 할인	Eliquis(Factor Xa 항응고제, 경구형)의 online Direct-to-Patient 프로그램 출시 다음 DTP 프로그램으로 Sotyku(건선 치료제)의 출시를 예고
	(9/22)	미국-영국 동일한 약가 출시	26년 영국에 출시할 Cobenfy(성인 조현병 치료제)의 약가 미국과 동일하게 출시할 예정(월 기준 \$1,850, 연 기준 \$22,200) - 참고: Opdivo(면역항암제) 240mg 가격 미국 \$7,934, 영국 \$3,556 약 2배
Eli Lilly	(8/14)	영국 170% 인상	Mounjaro(제2형 당뇨병 치료제/비만 치료제)의 정가 최대 170% 인상(한달 기준 122 파운드에서 330파운드로 인상, 사보임 한정) 계획 발표 > 약가 인상에 대비해 영국 공급 업체의 사재기로 영국향 Mounjaro 선적을 일시적으로 중단
	(2/25)	월 \$50 인하	DTC(Direct to Consumer)프로그램 한정 Zepbound(비만 치료제) 2.5mg 월 기준 \$399에서 \$349로 12.5% 인하, 5mg 월 기준 \$549에서 \$499로 9.1% 인하
Novo Nordisk	(3/5)	63% 인하	보험 적용이 없는 현금 지불 환자 대상으로 직접 배송하는 Wegovy(비만 치료제) 용량 관계 없이 월 \$499로 할인(현재 패키지당 \$1,329, 사보임 이용시 최대 월 \$255 할인 가능)

5. 미국 정책적 불확실성 해소 기대

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

기업명	발표일	투자금	주요 내용
	(2/27)	270억 달러	향후 5년간 4개의 신규생산 시설에 투자, 이를 통해 3천개 일자리 창출 가능 4개 중 3개는 <u>저분자 API</u> 를 1개는 <u>주사제 생산</u> 을 위해 건설 예정
Eli Lilly	(9/17)	50억 달러	(2/27 발표한 4개 사이트 중 첫번째 계획 발표) <u>ADC 및 단 클론항체</u> 생산을 위해 Virginia주 Richmond에 신규 공장 건설 발표
	(9/23)	65억 달러	(2/27 발표한 4개 사이트 중 두번째 계획 발표) Texas주 Houston에 합성의약품 <u>API 제조 시설 건설 발표- orforglipron를 포함</u> 대사 의약품, 항암, 면역질환 치료제 생산 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)	80억 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 <u>가다실을 포함 백신 생산 시설</u> North Carolina주에 개소
	(4/29)	10억 달러	<u>키트루다 생산</u> 을 위해 10억 달러를 투자하여 Delaware주에 생산 시설 건설 계획 발표
J&J	(3/21)	550억 달러	North Carolina주에 위치한 신규 부지에 <u>생물의약품 제조시설 건설</u> 할 예정, 이를 통해 암, 면역, 신경계 질환 치료제 생산 용량 추가 확보 및 500여개 신규 일자리 창출 가능
	(8/21)	20억 달러	North Carolina주 Holly Springs에 위치한 후지필름 사이트에 160,000+ sq. ft 이상 제조 시설 투자 계획 발표
Novartis	(4/11)	230억 달러	향후 5년간 10개 시설에 분산 투자예정, 이 중 7개는 신규 시설 이며 이를 통해 약 천여개 일자리 창출 예정 California에 바이오 메디컬 연구 허브 건설, Florida 및 Texas에 <u>방사선 의약품 제조시설</u> 건설 <u>바이오의약품 및 의기기 조립 및 패키징</u> 에 중점을 3개의 신규 시설을 포함 총 4개의 신규 생산 시설 건설 예정

자료: 시장자료, SK증권

5. 미국 정책적 불확실성 해소 기대

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

기업명	발표일	투자금	주요 내용
Regeneron	(4/22)	30억 달러 계약	후지필름(in North Carolina)과 CDMO 계약 체결
Amgen	(4/25)	9억 달러	Ohio에 <u>바이오 의약품 생산 시설 확장</u> 및 350개의 신규 일자리 창출
AbbVie	(4/25)	100억 달러	향후 10년간 미국 내 제조역량 강화 위한 투자 계획 발표 <u>API 및 펩타이드, 완제 생산</u> 위한 4개 신규 생산 시설 확보 및 기존 11개 사이트 추가 확장
Roche	(4/22)	500억 달러	향후 5년간 R&D 센터 및 생산 시설 투자 계획 발표, 이를 통해 약 천개의 일자리 창출 예정 <u>유전자 치료제</u> (in Pennsylvania), <u>신규 비만 치료제 생산</u> (장소 미공개), <u>연속혈당 모니터링 기기</u> (in Indiana), <u>신규 R&D 센터</u> (in Massachusetts), <u>기존 진단/치료제 R&D 센터</u> (in Arizona, Indiana, California), <u>기존 진단/치료제 생산/유통 시설 확장 및 업그레이드</u> (in Kentucky, Indiana, New Jersey, Oregon, California)
	(5/12)	7억 달러	North Carolina에 700,000 sq. ft 규모의 생산 시설 구축 (Genentech <u>차세대 비만/대사 약물 중심</u>)
Gilead	(5/07)	320억 달러	기존에 발표한 210억 달러 투자 포함 2030년까지 320억 달러 투자 발표, 기존 3개 시설 업그레이드 및 추가 신규 3개 시설 확보 계획 발표 (9/03) Carolina주 Foster city에 본사에 new Pharmaceutical Development and Manufacturing (PDM) Technical Development Center (NTDC) \ 시설 착공, 5층 18만 sq. ft 시설은 <u>차세대 바이오 의약품 개발 지원</u> 이 주 목적
Sanofi	(5/14)	200억 달러	제조관련 수십억 달러 투자 포함 2030년 까지 연구 및 제조 시설 확장위한 투자 계획 발표,
Astra Zeneca	(7/21)	500억 달러	2030년 까지 미국 내 연구 및 제조 역량 확장 투자 계획 발표,
GSK	(9/17)	300억 달러	향후 5년간 미국내 연구 개발 및 제조 인프라 확충위한 투자 계획 발표, 이중 12억 달러는 1)Pennsylvania에 <u>호흡기질환 및 암에 대한 바이오 의약품 시설 확보</u> (26년 착공 예정), 2)기존 미국내 있는 5개의 생산(in Pennsylvania, North Carolina, Maryland, and Montana) 시설의 AI 및 디지털 기술 적용 3) <u>DS 생산 Capa 확보</u> 4) <u>auto-injector</u> 및 <u>디바이스</u> 관련 투자 포함되어 있음

자료 : 시장자료, SK증권

6. WCLC HIGHLIGHT



- 세계폐암학회(WCLC, World Conference on Lung Cancer)는 스페인 바르셀로나에서 9월 6일~9일 개최
- 1차 비소세포폐암 치료제의 새로운 옵션 중 하나인 AstraZeneca의 FLAURA2 임상 결과 발표, BMS의 HER3 x EGFR ADC+ 타그리소 임상 2상 초기 결과가 발표, 2차 이후 옵션으로는 Keytruda의 바통을 이어받을 주자로 각광 받고 있는 Ivonesimab의 임상3상 결과 발표 진행
- 지난 30년 동안 진전이 없었던 2차 SCLC 치료법에서 가능성을 보여주며 24년 5월 FDA 신속허가 승인을 받은 Amgen의 IMDELLTRA(DLL3 x CD3)를 필두로 1차, 2차 옵션에서의 다수의 ADC 결과 발표
- 국내 기업으로는 유한양행/오스코텍이 개발한 Lazertinib의 다수의 임상 결과 발표 및 리가캠바이오의 LCB58A(CEACAM5-ADC) 비임상 결과 발표 진행

기업명	파이프라인	발표일	세션	주요 발표 내용
J&J /유한양행	Lazertinib (EGFR TKI) /+ Amivantamab (EGFR x c-Met BsAb)	-	e-Poster	Efficacy of Lazertinib in Treatment-Naive Patients for EGFR Mutated Non-Small Cell Lung Cancer With Brain Metastases > 뇌전이 관련 신경학적 증상 유무와 관계 없는 PFS 확인(PFS 13.8개월, 뇌전이 신경학적 증상 유 14.3개월, 무 13.6개월, P=0.647)
		9월 7일	Poster	Mechanisms of Acquired Resistance to First-Line Amivantamab Plus Lazertinib Vs Osimertinib: Updated Analysis from MARIPOSA > Ami+Laz 투약군에서 MET 변이 감소(3.4% vs 13.1%), EGFR 변이 감소(1.4% vs 7.6%) 등 타그리소 투약군에서 변이 이질성 증가
		9월 9일	Poster	Redefining Tolerability: A Head-To-Head IPD Toxicity Comparison of Amivantamab+Lazertinib vs Osimertinib+Chemotherapy in EGFR-Mutant NSCLC > 3등급 이상 부작용 75% vs 64%, 심각한 부작용 49% vs 38%, 중단율 10% vs 11%
		9월 9일	Poster	Enhanced vs Standard Dermatologic Management With Amivantamab-Lazertinib in EGFRm Advanced NSCLC: The COCOON Global RCT > 2등급 이상의 피부 독성 COCOON DM 41% vs SoC DM 73%
		9월 9일	Poster	First-Line Lazertinib With or Without Local Ablative Radiotherapy in Oligo-Metastatic EGFR-Mutant NSCLC > Local Ablative Radiotherapy 추가에 따른 타당성 확인(Lazertinib PFS 24.8개월 vs Lazertinib+SBRT34개월)
		9월 9일	Mini Oral	Validation Analysis of MET IHC as a Biomarker for Amivantamab-Lazertinib Response in Post-Osimertinib EGFR-Mutated NSCLC > IHC MET 발현에 따라 Ami+Laz vs Ami 단독 ORR 비교, ORR 차이 없음, 바이오마커로 검증하지 못함
		9월 9일	Mini Oral	PALOMA-2: Subcutaneous Amivantamab Administered Every 4 Weeks (Q4W) Plus Lazertinib in First-Line EGFR-Mutated Advanced NSCLC > MARIPOSA 연구와 동일한 반응을 확인, 새로운 부작용 확인하지 못함, Administration related reaction 5배 감소(12% vs 63%)
리가캠바이오	LCB58A (CEACAM5-ADC)	9월 8일	Poster	Soluble Ceacam5 Resistant ADC for Effective Tumor Targeted Delivery With Clinically Validated Tumor Selective Linker Payload > Tusamitamab(CEACAM5 항체) 대비 높은 내재화를 확인 CDX 및 PDX 모델에서 우수한 항종양 효과 확인, TG 마우스 모델에서 우수한 내약성 확인

자료 : WCLC2025, SK증권

1) SCLC : 이중항체, ADC 치료제 성과 부각

- 지난 30년 동안 진전이 없었던 2차 SCLC 치료법에서 가능성을 보여주며 24년 5월 FDA 신속허가 승인을 받은 Amgen의 IMDELLTRA(DLL3 x CD3)를 필두로 T Cell Engager, ADC 등 **DLL3 및 B7-H3 타겟 중심의 신약개발 경쟁이 심화 되는 중**
- 이번 WCLC에서는 1차 요법에서 Chemo 병용 Punitamig(PD-L1 x VEGF)의 2상 결과, SCLC 2차에서 1차 유지요법으로 확장을 노리는 IMDELLTRA의 PD-L1 병용 임상 1b상 결과를 업데이트, 특히 2차 이상 환자를 대상으로 IMDELLTRA대비 고무적인 결과를 발표한 DLL3, B7-H3, SEZ6 ADC 파이프라인의 임상 결과를 발표

WCLC 2025에서 발표한 SCLC 치료제 주요 결과

구분	개발사	파이프라인	타겟, 모달리티	결과	주요 결과
1차	BMS/BioNTech	Punitamig	PD-L1 x VEGF bsAb	2상	naïve ES-SCLC 43명 대상, Punitamig + Chemo 병용 요법 - 20mpk +Chemo(n=22) ORR 85%, mPFS 6.3개월 - 30mpk+Chemo(n=21) ORR 66.7%, mPFS 7개월
1차 유지요법	Amgen	IMDELLTRA	DLL3 x CD3, BsAbs	1b상	DeLLphi-303 Study : Chemo 및 PD-L1 4~6 주기 투약 88명 대상 IMDELLTRA+TCENTRIQ(PD-L1)or IMFINZI(PD-L1) 투약 결과 - mPFS 5.6개월, mOS 25.3개월. CRS 56%- 대부분 1등급, ICANS 6%
2차 이상	MSD/Daiichi Sankyo	I-DXd	B7-H3, ADC	2상	- 2차 라인 ORR 56.3, mPFS 5.6개월, mOS 12개월 - 전체 ORR 48.2%, mPFS 4.9개월, mOS 10.3개월 - ILD 12.4%, 3등급 이상 부작용 36.5%
	Qilu/ Minghui	QLC5508 (MHB088C)	B7-H3, ADC	1상	- 1.6~2.4 mpk ORR 61.3%, mPFS 5.9 개월, ILD 없음
	Ideaqa/ Jiangsu HengRui	IDE849 (SHR-4849)	DLL3, ADC	1상	- 2차 라인 ORR 80%, 전체 ORR 73.7%, mPFS 6.7개월 - 3등급이상 부작용 48%, 치료 중단을 2%
3차 이상	Abbvie	ABBV-706	SEZ6, ADC	1상	- 3차 라인 ORR77%, mPFS 6.8개월 - 전체 ORR 58%, mPFS 5.7개월 - 3등급 이상 부작용, 1.8mpk 63%. 2.5mpk 14%, 치료 중단을 9%, ILD 7명 (8.7%)

[참고] 2L SCLC 신약개발 주요 파이프라인 임상결과

2차 이후 SCLC 신약개발 주요 파이프라인 - 최근 임상 결과 정리

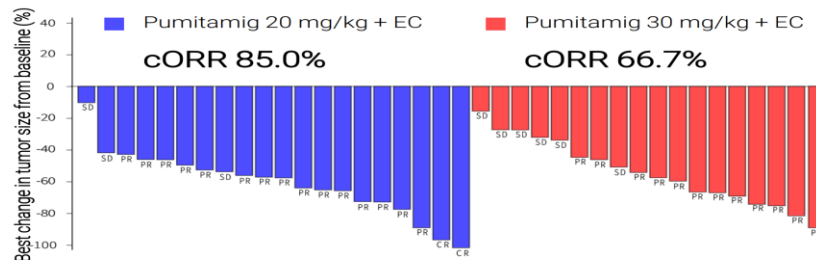
개발사	MSD/Daiichi Sankyo		Ideaya/ Jiangsu HengRui		Abbvie		BMS/BioNTech		Amgen	
파이프라인	DS7300 (I-DXd)		IDE849 (SHR-4849)		ABBV-706		BNT327/BMS98654 (Pumitamidg)		IMDELLTRA (tarlatamab-dlle)	
타겟 /모달리티	B7-H3 ADC (TOPO1i, DAR 4)		DLL3 ADC (TOPO1i, DAR 4)		SEZ6 ADC (TOPO1i, DAR 6)		PD-L1xVEGF-A 이중항체		DLL3 x CD3 이중항체	
임상 연구	IDeate-Lung01 Study (임상 2상)		임상 1상		임상 1상		임상 1상		DeLLphi-304 Study (24/05 FDA 승인)	
주요 연구 결과	2차 옵션 (n=32)	Total (n=137)	2차 옵션 (n=35)	Total (n=19)	3차 옵션 (n=30)	Total (n=80)	IO Treated (n=43)	Total (n=65)	IMDELLTRA (n=254)	Chemo (n=255)
ORR	56.3%	48.2%	77.1%	73.7%	77%	58%	37.2%	41.5%	35%	20%
mPFS	5.6개월	4.9개월	미도달	6.7개월	6.8개월	5.7개월	4.3개월	5.5개월	4.2개월	3.7개월
									HR 0.71	
mOS	12개월	10.3개월	-	-	-	-	14.3개월	14.3개월	13.6개월	8.3개월
									HR 0.6	
부작용		≥ 3등급 36.5% 치료중단을 9.5% ILD 12.4%	≥ 3등급 48% 치료 중단을 2%		≥ 3등급 1.8mpk 63% 2.5mpk 14% 치료 중단을 9% ILD 7명 (8.7%)		≥ 3등급 78.6% 치료 중단을 7.1%		≥ 3등급 27% 중단을 3% 심각한 부작용 CRS 17% CANS 4%	≥ 3등급 62% 중단을 6%
Reference	WCLC 2025		WCLC 2025		WCLC 2025		ELCC 2025		ASCO 2025	

자료 : WCLC2025, ELCC2025, ASCO2025, SK증권

[참고] BMS/BioNTech, Pumitamig(BNT327) 임상 2상 결과

Pumitamig (PD-L1 x VEGF)의 1L SCLC 주요 효능

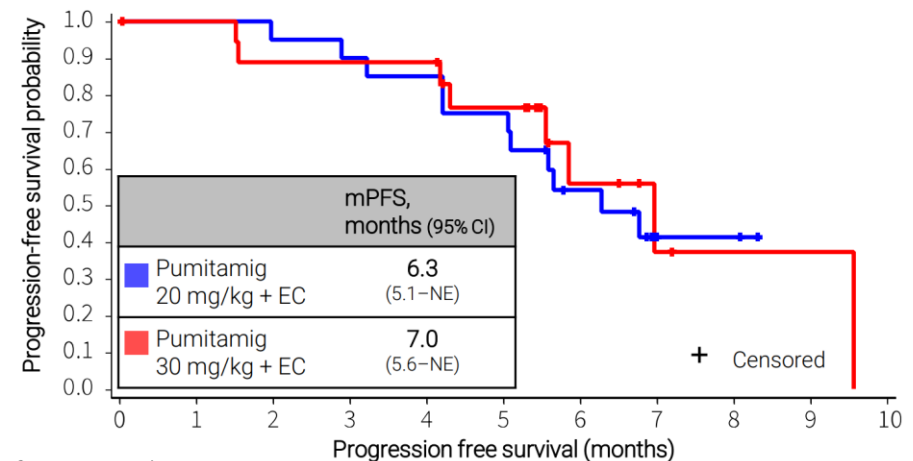
Tumor response



Encouraging antitumor activity observed with both dose levels of pumitamig

	All (N=43)	Pumitamig 20 mg/kg + EC (N=22)	Pumitamig 30 mg/kg + EC (N=21)
Evaluable patients, n	38	20	18
BOR*, n			
CR	2	2	0
PR	27	15	12
SD	9	3	6
PD	0	0	0
Primary endpoints			
uORR*, % (95% CI)	86.8 (71.9–95.6)	90.0 (68.3–98.8)	83.3 (58.6–96.4)
cORR*, % (95% CI)	76.3 (59.8–88.6)	85.0 (62.1–96.8)	66.7 (41.0–86.7)
Best % change in tumor size*, mean (std dev)	-56.7(20.5)	-60.0 (20.6)	-53.1 (20.5)
Early tumor shrinkage†, % (95% CI)	89.5 (75.2–97.1)	90.0 (68.3–98.8)	88.9 (65.3–98.6)
Secondary endpoint			
DCR*, % (95% CI)	100 (90.7–100)	100 (83.2–100)	100 (81.5–100)

- mPFS in months (95% CI): 6.8 (5.6–NE) overall.

