

리가켄바이오

(141080.KQ)

Trop2 ADCs 파이프라인 update

투자의견	BUY (유지)
목표주가	92,000 원(유지)
현재주가	63,700 원(05/31)
시가총액	2,304 (십억원)

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 투자의견 BUY 및 목표주가 92,000원 유지, Top pick
- 대표 파이프라인 LCB84: Trop2 ADC, 2023년 12월 J&J에게 기술이전, 계약규모 \$1.72bn(국내 최대), 임상 1상 중
 - LCB84 임상 1상 결과는 2025년 상반기 확인 가능할 것으로 예상됨
 - Best-in class 치료제로서의 가능성을 확인할 수 있을 것으로 예상함
 - 2025년 하반기 임상 2상이 시작될 것으로 예상됨, J&J가 단독개발 옵션 행사 시 \$0.2bn이 유입될 전망
- 2024 ASCO에서 경쟁 파이프라인 3개의 임상 중간 결과 발표
 - ① 트로델비(판매사: 길리어드 사이언스): 2020년 출시된 first-in-class ADC, 비소세포폐암과 요로상피세포암에서 단독요법으로 효능 입증 실패, 키트루다 병용요법으로 임상 진행 중
 - ② DATO-Dxd(개발사: 아스트라제네카/다이아찌산교): 유방암 적응증(HR+/HER2 low)에 대한 FDA 승인 여부는 2025년 말 결정될 예정, 비소세포폐암 단독요법에서 유효성 입증 실패, 키트루다 병용요법으로 임상 진행 중
 - ③ MK-2870(개발사: Merck/ 켈론 바이오텍): 키트루다 병용요법으로 삼중음성 유방암 치료제(1차)로 임상 3상 진행 중. 중간 결과에서 mPFS 기준 높은 유효성 발표

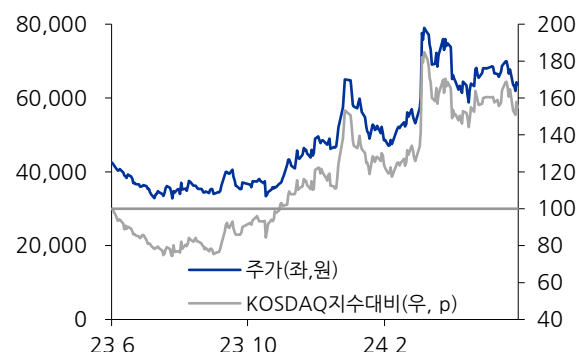
주가(원, 05/31)	63,700
시가총액(십억원)	2,304
발행주식수	36,166천주
52주 최고가	84,000원
최저가	31,200원
52주 일간 Beta	1.79
60일 일평균거래대금	927억원
외국인 지분율	8.0%
배당수익률(2024F)	0.0%

주주구성	
팬 오리온 코프, 리미티드 (외 10인)	30.0%
자사주신탁 (외 1인)	0.5%
자사주 (외 1인)	0.5%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	-3.1	40.2	56.4
절대기준	-6.5	41.2	54.4
(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	92,000	92,000	-
영업이익(24E)	6	6	-
영업이익(25E)	-3	-3	-

12월 결산(십억원)	2022A	2023A	2024E	2025E
매출액	33	34	137	144
영업이익	-50	-81	6	-3
세전손익	-47	-77	26	12
당기순이익	-45	-75	26	12
EPS(원)	-1,781	-2,664	740	346
증감률(%)	na	na	흑전	-53.2
PER(배)	na	na	86.1	184.0
ROE(%)	-18.7	-40.0	6.6	2.0
PBR(배)	5.3	12.3	3.7	3.6
EV/EBITDA(배)	na	na	181.4	2,173.3

자료: 유진투자증권



TROP2 ADCs 파이프라인 update

Trop2 Targeting ADC 파이프라인 4개

Trop2-targeting ADC 파이프라인은 HER2 ADC 를 뒤이어 주목받고 있는 ADC 파이프라인들이다. Trop 2 단백질(막관통 칼슘 신호전달 단백질)은 다양한 암종에서 높은 발현을 보이며, 이는 종양의 성장, 침투, 전이와 관련이 있다. 삼중음성 유방암(TNBC: Triple-negative breast cancer)에서는 95% 이상, 비소세포폐암(NSCLC)에서는 약 64%, 췌장암에서는 95% 이상, 전립선암에서는 60~70%, 요로상피암에서는 95% 이상의 환자에게서 높은 발현을 보인다.

