

레고켐바이오(141080/Not Rated)

Not Rated

목표주가	-
현재가(11/24)	38,600원
코스닥	738.22pt
시가총액	941십억원
발행주식수	27,386천주
액면가	500원
52주	최고가 59,200원
	최저가 30,650원
60일 평균거래량	8십억원
외국인 지분율	10.5%
배당수익률 (2021.12월)	0.0%

주주구성	
김용주 외 8 인	12.04%
국민연금공단	6.97%
주가상승률	1W 1M 3M
주가	7% 12% 10%
지수	14% -4% -21%

레고켐바이오 주가추이



비상을 예고하는 레고켐바이오

- 면역항암제의 시대를 넘어 ADC 항암치료제 시대의 개막을 알린 Enhertu, 23년에도 ADC에 대한 관심은 지속 될 것으로 전망
- 최근 빅파마들의 뜨거운 관심이 집중되는 분야 1) 차세대 블록버스터급 ADC인 Trop2 타겟 파이프라인 2) ADC의 주요 난제인 Safety를 극복할 수 있는 차세대 ADC 플랫폼/파이프라인 3) 치료 후 재발을 낮추기 위해 면역항암제와 병용요법이 가능한 ADC 파이프라인
 - ▶ 면역항암제와의 병용을 위해서는 ADC의 Safety Margin을 높여야 하며, 이는 최근 라이선싱의 핵심요인 중 하나로 작용
- 동사는 독자 Linker 기술과 Site Specific Conjugation 기술로 ADC 치료제의 낮은 Safety Margin 문제를 해결한 플랫폼 보유, 지난 9월 World ADC에서 우수한 임상 결과를 발표함에 따라 차별화된 플랫폼 경쟁력을 입증
- LCB84(Trop-2 ADC)는 Safety Margin 측면에서 차별화된 경쟁력을 보유한 파이프라인으로 현재 GLP-Tox 진행중, 일반적으로 ADC는 임상에서 POC 확인후 기술이전되지만 Trop-2 경쟁이 치열해 지고 있는 만큼 초기 단계에서도 빅파마들의 관심이 집중될 가능성 높음
- 예상보다 빠르게 가시화될 빅딜, 향후 2~3년간 연속적으로 발생할 다수의 이벤트로 기업가치 지속성장 가능

(단위: 억원, %, 배)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	221	252	575	494	322
영업이익	-98	-160	84	-298	-277
세전이익	-135	-264	131	-88	-205
지배주주순이익	-129	-258	136	-70	-234
EPS(원)	-650	-1,206	566	-290	-929
증가율(%)	-16.7	85.5	-146.9	-143.5	220.4
영업이익률(%)	-44.3	-63.5	14.6	-60.3	-86.0
순이익률(%)	-58.4	-103.6	21.7	-14.2	-72.7
ROE(%)	-23.9	-34.4	12.6	-6.0	-12.6
PER	-31.0	-23.5	46.7	-241.8	-60.1
PBR	8.3	6.7	5.6	15.1	5.9
EV/EBITDA	-53.9	-40.4	38.7	-59.3	-48.0

자료: Company data, IBK투자증권

ADC 시대 개막 예고, Enhertu는 왜 주목받았는가?

ADC, 면역관문억제제가 해결하지 못한 Cold Tumor에서 새로운 치료법 제시

- 2015~2020 면역항암 시대의 포문을 연 Keytruda 2021년 매출액은 17 Billion 달러 기록
- 면역관문억제제는 면역의존적으로 작동, 전형적 Cold Tumor인 전이성 삼중음성유방암에서 Chemo 대비 통계적 유의성 입증실패
- Trodelvy(Trop-2 ADC) 삼중음성유방암 3차 요법에서 Chemo대비 OS gain 5.4개월로 2020 FDA 승인 받으면서 주목
- Enhertu(HER2 ADC) HER2+ 유방암 치료제로 2019 승인, 이번 ASCO에서 HER2 Low에서 OS gain 9.9개월로 탁월한 효과 입증

Keytruda의 KEYNOTE-119 결과 (전이성 삼중음성 유방암 2차이상 대상)

	PD-L1 CPS ≥1		PD-L1 CPS ≥10	
	Keytruda (n=203)	Chemotherapy (n=202)	Keytruda (n=96)	Chemotherapy (n=98)
mPFS	2.1	3.1	2.1	3.4
HR	1.35		1.14	
mOS	10.7	10.2	12.7	11.6
HR	0.86		0.78	
ORR	12.3%	9.4%	17.7%	9.2%

- 부작용
- 중단비율 Keytruda 4.5% vs Chemo 5.5%
 - 심각한 부작용 Keytruda 21% vs Chemo 20.55%
 - 3등급 이상 부작용 Keytruda 14%(1명사망) vs Chemo 36%(2명사망)

Enhertu의 DESTINY-Breast04 결과 (전이성 HER2- 유방암 2차이상 대상)

	Exploratory HR-/HER2- Cohort		Overall Study (HR+ or -/HER2-)	
	Enhertu (n=40)	Chemotherapy (n=18)	Enhertu (n=373)	Chemotherapy (n=184)
mPFS	8.5	2.9	9.9	5.1
HR	0.46		0.5	
mOS	18.2	8.3	23.4	16.8
HR	0.48		0.64	
ORR	50%	16.7%	52.3%	16.3%
CR	2.5%	5.6%	3.5%	1.1%
PR	47.5%	11.1%	49.1%	15.2%

- 부작용
- Enhertu 중단비율16% (ILD(간질성폐질환) 8%), 심각한부작용 28%
 - 3등급 이상 부작용 52.6% Enhertu vs 67.4% Chemo

