

KOSDAQ | 제약과생물공학

# 유틸렉스 (263050)

## 국내 4-1BB 개발업체 1호 회사

### 체크포인트

- 동사는 2015년 2월에 설립된 면역항암제 개발 기업. 다양한 면역항암제 개발 기술로 항체, T-세포치료제, 자가 및 동종 CAR-T 치료제 등의 플랫폼 개발 기술을 확보하며 2018년 12월 기술특례로 코스닥 시장에 상장함.
- 동사의 주요 R&D 파이프라인으로는 EU101, EU204, EU307이 있음. EU101은 단클론 항체 치료제, EU204은 T-세포치료제, EU307은 CAR-T 치료제로 향후 기술수출이 기대.
- 국내 경쟁업체로는 에이비엘바이오(9,054억원), 엠클론(2,472억원), 바이젠셀(1,252억원)이 있음. 동사가 보유하고 있는 후보물질에서 긍정적인 임상 데이터 도출, 혹은 기술수출 성공 시 시가총액 상승 가능하다는 판단.

### 주가 및 주요이벤트

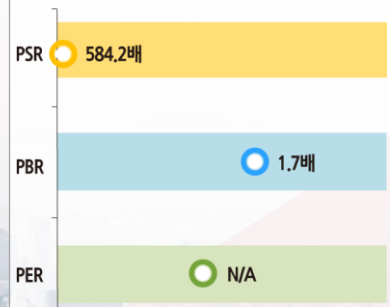


### 재무지표



주: 2022년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

### 벨류에이션 지표



주: PSR, PER은 2022년 기준, PBR은 1Q23 기준, Trailing, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

## 면역항암제 전문 기업

동사는 2015년 2월에 설립된 면역항암제 개발 기업임. 동사의 창업자는 회사가 설립되기 이전인 1989년에 세계 최초로 T세포 활성화 인자인 4-1BB을 발견함. 또한 동사는 다양한 면역항암제 개발 기술로 항체, T-세포치료제, 자가 및 동종 CAR-T 치료제 등의 플랫폼 개발 기술을 확보하며 2018년 12월 기술특례로 코스닥 시장에 상장함. 2023년 1분기 기준 동사의 연구개발 인력 비중은 43.8%로 R&D 비중이 높은 편임.

## 면역항암제 개발이 집중되어 있는 R&D 파이프라인

동사의 주요 R&D 파이프라인으로는 EU101, EU204, EU307이 있음. EU101은 T세포를 활성화시켜 4-1BB 시그널을 내어 암세포를 공격하는 항체치료제로 현재 국내 및 미국 글로벌 통합 임상1/2a상 및 중국 임상1상 진행 중. EU204는 EBV를 타겟하는 T세포 치료제로 임상1/2a상 진행 중, 2022년 9월 미국 FDA로부터 희귀의약품(ODD)로 지정, 중국으로의 파트너링 물색 중. EU307은 4세대 CAR-T 치료제로 고형암 타겟이며 2023년 2월 임상1상 IND 승인 획득함.

## 긍정적인 임상결과 혹은 기술수출 시 시가총액 상승 가능

동사의 경쟁사는 면역항암제 파이프라인을 보유한 회사임. 국내 경쟁업체로는 에이비엘바이오(9,054억원), 애플론(2,472억원), 바이젠셀(1,252억원)이 있음. 국내 업체 중 가장 시가총액이 큰 에이비엘바이오는 2022년 1월 이중항체 후보물질 ABL301이 사노피로 1.3조원에 기술수출 되면서 주목받음. 애플론의 경우 최근 보유중인 CAR-T치료제의 긍정적인 임상1상 결과 발표로 시가총액 상승. 따라서 동사가 보유하고 있는 EU101, EU204, EU307에서의 긍정적인 임상 결과 도출, 혹은 기술수출 성공 시 시가총액 상승으로 이어질 가능성이 높다는 판단.

## Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액(억원)	4	20	1	2	3
YoY(%)	1.7	398.0	-96.4	193.2	39.1
영업이익(억원)	-183	-249	-336	-367	-370
OP 마진(%)	-4,484.3	-1,222.2	-45,633.0	-17,032.8	-12,333.3
지배주주순이익(억원)	-171	-288	-293	-334	-341
EPS(원)	-668	-1,088	-1,023	-1,018	-926
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	1,290.1	298.1	5,311.3	1,011.4	471.0
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	8.4	10.8	5.8	2.8	2.6
ROE(%)	-24.4	-47.4	-46.1	-42.8	-48.3
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

## Company Data

현재주가 (7/12)	3,835원
52주 최고가	10,050원
52주 최저가	3,620원
KOSDAQ (7/12)	879.88p
자본금	184억원
시가총액	1,410억원
액면가	500원
발행주식수	37백만주
일평균 거래량 (60일)	28만주
일평균 거래액 (60일)	14억원
외국인지분율	17.54%
주요주주	권병세 외 5인 21.92%
	Zhejiang Huahai Pharmaceutical 7.85%

## Price & Relative Performance



## Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-20.0	-38.1	-42.2
상대주가	-19.5	-50.0	-50.6

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '영업이익률', 활동성지표는 '재고자산회전율', 유동성지표는 '당좌비율'임.  
2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



## 기업 개요

### 1 면역항암제 연구개발 전문 기업

동사는 2015년 2월 설립 후  
2018년 12월 기술특례로  
코스닥 시장 상장

동사는 2015년 2월에 설립된 면역항암제 개발 기업이다. 동사의 창업자는 회사가 설립되기 이전인 1989년에 세계 최초로 T세포 활성화 인자인 4-1BB를 발견하였다. 또한 동사는 다양한 면역항암제 개발 기술로 항체, T-세포 치료제, 자가 및 동종 CAR-T 치료제 등의 플랫폼 개발 기술을 확보하며 2018년 12월 기술특례로 코스닥 시장에 상장하였다. 2023년 1분기 기준 동사의 연구개발 인력 비중은 43.8%로 R&D 비중은 높은 편이다.

동사의 핵심 기술은 T-세포  
활성화를 통해 인체 면역을  
강화시킴

동사의 T-세포 공동자극 수용체(Costimulatory Receptor) 중 4-1BB는 T-세포 활성화에 기여하는 인자로서 인체의 면역을 활성화시킨다. 동사는 4-1BB를 활용해 다양한 동물 실험에서 탁월한 항암 효과를 보여주었다. 현재 동사는 항체 치료제인 EU101(고형암) 파이프라인만 글로벌 임상을 진행중이며, T-세포 치료제인 EU204(림프종 및 고형암), EU301(혈액암), EU307(고형암)은 국내에서 임상을 진행 중이다.

