

KOSDAQ | 제약과생물공학

큐리언트 (115180)

정상화 진행 중

체크포인트

- 동사는 2008년 감염병 연구분야에서 세계적인 권위의 프랑스 파스퇴르연구소(Institute Pasteur)와 국내 정부의 주도로 설립된 한국파스퇴르연구소에서 분사되어 신약 개발 전문 바이오텍으로 성장함
- 동사의 주요 후보물질 중 하나인 아드릭세티닙은 단독 투여로 미국 임상 1상 용량 증가 시험이 완료, 11월 미국 항암면역학회(SITC)에서 결과 발표 예정. 현재 고형암 환자를 대상으로 임상 진행 중, 의미있는 질병통제율(DCR)을 보일 것으로 기대됨
- 동사의 국내 및 해외 경쟁사들은 면역항암제 업체로 키트루다(머크의 면역항암제)와 병용임상을 진행하고 있는 업체가 가장 유사하다는 판단. 동사의 아드릭세티닙과 Q901의 키트루다 병용임상이 성공적으로 이루어진다면 향후 기업가치 상승은 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 갈 것평가

큐리언트 (115180)

Analyst 이달미 talmi@kirs.or.kr
RA 양준호 junho.yang@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

면역항암제 전문 바이오텍

동사는 2008년 감염병 연구분야에서 세계적인 권위의 프랑스 파스퇴르연구소(Institute Pasteur)와 국내 정부의 주도로 설립된 한국파스퇴르연구소에서 분사되어 신약 개발 전문 바이오텍으로 성장함. 그 후 2016년 코스닥 시장에 상장하며 의학적 미충족 수요가 높은 치료제 (항암, 항생, 항염)를 연구 및 개발 중에 있음.

주요 후보물질은 Q702, Q203, Q901

Q702는 단독 투여로 미국 임상 1상 용량 증가 시험이 완료, 11월 미국 항암면역학회(SITC)에서 결과 발표 예정. 현재 고형암 환자를 대상으로 진행 중, 의미있는 질병통제율(DCR)을 보일 예정임. 결핵 치료제인 Q203은 TB Alliance로의 라이선스 아웃을 통해 PRV(Priority Review Voucher) 확보에 대한 가능성이 높아짐. Q901은 CDK7에 높은 선택성을 보이는 난치성 항암제로 미국 단독요법 임상1/2상 진행 중, 최저 용량부터 항암 효능 확인. Q901은 10월 유럽 암학회(ESMO)에서 임상1/2상 디자인을 공개, 2024년 초 암학회에서 효능발표, 긍정적인 데이터 도출 시 라이선스 아웃 가능 전망.

임상결과로 보여줘야 할 때

동사의 국내 및 해외 경쟁사들은 면역항암제 업체로 키트루다와 병용임상을 진행하고 있는 업체들이 가장 유사하다는 판단. 특히 미국의 엑셀리시스(8.9조원)의 경우 카보잔티닙이라는 후보물질이 면역항암제와의 병용투여에서 긍정적인 데이터가 도출되면서 시가총액 크게 상승. 사실 면역항암제와의 병용투여는 실패 케이스가 많은데 엑셀리시스의 카보잔티닙은 성공 케이스였음. 따라서 동사의 Q702와 Q901의 키트루다 병용임상이 성공적으로 이루어진다면 향후 기업가치 상승은 가능하다는 판단.

Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액(억원)	0	0	49	85	114
YoY(%)	N/A	N/A	N/A	73.3	34.6
영업이익(억원)	-232	-210	-242	-275	-278
OP 마진(%)	N/A	N/A	-496.2	-324.4	-243.9
지배주주순이익(억원)	-227	-205	-228	-255	-276
EPS(원)	-2,339	-2,041	-1,974	-2,086	-2,103
YoY(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	N/A	N/A	71.8	15.3	8.5
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	17.1	6.9	7.1	4.5	30.0
ROE(%)	-130.6	-55.4	-42.2	-61.7	-161.9
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (8/16)	7,360원
52주 최고가	30,300원
52주 최저가	7,360원
KOSDAQ (8/16)	878.29p
자본금	64억원
시가총액	913억원
액면가	500원
발행주식수	12백만주
일평균 거래량 (60일)	5만주
일평균 거래액 (60일)	4억원
외국인지분율	1.33%
주요주주	한국파스퇴르연구소 외 1인 8.67%
	퀀트자산운용 6.80%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-15.1	-24.0	-75.7
상대주가	-13.4	-32.1	-76.9

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성 지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율임.'

