

[제약/바이오]

# AACR 2025 : 참관 후기

SK증권 제약/바이오 이선경

## 1. AACR 2025 Summary

## 2. 글로벌 연구개발 Trend

- ① HER 2 변이 NSCLC에서 최초 TKI 가능성 확인
- ② Undruggable 타겟의 대표 주자 KRAS 확장 가능성 확인
- ③ 3세대 EGFR의 강력한 신규 주자 등장
- ④ 두경부암에서 새로운 표준 치료법의 등장
- ⑤ 차세대 ADC를 향한 도전 : 듀얼 페이로드, 이중항체 ADC
- ⑥ 고형암을 향한 T cell Engager의 도전
- ⑦ 예견된 anti-TIGIT의 실패
- ⑧ 이번은 없었던 CAR-NK
- ⑨ 가능성을 확인한 고형암 CAR-T
- ⑩ CD40의 부활 가능성 확인

## 3. 기업분석

- 리가켄바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원
- 와이바이오로직스(338840/KQ/Not Rated)

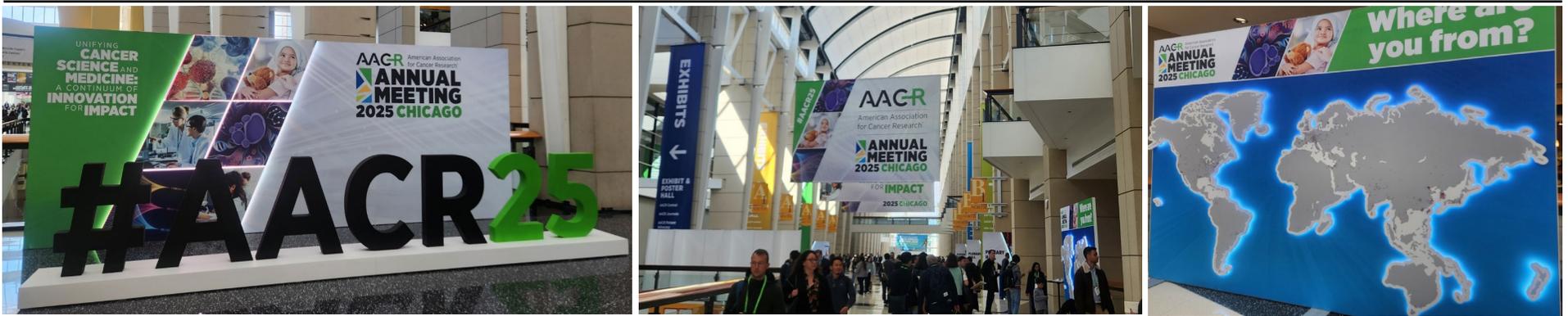


# 1. AACR 2025 Summary



- 4월 25일~30일 미국 시카고에서 개최한 이번 AACR에서는 **Clinical/Development 측면에서 주목할 만한 다수의 연구 결과를 발표**
  - 엔허투를 증가하는 Boehringer Ingelheim HER2 TKI의 임상 결과
  - HNSCC(두경부 편평세포암)에서 수술 전후 새로운 표준요법 가능성을 보여준 KEYNOTE-689(임상 3상) 연구 결과
  - 3세대 EGFR+Chemo 병용으로 단독 대비 mPFS 10개월 개선을 보여준 한소제약의 임상 결과
  - 지난 40년간의 핵심 난제로 여겼던 KRAS, G12D, G12V 등 다양한 변이 대상 치료제 개발 가능성 확인한 임상/비임상 결과
  - CD40의 부활 가능성을 확인한 독일 머크의 비임상 결과 등
- **국내 기업의 경우, 초기 임상 결과 발표 및 노블 타겟/신규 딜리버리 플랫폼의 비임상 결과 발표 등 역대 최대 참여도를 기록**
  - 유한양행/에이비엘바이오는 임상 1상에서 유의미한 결과를 발표 했음에도 불구하고, HER2 경쟁 심화로 파이프라인 경쟁력을 판단하기엔 어려운 상황
  - 보로노이는 임상 1상 Dose Escalation에서 유효용량 투약군 8명중 PR 1명 확인, 다소 아쉬운 결과를 발표  
내약성은 우수하므로 용량 증대에 따른 추가 이점을 기대 할 수 있으나 Saturation dose 확인이 관건
  - **과거 실패 사례 포함 경쟁사 대비 가장 우월한 데이터를 발표한 리가켄바이오(STING Agonist), 와이바이오로직스(pH dependent ADC) 신규 타겟으로 가능성을 확인한 대응제약(polymerase theta inhibitor 및 arginase inhibitor) 등 비임상 결과 발표 진행**

## AACR 2025



# 2-1. HER 2 변이 NSCLC에서 최초 TKI 가능성 확인

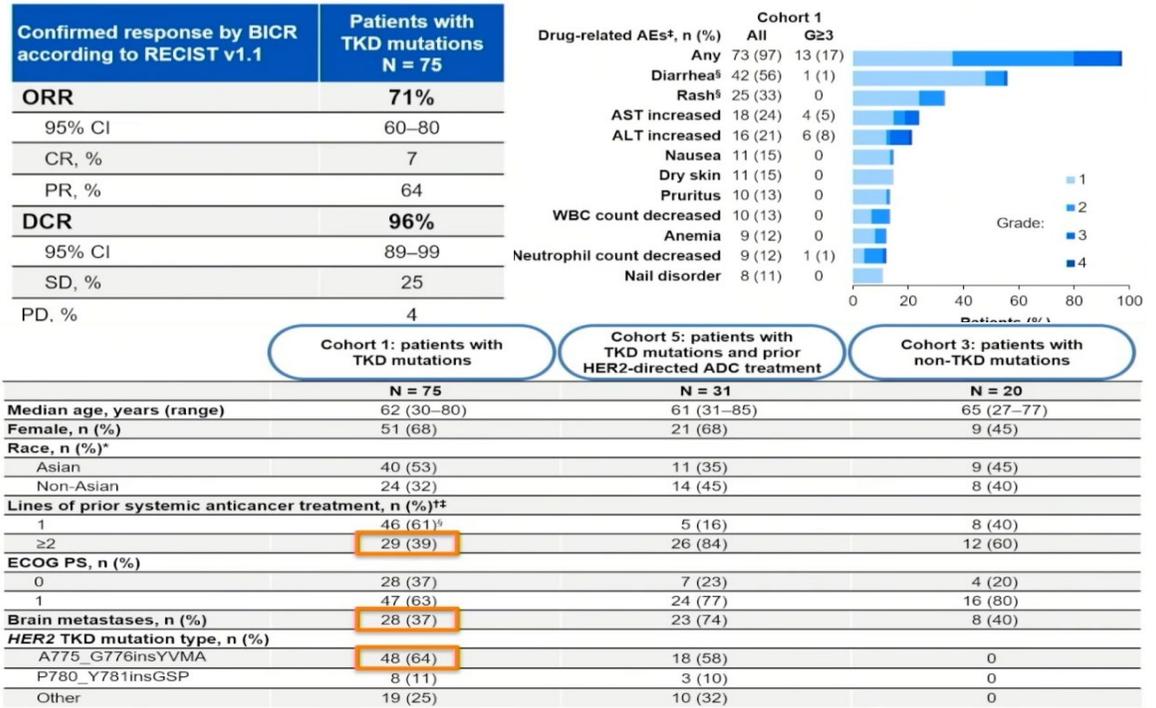


- HER2변이 NSCLC에서 확인한 Boehringer Ingelheim이 개발한 Zongertinib의 놀라운 성과 발표  
Unmet Medical Needs가 높은 HER2 변이 NSCLC 시장에서 현존하는 TKI 치료제는 물론 엔허투를 능가하는 치료 효능 및 탁월한 안전성 확인
- ORR 71%, mPFS 15.2개월, 3등급 독성 17%, 약물에 의한 중단은 3%, 용량 감소는 7%로 가장 우수했으며, Brain Meta 환자 ORR 41%, HER2 ADC 투약 경험이 있는 환자(ORR 48%)에서도 우수한 효능 확인
- TNBC 등 HER 2 고형암 환자 554명 대상 임상 1상 진행중(NCT04886804) 1차 종료 예정일은 26년 12월, 최종 종료일은 28년 8월 예정

HER2 TKI 및 ADC 경쟁자의 NSCLC 임상 결과

|   | N   | ORR (%) | Median PFS (months) | G≥3 TRAEs (%)                     | Drug-related ILD (%) |
|---|-----|---------|---------------------|-----------------------------------|----------------------|
| <b>Antibody–drug conjugates</b>               |     |         |                     |                                   |                      |
| T-DM1 (NCT02675829) <sup>6</sup>              | 18  | 44      | 5.0                 | NR                                | NR                   |
| T-DXd 5.4 mg/kg (DESTINY-Lung02) <sup>7</sup> | 102 | 49      | 9.9                 | 39                                | 13                   |
| <b>TKIs</b>                                   |     |         |                     |                                   |                      |
| TKIs  | N   | ORR (%) | Median PFS (months) | EGFR-related TRAEs (%)            |                      |
| Dacomitinib (NCT00818441) <sup>1</sup>        | 26  | 12      | 3.0                 | G≥3 rash: 14*<br>G≥3 diarrhea: 8* |                      |
| Neratinib (SUMMIT) <sup>2</sup>               | 26  | 4       | 5.5                 | G≥3 diarrhea: 22†                 |                      |
| Afatinib <sup>3</sup>                         | 18  | 0       | 2.8                 | G≥3 diarrhea: 17                  |                      |
| Pyrotinib (NCT02834936) <sup>4</sup>          | 60  | 30      | 6.9                 | G≥3 diarrhea: 20                  |                      |
| Pozotinib (ZENITH20-2) <sup>5</sup>           | 90  | 28      | 5.5                 | G≥3 rash: 49<br>G≥3 diarrhea: 26  |                      |

Zongertinib의 코호트 1 효능 및 부작용 결과, 환자 특성



자료 : AACR2025, SK증권

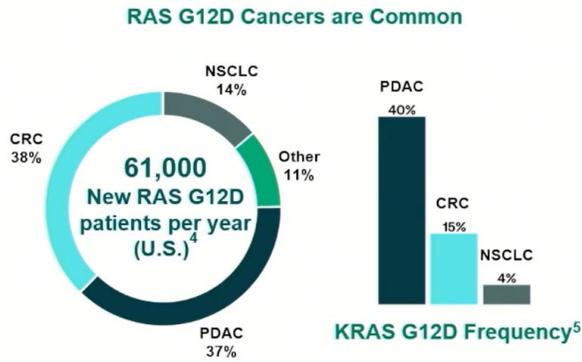
자료 : AACR2025, SK증권

## 2-2. Undruggable 타겟의 대표 주자 KRAS 확장 가능성 확인

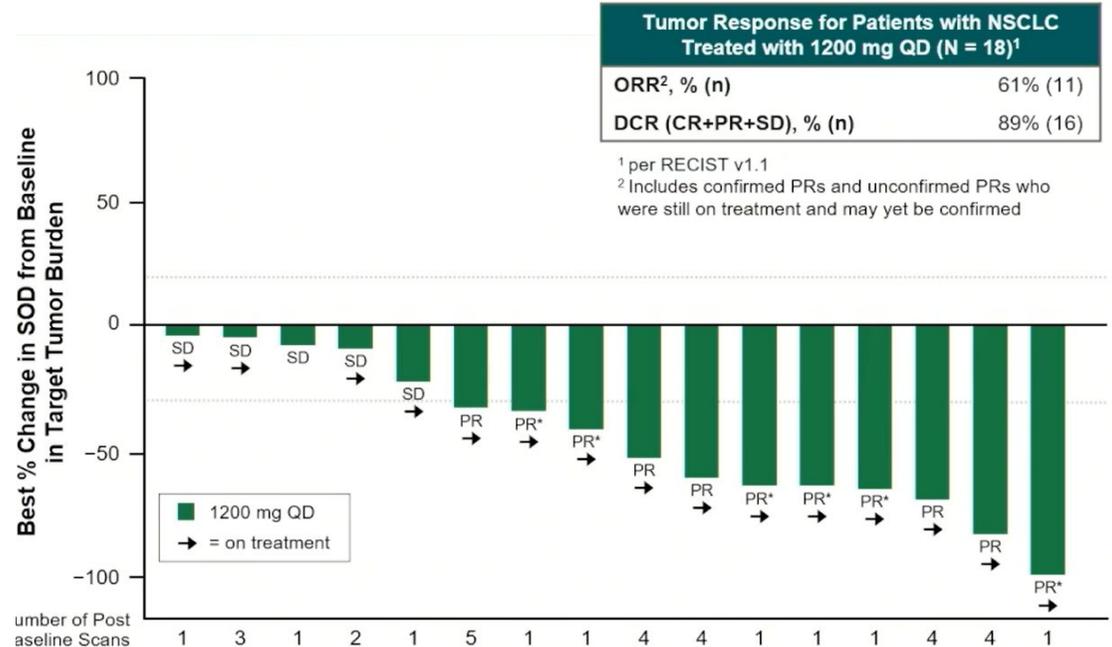


- KRAS의 명가 Revolution Medicine이 Pan RAS(Daraxonrasib, RMC-6236)에 이어 G12D(Zoldonrasib, RMC-9805)변이 대상 임상 1상에서도 우수한 결과를 발표, KRAS-G12D는 NSCLC, PDAC 등 난치성 고형암에서 4~40%까지 발현, 미국내 신규 환자 규모는 연간 61,000여명으로 파악
- Revolution Medicine은 현재 KRAS-G12D 변이 NSCLC 환자의 3차 라인 총 211명 대상 임상을 진행중이며, 이번 AACR에서 Dose Escalation 결과 및 2상 권장용량(RP2D, 1200mg)의 결과를 발표
- RP2D 용량인 1200mg 투약군 18명 대상 ORR 61%, 3등급 이상 부작용 2%, 부작용에 의한 중단 0%로 매우 우수한 결과를 발표

### 암종별 RAS G12D 발현율 / Zoldonrasib 임상 1상 환자 특성



### Zoldonrasib 1200mg 투약군 효능 결과



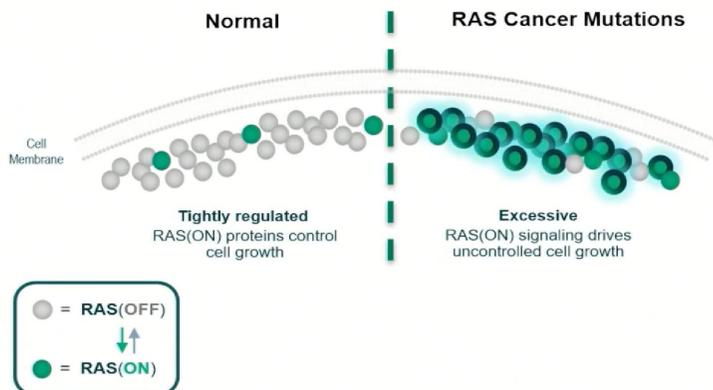
|   | All Doses (N = 211)   | 1200 mg QD (N = 90) |
|---|-----------------------|---------------------|
| Age, median (range), years                            | 62 (25-86)            | 62 (25-86)          |
| Male, n (%)   | 116 (55%)             | 51 (57%)            |
| ECOG PS 1, n (%)                                      | 148 (70%)             | 64 (71%)            |
| Tumor type, n (%)                                     |                       |                     |
| NSCLC   | 30 (14%)              | 28 (31%)            |
| PDAC  | 115 (55%)             | 42 (47%)            |
| Other   | 66 (31%)              | 20 (22%)            |
| Number of prior anti-cancer therapies, median (range) | 2 (0-10) <sup>1</sup> | 2 (0-10)            |
| Liver metastasis at baseline, n (%)                   | 146 (69%)             | 51 (57%)            |
| Metastatic at diagnosis [stage IV], n (%)             | 129 (61%)             | 55 (61%)            |

# 2-2. Undruggable 타겟의 대표 주자 KRAS 확장 가능성 확인

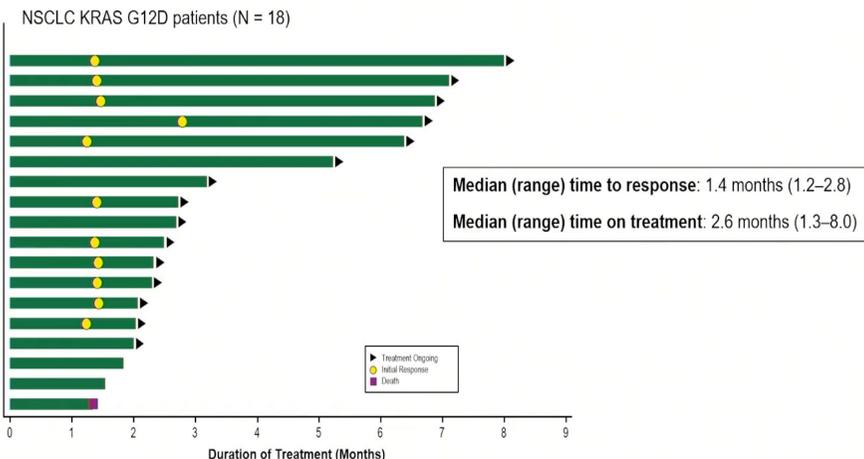


## Revolution Medicine의 KRAS 치료제 접근법

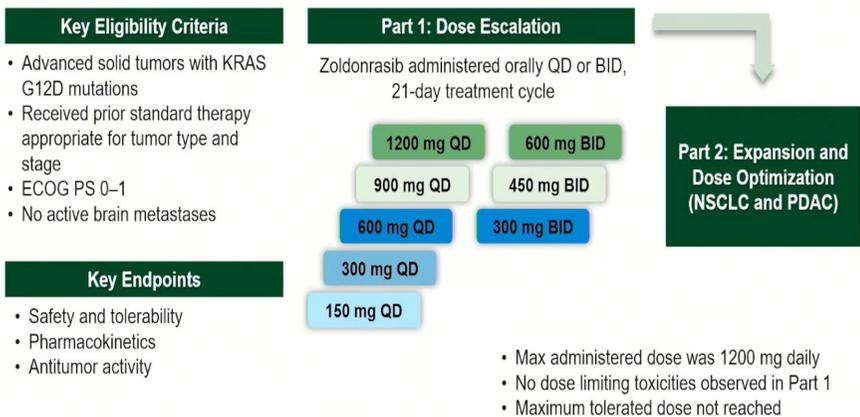
Uncontrolled RAS(ON) Signaling Drives Cells to an Oncogenic State<sup>1-3</sup>



## Zoldonrasib 1200mg 투약 환자별 Follow-up 기간에 따른 효능



## Zoldonrasib 임상 1상 디자인



## Zoldonrasib 1200mg 투약군 안전성 결과

| Patients Treated with 1200 mg QD Zoldonrasib (N = 90) <sup>1</sup> |          |          |         |           |
|--|----------|----------|---------|-----------|
| Maximum Severity of Treatment-Related AEs                          | Grade 1  | Grade 2  | Grade 3 | Any Grade |
| <b>Any TRAE</b>  | 49 (54%) | 16 (18%) | 2 (2%)  | 67 (74%)  |
| <b>TRAEs occurring in ≥10% of patients, n (%)</b>                  |          |          |         |           |
| Nausea   | 30 (33%) | 5 (6%)   | 0       | 35 (39%)  |
| Diarrhea   | 18 (20%) | 3 (3%)   | 1 (1%)  | 22 (24%)  |
| Vomiting   | 12 (13%) | 4 (4%)   | 0       | 16 (18%)  |
| Rash <sup>2</sup>  | 11 (12%) | 0        | 0       | 11 (12%)  |
| <b>Other select TRAEs, n(%)</b>                                    |          |          |         |           |
| AST increased  | 5 (6%)   | 2 (2%)   | 0       | 7 (8%)    |
| ALT increased  | 4 (4%)   | 1 (1%)   | 1 (1%)  | 6 (7%)    |
| Stomatitis/mucositis <sup>3</sup>                                  | 1 (1%)   | 0        | 0       | 1 (1%)    |
| <b>TRAEs leading to dose reduction, n (%)</b>                      | 2 (2%)   | 2 (2%)   | 0       | 4 (4%)    |
| <b>TRAEs leading to dose interruption, n (%)</b>                   | 3 (3%)   | 3 (3%)   | 2 (2%)  | 8 (9%)    |
| <b>TRAEs leading to treatment discontinuation, n (%)</b>           | 1 (1%)   | 0        | 0       | 1 (1%)    |
| <b>Mean dose intensity</b>   |          |          |         | 98%       |

No treatment-related Grade 4 or 5 AEs or SAEs have been reported

## 2-3. 3세대 EGFR의 강력한 신규 주자 등장



- 유럽 및 중국에서 승인 받은 한소제약이 개발한 Aumolertinib(브랜드 명: Ameile)의 NSCLC 1차 환자 대상 임상 3상 결과발표 진행
- Aumolertinib의 기전은 비가역적 3세대 EGFR 치료제로 EGFR phosphorylation(인산화) 및 NAPK/AKT Signal을 저해하는 기전의 약물
- 이번 결과에서 Aumolertinib은 직접 비교는 어렵지만 **mPFS의 HR(위험비)는 FLAURA-2 Study 0.62, MARIPOSA 0.7, AEBEAS2 0.47로 크게 개선함. mOS역시 각각 0.75, 0.77, 0.44로 경쟁 약물 대비 매우 고무적**
- 안전성 측면에서도 **부작용에 의한 중단율은 단독시 1.6%**로 경쟁약물인 Osimertinib(타그리소) 3-6% 대비 크게 감소함
- 이로서 1차 치료제로서 새로운 치료옵션으로 등극할 가능성이 높은 상황이나 현재 한소제약은 미국 내 파트너사인 EQRX(23년 11월 Revolution으로 인수됨)가 경영난으로 미국내 판권을 한소에 반환함에 따라 미국 시장 진출 계획은 아직 확립되지 않은 상태임

1L NSCLC 환자 대상 EGFR TKI 치료제의 임상 3상 결과 비교

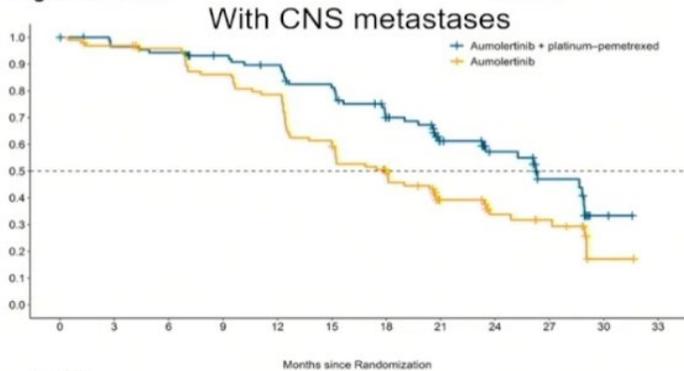
| 임상명/권역        | AEBEAS2 Study : 중국            |                         | MARIPOSA Study: 글로벌               |                        | FLAURA-2 Study: 글로벌          |                        |
|---------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------|------------------------|
| 개발사           | Hansoh Pharma                 |                         | Janssen                           |                        | AstraZeneca                  |                        |
| 투약군 (n=임상환자)  | Aumolertinib+Chemo<br>(n=304) | Aumolertinib<br>(n=316) | Amivantamab+Lazertinib<br>(n=429) | Osimertinib<br>(n=429) | Osimertinib+Chemo<br>(n=279) | Osimertinib<br>(n=278) |
| ORR           |                               |                         | 86%                               | 85%                    | 83%                          | 76%                    |
| mPFS          | 28.9개월                        | 18.9개월                  | 23.7개월                            | 16.6개월                 | 25.5개월                       | 16.7개월                 |
| Hazard Ratio  | HR, 0.47(10개월 개선)             |                         | HR, 0.70 (7.1개월 개선)               |                        | HR, 0.62 (8.8개월 개선)          |                        |
| mOS           | Nat Reached                   | Nat Reached             | Nat Reached                       | 37.3개월                 | Nat Reached                  | 36.7개월                 |
| Hazard Ratio  | HR, 0.44                      |                         | HR, 0.77                          |                        | HR, 0.75                     |                        |
| 3등급 이상 부작용    | 79.6%                         | 34.8%                   | 75%                               | 43%                    | 64%                          | 27%                    |
| 부작용에 의한 임상 중단 | 21.1%                         | 1.6%                    | 10%                               | 3%                     | 11%                          | 6%                     |

# 2-3. 3세대 EGFR의 강력한 신규 주자 등장



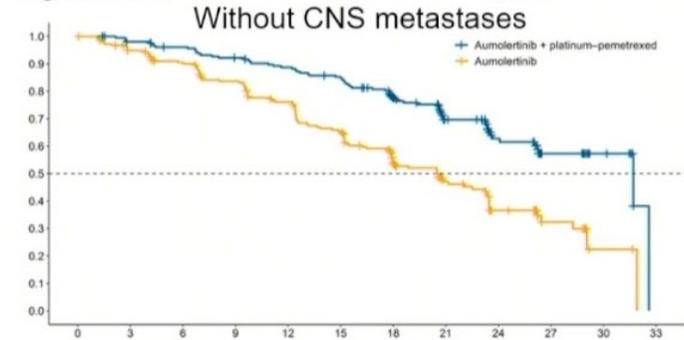
PFS : With CNS Metastases, HR 0.56

|                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| Aumolertinib + Platinum-Pemetrexed | 26.3 (20.9, 28.9) |
| Aumolertinib Monotherapy           | 18.0 (15.0, 20.7) |
| HR (95% CI)                        | 0.56 (0.37, 0.83) |
| Log-rank P value*                  | < 0.0001          |

