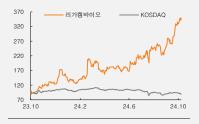
MIRAE ASSET

Equity Research 2024.10.25

투자의견(유지)	매수
목표주가(상향)	▲ 170,000원
현재주가(24/10/24)	131,000원
상승여력	29.8%

(%)	1M 6	И 12M
52주 최고가(원)		131,000
52주 최저가(원)		35,500
베타(12M) 일간수약	 률	1.72
외국인 보유비중(%)	1	10.4
유동주식비율(%)		69.9
발행주식수(백만주)		37
시가총액(십억원)		4,790
KOSDAQ		734.59
MKT P/E(24F,x)		10.4
P/E(24F,x)		354.1
MKT EPS 성장률(2	4F,%)	76.2
EPS 성장률(24F,%)	흑전
Consensus 영업이	익(24F,십억원	4) –9
영업이익(24F,십억원	실)	-7

(%)	1M	6M	12M
절대주가	27.6	92.1	265.4
상대주가	33.2	125.5	290.4



[글로벌 바이오텍]

서미화

mihwa.seo@miraeasset.com

141080 - 제약/바이오

리가켐바이오

경쟁사의 악재, 리가켐에게 기회

목표주가 17만원으로 상향, 투자의견 매수 유지

리가켐바이오에 대한 투자의견 매수를 유지하며, 목표주가를 170,000원(기존 86,000원)으로 상향한다. 목표주가는 6개의 신약 파이프라인 가치를 합산하여 SOTP로 산정하였다. 1) 기존 기업 가치 산정에 반영하였던 파이프라인 가치를 2.6 조원에서 3.9조원으로 상향하였다. 2) 또한, 기존 리가켐바이오의 기업가치에 반영하지 않았던 3개(LCB97, LCB02A, LNCB74)의 파이프라인에 대한 가치 1.8조원을 추가로 반영하였다. 오노약품과 딜을 통해 전임상 단계에 있는 파이프라인 또한 충분히 의미 있는 금액(약 1조원)의 딜이 가능해진 상황으로 판단하였기 때문이다.

리가켐바이오의 투자포인트

- ① 리가켐바이오는 더 이상 단순 플랫폼 기업이 아니다. 아직 상업화 아이템이 없으나, 오노약품, J&J, 암젠 등 글로벌 빅파마와 라이선스 계약을 체결하며 탄탄한 트랙 레코드를 쌓고 있다. 타 ADC 기업들과 차별화될 수 있는 포인트이다. 만약 2025년 LCB14(HER2 ADC) 중국 조건부승인으로 상업화 아이템까지 등장한다면 이뮤노젠 (101억 달러로 인수)과 같은 기준으로 기업가치 평가가 가능할 것으로 보인다.
- ② 앞선 ADC 파이프라인의 실패가 리가켐바이오에게 기회가 되고 있다. Trop2 ADC 경쟁약물이 계속해서 임상에서 실패하면서 리가켐바이오의 Trop2 ADC에 대한 기대가 높아지고 있다. 이로 인해 얀센의 옵션 행사 가능성이 높아졌다고 판단된다. 얀센의 옵션 행사 시점은 2025년으로 추정하였으며, 옵션행사로 2억 달러의 마일스톤이 유입될 수 있을 것으로 가정하였다.
- ③ 빅파마들은 ADC 파이프라인들 더 도입하기를 원하고 있으나 라이선스가 가능한 ADC 파이프라인의 수는 적어졌다. 이 또한 리가켐바이오에 기회가 되고 있다. 글로 벌 제약사가 M&A를 통해 ADC 기업을 인수하면서 국내외 단독으로 존재하는 ADC 기업이 거의 없기 때문이다. 상장된 기업을 기준으로 다이이찌산쿄 다음으로 시가총액이 큰 기업은 리가켐바이오다. 글로벌 제약사들이 꾸준이 ADC 후보물질을 찾고 있으나, 대형 제약사들이 M&A를 통해 ADC 기업을 내재화하면서 살 수 있는 ADC 후보물질이 부족한 상황이다. ADC 치료제 개발을 원하는 수요는 여전히 존재하지만 공급이 부족해진 상황에서 기술력을 검증받은 리가켐바이오는 딜의 기회가더 많아질 것으로 보인다.

결산기 (12월)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액 (십억원)	33	34	123	312	280
영업이익 (십억원)	-50	-81	-7	187	151
영업이익률 (%)	-151.5	-238.2	-5.7	59.9	53.9
순이익 (십억원)	-45	-74	13	164	163
EPS (원)	-1,650	-2,634	370	4,482	4,463
ROE (%)	-20.5	-40.1	3.3	22.8	18.5
P/E (배)	_	-	354.1	29.2	29.4
P/B (배)	5.4	12.1	7.5	5.9	4.9
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익 자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

1. 기업가치

리가켐바이오에 대한 투자의견 매수를 유지하며, 목표주가 170,000원으로 상향한다. 목표 주가는 6개의 신약 파이프라인의 가치를 합산하여 SOTP로 산정하였다. 기존 기업 가치 산 정에 반영하였던 파이프라인 가치를 2.6조원에서 3.9조원으로 상향하였으며, 새로운 파이 프라인 LCB97, LCB02A, LNCB74의 가치 1.8조원을 추가로 반영하였다. 영구성장률 3%, 가중평균자본비용(WACC) 8.2%를 적용하였다.

1. 기존 파이프라인 가치 상향(2조 5,561억원 → 3조 8,760억원)

- ① LCB14(HER2 ADC): 신약가치는 1조 3,281억원으로 기존 8,171억원 대비 5,110억원 을 추가로 반영하였다. 포순제약(중국)과 익수다에 기술이전된 LCB14(HER2 ADC)는 2025년 중국(조건부 승인), 2028년 미국에 출시되면서 매출에 따른 로열티가 유입될 것으 로 가정하였다. 최대 매출은 35억 7.800만 달러로 엔허투 침투율 20%를 가정하였다. 임 상 성공확률은 기존 30%에서 50%로 상향하였다. 내년 중국 조건부 승인으로 인한 상업화 가 기대되기 때문이다.
- ② LCB84(Trop 2 ADC): 신약가치는 1조 7,891원으로 기존 1조 6,491억원 대비 소폭 증 가하였다. 이는 LCB84의 타깃 시장을 기존 트로델비 및 Dato-Dxd 시장에서 폐암 및 삼 중음성유방암 시장으로 변경하여 조정된 것이다. 임상 성공확률은 30%로 가정하였다.

