

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

코아시스템(166480)

제약

요약
 기업현황
 시장동향
 기술분석
 재무분석
 주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

원영빈 연구원

- 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

코아스텀(166480)

신경계질환 및 자가면역질환 줄기세포치료제 개발 기업

기업정보(2022/05/17 기준)

대표자	김경숙
설립일자	2003년 12월 30일
상장일자	2015년 06월 26일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	줄기세포치료제 개발 및 제조, 판매

시세정보(2022/05/17 기준)

현재가	12,900원
액면가	500원
시가총액	2,052억 원
발행주식수	15,908,939주
52주 최고가	24,800원
52주 최저가	12,150원
외국인지분율	0.65%
주요주주	
김경숙 외 8인	26.04%

■ 신경계질환 줄기세포치료제 선도기업

코아스텀(이하 동사)은 2003년 12월 설립되어 줄기세포를 이용한 기반기술로 신경계질환과 자가면역질환에 대한 줄기세포치료제를 개발하고 있으며, 2014년 7월 루게릭병 줄기세포치료제인 뉴로나타-알주의 판매승인을 취득하여 현재까지 판매하고 있다. 또한, 자회사인 (주)캠온을 통하여 비임상 CRO 사업도 영위하고 있다. 동사는 2019년 243.0억 원, 2020년 263.6억 원, 2021년 302.4억 원의 매출을 기록하며, 안정적인 매출의 성장을 보이고 있다.

■ 뉴로나타-알주의 임상 3상 승인

동사의 뉴로나타-알주는 국내 조건부 허가 이후 국내에서 임상 3상 시험을 진행하는 안으로 미국 FDA의 IND(임상시험계획)승인을 획득하고 동일한 임상 계획으로 국내 임상 3상도 승인받았다. 이로써 동사는 아주 이례적으로 국내에서 환자 115명을 대상으로 수행하고 있는 임상 3상을 완료 후 국내와 미국 모두에서 품목허가를 신청할 수 있다. 또한, 동사와 같은 루게릭병 줄기세포치료제 개발업체인 브레인스툼셀테라퓨틱스가 2019년 11월 루게릭병 줄기세포치료제 임상 3상에 실패하여, 현재 기술상용화에 가장 근접한 루게릭병 줄기세포치료제 개발 선도 기업이 되었다.

■ EV(Extracellular Vesicles) 치료제 개발 등 파이프라인 확대

동사는 섬유화증을 적응증으로 하는 EV치료제를 개발하고 있다. 이러한 이유로 동사는 EV생산성이 우수한 세포주 개발 및 EV의 정제, 분리기술을 개발하고 있으며, 동물 대상으로 독성시험을 진행하고 있다. 또한, 신경줄기세포 및 별아교세포를 이용한 파킨슨병 치료제도 개발하고 있어, 다양한 줄기세포 및 줄기세포에서 유래한 제제를 이용한 치료제 파이프라인을 확대하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결기준)

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)
2019	242.8	8.8	-50.9	-21.0	-43.7	-18.0	-8.6	-5.0	14.9	-329	3,671	N/A	2.5
2020	263.6	8.5	-70.0	-26.6	-223.8	-84.9	-46.9	-19.6	111.5	-1,475	2,627	N/A	8.8
2021	302.4	14.7	-105.5	-34.9	-50.0	-16.5	-17.8	-3.6	108.5	-444	2,344	N/A	7.9

기업경쟁력

줄기세포치료제 제품화 경험

- 2014년 7월 신경계질환에 대해 처음으로 허가된 줄기세포치료제 뉴로나타-알주를 판매하고 있음.
- 2021년까지 누적 356명의 환자에게 처방되었으며, 투약 환자 중 중대한 약물 이상 반응은 보고되지 않음.

한국, 미국 동시 임상 3상 진행

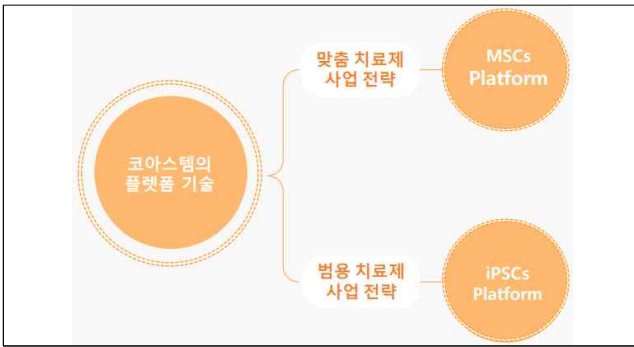
- 뉴로나타-알주에 대한 임상 3상 시험을 국내에서 진행하는 계획으로 미국 FDA로부터 임상 3상 시험에 대한 승인을 획득함.
- 조건부 허가로 인한 앞선 상용화로 안전성에 대한 확실한 임상적 결과를 확보하고 있음.

핵심기술 및 적용제품

동사 줄기세포 기술의 차별성

- 동사는 설립 초기부터 신경계질환에 대한 줄기세포치료제를 연구개발을 진행하고 있음.
- 루푸스(SLE)와 같은 자가면역질환과 소뇌실조증(CA), 시신경척수염(NMO), 파킨슨병 등의 신경계 질환의 파이프라인을 구축하고 기술상용화를 진행하고 있음.
- 줄기세포치료제 유효기간 연장을 위한 냉장보존제를 도입함.
- 시신경척수염 줄기세포치료제의 치료목적 사용승인을 2021년 3월에 취득하고 2022년 1월 재승인도 취득함.

동사의 핵심 기술인 줄기세포 플랫폼



시장경쟁력

세계 세포치료제 시장규모

년도	시장규모	성장률
2019년	109.4억 달러	20.8%▲
2024년(E)	281.6억 달러	

세계 줄기세포치료제 시장규모

년도	시장규모	성장률
2017년	13.5억 달러	16.5%▲
2023년(E)	33.8억 달러	

- 줄기세포치료제 시장은 퇴행성 신경질환 등 만성질환 환자 증가, 정부 차원의 적극적 지원 확대 등의 사유로 높은 성장세로 성장하고 있음.

국내 CRO 매출규모

년도	2014년	2020년	증가율
외자 CRO	1,917.5억 원	2,698.3억 원	5.9%▲
내자 CRO	1,023.3억 원	2,843.9억 원	18.6%▲
전체	2,940.8억 원	5,542.2억 원	11.1%▲

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 환경 부문과 관련하여 공개된 정보가 많지는 않으나, 제품의 생산 및 개발 전 과정에 국내외 환경 법규를 준수하고 있으며 관련법 상의 행정 조치를 받은 사실이 없음.
- 동사는 자체적인 폐기물 처리 프로세스(폐기물 위탁 처리 포함)를 구축하고 폐기물 배출량 저감 활동을 수행하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 안전 및 보건관리 책임담당자를 보유하고 있으며, 매년 1회 이상 GMP 종사자를 대상으로 한 산업 안전보건교육을 실시하여 임직원들의 안전사고 예방을 위한 다양한 노력을 수행하고 있음.
- 동사는 임직원들의 복리후생 증진과 인권보호를 위한 다양한 복지제도를 운영하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 사외이사 2인을 보유하고 있으며, 주주총회 결의에 의해 선임된 비상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고, 감사지원조직을 구성하여 감사업무를 지원하고 있음.
- 동사는 특수관계인을 포함한 최대주주의 지분율이 26.04%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있으며, 제품 및 서비스로 인한 소비자 피해보상절차를 마련하여 윤리경영을 실천하고 있음.

