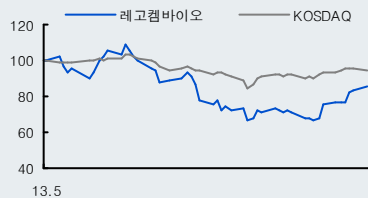


Not Rated

목표주가 (원, 12M)	-
현재주가(13/07/22,원)	14,950
상승여력	-

영업이익(13F,십억원)	-2
Consensus 영업이익(13F,십억원)	
EPS 성장률(13F,%)	적지
MKT EPS 성장률(13F,%)	19.0
P/E(13F,x)	-
MKT P/E(13F,x)	9.2
KOSDAQ	541.14
시가총액(십억원)	104
발행주식수(백만주)	7
유동주식비율(%)	69.3
외국인 보유비중(%)	0.7
베타(12M,일간수익률)	1.06
52주 최저가(원)	11,150
52주 최고가(원)	20,500
주가상승률(%)	1개월 6개월 12개월
절대주가	17.7 - -
상대주가	14.6 - -



제약/바이오 SmallCap

김성재
02-768-4103
sungjae.kim@dwsec.com

레고켐바이오 (141080)

균형 잡힌 파이프라인 포트폴리오

균형 잡힌 파이프라인을 보유한 신약개발 회사

레고켐바이오는 LG생명과학 출신 연구원들이 2006년 설립, 2013년 5월 기술성 평가특례를 통해 상장된 신약개발 전문기업이다. 동사 파이프라인은 핵심 연구진들이 LG생명과학 재직 시절부터 집중해온 항생제, 항응혈제, 항암제 분야에서 도출되고 있다.

레고켐바이오에 대한 투자 포인트는 수익성 및 성장성을 동시에 갖춘 균형 잡힌 파이프라인 포트폴리오에 있다는 판단이다. 동사는 설립 초기부터 강점으로 부각되어온 항생제, 항응혈제 부문 파이프라인 기술이전으로 조기 수익 원천을 확보하고, 항암제 부문 공동개발 전략 및 차세대 항암 기술인 ADC원천 기술 확보를 통해 성장성을 구축하고 있다.

기술 수익료 bottom - 항생제, 항응혈제

20년 이상 축적된 레고켐바이오의 의약 합성 기술의 강점은 독창적인 Scaffold(약리적 특성 예측이 가능한 화학 구조체)를 활용해 속성으로 후보물질들을 도출하는데 있다. 평균 2.5년 이내에 도출된 동사의 항생제, 항응혈제 후보물질들이 이를 방증한다.

항생제 부문은 3가지 파이프라인이 개발 중이다. 옥사졸리디논계 후보물질이 2개인데 그 중 하나는 비임상 약효 및 독성에서 Pfizer의 Zyvox보다 우수한 결과를 보여 국내 임상 1b 진행 중이다. 해당 파이프라인은 2014년 상반기 임상 2상 진입이 예상된다.

다제 내성 그람음성균을 타겟으로 하는 후보물질은 비임상 단계에서 Astrazeneca에 기술이전(총 1억3895만 USD)이 성사되어 2013년 기술료 수익(선불기술료 245만 USD)에 기여할 예정이다.

항응혈제 부문 파이프라인은 혈액응고인자 FXa저해제를 2009년 녹십자에 기술이전 한 뒤 미국에서 임상1b를 준비 중이다. 해당 파이프라인의 임상1b는 2014년 상반기 중에 종료될 것으로 예상되며, 완료 직후 녹십자는 글로벌 제약사에 재차 기술이전을 진행할 예정이다.

기술이전 momentum - 차세대 ADC 원천기술

ADC(Antibody-Drug Conjugates, 항체-약물 복합체)는 높은 상업적 성과가 예상되는 항암제 기술 가운데 하나이다. 이 기술은 항체치료제의 항암세포 선택성과 저분자 항암제가 가지는 탁월한 약효의 결합이 골조이다. 총 3건의 해외 품목허가 사례와 함께 최근 원천기술 선두주자인 Seattle Genetics와 ImmunoGen의 막대한 기술이전 규모로 주목 받고 있다.

레고켐바이오가 특허 등록한 ADC 기술은 항체변형 및 합성방법인 conjugation 기술이며, 기존 2사의 원천 기술보다 약물 결합 선택성에서 개선된 것으로 평가 받고 있다. 동사 주가는 기술이전 파급력이 막대한 차세대 ADC 원천기술 완성도에 선행할 것으로 예상된다.

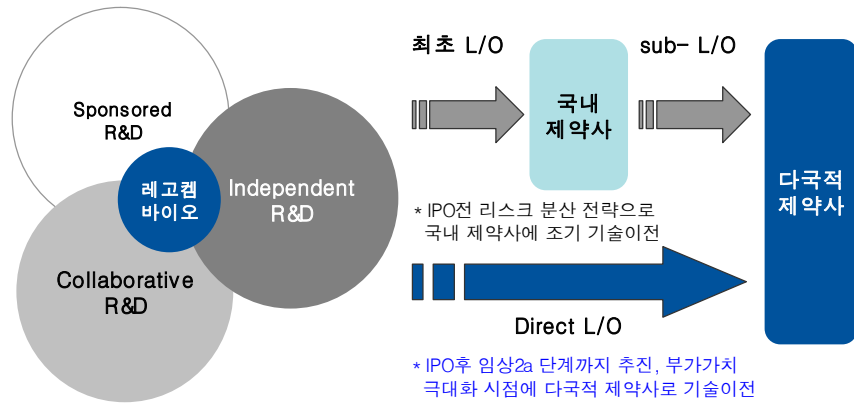
결산기 (12월)	12/10	12/11	12/12	12/13F	12/14F	12/15F
매출액 (억원)	3	1	7	60	124	238
영업이익 (억원)	-31	-31	-33	-22	20	90
영업이익률 (%)	-1,134.5	-3,880.9	-436.9	-36.3	16.4	38.0
순이익 (억원)	-33	-31	-27	-12	20	75
EPS (원)	-707	-640	-497	-186	301	1,142
ROE (%)	-201.4	-230.3	-71.4	-114.3	-848.6	166.4
P/E (배)	0.0	0.0	0.0	-	49.7	13.1
P/B (배)	0.0	0.0	0.0	-84.9	152.0	13.0

