

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

# 엔케이맥스(182400)

## 제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

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

# 엔케이맥스[182400]

차세대 면역항암제 기업으로 도약하기 위한 NK세포치료제 개발 주력

## 기업정보(2020/10/12 기준)

대표자	박상우
설립일자	2002년 01월 14일
상장일자	2015년 10월 23일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	SuperNK, NK뷰키트

## 시세정보(2020/10/12 기준)

현재가(원)	13,700
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	4,641
발행주식수	33,878,188
52주 최고가(원)	18,450
52주 최저가(원)	5,500
외국인지분율	6.73%
주요주주	박상우

## ■ NK세포치료제 영역 개척 및 세계 최초 NK세포 면역진단키트 상용화

엔케이맥스는 세계 최초로 NK(Natural Killer)세포 활성화 측정 진단 영역을 개척하고 'NK Vue'면역진단키트를 상용화한 바이오 전문기업이다. 작년 관계사 합병 이후 진단부터 치료제 영역까지 NK세포 중심의 바이오기업으로의 면모를 갖추고 면역세포치료제 부분을 중심으로 사업을 영위하고 있다. 이외에도 NK세포 활성화 증가에 도움을 주는 원료를 이용한 'NK365'와 '엔케이365키즈' 제품을 갖춘 면역 증강 건강기능식품 사업부분도 운영하고 있다.

## ■ 'SuperNK' 면역세포치료제의 임상시험 가속화

동사가 주력으로 개발 중인 'SuperNK'는 동사의 플랫폼 기술이 적용된 암 살상능력을 극대화 시킨 고순도의 NK세포 기반 면역세포치료제로 한국, 미국 등에서 임상시험을 진행하고 있다. 현재 국내에서 진행 중인 키트루다와 병용투여 임상1/2a상은 마지막 환자투여를 완료하고 1년간의 추적관찰을 진행 중에 있다. 올해 6월 ASCO(미국임상종양학회)에서 국내 임상의 중간 결과를 발표하였으며, 안전성에서 우수한 결과를 확인하고 유효성을 보여 치료제로서의 가능성을 확인하였다. 그 외에도 건선 및 알츠하이머 환자들을 대상으로 하는 임상시험을 진행하는 등 다양한 파이프라인을 확보하고 NK세포치료제 산업의 글로벌 선두주자로 나아가기 위해 노력하고 있다.

## ■ 글로벌 시장 진출 본격화

동사는 글로벌 시장 진출을 위해 다양한 전략을 수립하고 있다. 이를 위해 자회사인 엔케이맥스 아메리카를 전진기지로 활용하고 업계의 최고 전문가를 자문위원으로 영입하여 바이오 본선 무대인 미국시장을 적극적으로 공략하고 있다. 또한, 의약품허가 및 재생의료 시장을 동시에 공략하는 2-track 전략으로 국내 및 아시아 등에서 재생의료 관련 제도를 활용한 조기상용화 전략을 구상하고 사업을 추진하는 등 글로벌 시장 진출을 본격화하고 있다.

## 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	48.3	(29.7)	(159.8)	(330.8)	(166.3)	(344.3)	(41.3)	(27.4)	35.2	721	1,666	(27.7)	12.0
2018	62.7	29.8	(144.3)	(230.1)	(204.5)	(326.2)	(54.7)	(32.8)	102.3	830	1,406	(15.6)	9.2
2019	87.5	39.6	(240.9)	(275.3)	(114.3)	(130.6)	(16.1)	(9.0)	69.4	401	3,408	(27.0)	3.2



## 기업경쟁력

### NK세포 기반 플랫폼 기술 보유

- NK세포 기반 면역세포치료제 'SuperNK' 플랫폼 기술 보유 및 다수의 국내외 임상시험 진입
- NK세포 구성비율 99% 이상의 고순도 배양기술
- 2012년 세계 최초 NK세포 활성화 측정 키트 상용화
- 면역진단에서 관리, 치료까지 통합 솔루션 제공이 가능한 기술 역량 보유

### 국내외 NK세포치료제 생산 역량 확보

- 다년간 축적된 세포치료제의 엔지니어링 및 생산기술
- 자가NK세포 5,000~10,000 배, 동종NK세포 30억 배~300억 배 체외증식 가능
- 한국, 미국에 글로벌 수준의 cGMP 시설 확보
- 글로벌 시장 진출을 위한, 캐나다, 미국, 일본 등에 자회사 보유

## 시장경쟁력

### 면역세포치료제의 시장의 성장 전망

- 피부질환과 근골격 질환에 한정되던 세포치료제 시장이 항암제 시장까지 범위가 확대되어 글로벌 시장의 지속적 성장 예상
- 세포치료제는 기존 의약품과 융합을 통한 병용치료제 및 병용치료 기술 형태로 발전할 전망

### 면역진단/관리 사업을 통한 매출 시현

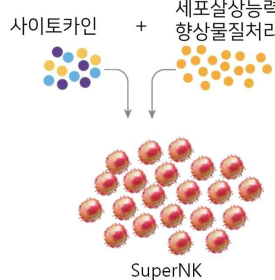

- 체외 면역진단 'NK Vue' 키트의 국내/외 제휴사 확대로 매년 매출액 규모 증가
- 'NK365' 등 건기식 제품 라인업 및 판매망 확대로 매출 성장세 지속

## 핵심기술 및 적용제품

### 핵심기술

- NK세포치료제 제작 및 생산 기술 보유
- 유효기간 연장을 위한 면역세포치료제 보존 기술
- 고순도, 고활성, 대량증식 기술이 적용된 NK세포 특수 배양기술
- NK세포 냉동 및 해동 과정에서 NK세포 활성 유지 기술개발(특허 출원 중)
- NK세포 활성화 측정을 위한 특허 물질인 Promoca 보유

### 보유 및 개발 중인 제품

개발 중인 의약품	시판 중인 진단키트
<b>SuperNK 세포치료제</b> 	<b>NK Vue</b> 

## 최근 변동사항

### SuperNK 임상시험 중간결과 발표 및 확장

- 2020년 6월 미국임상종양학회(ASCO) 온라인 컨퍼런스를 통해 한국 임상 결과 발표
- 2020년 8월 멕시코 식약청(COFEPRIS)에서 알츠하이머 치매 임상1상 승인

### 동종NK세포치료제 개발 추진

- 동종NK세포치료제 개발(2020년 상반기 특허출원 완료)
- 고려대 이경미 교수팀과 동종 CAR-NK세포 치료제 공동 연구개발 진행
- 2021년 동종NK세포치료제, 2022년 하반기 CAR-NK 세포치료제 임상 진입을 위한 후속 연구 진행



## I. 기업현황

### 국내 NK세포치료제 개발 선도기업, 엔케이맥스

엔케이맥스는 면역세포치료제인 ‘SuperNK’를 주력으로 하는 면역치료 사업부분을 주요사업으로 영위하고 있으며, 세계 최초로 NK세포 활성화 측정 진단키트를 상용화한 NK세포 기반 면역세포치료제/진단 연구개발 전문기업이다.

#### ■ 개요

엔케이맥스(이하 ‘동사’, 구 에이티젠)는 2002년 1월 실험용시약 제조 및 연구개발을 목적으로 설립되어 2015년 10월 코스닥시장에 상장된 법인으로, 사업영역 확장을 위해 작년(2019년 6월) 관계사와 합병하고, 사명을 엔케이맥스로 변경하였다. 이 과정에서 면역세포치료제 개발사업을 확보하고 이후 면역세포치료제 부분을 중심으로 사업을 운영하고 있다. 이외도 NK세포 활성화 측정을 통한 면역진단 사업 부분 및 NK세포 활성화 증가에 도움을 주는 원료를 이용한 건강기능식품 사업부분도 운영하며 면역진단부터 치료제까지 NK세포 연구 기반의 바이오기업으로 거듭나고 있다. 본사는 경기도 성남시 분당구 소재지에 있으며, 2020년 6월 기준으로 130여 명의 임직원이 근무 중이다.

#### ■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 박상우 대표이사로 동사의 지분 17.40%를 보유하고 있으며, 특수관계인 10명(진홍자, 민경덕, 민승빈 외)이 2.24%를 보유하고 있다. 2020년 반기보고서 기준, 동사의 계열회사는 엔케이맥스 아메리카(NKMAX America, Inc.), 엔케이맥스 재팬(NKMAX Japan, Inc.), 엔케이맥스 에이치앤디, 에이티젠 캐나다(ATGEN CANADA Inc.), 에이티젠아메리카(ATGEN America Inc.), 에이티젠 재팬(ATGEN JAPAN, Inc.), 코아시아 바이오텍(CoAsia Biotech Corp)이 있는 것으로 파악된다.

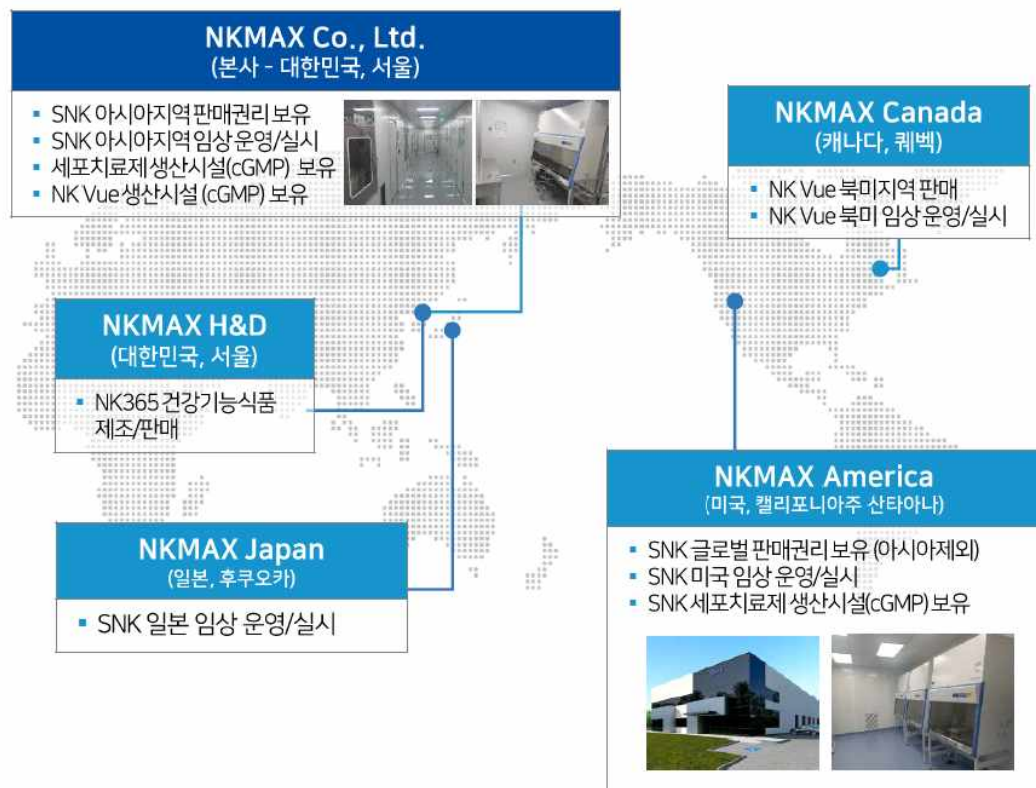
#### ■ 대표이사 정보

동사의 대표이사 박상우는 고려대학교 경제학과를 졸업하였으며, 동사를 설립하여 현재까지 대표이사직을 유지하고 있다. 박상우 대표이사는 약학이나 의학을 전공하지 않았으나, 사업 초기부터 재조합 단백질과 항체 등 연구용 시약 확보 및 NK세포를 활용한 진단키트 개발을 주도하며 획득한 기술적 이해를 바탕으로 기술개발 및 사업화를 주도하고 있다. 또한, 모든 사회사의 대표이사를 겸직하고 있는 것으로 확인된다.

