SK COMPANY Analysis

SK securities

코아스템 (166480/KQ | Not Rated)

FDA 임상 3 상 IND 승인으로 L/O 가능성 매우 높아졌다!

- '뉴로나타-알' 미국 FDA 임상 3 상 IND 승인
- 글로벌 제약사로의 L/O 가능성↑
- 국내 처방 환자수 증가 추세 지속(2019 년 외국인 환자비중 60%)
- 외국인 중 대부분은 미국 최고 대학병원 의뢰 환자
- 연간 1.5 조원 이상의 미국 시장 규모 및 동사 파이프라인의 현황을 감안시 주가는 현저한 저평가 상황으로 판단됨!(cf. 메지온의 '유데나필')

'뉴로나타-알', 미국 FDA 임상 3 상 IND 승인 -> 10 월초 임상 3 상 개시 예상

지난 7 월 24 일 '뉴로나타-알'이 미국 FDA 로부터 3 상 임상 IND 승인을 통보받았다. 2021 년초 피험자들에게 향후 10 개월간 5 회의 투약과정에서 그 첫 투약이 시작될 것이며, 2022 년말이면 115 명의 전체 피험자를 대상으로 한 투약이 완료될 것으로 예상한다. 해당 일정이 순조롭게 진행된다면 2023 년 하반기에는 신약허가(NDA)를 신청할 수 있을 것이다. 해당 임상은 **국내 최초로 국내에서 진행되는 한·미 양국의 동시 임상**이므로 타국에서 진행하는 것보다 의사소통 및 예기치 않은 상황에서의 대응에서 다소 유리할 것으로 예상한다. 또한, **미국 FDA 에서 승인받은 임상임에도 'ALS(루게릭병)는 임종간의 편차가 없다' 라는 학회의 여러 보고서들에 근거하여 한국인만으로만 임상을 진행**하기 때문에 피험자를 모집하는 점에서도 훨씬 수월할 수 있다. 특히 국내에서도 매년 약 750 명의 신규환자가 발생하고 있고, '뉴로나타-알'이 급여 적용이 안되기에 이미 상당수의 지원자가 확보된 상황으로 파악된다.

글로벌 제약사로의 L/O 가능성 ↑

코아스템이 미국 임상 3 상 IND 승인을 받은 후에는 N 사, J 사, D 사 등 다수의 글로벌 제약사와 보다 활발하게 이야기가 전개되고 있다. 결론적으로 **글로벌 제약사와 L/O 가능성이 매우 높은 상황이며 최소한 수백억원 이상의 Upfront fee 를 받을 수 있을 것으로 예상**한다. 그 이유는 1) 세계적으로 아직 유력한 치료제가 전무한 상황이고, 2) 미국 시장만 해도 연간 1.5 조원이 넘는 것으로 추정되며, 3) 국내 식약처로부터 판매허가를 받아 그동안 약 300 명의 환자에게 처방이 이루어져 안정성과 그 효능이 입증된 바 있기 때문이다.

SK 중소성장기업분석팀

Analyst
서충우
choongwoo.seo@sks.co.kr
02-3773-9005

Company Data	
자본금	79 억원
발행주식수	1,572 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	3,269 억원
주요주주	
김경숙(외5)	26.92%
한화인베스트먼트(외1)	6.58%
외국인지분률	2.40%
배당수익률	

Stock Data	
주가(20/08/19)	20,800 원
KOSDAQ	818.74 pt
52주 Beta	1.01
52주 최고가	26,600 원
52주 최저가	7,650 원
60일 평균 거래대금	93 억원

