BERLIN 2025 ESMO congress

BERLIN GERMANY
17-21 OCTOBER 2025

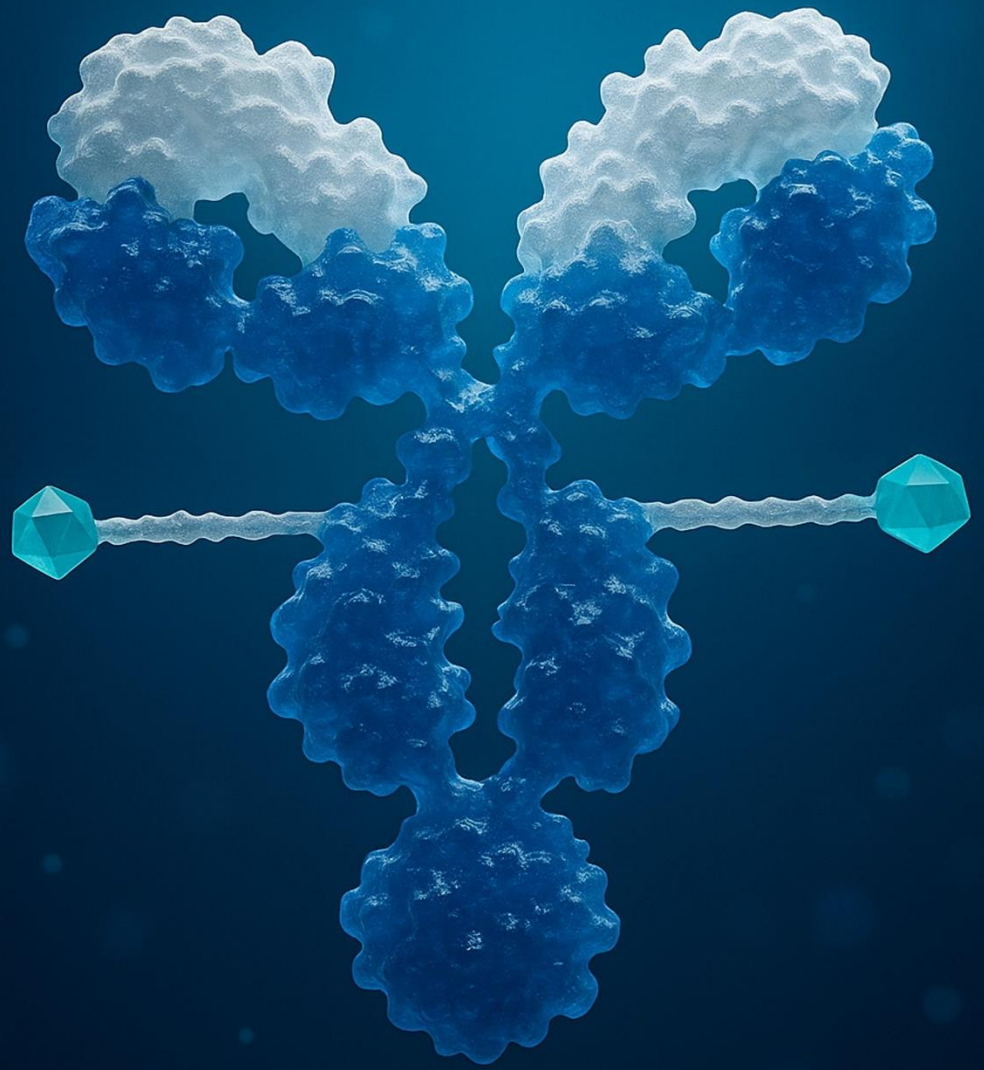
2025 ESMO Preview

ADC의 확장과 면역항암의 재편

유진투자증권

2025.10.17

바 이 오 / 제 약



바이오/제약 권해순 02)368-6181_ hskwon@eugenefn.com

RA 이다빈 02)368-6144_ db23@eugenefn.com

2025 ESMO Preview

ADC의 확장과 면역항암의 재편

Executive Summary

by 권해순

2025 ESMO의 핵심은 'ADC의 확장'과 '면역항암의 재편'이다. ADC 연관 발표 비중은 전체 발표 수가 처음으로 20%를 넘었으며, 면역항암 치료는 이중항체가 차세대 면역 플랫폼 후보로 부상하였다. 2024 ESMO보다 약 10% 이상 양적인 성장을 하였으며, 발표 주제 변화를 통해서 향후 항암 치료의 질적 전환을 확인할 수 있었다. 12개의 Presidential Symposium 발표에서 ADC 4개, 면역항암 3개, 방사성의약품 치료 1개 등이 주요 발표 주제로 논의되었으며, 정밀 의학, 임상시험의 디지털화 등과 관련된 발표 비중도 20%를 상회하였다.

아시아 발표 비중이 약 30%(+5.3/5pt)에 달했으며, 중국 비중은 9%(+2.1%pt)에 달했다. 특히 중국 임상 데이터를 기반으로 Kelun Biotech, Akeso는 Presidential Symposium/LBA 트랙에 진입하는 등 중국 연구의 질적 위상이 상승하였다. Kelun Biotech의 TROP2 ADC인 Sacituzumab tirumotecan의 OptiTROP-Lung4(mEGFR NSCLC TKI 실패 후 대상), Akeso의 PD-1 x VEGF 이중항체 ivonescimab의 HARMONi-6(1차 편평 NSCLC) 관련 임상이 Presidential Symposium 에서 발표될 예정이다.

리가켐바이오는 글로벌 대표 ADC 바이오텍이다. 2025 ESMO에서 확인된 ADC 치료제의 높아진 위상을 볼 때, 리가켐바이오의 차별화된 플랫폼과 다수의 글로벌 파트너들의 파이프라인들이 2026년 데이터 가시화를 앞두고 있다는 점에서 ADC 사이클의 핵심 수혜가 기대된다. 당사는 리가켐바이오에 대해 2025년 말부터 임상 파이프라인 진전과 확대 사이클에 맞춰 R&D 가치 상승에 따른 기업 가치 상승을 예상한다. 2026년 LCB84의 임상 2상 본격화로 마일스톤($200mn) 유입을 기대하며, 2026년 6개 ADC 및 면역 항암제 LCB39의 글로벌 임상 1상이 신규 진입할 예정이라는 점에서 글로벌 clinical stage biotech으로 위상이 높아질 것으로 예상한다. 2027년 LCB39(Sting Agonist, Best-in class로 평가)의 가치 상승도 전망한다. 기술료·마일스톤 등의 누적가치를 재산정해 목표주가를 21만원으로 상향하며, 바이오 섹터의 Top pick을 유지한다. 핵심 체크 포인트는 파트너 임상 진척(ex. LCB84, LCB71), 추가 기술이전 등이다.

CONTENTS

01/ 2025 ESMO Preview 05
: ADC의 확장과 면역항암의 재편

02/ 주요 주제별 분석 13
: ADC, 면역항암, 방사성의약품

03/ 글로벌 기업별 Highlight 19
: AZ/Daiichi Sankyo, Merck, Pfizer/Astellas, Novartis, Amgen/Zai Lab
Kelun Biotech, Akeso/Summit, Duality Bio/BioNTech

04/ 리가켐바이오(KQ. 141080, BUY, TP 21만원) 27
: 글로벌 임상 진전 및 확대로 기업가치 상승 전망

01

2025 ESMO Preview

: ADC의 확장과 면역항암의 재편

세계 3대 암학회

▪ AACR

① America Association for Cancer Research

② 기초-전임상-전임상과 임상의 접전까지 아우르는 암 연구 중심 학회, 기초/전임상/초기 임상과 메커니즘, 플랫폼 중심으로 대부분 초기/전략 임상 발표 비중이 높음

③ 과학자/의사 과학자 비중이 큼

④ 봄(보통 4월 말), 미국에서 개최

⑤ Clinical Trials Plenary, Clinical Trials Minisymposia, Spotlight on Clinical Trials, New Drugs on the Horizon

2025 AACR

자료: 2025 AACR, 유진투자증권

▪ ASCO

① American Society of Clinical Oncology

② 전 세계 임상의를 위한 암 치료, 연구, 교육, 양질의 진료를 촉진하기 위한 학회

③ 임상 실무, 건강 서비스, 품질 개선과 대형 2/3상 임상 업데이트

④ 초여름(5월말~6월초) 미국에서 개최

⑤ Plenary Session, Oral Abstract Session, Late-Breaking Abstract Session, Education Session

2025 ASCO

자료: 2025 ASCO, 유진투자증권

▪ ESMO

① European Society for Medical Oncology

② 유럽 기반 의료 종양학 전문학회, 환자 진료의 전 과정을 개선하고 의료진 교육, 가이드라인 제공, 임상가 중심

③ 후기 임상, 표준 치료 정립, 가이드라인/ 가치평가(MCBS), 분자 표적 액셔너빌리티(ESCAT) 강조

④ 가을(보통 9~10월), 유럽에서 개최

⑤ Presidential Symposium(임상급 실무를 바꿀 급의 탑티어 임상), Proffered Paper, Mini Oral

2025 ESMO

자료: 2025ESMO, 유진투자증권

2024 ESMO vs. 2025 ESMO

- **ADC의 Presidential 급 격상**
  - 암종 확장: 유방암(T-DXd), 비뇨기(DV), 폐(Sacituzumab tirmotecan), 위/GEJ(Bemarituzumab)까지 ADC가 3상, 헤드라인에서 발표
  - ADC 타겟 확장
- **면역항암의 재편**
  - 이중항체 기반의 면역항암 치료 확대, 다양한 조합으로 파이프라인 확장 중
- **방사성 리간드, 정밀 치료의 병용 확장**
  - PMSAddition(Lu-PSMA-617+ADT/ARPI)가 Presidential에 진입, 방사성리간드 치료의 점진적 확대를 예측하게 함
- **중국, 아시아 데이터의 전면 부상:**
  - HARMONi-6(ivonescimab vs. tisleizumab), DV+Toripalimab(요로), GI세션의 KN026, RC118(CLDN 18.2 ADC) 등 중국 스폰서/개발 데이터 다수 등장

2024 ESMO vs. 2025 ESMO

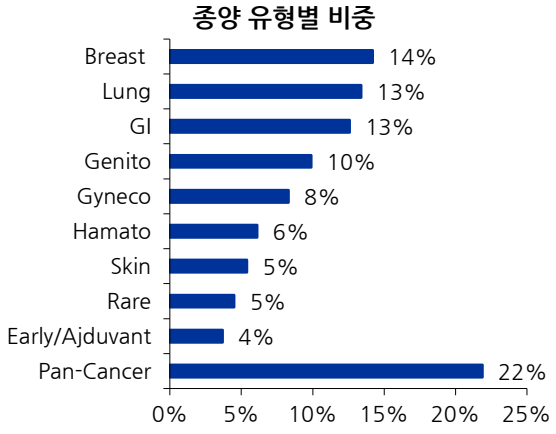
항목	2024 ESMO	2025 ESMO	해석
총 세션 수	1,806	1,982	전체 발표 증가, 특히 ADC, ctDNA 영역 급증
Late-Breaker 건수	57	70	후기 단계 임상 증가, FDA filing 다수 포함
ADC 세션 비중	19.1%	21.1%	HER2 ➔ TROP2 ➔ CLDN 18.2 ➔ CDH6로 타겟 확대
IO 세션 비중	21.5%	18.5%	TIGIT 붕괴로 병용 세션 일부 축소
방사성 치료 세션 비중	2.9%	4.7%	플루빅토 확대 및 신규 Lu-177 파이프라인 부상
Big Pharma 주도 LBA	68%	61%	중소 Biotech, 중국 기업 발표 증가
중국, 한국, 아시아 발표 비중	7.1%/2.1%/ 21.4%25	8.5%/2.4%/29.0%	Akeso, Kelun, BeiGen, Zai Lab 확장
AI 언급 세션 수	25	44	AI 임상도입 본격화, ChatGPT in Oncology 세션 추가
Presidential 주요국	EU/US 중심	중국 참여 확대	동양권 연구 리더십 강화
Presidential 내용	정밀의학, 맞춤 치료 등 향후 치료 의 방향성에 대한 세션	임상 3상 결과 위주의 발표	ADC, 면역항암 병용, 이중항체 면역항암. ctDNA 정밀의학을 중심으로 즉시 표준 치료 변경 가능성이 큰 실용적 결과 위주로 발표