## ■ 주요 사업분야 및 주요제품

동사의 주요 사업영역은 면역세포치료제 및 진단키트 개발로 설립 이래 NK세포 기반 면역진단 기술을 개발해 왔으며, 합병을 통해 면역진단부터 면역치료까지 NK세포 중심의 바이오 진단 및 의약품 개발회사의 면모를 갖추었다. 또한, 글로벌 진출을 위해 캐나다 미국, 일본 등에 자회사를 설립하여 진단제품과 의약품 인허가 및 판매망 구축 등을 추진하고 있다[그림 1].

그림 1. 글로벌 자회사 현황



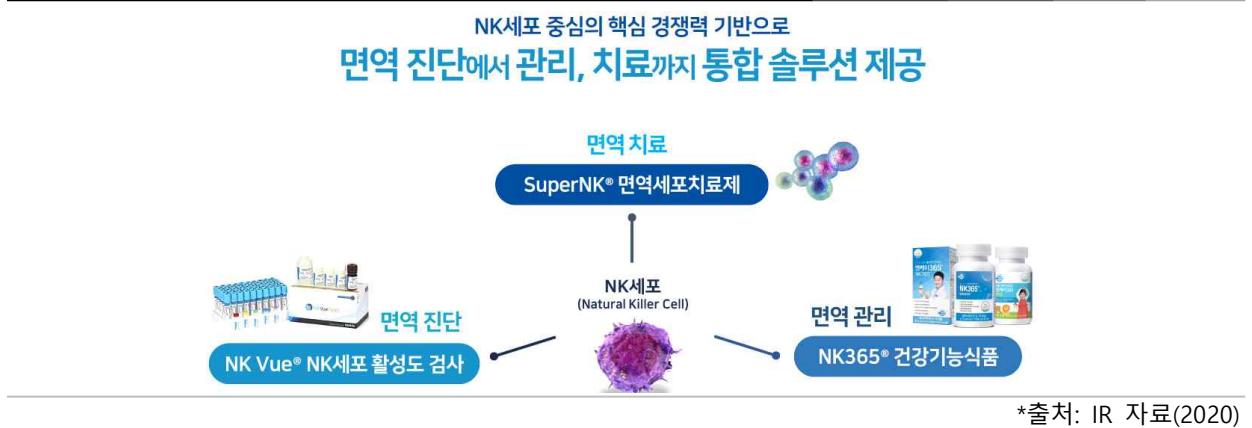
\*출처: IR 자료(2020)

면역세포치료제 개발은 매우 높은 전문성을 요구하는 분야로 동사는 각 기술적 요소에 전문성을 갖춘 생명공학 및 생물학분야를 전공한 석/박사 전문인력 44명을 포함한 총 78명의 연구인력이 4개 부서 10개 팀에서 연구개발을 담당하고 있다.

동사의 주요 사업영역은 3가지를 영위하고 있으며, 주력 사업으로 하는 면역치료 사업부문(주요개발제품: 면역세포치료제 ‘SuperNK’)을 중심으로 사업을 추진해 나가고 있다. 이 외에 면역력 지표 중 하나인 NK세포 활성도를 검사할 수 있는 진단기기인 ‘NK Vue’ 키트가 주력 제품인 면역진단 사업분야와 NK세포 활성 증가에 도움을 주는 원료를 이용한 ‘NK365’ 제품을 갖춘 면역 증강 건강기능 사업부문을 가지고 있다. 면역진단기기와 건강기능식품 사업부문은 현재 미래 성장 동력 산업으로 적극 추진하고 있는 NK세포 기반 면역세포치료제 연구개발을 위한 캐시카우(Cash Cow) 역할을 하고 있으며, 해당 제품의 매출이 신약개발 투자로 이어지는 선순환 구조를 갖추는 것을 목표로하며 면역세포치료제 개발에 역량을 모으고 있다[그림 2].



그림 2. 주요사업 분야



## ■ 연구개발 활동 및 사업현황

면역세포치료제 사업은 현재 동사가 가장 주력하는 사업영역으로 2016년 자회사를 설립하고, 고려대학교로부터 이전받은 ‘NK세포의 유도 및 증식방법’에 대한 원천기술과 당사의 NK세포 관련 대량증식 기술을 접목하여 면역세포치료제 개발을 위한 ‘SuperNK’ 플랫폼 기술을 확보하고 신약 파이프라인을 구축하여 국내 및 미국 임상시험에 돌입하였다[그림 3].

그림 3. NK세포 기반 세포치료제 개발 기업 현황(상장기업)

기업명	세포기원	NK종류	제품명	개발단계	적응증
해외	Fate Therapeutics	동종NK세포	FT 500	임상1상(미국)	고형암
		동종 engineered NK세포	FT516	임상1상(미국)	혈액암
	Celgene	사람 제대혈	PNK-007	임상1상(미국)	다발성골수종, 급성골수성백혈병
	Glycostem	사람 제대혈	onKord	임상1상(네덜란드)	급성백혈병
	NantKwest	NK-92 세포주 (동종NK)	haNK	임상2상(미국)	피부암(메켈세포암)
				임상1b(미국)	유방암, 직장암, 편평세포암
국내	nKarta	동종 혈액내백혈구 (CAR-NK)	NKX101	전임상(미국)	급성골수성백혈병, 골수형성이상증후군
				전임상(미국)	혈액암
	엔케이맥스	자가말초혈액	SuperNK (SNK)	임상1,2a상(한국)	비소세포폐암
				임상1상(미국)	불응성고형암
				임상1상(멕시코)	건선
	차바이오텍	자가말초혈액	CBHC-01	연구자임상1상(한국)	난소암, 교모세포종
	녹십자랩셀	동종 말초혈액	MG4101	임상2상(한국)	간암
				임상1상(한국)	림프종, 고형암

\*출처: 동사 IR 자료(2020)

‘SuperNK’는 혈액 내 소량의 NK세포를 체외에서 99% 이상의 고순도로 분리하여 암 살상능력이 극대화된 NK세포를 대량 증식시킬 수 있는 세포치료 플랫폼 기술로 확보한 신약후보 물질이다. 개발 진행 선두에 있는 신약 파이프라인은 NK세포 기반 자가(Autologous)세포치료제인 ‘SNK01’로 2018년 11월 폐암 환자를 대상으로 하는 임상1/2a상을 한국 식약처로부터 승인을 받아 임상시험에 돌입하였다. 동사는 2020년 6월 ASCO(미국임상종양학회)에서 ‘SuperNK’의 한국 및 미국 임상 중간결과를 발표하였으며, 안전성과 유효성에서 일부 유의한 결과를 보여 면역항암제로서의 가능성을 확인하였다.

2019년 1월에 NK세포 기반의 면역세포치료제 개발 기업으로는 국내 최초로 미국 FDA로부터 IND 승인을 받아, 기존치료제에 효과를 보이지 않는 고형암 및 혈액암 환자를 대상으로 임상1상을 진행하고 있다. 해당 임상시험의 경우 마지막 환자투여까지 모두 완료했으나, 미국 FDA의 동정적 사용(Compassionate Use) 제도를 통한 면역관문억제제 병용투여 결과가 우수한 것을 참고로 하여 면역관문억제제 키트루다 및 바벤시오를 병용투여하는 4번째 실험군(Cohort4)을 추가하여 IND 특별승인을 받았다.

이외에도 NK세포의 ADCC기전을 바탕으로 항체치료제인 허셉틴 및 얼비투스과 ‘SNK01’을 병용투여하는 미국 임상1/2a상도 현재 IND 승인을 완료한 상황이다. 동사는 항암뿐만 아니라 자가면역질환(건선 등) 및 뇌퇴행성 신경질환(알츠하이머 등) 환자 대상으로도 파이프라인을 확대하여 현재 건선 및 알츠하이머 환자들을 대상으로 하는 멕시코 임상1상도 진행하고 있다.

또한, 현재 자가NK세포치료제인 ‘SNK01’의 고비용, 대량생산 어려움 등의 산업적 한계를 극복할 수 있는 동종NK세포치료제인 ‘SNK02’의 개발을 추진하고 있다. 동사는 기술개발을 통해 동종NK세포를 보관하기 위해 동결저장 후 해동 시 NK세포의 활성도가 떨어지는 기술적 한계를 극복하였다. 현재, 비임상시험을 진행하고 있으며, 2021년 상반기 임상1상 진입을 목표로 개발을 본격화하고 있다. 동사는 의약품 허가 시장 및 재생의료 시장 진입을 목표로 다양한 질환을 대상 신약 파이프라인을 확보하여 NK세포를 활용한 면역세포치료제 개발 및 사업확장을 통한 글로벌 기업으로 성장을 꾀하고 있다[그림 4].

그림 4. NK세포치료제의 2-track 사업 전략

### Autologous vs Allogenic

구분	Autologous(자가)		Allogenic(동종)
설명	최종 투여받을 환자 본인의 혈액에서 NK세포를 분리/배양하는 방식		건강한 Donor(타인)의 혈액에서 NK세포를 분리/배양한 후 투여하는 방식
배양기간 (NKMAX 기준)	17~18일 (>2~3 도즈)	31~32일 (>30 도즈)	45~46일 (80,000 ~ 400,000 도즈)
장점	① 투여 안전성 높음 ② 재생의료 시장을 통한 조기상용화 가능		① 생산시 비용 효율성 높음 ② 상업화를 위한 대량 생산/공급에 용이
단점	상대적으로 높은 생산비용 (원자대상 1:1 공정필요)		극복되지 않은 세포배양기술 수준 (viability 및 cytotoxicity 유지 필요)
타겟 시장	의약품 허가시장 / 재생의료 시장		의약품 허가 시장

### ‘의약품 허가 시장’ 및 ‘재생의료 시장’ 동시 공략하는 2-track 전략

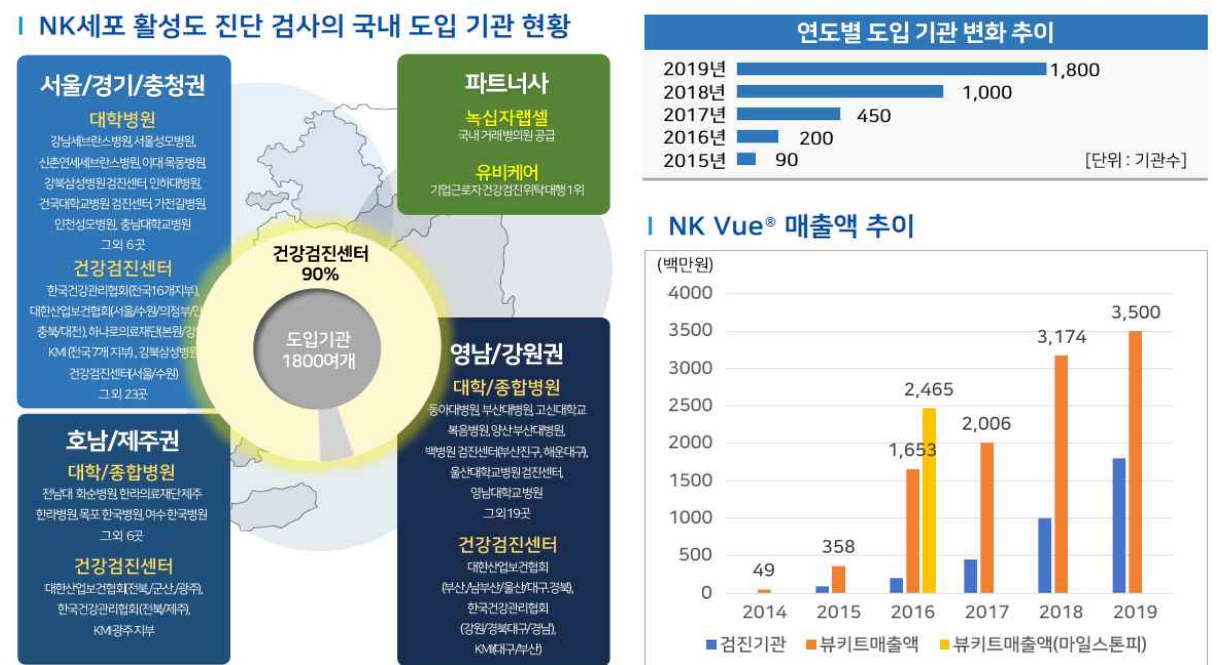
\*출처: 동사 IR 자료(2020)

동사는 ‘SuperNK’ 면역세포치료제 제조를 위한 2016년 한국에 GMP 제조시설을 확보하였으며, 원활한 글로벌 공급을 위해 2019년 9월 자회사인 엔케이맥스 아메리카를 통해 미국 캘리포니아 소재의 cGMP 세포치료제 생산시설을 준공 완료하였다. 이를 통해 ‘SuperNK’ 자가면역세포치료제 기준으로 연간 18,600 dose 수준을 생산할 수 있는 GMP 제조시설을 확보하였다. 이를 통해 임상 진행 및 제품 상용화를 위한 본격적인 ‘SuperNK’ 세포치료제 완제품 생산에 돌입할 계획이다.