주: K-IFRS 개별기준, 3회차 전환사채 전환 미반영(금액 10억원, 전환가격 12,750원)

자료: 레고켐바이오, KDB대우증권

개요

그림 1. 레고캠바이오 사업 추진 전략



자료: 레고캠바이오, KDB대우증권

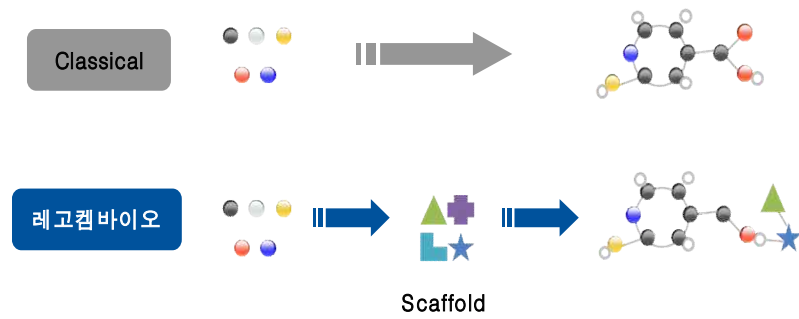
표 1. 레고캠바이오 파이프라인 요약

파이프라인	적응증	후보물질	최적화	비임상	임상1상	임상2상	비고	차별적 강점
항생제								
옥사졸리디논계 (LCB01-0371)	슈퍼박테리아(MRSA, VRE) 등 그람양성균에 의한 호흡기, 피부감염증				국내1b		국내 임상1b 중, 국내/동남아 판권 드림파마에 기술이전(2012.1), 2014년 초 2상 진입 예상	골수독성 등 안전성 우수, 물에 대한 용해도 개선-> 경구/주사 겸용 가능 결핵균에도 약효 관찰
차세대옥사졸리디논계 (LCB01-0699)	Zyvox 내성균 및 슈퍼박테리아 등 그람양성균 및 일부 그람음성균에 의한 호흡기, 피부감염증						비임상 샘플생산 중, 중국 Medicion사와 공동개발 계약 체결(2012.11)	Zyvox 내성균 및 일부 그람음성균에도 우수한 약효
그람음성균 항생제 (LCB10-0200)	녹농균과 폐렴막대균으로 대표되는 다제내성 그람음성균에 의한 질병						Astrazeneca에 기술이전(upfront, 245만 USD, milestone 13,650만 USD, royalty 2.5~5%)	기존 약물과 다른 기전으로 내성균주 및 진성세균류에 약효
항응혈제								
Fxa 저해제 (LCB02-0133, 현재는 GCC-4401C)	뇌졸중, 협심증, 심근경색, 심부정맥성, 혈전증, 폐색전증				미국1b		2009년 독심자에 기술이전, 미국 임상1b 준비 중, 2014년 상반기 종료 예상	출혈부작용 개선, 물에 대한 용해도 우수-> 경구/주사 겸용가능
FVIIa/FXIIa 저해제							2013년 후보물질 확보 목표	
항암제								
VEGF 저해제							일본 Interprotein사와 공동연구	
신규 항암제							Sanofi와 공동연구, 후보물질 발굴 중	
차세대ADC 원천기술	기존 단일항체 의약품 적응증 타겟(주로 항암제)						미국 특허 등록, 국내 2건 기술이전(네오팜, 독심자)	기존 1세대 기술 단점인 혼합물 문제 극복, 불안정한 링커 단점 극복
항염증 치료제								
PAR-2 길항제							네오팜과 공동연구/기술이전/원료공급, 2012.9 미국에서 화장품으로 출시	
DDR-2 길항제							KIST와 공동연구	

주: 푸른색 음영은 임상 진행 단계

자료: 레고캠바이오

그림 2. 레고켐바이오 합성의약품 원천기술 모식도 - 후보물질 발굴 기간 단축



자료: 레고켐바이오, KDB대우증권

표 2. 분야별 특허 보유 현황

항생제	항응혈제	항암제	ADC	기타
7건	7건	3건	1건	3건

자료: 레고켐바이오

표 3. 레고켐바이오 기술이전 및 공동연구 계약 체결 요약

기술이전 파이프라인	기술 도입사(지역)	시기
항응혈제 Fxa	녹십자(글로벌)	2009.06
항염증제 PAR-2	네오팜(글로벌)	2010.07
옥사계 항생제	드림파마(국내/동남아)	2012.01
신규항암제	사노피(공동연구)	2012.07
ADC 원천기술	네오팜	2012.09
	녹십자	2012.12
차세대 옥사계 항생제	Medicilon(중국)	2012.11
그람음성균 항생제	아스트라제네카	2012.12

자료: 레고켐바이오

파이프라인별 세부 사항

항생제 파이프라인

■ 옥사졸리디논계 항생제(LCB01-0371)

2008년 기준 선진 주요 7개국 항생제 매출 총액은 194억USD를 기록했다. 현재까지 옥사졸리디논계 항생제로는 1세대 항생제인 Zyvox(Linezolid, Pfizer사)가 유일하다. 그러나 Zyvox는 골수억제 독성에 의한 혈소판 감소증 부작용으로 2주 이상의 처방은 기피되는데다가 최근 내성균 발생이 보고되어 신규 항생제의 요구가 증대된 상황으로 판단된다.

게다가 Zyvox는 2015년 특허만료로 generic화로 인한 매출 감소가 예고되는 가운데 동일 옥사졸리디논계 파이프라인인 동아제약의 DA-7218(Torezolid, 미국 임상3상 중, Bayer)과 Rib-X 제약사의 Radezolid, 레고캠바이오의 LCB01-0371 파이프라인이 등이 부상 중이다.

특히 레고캠바이오 LCB01-0371 파이프라인의 경우 동물 실험 결과 Zyvox대비 낮은 골수독성이 기대되며, 물에 대한 용해도도 우수해 경구 및 주사제로 동시 개발이 가능할 것으로 예측되고 있다.

해당 파이프라인은 미국에서 비임상 완료 후 서울아산병원에서 임상1상b 진행 중이며 2014년 초 임상2상 진입이 가능할 것으로 예상된다. 관련은 국내 및 동남아 시장은 드림파마로 기술 이전되었으며, 중국 및 글로벌 제약사 대상으로는 현재 기술 영업을 진행 중인 것으로 추정된다.

