레고켐바이오(141080)

대한민국 신약 개발 역사에 한 획을 긋다

투자의견

BUY(유지)

목표주가

92,000 원(상향)

현재주가

49,000 원(01/19)

시가총액

1,378(십억원)

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

- 투자의견 BUY 유지, 목표주가 92,000원(종전 67,000원)으로 상향: LCB84 및 신규 파이프라인 가치 상향
- 공급자 우위로 전환된 글로벌 ADC 개발 시장: 화학요법치료를 ADC가 대체, 항암치료에서 표준요법으로 부상 중
- 레고켐바이오는 글로벌 제약사 수준의 연구개발 투자금(1조원)을 확보
 - : 2023년 말 기준 예상 현금 보유액 약 1,000억원 + J&J에게 LCB84 기술 이전 계약금 1,304억원 유입
 - + 2025년 유입이 예상되는 J&J 옵션행사 마일스톤 2,608억원 + 12월 15일 오리온그룹 유상증자 참여 4,698억원
 - + α (추가 기술이전 기대, 2024년 말 ~ 2025년 글로벌 임상 1상 진입 예정인 신약후보물질 4개 보유)
- 'VISION 2030' (2022년 수립): 매년 2개 후보물질 발굴, 독자 임상 1개 진입, 5년내 5개 임상 1상 진행 목표
- '진화'하는 비즈니스 모델: 'VISION 2030 조기달성 전략', 연간 4~5개 후보물질 발굴, 독자 임상 5개 이상 추진
- 2024년 말~2025년 초 신약 후보물질 4개(CLDN18.2, B7-H4, L1CAM directed ADCs 등) 임상 1상 진입 예상 : 자체 임상 1상 진행과 빅파마로 기술 이전 전략 병행할 것
- Bispecific-ADC, AIC(Antibody Immune modulator Conjugates, 면역조절항체 결합체) 등 연구/개발 중

주가(원,1/19)			49,000
시가총액(십억원)			1,378
발행주식수			28,120천주
52주 최고가			67,100원
최저가			31,200원
52주 일간 Beta			1.88
60일 일평균거래대금			467억원
외국인 지분 율			11.3%
배당수익률(2023F)			0.0%
주주구성 김용주 (외 9인) 국민연금공단 (외 1인)			10.4% 5.9%
주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	7.0	51.4	12.6
절대기준	5.2	42.6	30.8
(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	92,000	67,000	_
영업이익(23)	-85	-52	•
영업이익(24)	-43	-50	A

12 월 결산((십억원)	2021A	2022A	2023E	2024E
매출액		32	33	30	87
영업이익		-28	-50	-85	-43
세전손익		-22	-47	-87	-41
당기순이역	1	-24	-45	-87	-41
EPS(원)		-998	-1,781	-3,279	-1,229
증감률(%)	-	-	-	-
PER(UH)		-	-	-	-
ROE(%)		-12.9	-18.7	-48.4	-11.9
PBR(UH)		5.8	5.3	10.1	3.2
EV/EBITD/	식(HĦ)	-	-	-	-
자료: 유진투	자증권				
70,000	1	- 주가(좌,원)	A 51111/0	`	_[160
60,000		— KOSDAQ지=	우내비(우, p)) 	140
50,000 -	-			lm.	120
40,000	Mara.	Morry	M~	MIN	
30,000 -	My My	Myrry	W 1	7	100
20,000	. "	n . M	MM	ľ	- 80
10,000 -					- 60
0 -	3.1	23.5	23.9		→ 40 24.1
23). I	23.3	25.9	•	∠ 4 . I

1. 2024 년 Top pick

2024 년 제약바이오업종 Top picks: 유한양행 알테오젠 레고켐바이오 레고켐바이오 사이언스(이하 레고켐바이오)를 2024 년 제약바이오 업종 Top pick 으로 추천한다. 당사는 2024 년 제약바이오 업종 Top picks 으로 유한양행 (KS.000100, TP 15 만원), 알테오젠(KQ.196170, TP 9 만원)과 더불어 레고켐바이오의 기업 가치 상승 가능성을 높게 평가하여 2024 년 Top picks 으로 추가하며 적극 추천한다.

신약 파이프라인 가치 상승을 반영, 목표주가 92,000 원으로 상향 당사는 레고켐바이오의 신약 파이프라인의 가치가 상승하고 있는 것을 주목하고, 이를 반영하여 목표주가를 92,000 원으로 상향한다. ADC 의약품은 항암제 시장에서 표준요법이었던 화학항암제를 대체하여 면역항암제와 병용요법, 또는 단독요법으로 처방이 확대되며 신기전 치료제로서 입지를 빠르게 강화하고 있다. 레고켐바이오는 글로벌 ADC 연구개발 바이오텍 중 기술력과 신약 파이프라인을 인정받고 있다. 2023 년 12월 글로벌 Top 제약사 J&J(NYSE: JNJ)에게 Trop2 타겠 ADC 인 LCB84를 총 계약금액 17.2억 달러(원화 2.25 조원)에 달하는 기술이건계약을 체결하면서 연구개발력을 입증하였다고 판단한다.

유망한 ADC 파이프라인을 보유한 바이오텍 중심으로 업황 전환, 레고켐바이오가 수혜를 입을 전망 글로벌 ADC 연구개발 시장은 2023 년 하반기부터 본격화된 빅파마들의 ADC 파이프라인 확대 전략으로 유망한 기술력과 파이프라인을 보유한 바이오텍들, 즉 ADC 파이프라인 공급자의 협상력이 높아진 시장으로 전환된 것으로 보인다이러한 업황 변화에 레고켐바이오가 수혜를 입을 전망이며, 기업가치의 상승을 견인할 기술 이전 계약이 추가로 체결될 것으로 기대한다. 레고켐바이오는 'WORDL ADC'에서 'Best Platform technology' 기업으로 5 년째 거론되고 있는 ADC 연구개발 전문의 글로벌 바이오텍 기업이다. 현재 글로벌 임상 1 상이 진행되고 있는 파이프라인을 3개(LCB14, LCB71, LCB84) 보유하고 있다.





오리온의 유상증자 참여로 글로벌 수준의 연구개발 투자금 확보 레고켐바이오는 1월 15일 오리온(KS. 271560)의 유상증자 참여로 글로벌 제약사 수준의 연구개발 투자금을 확보하였다. 오리온은 5,485억원의 유상증자를 통해 레고켐바이오의 최대주주(지분율 25.73%)가 되었다.

리스크가 높은 신약 개발 사업에 투자하면 서 오리온 그룹에 미칠 부정적 영향이 부각 유상증자 발표 이후 오리온과 레고켐바이오 주가는 각각 21%, 13% 하락하였다. 오리온 투자자들은 이익을 안정적으로 창출하는 오리온이 위험이 높은 신약개발 사업 모델을 보유한 레고켐바이오에 투자하면서 향후 대규모의 연구개발비용 집행에 따른 손실 발생 가능성과 재무구조에 미칠 부정적 영향을 우려하고 있다. 또한 이질적인 사업모델에 갑작스럽게 진출하면서 향후 오리온 그룹의 투자 전략에 대한 불확실성이 높다고 판단하고 있다.

래고캠바이오는 기술과 인력이 중요한 신약개발 사업에서 자율성 훼손 우려 부각 레고켐바이오 투자자들은 글로벌 ADC 바이오텍들이 빅파마에게 높은 프리미엄이 반영되어 인수되거나 기술 이전하는 등 ADC 파이프라인들의 가치가 높아지고 있는 업황에서 프리미엄 없이 최대주주가 변경되었다는 점을 당황스러워하고 있다. 일부는 레고켐바이오의 가치가 저평가되어 최대주주가 변경된 것에 대해향후 기업가치 상승 가능성을 의심하고 있다. 또한 인력과 기술이 중요한 제약바이오 기업 특성 상 레고켐바이오의 자율성이 훼손될 것을 우려하고 있다.

두 기업 모두 진정성에 기반한 거래, 두 기업의 지속가능한 성장성과 기업가치 증가에 기여할 전망 그러나 당사는 오리온의 레고켐바이오에 대한 유상증자가 양사 및 국내 제약바이오 산업의 신약 개발 역사에 매우 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망한다. 안정적인 제과업을 바탕으로 한 오리온 그룹이 대표적인 성장 산업인 바이오 산업, 특히 국내 및 글로벌 대표 ADC 연구개발 바이오텍인 레고켐바이오 지분을 획득한 것은 향후 오리온 그룹의 지속가능한 성장과 가치 증가에 긍정적 영향을 줄 것이다.

물론 레고켐바이오는 신약개발에 매년 1,000 억원 내외의 연구개발비를 지속적으로 집행할 것이다. 그러나 레고켐바이오는 이미 자체적으로 300 억원의 영업현금흐름을 창출하고 있고, 2023년 J&J에게 기술이전하면서 계약금 1,304억원이 유입되었으며, 2024년 중 임상 1상 진입 예정인 신약 후보 물질들의 추가적인 기술계약 체결도 예상된다. 2025년에는 J&J의 옵션 행사에 따른 2,608억원의 마일스톤 유입 가능성도 높을 것으로 예상된다. 따라서 향후 오리온 그룹의재무구조에 부정적 영향은 매우 제한적이라고 판단한다. 오히려 레고켐바이오의기업가치 상승이 가져다 줄 긍정적 영향에 주목해야 할 것이다.

