리가켐바이오 141080

Analyst 하태기 | 제약/바이오
02-3779-3513, teagi.ha@sangsanginib.com

ADC 신약 Pipeline 탄력 받고 있다

Not Rated

목표주가

종가(24.07.26)	80,900원
상승여력	

QR코드로 간편하게
상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

대조군 대비 저용량에서 동등한 약효, 낮은 부작용 데이터 확인

동사의 링커 플랫폼 기술이 적용된 Pipeline에서 좋은 유효성 데이터와 적은 부작용 데이터를 파트너사들이 ASCO 등에서 발표함에 따라 링커기반 플랫폼(ConjuALL)의 가치가 검증/평가 받고 있다. 학회에서 2023년 이후 발표된 내용을 보면 다음과 같다

첫째, 2023년 ASCO(미국임상종양학회)에서 중국 포순사가 진행한 유방암 항암제(LCB14. HER2 ADC)가 임상 1b상 결과를 발표했다. 임상 결과 엔허투 대비 ORR은 53.7%로 비슷했으나, 각종 부작용(호중구감소, 혈소판 감소 등) 지표는 크게 낮은 것으로 발표했다.

둘째, 2024년에도 ASCO에서 중국 포순이 LCB14의 위암 및 위식도접합부 환자 대상 임상 2상 중간결과를 발표했다. 객관적 반응률(ORR)은 과거 2차 치료제 이상 투약 환자 대상 코호트 1에서 37.5%, 과거 1차 치료제를 투약 환자 대상 코호트 2에서 52.6%로 엔허투 대비 효능지표가 동등성 이상이었고, 3등급 이상 부작용 등, 부작용 지표도 우수한 결과로 발표되었다. 낮은 부작용지표가 주목받고 있다.

셋째, 같은 2024년 ASCO에서 중국 CStone사가 ADC항암제(LCB71, ROR1-pPBD)의 임상 1상 초기 결과를 발표했다. 9단계(156ug/kg)까지 증량에도 용량제한 독성이 관찰되지 않는 등 안정성이 검증되었으며, **리가켐바이오가 개발한 PBD Prodrug를 통해 고형암에도 항암효과를 확인하는 등 임상 성과를 내고 있다.** LCB71은 미만성 거대 B세포 림프종(DCBCL) 환자군에서는 ORR 50.0%, 호지킨림프종 환자에서는 ORR 55.6%로 대조약품 대비 좋은 효능을 나타냈다고 발표했다.

이외에도 2024년 AACR 등에서도 동사가 자체적으로 LCBC36과 LCB02A 등의 초기연구 결과를 발표하기도 했다. 아직 임상 초기 데이터이기는 하지만, 각종 임상에서 동사의 링크 플랫폼 접목 Pipeline의 효능지표에서 대조약 대비 동등 이상이며, 특히 안정성지표에서 낮은 부작용이 확인되고 있다. 이와 같은 임상데이터가 축적되면서 향후 다양한 Pipeline에서 경쟁약물 대비 용량 증대나 강력한 페이로드 조합을 통해서 약효를 올릴 잠재력이 커, 신약개발 가능성이 높아질 수 있다는 분위기이다. 동사의 **ADC플랫폼에 (ConjuALL) 대한 신뢰성과 가치가 상승하고, ConjuALL 플랫폼 기술이 접목된 자체개발 ADC Pipeline의 성공가능성을 높게 평가할 것이다.** 따라서 향후 진행될 각종 L/O 딜 등에서 유리한 입지에서 진행할 수 있을 것이다.

자금력 확보와 기술 경쟁력으로 자체 임상 확대 → 기업가치 제고

동사는 2024년 1분기에 제3자 배정유상증자로 4,698억원을 조달하여 2024년 3월말 연결기준 현금성 자산이 7,021억원, 차입성부채는 195억원이었다. 7천억원의 자금을 확보함에 따라 최근 기존의 2030 VISION을 조기달성하는 전략으로 수정했다. 수정된 내용을 요약해 보면 첫째, 신약후보물질을 연간 2개에서 4~5개로 확대하고, 보스턴 자회사를 통해서 자체 임상 Pipeline을 연간 1개 이상 진행하여 5년 내 5개를 확보한다는 전략이다. 이 중에서 임상 초기단계에서 글로벌 빅파마 중심으로 L/O도 병행하고, 특히 플랫폼 및 Pipeline Package 딜도 추진하겠다는 것이다.

2024년내 L/O 계약 추진, 다수의 임상 Pipeline 임상 진입 등

2024년 하반기와 2025년에 예상되는 중요 일정을 정리해 보면 다음과 같다.