①트로델비 ②DATO-DXd

2020 년에 First-in class 로 출시한 트로델비가 유방암과 비소세포폐암에서의 치료효과가 예상에 미치지 못하면서 아스트라제네카/다이이찌산쿄와 공동개발하고 있는 DATO-DXd 는 Best-in class 로 주목받았다. 그러나 2023 ESMO 에서 DATO-DXd 또한 유방암과 비소세포폐암에서 통계적으로 유의한 항암 효과를 내고 있지 못하다. 2024 ASCO 전후로 트로델비와 DATO-DXd 는 다수의 임상 데이터를 발표하고 있으나 주목받을 만한 결과들은 없는 것으로 파악된다. 특히 상업성이 높아 기대했던 비소세포폐암에서 단독 요법으로는 항암효과가 없어 면역항암제 병용 요법으로 임상을 진행 중이다.

트로델비 2023 년 매출액 약 1.3 조원, 2024 년 예상 매출액 2 조원 상회

비록 약효가 기대치에 미치지 못하는데도 불구하고 트로델비의 2023 년(출시 만 3 년 차) 매출액이 1.3 조원. 2024 년 1 분기 매출액은 약 4 천억원(+39.2%yoy) 을 상회하여 2024 년에는 2 조원을 상회할 것으로 예상된다. 여전히 효과가 높은 표적항암제에 대한 미충족 수요는 높다.

③MK-2870 연말 임상 결과 주시해야 함

글로벌 임상이 진행되고 있는 세번째 TROP2 ADC는 머크와 켈론 바이오텍이 개발 중인 MK-2870 이다. 2024 ASCO 에서 MK-2870 임상 3 상(OptiTROP-Breast01)과 임상 2 상(OptiTROP-Lung01) 중간 결과가 발표되었다. 2 차 이상의 삼중음성유방암 환자에 대한 mPFS 5.7 개월로 화학요법 2.3 개월 대비 사망위험이 69% 감소(HR 0.31)된 결과를 보였으며 mOS 값은 아직 도출되지 않았다. 2024 년 12 월 임상이 종료되는데 향후 임상 결과(mOS)를 주시할 필요가 있다. 비소세포폐암에 대한 임상은 중국에서 개발 중인 면역체크포인트 억제제(KL-A167)와 병용요법 임상으로, 임상 2 상 소규모 환자 대상이라 큰 의미는 없다고 판단된다. 현재 MK-2870 은 비소세포폐암 1 차 치료제로 키트루다와 병용임상 3 상(NCT06170788)이 2023 년 12 월부터 시작되었는데, 동 임상 결과가 더 중요할 것으로 예상된다. Primary Completion Date 는 2028 년 1 월이다.