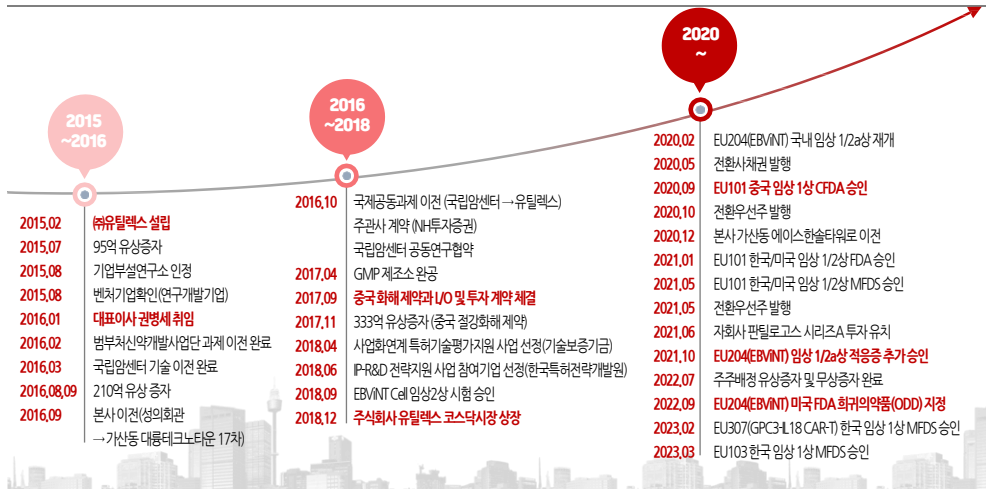
2023년 1분기 기준 동사는 5개의 자회사를 보유하고 있다. 미국에 설립된 Eutilogics, Inc.(지분율 100.0%)와 국내에 설립된 (주)판틸로고스(69.8%), (주)유틸론(100.0%), (주)렉소티(100.0%), (주)포트노바(100.0%)가 있다. (주)포트노바를 제외한 4개의 회사는 모두 신약 연구 및 기술 개발을 위해 설립되었으며, (주)포트노바는 임상시험검체분석 서비스를 제공하며 수익을 창출하고 있다.

#### 동사의 기업개요

회사명	유틸렉스
대표이사	권병세
설립연도	2015년 2월
임직원수	105명
사업영역	면역항암치료제 연구개발
주소	서울특별시 금천구 가산디지털1로 58(가산동, 에이스한솔타워) 408호
자본금	184억원(2023년 1분기 기준)

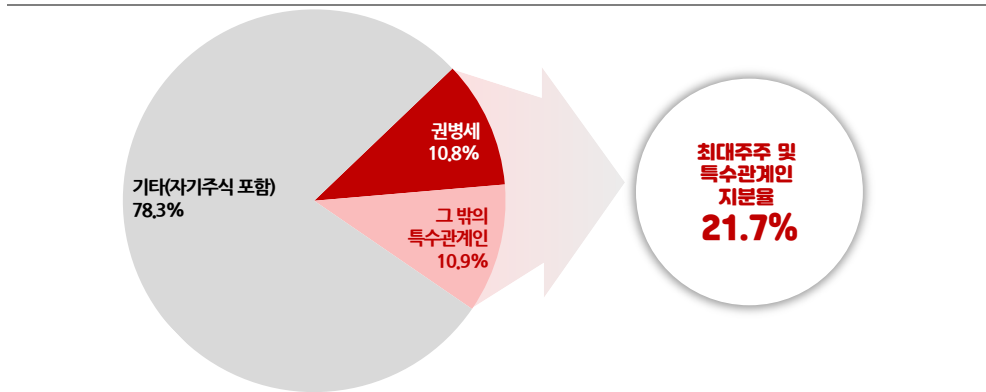
자료: 유틸렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 연혁



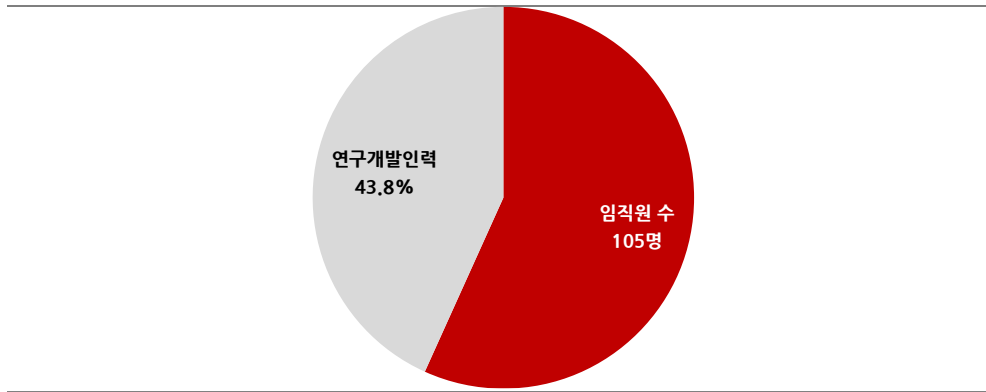
자료: 유틸렉스, 한국R협의회 기업리서치센터

동사의 주주구성



자료: 유틸렉스, 한국R협의회 기업리서치센터

동사의 연구개발 인력 비중



자료: 유틸렉스, 한국R협의회 기업리서치센터

**산업 현황**

**1 면역항암제 시장현황**

**암 치료제는**

1세대 화학항암제,

2세대 표적항암제,

3세대 면역항암제로 구분

암은 환경의 변화, 인구 고령화 및 생활 양식의 변화 등으로 인해 사망률이 매년 증가하는 병 중에 하나이다. 전 세계적으로 5대 사망 원인 중 하나이며 국내 사망 원인 1위를 차지하고 있는 질병이다. 현재 암의 치료는 외과적 수술, 방사선 치료, 약물 요법 등으로 시행되고 있다. 세부적으로 약물 요법의 경우 1세대 화학항암제(chemotherapy)를 시작으로 2세대 표적항암제(targeted drugs therapy), 3세대 면역 항암제(Cancer Immunotherapy)가 개발되어 암 치료에 적용되고 있다.

1세대 화학항암제는 1940년대 후반부터 사용되기 시작했다. 화학항암제는 세포 분열이 매우 빨라 암세포를 빠르게 분열시킬 수 있는 장점이 있지만, 암세포만이 아닌 정상세포까지 공격함으로써 많은 부작용을 유발시키는 단점이 있다. 따라서 2000년대 들어 특정 암세포만 공격할 수 있는 표적항암제가 각광받기 시작했다. 하지만 표적 대상이 제한적이고 같은 암종이라도 특정 환자가 표적 인자를 발현하지 못하면 치료가 어려운 한계점이 있었다. 이러한 기존 항암제의 한계를 극복하기 위해 최근 3세대 면역항암제 치료법이 시장에 대두되었다. 면역항암제는 암세포 자체를 표적으로 삼는 약제가 아니라 암세포를 공격할 수 있는 면역 세포를 조절하여 종양을 제거하는 치료제이다. 그러므로 기존 항암제와 같이 1) 독성으로 인한 부작용이 낮고, 2) 종양 타입에 따른 제한도 없으며, 3) 면역 기억에 의한 암 재발 가능성을 낮출 수 있는 장점이 있다. 이러한 새로운 항암제의 등장으로 최근 암치료는 기존 화학/표적 항암제에서 면역항암제로 비중이 높아지며 '패러다임 시프트'가 이루어지고 있다.