자료: 2024, 2025 ESMO Congress Programme, 유진투자증권

ESMO Congress 2025 개요 1

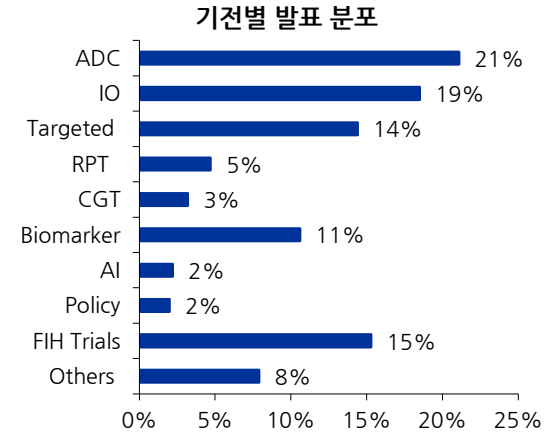
- 기간: 2025.10.17~21, 장소: 베를린
- 발표 규모: 2,000여개의 초록 (oral > 450, poster > 1,500)
- 주요 참여사
  - 빅파마 AZ(후원), Merck, Pfizer, Novartis, Roche, Daiichi Sankyo, BioNTech 등의 빅파마
  - 중국 : Kelun Biotech, Akeso, Duality Bio
  - 한국: 리가켐바이오, ABL바이오(I-Mab), 루닛, 보로노이, ST큐브 등
- 2025 ESMO Congress Programme (ver6, Oct 2025, Berlin), 1,982개 세션, 169p 분석 결과
  - 전체 세션은 임상 후기 단계 데이터(LBA) 증가, 코로나 이후 최대 규모이며 구두 발표도 2024 ESMO 대비 약 12% 증가
  - 유방, 폐 > 위장관 > 비뇨 생식 순으로 여전히 상위 4대 종양군이 전체 50% 차지
  - ADC 관련 발표 건수는 418건으로 전체의 21%를 차지, 다음으로 Immuno-oncology(ICB + Bispecific) 발표가 18.5%로 2위
  - 3위는 Targeted Therapy, 4 위는 Radiopharmaceutical therapy 등
- **중국 기업들의 발표 수 증가: 중국 기업 발표 수는 168건(전체의 8.5%+2.1pt), 한국 기관(병원, 기업) 발표 수는 48건(2.4%, + 0.6pt)**

세션 분석1: 여전히 상위 4대 종양군이 전체의 50%



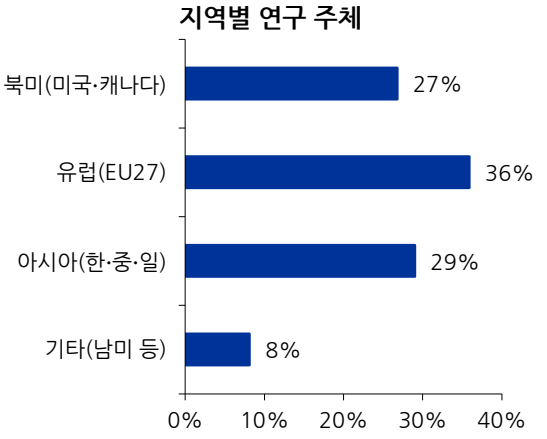
자료: 2025 ESMO Congress Programme, 유진투자증권
주: Pan-Cancer(바이오마커 기반) 발표가 5년 만에 50% 차지

세션 분석 2: ADC>면역항암>표적>RPT순



자료: 2025 ESMO Congress Programme, 유진투자증권
주: ctDNA, AI, Digital Biomarker 주제가 신규 축으로 확장 중

아시아(특히 중국) 기업들의 발표 수 증가



자료: 2025 ESMO Congress Programme, 유진투자증권

ESMO Congress 2025 개요 2

- Presidential Symposia 10건
  - Enhertu, Pluvicto, Sac-TMT, Bemarituzumab, Ivonescimab 등 임상 3상 관련 결과 발표, 대부분 FDA filing 연계
  - 중국 Presidential 세션 4건(Kelun, Akeso 등)
- LBA 발표 70건
  - 주요 주제군 : ADC, IO, Targeted , ctDNA, RPT, 기타
  - 임상 2b~3상
  - Big Pharma 62%, Biotech 25%, Academia 13%
- 분석 결과
  - ADC+ IO + 방사성 치료법이 전체 LBA의 60%, 특히 전체 구두 발표에서 ADC가 처음으로 IO를 앞섬
  - Big Pharma 중 AZ 6건 > Merck 5건 > Pfizer 4건 > Novartis 3건 > Roche 2건
  - 바이오텍(Kelun, Akeso, IO Biotech 등) 비중이 25%로 사상 최고
  - 아시아 국가별 세션 비중(스폰서 기준): 중국 168세션(8.5%), 일본 112세션(5.6%), 한국 48세션(2.4%), 싱가포르 32세션(1.6%), 인도 24세션(1.2%)

Top 5 Keyword Co-Occurrence Mapping

핵심 키워드	관련 연결어	해석
ADC	HER2, TROP2, CLDN 18.2, CDH, payload	HER2➔TROP2➔ CLDN18.2로확장
IO	PD-1, VEGF, 4-1BB, LAG3, bispecific	TIGIT➔VEGF 교체 이중항체 로테이션 중
ctDNA	MRD, liquid biopsy, adjuvant, colon	Minimal residual dx 관리의 표준화
RPT	Lu-177, PSMA, actinium, theranostic	플루빅토 lead ➔ 신규 진입
AI/Omics	Digital pathology, ChatGPT, omics, data, fusion, trial design	임상 디질털화 AL도입 가속화
Asia	China, Korea, Japan	아시아데이터 국제 메인 세션 진입

자료: 2025 ESMO Congress Programme, 유진투자증권

정량 vs. 정성 지표 통합 분석

항목	2025년 건수 or 비중	2024년과비교 해석
임상 3상	27건	50% 증가 후기 임상 비중 증가
Big Pharma 주도 세션 비율	58%	6%pt 감소 Biotech, Academia 비중 증가
Academia 단독 발표 비율	13%	2%pt 증가 공공기관 연구 기여 확대
ESMO Asia 연계 초록	71건	69%pt 증가 ESMO 글로벌 허브 전략 강화

자료: 2025 ESMO Congress Programme, 유진투자증권

요약 지표(Statistic Snapshot)

항목	개수	비중
총 세션	1,982	100%
Oral + Mini Oral	462	23.3%
(e)Poster	1,520	76.7%
ADC 관련	418	21.1%
IO 관련	367	18.5%
ctDNA/ AI/ Digital	255	12.8%
Asia 기관 발표	575	29.0%
Big Pharma 주도 LBA	43	61.4%
Academia주도 LBA	9	12.9%
Biotech 주도 LBA	18	25.7%

자료: 2025 ESMO Congress Programme, 유진투자증권

핵심 세션 구성:Presidential Symposium I (10.18. 토)

- 엔허투와 키트루다 관련 임상 각각 2개씩(총 4개)가 첫 날 presidential symposium 주제로 채택
- 엔허투의 수술 전후 요법에서 표준 치료제로 배치하는 전략, 키트루다/파드셉 병용요법의 방광암 치료, 키트루다의 난소암 치료

Presidential Symposium I

코드 Sponsor	제목(원문)	적응증 환자군	임상 설계	약제 / 요법	내용
291O AZ /DS	DESTINY-Breast11: Neoadjuvant trastuzumab deruxtecan alone (T-DXd) or followed by paclitaxel + trastuzumab + pertuzumab (T-DXd-THP) vs SOC for high-risk HER2+ early breast cancer (eBC)	고위험 HER2+ 조기 유방암	수술 전 요법(신보조), 무작위 , 임상 3상	T-DXd(엔허투) vs. 기존 표준요법(파클리탁셀/트라수트주맙/키트루다)	▪ ADC를 수술 전 단계로 배치하는 전략 ▪ 추가 독성 및 안전성과의 균형이 상용화 관건
LBA1 DS	Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) vs trastuzumab emtansine (T-DM1) in patients (pts) with high-risk human epidermal growth factor receptor 2-positive (HER2+) primary breast cancer (BC) with residual invasive disease after neoadjuvant therapy (tx): Interim analysis of DESTINY-Breast05	고위험 HER2+ 원발 유방암 신보조 후 잔존 병변	보조요법(수술 후) 무작위 3상	HER2 ADC (엔허투)vs. HER2 ADC(캐사일라)	▪ 침윤성 무재발 생존 개선을 톱라인 ▪ 잔존 병변 환자에서 캐사일라 표준 대체 가능성 ▪ ADC의 보조요법 표준 진입 전략
LBA2 Merck /Astellas	Perioperative (periop) enfortumab vedotin (EV) plus pembrolizumab (pembro) in participants (pts) with muscle-invasive bladder cancer (MIBC) who are cisplatin-ineligible: The phase 3 KEYNOTE-905 study	근육 침윤성 방광암 시스플라틴 불가/거부 환자	주변기(수술 전후) 무작위 3상	EV(넥틴4 ADC) + 키트루다 병용	▪ 백금 불가 환자군의 미충족 수요에 첫 주위치료로 ADC+IO 병용요법을 표준 후보로 내세우는 전략 ▪ 수술 전 MRD 감소, 병리학적 반응 , 수술 후 DFS/OS 기여 여부가 관건
LBA3 Merck	Pembrolizumab vs Placebo Plus Weekly Paclitaxel ± Bevacizumab in Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer: Results from the Randomized Double-Blind Phase 3 ENGOT-ov65/KEYNOTE-B96 Study	백금 불응 재발 난소암	이중맹검 무작위 3상	키트루다 + 주 1회 파클리탁셀 +/- 베바 (선택) Vs. 플라시보 + 파클리탁셀 +/- 베바(선택)	▪ 전형적인 IO 난소암 난항 영역에서 면역 항암제의 옵션 전략

자료: Finla Programme ESMO 2025, 유진투자증권

핵심 세션 구성: Presidential Symposium II (10.19. 일)

- 중화권 기업인 Akeso, Kelun Biotech, Remegen/Junsi의 임상 데이터 발표, 글로벌 파트너사와의 연결 고리로 해외 권리/지역별 상업화 전략
- 방사성 리간드 치료의 병기 진전

