

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

☆ 2020 코스닥라이징스타 선정 기업 ☆

녹십자셀(031390)

제약/생명과학

요약

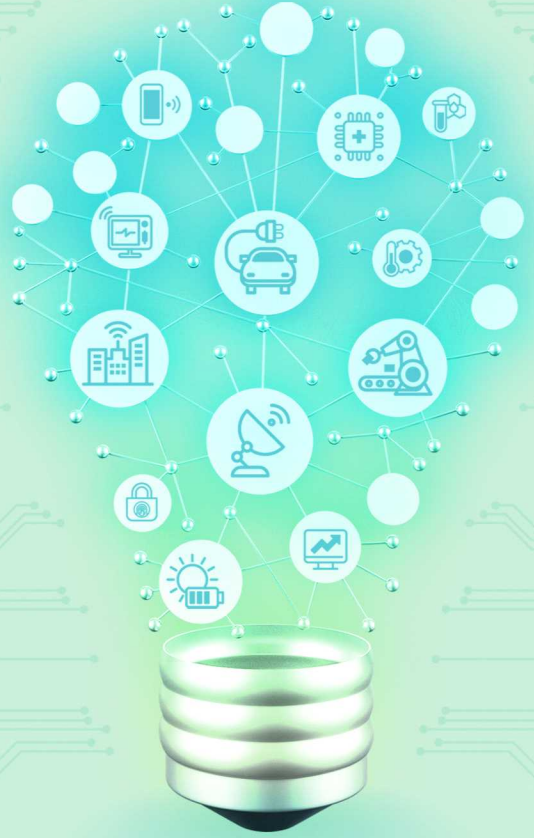
기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보

작성자

서민구 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

녹십자셀(031390)

‘이문셀엘씨주’ 판매 호조, 글로벌리더로 도약하기 위한 CAR-T세포치료제 개발 박차

기업정보(2020/08/03 기준)

대표자	이득주
설립일자	1992년 09월 17일
상장일자	1998년 09월 25일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	항암세포치료제

시세정보(2020/08/03 기준)

현재가(원)	43,600
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	5,280
발행주식수	12,111,150주
52주 최고가(원)	49,700
52주 최저가(원)	28,500
외국인지분율	10.52%
주요주주	(주)녹십자

■ 국내 면역세포치료제 선도기업

녹십자셀은 최초로 간암 면역세포치료제인 이문셀엘씨주(Immuncell-LC) 품목허가를 획득한 항암면역세포치료제 개발 전문기업이다. 이문셀엘씨주 허가 이후에도 끊임없는 임상연구 성과를 통해 면역항암제로서의 우수성을 입증하여 처방 건수가 증가하고 있으며, 2011년부터 지금까지 지속적으로 매출이 성장하여 2019년 300억 원 매출을 돌파하였다. 당사는 2020년 5월 용인 셀센터 내 GMP시설의 제조허가를 획득하고 연간 2만팩(pack)의 이문셀엘씨주 생산이 가능한 생산능력을 확보하였다. 이를 통해 증가하는 수요를 충족할 수 있을 것으로 보인다.

■ CAR-T세포치료제 신약개발을 통한 글로벌 선도기업 발판 마련

당사는 미래 성장동력을 확보하고 글로벌제약사로 도약하기 위해 이문셀엘씨주를 이을 차세대 면역항암제인 CAR(Chimeric antigen receptor)-T 세포치료제 개발을 도전하고 있다. 최근 동사에서 개발 중인 MSLN-CAR-T세포치료제를 투여한 동소이식 췌장암 마우스 모델에서 CAR-T세포치료제가 가지는 문제점을 극복하고 원하는 종양 부위로 이동하여 암세포를 사멸시키는 효과를 확인하여 고형암 치료제로서의 가능성을 확인하였다. 이러한 결과를 바탕으로 2021년 미국 임상1상 진입을 목표로 후속 연구에 매진하고 있다.

■ 미국현지법인 설립으로 글로벌 시장 진출 교두보 마련

간암, 췌장암, 뇌종양 치료제로서 이문셀엘씨주의 미국 FDA 희귀의약품 지정과 CAR-T세포치료제 후보물질 확보 등을 계기로 글로벌 면역세포치료제 전문기업으로 도약을 준비하고 있다. 2020년 초 미국 진출을 위한 미국 현지 법인 노바셀을 설립하여 MSLN-CAR-T세포치료제의 미국 내 임상1상 시험 신청 및 진행과 향후 북, 남미 및 유럽시장으로 진출 가능한 파트너사 발굴을 위한 교두보를 마련하였다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017 (개별)	195.4	-31.0	31.9	16.3	7.2	3.7	-	-	150.0	-	-	-	-
2018	296.1	51.8	37.7	12.8	139.1	47.0	20.8	11.1	85.7	1,191	5,660.8	42.4	8.9
2019	379.0	28.0	56.9	15.0	110.2	29.2	14.5	7.9	80.7	923	6,986.5	50.9	6.7

기업경쟁력

'이문셀엘씨주' 상용화 경험 보유

- 2007년 세계 최초로 간암 항암면역세포치료제 품목허가
- 2017년 연간 국내 처방 건수 5,500건 돌파
- 이문셀엘씨주의 실제 임상정보사례를 통해 간암 환자의 재발 위험률 62% 감소를 증명
- 2019년 기존 24시간에 36시간으로 유효기간 연장 승인(식품의약품안전처 품목허가사항 변경허가)

글로벌 수준의 세포치료제 대량생산 역량

- 다년간 축적된 세포치료제 생산기술 보유
- 국내 최대 세포치료제 생산시설 보유
(연간 약 2만팩의 이문셀엘씨주 생산 가능)
- 글로벌 기준인 cGMP수준의 첨단 설비 및 생산라인 보유

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 면역세포 보관을 위한 냉동 전처리 기술 보유
- 항암 효율 극대화를 위한 면역세포치료제 특수 배양 기술
- 유효기간 연장을 위한 면역세포치료제 보존 기술
- CAR-T세포치료제 제작 및 생산 기술 보유
- MSLN-CAR-T세포치료제의 치료용 조성물 특허 보유

보유 및 개발 중인 면역세포치료제

시판의약품 이문셀엘씨주	개발 중인 의약품 MSLN-CAR-T세포치료제
	

시장경쟁력

국내 세포치료제 최초 연 매출 300억 원 달성

- 2015년 국내 세포치료제로는 최초 매출 100억 원 돌파, 2019년 기준 연 매출 342억 원을 달성
- 실제임상정보사례(RWD)를 통한 효능 입증 등으로 병원 처방 증가

면역세포치료제의 시장의 성장 전망

- 새로운 면역항암제 개발 등으로 글로벌 시장이 지속적으로 성장할 것으로 예상
- 2017년 CAR-T세포치료제 상용화로 시장에 관심이 급증하며 면역세포치료제 시장이 크게 성장할 것으로 전망

최근 변동사항

이문셀엘씨주 적응증 확대 임상시험 신청

- 이문셀엘씨주의 적응증 확대를 위해 뇌종양(교모세포종), 췌장암 등의 임상시험 다각화 추진
- 2020년 7월 췌장암 환자를 대상으로 하는 제 3상 임상시험계획서를 식품의약품안전처에 제출

CAR-T세포치료제 미국 임상1상 추진

- 동사가 개발 중인 MSLN-CAR-T세포치료제의 비임상 효능시험에서 이식한 췌장암 세포의 사멸 효과 확인
- 2021년 하반기 미국 임상1상 진입을 목표로 후속연구 진행

I. 기업현황

면역세포치료제 전문기업 기업, 녹십자셀

녹십자셀은 면역세포치료제 개발, 제조 및 판매업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 국내 세포치료제 중 최초로 연 매출 300억 원을 달성한 국내 면역세포치료제 선도기업이다.

■ 개요

녹십자셀(이하 ‘동사’)은 1992년 9월 통신사업 영위를 위해 설립되어 1998년 9월 코스닥 시장에 상장된 법인으로, 2005년 2월 비상장 업체인 바이오메디칼홀딩스(구 상호명: 이노셀)의 바이오사업 영업권 양수로 바이오의약품 사업을 시작하였다. 동사는 2012년 8월 국내 대표 제약회사인 녹십자에 편입되면서 2013년 3월부터 상호를 녹십자셀로 변경하고 현재까지 항암면역세포치료제 개발 및 생산에 주력하고 있다. 본사는 최근 이전되어 경기도 용인시 기흥구 소재지에 있으며, 2020년 3월 기준으로 244여 명의 임직원이 근무 중이다.