**항암제 세대별 구분**

구분	종류	내용
1세대 항암제	화학 항암제	암세포뿐 아니라 정상 세포까지 모두 공격해 부작용이 심함
2세대 항암제	표적 항암제	암세포를 집중적으로 공격해 상대적으로 부작용이 적음 표적 대상이 제한적이고 전이암 치료에 있어 한계가 있음
3세대 항암제	면역 항암제	인체 면역 시스템을 활성화해 암세포를 공격하는 방식 효과가 크고 오래 지속되면서 부작용은 적음 적용 대상이 넓은. 전이암에서도 효과가 큰 것으로 알려져 있음 T-세포 치료제, 면역 항암 항체 치료제

자료: 유틸렉스, 한국R협의회 기업리서치센터

**면역항암제의 장점**

<b>탁월한 효능</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역세포가 타겟 세포만 공격</li> <li>내성 생성 방지</li> </ul>
<b>안전성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>화학 항암제 부작용인 소화불량, 구토, 탈모 등 방지</li> </ul>
<b>확장성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>다양한 치료제별 적응증(7~8 개의 적응증)</li> </ul>

자료: 식품의약품안전처, 한국R협의회 기업리서치센터

**면역항암제의 기전**

	T-세포 활성화 전략	표적 분자 또는 세포
<b>직접 결합을</b>	면역체크포인트 억제	PD-1, CTLA-4, LAG-3, TIM-3 등
<b>통한 활성화</b>	보조활성 인자 자극	OX40, 4-1BB, AITR, CD27, CD40 등
<b>간접적인 활성화</b>	면역 억제 유발 인자들의 제한	Treg, MDSC, TAM, IDO, PD-L1 등

자료: 식품의약품안전처, 한국R협의회 기업리서치센터



**면역항암제가 시장에서  
화두가 되고 있는 이유는**

- 1) 높은 효능,
- 2) 안전성,
- 3) 폭 넓은 확장성의 장점이  
있기 때문

면역항암제가 시장에서 큰 관심을 받는 이유는 1) 탁월한 효능, 2) 높은 안전성, 3) 폭 넓은 확장성이라는 장점이 있기 때문이다. 우선 면역항암제는 특이성이 높다. 인체의 면역세포를 활성화시켜 암세포를 정확히 타겟 할 수 있는 기전을 가지고 있기 때문이다. 면역시스템의 기억능력과 적응력을 이용하기 때문에 환자는 지속적인 항암효과를 볼 수 있는 것이다. 따라서 기존 항암제들이 유발시켰던 부작용(소화불량, 구토, 탈모 등)의 빈도수가 현저히 적어 안전하다. 뿐만 아니라 면역항암제의 면역세포들은 모든 암을 대상으로 작용되기 때문에 다양한 암종을 치료할 수 있다. 기존 항암제들은 치료제 별 허가 가능한 적응증 수가 최대 2~3개에 불과하지만 면역항암제는 최대 7~8개로 다양한 적응증에 작용시킬 수 있다.

면역항암제는 크게 항암 면역-항체치료제, 항암 T세포치료제, 항암 바이러스치료제, 항암 백신 등으로 나눌 수 있다. 항암 T세포치료제는 2017년 8월과 11월에 출시한 CAR-T 제품들 외에는 시장에 출시된 제품이 없으며 현재 기준 면역항암제 시장은 대부분 항암 면역-항체치료제가 차지하고 있다. 현재 시장에 출시되어 있는 항체치료제는 BMS의 '여보이(Yervoy)', '옵디보(Opdivo)', 머크의 '키트루다(Keytruda)' 등이 있으며 이와 같은 치료제는 모두 T세포 억제 수용체를 차단하는 면역관문억제제(Immune checkpoint blockade)이다.

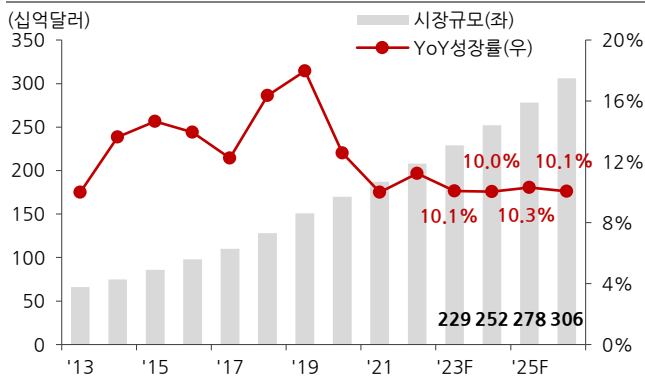
**FDA 승인 면역치료제**

연도	제품	세부분류	성분명	제품명(회사명)	적응증
2010	항암면역 세포치료제	수지상세포	sipuleucel-T	프로벤지(덴드리온)	전립선암
2011	체크포인트억제제	CTLA-4 억제제	ipilimumab	여보이(비엠에스)	흑색종
2014	체크포인트억제제	PD-1 억제제	pembrolizumab	키트루다(머크)	흑색종
	Bispecific T-Cell Engager	CD3/CD19	blinatumomab	블린사이트(암젠)	급성림프구성백혈병
	체크포인트억제제	PD-1 억제제	nivolumab	옵디보(비엠에스)	흑색종, 폐암, 신장암
2015	항암바이러스	항암바이러스	T-Vec	임리직(암젠)	흑색종
2016	체크포인트억제제	PD-L1 억제제	Atezolizumab	티센트릭(로슈)	방광암
2017	체크포인트억제제	PD-L1 억제제	durvalumab	임핀지(아스트라제네카)	방광암
	체크포인트억제제	PD-L1 억제제	avelumab	바벤시오(머크, 화이자)	방광암
	항암면역 세포치료제	CAR-T(CD19)	tisagenlecleucel-T	키리아(노바티스)	난치성 및 재발 급성 림프모구 백혈병
	항암면역 세포치료제	CAR-T(CD19)	Axicabtagene Ciloleucel	엑스카타(길리어드)	특정 타입의 비호지킨 림프종 치료제

자료: 국가암정보센터, 한국R협회의 기업리서치센터

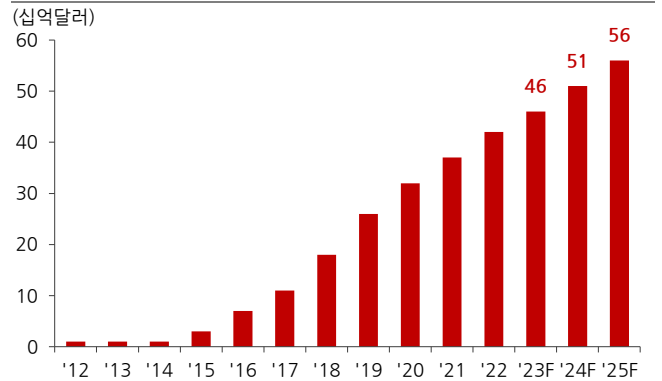
IQVIA 자료에 따르면, 2021년 기준 글로벌 항암제 시장규모는 1,870억 달러(약 223조원) 수준이며 향후 2026년까지 3,060억 달러(약 342조원)규모로 증가할 것으로 전망했다. 그 중에서 면역항암제의 시장규모는 2021년 기준 370억 달러 (약 49조원)로 약 19.8%의 비중을 차지하고 있다. 또한 글로벌 면역항암제의 시장이 2025년까지 560억 달러 규모로 성장할 것이라고 전망했다. 면역항암제의 고성장 배경에는 다양한 암 종의 치료제로 확장될 수 있는 1) 확장성과 2) 우수한 효력 3) 높은 안전성에 기인한다.

