

2025-08-08



제약/바이오

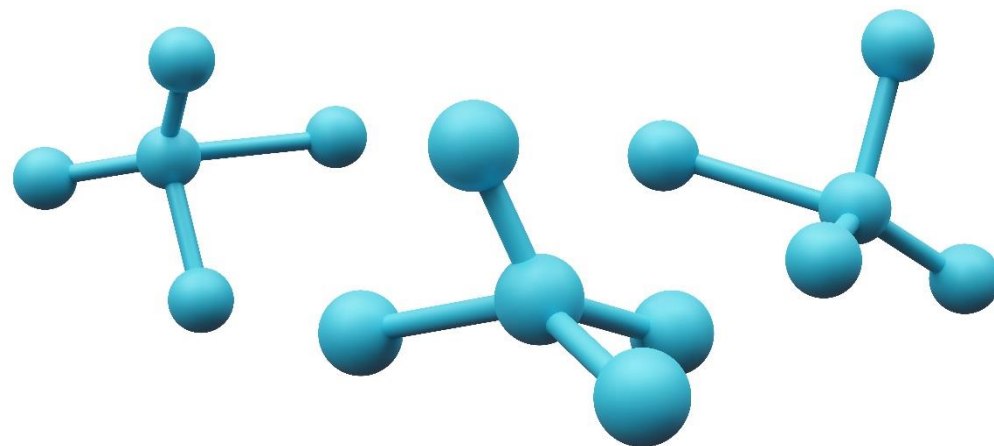
혁신 신약 개발의 기회요인에 주목

🔍 SK증권 제약/바이오. 이선경

Contents



1. FDA의 변화, 신약 개발의 기회요인 확대
2. 경구용 비만 치료제 관심 집중 : Orforglipron 결과 발표
3. 경구용 비만 치료제의 기회요인 찾기
4. 하반기 이벤트가 많은 비만/대사 질환
5. WCLC(9/6~9) : FLAURA-2 결과 발표 주목
6. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정



1. FDA의 변화, 신약 개발의 기회요인 확대

- (7/29) 지난 5월 FDA의 바이오의약품 평가 연구센터(CBER)의 소장으로 취임한 비나이 프라사드(Vinay Prasad) 3개월 만에 사임
 - 1) 비나이 프라사드는 소장으로 취임한 후에도 취임 한 후에도 트럼프 행정부에 대해 비판적이고 버니 샌더스 상원의원을 지지하는 SNS 활동을 지속
 - 2) 백신에 대해서는 비판적, 희귀질환에 대해서는 우호적인 입장을 취하고 있는 트럼프 행정부의 정책 방향성과의 반대로 백신 우호, 희귀질환 엄격에 스탠스를 유지
 - 3) 결정적으로 뒤센근이영양증의 유일한 유전자 치료제인 사렙타의 엘레비디스의 공급 중단하는 등
- 트럼프 행정부에 정치적/정책적 반대 행보를 지속함에 따라 내부 요청에 따라 사임을 결정한 것으로 외신 보도
- 비나이 프리사드는 FDA 승인 받은 신약에 대한 비판적인 시작으로 FDA CBER 소장 취임이전 부터 업계의 주목을 받은 인물
 - 트럼프 행정부는 희귀난치질환에 대한 우호적이며 FDA 규제 완화 정책을 펼치고 있어 이번 비나이 프리사드의 사임으로 혁신 신약 개발의 기회요인이 확대 될 수 있다고 판단