이 보고서는
『코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안』의
일환으로 작성된 보고서입니다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	억원	186	180	181	223	243
yoy	%	43.0	-3.3	0.8	23.3	8.8
영업이익	억원	14	-16	-51	-40	-51
yoy	%	흑전	적전	적지	적지	적지
EBITDA	억원	24	-4	-36	-19	-20
세전이익	억원	7	-13	-57	-30	-35
순이익(지배주주)	억원	-5	-17	-40	-34	-52
영업이익률%	%	7.4	-9.0	-28.0	-18.0	-21.0
EBITDA%	%	13.1	-2.5	-19.7	-8.7	-8.1
순이익률	%	1.5	-6.8	-26.3	-13.8	-18.0
EPS	원	-35	-106	-255	-216	-329
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	4.9	2.7	3.2	3.0	2.5
EV/EBITDA	배	111.5	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	-1.4	-2.6	-6.1	-5.3	-8.6
순차입금	억원	-425	-520	-420	-391	-339
부채비율	%	11.7	10.2	12.1	14.7	14.9

Analyst 서충우 choongwoo.seo@sks.co.kr / 02-3773-9005

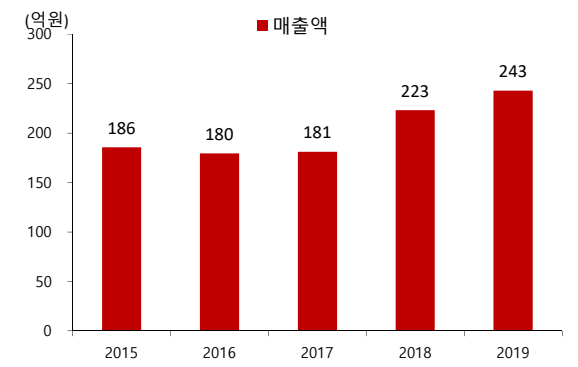
줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 전문기업

2003 년도에 설립된 코아스템은 줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 개발 전문기업이다. 2014 년 1 월 희귀 난치성 질환인 루게릭병(ALS, 근위축성측삭경화증)에 대한 줄기세포 치료제인 '뉴로나타-알' 개발에 성공하여 식품의약품안전처로부터 희귀의약품을 지정 받았고, 같은해 9 월 의약품 제조업 허가를 받았다. **루게릭병 치료를 위한 세포치료제가 임상시험을 종료한 후 희귀의약품으로 지정받은 것을 세계 최초이다.** 또한, **2018 년 8 월에는 미국 FDA 로부터도 희귀의약품(Orphan Drug Designation, ODD) 지정**을 받은 바 있다. 매출비중(2019 년 기준)은 줄기세포치료제 13%/줄기세포치료제 기술이전 1%/R&D 서비스(켐온) 86%이다.

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. 자회사로는 동사가 53%의 지분을 보유하고 있는 '켐온'과 지분 100%를 보유하고 있는 '코아스템바이오'가 있다. **코스닥 상장사인 켐온은 신약/신물질 개발을 위한 임상 CRO 사업을 영위**하고 있고, 코아스템바이오는 의약품 판매가 주된 사업이다.

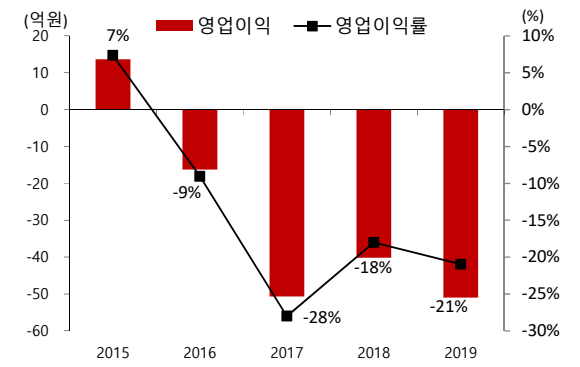
동사의 주주구성을 살펴보면 지분 22.45%를 보유하고 있는 김경숙대표가 설립 이래로 계속 최대주주이고, 주요 주주로는 지분 6.58%를 보유한 벤처금융 성격인 서울글로벌바이오메디컬신성장동력투자펀드가 있다. 최대주주인 김경숙 대표는 한양대 의과대학 진단검사 의학과 전문의 출신이다. 한양대병원 재직시 제대혈줄기세포로 연골관련 연구를 진행하다 ALS(루게릭병) 연구로 전향하게 된 것으로 알려져 있다.

