

SK COMPANY Analysis



Analyst

서충우

Choongwoo.seo@sk.com

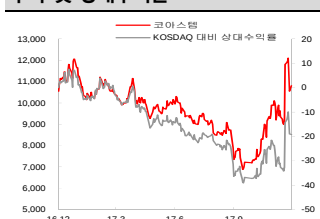
Company Data

자본금	79 억원
발행주식수	1,572 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	1,690 억원
주요주주	
김경숙(외3)	23.08%
한화인베스트먼트(외1)	7.33%
외국인지분율	0.70%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(17/12/12)	10,750 원
KOSDAQ	760.40 pt
52주 Beta	1.52
52주 최고가	12,100 원
52주 최저가	6,880 원
60일 평균 거래대금	35 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	9.2%	3.0%
6개월	6.4%	-6.1%
12개월	6.4%	-17.2%

코아스템(166480/KQ | 매수(신규편입) | T.P 15,000 원(신규편입))

미국 환자 유입이 증가할수록 FDA(미국) 허가 가능성이 높아진다!

줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 개발 전문기업이다. 세계적으로 유력한 ALS(루게릭병)치료제가 희소한 상황에서 비교적 명확한 임상결과를 통해 품목허가를 받고, 현재 국내에서 처방중인 '뉴로나타-알'의 효능에 주목한다. 또한, 연말부터 시작되는 건강보험 적용을 위한 협상 및 '18년 미국 FDA 허가 신청에 대해 긍정적인 결과를 예상한다. 따라서 '19년부터는 본격적인 매출 증가가 가능하다는 판단이다. 투자 의견 매수, 목표주가 15,000 원으로 커버리지를 개시한다.

2019년 '뉴로나타-알'의 본격적인 매출 증가 기대

'뉴로나타-알'은 임상시험에서 처방 6개월 후 신체기능 저하속도를 약 50%이상 완화시키는 효과를 나타냈다. '15년 2월 첫 환자투여를 시작한 이후 지난 9월말까지 약 150명 정도의 환자가 처방을 받았으며, 특히 올해에는 미국 유명 대학병원에서 보내는 환자수가 가파르게 증가하고 있는 추세이다. 당 연구원은 미국의 관련분야 최고 권위자들이 자신의 환자를 다수 보내고 있는 점에 주목하며, 이는 치료제로서 '뉴로나타-알'의 성공 가능성을 엿볼 수 있는 대목이라고 판단한다. 한편, 현재 동사는 '뉴로나타-알'의 국내 건강보험 등재를 위한 관련 기관과의 협상 및 미국 FDA 허가 신청을 위한 준비를 하고 있다. 국내 건강보험 등재를 위한 약가 협상이 연내에 시작될 것으로 예상하며, 향후 18개월동안 '약가'를 얼마로 할 것인가에 대한 치열한 논의가 펼쳐질 것으로 전망된다. 또, 내년초에는 미국 FDA 접수를 위한 사전미팅이 예정되어 있다. '뉴로나타-알'의 임상시험 결과가 비교적 명확하고, 최근 세포치료제에 대한 FDA의 'Fast - Track 적용' 발표에 따른 긍정적인 영향으로 '18년 연말경에는 FDA 허가 가능성이 높다는 판단이다.

성장성과 안정성을 겸비한 자회사 켄온 보유

동사는 '13년 자회사 켄온을 인수(지분 54.27%)했다. 켄온은 국내 Top3 비임상시험기관이다. 최근 '화평법'의 확대추세에 따라 비임상 CRO 업체들이 주목받고 있다. 비임상 CRO 사업은 진입장벽이 상당히 높은 사업이기에 '화평법' 실행 및 확대에 따른 직접적인 수혜가 가능하다는 판단이며, 따라서 켄온은 '뉴로나타-알'에 대한 매출 의존도가 높은 동사의 재무적 안정성을 높이는데 지속적인 기여를 할 수 있다고 본다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	억원	130	186	180	203	237	373
yoy	%	255.4	43.0	-3.3	13.2	16.6	57.4
영업이익	억원	-18	14	-16	-21	2	41
yoy	%	적지	흑전	적전	적지	흑전	-
EBITDA	억원	-9	24	-4	-4	29	69
세전이익	억원	-63	7	-13	-32	7	47
순이익(지배주주)	억원	-68	-5	-17	-26	9	40
영업이익률%	%	-13.9	7.4	-9.0	-10.3	0.8	11.0
EBITDA%	%	-6.7	13.1	-2.5	-2.0	12.1	18.6
순이익률	%	-48.7	1.5	-6.8	-14.9	2.1	9.6
EPS	원	-554	-35	-106	-168	57	253
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	188.7	42.7
PBR	배	0.0	4.9	2.7	2.5	2.5	2.4
EV/EBITDA	배	0.0	112.5	-327.0	-347.9	48.5	19.6
ROE	%	-97.8	-1.4	-2.6	-4.0	1.3	5.7
순차입금	억원	33	-425	-520	-499	-503	-527
부채비율	%	129.8	11.7	10.2	12.2	13.1	16.5

줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 개발 전문기업

'03 년도에 설립된 코아시스템은 줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 개발 전문기업이다. '14 년 1 월에 세계에서 다섯번째로 희귀 난치성 질환인 루게릭병(ALS, 근위축성측삭경화증)의 줄기세포 치료제인 '뉴로나타-알' 개발에 성공하여 식품의약품안전처로부터 희귀의약품으로 지정받았고, 같은해 9 월 의약품 제조업 허가를 완료했다. 루게릭병 치료를 위한 세포치료제가 임상시험을 종료한 후 희귀의약품으로 지정받은 것은 세계 최초이다. 루게릭병 치료제인 '뉴로나타-알' 외에도 루푸스(SLE : Systemic Lupus Erythematosus), 무산소성 뇌손상(ABI : Anoxic Brain Injury), 다계통위축증(MSA), 내화성간질(Refractory Epilepsy) 등 다양한 질환의 파이프라인을 보유하고 있다. 전체 매출비중('16 년기준)은 줄기세포치료제 6%/줄기세포치료제 기술이전 8%/R&D 서비스(켄온) 86% 이다. 자회사로는 동사가 54.27%의 지분을 보유하고 있는 '켄온' 과 지분 100%를 보유하고 있는 '코아시스템바이오'가 있다. 켄온은 신약/신물질 개발을 위한 비임상 CRO 사업을 영위하고 있고, 코아시스템바이오는 의약품 판매가 주된 사업이다.

동사의 주주구성을 살펴보면 지분 22.45%를 보유하고 있는 김정숙대표가 설립이래로 계속 최대주주이고, 주요주주로는 지분 6.58%를 보유한 벤처금융 성격인 서울글로벌 바이오메디컬신성장동력투자펀드가 있다. 최대주주인 김정숙 대표는 한양대 의과대학 진단검사의학과 전문의 출신이다. 한양대병원 재직시 제대혈줄기세포로 연관관련 연구를 진행하다 동대학병원 신경과 김승현교수의 제안으로 ALS(루게릭병) 연구로 급전향하게 된 것으로 알려져 있다.

파이프라인 현황

1개 품목 개발 완료, 3개 파이프라인에 대한 임상 1상 진행 중

Cell Source	대상 질환	기초 연구	비임상	IND	임상	NDA	비고
자가골수 MSC	루게릭병 (신경계)					시판 허가	• 의약품 품목허가(2014.7) • 출시(2015.1)
동종골수 MSC	루푸스 (자가면역질환)				임상 1상 진행 중		임상승인(2015.5) 임상 1상 진행 중
자가골수 MSC	무산소성 뇌손상 (신경계)				연구자임상 1상 진행 중		연구자 임상 1상 진행 중
자가골수 MSC	다계통위축증 (신경계)				임상 1상 진행 중		임상승인(2016.6) 임상 1상 진행 중
동종 Chondro-cyte	골관절염/연골결손 (근골격계)				정부를연과제 완료		

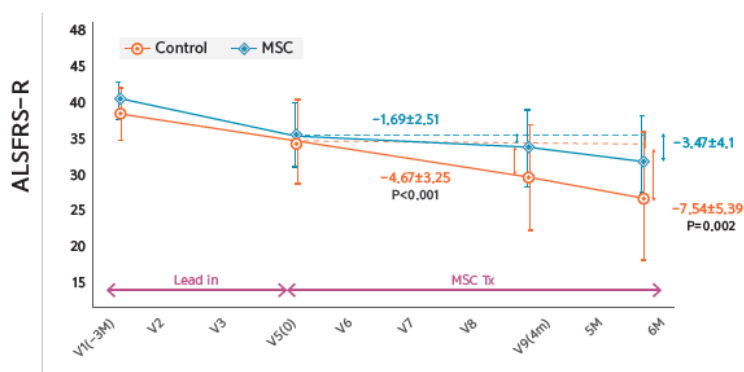
자료 : 코아시스템 SK 증권

참고로 김경숙 대표에게 ALS(루게릭병)관련 줄기세포 연구를 제안한 한양대학교 김승현교수에 대해 알아 둘 필요가 있다. 김승현 교수는 세계신경과학회(WFN) 산하의 'ALS /MND 연구분과'에 등록된 아시아의 유일한 ALS Clinic 의 Director로서 ALS 질환의 원인과 치료에 관한 수많은 연구업적을 보유하고 있는 국내 최고의 권위자이다. 그리고 앞서 언급한 것 처럼 후배의사인 김경숙대표와 함께 줄기세포 치료제 '뉴로나타-알'의 임상시험을 진두지휘 해왔고, 상용화 시키는데 절대적인 기여를 한 주인공이기도 하다. 김승현교수는 지속적으로 '국제 ALS/MND 학회'에서 '뉴로나타-알'의 임상 및 처방 이후 연구결과를 발표해오고 있다. 금년 연말에도 미국 보스턴에서 '국제 ALS/MND 학회'에서의 '뉴로나타-알'관련 연구발표가 예정되어 있다.

'뉴로나타-알' 임상시험 결과

임상시험결과

뉴로나타-알®주는 질병경과 변형치료법(disease-modifying treatment)을 나타내는 치료제로 근위축성측삭경화증에서 나타나는 신체기능의 저하를 개선하는 효과가 있습니다.



· 59 patients (MSC group : 32, Control : 27) were ITT analyzed in phase II study

· 신체기능 개선 효과 확인

뉴로나타-알®주의 Pivotal study(2상 임상시험)에서 일차 평가지표인 ALSFRS-R 점수 변화량을 비교했을 때, 뉴로나타-알®주 투여군은 시험 약 투여 후 4개월 동안 -1.69점, 대조군은 -4.67점의 변화량($p=0.0002$)을 나타냈습니다. 뉴로나타-알®주 투여군은 대조군에 비해 신체기능 저하의 유의미한 개선 효과가 나타나는 것이 확인되었으며, 투여 후 6개월까지의 연장 관찰 연구에서도 동일한 양상이 확인되었습니다.