■ 주요 관계회사 및 최대주주

동사의 최대주주는 (주)녹십자로 동사의 지분 24.17%를 보유하고 있으며, (주)녹십자의 지배기업인 녹십자홀딩스는 허일섭 회장이 최대주주로 녹십자그룹을 맡고 있다. 동사는 2018년 4월 일본 세포치료제 선도기업인 림포텍(Lymphotec Inc., 현 상호명: GC림포텍)의 지분 68.8%를 추가적으로 인수하였다. 이로써 전체 지분에서 83.3%를 보유함에 따라 동사는 최대주주로서 일본 내 세포치료제 자회사를 보유하게 된다. 림포텍은 일본 항암 세포치료 분야의 권위 있는 연구자인 세키네(Teruaki Sekine)박사에 의해 설립된 업체로, 특수한 면역세포 배양법인 세키네 방식(Sekine method)을 개발하고 일본 후생노동성에서 ‘특정 세포가 공물 제조허가’를 취득해 세포치료제 생산 및 서비스를 제공하고 있다. 림포텍의 편입은 한국과 일본의 세포치료제 시장에서 시너지 효과를 보여주고 있으며, 미국, 중국 등 세계 시장 진출을 위한 가치경쟁력 강화에도 중요한 요소로 작용하고 있다. 림포텍의 다년간 축적된 세포치료제 연구성과와 다양한 세포배양기술 및 노하우는 녹십자셀의 세포배양 임상 기술과 접목해 세계적인 세포치료제 전문기업으로 발돋움하는데 기여하고 있다.

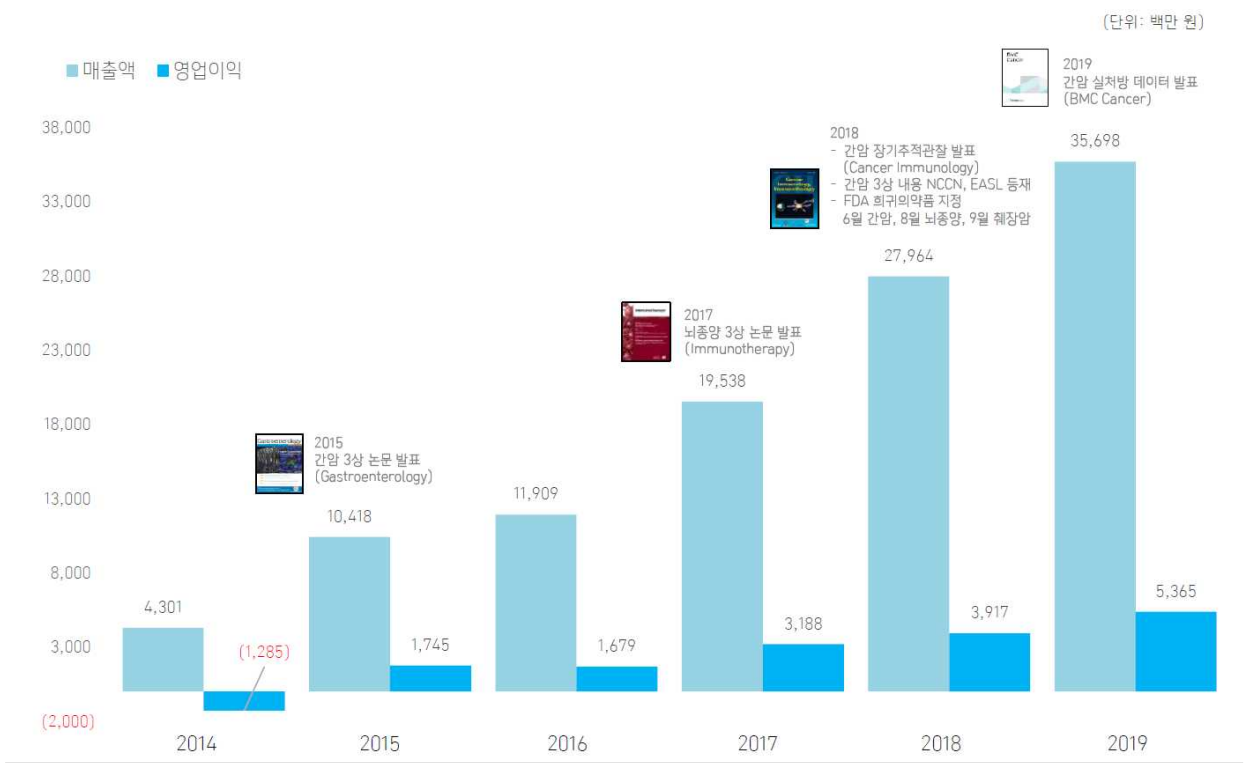
■ 대표이사 정보

동사는 2012년 8월부터 한상홍 대표이사가 취임하여 운영되다가, 2017년 3월 정기주주총회를 열고 이득주 대표이사를 전문경영인으로 선임하였으며, 현재까지 동사를 운영하고 있다. 이득주 대표이사는 연세의대를 졸업하고 미 미네소타대학 보건학 석사, 고려대 의학박사를 취득하였으며, 이후 아주대병원, 삼성제일병원 교수를 거쳐 아주대의료원 대외협력실장을 역임하였다. 이득주 대표이사는 선임 초 자립 경영을 위해 모회사인 (주)녹십자로부터 이문셀엘씨주 판권을 회수하면서 회사의 성장을 이끌고 있다.

■ 주요 사업분야 및 주요제품

동사의 주요 사업영역은 항암면역세포치료제 개발 및 제조, CMO(Contract Manufacturing Organization, 의약품 위탁생산) 사업, 세포 보관사업 등으로 구분된다. 항암면역세포치료제 사업에서 주요 제품인 이문셀엘씨주는 간암 적응증에 특화되어 2007년 8월 식품의약품안전처로부터 품목 허가받아 면역항암제로서 시판되고 있다. 이문셀엘씨주는 환자 자가 면역세포를 활용한 개인 맞춤형 항암제로, 이는 특수 배양 과정을 통해 항암 기능을 가진 강력한 면역세포를 대량 생산하여 환자에게 투여하는 방식이다. 해당 의약품은 장기추적 관찰 임상시험, 실제 처방치료 결과 등을 통해 유효성 및 안전성이 검증되면서, 매출 성과는 매 분기 사상 최고치를 달성하고 있다[그림 1].

그림 1. 매출 및 영업이익



*출처: 동사 IR 자료(2020)

■ 연구개발 활동 및 사업현황

동사는 이문셀엘씨주의 적응증을 확대하여 뇌종양(교모세포종), 췌장암 등에 적용하고자 현재 개발 중이며, 간암, 뇌종양, 췌장암에 관한 임상연구 성과는 미국 FDA의 희귀의약품 지정으로 이어지면서 미국 시장 진출에 대한 기대감이 커지고 있다. FDA 희귀의약품 지정은 미국 내 임상시험을 최소화하여 비용과 시간을 절약할 수 있는 계기가 될 것이며, 추후 FDA 의약품 품목 허가 승인에서도 유리하게 작용할 것으로 예상된다.

또한, 최근 목암생명과학연구소가 개발한 암 특이적 항원을 표적할 수 있는 메소텔린(Mesothelin) 항체를 물질사용실시계약으로 도입하여 췌장암 CAR-T세포치료제 개발을 본격화하고 있다. 이는 환자의 면역세포를 추출하여 분리한 T세포를 체외에서 조작하여 암세포 표

면의 특정 단백질 항원을 인식하는 CAR를 T세포의 표면에 발현하도록 한 후 환자에 투여하는 방식이다. 암세포만을 특이적으로 공격하여 높은 유효성과 안전성을 기대할 수 있어 이분셀엘씨주의 효능보다 더 강화된 차세대 면역항암제로서 암환자 치료에 혁신을 가져올 것으로 기대된다. 동사는 2020년 1월 ‘메소텔린 특이적 항원 수용체 및 이를 발현하는 T세포’에 대한 국내특허 등록을 완료하였으며, 특허 등록된 CAR는 다양한 고형암에서 발현하는 새로운 타깃인 메소텔린에 결합하는 도메인으로 해당 치료물질에 대한 국제적인 권리를 확보하기 위해 PCT 출원 중에 있다. 현재 CAR-T세포치료제 개발단계는 비임상시험 단계에 있으며, 2021년 하반기 미국 임상1상 진입을 목표로 하고 있다[그림 2].

그림 2. 동사의 비즈니스 전략

■ Strategic Business

Immuncell-LC

단계적 적응증 허가로 안정적 수익 구조 마련

: 2025년 간암, 2030년 뇌종양/췌장암 FDA 승인 목표

: 목표 매출액 700 million USD(간암 300 million USD, 뇌종양/췌장암 400 million USD)

MSLN CAR-T

선택과 집중을 통한 미래 성장 동력 확보

: 2021년 췌장암 Phase I 진입, 2023년 완료 목표

: Phase I 완료 이후 License-out Decision

*출처: 동사 IR 자료(2020)

이분셀엘씨주 판매 외에도 세포치료제 CMO 사업을 통해 안정적인 매출구조를 추구하고 있다. 동사는 식품의약품안전처로부터 2007년 KGMP(우수제조관리 기준) 시설을 승인받아 자체 세포치료제 생산뿐만 아니라 위·수탁생산도 함께 수행하고 있다. 이는 세포배양 시설, 세포배양 배지 생산시설, 품질시험실, 공조실, 원자재보관실 등 세포치료제 생산 기준에 준수하는 첨단 제조설비와 동사의 세포치료제 생산 기술 및 노하우를 기반으로 의약품을 위탁생산하고 있다. 현재 국내 바이오 업체인 셀리드와 임상시험용 의약품 생산계약을 통해 항암면역세포치료제인 ‘BVAC-C’를 위탁생산하고 있다.

