


이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기



# 코미팜(041960)

## 제약

- 요약
- 기업현황
- 시장동향
- 기술분석
- 재무분석
- 주요 변동사항 및 전망

작성기관	한국기업데이터(주)	작성자	이호수 전문연구원
------	------------	-----	-----------

- 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 한국기업데이터(주)(TEL.02-3215-2759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 코미팜(041960)

모든 생명의 공존을 위한 바이오산업의 선두를 목표로 하는 기업

## 기업정보(2020/10/22 기준)

대표자	문성철
설립일자	1972년 09월 21일
상장일자	2010년 10월 30일
기업규모	중소기업
업종분류	의약품 도매업
주요제품	동물용 의약품

## 시세정보(2020/10/22 기준)

현재가(원)	12,750
액면가(원)	100
시가총액(억 원)	8,120
발행주식수	64,185,876
52주 최고가(원)	29,200
52주 최저가(원)	12,050
외국인지분율	2.79%
주요주주	양용진

## ■ 동물용 의약품 전문기업, 인체 의약품으로 사업영역 확대

동사는 1972년 9월 21일 동물용 의약품 제조 및 판매를 목적으로 설립되어 현재 경기도 시흥시 시화공업단지내 공장과 충남 예산군 신암농공단내 공장에서 동물용 백신 등 동물용 의약품을 생산 판매하고, 임상병리검사 분석 대행 서비스업 등을 영위하고 있다. 또한 동사가 전략적 신규사업으로 2001년부터 추진하고 있는 함암제 및 암성통증 치료제 개발사업과 관련하여 2013년 9월 오송공장 준공 및 2016년 호주공장 취득을 완료하였다. 아울러 함암제 및 암성통증치료제, 바이러스성 질환 치료제 개발을 위한 임상시험 개시 및 임상시험 신청을 진행하고 있다.

## ■ 함암제 및 암성통증치료제의 개발

동사는 신물질을 동물에 투여하면서 신약개발을 시도하게 되었다. 동사가 개발 중인 함암제 및 암성통증치료제인 PAX-1은 암세포의 증식유전자인 텔로미어의 길이를 짧게 할 뿐만 아니라 증식유전자를 녹이면서 유전자까지 불게 하는 작용을 함으로써 암세포를 사멸하고, 전이도 억제하는 물질이다. 전립선암, 폐암, 고형암, 뇌종양, 백혈병, 간암, 담도암, 림프종암의 치료제로 개발하기 위하여 임상시험을 실시하였으며, 그 결과를 토대로 뇌전이암 치료제 및 교모세포종 치료제, 바이러스성 폐렴치료제로도 사용하도록 개발 중이다.

## ■ 향후 전망

인체신약-PAX-1은 통증치료와 동시에 암치료(특히, 전이암치료) 등에 효과를 발휘하였고, 특히 사이토카인 폭풍을 효과적으로 억제한다는 사실을 입증하였으며, 최근 PAX-1 함암기전이 코로나19바이러스를 억제 및 사멸할 수 있다는 텔로머라제 역전사 RNA 기전과 유사하다는 논문이 발표되어 이에 대한 연구와 실험에 심혈을 기울이고 있다. 동물용의약품은 주로 생물학제제 등을 개발하는 정산학 프로젝트로 예방약을 시험 생산하여 임상을 진행하고 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	366	-2.65	-1.5	-0.41	-52	-14.18	-5.24	-3.47	39.11	-81	1,600	-	20.79
2018	350	-4.50	-62.1	-17.76	-155	-44.32	-14.70	-10.73	42.78	-224	1,469	-	12.59
2019	355	1.42	-54.3	-15.31	-233	-65.56	-25.64	-17.52	64.96	-334	1,152	-	13.24

## 기업경쟁력

### 동물용 의약품 전문기업

- 40여년의 제조기술을 축적하고 안정된 점유율을 유지
- 경쟁력 있는 신제품 개발과 품질 개선 지속
- 농림부 지정 가축질병 병성감정실시기관으로 병성감정을 통해 제품마케팅 확대

### 인체신약 사업확장을 위한 개발

- 동물사육사를 보유하여 신물질의 동물 투여에 의해 신약개발을 지속적으로 시도
- 전이암 치료제, 원발성암 치료제 및 마약성진통제 대체 통증 치료제 신약인 PAX-1의 개발 및 임상 진행 중

## 핵심기술 및 적용제품

### 동물백신 제조분야의 고도기술

#### ■ 프로백 써코마스터

- 세계최초 모-자돈 모두 접종. 유전자 재조합 단백질 발현 기술, Fc 분자 발현 기술, 단백질 표면발현 기술 및 라이브 벡터를 이용한 백신 개발

#### ■ 프로백 피디에프씨

- 생체분자(IgG-Fc) 발현 기술을 이용한 면역증강 PED 바이러스 예방백신. 축종의 다양한 바이러스에 동시적용 가능. FED-FC 국내 최고권위 '장영실상' 수상.

### 적용제품

#### 제품군

프로백 써코마스터 원샷

프로백 피디에프씨

프로백® 써코마스터 원샷  
PRO-VAC CIRCOMASTER ONE-SHOT



프로백® 피디에프씨  
PRO-VAC® PED-FC



### 신약(코미녹스 : PAX-1)의 개발

■ PAX-1은 안전하게 의약품으로 사용할 목적으로 재합성한 비소화합물로 개발된 제품임. (미국FDA 신고 및 등록된 물질임)

■ 2014년 발표된 보도에 의하면 비소(As)라는 원소는 우리 몸에 없어서는 안 될 28가지 원소 중 하나임.

#### ■ PAX-1 생산공장 완공

- 충청북도 오송바이오 단지 내 공장 완공
- 한국 및 유럽 GMP 인증 받음

## 시장경쟁력

### 국내 동물약품 시장규모

연도	시장규모	성장률
2011년	7,040억 원	연평균 ▲ 8.59%
2018년	11,273억 원	

### 세계 동물약품 시장규모

연도	시장규모	성장률
2010년	20,100백만달러	연평균 ▲ 8.46%
2017년	32,000백만달러	

### 동물용 생물학제제의 상품화 지속 예측

고품질의 축산물을 생산하기 위해 동물약품 산업은 항생·항균제와 같은 치료 위주에서 예방 위주로 외형 구성이 달라져 생물학제제와 같은 기능성제제들이 계속 상품화될 것으로 예측됨.