코아스템 매출액 추이 (단위 : 억원)



자료 : 코아스템, SK 증권

코아스템 영업이익 및 영업이익률 추이 (단위 : 억원, %)



자료 : 코아스템, SK 증권

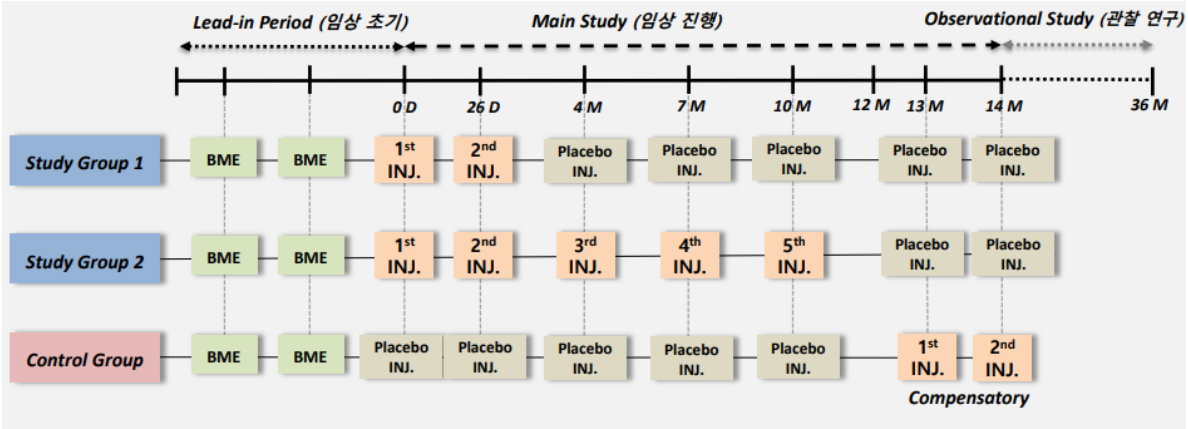
'뉴로나타-알', 미국 FDA 임상 3 상 IND 승인 -> 10 월초 임상 3 상 개시!

지난 7 월 24 일 '뉴로나타-알'이 미국 FDA 로부터 3 상 임상시험계획 승인을 통보받았다. 올해초 임상 3 상 IND 신청을 한 후 3 월에 심사보류를 받은 상황이 해소되었기 때문에 기존투자자들 입장에서는 반가운 소식이었을 것이라 생각한다. 코아스템은 국내 식약처로부터 3 상 임상시험계획 승인을 받는대로 국내 최초로 한·미 양국의 동시임상에 본격적으로 착수할 계획이다. 임상 3 상 시험은 한양대병원, 서울대병원, 서울삼성의료원, 고려대병원(안암), 부산대병원(양산) 등 5 개 병원에서 ALS(루게릭병) 환자 115 명을 대상으로 진행한다.

향후 1 개월이내에 국내 식약처로부터 임상 3 상 IND 승인을 무난히 받을 것으로 전망하며, 올해 10 월초에는 임상 3 상시험을 시작할 수 있는 상황으로 판단한다. 2021 년초에는 피험자들에게 향후 10 개월간 5 회의 투약과정에서 그 첫 투약이 시작될 것이며, 2022 년말이면 115 명의 전체 피험자를 대상으로 한 투약이 완료될 것으로 전망한다. 이러한 일정이 순조롭게 진행된다면 2023 년 하반기에는 신약허가(NDA)를 신청할 수 있을 것이다.