Presidential Symposium II

코드 Sponsor	제목(원문)	적응증	약제	내용
LBA4 Akeso Summit	Phase III Study of Ivonescimab plus chemotherapy versus Tislelizumab plus chemotherapy as First-line Treatment for advanced squamous non-small cell lung cancer (HARMONi-6)	진행성 편평 비소세포폐암 1차 치료제 무작위 3상	무작위 3상 이보네스시맙 + 백금 기반 CT vs. tislelizumab + CT	▪ PD-1/VEGF 이중항체의 우월성을 표준 PD-1 대비 head-to-head로 검증 ▪ 면역항암제, 혈관신생 동시 저해가 1차 편평 비소세포폐암의 새로운 기준으로 자리잡는 전략
LBA5 Kelun-Biotech Merck	Sacituzumab tirumotecan (sac-TMT) vs platinum-based chemotherapy in EGFR-mutated (EGFRm) non-small cell lung cancer (NSCLC) following progression on EGFR-TKIs: results from the randomized, multi-center phase 3 OptiTROP-Lung04 study	EGFR 변이 진행성 NSCLC EGFR-TKI 진행 후 무작위 3상	Sac-TMT 단독 vs. SOC 화학요법	▪ EGFRm 폐암의 TROP2 ADC 치료제가 본격적으로 진입 시도 ▪ TKIs 이후 세포 독성 항암제 대안으로 부상 ▪ 표적 불문하고 TROP2 기반 플랫폼이 다양한 종양으로 확장되고 있음을 확인
LBA6 노바티스	Phase 3 trial of [177Lu]Lu-PSMA-617 combined with ADT + ARPI in patients with PSMA-positive metastatic hormone-sensitive prostate cancer (PSMAddition)	PSMA 양성 전이성 호르몬 감수성 전립선암 (mHSPC) 무작위 3상	표적방사성 리간드 Lu77-PSMA-617 + ADT +/- ARPI vs, ADT +/- ARPI	▪ rPFS 유의미한 개선이 탑라인 ▪ RLT의 mHSPC 초기 병기 진입을 시도 ▪ 이미지 기반으로 환자를 선정(PSMA-PET)과 ARPI 병용 시퀀스 최적화가 관건
LBA7 RemeGen Junsi Pfizer	Disitamab vedotin (DV) plus toripalimab (T) versus chemotherapy (C) in first-line (1L) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC) with HER2-expression	HER2 발현 진행/전이성 요로상피암 1차 치료제 무작위 3상	DV(anti-HER2 ADC, MMAT)+PD-1 Vs. GC/GP 화학요법	▪ HER2 ADC + PD-1 병용 전략 ▪ HER2 저발현 포함, 요로 상피암에서 EV-키트루다(전환 표준) 대비 바이오마커 기반 대안으로 포지셔닝을 시도

자료: Finla Programme ESMO 2025, 유진투자증권

핵심 세션 구성: Presidential Symposium III (10.20. 월)

- ctDNA(circulating tumor DNA, 종양에서 유래한 DNA 조각) 기반 MRD(minimal/molecular residual disease, 미세/분자 잔존 질환) 기반 수술 후 맞춤 보조요법의 본격화: 방광암과 대장암 치료에서 시도
- 고형암에서 세포 치료 시도 : TCR-T 의 유효성 안전성 초기 결과가 presidential session 구두 발표로 채택
- 바이오마커 세분화에 따른 1차 치료제 확대 : 위암 1차 치료가 동반 진단의 다중 바이오마커 분석으로 확장되고 있음을 확인

Presidential Symposium III

코드 Sponsor	제목(원문)	적응증	약제	내용
LBA8 로슈/제넨텍	IMvigor011: a Phase 3 trial of circulating tumour (ct)DNA-guided adjuvant atezolizumab vs placebo in muscle-invasive bladder cancer	근육침윤성 방광암 수술 후 MRD 기반 무작위 3상	ctDNA +: 아테졸리맙 ctDNA- : 관찰/플라시보	▪ ctDNA로 MRD 양성 식별 ▪ 면역 보조요법의 '선별 치료' 혜택 예측을 3상에서 검증 ▪ 성공 시 방광암에서 정밀 보조치료 표준화 가능성 제시
LBA9 AGITG & CCTG (인터 그룹)	ctDNA-Guided Adjuvant Chemotherapy De-Escalation in Stage III Colon Cancer: Primary Analysis of the ctDNA-Negative Cohort from the Randomized AGITG DYNAMIC-III Trial (Intergroup Study of AGITG and CCTG)	3기 결장암 절제 후 무작위 2/3상	ctDNA- : 화학요법 감량/단축 vs SOC	▪ ctDNA 음성 환자에서 과도한 치료 축소를 시험하는 임상 ▪ 독성, 비용 부담을 낮추고 환자 선별 기반 보조 요법 도입에 근거를 제시하고자 함 ▪ LCA8과 함께 대장암, 비뇨기암에서 MRD 기반 치료 의사결정이 부각되는 구조임
1600O Immatics	Efficacy and safety of IMA203, a PRAME-directed T-cell receptor (TCR) T-cell therapy, in patients with previously treated advanced or metastatic uveal melanoma from a phase I trial	이전 치료 경험이 있는 전이성/진행성 포도막 흑생종 대상 초기 임상	Anzutresgene autoleucel (IMA203) — PRAME 표적 TCR-T	▪ TCR-T 세포 치료의 고형암 확장 가능성을 점검 ▪ 기존 체크포인트 억제제 내성 이후 대체 면역 플랫폼으로서의 잠재력 평가
LBA10 암젠/자이 랩	Bemarituzumab (BEMA) plus chemotherapy for advanced or metastatic FGFR2b-overexpressing gastric or gastroesophageal junction cancer (G/GEJC): FORTITUDE-101 phase 3 study results	FGFR2b 과발현 (≥10%) 진행/전이성 위장관암 1차, 무작위 3상	Bemarituzumab (FGFR2b 단클론항체) + 백금/플루오로피리미딘 기반 화학요법	▪ FGFR2b 항체 표적화의 1L 치료 전략 검증 ▪ HER2. CLDN 18.2 이후 차세대 타깃의 자리매김 추이 관찰 필요

자료: Finla Programme ESMO 2025, 유진투자증권

02

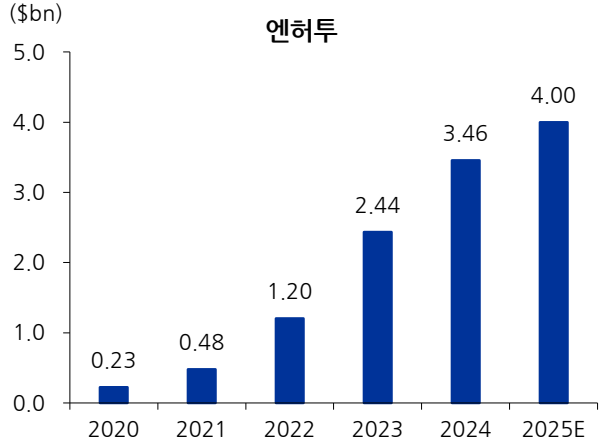
주요 주제별 분석

: ADC, 면역항암, 방사성의약품

1. ADC

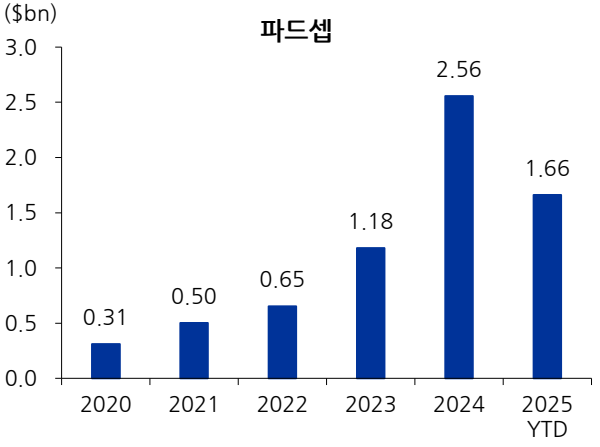
- ADC 치료제 시장은 2025년 최소 $7bn를 상회할 것으로 예상되고 있으며, 2030년 $16~30bn까지 시장이 성장할 것으로 전망되고 있음
- 2025 ESMO에서 ADC 관련 발표 내용이 면역항암 분야를 상회
- Pesidential /LBA에서 엔허투의 조기 유방암, 파드셉/키트루다 병용의 수술 전후 방광암, sac-TMT의 EGFR변이 NSCLC가 발표되었음
- ADC 치료가 항암 치료에서 조기/주변기 치료로 전진 배치 중
- 엔허투: 조기 유방암 확장으로 치료 대상 환자가 급증하며 2025년 $40bn 달러를 상회하는 매출 예상
- 파드셉/키트루다 병용요법은 수술 전후 치료에 효과적임을 입증하면서 매출 더욱 증가할 전망
- 트로델비는 1차 치료제에서 키트루다 병용요법으로 PFS 개선을 입증하였음(2025 ASCO), 2025 ESMO에서는 다트로웨이, sac-TMT 가 부각됨

엔허투 매출액 추이 및 전망



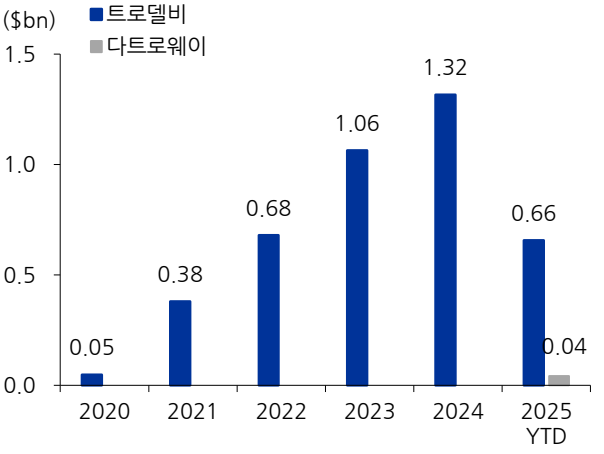
자료: 다이이찌 산쿄, 유진투자증권
주: 다이이찌 산쿄가 공시하는 분기별 글로벌 매출액을 Calendar Year 기준으로 합산, 2025E 매출액은 당사 추정치

파드셉 매출액 추이



자료: 화이자, 아스텔라스, 유진투자증권
주: 2025년은 상반기 누적 매출액

트로델비, 다트로웨이 매출액 추이



자료: 길리어드, 다이이찌 산쿄, 유진투자증권
주: 2025년은 상반기 누적 매출액, 다트로웨이는 다이이찌 산쿄가 공시하는 분기별 글로벌 매출액을 Calendar Year 기준으로 합산

2-1. 면역 항암 (IO: Immune Oncology)

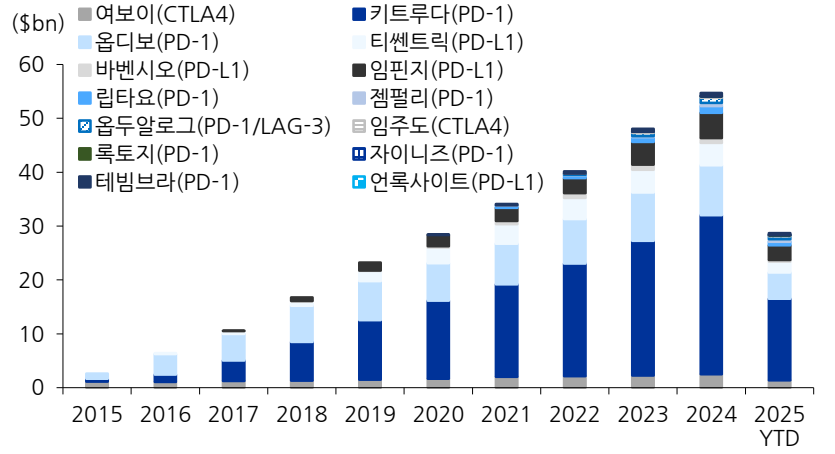
- 면역 항암제: PD-1/PD-L1/CTLA-4 계열의 체크포인트 저해제들 위주로 개발
- 키트루다는 2025 ESMO에서 수술 전후와 다양한 병용 요법을 업데이트하며 선두 위치를 강화함
- 옵디보/여보이, 옵두알라그는 성숙된 OS 데이터가 점유율을 상승시킬 수 있음
- 임핀지, 티센트릭은 폐암 외에 간암, 담도암, 요로상피암 1차 보조 요법 확장 결과에 따라 향후 매출 성장세가 변화할 가능성 있음
- 향후 PD-1/PD-L1과 LAG3, TIGIT, TIM-3 등 차세대 면역 표적들과의 병용, ADC와의 병용, 그리고 피하 제형 출시에 따른 매출 변화가 예상됨
- 2025 ESMO에서는 면역 항암 요법의 새로운 요법들에 대한 발표가 확대됨

