

리가켄바이오

LCB39: Cold to Hot



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

Glossary

용어	정의	
ADC	Antibody Drug Conjugate(항체-약물 접합체), 항체와 약물을 링커를 이용하여 화학적으로 결합한 의약품	
ADC 구성	Antibody	항체. 항원(병원체)과 특이적 결합을 하여 항원-항체 면역반응을 일으키는 물질. 당단백질
	Linker	-항체와 페이로드를 결합시키는 화학 기반 구조로 ADC의 안전성과 효능을 결정하는데 중요한 역할을 함 -표적 세포에서만 특이적으로 독성 약물(페이로드)을 방출하고 전신 순환에서는 안정적이도록 표적 세포 내부에서 분리되도록 설계되어야 함, 비절단형(Non-deavable)과 절단형(Cleavable)으로 구분 - 절단형은 화학절단형(Chemical deavable), 효소 절단형(Enzyme deavable)로 구분됨. 가장 진화된 링커는 특이 효소에 의해서 절단되는 링커(Specific Enzyme based deavable Linker)로 리가켄의 ConjuAll™ 플랫폼이 대표적
	Payload	- 암세포 내외에서 실질적으로 약효를 나타내는 독성을 가진 저분자 합성 화학물질 - 전신 노출을 최소화하여 치료지수(TI: Therapeutic Index)를 넓혀야 함 - 임상이나 Real world에서 검증된 MMAE(monomethyl auristatin E) 또는 MMAF(Monomethyl auristatin F), Topoisomerase Inhibitor 계열의 페이로드가 이용됨 - 암세포 증식을 막는 기전에 따라 Tubulin Inhibitor, DNA alkylating agent, Topoisomerase Inhibitor 등이 있음
	DAR	-Drug to Antibody Ratio: 약물이 항체에 붙어 있는 비율 -항체의 특정한(specific) 위치에 링커가 접합되어 있는 것이 균질한(Homologous) DAR을 갖게 됨 -Homologous DAR은 ADC의 물성을 안정화시켜 최적의 약효를 나타낸다는 것을 의미함
ADC 타겟 단백질	HER2	-Human Epidermal growth factor Receptor type2(인간 상피성장인자 수용체 타입 2) -유방암, 폐암 등에서 과발현. HER2 단백질 작용을 저해하는 항체치료제는 허셉틴(트라스투주맙), 케사일라(트라스투주맙-DM1 ADC), 엔허투(트라스투주맙-DXd ADC), LCB14(트라스투주맙-MMAE ADC)가 있음
	TROP2	-Trophoblast cell surface antigen 2 (Tumor-associated calcium signal transducer 2) -암세포에서 과발현되는 막투과 당단백질(transmembrane glycoprotein). 칼슘 신호 전달에 관여 -유방암, 췌장암, 방광암, 폐암, 대장암 등 다양한 상피암에서 과발현
키트루다(Keytruda)	-성분명 펌브롤리주맙(pembrolizumab) 단일항체, T세포의 PD-1 단백질에 결합하여 차단하는 면역관문억제제 - 엔허투, 트로델비, 다토로웨이, MK-2140를 포함한 여러 표적항암제 ADC들과 병용요법 임상 진행 중	
경쟁 ADC	엔허투 (Enhertu®)	-다이이찌산쿄와 아스트라제네카가 공동 개발하여 상업화한 HER2-directed ADC, 2030년 매출액 \$13.9bn 예상 (출처: Global Data's Pharma Intelligence Center), 리가켄바이오의 LCB14와 경쟁 약물
	트로델비 (Trodelvy®)	-길리어드사이언스가 상업화한 Trop2-directed ADC(2020년 이뮤노메딕스 인수로 확보). -2021년부터 판매. 2024년 매출액 \$1.32bn 달러 기록, 리가켄바이오의 LCB84와 경쟁 약물
	다트로웨이 (Datroway®)	-다이치산쿄와 아스트라제네카가 공동 개발한 Trop2-directed ADC, 2025년 1월에 FDA 승인을 받아 출시됨. -리가켄바이오의 LCB84와 경쟁 약물
	MK-2140 (Zilvertamab vedotin)	-중국 켈론 바이오텍(HKG:6990)이 개발 중인 Trop2-directed ADC -2022년 MSD에게 기술 이전하여 2024년부터 글로벌 임상 3상 진행 중, 리가켄바이오의 LCB84와 경쟁 약물
리가켄 ADC	LCB84	-Trop2-directed ADC, 2023년 12월 J&J에게 기술 이전함, 폐암, 유방암 등 고행암 치료제로 개발 중 -2025년 하반기~2026년 1분기 글로벌 임상 1상 완료 후 2상으로 확장될 것을 기대
	LCB71	-ROR1-directed ADC, 2020년 10월 CStone(중국, HKG:2616)에게 기술이전, 혈액암, 고형암 치료제로 개발 중 -글로벌 임상 1상 중, 파트너사 CStone이 글로벌 빅파마에게 기술 이전 추진 중
	LCB14	-HER2-directed ADC, 2015년 포순(중국), 2020년 익수다(영국, 비상장, 리가켄 지분율 26.5%)에게 기술 이전함 -2026년 중국 출시 예정이며, 2025년 글로벌 임상 1상 중, 글로벌 빅파마에게 기술 이전 추진 중
	LCB39	-리가켄바이오가 자체 개발한 STING agonist 기전의 저분자 화합물 -2024 ASH, 2025 AACR에서 우수한 전임상 데이터 공개, 2026년 글로벌 임상 1상 진입 예정

Contents

1. Sustainable Growth	7
투자 포인트 3가지	7

2. Valuation: 목표주가 160,000 원 유지	9
--	----------

3. 2025~2026 년 Milestone	10
---------------------------------	-----------

4. Business Model and Strategy	11
---------------------------------------	-----------

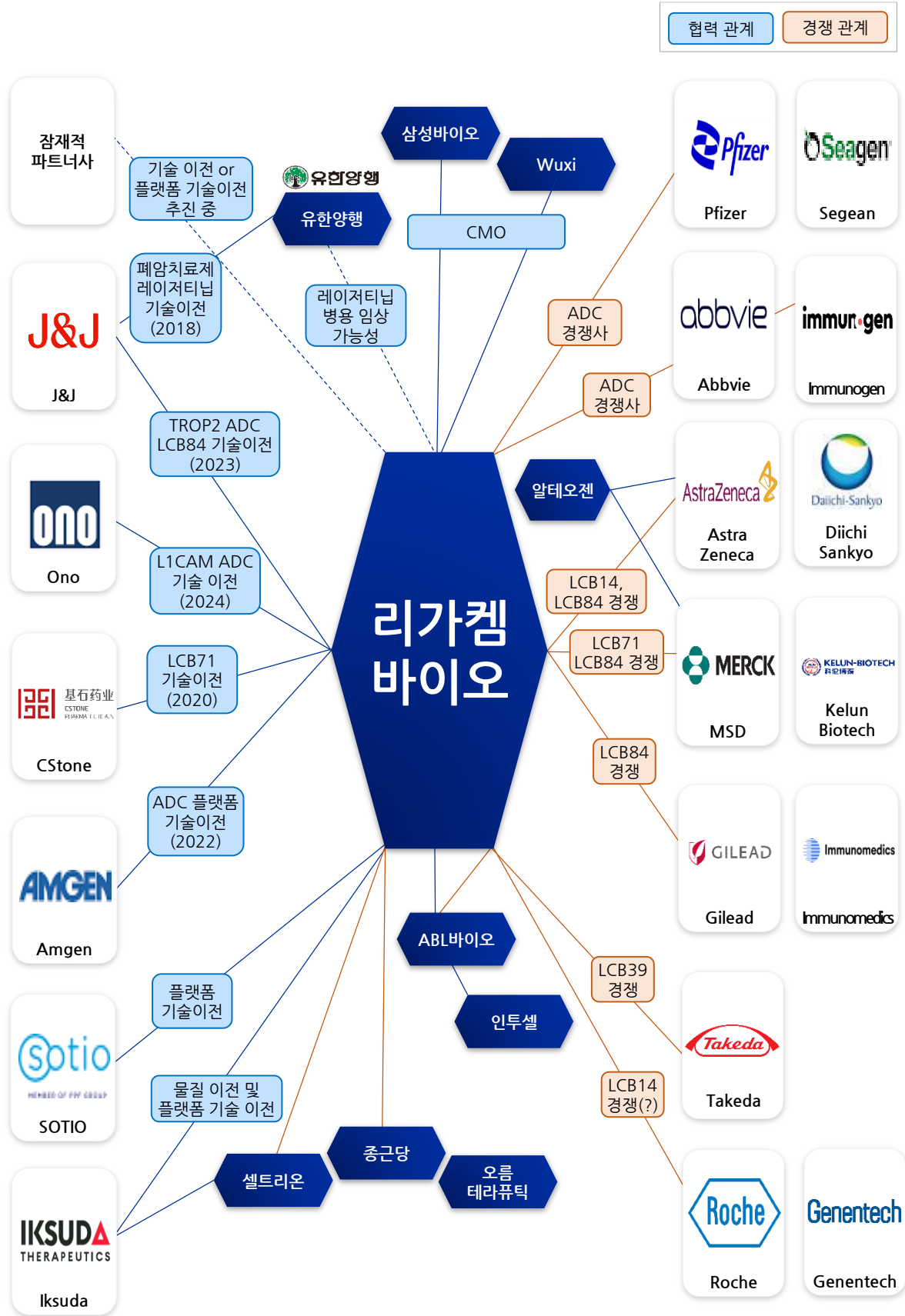
5. Key pipeline: 4 개의 신약 후보물질	12
(1) LCB84: Best-in class TROP2 ADC 가 될 것을 기대	14
(2) LCB71: DLBCL 1 차 치료요법으로 진입하기 위한 임상 시작	23
(3) LCB14: 엔허투 내성 환자를 타겟하여 개발 중	27
(4) LCB97: First-in class ADC	28

6. LCB39: 기대되는 혁신 신약 후보물질	29
(1) STING(Stimulator of Interferon Genes) Agonist	34
(2-1) 차별점 1: 종양 특이적 활성을 나타내는 구조	36
(2-2) 차별점 2: 경쟁약물 대비 우수한 항종양 효과	38
(2-3) 차별점 3: 다양한 STING 변이체에 효능	39
(2-4) 차별점 4: 단독, 병용 모두 효과 입증	40
(2-5) 차별점 5: CD8+ T 세포 의존적 면역 기억 입증	42

7. 연구성과 update: 2025 AACR 후기	44
1. IKS04: CanAg- ADC	45
2. SOT106: LRRC15- ADC	46

8. 투자 Risk factors	48
---------------------------	-----------

국내외 바이오제약사들과 리가캠바이오와의 제휴 및 경쟁 관계 도식화



LCB39: Cold to Hot

글로벌 수준의 연구개발 역량과 빅파마와의 협업 성과, 그리고 차세대 혁신 파이프라인 확보를 통해 리가캠바이오는 국내 신약 개발 기업 중 가장 안정적인 중장기 성장 가능성을 보유하고 있다고 판단된다. 이에 당사는 투자 의견 BUY 및 목표주가 16만원, 바이오섹 Top pick 을 유지한다.

글로벌 사업화 역량과 안정적이 연구개발 비즈니스 모델: 리가캠바이오는 지난 20년간 꾸준한 연구개발 활동을 통해 글로벌 트렌드에 부합하는 신약 개발 기술을 축적해왔다. 다양한 신약 후보물질들을 임상 단계에 진입시키고, 해외 빅파마와의 파트너십 및 기술이전 계약을 성사시키며 중장기적이고 지속적인 연구개발이 가능한 비즈니스 모델을 구축했다. 이는 국내 신약 개발 기업 중에서도 선도적인 역량을 갖춘 사례로 평가된다. 다수의 신약 후보물질이 임상에서 양호한 효능을 보이면서 기업 가치도 상승할 것으로 기대되며, 재무 구조와 경영 안전성 측면에서도 비교적 낮은 투자 리스크를 보유하고 있다.

리가캠바이오는 2022년 공개된 LBC84의 우수한 전임상 데이터를 기반으로 2023년 말 글로벌 빅파마인 J&J에게 기술이전 계약을 체결하였다. 이 같은 성과는 리가캠바이오가 보유한 파이프라인들의 경쟁력과 향후 가치 상승 가능성을 뒷받침한다.

이와 유사하게 당사는 LCB39를 주목한다. LCB39는 STING agonist 기전의 면역항암제로, 기존의 면역관문억제제의 한계를 극복할 수 있는 혁신적 대안으로 주목받고 있다. 2024 SITC 발표에 이어 2025 AACR에서 진전된 전임상 결과를 공개하였으며, 2026년 임상 진입을 목표로 준비하고 있다. 향후 긍정적인 임상 결과가 확인될 경우, 리가캠바이오는 LCB39를 통한 기업 가치 Re-rating 기회를 다시 한번 더 확보할 것으로 전망된다.

Executive Summary

by 권해순

리가켄바이오

(141080)

LCB39: Cold to Hot

투자의견	BUY (유지)
목표주가	160,000 원(유지)
현재주가	108,200 원(05/02)
시가총액	3,961 (십억원)

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

- 2025년에도 바이오섹 Top pick으로 리가켄바이오를 추천함, 투자의견 BUY, 목표주가 160,000원 유지
- 신약 파이프라인 가치 상승이 기업가치 상승으로 연결되는 글로벌 유망 바이오섹, 중장기 지속가능한 성장을 주목
- 핵심 신약 후보물질 LCB39(STING agonist):** 기존 치료제의 한계를 극복할 수 있는 선천성 면역 기능을 높이는 기전, 임상 1상에서 안전성 및 유효성 입증 시 파이프라인 가치가 급증할 것으로 예상됨
 - 중양 특이적인 작용 기전의 차별성: LGB 기반의 대사활성체(metabolite)가 종양 내에서 선택적으로 작용
 - 기존 STING agonist 한계 극복: 전신 독성 리스크를 감소시키고 항암 효과가 극대화되는 효과
 - Cold tumor를 Hot tumor로 전환: PD-1 또는 ADC와 병용 시 효과 강화, 향후 다양한 개발 전략 가능할 것
- 2025 AACR에서 발표된 연구성과:** 5개의 신약 후보물질에 대해 구두 또는 포스터 발표를 진행함
 - [LCB39] STING Agonist 기전의 면역항암제 신약후보물질, 2026년 글로벌 임상 1상 진입 예정
 - [SOT106] LRRC-ADC: 2021년 SOTIO에게 기술 이전한 플랫폼 접합, 육종암 타겟 Best in class 신약후보
 - [IKS04] CA2024- ADC: 2021년 익수다에게 기술 이전한 플랫폼 접합, 대장암/위암 타겟 Best-in class 신약후보
 - [IKS012] FR α ADC, 리가켄바이오의 플랫폼과 익수다의 Conjugation 기술이 접합한 Perma Link Platform
 - [LCB22A] O-glycosylated 단백질 타겟 ADC, 기존 치료제들이 타겟 하지 않는 유방암의 신규 항원 타겟

주가(원, 05/02)	108,200
시가총액(십억원)	3,961

발행주식수	36,610천주
52주 최고가	143,600원
최저가	60,600원
52주 일간 Beta	0.61
60일 일평균거래대금	445억원
외국인 지분율	0.0%
배당수익률(2025E)	0.0%

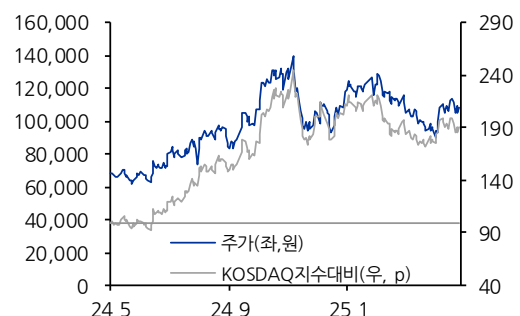
주주구성	
팬 오리온 코프. 리미티드 (외 10인)	29.6%
국민연금공단 (외 1인)	0.9%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	9.3	-8.4	75.7
절대기준	14.7	-9.4	58.9

(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	160,000	160,000	-
영업이익(25)	-8	-8	-
영업이익(26)	30	30	-

12월 결산(십억원)	2023A	2024A	2025E	2026E
매출액	34	126	205	283
영업이익	-81	-21	-8	30
세전손익	-77	8	12	49
당기순이익	-75	7	12	49
EPS(원)	-2,664	194	325	1,350
증감률(%)	na	흑전	67.3	315.1
PER(배)	na	560.7	332.6	80.1
ROE(%)	-40.0	1.9	1.9	7.6
PBR(배)	12.3	6.5	6.3	5.9
EV/EBITDA(배)	na	na	na	95.8

자료: 유진투자증권



1. Sustainable Growth

투자 포인트 3 가지

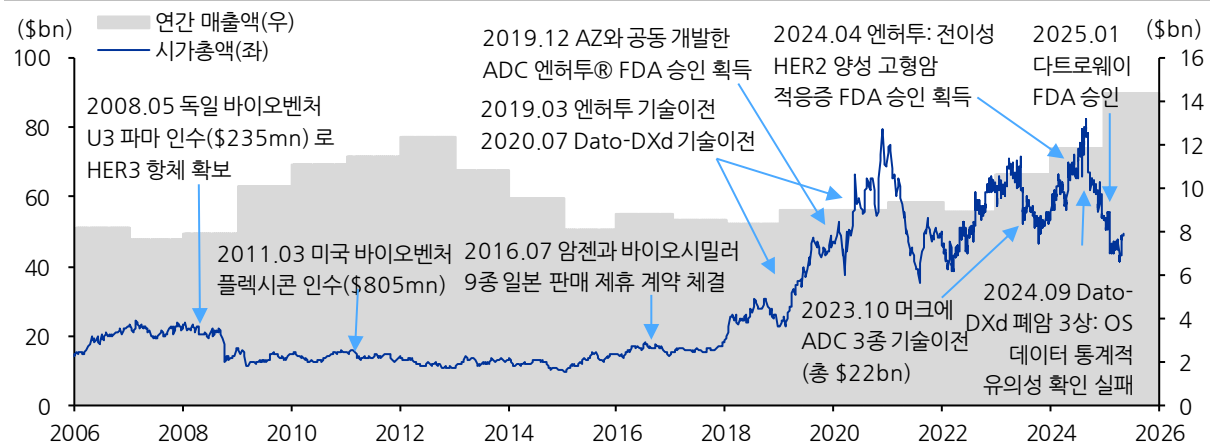
<p>바이오텍 Top pick</p>	<p>리가켄바이오에 대해 투자의견 BUY 및 목표주가 16만원을 유지한다. 또한 국내 바이오 섹터 내 Top pick 을 유지한다.</p>
<p>진화하는 비즈니스 모델, 전략, 성과</p>	<p>첫째, 국내 바이오텍은 신생 기술 기업의 성격을 띠고 있어, 지속가능한 성장성을 입증하는 것이 핵심 투자 포인트이다. 당사는 국내 바이오텍 중 리가켄바이오가 매년 진화하는 비즈니스 모델과 전략을 통해 확실한 성장 잠재력을 보여주고 있다고 판단한다. 리가켄바이오는 국내 대표 신약 개발 기업으로 중장기적으로 기업가치가 상승해 글로벌 바이오텍으로 도약할 가능성이 높다고 판단된다.</p>
<p>임상 진전에 따른 파이프라인 가치 증대, 기업가치도 병행하여 성장할 것</p>	<p>둘째, 리가켄바이오는 신뢰할 수 있는 리더십 하에 우수한 연구인력을 기반으로 글로벌 신약 개발 트렌드에 부합하는 유망한 파이프라인들의 연구개발 성과를 꾸준히 높여가고 있다. LCB14 로 ADC 연구개발 역량을 인정받은 후, LCB71, LCB84 등 후속 ADC 신약 후보물질이 임상에서 진전을 보이면서 파이프라인 가치가 계속 상승 중이다. 현재 글로벌 임상 1 상에 진입해 있는 파이프라인들은 2026년부터 글로벌 임상 2 상으로 본격 진입할 예정이며, 이와 병행하여 기업가치도 한층 더 상승할 것으로 예상된다.</p>
<p>혁신 면역항암제 LCB39 의 잠재력</p>	<p>셋째, 당사는 면역항암제 분야에서 STING agonist 기전의 LCB39 가 주목받을 것으로 판단한다. LCB39 는 'cold tumor'를 'hot tumor'로 전환시키는 기전을 통해 궁극적으로 기존 면역항암제의 한계를 극복할 수 있는 혁신 신약이 될 것으로 예상된다. 2024 SITC 에서 전임상 데이터를 첫 공개한 이후, 2025 ASCO 에서 더욱 강화된 효능을 입증한 전임상 데이터를 추가 공개하였다. LCB39 는 2026 년 임상 1 상 진입을 준비하고 있으며, 2027년에는 글로벌 빅파마들로부터 큰 주목을 받을 수 있는 데이터를 확인할 수 있을 것으로 기대된다. 당사는 LCB39가 글로벌 혁신 신약 후보로서 가능성을 잠재하고 있다고 판단한다.</p>
<p>중장기적 투자 관점에서 투자 매력이 더욱 부각될 기업</p>	<p>결론적으로 리가켄바이오는 단기적 모멘텀보다는 중장기적 투자 관점에서 높은 수익률을 기대할 수 있는 종목이라고 판단한다. 국내 최고 수준의 신약 개발 역량과 글로벌 확장성을 감안할 때, 중장기적으로 투자 매력이 더욱 부각될 것으로 예상된다.</p>