LCB84는 약센에 기술이전된 파이프라인이다. 임상 2상 이전인 2025년 시점 약센이 옵션 을 행사면서 옵션 행사금 2억 달러가 유입될 수 있을 것으로 가정하였다. 최근 경쟁약물의 임상 실패로 얀센의 옵션 행사 가능성이 높아졌다고 판단하였다. 상업화이후에는 15%의 로열티가 유입될 것으로 가정하였다.

③ LCB71(ROR71 ADC): 신약가치는 7,588억원으로 기존 902억원 대비 8.4배 증가되었 다. 기존에는 ROR1 ADC가 타깃할 수 있는 시장을 호지킨 림프종 시장으로 제한적으로 보 았다. 하지만 1) 호지킨 림프종 뿐만 아니라 미만성 거대B세포 림프종 및 고형암에서도 암 세포의 반응율이 관찰되었다. 2) 또한. LCB71(CS5001)의 파트너사인 시스톤 파마슈티컬스 (CStone Pharmaceuticals)는 고형암과 혈액암 모두에서 Dose Level 9까지도 독성이 나 타나지 않았음을 발표하였다. 좋은 효능 및 안전성에 대한 데이터가 확인되고 있다. 따라서, 독성이 매우 강한 페이로드임에도 신약으로써의 가능이 높아지고 있다고 판단하였다.

임상 1상 중인 LCB71(ROR71 ADC)는 2030년 호지킨 및 비호지킨 림프종치료제로 미국 출시 가능할 것으로 전망하였다. 미국 출시 후 시스톤 파마슈티컬로부터 로열티 15%가 유 입될 수 있을 것으로 가정하였다. 임상 성공확률은 30%로 가정하였다.

2, LCB97, LCB02A, LNCB74 파이프라인 가치 반영(1조 7,784억원)

10월 10일, 오노약품과 딜을 통해 전임상 단계에 있는 파이프라인 또한 충분히 의미 있는 금액(약 1조원)의 딜이 가능해진 상황으로 판단하였다. 따라서 기존 리가켐바이오의 기업가 치에 반영하지 않았던 3개의 파이프라인에 대한 신약가치를 추정 및 반영하였다.

- ④ LCB97(L1CAM ADC): 신약가치는 8,197억원으로 반영하였다. LCB97은 L1CAM을 타깃으로 하는 ADC로, ADC 타깃 중 노블(novel)한 타깃이다. 타깃 적응증은 전임상 결과 가 확보되어있는 폐암과 삼중음성유방암으로 적용하였다. 점유율은 시장 출시 시점으로 예 상되는 2031년 0.5%를 시작으로 출시 6년차 시점 5% 점유율이 가능할 것으로 전망하였 다. 로열티는 판매금액의 15%로 가정하였으며, 마일스톤도 단계별 4.5억 달러가 유입될 것으로 가정하였다. 전임상 단계임을 고려하여 성공확률은 5%로 가정하였다.
- ⑤ LCB02A(Claudin18.2 ADC): 신약가치는 2,840억원으로 반영하였다. LCB02A는 Claudin18.2를 타깃으로하며 토포아이소머레이즈를 페이로드로 사용한다. 타깃과 페이로 드 모두 많은 ADC 후보물질의 임상이 진행되고 있어 글로벌 제약사의 관심이 높다.

적응증은 전임상 결과에서 효과를 보였던 위암과 췌장암으로 적용하였다. 점유율은 시장 출 시 시점으로 예상되는 2031년 0.5%를 시작으로 출시 6년차 시점 5% 점유율이 가능할 것 으로 전망하였다. 전임상 단계임을 고려하여 성공확률은 7%로 가정하였다.

참고로, 23년 2월, 아스트라제네카는 KYM바이오사이언스로부터 Claudin18.2 ADC 치료 제 CMG901의 라이선스를 임상 1상 단계에서 12억 달러에 도입하였다. 23년 10월에는 독일 머크가 항서제약으로부터 Claudin18.2 ADC(SHR-A1904)를 포함한 총 2개의 파이 프라인의 권리(중국 제외)를 17억 달러에 계약하였다.

⑥ LNCB74(B7-H4 ADC): 신약가치는 6,747억원으로 반영하였다. LCB97은 B7-H4을 타깃으로 하는 ADC로, 페이로드는 LCB84(Trop 2 ADC)와 동일한 MMAE를 사용한다. B7-H4는 ADC 임상 후보물질의 타깃 중 4번째로 많이 연구되고 있는 타깃이다. 타깃 적 응증은 B7-H4가 많이 발현되는 것으로 알려진 암종인 유방암, 난소암, 자궁암으로 적용하 였다. 점유율은 시장 출시 시점으로 예상되는 2031년 0.5%를 시작으로 출시 6년차 시점 5% 점유율이 가능할 것으로 전망하였다. 전임상 단계임을 고려하여 성공확률은 5%로 가 정하였다.

> 리가켐바이오의 기업가치는 23년 11월 애브비에 인수된 이뮤노젠(101억 달러)과 24년 초 젠맙에 인수되었던 프로파운드바이오(18억 달러) 사이에 위치하고 있다고 판단된다. 리가켐 바이오는 아직 상업화된 파이프라인이 없기 때문이다.

> 반면, 이뮤노젠은 101억 달러에 인수되었으며 ADC 상업화 아이템 엘라히어를 보유하고 있었다. 프로파운드바이오는 18억 달러에 인수되었는데 가장 빠른 파이프라인은 임상 1/2 상단계였으며, 상업화 파이프라인은 없었다.

> 하지만, 리가켐바이오는 오노약품, J&J, 암젠 등 글로벌 빅파마와 라이선스 계약을 체결하 며 탄탄한 트렉 레코드를 쌓고 있다. 상업화 아이템이 없으나, 타 ADC 기업들과 차별화될 수 있는 포인트이다. 만약 2025년 LCB14(HER2 ADC) 중국 조건부승인으로 상업화 아이 템까지 등장한다면 이뮤노젠과 같은 기준으로 기업가치 판단이 가능할 것으로 보인다.