자료 : 코아스텍 SK 증권

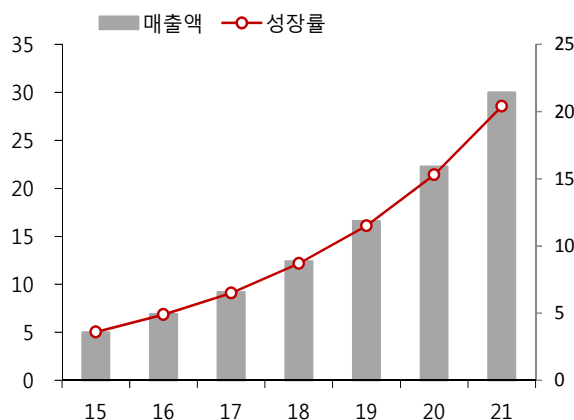
줄기세포치료제 시장 현황 및 전망

지난 11 월에 발간된 미국의 시장조사업체 BBC 의 자료에 따르면 줄기세포치료제 시장은 '15 년 약 3 조 700 억원에서 연평균 15.4%씩 성장해 오는 '18 년에는 약 5 조 4,600 억원 에 이를 전망이다. 줄기세포치료제는 환자(or 정상인)로부터 추출한 줄기세포를 체외에서 분화 및 증식시킨 후 환자에게 재주입해 손상된 세포나 조직을 대체하는 치료제를 말한다. 특히, 줄기세포치료제는 이러한 재생능력으로 인해 의학적 수단이 없는 퇴행성 질환이나 희귀질환 등의 치료대안으로 대두되고 있다. 줄기세포 관련 연구는 1999 년 미국에서 본격적으로 시작되었다. 연구 역사가 길지 않아 줄기세포치료제 대부분이 초기 임상에 머물러있다. 식품의약품안전처에 따르면 1999 년도 이래 2016 년까지 총 314 건의 줄기세포치료제 임상연구가 진행된 것으로 파악된다. 우리나라는 46 건으로 155 건의 미국에 이어 두번째로 줄기세포치료제 임상연구를 많이 실시하는 국가이다. 상용화에 근접해 있는 2/3 상 및 3 상 임상은 전체의 약 10%에 이르는 것으로 파악된다.

세계적으로 판매허가를 획득한 줄기세포치료제는 6 개에 불과하다. 이 중 4 개가 국내 업체가 개발한 국산 제품이다. 세계 최초 줄기세포치료제는 파미셀이 2011 년 국내 판매허가를 받은 '하티셀그람-AML'이다. 다음해인 2012 년에는 메디포스트의 '카티스탐'과 안트로젠의 '큐피스탐'이 판매허가를 받았다. 코아스탐은 2014 년에 '뉴로나타-알' 판매허가를 승인받았다. 해외에서는 2012 년에 캐나다의 '프로키말'과 2015 년에 유럽의 '홀로클라'가 판매허가를 승인받은 바 있다.

줄기세포치료제 시장현황 및 전망

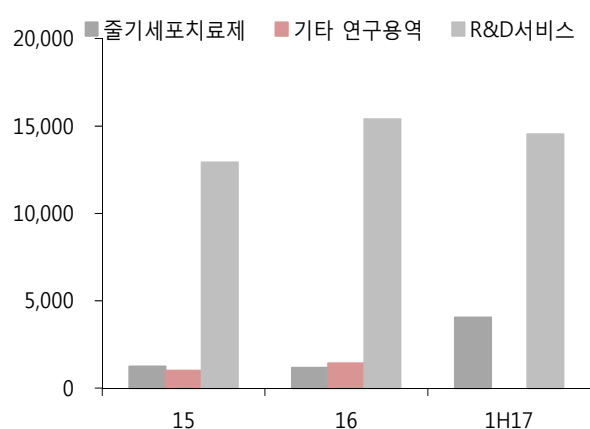
(단위 : 십억달러, %)



자료 : 코아스탐 SK 증권

사업부문별 매출 현황

(단위 : 백만원)