앞서 언급한 것처럼 해당 임상시험은 국내 최초로 국내에서 진행되는 한·미 양국의 동시 임상이므로 타국에서 진행하는 것보다 의사소통 및 예기치 않은 상황에서의 대응에서 다소 유리할 것으로 예상한다. 또한, 미국 FDA 에서 승인받은 임상임에도 불구하고, 'ALS(루게릭병)는 임종간의 편차가 없다' 라는 학회의 여러 보고서들에 근거하여 한국인만으로만 임상을 진행하기 때문에 피험자를 모집하는 점에서도 훨씬 수월할 수 있다. 특히 국내에서도 매년 약 750 명의 신규환자가 발생하고 있고, '뉴로나타-알'이 급여적용이 안되기 때문에 피험자 115 명을 모집하는 것은 현 상황에서는 크게 어렵지 않을 것으로 예상한다.

임상 3 상 Clinical Trial Design

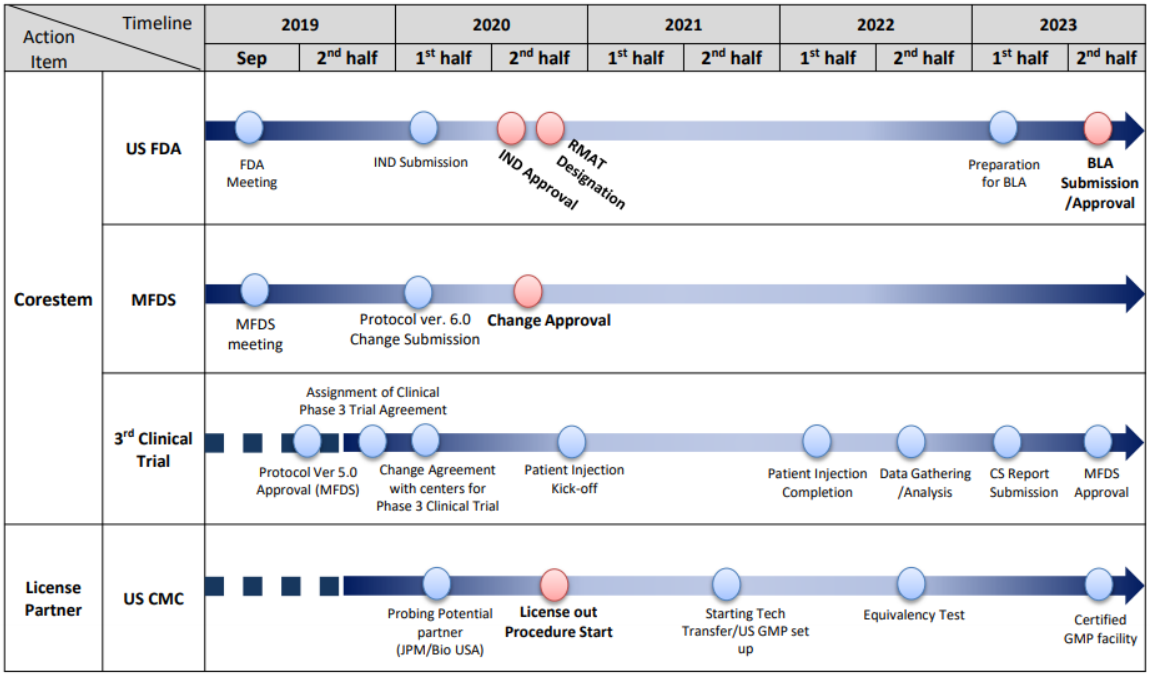


자료 : 코아스템 SK 증권

주 : BME: Bone marrow extraction, INJ: Injection

Analyst 서충우 choongwoo.seo@sks.co.kr / 02-3773-9005

'뉴로나타-알' 글로벌 진출 로드맵



자료 : 코아스템, SK 증권

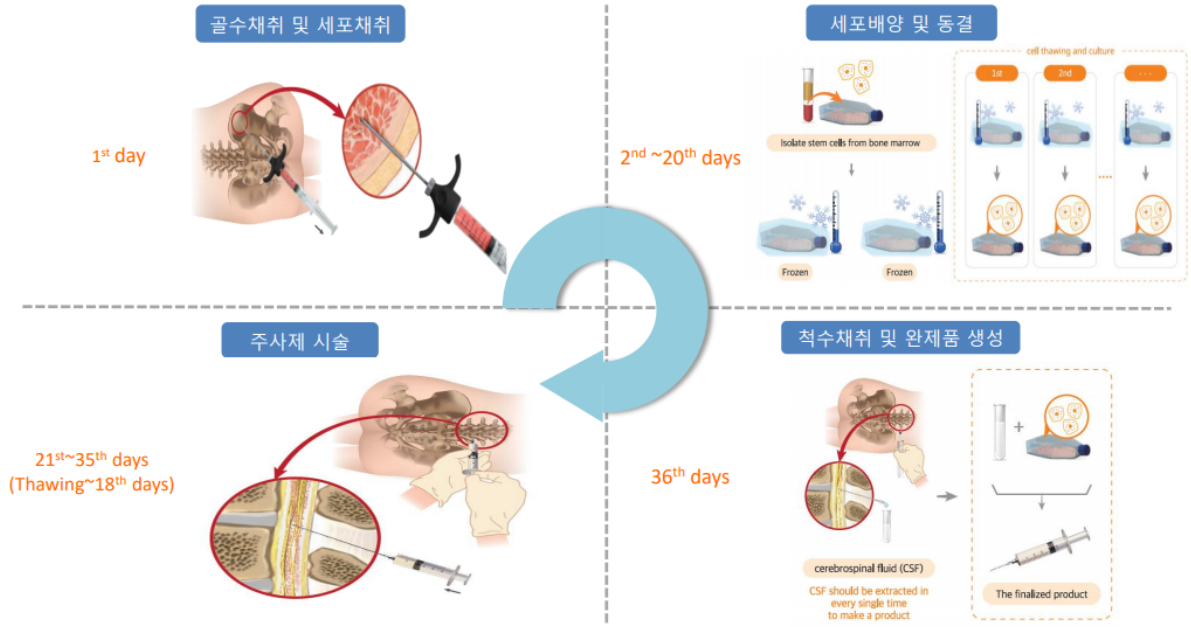
글로벌 제약사로의 L/O 가능성 ↑

