한국IR협의회
기업리서치센터 기업분석 | 2025.04.03

KOSDAQ GLOBAL
코 스 닥 글 로 벌 상 장 법 인
코스닥 글로벌 세그먼트

KOSDAQ | 제약과생물공학

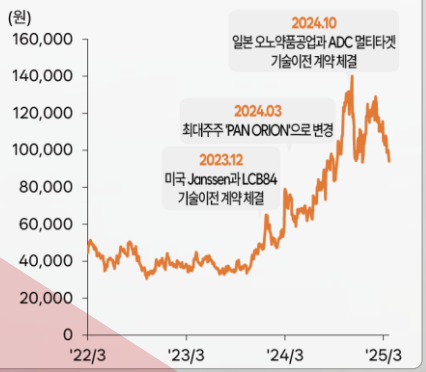
리가켐바이오 (141080)

글로벌 ADC 바이오텍으로 레벨업

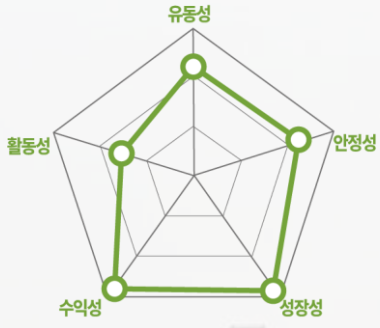
체크포인트

- 리가켐바이오는 ADC(항체-약물 접합체) 원천 기술 ConjuALL을 기반으로 ADC 신약을 개발하는 바이오기업
- 투자포인트는 1) ConjuALL 플랫폼 개발을 통해 확보한 독보적 링커와 페이로드 기술력, 2) 기술력 입증을 통한 글로벌 파트너링 레벨업 및 3) 2025년 핵심 파이프라인의 다양한 연구성과 발표 통한 기업가치 상승 기대
- 2025년 매출액 1,562억원(+24.0%)로 추정. 기술이전 매출액 1,350억원(+28.1% yoy)으로 얀센의 LCB84, 오노의 LCB97 관련 계약금 및 단기 마일스톤 유입으로 전년 대비 기술이전 매출액 증가 예상. 2025년 중국 포순제약의 LCB14(HER2) 유방암 3차 치료제 중국 신약허가 신청 및 호주 임상1상 결과 발표, LCB84(TROP2) 임상1상 결과 발표, LBC71(ROR1) 임상1상 결과 업데이트 등 다양한 R&D 이벤트 기대

주가 및 주요이벤트

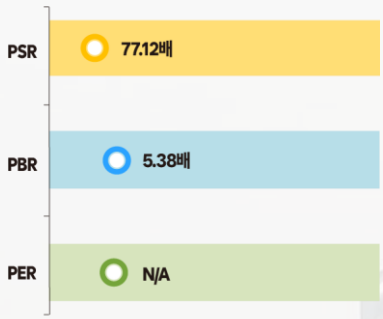


재무지표



주: 2023년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2023년 기준, PBR은 3Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

리가켐바이오 (141080)

KOSDAQ
제약과생물공학

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr
RA 변해민 goals101999@kirs.or.kr

리가켐바이오는 ADC(항체-약물 접합체) 플랫폼 및 신약개발 바이오기업

리가켐바이오는 2006년 5월 김용주 대표가 설립한 신약개발 기업. 자체개발 ADC 플랫폼 ConjuALL을 중심으로 다양한 ADC 파이프라인 개발 중. 2013년 5월 기술특례상장 제도 통해 코스닥 상장. 글로벌 제약사와의 파트너링 확대를 기반으로 ADC 강자로 자리매김

ConjuALL 기술에 기반한 글로벌 파트너링 강화

ConjuALL은 항체에 특이적 결합이 가능한 차세대 β-glucuronide 링커와 PBD 전구약물 페이로드가 핵심 기술. 2015년 중국 포순 제약(Fosun Pharma)과 HER2 ADC 기술이전 계약을 시작으로 2021년 SOTIO와 1.2조원 및 2022년 암젠과 1.6조원 규모 ADC 플랫폼 계약, 2023년 12월 글로벌 바이오텍 얀센과 2.2조원 규모 LCB84(TROP2 ADC) 기술이전, 2024년 10월 일본 오노제약과 1조원 규모 LCB97(L1CAM ADC) 기술이전 등 글로벌 제약사와의 계약 체결을 통해 동사의 기술력 입증. ADC 분야 다양한 연구성과 축적하며 기업가치 상승 기대

2025년 기술료수익 증대로 매출 성장 전망

2025년 매출액 1,562억원(+24.0%) 추정. 사업 부문별로는 기술이전 매출액 1,350억원(+28.1% yoy) 및 상품매출액 212억원(+3.1% yoy) 전망. 2023년 12월 얀센에 기술이전된 LCB84 관련 계약금, 2024년 10월 오노약품에 이전한 LCB97 관련 계약금 및 단기 마일스톤 유입으로 전년 대비 기술이전 매출액 증가 예상. 자체 진행 파이프라인의 임상시험 확대로 인해 2025년 연구개발비는 전년 대비 약 2배가량 증가 예상되나 얀센의 LCB84 단독개발 옵션 행사, 중국 포순제약의 LCB14 HER2 양성 유방암 중국 신약허가 신청, 플랫폼 기술이전 파트너사의 타겟 지정, 신규 임상 진입 시 추가 마일스톤 유입 기대

Forecast earnings & Valuation

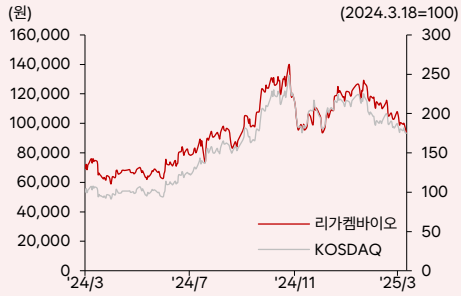
	2021	2022	2023	2024A	2025F
매출액(억원)	322	334	341	1,259	1,562
YoY(%)	N/A	3.9	2.2	268.7	24.0
영업이익(억원)	-277	-504	-808	-209	-928
OP 마진(%)	-86.2	-150.8	-236.7	-16.6	-59.4
지배주주순이익(억원)	-234	-451	-737	79	-594
EPS(원)	-929	-1,650	-2,634	227	-1,624
YoY(%)	N/A	적지	적지	흑전	적전
PER(배)	N/A	N/A	N/A	480.0	N/A
PSR(배)	43.7	35.1	53.3	30.0	22.1
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	5.9	5.4	12.5	6.4	6.1
ROE(%)	-9.0	-18.9	-40.1	2.0	-10.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (4/2)		94,300원
52주 최고가		140,000원
52주 최저가		58,800원
KOSDAQ (4/2)		684.85p
자본금		142억원
시가총액		34,524억원
액면가		500원
발행주식수		37백만주
일평균 거래량 (60일)		54만주
일평균 거래액 (60일)		623억원
외국인지분율		12.20%
주요주주	팬 오리온 코프. 리미티드 외 8 인	29.62%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-14.5	-3.8	27.0
상대주가	-8.3	7.4	66.6

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 기업 개요 및 연혁

리가켐바이오는 독자 개발 플랫폼 기술 ConjuALL을 기반으로 ADC 개발 전문 바이오 기업

리가켐바이오는 ADC(항체-약물 접합체) 플랫폼 ConjuALL을 기반으로 신약 개발에 주력하는 바이오 기업이다. 2006년 5월 김용주 대표이사가 '레고켐바이오사이언스'라는 사명으로 설립했다. 김용주 대표이사는 KAIST에서 유기화학 석사학위와 박사학위를 취득했고, LG화학 신약연구소장, LG생명과학 미국법인장 등을 역임한 바 있다. 김용주 대표는 동사를 설립할 당시 LG화학 기술 연구원으로 함께 근무했던 현 박세진 사장, 조영락 개발본부장 등을 영입해 동사를 함께 운영하고 있다. 창업 초기에는 항생제, 항응혈제 등 케미컬 사업 중심의 신약개발에 주력했으나 바이오 산업이 성장하며 2011년부터 ADC 연구개발에 착수했다. 2017년 4월과 8월 미국과 일본에 각각 ADC 플랫폼 기술 ConjuALL의 특허를 등록한데 이어, 2015년부터 다수의 글로벌 제약사에 기술이전을 본격화했다. 현재 동사는 ConjuALL 플랫폼을 비롯해 30여개의 파이프라인을 보유하고 있다.

리가켐바이오의 2024년 연간 기준 매출액은 1,259억원(+268.7% yoy)를 기록했다. 주요 사업별 매출액은 기술이전 관련 매출액 1,054억원(+736.6% yoy), 상품 매출 205억원(-3.8% yoy)으로 각각 83.7%, 16.3%의 비중을 차지했다. 기술이전 매출액은 해외, 의료기기 및 소모품 등의 상품 매출액은 모두 국내에서 발생했다. 2023년 기술이전 매출액은 126억원으로 매출비중 36.9%를 차지했으나, 2023년 12월 글로벌 바이오텍 얀센과 기술이전, 2024년 10월 일본 오노약품과의 기술이전 계약을 체결하며 기술이전 매출액이 큰 폭으로 증가했다.

리가켐바이오의 연결 대상 종속기업으로는 지분율 100%를 보유한 미국 AntibodyChem Biosciences, Inc.(이하 ACB)가 있다. 2022년 5월 글로벌 임상 역량을 확보하기 위해 미국 보스톤에 ACB를 설립했고, 자회사를 통해 LCB84의 임상1상을 신속히 개시하며 얀센과의 기술이전을 가속화시켰다. 동사는 ACB를 통해 미국 현지 임상개발 가속화, 사업개발 등 다방면에서 R&D 역량을 강화할 예정이다.

지난 2025년 3월 동사는 파트너사인 영국 익수다 테라퓨틱스(Iksuda Therapeutics)에 경영참여 목적으로 2,500만 달러 규모 투자를 결정했다. 2,500만 달러 중 1,500만 달러는 2024년 4분기 투자를 완료했으며, 나머지는 올해 중반 집행할 예정이다. 리가켐바이오는 투자 완료 시 익수다의 지분 26.6%를 확보하게 되며, 기존 투자자들과 계약을 통해 최대 73.9%까지 지분 확대가 가능하다. 익수다는 동사의 HER2 ADC LCB14 등 다수의 글로벌 권한을 보유하고 있으며, 이번 투자를 통해 익수다의 ADC 파이프라인 임상개발 가속화를 추진하여 글로벌 사업화 시점을 앞당길 예정이다.

리가켐바이오 주요 연혁

2006~2012

2006.05 레고켐바이오사이언스 창업
2006.11 KIST와 항암제(DDR2) 공동연구계약
2006.12 항생제 및 항응혈제 각 1건 특허출원
2006.12 연세대 분자설계연구소와 공동연구계약 (항응혈제_FXa, FVIIa 저해제)
2007.09 미국 시카고 2007 ICAAC Conference 항생제 연구결과 발표
2008.02 항암제 HSP90 저해제 공동연구 계약체결 (구: 뉴젝스, 현: BRN Science)
2008.05 보건복지부 혁신신약 국책과제 선정 (과제명: 옥사졸리디논계 항생제)
2009.03 미국 메사추세츠대학과 HSP90 항암제 공동연구 논문발표(JCI)
2009.06 항응혈제(FXa 저해제) 기술이전계약 (Licensee: 녹십자)
2009.12 특구본부 기술사업화 우수상 수상 (과제명: 항응혈제_FXa 저해제)
2010.10 일본 Interprotein사와 항암제 공동연구 계약체결(과제명: VEGF 저해제)
2011.06 ADC (Antibody-Drug Conjugate : 항체약물복합체) 미국 특허 출원
2011.07 MEST 질환별 글로벌 신약후보물질 개발과제선정(항응혈제_FXa 저해제)
2011.11 항응혈제 (FXa 저해제) 미국 FDA 임상 1상 허가 (IND)
2012.02 옥사계 항생제 국내 임상 1상 개시, 항응혈제 (FXa: 녹십자) 미국 임상 1상 개시
2012.03 2012년 아시아 유망 바이오기업상 선정 (BioSpectrum 주관)
2012.05 ADC(Antibody Drug Conjugate) 원천기술 미국 본특허 및 PCT 출원
2012.07 Sanofi와 신규 항암제 공동연구 계약
2012.09 ADC 기술이전 및 공동개발 계약 (네오팜)
2012.11 중국 Medicilon 사와 중국시장 대상 계약체결(차세대 옥사계 항생제)