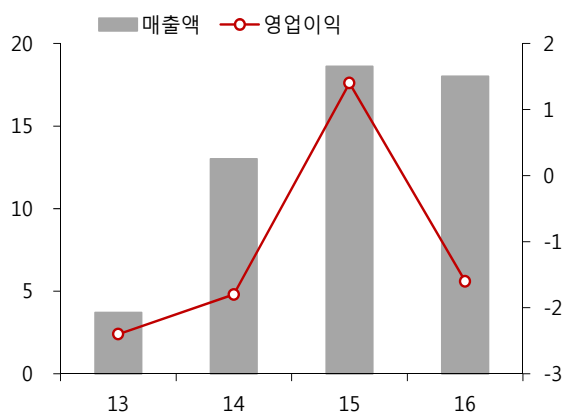


자료 : 코아스탐 SK 증권

줄기세포치료제 시장의 성장 및 각국의 경쟁속도가 빨라지고 있다. 미국의 2016 년 2 월 정부-학계-산업계가 연계된 컨소시엄이 세포 제조에 대한 ‘국가기술 로드맵’을 발표했다. 주된 내용은 향후 10 년간 세포치료제에 대한 연구 및 지원계획과 대규모 양산 계획을 담고 있다. '09 년도에 신규 배아줄기세포 연구에 대한 규제를 폐지한 이후에 지속적으로 지원 강도를 높이고 있는 추세이다. 일본 또한 2014 년 ‘재생의료등 안정성 확보법’을 시행하며 다수의 줄기세포치료제가 조기에 시장에 출시될 수 있도록 했고, 동시에 엄격한 사후관리를 하며 위험도를 줄이고 있다. 우리나라도 2016 년 10 월에 ‘국립줄기세포재생센터’를 개소한 것을 비롯해 정부 차원의 연구비 지원과 제도적 혜택을 증가시키고 있는 것으로 파악된다. 줄기세포치료제 시장은 퇴행성질환을 겪는 환자들이 늘어나면서 계속 성장할 것이며, 이에 따라 각국의 경쟁강도도 더욱 높아질 것으로 전망된다.

코아시스템 매출액 및 영업이익 추이

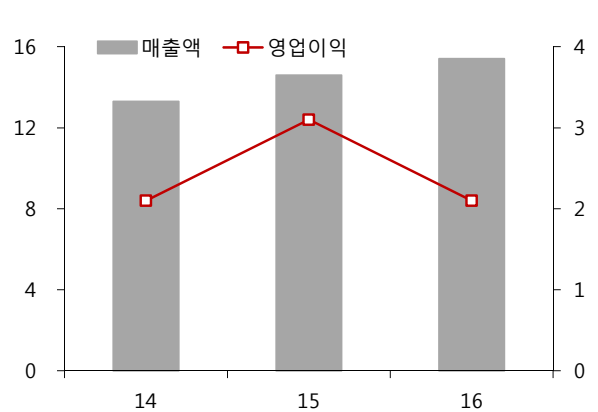
(단위 : 십억원)



자료 : SK 증권

자회사(캠온) 매출액 및 영업이익 추이

(단위 : 십억원)



자료 : SK 증권

세계 최초의 ALS(루게릭병) 줄기세포치료제 ‘뉴로나타알’

‘뉴로나타알’은 세계 최초의 ALS 줄기세포치료제이며 국내에서 4 번째로 판매 허가된 줄기세포치료제이다. 기존 연구결과에 따르면 ALS(루게릭병)는 뇌와 척수의 운동신경 세포만 선택적으로 사멸하는 퇴행성신경질환으로서 감각신경은 유지되면서 사지마비, 호흡마비로 진행되고 발병 후 2~5 년내 보조 호흡상태에 이르거나 사망하게 되는 희귀 난치성 질환이다. 또, ALS 의 유병률은 인구 10 만명당 2~3 명정도로 시장규모는 한국의 경우 2,500 명(심평원 질환별 통계자료의 운동뉴런질환<질병코드 G122> 2013 년 환자수 2,734 명의 90%를 ALS 환자로 추정)정도 이고, 세계적으로는 35 만명 정도로 추정된다.

현재 ALS 를 대상으로 품목허가를 받아 시판되고 있는 치료제는 사노피의 ‘리루텍(성분명 Riluzole)’과 코아스템의 ‘뉴로나타알’, 그리고 지난 5 월 미국 FDA 의 승인을 받은 일본 미쓰비시다나베파마의 ‘라디켓(성분명 에다라본)’이 있다. 가장 보편적으로 판매되고 있는 ‘리루졸’은 2~3 개월의 수명연장 효과만 입증되어 있는 상태이고 간독성, 무력성 및 경직 악화 등 치명적인 부작용이 있는 것으로 알려져 있어 치료제로써 환자들에게 큰 신뢰를 받지 못하고 있는 것으로 추정된다. ‘에다라본’은 지난 2001 년 급성 뇌경색 치료제로 승인받은 후 2015 년에 ALS 에 대해 추가 적응증을 받았다. ‘에다라본’은 뇌허혈시 발생하는 자유라디칼(free radical)을 제거해 지질과 산화반응을 억제하고 허혈 영역 또는 그 주변의 신경세포를 보호하는 작용을 한다. 일반적으로 ALS 환자들도 자유라디칼이 높아지기 때문에 ‘에다라본’이 투입되면 근력 저하와 근위축의 진행을 억제하는 효과가 있다고 보고 있다. 하지만 아직 적용된 사례가 많지 않기 때문에 ‘에다라본’의 정확한 효능을 파악하기에는 상당한 시간이 걸릴 것으로 보인다.

‘뉴로나타알’은 2 상 임상시험에서 시험약 투여후 약 4 개월동안 신경세포의 사멸 억제, 항염증, 면역조절을 동시에 달성해 투여환자의 신체기능 저하 속도를 약 73%정도 감속시키는 효과를 나타냈고, 시험약 투여 후 약 6 개월후에도 신체기능 저하 속도를 약 50%이상 완화시키는 효과를 나타냈다. 이는 ALS 치료에 대한 상당히 주목할 만한 결과이다. 한편, ‘뉴로나타알’에 대한 임상 3 상 시험이 올해 12 월부터 시작되어 2021 년까지 예정되어 있어 그 결과에 귀추가 주목된다.