면역진단키트 사업 주요제품인 ‘NK Vue’는 1cc의 전혈에서 NK세포 활성도를 측정할 수 있는 면역력 측정 키트(체외진단키트)로 동사에서 세계 최초로 출시하였으며, 2012년 식약처로부터 의료기기 품목허가를 획득하였다. 이후 2014년 NK세포 활성 자극 인터페론 감마 [효소 면역분석법]이 보건복지부 신의료기술로 선정되었고, 2016년 7월 건강보험심사평가원에서 건강보험 급여항목(선별) 등재되어 본격적으로 시장에 진출하였다.

현재, 국내 건강검진센터의 90%에 해당하는 1,800여 개의 대학병원 및 대형 검진센터에서 건강검진과 환자 진단에 사용되고 있으며, 산업보건분야 직업종사자 특별건강모니터링 및 유비케어와 업무제휴 계약을 통해 대기업과 제 1 금융 기관 등 고객사를 대상으로 공급을 확대하고 있다[그림 5]. 또한, 해외 유럽, 캐나다를 포함한 10개국에서 판매승인 허가를 받아 글로벌 진출 확대를 추진 중이다.

그림 5. NK세포 활성도 진단 검사의 국내 도입 기관 현황 및 매출액 추이



\*출처: IR 자료(2020)

동사는 사업확장을 위해 2016년 6월 엔케이맥스 에이치앤디(지분율 100%의 자회사)를 설립하고 면역력 향상에 도움을 주는 건강기능식품 ‘엔케이365’를 2017년에 출시하였다. 이 제품은 미국과 유럽에서 인증받은 업체로부터 공급받은 향산화 영양소인 비타민C, 비타민E, 비타민D, 구리, 망간, 셀레늄, 글루콘산 아연 등과 함께 우리 몸의 1차 면역세포인 NK세포 활성도를 향상 시키는데 도움을 줄 수 있는 베타글루칸 함유량이 매우 높은 아가리쿠스 버섯 분말을 부원료로 사용하고 있다. 동사는 2019년 4월에 어린이를 위한 ‘엔케이365키즈’, 개별포장으로 휴대성을 높인 ‘엔케이365’와 숙취해소제인 ‘NK365쌔쌔’를 출시하여, 복용 성향과 다양한 연령층에 맞는 제품군을 갖춰 소비층 확대를 꾀하고 있다.

최근, 판매채널 확대를 위해 국내 최대 규모의 의약품 유통 및 물류 전문기업인 지오영과 공급계약 체결하였으며, 국내 온라인/오프라인 7개의 면세점에 입점하여 판매망을 확보하였다. 향후 대형 할인마트 입점, 홈쇼핑 판매 계약 등을 통한 유통망을 확대할 계획이다.



## Ⅱ. 시장 동향

### 차세대 항암제로 주목받으며, 급성장하고 있는 세포치료제 시장

글로벌 세포 및 유전자치료제 시장 규모는 2018년 10.7억 달러이며, 세포 배양 기술의 발달, 각국 정부 차원의 연구지원 등으로 지속적으로 성장할 것으로 전망된다. 최근 기존 방법으로 치료하기 어려운 질환을 치료할 수 있는 차세대 치료제로 주목받으며 시장에 관심이 증가하고 있다.

엔케이맥스는 다양한 고형암들과 자가면역질환 등을 타깃으로 한 NK세포 기반의 면역세포치료제를 개발 중으로 미국, 한국, 멕시코에서 임상시험 중에 있다. 또한, 체외진단 사업 및 건강 기능식품 판매를 통하여 매출을 시현하고 있다. 이에, 본 보고서에서는 동사의 보유 제품 파이프라인과 현재 진행 중인 기술개발 현황 등을 고려하여 세포치료제 및 체외진단(In vitro diagnostics, IVD) 산업에 대하여 분석하였다.

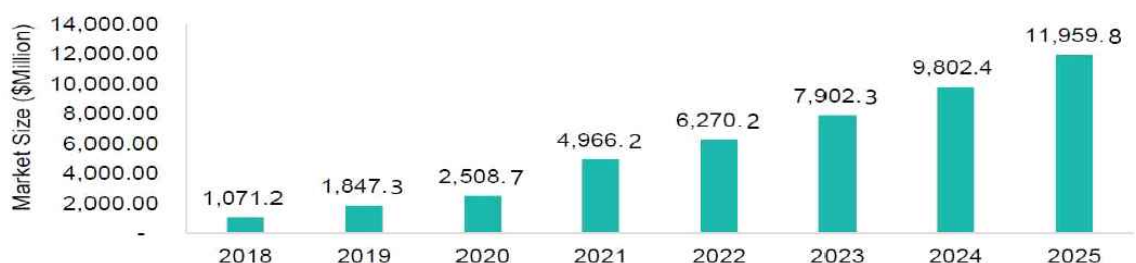
#### ■ 세포치료제 시장

세포치료제란 세포와 조직의 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 세포(자가, 동종, 이종)를 체외에서 배양, 증식하거나 선별, 조작하는 등 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 예방 목적으로 사용되는 바이오 의약품이다. 기존의 합성의약품을 이용한 질병 치료의 한계가 나타남으로 인하여 그 대안으로 세포치료제와 같은 바이오의약품에 대한 수요가 크게 늘고 있어 세포치료제 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예상되고 있다.

#### ▶▶ 세포치료제 시장 규모 및 전망

2019년도에 BIS Research에서 발표한 자료에 따르면, 글로벌 세포 및 유전자치료제 시장 규모는 2018년 10.7억 달러이며, 연평균 성장률(CAGR) 41.2%로 증가하여 2025년에는 119.6억 달러 규모로 증가할 것으로 전망되고 있다[그림 6]. 지역별로는 북아메리카가 절반 이상(2018년 기준 58%)의 시장을 차지하고 있고 뒤를 이어 유럽(23%), 아시아-태평양(19%) 순으로 시장을 차지하고 있다. 라틴아메리카 및 기타 국가는 2019년부터 시장을 형성하고 있으나, 가장 빠르게 시장이 성장할 것으로 기대된다.

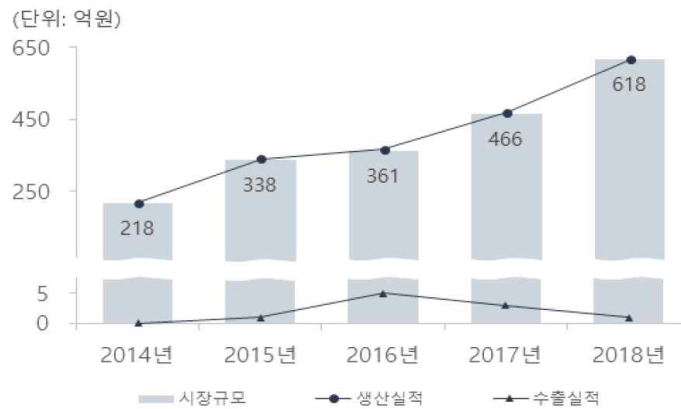
그림 6. 글로벌 세포 및 유전자치료제 시장현황 및 전망(단위: 백만 달러)



\*출처: BIS Research, Global Cell and Gene Therapy Market(2019), 생명공학정책연구센터 재가공

식품의약품안전처에서 발표한 자료에 따르면, 국내 세포치료제 시장 규모는 2018년 618억 원이며, 연평균 성장률(CAGR, 2014~2018) 30%로 증가하고 있다[그림 7]. 또한, 최근 세포·유전자 치료 시장 활성화를 위한 정부의 연구지원 정책이 활발하게 추진되고 기초연구의 임상연계를 위해 세포 및 유전자 치료에 대한 임상개발 지원을 지속적으로 확대하고 있어 관련 시장이 꾸준한 성장세를 나타낼 것으로 예측된다.

그림 7. 국내 세포치료제 시장현황



\*출처: 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 산업동향 보고서(2019)

## ■ 세포치료제 출시제품 현황

세포치료제는 환자의 세포를 얻은 후 배양과정을 통해 기능이 강화된 상태로 증식된 세포를 다시 체내로 주입하여 질환을 치료하는 것으로 세포치료제 개발 초창기에는 체내 주입 시 부작용, 체내에서의 효과 발현의 미흡, 생명 윤리 등의 이슈들로 상용화에 많은 어려움이 있었다. 그러나, 현재는 세포 배양/조작, 유전자 분석/조작과 관련한 유전공학과 세포배양기술 등의 발달을 통해 세포치료제가 타겟 하는 대상과 질환의 종류가 다양해지고 있는 추세이다[표 1].

또한, 미국 FDA나 유럽 EMA에서 관련 제품들이 허가되면서 세포치료제의 의학적 중요성이 높아지고 있다. 특히, 세포치료제 분야 중 면역세포치료제는 바이오 시장에서 가장 활발하게 연구되고 있는 분야로, 차세대 항암제 및 자가면역질환 치료제로 주목받고 있다.

표 1. 세포치료제 유형

순위	종류	세부 유형 예시	적용 질환 예시
줄기세포	배아줄기세포	조혈모줄기세포(HSC) 중간엽줄기세포(MSC)	심혈관 질환 척수손상 관절염, 당뇨
	역분화줄기세포		
	성체줄기세포		
면역세포	T세포	종양침윤 T세포(TIL) CAR-T세포, TCR-T세포	백혈병, 림프종, 간암, 폐암, 전립선암, 자가면역질환
	NK세포	CAR-NK	
	수지상세포	유전자 조작 수지상세포	
체세포	피부세포	표피, 진피	피부화상, 흉터
	연골세포	연골	퇴행성 관절염

\*출처: 2020년 반기보고서, NICE평가정보(주) 재가공

국내에는 2001년 개발한 ‘콘드론’이 국내 최초로 세포치료제 품목허가를 받은 후 현재까지 총 16개의 제품이 허가되었다[표 2]. 가장 최근에 허가 받은 ‘카티라이프’는 자가연골유래연골세포를 주성분으로 하며 무릎 연골결손의 치료를 위한 연골세포치료제로 현재 미국 FDA 2상 시험을 준비하고 있다. 2020년 8월부터 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 지원에 관한 법률’이 시행되어 조건부 허가제도 등을 통해 생명을 위협하는 질환 또는 중증의 비가역적 질환 치료를 위한 세포치료제 허가가 증가할 것으로 기대된다.

