

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서



YouTube 요약 영상 보러가기

유틸렉스(263050)

제약/생명과학

요약

기업현황

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

원영빈 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 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 보고서는 '20.04.02에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

유틸렉스(263050)

독자적인 면역항암제 개발 플랫폼을 보유한 차세대 면역치료제 개발 및 제조기업

기업정보(2021/12/07 기준)

대표자	권병세, 최수영
설립일자	2015년 02월 27일
상장일자	2018년 12월 24일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	세포치료제, 항체치료제, CAR-T치료제

시세정보(2021/12/20 기준)

현재가	22,600원
액면가	500원
시가총액	3,498억 원
발행주식수	15,479,484주
52주 최고가	61,700원
52주 최저가	18,400원
외국인지분율	26.23%
주요주주	
권병세 외 7인	36.93%

■ EU101 항체치료제와 EBViNT(엠피엔티) 세포치료제의 임상시험 진행

유틸렉스(이하 동사)는 항체치료제와 T세포치료제를 개발 및 제조하는 독자적인 기술을 기반으로 다양한 면역항암제를 개발하고 있다. 동사의 파이프라인 중 EU101 항체치료제와 EBViNT 세포치료제는 가장 앞서 개발되고 있는 면역항암제 후보물질이다. EU101은 미국 FDA와 한국 식약처에서 임상 1/2상에 대한 승인을 받아 임상시험을 진행하고 있다. 또한, EBViNT는 혈액암인 NK/T림프종과 고형암인 위암까지 적응증을 확장한 임상 1/2a상을 승인받아 임상시험을 진행하고 있어 안전성 및 치료효과를 확인하고 있다.

■ 기존의 항암제를 극복한 면역항암치료제 개발 진행

기존 항암제가 가지는 부작용 및 내성을 극복하기 위해 병용임상이 증가되고 있으며, 새로운 표적 및 기전으로 작용하는 면역항암제 개발의 활발히 이루어지고 있다. 또한, 혈액암을 대상으로 하는 3종의 CAR-T세포치료제(김리아, 예스카타, 테카투스)의 품목허가를 통해 CAR-T에 대한 항암효과가 확인되었다. 그리고 동사는 독자적인 플랫폼 기술을 기반으로 면역관문활성 항체치료제, 고순도의 세포 독성 T세포치료제를 개발하고 있으며, 다양한 암종에 대한 면역항암제 파이프라인을 확대하고 있다.

■ CAR-T 및 Panck T 등 차세대 T세포치료제 개발

동사는 T세포치료제 플랫폼 기술 및 면역항암제 연구개발 역량을 기반으로 차세대 T세포치료제를 개발하고 있다. 악성 B세포에서만 발현되는 HLA-DR을 인식하여 항암효과를 나타내는 MVR CAR-T세포치료제와 GPC3를 과발현하는 고형암을 표적하며, 동시에 염증성 사이토카인(IL-18)을 분비하는 GPC3 CAR-T세포치료제를 개발하고 있다. 또한, 기성품 형태의 만능 T세포치료제의 개념을 확립하고 연구개발을 진행하고 있으며, Panck T세포치료제를 확보하여 모든 암세포에 작용하는 면역항암 T세포치료제를 개발하고 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)
2018	4.0	207.7	-137.3	-3,432.5	-132.3	-3,307.5	-	-	9.8	-1,011	5,334	-43.0	8.2
2019	4.1	2.5	-183.4	-4,473.2	-171.3	-4,178.0	-24.4	-21.3	21.0	-1,175	4,300	-28.6	7.8
2020	20.4	397.6	-248.9	-1,220.1	-287.7	-1,410.3	-47.4	-31.7	80.4	-1,914	3,727	-19.6	10.1

기업경쟁력

독자적인 면역항암제 개발 플랫폼

- 4-1BB와 AITR 등 T세포 활성을 촉진시키는 표적을 이용한 면역관문활성제로 작용하는 항체치료제 개발
- T세포치료제 플랫폼 기술기반 면역항암제 개발

새로운 T세포치료제 파이프라인 확보

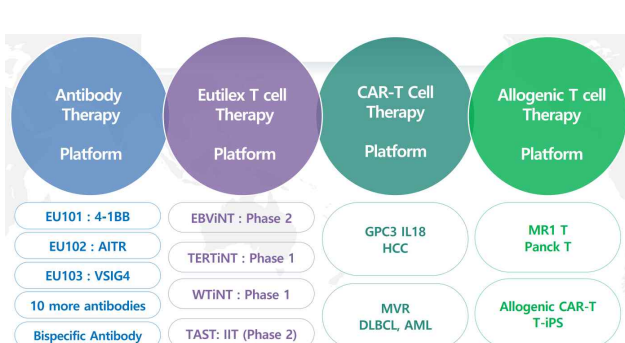
- 기존의 CAR-T세포치료제의 부작용을 보완하거나 항암효과를 증진 시킨 CAR-T세포치료제 확보
- 모든 암세포에 작용하는 Panck T세포치료제 개발

핵심기술 및 적용제품

동사 주요 제품의 개발 및 임상 현황

- 4-1BB를 표적으로 하는 항체치료제인 EU101은 한국과 중국, 미국에서 임상 1/2상을 진행하고 있으며, 안전성 및 치료효과를 확인 중
- 혈액암 치료제인 EBViNT 세포치료제는 임상 1상에서 유의한 결과를 확보하였으며, 현재 고형암으로 적응증을 확대한 임상 1/2상 시험을 승인받아 임상시험 진행 중

핵심 기술 개요



시장경쟁력

국내 면역항암치료 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2019년	1.2조 원	13.0% ▲
2024년(E)	2.2조 원	

세계 면역항암치료 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2019년	638.4억 달러	13.0% ▲
2024년(E)	1,175.3억 달러	

- 동사의 항체치료제는 면역관문억제제가 아닌 면역관문활성제로 작용하여 기존의 제품과 경쟁보다는 병용으로 치료효과와 시너지가 기대됨

시장에 출시된 CAR-T세포치료제 매출규모

제품명	구분	2018년 (백만 달러)	2022년(E) (백만 달러)
에스카타	CAR-T 치료제	264	889
김리아	CAR-T 치료제	76	935

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 난치성 질환의 면역 치료제를 개발하여 환자들의 건강한 삶을 지원하고 있음.
- 동사는 환경 분야 규제사항을 철저히 준수하고 있으며, 환경 분야별 법규 검토서를 공유하고 개정사항 및 변경사항을 상시로 반영하여 환경 법규 사항에 대처하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 의약품의 생산품질관리 규범에 따라 설계된 GMP 생산시설을 갖추고 있음.
- 동사의 여성 근로자 비율과 남성대비 여성 근로자의 근속연수 및 임금 수준은 동 산업(M70) 이상이며, 여성 임원 또한 보유하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사의 이사회는 사내이사 2인, 사외이사 2인, 기타비상무이사 2인으로 구성되어 있음.
- 동사는 주주 친화 정책으로 전자투표제를 도입하고 무상증자를 시행한 바 있으며, 지속적인 기업설명회를 통해 사업 현황을 공유하고 있음.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

I. 기업현황

항체 및 T세포치료제에서 CAR-T와 Allogenic T 등 새로운 T세포치료제로 기술 확장

동사는 차별화된 면역항암제 연구개발 기술과 역량을 기반으로 T세포치료제와 항체치료제 형태의 면역항암제를 개발하고 임상시험을 진행하고 있으며, CAR-T세포치료제와 Allogenic T세포치료제 등 새로운 개념의 T세포치료제를 개발하여 핵심기술을 확장하고 있다.

