

ASCO 2023: 글로벌 제약사 연구현황

(J&J, Pfizer, Roche, Novartis, MSD, BMS, AstraZeneca)

국가신약개발사업단 기획팀 진주연 연구원

Overview

종양학계에서 최고의 권위를 자랑하는 미국 임상종양학회(ASCO 2023)가 현지시간으로 6월 2일부터 6일까지 미국 시카고에서 개최되었다. 올해 ASCO 2023에서는 약 400개 기업이 참가해 2,900개 이상의 구두 발표 및 5,500개 이상의 초록이 공개되었다.

이번 뉴스 다시 읽기는 J&J, Pfizer, Roche, Novartis, MSD, BMS, AstraZeneca 7개 각 사 및 ASCO 2023 홈페이지에서 공개한 초록을 바탕으로 이들의 연구 현황을 소개한다.

7개사에서 발표한 초록 및 발표를 살펴보면, 모달리티 별로 면역 관문 억제제(IO)가 47개로 가장 많고, 이중항체(BsAb)가 23개, 단일항체(Ab)가 11개, ADC가 7개, CAR-T가 4개, Radio-conjugate 2개 등이었다.

적응증 별로는 다발성 골수종(Multiple Myeloma)이 27개로 가장 많았으며 비소세포폐암(NSCLC)이 19개, 흑색종(Melanoma)이 9개, 요로상피암(Urothelial Cancer)이 6개, 신장세포암(Renal Cell Carcinoma)이 5개, 기타 암종이 29개로 확인된다. 연구 단계별로는 임상 2상 연구가 40개, 임상 3상이 39개, 임상 1상이 28개 순이다.

*연구 단계는 초록에서 2개 이상의 연구 단계를 포함하여 중복 추산되었으며, 설문조사 및 문헌조사 혹은 명확한 연구단계 확인이 불가능한 단계는 제외됨

글로벌 제약사 연구현황

J&J 는 ASCO 2023 에서 혈액암과 고형암 분야에서 총 50 개의 연구 결과를 발표하였다. CAR-T 치료제 CARVYKTI 의 CARTITUDE-4 3 상 연구(#LBA106)는 16 개국 환자 419 명이 참여하여 카빅티군과 표준 치료군의 치료 효과를 비교 분석한 것으로 카빅티 군의 객관적 반응률은 84.6%, 표준치료군은 67.3%로 카빅티 군에서 더 많은 반응을 이끌어 냈으며, 완전관해율도 카빅티군(73.1%)이 표준치료군(21.8%)에 비해 높았다. 그 외에도, 다발성 골수종에서 TECVAYLI 및 Talquetamab 의 치료 효과를 평가 하는 1b 상 RedirecTT-1 연구결과(#8002) 및 EGFR 변이 비소세포폐암 환자를 대상으로 한 RYBREVANT+레이저티닙 병용치료인 CHRYSALIS-2 연구(#9013)등도 소개되었다.

Pfizer 는 총 45 개의 연구 결과를 발표하였는데, Avelumab 을 이용한 요로상피암 관련 임상 3 상 연구 3 건을 포함하여, 다발성 골수종 치료제 개발을 위한 BCMAxCD3 이중항체인 Elranatamab 관련 임상연구가 13 건 등이 확인된다. 특히, MagnetisMM-3 연구를 통해 이전에 BCMA 치료를 받은 RRMM 환자에 대한 Elranatamab 임상 2 상 데이터가 최초로 공개 되었는데, 11.3 개월 간 추적관찰을 통해 엘라나타맵을 투여받은 환자의 객관적 반응률(46%)을 확인하였다.

Roche 는 ADC 치료제인 Polivy 의 미만성 거대 B 세포 림프종 노인 환자를 대상으로 한 3 상 POLARIX 연구(#7518)와 간암 관련 2 건의 연구 결과를 소개하였다. 우선, 절제가 불가능한 환자를 대상으로 면역항암제 Atezolizumab 과 표적항암제 Bevacizumab 의 병용요법에서 Tiragolumab 의 치료효과를 평가한 MORPHEUS 1b/2 상 연구와 절제 후 재발 위험이 높은 간암 환자에서 Tecentriq 의 효과를 관찰한 IMbrace050 임상 3 상 결과를 소개하였다. 구체적인 실험결과로는, TIGIT 계열 약물인 티라골루맙의 추가효과를 시험한 MORPHEUS(#4010)의 경우 티라골루맙을 추가로 병용한 환자들의 객관적 반응률이 42.5%로 표준치료군(11.1%) 보다 높았으며, 무진행생존기간도 티라골루맙군에서 11.1 개월, 표준치료군에서 4.2 개월로 보다 길었다.

