제약/바이오

OVERWEIGHT

2020 ESMO : 유한양행 오스코텍 레이저티닙

Analyst 박병국

02-3787-2474 bbk1100@hmsec.com

EGFR 19, 21변이 비소세포폐암 1차 치료제로의 가능성 입증

- 절제 불가능한 EGFR 19, 21변이 비소세포폐암은 1차 및 N차 치료에서 아스트라제네카의 타그리소가 지배하고 있는 시장. 비소세포폐암 대상 타그리소의 2026년 예상 매출은 87억 달러
- 이번 2020 유럽종양학회 ESMO에서 레이저티닙+아미반타맙 병용은 객관적 반응률 ORR 100%(부분 반응 20명)를 달성하며 1차 치료제로의 가능성 확인
- 타그리소는 1차 치료 목적의 FLAURA 임상 3상에서 ORR 77% 달성하며 18년에 1차 치료제 승인
- 레이저티닙+아미반타맙은 지난 7월, FDA로부터 병용 2상 없이 1차 치료 목적으로 MARIPOSA 3상을 승인 받았으며 오는 10월에 개시될 예정

명확한 치료제가 없는 타그리소 내성 환자에 가능성 입증

- 타그리소 또한 표적항암제로 내성이 생기며 타그리소 내성환자에 대해서는 명확한 치료제가 없음
- 이번 ESMO에서 레이저티닙+아미반타맙 병용은 타그리소 내성환자에 대해 ORR 36%(완전관해 1명, 부분반응 15명)을 달성하며 가능성 확인
- 타그리소 또한 c-MET 저해제인 사볼리티닙 병용 요법으로 타그리소 내성 환자에 대해 SAVANNAH 임상2상을 진행하고 있으며 올해 50명의 중간데이터가 나올 것으로 전망됨
- 타그리소 내성의 가장 주된 원인으로 MET 증폭 변이가 지목되고 있으며 EGFR/c-MET 이중 항체인 아미반타맙이 이번 결과에 주요하게 기여했을 것으로 판단됨

향 후 레이저티닙 가치 상향의 기회? 뇌전이 데이터, 보조요법 개시

- 레이저티닙+아미반타맙 병용요법은 올 10월 MARIPOSA 3상이 개시되며 데이터가 나오는 데까지는 1~2년 이상 걸릴 것으로 예상됨. 향 후 모멘텀에 대한 고민 필요
- 이번 ESMO에서 나온 병용 1상 데이터는 최종 데이터가 아니므로 추가 데이터가 나올 가능성이 큼. 특히 여러 바이오마커와 CNS에 대한 분석이 진행중이며 향 후 미팅에서 발표할 것임을 예고함
- 지난 5월 말 미국종양학회 ASCO에서 레이저티닙 단독요법은 타그리소에 뒤지지 않는 뇌전이 데이터를 공개한 바 있음. 비소세포폐암에서 주요 전이 경로인 뇌전이 환자에서 레이저티닙+아미반타맙 병용에서도 고무적인 데이터가 공개될 경우 가치 상향 충분히 가능
- 뿐만 아니라 타그리소가 지난 ASCO에서 고무적인 데이터(ADAURA 3상)를 공개한 절제 가능 환자대상 보조요법에서는 레이저티닙이 아직 임상을 진행하고 있지 않음. 따라서 보조요법에의 레이저티닙과 아미반타맙 임상 개시 가능성에도 주목

메인은 2가지: 1차 치료 목적 & 타그리소 내성 목적

2020 ESMO 레이저티납+아미반타맙 병용 1상 데이터 공개

이번 2020 ESMO에서는 유한양행 오스코텍의 레이저티닙과 얀센의 아미반타맙 병용 1상(CHRYSALIS)에 대한 데이터가 처음으로 공개되었다. 해당 임상은 절제 불가능한 EGFR Exon19 결손, 21 L858R 변이가 있는 비소세포페암 91명을 대상으로 1)이전 치료경험이 없는 환자 2)1, 2세대 TKi 치료 경험이 있는 환자 3)3세대 TKi 치료 경험이 있는 환자에게 진행되었다.