표 4. 옥사졸리디논계 항생제(LCB01-0371) 파이프라인 동물실험 일반독성 및 안전성 결과

	Zyvox(Linezolid)	LCB01-0371	비고
NOAEL ¹⁾ in Rat(4주 반복 투여)	20mpk	60mpk(male, female)	Zyvox대비 3배
NOAEL in Dog(4주 반복 투여)	20mpk	10mpk(female), 20mpk(male)	몸무게 감소에 의한 것
골수독성에 의한 RTC ²⁾ 감소율 (mouse, 4일, 50mpk)	20% 감소	< 5% 감소	오차범위 이내의 감소만 보여 대조약물 대비 우수
골수독성에 의한 RTC 감소율 (rat, 4일, 100mpk)	40% 감소	30% 감소	

주1: NOAEL(no observable adverse effect level), 독성을 나타내지 않는 최대 용량

주2: RTC, 적혈구 및 혈액세포의 모세포인 망상적혈구 지칭(reticulocyte)

자료: 레고캠바이오

그림 3. 주요 7개국 항생제 계열별 매출 비중(2008년 기준)

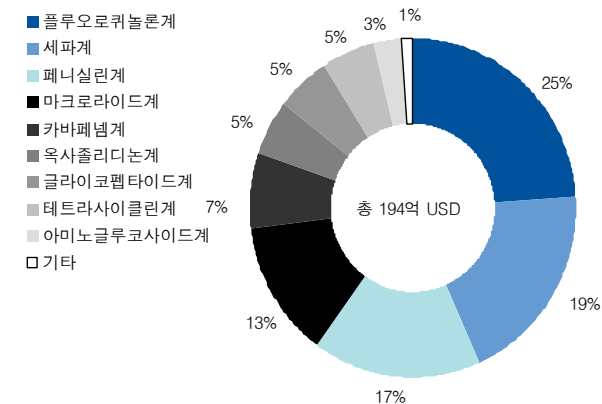
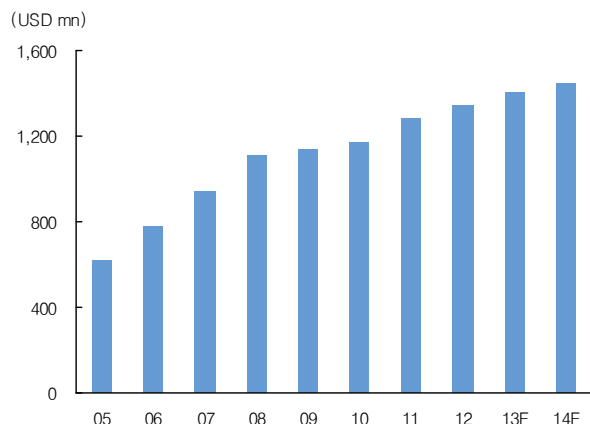


그림 4. Zyvox(Pfizer사) 매출 추이 및 전망



주: 주요 7개국 - 미국, 일본, 5EU(프랑스, 독일, 스페인, 이탈리아, 영국)
자료: Datamonitor(2009), KDB대우증권

자료: Bloomberg, KDB대우증권

■ 차세대 옥사계 항생제(LCB01-0699)

비임상 샘플 생산 단계에 있는 차세대 항생제인 LCB01-0699 파이프라인은 전술한 LCB01-0371 보다 개선된 파이프라인이다. 비임상 결과 Zyvox 내성균주에 대해서도 우수한 약효가 관찰되었으며, 선택적으로 그람음성균에도 효과를 보여 폭넓은 치료제로의 가능성이 확인되었다. 해당 파이프라인은 2012년 11월 중국 Medicion사와 중국시장을 대상으로 공동개발 계약을 체결한 상태이다.

표 5. 차세대 옥사계 항생제 (LCB01-0699) 파이프라인 동물 실험 약효 결과

	Zyvox(Linezolid)	LCB01-0371	차세대 옥사계 항생제	비고
In vitro 효과 MIC901) (LRS2))	32 µg/mL	32 µg/mL	2 µg/mL	Zyvox대비 16배 우수
그람음성균(H.influenzae) 에 대한 MIC	16 µg/mL	4 µg/mL	1 µg/mL	
Rat에서 경구투여시 혈중 농도(KG*h/L)	2.39	1.62	5.00	Zyvox대비 2배 이상

주1: MIC(Minimal inhibitory concentration) 균주의 생장을 억제하는 최소 약물 농도, MIC₉₀이란 균제의 생장을 90% 억제하는 약물의 농도, 낮을수록 좋은 결과를 의미

주2: LRS2, Linezolid 내성 균주

자료: 레고캠바이오

■ 그람음성균 항생제(LCB10-0200)

2009년부터 미국감염학회(IDSA)와 유럽 질병예방 및 통제센터(ECDC), 유럽의약품기구(EMA)는 보고서를 통해 공동으로 다제 내성 그람음성균에 대해 경고하고 있다. 2007년 EU에서는 6종류 다제 내성 박테리아로 인해 25,000명이 사망하였으며, 박테리아 가운데 2/3가 그람음성균으로 지적되었다.

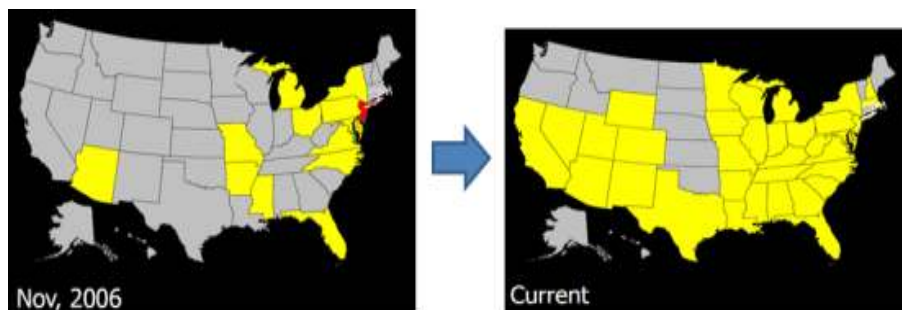
미국 역시 2009년 IDSA보고서를 통해 주요 관리 내성균으로 'ESKAPE' 6가지를 지적하였는데 KAPE는 각각 *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp*의 첫 글자로 그람음성균을 지칭한다.