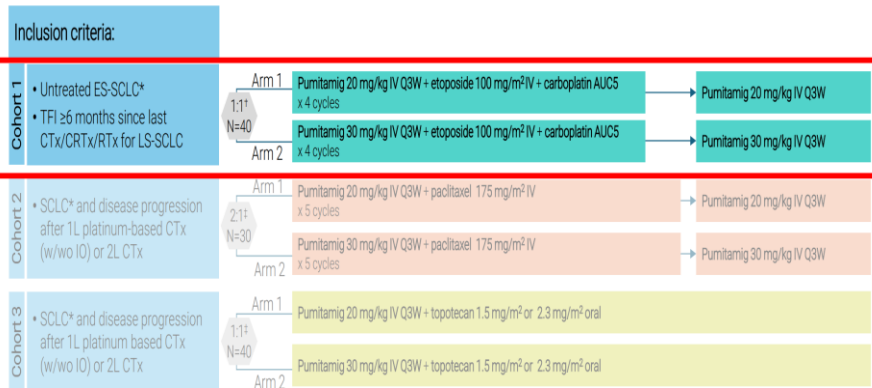


No. of patients at risk

Pumitamig 20 mg/kg + EC	22	20	19	18	17	15	9	2	2	0	0
Pumitamig 30 mg/kg + EC	21	18	16	16	16	12	5	2	1	1	0

[참고] BMS/BioNTech, Pumitamid(BNT327) 임상 2상 결과

글로벌 임상 2상 디자인



환자 특성

Characteristic	All (N=43)	Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)	Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)
Median age, years (Q1, Q3)	65.0 (58.9, 70.0)	65.0 (57.8, 68.9)	67.8 (60.1, 72.0)
Sex, n (%)			
Male	36 (83.7)	18 (81.8)	18 (85.7)
Race, n (%)			
White	31 (72.1)	14 (63.6)	17 (81.0)
Asian	11 (25.6)	7 (31.8)	4 (19.0)
Other	1 (2.3)	1 (4.5)	0
Smoking, n (%)			
Never	3 (7.0)	2 (9.1)	1 (4.8)
Former	30 (69.8)	14 (63.6)	16 (76.2)
Current	10 (23.3)	6 (27.3)	4 (19.0)
ECOG PS, n (%)			
0	16 (37.2)	8 (36.4)	8 (38.1)
1	27 (62.8)	14 (63.6)	13 (61.9)
Tumor stage at BL, n (%)			
III	3 (7.0)	2 (9.1)	1 (4.8)
IV	40 (93.0)	20 (90.9)	20 (95.2)

Characteristic	All (N=43)	Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)	Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)
Site of target lesion, n (%)			
Lymph node	34 (79.1)	17 (77.3)	17 (81.0)
Lung	27 (62.8)	16 (72.7)	11 (52.4)
Liver	15 (34.9)	7 (31.8)	8 (38.1)
Other	14 (32.6)	7 (31.8)	7 (33.3)
Brain	1 (2.3)	0	1 (4.8)
Site of non-target lesion, n (%)			
Other	27 (62.8)	13 (59.1)	14 (66.7)
Lung	25 (58.1)	12 (54.5)	13 (61.9)
Lymph node	25 (58.1)	12 (54.5)	13 (61.9)
Brain	9 (20.9)	3 (13.6)	6 (28.6)
Liver	9 (20.9)	4 (18.2)	5 (23.8)
Previous anticancer treatments*, n (%)			
Chemotherapy	6 (14.0)	4 (18.2)	2 (9.5)
Radiotherapy	9 (20.9)	4 (18.2)	5 (23.8)
LC-related surgery	1 (2.3)	0	1 (4.8)

부작용 결과

Patients, n (%)	All (N=43)		Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)		Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)	
	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3
Any TEAE	41 (95.3)	27 (62.8)	22 (100)	12 (54.5)	19 (90.5)	15 (71.4)
Treatment-related*	35 (81.4)	23 (53.5)	17 (77.3)	11 (50.0)	18 (85.7)	12 (57.1)
Any TESAE	14 (32.6)	13 (30.2)	6 (27.3)	6 (27.3)	8 (38.1)	7 (33.3)
Treatment-related*	8 (18.6)	7 (16.3)	4 (18.2)	4 (18.2)	4 (19.0)	3 (14.3)
Any TEirAE	2 (4.7)	0	1 (4.5)	0	1 (4.8)	0
Any TEAE leading to dose interruption (any treatment)	10 (23.3)	8 (18.6)	5 (22.7)	4 (18.2)	5 (23.8)	4 (19.0)
Any TEAE leading to discontinuation (any treatment)	7 (16.3)	7 (16.3)	2 (9.1)	2 (9.1)	5 (23.8)	5 (23.8)
Any TEAE leading to discontinuation (pumitamid)	6 (14.0)	6 (14.0)	2 (9.1)	2 (9.1)	4 (19.0)	4 (19.0)
Any TEAE leading to dose reduction (CT)	11 (25.6)	11 (25.6)	6 (27.3)	6 (27.3)	5 (23.8)	5 (23.8)

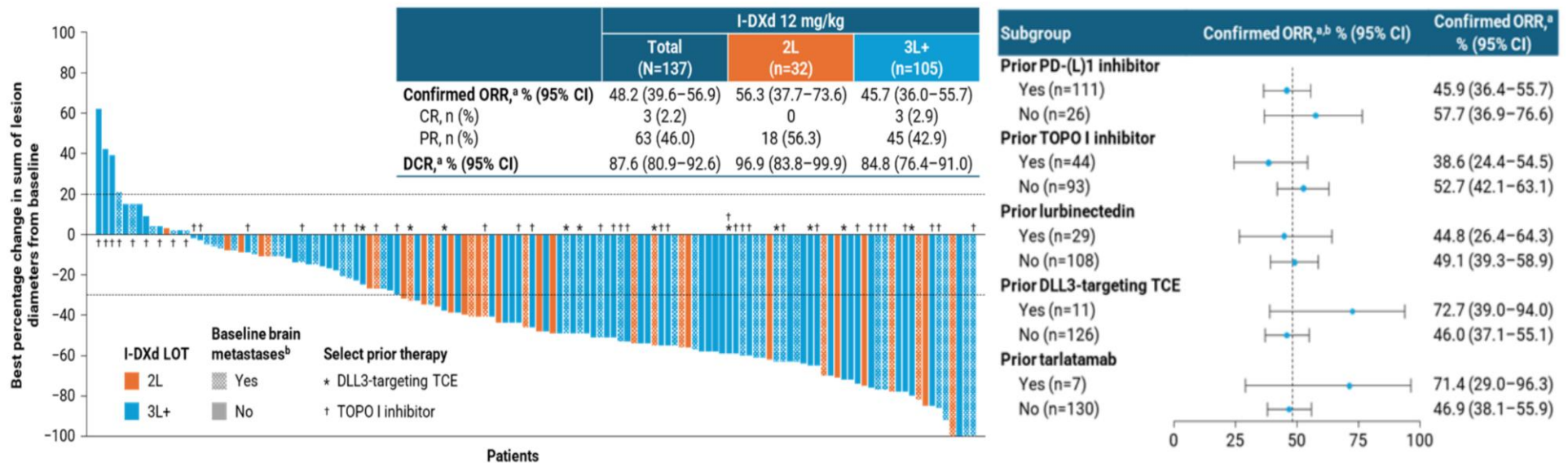
Pumitamid-related TEAEs (occurring in ≥5% of overall population)

Patients, n (%)	All (N=43)		Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)		Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)	
	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3
Any	18 (41.9)	6 (14.0)	9 (40.9)	1 (4.5)	9 (42.9)	5 (23.8)
Nausea	4 (9.3)	0	4 (18.2)	0	0	0
Fatigue	4 (9.3)	0	3 (13.6)	0	1 (4.8)	0
Constipation	3 (7.0)	0	2 (9.1)	0	1 (4.8)	0
Hypertension	3 (7.0)	2 (4.7)	1 (4.5)	0	2 (9.5)	2 (9.5)
Epistaxis	2 (4.7)	0	1 (4.5)	0	1 (4.8)	0
Hemoptysis	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (4.5)	1 (4.5)	1 (4.8)	0
Decreased platelet count	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (4.5)	0	1 (4.8)	1 (4.8)
Alopecia	2 (4.7)	0	1 (4.5)	0	1 (4.8)	0
Proteinuria	2 (4.7)	1 (2.3)	0	0	2 (9.5)	1 (4.8)

2) B7-H3 ADC의 경쟁 심화 예고

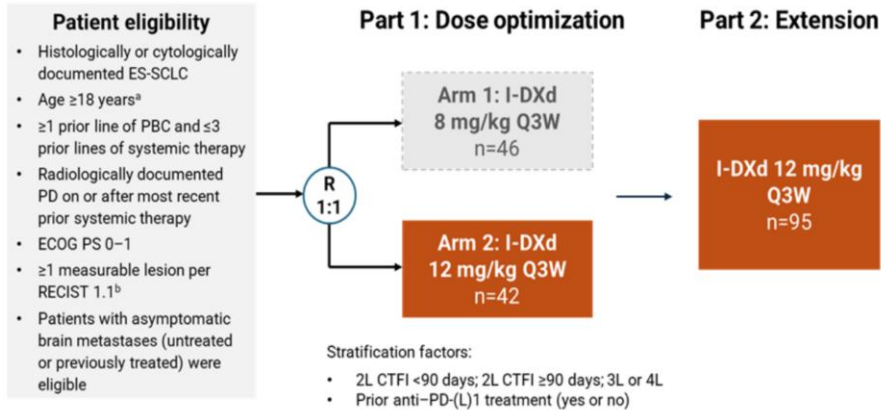
- SCLC 치료제 시장에서 Amgen의 IMDELLTRA를 가장 빠르게 추격하고 있는 **MSD/Daiichi Sankyo의 Ifinatamab Deruxtecان(I-DXd, B7-H3 ADC, Top1 DAR4)**는 이번 WCLC에서 임상 2상 IDEate-Lung01 Study 결과를 발표
- **mOS 10.3개월, 3등급 부작용 36.5%, ILD 12.5%로 효능 및 안전성 측면에서 다소 아쉬운 결과를 발표**했으나 뇌전이 환자 대상에서의 ORR은 46.2%로 고무적인 결과 발표
- 특히 DLL3 TCE에 불응/내성 환자 대상 11명(8%) 중 10명의 PR 확인, DLL3 Negative 및 불응/내성 환자 대상 새로운 옵션으로 적용 할 수 있다는 측면에서 긍정적, **I-DXd는 지난 8월 18일 FDA 혁신치료제로 지정 받아 가속 승인 신청을 추진할 계획**

MSD/Daiichi Sankyo의 I-DXd(B7-H3 ADC) IDEate-Lung01 Study 효능 결과



[참고] I-DXd(B7-H3 ADC), IDeate-Lung01 Study

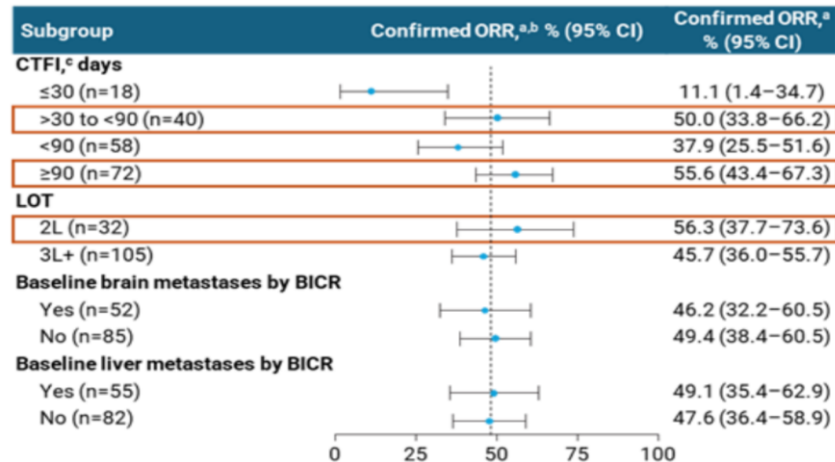
IDeate-Lung01 Study : 디자인



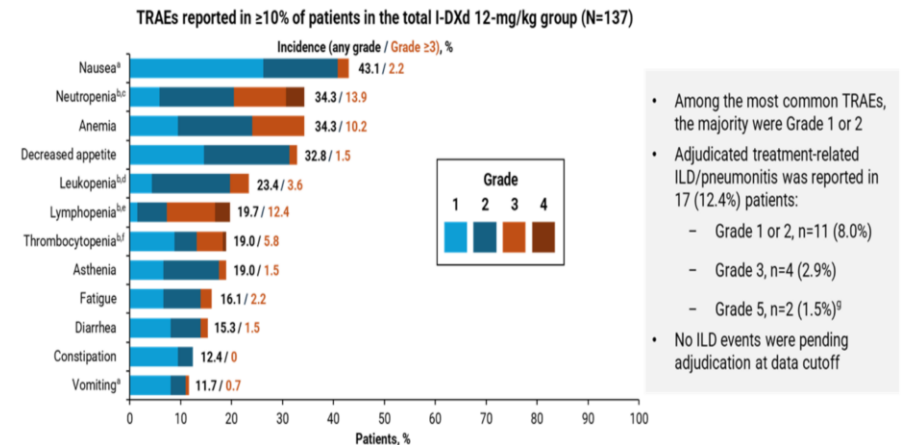
IDeate-Lung01 Study : 환자 특성

Characteristic	Total I-DXd 12 mg/kg (N=137)
Age, median (range), years	63 (34-79)
Male, n (%)	90 (65.7)
Race, n (%)	
Asian / White / Other or multiple	67 (48.9) / 63 (46.0) / 7 (5.1)
Region, n (%)	
Asia / Europe / North America	66 (48.2) / 40 (29.2) / 31 (22.6)
ECOG PS 1, n (%)	106 (77.4)
ES-SCLC at diagnosis, n (%)	111 (81.0)
Brain / liver metastases at baseline, ^d n (%)	52 (38.0) / 55 (40.1)
CTFI, n (%) ^e	
≤30 days / >30 to <90 days / ≥90 days	18 (13.1) / 40 (29.2) / 72 (52.6)
Number of prior lines of systemic therapy, n (%)	
1 / 2 / 3	32 (23.4) / 75 (54.7) / 30 (21.9)
Select prior anticancer therapy, n (%)	
TOPO I inhibitor	44 (32.1)
Lurbinectedin	29 (21.2)
Amrubicin	12 (8.8)
DLL3-targeting TCE ^f	11 (8.0)
Prior anti-PD-(L)1 therapy, n (%)	111 (81.0)

