

메리츠 현장 탐방기

2025 ASCO[®]

ADC부터 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체까지

ASCO 2025

ADC부터 PD-(L)1x VEGF 이중 항체까지



제약/바이오
Analyst **김준영**
02. 6454-4877
junyoung.kim@meritz.co.kr

제약/바이오

Overweight

Top Pick	투자판단	적정주가
리가캠바이오 (141080)	Buy	170,000원
지아이이노베이션 (358570)	Not Rated	-

관심 종목	투자판단	적정주가
와이바이오로직스 (338840)	Not Rated	-
Innovent Biologics (1801 HK)	Not Rated	-

Contents



Part 1	ASCO 2025 Overview	09
Part 2	ADC는 여전히 핫한 모달리티	13
Part 3	PD-1 x VEGF 이중 항체	41
Part 4	ASCO 발표 국내 기업 결과 Review	57

기업분석	리가캠바이오 (141080)	68
	지아이이노베이션 (358570)	91
	와이바이오로직스 (338840)	102
	Innovent Biologics (1801 HK)	113



ASCO 2025: ADC부터 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체까지

1 ADC

- DESTINY-Breast09, ASCENT-04 성공에 따라 Enhertu, Trodelvy의 유방암 초기 치료 등재 가능성 증가
- 다만 ADC가 초기 치료 옵션으로 올라올 수록 후속 치료 및 부작용 관리에 대한 수요가 증가 중
- Merck의 HER3 ADC는 OS(전체생존기간) 개선 실패하며 BLA(생물학적 제제 허가 신청) 철회
- 유방암, 폐암, 위암, 혈액암 등 여러 암종에 대하여 ADC는 긍정적 효능을 보이거나 부작용 관리도 필요한 상황
- ASCO 2025에서도 강조되고 있는 안정적인 ADC 링커의 필요성과, 신규 페이로드/타겟의 중요성

2 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체

- 25년 6월 BMS는 111억 달러 규모로 BioNTech과 PD-L1 x VEGF 이중 항체 파이프라인, BNT 327 파트너십 체결
- Merck, Pfizer도 각각 중국 바이오텍과 PD-1 x VEGF 이중 항체 파이프라인 계약을 체결한 이력이 있을 만큼, 빅파마의 관심 급증하는 상황
- 다만 Summit Therapeutics의 Ivonescimab은 NSCLC(비소세포폐암) 환자 대상 임상 3상 연구 HARMONi, HARMONi-2에서 Keytruda 대비 PFS(무진행생존기간)를 확연하게 개선시키는 중이나 OS 결과에서 통계적 유의성 확보에 잇달아 실패하는 중
- OS 개선 이점에 의문이 남아있는 상황이나 빅파마 및 중국 바이오텍은 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 파이프라인과 ADC 병용 요법을 통한 개발 전략을 구축하는 상황

3 기업분석

- 리가캠바이오 (141080): ADC 링커의 안정성과 안전한 부작용 결과를 원하는 의료진의 니즈에 부합하는 링커 플랫폼 보유한 상황, 이를 바탕으로 추가적인 기술이전 기대
- 지아이이노베이션 (358570): 면역항암제의 단점을 극복할 수 있는 IL-2 파이프라인 보유 중이며 기존 실패한 IL-2 파이프라인과 차별화된 결과를 바탕으로 기술이전 기대
- 와이바이오로직스 (338840): 항체 라이브러리를 바탕으로 PD-1 x VEGF 이중 항체에 면역 부스팅 작용을 하는 IL-2를 탑재한 Immunocytokine 개발 중
- Innovent Biologics (1801 HK): AACR, ASCO, ADA 등 여러 학회에서 항암, 면역, 대사 질환 파이프라인 R&D 능력을 증명하는 중이며 급부상하는 중국 바이오 산업의 선두 주자 중 하나로 자리매김



임상용어

CR	CR은 완전 관해(Complete Response)으로 종양의 완전 소실을 의미한다.
PR	PR은 부분 관해(Partial Response)으로 종양의 크기가 30% 이상 감소한 경우를 의미한다.
SD	SD는 안정 병변(Stable Disease)으로 PR과 PD의 중간 단계를 의미한다.
PD	PD는 진행 병변(Progression Disease)으로 종양의 크기가 20% 이상 증가 혹은 새로운 병변이 발생한 경우를 의미한다.
ORR	ORR은 객관적 반응율(Objective Response Rate)로 전체 환자 대비 종양 크기 감소 등 객관적인 반응을 확인할 수 있는 환자의 비율을 의미한다. (ORR = CR + PR)
DCR / CBR	DCR / CBR은 질병통제율(Disease Control Rate, Clinical Benefit Rate)로 항암제 임상 연구에서 진행성 및 전이성 암을 가진 환자 중 완전 관해, 부분 관해, 안정 병변 등의 치료반응을 보인 비율을 의미한다. (DCR/CBR = CR + PR + SD)
PFS	PFS는 무진행 질병 생존 기간(Progression Free Survival)으로 병이 진행(PD)이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간을 의미한다.
OS	OS는 전체 생존 기간(Overall Survival)으로 환자가 치료를 시작하여 사망하기까지의 기간을 의미한다.
DLT	DLT는 용량 제한 독성(Dose Limiting Toxicity)으로 각 장기별 독성의 Grade 3을 기준으로 결정한다. 환자의 1/3에서 DLT를 나타내는 용량을 MTD(Maximal Tolerated Dose, 최대내약용량)로 정의하고 그 한 단계 전 코호트의 용량을 2상 권장용량(RP2D, Recommended Phase 2 Dose)으로 지정한다.

1 ADC는 치료 초기 옵션으로 확장 중

- Enhertu의 전이성 HER2 양성 유방암 1차 치료 임상 DESTINY-Breast09가 성공하며 1차 치료제 등재 가능성 높아지는 상황
- Trodelvy 삼중 음성 유방암 1차 치료 임상 ASCENT-04 성공하며 ADC는 초기 치료 옵션으로 확장 중
- ADC 제품들이 초기 치료 옵션으로 확장하며 후속 치료 옵션 고민, 부작용 관리에 대한 수요 증가, 이를 보완할 수 있는 파이프라인 필요성 증대
- Next ADC 개발 전략: ADC 내성을 타겟할 수 있는 새로운 페이로드와 타겟 및 부작용을 보완할 안정적 링커

관련주

리가켄바이오, 에이비엘바이오,
오름테라퓨틱, 인투셀

2 면역항암제의 확장성은 어디까지

- 높아지는 빅파마의 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체 파이프라인 관심도
- 다만 PD-1 x VEGF 이중 항체는 OS 개선에 어려움을 겪고 있는 상황
- 면역항암제의 효능을 높일 수 있는 면역 부스팅이 향후에 필요할 것으로 예상
- Innovent: PD-1 x IL-2 이중 항체를 통해 면역 항암제 효능이 안 나오는 Cold tumor에서 긍정적 임상 결과 도출
- Agenesis: PD-1, CTLA-4 병용을 통해 Cold tumor에서 긍정적 결과 도출 중

관련주

지아이이노베이션, 와이바이오로직스

3 바이오마커에 대한 의료진의 갈증

- HER2 ADC, TROP2 ADC 등 ADC가 초기 치료에서 좋은 효능을 도출함에 따라 나오는 의료진의 고민은 최적의 환자 선택
- ADC는 좋은 효능 대비 부작용도 높아 환자의 QoL 고려 시 바이오마커 선별을 통한 환자 선별이 중요
- 면역항암제 또한 PD-L1 발현도에 따라 효능 결과가 많이 달라져 바이오마커의 중요성이 커지는 중
- 결국 부작용을 최소화하고 효능을 극대화할 수 있는 전략 중 하나로 최적의 바이오마커 선별이 대두 중

관련주

루닛

기업분석

종목명	투자판단	적정주가
리가캠바이오 (141080)	Buy	170,000원
지아이이노베이션 (358570)	Not Rated	-
와이바이오로직스 (338840)	Not Rated	-
Innovent Biologics (1801 HK)	Not Rated	-

리가켄바이오 (141080) 의료진의 니즈는 더 안전한 ADC

Analyst 김준영 02. 6454-4877
Junyoung.kim@meritz.co.kr

Buy

(20거래일 평균종가 대비 상승 여력 기준)

적정주가 (12개월)	170,000원
현재주가 (6. 5)	107,400원
상승여력	58.3%

KOSDAQ	756.23pt
시가총액	39,320억원
발행주식수	3,661만주
유동주식비율	69.39%
외국인비중	10.82%
52주 최고/최저가	140,000원/62,600원
평균거래대금	303.4억원

주요주주(%)

팬 오리온 코프. 리미티드 외 8 인	26.28
----------------------	-------

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-0.7	1.8	59.6
상대주가	-5.3	-9.7	79.5

주가그래프



경쟁 파이프라인 임상 결과와 개발 전략을 통해 바라본 리가켄바이오 파이프라인 신약 가치

- DESTINY-Breast09, ASCENT-04가 성공함에 따라 Enhertu의 HER2 양성 유방암 1차 치료 등재 및 Trodelvy의 삼중음성유방암(TNBC) 1차 치료 등재 가능성 높아지는 상황
- 다만 Enhertu, Trodelvy의 후속 치료 옵션 및 안전성에 대한 고민은 여전히 존재
- ADC 내성 원인 중 하나로 페이로드의 교차 내성(Cross resistance)이 ASCO 2025에서도 언급되며 ADC 후속 치료 요법으로 다른 페이로드를 사용한 ADC가 유리한 고지에 있음을 유추 가능
- Enhertu는 HER2 타겟/Camptothecin 계열 페이로드, Trodelvy는 TROP2 타겟/Camptothecin 계열 페이로드 사용 중이며 LCB14는 HER2 타겟/Auristatin 계열 페이로드, LCB84는 TROP2 타겟/Auristatin 계열 페이로드를 사용하여 경쟁 파이프라인 대비 후속 치료 옵션으로도 앞서 있는 상황

투자의견 Buy, 적정주가 17만원 유지

- ASCO 2025에서도 강조되고 있는 안정적인 링커의 필요성
- 25년 7월 1일 R&D 간담회 및 ESMO 2025(25.10.17 ~ 25.10.21)를 통해 LCB14 글로벌 임상 1상 결과 업데이트 예정
- 25년 12월 ASH 2025를 통해 업데이트될 LCB71(ROR1 ADC) 임상 1상 결과

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2023	34.2	-80.8	-73.7	-2,775	50.0	5,215	-23.4	12.5	-22.2	-40.1	27.9
2024	125.9	-20.9	7.8	226	-108.2	16,826	481.9	6.5	-219.9	2.0	19.9
2025E	174.3	-36.7	-15.5	-422	-286.6	16,404	-264.4	6.8	-116.9	-2.5	19.6
2026E	164.7	-55.0	-34.6	-944	123.6	15,460	-118.2	7.2	-74.8	-5.9	20.5
2027E	151.0	-80.4	-62.2	-1,700	80.0	13,760	-65.7	8.1	-50.3	-11.6	23.0

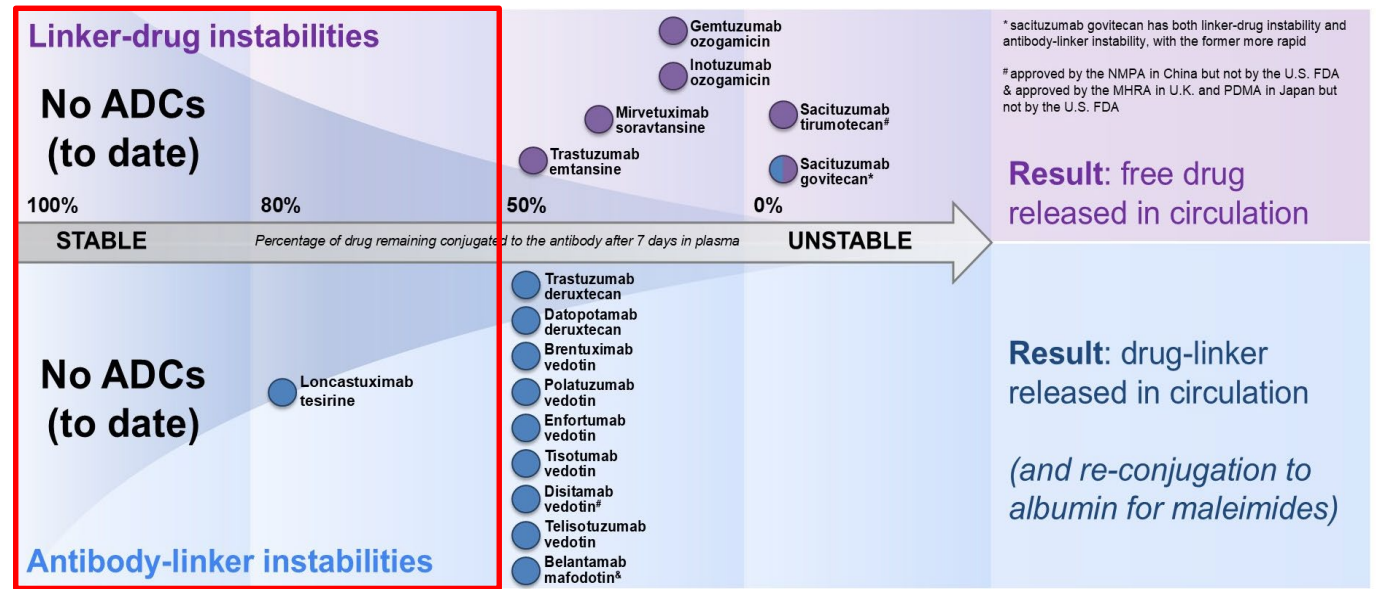
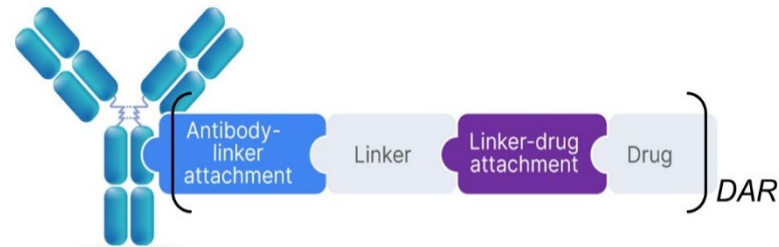
기존 ADC의 한계를 넘어설 Next-Gen ADC

ASCO 2025
제약/바이오

ADC의 한계: 불안정한 링커

ASCO 2025에서도 강조되고 있는 ADC 링커의 중요성

- 링커는 항체 링커 접합부와 약물 링커 접합부로 구성
- 미국, 중국 등 전세계에서 승인 받은 ADC 중 안정적인 링커는 부재한 상황
- 안정적인 링커의 필요성 대두
- 리가켄바이오의 Conjuall 플랫폼은 다수의 임상 결과를 통해 링커의 안정성을 증명 중



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

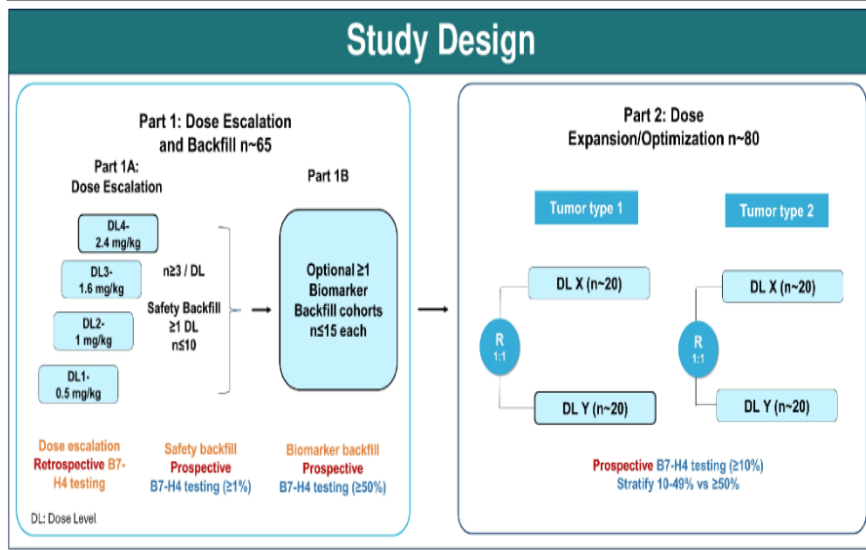
ASCO 2025에서 업데이트된 B7-H4 ADC

ASCO 2025
제약/바이오

B7-H4 ADC 임상 디자인

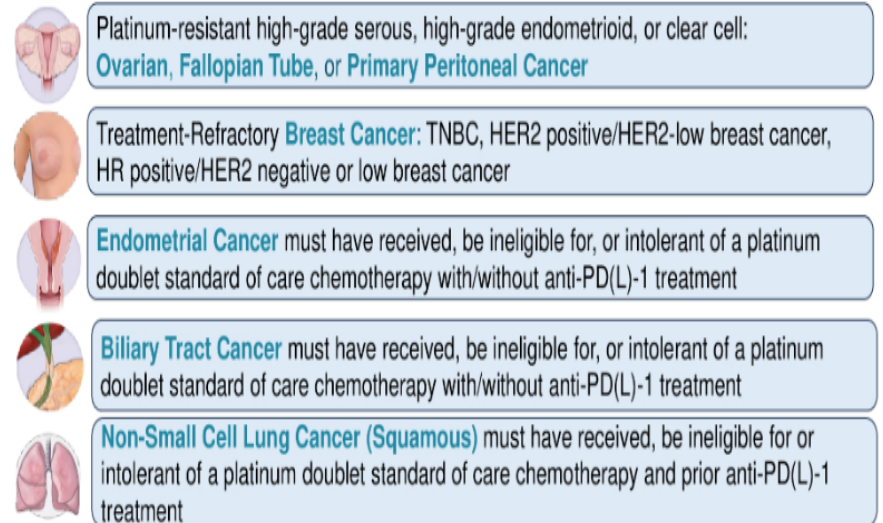
- ASCO 2025에서 리가켄바이오의 LNCB74 임상 1상(NCT06774963) 디자인 발표
- 임상 1a 용량 증량 과정은 BOIN 디자인을 따름
- 임상 1b 용량 확장 과정은 두 개의 암 종에 대하여 선제적 치료 과정(1-3차 vs 4차 이상)과 B7-H4 발현도(중등 vs 고발현)를 고려하여 두 개의 용량 코호트로 진행 예정

LNCB74 임상 1상 디자인



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

LNCB74 임상 1상 연구 대상 환자



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

ASCO 2025에서 업데이트된 B7-H4 ADC

ASCO 2025
제약/바이오

경쟁 약물의 임상 결과

- ASCO 2025에서 업데이트된 DualityBio/BeiGene의 BG-C9074와 Mersana의 XMT-1660 임상 1상 결과
- BG-C9074는 전체 ORR 16.1% 도출, 6 mg/kg 투여군은 47.4%(Unconfirmed PR 포함) 도출하였으나 6 mg/kg에서 DLT(용량제한독성) 발생
- XMT-1660은 다른 기전의 페이로드를 바탕으로 TNBC 환자군의 92.1%가 Topo 1 억제제를 적용시킨 ADC 치료 이력이 있음에도 ORR 23.1% 도출하며 페이로드 내성 극복의 실마리 제공
- LNCB74 또한 Topo 1 억제제 내성 환자에 효과를 보일 가능성 존재

임상 진행 중인 B7-H4 ADC 비교

기업	GSK/Hansoh Pharma	AstraZeneca	Beigene/Duality Biologics	Mersana Therapeutics	Nextcure/리가켄바이오
약물명	GSK5733584/HS-20089	AZD8205	DB-1312/BG-C9074	XMT-1660	LNCB74
링커	Protease cleavable	Peg Val-Ala cleavable	GGFG cleavable	Protease cleavable	Glucuronidase cleavable
페이로드	Topo 1 억제제 (Exatecan)	Topo 1 억제제 (Proprietary)	Topo 1 억제제 (Non-Pgp substrate)	Auristatin F-HPA (Dolasynthen)	Monomethyl Auristatin E (MMAE)
DAR	6	8	6	6	4
DLT	7.2 mg/kg (N=2)	3.2 mg/kg (N=2)	6.0 mg/kg (N=1)	115 mg/m2 (N=2)	TBD
부작용	Leukopenia, Neutropenia, Nausea, Anemia, Vomiting, Fatigue, Thrombocytopenia, increased ALT and AST, Anorexia, Hyponatremia	Nausea, Neutropenia, Thrombocytopenia, Anemia, WBC decrease	Nausea, Fatigue, Neutropenia, Vomiting, Thrombocytopenia, Constipation, Diarrhea, ALT increased	AST increase, Fatigue, Proteinuria, Nausea, Decreased appetite, Anemia	TBD
효능	TNBC: 37.5% (6PR) Ovarian: 66.7% (2PR)	Breast: 17.6% (3PR) Ovarian: 42.9% (3PR) Endometrial: 25.0% (3PR)	Total: 16.1% (9PR) Unconfirmed Total: 25.0% (14PR)	Total: 30.8% (8PR) Total(≤4 Prior lines): 43.8% (7PR) TNBC: 23.1% (3PR) Endometrial: 50.0% (2PR) ACC-I: 55.6% (5PR)	TBD
출처	ESMO 2023, AACR 2025	ESMO 2024	ASCO 2025	ASCO 2025	ASCO 2025

자료: ASCO 2025, Nextcure, 메리츠증권 리서치센터

Enhertu의 유방암 시장 확장 (DESTINY-Breast09)

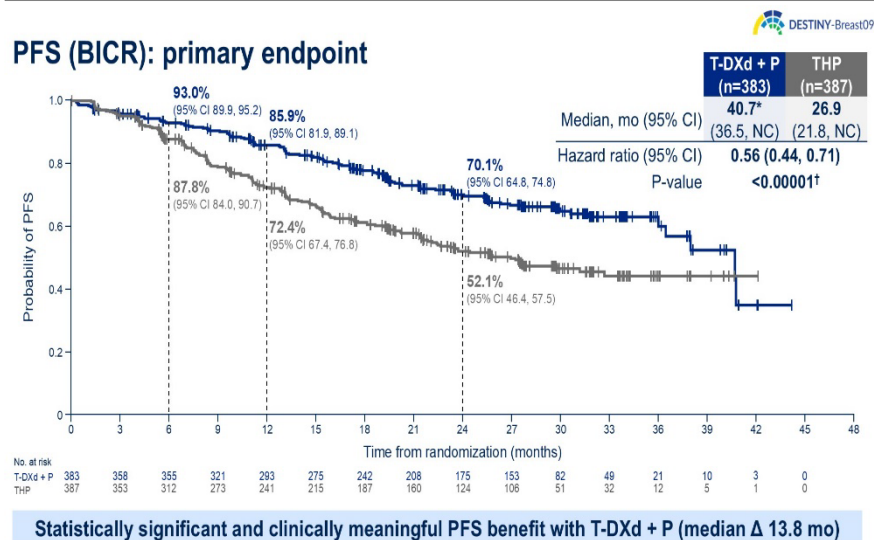
ASCO 2025

제약/바이오

DESTINY-Breast09 결과

- PFS(무진행생존기간)은 대조군은 26.9개월이 도출된 반면 Enhertu 병용군은 40.7개월이 도출되며 13.8개월 개선(팔로우업 기간 29.0개월 기준)
- 위험도는 44% 낮추는 결과를 보이며 임상적, 통계적 유의성 확보 (HR 0.56, $p < 0.00001$)
- HR(호르몬 수용체) 발현도, PIK3CA 변이 유무 등 하위군 분석에서도 모든 군에 대하여 PFS 이점을 보이며 PFS면에서 성공적인 결과 도출

DESTINY-Breast09 임상 3상 PFS(무진행생존기간) 결과



DESTINY-Breast09 임상 3상 PFS subgroup 결과

	No. of events / no. of patients		mPFS, months (95% CI)		Hazard ratio (95% CI)	
	T-DXd + P	THP	T-DXd + P	THP		
Prior treatment status						
De novo	52/200	85/200	NC (36.5, NC)	31.2 (23.5, NC)	0.49 (0.35, 0.70)	
Recurrent	66/183	87/187	36.0 (26.9, NC)	22.5 (18.1, NC)	0.63 (0.46, 0.87)	
HR status						
Positive	65/207	87/209	38.0 (36.0, NC)	27.7 (22.4, NC)	0.61 (0.44, 0.84)	
Negative	53/176	85/178	40.7 (40.7, NC)	22.6 (17.3, 32.7)	0.52 (0.37, 0.73)	
PIK3CA mutation status						
Detected	41/116	64/121	36.0 (29.7, NC)	18.1 (15.1, 25.6)	0.52 (0.35, 0.77)	
Not detected	76/266	108/266	40.7 (38.0, NC)	32.7 (24.4, NC)	0.57 (0.43, 0.77)	
Age at randomization						
<65 years	90/315	139/315	40.7 (36.5, NC)	27.4 (22.4, NC)	0.50 (0.38, 0.65)	
≥65 years	28/68	33/72	27.6 (14.9, NC)	21.5 (13.9, NC)	0.92 (0.55, 1.51)	
Geographical region						
Asia	62/188	87/191	40.7 (36.5, NC)	27.2 (21.5, NC)	0.60 (0.43, 0.83)	
Western Europe and North America	27/87	31/78	36.0 (30.6, NC)	31.2 (15.8, NC)	0.60 (0.35, 1.01)	
Rest of World	29/108	54/118	NC (38.0, NC)	24.4 (14.8, NC)	0.48 (0.30, 0.76)	
Brain metastases at baseline						
Present	10/25	15/22	31.8 (18.5, NC)	9.5 (5.6, 13.3)	0.30 (0.12, 0.68)	
Not present	108/358	157/365	40.7 (36.5, NC)	27.6 (22.6, NC)	0.58 (0.45, 0.74)	
Prior exposure to anti-HER2 therapies						
Yes	39/115	51/112	38.0 (26.9, NC)	21.5 (15.3, NC)	0.55 (0.36, 0.83)	
No	79/268	121/275	40.7 (36.5, NC)	27.6 (22.5, NC)	0.56 (0.42, 0.74)	
Prior exposure to pertuzumab						
Yes	5/31	12/26	40.8 (25.4, NC)	19.8 (7.5, NC)	NC	
No	113/352	160/361	40.7 (36.0, NC)	27.4 (22.4, NC)	0.61 (0.48, 0.77)	