표 1. 리가켐바이오의 기술이전 계약 현황

(억원)

플랫폼		날짜	파트너	파이프라인	총 마일스톤
		2015.08	Fosun Pharma	LCB14(HER2-MMAF)	208
		2020.05	IKSUDA	LCB73(CD19-pPBD)	2,784
		2020.10	CSTONE	LCB71(ROR1-pPBD)	4,099
	후보물질	2020.12	PYXIS	LCB67(DLK1-MMAE)	3,255
		2021.12	IKSUDA	LCB14(HER2-MMAF)	11,864
ADC		2023.12	Janssen	LCB84(Trop2-MMAE)	22,458
ADC		2024.10	ONO PHARMACEUTICAL	LCB97(L1CAM-ADC)	9,434
		2019.03	Takeda	ADC platform(3개에 대한 linker)	4,548
		2021.06	IKSUDA	ADC platform(6개에 대한 linker/toxin)	9,200
	플랫폼	2021.11	SOTIO Biotech	ADC platform(57H)	12,127
		2022.12	Amgen	ADC platform(57H)	16,050
		2024.10	ONO PHARMACEUTICAL	ADC platform(비공개)	비공개
		2009.06	GC녹십자/Lee's Pharma	Nokxaban	비공개
합성의약품		2016.12	하이헤바이오	Delpazolid	240
		2017.05	브릿지바이오테라퓨틱스	BBT-877	300

자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 리가켐바이오 목표주가 산정

(십억원))

	내용 금액	비고
신약가치	5,654	
LCB14(HER2-MMAF)	1,328	기존 817
LCB84(Trop2-MMAE)	1,789	기존 1,649
LCB71(ROR1-pPBD)	759	기존 90
LCB97(L1CAM ADC)	820	신규 반영
LCB02A(Claudin18.2 ADC)	284	신규 반영
LNCB74(B7-H4 ADC)	675	신규 반영
순차입금	(580)	
주주가치	6,235	
발행주식 수(천주)	36,428	
적정주가	171,147	
목표주가	170,000	

표 3. LCB14(HER2 ADC) 가치

(백만 달러)

		2023	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F	34F
시장규모	엔허투 시장	3,426	4,813	6,738	8,943	10,483	12,146	14,018	14,719	15,455	16,228	17,039	17,891
성장 <u>율</u> (%)			40%	40%	33%	17%	16%	15%	5%	5%	5%	5%	5%
M/S				1%	1%	2%	5%	10%	15%	20%	20%	20%	20%
임상현황				중국출시			FDA 허가						
예상매출				34	89	210	607	1,402	2,208	3,091	3,246	3,408	3,578
로열티(10% 가정)				3	9	21	61	140	221	309	325	341	358
FCF				3	7	17	49	112	177	247	260	273	286
NPV				2	6	13	35	76	110	142	138	134	130
Terminal Value			2,578										
PV of Terminal value	Э		1,172										
합산 수익			1,960										
Risk-adjusted NPV			980										

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 4. LCB84(Trop2 ADC) 가치

(백만 달러)

	2023	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F	34F
 시장규모(폐암+삼중음성유방암)	61,923	70,547	79,234	87,725	96,155	102,973	111,028	119,479	128,443	138,106	148,525	159,761
폐암	31,630	35,843	38,922	41,902	46,314	50,384	54,794	59,837	65,222	71,092	77,491	84,465
삼중음성유방암	30,293	34,704	40,312	45,823	49,841	52,589	56,234	59,642	63,221	67,014	71,035	75,297
		14%	12%	11%	10%	7%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
M/S								2%	3%	3%	3%	3%
임상현황		1상 개시	1상 종료	2상 개시	2상 종료	3상 개시	3상 종료	FDA 허가				
예상매출								2,390	3,211	4,143	4,456	4,793
로열티(15% 가정)								358	321	414	446	479
마일스톤		80	220		200		300	623				
FCF		64	176		160		240	785	257	331	356	383
NPV		64	163		126		162	489	148	176	175	174
Terminal Value		3,453										
PV of Terminal value		2,570										
합산 수익		4,248										
Risk-adjusted NPV		1,274										

표 5. LCB71(ROR1 ADC) 가치

(백만 달러)