④LCB84 2025년 상반기 임상 1상 결과 기대

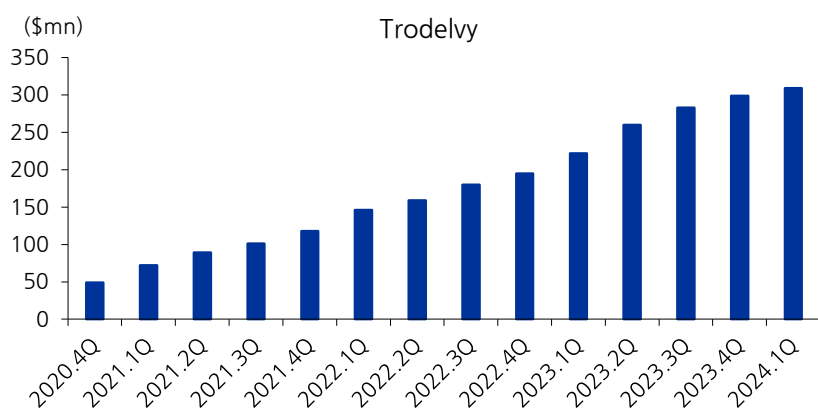
LCB84 는 삼중음성유방암, 비소세포폐암, 대장암, 위암, 췌장선암 등에 대해 전 임상에서 유효있는 데이터를 발표하였고, 현재 임상 1 상 진행 중이다. 2025 년 상반기에 임상 1 상 데이터를 확인 가능할 것으로 예상되며 2025 년 하반기에는 임상 2 상에 진입할 것으로 예상된다. Trop2 항체의 높은 선택성과 링커의 안전성, 페이로드의 높은 항암효과가 최적 조합으로 만들어진 LCB84 가 경쟁 파이프라인 대비 높은 항암 효과를 보일 것으로 기대하며, 이에 따라 파이프라인의 가치 상승과 리가켄바이오의 기업가치 상승이 기대된다.

도표 1. 경쟁 관계에 있는 TROP2 ADC 임상 진행 현황

	Generic name	판매사	임상 현황	적응증	FDA 승인	2023 매출액
트로델비	Sacituzumab Govitecan	길리어드 사이언스	판매 중 임상 3상 진행	삼중음성유방암 요로상피암 유방암 HR+/HER2 +/- 비소세포폐암	2020.04 2021.04 2023.02 임상 중	1.3조원
DATO-DXd	Datopotamab Deruxtecan	아스트라제네카, 다이이찌산쿄	BLA accepted 임상 1~3상 진행 중	유방암 HR+/HER2 +/- 비소세포폐암 등	FDA 검토 중, 2024년 말 승인 기대 임상 중	
MK-2870 (SKB 264)	Sacituzumab tirumotecan	머크, 켈론 바이오텍	임상 1~3상 진행 중	삼중음성유방암 비소세포폐암 등	임상 중	
LCB 84	Hu2G10-MMAE	리가켄바이오, J&J	임상 1상 진행	삼중음성유방암, 비소세포폐암, 대장암, 위암, 췌장선암 등	2025.2H 임상 2상 진입 예상	