FDA 승인 면역관문억제제

승인연도	제품명	타겟	기업명	2024년 매출액
2011	여보이	CTLA4	BMS	$2.5bn
2014	키트루다	PD-1	MSD	$29.5bn
	옵디보	PD-1	BMS	$9.3bn
2016	티쎈트릭	PD-L1	로슈	$4.1bn
2017	바벤시오	PD-L1	화이자/머크KGaA	$0.9bn
	임핀지	PD-L1	AZ	$4.7bn
2018	립타요	PD-1	리제네론	$1.2bn
2021	젬펄리	PD-1	GSK	$0.6bn
2022	옵두알라그	PD-1, LAG-3	BMS	$0.9bn
	임주도	CTLA4	AZ	$0.3bn
2023	록토지	PD-1	코히러스	$0.0bn
	자이니즈	PD-1	인사이트	$0.0bn
2024	테빔브라	PD-1	베이진	$0.6bn
	언록사이트	PD-L1	체크포인트	$0.0bn

자료: 각 사, 유진투자증권

면역관문억제제 연간 매출액 추이(2015~2025.2Q)



자료: 각 사, 유진투자증권
주: 2025년은 상반기 누적 매출액

2-2. 면역 항암 (IO: Immune Oncology)

- LAG 3, CTLA-4, 4-1BB, VEFR 등 새로운 병용 축이 강조
- Akeso의 ivonescimab 이 PD-1 X VEGF 이중항체로 중국 파이프라인의 글로벌 시장 진입 본격화
- HMAB/ ABL바이오의 CDLN18.2/4-1BB병용

면역항암제 플랫폼의 다양화

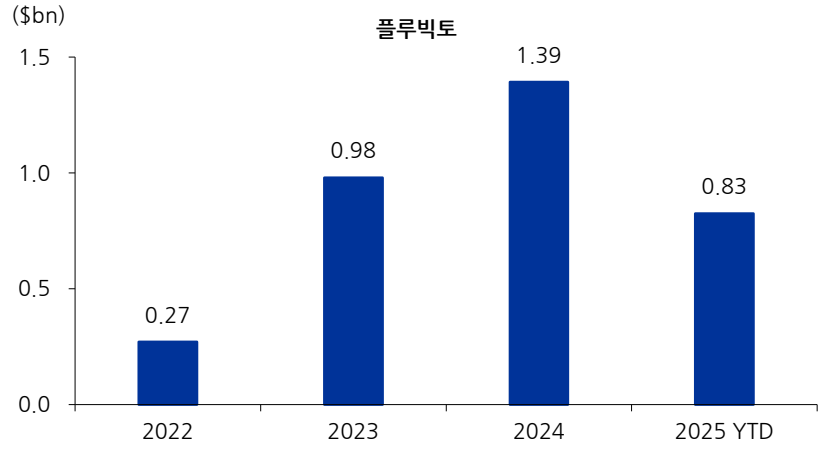
기전	표적	신약 후보 물질	개발사	적응증	임상 단계	2025 ESMO
체크포인트 관련 이중항체	PD-1 X VEGF	Ivonescimab	Akeso / Summit	NSCLC	중국 허가/ 글로벌 임상 3상	LBA 발표
		RC148	RemeGen	고형암	임상 1~2상	LBA 발표
	PD-1 X CTLA-4	Cadonilimab (AK104)	Akeso	위암, 자궁경부암	중국 허가	-
		Volrutomig	AZ	다수 고형암(RCC)	임상 2상	-
	PD-1 x LAG-3	Roche RO7247669 (tobemstomig)	Roche/Genentech	고형암	임상 1~2상	-
	PD-1 X TIGIT	Rilvegostomig (AZD2936)	AZ	NSCLC 외	임상 2~3상	Dato-Dxd 병용 발표
공자극(co-stimulater) 결합형 이중항체	PD-1 x 4-1BB	Acasunlimab(GEN1046)	Genmab	고형암	임상 2상	-
		Ragitomig(ABL503/TJ-L14B)	ABL Bio/I-Mab	고형암	임상 1상	-
	CLDN x 4-1BB	Gibatomig(ABL111/TJ-CD4B)	ABL Bio/I-Mab	위암 등	임상 1상	Mini-Oral
T-Cell Engager	DLL3 x CD3	Tarlatamab(IMDELLTRA)	Amgen	ES-SCLC	FDA 가속 승인(2024) 후 임상 3상 진행	다수의 업데이트 발표
		Gocatmig(MK-6070)	Merck	재발 ES-SCLC	임상 1~2, 듀발루맙/ ADC 병용	Mini-Oral
		Obrixtamig	베링거 잉겔하임	ES-SCLC	임상 1. 아테졸리맙 병용	Mini-Oral

자료: 2025 ESMMO Programme, 유진투자증권

3. Radiopharmaceutical Therapy(RPT)

- 노바티스의 플루빅토의 호르몬 민감 전립선암 성공으로 방사성 치료제 시장 확장
- 플루빅토 매출액은 급격히 증가: 방사성 리간드 치료 수요 확대
- 방사성 리간드 치료제 시장은 노바티스가 선두
- 2025 ESMO에서 플루빅토 관련 발표
  - Presidential Symposium, LBA6 PSMAddition (mHSPC) : PSMA 양성 전이성 호르몬 민감성 전립선암 환자에서 플루빅터 + 표준요법(ADT_APRI) vs. 표준요법 단독, 3상 무작위
  - 1차 평가 유의한 개선 달성, OS는 우상향 추세로 나오는 데이터가 ESMO에서 발표될 예정
  - 2025년 3월 PSMAforce(pre-taxane mCRPC) 최종 OS 분석및 허가 확장을 받음. 금번 ESMO에서 데이터 발표로 더 앞선 단계로 플루빅토 치료가 진입할 것을 기대
  - 플루빅토 외에도 PSMA 표적 알파 치료제의 초기 임상 결과가 ESMO에서 포스터 발표되며, 베타와 알파 간 경쟁/보완 구도를 형성하며 방사성 리간드 치료에서 입지 강화

플루빅토 매출액 추이



자료: 노바티스, 유진투자증권
주: 2025년은 상반기 누적 매출액

글로벌 방사성 리간드 치료제 주요 파이프라인

승인연도 /임상단계	제품명/ 코드명	타겟	적응증	방사성 동위원소	기업명
2002	제바린 (ZEVALIN)	CD20	비호지킨 림프종(NHL)	90Y	아크로텍 바이오파마
2003	벡사* (BEXXAR)			131I	GSK
2013	조피고 (XOFIGO)	뼈조직 내 수산화인회석	골전이 전립선암	223Ra	바이엘
2018	루타테라 (LUTATHERA)	SSTR2	위장관 췌장 신경내분비 종양 (GEP-NETs)	177Lu	노바티스
2022	플루빅토 (PLUVICTO)	PSMA	전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)	177Lu	노바티스
임상3상	AAA817			225Ac	노바티스
	RYZ101	SSTR2	위장관 췌장 신경내분비 종양 (GEP-NETs)	225Ac	BMS
	ITM11			177Lu	ITM 라디오파마
임상2상	AlphaMedix			212Pb	사노피/ 오라노

자료: 각 사, 유진투자증권
주: GSK의 벡사는 2013년 FDA 승인 철회됨

편집상의 공백페이지입니다

03

글로벌 기업별 Highlight

: AZ/Daiichi Sankyo, Merck, Pfizer/Astellas, Novartis, Amgen/ZaiLab
Kelun Biotech, Akeso/Summit, Duality Bio/BioNTech

1. 빅파마

- 빅파마 발표 비중은 항암 분야에 강한 아스트라제네카, 머크, 화이자 순
- Presidential Session을 아스트라제네카, 머크가 대부분 차지 : ADC의 영역 확장, 적응증 확장이 주요 내용
- 노바티스는 방사성 리간드 치료에서 선두를 굳히고 있음

2024 ESMO 와 비교한 2025 ESMO

기업명	주요 세션/ 발표 내용	시사점
아스트라제네카	▪ DESTINY 시리즈 (w/다이이찌산코) ▪ Dato-DXd TROPION-Pan Unmor03 P2 (TROPION-PanTumor03) (w/다이이찌산코) ▪ Durvalumab: Proffered: LBA81 MATTERHORN (절제 가능한 위장관/식도암) ▪ EGFRm 비소세포폐암(IO/Target combos): FLAURA2 (OS 업데이트): 1L 오시머티닙+화학요법	▪ DESTINY 시리즈 (w/다이이찌 산교) 프로그램 업데이트 지속 ▪ Durvalumab의 수술 전후 보조 요법 확장 가능성 발표 ▪ FLAURA2 소집단 탐색 OS 분석: 오시머티닙 ± 백금/페메트렉세드 (AZ) , TKI+CTx 1차 병용의 생존 신호 재확인 여부에 주목. 독성·환자선정 기준 세분화 필요
Merck	▪ LBA3 KEYNOTE-B96 (ENGOT-ov65): 난소암 (플래티넘 내성 재발) 대상 ▪ Raludotatug (CDH6 ADC) · KEYNOTE 병용 라인 확장:	▪ Pembrolizumab vs 위약 + 주당 파클리탁셀±베바시주맙 (ENGOT-ov65/KEYNOTE-B96, MSD), MSS 다수인 난소암에서 IO 재부상 가능성 여부 판가름. 화학요법·항VEGF 병용의 최적 설계에 영향. ▪ Raludotatug (CDH6 ADC): ADC와 면역병용 치료 적응증 및 라인 확대 기대
화이자/아스텔라스	▪ LBA2 KEYNOTE-905 / EV-303: KEYNOTE-905 · Padcev + Keytruda ▪ XTANDI EMBARK	▪ 수술 환자에서 ADC+IO 표준화 가능성 ▪ EMBARK 업데이트를 통한 호르몬 민감성 전립선암 치료 전략 검점
노바티스	▪ Presidential II: LBA6 PSMAddition (mHSPC, +ADT+ARPI) ▪ Pluvicto · 방사성리간드 치료 세션 2건 ▪ Ribocicdib adjuvant	▪ PSMA 방사성 치료의 1차 병용(ADT+ARPI) 근거 강화 ▪ Pluvicto 중심의 방사성 리간드 치료 확장 ▪ Ribocicdib 보조 5년 데이터로 장기, 환자 선정을 재정의, WRN 표적으로 차세대 정밀의학 포트폴리오 확대.
암젠/자이 랩	▪ Presidential III: LBA10 FORTITUDE-101 (FGFR2b-overexpressing G/GEJ)	▪ FGFR2b 표적 코호트에서 최적 환자군·병용 설계 논의 예상.
로슈	▪ Presidential III: LBA8 IMvigor011 (ctDNA-guided adjuvant, MIBC)	▪ MRD(ctDNA 측정) 기반 보조요법의 표준화 여부 좌우할 핵심 데이터.
베링거잉겔하임	▪ 차세대 EGFR TK Zongertinib ▪ 1519MO: BI 1703880(STING agonist) + ezabenlimab(PD-1) 1상 업데이트	▪ EGFR TKI 차세대 옵션의 내성 극복/안전성 프로파일 관찰 포인트 ▪ STING agonist+PD-1 병용의 초기 효능 신호 및 안전성 확인

자료: Finla Programme ESMO 2025, 유진투자증권

2-1. Kelun Biotech

- 2025 ESMO에서 켈룬의 sac-TMT 는 Presidential Symposium II에서 중국 임상 데이터를 발표
- 켈룬 바이오텍은 2022년 7월 MSD에 중국 3상 단계의 TROP2 ADC SKB264/MK2870/sac-TMT와 임상 초기 단계의 ADC 파이프라인을 선급금 $35mn, 마일스톤 $901mn에 기술이전
- 이후 2022년 12월 전임상 단계의 ADC 파이프라인 7개를 선급금 $175mn, 마일스톤 $9.3bn에 기술 이전하며 MSD와의 파트너십을 확대함
- First-in-class TROP2 ADC인 트로델비(2022년 FDA 승인)와 다트로웨이(Dato-DXd, 2025년 1월 FDA 승인)의 약효가 시장의 기대치에 미치지 못하고 있음
- MSD는 sac-TMT 을 단독요법 또는 키트루다 병용요법으로 대규모 글로벌 임상 3상 14개를 진행 중 : 비소세포폐암, 삼중음성유방암, 식도암 등에 대한 임상 3상 진행 중 , 중국에서는 이미 출시
- **Sac-TMT 와 키트루다 병용요법을 각각 비소세포폐암(PD-L1 양성), 삼중음성유방암 1차 치료제로 평가하는 글로벌 임상3상은 2030년 5월에 완료될 예정**
- 이 외 켈룬이 자체 개발 중인 HER2 ADC 트라스투주맙 보티도틴은 중국 승인 여부가 결정될 예정, PD-L1 항체 타지탄리맙은 비인두암 1L로 중국 승인 받으며 적응증을 확대함