2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

1 면역항암제 전문 바이오텍

동사는 2008년에
한국파스퇴르연구소에서
분사된 면역항암제 전문
바이오텍임

동사는 2008년 7월에 설립된 국내 최초 NRDO(No Research Development Only) 기업이다. NRDO(No Research Development Only)란 신약개발 과정에서 후보물질을 직접 발굴하는 대신 유망한 물질을 외부에서 도입해 개발에만 집중하는 사업 방식이다. 동사는 2008년 감염병 연구분야에서 세계적인 권위의 프랑스 파스퇴르연구소(Institute Pasteur)와 국내 정부의 주도로 설립된 한국파스퇴르연구소에서 분사되어 신약 개발 전문 바이오텍으로 성장했다. 그 후 2016년 코스닥 시장에 상장하며 의학적 미충족 수요가 높은 치료제(항암, 항생, 항염)를 연구/개발하고 있다.

동사는 의약품 개발 사업 뿐만이 아닌 의약품 유통사업도 영위하고 있다. 의약품 유통 사업은 동사의 안정적인 cash cow로 국내 주요 대형병원과 인접 약국에 일반의약품과 전문의약품을 납품하며 매출을 창출하고 있다.

현재 동사의 주요 파이프라인은 4개가 있다. 항암 부문은 Q702(고형암), Q901(위암, 식도암, 간암, 자궁경부암), 항생 부문은 Q203(다제내성결핵, 부물리 궤양), 항염 부문은 Q301(아토피성 피부염)이 있다. 대부분의 임상은 미국과 한국에서 진행되고 있다.

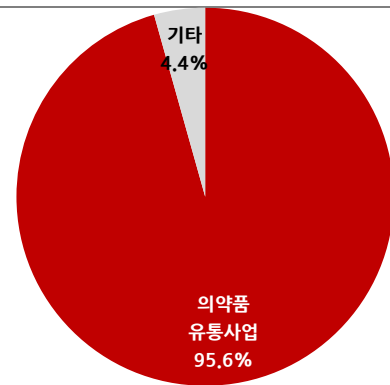
동사의 종속법인 QLi5 Therapeutics GmbH는 다양한 적응증 확장이 가능한 프로테아좀 저해제 플랫폼을 보유하고 있다. 프로테아좀은 질병을 유발하는 단백질을 분해하여 제거하는 원리를 가지고 있어 주로 항암제에 활용되고 있다.

동사의 기업개요

회사명	주식회사 큐리언트
대표이사	남기연
설립연도	2008년 7월
임직원수	36명
사업영역	의약품 연구개발 및 의약품 유통사업
주소	경기도 성남시 분당구 판교로 242
자본금	65억원(2023년 1분기 기준)

자료: 큐리언트, 한국R협의회 기업리서치센터

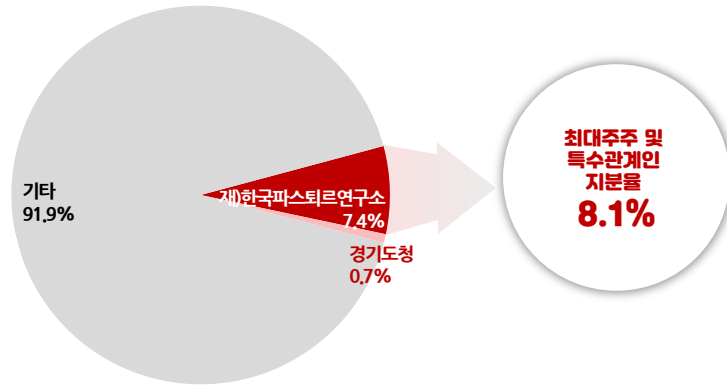
동사의 매출비중



자료: 큐리언트, 한국R협의회 기업리서치센터

주: 2023년 2분기 기준(의약품 연구개발 실적은 없음)

동사의 주주구성



자료: 큐리언트, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 주요 파이프라인 현황

구분	Pipeline	기전	임상	단계	임상국가	적응증	비고
항암	Adrixetinib (Q702)	Axl/Mer/CSF1R Triple Inhibitor	단독	Phase 1	미국	• 진행형 고형암	• 특정 혈액암 등 연구자 임상 개발 추진
			병용	Phase 1B/2	미국, 한국	• 위암, 식도암, 간암, 자궁경부암	• MSD와 공동개발계약 체결 ('21.11) • 키트루다 병용요법 개발
	Q901	CDK7 inhibitor	단독	Phase 1/2	미국, 한국	• 유방암, 소세포폐암, 전립선암, 난소암, 헤정암, 자궁내막암, 결장직장암	• 제형(IV)의 차별성을 바탕으로 신속한 임상 개발 • MSD와 공동개발계약 체결 ('22.09) • 키트루다 병용요법 개발
	QLi5	Proteasome inhibitor	단독	Preclinical	독일, 한국	• 다발성골수종을 비롯한 혈액암, 고형암, 자가면역질환, ADC Payload	• 독일 자회사 QLi5 Therapeutics의 개발 프로그램
항생	Telacebec (Q203)	Cytochrome bc1 inhibitor	단독	Completed 2A	미국, 남아공	• 다제내성결핵, 부롤리 궤양, 한센병	• 미국 FDA의 PRV 대상 프로그램 • TB얼라이언스와 기술이전계약 체결 ('23.02)
항염	Q301	Topical 5-LO inhibitor	단독	Completed 2B	미국	• 아토피성피부염	• 제형 안전성 시험 완료 • FDA EOP2 미팅 및 파트너링 본격화