2013~2019

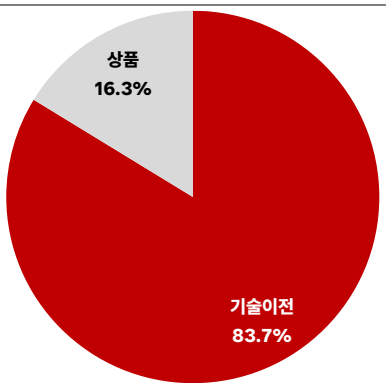
2013.05 코스닥 시장
2013.08 FXa 저해제 임상 1상(b) 개시(미국)
2014.01 그람음성균 항생제 단독투여방식 대상 기술이전 계약 체결(AstraZeneca)
2014.09 LCB02-0133 FXa 저해제 임상 1상 미국에서 완료
2015.08 Anti-Her2 ADC, Fosun Pharma에 기술이전 (중국시장 대상)
2015.12 레고켐바이오, 킨메드 완전 합병
2016.05 다제내성 결핵치료제 한국 임상 2상 시험 승인
2016.06 레고켐 ADC 고유링커 물질특허 취득 (한국)
2016.08 LCB01-0371 옥사계 항생제(주사제), 한국 임상 1상 시험 승인
2016.12 RMX Biopharma와 240억 규모 LCB01-0371 중국 기술이전 계약 체결
2017.01 Takeda와 ADC 리서치 라이선스 계약 체결
2017.01 레고켐바이오, ADC 항체 구조 및 제조방법 특허 취득
2017.04 고유 ADC 플랫폼 기술 ConjuALL 미국 특허 등록
2017.05 LCB17-0877 ATX 저해제, 브릿지바이오에 기술이전
2017.07 LCB01-0371 그람양성균 항생제 미국 FDA 희귀의약품 지정
2017.08 고유 ADC 플랫폼 기술 ConjuALL 일본 특허 등록
2017.09 LCB18-0055 베타락탐 저해제 Geom Therapeutics 기술이전
2018.01 Delpazolid (LCB01-0371) 미국 FDA 신속심사 (Fast Track) 선정
2018.11 월드 ADC 어워즈 2018에서 '베스트 ADC 플랫폼 테크놀로지' 수상
2019.03 Takeda와 ADC 기술이전 계약 체결
2019.06 고유 ADC 플랫폼 기술 ConjuALL 미국 특허 등록
2019.10 월드 ADC 어워즈 2019에서 2년 연속 '베스트 ADC 플랫폼 테크놀로지' 수상

2020~

2020.04 Iksuda와 ADC 원천기술이전 계약 체결
2020.05 Iksuda와 Anti-CD19 ADC 기술이전 계약 체결
2020.10 '월드 ADC 어워즈 2020'에서 3년 연속 '베스트 ADC 플랫폼 테크놀로지' 수상
2020.10 Cstone과 Anti-ROR1 ADC 기술이전 계약 체결
2020.12 Pyxis와 Anti-DLK1 ADC 기술이전 계약 체결
2020.12 일본 유수의 제약회사와 공동연구 및 기술이전 옵션계약 체결
2021.05 이탈리아 메디테라니아의 Trop2항체 기술도입 계약 체결
2021.10 'World ADC Awards 2021'에서 'Best ADC Platform Technology' Winner 수상
2021.10 중국 대표 바이오기업과 공동연구 및 기술이전 옵션계약 체결
2021.11 소티오 바이오텍(SOTIO Biotech)과 ADC 기술이전계약 체결
2021.12 Iksuda와 LCB14(HER2 ADC) 공동개발 및 기술이전 계약체결
2022.01 LCB14(HER2 ADC) 중국 임상2상 승인
2022.03 美 보스톤 자회사 'AntibodyChem Biosciense' 설립
2022.04 Harbour BioMed 항체 기술도입 계약체결
2022.11 소티오 SOT106 ADC 프로그램 독점옵션권 행사
2022.11 델피졸리드 유럽식약처 희귀의약품 지정
2022.11 넥스트큐어와 B7-H4 ADC 공동연구개발 계약체결
2022.12 AMGEN과 ADC 원천기술이전 계약체결
2023.02 스위스 Ethera사로부터 항체기술도입 계약체결
2023.06 LCB84(Anti-TROP2 ADC) 미국 FDA로부터 IND 승인
2023.12 Janssen과 LCB84(Trop2-ADC) 기술이전 계약체결
2024.03 (주)리가켐바이오사이언스로 상호변경
2024.03 PAN Orion Corp. Limited로 최대주주 변경
2024.10 Ono Pharma과 LCB97(L1CAM-ADC) 및 플랫폼 기술이전 계약 2건 체결

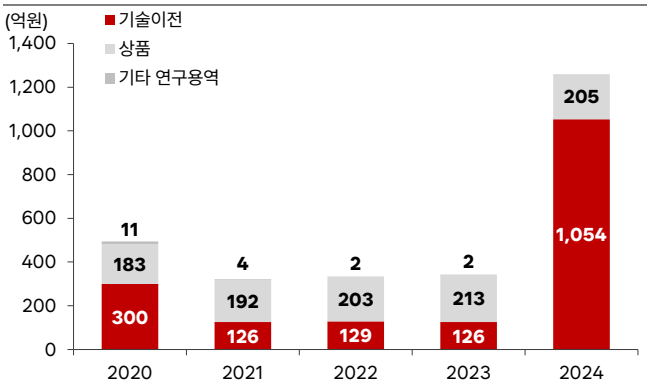
자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 부문별 매출 구성 (2024)



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 사업부문별 매출 현황



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 핵심 파이프라인

LCB14는 HER2 ADC로 유방암, 위암, 폐암 등의 치료제로 개발 중

(1) LCB14는 HER2를 타겟하는 ADC 파이프라인으로 트라스트주맙(Trastzumab) 항체에 MMAF를 페이로드로 결합시킨 형태로 HER2 양성 유방암, 위암, 폐암 등 고형암 치료제로 개발되고 있다. HER2는 유방암의 종양인자로 알려져 있는데 유방암 외에도 다양한 암세포 표면에 과발현되는 HER2를 타겟하여 암세포에 선택적으로 약물을 전달할 수 있다.

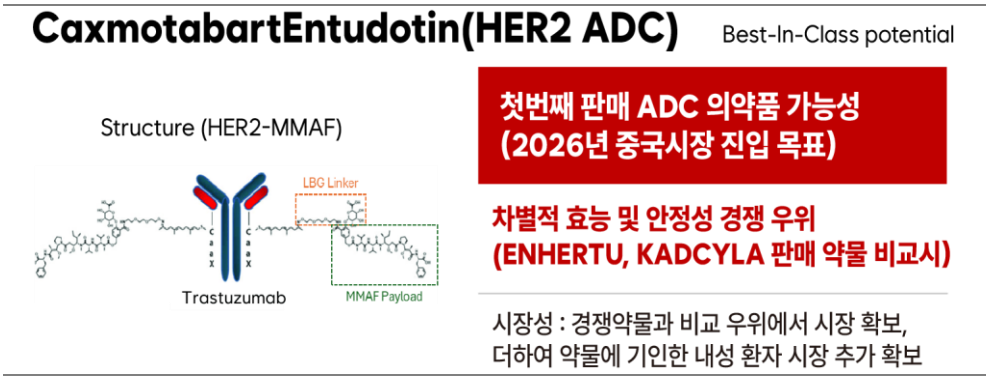
연내 HER2 양성 유방암 3차 치료제로 중국 신속허가 신청, 호주 임상1상 결과 발표 기대

LCB14의 임상 개발은 중국과 글로벌 시장을 중심으로 활발히 진행되고 있다. 리가켐바이오는 2015년 8월 중국 포순 제약(Fosun Pharma)에 LCB14의 중국 내 개발 및 상업화 권리를 약 208억 원 규모로 기술 이전했으며, 현재 중국에서 HER2 양성 유방암 환자 대상 임상1b상, 캐싸일라(Kadcyla) 비교 임상3상, 위암, 폐암 등 다수의 임상 시험을 진행 중이다. 포순제약은 임상1b상 결과를 기반으로 2025년 상반기 중국 내 HER2 양성 유방암 3차 치료제로 신약허가 신청 예정이며, 2025년 중반 2차 치료제로 진행중인 캐싸일라 비교 임상3상에 대한 1차 평가변수 종료가 예상되어 추가 데이터 발표가 기대된다.

2024년 ASCO(미국임상종양학회)에서 발표한 결과에 따르면, 치료 이력이 있는 HER2 양성 위암 및 위식도접합부 환자 대상 임상2상 중간결과에서 2차 이상의 치료를 받은 환자군에서 LCB14의 객관적반응률이 37.5%로 나타나며 엔허투(DESTINY-Gastric06 임상) 35.6% 대비 소폭 개선되었으며, 무진행생존기간 및 전체 생존기간 중간값은 경쟁 약물과 유사한 수준으로 나타났다. 다만 LCB14는 3등급 이상의 이상반응이 나타난 환자 비율이 26.1%로 분석되며 엔허투의 73.7% 대비 안전성이 크게 개선된 것으로 확인되었다.

동사는 2021년 12월, 중국과 한국을 제외한 LCB14의 글로벌 권리를 영국 익수다 테라퓨틱스(Iksuda Therapeutics)에 약 1조 1,864억원 규모로 기술이전 했다. 익수다는 중국에서 진행된 임상시험을 바탕으로 2023년 10월부터 호주에서 임상1a상을 진행 중이며 2025년 중반 임상 종료 및 하반기 결과 발표가 기대된다.

LCB14: Caxmotabart Entudotin (HER2 ADC)



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

LCB84는 TROP2 ADC로 2023년 12월 얀센에 2.2조원 규모에 기술이전. 연내 임상1상 종료 및 결과발표 기대

(2) LCB84는 TROP2를 타겟하는 ADC 파이프라인으로 이탈리아 Mediterranea Theranostic에서 도입한 TROP2 인간화 항체에 ConjuALL 기술로 MMAE 페이로드를 결합시켰다. TROP2는 유방암, 폐암, 전립선암 등 다양한 암종에서 과발현되는 단백질로 암의 증식, 전이, 침투 등과 연관성이 높은 것으로 알려져 있다. TROP2는 삼중음성 유방암(TNBC)에서 약 90%, 비소세포폐암 60~70%, 췌장암 80%, 자궁경부암 80%, 전립선암의 70% 이상에서 높게 발현되는 것으로 나타난다.

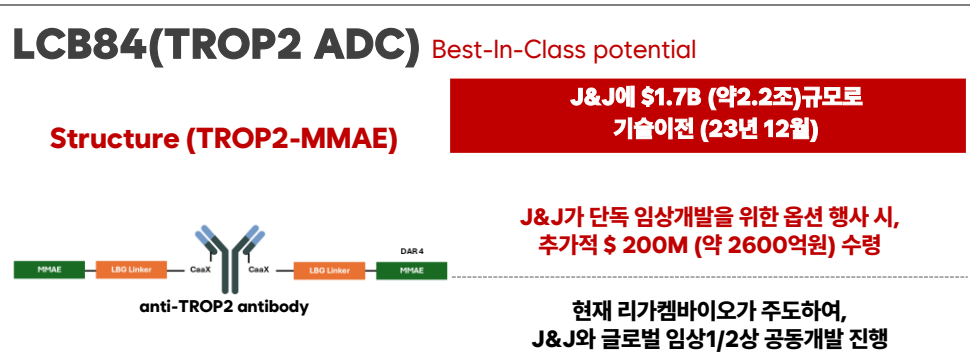
리가켐바이오는 2023년 12월 글로벌 제약사 얀센 바이오텍(Janssen Biotech, 이하 얀센)에 LCB84의 글로벌 개발 및 상업화 권리를 이전하는 기술이전 계약을 체결했다. 선급금 약 1,304억원, 단독 개발 권리 행사금 2,608억원, 단계별 마일스톤으로 최대 1조 8,547억원을 포함한 총 계약규모는 약 2.2조원으로, 상업화 이후에는 순매출액에 따른 별

도의 로열티도 지급받게 된다.

동사는 LCB84의 전임상 단계에서 삼중음성 유방암, 비소세포폐암, 위암, 대장암 등에서 TROP2 ADC 제품 길리어드의 Trodelvy(트로델비, 성분명 Sacituzumab govitecan) 대비 더 낮은 용량에서 높은 항암 효능을 나타내었고, 높은 치료지수(Therapeutic Index)를 확인하여 안전성 또한 개선시킬 것으로 기대된다. 현재 양사 공동으로 용량 증량 단계의 임상1상을 진행하고 있으며 2025년 상반기 종료와 임상결과 발표, 하반기 임상2상 진입이 예상된다.

얀센은 LCB84의 기술이전 계약을 통해 임상2상 종료 전까지 단독개발 권리를 행사할 수 있는 옵션을 보유하고 있다. LCB84의 임상2상 종료는 2026년으로 예상되는데 그에 앞서 얀센이 옵션을 행사한다면, 동사는 2억 달러의 마일스톤을 수령할 수 있는 만큼 향후 1상 결과에 주목할 필요가 있다.

