

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

☆ 2020 코스닥라이징스타 선정 기업 ☆

## 레고켐바이오(141080)

### 제약/생명과학

요약

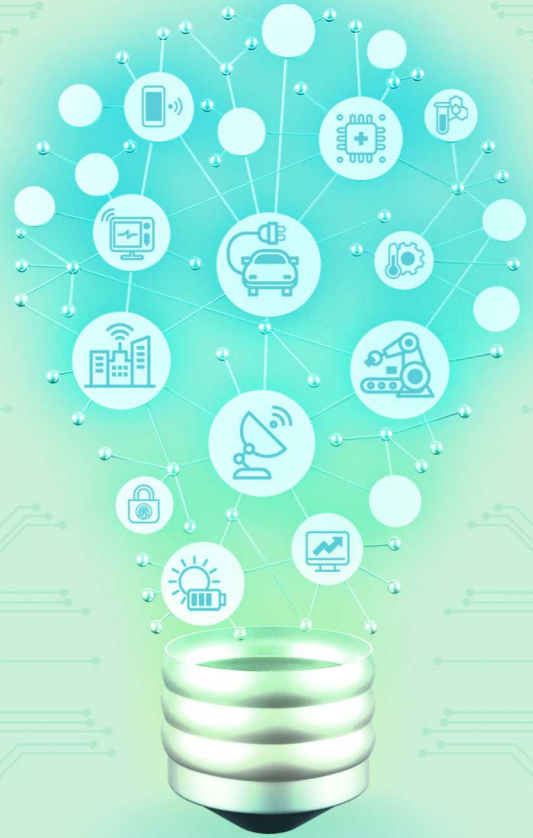
기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

조창현 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 레고켐바이오(141080)

신약연구개발 기술 기반으로 항체의약품, 합성신약 개발사업 지속 확대 중

## 기업정보(2020/09/15 기준)

대표자	김용주
설립일자	2006년 05월 02일
상장일자	2013년 05월 10일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	항체의약품 및 합성신약 후보물질

## 시세정보(2020/09/21 기준)

현재가	59,000원
액면가	500원
시가총액	13,973억 원
발행주식수	23,683,806주
52주 최고가	71,600원
52주 최저가	16,515원
외국인지분율	6.6%
주요주주	
김용주 외 8인	12.8%
조금수 외 1인	7.3%

## ■ 신약연구개발 및 의약사업 운영

레고켐바이오(이하 동사)는 신약연구개발 기술을 기반으로 항체-약물 복합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC), 항생제, 항응혈제 등의 신약을 개발하는 신약연구개발을 주력 사업으로 영위하고 있으며, 이 외에도 의약품, 의료기기, 의료용품 등을 유통하는 의약사업도 병행하고 있다. 동사는 밀레니엄 파마수티컬(Millennium Pharmaceutical, 미국)로의 기술이전 및 베링거 인겔하임(Boehringer Ingelheim, 독일)으로의 제3자 기술이전에 성공하였으며, 신약연구개발 매출 비중이 2018년도 9.9%에서 2019년도 55.3%로 크게 증가하였다. 의약사업도 2017년도부터 매출액이 연평균 16.9% 증가하고 있어 두 사업 부문 모두 안정적으로 매출이 발생하고 있다.

## ■ 신약연구개발 플랫폼 원천기술 확보

동사는 ADC 플랫폼 기술인 ConjuALL, 저분자 화합물 기반 신약후보물질 발굴 기술인 LegoChemistry를 자체 개발하여 신약연구개발 원천기술로 확보하고 있다. 동사는 해당 기술을 기반으로 ADC 및 ADC 플랫폼, 항생제, 항암제, 항섬유화제, 항응혈제, 항바이러스제 등을 포함하여 다수의 신약후보물질 파이프라인을 보유하고 있다.

## ■ 기술이전으로 매출 확보, 지속적인 수익 창출을 위해 사업 전략 다각화

동사는 신약후보물질 및 플랫폼의 기술력을 인정받아 글로벌 제약기업으로 기술이전을 추진하고 있다. 2020년도 상반기에 익수다(Iksuda, 영국)와 체결한 2건을 포함하여 총 7건의 기술이전 계약을 체결하였으며, 총 중도금은 약 2조 원 규모이다. 또한, 미국, 유럽 등의 파트너사와 물질이전 계약 체결 후 성능 테스트를 진행하고, 전임상단계에 있는 ADC 신약후보물질의 임상개발 추진 계획을 수립하는 등 플랫폼 위주의 사업 전략을 다각화하여 지속적인 수익 창출을 꾀하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	220.6	32.4	-98.4	-44.6	-129.3	-58.6	-23.9	-15.1	66.3	-650	2,421	-	8.3
2018	252.4	14.4	-159.8	-63.3	-260.7	-103.3	-34.4	-25.6	15.6	-1,206	4,237	-	6.7
2019	575.0	127.8	84.2	14.6	124.8	21.7	12.6	9.5	22.1	566	4,736	46.7	5.6

## 기업경쟁력

### 신약연구개발 원천기술 확보

- 자체개발로 ADC 플랫폼 기술 ConjuALL, 저분자 화합물 기반 신약후보물질 발굴 기술 LegoChemistry 기반으로 신약후보물질 파이프라인 다수 보유

### 연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 최근 3년간 매출액 평균 44.2%를 연구개발에 투자
- 국내 특허권 14건, 해외 특허권 61건 포함 총 195건의 지식재산권 보유(2020년 6월 기준)

## 핵심기술 및 기술이전 실적

### ADC 플랫폼 기술 ConjuALL

- 항체의 구조 변형 최소화
  - CAAX sequence를 도입하여 ADC로 사용하기 위한 항체에 따라 최적의 접합부를 찾는 번거로운 과정 해소
- 약물 유리 반응 최적화
  - 암세포와 마주했을 때만 특이적으로 반응하여 약물이 유리되게끔 최적화하여 혈중 안정성 확보

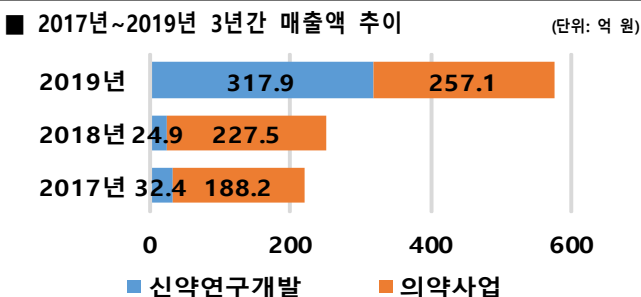
### 신약후보물질 발굴 기술 LegoChemistry

- 약물 유사성을 나타내는 핵심중간체 발굴
  - 약물 유사성을 나타내는 핵심중간체를 기존에 알려진 약물의 기본 골격에 연결함으로써 신약후보물질 발굴에 소요되는 시간 단축 가능
- ADC 플랫폼 기술 개발에 이용 가능
  - LegoChemistry 기술을 통해 ADC 플랫폼 기술을 개발하여 기술 사업 간의 시너지효과 창출

### 기술이전 실적

구분	파트너	파이프라인
ADC	푸싱제약	항-HER2 ADC
	다케다	ADC 플랫폼
	익수다	항-CD19 ADC
	익수다	ADC 플랫폼
합성신약	브릿지바이오테라퓨틱스 / 베링거 인겔하임	항염증제
	하이헤 바이오파마	항생제
	GC녹십자 / Lee's Pharma	항응혈제

