

2025-06-08



제약/바이오

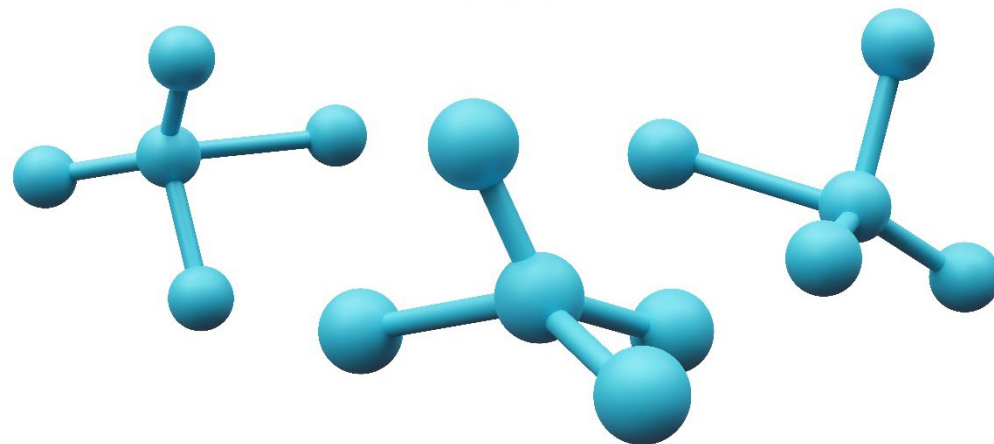
혁신 신약 개발 경쟁 심화 속 바이오텍 기회요인 확대

SK증권 제약/바이오. 이선경

Contents



1. 대규모 기술이전 지속, 바이오텍의 기회 요인 확대
2. Keytruda를 향한 도전, VEGF x PD-1 이중항체
3. Covid 19 재유행? 현재 위험도는 낮은 상황
4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표 : Enhertu 1차 라인, Trop2 ADC
5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향 : 이중항체, 링커의 물성, 페이로드 변경, 항체 Fc 엔지니어링
6. ADC의 새로운 타겟 부상: EGFR ADC
7. ASCO 국내 기업 발표 주요 내용
8. 드디어 해소된 HK이노엔의 불확실성
9. BIO USA(6/16~19)
10. ADA 2025(6/20~23)
11. 주목해야 할 국내 제약/바이오 주요 일정



1. 대규모 기술이전 지속, 바이오텍의 기회 요인 확대



- 특허 절벽에 따른 수익성 악화를 극복하기 위한 빅파마의 M&A 및 기술도입은 선택이 아닌 필수인 상황. 관세/법인세/약가 인하 등 빅파마가 직면한 재정적 불확실성에도 불구하고 **초기 / 후기 단계의 혁신 파이프라인 확보 위한 열기는 지속되는 중**
- 바이오텍의 경우 대내외적 불확실성 확대로 자금난은 장기화고 있으며 투심 악화 지속으로 밸류에이션은 낮아진 상황
- 빅파마의 높은 M&A 및 기술이전 수요로 인해 **바이오텍의 M&A 및 기술이전 기회요인은 확대될 수 있다고 판단**

5월, 주요 글로벌 기술이전 현황

구분	일자	인수기업	피인수기업	업프론(\$ M)	총 규모(\$ M)	파이프라인
M&A	5/16	BioMarin	Inozyme Pharma	-	270	INZ-701(ENPPI 결핍증, 임상 3상) 등 효소대체요법 치료제 개발
	5/22	Sanofi	Vigil Neuroscience	-	470	VG-392(TREM2 agonist, 저분자화합물, 알츠하이머 임상 2상)
	5/20	Regeneron	23andMe	-	256	Gene Sequencing
	5/27	Eli Lilly	SiteOne Therapeutics	-	1,000	STC-004(Nav 1.8 저해제, 비마약성 진통제, 임상 1상 완료) 등 통증 치료제 개발
	6/2	Sanofi	Blueprint	-	9,100	elenestinib(KIT D816V 억제제, 진행성/지연성 전신성 비만세포증 치료제, FDA 승인) 등
기술이전	5/06	Eli Lilly	Alchemab Therapeutics	비공개	415	ATLC-1282(UNC5C 항체, ALS 등 신경퇴행성 질환, IND 제출 예정)
	5/14	GSK	Boston Pharmaceuticals	1,200	2,000	efimosfermin alfa(FGF21, MASH 임상 2상)
	5/14	AbbVie	ADARx Pharmaceuticas	335	비공개	siRNA 치료제 개발
	5/14	Novo Nordisk	Septerna	200	2,200	비인크레틴 계열 저분자화합물의 경구용 비만 치료제 후보물질 개발
	5/15	Eli Lilly	Rznomics(한국 비상장)	비공개	1,300	RNA 편집 플랫폼 - 난청 치료제 개발
	5/19	CRISPR	Sirius Therapeutics	95	비공개	SRSD107(Factor XI, siRNA, 항응고제 임상 1상 완료) 공동연구개발 및 siRNA 2개 후보물질에 대한 옵션 권리 확보
	5/20	Pfizer	3S Bio	1,700	6,050	SSGJ-707(PD-1xVEGF 이중항체, 중국 임상 3상 예정)
	5/21	Roche/Genentech	Orion Biosciences	105	2,105	TPD 개발
	5/27	Biogen	City Therapeutic	300	1,000	RNAi 후보물질 발굴
	5/29	Astellas Pharma	Evopoint Biosciences	130	1,340	XNW27011(CLDN18.2 + Top1 ADC, 임상 1/2상, 위암, 췌장암 등 고형암 대상 중국 임상 진행중)
	6/02	Eli Lilly	Camurus	290	870	FluidCrystal 기술(장기지속), 릴리의 4개 물질 적용 가능(Dual, Triple GLP Agonist, Amylin 등)
	6/02	Regeneron	Hansoh Pharma	80	2,010	HS-20094(GLP-1/GIP, 중국 비만 임상 3상, 당뇨 임상 2b상)
	6/03	BMS	BioNTech	1,500	11,000	BNT327(PD-L1xVEGF-A 이중항체, 폐암, 임상 3상)

2. Keytruda를 향한 도전, VEGF x PD-(L)1 이중항체

- 빅파마의 연이은 VEGF x PD-(L)1 이중항체 도입, 25년 6월 BMS가 BioNTech과 사상 최대규모 딜을 체결하면서 정점을 찍음. 바이오엔텍은 반년전인 2024년 11월 Biotech로부터 17.5억 달러에 기술도입 후 BMS에 기술 이전함으로써 약 5배의 차익을 실현
- 대부분의 VEGF+PD-(L)1이 chemo 병용시 ORR=70%를 상회하는 우수한 결과 확보. 키트루다와 같이 NSCLC를 넘어 멀티-인디케이션 블록버스터 가능성에 주목하는 것으로 판단

VEGF x PD-(L)1 이중항체 기술이전 현황

일자	기술이전 기업	개발사	업프론(\$ M)	총 규모(\$ M)	파이프라인	구분
22/12/06	Summit Therapeutics	Akeso	500	5,500	AK112(Ivonescimab, PD-1xVEGF, Fc-silencing, 중국 임상 3상 진행중)	기술이전
24/11/14	MSD	LaNova	588	3,288	LM-299(MK-2010PD-1xVEGF 이중항체, 중국 임상 1상 환자 모집중)	기술이전
25/5/20	Pfizer	3S Bio	1,700	6,050	SSGJ-707(PD-1xVEGF, IgG4-Fc-silencing, 중국 임상 3상 예정)	기술이전
24/11/13	BioNTech	Biotheus	800	950	BNT327(PD-L1xVEGF-A 이중항체, 폐암, 임상 3상)	M&A
25/6/03	BMS	BioNTech	1,500	7,600		Sub-기술이전

TNBC 1차요법, 임상 주요 결과

구분	개발사	Summit/Akeso	BioNTech/Biotheus	MSD			
	임상 단계	임상 2상(중국)	임상1/2상(중국)	Keynote-355 임상 3상		Keynote-355 임상 3상(Asian)	
	약물명	Ivonescimab(PD-1 x VEGF-A) + Chemo	PM8002/BNT327 (PD-L1 x VEGF-A) + Chemo	Keytruda(PD-1) + Chemo	Chemo	Keytruda(PD-1) + Chemo	Chemo
효능	환자수	29	42	566	281	113	47
	ORR(%)	72.4%	74%	40.8%	37%	57.9%	38.9%
	PD-L1 ≥10% ORR(%)	83.3%	100%	52.7%	40.8%	53.1%	47.2%
	PD-L1 ≥1% ORR(%)	-	72%	44.9%	38.9%	49.6%	44.7%
	mPFS(개월)	9.3개월(6.24, NE)	13.3개월	7.5개월	5.6개월	8.8개월	6.7개월
부작용	mOS(개월)	NE	NE	23개월	16.1개월	24.1개월	17.2개월
	3등급 이상 부작용	53.3%	57.1%	77.9%	73.7%	77.9%	78.7%
	면역 관련 부작용	-	35.7%	26.5%	6.4%	31.9%	10.6%
	심각한 부작용	30%	23.8%	-	-	19.5%	12.8%
	중단율	0%	4.8%	-	-	23%	10.6%

3. Covid 19 재유행? 현재 위험도는 낮은 상황

- (5/23) WHO에서 최근 아시아에서 확산되고 있는 NB.1.8.1 변이에 대한 모니터링 및 위험도 관련 자료 발표
- NB.1.8.1 변이는 2025년 1월 22일 세계 최초 검출, 홍콩 등 일부 국가에서 확진자 및 입원 환자 동시에 증가하고 있으나 중증도 등을 고려했을 때 위험한 상황은 아님
- 현재 우세 변이인 LP.8.1과 비교 시 T22N, F59S, G184S, A435S, V445H, T478I 돌연변이를 가지고 있으며, JN.1과 비교 시 T22N, F59S, G184S, A435S, L455S; F456L, T478I, Q493E 돌연변이 확인>>445번 위치의 돌연변이는 hACE2 결합력을 증가시켜 **감염력 증가**, 435번의 경우 Class 1 및 1/4**항체의 중화능을 감소**, 478번의 경우 Class 1/2 **항체 회피를 증가**, **백신 투여시 LP.8.1 대비 중화항체 역가가 유사하거나 약간 낮은 상황**
- 감염사례 및 입원건수 증가하고 있으나 우세 변이인 LP.8.1과 비교 시 **미미한 추가 면역 회피능 확인**, **중증도 관련 다른 변이체 대비 높다는 보고는 없는 상황**
WHO는 다른 변이 대비 공중 보건 위험을 시사하지 않는다 발표
- (5/23) 질병관리청에서 홍콩, 태국 등 코로나 19 발생 증가 관련, 국내 안정적으로 관리중이나 **여름철 유행 가능성 배제할 수 없는 만큼, 예방수칙 준수 및 고위험군 예방 접종 권고**

2025년 14주차 ~ 17주차 SARS-CoV-2 변이 전 세계 비율

Lineage*	Countries§	Sequences§	2025-14	2025-15	2025-16	2025-17
VOIs						
JN.1	143	339570	12.0	12.1	11.5	9.7
VUMs						
KP.3	85	61526	2.7	2.2	0.8	1.5
KP.3.1.1	89	117331	9.5	10.8	10.2	8.5
LB.1	99	25457	2.4	2.5	1.7	0.9
XEC	73	52366	22.3	20.0	18.8	17.8
LP.8.1	51	15993	42.0	41.4	40.9	39.0
NB.1.8.1	22	518	2.5	4.1	7.1	10.7
Recombinant	144	513365	6.6	6.9	8.9	11.8
Others	111	35263	0.1	0.1	-	0.1

자료 : WHO, SK증권

NB.1.8.1 변이에 대한 위험 평가 등급: 낮음

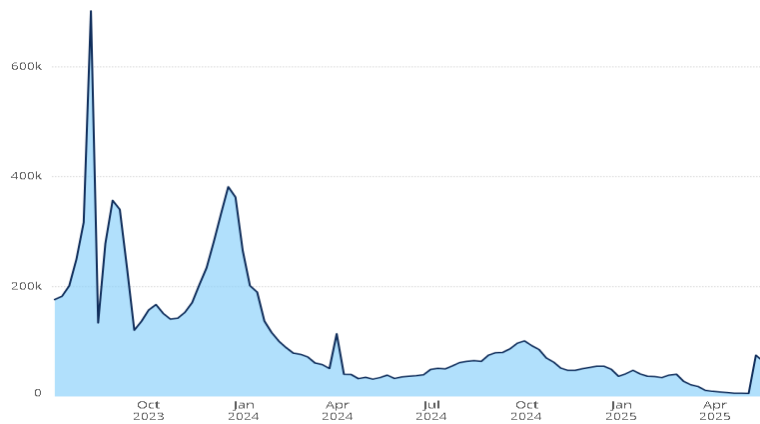
Indicator	Evidence	Level of risk	Level of Confidence
감염력 증가	전 세계적으로 25년 14주차 2.5%에서 17주차 10.7%로 증가	Moderate	Low
면역 회피	유사 바이러스 감염된 혈장 사용시 LP.8.1 대비 중화율 1.5~1.6배 감소 mRNA 백신 접종시 기존 변이체 대비 중화항체 역가 유사 또는 약간 낮은 상황	Low	Low
중증도/ 임상 및 진단 고려사항	NB.1.8.1 변이가 임상학적으로 미치는 영향에 대한 연구/ 보고는 없는 상황 이전 유행한 변이 대비 중증도 증가 징후 없음 현재 중환자실 입원/사망률과 같은 지표 또한 이전 유행한 변이 대비 증가하는 증거 없음 Nirmatrelvir 치료제 내성 가능성 낮음 remdesivir 및 molnupiravir는 검토되지 않음	Low	Low