Novartis 는 방사선 리간드 치료제인 Pluvicto(lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)를 이용한 2 건의 전이성 거세 저항성 전립선암 임상 3 상 연구 결과(#5028, #5046)와 HR⁺/HER2⁻ 초기 유방암 환자를 대상으로 키스칼리 보조요법을 평가한 대규모 임상 3 상 NATALEE(#LBA500) 결과를 발표하였다. NATALEE 연구의 경우, 총 5,101 명이 참여하여 '내분비요법(ET)+키스칼리 병용군'과 'ET 단독군'으로 무작위 배정되어 진행되었으며 평균 34 개월의 추적관찰에서 1 차 평가변수로 iDFS 를 평가한 결과, 재발률은 키스칼리군의 경우 7.4%, 호르몬 요법 단독군의 경우 9.2%를 보였다.

MSD 는 총 43 개의 초록을 발표하였는데 그 중 17 건의 연구가 Pembrolizumab 관련이며, 대부분이 Pembrolizumab 병용투여 임상연구 중심으로 진행되었고, 관련 연구 중 최신 혁신 초록(LBA)는 5 건이 포함되어 있다. 가장 먼저 진행성 신장 세포 암 환자를 대상으로 Pembrolizumab 과 Axitinib 병용요법을 Sunitinib 과 비교한 KEYNOTE-426 에서 5 년치 분석 결과가 공개되었다.(#LBA4501) 총 861 명의 환자를 무작위 배정하여, 중앙 추적관찰 67.2 개월 시점에서 '키트루다+Axitinib' 병용군의 60 개월 전체생존율은 41.9%, Sunitinib 군은 37.1%로 확인되었다. 60 개월 무진행생존율 역시 키트루다 병용군이 18.2%로 Sunitinib 군(7.3%)보다 높았으며, 반응 지속기간 중앙값 또한 23.6 개월로 Sunitinib 군(15.3 개월)을 크게 앞섰다. 그 외에도 흑색종, 신장세포암, 요로상피암 등 다양한 암종을 대상으로 한 Pembrolizumab 의 임상 연구 결과가 소개되었다.

BMS 는 17 건의 연구가 Nivolumab 관련으로, 그 중 최신 혁신 초록(#LBA9023)으로 발표한 CheckMate 9LA 임상 3 상 연구에서는 전이성 NSCLC 환자에서 Nivolumab+Ipilimumab+화학요법 병용치료와 화학요법 단독의 효과를 비교한 4 년간의 연구결과를 공개하였다. 47.9 개월의 추적관찰 시점에서 이중 면역치료제 기반의 병용투여군의 전체 생존율은 21%로 화학요법 단독군(16%)의 생존율보다 높았다. 그밖에도 Nivolumab 을 이용한 다수의 흑색종, 신장세포암, 위암 임상 연구 결과를 소개하였다.

AstraZeneca 는 ADC 치료제인 엔허투(Daiichi Sankyo/AstraZeneca) 관련 임상 연구(6 건)와 면역 관문 억제제(IO) (11 건) 등을 소개하였다. 이 가운데 HER2 발현 고형암 환자에서 엔허투의 안전성과 유효성을 평가한 DESTINY-PanTumor02(DP-02) 중간 분석은 최신 혁신 초록으로 선정되었다.(#LBA3000) 또한, 면역 관문 억제제인 Durvalumab 을 이용한 NSCLC 치료제 개발 임상 연구 결과도 5 건 발표되었다. DESTINY-PanTumor02 는 HER2 를 발현하는 다른 고형암에서 엔허투의 효과를 시험하기 위한 임상 2 상 시험으로, HER2+ 면역조직화학검사(ImmunoHistoChemistry, IHC) 3+ 또는 IHC 2+ 국소 진행성 또는 전이성 암 환자 267 명을 대상으로 7 가지 고형암에 대한 치료 효과를 비교하였다. 추적관찰 기간 9.7 개월 시점에서 HER2 발현 IHC 2+ 엔허투 군의 ORR 은 37.1%였으며 mDoR 은 11.8 개월이었다. HER2 발현 수준이 더 높은 IHC 3+ 엔허투 군에서는 더 개선된 효과를 보였는데, ORR 이 61.3%였으며 mDoR 은 22.1 개월이었다. 암종별 ORR 은 자궁내막암 57.5%, 자궁경부암 50%, 난소암 45%, 방광암 39%, 담도암 22%, 췌장암 4%의 순이었으며, 전체 HER2 발현 고형암 환자의 ORR 은 37.1%이다.

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 진주연 연구원(jyjin@kddf.org)

Reference

각 제약사 홈페이지

글로벌데이터 Conference Organizing Tool – ASCO 2023, <https://pharma5.globaldata.com/Analysis/TableOfContents/Conference-Organizing-Tool---ASCO-2023-74064?recommend=true&w=recommendedforyou&ct=analysis&s=usage>