### 매출실적



## 시장경쟁력

### 세계 혁신 항체의약품 시장규모 및 성장률

연도	시장규모	성장률
2017년	47.1억 달러	연평균 22% ▲ (식품의약품안전평가원, 2017)
2026년(E)	282.3억 달러	

### 세계 ADC 시장규모 및 성장률

연도	시장규모	성장률
2017년	15.6억 달러	연평균 25.9% ▲ (GRAND VIEW RESEARCH, 2019)
2025년(E)	98.2억 달러	

### ADC 및 혁신 항체의약품 시장경쟁력

- 자체개발로 ADC 플랫폼 기술, 신약후보물질 발굴 기술 확보
- ADC, ADC 플랫폼을 포함한 다수의 기술이전 실적을 통해 시장 내 기술력 인정
- 파트너사 및 자체적으로 신약후보물질의 전임상, 임상시험 수행 역량 확보

## 최근 변동사항

### 2020년 상반기 신규 기술이전 계약 체결

- 2020년 4월, 5월에 글로벌 제약기업 익수다와 신규 기술이전 계약 2건 체결
  - ADC 플랫폼, ADC 신약후보물질 각 1건 기술이전
  - 총 7건의 기술이전을 통해 약 2조 원의 누적 중도금 확보

### 신약후보물질 파이프라인 다각화

- ADC 관련 파이프라인 외에 항암제, 항생제, 항섬유화제, 항응혈제 등 다수의 파이프라인 확보
  - 미국, 유럽 등의 파트너사와 물질이전계약 체결 및 논의
  - 이중항체 기술 확보를 위해 공동개발 추진
  - ADC와 병용투여 및 단독투여 가능한 면역항암제 개발을 위해 신규 후보물질 발굴중

## I. 기업현황

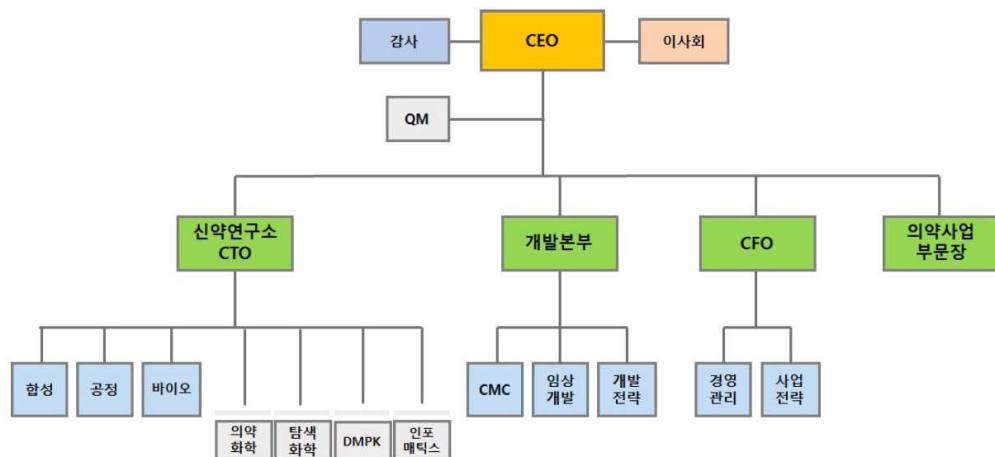
### 신약연구개발 전문 기업

동사는 ConjuALL 기술과 LegoChemistry 기술을 기반으로 신약연구개발 부문을 운영하고 있으며, 이 외에도 의료기기 및 의료용 소모품 등을 유통하는 의약사업 부문을 운영하며 사업 역량을 강화하고 있다.

#### ■ 회사 개요: 연혁, 조직, 주요주주

동사는 2006년 5월에 설립되어 항체-약물 복합체 (Antibody-Drug Conjugate, ADC) 링커 기술인 ConjuALL 기술과 약물유사성 구조를 활용한 신약 발굴 기술인 LegoChemistry 기술을 기반으로 ADC, 항암제, 항생제, 항응혈제 등의 합성신약을 개발, 생산 및 판매하고 있으며, 2013년 5월 코스닥 시장에 상장되었다. 2015년 12월에는 (주)칸메드와 합병하여 의료기기 및 의료용 소모품 유통 사업, 원료의약품 위탁생산 사업을 시작하며 사업 영역을 확대하였다. 동사의 최신 반기보고서에 따르면, 동사는 대전광역시 대덕구에 위치한 본사에 총 89명의 임직원이 근무 중이고, 이 중 유기합성, 생물학, 약학 전공자를 포함한 76명의 연구진이 신약연구소에 연구개발인력으로 근무하고 있다. 동사의 최대주주는 창립자인 김용주 대표이사로 10.28%의 지분을 보유하고 있다. 또한, 동사의 종속기업이었던 (주)바스칸바이오제약의 당기 중 진행된 타 법인과의 합병 및 유상증자로 인해 동사의 지분이 기존 68.52%(2019.12 기준)에서 32.52%로 하락하여 지배력을 상실하였고, 현재는 관계기업으로 분류되었다.

[그림 1] 동사 조직도



\*출처: 동사 반기보고서(2020.06)

#### ■ 주요 사업 부문

동사의 ConjuAll, LegoChemistry 두 가지 원천기술을 바탕으로 합성신약을 개발하는 신약연구개발 부문과 의약품, 의료기기, 의료용품 등을 판매하는 의약사업 부문으로 구분된다. 신약연구개발 부문에서는 자체 연구 및 글로벌 제약기업과의 공동연구를 통해 ADC, 항암제,

항생제, 항섬유화제, 항응혈제, 항바이러스제 등 10개 이상의 신약 개발 파이프라인을 확보하고 있고, 적정 개발단계에서 신약후보물질로 기술이전(License-out)하여 수익을 창출하고 있다. 주요 기술이전 실적으로는 다케다(Takeda, 일본)의 자회사인 밀레니엄 파마슈티컬(Millenium Pharmaceutical, 미국)으로의 ADC 플랫폼 기술이전 계약(총 4억 400만 달러 규모)과, 국내 바이오 벤처기업 브릿지바이오테라퓨틱스를 통한 베링거 인겔하임(Boehringer Ingelheim, 독일)으로의 항섬유화제 제 3자 기술이전 계약(총 11억 유로 규모)이 있다. 의약사업 부문은 수도권 소재 5개의 외과수술 전문 병원을 중심으로 의료기기, 치료제, 의료용 소모품 등을 납품하고 있으며, 관계사와의 협업으로 영업 및 마케팅 활동을 진행하여 새로운 상품 도입, 매출처 확대 등을 추진하고 있다.

[그림 2] 동사 사업 구성

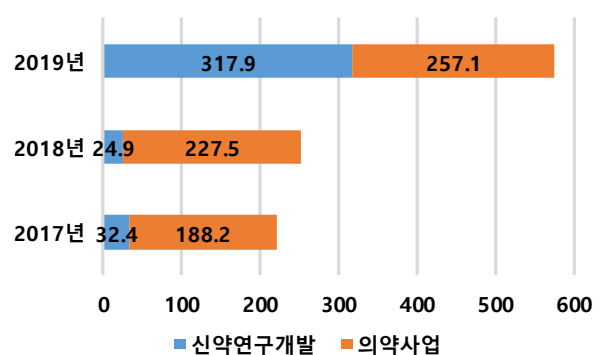


\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 매출실적: 2019년 575억 원 매출 중 신약연구개발 부문 비중 55.3% 기록

동사의 최근 3년간 매출액은 2017년 220.6억 원, 2018년 252.4억 원, 2019년 575억 원을 기록하며 2019년도에 큰 성장을 보였는데, 이는 같은 해 글로벌 제약기업 밀레니엄 파마슈티컬과 체결한 대형 기술이전 계약이 반영된 것이며, 이로 인해 신약연구개발 부문의 매출 비중도 2017년 14.7%, 2018년 9.9%에서 2019년 55.3%로 크게 증가하였다. 동사의 최근 반기보고서에 따르면, 동사는 총 7건의 기술이전 계약을 통해 약 2조 원 규모의 중도금(Milestone)을 확보하고 있어 신약연구개발 부문의 지속적인 매출이 전망된다고 밝혔다. 의약사업 부문도 외과수술 전문 병원을 통한 지속적인 거래를 통해 2017년부터 매년 약 16.9%의 매출 성장을 나타내고 있어 안정적으로 매출이 발생하는 것으로 파악된다.

