

유한양행 000100

MARIPOSA OS 12 개월 이상 개선 발표

제약/바이오

Analyst 김준영

02. 6454-4877

junyoung.kim@meritz.co.kr

MARIPOSA OS(전체 생존 기간) 결과 업데이트

렉라자 리브레반트 병용 요법 임상 3상 MARIPOSA 연구의 OS 결과 타그리소 단독 요법 대비 12개월 이상 개선할 것으로 예상되며 통계적, 임상적으로 유의미한 결과 도출. WCLC 2024에서 공개된 타그리소 단독 요법의 mOS는 37.3개월이며 렉라자 리브레반트 병용 요법의 mOS는 50개월 이상 도출될 것으로 예상, 이는 당사가 예상한 47-48개월을 상회. 정확한 mOS 결과값은 향후 주요 국제 학회에서 발표될 것으로 전망.

리브레반트 SC(피하주사) 제형 승인 가능성 여전히 존재

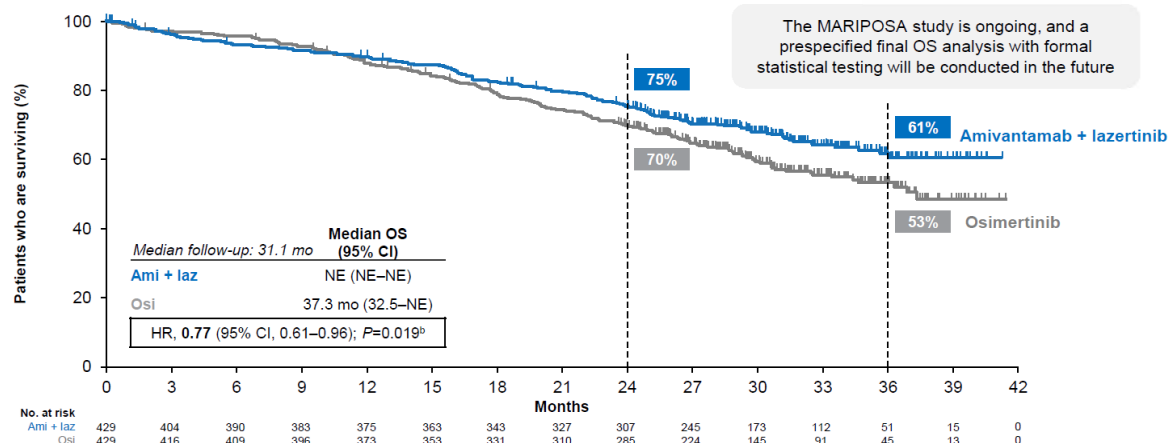
24년 12월 16일 리브레반트 SC 제형에 대하여 CRL(Complete Response Letter) 수령하며 승인 실패. 다만 이는 약효, 부작용 데이터 등 임상 결과의 문제가 아닌 생산 관련 이슈로 인한 문제이며 추후 승인 가능성은 여전히 높은 상황. ASCO 2024에서 발표된 PALOMA-3 결과에 따르면 IV(정맥주사)에서 SC 제형으로 변경 시 효능과 부작용 및 편의성을 모두 개선하였기에 향후 SC 제형 승인 시 점유율 상승에 기여 가능할 것으로 예상.

부작용 관리 및 2차 치료제 옵션이 명확해질 경우 점유율 확대 가능성 존재

렉라자 리브레반트 병용 요법의 부작용 중 지적을 받았던 부분은 VTE(정맥혈 전색증), 조갑주위염 등의 피부 관련 부작용, 주입 관련 부작용(IRR). PALOMA-3 결과를 통해 SC 제형 변경 시 IRR 감소 및 4개월간의 항혈전제 예방 투여를 통해 VTE 감소 효과를 확인. 피부 관련 부작용을 줄이기 위해 COCOON 연구 진행 중이며 Primary Completion은 25년 7월 3일로 예정.

