

엔지켐생명과학(183490)

Not rated

주가(8/30, 원)	104,100
시가총액(십억원)	799
발행주식수(백만)	8
52주 최고/최저가(원)	113,600/24,950
일평균 거래대금(6개월, 백만원)	8,613
유동주식비율(%)	78.6
외국인지분율(%)	7.4
주요주주(%) 브리짓라이프사이언스 외 9 인	20.6

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	DY (%)
2013A	20	0	(2)	(476)	NM	1	NM	25.8	2.0	(9.5)	0.0
2014A	16	(1)	(2)	(438)	NM	0	NM	(680.5)	10.0	(14.0)	0.0
2015A	16	(7)	(12)	(1,694)	NM	(5)	NM	(60.0)	14.4	(63.3)	0.0
2016A	22	(6)	(6)	(969)	NM	(5)	NM	(53.6)	10.1	(25.6)	0.0
2017A	26	(5)	(6)	(830)	NM	(4)	NM	(95.7)	14.8	(22.0)	0.0

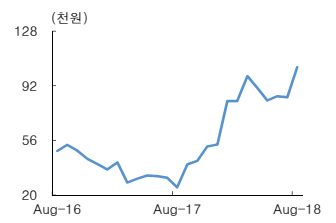
주: 순이익은 지분법적용 순이익

블록버스터의 향기가 느껴진다

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	27.3	27.3	308.2
상대주가(%p)	22.8	33.4	285.4

주가추이



블록버스터 자격이 충분하다: 엔지켐생명과학(엔지켐)이 개발하고 있는 호중구감소증 치료제(G-CSF)의 시장규모는 2017년 기준 56억달러에 달하며 이 중 Amgen의 Neulasta(Filgrastim)가 매출액 45억달러로 압도적인 점유율(80%)을 차지하고 있다. 엔지켐의 호중구감소증 치료제 EC-18은 Amgen의 Neulasta 대비 다양한 강점이 있어 출시에 성공할 경우 빠르게 시장을 잠식해 나갈 것으로 예상된다. 회사는 EC-18의 peak sales가 약 30억달러에 달할 것으로 기대하고 있다. EC-18은 주사제인 Neulasta와 달리 경구용이라 복용이 편리하며 가격도 약 1/4로 저렴하다. 또한 뼈 통증과 같은 부작용이 없으며 Neulasta로 효과를 보지 못한 혹은 Neulasta를 처방할 수 없는 환자들에게도 사용될 수 있어 미충족 수요를 채워줄 수 있다는 장점도 있다. 현재 미국에서 FDA 임상 2상이 진행되고 있으며 2019년 하반기 임상이 종료될 예정이다. 이 임상결과를 근거로 회사는 혁신신약 신청과 아울러 현재 추진중인 라이선스 딜을 마무리할 계획이다. 회사는 그 외에도 구강점막염 치료제, 급성방사선증후군 치료제 등을 개발하고 있다. 두 품목은 FDA로부터 각각 신속심사대상(2018년 3월)과 희귀의약품(2017년 12월)으로 지정되며 파이프라인의 가치를 높여 나가고 있다.

올해 하반기 임상 2상 중간결과 발표: 회사는 올해 하반기 중 도출될 호중구감소증 치료제의 임상 2상 중간결과를 해외학회에서 발표할 계획이다. 이 중간결과를 토대로 기출수출을 추진할 예정이다. 임상 2상은 내년 하반기 완료될 예정이다. 구강점막염 치료제 또한 2019년 하반기 중 임상 2상을 마치게 된다. 급성방사선증후군은 올해 하반기 동물실험(Animal Rule)을 통한 임상 2상 개시를 위해 FDA와 조율 중이다. 급성방사선증후군 치료제는 임상 2상에서 영장류를 대상으로 한 동물 임상을 진행하며 희귀질환 치료제 지정을 받아 임상 2상 승인 후 제품 출시가 가능하다. 회사는 내년 안에 임상 2상을 완료할 계획이다.

긍정적 주가흐름 기대: 섹터 투자심리 악화로 주가는 전고점 대비 약 35% 하락한 후 최근 하반기 모멘텀을 기대하며 주가가 회복하고 있다. 그동안 펀더멘털상 약재는 없었으며 파이프라인 개발은 순항 중에 있어 긍정적 주가흐름을 기대한다.