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

I. 기업현황

기술상용화 경험을 기반으로 다양한 줄기세포치료제 개발

동사는 자가유래 골수 줄기세포를 이용한 루게릭병 줄기세포치료제 뉴로나타-알주를 제품화하여 판매하고 있으며, 자회사인 (주)캠온을 통하여 비임상 CRO 사업도 영위하고 있다. 동사는 지속적인 줄기세포에 대한 연구개발을 통해 파이프라인을 확대하며, 기술을 고도화하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2003년 12월 설립되어 줄기세포를 이용한 기반기술로 신경계질환과 자가면역질환에 대한 줄기세포치료제를 개발 및 제조, 판매 사업을 영위하고 있으며, 2015년 6월 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 줄기세포치료제 분야의 지속적인 연구개발을 통해 줄기세포치료제의 상용화에 성공하여 2014년 7월 루게릭병 치료제인 뉴로나타-알주를 판매승인을 취득하였으며, 2015년 2월부터 환자에게 투약되었다. 이외에도 동사는 다양한 적응증으로 대상으로 줄기세포치료제들을 개발하고 있으며, 현재 신경계질환 4개, 자가면역질환 1개, 폐질환 1개 등 6개의 파이프라인을 구축하고 줄기세포치료제 및 공정자동화기술에 대하여 연구개발을 진행하고 있다.

또한, 동사는 국내 상위 점유율을 가지고 있는 비임상 CRO 기업 중의 하나인 (주)캠온을 자회사로 보유하고 있어 성장성과 안정성을 겸비한 사업구조를 보유하고 있다. 신약개발의 경우, 비임상 CRO는 전임상(비임상) 단계에서 독성(안전성)과 약효(유효성)를 동물실험을 통하여 사전 검증하는 시험을 담당하는 기관을 의미한다. 동사의 자회사인 (주)캠온은 다양하고 높은 품질의 분석 및 실험 서비스를 의약품 개발기업에 제공하고 있으며, 동사의 치료제 기술상용화 속도 증가와 안정적 수익구조에 기여하고 있다.

[그림 1] 동사의 관계회사 개요



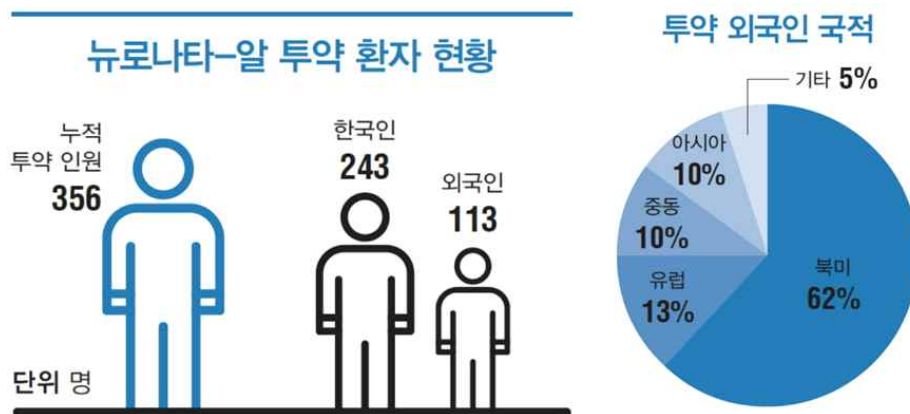
*출처: 동사 IR 자료(2022)

■ 주요 주주 및 관계회사 현황

동사의 최대주주는 김경숙 대표이사로 4월 26일 기준, 22.21%의 지분을 보유하고 있으며, 동사 임원 및 계열회사 임원 5인이 3.49%, 대표이사의 특수관계인(친인척) 3인이 16.03%의 지분을 보유하고 있다.

동사는 의약품 개발 시 반드시 필요한 비임상 시험 및 분석 서비스 제공을 통해 동사의 치료제 개발의 속도를 높이고 안정적인 수익구조 구축을 위해 국내 상위 비임상 CRO인 (주)캠온을 자회사로 보유하고 있으며, 임상데이터를 기반으로 전문마케팅 및 의료 네트워크를 구축하여 의약품 판매를 영위하고 있는 자회사 코아시스템바이오(주)를 보유하고 있다. 동사는 이와 같은 전략적인 연결회사 운용으로 줄기세포치료제 부문의 전문성뿐만 아니라 안정적인 수익성을 강화하고 있다.

[그림 2] 동사 주요제품 현황



[동사의 줄기세포치료제 뉴로스타-알 의 투약 현황]



[종속회사 캠온의 의뢰 시험건수]

*출처: 동사 IR 자료(2022), 한경바이오인사이트(2022.03), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 주요사업 및 매출 현황

동사는 2014년 7월 신경계질환에 대해 처음으로 허가된 줄기세포치료제 뉴로스타-알주를 보유하고 있으며, 뉴로스타-알주는 자가유래 골수 중간엽줄기세포를 이용하여 루게릭병에서 기능개선을 통한 치료 효과를 보이는 치료제이다. 동사는 용인에 소재한 자체적인 GMP 설비를 보유하고 있으며, 연간 500 Lot의 생산이 가능한 생산시설로 2021년 기준 60.0%의 가동율로 뉴로스타-알주를 제조하여 판매하고 있다. 동사의 뉴로스타-알주는 출시 이후 2021년까지

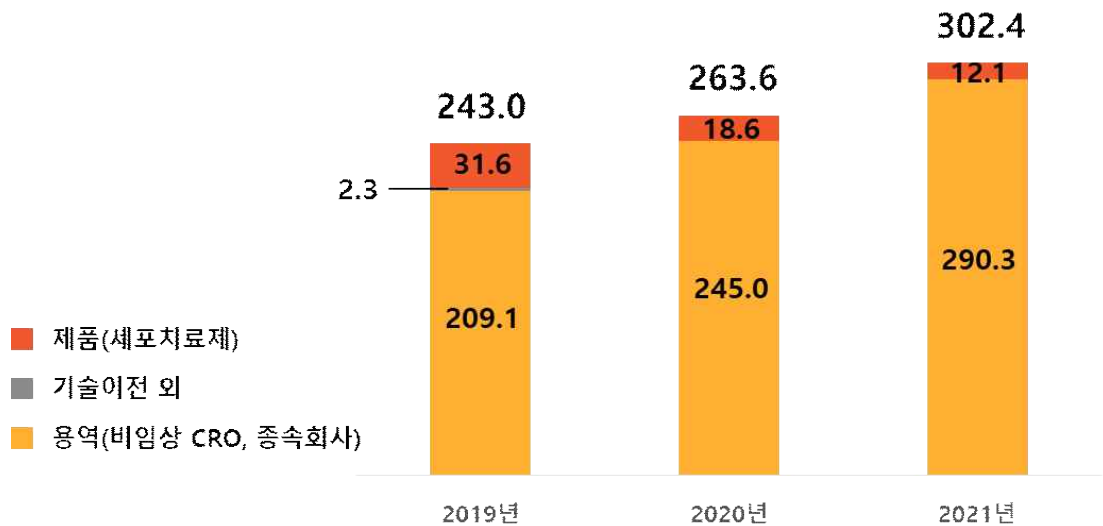
지 356명의 환자에게 처방되었으며, 투약 환자 중 이상 반응이 보고되지 않았다. 또한, 누적 투여 환자 중 113명은 외국인이며, 이 중 60%가 북미 환자에게 투약되었다. 동사의 뉴로나타-알주는 식약처의 조건부 허가 획득 후 진행 중인 국내 임상 3상 시험이 미국 임상 3상을 대체하고 있다. 이로써 국내에서 임상 3상 시험 진행한 결과로 국내시장과 미국시장을 동시에 진입할 수 있다.