LCB84 (TROP2 ADC)



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

LCB71는 ROR1 ADC로 자체 개발한 PBD 전구약물을 페이로드로 적용. 파트너사 CStone에서 글로벌 임상1상 진행 중이며, 기존 경쟁약물 대비 우수한 효능 및 안전성 기대

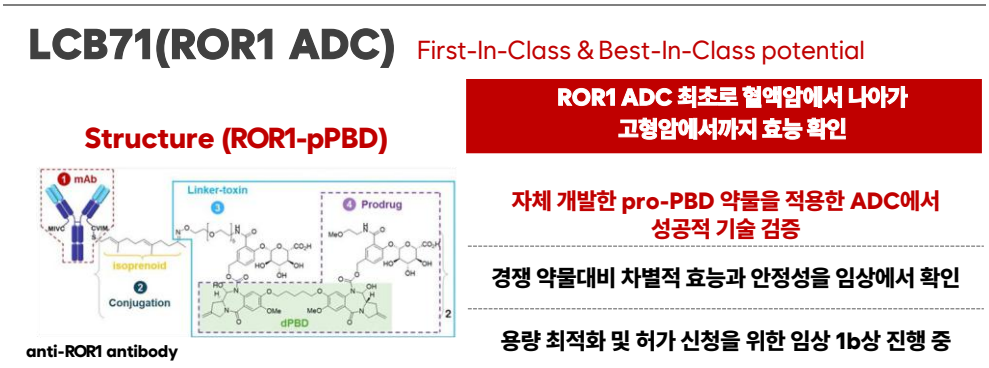
(3) LCB71은 ROR1을 타겟하는 ADC 파이프라인이다. LCB71은 에이비엘바이오가 개발한 ROR1 항체에 리가켐바이오가 개발한 페이로드 PBD(pyrrolobenzodiazepine) 전구약물이 결합된 형태다. ROR1은 정상세포에서는 발현하지 않지만 삼중음성 유방암, 비소세포폐암 등의 고형암을 비롯해 백혈병, 림프종 등 혈액암에서도 높게 발현하는 것으로 알려져 있다. ROR1은 세포 사멸을 저해하고 증식을 유도하여 암세포의 성장을 촉진시키기 때문에 항암제로 개발하기 적합한 타겟이나 아직까지 신약허가를 획득한 치료제는 없는 상황이다.

LCB71에 적용된 PBD 전구약물은 리가켐바이오가 자체 개발한 페이로드로 기존 PBD의 핵심 반응 부위인 이미노(imine) 그룹에 화학적 치환기를 추가하여 체내 정상 조직에서는 비활성화 상태로 유지시키다가 암세포로 내포화된 이후 분해효소인 베타-글루쿠로니다제에 의해 활성화되는 기전이며, 기존 PBD 대비 안정성과 효능을 향상시킨 것이 특징이다.

2020년 10월 리가켐바이오는 중국 CStone Pharmaceuticals에 한국을 제외한 글로벌 개발 및 상업화 권리를 라이선스 아웃했다. 선급금 약 113억원과, 개발, 허가 및 상업화 단계별 마일스톤으로 최대 약 3,986억원을 포함한 총 계약규모는 약 4천억원이며, 상업화 이후에는 순매출액에 따른 별도의 로열티를 지급받게 된다. 또한 CStone이 향후 제3자를 대상으로 글로벌 권리를 기술이전 하는 경우 Profit Sharing 조건에 따라 이익을 배분 받게 된다.

CStone은 LCB71(CS5001)을 미국, 호주, 중국에서 진행성 고형암 및 림프종 환자를 대상으로 글로벌 임상 1a/1b상을 진행하고 있다. 지난해 ASCO(미국임상종양학회) 및 ASH(미국혈액학회)에서 공개된 임상1a상 결과에 따르면, 10개 용량군을 대상으로 용량 증량(dose escalation)을 완료했으며, 용량제한독성(DLT)은 관찰되지 않았다. 특히, 임상 2상 권장용량(RP2D)으로 선정된 DL8(125ug/kg) 용량군에서는 진행성 B세포 림프종 환자들을 대상으로 77%의 객관적 반응률(ORR)을 달성하며 고무적인 결과를 도출했다. CStone은 용량 최적화 및 허가 신청을 위해 신속하게 임상 1b상을 진행할 계획이다. 또한, 연내 추가적인 데이터 발표와 글로벌 판권 이전이 기대되는 만큼 향후 파이프라인 가치 상승에 대한 기대감도 높아지고 있다.

LCB71 (ROR1 ADC)



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

LCB97는 L1CAM ADC로 2024년 10월 일본 오노약품에 1조원 규모에 기술이전. 이르면 연내 임상1상 진입 기대

(4) LCB97은 L1CAM을 타겟하는 ADC 신약 파이프라인으로 스위스 바이오텍 Elthera에서 도입한 L1CAM 항체에 동사의 ConjuALL 기술을 접목시켰다. L1CAM(L1 Cell Adhesion Molecule)은 신경 세포의 분화, 생존에 중요한 역할을 담당하며 세포 간 신호전달, 세포 이동에 관여하는 것으로 알려져 있다. 다만 L1CAM은 폐암, 난소암, 췌장암, 대장암 등 여러 고형암에서 높게 발현하여 암세포의 침윤, 전이, 항암제 내성 등을 촉진한다. LCB97은 현재 전임상 단계에서 연구를 진행하고 있으며, 이르면 연내 임상1상 진입이 가능할 것으로 기대된다.

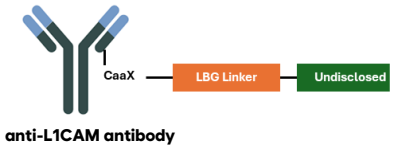
리가켐바이오는 2024년 10월 10일 일본 오노약품에 LCB97의 글로벌 개발 및 상업화 권리를 이전하는 기술이전 계약을 체결했다. 계약 규모는 최대 7억달러(약 1조원)로 계약금 및 마일스톤에 대한 구체적인 내용은 공개되지 않았으나, 현재까지 오노약품으로부터 2024년 12월, 2025년 3월 두차례 단기 마일스톤을 수령했으며 잔여 단기 마일스톤 역시 약 1년 이내 전부 수령할 예정이라고 발표했다. LCB97은 세포 시험 단계에서 파트너사를 확보하는 등 매우 이른 단계에서부터 높은 가능성을 보여주는 사례인 만큼 향후 임상1상 진입 가속화가 기대된다.

오노약품은 LCB97 외에도 ConjuALL 플랫폼 기술이전을 체결했다. 복수의 타겟에 대한 권리로 계약을 체결했으며, 계약 총액은 동사에 요청에 따라 공개되지 않았다. 동사는 4월 1일, 오노가 첫 번째 타겟 지정을 완료함에 따라 타겟 독점권 유지금 (target exclusivity fee)를 수령할 예정이라고 발표한 바 있다.

LCB97 (L1CAM ADC)

LCB97(L1CAM ADC) First-In-Class ADC

Structure (L1CAM)



Ono Pharmaceutical에 $700M (약9435억원) 규모로 전 임상단계의 신규 타겟 ADC 기술이전(24년 10월)

다양한 고형암 치료를 목적하는 신규한 타겟으로 해당 타겟의 최초의 ADC

임상1상을 위한 FDA IND 2026년 제출 목표

자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 ADC 파이프라인

Licensed out / Internal program

파이프라인	적응증	후보물질 연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	기술이전 파트너	비고
Caxmotabart Entudotin (LCB14/FS-1502/ IKS014) HER2-MMAF	유방암						FOSUN PHARMA 复星医药	중국 판권
	유방암 (T-DM1 비교 임상)							
	고형암 (위암 / 위암 + PD-1 / 대장암 / 비소세포폐암 등)							
	고형암						IKSUDA THERAPEUTICS	중국 제외 글로벌 판권
LCB71(CS5001) ROR1-pPBD	고형암, 혈액암						基石药业 CSTONE	
LCB84 TROP2-MMAE	고형암						Johnson&Johnson Innovative Medicine	
LCB73(IKS03) CD19-pPBD	혈액암						IKSUDA THERAPEUTICS	
LCB97 L1CAM	고형암						ONO PHARMA	
LCB67 DLK1	고형암						-	
SOT106 LRRC15	고형암						Sotio	플랫폼계약에서 파생된 ADC 파이프라인 (ConjuALL 플랫폼 적용해 파트너사가 ADC 개발)
IKS04 CA242	고형암						IKSUDA THERAPEUTICS	
IKS012 FOLR1	고형암						IKSUDA THERAPEUTICS	
LCB41A(LNCB74) B7-H4-MMAE	고형암							
LCB02A CLDN18.2-Topo1i	고형암							
LCB36 CD20 X CD22-pPBD	B세포 림프종							
LCB22A, LCB45A	고형암							

자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 저분자화합물 파이프라인

자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

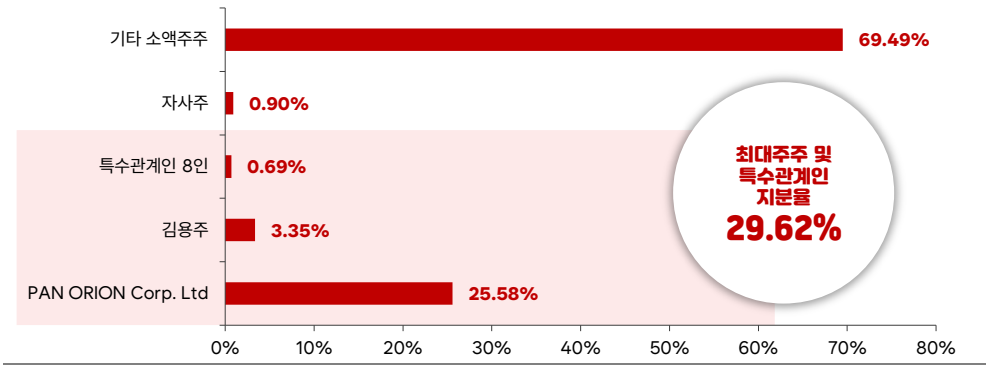
3 주주 구성

기술특례상장 제도 통해 2013년 5월 코스닥 상장. 최대주주 및 특수관계인 지분율 29.62%

리가켐바이오는 2013년 5월 기술특례상장을 통해 코스닥에 상장했다. 2024년 12월말 기준 리가켐바이오의 최대주주는 오리온의 종속회사 Pan Orion Corp. Limited로, 25.58%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 김용주 대표이사 3.35%, 특수관계인 8인 0.69%를 포함해 최대주주 및 특수관계인 지분율은 29.62%이다. 자사주는 0.9%를 보유하고 있다.

오리온은 2024년 3월 총 5,485억원을 투자하여 리가켐바이오의 지분 25.73%를 인수했다. 구주 140만주(김용주 대표 지분 8.54%, 박세진 사장 0.75% 등 4.93%에 해당)와 제3자 배정 유상증자를 통해 발행된 신주 796.3만주를 매입하는 방식으로 진행되었다. 리가켐바이오는 해당 투자를 통해 확보한 자금으로 신약 파이프라인 연구개발을 확대하고 자체 임상 시험을 본격적으로 가속화할 계획이다.

리가켐바이오 주주 구성 (2024년 12월말 기준)



주: 2024년 12월 31일 기준 발행주식의 총수(36,610,338주) 대비 지분율 표기. 자료: 리가켐바이오, 전자공시, 한국IR협의회 기업리서치센터

산업 현황

1 ADC 시장

ADC는 단일클론 항체에 세포독성 약물을 링커로 연결시킨 의약품

ADC(항체-약물 접합체)란 단일클론 항체에 암세포를 사멸시킬 수 있는 세포독성 약물 페이로드(payload)를 화학적 링커로 연결한 형태의 의약품이다. ADC가 암세포 표면의 특정 항원에 결합해 암세포 내로 흡수되면, 링커가 분해되며 세포독성 약물 방출과 함께 암세포를 사멸하는 기전이다. ADC는 세포독성 약물을 암세포에 직접 전달하기 때문에 정상 세포를 보호할 수 있으며 부작용을 감소시킬 수 있다.

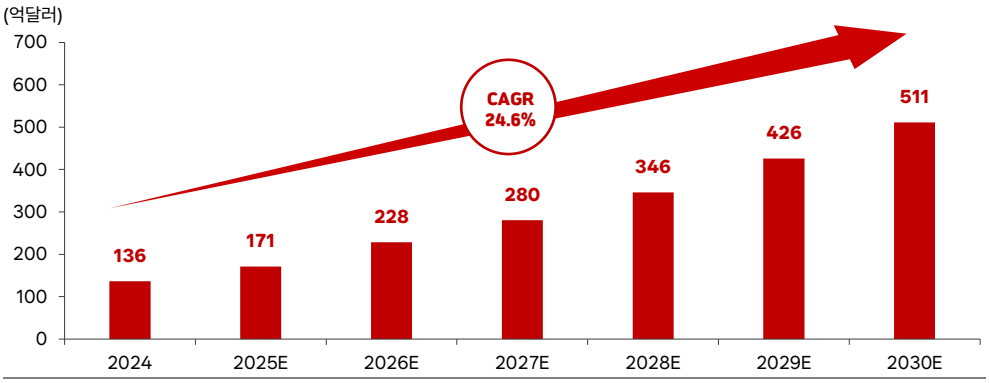
2000년 화이자(원 개발사 와이어스, Wyeth)의 '마일로타그'(성분명 gemtuzumab ozogamicin)가 최초 ADC로 FDA의 신속승인을 획득한 이후 현재까지 12개의 ADC가 출시되어 판매 중이다. 지난해 11월 Cancer Discovery에 게재된 논문에 따르면, 2024년 8월 기준 약 200여개의 ADC 파이프라인이 개발되고 있으며 개발 단계별로는 임상3상 30개, 임상2상 85개, 임상1상 102개로 집계되었다.