Vinay Prasad



자료 : 시장자료, SK증권

사렙타의 엘레비디스

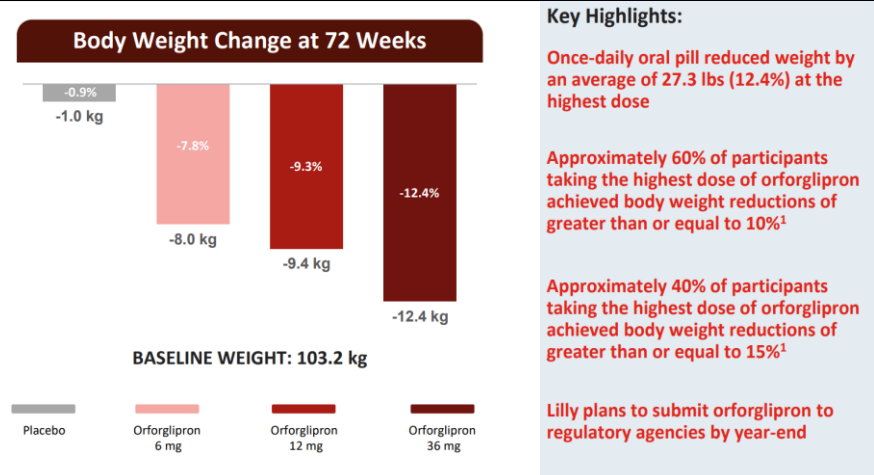


자료 : 시장자료, SK증권

2. 경구용 비만 치료제 관심 집중 : Orforglipron 결과 발표

- (8/7) 일라이 릴리는 2분기 실적발표에서 비만 대상, Orforglipron의 임상 3상인 ATAIN-1 Study의 탑라인 결과를 발표. 72주 투약 결과 36mg 투약군에서 12.4% 체중 감소를 확인 경쟁사인 노보노디스크 Rybelsus의 감량 효과인 15% 대비 낮은 감량 효과에 따른 실망감으로 14.14% 하락, 반면 경쟁사인 노보노디스크의 주가는 7.45% 상승, 경구용 GLP-1의 차세대 주자인 바이킹의 주가는 11.54% 상승 마감
- 호실적에도 불구하고 주가하락의 주요요인은 Orforglipron 결과 발표에 따른 실망감 때문이나 이외 1) Tirzepatide의 PBM포몰러리 제외(CVS) 및 온라인 약국에서 지속적으로 판매되는 FDA 미승인 비만 치료제에 따른 우려, 2) 약가 인하 및 불확실한 관세정책 등에 따른 리스크 요인 부각되고 있는 상황
- 다만 Orforglipron 결과 발표에 따른 14%의 주가하락은 과도하다고 판단, 이는 이번 ATAIN-1 결과가 시장기대치 대비 낮은 체중 감량 효과를 보여줬으나, Rybelsus 대비 복용의 편의성(음식 제한 없이 복용 가능), 원가 경쟁력 및 대량 생산의 용이성 측면에서도 우월한 상황이기 때문
- 특히, 임상 2상에서 확인된 높은 투약중단율(10~17%)이 이번 임상 3상에서는 5.1~10.3%로 낮아졌으며 36주차 11% 감량 효과를 확인, 경구용 중 가장 빠른 시간 내 높은 효과를 확인했다는 측면에서도 충분한 시장경쟁력이 있다고 판단. 특히 이번 임상은 내약성을 고려, 타이트레이션 인터벌을 늘려 임상 2상 대비 낮은 효능, 낮은 투약 중단율을 보여준 상황. 더 높은 체중 감소효과를 위한 공격적인 용량 설계도 가능

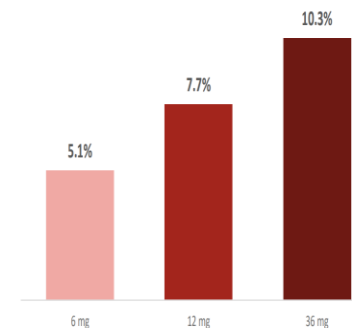
Orforglipron ATAIN-1 Topline Results



자료 : Eli Lilly, SK증권

Orforglipron ATAIN-1 Safety & Tolerability

Discontinuation Rates due to Adverse Events



Tolerability Data

	Placebo	Orforglipron 6 mg	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg
Nausea (%)	10.4%	28.9%	35.9%	33.7%
Constipation (%)	9.3%	21.7%	29.8%	25.4%
Diarrhea (%)	9.6%	21.0%	22.8%	23.1%
Vomiting (%)	3.5%	13.0%	21.4%	24.0%

자료 : Eli Lilly, SK증권

2. 경구용 비만 치료제 관심 집중 : Orforglipron 결과 발표

경구용 GLP-1 효능										
파이프라인	타겟	개발사	개발단계	투약 방법	임상명	용량/ 투약기간	감량효과	위약군 대비 감량효과	Baseline 체중	부작용/중단을
Rybelsus (oral semaglutide, off Label) 펩타이드	GLP-1	Novo Nordisk	연내 FDA 승인 기대	경구(1일 1회) 첫 음식(물 포함) 섭취하기 30분 전 (30분 내 복약 시 효과 적고, 30분 보다 길면 흡수율 올라감)	비만 임상 3상 (OASIS 1)	50m, 68주	-17.4%	-15.6%	105.4 kg	5.7% 투약 중단 / 위약군 3.6% 설치류에서 용량 및 투약기간 의존적 갑상선 C-세포 종양 위험 발생 인간에서 상관관계 밝혀진바 없으나 가족력 있는 경우 투약 금지
Danuglipron 저분자	GLP-1	Pfizer	개발 중단	경구(1일 2회) 10-12시간 간격 필요. 음식과 함께 또는 따로 복약 가능	비만 임상 2b (NCT04707313)	200mg, 34주	-11.7%	-13.1%	-	간 손상 부작용으로 중단 50% 이상 투약 중단 73% 메스꺼움, 47% 구토, 25% 설사
Orforglipron 저분자	GLP-1	Eli Lilly	임상 3상	경구(1일 1회)아침 복용 With out meal-timing restrictions	제 2형 당뇨 임상 3상 (ACHIEVE-1)	36mg, 40주	-7.9%	-6.3%	90.2kg	투약 중단 6%(3mg)/ 4%(12mg)/8%(36mg) 위약군 투약 중단 1%
					비만 임상 3상 (ATTAIN-1)	36mg, 72주	-12.4%	-11.5%	103.2kg	이상반응으로 인한 투약 중단 5.1%(6mg)/7.7%(12mg)/10.3%(36mg) 위약군 투약 중단 2.6%
						12mg, 72주	-9.3%	-8.4%		전체 치료 중단율 21.9%(6mg)/22.5%(12mg)/24.4%(36mg) 위약군 투약 중단 29.9%
						6mg, 72주	-7.8%	-6.9%		* 세부 내용 EASD(9/15~19) 발표 예정
주사제 GLP-1 효능										
브랜드 (성분)		MOA	개발사	개발단계	투약 방법	투약기간	결과		고용량군 결과	
							감량효과	위약군 대비 감량효과	감량효과	위약군 대비 감량효과
Wegovy (semaglutide 24.mg)		GLP-1	Novo Nordisk	상업화	SC (1주 1회)	68주	14.9%	12.5%	10.6%	7.5%
Zepbound (tirzepatide 15mg)		GLP-1/GIP	Eli Lilly	상업화	SC (1주 1회)	72주	20.9%	17.8%	15.7%	12.4%