자료: 큐리언트, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 연혁



자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

산업 현황

1 면역항암제 시장 현황

- 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.

그 중에서 면역항암제란 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.

면역항암제의 장점

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

자료: 식품의약품안전처, 한국R협의회 기업리서치센터

면역항암제의 기전

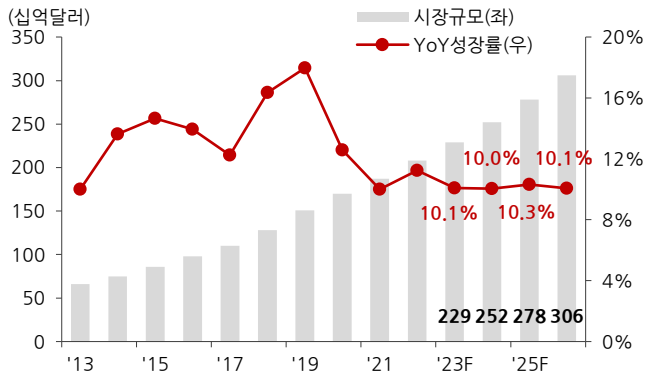
	T-세포 활성화 전략	표적 분자 또는 세포
직접 결합을	면역체크포인트 억제	PD-1, CTLA-4, LAG-3, TIM-3 등
통한 활성화	보조활성 인자 자극	OX40, 4-1BB, ATR, CD27, CD40 등
간접적인 활성화	면역 억제 유발 인자들의 제한	Treg, MDSC, TAM, IDO, PD-L1 등

자료: 식품의약품안전처, 한국R협의회 기업리서치센터

면역항암제가 시장에서 큰 관심을 받는 이유는 1) 탁월한 효능, 2) 높은 안전성, 3) 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 치료제별 허가 가능한 적응증 수가 최대 2~3개에 불과하지만 면역항암제는 최대 7~8개로 다양한 적응증에 작용시킬 수 있다.

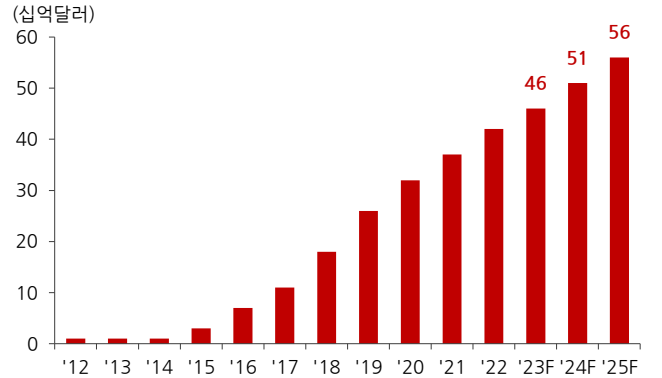
IQVIA 자료에 따르면, 2021년 기준 글로벌 항암제 시장규모는 약 223조원(1,870억 달러) 수준이며 향후 2026년까지 약 342조원(3,060억 달러) 규모로 성장할 것으로 전망했다. 그 중에서 면역항암제의 시장규모는 2021년 기준 약 49조원(370억 달러)으로 19.8%의 비중을 차지하고 있다. 2025년까지 글로벌 면역항암제의 시장은 71조원(560억 달러)까지 성장할 것으로 전망했다. 면역항암제의 고성장 배경에는 다양한 암 종의 치료제로 확장될 수 있는 1) 확장성과 2) 우수한 효력 3) 높은 안전성에 기인한다.

글로벌 항암제 시장규모 및 전망



자료: IQVIA, 한국R협의회 기업리서치센터

글로벌 면역 항암제 시장규모 및 전망



자료: IQVIA, 한국R협의회 기업리서치센터

면역항암제 중 면역관문억제제가 가장 높은 시장 성장을 시현 중

면역관문억제제는 높은 수준의 시장 성장을 시현 중

면역관문억제제는 첫 출시 이후 지난 10년간 시장의 예측치를 상회하는 높은 수준의 성장률을 시현하여 이제는 항암제 시장의 근간이 되었다. 2022년 기준 성장률은 지속 상승하고 있으며 글로벌 상위 업체들의 매출액을 살펴 보면 전년도 성장률을 상회하고 있다.