또한, 동사는 자회사 (주)캠온을 통하여 비임상 CRO 사업도 영위하고 있다. (주)캠온은 안전성 평가, 안전성 약리평가, 유효성 평가, 약물/독성/동태 분석평가, 병리평가, 생태 영향평가, 의료기기 분야평가 등의 시험분석 서비스를 의약품 개발기업에 제공하고 있다. (주)캠온의 의뢰 시험건수는 지속적으로 증가하고 있으며, 2020년 1,447건의 의뢰 시험건수를 기록하였다.

동사의 매출액(연결기준)은 2019년 243.0억 원, 2020년 263.6억 원, 2021년 302.4억 원으로 지속적으로 증가하고 있다. 동사의 매출은 세포치료제(줄기세포치료제) 부문과 비임상 CRO(비임상실험 서비스)으로 구분되며, 2021년 기준 매출 비중은 세포치료제 4.01%, 비임상 CRO 95.99%로 구성되어 있다.

[그림 3] 동사의 최근 3년 매출액

(단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문과 관련하여 공개된 정보가 많지는 않으나, 제품의 생산 및 개발 전 과정에 국내외 환경법규를 준수하고 있으며 관련 법 상의 행정 조치를 받은 사실이 없다. 또한, 자체적인 폐기물 처리 프로세스(폐기물 위탁 처리 포함)를 구축하고 폐기물 배출량 저감 활동을 수행하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사는 안전 및 보건관리 책임담당자를 보유하고 있으며, 매년 1회 이상 전 직원을 대상으로 한 산업안전보건교육을 실시하여 임직원들의 안전사고 예방을 위한 다양한 노력을 하고 있다. 또한, 고충처리 담당부서를 운영하고 직원 편의시설인 휴게실과 구내식당을 보유하고 있으며, 4대 보험 외 경조휴가, 안식년 휴가, 자녀학자금, 경조금 지원제도를 운영하고, 인권교육, 성희롱 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 연 1회 이상 실시하여 임직원들의 복리후생 증진과 인권 보호를 위한 다양한 복지제도를 운영하고 있다.

한편, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 여성 근로자의 비율은 약 62.8%로 동사가 속한 의약품 제조업의 여성 고용비율 평균인 29.12%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 크게 상회한다. 다만, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 50%로 동 산업 평균인 80%를 하회하며, 남성대비 여성 근로자의 근속연수도 79.8%로 동 산업 평균인 96.8%를 하회하는 수준이다.

[표 1] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	26	-	26	3.92	6.4	80	50
여	44	-	44	3.13	6.2	40	40
합계	70	-	70	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면 이사회는 총 3인이며, 사외이사 2인을 보유하고 있다. 또한, 감사위원회를 별도로 설치하고 있지는 않으며, 주주총회 결의에 의해 선임된 비상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있다. 동사는 감사지원조직을 구성하여 내부회계관리제도 등에 대한 감사업무를 지원하고 있다.

동사는 특수관계인을 포함한 최대주주의 지분율이 26.04%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있으며, 제품 및 서비스로 인한 소비자 피해보상절차를 마련하여 윤리경영을 실천하고 있다.

II. 시장 동향

세포치료제에 대한 관심증가와 COVID-19로 인한 국내 비임상 CRO의 성장

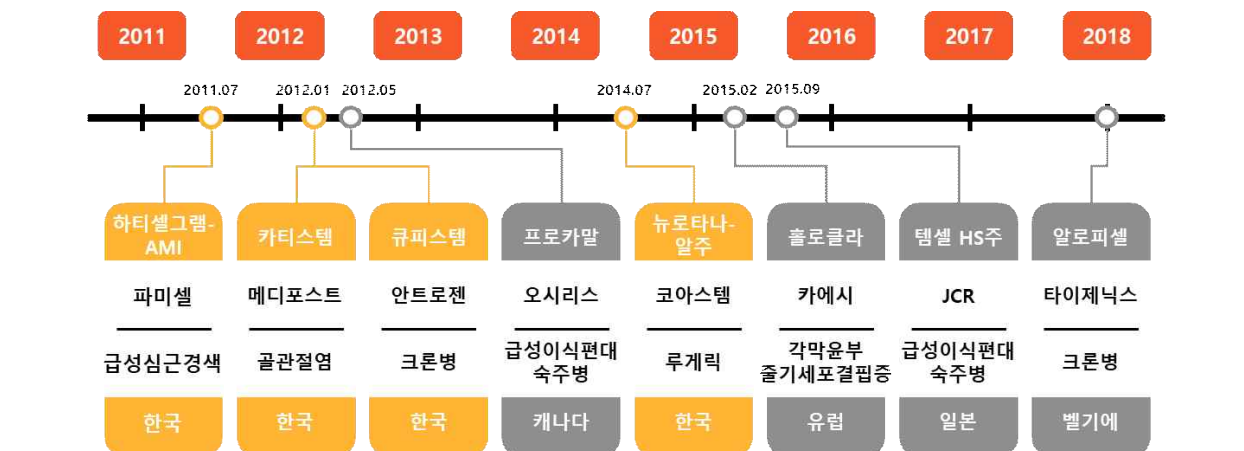
줄기세포치료제 시장은 퇴행성 신경질환 등 만성질환 환자 증가, 정부 차원의 적극적 지원 확대 등을 요인으로 빠르게 성장하고 있으며, 국내 비임상 CRO 시장도 COVID-19 사태로 인한 치료제 및 백신 개발의 증가와 해외 이동의 제한으로 국내 CRO의 수요가 증가하고 있다.

■ 세계 줄기세포치료제 품목허가 현황

줄기세포의 존재를 발표한 1963년 이후로 다양한 연구개발을 통해 배아줄기세포(ESC), 유도만능줄기세포(iPSC), 성체줄기세포(ASC) 등을 줄기세포치료제로 기술상용화를 하기 위한 시도가 지속적으로 진행되고 있다. 줄기세포는 세포분열의 제한이 없이 무제한으로 분열이 가능한 것이 암세포화 유사하며, 체외에서 반복적인 증식과 조작을 통하여 치료제로 제조되는 과정이 줄기세포에 스트레스로 작용한다. 이로 인한 돌연변이 및 유전자 변형으로 줄기세포의 암화 또는 암 발생의 가능성이 있다. 이러한 이유로 줄기세포의 암 발생 요인을 제거하거나, 투여된 환자의 안전을 위해 추적관찰이 진행되고 있으며, 국내의 경우, 5년간의 추적 관찰하는 것이 의무화되어 있다. 또한, 대량생산, 동종 유래 줄기세포의 면역거부반응, 공여자의 신체 상태에 따른 품질의 불균일 등의 한계로 인하여 연구개발이 시작된지 60여 년이 지났으나 판매승인을 획득한 제품은 10여 개 제품뿐이다.

그럼에도 불구하고, 줄기세포치료제 시장은 퇴행성 신경 질환 등 만성질환 환자 증가, 정부 차원의 적극적 지원 확대, 개방적 줄기세포 연구 투자에 의한 임상연구 확대, 줄기세포 기반 의학적 응용영역 확대 등으로 인하여 시장 성장의 원동력으로 작용하고 있다. 줄기세포 치료제의 임상연구는 효과 및 안전성 입증에 위한 시간이 많이 요구되고 임상 결과에 따른 성공 여부에 대한 위험성이 존재하지만, 기술집약도가 높고 품목허가 시 고부가가치 창출이 가능한 사업으로 고성장이 기대된다.