3. 경구용 비만 치료제의 기회요인 찾기

- Orforglipron은 ATTAİN-1 Study 결과를 기반으로 FDA 허가 신청을 예고, 세부 데이터에서 특이사항이 없다면 FDA 승인 가능성은 매우 높다고 판단되며, 저분자라는 원가 절감/대량생산 이점을 기반으로 가격 경쟁력까지 확보한다면 시장에서의 성공 가능성은 높다고 판단
- Orforglipron의 후발 주자로는 로슈, 바이킹이 있으며 로슈는 내약성 문제로 인해 타이트레이션 기간이 짧은 것이 문제로 지적되고 있는 상황, 현재 글로벌 임상에서 **내약성 측면에서 가장 경쟁력 있는 파이프라인은 바이킹의 VK2735가 주목 받고 있는 상황**
- 국내 기업으로는 일동제약이 있으며, **일동제약은 지난 ADA학회에서 저용량 투약군에서 긍정적인 데이터로 시장에서의 관심 급증한 상황, 고용량 결과는 9월 발표 예정**
저용량에서 우수한 체중 감량 효능을 입증했기에 고용량에서도 긍정적인 결과 발표가 기대되는 상황이며 **내약성이 우수해 타이트레이션 없이 투약하는 것이 특징임**
다만, ADA 학회에서 세부 안전성 결과를 발표 하지 않은 상황. 경구용 약물은 안전성이 매우 중요한 만큼 **고용량 안전성 결과에 주목**

경구용 GLP-1의 임상 1상 MAD 4주차 결과 비교

구분	Orforglipron(Lilly, GLP-1, 저분자) * 4주 : 용량 증대 3회로 설계				CT-996(Roche, GLP-1, 저분자) * 4주 : 용량 증대 4회로 설계				VK2735(Viking, GLP-1/GIP) * 4주 : 용량 증대 2회로 설계				ID110521156 (일동제약, GLP-1, 저분자) * 4주 : 동일 용량으로 설계		
현재 개발 단계	임상 3상, 연말 FDA 허가 신청 예정 (36mg(1mg/3mg/6mg/12mg/24mg 단계적 증량))				비만+/- 제 2형 당뇨 대상 연내 임상 2상 시작 예정				피하주사제: 25년 6월 임상 3상 시작 경구형: 25년 3월 임상 2상 투약, 연말 결과 발표 (용량: 15mg~120mg)				임상 1상 진행중 고용량 결과 발표 9월 예정		
모집군 특성	18세~65세, BMI 20~40 kg/m ² 이상 (평균: 42.5세, 남성 73%, 84kg, BMI 28.5kg/m ²)				18세~65세, BMI 30 kg/m ² 이상				BMI 30 kg/m ² 이상, 평균 체중 98Kg				BMI 27 kg/m ² 이상, 체중 50Kg 이상		
코호트별 용량	2/4/6mg (n=18)	2/4/8/16mg (n=8)	2/5/12/24mg (n=17)	플라시보	10/30/60/90mg (n=8)	10/30/60/90/120mg (n=8)	10/30/50/80/120mg (n=8)	플라시보 (n=6)	20/40/40/40mg (n=7)	60/80/80/80mg (n=9)	80/100/100/100 (n=9)	플라시보 (n=18)	50mg (n=9)	100mg (n=9)	플라시보 (n=4)
감량효과	-4.8	-4.9	-5.4	-2.4	-2.3%	-5.8%	-7.3%	-1.2%	-5.1%	-5.2%	-8.6%	-1.4%	-5.5%	-6.9%	-2.7%
플라시보 조정 감량효과	-2.4	-2.5	-3.0		-1.1%	-4.6%	-6.1%	-	-3.7%	-3.9%	-6.8%	-	-2.8%	-4.2%	-
부작용	위장관 관련 부작용 대부분 경증 특이사항: 위약군 대비 맥박수 분당 5~13회 증가				위장관 관련 부작용 대부분 경증				대부분의 부작용 경증 고용량에서 경증의 메스꺼움 증가 (40mg 25%, 80mg 67%, 100mg 67%)				대부분의 부작용 경증 3등급 이상 독성 관찰되지 않음		
중단율	참여 중단 3.3%(2/60) 이상반응으로 인한 투약 중단 3.3%(2/60) 1명: 메스꺼움, 1명: 관절통으로 인한 투약 중단								초기 중단율: 6.5%(6/92)				ALT/AST 상승 및 간손상 관련 연구 중단 없음 8일차 1명 참여 중단(4.5%, 1/22)		