표 6. EU 그람음성 내성균 혈액감염 발생률(2007)

구분	혈액감염 내성균 발생률 평균(범위)
3세대 세팔로스포린 저항 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	19%(5~25%)
카바페넴 저항 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<1%
카바페넴 저항 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18%(5~25%)

자료: EMA/ECDC 기술 보고서(2009)

그림 5. 미국 내 XDR - *Klebsiella pneumoniae* 확산 현황



자료: 미국감염학회(2010)

그람음성균에 대한 미충족 의료수요가 확대되면서 다국적 제약사들도 파이프라인 확보에 주력하고 있다. Astrazeneca는 Forest Laboratories와 신규 복합항생제 개발을 위해 프랑스 Novexel사를 5.5억 USD에 인수했으며, Cubist도 세파게 신규 항생제를 개발 중인 Calixa를 4억 USD에 인수했다.

최근까지 개발되는 그람음성균에 효과적인 항생제는 한 계열에 1~2개에 그치고 있다. 레고캠바이오 그람음성균 항생제(LCB10-0200)의 목표는 일차적으로 *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*에 효과적인 약물의 개발이며, 이차적으로 *A. baumannii*도 타겟팅하고 있다. LCB10-0200는 현재까지 알려진 파이프라인 가운데 상기 3가지 균주를 모두 공략하는 유일한 후보로 판단된다.

LCB10-0200 파이프라인의 Astrazeneca향 기술이전 규모는 총 1억3895만 USD 규모이다. 개발이 순조롭다면 당사로 지급될 기술료는 2013년, 2014년, 2015년 각각 245만, 400만, 500만 USD이다.

표 7. 개발중인 그람음성 내성균 항생제

	후보물질	개발사	Class 및 Target	개발 단계
병용 투여	CXL(CEF-104) CAZ-104	Astrazeneca(Novexel)/Forest	ceftaroline + NXL104 CAZ + NXL104	임상1상 종료 임상2상
	CXA-201	Cubist	CAX-101 + Tazobactam	임상3상
	BAL30072	Basilea	Sulfactam	임상1상
	MK-7655	Merck	Imipenem + cilastatin	임상2상
	AN3365(GSK052)	Anacor/GSK	LeuRS inhibitor	임상1상 종료
Boron-based 항생제	PTK-0796	Paratek/Novartis	Ribosome	임상3상
Tetracyclines	TP-434	Tetraphase	Ribosome	임상2상
Aminoglycoside	ACHN-490	Achaogen	Ribosome	임상3상

자료: ICAAC발표(2011)

표 8. 국내 *P. aeruginosa* 임상 균주에 대한 NXL-104 병용투여 효과

화합물	NXL-104 (4 µg/mL)	<i>P. aeruginosa</i> (N=21)		
		MIC ₅₀ (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)	% sus (MIC ≤ 8 µg/mL)
Ceftazidime	단독	≥64	≥64	24%
	병행	16	≥64	43%
CXA-101	단독	4	≥64	71%
	병행	1	≥64	76%
레고캠바이오 후보물질 (LCB10-0200)	단독	0.5	16	81%
	병행	0.25	8	90%

자료: 레고캠바이오

표 9. 국내 *K. pneumoniae* 임상 균주에 대한 Tazobactam 병용투여 효과

화합물	Tazobactam (4 µg/mL)	<i>K. pneumoniae</i> (N=42)		
		MIC ₅₀ (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)	% sus (MIC ≤ 4 µg/mL)
Ceftazidime	단독	>16	>16	5%
	병행	>16	>16	29%
CXA-101	단독	>16	>16	2%
	병행	>16	>16	24%
레고캠바이오 후보물질 (LCB10-0200)	단독	16	>16	38%
	병행	2	16	62%

자료: 레고캠바이오

표 10. 국내 *A. baumannii* 임상 균주에 대한 병용투여 효과

화합물	BLI (4 µg/mL)	<i>K. pneumoniae</i> (N=35)		
		MIC ₅₀ (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)	% sus (MIC ≤ 2 µg/mL)
Ceftazidime	단독	32	>32	23%
	병행	8	>32	11%
레고캠바이오 후보물질 (LCB10-0200)	단독	1	32	74%
	병행	2	4	80%

자료: 레고캠바이오

항응혈제 파이프라인

■ 항응혈제(LCB02-0133)

현재 사용되는 항혈전제는 항혈소판제(antiplatelet), 항응혈제(anticoagulant), 혈전용해제(thrombolytics)로 분류되며, 170억 USD 규모의 선진 7대 시장을 항혈소판제와 항응혈제가 각각 61%와 39% 비중으로 양분하고 있다.

Datamonitor의 예측에 따르면 2004~2008년 연평균 성장률은 항응혈제가 7.3%, 항혈소판제가 7.2%이나 2008~2018년경 항응혈제가 5.9%로 감소하고 항혈소판제에는 -1.0%로 역성장할 것으로 보고되었다. 그 배경에는 2008년 이후 블록버스터인 Plavix 및 Lovenox특허권 만료를 시작으로 항응혈제 4종, 항혈소판제 6종의 독점권 상실이 자리잡고 있다.

레고캠바이오 파이프라인 LCB02-0133이 공략하는 항응혈제 시장은 경구투여용으로 와파린(Warfarin)제제가 가장 보편적으로 사용되며, 주사제로는 헤파린(Heparin) 계열이나 아가트로반(Argatroban)등이 이용된다. 비교적 최근에 와서 직접적 트롬빈 저해제(Dabigatran, Bivalirudin) 및 직접적 FXa 저해제(Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban)들이 시장에 출시되기 시작했다.

혈액 응고 인자 Factor Xa(FXa) 저해제인 LCB02-0133은 동일 계열인 Ribaroxaban 대비 출혈 부작용이 현저히 낮고 물에 대한 용해도가 좋아 경구용과 주사제 모두 개발 가능할 것으로 예측되었다. 현재 LCB02-0133는 methanesulfonic(MSA)와 염의 형태로 GCC-4401C(Noksaban)로 명명되었으며, 녹십자 주도로 미국에서 비임상 및 임상1a를 성공적으로 마치고 임상1b를 준비 중이다.

