

(Analyst) 김승민 sm.kim.a@miraeeasset.com

MIRAE ASSET
 미래에셋증권

203400 · 제약

에이비온

24년 ABN401 라이선스-아웃 기대

Not Rated

목표주가

-

상승여력

-

현재주가(23/12/20)

6,770원

KOSDAQ	862.98	시가총액(십억원)	131	발행주식수(백만주)	21	외국인 보유비중(%)	0.6
--------	--------	-----------	-----	------------	----	-------------	-----

Report summary

24년 ABN401 라이선스-아웃 기대

에이비온의 24년 투자 포인트는 ABN401 라이선스-아웃이다. 임상2상 중간 결과, c-MET TKI로서 best-in-class 가능성이 있다. 24년에 희귀 의약품 지정(Orphan Drug Designation)이 가능할 것으로 예상되며, MET exon 14 결손 비소세포폐암 단독 임상2상의 추가 데이터 업데이트 후 ORR, mDoR 데이터 기반으로 혁신의약품 지정(Breakthrough Therapy Designation) 가능성도 존재한다.

타그리소 내성 시장에 다양한 치료 방법이 등장하며 경쟁심화에 대한 우려가 존재하나, 부작용이 높거나 chemo 내성까지 포함하는 등 타겟하는 시장이 조금씩 다르다. '3rd EGFR TKI + c-MET TKI' 접근 방법은 'MET 증폭' 바이오마커 동반 진단으로 여전히 시장 침투 가능성이 높다. 특히 타그리소가 널리 사용되면서 MET 증폭 시장은 더욱 커질 수 있다. c-MET TKI에 대한 빅파마의 니즈는 여전히 높을 것으로 예상된다.

Key data

Price performance



(%)	1M	6M	12M
절대주가	22.6	-10.1	0.4
상대주가	15.6	-7.7	-18.2

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액 (십억원)	0	1	2	2	3
영업이익 (십억원)	-8	-8	-10	-10	-25
영업이익률 (%)	-	-800.0	-500.0	-500.0	-833.3
순이익 (십억원)	-9	-14	-11	-54	-20
EPS (원)	-710	-1,073	-808	-3,454	-1,059
ROE (%)	-318.0	332.2	70.4	-943.3	-84.4
P/E (배)	-7.0	-8.0	-8.5	-4.2	-6.4
P/B (배)	25.0	-10.8	-4.6	8.5	8.4
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
 자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

기업 개요

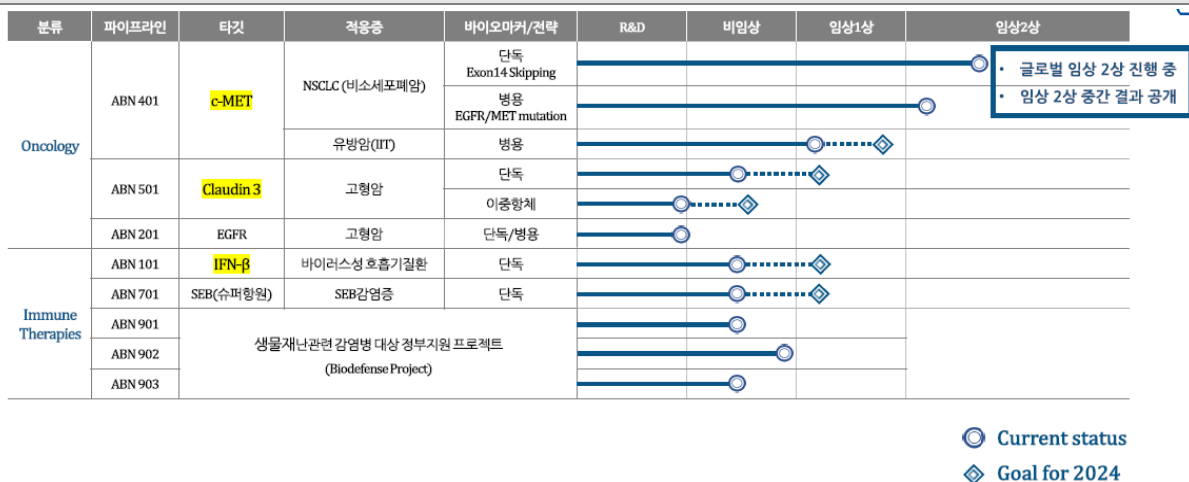
에이비온은 07년도 설립해 14년 코넥스 상장, 21년 코스닥에 상장한 표적 항암제 개발사다. 선도 물질은 비소세포폐암 글로벌 임상2상 단계인 c-MET 타깃 TKI(Tyrosine Kinase Inhibitor) ABN401이다. 이외 파이프라인에는 고형암 임상1상 예정인 Claudin 3 타깃 항체 ABN501, 바이러스성 호흡기질환 전임상 IFN-β 타깃 ABN101등이 있다.

그림 1. 에이비온 연혁



자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 에이비온 파이프라인



자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

비소세포폐암 MET 변이 개요

간세포성장인자(HGF)와 수용체(c-MET)의 결합은 세포의 성장, 형성, 생존 등에 관여한다. 그러나 비정상적인 c-MET의 활성화는 다양한 고형암 유발과 전이에 관여한다.