특히 가장 시장규모가 큰 머크의 키트루다는 2022년에 209억달러의 매출액을 달성, 오랫동안 전세계 의약품 매출액 1위를 차지했던 에브비의 휴미라(2022년 매출액 212억달러)를 제치고 키트루다가 2023년부터는 매출액 1위로 올라설 것으로 예상되고 있는 상황이다. 키트루다는 면역관문억제제 중에서 가장 큰 매출액을 기록하고 있으나 그럼에도 불구하고 다른 면역관문억제제들보다 빠른 성장률을 보이고 있다.

빅파마들은 공격적인 임상개발을 통해 면역관문억제제의 적응증을 확대해 나가고 있으며 낮은 환자 반응률을 끌어올리기 위해 다른 의약품과의 다양한 병용요법을 시도하고 있어 병용에 대한 기대가 큰 상황이다.

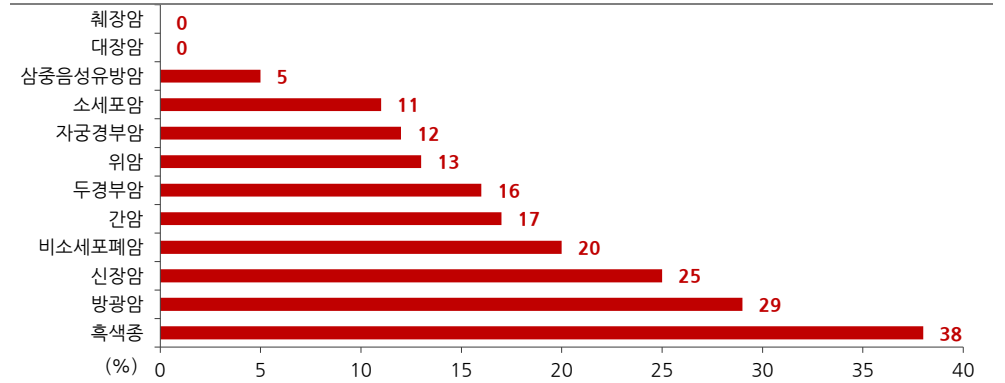
글로벌 업체 면역관문억제제 연도별 매출액 추이

(단위: 억달러)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
키트루다 (머크)	-	0.6	5.7	14	38.1	71.7	110.8	143.8	171.9	209.4
성장률 (%)			850%	146%	172%	88%	55%	30%	20%	22%
옵디보 (BMS)	-	0.1	9.4	37.7	49.5	67.4	72	69.9	75.2	82.5
티센트릭 (로슈)	-	-	-	1.6	4.8	7.6	18.6	25.7	30.2	37.2
임핀지 (아스트라제네카)	-	-	-	-	0.2	6.3	14.7	20.4	24.1	29.3
여보이 (BMS)	9.6	13.1	11.3	10.5	12.4	13.3	14.9	16.8	20.3	21.3
매출합계	9.6	13.7	26.3	63.8	105	166.3	231	276.7	321.6	379.6
성장률 (%)		43%	92%	142%	64%	58%	39%	20%	16%	18%