자료 : WHO, SK증권

3. Covid 19 재유행? 현재 위험도는 낮은 상황

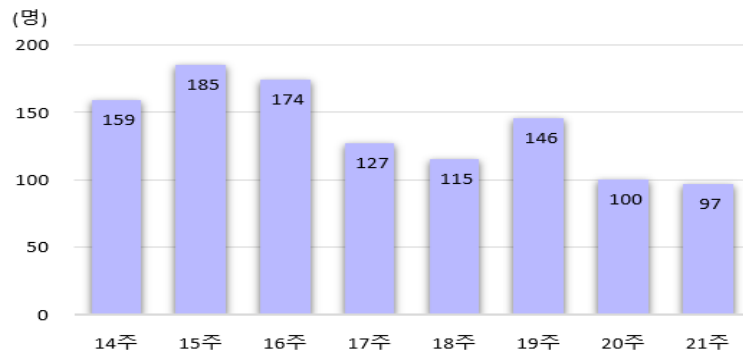
글로벌 코로나 19 신규 확진자 추이

World, July 2023 - present



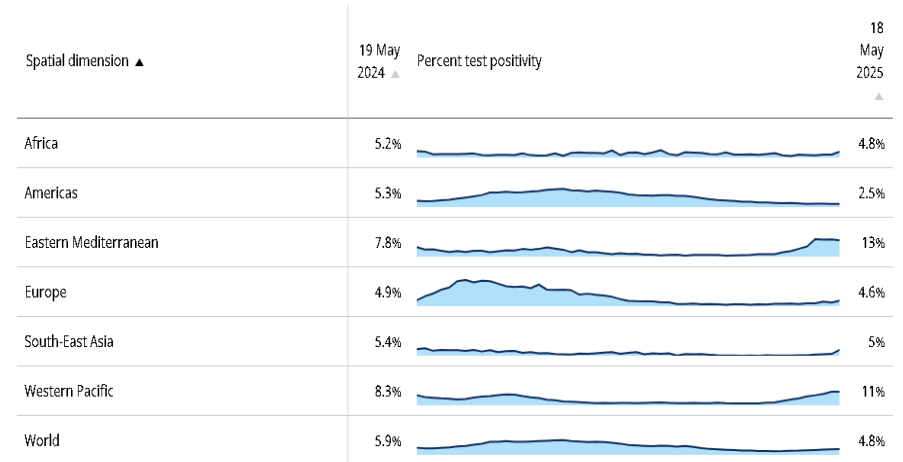
자료 : WHO, SK증권

한국, 코로나 19 입원 환자수



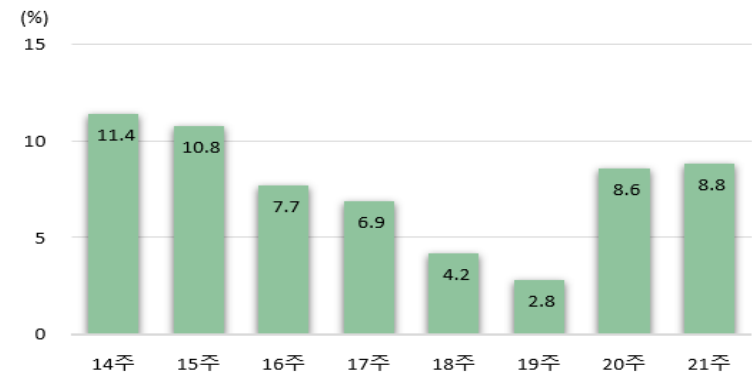
자료 : 감염병포털, SK증권

권역별, 지난 52주 코로나 19 양성률 변화



자료 : WHO, SK증권

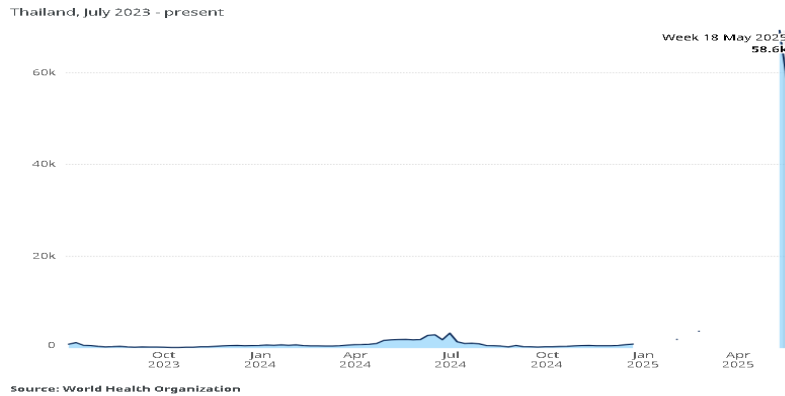
한국, 코로나 19 검출율



자료 : 감염병포털, SK증권

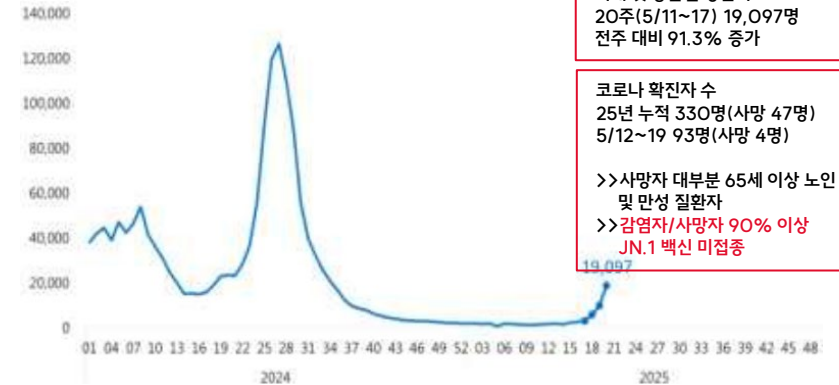
3. Covid 19 재유행? 현재 위험도는 낮은 상황

태국, 코로나 19 신규 확진자 추이



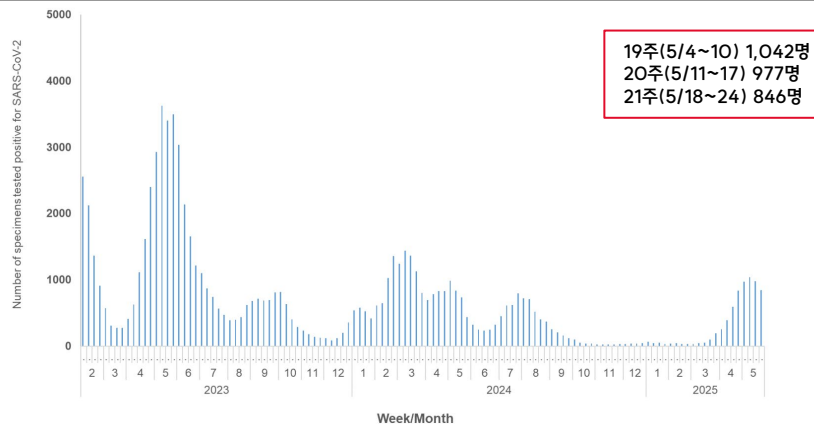
자료 : WHO, SK증권

대만, 외래 및 응급실 방문자수 추이



자료 : 질병관리청, cdc.gov.tw, SK증권

홍콩, 코로나 19 신규 확진자 추이



자료 : chp.gov.hk, SK증권

홍콩, 사망 포함 중증 환자 추이

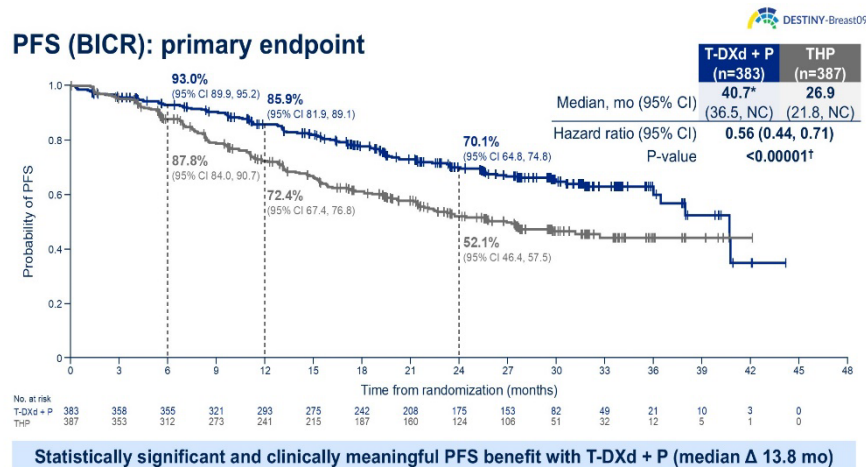


자료 : chp.gov.hk, SK증권

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Enhertu

- HER2+ 유방암 1차 치료요법에서 Standard of Care로 사용되고 있는 THP(탁산+허셉틴+퍼제타) 대비 질병 진행 또는 사망 위험을 44% 감소시킨 엔허투+퍼제타 결과 발표, Practice Change 가능성을 확인
- ORR 엔허투+퍼제타 병용 요법 85.1% vs THP 78.6%, mPFS는 THP 대비 13.8개월 연장 시키며 효능은 우월했던 반면, 부작용 프로파일은 3등급 부작용 54.9% vs THP 52.4%, 심각한 부작용 27% vs THP 25%로 유사함에 따라 고무적인 결과 발표
- 다만, (1)항체+ADC는 저렴한 THP 대비 financial toxicity가 높고, (2)1차 이후 옵션이 제한적이며, (3)Management가 어려운 ILD/폐렴(12% vs 1%), 좌심실이상(11% vs 7%)의 높은 부작용 등을 고려했을 때 임상 현장에서 얼마나 사용될 지가 관건

PFS 결과 : THP 대비 13.8 개월 연장



자료 : ASCO2025, SK증권

DESTINY-Breast 09 연구 디자인(1차 HER2+ 유방암 퍼제타 병용)

DESTINY-Breast09

DESTINY-Breast09 study design

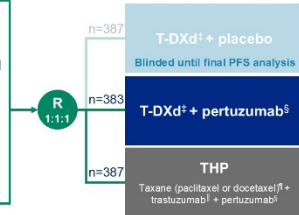
A randomized, multicenter, open-label,* Phase 3 study (NCT04784715)

Eligibility criteria

- HER2+ a/mBC
- Asymptomatic/inactive brain mets allowed
- DF1 >6 mo from last chemotherapy or HER2-targeted therapy in neoadjuvant/ adjuvant setting
- One prior line of ET for mBC permitted
- No other prior systemic treatment for mBC†

Stratification factors

- De-novo vs recurrent mBC
- HR+ or HR-
- PIK3CAm (detected vs non-detected)



Endpoints

Primary

- PFS (BICR)

Key secondary

- OS

Secondary

- PFS (INV)
- ORR (BICR/INV)
- DOR (BICR/INV)
- PFS2 (INV)
- Safety and tolerability

At this planned interim analysis (DCO Feb 26, 2025), results are reported for the T-DXd + P and THP arms

안전성 결과

	Safety analysis set*	
	T-DXd + P (n=381)	THP (n=382)
Total exposure, patient years	659.7	564.0
Any TEAE, n (%)	380 (99.7)	378 (99.0)
Possibly treatment-related TEAEs (investigator assessed), n (%)	373 (97.9)	369 (96.6)
Grade ≥3	209 (54.9)	200 (52.4)
Serious TEAEs, n (%)	103 (27.0)	96 (25.1)
TEAEs associated with any treatment discontinuation,† n (%)	79 (20.7)	108 (28.3)
TEAEs associated with any dose interruptions,† n (%)	262 (68.8)	187 (49.0)
TEAEs associated with any dose reductions,† n (%)	175 (45.9)	76 (19.9)
TEAEs with outcome of death, n (%)	13 (3.4)	3 (0.8)
Possibly treatment related (investigator assessed)‡	5 (1.3)	1 (0.3)

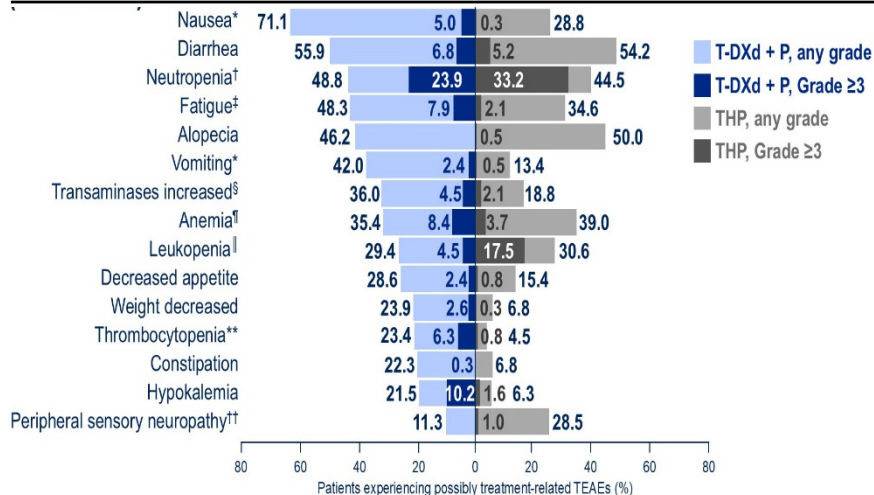
자료 : ASCO2025, SK증권

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Enhertu

DESTINY-Breast 09 환자 특성

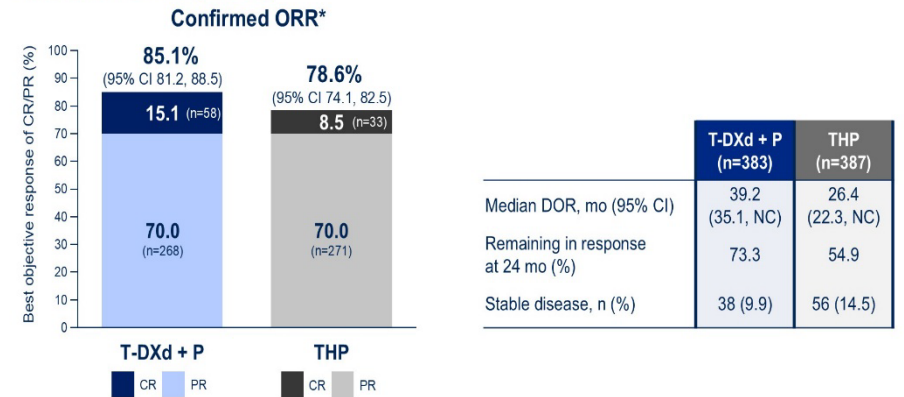
	T-DXd + P (n=383)	THP (n=387)
Age, median (range), years	54 (27-85)	54 (20-81)
Female, n (%)	383 (100)	387 (100)
Geographical region, n (%)		
Asia	188 (49.1)	191 (49.4)
Western Europe and North America	87 (22.7)	78 (20.2)
Rest of World	108 (28.2)	118 (30.5)
ECOG performance status, n (%)		
0 (normal activity)	256 (66.8)	246 (63.6)
1 (restricted activity)	127 (33.2)	141 (36.4)
HER2 score by central test, n (%)		
IHC 3+	318 (83.0)	315 (81.4)
IHC <3 / ISH+	62 (16.2)	71 (18.3)
IHC NR / ISH+	3 (0.8)	1 (0.3)
HR status, n (%)		
Positive*	207 (54.0)	209 (54.0)
Negative	176 (46.0)	178 (46.0)
De-novo disease at diagnosis, n (%)	200 (52.2)	200 (51.7)
PIK3CA mutations detected, n (%)	116 (30.3)	121 (31.3)
Brain metastases, n (%)†	25 (6.5)	22 (5.7)
Visceral metastases, n (%)	281 (73.4)	268 (69.3)

20% 이상 발생한 부작용



자료 : ASCO2025, SK증권

ORR 및 DOR 결과



THP 대비 높은 부작용 : ILD/폐렴, 좌심실 이상

Adjudicated drug-related ILD/pneumonitis*

n (%)	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Any grade
T-DXd + P (n=381)	17 (4.5)	27 (7.1)	0	0	2 (0.5)	46 (12.1)
THP (n=382)	2 (0.5)	2 (0.5)	0	0	0	4 (1.0)

Left ventricular dysfunction†

n (%)	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Any grade
T-DXd + P (n=381)	4 (1.0)	30 (7.9)	7 (1.8)	1 (0.3)	0	42 (11.0)
THP (n=382)	1 (0.3)	19 (5.0)	7 (1.8)	0	0	27 (7.1)

자료 : ASCO2025, SK증권

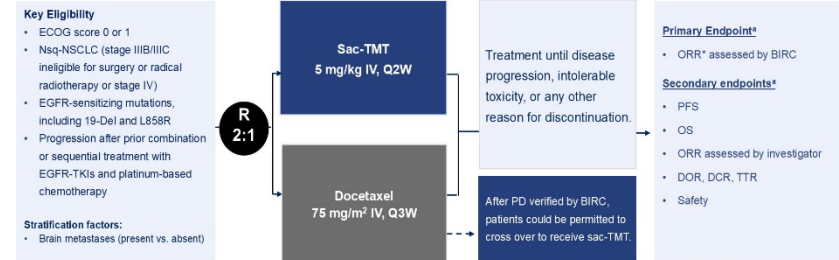
4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Trop2 ADC

- Enhertu의 바통을 이어받을 주자로 주목받았던 Trop-2 ADC
- 이번 ASCO에서 2차 라인 이후 NSCLC 옵션으로 **MSD의 MK-2870** 임상 2상 결과를 발표, 현재 Standard of Care인 docetaxel 대비 높은 반응을 본 아니라(ORR:45.1% vs 15.6%(docetaxel)) PFS에서 HR = 0.3 발표
- **Practice Change** 가능성을 확인했을 뿐 아니라 **Gilead, AstraZeneca, MSD 3파전에서 가장 우월한 데이터를 확보. 다만 대규모 3상에서 동일 결과 재현 확인 필요**, 또한 높은 financial toxicity로 임상 현장에서 처방 확대를 위해서는 더 높은 임상적 이득을 확보해야 할 것으로 판단
- **비임상에서 MSD 대비 우월한 데이터를 보유한 Janssen/리가캠바이오가 MSD Trop2 ADC의 한계를 해결 할 수 있을 지 주목**

OptiTROP-Lung O3 연구 디자인(2차 이후 NSCLC)

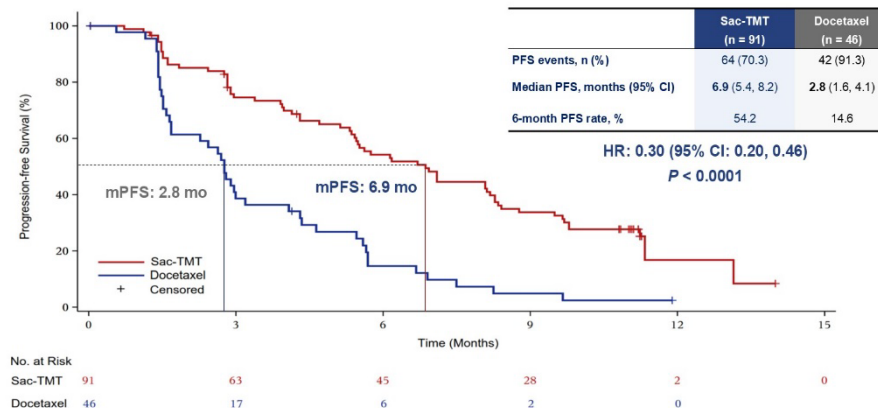
OptiTROP-Lung03 Study Design

Open-label, randomized, multicenter, registrational trial (NCT05631262)



OptiTROP-Lung O3 Study PFS 결과 : Docetaxel 대비 4.1개월 연장 HR 0.3

Sac-TMT significantly improved PFS over docetaxel with 70% lower risk of disease progression or death.