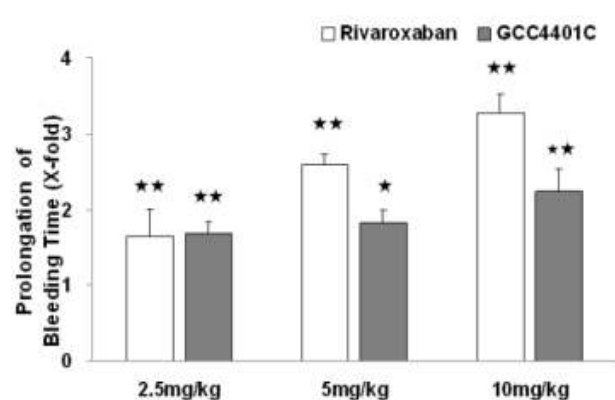
녹십자의 사업계획에 따르면 GCC-4401C(Noksaban)는 임상2상 후 글로벌 기술이전을 통해 2억 USD 이상의 선수금 및 중도금과 두 자리수 이상의 royalty를 기대하고 있다. 레고캠바이오의 이익 배분 비율은 임상2상 전 단계 기준으로 40%이다. 이와는 별도로 녹십자가 자체 사업화하는 국내, 동남아, 중국은 미국 임상 대비 상업화 속도가 빠를 것으로 예상된다.

표 11. 항응혈제(LCB02-0133) 후보물질 용해도 결과2

	용해도(mg/mL)	비교
Rivaroxaban	0.098	Rivaroxaban보다 214배 우수
Apixaban	0.04	Apixaban보다 525배 우수
LCB02-0133	21	

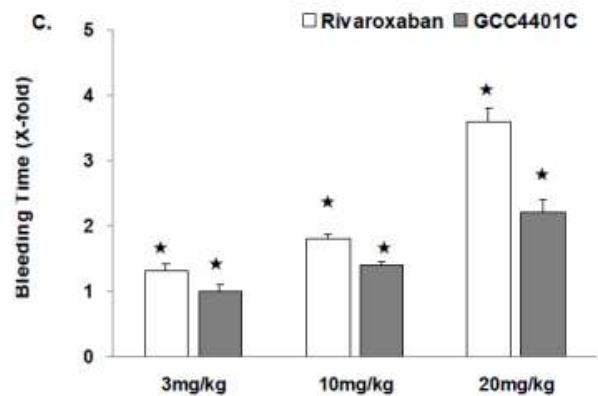
자료: 레고캠바이오

그림 6. 쥐를 이용한 출혈부작용 시험 결과



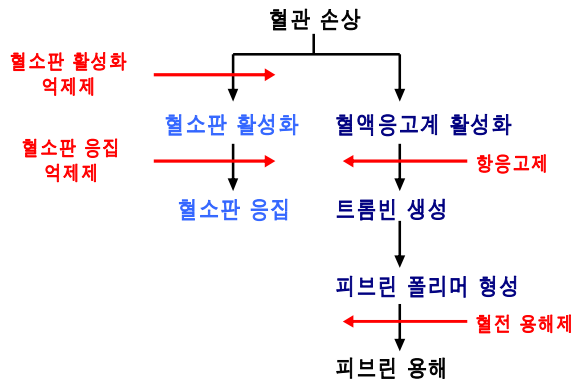
자료: 레고캠바이오

그림 7. 토끼를 이용한 출혈부작용 시험 결과



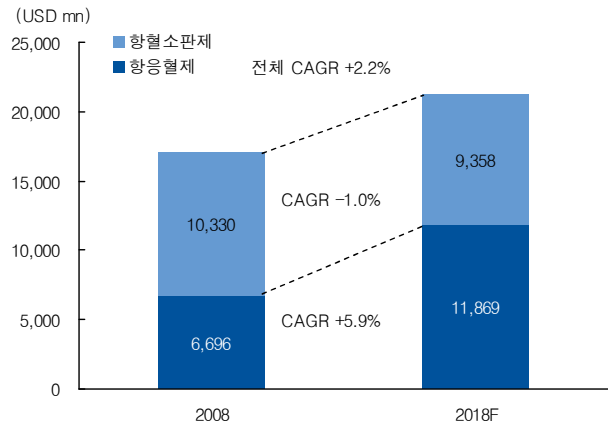
자료: 레고캠바이오

그림 8. 항혈전제 분류



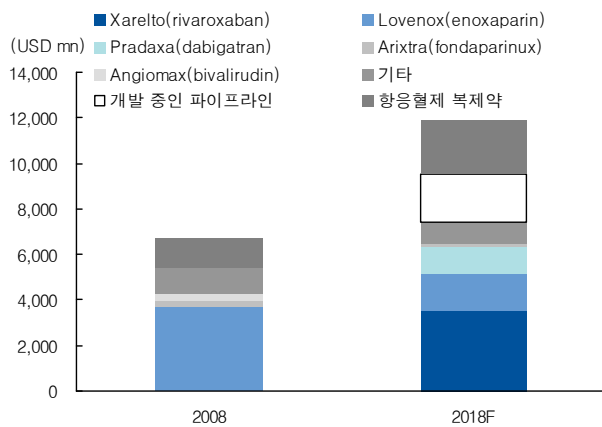
자료: 레고캠바이오, KDB대우증권

그림 9. 항혈전제 시장 동향



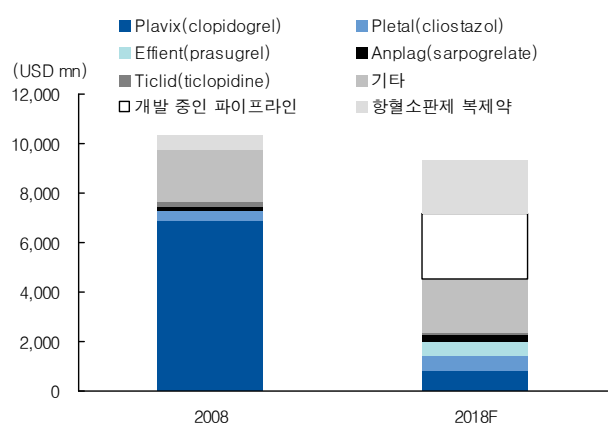
자료: Datamonitor, KDB대우증권

그림 10. 항응혈제 품목 비중 및 전망



자료: Datamonitor, KDB대우증권

그림 11. 항혈소판제 품목 비중 및 전망



자료: Datamonitor, KDB대우증권

항암제 파이프라인

■ 차세대 ADC 원천 기술

레고캠바이오의 항암제 파이프라인 가운데 가장 주목해야 할 기술은 차세대 ADC(Antibody-Drug Conjugate)원천기술로 판단된다. ADC는 단일항체 의약품의 ‘항암세포 선택성’과 항암제의 탁월한 ‘항암세포 살상 능력’ 결합을 통해 치료범위(therapeutic window)확장을 기대할 수 있는 기술이다.