3 24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F	34F
4 15,538	17,239	18,799	21,431	24,405	28,014	31,852	36,630	42,124	48,443	55,709
5 1,403	1,491	1,549	1,575	1,595	1,595	1,630	1,875	2,156	2,479	2,851
9 14,135	15,748	17,250	19,856	22,810	26,419	30,222	34,755	39,969	45,964	52,858
1%	11%	9%	14%	14%	15%	14%	15%	15%	15%	15%
						2%	3%	3%	3%	5%
2상 개시		2상 종료		3상 종료	F	DA 허가				
						637	916	1,264	1,453	2,785
						96	137	190	218	418
		150		204						
		120		163		76	110	152	174	334
		103				48	63	81	86	152
3,011										
1,369										
1,901										
570										
4	44 15,538 05 1,403 39 14,135 1% 2상 개시 3,011 1,369 1,901	15,538 17,239 05 1,403 1,491 39 14,135 15,748 1% 11% 2상 개시 3,011 1,369 1,901	15,538 17,239 18,799 05 1,403 1,491 1,549 39 14,135 15,748 17,250 1% 11% 9% 2상 개시 2상 종료 150 120 103 3,011 1,369 1,901	15,538 17,239 18,799 21,431 1,575 1,403 1,491 1,549 1,575 19,856 1% 11% 9% 14% 2상 종료 2상 개시 2상 종료 150 120 103 3,011 1,369 1,901	15,538 17,239 18,799 21,431 24,405 05 1,403 1,491 1,549 1,575 1,595 39 14,135 15,748 17,250 19,856 22,810 1% 11% 9% 14% 14% 2상 개시 2상 종료 3상 종료 150 204 120 163 103 3,011 1,369 1,901	15,538 17,239 18,799 21,431 24,405 28,014 05 1,403 1,491 1,549 1,575 1,595 1,595 39 14,135 15,748 17,250 19,856 22,810 26,419 1% 11% 9% 14% 14% 15% 2상 개시 2상 종료 3상 종료 F 150 204 120 163 103 3,011 1,369 1,901	15,538 17,239 18,799 21,431 24,405 28,014 31,852 1,405 1,403 1,491 1,549 1,575 1,595 1,595 1,630 14,135 15,748 17,250 19,856 22,810 26,419 30,222 1% 개시 2상 종료 3상 종료 FDA 허가 637 96 150 204 120 163 76 103 48 3,011 1,369 1,901	144 15,538 17,239 18,799 21,431 24,405 28,014 31,852 36,630 05 1,403 1,491 1,549 1,575 1,595 1,595 1,630 1,875 39 14,135 15,748 17,250 19,856 22,810 26,419 30,222 34,755 1% 11% 9% 14% 14% 15% 14% 15% 2% 3% 2½ 개시 2½ 종료 3½ 종료 FDA 하가 637 916 96 137 150 204 120 163 76 110 103 48 63 3,011 1,369 1,901	144 15,538 17,239 18,799 21,431 24,405 28,014 31,852 36,630 42,124 05 1,403 1,491 1,549 1,575 1,595 1,595 1,630 1,875 2,156 39 14,135 15,748 17,250 19,856 22,810 26,419 30,222 34,755 39,969 1% 11% 9% 14% 14% 15% 15% 2% 3% 3% 2½ 개시 2½ 종료 3½ 종료 FDA 하가 637 916 1,264 96 137 190 150 204 120 163 76 110 152 103 48 63 81 3,011 1,369 1,901	144 15,538 17,239 18,799 21,431 24,405 28,014 31,852 36,630 42,124 48,443 05 1,403 1,491 1,549 1,575 1,595 1,595 1,630 1,875 2,156 2,479 39 14,135 15,748 17,250 19,856 22,810 26,419 30,222 34,755 39,969 45,964 1% 11% 9% 14% 14% 15% 15% 15% 2% 3% 3% 3% 3% 2½ 개시 2½ 종료 3½ 종료 FDA 하가 2½ 종료 504 1,403 1,4

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 6. LCB97(L1CAM ADC) 가치

(백만 달러)

	2023	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F	34F
시장규모(폐암/삼중음성유방암)	61,923	70,547	79,234	87,725	96,155	102,973	111,028	119,479	128,443	138,106	148,525	159,761
폐임	31,630	35,843	38,922	41,902	46,314	50,384	54,794	59,837	65,222	71,092	77,491	84,465
삼중음성유방임	30,293	34,704	40,312	45,823	49,841	52,589	56,234	59,642	63,221	67,014	71,035	75,297
성장율(%)		14%	12%	11%	10%	7%	8%	10%	10%	10%	10%	10%
M/S									1%	2%	3%	3%
임상현황			1상 개시	1상 종료	2상 개시	2상 종료	3상 개시	3상 종료	FDA 허가			
예상매출									642	2,072	4,456	4,793
로열티(15% 가정)									96	311	668	719
마일스톤				100		150		200				
FCF				80		120		160	77	249	535	575
NPV				68				100	44	132	263	262
Terminal Value		5,180										
PV of Terminal value		5,180										
합산 수익		6,049										
Risk-adjusted NPV		605										

표 7. LCB02A(Claudin18.2 ADC) 가치

(백만 달러)

		2023	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F	34F
시장규모(위암+췌장암)		1,786	2,043	2,385	2,891	3,459	4,670	5,870	7,290	8,303	9,458	10,774	12,275
	위암	1,468	1,661	1,904	2,296	2,659	3,075	3,539	4,012	4,534	5,123	5,789	6,541
	췌장암	318	382	481	595	800	1,595	2,331	3,278	3,770	4,335	4,985	5,733
- 성장율(%)			14%	17%	21%	20%	35%	26%	24%	14%	14%	14%	14%
M/S										1%	2%	3%	3%
임상현황				1상 개시	1상 종료	2상 개시	2상 종료	3상 개시	3상 종료 F	DA 허가			
예상매출										42	142	323	368
FCF										33	113	259	295
NPV										19	60	127	134
Terminal Value			2,653										
PV of Terminal value			2,653										
합산 수익			2,994										
Risk-adjusted NPV			210										

자료: 미래에셋증권 리서치센터

표 8. LNCB74(B7-H4 ADC) 가치

(백만 달러)

		2023	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F	31F	32F	33F	34F
시장규모(유방암+난소암+7	(남)	34,098	39,388	46,508	52,748	57,466	60,867	65,104	69,323	73,613	78,172	83,016	88,163
	유방암	30,293	34,704	40,312	45,823	49,841	52,589	56,234	59,642	63,221	67,014	71,035	75,297
	난소암	3,096	3,444	4,646	5,173	5,790	6,341	6,862	7,582	8,189	8,844	9,551	10,315
	자궁암	709	1,240	1,550	1,752	1,835	1,937	2,008	2,099	2,204	2,314	2,430	2,551
- 성장율(%)			16%	18%	13%	9%	6%	7%	6%	6%	6%	6%	6%
M/S										1%	2%	3%	3%
임상현황				1상 개시	1상 종료	2상 개시	2상 종료	3상 개시	3상 종료 [-DA 허가			
예상매출										368	1,173	2,490	2,645
FCF										294.5	938.1	1,992.4	2,115.9
NPV										170	499	980	962
Terminal Value			19,057										
PV of Terminal value			7,347										
합산 수익			9,959										
Risk-adjusted NPV			498										