Size of circle is proportional to the number of events
 BICR, blinded independent central review
 CI, confidence interval; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; HR, hormone receptor; NC, not calculable; P, pertuzumab;
 mPFS, (median) progression-free survival;
 T-DXd, trastuzumab deruxtecan;
 THP, taxane + trastuzumab + pertuzumab

PFS benefit with T-DXd + P vs THP was consistently observed across prespecified subgroups, including stratification factors

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

Enhertu의 유방암 시장 확장 (DESTINY-Breast09)

ASCO 2025

제약/바이오

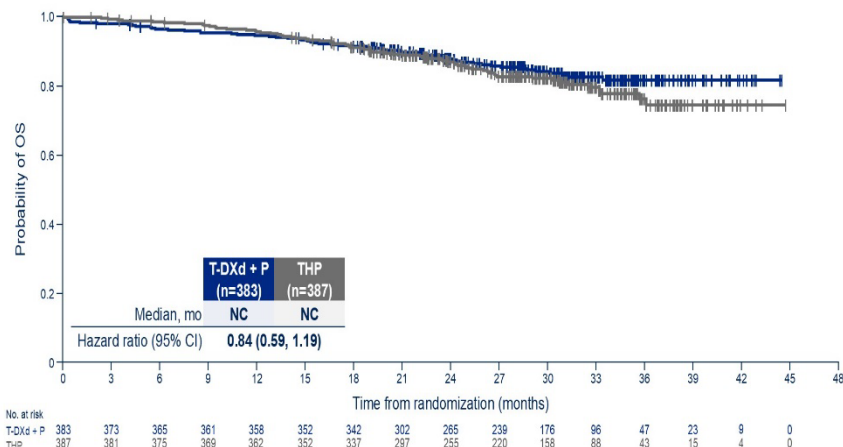
DESTINY-Breast09 결과

- 다만 OS(전체생존기간)면에서는 미성숙한 상황이며 HR 0.84로 위험도를 16% 낮추고는 있으나 임상적, 통계적 유의성을 확보하지 못한 상황
- 현재 표준요법의 OS는 57.1개월(CLEOPATRA 기준)
- PFS2는 40% 위험도를 낮추며 임상적, 통계적 유의성을 확보한 것으로 보아 향후 OS의 성숙도가 높아질 경우 OS면에서도 이점을 보일 가능성 존재

DESTINY-Breast09 임상 3상 OS(전체생존기간) 결과



Overall survival (~16% maturity)

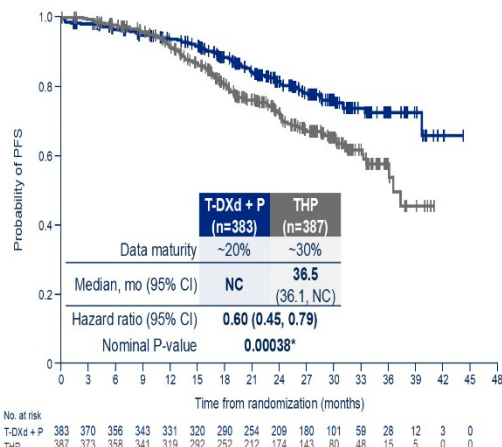


자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

DESTINY-Breast09 임상 3상 PFS2 결과



PFS2 (investigator assessment) and post-trial treatments



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

	T-DXd + P (n=383)	THP (n=387)
Received post-discontinuation therapy in second line, n (%)†	124 (32.4)	181 (46.8)
Targeted therapy, n (%)†	111 (29.0)	166 (42.9)
T-DXd	6 (1.6)	39 (10.1)
T-DM1	7 (1.8)	47 (12.1)
Trastuzumab-containing regimen‡	78 (20.4)	51 (13.2)
Pertuzumab-containing regimen‡	53 (13.8)	34 (8.8)
Chemotherapy, n (%)†	68 (17.8)	57 (14.7)
Docetaxel	24 (6.3)	8 (2.1)
Paclitaxel	18 (4.7)	4 (1.0)
Capecitabine	24 (6.3)	35 (9.0)
Endocrine therapy, n (%)†	19 (5.0)	13 (3.4)

Enhertu의 유방암 시장 확장 (DESTINY-Breast09)

ASCO 2025

제약/바이오

DESTINY-Breast09 결과

- Grade 3 이상의 TRAE면에서도 Enhertu 병용군 54.9%, 표준요법군 52.4%로 큰 차이는 없는 결과
- 치료중단비율은 Enhertu 병용군이 20.7%로 표준요법군의 28.3% 대비 낮게 나온 상황
- Enhertu의 고질적 부작용인 ILD(간질성폐질환) 12.1% 발생, HER2 타겟의 대표적인 부작용 LVEF(좌심실기능이상) 11.0% 발생, 특이적인 부작용 발생하지 않으며 관리 가능한 수준

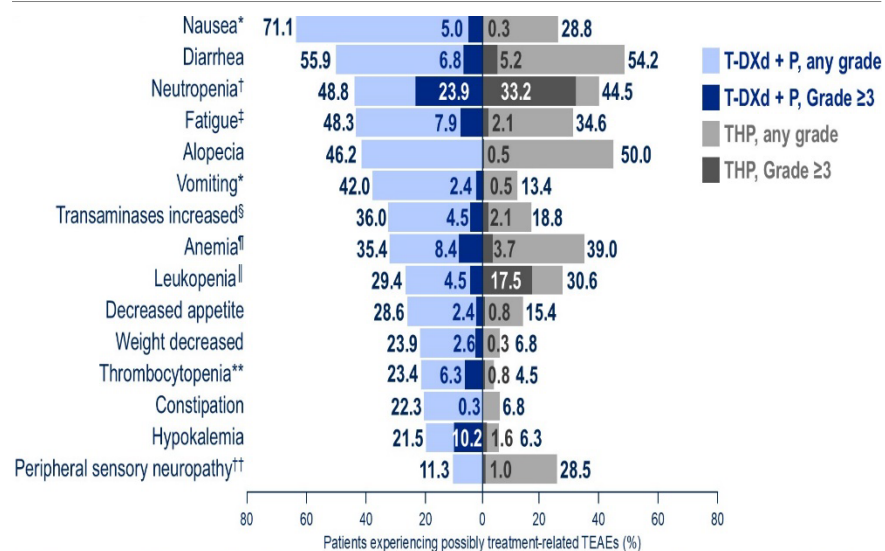
DESTINY-Breast09 임상 3상 부작용 결과

Overall safety summary

	Safety analysis set*	
	T-DXd + P (n=381)	THP (n=382)
Total exposure, patient years	659.7	564.0
Any TEAE, n (%)	380 (99.7)	378 (99.0)
Possibly treatment-related TEAEs (investigator assessed), n (%)		
Grade ≥3	373 (97.9)	369 (96.6)
209 (54.9)	200 (52.4)	
Serious TEAEs, n (%)	103 (27.0)	96 (25.1)
TEAEs associated with any treatment discontinuation,† n (%)	79 (20.7)	108 (28.3)
TEAEs associated with any dose interruptions,† n (%)	262 (68.8)	187 (49.0)
TEAEs associated with any dose reductions,† n (%)	175 (45.9)	76 (19.9)
TEAEs with outcome of death, n (%)		
Possibly treatment related (investigator assessed)‡	13 (3.4)	3 (0.8)
5 (1.3)	1 (0.3)	

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

DESTINY-Breast09 임상 3상 부작용결과



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

Enhertu의 1차 치료제 옵션에 대한 의료진의 고민

ASCO 2025
제약/바이오

의료진의 Enhertu 옵션 고민

- 29.0개월의 F/U(팔로우업) 기간 기준으로 mPFS 40.7개월 도출되었으며 F/U 기간 증가함에 따라 PFS 증가 가능성도 남아있는 상황
- OS 결과가 미성숙하나 현 시점에서 Enhertu 유방암 1차 치료제 등재 가능성은 매우 높은 상황
- 다만 점유율을 높이기 위해서는 의료진의 고민을 해결해줄 필요 존재
- 1) Enhertu 치료 옵션의 최적의 자리는 어디인지, 2) Enhertu를 얼마 동안 사용해야 하는 지

DESTINY-Breast09 임상 결과에 대한 의료진의 고민

Key Takeaway Points – Destiny Breast09 Trial

T-DXd + P meaningfully improved PFS compared to THP → HP for 1L metastatic HER2+ breast cancer

Represents a possible new SOC in 1L setting but questions remain:

- Optimal sequencing
- Duration of therapy

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

심화되는 HER2 ADC 경쟁 속 가져 가야할 개발 전략

ASCO 2025
제약/바이오

1) Enhertu 후속 치료 요법

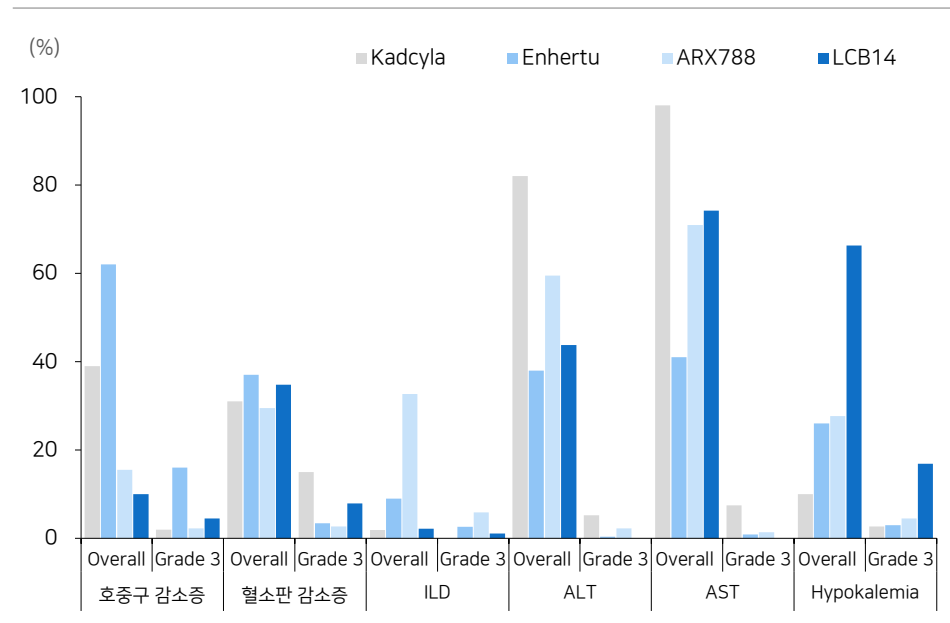
- 현재 Enhertu 내성 발생 요인으로서는 크게 타겟 기반, 페이로드 기반, 세포 내 작용으로 나눌 수 있음
- DAISY는 biopsy 및 WES 분석을 통해 Enhertu의 HER2 발현 수준에 따른 효과와 내성 기전을 탐색하는 임상 연구이며 그 결과 타겟 기반 내성은 약 65%, 페이로드 기반 내성은 약 20% 발생
- Topo1 억제제 계열과 다른 페이로드를 사용한 HER2 ADC 중 Safety는 우수

Enhertu 내성 기전 요약

분류	세부 기전	설명	비율 (DAISY 기준)
① 타겟 기반 (Target-related)	HER2 발현 감소	치료 후 HER2 IHC 감소 또는 heterogeneity 증가	65%
	HER2 클론 변이	일부 clonal evolution에서 HER2 low/neg로 변화	-
② 페이로드 기반 (Payload-related)	SLX4 변이	DNA 수선 장애 유전자 변이 → TOP1 억제제에 저항	20%
	TOP1 point mutation	페이로드(deruxtecan)가 타겟하는 topoisomerase I의 구조적 변화	-
	DNA damage response 강화	ATM/ATR pathway 활성화 로 손상 복구 역량 증가	-
③ 세포내 처리 (Intracellular processing)	리소좀 기능 저하	linker 절단 효율 저하 → 페이로드 미방출	-
	약물 유출 (ABC2 등)	efflux transporter 증가로 페이로드 배출	-

자료: DAISY trial, Tarantino et al., CA Cancer J Clin 2022, 메리츠증권 리서치센터

HER2 ADC 파이프라인 부작용 결과 비교



자료: EMILIA, DESTINY-Breast01, ASCO 2024, Qiao Li et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

심화되는 HER2 ADC 경쟁 속 가져 가야할 개발 전략

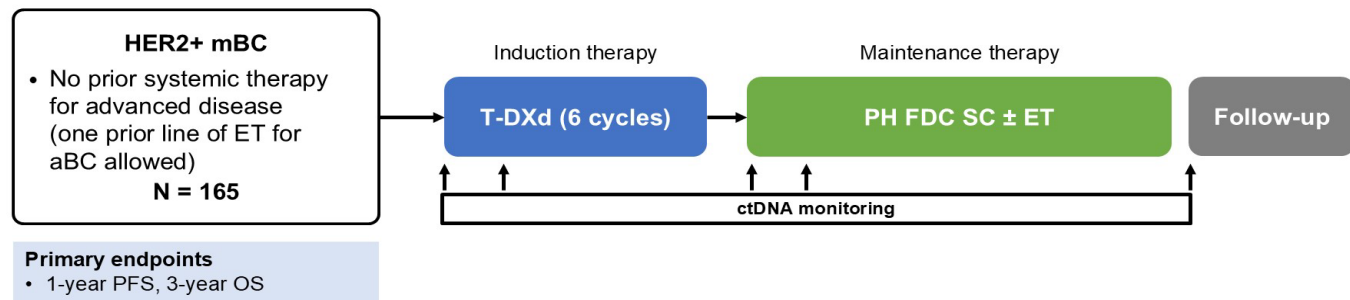
ASCO 2025
제약/바이오

2) Enhertu가 1차 치료 요법에서 관해 유도 기간만 사용된 후 유지 요법은 Phesgo로 대체되는 경우

- Enhertu 사용 기간 축소에 따른 페이로드 내성 감소 가능성과 Enhertu 초기 치료 확대에 따른 페이로드 내성 증가 가능성 공존하며 추가적인 임상 결과 모니터링 필요
- 단기적으로 Enhertu 후속 치료 시장을 타겟, 중장기적으로 Enhertu 대비 우월성을 보이는 것이 중요
- 기술 이전 가능성을 높이기 위해선 Enhertu 치료 실패 환자에서의 효능과 Enhertu 대비 우월한 안전성 데이터가 필요할 것으로 판단

DEMETHER 임상 2상 연구 디자인

DEMETHER: Phase II study of 1L T-DXd induction followed by maintenance PH FDC SC¹



- Single arm P2 trial limited by lack of control
- In DB-09 8.7% on T-DXd + P switched to HP due to AEs

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

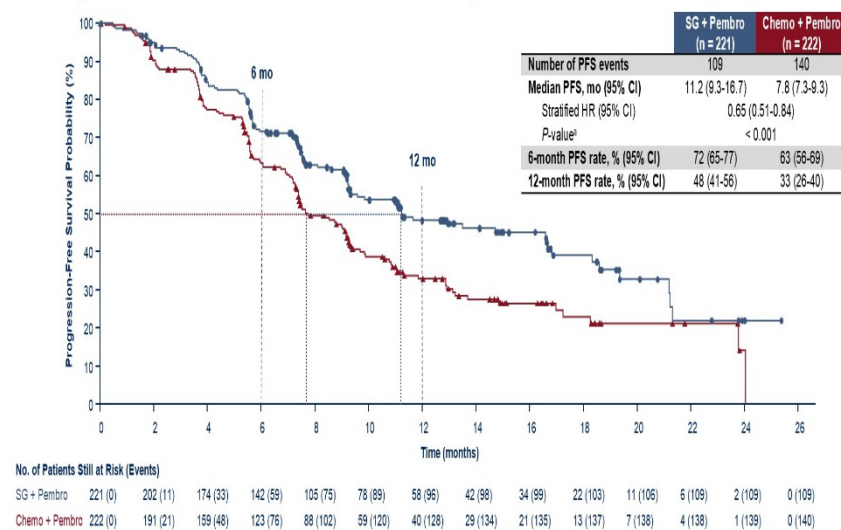
Trodelvy의 유방암 시장 확장 (ASCENT-04)

ASCO 2025
제약/바이오

ASCENT-04 결과

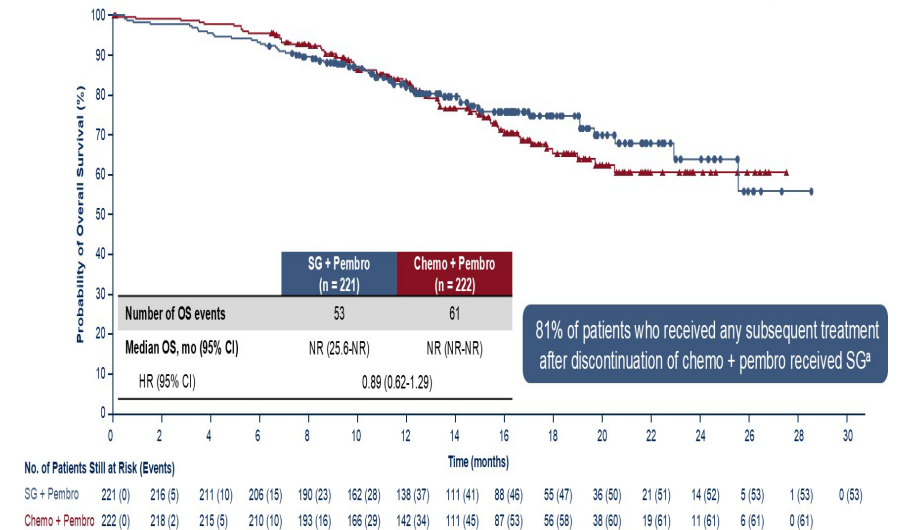
- ASCENT-04/KEYNOTE-D19: Gilead의 Trodelvy PD-L1 양성 삼중음성유방암 Keytruda 병용 1차 치료제 임상 3상 연구
- Trodelvy, Keytruda 병용 요법은 화학항암제, Keytruda 병용 요법 대비 PFS 3.4개월(11.2 vs 7.8) 개선 및 위험도 35% 낮춤(HR 0.65, $p < 0.001$),
- OS 결과는 미성숙, HR은 0.89로 아직 OS 이점 확보는 못 한 상태

ASCENT-04 PFS 결과



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

ASCENT-04 OS 결과



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

Trodelvy의 유방암 시장 확장 (ASCENT-04)

ASCO 2025

제약/바이오

ASCENT-04 결과

- 안전성 결과 Grade 3 이상의 중증 부작용 발생률은 비슷하나 치료 중단 비율을 낮추는 결과 도출
- 호중구 감소증 발생률은 비슷하였으나 설사 등의 위장관 부작용 발생률이 Trodelvy 병용군에서 높게 나타남

ASCENT-04 PFS 결과

n (%)	SG + Pembro (n = 221)	Chemo + Pembro (n = 220)
Any TEAE	220 (>99)	219 (>99)
Grade ≥ 3	158 (71)	154 (70)
Treatment-emergent SAE	84 (38)	68 (31)
Treatment-related	61 (28)	42 (19)
TEAEs leading to treatment discontinuation ^a	26 (12)	68 (31)
TEAEs leading to dose interruption	171 (77)	162 (74)
TEAEs leading to dose reduction ^b	78 (35)	96 (44)
TEAEs leading to death ^c	7 (3)	6 (3)
Treatment-related	3 (1)	1 (<1)

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

ASCENT-04 OS 결과

AESI, ^a n (%)		SG + Pembro (n=221)		Chemo + Pembro (n=220)	
		Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3
SG AESIs	Neutropenia ^b	143 (65)	104 (47)	132 (60)	100 (45)
	Hypersensitivity ^b	43 (19)	4 (2)	51 (23)	5 (2)
	Serious infections secondary to neutropenia ^b	6 (3)	5 (2)	3 (1)	3 (1)
	Diarrhea (Grade 3 or higher)	N/A	22 (10)	N/A	5 (2)
Pembro AESIs	Overall	30 (14)	9 (4)	56 (26)	16 (7)
	Infusion reactions (not immune-mediated) ^a	11 (5)	3 (1)	19 (9)	5 (2)
	Pneumonitis ^b	5 (2)	3 (1)	10 (5)	2 (1)
	Colitis ^b	4 (2)	1 (<1)	1 (<1)	1 (<1)
	Hypothyroidism ^b	4 (2)	0	19 (9)	0
	Hypophysitis ^b	2 (1)	0	2 (1)	0
	Hyperthyroidism ^b	2 (1)	0	5 (2)	0
	Severe skin reactions ^b , including Stevens-Johns on syndrome and toxic epidermal necrolysis	2 (1)	2 (1)	2 (1)	2 (1)
	Hepatitis ^b	1 (<1)	0	2 (1)	2 (1)
	Adrenal insufficiency ^b	1 (<1)	0	2 (1)	1 (<1)
	Pancreatitis ^b	0	0	2 (1)	2 (1)

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

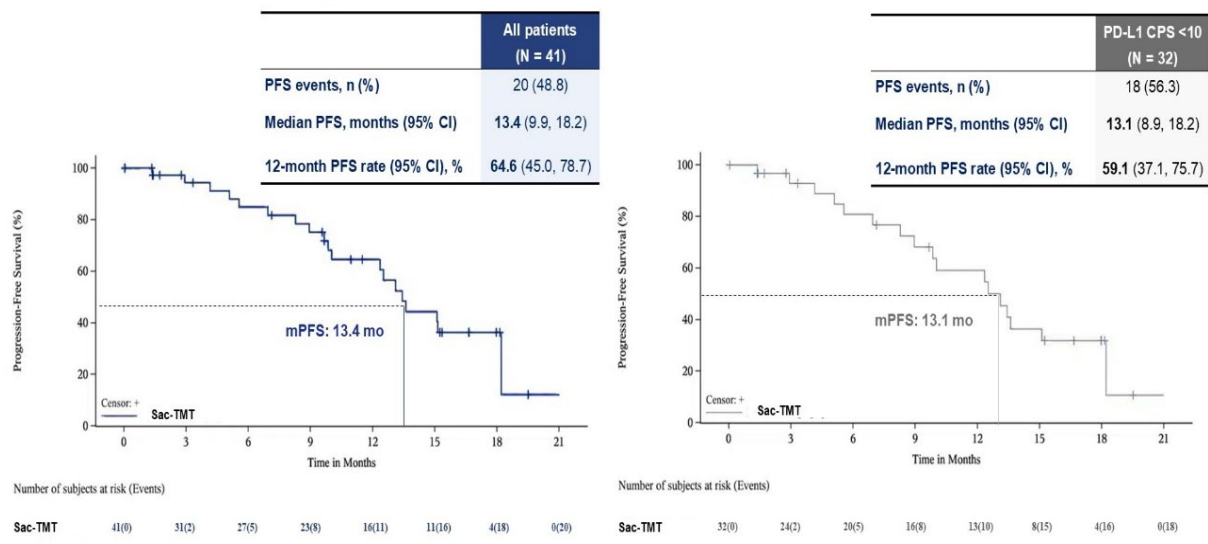
Sac-TMT의 유방암 임상 결과 (OptiTROP-Breast05)

ASCO 2025
제약/바이오

OptiTROP-Breast05 결과

- OptiTROP-Breast05: Merck의 Sac-TMT 삼중음성유방암 1차 치료제 단독 요법 임상 2상
- ORR 70.7%, mDoR 12.2개월 도출(PD-L1 CPS<10 하위군 ORR 71.9%, mDoR 10.2개월)
- mPFS 13.4개월, PD-L1 CPS<10 하위군 mPFS 13.1개월
- Grade 3 이상 TRAE 63.4%, 가장 빈번한 부작용은 혈액학적 부작용과 구내염

OptiTROP-Breast05 PFS 결과



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

OptiTROP-Breast05 부작용 결과

	Sac-TMT (n=41) n (%)
TRAEs ^a	41 (100)
Grade ≥3 TRAEs	26 (63.4)
Treatment-related SAEs	6 (14.6)
TRAEs leading to dose reduction	12 (29.3)
TRAEs leading to dose interruption	26 (63.4)
TRAEs leading to discontinuation	3 (7.3)
TRAEs leading to death	0

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

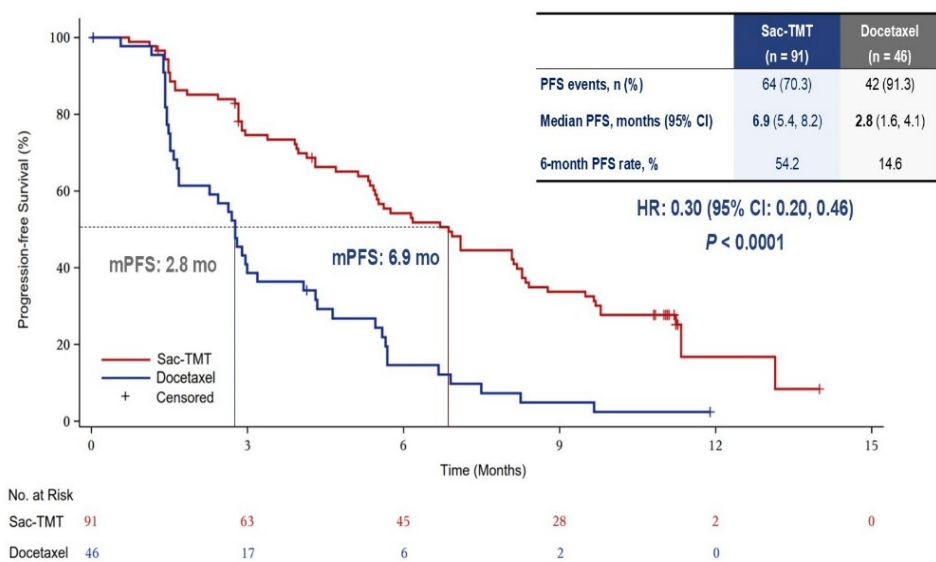
Sac-TMT의 폐암 임상 결과 (OptiTROP-Lung03)