그 외에도 동사는 품질관리 및 지원서비스, 세포치료제 생산 컨설팅 등을 통해 CMO 사업을 확장하고 있다. 최근, 2018년 경기도 용인시 기흥구 소재지에 세포치료제 개발 및 제조를 위한 연구센터인 ‘셀센터(Cell center)’를 신축하여 제조를 위한 사용허가를 승인받은 상태이며, 2020년 5월 식품의약품안전처로부터 용인 셀센터 내 GMP시설의 제조허가를 획득하였다. 셀센터는 세포치료제 생산에 최적화된 cGMP(미국 FDA가 인정하는 의약품 품질관리기준) 수준의 첨단 설비 및 생산시설을 갖추고 있으며, 이번 제조허가를 통해 연간 2만 팩(pack)의 이분셀엘씨주 생산이 가능하게 되었다. 현재 생산시설인 서울 가산동 GMP는 2020년 하반기까지 용인 셀센터로 통합 이전을 완료할 예정에 있다.

셀센터는 이분셀엘씨주 생산능력 확대 이외에도 세포치료 전문 CMO 사업 및 CAR-T세포치료제 등 차세대 세포치료제 연구개발 부분에서 GC녹십자 R&D센터와 시너지 효과를 극대화해 경쟁력을 갖추기 위한 전략적 투자이다. 또한, 앞으로도 정밀한 품질관리 및 추가설비 투자를 지속하여 세포치료제 개발과 제조 부문을 통합하고 기술경쟁력 및 품질경쟁력을 갖춘 글로벌 기업의 도약을 목표로 사업을 영위 중에 있다.

II. 시장 동향

무한한 가능성으로 큰 성장 잠재력을 보유한 면역세포치료제 시장

세계 면역항암제 시장 규모 2017년 425.8억 달러이며, 새로운 면역항암제 개발 등으로 지속적으로 성장할 것으로 전망된다. 이중 면역세포치료제가 차지하는 비중은 1.6%로 낮으나 CAR-T세포치료제 상용화로 시장에 관심이 급증하며 크게 성장할 것으로 전망된다.

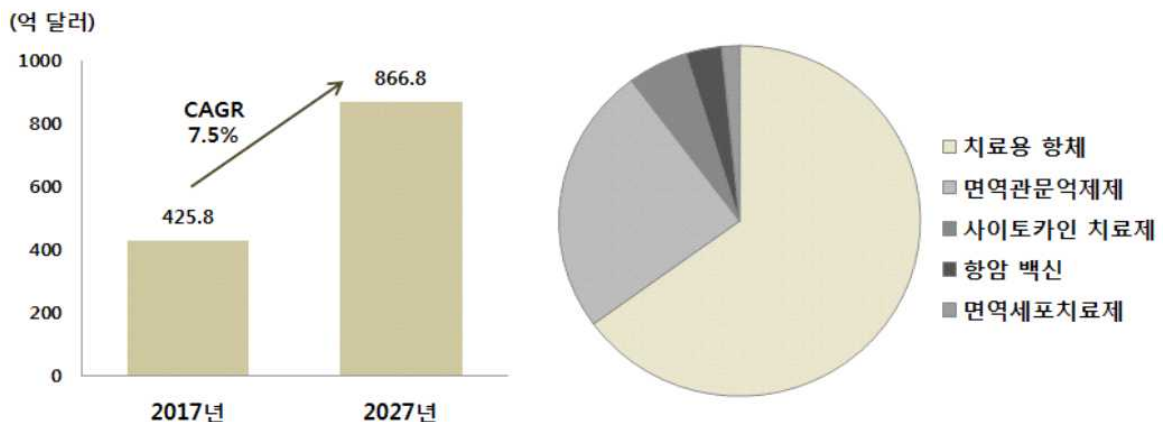
■ 면역항암제 시장

면역치료란 인체의 면역체계를 증진 또는 억제하여 질병을 치료하는 방법으로, 항체, 재조합 단백질, 면역세포 등이 면역치료를 위해 사용되고 있다. 면역항암제는 크게 면역관문억제제(Immune checkpoint inhibitor), 면역세포치료제(Immune cell therapy), 치료용 항체(Therapeutic antibody), 항암백신(Anticancer vaccine), 사이토카인 치료제(Cytokine therapy) 등으로 구분된다.

▶▶ 면역항암제 시장 규모 및 전망

Research Nester의 ‘Market Trends in Global Cancer Immunotherapy Market’ (2018년)보고서에 따르면, 면역항암제 시장 규모는 2017년 425.8억 달러이며, 연평균 성장률(CAGR) 7.5%로 증가하여 2027년 866.8억 달러를 보일 것으로 전망된다. 면역항암제 중 치료용 항체가 가장 큰 비중(65.0%)을 차지하고 있으며, 그 뒤로 면역관문억제제(24.8%), 사이토카인 치료제(5.4%), 항암백신(3.2%), 면역세포치료제(1.6%) 순이다[그림 3]. 암 발병률 증가 및 의료비 지출 증가 요인은 면역항암제 시장의 성장을 견인하고 있으며, 앞으로도 기존 면역항암제의 새로운 적응증 추가와 새로운 면역항암제 개발로 인해 시장 규모는 계속해서 증가할 것으로 추정된다.

그림 3. 면역항암제 시장 규모와 전망 및 치료제 비중 현황



*출처: Research Nester, Market Trends in Global Cancer Immunotherapy Market(2018), NICE평가정보 재구성

■ 면역항암제 출시제품 현황

면역항암제는 1891년 면역 조절 치료방법(Immune-modulating therapy) 관련 연구를 시작으로 면역학의 발전과 함께 면역 치료제 및 치료방법에 관한 연구가 끊임없이 수행되며 관련 성과에 의해 지속적으로 치료제들이 등장하고 있다. 암세포는 면역시스템을 회피하는 능력을 보유하고 있는데 현재 개발된 대부분의 면역항암제는 각 단계의 회피기전을 방해하여 암세포를 제거하는 작용기전을 가진다. 2011년 비엠에스(BMS, Bristol-Myers Squibb, 미국)의 CTLA-4 억제제인 여보이(Yervoy)가 면역항암제로 시장에 출시되었으며, 그 뒤로 2014년 PD-1 억제제인 비엠에스/오노 파마슈티컬(Ono Pharmaceutical, 일본)의 오펜디보(Opdivo)와 머크(Merck, 미국)의 키트루다(Keytruda)가 면역관문억제제로 시장에 시판되었다. 그 밖에도 PD-L1 억제제, 암 살상 바이러스(Oncolytic virus) 치료제, CAR-T세포치료제 등 다양한 면역항암제가 시장에 출시되었다[표 1].

표 1. 면역항암제 주요 제품

(단위: 백만 달러)

구분	제품명	허가	특점	오리지널 개발사	매출액 (2018)
면역관문 억제제	Ipilimumab	2011	2025	BMS	1,330
	Pembrolizumab	2014	2026	Merk	7,171
	Nivolumab	2015	2028	BMS	7,586
	Cemiplimab	2018	2030	Regenron	148
	Atezolizumab	2016	2028	Genetech	784
	Avelumab	2017	2029	EMD Serono	76
	Durvalumab	2017	2029	Astrazeneca	633
면역세포 치료제 (CAR-T)	Tisagenlecleucel	2017	2029	Novartis	76
	Axicabtagene Ciloleucel	2017	2029	Kite/Gilead	264
ADC (항체-약물 접합)	Gemtuzumab-Ozogamicin	2000	판매중단	Wyeth Pharms	-
	Brentuximab Vedotin	2011	2023	Seattle Genetics	477
	Trastuzumab Emtansine	2013	2025	Genentech	995
	Inotuzumab Ozogamicin	2017	2029	Wyeth Pharms	-
	Eribulin Mesylate	2010	2022	Eisai	102
이중항체	Blinatumomab	2014	2026	Amgen	230
항암 바이러스	Talimogene Laherparepvec	2015	2027	Amgen	101
항암백신	Sipuleucel-T	2010	2022	Dendreon	-

*출처: 산업은행 산은조사월보(2019)

오펜디보 및 키트루다는 흑색종(Melanoma) 적응증에 우수한 임상효과를 보이며, 이를 바탕으로 비소세포암 및 일부 고형암에 대해 추가적인 적응증 획득이 가능하여 면역항암제 시장에서 빠른 속도로 성장하고 있다. 한편, 2020년 보고된 EvaluatePharma의 ‘Cancer Immunotherapy Drug Classes to Watch in 2020 and Beyond’ 보고서에 의하면, 키트루다가 면역치료제 시장에서 매출 1위를 차지하고 있으며, 2019년 111억 달러를 달성하였으며, 현재 적응증 확대를 위한 다양한 암과 치료환경에서 1,000개 정도의 임상시험이 진행되고 있어 2024년에는 두 배 이상 성장하여 223.2억 달러를 달성할 것으로 전망하였다.