표 2. 국내 세포치료제 허가 현황

치료제 분류	제품명	기업	시판허가일	성분명
세포치료제	카티라이프	(주)바이오솔루션	2019.4.24	바솔자가연골유래연골세포
세포치료제	로스미르	테고사이언스(주)	2017.12.27	테고자가피부유래섬유아세포
세포치료제	케라힐-알로	(주)바이오솔루션	2015.10.16	바솔동종피부유래각질세포
세포치료제	뉴로나타-알주	코아스템(주)	2014.7.30	자가골수유래 중간엽줄기세포
세포치료제	큐피시스템	(주)안트로젠	2012.1.18	자가지방유래 중간엽줄기세포
세포치료제	카티스템	메디포스트(주)	2012.1.18	동종제대혈유래 중간엽줄기세포
세포치료제	하디셀그램-에이엠아이	파미셀(주)	2011.7.1	자가골수유래 중간엽줄기세포
세포치료제	큐어스킨주	(주)에스바이오메딕스	2010.5.11	자가유래피부섬유아세포
세포치료제	퀵셀	(주)안트로젠	2010.3.26	자가지방조직유래 최소조작지방세포
세포치료제	알엠에스 오스론	세원셀론텍(주)	2009.8.26	자기유래 뼈세포
세포치료제	이문셀엘씨주	(주)녹십자셀	2007.8.6	엘씨자가혈액유래티림프구
세포치료제	크레아박스-알씨씨주	제이더블유크레아젠(주)	2007.5.15	자가유래수지상세포
세포치료제	케라힐	(주)바이오솔루션	2006.5.3	바솔자가피부유래각질세포
조직공학 제품	칼로덤	테고사이언스(주)	2005.3.21	사람유래피부각질세포
조직공학 제품	홀로덤	테고사이언스(주)	2002.12.10	자기유래피부각질세포
세포치료제	콘드론	세원셀론텍(주)	2001.1.30	자가유래연골세포

\*출처: 식품의약품안전처, 2019년 의약품 허가보고서(2020)

세포치료제 중에서도 면역세포치료제는 환자 혹은 타인의 면역세포를 체외에서 대량 증식시켜 재투여함으로써 암을 치료하는 방법으로 차세대 항암 치료법으로 관심을 받고 있다. 그리고 과거 세포 조작의 어려움, 높은 가격 대비 낮은 유효성으로 실제 임상에 적용하기에 한계가 있었으나, 최근 항원 인식 방법 개선 등 세포 엔지니어링 기술이 발달하면서 관련 연구개발이 활발하기 진행되고 있는 것도 영향이 있는 것으로 보인다. 현재는 미국을 중심으로 T세포를 이용한 면역세포치료제 개발이 주를 이루고 있으나, 최근 NKT세포치료제, NK세포치료제의 관심도 점점 높아지며 주목을 받고 있다.

2019년 11월 MD 앤더슨 암센터에서 CD19 양성 림프종 환자 대상으로 진행한 CAR-NK 미국 임상1/2a상에서 어떤 부작용도 관찰되지 않았으며, 11명 중 8명에게서 유효한 반응을 확인하여 NK세포치료제가 CAR-T의 부작용과 복잡한 세포제조에 한계를 극복할 수 있는 잠재력을 확인하였다. 현재 이 CAR-NK는 글로벌 제약사인 다케다(일본)에서 기술이전 하여 치료제로 개발 중이다. 페이트테라퓨틱스(미국)는 NK세포를 이용한 세포치료제인 ‘FT596’의 비임상 결과를 미국혈액학회 연례학술대회에서 발표하며 주목받았으며, 2020년 4월 존슨앤존슨의 계열사인 얀센 바이오텍과 글로벌 제휴 계약을 체결하여 계약금 5천만 달러에 최대 30억 달러(약 3.7조 원) 규모의 투자를 이끌어냈다. 또한, 2020년 7월에는 네덜란드 회사인 키아디스파마의 NK세포치료제 기술을 사노피에서 계약금 1,750만 유로, 마일스톤 최대 8억 5,750만 유로 규모로 기술을 이전받는 등 글로벌 항암제 시장에서 NK세포치료제 기술이전이 활발하게 이루어지고 있다. 국내에서는 동사를 포함하여 녹십자랩셀, 차바이오텍, 박셀바이오 등이 NK세포치료제를 개발하고 있다.

## ■ 체외진단시장

체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 인체 유래물을 몸 밖에서 빠르게 질병을 진단하는 기술로 치료의학 시대에서 예방의학 시대로 이행되는 세계적 추세에 따라 진단의학에 대한 수요가 크게 늘고 있어 체외진단 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예상된다.

TechNavio의 ‘Global In-vitro Diagnostics Market’(2018년) 보고서에 따르면 글로벌 체외진단 시장은 2018년 600억 5,451만 달러에서 연평균 6.73%씩 성장하여 2023년에는 831억 7,722만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다[그림 8]. 이중 동사가 목표로 하는 중앙학용 진단시장은 전염병용, 당뇨병용 진단시장에 이어 3번째로 큰 시장을 형성하고 있으며 연평균 3.8%씩 성장하여 2023년에는 134억 1,000만 달러 시장을 형성할 것으로 예상하고 있다.

제품 및 서비스에 측면에서는 시약 및 키트, 기구, 서비스, 데이터 관리 소프트웨어로 분류할 수 있으며, 시약 및 키트 부분이 2018년을 기준 81.2%로 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 현재 진단 테스트가 증가 되고 초기 단계의 질환의 신속한 진단의 필요성이 증가함에 따라 연평균 5.8%로 높은 성장률을 이어갈 것으로 보이며, 서비스(4.4%), 데이터 관리 소프트웨어(3.5%), 기구(2.2%) 순으로 성장률이 높을 것으로 예상된다.

그림 8. 글로벌 체외진단 시장 규모



\*출처: TechNavio(2018), 연구개발특구진흥재단 재가공





한편, 2019년에 연구개발특구진흥재단에서 발표한 자료에 따르면 국내 시장은 2018년 8억 940만 달러에서 연평균 7.7%씩 성장하여 2023년에는 11억 7,450만 달러에 이를 것으로 전망하고 있다. 현재 국내 시장 규모는 1조 원 수준이지만 다양한 기업이 진단키트 개발을 진행하고 있으며 글로벌 기업과 비슷한 품질에 가격경쟁력을 내세워 글로벌 틈새시장을 노리고 있다. 기존 국내 체외진단 제품은 항원, 항체 반응을 이용한 면역화학진단(신속진단)이 주를 이루고 있었으나, 최근 코로나19 사태 등으로 분자 수준의 변화를 측정하는 분자진단 제품의 성장이 두드러질 것으로 전망되고 있다.

체외진단 부분 차세대 기술로 주목받고 있는 동반진단은 특정치료제에 대해 안정성과 효용성이 입증된 환자군을 선별하는 진단기술로 해당 진단기술을 효과가 나타날 환자를 예측하고 치료반응을 모니터링하여 환자에게 최적의 치료효과를 제공할 수 있는 약물 선택이 가능하므로 중요성이 커지고 있다. 2014년에 신약 개발과 동반진단을 의무화하는 가이드라인을 미국 FDA에서 발표하면서 해당 연구개발 분야가 점차 활성화되고 있으며 관련 제품들의 인허가 건수도 증가하는 추세이다.

### Ⅲ. 기술분석

#### NK세포 면역세포치료 플랫폼 기술을 확보하고 있는 엔케이맥스

엔케이맥스는 고순도로 높은 암세포살상능력을 가지면서 대량배양할 수 있는 ‘SuperNK’ 생산 및 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 현재 한국 미국 등에서 약물의 안전성과 유효성 확인을 위한 임상시험을 진행 중으로 최근 차세대 항암제로 주목받고 있는 NK세포치료제 개발에 박차를 가하고 있다.

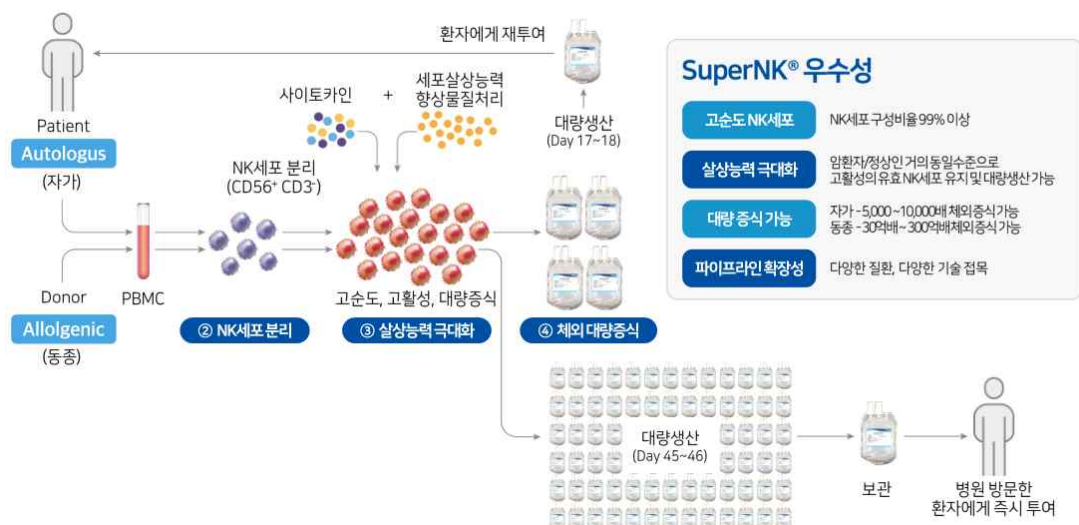
#### ■ 자사 고유의 NK세포 면역세포치료 플랫폼 기술 보유

면역세포치료제 사업은 엔케이맥스가 현재 가장 주력하는 사업영역으로, 2016년 고려대학교 이경미 교수팀으로부터 ‘NK세포의 유도 및 증식방법’에 대한 원천기술을 이전받아 연구개발 과정을 거쳐 현재의 ‘SuperNK’플랫폼 기술을 확보하고 신약 파이프라인을 구축하여 국내, 미국 및 멕시코에서 임상을 진행 중이다.

NK세포는 다른 면역세포와 달리 추가적인 활성화 과정 없이 세포표면에 발현되는 다양한 면역 수용체(Immune receptor)를 이용하여 암세포를 스스로 감지한 후 제거할 수 있는 특징을 가지고 있다. 또한, NK세포는 암세포의 증식, 전이를 억제할 뿐만 아니라 암의 재발에 중요한 암 줄기세포를 효과적으로 제거할 수 있고 항암 면역치료제 개발 측면에서 다른 면역세포들에 비해 많은 장점이 있어 최근 암 치료를 위한 차세대 세포치료제로서 많은 관심을 받고 있다.

동사는 기존의 NK세포치료제가 가지고 있는 체외 대량생산 기술 결여, 낮은 순도, 환자의 NK세포 활성화도에 따른 살상능력 저하, 면역 억제 환경 극복 어려움, 고형암 치료에 대한 한계점 등의 문제점을 개선할 수 있는 기술을 확보하였다. 상기 기술개발 과정에서 확보하거나 파생된 면역세포치료제 기술에 대해 출원/등록받은 특허를 보유하고 있다[그림 9].

그림 9. 동사의 핵심기술력



\*출처: IR 자료(2020)

## ▶▶ SuperNK의 주요 특징

‘SuperNK’는 17일 정도 배양 시 자가세포의 경우 5,000~10,000배, 동종세포의 경우 45~46일 배양할 때 평균 190억 배 체외 대량증식이 가능하고, 배양된 세포에서 NK세포의 구성비율이 99% 이상으로 고순도의 치료용 세포를 획득할 수 있다. 또한, 일반적으로 암 환자의 NK세포는 활성이 떨어져 있어 체외 배양을 하더라도 암세포의 살상능력이 떨어져 치료 용도로 사용에 한계점을 가지고 있으나, 세포활성물질인 사이토카인 처리와 동사 고유의 핵심 기술이 포함된 세포살상능력향상물질 처리를 통해 암환자에서도 정상인에서 분리한 NK세포와 거의 동등한 수준의 고효성 NK세포를 체외 배양할 수 있어 동종뿐만 아니라 자가 NK세포 치료제도 함께 개발하고 있다.

## ▶▶ NK세포 기반 항암제 ‘SuperNK’ 국내, 미국 임상시험 진행

‘SuperNK’개발 진행의 선두에 있는 신약 파이프라인은 자가NK세포치료제인 ‘SNK01’로 현재 한국 임상1/2a상(키트루다 병용), 미국 임상1상(단독), 미국 임상1/2a상(항체치료제 병용) 등 3건의 임상을 진행하고 있다. 현재 진행 중인 임상시험의 주요 평가 목적은 인체에서의 투여 용량별 안전성과 유효성 결과 확보이다. 이 중 ‘SNK01’ 단독 효과를 확인하는 미국 임상1상의 경우 총 9명의 피시험자가 참여하여 3개의 실험군으로 나누어 면역항암제 기술을 통해 증식된 NK세포 10억 개, 20억 개, 40억 개를 1주 간격으로 5회 반복투여하고 4주간 추적 관찰하여 안전성을 확인할 계획으로 2020년 5월 마지막 환자투여를 완료하였으나, 미국 FDA의 Compassionate Use(동정적 사용) 제도를 통한 면역관문억제제 병용투여 결과가 우수한 것을 참고로 하여 면역관문억제제 키트루다 및 바벤시오를 병용투여하는 4번째 실험군(Cohort4)의 추가 IND 특별승인을 받았다.