ASCO 2025
제약/바이오

OptiTROP-Lung03 결과

- OptiTROP-Lung03: EGFR 저해제와 백금화학항암제 치료 요법을 실패한 EGFR 변이 NSCLC 3차 치료 요법 임상 연구
- PFS 결과 대조군 대비 4.1개월 개선시키며 위험도를 70% 낮춤(HR 0.3, $p < 0.0001$)
- OS는 아직 미성숙하며 통계적 유의성을 확보하지 못하였으나 위험도는 51% 감소
- Grade 3 이상 부작용, 치료 중단 비율 또한 대조군 대비 낮게 도출

OptiTROP-Lung03 PFS 결과



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

OptiTROP-Lung03 부작용 결과

Safety-related variables	Sac-TMT (n = 91)	Docetaxel (n = 46)
	N (%)	N (%)
Treatment-related adverse events (TRAEs)	89 (97.8)	45 (97.8)
Grade ≥3 TRAEs	51 (56.0)	33 (71.7)
Serious TRAEs	15 (16.5)	19 (41.3)
TRAEs leading to dose reduction	29 (31.9)	20 (43.5)
TRAEs leading to dose interruption	32 (35.2)	13 (28.3)
TRAEs leading to treatment discontinuation	0	1 (2.2)
TRAEs leading to death	0	0

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

심화되는 TROP2 ADC 경쟁 속 가져 가야할 개발 전략

ASCO 2025
제약/바이오

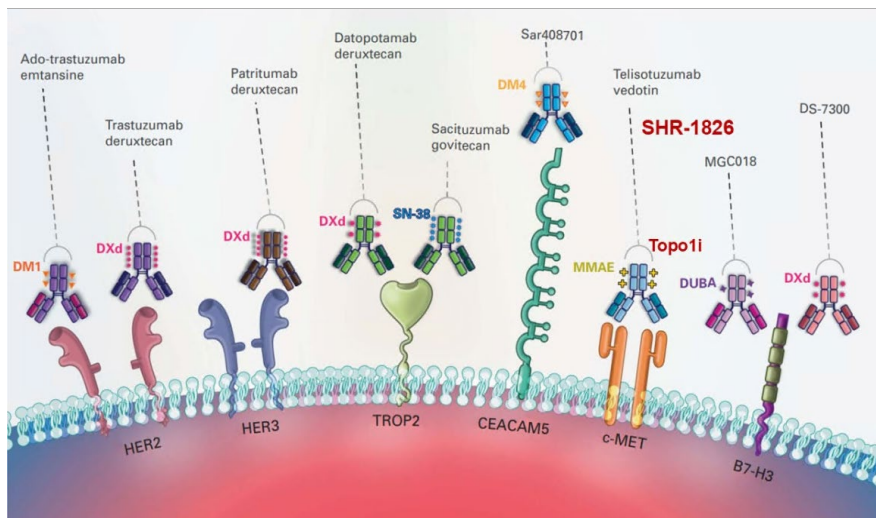
- TROP2 ADC의 개발 전략도 앞서 HER2 타겟과 유사
- Trodelvy, Sac-TMT의 긍정적 임상 결과에 따라 삼중음성유방암(TNBC), 비소세포폐암(NSCLC) 초기 치료 옵션으로 올라오는 중이기에 비교 임상을 통해 우월성 증명 혹은 후속 치료 옵션 개발 전략 수립 필요
- TROP2 타겟 ADC 대다수가 Topo1 억제제 계열 페이로드를 사용 중이며 LCB84는 후속 치료 옵션 면에서 이점 보유
- 향후 임상 결과에 따라 Conjuall 링커의 장점을 재현한다면 경쟁 약물 대비 차별성 또한 확보 가능할 것으로 예상

TROP2 ADC 약물 비교

약물명	페이로드	링커	DAR	기업	임상단계
Trodelvy	SN-38 (Topo1 억제제)	CL2A	8	Gilead, Immunomedics	승인
Dato-DXd	DXd (Topo1 억제제)	GGFG	4	AstraZeneca, Daiichi Sankyo	BLA
Sac-TMT	Belotecan (Topo1 억제제)	CL2A	8	Merck, Kelun	III
BNT325/ DB1305	P1021 (Topo1 억제제)	GGFG	4	DualityBio, BioNTech	I/II
LCB84	MMAE	β -Glucuronide	4	레고켄바이오, Johnson&Johnson	I/II
ESG401	SN-38 (Topo1 억제제)	cleavable	8	Shanghai Escugen	III (중국)
IBI130	NT1 (Topo1 억제제)	cleavable	4	Innovent	I/II

자료: 각 사, 메리츠증권 리서치센터

폐암을 목표로 개발 중인 ADC



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

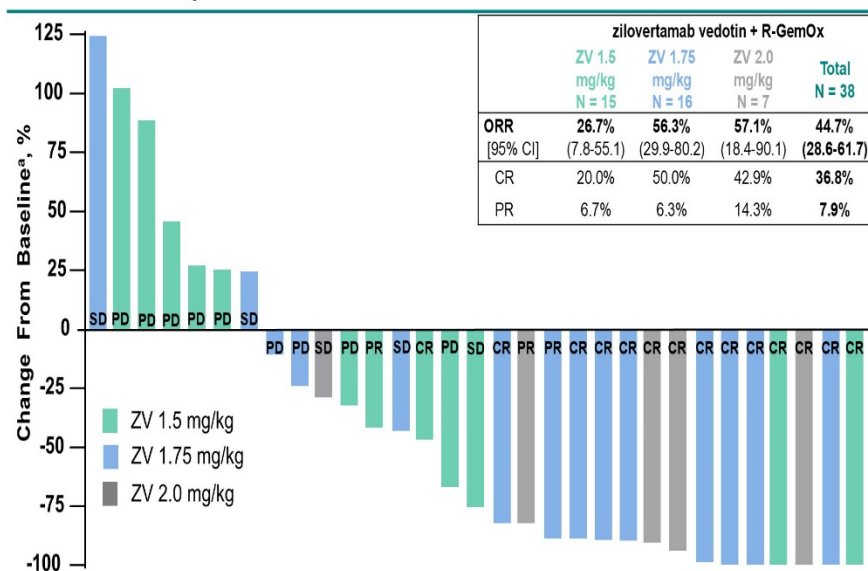
독성이 계속 높게 나오는 Merck의 ROR1 ADC

ASCO 2025
제약/바이오

waveLINE-003의 긍정적 효능 결과

- waveLINE-003: 1차 치료 실패한 DLBCL 환자 대상으로 R-GemOx 병용 요법 임상 2/3상
- 전체 ORR은 44.7%로 도출되었으며 이 중 CR(완전관해) 비율은 36.8%
- 1.75mpk ORR은 56.3%, CR 비율은 50.0%로 긍정적 ORR 결과 도출
- 전체 OS는 11.5개월 도출되었으며 1.75mpk OS는 아직 도출되지 않은 상황

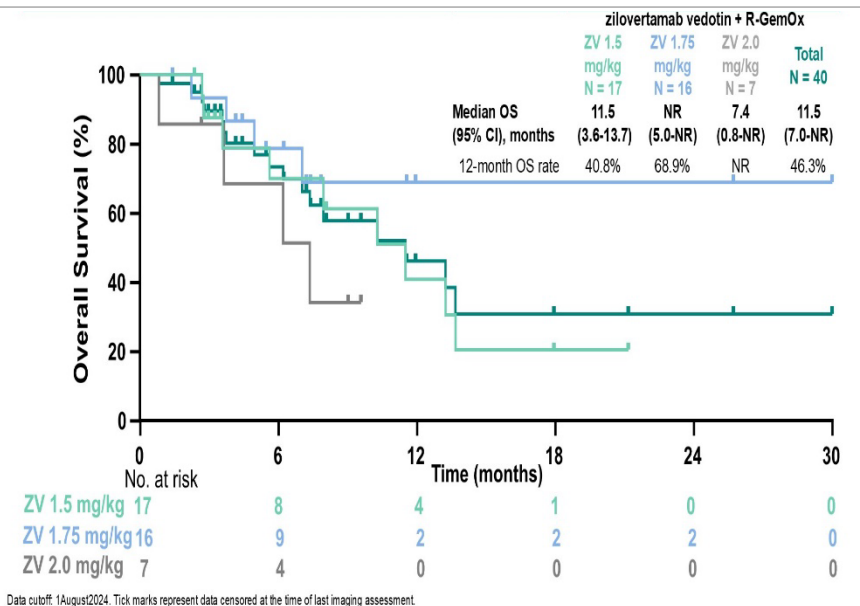
ZV의 DLBCL 임상 ORR 결과



a cutoff: 1August2024. aBest percentage change from baseline SPD

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

ZV의 DLBCL 임상 OS 결과



자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

독성이 계속 높게 나오는 Merck의 ROR1 ADC

ASCO 2025

제약/바이오

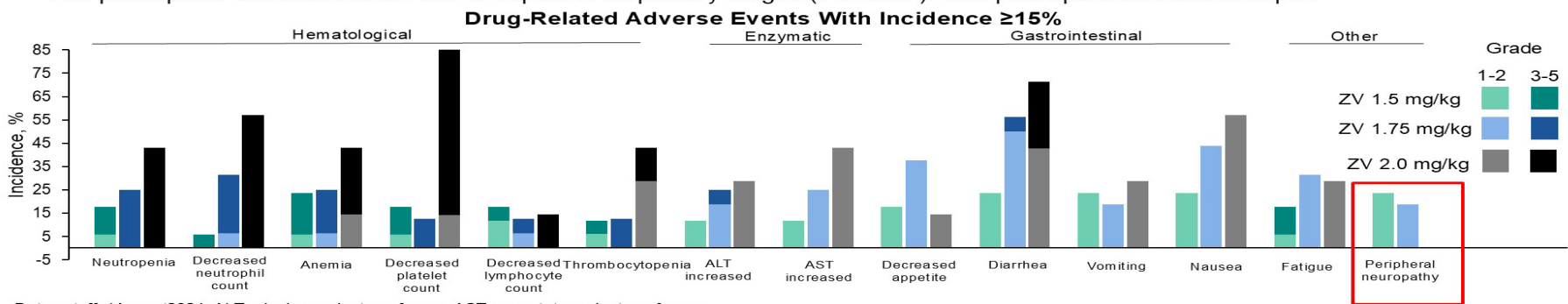
부작용이 높게 나온 waveLINE-003

- 다만 부작용은 매우 높게 나오는 결과 도출
- 2.0 mpk 복용군은 Grade 3 이상의 부작용이 100%로 나왔으며 이 중 1건의 환자 사망 사례 존재 및 치료 중단 비율 29% 도출
- 1.5 mpk에서 Grade 4 말초 신경병증, 1.75 mpk에서 Grade 3 간독성, 장 폐색, 2.0mpk에서 4건의 DLT(용량제한독성) 도출되며 최적 용량은 1.75 mpk로 선정

waveLINE-003 부작용 결과

Adverse events, n (%)	zilovertamab vedotin + R-GemOx			
	ZV 1.5 mg/kg N = 17	ZV 1.75 mg/kg N = 16	ZV 2.0 mg/kg N = 7	Total N = 40
All cause	16 (94)	16 (100)	7 (100)	39 (98)
Drug-related adverse events	16 (94)	16 (100)	7 (100)	39 (98)
Serious	4 (24)	5 (31)	4 (57)	13 (33)
Grade 3-4	9 (53)	10 (63)	6 (86)	25 (63)
Drug-discontinued	0	0	2 (29)	2 (5)
Death	0	0	1 (14)	1 (3)

Two participants discontinued ZV due to sepsis or respiratory fatigue (1 in each). One participant died due to sepsis



Data cutoff: 1August2024; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase.

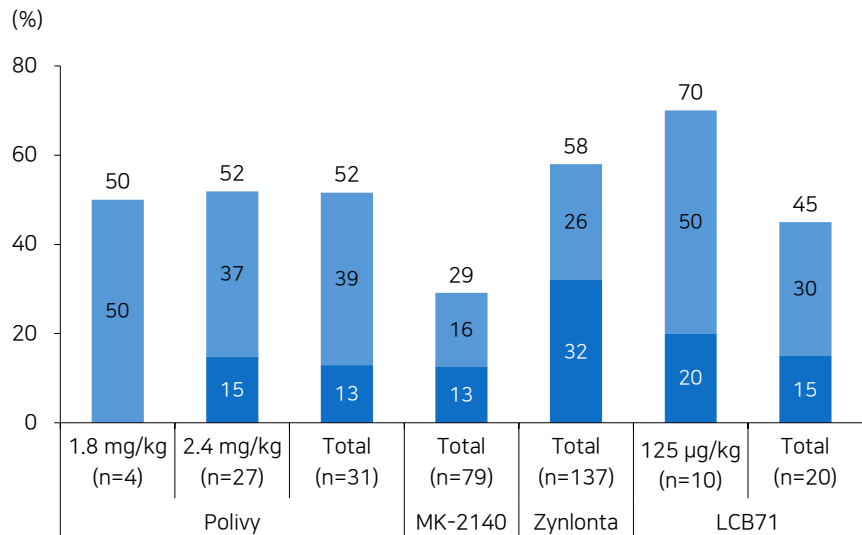
자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

CStone/리가켄바이오 LCB71(CS5001) 개발 전략

ASCO 2025
제약/바이오

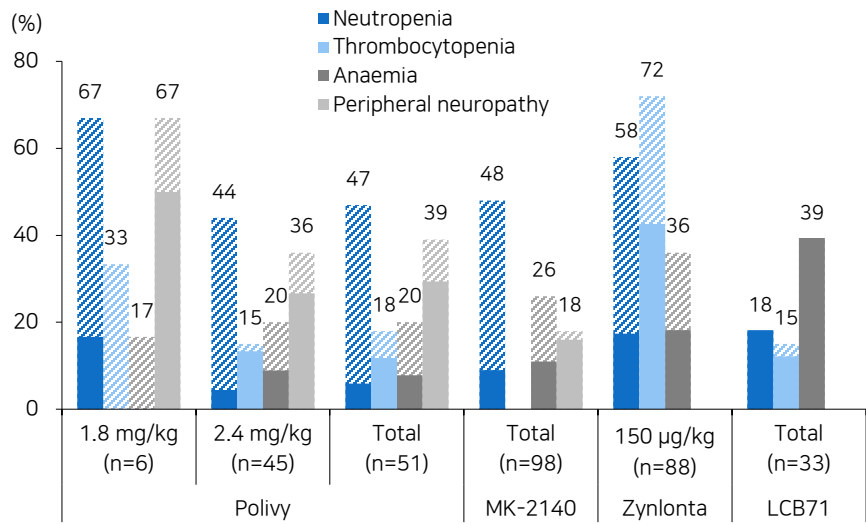
- LCB71은 Merck에 이어 글로벌적으로 2번째로 빠르게 개발되고 있는 ROR1 ADC
- 직접적인 비교는 어려우나 여러 학회에서 발표된 데이터를 종합할 경우, 단독 요법으로는 Merck의 ZV(Zilovertamab Vedotin) 대비 효능 및 부작용에서 우수한 데이터 도출 중

Polivy, MK-2140(ZV), Zynlonta와 LCB71 효능 ORR 비교



자료: Maria Corinna A Palanca-Wessels et al. 2015, waveLINE-004, Mehdi Hamadani, et al. 2021, CStone, 메리츠증권 리서치센터

Polivy, MK-2140(ZV), Zynlonta와 LCB71 부작용 TRAE 비교



자료: Maria Corinna A Palanca-Wessels et al. 2015, waveLINE-004, Mehdi Hamadani, et al. 2021, CStone, 메리츠증권 리서치센터

CStone/리가켄바이오 LCB71(CS5001) 개발 전략

ASCO 2025
제약/바이오

안전성이 우려되는 DLBCL 1차 치료 임상 1b 디자인

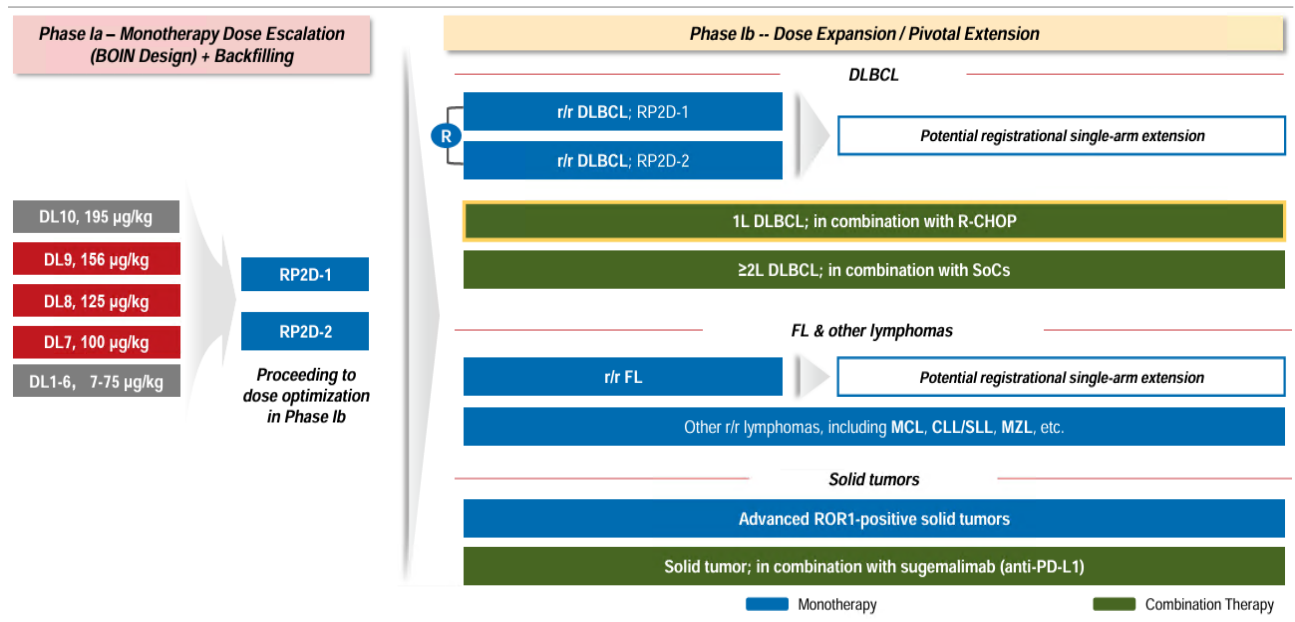
- 다만 우려스러운 점은 임상 1b상 DLBCL 1차 치료 옵션 디자인 설정
- LCB71과 R-CHOP 병용 요법을 설정하였으나 LCB71의 페이로드인 PBD와 R-CHOP 병용 요법의 C(Cyclophosphamide)와 기전이 겹쳐 독성 증가 가능성 존재
- Roche의 Polivy, Merck의 ZV 모두 Vedotin을 페이로드로 사용 중이며 R-CHOP 병용 요법에서 O(Vincristine)과 작용 기전이 겹쳐 실제 임상 연구에서는 O를 제외한 R-CHP + ADC 병용 전략 채택

DLBCL 1차 치료 R-CHOP 특징

약어	성분	기전	페이로드와 기전 유사성
R	Rituximab	CD20 mAb	-
C	Cyclophosphamide	알킬화제	PBD
H	Doxorubicin	Topoisomerase 2 억제	-
O	Vincristine	미세소관 억제	Vedotin (Auristatin)
P	Prednisone	스테로이드	-

자료: 메리츠증권 리서치센터

LCB71(CS5001) 임상 1b상 디자인



자료: CStone, 메리츠증권 리서치센터

리가켄바이오 적정주가 산출

(십억원)		비고
리가켄바이오의 신약가치 (A)	4,270.0	DCF valuation
1) LCB14	610.7	
2) LCB84	2,811.8	
3) LCB71	229.1	
4) 그 외 파이프라인	618.4	
LCB02A	241.8	
LNBC74	285.7	
LCB73	90.8	
리가켄바이오의 플랫폼가치 (B)	1,257.8	플랫폼 라이선스 계약의 30% 반영
순 차입금(C)	-412.5	2025년 말 기준
주주가치 (D=A+B-C)	5,940.4	
주식수 (E)	35,944천주	유통주식수 기준
적정주가 (P=D/E)	170,000원	

자료: 메리츠증권 리서치센터

2025년 리가켄바이오 임상 모멘텀

ASCO 2025
제약/바이오

리가켄바이오 임상 모멘텀

Pipeline	2025				2026	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1H	2H
Caxmotabart Entudotin LCB14/FS-1502/IKS014 (HER2 ADC)			Data presentation	ESMO 2025 ⁵⁾		
LCB71/CS5001 (ROR1 ADC)				ASH 2025 ⁶⁾		
LNCB74 (B7-H4 ADC)		ASCO2025 ⁴⁾				
SOT106 (LRRC15 ADC) ¹⁾	ESMO Sarcoma ²⁾	AACR 2025 ³⁾				
LCB39 (STING agonist)		AACR 2025 ³⁾				
IKS04 (CA242 ADC) ¹⁾		AACR 2025 ³⁾				
LCB22A (undisclosed target ADC)		AACR 2025 ³⁾				

1) ADC asset arising from Platform deal, 2) ESMO Sarcoma and Rare Cancers Congress: 3/20-22, 3) AACR(American Association for Cancer Research): 4/25-30, 4)ASCO(American Society of Clinical Oncology): 5/30 – 6/3, 5) ESMO(European Society for Medical Oncology): 10/17-21, 6) ASH(American Society of Hematology): 12/6-9

자료: 리가켄바이오, 메리츠증권 리서치센터

리가캠바이오 파이프라인

ASCO 2025
제약/바이오

리가캠바이오 파이프라인

파이프라인	적응증	후보물질 연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	기술이전 파트너	비고
Caxmotabart Entudotin (LCB14/FS-1502/ IKS014) HER2-MMAF	유방암						FOSUN PHARMA 复星医药	중국 판권
	유방암 (T-DM1 비교 임상)							
	고형암 (위암 / 위암 + PD-1 / 대장암 / 비소세포폐암 등)						IKSUDA THERAPEUTICS	중국 제외 글로벌 판권
	고형암							
LCB71(CS5001) ROR1-pPBD	고형암, 혈액암						基石药业 CSTONE PHARMACEUTICALS	
LCB84 TROP2-MMAE	고형암						Johnson&Johnson Innovative Medicine	
LCB73(IKS03) CD19-pPBD	혈액암						IKSUDA THERAPEUTICS	
LCB97 L1CAM	고형암						ONO ONO PHARMA	
LCB67 DLK1	고형암						-	
SOT106 LRRC15	고형암						Sotio MEMBER OF THE GRANT	플랫폼계약에서 파생된
IKS04 CA242	고형암						IKSUDA THERAPEUTICS	ADC 파이프라인
IKS012 FOLR1	고형암						IKSUDA THERAPEUTICS	(ConjuALL 플랫폼 적용해 파트너사가 ADC 개발)
LCB41A(LNCB74) B7-H4-MMAE	고형암							
LCB02A CLDN18.2-Topo1i	고형암							
LCB36 CD20 X CD22-pPBD	B세포 림프종							
LCB22A, LCB45A	고형암							

자료: 리가캠바이오, 메리츠증권 리서치센터

리가켄바이오 (141080)

Income Statement					
(십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	34.2	125.9	174.3	164.7	151.0
매출액증가율(%)	2.2	268.7	38.4	-5.5	-8.3
매출원가	16.4	16.0	16.4	16.6	16.1
매출총이익	17.8	110.0	158.0	148.1	134.9
판매비와관리비	98.6	130.9	194.7	203.0	215.3
영업이익	-80.8	-20.9	-36.7	-55.0	-80.4
영업이익률(%)	-236.7	-16.6	-21.1	-33.4	-53.2
금융손익	4.2	29.1	21.3	20.4	18.2
중속/관계기업관련손익	0.8	0.8	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	-75.8	9.1	-15.5	-34.6	-62.2
법인세비용	-2.0	1.3	0.0	0.0	0.0
당기순이익	-73.7	7.8	-15.5	-34.6	-62.2
지배주주지분 순이익	-73.7	7.8	-15.5	-34.6	-62.2
Balance Sheet					
(십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	134.6	550.3	529.6	491.8	427.9
현금및현금성자산	63.1	128.9	115.6	80.0	16.0
매출채권	14.8	13.7	13.7	11.6	11.6
재고자산	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2
비유동자산	54.9	188.1	188.5	190.2	191.6
유형자산	25.4	25.3	24.8	25.2	25.5
무형자산	6.9	8.4	10.1	11.5	12.6
투자자산	19.2	148.8	148.0	148.0	148.0
자산총계	189.5	738.4	718.1	682.0	619.5
유동부채	37.1	117.2	111.7	110.2	109.9
매입채무	7.1	7.7	7.7	7.7	7.7
단기차입금	11.9	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	4.2	5.2	5.8	5.8	5.8
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	41.3	122.4	117.5	116.1	115.8
자본금	14.2	18.3	18.3	18.3	18.3
자본잉여금	97.5	571.8	571.8	571.8	571.8
기타포괄이익누계액	2.3	3.2	3.2	3.2	3.2
이익잉여금	30.7	36.3	20.9	-13.7	-75.9
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	148.2	616.0	600.5	566.0	503.8