자료: clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02555657, IBK투자증권

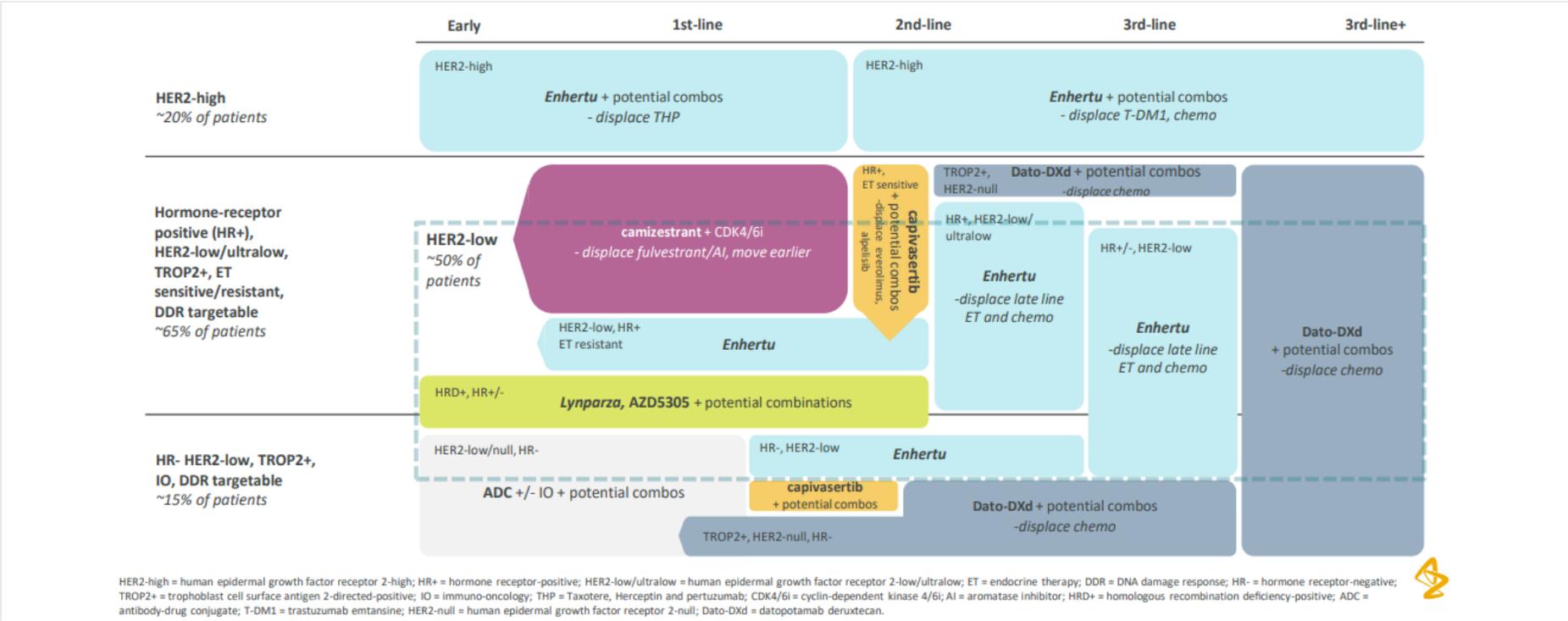
자료: enhertuhcp.com, IBK투자증권

Enhertu의 성장 가능성

HER2 Positive/Low, HR Positive/Low에서 우월한 효능을 입증하였을 뿐 아니라
위암/비소세포폐암에서 효능 입증함에 따라 다양한 암종으로 확장가능

- Enhertu의 2025 예상 매출액 6 Billion 달러 기대, 연평균성장률 약 45%(2021-2025), 적응증 확장하면서 매출 증대될 것으로 기대
- 면역항암제의 시대를 넘어 ADC 항암치료제의 시대 개막을 예고

유방암에서의 Enhertu Position



자료: Astrazeneca, IBK투자증권

FDA 승인 현황: ADC 이제 시작에 불과하다

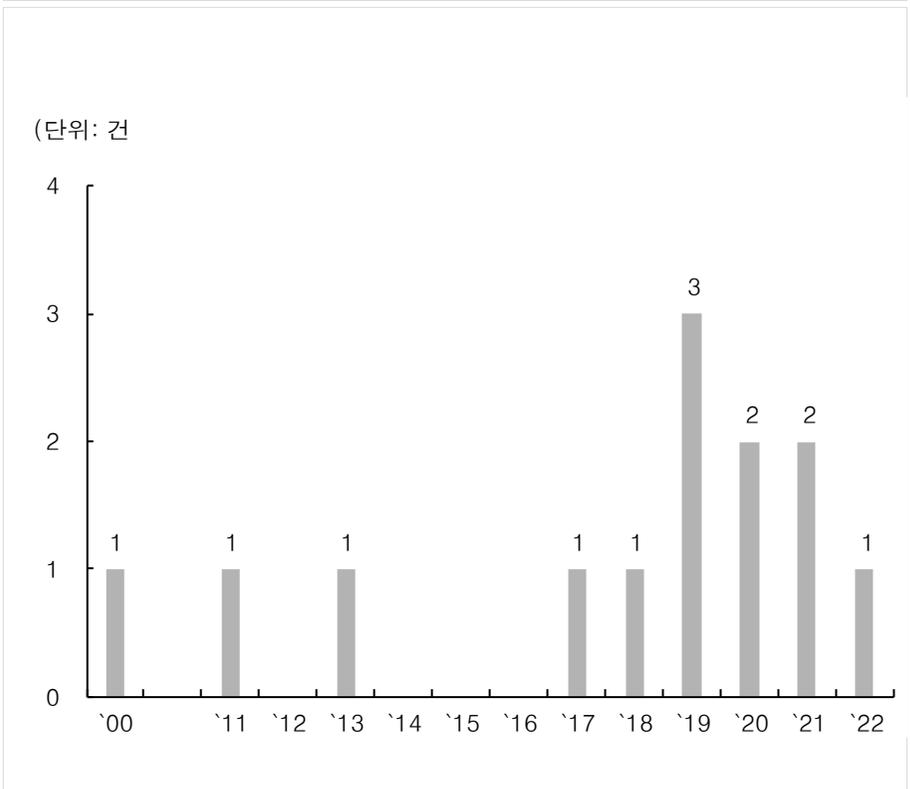
- 2000년 첫번째 ADC 품목허가 이후 진전이 없었던 ADC, 최근 FDA 승인건수 증가
- 최근 승인 품목들은 Unmet Medical Needs가 높은 고형암 대상 치료제 중심이며, 타겟 항원도 다양화
- ADC 치료제의 높은 부작용을 해결하는 것이 당면한 과제 (Enhertu 등 ADC 치료제의 3등급 부작용 발생비율 50% 이상)

FDA 승인 ADC 치료제 현황

NO	FDA 승인	제품명	개발사	타겟	적응증
1	2000 (2017)	Mylotarg	Pfizer/Wyeth	CD33	AML
2	2011	Adcetris	Seagen/Astellas	CD30	sALCL
3	2013	Kadcyla	Genentech/Roche	HER2	유방암
4	2017	Besponsa	Pfizer/Wyeth	CD22	B-ALL
5	2018	Lumoxiti	AstraZeneca/InnatePharma	CD22	HCL
6	2019	Enhertu	AstraZeneca/DaiichiSankyo	HER2	유방암
7	2019	Polivy	Genentech/Roche	CD79b	DLBCL
8	2019	Padcev	Seagen/Astellas	Nectin 4	요로상피세포암
9	2020	Trodelyv	Gilead/Immunomedics	TROP2	삼중음성유방암
10	2020	Blenrep	GSK(임상 3상 실패/시판철회)	BCMA	다발성골수종
11	2021	Zynlonta	ADC Therapeutics	CD19	DLBCL
12	2021	Tivdak	Seagen/Genmab	TF*	자궁경부암
13	2022	Elahere	ImmunoGen	FR*	백금저항성난소암

자료: 시장자료, IBK 투자증권 * TF(Tissue Factor), FR α (Folate Receptor alpha)

