

글로벌 바이오텍

mRNA Oncology 플랫폼 재평가

- mRNA 암치료제 최초 3상 성공, 항암 플랫폼 확장성 입증
- 흑색종에서 키트루다 대비 RFS·DMFS 유의한 개선
- 후속 암종 재현성과 개인맞춤형 생산 역량이 핵심 변수가 될 것

1. Moderna, mRNA 암치료제 첫 3상 성공

머크(MRK US)와 모더나(MRNA US)는 완전 절제된 피부 흑색종 환자(Stage IIB~IV)를 대상으로 진행한 3상 INTerpath-001 결과를 발표했다. 개인맞춤형 신생항원 치료제 mRNA-4157(intismeran autogene, V940)과 키트루다 병용요법이 키트루다 단독요법 대비 무재발생존기간(RFS)과 원격전이 없는 생존기간(DMFS)을 통계적으로 유의하고 임상적으로 의미 있게 개선했다.

RFS는 무작위 배정 이후 국소·국소영역·지역 또는 원격 재발이나 모든 원인에 의한 사망까지의 기간으로 정의된다. DMFS는 원격전이 또는 사망 발생까지의 기간으로, 흑색종 보조요법에서 장기적인 질병 진행 억제 효과를 평가하는 핵심 지표다.

INTerpath-001은 개인맞춤형 신생항원 치료제가 성공한 최초의 3상 임상이자, mRNA 기반 암 치료제가 3상에서 긍정적 결과를 확보한 첫 사례다. 또한 절제 흑색종 보조요법에서 기존 표준치료인 키트루다 단독 대비 임상적 개선을 입증한 최초의 3상 병용요법이라는 점에서 의미가 크다. 머크의 입장에서는 기존 표준치료의 추가적인 이점을 확보한 것이다.

회사는 구체적인 HR 및 RFS·DMFS 절대값을 아직 공개하지 않았으며, 향후 학회에서 세부 데이터를 발표하고 FDA와 허가 신청을 논의할 예정이다. 임상은 전체생존기간(OS) 등 주요 2차 평가변수 분석을 위해 계속 진행된다.

보조요법은 수술을 통해 육안으로 확인되는 종양을 제거한 환자에게 장기간 투여되기 때문에 효능뿐 아니라 치료 관련 부작용과 치료 중단율이 임상적 채택에 중요한 변수다. 세부 Grade 3 이상 이상반응, 치료 중단율 및 면역관련 이상반응 데이터도 향후 학회 발표를 통해 확인할 필요가 있다.

참고로 2026년 ASCO에서 발표된 KEYNOTE-942의 5년 추적 결과에서 mRNA-4157 + 키트루다는 키트루다 단독 대비 재발 또는 사망 위험을 49% 감소, 원격전이 또는 사망 위험을 59% 감소시켰다.

2. Investment View

본 결과 발표로 모더나(MRNA US) 주가는 176.97% 상승했고, 머크(MRK US) 주가 역시 12.6% 상승했다. 세부 수치 데이터 확인이 필요하고 FDA 허가 절차 등이 남아있어 변수는 존재한다. 하지만, mRNA 기반 암 치료제가 처음으로 임상에 성공했다는 의의는 크다.

1) mRNA 플랫폼이 항암제 영역으로 확장 가능성을 입증

mRNA 기술이 감염병 백신(예: 코로나, RSV 백신)을 넘어 암 치료 영역에서 처음으로 3상 임상 성공을 확보했다. 모더나의 주가 상승은 mRNA Oncology 플랫폼에 대한 임상적 개념 입증(PoC) 확보로, 후속 암종으로의 확장 가능성이 빠르게 선반영된 것으로 판단한다.

2) 다른 암종에서의 재현성에 대한 기대

흑색종 허가 가능성보다 장기적으로 더 중요한 변수는 다른 암종에서의 재현성이다. 비소세포폐암, 방광암, 신세포암 등 상대적으로 환자 규모가 큰 적응증에서도 효능이 확인될 경우, mRNA-4157은 단일 제품을 넘어 머크의 키트루다 기반 항암제 포트폴리오와 결합되는 범용 개인맞춤형 면역치료 플랫폼으로 확장될 가능성이 있다. 머크와 모더나는 mRNA-4157의 임상적 활용 범위를 흑색종에 국한하지 않고 다양한 고형암으로 확대하고 있다.

3) 개인맞춤형 치료제 플랫폼이 임상 3상 규모에서 실행 가능함을 보여준 사례

mRNA-4157은 환자의 종양에서 확인된 고유한 돌연변이 정보를 기반으로 각 환자별로 제작하는 mRNA 기반 개인맞춤형 신생항원 치료제다. 일반적인 암백신과 달리 각 환자의 종양 돌연변이를 분석해 치료제를 개별적으로 제조하는 방식이다. 개인맞춤형 치료제의 복잡한 제조·공급 구조에도 불구하고 1,000명 이상(임상 3상 환자 수 1,137명)의 글로벌 3상 임상을 수행하고 효능을 입증했다는 점도 기술적·상업적 측면에서 중요한 검증으로 평가할 수 있다.

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.