

제넥신 (095700)

ASCO에서 입증된 하이루킨 7의 가치

하이루킨 7과 키트루다 임상 1b/2상 디자인

5월 29일 제넥신은 ASCO에서 재발 전이성 삼중음성유방암 환자들을 대상으로 수행한 하이루킨 7과 키트루다와의 병용투여 임상 1b/2상(KEYNOTE-899) 중간결과를 발표했다. 임상 1b상은 1) 하이루킨 7과 키트루다 병용투여의 안전성과 내약성을 평가하고, 2) 유효성을 입증하기 위한 임상 2상의 적정용량(RP2D)을 결정하기 위한 목적이다. 임상 2상은 객관적 반응률(Objective Response Rate, ORR)을 평가하기 위해 수행되었다. 이번 임상에서 모집된 환자는 암이 전이(metastasis)된 상황에서 1차부터 3차까지의 표준 화학요법에 실패한 재발(refractory or recurrent) 삼중음성유방암 환자들이다. 환자들은 크게 두개의 그룹으로 나뉘어서 진행되었는데, 화학요법 치료제인 사이클로포스파미드(cyclophosphamide, CPA)를 투여받으면서 하이루킨 7과 키트루다를 병용 투여받은 그룹과 CPA 투여 없이 하이루킨 7과 키트루다를 병용 투여받은 그룹이었다. 키트루다는 3주에 한 번씩 200mg 투여로 용량은 고정한 채, 하이루킨 7은 9주에 한 번 또는 12주에 한 번씩 360ug/kg부터 1,440ug/kg까지 투여받았다. 중앙평가는 9주마다 측정되었다.

안전성 입증, 고용량 투여시 높아진 반응률

현재까지 관찰된 결과, 치료와 관련된 부작용(Treatment related adverse event, TEAEs)은 임상에 참여한 30명 전원에게서 나타났다. 그러나 심각한 부작용이라 할 수 있는 grade 3는 23% 환자에서 나타났고, grade 4 수준의 부작용을 보인 환자는 없었다. 1,200ug/kg 용량에서도 용량제한 독성반응(dose limiting toxicity, DLT)은 나타나지 않았다. 이러한 결과로 임상 1b상의 주요 목적 중 하나인 안전성과 내약성은 입증되었다. 하이루킨 7의 기능인 T 세포 증가가 모든 용량 투여군에서 나타났으며, 용량의존적으로, 즉 하이루킨 7 투여용량이 증가할수록 질병통제율(Disease control rate, DCR=PR+SD)이 높게 나타났다. CPA 투여군과 비투여군 모두 하이루킨 7의 용량 720ug/kg에서는 22.2%, 960ug/kg에서는 44.4%, 1,200ug/kg에서는 77.8%의 질병통제율을 보였다. CPA 비투여군, 하이루킨 7 1,200ug/kg의 용량에서 50% ORR로 가장 양호한 결과가 도출됨에 따라 향후 임상 2상의 적정 투여용량은 하이루킨 7 1,200ug/kg(CPA 비투여)으로 결정될 것으로 보인다.

짧은 평가기간과 키트루다 단독투여 반응률을 고려하면...

이 모든 결과는 4월 30일을 기준으로 평가된 것으로 추적관찰기간 중간값이 3.53개월(0.7~9.6개월)에 불과한 매우 짧은 기간이라는 점에서 상당히 고무적이라고 볼 수 있다. 특히 전이성 삼중음성유방암 환자들을 대상으로 키트루다 단독 투여 시 ORR이 5.3%(KEYNOTE-086)에 불과했다는 점을 고려할 때 키트루다와 하이루킨 7의 병용투여 효과가 매우 뛰어난 결과임을 알 수 있게 해 주는 부분이다.