[그림 4] 줄기세포치료제 판매 승인 현황



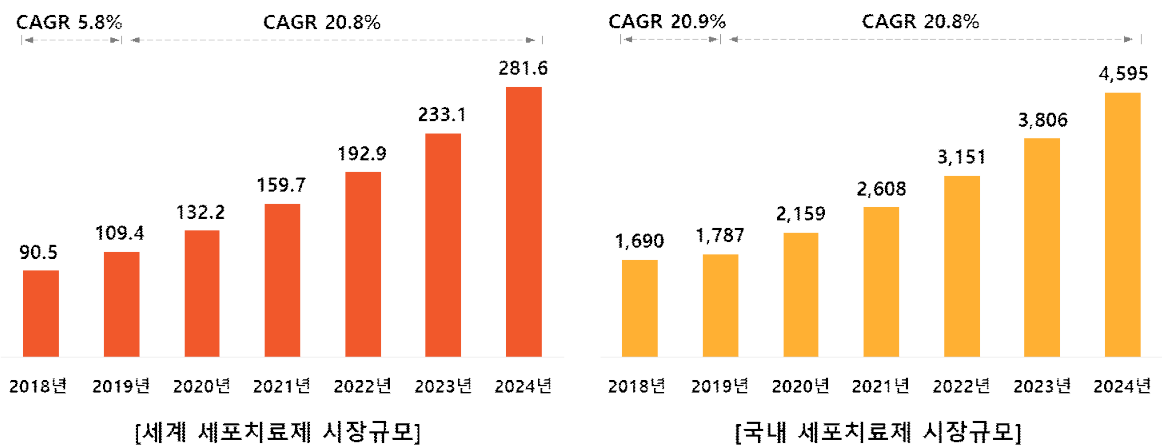
*출처: 한경바이오인사이트(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 세포치료제 및 줄기세포치료제 시장

동사는 자가유래 골수 줄기세포를 이용하여 루게릭병 줄기세포치료제인 뉴로나타-알주를 개발하고 제품화하여 판매하고 있으며, 다양한 적응증을 대상으로 줄기세포치료제를 개발하고 있다. 줄기세포는 미분화 세포로써 대칭적 또는 비대칭적인 세포분열방식을 통해 특정한 기능을 가진 세포로 분화하거나 자가생산(증식)이 가능한 원시세포를 의미한다. 이와 같은 다분화 능력에 의해 줄기세포는 손상된 조직 또는 장기를 대체할 수 있으며, 다양한 성장인자와 사이토카인을 분비하여 조직을 재생시킬 수 있고, 면역반응을 조절할 수 있다. 이러한 이유로 줄기세포는 대사성 질환, 퇴행성 질환 및 염증 질환, 암, 손상된 조직의 복구 등 여러 분야에 걸쳐 치료적 목적으로 개발되고 있다.

[그림 5] 세계 및 국내 세포치료제 시장규모

(단위: 억 달러, 억 원)

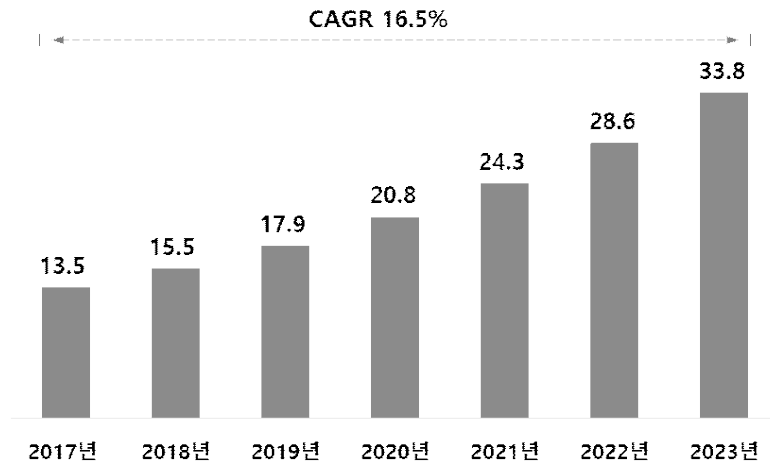


*출처: 'Global Stem Cell Market', Mordor Intelligence(2018), 'Global Stem Cell and Regenerative Therapy Market' BCC Research(2019), NICE디앤비 재구성

줄기세포치료제는 세포치료제에 속하는 치료제로 Mordor Intelligence(2018)와 BCC Research(2019)의 자료를 종합해보면, 세계 세포치료제 시장은 2018년 90.5억 달러에서 연평균 5.8% 성장하여 2019년에 109.4억 달러의 시장규모를 형성하고 이후 연평균 20.8%로 성장하여 2024년 281.6억 달러를 형성할 것으로 전망하고 있다. 국내 세포치료제 시장은 2018년 1,690억 원 규모에서 연평균 20.9% 성장하여 2019년 1,787억 원의 시장규모를 형성하고 이후 연평균 20.8%로 성장하여 2024년 4,595억 원을 형성할 것으로 전망하였다.

동사의 판매 승인된 줄기세포치료제 뉴로나타-알주는 현재 미국 임상 3상 및 국내 임상 3상을 진행하고 있어 해외 시장으로의 적극적인 시장 진입을 준비하고 있다. Frost & Sullivan 자료에 근거한 생명공학정책연구센터의 자료에 따르면, 세계 줄기세포치료제 시장은 2017년 13.5억 달러에서 연평균 16.5%로 성장하여, 2023년에는 33.8억 달러 시장을 형성할 것으로 전망하였다.

[그림 6] 세계 줄기세포치료제 시장규모 (단위: 억 달러)

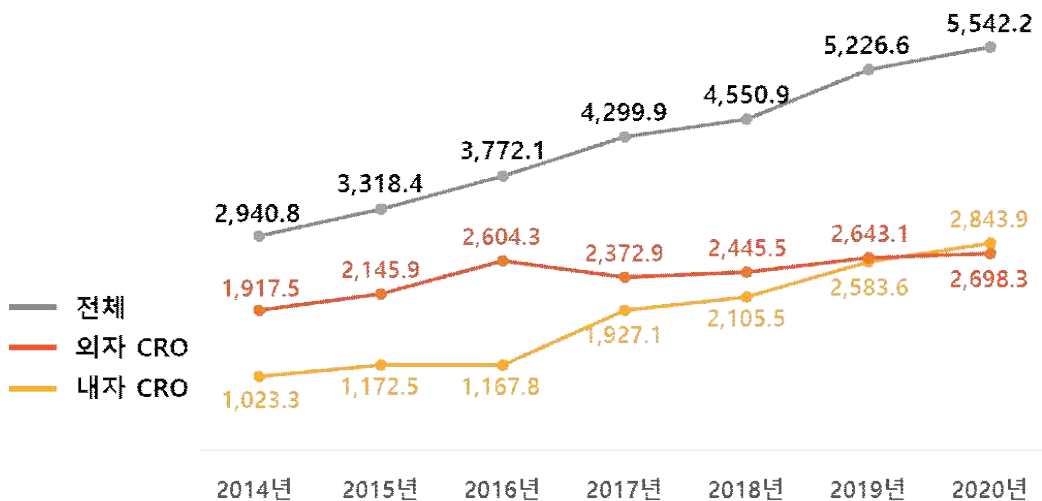


*출처: 생명공학정책연구센터, 'Global Stem Cell Industry Outlook' Frost & Sullivan(2018), NICE디앤비 재구성