1상임에도 1차 평가지표에 유효성 포함

1상이었지만 1차 평가지표에 안전성(용량의존성 독성, 이상반응 여부) 뿐 아니라 유효성 평가지표인 ORR(객관적 반응률), DOR(반응지속기간), CBR(임상적혜택률) 등이 포함된 임상이었다.

특히 이번 임상 결과에서 고무적인 부분은 아래와 같다. (편의를 위해 EGFR 19,21 변이를 EGFR 변이라고 기재)

- 1) 3세대 TKi인 타그리소가 주도하고 있는 EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료 목적인 코호트에서 ORR이 100%가 나온 점
- 2) 명확한 표준 치료제가 없는 타그리소 치료경험이 있는 환자에게 ORR이 36%가 나왔다는 점

EGFR 변이 비소세포폐암에서 1차치료 목적

EGFR 변이 비소세포폐암 절대강자 타그리소

절제 불가능한 EGFR 변이 비소세포폐암은 타그리소가 나오기 전까지 1~2세대 TKi가 1차 치료제였으나 3세대 TKi인 타그리소가 2018년 4월 FLAURA 임상3상 데이터를 통해 1차 치료제로 승인을 받으면서 해당 시장의 대부분의 점유율을 차지하는 형태다. 특히 지난 2020 미국종양학회 ASCO에서 절제 가능한 환자에 대해 보조요법 목적의 임상 3상이었던 ADAURA에서 통계적 유의성을 확보하면서 비소세포폐암에서만 2026년 매출이 약 87억 달러로 전망되는 블록버스터 신약이다.

〈그림1〉 FDA로부터 승인된 EGFR TKi 매출 전망



자료 : 코텔리스, 현대차증권

(단위:백만 달러)

1차 치료 목적에서 ORR 100%

이번 레이저티납+아미반타맙 병용 1상에서도 이전 치료경험이 없는 환자를 대상으로, 즉 1차 치료를 목적으로 하는 코호트가 모집되었고 데이터가 공개되었다. 평가대상이었던 20명 중 20명 모두 반응이 나오는 ORR 100%(PR 20명)의 데이터가 공개되었다.

타그리소 1차 치료 목적

임상 3상

ORR 77%

타그리소가 1차 치료 목적으로 진행한 FLAURA 임상3상은 556명을 대상으로 1세대 TKi인 얼로티닙, 제피티닙과 비교하는 임상이었으며 무진행생존기간 중간값 18.9개월(vs. 10.2개월, p<0.0001), 전체 생존기간 중간값 38.6개월(vs. 31.8개월, p=0.0462), 객관적 반응률 77%(vs. 69%)의 데이터를 통해 FDA에 승인 받았다.

지난 7월 FDA, 병용2상없이 1차 치료목적 임상3상승인

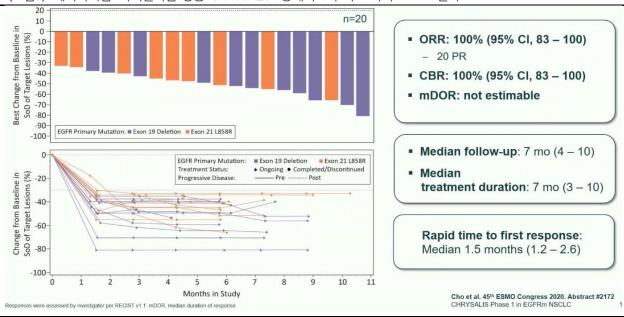
레이저티납+아미반타맙은 반응률 측면에서 환자수는 적지만 고무적인 숫자를 보여주었고 이번 데이터를 기반으로 FDA에서 병용 2상없이 1차 치료 목적의 임상 3상을 승인해주었을 가능성이 높다. 해당 임상3상은 타그리소 단독과 비교하는 대규모 임상으로 이번 ESMO에 공개된 1상에서의 데이터를 잘 증명해준다면 블록버스터 신약으로의 가능성은 충분할 것으로 판단된다.