비정상적인 c-MET 단백질은 이를 코딩하고 있는 상피간엽이행(Mesenchymal Epithelial Transition, MET) 유전자 변이로 발생하는데, 대표적으로 비소세포폐암에서 1) MET exon 14 결손(skipping) 돌연변이, 2) MET 재배열(rearrangements), 3) MET 증폭(Amplification) 등이 있다.

비소세포폐암 1차 환자 중 MET exon 14 결손 돌연변이의 비율은 약 3%로 파악된다. 이외에 떠오르고 있는 시장은 3rd EGFR TKI 타그리소(osimertinib) 1차 치료 후 내성 기작에서 MET 증폭이다. 타그리소 1차 치료 내성 환자 분석 결과 MET 증폭 비중은 약 15~29%, 2차 치료 내성 환자 분석 결과 15~66%였다. EGFR 비소세포폐암에서 타그리소가 1차 표준 치료(Standard of Care)로 자리잡으면서 내성 기작에서의 MET 증폭 비율은 더욱 커지고 있다.

그림 3. c-MET 타겟 ABN401

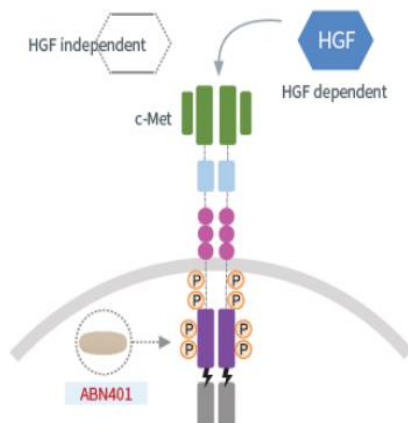
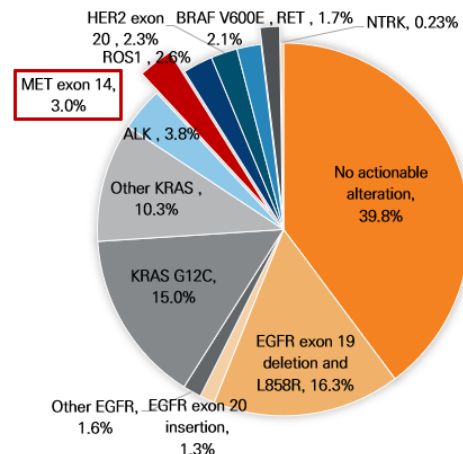


그림 4. 비소세포폐암에서의 MET ex 14 돌연변이 비율(서양)

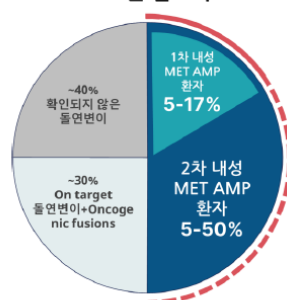


자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

자료: Therapeutic Advances in Medical Oncology 2021 13, 미래에셋증권 리서치센터

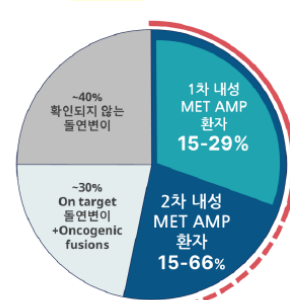
그림 5. 3rd EGFR TKI 타그리소 치료 후 내성 환자 변이 분석

<타그리소 내성 환자 분석>
2019년 발표자료



MET 증폭 비중*
1차 이후 17%
2차 이후 50%

<타그리소 내성 환자 분석>
2022년 발표자료



MET 증폭 비중
1차 이후 29%**
2차 이후 66%***

자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

c-MET을 타겟하는 다양한 모달리티

c-MET을 타겟하는 치료제는 다양한 모달리티로 개발되고 있다.

- 1) MET를 타겟하는 단일클론항체(ex. emibetuzumab),
- 2) EGFRxMET 동시에 타겟하는 이중항체(ex. Amivantamab),
- 3) c-MET을 타겟하는 ADC(telisotuzumab vedotin),
- 4) MET를 타겟하는 TKI(crizotinib, capmatinib, tepotinib, savolitinib, ABN401) 등이다.

1) c-MET 타겟 항체 emibetuzumab은 단독 요법 또는 1st EGFR TKI와 병용요법으로 개발되었으나 대부분 중단되었고,

2) EGFRxMET 이중항체 리브리반트(amivantamab)는 3rd EGFR TKI(lazertinib)와 병용요법으로 1차 치료제(MARIPOSA)로 FDA에 23년 내 허가신청, 타그리소 내성 2차 치료제(MARIPOSA-2)로 chemo와 병용요법으로 FDA 허가신청을 완료했다.

3) ADC Teliso-v는 c-met 과발현 2차, 3차 치료제로 BTD 지정, 임상2상(LUMINOSITY)에서 긍정적인 탐라인 결과를 발표했다(디테일 공개 전).

4) TKI 타브렉타(capmatinib)와 텀메코(tepotinib)는 MET exon 14 결실 비소세포폐암에 FDA BTD 지정, 가속승인을 획득했고, savolitinib은 중국에서 허가를 획득했다. 본 c-MET TKI들은 타그리소와 병용요법으로 타그리소 내성 MET 증폭 시장 타겟 임상2상 중에 있다.