레고켐바이오 입장에서는 경쟁이 치열해지며 급변하는 ADC 산업에서 글로벌 수준의 연구개발을 공격적으로 진행하기 위해 빠른 시일 내 대규모 자본을 확보 하는 것이 필요했다고 판단한다.

2. 목표주가 92,000 원으로 상향

목표주가는 가치를 합산

레고켐바이오에 대한 투자의견 BUY 를 유지하며 목표주가를 92,000 원(시가총 주요 파이프라인의 액 기준 3.35조원)으로 상향한다. 목표주가는 레고켐바이오가 보유한 ADC 파이 프라인 및 플랫폼 가치를 합산하였으며, 주요 파이프라인의 가치는 LCB 84 현재 가치 1.71 조원(종전 0.59 조원에서 상향), LCD 14 가치 0.45 조원, LCB 71 가치 0.15 조원, 신규 파이프라인 가치 0.6 조원(신규 추가) 및 플랫폼 가치 0.43 조원 (하향 조정)으로 평가하였다.

LCB84 가치. 신규 파이프라인 가치 상향 조정

종전 대비 LCB84 의 가치를 상향 조정하고 신규 파이프라인(2024 년 임상 1 상 진입이 예상되는 4 개 파이프라인) 가치를 신규로 추가하였다. LCB84 기술이전 계약은 2023년 12월 22일 글로벌 빅파마 J&J에게 계약금 1억 달러(약 1,304 억원), 옵션 마일스톤 2 억 달러(약 2,608 억원)을 포함하여 총 17.2 억 달러(약 2.25 조원) 규모로 체결되었다. 임상 성공 후 출시 되면 경상기술료(로열티)가 순 매출액에 따라 합의된 비율로 유입된다. LCB84의 기술 이전은 2022년 초 공개 된 전임상 데이터에서 경쟁약물들 대비 높은 안전성과 효능을 보여주었기 때문 에 2022년 하반기부터 기대되어 왔었다. 실제로 글로벌 1위 제약사 J&J에게 현 재까지 국내 기업들이 체결한 기술 계약 규모 중 가장 큰 규모로 이전되면서 10 월 저점 이후 기술이전 계약 발표까지 주가가 95% 상승하였다.

도표 2. 목표주가 **92.000 원으로 상**향

	•	0 2 0	
가치 구성 요소	NPV ((백만원)	가치 평가 가정
파이프라인	현재	종전	//^\ 6/\ /\ 6
LCB 84 (Trop 2-MMAE)	1,714	590	 (상향 조정) 2023 년 말 J&J 로 기술이전, upfront 1,304 억원, 옵션 마일스톤 2,608 억원 포함 총 2,25 조원 규모의 기술 이전 계약 체결, 출시 이후 매출액 로열티 유입 반영 2030 년 출시 예상, Trop 2 관련 치료제 시장 예상 50 억 달러 2036 년 Peak 점유율 40% 및 매출액 약 26 억 달러 가정 할인율 10%(종전 15%)로 현가화
LCB 14 (HER 2 – MMAF)	452	452	 2028 년 출시 예상, HER2 관련 치료제 시장 예상 50 억 달러 2034 년 Peak 점유율 20% 및 매출액 약 15 억 달러 가정 할인율 15%로 현가화
LCG 71 (ROR 1 - pPBD)	150	150	■ MSD/Velosbio 의 계약규모의 10% 반영
신규 파이프라인	600	-	 신규 반영, 타켓 당 1,500 억원 2024년 말~ 2025년 임상 1 상 진입이 예상되는 4개의 ADC B7-H4, CLDN 18,2, L1CAM directed ADCs 등
플랫폼 가치	437	655	■ Takeda, IKSUDA, Sotio, 암젠으로 기술 이전된 플랫폼 총 계약 규모 약 4.2 조원의 10% 반영(예상보다 후보물질 도출이 지연되면서 종전 반영률 20%에서 하향 조정)
합산 가치 (십억원)	3,354	1,847	
주당 가치 (원)	92,054	69,000	■ 주식 수 36,432,401 주■ 현재 주식수 + 전환 우선주의 보통주 전환 100%가정 + 오리온 유상증자 신주 모두 합산
목표 주가 (원)	92,000	67,000	■ 종전 목표주가 67,000 원에서 37% 상향

자료: 유진투자증권

LCB84 추정 가치 1조 7,142 억원 LCB 84 가치는 1조 7.142 억원으로 평가하였다.

첫째, LBC84 출시 시기를 2030년으로 가정하였다. 2023년 하반기 글로벌 임상 1 상, 2025년 글로벌 임상 2 상, 2027년 글로벌 임상 3 상이 시작되고, 2030년 글로벌 시장에 출시 가능할 것으로 예상한다.

LCB84 타겟 치료제 시장 2030 년 50 억 달러 예상 둘째, 경쟁제품인 트로델비®(판매사 길리어드사이언스) 및 Dato-DXd(아스트라 제네카/다이치산쿄)의 2030년 시장을 약 48억 달러로 가정하였는데, 이는 트로 델비가 출시될 시기 Trop 2 관련 시장이 2026년경 40억 달러를 상회할 것으로 전망된 바 있기 때문이다. 그러나 트로델비는 기대에 미치지 못하는 약효 등으로 시장 침투력이 예상을 하회하고 있다. 트로델비보다 약효가 우수한 Dato-DXd가 2024년 하반기 출시되면서 시장이 본격적으로 커질 것으로 예상한다. LCB84 출시 이후 시장 확대 가능성은 더 높다고 본다. Trop 2 타겟 시장은 삼중음성 유방 암, 폐암, 대장암 등이며 추가로 적응증 확장이 가능하다는 점에서 LCB 84 타겟 시장은 당사 예상치를 상회할 가능성이 높을 것으로 예상한다.

시장 점유율 40%, 2038년 최대 예상 매출액 3 조원 상회 전망 셋째, LCB 84 의 출시 5 년차 2034 년 시장 점유율은 30%로 가정하였다. 현재 Trop 2 타겟 하는 후보물질 중 트로델비 및 Dato-DXd 을 제외한 유망 신약후보물질은 없는 것으로 파악된다. HER 2 시장에서 엔허투가 캐사일라 시장을 잠식하는 것처럼 당사는 LCB 84가 트로델비 및 Dato-DXd 의 시장을 빠르게 침투할수 있을 것으로 판단하고 있다.

넷째, LCB84 가 기술 이전된 것을 반영하였는데, 레고켐바이오로 유입되는 판매에 대한 마일스톤은 총 2.2 조원이고, 판매 이후 로열티는 판매액의 약 13%로 가정하였다. 글로벌 빅파마에게 기술이전되어 상업화 가능성이 높아졌다고 판단하여 판매기간 10 년 가정, 할인율 10%(종전 15%에서 하향 조정)로 현가화한 후 합산하여 세후 가치로 평가하였다.

도표 3. LC 84 Valuation

2024E	2030 E	2031 E	2032 E	2033 E	2034 E	2035 E	2036 E	2037 E	2038 E
	4,862	5,105	5,360	5,627	5,910	6,205	6,516	6,841	7,183
임상 1	5%	10%	20%	25%	30%	35%	40%	40%	40%
	243	511	1,072	1,407	1,773	2,172	2,606	2,737	2,873
	232	266	339	283	330	382	439	356	374
	1.69	(십억달러)							
치	1,714	(십억원)							
	임상 1	4,862 임상 1 5% 243 232 1.69	4,862 5,105 임상 1 5% 10% 243 511 232 266 1.69 (십억달러)	4,862 5,105 5,360 임상 1 5% 10% 20% 243 511 1,072 232 266 339 1.69 (십억달러)	4,862 5,105 5,360 5,627 임상 1 5% 10% 20% 25% 243 511 1,072 1,407 232 266 339 283 1.69 (십억달러)	4,862 5,105 5,360 5,627 5,910 임상 1 5% 10% 20% 25% 30% 243 511 1,072 1,407 1,773 232 266 339 283 330 1.69 (십억달러)	4,862 5,105 5,360 5,627 5,910 6,205 임상 1 5% 10% 20% 25% 30% 35% 243 511 1,072 1,407 1,773 2,172 232 266 339 283 330 382 1.69 (십억달러)	4,862 5,105 5,360 5,627 5,910 6,205 6,516 임상 1 5% 10% 20% 25% 30% 35% 40% 243 511 1,072 1,407 1,773 2,172 2,606 232 266 339 283 330 382 439 1.69 (십억달러)	4,862 5,105 5,360 5,627 5,910 6,205 6,516 6,841 임상 1 5% 10% 20% 25% 30% 35% 40% 40% 243 511 1,072 1,407 1,773 2,172 2,606 2,737 232 266 339 283 330 382 439 356

자료: 유진투자증권 추정

LCB14 추정가치 LCB 14 가치는 0.45 조원으로 평가하였다. 아직 기술이전이 되지 않은 것을 반 0.45 조원 영하여 보수적으로 추정하였다.

> 첫째, LBC 14 이 출시 시기를 2028년으로 가정하였다. 2023년 글로벌 임상 1 상 이 진행되고, 이미 중국에서 임상이 이미 3 년간 진행되었다는 것을 감안할 때, 글로벌 출시 시기는 2028년 가능할 것으로 예상한다.