자료: 큐리언트, 한국R협의회 기업리서치센터

면역관문억제제들의 낮은 반응률(ORR)로 병용요법에 대한 시도 증가



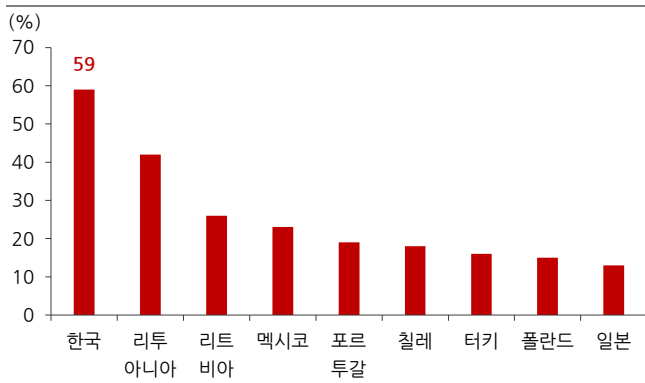
자료: 큐리언트, 한국R협의회 기업리서치센터

3 결핵치료제 시장현황

결핵이란 호흡기를 통해 공기 중으로 전염되는 질병

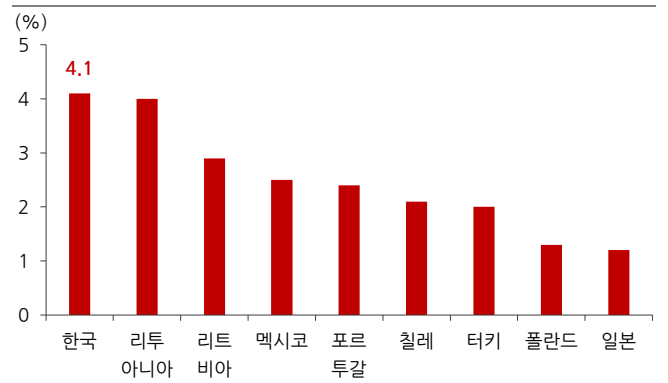
결핵이란 결핵균(Mycobacterium Tuberculosis)이라는 세균에 의해 전염되는 감염성 질환이다. 공기중으로 배출된 활동성 결핵환자의 결핵균을 주위 사람들이 들이마심으로써 감염되는 방식이다. WHO에 따르면 결핵은 전 세계적으로 약 20억명이 감염되고 있고, 매년 약 140만명을 사망으로 이르게 하는 질환이다. 특히 한국은 2020년 기준 OECD 회원국 중 결핵 발병률 1위, 사망률 2위를 기록하였다. 매년 국내에서만 2~3만명의 신규환자가 발생하고 있지만 아직까지 상용화된 치료제가 없는 상황이다.

OECD 국가 중 10만명당 결핵 발생률



자료: WHO, 한국R협의회 기업리서치센터

OECD 국가 중 10만명당 결핵 사망률



자료: WHO, 한국R협의회 기업리서치센터

결핵치료제는 1967년 이탈리아 레페티 제약회사가 출시한 리팜피신이라는 살균성 항생제를 기점으로 결핵치료제의 니즈가 증가하기 시작했다. 리팜피신은 결핵과 잠재성 뇌막염을 치료하는 혼합 약제인 이소니아지드의 약제를 병용하면서 쓰이고 있다. 그 이유는 약제에 내성이 생긴 환자들을 효과적으로 치료하기 위함이다. 하지만 리팜피신과 이소니아지드에 동시 내성을 가진 다제내성(multidrug-resistant TB, MDR-TB) 결핵이 나타나며 치료 성공률이 떨어지고 있고, 1967년 리팜피신이 출시된 이후 현재까지 적절한 결핵치료제는 개발되지 않아 미충족 의료 수요가 높은 상황이다.

다제내성결핵 치료제 시장은 지난 40년간 신약의 부재로 규모를 파악하기는 어렵다. 다만, 최근 들어 결핵 치료제 시장의 상업적 가치가 커지고 개발도상국에서의 결핵 환자수가 늘어나면서 글로벌 기업들이 결핵치료제를 지속적으로 출시하고 있다. 미국의 존슨앤존슨이 서튜러(Sirturo), 일본의 오츠카가 델타바(Deltyba), TB Alliance(비영리 기관)가 프레토마니드(Pretomanid) 치료제를 거듭 출시하면서 시장은 확대되고 있는 추세이다.

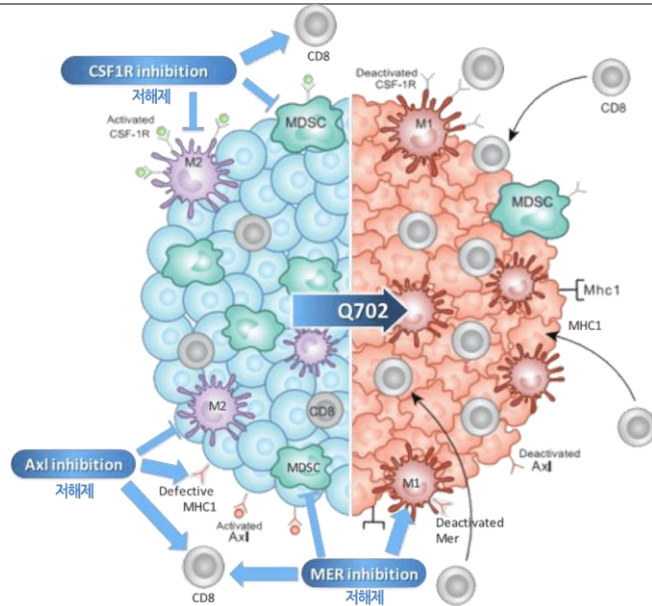
투자포인트

면역항암제 전문기업인 만큼
 주요 후보물질로는
 ‘아드릭세티닙’이 있음

1 주요 후보물질 아드릭세티닙(Q702)

동사는 면역항암제 전문기업인 만큼 주요 후보물질로는 면역항암제인 ‘아드릭세티닙(Q702)’이 있다. 이 물질은 종양미세환경 내에서 면역 활성화에 관여하는 세가지 타겟을 동시에 저해하는 삼중저해(Axl, Mer, CSF1R) 면역항암제이다. Axl, Mer, CSF1R은 종양친화적인 종양미세환경을 만드는데 중요한 인자다. 이들은 면역을 억제하는 조절T세포, M2대식세포 등을 증가시키고 암세포 사멸에 관여하는 CD8 T세포의 활동을 어렵게 만든다. 한마디로 체내 암세포 사멸을 위한 면역반응은 억제하고 암세포가 잘 자라날 수 있게 해주는 인자들인 셈이다. 따라서 이들을 저해하면 암세포가 사멸될 수 있다.