비소세포폐암에서 c-MET TKI가 침투할 수 있는 영역은 MET exon 14 결실 약 3%, 1차 타그리소 내성 2차 약 17%, 2차 타그리소 내성 3차 약 50%의 가능성이 있다. 이는 전체 비소세포폐암 환자의 약 10~15%에 해당한다. 에이비온의 ABN401이 침투를 노리고 있는 영역이다.

ABN401 단독 임상2상 중간 결과

지난 10월 AACR-NCI-EORTC에서 에이비온 c-MET TKI ABN401의 임상2상 중간 결과가 발표되었다. 미국, 한국, 대만에서 진행중인 글로벌 임상2상 중간 데이터로, 총 17명 MET Exon 14 결손 비소세포암 환자에 대한 객관적 반응률(ORR)을 공개했다.

임상 결과, 전체 17명 환자에서 ORR 52.9%(9/17)를 도출했고, 이전에 치료 이력이 없는(treatment naïve) 8명 환자에서 ORR 75%(6/8)를 도출했다. 중간 데이터이지만 현재 시판중인 c-MET TKI 타브렉타(capmatinib)과 텡메코(tepotinib) 대비 현재까지 높은 반응률을 보이고 있다.

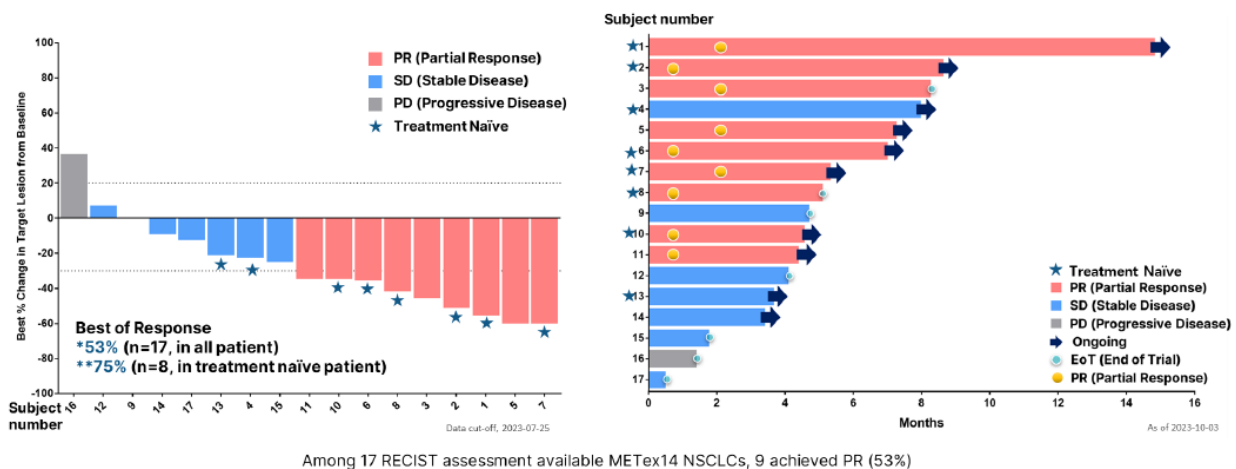
타브렉타는 MET exon 14 결손 NSCLC 적응증 임상시험 GEOMETRY mono-1에서 전체 97명의 환자에서 ORR 48%, 이전에 치료 이력이 없는 28명의 환자에서 ORR 68%, mDoR 12.6개월, 텡메코는 동일한 적응증 임상시험 VISION에서 전체 152명 환자 ORR 43%, 이전에 치료이력이 없는 69명의 환자 ORR 43%, mDoR 10.8개월을 도출해 FDA로부터 가속승인(Accerated Approval)을 획득한 바 있다.

표 1. MET exon 14 결손 NSCLC에 대한 타브렉타, 텡메코 가속승인 기반 임상 시험 데이터와 ABN401 2상 중간 결과 비교

	ABN401			TABRECTA(capmatinib)			TEPMEKO(tepotinib)		
임상프로그램	NCT05541822			GEOMETRY mono-1(NCT02414139)			VISION(NCT02864992)		
	Treatmnt- Naïve	Previously treated	전체 환자	Treatmnt- Naïve	Previously treated	전체 환자	Treatmnt- Naïve	Previously treated	전체 환자
환자 수	8	9	17	28	69	97	69	83	152
ORR (95% CI)	75%	33%	53%	68%	41%	48%	43%	43%	43%
DoR (95% CI)	-	-	-	12.6	9.7		10.8	11.1	

자료: Clinicaltrials, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. ABN401의 임상2상 중간 데이터



자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

ABN401의 돋보이는 안전성 데이터

ABN401의 특징점으로는 안전성이다. 99% 이상의 c-MET 타겟 특이성을 가지며 현재 개발중인 약물 중 가장 높은 선택성을 자랑한다. 이에 off-target 리스크가 낮다. 또한, 기존 1세대 c-MET TKI와 달리 퀴놀린 구조를 배제해 신장독성 리스크도 낮다. 실제 임상시험 데이터로 증명하고 있다. 이번 임상2상과 임상1상 ABN401 800mg 환자까지 포함한 24명 환자 분석 결과, 8.3%만이 3등급 이상 치료 관련 부작용(TRAЕ)을 경험했고, TRAЕ 약물 중단 비율은 0%였다. 반면 타브렉타와 텡메코는 3등급 이상 TRAЕ 37.6%, 28% TRAЕ 약물 중단 비율 10.7%, 11%로 높게 나타났다. 경쟁약물들의 임상1상 프로필을 비교해도 안전성 측면에서 가장 돋보인다.