한양대병원의 루게릭클리닉은 ‘뉴로나타알’ 개발에 공동연구한 병원으로써 ’15 년 2 월 첫 환자투여를 시작한 이래로 ’17 년 3 분기까지 150 명 정도의 환자에게 투여한 것으로 추정된다. ‘뉴로나타알’의 시술은 골수채취와 치료제를 2 회에 걸쳐 뇌척수강내 주사로 투여하는 것으로 이루어진다. 즉, 의사가 처방을 하면, 환자로부터 채취한 줄기세포를 한달간 배양해 치료제를 생산하여 해당환자에게 뇌척수강내주사로 투여(1 회차)하고, 다시 한달 후에 한번 더 뇌척수강내주사로 투여(2 회차)하는 것이다. 이러한 One Cycle(‘골수채취+치료제 2 회투여’)의 시술에 상당히 높은 비용이 소요되며, 환자 치료

비는 약 6,000 만원에 이른다. 이처럼 높은 완제의약품 가격은 결국 투여환자에게 큰 부담으로 작용하고 있고, 회사의 매출성장에도 제약요인으로 판단된다. 결국 환자는 물론이고 동사 입장에서조차 ‘뉴로나타-알’에 대한 건강보험 급여 적용이 절실한 상황으로 보인다. 만약 ‘뉴로나타-알’에 대한 건강보험 급여적용이 된다면 환자 치료비는 기존 금액의 10% 수준인 600 만원으로 줄어들기 때문에 신규 투여 및 반복 투여 환자수가 늘어날 수 있을 것으로 전망된다. 국내에서는 안트로젠의 큐피스템(크론성누공, 자가지 방유래중간엽줄기세포)이 '14 년 1 월 줄기세포치료제로써는 최초로 보험급여 등재를 이룬 적이 있다.

참고로, 한양대병원 루게릭클리닉은 앞서 언급한 김승현교수가 센터장으로 있는 클리닉으로써 루게릭병관련 등록환자가 1,000 명 이상되는 국내 최초이자 최대 규모의 권위있는 루게릭클리닉이다.

ALS 줄기세포치료제 ‘뉴로나타-알’



> 면역거부반응에 대한 위험이 없는 줄기세포

환자 골수에 소량 존재하는 중간엽줄기세포를 분리후 대량 배양하여 사용하므로 면역거부반응의 위험이 없습니다.

> 중간엽줄기세포의 복합적 작용기전

중간엽줄기세포는 인체를 구성하는 다양한 세포로 분화할 수 있는 능력을 가지고 있을 뿐만 아니라 다양한 신경영양인자와 항염증 사이토카인을 분비하여 운동신경세포의 사멸을 저해함으로써 ALS의 진행 속도를 늦추어줍니다.

> 신경계 질환에 대한 최초 줄기세포 치료제

전 세계에서 의약품 인허가 기관으로부터 안전성과 유효성에 대한 평가를 거쳐 시판 허가된 줄기세포치료제 중 유일한 신경계질환 치료제입니다.

투자포인트

① 해외 환자의 급격한 유입 증대

'17년 하반기 들어 해외환자가 급격히 증가하고 있는 것으로 추정된다. '15년 판매개시후 '16년까지 해외환자는 매년 5명 미만에 불과했으나 올해는 연말까지 20명에 육박할 것으로 보이고 국내환자를 포함한 전체환자수도 증가추세로 있는 것으로 추정된다. 10만명 중 2~3명정도 걸리는 희귀질환임을 감안시 해외 의사와 환자들의 관심이 상당히 빠르게 증가하고 있다는 판단이다. 특히, '뉴로나타-알' 시술을 받으려면 각 1개월 간격으로 3회에 걸쳐 보호자와 함께 한국을 방문해야 하는 번거로움이 있고 치료비와 경비가 크다는 점을 고려할 때 '뉴로나타-알'에 거는 기대가 상당하다는 생각이다.

그렇다면 해외에서는 '뉴로나타-알'에 대해서 어떤 채널로 접하고 한국의 한양대병원까지 찾아오는 강행군을 결심하게 될까?

여러 채널로 '뉴로나타-알'에 대해 알 수 있겠지만, 그 중에서도 한양대학교 김승현 교수가 관련분야 최고 권위의 학회인 '국제 ALS/MND 학회'에서 지난 2년간 매년 연말 '뉴로나타-알' 연구결과에 대해 발표한 것이 주요했다는 판단이다. 신경과 관련 세계적인 석학들이 모인 포럼에서 ALS에 대한 유효한 치료제가 거의 없었기때문에 상황에서 신체기능 저하속도를 현저히 완화시키는 '뉴로나타-알'은 상당한 주목을 받았다.

또, 주목해야 할 부분이 있다. 과연 '해외 어느 병원의 어떤 의사가 환자를 보냈나?'라는 점이다. 올해들어 미국의 MGH(Massachusetts General Hospital)에서 보낸 환자수는 전체 해외환자의 50%가 넘는것으로 추정된다. MGH는 미국 하버드의대(Harvard Medical School)의 교육을 담당하는 병원 중 가장 큰 병원이다. MGH의 ALS 센터 Director가 자신의 환자를 보내고 있다. 그녀는 하버드의대의 신경과 교수이기도 하며 최근 미국에서 수행되는 주목받는 ALS 치료제의 3상 임상시험 책임자를 맡고 있다. 또, Houston Methodist의 ALS/MND Clinic의 Director인 Appel 교수의 추천을 받고 온 환자도 있다. Dr. Appel은 ALS 연구 관련 세계 최고의 권위자이며, 우리가 잘 알고 있는 'Ice Bucket Challenge'의 창시자이다. 한양대의 김승현 교수도 Appel의 Clinic에서 수학한 경력이 있다. 이와 같이 ALS 관련 세계적인 권위자들이 '뉴로나타-알'에 대한 지대한 관심으로 자신의 환자들을 보내는 점은 치료제로써의 '뉴로나타-알'의 높은 가능성에 대한 반증으로 판단한다.