5월 14일 공개된 초록에서 매우 낮은 반응률로 인해 그날 제넥신의 주가는 7.5%나 하락했다. 당시 초록에서의 결과는 1월 30일을 기준으로 평가된 결과로 가장 낮은 용량의 결과값이고 관찰기간도 결과를 평가하기에는 매우 짧았다고 할 수 있다. 항암제 임상의 경우 충분한 관찰 평가기간이 필요하다는 점에서 시간이 흐를수록 공개될 결과는 이보다 더 고무적인 내용이 발표될 수 있을 것으로 기대된다.

Update

BUY

| TP(12M): 90,000원 | CP(5월 29일): 75,100원

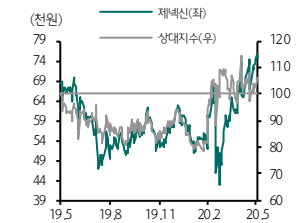
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	713.68
52주 최고/최저(원)	75,700/43,050
시가총액(십억원)	1,787.2
시가총액비중(%)	0.68
발행주식수(천주)	23,797.2
60일 평균 거래량(천주)	705.8
60일 평균 거래대금(십억원)	45.4
19년 배당금(예상, 원)	0
19년 배당수익률(예상, %)	0.00
외국인지분율(%)	7.12
주요주주 지분율(%)	
안덕	15.90
성영철 외 16 인	9.18
주가상승률	1M 6M 12M
절대	14.7 43.6 15.5
상대	3.7 27.4 11.9

Consensus Data

	2020	2021
매출액(십억원)	N/A	N/A
영업이익(십억원)	N/A	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	N/A	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price



Financial Data

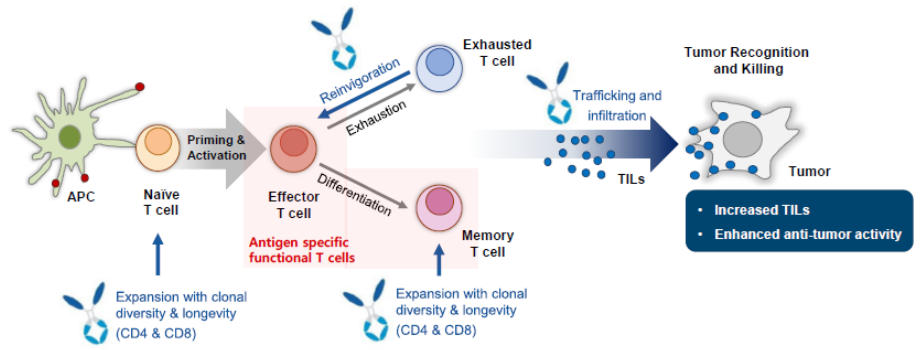
투자지표	단위	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	십억원	32.5	11.4	15.3	24.5	39.2
영업이익	십억원	1.1	(23.3)	(11.4)	(4.5)	7.0
세전이익	십억원	(1.4)	(25.0)	(11.3)	(4.4)	6.9
순이익	십억원	(1.4)	(25.0)	(11.3)	(4.4)	6.9
EPS	원	(82)	(1,333)	(582)	(227)	354
증감률	%	적지	적지	적지	적지	폭전
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	10.44	7.14	9.22	N/A	N/A
EV/EBITDA	배	312.20	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	(1.26)	(16.91)	(6.89)	(2.83)	4.38
BPS	원	6,954	8,750	8,142	7,915	8,270
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

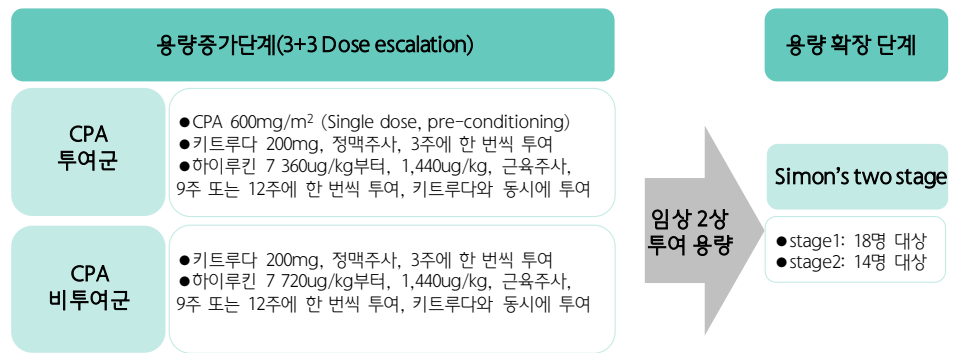
RA 한재역
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com