[그림 3] 2017년~2019년 매출액 추이 (단위:억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

## II. 시장 동향

### 적응증 확대에 따라 지속 성장이 예상되는 세계 ADC 시장

ADC를 포함한 글로벌 혁신 항체의약품 시장은 기존 항체의약품 대비 개선된 치료효능, 부작용 감소, 반감기 증가 등을 기반으로 적응증이 확대되고 있어 향후 시장 성장이 지속될 것으로 전망된다.

#### ■ ADC를 포함한 글로벌 혁신 항체의약품 시장, 빠르게 성장 중

동사의 신약연구개발 부문의 주요 분야인 ADC와 관련된 산업을 이해하기 위해서는 먼저 혁신 항체의약품의 개념에 대한 이해가 필요하다. 항체(Antibody)는 면역글로불린(Immunoglobulin, Ig)이라고도 불리며 인체 내에 유해한 물질이나 유기체에 반응하여 면역시스템에 의해 생성되는 단백질을 말한다. 항체의약품은 1세대 항체의약품인 표준항체, 항체의 가변영역(Variable region)을 조절하여 면역원성·항원표적의 변화 등의 기능을 지닌 2세대 항체의약품, 항체의 불변영역(Constant region)을 조절하여 면역 기능의 개선 및 개선된 반감기를 가진 3세대 항체의약품으로 분류된다. 혁신 항체의약품이란 작용기전을 향상하거나 개선하기 위해 특별히 설계된 단일클론항체(Monoclonal antibody)로 2세대 및 3세대 항체의약품이 해당된다.

혁신 항체의약품은 효력개선, 표적 항원 및 항원결정부에 대한 특이성 증가, 반감기 증가, 다항원 표적인식 등 1세대 항체의약품의 유효성과 안정성을 개량하는 형태로 개발되고 있으며, 크게 5가지로 분류된다.

[표 1] 혁신 항체의약품의 분류

구분	정의
항체-약물 복합체 (ADC)	표준항체와 세포독성 저분자 약물이 링커를 통해 공유결합된 항체로 1세대 항체의약품 대비 향상된 효능, 세포독성 약물의 표적 전달력을 개선
조작항체 (Engineered antibody)	단일클론항체의약품의 글리코실화 또는 아미노산 패턴이 변형된 것으로 종양 살상 능력을 향상시키거나 반감기를 개선
이중항체 (Bispecific antibody)	2개 이상의 표적 특이성을 갖도록 변형되어 2개의 표적에 동시에 결합
항체절편 및 항체 유사 단백질	표준항체로부터의 특정 부위만 선택 및 분리를 통해 단백질의 크기를 소형화한 항체 절편으로 도메인 절편과 단일 사슬 가변영역 절편, 항체와 유사한 특성을 가진 작은 분자를 제공하는 대체 Scaffold 등이 존재
바이오시밀러 (Biosimilar)	특허만료된 항체의약품의 복제약으로 기존 항체 요법 대비 기술적으로나 치료효과면에서 개선된 부분이 없지만, 향후 10년간 1세대 항체의약품의 대안으로 쓰이게 될 것

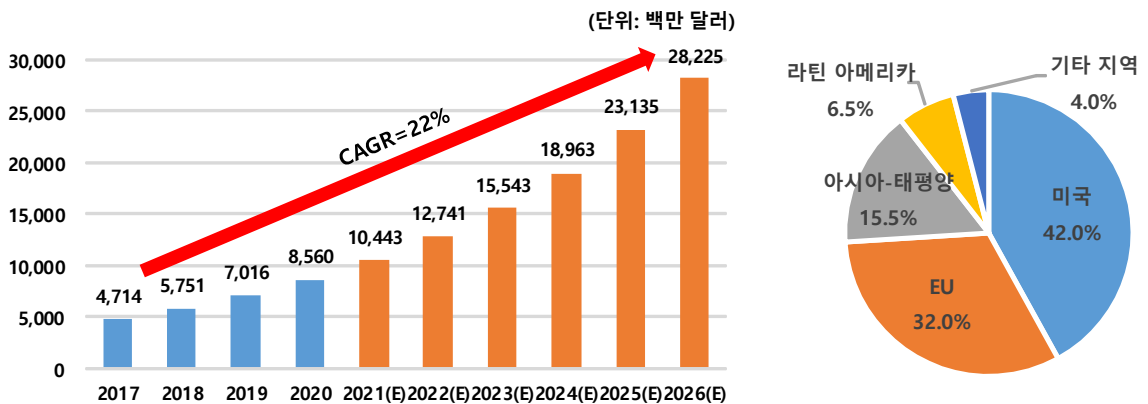
\*출처: 식품의약품안전처, NICE디앤비 재구성

2017년 11월 식품의약품안전평가원에서 Visiongain의 자료를 참고하여 작성한 ‘혁신 항체의약품 개발 및 규제 동향 보고서’에 따르면, 세계 혁신 항체의약품 시장은 2017년 4,714백만 달러의 규모를 형성하였으며, 연평균 22%로 성장하여 2026년에는 28,225백만 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예측되고 있다. 국가별 시장점유율을 살펴보면 미국이 2015년

글로벌 시장의 42%를 점유하며 1위를 차지했으며, EU가 32%, 아시아-태평양이 15.5%, 라틴 아메리카 6.5%, 기타 지역 4% 순이다.

혁신 항체의약품 시장은 매출액을 기준으로 로슈(Roche, 스위스)의 Kadcyla, 다케다의 Adcetris가 시장을 주도하고 있으며, 바이오젠(Biogen, 미국)의 Gazyvaro, 다이악스(Dyax, 미국)의 Kalbitor, 암젠(Amgen, 미국)의 Blnicyto 등이 뒤이어 시장을 점유하고 있다. 혁신 항체의약품은 기존의 항체의약품 대비 치료효능 개선, 부작용 감소, 반감기 증가 등을 기반으로 기존 치료제의 미충족 수요를 해결할 수 있어 적응증 확대에 대한 수요가 존재하고, 이에 대응하여 국내외 제약기업들이 연구개발을 하고 있어 혁신 항체의약품 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