IDeate-Lung01 Study : Subgroup - 뇌전이 ORR 46.2%



IDeate-Lung01 Study : 안전성 결과



2) B7-H3 ADC의 경쟁 심화 예고

- 최근 급부상중인 Immune Checkpoints 타겟 중 하나인 B7-H3 ADC는 I-DXd 외, 지난 5월 Qilu pharmaceutical에 177M 규모로 기술이전한 QLC5508(MHBO88C) 임상 1상 결과를 발표
- 임상 3상 용량 선정을 위한 연구로, 총 106 대상 1.6mpk/2.0mpk/30mpk Q2W 투약한 결과, 2.0 mpk 기준 ORR 42%, PFS 5.9개월, OS는 11.7개월, ILD 부작용은 보고되지 않는 등 초기 단계이긴 하나 **B7-H3 ADC 중 가장 고무적인 임상 결과를 발표** > QLC5508는 ADC의 핵심이라 할 수 있는 Safety Margin을 개선하기위해 1)항체의 세포내 유입 비율을 증가 시키고, 2)기존 페이로드 대비 포텐시는 강화하는 한편 3)페이로드의 반감기는 줄인 것이 특징

B7-H3 ADC 파이프라인 현황										
개발사		MSD/ Daiichi Sankyo	Qilu/ Minghui	GSK/ Hansoh		BioNTech/ DualityBio	MediLink	Innovent	MacroGenics	인투셀
파이프라인		DS7300 (I-DXd)	QLC5508 (MHBO88C)	GSK5764227/ HS20093		DB-1311/BNT324	YL201	IBI3001	MGC026	ITC-6146RO
기술이전		(23/10) \$1.5B 선금금 조기중단시 반환 가능	(25/5) \$38M 선금금 포함 \$177M 규모	(23/12) \$185M 선금금 포함 \$1.7B 규모		(23/4) \$170M 선금금 포함 \$ 1.5B 규모 (HER2 ADC 포함)				
특징	항체		세포내 유입비율 증가 세포 바인딩 증가			Fc Silenced LALA		EGFR x B7H3 Fc Silenced Synaffix	링커-Fc 부위 접합 Fc Silenced	
	링커						친수성 강화	친수성 강화	친수성 강화	
	페이로드	DXd (TOPO1i, DAR 4)	포텐시 강화, 짧은 반감기 (TOPO1i, DAR 4)	TOPO1i, DAR 4		포텐시 강화 (TOPO1i, DAR 6)	포텐시 강화, 짧은 반감기 (TOPO1i, DAR 8)	포텐시 강화 (TOPO1i, DAR 4)	포텐시 강화 (TOPO1i, DAR 4)	TOPO1i, DAR 4
현재 개발단계		임상 3상	임상 3상(중국)	임상 3상 계획중		임상 2상	임상 3상(중국)	임상 1상	임상 1상 진행중	임상 1상 IND 승인
2차 SCLC 결과	용량	12mpk	2mpk	8 mpk	10mpk	6~9 mpk	2.0~2.4 mpk			
	ORR%	48.2%	42%	61.3%	50%	unconfirmed 56.2%	unconfirmed 68%			
	mPFS	4.9개월	5.9개월	5.9개월	7.3개월	미도달	6.2개월			
	mOS	10.3개월	11.7개월	9.8개월	NR					
	주요 부작용	ILD 12.4% ≥ 3등급 36.5%	ILD 없음	4/5등급 ILD = 1%		ILD 5.7%(6명)	ILD 1%(3명), ≥ 3등급 51%			

3) Ideaya의 DLL3 ADC 우수한 결과 발표

- SCLC 2차 이상 옵션에서 임상 1상 결과를 발표한 **Ideaya의 IDE849(DLL3 ADC)는 ORR 73.7%, PFS 6.7개월**로 DLL3 ADC를 선도하는 ZaiLab의 임상 1상 결과는 물론 Amgen의 IMDELLTRA 임상 결과와 간접적으로 비교해도 고무적인 결과를 발표
- **3등급 이상 부작용은 48%로 상대적으로 높으나 LTD 4.2mpk 투약 3명이 포함된 결과**, 해당 임상은 중국에서 진행한 임상으로 글로벌 임상에서의 재현성을 입증하는 것이 관건

DLL3 타겟 주요 파이프라인 현황								
개발사	Ideaya/ Jiangsu HengRui		ZaiLab		Suzhou Zelgen		Amgen	
파이프라인	IDE849 (SHR-4849)		ZL-1310		alveltamig(ZG006)		IMDELLTRA (tarlatamab-dlle)	
타겟 /모달리티	DLL3 ADC (TOPO1i, DAR 4)		DLL3 ADC (TOPO1i, DAR 8)		DLL3 x DLL3 x CD3 삼중항체		DLL3 x CD3 이중항체 (24/05 FDA 승인)	
임상 연구	임상 1상		임상 1상		임상 1상		DeLLphi-304 Study (임상3상)	
주요 연구 결과	2차 (n=35)	Total (n=19)	2차 (n=33)	Total (n=74)	3차이상 10mg (n=24)	3차이상 30mg (n=24)	IMDELLTRA (n=254)	Chemo (n=255)
ORR	77.1%	73.7%	67%	51%	62.5%	58.3%	35%	20%
mPFS	미도달	6.7개월	-	-			4.2개월	3.7개월
mOS	-	-	-	-			13.6개월	8.3개월
							HR 0.6	
부작용	≥ 3등급 48% 치료 중단율 2%		≥ 3등급 23% 치료중단율 6% 1등급 ILD 2명(2.4%)		≥ 3등급 20.8% 치료중단율 0%	≥ 3등급 37.5% 치료중단율 0% 부작용에 의한 사망 4.2%(1명)	≥ 3등급 27% 중단율 3% 심각한 CRS 17% 심각한 ICANS 4%	≥ 3등급 62% 중단율 6%
Reference	WCLC 2025		ASCO 2025		ASCO 2025		ASCO 2025	

[참고] 2L SCLC 신약개발 주요 파이프라인 임상결과

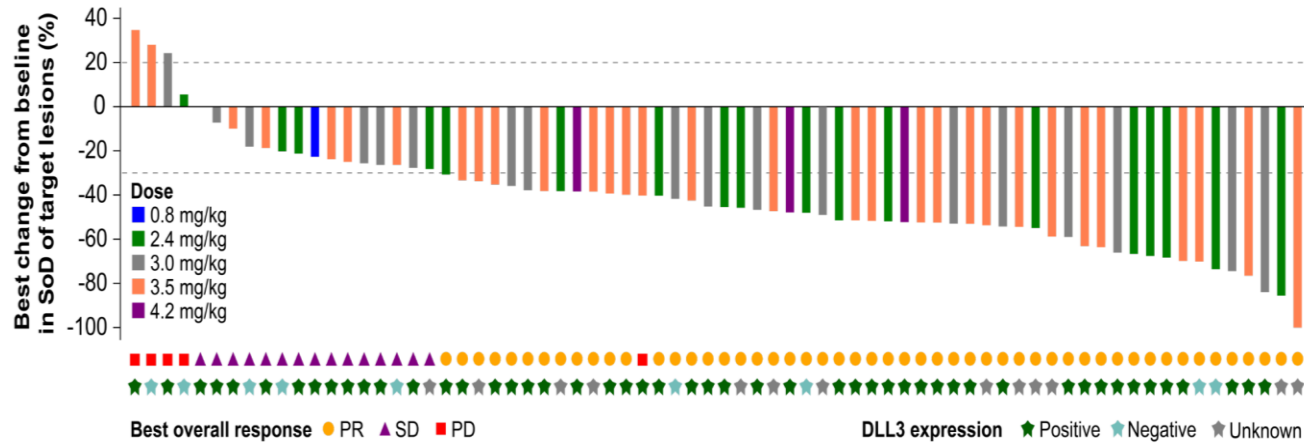
2차 SCLC 신약개발 주요 파이프라인 - 최근 임상 결과 정리

개발사	MSD/Daiichi Sankyo		Ideaya/ Jiangsu HengRui		BMS/BioNTech		Amgen	
파이프라인	DS7300 (I-DXd)		IDE849 (SHR-4849)		BNT327/BMS98654 (Pumitamig)		IMDELLTRA (tarlatamab-dlle)	
타겟 /모달리티	B7-H3 ADC (TOPO1i, DAR 4)		DLL3 ADC (TOPO1i, DAR 4)		PD-L1xVEGF-A 이중항체		DLL3 x CD3 이중항체	
임상 연구	IDeate-Lung01 Study (임상 2상)		임상 1상		임상 1상		DeLLphi-304 Study (24/05 FDA 승인)	
주요 연구 결과	2차 옵션 (n=32)	Total (n=137)	2차 옵션 (n=35)	Total (n=19)	IO Treated (n=43)	Total (n=65)	IMDELLTRA (n=254)	Chemo (n=255)
ORR	56.3%	48.2%	77.1%	73.7%	37.2%	41.5%	35%	20%
mPFS	5.6개월	4.9개월	미도달	6.7개월	4.3개월	5.5개월	4.2개월	3.7개월
							HR 0.71	
mOS	12개월	10.3개월	-	-	14.3개월	14.3개월	13.6개월	8.3개월
							HR 0.6	
부작용		≥ 3등급 36.5% 치료중단율 9.5% ILD 12.4%	≥ 3등급 48% 치료 중단율 2%		≥ 3등급 78.6% 치료 중단율 7.1%		≥ 3등급 27% 중단율 3% 심각한 부작용 CRS 17% CANS 4%	≥ 3등급 62% 중단율 6%
Reference	WCLC 2025		WCLC 2025		ELCC 2025		ASCO 2025	

자료 : WCLC2025, ELCC2025, ASCO2025, SK증권

[참고] SHR-4849(DLL3 ADC) 주요 결과

효능 결과



	Total (≥2.4 mg/kg)	
	2L Setting (n=42)	All (n=86)
Events, n (%)	8 (19.0%)	22 (25.6%)
Median (95% CI), months	NR (4.4-NR)	6.7 (4.4-NR)
3-month rate, % (95% CI)	93.3% (75.2-98.3)	83.3% (71.0-90.7)
6-month rate, % (95% CI)	59.0% (31.2-78.8)	55.3% (37.8-69.7)

	2.4 mg/kg		3.0 mg/kg		3.5 mg/kg		4.2 mg/kg		Total (≥2.4 mg/kg)	
	2L Setting (n=10)	All (n=19)	2L Setting (n=8)	All (n=18)	2L Setting (n=16)	All (n=31)	2L Setting (n=1)	All (n=3)	2L Setting (n=35)	All (n=71)
ORR, n (%; 95% CI)	8 (80.0%; 44.4-97.5)	14 (73.7%; 48.8-90.9)	6 (75.0%; 34.9-96.8)	12 (66.7%; 41.0-86.7)	12 (75.0%; 47.6-92.7)	23 (74.2%; 55.4-88.1)	1 (100.0%; 2.5-100.0)	3 (100.0%; 29.2-100.0)	27 (77.1%; 59.9-89.6)	52 (73.2%; 61.4-83.1)
Confirmed ORR, n (%; 95% CI)	7 (70.0%; 34.8-93.3)	11 (57.9%; 33.5-79.7)	2 (25.0%; 3.2-65.1)	4 (22.2%; 6.4-47.6)	11 (68.8%; 41.3-89.0)	16 (51.6%; 33.1-69.8)	1 (100.0%; 2.5-100.0)	3 (100.0%; 29.2-100.0)	21 (60.0%; 42.1-76.1)	34 (47.9%; 35.9-60.1)
Response pending confirmation, n (%)	0	1 (5.3%)	4 (50.0%)	8 (44.4%)	0	1 (3.2%)	0	0	4 (11.4%)	10 (14.1%)
DCR, n (%; 95% CI)	10 (100.0%; 69.2-100.0)	18 (94.7%; 74.0-99.9)	8 (100.0%; 63.1-100.0)	17 (94.4%; 72.7-99.9)	15 (93.8%; 69.8-99.8)	28 (90.3%; 74.2-98.0)	1 (100.0%; 2.5-100.0)	3 (100.0%; 29.2-100.0)	34 (97.1%; 85.1-99.9)	66 (93.0%; 84.3-97.7)

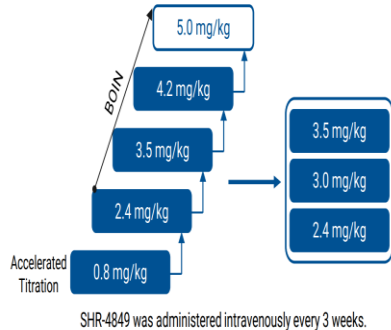
[참고] SHR-4849(DLL3 ADC) 주요 결과

임상 1상 디자인

A multicenter, open-label phase 1 study of SHR-4849 in advanced solid tumors (ClinicalTrials.gov, NCT06443489).

Key eligibility criteria

- Histologically or cytologically confirmed relapsed or metastatic SCLC and other NECs expressing DLL3;
- Had progressive or recurrent disease after standard treatment(s);
- ECOG PS of 0 or 1.



Primary endpoints:

- Safety;
- MTD or MAD;
- RP2D.

Secondary endpoints:

- Efficacy;
- Pharmacokinetics;
- Immunogenicity.

환자 특성

	0.8 mg/kg (N=1)	2.4 mg/kg (N=25)	3.0 mg/kg (N=29)	3.5 mg/kg (N=42)	4.2 mg/kg (N=3)	Total (N=100)
Sex, n (%)						
Male	1 (100.0%)	17 (68.0%)	23 (79.3%)	27 (64.3%)	3 (100.0%)	71 (71.0%)
Female	0	8 (32.0%)	6 (20.7%)	15 (35.7%)	0	29 (29.0%)
Age, median (range), years	49	59 (36-73)	60 (44-75)	62 (33-75)	54 (52-64)	60 (33-75)
ECOG PS, n (%)						
0	0	1 (4.0%)	4 (13.8%)	0	0	5 (5.0%)
1	1 (100.0%)	24 (96.0%)	25 (86.2%)	42 (100.0%)	3 (100.0%)	95 (95.0%)
Tumor Type, n (%)						
SCLC	1 (100.0%)	23 (92.0%)	28 (96.6%)	32 (76.2%)	3 (100.0%)	87 (87.0%)
Other NECs	0	2 (8.0%)	1 (3.4%)	10 (23.8%)	0	13 (13.0%)
Clinical stage IV, n (%)	1 (100.0%)	20 (80.0%)	28 (96.6%)	34 (81.0%)	3 (100.0%)	86 (86.0%)
Brain metastases, n (%)	1 (100.0%)	6 (24.0%)	9 (31.0%)	7 (16.7%)	1 (33.3%)	24 (24.0%)
Liver metastases, n (%)	1 (100.0%)	6 (24.0%)	10 (34.5%)	12 (28.6%)	1 (33.3%)	30 (30.0%)
Prior lines of therapy, n (%)^a						
1	0	13 (52.0%)	14 (48.3%)	23 (54.8%)	1 (33.3%)	51 (51.0%)
2	0	7 (28.0%)	7 (24.1%)	12 (28.6%)	1 (33.3%)	33 (33.0%)
≥3	1 (100.0%)	5 (20.0%)	1 (3.4%)	7 (16.7%)	1 (33.3%)	15 (15.0%)
Prior immunotherapy, n (%)^a	1 (100.0%)	19 (82.6%)	19 (67.9%)	23 (71.9%)	1 (33.3%)	63 (72.4%)

^aPrior line of therapy for one patient in the 3.0 mg/kg dose group was missing. ^bProportion of patients with prior immunotherapy was calculated in SCLC patients.

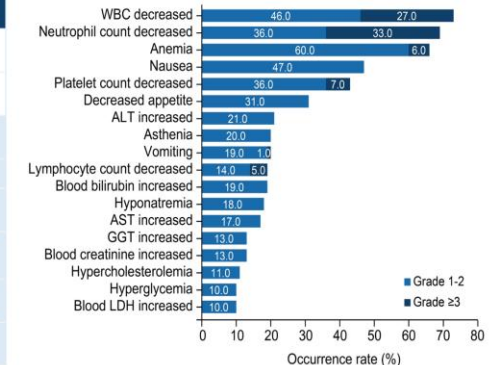
안전성 결과

Summary

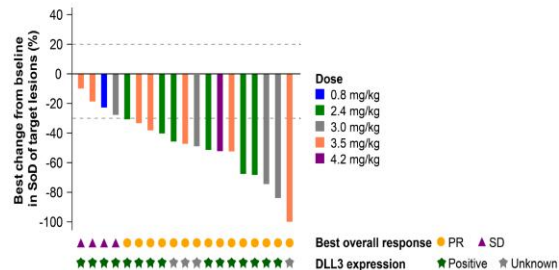
	Total (N=100)
Any TEAE	92 (92.0%)
Grade ≥3	52 (52.0%)
Any TRAE	92 (92.0%)
Grade ≥3	48 (48.0%)
Leading to dose reduction	15 (15.0%)
Leading to treatment discontinuation	2 (2.0%)
Serious	16 (16.0%)
Leading to death	0

Data are n (%).