> 둘째, 경쟁제품인 엔허투®(Enhertu) 와 캐사일라®(Kadcyla)의 2028년 예상 판 매액인 50억 달러를 기준으로 타겟 시장을 선정하였다. LC14가 타겟하는 HER2 변이 대상 치료제 시장에서 엔허투가 HER 2 high 유방암에서 위암, HER 2 low 유방암, HER 2 변이 비소세포폐암 치료제 시장까지 적응증을 확대하며 블록버스 터 의약품으로 자리잡고 있다. LC14는 엔허투와 캐사일라보다 더 높은 항암효과 와 안전성에 기반하여 기존 시장을 침투할 것으로 예상한다.

2033 년 예상 M/S 20% 타겟

셋째, LCB14 의 2033 년 예상 M/S 20%, 매출액 12 억 달러를 가정하였다. LCB14이 상업화되기위해서 IKSUDA가 제 3 자 기술이전을 진행할 것으로 예상 되고 그 경우 레고켐바이오로 유입되는 판매에 대한 마일스톤은 판매액의 약 5% 임을 가정하였다. 가치 산정 기간은 출시 판매기간 2037 년(10 년)까지, 할인율 은 15%로 하여 현가화 한 후 합산하였다.

도표 4 LC 14 Valuation

(단위: 백만달러)	2024E	2028E	2029 E	2030 E	2031 E	2032 E	2033 E	2034 E	2035 E	2036 E
Enhertu와 Kadcyla 시장		5,054	5,320	5,600	5,712	5,826	5,942	6,061	6,182	6,306
LCB 14 점유율	임상 1	1%	5%	7%	10%	15%	20%	25%	25%	25%
LCB 14 예상 매 출 액		54	266	392	571	874	1,189	1,515	1,546	1,577
LCB 14 로열티/ 마일스톤 합산		103	113	20	129	44	159	76	77	79
PV(15%할인) 합산		395.7	(백만달러)							
환율 1,300 원/달러 적용 후 세후	가치	451.2	(십억원)							

자료: 유진투자증권 추정

도표 5. LC 14 기술 이전 계약

계약 상대방	계약 체결일	계약 금액	임상 현황
Fosum Pharma (중국)	2015년 8월	■ 중국 시장 대상 기술 이전 ■ 총 규모 약 209 억원, 판매 로열티 별도	■ NSCLC 임상 2 상 시작(2022.05) ■ HER 2 (+) 고형암: 임상 2 상 ■ HER 2 (+) 유방암: 임상 2 상 및 임상 1 상
lksuda (영국)	2021 년 12 월	 중국/한국 외 전세계 시장 대상 기술 이전 \$1,000mn(upfront + milestone) Royalty + Revenue Sharing (제 3 자 기술 이전 시) 선급금 및 단기 마일스톤 \$50mn 개발 단계별 마일스톤 \$950mn 	■ 2023년 12월 호주 임상 1상 시작

자료: 각 사, 유진투자증권

3. 공급자 우위의 ADC 치료제 시장

유망한 ADC 플랫폼 과 신약 파이프라인을 보유한 바이오텍들의 가치가 높아지고 있음

레고켐바이오 김용주 대표는 ADC 파이프라인의 기술거래 시장에서 최소 3~4 년간 기술력을 보유한 바이오텍들 위주, 즉 파이프라인 공급자 위주의 시장이 될 것으로 전망하였다. ADC 의약품에 대한 빅파마들의 파이프라인 확보 의지가 강 해지고 있기 때문이다. 2023 년 상반기 화이자의 시젠 인수와 하반기 머크와 다 이치산쿄의 기술이전 거래로 촉발된 ADB 파이프라인 확보는 애브비의 이뮤노젠 인수까지 이루어지면서 글로벌 시장에서 유망한 ADC 플랫폼을 보유한 바이오 텍들 중 레고켐바이오를 포함한 소수의 공급자들이 수혜를 입을 것을 전망된다.

항암제 시장에서 ADC가 부상 중

항암제 치료에서 화학요법 치료를 표적항암제인 ADC가 대체하고, 면역항암제와 병용요법으로 치료효과를 높이면서 ADC 의약품은 항암 치료에서 표준요법으로 표준요법으로 부상하고 있다. 엔허투의 매출 고성장, 면역항암제/ADC 의 병용요법 임상 증가, 면역항암제 키트루다/ADC 파드셉의 방광암 치료 표준요법 등재 등이 그 예이다. 2024 년부터 신규 ADC 치료제들의 FDA 승인이 기대된다.

도표 6. 수요는 증가: 빅파마의 ADC 파이프라인 확대 가속화

기술이전	기술도입	계약금(백만달러)	총 규모(백만달러)	Target	임상 단계	거래일
다이치산쿄	머크	4,000	22,000	HER3/B7H4	3/2/1	2023.10
시스트임뮨	BMS	800	8,400	EGFRXHER3	1	2023.12
한서제약(중국)	GSK	185	1,700	B7H4	2	2023.12
레고켐바이오	J&J	100	1,700	TROP2	1	2023.12
듀얼리티 바이오로직스	BioNTech	170+260	1,670	HER2	2	2023.04
한서제약(중국)	Merck KGaA	169	1,648	CLDN18	2	2023.10
한서제약(중국)	GSK	85	1,570	B7H4	1	2023.10
머사나	GSK	100	1,460	HER2	전임상	2022.08
쓰촨 켈룬(중국)	머크	47	1,407	TROP2	2	2022.05
수트로 바이오파마	아스텔라스	90	1,357	-	후보물질 도출 전	2022.06

자료: 레고켐바이오

도표 7. 공급은 감소: ADC 플랫폼을 독자적으로 보유한 바이오텍 감소

구분	바이오텍	현황	Date
	머사나 테라퓨틱스	XMT2056 : STING agonist ADC	2023.03
임상 중단	미사다 네너ㅠ릭으	XMT1536 NaPi2b ADC	2023.06
	ADC 테라퓨틱스	Zylonta: CD19 ADC	2023.09
	이뮤노메딕스 → 길리어드가 인수합병	210 억 달러(25 조원)	2020.09
	시젠 → 화이자가 인수합병	430 억 달러(56 조원)	2023.03
M&A	시나픽스 → 론자가 인수합병	1.95 억 달러(1,430 억원)	2023.06
	이뮤노젠 → 애브비가 인수합병	101 억 달러(13 조원)	2023.11
	앰브릭스 → J&J 이 인수합병	20 억 달러(2.6 조원)	2024.01

자료: 레고켐바이오

1. 엔허투(Enhertu®) 매출 고성장

ADC 치료제 상업성을 높인 엔허투®

ADC 파이프라인 확대 경쟁은 2022년 6월 5일 ASCO에서 엔허투가 DESTINY-Breast04 임상 3 상 결과를 발표하면서 본격화되었다고 볼 수 있다. HER2 타겟항암 치료제 시장에서 엔허투는 유방암, 폐암, 위암으로 적응증 확장하고, 주요적응증인 유방암에서 HER2 high 환자군(유방암 전체 환자군의 약 20%)에서 HER2 low 환자군(전체 환자군의 약 60%)에게까지 유효성과 안전성을 입증하면서 2030년까지 가장 빠르게 매출이 성장할 블록버스터 항암제 후보가 될 전망이다.

엔허투 2023.3Q 분기별 매출액 5 억 달러 상회

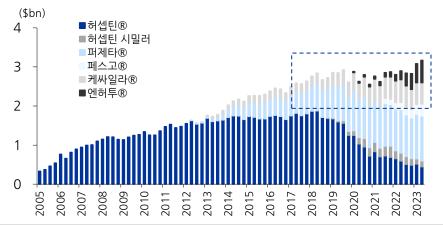
도표 8. 엔허투 vs.캐사일라, 트로델비



자료: Bloomberg, 유진투자증권 주: 엔허투 매출액 다이치산쿄 발표 매출액 기준

ADC 치료제 시장 침투 성공

도표 9. HER 2 타겟 치료제 시장 제품별 매출액 추이



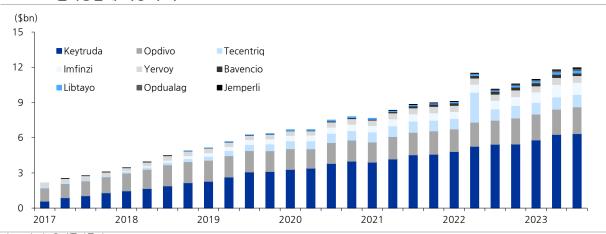
자료: Bloomberg, 유진투자증권

2. 면역항암제와 ADC 병용요법 임상 증가

머크는 다이치산코로부터 220억 달러에 3개 파이프라인 도입 2023 년 가장 큰 충격을 준 ADC 기술이전 거래는 글로벌 매출 1 위 의약품 키트루다 판매사 머크가 다이치산쿄의 3 개의 ADC파이프라인(HER3-DXd, CDH6-DXd, B7H3-DXd)을 220 억 달러에 기술 도입한 것이다. 글로벌 매출 1 위 키트루다와 ADC의 병용요법이 진행될 것이라는 점에서 항암제 시장에서 ADC는 메이저 치료법으로 부상하고 있다는 것을 시사한 것이다.