OptiTROP-Lung O3 Study 안전성 결과

Safety-related variables	Sac-TMT (n = 91) n (%)	Docetaxel (n = 46) n (%)	
Treatment-related adverse events (TRAEs)	89 (97.8)	45 (97.8)	• Median duration of exposure
Grade ≥3 TRAEs	51 (56.0)	33 (71.7)	- Sac-TMT: 5.0 months (range: 0.5, 9.2)
Serious TRAEs	15 (16.5)	19 (41.3)	- Docetaxel: 2.8 months (range: 0.7, 6.1)
TRAEs leading to dose reduction	29 (31.9)	20 (43.5)	• The incidences of grade ≥3 TRAEs and serious TRAEs were lower in the sac-TMT group compared to docetaxel group.
TRAEs leading to dose interruption	32 (35.2)	13 (28.3)	
TRAEs leading to treatment discontinuation	0	1 (2.2)	• TRAEs leading to dose reduction and dose interruption were mainly neutropenia and stomatitis in the sac-TMT group.
TRAEs leading to death	0	0	

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Trop2 ADC

개발사	Gilead	AstraZeneca/Daiichi Sankyo	MSD/Kelun-Biotech	Janssen/리가캠바이오
약물명	Trodelvy	Datroway(Dato-DXd)	MK-2870(SKB264)	LCB84
시판허가 현황	20/4 (미국) TNBC 21/4 (미국) 1차 TNBC 및 요로상피암 23/2 (미국) HR+/HER2- 유방암	25/01 (미국) HR+/HER2- 유방암	24/11 (중국) TNBC	NA
항체	hRS7 IgG1	hTINA1 IgG1	hRS7 IgG1	hu2G10 IgG1
페이로드	SN-38	Dx-D	T-030	MMAE
DAR	7.6	4	7.4	4
Minimum Efficacious Dose (Xenograft)	100mg/kg	10mg/kg	10mg/kg (PDX Model) 3mg/kg	2mg/kg
Maximum Tolerate Dose (HNSTD NHP)	120mg/kg	10mg/kg	50mg/kg	12mg/kg
Therapeutic Index	1.2	1	5	6

NSCLC 2차 이상 Trop2 ADC 임상 결과 비교

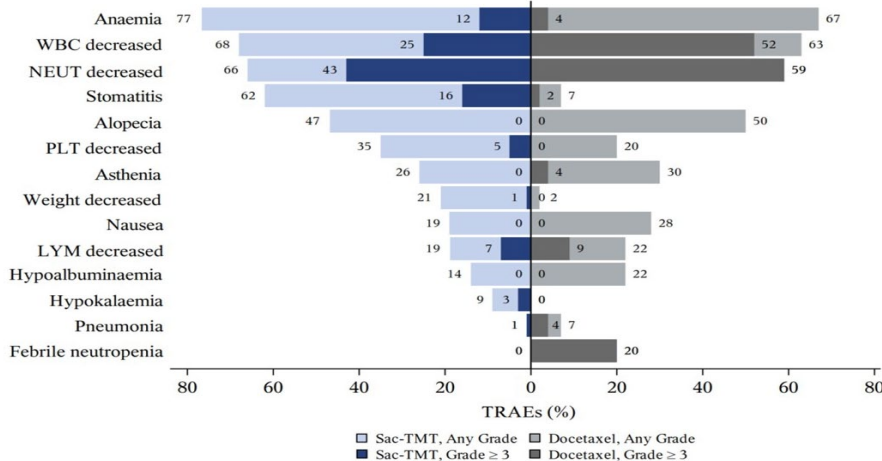
투여용량	10mpkQ3W	6mpkQ3W	5mpk Q2W (docetaxel 3QW)	
적응증 (임상명)	NSCLC 2차 라인 (EVOKE-01)	NSCLC 2차 라인 (TROPION-Lung01)	NSCLC 2,3차 라인 (OptiTROP-Lung03)	
개발단계	3상	3상	2상	1/2상(1상 25년 중순 종료 예정)
환자수	n=299 vs 304 (docetaxel)	n=299 vs 350 (docetaxel)	n=91 vs 45 (docetaxel)	
ORR	13.7% vs 18.1%(docetaxel)	26.4% vs 12.8%(docetaxel)	45.1% vs 15.6%(docetaxel)	
mPFS	4.1 m vs 3.9m (docetaxel) HR 0.92	4.4 m vs 3.7m (docetaxel) HR 0.75	6.9m vs 2.8m (docetaxel) HR 0.3	
OS	11.1m vs 9.8m (docetaxel) HR 0.84	12.9m vs 11.8m(docetaxel) HRO.94	NR vs NR (docetaxel)	
3등급 부작용	66% vs 75.7%(docetaxel)	25.6% vs 42.1%(docetaxel)	56% vs 71.7%(docetaxel)	
Reference	2024 ASCO	2025 ASCO,FDA	2025 ASCO	

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Trop2 ADC

OptiTROP-Lung O3(2차 이상 NSCLC MSD Trop2 ADC) Study 환자 특성

	Sac-TMT (n = 91)	Docetaxel (n = 46)		Sac-TMT (n = 91)	Docetaxel (n = 46)
Median age (range)	57.0 (37, 75)	55.0 (34, 74)	T790M gene status, n (%)		
≥65 years, n (%)	19 (20.9)	8 (17.4)	Positive	19 (20.9)	10 (21.7)
Male, n (%)	38 (41.8)	22 (47.8)	Negative	32 (35.2)	13 (28.3)
Histologic type: adenocarcinoma, n (%)	91 (100)	46 (100)	Unknown	40 (44.0)	23 (50.0)
Clinical stage at enrollment, n (%)			Prior anti-tumor therapy lines (Including EGFR-TKI), n (%)		
Stage IIIB	2 (2.2)	1 (2.2)	1*	9 (9.9)	5 (10.9)
Stage IV	89 (97.8)	45 (97.8)	2	52 (57.1)	20 (43.5)
ECOG PS 1, n (%)	76 (83.5)	37 (80.4)	>2	30 (33.0)	21 (45.7)
Brain metastases, n (%)	18 (19.8)	10 (21.7)	Prior EGFR-TKI therapy, n (%)		
Liver metastases, n (%)	18 (19.8)	7 (15.2)	3rd generation EGFR-TKI in 1st line	54 (59.3)	26 (56.5)
EGFR mutation type*, n (%)			3rd generation EGFR-TKI in 2nd line	30 (33.0)	18 (39.1)
19-Del	43 (47.3)	32 (69.6)	No 3rd generation EGFR-TKI used	7 (7.7)	2 (4.3)
L858R	48 (52.7)	14 (30.4)	Prior antiangiogenic therapy, n (%)	60 (65.9)	33 (71.7)
			Prior immunotherapy, n (%)	15 (16.5)	6 (13.0)

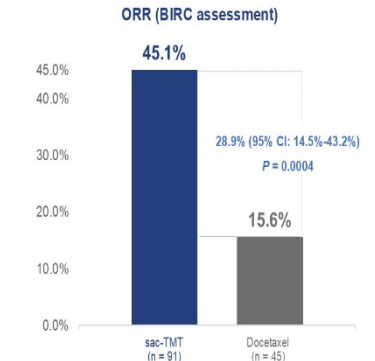
빈번하게 발생한 부작용 프로파일 : 안구독성 1%, ILD없음



자료 : WHO, SK증권

MK-2870(MSD Trop2 ADC)ORR 및 DOR 결과

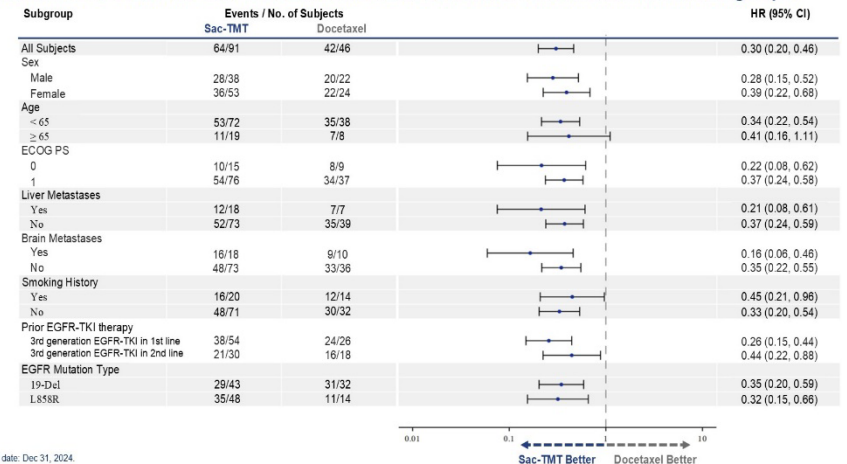
	Sac-TMT (n = 91)	Docetaxel (n = 45)
cORR, n (%) (95% CI)	41 (45.1) (34.6, 55.8)	7 (15.6) (6.5, 29.5)
Difference (95% CI)	28.9 (14.5, 43.2)	
One-sided P-value	0.0004	
DCR, n (%) (95% CI)	75 (82.4) (73.0, 89.6)	27 (60.0) (44.3, 74.3)
Difference (95% CI)	22.3 (6.0, 38.7)	
DOR, n (%)	26 (63.4)	6 (85.7)
Median DOR, months (95% CI)	7.0 (5.4, 9.1)	5.1 (3.1, NE)



• ORR benefit favoring patients with sac-TMT over docetaxel across all pre-specified subgroups, including brain metastases, EGFR mutation type, etc.

MK-2870(MSD Trop2 ADC) PFS Sub Group 분석 결과

Favorable PFS of sac-TMT over docetaxel was observed across all clinical and molecular subgroups.



Data cutoff date: Dec 31, 2024.

자료 : WHO, SK증권

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Trop2 ADC

- 이번 ASCO에서는 **AstraZeneca의 Trop2 ADC(Dato-DXd)**의 1차 라인에서의 키트루다 병용에 대한 결과 발표 및 바이오 마커 분석 결과를 발표
- 낮은 Therapeutic Margin으로 MSD 대비 낮은 경쟁력을 보유하고 있는 만큼 AstraZeneca는 비소세포폐암의 강자 우위를 보유하기 위해 **바이오마커 분석을 통해 효능이 있는 환자군을 특정하면서 빠르게 1차 라인으로 확장하겠다는 전략**
- 이번에 발표한 결과는 MSD가 발표한 1차 라인 NSCLC의 Keytruda 및 **Keytruda+ Chemo 병용 대비 간접적으로 우월한 결과를 발표**, 다만 N수가 작고 **초기 임상 결과를 발표한 만큼 Follow-up 데이터 주시 해야**

TROPION-Lung02(1차 NSCLC Keytruda 병용) 연구 디자인

Key eligibility criteria	1L patients only	Dato-DXd IV Q3W	+ Pembrolizumab IV Q3W	+ Pt-CT IV Q3W	Objectives
• a/mNSCLC					Primary: Safety and tolerability
• Dose escalation ^b : ≤2 lines of prior therapy ^c	Cohort 1 (n=2):	4 mg/kg	+	200 mg	
	Cohort 2 (n=40):	6 mg/kg	+	200 mg	
• Dose expansion					
▪ ≤1 line of Pt-CT (cohorts 1 and 2) ^f	Cohort 3 (n=14):	4 mg/kg	+	200 mg + Carboplatin AUC 5	
▪ Treatment-naïve (cohort 2) ^{c,d}	Cohort 4 (n=26):	6 mg/kg	+	200 mg + Carboplatin AUC 5	
▪ Treatment-naïve (cohorts 3-6) ^e	Cohort 5 (n=8):	4 mg/kg	+	200 mg + Cisplatin 75 mg/m ²	Secondary: Efficacy
	Cohort 6 (n=6):	6 mg/kg	+	200 mg + Cisplatin 75 mg/m ²	

TROPION-Lung02 Study 효능 결과

	Doublet		Triplet	
	PD-L1 <50%	PD-L1 ≥50%	PD-L1 <50%	PD-L1 ≥50%
N	30	5	40	10
ORR, % (95% CI)	53.3% (34.3-71.7)	100% (47.8-100)	55.0% (38.5-70.7)	60.0% (26.2-87.8)
BoR (%)				
CR	3.3%	0	2.5%	10.0%
PR	50%	100%	52.5%	50.0%
DOR, months (95% CI)	12.0 (8.0-NE)	NE (5.5-NE)	14.6 (5.3-NE)	NE (4.1-NE)
DCR (%) (95% CI)	96.7 (82.8-99.9)	100 (47.8-100)	87.5 (73.2-95.8)	90.0 (55.5-99.7)
Median PFS, months (95% CI)	11.1 (7.2-13.3)	NE (8.3-NE)	6.4 (5.5-13.2)	6.8 (0.8-NE)
Median OS, months (95% CI)	NE (19.2-NE)	NE (12.6-NE)	13.3 (7.7-NE)	NE (0.8-NE)

TROPION-Lung02 Study 안전성 결과

Event, n (%)	All 1L (N=96)	
	Doublet (n=42)	Triplet (n=54)
TRAEs	39 (92.9)	54 (100)
Grade ≥3	17 (40.5)	30 (55.6)
Associated with death	0	0
TRAEs associated with dose modifications		
Dose reduction of any drug	8 (19.0)	14 (25.9)
Dose reduction of Dato-DXd	8 (19.0)	7 (13.0)
Discontinuation of any drug	14 (33.3)	20 (37.0)
Discontinuation of Dato-DXd	13 (31.0)	16 (29.6)
Serious TRAEs	5 (11.9)	12 (22.2)
Grade ≥3	4 (9.5)	9 (16.7)
AESIs		
Oral mucositis/stomatitis	26 (61.9)	22 (40.7)
Grade 3	2 (4.8)	1 (1.9)
Adjudicated drug-related ILD/pneumonitis	11 (26.2)	14 (25.9)
Grade 3	2 (4.8)	1 (1.9)
Ocular surface events	9 (21.4)	18 (33.3)
Grade 3	1 (2.4)	2 (3.7)
• Median treatment durations for the doublet and triplet combinations were 9.7 and 5.8 months, respectively		
• No grade 4 or 5 AESI events were observed		