〈그림2〉레이저티닙+아미반타맙 병용 CHRYSALIS 1상 디자인

CHRYSALIS Phase 1 Study: Combination Cohort Design **Expansion Cohorts** Dose Escalation RP2CD **Key Objectives** (n=26)Amivantamab Establish RP2CD 1050 mg (<80 kg) Osimertinib- Safety and efficacy at 1050/1400 mg 1400 mg (≥80 kg) Treatment-naïvea RP2CD Chemo-naïve Intravenous dosing EGFR Exon19del C1 QW, C2+ Q2W 240 mg lazertinib EGFR Exon19del or L858R or L858R 240 mg lazertinib (n=20) (n=45)Key Eligibility Criteria Oral daily dosing Metastatic/unresectable NSCLC Combination dose is at the recommended Measurable disease monotherapy doses of each molecule (expansion cohort) Proactive rash management included EGFR Exon19del or topical antibiotics to sun-exposed skin L858R mutation

자료 : 2020 ESMO, 얀센

<□림3〉레이저티닙+아미반타맙 병용 CHRYSALIS 1상에서 1차 치료 목적 코호트 결과



자료: 2020 ESMO, 얀센

지난 7월 FDA, 병용2상없이 1차 치료목적 임상3상승인

이번 1상 데이터를 통해 지난 7월, FDA에서 병용 2상없이 MARIPOSA 3상을 바로 승인해준 근거를 찾을 수 있다. 레이저티닙+아미반타맙은 반응률 측면에서 환자수는 적지만 고무적인 숫자를 보여주었고 이번 데이터를 기반으로 FDA에서 병용 2상없이 1차 치료 목적의 임상 3상을 승인해주었을 가능성이 높다.

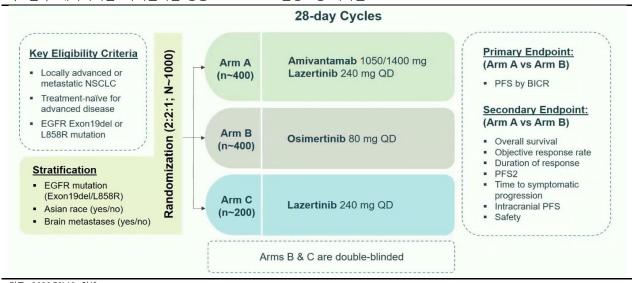
MARIPOSA 임상 3상은 타그리소 단독과 비교하는 대규모 임상으로 이번 ESMO에 공개된 1상에서의 데이터를 잘 증명해준다면 블록버스터 신약으로의 가능성은 충분할 것으로 판단된다.

〈표1〉레이저티닙+아미반타맙 병용 MARIPOSA 임상 3상 디자인

단계	약물 디자인	대상	환자수	기간	국가
3상	- 치료군 A(실험군): 아미반타맙+레이저티닙 - 치료군 B(대조군): 타그리소+플라시보(레이저티닙) - 치료군 C(실험군): 레이저티닙+플라시보(타그리소)	치료경험이 없는 EGFR Exon19, 21 변이의 비소세포폐암	1000	20.09-25.11	글로벌