면역항암제와 ADC 병용요법 증가 키트루다/ADC 병용요법이 증가하면 키트루다와 경쟁 의약품인 옵디보(판매사 BMS), 티센트릭(로슈), 임핀지(아스트라제네카) 등의 블록버스터들도 치료 트렌드를 따라갈 수밖에 없을 것으로 예상된다. 옵디보 개발사인 BMS는 2023년 하반기 ADC 치료제 기전의 TPD-ADC, 이중항체-ADC를 인수하고, 티센트릭 개발사인 로슈/제넨텍도 2024년 초 JP Morgan Healthcare Conference 에 참석하여 ADC 파이프라인 확장 계획을 언급한 바 있다.

도표 10. 면역항암제 시장 추이



자료: 각 사, 유진투자증권

3. 키트루다/파드셉 표준요법 등재

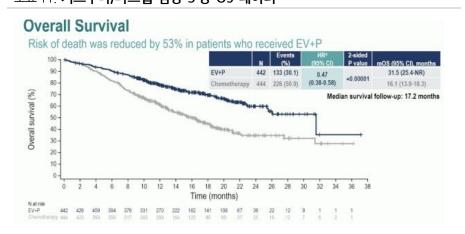
2019년 출시된 파드셉®도 판매시장 확장 중 2023 년 10월 ESMO 에서 청중들에게 박수를 받았던 임상 결과는 키트루다/파드셉 병용요법이 방광암 1차 치료제로서 표준요법 대비 높은 OS를 보였던 임상 3상 KEYNOTE-A39 결과이다. 키트루다는 2023년 글로벌 매출 1위 의약품인 면역항암제이며, 파드셉은 시젠/아스탈레스가 개발하여 2019년에 출시된 Nectin4 타겟 ADC의약품이다.

키트루다/파드셉의 임상 결과는 표준치료제로서 면역항암제/ADC 병용요법의 위상을 더욱 강화시키는 임상 결과였다. 국소진행성/전이성 요로상피암 환자에 대한 표준요법이었던 면역항암제 대비 키트루다/파드셉은 PFS 와 OS 를 각각 6.2 개월(HR 0.45), 15.4 개월(HR 0.47) 연장하는 결과를 발표하였다.

면역항암제/ADC 병요요법이 1차 치료제로 자리잡고 있음 10 월 결과 발표 후 키트루다/파드셉 병용요법은 곧장 FDA 에 표준요법 치료제로 신청하여 12 월 승인받았다. 이처럼 면역항암제/ADC 병용요법은 여러 항암 치료에서 표준요법으로 자리잡는 것이 가속화되고 있다. 업계에서는 동 임상 결과로 파드셉의 매출액이 50 억 달러까지 상승할 것으로 예상하고 있다. 2022 년 파드셉 매출액은 4.5 억 달러, 2023 년 3 분기 누적 4.8 억 달러였다.

화학항암제보다 OS 15.4개월 연장

도표 11. 키트루다/파드셉 임상 3상 OS 데이터



자료: 유진투자증권

4. 신규 ADC의 FDA 승인 기대

2024년에는 3개의 ADC가 FDA에 신약 승인 신청/허가를 받으면서 신규 ADC 치료제가 출시될 예정이다. 2023년에는 신규 ADC가 출시되지 않았다.

DATO-DXd 유방암치료제로 FDA 신약 승인신청 예정 아스트라제네카/다이치산교: DATO-DXd가 유방암 치료제 임상 3상 결과를 근거로 FDA 신약 승인 신청할 것으로 예상된다. DATO-DXd는 2023 ESMO에서 유방암 임상에서는 유효성이 확인되었으나 비소세포폐암 임상에서는 만족할만한결과를 얻지 못해 엔허투 수준의 블록버스터 약물로 성공 가능성은 낮다.

TELISO-V 비소세포폐암 치료제 **애브비**: c-MET 이 과잉 발현(EGFR wildtype)을 동반한 비편평 비소세포폐암에서 TELISO-V를 2 차 치료제로서 출시할 예정이다. 항암제 분야에서 입지가 약한 애 브비가 상업화시키는 첫 고형암 치료제로 ADC 파이프라인이다. 애브비는 난소 암 치료제 ADC 인 엘라히어®를 임뮤노젠 인수로 획득하면서 상업화된 ADC 2 개를 확보할 것으로 예상된다.

Patritumab deruxtecan 비소세포폐암 치료제, 2024년 6월 24일 PDUFA date 머크: 다이치산쿄로부터 도입한 임상 3 상 단계의 HER 3 타겟의 U3-1402 의 2024년말경 FDA 신약 승인 신청이 예상된다. U3-1402는 EGFR-TKI 치료 실패후 전이된 비소세포폐암을 대상으로 화학요법과 비교 임상(HERTHENA-Lung02)을 진행 중인데 2024년 8월에 1차 임상 종결될 예정이다. 동시기 학회에서 FDA 승인 신청의 근거가 될 임상 데이터를 발표할 것으로 예상된다. 2023년 12월 HERTHENA-Lung01임상 2상 데이터(세계폐암학회에서 발표)에 근거하여 FDA에 Priority Review를 신청하였다. 2024년 6월 24일 PDUFA기일이다.

사노피는 ADC 파이프라인 개발 중단 발표 사노피의 첫 ADC 파이프라인이자 비소세포폐암을 타겟한 tusamitamab ravtansine(CEACAM5 타겟)도 2024년 5월 임상 3상 결과를 발표할 것으로 기대하였으나 12월 임상 중단을 발표하면서 ADC 파이프라인이 약화되었다. 사노피는 면역관련질환에 집중할 것을 언급하고 있는데, 최근 ADC 기전의 면역조절 치료제도 개발 중이라는 점에서 향후 ADC 파이프라인 인수전에 참여할 수 있다.

도표 12. 2023 년 임상 3 상 진행 중인 ADC 4 개: 2024 년 중 3 개 FDA 승인 신청 예정, 1 개 개발중단

· - · - ·				
의약품	타겟	임상 코드	임상 단계	Company
Enhertu	HER 2 변이, 과발현	03505710	2022 년 8월 FDA 승인	다이치산쿄
Dato-DXd	Trop 2	03401385	임상 3상	/아스트라제네카
TELISO-V	c MET 과발현	04928846	임상 3 상	애브비
Partritumab deruxtecan	HER3	04619004	임상 3 상	다이치산쿄/머크
Tusamitamab ravtansine	CEACAM5	04524689, 05245071, 04154956	임상 2/3 상 중 개발 중단 발표	사노피

자료: 유진투자증권

5. 빅파마의 ADC 파이프라인 확대

2023 년부터 ADC 치료제 시장은 ADC 개발 역량이 높은 바이오텍 중심으로 빅 파마들의 기술 도입과 인수합병이 증가하고 있다.

도표 13. **빅파마의 ADC 파트너 및 현황**

J&J	Merck	Pfizer	Astrazeneca	BMS	Abbvie	Sanofi	Eli Lilly	Gilead Science	Amgen
레고켐 바이오 LCB84	켈룬(중국) 3개 ADC	시젠 인수	다이이치 산쿄(일본) 2개 ADC	투블리스	이뮤노젠 인수	시젠과 협력관 계였으나 시젠 을 화이자가 인 수	마블링크 바이오사이 언스	이뮤노메딕	시나픽스 플랫폼 도 입
앰브릭스 인수	다이이치 산쿄(일본) 3 개 ADC	하버바이 오메드 (중국)	자체 개발 ADC 5 개	시스트 이뮨 아 중 항체 ADC	자체 개발	3 상 진행 중이 던 ADC 개발 중단	이머전스 테라퓨틱스	스 인수	레고켐 바이오 플랫폼 도 입