② '18 연말 '뉴로나타알' FDA 품목허가 가능성 높다

동사는 내년 2월부터 미국 FDA 측과 BLA(Biologics License Application)접수를 위한 미팅이 예정되어 있다. 약 3~4 개월 정도 소요될 것으로 예상되는 Pre-BLA 미팅을 통해 BLA 접수 여부가 결정될 것이다. 만약, BLA 접수가 된다면 6 개월 가량의 검토기간을 거쳐 품목허가 여부가 결정나게 된다. 만약 BLA 접수가 된다면 유력한 ALS 치료제가 희소한 상황을 감안시 FDA 허가 가능성이 높다는 판단이다. 그 이유는 다음과 같다.

지난 10 월 미국 FDA 는 재생의료 분야의 세포치료제 품목허가에 대해서는 'Fast - Track'을 적용시키겠다는 내용을 발표했다. 이는 치료가 절실한 환자들에게 보다 빠르게 재생의료를 받을 수 있는 길을 열어주겠다는 의지와 재생의료에 대한 적극적인 지원을 의미한다. 올해들어 미국 FDA 가 각종 신약승인 규제를 대폭 완화하는 추세로 가고 있는데, 재생의료 및 세포치료제에 대해서도 동일한 정책을 펼친다는 생각이다. 따라서 한국의 임상 2 상에서 뚜렷한 치료효과를 보였고, 품목허가를 받은 '뉴로나타-알'의 경우 FDA 허가 가능성이 높다는 판단이다. 이 점에 대해서 그동안 미국 FDA 가 품목허가에 대해 매우 엄격한 기준을 적용했기 때문에, '어떻게 미국에서 임상 3 상도 거치지 않고 허가를 받을 수 있는가?' 라고 추가적인 의문을 제기할 수 있다. 하지만 이미 지난 5 월 일본의 '에다라본'이 기존의 경우와 달리 예외적인 절차를 거치며 승인받은 바 있다. 일본에서만 모든 임상시험을 실시했고, 품목허가를 받은 '에다라본'은 미국에서 추가적인 임상시험없이 FDA 승인을 받았다. 이러한 대목에서 '뉴로나타-알'의 FDA 허가 가능성을 엿볼 수 있다. 추가적으로 앞에서 언급했듯이 미국의 MGH 등에서 보내는 다수의 환자들이 치료를 위해 많은 시간과 고비용을 들여 한국까지 와야한다는 점이 FDA 입장에서는 부담이 될 수 있다.

한편, 동사에서는 김연희 본부장의 총책임하에 FDA 허가관련 준비를 하고 있다. 김연희 전무는 동사의 총괄기획본부장으로써 그 이력이 화려하다. 한국계 미국인으로써 미국 미시간대학에서 바이오엔지니어링 석사학위를 받았고, 동경대에서 화학&생명과학 부문 박사를 취득한 후 미국 라이스대학교에서 기술경영전문가 MBA 를 취득한 재원이다. 특히, 김연희 전무의 많은 이력중에서도 세계적인 암센터를 자랑하는 미국의 앤디앤더슨(MD Anderson) 병원의 신약개발 및 기술이전 센터에서 '08 년부터 3 년간 Assistant Professor 로 재직한 경력에 주목한다. FDA 허가를 준비하는 과정과 허가 이후 현지 파트너 발굴 및 기술이전 업무에서 관련업무 경험과 인적 Network 를 보유한 김본부장이 상당한 기여를 할 수 있을 것이라는 예상이다. 더불어 동사는 바이오 기술 특례로 상장된 기업이지만, 연구개발 뿐만 아니라 보유기술의 Sales 에도 상당한 역량을 갖추고 있는, 다시말해 안팎으로 균형감을 갖춘 기업이라는 판단이다.

③ 국내 건강보험 급여 등재 추진

국내에서 ‘뉴로나타-알’의 처방이 확대되기 위해서는 건강보험 약가등재가 필요하다. ‘뉴로나타-알’로 치료받으시게 환자 본인부담금은 6,000만원 수준이다. 건강보험이 적용되면 환자치료비가 원래 부담금의 10% 수준인 600만원 수준으로 낮아진다. '16년 한해동안 ‘뉴로나타-알’ 치료를 받은 환자가 30명 정도이고, 국내 예상 환자수가 2,500명이라는 점을 감안하면 건강보험 적용시에 신규치료 및 반복치료 수요가 급증할 가능성이 높다. 올해안에 건강보험심사평가원과 보험 약가등재에 대한 논의가 시작될 예정이다. ‘약가’를 얼마로 정하느냐에 대한 열띤 논의가 이루어질 것이며, 보험적용의 최종 결정시점까지 약 18개월 정도의 시간이 소요될 것으로 보인다. 보험에 등재되는 최종 약가는 국내에서의 매출은 물론이고, 향후 해외에서 상용화를 이룬 뒤 기술이전 가격에도 상당한 영향을 미칠 것으로 예상되기에 귀추가 주목된다.

