

리가켐바이오 141080

LCB71 질주의 서막을 열다

올해 내 "Registrational Potential 임상" 개시

LCB71 파트너사 CStone은 26일 오전 11시 실적발표를 통하여 LCB71을 Key clinical program으로 선정하였으며 LCB71(=CS5001)의 개발 현황 및 향후 계획을 알렸다. 주요한 포인트는 총 세가지로 (1) pivotal trial 올해 내 개시 및 가까운 시일 내 early-line 림프종 combo-therapy 임상 개시, (2) '24~'25년 내글로벌 파트너십 체결, (3) tumor ROR1 expression 바이오마커 도출로 꼽는다.

파트너사 CStone의 발표에 따르면 LCB71은 올해 내 registrational 가능성이 있는 임상 1b상을 개시할 예정이다. 임상 1b상 결과에 따라 이르면 '26년 가속 승인이 가능할 수 있다. 2L+ DLBCL에서 Epkinly 및 Columvi가 가속 승인을 획득하였던 FIH(first-in-human) 임상 1/2상의 ORR 및 DoR 결과값과 LCB71의 Phase 1a 데이터를 비교할 때 가속 승인 가능성은 높을 것으로 판단한다. 더불어 이번 Phase 1b는 ROR1 expression 바이오마커 개발에 성공하여 ROR1 발현율과 효능의 상관관계를 입증할 예정이다. 성공할 경우 ROR1 발현율에 따라 환자를 선별하여 효능을 증대시킬 수 있다.

이르면 연 내, 늦어도 내년 파트너십 체결 전망

더불어 CStone 은 '24~'25년 내 글로벌 파트너십을 체결할 것으로 밝혔다. 당사는 8월 7일 '암 온 더 넥스트 레벨: 빅파마는 무엇을 필요로 하는가?' 산업리포트를 통하여 LCB71의 높은 글로벌 수요에 대해 이미 소개한 바 있다. 림프종은 CAR-T, 이중항체 등의 신약이 매년 출시되어 경쟁이 매우 격화되었다. 그러나현재 1L 내 경쟁은 Roche 의 ADC, Polivy 외에는 전무하며 Polivy 도 부족한 Mos 로 unmet needs 가 높다.

LCB71은 가까운 시일 내 1L 임상1b상을 개시할 에정이다. 1L 환자는 전체 림 프종 환자 중 약 70%를 차지하는 것으로 추정되어 1L 진출 가능성을 가진 ADC 매력은 현재 매우 높다. 자사 ROR1 ADC로 임상에서 아쉬운 결과를 확인한 Merck 및 혈액암 내 포트폴리오 확장을 노리는 Roche 등이 리가켐바이오의 ROR1 ADC, LCB71에 관심을 가질 수 있을 것으로 예상한다. 파트너십 체결된다면 1L 시장 점유율 향상 및 2L+ 가치산정으로 가치가 상향될 전망이다.

Financial Data

(십억원)	2021	2022	2023	2024F	2025F
매출액	0	33	34	81	163
영업이익	0	-50	-81	-49	13
영업이익률(%)		-150.8	-236.7	-60.2	8.2
세전이익	0	-48	-76	-46	16
지배주주지분순이익	0	-45	-74	-46	16
EPS(원)	0	-1,768	-2,621	-1,660	576
증감률(%)	적지	적지	적지	적지	흑전
ROE(%)	n/a	n/a	-40.1	-37.2	14.7
PER(배)	n/a	-24.2	-24.8	-59.0	170.0
PBR(배)	n/a	5.4	12.5	27.4	23.6
EV/EBITDA(배)	n/a	-20.2	-22.2	-81.2	186.8

자료: 리가켐바이오, DS투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

김민정 제약·바이오 02-709-2656 kim.min_jeong@ds-sec.co.kr

2024.08.27

대수(유지) 목표주가(유지) 140,000원 현재주가(08/26) 98,000원 상승여력 42.9%

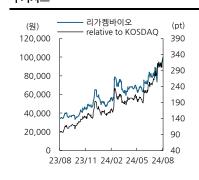
Stock Data

KOSDAQ	766.8pt
시가총액(보통주)	3,584십억원
발행주식수	36,567천주
액면가	500원
자본금	18십억원
60일 평균거래량	871천주
60일 평균거래대금	69,534백만원
외국인 지분율	10.0%
52주 최고가	98,700원
52주 최저가	32,400원
주요주주	
팬오리온 코프 리미티드(외 10인)	29.7%
자사주신탁(외 1인)	0.5%

주가추이 및 상대강도

(%)	절대수익률	상대수익률
1M	21.1	25.0
3M	44.8	53.4
6M	71.9	83.5

주가차트



가속화 되는 LCB71의 Timeline

올해 내 "Registrational Potential 임상시험" 개시

R/R DLBCL, 이르면 '26년 가속 승인

LCB71의 파트너사 CStone은 26일 오전 11시 실적발표를 통하여 CS5001을 Key clinical program in pipeline 2.0으로 선정하며 LCB71(=CS5001)의 개발 현황 및 향후 계획을 알렸다. 주요한 포인트는 총 세가지로 (1) LCB71 pivotal trial 올해 내 개시 및 가까운 시일 내 early-line 림프종 combo-therapy 임상 개시, (2) '24~'25년 내 글로벌 파트너십 체결, (3) tumor ROR1 expression 바이오마커 도출로 꼽는다.