연도별 FDA 승인 ADC 치료제 현황



자료: FDA, IBK투자증권

2023년 시판승인 예상 ADC 최소 3개 내외로 전망

개발단계	파이프라인	개발사	타겟	고형암/혈액암 구분
적응증 확장 (PDUFA 23.02)	Trodely	Gilead	Trop 2	고형암
Pre-Registration (PDUFA 23.05.12)	trastuzumab duocarmazine	Byondis	HER2	고형암
적응증 확장 (임상 3 결과 Readout 23년)	Enhertu	AstraZeneca/DaiichiSankyo	HER2	고형암
임상 3	ARX-788	Ambix Biopharma	HER2	고형암
임상 3	BAT-8001	Bio-Thera Solutions	HER2	고형암
임상 3	datopotamab deruxtecan	Daiichi Sankyo	Trop 2	고형암
임상 3	iodine i 131 apamistamab	Actinium Pharmaceuticals	CD45	혈액암
임상 3	patritumab deruxtecan	Daiichi Sankyo	HER3	고형암
임상 3	SHRA-1811	Jiangsu Hengrui Medicine	HER2	고형암
임상 3	SKB-264	Merck & Co	Trop 2	고형암
임상 3	TAA-013	TOT Biopharm	HER2	고형암
임상 3	telisotuzumab vedotin	AbbVie	c Met	고형암
임상 3	TLX-591	Telix Pharmaceuticals	PSMA	고형암
임상 3	tusamitamab ravtansine	Sanofi/Imminogen	CEACAM5	고형암
임상 3	upifitamab rilsodotin	Mersana Therapeutics	NaPi2b	고형암
임상 3	zilovertamab vedotin	Merck & Co	ROR1	혈액암

자료: 시장자료, IBK투자증권

최근 급증하는 ADC 기술 거래는 플랫폼 선점을 위한 움직임

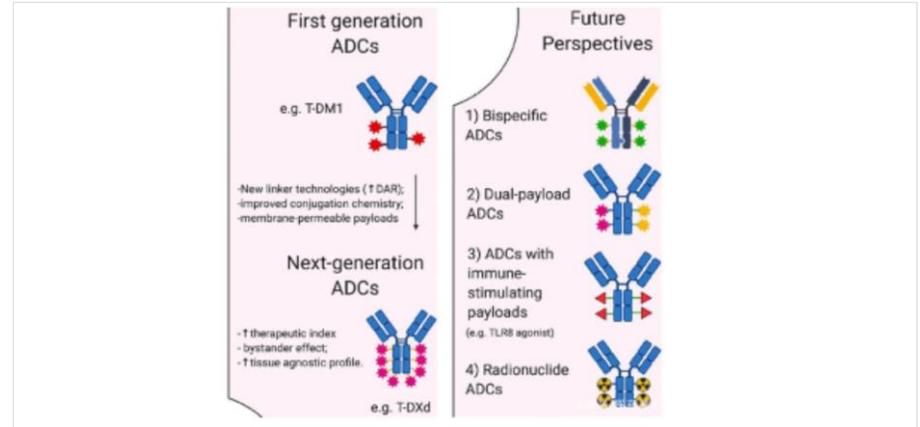
최근 딜 사례를 통해 확인한 ADC Trend는 ?

- 1) 시장성이 큰 고품압 타겟 파이프라인
- 2) 안전성 차별화 보유한 파이프라인
- 3) 확장성이 큰 플랫폼(질환 확장/RNA, 방사선 물질 접합하는 기술)

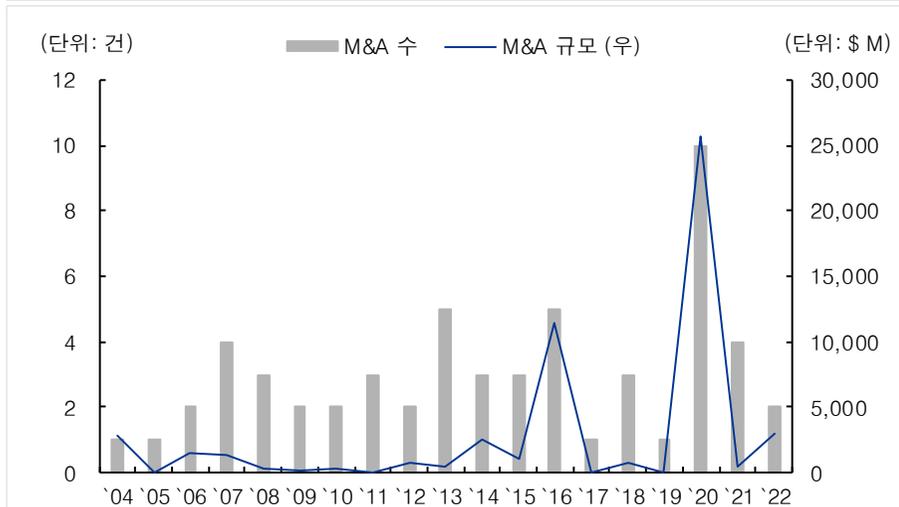
신규성이 높은 플랫폼의 경우,

초기 단계에서 공동연구/옵션 딜 형태로 진행

ADC의 확장 가능성

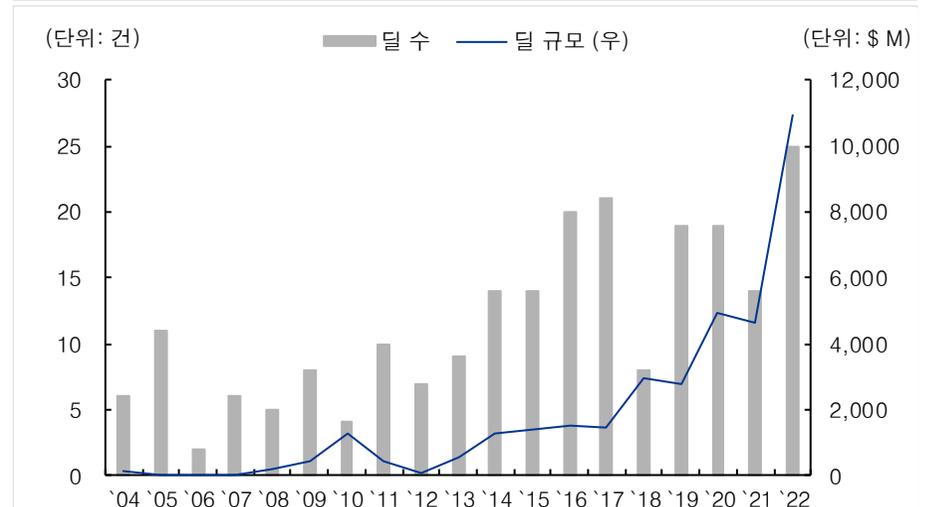


ADC M&A 동향



자료: 시장자료, IBK투자증권

ADC 라이선싱 동향



자료: Present Situation, Challenge, Opportunity and Future of ADC, Medicilon, 2022, 시장자료, IBK투자증권

빅파마 Deal Trend 1) 고형암 중심 임상 파이프라인 확보

- 고형암 ADC 개발에서의 빅파마 대표주자 Gilead와 AstraZeneca
- 최근 공격적인 행보를 보여주고 있는 MSD는 물론, AbbVie와 BMS는 고형암 대상 임상 파이프라인 확보
- 면역항암제가 작동하지 않는 Cold Tumor 시장공략, 혹은 ICI(Immune Checkpoint Inhibitor) 병용요법 파이프라인 확보 목적