## 최근 변동사항

### PAX-1의 개발 확대

■ 인체신약 PAX-1은 호주의 국영 연구소에서 나노 테크놀로지 방식으로 213개 암세포를 대상으로 사멸 확인하였음.

■ 최근 암세포의 텔로미어 사멸 및 단축 기전에 대한 연구가 활발히 추진되고 있으며 텔로미어 작용기전이 암을 정복할 수 있다는 가능성에 대한 기대감이 높아지고 있음.

### 향후 전망

- 폐암의 뇌전이암과 뇌암을 우선적 선정하여 임상 진행중.
- 전이암, 원발성암 치료와 별개로 말기 암환자의 통증치료와 마약성진통제 저감을 위한 임상시험 신청중.

## I. 기업현황

### 인류 삶에 공헌하는 글로벌 제약 기업으로 도약

코미팜은 인간과 동물, 모든 생명존중을 기본으로 바이오산업으로 영역을 확대하고 있으며, 동물용 의약품 사업을 근간으로 인체 의약사업까지 확장하고 있다. 현재 동사는 인체신약 경구용 항암제, 암성통증치료제인 PAX-1의 개발에 집중하고 있다.

#### ■ 개요

코미팜(이하 동사)은 1972년 9월 21일 동물 의약품 제조 및 판매를 목적으로 설립되어 현재 경기도 시흥시 시화공업단지내 공장과 충남 예산군 신암농공단내 공장에서 동물용 백신 등 동물 의약품을 생산 판매하고, 임상병리검사 분석 대행 서비스업 등을 영위하고 있다. 또한 당사가 전략적 신규사업으로 2001년 부터 추진하고 있는 함암제 및 암성통증 치료제 개발사업과 관련하여 2013년 9월 오송공장 준공 및 2016년 호주공장 취득을 완료하였다. 아울러 항암제 및 암성통증치료제, 바이러스성 질환 치료제 개발을 위한 임상시험 개시 및 임상시험 신청을 진행하고 있다.

[그림 1] 코미팜 CI



\*출처: 코미팜, 한국기업데이터(주) 재구성

#### ■ 계열회사 및 최대주주

동사는 1개의 계열회사, Komipharm International Australia, Pty, Ltd.를 보유하고 있다.

Komipharm International Australia, Pty, Ltd.는 의약품 판매업을 목적으로 2015년 3월 4일 설립된 비상장 해외현지법인으로, 의약품 무역 및 인체 의약 개발지원을 주요사업으로 하고 있다. 현재 동사가 보유한 지분율은 71.16%이다. 동사 최대주주는 양용진 대표이사로 특수관계인 포함하여 지분율은 2020년 6월말 현재 40.13%이다.

#### ■ 동물약품업계의 형성

동물약품업계의 형성은 당사의 설립전인 1960년대 중반부터인데 초창기에는 주로 외국의 완제

품을 수입하여 판매하는 수입판매회사 형태로 시작하였으며, 이후 원료를 외국에서 수입하여 제품을 생산하는 제조업체가 생겨나게 되었다. 현재도 항생제·비타민·소독제·구충제 등의 주 원료를 대부분 외국에서 수입하여 제조하는 형태를 유지하고 있으나, 동물백신제조분야의 경우에는 초창기부터 국내 기술로 시작하였다. 동물백신제조는 질병 미생물을 다루어 예방약을 제조하는 고도의 집약된 기술과 노하우가 필요하며 향후 상당기간 안정된 성장을 기대하고 있다.

동물약품업계에서는 현재 국내 70여개의 제조사 중 이러한 일류기업으로 성장가능성이 있는 기업은 동사를 포함한 10여개 미만으로 예측하고 있다. 또한 국내에서 경쟁력을 확보한 업체들의 판로시장도 국내에서 해외로 확대될 것으로 전망된다.

### ■ 동사 매출 및 시장점유율

2019년말 동물약품의 국내시장 규모는 필드(양축가에서 직접 구입하는 제품), 사료(사료공장에서 구입하는 제품), 원료(동물약품 제조업체에서 구입하는 동물약품 원료)등 수출을 제외하고 약 7,912억 원이다. 동사의 경우 2020년 현재 시장점유율이 2.60%로 전기 말과 비슷한 수준의 시장점유율을 보여주고 있다.

[표 1] 매출 구조

(단위: 백만 원)

구분	2020년 반기		2019년		2018년	
	매출액	구성비	매출액	구성비	매출액	구성비
제품 매출액	19,185	97.06%	33,901	95.52%	33,743	95.08%
상품 매출액	48	0.24%	26	0.07%	147	0.41%
임가공 수입	120	0.61%	189	0.53%	496	1.40%
기타 매출	414	2.09%	1,373	3.87%	609	1.72%
합계	19,767	100%	35,490	100%	34,995	100%

\*출처: 코미팜, 한국기업데이터(주) 재구성

[표 2] 동사 시장점유율(사료 및 원료포함, 수출제외)

(단위: 백만 원)

구분	2020년 반기		2019년		2018년	
	매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율
업계 매출액	468,678	100%	791,167	100%	749,263	100%
동사 매출액	12,171	2.60%	23,399	3.0%	23,656	3.2%

\*출처: 코미팜, 한국기업데이터(주) 재구성

(주1) 2020년 반기 한국동물약품협회 자료가 업데이트 되지 않은 관계로 2020년 1분기 업계전체매출액의 2 배수로 적용하였음.

(주2) 상기 매출액은 매출할인을 차감하기 전의 총매출액에서 해외매출금액 및 기타매출을 차감한 금액임.