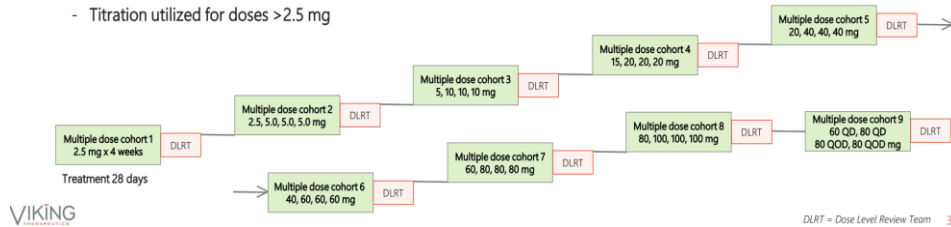
3. 경구용 비만 치료제의 기회요인 찾기



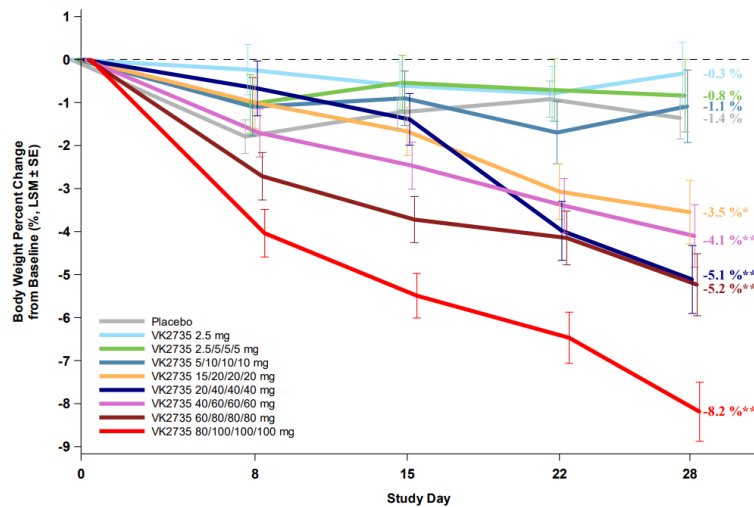
Viking의 VK2735 임상 1상 MAD 용량 디자인 및 효능 결과

First in human study design

- N=8-10 per cohort (~4:1 active:placebo)
- Titration utilized for doses >2.5 mg



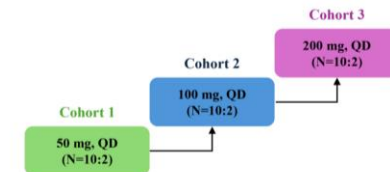
Change From Baseline Body Weight Over 28 Days



*p<0.05; **p<0.01; ***p<0.001. p-value for comparison of LS mean difference from baseline between treatment and placebo, adjusted for baseline body weight.

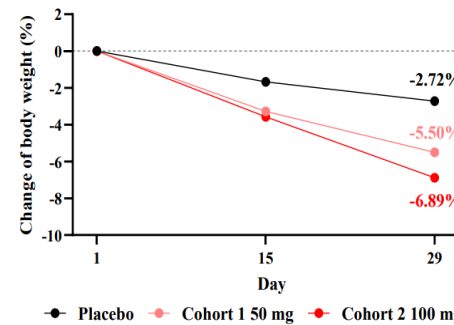
일동제약의 ID110521156 임상 1상 MAD 용량 디자인 및 효능 결과

Healthy, BMI ≥ 27 kg/m², 4 weeks treatment (inpatient)

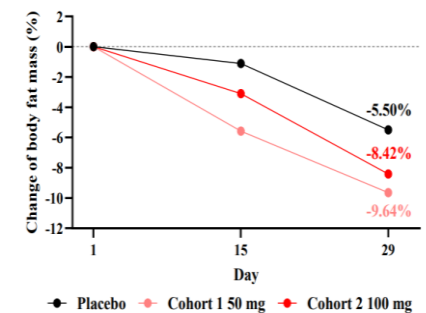


[Scheme of MAD study]