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Trop2 ADC

AstraZeneca 1차 라인 NSCLC Trop2 ADC+ Keytruda 병용 연구

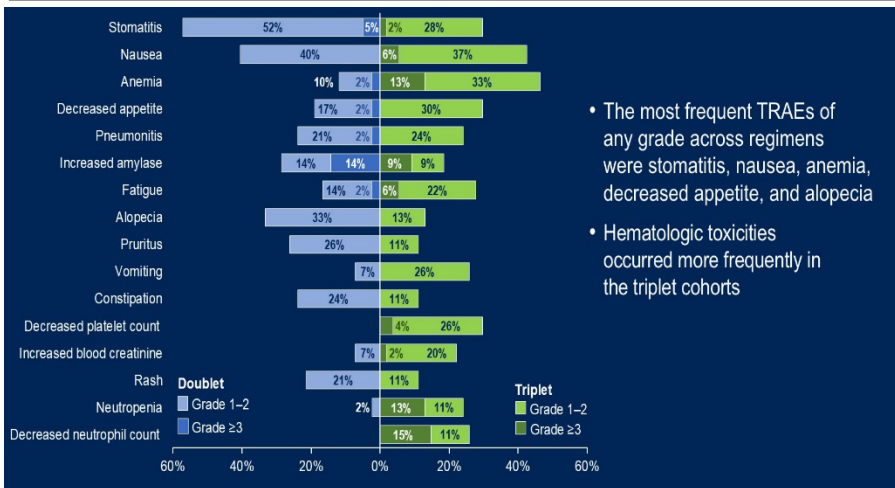
임상명	TROPION-Lung02				KEYNOTE-189		KEYNOTE-024	
개발사	AstraZeneca/Daiichi Sankyo				MSD			
환자특성	PD-L1<50%		PD-L1≥50%		PD-L1≥50%		PD-L1≥50%	
투약군	Doublet(n=30) Dato-DXd (4mpk/6mpk) +Keytruda	Triplet(n=40) Dato-DXd+ Keytruda+ Chemo	Doublet(n=5) Dato-DXd (4mpk/6mpk) +Keytruda	Triplet(n=10) Dato-DXd+ Keytruda+ Chemo	Keytruda+Chemo (n=410)	Chemo (n=206)	Keytruda(n=154)	Chemo(n=151)
ORR	53.3%	55%	100%	60%	69.2%	49.4%	44.8%	27.8%
mPFS	11.1(7.2-13.3)	6.4(5.5-13.2)	NE(8.3-NE)	6.8(0.8-NE)	8,8개월	4.9개월	10.3	6.0
HR					0.75		0.5	
mOS	NE(19.2-NE)	13.3(7.7-NE)	NE(12.6-NE)	NE(0.8-NE)	NE	11.3개월	26.3 개월	13.4개월
					0.49		0.6	
3등급 이상 부작용	40.5%		55.6%		72.8%	67.8%	26.6%	53.3%

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Trop2 ADC

TROPION-Lung02 Study(1차 라인 NSCLC): 환자 특성

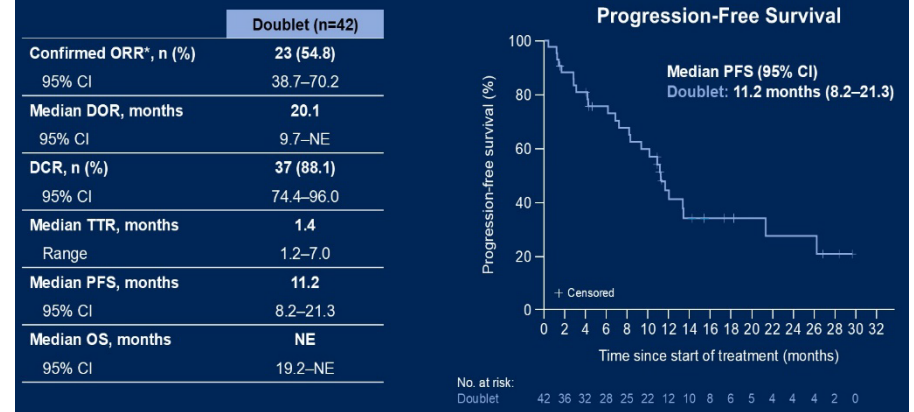
	All 1L (N=96)	
	Doublet (n=42)	Triplet (n=54)
Age, median (range), years	65 (48-83)	64 (33-78)
Male, n (%)	32 (76.2)	34 (63.0)
Asian race, n (%)	31 (73.8)	23 (42.6)
Histology, n (%)		
Nonsquamous	32 (76.2)	40 (74.1)
Squamous	10 (23.8)	14 (25.9)
History of brain metastases, n (%)	4 (9.5)	10 (18.5)
ECOG PS 1, n (%)	24 (57.1)	33 (61.1)
Dato-DXd dosing, n (%)		
4 mg/kg	2 (4.8)	22 (40.7)
6 mg/kg	40 (95.2)	32 (59.3)
PD-L1 expression*, n (%)		
<50%	30 (71.4)	40 (74.1)
≥50%	5 (11.9)	10 (18.5)
NE	7 (16.7)	4 (7.4)

TROPION-Lung02 Study: 20% 이상 발생한 부작용 프로파일

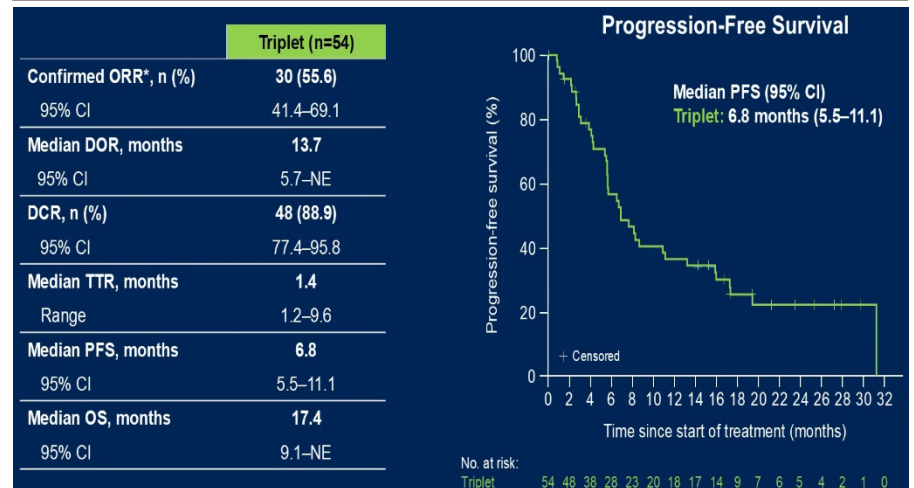


자료 : ASCO2025, SK증권

TROPION-Lung012Study : 2중 병용군 효능



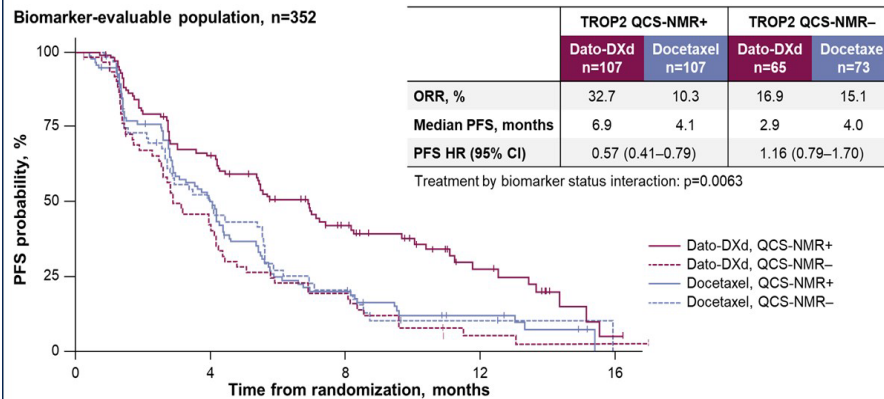
TROPION-Lung02Study : 3중 병용군 효능



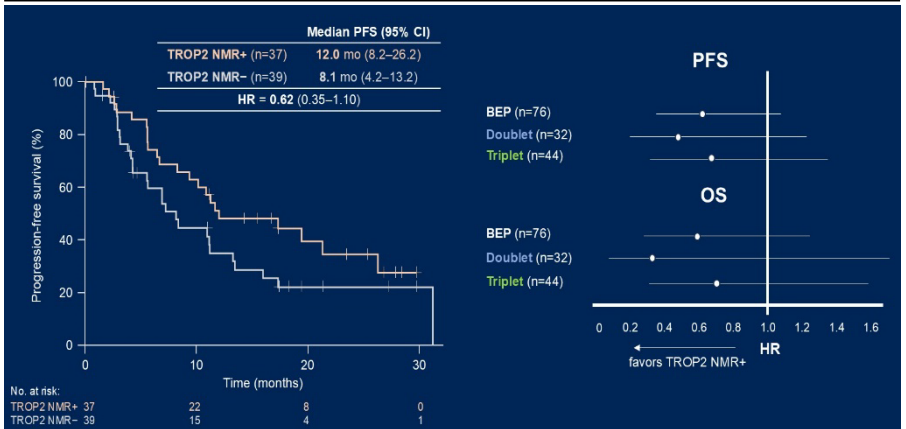
자료 : ASCO2025, SK증권

4. ASCO에서 Practice Change 가능한 결과 발표: Trop2 ADC

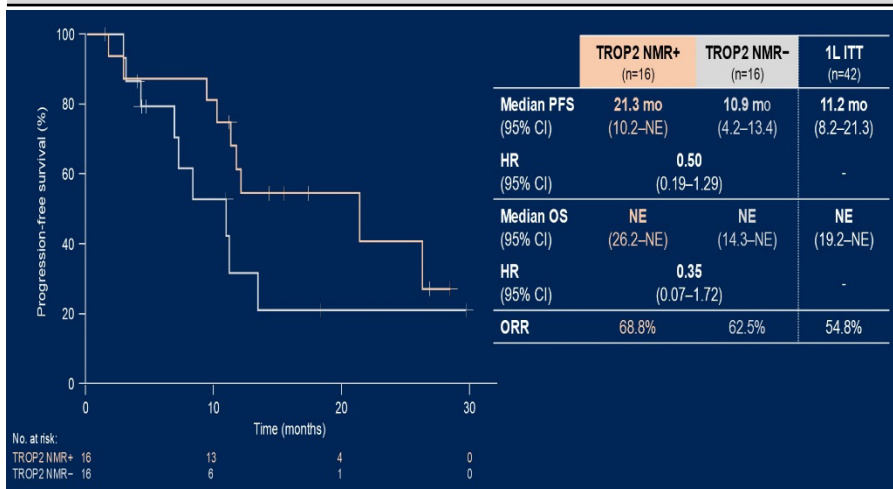
TROPION-Lung01 Study(2차 라인 NSCLC): 바이오마커 분석 기반 PFS



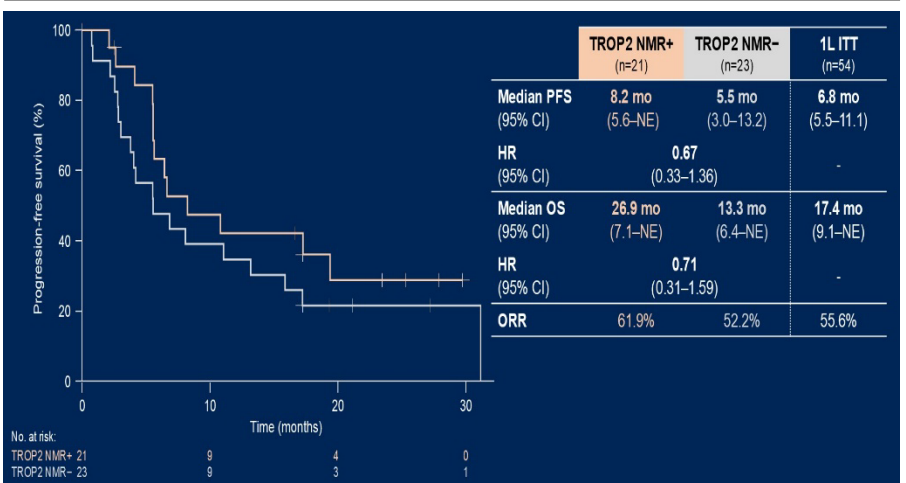
TROPION-Lung02 Study(1차 라인 NSCLC): 바이오마커 분석 기반 PFS



TROPION-Lung02 Study(1차 라인 NSCLC): 2중 병용군 PFS 결과



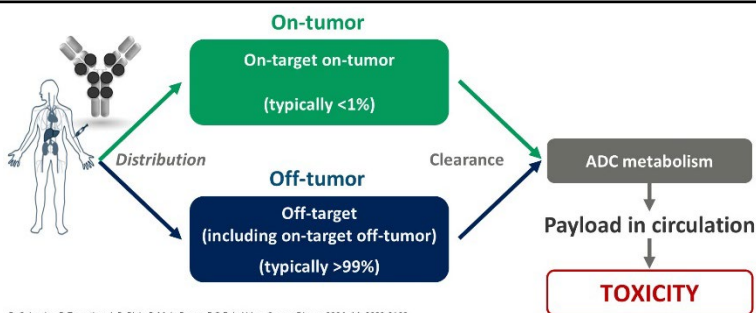
TROPION-Lung02 Study(1차 라인 NSCLC): 2중 3용군 PFS 결과



5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향

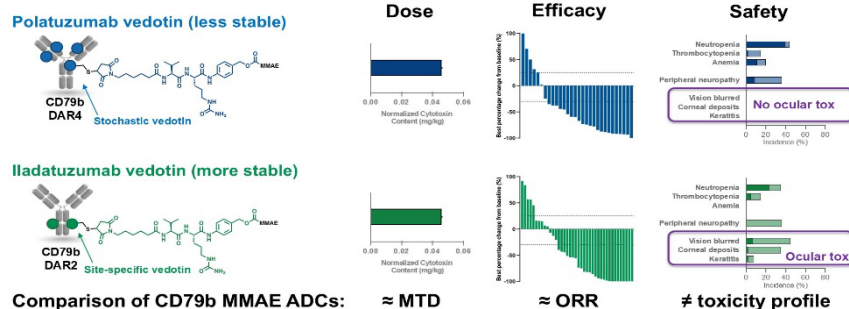
- ADC는 Tumor로 가는 비율이 1% 미만, Off Target 독성은 Receptor Medicated 부작용 및 Free Payload, ADC 자체의 물성으로 인한 오프타겟 내재화가 주요 원인으로 지목되어 옴. 이를 해결하기 위해 1세대 ADC 연구 개발 방향은 좀 더 안정적인 링커를 개발하여 Free Payload를 최소화하는 것이 주된 과제였으나 안정적인 링커 일수록 부작용이 증가하는 것을 확인
- 현재 ADC 혁신의 방향은 1)항체 2)링커 3)페이로드 각 요소를 복합적으로 개선하는 방향으로 진행 중. 특히 ASCO2025에서는 이중 타겟 항체를 통한 온타겟 부작용 개선, Fc 엔지니어링을 통한 오프타겟 리셉터 매개 내재화 억제, 링커의 물성을 소수성에서 친수성으로 전환, 페이로드 포텐시 강화를 통한 Total ADC의 투여량을 줄이는 연구결과 발표

ADC 부작용의 원인 : ADC가 Tumor로 가는 비율 1% 미만, Off Target 독성 해결 필요

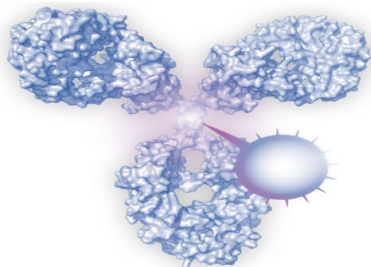


R. Colombo, P. Tarantino, J. R. Rich, P. M. LoRusso, E. G. E. de Vries, Cancer Discov 2024, 14, 2089-2108

Stable Linker 일수록 Safety는 좋아지지 않는다...



