

2022.9.20

제약/바이오 산업분석 리포트



PARIS 2022 **ESMO** congress



2022 ESMO의 핵심 키워드는 NSCLC와 ADC

제약·바이오, 이달미, 3773-9952

PARIS FRANCE
9-13 SEPTEMBER 2022

SK INDUSTRY Analysis



Analyst
이달미

talmi@sksec.co.kr
02-3773-9952

계약/바이오

2022 ESMO 의 핵심 키워드는 NSCLC 와 ADC

- 타그리소의 내성을 극복하기 위한 노력 “병용”
- cMET 병용의 핵심은 동반진단
- ASCO 에 이어 2022 ESMO 에서도 주목 받은 ADC
- ADC 관련 글로벌 관심사 중 으뜸은 ‘엔허투’, 국내 업체도 기대감 높아
- 추천종목: 에이비온, 레고캠바이오

타그리소의 내성을 극복하기 위한 노력 “병용”

NSCLC(비소세포폐암) 치료제에서 가장 많이 처방되는 EGFR 치료제의 한계점은 내성이 발생한다는 부분, 특히 매출규모가 가장 큰 타그리소(7 조원)의 주요 내성 원인은 cMET 변이이다. 내성 극복을 위해 병용 임상이 최근 트렌드, 이번 2022 ESMO 에서는 타그리소와 머크의 cMET 치료제 텀메코(테포타닙)의 병용임상 2 상 중간결과를 발표, ORR 54.5%로 높은 수치를 기록했다. 이번 임상 결과는 경쟁약물을 개발하는 업체에게 시사하는 바가 크다. cMET 치료제가 타그리소와 병용임상을 진행 했을 때 단독보다 높은 항암효과를 나타내어 기존 EGFR 치료제를 보유하고 있는 회사들의 관심이 높아질 전망이다.

cMET 병용의 핵심은 동반진단

타그리소 병용 임상 진행 시 또 다른 화두는 혈액생검(ctDNA)이었다. 학회에서 공개된 APPLE 임상에 따르면 타그리소 1 차 그룹과 이레사-타그리소 순차 치료그룹으로 나눠 PFS, OR, OS 를 평가하였다. 이레사-타그리소 순차 치료그룹은 혈액생검과 고형종양반응검사 두가지를 병행, 다른쪽 그룹은 고형종양반응검사만을 시행하였다. 그 결과, 두가지를 병행한 그룹에서 mPFS 는 22 개월, 한가지만 시행한 그룹에서는 20.2 개월, 두가지를 병행한 그룹이 사망 위험율이 더 낮았다. 이는 타그리소의 타겟인 T790M 돌연변이를 더 빨리 발견할수록 생존율이 높아진다는 것을 의미한다. 국내 업체 에이비온은 이번 병용임상 2 상에서 자체개발 cMET CTC 장비를 통해 cMET 변이를 조기에 발견하여 빠른 투여로 효과를 더욱 높이는 전략 공개, 임상 2 상 결과를 주목해야 한다는 판단이다.

ASCO 에 이어 2022 ESMO 에서도 주목 받은 ADC

ADC 는 타겟 선택성이 높은 항체에 링커를 통해 화학합성 약물을 연결, 선택성과 약물의 유효성이 높다는 두가지 장점을 모두 이용해 만든 새로운 항암 치료제 제조 기술이다. 현재 허가 받은 약은 총 11 개가 있는데 그 중 다이치산료의 ‘엔허투’가 지난 ASCO 에 이어서 이번 ESMO 에서도 큰 관심을 받았다. 엔허투는 ASCO 에서 미충족 수요가 높은 HER2 저발현 환자에게 처음으로 표준요법인 화학항암요법을 넘어선 치료제가 되었음을 입증, 크게 각광받고 있다.

추천종목: 에이비온, 레고캠바이오

에이비온은 ESMO 에서 EGFR 치료제와 ABN401 병용 마우스 비임상 실험결과를 공개, 단독투여 대비 항암효과를 확인, 임상2 상이 기대된다. 국내 ADC 업체 최강자인 레고캠바이오는 ESMO 는 아니지만 같은 기간 열린 World ADC 에서 LCB14 의 긍정적인 임상1 상 결과를 공개하여 장기적인 기대감이 높다는 판단이다.

Contents

- 1. 2022 ESMO 에서 가장 큰 화두 NSCLC
 - (1) 타그리소의 내성을 극복하기 위한 노력 “병용” 3
 - (2) cMET 병용의 핵심은 동반진단 6
- 2. ASCO 에 이어 2022 ESMO 에서도 주목 받은 ADC
 - (1) Antibody Drug Conjugate(ADC)란? 8
 - (2) 글로벌 관심사 중 단연 으뜸은 ‘엔허투’, 국내 업체 기대감 높아 11
- <기업분석> 15
 - 에이비온 (203400/KQ | Not Rated) 16
 - 레고캠바이오 (141080/KQ | Not Rated) 23

Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도
- 당사의 애널리스트는 자료 작성일 기준으로 1 개월 이내에 에이비온의 기업설명회 등에 해당 법인의 비용으로 참석한 사실이 있습니다.

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2022 년 9 월 20 일 기준)

매수	94.21%	중립	5.79%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

1. 2022 ESMO 에서 가장 큰 화두 NSCLC

(1) 타그리소의 내성을 극복하기 위한 노력 “병용”

3 세대 EGFR 치료제 중 매출규모가 가장 큰 타그리소는 내성이 한계점

전체 암환자 중에서도 폐암환자는 14.8%로 큰 비중을 차지한다. 폐암 중에서도 NSCLC(비소세포폐암) 치료제에서 가장 많이 처방되는 EGFR 치료제의 한계점은 내성이 발생한다는 부분이다. NSCLC의 1차 치료제는 이레사, 타세마이며 2차 치료제는 타그리소이다. 최근 타그리소는 1차 치료제로써도 승인을 획득, 1차 치료제로 처방이 가능하다. 타그리소의 주요 내성 원인은 cMET 변이이다. cMET 변이 환자들은 25만명 수준으로 파악되며 이는 타그리소 2차 치료제 처방 가정 시 비슷하며 시장규모로는 50억달러(7조원 수준)로 큰 규모를 형성하고 있다.

내성 극복을 위한 병용요법이 최근 트렌드

3세대 EGFR 치료제인 타그리소는 획기적인 치료제이나 내성이라는 한계점을 지니고 있어 내성을 극복하기 위한 노력이 나타나고 있다. 이번 2022 ESMO에서는 타그리소와 머크의 cMET 치료제 텡메코(테포티닙)의 병용임상 2상 중간결과가 발표되었다. 이번 임상 2상은 타그리소로 1차 치료를 받던 환자 중 MET 변이가 일어난 환자들에 대해 텡메코+타그리소 병용 88명, 텡메코 단독요법 12명에 대해 1차 평가변수로 ORR를 평가했다.

그 결과, 텡메코+타그리소 병용 투여된 환자에서 9개월 이상 추적 관찰한 환자 22명 기준 ORR 54.5%, 3개월 이상 추적 관찰한 환자 48명 기준 ORR이 45.8%가 나타났다. 다만 텡메코 단독요법에서 6개월 이상 추적 관찰한 결과 ORR이 8.3%로 나와 텡메코 단독으로 투여했을 때는 다소 낮은 수치가 나타난 것으로 판단된다.

텡메코와 타그리소 병용 임상 2상 결과

Objective Response Rate of Tepotinib plus Osimertinib

Tepotinib plus osimertinib (IRC)					Tepotinib monotherapy (IRC)	
Follow-up	METamp by central TBx FISH		METamp by central LBx NGS		Follow-up	METamp by central TBx FISH
	≥9 months (N=22)	≥3 months (N=48)	≥9 months (N=16)	≥3 months (N=23)		≥6 months (N=12)
ORR (95% CI)	54.5% (32.2, 75.6)	45.8% (31.4, 60.8)	50.0% (24.7, 75.3)	56.5% (34.5, 76.8)	ORR (95% CI)	8.3% (0.2, 38.5)
BOR, n (%)					BOR, n (%)	
PR	12 (54.5)	22 (45.8)	8 (50.0)	13 (56.5)	PR	1 (8.3)
SD	2 (9.1)	5 (10.4)	1 (6.3)	1 (4.3)	SD	2 (16.7)
PD	4 (18.2)	10 (20.8)	5 (31.3)	5 (21.7)	PD	8 (66.7)
NE	4 (18.2)	11 (22.9)*	2 (12.5)	4 (17.4)	NE	1 (8.3)

Similar ORRs were reported according to METamp GCN (TBx FISH): Patients with ≥3 months' follow-up (N=48): ≥10 GCN: 51.9% (95% CI: 31.9, 71.3) (N=27); 5-<10 GCN: 40.0% (95% CI: 19.1, 63.9) (N=20)*

Seven patients switched to tepotinib plus osimertinib and five of them are still on combination treatment

Confirmed ORR was 54.5% in patients with METamp detected by TBx FISH with ≥9 months' follow-up

*Incomplete post-baseline assessments (n=2), SD <12 weeks (n=3), COVID-19-related early discontinuation (n=1), and PDAE-related early discontinuations (n=5). †One patient had GCN 4.96 and enrolled through a MET/CEP7 ratio ≥2.



Julien Mazieres

Content of this presentation is copyright and responsibility of the author. Permission is required for re-use.