Kelun Biotech 파이프라인

파이프라인명	타겟/모달리티	적응증	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	중국 승인	파트너사
★ sac-TMT (SKB264/MK-2870)	TROP2 ADC	종양						MSD
트라스투주맙 보티도틴	HER2 ADC							
SKB315	CLDN18.2 ADC							
SKB410 (MK-3120)	NECTIN4 ADC							MSD
SKB518	타겟미공개 ADC							
SKB535 (MK-6204)								MSD
SKB571 (MK-2750)								MSD
SKB501								
SKB500								

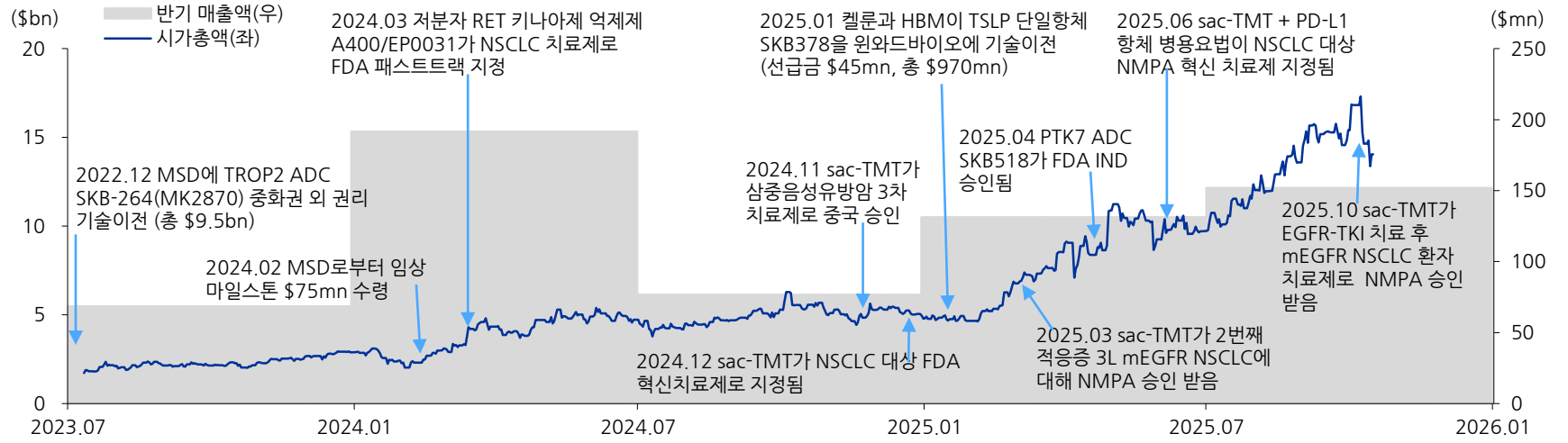
파이프라인명	타겟/모달리티	적응증	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	중국 승인	파트너사
SKB445	타겟미공개 ADC	종양						
SKB107		골전이종양						
타지탄리맙(A167)	PD-L1 항체	종양						HARBOUR BIOMED
Cetuximab(A140)	EGFR 항체							
A400/EP0031	RET 억제제							ELLIPSES PHARMA
A296	STING 작용제							
SKB378(WIN378)	TSLP	천식						HARBOUR BIOMED / Windward Bio
SKB336	FXI/FXIa	혈전 색전증						

자료: 켈룬 바이오텍, 유진투자증권
주: ADC 항암제, 항암제(기타 모달리티), 항암제 외, ★핵심 파이프라인

2-2. Kelun Biotech

- 켈룬 바이오텍의 주가는 2025년 초 이후 가파른 상승세를 보이면서 연초 대비 190% 이상 상승
- 현재 시가총액은 $13bn을 상회함(10월 15일 기준)
- sac-TMT의 중화권 내 개발/상업화 권리는 켈룬이 보유
- sac-TMT 는 2024년 11월 삼중음성유방암 3차 치료제로 중국 NMPA 승인을 획득한 후 EGFR 변이 비소세포폐암 2차 치료제로 적응증을 확대하였음
- 켈룬은 현재 EGFR 변이 비소세포폐암 1차 치료제로서 sac-TMT와 타그리소 병용요법을 평가하는 중국 임상3상을 진행 중(참고로 아스트라제네카는 타그리소와 다트로웨이 병용요법 글로벌 임상을 진행 중, 2027년 임상 결과 확인 가능함)
- 중국에서는 비소세포폐암, 삼중음성유방암 1차 치료제로 sac-TMT의 적응증을 확대하고 있으며 글로벌 시장에서는 MSD가 임상 3상을 확대하면서 파이프라인 가치 상승에 대한 기대감이 주가 상승을 견인하고 있음

Kelun Biotech(HKG:6990) 시가총액 및 이벤트 차트



자료: 켈룬 바이오텍, Bloomberg, 유진투자증권
주: 2025년 하반기 실적은 블룸버그 컨센서스

3-1. Akeso/ Summit Therapeutics

- 2025 ESMO에서 Akeso는 이보네스시맙 중국 임상 데이터를 Presidential Symposium II에서 발표함
- 써밋 테라퓨틱스는 2022년 12월 중국 아케소로부터 PD-1xVEGF 이중항체 이보네스시맙(당시 중국 임상 3상 안계)의 미국, 캐나다, 일본 지역 개발 및 상업화 권리를 기술 도입함 (선급금 $500mn, 마일스톤 $4.5bn)
- 이보네스시맙은 키트루다 직접비교 중국 임상3상(HARMONi-2)에서 키트루다 대비 통계적으로 유의한 PFS 개선이 확인되며 주목 받기 시작하였음(mPFS 11.14m vs. 5.82m)
- PD-1 타겟 항체 인키트루다와 달리 이보네스시맙은 PD-1(면역억제수용체) x VEGF (혈관내피세포성장인자) 타겟 이중항체로서 키트루다보다 강한 항종양 반응을 유도하는 것을 목표로 개발 중
- 써밋은 이보네스시맙의 글로벌 임상 3상 3개를 진행 중. 이보네스시맙의 성공적 상업화 여부를 결정할 키트루다 직접 비교 임상 **HARMONi-3, 7은 각각 2028년, 2029년에 완료될 예정**
- 한편 아케소는 이보네스시맙을 중국에서 비소세포폐암을 비롯한 고형암종의 1차 치료제로 개발하고 있으며, PD-1xCTLA-4 이중항체와 PD-1 항체 등 다수의 면역항암제를 상업화하였음

써밋 테라퓨틱스/아케소의 이보네스시맙(ivonescimab) 임상 3상 현황

임상 주체	적응증	임상명/NCT#	치료 대상 집단 (Treatment population)	치료요법 (Regimen)	임상기간	환자수	현황
써밋 (글로벌 임상)	비소세포폐암(NSCLC)	HARMONi (06396065)	2L 진행성 mEGFR+	+화학요법 vs. 화학요법	2023.05~2025.12	420	▪ 임상진행중 ▪ 2025.09 WCLC에서 OS 데이터 발표
		HARMONi-3 (05899608)	**1L 전이성**	**+화학요법 vs. 펨브롤리주맙+화학요법**	**2023.10~2028.12**	**1,080**	**▪ 환자모집중** ▪ primary completion 2027.12
		HARMONi-7 (06767514)	**1L 전이성 PD-L1 고발현(TPS≧50%)**	**단독요법 vs. 펨브롤리주맙**	**2025.02~2029.06**	**780**	**▪ 환자모집중** ▪ primary completion 2028.04
아케소 (중국 임상)	비소세포폐암(NSCLC)	HARMONi-A (05184712)	2L mEGFR+ 진행성	+화학요법 vs. 화학요법	2022.01~2025.11	322	▪ 진행중, FDA 패스트트랙지정 ▪ 2024.06 중국 NMPA 승인
		HARMONi-2 (05499390)	**1L 전이성(모든 PD-L1 level)**	**+화학요법 vs. 펨브롤리주맙+화학요법**	**2022.11~2025.12**	**398**	**▪ 임상진행중** ▪ 2025.04 중국 승인, 중간 OS 데이터 발표
		HARMONi-6 (05840016)	1L 진행성 or 전이성	+화학요법 vs. 티스렐리주맙+화학요법	2023.08~2026.12	532	▪ 임상진행중 ▪ 2025.04 중간분석 데이터 발표
	유방암	HARMONi-BC1 (06767527)	1L 수술 불가능한 국소 진행성/전이성 삼중음성유방암(TNBC)	단독요법 vs. +나브-파클리탁셀	2025.01~2028.12	416	▪ 환자모집 전
	담도암(BTC)	HARMONi-GI1 (06591520)	1L 절제 불가능한 국소 진행성/전이성	+화학요법 vs. 두발루맙+화학요법	2024.10~2027.12	682	▪ 환자모집 전
	췌장암(PDAC)	HARMONi-GI2 (06953999)	1L 전이성	+리구팔리맙+AG vs. +AG	2025.05~2028.05	999	▪ 환자모집 전
	두경부편평세포암(HNSCC)	HARMONi-HN1 (06601335)	1L 재발성/전이성 PD-L1 양성 (CPS≧1%)	+AK117 vs. 펨브롤리주맙	2024.10~2027.10	510	▪ 환자모집중

자료: 써밋 테라퓨틱스, Clinical Trials(2025.10.10), 유진투자증권

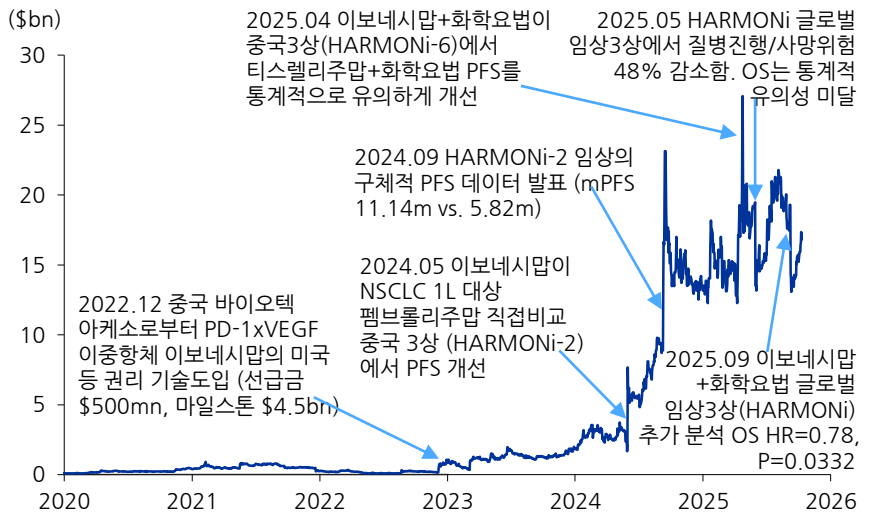
3-2. Akeso/ Summit Therapeutics

- 아케소 주가는 2024년 9월 이보네시맙이 중국 임상3상에서 질병 진행 또는 사망 위험을 키트루다 대비 49% 감소시킨 것으로 나타나면서 상승하기 시작
- 이보네스시맙은 해당 임상 결과를 기반으로 2025년 4월 중국에서 PD-L1+ 비소세포폐암 1차 치료제로 승인되었으며 아케소는 이보네스시맙의 적응증 확대를 지속하여 추진하고 있음
- 써밋 주가는 이보네스시맙의 중국 임상3상 데이터를 확인한 이후 큰 폭으로 상승하였으나 글로벌 임상에서는 기대에 미치지 못하는 결과가 확인되며 주가 변동성이 커짐
- 써밋이 2025년 5월 발표한 글로벌 임상3상 HARMONi 데이터에서 이보네스시맙+화학요법이 화학요법 대비 질병 진행 또는 사망 위험을 48% 감소시킨 것으로 나타나 무진행생존율(PFS)이 통계적으로 유의하게 개선됨. 그러나 이보네시맙+화학요법 투여군의 사망 위험은 21% 감소에 그쳐 전체생존율(OS)은 통계적 유의성을 충족시키지 못함(p=0.057)
- 이후 써밋은 약효가 낮은 것으로 나타났던 서구 환자군을 중심으로 한 추가 분석 데이터에서는 전체생존율이 개선되고 있음을 확인하였다고 언급(HR=0.78, p=0.332)
- 다만 FDA에 신약 승인을 신청하기 위해서는 전체생존율 개선이 필수적인 만큼 써밋이 유의미한 OS 데이터를 확인하기까지 글로벌 상업화 시점을 가늠하기는 어려울 것으로 전망됨