Statement of Cash Flow					
(십억원)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
영업활동현금흐름	-62.2	78.5	-9.8	-27.6	-55.9
당기순이익(손실)	-73.7	7.8	-15.5	-34.6	-62.2
유형자산감가상각비	3.1	3.5	3.5	3.6	3.7
무형자산상각비	1.6	1.5	2.3	2.7	2.9
운전자본의 증감	-2.4	78.7	-0.2	0.7	-0.3
투자활동 현금흐름	9.4	-457.4	-3.5	-8.0	-8.0
유형자산의 증가(CAPEX)	-1.3	-2.6	-3.0	-4.0	-4.0
투자자산의 감소(증가)	8.0	-128.8	0.8	0.0	0.0
재무활동 현금흐름	-1.9	443.4	0.0	0.0	0.0
차입금증감	0.4	5.2	0.0	0.0	0.0
자본의증가	4.0	478.4	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	-54.9	65.9	-13.3	-35.6	-63.9
기초현금	118.0	63.1	128.9	115.6	80.0
기말현금	63.1	128.9	115.6	80.0	16.0
Key Financial Data					
	2023	2024	2025E	2026E	2027E
주당데이터(원)					
SPS	1,286	3,651	4,761	4,497	4,125
EPS(지배주주)	-2,775	226	-422	-944	-1,700
CFPS	-2,394	-40	-843	-1,330	-2,015
EBITDAPS	-2,867	-461	-843	-1,330	-2,015
BPS	5,215	16,826	16,404	15,460	13,760
DPS	0	0	0	0	0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(Multiple)					
PER	-23.4	481.9	-264.4	-118.2	-65.7
PCR	-27.1	-2,711.4	-132.4	-83.9	-55.4
PSR	50.6	29.9	23.4	24.8	27.1
PBR	12.5	6.5	6.8	7.2	8.1
EBITDA(십억원)	-76.2	-15.9	-30.9	-48.7	-73.8
EV/EBITDA	-22.2	-219.9	-116.9	-74.8	-50.3
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	-40.1	2.0	-2.5	-5.9	-11.6
EBITDA이익률	-223.0	-12.6	-17.7	-29.6	-48.9
부채비율	27.9	19.9	19.6	20.5	23.0
금융비용부담률	1.5	0.4	0.2	0.2	0.2
이자보상배율(x)	-153.0	-41.6	-115.3	-172.6	-252.4
매출채권회전율(x)	2.5	8.8	12.7	13.0	13.0
재고자산회전율(x)	172.6	615.2	748.3	703.7	703.7

지아이이노베이션 (358570) 기존 IL-2의 한계를 넘어설 차세대 IL-2

Analyst 김준영 02. 6454-4877
Junyoung.kim@meritz.co.kr

Not Rated

적정주가 (12개월)	-
현재주가 (6. 5)	18,180원
상승여력	-

KOSDAQ	756.23pt
시가총액	11,201억원
발행주식수	6,161만주
유동주식비율	71.36%
외국인비중	4.35%
52주 최고/최저가	19,280원/6,653원
평균거래대금	141.4억원

주요주주(%)	
장명호 외 33 인	10.41

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	26.2	92.7	92.7
상대주가	20.4	71.0	116.8

주가그래프



경쟁 파이프라인 IBI363의 결과로 바라본 차세대 IL-2

- ASCO 2025에서 Innovent의 IBI363(PD-1 x IL-2 이중 항체) 흑색종, 대장암, 비소세포폐암 임상 1상 결과 업데이트
- 흑색종 임상 효능 결과 ORR(객관적반응률) 23.3%, mPFS(무진행생존기간) 5.7개월 도출
- 부작용 결과 Grade 3 이상 중증 부작용은 29.0% 발생했으며 치료 중단 비율 3.2%, 부작용이 심했던 기존 IL-2 파이프라인 대비 준수한 안전성 데이터 도출
- 전신 작용하는 IL-2가 아닌 타겟팅 가능한 IL-2의 필요성을 확인할 수 있었던 임상 결과

면역항암제 최초 한국에서 기술이전 기대

- IBI363의 개발 전략에 있어서 단점은 PD-(L)1 면역 항암제와의 병용이 어렵다는 점
- GI-102는 CD80(CTLA-4)와 IL-2를 타겟하고 있어 기존 IL-2의 한계를 넘어설 것으로 기대
- Agenus, Akeso, Innovent, AstraZeneca 등 다수의 빅파마 및 바이오텍은 PD-1과 CTLA-4 병용/이중 항체 전략 구축 중
- GI-102는 면역항암제 병용 시 PD-1 x IL-2 병용과 PD-1/CTLA-4 병용 전략을 동시에 구축할 수 있는 장점 존재
- 6월 중 컨퍼런스콜을 통해 임상 데이터 공개 예정

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2020	11.0	-22.9	-75.9	-4,579	46.3	-4,203	0.0	0.0	-7.2	67.6	-152.9
2021	5.6	-30.6	-150.7	-3,812	-16.7	3,610	0.0	0.0	3.8	-88.4	5.5
2022	3.5	-68.0	-79.8	-1,689	-55.7	2,023	0.0	0.0	0.9	-83.5	11.2
2023	5.3	-53.3	-55.5	-1,082	-35.9	1,375	-9.3	7.3	-10.0	-77.4	13.4
2024	0.0	-48.3	-58.8	-1,125	4.0	545	-6.5	13.5	-8.7	-202.3	57.6

기존 IL-2의 한계

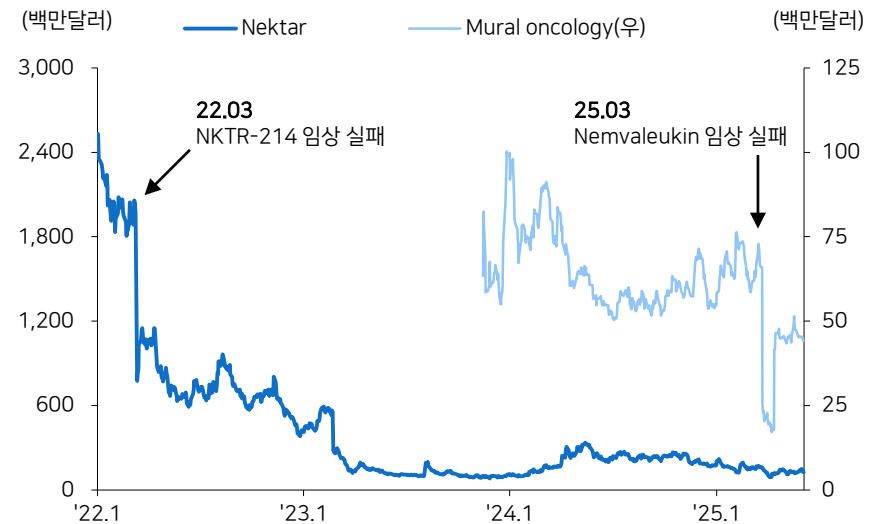
ASCO 2025
제약/바이오

IL-2의 지속적인 실패

- IL-2 치료제로 승인 받은 약물은 Proleukin
- 1992년 RCC(신세포암), 1998년 Melanoma(흑색종) 적응증으로 승인 받았으나 제한적 효능 및 부작용 존재
- 면역 부스팅을 통한 면역항암제 병용 요법 주요 타겟으로 개발 시도가 이어지고 있으나 현재까지 매력적인 IL-2는 등장하지 못한 상황
- Nektar/BMS, Synthorx/Sanofi, Mural Oncology 등 임상 실패 이력 존재

IL2 파이프라인 개발 현황

Nektar, Mural Oncology 시가총액 추이



자료: Oncoleader, 메리츠증권 리서치센터

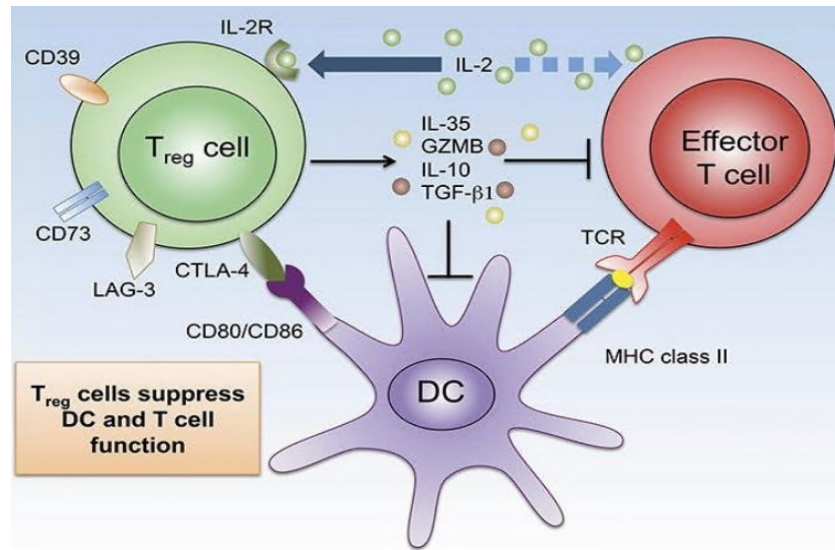
자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

기존 IL-2의 한계

ASCO 2025
제약/바이오

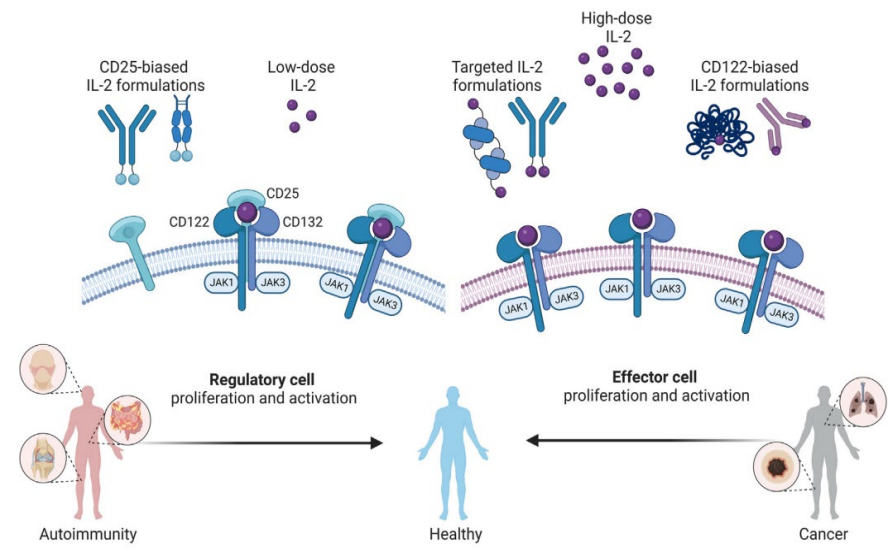
- IL-2는 T세포, NK세포가 증식하고 생존하기 위해 필요한 사이토카인
- 기존 IL-2의 문제는 면역반응을 억제시키는 Treg까지 증식 시킨 점과 반감기가 짧다는 점
- IL-2 수용체는 α (CD25) β (CD122) γ (CD132) 3개의 소단위체로 구성되어 있으며 CD8 T cell(세포독성 T세포)/NK세포는 주로 $\beta\gamma$ 만 발현하나 Treg는 $\alpha\beta\gamma$ 모두 발현
- 이로 인해 α 소단위체에 결합하지 않는 파이프라인 개발 트렌드가 형성되었으나 현재까지는 모두 실패

면역 반응 내 Treg의 역할



자료: Duke Geem, et al. 2015, 메리츠증권 리서치센터

체내 IL-2 작용 기전



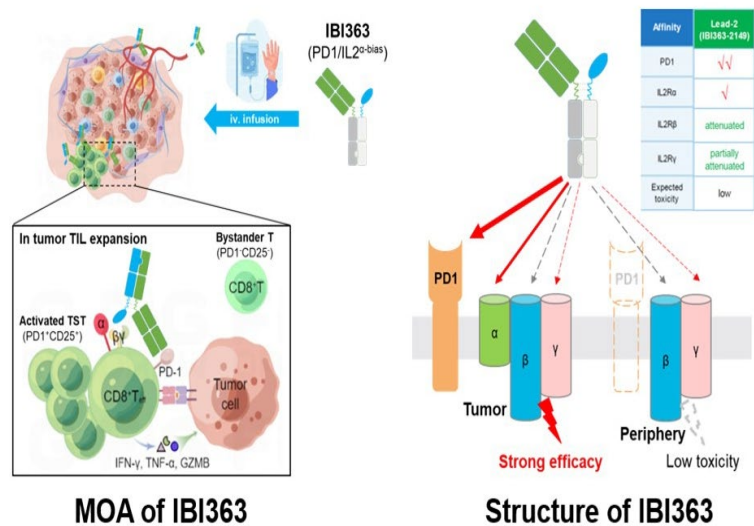
자료: Miro E. Raeber, et al. 2023, 메리츠증권 리서치센터

전신 IL-2가 아닌 타겟팅 가능한 IL-2의 필요성

ASCO 2025
제약/바이오

- Innovent의 IBI363은 IL-2 α 시그널은 살리면서 PD-1 타겟하는 이중 항체 구조
- IBI363 단독 요법 및 VEGF 단일 항체인 Bevacizumab과의 병용 요법 임상 진행 중
- PD-1 단일 항체에 불응하는 Cold tumor를 주요 목표 적응증으로 개발 중
- ESMO 2024, ASCO 2025에서 IBI363 임상 결과 업데이트

IBI363 작용 기전



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

ASCO 2025에서 업데이트된 IBI363 임상 결과

Tumor	IO-failed sqNSCLC		EGFR WT NSCLC		3L+ MSS CRC			IO-naïve melanoma
Dose (mg/kg)	1(Q2W)/1.5(Q3W)	3(Q3W)	0.6/1(Q2W)/1.5(Q3W)	3(Q3W)	0.6(Q2W)	1(Q2W)	3(Q3W) + Bevacizumab	1(Q2W)
N	27	30	30	25	26	22	31	30
ORR (%)	25.9	36.7	13.8	24.0	7.7	13.6	19.4	23.3
DCR (%)	66.7	90.0	62.1	76.0	-	-	71.0	76.7
mPFS (m)	5.5	9.3	2.7	5.6	-	-	5.6	5.7
mOS (m)	15.3	NC	17.5	NC	12.0	17.5	-	14.8
Gr 3 TRAE (%)	17.7 (EGFR 통합)	43.9 (EGFR 통합)			27.9		35.6	29.0
치료중단 (%)	6.5 (EGFR 통합)	7.0 (EGFR 통합)			1.5		9.6	3.2

자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

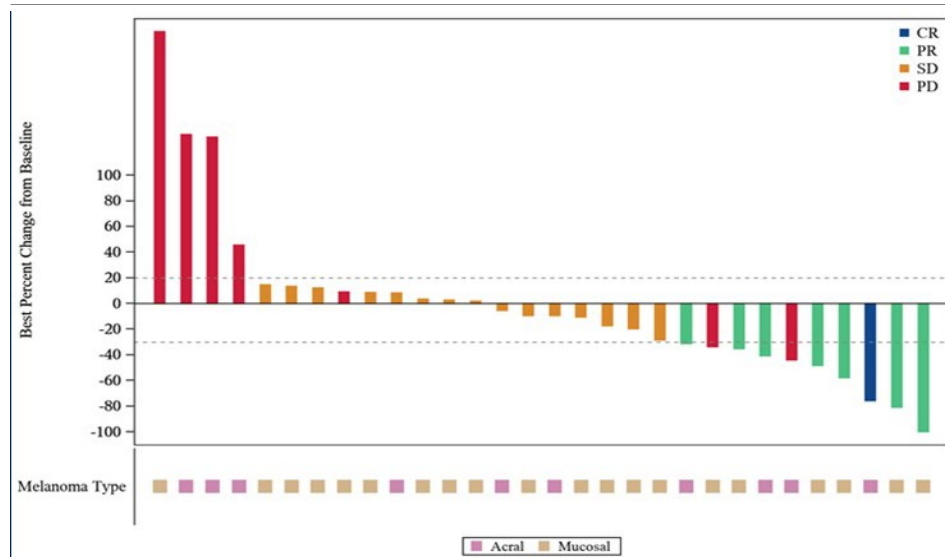
전신 IL-2가 아닌 타겟팅 가능한 IL-2의 필요성

ASCO 2025
제약/바이오

IBI363 흑색종 임상 연구의 긍정적 결과

- IBI363 흑색종 임상 1상 결과 ASCO 2025에서 업데이트
- 1mg/kg Q2W 투여군에서 cORR은 23.3%, DCR은 76.7%, mPFS는 5.7개월, mOS는 14.8개월 도출
- Grade 3 이상의 TRAE는 1mg/kg Q2W 투여군에서 29.0%, 치료중단비율은 3.2%

IBI363 Melanoma 임상 ORR Waterfall plot 결과



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI363 Melanoma 임상 부작용 결과

n (%)	1 mg/kg Q2W (N=31)	Total* (N=92)
Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs)	31 (100)	91 (98.9)
≥Grade 3 TEAEs	10 (32.3)	28 (30.4)
Treatment Related Adverse Events (TRAEs)	31 (100)	88 (95.7)
≥Grade 3 TRAEs	9 (29.0)	22 (23.9)
Treatment Emergent Serious Adverse Events (SAEs)	12 (38.7)	30 (32.6)
Treatment Related SAEs	9 (29.0)	20 (21.7)
TEAEs Leading to Death	0	1 (1.1)
Treatment Related	0	1 (1.1)
TEAEs Leading to Treatment Discontinuation	1 (3.2)	3 (3.3)
Treatment Related	1 (3.2)	3 (3.3)

자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

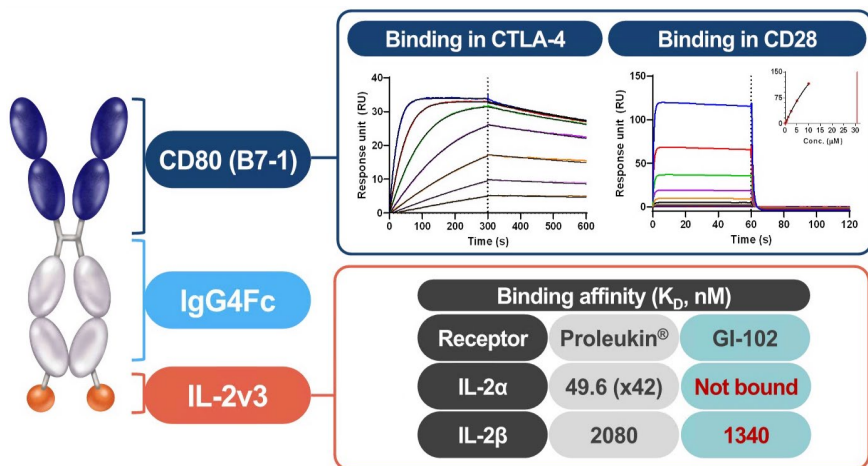
전신 IL-2가 아닌 타겟팅 가능한 IL-2의 필요성

ASCO 2025
제약/바이오

IL-2 또한 선택성이 필요

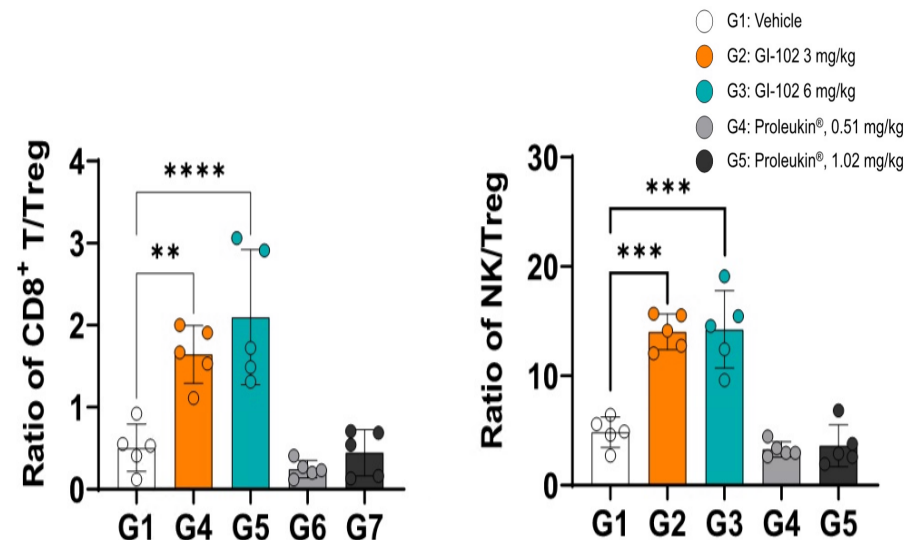
- Innovent의 IBI363의 긍정적 임상 결과로 비춰볼 때 IL-2 파이프라인 개발 시 α 시그널 조절도 중요하나 타겟팅 또한 중요하다 판단.
- GI-102는 IL-2와 CD80을 타겟하며 CD80은 CTLA-4와 결합 및 Treg 활성을 낮추는 작용
- IL-2 부작용을 줄이기 위해선 Treg 활성을 낮추는 점이 유효하며 기전적으로는 GI-102가 IBI363 대비 우위에 있다 판단
- 또한 IBI363과 달리 향후 PD-1 단일 항체 혹은 PD-1 x VEGF 이중 항체 등 면역항암제의 병용 요법으로 개발 전략 구축 가능

GI-102 구조와 수용체 결합력



자료: 지아이이노베이션, 메리츠증권 리서치센터

기존 IL-2(Proleukin) 대비 Treg 활성 낮추는 효과가 탁월한 GI-102



자료: 지아이이노베이션, 메리츠증권 리서치센터

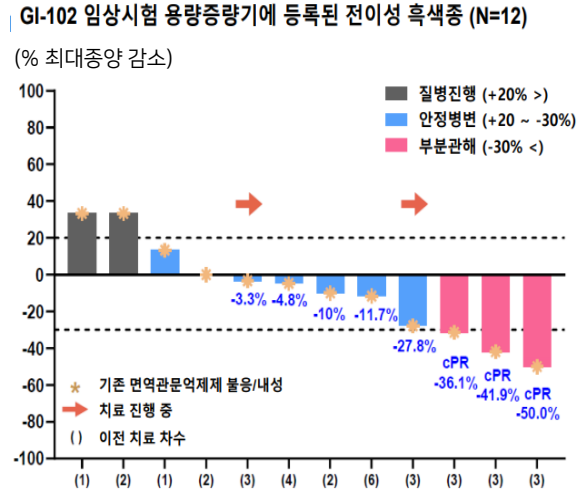
GI-102와 IBI363 비교

ASCO 2025
제약/바이오

비슷한 효능을 도출하고 있는
GI-102와 IBI363

- GI-102 단독 요법 흑색종 임상 1상 중간 결과: ORR 25.0%, DCR 83.3%, mPFS 4.1개월
- IBI363 단독 요법 흑색종 임상 1상 결과: ORR 23.3%, DCR 76.7%, mPFS 5.7개월, mOS 14.8개월
- GI-102 흑색종 환자의 정확한 환자 프로파일이 나오지 않아 직접적인 비교는 어려우나 효능은 비슷한 결과를 도출하고 있는 상황

GI-102 전이성 흑색종 임상 효능 중간 결과

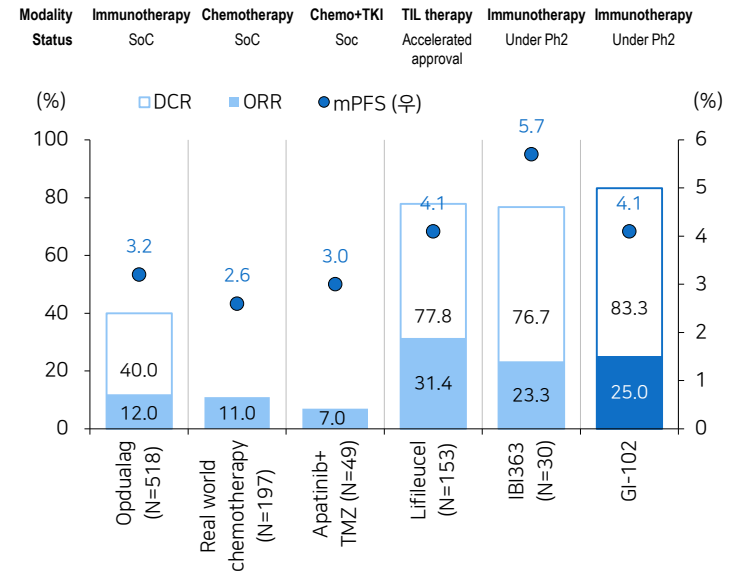


면역관문억제제 치료 후 재발한 전이성 흑색종에서 임상 성적

요법	반응률 (반응 환자/전체환자)
키트루다® + 렌비마® (LEAP-004; MSD) ¹⁾	21.4% (22/103)
옵두알라그®, 이전에 면역관문억제제 1개 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²⁾	12.0% (42/351)
옵두알라그®, 이전에 면역관문억제제 2개 이상 치료 받은 환자 (RELATIVITY-020; BMS) ²⁾	9.2% (15/163)
넴바류킨 (Alkermes) ³⁾	13% (6/46)
SAR444245 (Sanofi) ⁴⁾	0% (0/12)
벤페그알데스류킨 (Nektar, BMS) ⁵⁾	0% (0/7)
GI-102 (GI Innovation)	ORR 25% (3/12) DCR 83.3% (10/12)

1) Arcene et al., J Clin Oncol 2023; 2) Ascierto et al., J Clin Oncol 2023; 3) ASCO 2022 Abstract 2500; 4) ESMO 2022 740P; 5) Benteib et al., Cancer Discov 2019
Data cut-off: 21 Dec 2024; 이 자료는 CRO로부터 받은 최종 임상 결과가 아님