결과적으로 c-MET TKI 단독요법에서 유효성, 안전성 측면에서 best-in-class 가능성을 보이고 있다. 에이비온은 본 데이터를 기반으로 기술수출을 추진할 계획이다.

표 2. ABN401의 c-MET에 대한 높은 선택성

items	ABN401(10μM)	Drug A(10μM)	Drug B(10μM)
c-MET	99.23%	98.84%	98.89%
370 kinase + 288 mutant	>90% inhibition	1 Kinase (AXL)	19 Kinases (ALKs, AXLs, TrkAs..etc)
	>80% inhibition	3 Kinases (TrkAs)	6 Kinases (ALKs, AXLs, TrkAs, PLT3..etc)
	80~50% inhibition	10 Kinases (c-MER, TrkA/Cs, AXLs, ROS1s..etc)	20 Kinases (c-MERs, ERBB2s, ALKs, TrkA/B/Cs..etc)

자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 타브렉타, 텡메코와 비교한 안전성 데이터(ABN 800mg)

	ABN401(vabamekib)	TABRECTA(capmatinib)	TEPMKO(tepotinib)
임상프로그램		GEOMETRY mono-1(n=364)	VISION(n=152)
Treatment Emergent AE (TEAE)	95.8%	98.0%	98.0%
TEAE, Grade 3 이상	20.8%	67.0%	54.6%
TEAE, 치료 중단	0.0%	15.0%	20.0%
심각한 AE	16.7%	51.0%	48.0%
Treatment Related AE (TRAЕ)	87.5%	85.7%	89.0%
TRAЕ, Grade 3 이상	8.3%	37.6%	28.0%
TRAЕ, 치료 중단	0.0%	10.7%	11.0%
치료 관련 심각한 AE	4.2%	13.2%	15.0%

자료: 에이비온, 각 사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 에이비온 파이프라인

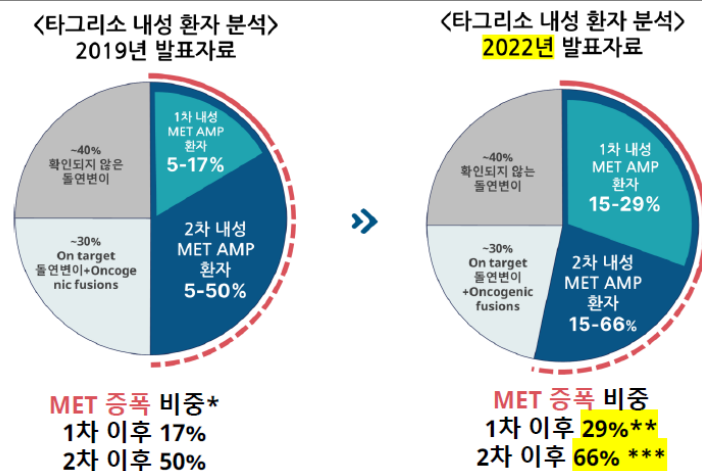
안전성	Treatment related TEAE*, grade≥3 (number of patients)	ABN401 (N=16)	capmatinib (N=38) **	tepotinib (N=149) ***	savolitinib (N=48) ****	Elzovantinib (N=22) *****
	이상반응 중 Grade 3 이상의 비율	0%	13%	15%	17%	9%
유효성	Response (number of patients)	ABN401 (N=16)	capmatinib (N=38) **	tepotinib (N=149) ***	savolitinib (N=48) ****	TPX-0022 (N=22) *****
	임상 1상 대상 환자군	전체고형암	전체고형암	전체고형암	전체고형암	cMET선별폐암
	Complete Response (CR)	0	0	0	0	0
	Partial Response (PR)	2	0	2	4	5
	Stable Disease (SD)	5	10	34	23	4
	질병조절률(Disease Control Rate)	44%	26%	24%	56%	40%

자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

c-MET TKI들은 타그리소 내성 시장 타겟으로 임상 중

MET 14 exon 결손 비소세포폐암에 대해 c-MET TKI 단독으로 시장 침투가 나타나고 있는 가운데, 이들의 다음 타겟은 타그리소 내성 시장이다. 앞서 살펴본 바, 타그리소 1차 치료 내성 환자 분석 결과 MET 증폭 비중이 약 15~29%, 2차 치료 내성 환자 분석 결과 15~66%로 나타나고 있기 때문에 savolitinib, 텡메코, 타브렉타는 타그리소와 병용요법으로서 임상시험을 진행 중이다.