그림 1. 암 면역치료에서 하이루킨 7의 작용기전



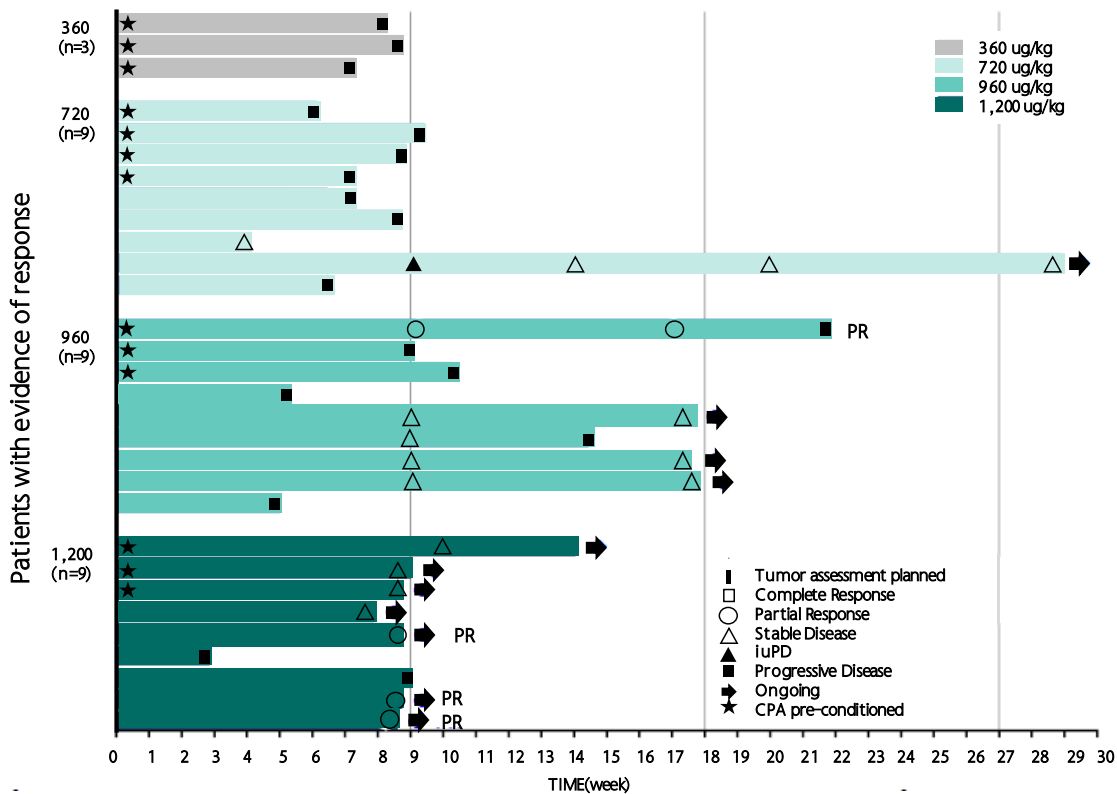
자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 2. 임상 1b/2상 디자인