진흥국

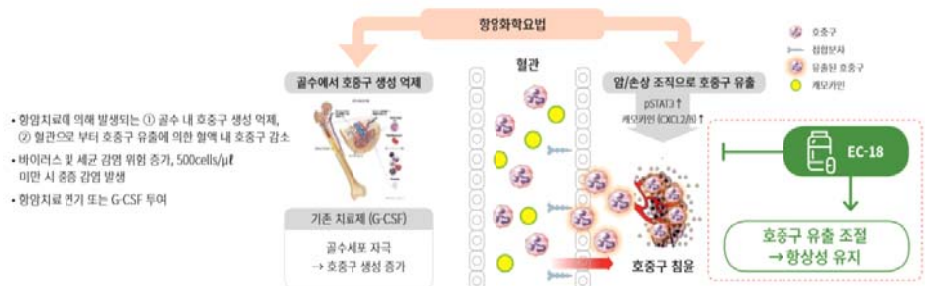
hg.jin@truefriend.com

호중구감소증이란?

백혈구는 호중구, 호산구, 호염기구와 같은 과립구와 림프구 등으로 구성되어 있는데 이 중 백혈구의 50-70%를 차지하는 호중구는 1차 면역인 선천면역을 담당한다. 골수에서 생성되어 말초혈액으로 방출되며 침입해 온 미생물을 소화, 살균, 분해한다. 호중구감소증(Chemotherapy-induced Neutropenia)이란 혈중 호중구가 1,500개/ μl 이하로 감소한 상태를 말하며 호중구 수가 감소하면 감염의 위험성이 높아지므로 즉각적인 의료조치가 필요하다. 주로 감염이나 약물, 자가면역질환 등에 의해 유발되는 경우가 많으며 방사선요법, 항암화학치료 등으로 인한 항암치료의 부작용으로 호중구감소증이 나타나기도 한다. 급성백혈병, 빈혈, 골수형성이상증후군 등의 증상이 나타난다. 항암제 투여를 받은 후 심각한 호중구감소증이 나타날 경우 환자의 상태에 따라 항암제 투여를 중단하고 호중구 수치가 정상으로 회복될 때까지 기다리거나 항암제의 용량을 감량하여 항암요법을 계속한다. 이 경우 항암 치료효과가 반감되어 환자들은 최적의 항암치료의 기회를 놓치게 된다. 충분한 호중구가 없는 환자들은 감염에 대해 제대로 대응을 못할 수 있어 위험하다. 이들 환자들은 적극적 치료를 받는다 하더라도 사망률이 10%에 달한다. 암환자 5명중 1명 정도에 발생한다.

[그림 7] 호중구감소증 - 항암치료에 의해 혈액 내 호중구가 감소하는 질환

❖ 호중구감소증 개요 및 EC-18 작용기전



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

[그림 8] EC-18 개요



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

호중구감소증 치료제 G-CSF

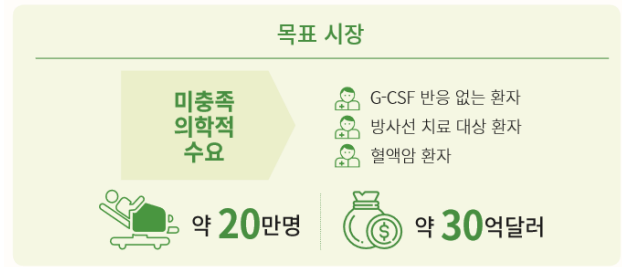
호중구감소증에 대한 치료는 항생제를 투여하나 항생제로 잘 치료되지 않거나 상태가 심각할 경우 백혈구 생성을 증가시키기 위해 과립구세포군촉진인자(G-CSF, filgrastim)를 투여한다. 호중구감소증은 발열과 비발열로 나뉘는데, G-CSF는 주로 발열성과 같은 응급환자에만 사용된다. 발열로 갈 확률은 약 20%로, 비발열로 갈 가능성이 훨씬 높아 여전히 미충족 수요가 있다. Filgrastim의 오리지널 의약품은 1991년 출시된 Amgen의 Neupogen이며 2002년부터 Neupogen을 폐길화하여 반감기를 줄인 Neulasta가 판매되기 시작했다. Neulasta의 특허는 2015년 10월 만료됐음에도 그동안 바이오시밀러가 출시되지 못하다 올해 6월 Mylan과 Biocon의 바이오시밀러 풀필러가 미국에서 판매승인을 받았다. Neulasta의 경쟁제품을 개발하고 있는 국내 업체로는 엔지켐 외에도 한미약품(콜론티스, 임상 3상), 제넥신(GX-G3, 임상 2상), 선바이오(Neupeg, 임상 3상 완료 후 BLA제출) 등이 있다.