현재 ADC분야 1세대 선두주자인 Seattle Genetics와 ImmunoGen이 원천 기술을 독점하고 있는 가운데, 레고캠바이오를 포함해 AMBREX, Redwood Biosciences, Syntarga사 등 신규 업체들도 독자적인 원천기술을 개발 중에 있다.

Seattle Genetics와 ImmunoGen의 2011년 상반기 ADC 기술이전 평균 규모는 upfront 8백만 USD, milestone 3억 USD로 1~2년 전 대비 급격히 증가했다. 이는 다국적 제약사의 항암제 연구비 상당 부분이 ADC에 투자되고 있음을 방증한다. 특히 이 기술은 특허 만료 예정인 단일항체의약품(mAB)을 보유한 다국적 제약사들에게 매력적인 기술로 평가 받을 것으로 예상된다.

또한 2011년 8월 Seattle Genetic사의 Adcetris(호지킨 림프종 및 악성대세포림프종 치료제) FDA승인에 이어 2013년 2월 Roche의 Kadcyla(유방암 치료제, Trastuzumab emtansine)의 승인으로 상업적 기대감 역시 고조되고 있다. 현재 ADC기술을 활용한 파이프라인은 품목허가를 득한 3개 신규 치료제를 제외하고 총 13개 파이프라인이 임상 진행 중이다.

표 12. 주요 항체치료제 특허 만료 예상 시기

(십억 USD)

제품명	성분명	적응증	개발사	2010년 매출	특허만료(년)
Remicade	Infliximab	류마티스관절염	J&J	8	2013
Rituxan	Rituximab	비호지킨림프종	Roche	6.7	2015
Humira	Adalimumab	류마티스관절염	Abbott	6.5	2016
Herceptin	Trastuzumab	유방암	Roche	5.5	2019
Avastin	Bevacizumab	대장암	Roche	6.8	2019
Lucentis	Ranibizumab	황변변성	Novartis	3.1	2019

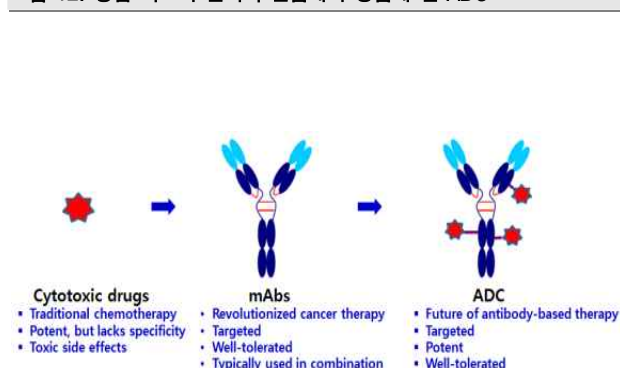
자료: gevokizumab.wordpress.com/2012/02/25/review, KDB대우증권

표 13. Seattle Genetics와 ImmunoGen 원천 기술

	Conjugation	약물
Seattle Genetics	Peptide-cleavable linker technology	Antibody linked to auristatin derivatives (MMAE, MMAF)
ImmunoGen	Tumor activated prodrug(TAP) technology	Maytansine-based platform compounds (DM1, DM4)

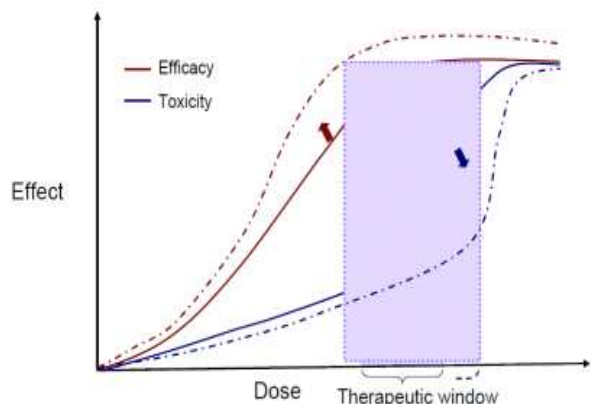
자료: 레고캠바이오, KDB대우증권

그림 12. 항암 치료의 진화적 관점에서 정점에 선 ADC



자료: 레고캠바이오, KDB대우증권

그림 13. ADC 치료 범위 확장 모식도



자료: 레고캠바이오, KDB대우증권

그러나 상업화 초기치고 막대한 성과를 보여주고 있는 1세대 ADC기술에도 다양한 단점이 존재한다. 항체-링커-약물로 모식되는 ADC에서 기존 기술은 항체와 약물의 결합 선택성이 낮은 편이다. 항체 하나에 약물이 균일하지 않게 결합하기 때문에 혼합물 상태로 개발되며, 링커의 종류도 제한적이어서 불안정한 링커 사용시 분리된 항암제로 인한 혈류 안전성 문제도 제기될 수 있다.

레고켐바이오가 특허 등록한 ADC 기술은 항체변형 및 합성방법인 conjugation 기술이며, 기존 2사의 원천 기술보다 약물 결합 선택성에서 개선된 것으로 판단된다. 유전 공학적 기법으로 항체 설계시 중쇄 혹은 경쇄 C-말단에 추가 서열을 도입함으로써 항체의 항원 친화도는 유지하면서 약물의 선택적 결합도를 높인 것이 특징이다.

Seattle Genetics와 ImmunoGen이 링커와 약물의 고유특허를 확보해 package 형태로 기술이전하고 있는 것과 비교하면 레고켐바이오의 기술 완성도가 뒤처지는 것으로 평가 받을 수 있다. 그러나 Merck사로 upfront 15백만 USD, milestone 288백만 USD에 ADC합성 기술만 이전한 Ambrex의 사례를 미루어 볼 때 conjugation 기술 자체로도 기술이전이 가능함을 확인할 수 있다.