### ■ 인체의약품으로 사업부문 확장

동사는 오래 전부터 연구목적의 동물사육사를 보유하고 있다. 동물사육사에서는 마우스, 랫트,


닭, 개, 돼지 등을 직접 사육하면서 연구원들이 항체검사를 비롯하여 여러 가지 검사와 연구를 함께 진행하여 왔다. 이러한 과정에서 여러 가지 신물질을 동물에 투여하면서 신약 개발을 시도하게 되었고, 이러한 노력은 현재에도 지속적으로 진행하고 있다. 현재 연 매출액이 수백억 달러에 이르는 글로벌 제약사인 바이엘, 화이자, 베링거인겔하임 등도 동물용 의약품분야의 사업을 영위하고 있으며, 이는 인체 의약품 개발을 위한 밑거름이 되고 있다.

■ 신약(코미녹스 : PAX-1)의 정의

코미녹스는 비소화합물의 일종으로, 경구용 약물로 개발 중인 신약이다. 코미녹스는 높은 수용해도 (>98%)로 인해 경구 투여가 가능하다는 장점을 가지고 있다. 비소계 약물로 미국 식약처의 승인된 약물인 삼산화비소(As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)와 물리적으로 다른 물질이다.

삼산화비소의 경우 용해도의 문제로 주사제로 개발되었기에 6주간이상, 최대 수개월 동안 매일 병원을 방문하여 1~4시간 동안 정맥 주사를 해야 하는 단점이 있다. 또한 임상 중 확인된 심각한 부작용(심장독성, AST증가, adult respiratory distress syndrome 등)이 관찰되어 사용상의 주의를 필요로 한다. 또한 삼산화비소의 효과는 급성 전골수성 백혈병(APL)에 제한적인데 반해 비교 시험을 통해 확인된 코미녹스의 적응증은 훨씬 넓은 것으로 판단된다(림포이드계통의 혈액암과 다양한 고형암).

[그림 2] 코미녹스와 삼산화비소의 비교

	NaAsO <sub>2</sub> (Kominox)	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (As <sub>4</sub> O <sub>6</sub> ) (Arsenic trioxide)
랫트 경구 독성 LD <sub>50</sub>	41.6 mg/kg	14.6 mg/kg
용해도	> 98 %	< 3.7 %
분자구조	 Na <sup>+</sup> and [AsO <sub>2</sub> ] <sup>-</sup>	 cubic As <sub>4</sub> O <sub>6</sub> & 2 polymeric forms.

ay crystallographic data from Acta Cryst. (2004). C60, m215-m218

ay crystallographic data from P. Ballirano, A. Maras (2002). Refinement of the crystal structure of arsenolite, As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

\*출처: 코미팜

■ 신약(코미녹스 : PAX-1)의 기대효과

기존의 초기 항암제/ 암성진통제로 개발을 위해 임상시험이 진행중이던 PAX-1은 기존의 연구 자료 중 사이토카인을 억제하는 전임상시험 결과에 다시금 주목하게 되어 신종코로나로 인한 폐렴 치료제 개발을 진행 중에 있다.

## Ⅱ. 시장 동향

### 동물약품 사업 전문기업, 코미팜

소비자들의 고품질 축산물에 대한 욕구를 충족시키기 위해 동물약품 사업은 기존 항생, 항균제와 같은 치료제에서 기능성제제, 생물학제제와 같은 예방제로 발전하고 있으며, 기능성제제의 상품화가 지속될 것이다.

#### ■ 동물약품 산업

동물약품업계에 외국기업의 진출이 증가하고 있으나, 국내기업의 생산설비 투자로 인한 기술력 향상과 학계를 비롯하여 전문인력이 증가하고 있어 수입품을 대체할 제품이 지속적으로 개발되고 있다. 따라서 국내기업의 성장가능성은 동물약품업계 전체 성장가능성의 2배수 이상의 잠재력이 있는 산업적 특성을 보이고 있다.

또한 소비자의 질병예방에 대한 인식변화와 제품의 기술적 향상으로 국내동물약품업계의 특성상 국외 제품의존도가 높은 화학제보다는 국내제품의존도가 높은 백신제의 성장성이 두드러진다고 볼 수 있다.

2006년부터~2008년도의 국내시장은 사스, 조류독감, 경기침체, FTA협상 등 수요의 변동요인들로 인하여 일시적인 감소현상이 나타났다. 그러나 바이오산업분야인 동물약품은 국내시장의 지속적인 성장뿐만 아니라 잠재수요가 큰 동남아시아와 중동지역으로의 적극적인 진출 등으로 향후 동물약품시장의 성장은 계속될 것으로 예측된다.

[표 3] 국내 동물약품 시장규모 (단위: 억 원)

년도	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
시장규모	7,040	7,552	7,129	7,857	9,005	9,856	10,415	11,273

\*출처: 코미팜, 한국기업데이터(주) 재구성

[표 4] 세계 동물약품 시장규모 (단위: 백만 달러)

년도	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
시장규모	20,100	22,000	22,500	23,000	23,900	25,900	30,000	32,000

\*출처: 코미팜, 한국기업데이터(주) 재구성

#### ■ 완전경쟁시장으로 변모하고 있는 동물약품 시장

동물약품 제조업계는 '중소기업고유업종'(중소기업의 사업영역 보호 및 기업간 협력 증진에 관한 법률 제3조)으로 되어 있었으므로 이에 관한 특별법이 제정되기 이전에 허가를 받은 대기업 2개사를 제외하고는 대기업에서 참여할 수 없었다. 단 대기업이라도 원료를 생산하거나 대기업의 동일 그룹내 사료회사에만 제품을 공급할 목적으로 허가를 신청하는 경우에만 참여가 가능했다.

그러나, 2006년 5월 법률개정으로 인하여 중소기업 고유업종에서는 제외되어 동물약품 시장도 완전경쟁시장으로 변모해 가고 있다. 다만, 국립수의 과학검역원의 KVGMP시설 및 제조, 검정, 유통, 폐기 과정에서 법적인 규제는 물론 자체적인 시설투자 및 인력확보, 기술 노하우 등 기술 집약적인 사업이므로 새롭게 진입하기 어려운 산업이다.