첫째, 2026년까지 임상 진입 Pipeline 수가 증가한다. 2024년 하반기 현재 LCB84(TROP2-MMAE)는 리가켐바이오가 임상 진행 중이며, LCB71(ROR-ADC), LCB73 (CD19-ADC)은 파트너사를 통해서 임상 1상 중이다. 2025~2026년에 LCB97(L1CAM), LNCB41(B7-H4-MMAE), LCB02A(CLDN18.2-TOPO1) 등 다수 Pipeline을 미국법인을 통해서 또는 중간에 L/O된다면 파트너사를 통해서 임상 1상에 진입시킨다는 목표이다.

둘째, 동사는 높아진 ADC플랫폼 기술과 위상을 기반으로 2024년 말까지 임상 이전 초기물질을 L/O 한다는 목표이다. 매년 1개 정도의 L/O 계약을 성사시켜 왔다. 이탈리아 메테라니아 테라노스틱으로 도입(2021년 5월)한 TROP2 (유방암, 폐암 등 고형암에서 발현되는 단백질) 항체를 이용해 개발한LCB84 (TROP2-MMAE)를 2023년말 얀센에 2조 2,247억원, 계약금 1,303억원으로 기술 수출했다.

이후 1년이 지난 2024년 내에 의미 있는 규모의 L/O계약을 추진하고 있다. 동사의 과거 이력과 현재의 기술력으로 보면 L/O계약 성사 가능성이 높을 것으로 기대된다. 그 이후에는 플랫폼 + Pipeline의 패키지 L/O도 적극 추진한다는 계획이다.

셋째, 2025년에 거액의 마일스톤이 발생할 수도 있다. LCB84(TROP2-MMAE)에 대해 2025년에 얀센이 글로벌 임상 1/2상 진행 중, 단독개발 옵션을 행사할 경우 약 2,600억원의 마일스톤이 발생할 수 있다.

표 1. 리가켐바이오의 주요 ADC Pipeline 임상 계획

	2H24	2025
IND Submission		* Bs-ADC LCB36 (CD20xCD22 Bs-ADC) * Novel target ADC LCB22A (O-glycoprotein ADC) LCB45A (O-glycoprotein ADC) * Immuno-Oncology LBG-STING (AIC combi) * Payload for Combi-therapy ENPP1 (AIC combi)
Phase 1 Study start	LCB84 (TROP2-ADC, Ph 1a) LCB71 (ROR1-ADC, Ph 1b) LCB73 (CD19-ADC)	LCB97 (L1CAM-ADC) LCB41(B7-H4-ADC)
Phase 2 Study start		LCB84 (TROP2-ADC)
Phase 3 Study start		Delpazolid (Gram-positive Antibiotics)
New Drug Approval		LCB14 (HER2-ADC, China)