아드릭세티닙의 종양미세환경 내에서의 여러가지 효능



Q702 파이프라인으로 종양미세환경 극복

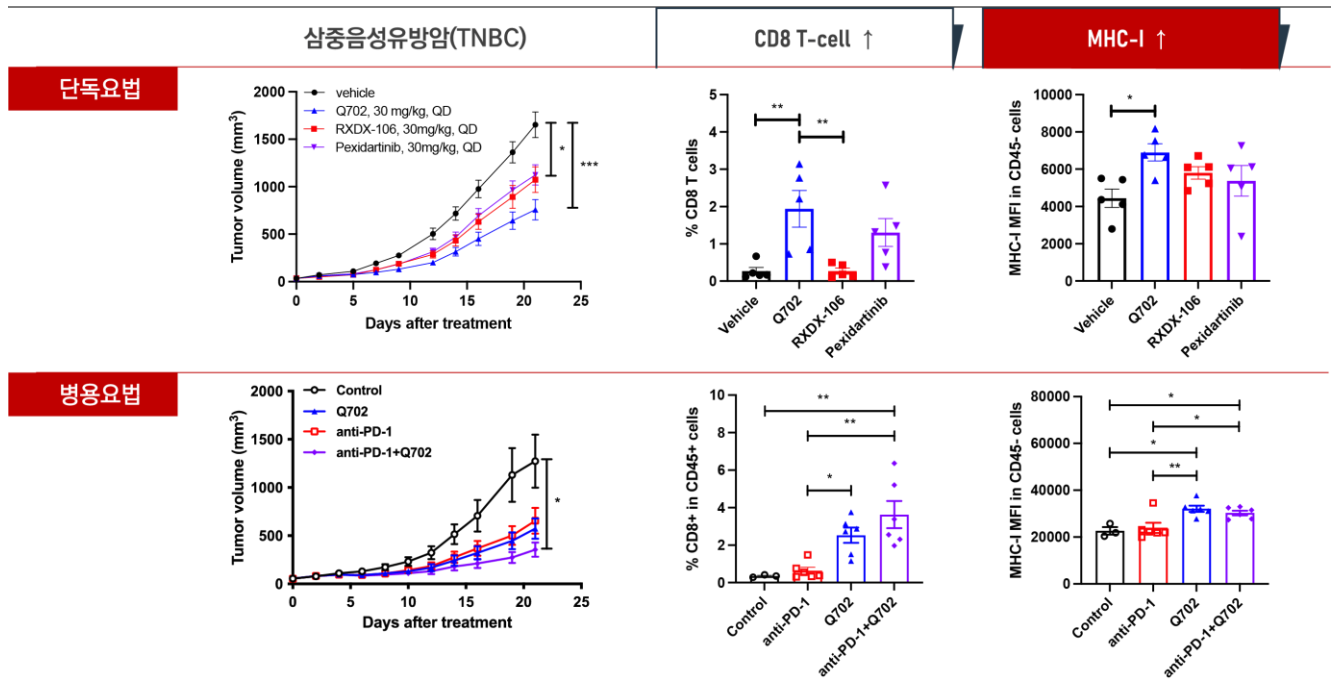
- 골수성 세포 감소
- 단핵백혈구 감소
- 대식세포 종양 감소
- M2형 대식세포 감소
- M1형 대식세포 증가
- CD4와 CD8 세포 증가
- 1형 MHC분자 항원 증가

자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

아드릭세티닙은 삼중저해 면역항암제임

아드릭세티닙으로 Axl, Mer, CSF1R을 저해하게 되면 면역억제세포가 줄어들고 면역이 활성화되는 환경(M2 대식세포 감소, M1 대식세포와 인터페론-감마의 증가)이 조성된다. 이는 암세포 사멸에 관여하는 CD8 T세포의 증가로 이어지며 암세포를 활성화하는 주조직적합성복합체(MHC-1)의 발현 저하도 막는다. 이는 CD8 T세포들이 활발하게 암세포들을 제거할 수 있게 해준다. 따라서 아드릭세티닙은 면역세포와 암세포에 동시에 작용하는 기전으로 자체로도 항암효능이 있으면서 키트루다와 같은 항PD-1 면역관문억제제의 반응률을 올릴 수 있을 것으로 기대된다.