이번 ASCO에서 주목해서 확인한 ADC 결과 발표



BL-BO1D1(EGFRxHER3)

Antibody

- Target binding
- Hydrophobicity
- pI/charge
- Conjugation site
- Fc-binding

Pfizer (PD-L1, LALA)

Linker

- Stability
- Cleavage
- Charge
- Hydrophobicity
- DAR

HLX43 (PD-L1, TMALIN)

Payload

- Potency
- Mechanism
- Bystander
- Hydrophobicity
- Efflux

YL201(B7H3, LALA, TMALIN, Potency 개선)

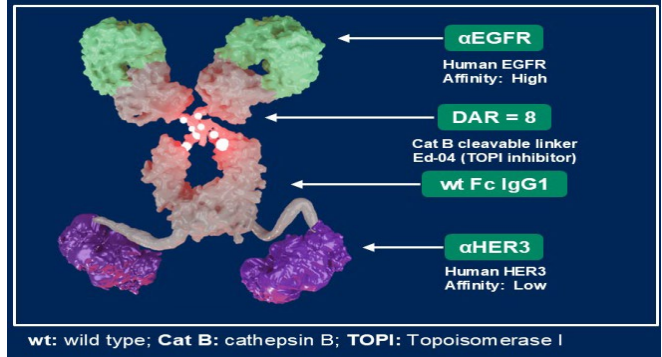
DB1310(B7H3, LALA, Potency 개선)

5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향

- 높은 HER3 ADC의 독성을 개선하기 위해 EGFR x HER3 이중항체 ADC로 개발한 Baili-Bio의 BL-BO1D1는 Tumor를 타겟팅하는 HER3에는 약하게 바인딩하고 Tumor 내재화율을 높이는 EGFR에 강하게 바인딩할 수 있게 설계
- 높은 페이로드 Potency로 Patritumab Deruxtecan 대비 1/2 수준(2.5mpk Q3W)의 용량을 투약했으나 2차 라인 소세포폐암 ORR 46.7%, 3등급은 부작용은 75%로 이중항체 접근법이 유효한 것인지 아직 확실한 데이터를 입증하지는 못함
- 이번 ASCO에서 결과발표와 동시에 가속승인 철회를 선언한 MSD/Daiichi Sankyo의 Patritumab Deruxtecan(HER3-DXd, 5.6 mpk Q3W)는 2차 라인 NSCLC 임상 3상(HERTHENA-Lung02)은 ORR 35% vs 25.3%(Chemo), mPFS 5.8개월 vs 5.4개월(HR 0.77), 3등급 부작용 72.8% vs 57.1%

Baili-Bio의 BL-BO1D1 포맷

iza-bren, an EGFR x HER3 bispecific ADC



BL-BO1D1, 소세포폐암 ORR 1차 라인 77.3%, 2차 라인 46.7%

	Total (N = 58)	2.5mg/kg D1D8 Q3W		
		Total (N = 52)	1 prior line [†] (N = 22)	2L+ prior line (N = 30)
Median (range) LoT	2 (1-7)	2 (1-7)	1 (1-1)	3 (2-7)
BOR, n				
PR	32	31	17	14
Confirmed PR	26	25	16	9
SD	15	11	3	8
PD	5	4	1	3
NE	6	6	1	5
ORR, % (95% CI)	55.2 (41.5, 68.3)	59.6 (45.1, 73.0)	77.3 (54.6, 92.2)	46.7 (28.3, 65.7)
cORR, % (95% CI)	44.8 (31.7, 58.5)	48.1 (34.0, 62.4)	72.7 (49.8, 89.3)	30.0 (14.7, 49.4)
DCR, % (95% CI)	81.0 (68.6, 90.1)	80.8 (67.5, 90.4)	90.9 (70.8, 98.9)	73.3 (54.1, 87.7)
Median DOR, mo (95% CI)	4.6 (4.2, 6.0)	4.9 (4.2, 6.7)	4.9 (3.1, 6.7)	4.4 (3.0, 7.0)
Median PFS, mo (95% CI)	4.0 (3.0, 5.5)	4.1 (3.0, 5.5)	6.2 (3.7, 8.2)	3.0 (2.6, 4.4)
Median OS, mo (95% CI)	12.0 (9.1, 13.2)	12.2 (9.1, 13.2)	15.0 (8.7, NR)	10.3 (7.9, 12.4)

Patients received at least one study drug were included in the analysis. The median follow-up time is 16.4 months.
[†]: all patients received platinum-based chemotherapy; 2 patients did not receive prior anti-PD(L)-1 treatment; 20 patients with prior anti-PD(L)-1 treatment.
 *: Including patients without post-baseline tumor assessment.
 CI: confidence interval; cORR: confirmed objective response rate; PR: partial response; SD: stable disease; PD: progressive disease; NE: not evaluable

자료 : ASCO2025, SK증권

BL-BO1D1, 소세포폐암 임상 안전성 결과

Overall Safety Summary	Total (N=58)	2.5mg/kg D1D8Q3W (N = 52)
TRAEs, n (%)	58 (100)	52 (100)
Treatment-related SAEs, n (%)	27 (46.6)	26 (50.0)
≥Grade 3 TRAEs, n (%)	43 (74.1)	39 (75.0)
TRAEs leading to death, n (%)	2 (3.4)	2 (3.8)
TRAEs leading to discontinuation of study drug, n (%)	7 (12.1)	7 (13.5)
TRAEs leading to dose reduction, n (%)	24 (41.4)	24 (46.2)
TRAEs leading to drug delay, n (%)	35 (60.3)	33 (63.5)

TRAEs with frequency ≥ 30% by Maximum Toxicity Grade

Grade 3 and above TRAEs which were predominantly hematologic in nature, were able to be effectively managed with standard supportive measure including dose reductions and growth factor support.

Two infection-related deaths (1 respiratory failure, 1 gastrointestinal infection) associated with iza-bren were reported.

No ILD was observed.

No new safety signals were identified.

자료 : ASCO2025, SK증권

5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향

- Pfizer의 PF-08046054는 PD-L1 항체의 암세포내 유입 비율을 증가시키고 ADC의 부작용을 유발하는 요인 중 하나인 항체의 Fc 작용기를 억제하는 LALA Mutation을 도입, 페이로드는 ICD 효과 극대화 가능한 MMAE 사용, DAR=4, Pfizer는 최근 임상 3상 가속화 예고
- Henlius의 HLX43는 PD-L1 항체의 암세포내 유입 비율을 증가시키고, ADC의 부작용을 줄이기 위해 TMALIN 링커(친수성 강화, Tumor Microenvironment 환경에서 암 특이적 절단)사용하여 내재화 없이도 살상능을 높였으며 페이로드는 Bystander 효과 극대화 가능한 Top1 사용, DAR=8
- Henlius는 PD-L1 발현 여부와 관계 없이 우수한 효능 확인, 다만 약물 부작용에 의한 사망률도 높은 상황
 > 현재까지 Henlius의 결과가 우위, 다만 친수성으로 접근 함에 따라 Off Target 독성 또한 낮아져야 하나 독성을 크게 줄이지는 못했기 때문에 좋은 접근방법인지는 좀 더 지켜볼 필요가 있다고 판단

PD-L1 ADC 임상 결과 발표

파이프라인	PF-08046054(PD-L1, MMAE ADC) 임상 1상		HLX43(PD-L1, TOP1 ADC) 임상 1b상	
개발사	Pfizer		Henlius	
환자군	PD-L1 $\geq$ 1%(n=24)	PD-L1<1%(n=6)	PD-L1 $\geq$ 1%(n=16)	PD-L1<1%(n=5)
투약 용량	1.5mg/kg 2Q3W		2.0mg/kg	
ORR	33.3%(8/24)	0%	37.5%(6/16)	40%(2/5)
mPFS	-		5.4개월(4.0-6.3)	
3등급 이상 부작용	56.5%(52/92)		52.4%(11/21)	
부작용에 의한 중단	12%(11/92)		9.5%(2/21)	
부작용에 의한 사망	8.7%(8/92)		14.3%(3/21)	

5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향

Pfizer의 PF-08046054 임상 1상 : 환자군 특성

	PDL1V 1.5 mg/kg 2Q3W AiBW dosing (N = 30)
Age (years), median (min, max)	60.0 (44, 73)
Female sex, n (%)	17 (56.7)
ECOG performance status, n (%)	
0	10 (33.3)
1	20 (66.7)
Histology, n (%)	
Non-squamous	23 (76.7)
Squamous	7 (23.3)
PD-L1 status, n (%)	
Positive	25 (83.3)
Negative ^a	5 (16.7)
Prior lines of systemic treatment in recurrent or metastatic settings, median (min, max)	2.0 (1, 7)
Prior treatment in any setting, n (%)	
PD-1/PD-L1	29 (96.7)
Taxanes	20 (66.7)

^aAfter the data cut off 1 additional patient was found to be PD-L1 negative

자료 : ASCO2025, SK증권

Pfizer의 PF-08046054 임상 1상 : 효능 결과

	PDL1V 1.5 mg/kg 2Q3W AiBW dosing		
	TPS <1% (n = 6)	TPS ≥1% (n = 24)	Total (N = 30)
Best overall response ^{a,b} n (%)			
CR	0	0	0
PR	0	8 (33.3)	8 (26.7)
SD	4 (66.7)	9 (37.5)	13 (43.3)
PD	2 (33.3)	4 (16.7)	6 (20.0)
Not evaluable ^c	0	1 (4.2)	1 (3.3)
No assessment	0	2 (8.3)	2 (6.7)
ORR (CR + PR), n (%)	0	8 (33.3)	8 (26.7)
(95% CI) ^d	(0.0-45.9)	(15.6-55.3)	(12.3-45.9)
DCR (CR + PR + SD), n (%)	4 (66.7)	17 (70.8)	21 (70.0)
(95% CI) ^d	(22.3-95.7)	(48.9-87.4)	(50.6-85.3)

^aAssessed per RECIST v1.1. CR or PR were confirmed with repeat scans ≥28 days after the initial response.

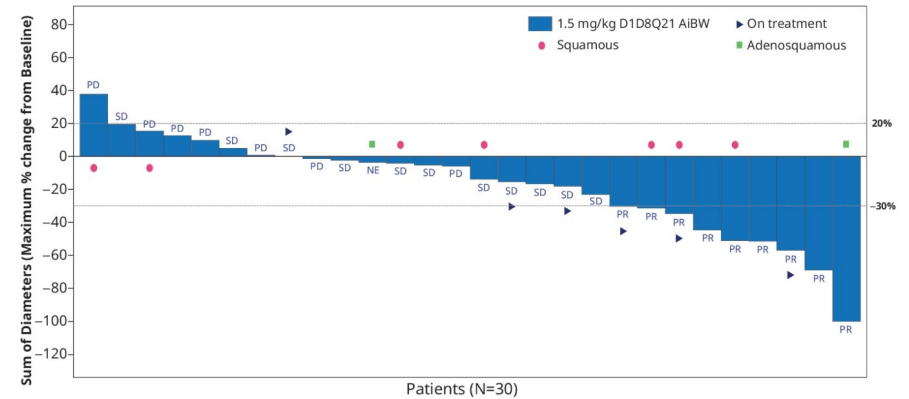
^bCR, PR, SD, PD, 'Not evaluable' and 'No assessment' are mutually exclusive.

^cPatients had post-baseline assessment and the best overall response was determined to be not evaluable per RECIST v1.1.

^dTwo-sided 95% exact CI computed using the Clopper-Pearson method.

자료 : ASCO2025, SK증권

Best Percentage Change from Baseline



자료 : ASCO2025, SK증권

Pfizer의 PF-08046054 임상 1상 : 부작용 결과

n (%)	PDL1V 1.5 mg/kg 2Q3W AiBW dosing (N = 92)
Any TEAE ^a	92 (100)
Any TRAE ^b	77 (83.7)
Grade ≥3 TEAE	52 (56.5)
Grade ≥3 TRAE	29 (31.5)
Any SAE	40 (43.5)
Any treatment-related SAE	13 (14.1)
Discontinued treatment due to TEAE	11 (12.0)
Discontinued treatment due to TRAE	5 (5.4)
TEAE leading to death	8 (8.7)
TRAE leading to death	0

^aTEAEs are newly occurring AEs or AEs that worsen after the first dose of study treatment through 90 days after the last dose of study treatment.

^bTEAEs related to treatment with PDL1V as assessed by the investigator.

자료 : ASCO2025, SK증권

5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향

Henlius의 HLX43 임상 1상 : 환자군 특성

	Phase 1a (n = 21)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)		Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)
n (%)			n (%)	
Median age (range), years	52 (34–71)	56 (39–73)	NSCLC subtype	
Male	13 (61.9)	14 (66.7)	Squamous	15 (71.4)
ECOG PS			EGFR wild type	100%
0	11 (52.4)	5 (23.8)	Nonsquamous	6 (28.6)
1	10 (47.6)	16 (76.2)	EGFR wild type	100%
Prior anti-cancer therapy			Used docetaxel	
Chemotherapy+immunotherapy	16 (76.2)	16 (76.2)	Yes	9 (42.9)
Chemotherapy	11 (52.4)	11 (52.4)	No	12 (57.1)
Target therapy	10 (47.6)	9 (42.9)	Brain metastasis	
Immunotherapy	6 (28.6)	5 (23.8)	Yes	6 (28.6)
Prior lines of therapy			No	15 (71.4)
1	6 (28.6)	7 (33.3)	Liver metastasis	
2	8 (38.1)	1 (4.8)	Yes	3 (14.3)
3	3 (14.3)	6 (28.6)	No	18 (85.7)
≥ 4	4 (19.0)	7 (33.3)	PD-L1 expression level*	
Median (range)	2.0 (1–6)	3.0 (1–7)	CPS ≥ 1	16 (76.2)
			CPS < 1	5 (23.8)