■ 기업개요

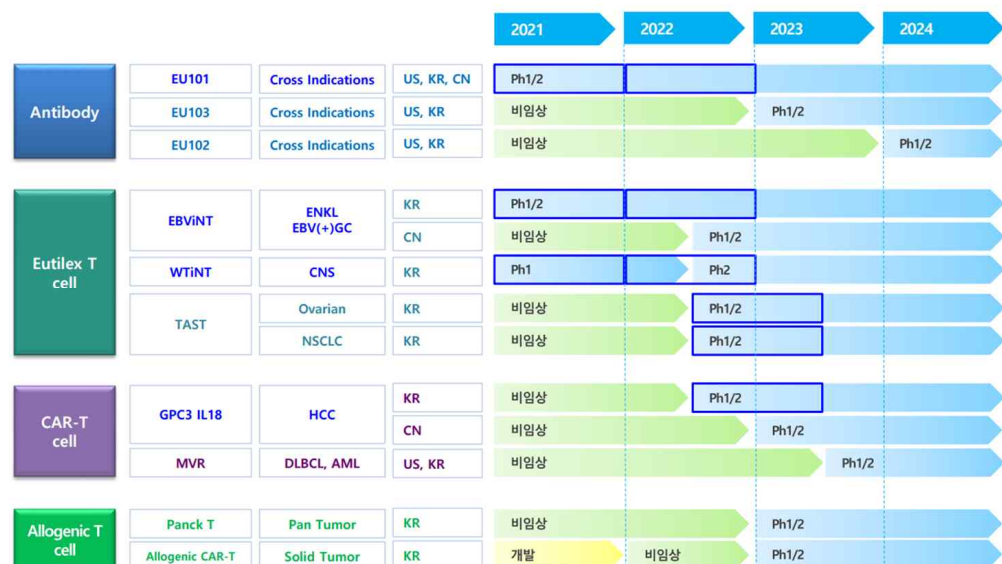
동사는 2015년 02월에 설립되어 면역항암 항체치료제와 T세포치료제 등 새로운 면역항암제를 개발하는 바이오 벤처기업이다. 동사의 대표이사인 권병세 대표와 연구진은 수십년간 인체 면역체계의 연구를 진행하여 4-1BB¹⁾와 AITR²⁾을 처음으로 발견 및 작용기작을 규명하는 등 면역학 및 면역치료의 연구역량과 다수의 성과를 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 동사는 기존 항암제가 가지는 부작용을 최소화하고 치료효과를 향상시킨 차세대 면역항암제를 연구개발하고 있다.

동사는 항체치료제, T세포치료제, CAR-T세포치료제 그리고 Allogenic(동종) T세포치료제로 구성된 4가지 면역항암제 플랫폼을 보유하고 있으며, 이 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 암을 적응증으로 하는 파이프라인을 구축하고 있다. 그 중에서 가장 앞서 개발되고 있는 주요 파이프라인은 고형암을 적응증으로 하는 항체치료제 EU101과 NK/T림프종을 적응증으로 하는 T세포치료제 EBViNT(엠피엔티), 그리고 교모세포종 치료제인 T세포치료제 WTiNT(위티엔티)는 국내외에서 임상시험을 진행하고 있다.

1) 4-1BB: 공동자극 수용체의 한 종류로 T세포를 활성화함

2) AITR: T세포 수용체의 하나로 T세포 활성화 또는 조절 T세포를 억제하는 기능을 가짐

[그림 1] 동사의 파이프라인 및 개발 현황



*출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

이 외에도 다양한 적응증을 대상으로 하는 파이프라인을 보유하고 연구개발 중에 있으며, CAR-T세포치료제 및 Allogenic T세포치료제를 개발하는 등 핵심기술을 발전시키고 있다. 동사의 항체치료제 파이프라인은 EU101(4-1BB), EU102(AITR), EU103(VSIG4)으로 구성하고 있으며, 8가지 이상의 항체치료제 후보물질(면역관문활성제 및 면역관문억제제)을 발굴하고 있는 등 다수의 면역항암제 연구개발을 지속적으로 수행하고 있다.

■ 항체 및 T세포를 이용한 면역항암제 연구개발 및 임상현황

동사는 다수의 면역항암 항체치료제를 보유하고 있으며 주력 항체치료제 파이프라인으로 EU101과 EU102, EU103을 보유하고 있다. T세포 공동자극 수용체인 4-1BB(CD137)와 AITR(CD357)의 경우, 각각 1989년과 1999년 권병세 대표이사에 의해 처음 학계에 보고되었으며, 이후 동사의 연구진들이 꾸준히 4-1BB와 AITR의 연구개발을 통해 세포 내에서의 신호전달기작과 면역항암 치료제로서의 가능성을 확인하였다. 또한, 4-1BB와 AITR은 T세포의 세포 독성 활성화, 생존 능력 강화 등의 역할을 담당하며 종양 미세 환경을 자가 면역계가 활성화되는 환경으로 전환시킬 수 있는 물질로 4-1BB와 AITR을 자극하는 항체치료제는 여러 동물시험에서 탁월한 항암효과를 보이고 있다.