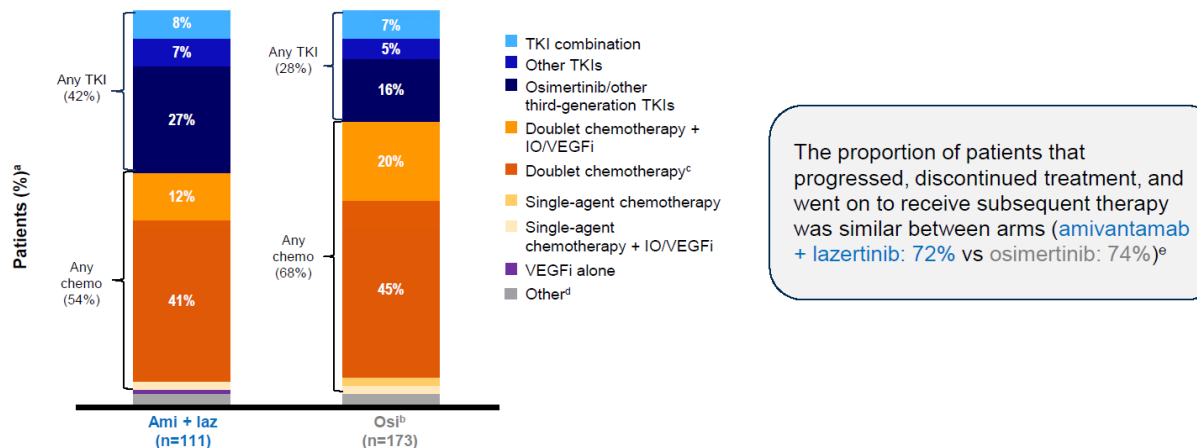
MARIPOSA의 업데이트된 mOS는 타그리소 이후 리브레반트 화학항암제 병용 요법을 반영하지는 못하였으며 렉라자 리브레반트 병용 요법 이후 2차 치료제 옵션에 대한 고민은 여전히 의료진에게 존재. MARIPOSA 연구에서는 후속 요법으로 화학항암제가 41%로 주로 사용되는 상황 속 J&J는 리가켄바이오와 공동 개발 중인 TROP2 ADC, LCB84를 이용한 후속 요법 옵션 제시 가능성 존재. TROP2 ADC인 Trodelvy, Dato-DXd 모두 EGFR 변이 NSCLC 환자군에서 효능이 더욱 증가하는 경향을 보이고 있으며 AstraZeneca는 Dato-DXd를 EGFR 변이 NSCLC 환자 대상 2차 치료제로 신규 BLA 제출한 상황. LCB84 단독 혹은 렉라자 LCB84 병용 요법을 렉라자 리브레반트 병용 요법 이후 2차 치료제로 개발할 가능성 존재하며 이에 따른 렉라자 매출 상승 가능성 존재.