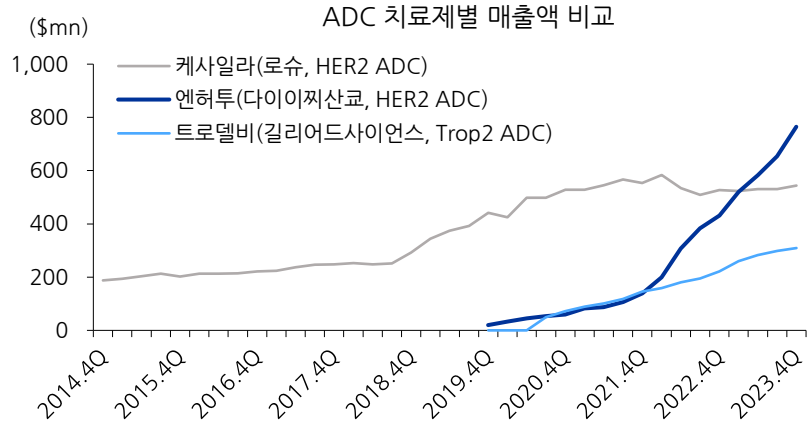
자료: 각 사, 유진투자증권

도표 2. 트로델비 매출액 추이



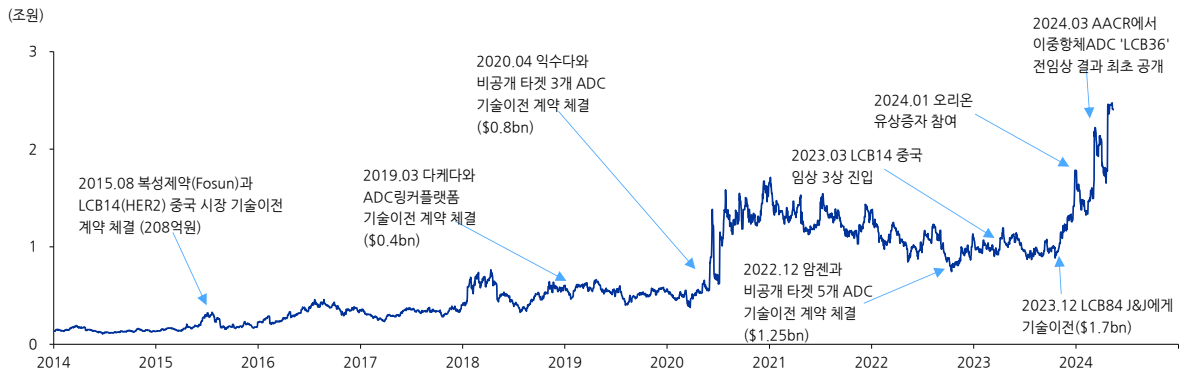
자료: 길리어드 사이언스, 유진투자증권

도표 3. 글로벌 3대 ADC 제품 매출액 비교



자료: 다이이찌산쿄, 유진투자증권
 주: 다이이찌산쿄 기준 FY2023(2023.2Q~2024.1Q) 연간 제품 판매액 케사일라 \$2.1bn, 엔허투 \$2.5bn, 트로델비 \$1.15bn

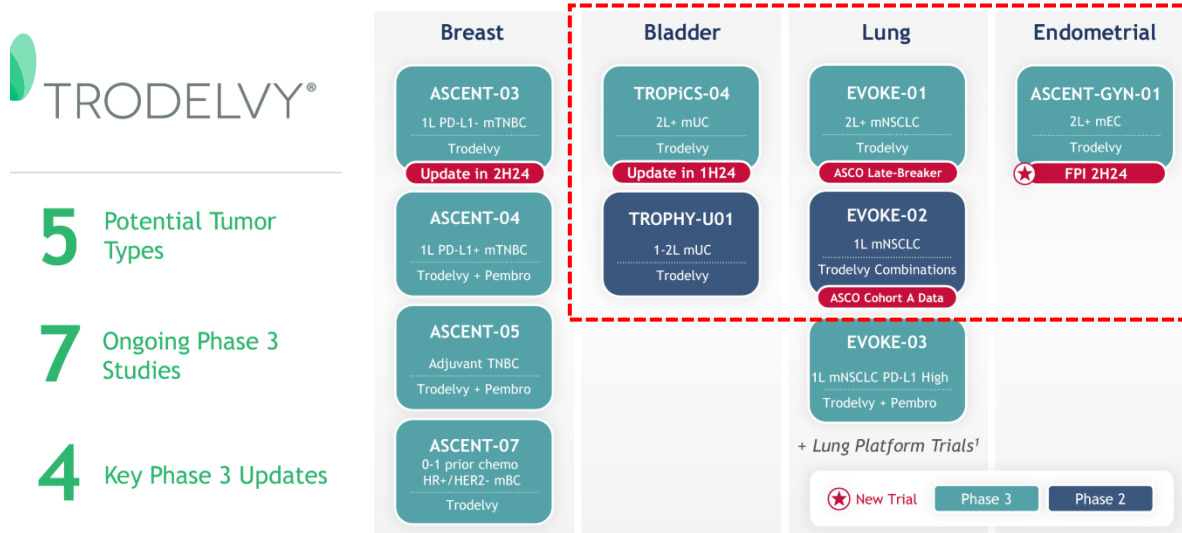
도표 4. 리가켄바이오 시가총액 및 이벤트 차트



자료: Quantwise, 리가켄바이오, 유진투자증권

도표 5. 트로델비 임상 현황

Trodelvy: Expanding Potential to Reach More Patients



1. Lung platform trials include VELOCITY-Lung, mEC - metastatic endometrial cancer, mNSCLC - metastatic non-small cell lung cancer, mTNBC - metastatic triple negative breast cancer, pembro - pembrolizumab (anti-PD-1), ASCENT-04 and EVOKE-03 are partnered with Merck.