Body weight change from baseline



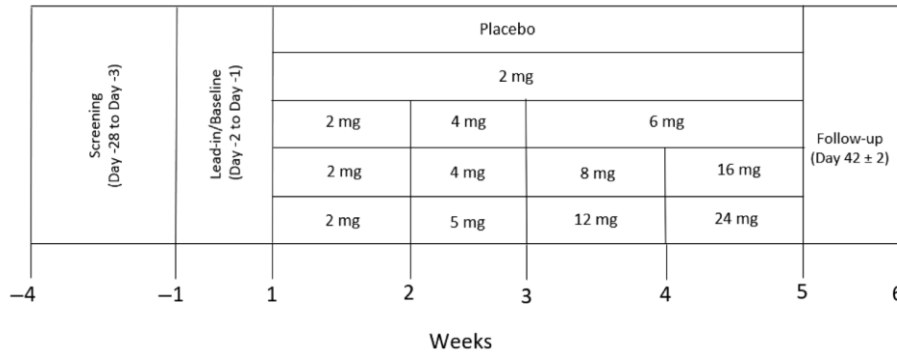
Body fat mass change from baseline



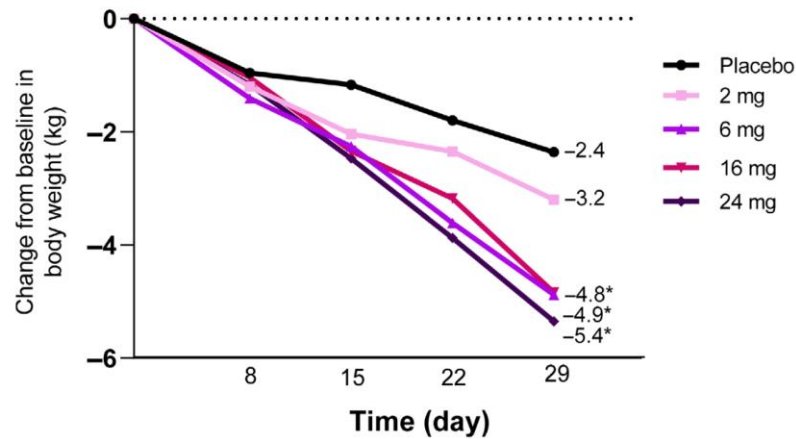
3. 경구용 비만 치료제 의 기회요인 찾기



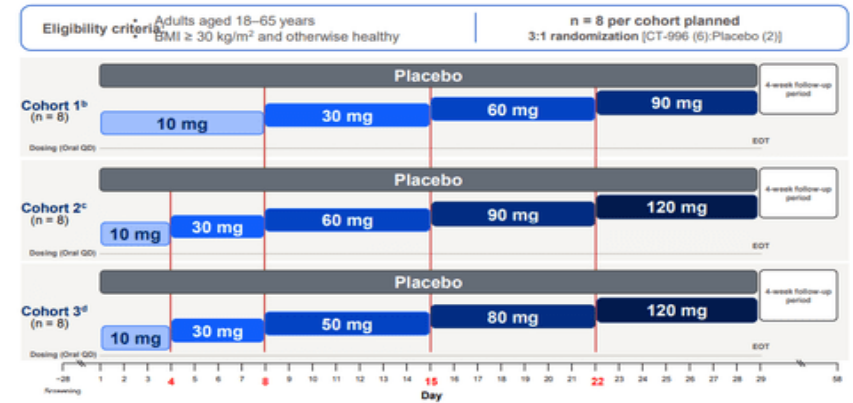
Eli Lilly의 Orforglipron 임상 1상 MAD 용량 디자인 및 효능 결과



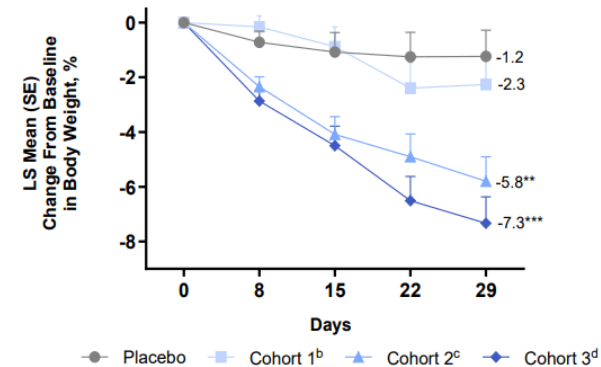
Body weight



Roche의 CT-996 임상 1상 MAD 용량 디자인 및 효능 결과



Percent change in body weight appears to be linear over time (~2.0% [~1.8 kg] per week), with no plateau