TRAEs occurring in ≥10% of patients



SCLC 뇌전이 환자의 효능 - 2.4mg ORR 100%, 전체 ORR 83.3%



	2.4 mg/kg (n=6)	3.0 mg/kg (n=4)	3.5 mg/kg (n=7)	4.2 mg/kg (n=1)	Total (≥2.4 mg/kg) (n=18)
ORR, n (%; 95% CI)	6 (100.0%; 54.1-100.0)	3 (75.0%; 19.4-99.4)	5 (71.4%; 29.0-96.3)	1 (100.0%; 2.5-100.0)	15 (83.3%; 58.6-96.4)
Confirmed ORR, n (%; 95% CI)	5 (83.3%; 35.9-99.6)	2 (50.0%; 6.8-93.2)	4 (57.1%; 18.4-90.1)	1 (100.0%; 2.5-100.0)	12 (66.7%; 41.0-86.7)
Response pending confirmation, n (%)	0	1 (25.0%)	0	0	1 (5.6%)
DCR, n (%; 95% CI)	6 (100.0%; 54.1-100.0)	4 (100.0%; 39.8-100.0)	7 (100.0%; 59.0-100.0)	1 (100.0%; 2.5-100.0)	18 (100.0%; 81.5-100.0)

4) PD-(L)1 기반 이중 항체 결과 발표

WCLC 2025에서 발표한 이중항체 치료제 현황

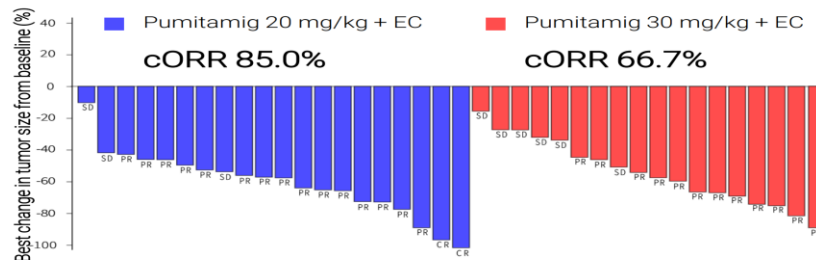
구분	개발사	파이프라인	병용	타겟, 모달리티	결과	주요 결과
1차 SCLC	BMS/BioNTech	Pumitamig (BNT327)	Chemo	PD-L1 x VEGF	2상	naïve ES-SCLC 43명 대상, Pumitamig + Chemo 병용 요법 - 20mpk + Chemo(n=22) ORR 85%, mPFS 6.3개월 - 30mpk + Chemo(n=21) ORR 66.7%, mPFS 7개월
SCLC/ NSCLC	BMS/BioNTech	Pumitamig (BNT327)	BNT324 (B7-H3 ADC)	PD-L1 x VEGF	1b/2상	Part 1: SCLC 또는 NSCLC dose escalation Part 2: 코호트 7개로 구성 Pumitamig(BNT327) 단독 및 BNT324 단독 결과 및 병용 디자인 공개
EGFR NSCLC Pretreated EGFR TKI	Akeso/Summit	Ivonescimab	Chemo	PD-1 x VEGF	3상	HARMONI: Chemo 단독과의 비교 임상 - ORR: 45% vs 34%, PFS 6.8개월 vs 4.4개월 HR 0.52 - OS: 16.8개월 vs 14개월 HR 0.79, 3등급 부작용 50% vs 42.2%
PD1+ NSCLC	Akeso/Summit	Ivonescimab	-	PD-1 x VEGF	3상	HARMONI-2: Squamous /non-Squamous에서 Pembro 비교 임상 - Squamous > PFS 9.7개월 vs 5.8개월 HR 0.5 - non-Squamous > 11.1개월 vs 6.7개월 HR 0.55
2L NSCLC Pretreated IO	Akeso	Cadonilimab	Pulocimab (VEGF2)	PD-1 x CTLA4	1b/2상	Pretreated PD-1 NSCLC 47명 대상, Cadonilimab + Pulocimab 병용 임상 1b/2상 - Squamous > ORR 11.5%, PFS 7.1개월, OS 16.7개월, 3등급 부작용 26.9% - non-Squamous > ORR 14.3%, 5.5개월, OS 12.8개월, 3등급 부작용 19%
1L NSCLC	AstraZeneca	Rilvegostomig	Chemo	PD-1 x TIGIT	3상	ARTEMIDE-Lung02: PD-L1, 1%+ 이상 환자 대상 Chemo 병용 vs Pembrolizumab+ Chemo 병용 임상 디자인 공개
1L NSCLC		Volrustomig	Chemo	PD-1 x CTLA4	3상	eVOLVE-Lung02: PD-L1, 50%+ 이상 환자 대상 Chemo 병용 vs Pembrolizumab+ Chemo 병용 임상 디자인 공개

자료: WCLC2025, SK증권

[참고] BMS/BioNTech, Pumitamid(BNT327) 임상 2상 결과

Pumitamid (PD-L1 x VEGF)의 1L SCLC 주요 효능

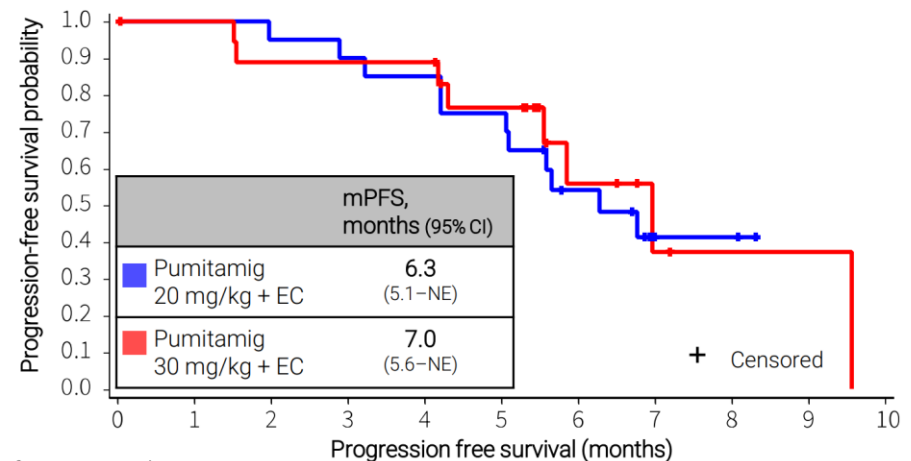
Tumor response



Encouraging antitumor activity observed with both dose levels of pumitamid

	All (N=43)	Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)	Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)
Evaluative patients, n	38	20	18
BOR*, n			
CR	2	2	0
PR	27	15	12
SD	9	3	6
PD	0	0	0
Primary endpoints			
uORR*, % (95% CI)	86.8 (71.9–95.6)	90.0 (68.3–98.8)	83.3 (58.6–96.4)
cORR*, % (95% CI)	76.3 (59.8–88.6)	85.0 (62.1–96.8)	66.7 (41.0–86.7)
Best % change in tumor size*, mean (std dev)	-56.7 (20.5)	-60.0 (20.6)	-53.1 (20.5)
Early tumor shrinkage†, % (95% CI)	89.5 (75.2–97.1)	90.0 (68.3–98.8)	88.9 (65.3–98.6)
Secondary endpoint			
DCR*, % (95% CI)	100 (90.7–100)	100 (83.2–100)	100 (81.5–100)

- mPFS in months (95% CI): 6.8 (5.6–NE) overall.

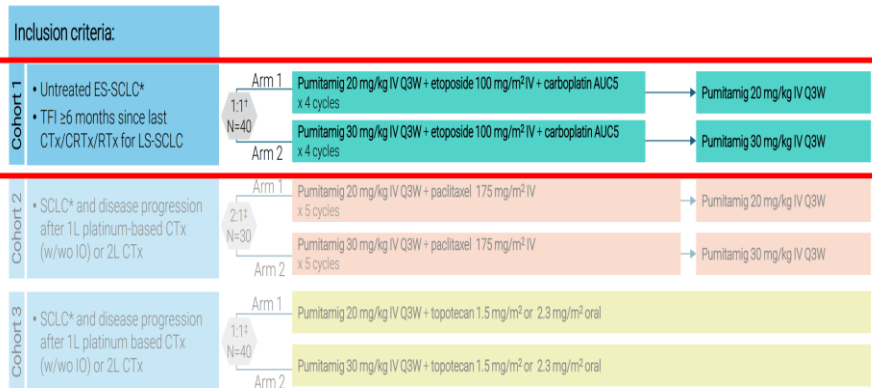


No. of patients at risk

Pumitamid 20 mg/kg + EC	22	20	19	18	17	15	9	2	2	0	0
Pumitamid 30 mg/kg + EC	21	18	16	16	16	12	5	2	1	1	0

[참고] BMS/BioNTech, Pumitamid(BNT327) 임상 2상 결과

글로벌 임상 2상 디자인



환자 특성

Characteristic	All (N=43)	Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)	Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)
Median age, years (Q1, Q3)	65.0 (58.9, 70.0)	65.0 (57.8, 68.9)	67.8 (60.1, 72.0)
Sex, n (%)			
Male	36 (83.7)	18 (81.8)	18 (85.7)
Race, n (%)			
White	31 (72.1)	14 (63.6)	17 (81.0)
Asian	11 (25.6)	7 (31.8)	4 (19.0)
Other	1 (2.3)	1 (4.5)	0
Smoking, n (%)			
Never	3 (7.0)	2 (9.1)	1 (4.8)
Former	30 (69.8)	14 (63.6)	16 (76.2)
Current	10 (23.3)	6 (27.3)	4 (19.0)
ECOG PS, n (%)			
0	16 (37.2)	8 (36.4)	8 (38.1)
1	27 (62.8)	14 (63.6)	13 (61.9)
Tumor stage at BL, n (%)			
III	3 (7.0)	2 (9.1)	1 (4.8)
IV	40 (93.0)	20 (90.9)	20 (95.2)

Characteristic	All (N=43)	Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)	Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)
Site of target lesion, n (%)			
Lymph node	34 (79.1)	17 (77.3)	17 (81.0)
Lung	27 (62.8)	16 (72.7)	11 (52.4)
Liver	15 (34.9)	7 (31.8)	8 (38.1)
Other	14 (32.6)	7 (31.8)	7 (33.3)
Brain	1 (2.3)	0	1 (4.8)
Site of non-target lesion, n (%)			
Other	27 (62.8)	13 (59.1)	14 (66.7)
Lung	25 (58.1)	12 (54.5)	13 (61.9)
Lymph node	25 (58.1)	12 (54.5)	13 (61.9)
Brain	9 (20.9)	3 (13.6)	6 (28.6)
Liver	9 (20.9)	4 (18.2)	5 (23.8)
Previous anticancer treatments*, n (%)			
Chemotherapy	6 (14.0)	4 (18.2)	2 (9.5)
Radiotherapy	9 (20.9)	4 (18.2)	5 (23.8)
LC-related surgery	1 (2.3)	0	1 (4.8)

부작용 결과

Patients, n (%)	All (N=43)		Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)		Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)	
	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3
Any TEAE	41 (95.3)	27 (62.8)	22 (100)	12 (54.5)	19 (90.5)	15 (71.4)
Treatment-related*	35 (81.4)	23 (53.5)	17 (77.3)	11 (50.0)	18 (85.7)	12 (57.1)
Any TESAE	14 (32.6)	13 (30.2)	6 (27.3)	6 (27.3)	8 (38.1)	7 (33.3)
Treatment-related*	8 (18.6)	7 (16.3)	4 (18.2)	4 (18.2)	4 (19.0)	3 (14.3)
Any TEirAE	2 (4.7)	0	1 (4.5)	0	1 (4.8)	0
Any TEAE leading to dose interruption (any treatment)	10 (23.3)	8 (18.6)	5 (22.7)	4 (18.2)	5 (23.8)	4 (19.0)
Any TEAE leading to discontinuation (any treatment)	7 (16.3)	7 (16.3)	2 (9.1)	2 (9.1)	5 (23.8)	5 (23.8)
Any TEAE leading to discontinuation (pumitamid)	6 (14.0)	6 (14.0)	2 (9.1)	2 (9.1)	4 (19.0)	4 (19.0)
Any TEAE leading to dose reduction (CT)	11 (25.6)	11 (25.6)	6 (27.3)	6 (27.3)	5 (23.8)	5 (23.8)

Pumitamid-related TEAEs (occurring in ≥5% of overall population)

Patients, n (%)	All (N=43)		Pumitamid 20 mg/kg + EC (N=22)		Pumitamid 30 mg/kg + EC (N=21)	
	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3
Any	18 (41.9)	6 (14.0)	9 (40.9)	1 (4.5)	9 (42.9)	5 (23.8)
Nausea	4 (9.3)	0	4 (18.2)	0	0	0
Fatigue	4 (9.3)	0	3 (13.6)	0	1 (4.8)	0
Constipation	3 (7.0)	0	2 (9.1)	0	1 (4.8)	0
Hypertension	3 (7.0)	2 (4.7)	1 (4.5)	0	2 (9.5)	2 (9.5)
Epistaxis	2 (4.7)	0	1 (4.5)	0	1 (4.8)	0
Hemoptysis	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (4.5)	1 (4.5)	1 (4.8)	0
Decreased platelet count	2 (4.7)	1 (2.3)	1 (4.5)	0	1 (4.8)	1 (4.8)
Alopecia	2 (4.7)	0	1 (4.5)	0	1 (4.8)	0
Proteinuria	2 (4.7)	1 (2.3)	0	0	2 (9.5)	1 (4.8)

[참고] BMS/BioNTech Pumitamig + BNT324 임상 디자인

Pumitamig (PD-L1 x VEGF) 및 BNT324(B7-H4 ADC) 단독 효능

	SCLC		2L/3L EGFRm ¹²	NSCLC			SCLC	NSCLC	
	1L ^{9,10}	2L ¹¹		1L ¹³	2L/3L EGFRm ¹³	2L ¹³	2L+ ⁷	2L+ nsq ⁷	2L+ sq ⁷
Treatment	pumitamig + carbo/etop	pumitamig + paclitaxel	pumitamig + carbo/pem	pumitamig monotherapy			BNT324/DB-1311 monotherapy		
N efficacy	38⁹	48¹⁰	65	17	36	8	73	41	25
ORR, %	86.8	87.5	56.9	47.1	19.4	12.5	56.2	22.0	16.0
DCR, %	100	97.9	87.7	100	69.4	62.5	89.0	80.5	60.0
mPFS, months / 3-mo PFS	NR	6.9	5.5	13.6	5.5	6.7	73.6%	74.5%	50.5%
mOS, months	NR	16.8	14.3	13.9	15.1	9.4	NR	NR	NR
N safety	43	50	70	61			277 (across all tumor types)		
Grade ≥3 TRAEs*, %	53.5	86.0	78.6	60.9	19.7			41.5	
TRAE* discontinuation, %	NR	6.0	7.1	7.8	8.2			5.4	
leading to: death, %	0	0	2.9	1.6	0			0.4	

Pumitamig (PD-L1 x VEGF) + BNT324(B7-H4 ADC) 병용 임상 디자인

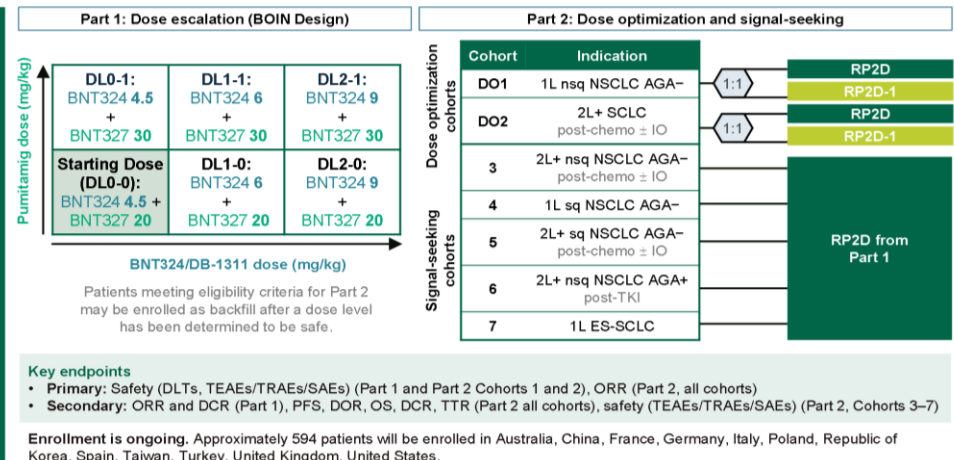
- In Part 1, patients with SCLC or NSCLC receive escalating doses of BNT324/DB-1311 + pumitamig Q3W (BOIN design)
 - 3 dose levels will be explored for BNT324/DB-1311 (DL0: 4.5 mg/kg, DL1: 6 mg/kg, DL2: 9 mg/kg) and 2 dose levels for pumitamig (DL0: 20 mg/kg, DL1: 30 mg/kg)
- Part 2 consists of 7 Cohorts:
 - Non-squamous NSCLC, AGA negative, any PD-L1 expression, treatment-naïve for advanced/metastatic disease (DO Cohort 1)
 - SCLC, post-chemotherapy ± immunotherapy (DO Cohort 2)
 - Non-squamous NSCLC, AGA negative, post-chemotherapy ± immunotherapy (Cohort 3)
 - Squamous NSCLC, AGA negative, treatment-naïve for advanced/metastatic disease (Cohort 4)
 - Squamous NSCLC, AGA negative, post-chemotherapy ± immunotherapy (Cohort 5)
 - Non-squamous NSCLC, AGA positive, post-TKI (Cohort 6)
 - ES-SCLC, treatment-naïve (Cohort 7)
- Part 2 DO Cohorts 1 and 2 randomize patients 1:1 to RP2D vs a lower-dose combination (RP2D-1)
- Cohorts 3-7 receive RP2D
- Treatment until disease progression or up to 24 months. Pumitamig monotherapy may continue for an additional 12 months