글로벌 항암제 시장규모 및 전망



자료: IQVIA, 한국R협회의 기업리서치센터

글로벌 면역항암제 시장규모 및 전망



자료: IQVIA, 한국R협회의 기업리서치센터

## 2 면역항암제 시장의 경쟁현황

**글로벌 항암제 시장은  
상위 매출 10개 회사가  
80%에 육박하는  
글로벌 시장점유율을 보유하며  
진입장벽이 높아**

글로벌 항암제 시장은 상위 매출 10개 회사가 80%에 육박하는 글로벌 시장점유율을 보유하고 있을 정도로 진입 장벽이 높다. Evaluate Pharma에 따르면 이러한 상위 회사 매출 집중도는 바이오시밀러의 성장과 면역항암제와 같은 새로운 항암 신약의 등장으로 2022년도에 67.6%로 낮아졌다. 그 중에서 눈에겨볼 경쟁 구도는 2016년 압도적 1위를 자랑했던 로슈의 점유율 하락과 10위권 밖에 있던 머크의 등장이다. 2016년 로슈는 글로벌 항암제 시장에서 28.2%라는 높은 점유율을 차지하고 있었다. 하지만 매출의 대부분을 차지하는 아바스틴(Avastin), 허셉틴(Herceptin) 및 리투시맵(Rituxan)의 바이오시밀러 등장으로 인해 점유율은 점차 하락하기 시작했다. 동 기간 머크는 시장점유율 1.8%를 차지하며 10위를 기록하였다. 그러나 6년이 지난 현재 머크는 2023년 Evaluate Pharma가 전망한 글로벌 매출 1위 제약사로 선정되었다. 급성장의 원인은 면역항암제인 키트루다의 매출 증가에 기인한다. 머크는 2014년에 면역항암제 키트루다를 개발하였으며 현재 전 세계적으로 1,000건이 넘는 병용 임상상을 통해 18개의 암 종과 38개 적응증에 대한 치료제로 승인받았다. 또한 키트루다는 2022년부터 2025년까지 3상 임상시험 14건을 시행하면서 수술 전·후 추가로 새로운 적응증 확장을 노리고 있어 지속적인 매출 성장이 예상되고 있다. 블록버스터급 항암제인 키트루다, 옴디보를 개발한 머크와 BMS가 글로벌 항암제 시장을 선도하고 있으며 국내 기업으로는 T-세포치료제(림프종 타겟)를 개발하고 있는 보령 바이젠셀 등이 있다.

현재 면역항암제 시장은 2010년 수지상세포를 이용한 프로벤지(면역항암 세포치료제)가 출시되며 그 막을 열기 시작하였고 2014년 옴디보(면역관문억제제)와 키트루다(면역관문억제제)가 연달아 출시하며 출시 3년만에 각각 4조원(37억 달러), 1.5조원(14억 달러)의 매출액을 달성하는 등 폭발적인 성장을 이어오고 있다. 현재까지 비엠에스와 머크가 면역항암제 시장에서 압도적인 시장점유율을 보유하고 있으며 작년 출시된 CAR-T 치료제의 매출 추이가 향후 시장 점유율 변화에 높은 영향을 끼칠 것으로 예상된다.

## 기술별 경쟁업체 현황

	경쟁업체	적응증
세포 치료제	Cell Medica	미만성거대 B 세포림프종, 호지킨림프종, PTLD
	Atara Bio	NK/T 림프종
	보령 바이젠셀	PTLD NK/T 림프종, 1차 완전관해 유지요법
CAR-T 세포치료제	Novartis	Acute Lymphoblastic Leukemia
	Gilead	미만성거대 B 세포림프종 미만성거대 B 세포림프종
4-1BB antibody	Pfizer	Advanced cancer
	BMS	Melanoma
AITR antibody	MSD	advanced solid cancer
	Novartis	Advanced malignancies, lymphoma
	Agenus	Advanced or meta cancer
	GITR Inc.	Malignant melanoma, solid cancer
	GITR Inc.	Advanced Solid Tumors
	BMS	Advanced Solid Tumors

자료: 각 사, 한국IR협회의 기업리서치센터



**투자포인트**

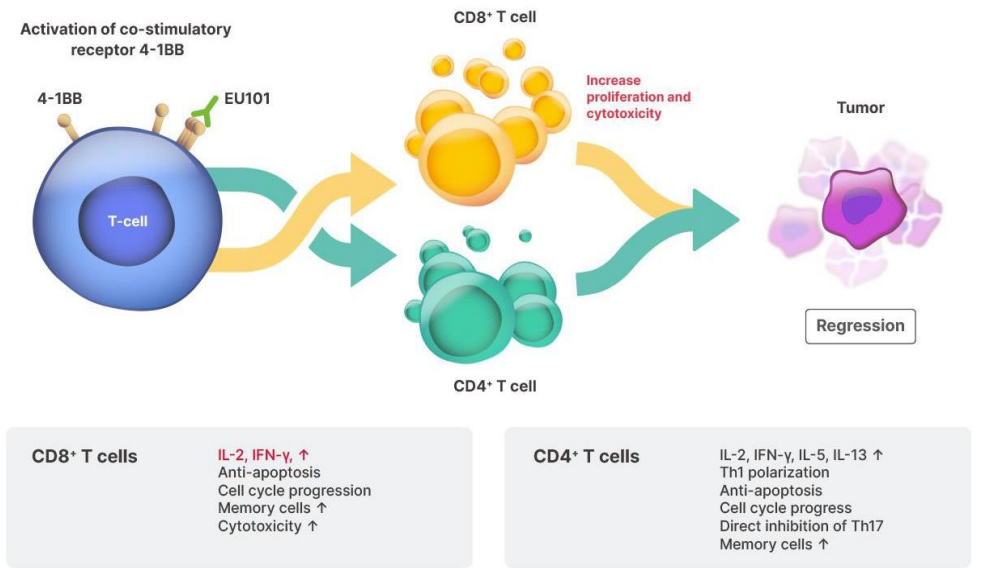
**1 4-1BB의 원조**

첫번째 투자포인트는  
4-1BB 타겟으로  
항체 치료제 EU101을 보유

동사의 첫번째 투자포인트는 4-1BB 타겟 원조 회사로 관련 항체치료제 EU101을 보유하고 있다는 점이다. 4-1BB는 동사의 대표이사가 발견해 원천 기술을 보유하고 있는 타겟으로 체내 킬러 T세포가 암세포를 공격할 때 나오는 활성화 시그널이다. 동사의 후보물질 EU101은 4-1BB를 자극하여 T-세포를 활성화시켜 암세포를 공격하는 항체치료제이다. 따라서 인위적으로 4-1BB를 개시하게 하는 물질이다.

