

바이오/헬스케어 (비중확대/Maintain)

ASCO 초록 공개, 국내 참가 업체의 양과 질 모두 향상

- 국내 신약 개발업체의 높아진 위상, 유한양행/오스코텍의 레이저티닙 주목
- 중간 결과에 실망하지 말고 최종 결과를 기다리자
- 투자이견 '비중확대' 유지, Top picks는 유한양행과 셀트리온 그룹

유한양행과 한미약품, 녹십자, 메드팩토 등 ASCO에서 발표 예정

전일 ASCO(American Society of Clinical Oncology, 미국임상종양학회)에서 발표될 연구결과의 초록이 공개됐다. JP모건 헬스케어 컨퍼런스와 함께 제약/바이오 업계의 최대 행사로 꼽히는 ASCO는 5월 29~31일에 개최되며, 코로나19로 Virtual 미팅 형식으로 이루어질 예정이다. 총 5천여 개 이상의 초록이 공개됐으며 국내 업체는 유한양행/오스코텍과 한미약품, 녹십자, 메드팩토, 제넥신, 알테오젠, 파맙신, 엔케이맥스, 셀리드, 지트리비엔티, 에이치엘비 등이 참가해 연구 결과를 발표할 예정이다.

국내 신약 개발업체의 높아진 위상, 유한양행/오스코텍의 레이저티닙 주목

연구단계와 초기 임상 결과를 주로 발표하는 AACR과 달리 ASCO는 후기 임상에 대한 결과가 주를 이루는 암학회다. 따라서 다국적 제약사 중심의 행사라 할 수 있었다. 하지만 최근 국내 업체도 신약 개발 능력이 향상되었고 글로벌 임상이 증가하면서 다수의 연구 결과를 발표하게 되었다는 판단이다.

작년 ASCO에 참가한 국내 업체는 한미약품과 유한양행/오스코텍, 제넥신, 에이치엘비, 삼성바이오로직스, ABL바이오 정도다. 올해는 녹십자와 메드팩토, 알테오젠, 파맙신, 엔케이맥스, 셀리드, 지트리비엔티 등이 새롭게 참가할 예정이며 작년 대비 임상시험도 다음 단계로 진행되었다. 유한양행/오스코텍과 엔케이맥스는 각각 3건, 메드팩토는 2건의 연구 결과를 발표한다.

이번 초록에서 눈여겨봐야 할 후보물질은 당연히 레이저티닙이다. EGFR T790M 변이 비소세포폐암 환자 대상 ORR(객관적 반응률)은 57.9%였으며, 3%는 CR(완전관해)을 기록했다. 뇌전이 환자 대상 IDCR은 90.6%에 달했다.

중간 결과에 실망하지 말고 최종 결과를 기다리자

전일 ASCO 초록의 결과가 기대에 못 미쳤다는 이유로 제넥신과 메드팩토의 주가가 각각 7.6%, 8.2% 하락했다. 임상시험은 저용량부터 투약해 순차적으로 용량을 늘려간다. 당연히 결과는 저용량보다 부작용을 감당할 수 있는 수준에서의 고용량이 좋다. 따라서 전일 제넥신 GX-17의 PR(부분관해)이 5.9%, 메드팩토 벡토서팁의 ORR이 16.7~28.5%로 발표됐지만 이는 저용량에 대한 결과이기에 실망할 필요 없다. 하반기 발표될 고용량 데이터에 주목하자는 판단이다.

투자의견 '비중확대' 유지, Top picks는 유한양행과 셀트리온 그룹

바이오/헬스케어에 대한 투자의견 '비중확대'를 유지한다. 코로나19의 수혜가 가능한 업종이며, 실제 실적이 개선되고 있다. 기술력 향상으로 다수의 R&D 모멘텀도 충분히 기대되는 상황이다. 상위 제약사 Top picks는 유한양행과 셀트리온 그룹이며, 바이오업체는 메드팩토와 브릿지바이오, 오스코텍, 레고캠바이오를 추천한다.