현재 국내 동물약품업체는 동사가 포함된 완제품 제조업체 70여개사를 비롯하여 완제품 수입업체 96여개사, 원료 제조업체 16여개사 등이 있다.

## ■ 제약산업

제약산업은 1990년대 글로벌 제약사들의 블록버스터 신약 출시 및 활발한 M&A 활동을 통해 빠르게 성장하였다. 제약산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 약품을 개발·제조·판매하는 산업으로서 전 세계적으로 빠르게 진행되고 있는 인구 고령화와 경제 성장으로 인한 평균수명 증가 등에 따라 향후 급속한 성장이 예상되는 분야이다. 또한, 질병퇴치 및 고통의 감소를 통하여 사회적 비용을 감소시키고, 국민 건강증진과 건강권 확보에 직결된 중요한 산업으로 정부에서 엄격히 통제 및 관리하고 있으며, 정부의 규제 및 정책적 역할이 큰 산업분야이다.

제약산업은 다양한 부품과 소재의 통합으로 이루어지는 제조 산업과는 달리 생명 현상 및 질병에 관한 연구, 후보물질의 발굴, 임상시험 등 최종제품을 생산하기까지의 과정이 통합되어 진행된다는 특성이 있다.

제약산업은 크게 화학적 합성약품이 중심이 되는 저분자 의약품과 바이오 기술의 접목을 통해 단백질 및 백신 등이 중심이 되는 고분자 의약품으로 구분할 수 있다. 최근에는 생명공학을 바탕으로 생물체의 기능 및 정보를 활용하여 만들어진 고분자(바이오) 의약품이 전통적인 합성물 의약품 시장보다 빠르게 성장하고 있으며, 대표적인 바이오 의약품으로는 항체치료제, 유전자치료제, 줄기세포 치료제, 백신 등이 있다.

## ■ 항암제, 진통제의 시장 확대

세계 의약품 시장은 지속적인 의약품 수요 증가로 2019년 8,846억 달러에서 2024년 1조 2,269억 달러로 연평균 6.8%의 성장이 전망되고 있는 가운데, 2018년 미국 FDA 허가 신약 수는 59개로 역대 최대치를 경신하였다. 이 중 1/3은 새로운 작용기전의 신약들로 제약 시장 확대에 기여할 것으로 예상되고 있다. 무엇보다 제약 사업의 성장 동력은 항암제 부분이다.

세계보건기구(WHO)에 따르면 오늘날 암은 첫손가락 꼽히는 사망원인이어서 지난 2015년의 경우 세계 각국에서 880만 명이 암으로 인해 사망한 것으로 추정되고 있다. 2015년 당시 암 사망원인으로는 폐암(169만9,000명), 직장결장암(77만4,000명),유방암(57만1,000명)의 순으로 파악되고 있다.

2024년 세계 항암제 시장 규모는 2,385억 달러로 2018년 대비 약 2배의 고성장을 것으로 예상되고 있다. 기존 항암제의 낮은 효능과 부작용, 내성발현 문제 등으로 인하여 신규 항암제에 대한 높은 수요가 이어지고 있기 때문이다.

진통제 시장은 항암제 다음으로 큰 세계시장 규모(>\$60B)를 지니며 환자 규모가 세계 인구의 20%에 달함에도 불구하고 현재까지 효능이 우수하면서 부작용이 적은 만족스러운 진통제가 없



는 실정이다. 이 중 전 세계 암 통증 시장은 2017년에 5,285백만 달러를 창출했으며, 2025년까지 7,545백만 달러에 이를 것으로 2018년에서 2025년까지 연평균 4.5%로 성장할 것으로 예상된다.

### Ⅲ. 기술분석

#### 인체 의약품 사업 확장으로 경쟁력 강화

동사는 신물질을 동물에 투여하면서 신약개발을 시도해왔으며 동사의 동물용 의약품 사업이 인체 의약품 개발을 위한 밑거름이 되고 있다.

##### ■ PAX-1의 통증 제어 효과

PANAPHIX(암성통증 치료제, PAX-1)는 전이성 혹은 국소적으로 진행된 호르몬 불응성 전립선암 환자들을 대상으로 비소계 항암제의 1상 임상시험을 진행하던 중 종양으로 유발된 암성 통증 및 염증성 통증을 제어하는 비소의 효과를 확인하였다. 이후 비소계 진통제인 파나픽스의 연구 개발에 착수하여 염증성 통증, 암세포의 뼈 전이로 인한 통증, 신경병증성 통증의 동물 모델에서 진통효과를 평가하였다.

동사 비소계 화합물 신약의 코드명으로 암치료제는 코미녹스, 암성통증치료제는 파나픽스로 명명하였다.

전세계적으로 올 초부터 팬더믹을 일으킨 신종코로나바이러스에 관한 연구 내용을 확인하던 중, 중국 연구진이 우한의 코로나 환자 41명을 분석한 결과, 중증 코로나-19 환자에서 IL-1 $\beta$ , TNF $\alpha$ , GM-CSF 등 염증성 사이토카인의 분비가 증가함을 관찰했다고 발표한 것(Huang et al., 2020)을 확인하였다.

강력한 염증성 사이토카인인 IL-1 $\beta$ 는 면역 반응에 관여하는 여러 단백질의 발현을 유도하는데, 과도하게 분비되면 염증이 심화되고, 조직이 섬유화(딱딱하게 굳는 현상)된다. TNF는 세포 사멸신호를 전달하고, 세포의 자살 및 괴사를 유도하여 세포를 죽인다. 감염된 세포를 죽여 바이러스의 증식을 막을 수 있지만, 과도하면 건강한 세포까지 죽게 만들어 조직 손상을 유발할 수 있다.

감염에 의해 폐 조직이 손상돼 호흡을 어렵게 만드는 급성 폐손상(ALI, Acute Lung Injury)은 사이토카인 폭풍으로 인해 빈번히 발생하는 증상이다. 심할 경우 급성 호흡곤란증후군(ARDS)으로 이어져 체내 산소 공급을 부족하게 만들고 기능 저하 및 다발성 장기부전 등이 발생하고, 사망에까지 이를 수 있다.