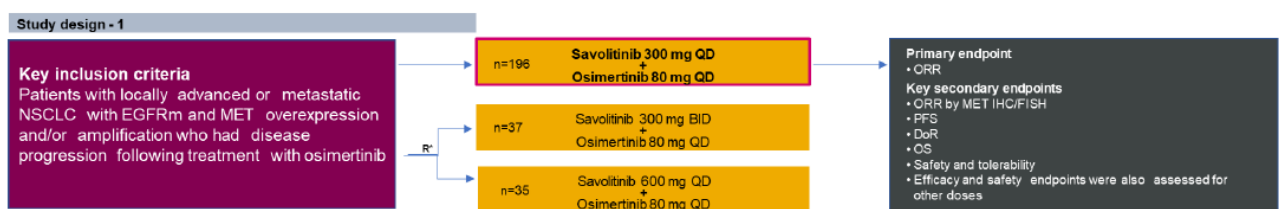
그림 8. 3rd EGFR TKI 타그리소 치료 후 내성 환자 변이 분석



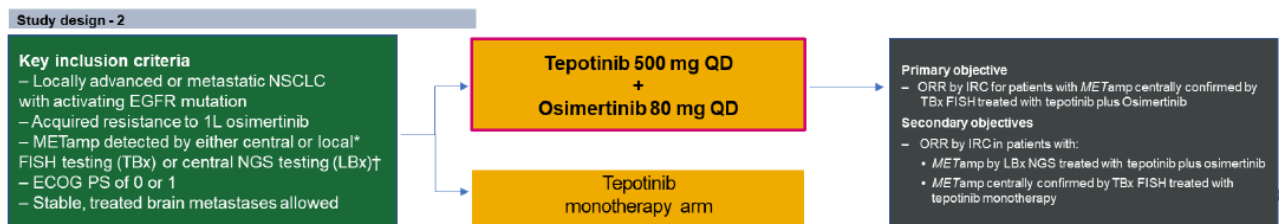
자료: 에이비온, 미래에셋증권 리서치센터

그림 9. 타그리소와 병용요법 임상시험 SAVANAH, INSIGHT 2 디자인

SAVANAH: Global Phase II Registration intent; 2L/3L EGFRm+; TAGRISSO® refractory; MET+



INSIGHT 2: Global Phase II; 2L EGFRm+; TAGRISSO® refractory; MET+



자료: AZN, EMD, 미래에셋증권 리서치센터

아스트라제네카는 타그리소와 savolitinib과 병용요법 임상2상(SAVANNAH) 시험을 진행했다. 타그리소 치료 후 질병이 진행된 MET 과발현/증폭 EGFR 변이 비소세포폐암 환자에서 ORR 49%, mDoR 9.3개월을 도출했고, 현재 임상3상(SAFFRON) 중이다. 독일 머크도 타그리소와 텡메코 병용요법 임상2상(INSIGHT-2) 시험 중간 결과 54.5% ORR을 도출했다. 노바티스의 타브렉타도 타그리소와 병용요법으로 임상3상(GEOMETRY-E)을 진행했었다(지난 10월 중단. 원인은 약물관련 부작용 등이 아니라 사업 전략에 따른 결정).

Savolitinib과 텡메코의 임상2상 유효성 ORR 데이터는 MET exon 14 결손 NSCLC 단독요법의 경향성을 반영하고 있다. 즉, MET exon 14 결손 NSCLC 단독요법에서 입증한 ORR은 타그리소 내성 MET 증폭 환자에서 타그리소 병용요법에서도 일관된 ORR로 유효성을 입증하고 있는 것이다. 다만, 부작용이 높게 나타나고 있기 때문에 안전성에 대한 우려가 존재하고 있다. SAVANNAH(savolitinib)에서 치료 관련 3등급 이상의 부작용은 20%에 달했고, INSIGHT-2(텡메코)에서도 23.9%에 달했다.

ABN401은 MET 14 Exon 결손 비소세포폐암 임상2상에서 유효성 측면에서 best-in-class 가능성을 보이는 동시에, 안전성 측면에서 경쟁 c-MET TKI 대비 부작용이 가장 낮게 나타나고 있다. 경쟁 c-MET TKI들의 경향성을 보았을 때, ABN401은 타그리소 내성 MET 증폭 EGFR 비소세포폐암 시장에서 3rd TKI의 병용 아이템 c-MET TKI에서도 best-in-class 가능성이 있다. 이 점이 ABN-401의 기술수출/파트너십 계약의 포인트다.

그림 10. 타그리소와 병용요법 유효성 데이터(savolitinib-SAVANNAH, tepotinib-INSIGHT 2)