[그림 4] (좌)세계 혁신 항체의약품 시장규모 및 (우)국가별 시장점유율

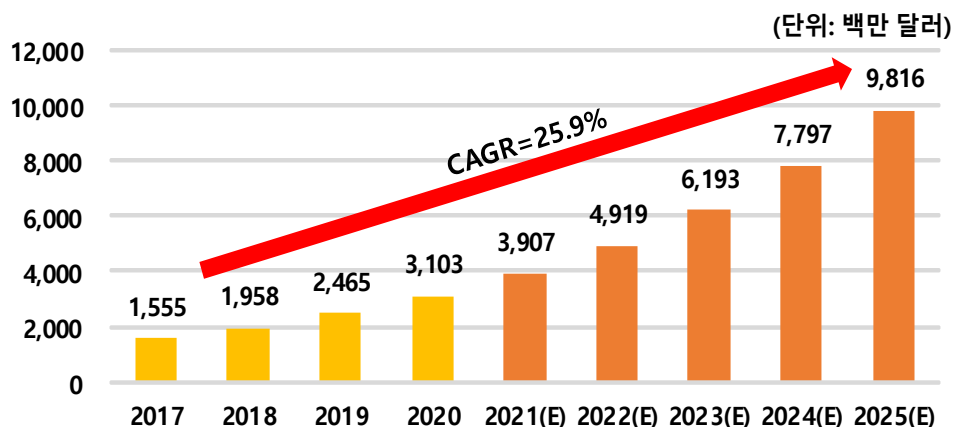


\*출처: 식품의약품안전평가원(2017), NICE디앤비 재구성

■ 블록버스터급 ADC의 매출 성장에 힘입어 성장 중인 글로벌 ADC 시장

GRAND VIEW RESEARCH에 따르면, 세계 ADC 시장은 2017년 1,555백만 달러의 규모를 형성하였으며, 연평균 25.9%로 성장하여 2025년에 9,816백만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다. 글로벌 ADC 시장의 성장세는 앞서 글로벌 혁신 항체의약품 시장의 성장을 주도했던 Kadcyla와 Adcetris의 매출 성장이 주요 요인으로 분석되고 있다.

[그림 5] 세계 ADC 시장규모



\*출처: GRAND VIEW RESEARCH(2019), NICE디앤비 재구성

기존의 화학 약물 요법은 빠르게 성장하는 종양 세포를 공격함과 동시에 주변 정상 세포의 손상을 초래하는 부작용이 발생하였지만, ADC는 치료효능을 개선함과 동시에 독성을 감소시킬 수 있다. 이를 기반으로 FDA 승인 받은 ADC는 총 7개가 있고, 이 외에도 약 250개 이상의 ADC 후보 물질이 임상시험을 진행중이며, 향후 10년 내에 승인을 받을 것으로 예상되는 ADC 신약후보물질이 다수 존재하는 것으로 파악된다. ADC 신약후보물질의 추가 승인 및 기존 ADC의 적응증 확대 등을 발판삼아 글로벌 ADC 시장의 성장세는 지속될 것으로 전망된다.

[표 2] ADC 신약 FDA 승인 현황

개발사	제품명	성분명	적응증 및 조건
화이자 / 와이어스	Mylotarg	Gemtuzumab ozogamicin	급성 골수성 백혈병
	Besponsa	Inotuzumab ozogamicin	재발성 또는 불응성 CD22 양성 B 세포 전구체 급성 림프구성 백혈병
다케다 / 시애틀 제네틱스	Adcetris	Brentuximab vedotin	역형성대세포림프종
로슈 / 제넨텍	Kadcyla	Trastuzumab emtansine	Trastuzumab 및 Maytansinoid로 치료한 HER2 양성 전이성 유방암
아스테라스 / 시애틀 제네틱스	Polivy	Polatuzumab vedotin-piiq	재발성 또는 난치성/확산성 거대B세포림프종
	Padcev	Enfortumab vedotin	PD-1 또는 PD-L1 억제제를 받은 국소 진행성 또는 전이성 요로암을 가진 성인 환자 및 Pt 함유 요법
아스트라제네카 / 다이이찌산쿄	Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	둘 이상의 기존 항-HER2 기반 요법을 받은, 절제 불가능하거나 전이성 HER2 양성 유방암을 가진 성인 환자

\*출처: 식품의약품안전처, NICE디앤비 재구성

## ■ 독자개발 플랫폼을 기반으로 신약 개발중인 국내 ADC 산업

국내에서도 바이오벤처기업들이 독자적으로 개발한 ADC 플랫폼을 기반으로 비소세포폐암, 위암, 유방암 등을 대상으로 전임상 및 임상시험을 진행하며 ADC 신약 후보물질을 개발중이다. 주요 국내 경쟁사로는 (주)인투셀, (주)알테오젠, 애플티스(주) 대표적이다.

[표 3] 국내외 경쟁 기업 현황

기업	플랫폼	적응증	개발단계
(주)인투셀	OHPAS	비소세포폐암	전임상
(주)알테오젠	NexMab	위암, 유방암	임상1상 완료
애플티스(주)	AbClick	유방암	전임상

\*출처: 각 기업 홈페이지 / NICE디앤비 재구성



### Ⅲ. 기술분석

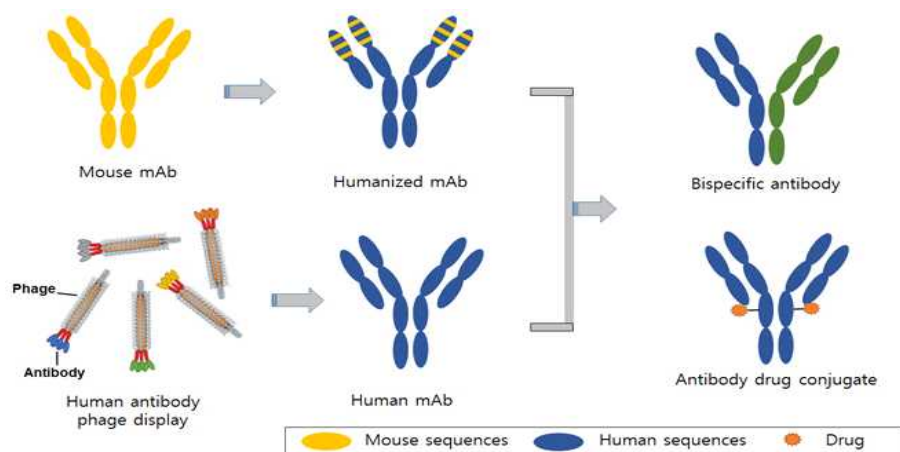
#### ADC 및 합성신약 개발 핵심기술 확보, 이에 기반한 파이프라인 다수 보유

동사는 ADC, 항생제, 항섬유화제, 항응혈제, 항바이러스제 등의 신약개발을 위한 핵심기술인 ConjuAll, LegoChemistry 기술을 자체개발하여 확보하고 있고, 이에 기반하여 다수의 신약후보물질 파이프라인을 보유중이며, 글로벌 제약회사와 기술이전 계약을 체결하며 기술력을 인정받고 있다.

#### ■ 항체 기술의 발전, 항체의약품 개발의 원동력

생쥐에서 단일클론항체를 대량으로 생산할 수 있는 하이브리도마(Hybridoma) 기술이 개발된 이후, 항체를 진단시약 및 치료용으로 사용하고자 하는 움직임이 활발해졌고, 1986년 장기이식 거부반응 예방 목적으로 최초의 단일클론항체의약품 Orthoclone OKT3(성분명: Muromonab-CD3)이 개발되었다. 하지만, 생쥐에서 생산된 항체는 인체에 반복적으로 투여할 경우 면역반응이 생기는 부작용이 있었고, 이를 해결하기 위해 인간의 항체와 유사한 단일클론항체의 생산기술에 관한 연구가 이어졌다. 이에 따라 생쥐 항체의 가변영역과 인간 항체의 불변영역을 재조합한 키메라(Chimeric) 항체, 생쥐 항체의 상보성 결정 영역을 인간 항체에 이식한 인간화(Humanized) 항체, 파지 디스플레이(Phage display) 기술과 유전자 과발현 생쥐(Transgenic mouse)를 이용하여 제조한 인간 단일클론항체가 개발되었고, 이에 기반한 항체의약품의 개발이 가속화되었다. 가장 대표적인 인간 항체의약품은 류마티스성 관절염 치료제인 애브비(AbbVie, 미국)의 Humira(성분명: Adalimumab)이다.