Key Inclusion Criteria:

- Age ≥18 years
- Histologically or cytologically confirmed unresectable advanced/metastatic lung cancer (SCLC or NSCLC)
- Measurable disease (RECIST v1.1)
- ECOG PS 0-1
- Adequate organ function
- Life expectancy ≥3 months
- Eligible regardless of PD-L1 status
- Prior (neo)adjuvant chemo/radiotherapy >6 months earlier allowed in patients with no prior systemic therapy for metastatic disease

Key Exclusion Criteria:

- Prior treatment with B7H3 targeted therapy
- History of significant hematologic toxicity to prior lines of therapy



[참고] Akeso/Summit, Ivonescimab HARMONI 주요 결과

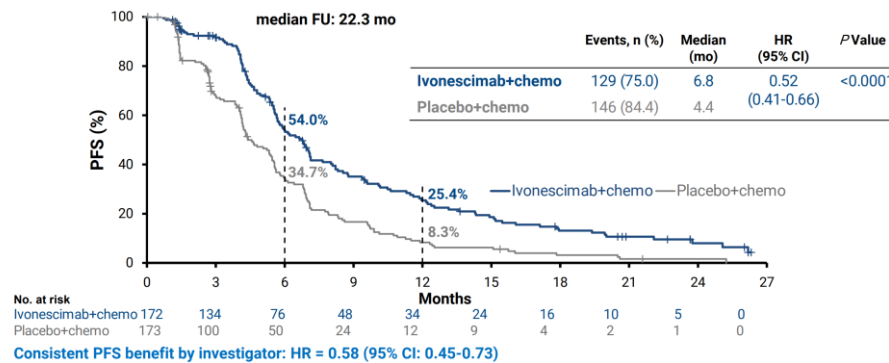
HARMONI Study : 효능 결과

Primary Endpoint: PFS by IRRC

Statistically significant and clinically meaningful benefit with ivonescimab

HARMONI

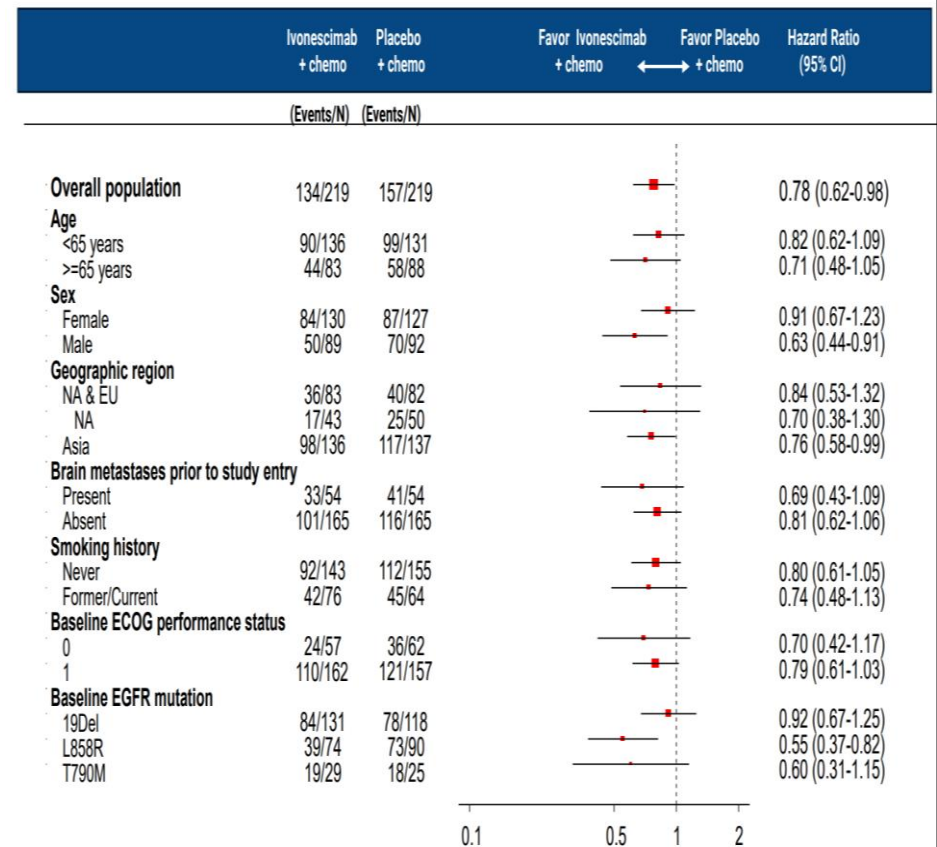
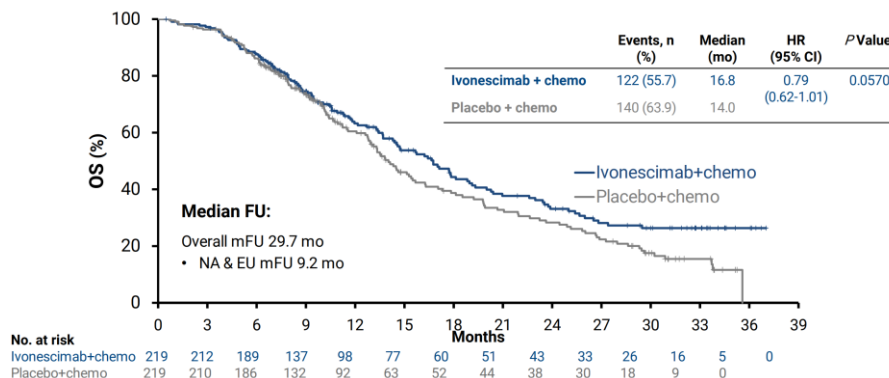
Overall Survival Subgroup Analysis – Longer Term FU



Primary Endpoint: Overall Survival

Favorable Trend Observed; NA & EU Follow-up Not Yet Mature

HARMONI

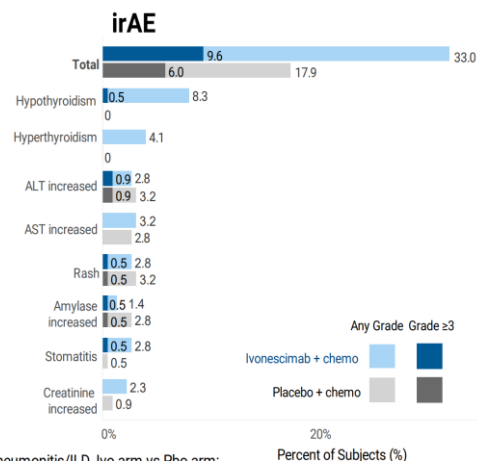


[참고] Akeso/Summit, Ivonescimab HARMONi 주요 결과

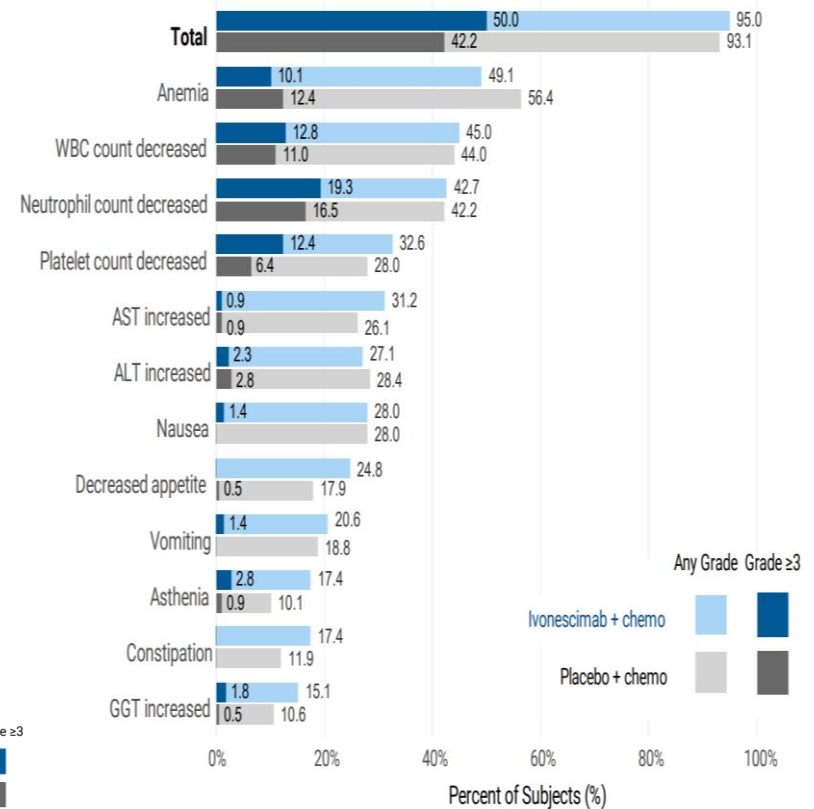
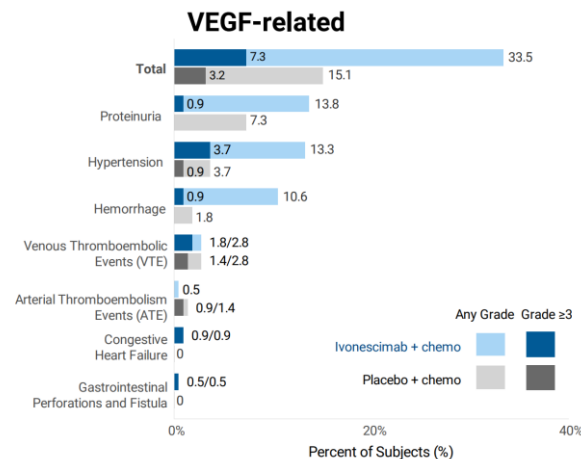
HARMONi Study : 부작용 결과

TRAE, n(%)	Ivonescimab + chemo (N=218)	Placebo + chemo (N=218)
Any Grade	207 (95.0)	203 (93.1)
Grade ≥3	109 (50.0)	92 (42.2)
Serious	61 (28.0)	33 (15.1)
Led to d/c of ivonescimab/placebo	16 (7.3)	11 (5.0)
Led to death	4 (1.8)	5 (2.3)
Grade ≥3 irAE	21 (9.6)	13 (6.0)
Grade ≥3 VEGF-related	16 (7.3)	7 (3.2)

One patient in each treatment arm did not receive study drug

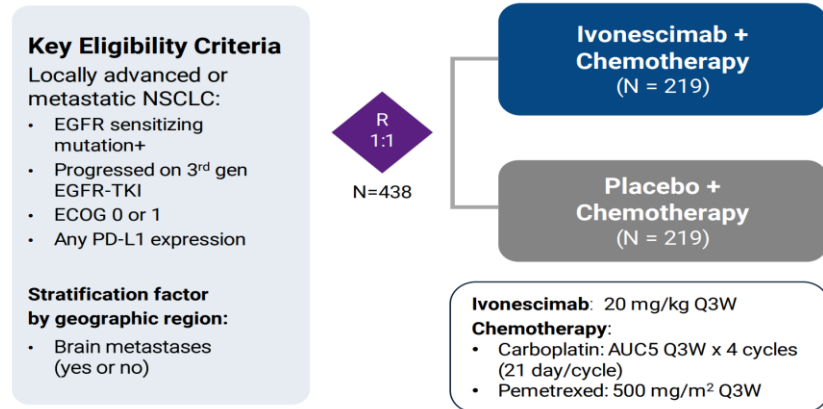


Pneumonitis/ILD, Ivo arm vs Pbo arm:
2.8% (1.4% Grade ≥3) vs 1.8% (1.4% Grade ≥3)

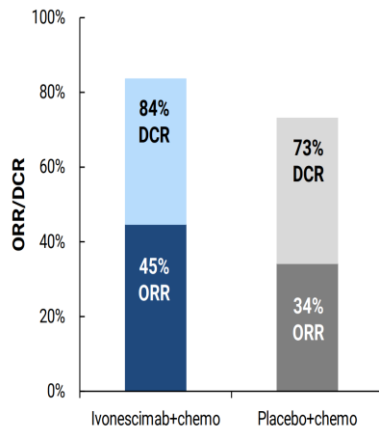


[참고] Akeso/Summit, Ivonescimab HARMONi 주요 결과

HARMONi Study : 디자인



HARMONi Study : ORR 및 DOR



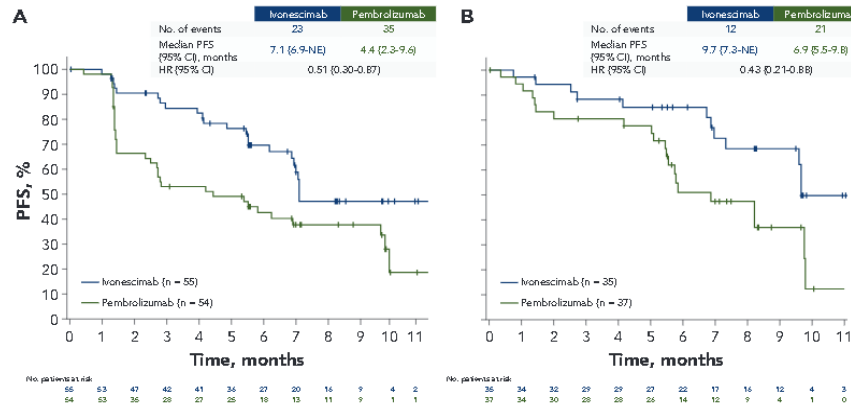
DoR (mo)	Ivonescimab + chemo	Placebo + chemo
n	98	75
Median (95% CI)	7.6 (5.5-10.6)	4.2 (2.9-4.7)

HARMONi Study : 환자 특성

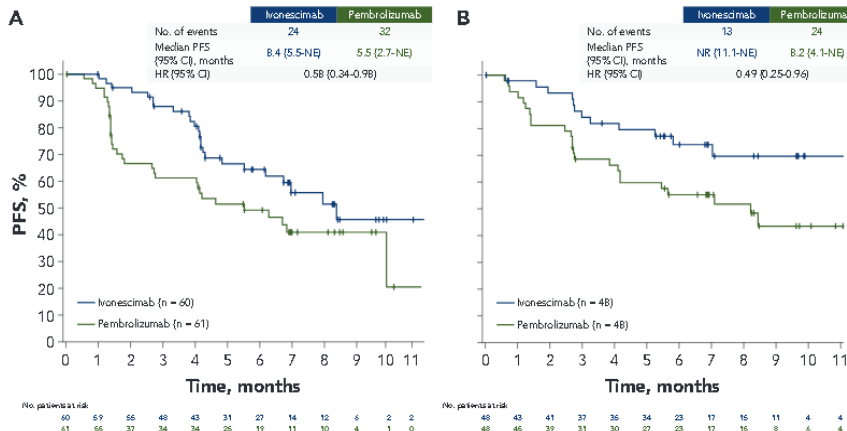
Characteristic, n (%)	Ivonescimab+chemo (N=219)	Placebo+chemo (N=219)
Age - Median (range)	62 (32-84)	60 (36-84)
≥65 yr	83 (37.9)	88 (40.2)
Female	130 (59.4)	127 (58.0)
Region - NA & Europe	83 (37.9)	82 (37.4)
Asia	136 (62.1)	137 (62.6)
Race - Asian	153 (69.9)	153 (69.9)
White	51 (23.3)	54 (24.7)
ECOG - 1	162 (74.0)	157 (71.7)
Smoking - Never	143 (65.3)	155 (70.8)
Stage - IV	215 (98.2)	214 (97.7)
Brain metastasis	54 (24.7)	54 (24.7)
Liver metastasis	32 (14.6)	23 (10.5)
Prior line of systemic cancer therapy (median)	1.0	1.0
Prior EGFR-TKI		
1 st /2 nd generation	95 (43.4)	92 (42.0)
3 rd generation	219 (100)	218 (99.5)
4 th generation	1 (0.5)	0
EGFR Mutation		
19del	131 (59.8)	118 (53.9)
L858R	74 (33.8)	90 (41.1)
Non-19del/L858R*	15 (6.8)	11 (5.0)

[참고] Akeso/Summit, Ivonescimab HARMONi-2 주요 결과

HARMONi Study-2 : PFS 결과- Squamous (A: TPS 1-49%, B: 50% 이상)



HARMONi Study-2 : PFS 결과- Non Squamous (A: TPS 1-49%, B: 50% 이상)



HARMONi-2 Study : 부작용

	Squamous		Non-squamous	
	Ivonescimab n = 90	Pembrolizumab n = 91	Ivonescimab n = 107	Pembrolizumab n = 108
TRAEs (all grades), n (%)	77 (85.6) ^a	73 (80.2) ^a	100 (93.5)	90 (83.3)
Grade ≥3	20 (22.2) ^a	17 (18.7) ^a	38 (35.5)	14 (13.0)
Serious	17 (18.9) ^a	17 (18.7) ^a	24 (22.4)	15 (13.9)
Leading to discontinuation	2 (2.2) ^a	3 (3.3) ^a	1 (0.9)	3 (2.8)
Leading to death ^a	0	1 (1.1) ^b	1 (0.9) ^c	1 (0.9) ^d

TRAE, treatment-related adverse event.