이러한 사항에 대하여 PANAPHIX(PAX-1) 기존의 초기 항암제/ 암성진통제로 개발을 위해 임상시험이 진행중이던 PAX-1은 기존의 연구자료 중 사이토카인을 억제하는 전임상시험결과에 다시금 주목하게 되어 신종코로나로 인한 폐렴 치료제 개발을 진행 중에 있다.

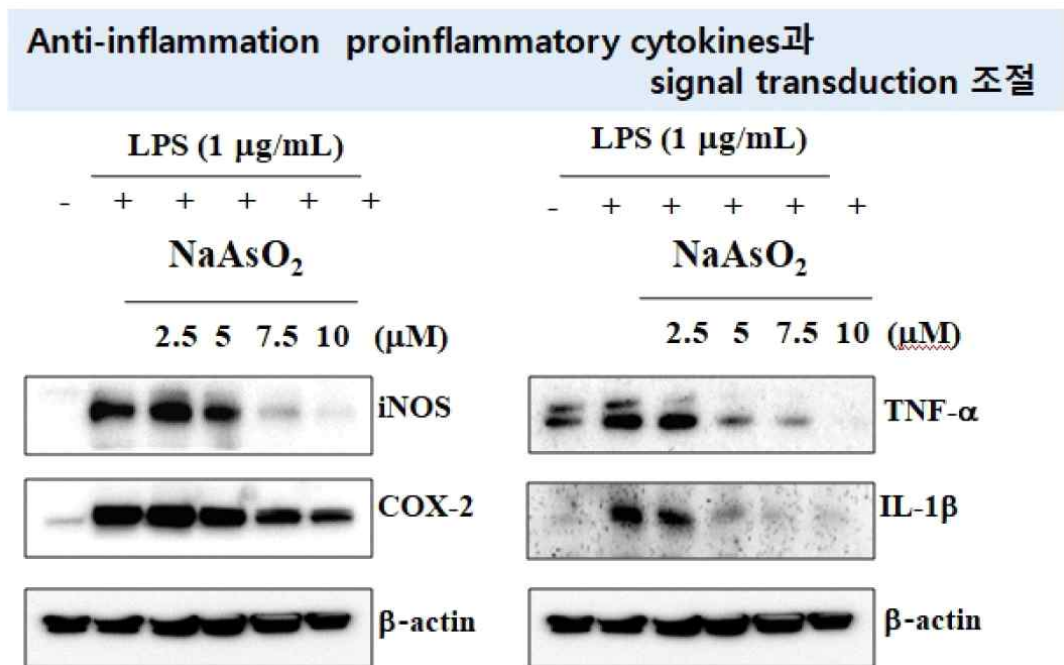
##### ■ PAX-1의 항암기전 및 통증기전

코미녹스(PAX-1)는 암세포의 텔로미어(Telomere)라는 증식인자를 녹이는 기전을 갖고 있다. 암세포의 텔로미어와 정상세포의 텔로미어는 다르며, 전이된 암세포의 텔로미어 길이는 원발성 암세포의 길이보다 짧다. 코미녹스(PAX-1)는 텔로미어가 짧으면 짧을수록 암세포 사멸에 효과

적으로 작용하므로 전이암에 보다 효과적인 것으로 보고되고 있다. 또한 통증기전에는 염증의 생성을 근원적으로 억제하여 통증의 근원을 없애 주는 기전을 갖고 있으며, 기타 자가 면역질환에는 NF-κB(Nuclear Factor- kappaB) 기전을 갖고 있다. NF-κB는 세포의 생존, 면역반응 등에 광범위하게 작용하는 전사인자이다.

코미녹스(PAX-1)는 증식유전자인 Telomere가 짧은 경우에 보다 효과가 있으며 상당수의 전이암은 Telomere가 원발성 암보다 짧다. 따라서 코미녹스(PAX-1)가 상당수의 전이암에 효과가 있을 것으로 기대하고 있다. 성공적인 결과가 확보된다면 전이암과 통증을 동시에 해결 할 수 있는 약이 될 것이라는 기대를 모으고 있으며, 병원에서 맞아야 하는 정맥주사제가 아니라 처방받아 복용하는 경구용 제제라는 점, 암성통증 치료제로 방향을 잡으면, 큰 부작용이 없는 한 모든 암 중에 대해 적용 가능하고, 암성통증 조절을 위한 모든 단계에서 암 환자에 대해 적용 가능성이 있다는 점 등이 신약의 가치를 높이는 점이다.

[그림 3] 암성통증치료제 작용기전



\*출처: 코미팜

### ■ PAX-1의 항염증 및 항진통제 효과

추가적으로 PANAPHIX(PAX-1) 기존의 초기 항암제/ 암성진통제로 개발을 위해 임상시험이 진행중이던 PAX-1 의 작용기전에 주목하였다. PAX-1 은 원칙적으로 염증성 사이토카인의 발현을 억제함으로써 cytokine storm에 의한 조직 손상을 억제하거나 예방할 수 있다.

기존의 PAX-1의 연구 결과에 의하면 PAX-1이 iNOS와 COX-2의 발현을 줄임으로써 NO와 PGE2의 생산을 억제한다는 것을 보여주었다. 그리고 PAX-1은 활성화된 대식세포에서 NF-κB 신호 전달 경로를 조절하고 Akt 신호에 의한 염증반응을 조절하고, NF-κB, MAPK, Akt 신호 전달체계의 비활성화를 통해 중요한 염증 매개체, 즉 iNOS, COX-2, PGE2 및 TNF-α 분비에 대한 현저한 억제 효과를 가진 항염증 및 항진통제로서 유용할 수 있는 것을 확인하였

다.

이러한 관점에서 최근에 보고되고 있는 중증 폐렴의 주요 증상인 ARDS는 발생기전에 관여하는 각종 염증성 사이토카인들이 (IL)-1 receptor antagonist, soluble TNF receptor, IL-8 autoantibody, IL-10, IL-1 등임을 고려할 때, PAX-1 의 사이토카인 분비 억제 효과가 폐렴의 이환율과 사망률을 잠재적으로 줄일 수 있다고 가정된다.