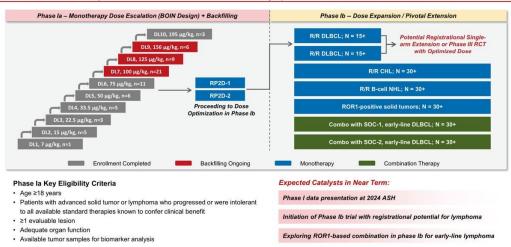
올해 내 P1b 개시
→ 가속 승인 or P3 진입,
가속 승인 가능성 높음

파트너사 CStone의 발표에 따르면 LCB71은 올해 내 registrational 가능성이 있는 임상 1b상을 개시할 예정이다. 올해 하반기 내 잠정 RP2D(Recommended phase 2 dose, 2상 권장용량) 2개를 확정하여 single arm으로 Dose expansion/pivotal 에 해당하는 Phase 1b를 개시할 예정이다. <u>각 군당 15명 및 추가 확장 임상을 진행하여 해당 결과에 따라 이르면 '26년 가속 승인이 가능할 수 있다. 또는 CStone은 최적화된 용량으로 Phase 3 RCT(randomized controlled trial, 무작위대조군연구)를 진행할 예정이다. 이미 DLBCL 치료제 Epkinly 및 Columvi가 FIH(first-in-human) 임상 1/2상(dose escalation 및 expansion)의 ORR 및 DoR 결과를 바탕으로 가속 승인을 획득한 바 있어 LCB71의 가속 승인 가능성은 높을 것으로 판단한다.</u>

그림1 LCB71 P1b 임상 계획

CS5001 phase I trial design and fast-to-market registrational trial plan

A phase I, dose-escalation and dose-expansion study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics and antitumor activities of CS5001 in patients with advanced solid tumors and lymphomas



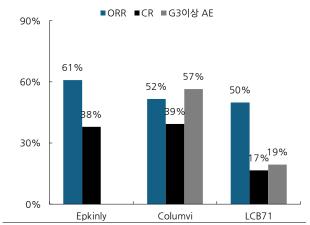
자료: CStone, DS투자증권 리서치센터.

가속 승인 획득 가능성은 높다

1) Columvi; ORR 51.6%: G3≥ AE 56.5%, 5.2% 사망 2) Epkinly; ORR 61% Columvi는 '23년 6월 2L+ R/R DLBCL 환자 132명을 대상으로 ORR 약51.6%(CR 39.4%, PR 12.2%) 및 estimated DoR 약 18.4개월를 달성하며 가속 승인을 획득(획득기준 ORR 56%, CR 43%, DoR 18.4개월)하였다. 그러나 당시 Columvi의 safety profile을 확인하면 Grade 3 이상의 부작용은 약 56.5% 였으며 약 5.2%는 사망하였다. 특히 CRS(Cytokine release syndrome)은 약 63%의 환자에서 발생하였다. Genmab의 Epkinly 역시 '23년 5월 R/R DLBCL 환자를 대상으로 가속 승인을 획득하였다. 당시 EPCORE-NHL-1에서 148명 DLBCL 환자 대상 ORR은 약 61%(CR 38%, PR 23%) 였으며 estimated DoR은 약 15.6개월이었다. Epkinly 역시 CRS는 약 51% 발생하였다. 이후 DLBCL 관련 가속 승인이 확인되지 않는 바 2L+ DLBCL 적응증에서 가속 승인의 기준은 위의 2가지 치료제로 판단할 수 있다.

