Company Analysis



레고켐바이오141080

April 09, 2024

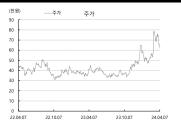
국가대표 Bio-Tech

Not Rated

Company Data

현재가(04/08)	62,300 원
액면가(원)	500 원
52 주 최고가(보 통주)	84,000 원
52 주 최저가(보 통주)	31,200 원
KOSPI (04/08)	2,717.65p
KOSDAQ (04/08)	860.57p
자 본금	-
시가총액	1 조 7,519 억원
발행주식수(보통주)	361 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60일)	157 만주
평균거래대금(60일)	103억원
외국인지분(보통주)	8.78%
주요주주	
오리온 외 8 인	5.89%

Price & Relative Performance



주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	4.4	29.9	33.0
상대주가	2.3	36.2	11.5



제약바이오 김정현 3771-9351 jh.kim@iprovest.com

국가대표 Bio-Tech 레고켐바이오

레고켐바이오는 ADC를 전문적으로 개발하는 Bio-Tech. 동사는 J&J/AMGEN/Takeda 등 글로벌 제약사들과 기술이전 계약을 맺으며 ADC 플랫폼 기술인 ConjuALL에 대한 가치를 입증해나가고 있어. ConjuALL 기술은 종양 특이적인 효소(&glucuronidase)에 의해서만 절단되는 링커이며 경쟁 기술 대비 안정성이 높아 Toxicity가 높은 Payload를 결합할 수 있는 것이 장점. 그리고 임상 단계의 LCB14(HER2), LCB71(ROR), LCB84(Trop2) 등의 파이프라인도 외부 파트너와 함께 공동 개발 중

LCB14/LCB84/LCB71 임상 진행 Update

1) LCB14는 Fosun Pharma가 HER2+ Breast Cancer 2L+ 치료제 Kadcyla 비교 임상을 23년 3월 시작. Enhertu의 DESTINY Breast03 임상과 같이 Trastuzumab 이후 환자(2L+) 대상 효능을 입증하는 것이 목표. 글로벌 파트너인 Iksuda는 호주 1상을 진행 중이며 24년 내 1상 등록 완료 목표 2) LCB84는 현재 1상에서 Dose Escalation 진행 중. 향후 면역항암제와 병용으로도 개발될 수 있을 것 3) LCB71은 1상 마지막 코호트에 진입했으며 2024 ASCO에서 중간 결과를 처음 공개한 뒤 이후 ESMO/ASH 등에서 업데이트 결과를 공개할 수 있을 것

곳간이 찼다. First-In-Class ADC를 기대하자.

레고켐바이오는 24년 1월 오리온으로부터 5,500억을 유치하였으며 J&J로부터 수령한 Upfront 1,300억을 포함해 약 7,000억 이상의 현금을 확보한 상황. 또한 투자 유치 이후 간담회를 통해 풍부한 현금을 바탕으로 보다 VISION 2030 조기 달성 등 공격적인 R&D 전략을 수행하겠다고 밝혀. 동 전략에는 Novel 표적에 대한 도전도 포함. 글로벌 빅파마들이 경쟁력 있는 ADC 파이프라인을 확보하기 위해 혈안이 되어 있는 현 시점에서 First-In-Class 치료제 가능성을 증명할 경우 기업가치는 다시 한번 큰 폭으로 상승할 수 있을 것. 국가대표 바이오텍 레고켐바이오를 응원

Forecast earnings & Valuation

1 0100aot carriirig	o a varaanon				
12 결산	2019.12	2020.12	2021.12	2022.12	2023.12
매출액(십억원)	58	49	32	33	34
YoY(%)	127.8%	-14.1%	-34.9%	3.9%	2.2%
영업이익(십억원)	8	-30	-28	-50	-81
OP 마진(%)	14.6%	-60.3%	-86.2%	-150.8%	-236.7%
순이익(십억원)	12	-7	-24	-45	-74
EPS(원)	1,039	-290	-961	-1,650	-2,634
YoY(%)	-142.6%	-127.9%	231.4%	71.7%	59.6%
PER(III)	_	-	_	-	-
PCR(배)	-	-	-	-	-
PBR(배)	-	-	-	-	-
EV/時間A(州) _{Securities}	47 Research	Center -	_	-	-
ROE(%)	11.3	-6.0	-12.9	0.0	-40.1