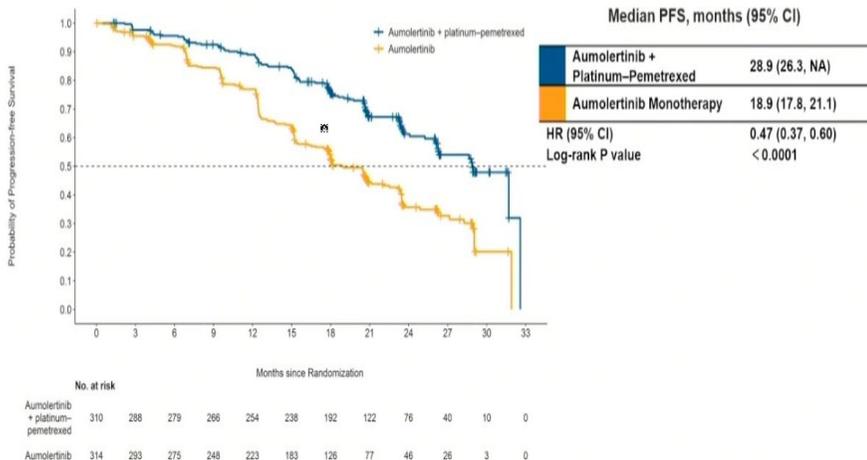


PFS : Without CNS Metastases, HR 0.43

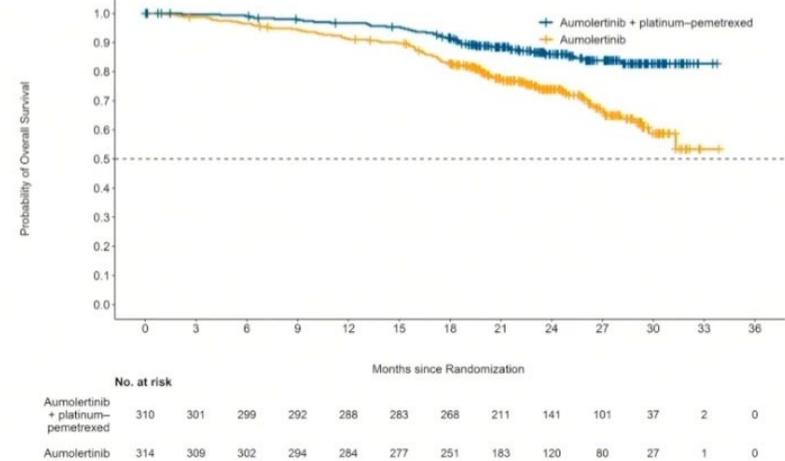
|                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| Aumolertinib + Platinum-Pemetrexed | 31.7 (26.3, NA)   |
| Aumolertinib Monotherapy           | 20.5 (17.9, 23.3) |
| HR (95% CI)                        | 0.43 (0.32, 0.58) |
| Log-rank P value*                  | < 0.0001          |



Progression Free Survival: median follow-up OS 23.4개월, HR 0.47



Overall Survival: median follow-up OS 24.4개월, Not Reached, HRO.44

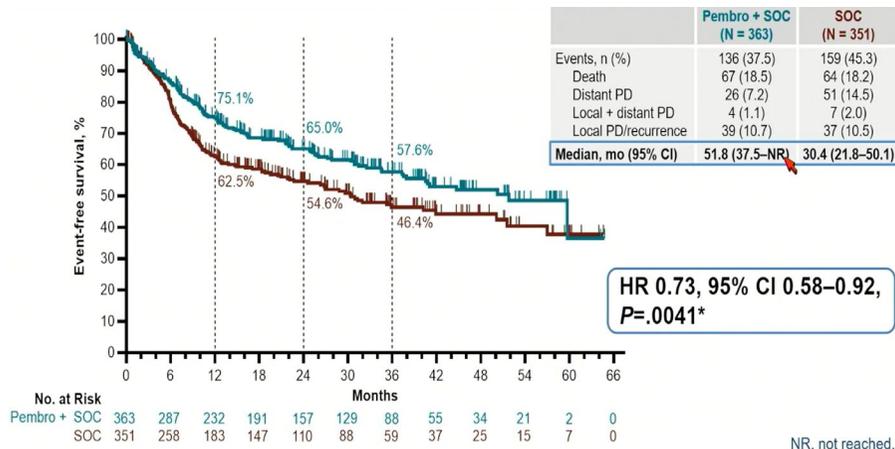


## 2-4. 두경부암에서 새로운 표준 치료법의 등장



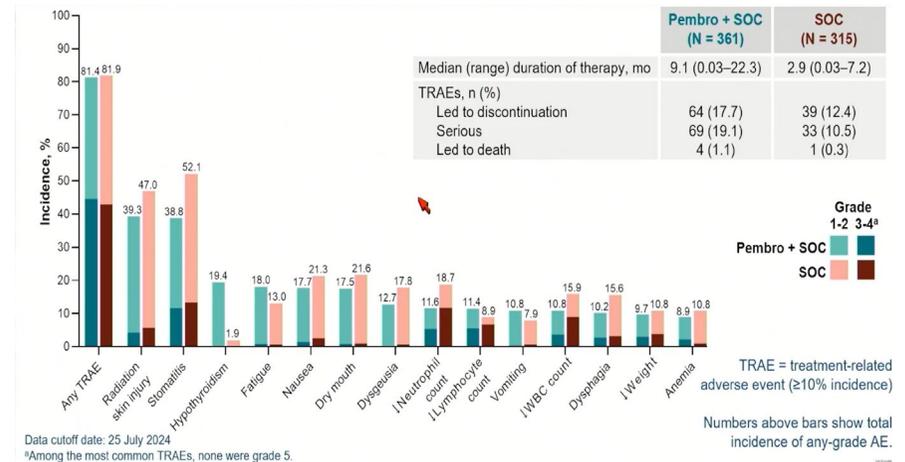
- **HNSCC(두경부편평세포암) 3-4기 환자**의 표준 치료법(SOC)은 수술 요법 후 보조요법(Adjuvant Therapy)를 하거나 방사선 치료 후 화학 항암제를 투약을 병행했으나 치료효과가 높지 않고, 심각한 부작용으로 5년 생존율은 40-50%에 불과하여 **지난 20년간 이를 대체할 새로운 치료제 개발이 절실했던 상황**
- 이번 **KEYNOTE-689(임상 3상)**은 수술 전후 요법으로 SOC 병용에서 SOC와 Head to Head 비교한 임상으로, mEFS(Event-Free Survival)가 키트루다+SOC에서 51.8개월(37.5-NR)로 **SOC 30.4개월(21.9-8-50.1)에 대비하여 21.4개월 연장하는 고무적인 결과 발표**
- OS는 키트루다+SOC의 중앙값이 미도달 하였으나 **SOC와의 HR(위험비)가 0.72로 긍정적인 상황**
- 해당 결과를 기반으로 MSD는 25년 2월 FDA 허가 신청을 완료, 우선심사로 지정 받음에 따라 **FDA 승인 기일(PUDFA)은 25년 6월 23일로 지정됨**
- 이번 결과를 바탕으로 두경부암 초기환자에 대해서 Neo Adjuvant(수술전 보조요법) 또는 수술후 Adjuvant Setting에서 독성은 낮추고 재발 가능성을 낮춘 새로운 표준치료법으로 자리 잡을 것으로 다수의 임상 전문의의 기대가 높은 상황

KEYNOTE-689 Study Primary Endpoint : EPS 결과, 21.4개월 연장



자료 : AACR2025 SK증권

KEYNOTE-689 Study 부작용 프로파일 결과



자료 : AACR2025, SK증권

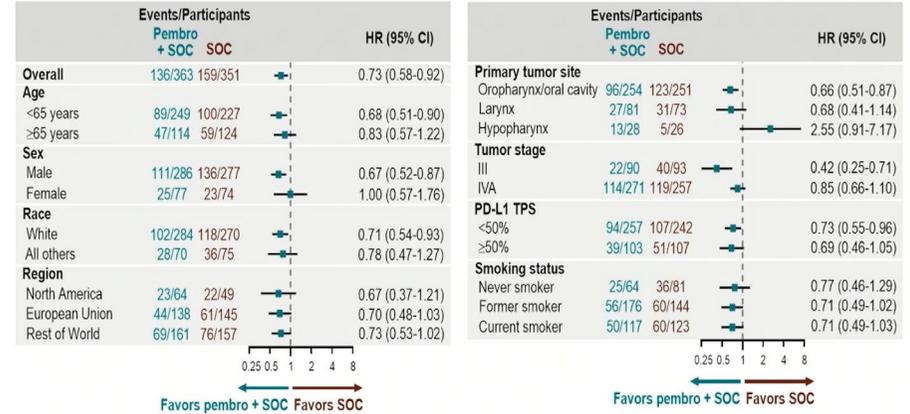
# 2-4. 두경부암에서 새로운 표준 치료법의 등장



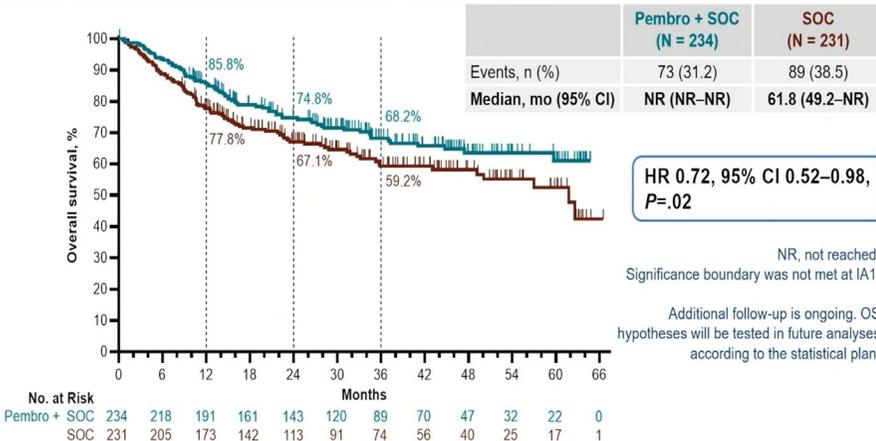
## KEYNOTE-689 Study : 투약환자 특성

| Characteristic                            | Pembro + SOC (N = 363) | SOC (N = 351) |
|---|------------------------|---------------|
| Median age (range), years                 | 60.0 (29-82)           | 61.0 (22-87)  |
| Male, n (%)                               | 286 (78.8)             | 277 (78.9)    |
| Current/former smoker, n (%) <sup>a</sup> | 293 (80.7)             | 267 (76.1)    |
| Alcohol use=yes, n (%) <sup>a</sup>       | 250 (68.9)             | 238 (67.8)    |
| Primary tumor site, n (%)                 |                        |               |
| Oral cavity                               | 219 (60.3)             | 213 (60.7)    |
| Larynx                                    | 81 (22.3)              | 73 (20.8)     |
| Hypopharynx                               | 28 (7.7)               | 26 (7.4)      |
| Oropharynx                                | 35 (9.6)               | 38 (10.8)     |
| Missing                                   | 0                      | 1 (0.3)       |
| Positive HPV status, n (%) <sup>b</sup>   | 12 (3.3)               | 15 (4.3)      |
| PD-L1 CPS ≥10, n (%)                      | 234 (64.5)             | 231 (65.8)    |
| PD-L1 CPS ≥1, n (%)                       | 347 (95.6)             | 335 (95.4)    |

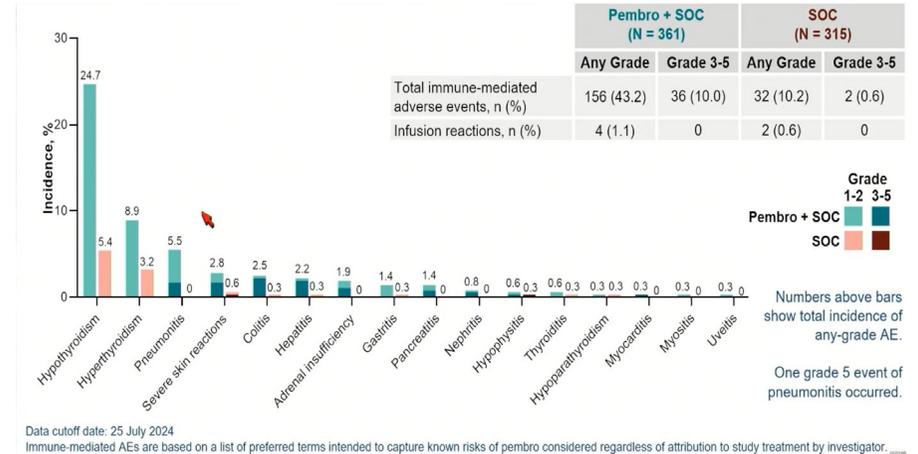
## KEYNOTE-689 Study Primary Endpoint : Subtype 별 EPS 결과



## KEYNOTE-689 Study Primary Endpoint : CRPS 10 ≥ OS 결과



## KEYNOTE-689 Study 면역관련 부작용 결과

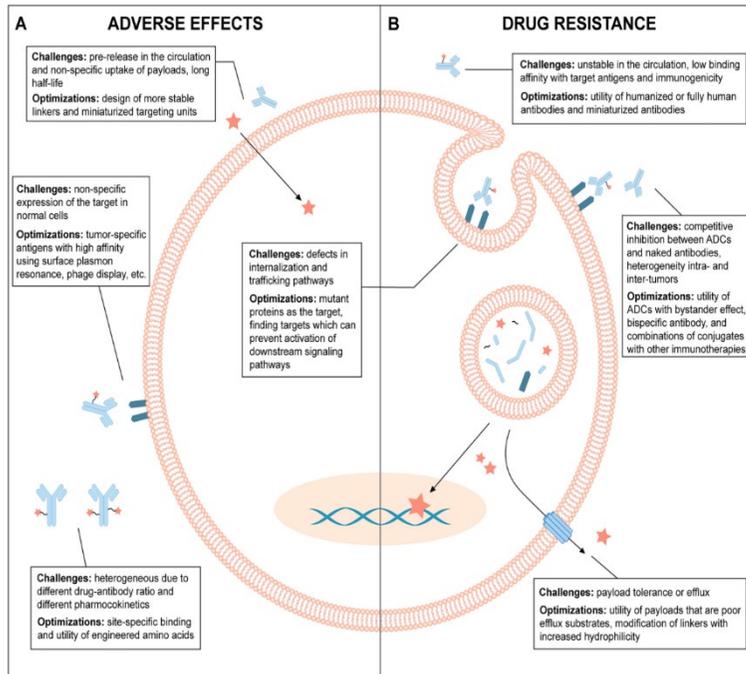


# 2-5. 차세대 ADC를 향한 도전



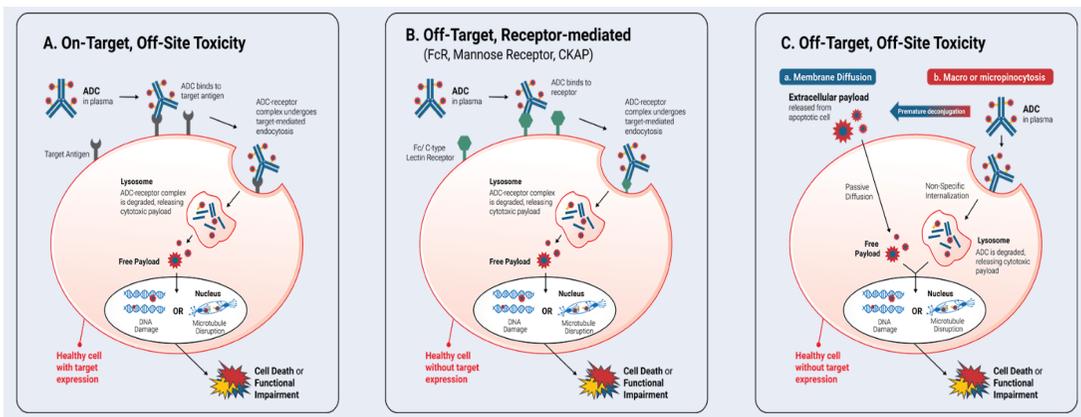
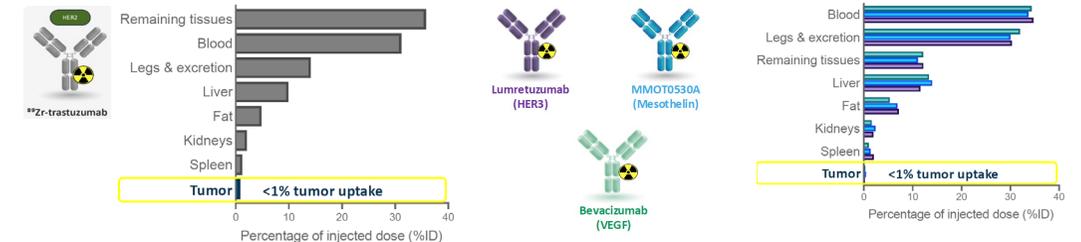
- ADC 치료제의 핵심 해결 과제는 **1)부작용 극복과 2)내성 극복**이라 할 수 있음
- ADC의 부작용은 On Target- Off Tumor 독성과 Off Target 독성으로 구분  
**ADC는 Tumor로 가는 비율이 1% 미만**, Off Target 독성은 Receptor Medicated 부작용 및 Free Payload에 의한 부작용이 주요 원인  
 > **Receptor Medicated** 부작용은 항체 Fc Silencing 기술을 통해, **Free Payload**에 의한 부작용은 Payload의 Hydrophilicity를 개선하는 방향으로 연구 중
- ADC의 내성은 **Multi Target/Multi Payload를 통한 다변화 및 ICI(Immune Checkpoint Inhibitor)와의 병용** 전략을 시도  
 > 다만 ICI(Immune Checkpoint Inhibitor) 병용을 위해서는 ADC의 부작용 해결이 필수

## ADC 개발의 핵심 과제 : 부작용 및 내성 극복



자료 : Experimental Hematology & Oncology 2022, SK증권

## ADC 부작용의 원인 : ADC가 Tumor로 가는 비율 1% 미만, Off Target 독성 해결 필요



자료: Cancer Discov. 2024, 시장자료, SK증권

## 2-5. 차세대 ADC를 향한 도전



| 차세대 ADC 개발 방향  |                           |   |                            |
|--|---------------------------|---|----------------------------|
| 요구 사항  | 해결 방안                     | 추가 고려 사항  | 비고                         |
| On Target Off Tumor 독성을 해결하기 위한 Tumor 선택성 필요                           | Multi Specific            | On Target 독성 확산 가능성                                   | pH Dependent가 제일 효율적이라 판단  |
|  | pH dependent              | pH 변화에 따른 높은 민감성 필요                                   |                            |
|  | Masking                   | Circulation 후 Masking 해제                              |                            |
| Off Target 독성 해결   | Payload Hydrophilicity 개선 | Bystander 효과는 감소됨                                     | Tumor Delivery 효율 증가 가능    |
|  | Fc Silence                | Fc Silencing의 편차 존재                                   |                            |
| Tumor 내 낮은 ADC 유입 비율을 높이기 위해서 Penetration / Internalization을 극대화       | Biparatopic               | On Target 독성 발생 가능성                                   | 타겟 조합 선정 및 비율 최적화 필요       |
|  | Bispecific                | On Target 독성 확산 가능                                    |                            |
| 내성 극복 필요   | Muti Antigen              | On Target 독성 확산 가능                                    | Payload보다는 Antigen 저항성이 빠름 |
|  | Multi Payload             | Off Target 독성 강화 가능,<br>물리적/화학적 특성 상이 > CMC 이슈 가능성 존재 |                            |
| 항체 관련 접근법  |                           | 페이로드 관련 접근법   |                            |
| Muti Antigen, pH dependent/Masking, Bispecific/Biparatopic, Fc Silence |                           | Hydrophilicity 개선, Multi Payload                      |                            |

## 2-5. 차세대 ADC를 향한 도전 – Dual Payload



- ADC 내성을 극복하기 위한 방법으로 시도되는 Dual Payload ADC, 암세포 살상을 담당하는 Payload를 서로 다른 기전의 약물로 접합함으로써 한 개의 페이로드에 대해 **내성이 발생되더라도 다른 한 개의 페이로드에서 세포독성 효과를 기대 가능**  
 > **다만 Payload 내성 기전 보다 Antigen 저항성이 빠르다는 것에 주의**, 이 경우 Target다변화/ Payload 다변화를 통해 극복을 시도
- 추가적으로 각 페이로드의 기전간 시너지를 기대할 수 있는데 예를 들면 Chemo + Immune Modulator의 조합일 경우 직접적인 종양 세포 사멸과 면역 활성화를 통한 항 종양 효과 기대 가능 > 다만 Payload의 시너지가 부작용을 극대화 할 수 있음에 주의, **효능과 안전성 균형의 최적의 조합 발굴이 중요**
- 이번 AACR 다수의 기업이 Dual Payload ADC의 비임상 결과 발표, 이번 AACR에서 발표된 파이프라인은 타겟과 항체의 포맷, 페이로드의 조합 및 DAR 등 각각 상이. 이에 따라 간접적인 비교가 어려운 상황이나 **FDA 승인 받은 동일 페이로드+동일 타겟 ADC와 간접 비교 시 종근당 KH815는 높은 TI 확인**  
 [참고] Top1을 사용한 **Trop2 ADC의 MED=10mpk/HNSTD=10mpk, HER2 ADC의 MED=0.8mpk/HNSTD=30mpk**

### AACR에서 발표된 주요 Dual Payload ADC의 비임상 결과

★ FDA 승인 받은 Trop2 ADC (Dtfoway), HER2 ADC(Enhertu) 비임상 결과 대비 우수

| 파이프라인명     | 개발사          | 타겟 (항체 포맷)                     | 페이로드                        | DAR | MED         | HNSTD       |
|------------|--------------|--------------------------------|-----------------------------|-----|-------------|-------------|
| ARC-201    | Araris       | Napib2b(IgG1 Q295 Silence)     | Top1+Top1D(LESS PERMEABLE)  | 4   | 3mpk        | 90mpk (Rat) |
| 미공개        | Araris       | NECTIN4(Q295 Silence)          | MMAE(2)+Top1(2)+Top1D(2)    | 6   | 2.5mpk(2QW) | 20mpk (Rat) |
| No Name    | Affinity Bio | 미공개<br>(ROR1/HER2/PD-L1/Trop2) | TLR7(8)+DXd(1)              | 8   | 6mpk(3QW)   | 80mpk       |
| ★ DXC018   | Hangzhou DAC | HER2 Bispecific                | Gemcitabine+Exatecan        | 12  | 1.5mpk      | 40mpk       |
| TJ102      | Phrontline   | CDH6 x Folate Receptor         | top1(PY-4CAR2)+MMAE(PE-E2K) | 2   | 3mpk        | 60mpk       |
| SYNB01128  | Syneron      | EGFR+CAI                       | MMAE(2)+Top1(2)             | 4   | 3mpk        | -           |
| MW-CO1/CO2 | Mabwell      | CLDN1                          | MMAE(2)+Top1(2)             | 4   | 3mpk        | 30mpk       |
| ★ KH815    | 종근당          | Trop2                          | Top1+RNA Pol2a (4+3.5)      | 7.5 | 2.5mpk(3QW) | 40mpk       |
| KHN922     | 종근당          | HER3 (IgG1)                    | Top1+RNA Pol2a (4+3.5)      | 7.5 | 10mpk(3QW)  | 50mpk       |
| CTPH-O2    | 셀트리온         | 미공개<br>(HER2 또는 Trop2)         | MMAE(2)+Top1(2)             | 4   | 10mpk(Q2W)  | -           |
| 미공개        | 피노바이오        | HER 2                          | Top1+Tubulin Inhibitor      | ?   | 6mpk        | 20mpk       |

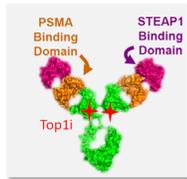
# 2-5. 차세대 ADC를 향한 도전 – Bispecific ADC



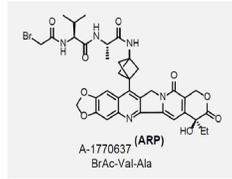
- 차세대 ADC 개발에서 가장 앞섰던 Bispecific ADC, 2024 ESMO에서 최초의 임상 결과(**Baili Pharmaceuticals의 EGFRxHER3 + Top1 ADC**)를 발표했으나 **ORR 46%, 3등급 부작용 71%로 높은 부작용의 허들을 넘지 못한 상황**
- 이번 AACR에서는 DualityBio의 DB-4119(B7H3 x PD-L1 + Top1 ADC) 임상 디자인, 그리고 다수의 비임상 결과 발표 진행
- 비임상 결과 발표 기업 중 구두 발표 진행한 **AbbVie의 ABBV-969**(STEAP1x PSMA + Top1 ADC)는 전립선암 동물모델에서 STEAP1 Top1 ADC 및 PSMA Top1 ADC와의 직접 비교를 통해 **전립선암 시장 확대 가능성을 확인, 다만 MED/HNSTD 데이터는 별도로 공개하지 않아 독성 개선 이점은 판단 불가능**

## ABBV-969 구조 및 전립선암 시장 확대 전략

STEAP1/PSMA-Top1i

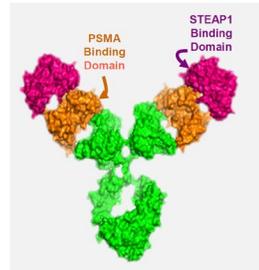
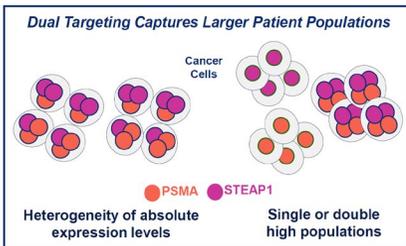


Topoisomerase 1 (Top1i) Linker-Drug



- ABBV-969 is a humanized, cyno cross-reactive DVD-Ig on a LALA cys-engineered C6V1 IgG1 backbone
- Inner variable domain targets PSMA
- Outer variable domain targets STEAP1
- DAR 2 Top1i conjugate
- Acceptable biophysical properties
- Permeable camptothecin analog payload with potential for bystander activity
- Sub-nM cytotoxic activity
- Stable attachment, cathepsin cleavable linker with increased stability that drives efficacy
- Conjugate has excellent PK and low aggregation