ADC 시장은 2024년 136억 달러에서 연평균 25% 성장해 2030년 511억 달러에 달할 전망

Evaluate Pharma에 따르면 현재 출시된 제품의 2024년 매출액은 136억 달러로 나타났으며 2030년까지 연평균 24.6% 성장해 511억 달러에 달할 것으로 전망된다. 2024년 매출액이 가장 높은 ADC 제품은 다이이치산쿄와 아스트라제네카가 개발한 엔허투(Enhertu, 성분명 fam-trastuzumab deruxtecan)다. 엔허투는 2019년 12월 HER2 항원을 타겟하는 ADC 제품으로 2회 이상 항-HER2 치료 이력이 있는 절제 불가능 또는 전이성 HER2 양성 유방암 치료제로 FDA 신약 허가를 획득한 이후 HER2 저발현 유방암, HER2 변이 비소세포폐암 등 총 6개 적응증에 대한 허가를 획득하며 2024년 매출액 36억 달러를 기록한 바 있으며, 2030년 매출액은 125억 달러로 전망된다. 엔허투는 유방암뿐만 아니라 위암, 비소세포폐암 등 다양한 암종에 대한 치료제로 승인을 획득해 적응증을 지속적으로 확대하는 가운데 임상 시험을 통해 기존 치료제 대비 우수한 치료 효과를 입증하며 ADC 분야에서 선도적인 제품으로 자리매김하고 있다.

ADC 시장의 고성장이 전망되는 만큼 벤처캐피탈의 투자도 활발하다. 2024년에 신약개발 벤처에 투자된 자금을 모달리티(modality, 약물이 표적을 타겟하거나 약효를 나타내는 방식)로 살펴봤을 때 2020~2023년 평균 약 3%에 불과했던 ADC 투자 비중이 2024년에는 2배 이상 증가한 7%를 기록했다. 총 16건의 투자가 진행되었는데 투자 금액은 14.5억 달러를 기록했고, 2020년에는 투자 후기 단계인 시리즈 C의 비중이 50%였다면, 2024년에는 시리즈A와 시리즈B의 합산이 89%로 나타나며 초기 투자가 확대된 것을 알 수 있었다. ADC에 대한 투자 확대는 링커, 페이로드, 항체 등 구성요소 전반적인 기술 발전, 최근 개발중인 파이프라인의 우수한 임상 데이터, 기술이전 및 M&A 증가, 우호적인 허가 환경, 시장성 등 다방면에서 긍정적인 평가를 받고 있기 때문인 것으로 나타났다.

ADC 시장 전망



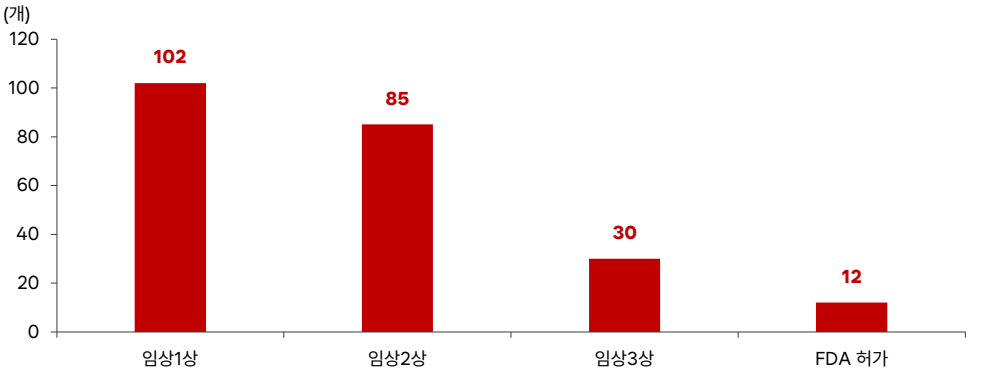
자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

FDA 허가 ADC 제품

제품명	성분명	개발사	FDA 승인일	타겟 항원	링커	페이로드	DAR
Mylotarg	Gemtuzumab ozogamicin	화이자/와이어스	2000-05-17	CD33	Hydrazone, Disulfide	Calicheamicin	2-3
Adcetris	Brentuximab vedotin	시애틀 제네틱스/타케다	2011-08-19	CD30	Valine-Citrulline	MMAE	4
Kadcyla	Trastuzumab emtansine	제넨텍/로슈	2013-02-22	HER2	Thioether	DM1	3.5
Besponsa	Inotuzumab ozogamicin	화이자	2017-08-17	CD22	Hydrazone, Disulfide	Calicheamicin	6
Lumoxiti	Moxetumomab pasudotox	아스트라제네카	2018-09-13	CD22	PE38	Pseudomonas exotoxin A	1
Polivy	Polatuzumab vedotin	제넨텍/로슈	2019-06-10	CD79b	Valine-Citrulline	MMAE	3.5
Padcev	Enfortumab vedotin	아스텔라스/시애틀 제네틱스	2019-12-18	Nectin-4	Valine-Citrulline	MMAE	4
Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	아스트라제네카/다이이찌산쿄	2019-12-20	HER2	MC-GGFG	Dxd	8
Trodelvy	Sacituzumab govitecan	이뮤노메딕스	2020-04-22	TROP2	CL2A	SN-38	7.6
Zynlonta	Loncastuximab tesirine	ADC 테라퓨틱스	2021-04-23	CD19	Valine-Alanine	SG3199(PBD dimer)	2.3
Tivdak	Tisotumab vedotin	시애틀 제네틱스/젠맵	2021-09-20	Tissue Factor	Valine-Citrulline	MMAE	4
Elahere	Mirvetuximab soravtansine	이뮤노젠	2022-11-14	FRα	SMCC	DM4	3.5
Datroway	Datopotamab deruxtecan	아스트라제네카/다이이찌산쿄	2025-01-17	TROP2	MC-GGFG	Dxd	4

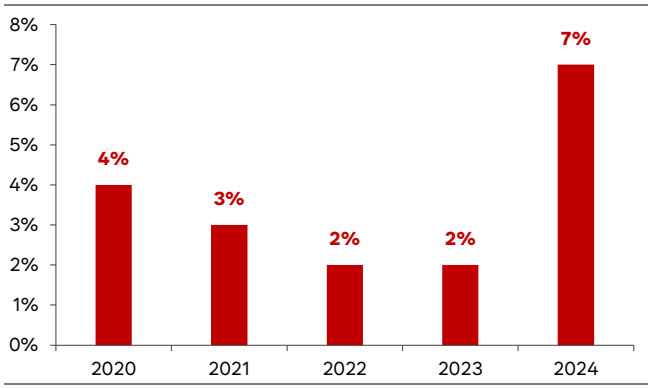
주: DAR(약물-항체 비율: 각 항체에 연결된 약물의 평균 개수를 의미); Lumoxiti는 상업적 이유로 2023년 자진 철수; MMAE(Monomethyl auristatin E); DM1 (Maytansinoid), DXd (Exatecan derivative); SN-38 (Topoisomerase I inhibitor); MMAF (Monomethyl auristatin F); SN-38 (Topoisomerase I inhibitor); SG3199 (PBD dimer). 자료: 각 사, FDA, 한국IR협의회 기업리서치센터

개발 단계별 파이프라인 수



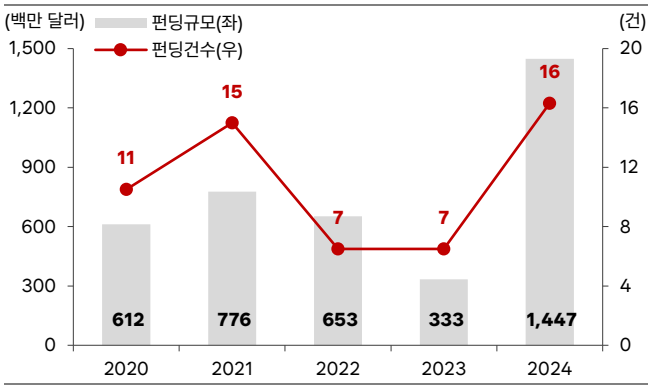
자료: Colombo et al., Cancer Discovery (2024), 한국IR협의회 기업리서치센터

VC의 바이오텍 투자금액 중 ADC 기술 비중



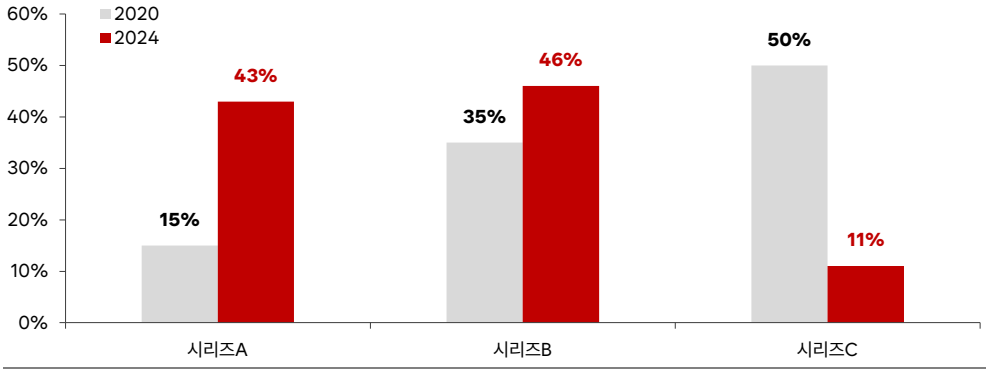
자료: Larka, 한국IR협의회 기업리서치센터

ADC 관련 VC 펀딩 규모 및 건수



자료: Larka, 한국IR협의회 기업리서치센터

ADC 기업 펀딩 단계별 비중



자료: Larka, 한국IR협의회 기업리서치센터

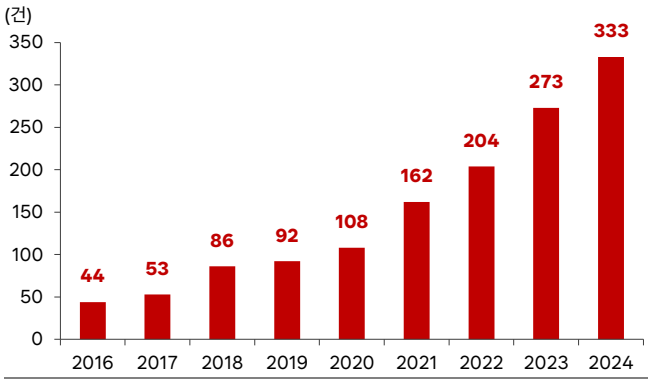
2 ADC 개발 동향 및 구성 요소

2024년 333건의 ADC 임상시험이 새롭게 개시되었으며 주로 비소세포폐암, 위암, 유방암에서 진행 중

ADC는 항암제 분야에서 가장 빠르게 개발이 확대되고 있는 모달리티다. 앞서 언급한 바와 같이 현재 200개 이상의 ADC 임상 파이프라인이 개발되고 있으며, 임상3상에서 다양한 단독요법 및 병용요법 임상 시험이 진행 중이다. 2024년에 333건의 ADC 임상시험이 새롭게 개시되며 지난 5년 간 임상 개시 건수는 합산 1,000건을 넘어섰고, 특히 아시아 지역에서 ADC 신약 개발이 활발해지며 현재 진행중인 임상의 50% 이상이 해당 지역에서 진행되고 있다. 고형암의 주요 암종별 임상 건수는 비소세포폐암 133건, 위암 98건, 삼중음성유방암(TNBC) 71건, 자궁내막암 70건, 두경부암 63건 순으로 나타났다.

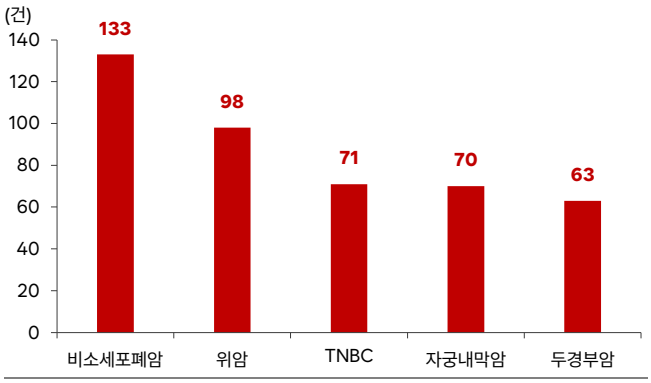
ADC는 빅파마, 바이오텍을 중심으로 빠르게 임상 연구가 확대되고 있으며, ADC의 주요 구성 요소인 항체, 링커 및 페이로드(톡신) 유형별 각기 다른 특징을 기반으로 다양한 파이프라인이 개발되고 있다.

연도별 ADC 임상 개시 건수



자료: Clearview Healthcare Partners, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 고형암 임상 진행 건수



자료: Clearview Healthcare Partners, 한국IR협의회 기업리서치센터

항체는 암세포 표면의 항원을 인지해 선택적으로 결합하여 페이로드를 전달

(1) 항체 (Antibody)

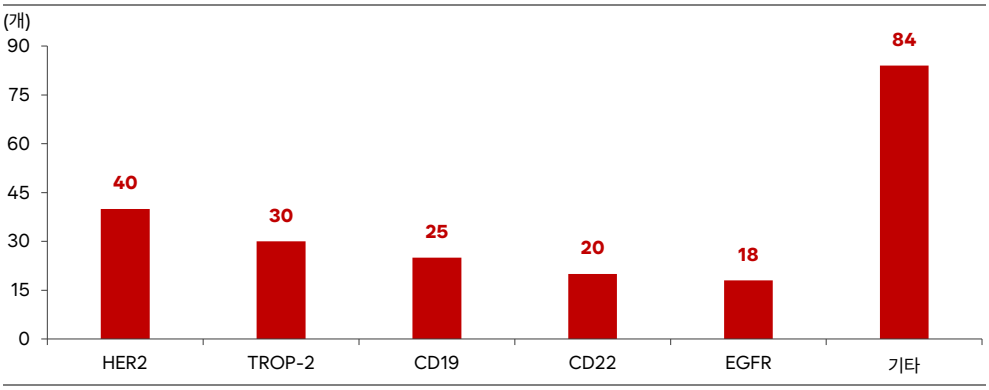
항체는 ADC 개발의 출발점이라고 해도 과언이 아니다. 항체는 표적 특이성과 긴 반감기로 인해 약물 전달 수단으로 사용된다. ADC에서 항체는 암세포 표면에 존재하는 특정 항원(epitope)을 인식하고 결합하여 암세포에 선택적으로 페이로드를 전달하는 역할을 한다. 치료 효율을 극대화하고 정상 조직에 대한 영향을 최소화를 위해 항체의 특이성과 고친화도는 매우 중요하며, 면역 반응 최소화를 위한 면역원성이 낮아야 한다.