1. 회사 개요

레고켐바이오는 ADC 전문 Bio-Tech

레고켐바이오

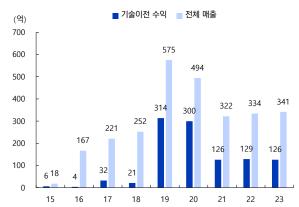
LG생명과학 출신 연구원들이 만든 ADC 전문 Bio Tech 레고켐바이오 (이하 레고켐)는 LG생명과학 신약연구소장 출신인 김용주 대표가 2006년 5월 설립한 Bio-Tech이다. 참고로 김용주 대표는 LG생명과학에서 국내 최초의 FDA 신약인 항생제 팩티브 개발을 주도하기도 하였다. 레고켐은 설립 초기 항응혈제 (FXa 저해제), 항생제 등을 개발하며 신약 사업을 시작한다. 그리고 2011년부터 현재 레고켐의 핵심 자산이 되는 ADC 기술 개발에 나선다. 12년 6월에는 Sanofi Aventis사와 항암제 공동 연구 계약을 체결하기도 한다. 그리고 13년 5월에는 코스닥 상장에 성공하고 이후 15년 8월에는 Fosun Pharma로 LCB14의 중국지역 기술 이전에 성공한다. 17년에는 현재 레고켐의 핵심 무형자산인 ConjuALL의 미국/일본특허가 등록되었으며 20년에는 Takeda/Pysis/Cstone/Iksuda 등과, 21년에는 Sotio/Iksuda 등과, 22년에는 Amgen 등과 기술 이전 계약을 체결하며 플랫폼 기술의 상업적 가치를 증명하고 있다. 그리고 23년 12월에는 Janssen과 최대 17억\$(Upfront 1억\$)에 Trop2-ADC 기술 이전 계약을 체결하며 국내 신약 개발사에 기념비적인 성과를 기록한다. 24년 1월에는 오리온이 레고켐바이오에 5,500억을 투자하며 최대 주주가 되었으며 약 7,000억 이상의 현금을 통해 공격적인 R&D 활동이 가능해진 상황이다.

[도표 1] 레고켐바이오사이언스의 주요 연혁

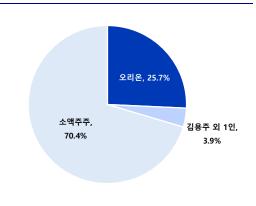
일자	내용
2006.05	레고켐 바이오사이언스 창업
2006.12	항생제 및 항응혈제 각 1건 특허출원
2011.06	ADC 관련 미국 특허 출원
2012.05	ADC 원천기술 미국 본 특허 및 PCT 출원
2012.07	Sanofi 와 신규 항암제 공동연구 계약
2012.09	ADC 기술이전 및 공동개발 계약 (네오팜)
2013.05	코스닥 시장 상장
2014.01	그람음성균 항생제 단독투여방식 대상 추가 기술이전 계약 체결(AstraZeneca)
2015.08	Her2 ADC, Fosun Pharma 에 기술이전 (중국시장 대상)
2016.06	ADC 고유링커 물질특허 취득 (한국)
2017.01	Takeda와 ADC 리서치 라이선스 계약 체결
2017.04/08	고유 ADC 플랫폼 기술 ConjuALL 미국/일본 특허 등록
2019.03	Takeda 와 ADC 기술이전 계약 체결
2020	ADC 기술이전 계약 체결 (Iksuda/Cstone/Pysis)
2021	ADC 기술이전 계약 체결 (Sotio/lksuda)
2022.01	LCB14(HER2 ADC) 중국 임상 2 상 승인
2022.09	LCB14 'World ADC summit' 임상 1 상 중간데이터 공개
2022.12	AMGEN 과 ADC 원천기술이전 계약 체결
2024.01	

자료: 레고켐바이오사이언스, 교보증권 리서치센터

[도표 2] 레고켐 매출 추이



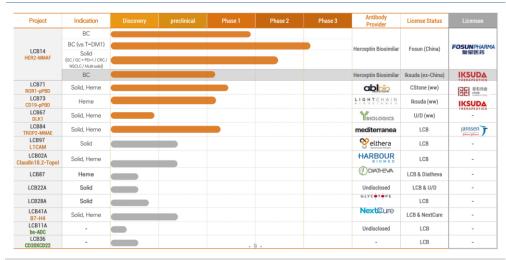
[도표3] 레고켐 주주 구성(24년 1월 기준)