[그림 2] 동사 EU101 항체치료제 임상 현황 및 계획

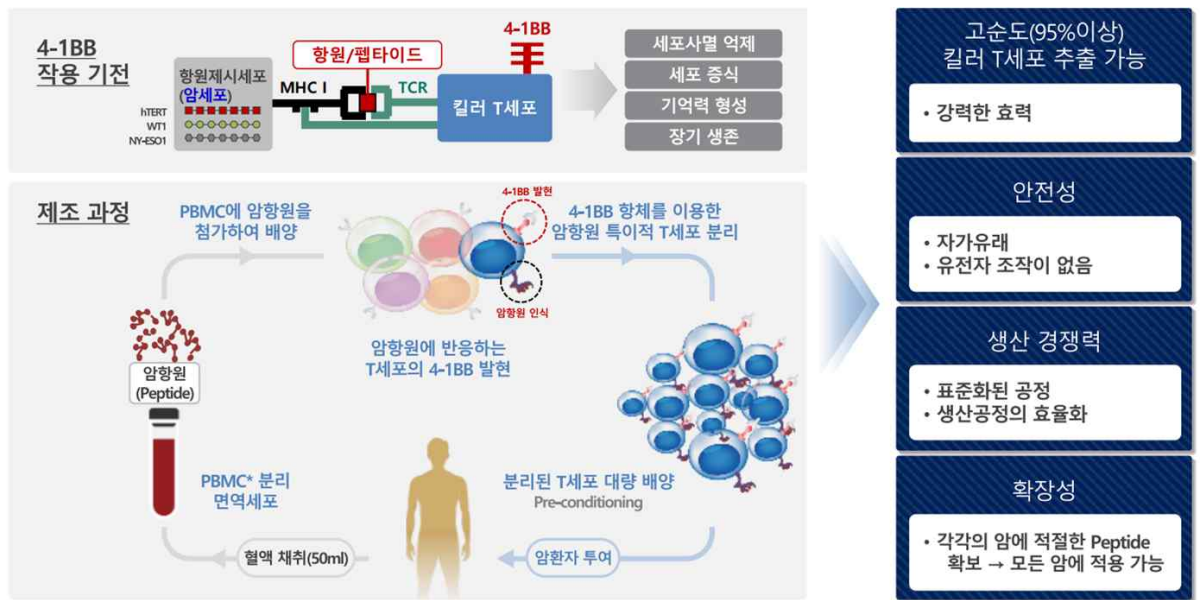
국가	진행사항/ Timeline	0.01 mg/kg	0.03	0.05	0.1	0.3	1 Efficacy Dose	3	5	6	10
중국	진행상황	Done	Done		On-going	Planned	Planned	Planned		Planned	Planned
	Timeline	Mar '21	Jun '21		Sep '21	Dec '21	Mar '22	Jun '22		Sep '22	Dec '22
미국	진행상황	-	-	On-going	Planned	Planned	Planned	Planned	Planned		Planned
한국	진행상황	On-going	Pass								
미국/한국	Timeline	Sep '21	-	Sep '21	Dec '21	Mar '22	Jun '22	Sep '22	Dec '22		Mar '23

*출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

인체의 면역계는 암 항원에 대한 항체를 이용하여 암세포를 직접적으로 공격할 수도 있지만 암을 제거할 수 있는 세포 독성 T세포(cytotoxic T cell) 혹은 다른 면역세포의 활성화를 유도하는 도움 T세포(helper T cell)의 활성을 증가시킴으로써 항암효과를 나타낸다. 면역 항암제의 작용기전은 세포 독성 T세포의 활성화를 막는 억제 수용체를 차단하는 방법(CTLA-4, PD-1, PD-L1 억제제)과 세포 독성 T세포의 활성화를 유발하는 공동자극 수용체를 자극하는 방법(4-1BB, AITR 촉진제, 동사의 항체치료제 작용기전)으로 나뉜다. 동사의 EU101(4-1BB)과 EU102(AITR)는 면역 활성을 촉진하는 방법으로 암세포를 제거할 수 있는 항체치료제이다.

그리고 동사는 2017년 09월 EU101(항체치료제)의 중국 개발권 및 판권을 절강화해제약에 기술이전했으며, 2020년 1월 동물(원숭이) 독성시험 결과 확보와 2020년 9월 중국식약처 IND 승인으로 2번의 마일스톤을 확보하였다. 또한, 2021년 01월 미국 FDA에서 임상 1/2상 승인, 2021년 05월 식약처로부터 임상 1/2상을 승인받아 국내외에서 임상시험을 진행하고 있다.

[그림 3] 동사의 암항원 특이적 고순도 T세포치료제 플랫폼 기술 개요

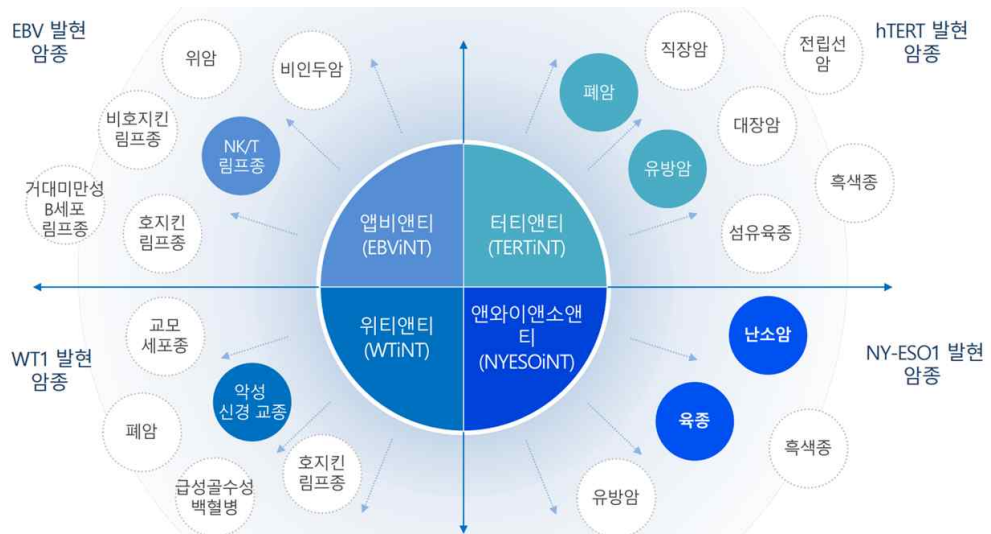


*Peripheral Blood Mononuclear Cell(말초혈액단핵구)

*출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

또한, 동사는 약 2,500만 종류의 T세포에서 암항원 특이적 T세포를 분리하는 고도의 분리 기술인 4-1BB 기반 암항원 특이적 T세포 제조공정 플랫폼을 개발하였으며, 이 기술을 바탕으로 동사의 T세포치료제를 개발하고 있다. 동사의 T세포치료제 제조공정기술은 4-1BB 기반으로 암항원 특이적인 CD8+ T세포(세포 독성 T세포)를 고순도 분리 및 대량 증식하는 기술로, 기존의 타사 세포치료제에 포함되어 있는 암 미반응성 T세포 및 항암면역 억제 세포를 포함하지 않으며, 암환자의 혈액으로부터 분리한 면역세포에 첨가하는 표적하는 암항원 peptide(항원인식부분, Epitope)에 따라 각각의 암항원 특이적 T세포를 분리 및 증식시킬 수 있어 이론적으로 모든 종류의 암항원 특이적 T세포치료제의 제조가 가능한 플랫폼 기술이다.