자료 : ESMO, SK 증권

타그리소와 cMET 치료제와의 병용 임상

EGFR+MET combinations to address acquired METamp

Drugs	Patient population	MET selection	Efficacy	Toxicity
Osimertinib + Tepotinib	s/p 1L osimertinib Stable treated CNS dx	MET FISH MET NGS	ORR 54.5% ORR 50%	Any grade/grade ≥3 One patient grade 5 pneumonitis Diarrhea 31/0% Edema 24/4% Paronychia 17/1% Nausea 14/0%
Osimertinib + Savolitinib	Prior 3 rd gen EGFR TKI	MET FISH MET IHC NET NGS	ORR 49% (high MET) mPFS 7.6mo DoR 9.3mo	Any grade/grade ≥3 4% hypersensitivity reaction with savolitinib Nausea 49/3% Anorexia 34/4% Fatigue 35/4% Edema 32/2% Diarrhea 28/3%
Osimertinib + Teliso-V	Prior osimertinib L858R/Exon19del 57% 3+ prior lines 86% prior chemo	MET IHC 43% high 57% intermed	58% 50% 63%	Grade ≥3 TEAE Anemia 12% Pulmonary embolism 12% Any grade Neuropathy 36% Edema 24% Anemia 20% Fatigue 20% Nausea 20%
Amivantamab + Lazertinib	Prior osimertinib Prior platinum-based chemo 41% brain mets	No MET selection	33% mPFS 5.1mo mOS 14.8mo	
Osimertinib+ Capmatinib	Prior EGFR TKI T790M after 1 st /2 nd gen or after 3 rd gen Stable asymx brain mets OK	MET IHC MET GCN≥5	Study started Sept 2021	

PARIS 2022 ESMO congress

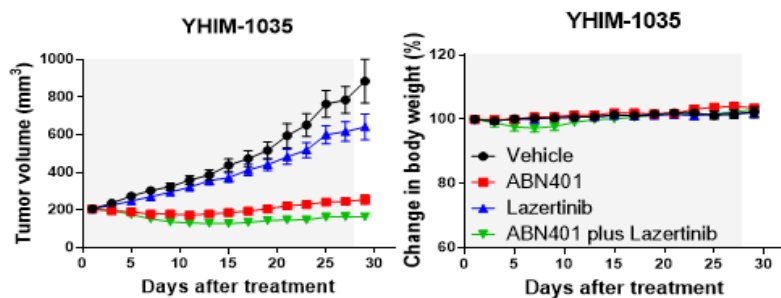
Ahn WCLC 2022, Goldman PASCO 2022, Wu PASCO 2022

자료 : ESMO, SK 증권

타그리소와의 병용 치료제를 개발하는 국내 업체로는 에이비온이 선두에 있어

타그리소와의 병용 치료제를 개발하는 국내 업체중에서는 에이비온이 선두에 있다. 에이비온은 이번 ESMO 에서 3 세대 EGFR TKI 인 레이저티닙과 cMET 저해제인 ABN401 의 동물 비임상 결과를 공개하였다. 타그리소 투여 후 내성이 발생한 환자의 암세포를 주입한 쥐실험에서 ABN401 과 레이저티닙을 병용투여 하였는데 ABN401 과 레이저티닙 각각 단독투여 했을 때 보다 높은 항암 효과를 확인 할 수 있었다. 이러한 데이터를 바탕으로 에이비온은 병용투여 임상 2 상 코호트 2 에 대한 임상을 2023 년 초에 개시할 예정, 향후 그 결과가 주목된다.

항암효과를 확인한 ABN401 과 레이저티닙의 병용 비임상 결과 데이터



YHIM-1035 (EGFR Ex19del + MET Amp)

Group	n	Dose (mpk)	ROA	Schedule	%TGI	p-value
Vehicle	12	-	p.o	qd x 28	-	-
ABN401	12	30	p.o	qd x 28	92.6	***
Lazertinib	12	10	p.o	qd x 28	35.8	n.s
ABN401 plus Lazertinib	12	30 + 10	p.o	qd x 28	106.2	***

자료 : SK 증권

(2) cMET 병용의 핵심은 동반진단

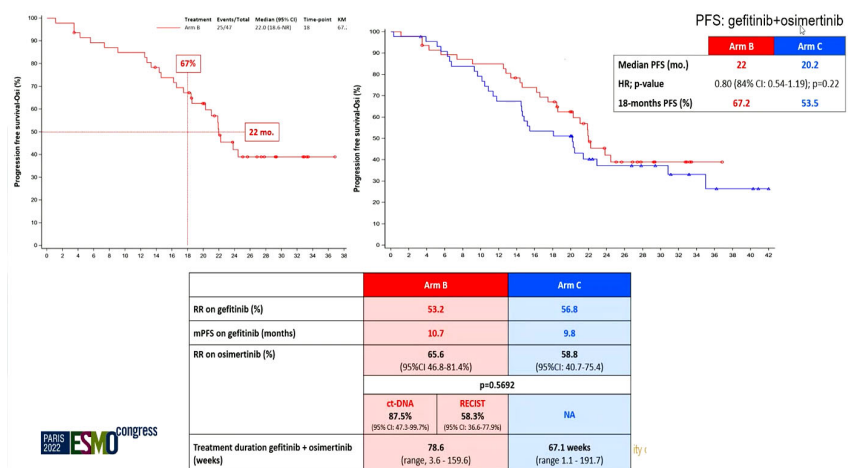
병용치료의 핵심은 혈액생검을 통해 치료효과를 더욱 높일수 있다는 점

이번 2022 ESMO 에서 타그리소와의 병용임상 진행 시 또 다른 화두는 혈액생검(ct-DNA)였다. 3 세대 EGFR 표적치료제인 타그리소는 1,2 세대 치료제인 이레사, 타세바 대비 압도적인 치료효과를 보이면서 2 차 치료제에서 1 차 치료제로의 승인을 받았다. 하지만 타그리소 조기 투여에 따른 내성 발생으로 대안 요법이 없는 상황에서 타그리소 투여 중 혈액생검으로 모니터링을 통해 조기에 약을 투여하면서 생존율을 높이는 APPLE 임상결과가 공개되었다.

APPLE 임상에서는 타그리소 1 차 치료 그룹과 이레사-타그리소 순차 치료 그룹으로 나눠 PFS(무진행 생존율), OR(전체 반응률), OS(전체 생존율)를 평가하였다. 이레사-타그리소 순차군은 이레사 치료 중 4 주와 8 주 간격으로 혈액생검(ct-DNA)과 고형종양반응검사(RECIST 1.1)을 병행하였고 다른 한쪽 그룹은 고형종양반응검사만을 실시하였다. 그 결과 두가지 검사를 모두 병행한 그룹에서 타그리소의 PFS 는 67.2%, 고형종양반응검사만 시행한 그룹은 53%, mPFS 는 각각 22 개월과 20.2 개월로 두가지 검사를 모두 진행한 그룹의 사망 위험율이 더 낮았다. 이는 타그리소의 타겟인 T790M 돌연변이를 빨리 발견할수록 생존율이 높아진다는 것을 의미한다.

두가지 혈액생검을 모두 진행한 그룹에서 사망위험율이 더 낮게 나타나

Gefitinib to osimertinib sequencing – EORTC APPLE study



자료 : ESMO, SK 증권

**에이비온은 cMET CTC 장비를 통해
cMET 환자들을 우선적으로 선별,
조기투여 가능**

이러한 트렌드를 바탕으로 국내 업체 에이비온 역시 타그리소-ABN401 병용치료 임상 2상 코호트 2에 자체개발 동반진단을 활용할 예정이다. 에이비온은 기존 타그리소를 투여받고 있는 환자들을 주기적으로 cfDNA와 cMET CTC 두가지 진단법으로 cMET 변이를 모니터링 할 예정이다. CTC(순환암세포) 역시 조직검사가 아닌 혈액생검을 통해서 진단을 하기 때문에 환자의 편의성이 높다. 또한 기존의 CTC 장비는 CELLSEARCH 라는 회사가 주도하고 있었는데 이 장비가 분석하는 주요 지표는 EpCAM 이다. 하지만 EpCAM 을 통한 분석방법은 신뢰도가 낮다.

따라서 에이비온은 자체개발 cMET 항체를 적용한 CTC 장비로 검출할 예정이다. 이에 따라 정확한 cMET 변이를 조기에 진단하여 빠르게 치료제를 투여함으로써 긍정적인 임상 2상 결과 도출이 가능할 전망이다.

cMET CTC 를 통해 보다 정확한 환자 선별이 가능할 전망

	Univariate		Multivariate	
	HR (95% CI)	p value	HR (95% CI)	p value
Age (≥50)	1.1 (0.61-2)	0.73		
Visceral metastasis	1.3 (0.73-2.5)	0.35	1.3 (0.66-2.7)	0.43
ET at blood draw	0.56 (0.31-1)	0.05	1.5 (0.34-6.6)	0.6
ChT at blood draw	2.4 (1.3-4.4)	0.0035	3.6 (0.76-17.0)	0.11
cfDNA concentration (ESR1, ≥1260cp/ml)	2.2 (1.2-4.1)	0.013	2.2 (1.1-4.6)	0.031
ESR1 hotspot mutation	2.9 (1.3-6.4)	0.0084	2.2 (0.89-5.2)	0.09
PIK3CA hotspot mutation	0.93 (0.39-2.2)	0.86		
EpCAM+ CTC (≥4)	1.4 (0.68-2.8)	0.38	2.3 (0.98-5.3)	0.06
MET+ CTC (≥3)	3.6 (1.5-9)	0.0047	3.5 (1.3-9.5)	0.014

자료 : 에이비온, SK 증권

2. ASCO 에 이어 2022 ESMO 에서도 주목 받은 ADC

(1) Antibody Drug Conjugate(ADC)란?