자료: 교보증권 리서치센터

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 4] 레고켐바이오의 주요 파이프라인



자료: 레고켐바이오, 교보증권 리서치센터

[도표 5] 레고켐바이오의 주요 기술이전 실적

		계약상대방	계약의 개요	계약체결일	선급금	계약금액
Product		Janssen (미국)	• LCB84(TROP2-ADC)/글로벌판권	2023년 12월	1300억원	2조 2400억원
		lksuda(유럽)	• LCB14(HER2-ADC)/글로벌판권	2021년 12월	비공개	1조 1864억원
	Product 기술이전	CStone	- LCB71(ROR1-ADC)	2020년 10월	113억	40999
	712012	Iksuda	• LCB73(CD19-ADC)	2020년 05월	61억	27849
		Fosun Pharma	· LCB14(HER2-ADC)/중국판권	2015년 08월	비공개	2099
		Amgen (미국)	• ADC 원천기술	2022년 12월	비공개	1조 6050억
		SOTIO Biotech	• ADC 원천기술	2021년 11월	비공개	1조 2127억
	Platform 기술이전	Iksuda	• ADC 원천기술	2020년 04월 2021년 06월	비공개	92009
		Millenium Pharma (Takeda)	• ADC 원천기술	2019년 03월	비공개	45489
		브릿지바이오	- BBT-877(ATX inhibitor)	2017년 05월	20억	3005
Small molecule		Haihe Bio	• Delpazolid(옥사졸리디논계 항생제)/중국판권	2016년 12월	6억	2409
		GC녹십자	Nokxaban(FXa inhibitor)	2009년 06월	비공개	비공기

자료: 레고켐바이오, 교보증권 리서치센터

2. 레고켐바이오의 핵심 경쟁력, ConjuALL

핵심 경쟁력 ConjuALL 링커 레고켐바이오의 핵심 경쟁력은 β-glucuronidase에 의해 절단되는 ConjuALL 링커(Linker)에 있다. ADC 링커는 1) 종양 항원 근처에서 안정적으로 절단되는지 2) 혈액 내에서의 안정성은 어느 정도인지 등 안정적인 Cleavage 여부가 중요하다. 안정적인 Cleavage가 가능해야 불필요한 톡신의 방출을 막고 종양 특이적인 독성을 극대화할 수 있기 때문이다. 참고로 이전에 승인받은 ADC는 Non-Cleavable 링커를 사용하기도 했으나 최근 개발되는 ADC는 대부분 안정성을 극대화할 수 있는 Cleavable 링커를 사용한다.

종양 특이적인 효소에 의해 절단되어 혈중 안 정성 높을 가능성 β -glucuronidase에 의해 절단되는 방식은 경쟁 Cleavable 링커에 비해 안전성이 높다고 판단된 다. 예를 들어 상업화에 성공한 Seagen의 링커(Valine-Citrulline, Val-Cit-PABOH, 이하 VC 링커)는 Cathepsin B에 의해 절단된다. VC 링커는 Polivy, Adcetris, and Padcev등 3개 ADC 치료 제 개발에 활용될 만큼 입증이 된 링커이다. 그런데 Cathepsin B와 β -glucuronidase는 종양 세포 내에서는 모두 함께 확인이 되는 효소이나 일반 혈액 내에서는 Cathepsin B가 β -glucuronidase보다 2,800배 이상 많다고 보고되고 있다. 결론적으로 β -glucuronidase에 의한 절단 방식이 Cathepsin B에 비해 종양 특이적인 절단이 가능하다는 가설을 세워볼 수 있는 것이다.

실제 임상 결과나 기술 이전 사례를 통해 ConjuALL 링커 가치 입증 중 이러한 레고켐바이오의 링커의 우수함에 대한 가설은 임상의 안전성 결과나 다수의 기술이전 계약을 통해 증명되고 있다. 예를 들어 Enhertu와 Kadcyla 비교 임상(DESTINY Breast 03)에 참여한 환자의 50% 이상이 Grade 3 이상의 부작용을 경험하였으나 LCB14 1상 결과에 따르면 투약환자 중 39%만이 Grade 3 이상의 부작용을 경험하였다. LCB14가 상대적으로 더욱 안정적이었던 것이다. 또한 Takeda/Amgen 등이 계약한 기술이전 계약에서도 ConjuALL의 혈중 안정성이호평을 받으며 연구개발이 진행되고 있다.

[도표 6] LCB14 1 상과 DESTINY Breast03 임상 결과 단순 비교

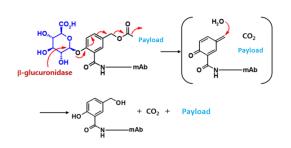
	LCB14	Enhertu	Kadcyla			
Antibody	Trastuzumab	Trastuzumab	Trastuzumab			
Payload	MMAF	ТОРО і	Emtansine			
DAR	2	7.7(~8)	3.5			
Linker	Cleavable(by β-Glucuronidase)	Cleavable(by Cathepsins B)	non-cleavable			
Indication	HER2+ BC(Heavily Treated)	HER2+ Breast Cancer 2L+				
Efficacy	mPFS 15.5m ORR 53.7%	mPFS 28.8m(HR 0.33) mOS not Reached (HR 0.64) ORR 51.0%	mPFS 6.8m			
Safety (Grade ≥ 3 TEAEs)	38.6%	56.0%	52.0%			
Identifier	NCT03944499	DESTINY Breast03(NCT03529110)				