SAVANNAH (Savolitinib)					INSIGHT 2 (Tepotinib)				
Interim report data					Cut-off data				
Endpoint	All patients; IHC50+ and/or FISH5+ status (N=193†)		Patients with IHC90+ and/or FISH10+ status (n=108)		METamp by central TBx FISH				METamp by central LBx NGS
	Total (N=193)	2nd / ≥3rd-line no prior CT (n=157)	Total (n=108)	2nd / ≥3rd-line no prior CT (n=87)	Follow-up	≥9 months (N=22)	≥3 months (N=48)	≥9 months (N=16)	≥3 months (N=23)
Best objective response, n(%)					ORR	54.50%	45.80%	50.00%	56.50%
CR	0	0	0	0	(95% CI)	(32.2, 75.6)	(31.4, 60.8)	(24.7, 75.3)	(34.5, 76.8)
PR	62 (32)	52 (33)	53 (49)	45 (52)					
ORR, % (95% CI)	32 (26, 39)	33 (26, 41)	49 (39, 59)	52 (41, 63)					
Median DoR, months (95% CI)	8.3 (6.9, 9.7)	9.6 (7.6, 15.3)	9.3 (7.6, 10.6)	9.6 (7.6, 14.9)					
DCR, % (95% CI)	61 (53, 68)	59 (51, 67)	74 (65, 82)	75 (64, 83)					
PFS									
Events (%)	153 (79)	120 (76)	80 (74)	61 (70)					
Median, months (95% CI)	5.3 (4.2, 5.8)	4.5 (4.0, 5.8)	7.1 (5.3, 8.0)	7.2 (4.7, 9.2)					
					BOR, n (%)				
					PR	12 (54.5)	22 (45.8)	8 (50.0)	13 (56.5)
					SD	2 (9.1)	5 (10.4)	1 (6.3)	1 (4.3)
					PD	4 (18.2)	10 (20.8)	5 (31.3)	5 (21.7)
					NE	4 (18.2)	11 (22.9)*	2 (12.5)	4 (17.4)

자료: 에이비온, AZN, EMD, 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 타그리소와 병용요법 안전성 데이터(savolitinib-SAVANNAH, tepotinib-INSIGHT 2)

SAVANNAH (Savolitinib)		INSIGHT 2 (Tepotinib)		
Interim report data		Cut-off data		
AE, n (%)	All patients (N=196)	Tepotinib + osimertinib N=88		
Any AE	156 (99)	TRAES of any grade in >10% all patients, n (%)	Any grade	Grade ≥3
Any AE causally related to any study treatment	164 (84)	Any	65 (73.9)	21 (23.9)
CTCAE Grade ≥3	88 (45)	Diarrhea	36 (40.9)	0
CTCAE Grade ≥3, causally related to any study treatment	39 (20)	Peripheral edema	21 (23.9)	4 (4.5)
Any SAE [†]	56 (29)	Paronychia	15 (17.0)	1 (1.1)
Any SAE causally related to any study treatment	13 (7)	Nausea	12 (13.6)	0
Any AE with outcome of death	13 (7)	Decreased appetite	10 (11.4)	2 (2.3)
Grade ≥3 AE, n (%)	All patients (N=196)	Vomiting	10 (11.4)	1 (1.1)
Any Grade ≥3 AE	88 (45)			
Pulmonary embolism	9 (5)			
Dyspnoea	8 (4)			
Neutrophil count decreased	7 (4)			
Pneumonia	7 (4)			
Hypoalbuminemia	4 (2)			
Pleural effusion	4 (2)			
Vomiting	4 (2)			
Anaemia	4 (2)			

자료: 에이비온, AZN, EMD, 미래에셋증권 리서치센터

타그리소 내성 시장을 노리는 다양한 치료제들

타그리소 내성 시장에는 '3rd EGFR TKI + c-MET TKI' 접근 방법 외에도 4th EGFR TKI, 우회신호전달경로 TKI 병용요법, 이중항체 병용요법, TROP-2 ADC, HER-3 ADC, MET ADC, 면역항암제(IO)와 병용요법 등 다양한 치료방법으로 임상시험이 진행 중이다. 때문에 경쟁 심화에 대한 우려가 존재한다. 그러나 상업화에 가까운 접근 방법은 한계가 있거나, 타겟하는 시장이 조금씩 다르다.

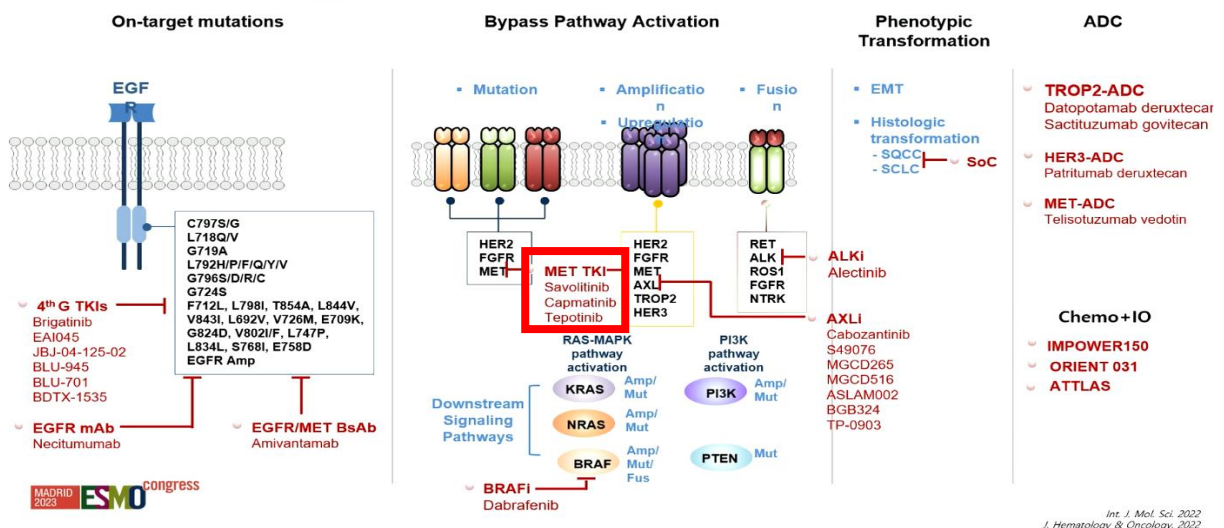
상업화에 가장 가까운 아이템은 존슨앤존슨의 EGFRxMET 이중항체(amivantamab)+ chemo 병용요법이다. 타그리소 내성 2차 치료로 FDA에 허가 신청을 완료했고, ami+chemo+3rd EGFR TKI lazertinib으로도 시장에 진입하기 위해 임상시험을 진행 중이다. 허가 신청 기반 임상 MARIPOSA-2에서 ami+chemo의 ORR은 64%, mPFS 6.3개월, mDoR 6.9개월을 도출했다. 다만 +chemo로 3등급 이상 부작용(TEAE) 72%(vs. EGFR TKI + c-MET TKI, SAVANNAH 45%)로 높게 나타났다.