그림1 MARIPOSA 2차 업데이트 OS 결과



자료: WCLC 2024, 메리츠증권 리서치센터

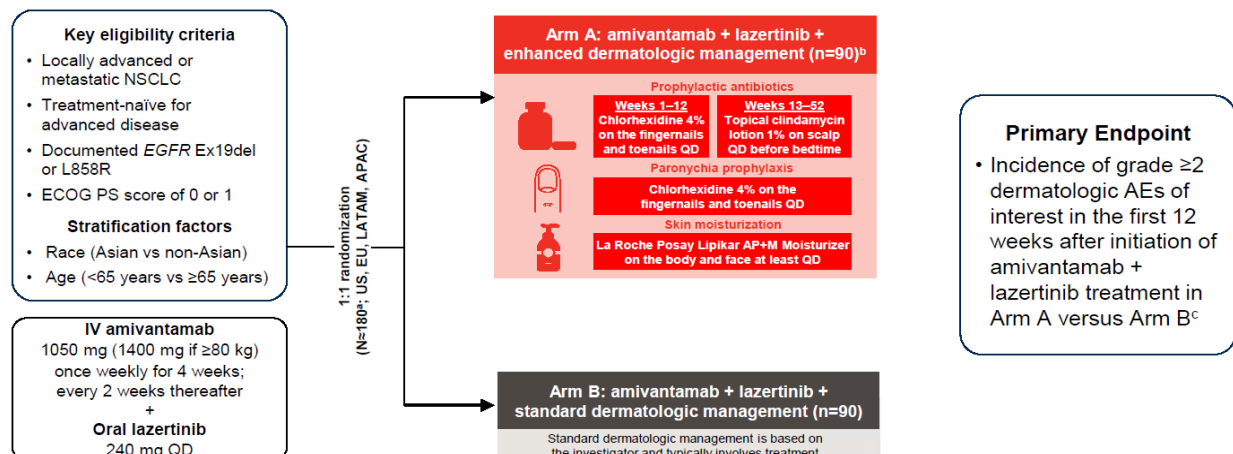
그림2 MARIPOSA 연구 1차 치료 이후 후속 치료 옵션 분포



The majority of patients who discontinued study treatment received 2L therapy, with chemotherapy being the most common subsequent therapy class in both arms

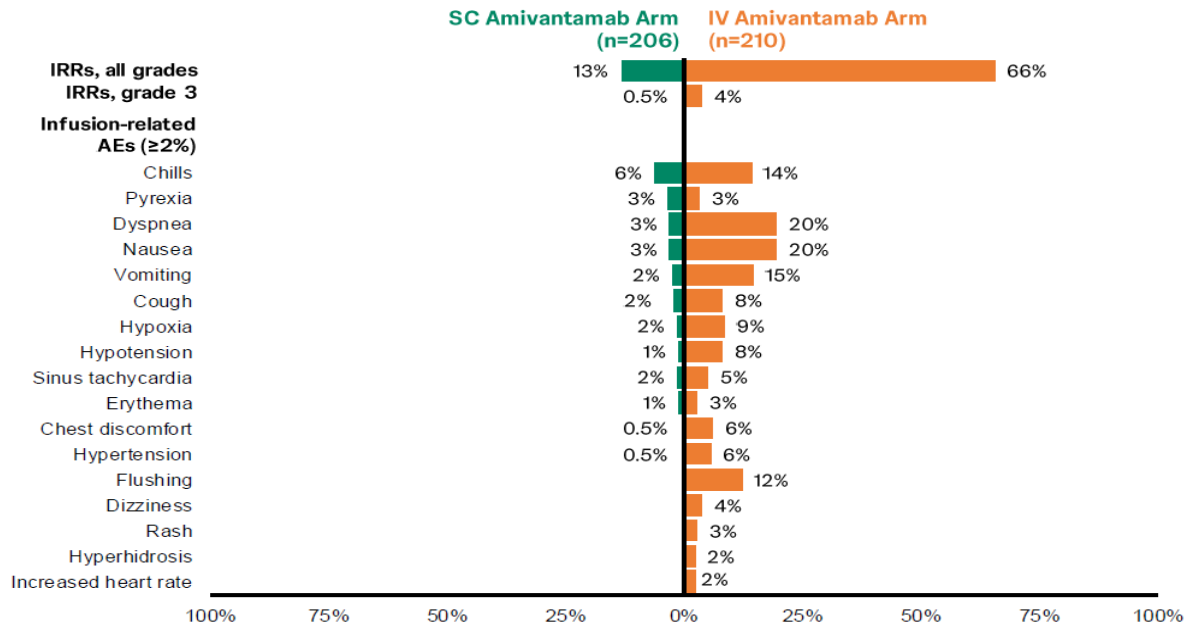
자료: WCLC 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림3 COCOON 임상 연구 디자인