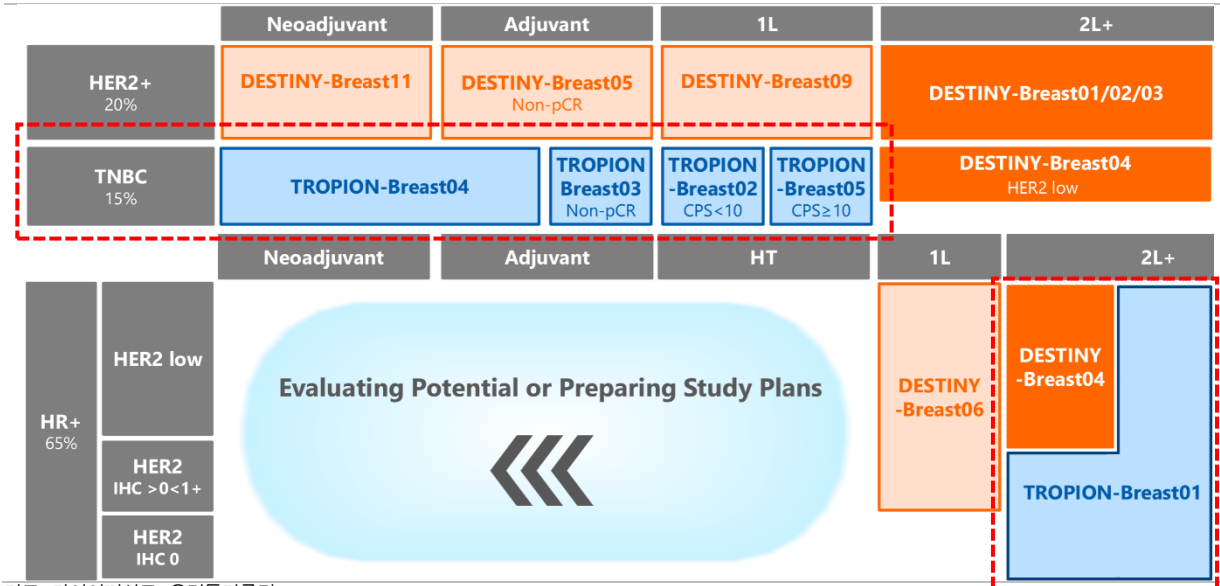
자료: 길리어드사이언스, 유진투자증권

도표 6. 트로델비 FDA 신약 승인 및 적응증별 임상 현황 및 결과 : 비소세포폐암 및 요로상피세포암 단독요법 임상에서 효능 입증 실패, 키트루다 병용요법으로 임상 진행 중

FDA 승인 또는 데이터 발표	적응증	임상 연구	임상 단계	결과
2020.04.22	전이성 TNBC (3 차 이상)	TROPICS-02 화학요법 비교	임상 3 상	OS) 14.4 vs. 11.2 PFS) 5.5 vs. 4.0
2021.04.07	전이성 TNBC (1 차)	ASCENT 화학요법 비교	임상 3 상	OS) 11.8 vs. 6.9 PFS) 4.8 vs. 1.7
2021.04.13	전이성 요로상피암 (신속승인)	TROPHY-01	임상 2 상	ORR) 27.7% mDOR) 7.2
2023.02.03	전이성 HR+/HER2- 유방암	TROPICS-02 화학요법 비교	임상 3 상	mOS) 14.4 vs. 11.2 PFS) 5.5 vs. 4.0
데이터발표 2024.01.22	전이성 NSCLC(1 차)	EVOKE-01 트로델비 단독	임상 3 상 update	2024.01.22 OS 기준 미충족
데이터 발표 2024.1H	전이성 요로상피암(2 차)	TROPICS-04	임상 3 상 update	2024.05.30 OS 기준 미충족
	전이성 NSCLC(1 차)	EVOKE-02 키트루다 병용	임상 2 상 update	2024.06.03 발표 예정 EVOKE-03 으로 확장 (키트루다 단독요법과 비교)
데이터 발표 2024.2H	전이성 TNBC(1 차) (PD-L1 negative)	ASCENT-03	임상 3 상 update	Primary completion date 2027.05
	전이성 자궁내막암(2 차)	ASCENT-GYN-01 키트루다 병용	임상 3 상 첫 환자투여	-