현재 ADC에 사용되는 항체는 모두 면역글로불린 G(IgG) 항체로 4가지 아형 중 IgG1을 가장 흔하게 사용한다. IgG1은 혈청에 가장 풍부하며 Fc 수용체와 높은 결합을 통해 ADCC(항체 의존성 세포 매개 세포독성), ADCP(항체 의존성 세포 식작용), CDC(보체 의존성 세포독성) 등의 면역 기능을 유도한다. 항체의 크기에 따라 조직 침투, 혈관 투과율이 달라지는 만큼 Fab, scFv, 나노바디 등의 소형화 항체를 개발하거나 여러 표적 항원이 발현하는 세포에 더 특이적으로 결합 가능한 다중 특이성 항체 등이 개발되고 있다.

ADC 표적 항원은 HER2, TROP2, CD19, CD22 순으로 개발 파이프라인이 많음

항체가 타겟하는 항원은 종양 조직에서 고발현하고 정상 조직에는 발현되지 않아야 하는데 현재 ADC 개발에 사용되는 표적 항원은 HER2, TROP2, CD계열(CD19, CD22, CD33 등), Tissue Factor, Nectin-4 등이 있다. 주요 타겟별 개별 현황을 살펴보면 HER2 40개, TROP2 30개, CD19 25개, CD22 20개 등의 순으로 높은 것으로 나타났다.

주요 타겟별 파이프라인 수



자료: Colombo et al., Cancer Discovery (2024), 한국IR협의회 기업리서치센터

링커는 항체와 페이로드를 연결하는 화학적 고리. 페이로드가 조기 방출되지 않도록 적절한 안정성 유지가 핵심

(2) 링커 (Linker)

링커는 항체와 세포독성 약물 페이로드를 연결하는 화학적 고리로 항체가 암세포에 결합한 이후 페이로드를 활성화시키는 역할을 한다. 링커는 혈액 내에서 페이로드가 조기 방출되지 않도록 안정성을 유지하는 것이 중요하다. 또한, 암세포에 도달해 내포(internalization)된 이후 적절한 조건에서 정확하게 페이로드가 방출되도록 링커를 설계해야 한다. 링커는 항체 및 페이로드와의 결합 안정성에 따라 ADC의 효능과 안전성에 중대한 영향을 미친다.

링커는 종양 내부의 특정 환경에서 링커와 약물 사이가 끊어져 페이로드가 방출되도록 설계된 절단성 링커(Cleavable linker)와 항체가 세포 내에서 완전히 분해된 후 페이로드가 방출되는 형태의 비절단성 링커(Non-cleavable linker)로 구분된다. 시판되는 ADC 대부분 절단성 링커를 사용하는데 절단성 링커는 체내 순환 중에는 안정적으로 유지되다가 암세포로 들어간 이후에는 빠르게 절단되어 약물을 방출한다. 결합이 너무 강한 경우 암세포에서 방출이 느리고, 결합이 약하면 타겟에 도달하기 전 절단되어 독성이 증가하고 효능은 감소하기 때문에 적절한 안정성을 유지하는 것이 핵심이다.

산성, 환원성 링커는 pH 또는 세포 내 화학반응에 의해 절단되는 화학적 절단 링커다. 예를 들어 hydrazone, carbonate 등은 약산성인 종양미세환경, 암세포 내 리소좀(pH 4.5-5.0), 엔도좀(pH 5.0-6.0) 등 낮은 pH에서 절단되는데 일부 정상 pH에서도 절단이 되는 것으로 알려져 있어 조기 활성화의 위험을 줄이기 위해 비교적 약한 페이로드와 함께 사용된다. 환원성 링커는 Disulfide가 대표적인데 암세포 내 글루타치온(GSH) 농도가 높다는 특성을 기반으로 개발되었다. ADC가 혈류에서 안정적으로 유지되다가 암세포 안으로 들어가면 선택적으로 절단되는데 안정성을 높이기 위해 입체장애(steric hinderance)를 주어 속도를 조절하는 방법도 개발되었다.

효소적 절단 링커는 암세포에서 과발현되는 단백질 가수분해 효소에 의해 펩타이드 결합이 분해되는 방식이다. 앞서 설명한 산 또는 환원에 의해 절단되는 링커보다 안정성이 더 높은 것으로 알려져 있다. 카텝신 B는 다양한 암세포에서 과발현되는데 발린-시트룰린(VC, Val-Cit), 페닐알라닌-라이신(Phe-Lys) 등 dipeptide 아미노산 서열을 인식하여 펩타이드 결합을 절단한다. 일부는 카텝신-B에 의해 링커가 절단된 이후 자가희생기(self-immolative)인 PABC의 자가분해가 되며 페이로드가 방출된다. Dipeptide를 사용하는 제품은 대표적으로 폴리비, 파드셉, 티브닥 등이 있다. 다이이치산쿄의 엔허투는 tetrapeptide 구조의 GGFG(Glycine-Glycine-Phenylalanine-Glycine) 링커를 사용한다. 이외에도 β-glucuronide는 암세포 내 리소좀에서 β-glucuronidase라는 효소에 의해 절단되는 링커로 글리코시드 결합이 가수분해 되어 약물이 방출된다.

링커 유형별 특징

유형	작용 기전	예시	적용 제품
산성 (Acid-cleavable)	산성 종양 미세환경 또는 세포 내 엔도좀, 리소좀과 같은 산성 환경에서 방출 (pH 4.5~5.0)	Hydrazone, carbonate	Mylotarg, Besponsa, Trodelvy
환원성 (GSH-cleavable)	세포 내 높은 GSH 농도에서 선택적으로 절단	Disulfide	Elahere
효소 (Protease-cleavable)	세포 내 단백질 가수분해 효소에 의해 항체 peptide-bond 분해	Dipeptide, Tetrapeptide, sulfate, phosphate, beta-glucuronide	Adcetris, Enhertu, Polivy 등
비절단성 (Non-cleavable)	암세포에 완전히 내포화된 이후 페이로드 방출	Thioether, Maleimidocaproyl	Kadcyla, Blenrep

자료: 산업자료, 각 사, 한국IR협의회 기업리서치센터

비절단성 링커는 효소나 화학적 조건에 의해 절단되지 않고 체내에서 안정적으로 유지되다가 항체가 암세포 안으로 들어간 뒤 리소좀에서 단백질 분해효소들에 의해 아미노산 단위까지 분해되고 나면 아미노산-링커-페이로드 복합체 형태로 약물이 방출되는 형식이다. 비절단성 링커는 thioether, amide 등의 강한 공유 결합으로 구성되어 세포 밖에서는 약물 방출이 되지 않기 때문에 독성이 낮은 반면 약물에 따라 링커가 붙어있는 경우 효능이 충분하지 않을 수 있고, 절단성 링커와 달리 bystander effect를 기대할 수 없다는 한계가 있다. Bystander effect(방관자효과, 주변효과)란 ADC가 암세포 안에서 페이로드를 방출한 뒤 약물이 세포 밖으로 확산되며 주변 세포에도 영향을 미치는 현상을 의미한다. 특히, 절단성 링커와 세포막을 투과할 수 있는 지용성 약물을 페이로드로 사용할 때 나타나는 것으로 알려져 있으며, 대표적으로 Dxd 페이로드를 사용하는 엔허투, MMAE가 탑재된 애드세트리스 등에서 bystander effect가 유도된다.

페이로드는 암세포를 사멸하는 세포독성 약물. 기전적으로 미세소관 억제, DNA 복제 억제, DNA 손상 등을 통해 암세포 사멸

(3) 페이로드 (Payload)

페이로드는 ADC에서 암세포를 사멸하는 핵심 무기다. 항체가 타겟 항원을 감지하여 암세포에 결합하고 안으로 들어가면 페이로드가 항체로부터 떨어져 나오면서 세포 독성을 나타낸다. ADC 페이로드의 작용 기전은 대표적으로 미세소관 억제제(microtubule inhibitors), DNA 손상 유도제 (DNA damaging agents), DNA 복제 억제제 등을 포함한다.

미세소관 억제제는 세포의 분열 과정에서 미세소관 형성을 차단해 암세포의 성장을 억제하고, 세포 자멸을 유도한다. 미세소관 억제제에 해당하는 페이로드는 미세소관 중합을 억제해 세포분열을 차단하는 Auristatin (MMAE, MMAF)과 미세소관 탈중합을 유도해 세포 골격의 안정성을 손상시키는 Maytansinoids (DM1, DM4)가 대표적이다. MMAE는 지용성 페이로드로 세포막을 투과할 수 있어 bystander effect가 높은 것으로 알려져 있는데 MMAE를 사용하는 ADC 제품은 Adcetris, Polivy, Padcev 등이 있다. MMAF는 친수성 페이로드로 bystander effect는 비교적 낮지만 혈액 순환 중 비특이적 결합이 낮고 안정성이 높아 독성이 낮다는 장점이 있다. MMAF를 사용하는 제품은 Blenrep이 있다.

DNA 복제 억제제는 Topoisomerase I 억제제(이하 Topo I 억제제)에 해당되는 camptothecin 유도체인 Deruxtecan(Dxd)와 irinotecan의 활성 대사체 SN-38가 대표적이다. 해당 페이로드는 DNA 복제 효소인 Topoisomerase I을 억제하여 DNA 손상을 유발하고 세포사멸을 유도한다. Dxd를 사용하는 ADC는 Enhertu, SN-38을 사용하는 제품은 Trodelvy가 대표적이다. Topoi I 억제제 중에서도 Dxd는 지용성 페이로드로 세포막 투과성이 높고, 비분열 암세포에서도 DNA 복제를 방해하며, 세포주기와 무관하게 작용하기 때문에 다른 유형의 페이로드 대비 bystander 효과가 높은 것으로 알려져 있는데 특히 Enhertu의 tetrapeptide 링커와의 조합은 효능, 안전성, 안정성 측면에서 매우 우수한 것으로 인정받고 있다. 이러한 장점으로 인해 topo I 억제제는 업계에서 많은 주목을 받고 있다.

DNA 손상 유도제는 세포 내에서 DNA에 직접 결합하거나 절단을 유도하여 세포를 사멸시킨다. 대표적으로 DNA 이중가닥 절단을 유도해 세포 복제와 전사를 방해하는 Calicheamicin와 DNA 이중가닥 사이에 교차결합하여 암세포 복제를 차단하고 세포사멸을 유도하는 PBD(Pyrrolobenzodiazepines) dimer를 포함한다. DNA 손상 유도제를 페이로드로 사용하는 ADC 제품은 Mylotarg, Besponsa, Zylonta 등이 있다.

이 외에도 리보좀 기능을 차단하여 단백질 합성을 방해하는 단백질 합성 억제제, RNA 중합효소 II를 억제해 전사 차단,

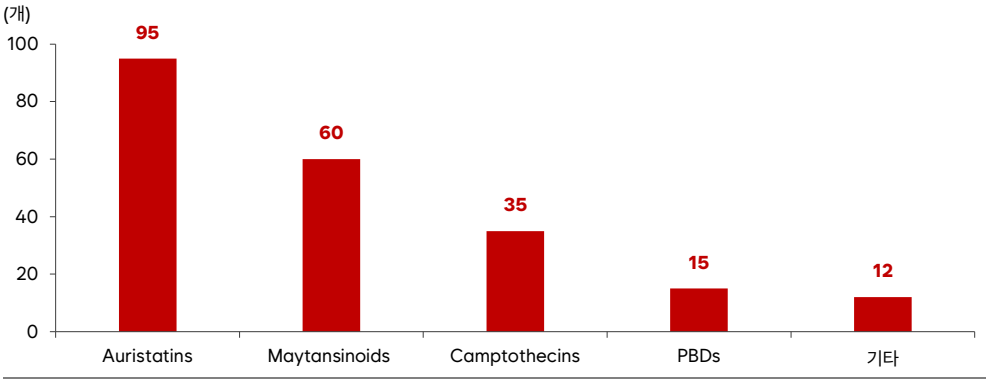
세포 사멸을 유도하는 RNA 중합효소 억제제 등 신규 기전의 페이로드에 대한 연구도 활발히 진행되고 있다.