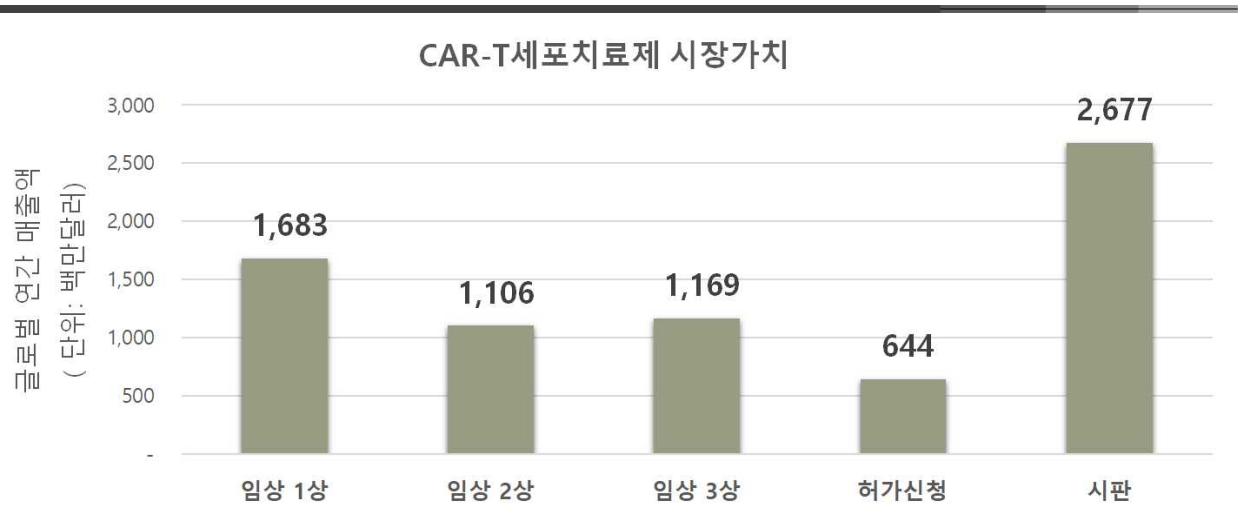
■ '항암면역세포치료제' 높은 성장 전망

면역세포치료제는 현재 암 치료에 이용되는 치료법과 더불어 새로운 치료법으로 자리를 잡아 가고 있다. 환자 혹은 타인의 면역세포를 체외에서 대량 증식시켜 재투여함으로써 암을 치료하는 방법으로 일반적으로 암 환자의 면역세포를 분리하여 생체 외에서 약 2주 동안 배양 및 증식시켜 항암 활성이 높은 면역세포로 만든 후, 암 환자에 다시 주입하는 치료제이다. 기존의 수술, 화학 및 방사선 요법과 병용될 시, 치료 효과는 상승하고 기존 치료법의 부작용이 감소하여 최종적으로 암 환자 삶의 질이 향상되는 장점을 가진다. 그러나, 세포조작의 어려움, 높은 가격 대비 낮은 유효성 등으로 수십년간 기술 발전이 저조하였다.

최근 복잡한 T세포의 항원 인식방법을 획기적으로 개선한 CAR-T세포치료제가 개발되어 관련 연구가 활발히 진행되고 있다. 펜실베이니아 대학의 연구팀에 의해 시행된 CD19 항체가 결합된 CAR-T세포치료제의 이식은 재발한 불응성 말기 혈액암 환자의 70% 정도에서 암세포가 소멸되는 결과를 확인하였다. 이를 계기로 개발된 노바티스(Novartis, 스위스)의 킴리아(Kymriah)는 최초의 CAR-T세포치료제로 FDA자문위원회의 만장일치로 승인 권고를 받아 2017년 미국 FDA가 해당 의약품을 승인하였다. 그 뒤를 이어 길리어드(Gilead, 미국)가 거대 B 세포 림프종에 대해 예스카다(Yescarta)를 허가받았다. 이로 인해 항암면역세포치료제에 대한 관심은 점점 더 증폭되고 있다.

2018년에 다발성골수종 치료를 위한 CAR-T세포치료제인 bb2121와 LCAR-B38M의 임상 연구 결과에서 각각 50%와 74%의 완전관해율을 보임을 발표하였다. 이는 지금까지 치료방법이 없었던 말기 다발성 골수종 환자를 대상으로 얻은 결과로 상징성을 가진다. EvaluatePharma에 따르면 CAR-T세포치료제를 포함하는 T세포자극치료제(T-cell stimulant drugs) 시장은 2019년 7.4억 달러에서 성장하여 2021년 약 3배 증가한 21억 달러라고 성장할 것으로 전망하고 있다. 그리고, 현재 개발 중이거나 시판된 CAR-T세포치료제의 시장가치는 72.8억 달러를 형성하고 있는 것으로 추정되고 있다[그림 4].

그림 4. 현재 개발 및 상용화된 CAR-T세포치료제의 시장가치



*출처: EvaluatePharma(2020), NICE평가정보 재구성

Ⅲ. 기술분석

항암면역세포치료제 상용화 기술을 확보하고 있는 녹십자셀

녹십자셀에서 개발한 이문셀엘씨주는 실제임상정보사례(RWD)를 통한 효능 입증으로 처방 수가 지속적으로 증가하고 있으며, 성능개량과 적응증 확대를 위해 노력 중에 있다. 또한, 최근 차세대 항암제로 주목받고 있는 CAR-T세포치료제 개발 기술을 확보하고 신약개발에 박차를 가하고 있다.

■ 이문셀엘씨주의 지속적 투자와 개발을 기반한 경쟁력 강화

2007년 8월 식품의약품안전처로부터 간암 치료제로 품목허가를 받은 이문셀엘씨주는 환자의 혈액에서 면역세포를 추출한 후에 다시 투여하는 방식으로 환자가 갖고 있던 면역세포를 더욱 강화시켜 다시 환자에게 투여하는 항암면역세포치료제이다[그림 5].

그림 5. 이문셀엘씨주 제조과정



*출처: 동사 홈페이지

▶▶ 항암면역세포치료제

항암면역세포치료제는 자연살해세포(natural killer cell, NK cell), 수지상세포(dendritic cell), 사이토카인 유도 살해세포(cytokine induced killer cell, CIK), 세포독성 T림프구(cytotoxic T lymphocyte, CTL) 등을 이용하여 암 질환에 적용하는 치료제이다. 일반적으로 비정상적인 세포(암세포)는 비정상적인 단백질을 표현하게 되는데, 이를 면역세포(수지상세포)가 인지하면 T세포와 자연살해세포가 변이된 암세포를 공격하여 파괴한다. 만약, 면역력이 자체적으로 약하거나 항암치료 및 방사선치료를 의해 T세포와 자연살해세포가 제 기능을 하지 못한다면, 암세포에 대응할 수 있도록 외부환경에서 T세포를 활성화시켜 암세포를 사멸하는 능력을 가질 수 있는데 이러한 능력을 부여한 세포가 항암면역세포치료제이다.

▶▶ **실제임상정보사례(RWD, Real-world data)로 효능 입증**

2019년 국제 암 학술지 ‘BMC(BioMed Central) Cancer’에 보고에 따르면, 서울대병원과 삼성서울병원에서 이문셀엘씨주를 처방받은 환자 59명을 처방받지 않은 환자 59명과 비교할 시, 처방받은 간암 환자의 재발 위험은 62% 감소하였음을 보여주었다. 이문셀엘씨주의 부작용은 피로감을 보이는 경미한 증상이었으며, 치료 기간 중 이상반응으로 인한 스케줄 지연이나 중단 이력은 없었던 것으로 보고되었다. 전 세계적으로 중요도가 부각되고 있는 실제임상정보사례에서도 이문셀엘씨주를 처방받은 환자에게서 임상시험의 유효성이 재현되는 것을 입증하면서 이문셀엘씨주가 근치적 절제술을 시행한 간암 환자에게 재발을 감소시키고 생존을 연장시키는 보조 치료제로서의 유효성 및 안전성에 대한 신뢰성이 있음을 보여주었다.

▶▶ **적응증 확대 및 품목허가사항 변경을 통한 경쟁력 향상**

동사는 간세포암종뿐만 아니라 진행성 간암, 뇌종양, 췌장암 등 다양한 암 질환에 대하여 이문셀엘씨주의 적응증 확대를 위해 다양한 임상시험을 진행 중에 있다. 2017년 3월 국제 저널 ‘Immunotherapy’에 발표된 뇌종양(교모세포종)에 대한 임상 3상 시험에서 테모졸로마이드(Temozolomide, 뇌종양 항암제)와 방사선 치료에 이문셀엘씨주를 병용 치료할 시, 표준 치료방식(테모졸로마이드와 방사선 치료)군에 비해 무병생존기간(RFS)이 1.5배 증가하는 결과를 확인하였다.

