

레고켐바이오(141080)

미제시

오해는 해소되어야 한다

오해가 부른 주가 하락

- 5월 26일 복성제약-레고켐바이오의 항암제 HER2-ADC(항체약물접합체) LCB14 임상 중간 결과가 ASCO(미국임상종양학회) 홈페이지에 공개됨. 이전 대비 개선된 효능과 경쟁 약물 대비 비교 우위 안전성 확인됐으며, 2건의 사망 사례가 있었다고 기재됨. 당일 주가는 5.17% 하락 마감했으며 이는 LCB14 안전성 우려에 따른 매도로 추정됨
- LCB14는 레고켐이 발굴한 HER2-항체약물접합체(ADC). 중국 상업화 권리는 복성제약이, 이 외 상업화 권리는 익수다가 소유(표 1). 경쟁 약물은 엔허투

LCB14 임상 중간 결과: 엔허투 대비 효능은 동등 안전성은 비교 우위

- 2차 이상의 치료에도 불응한 HER2 발현 유방암 환자 67명 대상 임상 중간 결과, 객관적 반응률(ORR) 52.9%기록. 간질성 폐질환(ILD) 사례 없었으며 3등급 이상의 호중구감소증도 5.7%에 그침(결과 요약 표 2)
- 사망 사례 2건 보고됨. 이 중 1건은 약물과 연관성이 있을 수 있다고 기재됨

안전성에 대한 오해는 해소하고 개선될 결과에 주목할 필요

- 안전성에 대한 우려는 과도함. 임상 환자군이 말기 환자 중에서도 2차 이상의 치료를 받은 환자군이기에 때문에 질환 악화에 따른 사망 가능성 있음. 엔허투 임상에서도 51명 중 3명의 사망 사례 있었음(표 2)
- LCB14는 효능 우수하고 안전성은 엔허투 비교 우위를 확보한 약물임. 사망관련 인과관계는 불충분. 복성제약은 최근 임상 3상에 돌입. 막대한 자금이 소요되는 임상 3상 진입 의사결정은 임상 결과에 대한 자신감. 한편 LCB14 투약 기간 및 환자수가 늘어날수록 항암 효능이 발현되는 환자가 많아지고 있는 추세임. 안전성에 대한 오해는 해소하고 임상 결과 업데이트에 주목할 필요 있음

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
매출액(십억원)	25	58	49	32	33
증가율(%)	14.4	127.8	(9.4)	(34.9)	3.9
영업이익(십억원)	(16)	8	(30)	(28)	(50)
순이익(십억원)	(26)	14	(7)	(24)	(45)
EPS(원)	(1,223)	640	(307)	(1,003)	(1,851)
증가율(%)	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA(십억원)	(13)	12	(27)	(25)	(46)
PER(x)	NM	41.3	NM	NM	NM
EV/EBITDA(x)	NM	38.7	(59.3)	(48.0)	NM
PBR(x)	6.7	5.6	15.1	5.8	5.4
ROE(%)	(34.4)	12.6	(6.0)	(12.9)	(20.5)
DY(%)	NM	NM	NM	NM	NM

주: 순이익, EPS 등은 지배주주지분 기준

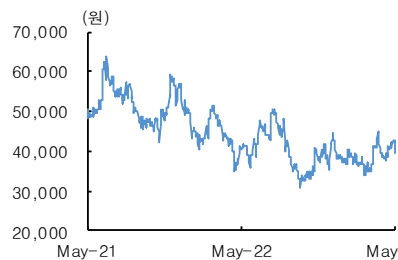
Stock Data

KOSPI(5/26)	2,559
주가(5/26)	39,450
시가총액(십억원)	1,045
발행주식수(백만)	26
52주 최고/최저가(원)	50,600/30,650
일평균거래대금(6개월, 백만원)	14,341
유동주식비율/외국인지분율(%)	88.9/10.4
주요주주(%)	김용주 외 8 인 11.1
	국민연금공단 6.5

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	1.4	4.2	(3.5)
KOSDAQ 대비(%p)	(0.1)	(10.7)	(0.3)

주가추이



자료: FnGuide

위해주, Ph.D.

hwji@koreainvestment.com

강은지

eunji.kang@koreainvestment.com

<표 1> 레고켐바이오 기술이전 계약

(단위: 십억원)