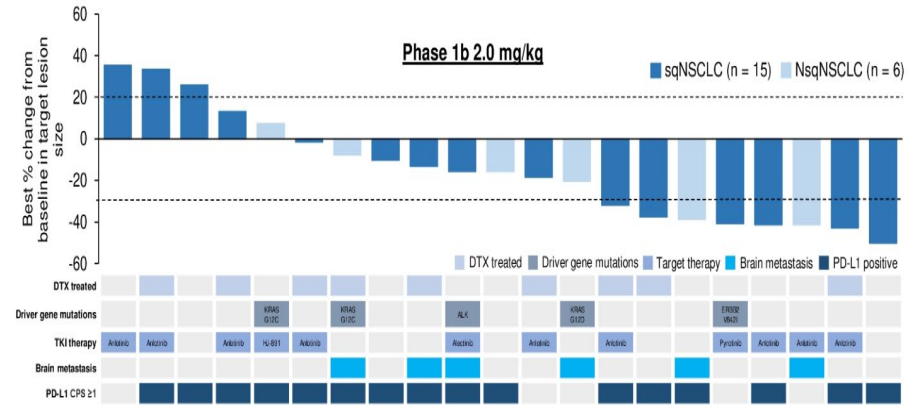
자료 : ASCO2025, SK증권

Henlius의 HLX43 임상 1상 : 효능 /Subgroup별 효능

	Phase 1a (n = 19)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)		ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)
CR, n (%)	0	0	NSCLC subtype		
PR, n (%)	7 (36.8)	8 (38.1)	Squamous (n = 15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
SD, n (%)	7 (36.8)	9 (42.9)	Nonsquamous (n = 6)	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
PD, n (%)	4 (21.1)	4 (19.0)	Used docetaxel		
NE, n (%)	1 (5.3)	0	Yes (n = 9)	33.3 (7.5–70.1)	77.8 (40.0–97.2)
ORR, % (95% CI)	36.8 (16.3–61.6)	38.1 (18.1–61.6)	No (n = 12)	41.7 (15.2–72.3)	83.3 (51.6–97.9)
DCR, % (95% CI)	73.7 (48.8–90.9)	81.0 (58.1–94.6)	Brain metastasis		
mDOR, months (95% CI)	7.2 (1.4–NE)	NR (1.4–NE)	Yes (n = 6)	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
mPFS, months (95% CI)	4.2 (2.7–8.4)	5.4 (4.0–6.3)	No (n = 15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
mOS, months (95% CI)	8.9 (6.0–NE)	NR (6.7–NE)	Liver metastasis		
			Yes (n = 3)	33.3 (0.8–90.6)	66.7 (9.4–99.2)
			No (n = 18)	38.9 (17.3–64.3)	83.3 (58.6–96.4)
			PD-L1 expression		
			CPS ≥ 1 (n = 16)	37.5 (15.2–64.6)	81.3 (54.4–96.0)
			CPS < 1 (n = 5)	40.0 (5.3–85.3)	80.0 (28.4–99.5)

자료 : ASCO2025, SK증권

Best Percentage Change from Baseline



자료 : ASCO2025, SK증권

Henlius의 HLX43 임상 1상 : 부작용 결과

	Phase 1a (n = 21)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)		Phase 1a (n = 21)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)
n (%)			n (%)		
Any TEAE	21 (100)	21 (100)	Anemia	16 (76.2)	16 (76.2)
≥ Grade 3	10 (47.6)	11 (52.4)	Interleukin level increased	13 (61.9)	6 (28.6)
≥ Grade 3 (≥10% in either group)			White blood cell count decreased	11 (52.4)	8 (38.1)
Neutrophil count decreased	5 (23.8)	0	Neutrophil count decreased	10 (47.6)	8 (38.1)
White blood cell count decreased	5 (23.8)	2 (9.5)	Hyponatremia	10 (47.6)	7 (33.3)
Anemia	3 (14.3)	3 (14.3)	Nausea	9 (42.9)	11 (52.4)
Pneumonia	3 (14.3)	2 (9.5)	Hypoalbuminemia	9 (42.9)	8 (38.1)
Lymphocyte count decreased	2 (9.5)	3 (14.3)	Hyperuricemia	8 (38.1)	3 (14.3)
Serious	10 (47.6)	11 (52.4)	Aspartate aminotransferase increased	5 (23.8)	6 (28.6)
Any TRAE	20 (95.2)	21 (100)	Lymphocyte count decreased	5 (23.8)	6 (28.6)
Grade ≥3	6 (28.6)	9 (42.9)	Hypochloremia	5 (23.8)	5 (23.8)
TEAE leading to Tx interruption	9 (42.9)	10 (47.6)	Constipation	4 (19.0)	7 (33.3)
TEAE leading to Tx reduction	8 (38.1)	0	Pneumonia	4 (19.0)	5 (23.8)
TEAE leading to Tx discontinuation	4 (19.0)	2 (9.5)	Decreased appetite	3 (14.3)	12 (57.1)
TEAE leading to death	4 (19.0)	3 (14.3)	Vomiting	3 (14.3)	7 (33.3)
			Hypertriglyceridemia	3 (14.3)	6 (28.6)
			Alanine aminotransferase increased	2 (9.5)	6 (28.6)
			Weight decreased	2 (9.5)	5 (23.8)
			Proteinuria	1 (4.8)	5 (23.8)

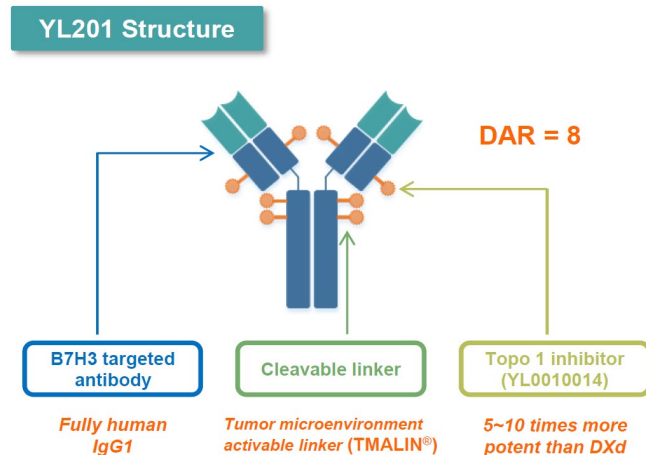
자료 : ASCO2025, SK증권

5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향

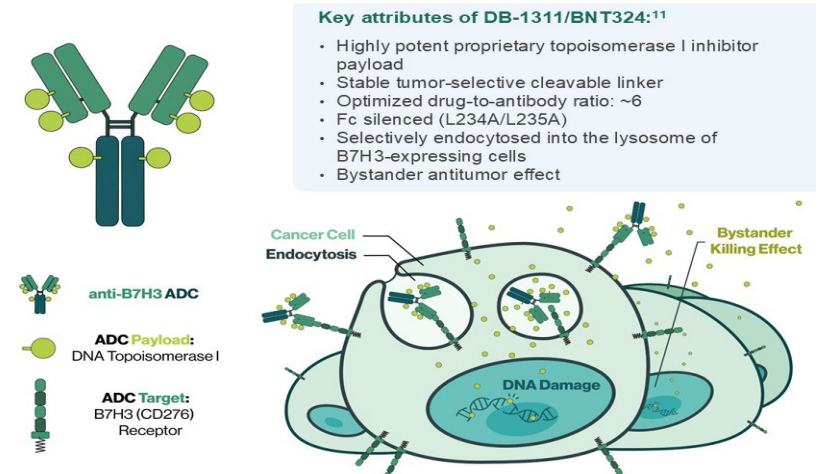
- 3월 Nature Medicine에 YL201(B7H3 ADC) 임상 1/1b 결과를 발표, 친수성을 강화시킨 TMALIN 링커에 기존 Top1 대비 Potency를 5배 올려서 토탈 ADC 투여량은 줄이고 물성을 개선할 경우 부작용 저감 가능할 것이라는 예상과 달리, 효능은 용량 의존적으로 높아지지 않는 반면 부작용은 용량 의존적으로 증가하며 Total ADC의 노출에 비례
- 이번 ASCO에서 발표한 Minghui Pharmaceutical이 개발하고 있는 B7H3 ADC인 MHBO88C 역시 항체의 유입 비율을 2~3배 증가시키고, 페이로드 Potency는 Dxd 대비 5~10배 증가, 반감기는 짧게 설계, DAR는 4로 투약 용량 또한 1/3 감소시켰으나 1.6mpk~2.4mpk 효능은 21.4~43.3%, 3등급 부작용은 66.7~43.3%으로 용량 증대에 따라 효능은 높아지지 않고, 안전성도 개선되지 않음
- 이번 ASCO에서는 15억달러(선급금 1.7억 달러) 규모로 바이오엔텍으로 기술이전한 듀얼리티바이오의 DB-1311/BNT324(B7H3 ADC)의 임상 1상 결과를 발표, Fc Binding에 의한 Off Target Toxicity를 최소화하기 위해 LALA Mutation을 도입, 기존 Top1 대비 Potency를 높여 설계, DB-1311/BNT324 임상 결과 역시 극적인 부작용 개선 효과는 보여주지 못함

>> 이는 결국 강한 페이로드를 사용하는 것이 좋은 접근 방법이 아님을 시사

YL201(B7H3 ADC) 구조



DB-1311/BNT324(B7H3 ADC)구조



5. ASCO에서 확인한 ADC 개발의 방향

YL201(B7H3 ADC) 효능

	0.8 mg/kg (N=2)	1.6 mg/kg (N=7)	2.0 mg/kg (N=87)	2.4 mg/kg (N=184)	2.8 mg/kg (N=6)	3.0 mg/kg (N=1)	Overall (N=287)
Median follow-up (95% CI), mo	- (-, -)	18.7 (14.0, 21.4)	6.5 (6.2, 7.6)	7.4 (6.4, 8.6)	13.2 (9.3, 16.9)	- (-, -)	7.5 (6.5, 7.9)
BOR, n (%)							
CR (confirmed)	0	0	1 (1.1%)	1 (0.5%)	0	0	2 (0.7%)
PR (confirmed and pending confirmation)	0	2 (28.6%)	43 (49.4%)	72 (39.1%)	4 (66.7%)	0	121 (42.2%)
SD (confirmed)	0	2 (28.6%)	41 (47.1%)	68 (37.0%)	4 (66.7%)	0	115 (40.1%)
SD	2 (100.0%)	2 (28.6%)	32 (36.8%)	84 (45.7%)	2 (33.3%)	1 (100.0%)	123 (42.9%)
PD	0	3 (42.9%)	6 (6.9%)	26 (14.1%)	0	0	35 (12.2%)
NE	0	0	7 (8.0%)	5 (2.7%)	0	0	12 (4.2%)
ORR (confirmed and pending confirmation), % (95% CI)	0.0 (0.0, 84.2)	28.6 (3.7, 71.0)	50.6 (39.6, 61.5)	39.7 (32.6, 47.1)	66.7 (22.3, 95.7)	0.0 (0.0, 97.5)	42.9 (37.1, 48.8)
ORR (confirmed), % (95% CI)	0.0 (0.0, 84.2)	28.6 (3.7, 71.0)	48.3 (37.4, 59.2)	37.5 (30.5, 44.9)	66.7 (22.3, 95.7)	0.0 (0.0, 97.5)	40.8 (35.0, 46.7)
DCR, % (95% CI)	100.0 (15.8, 100.0)	57.1 (18.4, 90.1)	85.1 (75.8, 91.8)	83.2 (76.9, 88.3)	100.0 (54.1, 100.0)	100.0 (2.5, 100.0)	83.6 (78.8, 87.7)
mDOR (95% CI), mo	- (-, -)	13.6 (-, -)	6.3 (4.6, 6.7)	6.4 (4.3, 8.4)	3.6 (2.8, 5.0)	- (-, -)	6.3 (4.7, 6.7)
mPFS (95% CI), mo	6.9 (4.1, 9.6)	3.4 (1.3, 14.9)	7.6 (6.0, 7.8)	5.6 (4.9, 7.2)	5.7 (3.0, -)	3.3 (-, -)	5.9 (5.5, 7.5)

자료 : Nature Medicine 2025.03, SK증권

YL201(B7H3 ADC) 부작용

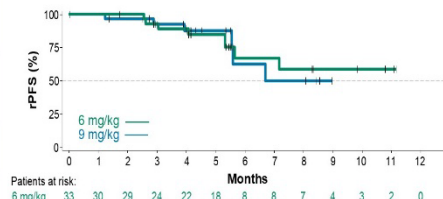
System Organ Class/Preferred Term	0.5 mg/kg (N=3) n (%)	1.0 mg/kg (N=4) n (%)	2.0 mg/kg (N=7) n (%)	3.0 mg/kg (N=10) n (%)	4.0 mg/kg (N=18) n (%)	4.5 mg/kg (N=10) n (%)	5.5 mg/kg (N=3) n (%)	Overall (N=55) n (%)
Exposure cycles, median (range)	19.0 (2-20)	5.5 (1-11)	12.0 (4-14)	8.0 (3-11)	4.0 (1-6)	5.0 (1-8)	4.0 (3-5)	5.0 (1-20)
Any TRAEs, n (%)	2 (66.7)	4 (100)	6 (85.7)	10 (100)	18 (100)	10 (100)	3 (100)	53 (96.4)
TRAEs of grades ≥3, n (%)	1 (33.3)	2 (50.0)	3 (42.9)	9 (90.0)	13 (72.2)	8 (80.0)	3 (100)	39 (70.9)
TRAEs leading to:								
Dose reduction	0	0	0	6 (60.0)	10 (55.6)	7 (70.0)	1 (33.3)	24 (43.6)
Drug interruption	0	0	1 (14.3)	2 (20.0)	3 (16.7)	3 (30.0)	1 (33.3)	10 (18.2)
Drug withdrawal	0	0	0	0	3 (16.7)	0	1 (33.3)	4 (7.3)
Death	0	0	0	0	2 (11.1)	0	1 (33.3)	3 (5.5)

자료 : Nature Medicine 2025.03, SK증권

DB-1311/BNT324(B7H3 ADC) 효능

	Overall (N=52)	6 mg/kg (n=24)	9 mg/kg (n=28)
ORR, % [95% CI]	42.3 [28.7, 56.8]	41.7 [22.1, 63.4]	42.9 [24.5, 62.8]
BOR, n (%)			
CR	0	0	0
PR	22 (42.3)	10 (41.7)	12 (42.9)
SD	25 (48.1)	12 (50.0)	13 (46.4)
PD	1 (1.9)	0	1 (3.6)
cORR, % [95% CI]	30.8 [18.7, 45.1]	29.2 [12.6, 51.1]	32.1 [15.9, 52.4]
Pending confirmation, n	5	3	2
DCR, % [95% CI]	90.4 [79.0, 96.8]	91.7 [73.0, 99.0]	89.3 [71.8, 97.7]
mDOR,† months [95% CI]	ne [4.0, ne]	ne [4.2, ne]	ne [4.0, ne]

	Overall* (N=68)	6 mg/kg (n=33)	9 mg/kg (n=33)
Median rPFS	ne [5.7, ne]	ne [5.7, ne]	ne [5.6, ne]
Months [95% CI]			
rPFS events, n (%)	14 (20.6)	8 (24.2)	6 (18.2)
rPFS rate, %			
6-month	67.7	67.1	62.7
9-month	58.0	58.7	ne



자료 : ASCO2025, SK증권

DB-1311/BNT324(B7H3 ADC) 부작용

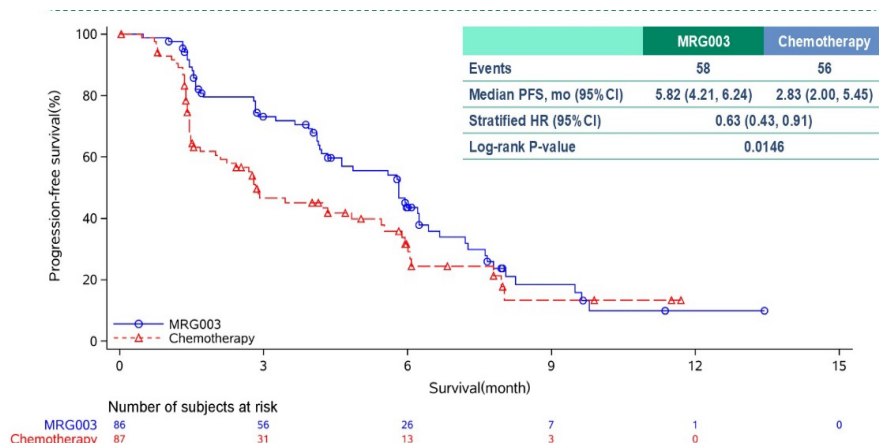
	CRPC Population			Overall Population		
n (%)	Overall* (N=73)	6 mg/kg (n=38)	9 mg/kg (n=33)	Overall† (N=465)	6 mg/kg (n=119)	9 mg/kg (n=332)
Any TRAE	66 (90.4)	35 (92.1)	29 (87.9)	429 (92.3)	110 (92.4)	306 (92.2)
Grade ≥3 TRAE	31 (42.5)	11 (28.9)	20 (60.6)	220 (47.3)	34 (28.6)	178 (53.6)
TRAE leading to:						
Dose reduction	12 (16.4)	3 (7.9)	8 (24.2)	71 (15.3)	6 (5.0)	59 (17.8)
Interruption	14 (19.2)	4 (10.5)	10 (30.3)	100 (21.5)	16 (13.4)	81 (24.4)
Discontinuation	7 (9.6)	4 (10.5)	3 (9.1)	30 (6.5)	6 (5.0)	22 (6.6)
TRAE leading to death	0	0	0	2 (0.4)	0	1 (0.3)