도표 1. 리가켄바이오 시가총액 및 이벤트 차트: 연구개발 성과가 입증될 때마다 기업가치 re-rating



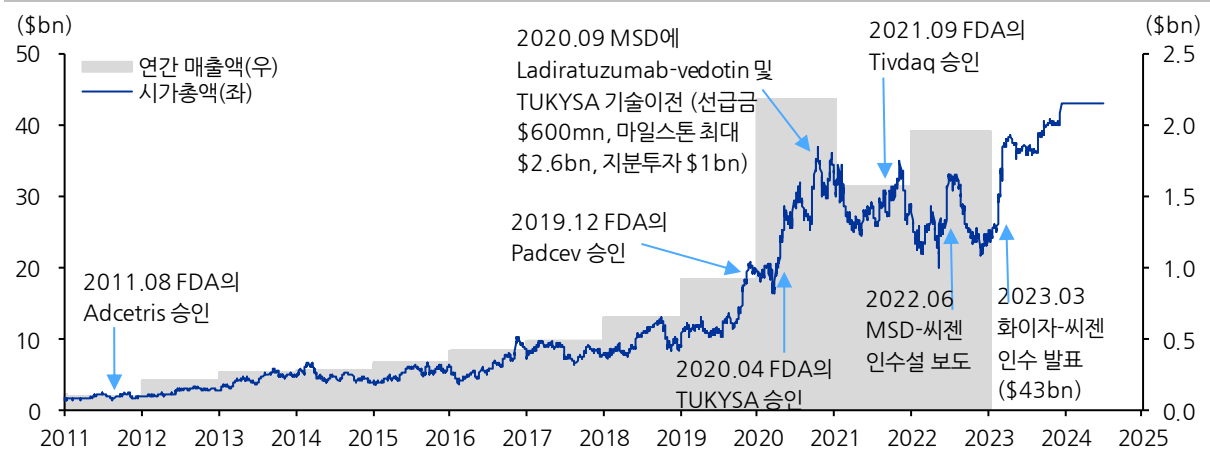
자료: Quantwise, 리가켄바이오, 유진투자증권

도표 2. 경쟁사 다이이찌산쿄의 시가총액, 매출액 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, 다이이찌산쿄, 유진투자증권
 주: 2025E 매출액은 블룸버그 컨센서스

도표 3. 경쟁사 Seagen(2023년 화이자에게 인수합병됨)의 시가총액, 매출액 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, Seagen, 유진투자증권

2. Valuation: 목표주가 160,000 원 유지

- 목표주가 구성 요소:** 리가켄바이오의 목표주가 16 만원(5.7 조원)은 리가켄바이오의 핵심 파이프라인들의 가치와 플랫폼 가치를 합산하여 산출하였다. 핵심 파이프라인 4 개인 LCB84(TROP2-directed ADC), LCB14(HER2-directed ADC), LCB71(ROR1-directed ADC), LCB97(L1CAM-directed DC)의 추정 가치를 합산하였다. LCB84 와 LCB14 는 2030 년 이전에 글로벌 시장에 제품으로 출시될 것으로 예상된다. 경쟁 파이프라인들의 상업화 이후 생성된 타겟 시장 가치에서 점유율을 각각 40%, 30%, 판매로알티를 각각 13%, 7%로 가정하였다. LCB71 의 가치는 경쟁 파이프라인인 MK-2140 의 기술이전 규모의 약 50%를 반영하였다. LCB97 은 오노약품공업에게 기술 이전한 계약 규모를 반영하되, 항체 제공사인 Elthera 에게 지급될 마일스톤 약 15%(당사 추정)를 제외하고 반영하였다. 그 외 기대되는 파이프라인으로 LCB41, LCB39 의 가치를 각각 2 천억원씩 반영하였다.
- ①핵심 파이프라인 4 개 가치:4.7 조원
 - LCB84
 - LCB14
 - LCB71
 - LCB97
 - ②기타 파이프라인 가치 0.4 조원
 - ③플랫폼 기술이전 가치: 0.5 조원
- 플랫폼 가치는 2017 년부터 글로벌 제약사들에게 기술 이전한 총 플랫폼 기술이전 계약 규모의 약 10%를 반영한 것이다. 2017 년 TAKEDA, 2019 년 익수다, 2021 년 SOTIO, 2022 년 Amgen, 2024 년 오노약품공업에게 기술이전 하였으나 현재까지 구체화된 신약 파이프라인이 소수이고 초기 연구개발 단계인 것을 감안하여 보수적으로 반영하였다.

도표4. 목표주가 구성 요소 및 가치 산정

구성 요소	가치	가치 평가 가정
LCB84 (Trop 2 MMAE)	2,359	-2023 년 말 I&D 기술이전, upfront \$1.0bn, 옵션 마일스톤 \$2.0bn 포함 총 \$1.7bn 규모의 기술 이전 계약 체결, 출시 후 매출액 연동 판매 로열티 유입 반영 -2030 년 출시 예상, Trop 2 관련 치료제 시장 예상 50 억 달러 -2036 년 Peak 점유율 40%, 판매로알티 13% 가정, 할인율 8%로 현가화
LCB14 (HER2 MMAF)	871	-2028 년 출시 예상, HER2 관련 치료제 시장 95 억 달러 예상 -2034 년 Peak 점유율 30%, 판매로알티 7%, 할인율 10%로 현가화
LCB71 (ROR1-pPBD)	750	-MSD/Velosbio 의 계약규모의 50% 반영, -2025 년 기술 이전 추진 중. Best-in class ROR1-ADC
LCB97 (L1CAM MMAE)	803	-LCB97(L1CAM) 기술이전 계약 신규 반영 -총 계약규모 \$700mn 기준 Elthera 에게 지급될 마일스톤을 약 15%로 가정(당사 가정)하여 제외 후 반영
기타 파이프라인	400	-LCB41(B7H4 ADC): 글로벌 임상 진입 예정 파이프라인 2,000 억원: -LCB39(STING agonist, 신규 반영): 글로벌 임상 진입 예정 파이프라인: 2,000 억원: -브릿지바이오에게 기술이전한 BBT-877 은 임상 2 상 결과를 감안하여 파이프라인 가치 산정에서 제외함
플랫폼 가치	537	-Takeda, IKSUDA, SOTIO, 암젠으로 기술 이전된 플랫폼 총 계약 규모 약 4.3 조원의 10% 반영 -오노 공업과의 플랫폼 기술이전 계약 규모를 약 1 조원으로 추정하고 10% 반영
합산(십억원)	5,720	
주당 가치 (원)	156,240	주식 수: 36,610,338 주
목표 주가 (원)	160,000	

자료: 유진투자증권

3. 2025~2026 년 Milestone

당사가 예상하는
2025~2026 년
마일스톤

리가켄바이오가 2025년 초에 공개한 2025~2026년 R&D 파이프라인들의 예상 일정은 아래 표와 같다. 이후 파이프라인들의 연구개발 진행 사항 등을 감안하여 당사가 예상하는 2025~2026 년 예상 마일스톤 등은 다음과 같다.

LCB84:
2026 년 임상 2 상
진입 예상, J&J 로부터
옵션 행사 기대
LCB71: 기술 이전 기대

[Key pipeline 현황 update] 리가켄바이오의 핵심 파이프라인인 LCB84 는 2025 년 하반기에 임상 1 상이 마무리되고 2026 년 상반기 중에 임상 2 상으로 확장될 것으로 예상된다. Caxmotabart Entudotin(이전 LCB14)은 중국 신약 출시 신청과 글로벌 임상 1b 상이 진행될 예정이다. LCB97 은 2026 년경 임상 1 상 진입이 예상되며, 2025 년에는 기술이전 마일스톤이 약 1 천원 유입될 것으로 예상된다. 2020 년 CStone에 기술 이전한 LCB71 는 2025 ASH(12 월)에서는 임상 1 상 데이터가 추가로 공개될 예정이며, CStone 은 LCB71 기술이전을 추진 중이다.

2026 년 임상 1 상
진입 예상: LCB39,
IKS014, SOT106

[연구개발 현황 update]. 2025 AACR(4 월)에서 저분자 면역항암제 LCB39(STING agonist), 2019 년 익수다에게 기술 이전한 플랫폼 기술이 탑재된 IKS014(CA242 ADC), 2020 년 SOTIO에게 기술 이전한 SOT106(LRRC15-ADC)의 전임상 데이터가 공개되었다. 동 파이프라인들은 2026 년 임상 1 상에 진입할 예정이다.

도표 5. 리가켄바이오가 2024 년 말에 공개한 R&D 파이프라인 2025~2026 년 예상 일정

Expected Near-term Catalyst

	2H24	2025	2026		
Presentation Updates	EORTC-NCI-AACR SITC 2024 SITC 2024 ASH 2024	IKS012 (FOLR1-ADC) LCB41 (B7-H4-ADC) LCB39 (STING agonist) LCB71 (ROR1-ADC)	J.P.M HC 2025 AACR 2025 ASH 2025	BBT-877(ATX) LCB39 (STING agonist) SOT106 (LRRC15-ADC) LCB22A (Undisclosed, ADC) LCB71 (ROR1-ADC)	TBD
IND Submission	LCB41(B7-H4-ADC, Approved)	SOT106 (LRRC15-ADC)	LCB39 (STING agonist) LCB97 (L1CAM-ADC) LCB02A (CLDN18.2-ADC) LCB36 (CD20xCD22-ADC) TBD		
Phase 1 Study start	LCB84 (TROP2-ADC, Ph 1) LCB71 (ROR1-ADC, Ph 1b) LCB73 (CD19-ADC, Ph 1)	LNCB74 (B7-H4-ADC) Caxmotabart Entudotin (HER2-ADC, Ph 1b, tentative)	LCB39 (STING agonist, tentative) LCB97 (L1CAM-ADC, tentative) LCB02A (CLDN18.2-ADC, tentative)		
Phase 2 Study start		LCB84 (TROP2-ADC, tentative)	Caxmotabart Entudotin (HER2-ADC, tentative)		
Phase 3 Study start		Delpazolid (Gram-positive Antibiotics)	LCB71 (ROR1-ADC, tentative)		
BLA Submission		Caxmotabart Entudotin (HER2-ADC, China)			
Marketed			Caxmotabart Entudotin (HER2-ADC, China)		

자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

4. Business Model and Strategy

진화하는 비즈니스 모델 및 사업 전략

리가켄바이오는 2006 년에 설립, 2014 년에 코스닥 상장하였다. 설립 초기에는 항생제 등 저분자 화합물 신약 개발로 시작하였지만 2010 년 이후 항체와 저분자 화합물을 결합한 ADC 기전 신약 개발에 핵심 역량을 집중하고 있다. ADC 기전에 핵심이라고 볼 수 있는 링커 플랫폼을 자체 개발한 후 첫 신약 파이프라인인 LCB14 를 2015 년 중국 포순제약에게 기술이전하고 이후 2017 년 TAKEDA, 2019 년 SOTIO, 2022 년 AMGEN, 2023 년 J&J, 2024 년 오노약품공업에게 신약 파이프라인 또는 ADC 플랫폼 기술이전을 하며 글로벌 ADC 개발 전문 바이오텍으로 글로벌 빅파마들에게 인정받고 있다.

Package Deal + Biobetter 개발 전략

2024 년부터는 플랫폼과 물질 기술이전을 통합하는 Package deal 전략을 추진 중이며, 나아가 기존 ADC 의 한계를 극복하고 치료 영역을 확대할 수 있는 ADC 치료제분야에서 BioBetter 개발 및 상업화 전략을 추진 중이다. "Life Cycle Management with Biobetter"는 글로벌 빅파마들이 특허 기간 만료와 내성, 재발을 염두에 둔 약효 및 안전성 개선 등 기존에 상업화된 ADC 들이 직면한 문제를 해결하기 위해 리가켄바이오의 ConjuALL ADC 플랫폼을 통한 Biobetter 개발 전략이다. 이를 통해 리가켄바이오는 빅파마의 미충족 수요를 충족시킬 수 있는 솔루션을 제공할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

도표6. 2024 년말부터 언급된 "ADC Biobetter" 개발 전략 본격 추진
Life Cycle Management with Biobetter

글로벌 빅파마는 기존 허가 약물의 수명 연장 및 한계 극복이 최대 관심이며 리가켄바이오의 ADC 플랫폼이 해결책으로서 부각



자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

5. Key pipeline: 4 개의 신약 후보물질

핵심 파이프라인 3 개는 글로벌 임상 1 상 진행 중, Best in class 잠재력 보유,

리가켄바이오는 총 4 개의 핵심 파이프라인을 가지고 있다. 모두 해외 기업들에게 기술 이전되었으며, 그 중 3개(LCB84, LCB14, LCB71)는 현재 글로벌 임상 1 상이 진행 중이다. 이 중 파트너사의 글로벌 시장 입지, 파이프라인이 타겟하고 있는 적응증, 경쟁 약물과의 차별점, 임상 진행 사항 등을 종합적으로 고려했을 때 리가켄바이오의 기업가치에 가장 크게 기여할 것으로 예상되는 파이프라인은 2023년 J&J에게 기술 이전한 LCB84로 판단된다.

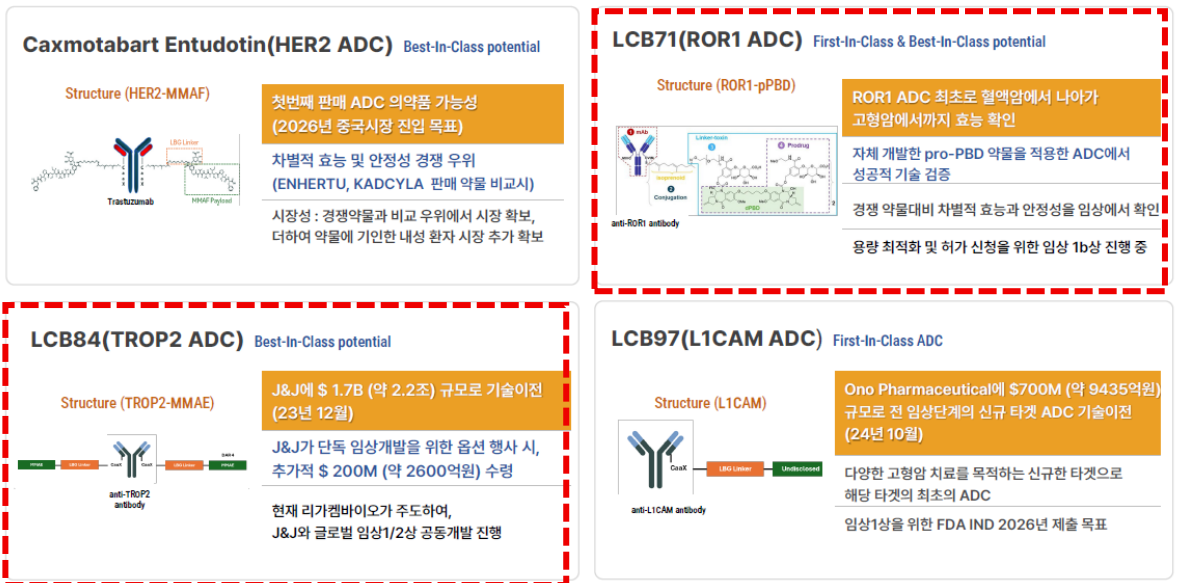
LCB84가 기업가치에 가장 크게 기여할 것으로 평가함

LCB84의 경쟁 파이프라인들은 2030년에 5조원을 상회하는 매출 규모가 예상되지만, 치료 효능이나 부작용 측면에서 한계를 보이고 있다. 따라서 만약 LCB84가 글로벌 임상에서 이를 극복하고 차별화된 효과를 입증한다면 Best-in-class 약물로 부상할 가능성이 높다. 한편, LCB71과 LCB14는 글로벌 임상 1 상이 진행되고 있는데, 이들 또한 경쟁약물 대비 높은 안전성을 기반으로 차별화된 효능을 보이고 있다. 두 파이프라인은 중국 바이오텍 CStone과 NRDO 비즈니스 모델을 도입한 영국의 익수다가 글로벌 기술 이전을 추진 중이다.

LCB97은 First-in class 신약 후보 물질,

마지막으로 LCB97은 2024년 오노약품공업에게 기술 이전된 First-in class 신약 후보물질이다. 유효한 치료 효과가 확인될 경우 파이프라인 가치가 크게 상승할 수 있지만, 아직 Novel targeting ADC라는 점에서 추가적인 검증이 필요하다.

도표 7. 리가켄바이오 4 개의 신약 후보물질



자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

도표 8. 리가켄바이오가 연구개발한 ADC 파이프라인 16 개

전략	파이프라인	Target	관련 제약/바이오기업	적응증 등	비임상/임상 등 데이터 공개, 개발 상황
Best-in Class	LCB 14	HER2 -MMAE	중국 포순 글로벌 익스다 개발 중	유방암 위암 등	포순: 2025년 중국 신약 신청 예정 익스다: 글로벌 임상 1상 진행 중 (NCT 05872295) 2023.09.14 시작, N=165 Primary Completion 2025.09
	LCB 84	TROP2 -MMAE	리가켄 바이오 J&J	고형암	글로벌 임상 1/2상 진행 중 NCT05941507 2025년 중기 임상 1상 초기 데이터 결과 기대 N=300, Primary Completion 2027.01
	LCB 71 (CS5001)	ROR 1 -MMAE	항체: ABL 바이오 링커 플랫폼: 리가켄바이오 개발: 중국 CSTONE	혈액암(DLBCL) 고형암	글로벌 임상 1b상 2024 ASCO, 2024 ASH에서 임상 1a상 발표 2025 ASH에서 임상 결과 추가 발표 NCT 05279300, N=156 2025~2026년 글로벌 기술이전 추진 중 머크의 MK-2140(ROR1-MMAE, 글로벌 임상 2/3상)과 진론타(CD19-PBD) 대비 높은 안전성 데이터 공개
	LCB 02A	CLDN 18.2 -TopoI inhibitor	항체: 허버바이오메드 개발: 리가켄바이오	위암 등	2023 World ADC에서 전임상 첫 포스터 공개, 2024 AACR 전임상 결과 공개 2026 글로벌 임상 1상 진입 기대
	LNCB 74	B7H4 -MMAE	공동개발: NextCure	유방암, 소세포폐암	2025년 글로벌 임상 1상 시작
	KS 012	FR α -MMAE	개발: 익스다	난소암, 삼중음성유방암 유방암, 폐암 등 고형암 DAR=4.1	2024 ENA 전임상 결과 공개 2025 AACR 전임상 포스터 발표 경쟁약 애브비 '엘라허', 예자이 'MORAb-20'
Novel Target	LCB 97	L1CAM -MMAE	리가켄 바이오 개발: 오노약품공업	고형암	2023 AACR에서 전임상 데이터 공개 2024년 10월 오노약품공업에게 기술이전 2026년 글로벌 임상 1상 진입 예정
	KS 014	CANag -MMAE	개발: 익스다	대장암 등 소화기계암	2025 AACR에서 전임상 결과 공개 2026년 글로벌 임상 1상 진입 예정
	SOT10	LRRC -pPBD	개발: SOTIO	육종암 등	2025 AACR에서 전임상 결과 공개 2026년 글로벌 임상 1상 진입 예정
	LCB 22A (GO-013)	O- glycoprotein 암관련 당항원 (TACA) 타겟	항체: Go Therapeutics	유방암, 폐암 등	2024 AACR에서 첫 공개 변이형 O-당단백에 대한 ADC 컨셉 데이터 발표, 전임상 단계
	LCB 45A (GO-08)	-MMAE		난소암, 폐암 등	
LCB 67	DLK1	리가켄바이오 피식스	고형암	피식스 개발 중단 후 재검토 중 전임상 단계	
Differentiated Payload	LCB 39	STING agonist 저분자 화합물	자체 개발 저분자 화합물	면역 항암제 AIC로 개발 병용 전략	2024 SITC, 2025 AACR에서 전임상 결과 공개 2026년 상반기 글로벌 임상 1상 진입 목표
	LCB 73 (KS 03)	CD19	항체: Light Chain Bioscience (Novimmune SA) 개발: 익스다	혈액암	임상 1상 진행 중 경쟁약은 ADC 테라퓨틱스 CD19 ADC 진론타 (Loncastuximab Tesirine, CD19-PBD dimer)

자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

(1) LCB84: Best-in class TROP2 ADC 가 될 것을 기대

TROP2 ADCs: 표준 치료 요법으로 진입하며 시장성 확대, 경쟁 심화 예상

4+1 개의 유망파이프라인들이 경쟁

현재 주목받고 있는 TROP2 ADC 파이프라인은 4 개이다. 2020 년에 상업화된 트로델비, 2025 년 1 월에 승인받은 Dato-DXd, 13 개의 글로벌 임상 3 상을 진행 중이며 2025 년 중국 출시, 2027 년 이후 글로벌 출시 가능성이 있는 MK-2870, 바이오엔텍이 개발중인 BNT325(DualityBio 로부터 도입)이다. BNT325 는 임상 1/2 상을 진행 중이나 공개된 임상 데이터는 아직 많지 않다. 뒤를 이어 2028 년 이후 글로벌 출시 가능성이 있는 LCB84 가 공격적으로 임상 1/2 상을 진행 중이다.