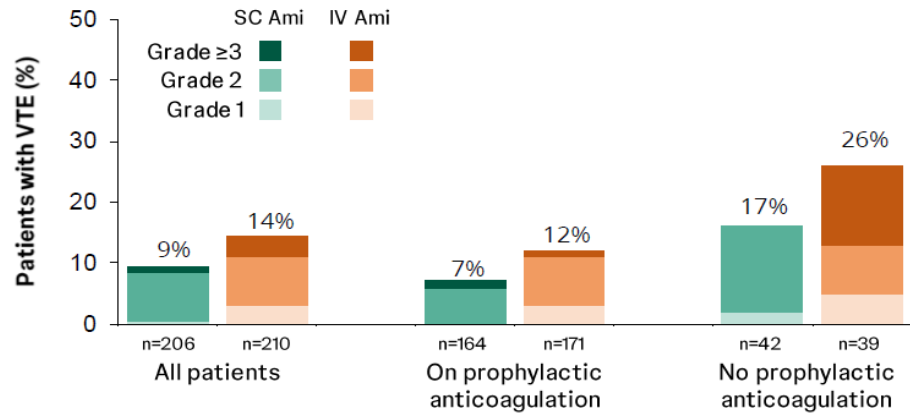
자료: WCLC 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림4 PALOMA-3 주입 관련 부작용



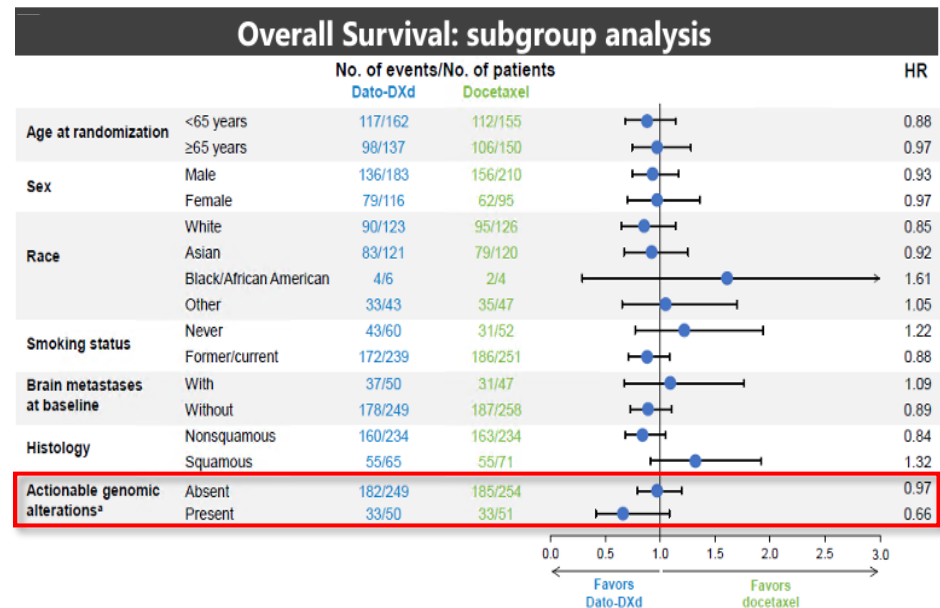
자료: ASCO 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림5 PALOMA-3 VTE(정맥혈전색전증) 부작용 결과