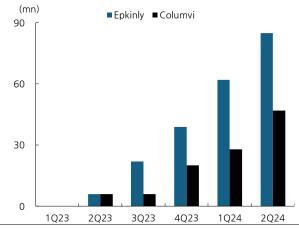
현재 LCB71 DLBCL 약 ORR 50%, DLT 미도달 G3 이상 AE 19.4% 현재 LCB71은 호지킨림프종 대상 ORR 55.6%(5/9), DLBCL 대상 ORR 50%(3/6)에 도달하였으며 10번째 용량군(ex. 195 \(\mu\gamma\)kg)까지 DLT가 관찰되지 않았다. ADC의 trend를 적용할 경우 용량을 상승할 경우 효능은 상승할 수 있을 것으로 예상한다. 위의 이중항체와 유사한 효능을 입증한 LCB71의 장점은 압도적인 안전성에 있다. 9번째 용량군까지 LCB71의 Grade 3 이상의 부작용은 약 19.4% 발생하여 Columvi 56.5% 대비 안전성이 매우 높다. Phase 1b에서 유사한 효능과 안전성을 확인할 경우 LCB71의 가속 승인 가능성은 높을 것으로 예상한다. 추가로 8월 26일자 CStone의 발표에 따르면 CStone은 tumor ROR1 expression 바이오마커 도출에 성공하였다. Phase 1b부터는 ROR1 발현율에 따른 효능을 확인할 예정이며 향후 바이오마커를 적용한 환자를 선별할 경우 LCB71의 효능은 보다 증대될 가능성이 있다. 가속 승인에 성공할 경우 이르면 2026년부터 리가켐바이오의 매출에 LCB71이 본격적으로 기여하게 될 것으로 전망한다.

그림2 Columvi, Epkinly, LCB71 효능 및 안전성 비교



자료: Roche, Genmab, DS투자증권 리서치센터

그림3 Columvi, Epkinly 가속 승인 후 매출 추이



자료: Roche, Abbvie, Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림4 LCB71 Phase 1a BOR in Lymphomas

BOR	DL14 7-33.5 μg/kg (n=2)	DL5 50 μg/kg (n=2)	DL6 75 μg/kg (n=5)	DL7 100 μg/kg (n=8)	DL8 125 μg/kg (n=3)	DL9 156 μg/kg (n=1)	All DLs (N=21)
CR	0	0	0	2 (25.0%)	0	0	2 (9.5%)
PR	0	1 (50.0%)	1 (20.0%)	0	3 (100.0%)	1 (100.0%)	6 (28.6%)
SD	0	0	0	0	0	0	0
PD	2 (100.0%)	1 (50.0%)	4 (80.0%)	6 (75.0%)	0	0	13 (61.9%)

자료: 리가켐바이오, DS투자증권 리서치센터

그림5 Columvi Efficacy & Safety

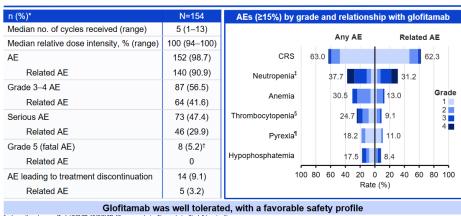
Response rates - primary endpoint met

Efficacy endpoint ¹	Glofitamab 2.5/10/30mg (n=155)
CR rate*	61 (39.4%) [95% CI: 31.6%, 47.5%]
ORR*	80 (51.6%) [95% CI: 43.5%, 59.7%]

- Median duration of follow-up: 12.6 months (range: 0–22)
- Responses were achieved early: median time to first CR was 42 days (95% CI: 42, 44)
- At time of primary analysis, primary endpoint met in the primary efficacy population (n=108)†: 35.2%
 CR rate by IRC significantly greater (p<0.0001) than 20% historical control CR rate‡

High CR/ORR rate at RP2D

Glofitamab safety profile



inless otherwise specified; *COVID-19/COVID-19 pneumonia (n=5); sepsis (n=2); delirium (n=1); ncludes neutrophil count decreased; fincludes platelet count decreased; fipyrexia events separate from CRS

자료: Roche, DS투자증권 리서치센터

Phase 1b, ROR1 바이오마커를 통한 효능 증대 기대

현재 ROR1 ADC는 발현율 구분없이 모집 중 CStone은 이번 실적발표를 통하여 Tumor ROR1 expression 바이오마커 항체 도출에 대해 알렸다. 일반적으로 정량법이 잘 알려진 HER2 등과 달리 ROR1은 아직 IHC에 의한 세포 표면 발현율을 검출하는 항체의 민감도가 부족하여 정량을 하기 어려운 것으로 알려져 있다. 따라서 ROR1 ADC의 경우 현재 Merck, BI, 리가켐바이오 등의 모든 개발사들은 ROR1 expression 바이오마커의 부재로 ROR1 발현율에 관계없이 전 환자 군을 대상으로 효능을 평가해왔다.

효능과 ROR1 발현율 상관 관계 입증 시, 선택적 환자 모집으로 효능 증대 가능 그러나 이번 Phase 1b 부터 리가켐바이오는 ROR1의 발현율과 효능 간의 상관관계에 대한 평가를 진행할 계획이다. ROR1의 발현율과 효능에 대한 상관관계를 확립하는 것에 성공할 경우 바이오마커에 따라 환자를 선별하여 LCB71의 효능을 보다증대시킬 수 있다.