2020년 6월에 미국임상종양학회(ASCO) 온라인 컨퍼런스를 통해 한국에서 진행하고 있는 ‘SNK01’과 키트루다의 병용투여에 대한 임상1/2a상 결과를 발표하였다. 임상시험은 1차 백금기반 표준치료에 실패한 비소세포폐암 4기 환자를 대상으로 병용투여 시 용량별 안전성과 초기 잠재적 유효성을 확인하기 위해 진행하고 있다. 이번 중간 발표내용에 따르면, ‘SNK01’ 투여와 관련된 약물 이상 반응은 한 건도 발생하지 않아 주평가지표인 안전성에 대한 우수한 결과를 확인하였으며, 키트루다 단독 투여군에서는 관절통, 근육통, 가슴통증 등 Grade 3등급 이상의 심각한 부작용이 25%에서 확인되었으나, 병용투여한 치료군은 오히려 부작용이 감소하는 결과를 확인하였다[그림 10].

그림 10. 'SNK01' 한국 임상1/2a상의 안전성 평가 중간결과

- 안전성 결과 요약**
- SNK01(슈퍼NK)와 관련된 약물이상 반응 0건 ▶ 환자 전체 삶의 질 개선
  - Grade 3-5 수준의 이상반응: 대조군 25% vs 치료군 0% ▶ 면역관문억제제 부작용 감소

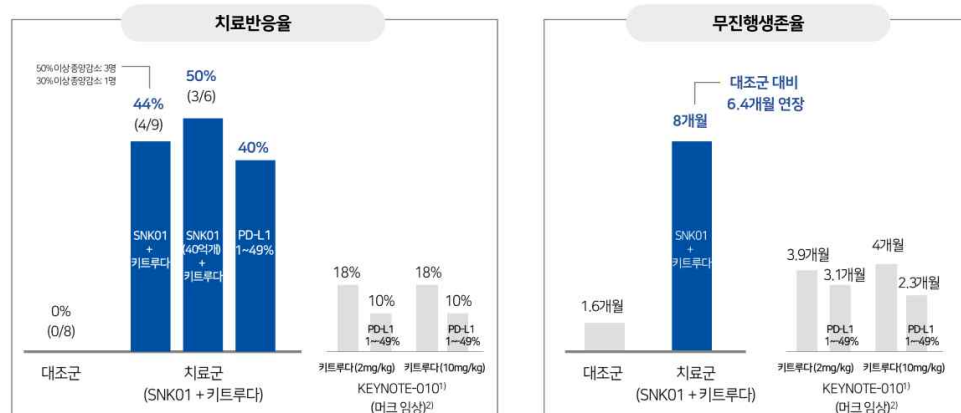
Adverse Event	Pembrolizumab only (% , N=8)		SNK01 + Pembrolizumab (% , N=12)		p-Value **
	Any Grade	Grade 3-5	Any Grade	Grade 3-5	
All AEs	22 (100%**)	3 (25.0%)	29 (75.0%)	1 (8.3%)***	0.24** (Any grade)
Pembrolizumab-related AEs	10 (75.0%)	2 (12.5%)	20 (75.0%)	0 (0%)	0.99 (Any grade) 0.40 (Grade 3-5)
SNK01-related AEs	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Grade 3-5 AEs		3 (25.0%)		1 (8.3%)***	0.54
Arthralgia (관절통)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	1 (8.3%)	0 (0%)	
Myalgia (근육통)	2 (25.0%)	1 (12.5%)	1 (8.3%)	0 (0%)	0.54 (Any grade) 0.40 (Grade 3-5)
Pleural effusion (흉수)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)	0.40
Meningitis (뇌수막염)	0 (0%)	0 (0%)	1 (8.3%)	1 (8.3%)***	0.99

\*출처: IR 자료(2020)

아직 비교 대상 환자군 수가 적고 작용기전이 확인되지 않아 추가적인 연구가 필요할 것으로 보이나 이번 결과로 'SNK01'과 병용투여가 키트루다의 부작용을 감소시킬 수 있다는 경향성을 확인한 것으로 보인다.

또한, 유효성 부분에서는 'SNK01'의 무진행생존기간(PFS)은 8개월(P-value: 0.008)로 나타났고 생존율(OS)은 아직 결과를 도출할 수준의 사망환자 수가 발생하지 않아 이번 발표에서는 제외되었다. 이 외, 치료군의 치료반응률(ORR)은 44.4%로 나타났으며, 종양 크기가 30% 이상 감소한 부분관해(PR)는 4명으로 이 중에 암세포가 50% 이상 감소한 임상적부분관해(cPR)을 보인 환자는 3명으로 확인되었다[그림 11]. 무진행생존율의 경우 대조군(키트루다 단독투여)의 1.6개월에 비해 5배 정도 길었으며, 머크에서 실시한 Keynote 임상시험에서 무진행생존기간이 약 4개월로 나온 것과 비교에서 2배 정도 무진행생존기간이 연장된 결과이다. 따라서, 추적관찰이 종료되는 내년쯤 임상1상 결과 분석을 통해 기존치료제의 한계점을 보완할 수 있는 치료제의 가능성을 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 11. 'SNK01'의 치료반응율과 무진행생존률



1) KEYNOTE-010 임상시험은 PD-L1 1% 이상인 환자 대상으로 2차 치료제 접근을 위해 임상이 진행 중인 연구임  
2) 병용투여 임상결과와 머크의 KEYNOTE-010 임상결과는 직접 비교할 수 있는 연구가 아닌 문헌 비교임

\*출처: IR 자료(2020)



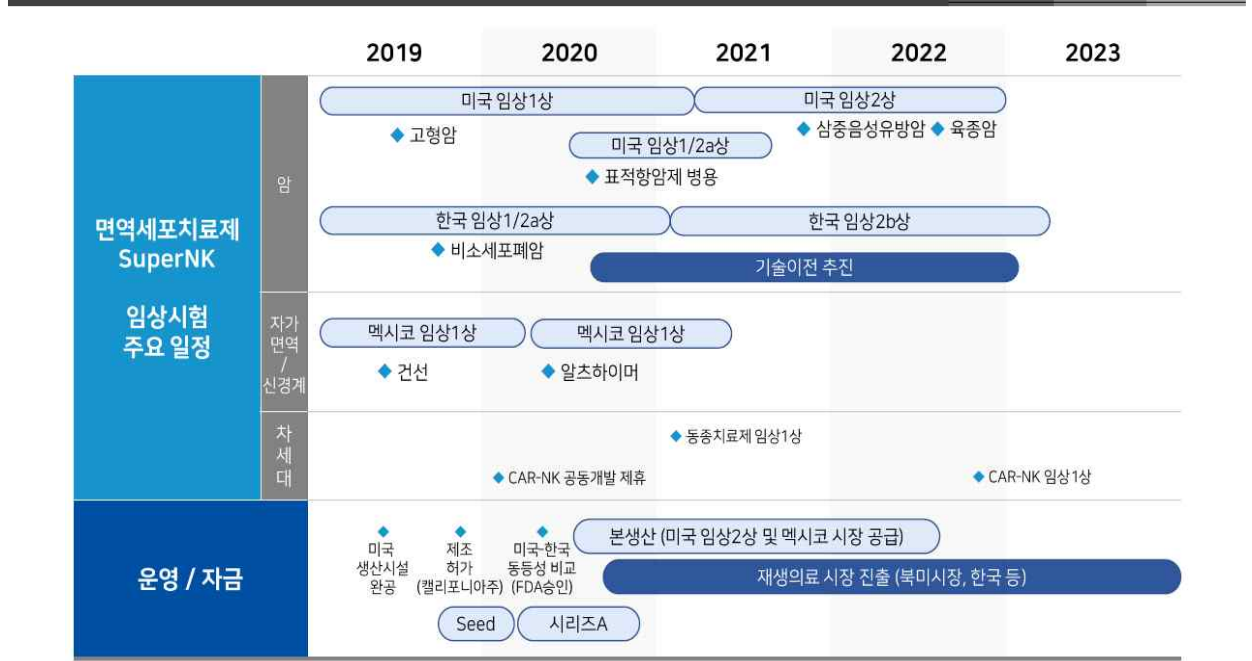
이 외에도 NK세포의 ADCC기전을 바탕으로 항체치료제인 허셉틴 및 알비투스와 SNK01을 병용투여하는 미국 임상1/2a상도 현재 IND 승인을 완료한 상황으로 글로벌 시장 선점을 위해 글로벌 임상시험 진행을 적극적으로 추진하고 있다.

## ▶▶ 자가면역질환 대상 멕시코 임상시험 진입 및 적응증 확대

자가면역질환인 건선을 대상으로 하는 ‘SuperNK’ 면역세포치료제에 대한 임상1상이 멕시코에서 진행되고 있다. 해당 임상시험에서는 9명의 환자 대상으로 해당 약물에 대한 안전성을 입증하고 유효용량을 확인하는 실험으로 현재 임상시험 종료 후 결과를 멕시코 식약청(COFEPRIS)에 제출하였다. 그리고 2020년 8월 알츠하이머 치매 임상1상을 멕시코 식약청에서 승인받는 등 암 외에 자가면역/신경계 등 다양한 질환의 적응증을 확장하고 있다.

또한, 자가NK세포치료제 외에도 NK세포의 생존, 증식, 살상능력 관련 기전 연구 결과를 가지고 다양한 고형암의 치료에 적용될 동종NK세포 치료제 및 CAR-NK세포 치료제도 개발하고 있다. 현재, 자가면역세포치료제로 단독 암치료제와 표적항암제 및 면역항암제 등과 병용 투여하는 파이프라인 7개를 보유 중이다. 그 외에도 암재발 예방, 자가면역질환, 신경계 질환, 동종면역세포치료제와 동종CAR-NK 세포치료제 등 다양한 신약 파이프라인을 확보하고 NK세포치료제 산업의 글로벌 선두주자로 나아가기 위해 박차를 가하고 있다[그림 12].

그림 12. 동사의 SuperNK 개발 마일스톤



\*출처: IR 자료(2020)

## ■ 세계 최초 NK세포 활성화 측정 면역진단키트 ‘NK Vue’

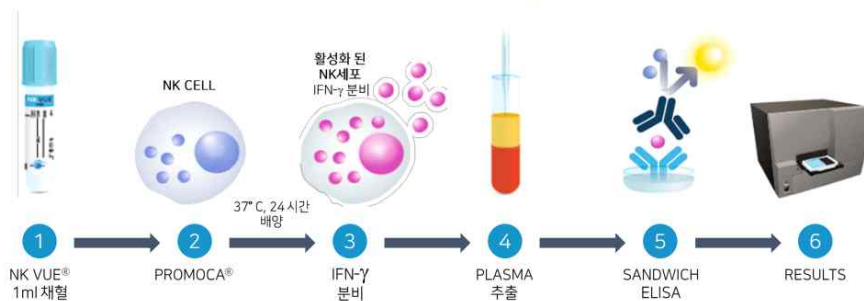
동사는 세계 최초로 전혈에서의 NK세포 활성도를 측정할 수 있는 면역력 측정 키트(체외진단 키트)를 개발하였다. NK세포 활성화 검사키트인 ‘NK Vue’는 1cc의 혈액을 이용하여 NK세포 활성도를 측정해 수치화한 검사키트이며 정상인과 질병을 가진 환자 모두에게 적용이 가능하다는 점에서 활용도가 높은 제품이다[그림 13].

