

오름테라퓨틱

커진 검증 부담, 차기작이 관건

이지수

계약/바이오 | jislee@daolfn.com

● ORM-6151 개발 중단: BMS 기술이전 계약 조기 종료

BMS에 기술이전한 ORM-6151(BMS-986497)의 임상 개발 중단 및 계약 종료. 2023년 총 1.8억달러 규모로 체결된 계약으로, 기수령 계약금 1억달러는 반환 의무 없음. ORM-6151은 CD33 항체에 GSPT1 분해제를 결합한 DAC으로, BMS가 급성골수성백혈병(AML)·골수이형성이상증후군(MDS) 대상 임상1상을 진행해왔으나 구체적인 중단 사유는 밝혀지지 않았음. 전임상에서는 CC-90009·Mylotarg 대비 정상 조혈전구세포 독성이 10~10,000배 낮았으나 실제 환자에서도 이러한 안전성 이점이 재현됐는지는 확인되지 않음. 세부 임상 결과의 공개 여부도 불확실해 중단 원인과 후속 파이프라인에 미칠 영향을 판단하는 데 한계가 있음

● 두 차례의 임상1상 중단: 커진 GSPT1 플랫폼 검증 부담

오름테라퓨틱은 선도적인 DAC 임상 및 글로벌 빅파마항 기술이전(BMS·Vertex) 이력으로 주목받았음. 특히 ORM-6151은 오름테라퓨틱의 유일한 임상 단계 후보물질로, GSPT1 분해 기전의 가치를 입증할 핵심 파이프라인이었음. 그러나 앞서 ORM-5029(HER2-GSPT1)가 임상1상 중 환자 사망 발생 이후 개발이 중단된 데 이어, ORM-6151까지 1상에서 개발이 중단되면서 이러한 기대를 뒷받침할 임상 근거 확보가 어려워진 상황. 두 후보물질은 항체 표적과 링커 구성이 달라 동일한 원인으로 중단됐다고 볼 수는 없으나, 공통 페이로드(GSPT1)를 사용한다는 점에서 검증 부담도 확대. 이번 결과가 플랫폼 전체의 실패를 의미하지는 않지만, 개발 경험과 기술이전 이력만으로 후속 후보물질의 성공 가능성을 긍정적으로 평가하기는 어려워졌다고 판단

● 후속 파이프라인 ORM-1153 임상 성과가 핵심

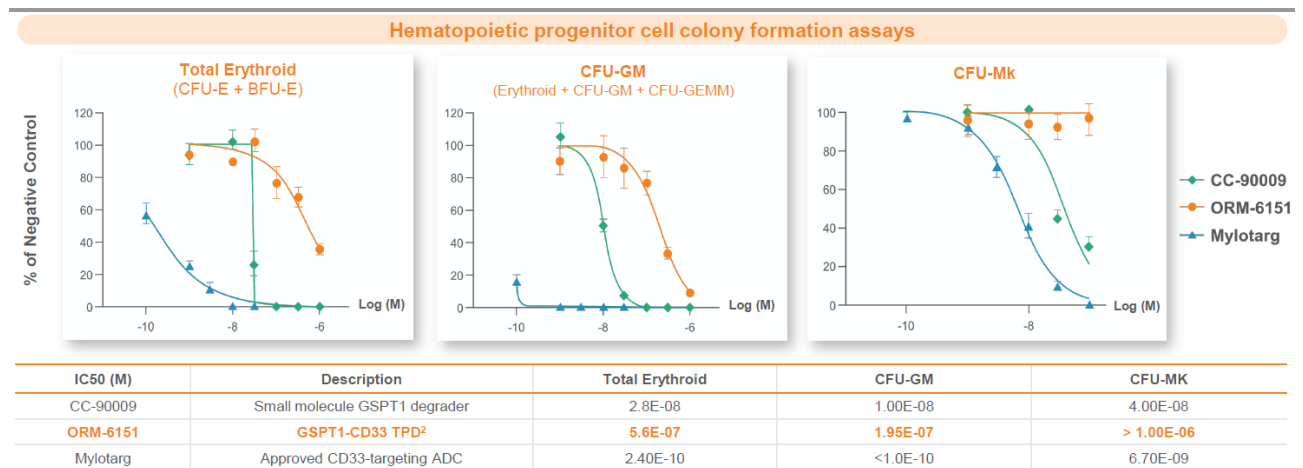
후속 파이프라인 ORM-1153은 ORM-6151과 동일한 GSPT1 분해제와 링커(β -glucuronide 계열)를 사용하되, CD33 대신 CD123을 표적하는 항체를 적용한 DAC임. 오름테라퓨틱이 독자적으로 개발한 항체를 처음 적용한 급성골수성백혈병(AML) 치료제로, 8월 미국 IND 승인을 받아 연내 임상1상 개시를 목표로 하고 있음. 표적이 다르면 체내에서 약물이 작용하는 양상도 달라지는 만큼, 안전성과 효능에 차이가 나타날 수 있음. 다만 동일한 페이로드·링커를 사용하고 ORM-6151의 중단 원인도 불명확해, 항체 변경만으로 개발 불확실성이 해소됐다고 보기는 어려움. 결국 ORM-1153 임상에서 안전 용량 내 충분한 항암 효과를 입증하는지가 기업가치 재평가의 핵심이 될 전망. 임상 검증 전까지는 신중한 접근이 필요하다고 판단