현재 ROR1 발현율에 따른 환자 선별을 적용하지 않은 Phase 1a DLBCL 환자 기준 LCB71의 ORR은 약 50%이다. 바이오마커를 통하여 추가적인 반응률 상승이 가능할 경우 CAR-T를 제외한 동급 최고의 반응률을 보유할 수 있을 것으로 전망한다

그림6 Tumor ROR1 발현율 확인 가능

- CS5001, a receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1 (ROR1) antibody-drug conjugate ("ADC")
 - First-in-Human Study: The global first-in-human ("FIH") trial is ongoing in
 the United States of America ("U.S."), Australia and China. As of the date of this
 announcement, the dose has been escalated to the 10th level without observing any
 dose-limiting toxicities ("DLTs") or reaching the maximum tolerated dose ("MTD").
 - Promising Antitumor Activity: CS5001 has been well tolerated and safe and has
 exhibited encouraging anti-tumor activities in various solid tumors and hematologic
 malignancies. CS5001 is so far the first ROR1 ADC known to demonstrate clinical antitumor activity in both solid tumors and lymphomas.
 - ASCO 2024 Presentation: On June 1, 2024, we presented the latest FIH data at a
 poster session of the 2024 American Society of Clinical Oncology ("ASCO") Annual
 Meeting. We also plan to disclose more lymphoma data at the 2024 annual meeting of
 the American Society of Hematology ("ASH").
 - Phase 1b with Registrational Potential: We plan to initiate phase Ib dose-expansion studies with registrational potential in multiple indications for dose optimization by the end of 2024.
 - ROR1 Antibody Development: We have identified a promising candidate ROR1
 antibody clone for immunohistochemistry ("IHC") and plan to evaluate the relationship
 between ROR1 expression and efficacy in phase 1b.

자료: CStone, DS투자증권 리서치센터

Near Term, ROR1 기반 early-line 병용요법 P1b 탐색 시작

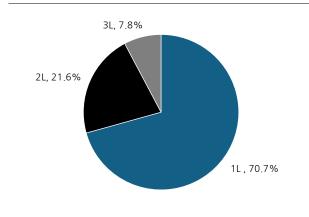
혈액암 ADC의 가장 큰 시장 가치 = 1L 진출

DLBCL 1차 치료요법, Roche의 ADC 외 경쟁 無 당사는 8월 7일 '암 온 더 넥스트 레벨: 빅파마는 무엇을 필요로 하는가?' 산업리포 트를 통하여 혈액암 치료제 ADC의 시장 가치는 1차 치료제 진출 가능성에 있음을 소개하였다. DLBCL에서 1차 치료제 환자의 수는 전체 환자 수의 약 70%에 해당하며 1L에서 경쟁은 현재 Roche의 Polivy 외에는 전무하다. Polivy가 2023년 4월 1L 치료제로 FDA에 승인을 받을 당시 전문가들은 1L에서만 최소 \$2.1bn 이상 매출이 증가할 것으로 전망하였다.

가까운 시일 내, LCB71도 1L P1b 시작 이때까지 리가켐바이오는 R/R B cell 림프종 및 고형암 환자를 대상으로 임상을 진행하였으나 이번 실적발표에서 CStone은 가까운 시일 내 early line에서 ROR1 기반병용요법을 탐색할 것으로 발표하였다. 현재 DLBCL 1차 치료는 Rituxan(CD20 antibody)과 3종의 화학항암제(Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine) 및 스테로이드 병용투여 요법이 SoC로 자리잡고 있다. Phase 1b는 이러한 SoC 요법의 일부조합과 ROR1 ADC를 병용투여하는 임상이 될 것으로 예상하며 서로 다른 SoC 조합요법 2개군을 시험해 볼 것으로 예상된다.

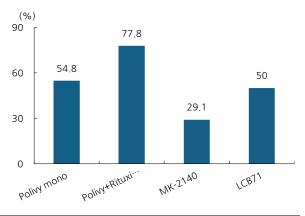
Polivy는 아직 unmet needs가 큰 상황, 후발주자도 높은 M/S 확 보할 수 있을 것 Roche의 Polivy는 POLARIX Phase 3의 mPFS에서 HR=0.73을 달성하여 '23년 4월 DLBCL 1L 치료제로 허가받았다. 그러나 mOS 개선 측면에서 기존의 R-CHOP 요법 대비 큰 이점을 입증하지 못하였기 때문에 일부 의료진은 Polivy 요법을 SoC로 고려하지 않을 것을 밝혔다. 따라서 이미 Polivy가 1L DLBCL에 진출하였으나 아직 시장의 unmet needs는 큰 것으로 간주하며 LCB71이 높은 안전성을 보유하고 있음을 감안할 때 LCB71이 유의미한 OS 개선 추이를 입증할 경우 후발주자임에도 Polivy보다 크게 높은 Market share를 확보할 수 있을 것으로 전망한다.