2025 년, TROP2 ADC 들의 시장성이 확대되면서 경쟁 심화 현상병행

2025 년에는 2 번째 TROP2 ADC 다투로웨이가 출시되고, 트로델비/키트루다 병용 요법이 TNBC 1 차치료 요법에서 표준요법 대비 우수한 PFS 를 보이며 새로운 표준치료 요법으로 등재될 것이 예상된다. 이에 따라 TROP2 ADC 치료제 시장은 시장성 확대와 더불어 경쟁 심화도 병행될 전망이다. 따라서 후발주자인 LCB84 는 이러한 경쟁 상황을 고려한 임상 전략과 상업화 전략으로 개발되어야 할 것이다.

그럼에도 불구하고 후발주자인 LCB84 가 Best-in-class 치료제가 될 전망

그럼에도 불구하고 LCB84 가 향후 보여줄 임상 데이터들이 기존 경쟁 파이프라인들보다 더 우수한 유효성과 안전성을 보이면서 Best-in class 치료제가 될 것으로 예상하고 있다. 앞선 3 개의 경쟁 파이프라인들과 차별화된 항체, 페이로드 및 링커 플랫폼으로 조합되어 전임상 데이터부터 높은 유효성과 안전성이 입증된 바 있기 때문이다. 2025 년부터 하반기에 확인 가능할 것으로 기대하는 LCB84 임상 데이터들의 긍정적 결과를 예상하며, LCB84 를 핵심 파이프라인으로 보유한 리가켄바이오의 기업가치 상승을 전망한다.

도표9. TROP2 ADC 디자인

	트로델비	다트로웨이	MK-2870	BNT325	LCB84
항체	Sacituzumab	Datopotamab	Sacituzumab	Sacituzumab	Anti Trop2 Ab (Hu2G10 by Mediterraena Theranostic)
링커	Maleimide-containing CL2A 링커	GGFG 링커	2-methylsulfonyl pyrimidine containing CL2A 링커	Tetrapeptide-based cleavable 링커	LBG 링커
페이로드	SN38, Topo I Inhibitor	Dxd, Topo I Inhibitor	T030, Topo I Inhibitor	P1021, Topo I Inhibitor	Microtubule inhibitor (MMAE)
DAR	7.6	4	7.4	4	4

자료: DualityBio, 유진투자증권

도표 10. TROP2 ADC 파이프라인 적응증 및 주요 임상 3상 진행 현황 비교

	판매사	현황	FDA 승인 (예상) 시기	FDA 승인 적응증/ 임상 적응증	임상	mPFS	mOS			
트로델비	길리어드	출시 4년	2020.04.22	TNBC 3차 가속 승인	ASCENT	ORR 33.3%	mDOR 7.7m			
			2021.04.07	TNBC 3차 정식 승인	ASCENT	4.8vs. 1.7 (HR 0.43)	11.8vs. 6.9 (HR 0.51)			
			2021.04.13	요로상피암 2L 가속 승인	TROPHY	ORR 27.7%	mDoR 7.2m			
			2023.02.03	HR+/HER2- 유방암 3L	TROPICS-02	5.5vs. 4.0 (HR 0.66)	14.4vs. 11.2 (HR 0.79)			
		2024.10.18	요로상피암 적응증에 대해 자진 철회							
	임상 3상	2025.04.22	PD-L1 양성 TNBC 1차	ASCENT-04 Keynote-D19	유의미한 개선	미성숙 데이터				
다트로웨이 (Dato-DXd)	AZ, 다이아이산쿄 (일본)	출시	2025.01.17	HR+/HER2- 유방암 2L	TROPION-Breast 01	6.9vs. 4.9 (HR 0.64)	Not mature (HR 0.94)			
		FDA NDA review	2025.6.12 PDUFA	NSCLC 3차	TROPION-Lung 01	5.6vs. 3.7 (HR 0.63)	12.4vs. 11.0 (HR 0.9)			
		임상 3상		NSCLC 2L(임상 2상)	ORCHARD	타그리소 내성 환자에게 2차 치료제로 병용투여 => TROPION Lung 14, 15로 임상 확대				
				NSCLC 1L/ 2L	TROPION-Lung 14, 15	임상 진행 중				
MK-2870 (SKB 264)	Merck 켈론 (중국)	임상 2상	2027년 이후 예상	NSCLC (2024 AACR)	EGFRwt 2L		ORR 26.3%			
					EGFRwt 1L	Q3W	5.3	14.1		
							ORR 48.6%	DCR 94.6%		
						Q2W	15.4	-		
							ORR 77.6%	DCR 100%		
		TKI resistant EGFRmt 2L/ 3L+		ORR 60.0%						
				11.5	22.7					
		임상 3상		BC	HR+/HER2- BC 2L (2023 ESMO)		ORR 36.8%		DCR 89.5%	
							11.1	-		
					mTNBC 3L (2024 ASCO)	Overall	ORR 45.4%	-		
6.7	Not reached									
TROP2 high	ORR 52.1%		-							
8.3	-									
임상 2상	GC/GEJ	위암(GC/GEJ) (2024 AACR)		ORR 22.0%		DCR 80.5%				
				3.7(3L+)	7.6(3L+)					
LCB 84	J& 리가켄	임상 1/2상	2028~2030년 예상	① 고행암 적응증으로 2023년 10월 임상 1상 시작 ② 2024.12 환자 등록 완료 ③ 2025년 하반기 임상 1상 초기 데이터 확인 기대 ④ 2027.5월 임상 1/2 완료 예정(N=300)						

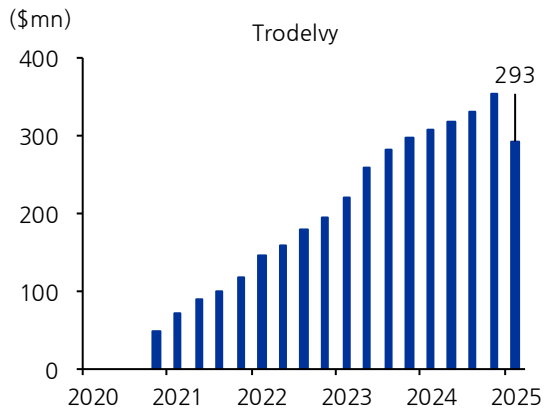
자료: 각 사, 유진투자증권

트로델비(first in class TROP2 ADC): 출시 4 년차 매출액 \$1.32bn

트로델비/키트루다 병용요법이 현재 표준요법인 화학요법/키트루다 병용요법을 대체할 가능성이 높아짐

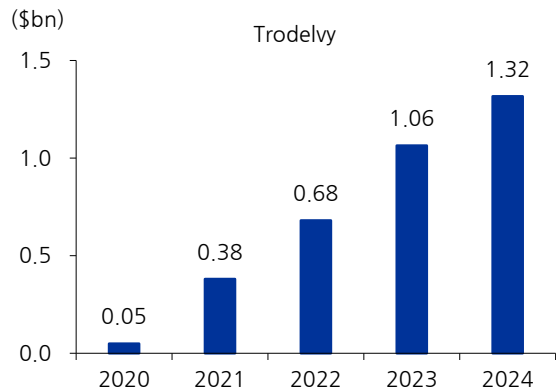
트로델비는 효능 및 안전성 논란에도 불구하고 출시 4 년 차에 매출액이 \$1.3bn 을 상회하였다. 또한 최근 발표된 3 상 임상시험(ASCENT-04/KEYNOTE-D19)에서 트로델비/키트루다 병용요법이 PD-L1 양성 mTNBC(전이성 삼중음성유방암)의 1차 치료에서 현재 표준요법인 키트루다/화학요법 대비 유의미한 PFS 개선을 보였다. 이는 TROP2 ADC/면역항암제 병용 요법이 기존 표준요법인 화학요법/면역항암제 병용 요법을 넘어선 최초의 확증적 데이터로 평가된다. 또한 PD-1 양성 mTNBC 환자에게 새로운 1차 치료 표준으로 자리매김할 가능성을 높여 트로델비의 시장성이 추가로 넓어질 것으로 보인다.

도표 11. 트로델비 분기별 매출액



자료: 길리어드사이언스, 유진투자증권

도표 12. 트로델비 연간 매출액: 2024년 약 2조원



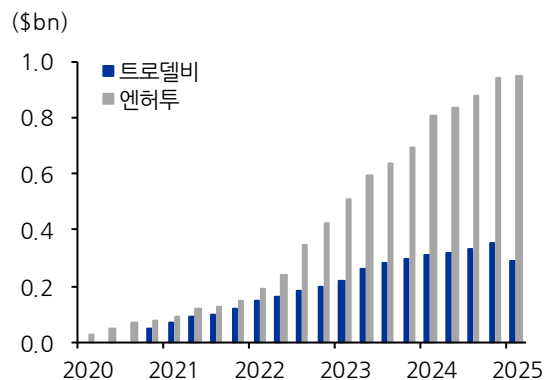
자료: 길리어드사이언스, 유진투자증권

도표 13. 트로델비 출시 4 년차



자료: 길리어드사이언스, 유진투자증권

도표 14. 트로델비와 엔허투 분기별 매출액 추이



자료: 길리어드사이언스, 다이이찌산쿄, 유진투자증권

다트로웨이(second- in class TROP2 ADC): 2025 년 1 월 17 일 FDA 승인

HR+/HER2 mBC 치료:
다트로웨이와
트로델비의
경쟁 본격화

다트로웨이가 2025 년 1 월 17 일 FDA 승인을 획득하면서 TROP2 ADC 시장에서 트로델비와의 경쟁이 본격화될 전망이다. 다이이찌 산쿄와 아스트라제네카가 엔허투에 이어 야심차게 개발한 다트로웨이는 내분비요법·화학요법을 모두 경험 한 절제 불가능 또는 전이성 HR(호르몬 수용체) 양성/HER2 음성 유방암 환자(받은 환자) 대상으로 승인받았다. 2023 년 9 월 공개된 TROPION-Breast 01(2021 년 11 월 시작) 글로벌 임상 3 상에서 PFS 를 유의미하게 개선(HR=0.63)했으나, 2024 년 9 월에 발표된 OS 결과(HR=0.64)가 통계적 유의성을 확보하기 못해 승인 여부가 불투명했다. 그럼에도 최종 허가가 이루어지면서 트로델비 적응증과 일부 중첩되는 TROP2 ADC 분야에서 양사의 경쟁이 시작될 것으로 예상된다.

TNBC 치료:
면역항암제 병용요
법으로 1 차 치료제
로서 임상 진행

또한 다트로웨이는 트로델비가 진입한 TNBC 영역에서도 면역항암제 병용요법으로 1 차 치료제로 진입하기 위한 TROPION-Breast 02, TROPION Breast 05 글로벌 임상을 진행하고 있다. 따라서 향후 임상 결과를 주목해야 한다.

도표 15. 다트로웨이 2025 년 1 월 17 일 FDA 승인 후 출시

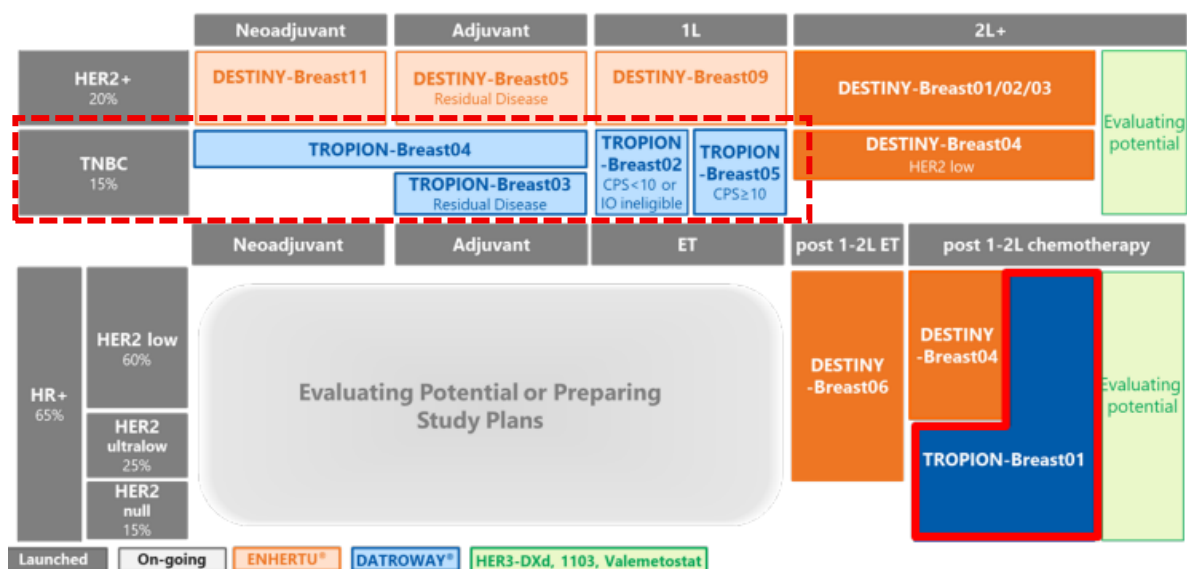


자료: 다이이찌산쿄, 유진투자증권

TROPION-Breast 05 PD-L1 양성 mTNBC의 1차 치료에서 ADC와 면역항암제 병용요법이 기존 화학요법을 대체할 가능성이 높아지고 있다. 지난 4월 초 트로델비/키트루다 병용 임상(ASCENT-04/KEYNOTE-D19)이 현재 표준치료인 키트루다/화학요법 대비 유의미한 PFS 개선을 보이면서 대체 가능성을 시사했고, 다펀트웨이 역시 TROPION-Breast 05 임상에서 Dato-DXd/임핀지(Durvalumab)를 병용 투여하는 1차 치료 전략을 평가 중이다. 이 결과는 2026년 말에 가시화될 예정이며, 만약 임핀지/다트루웨이 병용요법이 화학요법/키트루다 또는 트로델비/키트루다보다 우수한 PFS 및 OS을 입증한다면 새로운 1차 치료 옵션으로 부상할 가능성이 크다. 또한 경쟁약물의 임상 성과에 따라 LCB84 등의 후기 임상 대조군 선택에도 변화가 예상된다.

TROP2 ADC 임상 범위 확대, 화학요법 대체하는 트렌드 이처럼 TROP2 ADC 들의 임상 범위가 확대되고, ADC/면역항암제 병용이 화학요법을 점차 대체하는 흐름 속에서 시장 규모는 커지되 유사 기전 약물 간 경쟁은 더욱 치열해질 전망이다.

도표 16. 다이이찌산교 유방암 임상 진행 현황(FY2024 기준): 다펀트웨이는 HR+/HER2- 영역에서 2차 이상 치료를 받은 환자 대상으로 2025년 1월 FDA 신약 승인을 받음. TNBC 치료에서 면역항암제 병용을 통한 1차 치료제 시장 진입 임상도 진행 중. 트로델비와 유사한 적응증을 타겟하고 있어 TROP2 ADC 치료제 시장의 경쟁이 본격화될 전망



자료: 다이이찌산교, 유진투자증권

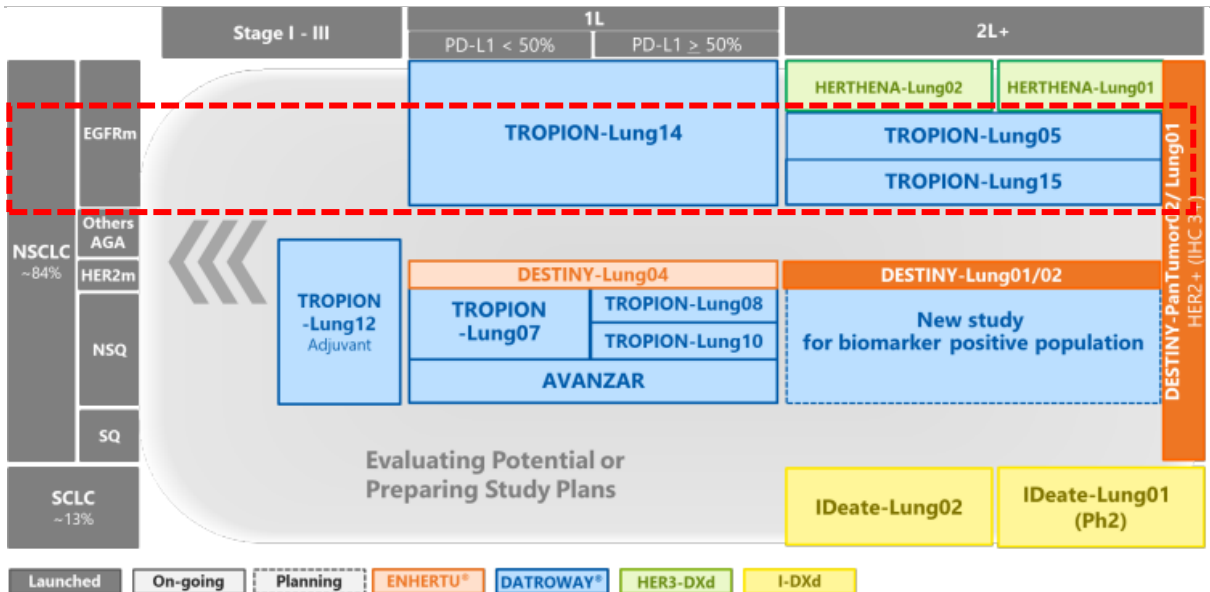
TROPION-Lung 01
글로벌 임상 3상:
통계적 유의성을 입증
하지 못해 FDA 승인
신청 후 자진 철회

한편, 다펀은 시장성이 큰 비소세포폐암 적응증으로도 대규모 임상을 진행 중이다. 2024년 초 TROPION-Lung 01 글로벌 임상 3상을 기반으로 비편평 NSCLC 환자 대상으로 FDA에 신약 승인 신청했으나 최종 임상 결과에서 통계적 유의성을 입증하지 못해 승인 신청을 자진 철회하였으며 유럽에서도 승인받지 못했다. TROPION-Lung01 임상은 2023년 10월 PFS 4.4 vs. 3.7 (HR=0.75)였으며, 비편평세포에서 PFS 5.5 vs 3.6(HR 0.63)으로 도세탁셀 비교 우월성을 확인했다. 그러나 2024년 5월에 발표한 OS 데이터에서는 OS 12.9 vs 11.8(HR 0.94), 비편평세포 OS 14.6 vs. 12.6(HR 0.84)로 통계적 유의성이 없는 결과를 공개한 바 있다.

TROPION-Lung 05
글로벌 임상 2상 기
본으로 FDA에 BLA 제출:
2025년 6월 PDUFA

이후 2024년 11월 TROPION-Lung05 글로벌 임상 2상 연구에 기반하여 EGFR 변이 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 중 이전 EGFR 억제제와 전신요법(화학요법)을 모두 받은 성인 환자 대상으로 치료 대상 환자를 축소하여 가속 승인용 BLA를 제출하였다. 2025년 1월 우선심사(Priority Review)에 지정되어 PDUFA 기일인 2025년 6월 12일에 신약 승인 여부가 결정될 예정이다. 만약 신약승인을 받는다면 폐암 치료에 두번째 ADC이자 첫 TROP2 ADC가 승인되었다는 점에서 의의가 있다.