자료 : ASCO2025, SK증권

6. ADC의 새로운 타겟 부상: EGFR ADC

- EGFR은 대표적 Oncogen의 하나로 높은 내재화율, 다수 암종을 공략할 수 있는 유망한 ADC 타겟으로 Abbvie, Pfizer, AZ, BMS 등 다수의 빅파마가 개발을 시도했으나 높은 온타겟, 오프타겟 부작용으로 개발에 어려움을 겪고 있음
- 2025년 현재 임상에 진입한 파이프라인은 Microgen, CPSC, Bliss 등이 있으며 Bliss는 에자이에 임상 1상 단계에서 20억 달러 규모로 기술이전, 최근 CPSC는 CPO301의 임상 1상 결과를 토대로 미공개 파트너사에 총 50억 달러 규모 기술이전 진행중임을 공개
- Microgen의 MRG003 (Becotatug Vedotin)은 Cetuximab보다 높은 결합력을 가진 항체에 vc Linker를 활용 MMAE를 DAR=4로 결합한 ADC로 2024년 ESMO에 이어 이번 ASCO2025에서 전이성 Nasopharyngeal 4차 라인 임상 결과를 발표, 임상디자인은 Nasopharyngeal 4차 라인 환자 173명에 대해 MRG003과 케모 병용 효과를 비교하는 방식으로 설계
- 케모 병용 대비 MRG003이 ORR=30.2로 케모 병용시 11.5%에 비해 높았고 PFS 역시 5.82개월 vs 2.83개월로 HR=0.63을 달성하는 데 성공
- 안전성의 경우 EGFR 온타겟 부작용 보다는 오프타겟 부작용이 주로 관찰됨. 다만 2.3mpk를 3주간격으로 투약하는 방식으로 통상적인 MMAE 적용 ADC보다 높은 용량을 투약했는데도 3등급 부작용 45.3%로 케모 병용 49.4%보다 낮은 것을 확인

MRG003 효능 결과



자료 : ASCO2025, SK증권

MRG003 안전성 결과

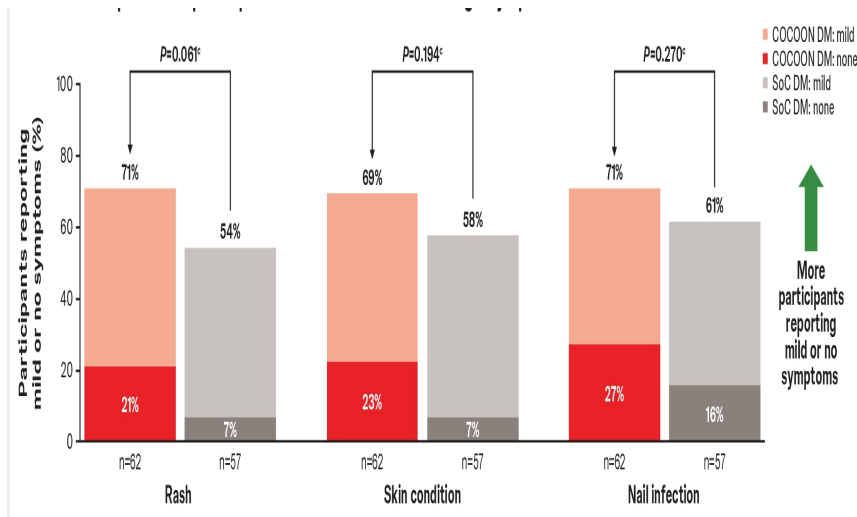
	MRG003 (N=86)	Chemotherapy (N=87)
Treatment-related AEs (TRAEs)	86 (100)	84 (96.6)
Dose reduction ¹	26 (30.2)	18 (20.7)
Treatment discontinuation ²	3 (3.5)	3 (3.4)
Death ³	1 (1.2)	1 (1.1)
≥3 Grade TRAEs	39 (45.3)	43 (49.4)
Treatment-related SAEs	29 (33.7)	26 (29.9)

자료 : ASCO2025, SK증권

7. ASCO 2025 : 국내 기업 결과 - 유한양행

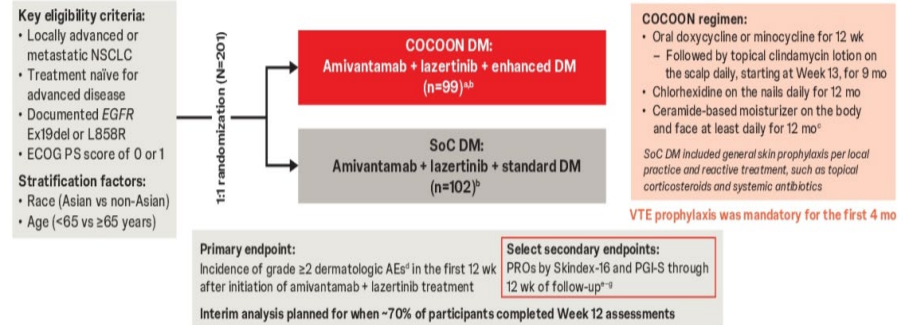
- COCCON Trial은 아미반타맙, 레이저티닙 병용시 나타나는 EGFR 매개 피부독성을 조절하기 위한 예방용 추가약물의 효과를 검증하기 위한 실험으로 QOL 개선을 통한 시장 확장성 측면에서 중요
- 표준DM 대비 강화된 DM 적용시 Rash 71%, 피부조건은 69%, 손톱감염 71% 감소효과 확인
- 특히 Grade2 이상 피부부작용 발생비율은 표준요법 대비 2배 이상 개선되었고, 이로 인해 용량조절, 투약중단 발생을 역시 대략 2배 이상 줄어든 것을 확인
- 이상의 결과를 통해 피부독성관련 QOL 개선이 확인되었으므로 향후 시장확장성을 기대할 수 있음

COCCON 임상 결과



자료 : ASCO2025, SK증권

임상 디자인



COCCON 임상 결과

구분	COCCON DM(n=70)	SoC DM(n=68)
2등급 이상 피부독성	38.6%	76.5%
3등급 이상 피부독성	4.3%	8.8%
피부 부작용에 의한 용량 감소	7%	19%
피부 부작용에 의한 중단	1%	4%

자료 : ASCO2025, SK증권

7. ASCO 2025 : 국내 기업 결과 - 제이인츠바이오

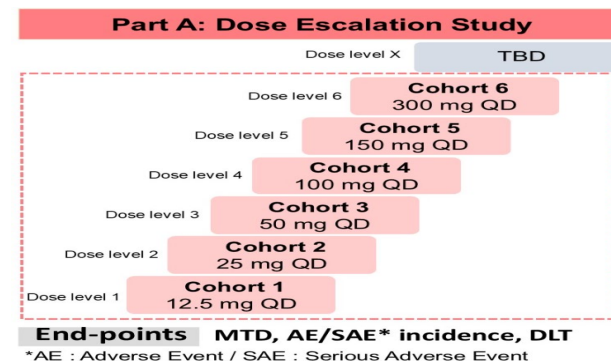
- JIN-AO2는 C797S변이를 포함 3세대 EGFR TKI 내성 변이를 타겟팅한 4세대 EGFR TKI치료제로 지난 AACR에서 19명 대상 12.5mg ~ 150mg Dose Escalation 결과 ORR 15.3%(3/19) 확인
- 이번 ASCO에서는 추가 2명 투약한 현황 등 임상 진행 현황을 발표
- Part A 결과 대부분의 독성은 1~2등급, 300mg 투약 환자군까지 용량제한 독성(DLT) 관찰되지 않았으며, 투약 후 평균 140일(Range 27~574일)까지 우수한 내약성 확인
- 50mg 투약군 종양크기 77.3% 감소 및 PR 1명, 100mg 투약군 종양크기 35.3%감소 및 PR 1명, 300mg 투약군 종양크기 39.7% 감소 및 PR1명

환자군 특징

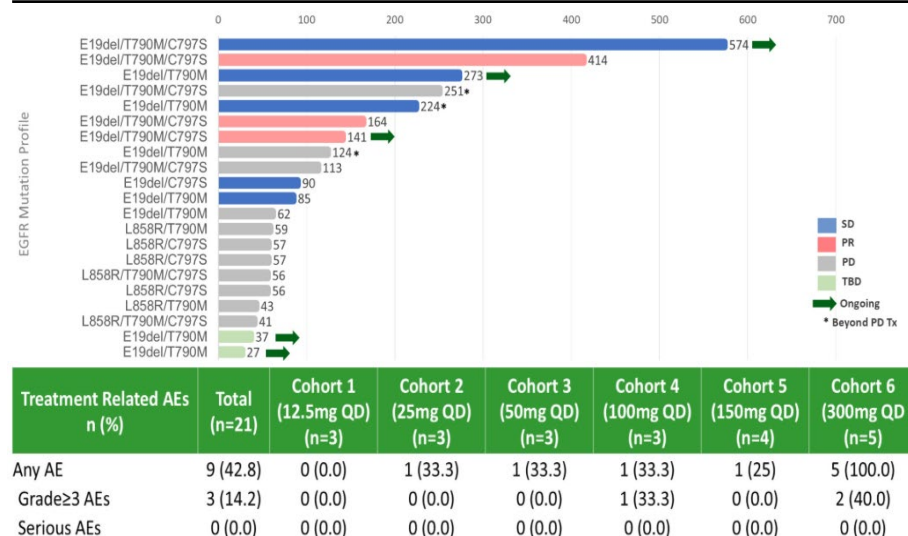
Characteristics	Total (n=21)	EGFR mutation					
		L858R/T790M (n=2)	L858R/C797S (n=3)	L858R/T790M/C797S (n=2)	E19del/T790M (n=7)	E19del/C797S (n=1)	E19del/T790M/C797S (n=6)
Age							
Median(range), Years	64 (52-78)	59 (52-66)	69 (62-74)	59 (55-64)	61 (54-69)	68 (68-68)	64 (54-78)
Gender							
Male	8 (38.1)	1 (50)	1 (33.3)	0 (0)	4 (57.1)	0 (0)	2 (33.3)
Female	13 (61.9)	1 (50)	2 (66.7)	2 (100)	3 (42.9)	1 (100)	4 (66.7)
Smoking history							
Never	16 (76.2)	1 (50)	3 (100)	2 (100)	5 (71.4)	1 (100)	4 (66.7)
Previous	5 (23.8)	1 (50)	0 (0)	0 (0)	2 (28.6)	0 (0)	2 (33.3)
Current	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Prior lines of therapy							
1	2 (9.5)	0 (0)	1 (33.3)	0 (0)	0 (0)	1 (100)	0 (0)
2	9 (42.9)	1 (50)	2 (66.7)	2 (100)	3 (42.9)	0 (0)	2 (33.3)
3	7 (33.3)	1 (50)	0 (0)	0 (0)	3 (42.9)	0 (0)	3 (50)
4	3 (14.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (14.3)	0 (0)	1 (16.7)
Brain metastasis							
Yes	12 (57.1)	1 (50)	1 (33.3)	2 (100)	4 (57.1)	0 (0)	4 (66.7)
No	9 (42.9)	1 (50)	2 (66.7)	0 (0)	3 (42.9)	1 (100)	2 (33.3)

자료 : ASCO2025, SK증권

임상 디자인



임상 1상 Part A 효능 및 부작용



자료 : ASCO2025, SK증권

7. ASCO 2025 : 국내 기업 결과 - 큐리언트

- Q702는 ZXL/MER/CSF1R 3중 TKI 저해제로 면역활성을 증가시켜 항암치료 효능을 확보하기 위한 약물로 개발. 하지만 3중 TKI저해제의 특성상 충분한 치료 효능 대비 안전성을 확보하는 것이 관건
- 임상 1상 연구는 Pembro 병용으로 PD-1/PD-L1 비반응 고형암 환자 29명을 대상으로 진행. Therapeutic Index확보를 위한 1주 간격을 둔 투약빈도로 진행
- 안전성 측면에서 3등급 독성은 100mg 그룹에서는 0%, 120mg 그룹에서 9.1%로 매우 양호, 효능결과는 120mg에서 완전 관해 1명 관찰
- 용량 증설시 항암효과 개선 가능해 보이지만 120mg에서 1명의 DLT 발생한 점과 용량증설에 따른 효능 의존성이 낮은 점도 주의해야

부작용 결과

TRAE, n (%)	100 mg (n = 7)		120 mg (n = 22)		Total (n = 29)
	All	≥ Grade 3	All	≥ Grade 3	
AST increased	4 (57.1)	0	11 (50.0)	2 (9.1)	15 (51.7)
ALT increased	4 (57.1)	0	8 (36.4)	1 (4.5)	12 (41.4)
CPK increased	4 (57.1)	0	7 (31.8)	1 (4.5)	11 (37.9)
LDH increased	4 (57.1)	0	6 (27.3)	0	10 (34.5)
Fatigue	1 (14.3)	0	3 (13.6)	0	4 (13.8)
Constipation	3 (42.9)	0	0	0	3 (10.3)
Dysgeusia	0	0	3 (13.6)	0	3 (10.3)
Nausea	0	0	3 (13.6)	0	3 (10.3)

자료 : ASCO2025, SK증권

임상 디자인

- mTPI Design
- n = 29

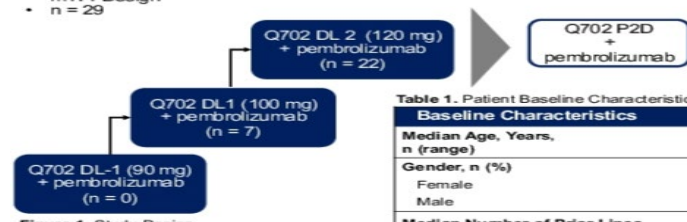


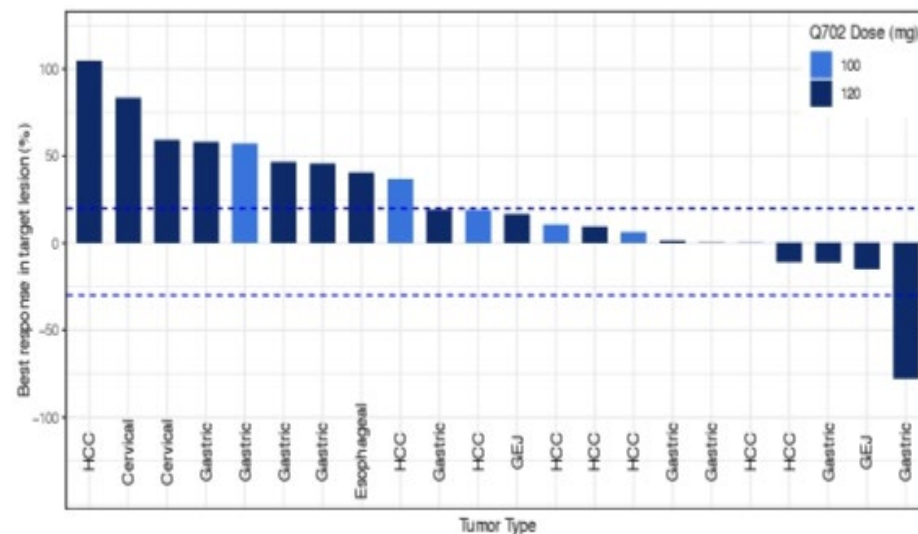
Figure 1. Study Design

Table 1. Patient Baseline Characteristics

Baseline Characteristics		n = 29
Median Age, Years, n (range)		60 (31-75)
Gender, n (%)		
Female	10 (34)	
Male	19 (66)	
Median Number of Prior Lines, n (range)		4 (1-7)
Tumor Type, n (%)		
Gastric/GEJ	13 (45)	
Esophageal	3 (10)	
Hepatocellular	9 (31)	
Cervical	4 (14)	