[그림 6] 항체 기술 발전 과정의 모식도



\*출처: 강원대학교 의생명융합학부 홈페이지

#### ■ 세포독성 화합물, 단일클론항체, 링커로 구성된 ADC, 링커기술이 핵심

혁신 항체의약품은 항체와 세포독성 화합물이 결합된 ADC, 2개의 표적 단백질에 특이성을 갖도록 설계된 이중항체가 대표적이다. ADC는 단일클론항체의 표적 특이성과 약물의 세포독성 두 가지 요소를 조합한 것으로, 약물이 암세포 등 특정 세포에 대해 특이적으로 작용하여

약물의 효능을 높이고 주변 세포에 미치는 부작용을 최소화하는 것에 주안점을 둔 기술이다. ADC는 세포독성 화합물, 단일클론항체, 그리고 항체와 세포독성 화합물을 연결하는 링커(Linker)를 포함한 세 가지 구성 요소로 구성되어 있으며, 이 중 가장 핵심은 링커이다. 안전하고 효과적인 ADC의 개발에 있어서 세포독성 화합물과 단일클론항체를 연결하는 적합한 링커의 개발이 그 무엇보다 중요하다.

링커기술은 크게 절단 가능 링커(Cleavable linker)와 비절단성 링커(Non-cleavable linker) 두 가지로 구분된다. 절단 가능한 링커는 높은 글루타티온(Glutathione) 농도, 낮은 pH, 특수한 단백질 분해효소 등 생리학적 환경에 의해 링커가 절단되어 약물이 작용하는 특성을 나타내고, 비절단성 링커는 세포 내 리소좀 및 엔도솜 내에서 ADC의 내재화 후 작용하는 특성을 나타낸다. 절단 가능한 링커와 비교하여 비절단성 링커의 가장 큰 장점은 혈중 안정성의 개선이다. 비절단성 링커 기반의 ADC가 더 큰 안정성 및 내약성을 제공할 수 있기에 절단 가능 링커 접합체와 비교했을 때 표적 외 독성이 감소될 것으로 예상되지만, 비절단성 링커가 적용된 Kadcyla 조차 혈중 안정성이 충분하지 않은 것으로 보고되어 있어 이를 개선하기 위한 연구가 진행되고 있다.

[표 4] 링커 기술의 종류

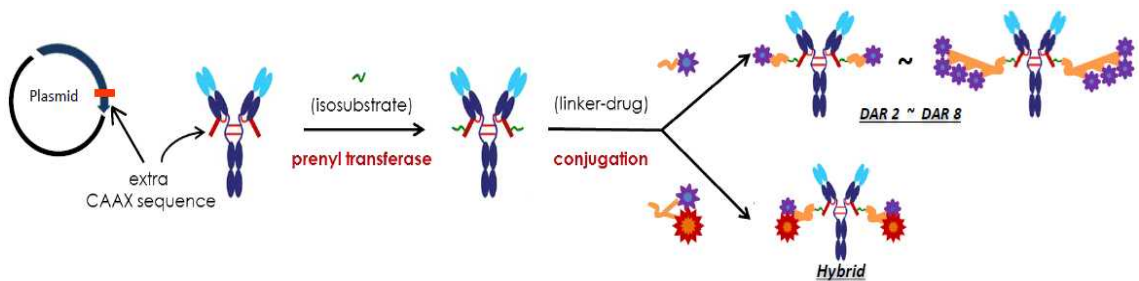
구분	링커물질	작용원리	특징	한계점
절단 가능 링커	Hydrazone	산성 환경에서 가수분해	혈중 안정성	표적 세포 외 비특이적 방출 가능성
	Disulfide	세포질 내에서 글루타티온에 의한 절단	생리 학적 pH에서 열역학적으로 안정	항체구조 변화 가능성 내포
	Peptide	세포 내 특정 Lysosomal enzyme에 의한 절단	혈중 안정성	약물의 화학 구조 변화 가능성 내포
	$\beta$ -glucuronide	Lysosome에 존재하는 $\beta$ -glucuronide에 의해 절단	약물접합체의 응집 최소화, 높은 효능	임상적 검증 필요
비절단성 링커	Thioether	내재화 후 Lysosomal protein에 의한 절단	비절단성 링커 대비 높은 혈중 안정성	표적 세포 내 낮은 약물독성

\*출처: Creative-Biolabs.com, NICE디앤비 재구성

## ■ 동사, 자체개발 ADC 플랫폼 기술을 기반으로 ADC 개발 및 기술이전

동사의 ADC 플랫폼 기술인 ConjuALL은 항체의 말단부에 CAAX sequence를 도입하여 항체의 구조 변형을 최소화하고, 특정 접합부를 확보함으로써 항체마다 최적의 접합부를 찾는 번거로운 과정을 해소하였으며, 혈중 안정성과 비효율적 약물 유리를 최소화할 수 있는 기술이다. ConjuALL을 통해 제조된 ADC는 암세포와 마주쳤을 때만 특이적으로 반응하여 약물이 방출되게끔 고안되어 혈중 안정성 확보, 암세포 내에서의 효과적인 약물 유리, 다양한 항체에 적용 가능한 범용성 등의 잠재력을 지니고 있다.

[그림 7] 동사의 ADC 플랫폼 ConjuALL의 모식도



\*출처: 동사 IR자료(2020.07)

동사의 ADC 플랫폼이 적용된 Herceptin 기반의 ADC 신약후보물질 LCB14는 위암·유방암 등을 대상으로 기존 치료제 대비 동등하거나 우수한 치료효능을 보여주었다. 동사는 2015년 LCB14를 푸싱제약(Fosun Pharma, 중국)에 기술이전 하였으며, 현재 유방암을 대상으로 임상 1상이 진행중이다. 2019년에는 글로벌 제약회사 다케다에 고형암 및 혈액암 적용을 목적으로 개발된 ADC 플랫폼 기술 LCB69를 기술이전 하였으며, 다케다는 해당 ADC 플랫폼 기술을 기반으로 하여 3가지 표적 질환 ADC를 개발하고 있다. 또한, 2020년에는 익수다(Iksuda, 영국)에 ADC 플랫폼 LCB91 및 ADC 신약후보물질 LCB73를 기술이전 계약을 체결하여 지속적인 기술이전 실적을 나타내고 있으며, 이는 글로벌 제약산업에서 동사의 ADC 플랫폼 및 ADC 신약후보물질 기술의 우수성을 인정받고 있는 것으로 판단된다.