④ 비임상 CRO 업체인 켄은 보유로 사업 안정성 확보

동사는 '13년 자회사 켄온을 인수(지분 54.27%)하였다. 켄온은 국내 민간 최초의 비임상 CRO(Contract Research Organization)업체로서 ‘안전성평가연구소’, ‘바이오독스텍’과 함께 국내 Top3 비임상시험기관이다. (참고로, 비임상 CRO란 신약개발시에 전임상단계에서 동물실험을 통해 독성(안전성)과 약효(유효성)를 사전 검증하는 시험을 말한다) 최근 ‘화평법(화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률)’의 확대추세에 따라 비임상 CRO 업체들이 주목받고 있다. 산업 현장의 안전도를 높이기 위해 기업이 취급하는 모든 신규 화학물질과 연간 1t 이상 제조·수입·판매하는 기존 화학물질 등 510종을 매년 정부에 등록하도록 한 것이 ‘화평법’ 법의 핵심내용이다. 뿐만 아니라, 최근 환경부는 등록 대상 물질을 현재 510종에서 무려 7,000여종으로 늘리고 마등록 등 위반 과징금도 신설하는 내용의 화평법 개정안을 입법예고 했다. 비임상 CRO 사업은 각 평가기관의 GLP(Good Laboratory Practice)인증을 필수적으로 받아야 하는 등 진입장벽이 상당히 높은 사업이기에 ‘화평법’ 실행 및 확대적용에 따른 직접적인 수혜가 가능하다는 판단이다.

일반적으로 제약회사나 동사와 같은 바이오 의약품 개발 기업들은 해당 의약품을 초기 연구부터 상용화까지 상당한 시간이 소요된다. 동사의 경우에도 ‘뉴로나타-알’의 연구 및 상용화에 10년 이상의 시간이 소요되었고, 현재 ‘뉴로나타-알’이라는 단일품목에 의존한 매출이 발생하고 있다. 켄온은 그동안 지속적인 매출 증가를 보이며 안정적인 성장을 하면서 동사의 재무적 안정성을 높이는데 기여했고, 향후에는 동사의 주요한 성장 모멘텀이 될 가능성이 높아 보인다.

⑤ ‘뉴로나타-알’외 다수의 난치성질환 관련 파이프라인 보유

동사는 루게릭병 치료제인 ‘뉴로나타-알’ 외에도 루푸스(SLE : Systemic Lupus Erythematosus), 무산소성 뇌손상(ABI : Anoxic Brain Injury), 다계통위축증(MSA), 내화성간질(Refractory Epilepsy), 골관절염 등 다양한 질환의 파이프라인을 보유하고 있다. 그중 루푸스/무산소성뇌손상/다계통위축증은 임상 1 상 및 연구자임상 1 상이 진행중에 있다. 특히, 지난해 6 월 한림제약으로 국내 License-Out 에 성공한 루푸스의 경우 '18 년 상반기에는 임상 1 상이 완료될 예정이다. 참고로, 루푸스 또한 희귀질환으로 국내에 약 23,000 명의 환자가 있는 것으로 추정되며, 발병원인에 대해 정확히 밝혀진 바가 없다. 현재 글로벌 제약업체인 GSK 의 ‘벤리스타’가 미국에서 품목허가를 받았으나 국내에서는 아직 시판되지 않았기에 적합한 치료제가 전무한 상황이다. 그 밖의 다른 치료제도 지속적으로 연구중에 있으며 연이어 임상 1 상 결과가 발표될 예정이다. 특히, 동사는 치료제 개발시 임상센터와 의료진이 연구 초기부터 공동연구를 수행하기 때문에 치료제 개발 후 상용화까지 소요되는 시간이 상대적으로 짧은 점도 긍정적으로 보인다.

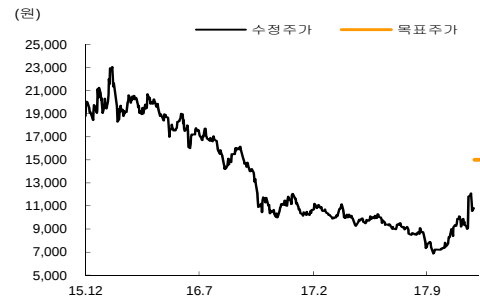
실적전망 및 밸류에이션

'17 년 실적은 매출액 203 억원, 영업이익 -21 억원으로 전년과 비슷한 수준을 기록할 것으로 예상된다. '18 년도에는 ‘뉴로나타-알’의 판매 증가와 화평법 시행의 수혜를 받을 것으로 예상되는 켄온의 성장으로 실적기준 소폭 성장(매출액 기준 +15%)이 가능할 것으로 보인다. 본격적인 성장은 건강보험 약가 등재 및 미국 FDA 의 승인이 맞물려 있는 '19 년부터 가능할 것으로 전망한다.

투자의견 매수, 목표주가 15,000 원을 제시하고 신규 편입한다. 목표주가는 SOTP 밸류에이션을 사용하여 산출했다. 동사의 주된 매출 품목인 ‘뉴로나타-알’의 가치는 국내 건강보험 약가 등재('19 년 상반기 예상) 및 미국 FDA 승인('18 년말 예상)을 감안해 향후 10 년간 발생할 것으로 보이는 Cash Flow 를 DCF 법으로 계산했으며, 그 가치는 약 1 조 900 억원으로 추정된다. 하지만, 보험약가 등재 및 미국 FDA 승인 여부 등의 불확실성을 감안하여 보수적인 관점에서 할인율을 85% 적용했다. 자회사 켄온의 가치는 현재 시가총액에 지분율을 곱하여 산출했으며, 보수적인 관점에서 할인율을 30% 적용했다.