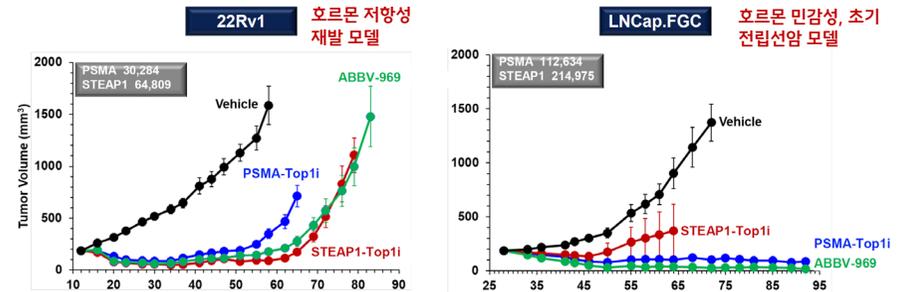
## Rationale and Key Opportunities



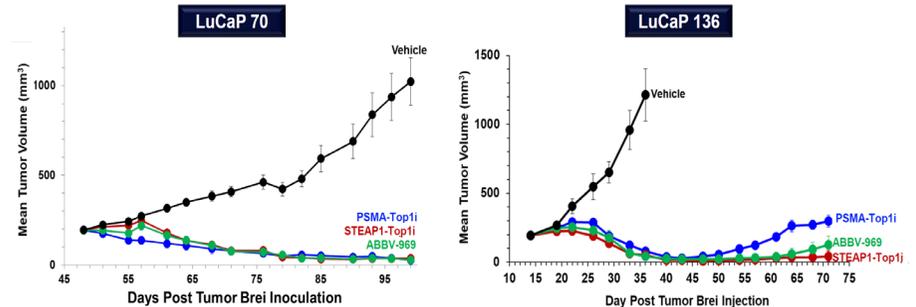
자료 : AACR2025 SK증권

## ABBV-969 비임상 결과 : 동물모델에서 전립선암 시장 확대 가능성 확인

### Cell-Derived Xenograft Models



### Patient-Derived Xenograft (PDX) Models



자료 : AACR2025, SK증권

## 2-5. 차세대 ADC를 향한 도전 – Bispecific ADC



AACR에서 발표된 주요 Bispecific ADC의 비임상 결과

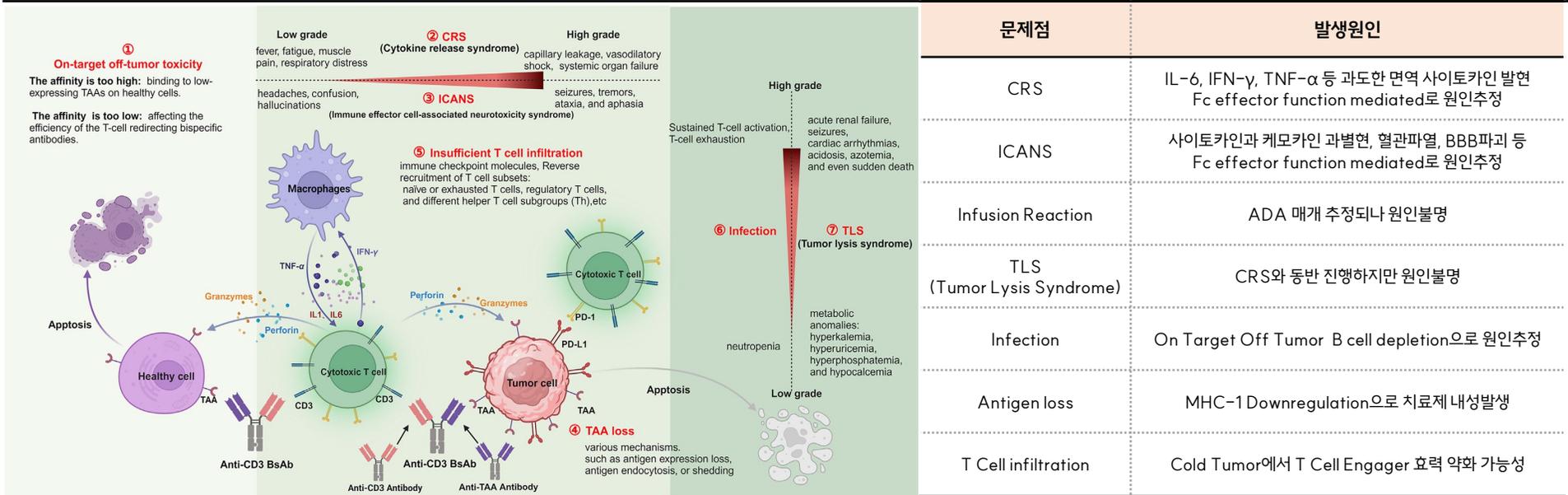
| 파이프라인명      | 개발사          | 타겟 (항체 포맷)                             | 페이로드                     | DAR | MED         | HNSTD              |
|-------------|--------------|--|--------------------------|-----|-------------|--------------------|
| JSKN022     | Alphamab     | Monovalent PD-L1 x ITGB6/8 (Fc Null)   | Top1                     | 4   | 45mpk       |                    |
| ALG01       | Allygen Bio  | PD-L1 x Trop2                          | Top1                     | 4   | 15mpk       | 65mpk              |
| ALM-401     | Almac UK     | ROR1 x EGFR                            | vc MMAE                  |     | 2mpk        |                    |
| AZD9592     | AstraZeneca  | EGFR x Cmet                            | Top1                     | 7   | 8mpk        |                    |
| BCG003      | Biocytogen   | PTK7 x Trop2                           | Top1                     | 8   | 5mpk        |                    |
| No name     | Bright Bio   | HER2 x cMET                            | vcMMAE                   | 4   | 5mpk        |                    |
| BR-2302     | Bliss        | HER3(H) x EGFR(L)                      | MCGGFG DX8951f           | 8   | 3mpk        |                    |
| CS5007      | Cstone       | EGFR x HER3                            | CSL20, Exatecan          | 4   | 5mpk        | MTD=150mpk (Mouse) |
| CATB-101    | Cartena Bio  | HER2 x Trop2                           | Catenase                 | 6   | 4mpk        |                    |
| DB-1418     | Duality      | EGFR(L) x HER3(H)                      |                          | 6   | 3mpk        | 45mpk              |
| GQ1033      | Gene quntum  | EGFR x cMET                            |                          |     | 6mpk        |                    |
| DXA023-G017 | Hangzhou DAC | VEGF x PD1 (LALA Silencing)            |                          | 7.8 | 6mpk        |                    |
| DXC014      | Hangzhou DAC | B7H3(H) x PSMA(L)                      | Top1                     | 4   | 3mpk        | 20mpk              |
| D35-19      | Helixon      | Trop2(H) x PD-L1(L)                    | SN38                     | 4   | 5mpk        | MTD=200mpk (Mouse) |
| SDP01873    | Hengrui      | Monovalent cMETx HER3                  | Dxh                      |     | 3mpk        |                    |
| IBI3014     | Innovent     | Bivalent PDL1 x Trop2 (LALA Silencing) | Top1 NT1                 | 4   | 2mpk        | 50mpk              |
| IBI3022     | Innovent     | Monovalent Trop2 x B7H4                | Top1 NT1                 | 8   | 4mpk        | 50mpk              |
| IBI3010     | Innovent     | Biparatopic Fra                        | NT1                      | 1   | 3mpk        | 60mpk              |
| IBI3010     | Innovent     | Bivalent TF                            | NT1                      | 8   | 3mpk        | 60mpk              |
| KA-2886     | Kyinno       | Monovalent EGFR(H) x MET(L)            | Top1(hydrophilic linker) | 4/8 | 4mpk(DAR 4) | MED=30mpk (Mouse)  |
| KA-2887     | Kyinno       | Monovalent EGFR(H) x PD-L1(L)          | Top1 LD38                | 4/8 | 2mpk(DAR 4) |                    |
| KA-3123     | Kyinno       | Monovalent EGFR(L) x B7H3(H)           | Top1 LD38                | 8   | 2mpk        |                    |
| TJ101       | Phrontline   | EGFR x B7H3 (Fc Enhance)               | Camptothecin             | 8   | 3mpk        | 30mpk              |
| SCR-A010    | Simcere      | B7H3 x cMET                            | CPT16 (Top1)             |     | 3mpk        |                    |
| JK06        | Salubris     | Biparatopic 5T4 Fc Null                | MMAE                     | 8   | 5mpk        |                    |
| 미공개         | Zymworks     | Biparatopic PTK7, IgG4                 | Top1                     | 8   | 6mpk        | 60mpk              |

## 2-6. 고행암을 향한 T cell Engager의 도전



- T cell Engager는 면역세포가 암 특이적 선택적으로 활성화 될 수 있도록 설계한 이중항체로, 암 세포가 발현하는 타겟과 T 세포를 인식하는 타겟을 공략
- FDA에 승인된 T cell Engager는 최근 암젠이 소세포폐암으로 승인 받은 Imdelltra(CD3 × DLL3)을 제외하고 모두 혈액암에서 총 8개 약물 승인 승인된 약물들은 모두 **CRS/ICANS 등 면역 관련 부작용이 높은 상황**. 이는 On Target Off Tumor 및 면역세포에 과 발현되어 있는 Fc Receptor Mediated Off Target 독성 때문이며 **타겟 선택성과 면역 활성화 사이의 밸런스 확보가 주요 해결 과제로 남아 있는 상황**
- T cell Engager의 또다른 해결 과제 중 하나는 **고행암에서의 낮은 효능**. 이는 기존 면역항암제로 공략이 불가능한 Cold Tumor의 **Antigen loss 현상 및 미세종양 환경에서의 T 세포 탈진에 의한 효력 약화 가능성**이 있기 때문
- 이러한 문제점을 극복하기 위해 **타겟 다변화, Affinity 차별화, Pro-drug 형태의 접근, Fc Silencing 도입, ICI와의 병용 등 다양한 방법으로 해결 시도**

### 차세대 T Cell Engager의 해결 과제 : 효능과 부작용 측면에서 해결이 필요

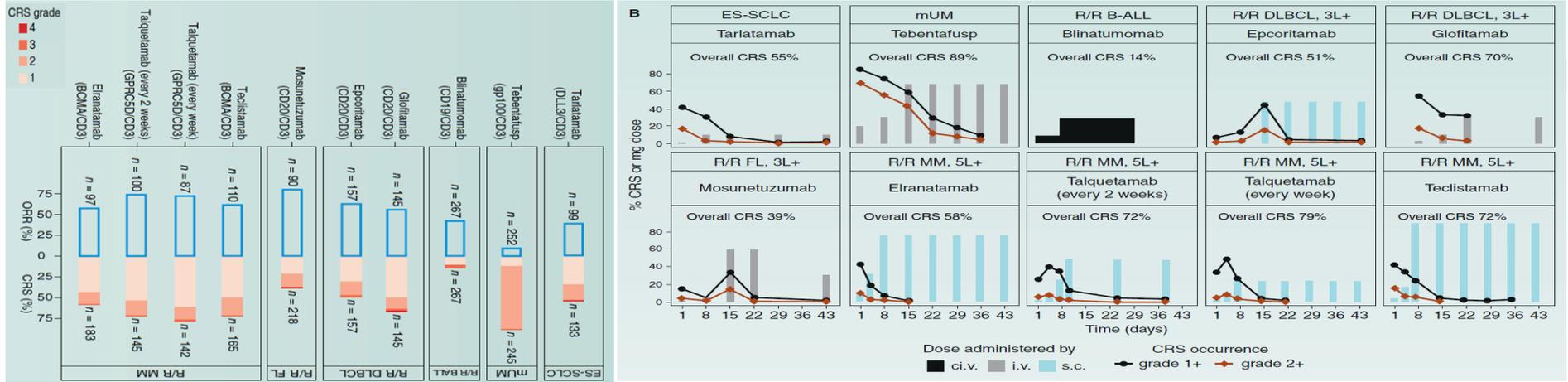


| 문제점                        | 발생원인   |
|----------------------------|--|
| CRS                        | IL-6, IFN-γ, TNF-α 등 과도한 면역 사이토카인 발현 Fc effector function mediated로 원인추정 |
| ICANS                      | 사이토카인과 케모카인 과발현, 혈관파열, BBB파괴 등 Fc effector function mediated로 원인추정       |
| Infusion Reaction          | ADA 매개 추정되나 원인불명   |
| TLS (Tumor Lysis Syndrome) | CRS와 동반 진행하지만 원인불명   |
| Infection                  | On Target Off Tumor B cell depletion으로 원인추정                              |
| Antigen loss               | MHC-1 Downregulation으로 치료제 내성발생  |
| T Cell infiltration        | Cold Tumor에서 T Cell Engager 효력 약화 가능성                                    |

# 2-6. 고형암을 향한 T cell Engager의 도전



## T cell Engager의 높은 CRS 부작용



## FDA 승인된 T cell Engager 현황 : 혈액암 중심으로 승인

| 개발사               | 성분명           | 브랜드명      | 타겟                     | 항체 포맷                                   | Fc Modification | FDA 승인일    | 적응증  | 효능   |
|-------------------|---------------|-----------|------------------------|---|-----------------|------------|--|--|
| Amgen             | Blinatumomab  | Blinicyto | CD3 × CD19             | Tandem scFv                             | 적용 안함           | 2014.12.03 | Acute Lymphoblastic Leukemia                       | CR 34%, OS 7.7 개월                                  |
| Immunocore        | Tebentafusp   | Kimtrak   | CD3 × gp100-HLA-A02:01 | scFv fused with a TCR                   | 적용 안함           | 2022.01.25 | Uveal Melanoma                                     | ORR 9%, OS 21.7개월                                  |
| Janssen           | Teclistamab   | Tecvayli  | CD3 × BCMA             | IgG4; Hetero H, HL exchanged            | ○               | 2022.10.15 | Multiple Myeloma                                   | CR 28.2%, ORR 61.8%                                |
| Roche (Genentech) | Mosunetuzumab | Lunsumio  | CD3 × CD20             | IgG1; Hetero H, HL assembly             | ○               | 2022.12.22 | Follicular lymphoma                                | CR 60%, ORR 80%                                    |
| AbbVie            | Epcoritamab   | Epkinly   | CD3 × CD20             | IgG1; Hetero H                          | ○               | 2023.05.19 | Diffuse Large B-Cell Lymphoma, Follicular Lymphoma | DLBCL : CR 38.9%, ORR 63.1%<br>FL: CR 60%, ORR 82% |
| Roche (Genentech) | Glofitamab    | Columvi   | CD3 × CD20             | IgG1; CrossMab; Fab-Fc(G1) x Fab-Fab-Fc | ○               | 2023.06.15 | Diffuse Large B-Cell Lymphoma                      | CR 43%, ORR 56%, OS 11.5개월                         |
| Janssen           | Talquetamab   | Talvey    | CD3 × GPRC5D           | IgG4                                    | ○               | 2023.08.09 | Multiple Myeloma                                   | CR 33%, ORR 73.6%, OS 18.3개월                       |
| Pfizer            | Elranatamab   | Elrexio   | CD3 × BCMA             | IgG2                                    | ○               | 2023.08.14 | Multiple Myeloma                                   | CR 35%, ORR 61%                                    |
| Amgen             | Tarlatamab    | Imdelltra | CD3 × DLL3             | scFv                                    | ○               | 2024.05.20 | Small Cell Lung Cancer                             | ORR 40%, OS 14.3개월                                 |

자료 : Clinical cancer research, 2024, Drugs.com, SK증권

## 2-6. 고행암을 향한 T cell Engager의 도전



### 고형암 대상 T cell Engager 주요 임상 결과

| 개발사                      | 파이프라인        | 타겟             | 개발단계      | 적응증        | 임상 결과   |
|--------------------------|--------------|----------------|-----------|------------|---|
| Glenmark Pharmaceuticals | GBR-1302     | HER2 x CD3     | 임상 1상     | HER2+ 유방암  | 효능 부족으로 중단  |
|                          | Imdelltra    | CD3 x DLL3     | FDA 가속 승인 | 소세포폐암      | ORR 40%, OS 14.3개월  |
| Amgen                    | AMG211       | CEA x CD3      | 임상 1상     | 위암         | 면역원성 문제 및 전략적 이유로 임상 중단(21.03.16)                         |
|                          | AMG 160      | PSMA x CD3     | 임상 1상     | 전립선암       | 효능 평가 가능한 환자 15명 대상 3명 PR<br>내약성 개선했으나 제한적인 효능으로 병용 연구 진행 |
|                          | AMG 596      | EGFRvIII x CD3 | 임상 1상     | 교모세포종      | 8명 중 1명 PR, 임상 1상 종료 후 후속 임상 진행하지 않음                      |
| Janssen                  | JNJ-78306358 | HLA-G x CD3    | 임상 1상     | HLA-G+ 고행암 | 임상 1상에서 CRS로 인한 용량 상승 제한<br>RP2D 설정 못하고 임상 종료             |

자료 : 시장자료, 각사, SK증권

### 차세대 Engager의 개발 전략

| 해결방안           | 세부전략                        | 대표사례                                 | 해결과제                | 고려해야 할 사항  |
|----------------|-----------------------------|--------------------------------------|---------------------|--|
| Affinity       | Affinity(1:10)              | Elranatamab(cd3 reduction)           | On Target Off Tumor | Off Target 부작용 해결 어려움                                      |
|                | Valency(1:2, 1:3)           | Glofitamab (1+2)                     | On Target Off Tumor | Off Target 부작용 해결 어려움, CMC 어려움, ADA 발생가능성                  |
| Multi-specific | Specificity                 |                                      | On Target Off Tumor | Off Target 부작용 해결 어려움, CMC 어려움, ADA 발생가능성                  |
|                | Add co-stim Target          | SAR-44257                            | Increase Potency    | CRS, ICANS 발생가능성 높아짐                                       |
| Pro-drug       | Masking                     | ADG13, TAK-280                       | On Target Off Tumor | 약물 Circulation 이후 마스킹 없어짐, Off Target 부작용 해결 어려움           |
|                | pH Dependent                | Y biologics, Mythic, BioAlta         | On Target Off Tumor | 약물 Circulation 이후에도 Ph 의존성 유지가 관건<br>Off Target 부작용 해결 어려움 |
| Fc Silence     | Selective Immune Modulation | Glofitamab(LALAPG), Epcoritamab(FEA) | Off Target          | Off Target 부작용 저감 가능, On Target 이슈는 별도                     |
|                | γδ T                        | LAVA-051                             | Cold Tumor 공략       | TME 환경에서 γδ T 세포수가 작은 한계                                   |
|                | NK                          | AFM13                                | T Cell 부작용 저감       | NK세포의 낮은 Potency와 짧은 지속기간은 한계                              |

자료 : SK증권

## 2-6. 고품암을 향한 T cell Engager의 도전



- 이번 AACR에서는 셀트리온과 유한양행이 고품암 대상 T cell Engager 결과 발표를 진행했으며, T cell Engager의 대표주자인 Roche/Genentech의 고품암 대상 2건의 임상 결과 발표도 진행
  - Roche/ Genentech은 CD3 T cell Engager 플랫폼 기술을 기반으로 설계한 신규 타겟 파이프라인인 Linclatamig (LY6G6D x CD3)와 경쟁이 심화되고 있는 HER2 시장의 니치 마켓인 HER2 치료제 내성 시장을 공략하기 위한 파이프라인인 Runimotamab(HER2 x CD3)의 초기 임상 결과 발표를 진행
  - 셀트리온은 Roche/ Genentech의 Runimotamab의 단독에서의 낮은 효능, 높은 On Target 독성을 개선하기 위해 ① HER2 bivalent(High Affinity) x CD3 monovalent(Low)로 설계, HER2 High expression 상태에서만 CD3 활성화 시켜 On target 독성 감소 ② Fc silencing 기술을 도입해 CDC, ADCC, ADCP에 따른 Off target 독성 감소할 수 있게 설계
- 비임상 모델에서 Roche 파이프라인 대비 항 종양효과 및 부작용을 2배 이상 개선, 경쟁력 있는 결과를 발표**

AACR 2025에서 발표한 T cell Engager의 고품암 대상 임상 1상 결과 발표 및 국내 기업 발표 내용

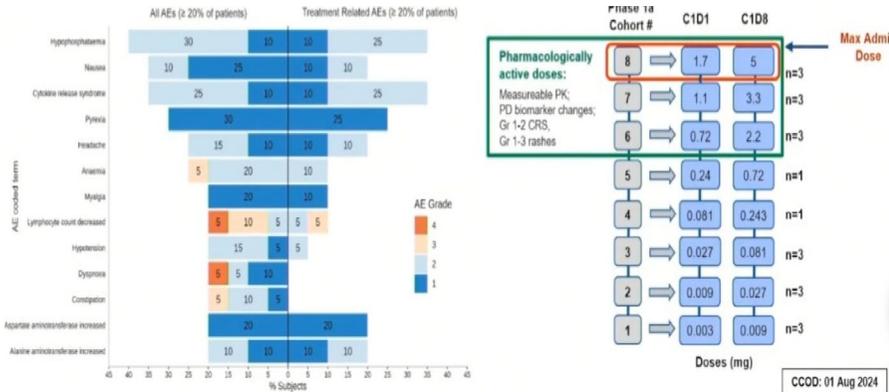
| 약물명                     | 타겟           | 적응증       | 개발사                  | 주요 결과  |
|-------------------------|--------------|-----------|----------------------|--|
| Linclatamig (BLYG8824A) | LY6G6D x CD3 | 대장암       | Roche/ Genentech     | 총 46명 대상(중양값 4차) PR 3명, 13개 코호트로 Dose Escalation 진행(set up 0.2~100mg/Target Dose 0.6~1500mg) 25명(54%) 심각한 부작용 > 1500mg 용량 까지 acceptable safety profile 확인, 피부 독성은 on-target/off-tumor 부작용 확인   |
| Runimotamab             | HER2 x CD3   | HER2+ 유방암 | Roche/ Genentech     | 1a Runimotamab 단독 연구: 총 20명 대상(중양값 7차) ORR 0%, 항암효과 없음<br>3등급 이상 부작용 20%(4/20), 비교적 낮은 용량인 0.7mpk에서 독성 발생 Day8일에 용량 증가하여 설계<br><b>1b:허셉틴 병용: 총 53명 대상(중양값 8차)</b> , 독성의 원인이 HER2+ 정상 세포 매개 때문이라 판단 허셉틴 선 투약후 Runimotamab 투약하는 임상 Dose Escalation 모든 용량에서 ORR 19%(10/53), <b>20/60mg 대상 ORR 30%(7/23)</b><br><b>3등급 이상 부작용 37.7%(20/53)</b> , 병용 연구에서는 100-300mg 까지 용량 투약함에 따라 상대적으로 높은 용량에서 내약성 확보 |
| ABP-102/CT-P72          | HER2 x CD3   | 비임상 단계    | Abpro Holdings/ 셀트리온 | ① HER2 bivalent(High Affinity) x CD3 monovalent(Low)로 설계, HER2 High expression 상태에서만 CD3 활성화 시켜 <b>On target 독성 감소</b><br>② Fc silencing 기술을 도입해 CDC, ADCC, ADCP에 따른 <b>Off target 독성 감소할 수 있게 설계</b><br>비임상 결과, Roche의 runimotamab 대비 항종양 효과 2배 이상 개선, MED=0.5mpk, HNSTD=90mpk로 높은 TI(Therapeutic Index) 확인   |
| YH32367(ABL105)         | HER2 x 41BB  | HER2+ 유방암 | 유한양행/ 에이비엘바이오        | 총 32명 대상(중양값 2차) ORR 23%(7/31), 유효용량군(1.5mg 이상) 24%(7/29)<br>3등급 이상 부작용 19%(6/32), 심각한 부작용 16%(5/32)으로 내약성 우수  |

# 2-6. Roche : Runimotamab(HER2 x CD3) 결과



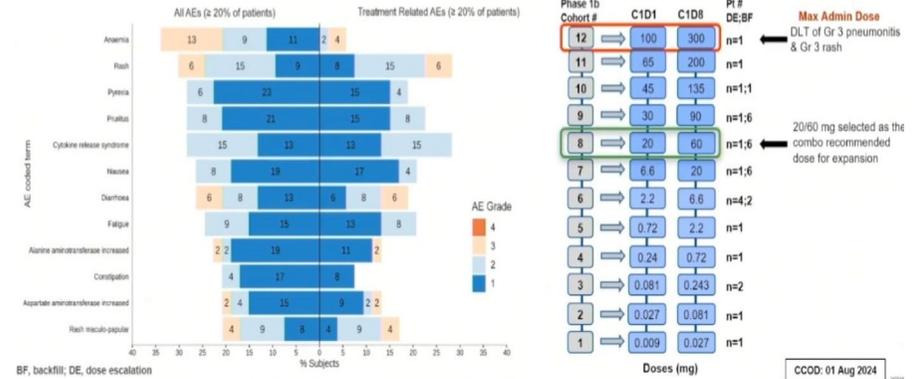
## Runimotamab 단독 임상 1a상 : 3등급 이상 부작용 20%

0.7 Dose에서 독성 발생, 부작용 낮추기 위해 Day 1에서 낮은 용량 Day 8에서 높은 용량 설계, 항암효과는 없음

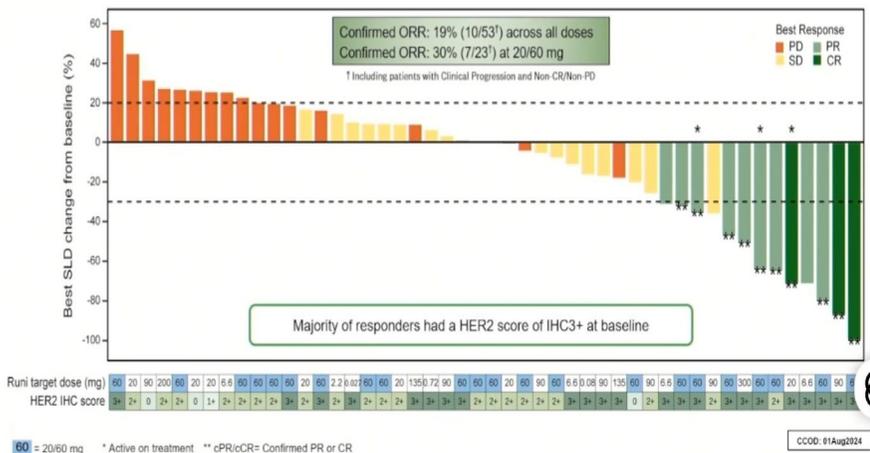


## Runimotamab + 허셉틴 병용 임상 1b상 : 3등급 이상 부작용 37.7%

독성의 원인이 HER2+ 정상 세포 매개에 의한 것이라 판단, 허셉틴 선 투약후 Runimotamab 투약하는 방식으로 임상 설계 Dose Escalation 100~300mg까지 가능, 단독 대비 독성 상대적으로 낮아짐



## Runimotamab + 허셉틴 병용 임상 1b상 효능: ORR 19%



## [참고] HER2+ 유방암 ADC 결과

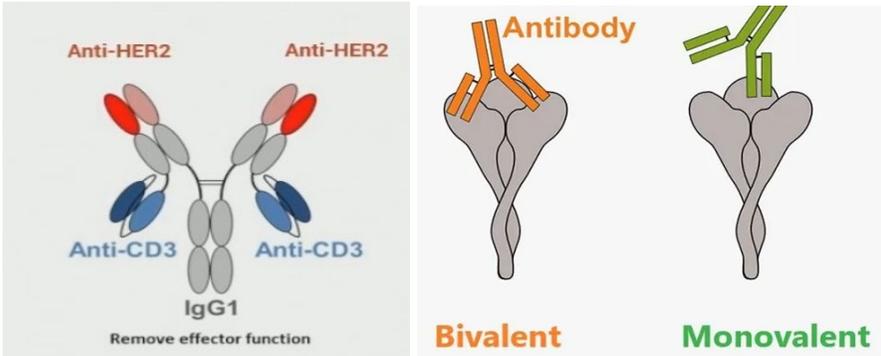
| 임상명                      | DS-8201           | DESTINY-Breast O3 |                |
|--------------------------|-------------------|-------------------|----------------|
| 투약 약물/용량                 | Enhertu 5.4 mg/kg | Kadcyla 3.6 mg/kg |                |
| N                        | 50                | 257               | 263            |
| 이전 치료 횟수<br>중양값          | (2차 이상으로 환자 모집)   | 1차                | 2차             |
| ORR                      | 51%               | 79.7%(CR 16.1%)   | 34.2%(CR 8.7%) |
| mPFS                     | 13.7 개월           | 25.1개월            | 7.2개월          |
| Grade ≥3 부작용             | 36%               | 52.1%             | 48.3%          |
| 투약 중단                    | 10%               | 13.6%             | 7.3%           |
| Grade ≥3,<br>Neutropenia | 24% (12명)         | 19.1% (49명)       | 3.1% (8명)      |