그림7 DLBCL epidemiology in 2025F



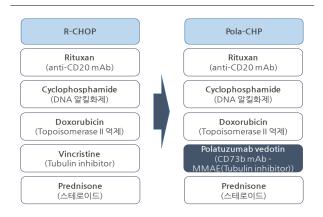
자료: Gena Kanas et al, DS투자증권 리서치센터

그림8 Polity vs. MK-2140 vs. LCB71 mono 반응률 비교



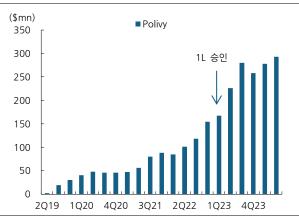
자료: 각 사, DS투자증권 리서치센터

그림9 1L 치료 변화



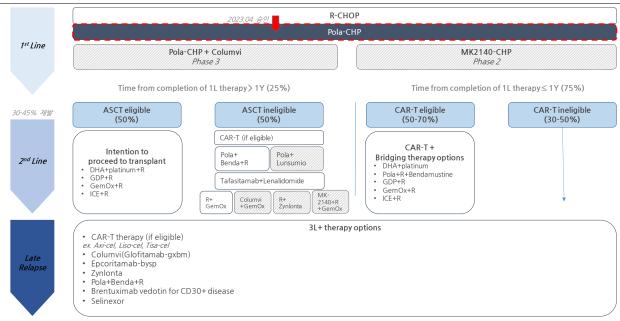
자료: FDA, Roche, DS투자증권 리서치센터

그림10 Polivy(성분명: Polatuzumab vedotin) 매출 추이



자료: Globaldata, DS투자증권 리서치센터

그림11 DLBCL 치료 가이드라인 변화



자료: NCCN, Roche, ADC therapeutics, Merck, DS투자증권 리서치센터

주: 회색 빗금은 아직 FDA approved 되지 않았으며 임상 진행 중

주: DHA=dexamethasone+cytarabine, Platinum=daboplatin or cisplatin or oxaliplatin, GDP=gemcitabine+dexamethasone+cisplatin, ICE=lfosfamide+carboplatin+etoposide R+benda= rituximab+bendamustine: G+benda= Gazyva+bendamustine; R-CHOP= Rituxan + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisone; R-CHP= Rituxan + cyclophosphamide + hydroxydaunorubicin + prednisone; GemOx= gemcitabine+oxaliplatin

이르면 연 내, 늦어도 내년 파트너십 체결 전망

높은 혈액암 내 ADC 수요

CStone은 '24~'25년 내 LCB71에 대해 글로벌 파트너십을 체결할 것으로 밝혔다. 당사는 8월 7일 '암 온 더 넥스트 레벨: 빅파마는 무엇을 필요로 하는가?' 산업리포트를 통하여 LCB71의 높은 글로벌 수요에 대해 이미 소개한 바 있다.

림프종은 CAR-T, 이중항체 등의 신약이 매년 출시되어 경쟁이 매우 격화된 시장이다. 단, ADC는 그 중 1L 진입 가능성을 유일하게 입증하였으며 CAR-T, 이중항체등은 아직 1L 진입이 불가능하여 위의 경쟁에서 자유롭다. 1L 환자는 전체 림프종환자 중 약 70%를 차지하는 것으로 추정되어 1L 진출이 가능한 ADC의 매력은 현재 매우 높다. 자사 ROR1 ADC로 임상에서 아쉬운 결과를 확인한 Merck 및 혈액암 내 포트폴리오 확장을 노리는 Roche 등이 리가켐바이오의 ROR1 ADC, LCB71에 관심을 가질 수 있을 것으로 예상한다.

CStone이 LCB71 글로벌 파트너십을 체결할 경우 '20년 10월 체결한 리가켐바이오 와의 라이선스아웃 계약 조건에 따라 일정 비율로 수익을 나누어 가질 예정이다.