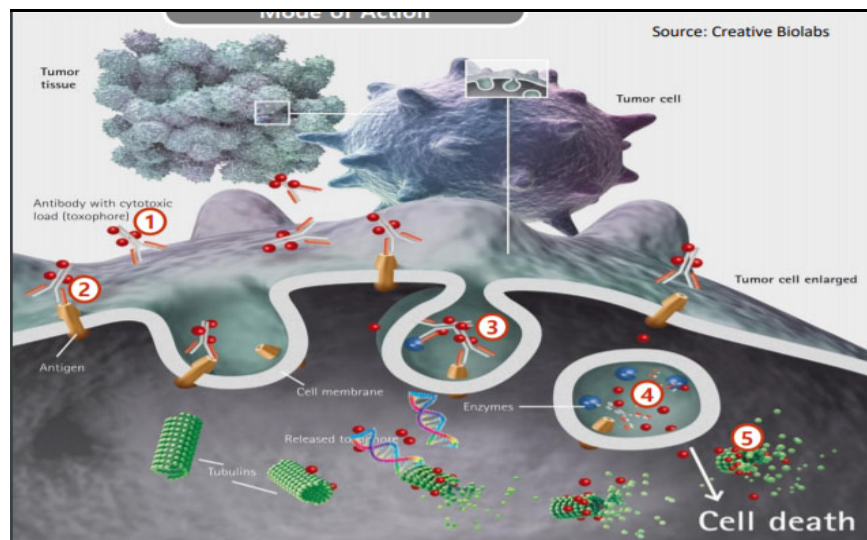
ADC 는 타겟 선택성이 높은 항체에 링커를 통해 화학합성 약물을 연결한 것

암 치료제는 바이오의약품인 항체 치료제와 케미컬의약품인 화학합성 치료제로 나뉜다. 이들은 각각의 장단점이 있는데 항체 의약품은 타겟 선택성이 높아 부작용은 적으나 유효성이 떨어지고 반대로 화학합성 약물은 유효성은 높지만 암 세포 이외의 정상세포 까지 공격하기 때문에 부작용이 높다는 단점이 있다.

ADC 는 타겟 선택성이 높은 항체에 링커를 통해 화학합성 약물을 연결한 것이다. 두 약물의 장점만 모아놓았다. 그렇기 때문에 선택성과 약물의 유효성이 높다는 두가지 장점을 모두 이용해 만든 새로운 항암 치료제 제조기술이다.

ADC 의 작용원리는 1) ADC 가 우선 혈액을 통해 주입되고 2) 항체가 타겟 암세포의 표면에 붙게 되며, 3) ADC 가 암세포 안으로 들어가게 되어, 4) 가이드 역할을 한 항체는 암세포 안에서 lysosome 이라는 효소에 의해 분해되고, 5) 화학합성 약물이 암세포를 죽이게 되는 것이다. 이에 따라 선택성이 높고 부작용이 낮은 약물 개발이 가능한 것이다.

ADC 의 작용원리



자료 : 레고켐바이오, SK 증권

ADC로 가장 처음 미국 FDA 허가를 받은 약물은 마일로타그

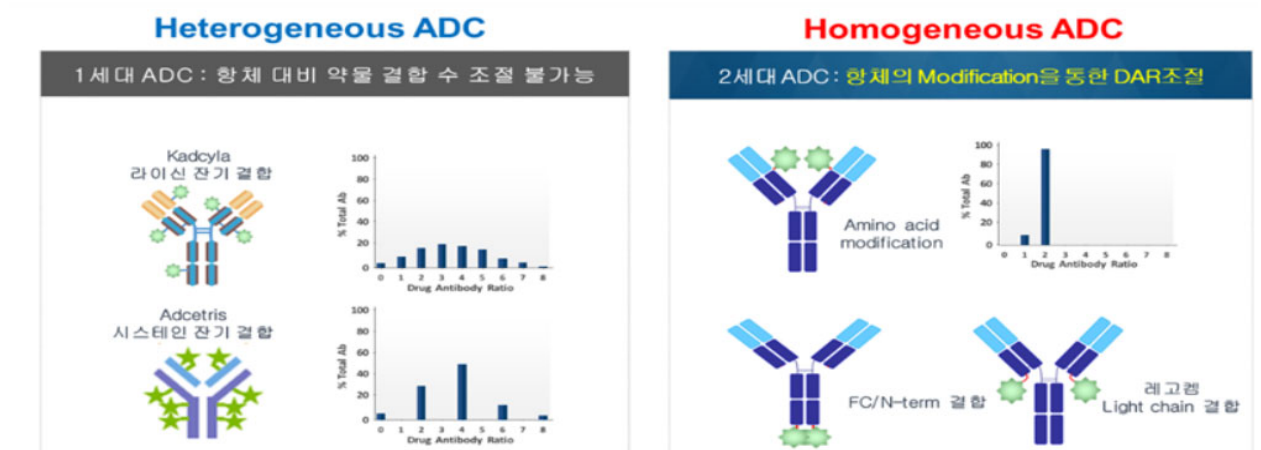
ADC로 가장 먼저 미국 FDA 허가를 받은 약은 2000년 화이자/와이어스의 마일로타그(Myloctarg, 급성 골수성 백혈병)이다. 이 약물은 2010년에 안전성 우려가 제기되어 미국 시장에서 철수되었다. 이후 2011년 8월 시애틀제네텍스의 애드세트리스(Adcetris, 호지킨 림프종)가 출시되었고 이후 2012년 2월 제넨텍의 캐싸일라(Kadcyla, HER2 양성 유방암)가 출시되었다.

기존 1세대 ADC 약물의 경우 항체 표면의 라이신 잔기에 합성약물이 무작위적으로 결합하는 방식이다. 이러한 결합은 비 특이적이고 항체 대비 약물 결합 수 조절이 불가능하여 균일하지 않은 ADC를 생산하게 된다. 따라서 '제조품질관리(CMC)'가 쉽지 않아 생산 문제가 발생한다.

그러므로 항체의 modification을 통해 약물이 특이적으로 결합하여 일정한 DAR(Drug Antibody Ratio, 약물 항체 비율) 유지가 핵심 경쟁력으로 떠오르고 있다. DAR을 일정하게 붙이는 위치 특이적 ADC 플랫폼 개발을 통해 치료범위 확대가 가능하고 혈중 안정성과 암세포에서의 약물 효능도 높일 수 있다. 또한 CMC의 일관성을 높여 생산문제도 해결된다.

이러한 ADC 플랫폼을 통해 약물을 개발중인 업체가 미국 앰브릭스(Ambrx)의 인공 아미노산을 이용한 기술과 국내의 'ConjuALL' 플랫폼을 보유한 레고켐바이오이다. 레고켐바이오의 'ConjuALL' 기술은 위치 특이적 결합을 통해 혈중 안정성을 개선한 링커를 기반으로 차세대 ADC 원천기술 보유 업체로 각광받고 있다.

ADC 약물 개발의 트렌드는 2세대인 Homogeneous ADC



자료 : 레고켐바이오, SK 증권

**현재 주목받고 있는 약물은
다이치산쿄의 '엔허투'**

현재 ADC 의약품으로 허가 받은 제품으로는 총 11 개의 제품이 있으며 글로벌 ADC 의약품 시장규모는 2026 년까지 248 억달러(약 30 조원) 수준으로 커질 것으로 전망되고 있다. 아직까지는 시장의 대부분을 1 세대 약물인 케싸일라와 애드세트리스가 차지하고 있으나 향후 미래성장성에 대한 관심을 주목받고 있는 약물은 다이치산쿄의 '엔허투'와 이뮤노메딕스의 '트로델비'이다.

허가받은 ADC 의약품

제품명	출시년도	적응증	기술원천	판매자	매출액	기타
Adcetris	2011. 08	호지킨림프종(CD30)	Seagen	Takeda(미국 제외)	2019년 >\$1B	
Kecycla	2013. 02	양성전이 유방암(HER2)	Immunogen	Roche/Genentech	2019년 >\$1.6B	
Besponsa	2017. 08	급성림프구성백혈병(CD22)	Pfizer	Pfizer	연간 \$1.2B 추정	
Mylotarg	2017. 09	급성골수성백혈병(CD33)	Pfizer	Pfizer		
Polivy	2019. 10	거대B세포 림프종(CD79b)	Genentech	Genentech	연간 \$1B 추정	
Padcev	2019. 12	전이성 요로상피암(NECTIN-4)	Seagen/Astellas	Seagen/Astellas	연간 \$5B 추정	
Enhertu	2019. 12	양성전이 유방암(HER2)	Daiichi Sankyo	Daiichi Sankyo/ Astrazeneca	연간 \$2.5B 추정	L/O: D->AZ: 총 \$6.9B, 선금금 \$1.3B (ex-US, 유럽 몇 개 국가, 일본)
Trodely	2020. 04	삼중음성 유방암(TROP2)	Immunomedics	Immunomedics	연간 \$3B 추정	
Blenrep	2020. 08	다발성 골수종(BCMA)	GSK	GSK		
Zynlonta	2021. 04	거대B세포 림프종(CD19)	ADC Therapeutics	ADC Therapeutics		
Tivdak	2021. 09	전이성 자궁경부암(TF)	Seagen/Genmab	Seagen/Genmab		

자료: 레고캠바이오, SK 증권

(2) 글로벌 관심사 중 단연 으뜸은 ‘엔허투’, 국내 업체 기대감 높아

지난 ASCO 에서와 같이 이번 2022 ESMO 에서도 엔허투는 큰 관심사

지난 6 월 ASCO 에서 ADC 치료제인 ‘엔허투(다이치산쿄/아스트라제네카 공동개발)’가 게임체인저로 등극했던 만큼 이번 ESMO 에서도 엔허투가 큰 화제가 되었다. 사실 ADC 는 그 동안 개발 된지는 오래되었으나 크게 주목을 받지 못하고 있다가 엔허투로 인해 올해부터 글로벌 관심사가 되고 있다.