[그림 4] 동사의 T세포치료제 플랫폼의 확장성



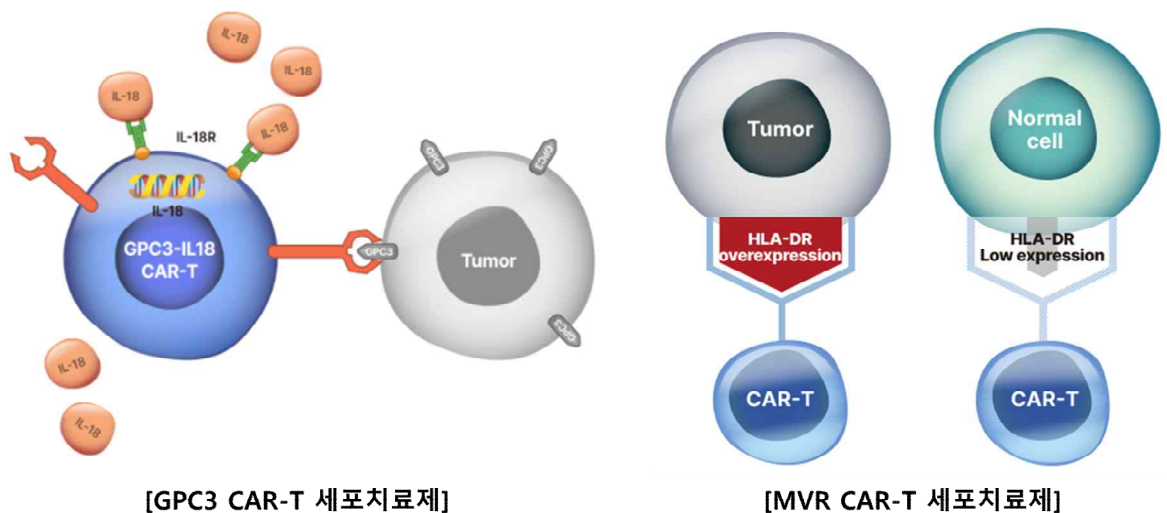
*출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

동사는 이러한 기술기반으로 EBViNT(엡비엔티:K/T림프종), WTiNT(위티엔티: 교모세포종), TERTiNT(터티엔티: 폐암, 유방암), NYESOiNT(엔와이엔소엔티: 난소암, 육종) 4개의 세포치료제 파이프라인을 구축하여 연구개발하고 있다. 가장 앞서 개발되고 있는 T 세포치료제 파이프라인은 EBViNT와 WTiNT이며, NK/T림프종 치료제로 개발 중인 EBViNT는 2021년 10월 NK/T림프종뿐만 아니라 고형암인 위암까지 적응증을 확장한 임상 1/2a상을 승인받아 임상시험을 진행하고 있다. 교모세포종 치료제인 WTiNT는 현재 국립암센터와 임상 1상을 진행하여 고형암에 대한 항암효과를 확인하였으며, 임상 2상을 계획하고 있다.

■ 고형암에 적용 가능한 독자적인 CAR-T세포치료제 개발

동사는 T세포치료제 연구개발 역량을 기반으로 CAR(키메라 항원 수용체, Chimeric antigen receptor)-T 세포치료제를 개발하고 있다. CAR-T세포치료제는 환자에서 채취한 T세포에 암항원을 타겟으로 하는 CAR 유전자를 도입하여 암세포에 대한 사멸 능력을 높이도록 유전자를 재조합한 T세포치료제로, 현재 FDA 승인된 3종의 CAR-T세포치료제(김리아: 노바티스, 예스카타, 테카투스: 길리어드)는 모두 혈액암을 대상으로 하고 있으며, 특히 급성 림프구성 백혈병에 83%의 높은 임상효능을 나타내고 있으나, 고형암에서의 임상효능의 경우 부작용 및 치료효과 저하 등을 나타냈다. 그리함에도 불구하고, 최근 고형암을 대상으로 하는 CAR-T세포치료제 연구는 증가하는 추세이다.

[그림 5] 동사의 CAR-T세포치료제 작용기전

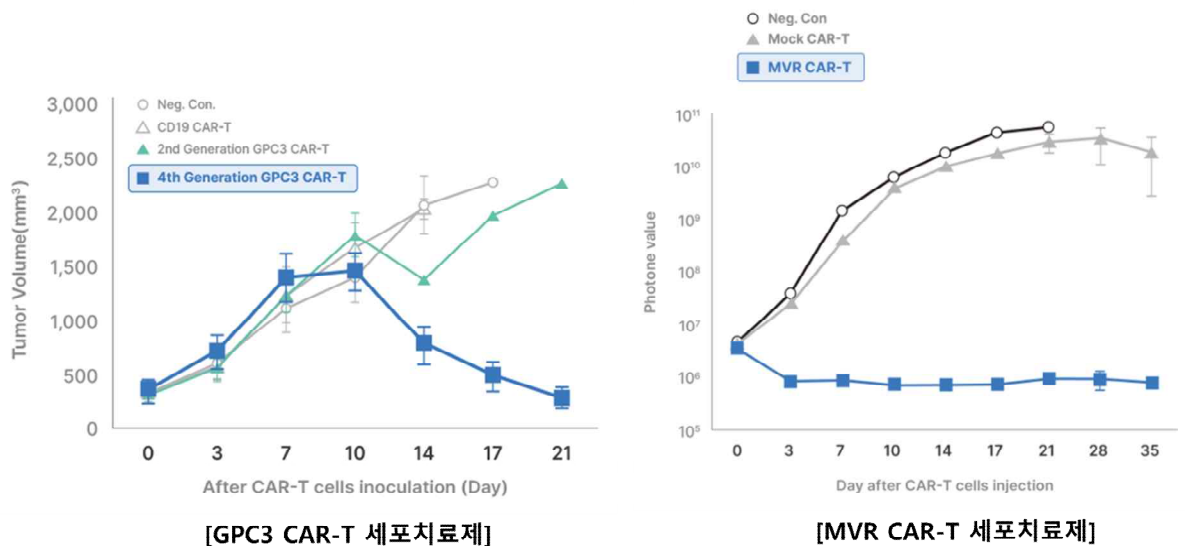


*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사가 보유하고 있는 2개의 CAR-T세포치료제 파이프라인의 경우, 동물시험에서 혈액암 및 고형암에 대한 항암효과를 확인하였다. 동사의 MVR CAR-T세포치료제는 HLA(인간 백혈구 항원)-DR을 인식하는데, HLA-DR은 정상 B세포가 악성 B세포로 변화하면서 발현량이 증가하게 되고 이렇게 HLA-DR이 증가된 암세포만을 선택적으로 사멸하는 작용기전이다. 이러한 동사의 MVR CAR-T세포치료제는 정상세포와 암세포 모두 발현하는 CD19를 인식하는 기존의 CAR-T세포치료제의 정상 B세포를 공격하는 부작용을 극복하여 암세포만

특이적으로 사멸시킨다. 또한, GPC3를 과발현하는 고형암(간세포암: HCC)를 적응증으로 GPC3 CAR-T세포치료제를 개발하고 있으며, 동사의 GPC3 CAR-T세포치료제가 염증성 사이토카인(IL-18)을 분비하게 함으로써 암항원을 인식할뿐만 아니라 암 주위의 환경을 암세포에게 불리하게 바꾸어 암세포 사멸을 증진하는 작용기전으로 동물시험에서 고형암의 크기가 줄어드는 결과를 확보하였다. 동사는 이와 같은 차별성을 가진 CAR-T세포치료제의 항암효과에 대한 유의한 연구결과를 확보하고 있어 임상으로의 진입이 기대된다.