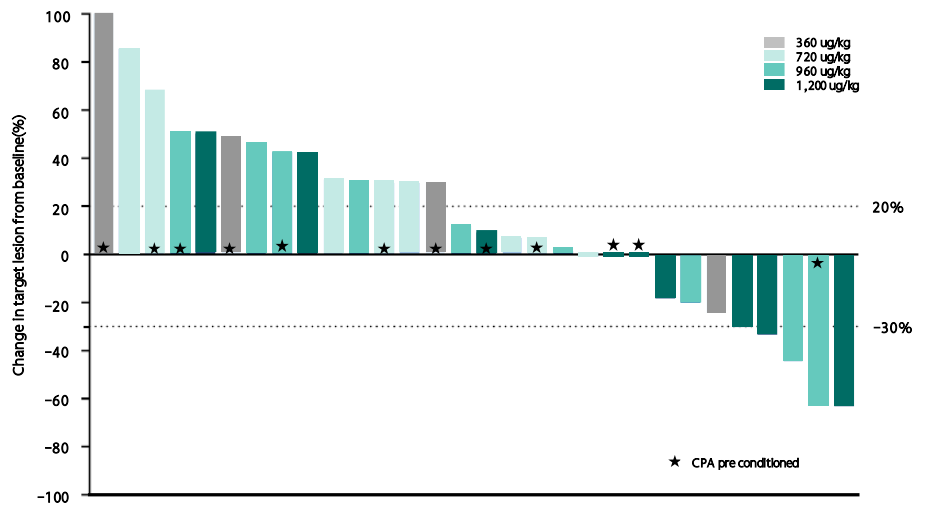
자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 3. 투여 환자들의 중양반응과 기간



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 4. 종양 크기 변화율



자료: 제넥신, 하나금융투자

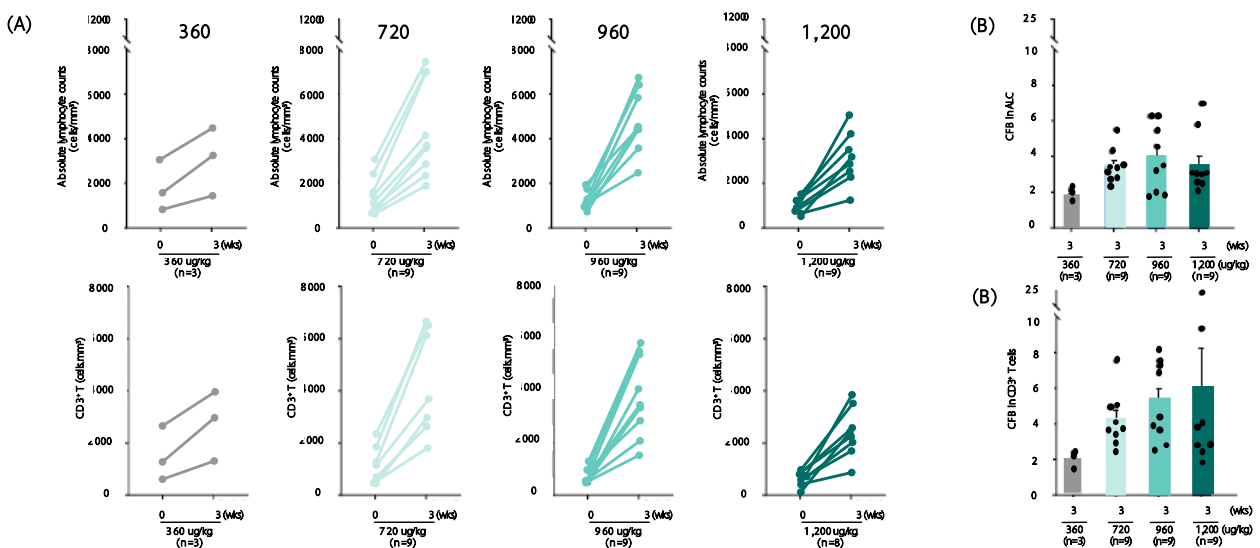
표 2. 전체 반응률

RESPONSE (RECIST v1.1) N(%)	360ug/kg (N=3)	720ug/kg (N=9)	960g/kg (N=9)	1,200ug/kg (N=9)
Objective Response Rate(OBR)				
Complete Response(CR)	-	-	-	-
Partial Response(PR)	-	-	1(11.1)	3(33.3)
Stable Disease(SD)	-	2(22.2)	3(33.3)	4(44.4)
Progressive Disease(PD)	3(100.0)	7(77.8)	5(55.6)	2(22.2)
Non-Evaluable	-	-	-	-
Disease Control Rate(DCR)	-	2(22.2)	4(44.4)	7(77.8)