지난 8 월에 엔허투는 유방암, 위암에 이어 비소세포폐암 환자를 대상으로 미국 FDA 승인을 받았다. 이번 ESMO 에서는 아스트라제네카가 지난 ASCO 에서 발표한 유방암에서의 엔허투 결과에 이어 비소세포폐암에서의 2 건의 임상결과를 공개하였다. 비소세포폐암 환자를 대상으로 한 임상 2 상 중 하나로(DESTINY-Lung02) 지난 8 월에 승인 되었을 때 제출한 연구결과에 90 일 추적관찰 기간을 더한 것이다. 그 결과 ORR 이 기존의 53.8% 대비 57.7%로 개선되었으며 PR 을 보인 환자 비율은 51.9%에서 55.8%로 늘어났다. 엔허투는 HER2 변이 유전자를 표적으로 NSCLC 환자에 승인 받은 첫 항암제로 크게 관심 받고 있다.

아스트라제네카의 엔허투(DESTINY-Lung02) 2022 ESMO 발표 데이터

DESTINY-Lung02: Response by BICR

Response Assessment by BICR	Prespecified early cohort	
	T-DXd 5.4 mg/kg n = 52	T-DXd 6.4 mg/kg n = 28
Confirmed ORR, n (%) [95% CI]	28 (53.8) [39.5, 67.8]	12 (42.9) [24.5, 62.8]
Best overall response, n (%)		
CR	1 (1.9)	1 (3.6)
PR	27 (51.9)	11 (39.3)
SD	19 (36.5)	14 (50.0)
PD	2 (3.8)	1 (3.6)
Not evaluable ¹	3 (5.8)	1 (3.6)
DCR, n (%) [95% CI]	47 (90.4) [79.0, 96.8]	26 (92.9) [76.5, 99.1]
Median DoR, months [95% CI]	NE [4.2, NE]	5.9 [2.8, NE]
Median TTIR, months [range]	1.4 [1.2-5.8]	1.4 [1.2-3.0]
Median follow-up, months [range]	5.6 (1.1-11.7)	5.4 (0.6-12.1)

Data cutoff: Mar 24, 2022.
¹Proportion of patients with confirmed CR or PR assessed by BICR per RECIST v1.1. ²Patients were not evaluable at 5.4 mg/kg (1 patient never received treatment due to COVID-19) (patients discontinued before first tumor assessment); 1 not evaluable at 6.4 mg/kg (discontinued due to adverse event before first tumor assessment). ³Proportion of patients with confirmed CR, PR, or SD assessed by BICR.
 CR, complete response; NE, not estimable; PD, progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease; TTIR, time to initial response.

Reprinted/adapted with permission from Goto K, et al. Presented at ESMO Annual Meeting, September 9-13, 2022; Paris, France.
 Goto K, et al. Presented at ESMO Annual Meeting, September 9-13, 2022; Paris, France.

자료 : ESMO, SK 증권

**ASCO 에서 긍정적인 결과 발표로
글로벌 관심이 집중된 '엔허투'**

지난 ASCO 에서는 엔허투의 DESTINY-Breast04 임상 3 상 첫번째 결과가 공개되었는데 HER2 저발현 전이성 유방암 환자에서도 그 가치를 입증하였다. 전체 HER2, 음성, 양성 저발현 전이성 유방암 환자에서 화학요법에 비해 PFS와 OS를 50% 줄였다. 또한 전체 환자에 대해서도 엔허투 투약군의 mPFS는 9.9 개월, 대조군은 5.1 개월로 엔허투 투약군이 사망위험률이 50% 낮았고 OS도 투약군, 대조군 각각 23.4 개월, 16.8 개월로 투약군의 사망위험률이 37% 낮았다.

이에 따라 미충족수요가 높은 HER2 저발현 환자에서 처음으로 표준요법인 화학항암요법을 넘어선 ADC 치료제가 되었다며 각광을 받고 있다.

2022 ESMO 현장



자료 : SK 증권

머크의 2022 ESMO 부스 현장



자료 : SK 증권

노바티스의 2022 ESMO 부스 현장



자료 : SK 증권

화이자의 2022 ESMO 부스 현장



자료 : SK 증권

2022 ESMO 에서 발표는 없었지만 국내 ADC 업체로 레고켐바이오를 주목

국내 ADC 업체로는 레고켐바이오와 알테오젠이 있는데 그 중에서도 레고켐바이오가 가장 기대가 된다는 판단이다. 레고켐바이오는 ConjuALL 플랫폼을 보유, MMAF 를 ConjuALL 링커로 연결시켜 LCB14 를 개발 중, 익수다와는 중국을 제외한 글로벌 판권을, Fosun 제약과는 중국 판권 기술이전을 체결하였다. 레고켐바이오는 지난 9 월초 World ADC 2022 에서 LCB14 의 임상 1 상 중간결과 데이터를 발표하였다. 엔허투보 다 낮은 용량에서의 약효를 보이고 안전성을 확인했다고 발표, 향후 레고켐바이오에 대한 기대감도 높다 판단된다.

국내 주요 ADC 업체 현황

회사명	내용
레고켐바이오	<ul style="list-style-type: none"> -ConjuALL 플랫폼, Ab 특정 부위에 정확하게 약물을 부착하는 기술, 고효율 Linker, 정상세포 독성 차단 등 기술 적용 -MMAF를 ConjuALL 링커로 접합해 LCB14 생산, 익수다와 기술이전 계약 체결, 중국과 한국은 레고켐이 권리 보유 -중국 포순제약은 레고켐으로부터 기술이전받아 NSCLC 대상으로 CT P2 승인 -LCB73은 PBD 특신 사용한 ADC, Zylonta 대비 우수한 임상결과 확인, 익수다와 기술이전 계약 체결 -LCB73의 경우 미국 IND 제출 계획 -LCB71은 에이비엘바이오 약물 후보물질을 기반으로 레고켐 Linker 적용한 ADC, 시스톤에 기술이전 -LCB71은 미국 IND 승인 받았고, B세포성 림프종, 고형암 환자 대상 약동학 등 평가 계획
알테오젠	<ul style="list-style-type: none"> -NexMab 플랫폼, Duocamycin에 Hydroxyl Group 첨가 결합하여 Linker와 연결한 구조 -ALT-P7는 HER2+ 유방암 대상으로 임상결과 암세포 성장 억제 확인, 기존 캐사일라에 비해 15배 이상 억제 효과 확인 -ALT-Q5의 경우 난소암에서 과발현되는 엽산수용체 Target, 자궁내막, 신장암, 폐암으로 확장 가능

자료: SK 증권 정리

2022 ESMO 국내 주요 참가기업 Updates

업체명	내용
셀트리온	아바스틴 바이오시밀러 '베그젤마'의 글로벌 임상3상 후속결과 발표 베그젤마와 아바스틴과의 비교 임상에서 유사성을 확인한 생존분석 및 안전성 데이터 공개 반응지속기간, 중앙진행소요기간 및 생존분석 지표, 안전성 모두 제네릭과 유사성 입증
에이비온	2022 ESMO에 3건의 연구 초록을 발표 3건의 초록은 c-MET 타겟 비소세포암 치료제 'ABN401'에 관한 연구결과 1) 임상1상에서 안전성 및 유효성 확보, 적정 용량 확인하고 임상2상 진입 첫번째 코호트는 미국과 한국에서 MET exon 14 유전자 결실 비소세포암 환자를 대상으로 진행 2) c-MET 저해제와 EGFR 저해제의 병용 비임상 결과 발표 예정. 동물실험 결과 우수한 항암 효과 확인 3) 유방암에서의 c-MET 치료제 확장 가능성을 보여주는 임상결과 발표 EGFR 저해 치료제의 병용 투여 효과 입증을 위한 임상시험 계획 추가 발표
엔케이맥스	후보물질 SNK01에 대해 미국에서 진행하는 육종암 환자를 대상으로 동정적 사용 승인에 대한 효능 확인 양이 완전히 사라진 완전관해(CR) 1명과 종양의 30% 이상이 사라진 부분관해(PR) 2명, 암이 진행된 질병진행(PD) 2명 관찰 완전관해가 확인된 환자는 SNK와 키트루다 34개월 동안 36회 이상 투여 받고 현재까지 부작용 없이 완전관해 상태를 유지 중
HLB	리보세라닙과 면역항암제 캄렐리주맙을 병용한 간암(HCC) 1차 치료제 임상3상 연구 결과, 렌바티닙+펨브롤리주맙, 티슬리주맙 임상 결과 발표 항신생혈관생성 TKI(티로신키나아제 억제제) 약물과 면역관문억제제(PD-1)의 조합으로는 최초로 유효성을 입증해 간암 치료에 새로운 옵션을 제시 543명의 다국가 환자를 대상으로 진행한 임상 결과 전체생존기간(mOS) 22.1개월 기록, 객관적반응률(ORR) 25.4% 등으로 모든 지표에서 통계적 유의성 확인
네오이문텍	NT-17의 T세포 증폭 기전을 활용한 난치성 고형암의 항암 효과 임상결과 발표 환자의 80% 이상에서 중앙미세환경 내 T세포침윤이 관찰됐다. 절반의 환자는 NT-17 1회 투여만으로도 5배 이상의 CD8 T세포 증폭 확인 췌장암, 대장암 등의 임상 참여 인원 각 25명씩 늘려 각 50명 환자를 대상으로 2a상 진행 중, 차기 2b상은 내년 상반기 착수 목표
에이비엘바이오	CD3 기반 이중항체 플랫폼, 급성골수성백혈병 치료제로 개발 중인 'ABL602'의 비임상 데이터 구두발표