그림12 리가켐바이오-CStone LCB71 기술이전계약 체결 주요 내용

I. 제목	항체-약물 복합체(ADC) 항암신약 후보물질 기술이전 계약 체결
	*투자유의사학
	본 계약을 통한 수익 인식은 개발 및 임상시험과 품목허
	가 등의 성공 여부에 따라 달라질 수 있습니다. 계약 조
	건에 따라, 규제기관에 의한 연구-개발의 중단, 품목허가
	실패 등 발생시 계약이 해지될 수 있습니다.
	1.계약상대방 : CStone Pharmaceuticals(중국)
	2.계약의 주요내용 (단위 : US Dollar)
	1) 계약기술 : 항체-약물 복합체(ADC) 항암제 신약 후보
	물질
	2) 계약금액
	- 선급금 : \$10,000,000 (11,276,000,000원, 자기자
	본 대비 9.73%, 45일이내 수령)
	- 마일스톤 : \$ 353,500,000 (398,606,600,000원,
2. 주묘내용	임상단계, 허가, 상업화 등 단계별 수령 예정)
	=> 총 계약금액 : \$ 363,500,000 (원화
	409,882,600,000원)
	- 경상기술로 (Royalty): 별도
	- 임상시료생산 비용 : 별도(2021년 수령예정) - 수익배분(Profit sharing) : 제3자 기술이전시 이전
	시점의 개발단계별 합의된 비율에 따라 상기 마일스톤과
	별도로 추가수령
	3) 계약지역 : 전세계(한국 제외)
	4) 계약체결일 : 2020년 10월 28일
	5) 계약기간 : 계약일로부터 해당 후보물질의 Royalty
	지급기간 종료일까지
	즉, (i) 레고켐의 ADC 후보물질 특허의 마지막 만료기한
	또는
	(ii) 첫번째 판매 후10년
	(iii) 허가 혹은 시장독점권의 만료
	중 마지막 일

자료: Dart, 리가켐바이오, DS투자증권 리서치센터

파트너십 체결 시, LCB71의 가치 상승 이어질 전망

당사는 현재 LCB71의 가치를 보수적으로 DLBCL 1L 치료요법에 대해 한정하여 산 정하였다. CStone이 R/R DLBCL에서 가속 승인을 염두에 두고 있으며 Phase 1a 데이터를 바탕으로 승인 획득 가능성이 비교적 높음에도 불구하고 가치 산정에 추가하지 않았다. 이는 현재 리가켐바이오의 파트너사는 CStone으로 경쟁이 심화된 2L+R/R DLBCL에서 글로벌 빅파마와 유의미한 경쟁이 어려울 것으로 사료되어 보수적으로 가치 산정에 제외하였음에 따른다.

1. 경쟁 격화된 2L+R/R DLBCL 가치 산정 단, 2L+ R/R DLBCL에서 가속 승인을 획득한 Abbvie의 Epkinly 및 Roche의 Columvi는 출시 첫 해 각 약 \$66mn 및 \$33mn을 달성하였으며 Global data에 따르면 2030년 기준 \$2.6bn 및 \$1.7bn을 달성할 수 있을 것으로 추정되고 있다. CStone이 빅파마 대상으로 LCB71 서브 라이선스 아웃을 할 경우 해당 적응증에 대한 가치를 일부 부여할 수 있을 것으로 전망한다.

2. 1L DLBCL 시장 점유율 상향 더불어 현재 산정하고 있는 1L DLBCL에 대한 가치도 빅파마향 서브 라이선스 아 웃이 완료될 경우 보수적으로 산정하였던 ADC 내 Market share를 상향할 수 있을 것으로 전망된다.

고형암 Phase 1b 개시 시, 추가 가치 산정 가능

3. 고형암 임상 개시 시, 추가 가치 산정 가능 앞선 CStone의 LCB71의 임상 시험 계획에서 ROR1+ 고형암에 대한 임상 1b상을 진행할 예정임을 확인할 수 있다. LCB71은 현재까지 알려진 ROR1 ADC 중 최초로 고형암과 림프종을 대상으로 동시에 항암 효과를 나타내고 있는 파이프라인이다. ASCO2024에서 NSCLC 환자군에서 PR1명 및 SD 3명, 췌장암 PR 1명, TNBC SD 1명, 난소암 SD 1명 등을 발표하였다.

현재 진행하고 있는 Phase 1a에서 용량 증가에 따른 고형암에서 항암 효능 증대가 확인되어 Phase 1b를 순조롭게 개시할 경우 현재 림프종에만 한정지어 산정하였던 LCB71의 가치가 대폭 상승할 수 있을 것으로 기대한다.

표1 리가켐바이오 Valuation Table

항목	(십억원, 주, 원)	비고
① 파이프라인 가치	4,732.5	
LCB71	640.1	에이비엘바이오와 수익배분 6:4로 가정
Lymphoma	640.1	
고형암	-	
LCB14	1,556.2	
Breast cancer	1,556.2	
LCB84	2,536.1	
EGFR mut, NSCLC	2,536.1	
② 순차입금	-149.7	
③ 기업가치 (=①-②)	4,882.2	
④ 주식수	36,245	
목표주가 (=3/4)	134,699	=140,000원