[그림 9] 호중구감소증치료제 시장규모 예상



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

[그림 10] 호중구감소증 치료제 EC-18 목표시장



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

구강점막염 치료제

구강점막염은 항암제/방사선 치료시 빈번히 발생하는 심각한 부작용이다. 암환자에게 구강점막염이 발생하면 음식섭취 어려움으로 영양결핍이 되기 쉽고 균 침투로 패혈증 위험이 증가할 수 있다. 아직 이를 치료할 적절한 치료제가 없는데, 현재 임상 2상을 미국에서 활발하게 진행 중이다. 회사는 EC-18의 peak sales가 약 26억달러에 달할 것으로 기대하고 있다.

[그림 11] 구강점막염 치료제 목표시장



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

급성방사선증후군 치료제

급성방사선증후군은 급격한 방사선에 노출되었을 때 나타나는 신경계 손상, 폐렴, 점막염, 호중구감소증, 혈소판감소증 등이 복합적으로 일어나는 증상이다. 현재 임상 2상 IND를 진행 중이며, 임상 2상 완료 후 조건부 판매허가를 진행 할 예정이다. 회사는 향후 신속심사 바우처(Priority review voucher)를 획득하고 이 판매금액을 포함하여 EC-18의 peak sales가 약 15억달러에 달할 것으로 기대하고 있다.

[그림 12] 급성방사선증후군 치료제 목표시장



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

[그림 13] 임상개발 로드맵



자료: 엔지켐생명과학, 한국투자증권

기업개요 및 용어해설

엔지켐생명과학은 1999년 7월 설립된 합성신약 개발업체로 2013년 9월 코넥스에 상장한 후 2018년 2월 기술성장기업으로 코스닥에 이전상장함. 녹용의 약리성분을 화학적으로 합성한 물질 EC-18은 혈관 내에서 호중구의 유출을 막아주며 회사는 이러한 작용기전을 기반으로 호중구감소증 치료제 등 다양한 치료제를 개발하고 있음.

재무상태표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
유동자산	19	12	20	25	25
현금성자산	2	4	2	8	5
매출채권및 기타채권	5	4	4	7	11
재고자산	2	3	4	6	7
비유동자산	13	14	10	11	12
투자자산	0	1	1	1	1
유형자산	9	8	8	10	11
무형자산	4	4	2	1	1
자산총계	32	26	30	37	37
유동부채	6	7	5	6	10
매입채무및 기타채무	1	1	2	3	6
단기차입금및단기사채	1	0	0	0	3
유동성장기부채	4	6	3	3	1
비유동부채	9	4	3	4	2
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	8	3	2	3	1
부채총계	15	11	8	10	12
자본금	3	3	3	3	3
자본잉여금	13	13	52	62	66
기타자본	(0)	0	1	1	2
이익잉여금	1	(1)	(34)	(40)	(46)
자본총계	17	15	22	27	25

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
영업활동현금흐름	1	0	(5)	(10)	(6)
당기순이익	(2)	(2)	(12)	(6)	(6)
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	1	1	1
자산부채변동	(0)	0	(1)	(5)	(3)
기타	2	1	7	(0)	1
투자활동현금흐름	(5)	6	(6)	4	(0)
유형자산취득	(1)	(1)	(0)	(3)	(3)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	(3)	8	(5)	7	2
무형자산순증	(1)	(1)	(0)	(0)	0
기타	0	(0)	0	(0)	(0)
재무활동현금흐름	2	(5)	12	12	4
자본의증가	0	0	16	11	3
차입금의 순증	2	(5)	(4)	1	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	(0)	(0)	0	1	1
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의 증가	(3)	2	1	6	(3)

주: K-IFRS (개별) 기준

손익계산서

(단위: 십억원)