주요 링커 유형별 특징

기전 분류	페이로드 유형	대표 분자	작용 기전	Bystander Effect	적용 제품
미세소관 억제제	Auristatin 유도체	MMAE	미세소관 중합 억제 - G2/M기 정지 - 세포사멸	상	Adcetris, Polivy, Padcev
		MMAF	MMAE와 동일	하	Blenrep
	Maytansinoid 유도체	DM1 / DM4	미세소관 결합 수 분열 억제 – 세포사멸 유도	중 (절단성 링커)	Kadcyla(DM1), Elahere(DM4)
DNA 복제 억제제	Topoisomerase I 억제제	Deruxtecan (Dxd)	DNA 복제 효소 Topo I 억제 - DNA 손상 유발, 세포사멸	상	Enhertu
		SN-38	Dxd와 기전 동일. Irinotecan의 활성 대사체	중-상	Trodelvy
DNA 손상 유도제	DNA 절단제	Calicheamicin	DNA 이중가닥 절단 유도 – 세포 복제 및 전사 방해, 세포 내 free radical 생성해 DNA 손상	중	Mylotarg, Besponsa
	DNA 교차결합 유도제	PBD dimers	DNA 이중가닥 사이 교차결합해 복제 및 전사 차단 – 세포사멸 유도	중-상	Zynlonta
단백질 합성 억제제	Bacterial toxins	Pseudomonas exotoxin	리보좀 기능 억제 – 단백질 생성 차단	없음	Lumoxiti (시장 철수)
RNA 중합효소 억제제	Amanitin 유도체	α-Amanitin	RNA 중합효소 II 억제 – 전사 차단 – 세포 사멸	제한적	HDP-101(개발 중)

자료: 산업자료, 각 사, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 페이로드 유형별 파이프라인 수



자료: Colombo et al, Cancer Discovery (2024), 한국IR협의회 기업리서치센터

투자포인트

1 혁신 링커와 페이로드 모두 갖춘 ADC 전문가

ConjuALL™ 플랫폼은 차세대 ADC 플랫폼으로 위치 특이적 결합해 암세포 내 β-Glucuronidase에 의해 절단

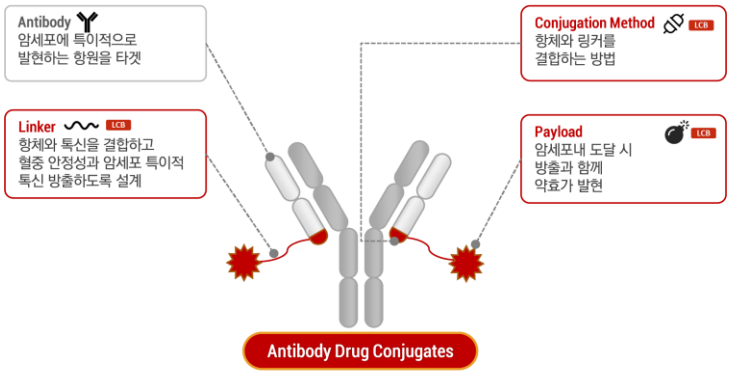
리가켐바이오는 원하는 수량의 페이로드를 항체 특정 부위에 결합하는 링커와 신규 기전의 페이로드로 구성된 ADC 원천기술 ConjuALL을 개발했다. 리가켐의 링커 기술은 항체에 무작위로 결합하는 1세대 링커와 달리 특정 위치에 결합하도록 개선된 2세대 링커 기술로 균일한 DAR(약물-항체 비율) 확보와 순도 높은 단일물질 구현이 가능하다. 링커는 혈중에서 안정적인 상태로 유지되다가 암세포 내 리소좀(lysosome)에서 과발현되는 β-glucuronidase(베타-글루쿠론산분해효소)에 의해 절단되도록 설계되어 있다. β-glucuronidase는 정상 조직에서는 발현도가 낮아 비특이적 절단에 의한 독성 위험도가 낮은 반면, 혈액암, 고형암 등 다양한 암세포에서 과발현되고 암세포 내 산성 pH에서만 활성화되기 때문에 암세포에서 선택적인 약물 방출이 가능하다.

자체 개발 페이로드 PBD prodrug는 PBD에 화학적 치환기를 추가해 체내 안정성 향상

리가켐바이오가 자체 개발한 페이로드 피롤로벤조디아제핀 전구체(PBD prodrug)는 PBD의 핵심 반응 부위인 이미노(imine) 그룹에 화학적 치환기를 추가하여 체내 정상 조직에서는 비활성화 상태로 유지시키다가 암세포로 내포화된 이후 베타-글루쿠로니다제에 의해 활성화되는 기전이다. PBD는 DNA를 손상시켜 세포 복제와 생존을 방해하고 독성을 나타내는데 피코몰(10^{-12}M) 수준의 농도에서도 세포를 죽일 수 있을 정도로 강력하여 정상 세포에 전달 시 매우 높은 독성을 유발할 수 있다. 암세포에는 매우 효과적이지만 높은 세포 독성으로 인해 ADC의 페이로드로 사용하기에는 한계점이 있었다. 동사는 자체 개발한 안정적 링커와 정밀한 타겟팅을 통해 암 세포에서만 활성화되도록 PBD prodrug를 개발하며 글로벌 제약들과 다수의 기술이전, World ADC Awards에서 Best ADC Platform Technology를 다회수상 등을 통해 기술적 우수성을 인정받고 있다.

리가켐바이오의 PBD 전구약물이 적용된 파이프라인의 임상 결과도 고무적이다. 지난해 ASCO(미국임상종양학회) 및 ASH(미국혈액학회)에서는 중국 CStone에 기술이전 된 LCB71(CS5001)의 임상1a상의 결과가 발표되었다. 발표 결과에 따르면, B세포 림프종 환자에서 ORR(객관적반응률) 77%를 달성했으며 세부적으로는 호지킨 림프종 ORR 100%, 비호지킨 림프종 72.7%, DLBCL ORR 57%로 나타나며, MMAE를 페이로드로 사용하는 MSD의 ROR1 타겟 약물 Zilovertamab Vedotin 대비 세부 적응증에서 우수한 효과를 확인했다. 파트너사 CStone은 용량 최적화 및 허가 신청을 위해 신속하게 임상1b상을 진행할 계획이며 연내 추가적인 데이터 발표가 기대된다. 또한, CStone은 글로벌 판권 이전을 적극 추진하며 신규 파트너링에 대한 기대감을 높이고 있는 만큼 향후 파트너링 체결 시 동사와의 profit sharing이 기대된다.

ConjuALL 링커 및 페이로드 기술적 특징



1/ 혁신적인 결합방법과 안정적인 ADC 링커

- 항체의 특정부위 접합을 통한 **순도 높은 단일물질 구현**
- 암 특이적 톡신방출이 가능한 **안정적인 링커**
- 항체 변형 최소화를 통한 **탁월한 PK**

2/ 신규 MoA 독자개발 Payload

- 암세포에서만 활성화되는 PBD prodrug 및 신규 Toxin
- 면역항암기전 I/O payload –> 단독 및 ADC 병용요법

자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

LCB71 (ROR1 ADC) 임상1a상 및 경쟁약물 비교

	CS5001 (LCB71)	Zilovertamab Vedotin (MK-2140)
개발사	CStone/리가켐바이오	MSD
링커	리가켐바이오의 베타-글루쿠로니다제 링커	Mc-vc-PAB
페이로드 / DAR(약물 대 항체 비율)	Prodrug of PBD dimer / 2	MMAE / 평균 4 (0-8)
호지킨 림프종	**ORR 100%** (n=3)	-
비호지킨 림프종	**ORR 72.7%** (n=11)	ORR 32%
DLBCL(미만성 거대 B세포 림프종)	**ORR 57%** (n=7)	ORR 29%
고형암	비소세포폐암 (1 PR, 3 SD); 췌장암 (1 PR); 삼중음성유방암 (1 SD); 난소암 (1 SD)	결과 미공개

주: CS5001 호지킨림프종 3주1회, 125ug/kg 투여; 비호지킨림프종 및 DLBCL 3주1회, 125, 156ug/kg 투여; 고형암 3주1회, 0.1mg/kg 이상 투여. Zilovertamab Vedotin은 각각 3주1회, 2.5mg/kg 투여했으며 해당 데이터는 WAVELINE-001 임상1상 결과 참고. 자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 기술력 입증을 통해 파트너링 레벨업

2015년부터 2024년까지 총 9.4조원 이상의 마일스톤 유입 가능한 기술이전 계약 확보

리가켐바이오는 ADC 플랫폼, 파이프라인 및 저분자 화합물 파이프라인 등 다양한 분야에서 기술이전, 공동연구 계약을 체결하고 있다. 동사는 사업 초기 임상결과를 통한 플랫폼 가치 검증을 위해 초기 단계에서 비교적 적은 규모로 기술이전 계약을 체결했다. 2015년 중국 포순 제약(Fosun Pharma)과 약 200억원 규모로 LCB14(HER2 ADC) 기술이전 계약을 시작으로 2020년 CStone과 약 4천억원 규모의 LCB71(ROR1 ADC) 기술이전을 체결하는 등 파트너사를 통해 빠르게 임상을 진행하며 2023년부터 해당 파이프라인의 경쟁력 있는 임상 결과를 확보하기 시작했다.

글로벌 제약사가 관심 높은 분야의 ADC 파이프라인, 기술 확보하며 파트너링 확대 중

리가켐바이오 동시에 자체적으로 임상 진입에 돌입하며 파이프라인 가치 상향에 주력하고 있다. 동사는 2022년 3월 미국 보스턴에 신약개발을 목적으로 자회사를 설립하며 임상 개발 전략을 강화했으며, 2023년 6월 LBC84(TROP2 ADC)의 임상1/2상 IND(임상시험계획서) 승인을 획득했다. 조기 기술이전한 파이프라인 및 자체 개발 파이프라인에 대한 임상 데이터가 축적되며 동사의 ADC 플랫폼 기술력에 대한 검증의 일환으로 동사는 2023년 12월 미국 얀센(Janssen)과 2.2조원 규모로 LBC84 ADC를 기술이전 했으며, 이에 이어 2024년 10월에는 일본 오노약품(Onon Pharmaceutical)에 L1CAM ADC와 플랫폼 기술이전을 동시에 이전하는 패키지 딜을 성사시켰다. 리가켐바이오 파이프라인 기술이전을 비롯해 공동개발, 플랫폼 딜, 패키지 딜 등 다양한 형태의 파트너십을 체결을 통해 2024년 사업보고서 기준 약 9조 4,000억원(공개된 계약규모 기준)의 마일스톤을 확보하고 있으며, 지난 3년간 유입된 기술료수익은 2022년 129억원, 2023년 126억원, 2024년 1,054억원을 기록했다.

기존 ADC 파이프라인의 약효, 안전성, 내성 문제 개선시키는 바이오베터 개발 전략 추진 중

리가켐바이오는 암젠, 얀센, 오노 등 글로벌 제약사와 연달아 기술이전 계약을 체결하며 ADC 기술력의 위상은 높아졌다. 동사는 ADC 파이프라인 및 플랫폼 딜과 더불어 ConjuALL ADC 플랫폼을 활용해 이미 시판되고 있는 ADC 의약품의 내성과 재발 문제를 해결하고, 약효와 안전성을 개선시키는 바이오베터(biobetter) 개발 전략을 추진하고 있다. 글로벌 제약사는 이미 다수의 ADC를 시판하고 있으나 일부 초기 제품은 독성, 부족한 약효, 내성 등의 문제로 시장 기대치 대비 매출이 저조한 상황이다. 리가켐바이오는 기존 약물과 다른 링커-페이로드를 사용해 내성과 재발 문제를 해결하고, 약효와 안전성을 개선시키는 바이오베터에 대한 연구를 활발히 진행 중이며, 시장성 확대에 목마른 글로벌 제약사의 갈증을 해소해줄 수 있을 것으로 기대된다.