PAX-1 이 폐렴 및 호흡기 염증에서 항염증 효과를 생성할 수 있는 메커니즘은 여전히 시험중 이나 지금까지의 데이터는 PAX-1이 사이토카인 분비를 억제함으로써 항염증 효과를 가질 수 있음을 시사하고 있다.

국내, 미국, 유럽 등 여러 국가에서 실시된 코로나19 바이러스 감염환자에 대한 사이토카인 억제 임상시험은 안전성이 확인된 약제(판매 및 사용되어 온 약제) 위주로 임상시험이 승인되어 실시되어 왔으나, 기대치에 못 미치는 결과로 향후 PAX-1과 같은 새로운 분야의 물질로 임상 시험 승인이 주도될 것으로 예상된다.

또한, COVID-19 감염 완치환자의 후유증이 심각하므로 향후는 이에 대한 임상시험이 주도될 것으로 예상된다.

### ■ 인체 신약(PAX-1) 개발 주요 진행사항

- a. 독일의 프라이버그 의과대학 Prof. 겸 Dr.인 H. H. Fiebig 씨가 운영하는 ONCOTEST GmbH 에서 실험관 시험 및 동물시험을 실시하여 항암효과를 확인.
- b. 네덜란드에 있는 독성전문기관인 NOTOX사에서 독성시험을 실시하여 안전성 확인.
- c. 독일에서 전립선암 환자를 대상으로 임상1상을 실시하면서 효과 및 안전성을 확인.
- d. 미국 국립암센터(NCI)가 운영하는 그린바움 암센터에서 항암작용기전 확인. 디트로이트웨인 스테이트 대학에서 암줄기세포 사멸효과 확인. 미국에서 폐암환자를 대상으로 미국 볼티모어에 있는 메릴랜드의과대학에서 임상1B 시험(시스플틴제제 + 탁소텔제제 병용사용)을 하였고 그에 대한 결과를 2013년 5월 미국 ASCO학회에서 발표.
- e. 동양인에 대하여 안전성 및 항암효과를 측정할 목적으로 한국에서도 다수의 메이저병원에서 임상이 실시되었음.
- f. 미국의 텍사스 주립대학, 콜로라도 주립의과대학, MDS Pharma Services, 호주 퀸즐랜드 대학, 영국의 리딩 대학 등에서 PAX-1의 통증치료 작용기전을 확인함과 동시에 사람 몸속의 이동경로와 간에서 대사를 받아 72시간 내에 몸 밖으로 모두 배출된다는 사실 확인. 사람의 혈액에서 대식세포를 분리하고 배양하여 PAX-1이 대식세포에 영향을 주지 않는 저 농도에서 항암 효과와 통증효과가 있음을 입증하여 확인하고 안전성을 과학적으로 입증.
- g. 신약 개발을 진행하면서 미비한 점이 없는지를 미리 찾아내기 위하여 전문컨설팅사를 선정하여 수시로 점검하고 있음.
- h. '안전하고 우수한 의약품을 환자에게 신속하게 제공하고, 신약개발 연구의 능동적 지원을 위한 의약품 제품화 촉진 및 글로벌 진출지원'이라는 취지로 2014년 8월부터 식품의약품안전처에서 시행된 팜나비사업의 1호로 지정됨.

- i. 뇌암 교모세포종 신규진단 환자 및 수술 후 재발환자에 대한 경구투약 임상2상 공개 레이블 연구, 호주 임상시험계획 승인 및 임상개시
- j. 뇌전이 비소세포 폐암환자 대만식약청(TFDA) 및 한국식약처(MFDS) 제2상 임상시험계획 승인
- k. 뇌전이암(바스켓 임상) 미국 FDA 제1/2상 임상시험계획 승인

**■ 인체 신약(PAX-1) 관련 임상현황**

**[표 5] 임상1상 현황**

임상명	년도	기관	인원 (명)	목적	결과
전립선암	2005~2006	독일 전립선암 전문병원	37	전립선암에 대한 안전성평가	안전성 및 탐색적 효과 확인
폐암	2010~2012	미국 메릴랜드 의대	24	변이된 암세포를 갖고있는 폐암환자의 안전성평가	안전성 및 탐색적 효과 확인
뇌종양	2009~2011	서울대학 병원	15	뇌종양 환자에 있어 안전성 평가	안전성 및 탐색적 효과 확인
담도암	2011~2013	연대 세브란스 병원	16	담도암 환자에 있어 안전성 평가	안전성 및 탐색적 효과 확인
모든 고형암 (아시아인 대상)	2011~2014	서울삼성 병원	45	아시아인의 MTD 확정목적 및 안전성과 확인	안전성 및 탐색적 효과 확인
계	-	-	137	-	-

\*출처: 코미팜, 한국기업데이터(주) 재구성

\* 여러 종류의 암에 임상1상을 실시한 결과로 암성통증 임상에 있어서 모든 종류의 암환자들이 임상대상으로 선정할 수 있는 계기가 되었다.

[표 6] 임상2상 현황

임상명	년도	기관	인원 (명)	목적	결과
뼈로 전이된 전립선암	2009 ~2011	독일5개병원	22	뼈로 전이된 전립선암 효과 확인	뼈로 전이된 말기의 환자이므로 대상자 탈락률이 예상치보다 높아 조기종료
담도암	2013 ~2019	연대세브란스	43	수술불가능한 담도암에 대 한 효능평가	8명중 4명 암진행 중지 확인. 질병조절률 50%
간암	2011 ~2019	한양대병원외2	56	1차치료실 패한 간암에서 효능평가	50명 모두 임상완료. 질병조절율 32%
악성림프종	2012 ~2019	서울삼성병원외 2	51	기존치료 실패한 악성림프종에서 효능평가	14명 중 11명의 대상자에서 각각 암진행중지 8명, 부분관해 3명 확인. 질병조절률 78.57%
악성통증 임상	2013 ~2019	호주10개병원	120	악성통증에 대한 진통효과 평가	임상완료후 유효성평가예정
응급의약품	2011 ~2019	국내다수병원	138	임상참여불가능한 응급환자의 항암효과 평가	수집된 138예 중 34.05%인 47예에 대해 유효성평가 실시됨. 완전관해(CR) 1예, 부분관해(PR) 4예, 암진행중지(SD) 8예 확인. 암종별로 다발성골수종 3예 중 완전관해 1예, 부분관해 1예, 암진행중지 1예, 림프종 4예 중 부분관해 3예, 담도암 15예 중 암진행중지 5예, 기타암 24예 중 암진행중지 2예 확인. 질병조절률 27.65% (Best response 기준 CR+PR+SD)
계	-	-	430	-	-