평균생존기간(OS)은 치료군과 대조군이 각각 22.5개월과 16.9개월로 평가되었으며, 질병조절효과(DCR, Disease Control Rate)에서 치료군(82.4%)은 대조군(63.4%)에 비해 약 30% 높은 것으로 확인되었다. 이러한 결과들을 활용하여 2018년 미국 FDA로부터 뇌종양 치료에 대한 희귀의약품 지정(세금 감면, 신약승인 심사비용 면제, 시판허가 승인 후 7년간 독점권 인증 등 혜택부여)을 승인받았으며, 현재 미국 내 임상시험을 최소화하여 비용과 시간을 절약하고 성공적으로 미국 시장에 진출하기 위해 전략을 구상하고 있다.

또한, 췌장암 적응증에 대해 연세대 세브란스병원에서 20명 말기 환자를 대상으로 진행한 연구자 임상시험에서 이문셀엘씨주를 췌장암의 1차 항암제인 겐시타빈(Gemcitabin)에 효과를 보이지 않은 환자에게 투여할 시, 큰 부작용 없이 25%의 치료반응률을 보이는 것을 확인하였다. 그리고, 2020년 7월 454명의 췌장암 환자를 대상으로 표준치료인 겐시타빈 단독치료군과 이문셀엘씨주와 겐시타빈 병용치료군의 우월성을 입증하기 위해 제 3상 임상시험계획서를 식품의약품안전처에 제출하였다. 이 외에도 난소암, 폐암, 위암, 대장암, 신장암 등에 대응한 효능을 검증하기 위해 비임상시험을 완료했으며, 순차적으로 적응증을 확대할 계획이다.

이문셀엘씨주는 살아있는 면역세포가 주성분으로 세포의 생존율과 항암효과 유지를 위해 기존에는 제조시간으로부터 24시간 안에 사용해야 했다. 하지만, 동사는 지속적인 면역세포치료제 기술개발을 통해 유효기간을 36시간으로 연장하였으며, 2019년 4월 식품의약품안전처로부터 유효기간 연장을 허가받았다. 해당 유효기간 연장을 통해 이문셀엘씨주의 생산 및 유통 효율성 증대와 이에 따른 환자의 치료 편의성이 확대될 것으로 보인다. 이처럼 동사는 이문셀엘씨주의 성능개량 및 임상연구를 지속적으로 수행하여 근거중심의학에 따른 처방 가능성을 높이기 위해 노력하고 있다.

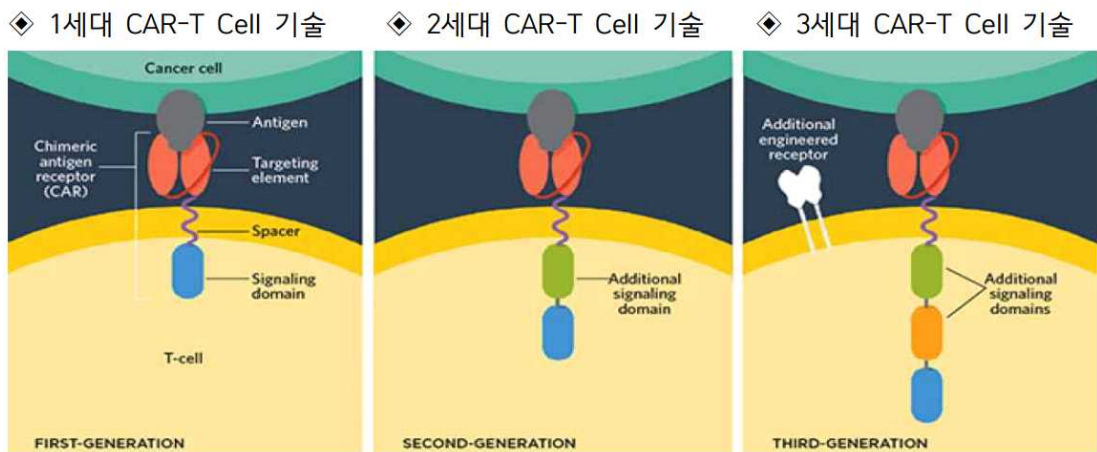
■ 차세대 면역세포치료제 ‘CAR-T세포치료제’ 개발 본격화

동사는 허가받은 이분셀엘씨주 외에도 동종업계에서 차세대 세포치료제 후보로 거론되는 CAR-T세포치료제의 후보물질을 자체 발굴하고 연구 중이다. 현재 비임상 단계로 동물에서 효능시험을 진행 중에 있다.

▶▶ CAR-T세포치료제

CAR-T세포치료제는 표적항원을 직접 인지할 수 있도록 암환자의 T세포에 CAR를 도입한 세포치료제이다. 유전자 재조합을 통한 새로운 인식능력 획득으로 종양 세포 특이적으로 타겟하고 사멸하는 것이 장점이다. 1세대 CAR-T세포치료제는 항원을 인식하는 부위만 존재하여 T세포가 충분히 활성화 되지 않는 단점이 있었으나, 2세대 및 3세대 CAR-T세포치료제에서는 공동 자극 분자를 가지고 있어[그림 6] 1세대 CAR-T세포치료제에 비해 암살상 효과가 증가하였다.

그림 6. CAR-T세포치료제의 세대별 구분



*출처: BiolNdustry No. 120(2017-10), 생명공학정책연구센터

세계 최초 CAR-T세포치료제인 킴리아 2세대 CAR-T세포치료제 기술이 적용되었다. 또한, 다양한 항원을 이용하여 CAR-T세포치료제를 제작하면 각각에 맞는 다양한 종류의 암 표적치료제로 개발이 가능하며, 현재 미국의 노바티스, 길리어드, 주노테라퓨틱스, 셀젠 등과 같은 다국적 제약사들은 혈액암에 대한 CAR-T세포치료제를 연구개발하고 있지만, 고형암에 대한 연구는 아직 미진한 실정이다.

▶▶ 췌장암 MSLN CAR-T세포치료제 개발 박차

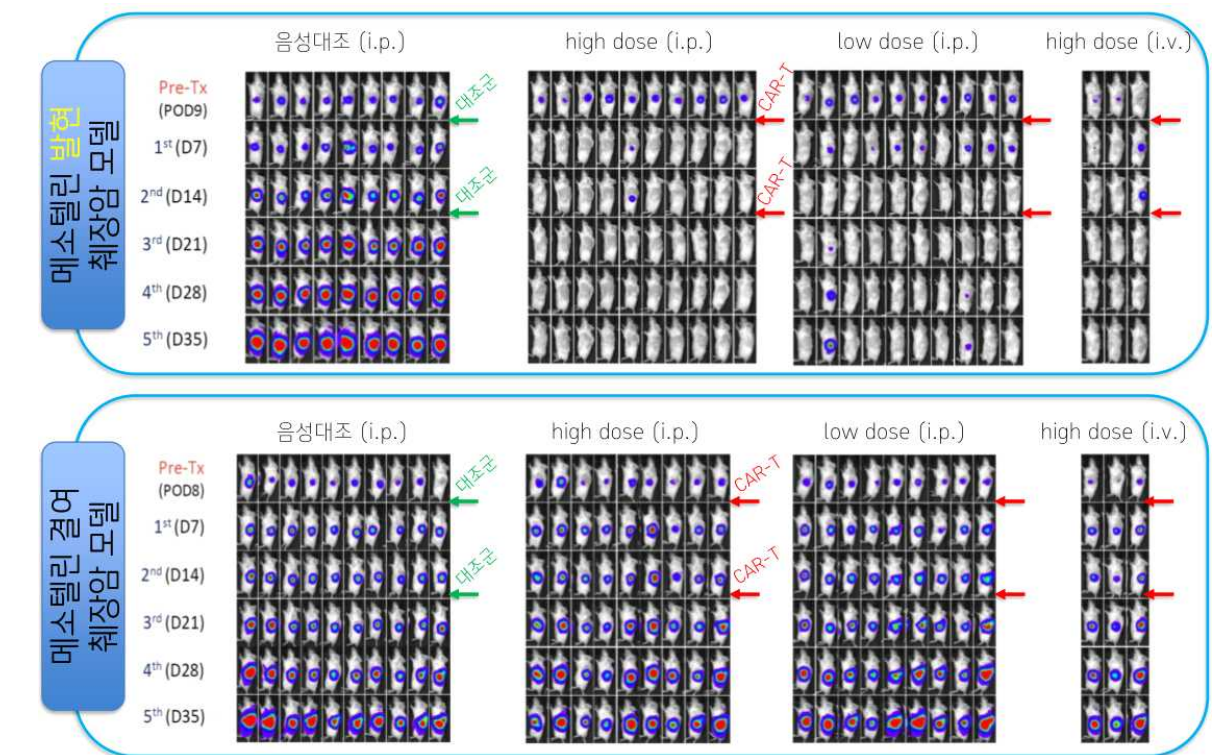
동사는 메소텔린을 타겟하는 고형암 CAR-T세포치료제인 MSLN-CAR-T세포치료제를 개발하고 있다. 메소텔린은 인체의 강(몸속에 있는 빈 공간, cavity)과 내부 기관을 둘러싸는 보호층(중피)에 극소량 분포되어 있지만, 췌장암, 중피종, 난소암, 비소세포폐암 등 다양한 암종에서 과발현 되어 있는 것으로 알려져 있다.