도표 17. 다이이찌산쿄 폐암 임상 진행 현황(FY2024 기준): 다펀은 EGFR 변이 2차 이상 치료를 받은 환자 대상(TROPION-Lung05)으로 2025년 1월 FDA 우선 심사 대상으로 지정, PDUFA 2025년 6월 12일



자료: 다이이찌산쿄, 유진투자증권

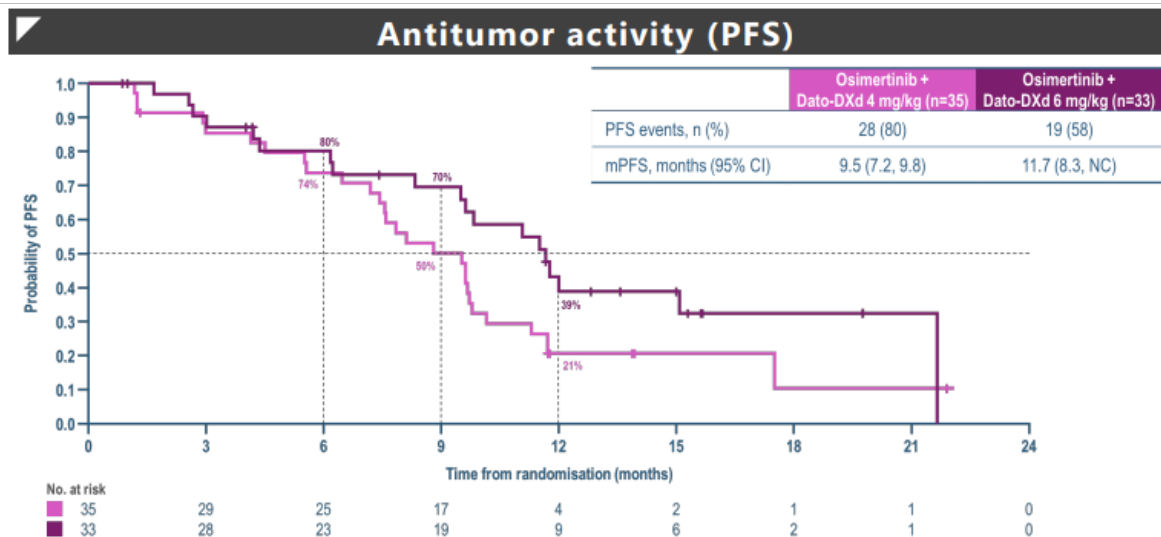
ORCHARD
글로벌 임상 2 상:
EGFR 변이 2 차 치료
제로서 타그리소(성분
명 오시머티닙)와 다
양한 약물들의 병용
처방 효과 비교

한편, 아스트라제네카는 EGFR 변이 비소세포폐암 시장에서 1 차로 타그리소(오시머티닙) 치료 후 재발한 환자를 대상으로 Biomarket-directed Phase 2 Platform Study(NCT03944772)를 2019 년 6 월부터 시작하였다. 바이오마커를 기준으로 환자를 여러 치료 코호트로 분류하여, 각 치료법의 안전성, 내약성, 효능(ORR, PFS 등)을 평가하는 것을 목적으로 한다. 동 임상에서 코호트는 바이오마커에 따라 환자를 구분한 최초 2 차 치료제로서 표준 화학요법을 넘어서는 맞춤형 전략 임상이며, ADC 인 다토로웨이 뿐 아니라 EGFR, MET, RET, MARK 경로 변이 등을 타겟한 다양한 저분자 화합물들과의 병용 또는 면역항암제 또는 화학요법과 병용치료 효과를 평가한다.

다트로웨이 6mg/kg
병용요법에서 의미
한 임상 효과 발표

2025 ELCC 에서 ORCHARD 임상의 오시머티닙/다트로웨이 병용 요법의 일부 결과가 공개되었다. 두 코호트(오시머티닙/다트로웨이 4mg/kg vs. 오시머티닙/다트로웨이 6mg/kg)간 PFS 를 비교한 카플란-마이어(Kaplan-Meier)곡선에 따르면 오시머티닙/다트로웨이 6mg/kg 병용군이 4mg/kg 군에 비해 PFS 가 더 연장되었다. 이에 따라 아스트라제네카/다이이찌산쿄는 다트로웨이 6mg/kg 을 권장 용량으로 설정하여 임상 3 상 확장 임상을 시작하였다.

도표 18. ORCHARD(글로벌 임상 2 상): 다트로웨이와 오시머티닙 병용(2L therapy) 임상에서 mPFS 11.7 개월 연장 → TROPION Lung 14, TROPION Lung 15(글로벌 임상 3 상)로 임상 확장



자료: 다이이찌산쿄, 유진투자증권

EGFR 변이 2 차 치료
제로서 타그리소/다트
로웨이 임상 결과에서
유효성 확인=> 3 차
글로벌 임상으로 확장

이에 아스트라제네카/다이이찌산쿄는 OCHARD 임상에서 관련 코호트를
TRIPION Lung14 (NCT06350097), Lung15(NCT06417814)로 글로벌 임상 3 상
으로 확장하였다. TROPION Lung14는 타그리소 1 차 처방환자에게 타그리소 내
성 발현 전 다트로웨이 병용요법을 추가 적용하는 것이고, TROPION Lung 15는
타그리소 1 차 처방 이후 내성이 발현된 환자에게 다트로웨이를 추가 처방하는
것이다. TROPION Lung 14의 1 차 결과는 2028년 3월이며, TROPION Lung 15
의 1 차 결과는 2026년 6월이다.

TROPION-Lung 14,15 임
상 결과는 레이저티닙/아미
반타맵의 시장성, LCB84의
임상 전략에도 중요한 영향
을 미칠 전망

동 임상 결과들은 향후 LCB84 임상이 임상 2 상 및 3 상으로 확장될 경우 J&J의
LCB84의 포지셔닝을 위한 임상 전략뿐 아니라 이미 출시한 레이저티닙/아미반
타맵 병용요법의 상업화에도 영향을 미칠 수 있는 중대한 임상으로 볼 수 있어
향후 주목해서 지켜봐야 할 것으로 판단된다.

도표 19. 다트로웨이 폐암 적응증 임상에서 유의하게 지켜봐야 할 임상들

임상명	임상 목적	임상 환자 수	Study Start	Primary completion	Study Completion	의의
ORCHARD 글로벌 임상 2 상 NCT03944772	- 대상: mEGFR 변이 환자 중 1 차 타그리 소 단독요법 후 질병이 진행된 자 - 목적: 바이오마커 기준으로 환자를 여러 코호트로 분류하여 각 치료법의 안전성, 내약성, 효능 평가 - EGFR 의존성 내성 기전을 표적하는 군 과 비의존성 내성 기전을 표적하는 군간 비교를 통해 2 차 치료의 최적 전략 발굴	247	2019.06	2025.05	2025.05	- 바이오마커에 따라 EGFR 의존성 vs. 비의존성 내성을 가진 환자를 효과적 으로 구분, 최초 2 차 치료로서 표준 화 학요법을 넘어서는 새로운 맞춤 전략 확립 기대 - 각 코호트에서 ORR, PFS 등 2 차 치료 효과가 확인되면, 그 코호트만 별도로 Phase 3 무작위 비교 임상으로 빠르게 전환할 수 있는 임상으로 전환 - 다트로웨이 병용요법 코호트는 TROPION-Lung14, 15로 임상 확대
TROPION-Lung14 글로벌 임상 3 상 NCT06350097	- 1 차 치료로 오시머티닙 복용 환자에게 오시머티닙 단독 투여와 타트로웨이 병용 투여하요 치료 효과와 안전성 평가	582	2024.04	2028.03	2032.05	- 임상 결과가 레이저티닙/아미반타맵 병용요법의 시장성에 영향을 줄 수 있 음
TROPION-Lung 15 글로벌 임상 3 상 NCG06417814	- 1 차 치료로 타그리소 복용 후 내성이 발 생한 환자에게 다트로웨이를 단독 투여하 거나 오시머티닙과 병용 투여하여 치료 효과와 안전성 평가	630	2024.10	2026.06	2027.11	- LCB84의 후기 임상 개발 전략에 영 향을 미칠 수 있음

자료: 다이이찌산쿄, 유진투자증권

MK-2870: 글로벌 임상 3상 13개 진행 중

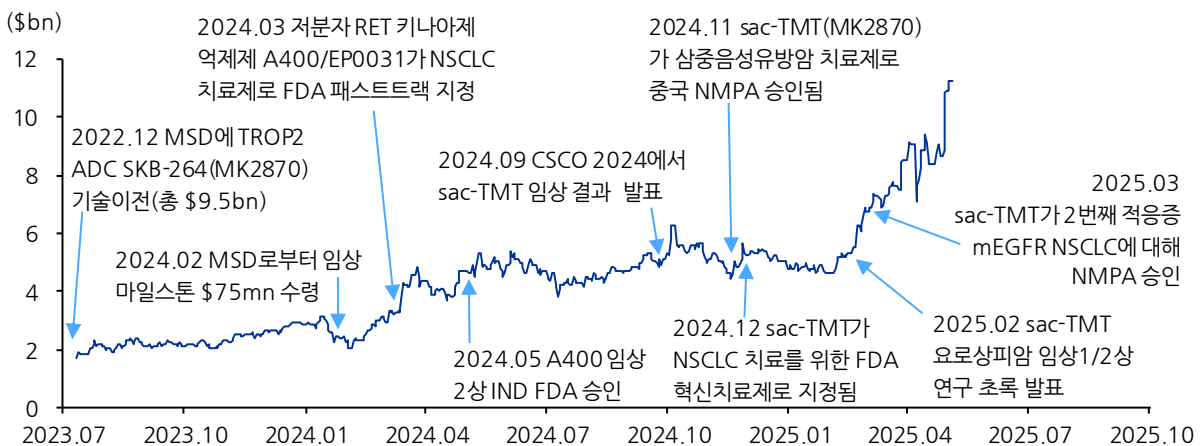
2024년부터
글로벌 임상 3상
13개 진행 중

머크(Merck)가 켈론 바이오텍(HK.6990)으로부터 도입한 MK-2870(SBK264, Sacituzumab Tirumotecan)은 2024년부터 총 13개의 글로벌 임상 3상을 진행하고 있다. 암종별로 살펴보면, 유방암·자궁암·자궁내막암·위암·비소세포폐암·난소암 등 6개 적응증에서 3상 임상을, 담도암·방광암·대장암·악성종양·췌장암 등 5개 적응증에서 2상 임상을 진행 중이다. MK-2870은 2차 이상 전신요법을 받은 삼중음성유방암(TNBC) 환자를 대상으로 중국 국가약품감독관리국(NMPPA)의 승인을 받은 최초의 TROP2 ADC다. 이는 중국 내 임상인 OptiTROP-Breast1 데이터를 근거로 이뤄진 승인으로, 해당 연구에서 MK-2870 투여군은 화학요법군 대비 무진행생존기간(PFS)이 5.7개월 대 2.3개월로(HR=0.31) 우수한 치료 효과를 보였다. 가장 최근에는 2025년 ASCO GU 학회에서 발표된 초록을 통해, 요로상피암(UC) 환자 중 2차·3차 치료 환자를 대상으로 한 치료 효과도 입증했다.

2028년 이후 상업
화 예상, LCB84
임상개발에 영향을
줄 것

한편 MK-2870은 트로델비(Trodely)와 다토로웨이(Datopotamab Deruxtecan)가 이미 진행 중인 임상과 유사한 연구들을 진행하고 있으나, 아직 세 파이프라인 간 직접 비교 연구는 없는 상황이다. 따라서 2028년 이후 MK-2870이 세 번째 TROP2 ADC로 출시될 경우, TROP2 ADC 시장의 판도가 어떻게 재편될지는 선불리 예측하기 어렵다. 다만 MK-2870이 기본적으로 키트루다(Keytruda) 병용요법을 포함해 다양한 암종에서 대규모 환자를 대상으로 공격적인 임상을 추진하고 있어, 향후 국내 리가켄바이오의 LCB84 후기 임상 디자인과 전략에 큰 영향을 미칠 가능성이 높다.

도표 20. 켈론 바이오텍(HK.6990) 시가총액 추이



자료: 켈론 바이오텍, Bloomberg, 유진투자증권

(2) LCB71: DLBCL 1 차 치료요법으로 진입하기 위한 임상 시작

2020년 10월 기술 이전 후 2022년부터 글로벌 임상 1상 시작

LCB71(CS5001)은 리가켄바이오가 2020년 10월 중국 CStone Pharmaceuticals (CStone)에게 ROR1 ADC에 대한 기술이전 계약을 체결하였다. 동 계약으로 인하여 CStone 사는 한국을 제외한 전 세계에서 ROR1에 대한 개발 및 상업화에 대한 독점적 권리를 확보하여 2022년부터 글로벌 임상 1상을 진행하고 있다.

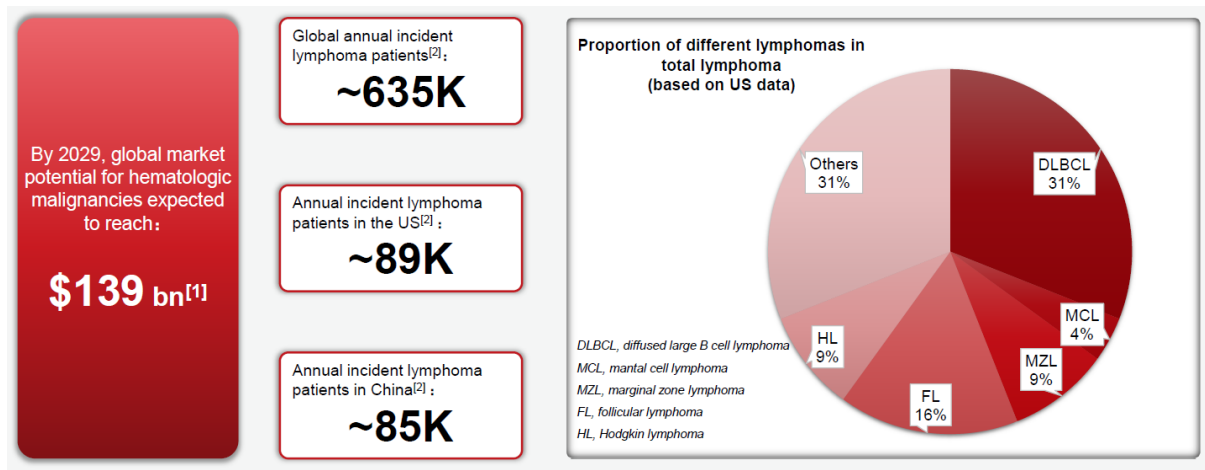
혈액암뿐 아니라 고형암 대상 임상도 진행

2024년부터 LCB71 임상 1상 초기 데이터들이 공개되면서 CStone은 LCB71의 글로벌 빅파마 대상으로 기술이전을 추진하고 있다고 밝히고 있다. LCB71의 항암 효과를 혈액암 뿐만 아니라 고형암에서도 확인하면서 매우 공격적인 임상 디자인을 수립하여 임상을 확장 중이다.

DLBCL 1차 치료제 시장 타겟

CStone은 LCB97을 혈액암 중에서 가장 큰 치료제 시장을 형성하고 있는 DLBCL 1차 치료제 시장을 겨냥하고 있다. DLBCL 치료제 시장은 혈액암 치료제 시장의 약 13%를 형성하고 있는 것으로 추정되는데, 2029년까지 혈액암 치료제 시장이 약 \$139bn에 달할 것으로 예상되는 가운데 DLBCL 치료제 시장은 \$16bn를 상회할 것으로 추정된다.

도표 21. 글로벌 혈액암 치료제 잠재 시장: LCB97은 전체 혈액암의 약 전체 혈액암 시장의 약 13%를 겨냥한 DLBCL 1차 치료제로 임상 시작

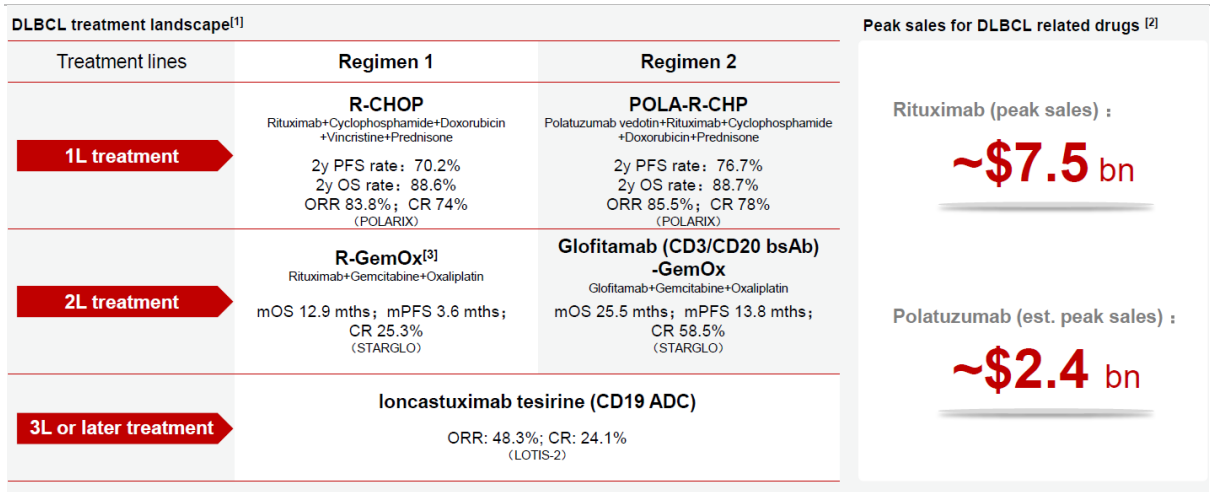


자료: CStone, 유진투자증권

2025 ASH에서
임상 데이터 추가
공개 예정

특히 DLBCL 1 차 치료제였던 리툽산의 경우 특허만료 전 peak sales 가 \$7.5bn 에 달했던 것을 감안하면 LCB97 이 DLBCL 1 차 치료제 임상에서 안전성과 유효성을 보인다면 LCB71 의 가치는 큰 폭으로 상승할 것으로 예상된다. CStone 은 2025 년 2 분기부터 1 차 치료제로서 임상이자 pivotal extension 임상을 공격적으로 시작할 것으로 예상된다. 그리고 다가오는 2025 ASH(12 월)에서 일부 데이터를 공개할 것으로 기대된다.

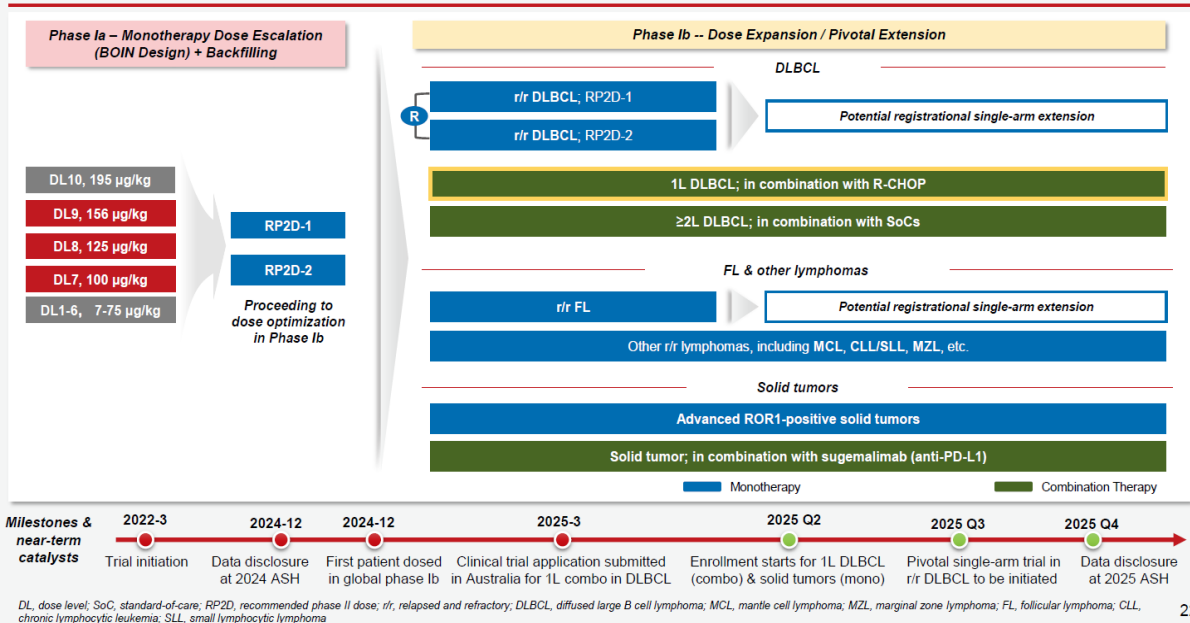
도표 22. DLBCL 관련 1 차 치료제(리툽산) peak sales 는 \$7.5bn 에 달했음



자료: CStone, 유진투자증권

도표 23. 시스톤은 DLBCL 1 차 임상을 호주에서 2025 년 2 분기부터 시작, 2025 ASH 에서 공개 기대
CS5001 clinical development targeting lymphoma and solid tumors: across first-line, frontline, monotherapy and combination therapies

Phase Ib dose expansion ongoing, actively pursuing fast-to-market regulatory pathway



자료: CStone, 유진투자증권

도표 24. CStone 시가총액 추이 및 이벤트 차트



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 25. LCB71(CS5001)의 차별화된 구조

CS5001, a ROR1-ADC with optimized design to enhance efficacy and tolerability

No. 2 position globally with phase Ib study ongoing in US, Australia and China

4 key differentiators support best-in-class potential

- 1 mAb**
Fully human anti-ROR1 IgG1 mAb
- 2 Conjugation**
Site-specific conjugation technology ("ConjuAll") enables a homogenous drug to antibody ratio of 2
- 3 Linker-toxin**
Proprietary tumor-selective cleavable linker (cleaved by β-glucuronidase) shows exceptional stability in serum
- 4 Prodrug**
Proprietary tumor-activated PBD dimer toxin prodrug (released by β-glucuronidase), with advantages: **a)** much higher potency than MMAE/DXd/Exatecan, etc.; **b)** stronger ability of killing slowly-growing tumors through DNA-crosslinking mechanism than MMAE/DXd/Exatecan, etc.; **c)** less likely to induce tumor resistance

Novel prodrug and linker technology minimizes systemic toxicity of conventional PBD

imine group of PBD makes the toxin inactive extracellularly

Inactive PBD Toxin → Linker → mAb → Tumor Cell

Normal Cell: Inactive PBD Toxin (Inactive form in plasma and normal cells "less toxic")

Tumor Cell: Target-dependent uptake → Active PBD Toxin (Active form in cancer cell "cell-killing")

Removal of the hydrophilic masking moiety through cancer-specific MOA makes the toxin active

Free toxins tested	IC ₅₀ (nM)		ADCs tested	IC ₂₀ (nM)	
	72h	168h		144h	144h
Naked PBD free toxin	1.15	0.04	Naked PBD-ADC	0.23	
LCB's proprietary PBD prodrug free toxin	>100	>20	PBD prodrug-ADC	0.19	

Inactive → Tumor selective activation → Active

자료: CStone, 유진투자증권

MK-2140(Zilovertamab vedotin): first-in class ROR1-ADC

MK-2140 이 LCB71 의 경쟁 약물 LCB71 의 가치 상승을 기대하는 것은 경쟁 파이프라인 중 앞선 파이프라인이 머크가 2021년에 VelosBio로부터 기술도입(총 계약 규모 \$2.74bn)한 MK-21400 이 유일한 가운데, LCB71 이 MK-2140 보다 높은 안전성과 항암 효과를 나타내고 있기 때문이다.