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 7] ConjuALL(β-Glucuronidase) 링커와 Seagen 의 VC(Cathepsins B) 링커 비교

자료: Stepan Chuprakov (2021), 교보증권 리서치센터

[도표 8] β-Glucuronidase 에 의해 절단되는 ConjuALL 링커

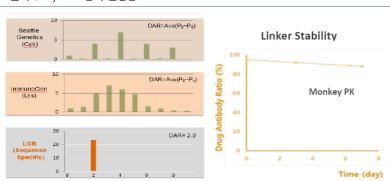


No trace of linker attached to payload after release

- β-glucuronidase is overexpressed in cancer cell lysosomes
 - Active only at acidic pH with low expression in most normal tissues
 - Stable during circulation no hydrolysis
- Traceless chemistry allows use of trigger with multiple payload classes
 - PBD, CBI, aurstatins, topoisomerase Inhibitors, etc
 - Maintains intrinsic payload characteristics

자료: 레고켐바이오사이언스, 교보증권 리서치센터

[도표 9] 레코겜의 ConjuALL 링커 안정성



자료: 레고켐바이오사이언스, 교보증권 리서치센터

3. 레고켐바이오의 임상 진행 현황 업데이트

1) HER2의 LCB14

레고켐바이오의 핵심 파이프라인은 1) LCB14(HER2-MMAF), 2) LCB84 (Trop2-MMAE) 3) LCB71(ROR1-pPBD) 등이다. LCB14의 경우 Fosun Pharma가 HER2+ Breast Cancer 2L+ 치료 제로 Kadcyla 비교 임상을 23년 3월 시작했다. 임상 목적은 Enhertu의 DESTINY Breast03 임 상과 같이 Trastuzumab 이후 환자(2L+) 대상 효능을 입증하는 것이다. 또한 LCB14 글로벌 권리를 보유한 Iksuda는 호주 1상 IND를 신청 예정이며 24년 내 1상 환자를 모두 등록하는 것을 목표로 한다.

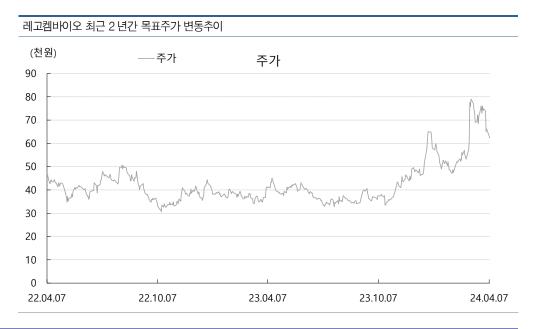
2) TROP2의 LCB84 3) ROR1의 LCB71

LCB84/LCB71는 현재 1상이 진행되고 있다. LCB84는 현재 1상에서 Dose Escalation 진행 중이 며 향후 면역항암제와 병용으로도 개발될 수 있을 것으로 예상한다. 또한 LCB71은 1상 마지막 코호트에 진입했으며 2024 ASCO에서 중간결과를 처음 공개한 뒤 이후 ESMO/ASH 등에서 업데이트 결과를 공개할 수 있을 것으로 예상한다.

[도표 10] 레고켐바이오의 주요 파이프라인 임상 진행 현황

Name	Development Status
LCB14 (HER2-MMAF)	글로벌 파트너 Iksuda 호주 1 상 진행 예정. 24 년 내 환자 등록 완료 목표 중국 파트너 Fosun Pharma 중국 3 상 HER2+ Breast Cancer 3 상(NCT05755048) 진입 26 년 1 월 Data Readout 기대
LCB84 (TROP2-MMAE)	1 상 진행 중. Dose Escalation 중. 향후 면역항암제와 병용 가능
LCB71 (ROR1-PBD)	1 상 진행 중. 2024 ASCO/ESMO/ASH 나갈 것. 혈액암으로 개발 될 것
LCB97 (L1CAM)	24~25 년 1 상 진입 가능
LCB02A (CLDN18.2-TOPOi)	24~25 년 1 상 진입 가능
LCB41A (B7-H4)	24~25 년 1 상 진입 가능
LCB36 (CD20 × CD22)	24~25 년 1 상 진입 가능

자료: 교보증권 리서치센터



최근 2 년간 목표주가 및 괴리율 추이

-10-00	14171 8 414	<u> </u>								
OITI	ETIOLA	트리이거 미교조기	괴리율		OLTI	트리이건		괴리	괴리율	
일자	투자의견	목표주가	평균	최고/최저	일자	투자의견	목표주가	평균	최고/최저	
2024.04.09	Not Rated									

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사자료는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사자료는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

- · 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2024.03.29

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	95.6%	2.9%	1.5%	0.0%

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대 Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대 Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자기간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제) **Buy(매수):** KOSPI 대비 기대수익률 10%이상

Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우 Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하

Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%