자료: 유진투자증권

도표 14. **빅파마들의 ADC 개발 현황**

빅파마	Technology	설명					
아스트라제네카	다이치 산쿄	■ 아스트라제네카는 다이치산쿄와 2개의 ADC 공동개발 판매 중, 엔허투® FDA 승인 후 판매 중					
	마블링크 바이오사이언스	■ 2023년 10월, 페이로스 소수성 마스킹 링커 기술 PSARLink 와 FRα ADC 후보물질 확보					
일라이 릴리		■ 2011년 첫 협력 이후 2018년 중단. 2022년 2월 계약 다시 체결					
사노피	이뮤노젠	■ 2003년 공동연구개발 이후 2017년 사노피가 이뮤노젠의 TAP가 적용된 4개의 파이프라인 독점적 기술이전 계약 체결					
애브비	이규エ센	 2023년 1월 계약, 3개 특정 암에 대해 10개 신규 타겟 항체에 대한 글로벌 권리 계약 2023년 11월, 이뮤노젠 인수 발표, 총 101억 달러 					
로슈/제넨텍		■ HER2 타겟 케사일라는 이뮤노젠의 플랫폼에 기반하여 개발					
고 冊/대한국		■ LBCL 치료제인 폴리비는 시젠의 플랫폼에 기반하여 개발					
화이자	시젠	■ 2023년 3월 Seagen 인수 발표, 총 430억 달러, ■ Wyeth 인수로 ADC 초기 파이프라인 확보, 총 680억 달러					
Genmab		■ Genmab이 항체, Seagen이 플랫폼 제공하여 개발, 2021년 티브닥® FDA 승인 후 판매 중					
Gerimab		■ 2022년 2월, Synaffix 플랫폼 기술 이전 계약 체결, 타겟 1개 + 옵션					
Lonza	시나픽스	■ 2022년 시나픽스는 글로벌 CDMO 기업인 론자에게 인수합병됨					
암젠		■ 2023년 1월, 최대 5개 타겟 기술이전 계약 체결, 총 20억 달러					
검엔	레고켐바이오	■ 2022년 12월, 5개 타겟 기술이전 계약 체결, 총 12.7억 달러					
	네끄럽이이포	■ 2023 년 12월 LCB84(TROP-2 ADC) 기술이전 계약 총 17억 달러					
J&J	앰브릭스	■ 2024년 1월 M&A, 인수금액 20억 달러					
		■ 2022년 2월, 링커 플랫폼 적용된 머사나 파이프라인 기술 이전, 3개 타겟					
Merck KGaA	머사나	■ 2022년 12월, ADC 구조에서 화학 항암제 대신 STING agonist를 적용한 약물 플랫폼 기술 수출					
GSK		■ Mersana는 Synaffix의 플랫폼 기술을 적용한 ADC 개발					
MSD	켈룬 바이오텍	■ 2022, 2023년 켈룬 바이오텍의 ADC 파이프라인 전체 인수					
(미국 Merck)	다이치 산쿄	■ 2023년 10월, 다이치 산쿄의 3개 항암제 ADC 인수, 총 220억 달러 ① HER3-DXd (HER3), ② I-DXd (B7-H3), ③ R-DXd (CDH6)					
ADC Therapeutics	인투셀	■ 2023년 1월, MTA 체결					
	Systlmmune	■ 총 84억 달러, 중국 쓰촨 바이오킨 파마슈티컬 미국 회사, EGFR x HER3 ADC, TOP1 저해제					
BMS 지근: 으지트지즈귀	오름 테라퓨틱스	■ ORM-6151, 임상 1상, anti-CD33 antibody-enabled GSPT1 degrader ■ TPD²: Dual-Precision Targeted Protein Degradation					

자료: 유진투자증권

4. 오리온그룹 유상증자 참여, 최대 지분 확보

지분 25.73%확보 신주 발행 4,698 억원 구주 인수 787 억원 2024 년 1월 15일 레고켐바이오사이언스에 대해 오리온 그룹이 5,485 억원의 지분 투자 발표(신주발행 + 구주 인수)하였다. 레고켐바이오 최대주주 2 인(김용주 대표, 박세진 수석부사장)의 지분 4.93% 인수(주식 14 만주, 금액 787 억원) 및 유상증자(신주 발행 4,698 억원)를 통해 Pan Orion Corp 은 레고켐바이오의 지분 25.73%를 확보하였으며, 이로서 레고켐바이오는 오리온 그룹 계열사로 편입되었다. Pan Orion Corp 은 오리온이 지분율 95.15% 보유한 중국 자회사이다.

오리온은 레고케바이 오의 신약개발기업으 로서 자율성을 존중하 고 인사권 및 연구개 발 정책에 관여하지 않는다. 유상증자에 따른 신주 발행으로 주식 796.3만주, 자본금 4,698억원이 증가한다. 유상 증자가액은 약 5% 프리미엄이 반영된 59,000원이다. 유상증자와 기존 최대주주들의 지분 매각으로 김용주 대표 및 박세진 수석부사장 지분은 이후 각각 3.37%, 0.5%로 하락(오리온 유상증자 이후 총 주식 수 기준)하였다. 하지만 경영권은 기존 경영진들이 유지할 것으로 발표하였다. 제약바이오 기업 경영은 높은 전문성을 요구한다는 측면에서 레고켐바이오의 신약 개발 관련 전략 등도 유지될 것으로 판단한다. 유상 증자 발표 후 있었던 1월 16일 애널리스트 대상으로 한 레고켐바이오의 IR 에서도 기존 경영진들을 포함한 핵심 인력은 최소 10년 이상 유지되며, 오리온 측은 레고켐바이오의 인사권 및 연구개발에 관해서는 관여할 수 없음을 명백히 하였다.

레고켐바이오와 오리온 그룹은 서로 다른 비즈니스모델에 대한 긍정적 이해를 바탕으로 양사의 기업 가치 상승을 도모 2024 년 1월 17일 레고켐 바이오사이언스와 ㈜오리온은 애널리스트들을 대상으로 합동 IR을 통해 오리온 그룹의 레고켐바이오사이언스 지분 투자 결정 이유, 향후 레고켐 바이오사이언스의 중장기 성장 전략, 오리온 그룹의 바이오산업 전략 등에 대해 자세히 언급하고 질의응답 시간을 가졌다. 오리온 그룹이 성장 산업으로서 바이오 산업에 대한 기대, 레고켐바이오 사이언스의 가치 상승으로 중장기적으로 오리온 그룹의 가치 상승에 대한 예상 등을 언급하였다. 레고켐바이오 사이언스를 오리온 그룹의 바이오산업에 대한 긍정적 이해와 기대, 제과업과다른 비즈니스모델을 보유한 바이오산업에 대한 존중과 자율성 보장 등을 높이평가하였고, 공급자 우위로 급변한 ADC 치료제 글로벌 시장에서 선두로 나아가기 위해 필요했던 투자금의 확보에 대해 매우 긍정적 의사를 밝혔다.

5. 글로벌 제약사 수준의 R&D 투자 단행

그러나 마일스톤 유입으로 이익 창출력 높아질 전망

레고켐바이오의 연구개발투자금 1 조원으로 상승할 전망 금번 유상증자 등을 통해 레고켐바이오가 글로벌 제약사 수준의 연구개발 투자 금을 확보하였다는 점을 주목하며 매우 긍정적으로 평가한다. 기존 현금 보유액약 1,000억원, J&J에게 LCB84기술 이전을 통해 확보한 계약금 1,304억원, 향후 3년 안에 추가 확보하게 될 것으로 예상되는 마일스톤 2,608억원과 함께 약4,700억원의 투자금을 확보하게 되면서 1조원에 달하는 연구개발 투자금액을 확보할 전망이다.

2024 년 다수의 파이 프라인들 글로벌 임상 2 상 진입 예정 레고켐바이오는 2024 년 다수 유망 파이프라인들의 전임상 및 글로벌 임상을 진행할 계획이라고 지속적으로 언급해왔다. 향후 유망 파이프라인들에 대한 공격적인 임상이 빠르게 진행될 것으로 판단된다. 2024 년에도 다수의 ADC 가 임상 1상에 진입할 예정이다.

LCB02A:

CLDN18.2 타겟 ADC

1. LCB02A: CLDN18.2 타겟하고 페이로드로 Topoisomerase 를 결합한 ADC로 2023 년 WORLD ADC 에서 처음으로 전임상 일부 결과를 발표하였다. 항체는 중국 HarbourBiomed 에서 도입하였다. CLDN18.2 를 타겟한 상업화된 항암제는 아직까지 없으며 연내 아스텔라스제약의 졸베툭시맙(단일항체)가 출시될 예정이다. 레고켐바이오는 전임상 결과에서의 우수한 효능 및 안전성 데이터를 기반으로 위암과 췌장암 치료제로 개발할 예정이다.

LCB97: L1CAM 타겟 ADC 2. LCB97: L1CAM (L1 cell adhesion molecule)을 타겟하고 다양한 페이로드 (MMAE, dPBD)를 결합하여 전임상을 진행 중이다. 항체는 2023 년 초 스위스 엘쎄라(Elthera AG)로부터 도입하였다. 췌장암, 난소암, 대장암 등 다양한 고형암에서 발현되는 L1CAM 단백질을 타겟하고 있으며, First-in-class 치료제로 개발중이다. 2023 년 AACR에서 전입상 데이터가 공개된 바 있다.

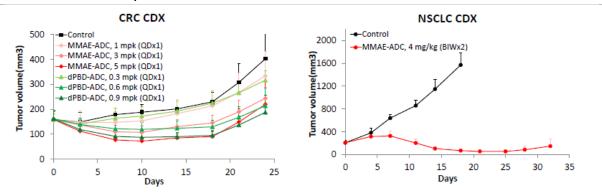
LCB41A: B7-H4 타겟 ADC 3. LCB41A: B7-H4 암항원을 타겟한 ADC로 항체는 Nextcure(Nasdaq: NXTC)에서 도입한 항체를 바탕으로 레고켐바이오의 ConjuAll TM 플랫폼이 적용된 파이프라인이다. 페이로드로 MMAE를 결합시켰으며(DAR=4), 난소암, 유방암, 자궁내막암, 담도암 등의 고형암 치료제로 임상 1상을 계획 중이다.