그림 13. NK세포 활성화 검사

쉽고, 간단하게 1cc의 혈액만으로 면역세포 활성도를 확인 및 예측 가능

### I NK세포 활성화 진단 검사의 우위성

- 소량의 혈액 (1cc) 을 이용
- 48시간 내 결과 도출
- 한 번의 검사로 다량의 검체 분석 가능
- 별도의 준비 과정없이 언제든지 검사 가능



\*출처: IR 자료(2020)

‘NK Vue’ 키트는 질병조기인지 검사와 NK세포 활성화 검사의 유효성을 비교한 임상 결과에서 전립선암 판별에 대한 NK세포 활성화 검사는 높은 특이도(90.9%)와 양성예측도(85.7%)를 보이며, 전립선 특이항원(PSA) 검사보다 높은 교차비를 확인하였다. 또한, 위암 판별에 대한 NK세포 활성화 검사의 정확도는 약 88%로, 기존 종양표지자 검사인 혈청 CEA검사(62.4%), CA19-9 검사(56.6%)보다 우수한 결과를 나타냈다. 이와 같은 연구 결과는 NK세포 활성화 검사가 면역력, 즉 현재의 건강 상태를 반영하며, 질병 발병 위험도를 예측하고 건강을 유지하는데 도움을 줄 수 있음을 보여준다.

동사의 기술이 적용된 NK세포 활성화 검사는 환자의 구분 없이 소량의 혈액만으로 선별검사로써 활용할 수 있으며, 다양한 임상연구 결과를 통해 대장암, 혈액 종양, 폐암, 당뇨에서 NK세포 활성화와의 상관관계를 확인하였다. 대표적으로 비소세포폐암 진단에 대한 NK세포 활성화 검사의 정확도는 76.2%로, 높은 특이도(91%)와 양성예측도(85.3%)를 보였으며, 당뇨병 환자에서 NK세포 활성화와 혈당 조절과 관련된 인자(FPG, 2h-PG, HbA1)들과 역의 상관 관계, 전이성 암환자(전립선암, 난소암, 대장암)의 항암치료에 대한 반응률과 NK세포 활성화 간의 유의한 연관성이 확인되었으며 NK세포 활성화 검사가 치료 모니터링에도 유용함을 확인하였다.

동사는 'NK Vue' 키트에 대해 신의료기술 인정을 받았으며, 캐나다를 포함한 10개국에서의 의료기기 품목허가 및 판매승인이 완료하고 CE 인증까지 획득하였다. 2019년 현재, 캐나다와 미국 법인을 통해 암 진단 보완용 또는 예후 추적용에 대한 임상을 다수 진행하고 있으며, FDA 승인을 위한 절차를 준비 중에 있다.

## ■ NK세포 활성을 높여주는 건강기능식품 'NK365'

동사는 NK세포의 활성도를 향상 시킬 수 있는 솔루션을 제공과 건강 및 면역력 증진에 도움을 주는 건강기능식품을 구매하고자 하는 소비자의 수요를 충족시키기 위하여 2016년 하반기 건강기능식품 'NK365'를 출시하였다. 이 제품은 NK세포의 활성을 높이는 성분인 아가리쿠스 버섯(Agaricus blazei) 분말을 다량 함유하고 있는 멀티비타민 제품으로 아가리쿠스 버섯 분말 외에 13종의 다양한 비타민과 미네랄 성분을 추가하여 기존 멀티비타민 제품과 차별성을 두고 있다. 또한, 'NK365'에 함유되어 있는 아가리쿠스 버섯분말에는 다양한 면역세포의 활성화에 도움을 주는 베타글루칸이 다른 종류의 버섯에 비해 함량이 높은 것이 특징으로, 다양한 문헌 자료에서 아가리쿠스 버섯은 항암효과, 알레르기 및 감염 개선 효과, 항 염증 효과, NK 세포 활성화, 체중 및 콜레스테롤 수치 조절, 항당뇨효과 등의 효능이 알려지고 있다.

한편, 다양한 소비자층의 요구를 충족시키기 위해 2019년 이후 어린이를 위한 '엔케이365키즈', 숙취 해소를 위한 '엔케이365쌩쌩'과 휴대성을 높인 개별포장 형태의 '엔케이365' 제품을 출시하였다. 특히, '엔케이365키즈'는 어린이를 위한 츄어블 제품으로 아가리쿠스 버섯분말과 성장기 아이들의 면역력 향상에 도움을 줄 수 있는 비타민과 미네랄을 함유하면서 버섯에 대한 거부감을 없애기 위한 별도의 제품 개발 과정을 거쳐 출시하였다. 동사는 건강기능식품 브랜드인 'NK365' 제품에 대한 지속적인 개발을 진행하고 있으며, 면역력 관리를 위한 수단으로써 'NK Vue' 키트검사와 함께 활용성을 확대하기 위해 노력하고 있다.

## ■ 특허 보유 현황

동사는 지속적인 기술개발 노력을 통한 연구개발 성과로 NK세포의 활성 측정 방법, NK세포의 유도 및 증식방법, NK세포 생산방법, NK세포를 포함하는 항암 조성물 등에 대한 특허를 보유하고 있다[표 3]. 주요 사업분야인 NK세포 관련 면역진단부터 면역치료까지 커버하는 특허를 보유하고 있으며, 글로벌 진출을 위해 미국 등 해외 지식재산권 확보에 노력을 기울이고 있다. 특히, 동사가 주력하고 있는 NK세포치료제에 대한 특허 포트폴리오를 강화하기 위해 2019년에 3건의 특허를 신규 출원하였으며, 이 중에 2건의 특허가 2020년에 미국에 등록되었다. 미국에 등록된 NK세포의 생산방법에 대한 특허명세서 내용에 따르면 방사선이 조사된 영양세포와 공배양을 통해 다양한 사이토카인을 사용하지 않으면서 NK세포치료제를 대량생산할 수 있는 기술로 확인된다. 동사는 해당 기술을 활용하여 소량의 혈액에서 NK세포 활성이 유지되면서 장기간 대량생산할 수 있는 제조공정을 구축하고 동종NK세포치료제 생산/공급에 적용할 예정이다.

표 3. 특허 리스트

출원/ 등록번호	특허명	출원/ 등록일자	국외 등록 국가	활용 분야
10-0450133	안정화된 인간 성장 호르몬 융합 단백질	2004.09.15		연구용 시약
10-0565764	환경 스트레스에 내성을 부여하는 신규한 펩타이드 및 이를 포함하는 융합 단백질	2005.05.02		연구용 시약
10-0506766	환경 스트레스에 내성을 부여하는 신규한 펩타이드 및 이를 포함하는 융합단백질	2005.07.29	미국	연구용 시약
10-0538768	환경 스트레스에 내성을 부여하는 신규한 펩타이드를 포함하는 융합단백질	2005.12.19		연구용 시약
10-1145391	말초혈액으로부터 자연 살해세포의 증식 방법	2012.05.04		치료제
10-1341538	전혈 시료를 이용한 NK 세포의 활성 측정 방법 및 측정 키트	2013.12.09	중국, 마카오, 뉴질랜드, 러시아, 싱가포르, 이스라엘, 인도네시아, 일본, 태국, 멕시코, 호주, 태국	진단
10-1438573	NK 세포의 활성 측정을 이용한 암 진단 방법 및 진단 키트	2014.09.01		진단
10-1520534	말초혈액단핵구 유래 자연 살해세포의 유도 및 증식 방법	2015.05.08	미국, 중국	치료제
10-1643165	말초혈액단핵구 유래 자연 살해세포의 유도 및 증식 방법	2016.07.21		치료제
10-2017217	중동호흡기증후군 코로나바이러스에 대한 항체 및 이를 이용한 항체역가 측정방법	2019.08.27		진단
10-2019-00 01983	CD56+ 자연살해세포를 포함하는 항암용 조성물	2019.08.09	미국	치료제
10-2019-00 01981	자연살해세포의 생산방법	2019.08.09	미국	치료제
10-2019-70 21322	면역 세포 및 포나티닙을 포함하는 약학 조성물 및 방법	2019.08.26		치료제

\*출처: 2020 반기보고서, 특허정보넷 키프리스, 나이스평가정보(주) 재가공



## SWOT 분석

그림 14. SWOT 분석



\*출처: NICE평가정보(주)

### ▶▶ (Strength Point) 면역진단/관리 분야 매출 증가, 개발 중인 NK세포치료제 임상 진입

엔케이맥스는 세계 최초 NK세포 면역진단 키트를 상용화한 회사로 지속적인 도입 기관 확대 노력과 인지도 상승으로 검사 건수가 꾸준히 증가해 도입 기관이 2018년 1,000여 개에서 2019년 1,800여 개로 증가하였으며, 매출액은 35억 원을 달성하였다. 또한, 국내/외 제휴사 확대를 통해 매출 증가를 꾀하고 있다. 동사는 NK세포항암치료제(단독/병용) 개발을 본격화하여 국내 외 임상시험을 진행 중에 있으며, 2020년 임상 중간결과 확보하고 미국임상종양학회(ASCO)에서 안정성과 유효성에 대한 일부 결과를 발표하였다. 암치료제 외에 자가면역, 뇌퇴행성질환 치료제 등에 대한 다양한 임상시험을 진행 중이며, 차세대 세포치료제로 개발 중인 NK세포치료제의 글로벌 제약사에 License-Out을 추진하기 위해 국내 및 해외(미국, 멕시코)에서 성공적인 임상시험 완료를 위해 연구개발에 박차를 가하고 있다.

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

2017년 CAR-T세포치료제를 FDA 승인을 받은 것을 계기로 항암 면역세포치료제를 포함하여 다양한 질환에 대한 세포, 유전자치료제 개발이 활발히 진행 중에 있으며 지속적인 성장 가능성이 높게 평가되고 있다. 이에 따라 세계 각국에서 세포, 유전자치료제를 비롯한 첨단바이오의약품에 대한 별도의 규정을 마련하여 안전성이 확보되면서 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 제도적 지원을 확대하는 추세이다.

미국 FDA는 2017년 11월 첨단재생의약품에 대한 승인 가속화를 위해 새로운 가이드라인을 발표하여 유용성이 큰 신규 치료법의 승인을 앞당기는 한편, 안전성 감시를 강화하였다. 일본은 이에 앞서 2013년부터 재생치료 및 세포치료제의 조건부 시판 승인을 허가하였으며, 유럽도 2018년부터 세포치료제에 대한 별도 규정을 마련하였다. 국내에서도 2020년 8월 첨단재생의료법이 본격 시행되어 바이오의약품 관련 산업에 활성화될 것으로 기대되고 있다. 또한, 바이오의약품 분야에 10년간 2조 원 이상을 투자하여 블록버스터급 국산 신약개발을 목표로 유망 기업 등에 맞춤형 통합 지원 등을 실시하는 등 정부 차원의 적극적인 투자도 함께 이루어지고 있어 동사 사업에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다.

**▶▶ (Weakness Point) 공동개발 제휴 및 동종치료제 개발을 통한 약점 개선**

동사는 아직 허가받은 세포치료제를 보유하고 있지 않아 개발 중인 세포치료제의 글로벌 제약사에 License-Out 혹은 신속한 신약 허가를 통한 기술 상용화 역량 확인이 요구된다. 이에 동사는 한국, 미국, 일본, 멕시코 등 국가별 인허가 관련 규정에 맞는 글로벌 진출 전략을 가지고 사업화를 추진하고 있으며, 기존 세포치료제와 같이 임상데이터 기반 인허가가 필요한 시장과 재생의료로 조기 상용화 가능 시장을 구분하여 상용화 전략을 수립하고 다각적으로 글로벌 시장을 공략하고 있다. 세포치료제는 기존 의약품과 달리 병원 기술이 중심이 되는 특징을 가지고 있으며, 개발 세부 단계별로 매우 고도화된 전문 역량을 요구하고 있다.

따라서, 최근 줄기세포치료제나 면역세포치료제를 개발하는 기업들이 개발 및 사업화 단계에 전문성을 갖춘 기업이나 연구기관과의 협력을 적극적으로 추진하고 있는 추세이다. 환자에서 세포를 분리하여 환자 본인만 사용가능한 자가세포치료제는, 높은 생산 비용, 복잡한 생산 과정 및 대량생산의 어려움 등의 한계점을 가지는 것으로 알려져 있다. 동사는 이를 극복하기 위해 동종 세포치료제 및 동종CAR-NK세포치료제 개발을 차세대 신약개발사업을 추진하고 있으며, 기술력 강화를 위해 2020년 2월 고려대학교 의과대학 이경미 교수 연구팀과 공동개발 제휴를 맺고 연구개발을 진행하고 있다.