\*출처: 코미팜, 한국기업데이터(주) 재구성

## IV. 재무분석

### 동물 백신치료제 수출에 인한 재무 개선 기대

동사는 인체신약 PAX-1의 경제적 효익 실현은 장기화될 것으로 예상되고 있다. 개발비 증가로 영업 손실 및 (-)의 투자활동현금흐름 등을 시현하였으나, 2019년 이후로 매출 성장세 이어가고 있고 수출확대를 통한 재무구조 개선에 주력하고 있다.

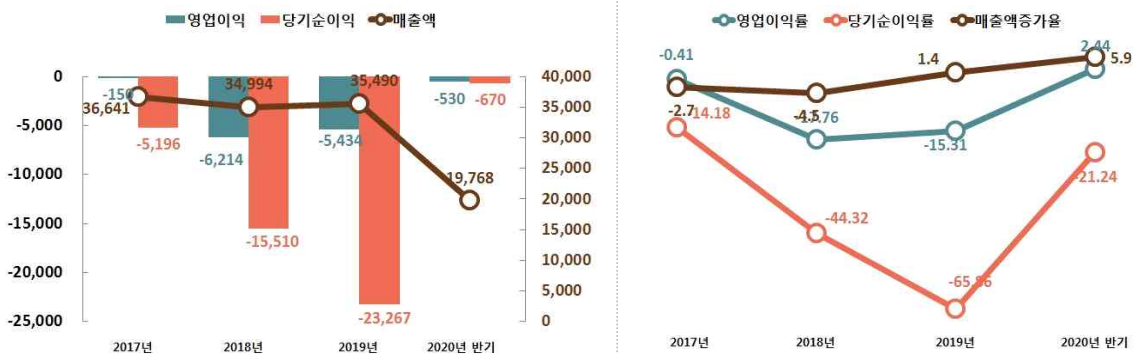
#### ■ 2020년 상반기 매출 상승세 유지

동사의 최근 3개년 매출액은 2017년 366.4억 원, 2018년 349.9억 원, 2019년 354.9억 원으로 2018년 감소 후 2019년 소폭 회복세였으나, 2020년 2/4분기 매출은 전년 동기 대비 24% 성장한 116.5억 원을 시현하였고, 상반기 누적 매출액은 지난해 같은 기간보다 18% 늘어난 205.1억 원을 시현하였다.

그 외 이자비용 증가, 동사 지분법 적용 투자회사의 손상비용과 동물용 의약품의 장기화 되고 있는 개발 프로젝트의 손상 비용 등을 감안하여 2019년 당기순이익은 전년대비 손실이 증가하여 -23,266백만 원을 시현하였다.

[그림 4] 동사 포괄손익계산서 분석

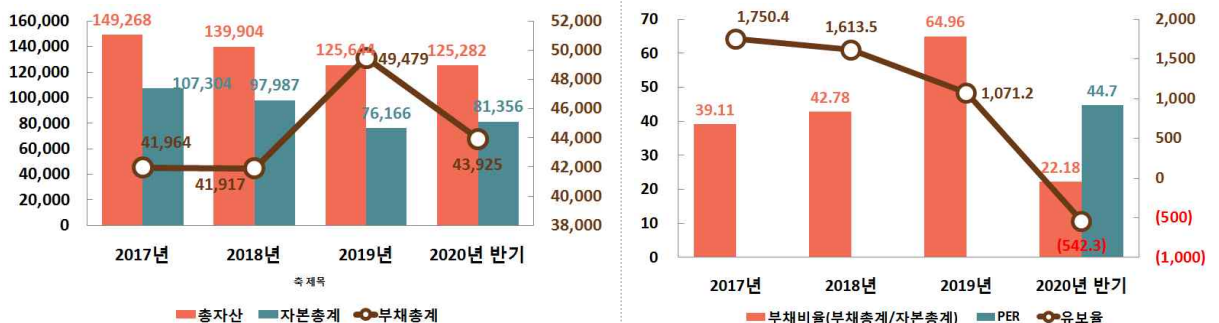
(단위: 백만 원, %)



\*출처: 네이버 금융

[그림 5] 동사 재무상태표 분석

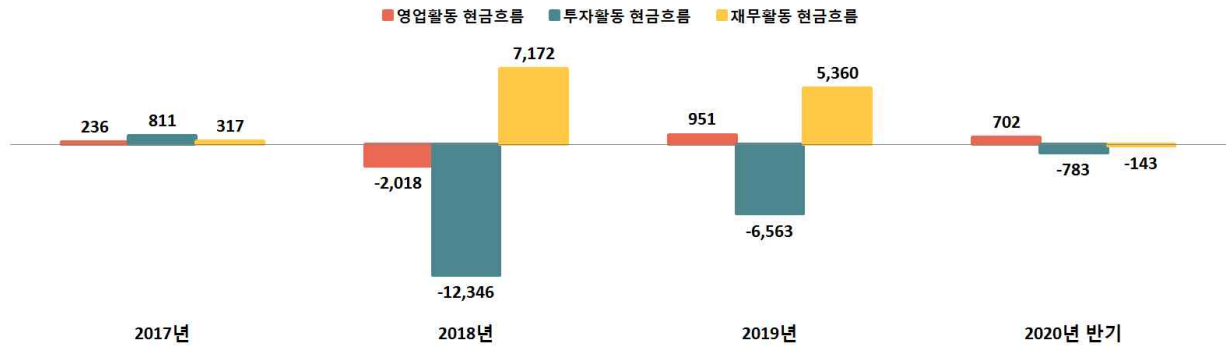
(단위: 백만 원, %)



\*출처: 네이버 금융

[그림 6] 동사 현금흐름 분석

(단위: 백만 원)



\*출처: 사업보고서(2020), 한국기업데이터(주) 재구성

매출 증가세에 힘입어 동사 영업이익률은 2018년 -17.76%, 2019년 -15.31%로 손실 감소세이고, 2020년 반기 -5.90%를 기록하였다. 지속적인 연구개발 투자로 인해 부채비율은 2017년 39.11%, 2018년 42.78%, 2019년 64.96%로 증가세를 유지하고 있으며, 2020년 반기 22.18%를 기록하였다.