동물모델에서 유효성 확인을 위해 췌장암 마우스모델에 MSLN-CAR-T세포치료제를 복강 주사(IP)와 정맥주사(IV)로 2주 간격으로 2회 투여하였다. 메소텔린을 발현하는 췌장암

마우스모델에서 MSLN-CAR-T세포치료제를 1차 투여 후 80~90% 항암효과를 보였으며, 2차 투여 후 100% 항암효과를 보이며 영상의학적으로 암조직이 관찰되지 않음을 확인하였다. 반면, 메소텔린이 발현하지 않는 췌장암 마우스모델에서는 MSLN-CAR-T세포치료제 투여 후에도 음성대조군과 동일하게 췌장암 세포가 커지는 것을 관찰하였다. 상기 결과는 MSLN-CAR-T세포치료제가 메소텔린에만 특이적으로 반응해 메소텔린이 과발현된 췌장암에 대한 항암효과가 나타났음을 의미한다[그림 7].

이번 비임상시험은 일반적으로 사용되는 피하이식모델(마우스 피부밑에 암세포 이식)이 아닌 실제 환자 투여 시 유사한 환경에서 유효성을 확인하기 위해 동소이식모델(실제 암발생 부위에 암세포 이식)을 사용하여 진행하여 확인한 결과로 의미를 가진다.

그림 7. 현재 개발 중인 MSLN-CAR-T세포치료제의 동물 유효성 시험결과



*출처: 동사 IR 자료(2020)

CAR-T세포치료제는 혈액암과 달리 고형암에서 효과가 떨어지는 경향이 있는데 이러한 이유로는 종양 이질성과 항원 인식이 어려운 점, CAR-T세포치료제가 종양으로 통과 및 침투하기 어려운 점, 종양 형성 시 면역억제성 종양 미세환경 변화가 생기는 점 등이 있는 것으로 알려지고 있다. 동사는 이번 동물모델 시험을 통해 개발 중인 치료제가 메소텔린을 특이적으로 타깃하여 완전관해(CR)됨을 확인하고 복강주사와 정맥주사 모두에서 항암효과를 확인해 CAR-T세포치료제가 종양 부위로 이동, 침투하여 췌장암 세포에 효과적으로 작용함을 확인하였다. 그러나, 실제 임상에서는 다양한 메소텔린 돌연변이가 존재할 수 있고 종양을 둘러싼 섬유조직과 종양미세환경이 동물모델과는 다르기 때문에 임상시험을 통해 효능 입증 필요하며, 2021년 하반기 미국 임상1상에 진입을 목표로 현재 비임상 효능시험과 독성시험을 진행 혹은 준비 중에 있다.

■ SWOT 분석

그림 8. 녹십자셀 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보 작성

▶▶ (Strength Point) 이문셀엘씨주의 판매 호조, CAR-T세포치료제 개발 가속화

녹십자셀은 국내 최초 간암 면역세포치료제 이문셀엘씨주를 개발한 회사로 지속적인 임상연구를 통해 유효성을 입증하여 처방이 꾸준히 증가해 2020년 국내 세포치료제 중 처음으로 연간 매출액 300억 원을 돌파하였다. 또한, 용인 셀센터내 cGMP 수준의 첨단 설비 및 생산시설을 마련하였으며, 고도화된 관리 및 생산을 위한 전산시스템을 도입하여 글로벌 스탠다드에 부합하는 세포치료제 생산시설을 구축하였다. 동사는 세포치료제 CMO 사업을 본격화하여 미국 임상시험용 의약품 생산계약을 체결하려 진행 중이며, 차세대 세포치료제로 개발 중인 CAR-T세포치료제의 글로벌 시장 진출 성과를 내기 위해 미국 임상 1상 진입을 위한 비임상시험을 진행하고 있다.

▶▶ (Opportunity Point) 세계적인 면역세포치료제의 수요 증가 및 정부 지원 확대

면역세포치료제는 기존 항암제로 치료할 수 없는 암환자에 새로운 치료 옵션을 제공해 줄 수 있는 분야로 지속적인 성장 가능성이 높게 전망되는 산업에 속한다. 그리고, 최근 정부에서 제약, 바이오의약품 분야에 10년간 2.8조 원을 투자하여 블록버스터급 국산 신약개발을 목표로 유망기업 등에 맞춤형 통합 지원 등을 실시하는 등 정부차원의 적극적인 투자가 이루어지고 있어 동사 사업에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다.

▶▶ (Weakness Point) 글로벌 교두보 마련을 통한 약점 개선

동사는 아직 허가 받은 세포치료제 1종만 보유하고 있어 현재 개발 중인 세포치료제의 신약허가를 통한 라인업 확대가 요구된다. 이에 MSLN-CAR-T세포치료제 신약개발과 이문셀엘씨주의 글로벌 진출 등 투트랙 전략으로 미국 시장을 공략하고 미국 임상시험 및 사업효율화를 높이기 위해 2020년 초 미국법인 노바셀을 설립하였다. 동사는 셀센터(국내), 림포텍(일본), 노바셀(미국)을 교두보 삼아 신약개발 기간 단축과 글로벌 시장 진출을 위해 노력하고 있다.

▶▶ (Threat Point) 글로벌 제약사들과의 경쟁에 대한 대비가 필요

면역세포치료제 시장은 고부가가치 산업으로 경쟁이 매우 치열한 분야로 글로벌 제약사 대비 영세한 국내기업들은 경쟁에서 살아남기 위한 경쟁력 강화가 필요하다. 당사는 세포치료제 생산 및 연구개발에 최적화된 시설과 장비에 700억 원을 투자하여 높은 안정성과 품질을 갖춘 세포치료제를 생산하기 위한 글로벌 수준의 cGMP 설비와 생산시설 구축하는 등 글로벌 경쟁력 강화를 위해 적극적인 투자를 이어가고 있다.

IV. 재무분석

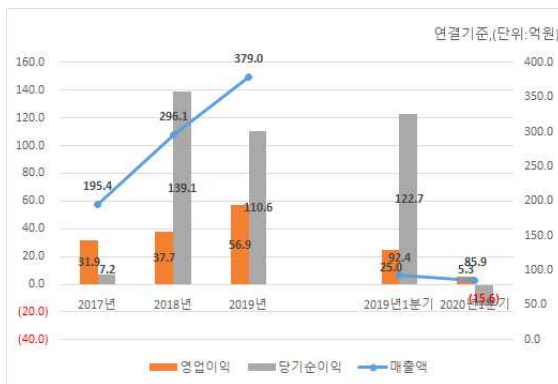
항암면역세포치료제를 기반으로 실적 개선

이문셀-LC를 주력으로 높은 실적 개선세 시현 중으로, 영업활동을 바탕으로 한 우수한 현금창출능력보유

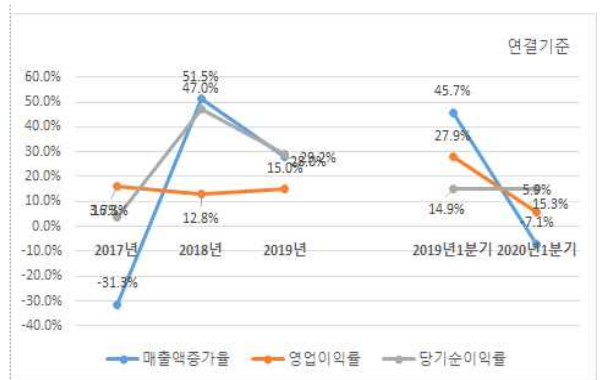
■ 항암면역세포치료제 이문셀-LC 주력으로 높은 실적 개선세 시현 중

동사와 종속회사 GC림포텍(일본 소재)은 항암면역세포치료제사업 및 CMO등으로 매출을 시현하고 있다. 2019년 기준 매출은 379억 원이고, 이문셀엘씨주(세포치료제)가 342억 원(매출의 90.2%)으로 항암면역세포치료제 개발 및 생산판매 위주로 사업을 영위하고 있다.