**▶▶ (Threat Point) 세포, 유전자치료제 허가 심사 강화 및 글로벌 경쟁 심화**

2019년 ‘인보사케이주’의 성분인 2액세포가 허가된 내용과 달리 연골세포가 아니라 신장세포라는 것이 알려지면서 품목허가 취소되었다. 이후 식약처는 재발 방지를 위해 2019년 9월 세포, 유전자치료제 허가 신청 시 유전학적 계통 분석(STR 등) 결과 제출을 의무화하는 ‘생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정’을 개정하였다. 또한, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 대한 법률이 시행되면서 암이나 희귀질환 이외의 질환의 바이오의약품은 조건부 허가에 의해 제외되는 등 그동안 중증의 비가역적 질환 해석에 따라 폭넓게 적용받던 질환 치료제 대상이 대폭 축소될 것으로 예상된다. 이에 따라 허가, 심사가 강화되며 신약 개발사의 추가 자료 확보와 개발 비용, 일정 등에 영향을 줄 것으로 보이나, 한편으로 안전성, 품질관리 등의 측면에서 개발 의약품 대한 신뢰도는 높아질 것으로 기대된다.

또한, 면역세포치료제 시장은 지속적인 성장 동력을 가지고 있고 고부가가치 산업으로 경쟁이 매우 치열한 분야로, 글로벌 제약사 대비 영세한 국내기업들은 경쟁에서 살아남기 위한 경쟁력 강화가 필요하다. 동사는 글로벌 개발역량 확보 및 세포치료제 생산 및 연구개발에 최적화된 시설을 확보하기 위해, 미국에 ‘SuperNK’ 자가 면역세포치료제를 연간 3,600 dose 생산할 수 있는 글로벌 수준의 cGMP 설비와 생산시설을 구축하였다. 또한 업계 최고 전문가를 자문위원으로 영입하는 등 글로벌 경쟁력 강화를 위해 적극적인 투자를 이어가고 있다.

## IV. 재무분석

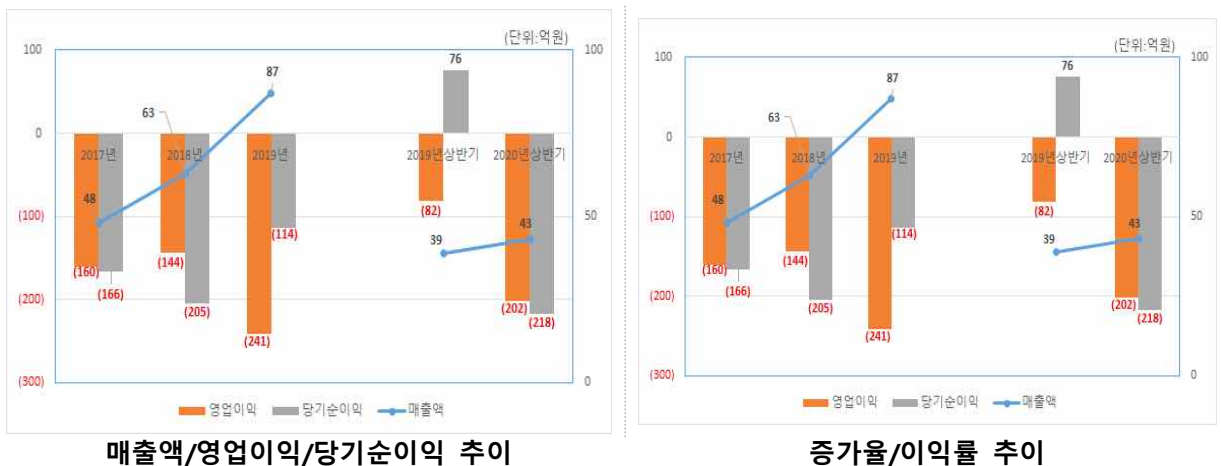
### 기술 경쟁력을 바탕으로 국내외 사업 확장을 통한 성장 동력 확보

동사는 2002년에 설립되어 2015년 코스닥시장에 상장한 면역세포치료제 개발 바이오 전문 기업으로, 세계 최초로 전혈에서의 NK세포활성도를 측정할 수 있는 면역력 측정 키트(체외진단 키트)를 개발하였고, 1,000개 이상의 의료기관에서 건강검진과 환자 진단에 사용되고 있다. 2019년 국내 관계사 흡수합병을 통한 사업 확장과 해외 제품 수요 확대가 매출 증가를 견인하였고, NK세포의 암 치료제에서 알츠하이머 치료로 파이프라인을 확대함에 따라 외형 성장세를 유지할 것으로 전망된다.

#### ■ 2019년 국내외 제품 수요 확대와 용역부문 호조로 매출 성장

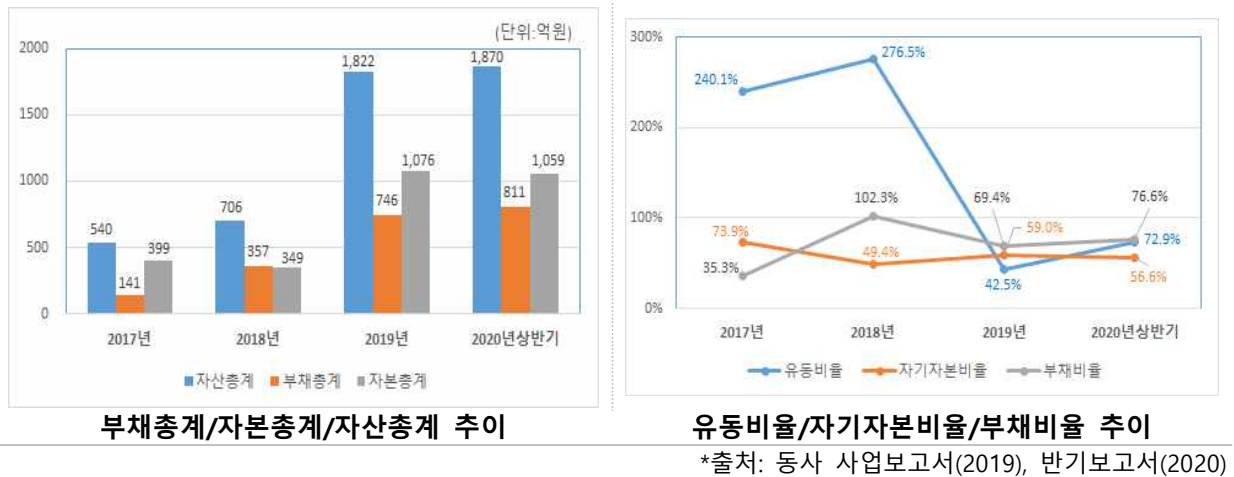
동사의 주요 사업 분야에는 면역세포치료제 사업, 면역진단키트 사업, 건강기능식품 판매사업, 바이오 연구용 시약사업이 있으며, 면역진단과 면역치료를 활용한 치료제를 제공하고, 면역건강을 위한 건강기능식품을 제공하는 면역 관련 통합 솔루션을 제공하고 있다. 동사는 2019년 기준 전년 대비 39.6% 증가한 87억 원의 매출을 실현하였고, 특히 2019년 4월 어린이를 위한 NK365키즈 제품과 개별포장을 통해 휴대성을 높인 NK365를 출시하면서 해당 제품군의 비중이 2019년 총 매출액 대비 20.9%를 기록하며 2018년 4.4% 대비 대폭 확대되었다.

그림 15. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 16. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석



## ■ 2019년 매출 성장에도 불구하고, 수익성 적자 지속

동사는 2019년 6월 관계사 흡수합병을 통해 면역세포치료제 개발사업을 확보한 가운데, 국내 및 아시아, 유럽과 북아메리카 지역에서의 NK뷰키트 및 NK365 등의 제품 수요 확대와 Super NK 용역부문 호조로 2019년 기준 전년 대비 39.6% 증가한 87억 원의 매출을 실현하였다.

동사의 최근 3개년 매출 실적을 살펴보면 2017년 48억 원(-29.8% YoY), 2018년 63억 원(+29.8% YoY)에서 2019년 87억 원(+39.6% YoY)을 기록하며 최근 3년간 매출 성장세를 실현하였다.

수익성 측면에서는 합병으로 인한 관계기업의 비용 합산 등으로 판관비 부담이 가중되어 매출액영업이익률이 2018년 -230.2%, 2019년 -275.3%를 기록하며 영업이익 적자폭이 확대되는 한편, 합병 효과로 대규모 관계기업 투자이익이 발생함에 따라 2018년 매출액순이익률 -326.3% 대비 적자폭이 완화된 2019년 매출액순이익률 -130.6%를 기록하였으나, 수익성 적자를 지속하며 여전히 열위한 수익구조를 나타내었다.

재무안정성 측면에서는 전환사채 발행 등에 따른 부채규모 급증과 적자 실현으로 인한 결손금 확대에도 불구하고, 합병신주발행 및 유상증자 등을 통한 자기자본 확충의 영향으로 재무안정성 지표가 전년 대비 개선된 자기자본비율 59.0%, 부채비율 69.4%를 기록하며 업계 대비 무난한 재무구조를 견지하였다.

## ■ 2020년 상반기 매출 증가하였으나, 순이익 적자 전환

2020년 상반기 기준 제품 판매실적 및 용역부문의 호조세 유지로 전년 동기 대비 10.7% 증가한 43억 원의 매출을 실현하였으나, 무형자산상각비 등의 증가에 따른 판관비 부담 가중으로 매출액영업이익률 적자폭이 전년 동기 대비 대폭 확대된 -465.9%를 기록하였고, 관계기업 투자이익 제거로 매출액순이익률이 -501.8%를 기록하며 순이익 적자 전환하였음.

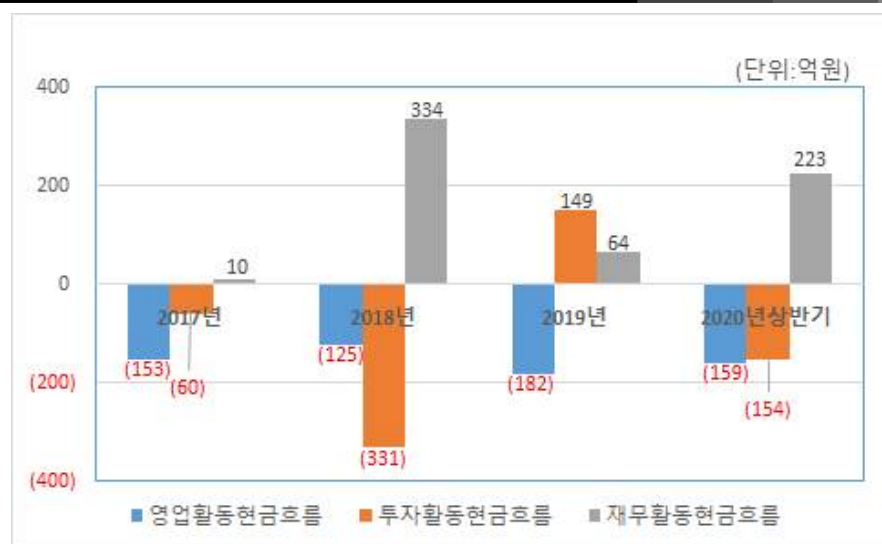
주요 재무안정성 지표는 부채비율 76.6%, 자기자본비율 56.6%, 유동비율 72.9%를 기록하는 등 업계 대비 무난한 재무구조를 보유 중이다.



### ■ 3년 연속 부(-)의 영업활동현금흐름 지속

2019년 영업활동현금흐름은 순손실 발생에 따라 부(-)의 상태를 지속한 가운데, 수익증권 처분 등의 투자활동으로 창출된 149억 원과 전환사채 발행 등을 통해 유입된 재무활동현금흐름 64억 원 중 일부를 사업운영 자금으로 충당한 후 대부분의 자금은 사내 유보함에 따라 사업 결함으로 인한 증가분 87억 원 등을 포함하여 기말 현금및현금성자산이 전년 대비 총 119억 원 증가하였다.