[그림 6] 동사의 CAR-T세포치료제 항암효과



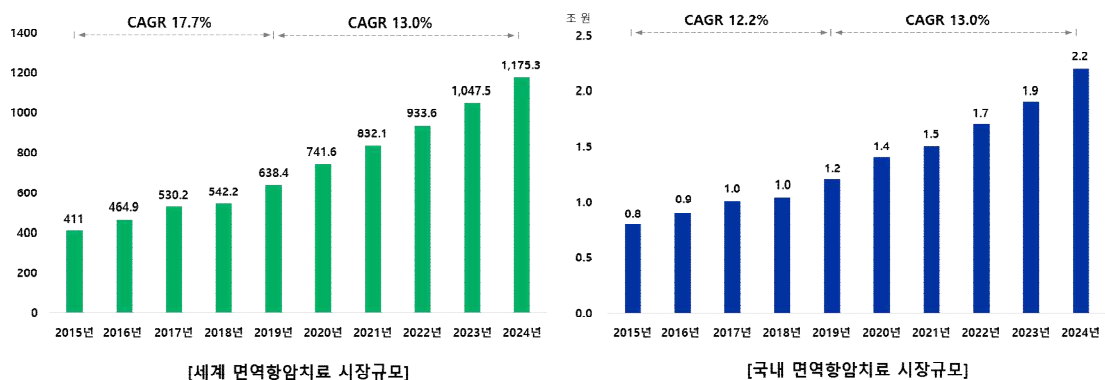
*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 면역항암치료 시장현황 및 CAR-T세포치료제 경쟁업체 비교

동사의 핵심기술을 기반으로 개발하고 있는 항체치료제, T세포치료제, CAR-T세포치료제와 Allogenic T세포치료제는 모두 암을 적응증으로 하는 면역항암제로 BCC Research에서 발표한 자료에 따르면, 국내 면역항암치료 시장은 2015년 0.8조 원에서 연평균 12.2% 성장하

[그림 7] 세계 및 국내 면역항암치료 시장 규모

(단위: 억 달러, 조 원)



*출처: BCC Research(2020), NICE디앤비 재구성

여 2019년에 1.2조 원 규모이며, 2019년 이후 연평균 13.0%로 성장하여 2024년에는 2.2조 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망하고 있으며, 세계 면역항암치료 시장은 2015년 441억 달러 규모에서 연평균 17.7% 성장하여 2019년 638.4억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2019년 이후 연평균 13.0%의 성장률로 성장하여 2024년에는 1,175.3억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망하고 있다.

또한, 동사가 개발하고 있는 CAR-T 형태의 세포치료제는 이미 시장에 출시된 제품이 존재하며, Datamonitor Healthcare의 자료에 따르면 시장에 출시된 CAR-T세포치료제들의 매출은 지속적으로 증가할 것으로 전망하였다. 길리어드의 CAR-T세포치료제인 예스카타와 노바티스의 CAR-T세포치료제인 킴리아는 모두 2017년에 출시되었으며, 2018년에는 각각 2.64억 달러, 0.76억 달러의 매출을 기록하였고 2022년에는 8.89억 달러, 9.35억 달러로 매출이 확대될 것으로 전망하였다.

[표 1] 품목 허가된 CAR-T세포치료제 매출규모 (단위: 백만 달러)

구 분	제품명	출시년도	매출규모				
			2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
CAR-T세포치료제	예스카타	2017년	264	456	606	781	889
	킴리아	2017년	76	278	478	690	935

*출처: Datamonitor Healthcare PharmaVitae Drug Sales Analytics(2018), NICE디앤비 재구성

국내에서는 동사를 포함한 지씨셀(舊 GC녹십자셀), 큐로셀, 애플론 등 경쟁기업에서 다양한 혈액암 및 고형암을 대상으로 CAR-T세포치료제의 연구개발 및 전임상 시험을 진행하고 있으나 개발 단계로 아직 품목허가를 통한 기술상용화가 이루어진 제품이 전무하여 제품을 통한 매출을 비교하기는 어렵다.

[표 2] 국내 CAR-T세포치료제 개발 현황

기업명	파이프라인	적응증	진행단계
유틸렉스(동사)	GPC3 CAR-T	간세포암	전임상
	MVR CAR-T	림프종, 백혈병	전임상
지씨셀	GC-M-CAR-T	췌장암	전임상
큐로셀	CRC01	림프종	전임상
	CRC02	림프종	연구개발
	CRC03	다발골수종	연구개발
애플론	AT101	림프종	전임상
	AT501	자궁암	전임상