표 9. ADC 관련 기업 밸류에이션

		에이디씨테라퓨틱스	다이이찌산쿄	픽시스 온콜로지	메르사나 테라퓨틱스	리가켐바이오
기업명		ADC THERAPEUTICS	DAIICHI SANKYO	PYXIS ONCOLOGY	MERSANA THERAPEUTICS	LIGACHEM BIOSCIENCES
Ticker		ADCT US	4568 JP	PYXS US	MRSN US	141080 KS
시가총액(박	박만 달러)	311	64,033	196	259	4,406
	매출액(백만달러, 십억원)	70	11,093	-	37	34
	영업이익(백만달러, 십억원)	-166	1,465	-82	-180	- 81
	EBITDA(백만달러, 십억원)	-165	1,879	-78	-174	- 76
	순이익(백만달러, 십억원)	-240	1,390	-74	-172	- 74
2022	EPS(달러,원)	-3	1	-2	-1	-2,595
2023	PER(HI)	-	46	-	-	_
	PBR(UH)	-	5	1	8	12
	ROE(%)	-	13	-52	-266	-40
	EV/EBITDA(배)	-	30	_	-	_
	PSR(HH)	2	6	_	7	54
	매출액(백만달러, 십억원)	73	12,162	16	25	130
	영업이익(백만달러, 십억원)	-128	1,684	-70	-91	- 11
	EBITDA(백만달러, 십억원)	-114	2,102	-	-95	-6
	순이익(백만달러, 십억원)	-159	1,421	-63	-88	6
2024F	EPS(달러,원)	-2	1	-1	-1	287
2024F	PER(H)	-	44	-	-	420
	PBR(H)	-	6	_	_	7
	ROE(%)	81	13	-	-1,072	1
	EV/EBITDA(배)	-	28	-	-	_
	PSR(배)	4	5	12	10	34
	매출액(백만달러, 십억원)	84	14,044	_	33	204
	영업이익(백만달러, 십억원)	-135	2,144	-96	-98	49
	EBITDA(백만달러, 십억원)	-96	2,611	_	- 95	54
	순이익(백만달러, 십억원)	-160	1,753	-91	-96	58
2025F	EPS(달러,원)	-1	1	-1	-1	1,279
2025	PER(배)	-	35	_	-	94
	PBR(배)	-	5	-		6
	ROE(%)	62	15	_	-124	8
	EV/EBITDA(배)	-	23			72
	PSR(배)	4	5	-	8	22

주: 2024년 10월 17일 기준

자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

Ⅱ. 투자포인트

1. Trop2 ADC의 가치는 높아지는 중

Trop2 ADC 경쟁약물이 계속해서 임상에서 실패하면서 리가켐바이오의 Trop2 ADC에 대 한 기대가 높아지고 있다. 1) 길리어드의 트로델비 및 다이이찌산쿄의 Data-Dxd의 임상 3 상 실패로, 동일 적응증에서 임상 성공 시, 경쟁 약물 대비 높은 매출액 달성이 가능할 것 으로 보인다. 2) 이로 인해 얀센의 옵션 행사 가능성이 높아졌다고 판단된다. 얀센의 옵션 행사 시점은 2025년으로 추정하였으며, 옵션행사로 2억 달러의 마일스톤이 유입될 수 있 을 것으로 가정하였다.

1) 경쟁약물들의 임상 실패(트로델비와 Dato-Dxd)

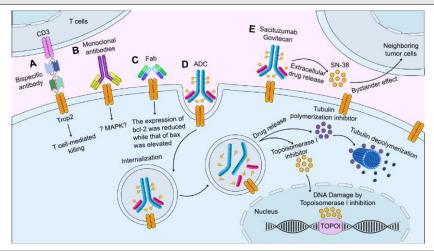
폐암은 TROP2 ADC를 가지고 있는 기업이 좋은 데이터를 얻고 싶어하는 적응증이다. 2020년 FDA 허가를 받은 길리어드의 트로델비가 24년 1월 비소세포폐암 환자 전체생존 율 연장에 실패하였기 때문이다. EVOKE-01에서 트로델비의 전체 생존율은 11.9개월으로 대조군인 Docetaxel 9.8개월 대비 통계적 유의미성을 확보하지 못하였다.

다이이찌산쿄의 Dato-Dxd도 비소세소폐암 적응증에서의 객관적 반응율이 편평비소세포폐 암에 대한 결과는 좋지 않았다. 2024년 2월 비편평 비소세포폐암 2차 치료제로만 허가 신 청을 완료(미국 2월, 유럽 3월)하였다. 하지만, 최근 전체생존율(OS) 데이터에서도 12.9개 월(vs. 18개월)을 발표하며 통계적 유의성을 확보하지 못하였다.

LCB84는 Trop2 항체에 MMAE(모노메틸 오리스타틴 E; monomethyl auristatin E) 페이 로드, 리가켐바이오의 링커로 구성되어있다. 출시된 길리어드의 트로델비는 SN-38인 캠토 테신 계열 토포아이소머레이즈1 저해제를 이용한다. 다이이찌산쿄의 Dato-Dxd도 토포아 이소머레이즈1 저해제이다. 리가켐바이오가 사용하는 페이로드인 MMAE의 독성이 트로델 비 및 Dato-Dxd의 페이로드보다 독성이 더 높다. 높은 효능을 기대할 수 있으나 정상세포 에 페이로드가 작용했을 때 부작용 문제가 생길 수 있다. 따라서 LCB84 임상 1상에서 안 정성 결과가 매우 중요하다.

안정성 결과가 잘 나온다면 이후 트로델비와 Dato-Dxd가 실패한 폐암 적응증에서의 임상 성공에 대한 기대감이 높아질 것으로 보인다. 리가켐바이오의 Trop2 ADC(LCB84)는 2023년 12월 임상 1상 첫환자 투여가 완료되었다. 또한 같은 달 얀센에 2.2조원에 기술이 전 되었다. 계약금 1,300억원이 유입되었으며, 1/2상 중 얀센이 옵션을 행사하면 마일스톤 <u>수취도 가능</u>하다.

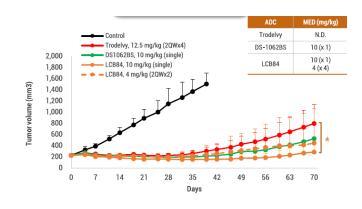
그림 1. Trop2 타깃 치료제의 기전

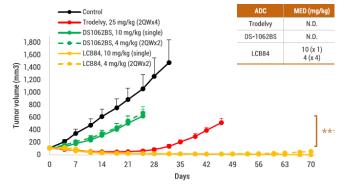


자료: Pharmacology & Therapeutics(2022), 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. LCB84(TROP2-MMAE) 효과(비소세포폐암)

그림 3. LCB84(TROP2-MMAE) 효과(비소세포폐암)





자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

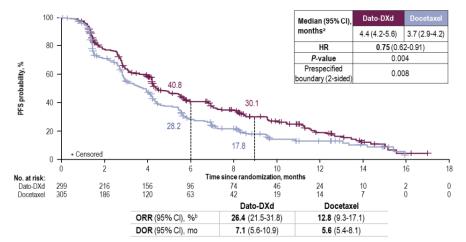
자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