# 2-6. 셀트리온 : CT-P72 (HER2 x CD3) 결과



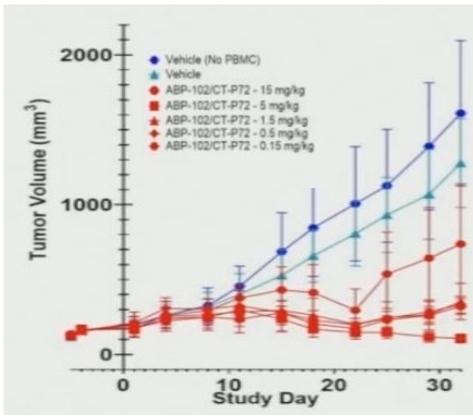
CT-P72 항체 포맷: On Target/Off Tumor 및 Off Target 부작용 개선 목표

- ① HER2 bivalent(High Affinity) x CD3 monovalent(Low Affinity)로 설계
  - > HER2 High expression 상태에서만 CD3 활성화하여 On Target/Off Tumor 독성 개선
- ② Fc silencing 기술 적용
  - > CDC, ADCC, ADCP에 따른 Off target 독성 감소 최소화

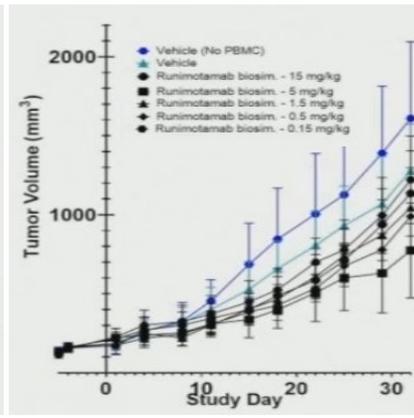


CT-P72: 위암모델(NCI-N87)에서의 효능 확인

셀트리온의 CT-P72

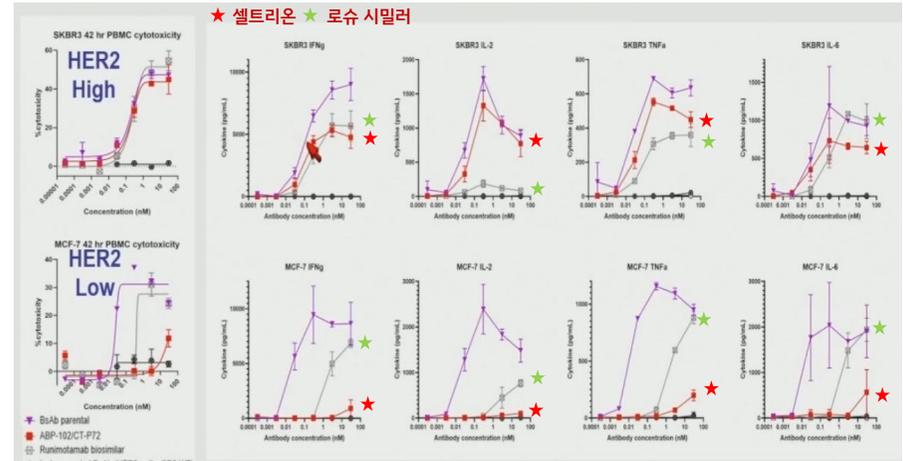


Roche의 Runimotamab 시밀러



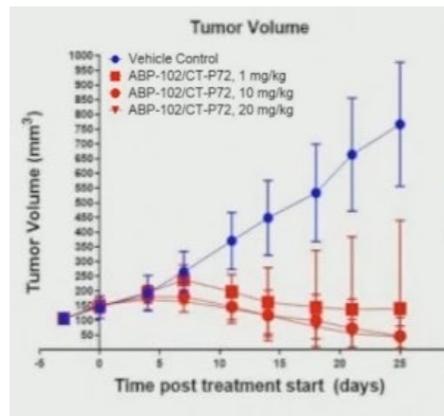
자료 : AACR2025, Forbes, SK증권

CT-P72: HER2 High에서만 사이토카인 방출 확인, Roche 이중항체 대비 우수

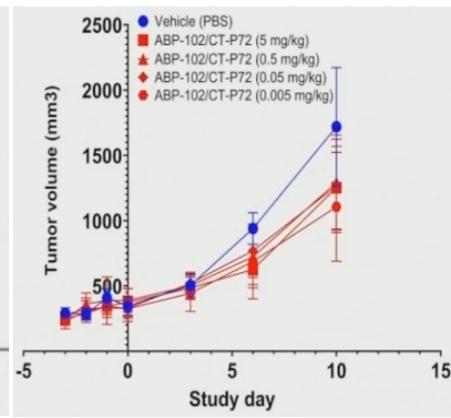


CT-P72: HER2 High(BT-474)/HER2 Low(HT-55) 모델 효능 확인

HER2 High(BT-474)에서 효능



HER2 Low(HT-55)에서 효능



자료 : AACR2025, SK증권

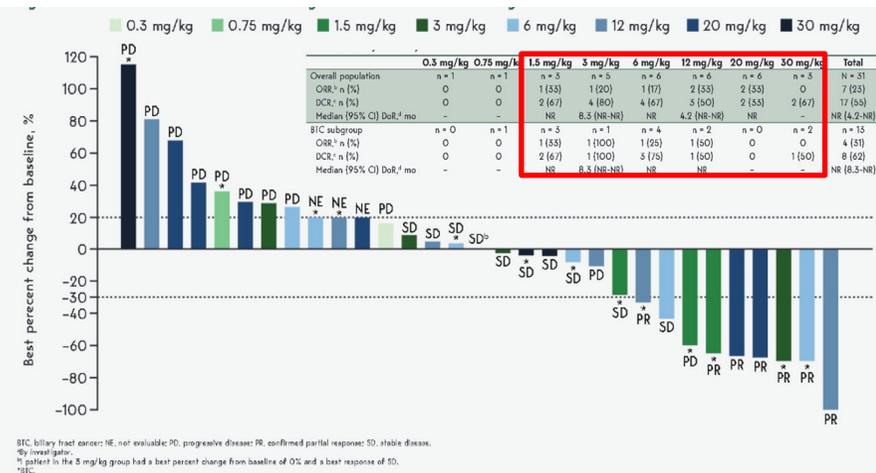
# 2-6. 유한양행 : YH32367(HER2 x 41BB) 결과



## YH32367 임상 1상 참여 환자 특성 : 이전 치료 횟수 중앙값 2차(0-7.0)

|  | 0.3 mg/kg<br>(n = 1) | 0.75 mg/kg<br>(n = 1) | 1.5 mg/kg<br>(n = 3) | 3 mg/kg<br>(n = 6) | 6 mg/kg<br>(n = 6) | 12 mg/kg<br>(n = 6) | 20 mg/kg<br>(n = 6) | 30 mg/kg<br>(n = 3) | Total<br>(N = 32) |
|--|----------------------|-----------------------|----------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------|
| Median [range] age, y                            | 55                   | 55                    | 67 (66-74)           | 57 (49-73)         | 60 (50-71)         | 57 (49-77)          | 62 (53-70)          | 61 (34-79)          | 60 (34-79)        |
| Male, n (%)                                      | 1 (100)              | 1 (100)               | 1 (33)               | 4 (67)             | 4 (67)             | 4 (67)              | 3 (50)              | 2 (67)              | 20 (63)           |
| Race, n (%)                                      |                      |                       |                      |                    |                    |                     |                     |                     |                   |
| Asian  | 1 (100)              | 1 (100)               | 3 (100)              | 6 (100)            | 6 (100)            | 4 (67)              | 5 (83)              | 3 (100)             | 29 (91)           |
| White  | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 0                  | 2 (33)              | 1 (17)              | 0                   | 3 (9)             |
| ECOG PS score, n (%)                             |                      |                       |                      |                    |                    |                     |                     |                     |                   |
| 0  | 1 (100)              | 0                     | 1 (33)               | 3 (50)             | 3 (50)             | 2 (33)              | 2 (33)              | 3 (100)             | 15 (47)           |
| 1  | 0                    | 1 (100)               | 2 (67)               | 3 (50)             | 3 (50)             | 4 (67)              | 4 (67)              | 0                   | 17 (53)           |
| Type of cancer, n (%)                            |                      |                       |                      |                    |                    |                     |                     |                     |                   |
| BIC*   | 0                    | 1 (100)               | 3 (100)              | 2 (33)             | 4 (67)             | 2 (33)              | 0                   | 2 (67)              | 14 (44)           |
| Gastric  | 1 (100)              | 0                     | 0                    | 1 (17)             | 2 (33)             | 2 (33)              | 3 (50)              | 0                   | 9 (28)            |
| Salivary gland                                   | 0                    | 0                     | 0                    | 2 (33)             | 0                  | 0                   | 0                   | 1 (33)              | 3 (9)             |
| Breast   | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 0                  | 0                   | 2 (33)              | 0                   | 2 (6)             |
| NSCLC  | 0                    | 0                     | 0                    | 1 (17)             | 0                  | 0                   | 1 (17)              | 0                   | 2 (6)             |
| Other†   | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 0                  | 2 (33)              | 0                   | 0                   | 2 (6)             |
| HER2 expression, n (%)                           |                      |                       |                      |                    |                    |                     |                     |                     |                   |
| IHC3+ and ISH+                                   | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 1 (17)             | 1 (17)              | 0                   | 0                   | 2 (6)             |
| IHC3+ and ND                                     | 1 (100)              | 1 (100)               | 1 (33)               | 5 (83)             | 4 (67)             | 4 (67)              | 4 (67)              | 2 (67)              | 22 (69)           |
| IHC2+ and ISH+                                   | 0                    | 0                     | 2 (67)               | 1 (17)             | 1 (17)             | 1 (17)              | 2 (33)              | 1 (33)              | 8 (25)            |
| Prior treatment lines, median (range)            | 4.0 (4.0-4.0)        | 2.0 (2.0-2.0)         | 1.0 (1.0-3.0)        | 1.5 (1.0-5.0)      | 2.5 (1.0-4.0)      | 1.5 (0-3.0)         | 4.0 (1.0-7.0)       | 2.0 (2.0-3.0)       | 2.0 (0-7.0)       |
| Prior trastuzumab-based regimens, median (range) | 3.0 (3.0-3.0)        | 0                     | 0                    | 0.5 (0-3.0)        | 0 (0-2.0)          | 0.5 (0-1.0)         | 2.0 (0-3.0)         | 2.0 (1.0-2.0)       | 1.0 (0-3.0)       |

## YH32367 임상 1상 효능: ORR 23%



## YH32367 임상 1상 안전성 결과 : 3등급 이상 독성 19%

|  | 0.3 mg/kg<br>(n = 1) | 0.75 mg/kg<br>(n = 1) | 1.5 mg/kg<br>(n = 3) | 3 mg/kg<br>(n = 6) | 6 mg/kg<br>(n = 6) | 12 mg/kg<br>(n = 6) | 20 mg/kg<br>(n = 6) | 30 mg/kg<br>(n = 3) | Total<br>(N = 32) |
|--|----------------------|-----------------------|----------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------|
| TEAE, n (%)                                | 0                    | 1 (100)               | 2 (67)               | 4 (67)             | 5 (83)             | 6 (100)             | 4 (67)              | 3 (100)             | 25 (78)           |
| Grade ≥ 5 TEAE                             | 0                    | 1 (100)               | 0                    | 0                  | 1 (17)             | 1 (17)              | 1 (17)              | 2 (67)              | 6 (19)            |
| Serious TEAE                               | 0                    | 1 (100)               | 0                    | 0                  | 1 (17)             | 2 (33)              | 0                   | 1 (33)              | 5 (16)            |
| TRAE, n (%)                                | 0                    | 1 (100)               | 2 (67)               | 3 (50)             | 1 (17)             | 3 (50)              | 0                   | 0                   | 10 (31)           |
| Grade ≥ 5 TRAE                             | 0                    | 1 (100)               | 0                    | 0                  | 0                  | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Serious TRAE                               | 0                    | 1 (100)               | 0                    | 0                  | 0                  | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| TEAE leading to death, n (%)               | 0                    | 1 (100)               | 0                    | 0                  | 0                  | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| TEAE leading to dose interruptions, n (%)  | 0                    | 0                     | 1 (33)               | 1 (17)             | 1 (17)             | 1 (17)              | 0                   | 0                   | 4 (13)            |
| TRAEs by PT, n (%)                         |                      |                       |                      |                    |                    |                     |                     |                     |                   |
| Pyrexia                                    | 0                    | 0                     | 1 (33)               | 2 (33)             | 1 (17)             | 1 (17)              | 0                   | 0                   | 5 (16)            |
| Chills                                     | 0                    | 0                     | 0                    | 2 (33)             | 1 (17)             | 1 (17)              | 0                   | 0                   | 4 (13)            |
| Fatigue                                    | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 0                  | 1 (17)              | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Alanine aminotransferase increased         | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 0                  | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Aspartate aminotransferase increased       | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 1 (17)             | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Ejection fraction decreased                | 0                    | 1 (100)               | 0                    | 0                  | 0                  | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Myalgia                                    | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 0                  | 1 (17)              | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Peripheral sensory neuropathy              | 0                    | 0                     | 0                    | 1 (17)             | 0                  | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome | 0                    | 0                     | 0                    | 0                  | 0                  | 1 (17)              | 0                   | 0                   | 1 (3)             |
| Rash                                       | 0                    | 0                     | 1 (33)               | 0                  | 0                  | 0                   | 0                   | 0                   | 1 (3)             |

## [참고] HER2+ 유방암 ADC 결과

| 임상명                    | DS-8201           | DESTINY-Breast 03 |                 |
|------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 투약 약물/용량               | Enhertu 5.4 mg/kg | Kadcyla 3.6 mg/kg |                 |
| N                      | 50                | 257               | 263             |
| 이전 치료 횟수 중앙값           | (2차 이상으로 환자 모집)   | 1차                | 2차              |
| ORR                    | 51%               | 79.7% (CR 16.1%)  | 34.2% (CR 8.7%) |
| mPFS                   | 13.7개월            | 25.1개월            | 7.2개월           |
| Grade ≥ 3 부작용          | 36%               | 52.1%             | 48.3%           |
| 투약 중단                  | 10%               | 13.6%             | 7.3%            |
| Grade ≥ 3, Neutropenia | 24% (12명)         | 19.1% (49명)       | 3.1% (8명)       |

## 2-7. 예견된 anti-TIGIT의 실패



- 실패의 무덤으로 불린 anti-TIGIT 항체, 경쟁사들의 실패에도 불구하고 **NSCLC 1차 임상 2상 Subgroup 분석(PD-L1 ≥50%) 결과**로 희망을 끈을 놓지 않았던 Roche의 임상 3상 Skyscraper-O1 Study 결과 발표 진행
- 임상 2상 결과와는 달리 이번 **임상 3상 결과는 PD-L1 TPS≥50% 환자군**을 대상으로 했음에도 불구하고 티센트릭(PD-L1)대비 통계적으로 유의미한 개선점을 확인하지 못하며 **최종 실패를 선언**
- 임상 2상과의 가장 큰 차이는 이번 임상 3상에 모집된 환자군에 **간 및 뇌전이 환자군이 비율과 비편평 비소세포폐암 환자 비율이 높아** 부작용 또한 임상 2상 대비 높게 나온 상황
- 현재 TIGIT의 남아있는 희망은 iTeos/GSK의 Belrestotug으로 지난 ESMO 2024에서 우수한 내약성 확인 및 PD-1 약물과의 시너지 확인에 대한 임상 2상 결과 발표 진행

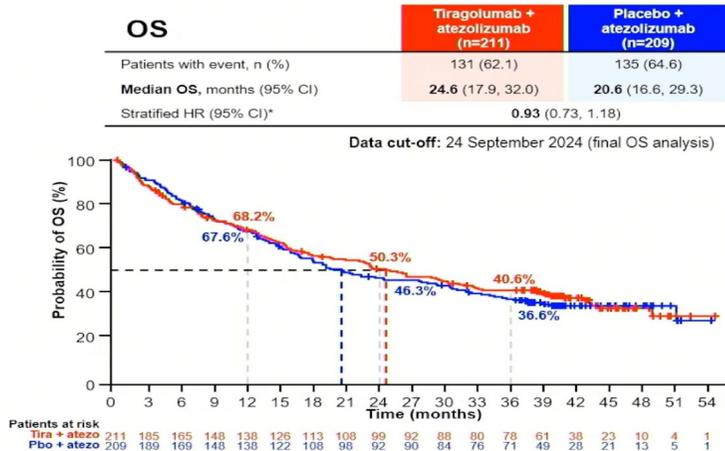
1L NSCLC PD-L1 TPS≥50% 환자 대상 임상 결과 비교

| 임상명     | Skyscraper-O1 Study (임상 3상)            |                          | CITYSCAPE Study(임상 2상)        |                         | Galaxies Lung-201 Study(임상 2상)    |                      | Keynote-O24 Study(임상 3상)    |                   |
|---------|--|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------|
| 개발사     | Roche                                  |                          | Roche                         |                         | iTeos/GSK                         |                      | MSD                         |                   |
| 투약군     | Tiragolumab +Tecentriq (n=262)         | Tecentriq (PD-L1, n=259) | Tiragolumab +Tecentriq (n=29) | Tecentriq (PD-L1, n=29) | Belrestotug 400mg +Jemperi (n=32) | Jemperi(PD-1) (n=32) | Pembrolizumab(PD-1) (n=154) | Chemo (n=151)     |
| ORR     | 45.8%                                  | 35.1%                    | 69%                           | 24.1%                   | 59.4%                             | 28.1%                | 46.1%                       | 31.1%             |
| mPFS    | 7개월 (5.6-9.8)                          | 5개월 (4.4-7.0)            | 16.6개월                        | 4.1개월                   | -                                 | -                    | 7.7개월 (6.1-10.3)            | 5.5개월 (4.2- 6.2)  |
| HR      | 0.78                                   |                          | 0.29                          |                         | -                                 |                      | HR: 0.51                    |                   |
| OS      | 24.6개월 (17.9-32.0)                     | 20.6 (16.6-29.3)         | NE(30.3-NE)                   | 12.8개월(4.7-24.4)        | -                                 | -                    | 26.3개월 (18.3-40.4)          | 13.4개월 (9.4-18.3) |
| HR      | <b>0.98(P Value 0.22, 통계적 유의성 미확보)</b> |                          | 0.23                          |                         | -                                 |                      | HR: 0.62                    |                   |
| 심각한 부작용 | 46.1%                                  | 41.1%                    | 21%                           | 18%                     | 25%                               | 9%                   | 22.7%                       | 20.7%             |
| 중단율     | 16.1%                                  | 6.5%                     | 15%                           | 13%                     | 16%                               | 6%                   | 13.6%                       | 10.7%             |
| Ref.    | AACR 2025                              |                          | Lancet Oncology 2022          |                         | ESMO 2024                         |                      | ASCO 2021                   |                   |

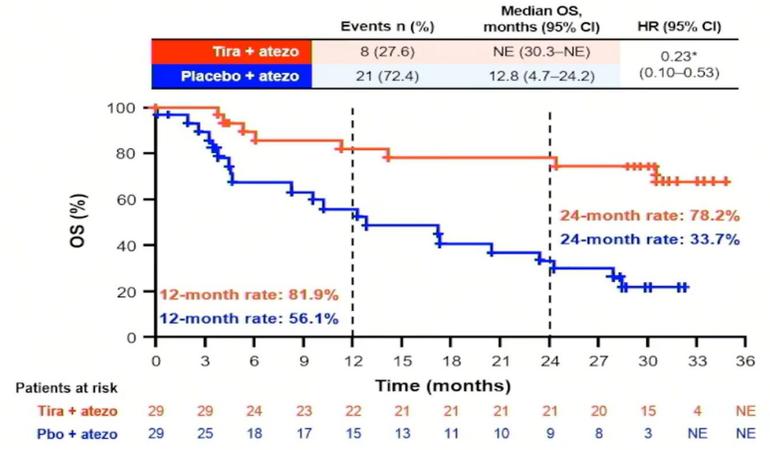
# 2-7. 예견된 anti-TIGIT의 실패



## Skyscraper-01 Study (임상 3상) PD-L1 TPS≥50% , OS 결과



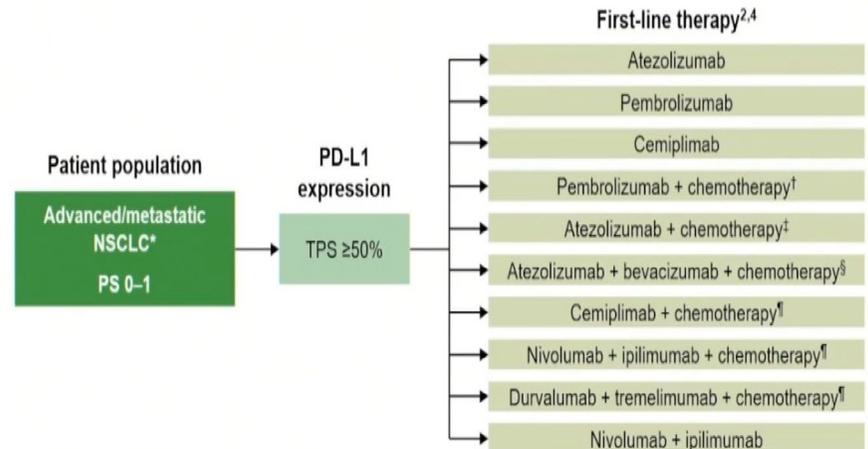
## CITYSCAPE Study (임상 2상) PD-L1 TPS≥50% , OS 결과



## 임상 3상 VS 임상 2상 환자군 비교

| Regimen                 | Tirgolumab plus atezolizumab |               | Atezolizumab |               |
|-------------------------|------------------------------|---------------|--------------|---------------|
|                         | CITYSCAPE                    | SKYSCRAPER-01 | CITYSCAPE    | SKYSCRAPER-01 |
| Male                    | 58                           | 76            | 71           | 73            |
| Non-squamous            | 60                           | 72.9          | 59           | 73.4          |
| Non-smokers             | 8.8                          | 10            | 10.8         | 10            |
| Liver Metastasis        | 10                           | 17.2          | 16           | 17            |
| Brain Metastasis        | 9                            | 17            | 4            | 16            |
| 3 or more sites of Mets | 54                           |               | 53           |               |

## 1L NSCLC PD-L1 TPS≥50% 환자군의 표준 치료법 현황



자료 : AACR2025 SK증권

자료 : AACR2025, SK증권

## 2-7. 예견된 anti-TIGIT의 실패



[참고] anti-TIGIT 병용 주요 임상 결과

| 파이프라인                              | 개발사              | 개발 단계   | 적응증   | 주요 결과   |
|------------------------------------|------------------|---------|-------|---|
| Belrestotug                        | GSK/iTeos        | 임상 2상   | NSCLC | PDL1+ NSCLC 124명 대상, Dostarlimab(GSK, PD-1) 단독 및 Belrestotug 병용군 비교<br>ORR <b>단독군 28.1% vs 병용군 100mg 60%, 400mg 59.4%, 1000mg 63.3%</b><br>3등급 부작용 <b>단독군 16% vs 병용군 100mg 33%, 400mg 22%, 1000mg 43%</b> |
| Tiragolumab                        | Roche            | 임상 2/3상 | NSCLC | Atezolizumab(Roche, PDL-1)/chemotherapy 3중 병용요법<br>24년 6월 Primary Endpoint <b>비교군 대비 낮은 효능으로 연구 중단 발표</b>   |
| Vibostolimab                       | MSD              | 임상 1/2상 | NSCLC | CHI 내성환자 대상, 단독 ORR 0%, Keytruda(MSD, PD-1) <b>병용 ORR 7%</b><br>3등급 이상 부작용 9%   |
| Etigilimab                         | Mereo BioPharma  | 임상 1/2상 | 고형암   | 단독 0%, Nivolumab(BMS, PD-1) <b>병용시 ORR=11%</b>  |
| Ociperlimab                        | Novartis/Beigene | 임상 2/3상 | 고형암   | Chemo 병용 ORR=45.9%, 심각한 부작용 50%<br><b>임상 2상 분석 후 Beigene과 파트너십 종료</b>   |
| BMS-986207                         | BMS/Agenus       | 임상 1상   | 고형암   | BMS-986207+Nivolumab(PD-1)+Ipilimumab! (CTLA-4) 병용 요법 <b>개발중단 발표</b>  |
| Rilvegostomig<br>(PD-1/TIGIT 이중항체) | AstraZeneca      | 임상 1/2상 | NSCLC | <b>Rilvegostomig ORR 4%</b> , 심각한 부작용 750mg 군 24.1%, 전체 25%<br>약물관련 심각한 부작용 각각 5.3%, 3.5%, 약물관련 사망 4명   |
| Domvanalimab                       | Gilead Sciences  | 임상 1/2상 | NSCLC | Domvanalimab + Zimberelimb(PD-1) <b>병용 ORR=40%</b> .vs Zimberelimb <b>단독 ORR=30%</b><br>병용 Mpfs=9.3개월 vs 단독5.4개월<br>안전성은 Domvanalimab 투여에 따른 추가적 부작용은 거의 관찰되지 않음  |

## 2-8. 이번은 없었던 CAR-NK



- DNA 서열을 조합하여 세포가 특정 환경에서만 on 할 수 있게 설계하는 기술(Gene Circuit 플랫폼)을 활용해 off-the-shelf CAR NK 치료제로 각광 받은 Senti Biosciences의 임상 1상 결과 발표. 최근 몰락하고 있는 CAR-NK 세포 치료제의 구원 투수가 될지 확인 하는 것이 이번 발표에서의 핵심
- AACR2025에서 발표한 결과는 CD33/FLT3 Positive AML 환자 대상 임상 1상 결과로, AML은 높은 이질성으로 인해 혈액암에서 CAR-T 치료제의 한계가 명확한 영역. 24년 12월, 1회당 1x10<sup>9</sup> cells 투약군 환자 3명 중 CR 2명 결과를 발표 이후 284.6% 주가 상승이 있었기에 이번 결과 발표에 대한 주목도가 높았음
- 이번 발표에서는 1x10<sup>9</sup> cells 및 1.5x10<sup>9</sup> cells 투약군 총 9명, 유효성 평가한 7명 대상 ORR 71%(5/7), CR 57%(3/7), 3등급 이상 부작용 100% 중 44%(4/9)는 3등급 이상의 발열성 호중구 감소증 및 혈소판 수 감소 부작용이 확인됨에 따라 발표 당일 주가 27% 하락에 이어 다음날 13% 하락
- 높은 부작용의 원인으로 회사측에서는 환자의 림프구 제거에 따른 부작용이라고 주장하나 기존 CAR-T 및 CAR-NK 치료제 또한 림프구 제거술을 선행하기 때문에 이번 부작용의 원인은 약물에 대한 부작용일 가능성이 높은 상황