레고켐바이오의 차세대 ADC원천기술 역시 지향점은 full package 기술이전이므로, 고유의 링커와 약물 확보 시도를 지속할 것으로 예상된다. 현재 동사의 차세대 ADC기술은 네오팜(이익배분비율 65%)과 녹십자(이익배분비율 40%)에 기술이전 된 상태이다.

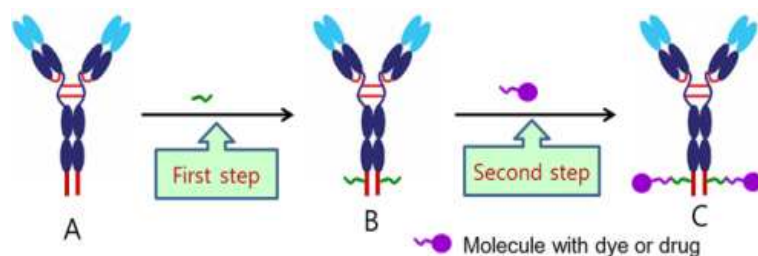
전술한대로 ADC는 고객(다국적 제약사)의 상업적 기대도 클 뿐만 아니라 일종의 플랫폼 기술로써 타겟당 기술이전이 가능해 기술 이전사에게도 높은 기술 수익을 가져다 줄 수 있다. 따라서 동사 주가는 기술이전 파급력이 막대한 차세대 ADC 원천기술 완성도에 선행할 것으로 예상된다.

표 14. 레고켐바이오 ADC차별성

구분	기존방법	당사방법
ADC	혼합물 상태로 개발, 분리 불가능	site-specific conjugation 가능
	stereoisomer 생성	원하는 갯수의 약물만 선택적으로 연결
	batch to vatch consistency 확보 어려움	단일물질로 개발 (재현성 우수)
약물과항체의 연결방법	링커 종류 한정적(hydrazone, peptide, disulfide, thioether)	약물의 형태에 따라 변형 가능(다양성)
	역반응 발생으로 circulation 시 약물이 해리되어	화학적, 생물학적으로 매우 안정적
	독성문제 유발	
	낮은 therapeutic window	우수한 therapeutic window
Recycling	회수 불가능	과량으로 사용하는 링커-약물을 쉽게 회수 가능

자료: 레고켐바이오, KDB대우증권

그림 14. 레고켐바이오 단일물질 ADC 제조 모식도



자료: 레고켐바이오

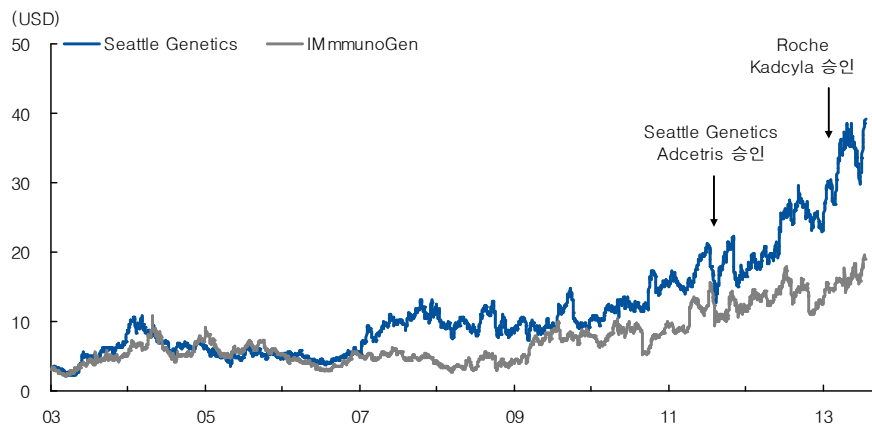
표 15. Seattle Genetics의 기술 이전 현황

기술 도입사	날짜	upfront	milestone(royalty)
Millennium (Takeda)	03월 09일	\$60 million	\$230 million
Agensys (Astellas Pharma)	01월 07일 11월 09일	\$12 million	\$350 million
Genentech	04월 02일 08월 10일	\$6 million \$12 million	\$50 million \$900 million
Other partner : Celldex, Bayer-Schering Pharma, Daiichi Sankyo, GlaxoSmithKline, Progenics, Genmab, MedImmune			
자료: www.seagen.com, KDB대우증권			

표 16. ImmunoGen 기술 이전 현황

기술 도입사	날짜	upfront	milestone(royalty)
Lilly	12월 11일	\$20 million	\$200 million
Novartis	10월 10일	\$45 million	\$200.5 million
Amgen	11월 09일	\$1 million	\$34 million
	09월 09일	\$1 million	\$34 million
	9/00	\$5 million	Potential
Genentech	12월 08일	\$1 million	N/A
	12월 05일	\$1 million	
	07월 05일	\$1 million	
	04월 05일	\$1 million	
Bayer HealthCare Pharm.	10월 08일	\$4 million	\$170.5 million
Sanofi	08월 08일	\$32 million	-
	10월 06일	\$1 million	\$4.5 million
	08월 06일	\$18.2 million	-
	\$10.4 million	07월 03일	-
	\$12 million	\$20 million ~ \$30 million	Biotest
	07월 06일	\$1 million	\$35.5 million
05월 06일	n.A	\$6.5 million	Genentech
	\$2 million	\$40 million	05월
자료: www.immunogen.com/wt/page/partnerships, KDB대우증권			

그림 15. 사상 최고치 경신한 Seattle Genetics와 ImmunoGen의 주가 (각각 시가 총액 4.7bn, 1.6bn USD)