리가켐바이오 기술이전 계약 현황

계약	파이프라인 (타겟)	지역	계약일	총 계약규모	계약금
Janssen	LCB84 (TROP2)	글로벌	2023. 12	22,400	1,300
Iksuda	LCB14 (HER2)	글로벌	2021. 12	11,864	비공개
Ono	LCB97(L1CAM)	글로벌	2024. 10	9,435	비공개
CStone	LCB71 (ROR1)	글로벌	2020. 10	4,099	113
Iksuda	LCB73 (CD19)	글로벌	2020. 05	2,784	61
Fosun Pharma	LCB14 (HER2)	중국	2015. 08	209	비공개
Amgen	ADC 플랫폼 기술	-	2022. 12	16,050	비공개
SOTIO	ADC 플랫폼 기술	-	2021. 11	12,127	비공개
Iksuda	ADC 플랫폼 기술	-	2021. 06	9,200	비공개
Millenium Pharma (Takeda)	ADC 플랫폼 기술	-	2019. 03	4,548	비공개
브릿지바이오	BBT-877	-	2017. 05	300	20
Haihe Bio	Delpazolid	중국	2016. 12	240	6
GC녹십자	Nokxaban	-	2009. 06	비공개	비공개

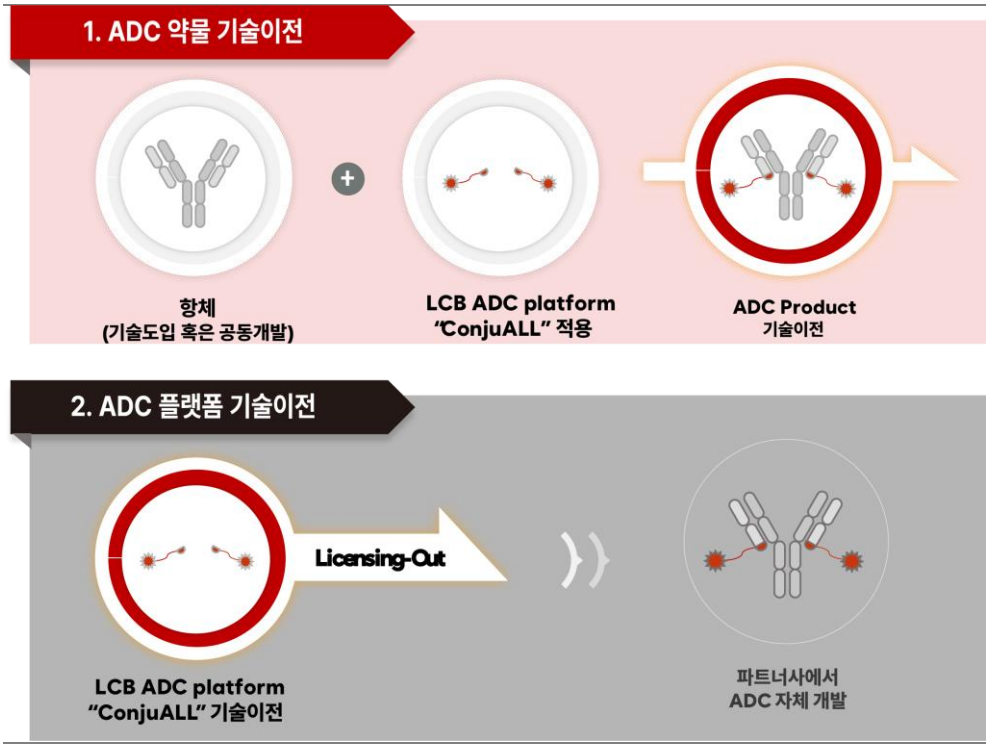
자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

특허 만료기간이 다가오는 빅파마 ADC 판매의약품 (단위: 백만달러)

제품명	개발사	특허만료	2024년 매출액
캐싸일라 (Kadcyla)	로슈	만료	2,270
마일로탁 (Mylotarg)	화이자	만료	-
애드세트리스 (Adcetris)	화이자	2026.07	1,881
베스폰사 (Besponsa)	화이자	2027.04	99
폴리비 (Polivy)	로슈	2029.09	1,274
엘라히어 (Elahere)	애브비	2031.02	535
티브닥 (Tivdak)	화이자	2031.06	131
파드셉 (Padcev)	화이자	2031.09	1,715

자료: 리가켐바이오, Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 기술이전 모델



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 2025년 다양한 이벤트로 경쟁력 강화

2025년에도 리가켐바이오의 다양한 파이프라인에서 연구결과 발표가 기대된다.

LCB14 HER2 양성 유방암 3차 치료제로 중국 신약허가 신청, 호주 임상 1상 완료 예상

HER2 ADC LCB14(FS1502)는 중국 파트너라 포순 제약을 통해 올해 중국에서 HER2 양성 유방암 3차 치료제로 신속 승인을 신청할 계획이다. 포순 제약은 임상1상에서 2.3 mg/kg R2PD(임상2상 적정용량)를 투여 받은 67명의 HER2 양성 유방암 환자에서 객관적반응률 53.7%를 달성했으며, 3등급 이상의 이상반응은 15.3%로 나타났다. 해당 결과는 HER2 ADC 강자인 다이이치산쿄의 엔허투(Enhertu) 대비 개선된 안전성과 유사한 효능으로 평가되고 있어 중국 내 빠른 허가 및 상업화가 기대된다. LCB14는 페이로드로 MMAF를 사용하는데 앞서 전술한 바와 같이 MMAF는 체내 안정성이 매우 높고 동사의 ConjuALL 링커를 접목해 효능과 안전성 측면에서도 경쟁력이 기대되며, 특히 경쟁약물에 내성이나 부작용이 나타나는 환자에게 새로운 대안이 될 수 있을 것으로 예상된다. 이 외에도 로슈의 캐싸일라(Kadcyla)와의 중국 임상3상 일부 결과 발표, 익수다가 진행중인 호주 임상1상 종료 및 결과 발표가 기대되며, 가장 경쟁이 치열한 HER2 분야에서 우수한 유효성과 안전성 확보 시 파이프라인 가치 상승과 함께 글로벌 기술이전도 기대해볼 수 있다.

LCB84 임상1상 결과 발표 및 2상 진입 예상. 긍정적 결과 발표 시 파트너사 옵션 행사 기대

얀센에 기술이전된 **TROP2 ADC LCB84**는 이르면 연내 임상1상 완료 및 연구결과 발표가 예상된다. 임상1상은 표준요법 불응성 고형암 환자 약 300여명을 대상으로 LCB84 단독요법 및 PD-1 면역항암제 펨브롤리주맙 병용요법으로 임상을 진해 중이다. 임상1상 결과 발표에 이어 임상2상 용량 확장 시험에 진입할 것으로 예상되는데, 임상2상 종료 전 파트너사 얀센의 단독개발 옵션 행사에 따른 대규모 마일스톤 유입 가능성이 기대된다.

TROP2 ADC는 2021년 4월 길리어드의 트로델비에 이어 2025년 1월 다이이찌 산쿄/아스트라제네카의 다트로웨이가 1월 FDA 승인을 획득했다. TROP2는 유방암, 폐암 등 다양한 암종에서 적응증 확장이 가능하기 때문에 글로벌 제약사들의 관심이 높은 타겟이다. 특히, 비소세포폐암 환자의 70% 내외에서 과발현 하는 것으로 확인되는데 IGF2R에 결합하여 IGF2 분해를 억제하고 결과적으로 Akt 신호가 EGFR 저해제에 대한 내성을 유발하는 것으로 알려져 있다. 또한, TROP2 발현은 PD-1 등의 면역항암제 반응을 예측할 수 있는 주요 지표인 만큼 관련 항암제를 보유한 기업들은 전략적으로 TROP2를 개발하거나 물질 확보에 나서고 있다.

자체 개발 파이프라인 중에서는 4월 25일~30일 AACR(미국 암연구학회)에서 LCB39의 연구결과 발표가 예정되어 있다. LCB39는 STING(Stimulator of Interferon Gene) 작용제로 선천성 면역세포 활성화 기능이 있어 면역항암제로 개발되고 있다. 동사는 기존 STING 작용제 대비 LCB39의 세포 투과성을 낮추고 암세포 침투성을 높여 효능을 개선시킨 반면 비특이적 면역 활성을 최소화하여 안전성을 향상시킨 것이 특징이다. 지난해 SITC(면역항암학회)에서 공개된 전임상 결과에 의하면 동물모델에서 저용량에서도 80% 이상의 종양 성장 억제 효과를 확인하는 등 긍정적 결과가 확인되어 올해 학회 발표에서 주목할 필요가 있다.

이 외에도 CStone에서 개발중인 ROR1 ADC LBC71(CS5001)의 임상1상 연구성과 업데이트 및 글로벌 판권 기술이전, 오노약품에 기술이전된 L1CAM ADC LCB97의 임상1상 IND 신청 등의 이벤트가 기대되며, 2026년까지 3개 이상의 신규 후보물질의 임상1상 IND 신청을 목표하고 있다. 동사는 파트너링 품목들과 나란히 자체 파이프라인 개발도 가속화하고 있는데 개발 초기에 대규모 기술이전 계약을 체결한 저력을 보유한 만큼 신규 파이프라인의 파트너링 성과도 기대해 볼만 하다.

2025~2026년 예상 R&D 이벤트

	2H24	2025	2026
Presentation Updates	EORTC-NCI-AACR IKS012 (FOLR1-ADC) SITC 2024 LCB41 (B7-H4-ADC) SITC 2024 LCB39 (STING agonist) ASH 2024 LCB71 (ROR1-ADC)	J.P.M HC 2025 BBT-877(ATX) AACR 2025 LCB39 (STING agonist) SOT106 (LRRC15-ADC) LCB22A (Undisclosed, ADC) ASH 2025 LCB71 (ROR1-ADC)	TBD
IND Submission	LCB41(B7-H4-ADC, Approved)	SOT106 (LRRC15-ADC)	LCB39 (STING agonist) LCB97 (L1CAM-ADC) LCB02A (CLDN18.2-ADC) LCB36 (CD20xCD22-ADC) TBD
Phase 1 Study start	LCB84 (TROP2-ADC, Ph 1) LCB71 (ROR1-ADC, Ph 1b) LCB73 (CD19-ADC, Ph 1)	LNCB74 (B7-H4-ADC) CaxmotabartEntudotin(HER2-ADC , Ph 1b, tentative)	LCB39 (STING agonist, tentative) LCB97 (L1CAM-ADC, tentative) LCB02A (CLDN18.2-ADC, tentative)
Phase 2 Study start		LCB84 (TROP2-ADC, tentative)	CaxmotabartEntudotin(HER2-ADC, tentative)
Phase 3 Study start		Delpazolid(Gram-positive Antibiotics)	LCB71 (ROR1-ADC, tentative)
BLA Submission		CaxmotabartEntudotin(HER2-ADC, China)	
Marketed			CaxmotabartEntudotin(HER2-ADC, China)

자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

1 2024년 실적 리뷰

2024년 매출액 1,259억원(+268.7% yoy), 영업적자 209억원(+적지 yoy) 기록

2024년 리가켐바이오 연결 매출액은 1,259억원(+268.7% yoy)을 기록했다. 주요 사업별 매출액은 기술이전 관련 매출액 1,054억원(+736.6% yoy), 상품 매출 205억원(-3.8% yoy)으로 각각 83.7%, 16.3%의 비중을 차지했다.

2024년 기술이전 매출액은 2023년말 얀센과 체결한 LCB84(TROP2) ADC 기술이전에 따른 계약금이 1분기부터 3분기까지 분기당 약 250억원 내외로 반영된 것으로 추정되며, 4분기부터는 매출 인식 기간 변경에 따라 전 분기 대비 큰 폭으로 줄어든 것으로 파악된다. 이 외 2024년 10월 오노와 체결한 LCB97(L1CAM) ADC 기술이전 관련 계약금과 단기 마일스톤이 반영되었는데 오노와의 계약 규모는 공개되지 않았으나 2024년 4분기 매출액을 감안하면 약 200억원 내외로 유의미한 매출액이 인식된 것으로 추정된다. 상품 매출은 임플란트 수술용 재료 등의 의료기기 및 의료 소모품에서 발생했으며, 연구용역 사업은 화합물 합성용역 등의 용역 계약 종료에 따라 매출이 제외되었다.

기술이전 매출액이 전년 대비 크게 증가하며 매출총이익률은 전년 대비 35.2%p 개선된 87.3%을 기록했다. 다만 동사는 다양한 전임상 및 임상 연구 확대에 따라 연간 1,133억원의 연구개발비를 집행하며 209억원 영업적자(적지 yoy)를 시현했다.

2 2025년 실적 전망

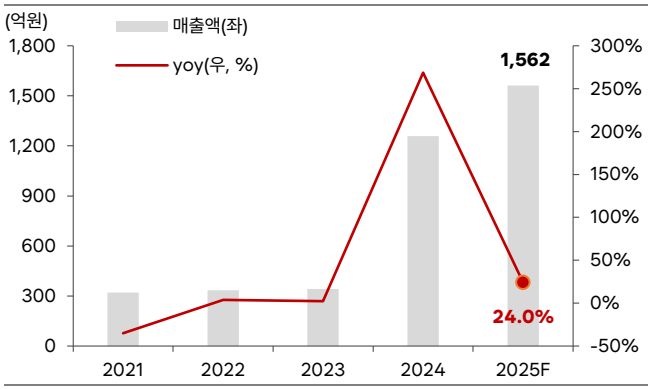
2025년 매출액 1,562억원(+24.0% yoy), 영업이익 928억원(적지 yoy) 전망

리가켐바이오의 2025년 매출액은 1,562억원(+24.0%)으로 추정된다. 사업 부문별로는 기술이전 매출액 1,350억원(+28.1% yoy) 및 상품매출액 212억원(+3.1% yoy)으로 전망된다. 2024년에 이어 얀센과 LCB84 관련 계약금을 비롯해 오노와 LCB97 관련 계약금 및 단기 마일스톤이 유입될 것으로 예상된다. 기술이전 계약 관련 세부 조건은 공개되어 있지 않기에 정확한 추정이 어려우나, 전년도 인식분을 감안하면 얀센 관련 500억원 내외, 오노 관련 기술료 600억원 내외로 예상되며 구체적인 내용은 향후 동사의 실적발표를 통해 확인이 필요하다.

신약개발 임상 시험 특성상 타임라인 변동성을 고려하여 당사의 추정치에 반영되지 않았으나 추가적인 마일스톤 유입 가능성도 존재한다. LCB84의 경우 임상2상 종료 전 얀센이 단독개발 옵션 행사가 가능한데, 옵션 행사 시 관련 권리금 2억달러(약 2,600억원) 수령이 가능하다. 이 외에도 중국 포순 파마에 기술이전된 LCB14는 연내 중국 유방암 적응증에 대한 조건부 신약허가 신청이 예상되며, 플랫폼 기술이전 파트너사의 타겟 지정 및 임상 진입 시 추가 마일스톤 유입이 가능할 수 있다.