MK-2140 은 DLBCL 에서 CR 달성, 머크는 MK-2140 의 waveLINE-007 임상에서 CR(완전 관해율) 100%에 대한 결과를 확인한 후 2025년 1월 waveLINE-010 으로 글로벌 임상 3상으로 확장하여 임상을 시작하였다. 이는 DLBCL 1차 치료 표준인 R-CHOP 에서 R-CHP 와 ADC(MK-2140)로 처방 시 임상적 이점을 PFS 개선을 통해 평가하는 최초의 대규모 임상이다. 여기서 유의미한 치료 효과를 보일 경우 ROR-1-ADC 의 DLBCL 1차 치료 시장 진입이 가능할 것으로 기대되며, 이 결과는 LCB71 가 진행하게 될 DLBCL 1차 치료제로서의 임상 결과와 비교되어 향후 ROR-1 ADC 중에서 Best-in class ADC 가 정해질 것이다.

도표 26. ROR1 ADC 파이프라인 적응증 및 주요 임상 3상 진행 현황 비교

개발사	임상 현황	적응증 환자군	용량 투여 스케줄	ORR (반응률)	mPFS	mOS	TRAE
MK-2140 머크	1상 waveLINE-001 2023 ASH	재발불응성 DLBCL	1.0~3.0mg/kg 코호트별 단독요법	-	-	6개월 OS 62% mOS 10.6개월	80%
	2상 waveLINE-007 NCT05406401 2024 ASH 구두발표 추적 관찰 17.6개월(중간값)	DLBCL	1.75mg/kg 3개 용량 코호트	1.75mg/kg (권장용량) CR 100% 2.0mg/kg CR 93.3% 2.25mg/kg CR=100%	-	100	Grade 3/4 58%
	2/3상 waveLINE-003 NCT05139017	재발불응성 DLBCL					
	3상 waveLINE-010 NCT06717347 N=1,046	DLBCL 1차 치료	2025.01~ 2032.03	DLBCL 1차 치료 표준인 R(리톡산)-CHOP 에 R-CHP+ADC 를 더했을 때 임상적 이점을 PFS 개선을 통해 평가하는 최초의 대규모 무작위 비교 임상			
	2상 waveLINE-006 cohort A NCT05458297 2024 ASH 포스터	재발불응성 외투세포림프종 (MCL) 2차 치료	2.5mg/kg	40% CR13% PR28R	3.4	9.0	Grade 3/4 80% 중단율 18%
LCB71 (CS50001) 리가켄 시스템	임상 1a 2024 ASCO 포스터	재발불응성 NHL >3차 치료	Dose level 7~9	50% (N=6)	-	-	우수한 내약성, no DLT
	임상 1a 2024 ASH 포스터		Dose level 7~9	56.3%(N=16) 잠정 권장용량 ORR=70% (N=10)	-	-	

자료: 각 사, 유진투자증권

(3) LCB14: 엔허투 내성 환자를 타겟하여 개발 중

LCB14 호주
임상 1 상 진행

LCB14 는 리가켄바이오가 처음으로 개발한 ADC 이다. 2015 년에 중국 포순 제약에 기술 이전하여 현재 중국에서 신약 승인 신청을 준비 중이며, 2021 년 영국 Iksuda Therapeutics Limited(이하 익수다)에게 기술 이전하여 호주 임상 1 상 중이다.

엔허투 내성 환자
대상으로 임상 진행
예정

중국에서 포순은 유방암과 비소세포폐암에 대한 임상을 진행하여 연내 신약 승인 신청 중이지만, 계약 체결 당시 계약 규모가 \$17.75mn(계약금 포함 마일스톤 \$10.75m, 판매 마일스톤 \$7mn)에 그쳐 신약 승인 후 판매를 통한 이익 유입은 크지 않을 것으로 기대한다. 대신 익수다가 진행 중인 LCB14 의 임상에서 엔허투 내성 환자에 대한 유효성이 입증된다면, 리가켄바이오의 링커플랫폼의 우수성이 임상에서 입증될 수 있다. 이는 리가켄바이오의 ADC Biobetter 전략의 유효성을 입증할 수 있어 LCB14 의 자체 가치뿐 아니라 리가켄바이오 플랫폼 링커의 가치가 상승하는 계기가 될 수 있을 것으로 예상된다. 추가로 엔허투 내성 환자에 대한 미충족 수요를 충족시킬 수 있다는 점에서 의미가 있을 것으로 기대하고 있다. 이와 관련된 임상은 금년 하반기부터 시작될 것으로 예상되며, 임상 결과는 2026 년 하반기 이후 기대할 수 있을 전망이다. 리가켄바이오는 현재 까지 익수다와 물질 기술이전 계약 2 건, 플랫폼 기술이전 계약 2 건(타겟 6 개)를 체결하였다. 물질 기술이전 계약은 LCB14 와 LCB73 이며, LCB73 은 CD19 타겟 ADC 로 글로벌 임상 1 상 중이다. 플랫폼 기술 이전 계약은 타겟 6 개 중 2 개가 선정되었는데 CA242 타겟한 IKS014 와 FR α 타겟한 IKS016 이다.

리가켄바이오가 익
수다 지분 26.6%
확보 예정

한편 리가켄바이오는 2024 년 10 월 익수다에 \$15mn 지분투자를 하였으며, 2025 년 중순에 추가로 \$10mn 를 투자하여 익수다 지분의 총 26.6%를 확보할 예정이다. 리가켄바이오는 IKS04(CA242 ADC)의 가치를 높게 평가하고 동 파이프라인 사업화에 따른 권리 확보 및 이 외 파이프라인에 대한 수익 배분 비율 확대, 익수다의 IPO 가능성 등을 감안하여 결정한 것으로 파악된다.

도표 27. 익수다와 기술이전 계약 체결 현황 및 투자 현황

시기	구분	타겟	기술이전 계약 체결 현황 및 투자 현황	시장
0.05	물질 이전 계약	CD19-ADC (LCB73)	\$227(Upfront + Milestone)+ 로열티 + Revenue Sharing (제 3 자 기술 이전 시)	전 세계 대상
2021.12	물질 이전 계약	HER2- ADC (LCB14)	\$1,000mn(Upfront + Milestone)+ 로열티 + Revenue Sharing(제 3 자 기술 이전 시)	중국/한국 제외
2020.04 2021.06	플랫폼 기술 이전	타겟 6 개	\$814mn(Upfront+Milestone)+로열티+ Revenue Sharing(제 3 자 기술 이전 시) 2 개 타겟 확정 후 신약 후보물질 도출, 2026 년 임상 1 상 진입 예정	전 세계 대상
2024.10	지분투자	-	\$15mn+\$10mn(2025 년 중순) (지분율 26.6%)	-

자료: 각 사, 유진투자증권

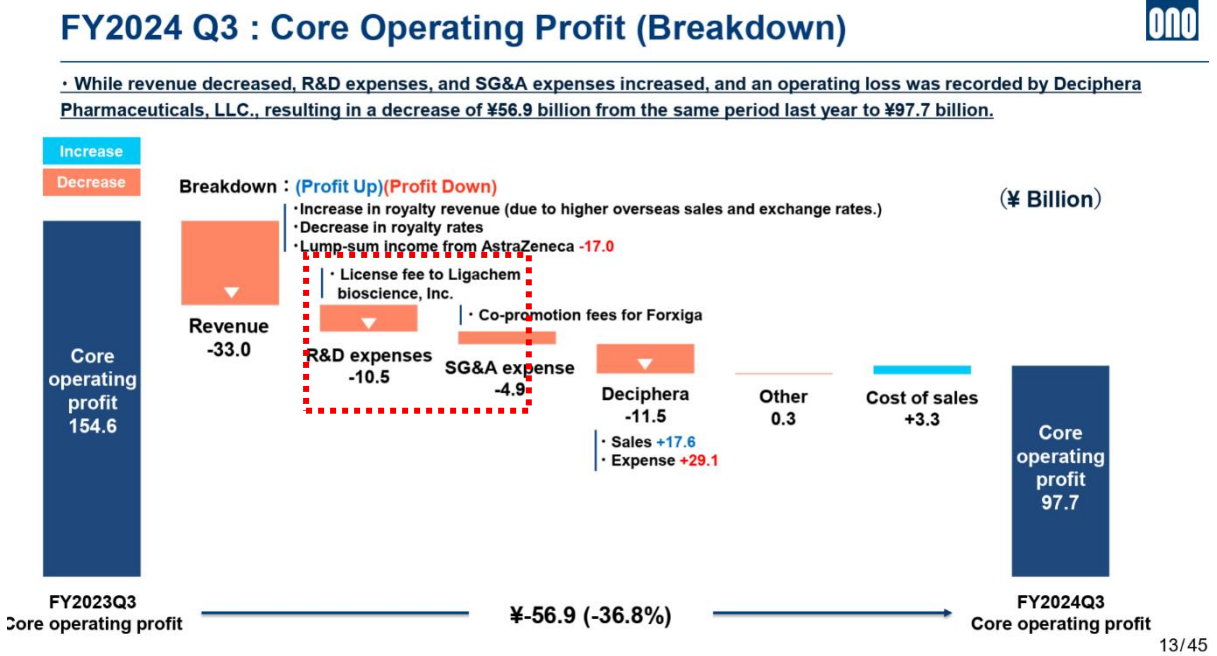
(4) LCB97: First-in class ADC

L1CAM 타겟 ADC는 여러 암종에서 치료제로 개발 가능, first-in class ADC

LCB97은 L1CAM 타겟 ADC이다. L1CAM(L1 Cell Adhesion Molecule)은 여러 악성 종양에서 과발현되어 낮은 생존율에 잠재적으로 관여하는 것으로 밝혀졌다. 현재까지 L1CAM-ADC 파이프라인은 많지 않은 것으로 파악되어, 임상에서 유의미한 효과가 입증된다면 First-in class 치료제로 입지를 확보할 수 있을 것으로 예상된다. 후발주자로 ADC 연구개발에 진입하는 오노약품공업도 LCB97 이 ‘novel target’ ADC라는 점을 높게 평가한 것으로 판단된다.

리가켄바이오는 LCB97을 2024년 10월 일본 오노약품공업에 기술 이전하였으며, 동 계약과 관련하여 2025년에 약 1천억원에 달하는 기술 이전료가 유입될 것으로 추정된다. 오노약품공업과 계약 조건에 대한 공개 사항이 많지 않아 향후 실적 발표 이후 관련된 내용을 검토하면서 좀 더 구체적인 계약 조건을 추정할 수 있을 것이다.

도표 28. 오노약품공업 2025년 2월 3일 공개된 FY2024.3Q Financial Results Meeting 자료



6. LCB39: 기대되는 혁신 신약 후보물질

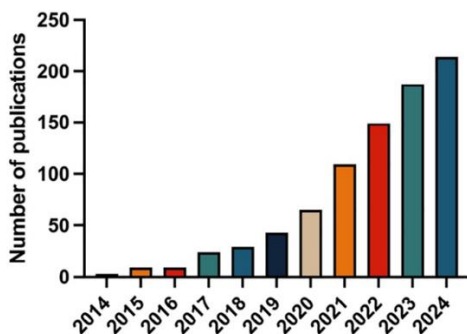
LCB39 임상 결과에 따라 리가켄바이오 기업 가치 re-rating 가능할 것

LCB39 는 리가켄바이오가 2024 년 SITC(면역항암학회)에서 처음으로 전임상 데이터를 공개한 파이프라인으로, STING agonist 기전의 저분자 화합물 면역항암제 기전의 신약 후보물질이다. 리가켄바이오는 2025 AACR 에서 LCB39 가 경쟁사들의 파이프라인 대비 높은 효능과 안전성을 나타내는 전임상 데이터를 추가로 공개하면서 2026 년 임상 1 상 진입이 순조롭게 진행되고 있다는 것을 강조하고 있다. 당사는 2026 년 임상 1 상 진입 후 안전성과 유효성이 입증될 경우(이 시기를 2027 년경으로 당사는 예상함) LCB39 의 파이프라인 가치가 급증할 것으로 전망한다. STING agonist 는 글로벌 빅파마들이 주목하고 있는 신기전의 면역항암제로 LCB39 의 임상 1 상에서 경쟁 파이프라인들 대비 높은 항암 효과와 낮은 독성을 보일 경우 큰 규모의 기술 이전이 가능할 것으로 예상한다. 그리고 이에 따라 리가켄바이오의 기업가치도 큰 폭 상승할 전망이다.

STING agonist 기전은 모두가 관심을 갖고 있는 혁신 신약 기전

LCB39 는 STING agonist 기전의 저분자 화합물 면역항암제 기전의 신약 후보물질이다. 현재 글로벌 블록버스터 면역항암제들(키트루다, 옴디보 등의 면역관문억제제)이 치료의 한계를 보이고 있는 Cold tumor(면역 세포의 침투가 어려워 면역 반응이 저조한 종양)를 Hot tumor(면역 세포의 침투가 활발하고 염증 반응이 높은 종양)로 전환시켜 항암 효과를 높일 수 있는 항암 치료 기전이다. 그러나 현재까지 전신적 독성과 기대 이하의 낮은 항암 효과로 머크, 화이자, GSK 등 많은 빅파마들이 개발하다 중단하였다. 또한 ADC 기전으로 개발하던 Mersana 는 임상에서 환자가 사망하면서 기업가치가 큰 폭 하락하였다. 현재는 빅파마 중 다케다, 베링거인겔하임, 오노약품공업 정도가 임상 1 상을 진행하고 있는 것으로 파악되나 STING agonist 에 대한 시장의 관심은 더욱 증가하고 있다.

도표 29. STING agonist 연구 논문 수 증가 추이



자료: Gehrcken et al.(2025), 유진투자증권

도표 30. STING agonist 개발에 중단한 기업들

후보 물질	개발사	실패/중단 연도	임상 단계
DMXAA	노바티스	2005	3
ADU-S100	노바티스	2018	1/2
MK-1454	Merck	2019	1
SNX-281	Roivant	2022	1
exoSTING	Codiak	2022	1/2
XMT-2056	Mersana	2023	1
GSK3745417	GSK	2023	1
E7766	Eisai	2022	1
CRD3874	CuraDev	2023	1

자료: 보도 자료, 유진투자증권

LCB39는 2026년
글로벌 임상 1상
진입 목표

리가켄 바이오는 4~5 년전부터 저분자 화합물 또는 AIC 기전의 STING agonist 를 동 물질을 개발하기 시작하여 2022 년에 최적의 효능을 나타내는 신약 후보 물질을 도출하였고, 2024 SITC, 2025 AACR 에서 매우 고무적인 전임상 데이터를 공개하였다. 그리고 2026 년을 목표로 임상 1 상 진입을 준비하고 있다.

2024 SITC 에서 첫
전임상 데이터 공개
이후 2025 AACR
에서 추가 데이터
공개

2024 SITC 과 2025 AACR 에서 발표된 LCB39 연구개발 현황은 아래 도표와 같다. 2024 SITC 에서는 LCB39 가 경쟁 파이프라인 대비 높은 부작용 및 항암 효과를 보인다는 점, 조직 분포 등이 간략하게 공개되었다면, 2025 년에서는 좀 더 진행된 연구결과로 LCB39 의 생물학적 기전에 대한 추가적인 정보, 경쟁 약물 대비 높은 효능을 보이는 이유로 높은 세포 내 침투 효과와 장기 면역기능을 보인다는 점, 단독 투여에서의 항암 효과뿐 아니라 ADC, PD-1 억제제 병용투여 시 항암 효과가 더 높아진 것을 공개하였으며, 글로벌 임상 진입 근거가 대폭 강화되었다.

LCB39 를
주목하는 이유

이에 당사가 LCB39 를 주목하는 이유는 다음과 같다.

첫째, 약물 분자의 차별화된 특성으로 종양 특이적 선택성을 가지고 작용함에 따라 낮은 독성과 높은 효과를 보이고 있다.

둘째, 병용 전략을 실제로 입증하면서 개발 전략이 풍부해질 수 있다.

셋째, 모든 STING 변이체에 대한 작용이 확인되고 있고 장기 면역 기능까지 보여주고 있다.

도표 31. 2024 SITC 와 2025 AACR 에서 발표된 LCB39 연구 개발 현황

	2024 SITC	2025 AACR
약물 분자 특성	Non-CDN 소분자임을 밝힘	Parent vs. Active Metabolite 분리 분석 Active Metabolite 의 EC50 제시 STING variant 에 대한 결과 보고
조직 분포	종양 내 축적을 간략히 확인	Plasma, Tumor, Liver, Lung, Spleen 내에서 정량적 농도 공개 Tumor vs. Normal tissue 특이적 비율 밝힘
병용 효과	환전 관해 사례 비교	병용요법에 대해 정량적 TGI 비교 ADC 병용 사례도 보고
면역 세포 활성화	Mouse 내에서의 면역세포 활성화 관련 데이터 보고	Human myeloid 계열 세포에서의 활성화 데이터 보고
사이토카인 유도 능력	Mouse 종양 내에서의 발현 보고	더 폭넓은 인터페론 관련 유도 능력 보고
면역 메모리	Rechallenge 보고	Rechallenge + CD8+ 세포 의존성에 대한 정량 보고

자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

글로벌 STING agonist 연구개발 현황

참고로 LCB39 와 경쟁 파이프라인으로 볼 수 있는 STING agonist 파이프라인에 대한 글로벌 연구개발 현황은 아래와 같다. 이 중 TAK-677이 현재 임상 단계에서 가장 활발하게 개발 중이며, 전임상 데이터도 공개되어 있어 LCB39 의 전임상 데이터들에서 경쟁 파이프라인으로 언급되는 파이프라인은 TAK-677 일 것으로 추정된다. TAK-677 은 현재 글로벌 임상 1 상 진행 중이며, 2026 년 글로벌 임상 2 상이 완료될 예정이다. 한편, 2025 AACR 에서 베링거인겔하임의 STING agonist 파이프라인의 글로벌 임상 1 상 데이터도 공개되었다. 베링거인겔하임의 BI703880 글로벌 임상 1 상 완료는 2027년으로 공개되어 있다. LCB39가 2026 년 임상 1 상에 진입할 것을 감안하면 경쟁 파이프라인 대비 LCB39 는 약 3~4 년 정도 개발기간이 늦은 것이나, 앞선 파이프라인들의 임상 결과가 기대 이하일 경우 LCB39 은 First-in class 신약 후보 물질이 될 가능성도 있다.

이 외에 가장 최근에 연구개발 중인 STING agonist 파이프라인에 관한 Gehrcken et al(2025) 연구 결과 및 당사가 조사한 바에 따르면 총 15 개의 STING agonist 들이 연구개발 중이다.

도표 32. 글로벌 STING agonist 파이프라인

STING Agonist	연구개발사	투여방식	발견	반응성
1 DMXAA	빅토리아 대학 노바티스	IT (종양내 주사)	마우스에서 강력한 항종양 반응 유도 CD8+T 세포 증가, 인간에게서는 효과 없음	마우스
2 ADU-S100(MW815)	Aduro Biotech 노바티스	IT	진행성·전이성 고형암에서 T 세포 클론 확대, 임상효과가 제한적이나 내약성 우수	인간/마우스
3 SHR1032	Jiangsu Hengrui Medicine	IT	인간 AML 세포에서 ADU-100 대비 높은 활성, 마우스 MC38 모델에서 TNF α , IFN β , CXCL10 증가	인간
4 SB11285	Spring Bank	IT	A20 림프종·대장암 모델에서 강력하고 지속적 효과	인간/마우스
5 BMS-986301	BMS	IM/IT	PD-1 항체 병용 시 CT26·MC38 모델 CR 80%	인간/마우스
6 E7766	에자이	IT	SC CT26 모델에서 생존율 증가, 장기 면역반응 유도	인간/마우스
7 TAK-676	다케다	IV	DC 모집, 성숙 및 T/NK 세포 활성화	인간/마우스
8 GSK3745417	GSK	미보고	인간 AML 세포주 환자 샘플 성장 억제	미보고
9 MK-1454	머크	IT	세포 기반 assay에서 강력, M38·B16·F10 모델 종양 부피 감소	인간/마우스
10 SNX281	Roivant	IV	CT26 모델에서 종양 후퇴 유도, 내약성 우수, 산성 환경에서 활성 증가 예상	인간/마우스
11 dABZI	GSK	IV	CT26 모델에서 생존율 증가, 종양 부피 감소, CD8+T 세포 증가	인간/마우스
12 MSA-2	머크	PO	pH 낮은 환경에서 활성, PD-1 병용 시 생존율 및 CD8+T 세포 증가	인간/마우스
13 SR-717	Scripps Research	IP	종양 부담 감소, CD8+T 세포, NK 세포 증가	인간/마우스
14 BI703880	베링거 인겔하임	IV	임상 1 상 진행 중, 초기 용량 증가 연구에서 안전성, 내약성, 약동학 확인	인간/마우스
15 ONO-7914	오노약품공업	IV	진행성 고형암 환자 대상 임상 1 상 진행 중, 단독 투여군, 오피도 병용 효과	인간/마우스

자료: Gehrcken et al. (2025), 유진투자증권

다케다, 베링거인겔하임, 오노약품공업 등이 글로벌 임상 1 상 진행 중

이 중 글로벌 연구개발이 진행되고 있는 STING agonist 중 임상에 진입한 파이프라인들은 아래와 같다. 이 중 가장 활발하게 임상이 진행되고 있고, 전임상 데이터가 많이 공개된 파이프라인은 다케다가 개발 중인 TAK-677 이다. 따라서 향후 TAK-677의 임상 디자인, 약효 및 안전성 데이터가 LCB39의 임상 디자인 및 약효 및 안전성을 측정하는 기준이 될 수 있을 것이다. 또한 일본 오노약품공업도 STING agonist 파이프라인에 대해 임상 1 상을 진행 중이며 임상 primary completion 시기는 2028 년으로 확인된다.