아드릭세티닙의 단독 및 병용요법에서의 효능



자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

단독 투여로는 임상1상 용량 증가시험이 완료, 11월 미국 항암면역학회에서 의미있는 질병통제를 발표가 예정

현재 아드릭세티닙은 단독과 병용 두가지 임상을 진행중이다. 우선 단독으로는 미국에서 진행 중, 임상 1상 용량 증가 시험이 완료되어 오는 11월 미국 항암면역학회(SITC)에서 그 결과를 발표할 예정이다. 현재 임상1상은 말기 고형암 환자를 대상으로 진행 중에 있는데 단독 투약에서 의미있는 질병통제율(DCR)을 보이는 것을 발표할 것으로 기대된다. 이번 임상결과는 지난 4월 항암 면역 지표인 인터페론감마의 증가를 보여준 이후, 11월에 실제 환자의 반응을 발표하는 것으로 큰 의미가 있다는 판단이다.

또한 상업 임상과 별도로 미국 메이요클리닉에서 희귀혈액암을 대상으로 연구자 임상 2상에 들어갈 예정이다. 아드릭세티닙의 세가지 타겟 중 CSF1R이 희귀혈액암에 잘 듣는 것을 발견, 메이요클리닉에서 연구를 해보겠다는 제시를 하였고 연구자 임상2상에서 효능이 확인되면 허가 임상에 들어갈 예정이다. 희귀질환 타겟은 가속승인이 가능, 향후 빠른 신약허가를 기대해 볼 수 있다. 결론적으로 단독 임상은 임상1상 고형암에서 안전성이 확보되면 희귀혈액암으로 신속한 허가를 진행할 예정이다.

동사는 2021년 MSD와 키트루다 병용 임상을 진행하기로 공동연구 계약을 맺어 임상에 필요한 키트루다 전량을 무상공급 받기로 결정, 미국과 한국에서 임상1b/2상을 진행 중에 있다. 키트루다는 인터페론 감마가 잘 발현되어 있는 환경일수록 효능이 증가한다는 여러 논문들이 있다. 그런데 아드릭세티닙이 인터페론 감마를 활성화시키는 역할을 하기 때문에 좋은 결과에 대한 기대감이 존재한다. 키트루다 병용 임상은 2023년 중 중간결과 발표가 예상되어 있어 긍정적인 데이터 발표 시 기업가치 상승에 영향을 미칠 전망이다. 따라서 2023년 하반기, 이들 결과 발표에 주목해야 한다는 판단이다.

아드릭세티닙 임상 진행 현황 및 개발 일정

Program	Sites	2023				2024				
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
단독요법	진행형 고형암	US	Phase 1				Phase 2			
	희귀혈액암 등	US	Investigator initiated trial (IIT) Phase 2				Sponsor initiated trial (SIT) Phase 3			
키트루다 병용요법	진행형 식도암, 위암, 간세포암, 및 자궁경부암	US, Korea					phase 1b/2			
	혜장암, 대장암	US					IIT phase 1/2			

자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 라이선스 아웃 되어 가치가 인정된 결핵 치료제(Q203)

결핵 치료제인 Q203은 2023년 2월에 국제기구 TB Alliance로 라이선스 아웃됨

동사의 결핵 치료제인 Q203은 2023년 2월에 세계 최대 결핵치료제 개발 국제기구인 TB Alliance에 라이선스 아웃 되었다. 결핵 치료제는 공공 프로젝트이기 때문에 대부분 NGO에 라이선스 아웃을 한다. 이들은 선금금 대신에 향후 상업화되었을 때 이윤을 나누어 주는 구조로 진행된다. 이 치료제는 향후 PRV(Priority Review Voucher) 확보를 목적으로 개발 중이다.

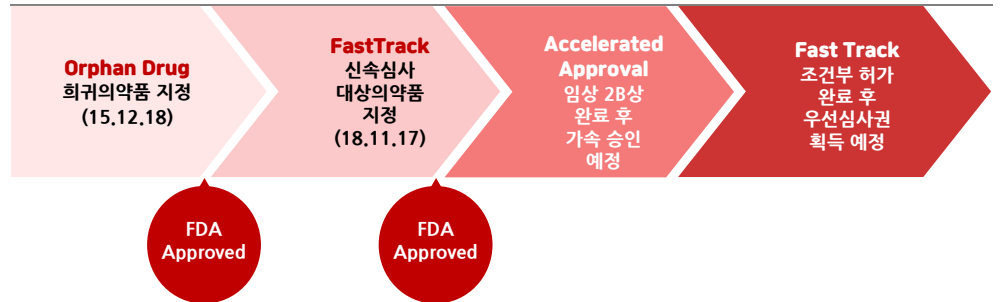
향후 PRV 확보를 목적으로 개발 진행 중

PRV는 미국 FDA가 소외질환 치료제 개발을 독려하기 위해 2007년에 도입된 제도이다. 특히 결핵과 같은 질환이 대상이었으나 2012년에는 희귀소아질환, 2016년에는 공중보건 비상사태가 발생할 경우 의료대책 제품에도 PRV 부여 대상에 포함되었다.