빅파마	파트너	구분	년도	Total Value (\$ M)	Upfront (\$ M)	기술이전 개요
Gilead	Immunomedics	M&A	2020	21,000		Trodelvy 보유, Immunomedics ADC 기술 확보
AstraZeneca	Daiichi Sankyo	라이센싱	2020	6,000	1,000	TROP-2(DS-1062, 임상 1상)
	Daiichi Sankyo	라이센싱	2019	6,900	1,350	Enhertu
	MedImmune	M&A	2007	15,200		
Merck & Co	Sichuan Kelun Biotech	라이센싱	2022	936	35	SKB-264(Trop-2 ADC, 임상 1/2상)
	Starpharma	라이센싱	2022			ADC 개발 : 덴드리머에 페이로드 접합하여, DAR 컨트롤하는 기술 (HER2 동물모델에서 캐사일라 대비 우위성 확인)
	VelosBio	M&A	2020	2,750		ROR1 ADC(고형암/혈액암, 임상 1/2상)
	Seagen	라이센싱	2020	2,600	600	ladiratuzumab vedotin (LIV 1, 유방암 임상 2상)
	Sutro Biopharma	라이센싱	2018	1,660	60	
AbbVie	CytomX Therapeutics	라이센싱	2016/2019	490	20	CX-2029 (CD71) : 현재 고형암 대상 임상 1/2 환자 모집 완료 추가 2개의 파이프라인에 대한 연구도 진행
	Philogen	라이센싱	2018			ABBV-022 : IL12 ADC
	Life Science Pharmaceuticals ; Seagen	라이센싱	2016			
	Stemcentrx	M&A	2016	9,800		Rova-T(Rovalpituzumab Tesirine, 타겟 DLL3)
BMS	Eisai	라이센싱	2021	3,100	650	FR α ADC (임상 1상)
	Sutro Biopharma	라이센싱	2014	1,000	95	CC-99712 (BCMA, multiple myeloma, 현재 임상 1상)
	MorphoSys	라이센싱	2005			anetumab ravtansine (중단)
Boehringer Ingelheim	Abexxa Biologics	M&A	2021			암세포 내부의 단백질 타겟하는 항체 플랫폼 보유
	NBE-Therapeutics	M&A	2020	1,428		ROR1 ADC (임상1상, 고형암)

자료: 각사 언론보도, IBK투자증권

빅파마 Deal Trend 2)차세대 ADC를 향한 움직임/ 초기단계에 선점

차세대 ADC 플랫폼의 경우, 초기 단계에서 Licensing

차세대 플랫폼: (1) 안전성을 개선한 ADC 플랫폼(ex)Site Specific Conjugation)

(2) Immune stimulator/RNA 접합 플랫폼

(3) 항암 외 기타 질환 타겟

- Janssen/Sanofi는 자체적으로 보유하고 있는 항체와 접목할 수 있는 차별화된 경쟁력의 ADC 플랫폼 기업과 후보물질 발굴 집중
- GSK는 HER2 ADC 후발 주자로서 STING 활성화 파이프라인을 전임상 단계에서 확보

글로벌 빅파마	파트너	구분	년도	Total Value (\$ M)	Upfront (\$ M)	기술이전 개요
	Hangzhou DAC Biotech	라이선싱	2022			5개 타겟에 대한 ADC 후보물질 발굴 협력
Janssen	Mersana Therapeutics	라이선싱	2022	1,040	40	Site specific conjugation 기술 , 100개 small molecule cytotoxic drug 보유 Janssen 3개의 항체 제공→Mersana 3개 항체 이용한 ADC 약물 발굴 DAR 정밀제어 가능한 플랫폼 확보
	Cidara Therapeutics	라이선싱	2021	780		AVC(Anti-Viral Conjugates) CD388 (전염성 인플루엔자 예방/치료제) 글로벌 개발/판매 권리
	miRecule	파트너쉽	2022	4,300	30	ARC(Antibody-RNA Conjugation) + Sanofi 자체 보유 Nanobody 접목 : DUX4 ARC 개발
Sanofi	Seagen	파트너쉽	2022			최대 3개의 암 타겟에 대한 ADC 디자인, 상업화 (Sanofi 자체 보유한 단클론 항체+Seagen의 ADC 기술)
	Amunix	M&A	2021	1,250	1,000	안전성 확보한 항체플랫폼 기술 확보 (Masked Antibody)
	Oxford BioTherapeutics	라이선싱	2011			타겟 단백질 발굴 플랫폼 보유

글로벌 빅파마	파트너	구분	년도	Total Value (\$ M)	Upfront (\$ M)	기술이전 개요
Eli Lilly	ImmunoGen	라이선싱	2022	1,713	13	Camptothecin 페이로드 ADC
	Avidity Biosciences	라이선싱	2019	440	15	면역질환 및 기타 질환에 적용가능한 ADC
	Mersana Therapeutics	라이선싱	2022	1,460	100	XMT-2056(STING 활성화 HER2 ADC , 비임상)
GSK	SpringWorks Therapeutics	라이선싱	2022	625	75	Blenrep+GS(gamma secretase) 병용 : 부작용 감소 목적
	Seagen	라이선싱	2009	402	12	Blenrep(Belantamab mafodotin, BCMA ADC)20년 가속승인/22년 철회 →임상 3상 시험 실패 DREAMM-3 결과, 대조군 대비 PFS 늘리지 못함

자료: 각사 언론보도, IBK투자증권

누가 새롭게 ADC 플랫폼 확보 대열에 합류 할 것인가?

ADC 경쟁 대열에 아직 합류하지 않은 빅파마는 누가 있나?

- 최근 메이저 사업이라 할 수 있는 안과/호흡기 사업부 매각을 검토하며 항암 분야에 집중하고 있는 Novartis
- 2030년까지 항암제 기업으로 도약을 꿈꾸고 있는 Bayer의 향후 행보에 주목

(1) Pfizer: 시판허가된 Mylotarg(2000/2017재허가), Besponsa(2017) 보유하고 있으나 다수의 임상 진입 ADC 파이프라인 중단

2021년 비임상 파이프라인 2개 Pyxis Oncology로 기술이전하는 등 ADC에 대한 관심 저조

(2) Roche: 시판허가된 Polivy(CD19)보유, 최근 CEO가 ADC에 관심이 낮다고 공식 발표 (BiTE에 집중)

(3) Amgen: BiTE 관심 높으며 Antibody Peptide Conjugation 파이프라인 다수 확보

(4) Bayer: ADC와 유사한 개념의 방사선 의약품에 대한 관심도 높음

(5) Novartis: NJH395(HER2 ISAC(Immune stimulator antibody conjugate, 임상 1상 실패) Cytotoxic ADC는 파이프라인으로 보유하지 않고 있음

글로벌 빅파마	파트너	구분	년도	Total Value (\$ M)	Upfront (\$ M)	기술이전 개요
Roche /Genentech	Seagen	라이센싱	2007			공동연구 진행
	ImmunoGen	라이센싱	2005			
Amgen	ImmunoGen	라이센싱	2009	35	1	플랫폼 딜 진행, 현재 집중하지 않음 T cell engager에 집중
Bayer	Seagen	라이센싱	2013	520	20	lupartumab amadotin (Inactive)
	ImmunoGen	라이센싱	2008	175	4	anetumab ravtansine, 플랫폼 딜 진행 (중단)
Novartis	ImmunoGen	라이센싱	2010	1,294	45	플랫폼 딜 진행