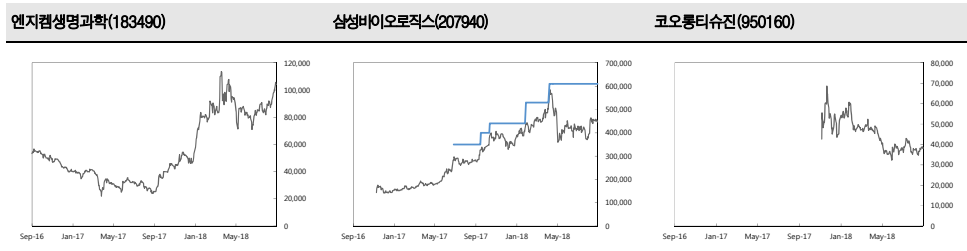
	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
매출액	20	16	16	22	26
매출원가	18	14	13	18	22
매출총이익	2	1	2	4	4
판매관리비	2	3	9	10	10
영업이익	(0)	(1)	(7)	(6)	(5)
금융수익	0	0	0	0	0
이자수익	0	0	0	0	0
금융비용	1	1	4	0	0
이자비용	1	1	0	0	0
기타영업외손익	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(2)	(2)	(12)	(6)	(6)
법인세비용	0	0	0	0	0
당기순이익	(2)	(2)	(12)	(6)	(6)
기타포괄이익	0	0	(0)	(0)	(0)
총포괄이익	(2)	0	(12)	(6)	(6)
EBITDA	1	(0)	(5)	(5)	(4)

주요투자지표

	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A
주당지표(원)					
EPS	(476)	(438)	(1,964)	(969)	(830)
BPS	2,870	2,442	3,452	3,995	3,593
DPS	0	0	0	0	0
성장성(% YoY)					
매출증가율	0.5	(23.1)	0.4	39.7	19.7
영업이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
순이익증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EPS증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA증가율	(57.1)	NM	NM	NM	NM
수익성(%)					
영업이익률	(1.2)	(9.4)	(44.0)	(28.5)	(20.6)
순이익률	(8.4)	(14.3)	(75.4)	(29.0)	(21.7)
EBITDA Margin	4.2	(1.2)	(33.8)	(22.4)	(14.5)
ROA	(5.2)	(7.6)	(42.0)	(18.9)	(15.4)
ROE	(9.5)	(14.0)	(63.3)	(25.6)	(22.0)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
순차입금(십억원)	2	4	(6)	(6)	(0)
차입금/자본총계비율(%)	80.5	62.0	22.7	20.8	22.8
Valuation(X)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	2.0	10.0	14.4	10.1	14.8
EV/EBITDA	25.8	(680.5)	(60.0)	(53.6)	(95.7)

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율		종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	과리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비					평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
삼천당제약(000250)	2018.07.16	NR	-	-	-		2018.02.19	매수	540,000원	-13.6	3.5
메디포스트(078160)	2017.12.21	NR	-	-	-		2018.08.30	매수	600,000원	-	-
제넥신(095700)	2018.08.30	NR	-	-	-	엔지켐생명과학(183490)	2018.06.25	NR	-	-	-
한미약품(128940)	2016.02.23	매수	840,000원	-30.2	-20.8	삼성바이오로직스(207940)	2017.06.28	매수	350,000원	-19.7	-6.7
	2016.10.03	매수	790,000원	-55.2	-45.3		2017.09.17	매수	400,000원	-15.7	-5.6
	2016.12.08	매수	500,000원	-41.5	-37.4		2017.10.13	매수	440,000원	-13.6	-4.7
	2017.01.02	중립	-	-	-		2018.01.29	매수	530,000원	-14.4	-2.1
	2017.09.18	NR	-	-	-		2018.04.09	매수	610,000원	-	-
	2017.10.17	중립	-	-	-	코오롱티슈진(950160)	2018.06.07	NR	-	-	-
	2017.11.03	매수	570,000원	-1.3	8.8						



■ Compliance notice

- 당사는 2018년 8월 30일 현재 삼천당제약,메디포스트,제넥신,한미약품,엔지켐생명과학,삼성바이오로직스,코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 한미약품,삼성바이오로직스 발행주식을 기초자산으로 하는 ELW(주식워런트증권)를 발행 중이며, 당해 ELW에 대한 유동성공급자(LP)입니다.
- 당사는 엔지켐생명과학,삼성바이오로직스,코오롱티슈진 발행주식의 유가증권(코스닥)시장 상장을 위한 대표 주관업무를 수행한 증권사입니다.

■ 기업 투자 의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 주가 등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 상승 예상
- 중 립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 주가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 주가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

■ 투자등급 비율 (2018.6.30 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
78.3%	21.2%	0.5%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

■ 업종 투자 의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높게 가져갈 것을 권함
- 중 립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 자료는 당사 리서치센터에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 자료로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.