ABBREVIATIONS

효능 결과



자료 : ASCO2025, SK증권

7. ASCO 2025 : 국내 기업 결과 - 이문온시아

- IMC-002는 암세포에 과발현되어 대식세포의 Sirp-α와 결합, 암세포 살상을 저해하는 CD47를 타겟으로 개발된 면역항암제
- CD47타겟 면역항암제는 길리어드를 비롯, 대부분의 빅파마가 수많은 시도를 했으나 온-오프 타겟 부작용으로 대부분 개발이 중단된 상태
- 이문온시아는 온타겟 부작용으로 RBC에 발현된 CD47과의 결합력은 최소화하고 Fc 작용기가 상대적으로 약한 IgG4 타입 항체를 사용
- 과거 단독임상에서는 효과가 없었으며 이번 렌바티닙 병용시 RBC 관련 부작용은 15% 이하로 매우 잘 컨트롤되었으나 객관적 반응을 30%로 기대보다 낮은 편, 경쟁 ICI+Chemo 병용과 대비한 경쟁력 입증에 향후 중요한 과제

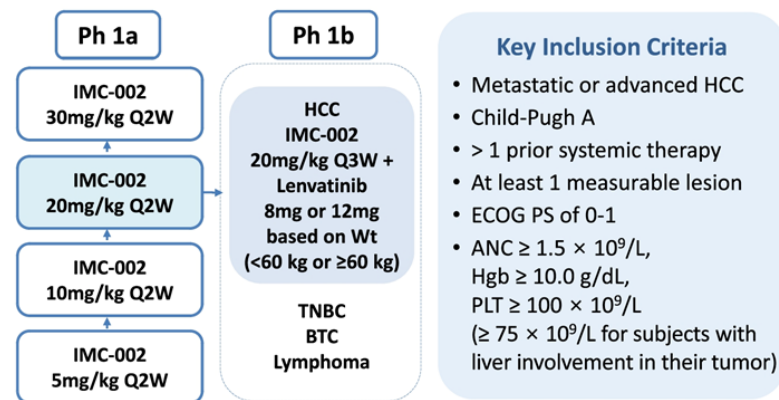
부작용 결과

- Most of TRAEs were grade 1-2 (96%), with 88% occurring during cycle 1.
- Anemia was reported in only two patients, while no cases of neutropenia or thrombocytopenia were observed.
- No treatment-related SAEs or infusion-related reactions occurred.

Table 2. Treatment related AEs with IMC-002 ≥ 2 patients

Preferred Term	IMC-002 20mg/kg (N=13)			
	G1	G2	G3	All
Anaemia		1	1	2 (15%)
Rash	9			9 (69%)
Vitreous floaters	5			5 (38%)

임상 디자인



효능 결과

- The ORR was 30% and the DCR was 80%.
- All three patients with PR remain on treatment; two have continued therapy for more than 12 months.
- mPFS of 8.3 months was observed, indicating a favorable clinical benefit.

Table 3. Tumor Response and Survival Outcomes

Results	Efficacy Analysis Set (N=10)
Objective Response Rate (ORR)	3 (30%)
Disease Control Rate (DCR)	8 (80%)
Best Response	
Partial Response	3 (30%)
Stable Disease	5 (50%)
Progressive Disease	2 (20%)
PFS, median (95% CI)	8.3 mo (3.13-13.47)
PFS, 1-year rate	37.7%
OS, median (95% CI)	11.1 mo (8.6-13.59)
OS, 1-year rate	43.3%

8. 드디어 해소된 HK이노엔의 불확실성 해소

- (6/6) FDA는 Phathom Pharmaceuticals가 24년 12월 11일 voquezna(P-CAB 저해제)의 독점권을 5년이 아닌 10년으로 수정해 달라는 시민 청원을 제출에 대해 승인, 이에 따라 Phathom Pharmaceuticals의 주가 당일 90.19% 상승
- Voquezna는 HK이노엔의 케이캡 미국 경쟁물질로 미국 내 독점권 유지 기간이 축소될 수 있다는 우려로 Phathom 주가는 급락 했으며 HK이노엔 역시 미국 시장 진출을 앞두고 경쟁사의 독점권 만료에 따른 제네릭 제품 진출 우려로 주가 하락
- HK이노엔은 외형성장과 더불어 수익성 개선을 거듭하며 본업은 건조하나 Phathom 독점권 이슈로 과도하게 저평가된 만큼, 불확실성 해소에 따른 주가 상승 기대

Phathom 홈페이지에 게시한 VOQUEZNA®의 독점권 연장 내용

◀ BACK

Phathom Pharmaceuticals Announces Positive FDA Decision to Recognize 10 Years of Regulatory Exclusivity for VOQUEZNA® (vonoprazan) Tablets through May 3, 2032

 PDF Version

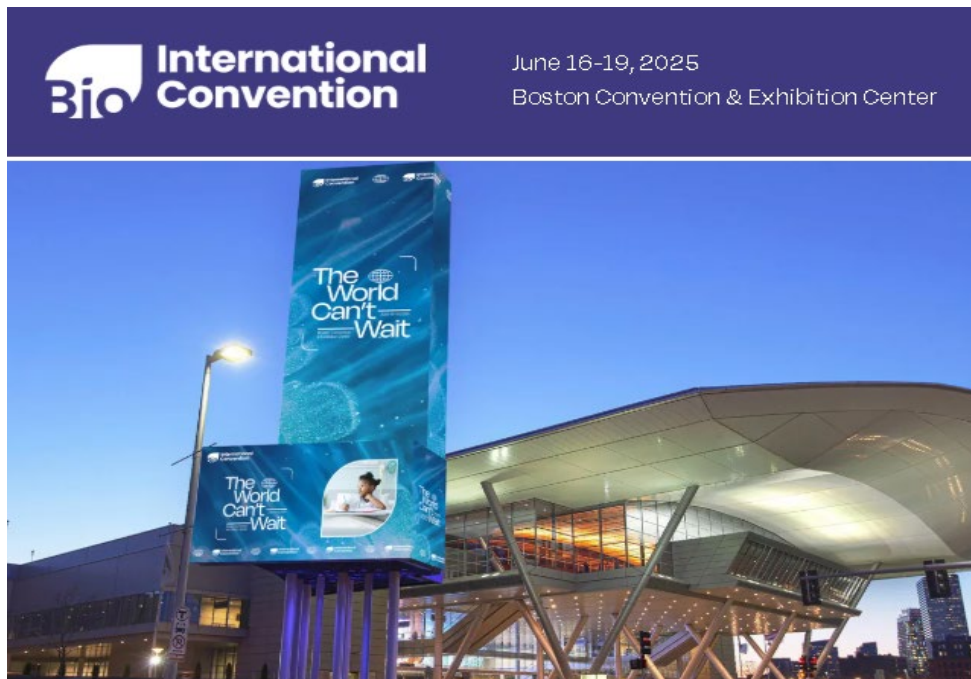
June 6, 2025 at 12:28 PM EDT

FLORHAM PARK, N.J., June 06, 2025 (GLOBE NEWSWIRE) -- Phathom Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: PHAT) today announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has approved Phathom's Citizen Petition filed on December 11, 2024 and communicated the Agency's intention to correct the Orange Book to recognize the proper 10 years of New Chemical Entity exclusivity for VOQUEZNA® (vonoprazan) tablets, extending through May 3, 2032.

9. BIO USA(6/16~19)

- 제약/바이오 섹터 내 최대 규모의 기술이전 교류의 장인 BIO International Convention(BIO USA), 6월 16일 ~19일 미국 보스턴에서 개최 예정
- 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK바이오팜, 에스티팜, 롯데바이오로직스 등 부스를 설치, 기술 경쟁력 및 개발 제품 홍보 진행
- 에이비엘바이오, 지아이이노베이션, 유한양행, 지놈앤컴퍼니, 알테오젠 등 국내 제약/바이오 기업 BD 담당자들이 참가해 글로벌 파트너십을 모색 예정

BIO USA 2025 개요 / 2024 Highlights



19,608

Registrants

61,508

Partnering Meetings

1,500+

Exhibitors

50

States + DC & Puerto Rico

68

Countries

150

US & International Public
Officials

10. ADA 2025(6/20~23)

- 6월 20일 ~23일 미국 시카고에서 개최되는 85회 ADA(American Diabetes Association, 미국 당뇨병 학회)
- 초록 발표일은 6월 13일(구두발표 초록은 당일 공개), Late Breaking 포함 포스터 공개는 6월 20일
- 다수의 당뇨/비만 관련 파이프라인의 연구결과 발표 예정된 가운데 한미약품, 인벤티지랩, 펩트론 결과 발표 진행
- 이중 가장 주목할 만한 기업은 한미약품으로 건강인 및 비만 대상 임상 1상 결과 발표 예정

ADA 2025 국내 기업 발표 내용

구분	기업	세션	Abstract #	파이프라인	발표내용
국내	한미약품	Late Breaking	980-LB	HM15275(Triple, 비만, 임상 1상)	Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of HM15275, a Novel GLP-1, GIP, and Glucagon Triple Receptor Agonist—Preliminary Results from a Phase 1 Study [참고] 임상 계획서 정보: 건강인 및 비만 74명 대상 안전성 평가. 2024.05.28~2025.05.02 Primary Endpoint: 안전성/내약성, Secondary Endpoint: Pharmacokinetics, 기타: 베이스라인대비 체중감소
		Poster	755-P	HM15275(Triple, MASH, 비임상)	Metabolic Adaptation of Liver with Treatment of HM15275, a Long-Acting GLP-1/GIP/Glucagon Triple Agonist, Supporting Lean Mass Preservation
		Poster	774-P	HM15275(Triple, 비만, 비임상)	Robust Antiobesity Effect and Mechanistic Insights of HM15275, a Novel Long-Acting GLP-1/GIP/Glucagon Triple Agonist in Animal Model of Obesity
		Poster	842-P	HM17321(UCN2 Analog, 당뇨, 비임상)	Novel CRFR2-Selective UCN2 Analog, HM17321, Improves Glycemic Control across Multiple Preclinical Models
		Poster	843-P	HM17321(UCN2 Analog, 비만, 비임상)	A Novel CRFR2 Selective UCN2 Analog, HM17321, Facilitates Weight Loss and Improves Body Composition across Animal Models of Obesity
		Poster	886-P	HM17321(UCN2 Analog, 비만, 비임상)	Novel UCN2 Analog HM17321 with HM15275 Improves Body Composition in Mouse Model of Obesity
	인벤티지랩	Poster	754-P	1개월 지속형 Semaglutide/Tirzepatide (비임상)	Development of a Novel One-Month Long-Acting Injectable Semaglutide(IVL3021) and Tirzepatide (IVL3024) with Well-Controlled Pharmacokinetic Profiles and Enhanced Quality of Life Window
	펩트론	Late Breaking	1976-LB	PTAP-009(비임상)	A Novel PTAP-009 Peptide—Enhancing Glycemic Control and Sustained Appetite Suppression

10. ADA 2025(6/20~23)

ADA 2025 주요 해외 기업 발표 내용

구분	기업	세션	Abstract #	발표일	파이프라인	발표내용
해외	Eli Lilly	Oral	103-OR	6/20	Tirzepatide (GLP/GIP, 주1회 주사제, 비만/제2형당뇨)	Association of Tirzepatide with Kidney Parameters in People with Obesity and Prediabetes from SURMOUNT-1 over 176 Weeks
		Oral	144-OR	6/20		Sustained Weight Reduction by Thresholds in Adults with Obesity and Prediabetes Treated with Tirzepatide over 176 Weeks (SURMOUNT-1)
		Oral	224-OR	6/21		SURMOUNT-5 Tirzepatide vs. Semaglutide for Obesity
		Oral	226-OR	6/21		—Rapid Responders and Associated Weight Reduction and Safety
		Oral	227-OR	6/21		Switching from Dulaglutide to Tirzepatide in T2D —Subgroup Analyses of the SURPASS-SWITCH Trial
		Symposium		6/21	Orforglipron(GLP-1, 저분자, 경구형, 임상 3상)	Patient-Reported Outcomes in People with T2D in the SURPASS —SWITCH Phase 4 Clinical Trial
		Late Breaking	2169-LB	6/22	Retatrutide(GLP/GLP-1/GCG, 주사제, 비임상)	Emerging Non-Peptide, Small Molecule GLP-1 Receptor Agonists —Can They Become Players?, ACHIEVE-1 Phase 3 결과 공유 예정
		Poster	849-P	6/22	Eloralintide (amylin agonist, 비만, 임상 1상)	Comparative Metabolic Effects of Semaglutide, Tirzepatide, and Retatrutide in a Monogenic (db/db) Mouse Model of Obesity
		Poster	882-P	6/22		Eloralintide (LY3841136), a Selective Amylin Mimetic, Lowered Body Weight with Improved Quality of Weight Loss and GI Tolerability in Rats Compared with Cagrilintide
		Symposium		6/23	Bimagrumab(activin pathway inhibitor, 비만)	Eloralintide, a Selective, Long-Acting Amylin Receptor Agonist for Obesity— Phase 1 Proof of Concept Can We Improve the Quality of Weight Loss by Augmenting Fat Mass Loss while Preserving Lean Mass? The BELIEVE Study of Bimagrumab + Semaglutide
	Novo Nordisk	Late Breaking	1966-LB	6/22	Semaglutide(GLP-1, 비만/제2형 당뇨)	Efficacy and Safety of Semaglutide 7.2 mg in Obesity —STEP UP Trial
			1969-LB	6/22		Effect of Combined Therapy with Once-Weekly Subcutaneous Cagrilintide 2.4 mg and Semaglutide 2.4 mg (CagriSema) on Energy Intake, Gastric Emptying, and Appetite in Adults with Overweight or Obesity
			1971-LB	6/22		Impact of Semaglutide on Kidney, Cardiovascular, and Mortality Outcomes by Baseline BMI and Weight Loss in People with T2D and CKD—Data from the FLOW Trial
			1978-LB	6/22		Efficacy and Safety of Semaglutide 7.2 mg in Obesity and Type 2 Diabetes —STEP UP T2D Trial
			2002-LB	6/22	Amycretin(GLP-1/Amylin, 비만, 임상 1/2상)	Amycretin , a Novel, Unimolecular GLP-1 and Amylin Receptor Agonist: Results of a Phase 1b/2a Clinical Trial
	Metsera	Poster	788-P	6/22	MET097 (GLP-1 지속형 주사제, 임상 2b상, 자체 개발)	A Twelve-Week Trial of MET097—A Potent and Ultra-Long-Acting GLP-1 Receptor Agonist

11. 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: 지아이노베이션
	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(보툴리눔독소)	미간 주름 등	연내 중국 상업화 허가 승인 예정, 중국 파트너사 계약 체결 기대	
HK이노엔	케이캡(P-CAP)	위식도역류질환	임상 3상 결과발표 완료, 연내 FDA 허가 신청 기대	파트너사: 세벨라
리가캠바이오	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 결과 ESMO GI 발표 예정(7/2~5) 초록 공개일 6/21, LBA 초록 7/1	공동개발사: 아이맵

11. 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: 다이찌산쿄
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 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