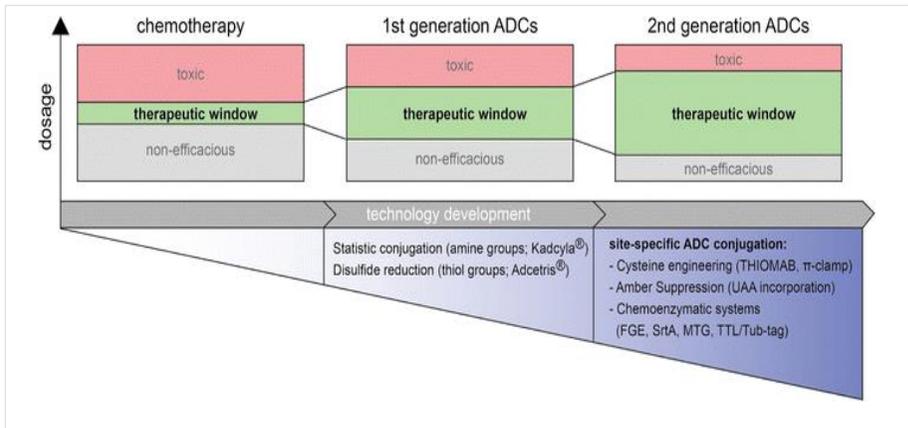
자료: 각사 언론보도, IBK투자증권

빅파마는 무엇을 원하나? 1) ADC의 안전성 이슈, 병용요법에서는 더욱 중요

ADC에서 해결해야 할 주요 과제는 Safety와 Relapse

- ADC의 높은 효능을 유지하고, 재발율은 낮추기 위해서 면역항암제와 ADC 병용요법에 대한 관심 매우 높음
- 하지만 면역항암제와 ADC 병용할 경우, 부작용 이슈 상당히 치명적으로 부각될 수 있음
- 병용처방을 위해서는 ADC의 Therapeutic Margin을 높여야 하며 이는 최근 라이선싱 딜의 핵심요인 중 하나로 작용

ADC의 핵심은 Therapeutic window



면역관문억제제와의 병용 연구 가능성

회사명	약물	적응증	임상연구	ORR	PFS
Seagen	Padcev + Keytruda	1L Cis-Ineligibla/Muc	EV-103	54%	N/A
	Padcev (Payload MMAE)	Post-PBC/CPI	EV-201	5%	2
	Keytruda	1L Cis-Ineligibla/mUC	KEYNOTE-052	25%	2.5
BMS	BMS-986148 + Opdivo	Advanced mesothelioma	P1/2a	31%	N/A
	BMS-986148(Payload 미공개)	Advanced mesothelioma	P1/2a	4%	N/A
	Opdivo	Advanced mesothelioma	IFCT-1501 MAPS2	19%	4
Seagen	Adcetris + Opdivo	2L cHL		85%	NR
	Adcetris (Payload MMAE)	2L cHL		68%	NA

자료: 시장자료, IBK 투자증권

Enhertu와 Keytruda 부작용

	HR+/HER2- 전이성 유방암 2차 이상		전이성 삼중음성 유방암 2차 이상	
	Enhertu (n=373)	Chemotherapy (n=184)	Keytruda (n=203)	Chemotherapy (n=202)
중단 비율	16%	8%	5.4%	5.5%
3등급 부작용	52.6%	67.4%	14%(1명 사망)	35%(2명 사망)
심각한 부작용	28%	25%	21%	50.5%
비교	IDL(간질성폐질환) 12%	ILD(간질성폐질환) 0.3%		

자료: Clinical Trials, Enhertucp, IBK투자증권

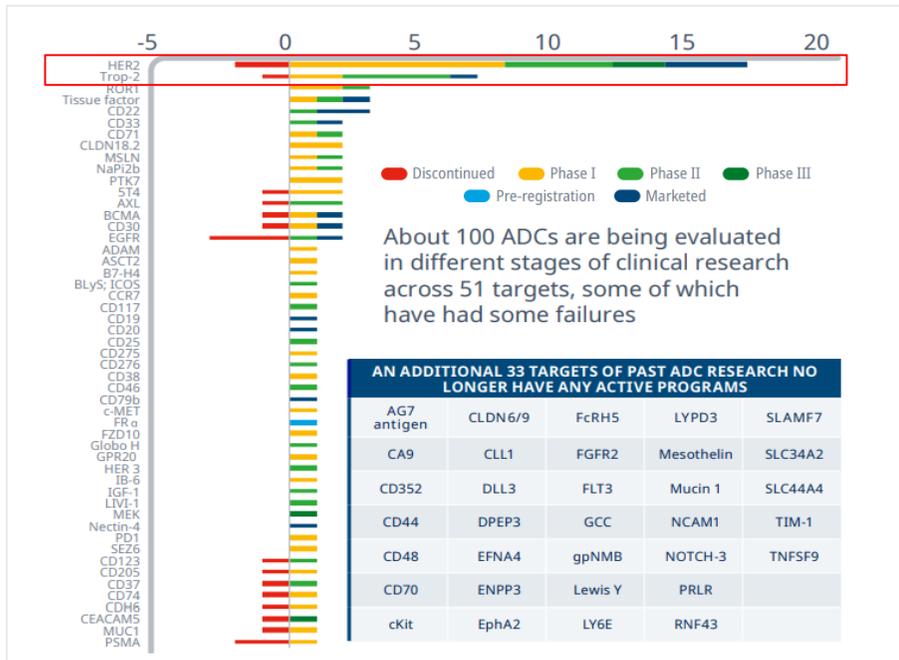
빅파마는 무엇을 원하나? 2) 고행암을 타겟하는 ADC, Trop2가 뜬다