SENTI-202 임상 1상, 효능 결과

| Best Overall Response on Study, n (%) | Dose Level 1     |                    | Dose Level 2     | All Patients N = 7* |
|---------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|---------------------|
|                                       | Schedule I N = 3 | Schedule II N = 1* | Schedule I N = 3 |                     |
| Overall Response Rate (ORR)           | 2 (67)           | 1 (100)            | 2 (67)           | 5 (71)              |
| composite CR Rate (cCR) <sup>^</sup>  | 2 (67)           | 0                  | 2 (67)           | 4 (57)              |
| Negative MRD Status in cCR Patients   | 2/2 (100)        | N/A                | 2/2 (100)        | 4/4 (100)           |
| Response Category, n (%)              |                  |                    |                  |                     |
| CR                                    | 2 (100)          | 0                  | 1 (33)           | 3 (43)              |
| CRh                                   | 0                | 0                  | 1 (33)           | 1 (14)              |
| MLFS                                  | 0                | 1 (100)            | 0                | 1 (14)              |
| SD                                    | 0                | 0                  | 1 (33)           | 1 (14)              |
| PD                                    | 1 (33)           | 0                  | 0                | 1 (14)              |

\*Two patients continuing into second Cycle after achieving SD with blast reduction from 31% to 13% and 5% to 3% respectively are excluded from best overall response assessment; <sup>^</sup>CR + CRh + CRi

preliminary  
RP2D

SENTI-202 임상 1상, 안전성 결과

| Any Grade 3-4* AEs Regardless of Relationship | Dose Level 1     |                   | Dose Level 2         | All Patients N = 9 |
|---|------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
|   | Schedule I N = 3 | Schedule II N = 3 | Schedule I N = 3     |                    |
| Any Grade ≥ 3 AEs, n (%)                      | 3 (100)          | 3 (100)           | 3 (100) <sup>^</sup> | 9 (100)            |
| Febrile Neutropenia                           | 1 (33)           | 1 (33)            | 2 (67) <sup>^</sup>  | 4 (44)             |
| Platelet Count Decreased                      | 2 (67)           | 0                 | 2 (67) <sup>^</sup>  | 4 (44)             |
| Anemia  | 1 (33)           | 1 (33)            | 0                    | 2 (22)             |
| Abdominal Pain                                | 1 (33)           | 1 (33)            | 0                    | 2 (22)             |

\*No Grade 5 AEs, <sup>^</sup> 1 patient with G3 febrile neutropenia and G4 platelet count decreased assessed as possibly related to SENTI-202

**SENTI-202 was well tolerated**

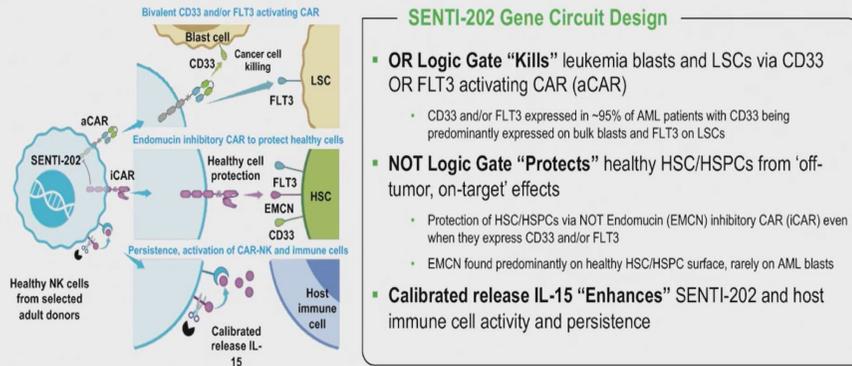
- In general, G3-4 AEs on study were hematologic, unrelated to SENTI-202 and consistent with R/R AML patients receiving LD
- No single type of SAE reported in > 1 patient
- No significant difference in AE profile across dose cohorts

preliminary  
RP2D

# 2-8. 이번은 없었던 CAR-NK



## SENTI-202 Mode of Action



SENTI-202 is designed to selectively kill both AML blasts and LSCs while protecting healthy HSC/HSPCs using its novel CD33 OR FLT3 NOT EMCN logic gated gene circuit

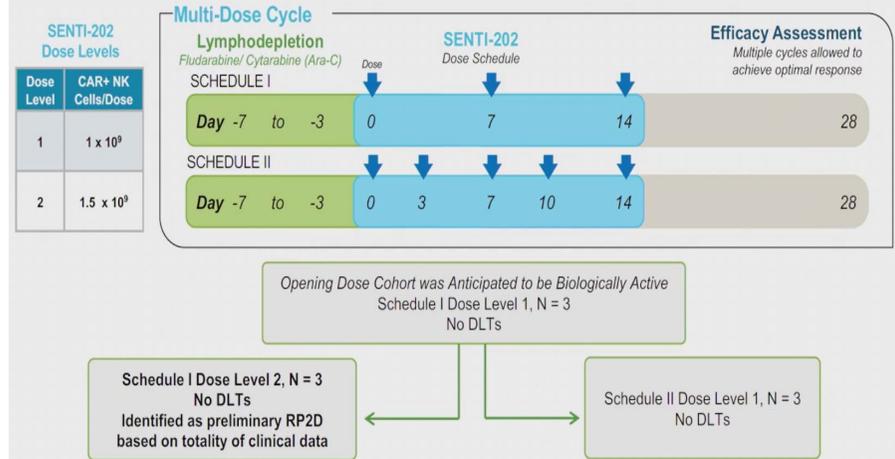
## SENTI-202 임상 1상 투약 환자 특성

| Baseline Characteristics                                 | Dose Level 1        |                      | Dose Level 2           | All Patients<br>N = 9 |
|--|---------------------|----------------------|------------------------|-----------------------|
|  | Schedule I<br>N = 3 | Schedule II<br>N = 3 | Schedule I<br>N = 3    |                       |
| Age, yr, median (range)                                  | 64 (26,72)          | 41 (36, 67)          | <b>63 (51, 69)</b>     | 63 (26, 72)           |
| Male, n (%)  | 1 (33)              | 2 (67)               | <b>3 (100)</b>         | 6 (67)                |
| AML, n (%)   | 3 (100)             | 3 (100)              | <b>3 (100)</b>         | 9 (100)               |
| Years from AML diagnosis, median (range)                 | 2.84 (0.5, 6.2)     | 0.49 (0.3, 0.8)      | <b>0.94 (0.5, 1.0)</b> | 0.75 (0.3, 6.2)       |
| Adverse risk by ELN 2022, n (%)                          | 2 (67)              | 2 (67)               | <b>3 (100)</b>         | 7 (78)                |
| Baseline bone marrow blasts, %, median (range)           | 20 (15, 69)         | 30 (18, 31)          | <b>45 (10, 93)</b>     | 30 (10, 93)           |
| Baseline platelet count < 50 x 10 <sup>9</sup> /L, n (%) | 0 (0)               | 2 (67)               | <b>2 (67)</b>          | 4 (44)                |

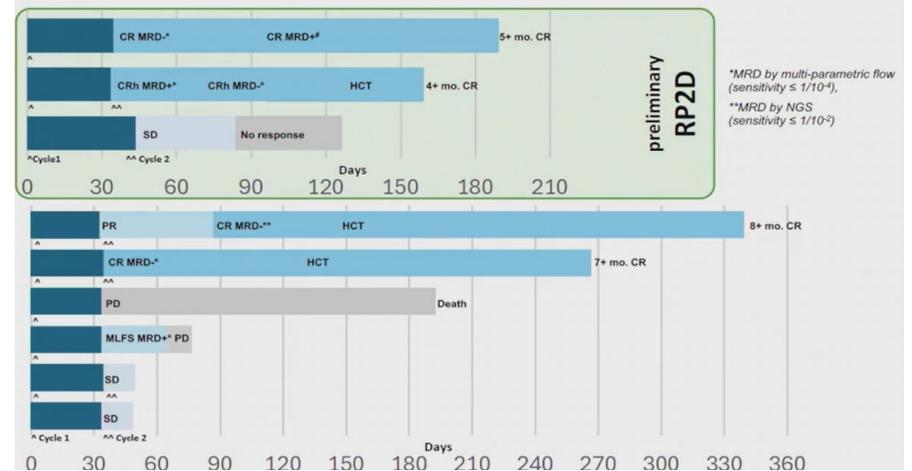
- Median of <1 yr from diagnosis to trial entry across all patients and in preliminary RP2D cohort
- Majority of patients (all in preliminary RP2D cohort) with adverse risk genetics by ELN 2022 criteria

**preliminary RP2D**

## SENTI-202 임상 1상 투약 용량 및 횟수



## SENTI-202 임상 1상 투약 환자별 Follow-up 기간에 따른 효능



## 2-9. 가능성을 확인한 고�형암 CAR-T

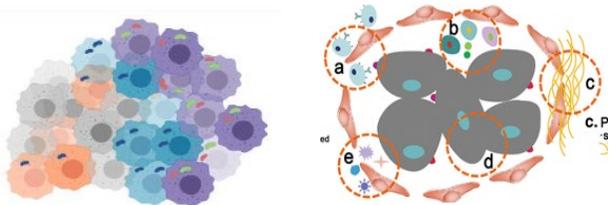


- CAR-T 치료제의 주요 해결 과제인 고�형암 CAR-T, 이번 AACR에서는 다수의 비임상 결과 및 임상 디자인, 3건의 Initial 임상 결과 발표 진행. 결과는 **기대 수준을 충족하기에 부족했으나 고�형암 타겟 CAR-T의 임상에서의 가능성을 확인**
- **Huston이 발표한 AIC100, ICAM Positive 갑상선암 환자 대상** Dose Escalation 13.6개월 Follow-up 임상 1상 결과, Dose Level 2와 3에서 각각 **PR 1명, CR 1명으로 ORR 22% (2/9)**, 반응율을 확인한 환자는 ATC 환자로 ATC 환자군 대상 ORR은 50%, mPFS 13.6개월 (1.4-20.3), mOS 3.6개월 (23.-24.9) 3등급 이상 CRS은 없었으나 ICANS는 40% 확인

### AACR2025에서 임상 결과 발표한 고�형암 타겟 CAR-T

| Abstract # | 타겟          | 개발단계 | 개발사  | 파이프라인   | 적응증  | 주요결과   |
|------------|-------------|------|--|---------|------|--|
| 4799       | MSLN x MUC1 | 임상1상 | Chantibody Therapeutics                    | BZE2203 | 난소암  | 환자 1: 투약 4개월 후 TumorShrinkge -100%<br>환자 2: 투약 3개월 후 TumorShrinkge -46.7%, 3등급 부작용 호중구 감소증 1명 확인   |
| CT058      | EGFR        | 임상1상 | Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust |         | 두경부암 | 1x10 <sup>7</sup> ~1x10 <sup>9</sup> 총 7개 코호트 진행<br>대부분 1-2등급 독성, CRS 4건중 1건은 3등급, mOS 10개월,   |
| CT206      | ICAM(CD54)  | 임상1상 | Houston Methodist                          | AIC100  | 갑상선암 | 1 x 10 <sup>7</sup> / 1 x 10 <sup>8</sup> / 5 x 10 <sup>8</sup> 총 3개 코호트 진행, 독성확인 되지 않아 7.5 x 10 <sup>8</sup> 용량 추가<br>등록 환자 24명, DL 2-3(N=9)에서 ORR 22% 확인 |

### 고형암 타겟 CAR-T 치료제 개발이 어려운 이유



|   |   |
|---|---|
| 1 | 암 특이적인 동시에 heterogeneous antigen 공략 필요<br>Off Target/Wrong antigen 부작용으로 인한 중단 최소화 필요 |
| 2 | 환자의 T cell은 공격력이 상실됨 > 재 활성화 필요   |
| 3 | Immunosuppressive 한 환경에서의 암조직으로 이동하기 어렵고<br>ECM 장벽 침투 필요                              |
| 4 | Tumor Micro Environment에서 T cell 다시 무력화 해결 필요   |

자료 : Molecular Cancer 2018, Mol Ther. 2020, SK증권

### AIC100(ICAM CAR-T) 갑상선암 대상 효능: ORR 22%, ATC ORR 50%

|   | Dose Level 2<br>100 × 10 <sup>6</sup><br>N=3 | Dose Level 3<br>500 × 10 <sup>6</sup><br>N=6 | Dose Levels 2<br>and 3<br>N=9 |
|---|--|--|-------------------------------|
| <b>Objective Response Rate, n (%)</b>             | 1  | 1  | 2 (22%)                       |
| <b>ATC, n (% from ATC)</b>                        | 1 (%)  | 1 (%)  | 2 (50%)                       |
| <b>PDTC, n (% from PDTC)</b>                      | 0 (0%)                                       | 0 (0%)                                       | 0 (0%)                        |
| <b>Disease Control Rate (CR + PR + SD), n (%)</b> | 3  | 2  | 5 (56%)                       |
| <b>ATC, n (% from ATC)</b>                        | 1  | 1  | 2 (50%)                       |
| <b>PDTC, n (% from PDTC)</b>                      | 2  | 1  | 3 (60%)                       |

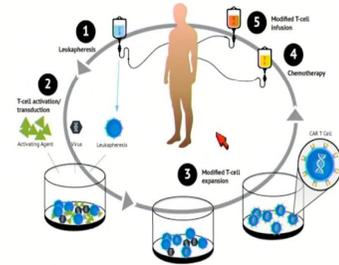
자료 : AACR2025, SK증권

# 2-9. 가능성을 확인한 고품암 CAR-T

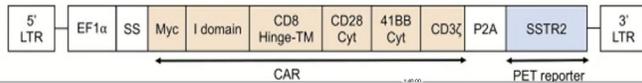


## AIC100 CAR-T의 특징

- Third-generation CAR construct
- The targeting portion of AIC100 consists of the I domain derived from LFA-1, a natural ligand for ICAM-1
- The I domain targeting portion of the CAR has been modified to obtain an optimal binding affinity for use in AIC100



투약 용량은  $1 \times 10^7 / 1 \times 10^8 / 5 \times 10^8$  으로 고용량 투약



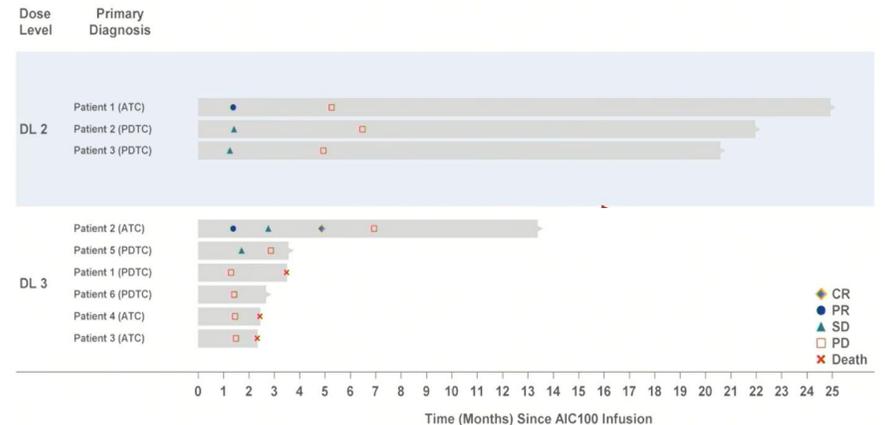
## AIC100 임상 1상 투약 환자의 특성

| Characteristic   | All Patients (N=15) |
|--|---------------------|
| Median age (range), years  | 59 (47, 69)         |
| Gender: male/female (%)  | 11/4 (73/27)        |
| ECOG PS: 0/1 (%)   | 5/10 (33/67)        |
| <b>Disease Histology, n (%)</b>                                      |                     |
| ATC  | 8 (53)              |
| PDTC   | 7 (47)              |
| <b>Disease stage at screening, n (%)</b>                             |                     |
| Stage III  | 1 (7)               |
| Stage IV   | 14 (93)             |
| <b>Median lines of prior therapy (range)</b>                         |                     |
| • ATC  | 2 (1-4)             |
| • PDTC   | 2 (1-4)             |
| • PDTC   | 3 (1-3)             |
| <b>Median time since original diagnosis (range), months</b>          |                     |
| • ATC  | 18.7 (1, 114)       |
| • PDTC   | 54.6 (39, 111)      |
| <b>BRAF Mutation Status for ATC patients, n=8 (%)</b>                |                     |
| • Mutated  | 4 (50%)             |
| • Wild   | 4 (50%)             |
| <b>Median time from apheresis (enrollment) to LD in days (range)</b> |                     |
| • ATC  | 29 (17-51)          |
| • PDTC   | 40 (23-61)          |

## AIC100 임상 1상 안전성 프로파일

| Adverse Events              | All Patients (N=15) |
|-----------------------------|---------------------|
| <b>CRS</b>                  |                     |
| Grades 1/2, n (%)           | 10 (67%)            |
| Grades 3/4, n (%)           | 0%                  |
| <b>ICANS</b>                | 0%                  |
| <b>Infections</b>           |                     |
| Grades 1/2, n (%)           | 4 (27%)             |
| Grades 3/4, n (%)           | 6 (40%)*            |
| <b>IEC-HS</b>               | 1 (7%)              |
| <b>Neutropenia</b>          |                     |
| Grades 1/2, n (%)           | ~ (%)               |
| Grades 3/4, n (%)           | 7 (47%)             |
| <b>Thrombocytopenia</b>     |                     |
| Grades 1/2, n (%)           | 5 (33%)             |
| Grades 3/4, n (%)           | ~ (%)               |
| <b>Tumor lysis syndrome</b> |                     |
| Grades 1/2, n (%)           | 0 (0%)              |
| Grades 3/4, n (%)           | 1 (7%)              |

## AIC100 임상 1상 투약 환자별 Follow-up 기간에 따른 효능



자료 : AACR2025 SK증권

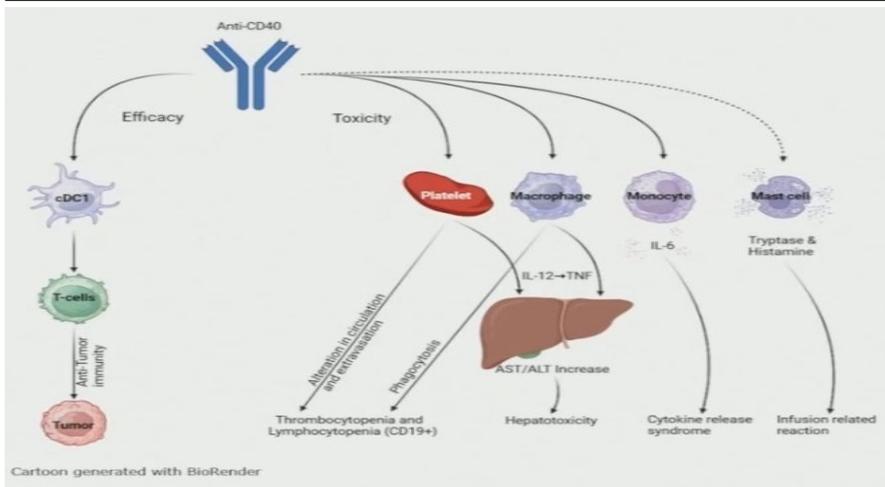
자료 : AACR2025, SK증권

## 2-10. CD40의 부활 가능성 확인



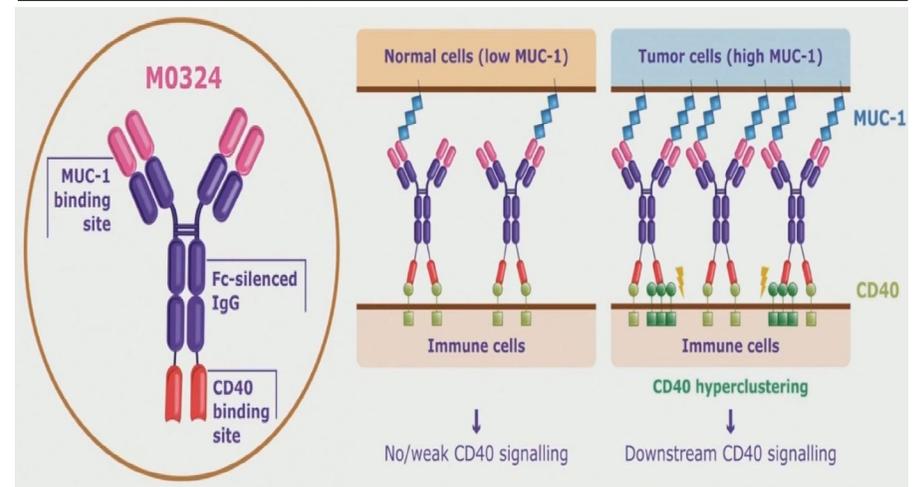
- CD40은 수지상 세포를 활성화 시켜 암 특이적 T 세포 생성 및 Fibrotic Stromal(기질 섬유화)를 분해하는 등 암세포에 항암 면역 및 약물 감수성을 주기 때문에 Cold Tumor를 공략하기 위한 가장 매력적인 타겟 중 하나로 많은 빅파마와 바이오텍이 지난 10년간 약 40여개의 파이프라인 개발에 도전했으나 대부분 실패
- CD40 타겟 공략에 있어서 가장 문제가 되었던 것은 Thrombocytopenia, Liver toxicity, CRS 등 중요 장기에서 나타나는 강력한 Off Tumor 독성 때문
- CD40을 활성화 하기 위해서는 Trimeric Binding과 함께 Receptor Clustering을 유도해야 하는데 지금까지는 모두 FcyReceptor 매개로 작동하는 방식으로 접근. 하지만 FcyReceptor를 매개로 할 경우 수지상 세포 뿐 아니라 다양한 면역세포의 Hyperactivation이 발생함에 따라 투약 용량이 1mpk 를 넘지 못하는 한계를 가지고 있었던 상황
- 독일 머크가 개발한 MO324는 항체의 Fc 부위에 LaLa Mutation을 도입하고, Receptor Clustering은 항암 표적인 MUC-1을 활용하는 방식으로 그동안의 문제점을 해결하는 새로운 접근 방법의 CD40 Agonist로 이번 AACR에서 그동안 CD40 Agonist의 문제점을 해결하는 데이터 발표
  - > T세포 활성을 통한 항 종양 효과 확인을 위해 B cell deficient 모델에서 항암효과 확인, 대장암/췌장암 모델에서도 강력한 항암 효과 확인
  - > MUC-1 세포에서만 DC 유도 확인함에 따라 전신 부작용 발생 가능성 낮춤, 25mpk까지도 우수한 내약성 확인(항암 효과 확인한 용량 7.5mpk)

### CD40의 작용 기전 및 부작용



자료 : AACR2025 SK증권

### 독일 머크의 MO324(MUC-1 + CD40 Agonist)의 특징

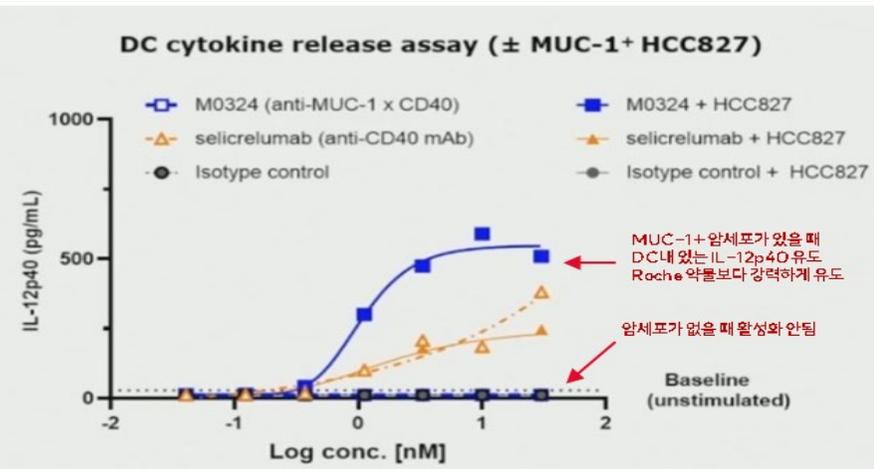


자료 : AACR2025, SK증권

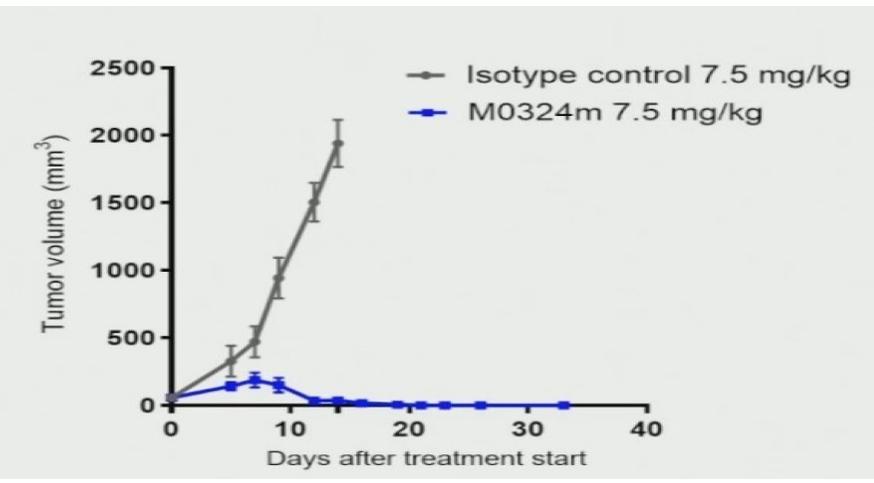
# 2-10. CD40의 부활 가능성 확인



MO324: MUC-1 암세포에서만 DC 활성화 유도 확인

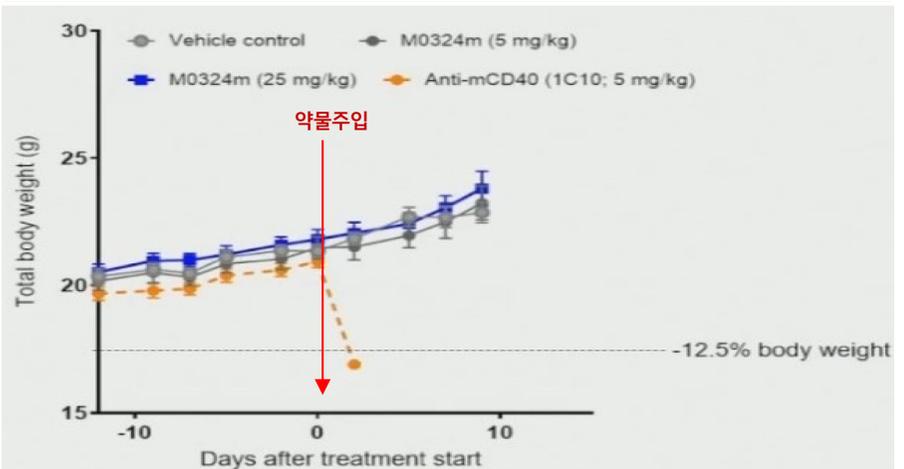


T세포 활성화를 통한 Anti-tumor 확인 위해 B cell deficient 모델에서 확인

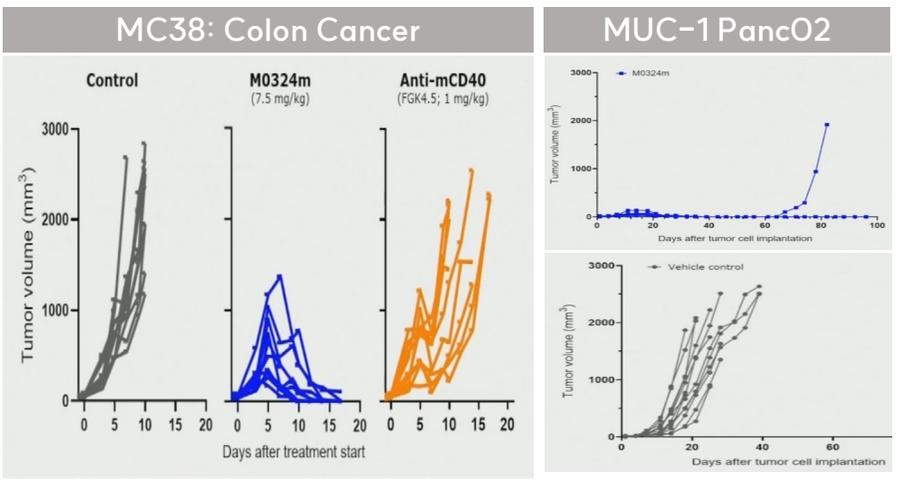


자료 : AACR2025 SK증권

MO324: 25mpk에서도 체중감소 없음, 우수한 내약성 확인



대장암 모델과 췌장암 모델에서 강력한 항암 효과 확인 (7.5mpk)