전이성 흑색종 효능 비교



자료: 지아이이노베이션, ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

자료: 지아이이노베이션, 메리츠증권 리서치센터

Agenus의 개발 전략으로 보는 PD-1과 CTLA-4의 조합

ASCO 2025
제약/바이오

PD-1 타겟과 CTLA-4 타겟의 조합

- Agenus는 CTLA-4 단일 항체인 Botensilimab과 PD-1 단일 항체인 Balstilimab 병용 요법을 통해 Cold tumor인 MSS CRC(대장암)과 면역항암제 치료에 실패한 흑색종을 주요 적응증으로 임상 개발 중
- 임상 1상 결과 대장암에서 ORR 23.4%, DCR 72.7% 도출, Grade 3 이상의 중증 부작용면에서도 면역 관련 위장관부작용이 약 16% 나온 것을 제외하면 긍정적으로 도출

Bol + Bal 병용 임상 1상 효능 결과

BOT/BAL Intent to Treat (ITT)	Overall (n=77)
Confirmed Objective Response Rate (ORR), % (95% CI)	23% (15, 34)
Best Overall Response Rate (BOR), n (%)	
Complete Response (CR)	1 (1%)
Partial Response (PR)	17 (22%)
Stable Disease (SD)	38 (49%)
Progressive Disease (PD)	17 (22%)
Disease Control Rate (DCR = CR+PR+SD), % (95% CI)	73% (61, 82)
Median Duration of Response (DOR)	NR (5.7 - NR)
Median follow-up, months (range)	13.6 (0.6, 41.8)
VS	
SoC: Fruquintinib, Regorafenib, or Lonsurf ± Bev	
ORR (%)	2.8 - 7.7%

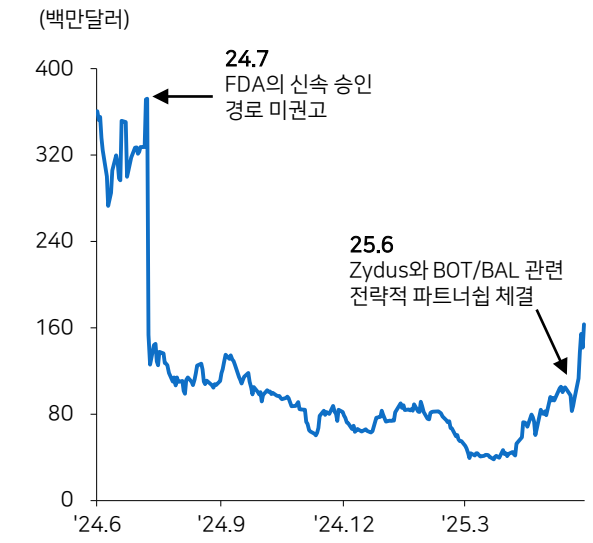
자료: Agenus, 메리츠증권 리서치센터

Bol + Bal 병용 임상 1상 부작용 결과

n (%)	All Grade	Grade 3 or 4
Any TRAE		
315 (85)	116 (31)	
GASTROINTESTINAL		
Immune-mediated diarrhea/colitis	147 (40)	58 (16)
Nausea	75 (20)	4 (1)
Vomiting	46 (12)	3 (1)
CONSTITUTIONAL		
Fatigue	123 (33)	8 (2)
Chills	70 (19)	0 (0)
Decreased appetite	70 (19)	0 (0)
Pyrexia	69 (19)	6 (2)
SKIN		
Rash maculopapular	60 (16)	4 (1)
Pruritus	58 (16)	0 (0)
MUSCULOSKELETAL		
Arthralgia	41 (11)	0 (0)
HEPATIC		
Alanine aminotransferase increased	39 (11)	7 (2)

자료: Agenus, 메리츠증권 리서치센터

Agenus 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

IL-2에 대한 Merck의 높은 관심

ASCO 2025
제약/바이오

Keytruda 불응성 시장에 대한 니즈가 높은 Merck

- Cold tumor에서 Hot tumor로 전환시켜줄 사이토카인에 대하여 Merck는 계속적으로 투자 중
- 지금까지는 투자한 파이프라인 모두 실패한 상황
- IBI363의 결과로 보아 타겟팅 IL-2는 차세대 IL-2 개발 방향으로 흘러갈 가능성 높음
- PD-1, CTLA-4의 조합 또한 Agenus 필두로 AstraZeneca, Akeso, Innovent 등 여러 제약사들의 개발 전략으로 자리 매김
- PD-1 면역항암제와 GI-102 병용 전략은 면역항암제 개발 전략 트렌드에 모두 부합 가능한 전략

Merck가 투자(Keytruda 무상 지원 및 임상 협력)한 IL-2 파이프라인 개발 회사

연도	회사	파이프라인	IL-2R bias	Target
2020.07	지아아이노베이션	GI-101	None	CD80(CTLA-4)
2020.10	Sanofi	THOR-707	$\beta\gamma$	Systemic
2020.04	Cue Biopharma	CUR-101	γ	HPV
2021.08	Werewolf Therapeutics	WTX-124	None	Systemic
2021.04	Alkermes	Nemvaleukin	$\beta\gamma$	Systemic
2021.02	Nektar	Bempegaldesleukin	$\beta\gamma$	Systemic
2022.11	Medicenna	MDNA11	$\beta\gamma$	Systemic
2022.06	Asher Biotherapeutics	AB248	$\beta\gamma$	Systemic
2023.06	Philogen	Nidlegly	None	Fibronectin
2023.03	BJ Bioscience	BJ-001	IL-15($\beta\gamma$ 와 유사)	Systemic
2024.08	지아아이노베이션	GI-102	$\beta\gamma$	CD80(CTLA-4)
2025.05	한미약품	HM16390	None	Systemic

자료: Oncoleader, Global Data, 메리츠증권 리서치센터

지아이이노베이션 파이프라인

ASCO 2025

제약/바이오

지아이이노베이션 파이프라인

	파이프라인	질환	디스커버리	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화
임상단계	GI-101 CD80 x IL-2v2	고형암						MSD Simcere KDDF 한국/미국 임상 1/2 상 진행 중 70억원 국가신약개발과제 선정 미국 FDA 희귀의약품 지정
	GI-301 FcεRIα-Fc	알레르기						국내 임상 1b상 진행 중 유한양행 maruho
	GI-102 CD80 x IL-2v3	고형암						한국/미국 임상 1/2상 진행 중 64억원 국가신약개발과제 선정 미국 FDA 희귀의약품 지정 MSD KDDF
	GI-108	고형암						20억원 국가신약개발과제 선정 한국 임상 1/2a상 IND 승인 KDDF
전임상단계	GI-305	알레르기						특허 등록
	GI-213	비만						
	GI-128	고형암						8억원 국가신약개발과제 선정 KDDF

자료: 지아이이노베이션, 메리츠증권 리서치센터

지아이이노베이션 (358570)

Income Statement

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	11.0	5.6	3.5	5.3	0.0
매출액증가율(%)	214.0	-49.2	-37.5	52.0	-99.6
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	11.0	5.6	3.5	5.3	0.0
판매비와관리비	33.9	36.2	71.5	58.6	48.3
영업이익	-22.9	-30.6	-68.0	-53.3	-48.3
영업이익률(%)	-207.5	-547.0	-1,941.4	-1,001.9	-241,300.0
금융손익	-46.4	-100.5	-2.2	4.1	-3.0
중속/관계기업관련손익	-6.8	-18.3	-9.7	-7.3	-7.8
기타영업외손익	0.1	-1.4	0.0	1.4	0.0
세전계속사업이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.0	-59.0
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.5	-0.2
당기순이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-58.8
지배주주지분 순이익	-75.9	-150.7	-79.8	-55.5	-58.8

Balance Sheet

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	16.0	134.2	72.9	48.2	19.8
현금및현금성자산	6.2	1.9	2.4	8.5	1.0
매출채권	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	43.5	45.7	33.5	33.2	25.9
유형자산	7.6	11.5	11.4	8.6	6.1
무형자산	0.5	1.6	1.5	1.6	1.5
투자자산	35.0	32.1	19.2	16.8	12.5
자산총계	59.4	179.9	106.3	81.3	45.8
유동부채	169.0	5.2	6.6	5.8	4.7
매입채무	2.4	2.8	4.0	4.6	3.4
단기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	2.8	4.2	4.1	3.8	12.0
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	8.5
장기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	171.8	9.4	10.7	9.6	16.7
자본금	4.0	10.0	10.0	11.0	22.6
자본잉여금	27.0	451.3	451.8	476.4	278.5
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-146.3	-296.9	-376.6	-432.5	-291.5
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	-112.4	170.4	95.7	71.7	29.1

Statement of Cash Flow

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동현금흐름	-15.2	-26.6	-62.6	-41.2	-43.4
당기순이익(손실)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산감가상각비	1.2	2.1	2.9	3.0	2.7
무형자산상각비	0.0	0.1	0.3	0.4	0.4
운전자본의 증감	4.0	-2.9	-4.6	0.5	-3.4
투자활동 현금흐름	-11.3	-139.2	63.0	22.3	15.3
유형자산의 증가(CAPEX)	3.2	3.8	2.9	0.6	0.0
투자자산의 감소(증가)	39.4	15.4	-3.2	4.9	3.5
재무활동 현금흐름	31.4	161.5	-0.0	25.1	20.6
차입금증감	166.3	-164.3	0.2	0.0	0.2
자본의증가	-110.4	2.9	-0.1	-1.7	8.2
현금의증가(감소)	4.9	-4.3	0.4	6.2	-7.6
기초현금	1.3	6.2	1.9	2.4	8.5
기말현금	6.2	1.9	2.4	8.5	1.0

Key Financial Data

	2020	2021	2022	2023	2024
주당데이터(원)					
SPS	665	142	74	104	0
EPS(지배주주)	-4,579	-3,812	-1,689	-1,082	-1,125
CFPS	-1,045	-498	-1,160	-594	-729
EBITDAPS	-1,308	-721	-1,371	-974	-864
BPS	-4,203	3,610	2,023	1,375	545
DPS	0	0	0	0	0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(Multiple)					
PER	0.0	0.0	0.0	-9.3	-6.5
PCR	0.0	0.0	0.0	-16.9	-10.1
PSR	0.0	0.0	0.0	96.8	18,380.0
PBR	0.0	0.0	0.0	7.3	13.5
EBITDA(십억원)	-21.7	-28.5	-64.8	-50.0	-45.2
EV/EBITDA	-7.2	3.8	0.9	-10.0	-8.7
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	67.6	-88.4	-83.5	-77.4	-202.3
EBITDA이익률	-196.8	-508.8	-1,851.1	-939.3	-225,800.0
부채비율	-152.9	5.5	11.2	13.4	57.6
금융비용부담률	1.9	5.0	11.1	6.8	4,950.0
이자보상배율(x)	-108.9	-109.4	-174.2	-148.1	-48.7
매출채권회전율(x)	6.8	101.8	63.6	0.0	0.0
재고자산회전율(x)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

와이바이오로직스 (338840) PD-1 x VEGF 이중 항체의 Next Version

Analyst 김준영 02. 6454-4877
Junyoung.kim@meritz.co.kr

Not Rated

적정주가 (12개월)	-
현재주가 (6.5)	8,800원
상승여력	-

KOSDAQ	756.23pt
시가총액	1,301억원
발행주식수	1,495만주
유동주식비율	69.86%
외국인비중	1.32%
52주 최고/최저가	13,040원/5,480원
평균거래대금	14.7억원

주요주주(%)	
박영우 외 3 인	29.67

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	15.8	17.3	1.6
상대주가	10.5	4.1	14.3

주가그래프



PD-(L)1 x VEGF 이중 항체도 보완할 점은 존재

- Merck, Pfizer에 이어 BMS도 111억 달러 규모로 BioNTech의 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체, BNT327 확보
- 다만 Summit Therapeutics의 Ivonescimab의 OS 개선 실패로 여전히 보완할 점 존재.
- 이전 PD-(L)1과 VEGF 타겟 치료제 병용 임상 결과를 살펴보다라도 OS 개선을 성공한 사례는 없는 상황(NSCLC 한정)
- 추가적인 면역 부스팅을 할 수 있는 삼중 항체 혹은 사이토카인 병용 전략이 중장기적으로 유효할 것으로 전망

Innovent의 전략으로 엿보는 PD-1, VEGF, IL-2 조합

- ASCO 2025에서 Innovent의 PD-1 x IL-2 이중 항체, IBI363 임상 1상 결과 업데이트
- 그 중 VEGF 항체인 Bevacizumab 병용 요법으로 Cold tumor인 MSS CRC(대장암) 임상 1상 연구에서 긍정적 결과 도출
- IBI363 단독 요법 ORR(객관적반응률) 10.3%, Beva 병용 요법 ORR 21.9% 도출 및 간전이 이력 없는 환자의 경우 병용 요법에서 ORR 37.5% 도출, 부작용에서도 병용 시 단독 대비 위독한 부작용 발생하지 않은 결과 도출
- Multi-Abkine 플랫폼은 PD-1, 다른 타겟(VEGF 등), 사이토카인(IL-2, IL-15 등)을 부착할 수 있는 Immunocytokine 플랫폼으로 면역 항암제 불응 혹은 실패 적응증 시장 타겟 가능한 플랫폼

(십억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2020	6.7	-8.0	-10.0	-1,003	-15.1	2,511	0.0	0.0	2.3	-32.9	62.9
2021	4.9	-17.4	-17.1	-1,403	39.8	2,316	0.0	0.0	0.7	-60.0	34.5
2022	4.2	-18.8	-18.8	-1,530	9.1	928	0.0	0.0	0.0	-153.0	138.6
2023	3.5	-10.1	-20.9	-1,667	8.9	1,570	-9.4	9.9	-27.6	-89.1	29.4
2024	5.8	-8.5	-6.4	-436	-73.8	1,230	-17.6	6.3	-16.2	-35.1	18.4

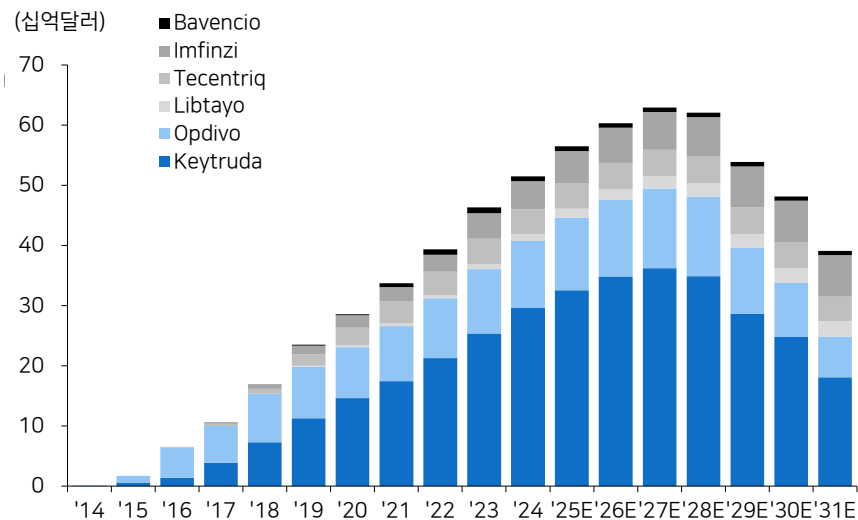
항 PD-(L)1 단일 항체의 글로벌 시장 현황

ASCO 2025
제약/바이오

차세대 면역항암제의 필요성

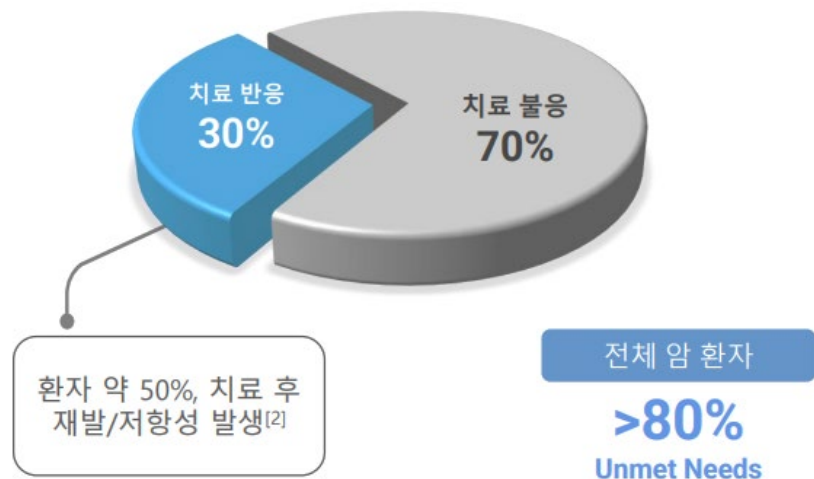
- Merck의 Keytruda가 24년 연 매출 약 43조원, BMS의 Opdivo가 약 1조 3천억원을 달성하며 면역항암제 시장 성장을 이끄는 중
- 면역항암제의 가장 큰 장점은 이론상 'Pan-tumor', 즉 하나의 암종에 국한되지 않고 여러 암종에 효능을 보이며 환자를 확보할 수 있다는 점
- 다만 실제 임상에서 쓰일 수록 제한적인 Pan-tumor 특징을 보이며 치료 불응 환자군은 여전히 미충족 수요가 큰 상황

PD-(L)1 단일 항체 매출 추이



자료: Global Data, 메리츠증권 리서치센터

항 PD-(L)1 단일 항체 치료에 불응하는 환자비



자료: 와이바이오로직스, 메리츠증권 리서치센터

OS 개선에 어려움을 겪는 PD-(L)1 x VEGF 이중 항체

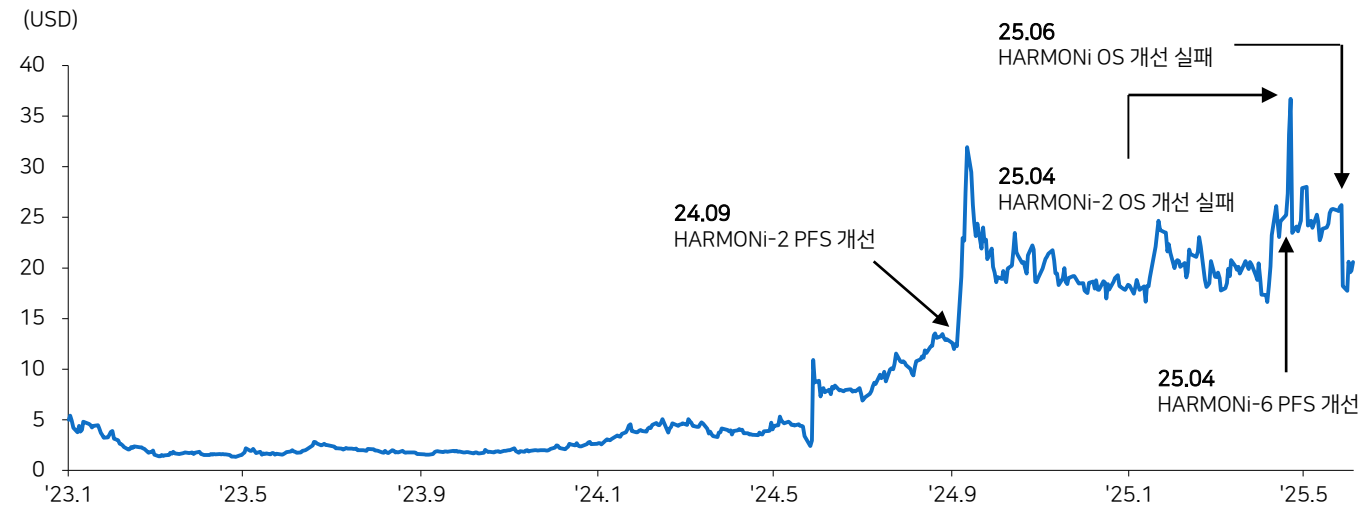
ASCO 2025

제약/바이오

OS 통계적 유의성 확보에
어려움을 겪고 있는 Summit

- ASCO, WCLC 2024를 통해 HARMONi-2 PFS 긍정적 데이터 도출
- 25.04 HARMONi-6 PFS 긍정적 데이터 도출
- 25.04 HARMONi-2 OS HR 0.777 도출되며 위험도를 약 22% 낮췄으나 통계적 유의성 확보 실패
- 25.06 HARMONi OS HR 0.79 도출되며 위험도를 약 21% 낮췄으나 통계적 유의성 확보 실패

Summit Therapeutics 주가 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

Ivonescimab 임상 결과와 Keytruda 단독/병용(VEGF) 폐암 임상 결과

ASCO 2025
제약/바이오

WT NSCLC(비소세포폐암) 1차 치료 임상 결과 비교

임상명			HARMONI-2		LEAP-007		ATLAS		IMpower150			KEYNOTE-042	
약물			Ivonescimab	Pembrolizumab	Pembrolizumab + Lenvatinib	Pembrolizumab	Atezolizumab + Bevacizumab + Chemo	Chemo	Atezolizumab + Bevacizumab + Chemo	Atezolizumab + Chemo	Bevacizumab + Chemo	Pembrolizumab	Chemo
MoA			PD-1 x VEGF		PD-1	PD-1 + VEGF	PD-1	PD-L1 + VEGF		PD-L1 + VEGF	PD-L1	VEGF	PD-1
적응증			PD-L1(+) NSCLC		TPS≥1% NSCLC				Non SQ NSCLC			TPS≥1% NSCLC	
치료차수			1L		1L				1L			1L	
환자 특징	환자수		198	200	309	314	154	74	400	402	400	637	637
	ECOG	0	12.6	13.0	35.6	34.4	9.7	13.5	40.1	44.8	45.1	30.9	30.1
		1	87.4	87.0	64.4	65.6	90.3	86.5	59.9	55.2	54.9	68.9	69.9
	Asian 환자비		100	100	33.3(East)	33.1(East)			14.0	11.9	11.5	29.0	29.0
	PD-L1 TPS	<1%	-	-	-	-	59.8	49	45.4	40.5	50.2	-	-
		1-49%	58.1	57.5	55.7	55.7	23.9	34.7	30.1	35.8	27.2	53.1	52.9
		≥50%	41.9	42.5	44.3	44.3	16.3	16.3	24.4	23.7	22.6	46.9	47.1
		Unknown											
	뇌전이 환자비		16.7	19.5	6.1	13.4	43.5	41.9	-	-	-	-	-
효능	EGFR 변이	Ex19del	-	-	-	-	47.6	61.8	-	-	-	-	-
		L858R	-	-	-	-	51	36.8	-	-	-	-	-
	ORR		50.0	38.5	40.5	27.7	69.5	41.9	-	-	-	27.3	26.7
	PFS		11.1	5.8	6.6	4.2	8.5	5.6	8.4	6.3	6.8	5.6	6.8
	HR		0.51 (0.38-0.69, p<0.0001)		0.87 (0.64-0.95, p=0.00624)		0.62 (0.45-0.86, p=0.004)		0.57 (0.48-0.67)		0.82 (0.70-0.97)		1.03 (0.91-1.16)
	OS		-	-	14.1	16.4	20.6	20.3	19.6	19.0	14.7	16.4	12.1
부작용	HR		0.777		1.10 (0.87-1.39, p=0.79744)		1.01 (0.69-1.46, p=0.975)		0.80 (0.67-0.95)		0.84(0.67-0.95,p=0.05)		0.79 (0.70-0.89)
	mDoR		-	-	13.0	16.1	-	-	-	-	-	26.5	8.4
	(TRAE)		(TRAE)		(TRAE)		(TRAE)		(TRAE)		(TRAE)		(TRAE)
부작용	Gr3 이상 TEAE		29.3	15.5	57.9	24.4	35.1	14.9	60.3	44.0	51.5	18.9	41.8
	치료 중단		1.5	3.0	29.1	11.2	1.3	0	41.2	14.5	26.4	9.1	9.6
	SAE		20.7	16.0			21.9	1.4	26.7	20.3	20.3	-	-
	IrAE		29.8	28.0	53.1	24.7				-	-	27.5	7.6
	Gr3 이상 IrAE		7.1	8.0	11.0	5.1				-	-	8.2	1.5
	VEGF 관련		47.5	21.0	83.2	52.9				-	-	-	-

자료: 각 학회 자료, 메리츠증권 리서치센터

Ivonescimab 임상 결과와 Keytruda 단독/병용(VEGF) 폐암 임상 결과

ASCO 2025
제약/바이오

EGFR 변이 NSCLC(비소세포폐암) 2차 치료 임상 결과 비교

임상명			HARMONI-A		CheckMate-722		KEYNOTE-789		OREINT-31		
약물			Ivonescimab + Chemo	Chemo	Nivolumab + Chemo	Chemo	Pembrolizumab + Chemo	Chemo	Sintilimab + IBI305 + Chemo	Sintilimab + Chemo	Chemo
MoA			PD-1 x VEGF		PD-1		PD-1		PD-1 + VEGF		PD-1
치료 차수			2L		2L		2L		2L		
환자 특징	환자수		161	161	144	150	245	247	158	158	160
	ECOG	0	14.9	21.1	38.9	27.3	29.0	37.2	24.1	13.9	16.3
		1	85.1	78.9	61.1	72.7	71.0	62.8	75.9	86.1	83.8
	Asian 환자비		100(중국)	100(중국)	94.4	92.7	61.2(East)	60.7(East)	100	100	100
	PD-L1 TPS	<1%	-	-	37.5	40.0	51.8	45.7	2.5	7.0	3.8
		1-49%	-	-	29.2	24.7	22.0	29.1	1.9	0.0	1.9
		≥50%	-	-	20.8	26.0	21.2	20.6	1.9	3.2	2.5
		Unknown	-	-	11.8	9.3	-	-	93.7	89.9	91.9
		뇌전이 환자비	21.7	23.0	35.4	34.0	20.8	19.0	37.3	36.7	36.9
	EGFR 변이	Ex19del	57.1	48.4	55.6	54.7	56.7	57.5	50.6	53.8	55.0
		L858R	37.3	48.4	37.5	38.7	42.0	41.3	44.3	39.2	38.1
효능	ORR		50.6	35.4	31.3	26.7	29.0	27.1	48.1	31.6	25.0
	PFS		7.1	4.8	5.6	5.4	5.6	5.5	7.2	5.5	4.3
	HR		0.46 (0.34-0.62, p<0.001)		0.75 (0.56-1.00, p=0.0528)		0.80 (0.65-0.97, p=0.0122)		0.51 (0.39-0.67, p<0.0001)		0.72 (0.55-0.94, p=0.016)
	OS		-	-	19.4	15.9	15.9	14.7	21.1	20.5	19.2
	HR		-	-	-	-	0.84 (0.69-1.02, p=0.0362)		0.98 (0.72-1.34, p=0.8883)		0.97 (0.71-1.32, p=0.8202)
	mDoR		6.6	4.2	6.7	5.6	6.3	5.6	5.9	8.3	4.6
부작용							(TRAE)		(TRAE)		
	Gr3 이상 TEAE		61.5	49.1	44.7	29.4	43.7	38.6	55.7	41.0	49.4
	치료 중단		5.6	2.5	14.9	7.7	16.3	11.8	15.8	9.0	5.0
	SAE		41.0	25.2	19.1	9.1	-	-	31.6	21.2	23.8
	IrAE		24.2	6.2	-	-	20.0	8.1	40.5	26.3	15.6
	Gr3 이상 IrAE		6.2	2.5	-	-	4.5	2.0	7.0	8.3	4.4
	VEGF 관련		29.8	15.5	-	-	-	-	-	-	-