4. 하반기 이벤트가 많은 비만/대사 질환

- 7/30 마드리갈은 CSPC의 저분자 경구용 GLP-1인 SYH2086을 전임상 단계에서 계약금 1억 2천만 달러를 포함, 총 21억 2천만 달러 가치로 기술이전 계약을 체결 **GLP-1 경쟁 심화에도 불구하고, 투자 열기는 지속되고 있는 상황**
- 9월 EASD, 10월 Obesity Summit, 11월 Obesity Week 등 **하반기 Glp-1 기반 비만/대사 학회 이벤트가 풍부한 만큼, 관련 국내외 기업들의 발표를 주목**
- 9월 15일~19일 개최되는 EASD 학회에서는 **한미약품이 총 6건의 비임상 결과 발표**, 비상장 기업인 JD Bioscience, SN BioScience, ProGen(코넥스상장사)이 차세대 GLP-1 파이프라인의 비임상 결과 발표 예정.
- Metsera, 노보노디스크, 일라이 릴리, 베링거인겔하임 등 해외 기업들의 경우, 기존 GLP-1의 확장 가능성 및 신규 포트폴리오(아밀린, 신규 타겟 비만 치료제, 경구형)의 다양한 임상 결과 발표를 예고 >> **비만/대사 파이프라인의 개발 경쟁은 심화되고 있는 중, 개발 후발주자인 국내 기업들의 경쟁력을 판단하기 위해서는 임상 결과발표에 따른 글로벌 판도변화를 주시**

대사질환 관련 주요 학회 (GLP1 관련 발표)

시작일	종료일	학회명	영문	장소
9월 15일	9월 19일	EASD	European Association for the Study of Diabetes	오스트리아, 비엔나
10월 2일	10월 4일	OMA	Obesity Summit	미국, 텍사스
11월 4일	11월 7일	Obesity Society	Obesity Week	미국, 애틀랜타
11월 7일	11월 11일	AASLD	American Association for the Study of Liver Diseases Liver Meeting 2025	미국, 워싱턴

EASD 2025 국내 기업 발표 주요 내용

기업명	발표일	세션	파이프라인	발표제목
한미약품	9월 19일	Oral Presentation	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

4. 하반기 이벤트가 많은 비만/대사 질환

EASD 2025 국내/해외 기업 발표 주요 내용

기업명	발표일	세션	파이프라인	발표제목	결과 발표
JD Bioscience	9월 16일	Short Orals	GM-60106 (5-HT2a antagonist, MASLD)	GM-60106, a novel 5-HT2a antagonist improves MASLD and fibrosis with a safe phase 1 profile	비임상 및 임상 1상
SN BioScience	9월 16일	Short Orals	SNA-003 (장기지속형 GLP-1, 제2형당뇨)	Nonclinical evaluation of SNA-003, a long-acting GLP-1 receptor agonist, demonstrating enhanced pharmacokinetics and metabolic efficacy in rodent models of type 2 diabetes	비임상 결과(현재 임상 1상)
ProGen /SL Bigen	9월 17일	LBA Oral	PG-102 (GLP-1/GLP-2)	Weekly PG-102 plus bimagrumab enhances net muscle gain compared to daily semaglutide-based regimens	bimagrumab 병용 비임상 결과 발표
ProGen /SL Bigen	9월 17일	LBA Oral	bispecific Fc-fusion protein, 비만)	PG-102, a bispecific GLP-1/GLP-2 Fc fusion protein, outperforms dual-function peptide and combination therapy in preclinical models and induces dose-dependent weight loss in obese subjects	비임상/임상 1상
기업명	발표일	세션	파이프라인	발표제목	결과 발표
Metsera	9월 17일	Oral	MET-233(amylin analogue, 비만)	Pharmacokinetics, weight loss, and tolerability of the ultra-long acting amylin analogue MET-233	비만/과체중 임상 1상
	9월 19일	Oral		MET-233 is a differentiated efficacious amylin analogue in preclinical studies, combinable with MET-097, an ultra-long acting GLP-1 receptor agonist	MET-097(GLP-1) 병용 비임상
Eli Lilly	9월 16일	LBA Short Orals	Orforglipron (저분자 경구형 GLP-1, 비만/T2D)	Orforglipron is associated with improvements in markers of beta cell function and insulin sensitivity when used as monotherapy in people with type 2 diabetes	ACHIEVE-1 Study (제2형당뇨, 40주, 3상)
	9월 16일	LBA Short Orals		Orforglipron, an oral non-peptide GLP-1 receptor agonist for early type 2 diabetes	
	9월 17일	Oral	Eloralintide (LY3841136, amylin analog, 비만)	Eloralintide, a selective, long-acting amylin receptor agonist for obesity: phase 1 proof of concept	임상 1상 (비만/과체중 12주)
	9월 17일	Short Orals		A phase 1, double blind, multiple ascending dose study of eloralintide in Japanese participants with overweight or obesity	임상 1상 (과체중 일본인, 12주)
	9월 18일	Oral	Tirzepatide (GIP/GLP-1, 비만/당뇨 동반 MASLD)	GIP/GLP-1 receptor agonist tirzepatide improved hepatic steatosis in obese/diabetic mouse by reducing inflammation and improving insulin signalling pathway	비임상(비만/당뇨 동반한 염증 및 지방간 감소)
Novo Nordisk	9월 18일	Oral	Semaglutide (GLP-1, 비만/제2형당뇨)	Is semaglutide taking a step up? 세션에서 다수의 임상 결과 발표	Sema 7.2mg, 비만, 임상 3상 결과 및 심혈관 질환
	9월 16일	Oral	Amcretin (amylin/GLP-1, 비만/제2형당뇨)	Amcretin, a novel, unimolecular glucagon-like peptide-1 and amylin receptor agonist: results of a phase 1b/2a clinical trial	비만/과체중 임상 1상
	9월 17일	LBA Short Orals	CagriSema(cagrilintide+Semaglutide 복합제, 비만/제2형당뇨)	Pharmacokinetics, safety and tolerability of amcretin in people with renal impairment	신장기능 장애/정상인 대상 임상 1상(PK, 내약성)
	9월 17일	LBA Short Orals		CagriSema improves glycaemic outcomes across weight loss categories in adults with BMI ≥ 27 kg/m ² and type 2 diabetes in the blinded continuous glucose monitoring subgroup in REDEFINE 2	제2형당뇨, 68주, 임상 3상
	9월 18일	Oral		REDEFINE1: a randomised study of combined semaglutide 2.4 mg and cagrilintide 2.4 mg for the treatment of overweight or obesity in adults	비만, 68주, 임상 3상
	9월 18일	Oral	INV-347(CB1 inverse agonist, 비만)	Next generation cannabinoid receptor 1 inverse agonist, promotes body weight loss in obese mice	비임상(현재 임상 1상)