그림 9. 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석



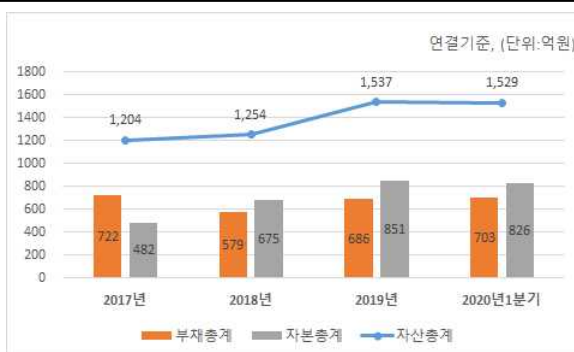
매출액/영업이익/당기순이익 추이



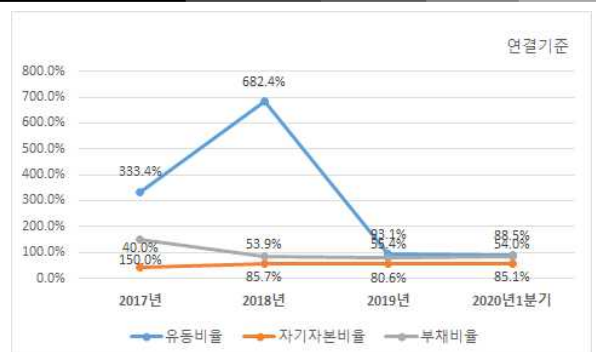
증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)

그림 10. 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)

■ 이문셀엘씨주(세포치료제) 매출의 높은 성장세 및 우수한 수익성 지속

동사는 항암면역세포치료제사업 및 CMO매출 위주로, 2018년 인수되어 종속회사로 편입된 GC림포텍은 일본에서 세포치료제 제조 위탁 계약을 의료기관들과 체결하여 생산 및 판매를 하면서 높은 매출성장세를 이어가고 있다. 2019년 기준 매출은 379억 원이고, 이문셀엘씨주(세포치료제)가 342억 원(매출의 90.2%)으로 전년 대비 29.1% 증가하여 성장세의 주력으로 자리잡고 있다. 종속회사 GC림포텍의 세포치료제가 12.8억 원(매출의 3.4%)으로 전년 대비 40.0% 증가하였고, 시약조제 사업이 6.4억 원(매출의 1.7%)으로 전년 대비 63.7% 증가하면서 성장세에 일조하고 있다.

동사의 매출액은 2017년 중단영업매출 포함 286.5억 원(+0.7% YoY)에서 2018년 296.1억 원(+3.3% YoY), 2019년 379.0억 원(+28.0% YoY)을 기록하는 등 2019년 성장세가 두드러졌다.

동사의 매출원가율은 2018년 48.5%, 2019년 42.5%로 매출 성장과 함께 원가율이 하락하였고, 매출액영업이익률이 2018년 12.7%, 2019년 15.0%를 기록하여 양호한 영업수익성을 지속하였다. 동 기간 영업이익은 37.7억 원, 56.9억 원으로 매출 확대에 따라 증가하였다. 또한, 금융수익 139.8억 원, 71.1억 원의 영향으로 매출액순이익률이 2018년 47.0%, 2019년 29.2%를 기록하여 우수한 수익구조가 유지되었다. 금융수익으로는 이자수익 5.7억 원, 배당금 수익 0.5억 원 외 금융자산평가이익 11.6억 원, 금융자산처분이익 53.2억 원 등을 기록하였다.

■ 2020년 1분기 전년 동기 대비 매출 감소 및 수익성 저하

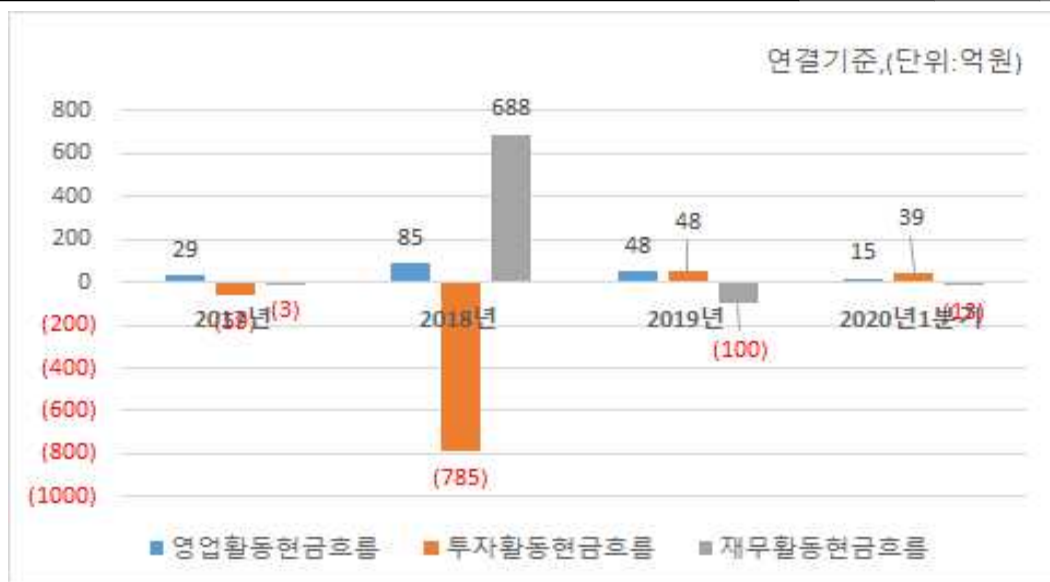
2020년 1분기 매출액은 전년 동기 대비 7.1% 감소한 85.9억 원을 기록하며 매출 성장세를 이어지지 못하였고, 경상개발비 및 금융비용의 증가 등으로 매출액영업이익률 6.1%, 매출액순이익률 -18.2%를 기록하며 수익성이 저하되었다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 85.1%, 자기자본비율 54.0%, 차입금의존도 27.4%를 기록하는 등 전반적으로 양호한 수준을 나타냈다.

■ 영업활동을 바탕으로 한 우수한 현금창출능력 보유

2019년 영업활동현금흐름은 순익계산서 상 영업이익을 소폭 상회하는 59.7억 원을 기록한 가운데, 영업으로 발생한 현금으로 기계장치 및 건설중인 자산 등 유형자산 취득과 자기주식 취득 등을 위한 유출을 충당하는 현금흐름을 보였으며, 최근 2개년 동안 현금성 자산이 증가하면서 우수한 순현금흐름이 창출되었다.

그림 11. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2019) 1분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

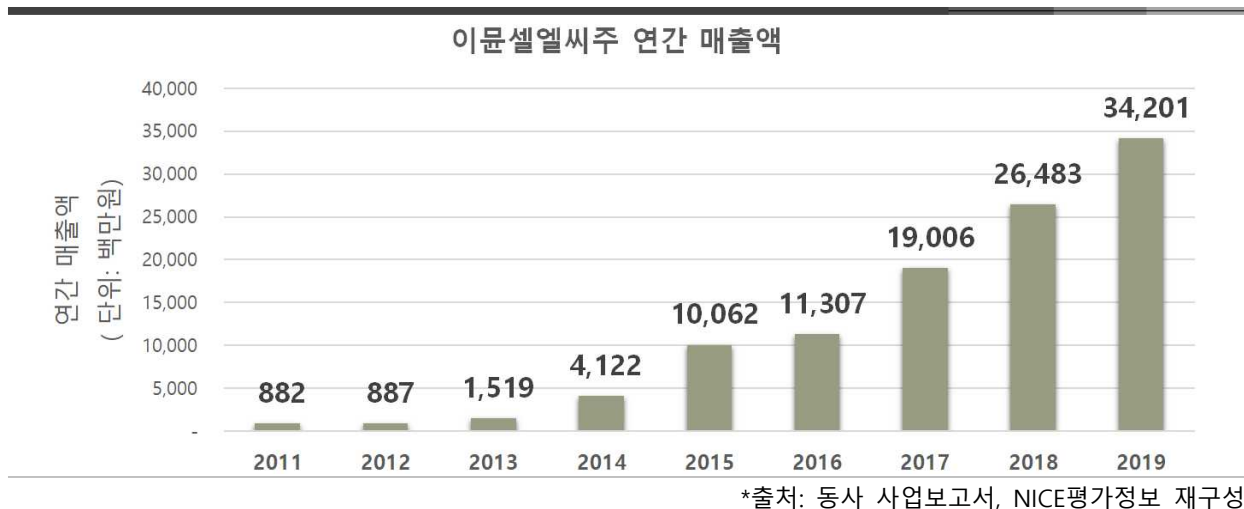
안정적인 매출실적 기반으로 CAR-T세포치료제 신약개발 가속화

이문셀엘씨주 매출은 2011부터 지속적으로 성장하여 2019년 연 매출 300억 원을 돌파하였으며, 최근 적응증 추가를 위한 제 3상 임상시험계획서를 식품의약품안전처에 제출하였다. 또한, 현재 개발 중인 MSLN-CAR-T세포치료제의 동소이식 췌장암 마우스모델에서 암조직이 제거되는 효과를 확인하고 2021년 하반기 미국 임상1상 진입을 목표로 후속연구를 진행하고 있다.