^aTRAEs for squamous histology were previously published.²

^b1 patient had respiratory failure that resulted in death.

^c1 patient had disease progression that resulted in death.

^d1 patient had an unknown cause of death.

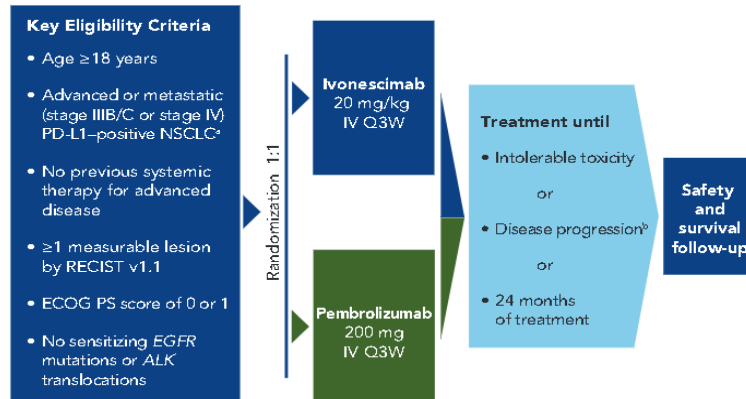
Table 3. Most Common (≥15% in Either Treatment Group) TRAEs

Event, n (%)	Squamous				Non-squamous			
	Ivonescimab n = 90		Pembrolizumab n = 91		Ivonescimab n = 107		Pembrolizumab n = 108	
	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3
Proteinuria	22 (24.4)	2 (2.2)	12 (13.2)	0	40 (37.4)	4 (3.7)	8 (7.4)	0
Hypothyroidism	21 (23.3)	0	11 (12.1)	0	7 (6.5)	0	8 (7.4)	0
Blood bilirubin increased	19 (21.1)	1 (1.1)	9 (9.9)	1 (1.1)	12 (11.2)	1 (0.9)	14 (13.0)	0
Aspartate aminotransferase increased	16 (17.8)	0	10 (11.0)	0	23 (21.5)	1 (0.9)	21 (19.4)	0
Hypertension	16 (17.8)	4 (4.4)	3 (3.3)	0	15 (14.0)	6 (5.6)	2 (1.9)	1 (0.9)
Anemia	13 (14.4)	0	16 (17.6)	0	13 (12.1)	3 (2.8)	13 (12.0)	1 (0.9)
Hypercholesterolemia	13 (14.4)	0	8 (8.8)	0	19 (17.8)	0	12 (11.1)	0
Rash	6 (6.7)	0	10 (11.1)	0	9 (8.4)	1 (0.9)	18 (16.7)	0

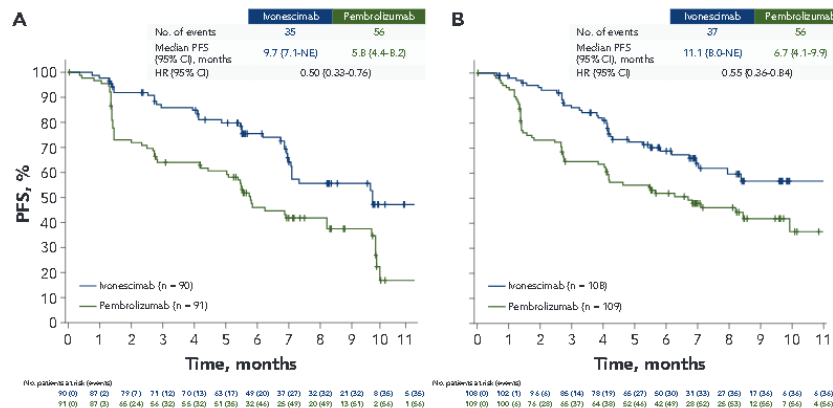
TRAE, treatment-related adverse event.

[참고] Akeso/Summit, Ivonescimab HARMONi-2 주요 결과

HARMONi-2 Study : 디자인



HARMONi Study-2 : PFS 결과 (A: Squamous 9.7개월, B: non-Squamous 11개월)

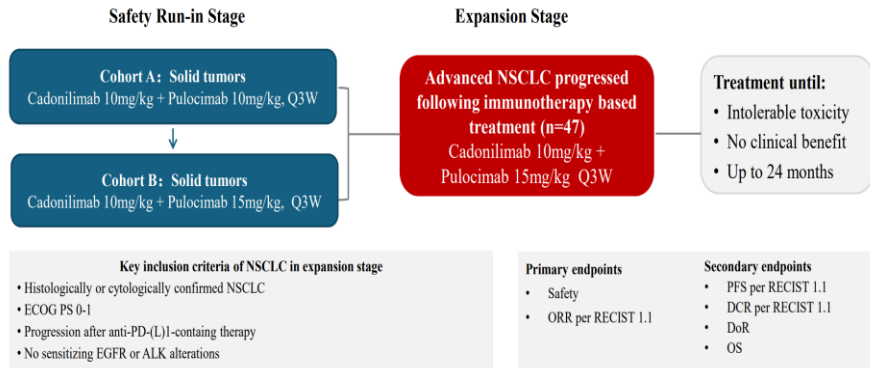


HARMONi-2 Study : 환자 특성

Characteristic	Squamous		Non-squamous	
	Ivonescimab n = 90	Pembrolizumab n = 91	Ivonescimab n = 108	Pembrolizumab n = 109
Age, n (%)				
<65 years	39 (43.3)	39 (42.9)	58 (53.7)	46 (42.2)
≥65 years	51 (56.7)	52 (57.1)	50 (46.3)	63 (57.8)
Sex, n (%)				
Male	80 (88.9)	86 (94.5)	84 (77.8)	83 (76.1)
Female	10 (11.1)	5 (5.5)	24 (22.2)	26 (23.9)
Ethnicity, n (%)				
Han Chinese	89 (98.9)	90 (98.9)	104 (96.3)	108 (99.1)
Other	1 (1.1)	1 (1.1)	4 (3.7)	1 (0.9)
Smoking status, n (%)				
Never	10 (11.1)	9 (9.9)	29 (26.9)	29 (26.6)
Current	21 (23.3)	23 (25.3)	18 (16.7)	19 (17.4)
Former	59 (65.6)	59 (64.8)	61 (56.5)	61 (56.0)
ECOG PS, n (%)				
0	7 (7.8)	15 (16.5)	18 (16.7)	11 (10.1)
1	83 (92.2)	76 (83.5)	90 (83.3)	98 (89.9)
PD-L1 TPS, n (%)				
1-49%	55 (61.1)	54 (59.3)	60 (55.6)	61 (56.0)
≥50%	35 (38.9)	37 (40.7)	48 (44.4)	48 (44.0)
Liver metastases, n (%)				
Yes	13 (14.4)	7 (7.7)	12 (11.1)	21 (19.3)
No	77 (85.6)	84 (92.3)	96 (88.9)	88 (80.7)
Brain metastases, n (%)				
Yes	4 (4.4)	12 (13.2)	29 (26.9)	27 (24.8)
No	86 (95.6)	79 (86.8)	79 (73.1)	82 (75.2)

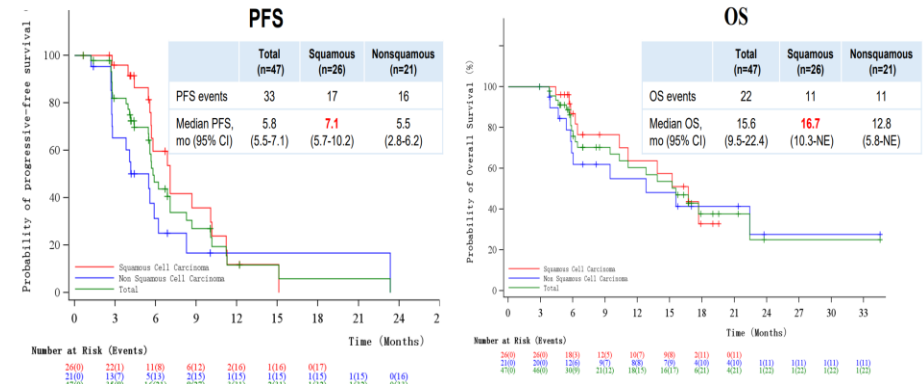
[참고] Akeso, Cadonilimab + Pulocimab 병용 임상 1b/2 상

임상 디자인



효능 및 부작용

	Squamous NSCLC (n=26)	Nonsquamous NSCLC (n=21)
ORR, %	11.5	14.3
DCR, %	96.2	95.2



환자 특성

Baseline Characteristics (n%)	Total (n=47)	Squamous NSCLC (n=26)	Nonsquamous NSCLC (n=21)
Age, year			
Median age (min, max)	60.0 (48, 75)	60.0 (48, 70)	65.0 (49, 75)
≥65	32 (40.4)	8 (30.8)	11 (52.4)
Gender			
Male	38 (80.9)	23 (88.5)	15 (71.4)
Female	9 (19.1)	3 (11.5)	6 (28.6)
ECOG PS			
0	12 (25.5)	5 (19.2)	7 (33.3)
1	35 (74.5)	21 (80.8)	14 (66.7)
Resistance Type			
Primary resistance	19 (40.4)	9 (34.6)	10 (47.6)
Secondary resistance	28 (59.6)	17 (65.4)	11 (52.4)
Prior anti-PD-1/PD-L1 efficacy			
Responder	15 (31.9)	13 (50.0)	2 (9.5)
Non-responder	21 (44.7)	11 (42.3)	10 (47.6)
unknown	10 (21.3)	2 (7.7)	8 (38.1)
PD-L1 TPS			
<1%	20 (42.6)	9 (34.6)	11 (52.4)
≥1%	14 (29.8)	9 (34.6)	5 (23.8)

AE, n (%)	Total (n=47)	Squamous NSCLC (n=26)	Nonsquamous NSCLC (n=21)
TRAE	44 (93.6)	25 (96.2)	19 (90.5)
≥G3 TRAE	10 (21.3)	7 (26.9)	3 (14.3)
Serious TRAE	11 (23.4)	7 (26.9)	4 (19.0)
TRAE leading to discontinuation of study drug	2 (4.3)	1 (3.8)	1 (4.8)
irAE	9 (19.1)	6 (23.1)	3 (14.3)
≥G3 irAE	3 (6.4)	2 (7.7)	1 (4.8)

5) NSCLC 1차 치료제 임상 3상 결과 발표

NSCLC 1차 요법 임상 3상 주요 결과

임상	MARIPOSA		PALOMA2	임상 2상 (HER3x EGFR ADC +Osimertinib)		ACROSS 2		FLAURA-2		FLAURA	
개발사	Janssen/유한양행			BMS/ SystImmuno		Hansoh		AstraZeneca			
투약군 (n=임상환자)	Ami +Lazertinib (n=429)	Osimertinib (n=429)	Ami Sc +Lazertinib (n=75)	Iza-bren 2.5 mpk +Osimertinib (n=40)	Iza-bren (2.2~4.5mpk) +Osimertinib (n=123)	Aumolertinib +Chemo (n=54)	Aumolertinib (n=64)	Osimertinib+ Chemo (n=279)	Osimertinib (n=278)	Osimertinib (n=279)	SoC EGFR -TKI (n=277)
ORR	86%	85%	82%	100%	85.4%	70.4%	67.2%	83%	76%	77%	69%
mPFS	23.7개월	16.6개월	Not Reached	Not Reached	Not Reached	19.8개월	16.5개월	25.5개월 (24.7, NC)	16.7개월 (14.1, 21.3)	18.9	10.2
Hazard Ratio	HR, 0.70 (7.1개월 개선)					HR, 0.55(3.3개월 개선)		HR, 0.62 (8.8개월 개선)		HR, 0.46 (8.7개월 개선)	
mOS	Not Reached	36.7개월	Not Reached	Not Reached	Not Reached	Not Reached	Not Reached	47.5개월 (41.0, NC)	36.7개월 (33.2, 43.2)	38.6	31.8
Hazard Ratio	HR, 0.75							HR, 0.77(10.8개월)		HR, 0.8 (6.8개월 개선)	
3등급 이상 부작용	80%	52%		[참고 2L 유전자 돌연변이 NSCLC/SCLC 83명 환자 2.5 mpk ORR 46.2%, 3등급 이상 부작용 79.5%				70%	34%	42%	47%
부작용에 의한 임상 중단	23%	14%	8%	ILD 1.6% (2명) 세부 부작용 공개 안함				Chemo 50% Osimertinib 12%	7%	15%	18%

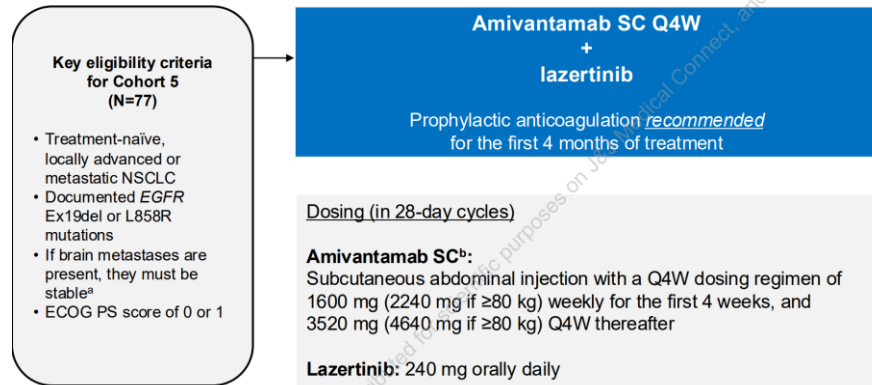
6) EGFR Mutation NSCLC 2차 라인 결과 발표

EGFR Mutation NSCLC 2차 이상 요법 임상 3상 주요 결과

임상	HARMONi		HARMONi-A(중국)		CHRYSLIS-2 (Cohort E/F)		임상 1/2상 (HER3x EGFR ADC +Osimertinib)	
개발사	Summit Therapeutics/Akeso				Janssen/유한양행		BMS/ SystImmuno	
투약군 (n=임상환자)	Ivonescimab + Chemo (n=219)	Chemo (n=219)	Ivonescimab + Chemo (n=161)	Chemo (n=161)	Amivantamab +Lazertinib MET+ (n=37)	Amivantamab MET+ (n=33)	Iza-bren 2.5 mpk (n=121)	Post any TKI & chemo naïve (n=50)
ORR	45%	34%	50.6%	35.4%	43%	33%	56.2% (confirmed 49%)	66% (confirmed 56%)
mPFS	6.8개월	4.4개월	7.1개월	4.8개월			6.9개월	12.5개월
Hazard Ratio	0.52		0.46				-	
mOS	16.8개월	14개월	17.1개월	14.5개월			24.8개월	Not Reached
Hazard Ratio	0.79		0.8				-	
3등급 이상 부작용	50%	42.2%	61.5%	49.1%				
심각한 부작용	28%	15.1%	41%	25.2%				
부작용에 의한 임상 중단	7.3%	5%	5.6%	2.5%			1.5%	

[참고] MARIPOSA 주요 결과

PALOMA-2 Study : 임상 디자인



PALOMA-2 Study : 안전성 결과

Most common TEAEs (≥20%), n (%)	Cohort 5 (N=77)	
	All grades	Grade ≥3
Associated with EGFR inhibition		
Paronychia	56 (73)	4 (5)
Rash	45 (58)	9 (12)
Dermatitis acneiform	31 (40)	6 (8)
Stomatitis	29 (38)	3 (4)
Pruritus	26 (34)	1 (1)
Diarrhea	22 (29)	2 (3)
Associated with MET inhibition		
Hypoalbuminemia	49 (64)	4 (5)
Peripheral edema	28 (36)	0
Other		
Increased ALT	25 (32)	3 (4)
Increased AST	21 (27)	1 (1)
Dry skin	18 (23)	0