자료 : Clinicaltrials.gov, 현대차증권

〈그림4〉레이저티닙+아미반타맙 병용 MARIPOSA 임상 3상 디자인



자료 : 2020 ESMO, 얀센

타그리소 내성 환자의 핵심은 c-MET

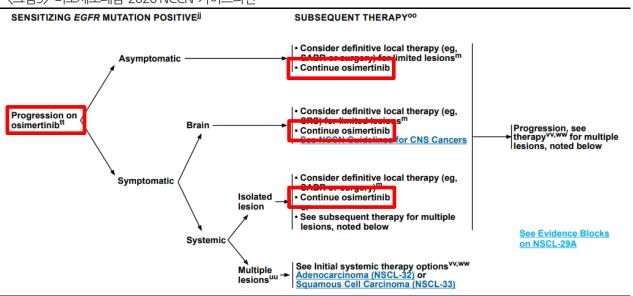
명확한 표준치료제가 없는 타그리소 내성 환자

타그리소 내성환자, 다시 타그리소 사용 권장 → 명확한 치료법 X 아스트라제네카는 1세대 TKi 제피티닙을 시작으로 3세대 TKi 타그리소까지 개발한 기업이다. 타그리소 역시 표적항암제이므로 내성이 존재하고 타그리소 치료 경험이 있는 절제 불가능한 EGFR 변이 비소세포폐암 환자에게는 명확한 표준치료제가 없다. NCCN 가이드라인 상에서도 타그리소 단독 사용 후 질병이 진행된 환자에 대해서 타그리소 단독을 계속 권장하고 있다.

아스트라제네카 역시 노력하는 시장

아스트라제네카는 2019년 31.8억 달러의 매출을 달성한 자사 1위 제품인 타그리소의 1)1차 치료제 당위성 확보(vs. 1차로 1,2세대를 쓰고 2차로 타그리소를 사용하면 된다는 의견 有), 2)타그리소와 자사 파이프라인 병용을 통한 적응증 확대를 위해 타그리소 내성환자를 대상으로 여러 임상을 진행하고 있다. 그 중에서도 가장 주목을 받고 있는 병용 파이프라인은 c-MET 저해제인 사볼리티닙이다.

〈그림5〉 비소세포폐암 2020 NCCN 가이드라인



자료 : 2020 NCCN 가이드라인

왜 타그리소 내성에 MET을 차단하는 파이프라인을?

타그리소 내성 원인 1위 MET 중폭 변이

2018년 10월 아스트라제네카는 타그리소 피보탈 임상3상이었던 FLAURA(1차 치료 목적), AURA3(2차 치료 목적)를 통해 타그리소 내성 원인을 공개하였다. 아래〈표2〉을 보면 타그리소의 내성 원인 중 가장 큰 것이 MET 증폭변이라는 것을 알 수 있다. 즉 아스트라제네카가 c-MET 저해제인 사볼리티님을 타그리소의 병용 파트너로, 그리고 얀센이 자사의 c-METE/EGFR 이중항체인 아미반타맙을 레이저티님의 병용 파트너로 활용하는 이유는〈표2〉을 통해 충분히 설명 가능하다.

타그리소 또한 사볼리티닙 병용으로 타그리소 내성에 도전

타그리소와 사볼리티닙 병용 임상은 TATTON 1b상의 고무적인 결과에 힘입어 2019년 1월 SAVANNAH 2상을 개시하였다. 타그리소 치료 이후 MET을 통한 내성 변이가 생긴 환자를 대상으로 하는 임상이며 아직 데이터가 공개된 바는 없다. 올해 50명 환자를 대상으로 중간데이터를 공개할 계획이며, 올해 안으로 환자 등록 완료하는 것이 목표다.

〈표2〉 FLAURA, AURA3 참여 환자(타그리소 투여 환자)의 유전자형 변이

	MET amplification	EGFR C797 mutation	HER2 amplification	PIK3CA mutation	RAS mutation
FLAURA	15%	7%	2-7%	2-7%	2-7%
AURA3	19%	15%	5%	5%	-

자료: 아스트라제네카. 현대차증권

〈표3〉타그리소+사볼리티닙 병용 SAVANNAH 임상 2상 디자인

단계	디자인	대상	환자수	평가지표	기간
2상	타그리소 +사볼리티닙 병용	타그리소 치료 후 EGFR(+), MET(+)인 진행성, 전이성 비소세포폐암	192명	- 1차 : ORR (RECIST v1.1,6개월 치료 환자) - 2차 : ORR, PFS	19.01 -22.07