표 10. Trop2 ADC 임상 실패

11 10. 110p27100	2 10. Hope 7.00 LO E-11								
기업	시기	파이프라인명	임상단계	적 응증	실패요인				
	2024.01	트로델비	임상 3상	NSCLC	OS 개선 실패, 화학요법군보다 트로델비 투여군이 오래 살았으나 통계적 유의성 확보 실패				
	2024.05		임상 3상	mUC	OS 달성 실패, 호중구 감소증 합병증 관련 부작용				
AZ/다이이찌산쿄	2024.09	Dato-dxd	임상 3상	HER2-low 또는 HER2-음성 유방암	OS 개선 실패				
	2024.09		임상 3상	NSCLC	OS 개선 실패, 통계적 유의성 확보 실패				

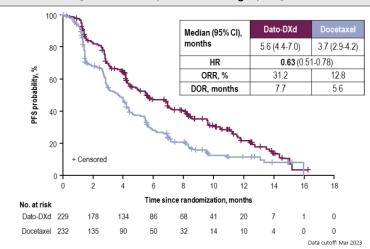
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. Dato-Dxd의 비소세포폐암(TROPION-Lung01) 임상 결과: PFS 0.7개월 개선



자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. Dato-Dxd의 비편평 비소세포폐암(TROPION-Lung01) 임상 결과: PFS 1.9개월 개선



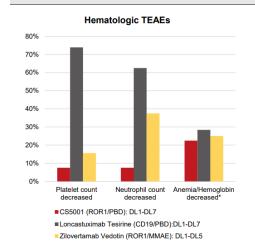
자료: 다이이찌산쿄, 미래에셋증권 리서치센터

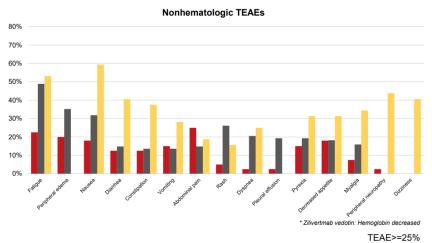
2. ROR1에 가치를 줘야할 때

ROR1 ADC(LCB71)에 대한 신약가치를 기존 902억원에서 7,588억원으로 상향하였다. 기존에는 ROR1 ADC가 타깃할 수 있는 시장을 호지킨 림프종 시장으로 제한적으로 보았 다. 하지만 1) 호지킨 림프종 뿐만 아니라 미만성 거대B세포 림프종 및 고형암에서도 암세 포의 반응율이 관찰되었다. 2) 또한, LCB71(CS5001)의 파트너사인 시스톤 파마슈티컬스 (CStone Pharmaceuticals)는 고형암과 혈액암 모두에서 Dose Level 9까지도 독성이 나 타나지 않았음을 발표하였다. 좋은 효능 및 안전성에 데이터가 확인되고 있어. 독성이 매우 강한 페이로드임에도 신약으로써의 가능이 높아지고 있다고 판단하였다. 12월 ASH를 통해 추가 데이터를 발표할 예정이며, 2025년 임상 1b/2상이 개시될 것으로 예상된다.

참고로 24년 4월 입센은 수트로바이오파마의 STRO-003(ROR1 ADC)를 전임상 단계에서 총 9억 달러에 기술 도입했다. 또한, 머크도 2020년 ROR1 ADC(임상 2상 이후) 파이프라 인을 보유한 벨로스 바이오를 27.5억 달러에 인수하였다. ROR1 ADC의 가치를 간접적으 로 확인할 수 있는 딜이었다.

그림 6. LCB71(ROR1 ADC) 임상 1상 중간결과: 낮은 부작용



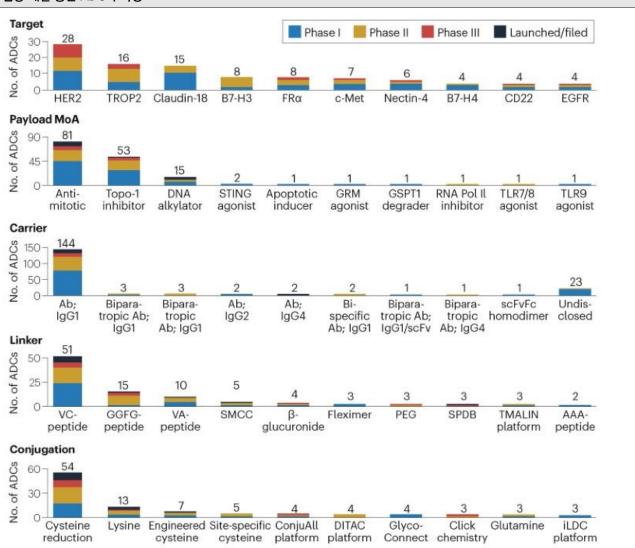


3. 가치있는 ADC 파이프라인이 너무나도 많다

10월 10일, 리가켐바이오는 일본의 오노약품에 ADC 후보물질 및 플랫폼을 기술이전 하였 다. 후보물질은 L1CAM을 타깃으로 하는 ADC로, ADC 타깃 중 노블(novel)한 타깃이다. 전임상 단계임에도 불구하고 총 규모는 7억 달러이다. 플랫폼 기술이전은 계약 규모는 미 공개다. 오노약품은 BMS가 판매 중인 옵디보의 원 개발사이다.

오노약품과 딜을 통해 전임상 단계에 있는 파이프라인 또한 충분히 의미 있는 금액(약 1조 원)의 딜이 가능해진 상황으로 판단하였다. 따라서 기존에 리가켐바이오의 기업가치에 반영 하지 않았던 3개의 파이프라인에 대한 신약가치를 추정 및 반영하였다.