일시	투자이건	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비

2017.12.13 매수 15,000원 6개월



Compliance Notice

- 작성자(서충우)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 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자이건은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2017 년 12 월 13 일 기준)

매수	89.54%	중립	10.46%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	522	580	575	590	657
현금및현금성자산	183	83	66	70	94
매출채권및기타채권	89	51	56	65	102
재고자산	5	6	7	8	12
비유동자산	228	277	351	348	349
장기금융자산	11	12	12	12	12
유형자산	126	170	239	241	240
무형자산	57	55	53	46	40
자산총계	750	857	926	938	1,006
유동부채	53	46	50	58	92
단기금융부채	0	0	0	0	0
매입채무 및 기타채무	14	9	10	12	18
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	26	33	51	50	51
장기금융부채	0	0	11	11	11
장기매입채무 및 기타채무	1	2	3	3	3
장기충당부채	1	1	1	1	1
부채총계	79	79	101	108	142
지배주주지분	630	667	668	676	714
자본금	79	79	79	79	79
자본잉여금	544	600	629	629	629
기타자본구성요소	0	0	0	0	0
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	8	-11	-38	-29	11
비지배주주지분	41	110	157	153	149
자본총계	671	778	826	829	864
부채외자본총계	750	857	926	938	1,006

현금흐름표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동현금흐름	-14	33	6	23	43
당기순이익(손실)	3	-12	-30	5	36
비현금성항목등	29	27	7	24	33
유형자산감가상각비	8	9	14	18	21
무형자산감가상각비	3	3	3	8	7
기타	17	17	-7	-2	-4
운전자본감소(증가)	-42	27	33	-4	-15
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-45	37	58	-9	-37
재고자산감소(증가)	-3	-1	-2	-1	-4
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	3	-6	-29	2	7
기타	4	-4	5	5	20
법인세납부	-4	-8	-3	-2	-11
투자활동현금흐름	-190	-246	-37	-19	-19
금융자산감소(증가)	-173	-194	57	0	0
유형자산감소(증가)	-19	-52	-94	-20	-20
무형자산감소(증가)	-1	0	-1	-1	-1
기타	3	1	2	2	2
재무활동현금흐름	380	112	13	0	0
단기금융부채증가(감소)	0	0	0	0	0
장기금융부채증가(감소)	-11	0	0	0	0
자본의증가(감소)	390	3	13	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타	0	109	1	0	0
현금의 증가(감소)	160	-100	-17	4	24
기초현금	23	183	83	66	70
기말현금	183	83	66	70	94
FCF	-30	-23	-96	3	23

자료 : 코아시스템 SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	186	180	203	237	373
매출원가	125	127	159	168	261
매출총이익	61	52	45	69	112
매출총이익률 (%)	32.7	29.0	22.0	29.1	30.0
판매비와관리비	47	68	66	67	71
영업이익	14	-16	-21	2	41
영업이익률 (%)	7.4	-9.0	-10.3	0.8	11.0
비영업손익	-7	4	-11	5	6
순금융비용	-3	-2	-2	-2	-2
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	7	-13	-32	7	47
세전계속사업이익률 (%)	3.8	-7.0	-15.6	2.8	12.7
계속사업법인세	4	0	-1	2	11
계속사업이익	3	-12	-30	5	36
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	3	-12	-30	5	36
순이익률 (%)	1.5	-6.8	-14.9	2.1	9.6
지배주주	-5	-17	-26	9	40
지배주주귀속 순이익률(%)	-2.76	-9.27	-12.98	3.8	10.66
비지배주주	8	4	-4	-4	-4
총포괄이익	6	-15	-32	4	35
지배주주	-2	-19	-28	8	38
비지배주주	8	4	-4	-4	-4
EBITDA	24	-4	-4	29	69

주요투자지표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
성장성 (%)					
매출액	43.0	-3.3	13.2	16.6	57.4
영업이익	흑전	적전	적지	흑전	1,950.0
세전계속사업이익	흑전	적전	적지	흑전	606.0
EBITDA	흑전	적전	적지	흑전	142.0
EPS(계속사업)	적지	적지	적지	흑전	341.8
수익성 (%)					
ROE	-14	-2.6	-4.0	1.3	5.7
ROA	0.5	-1.5	-3.4	0.5	3.7
EBITDA마진	13.1	-2.5	-2.0	12.1	18.6
안정성 (%)					
유동비율	987.7	1,266.0	1,149.3	1,010.9	715.5
부채비율	11.7	10.2	12.2	13.1	16.5
순차입금/자기자본	-63.4	-66.9	-60.4	-60.6	-61.0
EBITDA/이자비용(배)	163.7	0.0	-13.0	0.0	0.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-35	-106	-168	57	253
BPS	4,011	4,245	4,252	4,301	4,545
CFPS	39	-31	-60	226	432
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	N/A	N/A	211.4	47.8
PER(최저)	N/A	N/A	N/A	120.2	27.2
PBR(최고)	11.3	5.4	2.9	2.8	2.7
PBR(최저)	4.6	2.4	1.6	1.6	1.5
PCR	511.0	-377.5	-181.3	47.7	25.0
EV/EBITDA(최고)	277.7	-729.9	-398.9	55.6	22.6
EV/EBITDA(최저)	104.1	-268.7	75.9	-10.9	-4.9