자료 : Clinicaltrials.gov, 현대차증권

반응률 36%로 가능성을 증명

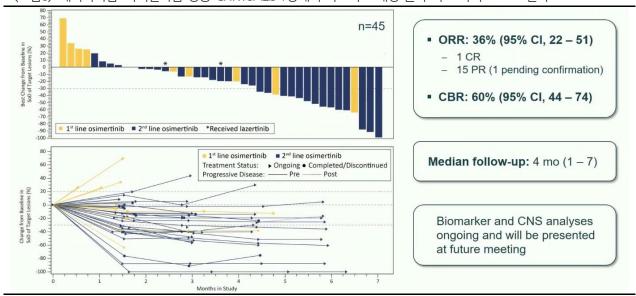
타그리소 내성환자 대상 객관적 반응률 36%

2020 ESMO를 통해 레이저티납+아미반타맙 병용은 타그리소 경험이 있는 내성환자를 대상으로 ORR 36%(완전관해 CR 1명, 부분반응 PR 15명)를 입증하였다. 이는 타그리소 내성의 상당부분이 MET 증폭변이라는 점에서 MET을 타겟하는 항체인 아미반타맙과 레이저티납의 조화가 큰 역할을 했다고 판단된다. 타그리소는 1차 치료제(ORR 77%, FLAURA 3상), 2차 치료제(ORR 66%, AURA 2상)로 사용했을 때 반응률이 매우 높은 약이다. 따라서 타그리소 경험이 있는 2차, 3차 치료제 시장 또한 규모가 매우 클 것임을 알 수 있다.

타그리소 1차보다는 2차 경험 환자에게 우수한 반유률

뿐만 아니라 〈그림6〉을 보면 타그리소를 1차 치료로 경험한 환자보다 2차 치료로 경험한 환자에게 데이터가 잘 나왔다는 점을 알 수 있다. 타그리소를 2차로 경험한 환자들은 1차 치료로 1,2세대 TKi 경험을 했을 가능성이 높다. 즉, T790M 변이를 가지고 있을 가능성이 높고 이런 환자들에게는 3세대 TKi인 레이저티닙의 높은 반응률이 기여했을 것이다. 이런 점들은 향후 임상 디자인을 할 때 영향을 미칠 것이다.

〈그림6〉레이저티닙+아미반타맙 병용 CHRYSALIS 1상에서 타그리소 내성 환자 치료 목적 코호트 결과



자료: 2020 NCCN 가이드라인

ASCO때 증명한 레이저티닙 단독요법. 그리고 뇌전이

레이저티닙, 이미 ASCO에서 3세대 TKi로써의 가능성을 증명

레이저티납 단독 1/2상 데이터 공개

ASCO에서 공개된 레이저티닙 단독 1/2상 데이터는 크게 2가지였다.

첫번째로는 기존 TKi로 치료경험이 있는 환자에 대해 2차 치료제 목적으로 투약된 레이저티닙 240mg 단일 용량에 대한 데이터이다. 파트A(dose escalation) 5명, 파트B(dose expansion) 19명, 파트C(dose extension) 54명으로 총 78명의 환자에게 ICR(independent central review)방식으로 분석되었다.

2차 치료제로써 타그리소에 크게 뒤지지 않는 데이터 공개 3세대 TKi로써 가능성확인 아래〈표4〉은 타그리소 80mg 단독용량으로 진행된 AURA 2상 pooled data와 이번 임상 데이터를 비교한 것으로 단순비교는 어렵겠지만 ORR, mPFS, mDoR 등의 지표에서 레이저티닙이 타그리소와 유사한 수준의 데이터를 달성하였음을 알 수 있다. 이를 통해 레이저티닙 240mg 단독은 현재 타그리소가 이끌고 있는 EGFR 비소세포폐암 시장에 또다른 3세대 TKi로써 가능성을 보여주었다.