그림 17. 동사 현금흐름의 변화



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 파이프라인 확장을 통한 NK세포치료제 신약개발 가속화

동사는 2020년 6월 현재 진행 중인 ‘SuperNK’의 임상시험 결과를 미국임상종양학회에서 발표하고 안전성과 유효성 증거의 확보 가능성을 확인하였다. 이외에도 알츠하이머 치료제, 동종 NK세포치료제 등의 파이프라인을 확대하며 면역세포치료제 시장 선점을 위한 연구개발에 박차를 가하고 있다.

#### ■ ‘SuperNK’ 국내, 미국 임상시험 중간결과 확보 및 추가 적응증 임상 진입

엔케이맥스는 고순도, 고활성, 대량증식 기술이 적용된 NK세포 면역치료제 플랫폼 기술을 보유하고 있으며, 2018년 11월 폐암 환자를 대상으로 하는 임상1/2a상을 식약처에서 승인받아 임상시험을 진입하였다. 이후 미국, 멕시코 등에 추가로 임상시험 승인을 받아 현재 5개의 임상시험을 진행하고 있다. 동사는 2020년 6월에 미국임상종양학회(ASCO) 온라인 컨퍼런스를 통해 한국에서 진행하고 있는 ‘SuperNK’와 키트루다의 병용투여에 대한 임상1/2a상 중간 결과를 발표하고 안전성에 대한 결과를 공개하였다.

임상시험은 새로운 치료제 개발을 위해 반드시 필요한 과정으로 사람을 대상으로 안전성 및 유효성을 확인하는 시험이다. 임상1상은 소수의 건강한 지원자를 대상으로 진행하나 암 질환 등 대상시험 질병의 위험도가 높은 경우 환자를 대상으로 수행한다. 임상2상은 임상2a상과 임상2b상으로 나뉘며, 전자는 치료 효과의 증거를 찾는 것이 목적이라면 후자는 약효 입증과 최적의 용량 및 용법을 결정하는 단계이다. 이번 ‘SuperNK’의 국내 임상시험 중간발표를 통해 안전성과 치료 효과의 증거 확보 가능성을 보여 주었으며, 임상시험의 성공 여부를 판단할 수 있는 최종결과는 1년간의 추적관찰이 마무리되면 발표할 것으로 예상된다[그림 ].

그림 18. 임상/연구 파이프라인

코드명	질환분류	타겟질환	국가 / 치료요법	2019	2020	2021	2022	2023
자가 (Autologous) (SNK01)	고형암	고형암(불용성암)	미국 (키트루다/바벤시오 병용)	1상				
		육종암	미국 (단독)			2상(계획)		
		삼중음성유방암	미국 (단독)			2상(계획)		
		HER2 양성 / EGFR 양성 고형암	미국 (허셉틴/얼비투스 병용)			1/2a상	2b상(계획)	
		4기 비소세포폐암	한국 (키트루다 병용)		1/2a상		2b상(계획)	
	자가면역 질환	건선	멕시코 (단독)	1상				
	신경계	알츠하이머	멕시코 (단독)		1상			
동종 (Allogenic) (SNK02)	암	TBD				전임상	1상(계획)	
CAR-NK (Allogenic) (SNK03)	암	TBD					1상(계획)	

\*출처: 동사 IR 자료(2020)

동사는 추가 질환의 파이프라인 확장을 위해 비임상 시험 진행, 자문위원 영입, 공동연구개발 추진 등의 노력을 하고 있으며, 이러한 결과로 2020년 미국 FDA로부터 전이성, 진행성 고형암 치료제 개발을 위한 병용 임상1/2a상 승인 및 멕시코 식약청으로부터 알츠하이머 환자를 대상으로 하는 임상1상 승인을 받았다. 해당 임상시험을 통해 유효성과 안전성 결과가 확인하면 표적항암제 불응성 환자와 알츠하이머 환자에게도 치료기회와 혜택을 줄 수 있을 것으로 기대되며 나아가 동사의 사업에도 긍정적인 영향을 줄 것으로 예상된다.

## ■ 자가세포치료제 기술한계 극복을 위한 동종NK세포치료제 개발 추진

현재 동사가 개발 중인 ‘SuperNK’는 환자 본인의 NK세포를 추출하여 항암효과가 극대화되도록 시험관에서 조작과정을 거친 뒤 다시 환자의 몸에 주입하는 자가세포치료제이다. 자가세포치료제는 환자 본인의 면역세포를 이용하기 때문에 면역거부반응 등과 같은 부작용 발생 가능성이 낮아 개발 기간과 비용이 많이 소요되는 안전성 입증 실험을 단축하여 빠르게 상용화할 수 있어 현재 자가세포치료제 개발이 주를 이루고 있다.

하지만, 자가세포치료제는 기술적 한계로 대량생산이 어려우므로 타인으로부터 추출된 면역세포를 대량증식한 후, 환자에게 바로 투여가 가능한 기성품(Off-the-Shelf) 형태인 동종세포치료제가 대안으로 주목받고 있다. 하지만, 동종세포치료제의 대량생산 용이성과 환자의 편의성이 증대되는 장점에도 불구하고 약물의 독성 및 부작용에 대한 기술적 해결이 필요한 상황이다[표 4].

표 4. 자가 및 동종세포치료제 비교

자가세포치료제	구분	동종세포치료제
환자 본인의 면역세포를 이용	세포 획득 방법	건강한 타인의 면역세포를 이용
고비용	비용	저비용
환자 혈액채취 후 2~3주간 제작 기간을 거쳐 투여	편리성	투약 필요시 즉시 투여 가능
대량생산 어려움 (환자 본인만 사용 가능)	생산 용이성	대량생산 가능
면역거부반응 없음	부작용	면역거부반응 발생 가능

\*출처: 나이스평가정보(주) 작성

동사는 면역세포 냉동 및 해동 과정을 거쳐도 NK세포의 암세포 사멸 효과를 유지하는 동종세포치료제 개발을 완료하고 2020년 상반기 관련 기술 특허 출원하였다. 현재 동종세포치료제의 임상시험 진입을 위해 비임상 독성시험과 유효성 시험을 준비하고 있으며, 고려대 이경미 교수팀과 고형암에서 높은 치료 효과를 볼 수 있는 동종 CAR-NK세포 치료제 공동 연구개발을 진행하고 있다. 현재, 2021년 동종세포치료제 임상1상 진입, 2022년 CAR-NK세포치료제 임상1상 진입을 목표로 연구개발에 박차를 가하고 있다.

## ■ 2-track 사업전략을 통한 글로벌 시장 진출 본격화

동사는 'SuperNK'의 미국, 유럽 등 의약품 허가 시장을 공략하기 위한 사업전략과 국내 및 아시아 등의 재생의료 및 조기 상용화 가능한 시장을 동시 공략하기 위한 '2-track' 사업전략을 세워 면역세포치료제 사업을 추진하고 있다. 우선, 미국 및 유럽 등 정식 임상 절차를 걸쳐 의약품 허가를 받고 상용화가 가능한 시장의 경우, 단기간 내에 시장에 침투하기 위한 면역관문억제제 및 항체치료제 등 기존 항암제와 병용투여하는 임상으로 추진 혹은 진행 중이다. 그리고, 글로벌 제약사와 및 바이오텍과의 협력을 통해 공동임상/공동개발을 추진하고 있으며, 임상2상 중에 'SuperNK' 면역세포치료제 기술의 적응증별 글로벌 빅파마 기술이전을 목표로 사업역량을 집중하고 있다.

신속한 사업화를 위한 전략으로 최근 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률'이 시행된 국내와 이와 비슷한 제도를 가지고 있는 일본, 태국, 중국(해남도 바이오특구 한정) 등의 재생의료 시장을 통해 세포치료제의 조기 상용화를 추진중에 있다. 이미 일본 법인을 통해 후쿠오카 현지 병원에서 'SuperNK'면역세포치료제를 환자에게 투여하는 사업을 시작하였으며, 현재 다양한 현지 대기업 및 병원들과 협력하여 글로벌 시장의 조기 진출을 통한 자체 수익 창출 전력을 구상하고 있다.

## ■ 주요 이슈 관련 인공지능 빅데이터 분석

인공지능 빅데이터 분석 엔진인 DeepSearch를 이용한 관련 키워드 분석 결과, 동사의 주요 키워드는 'NK세포치료제', '기업도약', '코로나19' 등이 도출되었다[그림 19]. 동사가 NK세포치료제의 신약 파이프라인 강화를 위해 합병을 진행하고 cGMP시설 구축과 임상시험 승인 확대 등 신약 연구개발에 집중과 적극적인 투자가 반영된 것으로 해석된다. 최근, 코로나19가 전 세계적으로 확산되며, 심각한 공중보건 위협과 국제경제에 큰 타격을 주고 있다. '코로나19' 키워드는 고려대학교 의과대학 이경미 교수님과 'SuperNK'의 코로나19응급임상(치료목적 사용승인) 준비와 캐나다 오타와 대학병원 아우어 교수 연구팀에서 코로나19 중증도와 NK세포 활성화 상관관계연구에 'NK Vue' 키트 사용된다는 내용이 반영된 것으로 동사는 코로나19 치료와 진단에 동사의 플랫폼 기술을 활용하기 위해 노력하고 있다.

그림 19. 인공지능 빅데이터 분석을 통한 관련 키워드 분석 결과

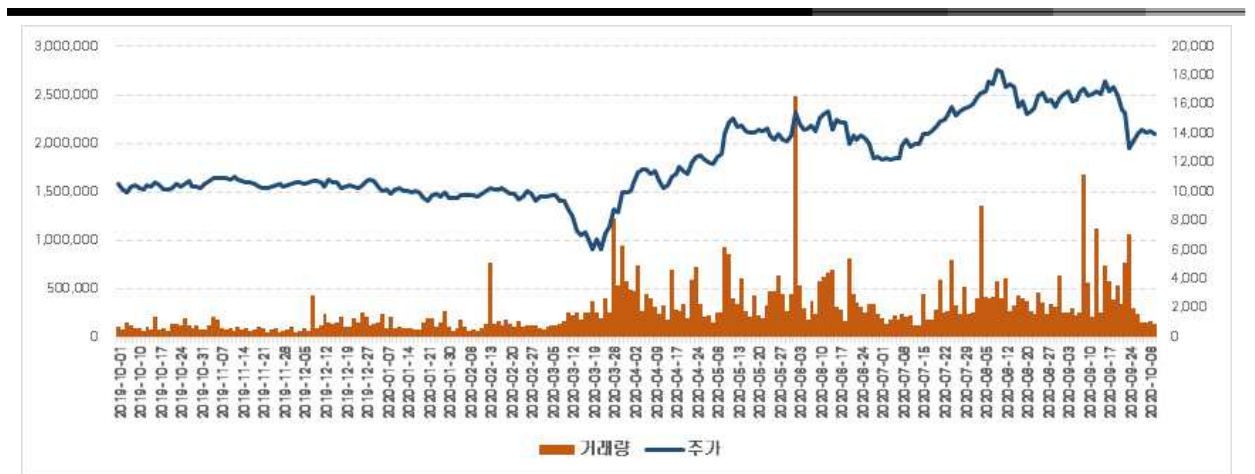


\*출처: DeepSearch(2020.09.17)

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하이 투자증권	Not Rated	-	2020.07.22
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASCO2020에서 보여준 SNK01(자가 NK세포치료제)의 가능성</li> <li>• 병용 임상 확대를 통한 파이프라인 가치 상승 기대</li> <li>• 동종 NK파이프라인 SNK02가 개발 중에 있으며 21년 상반기 FDA 1상 IND 신청 예상</li> </ul>		
한양증권	Not Rated	-	2020.04.08
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Celularity의 NK세포치료제 Covid-19 대상 미국 FDA 1/2상 승인</li> <li>• 멕시코 FDA에 코로나 응급임상 신청 예정</li> </ul>		

## ■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: Kisvalue(2020.10.)