■ 종속회사를 통한 비임상 CRO 사업 영위

동사는 자회사인 (주)캠온을 통하여 비임상 CRO 사업을 영위하고 있다. 제약/바이오 시장의 성장으로 인하여 국내에서 다양한 신약 및 의약품에 대한 연구개발이 증가하고 있다. 이러한 제약/바이오 기업들이 해외 진출 전략으로 인하여 외국 CRO를 선호하는 경향이 있었으나 COVID-19 사태로 인한 치료제 및 백신 개발의 증가 및 해외 이동의 제한으로 국내 CRO의 수요가 증가하고 있다. 국가임상시험지원재단 임상시험산업 실태조사(2021)에 따르면, 국내 CRO 산업의 매출규모는 2014년 2,940.8억 원에서 2020년 5,542.2억 원으로 증가하였으며, 국내 자본으로 인한 내자 CRO의 매출규모는 2014년 1,023.3억 원에서 2020년 2,843.9억 원으로 증가하였으며, 외자 CRO는 2014년 1,917.5억 원에서 2020년 2,698.3억 원으로 2020년 국내 자본으로 인한 내자 CRO의 매출규모가 외자 CRO의 매출규모를 넘어 섰다.

[그림 7] 국내 CRO 매출규모 (단위: 억 원)



*출처: KoNECT(국가임상시험지원재단) 임상시험산업 실태조사(2021), NICE디앤비 재구성

■ 경쟁업체 현황 비교

국내에서는 동사를 비롯한 메디포스트, 안트로젠, 파미셀에서 제품화된 줄기세포치료제를 생산하여 판매하고 있다. 메디포스트는 동종 제대혈 줄기세포를 이용하여 무릎연골결손 치료제 카티스텀을 2012년 1월에 품목허가를 받아 판매하고 있다. 파미셀은 자가 골수 줄기세포를 이용하여 각각 급성심근경색 치료제인 하티셀그람-AMI을 2011년 7월에 품목허가를 받았으며, 안트로젠은 자가 지방 줄기세포를 이용하여 크론성 누공 치료제인 큐피스텀을 2011년 1월에 품목허가를 받아 판매하고 있다.

[표 2] 국내 품목허가된 줄기세포치료제 비교

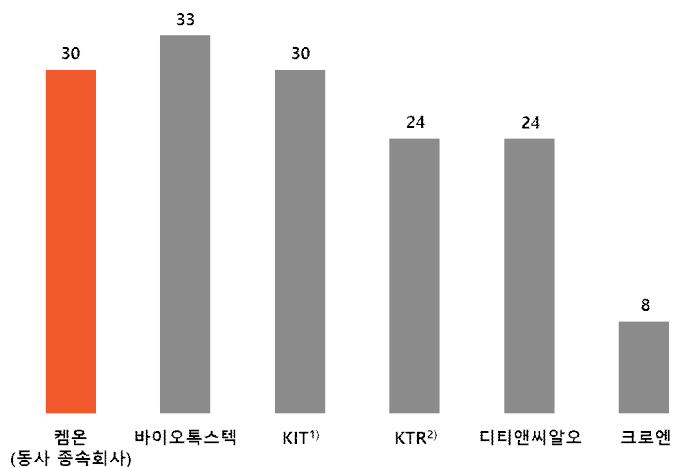
구분	국내 품목허가			
	뉴로나타-알주	큐피스텀	카티스텀	하티셀그람-AMI
제품사진				
제조사	코아시스템(동사)	안트로젠	메디포스트	파미셀
허가년월	2014.07	2012.01	2012.01	2011.07
원재료 세포	자가 골수 줄기세포	자가 지방 줄기세포	동종 제대혈 줄기세포	자가 골수 줄기세포
적응증	루게릭병	크론성 누공	무릎연골결손	급성심근경색
2021년 매출	12.1억 원	12.0억 원	172.3억 원	4.3억 원
희귀약	○	○	X	X

*출처: 각사 홈페이지, 약학정보원 홈페이지, 각사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

동사 자회사인 (주)캠온의 비임상 CRO 사업은 안전성 평가, 안전성 약리평가, 유효성 평가, 약물/독성/동태 분석평가, 병리평가, 생태 영향평가, 의료기기 분야평가 등의 시험분석 서비스

[그림 8] 국내 GLP 인증 기업 현황

(단위: 건 수)



¹⁾KIT: 한국안전성평가연구소

²⁾KTR: 한국안전성평가연구소

*출처: 식품의약품안전처(2021.06), NICE디앤비 재구성



로 구성되어 있으며, 현재 식품의약품안전처, 국립환경과학원, 농촌진흥청으로부터 총 30건의 GLP 인증을 취득하고 있다. 경쟁업체인 바이오톡스텍이 33건, 한국안전성평가연구소(KIT)가 30건, 디티앤씨알오와 한국화학융합시험연구원(KTR)이 24건, 크로엔은 8건의 GLP 인증을 취득하고 CRO 사업을 영위하고 있다.

Ⅲ. 기술분석

뉴로나타-알주를 중심으로 다양한 줄기세포치료제 파이프라인 구축

동사는 조건부 허가로 판매하고 있는 루게릭병 줄기세포치료제에 대하여 국내와 미국에 동시 임상 3상을 승인받아 뉴로나타-알주의 안전성 및 동사의 기술력을 입증하였으며, 이외에도 다양한 신경계질환 및 자가면역질환을 대상으로 줄기세포치료제 파이프라인을 구축하고 있다.

■ 재생의학 구현을 위한 줄기세포치료제 파이프라인 구축

동사는 2003년에 설립 이후 줄기세포를 이용하여 신경성질환 및 자가면역질환의 의약품을 연구개발하고 있으며, 2014년 1월 루게릭병(ALS, 근위축성측삭경화증)에 대한 줄기세포 치료제인 ‘뉴로나타-알주’를 제품화에 성공하여 식품의약품안전처로부터 희귀의약품(Orphan Drug Designation, ODD)으로 지정받았다. 루게릭병 질환에 대한 세포치료제 희귀의약품으로 지정된 국내 첫 사례였으며, 2018년 8월에는 미국 FDA로부터 희귀의약품 지정을 받았다. 동사는 판매 승인된 루게릭병 줄기세포치료제 뉴로나타-알주 이외에도 루푸스(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)와 같은 자가면역질환과 소뇌실조증(Cerebellar Ataxia, CA), 시신경척수염(NeuroMyelitis Optica, NMO), 파킨슨병(Parkinson's disease) 등의 신경계질환의 파이프라인을 구축하고 기술 상용화를 진행하고 있다.