Fig. 1: 오름테라퓨틱, ORM-6151 자산양수도 계약 종료

구분	BMS의 ORM-6151(BMS-986497) 임상 중단에 따른 자산양수도 계약 종료
결정일	2026-09-16
주요 내용	1) 23년 10월 30일, BMS와 TPD²-GSPT1 플랫폼을 이용한 급성 골수성백혈병 치료제, ORM-6151 자산양수도 계약을 체결하고 1억달러의 계약금을 수령 2) BMS는 ORM-6151을 미국과 유럽, 캐나다에서 임상 1상을 진행해왔음 3) BMS는 해당 프로그램의 임상 데이터를 검토한 후, ORM-6151 개발 중단을 결정. 추가 마일스톤 지급 의무가 사라졌음을 통보 4) 당사가 수령한 계약금은 반환의무가 없음

Source: 오름테라퓨틱, 다올투자증권

Fig. 2: ORM-6151 전임상 데이터: 정상 조혈전구세포에서 비교약물 대비 낮은 독성 확인



Source: ASH 2022, 다올투자증권

Note: 정상 혈액세포를 만드는 능력에 약물이 미치는 영향을 평가한 시험관 내 실험. IC50이 높을수록 해당 세포에 대한 독성이 낮음을 의미하며, 환자 대상 안전성 결과와는 다름

Fig. 3: 오름테라퓨틱 주요 DAC 비교: GSPT1 분해 기전과 항체 링커 구성

구분	ORM-5029	ORM-6151 (BMS-986497)	ORM-1153
항체 표적	HER2	CD33	CD123
항체 특징	Pertuzumab 기반	Gemtuzumab 기반, 면역세포와의 불필요한 결합 억제	자체 개발 항체, 세포 내 유입 강화 및 불필요한 면역세포 결합 최소화
링커	Val-Cit 계열	β-glucuronide 계열	β-glucuronide 계열
페이로드 기전	GSPT1 분해	GSPT1 분해	GSPT1 분해
주요 적응증	HER2 발현 유방암·고형암	급성골수성백혈병·골수이형성이상증후군	재발·불응 급성골수성백혈병 등
개발 현황	개발 중단(2025.4)	개발 중단(2026.9), BMS 계약 종료	미국 IND 승인, 연내 임상1상 개시 목표

Source: 오름테라퓨틱, 다올투자증권

Fig. 4: ORM-1153 구조: 자체 개발 CD123 항체에 GSPT1 분해제를 결합

Antigen target:

CD123

- Highly expressed in AML, >97% at diagnosis | >98% at relapse
- Low expression in normal HSPCs

Indication:

Acute myeloid leukemia (AML),
CD123-expressing hematologic malignancies

MoA:

CD123-directed GSPT1 protein degradation

Status:

Phase 1 study

Antibody

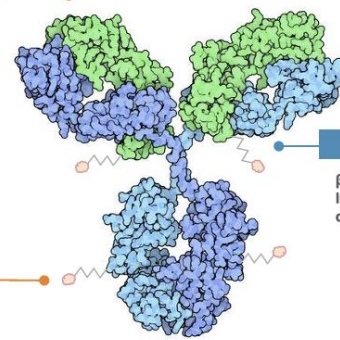
Orum's proprietary Fc-silenced CD123 antibody with enhanced internalization and cross-reactivity to cynomolgus monkey

Payload

SMol006: proprietary CRBN-based molecular glue degrader targeting GSPT1. Released in the cytosol with limited intrinsic cell permeability

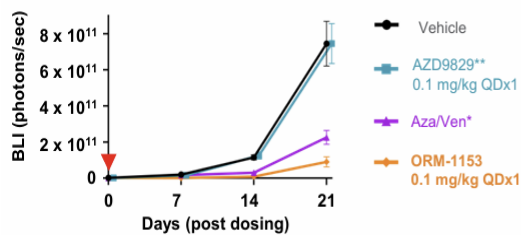
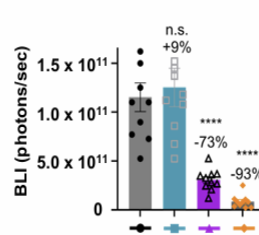
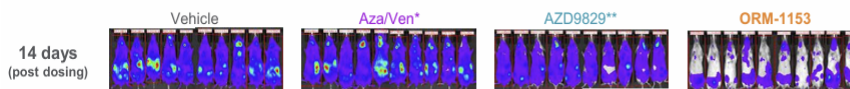
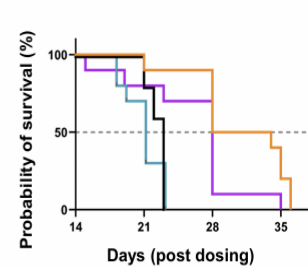
Linker

β -glucuronide linker. Interchain cysteines for conjugation with DAR ~4¹



Source: 오름테라퓨틱, 다올투자증권

Fig. 5: ORM-1153 전임상: 백혈병 세포 93% 감소 및 생존율 개선

Greater reduction in AML burden over time**93% tumor reduction at Day 14****Robust overall survival at MED**

Source: 오름테라퓨틱, 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주권사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다.

투자등급 비율

BUY : 93.5%	HOLD : 6.5%	SELL : 0.0%
-------------	-------------	-------------

투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미

- BUY: 추천기준일 증가대비 +15% 이상.
- HOLD: 추천기준일 증가대비 -15% 이상 ~ +15% 미만.
- SELL: 추천기준일 증가대비 -15% 미만.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음

동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음

· Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우

· Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우

· Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치