자료: 각 학회 자료, 메리츠증권 리서치센터

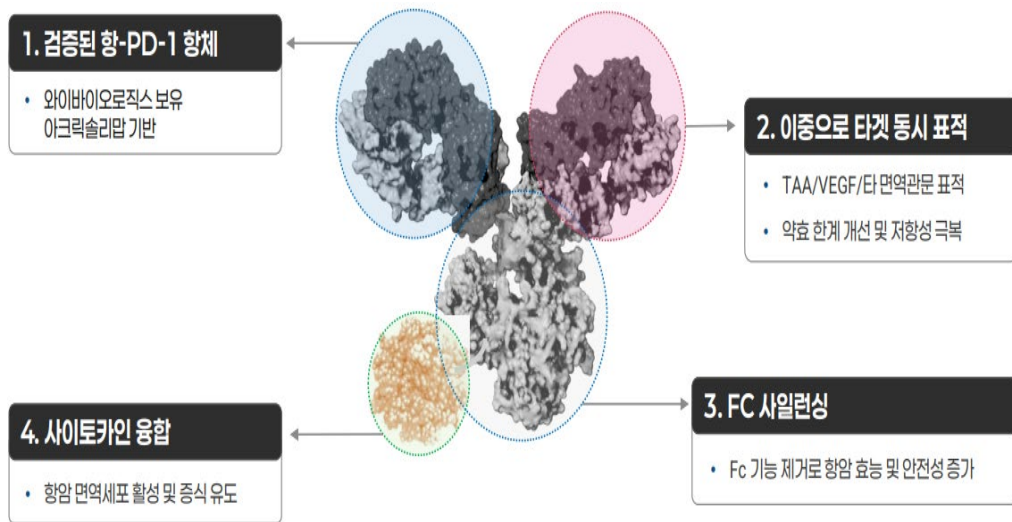
면역 증강을 기대할 수 있는 Immunocytokine

ASCO 2025
제약/바이오

Multi-Abkine 플랫폼의 구조

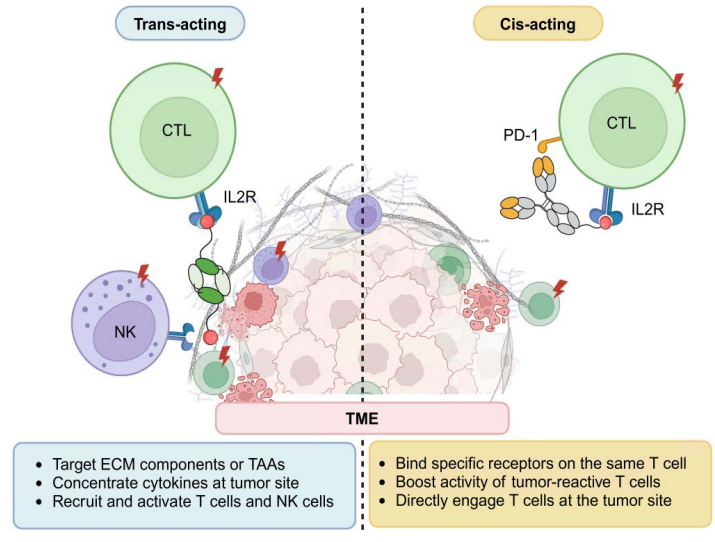
- PD-(L)1 x VEGF 이중 항체는 이론적으로 면역 세포 증강 작용 미비하며 이에 따라 면역 증강 작용 기전을 가진 Cytokine 결합 시 효능 증가 기대
- Innovent의 IBI363은 Cis 결합을 주로 하는 PD-1 x IL-2 이중 항체로 ASCO 2025에서 긍정적 결과 도출
- Multi-Abkine은 PD-1과 IL-2를 포함한 사이토카인 Cis 결합 구조로 설계 및 이중으로 VEGF 등 다른 표적을 타겟할 수 있는 Immunocytokine 플랫폼

와이바이오로직스의 Multi-Abkine



자료: 와이바이오로직스, 메리츠증권 리서치센터

Immunocytokine의 Cis/Trans 결합 구조



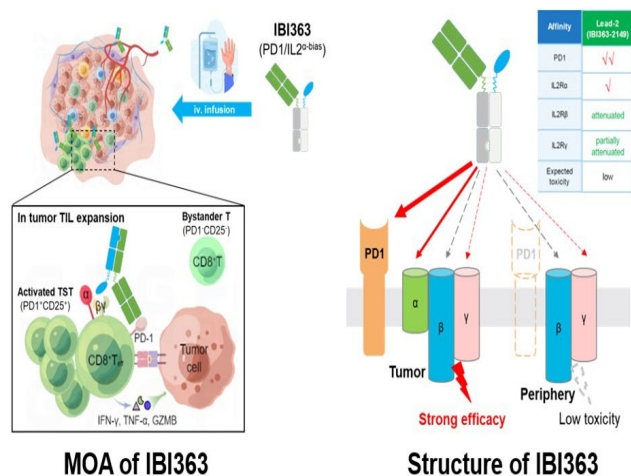
자료: Eleonora Prodi et al. 2024, 메리츠증권 리서치센터

Innovent 개발 전략으로 보는 PD-1, VEGF, IL-2 타겟의 조합

ASCO 2025
제약/바이오

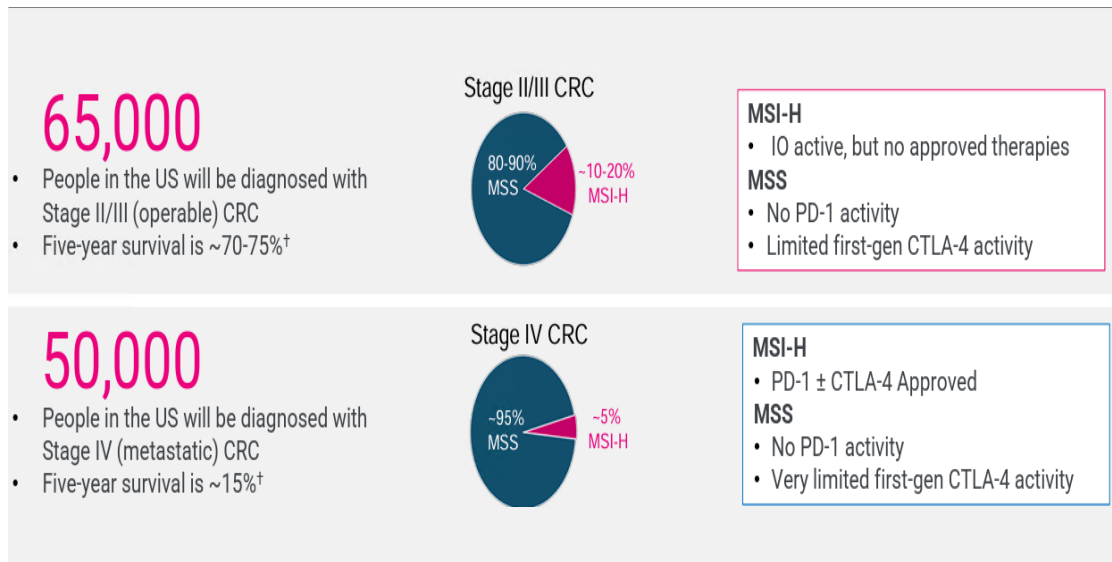
- Innovent의 IBI363은 PD-1 x IL-2 타겟 이중 항체이며 ASCO 2025에서 VEGF 단일 항체 Bevacizumab과 병용 요법을 진행 중인 MSS/pMMR 대장암 임상 1상 결과 업데이트
- MSS/pMMR 대장암은 면역항암제의 효능이 낮게 나오는 대표적 Cold tumor로 전체 대장암의 약 85% 차지

IBI363의 작용 기전



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

대표적 Cold tumor 중 하나인 MSS CRC(대장암)



자료: Agenus, 메리츠증권 리서치센터

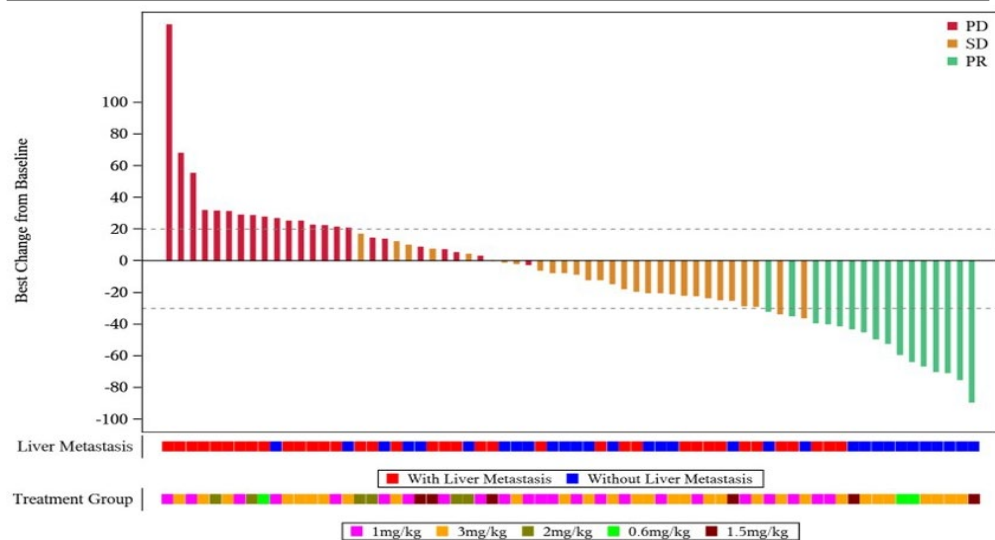
Innovent 개발 전략으로 보는 PD-1, VEGF, IL-2 타겟의 조합

ASCO 2025
제약/바이오

병용 요법에서의 긍정적 ORR

- IBI363 단독 요법 환자군의 약 60-70%는 3차 이상 치료 요법을 진행하는 환자였으며 확정 ORR은 10.3%, mOS는 16.1개월 도출
- IBI363 병용 요법 환자군의 약 40-50%가 3차 이상 치료 요법 진행 환자였으며 ORR 21.9%, DCR 61.6%, mPFS 4.7개월 도출
- 긍정적인 결과는 간전이 진행되지 않은 환자군의 경우 병용 요법에서 ORR 37.5%, DCR 81.3%, mPFS 7.4개월 도출

IBI363, Bevacizumab 병용 요법 효능 Waterfall plot 결과



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

간전이 진행되지 않은 환자 병용 요법 효능 결과

PFS	Without LM* (n=32)	Total (n=73)
Patients with events, n (%)	18 (56.3)	50 (68.5)
PFS, months		
Median (95% CI)	7.4 (4.1, 9.8)	4.7 (2.5, 6.7)
PFS rate, %		
3-months (95% CI)	72.5 (52.3, 85.3)	57.4 (44.6, 68.4)
6-months (95% CI)	55.9 (35.1, 72.3)	40.3 (27.7, 52.6)
9-months (95% CI)	41.2 (21.5, 60.0)	25.3 (14.5, 37.7)
Follow-up time for PFS, months		
Median (95% CI)	9.9 (7.2, 13.1)	9.9 (7.2, 13.9)

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

Innovent 개발 전략으로 보는 PD-1, VEGF, IL-2 타겟의 조합

ASCO 2025
제약/바이오

PD-1, VEGF, IL-2 조합은 단점보다 이점이 클 것으로 예상

- IBI363 단독과 병용 요법 부작용은 준수하게 도출
- CRS(사이토카인 방출 증후군) 부작용은 발생하지 않았으며 IL-2 타겟의 주요 부작용인 발열(Pyrexia) 발생률은 단독에서 16.2%, 병용에서 4.1% 발생, Grade 3 이상의 중증 발열은 0% 도출
- Grade 3 이상의 관절통(Arthralgia), 발진(Rash) 발생률은 단독 요법에서 2.9%, 2.9%, 병용 요법에서 1.4%, 6.8% 발생
- 결과적으로 PD-1, VEGF, IL-2의 조합은 단점보다는 이점이 클 것으로 판단

IBI363 단독 및 병용 요법 부작용 결과

Adverse Event, n (%)	IBI363 monotherapy (n=68)	IBI363 plus bevacizumab (n=73)
Treatment-emergent adverse events (TEAEs)	66 (97.1)	73 (100)
Grade ≥ 3 TEAEs	24 (35.3)	30 (41.1)
Treatment-related adverse events (TRAEs)	65 (95.6)	73 (100)
Grade ≥ 3 TRAEs	19 (27.9)	26 (35.6)
Treatment-emergent serious adverse events (TESAEs)	20 (29.4)	23 (31.5)
Treatment-related serious adverse events (TRSAEs)	13 (19.1)	20 (27.4)
TEAEs leading to death	1 (1.5)	4 (5.5)
TRAEs leading to death	0	2 (2.7)
TEAEs leading to permanent discontinuation of any study drug	2 (2.9)	7 (9.6)
TRAEs leading to permanent discontinuation of any study drug	1 (1.5)	7 (9.6)
IBI363-related infusion reactions	1 (1.5)	1 (1.4)

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI 363 관련 주요 TRAE(치료제 관련 부작용)

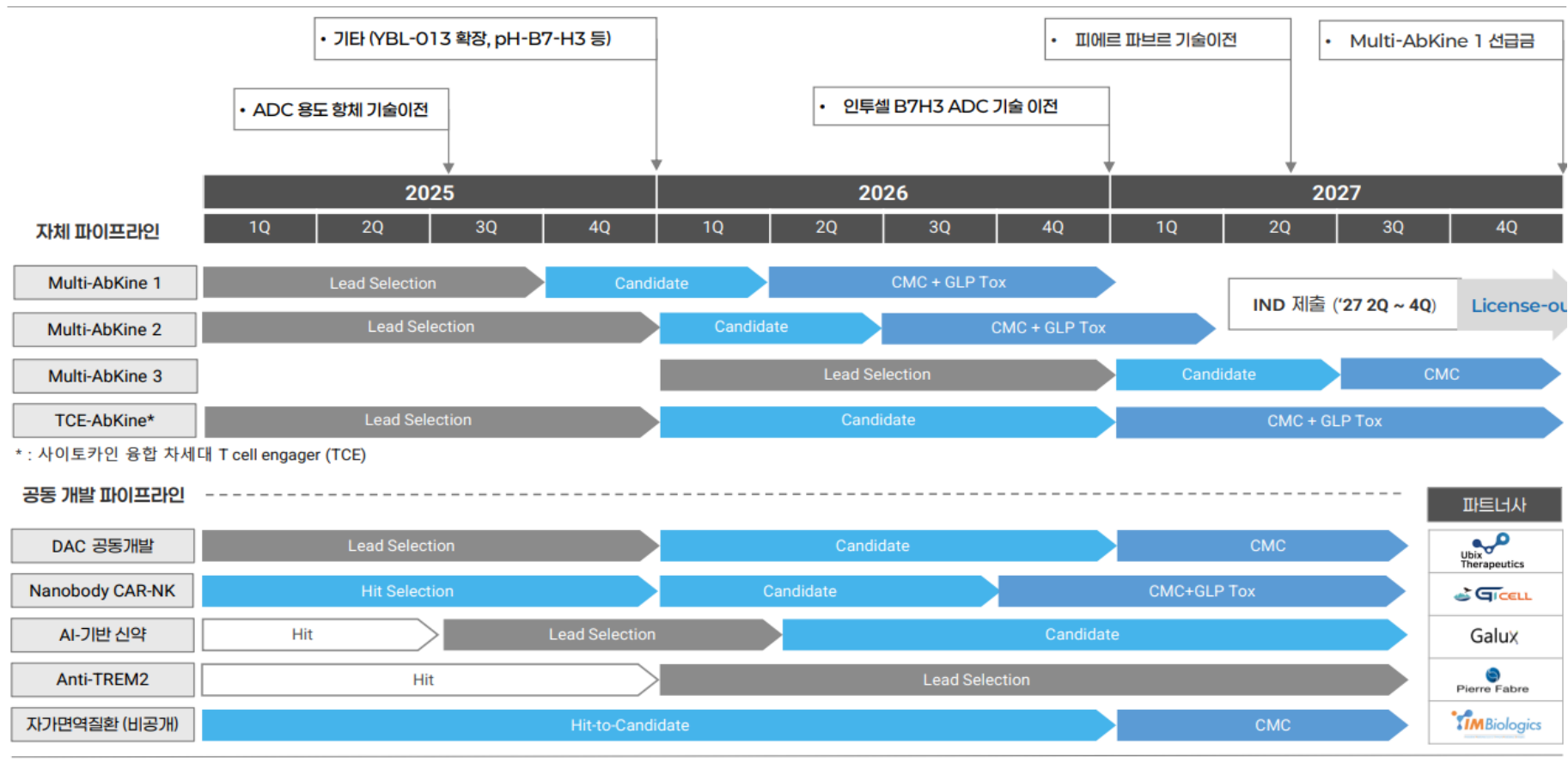
TRAE, n (%)	IBI363 monotherapy(n=68)		IBI363 plus bevacizumab (n=73)	
	Any grade	Grade≥3	Any grade	Grade≥3
Patients with at least one TRAE	65 (95.6)	19 (27.9)	73 (100)	26 (35.6)
TRAEs reported in ≥10% of patients in any treatment group				
Arthralgia	24 (35.3)	2 (2.9)	45 (61.6)	1 (1.4)
Rash	6 (8.8)	2 (2.9)	29 (39.7)	5 (6.8)
Hypothyroidism	14 (20.6)	0	25 (34.2)	0
Hyperthyroidism	9 (13.2)	0	24 (32.9)	0
Anemia	16 (23.5)	2 (2.9)	13 (17.8)	1 (1.4)
Eosinophil count increased	1 (1.5)	0	11 (15.1)	1 (1.4)
Mouth ulceration	2 (2.9)	0	9 (12.3)	0
Aspartate aminotransferase increased	9 (13.2)	2 (2.9)	9 (12.3)	0
Myalgia	2 (2.9)	0	9 (12.3)	0
Alanine aminotransferase increased	9 (13.2)	0	8 (11.0)	0
Hepatic function abnormal	3 (4.4)	1 (1.5)	8 (11.0)	2 (2.7)
Hypoalbuminemia	12 (17.6)	0	8 (11.0)	0
Cough	2 (2.9)	0	8 (11.0)	0
Thyroid disorder	11 (16.2)	0	7 (9.6)	0
Blood bilirubin increased	10 (14.7)	2 (2.9)	7 (9.6)	1 (1.4)
Protein urine present	8 (11.8)	0	6 (8.2)	1 (1.4)
Decreased appetite	7 (10.3)	1 (1.5)	6 (8.2)	1 (1.4)
Constipation	9 (13.2)	0	5 (6.8)	0
Blood creatine phosphokinase increased	7 (10.3)	1 (1.5)	5 (6.8)	1 (1.4)
Blood creatine phosphokinase MB increased	7 (10.3)	0	4 (5.5)	0
Pyrexia	11 (16.2)	0	3 (4.1)	0

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

와이바이오로직스 파이프라인 개발 및 기술 이전 계획

ASCO 2025
제약/바이오

와이바이오로직스 파이프라인 개발 및 기술 이전 계획



자료: 와이바이오로직스, 메리츠증권 리서치센터

와이바이오로직스 (338840)

ASCO 2025

제약/바이오

Income Statement					
(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	6.7	4.9	4.2	3.5	5.8
매출액증가율(%)	398.5	-27.9	-14.4	-16.1	65.5
매출원가	1.0	2.5	2.8	1.1	1.4
매출총이익	5.7	2.4	1.3	2.4	4.4
판매비와관리비	13.7	19.8	20.2	12.5	12.8
영업이익	-8.0	-17.4	-18.8	-10.1	-8.5
영업이익률(%)	-119.3	-357.9	-453.7	-291.4	-146.7
금융손익	-2.1	0.3	0.1	-11.4	1.8
중속/관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.1	-0.1	-0.0	0.6	0.2
세전계속사업이익	-10.0	-17.1	-18.8	-20.9	-6.4
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	-10.0	-17.1	-18.8	-20.9	-6.4
지배주주지분 순이익	-10.0	-17.1	-18.8	-20.9	-6.4
Balance Sheet					
(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	38.1	19.8	18.0	21.8	12.5
현금및현금성자산	33.4	16.9	12.6	20.5	9.1
매출채권	0.3	0.8	0.7	0.6	0.1
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	11.7	18.4	11.3	8.5	9.3
유형자산	10.3	16.8	10.8	8.0	7.4
무형자산	0.4	0.3	0.3	0.3	0.2
투자자산	0.4	0.6	0.2	0.3	0.1
자산총계	49.7	38.2	29.3	30.3	21.7
유동부채	13.8	6.2	16.2	5.5	2.4
매입채무	0.6	2.9	2.8	0.5	0.5
단기차입금	0.0	0.0	0.0	2.0	0.0
유동성장기부채	0.3	2.9	4.8	0.2	0.7
비유동부채	5.4	3.6	0.8	1.4	0.9
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	4.9	2.5	0.0	0.5	0.0
부채총계	19.2	9.8	17.0	6.9	3.4
자본금	5.8	6.1	6.2	7.4	7.4
자본잉여금	79.6	93.3	93.4	122.7	124.3
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-57.1	-74.2	-93.0	-113.9	-120.3
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	30.5	28.4	12.3	23.4	18.4

Statement of Cash Flow					
(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동현금흐름	-11.0	-9.2	-10.1	-7.6	-4.1
당기순이익(손실)	-10.0	-17.1	-18.8	-20.9	-6.4
유형자산감가상각비	1.4	2.2	2.8	2.2	1.9
무형자산상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
운전자본의 증감	-5.7	4.4	2.3	-1.6	0.3
투자활동 현금흐름	-1.0	-7.9	-0.8	3.7	-5.4
유형자산의 증가(CAPEX)	0.8	7.6	1.1	0.2	2.9
투자자산의 감소(증가)	0.1	0.2	-0.4	0.1	-0.2
재무활동 현금흐름	19.9	0.3	6.9	11.8	-1.9
차입금증감	-10.7	3.0	10.1	-8.3	-3.1
자본의증가	-0.2	-1.8	-2.8	0.5	-0.5
현금의증가(감소)	7.9	-16.5	-4.3	7.9	-11.5
기초현금	25.5	33.4	16.9	12.6	20.5
기말현금	33.4	16.9	12.6	20.5	9.1
Key Financial Data					
	2020	2021	2022	2023	2024
주당데이터(원)					
SPS	673	399	338	278	390
EPS(지배주주)	-1,003	-1,403	-1,530	-1,667	-436
CFPS	-426	-1,036	-982	-329	-68
EBITDAPS	-656	-1,236	-1,292	-621	-434
BPS	2,511	2,316	928	1,570	1,230
DPS	0	0	0	0	0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(Multiple)					
PER	0.0	0.0	0.0	-9.4	-17.6
PCR	0.0	0.0	0.0	-47.4	-113.6
PSR	0.0	0.0	0.0	56.1	19.7
PBR	0.0	0.0	0.0	9.9	6.3
EBITDA(십억원)	-6.6	-15.0	-15.9	-7.8	-6.4
EV/EBITDA	2.3	0.7	0.0	-27.6	-16.2
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	-32.9	-60.0	-153.0	-89.1	-35.1
EBITDA이익률	-97.5	-310.1	-382.4	-223.6	-111.3
부채비율	62.9	34.5	138.6	29.4	18.4
금융비용부담률	6.7	2.3	2.4	4.0	0.7
이자보상배율(x)	-17.8	-157.8	-188.3	-72.4	-211.3
매출채권회전율(x)	53.8	9.0	5.5	5.5	18.3
재고자산회전율(x)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Not Rated

적정주가 (12개월)	-
현재주가 (6. 7)	73.15달러
상승여력	-

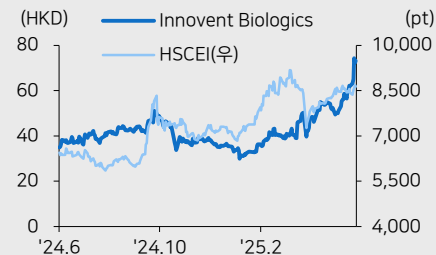
HSCEI	20,034.89pt
시가총액	120,663백만달러
발행주식수	164,953만주
유동주식비율	83.65%
52주 최고/최저가	76.95달러/28.65달러
평균거래대금	11.6억달러

주요주주(%)

테마섹 홀딩스	7.87
CAPITAL GROUP COMPAN	6.92
Yu De-Chao	6.60

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	41.5	93.5	104.3
상대주가	32.6	94.6	90.3