자료: SK 증권 정리

Company Analysis

SK COMPANY Analysis

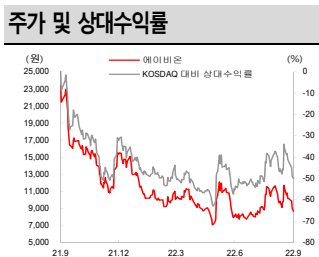


Analyst
이달미

talmi@sksec.co.kr
02-3773-9952

Company Data	
자본금	94 억원
발행주식수	1,884 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	1,666 억원
주요주주	
신영기(외3)	32.74%
텔콘RF제약(외5)	5.75%
외국인지분률	0.40%
배당수익률	0.00%

Stock Data	
주가(22/09/19)	8,840 원
KOSDAQ	751.91 pt
52주 Beta	0.98
52주 최고가	22,950 원
52주 최저가	7,070 원
60일 평균 거래대금	14 억원



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	-24.7%	-18.4%
6개월	-15.1%	-1.7%
12개월	-62.9%	-49.9%

에이비온 (203400/KQ | Not Rated)

3 세대 EGFR 치료제와 cMET 치료제의 병용 임상 기대된다

- 2022 ESMO에서는 총 3 개의 새로운 내용을 담은 포스터를 발표
- ABN401 과 EGFR 치료제 병용 비임상을 통한 항암효과를 확인
- 병용 진행 시 동반진단을 통해 초기에 cMET 변이를 발견하여 ABN401 조기투여 예정
- 따라서 ABN401 과 타그리소와의 병용 임상 2 상 코호트에 대한 기대감이 높음
- 긍정적인 임상 2 상 병용데이터 발표시, 글로벌 회사로의 기술수출도 기대해 볼만

2022 ESMO 에서 총 3 개의 포스터를 발표

동사는 이번 ESMO 에서 총 3 개의 새로운 내용을 담은 포스터를 발표하였다. 첫번째는 HER2- 전이성 유방암 환자에게서 CTC 모니터링을 통한 조기 환자 선별 가능, 두번째는 ABN401 과 EGFR 치료제 병용의 긍정적인 비임상 결과, 세번째는 3 세대 EGFR 치료제인 타그리소와 동사의 cMET 치료제 ABN401 의 병용 임상 2 상 전략이었다.

병용에 대한 비임상을 통해 항암효과 확인

cMET 치료제인 ABN401 과 EGFR TKI 치료제의 병용을 마우스로 비임상을 시행하였다. 타그리소 내성이 발생한 환자의 암세포를 주입한 이종마우스에 ABN401 과 EGFR TKI 를 병용 투여하였다. 그 결과, ABN401 을 단독 투여했을때의 항암효과 보다 병용 투여시 더 높은 항암효과를 확인, 임상 2 상에서 긍정적인 결과를 기대해볼 수 있을 것이라는 판단이다.

병용임상 진행 시 동반진단을 통한 조기 투여 예정

2022 년 연내로 ABN401 과 타그리소의 병용 임상 2 상 코호트 2 에 대한 amendment 를 FDA 에 제출할 예정, 2023 년 상반기 중 첫환자 투여가 가능할 전망이다. 동사는 자체 발굴한 cMET 항체를 적용한 CTC 장비로 cMET 변이 발생 초기에 환자를 선별하여 병용투여에 들어갈 예정이다. 즉 타그리소 내성 발생 초기에 cMET 치료제를 조기 투여하여 효능을 더욱 높일것다는 전략이라 긍정적인 결과가 전망된다. 현재 cMET 시장은 미충족 수요가 높은 시장, EGFR 치료제를 보유하고 있는 글로벌 회사는 내성 극복을 위해 cMET 치료제에 대한 관심이 높다. 따라서 긍정적인 결과 발표시, 글로벌 기술수출도 가능하다는 판단이다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2016	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	억원	38	18	8	12	20	16
yoy	%	-17.6	-52.0	-56.2	53.7	62.1	-17.8
영업이익	억원	-72	-103	-75	-88	-109	-107
yoy	%	적지	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	억원	-61	-93	-66	-81	-103	-102
세전이익	억원	-77	-95	-78	-141	-104	-543
순이익(지배주주)	억원	-77	-95	-78	-142	-105	-543
영업이익률%	%	-188.0	-563.8	-932.2	-717.4	-544.3	-651.3
EBITDA%	%	-161.0	-506.8	-819.9	-657.4	-516.4	-620.7
순이익률	%	-201.6	-517.7	-973.5	-1,155.5	-525.4	-3,311.5
EPS	원	-871	-953	-648	-1,068	-756	-3,235
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	10.9	20.3	24.4	N/A	N/A	8.5
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	-132.0	-228.8	-290.3	당기잠식	잠식지속	전기잠식
순차입금	억원	0	18	24	4	102	-282
부채비율	%	141.5	일부잠식	일부잠식	완전잠식	완전잠식	39.0

ESG 하이라이트

에이비온 종합 ESG 평가 등급 변화 추이

N/a

자료: 지속가능발전소, SK 증권

SK 증권 리서치의 에이비온 ESG 평가

N/a

자료: SK 증권

에이비온 ESG 관련 뉴스 Flow

일자	세부 섹터	내용
N/a	N/a	N/a

자료: 주요 언론사, SK 증권

Peer 그룹과의 ESG 평가 등급 비교

	지속가능발전소	Refinitiv	Bloomberg
에이비온		N/a	N/a
환경(Environment)	0.0	N/a	N/a
사회(Social)	0.0	N/a	N/a
지배구조(Governance)	0.0	N/a	N/a
<비교업체 종합 등급>			
오스코텍	BB	N/a	N/a
보로노이	N/a	N/a	N/a
브릿지바이오테라퓨틱스	N/a	N/a	N/a

자료: 지속가능발전소, Bloomberg, Refinitiv, SK 증권

에이비온 ESG 채권 발행 내역

발행일	세부 섹터	발행규모 (백만원)	표면금리 (%)
N/a	N/a	N/a	N/a

자료: KRX, SK 증권

에이비온의 R&D 파이프라인 현황

분류	파이프라인	타겟	적응증	바이오마커/전략	R&D	비임상	임상1상	임상2상
Oncology	ABN 401	c-MET	NSCLC (비소세포폐암)	단독	→			글로벌 임상 1상 완료 FDA 임상 2상 예정
				병용 EGFR/MET amp	→			
			유방암 (IIT)	병용	→			
	ABN 501	Claudin 3	고형암	단독	→			
	ABN 201	EGFR	고형암	이중항체	→			
CNS	ABN 101	INF-β	바이러스성 호흡기질환	단독/병용	→			2023년 글로벌 임상 1상 진입 목표
	ABN 701	SEB(슈퍼항원)	SEB감염증	단독	→			
	ABN 901	생물재난관련 감염병 대상 정부지원 프로젝트 (Biodefense Project)			→			
	ABN 902				→			
	ABN 903				→			

자료 : 에이비온, SK 증권

3 세대 EGFR 과 cMET 치료제 병용임상에 있어 cMET CTC 진단 예정

	Univariate		Multivariate	
	HR (95% CI)	p value	HR (95% CI)	p value
Age (≥50)	1.1 (0.61-2)	0.73		
Visceral metastasis	1.3 (0.73-2.5)	0.35	1.3 (0.66-2.7)	0.43
ET at blood draw	0.56 (0.31-1)	0.05	1.5 (0.34-6.6)	0.6
ChT at blood draw	2.4 (1.3-4.4)	0.0035	3.6 (0.76-17.0)	0.11
cDNA concentration (ESR1, ≥1260cp/ml)	2.2 (1.2-4.1)	0.013	2.2 (1.1-4.6)	0.031
ESR1 hotspot mutation	2.9 (1.3-6.4)	0.0084	2.2 (0.89-5.2)	0.09
PIK3CA hotspot mutation	0.93 (0.39-2.2)	0.86		
EpCAM+ CTC (≥4)	1.4 (0.68-2.8)	0.38	2.3 (0.98-5.3)	0.06
MET+ CTC (≥3)	3.6 (1.5-9)	0.0047	3.5 (1.3-9.5)	0.014

자료 에이비온, SK 증권

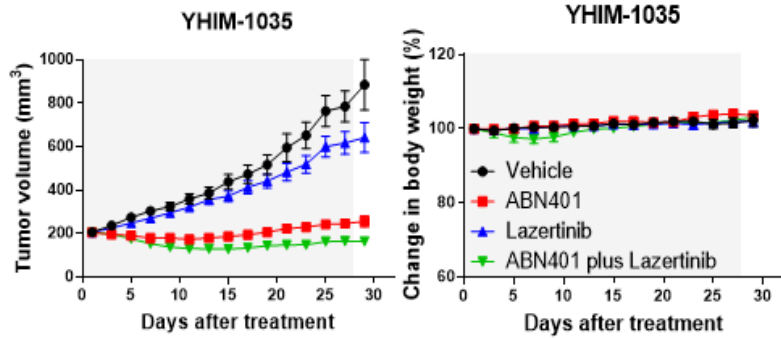
ABN401 과 타그리소와의 병용 임상 2 상 코호트 2 임상 디자인

- Cohort #2: Treatment in combination with EGFR-TKI for NSCLC patients with c-MET positive CTC