〈표4〉 2차 치료제로써 레이저티닙 240mg vs. 타그리소 80mg 데이터 비교

	— / - / — / — / — / — / — / — / — / — /					
약물 용량 평가방법		레이저티닙	타그리소			
		240mg	80mg			
		independent central review (ICR)	blinded independent central review(BICR)			
대상환자		기존 TKi로 치료경험이 있는 EGFR 변이 비소세포폐암				
총 환자수		78	411			
•	T790M 변이	76	411			
•	ORR	57.90%	66%			
•	mPFS	11개월	11개월			
•	mDoR	13.8개월	12.5개월			

자료 : 2020 ASCO, 아스트라제네카, 현대차증권

ASCO 데이터로 인해 향후 레이저티닙 병용의 뇌전이 효과가 더 기대된다

240mg 단일 용량 데이터에 주목. 두개내 mPFS 16.4개월 vs. 타그리소 11.7개월

지난 ASCO에서 레이저티닙 240mg 단독 뇌전이 데이터는 매우 고무적이었다. 전체 뇌전이 병변 평가(측정 가능, 불가능)에서 두개내 mPFS는 16.4개월(n=24, 95% CI 5.4, 16.4)로 타그리소 80mg(AURA3 3상)의 CNS mPFS 11.7개월에 비해 높은 수치이다. 뿐만 아니라 측정 가능한 뇌전이 병변 평가에서 두개내 ORR은 71.4%(5/7)로 타그리소 80mg(AURA3 3상)의 CNS ORR 70%(21/30)과 건줄 만한 데이터를 공개했다. 물론 AURA3 3상의 경우 타그리소 80mg가 2차 치료제로써 화학요법군과 비교하는 임상에서 압도적인 데이터를 공개하였고 환자수 또한 레이저티닙 1/2상에 비해 많은 수로 결과를 만들었음을 고려할 필요가 있다.

〈표5〉 2020 ASCO 포스터에서 공개된 용량 별, 뇌전이 측정 환자별 ORR, DCR, PFS 값

	40mg	80mg	120mg	160mg	240mg	320mg	전체
측정 가능한 뇌전이 환자, n	4	4	0	6	7	1	22
두개내 ORR, n(%)	2(50.0)	1(25.0)	0	4(66.7)	5(71.4)	0	12(54.5)
두개내 DCR, n(%)	4(100.0)	4(100.0)	0	5(83.3)	7(100.0)	0	20(90.9)
총 뇌전이 환자, n	7	8	11	12	24	2	64
두개내 DCR, n(%)	6(85.7)	8(100.0)	11(100.0)	10(83.3)	22(91.7)	1(50.0)	58(90.6)
두개내 PFS(개월), 중간값 [95% CI]	NR[1.4,NR]	NR[2.7,NR]	NR	NR[3.9,NR]	16.4[5.4,16.4]	NR	NR[14.0,NR]