시장 확장성과 Unmet Medical Needs를 고려할 때 다양한 고행암으로 확장 가능한 Antigen 선정이 중요

HER2 ADC를 이을 다음 주자로 Trop-2에 대한 관심 증가

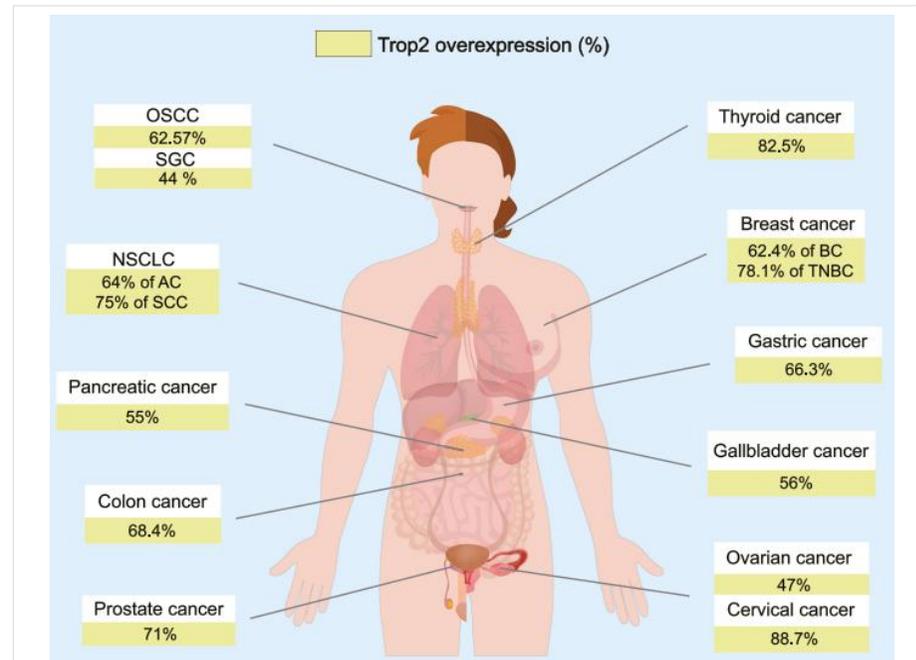
- 고행암의 이질성을 고려한다면 타겟 Antigen을 무엇으로 하는지가 관건
- 51개의 바이오마커 기반으로 ADC 개발, Trop-2 파이프라인 임상에서 7개 연구 개발 중
- Trop-2는 다양한 암종 특히 Unmet Medical Needs가 높은 췌장암/위암/대장암 등에 발현율 높음

타겟별 ADC 개발현황



자료: IQVIA, IBK투자증권

암종별 Trop-2 발현율



자료: Advances in Trop2-targeted therapy: Novel agents and opportunities beyond breast cancer, Pharmacology & Therapeutics, 2022, IBK투자증권

빅파마는 무엇을 원하나? 2) 고품암을 타겟하는 ADC, Trop2가 뜬다

Trop-2 선두주자는 Gilead와 AstraZeneca, 최근 기술이전을 통해서 MSD가 Trop-2 경쟁 대열에 합류

- Pfizer는 현재 중단, Sanofi는 M&A 통하여 Trop-2 항체 확보
- Trop-2 임상 1상 단계의 다수의 파이프라인 존재, 하지만 경쟁력 입증된 Trop-2 ADC 확보가 관건

Trop-2 ADC 주요 개발현황

기업	파이프라인	Conjugation 기술	링커	페이로드	DAR	개발 단계	병용 연구
Gilead	Trodelyv	Cysteine (2세대)	Cleavable(Acid)	SN-38	7.6	승인	Keytruda
Daiichi Sankyo/ AstraZeneca	datopotamab deruxtecan	Cysteine (2세대)	Cleavable(Enzymatically)	Dxd	~4	1상	Keytruda
MSD	SKB-264	site-specific (3세대)	Cleavable(Novel)	Belotecan-derivative	7.4	1/2상	
Pfizer	PF-06664178	site-specific (3세대)	Cleavable(Enzymatically)	Auristatin microtubule inhibitor	2	임상 1상 중단	
Bio-Thera Solutions	BAT-8003	Cysteine (2세대)	non-cleavable	Batansine	3.5	1상 (진행 Unknown)	
Sorrento/ Escugen (Shanghai)	ESG-401					임상 1상	
Shanghai Junshi Bioscience	JS108	Lysine (1세대)	hydrolysis-resistant linker	Tub196		1상 (중국)	
BiOneCure Therapeutics	BIO-106			Tubulin Inhibitor		1상	Keytruda
레고캠바이오	LCB84	site-specific (3세대)	Cleavable(Enzymatically)	MMAE	4	비임상	
Sanofi(Amunix)	Trop-2 항체 보유 (M&A 통해서 확보)						

자료: 시장자료, IBK투자증권

레고켄, 빅파마 원하는 기술을 모두 갖추고 있다 (1)

Safety Margin이 좋은 레고켄 ADC 플랫폼의 경쟁력은 이미 HER2 ADC(LCB14) 임상연구를 통해 입증

- LCB14는 레고켄의 Lead Pipeline인 HER2 ADC로 지난 9월 World ADC에서 중국 임상 결과를 발표
- LCB14는 Enhertu의 주요 부작용인 ILD(간질성폐질환)이 보고되지 않았을 뿐 아니라 Enhertu 대비 4배 이상의 Therapeutic Index 확보

차별화된 ADC 플랫폼을 찾고 있는 빅파마들에게 임상에서 입증된 레고켄의 플랫폼은 좋은 Candidate

HER2 ADC 플랫폼 비교

구분	Kadcyla	Enhertu	LCB14
Company	Genetech / Roche	Daiichi Sankyo	LegoChem
Payload (DAR)	DM1 (~3.4)	DX-8951 (~7.7)	MMAF(2)
MED(JIMT-1)	>20mpk	>10mpk	1mpk
HNSTD	30mpkS	30mpkR	12mpk
TI(Therapeutic Index)	<6	<12	48
Phase	FDA approved	FDA approved	Phase I

자료: 레고켄바이오, IBK투자증권

임상에서 입증한 레고켄의 링커기술

1a	LCB14 (2.3mg/kg)	Enhertu (5.4mg/kg)	
	(n=6)	(n=6)	
ORR	66.7% (4/6)	83.3% (5/6)	
1 b	LCB14 (2.3mg/kg) 1b Interim	Enhertu (5.4mg/kg) 1b Final	
	(n=24, HER2 Low(2명 포함))	HER2 Positive (n=51)	HER2 Low (n=21)
ORR	46%(11/24)	51%	33.3%
mPFS	NA	13.7 개월	NA
사망	-	6% (3/51)	0%
ILD	-	8% (4/51)	0%
비고	HER 2 Low 2명중 1명 PR. 1명 SD		

자료: 레고켄바이오, Clinicaltrials, IBK투자증권

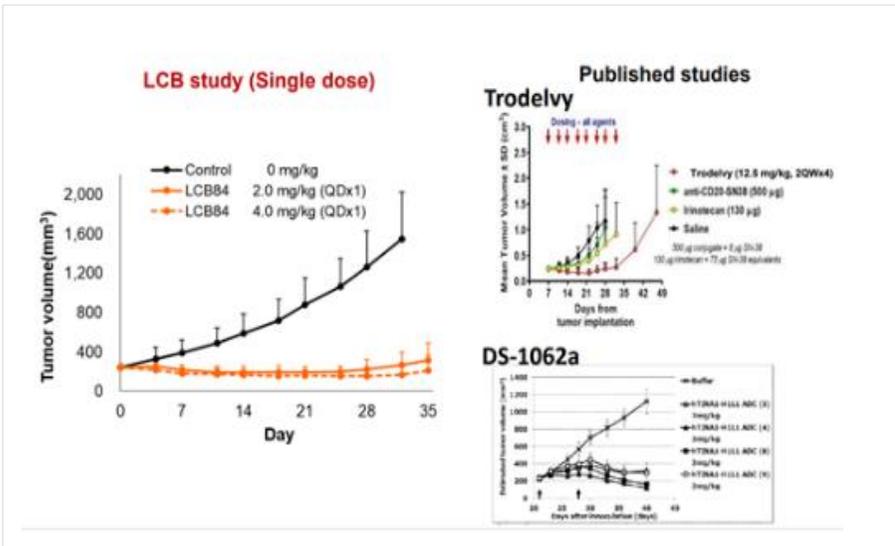
레고켐, 빅파마 원하는 기술을 모두 갖추고 있다 (2)