*출처: 각 기업 홈페이지, NICE디앤비 재구성

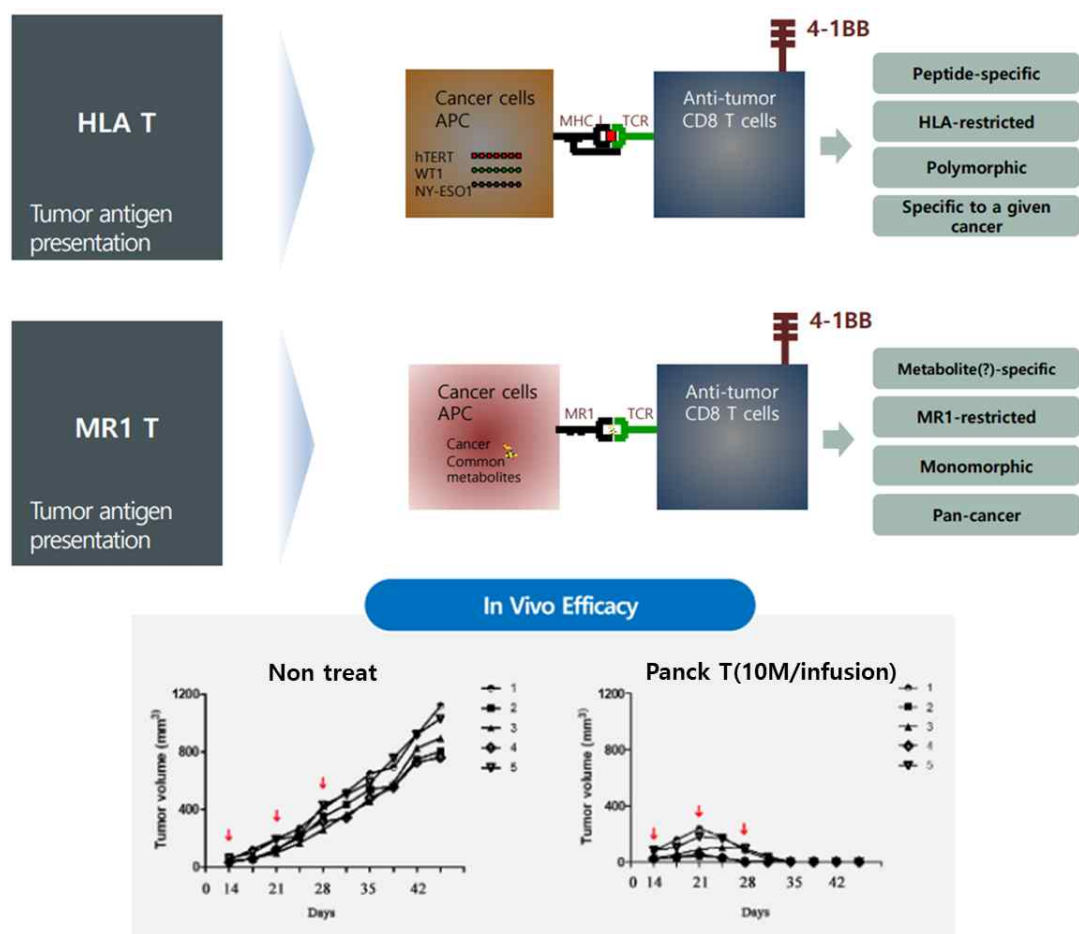
■ 새로운 개념의 T세포치료제 개발

동사는 차세대 T세포치료제 파이프라인으로 모든 암 환자에게 적용할 수 있는 기성품 형태의 T세포치료제를 연구개발하고 있다. 동사가 개발하고 있는 Panck T세포치료제는 Pan-cancer Killer T세포치료제의 줄임말로 항원제시세포(면역세포가 항원을 인식하도록 도와주는 세포)의 MR1을 통해 모든 암에서 나타나는 암의 대사물질을 T세포에 인식하게 한 후 암세포를 사멸시키는 T세포치료제이다.

동사는 Panck T세포치료제를 이용한 동물시험에서 고형암이 줄어드는 것을 확인하였으며, 이러한 연구결과는 한 종류 이상의 암이 발병한 환자나 암 전이로 인하여 여러 장기에 암이 존재하는 환자들의 항암치료에 적용될 것으로 기대된다.

현재 임상을 진행 중인 T세포치료제들은 환자 혈액을 이용한 자가유래 T세포치료제로 자가면역반응이 없고 치료에 높은 효능을 나타내지만 대부분 혈액 내 면역세포 상태가 좋지 않은 말기 암 환자의 경우 T세포치료제 생산이 어렵다. 이러한 한계를 극복하기 위해 동사는 궁극적으로 기성품 형태의 만능 T세포치료제를 개발하기 위하여 차세대 T세포치료제 개념을 확립하고 후보물질 발굴을 위한 연구를 진행하고 있다.

[그림 8] 동사의 Panck T세포치료제의 작용기전 및 항암효과



*출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 SWOT 분석

[그림 9] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문에서, 암, 자가면역질환 같은 난치성 질환을 치료하기 위해 면역 치료제를 개발하여 환자들의 건강한 삶을 지원하고 있다. 동사는 제품의 개발 전 과정에 환경 법령에 따라 환경 분야 규제사항(대기, 수질, 폐기물, 위험물 외 기타)을 철저히 준수하여 환경 경영을 실천하고 있다. 또한, 분야별 법규 검토서를 발췌, 공유하고, 상시로 법규 개정사항 및 변경사항을 등록하고 관리하여 환경 법규 사항에 대처하고 있다.

동사는 사회(S) 부문에서, 원료의 입고에서부터 출고에 이르기까지 품질관리 전반에 지켜야 할 규범에 따라 설계된 우수약품 제조시설인 GMP 인증 시설을 갖추고 있다.

동사의 권병세 공동대표 이사는 생명과학 인재 육성을 위해 기술이전 계약으로 지급된 발명자 보상금을 2018년 11월에 울산대학교 생명과학부 발전기금으로 기부하였다. 해당 기부금은 매년 우수한 학부 및 석·박사 학생들을 위한 정기적인 장학금으로 지급될 예정이다.

동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사는 여성 임원을 보유하고 있으며 동사의 여성 근로자의 비율은 약 60.4%로 동 산업(M70, 연구개발업)의 여성 근로자 비율인 24.8% 이상이다. 또한, 동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 82.1%로 산업 평균인 61.0%에 상회하고, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 90.0%로 산업 평균인 67.4% 이상으로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 실천하고 있는 것으로 확인된다.

[표 3] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 천 원)

성별	직원 수		평균근속연수		1인당 연평균 급여액	
	동사	동 산업	동사	동 산업	동사	동 산업
남	42	181,413	2.8	10.5	48,691	80,844
여	64	59,913	2.3	6.4	43,807	54,492
합계	106	241,326	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성



동사의 지배구조(G) 부문은 다음과 같다. 즉, 지배구조와 관련하여 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 이사회는 사내이사 2인, 사외이사 2인, 기타 비상무이사 2인으로 구성되어 있으며 특수관계인이 아닌 감사를 선임하였다. 동사는 주기적으로 기업설명회를 개최해 동사의 사업 현황을 공유하고 있고 2020년 보통주 1주당 신주 1주를 배정하는 무상증자를 시행한 바 있다. 또한, 주주의결권 행사 지원제도로 전자투표제를 도입해 시행하는 등 주주 친화 정책을 펼치고 있다.

[표 4] 동사의 지배구조

(단위: 명, %)

이사회		감사		주주	
의장, 대표이사의 분리	-	회계 전문성	-	최대주주 지분율	18.27
사내/사외/기타비상무	2/2/2	특수관계인	-	소액주주 지분율	51.22
사외이사 재직기간	6년 미만	내부통제 제도	○	3년 이내 배당	-
내부위원회	-	감사 지원조직	-	의결권 지원제도	○

*출처: 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

연구개발비 투자에 따른 적자 지속에도 외부자금 조달을 통해 양호한 재무구조 유지

2020년 기술이전 마일스톤 확보를 통한 매출 인식으로 매출이 전년 대비 증가하였으나, 적자 기조가 지속됨. 다만, 외부 자본조달에 따른 양호한 재무안정성 지표를 바탕으로 단기적인 자금 압박은 크지 않을 것으로 판단된다.