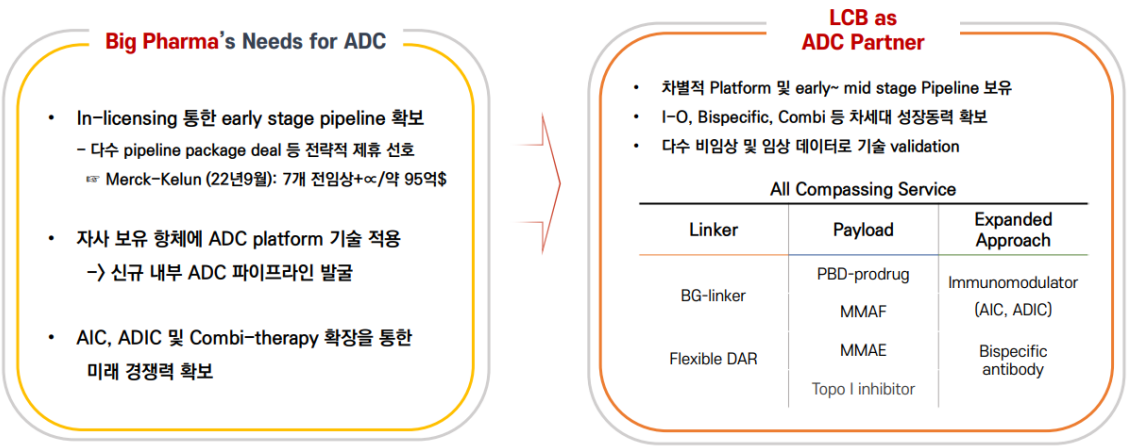
자료: 리가켐바이오

표 2. 리가켐바이오의 기술수출 현황

		계약 상대방	계약의 개요	계약체결일	선급금	계약금액
ADC	Product 기술이전	Janssen (미국)	• LCB84(TROP2-ADC)/글로벌판권	2023년 12월	1300억원	2조 2400억원
		Iksuda (유럽)	• LCB14(HER2-ADC)/글로벌판권	2021년 12월	비공개	1조 1864억원
		CStone	• LCB71(ROR1-ADC)	2020년 10월	113억	4099억
		Iksuda	• LCB73(CD19-ADC)	2020년 05월	61억	2784억
		Fosun Pharma	• LCB14(HER2-ADC)/중국판권	2015년 08월	비공개	209억
	Platform 기술이전	Amgen (미국)	• ADC 원천기술	2022년 12월	비공개	1조 6050억
		SOTIO Biotech	• ADC 원천기술	2021년 11월	비공개	1조 2127억
		Iksuda	• ADC 원천기술	2020년 04월 2021년 06월	비공개	9200억
		Millenium Pharma (Takeda)	• ADC 원천기술	2019년 03월	비공개	4548억
Small molecule		브릿지바이오	• BBT-877(ATX inhibitor)	2017년 05월	20억	300억
		Haihe Bio	• Delpazolid(옥사졸리디논계 항생제)/중국판권	2016년 12월	6억	240억
		GC녹십자	• Nokxaban(FXa inhibitor)	2009년 06월	비공개	비공개

자료: 리가켐바이오

표 3. 글로벌 빅파마의 파트너로 준비된 바이오기업



자료: 리가켐바이오

ADC플랫폼, 신약 Pipeline 가치 상승 기반 주가 추가 상승 여력 있다

주가에 대한 긍정적인 시각이 필요

주가는 2020년 12월 대규모 L/O과 바이오붐에 힘입어 최고치(74,000원대)를 기록한 이후, 3년정도의 장기 조정권에 머물다 2023년 3분기에 31,000원대까지 하락한 후, 4분기부터 상승하기 시작했다. 주가 상승 배경을 보면 다음과 같다.

글로벌 시장에서 ADC의약품 엔허투(2023년 매출 3.5조원)의 성공과 함께 ADC항암제가 주목을 받고 있다. 2023년 10월에 미국 MSD가 다이이찌산쿄의 DXd ADC 3종에 대해 40억불 선불 L/O 계약을 체결하며 ADC 약물에 대해 분위기를 띄웠다. 이 상황에서 리가켐바이오도 2023년 12월에 얀센과 대규모 L/O계약을 체결했다. 2024년 1월에 오리온의 리가켐바이오 대규모 투자가 발표되었다. 2024년 AACR, ASCO 등의 각종학회에서 ADC항암제 임상데이터 발표 기업의 주가가 크게 상승하기도 했다. 당연히 ADC에서 경쟁력을 확보하고 있는 동사의 주가도 상승추세로 진입한 것이다. 또한 2024년 4분기부터 미국 연준의 금리하락에 대한 기대감이 선반영되면서 바이오주가 동반 급등한 영향도 있다.

리가켐바이오는 ADC플랫폼 중심으로 플랫폼기술 L/O(표2)과 자체 ADC Pipeline 개발로 기업가치를 창출하고 있다. 2024년 상반기까지 플랫폼기술에 대한 검증과 평가 기간이 진행되었다고 볼 수 있는데, 최근 중국 포순사와 CStone사에서 LCB14와 LCB71에 대한 긍정적인 임상 1,2상 데이터를 발표하고 있으며, 영국의 익수다가 현재 임상 1상을 진행 중이며, 향후 발표될 데이터에도 기대가 크다. 무엇보다 **2022년 12월 암젠과의 L/O계약, 2023년 12월 얀센과 LCB84(Trop2-MMAE) L/O 계약 등으로 글로벌 ADC시장에서 동사의 플랫폼과 Pipeline의 잠재력에서 검증/평가 받았다고 판단할 수 있다.**

이를 반영하여 현재 주가는 80,000원대로 상승, 시가총액이 3조원 가까이로 증가한 것이다. 앞으로 기 확보된 거액의 자금을 바탕으로 임상 속도를 높일 가능성이 높다. 그 과정에서 동사의 ADC Pipeline 가치가 상승할 다양한 임상데이터, 대형 L/O 이벤트가 성사될 잠재력도 있다. 향후 주가전망을 긍정적으로 가져가는 근거가 될 것이다.