[그림 9] 동사 줄기세포치료제 파이프라인

신경계질환								
구분	파이프라인명	적용증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	임상기관
중간엽줄기세포 (MSC)	Lenzumestrocel (Neuronata-R)	근위축성측삭경화증			임상 3상 진행중			
	HYNRCS-Allo	다계통위축증			임상 1상 종료			
	CS20BR08	소뇌실조증			IIT 진행중			
	CS20BR08	시신경척수염						
iPSC, ESC	Astrocyte	파킨슨병						
자가면역질환								
구분	파이프라인명	적용증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	임상기관
중간엽줄기세포 (MSC)	CS20AT04	루푸스			임상 1상 종료 후 IIT 진행중			
iPSC, MSC	EV	섬유화증						

*출처: 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

루푸스 치료제로 개발 중인 CS20AT04은 반수체 일치 혈연의 골수유래 줄기세포를 이용한 줄기세포치료제로 면역거부반응의 위험이 매우 낮으며, 면역조절과 관련된 단백질(TGF-β1

등) 분비능이 높아 면역세포 증식 억제 효과와 염증물질 생성 억제, T 세포 및 B 세포 증식 억제, T 세포 분비 사이토카인의 발현 억제 작용을 통해 자가면역질환에 의해 과도하게 활성화된 면역반응을 조절하고 염증반응을 억제하여 루푸스에서 관해를 유도하는 작용을 한다. 또한, 정맥주사를 투약 방법으로 개발하는 제품으로 기존의 줄기세포치료제들이 시술을 동반하였던 것에 비해 투여 방법의 편의성을 높였으며, 루푸스 신염 환자를 대상으로 안전성 및 내약성 평가를 위한 임상 1상을 완료하였다. 뿐만 아니라 줄기세포치료제의 치료 효과에 대한 개인맞춤형 효능 증진을 위한 바이오마커 발굴 및 실용화 연구를 진행하고 있다.

동사는 중간엽 줄기세포의 항염증, 신경재생 증진 효과 등을 이용하여 소뇌실조증 및 시신경척수염(CS20BR08)과 다계통위축증(CS10BR05) 등 신경계질환에 대한 줄기세포치료제를 개발하고 있다.

[그림 10] 동사의 공정기술을 활용한 EV치료제 개발과정



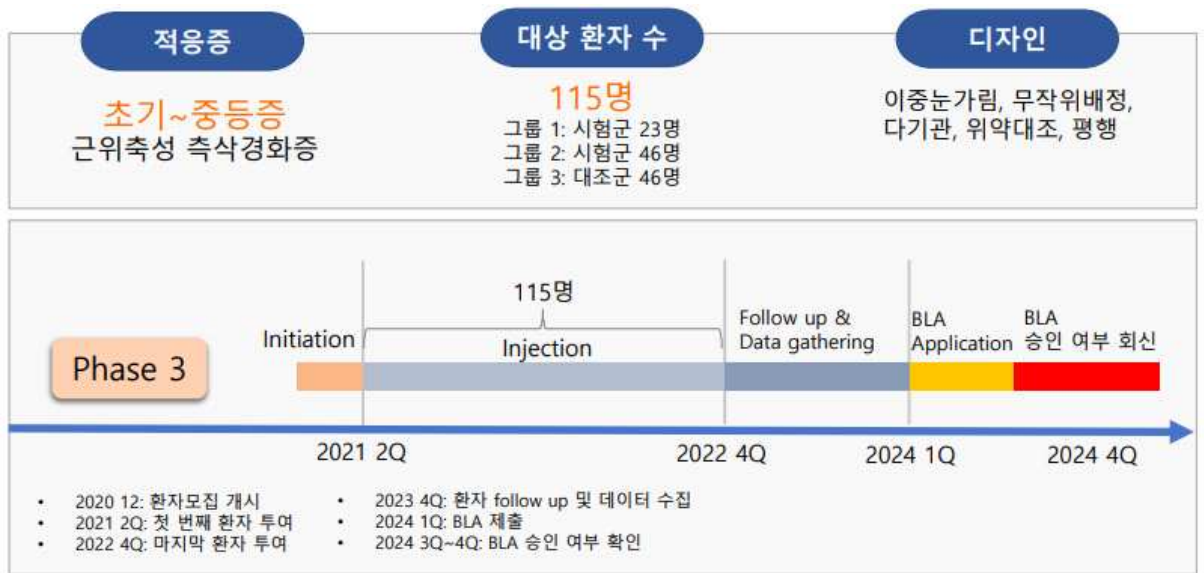
*출처: 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

이외에도 세포외소포체(Extracellular Vesicles)를 이용한 섬유화증(Fibrosis) 치료제를 개발하고 있으며, 현재 계획 중인 신규 GMP 시설에 세포외소포체 생산라인을 구축하여 2024년 완공 이후 본격적인 임상을 개시할 계획이다. 또한, 신경줄기세포(NSC)와 별아교세포(Astrocyte)를 이용하여 파킨슨병 치료제도 개발하고 있다.

■ 한 미 양국 동시 임상시험 계획 승인으로 임상 3상 진행

동사는 설립 초기부터 중추신경계 질환에 대한 줄기세포치료제를 개발하고 있으며, 2014년 식품의약품안전처로부터 루게릭병에 대한 치료제 뉴로나타-알주의 판매를 허가받아 판매하고 있다. 동사의 뉴로나타-알주는 국내 조건부 허가 이후 국내에서 임상 3상 시험을 진행하는 안으로 미국 FDA의 IND(임상시험계획) 승인을 획득하고 동일한 임상 계획으로 국내 임상을 신청하여 승인받았다. 이로써 국내에서 진행되는 임상만으로 한·미 양국의 동시 임상시험계획 승인을 받고 진행되는 국내 첫 임상 사례라는 차별성을 갖고 있다. 또한, 다른 다국가 임상들이 한국, 미국 모든 의료기관(임상 기관)에서 임상을 진행하는 것과 달리 국내 임상을 신청하여 국내 임상 3상만으로도 미국에 판매 허가를 신청할 수 있는 비교우위를 확보하였다.

[그림 11] 동사 뉴로나타-알주의 임상 3상 개요 및 일정



*출처: 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

한편, 루게릭병에 대한 줄기세포치료제를 개발하고 있는 경쟁사인 브레인스톡셀테라퓨틱스가 2020년 11월 루게릭병 줄기세포치료제 임상 3상에 실패하면서 ‘뉴로나타-알주’는 루게릭병 시장 내에서 가장 임상개발 속도가 빠른 줄기세포치료제가 되었으며, 동사가 루게릭병에 대한 줄기세포치료제 개발 선도기업이 되었다.

[표 3] 동사와 브레인스톡셀테라퓨틱스 임상 3상 비교

구분	코아시스템(동사)	브레인스톡셀테라퓨틱스
제품명	뉴로나타-알주	뉴로운
투약 횟수	5회	2회
투약 간격	2회까지 한달간격, 이후 3개월	3개월
관찰 기간	1년	6개월
ALSFRS-R 선별 기준	31점 이상	25점 이상

*출처: 동사 제공 자료, 바이오인사이트(2022.03), NICE디앤비 재구성

미국 FDA가 이와 같은 결정을 한 요인은 루게릭병이 인종별로 치료, 증상 등의 편차가 적은 질환이라는 학계의 합의와 뉴로나타-알주가 조건부 허가로 인한 앞선 상용화로 안전성에 대한 확실한 임상적 결과를 확보하고 있다는 점이 주요 요인으로 판단된다. 동사는 지난 2020년 7월 미국 FDA로부터 뉴로나타-알주의 임상 3상을 승인받았으며, 루게릭병 환자 115명을 대상으로 진행될 예정이다. 2022년 1월 기준, 98명의 임상 대상자 등록이 완료되었으며(85%), 2023년 8월까지 임상이 완료될 것으로 예상하고 있다.

임상 3상 시험계획과 별개로 뉴로나타-알주는 2020년 말 미국 FDA로부터 치료목적으로 진행하는 응급임상을 승인받아 치료제를 국내에서 생산, 미국에 공급하는 방식으로 이루어졌으며, 기술은 미국 하버드부속병원(MGH)에서 진행이 완료되었다. 응급임상 승인은 COVID -19로 외국 환자들이 국내로 방문해 치료받는 것이 현실적으로 불가능해지면서, 미국 내 환자들의 요청을 받은 미국 하버드부속병원(MGH)의 제안에 따라 진행되었다.