자료: Bloomberg, KDB대우증권

표 17. 개발 완료 및 임상 진행 중인 ADC파이프라인

INN (Isotype)	Drug	Linker	Target	Indication	Sponsor	Phase
Gemtuzumab ozogamicin(IgG4)	Calicheamycin	hydrazone	CD33	AML	Pfizer(Wyeth)	MA2000 (withdrawn 2010)
Adcetris (Brentuximab vedotin, SGN35)	vcMMAE	Val-Cit	CD30	HL	Seattle Genetics	Approved (Aug19, 2011)
Kadcyla (Trastuzumab emtansine)	DM1	Thioether	HER2	Breast	Roche, Genentech	Approved (Feb22, 2013)
Inotuzumab ozogamicin(IgG4)	Calicheamycin	hydrazone	CD22	NHL	Pfizer(Wyeth)	III
Lorvotuzumab mertansine(IgG1)	DM1	Thioether	CD56	Myeloma	ImmunoGen	II
Glembatumumab vedotin(IgG2)	vcMMAE	Val-Cit	GPNMB	Breast cancer, melanoma	Celldex	II
IMGN-388	DM4	Thioether	α V integrin	Solid tumors	Centocor	I
SAR3419	DM4	Disulfide	CD19	NHL	Sanofi-Aventis	I
BIIB015(IgG1)	DM4	NA	Cripto	Breast cancer	Biogen Idec	I
BT-062(IgG4)	DM4	Disulfide	CD138	Myeloma	Biotest	I
SGN-75	mcMMAF	Maleimidocapr.	CD70	NHL, RCC	Seattle Genetics	I
PSMA ADC	vcMMAE	Val-Cit	PSMA	Prostate cancer	Progenics	I
MEDI-547(IgG1)	mcMMAF	Maleimidocapr.	EphA2	Solid tumors	MedImmune	I
ASG-5ME	vcMMAE	Val-Cit	SLC44A4	Pancreatic cancer	Agensys	I
MN	Auristatin	NA	MN	Cancer	Bayer Schering	I
MDX-1203	Duocarmycin	Dipeptide	CD70	NHL, RCC	BMS (Medarex)	I

AML, acute myeloid leukemia; emtansine, maytansin derivative; INN, international non-proprietary name; GPNMB, glycoprotein non-metastatic melanoma protein B; HL, Hodgkin lymphoma; mertansine, maytansin derivative; MN, carbonic anhydrase IX; NA, not available; NHL, non-Hodgkin lymphoma; PSMA, prostate-specific membrane antigen; oxogamicin, calicheamycin derivative; RCC, renal cell carcinoma; vedotin, auristatin derivative

자료: Discovery Medicine Oct. 16, 2010, KDB대우증권

Compliance Notice

- 당사는 자료작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인함. 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없음을 확인함. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인함.
- 본 조사분석자료는 당사의 투자정보지원부가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

레고캠바이오 (141080)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(억원)	12/12	12/13F	12/14F	12/15F
매출액	7	60	124	238
매출원가	2	2	3	4
매출총이익	5	58	121	234
판매비와관리비	38	80	101	144
조정영업이익	-33	-22	20	90
영업이익	-33	-22	20	90
비영업손익	6	6	6	8
순금융비용	-2	-2	-2	-4
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-27	-16	26	99
계속사업법인세비용	0	-4	6	24
계속사업이익	-27	-12	20	75
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-27	-12	20	75
지배주주	-27	-12	20	75
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	-28	-12	20	75
지배주주	-28	-12	20	75
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-32	-22	20	91
FCF	-21	42	87	197
EBITDA마진율 (%)	-426.8	-36.3	16.4	38.1
영업이익률 (%)	-436.9	-36.3	16.4	38.0
지배주주귀속 순이익률 (%)	-359.3	-20.3	15.9	31.4

예상 현금흐름표 (요약)

(억원)	12/12	12/13F	12/14F	12/15F
영업활동으로 인한 현금흐름	-25	57	86	195
당기순이익	-27	-12	20	75
비현금수익비용가감	-5	-10	1	16
유형자산감가상각비	1	0	0	0
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	6	4	4	4
영업활동으로인한자산및부채의변동	7	75	72	129
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-1	-5	-4	-7
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	39	41	74
법인세납부	0	4	-6	-24
투자활동으로 인한 현금흐름	10	1	2	4
유형자산처분(취득)	-1	0	0	0
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	9	0	0	0
기타투자활동	2	2	2	5
재무활동으로 인한 현금흐름	20	17	-1	-1
장단기금융부채의 증가(감소)	0	10	0	0
자본의 증가(감소)	20	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	0	7	-1	-1
현금의증가	5	58	87	199
기초현금	13	18	75	163
기말현금	18	75	163	362

자료: 레고캠바이오, KDB대우증권

예상 재무상태표 (요약)

(억원)	12/12	12/13F	12/14F	12/15F
유동자산	65	154	324	671
현금 및 현금성자산	18	75	163	362
매출채권 및 기타채권	1	5	9	17
재고자산	0	0	0	0
기타유동자산	9	74	153	293
비유동자산	4	6	11	16
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	2	0	0	0
무형자산	0	0	1	1
자산총계	69	161	336	687
유동부채	18	156	311	588
매입채무 및 기타채무	5	39	80	154
단기금융부채	0	10	10	10
기타유동부채	13	107	221	424
비유동부채	17	17	17	17
장기금융부채	0	0	0	0
기타비유동부채	7	7	7	7
부채총계	36	173	328	605
지배주주지분	34	-12	8	82
자본금	28	0	0	0
자본잉여금	140	0	0	0
이익잉여금	-135	-12	8	82
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	34	-12	8	82

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	12/12	12/13F	12/14F	12/15F
P/E (x)	0.0	-	49.7	13.1
P/CF (x)	0.0	-80.5	49.4	13.1
P/B (x)	0.0	-84.9	152.0	13.0
EV/EBITDA (x)	1.2	-	44.3	7.8
EPS (원)	-497	-186	301	1,142
CFPS (원)	-483	-186	302	1,144
BPS (원)	599	-176	98	1,149
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)		0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	843.5	706.2	106.7	91.9
EBITDA증가율 (%)	적지	적지	흑전	344.9
영업이익증가율 (%)	적지	적지	흑전	346.1
EPS증가율 (%)	적지	적지	흑전	279.1
매출채권 회전율 (회)	15.6	71.5	101.6	195.9
재고자산 회전율 (회)				
매입채무 회전율 (회)				
ROA (%)	-39.5	-10.6	8.0	14.6
ROE (%)	-71.4	-114.3	-848.6	166.4
ROIC (%)	1,252.0	48.5	-15.3	-34.2
부채비율 (%)	106.4	-1,417.4	4,351.4	734.5
유동비율 (%)	355.6	99.1	104.3	114.2
순차입금/자기자본 (%)	-162.2	535.7	-2,022.2	-427.1
영업이익/금융비용 (x)	-1,051.0	-861.2	36.0	160.8