■ 2020년 기술이전료 수익 증가로 매출 증가하였으나, 2021년 3분기 다시 급감

동사는 현재 임상시험 단계에 있는 T세포치료제를 비롯해 CAR-T세포치료제, 항체치료제 등 신약후보물질의 연구개발단계에 머물러 있어 제품화가 이루어지지 않아 제품판매를 통한 실질적인 매출은 발생하고 있지 않다. 다만, 2017년 9월 중국 절강화해제약과 동사의 신약물질인 EU101 항체치료제에 대하여 기술이전 계약을 체결하였고, 계약 시점에 수령한 계약금 100만 달러를 3년간(상기 계약에 의하여 용역이 제공될 것으로 예상되는 기간) 이연하여 매출로 인식하고 있어 기술료 수익이 2018년 4.0억 원, 2019년 4.1억 원을 기록하였으며 2020년에는 마일스톤 확보로 인하여 20.4억 원 매출을 발생하여 직전 2개년의 약 5배를 달성하였다.

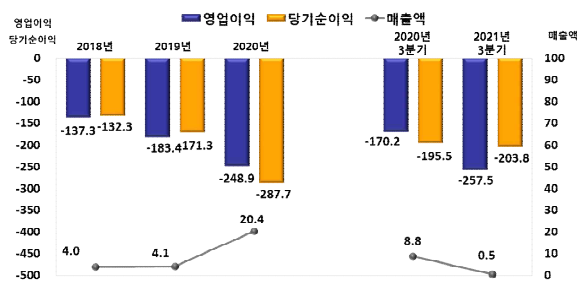
2021년 3분기(1월~9월) 누적 매출액 0.5억 원으로 전년 동기 8.8억 원 대비 급감하였으며, 전년 연간 매출액의 2.5%에 그쳐 결산 이후 실적이 매우 저조한 수준이다.

■ 과중한 인력비 및 연구개발비 발생으로 2021년 3분기까지 적자 지속

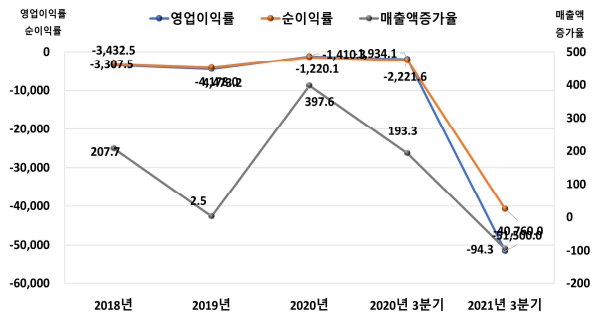
동사는 연구인력이 전체 인력의 40% 가량을 차지하고 있으며, 매출이 거의 발생하지 않는 상황에서 연구개발 및 임상시험 진행에 따른 연구개발비가 대규모로 발생하고 있어 2015년 설립 이후 적자가 지속되고 있다. 2018년 연구개발비와 인건비가 판매비의 70.5%를 차지하는 과중한 수준이었으며, 137.3억 원의 영업손실 및 132.3억 원의 순손실을 기록하였다. 2019년에도 경상연구개발비 98.0억 원, 주식보상비 20.3억 원 등을 포함한 총 인건비 147.7억 원으로 매출액을 크게 상회하는 바 영업손실 183.4억 원, 당기순손실 171.3억 원을 기록하여 적자규모가 전년대비 확대되었다. 이후 2020년 매출 증가에도 불구하고 경상연구개발비가 182.2억 원에 달하는 등 영업비용(매출원가+판매비) 부담이 더욱 확대되어 영업손실 248.9억 원, 당기순손실 287.7억 원을 기록하여 적자규모가 크게 확대되었다. 또한, 최근 3개년간 영업외수지 규모는 크지 않아 당기순익도 영업이익과 유사한 추이를 보였다. (2018년: -132.3억 원, 2019년: -171.3억 원, 2020년: -287.7억 원) 2021년 3분기까지의 누적 영업손실 257.5억 원, 순손실 203.8억 원을 기록하며 결산 이후에도 전년에 이어 열위한 수익성을 지속하였다.

[그림 10] 동사 연간 및 3분기 누적 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

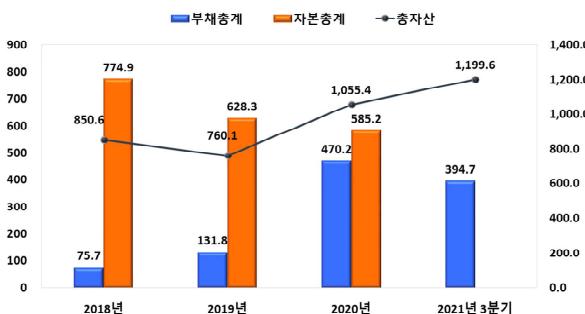
■ 적자지속에도 증자 및 전환사채 발행 등 자금조달로 양호한 재무안정성 견지

동사는 설립 이후 적자를 지속하고 있어 투자 유치 등을 통한 자본금 증자와 전환사채 발행으로 자금을 확보하고 있다. 2018년 코스닥 상장에 따른 공모로 363.5억 원의 자금을 자본시장으로부터 조달하였으며, 2019년과 2020년에는 각각 주식선택권의 행사 및 전환사채와 전환우선주의 발행으로 각각 5.5억 원과 523.2억 원을 조달하였다.

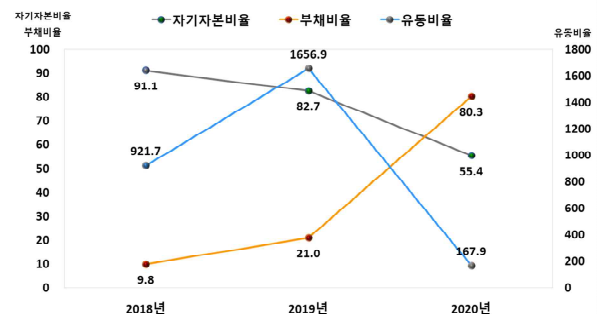
한편, 적자지속으로 인한 부분자본잠식상태 지속과 운전자금 충당을 위한 차입금 사용으로 2020년 말 기준 동사의 주요 재무안정성 지표는 직전 2개년 대비 악화되었으나 부채비율 80.4%, 자기자본비율 55.4%, 차입금의존도 8.8% 등을 기록하며 불입자본을 바탕으로 여전히 무난한 재무구조를 유지하였다. 또한, 동사는 자산 대부분이 유동자산 형태로 보유하고 있어 2020년 기준 현금성자산 307.0억 원(총자산의 29.1%), 단기금융자산 375.1억 원(총자산의 35.5%) 등 유동자산이 총자산의 65.6%를 구성하고 있다. 이는 경상연구개발비 지출로 환금성이 높은 자산 위주로 보유하고 있는 것으로 파악되며, 그 외 서울시 금천구 소재에 본사 및 생산 GMP 등 비유동자산을 보유하고 있어 유형자산(322.5억 원)이 총자산의 30.6%를 차지하고 있다.