그림 7. 임상 개발 중인 ADC의 특징

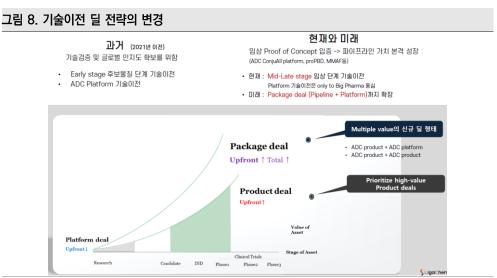


자료: Nature Reviews Drug Discovery(2024), 미래에셋증권 리서치센터

4. 리가켐바이오의 새로운 전략

1) 기술이전 딜 전략 변경: 리가켐바이오에게 라이선스 아웃은 여전히 중요한 사업 전략이다. 다만 그 방법이 조금 바뀔것으로 보인다. 과거와 비교하여 플랫폼 딜보다는 파이프라인 딜 을 더 많이 진행할 것으로 보인다. 그럼에도 불구하고 오노약품과의 딜처럼 규모가 큰 기업 과는 패키지딜(파이프라인+플랫폼)도 지속적으로 이뤄질 것으로 보인다.

2) 시장상황: 글로벌 제약사가 M&A를 통해 ADC 기업을 인수하면서 국내외 단독으로 존 재하는 ADC 기업이 거의 없다. 상장된 기업을 기준으로 다이이찌산코 다음으로 시가총액 이 큰 기업은 리가켐바이오다. 글로벌 제약사들이 꾸준이 ADC 후보물질을 찾고 있으나, 대형 제약사들이 M&A를 통해 ADC 기업을 내재화하면서 살 수 있는 ADC 후보물질이 부 족한 상황이다. ADC 치료제 개발을 원하는 수요는 여전히 존재하지만 공급이 부족해진 상 황에서 기술력을 검증받은 리가켐바이오는 딜의 기회가 더 많아질 것으로 보인다.



자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터



자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

> 3) 신규 타깃과 신규 페이로드 등장 예고: 리가켐바이오는 HER2 ADC와 ROR1 ADC 임상 1상 데이터를 통해 링커의 안정성에 대한 검증이 지속적으로 이뤄지고 있다. 이제는 검증 된 링커를 기반으로 타깃과 페이로드의 다양화에 대한 연구도 진행 중이다.

> FDA 승인을 받은 ADC 약물이 12개가 되었다. 이는 다양한 항체, 링커, 페이로드가 임상 적인 검증이 끝났다는 것을 의미한다. 이제는 승인된 ADC와는 조금 차별화된 ADC에 대 한 관심이 높아지고 있다. ADC 구성 요소 중에 한개라도 특별한 강점이 있어야 기술이전 및 상업화에 유리하다.

> 리가켐바이오는 암환자의 데이터를 분석하거나 실험을 통해 질병에서 발현이 높은 타깃을 선정한다. 발현율이 전체적으로 높은 타깃은 단일항체로써 ADC를 만들 수 있지만, 그렇지 않은 경우 이중항체 ADC로 뱡향을 정한다. 발현패턴을 보면서 효능을 높일 수 있는 조합 을 선택하는 것이다. 노블한 타깃을 이용한 파이프라인은 LCB67, LCB97이 있다. 이 중 L1CAM를 타깃팅하는 LCB97에서 7억 달러의 딜이 성사되었다.

> 페이로드 선정도 데이터 분석을 활용한다. 엔허투 성공 이후 많은 ADC 후보물질이 페이로 드로 토포아이소머레이즈 저해제를 사용하고 있다. 토포아이소머레이즈 내성을 극복할 수 있는 페이로드를 포함하여 면역조절제를 페이로드로 이용하는 파이프라인도 개발 중이다.

Best in class - Platform LCB02A, LNCB74 **Novel Targets** LCB67, LCB97 LCB87 LCB28A, LCB39, LCB73 LCB58A LCB36/ Differentiated/ **Unique Ab Payloads**

그림 10. Next Drivers: 신규 타깃과 신규 페이로드

자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

표 11. 리가켐바이오의 새로운 파이프라인

		Target	Payload	내용	마일스톤
Antibody	LCB02A	CLDN18.2	Topoisomerase inhibitor	Best-in-class by LCB's platform for Gastric cancer	IND 2H25
	LCB97	L1CAM	MMAE	고형암 대상 novel target	IND 2H25
	LCB36	CD20xCD22	dPBD	리가켐바이오의 첫번째 이중항체 ADC	IND 1H26
	LCB22A	Unique Antigen	MMAE	암특이적 glycosylation	IND 2026
	LCB45A	Unique Antigen	MMAE	암특이적 glycosylation	IND 2026
Payload	LCB37		Novel topoisomerase inhibitor	Novel topoisomerase 저해제 페이로드 사용	
	LCB39		STING-agonist	Immune modulator를 페이로드로 사용	GLP tox: 2H24 / US IND: 1H26

자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

> 4) 2026년 첫 상업화 아이템: 리가켐바이오 파이프라인 중 상업화에 가장 가까운 파이프라 인은 LCB14(HER2 ADC)이며, 중국 포순제약 및 미국 익수다에서 각각 중국 및 글로벌 임 상을 진행 중이다. 중국 포순제약은 2025년 1분기 유방암 임상 1상 결과를 이용하여 중국 내 조건부허가신청을 할 것으로 예상된다. 1년의 허가검토 기간을 고려하면 중국 판매는 2026년 가능할 것으로 보인다.

> 리가켐바이오 파트너사인 포순제약은 지난 ASCO에서 FS-1502(LCB14, HER2 ADC)의 국소 진행성 또는 전이성 위암 또는 위식도 접합부 선암 임상 2상 중간결과에 대한 초록내 용을 공개하였다. 1차 치료제 투약 환자 대상인 코호트2에서 ORR 52.6%, OS 14.6개월로 경쟁 HER2 ADC ENHERTU (ORR 42%, OS 12.1개월) 대비 우수한 효능 데이터 확인하 였다. 또한 유방암 환자 67명에 대한 LCB14의 임상 1상 결과를 네이쳐 커뮤니케이션즈 저널에 게재하였다. ORR 53.7%, mPFS는 15.5개월이었다. 직접적으로 비교할 수 없으나 참고로 동일한 적응증에서 엔허투의 ORR은 54.3%로 유사했다.