GC#1 PDX PDAC #1 PDX 1,600 2,000 ←Control Control ---LCB02A 2.0 mpk (BIWx2) - • - LCB02A 2.0 mpk (BIWx2) 1,400 Tumor volume (mm3) - • - LCB02A 4.0 mpk (BIWx2) Tumor volume (mm3) 1,600 1,200 1,000 1,200 800 800 600 400 400 200 0 0 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 10 25 Days Days

도표 15. LCB02A, an Antibody Drug Conjugate targeting CLDN18,2 expressing solid tumor

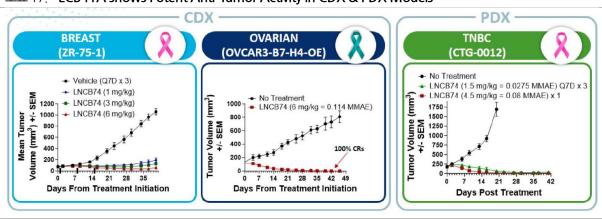
자료: 레고켐바이오, 2023 World ADC

도표 16. LCB97, an Antibody Drug Conjugate (ADC) targeting a novel tumor antigen(target X) for the treatment of multiple solid tumor



자료: 레고켐바이오, 2023 AACR

도표 17. LCB41A shows Potent Anti-Tumor Activity in CDX & PDX Models



자료: Nextcue

6. VISION 2030

Vision 2030 선포 : 플랫폼 개발 기업 에서 신약연구개발 기업으로 도약 레고켐바이오는 2022 년 5 월 '비전 2030'을 선포하고 글로벌 Top ADC 회사로 성장할 것을 선포하였다. 2020 년까지가 플랫폼 기술 이전을 통한 성장이었다면 2021~ 2025 년까지는 2 번째 성장단계로 독자 임상 파이프라인을 확보하여 임 상 단계의 기술 이전을 통해 부가가치를 확대해 나갈 것을 목표로 한다. 플랫폼 기업에서 신약 개발 기업으로 한단계 도약하는 과정이다. 2022 년 레고켐바이오 는 LCB84 를 전임상 단계에서 유망 신약 후보로 확신하여 기술 이전을 준비하고 있었고,LCB84 이외 자체 개발 중인 신규 파이프라인의 글로벌 임상 1상 진입도 준비 중이었다.

2026년 3 번째 성장 단계 진입: 파이프라인 가치 상승 과 로열티 유입을 통해 숫자로 확인되는 성장사이클 진입

2026년부터는 세번째 성장 단계로 기술이전 물질들이 임상 2상 이후의 후기 임 상에 진입하면서 파이프라인의 가치 상승과 로열티 유입을 통해 숫자로 확인되 는 성장 사이클에 진입할 것을 목표로 하고 있다. 레고켐바이오는 단순히 ADC 플랫폼 기업이 아니라 면역항암제와 접목, 페이로드의 다변화, 링커의 다변화, 항체와 리간드의 개발 등을 통해 타겟 질환 영역도 확장하기 위한 기초연구들도 다수 진행하고 있다. 레고켐바이오의 기초연구분야에 대한 공격적인 투자들은 동사의 지속가능한 성장성을 확신시켜주는 중요한 요인이다.

도표 18. 레고켐바이오의 Vision 2030



7. 진화하는 비즈니스모델

VISION 2030 조기달성을 위한 전략 재수정

2023 년 하반기 전략 재수정: 업황의 성장 사이글을 활용하자!

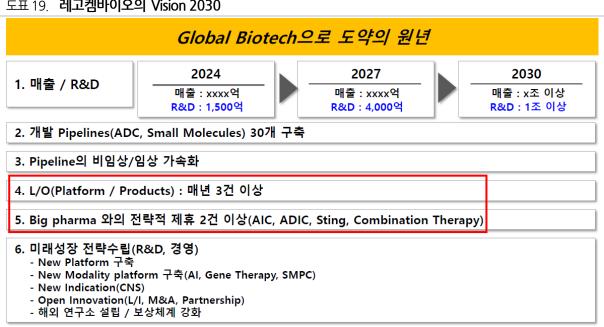
2023 년 하반기 레고켐바이오는 전략을 재수정하며 'VISION 2030 조기 달성 전 략을 세운다. 이는 글로벌 ADC 시장이 신규 파이프라인 확보를 위해 공격적인 기술 거래가 급증하는 환경에서 빠르게 다수의 임상 파이프라인을 확보하고 글 로벌 제약사와 전략적 제휴를 통해 ADC 선두기업으로 도약하고 후발주자와 격 차를 확대할 수 있는 성장 기회로 판단하였기 때문이다.

연간 4~5 개의 후보물 질 도출, 연간 10~20 개의 파이프라인 확보 따라서 신약 후보물질 개발 속도를 가속화하여 연간 4~5 개의 후보물질을 도출 하고(기존 연간 2 개), 5 년 내 10~20 개의 파이프라인을 확보할 것으로 목표로 하고 있다. 또한 자체 임상을 확대하여 역량을 키우고 일부 초기 파이프라인들은 글로벌 빅파마로 기술이전하는 전략을 병행하여 2~3 년 내에 기술이전 수익만으 로도 흑자 달성 가능한 최초/최고의 바이오텍이 될 것을 목표로 하고 있다.

유상증자는 글로벌 바이오텍으로 도약하기 위한 담대한 결정

VISION 2023 조기달성을 위해 향후 5년간 1조원 이상의 연구개발비 투자가 필 요하다는 경영진들의 판단이 금번 오리온에 대한 유상증자의 직접적 원인이다.

도표 19. 레고켐바이오의 Vision 2030



자료: 레고켐바이오

8. 레고켐바이오 파이프라인 개요

도표 20. 신약 파이프라인 개요: 후보물질 계약 규모 총 4조 4,210 억원(4Q23 년 기준)

프로젝트	전 응증 /타 겟	체결일 선급금 계약규모 (십억원)	ADC 구성 등	Ab provider	License Status	진행경과
ADC Produc	ts Licensing					
LCB 14	유방암 유방암 (캐사일라 직접비교) 고형암 대장암	2015.08 비공개 20.8	■ HER2-MMAF	Herceptin Biosimilar	Fosun (China)	 유방암 임상 1 상 완료 1 상 종료 후 3 차 치료제로 신약 승인 신청 예정, 1 차 및 2 차 치료제 진입을 위해 임상 진행 예정 2023 년 4월 캐사일라와 직접 비교 임 상 3 상 개시 그외 임상 2 상 진행 중
	유방암	2021.12 비공개 1,186.4			lksuda (ex-China)	 2023 년 10 월 첫환자 투여 호주 임상 1 상 dose escalation 2024 년 하반기 데이터 확인 기대 빅파마들과 기술 이전 논의 중, 기술 이전 시 익수다와 Profit sharing
LCB 84	고형암, 혈액암	2023.12 130.4 260.8 (옵션행사) 2,245.8	■ Trop2-MMAE	Mediterranea	J&J	 2023년 6월 글로벌 임상 1상 신청 2023년 9월 임상 승인 2023년 12월 22일 J&J 기술 이전 2023년 1월 선급금 1,304억원 유입 2024년 말~2025년 초 임상 1상 목표 2025년 J&J 옵션행사로 마일스톤 2,608억원 유입 예상 2025~2027년 임상 2 상 목표 2028년 임상 3 상 진입 기대
LCB 71 (CS5001)	고형암, 혈액암	2020.10 11.3 409.9	■ ABL 바이오와 공동연구 를 통해 확보한 후보물 질 ■ 글로벌 3 번째 ROR1- pPBD 파이프라인	ABL Bio	Cstone (WW)	■ 글로벌 임상 1a 마지막 코호트 임상 중 ■ 2022.03.28~2024.03.31, N=156 ■ Merck: VelosBio 의 VLS-101(임상 1/2) 를 \$2.75bn 확보 ■ 베링거잉겔하임: NBE 의 NBE-002(임상 1)을 \$1.4bn 확보
LCB 73	혈액암	2020.10 6.1 278.4	■ CD19-pPBD	Light Chain	Iksuda	■ 글로벌 임상 1 상 시작 예정 ■ 2023.06~2027.06, N=140
LCB 67	고형암, 혈액암 SCLC, Soft Tissue Sarcoma	2020.12 10.5 325.8	■ DLK1-MMAE	Y-biologics	Pyxis Oncology (NASDAQ : PYXS)	■ First in class ADC Targeting DLK-1 ■ 픽시스는 2021 년 나스닥 상장 ■ 레고켐바이오가 지분 0.15% 확보 ■ 2022 년 8월 개발 잠정 중단
LCB 97	고형암		■ 2023년 2월 항체도입 ■ L1CAM directed ADC	Elthera	LCB	■ 후보물질 도출완료 ■ 2024년 임상 1 상 진입 예정
LCB 02A	고형암, 혈액암		CLDN 18.2 directed ADC	HARBOUR BIOMED	LCB	■ 후보물질 도출완료 ■ 2024년 임상 1 상 진입 예정
LCB 41A	고형암, 혈액암		■ B7-H4 directed ADC	Nextcure	LCB & Nextcure	■ 후보물질 도출완료 ■ 2024년 임상 1 상 진입 예정

자료: 레고켐바이오, 유진투자증권

도표 21. ADC Platform 기술이전 계약 개요: 총 계약 규모 약 4조 1924 억원 (3Q23 기준)