PALOMA-2 Study : 환자 특성

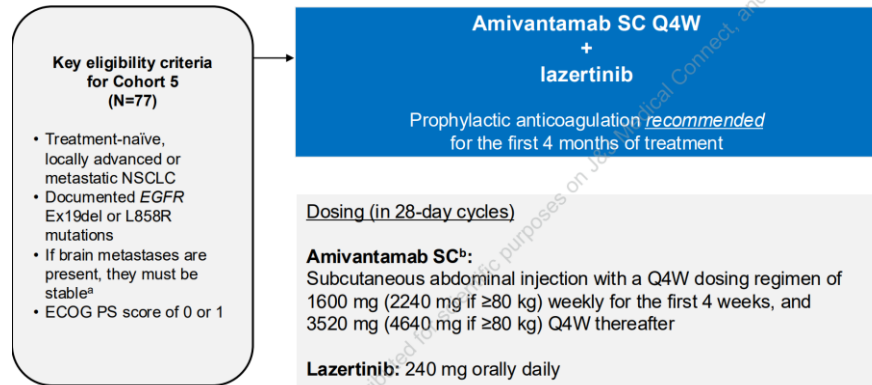
Characteristic, n (%)	Cohort 5 (N=77)
Median age, years (range)	63 (31–80)
Female	52 (68)
Race	
Asian	48 (62)
White	27 (35)
Other ^a	2 (3)
ECOG PS score of 1	52 (68)
History of smoking	25 (32)
Brain metastases	33 (43)
<i>EGFR</i> mutation type ^b	
Exon 19 deletion	46 (60)
L858R	31 (40)
Adenocarcinoma histology	77 (100)

PALOMA-2 Study : VTE(정맥혈전색전증) 부작용

	Prophylactic anticoagulation (n=67)	No prophylactic anticoagulation (n=10)	Overall (N=77)
Any VTE, n (%)	7 (10)	3 (30)	10 (13)
Grade ≥3	0	0	0
Grade 5	0	0	0
Any VTE leading to any discontinuation, n (%)	0	0	0
Grade ≥3 bleeding, n (%)	1 (1)	0	1 (1)

[참고] PALOMA-2 Study 주요 결과

PALOMA-2 Study : 임상 디자인



PALOMA-2 Study : 안전성 결과

Most common TEAEs (≥20%), n (%)	Cohort 5 (N=77)	
	All grades	Grade ≥3
Associated with EGFR inhibition		
Paronychia	56 (73)	4 (5)
Rash	45 (58)	9 (12)
Dermatitis acneiform	31 (40)	6 (8)
Stomatitis	29 (38)	3 (4)
Pruritus	26 (34)	1 (1)
Diarrhea	22 (29)	2 (3)
Associated with MET inhibition		
Hypoalbuminemia	49 (64)	4 (5)
Peripheral edema	28 (36)	0
Other		
Increased ALT	25 (32)	3 (4)
Increased AST	21 (27)	1 (1)
Dry skin	18 (23)	0

자료 : WCLC 2025 SK증권

PALOMA-2 Study : 환자 특성

Characteristic, n (%)	Cohort 5 (N=77)
Median age, years (range)	63 (31–80)
Female	52 (68)
Race	
Asian	48 (62)
White	27 (35)
Other ^a	2 (3)
ECOG PS score of 1	52 (68)
History of smoking	25 (32)
Brain metastases	33 (43)
<i>EGFR</i> mutation type ^b	
Exon 19 deletion	46 (60)
L858R	31 (40)
Adenocarcinoma histology	77 (100)

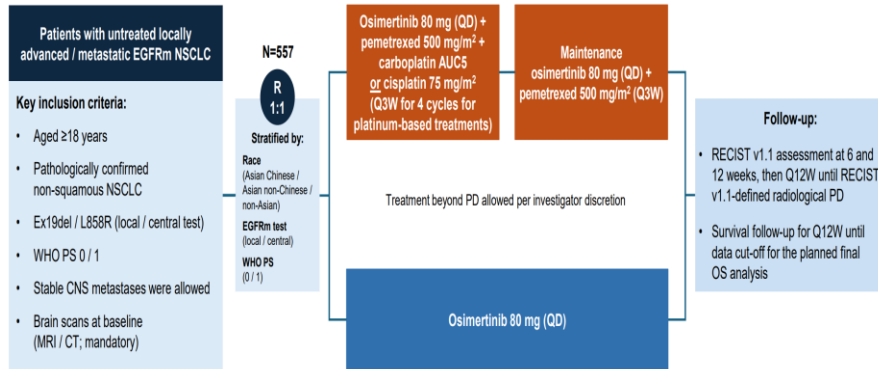
PALOMA-2 Study : VTE(정맥혈전색전증) 부작용

	Prophylactic anticoagulation (n=67)	No prophylactic anticoagulation (n=10)	Overall (N=77)
Any VTE, n (%)	7 (10)	3 (30)	10 (13)
Grade ≥3	0	0	0
Grade 5	0	0	0
Any VTE leading to any discontinuation, n (%)	0	0	0
Grade ≥3 bleeding, n (%)	1 (1)	0	1 (1)

자료 : WCLC 2025, SK증권

[참고] FLAURA-2 Study 주요 결과

FLAURA-2 Study : 임상 디자인



FLAURA-2 Study : 환자 특성

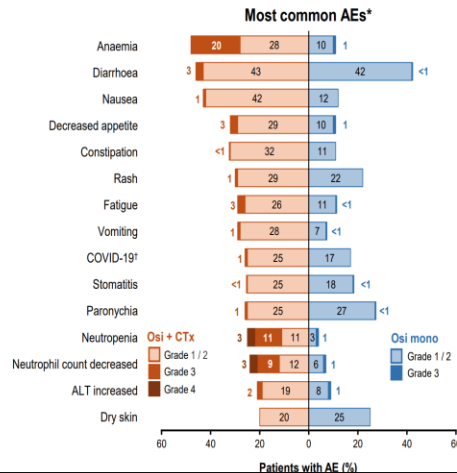
Characteristic, %*	Osi + CTx (n=279)	Osi mono (n=278)
Sex: male / female	38 / 62	39 / 61
Age: median (range), years	61 (26–83)	62 (30–85)
Race: Asian Chinese / Asian non-Chinese / non-Asian / missing†	25 / 39 / 35 / <1	25 / 38 / 36 / 1
WHO PS: 0 / 1‡	37 / 62	37 / 63
Smoking status: never / current / former	67 / 1 / 31	65 / 1 / 33
Histology: adenocarcinoma / adenosquamous / other	99 / 1 / 1	99 / 0 / 1
EGFR mutation type: Ex19del / L858R§	61 / 38	60 / 38
Locally advanced / metastatic	5 / 95	3 / 97
CNS metastases present at baseline	42	40
Baseline tumour size: median (range), mm	57 (10–284)	57 (11–221)

FLAURA-2 Study : 안전성 결과

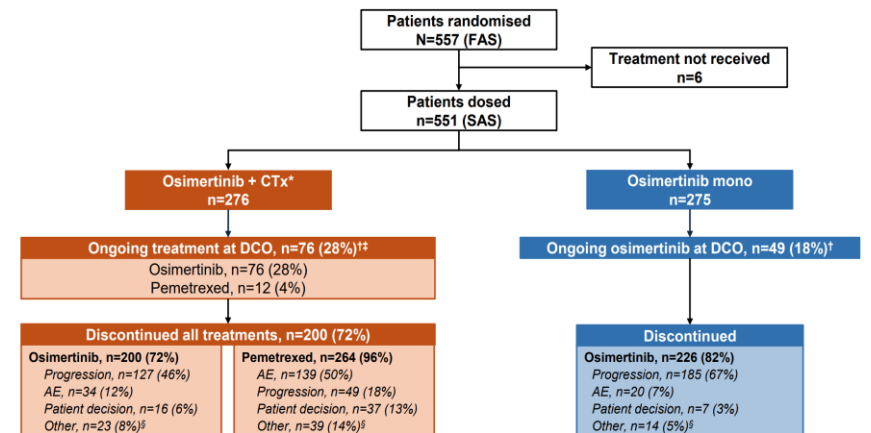
Since the primary analysis* (>2 years additional follow-up):

- No new safety signals observed
- AEs leading to discontinuation of osi remained low
- No new treatment-related deaths observed with osi + CTx (vs 1 with osi mono)

AE summary	Osi + CTx (n=276)	Osi mono (n=275)
AE any cause, n (%)		
Any grade	276 (100)	269 (98)
Grade ≥3	193 (70)	94 (34)
Serious	126 (46)	75 (27)
Outcome of death	22 (8)	10 (4)
Considered possibly related to treatment	5 (2)	2 (1)
Leading to discontinuation of osi	34 (12)	20 (7)
Leading to discontinuation of pemetrexed	137 (50)	NA
Leading to discontinuation of platinum	46 (17)	NA



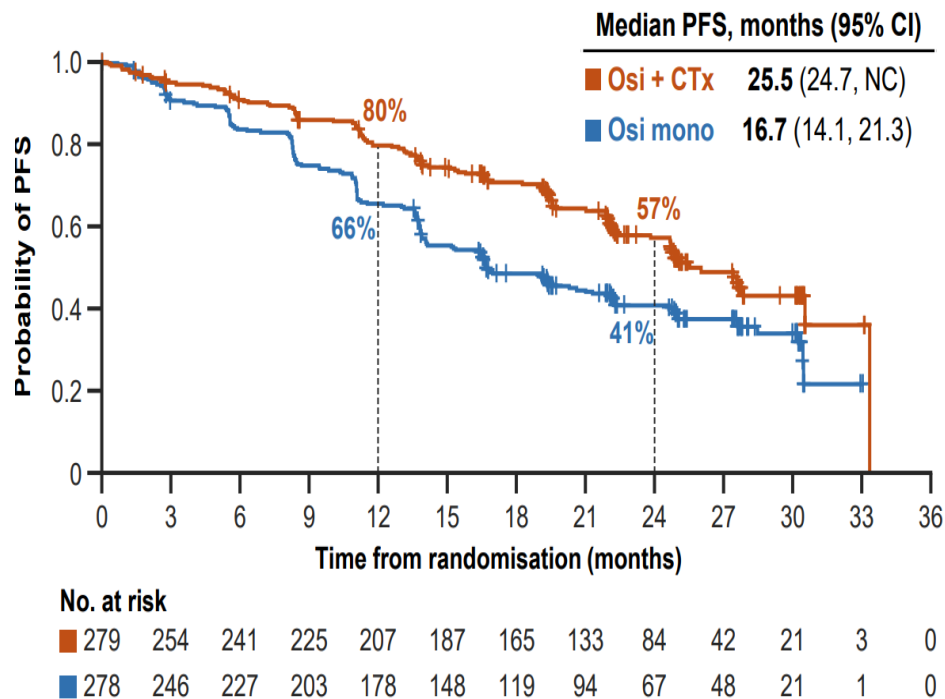
FLAURA-2 Study : 환자 투약 현황



[참고] FLAURA-2 Study 주요 결과

FLAURA-2 Study : PFS 결과

Investigator-assessed PFS: HR=0.62 (95% CI: 0.49, 0.79); p<0.001

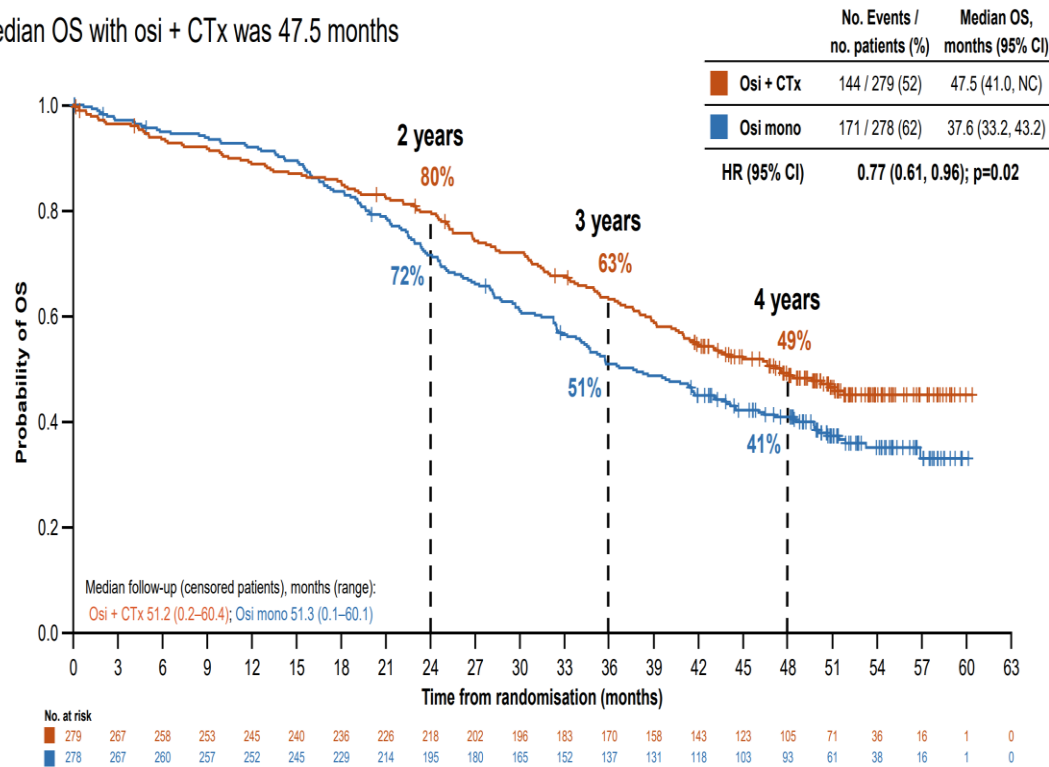


Subgroup		Osi + CTx (Events / patients)	Osi mono (Events / patients)	HR (95% CI)
All patients	Stratified log-rank	120 / 279	166 / 278	0.62 (0.49, 0.79)
	Unadjusted Cox PH	120 / 279	166 / 278	0.62 (0.49, 0.78)
Sex	Male	51 / 106	73 / 109	0.54 (0.37, 0.77)
	Female	69 / 173	93 / 169	0.67 (0.49, 0.92)
Race*	Asian Chinese	26 / 71	43 / 69	0.49 (0.30, 0.81)
	Asian non-Chinese	54 / 107	65 / 107	0.76 (0.53, 1.09)
	Non-Asian	40 / 101	58 / 102	0.55 (0.37, 0.83)
EGFR mutation test method	Central	52 / 121	67 / 119	0.73 (0.51, 1.05)
	Local	68 / 158	99 / 159	0.55 (0.40, 0.74)
Age at screening	<65 years	73 / 174	97 / 166	0.59 (0.44, 0.80)
	≥65 years	47 / 105	69 / 112	0.68 (0.47, 0.98)
Smoking history	Yes	43 / 91	57 / 97	0.63 (0.42, 0.94)
	No	77 / 188	109 / 181	0.61 (0.46, 0.82)
EGFR mutation type†	Ex19del	65 / 172	94 / 169	0.60 (0.44, 0.83)
	L858R	55 / 106	70 / 107	0.63 (0.44, 0.90)
WHO PS	0	48 / 101	57 / 102	0.79 (0.54, 1.16)
	1	72 / 178	109 / 176	0.53 (0.39, 0.72)
CNS mets at baseline	Yes	52 / 116	79 / 110	0.47 (0.33, 0.66)
	No	68 / 163	87 / 168	0.75 (0.55, 1.03)

[참고] FLAURA-2 Study 주요 결과

FLAURA-2 Study : OS 결과

Median OS with osi + CTx was 47.5 months



Overall survival across subgroups

Subgroup*		Osi + CTx (Events / patients)	Osi mono (Events / patients)	HR (95% CI)
All patients	Stratified log-rank	144 / 279	171 / 278	0.77 (0.61, 0.96)
	Unadjusted Cox PH	144 / 279	171 / 278	0.76 (0.61, 0.95)
Sex	Male	65 / 106	72 / 109	0.84 (0.60, 1.17)
	Female	79 / 173	99 / 169	0.71 (0.53, 0.96)
Race†	Asian Chinese	34 / 71	39 / 69	0.76 (0.48, 1.20)
	Asian non-Chinese	65 / 107	66 / 107	1.00 (0.71, 1.40)
	Non-Asian	45 / 101	66 / 102	0.56 (0.39, 0.82)
EGFR mutation test method	Central	65 / 121	73 / 119	0.81 (0.58, 1.14)
	Local	79 / 158	98 / 159	0.73 (0.54, 0.98)
Age at screening	<65 years	80 / 174	95 / 166	0.71 (0.53, 0.95)
	≥65 years	64 / 105	76 / 112	0.87 (0.63, 1.22)
Smoking history	Yes	52 / 91	60 / 97	0.83 (0.57, 1.20)
	No	92 / 188	111 / 181	0.73 (0.55, 0.96)
EGFR mutation type‡	Ex19del	78 / 172	95 / 169	0.76 (0.56, 1.02)
	L858R	66 / 106	74 / 107	0.76 (0.55, 1.07)
WHO PS	0	47 / 101	55 / 102	0.82 (0.55, 1.20)
	1	97 / 178	116 / 176	0.73 (0.56, 0.96)
CNS mets at baseline	Yes	71 / 116	79 / 110	0.72 (0.52, 0.99)
	No	73 / 163	92 / 168	0.77 (0.57, 1.05)