주: ORR=CR+PR, DCR=CR+PR+SD

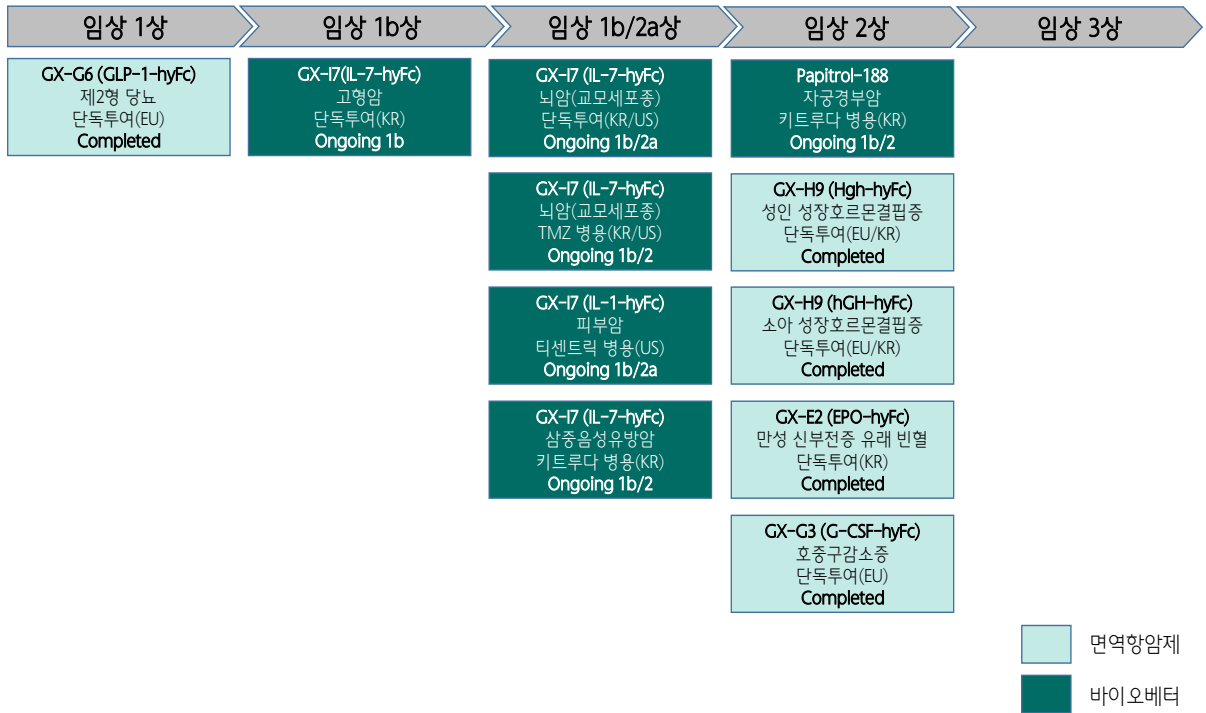
자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 5. 하이루킨 7 투여용량 별 T 세포 수 증가



자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 6. 제넥신 파이프라인 개발현황



주석: TMZ(Temozolomide, 항악성종양제)
 자료: 제넥신, 하나금융투자

그림 7. 하이루킨 7의 개발현황

GX-I7	임상 1a상	임상 1b상	임상 2a상	임상 2b상	지역	비고
건강성인	➔			1상 완료	KR	
고형암	단독투여	➔			KR	
	CPA 전처치	➔		1b/2a상	KR	
뇌암 (교모세포종)	단독투여	➔		1b/2a상	KR/US	NCI*/CITN*
	TMZ 병용 ¹	➔		1b/2a상	US	
피부암 (흑색종 등)	티센트릭 병용 ¹	➔		1b/2a상	US	ION*
삼중음성유방암	키트루다 병용 ²	➔		1b/2상	KR	KDDF*