자료: 길리어드사이언스, 유진투자증권

도표 7. DATO-DXd 유방암 임상 현황



자료: 다이이찌산쿄, 유진투자증권

도표 8. DATO-DXd FDA 신약 승인 및 적응증별 임상 현황 및 결과

데이터발표	적응증	임상 연구(TROPION)	단계	결과
2023 ESMO 2024.04.02 BLA accepted 2024 ASCO	HR+/HER2 low or negative (2 차 이상)	Breast-01	3 상	mPFS 6.9 vs. 4.9 (H0.64) mOS (HR 0.84) ORR 36.4 vs. 22.9
2024.2H	TNBC CPS <10 (1 차)	Breast -02	3 상	-
>2025	TBNC- Adjuvant 단독, 화학요법 비교	Breast-03	3 상	-
	TNBC Neoadjuvant 단독, 임핀지 병용, 키트루다+화학요법 비교	Breast-04	3 상	-
	TNBC CPS >10 (1 차) 단독, 임핀지 병용, 키트루다+화학요법 비교	Breast-05	3 상	-
2023 ESMO	TNBC (1 차) Arm7, Arm8	BEGONIA Durvalumab(임핀지) 병용		ORR 79%, mPFS13.8, mDOR 15.5
2023 ESMO 2024.05.27	NSCLC (2/3 차)	Lung-01 화학요법 비교	3 상	mPFS 4.4 vs. 3.7 ORR 26.4 vs. 12.8 OS 값은 통계적 유의성 없음
2024 ASCO 06.03	NSCLC (1/2 차) 키트루다 병용	Lung -02	1 상	-
2024 ASCO 06.03 중국 환자 코호트 발표	유전자 변이 환자, 화학요법 및 표 적 항암제 치료 이후 NSCLC(2/3 차), 중국 환자 포함	Lung-05	2 상	ORR 35.8% mPFS 5.4
> 2025	PD-L1 < 50%	Lung-07	3 상	-
	PD-L1 > 50% 소세포폐암 포함	Lung-08	3 상	
> 2023.2H	여러 암종	Pan-Tumor 01/02/03	1/2 상	-

자료: 다이이찌산쿄, 유진투자증권

리가캠바이오(141080.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
자산총계	256	192	670	683	687
유동자산	191	133	496	505	514
현금성자산	169	108	470	479	487
매출채권	19	19	19	20	20
재고자산	0	0	1	1	1
비유동자산	66	59	175	178	173
투자자산	31	27	146	151	147
유형자산	26	25	23	22	22
기타	8	7	6	5	5
부채총계	33	42	42	43	43
유동부채	29	38	38	38	39
매입채무	16	24	24	25	25
유동성이자부채	12	12	12	12	12
기타	1	2	2	2	2
비유동부채	4	4	4	4	4
비유동이자부채	0	0	0	0	0
기타	4	4	4	4	4
자본총계	223	151	628	641	644
지배지분	223	151	628	641	644
자본금	14	14	18	18	18
자본잉여금	94	98	547	547	547
이익잉여금	109	33	59	72	75
기타	6	6	3	3	3
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	223	151	628	641	644
총차입금	12	12	12	12	12
순차입금	(157)	(96)	(458)	(467)	(475)