EU101에 의해 자극된 4-1BB는 T-세포를 활성화한다. 이러한 자가 면역계를 이용한 형태의 항암치료제를 면역항암제라 하고 기존의 항암치료제와는 부작용이 적다는 장점이 있다. 기존 항암제들은 분열이 빠른 정상 세포까지 영향을 미쳐 환자에게 부작용과 고통을 안겨주고 혈관이 미치지 않는 종양 조직의 깊은 곳까지 전달되기 어렵다는 단점이 있다. 이와 반대로 면역치료제는 인체 유래인 항체를 사용한 치료제이기 때문에 기존의 화학항암제와는 달리 부작용을 최소화하고 면역 세포를 조절하여 암세포를 공격하게 하는 치료제이다. 따라서 조직 내 깊은 곳에 숨어있는 종양도 정확하게 제거, 치료가 가능하다.

**EU101의 작용기전**



자료: 유틸렉스, 한국IR협회의 기업리서치센터

현재 국내 및 미국 통합  
임상1/2a상을 진행 중

현재 EU101은 국내 및 미국 글로벌 통합 임상1/2a상 및 중국 임상1상을 진행 중이다. 임상1상 대상자는 총 56명인데 총 9단계까지 임상을 진행할 예정, 4단계까지 중간결과 발표를 2022년 6월에 하였다. 이때 저용량 단계에서 DCR(Disease Control Rate, 질병통제율) 57.1%라는 높은 수치가 나왔는데 여기서 의미있는 부분은 저용량 단계에서 투약했음에도 불구하고 치료반응이 나왔다는 것이다. 따라서 향후 고용량 단계로 가면 더 높은 수치가 나올 것으로 기대되는 긍정적인 부분이다. 현재 고용량 투여 진행중이며 2023년 말에는 완료될 전망이다. 그리고 2017

년 9월에는 비임상 단계에서 중국 절간화해제약에 중화권 판권을 라이선스 아웃 하였다. 코로나19 이후 임상이 지연되었는데 최근에 다시 임상이 시작되고 있으며 총 18명을 대상으로 임상1상을 진행 중, 임상 완료는 국내 임상보다는 늦게 끝날 것이라는 전망이다.

## 2 중국으로의 기술수출이 기대되는 T세포 치료제 EU204

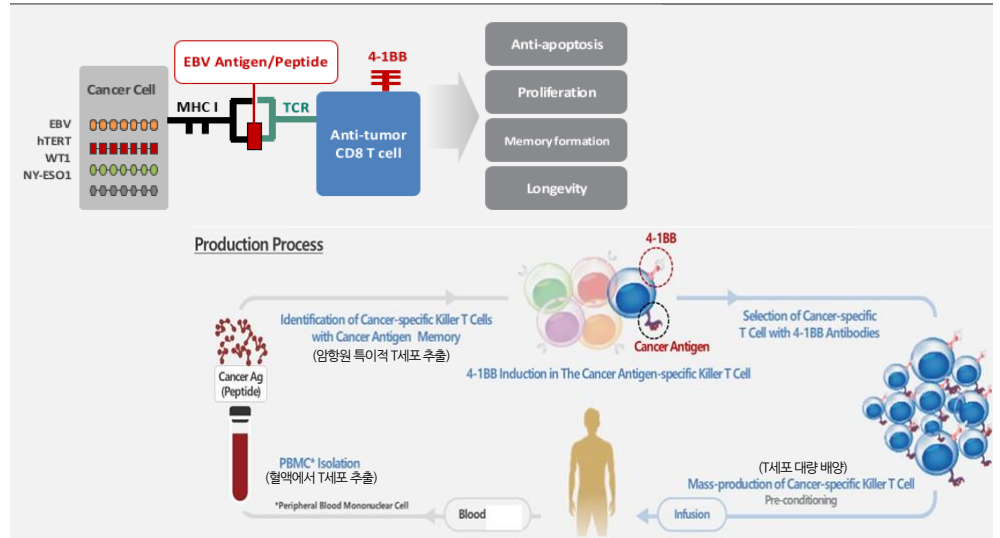
EU204는 T-세포 치료제로  
현재 국내 임상1/2a상을  
진행 중,  
중국 파트너링 물색 중

두번째로 주목해야 할 동사의 후보물질로는 EU204로 T세포 치료제이다. T세포는 면역계를 구성하는 다양한 세포 중 하나인데 항원에 대한 특이성을 가진 세포로 하나의 T세포는 하나의 항원을 인식하는 TCR(T Cell Receptor)가 있다. 따라서 다양한 외래 항원에 대응하기 위해 많은 종류의 T세포가 면역계에 존재하며 그 중에서 특정한 항원에 대한 특이성을 가진 T세포를 분리해서 대량 증식한 후 다시 투여하게 되면 효과가 좋은 암 치료제가 될 수 있다. 그렇기 때문에 이러한 암의 항원에 특이적인 T세포를 분리하기 위해서는 약 2,500만 종류의 T세포 중에서 몇 종류만 분리할 수 있는 고도의 분리 기술이 필요하다.

동사는 고도의 기술을 요하는 4-1BB 기반의 T세포 분리 기술을 가지고 있으며 4-1BB 기반 암항원 특이적 T세포 제조공정 플랫폼을 개발하였다. 이 플랫폼을 바탕으로 타사 대비 제조공정의 표준화와 제품의 규격화가 가능하며 반제품 공정 도입으로 기존 26~28일의 생산 기간을 11~13일로 단축이 가능하다. 따라서 보다 많은 암환자에게 효과적인 치료기회 제공이 가능하다는 장점이 있다.

동사가 개발한 플랫폼을 활용하여 EU204 후보물질을 개발 중인데 EU204는 많은 항원 중에서 EBV를 타겟하는 T세포 치료제이다. 적응증은 NK/T세포림프종인데 희귀암으로 식약처 임상1/2상 승인을 2018년 9월에 받았고 연구자 임상에서 고형암에도 효과가 있는 것으로 파악이 되어 2021년 10월 위암 적응증을 추가하였다. 최근 임상 1상 환자 투여가 끝나고 임상2a상에 들어가면 빠른 속도로 진행될 예정이다. 2022년 9월 미국 FDA로부터 비강형 림프절 외 NK/T세포림프종 치료를 위한 희귀의약품(ODD)로 지정되어 긍정적, 이 적응증은 중화권에 환자들이 많아 향후 중화권에서 사업화 할 수 있는 파트너를 물색 중, 중국 기술수출이 기대된다.

EU204의 작용기전



자료: 유타렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터

**3** 기존의 단점을 보완한 4세대 CAR-T 치료제 EU307

EU307은  
4세대 CAR-T치료제로  
고형암 대상이라는 점이  
큰 의미가 있음.  
최근 임상1상 IND를 획득.