[그림 8] 동사의 ADC 관련 파이프라인

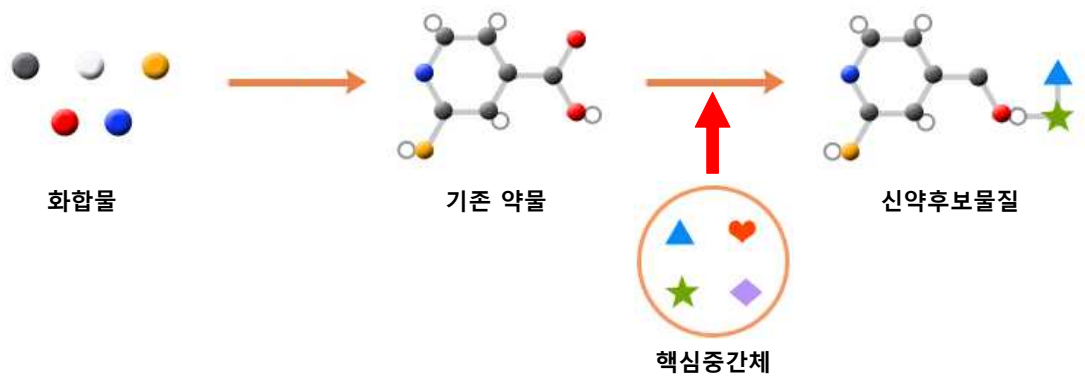
	프로젝트	적용증/타겟	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Antibody Provider	License Status	Licensee
ADC Platform	LCB69	Solid, Heme	[Progress bar]				Takeda	Takeda (ww)	Takeda
	LCB85	Solid, Heme	[Progress bar]				IKSUDA THERAPEUTICS	Iksuda (ww)	IKSUDA THERAPEUTICS
	LCB91	Solid, Heme	[Progress bar]				J사 (미국)	MTA	-
	-	Solid, Heme	[Progress bar]				M사 / V사 / etc	MTA 진행중	-
ADC Products	LCB14 HER2-MMAF	BC, GC, OC, UC	[Progress bar]		Ph 3 in 2023		Herceptin Biosimilar	Fosun (China)	FOSUNPHARMA 复星医药
	LCB73 CD19-pPBD	ALL, NHL, CLL, DLBCL	[Progress bar]	IND 3Q 2021			NovImmune	Iksuda (ww)	IKSUDA THERAPEUTICS
	LCB71 ROR1-pPBD	CLL, MCL, ALL, TNBC, NSCLC, Solid	[Progress bar]	IND 4Q 2021			ablbio	LCB (ww)	-
	LCB67 DLK1-MMAE	SCLC, HCC, NB, RD, MDS, AML	[Progress bar]	IND 1Q 2022			YBIOLOGICS	LCB (ww)	-
	LCB84	Solid, Heme	[Progress bar]				DIATHEVA	LCB (ww)	-
	LCB97	Solid, Heme	[Progress bar]				L사	LCB (ww)	-
	LCB87	Solid, Heme	[Progress bar]				O사	LCB (ww)	-
	LCB88	Solid, Heme	[Progress bar]				P사	LCB (ww)	-
	-	-					C사 / S사 / etc	LCB (ww)	-

\*출처: 동사 IR자료(2020.07)

■ LegoChemistry 기반 합성신약 파이프라인 다수 보유

동사는 약물 유사성을 나타내는 특정한 구조를 가진 핵심중간체(Scaffold)를 활용하여 신약후보물질을 발굴하는 고유구조 접근방식인 LegoChemistry 기술을 보유하고 있다. 해당 기술은 기존 약물의 기본 골격에 약물 유사성을 나타내는 핵심중간체를 연결하며 신약을 합성해나가는 방법에 기반하고 있어 신약후보물질을 빠른 시간 내에 발굴하는 것이 가능하다.

[그림 9] 동사의 신약후보물질 발굴기술 LegoChemistry의 모식도



\*출처: 동사 IR자료(2020.07), NICE디앤비 재구성

동사는 현재 약 20여 종의 핵심중간체를 발굴하였고, 이를 기반으로 항생제, 항섬유화제, 항응혈제, 항바이러스제 등 저분자 화합물에 기반한 합성신약 파이프라인을 다수 보유하고 있다. 또한, LegoChemistry 기술을 통해 ADC 플랫폼 기술의 핵심이 되는 링커기술 또한 개발하고 있어 주요 기술 사업 간의 시너지효과를 창출하고 있다.

[그림 10] 동사의 합성신약 관련 파이프라인

	프로젝트	적응증	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partner	비고	
Anti-biotics	Delpazolid	그람양성균 -다제내성 결핵(MDR-TB) -MRSA/ VRE	진입상(USA) / ph 1, ph 2a(Korea)				NDA 2024		-	- Orphan Drug - QIDP - Fast Track
			China						海利生物 Haile Biopharma	- L/O for China ('16.12)
Anti-fibrotic	LCB17-0877 (ATX Inhibitor)	IPF, fibrotic diseases	USA				Ph 2 2023		bridgebio Boehringer Ingelheim	- L/O for global (Profit Sharing) - Sub L/O to BI (19.07)
	LCB17A (Next-Gen ATXi)	NASH, Oncology							-	- Improved efficacy and safety
Anti-coagulant	LCB02-0133 (Nokxaban, FXa Inhibitor)	항응혈제	USA						GC녹십자	- L/O for global (Profit Sharing)
			China						LEE'S PHARM 李氏大藥業	- Sub L/O for China ( '18.01)
Anti-Virus	LCB99	COVID-19 치료제	IND 2Q 2021						CCEVI Cangene Corporation Cangene Inc.	- In-licensed
Anti-cancer /Antibiotics		면역항암제 / 신규 항생제								-I-O Targeted -Combi with ADC -Payloads for ADC

\*출처: 동사 IR자료(2020.07)

■ 경쟁 심화되고 있는 글로벌 신약개발산업, 확보한 원천기술 기반 지속적인 기술경쟁력 확보가 핵심

[그림 11] SWOT 분석

**Strength**

- 독자적인 ADC 및 합성신약 플랫폼 원천기술 확보
- ADC, ADC 플랫폼, 항생제, 항응혈제 등 신약후보물질 파이프라인 다수 보유
- 6년 연속 신규 기술이전 계약 체결

- 지속적으로 고성장이 예상되는 글로벌 ADC 시장
- 중국, 인도 및 신흥국 시장의 가파른 성장에 따른 수요 증대

**Opportunity**

**Weakness**

- 기술이전 가치 극대화를 위해 ADC 신약후보물질의 자체 임상시험 수행 역량 필요

- 높은 개발 비용 및 긴 개발 기간으로 인해 위험부담이 큰 산업
- 신규 경쟁업체의 지속적인 유입으로 경쟁 가속화

**Threat**



## IV. 재무분석

### 2019년 신약연구개발 부문의 실적 호조가 외형 성장 견인, 수익성 흑자전환

2019년 신약연구개발 부문의 기술이전 계약 건수 증가 등에 따른 영업실적 호조가 외형 성장을 견인하고 있으며, 이를 통한 수익성 흑자전환하였고, 양(+)의 영업활동현금흐름 등 기말 현금보유량의 증가를 나타내었다.