현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업현금	(7)	(62)	22	17	7
당기순이익	(45)	(75)	26	12	3
자산상각비	4	5	4	4	4
기타비현금성손익	14	5	(18)	0	0
운전자본증감	17	(1)	(0)	(0)	(0)
매출채권감소(증가)	10	(7)	(0)	(0)	(0)
재고자산감소(증가)	0	0	(1)	(0)	(0)
매입채무증가(감소)	0	(0)	0	0	0
기타	7	6	(0)	(0)	(0)
투자현금	(17)	9	(117)	(10)	(1)
단기투자자산감소	(10)	12	3	(2)	(2)
장기투자증권감소	(1)	0	0	0	9
설비투자	4	1	1	2	2
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
재무현금	3	(2)	454	0	0
차입금증가	(0)	(0)	0	0	0
자본증가	3	(2)	454	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	(23)	(55)	360	7	6
기초현금	140	117	62	422	429
기말현금	117	62	422	429	435
Gross Cash flow	(27)	(65)	23	17	7
Gross Investment	(10)	4	121	8	(1)
Free Cash Flow	(17)	(69)	(98)	9	8

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	33	34	137	144	148
증가율(%)	3.9	2.2	302.1	4.6	2.9
매출원가	16	16	16	16	17
매출총이익	18	18	121	127	131
판매 및 일반관리비	68	99	116	131	144
기타영업손익	50	46	17	13	10
영업이익	(50)	(81)	6	(3)	(13)
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
EBITDA	(46)	(77)	10	1	(9)
증가율(%)	적지	적지	흑전	(91.7)	적전
영업외손익	3	4	20	16	16
이자수익	4	6	11	12	12
이자비용	0	1	1	1	1
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	(1)	(1)	10	4	4
세전순이익	(47)	(77)	26	12	3
증가율(%)	적지	적지	흑전	(52.2)	(73.5)
법인세비용	(2)	(2)	0	0	0
당기순이익	(45)	(75)	26	12	3
증가율(%)	적지	적지	흑전	(51.6)	(73.5)
지배주주지분	(45)	(75)	26	12	3
증가율(%)	적지	적지	흑전	(51.6)	(73.5)
비지배지분	0	0	0	0	0
EPS(원)	(1,781)	(2,664)	740	346	92
증가율(%)	적지	적지	흑전	(53.2)	(73.5)
수정EPS(원)	(1,781)	(2,664)	740	346	92
증가율(%)	적지	적지	흑전	(53.2)	(73.5)

주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	(1,781)	(2,664)	740	346	92
BPS	8,072	5,305	17,270	17,613	17,704
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	n/a	n/a	86.1	184.0	695.3
PBR	5.3	12.3	3.7	3.6	3.6
EV/EBITDA	n/a	n/a	181.4	2,173.3	n/a
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	97.8	137.7	311.9
수익성(%)					
영업이익율	(149.7)	(237.7)	4.2	(2.3)	(8.5)
EBITDA이익율	(137.4)	(224.1)	7.4	0.6	(5.8)
순이익율	(136.0)	(219.4)	18.8	8.7	2.2
ROE	(18.7)	(40.0)	6.6	2.0	0.5
ROIC	(65.8)	(158.0)	6.3	(1.6)	(5.9)
안정성(배, %)					
순차입금/자기자본	(70.2)	(63.8)	(72.9)	(72.8)	(73.8)
유동비율	667.0	352.3	1,300.3	1,315.6	1,329.3
이자보상배율	(175.1)	(156.2)	10.5	(6.1)	(22.9)
활동성(회)					
총자산회전율	0.1	0.2	0.3	0.2	0.2
매출채권회전율	1.0	1.8	7.1	7.4	7.5
재고자산회전율	142.4	172.6	305.0	191.8	175.3
매입채무회전율	2.3	1.7	5.6	5.8	5.9

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	1%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	93%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	1%

(2024.03.31 기준)