■ SWOT 분석

[그림 12] SWOT 분석

Strength

- 신경계 질환 줄기세포치료제 기술상용화 경험 보유
- 줄기세포 및 역분화 줄기세포 기반의 다양한 신경계 질환을 적응증으로 하는 파이프라인 구축

- 적응증, 세포 유래, 조건 및 기술방식 등 상이하여 경쟁강도가 낮은 줄기세포 치료제 산업 특성
- 제약, 바이오 의약품 시장의 증가로 CRO에 대한 수요 증가

Opportunity

Weakness

- 자체 개발 제품에 의한 매출보다 종속회사에 의한 매출비중이 높은 수익구조

- 신약개발 시 투입되는 비용 및 시간대비 기술상용화까지 위험성이 높은 산업
- 해외 진출을 위한 외자 CRO를 선호하는 제약업계 경향

Threat



IV. 재무분석

미국 FDA 루게릭병 줄기세포치료제 3상 임상시험 등을 통해 향후 해외 진출 기대

최근 3개년간 뉴로나타-알주 임상 3상 진행 등에 따른 경상개발연구비 확대에 수익성은 적자를 지속하였으나, 자회사의 사업 실적을 바탕으로 매출 외형은 증가세를 나타냈고, 정부의 임상시험 인프라 확충 등 우호적인 산업환경을 바탕으로 향후 안정적인 실적 달성이 기대된다.

■ 줄기세포를 이용한 신경계질환 및 자가면역질환 의약품 개발 전문기업

동사는 줄기세포기술을 기반으로 신경계질환 및 자가면역질환에 대한 줄기세포치료제를 개발, 생산을 판매하는 사업을 영위하고 있다. 줄기세포치료제의 상용화에 성공하여 2015년 2월부터 환자에게 투약을 개시하였으며, 2세대 줄기세포치료제에 대한 기초연구와 공정자동화기술의 연구 및 개발을 진행하고 있다. 동사는 비임상 CRO 기관 중의 하나인 (주)캠온을 자회사로 보유하고 있으며, 상기 자회사는 사람을 대상으로 하는 임상시험 전 단계인 사전 검증시험을 담당하고 있어, 성장성과 안정성을 겸비한 사업 포트폴리오를 보유하고 있다.

2021년 연결 기준 동사의 매출 비중은 루게릭병 치료제 용도의 뉴로나타-알주 등 세포치료제 부문이 4.0%, 자회사인 (주)캠온을 통한 비임상 실험 대행 등 비임상 CRO 부문이 96.0%를 나타냈다. 주요 제품인 줄기세포치료제 뉴로나타-알주는 동사와 유명제약을 통해 국내 시장에 판매하고 있으며, 자가유래 골수 줄기세포치료제의 특성상 병원에서 환자에게 처방이 내려지면 그에 따라 생산 주문을 접수하고, 제조를 시작하여 치료제를 출고하며, 판매사는 동사로부터 치료제를 인수받아 의약품 도매업체를 통해 병원에 납품하고 있다.

■ 최근 3개년간 자회사 연결 반영효과로 성장세 유지

최근 3개년간 세포치료제 부문의 매출액은 2019년 31.6억 원, 2020년 18.5억 원, 2021년 12.1억 원으로 부진한 실적을 지속하였다. 그러나, 자회사인 (주)캠온의 주요 사업인 비임상실험대행 등 비임상 CRO 사업 부문이 2019년 209.1억 원, 2020년 245.0억 원, 2021년 290.3억 원의 매출액을 기록했고, 이에 힘입어 최근 3개년간 연평균 10.7%의 매출액증가율을 바탕으로 연결기준 2019년 242.8억 원, 2020년 263.6억 원, 2021년 302.4억 원의 매출액을 기록하는 등 지속적인 외형 성장세를 보였다.

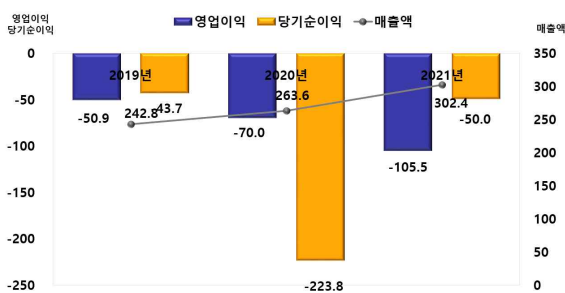
특히, 자회사인 (주)캠온의 최대 매출부문인 안전성 평가는 인체독성시험, 중추신경계시험, 심혈관계시험 등 약리시험을 수행하는 평가로 국내 대형 제약사와의 오랜 파트너십과 미국 FDA승인 경험을 바탕으로 경쟁력 강화를 통해 국내 시장에서 2018년 16.2%, 2019년 17.4%, 2020년 20.6%의 시장점유율을 보이고있다. 이를 바탕으로 공시 자료 기준, 2021년 기말 전년 대비 35.7% 증가한 수주잔고를 확보하고 있어 2022년에도 양호한 매출 실적을 나타낼 것으로 전망된다.

■ 최근 3개년간 수익성 적자상태 지속

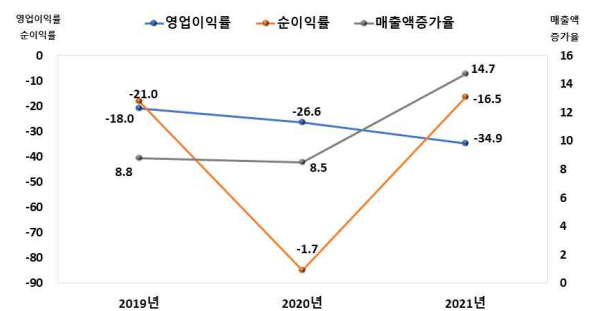
최근 3개년간 미국 FDA, 식품의약품안전처의 허가로 진행 중인 루게릭병 줄기세포치료제, 뉴로나타-알주의 임상 3상 시험 진행 등과 관련한 경상개발연구비 확대 추이로 인해 2019년 50.9억 원, 2020년 70.0억 원, 2021년 105.5억 원의 영업손실을 기록하였고 영업적자폭이 확대되는 양상을 보였다. 영업적자에 따라 당기순이익 역시 적자 기조가 지속되고 있는 가운데, 2020년 105억 원의 파생상품부채평가손실 발생으로 손실 규모가 일시적으로 크게 확대되었으나, 2021년 전환사채 공정가치 평가로 인한 93.5억 원의 파생상품평가이익 등으로 손실 규모는 축소되었다.[2021년 매출액영업이익률: -34.9%, 매출액순이익률: -16.5%]