아스트라제네카의 TROP2 ADC Dato-DXd도 FDA에 허가 신청예정이나, 이전에 chemo or PD-1 치료를 받았고, 1, 2 회 표적 항암제 사용한 환자에 대한 치료 적응증이다. 머크의 HER 3 ADC도 FDA로부터 BTDR을 지정 받아 1Q24에 허가 신청 예정이나, 이전에 chemo와 EGFR TKI 표적항암제를 사용한 환자에 대한 치료 적응증이다. 4세대 EGFR TKI 개발도 활발하게 진행중이나, 후기단계 임상에 진입한 아이템은 없다.

결국 타그리소 내성 시장에서 (선두가 임상 3상중인) '3rd EGFR TKI + c-MET TKI' 접근 방법은 'MET 증폭' 바이오마커 동반 진단으로 여전히 시장 침투 가능성이 높다. 특히 타그리소가 널리 사용되면서 MET 증폭 시장은 더욱 커질 수 있다. c-MET TKI에 대한 빅파마의 니즈는 여전히 높을 것으로 예상된다.

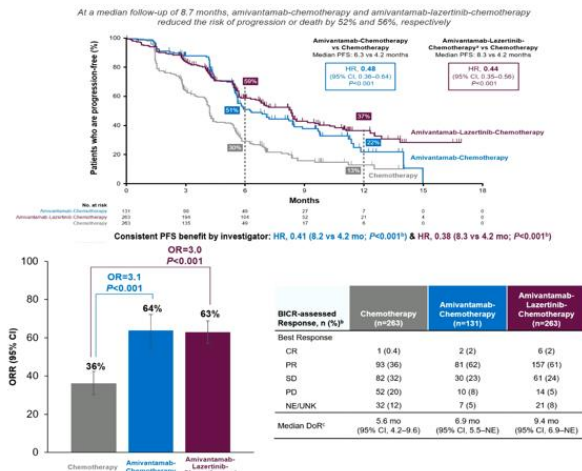
그림 12. 치료 후 내성 치료제 개발 활발

Treatment Strategies to Overcome Resistance



자료: ESMO 23, 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. MARIPOSA-2 PFS 및 ORR



자료: ESMO23, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. MARIPOSA 안전성 데이터

	Chemotherapy (n=245)	Amivantamab-Chemotherapy (n=130)	Amivantamab-Lazertinib-Chemotherapy (n=263)	
Treatment duration, median (range)	3.7 months (0-15.9)	6.3 months (0-14.7)	5.7 months (0.1-18.6)	• Median treatment duration was longer for the amivantamab-containing arms vs chemotherapy
No. of chemotherapy cycles, median (range)	4 (1-5)	4 (1-4)	4 (1-4)	• Amivantamab-containing arms had higher rates of grade 3 AEs and dose modifications vs chemotherapy
Cardiotoxicity	6 (1-23)	3 (1-22)	7 (1-25)	• Highest in the amivantamab-lazertinib-chemotherapy arm
TEAE, n (%)				• AEs leading to death were low
Any AEs	227 (93)	136 (100)	263 (100)	• Discontinuations of all agents due to treatment-related AEs were 2%, 6%, and 10%
Grade 3 AEs	117 (48)	54 (42)	242 (92)	
Serious AEs	49 (20)	42 (32)	137 (52)	
AEs leading to death	3 (1)	3 (2)	14 (5)	
Any AE leading to treatment discontinuation of any agent	81 (33)	84 (65)	202 (77)	
Reductions of any agent	37 (15)	53 (41)	171 (65)	
Discontinuations of any agent	9 (4)	24 (18)	90 (34)	
Discontinuations of all agents due to AE	10 (4)	14 (11)	38 (14)	