자료 : AACR2025, SK증권

# 기업분석

- 리가켄바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원
- 와이바이오로지스(338840/KQ/Not Rated)



# 리가켄바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원



Analyst 이선경

seonkyoung.lee@sks.co.kr / 02-3773-9089

## Trop2를 증가하는 동사의 핵심 자산이 될 STING Agonist

- 키트루다 보다 더 큰 잠재적 수요를 갖은 Cold Tumor 공략의 가장 유망한 타겟인 STING Agonist는 다수의 빅파마가 개발을 시도했으나 좌절을 맞은 타겟
- 이번 AACR에서 현존하는 STING Agonist 약물 중 가장 탁월한 데이터 및 STING의 성공 요건을 모두 만족하는 놀라운 데이터 발표
- 비임상 데이터만으로 대규모 기술이전도 가능하다고 판단되며 안센으로 17억 달러에 기술이전한 Trop2-ADC(LCB84)를 증가하는 리가켄의 핵심 자산으로 자리 매김 가능

## 개발 장벽이 높은 육종 치료제의 희망 LRCC15 ADC

- 육종(sarcoma)은 대표적으로 재발이 높고 이질성이 높은 암종 중 하나로 혁신 치료제 개발에 성공한다면 신약개발 역사의 한 페이지 장식 가능
- 이번 AACR에서 육종암 치료제로 개발에 실패한 AbbVie의 LRCC15 ADC와 리가켄의 가장 강력한 경쟁 후보였던 Zai Lab의 약물 대비 우수한 결과 발표, 26년 임상 진입 시 First in Class로 시장 경쟁력 확보 가능

## 기술이전 완료한 파이프라인의 연구개발 이벤트도 주목

- 안센으로 기술이전한 LCB84(Trop-2 ADC), 하반기 임상 1상 완료에 따른 임상 2상 진입 및 옵션 권리 행사에 따른 마일스톤 유입 기대감 존재
- 포순으로 기술이전한 LCB14(HER2 ADC), 단기내 중국 가속승인 신청 기대감 존재

### Company Data

|                   |          |
|-------------------|----------|
| 발행주식수             | 3,661만주  |
| 시가총액              | 3,650십억원 |
| 주요주주              |          |
| 팬 오리온코프, 리미티드(외8) | 26.28%   |
| 자사주               | 0.90%    |

### Stock Data

|              |          |
|--------------|----------|
| 주가(25/05/13) | 99,700원  |
| KOSDAQ       | 731.88pt |
| 52주 최고가      | 140,000원 |
| 52주 최저가      | 61,900원  |
| 60일 평균 거래대금  | 38십억원    |

### 주가 및 상대수익률



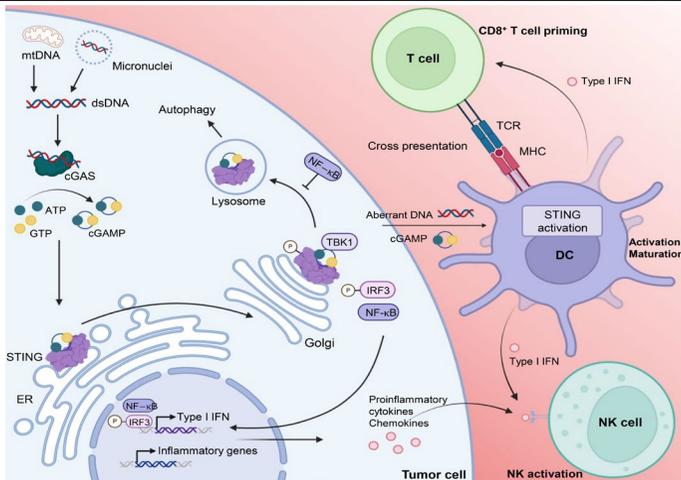
### 영업실적 및 투자지표

| 구분        | 단위  | 2022   | 2023   | 2024   | 2025E | 2026E | 2027E   |
|-----------|-----|--------|--------|--------|-------|-------|---------|
| 매출액       | 십억원 | 33     | 34     | 125    | 228   | 270   | 320     |
| 영업이익      | 십억원 | -50    | -81    | -28    | 67    | 105   | -458    |
| 순이익(지배주주) | 십억원 | -45    | -74    | 10     | 145   | 183   | -438    |
| EPS       | 원   | -1,630 | -2,593 | 277    | 3,964 | 5,010 | -11,965 |
| PER       | 배   | -26.3  | -25.1  | 394.0  | 26.5  | 21.0  | -8.8    |
| PBR       | 배   | 5.4    | 12.1   | 6.3    | 4.9   | 4.0   | 7.3     |
| EV/EBITDA | 배   | -20.2  | -22.2  | -130.0 | 40.4  | 25.3  | -7.0    |
| ROE       | %   | -20.5  | -40.1  | 2.6    | 20.6  | 21.1  | -59.0   |

## LCD84(Trop2-ADC)를 능가하는 리가켄바이오의 핵심 자산이 될 LCB38(STING Agonist)

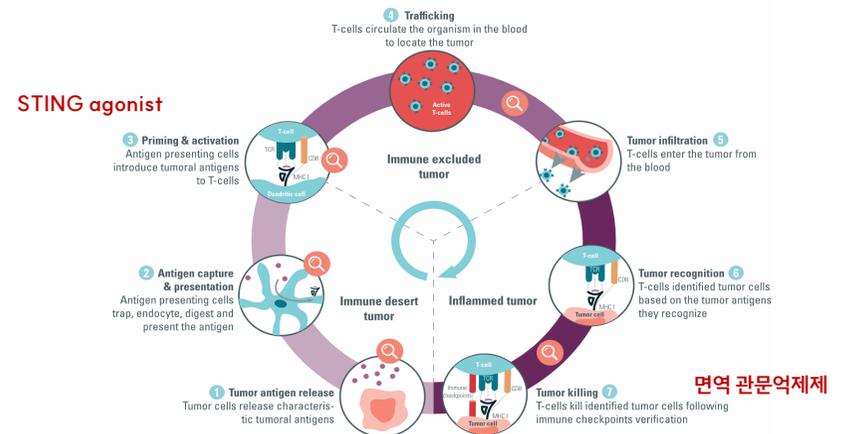
- STING은 항암 면역 사이클 개시의 가장 강력한 트리거 중 하나로 오랫동안 개발을 시도했던 Cold Tumor의 해결사로 알려진 타겟
- 다수의 빅파마가 개발에 나섰으나 대부분 실패, 실패 이후에도 다양한 접근법으로 재시도 하는 등 라이센싱 수요가 매우 높은 타겟
- 이는 면역 항암제 개발 열풍의 주역인 키트루다가 해결하지 못하는 Cold Tumor를 타겟 할 수 있기 때문이며, Cold Tumor를 공략 할 수 있는 면역 항암 성공 시 항암 치료 환자의 최대 70%까지도 커버할 수 있다는 측면에서 시장 확장성이 매우 높기 때문
- 특히 STING의 기전 특성상 종양 미세환경을 변화시켜 난공불락 Cold Tumor를 기존 항암 치료제로 컨트롤이 가능한 Hot Tumor로 전환 시켜 주기 때문에 기존 치료제들과의 시너지를 통한 시장 확장성 측면에서도 매력적
- STING은 매력도 만큼이나 개발 요구조건이 까다로운 타겟 중 하나, 체내 면역 시스템의 중추 역할을 하는 타겟인 만큼 Systemic하게 Activation이 될 경우 이에 따른 부작용 또한 강력하기 때문

### STING Agonist의 메커니즘



자료 : Nature Immunology Review, 2024, SK증권

### 면역 사이클의 이해



자료 : Journal of Hematology & Oncology, 2020, SK증권

# 리가캠바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원



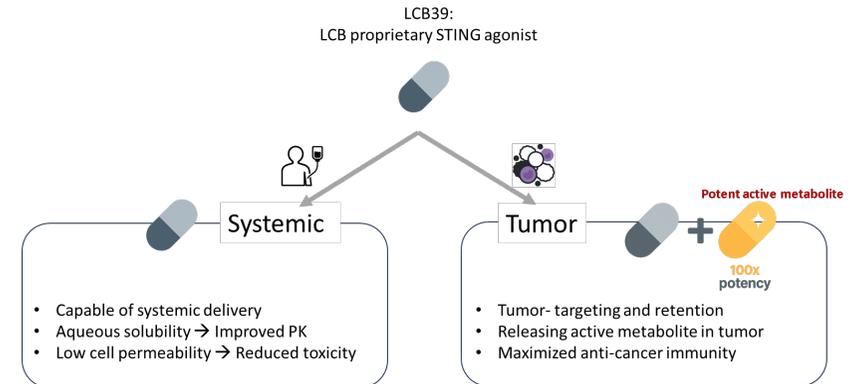
## STING Agonist의 핵심 성공 요구조건, 이 모든 조건을 만족할 만한 데이터를 발표한 리가캠바이오

- 많은 빅파마들의 임상 실패 경험을 통해 확립된 STING Agonist의 성공조건은 크게 4가지
- 첫째, **충분한 Bioavailability로 전신투여시 타겟 전달능 확보 필요**. 과거 임상에 실패한 빅파마의 약물들은 대부분 Intra Tumoral(종양내 직접 주입) 방식으로 충분한 Bioavailability 확보에 실패했으나 LCB39는 PK를 개선해 **Systemic 전달 방식이 가능하며 리가캠 독자 기술을 접목해 종양 전달 효율을 극대화**
- 둘째, 지속적으로 활성화 될 경우, Tcell 노쇠화, 만성염증, NK세포 사멸을 이끌 수 있기 때문에 **일시적인 활성화가 필요**하며, 이는 적절한 반감기 확보가 필수 **LCB39는 짧은 반감기로 혈중에서는 빠른 Clearance 가능하며, 직접적인 종양 살상 능력이 있는 LCB39의 Active Metabolite의 경우 충분한 반감기를 확보**
- 셋째, 전신 독성에 따른 부작용을 제어하기 위해 **암세포에만 특이적으로 활성화 필요**. LCB39는 리가캠 독자 기술을 접목해 종양 전달 효율을 극대화하고, 종양세포내 대사로 Active Metabolite가 항 종양 효과를 일으키는 구조로 설계, Active Metabolite가 세포 투과성이 높게 되면 종양내 대사 이후 정상세포로 유입이 가능하므로 이를 막기 위해 세포 투과성도 낮춰 **3중의 안전 장치를 확보**
- 넷째, Sting은 중간/인종간 결합능이 큰 차이를 가지고 있어 **다양한 Variant에 결합력 확보가 필요**하며, LCB39는 다양한 Variant에 대한 결합력 결과까지 확인함에 따라 **LCB39는 STING 중 가장 이상적인 약물이라고 판단, Janssen으로 17억 달러에 기술이전한 LCB84를 능가하는 동사의 핵심 자산이라고 판단**

### STING Agonist 이상적인 약물의 TPP(Target Product Profile)

1. 충분한 Bioavailability로 전신 투여 시 타겟 조직으로의 전달능 확보 필요
  - LCB39: PK를 개선해 Systemic 전달 가능, 비임상 결과에서 종양 전달 능력 확인
2. Chronic Activation에 따른 Tcell 노쇠화, 만성염증, NK세포 사멸을 막기 위한 Transient Activation이 필요 >> 적절한 반감기 확보해야...
  - LCB39: 짧은 반감기로 빠른 Clearance 가능, Tumor 살상능이 있는 Active Metabolite의 반감기는 LCB39대비 5배 긴 것으로 파악
3. 전신 투여시 발생 가능한 독성 제어를 위해 암세포에서만 특이적으로 활성화 필요
  - LCB39: 특정 환경에서만 작동할 수 있게 설계, 세포 투과성을 낮춰 독성 컨트롤
4. Sting은 중간/인종간 결합능이 큰 차이를 가지고 있어 다양한 Variant에 결합력 확보 필요
  - LCB39: 다양한 Variant에서 높은 Binding Affinity 확인

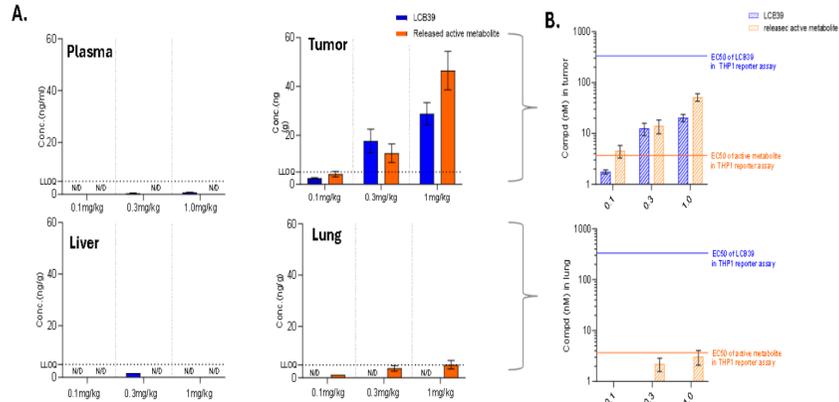
### LCB39의 약물의 특징



# 리가켄바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원

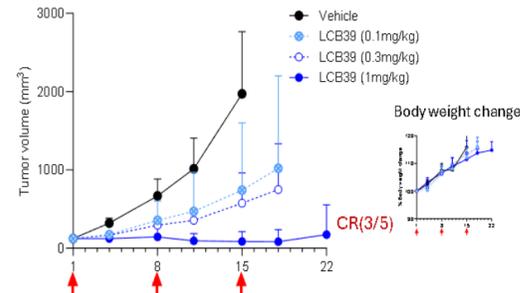


장기별 LCB39 및 Active Metabolite 분포 : 암으로만 전달 된 것을 확인

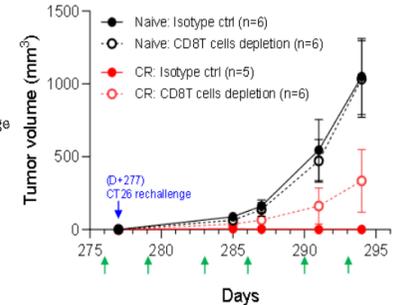


대장암 모델에서 항암 효과 확인

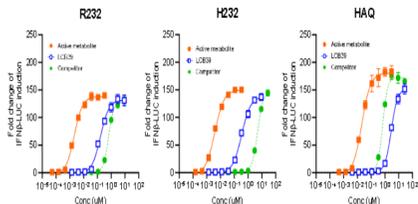
용량별 항암 효과 확인, 체중 감소 없이 용량 의존적 항 종양효과 확인



장기 면역 기억력 확인 위해 CD8+ 제거 그룹과의 비교



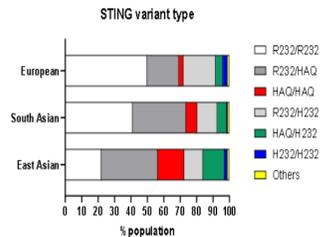
다양한 STING Variant Type에서 Binding Affinity



| Test compound     | THP-1 reporter STING variants (EC <sub>50</sub> , nM) |       |       |
|-------------------|---|-------|-------|
|                   | R232  | H232  | HAQ   |
| LCB39             | 167   | 340.6 | 2855  |
| Active metabolite | 2.12  | 3.81  | 21.05 |
| Competitor        | 639.4   | 4903  | 674.3 |

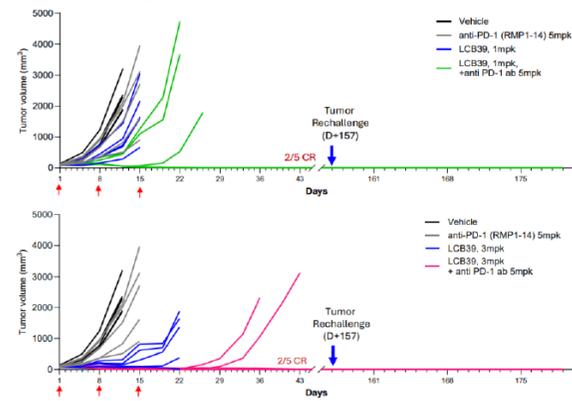
임상 진입한 약물 대비 다양한 Variant Type에서 높은 결합능 확인

Patel S. et al. #2017, 198 (2): 776



단독 및 PD-1 약물 병용 후 면역 세포의 기억력 확인 : 면역 시스템 잘 작동했음 확인

MC38 syngeneic model



|                 | % TGI @D+12 | aPD-1          |
|-----------------|-------------|----------------|
| vehicle         | -           | 40.2           |
| LCB39 (1 mg/kg) | 64.71       | 90.79 (2/5 CR) |
| LCB39 (3 mg/kg) | 93.04       | 98.13 (2/5 CR) |

# 리가켄바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원



[참고] STING Agonist의 임상 중단 사례

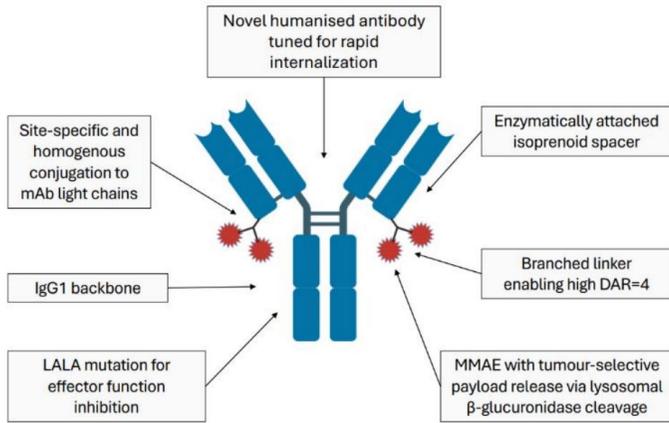
| 개발사                        | 파이프라인명          | 투약방식  | 임상 진행 상황 및 주요 결과   | 현재 상황  | 병용 진행 여부  |
|----------------------------|-----------------|---|--|--------|---|
| MSD                        | MK-1454         | IT(Intra Tumoral)   | 두경부암 임상 2상에서 pembrolizumab 병용 ORR 50%, PFS 6.4개월 확인<br>임상 1상 pembrolizumab 병용 ORR 24%,<br>3등급 이상 부작용 14%, 치료 중단 7.1% | 개발 중단  | Pembrolizumab<br>(PD-1, 키트루다)                   |
|                            | MK-2118         | IT(Intra Tumoral)   | 단독 반응율 0%, pembrolizumab 병용 6%,<br>3등급 이상 부작용 단독 22%, 키트루다 SC 병용 23%   | 개발 중단  | Pembrolizumab<br>(PD-1, 키트루다)                   |
| Novartis/<br>Adura Biotech | ADUS100(MIW815) | IT(Intra Tumoral)   | 두경두암 임상 2상 결과 spartalizumab(PD-1) 병용에서 50% ORR 확인<br>임상 1상 단독에서 ORR 10.4%  | 확인불가   | Spartalizumab(PD-1)                             |
| Eisai                      | E7766           | IT(Intra Tumoral)   | 2건의 임상 1상 20년 11월 임상 1상 철회<br>> 24명 중 8명 SD확인, 오한 50~85%, 발열 40~85.7%<br>> 비임상 STING Binding Affinity 0.15~0.79 μM   | 개발 중단  | NA  |
| GSK                        | GSK3745417      | IV(Intravenous)   | 97명 대상 단독 및 Dostarlimab 병용 Dose Escalation 연구  | 개발 중단  | Dostarlimab<br>(PD-1, 젠펙서)                      |
| Pfizer                     | PF-07820435     | PO(Oral)  | 단독 및 Sasanlimab 병용 연구 진행을 목표했으나<br>9명 대상의 연구 진행 후 안전성 및 효능 이슈 아닌 전략적 이유로<br>25.03 개발 중단 선언                           | 개발 중단  | Sasanlimab(PD-1/2)                              |
| BMS                        | BMS-986301      | IM(Intramuscular)<br>/IT(Intra Tumoral)<br>/IV(Intravenous) | 54명 대상 투약 방법별 단독 연구(IM/IT/IV) 및 Nivolumab<br>또는 Ipilimumab 병용, 최근 완료<br>결과 미공개                                       | 확인불가   | Nivolumab(PD-1, 옵디보)<br>Ipilimumab(CTLA-4, 여모이) |
| Takeda                     | TAK-676         | IV(Intravenous)   | 34명 대상의 고형암 임상 1상 완료 후<br>374명 대상 단독 및 pembrolizumab 병용 임상 1/2상 진행했으나 중단   | 개발 중단  | Pembrolizumab<br>(PD-1, 키트루다)                   |
| Boehringer Ingelheim       | BI-1387446      | IV(Intravenous)   | 41명 대상 단독 및 Ezabenlimab(PD-1)병용 결과, 3등급 이상 부작용 단독군<br>11.5%, 병용군 0% 확인<br>개발 중단                                      | 임상 진행중 | Ezabenlimab(PD-1)                               |



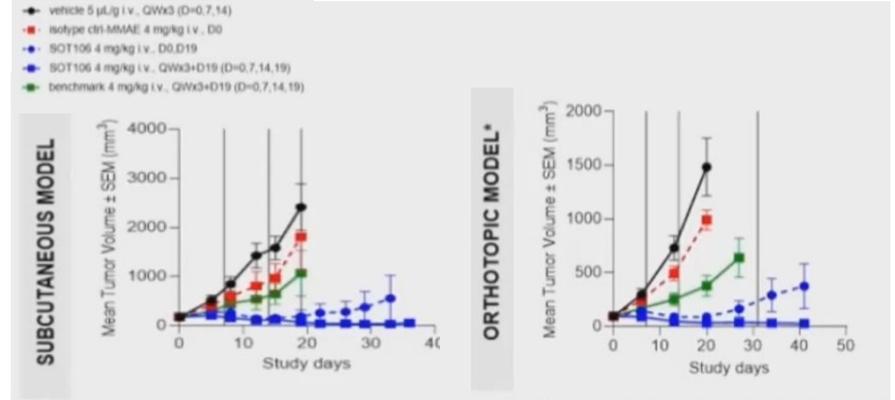
# 리가켄바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원



## SOT106 ADC 포맷 및 주요 특징

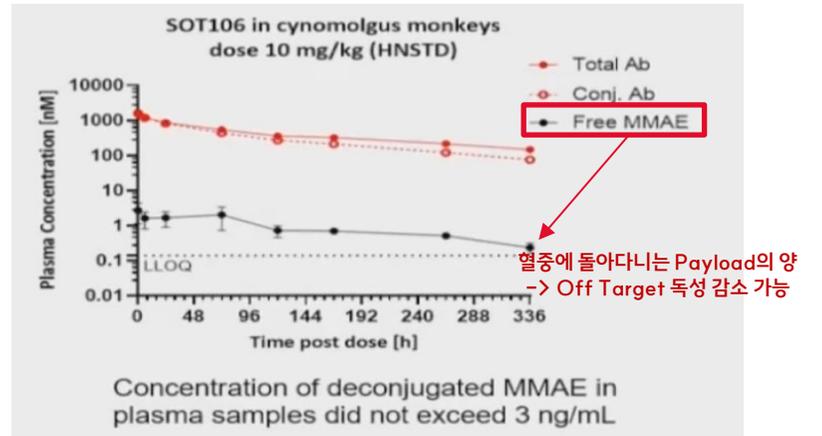
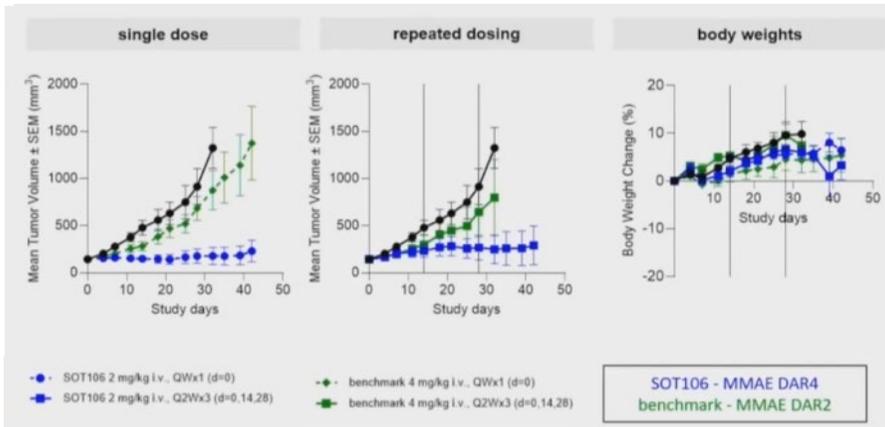