코아스템은 지난해부터 License Out 을 위해 글로벌 제약사들에게 '뉴로나타-알'에 대한 설명 및 향후 임상계획에 대해 설명해왔다. 미국 임상 3 상 IND 승인을 받은 후에는 N 사, J 사, D 사 등 다수의 글로벌 제약사와 보다 활발하게 이야기가 전개되고 있다. 동사는 지난 2014 년 국내 판매를 시작한 이후 2019 년말까지 약 300 명의 환자에게 '뉴로나타-알'을 처방해 왔으며, 현재까지 단 한번도 부작용에 대한 이슈가 발생한 적이 없을 정도로 안전하고 그 효능이 뛰어난 것으로 파악된다.

'뉴로나타-알'의 L/O 은 그동안 국내 타사들이 시도했던 방법과는 사뭇 다르다. 그동안의 대부분의 L/O 는 전임상, 임상 1 상, 임상 2 상중에 있는 파이프라인을 글로벌 제약사가 라이센싱 해서 그 이후의 임상을 그들이 주도하는 형태로 진해 임상이었다. 이와는 달리 이번 임상 3 상은 코아스템 주도로 품목허가까지 진행될 예정이며, 약 200 억원으로 추산되는 해당 비용도 자체 충당할 예정이다.(현재 코아스템은 약 640 억원의 현금을 보유하고 있다.) 코아스템측에서는 임상 3 상 진행 및 신약허가를 받는 과정까지 주도하게 되므로 L/O 과정에서의 Deal 에 따른 가격협상에 다소 유리한 측면에서 임할 수 있고, 라이센싱 하는 입장에서는 최악의 경우 Upfront fee 만 손해를 감수하면 되는 이점이 있다.