도표 33. 임상 개발이 진행되었던/진행 중인 STING agonist 들의 적응증 및 임상 현황

STING Agonist		연구개발사	적응증 / 임상 단계	NCT 번호 / 상태	안전성 및 결과
1	MK-1454	머크	진행성/전이성 고형암/ 림프종 키트루다 병용	03010176 1 상 완료	내약성 우수, 83% 이상 AE, 9% 이상 Grade >3AE 완전 관해, 부분관해 없음
2	E7766	에자이	고형암/림프종	04144140 1 상 terminated	보고된 이상반응 없음 임상 활성화 없음
3	ADU-S100	Acura Biotech, 노바티스	진행성/전이성 고형암/ 림프종 옵디보 병용	02675439 1 상 완료	내약성 우수, 40%에서 Grade 3/4 AE 발생, MTD 미설정 항종양 활성 없음
4	E7766	에자이	비근육침윤성 방광암	04109092 1 상 철회	보고된 이상반응 없음 자료 없음
5	CDK-002	Codiak	진행성/전이성 재발주입 가능 고형암	04592484 1/2 상 완료	보고된 이상반응 없음 자료 없음
6	MK-2118	머크	진행성/전이성 고형암/ 림프종 키트루다 병용	03249792 1 상 완료	보고된 이상반응 없음 자료 없음
7	IMSA 101	ImmueSensor Therapeutics	불응성 악성종양	04020185 1/2 상 완료	63.3%에서 TEAE 관찰 관절염 DLT 1 명, 임상 효능 신호 다수 보고
8	BMS986301	BMS	진행성 고형암 옵디보 병용	04020185 1 상 완료	보고된 이상반응 없음 자료 없음
9	SB11285	Spring Bank	진행성 고형암 티센트릭 병용	04096638 1 상 모집 중	보고된 이상반응 없음 자료 없음
10	GSK3745417	GSK	재발불응성 골수성 악성 종양 Dostalmab 병용	05424380 1 상 모집 중단	보고된 이상반응 없음 자료 없음
11	TAK-676 (Dazostinag)	다케다	고형암 키트루다 병용	04879849 1 상 완료 04420884 2 상 진행 중	보고 없음 2 상 primary completion: 2026.01.1 (N=374) 절제 불가 재발전이성 두경부 편평세포암 3 차 이상 치료 후 대장암 적응증
12	BI1703880	베링거인겔하임	진행성/전이성 고형암 PD-1 억제제인 Ezebenlimab(BI-754091 과 병용	05471856 1 상 진행	최대내약용량(MTD) 및 권장 2 상 용량(RP2D) 결정 진행 중 안전성 및 내약성 프로파일 평가 중 (N=66) 2023년 2월 시작~ 2028년 9월 완료
13	ONO-7914	오노약품공업	고형암 옵디보와 병용	06535009 1 상	2022년 임상 시작, 2028년 완료 예정

자료: Gehrcken et al.(2025), 유진투자증권

STING agonist는 기존 면역억제제와 병용을 통해 효과 극대화

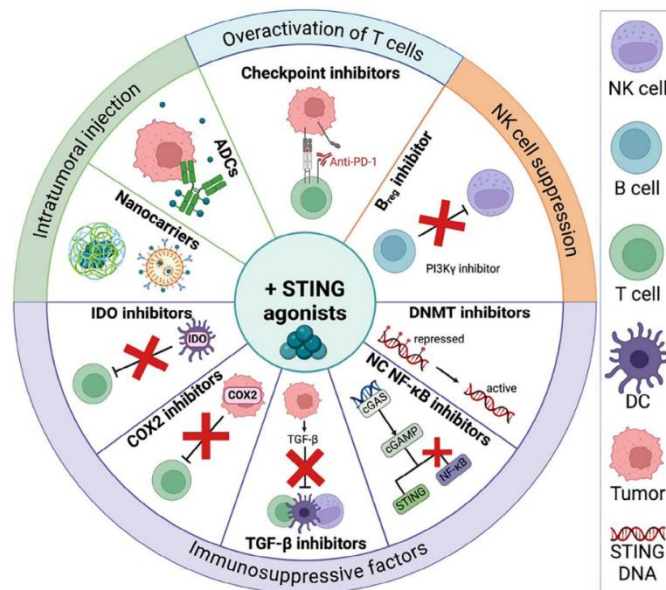
STING agonist 은 단독으로써도 항암 효과를 나타내지만, 현재 상업화된 면역항암제들인 키트루다, 오피보 등의 면역관문억제제와 병용 투여될 경우 더 높은 항암 효과를 보일 것으로 기대되고 있다. 그 외에도 ADC 등과 병용 전략으로 임상 이 진행될 수 있는데, 현재 병용 요법으로 고려되고 있는 임상 전략은 아래와 같다.

(1) 면역 활성화 극대화를 위한 병용 전략: 면역관문억제제, B cell 억제제를 병용해 T 세포의 과활성을 촉진시키는 방법 또는 NK 세포의 억제를 완화해 NK 의 종양 침투 및 살상 기능을 회복시킴

(2) 면역 억제 인자 차단을 통한 종양미세환경 리모델링 : 종양미세환경에 존재 하는 다양한 면역억제 인자의 기능을 억제함. 이를 위해 IDO 억제제(트립토판 대사를 조절해 T 세포의 기능을 저해하는 대사를 차단함), COX-2 억제제(PGE2 매개 면역억제 신호를 감소시킴), TGF-β 억제제(종양 주변의 섬유화 및 면역억제 성 세포극화를 억제)를 차단함

(3) 직접 전달 및 신호 조절을 위한 보주 수단: 종양 내 직접 주사, ADC, 나노캐 리어 등의 물리적 전달 전략, 종양 부위에 집중적으로 투여해 전신 독성을 최소 하하거나 염증성 사이토카인 조절 및 유전자 발현 리프로그래밍을 통해 STING 경로의 효율적 활성화와 종양 세포 사멸을 촉진시킴

도표 34. STING agonist와 병용이 가능한 개발 전략



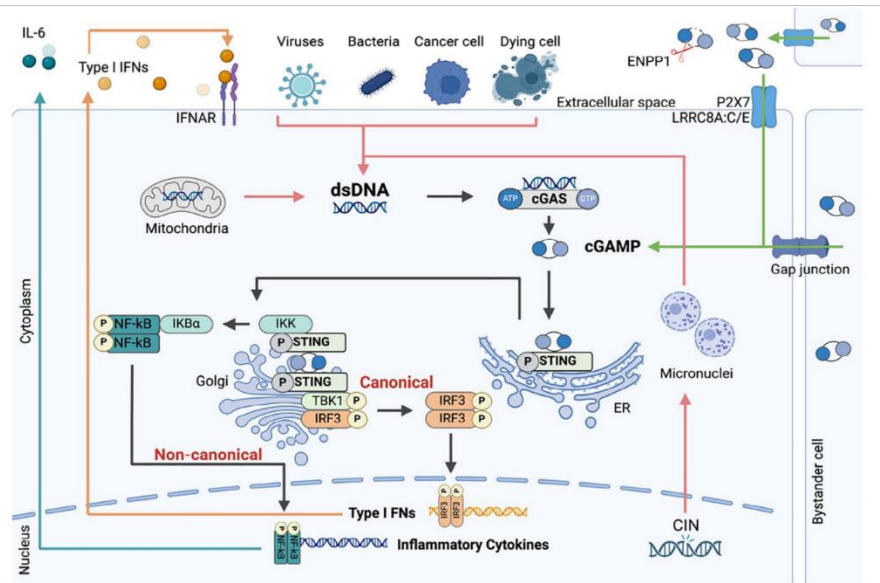
자료: Gehrcken et al.(2025), 유진투자증권

(1) STING(Stimulator of Interferon Genes) Agonist

STING 은 선천적 면역 활성화 플랫폼, Cold tumor 를 Hot tumor 로 전환하는 역할

STING 은 선천면역계의 핵심 신호 전달 단백질로 세포질 내의 외래 DNA(예: 바이러스, 세균, 종양 유래 DNA)를 인식한 후 인터페론 및 염증성 사이토카인 반응을 유도하는 면역 활성화 플랫폼이다. STING 이 면역 체계를 활성화시키는 기전은 cGAS-STING 경로가 관여한다. 세포 내로 유입된 이중가닥 DNA 를 cGAS(cyclic GMP-AMP synthase)가 감지하면 ATP와 GTP로부터 세컨드 메신저 역할을 하는 2'3'-cGAMP 라는 cyclic nucleotide 가 생성된다. 소포체(ER)막에 위치한 STING 이 cGAMP 를 인식하여 활성화되면 STING 이 골지(Golgi)체로 이동한다. 골지로 이동한 STING 은 신호 복합체를 형성하며 본격적인 면역 반응을 유도한다. Canonical 경로는 TBK1 을 모집하고 활성화시키고 활성화된 TBK1 이 IRF3 를 인산화(phosphorylation)되어 핵(nucleus)으로 이동하여 IFN- β , IFN- α 유전자의 전사를 유도한다. 생성된 Type 1 Interferon(IFN- β , IFN- α) 은 IFNAR 에 결합하여 STAT 1/2 신호 경로를 활성화하고 다양한 면역세포(T 세포, NK 세포, 수지상 세포 등)이 항암 작용을 증폭시킨다. Non-canonical 경로에서는 STING 이 IKK 복합체(IkB kinase)를 활성화시켜 NF- κ B 전사인자가 핵으로 이동하고 다양한 염증성 사이토카인 IL-6, TNF- α , IL-1 β 등이 생성되어 항암 면역 세포의 환경 조성 과 활성화를 촉진한다. 이후 Type 1 Inteferon 과 염증성 사이토카인들은 수지상 세포(DC)의 성숙과 항원 제시 기능을 강화하고, CD 8+ T 세포, NK 세포의 종양 침투와 세포 독성 활성을 유도하며, Treg, MDSC, M2 마크로파지 등 면역 억제성 세포의 감소를 유도, cold tumor 에서 hot tumor 로 면역환경 전환을 이끌어낸다.

도표 35. cGAS-STING 경로의 세포 내 신호 전달 과정



자료: Gehrcken et al.(2025), 유진투자증권

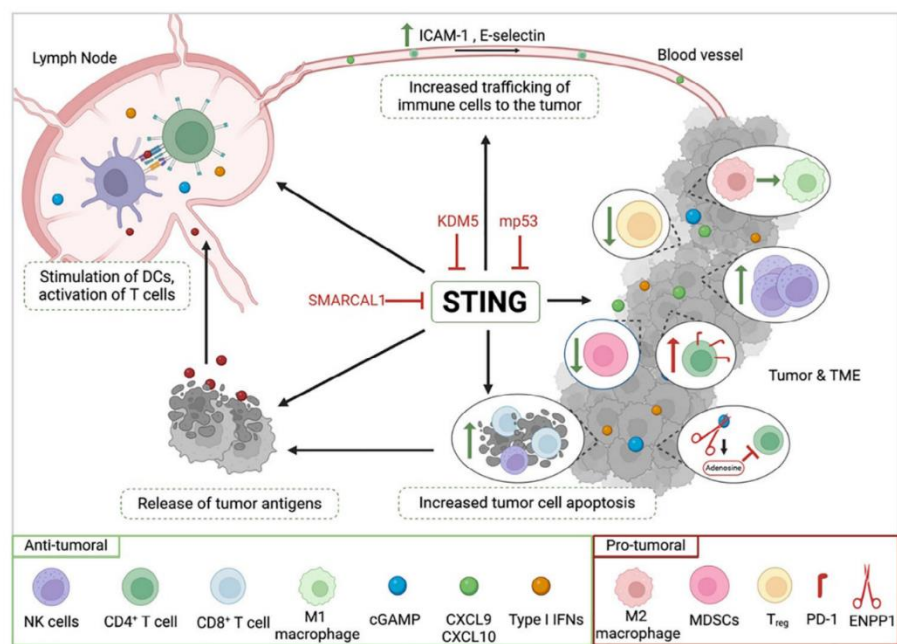
STING의 두 가지
상반된 역할:
면역 반응 증폭 vs.
면역 억제 기능

STING 신호전달은 종양 미세환경(TME)에 두가지 영향을 미친다. 우선 STING 활성화의 이점인 항종양 효과는 (녹색 표시) 긍정적 면역을 활성화시킨다. DC(수지상 세포)가 활성화되어 항원 제시 능력이 증가하고 이로 인해 CD 8+ T 세포가 활성화되어 종양 내부로 침투하여 종양 세포를 직접 살상하고, CD 4+ helper T cell도 함께 활성화되어 면역반응을 조율한다. NK 세포도 모집되어 NK 세포의 종양 침투가 증가하며, 동시에 면역 억제 세포인 Treg(regulator T cell) 및 MDSC(myeloid-derived suppressor cells) 등 면역 억제 세포가 감소하여 면역반응이 증폭된다.

반면 암세포는 면역세포를 회피하기 위해 STING 경로를 억제하거나 교란하기도 하는데(붉은색 표시) DNA 손상을 억제하여 cGAS-STING 경로의 활성화를 억제하거나 여러 단백질 변이(KDM5, p53 변이)를 통해 STING 발현을 억제하거나 신호 복합체를 불안정하게 만들어 신호전달을 방해한다. 또한 ENPP1 라는 효소를 분비하여 cGAMP 를 분해한 후 면역 억제성 물질인 아데노신이 생성하여 T 세포를 억제하기도 한다. 따라서 T 세포 표면의 PD-1 이나 PD-L1 를 증가시켜 STING 활성화 후 T세포 억제 표현을 유도하여 checkpoint 경로의존성을 증가시켜 면역 억제를 유도하기도 한다.

이처럼 STING 경로는 항암 면역을 자극하는 동시에 암세포가 이를 회피하도록 돕는 복잡한 양면성을 지닌 신호 경로이다. 따라서 TME 상태, 암세포의 STING 억제 매커니즘, 면역 checkpoint와의 병용 가능성 등을 함께 고려해야 한다.

도표 36. STING 경로가 면역세포 및 종양미세환경에 미치는 영향



자료: Gehrcken et al.(2025), 유진투자증권

(2-1) 차별점 1: 종양 특이적 활성을 나타내는 구조

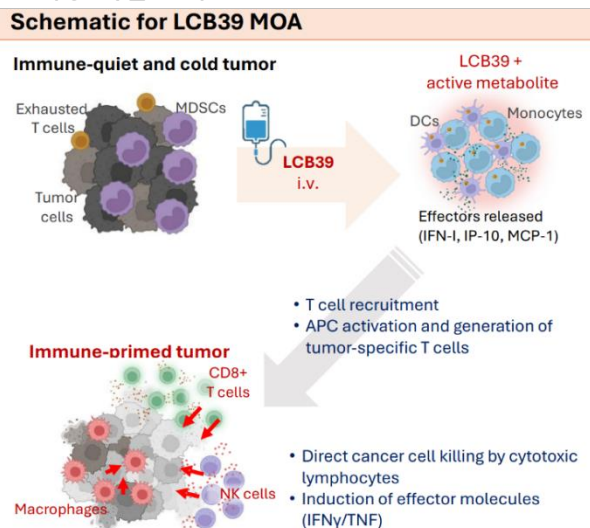
LCB39의 개념도:
독자적인 구조 보유

금번 2025 AACR 에서 발표된 리가켄바이오의 LCB39 의 작용 기전을 보여주는 개념도이다. 2024 SITC 에서 non-CDN(Cyclic Dinucleotide) STING agonist 로 기존의 CDN 기반 STING agonist 와 차별화된 것은, 2025 AACR 에서는 LCB39 가 LCB proprietary STING agonist 로서 active metabolite 이 높은 항암효과를 보이는 것이 차별화되어 있는 것을 명시하였다. LBG(Ligachem's β -glucuronide group)을 부착하여 세포막 투과성과 종양 특이성을 강화시켰다는 것이 기존의 STING agonist 와 다른 독자적인 scaffold 구조를 갖고 있다는 점이다.

β -glucuronidase 에
의해 active
metabolite 생성

LCB39 는 종양 미세환경(TME)의 면역억제적 상태(cold tumor)를 활성화된 면역 반응이 유도되는 상태(immune-primed tumor)로 전환시키는 면역항암제이다. T 세포들의 암세포 살상 능력이 기능이 탈진(exhausted)되어 있고, 면역 억제 기능을 가진 골수 유래 세포들(MDSCs, Myeloid-Derived Suppressor Cells)이 T 세포의 기능을 억제하고 있어 암세포가 면역 세포의 공격을 피하고 있는 상태인 경우 종양 내부로 면역세포의 침투가 거의 없고, 사이토카인도 부족한 cold tumor 라고 불리는 면역 회피성 TME 상태이다. LCB39 를 정맥 주사로 투여할 경우, 종양 내 β -glucuronidase 에 의해 active metabolite 가 생성되어 종양 특이적 STING 경로를 활성화시켜 Effector cytokine 인 IFN-1(Type I interferons), IP-10, MCP-1 과 같은 사이토카인 면역 세포의 유입과 활성화를 유도한다. 그 결과 CD8+ T 세포의 종양 침투가 증가하고 NK 세포 침투 및 활성화, 마크로파지 재프로그래밍 통해 면역반응을 증폭시켜 TME 가 활성화 모델로 전환된다.

도표 37. LCB39 작용 기전 모식도



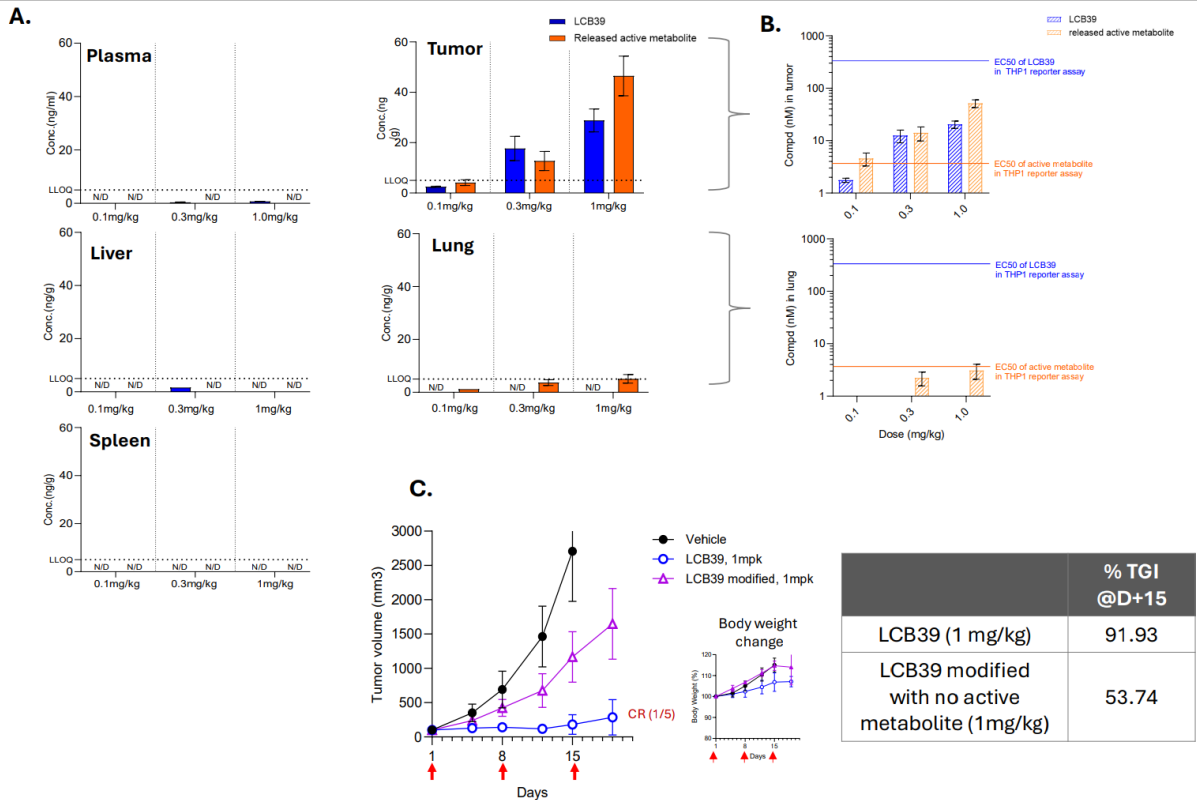
자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유진투자증권

LCB39 활성 대사체의 종양 특이적 활성과 항종양 효과

아래 그림은 LCB39 와 그 활성 대사체의 종양 특이적 활성과 항종양 효과를 비교한 그림이다.