[그림 11] 동사 연간 및 3분기 누적 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09) NICE디앤비 재구성

2021년 3분기 누적 손실이 전년 동기 대비 크게 확대됨에 따라 누적결손규모가 949.3억 원으로 대폭 증가하였으나, 유상증자(비지배지분)과 전환우선주의 발행에 따라 9월 말 기준 부채비율 49.0%, 자기자본비율 67.1%를 기록하며 전년 대비 재무구조가 개선되어 양호한 재무안정성 지표를 유지하였다. 또한, 결산 이후 상기의 재무활동을 통한 현금 유입으로 9월 말 현금성자산 보유고가 576.2억 원으로 전년말 307.0억 원 대비 87.7% 증가하여 현금성자산 비중 48.0%로 현금 유동성이 우수한 수준이다.

■ 기타 이슈

2021년 11월 4일 동사의 임직원에게 보통주식 신주 103,000주의 주식매수선택권을 부여하였다. 이는 핵심 인력의 유출 방지 및 임직원 동기부여를 위한 것으로 파악된다. 또한, 11월 15일 시가하락에 따라 전환사채의 전환가액을 31,491원에서 26,251원으로 조정하였다.

[표 5] 동사 연간 및 3분기 누적 기준 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	4.0	4.1	20.4	8.8	0.5
매출액증가율(%)	207.7	2.5	397.6	193.3	-94.3
영업이익	-137.3	-183.4	-248.9	-170.2	-257.5
영업이익률(%)	-3,432.5	-4,473.2	-1,220.1	-1,934.1	-51,500.0
순이익	-132.3	-171.3	-287.7	-195.5	-203.8
순이익률(%)	-3,307.5	-4,178.0	-1,410.3	-2,221.6	-40,760.0
부채총계	75.7	131.8	470.2	448.2	394.7
자본총계	774.9	628.3	585.2	466.5	804.9
총자산	850.6	760.1	1,055.4	914.7	1,199.6
유동비율(%)	921.7	1,656.9	167.9	151.9	232.8
부채비율(%)	9.8	21.0	80.4	96.1	49.0
자기자본비율(%)	91.1	82.7	55.4	51.0	67.1
영업현금흐름	-102.2	-134.5	-178.0	-146.1	-210.8
투자현금흐름	-87.2	-181.0	-102.1	-25.8	90.5
재무현금흐름	373.4	45.5	521.5	314.8	386.0
기말 현금	338.0	68.0	307.0	210.9	576.2

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

고유의 면역항암치료제 플랫폼을 기반으로 혁신적인 T세포치료제 기술 확보

2021년 당사는 주력제품 중 T세포치료제인 EBViNT의 임상 1/2상 진입과 항체치료제인 EU101의 국내외 임상 1/2상 진입 등 임상 진척과 차세대 T세포치료제 개발을 통한 다수의 파이프라인 확보로 향후 중장기적인 성장이 기대된다.

■ 다양한 파이프라인 확보 및 임상 진척으로 글로벌 기술이전에 따른 성장 기대

면역항암제는 암의 종류 및 환자 개개인의 특성 등으로 인하여 반응률이 30% 내외이며, 고형암에는 적용이 쉽지 않다는 한계성이 있다. 당사는 이러한 한계성 극복을 위해 암항원 특이적인 T세포 고순도 분리 기술을 확립, 면역관문활성을 유도하는 항체치료제, CAR-T세포치료제 등의 플랫폼을 구축하였으며, NK/T림프종, 비소세포성폐암, 유방암 등의 고형암과 혈액암 등을 적응증으로 하는 다수의 파이프라인을 확보하고 있으며 그 외에도 새로운 T세포치료제 개발을 지속하여 후보물질을 확대하고 있다. 당사는 조기 상용화 및 후속 기술이전을 통한 매출 시현 전략을 구축하여 연구개발 및 임상을 진행하고 있으며, 긍정적인 중간 결과를 확보하고 있어 글로벌 기술이전으로 이어질 것으로 기대된다.

■ CAR-T세포치료제의 긍정적인 비임상 연구결과 확인

당사는 악성 B세포에서만 발현하는 HLA-DR을 표적하여 기존의 CD19 CAR-T 세포치료제들이 정상 B세포를 공격하는 부작용을 극복한 MVR CAR-T세포치료제, 그리고 염증성 사이토카인(IL-18)을 분비하게 하여 GPC3을 발현하는 암세포에 대한 사멸능력을 증진시킨 GPC3 CAR-T세포치료제 개발 등 CAR-T 세포치료제 부문에서도 파이프라인을 확보하였다. 당사는 혈액암을 대상으로 하는 MVR CAR-T세포치료제와 간세포암을 대상으로 하는 GPC3 CAR-T세포치료제 2개의 파이프라인을 이용한 동물시험에서 유의한 항암효과를 확인하였다. 이러한 연구결과를 기반으로 임상 1/2상을 준비하고 있어, 환자를 대상으로 하는 임상에서의 긍정적인 안전성과 치료효과가 전망된다.

■ Allogenic T 형태의 새로운 T세포치료제 기술 개발

당사는 T세포치료제 플랫폼 기술을 기반으로 정상인의 혈액에서 유래한 기성품 형태의 만능 T세포치료제를 개발하기 위하여 차세대 T세포치료제 개념을 확립하고 연구를 진행하고 있다. 현재 개발 중인 Panck T세포치료제는 항원제시세포의 MR1가 일반적인 암의 대사물질을 T세포에 인식하게 하여 다양한 암세포를 모두 사멸시키는 능력을 가진다. 이러한 항암효과는 모든 암에 대한 항암치료에 적용될 것으로 기대되며, 나아가 건강한 사람에게서 추출한 T세포를 이용한 동종(Allogenic) 사용이 가능한 차세대 T세포치료제를 개발하여 모든 암 환자에게 언제든지 적용할 수 있는 만능 T세포치료제의 개발을 지속하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
케이프 투자증권	Not Rated	-	2021.10.13
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 항체치료제 EU101, 4-1BB타겟의 면역항암제 한국, 미국, 중국에서 임상 1상 진행중. ■ T세포치료제 앵비앤티 2상 진행중. 국내/미국 임상 2상 결과로 조기 사용화 기대 		
한양증권	Not Rated	-	2021.01.12
	<ul style="list-style-type: none"> ■ T세포치료제 ‘앵비앤티’ 2상 첫환자 모집 중. 첫 환자부터 탁월한 효능 기대 ■ 면역항암제 ‘EU101’의 FDA 임상 IND 승인 예정 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2021년 12월 07일)