## LRR15 Low 동물모델에서 동일 용량 Abbvie 대비 높은 항 종양 효과 확인



## LRR15 High PDX 동물모델에서 동일 용량 Abbvie 대비 높은 항 종양 효과 확인

## SOT106 HNSTD= 10mpk





# 리가캠바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원



## 재무상태표

| 12월 결산(십억원)    | 2023 | 2024 | 2025E | 2026E | 2027E |
|----------------|------|------|-------|-------|-------|
| <b>유동자산</b>    | 135  | 628  | 806   | 990   | 565   |
| 현금및현금성자산       | 63   | 551  | 628   | 769   | 295   |
| 매출채권 및 기타채권    | 19   | 22   | 23    | 64    | 76    |
| 재고자산           | 0    | 1    | 2     | 1     | 2     |
| <b>비유동자산</b>   | 55   | 53   | 52    | 46    | 46    |
| 장기금융자산         | 11   | 10   | 13    | 12    | 13    |
| 유형자산           | 25   | 24   | 21    | 19    | 17    |
| 무형자산           | 7    | 6    | 5     | 4     | 3     |
| <b>자산총계</b>    | 190  | 681  | 858   | 1,037 | 610   |
| <b>유동부채</b>    | 37   | 41   | 61    | 55    | 65    |
| 단기금융부채         | 12   | 12   | 12    | 12    | 15    |
| 매입채무 및 기타채무    | 12   | 22   | 34    | 30    | 35    |
| 단기충당부채         | 0    | 0    | 0     | 0     | 0     |
| <b>비유동부채</b>   | 4    | 7    | 9     | 10    | 12    |
| 장기금융부채         | 1    | 1    | 1     | 1     | 1     |
| 장기매입채무 및 기타채무  | 0    | 0    | 0     | 0     | 0     |
| 장기충당부채         | 0    | 0    | 0     | 0     | 0     |
| <b>부채총계</b>    | 41   | 48   | 79    | 75    | 87    |
| <b>지배주주지분</b>  | 148  | 633  | 778   | 962   | 524   |
| 자본금            | 14   | 18   | 18    | 18    | 18    |
| 자본잉여금          | 98   | 568  | 568   | 568   | 568   |
| 기타자본구성요소       | 3    | 5    | 5     | 5     | 5     |
| 자기주식           | -5   | -5   | -5    | -5    | -5    |
| 이익잉여금          | 31   | 39   | 185   | 368   | -70   |
| <b>비지배주주지분</b> | 0    | 0    | 0     | 0     | 0     |
| <b>자본총계</b>    | 148  | 633  | 778   | 962   | 524   |
| <b>부채와자본총계</b> | 190  | 681  | 858   | 1,037 | 610   |

## 포괄손익계산서

| 12월 결산(십억원)     | 2023   | 2024  | 2025E | 2026E | 2027E  |
|-----------------|--------|-------|-------|-------|--------|
| <b>매출액</b>      | 34     | 125   | 228   | 270   | 320    |
| <b>매출원가</b>     | 16     | 15    | 18    | 20    | 24     |
| <b>매출총이익</b>    | 18     | 110   | 210   | 250   | 296    |
| 매출총이익률(%)       | 52.1   | 87.9  | 92.1  | 92.4  | 92.4   |
| <b>판매비와 관리비</b> | 99     | 138   | 143   | 145   | 754    |
| <b>영업이익</b>     | -81    | -28   | 67    | 105   | -458   |
| 영업이익률(%)        | -236.7 | -22.5 | 29.4  | 38.7  | -143.2 |
| <b>비영업손익</b>    | 5      | 39    | 82    | 84    | 0      |
| 순금융손익           | 5      | 19    | 27    | 36    | 0      |
| 외환관련손익          | 1      | 2     | 0     | 0     | 0      |
| 관계기업등 투자손익      | 1      | 1     | 0     | 0     | 0      |
| <b>세전계속사업이익</b> | -76    | 11    | 149   | 188   | -458   |
| 세전계속사업이익률(%)    | -221.8 | 8.8   | 65.5  | 69.7  | -143.2 |
| <b>계속사업법인세</b>  | -2     | 1     | 4     | 5     | -20    |
| <b>계속사업이익</b>   | -74    | 10    | 145   | 183   | -438   |
| <b>중단사업이익</b>   | 0      | 0     | 0     | 0     | 0      |
| <b>*법인세효과</b>   | 0      | 0     | 0     | 0     | 0      |
| <b>당기순이익</b>    | -74    | 10    | 145   | 183   | -438   |
| 순이익률(%)         | -215.9 | 8.1   | 63.6  | 67.9  | -137.0 |
| <b>지배주주</b>     | -74    | 10    | 145   | 183   | -438   |
| 지배주주귀속 순이익률(%)  | -215.9 | 8.1   | 63.6  | 67.9  | -137.0 |
| <b>비지배주주</b>    | 0      | 0     | 0     | 0     | 0      |
| <b>총포괄이익</b>    | -74    | 9     | 145   | 183   | -438   |
| <b>지배주주</b>     | -74    | 9     | 145   | 183   | -438   |
| <b>비지배주주</b>    | 0      | 0     | 0     | 0     | 0      |
| <b>EBITDA</b>   | -76    | -23   | 71    | 108   | -455   |

# 리가캠바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원



## 현금흐름표

| 12월 결산(십억원)       | 2023 | 2024 | 2025E | 2026E | 2027E |
|-------------------|------|------|-------|-------|-------|
| <b>영업활동현금흐름</b>   | -62  | 28   | 168   | 141   | -438  |
| 당기순이익(손실)         | -74  | 10   | 145   | 183   | -438  |
| 비현금성항목등           | 10   | 2    | -18   | -27   | -17   |
| 유형자산감가상각비         | 3    | 3    | 3     | 3     | 2     |
| 무형자산상각비           | 2    | 1    | 1     | 1     | 1     |
| 기타                | 5    | -3   | -22   | -31   | -20   |
| 운전자본감소(증가)        | -2   | 2    | 19    | -46   | -3    |
| 매출채권및기타채권의감소(증가)  | -7   | -1   | -1    | -41   | -12   |
| 재고자산의감소(증가)       | 0    | -1   | -1    | 0     | -0    |
| 매입채무및기타채무의증가(감소)  | -0   | 5    | 11    | -4    | 5     |
| 기타                | 3    | 14   | 18    | 26    | 40    |
| 법인세납부             | -1   | -1   | -4    | -5    | 20    |
| <b>투자활동현금흐름</b>   | 9    | -12  | -88   | -1    | -29   |
| 금융자산의감소(증가)       | 12   | -10  | -95   | -3    | -27   |
| 유형자산의감소(증가)       | -1   | -1   | 0     | 0     | 0     |
| 무형자산의감소(증가)       | -1   | -1   | 0     | 0     | 0     |
| 기타                | -1   | 0    | 7     | 2     | -2    |
| <b>재무활동현금흐름</b>   | -2   | 473  | 0     | 0     | 2     |
| 단기금융부채의증가(감소)     | 0    | -0   | 0     | 0     | 2     |
| 장기금융부채의증가(감소)     | -0   | -0   | 0     | 0     | 0     |
| 자본의증가(감소)         | 4    | 475  | 0     | 0     | 0     |
| 배당금지급             | 0    | 0    | 0     | 0     | 0     |
| 기타                | -6   | -2   | 0     | 0     | 0     |
| <b>현금의 증가(감소)</b> | -55  | 488  | 77    | 141   | -475  |
| 기초현금              | 118  | 63   | 551   | 628   | 769   |
| 기말현금              | 63   | 551  | 628   | 769   | 295   |
| FCF               | -64  | 27   | 168   | 141   | -438  |

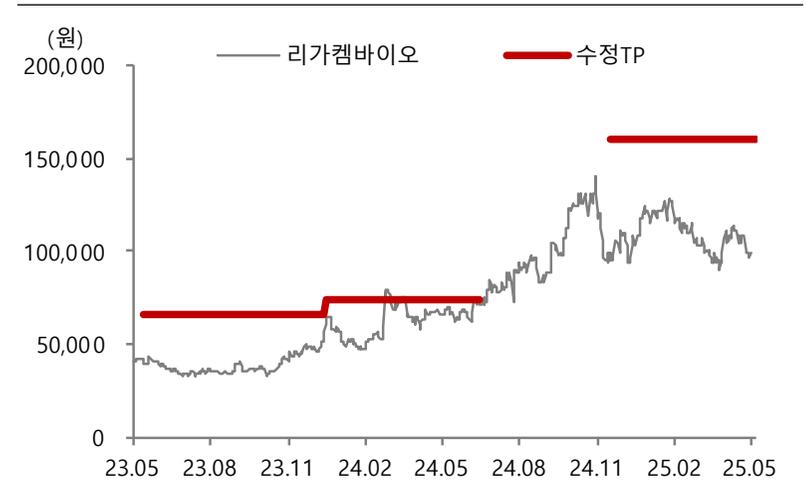
## 주요투자지표

| 12월 결산(십억원)           | 2023   | 2024    | 2025E   | 2026E   | 2027E   |
|-----------------------|--------|---------|---------|---------|---------|
| <b>성장성 (%)</b>        |        |         |         |         |         |
| 매출액                   | 2.2    | 266.7   | 82.1    | 18.4    | 18.4    |
| 영업이익                  | 적지     | 적지      | 흑전      | 56.1    | 적전      |
| 세전계속사업이익              | 적지     | 흑전      | 1,260.5 | 26.1    | 적전      |
| EBITDA                | 적지     | 적지      | 흑전      | 52.0    | 적전      |
| EPS                   | 적지     | 흑전      | 1,332.6 | 26.4    | 적전      |
| <b>수익성 (%)</b>        |        |         |         |         |         |
| ROA                   | -33.3  | 2.3     | 18.9    | 19.4    | -53.2   |
| ROE                   | -40.1  | 2.6     | 20.6    | 21.1    | -59.0   |
| EBITDA마진              | -223.0 | -18.7   | 31.2    | 40.0    | -142.3  |
| <b>안정성 (%)</b>        |        |         |         |         |         |
| 유동비율                  | 363.1  | 1,546.4 | 1,330.2 | 1,810.7 | 872.1   |
| 부채비율                  | 27.9   | 7.6     | 10.2    | 7.8     | 16.6    |
| 순차입금/자기자본             | -65.3  | -92.5   | -97.3   | -93.7   | -86.1   |
| EBITDA/이자비용(배)        | -144.2 | -39.7   | 118.8   | 178.8   | 0.0     |
| 배당성향                  | 0.0    | 0.0     | 0.0     | 0.0     | 0.0     |
| <b>주당지표(원)</b>        |        |         |         |         |         |
| EPS(계속사업)             | -2,593 | 277     | 3,964   | 5,010   | -11,965 |
| BPS                   | 5,387  | 17,427  | 21,391  | 26,401  | 14,436  |
| CFPS                  | -2,429 | 408     | 4,077   | 5,106   | -11,884 |
| 주당 현금배당금              | 0      | 0       | 0       | 0       | 0       |
| <b>Valuation지표(배)</b> |        |         |         |         |         |
| PER                   | -25.1  | 394.0   | 26.5    | 21.0    | -8.8    |
| PBR                   | 12.1   | 6.3     | 4.9     | 4.0     | 7.3     |
| PCR                   | -26.8  | 267.3   | 25.8    | 20.6    | -8.8    |
| EV/EBITDA             | -22.2  | -130.0  | 40.4    | 25.3    | -7.0    |
| 배당수익률                 | 0.0    | 0.0     | 0.0     | 0.0     | 0.0     |

# 리가켄바이오(141080/KQ/매수(유지)) / 160,000원



| 일시         | 투자의견  | 목표주가     | 목표가격<br>대상시점 | 괴리율     |                |
|------------|-------|----------|--------------|---------|----------------|
|            |       |          |              | 평균주가대비  | 최고(최저)<br>주가대비 |
| 2024.11.27 | 매수    | 160,000원 | 6개월          |         |                |
| 2024.07.05 | 담당자변경 |          |              |         |                |
| 2023.12.27 | 매수    | 74,000원  | 6개월          | -14.24% | 6.76%          |
| 2023.05.25 | 매수    | 66,000원  | 6개월          | -40.95% | -13.03%        |



## Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.  
 본 보고서 작성과 관련하여 당사 조사분석담당자 이선경은 AACR 2025에 리가켄바이오의 비용으로 참석한 사실이 있음을 고지합니다.  
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.  
 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.  
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.  
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.  
 투자판단 3단계(6개월기준) 15%이상 > 매수 / -15%~15% > 중립 / -15%미만 > 매도

## SK증권 유니버스 투자등급 비율(2025년 5월 13일 기준)

|    |        |    |       |    |       |
|----|--------|----|-------|----|-------|
| 매수 | 97.52% | 중립 | 2.48% | 매도 | 0.00% |
|----|--------|----|-------|----|-------|

## AACR에서 증명한 pH dependent 항체 기술력

- 항체 기반 차세대 기술로 각광 받고 있는 ADC와 T cell Engager 모두 On Target Off Tumor 독성을 해결하는 것이 주요 과제인 상황
- pH 의존적 항체는 On Target Off Tumor 독성을 해결하기 위한 기술
- 이번 AACR에서 타사의 기술 대비 우월한 경쟁력을 입증
- 특히 다이찌산쿄가 개발한 Ph 비 의존적 B7-H4 ADC와 직/간접적 비교를 통해서 우월성 확인
- On Target Off Tumor 독성 컨트롤 가능성을 입증

## 항체 독성 문제를 해결 할 수 있는 3종의 기술 중심 축 확보

- 리가캠바이오, 인투셀, 지아이셀 등 국내 다양한 기업과의 협력을 진행, 고유 항체 발굴 능력은 입증된 상황
- 특히 동사한 보유한 세포내 유입 비율을 높인 PD-L1 항체의 경우 ADC로 개발시 글로벌 경쟁력 확보가 가능
- 항체 발굴 기술 기반 Off Tumor 독성을 줄이는 Ph 의존성 항체 플랫폼 기술 및 Off Target 독성을 줄이는 Fc Silencing 플랫폼 기술까지 확보
- 항체 기반 3종 기술 중심 축 확보, 새로운 도약이 가능하다고 판단
- 다만 현재 보유한 현금성 자산은 100억원 수준으로 자금 조달이 필요한 상황, 자본 조달 후 확보한 현금으로 R&D 가속화가 추진시 경쟁력 있는 글로벌 플랫폼 기업으로 성장 가능

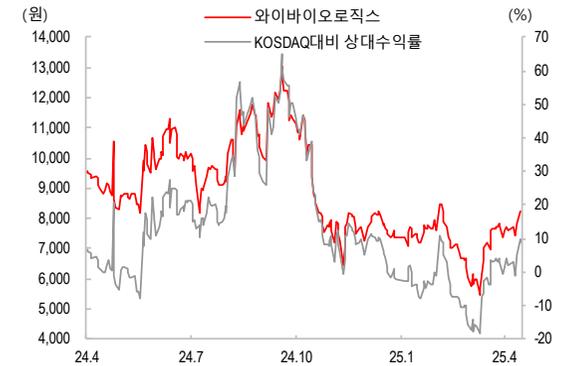
### Company Data

|         |         |
|---------|---------|
| 발행주식수   | 1,478만주 |
| 시가총액    | 122십억원  |
| 주요주주    |         |
| 박영우(외3) | 29.67%  |
| 자사주     |         |

### Stock Data

|              |          |
|--------------|----------|
| 주가(25/05/13) | 8,230원   |
| KOSDAQ       | 731.88pt |
| 52주 최고가      | 13,040원  |
| 52주 최저가      | 5,480원   |
| 60일 평균 거래대금  | 1십억원     |

### 주가 및 상대수익률



### 영업실적 및 투자지표

| 구분        | 단위  | 2019   | 2020  | 2021   | 2022   | 2023   | 2024  |
|-----------|-----|--------|-------|--------|--------|--------|-------|
| 매출액       | 십억원 | 1      | 7     | 5      | 4      | 3      | 6     |
| 영업이익      | 십억원 | -11    | -8    | -17    | -19    | -10    | -8    |
| 순이익(지배주주) | 십억원 | -11    | -10   | -17    | -19    | -21    | -6    |
| EPS       | 원   | -1,034 | -893  | -1,393 | -1,520 | -1,555 | -432  |
| PER       | 배   | N/A    | N/A   | N/A    | N/A    | N/A    | N/A   |
| PBR       | 배   | 0.0    | 0.0   | 0.0    | 0.0    | 1.8    | 0.9   |
| EV/EBITDA | 배   | N/A    | N/A   | N/A    | N/A    | N/A    | N/A   |
| ROE       | %   | -95.8  | -53.1 | -57.9  | -92.3  | -116.9 | -30.8 |

## AACR 2025에서 증명한 pH dependent 항체 기술력

- 항체 기반 차세대 기술로 각광 받고 있는 ADC와 T cell Engager 모두 On Target Off Tumor 독성을 해결하는 것이 주요 과제인 상황
- On Target Off Tumor 독성을 줄이기 위해 시도되는 차세대 기술은 크게 2가지로**
  - 1) **항체를 마스킹**하여 종양 환경에서만 마스킹이 해제 될 수 있게 설계 2)미세 종양 환경의 특성을 고려, **약산성 종양 환경에서만 Binding 할 수 있게 Ph 의존적으로 설계**

**항체 마스킹 전략의 경우**, 항체는 체내에서 순환되고 재사용 되는 과정을 반복하는데 한번 벗겨진 마스킹은 재사용 과정에서는 사용할 수 없어 **근본적 대안은 아니며, pH 의존적 항체의 경우**, 정상세포(Ph7.4)와 암세포(ph 6.5이하) 환경에서 **Binding Affinity의 명확한 차이를 보이는 항체 발굴이 쉽지 않았던 상황**
- 이번 AACR에서는 와이바이오로직스의 pH dependent 항체 플랫폼 기술인 Ymax-ABL을 이용해 발굴한 B7-H4 항체를 기반으로 제작한 **ADC인 AR153의 비임상 결과 발표**를 진행, AACR2025에서 발표한 **타사의 기술 대비 우월한 경쟁력을 입증했으며**, 다이쨰산코가 개발한 pH 비 의존적 B7-H4 ADC와 **직/간접적 비교를 통해서 우월성 확인함에 따라 On Target Off Tumor 독성 컨트롤 가능성을 입증**

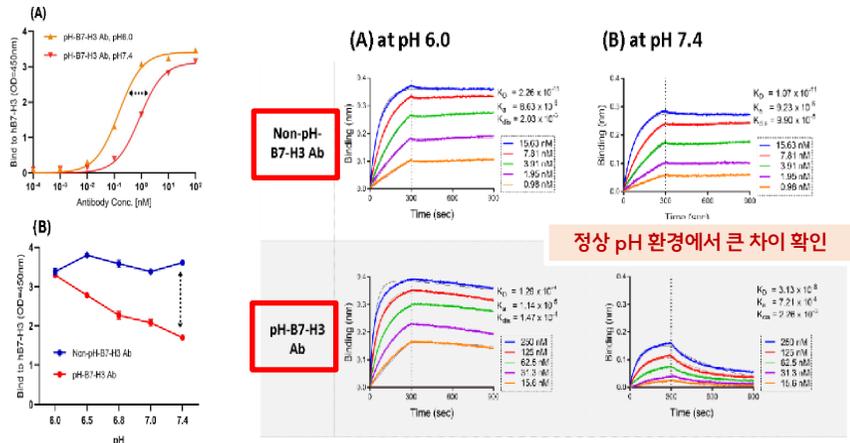
AACR 2025에서 발표한 pH Dependent ADC 결과 발표

| 개발사                 | 파이프라인명                        | 개발 단계     | 약산성 조건, Binding Kinetics | 정상 조건 Binding Kinetics | 약산성/정상조건 KD Ration   | MED         | 비고           |
|---------------------|-------------------------------|-----------|--------------------------|------------------------|----------------------|-------------|--------------|
| MYTHIC Therapeutics | MYTX-011 (c-MET, vcMMAE DAR2) | 임상 1상 진행중 | Ph 6.5: 0.53nM           | Ph 7.4: 0.3nM          | 차이 없음                | 6mpk        | AACR 2025 발표 |
| Bioalta             | BA3361 (Nectin4, MMAE DAR)    | 비임상       | CAB Safety 2             |                        |                      | Q4D 3mpk    | AACR 2025 발표 |
| 와이바이오로직스            | AR153 (B7-H4, DXd DAR 3.5)    | 비임상       | Ph 6.0: 1.29nM           | Ph 7.4: 31.3nM         | 24.2 (CAB Safety 10) | Single 3mpk | AACR 2025 발표 |
|                     | Ph 비의존적 B7-H4 DXd ADC         |           | Ph 6.0: 31.3nM           |                        | 차이 없음                | Q2, 3mpk    | AR153 비교군 결과 |

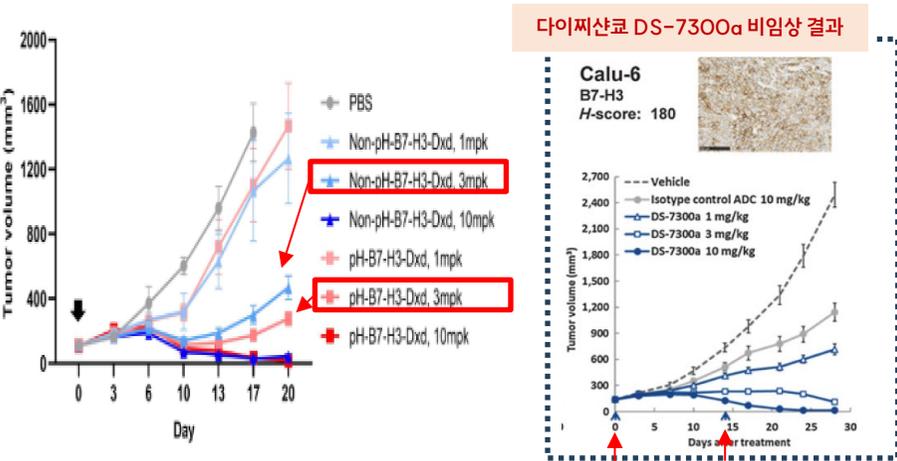
## AACR 2025 결과 발표: pH 환경 변화에 따른 ADC의 민감도 우수, On Target Off Tumor 독성 절감 가능성 확인

- In vitro상에서 pH 변화에 따라 동사가 개발한 항체의 활성도 차이를 확인, 약산성 조건인 pH 6.0에서 Binding Affinity는 1.29nM, 정상 조건인 pH 7.4에서 31.3nM로 pH 차이에 따른 명확한 차이를 확인했으며 pH 비의존적 항체의 Affinity는 약산성 조건에서 31.3 nM로 Ph 7.4환경과 크게 달라지지 않았음
- 종양 살상 능력을 확인한 동물 폐암 모델 in vivo 결과, 최소 효능 용량인 3mpk에서 일반 B7 H3 ADC 대비 pH 의존성 B7 H3 ADC가 높은 살상 효능을 확인  
특히 pH 비의존적 B7 H3 ADC의 경우 10일 이후 암이 빠르게 리바운드 됨 이는 적은 용량으로 동일한 효능을 기대 할 수 있다는 증거  
다이쎌산료의 pH 비의존적 B7 H3 ADC인 DS-7300a의 비임상 결과와 간접 비교를 통해서도 확인 할 수 있는데  
다이쎌산료의 경우 리바운드 되는 암을 조절하기 위해 후보물질을 2회 투약
- 와이바이오로직스가 발굴한 pH 의존적인 항체는 pH 변화에 따라 민감하게 반응하게 반응, On Target Off Tumor에 따른 부작용 개선이 기대할 수 있다는 점에서 매력도가 높다고 판단. 다만 ADC는 Off Target 부작용 개선도 필요한 상황, 인체 적용 시 On Target과 Off Target 부작용 개선 중 어떤 기술이 부작용 개선에 더 크게 기여하는 지 확인이 필요

### in vitro 에서 PH 의존적/비의존적 B7-H3 항체의 Binding Kinetics



### 폐암 모델(calu-6)에서 PH 의존적/비의존적 B7-H4 ADC의 항암 효과



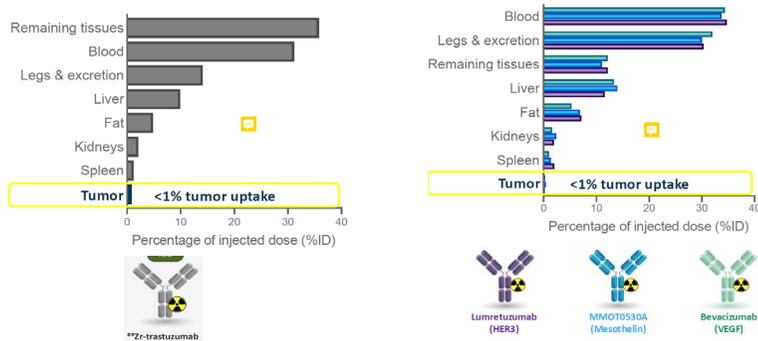
자료 : AACR2025 SK증권

자료 : AACR2025, 시장자료, SK증권

## 차세대 ADC 개발의 한 축으로 암 세포 내 낮은 ADC 유입 비율 높은 PD-L1 항체 보유 : 탁월한 항체 발굴 기술 증명

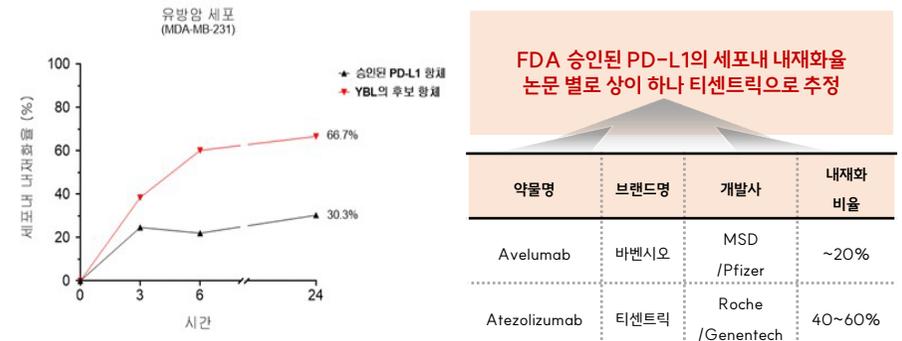
- ADC 치료제는 암세포내 유입되는 비율이 1% 미만으로 알려져 있음  
이에 따라 ADC의 높은 부작용을 극복하기 위한 과제로 암세포 내 유입 비율을 높은 항체 연구 가속화 되는 중
- PD-L1는 ADC와 면역 관문 억제제의 장점을 결합한 Immune Check Point 타겟으로 ADC 분야에서 각광 받고 있는 타겟 중 하나
- 지난 ESMO에서는 Pfizer의 핵심 파이프라인중 하나인 PF-08046054(PD-L1 ADC)의 초기 임상 결과 발표를 진행, 해당 물질은 승인 받은 PD-L1 항체의 암세포내 유입 비율을 증가시키고 ADC의 부작용을 유발하는 요인 중 하나인 항체의 Fc 작용기를 억제하는 LALA Mutation을 도입해 설계 2/3차 라인 NSCLC, HNSCC 94명 대상으로 각각 ORR 33%, 43% 및 3등급 부작용 32.4% 발표. Pfizer는 해당 결과를 기반으로 임상 3상에 진입 상업화 가속화 추진중
- Pfizer의 결과 발표로 많은 빅파마의 이목이 집중됨에 따라 내재화율을 높은 PD-L1 항체 발굴의 수요가 높은 상황
- 지난 4월 언론을 통해 공개한 동사의 PD-L1 항체는 66.7% 내재화 비율을 확보, 현재 FDA 승인 받은 PD-L1(내재화비율이 높은 티센트릭으로 추정)대비 유입 비율을 2배 이상 증가 시킨 것으로 ADC 개발 시 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 상황