결론적으로 글로벌 제약사와 L/O 가능성이 매우 높은 상황이며 최소한 수백억원 이상의 Upfront fee 를 받을 수 있을 것으로 예상한다. 그 이유는 1) 세계적으로 아직 유력한 치료제가 전무한 상황이고, 2) 미국 시장만 해도 연간 1.5 조원이 넘는 것으로 추정되며, 3) 국내 식약처로부터 판매허가를 받아 약 300 번 이상의 처방이 이루어져 안정성과 그 효능이 어느 정도는 입증된 바 있기 때문이다. 참고로, 코아스템은 늦어도 내년 상반기내에는 '뉴로나타-알' L/O 를 완료시키겠다는 계획을 밝히고 있다.

'뉴로나타-알' 생산공정 및 시술과정



자료 : 코아스템, SK 증권

'뉴로나타-알', 미국시장 진출 가능성 높다!

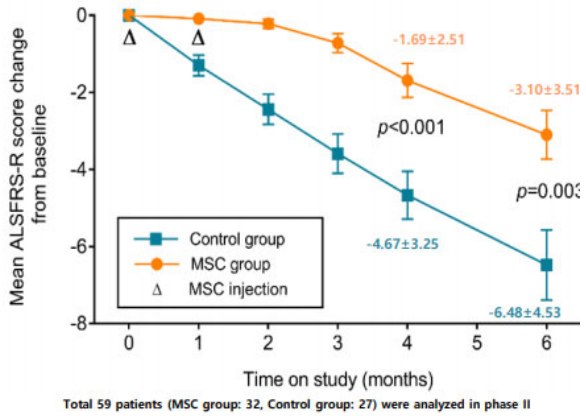
코아스템은 올해 2 월 19 일 '뉴로나타-알'의 미국 FDA 임상 3 상 IND 를 신청해서, 지난 7 월 24 일 해당 임상 IND 승인을 받았다. 이는 세계적으로 유력한 효능을 띄는 루게릭병 치료제가 없는 상황에서 글로벌 시장을 선점하기 위함이다. ALS 의 유병율은 인구 10 만명당 2 명 정도로, 미국의 경우에는 매년 3,500 명 정도 신규 환자가 발생하고, 세계적으로는 약 35 만명의 환자가 있는 것으로 예상된다. 또한 보수적으로 ALS 미국 시장규모는 연간 1.5 조원을 초과하는 수준이 될 것으로 추정한다.

Analyst 서충우 choongwoo.seo@sks.co.kr / 02-3773-9005

현재 국내외에 시판되고 있는 대표적인 치료제는 사노피의 '리루텍(성분명 Riluzole)'과 코아스템의 '뉴로나타-알'(국내 한정), 그리고 일본 미쓰비시다나베파마의 '라디컷(성분명 에다라본)'이 있다. 가장 보편적으로 판매되고 있는 '리루졸'은 2~3 개월 수명연장 효과만 입증되어 있는 상태이고, 간독성, 무력성 및 경직 악화 등의 부작용이 있는 것으로 알려져 있어 치료제로써 한계를 지닌 것으로 추정된다. '에다라본'은 뇌허혈시 발생하는 자유래디칼(free radical)을 제거해 지질과 산화반응을 억제하고 허혈 영역 또는 그 주변의 신경세포를 보호하는 작용을 한다. 일반적으로 ALS 환자들도 자유래디칼이 높아지기 때문에 '에다라본'이 투입되면 근력 저하와 근위축의 진행을 억제하는 효과가 있다고 알려져 있다. 하지만, 에다라본을 처방하기 위한 환자의 condition 에 대한 전제조건이 상당히 까다롭고, 그 효능도 제한적인 것으로 추정된다.