Akeso(HKG:9926) 시가총액 및 이벤트 차트

자료: 아케소, Bloomberg, 유진투자증권
주: 2025E 실적은 블룸버그 컨센서스

Summit(NASDAQ:SMMT) 시가총액 및 이벤트 차트



자료: 써밋, Bloomberg, 유진투자증권

4-1. Duality Bio/BioNTech

- Duality Bio/BioNTech은 2025 ESMO에서 DB-1311(B7-H3 ADC)를 중심으로 BNT327(PD-1/VEGF 타겟 이중항체) 및 DB-1305(TROP2 ADC) 병용요법 임상 디자인 공개(1017eTiP)
- 듀얼리티 바이오는 2023년 4월 독일 바이오엔텍에 DB-1303(HER2 ADC), DB-1311(B7H3 ADC)의 중화권 외 글로벌 권리를 기술 이전함(선급금 $170mn, 마일스톤 $1.5bn)
- 듀얼리티는 HR+/HER2- 저발현 유방암 3차+ 환자를 대상으로 한 HER2 ADC DB-1303의 글로벌 3상을 2028년 7월까지 진행할 전망
- 바이오엔텍은 DB-1303의 자궁암 2차+ 환자 대상 임상3상을 2025년 6월에 개시하였으며 이는 2029년 11월에 완료될 것으로 예상됨
- 듀얼리티는 고형암에서 B7H3 ADC DB-1311의 단독요법 임상2상 단계에서 평가하고 있음. 바이오엔텍은 폐암 환자를 대상으로 DB-1311과 바이오엔텍의 핵심 파이프라인 PD-L1xVEGF 이중항체 BNT327의 병용요법 임상1/2상을 2025년 5월에 개시하였으며 2031년 6월까지 진행할 전망
- 2023년 8월 바이오엔텍에 추가로 기술이전한 TROP2 ADC DB-1305는 듀얼리티가 직접 글로벌 임상2상을 진행 중

Duality Bio의 임상 단계 ADC 파이프라인

파이프라인명	타겟	적응증	임상1상	임상2상	임상3상	파트너사
★DB-1303 /BNT323	HER2	HER2-발현 EC (2L+), 단독요법	글로벌			BIONTECH
		HR+/HER2-저발현 BC (화학요법 naïve), 단독요법	글로벌(DYNASTY-Breast02)			
		HER2+BC (2L+), 단독요법	중국			
		HER2+BC (1L), 퍼투주맙병용요법	글로벌			
		고형암, 단독요법	글로벌			
★DB-1311 /BNT324	B7-H3	SCLC, ESCC, NSCLC (2L+), 단독요법	글로벌			BIONTECH
		CRPC (late line), 단독요법	글로벌			
		고형암, 단독요법	글로벌			

파이프라인명	타겟	적응증	임상1상	임상2상	임상3상	파트너사
DB-1310	HER3	EGFRm NSCLC (TKI저항성)				
		KRASm NSCLC (2L+)				
		HER2+BC (Post-Enhertu)				
		고형암				
DB-1305 /BNT325	TROP2	OC, NSCLC (2L+)				BIONTECH
		NSCLC, OC, CC, TNBC				
		고형암				
DB-1312/BG-C9074	B7-H4	고형암				BeiGene
DB-1419	B7-H3 x PD-L1	고형암				
DB-1418	HER3 x EGFR	고형암				AVENZO THERAPEUTICS
DB-2304	BDCA2	SLE, CLE				

자료: 듀얼리티 바이오, 유진투자증권

주: TOP1i ADC 플랫폼(DITAC), 이중항체ADC플랫폼(DIBAC), 면역ADC플랫폼(DIMAC), ★ 핵심 파이프라인, BC(Breast Cancer), 유방암; OC(Ovarian Cancer), 난소암; CRC(Colorectal Cancer), 대장암; SCLC(Small Cell Lung Cancer), 소세포폐암; NSCLC(Non-small Cell Lung Cancer), 비소세포폐암; CRPC(Castration-resistant Prostate Cancer), 거세저항성 전립선암; HNSCC(Head and Neck Squamous Cell Carcinoma), 두경부 편평상피세포암; BTC(Biliary Tract Cancer), 담도암; CC(Cervical Cancer), 자궁경부암; EC(Endometrial Cancer), 자궁내막암; TNBC(Triple-negative Breast Cancer), 삼중음성 유방암; SLE(Systemic Lupus Erythematosus), 전신홍반루푸스; CLE(Cutaneous Lupus Erythematosus), 피부루푸스

4-2. Duality Bio/BioNTech

- 듀얼리티 바이오는 바이오엔텍, 비원메디슨(구 베이진), GSK 를 비롯한 글로벌 바이오제약사들과의 파트너십을 기반으로 ADC 중심의 항암제 파이프라인을 구축하고 있음
- 핵심 파이프라인인 DB-1303이 중국 및 글로벌 시장에서 임상 개발이 진척됨에 따라 듀얼리티 바이오는 홍콩 상장 (2025년 4월) 후 시가총액이 최대 $5bn 이상으로 상승
- 바이오엔텍은 mRNA 기반 COVID19 백신을 개발하여 수익을 창출하던 팬데믹 시기 이후 항암제 전문 바이오텍으로서의 개발 역량을 강화하고 있음.
- 2023년 중국 바이오텍인 듀얼리티바이오, 메디링크, 바이오테우스로부터 각각 HER2 및 B7H3 ADC, HER3 ADC, PD-L1xVEGF 이중항체를 기술도입하며 신기전 항체 치료제 파이프라인을 대폭 확대함, 특히 PD-1x VEGF 이중항체를 보유한 바이오테우스를 인수(인수 금액 최대$950mn)한 이후 2025년 6월에는 BMS와 공동 개발/성업화 계약을 체결함
- 바이오엔텍은 2025년 내 HER2 ADC DB-1303을 HER2 발현 자궁내막암 치료제로 FDA 가속 승인을 신청할 계획

Duality Bio(HKG:9606) 시가총액 및 이벤트 차트

자료: 듀얼리티 바이오, Bloomberg, 유진투자증권

BioNTech(NASDAQ:BNTX) 시가총액 및 이벤트 차트

자료: 바이오엔텍, Bloomberg, 유진투자증권
주: 2025E 실적은 블룸버그 컨센서스

04

리가켐바이오

글로벌 임상 진전 및 확대로 기업가치 상승 전망

리가켐바이오

(141080)

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	-13.4	3.0	-6.1
절대기준	-11.8	26.8	6.9

(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	210,000	160,000	▲
영업이익(25)	-9	-8	▼
영업이익(26)	31	30	▲

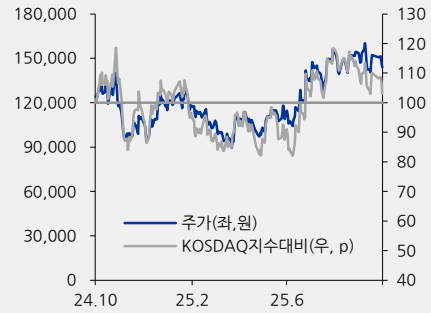
투자의견
BUY
(유지)

목표주가
210,000원
(상향)

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

현재주가(원, 10/16)	132,600
시가총액(십억원)	4,855
발행주식수	36,610천주
52주 최고가	167,700원
최저가	89,500원
52주 일간 Beta	0.73
60일 일평균거래대금	594억원
외국인 지분율	11.1%
배당수익률(2025E)	0.0%
주주구성	
팬 오리온 코프. 리미티드 (외 10인)	29.6%
국민연금공단 (외 1인)	6.0%

투자의견 BUY(유지)
목표주가(12M) ▲ 210,000원



결산기(12월)(십억원)	2023A	2024A	2025E	2026E
매출액	34	126	204	284
영업이익	-81	-21	-9	31
세전손익	-77	8	7	50
당기순이익	-75	7	7	50
EPS(원)	-2,664	194	201	1,375
증감률(%)	na	흑전	3.2	585.4
PER(배)	na	560.7	660.9	96.4
ROE(%)	-40.0	1.9	1.2	7.7
PBR(배)	12.3	6.5	7.8	7.2
EV/EBITDA(배)	na	na	na	115.8

자료: 유진투자증권

글로벌 임상 진전 및 확대로 기업가치 상승 전망

Investment Points

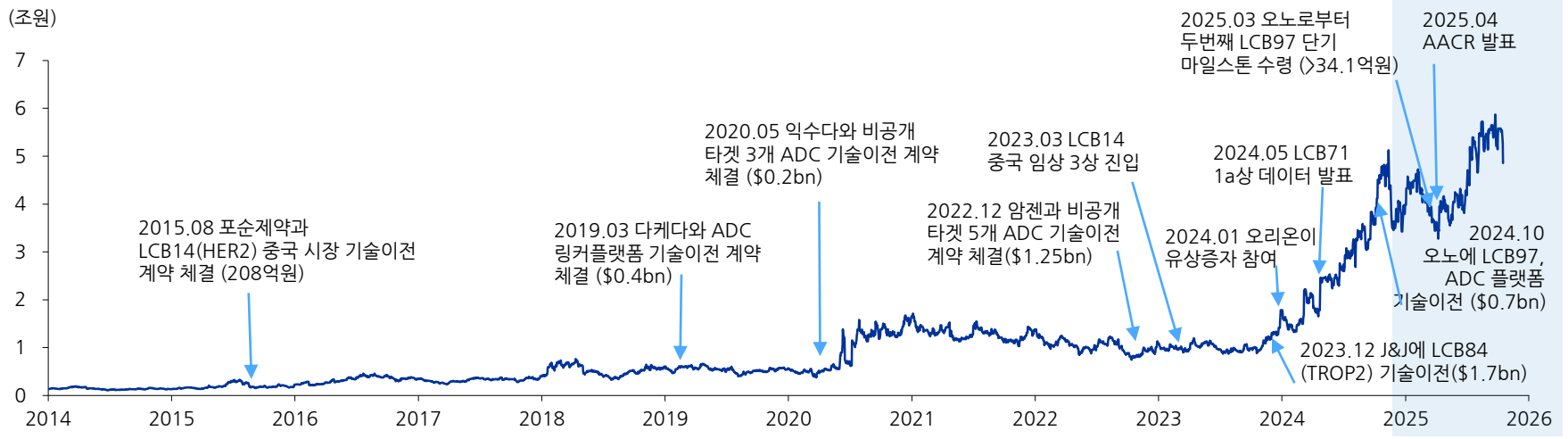
- 2025 ESMO에서 확인된 ADC 치료제의 높아진 위상
- 리가켐바이오를 ADC 신약 개발 분야 내 글로벌 대표 바이오텍으로 평가함
- 임상 파이프라인 진전과 확대로 R&D 가치 상승에 따른 기업 가치 상승 전망
- 2026년 LCB84의 임상 2상 본격화로 마일스톤($200mn) 유입 기대
- 2026년 6개 ADC 및 면역 항암제 LCB39의 글로벌 임상 1상 신규 진입
- 2027년 LCB39(Sting Agonist, Best-in class로 평가)의 가치 상승 예상