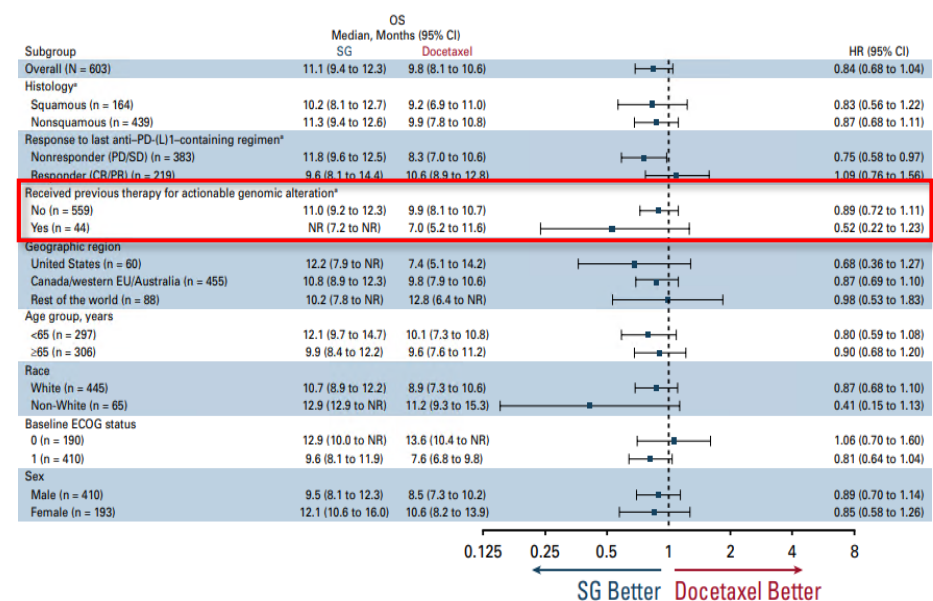
자료: ASCO2024, 메리츠증권 리서치센터

그림6 Dato-DXd NSQ NSCLC 환자 대상 임상 OS Forest plot 결과



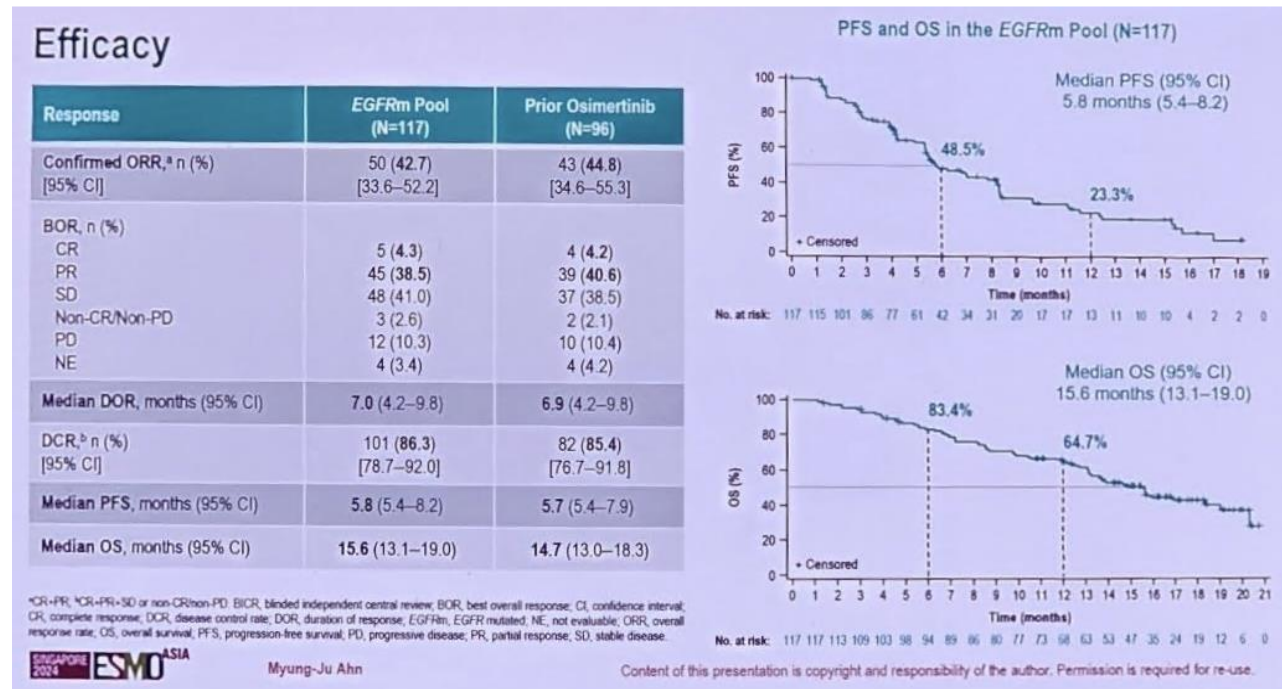
자료: Daiichi Sankyo, TROPION-Lung01, 메리츠증권 리서치센터