'뉴로나타-알'은 국내 2 상 임상시험에서 시험약 투여 후 약 4 개월동안 신경세포의 사멸 억제, 항염증, 면역조절을 동시에 달성해 투여환자의 신체기증 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.

ALS 진행을 지연시키기 위한 골수 줄기세포의 효과 (단위 : 달)

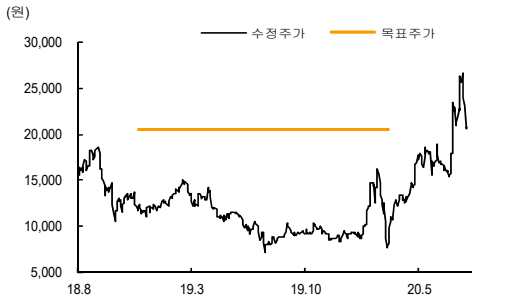


자료 : 코아스템, SK 증권

의료 현장에서도 '뉴로나타-알'의 우수성을 확인할 수 있는 대목들이 있다. 2017 년 이래로 '뉴로나타-알'을 처방받는 환자수가 지속적으로 늘고 있으며, 특히 2019 년에는 처방 환자수가 전년대비 약 50% 늘어난 것으로 파악된다. 더욱 고무적인 부문은 해외 환자수가 50 명 수준으로 전년대비 150% 이상 증가했으며, 국내 환자수에 비해서도 더 많은 것으로 추정된다. 10 만명 중 2 명정도 걸리는 희귀질환임을 감안시 해외 의사와 환자들의 관심이 상당히 빠르게 증가하고 있다는 판단이다. 특히 **'뉴로나타-알' 시술을 받으려면 각 1 개월 간격으로 3 회에 걸쳐 보호자와 함께 한국을 방문해야 하는**

번거로움이 있고 최소한 0.6 억원 이상의 치료비와 기타 경비가 크다는 점을 고려할 때 '뉴로나타-알'에 거는 기대가 상당하다는 생각이다. 뿐만 아니라 외국인 환자들 중에서는 수년간 반복적으로 처방을 받는 환자도 다수 있으며, 10 회 이상 처방을 받은 환자도 있다. 또한, 외국인 환자의 다수를 미국 최고 대학병원에서 보내고 있는 점도 고무적인 일이다. 따라서 당 연구원은 이러한 상황을 종합적으로 판단해볼 때 '뉴로나타-알'의 미국 진출 가능성이 상당히 높다고 전망한다.

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2020.08.20	Not Rated				
2020.03.26	Not Rated				
2018.12.13	매수	20,500원	6개월	-47.01%	-20.73%



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

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2020 년 8 월 20 일 기준)

매수	84.44%	중립	15.56%	매도	0%

Analyst 서충우 choongwoo.seo@sks.co.kr / 02-3773-9005

재무상태표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	522	580	523	497	448
현금및현금성자산	183	83	34	45	30
매출채권및기타채권	89	51	84	93	90
재고자산	5	6	4	5	4
비유동자산	228	277	384	395	408
장기금융자산	11	12	12	10	10
유형자산	126	170	261	273	299
무형자산	57	55	55	53	50
자산총계	750	857	907	893	856
유동부채	53	46	52	67	69
단기금융부채					9
매입채무 및 기타채무	14	9	12	17	12
단기충당부채					
비유동부채	26	33	46	48	42
장기금융부채			6		
장기매입채무 및 기타채무	1	2	3	4	1
장기충당부채		1	1	1	1
부채총계	79	79	98	115	111
지배주주지분	630	667	656	622	577
자본금	79	79	79	79	79
자본잉여금	544	600	632	637	637
기타자본구성요소					3
자기주식					
이익잉여금	8	-11	-55	-93	-141
비지배주주지분	41	110	153	156	169
자본총계	671	778	809	778	746
부채와자본총계	750	857	907	893	856