주가그래프



ASCO 2025에서 다수의 파이프라인 임상 결과 발표

- PD-1 x IL-2 이중 항체 IBI363 흑색종, NSCLC(비소세포폐암), MSS CRC(대장암)에서 긍정적인 결과 도출
- HER2 ADC IBI354 또한 좋은 효능 결과와 좋은 부작용 결과를 유방암과 난소암에서 도출하며 유력한 HER2 ADC 경쟁 후보로 자리매김
- Claudin 18.2 ADC IBI343 췌장암 임상 1상 결과 Claudin 18.2 발현율이 높은 환자군에서는 괜찮은 결과를 도출했으나 발현율이 낮은 환자에서는 저조한 결과를 보이며 바이오마커 선별의 중요성을 보여줌

급부상하는 중국 바이오 업계의 키플레이어

- 종양 학회인 ASCO에 이어 당뇨 학회 ADA 2025에서 GLP-1/GCG 이중 효능제 Mazdutide 임상 결과 업데이트 예정
- Mazdutide는 2019년 Eli Lilly와 라이선스 계약을 체결한 파이프라인
- Mazdutide는 비만, 당뇨 적응증에 대하여 중국 내 NDA 접수한 상황이며 25년 연말 승인 가능성 존재
- Non-IFRS 기준 순이익 24년 흑자 전환을 달성했으나 IFRS 기준으로는 아직 적자인 상황 속 25년 신규 제품 출시를 통해 매출 성장 지속적으로 이뤄나갈 것으로 예상

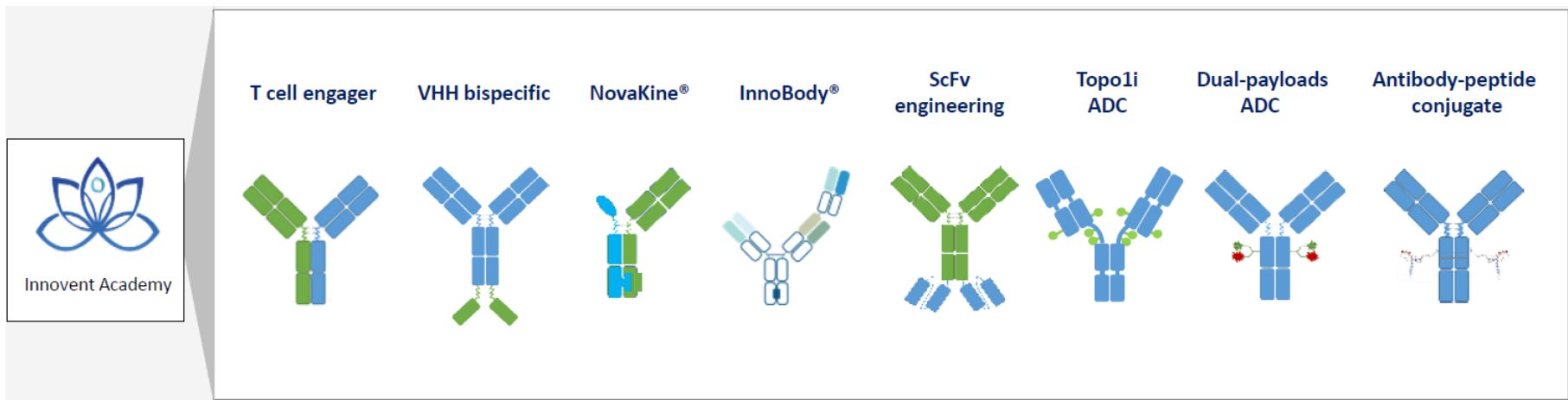
	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
(백만원)											
2020	3,844	-397	-998	-0.74	0	6.26	0	11.04	0	-14.8	13.7
2021	4,270	-2,532	-2,729	-1.88	0	7.07	0	5.57	0	-28.6	24.2
2022	4,556	-3,010	-2,179	-1.46	0	6.99	0	4.24	0	-20.7	30.1
2023	6,206	-1,559	-1,028	-0.66	0	7.72	0	5.03	0	-8.8	28.9
2024	9,422	-524	-95	-0.06	0	8.01	0	4.30	0	-0.7	21.6

항체와 ADC에서 뛰어난 연구 개발 능력을 보여주는 Innovent

ASCO 2025
제약/바이오

- Innovent Biologics는 항체, ADC 개발 능력에 뛰어난 강점을 보이는 중국 기업이며 항암 질환에 국한되지 않고 대사 질환, 자가면역질환, 안과 질환 등 주요 질환 개발 능력을 보유한 기업
- 자체 PD-1 면역항암제 Tyvyt를 보유 중이며 Eli Lilly와 라이선스 계약 체결 이력 존재
- Roche와도 DLL3 ADC 공동 개발 계약을 체결한 바 있음

항체와 ADC에서 뛰어난 연구 개발 능력을 보여주는 Innovent



자료: Innovent Biologics, 메리츠증권 리서치센터

ASCO 2025 발표 파이프라인

ASCO 2025
제약/바이오

ASCO 2025 발표 내용

- IBI363(PD-1 x IL-2 이중 항체) 대장암, 비소세포폐암, 흑색종 임상 결과
- IBI354(HER2 ADC) HER2 양성 유방암, 난소암 임상 결과
- IBI130(TROP2 ADC) 삼중음성유방암 임상 결과
- IBI343(Claudin 18.2 ADC) 위식도암, 췌장암 임상 결과
- Sintilimab(PD-1 단일 항체) 호지킨 림프종 임상 결과

Innovent의 ASCO 2025 발표 목록

약물	모달리티	임상 단계	제목
IBI363	PD-1 x IL-2 BsAb	Phase 1	Efficacy and safety of IBI363 monotherapy or in combination with bevacizumab in patients with advanced colorectal cancer.
		Phase 1/2	Efficacy and safety results of a first-in-class PD-1 x IL-2 α -bias bispecific antibody fusion protein IBI363 in patients (pts) with immunotherapy-treated, advanced acral and mucosal melanoma.
		Phase 1	First-in-class PD-1 x IL-2 bispecific antibody IBI363 in patients (Pts) with advanced immunotherapy-treated non-small cell lung cancer (NSCLC).
IBI354	HER2 ADC	Phase 1	IBI354 (anti-HER2 antibody-drug conjugate [ADC]) in patients (pts) with HER2-positive breast cancer (BC) and other solid tumors: Updates from a phase 1 study.
		Phase 1	IBI354, an anti-HER2 antibody-drug conjugate, in patients with locally advanced unresectable or metastatic ovarian cancers: Updated results from a phase I trial.
IBI130	TROP2 ADC	Phase 1	Safety and efficacy of the anti-TROP2 antibody-drug conjugate (ADC) IBI130 in patients (pts) with advanced triple-negative breast cancer (TNBC) and other solid tumors: Results from the phase 1 study.
IBI343	Claudin 18.2 ADC	Phase 3	A multiregional, randomized, controlled, open-label, phase 3 study of the anti-claudin18.2 (CLDN18.2) antibody-drug conjugate (ADC) arcotatug tavatecan (IBI343) in gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (G/GEJA): Trial in progress.
		Phase 1	Safety and efficacy of the anti-TROP2 antibody-drug conjugate (ADC) IBI130 in patients (pts) with advanced triple-negative breast cancer (TNBC) and other solid tumors: Results from the phase 1 study.
Sintilimab	PD-1 mAb	Phase 3	Sintilimab (anti-PD-1) plus ifosfamide, carboplatin, and etoposide (ICE) in second-line classical Hodgkin lymphoma (cHL): Results of a multicenter, randomized, controlled, double-blind phase 3 study (ORIENT-21).

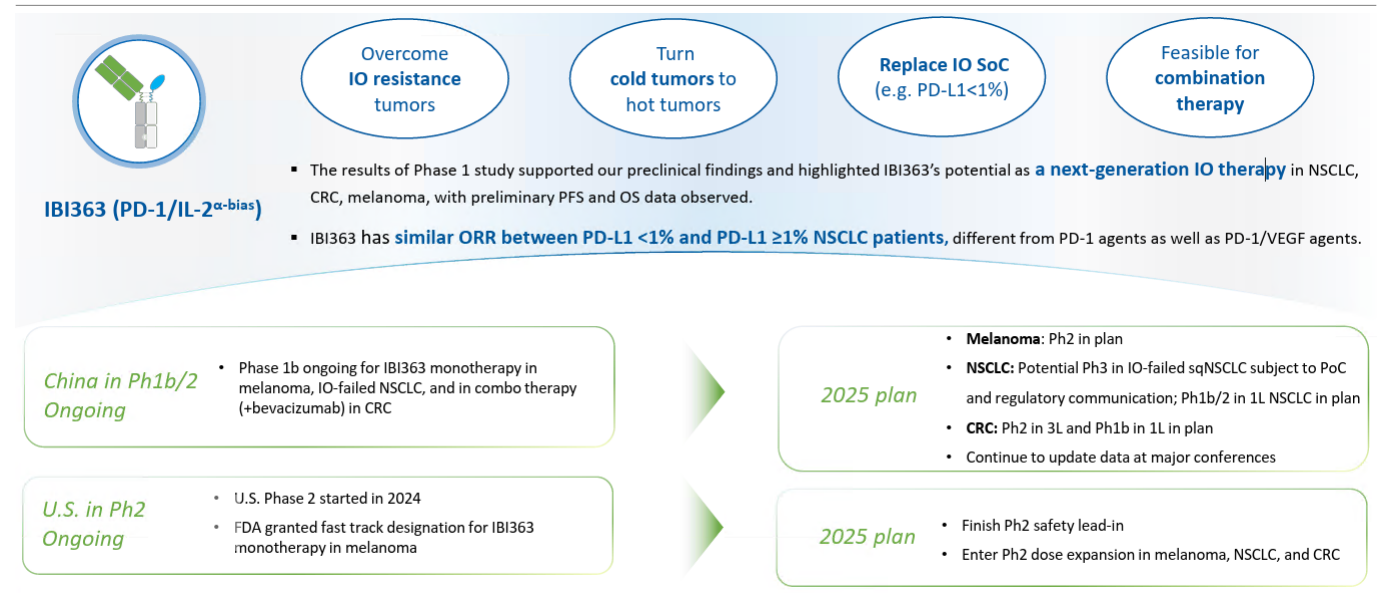
자료: ASCO 2025, 메리츠증권 리서치센터

Innovent의 주력 파이프라인, IBI363

ASCO 2025
제약/바이오

- IBI363은 PD-1 x IL-2 이중 항체로 면역항암제 불응 혹은 실패 환자군을 타겟한 파이프라인
- IL-2는 사이토카인으로 PD-1 면역항암제의 면역 증강 작용 효과를 기대
- 다만 기존 IL-2는 독성으로 인해 개발 모두 실패하였으나 PD-1 타겟팅으로 이를 극복 중
- 독성을 낮추기 위해 IL-2 α 소단위체에 결합하지 않는 파이프라인 개발 트렌드가 형성 중이나 IBI363은 α bias를 통해 기존 트렌드와 다른 전략 구축

Innovent의 주력 파이프라인, IBI363



자료: Innovent Biologics, 메리츠증권 리서치센터

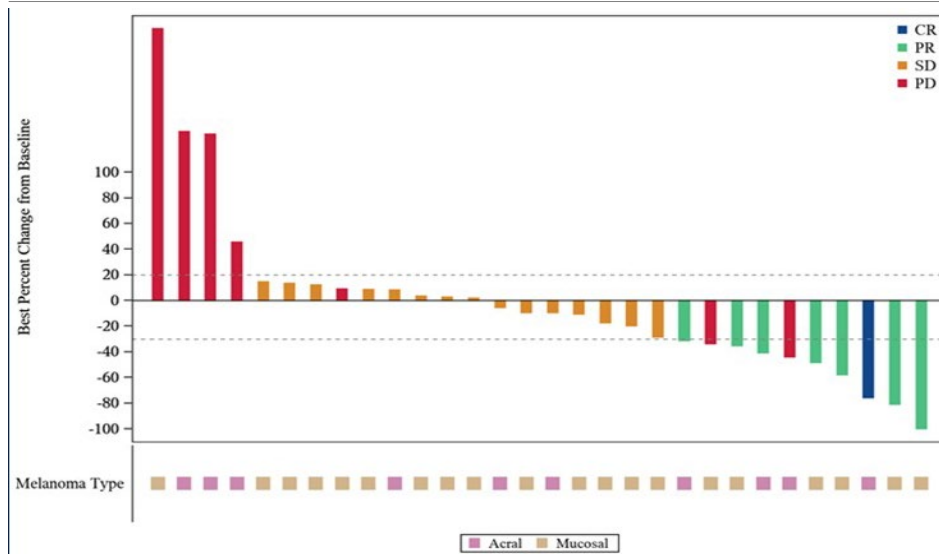
IBI363 흑색종 임상 1상 결과

ASCO 2025
제약/바이오

IBI363 흑색종 임상 연구의 긍정적 결과

- IBI363 흑색종 임상 1상 결과 ASCO 2025에서 업데이트
- 1mg/kg Q2W 투여군에서 cORR은 23.3%, DCR은 76.7%, mPFS는 5.7개월, mOS는 14.8개월
도출
- Grade 3 이상의 TRAE는 1mg/kg Q2W 투여군에서 29.0%, 치료중단비율은 3.2%

IBI363 Melanoma 임상 ORR Waterfall plot 결과



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI363 Melanoma 임상 부작용 결과

n (%)	1 mg/kg Q2W (N=31)	Total* (N=92)
Treatment Emergent Adverse Events (TEAEs)	31 (100)	91 (98.9)
≥Grade 3 TEAEs	10 (32.3)	28 (30.4)
Treatment Related Adverse Events (TRAEs)	31 (100)	88 (95.7)
≥Grade 3 TRAEs	9 (29.0)	22 (23.9)
Treatment Emergent Serious Adverse Events (SAEs)	12 (38.7)	30 (32.6)
Treatment Related SAEs	9 (29.0)	20 (21.7)
TEAEs Leading to Death	0	1 (1.1)
Treatment Related	0	1 (1.1)
TEAEs Leading to Treatment Discontinuation	1 (3.2)	3 (3.3)
Treatment Related	1 (3.2)	3 (3.3)

자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

IBI363 NSCLC(비소세포폐암) 임상 1상 결과

ASCO 2025
제약/바이오

IBI363 NSCLC 임상 연구의 긍정적 결과

- IBI363 NSCLC 임상 1상 결과 ASCO 2025에서 업데이트
- 3mg/kg Q3W 투여군에서 sqNSCLC mPFS 9.3개월, EGFR wt adenoNSCLC mPFS 5.6개월 도출
- 1/1.5 mg/kg 투여군에서는 Grade 3 이상의 TRAE 17.7% 나온 반면 3mg/kg Q3W 투여군은 43.9% 도출, 치료 중단 비율 각각 6.5%, 7.0%
- 3mg/kg Q3W 투여군에서 Grade 3 이상의 발진이 15.8% 나온 상황이며 최적 용량에 대한 고민은 존재

IBI363 NSCLC 임상 환자 프로파일

Characteristics, %	sqNSCLC		adenoNSCLC	
	1/1.5mg/kg N=28	3mg/kg N=31	0.6/1/1.5mg/kg N=30	3mg/kg N=25
Sex				
Male	92.9	90.3	73.3	72
ECOG				
1	67.9	83.9	76.7	80
Stage IV	89.3	77.4	96.7	92
PD-L1				
TPS<1%	35.7	41.9	26.7	40
TPS≥1%	42.9	35.5	16.7	20
unknown	21.4	22.6	56.7	40
Prior lines of treatment ≥3	35.7	38.7	50	28
Prior anti-PD(L) 1	100	96.8	100	100

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI363 NSCLC 타입별, 용량별 임상 결과

	sqNSCLC 1/1.5mg/kg (n=27)	sqNSCLC 3mg/kg (n=30)	adenoNSCLC wt 0.6/1/1.5mg/kg (n=29)	adenoNSCLC wt 3mg/kg (n=25)
ORR, % (95% CI)	25.9 (11.1-46.3)	43.3 (25.5-62.6)	17.2 (5.9-34.8)	28 (12.1-49.4)
cORR, % (95% CI)	25.9 (11.1-46.3)	36.7 (19.9-56.1)	13.8 (3.9-31.7)	24 (9.4-45.1)
DCR, % (95% CI)	66.7 (46-83.5)	90 (73.5-97.9)	62.1 (42.3-79.3)	76 (54.9-90.6)
Median PFS	5.5 months	9.3 months	2.7 months	5.6 months
Median OS	15.3 months	NR	17.5 months	NR
Median follow-up	14 months		8.7-13.7 months	

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

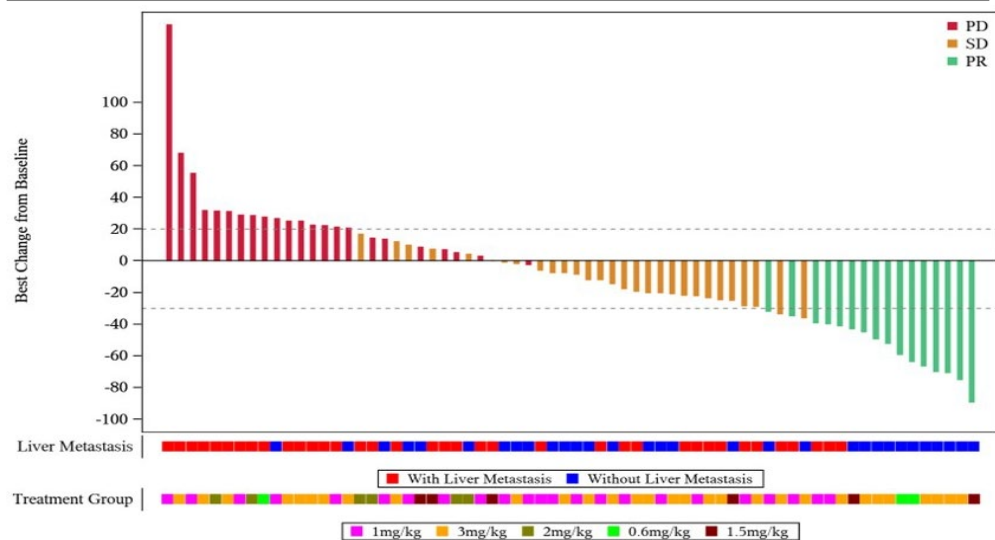
IBI363, Bevacizumab 병용 요법 MRR CRC(대장암) 임상 1상 결과

ASCO 2025
제약/바이오

병용 요법에서의 긍정적 ORR

- IBI363 단독 요법 환자군의 약 60-70%는 3차 이상 치료 요법을 진행하는 환자였으며 확정 ORR은 10.3%, mOS는 16.1개월 도출
- IBI363 병용 요법 환자군의 약 40-50%가 3차 이상 치료 요법 진행 환자였으며 ORR 21.9%, DCR 61.6%, mPFS 4.7개월 도출
- 긍정적인 결과는 간전이 진행되지 않은 환자군의 경우 병용 요법에서 ORR 37.5%, DCR 81.3%, mPFS 7.4개월 도출

IBI363, Bevacizumab 병용 요법 효능 Waterfall plot 결과



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

간전이 진행되지 않은 환자 병용 요법 효능 결과

PFS	Without LM* (n=32)	Total (n=73)
Patients with events, n (%)	18 (56.3)	50 (68.5)
PFS, months		
Median (95% CI)	7.4 (4.1, 9.8)	4.7 (2.5, 6.7)
PFS rate, %		
3-months (95% CI)	72.5 (52.3, 85.3)	57.4 (44.6, 68.4)
6-months (95% CI)	55.9 (35.1, 72.3)	40.3 (27.7, 52.6)
9-months (95% CI)	41.2 (21.5, 60.0)	25.3 (14.5, 37.7)
Follow-up time for PFS, months		
Median (95% CI)	9.9 (7.2, 13.1)	9.9 (7.2, 13.9)

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI363, Bevacizumab 병용 요법 MRR CRC(대장암) 임상 1상 결과

ASCO 2025

제약/바이오

PD-1, VEGF, IL-2 조합은
단점보다 이점이 클 것으로 예상

- IBI363 단독과 병용 요법 부작용은 준수하게 도출
- CRS(사이토카인 방출 증후군) 부작용은 발생하지 않았으며 IL-2 타겟의 주요 부작용인 발열(Pyrexia) 발생률은 단독에서 16.2%, 병용에서 4.1% 발생, Grade 3 이상의 중증 발열은 0% 도출
- Grade 3 이상의 관절통(Arthralgia), 발진(Rash) 발생률은 단독 요법에서 2.9%, 2.9%, 병용 요법에서 1.4%, 6.8% 발생
- 결과적으로 PD-1, VEGF, IL-2의 조합은 단점보다는 이점이 클 것으로 판단

IBI363 단독 및 병용 요법 부작용 결과

Adverse Event, n (%)	IBI363 monotherapy (n=68)	IBI363 plus bevacizumab (n=73)
Treatment-emergent adverse events (TEAEs)	66 (97.1)	73 (100)
Grade ≥ 3 TEAEs	24 (35.3)	30 (41.1)
Treatment-related adverse events (TRAEs)	65 (95.6)	73 (100)
Grade ≥ 3 TRAEs	19 (27.9)	26 (35.6)
Treatment-emergent serious adverse events (TESAEs)	20 (29.4)	23 (31.5)
Treatment-related serious adverse events (TRSAEs)	13 (19.1)	20 (27.4)
TEAEs leading to death	1 (1.5)	4 (5.5)
TRAEs leading to death	0	2 (2.7)
TEAEs leading to permanent discontinuation of any study drug	2 (2.9)	7 (9.6)
TRAEs leading to permanent discontinuation of any study drug	1 (1.5)	7 (9.6)
IBI363-related infusion reactions	1 (1.5)	1 (1.4)

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI 363 관련 주요 TRAE(치료제 관련 부작용)

TRAE, n (%)	IBI363 monotherapy(n=68)		IBI363 plus bevacizumab (n=73)	
	Any grade	Grade≥3	Any grade	Grade≥3
Patients with at least one TRAE	65 (95.6)	19 (27.9)	73 (100)	26 (35.6)
TRAEs reported in ≥10% of patients in any treatment group				
Arthralgia	24 (35.3)	2 (2.9)	45 (61.6)	1 (1.4)
Rash	6 (8.8)	2 (2.9)	29 (39.7)	5 (6.8)
Hypothyroidism	14 (20.6)	0	25 (34.2)	0
Hyperthyroidism	9 (13.2)	0	24 (32.9)	0
Anemia	16 (23.5)	2 (2.9)	13 (17.8)	1 (1.4)
Eosinophil count increased	1 (1.5)	0	11 (15.1)	1 (1.4)
Mouth ulceration	2 (2.9)	0	9 (12.3)	0
Aspartate aminotransferase increased	9 (13.2)	2 (2.9)	9 (12.3)	0
Myalgia	2 (2.9)	0	9 (12.3)	0
Alanine aminotransferase increased	9 (13.2)	0	8 (11.0)	0
Hepatic function abnormal	3 (4.4)	1 (1.5)	8 (11.0)	2 (2.7)
Hypoalbuminemia	12 (17.6)	0	8 (11.0)	0
Cough	2 (2.9)	0	8 (11.0)	0
Thyroid disorder	11 (16.2)	0	7 (9.6)	0
Blood bilirubin increased	10 (14.7)	2 (2.9)	7 (9.6)	1 (1.4)
Protein urine present	8 (11.8)	0	6 (8.2)	1 (1.4)
Decreased appetite	7 (10.3)	1 (1.5)	6 (8.2)	1 (1.4)
Constipation	9 (13.2)	0	5 (6.8)	0
Blood creatine phosphokinase increased	7 (10.3)	1 (1.5)	5 (6.8)	1 (1.4)
Blood creatine phosphokinase MB increased	7 (10.3)	0	4 (5.5)	0
Pyrexia	11 (16.2)	0	3 (4.1)	0

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

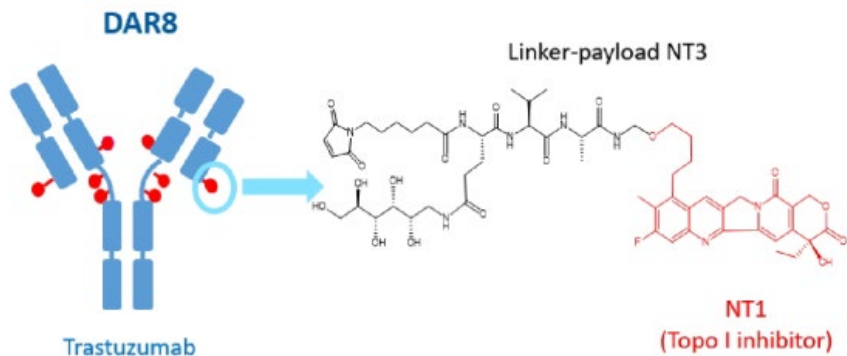
IBI354 유방암, 난소암 임상 1상 결과 업데이트

ASCO 2025
제약/바이오

HER2 ADC, IBI354

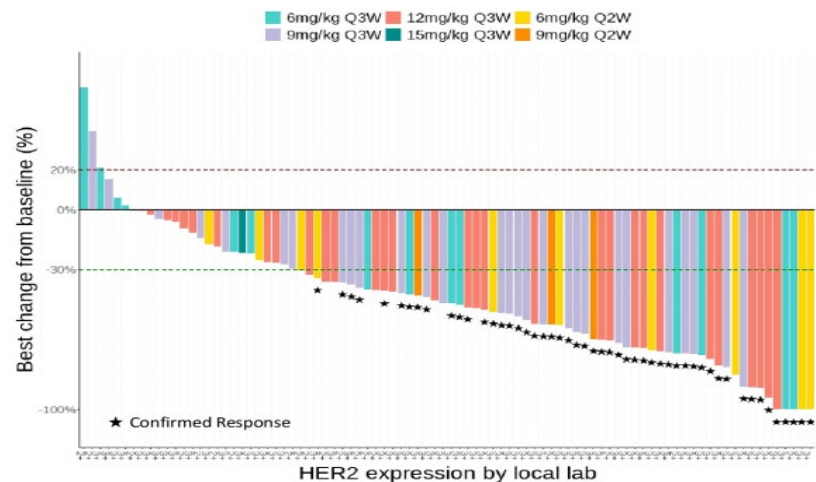
- IBI354는 HER2를 타겟하며 Topo1 억제제 계열 페이로드를 사용하는 ADC
- 유방암 임상 1상 결과 ORR 59.1%, 9mpk 투여군에서는 72.4%가 나오며 긍정적 결과 도출
- 9mpk 투여군에서 Grade 3 이상의 TRAE는 21.0%, 치료중단비율 1.2%, ILD 발생률이 1.2%에 불과하며 좋은 효능과 부작용 결과 도출