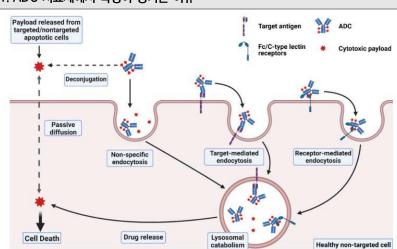


그림 11. ADC 치료제에서 독성이 생기는 이유

자료: Cancers(2023), 미래에셋증권 리서치센터

그림 12. :	동일한 페이로드를	사용하면서도 낮은	부작용으로 고용량	투여 가능
----------	-----------	-----------	-----------	-------

Target	Target Adcetris, Padcev, Tivdak, Polivy		LCB B
Payload	VC-MMAE	MMAE	MMAE
DAR	4; stoichastic	4	4
Lethal dose		15 mg/kg (single)	>10 mg/kg (Q3Wx2)
Tolerated Dose		12 mg/kg (Q3Wx2)	10 mg/kg
NOAEL/HNSTD	3 mg/kg (Q3Wx2)	12 mg/kg (Q3Wx2)	10 mg/kg
Notes	Seagen's HNSTD for MMAE = 3 mg/kg		

자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

리가켐바이오 (141080)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	34	123	312	280
매출원가	16	16	17	17
매출총이익	18	107	295	263
판매비와관리비	99	114	109	112
조정영업이익	- 81	-7	187	151
영업이익	- 81	- 7	187	151
비영업손익	5	21	25	31
금융손익	5	18	25	31
관계기업등 투자손익	1	1	0	0
세전계속사업손익	-76	14	212	182
계속사업법인세비용	-2	1	48	19
계속사업이익	-74	13	164	163
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-74	13	164	163
지배주주	-74	13	164	163
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	-74	12	164	163
지배주주	-74	12	164	163
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-76	-2	191	154
FCF	-64	41	161	162
EBITDA 마진율 (%)	-223.5	-1.6	61.2	55.0
영업이익률 (%)	-238.2	-5.7	59.9	53.9
지배주주귀속 순이익률 (%)	-217.6	10.6	52.6	58.2

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
유동자산	135	640	800	964
현금 및 현금성자산	63	214	400	602
매출채권 및 기타채권	18	24	15	18
재고자산	0	1	0	0
기타유동자산	54	401	385	344
비유동자산	55	76	48	43
관계기업투자등	8	28	7	7
유형자산	25	24	21	19
무형자산	7	6	5	4
자산총계	190	717	848	1,007
유동부채	37	72	39	36
매입채무 및 기타채무	12	15	15	13
단기금융부채	12	13	12	12
기타유동부채	13	44	12	11
비유동부채	4	7	7	6
장기금융부채	1	1	1	1
기타비유동부채	3	6	6	5
부채총계	41	79	46	42
지배주주지분	148	638	802	965
자본금	14	18	18	18
자본잉여금	98	568	568	568
이익잉여금	31	42	206	369
비지배주주지분	0	0	0	0
자 본총 계	148	638	802	965

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로 인한 현금흐름	-62	42	161	162
당기순이익	-74	13	164	163
비현금수익비용가감	10	3	27	-9
유형자산감가상각비	3	3	3	3
무형자산상각비	2	1	1	1
기타	5	-1	23	-13
영업활동으로인한자산및부채의변동	-2	14	-7	-5
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-7	1	0	1
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	0	0	-1
법인세납부	-1	-1	-48	-19
투자활동으로 인한 현금흐름	9	-349	6	40
유형자산처분(취득)	-1	-1	0	0
무형자산감소(증가)	-1	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	10	-337	6	40
기타투자활동	1	-11	0	0
재무활동으로 인한 현금흐름	-2	473	-1	0
장단기금융부채의 증가(감소)	0	1	-1	0
자본의 증가(감소)	4	475	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-6	-3	0	0
현금의 증가	-55	151	186	202
기초현금	118	63	214	400
기말현금	63	214	400	602

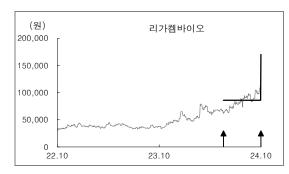
자료: 리가켐바이오, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

에성 우리가지 및 Valuation	(표식)			
	2023	2024F	2025F	2026F
P/E (x)	-	354.1	29.2	29.4
P/CF (x)	-	289.7	25.1	31.0
P/B (x)	12.1	7.5	5.9	4.9
EV/EBITDA (x)	_	-	21.1	25.0
EPS (원)	-2,634	370	4,482	4,463
CFPS (원)	-2,272	452	5,218	4,224
BPS (원)	5,387	17,581	22,063	26,525
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증기율 (%)	2.2	260.6	153.7	-10.5
EBITDA증기율 (%)	적지	적지	흑전	-19.0
조정영업이익증기율 (%)	적지	적지	흑전	-19.1
EPS증기율 (%)	적지	흑전	1,111.6	-0.4
매출채권 회전율 (회)	2.5	9.1	25.4	24.1
재고자산 회전율 (회)	172.6	288.3	749.1	1,669.9
매입채무 회전율 (회)	2.3	2.2	2.3	2.5
ROA (%)	-33.3	2.8	21.0	17.6
ROE (%)	-40.1	3.3	22.8	18.5
ROIC (%)	-211.1	-22.1	631.0	544.7
부채비율 (%)	27.9	12.3	5.7	4.4
유동비율 (%)	363.1	892.6	2,064.2	2,683.3
순차입금/자기자본 (%)	-65.3	-90.9	-95.5	-96.2
조정영업이익/금융비용 (x)	-153.0	-11.1	293.6	243.9

투자의견 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자의견	목표주기(원) -	괴리율	≧ (%)
세시크시	구시의단	<u> </u>	평균주가대비	최고(최저)주가대비
리가켐바이오 (141080))			
2024.10.25	매수	170,000	-	_
2024.05.29	매수	86,000	-2.55	30.93



^{*} 괴리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조시분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

투자의견 분류 및 적용기준

기업 산업

: 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상 비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승

Trading Buy: 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준

: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상 비중축소: 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화

: 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 주가하락이 예상 매도

매수(\triangle), Trading Buy(\blacksquare), 중립(\bigcirc), 매도(\diamondsuit), 주가(\frown), 목표주가(\frown), Not covered(\blacksquare)

투자의견 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	매도
82.38%	10.23%	7.39%	0%

^{* 2024}년 09월 30일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 리가켐바이오 의 자기주식 취득 및 처분을 위한 신탁 업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.