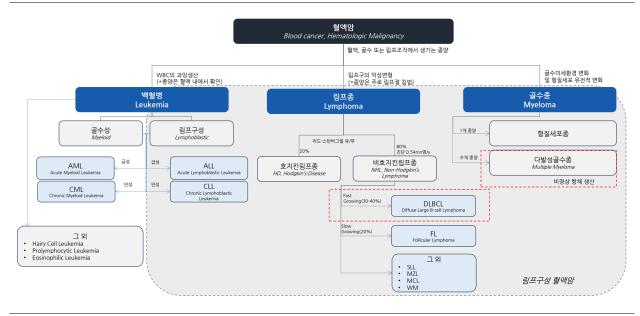
자료: DS투자증권 리서치센터 추정

표2 LCB71 Valuation (US 및 EU)

		24E	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E
Event(예상)		2H24 P1b 진입	P1b 데이터 도출 및 P2 진입		P2 데이터 도출 P3 진입		P3 데이터 도출 허가신청	허가			
Success rate		100.0%	69.6%	69.6%	33.5%	33.5%	25.7%	23.9%	23.9%	23.9%	23.9%
Milestone(mil\$)		14.1	14.8	0.0	9.5	0.0	0.0	16.9	2.5	0.0	5.1
총 대상 환자 수(명	B)										
1L		52,856	54,706	56,621	58,602	60,654	62,776	64,974	67,248	69,601	72,037
ADC 침투율		2%	3%	5%	7%	7%	9%	11%	13%	15%	20%
ADC 시장점유율(MS%)										
Polivy		100%	100%	100%	100%	100%	100%	95%	85%	75%	70%
LCB71								5%	15%	25%	30%
총 매출액(mn\$)											
Polivy		548,660	580.0	1,022.0	1,450.0	2,136.0	2,457.0	3,099.9	3,725.3	4,077.0	4,296.1
LCB71									196.1	719.5	1,432.0
로열티	10%										_
에이비엘 분배	60%										
WACC	13.5%										
영구성장률	5.0%										
NPV of FCF	640.1										

자료: DS투자증권 리서치센터 추정

그림13 혈액암의 종류: DLBCL 및 Multiple Myeloma



자료: DS투자증권 리서치센터

그림14 혈액암 시장 분포 (2023년 기준)

MPNs, MDS, 7.0% 4.0% Myeloma, 10.0% Hodgkin ymphoma, 10.0%

Leukemia

(incl.CLL),

26.0%

aNHL (incl.

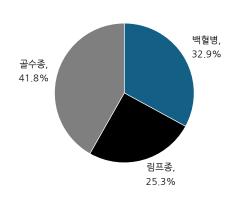
DLBCL, MCL),

26.0%

iNHL (incl.FL),

17.0%

그림15 Lymphoma 시장 분포



자료: 업계 자료, DS투자증권 리서치센터

자료: GSK, DS투자증권 리서치센터

[리가켐바이오 141080]