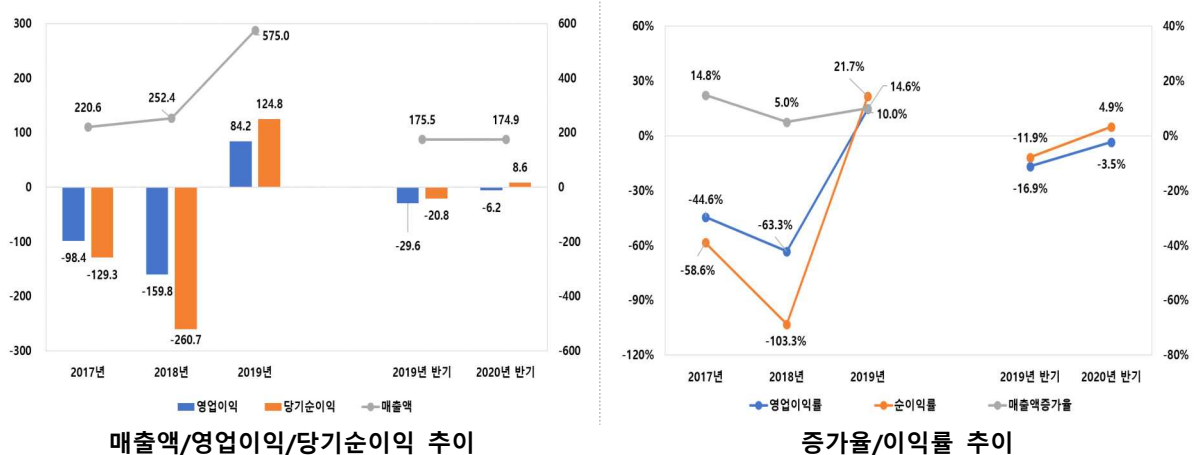
#### ■ 신약연구개발 부문의 실적 반등이 2019년 큰 폭의 외형 성장을 견인

동사의 사업 분야는 기술이전 및 공동연구, 기술용역/원료공급 계약 등을 포함하는 신약연구개발 부문과 상품 및 판매수수료 등의 의약사업 부문 등 2가지 사업 부문으로 구성되어 있다. 2019년 연결 기준 유형별 매출 구성은 신약연구개발 부문 55.3%, 의약사업 부문 44.7%를 각각 차지하였고, 내수 91.0%, 수출 9.0% 비중을 기록하였다.

2019년 연결 기준 매출액은 575억 원(+127.8% YoY)으로 전 사업 부문의 고른 성장을 나타내었다. 특히, 기술이전 계약 건수 증가와 동년 7월 독일 베링거 인겔하임社에 약 2.5조 원에 Sun-license가 완료되어 받게 되는 선수금 및 중도금 수령 등으로 신약연구개발 부문 영업수익이 2018년도 25억 원에서 2019년 318억 원(+1,276.2% YoY)으로 큰 폭으로 증가하며, 신약연구개발 부문이 매출 외형 성장을 견인하였다.

[그림 12] 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 반기보고서(2020.06)

#### ■ 2019년 큰 폭의 매출 증가와 흑자전환 등 수익구조 개선

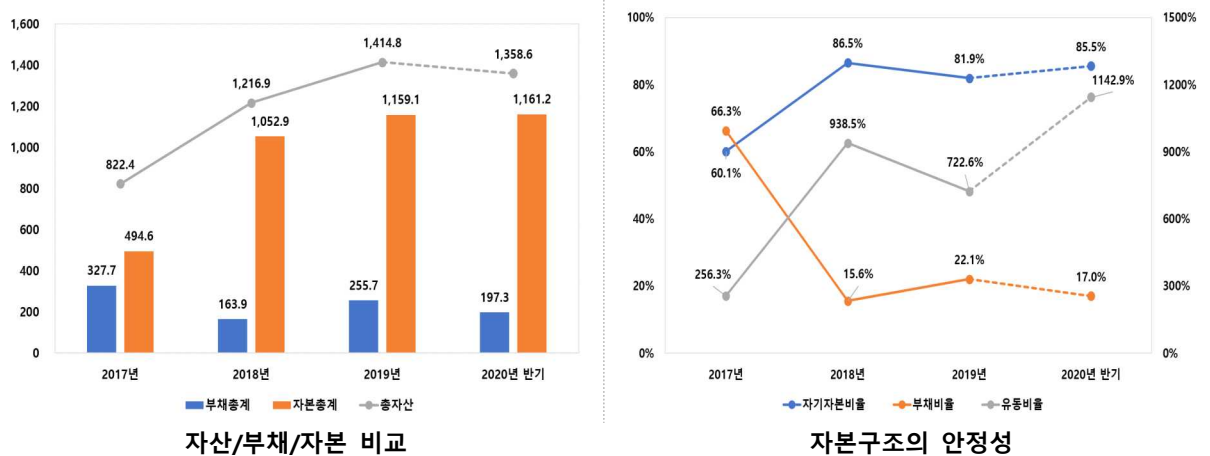
2018년 연구개발 단계로 본격적인 매출은 시현하지 못하고 있던 신약연구개발 부문의 비임상 및 임상 진행에 따른 영업비용 부담 확대로 160억 원의 영업손실을 기록하며 전년 대비 영업손실 규모가 확대되었고, 재무건전성 확보를 위한 영업권 손상차손 114억 원(영업권 191억 중 2017년까지 손상차손 77억원 인식 후 남은 잔액)의 일시적 계상에 따른 영업외수지

적자폭 확대 등으로 인해 261억 원(+101.6% YoY)의 순손실을 기록하며 당기순손익 또한 전년에 이어 적자 상태를 지속하였다.

이후, 2019년 신약연구개발 부문의 약진으로 매출외형 규모가 큰 폭 확대되었고, 의약사업 부문 영업손실 발생에도 불구하고, 신약연구개발 부문의 영업수익성(OPM 32.9%) 개선과 함께 무형자산손상차손 소멸, 이자수익 증가 등에 따른 영업외수지 흑자 전환에 따라 84억 원의 영업이익과 125억 원의 순이익을 각각 기록하며 흑자전환(OPM 14.6%, NPM 21.7%)하였다.

[그림 13] 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 반기보고서(2020.06)

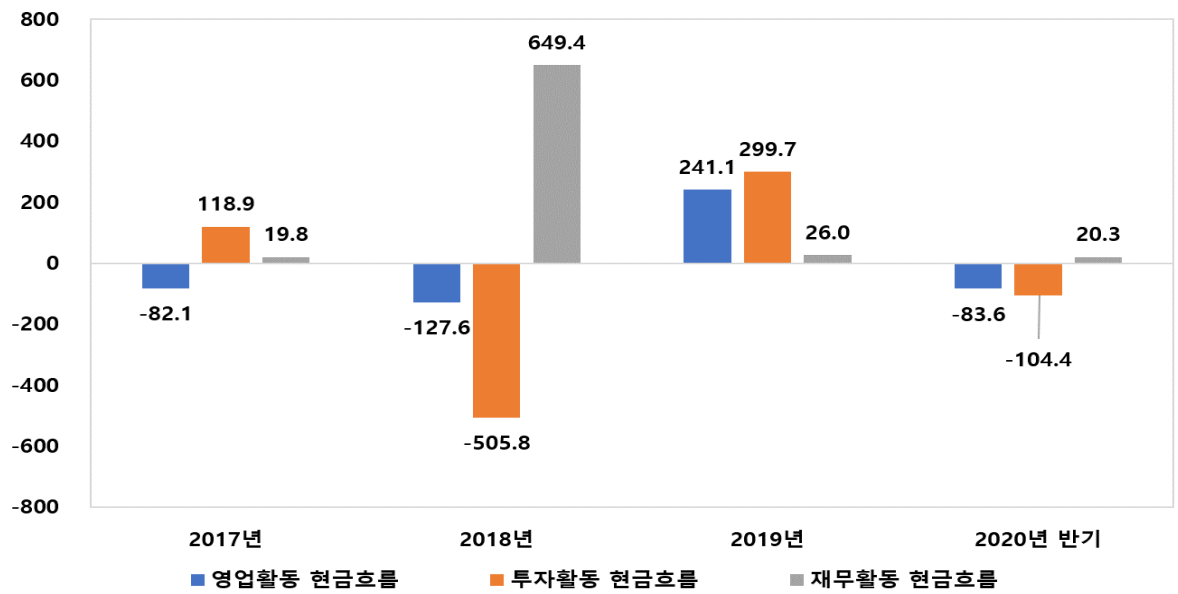
### 2020년 상반기 외형 정체에도 불구하고, 영업손실 규모 축소 및 순이익 기록