레고켐 ADC 플랫폼을 적용한 Trop-2 ADC (23년 2Q IND Filing 예정) 보유

- 레고켐의 Trop-2 ADC는 이중의 안전장치 장착한 경쟁력 있는 파이프라인
- (1) 이탈리아 메디테리아 테노스틱사에서 Cleaved Trop-2를 타겟하는 항체를 확보 → 정상세포로 이동할 가능성을 낮춤
- (2) 레고켐의 Conjugation 기술 + 링커 기술 사용하여 Safety margin 확보 → 해당 기술의 경쟁력은 이미 HER2 ADC 임상에서 확인

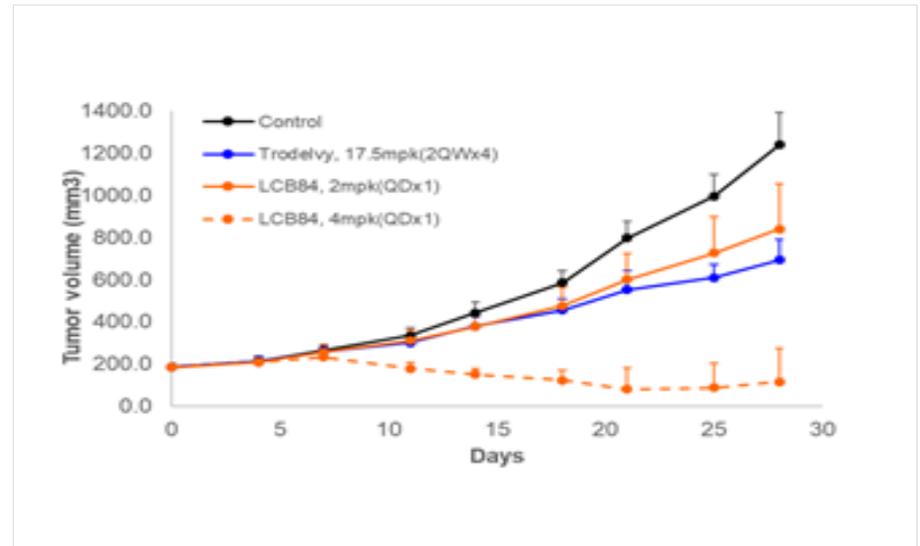
일반적으로 ADC는 임상에서 POC 확인후 기술이전, 하지만 Trop-2 경쟁이 치열해 지고 있는 만큼 초기 단계에서도 기술이전 가능
초기 단계이기 때문에 공동연구/옵션딜 형태로 진행 가능성 ↑

취장암 동물모델에서의 효능 비교



자료: 레고켐바이오, IBK투자증권

위암 동물모델에서의 효능 비교



자료: 레고켐바이오, IBK투자증권

[참고] 레고켐은 어떻게 Therapeutic Window를 높였을까? (2)

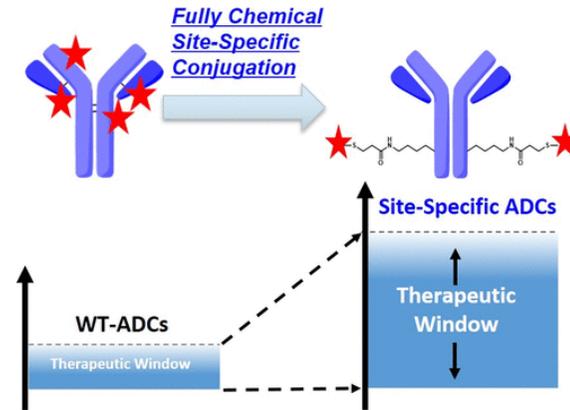
Site Specific Conjugation 기술 적용하여 DAR Control

Conjugation 기술

	1st generation	2nd generation	3rd generation
	Lysine	Cysteine	Site-Specific
특징	잠재적인 Conjugation Site 최대 20-30개	잠재적인 Conjugation Site 최대 8개	DAR 2 또는 4
승인 약품	Mylotarg(Pfizer)	Adcetris(Seagen)	Polivy(Roche)
	Kadcyla(Roche)	Padcev(Seagen)	
	Besponsa(Pfizer)	Enhertu (Daiichi Sankyo)	
	Elahere(ImmunoGen)	Trodelyv(Gilead)	
		Blenrep(GSK)	
		Zynlonta (ADC Therapeutics)	
개발 중	SAR408701(Sanofi)	Teliso-V(AbbVie)	STRO-002 (Sutro Biopharma)
	Anetumab ravtansine (Bayer)	SYD985 (Byondis)	ARX788(Ambrx)
			LCB14(LegoChem)
			NBE-002 (Boehringer Ingelheim)

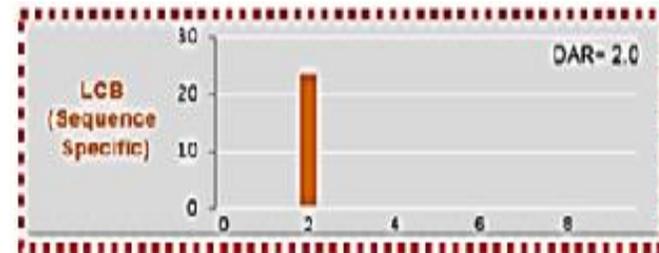
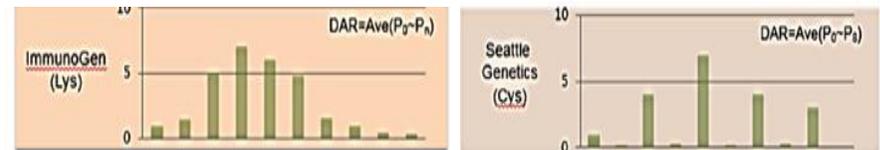
자료: 시장자료, IBK투자증권

Site Specific Conjugation 기술



자료: Chemical Site-Specific Conjugation Platform to Improve the Pharmacokinetics and Therapeutic Index of Antibody-Drug Conjugates, Mol. Pharmaceutics 2021, IBK투자증권

경쟁사와의 DAR 비교 DATA



자료: 레고켐바이오, IBK투자증권

2023년 레고켈에 주목해야하는 이유

기술이전 가능성 외에도 레고켈은 다양한 이벤트가 존재, 향후 기업가치는 장기적으로 상승할 것으로 판단

- 플랫폼/파이프라인 기술이전을 통해서 파트너사와 연구개발하고 있는 성과 가시화 기대
- 확보된 현금 약1,500억원(연말 예상)을 토대로 독자임상 진행할 경우 글로벌 바이오파마 대열로 진입 가능성 높다고 판단