자료 : 2020 ASCO, 현대차증권

〈표6〉 2020 ASCO 5월 13일 초록에서 레이저티닙 7개용량 통합 데이터 및 타그리소 AURA 임상 시리즈 데이터

	레이저티닙 단독 1/2상	AURA Extension & AURA2 Pooled data	AURA3	
약물 레이저티닙 20-320mg(7dose)		타그리소 80mg	타그리소 80mg	
평가방법	ICR, RECIST v1.1	BICR, RECIST v1.1	BICR, RECIST v1.1	
RANO Criteria	측정 가능한 뇌전이 병변 : 최소 3	크기가 10mm로 적어도 하나의 dimension어	 서 정확하게 측정될 수 있는 병변	
총 대상 환자	기존 TKi 치료 경험이 있는 레이저티닙 투여환자 181명	기존 TKi 치료 경험이 있는 T790M 변이 타그리소 투여환자 411명	기존 TKi 치료 경험이 있는 T790M 변이 총 419명, 타그리소 vs. 화학요법	
뇌전이 환자	- 총 뇌전이 환자 64명(T790M 86%) - 측정가능한 뇌전이 병변환자 22명	- 총 뇌전이 환자 128명 - 측정가능한 뇌전이 병변환자 50명(cEFR)	- 총 뇌전이 환자 116명(cFAS) - 측정가능한 뇌전이 병변환자 46명(cEFR)	
전체 뇌전이병변 효능평가	<64명 대상〉 - 두개내 DCR 90.6% - 두개내 mPFS 도달x(95% CI 14.0, NR)	-	⟨cFAS 116명 대상⟩ - CNS ORR 40% (30/75, 타그리소군) vs. 17% (7/41, 화학요법군), p=0.014 - CNS DCR 87% (n=95, 타그리소군) vs. 68% (n=41, 화학요법군), p=0.021 - CNS mPFS 11.7개월(타그리소군) vs. 5.6개월(화학요법군), p=0.004	
측정 가능한 뇌전이병변 효능 평가	<22명 대상〉 - 두개내 ORR 54.5% - 두개내 DCR 90.9%	〈cEFR 50명 대상〉 - CNS ORR 54% (27/50, CR 12%) - CNS DCR 92% (46/50) - CNS mPFS 도달x (95% CI 7, NC/추적기간 중간값 11개월)	⟨cEFR 46명 대상⟩ - CNS ORR 70% (21/30, 타그리소군) - CNS mDoR 8.9개월(n=30, 타그리소군) vs. 5.7개월(n=16, 화학요법군)	
기타	181명 중 기존 또는 새로운 병변의 첫 진행이 뇌인 환자 비율 7.2%	-	-	

자료 : 2020 ASCO, 아스트라제네카, 현대차증권

절제 가능한 환자로의 적응증 확장도 기대 가능

타그리소의 절제 가능한 환자 대상 ADAURA 임상3상, 레이저티닙은?

현재 레이저티닙과 아미반타맙은 절제 불가능한 환자대상 이번 2020 ESMO 데이터를 통해 레이저티닙과 얀센의 아미반타맙 병용요법은 절제 불가능한 EGFR 변이 비소세포폐암에 있어서 1차 치료 목적 및 타그리소 내성에 대해 큰 가능성을 보여주었다.

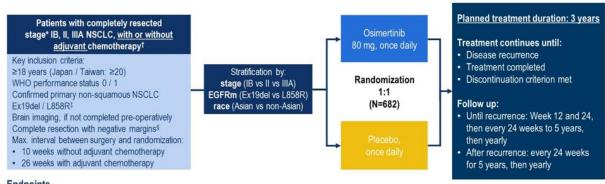
그럼 과연 절제 불가능한 환자에 대해서만 생각을 해야할까?

타그리소는 절제 가능한 폐암 시장에서 성공적인 임상3상 데이터 확보

지난 2020 ASCO에서 타그리소는 절제 가능한 환자를 대상으로 수술을 통한 절제를 받은 뒤 보조요법의 ADAURA 임상3상에서 매우 고무적인 데이터를 공개하였다. 비소세포폐암은 1기부터 4기까지 존재하며, 이 중 1기부터 3기A까지는 절제가 가능할 확률이 높고 3기B, 4기 환자는 절제가 불가능할 확률이 높다. 절제가 가능한 환자는 1차 치료로 수술을 통한 절제를 받고 절제가 불가능한 환자는 약물과 방사선 치료를 받는 것이 보통이다.