주*) NCI(National Cancer Institute), CITN(Cancer Immunotherapy Trials Network), ION(Immuno Oncology Network), KDDF(Korea Drug Development Fund)

주1) 교모세포종과 피부암의 스폰서는 관계회사인 NeolmmuneTech

주2) 삼중음성유방암은 KDDF의 지원받았고, Merck와 NeolmmneTech과 공동 개발

자료: 제넥신, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	32.5	11.4	15.3	24.5	39.2
매출원가	4.9	4.8	2.3	3.7	5.9
매출총이익	27.6	6.6	13.0	20.8	33.3
판매비	26.5	29.9	24.5	25.3	26.4
영업이익	1.1	(23.3)	(11.4)	(4.5)	7.0
금융손익	0.1	(0.2)	0.1	0.0	(0.1)
종속/관계기업손익	(6.2)	(0.9)	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	3.6	(0.6)	0.0	0.0	0.0
세전이익	(1.4)	(25.0)	(11.3)	(4.4)	6.9
법인세	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(1.4)	(25.0)	(11.3)	(4.4)	6.9
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(1.4)	(25.0)	(11.3)	(4.4)	6.9
비배주주지분 순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	(1.4)	(25.0)	(11.3)	(4.4)	6.9
지배주주지분포괄이익	(3.8)	(25.9)	(11.3)	(4.4)	6.9
NOPAT	1.1	(23.3)	(11.4)	(4.5)	7.0
EBITDA	4.7	(17.6)	(6.2)	0.3	11.3
성장성(%)					
매출액증가율	94.6	(64.9)	34.2	60.1	60.0
NOPAT증가율	흑전	적전	적지	적지	흑전
EBITDA증가율	235.7	적전	적지	흑전	3,666.7
영업이익증가율	흑전	적전	적지	적지	흑전
(지배주주)순이익증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
EPS증가율	적지	적지	적지	적지	흑전
수익성(%)					
매출총이익률	84.9	57.9	85.0	84.9	84.9
EBITDA이익률	14.5	(154.4)	(40.5)	1.2	28.8
영업이익률	3.4	(204.4)	(74.5)	(18.4)	17.9
계속사업이익률	(4.3)	(219.3)	(73.9)	(18.0)	17.6

투자지표

	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	(82)	(1,333)	(582)	(227)	354
BPS	6,954	8,750	8,142	7,915	8,270
CFPS	631	(573)	(320)	13	578
EBITDAPS	268	(939)	(320)	13	578
SPS	1,860	605	786	1,256	2,010
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	10.4	7.1	9.2	N/A	N/A
PCFR	115.0	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA	312.2	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR	39.0	103.3	95.6	N/A	N/A
재무비율(%)					
ROE	(1.3)	(16.9)	(6.9)	(2.8)	4.4
ROA	(1.1)	(14.7)	(5.8)	(2.3)	3.4
ROIC	1.8	(30.6)	(15.9)	(7.4)	15.0
부채비율	13.0	16.7	20.3	25.7	32.0
순부채비율	(14.1)	(24.2)	(27.0)	(22.0)	(18.2)
이자보상배율(배)	3.7	(31.7)	(14.3)	(5.6)	8.7