[그림 13] 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

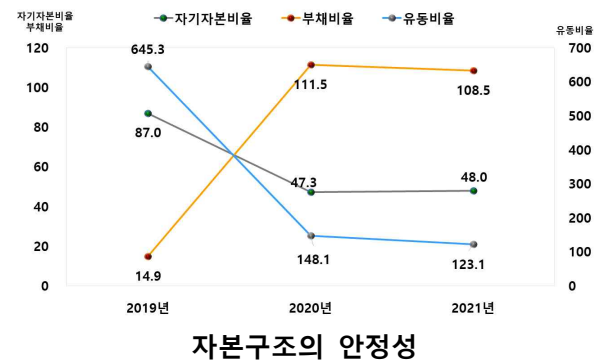
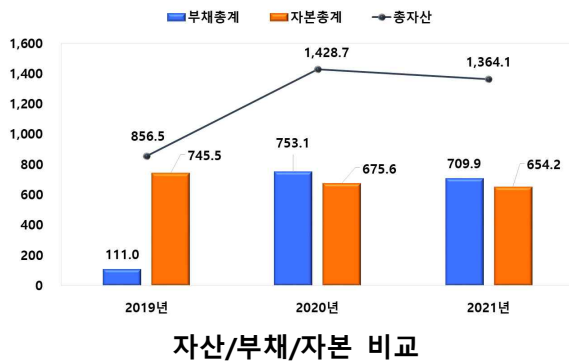
■ 최근 3개년 손실 지속하였으나, 무난한 재무구조 유지

2020년 6월 뉴로나타-알주 등 신약개발에 대한 임상비용, 연구개발에 대한 운영자금과 해외 GMP 설립 등 시설자금 조달 목적으로 410억 원 상당의 전환사채를 발행하였다. 이로 인해 부채 규모는 2019년 111억 원에서 2020년 753억 원으로 크게 확대되며 2020년 말 부채비율이 111.5%로 전년 대비 96.6% 상승하는 등 재무안정성이 크게 저하되었으나 우려할만한 수준은 아니다. 이후, 일부 전환사채의 자본금 전환에 따른 부채 감소를 나타내며 2021년 말 부채비율 108.5%, 자기자본비율 48.0%를 기록, 전년 대비 소폭 개선된 재무안정성을 나타냈다.

다만, 영업활동현금흐름은 음(-)의 흐름으로 전환된 상황에서 해외 GMP 생산시설 설립 등 투자활동이 이루어지면서 기말 현금 및 현금성 자산 보유량은 59.1억 원으로 전년 말 338.7억 원 대비 크게 축소되었다.

[그림 14] 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 경쟁사 분석

동사의 경쟁업체로는 안트로젠 [종목코드: 065660], 파미셀 [종목코드: 005690] 등이 있다. 2021년 기준 매출액을 비교하면 동사가 302.4억 원, 안트로젠이 81.2억 원(별도 기준), 파미셀가 508.9억 원(별도 기준)으로 파미셀의 매출 규모가 가장 큰 수준이다.

수익성을 비교해 보면 동사의 매출액영업이익률 -34.9%, 안트로젠 -32.3%, 파미셀 15.0%를 나타냈고, 매출액순이익률은 동사가 -16.5%, 안트로젠 -6.8%, 파미셀 18.7%를 기록하며, 전반적인 수익성은 파미셀이 가장 우수한 것으로 나타났다.

[표 4] 동사 연간 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결기준)

항목	2019년	2020년	2021년
매출액	242.8	263.6	302.4
매출액증가율(%)	8.8	8.5	14.7
영업이익	-50.9	-70.0	-105.5
영업이익률(%)	-21.0	-26.6	-34.9
순이익	-43.7	-223.8	-50.0
순이익률(%)	-18.0	-84.9	-16.5
부채총계	111.0	753.1	709.9
자본총계	745.5	675.6	654.2
총자산	856.5	1,428.7	1,364.1
유동비율(%)	644.9	148.1	123.1
부채비율(%)	14.9	111.5	108.5
자기자본비율(%)	87.0	47.3	48.0
영업현금흐름	-5.4	44.7	-76.5
투자현금흐름	-2.8	-347.8	-240.3
재무현금흐름	-6.2	611.6	37.2
기말 현금	30.2	338.7	59.1

*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

기존 사업분야의 점진적 확대 및 신약개발 등 포트폴리오 다각화를 통한 실적 기대

점진적으로 확대되는 자회사의 시장점유율 및 경쟁우위를 바탕으로 안정적 매출 확보가 기대되며, 동사도 정부와의 연계사업을 통해 신규 치료제 및 기술 확보를 바탕으로 중장기적으로 사업 및 매출 확대가 될 것으로 전망된다.

■ 정부의 임상시험 인프라 확충 및 연계사업 등을 통한 매출 성장 기대

2021년 6월 정부가 제11차 혁신 성장 BIG3(시스템반도체, 미래차, 바이오헬스)추진회의를 주재하고 백신 및 신약개발 지원을 위한 임상시험 인프라 확충방안을 논의했으며, 2030년까지 세계 임상시험, 신약개발 강국을 목표로 스마트 임상시스템 구축, 임상 전문 인재양성 등에 나서기로 하였다. 또한, 동사는 2022년 3월 과학기술정보통신부와 보건복지부가 임상 연계를 통한 재생의료 치료제 및 기술 확보를 위해 추진하는 범부처재생의료개발사업 중 재생의료 치료제 확보 기술 분야에 선정되었다. 이렇듯 정부의 정책기조가 동사가 영위하고 있는 사업에 긍정적으로 작용하고 있어 동사는 자회사인 (주)캠온와 함께 시너지 효과가 지속적으로 창출될 것으로 전망된다.

■ 뉴로나타-알주 유효기간 연장을 위한 냉장보존제 도입

동사는 국내 판매 중인 뉴로나타-알주에 냉장보존제를 적용하는 변경안을 2021년 11월 허가기관에 제출하였다. 식품의약품안전처가 현재 이를 검토하고 있으며 2022년 상반기에 승인 여부를 결정할 예정이다. 식약처의 승인이 이루어지면 2022년 하반기 판매분부터 냉장보존제가 적용된 제품으로 출고 예정으로, 뉴로나타-알주에 냉장보존제가 적용되면 이 치료제의 출고 후 유효기간이 현재의 2일에서 7일로 대폭 연장되어 생산성이 향상되고 치료제의 해외 배송이 가능하게 될 것이다. 국내 판매제품은 2022년부터 적용할 예정이며, 미국에서는 FDA 품목허가 후 변경 신청하여 출시 시점에서 적용하는 것을 계획으로 하고 있다. 이렇듯 동사는 해외 시장 진입에 대하여 대비하고 있으며, 이를 통해 매출의 고성장이 기대된다.

■ 그 외 파이프라인 개발현황

동사는 2016년부터 엑소좀 세포주의 분리, 정제 기술을 개발하고 있었으며, 2024년 엑소좀을 이용한 다양한 임상을 동시에 진행할 예정이다. 세포가 분비하는 물질 중 하나인 엑소좀은 치료제로 상업화하기 위해 안정적인 분비(생산) 및 균일한 품질을 유지하며 생산할 수 있는 세포주와 분리정제 기술이 필요하다. 동사는 특발성폐섬유화증을 포함한 섬유화질환을 대상으로 전임상을 진행하고 있으며, 이를 위해, 동사는 GMP 수준의 엑소좀 생산라인을 확보하고 동물을 대상으로 독성시험등의 연구개발을 진행하고 있다.

또한, 동사는 시신경척수염 줄기세포치료제의 치료목적 사용승인을 2021년 3월에 취득하여 환자에게 투약하였으며, 당시의 치료결과를 바탕으로 2022년 1월 다시 치료목적 사용으로

재승인받았다. 치료목적 사용승인은 치료방법이 없거나 생명을 위협하는 중증질환자에게 임상시험용 의약품을 치료목적으로 사용하게 하여 치료기회를 제공하는 제도이다. 동사는 치료목적 사용승인으로 확보된 치료 효과 및 의약품에 대한 안전성을 바탕으로 국내 임상 1상을 준비하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
최근 1년 내 증권사 투자의견 없음.			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 15] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2022년 05월 02일)