〈그림7〉타그리소 단독 ADAURA 3상 디자인

ADAURA Phase III double-blind study design



Endpoints

- Primary: DFS, by investigator assessment, in stage II/IIIA patients; designed for superiority under the assumed DFS HR of 0.70
- Secondary: DFS in the overall population[¶], DFS at 2, 3, 4, and 5 years, OS, safety, health-related quality of life
- · Following IDMC recommendation, the study was unblinded early due to efficacy; here we report an unplanned interim analysis
- At the time of unblinding the study had completed enrollment and all patients were followed up for at least 1 year

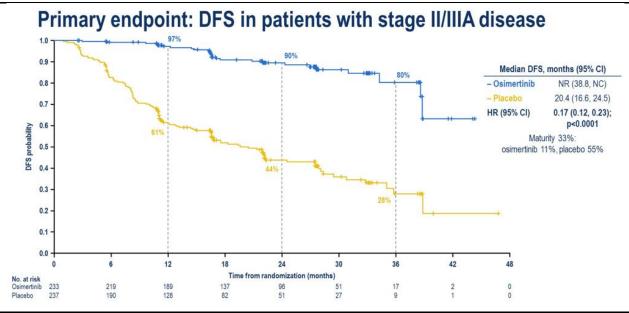
자료: 2020 ASCO

그러나 수술을 통해 절제를 받는 1기, 2기, 3기 환자들은 5년 내 재발률이 각각 45%, 62%, 76%로 매우 높다. 그렇기 때문에 수술 이후에 보조요법을 통해 재발률을 낮추어왔다. 지금까지 이런 보조요법은 백금을 기반으로 하는 화학요법이 주로 권장되어 왔는데 ADAURA 임상 3상은 절제를 한 EGFR 변이 비소세포폐암 환자를 대상으로 3세대 TKi인 타그리소를 투여하는 임상이었다.

타그리소는 2020 ASCO에서 플라시보 대비하여 1기B-3기A 환자에게 재발 및 사망위험률을 79% 감소시키는 데이터를 공개하였고 지난 7월 30일 FDA로부터 Breakthrough therapy로 지정되었다. 아스트라제네카는 보조요법으로 올 하반기에 적응증 승인 신청하는 것이 목표다.

레이저티닙, 아미반타맙은 현재 절제 불가능한 환자를 대상으로만 임상을 진행하고 있기 때문에 절제 불가능한 비소세포폐암 시장에 대해서만 가치를 평가받고 있다. 그러나 보조요법 시장은 절제 불가능한 비소세포폐암 시장과 유사한 규모를 형성하고 있기 때문에 향 후 레이저티닙이 보조요법에 대한 임상을 개시할 수 있다면 가치 상승에 크게 기여할 수 있다고 판단된다.

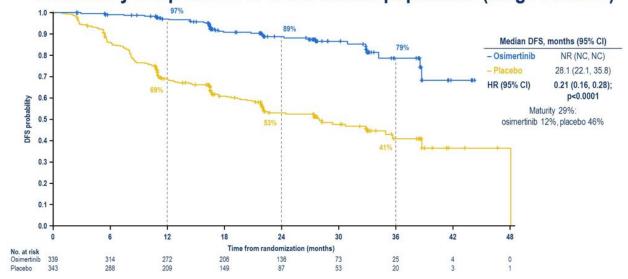
〈그림8〉 타그리소 단독 ADAURA 3상 1차 평가지표 결과



자료: 2020 ASCO

〈그림9〉타그리소 단독 ADAURA 3상 2차 평가지표 결과

Secondary endpoint: DFS in the overall population (stage IB/II/IIIA)



자료 : 2020 ASCO

▶ Compliance Note

- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 박병국의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자의견 분류

- ▶ 업종 투자의견 분류 현대차증권의 업종투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.
 - OVERWEIGHT: 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
 - NEUTRAL: 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
 - UNDERWEIGHT: 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대
- ▶ 현대차증권의 종목투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.
 - BUY: 추천일 종가대비 초과수익률 +15%P 이상
 - MARKETPERFORM(M.PERFORM): 추천일 종가대비 초과수익률 -15%~+15%P 이내
 - SELL: 추천일 종가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2019.07.01~2020.06.30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	132건	87.4%
보유	19건	12.6%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.