자료 : 에이비온, SK 증권

이종이식 마우스에서 병용 비임상을 통해 항암효과 확인



YHIM-1035 (EGFR Ex19del + MET Amp)

Group	n	Dose (mpk)	ROA	Schedule	%TGI	p-value
Vehicle	12	-	p.o	qd x 28	-	-
ABN401	12	30	p.o	qd x 28	92.6	***
Lazertinib	12	10	p.o	qd x 28	35.8	n.s
ABN401 plus Lazertinib	12	30 + 10	p.o	qd x 28	106.2	***

자료 : 에이비온, SK 증권

ABN401 은 타사대비 탁월한 안전성을 입증한 물질

경쟁사	abion ABN401	Tabrecta (Novartis)	Tepmetko (Merck)	Savolitinib (Astra Zeneca)	TPX-0022 (Turning Point)
허가 현황		미국 FDA 품목허가 (2020년 5월)	미국 FDA 품목허가 (2021년 2월)	중국 NMPA 품목허가 (2021년 6월)	-
타겟 적응증	비소세포폐암 타 암종에 대한 적응증 확장 및 타 약물과의 병용요법 가능	비소세포폐암	비소세포 폐암	비소세포폐암, 유두상신세포암	비소세포 폐암
연구개발 현황	임상 1상 완료 한국/미국 86임상 2상 시작 임상 2상 데이터로 가속승인목표 병용 임상 진입 예정	임상2상 데이터로 가속승인	임상2상 데이터로 가속승인	임상2상(비소세포폐암) 임상3상(유두상신세포암)	임상1상 완료, 임상2상 준비 중 중국 관권 3700만달러 L/O BMS (Bristol Myers Squibb) 에서 Turning Point 5.3조원에 인수 (22년 6월 3일)
안전성	임상 1상 결과, 약물 관련 grade 3 이상의 이상반응 없음	1세대 c-MET 표적항암제의 주요약점인 신장독성 리스크 내포	약물의 체내 잔류와 축적에 따른 독성발생 가능성 존재	병용 임상에서 확인한 독성이벤트로 약물 투여 용량을 낮추며 임상 진행 중	약물의 체내 잔류와 축적에 따른 독성발생 가능성 존재

자료 : 에이비온, SK 증권

cMET 치료제 글로벌 임상 현황

기업명	적응증	약물	임상 단계	비고
Novartis	비소세포폐암	Capmatinib	Phase 2	EGFR Wild-type 진행성 비소세포 폐암 성인환자를 대상으로 한 경구용 Capmatinib의 임상연구
Novartis	c-MET 조절장애를 동반한 진행성 간세포암	Capmatinib	Phase 2	진행성 간세포암 환자에 대한 Capmatinib의 효능 및 안전성 연구 2022 ESMO 에서 Osimertinib과 병용 공개
Asan Medical Center	전이성폐암/MET 변이	Capmatinib	Phase 2	역손14 결손 변이를 가진 NSCLC 환자 국내 2018년 임상승인 n=27, 현재 clinicaltrials 상태 Unknown
Novartis	c-Met 의존적인 진행성 고형암	Capmatinib/Nazartinib/ Gefitinib	Phase 2	이전에 캡마티닙 임상에 참가한 환자의 지속적 혜택을 위해 캡마티닙 단일요법 또는 다른 치료법과의 병용 또는 단독 병용 치료 연구
SCRI Development Innovations, LLC/Novartis	교모세포종 다형체/교모세포종/대장암/신장암	Capmatinib/ bevacizumab	Phase 1	교모세포종 다형체 환자의 Capmatinib/bevacizumab 병용요법
Chungbuk National University Hospital/ Merck	고형암/역손14 결손/MET 과발현	Tepotinib	Phase 2	MET 변형을 가진 고형암 환자
EMD Serono Research & Development Institute, Inc./Merck/EMD Serono	역손14 결손 또는 MET 증폭을 가진 진행성 비소세포폐암	Tepotinib	Phase 2	MET 변이가 있는 NSCLC 환자의 Tepotinib 투여 임상2상 (VISION)
AstraZeneca/Hutchison MediPharma	고형암	Osimertinib/Savolitinib/ placebo	Phase 2	이전 Osimertinib 투여 이후 EGFR+/MET+ NSCLC의 Osimertinib와 Savolitinib 병용
ABION Inc.	진행성 고형암	ABN401	Phase 2	All-commer patient 대상 임상 1상 Dose escalation study 종료 임상 1상 결과 RP2D 800mg 결정, 3등급 이상 AE 전무함
Turning Point Therapeutics, Inc.	진행성/ 전이성 고형암	TPX-0022	Phase 1/ Phase 2	C-Met 환자 선별을 통한 Dose escalation study 중

자료: 에이비온, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	과리율	
			목표가격 대상시점	평균주가대비 최고(최저) 주가대비
2022.09.22	Not Rated			
2022.08.19	Not Rated			
2021.09.17	Not Rated			



Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도
- 당사의 애널리스트는 자료 작성일 기준으로 1 개월 이내에 에이비온의 기업설명회 등에 해당 법인의 비용으로 참석한 사실이 있습니다.

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2022 년 9 월 20 일 기준)

매수	94.21%	중립	5.79%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	29	18	40	79	393
현금및현금성자산	21	12	22	42	156
매출채권및기타채권	4	1	2	6	12
재고자산					
비유동자산	54	61	55	54	53
장기금융자산					
유형자산	49	57	51	51	45
무형자산	5	4	3	2	1
자산총계	84	79	95	134	446
유동부채	39	54	58	61	112
단기금융부채	26	41	41	41	93
매입채무 및 기타채무	11	8	10	12	6
단기충당부채					
비유동부채	16	1	147	273	13
장기금융부채	13		0	134	1
장기매입채무 및 기타채무			0		
장기충당부채			0	0	0
부채총계	54	54	205	334	125
지배주주지분	29	25	-110	-200	321
자본금	56	62	62	63	94
자본잉여금	397	466	482	498	1,531
기타자본구성요소	1	0			
자기주식					
이익잉여금	-425	-504	-654	-761	-1,303
비지배주주지분					
자본총계	29	25	-110	-200	321
부채외자본총계	84	79	95	134	446

현금흐름표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동현금흐름	-88	-66	-66	-96	-94
당기순이익(손실)	-95	-78	-142	-105	-543
비현금성항목등	4	13	70	12	458
유형자산감가상각비	9	8	6	5	4
무형자산상각비	1	1	1	1	1
기타	-6	4	63	6	453
운전자본감소(증가)	2	-1	6	-3	-9
매출채권및기타채권의 감소(증가)	6	1	1	-4	-5
재고자산감소(증가)	1				
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	5	-1	2	2	-6
기타	2	2	6	-9	-9
법인세납부					
투자활동현금흐름	-9	-20	-13	-18	-191
금융자산감소(증가)			-10	-15	-190
유형자산감소(증가)	-8	-15	-3	-3	0
무형자산감소(증가)	0				
기타	0	5	0	0	2
재무활동현금흐름	63	77	89	135	399
단기금융부채증가(감소)		13	-1		-18
장기금융부채증가(감소)	-8	-11		127	-1
자본의증가(감소)	70	75	0	8	419
배당금의 지급					
기타		0	91	0	0
현금의 증가(감소)	-34	-9	10	21	114
기초현금	55	21	12	22	42
기말현금	21	12	22	42	156
FCF	-94	-74	62	-121	-243

자료 : 에이비온, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	18	8	12	20	16
매출원가	18	7	11	14	15
매출총이익	1	1	2	6	1
매출총이익률 (%)	3.3	7.4	12.9	29.4	6.3
판매비와관리비	104	75	90	114	108
영업이익	-103	-75	-88	-109	-107
영업이익률 (%)	-563.8	-932.2	-717.4	-544.3	-651.3
비영업손익	8	-3	-53	4	-436
순금융비용	2	2	1	6	14
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	-95	-78	-141	-104	-543
세전계속사업이익률 (%)	-518.3	-971.7	-1,147.0	-522.8	-3,311.2
계속사업법인세	0	0	0	1	0
계속사업이익	-95	-78	-141	-105	-543
중단사업이익			-1		
*법인세효과					
당기순이익	-95	-78	-142	-105	-543
순이익률 (%)	-517.7	-973.5	-1,155.5	-525.4	-3,311.5
지배주주	-95	-78	-142	-105	-543
지배주주귀속 순이익률(%)	-517.68	-973.51	-1,155.51	-525.41	-3,311.51
비지배주주					
총포괄이익	-95	-78	-142	-105	-543
지배주주	-95	-78	-142	-105	-543
비지배주주					
EBITDA	-93	-66	-81	-103	-102

주요투자지표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
성장성 (%)					
매출액	-52.0	-56.2	53.7	62.1	-17.8
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	적지	적지	적지	적지	적지
EPS(계속사업)	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	-228.8	-290.3	당기잠식	잠식지속	전기잠식
ROA	-88.8	-95.9	-163.5	-91.7	-187.1
EBITDA마진	-506.8	-819.9	-657.4	-516.4	-620.7
안정성 (%)					
유동비율	75.6	34.4	68.2	130.0	351.4
부채비율	일부잠식	일부잠식	완전잠식	완전잠식	39.0
순차입금/자기자본	일부잠식	일부잠식	완전잠식	완전잠식	-87.8
EBITDA/이자비용(배)	-48.2	-32.2	-44.7	-15.8	-5.6
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-953	-648	-1,068	-756	-3,235
BPS	258	198	-796	-1,435	1,712
CFPS	-848	-573	-1,018	-716	-3,205
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(최저)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(최고)	26.1	47.2	-10.9	-7.6	14.6
PBR(최저)	12.9	24.4	-4.8	-3.2	4.0
PCR	-6.2	-8.5	-8.3	-9.4	-4.6
EV/EBITDA(최고)	-9.4	-16.9	-13.8	-14.6	-34.8
EV/EBITDA(최저)	-3.7	-9.6	-6.1	-6.7	-6.0