IBI354 ADC 구조



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

항 PD-(L)1 단일 항체 치료에 불응하는 환자비



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

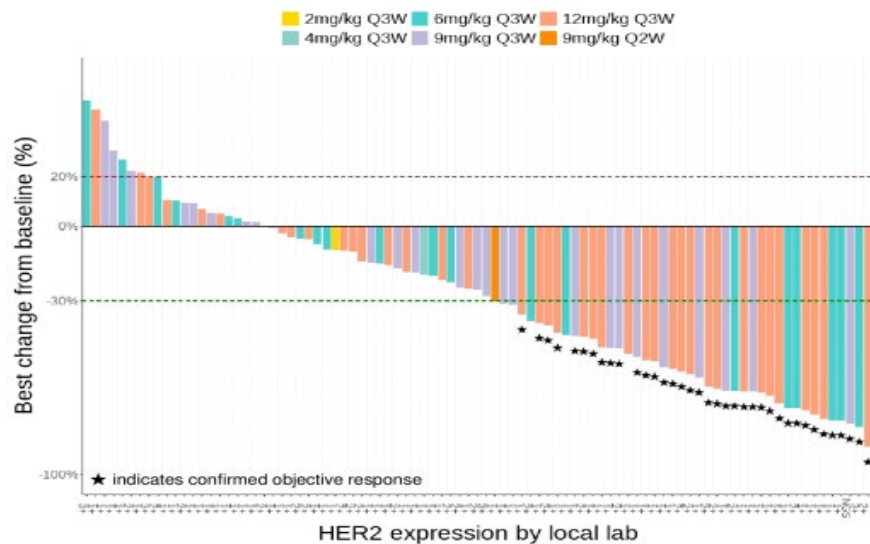
IBI354 유방암, 난소암 임상 1상 결과 업데이트

ASCO 2025
제약/바이오

HER2 ADC, IBI354

- IBI354는 HER2를 타겟하며 Topo1 억제제 계열 페이로드를 사용하는 ADC
- 난소암 임상 1상 결과 12mpk 투여군에서 ORR 55.0%, PFS 7.1개월 도출
- Grade 3 이상의 TRAE는 30.4%, 치료중단비율, ILD 발생률이 0%가 나오며 좋은 효능과 부작용 결과 도출

IBI354 난소암 임상 1상 ORR Waterfall plot 결과



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI354 난소암 임상 1상 부작용 결과

Table 2. Overview of AEs	Total (N = 92)
DLT	0
TRAEs of any grade, n (%)	88 (95.7)
≥ Grade 3	41 (44.6)
TRAEs of any grade, n (%)	79 (85.9)
≥ Grade 3	28 (30.4)
TRSAEs of any grade, n (%)	10 (10.9)
TRAEs Leading to death, n (%)	0
TRAEs Leading to treatment discontinuation, n (%)	0
TRAEs Leading to dose interruption, n (%)	16 (17.4)
TRAEs Leading to dose reduction, n (%)	4 (4.3)
Injection-related reactions, n (%)	4 (4.3)
ILD*	0

DLT, dose-limiting toxicity; TRAE, treatment-related adverse event; TRSAE, treatment-related serious adverse event; *ILD, pneumonitis or interstitial lung disease related to IBI354 considered by the investigator; AE, adverse event.

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

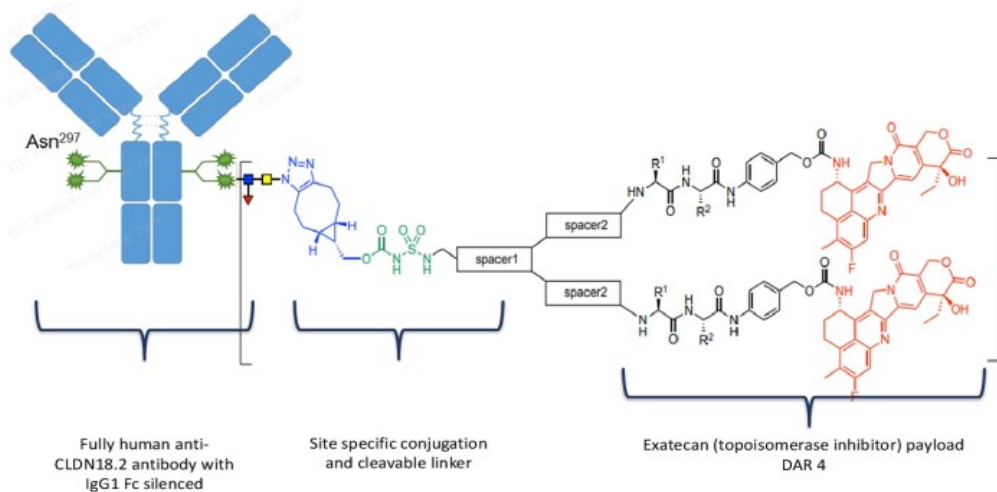
IBI343 체장암 임상 1상 결과

ASCO 2025
제약/바이오

CLDN 18.2 ADC, IBI343

- IBI343은 Claudin 18.2를 타겟하는 ADC로 Synaffix의 플랫폼이 도입되어 개발
- 효능 결과 Claudin 발현률이 높은 환자는 ORR 22.7%, PFS 5.4개월, OS 9.1개월 도출된 반면 발현률이 낮은 환자는 ORR 0%, PFS 1.4개월, OS 6.2개월을 도출
- 바이오마커 선별을 통한 최적의 환자 설정이 중요하다는 점을 시사

IBI343 구조



자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

IBI343 체장암 임상 1상 효능 ORR 결과

Efficacy at 6 mg/kg	1+2+3+<60% (N=12)	1+2+3+>=60% (N=44)
Best overall response, n(%)		
Partial response (PR)	0	10(22.7)
Stable disease (SD)	5(41.7)	26(59.1)
Progressive disease (PD)	5(41.7)	7(15.9)
Not evaluable (NE)	0	1(2.3)
Not assessed (NA)	2(16.7)	0
Confirmed ORR, (95% CI)	0% (0.0, 28.5)	22.7% (11.5, 37.8)
DCR, (95% CI)	41.7% (15.2, 72.3)	81.8% (67.3, 91.8)

자료: ASCO2025, 메리츠증권 리서치센터

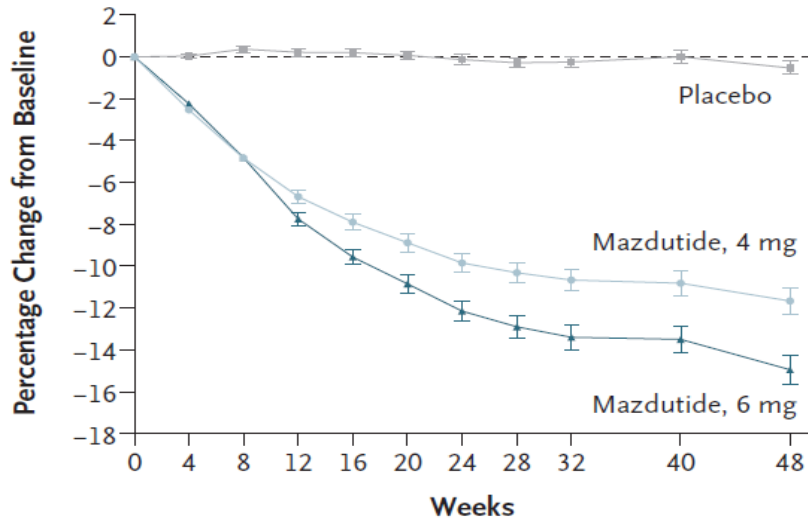
GLP-1/GCG 이중 효능제, Mazdutide

ASCO 2025
제약/바이오

Eli Lilly와 라이선스 계약한 Mazdutide

- Mazdutide는 GLP-1/GCG 이중 효능제로 Eli Lilly와 2019년 라이선스 계약을 체결한 파이프라인
- 구체적인 계약 조건은 비공개로 유지되고 있으며 중국 내 개발 및 상업화 권리를 보유 중
- Eli Lilly는 비만, 알코올 중독 환자 대상 글로벌 임상 2상 진행 중
- Innovent는 당뇨, 비만 환자 대상 임상 3상 진행 중(DREAMS-1,2,3, GLORY-2)
- 중국 임상 3상 GLORY-1 결과 평균 체중 87.2kg에서 6mg 48주 투여군 14.01% 체중 감량 효과 도출

Mazdutide 임상 3상 GLORY-1 체중 감량 효과



자료: L. Ji, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

Mazdutide 임상 3상 GLORY-1 부작용 결과

Event	Mazdutide, 4 mg (N = 203)	Mazdutide, 6 mg (N = 202)	Placebo (N = 205)
	number (percent)		
Any adverse event	195 (96.1)	196 (97.0)	183 (89.3)
Serious adverse event	12 (5.9)	8 (4.0)	13 (6.3)
Death	0	0	0
Adverse event leading to discontinuation of mazdutide or placebo	3 (1.5)	1 (0.5)	2 (1.0)
Adverse events occurring in ≥10% of participants in any group†			
Nausea	66 (32.5)	102 (50.5)	12 (5.9)
Diarrhea	71 (35.0)	78 (38.6)	13 (6.3)
Vomiting	53 (26.1)	87 (43.1)	6 (2.9)
Decreased appetite	70 (34.5)	58 (28.7)	10 (4.9)
Covid-19	39 (19.2)	50 (24.8)	40 (19.5)
Upper respiratory tract infection	42 (20.7)	45 (22.3)	41 (20.0)
Urinary tract infection	24 (11.8)	25 (12.4)	22 (10.7)
Hyperuricemia	20 (9.9)	22 (10.9)	42 (20.5)
Abdominal distention	13 (6.4)	28 (13.9)	4 (2.0)
Suspected Covid-19	21 (10.3)	14 (6.9)	27 (13.2)

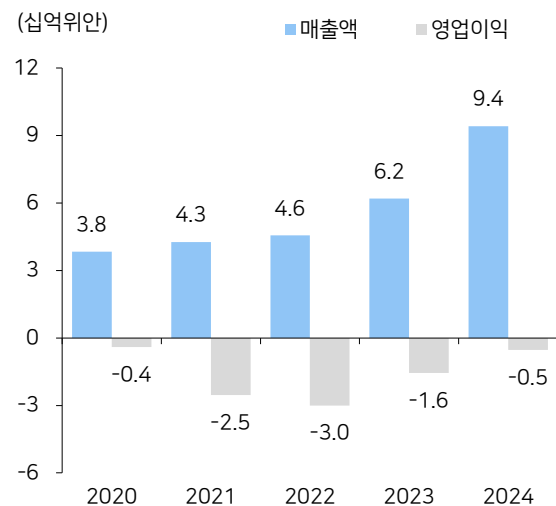
자료: L. Ji, et al. 2025, 메리츠증권 리서치센터

25년 출시 제품 및 Tyvyt 매출 바탕으로 매출 성장세 지속 예상

ASCO 2025
제약/바이오

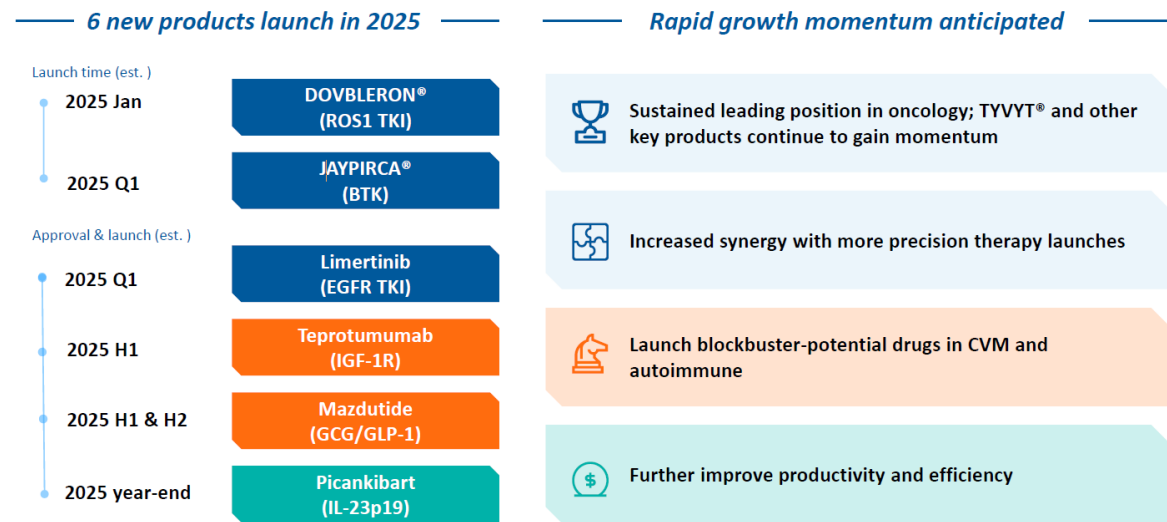
- 23년 약 46억 위안의 연간 매출액에서 24년 약 94억 위안의 연간 매출액 달성하며 약 52% 성장
- 주요 성장 동력은 PD-1 면역항암제인 Tyvyt로 24년 제품 매출액 약 82억 위안 달성하며 연간 44% 성장
- 향후 비만, 당뇨 적응증을 바탕으로 한 Mazdutide가 25년 하반기 늦어도 연말까지 중국 내 승인 가능성 존재하며 실적 성장에 견인할 것으로 예상

Innovent의 매출액, 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 메리츠증권 리서치센터

항체와 ADC에서 뛰어난 연구 개발 능력을 보여주는 Innovent



자료: Innovent Biologics, 메리츠증권 리서치센터

Innovent 파이프라인

ASCO 2025
제약/바이오

Innovent 항암 파이프라인

Products	Target (s)	Modality	Therapeutic Area	Rights	Pre-clinical	IND	Phase 1	Phase 1 1b/2	Pivotal Phase 2 / Phase 3	NDA	Launched
TYVYT® (sintilimab)	PD-1	Monoclonal antibody	Oncology	Worldwide	Approved : 1L nsqNSCLC, 1L sqNSCLC, 1L HCC, 1L GC, 1L ESCC, 2L EGFRm nsqNSCLC , cHL , EMC						
BYVASDA® (bevacizumab)	VEGF-A	Monoclonal antibody	Oncology	Worldwide	Approved : NSCLC, mCRC, HCC, rGBM , r/r CC, OC, 2L EGFRm nsqNSCLC						
HALPRYZA® (rituximab)	CD20	Monoclonal antibody	Oncology	Worldwide	Approved: nHL , CLL						
Pemazyre® (pemigatinib)	FGFR1/2/3	Small molecule	Oncology	Mainland China, HK, Taiwan, Macau	Approved: 2L CCA						
Olverembatinib (BCR-ABL TKI)	BCR/ABL	Small molecule	Oncology	Mainland China, HK, Taiwan, Macau	Approved: 2L TKI-resistant CML						
Cyramza® (ramucirumab)	VEGFR-2	Monoclonal antibody	Oncology	Mainland China	Approved: 2L GC, 2L HCC						
Retsevmo® (selpercatinib)	RET	Small molecule	Oncology	Mainland China	Approved: RETm NSCLC /TC/MTC						
FUCASO® (equecabtagene autoleucl)	BCMA CAR-T	Cell therapy	Oncology	Worldwide	Approved: r/r MM						
DUPERT® (fulzerasib)	KRAS G12C	Small molecule	Oncology	Mainland China, HK, Taiwan, Macau	Approved: KRAS+ NSCLC						
Jaypirca® (pirtobrutinib)	BTK	Small molecule	Oncology	Mainland China	Approved: MCL						
DOVBLERON® (taletrectinib adipate)	ROS1	Small molecule	Oncology	Mainland China, HK, Taiwan, Macau	Approved: 1L & 2L ROS1+ NSCLC						
Limertinib	EGFR-TKI	Small molecule	Oncology	Mainland China	Approved: 2L EGFR T790M+ NSCLC						
IBI310	CTLA-4	Monoclonal antibody	Oncology	Worldwide	Neoadjuvant colon cancer						
IBI343	CLDN18.2	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	3L GC						
IBI354	HER2	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	1L GC; 2L PDAC						
IBI363	PD-1/IL 2 α bias	Bispecific antibody	Oncology	Worldwide	Platinum-resistant OC						
IBI130	TROP2	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	IO naïve Melanoma						
IBI389	CLDN18.2/CD3	Bispecific antibody	Oncology	Worldwide	IO-treated NSCLC, 1L NSCLC, 1L CRC, 3L CRC						
IBI129	B7H3	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	Advanced malignancies						
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	Tri-specific antibody	Oncology	Worldwide	Advanced malignancies						
IBI3009	DLL3	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	SCLC						
IBI3014	PD-L1/Trop2	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	Advanced malignancies						
IBI3001	EGFR/B7H3	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	Advanced malignancies						
IBI3005	EGFR/HER3	Antibody drug conjugate	Oncology	Worldwide	Advanced malignancies						

자료: Innovent, 메리츠증권 리서치센터

Innovent 파이프라인

ASCO 2025
제약/바이오

Innovent 번역/대사 파이프라인

Products	Target (s)	Modality	Therapeutic Area	Rights	Pre-clinical	IND	Phase 1	Phase 1 1b/2	Pivotal Phase 2 / Phase 3	NDA	Launched
SULINNO® (adalimumab)	TNF-α	Monoclonal antibody	Autoimmune	Worldwide	Approved: RA, AS, Pso, Pediatric plaque Pso, PJIA, Uveitis, CD, Pediatric CD						
SINTBILO® (tafolecimab)	PCSK9	Monoclonal antibody	Cardiovascular & Metabolic	Worldwide	Approved: Primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia						
SYCUME® (teprotumumab N01)	IGF-1R	Monoclonal antibody	Ophthalmology	Worldwide	Approved: TED						
IBI362 (mazdutide)	GCG/GLP-1	Polypeptide	Cardiovascular & Metabolic	Mainland China, HK, Taiwan, Macau	Obesity (6mg)						
					T2DM (6mg)						
					T2DM(head-to-head semaglutide)						
					Obesity (9mg)						
					Adolescent obesity						
					MASH						
IBI112 (Pincankibart)	IL-23 p19	Monoclonal antibody	Autoimmune	Worldwide	PsO						
					UC						
IBI302 (efdamrofusp alfa)	VEGF/Complement	Fusion protein	Ophthalmology	Worldwide	nAMD (8mg HD)						
IBI128 (Tigulixostat)	XOI	Small molecule	Cardiovascular & Metabolic	Mainland China, HK, Taiwan, Macau	Gout with hyperuricemia						
IBI324	VEGF-A/ANG 2	Fusion protein	Ophthalmology	Worldwide	DME						
IBI333	VEGF-A/VEGF C	Fusion protein	Ophthalmology	Worldwide	nAMD						
IBI355	CD40L	Monoclonal antibody	Autoimmune	Worldwide	pSS						
IBI356	OX40L	Monoclonal antibody	Autoimmune	Worldwide	AD						
IBI3002	IL-4R α /TSLP	Fusion protein	Autoimmune	Worldwide	Asthma						
IBI3016	AGT	siRNA	Cardiovascular & Metabolic	Worldwide	Hypertension						

자료: Innovent, 메리츠증권 리서치센터

Innovent Biologics (1801 HK)

ASCO 2025

제약/바이오

Income Statement					
(백만원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	3,843.8	4,269.7	4,556.4	6,206.1	9,421.9
매출액증가율(%)	266.9	11.1	6.7	36.2	51.8
매출원가	387.8	505.3	931.0	1,136.3	1,510.2
매출총이익	3,456.1	3,764.4	3,625.4	5,069.8	7,911.7
판매비와관리비	3,983.5	6,341.8	6,726.6	6,728.8	8,547.8
영업이익	-396.7	-2,532.3	-3,010.4	-1,559.4	-523.7
영업이익률(%)	-10.3	-59.3	-66.1	-25.1	-5.6
금융손익	47.8	89.3	87.8	354.2	355.8
종속/관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-858.7	-2,641.7	-2,170.5	-1,144.4	-78.6
세전계속사업이익	139.7	87.0	8.8	-116.5	16.0
법인세비용	-998.4	-2,728.8	-2,179.3	-1,027.9	-94.6
당기순이익	-998.4	-2,728.8	-2,179.3	-1,027.9	-94.6
지배주주지분 순이익	3,843.8	4,269.7	4,556.4	6,206.1	9,421.9
Balance Sheet					
(백만원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	9,466.7	11,550.8	11,506.7	13,428.0	10,272.8
현금및현금성자산	1,437.8	1,431.4	699.0	2,267.6	2,323.8
매출채권	475.4	968.4	575.3	1,005.9	1,184.4
재고자산	705.7	1,347.2	1,428.9	968.1	822.2
비유동자산	2,368.3	4,692.9	6,082.1	7,199.4	11,329.8
유형자산	1,911.2	3,089.8	3,826.1	4,656.4	5,647.2
무형자산	32.6	772.2	1,198.2	1,270.3	1,282.6
투자자산	12.9	213.8	427.6	575.8	2,766.9
자산총계	11,835.0	16,243.7	17,588.8	20,627.4	21,602.6
유동부채	1,485.9	3,050.0	3,499.2	4,476.8	4,368.9
매입채무	1,094.3	2,307.3	2,149.9	2,840.3	3,698.5
단기차입금	255.0	365.0	888.0	1,195.2	405.1
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	1,569.4	2,863.3	3,359.7	3,623.0	4,116.0
사채	925.2	2,023.3	2,215.4	2,326.8	2,412.4
장기차입금	3,055.2	5,913.3	6,858.9	8,099.8	8,484.9
부채총계	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
자본금	18,541.3	22,493.7	24,705.6	27,324.5	27,722.6
자본잉여금	220.4	956.7	763.9	970.5	1,301.4
기타포괄이익누계액	-9,982.0	-13,120.0	-14,739.7	-15,767.6	-15,906.4
이익잉여금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비지배주주지분	8,779.8	10,330.4	10,729.9	12,527.6	13,117.7
자본총계	9,466.7	11,550.8	11,506.7	13,428.0	10,272.8

Statement of Cash Flow					
(백만원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동현금흐름	-232.2	-1,952.0	-1,916.4	326.5	1,825.1
당기순이익(손실)	-998.4	-2,728.8	-2,179.3	-1,027.9	-94.6
유형자산감가상각비	85.6	204.7	319.4	385.1	419.8
무형자산상각비	-334.1	-92.0	309.9	403.4	403.8
운전자본의 증감	-5,305.9	-2,849.8	-1,542.4	-1,305.0	-1,825.9
투자활동 현금흐름	-521.6	-1,847.5	-1,365.5	-1,381.7	-1,642.1
유형자산의 증가(CAPEX)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의 감소(증가)	4,958.0	5,082.2	2,997.0	2,714.9	-484.2
재무활동 현금흐름	338.4	1,184.4	687.4	386.7	-730.4
차입금증감	4,619.6	3,895.8	2,131.1	2,237.3	84.3
자본의증가	-1,149.6	83.2	-343.2	1,729.5	-472.3
현금의증가(감소)	2,051.8	1,437.8	1,431.4	699.0	2,267.6
기초현금	1,437.8	1,431.4	699.0	2,267.6	2,323.8
기말현금	-232.2	-1,952.0	-1,916.4	326.5	1,825.1
Key Financial Data					
	2020	2021	2022	2023	2024
주당데이터(위안)					
SPS	2.8	2.9	3.1	4.0	5.8
EPS(지배주주)	-0.7	-1.9	-1.5	-0.7	-0.1
CFPS	-0.2	-1.3	-1.3	0.2	1.1
EBITDAPS	-0.2	-1.6	-1.8	-0.8	-0.1
BPS	6.3	7.1	7.0	7.7	8.0
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(Multiple)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PCR	0.0	0.0	0.0	185.7	30.7
PSR	24.4	13.4	9.7	9.8	5.9
PBR	11.0	5.6	4.2	5.0	4.3
EBITDA(십억원)	-311.1	-2,327.5	-2,690.9	-1,174.3	-103.9
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	-14.8	-28.6	-20.7	-8.8	-0.7
EBITDA이익률	-8.1	-54.5	-59.1	-18.9	-1.1
부채비율	12.1	19.5	23.1	22.4	17.8
금융비용부담률	2.1	1.9	2.6	2.1	1.4
이자보상배율(x)	-5.0	-31.6	-25.7	-11.9	-4.1
매출채권회전율(x)	0.7	0.5	0.7	0.9	1.7
재고자산회전율(x)	2.8	2.9	3.1	4.0	5.8

Compliance Notice

- 본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 추천 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생 할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 (2023년 8월 4일부터 기준 변경 시행)

[기업] 향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1개월간 증가대비 3등급	Buy 추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균증가대비 +20% 이상 Hold 추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균증가대비 -20% 이상 ~ +20% 미만 Sell 추천기준일 직전 1개월(20 거래일)간 평균증가대비 -20% 미만
[산업] 시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천	
추천기준일 시장지수대비 3등급	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)

투자의견 비율

투자의견	비율
매수	85.7%
중립	13.7%
매도	0.6%

2025년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

리가캠바이오 (141080) 투자등급변경 내용

* 적정주가 대상시점 1년이며, 투자등급변경 그래프는 수정주가로 작성됨