구분	파이프라인	타겟	페이로드	파트너	적응증	개발단계	23년 주요 이벤트
파이프라인	LCB14	HER2	MMAF (DAR 2)	Fosun Pharma (중국)	유방암	1상	22년 12월 6일~10일 SABCS(San Antonio Breast Cancer Symposium) 학회 결과발표
					비소세포폐암	2상	22년 5월 NMPA IND 승인
					위암	2상	22년 7월 NMPA IND 승인
					위암 (Serplulimab(PD-1)병용)	2상	22년 7월 NMPA IND 승인
				IKSUDA (글로벌)	유방암		23년 H1 임상 1상 IND승인
	LCB71	ROR1	pPBD (DAR 2)	Cstone	고형암/혈액암		22년 3월 US 임상 1상 IND승인 (n=156), 현재 코호트 3 진행 중 23년 11월 1차 종료 계획 (Interim 결과 ASCO 발표 기대)
LCB73	CD19	pPBD (DAR 2)	IKSUDA	혈액암		22년 Q4 임상 1상 IND승인 23년 Q1 투약 진행	
LCB84	Trop-2	MMAE (DAR 4)	-	고형암	GLP-Tox	23년 Q2 임상 1상 IND Filing	
	LCB69 (3개 타겟 대상, 면역항암)			TAKEDA			23년 H1 후보물질 도출
플랫폼	LCB85 (6개 타겟 대상)			IKSUDA			21년 2개 타겟 지정 완료 23년 Q3 임상 1상 IND Filing
	LCB20A (5개 타겟 대상)			SOTIO			23년 Q1 1 ST 타겟 지정

자료: 레고켈바이오, IBK투자증권

레고켐바이오(141080/Not Rated)

포괄손익계산서

(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	221	252	575	494	322
증가율(%)	32.4	14.4	127.8	-9.4	-34.9
매출원가	153	193	227	138	145
매출총이익	67	59	348	356	177
매출총이익률 (%)	30.3	23.4	60.5	72.1	55.0
판매비	166	219	264	653	454
판매비율(%)	75.1	86.9	45.9	132.2	141.0
영업이익	-98	-160	84	-298	-277
증가율(%)	-3.3	62.3	-152.7	-352.0	-6.9
영업이익률(%)	-44.3	-63.5	14.6	-60.3	-86.0
순금융손익	-8	10	49	187	32
이자손익	-9	3	15	10	8
기타	1	7	34	177	24
기타영업외손익	-28	-114	-2	5	30
중속/관계기업손익	0	0	0	17	10
세전이익	-135	-264	131	-88	-205
법인세	-6	-4	6	-18	29
법인세율	4	2	5	21	-14
계속사업이익	-129	-261	125	-70	-234
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-129	-261	125	-70	-234
증가율(%)	-12.2	101.6	-147.8	-143.7	234.8
당기순이익률 (%)	-58.4	-103.6	21.7	-14.2	-72.7
지배주주당순이익	-129	-258	136	-70	-234
기타포괄이익	1	2	-27	28	-6
총포괄이익	-128	-258	98	-42	-240
EBITDA	-72	-132	123	-268	-247
증가율(%)	-10.2	83.2	-193.1	-282.9	-7.9
EBITDA마진율(%)	-32.6	-52.4	21.4	-54.3	-76.7

재무상태표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	452	934	1,114	1,000	2,290
현금및현금성자산	86	102	669	546	1,399
유가증권	135	612	279	222	400
매출채권	155	177	111	206	225
재고자산	9	8	20	3	3
비유동자산	370	283	301	359	643
유형자산	78	103	121	76	244
무형자산	228	101	90	81	86
투자자산	53	53	73	175	311
자산총계	822	1,217	1,415	1,359	2,932
유동부채	176	99	154	140	170
매입채무및기타채무	91	82	77	66	68
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	27
비유동부채	151	64	101	98	174
사채	85	0	0	0	0
장기차입금	0	0	19	36	91
부채총계	328	164	256	238	345
지배주주지분	482	1,017	1,137	1,121	2,588
자본금	50	60	60	121	136
자본잉여금	1,071	1,845	1,852	1,809	3,498
자본조정등	4	10	15	22	25
기타포괄이익누계액	0	5	-1	31	24
이익잉여금	-643	-903	-788	-861	-1,096
비지배주주지분	13	36	22	0	0
자본총계	495	1,053	1,159	1,121	2,588
비이자부채	243	164	235	199	224
총차입금	85	0	21	39	121
순차입금	-136	-714	-927	-729	-1,678

현금흐름표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동 현금흐름	-82	-128	241	-149	-420
당기순이익	-129	-261	125	-70	-234
비현금성 비용 및 수익	68	144	25	5	61
유형자산감가상각비	12	13	24	15	16
무형자산상각비	14	15	15	15	15
운전자본변동	-24	-14	82	-95	-255
매출채권등의 감소	-30	-26	47	-88	-18
재고자산의 감소	-5	2	-15	-1	0
매입채무등의 증가	15	-6	-6	-7	3
기타 영업현금흐름	3	3	9	11	8
투자활동 현금흐름	119	-506	300	3	-439
유형자산의 증가(CAPEX)	22	38	34	27	183
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-3	-2	-1	-5	-1
투자자산의 감소(증가)	144	-466	335	55	-252
기타	-44	-76	-68	-74	-369
재무활동 현금흐름	20	649	26	26	1,713
차입금의 증가(감소)	0	0	19	17	82
자본의 증가	0	600	0	0	0
기타	20	49	7	9	1,631
기타 및 조정	0	1	0	-2	-1
현금의 증가	57	16	567	-122	853
기초현금	30	86	102	669	546
기말현금	86	102	669	546	1,399

주당지표 및 밸류에이션

	2017	2018	2019	2020	2021
주당지표(원)					
EPS	-650	-1,206	566	-290	-929
BPS	2,421	4,237	4,736	4,651	9,497
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PBR	-31.0	-23.5	46.7	-241.8	-60.1
PBR	8.3	6.7	5.6	15.1	5.9
EV/EBITDA	-53.9	-40.4	38.7	-59.3	-48.0

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

성장성 및 수익성 지표

	2017	2018	2019	2020	2021
성장성지표(%)					
매출증가율	32.4	14.4	127.8	-9.4	-34.9
EPS증가율	-16.7	85.5	-146.9	-143.5	220.4
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-23.9	-34.4	12.6	-6.0	-12.6
ROA	-15.1	-25.6	9.5	-5.0	-10.9
ROIC	-36.4	-77.4	45.7	-35.2	-50.5

안정성 및 활동성 지표

	2017	2018	2019	2020	2021
안정성지표(%)					
부채비율(%)	66.3	15.6	22.1	21.2	13.3
순차입금 비율(%)	-27.5	-67.8	-80.0	-65.0	-64.8
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	1.6	1.5	4.0	3.2	1.5
재고자산회전율	32.1	29.9	41.4	211.1	115.7
총자산회전율	0.3	0.2	0.4	0.4	0.1

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								

해당 사항 없음

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
적극매수 40% ~	매수 15% ~	중립 -15% ~ 15%	매도 ~ -15%
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2021.10.01~2022.09.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	151	95
중립	8	5
매도	0	0