재무상태표					(십억원)	손익계산서					(십억원)
111011—	2021	2022	2023	2024F	2025F		2021	2022	2023	2024F	2025F
유동자산	0	192	135	88	95	매출액	0	33	34	81	163
현금 및 현금성자산	0	118	63	3	14	매출원가	0	16	16	16	17
매출채권 및 기타채권	0	19	19	32	27	매출총이익	0	18	18	65	146
재고자산	0	0	0	0	1	판매비 및 관리비	0	68	99	114	132
기타	0	54	52	52	52	영업이익	0	-50	-81	-49	13
비유동자산	0	61	55	85	142	(EBITDA)	0	-46	-76	-44	19
관계기업투자등	0	20	17	41	83	금융손익	0	7	6	3	3
유형자산	0	26	25	25	28	이자비용	0	0	1	0	0
무형자산	0	8	7	6	6	관계기업등 투자손익	0	0	1	0	0
자산총계	0	253	190	173	236	기타영업외손익	0	-4	-2	0	0
유동부채	0	29	37	65	112	세전계속사업이익	0	-48	-76	-46	16
매입채무 및 기타채무	0	16	23	47	93	계속사업법인세비용	0	-3	-2	0	0
단기금융부채	0	12	12	17	17	계속사업이익	0	-45	-74	-46	16
기타유동부채	0	1	2	2	2	중단사업이익	0	0	0	0	0
비유동부채	0	4	4	6	6	당기순이익	0	-45	-74	-46	16
장기금융부채	0	0	1	3	3	지배주주	0	-45	-74	-46	16
기타비유동부채	0	4	4	4	4	총포괄이익	0	-43	-73	-46	16
부채총계	0	33	41	72	118	매출총이익률 (%)	n/a	53,4	52,1	79.9	89.5
지배주주지분	0	220	148	102	118	에 <u>울등이 극할 (%)</u> 영업이익률 (%)	n/a	-150,8	-236,7	-60,2	8,2
자본금	0	14	140	102	14	8립이덕출 (%) EBITDA마진률 (%)	n/a	-138,4	-230.7	-53.7	11,6
자본잉여금 자본잉여금	0	94	98	98	98	당기순이익률 (%)		-135.0	-225.0 -215.9	-53.7 -57.0	9,9
이익잉여금	0	105	90 31	-16	90	8기군이약물 (%) ROA (%)	n/a		-33.3	-25.6	9.9 7.9
	0	0		-10		ROE (%)	n/a	n/a	-		
비지배 주주 지분(연결) 자본총계	0	220	0 148	102	0 118	ROE (%) ROIC (%)	n/a n/a	n/a n/a	-40.1 -153.9	-37.2 -110.6	14.7 n/a
<u>1261</u>	0	220	140	102	110	NOIC (70)	TVa	TVa	-133,9	-110.0	ı ı/a
현금흐름표					(십억원)	주요투자지표					(원, 배)
	2021	2022	2023	2024F	2025F	· · · · ·	2021	2022	2023	2024F	2025F
영업활동 현금흐름	0	-7	-62	-36	60	투자지표 (x)					
당기순이익(손실)	0	-45	-74	-46	16	P/E	n/a	-24.2	-24.8	-59.0	170.0
비현금수익비용가감	0	17	10	0	-7	P/B	n/a	5.4	12,5	27.4	23,6
유형자산감가상각비	0	3	3	3	4	P/S	n/a	35.5	54.1	34,2	17.1
무형자산상각비	0	2	2	2	2	EV/EBITDA	n/a	-20.2	-22,2	-81.2	186.8
기타현금수익비용	0	13	5	-5	-12	P/CF	n/a	n/a	n/a	n/a	298.7
영업활동 자산부채변동	0	17	-2	10	51	배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매출채권 감소(증가)	0	10	-7	-13	5	성장성 (%)	.,,,	.,,	.,,	.,,	.,,
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0	매출액	n/a	n/a	2,2	138,7	100.0
매입채무 증가(감소)	0	0	0	23	47	"르 ' 영업이익	n/a	n/a	<i>그.</i> 적지	^{130.7} 적지	흑 전
기타자산, 부채변동	0	7	5	0	0	세전이익	n/a	n/a	적지	적지	흑전
투자활동 현금	0	-16	9	-28	-50	당기순이익	n/a	n/a	국 <u>~</u> 1	적지	흑전
유형자산처분(취득)	0	-4	-1	-3	-6	EPS	n/a	n/a	국시 적지	국시 적지	흑전
무형자산 감소(증가)	0	-1	-1 -1	-5 -1	-2	 안정성 (%)	TVa	Ιl/a	7/1	7/1	국선
투자자산 감소(증가)	0	-10	12	-24	-41	보장(76) 부채비율	2/2	15,0	27.9	70.4	100.2
							n/a			70.4	100.3
기타투자활동	0	-1	-1	0	0	유동비율	n/a	669.9	363.1	134.7	84.4
재무활동 현금	0	3	-2	5	0	순차입금/자기자본(x)	n/a	-71.8	-65.3	-29.6	-34.5
차입금의 증가(감소)	0	0	0	5	0	영업이익/금융비용(x)	n/a	-176.3	-153.0	n/a	n/a
자본의 증가(감소)	0	3	-2	0	0	총차입금 (십억원)	0	12	13	20	20
배당금의 지급	0	0	0	0	0	순차입금 (십억원)	0	-158	-97	-30	-41
기타재무활동	0	0	0	0	0	주당지표(원)					
현금의 증가	0	-22	-55	-60	11	EPS	0	-1,768	-2,621	-1,660	576
기초현금	0	140	118	63	3	BPS	0	7,937	5,215	3,581	4,148
기말현금	0	118	63	3	14	SPS	0	1,208	1,201	2,867	5,734
NOPLAT	0	-37	-59	-36	10	CFPS .	0	-998	-2,237	-1,632	328
FCF	0	-26	-57	-65	11	DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: 리가켐바이오, DS투자증권 리서치센터 / 주: K-IFRS 연결기준

리가켐바이오 (141080) 투자의견 및 목표주가 변동추이



투자의견 및 적용기준 (향후 12개월간 주가 등락 기준)

기업		산업	
매수	+10% 이상의 투자수익이 예상되는 경우	비중확대	
중립	-10% ~ + 10% 이내의 등락이 예상되는 경우	중립	업종별 투자의견은 해당업종 투자비중에 대한 의견
매도	-10% 이하의 주가하락이 예상되는 경우	비중축소	

투자의견 비율 기준일 2024,06,30

매수	중립	매도
99.3%	0.7%	0.0%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- •동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- · 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- · 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- •동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.