동사의 CAR-T치료제는 기존의 CAR-T치료제가 가진 부작용을 극복한 자체기술력을 바탕으로 현재 전임상을 진행 중, 부작용이 없고 확장성이 좋은 4세대 CAR-T치료제 플랫폼을 보유하고 있다.

CAR(Chimeric Antigen Receptor)-T 치료제는 환자에서 채취한 T세포에 암항원을 타겟으로 하는 CAR 유전자를 도입하여 암세포를 죽일 수 있는 능력을 높이도록 유전자를 재조합한 치료제이다. 현재 FDA 승인된 치료제는 모두 혈액암 환자를 대상으로 한 치료제이며 특히 급성 림프구성 백혈병에 83%의 높은 임상효능을 보이고 있다. 하지만 고형암에서는 치료효과가 나타나지 않고 있어 한계점이 존재한다.

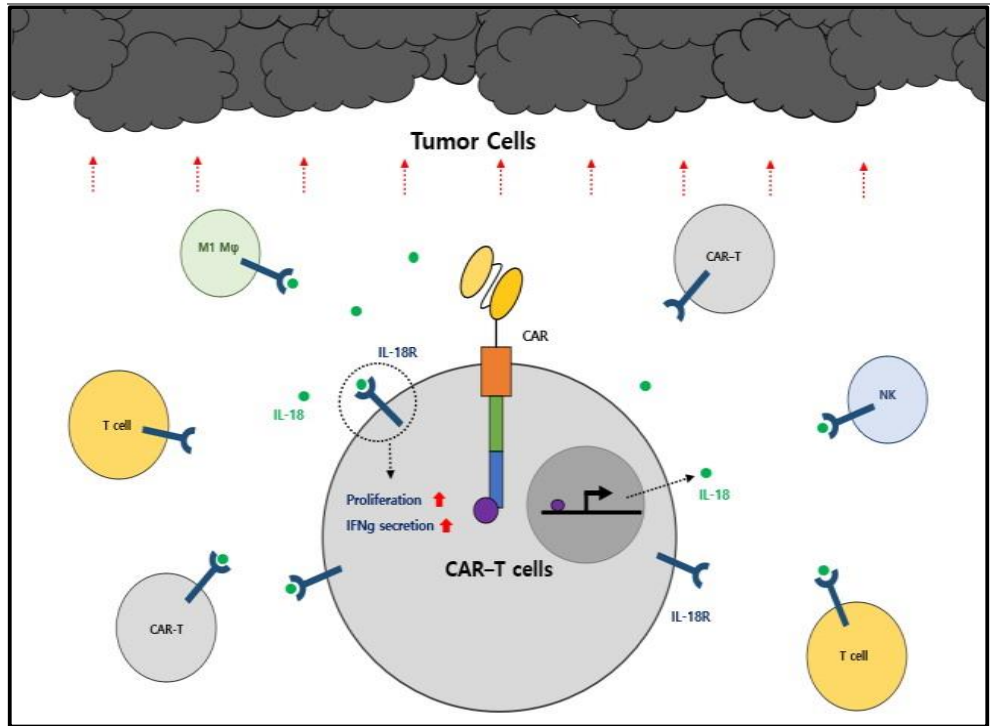
동사가 보유한 CAR-T치료제는 암조직 내 침투, 종양 성장에 필요한 혈관 확장의 방해, 종양미세환경 특이적 면역 억제 세포 및 물질의 제어 등 부가적 기능을 도입한 CAR-T 시스템을 적용하여 고형암 치료도 가능하게 하였다.

동사의 CAR-T 치료제인 EU307은 현재 고형암 타겟이며 2023년 2월 임상1상 IND 승인을 획득하였다. 고형암 대상으로 임상 승인은 국내 상장사 중에서는 동사가 처음이며 고형암 대상이라는 것에 의미가 있다는 판단이다. EU307은 간암 치료용 4세대 CAR-T치료제로 간암세포 표면에 발현하는 GPC3에 결합, 암세포를 직접적으로 공격한다.

GPC3는 정상 간세포에는 발현하지 않고 간암세포에만 과발현 되어 있는 암단백질로 EU307이 결합하면 사멸과 동시에 EU307에서 IL-18(인터루킨18)이 분비되어 종양미세환경내의 다양한 면역세포들을 추가적으로 활성화시키는 등 종양미세환경을 개선하면서 항암 효능이 극대화된다. 기존 CAR-T치료제들은 GPC3만을 타겟하는 2세

대 치료제들인데 혈액내에서의 잔존기간이 짧아 효과가 떨어진다. 반면, 동사의 새로운 4세대 치료제는 혈액내 잔존기간을 길게 만들었다. 따라서 임상 성공 시 훨씬 더 효능이 좋은 CAR-T치료제 개발이 가능하다는 장점이 있어 기대된다.

동사의 CAR-T치료제 EU307의 작용기전



자료: 유틸렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터

**실적 추이 및 전망**

동사의 매출 대부분은  
비임상 CRO에서 발생,  
2024년부터  
신규사업 추가에 따른  
실적 성장세 본격화 예상

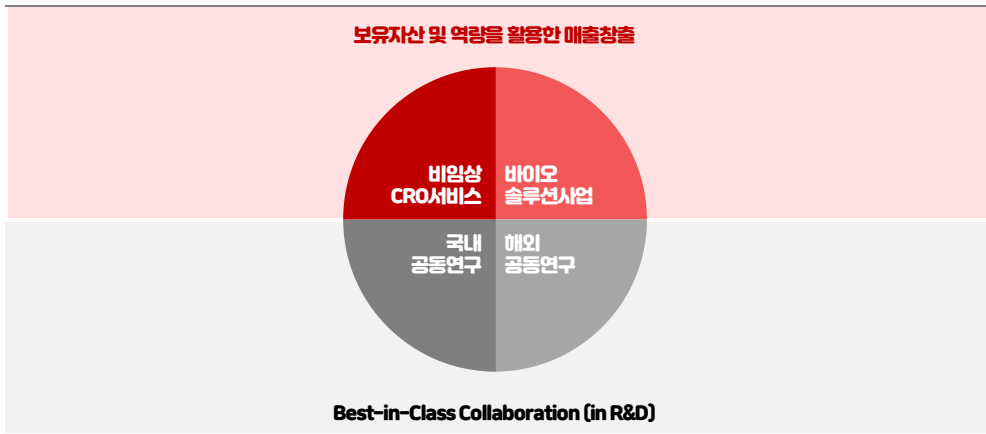
**1 2023년 실적은 전년도와 유사, 신사업 매출반영은 2024년부터**

동사의 매출은 주로 비임상 CRO 사업에서 발생되는데 2022년 연결기준 매출액은 2억원, 영업적자는 367억원을 시현하였다. 동사는 동물실험 랩이 상대적으로 잘 갖추어져 있기 때문에 동물실험 관련된 CRO 수주가 매년 꾸준히 발생되고 있다. 다만, 통상적으로 연간 R&D 비용은 약 200억원을 집행하고 자회사 적자로 인해 당분간 영업적자는 지속될 전망이다. 따라서 2023년에도 전년도 실적과 유사한 매출액 3억원과 영업적자 370억원 시현이 예상된다.