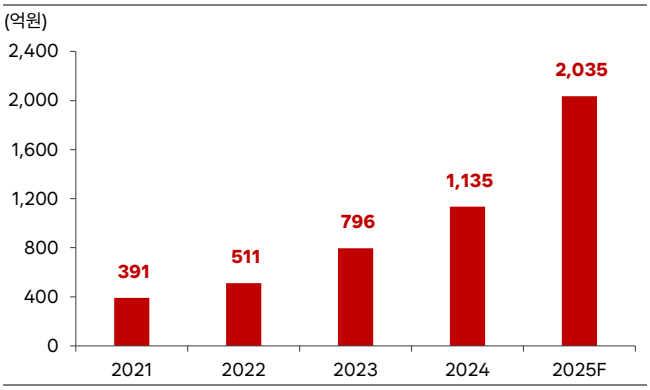
동사는 2026년 LCB39, LCB02A, LCB36 등 다수 파이프라인의 임상 IND 신청을 목표하고 있는 만큼 올해 연구개발비는 전년 대비 대폭 확대될 전망이다. 2025년 연간 연구개발비는 전년 대비 약 2배 증가한 2,035억원으로 예상되어 영업적자 928억원(적지 yoy)으로 추정된다. 다만 앞서 언급한 추가 마일스톤 유입 가능성을 비롯해 지속적으로 ADC 플랫폼 딜, 파이프라인 기술이전을 적극 추진하고 있는 만큼 향후 신규 기술이전 체결 시 당사 추정치를 넘어서는 기술료 유입이 가능할 수 있다고 판단된다.

리가켐바이오 매출액 및 증감율 추이



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 연구개발비 추이



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 실적 추이 및 전망 (단위: 억원, %)

	2021	2022	2023	2024A	2025F
매출액	**322**	**334**	**341**	**1,259**	**1,562**
Yoy(%)	-34.9%	3.9%	2.2%	268.7%	**24.0%**
기술이전	126	129	126	1,054	**1,350**
상품매출	192	203	213	205	**212**
연구용역	4	2	2	0	**0**
매출총이익	**177**	**178**	**178**	**1,099**	**1,350**
매출총이익률(%)	55.0%	53.4%	52.1%	87.3%	**86.4%**
영업이익	**-277**	**-504**	**-808**	**-209**	**-928**
영업이익률(%)	-86.2%	-150.8%	-236.7%	-16.6%	**-59.4%**
Yoy(%)	적지	적지	적지	적지	**적지**
당기순이익	**-234**	**-451**	**-737**	**71**	**-594**
당기순이익률(%)	-72.7%	-135.0%	-215.9%	5.7%	**-38.1%**

자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

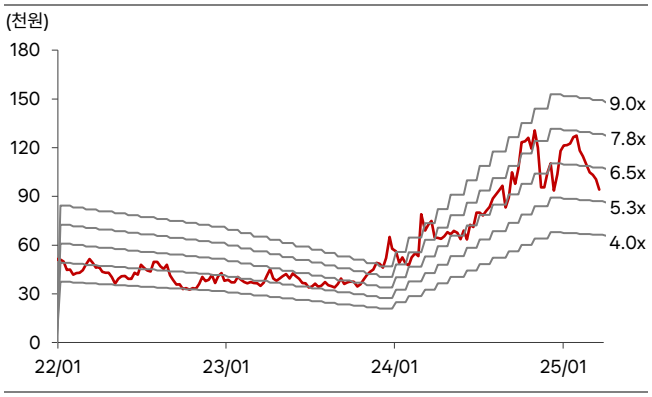
리가켐바이오의 2025년 예상 PSR 22.1배, PBR 6.1배. 향후 긍정적 연구성과 발표 및 파트너링 확대 시 기업가치 상승 기대

리가켐바이오의 2025년 예상 PSR은 22.1배, PBR 6.1배다. 2013년 5월 코스닥 상장 이후 동사의 주가는 PSR Band 7.3~355.3배 사이에서 움직였으며, 지난 3년 및 1년 평균 PSR이 각각 43.5배, 31.9배였고, PBR Band는 3.7~36.8배, 지난 3년 및 1년 평균 PBR이 각각 8.4배, 7.0배인 점을 감안하면 현재 동사의 밸류에이션은 역사적 평균 보다 낮은 수준에 형성되어 있다.

동사의 주가는 상장 이후 파이프라인 연구 성과, 기술이전 이벤트에 따라 등락을 반복했으나 2023년 12월 글로벌 바이오테크 얀센과 2.2조원 규모의 LCB84 기술이전 계약을 체결하며 상승세를 이어갔다. 리가켐바이오는 2015년 첫 기술이전 계약을 시작으로 현재까지 공개된 규모 기준 약 9조 4천억원의 마일스톤 유입이 가능한 계약을 확보하고 있다. 동사는 기술이전 계약 뿐만 아니라 긍정적인 임상 연구 데이터 축적을 통해 ADC 플랫폼 기술과 파이프라인의 가치를 높이며 글로벌 ADC 바이오텍으로 성장하고 있다.

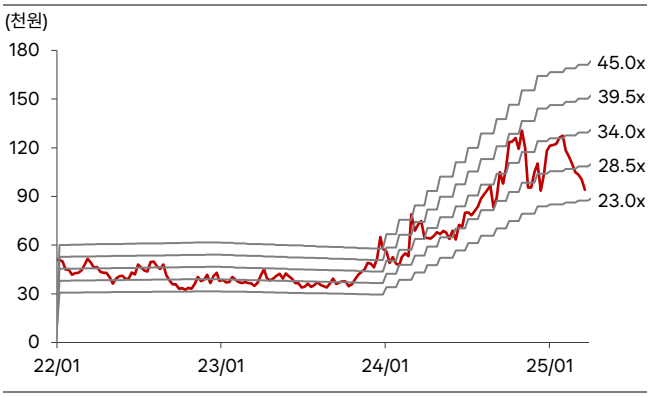
ADC는 신약 개발에서 가장 투자가 활발한 분야 중 하나다. 여전히 새로운 기술 개발을 통해 임상적 효능과 안전성 향상 가능성을 보여주고 있기 때문이다. 현재 시장에 출시된 12개의 ADC 중 8개가 2019년 이후 출시되었는데, 2024년 시장 규모는 20조원을 넘어섰고 이는 시작에 불과하다고 판단된다. 동사는 HER2, TROP2 타겟 물질의 best-in-class 가능성을 비롯하여 ROR1, L1CAM 등 신규 타겟에서의 first-in-class ADC를 개발하며 글로벌 제약사들이 동사의 기술과 파이프라인에 눈독들이고 있다. ADC는 항체, 링커, 페이로드 전 분야에 대한 연구가 필요한 만큼 성공이 어려운 분야이나 성공적인 연구성과 발표 시 추가적인 밸류 상승이 가능하다고 판단된다. 향후 주력 파이프라인의 긍정적 임상결과 발표가 이어진다면 지속적인 마일스톤 유입과 신규 기술이전에 따른 실적 성장이 기대되며 시가총액은 우상향 흐름이 이어질 것으로 예상된다.

리가켐바이오 PBR 밴드 추이



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리가켐바이오 PSR 밴드 추이



자료: 리가켐바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

리스크 요인

ADC는 고난이도 연구분야인 만큼 임상 실패 리스크 존재

리가켐바이오는 핵심 파이프라인에 대한 기술료 수익에 따라 실적 변동성이 높은 바이오기업인 만큼 주요 파이프라인의 임상 연구성과가 중요하다. 올해는 얀센, 오노약품 관련 계약금 외에도 임상 진전에 따른 다양한 마일스톤, 기존 파트너사의 글로벌 판권 기술이전, 새로운 플랫폼 계약도 예상되고 있다. 신약개발은 사업 특성상 장기적 임상시험 진행을 통해 신약의 유효성과 안전성 입증이 필요하며, 성공 여부 및 시기를 예측하기 어렵다. 동사의 ADC 플랫폼 기술 ConjuALL은 동사가 ADC 연구를 시작한 이래 글로벌 제약사들과의 파트너링, 임상 결과를 통해 유의미한 성과를 쌓아가고 있다. 전술한 바와 같이 ADC는 항체, 링커, 페이로드 전 분야에 대한 연구가 필요한 만큼 성공이 어려운 분야이나 긍정적인 발표가 이어진다면 추가적인 기업 가치 상승이 가능하다고 판단된다.

포괄손익계산서

(억원)	2021	2022	2023	2024A	2025F
매출액	322	334	341	1,259	1,562
증가율(%)	N/A	3.9	2.2	268.7	24.0
매출원가	145	156	163	159	212
매출원가율(%)	45.0	46.7	47.8	12.6	13.6
매출총이익	177	178	178	1,099	1,350
매출이익률(%)	55.0	53.4	52.1	87.3	86.4
판매관리비	454	682	986	1,311	2,278
판관비율(%)	141.0	204.2	289.1	104.1	145.8
EBITDA	-247	-463	-762	-162	-880
EBITDA 이익률(%)	-76.7	-138.4	-223.0	-12.8	-56.4
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익	-277	-504	-808	-209	-928
영업이익률(%)	-86.2	-150.8	-236.7	-16.6	-59.4
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업외손익	62	26	42	295	310
금융수익	41	102	133	313	322
금융비용	9	78	91	51	45
기타영업외손익	30	1	0	33	33
종속/관계기업관련손익	10	1	8	8	8
세전계속사업이익	-205	-477	-757	92	-609
증가율(%)	N/A	적지	적지	흑전	적전
법인세비용	29	-26	-20	13	-15
계속사업이익	-234	-451	-737	79	-594
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-234	-451	-737	79	-594
당기순이익률(%)	-72.7	-135.0	-215.9	6.2	-38.1
증가율(%)	N/A	적지	적지	흑전	적전
지배주주지분 순이익	-234	-451	-737	79	-594

재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024A	2025F
유동자산	2,290	1,916	1,346	5,558	5,093
현금성자산	1,399	1,180	631	1,315	2,375
단기투자자산	409	520	464	4,104	2,550
매출채권	225	128	148	137	165
재고자산	3	2	2	2	3
기타유동자산	254	87	101	0	0
비유동자산	643	609	549	1,885	2,050
유형자산	244	265	254	253	221
무형자산	86	79	69	84	68
투자자산	311	264	192	1,515	1,727
기타비유동자산	2	1	34	33	34
자산총계	2,932	2,525	1,895	7,444	7,142
유동부채	170	286	371	1,172	1,453
단기차입금	0	27	118	0	0
매입채무	68	73	71	77	95
기타유동부채	102	186	182	1,095	1,358
비유동부채	174	43	42	52	64
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	91	0	0	0	0
기타비유동부채	83	43	42	52	64
부채총계	345	329	413	1,224	1,517
지배주주지분	2,588	2,196	1,482	6,220	5,625
자본금	136	138	142	184	184
자본잉여금	3,498	939	975	5,792	5,792
자본조정 등	25	47	35	-165	-165
기타포괄이익누계액	24	18	23	23	23
이익잉여금	-1,096	1,054	307	386	-208
자본총계	2,588	2,196	1,482	6,220	5,625

현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024A	2025F
영업활동으로인한현금흐름	-420	-71	-622	1,162	-291
당기순이익	-234	-451	-737	79	-594
유형자산 상각비	16	25	31	35	32
무형자산 상각비	15	16	16	15	15
외환손익	0	21	1	0	0
운전자본의감소(증가)	-255	174	-24	1,041	264
기타	38	144	91	-8	-8
투자활동으로인한현금흐름	-439	-162	94	-4,833	1,164
투자자산의 감소(증가)	228	0	-32	-1,315	-203
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-183	-42	-13	-33	0
기타	-484	-120	139	-3,485	1,367
재무활동으로인한현금흐름	1,713	32	-19	4,541	1
차입금의 증가(감소)	82	0	0	-118	1
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	4,858	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	1,631	32	-19	-199	0
기타현금흐름	-0	-19	-1	-186	187
현금의증가(감소)	853	-220	-549	684	1,060
기초현금	546	1,399	1,180	631	1,315
기말현금	1,399	1,180	631	1,315	2,375

주요투자지표

	2021	2022	2023	2024A	2025F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	480.0	N/A
P/B(배)	5.9	5.4	12.5	6.4	6.1
P/S(배)	43.7	35.1	53.3	30.0	22.1
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-929	-1,650	-2,634	227	-1,624
BPS(원)	9,497	7,937	5,215	16,988	15,365
SPS(원)	1,277	1,222	1,220	3,638	4,266
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-9.0	-18.9	-40.1	2.0	-10.0
ROA	-8.0	-16.5	-33.3	1.7	-8.2
ROIC	N/A	-94.6	-224.3	98.8	107.7
안정성(%)					
유동비율	1,345.3	669.9	363.1	474.3	350.4
부채비율	13.3	15.0	27.9	19.7	27.0
순차입금비율	-65.1	-71.8	-65.3	-87.0	-87.4
이자보상배율	-402.9	-176.3	-153.0	-73.8	-2,364.3
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.2	0.3	0.2
매출채권회전율	1.4	1.9	2.5	8.8	10.3
재고자산회전율	118.9	142.4	172.6	615.2	656.2

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
리가켐바이오	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2025.04.03	리가켐바이오-글로벌 ADC 바이오텍으로 레벨업

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.