자료: 하나금융투자

대차대조표

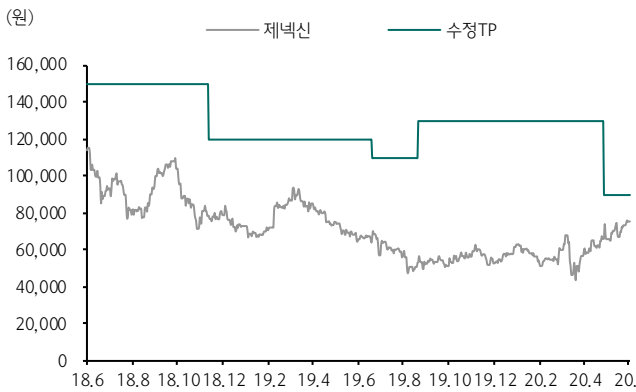
	(단위: 십억원)				
	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	43.4	71.9	71.5	60.1	53.4
금융자산	20.8	61.3	63.0	53.9	49.4
현금성자산	9.1	22.4	31.9	32.1	36.3
매출채권 등	21.2	6.1	4.9	3.4	2.0
재고자산	0.2	0.1	0.2	0.3	0.4
기타유동자산	1.2	4.4	3.4	2.5	1.6
비유동자산	98.7	126.8	119.7	134.0	159.6
투자자산	33.8	54.5	52.5	71.6	101.4
금융자산	8.2	22.1	29.9	47.8	76.4
유형자산	24.3	23.6	21.7	19.9	18.4
무형자산	35.7	44.8	41.6	38.6	35.8
기타비유동자산	4.9	3.9	3.9	3.9	4.0
자산총계	142.1	198.7	191.2	194.1	213.0
유동부채	14.7	26.1	29.1	34.5	43.2
금융부채	3.0	20.0	20.0	20.0	20.0
매입채무 등	11.7	6.0	9.1	14.5	23.2
기타유동부채	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
비유동부채	1.6	2.4	3.3	5.2	8.3
금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타비유동부채	1.6	2.4	3.3	5.2	8.3
부채총계	16.3	28.5	32.3	39.7	51.6
지배주주지분	125.8	170.2	158.9	154.5	161.4
자본금	4.5	9.7	9.7	9.7	9.7
자본잉여금	158.4	219.5	219.5	219.5	219.5
자본조정	6.8	10.9	10.9	10.9	10.9
기타포괄이익누계액	(2.2)	(3.5)	(3.5)	(3.5)	(3.5)
이익잉여금	(41.7)	(66.4)	(77.8)	(82.2)	(75.3)
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	125.8	170.2	158.9	154.5	161.4
순금융부채	(17.8)	(41.3)	(43.0)	(33.9)	(29.4)

현금흐름표

	(단위: 십억원)				
	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동 현금흐름	(1.6)	(3.4)	(0.3)	10.1	25.2
당기순이익	(1.4)	(25.0)	(11.3)	(4.4)	6.9
조정	12.8	14.5	5.1	4.7	4.3
감가상각비	3.6	5.7	5.2	4.7	4.3
외환거래손익	0.1	0.7	0.0	0.0	0.0
지분법손익	6.2	0.9	0.0	0.0	0.0
기타	2.9	7.2	(0.1)	0.0	0.0
영업활동 자산부채 변동	(13.0)	7.1	5.9	9.8	14.0
투자활동 현금흐름	(54.8)	(64.4)	9.7	(9.7)	(21.1)
투자자산감소(증가)	(11.6)	(19.7)	2.0	(19.0)	(29.9)
유형자산감소(증가)	(3.0)	(1.7)	0.0	0.0	0.0
기타	(40.2)	(43.0)	7.7	9.3	8.8
재무활동 현금흐름	20.4	81.1	0.0	0.0	0.0
금융부채증가(감소)	(4.3)	17.0	0.0	0.0	0.0
자본증가(감소)	25.0	66.4	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(0.3)	(2.3)	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	(36.1)	13.4	9.5	0.4	4.1
Unlevered CFO	11.0	(10.8)	(6.2)	0.3	11.3
Free Cash Flow	(4.7)	(5.1)	(0.3)	10.1	25.2

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

제넥신



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.4.27	BUY	90,000		
19.8.21	BUY	130,000	-56.77%	-48.00%
19.6.20	BUY	110,000	-46.94%	-36.45%
18.11.12	BUY	120,000	-36.76%	-22.00%
18.6.6	BUY	150,000	-39.86%	-26.93%
18.3.21	BUY	120,000	-8.08%	0.75%

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용
- 기업의 분류
 BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
 Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

- 산업의 분류
 Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
 Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	90.6%	9.4%	0.0%	100.0%

* 기준일: 2020년 5월 30일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2020년 06월 01일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2020년 06월 01일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.