SK COMPANY Analysis



Analyst

이달미

talmi@sk.co.kr

02-3773-9952

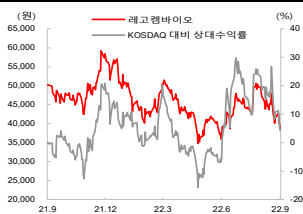
Company Data

자본금	137 억원
발행주식수	2,412 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	9,235 억원
주요주주	
김용주(외8)	12.08%
국민연금공단	6.99%
외국인지분률	9.80%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(22/09/19)	38,000 원
KOSDAQ	751.91 pt
52주 Beta	1.20
52주 최고가	59,200 원
52주 최저가	34,750 원
60일 평균 거래대금	131 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	-22.0%	-15.4%
6개월	-23.0%	-10.8%
12개월	-22.9%	4.1%

레고켐바이오 (141080/KQ | Not Rated)

국내 ADC 분야 최강자!

- 자체개발 ADC 플랫폼 ConjuALL 로 임상 1 상 중인 LCB14 에 대한 중간결과 공개
- LCB14 는 중국 포순제약과 영국 익수다로 기술수출되어 기대감을 높이는 후보물질
- 임상 1a 상에서 HER2+ 유방암 환자에 대한 ORR 66.7%, 전체 ORR 46%를 공개
- 용량은 엔허투보다 낮고 부작용도 낮아 향후 글로벌 임상에 대한 기대감 높아
- ADC 개발이 최근 트렌드인 점을 감안하면 글로벌 제약사들의 높은 관심 전망

주요 파이프라인 LCB14

동사의 ADC 플랫폼인 ConjuALL 로 개발한 유방암 치료제 LCB14 는 2015 년에 중국 포순제약에 중국 판권, 2021 년 12 월에는 영국 익수다로 10 억달러에 글로벌 판권(중국, 한국 제외)을 기술수출하였다. 익수다는 이번 World ADC 2022 에서 LCB14 의 중국 임상 1 상 중간 결과를 발표하였다. HER2+ 유방암 환자에 대한 임상 1a 상(용량증대시험) 완료 결과와 현재 진행 중인 임상 1b 상 일부 환자 데이터를 공개하였다.

긍정적인 임상 1 상 중간결과 확인

임상 1a 상에서 임상 2 상 권장용량은 kg 당 2.8mg 으로 확인, 이는 엔허투의 5.4mg 보다 낮은 용량이다. ORR 은 66.7%로 투여 환자 6 명 중 PD 4 명, 임상 1b 상 환자 18 명을 포함한 전체 ORR 은 46%를 나타냈다. 안구 및 구강건조, 빈혈, 혈소판감소증 등 낮은 등급의 부작용만 관찰되었고 ADC 의 단점인 특발성 폐독성이 발견되지 않아 안전성을 입증하였다. 무엇보다도 엔허투보다 낮은 용량으로 비슷한 ORR 을 나타내어 긍정적, 이번 결과를 바탕으로 익수다는 내년 중순에 미국 IND filing 을 진행할 예정이다.

글로벌 기술수출에 대한 기대감 높아

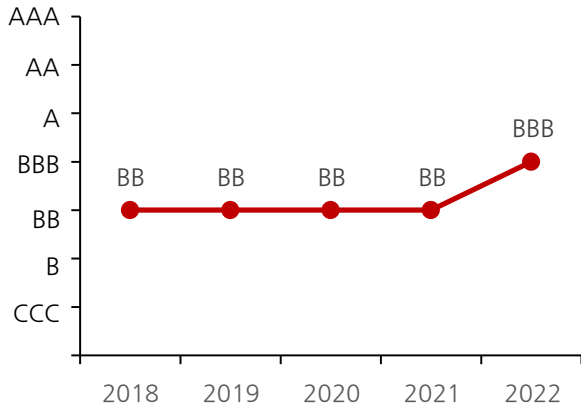
LCB14 는 올해 12 월 미국 유방암 학회에서 임상 1 상에 대한 full data 를 발표할 예정, 12 월에 더욱 긍정적인 data 발표가 예정되어 있다. LCB84(Trop2-MMAE, 고형암, 혈액암)의 경우 현재 자체개발로 전임상 진행 중, 2023 년 2 분기 중 미국 IND filing 에 들어갈 예정이다. LCB14 는 익수다가 초기 임상 진행 후 재라이센싱 할 가능성이 높고, LCB84 는 글로벌 제약사와의 공동개발을 진행 할 예정, ADC 개발이 최근 트렌드인 점을 감안하면 글로벌 제약사들의 높은 관심을 받을 전망이다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2016	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	억원	167	221	252	575	494	322
yoy	%	831.3	32.4	14.4	127.8	-14.1	-34.9
영업이익	억원	-102	-98	-160	84	-298	-277
yoy	%	적지	적지	적지	흑전	적전	적지
EBITDA	억원	-80	-72	-132	123	-268	-247
세전이익	억원	-154	-135	-264	131	-88	-205
순이익(지배주주)	억원	-147	-129	-258	136	-70	-234
영업이익률%	%	-61.1	-44.6	-63.3	14.6	-60.3	-86.2
EBITDA%	%	-48.2	-32.7	-52.3	21.4	-54.2	-76.7
순이익률	%	-88.4	-58.6	-103.3	21.7	-14.1	-72.7
EPS	원	-775	-650	-1,201	566	-290	-929
PER	배	N/A	N/A	N/A	46.7	N/A	N/A
PBR	배	5.9	8.3	6.7	5.6	15.1	5.9
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	38.7	N/A	N/A
ROE	%	-28.5	-23.9	-34.4	12.6	-6.2	-12.6
순차입금	억원	-182	-80	-714	-927	-728	-1,677
부채비율	%	49.1	66.3	15.6	22.1	21.2	13.3

ESG 하이라이트

레고켐바이오 종합 ESG 평가 등급 변화 추이



자료: 지속가능발전소, SK 증권

Peer 그룹과의 ESG 평가 등급 비교

	지속가능발전소	Refinitiv	Bloomberg
레고켐바이오	BB	N/a	N/a
환경(Environment)	1425	N/a	N/a
사회(Social)	39.97	N/a	N/a
지배구조(Governance)	45.01	N/a	N/a
<비교업체 종합 등급>			
알테오젠	BBB	D	29.4
에이비엘바이오	BBB	N/a	N/a

자료: 지속가능발전소, Bloomberg, Refinitiv, SK 증권

SK 증권 리서치의 레고켐바이오 ESG 평가

발행일	세부 섹터	발행규모 (백만원)	표면금리 (%)
N/a	N/a	N/a	N/a

자료: SK 증권

레고켐바이오 ESG 채권 발행 내역

발행일	세부 섹터	발행규모 (백만원)	표면금리 (%)
N/a	N/a	N/a	N/a

자료: KRX, SK 증권

레고켐바이오 ESG 관련 뉴스 Flow

일자	세부 섹터	내용
N/a	N/a	N/a

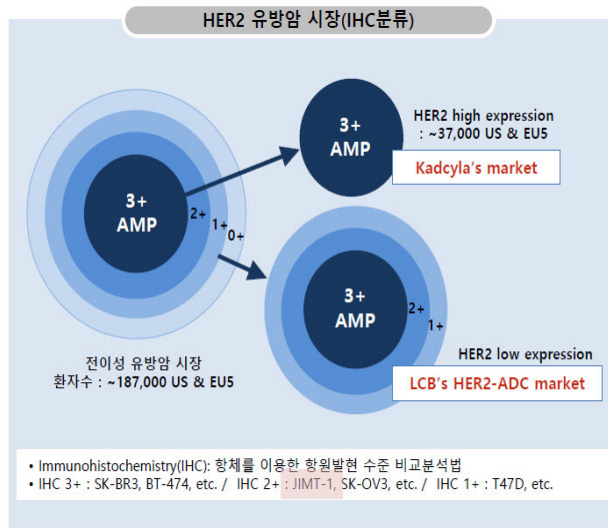
자료: 주요 언론사, SK 증권

레고켐바이오의 파이프라인

	프로젝트	적응증/타겟	Discovery	preclinical	Phase 1	Phase 2	Antibody Provider	License Status	Licensee
ADC Platform Licensing	LCB69	고형암, 혈역암	██████████				Takeda	Takeda (ww)	Takeda
	LCB85 CanAg-pPBD	고형암, 혈역암	██████████				IKSUDA THERAPEUTICS	Iksuda (ww)	IKSUDA THERAPEUTICS
	LCB20A	undisclosed	██████████				Sotio	Sotio	Sotio
	LCB19A	undisclosed	██████████				Antegene	Antegene	Antegene
	LCB91	고형암, 혈역암	██████████				UNDISCLOSED	UNDISCLOSED	UNDISCLOSED
	LCB06A	undisclosed	██████████				UNDISCLOSED	UNDISCLOSED	UNDISCLOSED
	LCB18A	undisclosed	██████████				UNDISCLOSED	UNDISCLOSED	UNDISCLOSED
ADC Products Licensing	LCB14 HER2-MMAF	유방암	██████████				Herceptin Biosimilar	Fosun (China)	FOSUN PHARMA 福寿医药
		위암	██████████						
		비소세포폐암	██████████						
		고형암	██████████						
		대장암	██████████						
		유방암			IND 1H23		Herceptin Biosimilar	Iksuda (ex-China)	IKSUDA THERAPEUTICS
	LCB71 ROR1-pPBD	고형암, 혈역암	██████████				abl bio	CStone (ww)	ABL 益百药业
	LCB73 CD19-pPBD	혈역암	██████████				LIGHTRAIL	Iksuda (ww)	IKSUDA THERAPEUTICS
	LCB67 DUK1-MMAE	고형암, 혈역암	██████████				pyxis	Pyxis (ww)	PYXIS THERAPEUTICS
	LCB84 Trop2-MMAE	고형암, 혈역암	██████████		GLP tox 3Q22		mediterranea	LCB (ww)	-
LCB07A	고형암, 혈역암	██████████				abl bio	LCB & ABL	-	
LCB02A	고형암, 혈역암	██████████				HARBOUR	LCB (ww)	-	
LCB04A	undisclosed	██████████				UNDISCLOSED	LCB (ww)	-	
LCB12A	undisclosed	██████████				Mammi	LCB & Hanmi	-	
LCB09A	undisclosed	██████████				LCB	LCB & Cellectar	CELLECTAR	