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	186	180	181	223	243
매출원가	125	127	146	181	193
매출총이익	61	52	35	43	49
매출총이익률 (%)	32.7	29.0	19.2	19.1	20.3
판매비와관리비	47	68	85	83	100
영업이익	14	-16	-51	-40	-51
영업이익률 (%)	7.4	-9.0	-28.0	-18.0	-21.0
비영업손익	-7	4	-6	10	16
순금융비용	-3	-2	-2	-3	-3
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	7	-13	-57	-30	-35
세전계속사업이익률 (%)	3.8	-7.0	-31.6	-13.4	-14.3
계속사업법인세	4	0	-10	1	9
계속사업이익	3	-12	-48	-31	-44
중단사업이익					
***법인세효과**					
당기순이익	3	-12	-48	-31	-44
순이익률 (%)	1.5	-6.8	-26.3	-13.8	-18.0
지배주주	-5	-17	-40	-34	-52
지배주주귀속 순이익률(%)	-2.76	-9.27	-22.14	-15.22	-21.28
비지배주주	8	4	-7	3	8
총포괄이익	6	-15	-54	-37	-35
지배주주	-2	-19	-44	-38	-48
비지배주주	8	4	-10	1	13
EBITDA	24	-4	-36	-19	-20

현금흐름표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	-10	35	-63	-11	-5
당기순이익(손실)	3	-12	-48	-31	-44
비현금성항목등	29	27	30	27	53
유형자산감가상각비	8	9	12	18	28
무형자산상각비	3	3	3	3	3
기타	18	15	15	6	21
운전자본감소(증가)	-42	27	-40	-11	-18
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-45	37	-38	-11	1
재고자산감소(증가)	-3	-1	2	-1	1
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	3	-6	4	5	-8
기타	-86	71	-85	-26	-10
법인세납부	-4	-8	-9		
투자활동현금흐름	-194	-247	1	22	-3
금융자산감소(증가)	-173	-194	111	55	35
유형자산감소(증가)	-19	-52	-107	-31	-38
무형자산감소(증가)	-1	0	-2	-1	0
기타	3	1	4	3	0
재무활동현금흐름	364	112	13	0	-6
단기금융부채증가(감소)					
장기금융부채증가(감소)	-11				-6
자본의증가(감소)	390	3	0		
배당금의 지급					
기타	0	109	14	0	
현금의 증가(감소)	160	-100	-49	11	-14
기초현금	23	183	83	34	45
기말현금	183	83	34	45	30
FCF	-35	-28	-166	-46	-88

자료 : 코아스템, SK증권 추정

주요투자지표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
성장성 (%)					
매출액	43.0	-3.3	0.8	23.3	8.8
영업이익	흑전	적전	적지	적지	적지
세전계속사업이익	흑전	적전	적지	적지	적지
EBITDA	흑전	적전	적지	적지	적지
EPS(계속사업)	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	-1.4	-2.6	-6.1	-5.3	-8.6
ROA	0.5	-1.5	-5.4	-3.4	-5.0
EBITDA마진	13.1	-2.5	-19.7	-8.7	-8.1
안정성 (%)					
유동비율	987.7	1,266.0	998.5	741.0	645.3
부채비율	11.7	10.2	12.1	14.7	14.9
순차입금/자기자본	-63.4	-66.9	-52.0	-50.3	-45.5
EBITDA/이자비용(배)	163.7		-41.5	-113.6	-30.4
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-35	-106	-255	-216	-329
BPS	4,011	4,245	4,174	3,960	3,671
CFPS	39	-31	-159	-84	-130
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(최저)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(최고)	11.3	5.4	3.2	6.6	4.1
PBR(최저)	4.6	2.4	1.7	2.6	1.9
PCR	511.0	-377.5	-82.7	-142.9	-69.7
EV/EBITDA(최고)	277.7	-729.9	-51.6	-201.4	-114.4
EV/EBITDA(최저)	104.1	-268.7	-23.9	-74.8	-50.4