그림7 Trodelvy 임상 OS Forest plot 결과



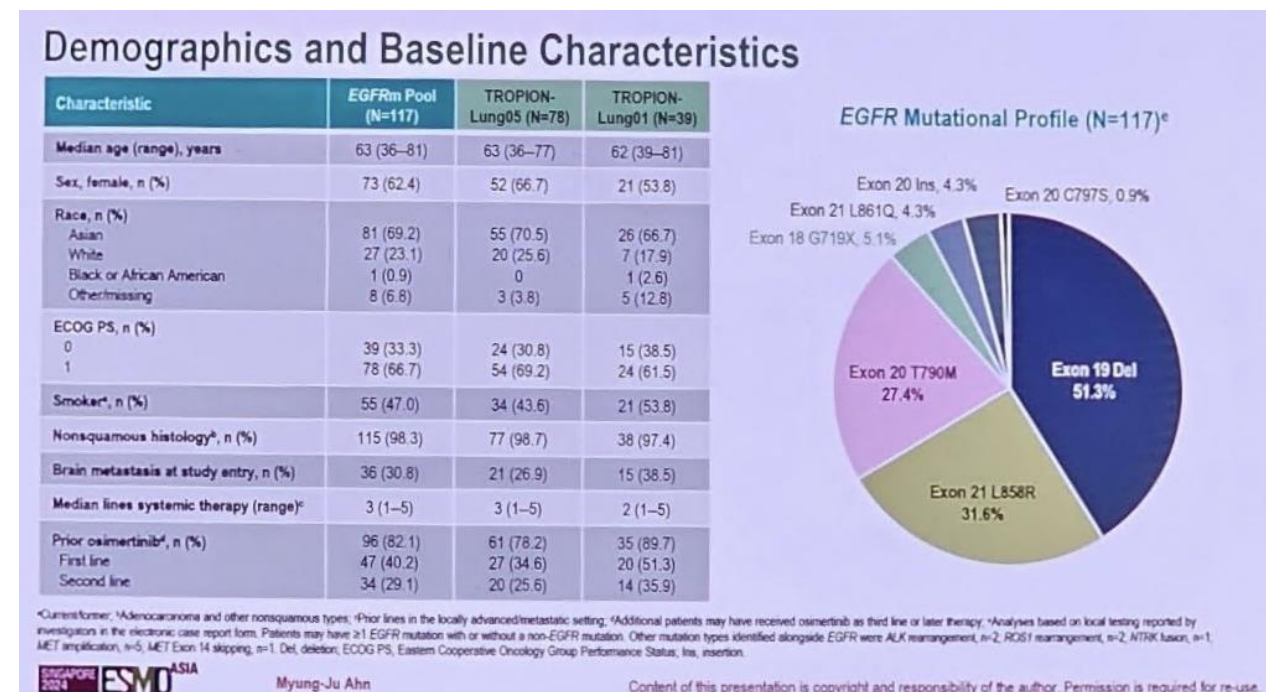
자료: EVOKE-01, 메리츠증권 리서치센터

그림8 EGFR 변이 NSCLC에서 효능을 보이는 Dato-DXd



자료: ESMO ASIA 2024, 메리츠증권 리서치센터

그림9 TROPION-Lung01, 05 연구에서 추출된 EGFR 변이 환자 프로파일



자료: ESMO ASIA 2024, 메리츠증권 리서치센터

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료 공표일 현재 유한양행의 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.