LCB39 를 정맥 주사로 용량별로 단회 투여하고 투여 후 24 시간 후 플라즈마와 주요 장기(종양, 간, 폐, 비장) 조직을 채취하였다. 그리고 LCB39(파란색)와 활성 대사체(주황색)의 농도를 비교한 것을 보면 종양에서만 투여 용량 의존적으로 종양에 축적되었다. 특히 활성 대사체의 종양 축적 비율이 높다는 점, 간, 혈장, 비장 등 다른 조직에서는 발견되지 않았다는 점에서 종양 특이적으로 분포한다는 사실이 입증된다. 또한 vehicle, LCB39, 활성 대사체를 3 번 투여한 결과 종양부피 변화(TGI: Tumor Growth Inhibition)를 측정해보면 활성 대사체의 항종양 효과가 현저히 높은 것이 확인되었다.

도표 38. 조직별 LCB39 및 활성 대사체 분포(24시간 후) 및 활성 대사체의 항종양 효과



자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유진투자증권

(2-2) 차별점 2: 경쟁약물 대비 우수한 항종양 효과

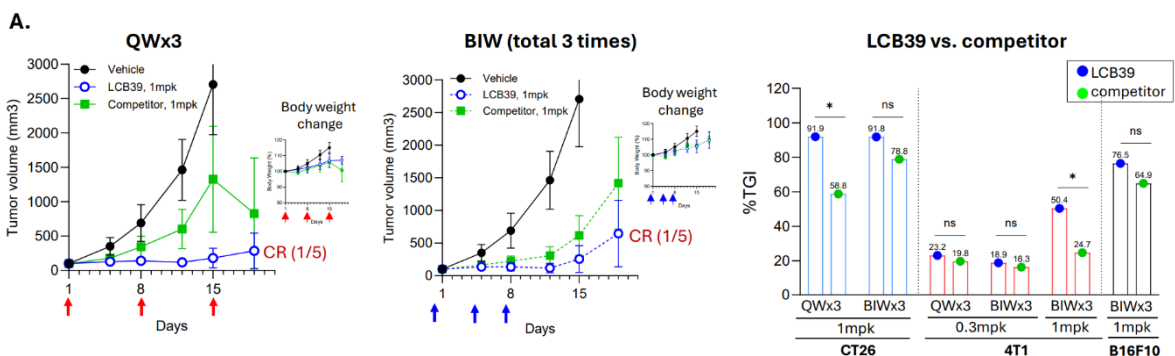
활성 대사체의 높은
항종양 효과,

리가켄바이오의 LCB39 의 기술적 차별성은 IV(정맥주사) 투여 시 전신 독성을 최소화하고 PK 안전성을 높였다는 것이다. 약물이 종양 조직으로 잘 이동하여 체류(retention)되는 특징이 있고, LCB3(파란색) 도 STING 을 활성화하지만, 종양 내에서 효능이 100 배 더 강력한 활성 대사체(active metabolite)로 변환되어 전신에서 약효는 낮고, 종양 내에서 강력하게 활성화되었기 때문이라고 추정된다. 전임상 결과에서부터 현재 글로벌 임상 1/2 상 중인 경쟁약물(연두색) 대비 Plasma PK 안전성, Tumor retention, Tolerability 측면에서 우수한 것을 확인하였다.

경쟁약물 대비 높은
항종양 효과

아래 그림은 동일 투여 조건 하에서 경쟁 물질 대비 더 우수하거나 동등한 효능을 보인다는 것을 입증한다. 다양한 종양 CT26(대장암 세포를 이식한 마우스), 4T1(유방암 마우스 모델), B16F10(피부암, 흑색종 모델) 등 고형화 된 종양이 형성된 상태에서 각 약물들을 투여하였을 때 competitor 투여군 대비 LCB39 투여군이 유의미한 종양 성장 억제(TGI: Tumor Growth Inhibition)를 보였으며, CT26 모델에서는 완전 관해 사례도 관찰된 것을 확인할 수 있다.

도표 39. 다양한 종양 모델에서 LCB39 항종양 효능 비교



자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유진투자증권

(2-3) 차별점 3: 다양한 STING 변이체에 효능

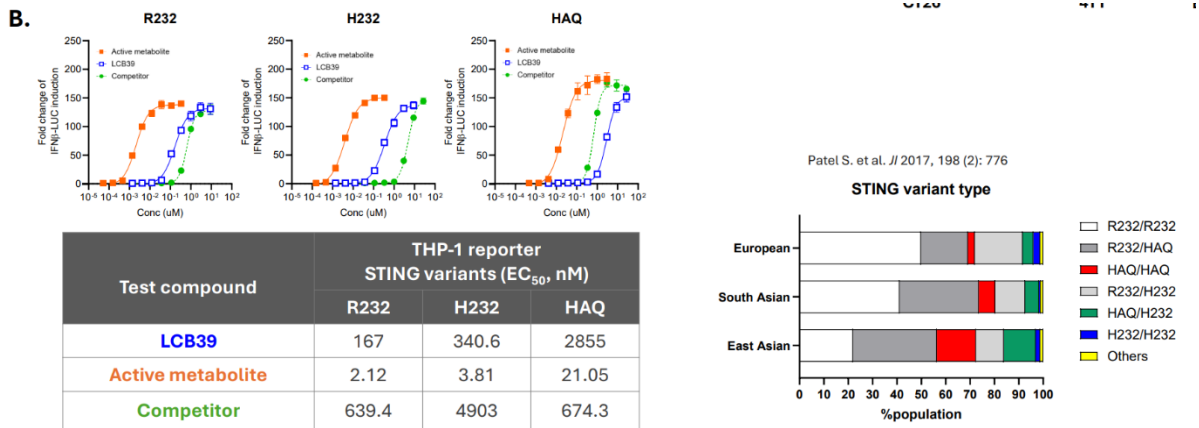
STING 다양한 유전적 변이 존재

인간 STING 단백질은 유전적 변이에 따라 다양한 변이체(variant)가 존재하여, 각 변이에 따라 STING 단백질의 활성화도, STING agonist 결합 특성, 면역 반응에 영향을 줄 수 있다.

LCB39의 active metabolite는 주요 STING 변이체에서도 강력한 활성을 유지

LCB39(파란색)는 활성 대사체(주황색)를 통해 HAQ 변이를 포함한 다양한 인간 STING 변이체에도 강력하게 결합하여 활성화되나, 경쟁물질(연두색)은 변이체 종속성이 커서 일부 환자군에서는 효과가 떨어질 수 있음. 특히 LCB39 active metabolite는 글로벌 환자군 대응력이 뛰어난 전임상 데이터에서 확인할 수 있다. 결과적으로 비교 모델에서 종양 성장 억제, 체중 변화, in vitro IRF3 EC50(STING WT vs. HAQ 변이) 데이터. LCB 39의 active metabolite는 주요 STING 변이체에서도 강력한 활성을 유지된다는 것이 확인된다.

도표 40. STING 유전자 변이체별 약효(EC50) 비교



자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유진투자증권

(2-4) 차별점 4: 단독, 병용 모두 효과 입증

화학요법 대비 단독
치료 효능 우수

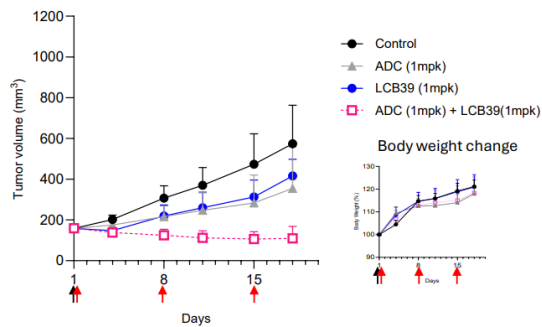
LCB39 단독 치료 효능은 10 마리 중 3 마리가 완전 관해에 도달하며 최종 종양 억제 효과(TGI)는 83.8%를 보여주면서 통계적으로 유의미하였다. 이는 vehicle 은 지속적으로 종양이 성장하였고, 시스플라틴은 TGI 가 약 45%에 그쳤다는 점에서 LCB28 단독 효과가 입증된 것이다.

ADC와 병용 가능,
그러나 ADC 기전
이나 타겟 특성에
따라 병용 효과
차별화

한편 ADC 병용 시 항종양 효능이 증대되어 JIMT -1 CDX(HER2 유방암 세포를 이식한 마우스 모델)에는 ADC1 병용 투여, HCC827 CDX(EGFR 비소세포폐암 세포를 이식한 마우스 모델)에는 ADC2 병용 투여하였다(도표 41). 그 결과 ADC1 단독 투여 시 TGI=38.1%보다 LCB39와 병용 시 80.9%, ADC2 병용 시 89.6% 효과를 나타냈다. 그러나 병용 효과는 ADC1 과의 더 높은 것이 확인된다. 이는 ADC 기전이나 타겟 특성에 따라 LCB39 와의 병용 효과가 달라질 수 있다는 것으로 향후 임상 디자인에서 고려되어야 할 사항이다.

도표 41. LCB39 과 ADC 병용 효과

Combination with ADCs



% TGI	-	ADC1	% TGI	-	ADC2
-		38.1			77.7
LCB39 (1mg/kg)	27.4	80.9**	LCB39 (3mg/kg)	71.0	89.6 ^{ns}

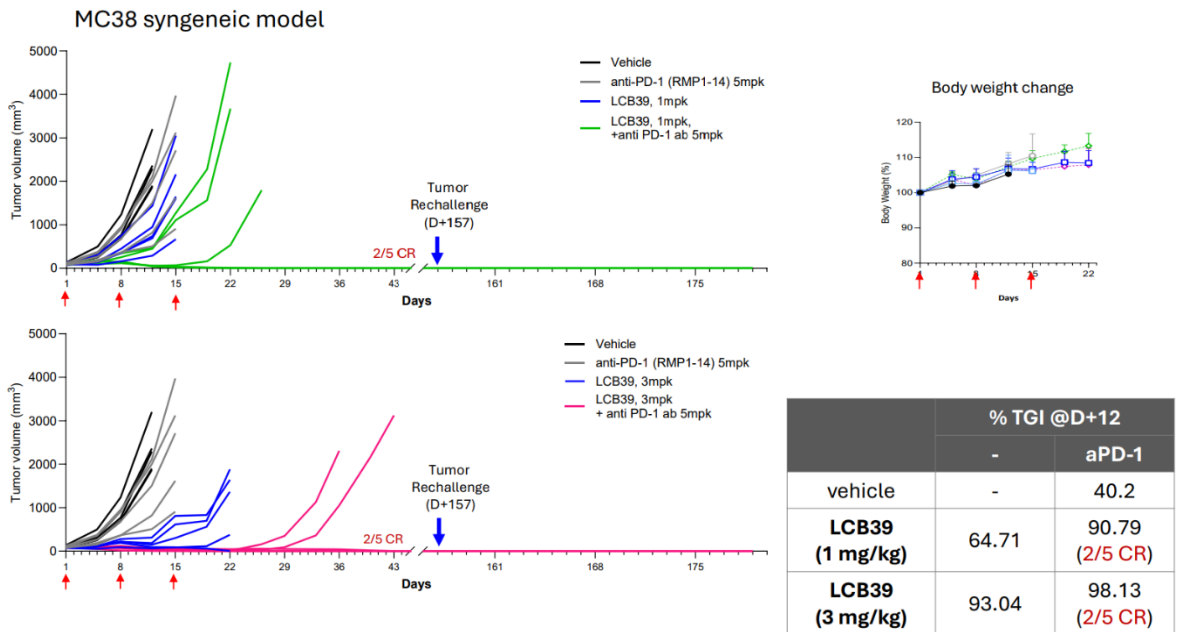
자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유진투자증권

우수한 면역억제제
병용 효과

또한 마우스에 MC38(대장암 세포를 피하 이식한 동형이식 CDX 모델)에 약물을 투여했을 때 그 결과를 비교해보면 LCB 39 단독투여 투여 때보다 anti PD-1 모델보다 병용투여에서 높은 항종양 효과를 보였다. 특히 리가켄바이오는 마우스의 2/5 가 완전 관해를 보였다는 점을 매우 고무적으로 평가하고 있으며, 향후 임상 디자인에서 PD-1 병용을 통한 항암 효과를 극대화하는 것이 필수적인 것으로 판단하고 있다.

도표 42. LCB39 단독 및 PD-1 병용 치료 후 면역 기억 평가

Combination with PD-1 blockade



자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유진투자증권

(2-5) 차별점 5: CD8+ T 세포 의존적 면역 기억 입증

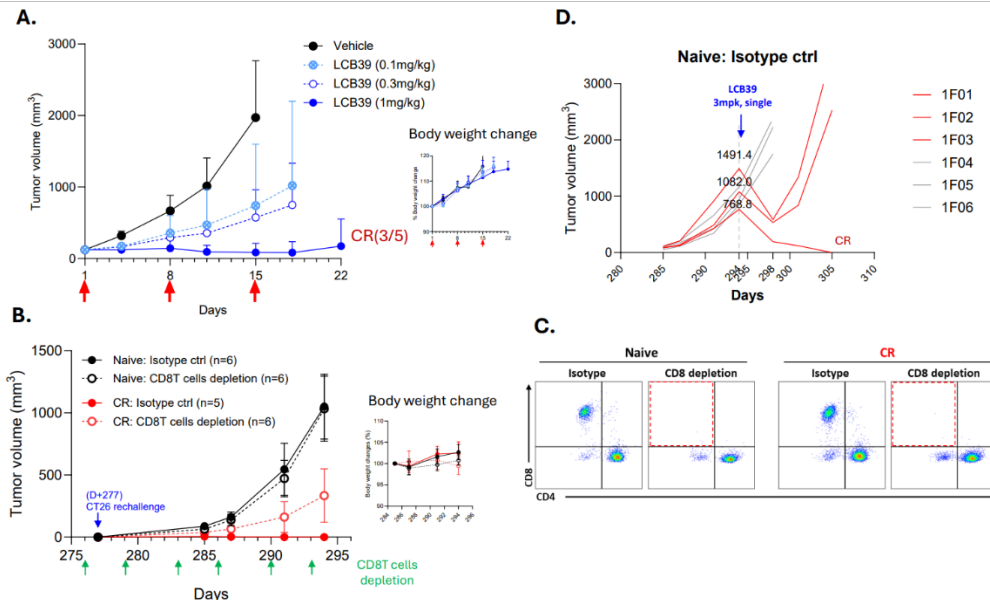
전임상에서 면역기
역 평가 실험 진행

리가켄바이오는 CD8+ T 세포의 의존적 면역 기억을 평가하기 위한 전임상 실험도 실시하여 그 결과를 발표하였다. 아래 그림 A 는 마우스에게 CT26 대장암 종양을 이식한 후, LCB39 를 용량별로 정맥 투여하여 암세포 크기를 측정한 결과이다. 그 결과 1mg/kg 투여군에서 종양 부피가 유의미하게 감소했고 5 마리 중 3 마리에서는 완전 관해(CR)를 관찰하였으며 체중 감소도 없었다. 이는 동 용량에서 LCB39 는 단독으로 cold tumor 에서 종양을 완전히 제거할 수 있는 강한 항암 능력을 가지는 것으로 평가될 수 있다.

Rechallenge
실험 진행

그림 B 는 CD 8+ T 세포의 의존적 면역 기억을 평가(rechallenge 실험)하기 위한 실험으로 CR 을 달성한 마우스에 대해 270 일 이상 생존 후 CT26 을 재이식(rechallenge)한 것이다. 일부는 CD8+ T 세포를 제거하여 진행한 결과 기억면역으로 CD8+ T 세포 보존 그룹은 종양 재발이 없었으나, CD8+ T 세포를 제거한 그룹은 종양이 재발하였고, Naïve 군은 빠르게 종양이 성장한 결과를 확인하였다. 이는 LCB39 치료 후 형성된 장기면역기억은 CD 8+ T 세포 의존적이며, 면역 기억만으로도 종양 재발을 억제할 수 있다는 것으로 평가할 수 있다.

도표 43. LCB39 의 항암 효능 및 면역기능 유도 능력



자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유진투자증권

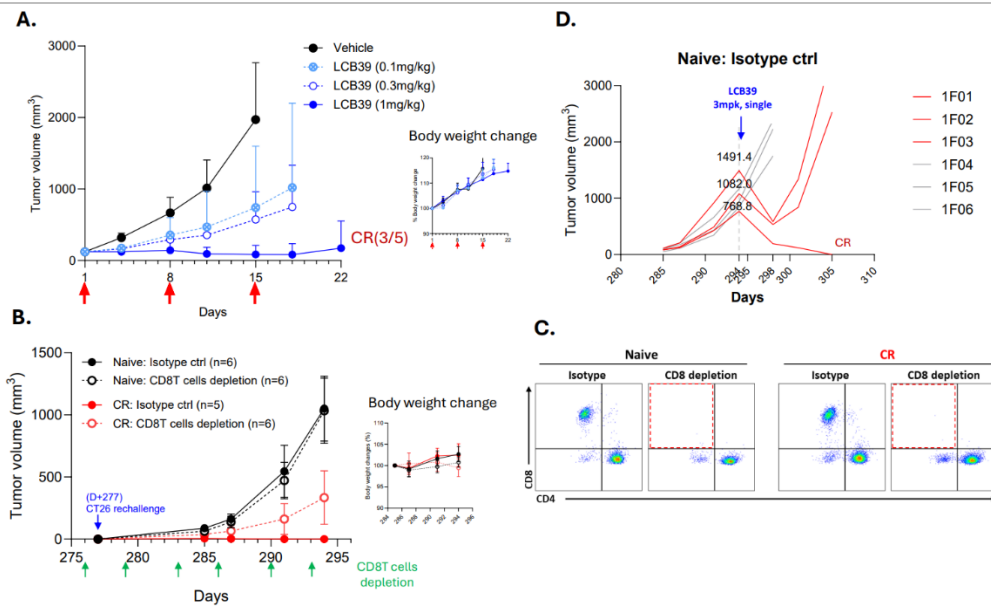
면역 기억에 CD8+ 세포 관여 확인

또한 Flow cytometry(유세포 분석)를 이용하여 CD 8+ T 세포 유무 확인했을 경우(그림 C) isotype control 과 anti-CD8 항체로 CD8 T 세포 제거 여부를 확인하였을 때 CR 마우스의 spleen 및 종양 내에서 CD8+ T 세포가 다수 존재하였지만, CD8을 제거한 그룹에서는 CD8+ 세포가 거의 소실된 것을 확인하였다. 이는 면역 기억에 실제로 CD8+ 세포가 관여하고 있다는 것을 정량적으로 증명한 실험이다.

재현성 있는 결과 확보

그림 D 는 LCB39 단일 고용량(3mg/kg)의 1 회 투여한 후 CR 이 유도된 마우스 6 마리의 개별 종양 크기를 추적했을 때 그 중 한 마리는 CR 에 도달하였으며 6 마리중 5 마리 모두에서 빠르게 종양 크기가 감소한 것으로 재현성 있는 결과를 다수 개체에서 확보하였다는 의미가 있다.

도표 44. LCB39의 항암 효능 및 면역기능 유도 능력



자료: 리가켄바이오 2025 AACR, 유전자등록권

7. 연구성과 update: 2025 AACR 후기

2025 AACR 에서 리가캠바이오의 기술이 접목된 5개 파이프라인들의 전임상 성과가 포스터 또는 구두 발표

LCB39, IKS04, SOT106 에 많은 관심 집중

리가캠바이오는 4월 25일~5월 1일에 개최된 2025 AACR(미국 암학회)에서 자체 개발 중인 LCB39 전임상 결과 외에도 익수다에게 플랫폼을 기술이전하여 도출된 신약 후보물질 2개(IKS04, IKS06), SOTIO에게 플랫폼 기술이전하여 도출된 신약 후보 물질 1개(SOT016), GO Therapeutics 와 공동개발 중인 LCB22A 를 포함한 총 5개의 신약 후보 물질에 대해 구두 또는 포스터 발표 진행하였다.

이 중 STING agonist 기전의 저분자 화합물 면역항암제 LCB39, 익수다가 개발 중이며 대장암 등에 대한 신약 후보 물질 IKS04(ADC), SOTIO 가 개발 중이며 육종암 등에 대한 신약 후보 물질 SOT106(ACDC)는 Best in class 신약 후보 물질 들로 2026 년 임상 1 상 진입을 앞두고 있으며, 눈 여겨 볼 만한 전임상 결과들을 발표하였다. LCB39 외에도 IKS04, SOT106 의 전임상 결과는 고무적이었으며, 구두 발표로 진행된 SOT106 발표에서 많은 질의응답이 진행되며 연구자들의 많은 관심을 확인할 수 있는 자리였다.