지금은 금리인하에 대한 기대감과 알테오젠 등과 같이 글로벌 바이오시장에서 경쟁력을 확보한 바이오 주도주 출현 등으로 선발 바이오주가 강하게 상승하고 있다. 동사의 주가도 2024년에 한단계 레벨업된 만큼, 주가 조정이 이어질 가능성을 배제할 수 없지만, 2024년 하반기 대규모 L/O 성사/기대감으로 주가가 한단계 더 상승할 잠재력이 충분하다. 2025년에 얀센에서 임상 1~2상 진행 중에 단독개발 옵션을 행사하거나, 의미 있는 유효성데이터를 확보/발표한다면 주가 상승에 큰 모멘텀이 발생할 것이다. 어쨌든 동사의 주가에 우호적인 환경이 지속될 전망이다. 긍정적인 시각을 갖고 접근할 필요가 있다.

2024년 2025년 영업실적을 예상해 보면, 2023년 연말에 발생한 계약금 1,300억원은 2024년과 2025년 상반기까지 매출로 분할인식되고 있으며, 2025년에 얀센으로부터 추가적인 마일스톤이 발생하고, 만일 2024년 연말까지 의미 있는 L/O계약도 성사되어 계약금이 분할 인식될 경우 2025년에는 매출이 크게 증가할 전망이다. 따라서 2024년 연간 매출액은 1,300억원대, 영업이익은 BEP 수준으로 전망된다. R&D비용은 2023년 802억원, 2024년 1분기 188억원이다. 2025년에는 L/O계약금, 마일스톤 발생 가능성이 높아 매출과 영업이익이 크게 증가하는 구도가 될 것이다.

표 4. 주요 신약 Pipeline 개발 현황

Project	Indication	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Antibody Provider	License Status	Licensee
LCB14 HER2-MMAF	BC						Herceptin Biosimilar	Fosun (China)	FOSUNPHARMA 复星医药
	BC (vs T-DM1)								
	Solid (GC / GC + PD-1 / CRC / NSCLC / Multi solid)								
	Solid						Herceptin Biosimilar	IKSUDA (ex-China)	IKSUDA THERAPEUTICS
LCB71 ROR1-pPBD	Solid, Heme						ablbio	CStone (ww)	基石药业
LCB84 TROP2-MMAE	Solid, Heme						mediterranea	LCB	janssen
LCB73 CD19-pPBD	Heme						LIGHTCHAIN BIOSCIENCE	IKSUDA (ww)	IKSUDA THERAPEUTICS
LCB67 DLK1	Solid, Heme						BIOLOGICS	U/D (ww)	-
LCB97 L1CAM	Solid						elthera	LCB	-
LCB02A Claudin18.2-Topoi	Solid, Heme						HARBOUR BIOMED	LCB	-
LNCB74 B7-H4-MMAE	Solid, Heme						NextCure	LCB & NextCure	-
LCB36 CD20 X CD22-pPBD	B-cell lymphoma						LCB	LCB	-
LCB22A, LCB45A	Solid						GO THERAPEUTICS	LCB & U/D	-
LCB28A	Solid						GLYCOTOPE	LCB	-
LCB87	Heme						DIATHEVA	LCB & Diatheva	-

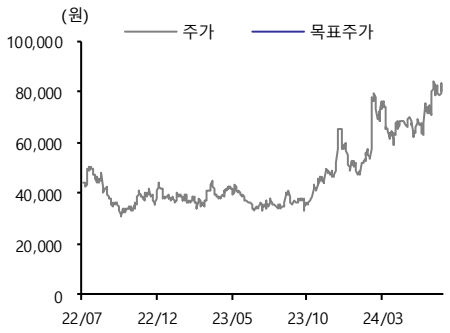
자료: 리가켐바이오

표 5. ADC플랫폼 개발 및 L/O 파트너 현황

Project	Indication	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Antibody Provider	License Status
LCB69 AIC	Solid, Heme					Takeda	Takeda (ww)
LCB85 CanAg-pPBD	Solid, Heme					IKSUDA THERAPEUTICS	Iksuda (ww)
LCB20A	-					sotio	Sotio (ww)
LCB42A	-					AMGEN	Amgen (ww)
LCB91	Solid, Heme					undisclosed	undisclosed
LCB06A	-					undisclosed	undisclosed
LCB18A	-					undisclosed	undisclosed
LCB36A	-					undisclosed	undisclosed

자료: 리가켐바이오

리가켐바이오 목표주가 추이 및 투자의견 변동내역



일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	괴리율(%) 평균주가대비	괴리율(%) 최고(최저)주가대비
2024-07-29	Not Rated				

Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자:하태기)
- 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 현재당사에서 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.

투자등급

구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고	구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고
산업 (Industry)	투자등급 3단계 향후 12개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	75.0%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	투자등급 3단계 향후 12개월 절대수익률	BUY	96.8%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	25.0%	시가총액 수준 유지			HOLD	3.2%	절대수익률 +15%~ -15%
		Underweight (비중축소)	00.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
			합계 100%					합계 100%	