■ 이문셀엘씨주의 지속적인 매출 성장 유지

녹십자셀은 실제임상정보사례를 발표하며 근거중심의학의 기틀을 마련하는 노력에 의해 이문셀엘씨주의 처방이 증가하여 매출이 지속적으로 성장하고 있으며, 2015년 국내 세포치료제로는 최초로 매출액 100억 원을 기록한 후 4년 만에 연간 매출액 300억 원을 돌파하였다[그림 12]. 동사는 2020년 5월 용인 셀센터 내 GMP시설의 제조허가를 획득하여 글로벌 기준에 맞춘 cGMP수준의 첨단 설비 및 생산시설을 확보하였다. 해당 제조허가 시설을 통해 연간 2만 팩의 이문셀엘씨주 생산이 가능하며 생산능력 확대에 따라 증가하는 이문셀엘씨주 수요를 충족할 수 있을 것으로 예상된다. 또한, CMO 사업영역 성장에도 중요한 요인으로 작용될 것으로 예상되며, 첫 성과물로 2020년 4월부터 21개월간 52억 원(432만 달러) 규모의 CMO 계약을 미국 샌디에이고 위치한 세포치료제 연구법인인 아티바바이오테라퓨틱스와 체결하였다.

그림 12. 이문셀엘씨주 연도별 매출액 추이



■ 이문셀엘씨주의 적응증 확대 추진 가속화

신약의 적응증 확대 전략은 기업 매출에 높은 기여를 할 수 있는 것으로 알려져 있다. 대표적인 사례로 2011년 최대매출을 기록한 존슨앤존슨(Johnson & Johnson)의 레미케이드(Remicade)는 처음에 희귀 적응증인 크론병 치료제로 허가 받은 후 점차적으로 비희귀 적응증인 류마티스관절염, 궤양성대장염 등으로 확대 승인을 받아 큰 폭으로 매출이 증가하였다.

동사는 현재 이뮤셀엘씨주의 적응증을 확대하기 위해 뇌종양(교모세포종), 췌장암 등의 적응증 확대를 추진하고 있다. 2020년 7월 이뮤셀엘씨주의 신규 적응증 추가를 위해 454명의 췌장암 환자를 대상으로 표준치료인 켄시타빈 단독치료군과 이뮤셀엘씨주와 켄시타빈 병용치료군의 우월성을 입증하기 위한 췌장암 제 3상 임상시험계획서를 식품의약품안전처에 제출하였다[표 2]. 임상시험계획이 승인되면 서울대병원 외 14개의 임상기관에서 췌장암 환자를 모집하여 다기관 임상시험을 진행할 계획이다. 해당 임상시험을 통해 유효성과 안전성 결과가 확인하면 췌장암 환자에게도 치료기회와 혜택을 줄 수 있을 것으로 기대되며 나아가 동사의 매출에도 긍정적인 영향을 줄 것으로 예상된다.

표 2. 췌관선(췌장)암 제 3상 임상시험계획 신청내용

항목	내용
제목	췌관선암환자에서 절제 수술 후 켄시타빈 단독 보조요법 대비 이뮤셀엘씨주와 켄시타빈 병용 보조요법의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 공개, 무작위배정, 평행, 다기관 제 3상 임상시험
임상시험 단계	대한민국, 식약처(MFDS), 제 3상 임상시험
대상질환명(적응증)	췌관선암 환자에서 절제 수술 후 켄시타빈 병용 보조 요법 항암치료제
신청일	2020년 07월 06일
목적	췌관선암 환자에서 근치적인 절제술 이후 켄시타빈 단독 보조요법 대비 이뮤셀엘씨주와 켄시타빈 병용요법의 유효성(재발 및 암진행 억제와 생존연장효과)과 안전성 평가
시행 방법	췌장암 절제수술을 받은 췌관선암환자대상, 공개, 무작위배정, 평행, 다기관 제 3상 임상시험
대상자수	454명
임상시험 기관수	15개
기간	승인일로부터 약 66개월(단, 대상자 등록 상황에 따라 변동될 수 있음)

*출처: 동사의 투자판단관련주요경영사항(제 3상 임상시험계획 신청) 공시

■ CAR-T세포치료제 비임상 효능시험 결과 확보 및 미국 임상 1상 추진

동사는 미래 성장동력을 확보하고 글로벌 제약사로 도약하기 위해 이뮤셀엘씨주를 이을 차세대 면역항암제인 CAR-T세포치료제 개발에 도전하고 있다. 2017년 노바티스(스위스)의 킴리아와 길리어드(미국)의 에스카다가 CAR-T세포치료제로 시장에 출시되었으나, 그 적응증은 혈액암에 집중되고 있다. 이런 현황에서 동사는 고형암인 췌장암에 특이적으로 적용할 수 있는 MSLN-CAR-T세포치료제 후보물질을 도출하고 신약개발을 위해 연구개발에 매진하고 있다. 동사는 2020년 1월 개발 중인 CAR-T세포치료제에 대한 국내 특허를 획득하였다. 해당 특허는 메소텔린에 특이적으로 결합하는 도메인을 포함하는 CAR로 췌장암 이외에 폐암, 간암, 위장암, 유방암 등 다양한 암종에 대한 치료용 조성물 권리를 포함하고 있어 현재 개발 중인 췌장암 치료제외에도 다양한 암종으로 적응증을 확대할 수 있는 권리를 확보한 것으로 보인다. 동사는 현재 해당 특허의 글로벌 권리를 확보하기 위해 세계 주요국가에 특허 등록을 추진하고 있다.

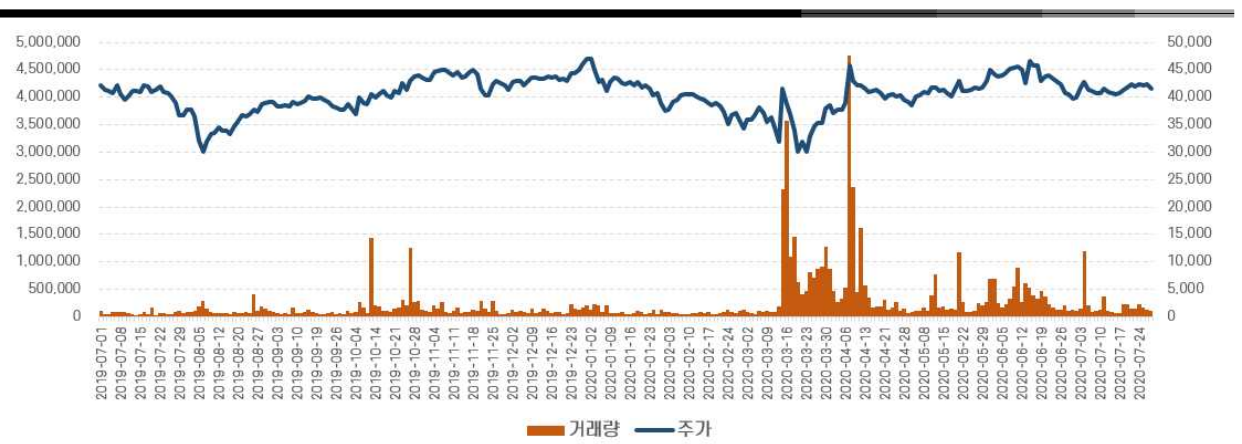
한편, 동사는 2020년 3월 기업설명회를 통해 현재 개발 중인 MSLN-CAR-T세포치료제의 연구결과를 공개하였다. 이번 연구결과에 복강주사와 정맥주사를 투여한 동소이식 췌장암 마우스모델에서 2차 투여 시 암세포가 대부분 제거되는 효과를 확인하였다. 고형암에서 CAR-T세포치료제를 기반으로 하는 신약 후보물질이 도달하지 못해 충분한 효능을 나타내기 어려운 부분이 존재한다. 이번 동물시험 결과로 MSLN-CAR-T세포치료제가 원하는 종양 부위로 이동해 표적 장기에서 암세포를 사멸시키는 효능을 관찰하여 고형암 치료제로서의 가능성을 어느 정도 확인한 것으로 보인다. 동사는 추가적인 비임상 효능시험과 독성 시험을 통해 임상프로토콜 최적화 과정을 거쳐 2021년 하반기 미국 임상1상 진입을 목표로 후속연구를 진행하고 있다.

그리고, 동사의 전략과 계획에 따라 미국 진출을 위해 2020년 초 캘리포니아에 미국법인 노바셀을 설립하였으며, 현지에서 MSLN-CAR-T세포치료제의 미국 내 임상1상 시험 신청과 진행을 담당하고 향후 북, 남미 및 유럽시장으로 진출 가능한 파트너사 발굴을 위한 교두보의 역할을 수행할 계획이다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
최근 6개월 내 발간된 보고서 없음			

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: kisvalue(2020.07.)