2020년 1월 이후 종속기업이었던 (주)바스칸바이오제약(舊 레고켐제약)의 지분을 하락으로 인한 지배력 상실로 종속기업에서 제외되어 의약사업 규모가 큰 폭으로 축소되었으나, 신약연구개발 부문의 영업실적 개선으로 2020년 상반기 매출액은 175억 원(-0.3% YoY)으로 전년 동기와 비슷한 규모를 유지하였다. 신약연구개발 부문에 사용된 연구개발비 증가에도 불구하고 매출원가 및 판관비 부담 완화로 인해 전년 동기 대비 손실 폭이 대폭 축소된 6억 원의 영업손실을 기록하였다. 또한, 지분법이익 등 23억 원 계상 등에 따른 영업외수지 개선으로 9억 원의 순이익을 기록하며 반기순손익은 흑자전환하였다.

### 2019년 영업활동현금흐름의 흑자 전환과 기말 현금성자산의 증가

2016년부터 2018년까지 (-)상태의 영업활동현금흐름을 지속해오다가 2019년에는 기술이전 등에 따른 영업실적 개선으로 당기순이익 흑자전환하였고, 매출채권의 원활한 회수 등을 기반으로 (+)상태의 영업활동현금흐름을 나타내었다. 이와 더불어, 투자자산의 처분 등의 투자활동을 통해 유입된 현금과 국제 과학비즈니스벨트 거점 지구인 대전 유성구 둔곡 소재에 신축사옥을 위한 토지분양대금 관련 차입금 증가 및 주식선택권(9,680주, 2.7억 원) 행사 등의 재무활동으로 인해 유입된 현금으로 인해 동사의 2019년 현금성자산은 기초 102억 원에서 기말 669억 원으로 큰 폭의 증가를 나타내었다.

[그림 14] 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 반기보고서(2020.06)



## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 보유한 파이프라인과 기술이전을 기반으로 지속적인 매출 성장 기대

동사는 ADC, 합성신약 플랫폼 기술을 기반으로 다수의 신약후보물질 파이프라인 확보 및 기술이전을 진행하고 있고, ADC 시장을 비롯한 글로벌 혁신 항체의약품 시장의 지속 성장이 예상되기에, 이에 동반한 동사의 매출 성장이 전망된다.

#### ■ 2020년 기술이전을 통한 실적 개선 지속될 것으로 전망

키움증권(2020.08)에 따르면 동사의 ADC 신약후보물질 LCB14는 시장규모가 크고 약물치료 범위가 경쟁사 대비 높은 HER2 기반 의약품으로 현재 중국에서 임상 1상을 통해 중간 임상 데이터를 확보하였고, 이를 기반으로 글로벌 기술이전이 기대되고 있다. 덧붙여, 동사는 유사 임상 단계를 진행 중인 해외 ADC 개발사들 대비 저평가되어 있어 내년 임상 데이터 확보 및 임상 진척으로 신약가치 재평가가 기대된다고 전망했다. 또한, 신한금융투자(2020.08)에 따르면 2020년 상반기에 글로벌 제약기업 익수다와 체결한 2건의 기술이전을 포함해 총 7건(누적 계약금액 약 2조 원)의 계약 체결하였고, 하반기에도 추가적인 기술이전을 통해 누적 계약금액은 약 3조 원에 달할 것으로 전망하였다. 이와 함께, 하이투자증권(2020.04)에 따르면 자체 ADC 플랫폼 ConjuALL 기술을 가지고 있어 일회성에 그치지 않고 지속해서 기술수출이 가능하다는 점에서 향후 실적 개선에 우호적 환경으로 판단하는 등 동사의 지속적인 실적 성장을 전망하는 의견이 우세하였다.

#### ■ 후속 기술이전을 위한 신약후보물질 파이프라인 다각화 추진

동사는 ADC 관련 파이프라인 외에도 항생제, 항암제, 항섬유화제, 항응혈제 등의 다수의 파이프라인을 확보중이고, 2~3건의 후속 기술수출을 위하여 연구개발을 추진하고 있으며 신규 파이프라인 확보를 위하여 글로벌 제약기업과 공동연구를 수행하고 있다. ADC 플랫폼의 경우 미국, 유럽 등 다수의 업체와 물질이전계약(Material transfer agreement, MTA)를 체결하거나 계약을 논의중에 있고, 이중항체 기술을 확보하여 파이프라인을 강화하기 위해 항체 전문 기업들과 공동개발을 추진하고 있다. 이 외에도 ADC와 병용투여 및 단독투여가 가능한 면역항암제를 개발하기 위해 현재 3개의 신규 후보물질을 발굴하여 개발중에 있어 신약후보물질 파이프라인을 다각화하고 있다.

#### ■ 임상 성공 여부가 매출 확대의 관건

동사는 기술이전에 따른 계약금과 중도금으로 수익 창출 및 흑자전환에 성공하였고, 자체개발하여 보유한 플랫폼 기술을 기반으로 추가 기술이전이 가능한 것으로 예측되어 동사의 플랫폼 기술의 향후 가치는 더욱 상승할 것으로 전망된다. 하지만, 기술이전 계약의 특성상 임상시험 및 인허가 취득 상황에 따라 지급이 결정되는 중도금이 전체 계약금액에서 높은 비중을 차지하기에, 임상 성공 여부가 지속적인 매출 확대의 관건이 될 것으로 예상된다.

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
키움증권	Not Rated	-	2020. 08. 26.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 타겟시장이 크고 약물치료범위가 경쟁사 대비 높은 HER2 ADC 물질 LCB14는 중국 1상 증으로 중간 임상 데이터 확보하여, 글로벌 기술이전 기대</li> <li>■ 유사 임상 단계의 해외 ADC 개발사들 대비 저평가되어있어, 내년 임상 데이터 확보 및 임상 진척으로 신약가치 재평가 기대</li> </ul>		
신한금융투자	Not Rated	-	2020. 08. 21.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2020년 상반기 체결한 2건의 기술이전을 포함해 총 7건(누적 계약금액 약 2조 원)의 계약을 체결하였고, 하반기에도 추가적인 기술이전을 통해 누적 계약금액은 약 3조 원에 달할 것으로 전망</li> <li>■ 브릿지바이오에 기술이전한 BBT-877의 임상 2상 진입 예정 시점 지연은 아쉬우나 그 외 6건의 기술이전한 파이프라인들에서 마일스톤 수취가 기대되고 추가 기술이전까지 가능하다는 점에서 안정적 실적 실현 가능할 것으로 전망</li> </ul>		
하이투자증권	Not Rated	-	2020. 04. 29.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ConjuAll이라는 자체 ADC 플랫폼 기술을 가지고 있어 일회성 기술 수출이 아닌 지속적 기술 수출이 가능하다는 점에서 향후 실적 개선에 우호적 환경으로 판단</li> <li>■ PBD prodrug라는 자체 payload를 개발하였으며, 동사의 PBD prodrug는 강한 독성을 선택적으로 이용하는 개념으로 차세대 특신이 될 수 있을 것으로 기대</li> </ul>		