시기	대상기업	물질	타겟	계약금	마일스톤	총 규모	비고
2015년 8월 17일	Fosun Pharmaceutical(복성제약)	LCB14	HER2	비공개	비공개	20.8	
2019년 3월 22일	Millenium Pharmaceuticals	컨주올	3개 타겟	8.2	446.7	454.8	계약금 1.8%
2020년 4월 14일	Iksuda Therapeutics	컨주올	3개 타겟	비공개	비공개	496.3	
2020년 5월 14일	Iksuda Therapeutics	LCB73	CD19	6.1	272.3	278.4	계약금 2.2%
2020년 10월 29일	Cstone pharmaceuticals	LCB71	ROR1	11.3	398.6	409.9	계약금 2.8%
2020년 12월 2일	Pyxis oncology	LCB67	DLK-1	10.5	315.0	325.5	계약금 3.2%
2020년 12월 23일	일본 소재 제약사	비공개	-	비공개	비공개	비공개	
2021년 6월 18일	Iksuda Therapeutics	컨주올	6개 타겟	비공개	비공개	423.7	기존 계약이 총 920 억원규모로 확대. 타겟수 3개에서 6개로 확대
2021년 11월 17일	SOTIO Biotech	컨주올	5개 타겟	34.8	1,177.9	1,212.7	계약금 2.9%
2021년 12월 27일	Iksuda Therapeutics	LCB14	HER2	59.3	1,127.0	1,186.3	단기 마일스톤까지 포함된 계약금 5%
2022년 12월 23일	Amgen	컨주올	5개 타겟	비공개	비공개	1,605.0	

자료: 레고켐바이오, 한국투자증권

<표 2> LCB14 vs 엔허투 - 임상 1상 효능 및 안전성 비교

	LCB14(FS-1502)	엔허투
임상 고유 번호	NCT03944499	NCT02564900
임상 단계	임상 1상	임상 1상
환자군	HER2 과발현 진행성 유방암 환자	표준 치료제 불응성 또는 반응하지 않는 환자 또는 표준 치료제가 없는 경우
임상 2상 적정 용량	2차 이상의 치료를 받았던 환자	2.3mpk / 5.4mpk
데이터 컷오프 시점	2022년 7월	2022년 12월
최종 결과		
환자수	34명	67명
효능	객관적 반응률(ORR) 46.0%	52.9%
안전성	간질성 폐질환(ILD) 0%	0%
사망 사례		2명
약물과의 연관 가능성		1명
완전히 배제하기 어려운 사망 사례		1명

주: 엔허투는 다이스산료/아스트라제네카의 HER2-ADC 신약. 2019년 12월 HER2 양성 유방암 환자 대상 3차 이상 치료제로 FDA 승인. 확장 적응증은 5건(특정 유방암, 위암, 폐암)
 자료: ASCO2023, clinicaltrials.gov, 한국투자증권

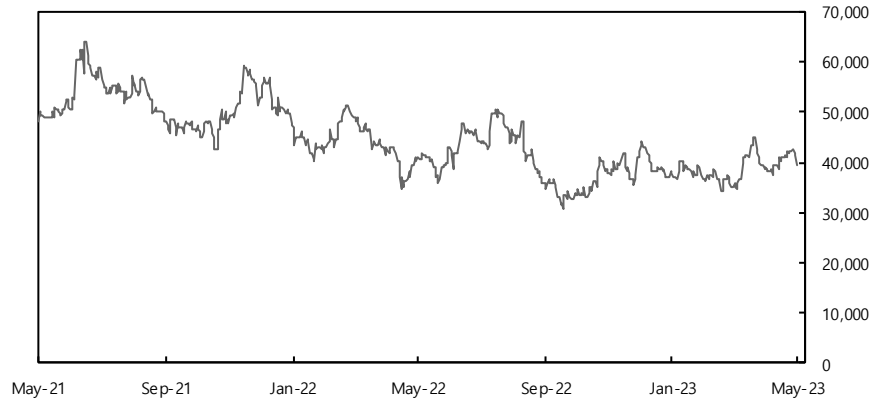
<표 3> 복성제약의 LCB14(FS-1502) 임상 3상 디자인

적응증	유방암 - HER2를 발현하는 절제 불능 국소 진행성 또는 전이성 유방암 환자
임상 고유 번호	NCT05755048
임상 국가	중국
환자수	314명
주요 선정 및 제외 기준	1~3차 치료를 받은 환자/트라스투주맙 및 탁센으로 치료받은 환자 선정. HER2-ADC 치료를 받은 환자는 제외 등
분류	LCB14(FS-1502) vs Kadcyla 직접 비교 임상
일차 달성 목표	무진행 생존 기간(PFS), 전체 생존 기간(OS), 객관적 반응률(ORR), 질병 통제율(ORR), 부작용 등
투여 방법	LCB14(FS-1502): 3주 간격 2.3mpk 정맥 주사 vs Kadcyla: 3주 간격 3.6mpk 정맥 주사
임상 일정	2023년 3월 시작 → 2025년 7월 일차 종료 → 2026년 1월 종료

자료: clinicaltrials.gov, 한국투자증권

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
레고켐바이오 (141080)	2023.01.04	NR	-	-	-



■ Compliance notice

- 당사는 2023년 5월 30일 현재 레고켐바이오 발행주식을 1%이상 보유하고 있습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자자 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.

■ 기업 투자의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 추가등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

■ 투자등급 비율 (2023. 3. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
86.5%	13.5%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

■ 업종 투자의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높게 가져갈 것을 권함
- 중립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 리포트는 당사 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 리포트로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.

■ 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.