프로젝트	적 응증 /타겟	체결일 선급금 계약규모 (백만원)	계약 개요	Ab provider License Status 진행경과		진행경과
ADC platfo	orm Licensing					
LCB 69	고형암, 혈액암	2019.03 Undisclosed 454.8	 AIC 비공개 타겟 레고켐 기술 활용한 ADC 면 역항암제 후보물질 발굴 중 	Takeda (Millenuim Phrma)	Takeda (WW)	후보물질 발굴 중 (2023 년 후보물질 확정 예상)
LCB 85	고형암, 혈액암	2020.04 Undisclosed 919.9	■ CanAg-pPBD ■ 레고켐 기술을 활용한 ADC 치료제 후보물질 발굴 (3 개) 진행 중 ■ 2021.06 추가 확장 기술 이 전 계약 체결	lksuda	lksuda	후보물질 발굴 중
LCB 20A	미공개	2021.11 Undisclosed 1,212.7	■ 비공개 타겟 ■ 레고켐 기술 활용한 ADC 치 료게 후보물질 발굴 예정	Sotio	Sotio	후보물질 발굴 중 2022.11.30 후보물질 한 개 확정. 마일스톤 지급함 (4Q22 실적에 반영)
LCB 42A	미공개	2022.12.23 Undisclosed	비공개 타겟 5 개레고켐 기술 활용한 ADC 치료세 후보물질 발굴 예정	Amgen	Amgen	후보물질 발굴 중 후보물질 확정까지 약 1~2 년 소요 예상
LCB91	미공개	-	고형암, 혈액암 Discovery stage	미공개	미공개	
LCB 06A	미공개	-	Discovery stage	미공개	미공개	-
LCB 18A	미공개	-	Discovery stage	미공개	미공개	-
LCB 36A	미공개	-	Discovery stage	미공개	미공개	-

자료: 레고켐바이오, 유진투자증권

9. 재무구조 및 인력

2023년 말 현금성 자산 약 1,000 억원, 2024년 초 유상증자 및 기술이전료 유입: 현금성 자산 약 7,000 억원으로 증가 2023 년 말 기준 현금성 자산 약 1,000 억원을 보유하고 있다. 레고켐바이오는 2024 년 1월 오리온의 유상증자 참여(4,698 억원) 이전에는 2021 년 8월 기관 투자자들을 대상으로 약 1,600 억원의 투자를 유치한 바 있다. 금번 유상증자와 J&J 에게 기술이전하면서 유입된 계약금 1,300 억원으로 2024 년 초 현금보유액은 약 7,000 억원으로 증가한다. 이자성 부채는 약 100 억원이며, 연평균 신약 개발부분 외에 약 300 억원의 매출이 발생한다.

매출액은 상품 매출과 로열티 수익으로 구성되어 있다. 상품 매출은 5 개의 외과수술 전문병원을 중심으로 치료 재료와 의료 소모품 등의 의료기기 납품 매출이며, 로열티 수익은 기술 이전과 관련된 계약금 및 마일스톤 수익이다. 2019년 314억원, 2020년에는 296억원, 2021년에는 130억원, 2022년 130억원, 2023년 3 분기까지 90억의 기술 이전 관련 로열티 수익(손익계산서에 반영된 금액기준)이 반영되었다.

2024년: 추가 기술이전을 통 한 수익 유입 기대 2024 년에는 1,304 억원을 상회하는 기술이전료 수익이 예상된다. J&J 으로 LCB84를 기술이전(2023년 12월 22일)하면서 유입된 계약금계약금 1,304억원 외에도 추가 기술 이전료 수익 유입이 기대된다. 레고켐바이오는 2024년 하반기 글로벌 임상 1상에 진입할 4개의 신약 파이프라인 후보들 중 일부를 빅파마에게 기술이전 추진 중이며 긍정적으로 진행되고 있는 것으로 파악된다.

연구개발비는 2020년(542억원)부터 큰 폭 증가하였고, 연평균 500억원 이상의 연구개발비 지출이 있을 것으로 예상된다. 2021년 400억원대로 감소하였으나, 2022년 510억원으로 증가하였으며, 2023년에 800억원대로 증가할 것으로 예상된다(2023년 3분기 누적 540억원 지출). 레고켐바이오는 2024년부터는 풍부한 자금여력과 유입될 마일스톤을 바탕으로 매년 1,000억원을 상회하는 글로벌 바이오텍 수준의 연구개발 투자를 계획하고 있다고 언급하였다.

(%) (십억원) R&D비용(좌) ── 판관비내 비중 (우) 100 60 50 80 40 60 30 40 20 20 10 0 0 2018 2019 2020 2021 2022 2023.3Q

도표 22. 연구개발비 및 판관비 내 비중 추이

자료: 레고켐바이오 분기보고서(2023.3 분기), 유진투자증권



도표 23. **매출액 구성 추이**

자료: 레고켐바이오 분기보고서(2023.3 분기), 유진투자증권

도표 24. 레고켐 바이오 자금조달 연혁

날짜	형태	사용처	금액 (백만원)	구성
2013,05,07	유상증자. 일반 공모	코스닥시장 상장 공모주	21,700	보통주 (1,400,000 주 X 15,500 원)
2014.11.10	유상증자. 제 3 자 배정	개발비 및 연구비 운영	7,599	보통주 (415,298 주 X 18,300 원)
2016,09,08	유상증자. 제 3 자 배정	개발비 및 연구비 운영	24,499	보통주 (615,574 주 X 39,800 원)
2018,11,24	유상증자. 제 3 자 배정	개발비 및 연구비 운영	63,067	우선주 (1,408,447 주 X 42,600 원)
2021,08,31	유상증자. 제 3 자 배정	임상 및 연구개발 비용	160,000	우선주 (3,013,180 주 X 53,100 원)
2024.01.15	유상증자. 제 3 자 배정	임상 및 연구개발 비용	469,834	보통주 (7,963,283 주 X 59,000 원)

자료: 레고켐바이오, 유진투자증권

도표 25. 레고켐 바이오 연구개발 인력

	2013 년 5월 (상장)	2018년 (상장 5년)	2020 년 (상장 7년)	2022 년 3 분기 (상장 10 년)	2023년 9월
직원 수				135	143
구성	43	87	99	사업전략 18 명 의약사업부문 4 명 유기합성 전공 40 명 Biology/약학 전공 65 명 기타 8 명	신약 연구개발 139 명 의약사업부문 4 명

자료: 레고켐바이오 사업보고서, 유진투자증권 주: 2023 년 9월 기준 직원 총 143 명

도표 26. 레고켐 바이오 핵심인력 소개 (2023년 3분기 분기보고서 기준)

	김용주	박세진	조영락	정철웅	채제욱
	1956.05	1962.03	1966.02	-	-
직함	대표이사	경영 CFO, 수석부사장	R&D 개발본부장, 부사장	ADC 연구소장	사업전략, 부사장
학력	서울대 화학과 졸업 KAIST 유기화학 석박사	고려대 경제학과 연세대 MBA	연세대학교 화학과 연세대학교 유기화학 석박사	광주과학기술원 분자세포 생물학 박사 미국 Mayo Clinic 연구위원	University of Virginia 박사 Harvard University 박사후연구과정
경력	LG 화학 기술연구원 23 년 신약연구 그룹장 미국 현지연구소 법인장 신약연구소장	LG 화학 기술연구원 20 년 인사팀장, 전략기획팀장, 미국 현지연구법인 관리담당 OLED 사업팀장 등	The Scripps Research Institute The Salk Institute LG 생명과학	LG 생명과학 9년 치매, 비만, 간질환, 바이 오시밀러 기획 연구. 오픈이노베이션 담당	바이오니아 연구소장 (2010~2014)
주요 업적	Factive 등 개발	R&D Management	치매치료제 연구 결핵치료제 Delpazolid 발굴	레고켐, 북경한미약품 이중항체 및 ADC 분야 의 다양한 과제 수행	기술이전계약, 파트너사 발굴 및 공동연구 진행
레고 켐 합 류 시 기	2006 년 5월 레고켐 설립	2006 년 5 월 레고켐 설립	2006 년 5월 레고켐 설립	2014 년 레고켐 합류	2015 년 레고켐 합류 AntibodyChem Biosciences 미국법인장

자료: 레고켐바이오 홈페이지, 분기보고서(2023.09), 유진투자증권

Appendix, ADC 치료제 시장

FDA 승인 약물 11 개 2023 년 13 조원 시장 형성 전망 2023년 ADC 의약품은 13 조원에 가까운 치료제 시장을 형성할 전망이다. 현재까지 FDA 승인을 받은 신약은 11 개이며 림프종, 고형암 등 주로 항암제로 처방된다. 특히 Anti-HER2 ADC 인 엔허투®(아스트라제네카/다이치산쿄)가 2022년 HER2 low 유방으로 적응증을 확대하며 시장성이 크게 증가하고 있다. 2023년 엔허투® 매출액은 약 3 조원에 달할 전망인데, 당분간은 엔허투® 매출액 고성장이 글로벌 ADC 시장을 주도할 것으로 전망된다.