	Chemotherapy (n=245)	Amivantamab-Chemotherapy (n=130)	Amivantamab-Lazertinib-Chemotherapy (n=263)	
Most common TEAEs (≥3%) by preferred term, n (%)				• Amivantamab-containing arms had higher rates of EGFR- and MET-related AEs
Associated with EGFR inhibition				• Neutropenia and thrombocytopenia
Diarrhea	1 (0.4)	0	49 (37)	• Mostly occurred during cycle 1
Rash	12 (5)	0	96 (42)	• Low rates of febrile neutropenia (2%, 2%, and 8%)
Stomatitis	2 (1)	0	41 (32)	• Low rates of grade 3-4 bleeding (7%, 1%, and 3%)
Associated with MET inhibition				• VTE highest in amivantamab-lazertinib-chemotherapy arm
Neutropenia	18 (7)	1 (0.8)	18 (7)	• No grade 5 events
Thrombocytopenia	13 (5)	0	42 (32)	• Rates of discontinuation due to VTE were low (0%, 1%, and 0.4%)
Associated with Chemotherapy				• Incidence of ILD was low in all arms (<3%)
Neutropenia	101 (42)	52 (41)	74 (27)	
Thrombocytopenia	72 (29)	22 (17)	57 (21)	
Anemia	87 (35)	23 (18)	51 (19)	
Leucopenia	68 (28)	23 (18)	37 (14)	
Other				
Infusion-related reaction	1 (0.4)	0	76 (28)	
Nausea	30 (12)	2 (1)	58 (22)	
Constipation	72 (29)	0	50 (19)	
Decreased appetite	51 (21)	3 (1)	40 (15)	
Vomiting	42 (17)	1 (0.8)	32 (12)	
Fatigue	47 (19)	4 (3)	36 (14)	
Arthralgia	40 (16)	9 (7)	34 (13)	
Alkaline phosphatase increased	87 (35)	10 (8)	35 (13)	

자료: ESMO 23, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. AstraZeneca TROP-2 ADC 허가 신청 기반 임상 TROPION-Lung01 디자인

TROPION-Lung01 Study Design

Randomized, Phase 3, Open-Label, Global Study (NCT04656652)

Key Eligibility Criteria

- NSCLC (stage IIIB, IIIC, or IV)
- ECOG PS of 0 or 1
- No prior docetaxel
- Without actionable genomic alterations^a
 - 1 or 2 prior lines, including platinum CT and anti-PD-(L)1 mAb therapy
- With actionable genomic alterations
 - Positive for *EGFR*, *ALK*, *NTRK*, *BRAF*, *ROS1*, *MET* exon 14 skipping, or *RET*
 - 1 or 2 prior approved targeted therapies + platinum-based CT, and ≤1 anti-PD-(L)1 mAb

R 1:1

Dato-DXd
6 mg/kg Q3W
(N=299)

Docetaxel
75 mg/m² Q3W
(N=305)

Dual Primary Endpoints

- PFS by BICR
- OS

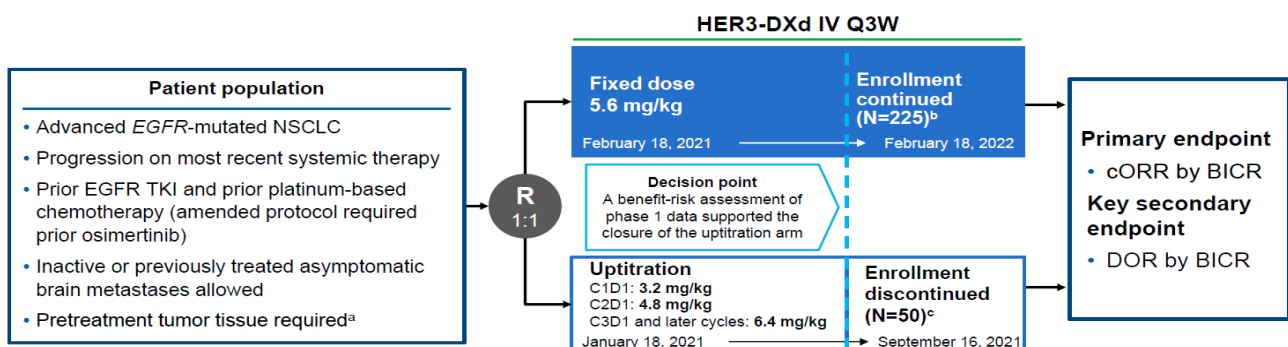
Secondary Endpoints

- ORR by BICR
- DOR by BICR
- Safety

Stratified by: histology,^a actionable genomic alteration,^c anti-PD-(L)1 mAb included in most recent prior therapy, geography^d

자료: ESMO 23, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. Merck HER-3 ADC, 임상2상 HERTHENA-Lung01 디자인

Primary data cutoff, 21 Nov 2022^d

Snapshot data cutoff, 18 May 2023 (additional 6 months follow-up)

Data are presented for the 5.6-mg/kg fixed-dose arm

- Efficacy from snapshot data cutoff—median study follow-up, 18.9 (range, 14.9-27.5) months
- Safety from primary data cutoff—median treatment duration, 5.5 (range, 0.7-18.2) months

자료: WCLC 23, 미래에셋증권 리서치센터

2024년 ABN 401 라이선스-아웃 기대

에이비온의 24년 투자 포인트는 ABN401 라이선스-아웃이다. 임상2상 중간 데이터 결과 c-MET TKI에서 best-in-class 가능성이 있다. 24년에 희귀 의약품 지정(Orphan Drug Designation) 신청 및 승인이 가능할 것으로 예상되며, MET exon 14 결손 비소세포폐암 단독 임상2상의 추가 데이터 업데이트 후 ORR, mDoR 데이터 기반으로 혁신의약품 지정(Breakthrough Therapy Designation) 가능성도 존재한다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 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.