투자의견 BUY 및 목표주가 210,000원으로 상향

- 목표주가를 종전 16만원에서 21만원으로 상향
- 임상 진전 및 확대에 기반한 R&D 가치 상승을 반영
- 기술 이전을 통한 플랫폼 가치 상승 시 기업 가치 추가 상승 예상
- 리가켐바이오의 핵심 파이프라인 LCB84, LCB14, LCB71, LCB97의 가치, 기타 파이프라인과 플랫폼 가치를 합산하여 산출
- 차세대 혁신 신약 후보인 LCB39(Sting agonist)의 글로벌 임상 1상은 2026년 시작될 예정, 향후 임상 결과에 따라 리가켐바이오의 차세대 주력 품목으로 주목 받을 것

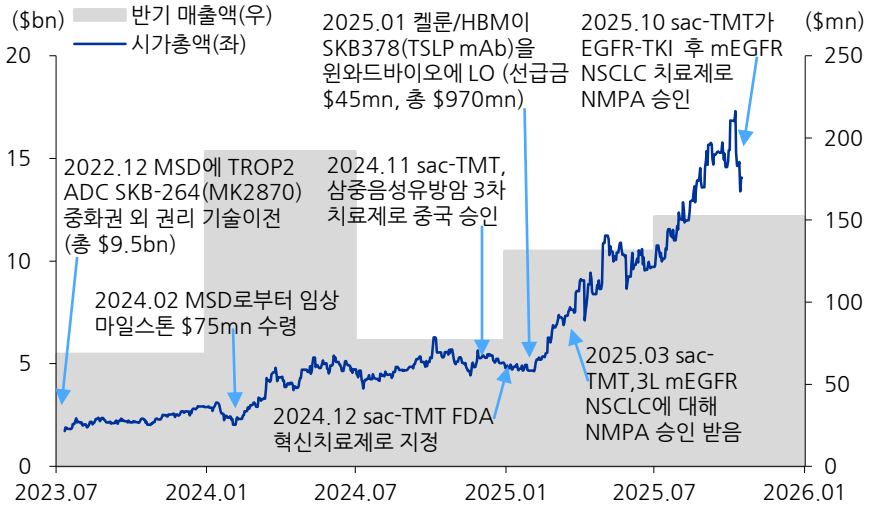
1. 리가켐바이오는 Kelun, Duality Bio의 기업가치를 뛰어넘을 전망

리가켐바이오 시가총액 및 주가이벤트 차트



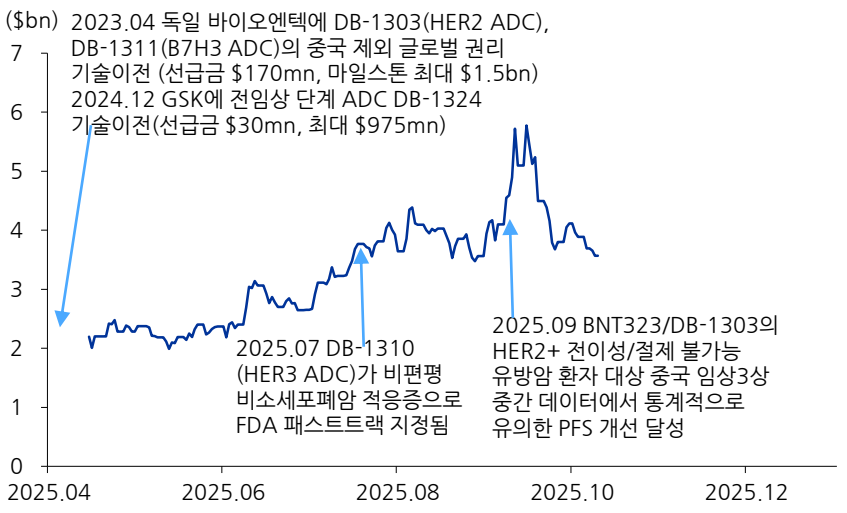
자료: Quantiwise, 리가켐바이오, 유진투자증권

Kelun Biotech(HKG:6990) 시가총액 및 이벤트 차트



자료: 켈룬 바이오텍, Bloomberg, 유진투자증권
주: 2025년 하반기 실적은 블룸버그 컨센서스

Duality Bio(HKG:9606) 시가총액 및 이벤트 차트



자료: 듀얼리티 바이오, Bloomberg, 유진투자증권

2. 리가켐바이오: TP 210,000원(BUY)으로 상향

리가켐바이오 목표주가 산정

구성요소	가치 (십억원)	설명	파트너사	설명
LCB84	2,900	▪ TROP2 MMAE	▪ J&J , 2023.12 기술이전 ▪ 선급금 $100mn ▪ 옵션 마일스톤 $200mn ▪ 총 계약 규모 $1.7bn	▪ MSD/켈룬의 MK-6024(글로벌 임상 3상) 경쟁 파이프라인 ▪ MK-6024의 글로벌 임상 3상 데이터는 2027년 하반기 공개 예정 ▪ LCB84는 2025. 4Q 글로벌 임상 2상 진입 예정, 2027년 임상 2상 완료 목표 ▪ LCB84의 글로벌 판매를 2030년으로 가정, TROP2 ADC 시장 크기 $5bn, 2036년 peak sales $3bn, 판매로얄티 13% 가정
LCB14	1,092	▪ HER2 MMAF	▪ Fosun , 2020 ▪ IKSUDA, 2022	▪ 엔허투 내성 시장 타겟, 글로벌 임상 1b 상 진행 중, 기술 이전 추진 중 ▪ 2028년 출시, HER 2 관련 치료제 시장 $10bn 예상, 2034년 peak 점유율 30%, 판매로얄티 7% 가정
LCB71	750	▪ ROR1 pPBD	▪ Cstone, 2022.12 기술이전 ▪ 선급금 $10mn ▪ 총 계약 규모 $364mn	▪ MSD/ Velosbio 계약 규모의 50% 반영, MK-2140(글로벌 임상 2상) 경쟁 파이프라인 ▪ LCB71의 글로벌 1b상 관련 데이터는 2025년 12월 ASH에서 발표 예정, Best-in Class ROR-1 ADC로 평가 ▪ 1L 치료제로 글로벌 임상을 확장하여 진행, 데이터 가 확인되는 2026~2027년 중으로 기술 이전에 기대 , 가치 상승 예상
LCB97	803	▪ L1CAM ADC	▪ 오노공업, 2024.10 기술이전 ▪ 선급금 미공개 ▪ 총 계약 규모 $700mn	▪ 총 계약 규모 $700mn 기준 Elthera에게 지급될 마일스톤을 약 15%로 가정(당사 가정)하여 제외한 후 반영
기타 파이프라인	1,400	▪ LNCB74(B7-H4 ADC) ▪ LCB02A(CLDN18.2 ADC), LCB36(CD20XCD22 bsADC), LCB39(STING Agonist) 등		▪ 종전 글로벌 임상 1상 진행 중인 파이프라인 2개(4,000억원) ▪ 2026년 임상 1상 진입 예정인 4개의 파이프라인 가치 1조원을 반영
플랫폼 가치	537	▪ Amgen, IKSUDA(IKS04: CA242-ADC), SOTIO(SOT106: LRRC15-ADC), 오노 공업 등		▪ 기술이전된 플랫폼 총 계약 규모 약 5.3조원의 10%를 반영 ▪ 신규 플랫폼 계약 체결 시 가치 상승 예상
합산(십억원)	5,394	-	-	-
주당 가치(원)	99,344	-	-	▪ 주식 수 54,306,203주
목표 주가(원)	210,000	▪ 종전 목표주가에서 31% 상향 : LCB 84 및 LCB 14의 가치 상승 반영, 2026년 글로벌 임상 1상 진입 파이프라인 가치 신규 반영 ▪ 현 주가(10월 16일 KRX 종가 132,600원) 대비 상승여력 58%		

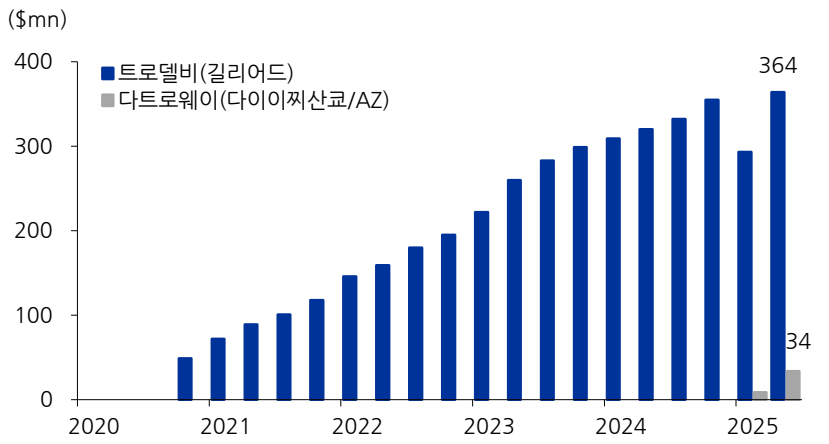
자료: 리가켐바이오, 유진투자증권

3. LCB84: Best-in class TROP2 ADC로 평가될 것으로 예상

TROP 2 ADC 치료제 현황

- Trodelvy 판매현황: FY2024 $1.3bn, 2025년 2Q $364mn
- ESMO 2025 하이라이트
  - Dato-DXd: 1L TNBC(ICI 불가)에서 OS/PFS 모두 유의 (TROPION-Breast02 톱라인)
  -MK-2870: sac-TMT 다수 임상 발표/최신 LBA 포함
- MK-2870: 2027년 FDA 승인 신청 목표로 임상 진행 중
- LCB84: 2027년 글로벌 임상 2상 완료 후 가속승인 신청을 기대

트로델비 및 다트로웨이 분기별 매출액 추이



자료: 길리어드, 다이이찌 산쿄, 유진투자증권
주: 다트로웨이는 다이이찌 산쿄가 공시하는 분기별 글로벌 매출액 기준

TROP2 ADC 파이프라인 비교

	판매 및 개발사	현황	FDA 승인 (예상) 시기	FDA 승인 적응증/ 임상 적응증
트로델비	암젠 판매 이뮤노메딕스 개발	▪ 글로벌 출시 4년차	▪ 2020.04.22	▪ 2L+ mTNBC, 사전치료 받은 후 HR+/HER2- mBC. ▪ 1L PD-L1+ mTNBC(ASCENT-04/KEYNOTE-D19), 1L PD-L1- mTNBC(ASCENT-03) ▪ 수술 후 보조요법 TNBC(ASCENT-05), HR+/HER2- mBC(ASCENT-07) 등
다트로웨이	아스트라제네카 판매 다이이찌산쿄 개발, 판매	▪ 글로벌 출시 1년차	▪ 2025.01.17	▪ HR+/HER2- mBC(사전에 내분비+화학요법 치료 후), EGFRm NSCLC(사전 EGFR-TKI+백금화학요법) ▪ 임상: 1L NSCLC(AVANZAR, TROPION-Lung10), ▪ 1L TNBC ICI 불가(TROPION-Breast02), 1L TNBC ICI 양성(TROPION-Breast05 ▪ Dato-DXd+Durvalumab±병용), Dato-DXd + Osimertinib 병용, 바이오마커(QCS) 검증 등
MK-2870 (SKB264)	MSD/ 켈룬 바이오텍 개발 중	▪ 중국 승인 2024.11 ▪ 글로벌 임상 2~3상	▪ 2027년 하반기 임상 데이터 공개 목표	▪ 승인(중국): 2L+ TNBC, EGFRm NSCLC. ▪ 임상: 1L TNBC(단독/Keytruda 병용, TroFuse-011), 보조요법 TNBC(TroFuse-012) ▪ HR+/HER2- mBC(TroFuse-010), 난소·자궁내막·위암·NSCLC 등 다수
LCB84	J&J/ 리가켐바이오 개발 중	▪ 글로벌 임상 2상 진입 예정	▪ 2027년 임상 2상 완료 후 ▪ 가속 승인 신청 여부 판단 가능	▪ 고형암 광범위(용량상승→용량확장; 단독/anti-PD-1 병용). 추후 유방암·폐암·위장관암 등 확장 코호트 예정