표 1. 국내 업체의 ASCO 2020 초록 내용

업체	후보물질	제목	결과	결론
유한양행	레이저티닙	EGFR T790M 돌연변이 환자 대상 레이저티닙..240mg의 유효성 및 안전성: 임상1/2상 연구	T790M 양성 환자의 경우 ORR 57.9%, DCR 89.5%, PFS 11.0개월. 2명의 환자는 CR 달성(3%).	레이저티닙..240mg은 EGFR T790M 양성 환자에게 우수한 항암 효과를 보이고 매우 긍정적인 안전성 데이터 확인
		뇌전이 비소세포폐암 환자 대상 레이저티닙의 항암 효과: 임상1/2상 연구	뇌전이 전체 분석 집단에서 IDCR 90.6%, IPFS는 도달하지 않음	레이저티닙은 뇌전이 환자 대상 임상적으로 의미 있는 활동을 보임
		3세대 EGFR TKI인 레이저티닙의 ctDNA 저항도 연구	가장 빈번히 발생한 저항성 돌연변이는 기존에 있던 T790M 돌연변이를 잃어버리거나 PIK3CA 돌연변이를 갖게 되는 것	레이저티닙의 MoR을 제한하고, ctDNA NGS가 표적치료를 진행 중인 환자에게 MoR을 구분하는 효과적인 방법임을 보여줌
한미약품	오락솔	절제 불가능한 피부 혈관육종에 대한 오락솔 임상2상 연구	CR 22%, PR 11%, SD 67%, PD 0%. 전체적으로 내약성이 훌륭했으며 심각한 부작용은 폐렴과 백혈구감소증	오락솔은 높은 임상적 이익 및 혈관육종에 대한 경구치료 옵션을 제공. 고령 환자에게도 내약성이 우수했으며 파클리탁셀 대비 신경증 발병률이 낮았음
녹십자	GC1118	전이성 고형암에 대한 GC1118과 이리노테칸 또는 폴피리 병용투여 임상1b/2a상 연구	임상2a상에서 PR 44.4%. 3등급 이상 부작용은 호중구감소증과 피부발진, 설사	GC1118과 이리노테칸, 폴피리 병용투여의 주1회 MTD와 임상2상권고용량 모두 3mg/kg였으며 mCRC에서 2차 치료제로 유망한 결과를 보임
메드팩토	백토서티닙	진행 중인 데스모이드 종양(공격성 섬유종증)에 대한 TGF-β 저해제 백토서티닙과 이마티닙 병용투여 임상1상 연구	안전성 평가를 마쳤으며 DLT는 관찰되지 않음. PR 28.5%, SD 71.4%	백토서티닙과 이마티닙 병용투여는 데스모이드 종양에서 유망한 효능을 보였으며 백토서티닙의 RP2D는 200mg BID로 확인
		전이성 위선암에 대한 백토서티닙과 파클리탁셀 병용투여의 안전성과 항암 활성 연구	모든 코호트에서 DLT가 관찰되지 않았으며 3등급의 심각한 부작용은 거식증이 1건 관찰되었음. 중-고용량군에서 ORR 16.7%, DCR 83.3% 기록	백토서티닙과 파클리탁셀의 병용투여는 내약성이 우수했음
제넥신	GX-I7	전이성 삼중음성유방암에 대한 GX-I7과 키트루다 병용요법의 안전성과 유효성	용량의존적으로 림프구의 증가를 유도함. PR 5.9%, SD 11.8%, PD 5.9%	키트루다와 병용 시 내약성이 우수했으며 DLT가 관찰되지 않음. GX-I7 용량 증가에 따른 면역 관련 부작용 증가도 나타나지 않음
알테오젠	ALT-P7	HER2 양성 말기 유방암 환자에 대한 HER2 타겟 ADC의 사람 대상 최초 임상1상 연구	3명의 환자에서 4.8mg/kg가 DLT로 관찰되었으며 3/4등급의 부작용은 호중구감소증. PR 13.3%, DCR 77.3%, mPFS 6.2개월	이미 여러 번 치료를 받은 HER2 양성 말기 유방암 환자들도 ALT-P7 4.2mg/kg에 내약성이 훌륭했음. DLT는 4.8mg/kg에서 관찰. 4.5mg/kg으로 평가 중
파맙신	올린바시맙	재발성 교모세포종에 대한 올린바시맙과 키트루다 병용투여 임상1상 연구	어떤 환자에서도 DLT가 관찰되지 않았으며 3등급 부작용은 피로와 발작, 흐릿한 시력. SD 44%, PD 56%가 가장 우수한 결과	DLT는 관찰되지 않았으며 이 실험에서 올린바시맙과 키트루다 병용투여는 유효성을 나타내지 않았음
엔케이맥스	SNK01	4기 비소세포폐암 환자의 SNK01과 키트루다 병용투여의 안전성 및 효능을 평가하기 위한 랜덤 임상1/2a상 연구	환자의 삶의 질이 개선되었으며 부작용이 있거나 독성이 보고된 경우는 없었음. 병용투여군 9주의 반응률은 66%	SNK01과 키트루다 병용투여는 안전하며 면역관문 억제제 관련 독성을 감소시킴. 또한 NSCLC 환자의 키트루다 단독투여 대비 중앙 반응을 증가시킴
		난치성 전이성 고형암에 대한 SNK01 임상1상 연구	모든 환자에서 전반적인 삶의 질 개선을 확인할 수 있었으며 부작용과 사이토카인 방출 증후군은 없었음	NK세포의 세포독성이 확장/증가되는 것을 일관되게 신뢰할 만함. MTD에 도달하지 않았으며 용량 상승시험이 진행 중
	NK세포	비소세포폐암에서 면역관문억제제 반응을 예측하기 위한 잠재적 바이오마커로서의 NK세포와 NK세포의 활동	PBMC의 면역세포에서 발견되는 NK세포수의 비율은 면역관문억제제에 응답한 환자들에서 무응답자 대비 현저하게 높았음	NK세포와 NK세포의 활동은 NSCLC 환자들에게 독립적이고 신뢰할 수 있는 예측 도구/바이오마커임을 증명
셀리드	BVAC-B	HER2 양성 진행성 위암 환자에 대한 BVAC-B 사람 대상 최초 임상1상 연구	흔한 부작용은 발열이지만 hydration과 보조요법으로 관리 가능. 면역반응 분석 결과 BVAC-B는 소수의 환자에서 NK 세포, NK세포 등의 활성을 유도	BVAC-B는 실현 가능하고 허용 가능한 독성 프로파일을 가지고 있음. 임상2상에서 MTD가 더 높아질 것으로 생각함
지트리비엔티	OKN-007	재발성 악성 뇌교종에 대한 OKN-007의 임상1b상 연구	60mg/kg 투여 시 PFS 중간값 1.4개월, OS 21개월, 반감기 2.8시간	OKN-007은 재발성 악성 뇌교종 환자에게 안전함을 확인. MTD에 도달하지 못했으며, 표준 치료법에 비해 OS를 연장시킬 수 있음을 시사
에이치엘비	리보세라닙	재발 또는 전이성 샘낭암종에 대해 리보세라닙의 안정성과 효능 평가를 위한 임상2상	-	-