자료 : 레고켐바이오, SK 증권

레고켐바이오의 HER2 ADC 항암제는 큰 잠재시장을 타겟으로 개발 중



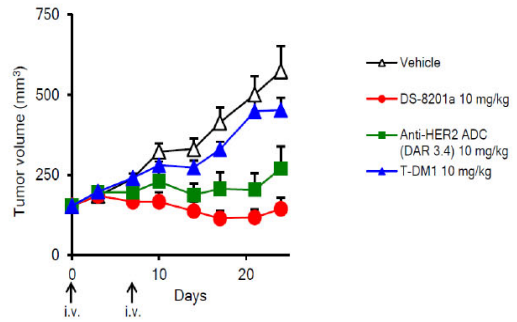
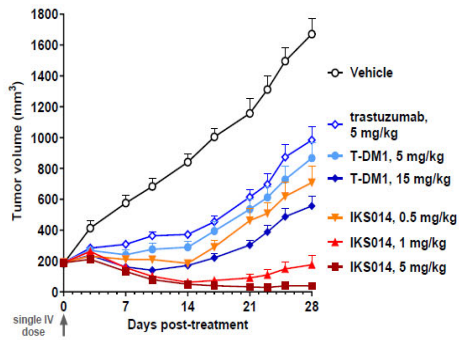
경쟁사 TI 비교				
	Kadcyla	Enhertu	LCB14	XMT-1522
Company	Genentech / Roche	Daiichi Sankyo	LegoChem	Mersana
Payload (DAR)	DM1 (~3.4)	DX-8951 (~7.7)	MMAF (2)	Auristatin D (15)
MED (JIMT-1)	>20mpk	>10mpk	1mpk	1mpk
HNSTD	30 mpk ²	30 mpk ^R	12 mpk	2.5 mpk
TI	<6	<12	48	10
Phase	FDA approved	FDA approved	Phase I	Phase I (Terminated)

자료 : 레고켐바이오, SK 증권

Word ADC 2022 에서 발표된 LCB14 의 긍정적인 임상 1 상 결과 데이터

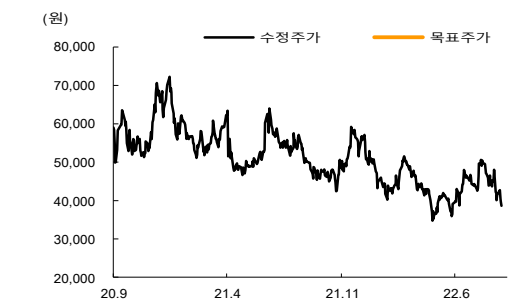
- ▶ Tumor regressions observed at a single dose as low as 1 mg/kg
- ▶ Only marginal regressions at 10 mg/kg QWx2 observed with T-Dxd (DS-8201a) in this model*

JMT-1 (HER2 2+) breast cancer



자료 : 레고켐바이오, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	목표가격		과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 주가대비	
2022.09.20	Not Rated					



Compliance Notice

- 작성자(이달마)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2022년 9월 20일 기준)

매수	94.17%	중립	5.83%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	452	934	1,114	1,000	2,290
현금및현금성자산	86	102	669	546	1,399
매출채권및기타채권	157	179	114	214	461
재고자산	9	8	20	3	3
비유동자산	370	283	301	359	643
장기금융자산	40	53	73	103	224
유형자산	78	103	121	76	244
무형자산	228	101	90	82	86
자산총계	822	1,217	1,415	1,359	2,932
유동부채	176	99	154	140	170
단기금융부채	67		1	1	29
매입채무 및 기타채무	98	90	126	123	125
단기충당부채					
비유동부채	151	64	101	98	174
장기금융부채	85		21	39	94
장기매입채무 및 기타채무	7	10	13	2	2
장기충당부채					2
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
기타자본구성요소	4	10	15	22	25
자기주식					
이익잉여금	-643	-903	-788	-861	-1,096
비지배주주지분	13	36	22		
자본총계	495	1,053	1,159	1,121	2,588
부채외자본총계	822	1,217	1,415	1,359	2,932

현금흐름표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동현금흐름	-84	-131	202	-156	-196
당기순이익(손실)	-129	-261	125	-70	-234
비현금성항목등	68	144	25	5	61
유형자산감가상각비	12	13	24	15	16
무형자산감가상각비	14	15	15	15	15
기타	42	116	-14	-25	31
운전자본감소(증가)	-26	-17	44	-102	-30
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-30	-26	47	-88	-18
재고자산감소(증가)	-5	2	-15	-1	0
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	15	-6	-6	-7	3
기타	-66	-39	111	-182	-51
법인세납부	0	-1	-5		-1
투자활동현금흐름	121	-506	299	5	-663
금융자산감소(증가)	146	-467	334	56	-475
유형자산감소(증가)	-22	-37	-34	-27	-183
무형자산감소(증가)	-3	-2	-1	-5	-1
기타		0		19	3
재무활동현금흐름	19	653	65	32	1,712
단기금융부채증가(감소)	0	4	39	6	-1
장기금융부채증가(감소)			23	13	1,680
자본의증가(감소)	3	605	3	15	33
배당금의 지급					
기타		0	0	2	0
현금의 증가(감소)	57	16	567	-122	853
기초현금	30	86	102	669	546
기말현금	86	102	669	546	1,399
FCF	-90	-67	188	-281	-722

자료 : 레고켄바이오, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	221	252	575	494	322
매출원가	153	193	227	138	145
매출총이익	67	59	348	356	177
매출총이익률 (%)	30.5	23.4	60.5	72.0	55.0
판매비와관리비	166	219	264	653	454
영업이익	-98	-160	84	-298	-277
영업이익률 (%)	-44.6	-63.3	14.6	-60.3	-86.2
비영업손익	-37	-104	47	209	72
순금융비용	9	-3	-15	-10	-8
외환관련손익	0	0	-6	-6	18
관계기업투자등 관련손익				15	10
세전계속사업이익	-135	-264	131	-88	-205
세전계속사업이익률 (%)	-61.2	-104.7	22.8	-17.9	-63.8
계속사업법인세	-6	-4	6	-18	29
계속사업이익	-129	-261	125	-70	-234
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	-129	-261	125	-70	-234
순이익률 (%)	-58.6	-103.3	21.7	-14.1	-72.7
지배주주	-129	-258	136	-70	-234
지배주주귀속 순이익률(%)	-58.64	-102.1	23.63	-14.14	-72.74
비지배주주		-3	-11		
총포괄이익	-128	-258	98	-42	-240
지배주주	-128	-255	109	-42	-240
비지배주주		-3	-11		
EBITDA	-72	-132	123	-268	-247

주요투자지표

월 결산(억원)	2017	2018	2019	2020	2021
성장성 (%)					
매출액	32.4	14.4	127.8	-14.1	-34.9
영업이익	적지	적지	흑전	적전	적지
세전계속사업이익	적지	적지	흑전	적전	적지
EBITDA	적지	적지	흑전	적전	적지
EPS(계속사업)	적지	적지	흑전	적전	적지
수익성 (%)					
ROE	-23.9	-34.4	12.6	-6.2	-12.6
ROA	-15.1	-25.6	9.5	-5.0	-10.9
EBITDA마진	-32.7	-52.3	21.4	-54.2	-76.7
안정성 (%)					
유동비율	256.3	938.9	722.4	713.9	1,345.3
부채비율	66.3	15.6	22.1	21.2	13.3
순차입금/자기자본	-16.2	-67.8	-80.0	-65.0	-64.8
EBITDA/이자비용(배)	-5.3	-105.0	476.0		-358.6
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-650	-1,201	566	-290	-929
BPS	2,421	4,237	4,736	4,651	9,497
CFPS	-517	-1,071	727	-166	-808
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	N/A	55.2	N/A	N/A
PER(최저)	N/A	N/A	33.5	N/A	N/A
PBR(최고)	8.4	8.5	6.6	15.2	7.6
PBR(최저)	4.9	3.6	4.0	3.8	4.5
PCR	-38.9	-26.5	36.4	-42.1	-69.0
EV/EBITDA(최고)	-55.6	-52.9	46.9	-59.9	-62.7
EV/EBITDA(최저)	-32.0	-19.9	25.7	-11.5	-35.1

memo