D. Planchard. First-line Osimertinib + Chemotherapy Versus Osimertinib Monotherapy in EGFRm Advanced NSCLC: FLAURA2 Final Overall Survival

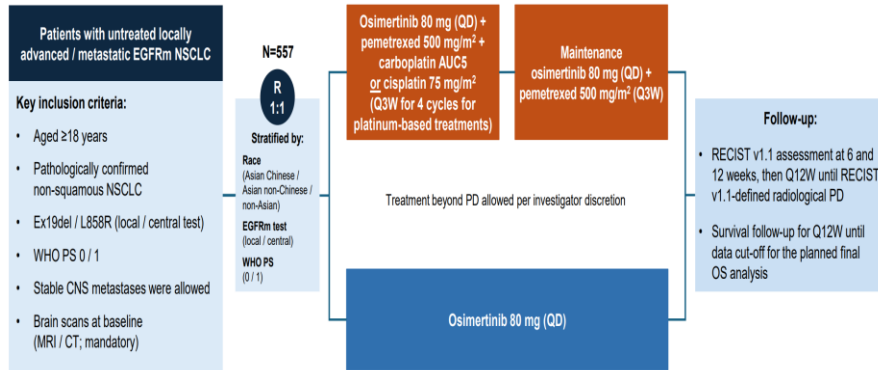
Tick marks indicate censored data. A two-sided p-value of <0.04853 was considered to indicate statistical significance at this final OS analysis
CI, confidence interval; CTx, chemotherapy; HR, hazard ratio; mono, monotherapy; NC, not calculable; OS, overall survival; osi, osimertinib

Data cut-off: 12 June 2025

0.2 0.5 1 2 3
Favours osi + CTx ← → Favours osi mono

[참고] FLAURA-2 Study 주요 결과

FLAURA-2 Study : 임상 디자인

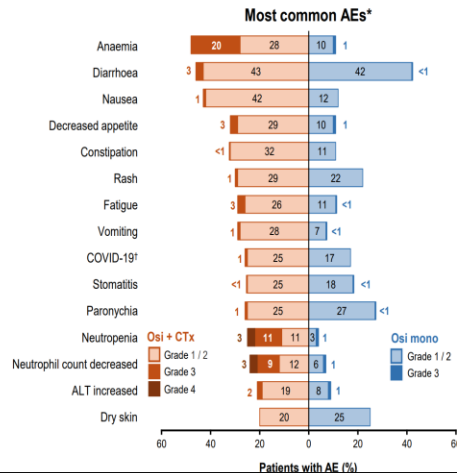


FLAURA-2 Study : 안전성 결과

Since the primary analysis¹ (>2 years additional follow-up):

- No new safety signals observed
- AEs leading to discontinuation of osi remained low
- No new treatment-related deaths observed with osi + CTx (vs 1 with osi mono)

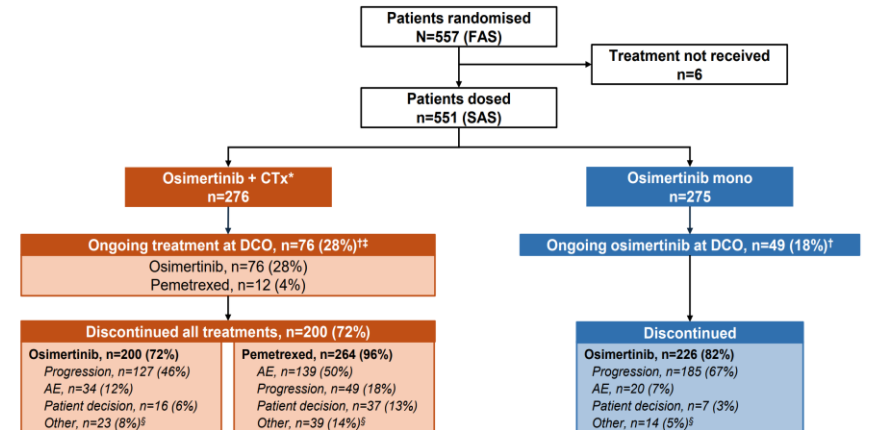
AE summary	Osi + CTx (n=276)	Osi mono (n=275)
AE any cause, n (%)		
Any grade	276 (100)	269 (98)
Grade ≥3	193 (70)	94 (34)
Serious	126 (46)	75 (27)
Outcome of death	22 (8)	10 (4)
Considered possibly related to treatment	5 (2)	2 (1)
Leading to discontinuation of osi	34 (12)	20 (7)
Leading to discontinuation of pemetrexed	137 (50)	NA
Leading to discontinuation of platinum	46 (17)	NA



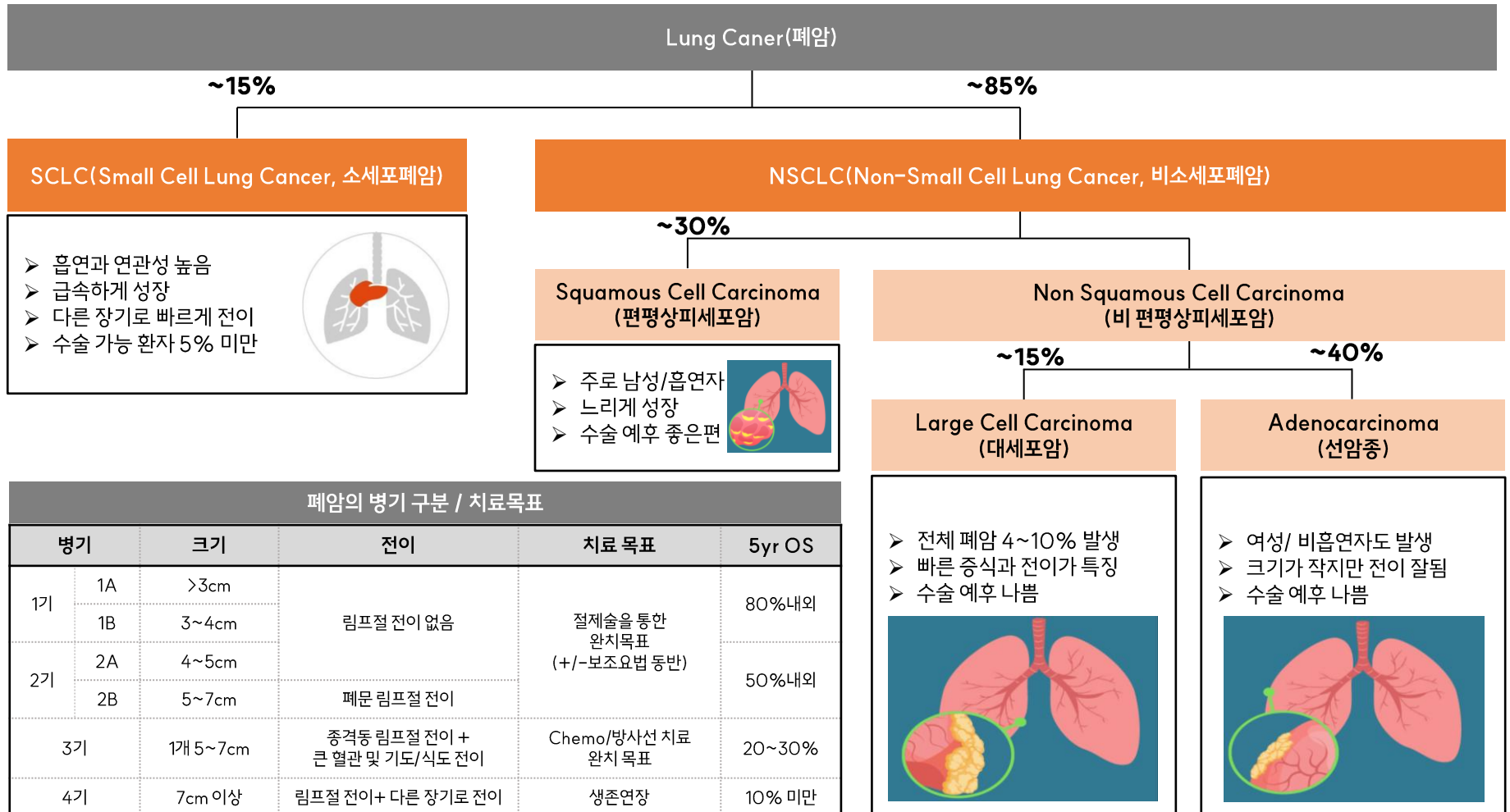
FLAURA-2 Study : 환자 특성

Characteristic, %*	Osi + CTx (n=279)	Osi mono (n=278)
Sex: male / female	38 / 62	39 / 61
Age: median (range), years	61 (26–83)	62 (30–85)
Race: Asian Chinese / Asian non-Chinese / non-Asian / missing†	25 / 39 / 35 / <1	25 / 38 / 36 / 1
WHO PS: 0 / 1‡	37 / 62	37 / 63
Smoking status: never / current / former	67 / 1 / 31	65 / 1 / 33
Histology: adenocarcinoma / adenosquamous / other	99 / 1 / 1	99 / 0 / 1
EGFR mutation type: Ex19del / L858R§	61 / 38	60 / 38
Locally advanced / metastatic	5 / 95	3 / 97
CNS metastases present at baseline	42	40
Baseline tumour size: median (range), mm	57 (10–284)	57 (11–221)

FLAURA-2 Study : 환자 투약 현황



[참고] 폐암의 이해



7. 주목해야 할 10월 주요 학회

10월 주요 학회 일정

일자	학회명	장소	주요 일정	국내 참여 기업 현황 (예상)
10월 16일	Parkinson's Disease Therapeutics Conference(파킨슨병 치료학회)	미국, 뉴욕		
10월 17일~20일	Annual Meeting of American Neurological Association(미국 신경학회)	미국, 샌디에고		
10월 17일~21일	ESMO(European Society For Medical Oncology, 유럽 항암 학회)	독일 베를린	초록공개 10월 13일 00시	리가캠바이오, 한미약품, 지아아이노베이션
10월 24일~29일	ACG(American College of Gastroenterology, 미국 소화기 학회)	미국 피닉스	관련 일정 현재 미공개	(HK 이노엔의 미국 파트너사인 세벨라의 결과 발표 예상)
10월 22일~26일	EORTC-NCI-AACR 심포지엄	미국 보스턴	초록공개 10월 13일 오후 12시	보로노이

ESMO 참가 국내 기업의 주요 파이프라인

기업명	파이프라인	적응증	개발단계	세션	초록 제목
한미약품	HM97662(EZH1/2 Dual Inhibitor)	고형암	임상 1상	Poster	a Novel EZH1/2 Dual Inhibitor, in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors: Initial Results from a First-In-Human Phase I Study
지아아이노베이션	GI-102 (CD80/IL2v3)	고형암	임상 1상	Poster	Keynote-G08: An Open-label, Multicenter, Dose Escalation and Expansion Phase 1/2 Study of GI-102 (CD80/IL2v3) in advanced solid tumors (Part A and D of GII-102-P101)
리가캠바이오	LCB14(HER2 ADC)	고형암	임상 1상	Poster	A Phase 1 Dose Escalation Trial of IKS014, a HER2-Targeting Antibody Drug Conjugate (ADC), in Participants with Advanced HER2+ Solid Tumors
		위암	임상 2상	Poster	FS-1502 combined with serplulimab in patients with HER2 expression, locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (GC/GEJ): An open-label, multicenter, phase II study
	LCB71(ROR1 ADC)	혈액암/ 고형암	임상 1b	E Poster	FS-1502 in patients with HER2 expression, locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (GC/GEJ): An open-label, multicenter, phase II study
					A phase 1b trial of CS5001 (ROR1-ADC) as a single agent and in combination with systemic therapies in patients with advanced solid tumours and lymphomas : 임상 디자인

8. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (1)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
삼성바이오로직스	10월 17일 : 분할 계획서 승인 위한 주총 / 11월 1일 : 분할 기일 / 11월 24일 : 변경상장 및 재상장일 / 10월 30일 ~ 11월 21일 : 매매거래 정지			로직스(O.65): 에피스(O.349):
삼양바이오팜	10월 14일 : 분할 계획서 승인 위한 주총 / 11월 1일 : 분할 기일 / 11월 24일 : 변경상장 및 재상장일 / 10월 30일 ~ 11월 21일 : 매매거래 정지			홀딩스(O.904):바이오팜(O.096)
유한양행	YH35324(IgE Trap)	알러지	임상 2상 진입, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아이이노베이션
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	Amivantamab 병용 mOS 결과 발표 기대	파트너사: 안센 원개발사: 오스코텍
대웅제약	나보타(보툴리눔독소)	미간 주름 등	중국 상업화 허가 신청 자진 취하, 연내 재신청 예정, 중국 파트너사 계약 체결 기대	
HK이노엔 (Top Picks)	케이캡(P-CAB)	위식도역류질환	하반기 임상 3상 결과발표(AGC 10/24-29) 및 연내 FDA 허가 신청 기대	파트너사: 세벨라
리가캠바이오 (Top Picks)	LCB14(HER2 ADC)	유방암	복성제약 유방암 중국 가속신청 예정 ESMO(10/17-21) 익수다, 포슨 임상 3건 발표 예정	파트너사: 복성제약, 익수다
	LCB84(Trop-2 ADC)	고형암	중순 임상 1상 종료, 연내 임상 2상 개시 옵션행사 시 \$ 200M(약 3천억원) 현금 유입 가능	파트너사: 안센
	플랫폼		작년부터 논의 중인 플랫폼 기술이전 발표 기대	
에이비엘바이오	ABL301(α -synuclein)	파킨슨	임상 1상 Primary Endpoint 결과 발표 완료, 임상 2상 개시	파트너사: 사노피
	플랫폼		에피토프 기반 알츠하이머 항체 치료제 기술이전 발표 기대	
	ABLO01(DLL4 x VEGF)	담도암	26년 상반기 PFS, OS, 안전성 결과 발표 예정 26년 2차치료제로 가속승인 시 상용화 마일스톤 및 로열티 기대	파트너사: 컴패스
한미약품	HM1732(LA-UCN2)	비만	EASD(9/15~19) 비임상 결과 발표 완료, 연내 임상 1상 진입	
	Efinopegdutide(GLP/GCG)	MASH	하반기 임상 결과 발표 기대, 25년 12월 임상 2상 종료 예정	파트너사: MSD
	Efpeglenatide (GLP)	비만	9월 임상 3상 완료, 연내 결과 발표, 내년 허가 승인 기대	

8. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (2)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
애플론	AT101(CD19 CAR-T)	혈액암	2상 중간 결과 기반으로 국내 신속허가 대상 신청(7/24) > 대상으로 지정(9/24) 하반기 임상 1상 Follow-up 및 2상 결과 업데이트 기대 / 26년 국내 품목 허가 기대	* 관리종목
큐로셀	CRC01(CD19 CAR-T)	혈액암(DLBCL)	하반기 국내 품목허가 기대	
셀비온	Lu-177-DGUL(PSMA)	전립선암	26년 상반기 세부데이터 분석 포함 임상 결과 보고서 수령 예정 >국내 조기 품목허가 신청 기대	
일동제약	ID110521156(GLP-1, 저분자) 비만		9월 29일 임상 1상 결과 완료, 26년 임상 2상 진입 및 기술이전 기대	
디앤디파마텍	DD01(GLP/GCG)	MASH	내년 상반기 섬유화 개선 데이터 발표	
	MET-O97o/224o(GLP-1)	비만	연말 임상 1상 체중 감소 및 내약성 결과 발표	파트너사: 멧세라
펩트론	플랫폼	비만	일라이 릴리 기술 평가 계약 종료(25년 12월 예상)에 따라 본 계약 체결 기대	
한올바이오파마	Batoclimab(FcRn)	자가면역질환	연내 TED 임상 3상 타라인 발표	파트너사: CSPC, 이뮤노반트
에이프릴바이오	APB-A1(CD40L)	갑상선암병증 (TED)	1b 타라인 26년 발표 예정	파트너사: 룬드벡
	APB-A3(IL-18)	아토피	1Q26 임상 2상 결과 발표 기대, 듀얼 타겟 추가 기술이전 기대	파트너사: 에보문
지아이이노베이션	GI-102(±키트루다)	ICI 내성/불응 고형암	ESMO(10/17-21) 결과 발표	
보로노이	VRN11(4세대 EGFR)	비소세포폐암	임상 1상 고용량 투약군 결과 발표(10월 22일 ~26일, EORTC-NCI-AACR 심포지엄)	
	VRN10(HER2)	고형암	하반기 임상 초기 결과 발표	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	연내/내년 초 임상 1상 종료 및 26년 2상 개시에 따른 일라이 릴리 마일스톤 수령 기대	파트너사: 일라이 릴리
	OLX104C(안드로겐수용체)	탈모	임상 1b/2상 IND 승인 완료, 로레알과의 기술이전 마일스톤 수령 기대 국내 화장품 시판허가 신청 기대	파트너사: 로레알

Compliance Notice

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

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

본 보고서는 기관투자가또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자 의견은 다음과 같습니다.

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