동사의 2023년 1분기 실적은 매출액 3,800만원, 영업적자 79억원을 시현, 대부분 비임상 동물실험 수주에서 발생한 매출액이며 영업적자는 지속되는 R&D비용에 따른 발생이다.

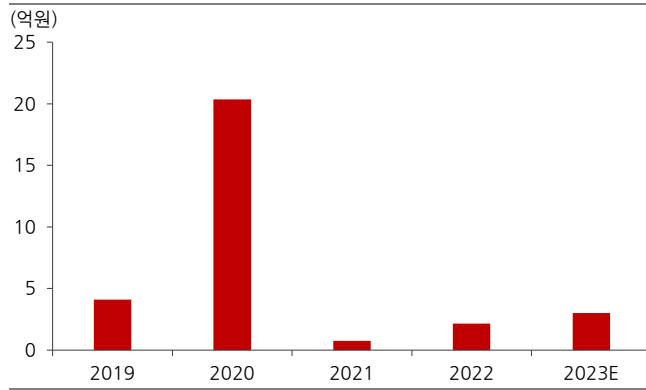
지난 6월 30일 동사는 주주간담회를 통해 2024년부터 비임상 CRO 사업을 확장하겠다는 계획을 발표하였다. 또한 동사는 기존 GMP 운영에 대한 경험치가 있는데 최근 GMP 컨설팅 1위의 업체인 '바이오써포트'와 MOU를 체결하면서 GMP 설계, 검증, 구축부터 운영까지 이르는 기술과 노하우를 공유하는 솔루션 사업을 시작하며 매출을 일으킬 예정이다. 동사의 바이오솔루션 사업모델은 단순한 CDMO 모델을 넘어 제조, 품질, 보관, 임상시험, 분석, 유통 등 의약품 전체 라이프사이클에 걸친 전략적인 솔루션을 제공할 예정이다. 이에 따라 2024년부터는 큰 폭의 매출 증가가 있을 것으로 전망된다.

다양한 역량을 활용하여 향후 매출 창출에 기여할 전망



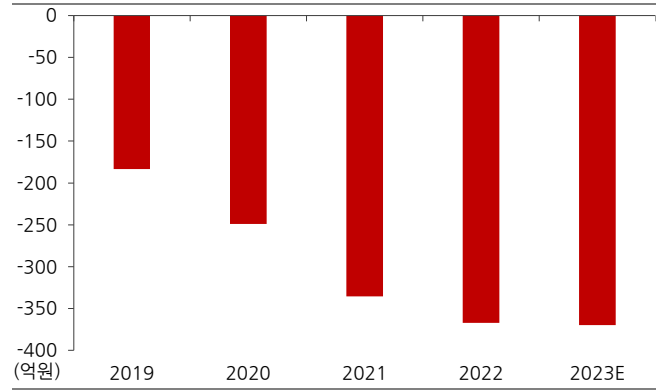
자료: 유틸렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 연간 매출액 추이



자료: 유틸렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 연간 영업이익 추이



자료: 유틸렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터



## Valuation

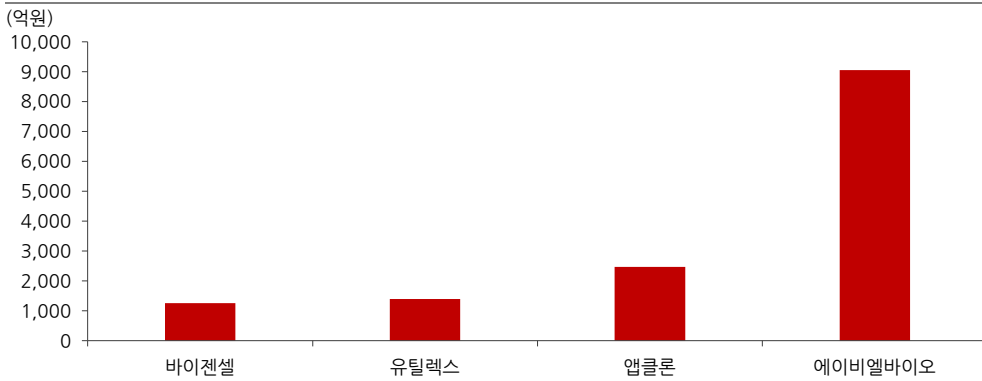
### 1 긍정적 임상결과 도출 혹은 기술수출 성공시 시가총액 상승 가능

국내 경쟁사 대비  
아직은 낮은 시가총액 시현  
중이나 긍정적 임상결과 도출,  
혹은 기술수출 성공시  
시가총액 상승 가능

동사의 경쟁사는 대부분 면역항암제 파이프라인을 보유한 회사이다. 국내 경쟁업체에는 에이비엘바이오(9,054억 원), 애플론(2,472억 원), 바이젠셀(1,252억 원)이 있다. 현재 국내 업체 중 가장 시가총액이 큰 에이비엘바이오는 2022년 1월 이종항체 후보물질 ABL301이 사노피로 1.3조원에 기술수출 되면서 주목받았다. 에이비엘바이오는 이종항체 뿐만 아니라 면역항암 플랫폼 그래프마디-T를 보유, 이 역시 중국의 IMAB으로 기술수출 되면서 시가총액이 크게 상승하였다. 최근 바이오주 주가 하락으로 시가총액이 9,054억 원(7월11일 기준)으로 낮아지긴 하였지만 여전히 국내 면역항암제 업체 중에서는 가장 큰 시가총액을 기록 중에 있다.

반면, 바이젠셀과 동사의 시가총액은 비슷한 수준을 유지하며 애플론은 상대적으로 높은 수준인데, 애플론의 경우 최근 보유중인 CAR-T치료제의 긍정적인 임상1상 결과 발표로 시가총액이 상승하였다. 따라서 동사가 현재 보유하고 있는 EU103과 CAR-T치료제인 EU307에서의 긍정적인 임상 결과가 도출, 혹은 기술수출 성공 시 시가총액 상승으로 이어질 가능성이 높다는 판단이다.