[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
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</u> 기여할 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>Glp-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, Glp-1 병용 가능성</u>
비인크레틴/임상	3/03	AbbVie	Gubra(덴마크)	\$350	2,225	GUB014295(주1회 SC, Amylin/Calcitonin Agonist, 임상 1상) <u>6주 3% 감량, 내약성 강점, Glp-1 병용 가능성</u>

5. WCLC(9/6~9) : FLAURA-2 결과 발표 주목

- 스페인 바르셀로나에서 개최되는 세계폐암학회를 앞두고 7월 21일 **AstraZeneca는 FLAURA2의 통계적 유의미한 결과 발표 예고**
- WCLC **초록 공개일은 8월 13일**(엠바고 초록 제외)로 현재 Late-Breaking을 제외 발표 제목은 공개된 상황
- 공개된 내용을 기반, 시장에서 기대하고 있는 MARIPOSA 결과는 이번 WCLC가 아닌 ESMO에서 공개될 것으로 판단되며, MARIPOSA의 강력한 경쟁 임상인 AstraZeneca의 FLAURA2 결과 발표가 예정되어 있는 만큼 해당 결과 발표를 주목
- **유한/Janssen은 Amivantamab+Lazertinib vs AstraZeneca의 Osimertinib+Chemo 병용에 대한 Head-To-Head IPD Toxicity** 포스터 발표가 예정되어 있으며, **PALOMA-2(Amivantamab SC+ Lazertinib)의 발표**도 진행 예정

레이저티닙 및 오시머티닙 ELCC 2025 발표 주요 내용

구분	발표일	세션	발표 제목
Lazertinib	-	e-Poster	Efficacy of Lazertinib in Treatment-Naive Patients for EGFR Mutated Non-Small Cell Lung Cancer With Brain Metastases
	9월 9일	Poster	Redefining Tolerability: A Head-To-Head IPD Toxicity Comparison of Amivantamab+Lazertinib vs Osimertinib+Chemotherapy in EGFR-Mutant NSCLC
	9월 9일	Poster	Enhanced vs Standard Dermatologic Management With Amivantamab-Lazertinib in EGFRm Advanced NSCLC: The COCOON Global RCT
	9월 9일	Poster	First-Line Lazertinib With or Without Local Ablative Radiotherapy in Oligo-Metastatic EGFR-Mutant NSCLC
	9월 9일	Mini Oral	Validation Analysis of MET IHC as a Biomarker for Amivantamab-Lazertinib Response in Post-Osimertinib EGFR-Mutated NSCLC
	9월 9일	Mini Oral	PALOMA-2 : Subcutaneous Amivantamab Administered Every 4 Weeks (Q4W) Plus Lazertinib in First-Line EGFR-Mutated Advanced NSCLC
Osimertinib	-	e-Poster	Identification of Optimal Candidates for the FLAURA2 Regimen in EGFR-Mutated NSCLC Based on PFS2 Analysis
	9월 9일	Poster	First-Line Osimertinib ± Platinum-Pemetrexed in EGFR-Mutated Advanced NSCLC: FLAURA2 Clinical Outcomes by EGFRm Subtype
	9월 9일	Poster	First-Line Osimertinib ± Platinum-Pemetrexed Chemotherapy for EGFR-Mutated Advanced NSCLC: FLAURA2 Non-Asian Country Cohort
스폰서 심포지아	AstraZeneca(6일 ~ 9일), Daiichi Sankyo/MSD(6일, 8일), Eli Lilly(6일), Abbvie(6일), Pfizer(6일), J&J(7일), Regeneron(7일), Boehringer Ingelheim(8일)		