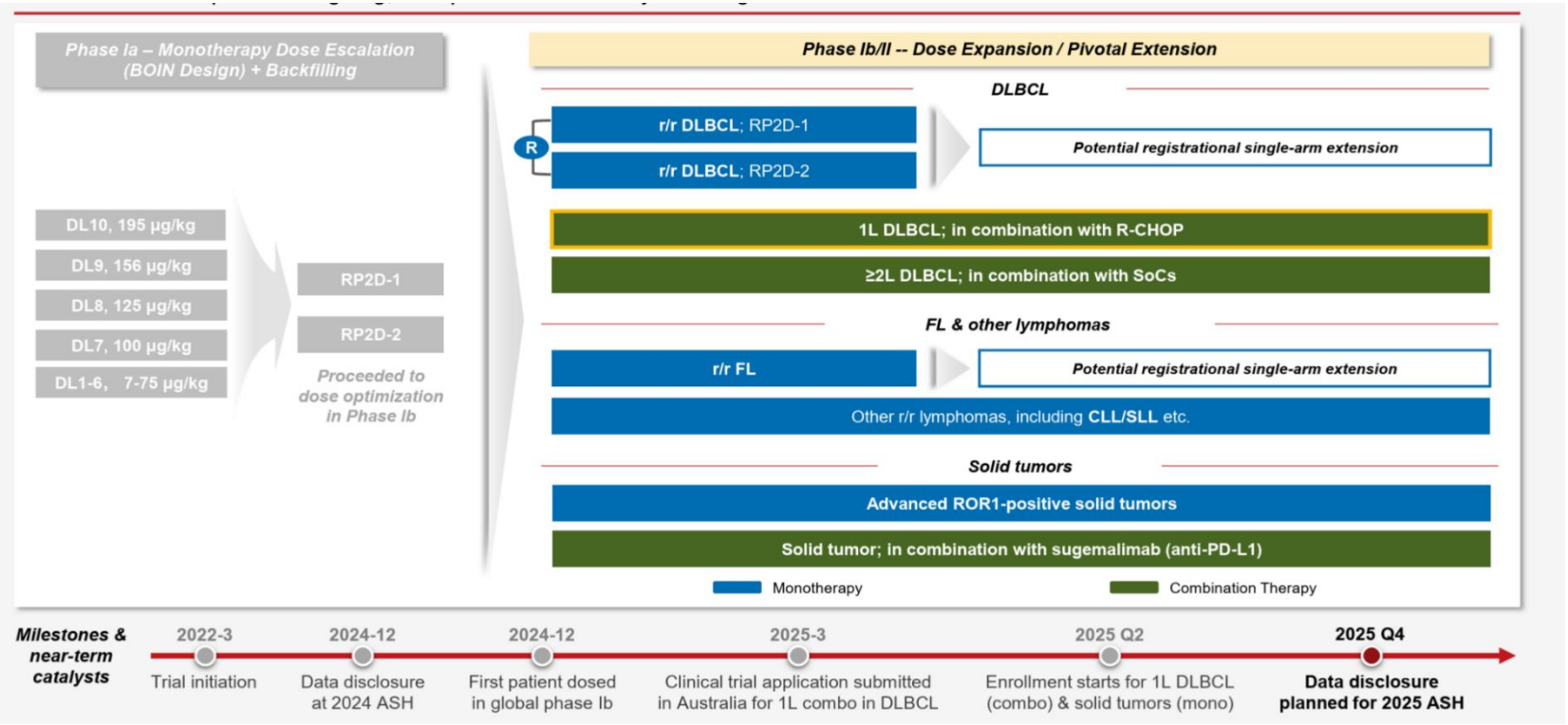
자료: 각 사, 유진투자증권

4. LCB71: 공격적으로 임상 진행 중, 데이터 성숙도가 기술 이전 결정할 것

ROR1 ADC 파이프라인 개발 현황

- MSD의 MK-2140(2020년 VelisBio를 $2.75bn에 인수하면서 확보)가 앞서 임상 2상 진행 중
- 그러나 안전성 측면에서 LCB71의 우월성 확인, (아직 초기 단계이지만) 치료 효과도 MK-2140보다 우월할 것으로 기대
- CStone은 2024년 말에 글로벌 임상 확장 전략을 개시, 공격적으로 1L DLBCL에 R-CHOP 병용으로 진입
- 2025 ASH에서 임상 전략 공개 예정, 2026~2027년에 MK-2140보다 우월한 결과가 나온다면 best-in class 파이프라인으로 자리매김할 전망

CStone의 LCB71/CS50001 개발 전략



자료: CStone(2025.08), 유진투자증권

리가켐바이오(141080.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	192	743	758	809	814
유동자산	133	551	633	685	726
현금성자산	108	511	592	644	685
매출채권	19	30	30	31	31
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	59	192	125	125	87
투자자산	27	59	91	91	55
유형자산	25	25	25	23	22
기타	7	108	9	10	11
부채총계	42	126	132	134	135
유동부채	38	121	121	122	124
매입채무	24	30	30	30	31
유동성이자부채	12	17	17	17	17
기타	2	74	75	75	76
비유동부채	4	5	11	11	12
비유동이자부채	0	0	0	0	0
기타	4	5	11	11	12
자본총계	151	617	625	676	678
지배지분	151	617	625	676	678
자본금	14	18	18	18	18
자본잉여금	98	572	322	322	322
이익잉여금	33	38	295	345	348
기타	6	(11)	(10)	(10)	(10)
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	151	617	625	676	678
총차입금	12	17	17	17	17
순차입금	(96)	(493)	(575)	(627)	(668)

현금흐름표

(단위:십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업현금	(62)	79	17	56	9
당기순이익	(75)	7	7	50	3
자산상각비	5	5	5	5	5
기타비현금성손익	5	(14)	(22)	(9)	(9)
운전자본증감	(1)	79	6	1	1
매출채권감소(증가)	(7)	4	(4)	(0)	(0)
재고자산감소(증가)	0	(0)	(0)	(0)	0
매입채무증가(감소)	(0)	1	(2)	0	0
기타	6	74	13	1	1
투자현금	9	(457)	(6)	(23)	13
단기투자자산감소	12	(351)	30	(18)	(19)
장기투자증권감소	0	0	(30)	0	37
설비투자	1	3	3	2	2
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(1)	(3)	(2)	(3)	(3)
재무현금	(2)	444	1	0	0
차입금증가	(0)	(12)	(0)	0	0
자본증가	(2)	456	1	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	(55)	66	11	33	22
기초현금	117	62	128	140	173
기말현금	62	128	140	173	195
Gross Cash flow	(65)	(2)	(0)	56	8
Gross Investment	4	28	31	4	(33)
Free Cash Flow	(69)	(30)	(31)	52	41

손익계산서

(단위:십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	34	126	204	284	284
증가율(%)	2.2	268.7	61.8	39.3	0.0
매출원가	16	16	16	16	17
매출총이익	18	110	188	267	267
판매 및 일반관리비	99	131	197	236	283
기타영업손익	46	32	50	20	20
영업이익	(81)	(21)	(9)	31	(16)
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
EBITDA	(77)	(16)	(4)	36	(11)
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
영업외손익	4	29	16	19	19
이자수익	6	20	18	16	16
이자비용	1	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업손익	(1)	10	(2)	3	3
세전순이익	(77)	8	7	50	3
증가율(%)	적지	흑전	(8.8)	585.4	(94.3)
법인세비용	(2)	1	0	0	0
당기순이익	(75)	7	7	50	3
증가율(%)	적지	흑전	3.2	585.4	(94.3)
지배주주지분	(75)	7	7	50	3
증가율(%)	적지	흑전	3.2	585.4	(94.3)
비지배지분	0	0	0	0	0
EPS(원)	(2,664)	194	201	1,375	78
증가율(%)	적지	흑전	3.2	585.4	(94.3)
수정EPS(원)	(2,664)	194	201	1,375	78
증가율(%)	적지	흑전	3.2	585.4	(94.3)

주요투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(2,664)	194	201	1,375	78
BPS	5,305	16,865	17,078	18,453	18,531
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배,%)					
PER	n/a	560.7	660.9	96.4	1,702.4
PBR	12.3	6.5	7.8	7.2	7.2
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	115.8	n/a
배당수익율	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	86.9	581.9
수익성(%)					
영업이익율	(237.7)	(16.8)	(4.4)	11.1	(5.7)
EBITDA이익율	(224.1)	(13.0)	(1.9)	12.9	(3.9)
순이익율	(219.4)	5.7	3.6	17.7	1.0
ROE	(40.0)	1.9	1.2	7.7	0.4
ROIC	(158.0)	n/a	n/a	n/a	n/a
안정성 (배,%)					
순차입금/자기자본	(63.8)	(79.9)	(92.0)	(92.8)	(98.4)
유동비율	352.3	455.9	521.0	559.1	588.0
이자보상배율	(156.2)	(45.8)	(601.5)	2,102.4	(1,074.2)
활동성 (회)					
총자산회전율	0.2	0.3	0.3	0.4	0.3
매출채권회전율	1.8	5.1	6.7	9.3	9.2
재고자산회전율	172.6	615.2	635.5	632.8	605.9
매입채무회전율	1.7	4.7	6.8	9.4	9.3

자료: 유진투자증권

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다 . 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다. 동 자료는 당사의 동의없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다. 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. . 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)		당사 투자의견 비율 (%)
· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	97%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2025.09.30 기준)

과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역

추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점	괴리율(%) 평균 주가대비	괴리율(%) 최고(최저) 주가 대비
2023-10-23	Buy	67,000	1년	-28.7	-3.0
2023-11-15	Buy	67,000	1년	-24.0	-3.0
2023-12-04	Buy	67,000	1년	-20.7	-3.0
2023-12-15	Buy	67,000	1년	-17.6	-3.0
2024-01-02	Buy	67,000	1년	-16.7	-7.5
2024-01-22	Buy	92,000	1년	-23.6	6.5
2024-04-02	Buy	92,000	1년	-18.9	6.5
2024-04-23	Buy	92,000	1년	-16.9	6.5
2024-04-29	Buy	92,000	1년	-16.4	6.5
2024-05-16	Buy	92,000	1년	-15.1	6.5
2024-06-03	Buy	92,000	1년	-12.5	6.5
2024-06-24	Buy	92,000	1년	-8.6	6.5
2024-06-27	Buy	92,000	1년	-7.7	6.5
2024-09-02	Buy	140,000	1년	-30.6	-11.9
2024-09-10	Buy	140,000	1년	-27.8	-11.9
2024-09-20	Buy	140,000	1년	-25.0	-11.9
2024-10-11	Buy	160,000	1년	-24.8	0.2
2024-12-03	Buy	160,000	1년	-24.3	0.2
2024-12-18	Buy	160,000	1년	-23.8	0.2
2025-01-07	Buy	160,000	1년	-23.3	0.2
2025-01-20	Buy	160,000	1년	-23.2	0.2
2025-02-17	Buy	160,000	1년	-23.1	0.2
2025-03-18	Buy	160,000	1년	-21.9	0.2
2025-04-07	Buy	160,000	1년	-19.9	0.2
2025-05-07	Buy	160,000	1년	-17.5	0.2
2025-05-28	Buy	160,000	1년	-14.8	0.2
2025-07-03	Buy	160,000	1년	-9.6	0.2
2025-07-21	Buy	160,000	1년	-8.1	0.2
2025-10-17	Buy	210,000			

리가켐바이오(141080.KQ) 주가 및 목표주가 추이
담당 애널리스트: 권해순