동사의 경쟁사 시가총액은 에이비엘바이오가 가장 높아



자료: 유틸렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터  
주: 증가는 7월 11일 기준

## ⚠ 리스크 요인

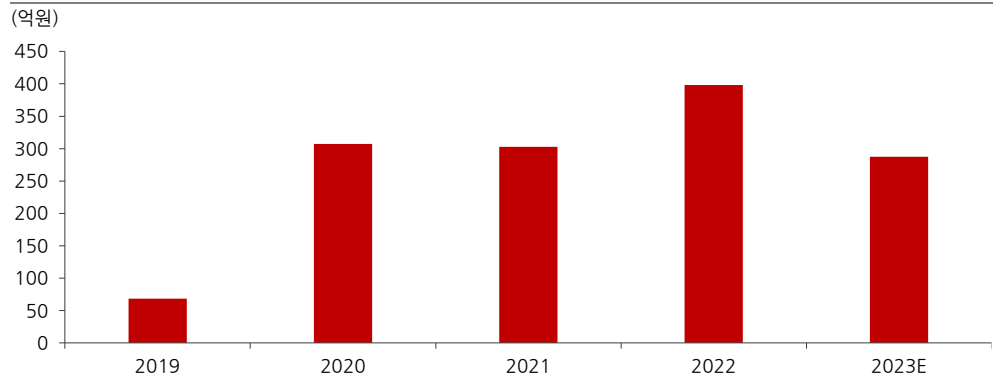
### 1 고난이도의 R&D 개발 진행으로 임상 실패 리스크 존재

#### 임상실패 리스크가 가장 커

동사가 개발 중인 R&D 대부분은 고난이도에 해당되는 분야이다. T-세포 치료제, CAR-T치료제 등 최근 트렌드에 부합되는 분야이나 난이도가 높아 임상 실패에 대한 리스크가 존재한다는 판단이다. 하지만 임상에 성공 시 회사의 밸류는 더욱 높아질 것으로 예상된다. 동사는 2022년 7월에 유무상 증자를 주주배정으로 진행하여 약 500억원의 현금이 유입되었다. 2023년 1분기 기준으로 약 400억원의 현금을 보유하고 있어 향후 1,2년 동안의 자금은 충분히 확보가 되었으나 추가적인 자금조달은 필요할 것으로 판단된다.

동사는 2018년 12월 코스닥 시장에 기술특례로 상장하였다. 기술특례로 상장하게 될 경우 상장 후 1) 5년간 연 매출 30억 미만, 2) 상장 후 3년간 법차손(법인세비용차감전계속사업손익)이 자본의 50% 초과 항목에 대해 관리종목 지정이 유예된다. 유예기간이 만료되면 해당 항목이 개선되지 않은 기업은 관리종목으로 지정되고 같은 상황이 이어지면 상장폐지 사유에 해당된다. 동사는 2023년까지가 유예기간이며 2024년부터는 유예기간이 만료되어 해당 항목을 개선해야 한다. 동사는 이를 인지하고 있어 지난 6월30일 신규사업에 대한 확대를 발표하였고 2024년부터 매출확대가 기대되나 이 부분을 유의할 필요는 있다는 판단이다.

#### 동사의 연도별 현금 및 현금성 자산 추이



자료: 유타렉스, 한국IR협의회 기업리서치센터

**포괄손익계산서**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>매출액</b>	4	20	1	2	3
증가율(%)	1.7	398.0	-96.4	193.2	39.1
<b>매출원가</b>	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>매출총이익</b>	4	20	1	2	3
매출이익률(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
<b>판매관리비</b>	187	269	336	369	373
판매비율(%)	4,675.0	1,345.0	33,600.0	18,450.0	12,433.3
<b>EBITDA</b>	-164	-226	-303	-328	-332
EBITDA 이익률(%)	-4,010.2	-1,109.4	-41,196.7	-15,216.0	-11,056.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
<b>영업이익</b>	-183	-249	-336	-367	-370
영업이익률(%)	-4,484.3	-1,222.2	-45,633.0	-17,032.8	-12,333.3
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
<b>영업외손익</b>	12	-39	40	23	18
금융수익	14	10	62	44	43
금융비용	2	48	27	21	25
기타영업외손익	-0	-0	4	0	0
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
<b>세전계속사업이익</b>	-171	-288	-296	-345	-352
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-171	-288	-296	-345	-352
중단사업이익	0	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	-171	-288	-296	-345	-352
당기순이익률(%)	-4,189.8	-1,412.8	-40,214.4	-15,983.4	-11,732.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-171	-288	-293	-334	-341

**현금흐름표**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>영업활동으로인한현금흐름</b>	-135	-178	-271	-299	-297
당기순이익	-171	-288	-296	-345	-352
유형자산 상각비	17	20	29	31	31
무형자산 상각비	3	3	3	8	7
외환손익	0	1	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-7	22	9	-0	16
기타	23	64	-16	7	1
<b>투자활동으로인한현금흐름</b>	-181	-102	-125	150	185
투자자산의 감소(증가)	0	-32	-73	169	-3
유형자산의 감소	0	0	12	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-131	-57	-50	-18	0
기타	-50	-13	-14	-1	188
<b>재무활동으로인한현금흐름</b>	46	521	389	241	2
차입금의 증가(감소)	41	0	0	-21	2
사채의증가(감소)	0	290	0	-251	0
자본의 증가	0	-0	130	516	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	5	231	259	-3	0
<b>기타현금흐름</b>	-0	-2	3	3	0
<b>현금의증가(감소)</b>	-270	239	-4	95	-111
기초현금	338	68	307	303	398
기말현금	68	307	303	398	287

**재무상태표**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>유동자산</b>	446	692	743	691	396
현금성자산	68	307	303	398	287
단기투자자산	358	375	433	285	97
매출채권	0	0	0	1	1
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	20	10	7	8	11
<b>비유동자산</b>	314	363	394	353	318
유형자산	284	323	330	317	285
무형자산	19	17	16	15	8
투자자산	10	10	29	8	11
기타비유동자산	1	13	19	13	14
<b>자산총계</b>	760	1,055	1,137	1,045	714
<b>유동부채</b>	27	412	379	118	133
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	27	412	379	118	133
<b>비유동부채</b>	105	58	38	18	25
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	91	41	21	0	0
기타비유동부채	14	17	17	18	25
<b>부채총계</b>	132	470	417	136	157
<b>지배주주지분</b>	628	585	684	877	536
자본금	37	78	84	184	184
자본잉여금	990	1,210	1,601	2,021	2,021
자본조정 등	62	45	33	34	34
기타포괄이익누계액	-1	-1	5	11	11
이익잉여금	-459	-747	-1,039	-1,374	-1,715
<b>자본총계</b>	628	585	720	909	557

**주요투자지표**

	2019	2020	2021	2022	2023F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	8.4	10.8	5.8	2.8	2.6
P/S(배)	1,290.1	298.1	5,311.3	1,011.4	471.0
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-668	-1,088	-1,023	-1,018	-926
BPS(원)	2,442	2,130	2,335	2,382	1,455
SPS(원)	16	77	3	7	8
DPS(원)	0	0	0	0	0
<b>수익성(%)</b>					
ROE	-24.4	-47.4	-46.1	-42.8	-48.3
ROA	-21.3	-31.7	-27.0	-31.6	-40.0
ROIC	-78.0	-80.5	-103.7	-116.3	-130.5
<b>안정성(%)</b>					
유동비율	1,657.8	168.0	196.1	585.8	298.7
부채비율	21.0	80.4	57.8	15.0	28.3
순차입금비율	-53.0	-43.5	-50.7	-65.7	-111.0
이자보상배율	-112.8	-14.9	-13.2	-20.8	-55.3
<b>활동성(%)</b>					
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출채권회전율	35.6	161.1	10.8	6.3	4.2
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

## Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中탐방'과 2) 기업보고서 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.