자료: ASCO, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. 추천 종목

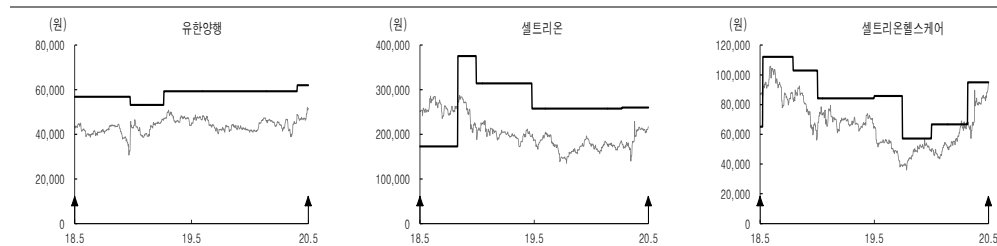
	종목	이유
상위 제약사		
Top pick	유한양행	신약 개발업체로 발돋움, 2분기 실적 개선
바이오시밀러		
Top pick	셀트리온 그룹	신제품 효과로 높은 실적 증가세
바이오		
추천주	메드팩토	백토서팁의 다양한 병용임상 데이터 발표
추천주	브릿지바이오	BBT-877의 임상2상 진입과 적응증 확대
추천주	오스코텍	레이저티닙과 류마티스 관절염 치료제의 성과
추천주	레고켐바이오	우수한 임상 데이터로 다시 주목 받는 ADC 기술

자료: 미래에셋대우 리서치센터

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자의견	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
유한양행(000100)					2018.09.13	매수	375,355	-33.93	-23.50
2020.04.10	매수	62,000	-	-	2017.09.25	매수	172,979	41.84	102.62
2020.01.21	매수	59,354	-25.89	-17.44	셀트리온헬스케어(091990)				
2019.02.18	매수	59,354	-24.42	-14.36	2020.03.09	매수	95,000	-	-
2018.11.05	매수	53,132	-19.06	-11.89	2019.11.14	매수	66,702	-18.26	3.45
2018.04.16	매수	56,796	-27.32	-18.71	2019.08.13	매수	57,173	-16.33	-1.33
셀트리온(068270)					2019.05.15	매수	85,759	-39.91	-24.11
2020.02.20	매수	260,000	-	-	2018.11.15	매수	84,147	-17.70	-5.44
2020.01.21	매수	257,889	-32.65	-27.88	2018.08.29	매수	102,846	-25.43	-10.00
2019.05.08	매수	257,889	-32.65	-20.74	2018.05.24	매수	112,196	-18.32	-5.67
2018.11.11	매수	314,360	-35.91	-26.72	2017.09.25	매수	65,122	36.29	120.81

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자의견 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 하락
비중축소 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	
매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 비중축소(◆), 주가(—), 목표주가(→), Not covered(■)	

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
82.04%	12.57%	5.39%	0.00%

* 2020년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온(셀) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.