### ■ 지속적인 연구개발에 의한 영업이익 저조 예상

2019년 영업이익은 전년 대비 손실이 소폭 줄어든 -5,434백만 원을 시현하였으며, 이는 아직 매출이 발생하지 않았으나 지속적으로 연구개발 되고 있는 인체 신약 개발비용 등 경상개발비와 판관비용이 반영된 데 기인한다.

### ■ 수출 물량을 통한 매출 증대 기대

동사는 2019년 경기 불황과 구제역 발생으로 인한 환경적 요인에도 불구하고 전년대비 1.42% 증가한 약 35,489백만 원의 매출액을 시현하였으며, 2020년 반기 매출은 전년 동기 대비 약 22억 원 증가한 19,767백만 원을 시현하여 수출물량 증대를 통한 매출 증대가 기대된다.



## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 생물학제제, 항암제 시장 활성화 부각

동사는 신약 생산 및 수출을 위해 오송바이오 단지 공장 완공, 판매 허가 등 매출 실현을 위한 발걸음을 내딛고 있으며, 현재 주요 제품군인 동물용의약품의 생물학제제에 대한 개발 및 임상을 지속하고 있다.

#### ■ 신약 생산 및 수출을 위한 생산기지 확보

동사는 충청북도 오송바이오 단지 내 대지 9300평, 건평 2800평의 공장을 완공하였으며, 20만 명의 암환자들이 매일 복용할 수 있는 생산규모이며, 의약품 제조 및 품질관리 기준인 KGMP 승인을 2017년 4월 27일 획득하였다.

오송신설공장에서 PAX-1(코미녹스)을 생산하여 호주로 통증과 암, 여러 감염원에 의해 발생하는 폐렴, 패혈증의 치료를 동시에 치료할 수 있는 신약으로 수출할 계획이다.

또한, 동사 종속회사 'Komipharm International Australia Pty. Ltd.'는 개발하고 있는 신약 PAX-1(코미녹스)의 원료 및 제품을 생산하기 위한 추가 생산기지를 확보하기 위하여 대지 5,254평, 건평 1,894평 규모의 공장취득을 2016년 03월 31일 완료하였으며, 건평 내부에 cGMP 시설을 위한 건축 착공을 위해 진행하고 있다.

인체신약 PAX-1은 호주의 국영 연구소에서 나노테크놀로지 방식으로 213개 암세포를 대상으로 사멸 확인하였다. 213개 암세포 중 70%에 해당되는 암세포가 PAX-1의 치료 복용범위 내로 반응이 추정되어 단계적 방법으로 폐암의 뇌전이암과 뇌암을 우선적으로 선정하여 임상을 진행하고 있다.

특히 최근에는 암세포의 텔로미어 사멸 및 단축 기전에 대한 연구가 활발히 추진되고 있으며 텔로미어 작용기전이 암을 정복할 수 있다는 가능성에 대한 기대감이 높아지고 있다.

전이암, 원발성암 치료와 별개로 말기 암환자의 통증치료와 마약성진통제를 저감하기 위한 임상시험을 신청 중이다.

#### ■ 동물용의약품의 생물학제제 개발 지속

동물용의약품은 주로 생물학제제 등을 개발하는 정산학 프로젝트로 예방약을 시험생산하여 임상을 진행하고 있다.

홍막폐렴균과 파스튜렐라 폐렴균을 특수한 방법으로 불활화하고, 신규면역증강제를 첨가한 백신을 전임상 진행 중이다. 2017년 3월 17일 PMAP36의 고효율 생산 기술을 도입하고, 2019년 6월 3일 산업화 정제 최적화 연구를 진행하였고, 향후 야외 임상시험을 신청할 계획에 있다.

유전자 재조합 기술을 이용하여 Stx2e 독소의 면역원성을 제공할 수 있도록 제작하여 대장균 발현시스템에서 항원을 생산하는 돼지 부종병 백신의 경우, 대량 생산 및 정제 시스템 도입을 검토, 최적화 산물을 이용한 시험백신의 면역 및 효능평가를 진행 중이며, 향후 야외임상시험 승인을 신청할 계획이다.

■ 동물약품의 수출 확대 전략

동사는 거래를 원하는 판매점을 지역 내 기존거래처와의 경합문제, 신용도, 영업능력, 담보능력 등을 평가하여 부실채권을 관리하고 신용도 있는 거래처에 제품을 판매하는 전략을 세우고 있다.

동물약품 시장은 중장기적으로 전망이 밝은 편이다. 특히 고도의 기술을 요하는 백신분야(진단 키트 포함)와 합성기술을 요하는 주사제 분야에 있어서의 해외시장은 빠른 속도로 증가하고 있다.

동남아시아를 비롯하여 중동지역과 아프리카 지역에서의 축산물 생산은 폭발적으로 증가하는 반면 그에 수반된 동물약품 분야의 발전은 침체되어 있어 거의 수입에 의존할 수밖에 없는 실정으로 품질과 가격 면에서 한국은 선호하는 국가 중에 하나인 점을 공략하여 동사 역시 경쟁력 있는 제품과 기술력을 바탕으로 적극적으로 수출을 활성화하는 전략을 강구하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	해당사항 없음		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 7] 1개년 주가 변동 현황



\*출처: 한국거래소(2020.10.22)