도표 27. ADC: FDA 승인 제품 11 개

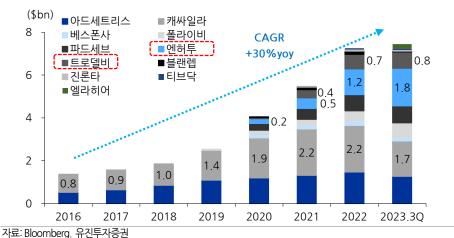


도표 28. 시판 중인 ADC 의약품

2000	2011	2013	2017	2018	2019	2020	2021	2022
마일로타그® ¹⁾ CD33 화이자	애드세트리스® CD30 씨젠/다케다	캐싸일라® HER2 로슈	베스폰사® CD22 화이자	루목시티® ²⁾ CD22 AZ	폴라이비® CD79B 로슈	트로델비® Trop-2 길리어드	진론타® CD19 ADC Therapeutics	엘라헤어® FRα Immunogen
			마일로타그® ¹⁾ CD33 화이자		파드셉® Nectin-4 아스텔라스/ 씨젠	블렌렙® ²⁾ BCMA GSK	티브닥® TF 씨젠/젠맵	
					엔허투® HER2 다이이찌산쿄/ AZ			

자료: BioPharma PEG, 유진투자증권

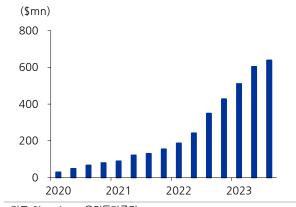
주: 1) FDA 로부터 2017 년 재승인; 1), 2) 시장판매 중단

도표 29. ADC 매출액 추이 (\$mn)

Brand Name	회사	타겟	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023 누적
마일로타그®	Pfizer	CD33									
애드세트리스®	Seagen/Takeda	CD30	455	524	640	854	1,090	1,198	1,313	1,472	1,273
캐사일라®	Roche	HER2	799	844	929	1,001	1,402	1,863	2,168	2,179	1,650
베스폰사®	Pfizer	CD22						182	192	219	171
루목시티®	AstraZeneca	CD22						1	-	-	
폴라이비®	Roche	CD79B					52	180	261	457	672
파드세브®	Astellas/Seagen	Nectin-4						311	503	755	797
엔허투®	Daiichi Sankyo /AstraZeneca	HER2						225	497	1,207	1,753
트로델비®	Gilead	Trop-2						49	380	680	765
블렌렙®	GSK	BCMA						42	122	146	37
진론타®	ADC Therapeutics	CD19							34	75	53
티브닥®	Genmab/Seagen	ΤF							6	63	64
엘라히어®	ImmunoGen	FRα								3	212
	합계		1,253	1,368	1,568	1,854	2,545	4,052	5,486	7,255	7,447
	Y-Y (%)			9	15	18	37	59	35	32	38

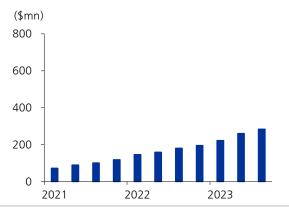
자료: BioPharma PEG, 각 사, 유진투자증권 주: 블렌랩®은 2022 년 11 월 판매 중단, 루목시티®는 2021 년 7 월 EU, 2023 년 1 월 미국 마케팅 중단

엔허투 분기별 매출액 추이 도표 30.



자료: Bloomberg, 유진투자증권

도표 31. **트로델비 분기별 매출액 추이**



자료: Bloomberg, 유진투자증권

레고켐바이오 (141080.KQ) 재무제표

대차대조표					
(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
자산총계	297	256	170	583	569
유동자산	229	191	108	523	521
현금성자산	181	169	87	426	476
매출채권	46	19	19	20	20
재고자산	0	0	0	1	2
비유동자산	68	66	62	61	48
투자자산	35	31	30	30	18
유형자산	24	26	25	24	24
기타	9	8	7	6	6
부채총계	34	33	34	35	35
유동부채	17	29	29	29	29
매입채무	13	16	16	16	16
유동성이자부채	3	12	12	12	12
기타	1	1	1	1	1
비 유동 부채	17	4	6	6	6
비유동이자부채	9	0	0	0	0
기타	7	4	6	6	6
자 본총 계	263	223	136	549	533
지배지분	263	223	136	549	533
자본금	14	14	14	18	18
자본잉여금	350	94	96	546	546
이익잉여금	(105)	109	22	(19)	(34)
기타	5	6	3	3	3
비지배지분	0	0	0	0	0
자 본총 계	263	223	136	549	533
총차입금	12	12	12	12	12
순차입금	(169)	(157)	(74)	(414)	(464)

손익계산서					
(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
매 출 액	32	33	30	87	120
증가율(%)	(34.9)	3.9	(9.7)	188.3	37.5
매출원가	14	16	16	17	17
매 출총 이익	18	18	14	70	103
판매 및 일반관리비	45	68	99	113	120
기타영업손익	(30)	50	46	14	6
영업이익	(28)	(50)	(85)	(43)	(17)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	(25)	(46)	(81)	(39)	(14)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	6	3	(2)	2	2
이자수익	1	4	5	2	2
이자비용	0	0	1	1	1
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업손익	5	(1)	(6)	1	1
세전순이익	(22)	(47)	(87)	(41)	(15)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	3	(2)	0	0	0
당기순이익	(24)	(45)	(87)	(41)	(15)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
기배 주주 지분	(24)	(45)	(87)	(41)	(15)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
비지배지분	0	0	0	0	0
EPS(원)	(998)	(1,781)	(3,279)	(1,229)	(441)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
수정EPS(원)	(998)	(1,781)	(3,279)	(1,229)	(441)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지

현금흐름표					
(단위:십억원)	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
영업현금	(42)	(7)	(73)	(111)	41
당기순이익	(24)	(45)	(87)	(41)	(15)
자산상각비	3	4	4	4	4
기타비현금성손익	4	14	11	0	0
운전자본증감	(25)	17	(4)	(75)	52
매출채권감소(증가)	(2)	10	(9)	(0)	(0)
재고자산감소(증가)	0	0	0	(1)	(1)
매입채무증가(감소)	0	0	(2)	0	0
기타	(24)	7	6	(74)	53
투자현금	(44)	(17)	0	(5)	7
단기투자자산감소	(23)	(10)	5	(2)	(2)
장기투자 증 권감소	0	(1)	(2)	0	12
설비투자	18	4	1	2	2
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)
재무현금	171	3	(2)	454	0
차입금증가	8	(0)	(0)	0	0
자 본증 가	3	3	(2)	454	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	85	(23)	(74)	338	48
기초현금	55	140	117	43	381
기말현금	140	117	43	381	429
Gross Cash flow	(17)	(27)	(71)	(37)	(11)
Gross Investment	46	(10)	9	78	(61)
Free Cash Flow	(63)	(17)	(80)	(114)	50

주요투자지표					
	2021A	2022A	2023F	2024F	2025F
주당지표(원)					
EPS	(998)	(1,781)	(3,279)	(1,229)	(441)
BPS	9,651	8,072	4,847	15,267	14,845
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배,%)					
PER	-	_	-	-	_
PBR	5.8	5.3	10.1	3.2	3.3
EV/EBITDA	-	_	_	_	-
배당수익률	0.0	0.0	-	-	-
PCR	-	_	_	-	_
수익성(%)					
영업이익률	(86.2)	(149.7)	(282.6)	(49.6)	(14.6)
EBITDA이익률	(76.7)	(137.4)	(267.8)	(45.0)	(11.4)
순이익률	(75.2)	(136.0)	(287.9)	(46.9)	(12.7)
ROE	(12.9)	(18.7)	(48.4)	(11.9)	(2.8)
ROIC	(44.3)	(65.8)	(158.5)	(43.0)	(15.2)
안정성 (배,%)					
순차입금/자기자본	(64.1)	(70.2)	(54.9)	(75.5)	(87.0)
유동비율	1,345.3	667.0	377.6	1,809.5	1,793.2
이자보상배율	(402.9)	(175.1)	(166.8)	(83.9)	(34.0)
활 동 성 (회)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
매출채권회전율	0.9	1.0	1.6	4.5	6.1
재고자산회전율	115.7	142.4	160.6	190.2	92.6
매입채무회전율	2.5	2.3	1.9	5.4	7.4

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 제 3 자에게 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

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (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	96%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	1%

(2023.12.31 기준)

레고켐바이오(141080,KO) 주가 및 목표주가 추이		l 변동내역	리견 및 목표주기	거 2년간 투자의	Z	
대조리에 지조(IF) 1000(전) 구기 및 국교구기구에 담당 애널리스트: 권해순	믜율(%)	괴	목표가격	목표가(원)	투자의견	추천일자
의제우가대비 BS 에밀어	최고(최저)주가 대비	평균주가대비	대상시점	ㅋ파 (전)	ナヘー・	누신 2시
-32.7	-32.7	-43,8	1년	67,000	Buy	2022-10-24
-22.4	-22,4	-42.0	1년	67,000	Buy	2022-12-23
-3.0 (원)	-3.0	-40.0	1년	67,000	Buy	2023-02-07
-3.0 100,000]	-3.0	-39.1	1년	67,000	Buy	2023-04-05
-3.0 90,000 -	-3.0	-36,3	1년	67,000	Buy	2023-08-07
-3.0 80,000 -	-3.0	-33.7	1년	67,000	Buy	2023-09-06
70,000 - 60,000 -	-3.0	-31.0	1년	67,000	Buy	2023-10-10
3.0 50,000 7	-3.0	-28,7	1년	67,000	Buy	2023-10-23
30 40,000 - had hay had the man have have had the	-3.0	-24.0	1년	67,000	Buy	2023-11-15
3,0 30,000 -	-3.0	-20.7	1년	67,000	Buy	2023-12-04
-30 20,000 -	-3.0	-17.6	1년	67,000	Buy	2023-12-15
-7.5	-7.5	-16.7	1년	67,000	Buy	2024-01-02
22-01 22-07 23-01 23-07 24-01			1년	92,000	Buy	2024-01-22
25 37 25 37 25 37						