도표 45. 2025 AACR 에서 발표된 리가캠의 ADC 플랫폼이 적용된 전임상 단계 신약 후보 물질들

구성 요소	발표형태	개발 형태	연구개발 성과 및 현황
LCB39	포스터 발표	자체 개발	- 2024 SITC 에서 포스터 발표에 이어 2025 AACR 에서 2 번째 전임상 결과 발표 - 선천성 면역기능을 높여 항암 효과를 나타내는 STING agonist 기전 - 전신 독성과 효능에 한계를 보였던 기존 STING agonist 들과 다른 물질 구조로 보다 높은 안전성 유효성을 보이고 있음 - ADC, PD-1 inhibitor 들과 병용 효과를 확인하면서 다양한 개발 방향을 제시하고 있음, LCB39 를 payload 로 탑재한 AIC(Antibody Immune Conjugation)도 자체 개발 중 - 2026 년 임상 진입을 준비하고 있으며 Best in class 신약 후보 물질로 개발 중
IKS04	포스터 발표	플랫폼 기술 이전	- 2021 년 익수다에게 기술 이전한 Conjuell 플랫폼 기술이 탑재된 ADC(PBD 페이로드) - CA242 를 타겟하여 Best in class ADC 로 개발 중 - 대장암, 위암 등 소화기계 암(gastrointestinal cancers)에서 기존 신약 후보 물질이었던 이뮤노젠(현 애브비)의 Cantuzumab ratsinine 보다 높은 안전성 및 유효성 확인
SOT106	구두 & 포스터 발표	플랫폼 기술 이전	- 2021 년 SOTIO 에게 기술 이전한 Conjuell 플랫폼 기술이 탑재된 ADC(MMAE 페이로드) - LRRC15 를 타겟하여 Best in class ADC 로 개발 중 - 육종암 치료제로 앞서 유일하게 임상 1 상을 진행하였던 애브비의 ABBV-085 보다 높은 안전성 및 유효성 확인함. 현재 애브비의 ABBV-085 는 임상을 중단한 상태
IKS012 PermaLink®	포스터 발표	플랫폼 기술 이전	- 2021 년 익수다에게 기술 이전한 리가캠바이오의 링카-페이로드 플랫폼 기술을 익수다의 컨쥬게이션 플랫폼과 접목한 FOLR1 를 타겟한 ADC - 익수다는 자체 컨쥬게이션 플랫폼은 maleimide-base conjugation 과 ConjuAll technology 을 이용하여 PermaLink®로 명명함
LCB22A	포스터 발표	공동 개발	- 2023 년부터 GO Therapeutics 와 공동 개발 중인 파이프라인 - 암세포에서만 발현되는 O-Glycosylated proteins 을 타겟하는 ADC - ER/HR/HER2 등이 발현되지 않는 유방암을 타겟

자료: 유진투자증권

1. IKS04 : CanAg- ADC

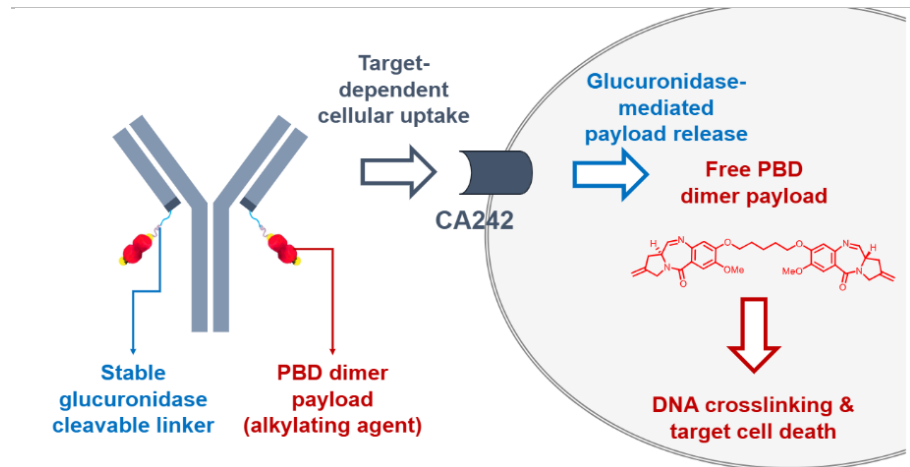
위장관 계열 항종양
효과 확인

IKS04 는 CA242(Carbohydrate antigen CanAg)를 표적으로 하는데, 동 항원은 주로 대장암, 췌장암, 담도암, 위암 등 위장관 계열 종양에서 과발현 되는 것으로 알려진 당질 복합체 항원이다. 익수다는 리가켄바이오의 ADC 플랫폼 기술을 도입하여 위장관 계열 종양을 타겟하는 IKS04 신약 후보물질을 도출하였고, 우수한 항종양 효과를 전임상에서 확인한 후 2026년 임상 진입을 목표로 하고 있다. 리가켄바이오 역시 IKS04 의 긍정적인 전임상 결과를 높게 평가하고 있는 것으로 보인다.

PBD 페이로드 이용

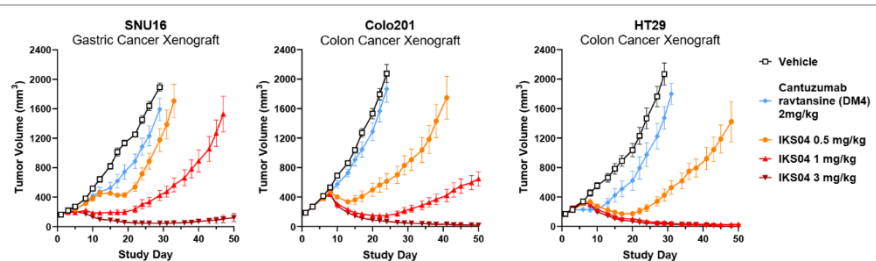
IKS04 는 위장관 계열 종양에 발현되는 당질 복합체를 타겟으로 하고 있다는 것 외에도 기존 미세소관 억제 계열의 페이로드로는 일부 한계가 있는 것을 극복하기 위해 DNA 교차 결합 기능을 갖는 높은 독성을 가진 PBD 계열의 페이로드를 적용해 더 높은 치료 효과를 추구하고 있다는 점도 차별화되어 있다.

도표 46. IKS04 디자인



자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

도표 47. In vivo Efficacy of IKS04 ADC



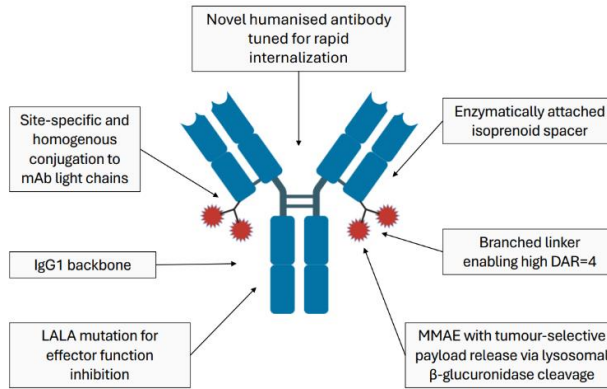
자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

2. SOT106 : LRRC15- ADC

경쟁약물대비 높은
효능 및 안전성
데이터로 2025
AACR 에서 높은
관심을 받음

SOT106 은 LRRC 15(Leucine-Rich Containing Protein 15)를 타겟한 ADC 이다. LRRC15는 세포 간 및 세포 기질 부착에 관여하는 표면 단백질로 정상 조직에서는 태반과 모낭에만 제한적으로 발현되나, 상처 치유 시 활성화되는 섬유아세포 및 여러 암종(육종, 교모세포종)과 상피암의 종양연관섬유 아세포(두경부, 비소세포폐암 등)에서 과발현되어 종양 성장의 원인이 된다. 이런 특이적 발현 패턴으로 LRRC15 는 이상적인 치료 타겟이 되고 있다. 2025 AACR 에서 공개된 SOT106 의 전임상 결과는 Leiomyosarcoma(평활근육종)와 Bone Sarcoma(골육종)에 대한 항암 효과를 측정한 데이터들이 공개되었다. 특히 2025 AACR 구두 발표에서 경쟁 파이프라인으로 볼 수 있는 ABBV-085 대비 우수한 항종양 효과를 보이는 데이터들로 많은 관심을 끌었다. ABBV-085 는 같은 LRRC-15 를 타겟 하지만 다른 링커와 페이로드를 접목했으며, 앞서 임상 1 상을 진행한 이후 중단하였다. LRRC15 타겟하는 치료제들은 극소수인 것으로 확인된다.

도표 48. SOT106 모식도



자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

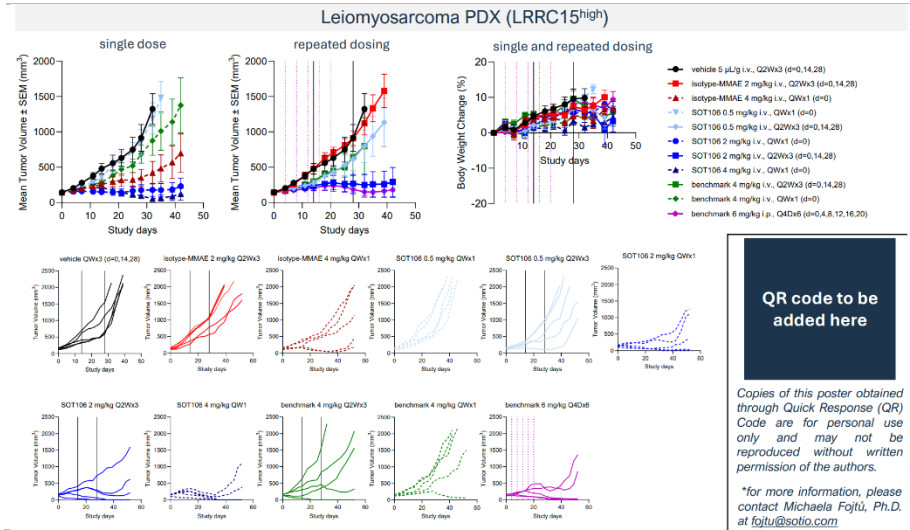
LRRC15 타겟하는
애브비 파이프라인
은 임상 1 상
이후 중단

도표 49. LRRC15 를 타겟하는 R&D 파이프라인들

프로젝트	모달리티	개발사	현황
Samrotamab vedotin	ADC	애브비	2019년 임상 완료 후 중단(RP=5/85)
ZL-6201	ADC	자이랩	2025년 MedLink 기술도입, 전임상
QL315	T cell Engager	QLSF	전임상
LNTH-2403	Terbium-161 radioconjugate	Lantheus	전임상
227ThLumi804-DUNP19	Thorium227 radioconjugate	Lumiphore	전임상
Unnamed	T cell Engager	NovaRock	전임상
Unnamed	IFN fusion protein	Bonum	전임상
Unnamed	TFG R2 fusion protein	Bonum	전임상

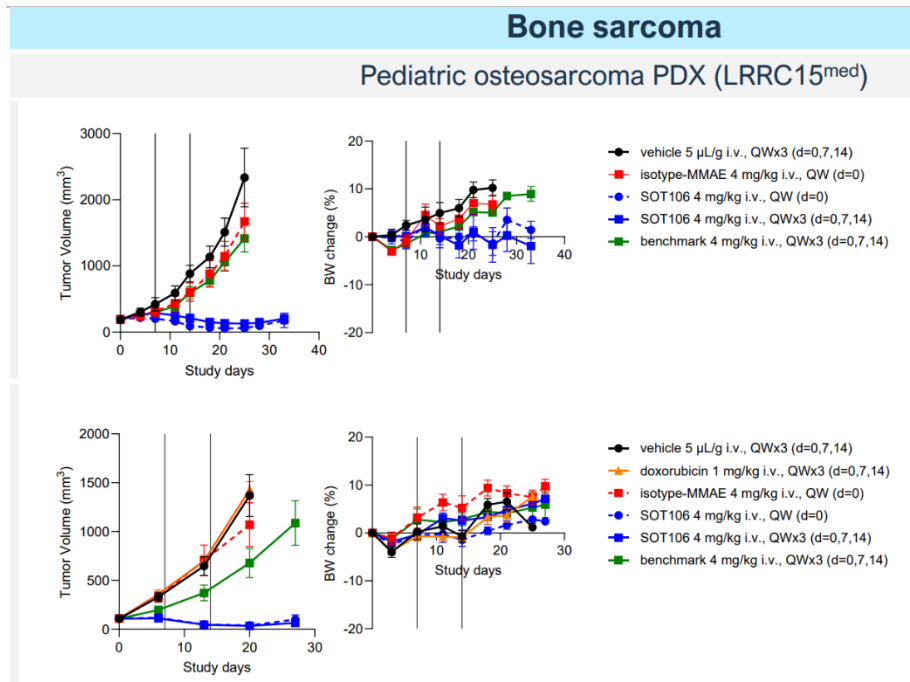
자료: OncologyPipeline, 유진투자증권

도표 50. Leiomyosarcoma(평활근육종) PDX 모델에 대한 SOT106 항암 효과



자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

도표 51. Bone sarcoma(골육종)에 대한 SOT106 항암 효과



자료: 리가켄바이오, 유진투자증권

8. 투자 Risk factors

리가켄바이오는 신약 연구개발을 통한 혁신 신약의 상업화를 사업 모델이자 중장기 전략으로 삼고 있으나, 다음과 같은 투자 리스크가 존재한다.

- | | |
|--|--|
| <p>신약 개발의 임상 실패와 지연 위험</p> | <p>첫째, 신약 개발의 임상 실패와 지연 위험이다. 리가켄바이오는 다양한 파이프라인을 보유하고 있다. 그러나 신약 개발은 본질적으로 성공 가능성이 낮고 막대한 비용과 시간이 소요되는 사업 구조를 지닌다. 따라서 글로벌 임상 시험에서 예상치 못한 부작용, 낮은 유효성으로 경쟁력 상실, 환자 모집 지연 등이 발생할 경우 임상이 중단되어 신약으로 개발되지 못하거나 임상이 지연될 경우가 있다. 이는 리가켄바이오의 수익 모델에 간접적으로 영향을 미칠 수 있으며, 다른 개발 파이프라인들에 대한 신뢰도와 기술 이전 협상력에도 부정적 영향을 미칠 수 있다. 따라서 리가켄바이오의 주가는 개별 파이프라인들의 임상 진행 사항 및 기술 이전 유무와 관련하여 변동성이 높을 수 있다.</p> |
| <p>연구개발 투자 증가에 따른 재무구조 악화 가능성, 투자자들의 투자 심리 위축 우려</p> | <p>둘째, 아직 지속적인 현금 흐름을 창출하는 수익모델을 확보하지 못했다는 점에서 연구개발 투자 증가에 따른 재무구조 악화 가능성이 있다. 물론 2023년 12월 J&J에게 LCB84를, 2024년 10월 오노약품공업에게 LCB97을 기술이전 하면서 두차례의 대규모 기술 이전료를 수취하였고, 오리온의 유상증자 참여로 인해 2024년 말 기준 약 5천억원의 현금을 보유하고 있다. 또한 매년 꾸준한 기술 이전을 통해 지속적인 현금 확보를 목표로 하고 있다. 그러나 다수의 파이프라인들이 글로벌 임상에 진입하고 있다는 점에서 연구개발 투자가 매년 현금 창출력을 초과하여 발생할 수 있다. 또한 글로벌 경기 악화로 투자 심리가 위축될 경우 리가켄바이오의 주가는 보수적인 투자 성향이 강화되어 부정적 영향을 받을 수 있다.</p> |
| <p>차세대 혁신 기술에 대한 경쟁이 치열해지고 있음, 지속적인 모니터링이 투자 판단에 필수적</p> | <p>셋째, 리가켄바이오는 ADC와 STING agonist와 같은 차세대 혁신 기술 분야에 진출해 있지만, 빅파마와 경쟁 바이오텍들도 유사한 타겟과 기전을 겨냥해 공격적으로 개발을 진행 중이다. 따라서 경쟁사들의 연구개발 동향 및 리가켄바이오의 연구개발 지연은 리가켄바이오의 파이프라인의 경쟁력을 약화시키고 중장기 성장 전략에도 부정적 영향을 미칠 수 있다. 따라서 리가켄바이오의 연구개발 속도와 기술 경쟁력 수준을 지속적으로 모니터링하는 것이 투자 판단에 필수적이다.</p> |

리가켄바이오(141080.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	192	743	754	805	808
유동자산	133	551	543	585	617
현금성자산	108	511	502	543	575
매출채권	19	30	30	31	31
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	59	192	211	220	191
투자자산	27	59	175	180	148
유형자산	25	25	23	22	21
기타	7	108	14	19	22
부채총계	42	126	127	128	130
유동부채	38	121	122	123	124
매입채무	24	30	30	30	31
유동성이자부채	12	17	17	17	17
기타	2	74	75	75	76
비유동부채	4	5	5	5	6
비유동이자부채	0	0	0	0	0
기타	4	5	5	5	5
자본총계	151	617	627	676	678
지배지분	151	617	627	676	678
자본금	14	18	18	18	18
자본잉여금	98	572	572	572	572
이익잉여금	33	38	50	100	102
기타	6	(11)	(14)	(14)	(14)
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	151	617	627	676	678
총차입금	12	17	17	17	17
순차입금	(96)	(493)	(484)	(526)	(558)

현금흐름표

(단위:십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업현금	(62)	79	110	56	10
당기순이익	(75)	7	12	49	2
자산상각비	5	5	5	6	7
기타비현금성손익	5	(14)	77	(5)	(5)
운전자본증감	(1)	79	0	1	1
매출채권감소(증가)	(7)	4	(0)	(0)	(0)
재고자산감소(증가)	0	(0)	(0)	0	0
매입채무증가(감소)	(0)	1	0	0	0
기타	6	74	1	1	1
투자현금	9	(457)	(135)	(31)	5
단기투자자산감소	12	(351)	(10)	(16)	(17)
장기투자증권감소	0	0	0	0	37
설비투자	1	3	1	2	2
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(1)	(3)	(8)	(8)	(8)
재무현금	(2)	444	0	0	0
차입금증가	(0)	(12)	0	0	0
자본증가	(2)	456	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	(55)	66	(24)	26	15
기초현금	117	62	128	104	129
기말현금	62	128	104	129	144
Gross Cash flow	(65)	(2)	110	56	9
Gross Investment	4	28	124	14	(23)
Free Cash Flow	(69)	(30)	(14)	42	32

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	34	126	205	283	283
증가율(%)	2.2	268.7	63.2	37.6	0.0
매출원가	16	16	16	17	17
매출총이익	18	110	189	266	266
판매 및 일반관리비	99	131	197	237	284
기타영업손익	46	32	50	20	20
영업이익	(81)	(21)	(8)	30	(18)
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
EBITDA	(77)	(16)	(2)	36	(11)
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전	적전
영업외손익	4	29	20	20	20
이자수익	6	20	16	16	16
이자비용	1	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(1)	10	4	4	4
세전순이익	(77)	8	12	49	2
증가율(%)	적지	흑전	47.9	315.1	(96.4)
법인세비용	(2)	1	0	0	0
당기순이익	(75)	7	12	49	2
증가율(%)	적지	흑전	67.3	315.1	(96.4)
지배주주지분	(75)	7	12	49	2
증가율(%)	적지	흑전	67.3	315.1	(96.4)
비지배지분	0	0	0	0	0
EPS(원)	(2,664)	194	325	1,350	49
증가율(%)	적지	흑전	67.3	315.1	(96.4)
수정EPS(원)	(2,664)	194	325	1,350	49
증가율(%)	적지	흑전	67.3	315.1	(96.4)

주요투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(2,664)	194	325	1,350	49
BPS	5,305	16,865	17,121	18,471	18,520
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	n/a	560.7	332.6	80.1	2,197.4
PBR	12.3	6.5	6.3	5.9	5.8
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	95.8	n/a
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	36.1	70.9	445.8
수익성(%)					
영업이익률	(237.7)	(16.8)	(3.8)	10.5	(6.4)
EBITDA이익률	(224.1)	(13.0)	(1.2)	12.7	(3.9)
순이익률	(219.4)	5.7	5.8	17.5	0.6
ROE	(40.0)	1.9	1.9	7.6	0.3
ROIC	(158.0)	n/a	n/a	22.6	(12.7)
안정성(배, %)					
순차입금/자기자본	(63.8)	(79.9)	(77.3)	(77.8)	(82.2)
유동비율	352.3	455.9	445.2	475.6	497.3
이자보상배율	(156.2)	(45.8)	(28.5)	107.5	(65.3)
활동성(회)					
총자산회전율	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4
매출채권회전율	1.8	5.1	6.8	9.3	9.2
재고자산회전율	172.6	615.2	629.9	642.7	642.7
매입채무회전율	1.7	4.7	6.9	9.4	9.3

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 기관투자자 또는 제 3자에게 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 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 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
 동 자료는 리가켄바이오측 경비 제공으로 2025 AACR 탐방 후 작성된 자료입니다.

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	4%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	0

(2025.03.31 기준)