### ADC가 암세포 내 유입 비율 1% 미만: Off Tumor 독성 해결 필요



자료 : AACR2025 SK증권

### 와이바이오의 PD-L1 항체의 내재화 비율 비교 : FDA 승인 약물 대비 2배 이상 개선



**FDA 승인된 PD-L1의 세포내 내재화율 논문 별로 상이 하나 티센트릭으로 추정**

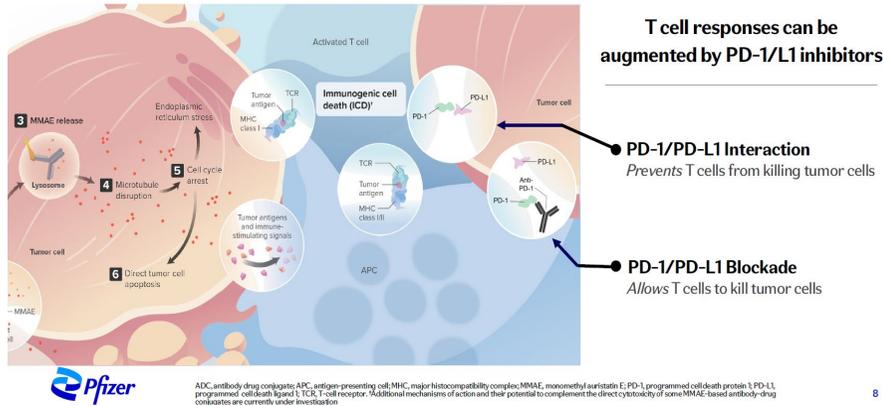
| 약물명          | 브랜드명 | 개발사              | 내재화 비율 |
|--------------|------|------------------|--------|
| Avelumab     | 바벤시오 | MSD /Pfizer      | ~20%   |
| Atezolizumab | 티센트릭 | Roche /Genentech | 40~60% |

자료 : 바이오스펙테이터, SK증권

# 와이바이오로직스 (338840/KQ/Not Rated)



## PD-L1 ADC가 매력적인 이유

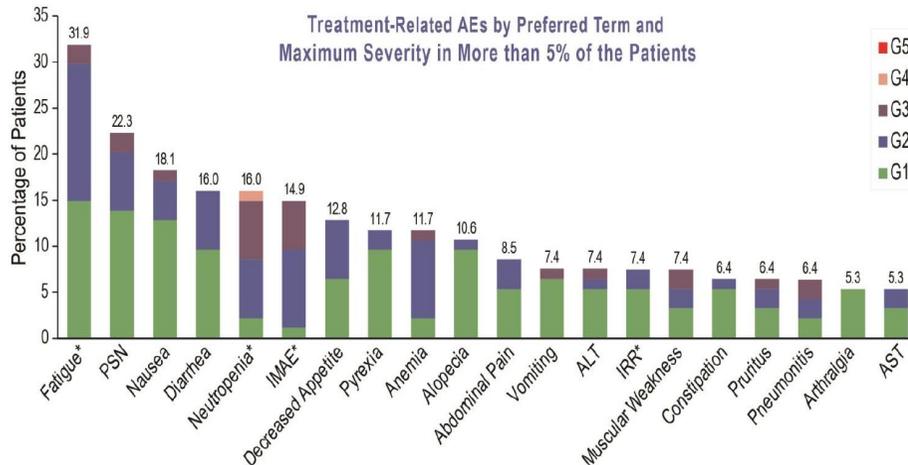


## PF-08046054 효능 결과: NSCLC ORR 33%, HNSCC ORR 43%

|  | Dose Levels*       |                   |                   |                    |                   |                   |
|--|--------------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
|  | NSCLC              |                   |                   | HNSCC              |                   |                   |
|  | 1.25 mg/kg<br>N=14 | 1.5 mg/kg<br>N=15 | 1.75 mg/kg<br>N=3 | 1.25 mg/kg<br>N=18 | 1.5 mg/kg<br>N=19 | 1.75 mg/kg<br>N=7 |
| <b>Confirmed Response per RECIST v.1.1 Assessed by Investigator (%)</b>    |                    |                   |                   |                    |                   |                   |
| ORR  | 14.3               | 33.3              | 0                 | 11.1               | 10.5              | 42.9              |
| DCR  | 78.6               | 66.7              | 100               | 55.6               | 63.2              | 71.4              |
| <b>Best Overall Response per RECIST v.1.1 Assessed by Investigator (%)</b> |                    |                   |                   |                    |                   |                   |
| CR   | 0                  | 0                 | 0                 | 11.1               | 0                 | 0                 |
| PR   | 14.3               | 33.3              | 0                 | 0                  | 10.5              | 42.9              |
| SD   | 64.3               | 33.3              | 100               | 44.4               | 52.6              | 28.6              |
| PD   | 7.1                | 20.0              | 0                 | 27.8               | 26.3              | 28.6              |
| NE/NA  | 14.3               | 13.3              | 0                 | 16.7               | 10.5              | 0                 |

\* Day 1, 8 of 21-day Cycles using adjusted ideal body weight. Data cutoff: 01/JUL/2024. Data snapshot: 26/JUL/2024.

## PF-08046054 부작용 결과 : 1.5mpk 용량 3등급 이상 부작용 32.4%, 1.75mpk 용량 3등급 이상 부작용 50% > 부작용 개선 했으나 여전히 Neutropenia 3등급 독성 강함



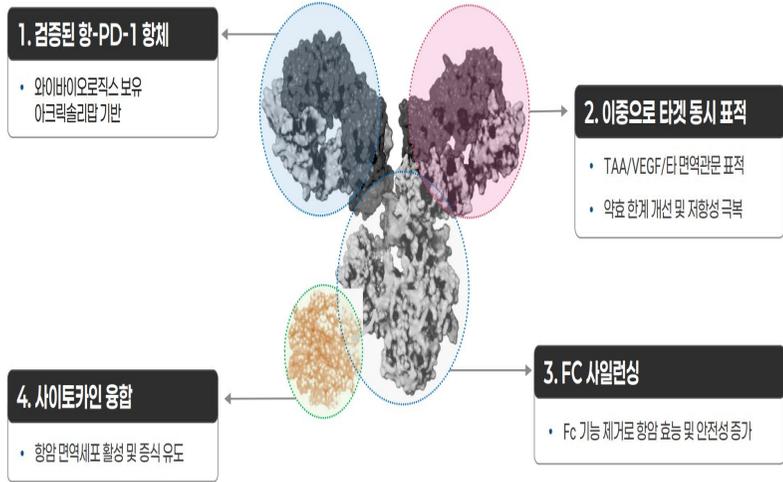
| Adverse Events  | Dose Levels*     |                   |                  |                    |                   |                    |               |
|---|------------------|-------------------|------------------|--------------------|-------------------|--------------------|---------------|
|   | 0.5 mg/kg<br>N=2 | 0.75 mg/kg<br>N=4 | 1.0 mg/kg<br>N=6 | 1.25 mg/kg<br>N=33 | 1.5 mg/kg<br>N=37 | 1.75 mg/kg<br>N=12 | Total<br>N=94 |
| TEAEs, n (%)  | 2 (100)          | 4 (100)           | 6 (100)          | 33 (100)           | 37 (100)          | 12 (100)           | 94 (100)      |
| Treatment-related TEAEs, n (%)                              | 2 (100)          | 2 (50.0)          | 4 (66.7)         | 20 (60.6)          | 29 (78.4)         | 10 (83.3)          | 67 (71.3)     |
| ≥Grade 3 treatment-related TEAEs, n (%)                     | 1 (50.0)         | 1 (25.0)          | 0                | 2 (6.1)            | 12 (32.4)         | 6 (50.0)           | 22 (23.4)     |
| Serious treatment-related TEAEs, n (%)                      | 1 (50.0)         | 0                 | 1 (16.7)         | 3 (9.1)            | 4 (10.8)          | 4 (33.3)           | 13 (13.8)     |
| Treatment discontinue due to treatment-related TEAEs, n (%) | 0                | 0                 | 0                | 1 (3.0)            | 3 (8.1)           | 2 (16.7)           | 6 (6.4)       |
| TEAEs resulting in dose modification* n (%)                 | 2 (100)          | 2 (50.0)          | 1 (16.7)         | 17 (51.5)          | 23 (62.2)         | 7 (58.3)           | 52 (55.3)     |
| Dose reduction  | 0                | 2 (50.0)          | 0                | 2 (6.1)            | 9 (24.3)          | 6 (50.0)           | 19 (20.2)     |
| Dose delay  | 1 (50.0)         | 2 (50.0)          | 0                | 8 (24.2)           | 14 (37.8)         | 7 (58.3)           | 32 (34.0)     |
| Dose elimination  | 1 (50.0)         | 1 (25.0)          | 0                | 7 (21.2)           | 11 (29.7)         | 1 (8.3)            | 21 (22.3)     |

No DLTs or treatment-related deaths were observed  
1.75 mg/kg AiBW 2Q3W\* dose was associated with higher incidence of dose delays and reductions

## Off Target 독성을 줄이고 효능은 극대화 가능한 플랫폼 보유, 항체 기반 독성 완화 관련 3종의 기술 중심축 확보

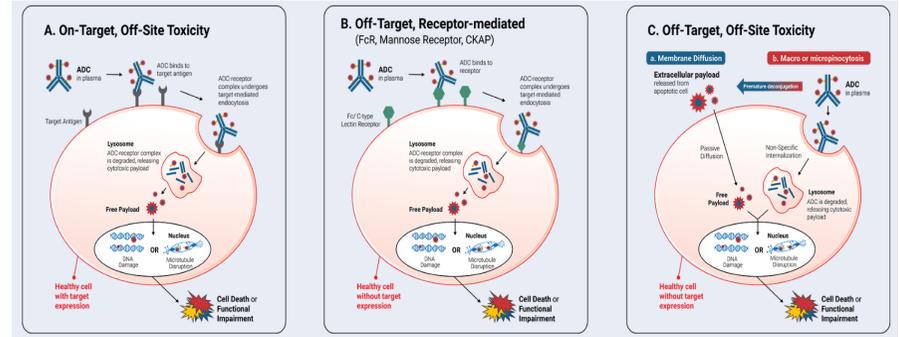
- ADC, T cell Engager, Cytokine 모두에서 항체 **Receptor Mediated Off Target** 독성을 제거하기 위한 **Fc Silencing** 기술이 필요
- 항체를 개발하고 있는 다수의 회사는 앞선 Pfizer의 PD-L1 ADC 사례 처럼 **특허가 만료된 Roche/Genentech의 Fc Silencing 기술인 LALA**를 사용하지만 LALA의 경우 1세대 Fc Silencing 기술로 Fc Effector 기능을 **원천 차단하지는 못하는 상황**이며 Roche/Genentech이 새롭게 개발한 LALA/PG와 같이 LALA 보다 진보한 Fc Silencing 기술이 필요. **동사는 LALA/PG와 유사 수준의 Fc Silencing 기술을 확보, 플랫폼을 구축한 상황**
- 와이바이오로직스는 리가캠바이오, 인투셀, 지아이셀 등 국내 다양한 기업과의 협력을 진행, ① **고유 항체 발굴 능력**은 입증된 상황 해당 능력을 바탕으로 ② **Off Tumor 독성을 줄이는 Ph 의존성 항체 플랫폼 기술** 및 ③ **Off Target 독성을 줄이는 Fc Silencing 플랫폼 기술까지 확보하며 항체 기반 3중 기술 중심 축 확보, 새로운 도약이 가능하다고 판단**

### 와이바이오로직스 차세대 다중항체-사이토카인 융합 플랫폼



자료 : 와이바이오로직스, SK증권

### ADC 부작용의 원인 : 와이바이오로직스 극복 전략



**세포내 유입 비을 높은 항체 발굴, Ph 의존성 항체 발굴, 이중항체 발굴**

**특허 만료된 LALA 변이 외 자체적인 기술 확보**

**페이로드 개발 기업과 협력 필요**

자료 : Cancer Discov. 2024, 시장자료, SK증권

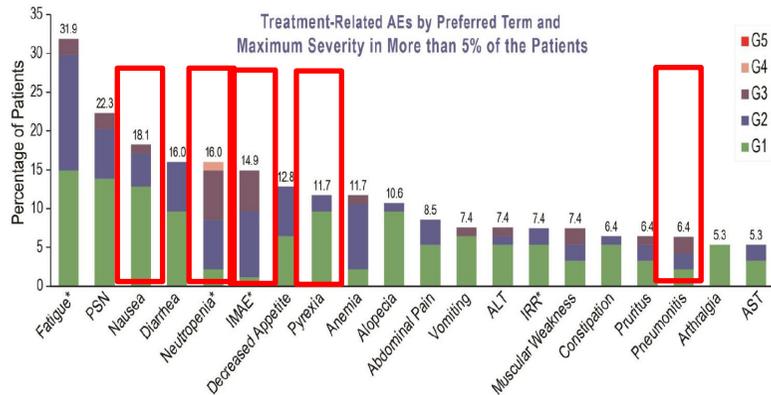
# 와이바이오로직스 (338840/KQ/Not Rated)



Fc Silencing 기술 비교: 특허 만료된 LALA 기술만으로 ADCC/ADCP/CDC에 의한 부작용 극복 한계 존재, 신규 Fc Silencing 기술이 필요한 이유

| 구분                            | hFcγRI | hFcγRIIa(H) | hFcγRIIa(R) | hFcγRIIb | hFcγRIIIa(V) | hFcγRIIIa(F) | hC1q | FcRn | T <sub>m</sub> (°C) | ADCC | ADCP | CDC  |
|-------------------------------|--------|-------------|-------------|----------|--------------|--------------|------|------|---------------------|------|------|------|
| 일반항체                          | ++++   | +++         | +++         | ++       | +++          | +++          | +++  | +++  | 69.54               | +++  | ++   | +++  |
| Roche(S228P/L235E)            | ++     | +++         | +++         | ++       | n.d.         | -            | -    | n.d. | n.d.                | +++  | n.d. | n.d. |
| MIT(S298P/T299A)              | +++    | ++          | ++++        | +++      | -            | -            | -    | n.d. | n.d.                | n.d. | n.d. | n.d. |
| GenMab<br>(L234F/L235E/D265A) | -      | -           | -           | -        | +            | +            | -    | n.d. | n.d.                | n.d. | n.d. | n.d. |
| Genentech(LALA)               | ++     | +           | +           | +        | ++           | ++           | -    | +++  | 69.83               | ++   | -    | +    |
| Genentech(LALA/PG)            | +      | -           | -           | -        | -            | -            | +/-  | +++  | 67.35               | +    | -    | +    |

LALA 기술 적용한 PF-08046054의 부작용: Neutrophil에 많이 발현된hFcγRIIa/hFcγRIIb, Macrophage에 많이 발현된 hFcγRIIIa 차단하지 못함



|               | FcγRI | FcγRIIa | FcγRIIb | FcγRIIc | FcγRIIIa | FcγRIIIb | ADC 부작용              |
|---------------|-------|---------|---------|---------|----------|----------|----------------------|
| Neutrophil    | #     | +       | +       | -       | -/#      | ++       | Neutropenia          |
| Eosinophils   | #     | ++      | +       | -       | -        | #        | Increasing Infection |
| Basophils     | #     | +       | ++      | -       | -        | +/-      | Immune Tolerance     |
| Monocytes     | ++    | +       | ++      | +       | +        | -        | Cytopenia            |
| Macrophages   | ++    | +       | +       | -       | ++       | -        | ILD, Pneumonitis     |
| Platelets     | -     | +       | -       | -       | -/#      | -        | Thrombocytopenia     |
| Neurons       | +     |         | +/#     |         |          |          | Neuronal Pain        |
| Megakaryocyte | #     | #       | #       | -       | -        | -        | Thrombocytopenia     |

자료 : ESMO2024, SK증권

# 와이바이오로직스 (338840/KQ/Not Rated)



## 재무상태표

| 12월 결산(십억원)    | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|----------------|------|------|------|------|------|
| <b>유동자산</b>    | 38   | 20   | 18   | 22   | 12   |
| 현금및현금성자산       | 33   | 17   | 13   | 21   | 9    |
| 매출채권 및 기타채권    | 0    | 1    | 1    | 1    | 0    |
| 재고자산           | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| <b>비유동자산</b>   | 12   | 18   | 11   | 9    | 9    |
| 장기금융자산         | 0    | 1    | 0    | 0    | 0    |
| 유형자산           | 10   | 17   | 11   | 8    | 7    |
| 무형자산           | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| <b>자산총계</b>    | 50   | 38   | 29   | 30   | 22   |
| <b>유동부채</b>    | 14   | 6    | 16   | 6    | 2    |
| 단기금융부채         | 13   | 3    | 12   | 5    | 2    |
| 매입채무 및 기타채무    | 0    | 1    | 1    | 0    | 0    |
| 단기충당부채         | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| <b>비유동부채</b>   | 5    | 4    | 1    | 1    | 1    |
| 장기금융부채         | 5    | 3    | 0    | 1    | 0    |
| 장기매입채무 및 기타채무  | 0    | 0    | 1    | 1    | 1    |
| 장기충당부채         | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| <b>부채총계</b>    | 19   | 10   | 17   | 7    | 3    |
| <b>지배주주지분</b>  | 88   | 103  | 105  | 137  | 139  |
| 자본금            | 6    | 6    | 6    | 7    | 7    |
| 자본잉여금          | 80   | 93   | 93   | 123  | 124  |
| 기타자본구성요소       | 2    | 3    | 6    | 7    | 7    |
| 자기주식           | 0    | 0    | 0    | 0    | -5   |
| 이익잉여금          | -57  | -74  | -93  | -114 | -120 |
| <b>비지배주주지분</b> | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| <b>자본총계</b>    | 31   | 28   | 12   | 23   | 18   |
| <b>부채와자본총계</b> | 50   | 38   | 29   | 30   | 22   |

## 포괄손익계산서

| 12월 결산(십억원)     | 2020   | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>매출액</b>      | 7      | 5      | 4      | 3      | 6      |
| <b>매출원가</b>     | 1      | 2      | 3      | 1      | 1      |
| <b>매출총이익</b>    | 6      | 2      | 1      | 2      | 4      |
| 매출총이익률(%)       | 84.8   | 49.3   | 32.2   | 68.7   | 75.9   |
| <b>판매비와 관리비</b> | 14     | 20     | 20     | 13     | 13     |
| <b>영업이익</b>     | -8     | -17    | -19    | -10    | -8     |
| 영업이익률(%)        | -119.3 | -358.2 | -453.7 | -291.5 | -146.6 |
| <b>비영업손익</b>    | -2     | 0      | 0      | -11    | 2      |
| 순금융손익           | -0     | 0      | -0     | -0     | 0      |
| 외환관련손익          | -0     | 0      | 0      | -0     | 0      |
| 관계기업등 투자손익      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| <b>세전계속사업이익</b> | -10    | -17    | -19    | -21    | -6     |
| 세전계속사업이익률(%)    | 0.0    | 0.0    | 0.0    | 0.0    | 0.0    |
| <b>계속사업법인세</b>  | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| <b>계속사업이익</b>   | -10    | -17    | -19    | -21    | -6     |
| <b>중단사업이익</b>   | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| <b>*법인세효과</b>   | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| <b>당기순이익</b>    | -10    | -17    | -19    | -21    | -6     |
| 순이익률(%)         | -149.0 | -352.2 | -453.1 | -599.9 | -111.8 |
| <b>지배주주</b>     | -10    | -17    | -19    | -21    | -6     |
| 지배주주귀속 순이익률(%)  | -149.0 | -352.2 | -453.1 | -599.9 | -111.8 |
| <b>비지배주주</b>    | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| <b>총포괄이익</b>    | -10    | -17    | -19    | -21    | -6     |
| <b>지배주주</b>     | -10    | -17    | -19    | -21    | -6     |
| <b>비지배주주</b>    | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| <b>EBITDA</b>   | -7     | -15    | -16    | -8     | -6     |

# 와이바이오로직스 (338840/KQ/Not Rated)



## 현금흐름표

| 12월 결산(십억원)       | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|-------------------|------|------|------|------|------|
| <b>영업활동현금흐름</b>   | -11  | -9   | -10  | -8   | -4   |
| 당기순이익(손실)         | -10  | -17  | -19  | -21  | -6   |
| 비현금성항목등           | 5    | 4    | 6    | 15   | 2    |
| 유형자산감가상각비         | 1    | 2    | 3    | 2    | 2    |
| 무형자산상각비           | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 기타                | 3    | 1    | 3    | 13   | -0   |
| 운전자본감소(증가)        | -6   | 4    | 2    | -2   | 0    |
| 매출채권및기타채권의감소(증가)  | -0   | -1   | 0    | 0    | 0    |
| 재고자산의감소(증가)       | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 매입채무및기타채무의증가(감소)  | -0   | 0    | 0    | -0   | 0    |
| 기타                | 0    | -0   | -0   | -0   | 0    |
| 법인세납부             | 0    | -0   | 0    | -0   | -0   |
| <b>투자활동현금흐름</b>   | -1   | -8   | -1   | 4    | -5   |
| 금융자산의감소(증가)       | 0    | 0    | 0    | -0   | -3   |
| 유형자산의감소(증가)       | -1   | -8   | -1   | 1    | -3   |
| 무형자산의감소(증가)       | -0   | -0   | -0   | -0   | 0    |
| 기타                | -0   | -0   | 0    | 3    | 0    |
| <b>재무활동현금흐름</b>   | 20   | 0    | 7    | 12   | -2   |
| 단기금융부채의증가(감소)     | 0    | 0    | -0   | -3   | -2   |
| 장기금융부채의증가(감소)     | -0   | -0   | -0   | 0    | -0   |
| 자본의증가(감소)         | 35   | 14   | 0    | 31   | 2    |
| 배당금지급             | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 기타                | -14  | -14  | 8    | -17  | -1   |
| <b>현금의 증가(감소)</b> | 8    | -17  | -4   | 8    | -11  |
| 기초현금              | 26   | 33   | 17   | 13   | 21   |
| 기말현금              | 33   | 17   | 13   | 21   | 9    |
| FCF               | -12  | -17  | -11  | -7   | -7   |

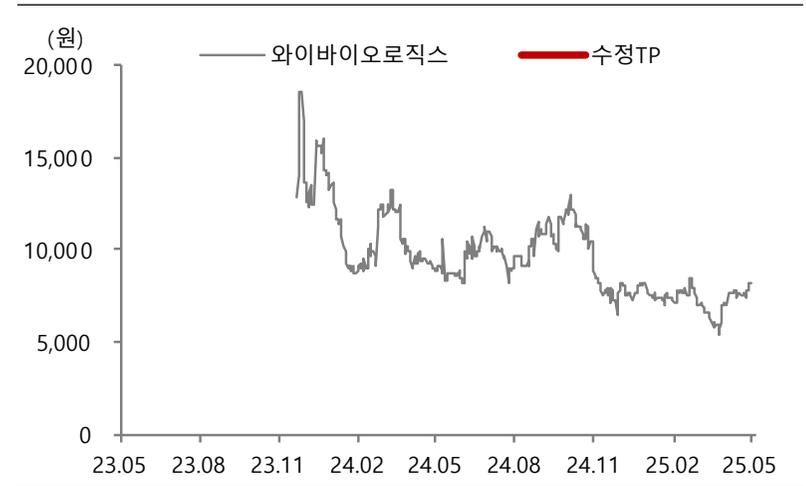
## 주요투자지표

| 12월 결산(십억원)           | 2020  | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   |
|-----------------------|-------|--------|--------|--------|--------|
| <b>성장성 (%)</b>        |       |        |        |        |        |
| 매출액                   | 399.1 | -28.0  | -14.4  | -16.2  | 65.6   |
| 영업이익                  | 적지    | 적지     | 적지     | 적지     | 적지     |
| 세전계속사업이익              | N/A   | N/A    | N/A    | N/A    | N/A    |
| EBITDA                | 적지    | 적지     | 적지     | 적지     | 적지     |
| EPS                   | 적지    | 적지     | 적지     | 적지     | 적지     |
| <b>수익성 (%)</b>        |       |        |        |        |        |
| ROA                   | -23.0 | -38.8  | -55.7  | -70.0  | -24.8  |
| ROE                   | -53.1 | -57.9  | -92.3  | -116.9 | -30.8  |
| EBITDA마진              | -97.5 | -310.5 | -382.3 | -223.9 | -111.2 |
| <b>안정성 (%)</b>        |       |        |        |        |        |
| 유동비율                  | 276.7 | 319.6  | 111.4  | 395.1  | 510.3  |
| 부채비율                  | 62.9  | 34.5   | 138.5  | 29.4   | 18.4   |
| 순차입금/자기자본             | -49.9 | -38.6  | -3.2   | -65.8  | -54.9  |
| EBITDA/이자비용(배)        | -14.7 | -131.2 | -153.4 | -54.2  | -149.3 |
| 배당성향                  | 0.0   | 0.0    | 0.0    | 0.0    | 0.0    |
| <b>주당지표(원)</b>        |       |        |        |        |        |
| EPS(계속사업)             | -893  | -1,393 | -1,520 | -1,555 | -432   |
| BPS                   | 7,016 | 8,096  | 7,514  | 8,725  | 8,819  |
| CFPS                  | -762  | -1,204 | -1,281 | -1,379 | -295   |
| 주당 현금배당금              | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      |
| <b>Valuation지표(배)</b> |       |        |        |        |        |
| PER                   | N/A   | N/A    | N/A    | N/A    | N/A    |
| PBR                   | 0.0   | 0.0    | 0.0    | 1.8    | 0.9    |
| PCR                   | 0.0   | 0.0    | 0.0    | -11.3  | -26.1  |
| EV/EBITDA             | N/A   | N/A    | N/A    | N/A    | N/A    |
| 배당수익률                 | N/A   | N/A    | N/A    | 0.0    | 0.0    |

# 와이바이오로직스 (338840/KQ/Not Rated)



| 일시         | 투자의견      | 목표주가 | 목표가격<br>대상시점 | 괴리율    |                |
|------------|-----------|------|--------------|--------|----------------|
|            |           |      |              | 평균주가대비 | 최고(최저)<br>주가대비 |
| 2025.05.13 | Not Rated |      |              |        |                |



## Compliance Notice

작성자(이선경)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.  
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.  
 본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.  
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.  
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.  
 투자판단 3단계(6개월기준) 15% 이상 > 매수 / -15%~15% > 중립 / -15% 미만 > 매도

## SK증권 유니버스 투자등급 비율(2025년 5월 13일 기준)

|    |        |    |       |    |       |
|----|--------|----|-------|----|-------|
| 매수 | 97.52% | 중립 | 2.48% | 매도 | 0.00% |
|----|--------|----|-------|----|-------|