5. WCLC(9/6~9) : FLAURA-2 결과 발표 주목

레이저티닙과 타그리소 NSCLC 1차 요법 임상 3상 주요 결과

	MARIPOSA Study		FLAURA-2 Study		FLAURA Study	
투약군 (n=임상환자)	Amivantamab+Lazertinib (n=429)	Osimertinib (n=429)	Osimertinib+Chemo (n=279)	Osimertinib (n=278)	Osimertinib (n=279)	SoC EGFR-TKI (n=277)
ORR	86%	85%	83%	76%	77%	69%
mPFS	23.7개월	16.6개월	25.5개월	16.7개월	18.9	10.2
Hazard Ratio	HR, 0.70 (7.1개월 개선)		HR, 0.62 (8.8개월 개선)		HR, 0.46 (8.7개월 개선)	
mOS	Nat Reached	36.7개월	Nat Reached	36.7개월	38.6	31.8
Hazard Ratio	HR, 0.75		HR, 0.75		HR, 0.8 (6.8개월 개선)	
3등급 이상 부작용	75%	43%	64%	27%	42%	47%
임상 중단	35%	14%	36%	49%	43%	41%
부작용에 의한 임상 중단	10%	3%	11%	6%	15%	18%

6. 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, 임상 2상 진입, 글로벌 기술이전 기대감 존재	원개발사: 지아이이노베이션
	Lazertinib(mEGFR TKI)	비소세포폐암	ESMO(10/17-21) Amivantamab 병용 mOS 결과 발표 기대	파트너사: 안센 원개발사: 오스코텍
대웅제약	펙수클루(P-CAB)	위식도역류질환	중국 상업화 허가 승인 예정	파트너사: 양쯔강의약그룹
	나보타(보툴리눔독신)	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 임상 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	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), 4Q25 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, 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	

6. 주목해야할 국내 제약/바이오 주요 일정 (2)

기업명	파이프라인	적응증	주요일정	비고
애플론	AT101(CD19 CAR-T)	혈액암	82명 대상 임상 2상 진행중, 2상 중간 결과 기반으로 국내 신속허가 대상 신청(7/24) 하반기 임상 1상 Follow-up 및 2상 결과 업데이트 기대	* 관리종목
큐로셀	CRC01(CD19 CAR-T)	혈액암(DLBCL)	하반기 국내 품목허가 기대	
셀비온	Lu-177-DGUL(PSMA)	전립선암	8월 말 타라인 공개 및 4Q 최종 데이터 발표 예정 > 국내 조기 품목허가 신청 기대	
일동제약	ID110521156(GLP-1, 저분자)	비만	임상 1상 저용량 결과 발표 완료, 9월 고용량 결과 발표 기대	
디앤디파마텍	DDO1(GLP/GCG)	MASH	연내 24주차 결과 발표, 내년 상반기 섬유화 개선 데이터 발표	
	MET-097o/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	
한울바이오파마	Batoclimab(FcRn)	자가면역질환	3Q 그레이브스 임상 Remission 결과 발표, 연내 TED 임상 3상 타라인 발표 8/27 이뮤노반트 Annual Meeting of Stockholders	파트너사: CSPC, 이뮤노반트
에이프릴바이오	APB-A1(CD4OL)	갑상선암병증	8/20 룬드백 실적발표, 9월 임상 2상 Interim 결과 수령 기대 2상 타라인 26년 발표 예정	파트너사: 룬드백
	APB-A3(IL-18)	아토피	1Q26 임상 2상 결과 발표 기대, 듀얼 타겟 추가 기술이전 기대	파트너사: 예보문
알테오젠	키트루다 SC	비소세포폐암 외	PDUFA 9월 23일	파트너사: MSD
	엔허투 SC	유방암 외	상반기 1상 개시 예정 (25/8/29 시작~28/12/31 종료 예정)	파트너사: 다이췌산쿄
보로노이	VRN11(4세대 EGFR)	비소세포폐암	하반기 임상 1상 고용량 투약군 결과 발표(ESMO: 10/17~21)	
	VRN10(HER2)	고형암	하반기 임상 초기 결과 발표	
올릭스	OLX702A(MARC 1)	MASH	연내 임상 1상 종료 및 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 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