PRV 거래가격은 수요와 공급에 의해 변동되는데 PRV 발급수가 많지 않았던 2015년에는 3.5억달러까지 상승하였으나 이후 PRV 발급이 많아지면서 1억달러 수준으로 가격이 수렴하였다. 그러나 최근 PRV 공급이 감소하고 있어 2026년 이후로는 가격이 다시 상승할 가능성이 높은 상황이다. 따라서 Q203가 PRV를 부여받는 시점에서는 현재 1억달러보다 더 높은 가격으로 상승할 가능성이 높다.

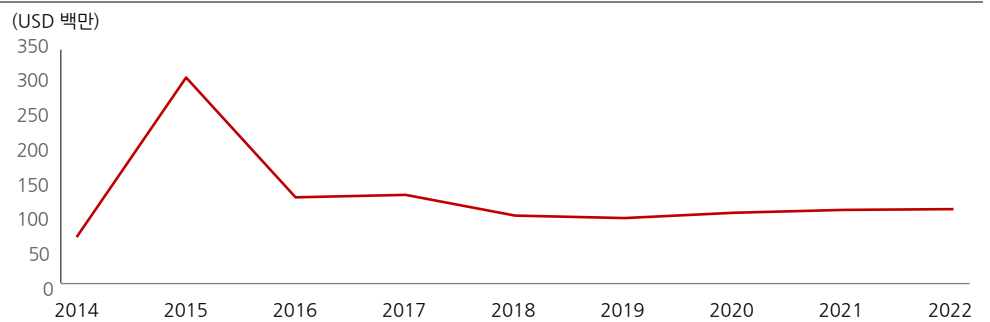
현재는 임상2b상에 대한 프로토콜을 진행 중, 임상 2상을 마치고 제약사로 라이선스 아웃 할 예정이다. 이미 임상 2a상에서 효능이 나왔기 때문에 임상2b상 결과 도출도 긍정적, 이는 PRV 확보에 대한 가능성을 더욱 높여주기 때문에 동사의 기업가치 상승에 긍정적인일 전망이다.

PRV의 부여 절차



자료: 큐리언트, 한국R협의회 기업리서치센터

PRV 가격 변화



자료: 큐리언트, 한국R협의회 기업리서치센터

3 높은 선택성과 안전성을 보이고 있는 항암제 Q901

Q901은 CDK7에 높은 선택성을 보이는 난치성 암 타겟 항암제로 미국과 한국에서 용량 증가 시험 진행 중

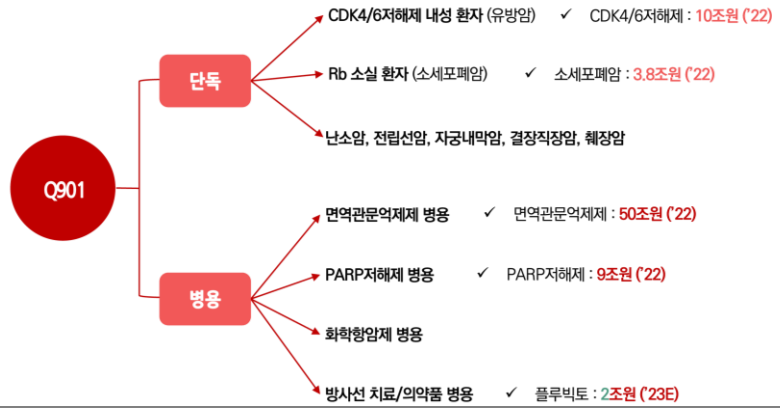
동사의 항암제 중 또 다른 주요 후보물질은 Q901이다. Q901은 CDK7에 높은 선택성을 보이는 난치성 암 타겟 항암제이다. CDK7은 세포 주기 조절 인자들 중 하나인데 이를 저해하게 되면 세포 분열주기에 문제가 생긴 암세포를 특이적으로 사멸시킬 수가 있다. 따라서 Q901은 선택성이 월등하여 이에 따라 높은 안전성 및 효능이 기대되고 있는 상황이다.

Q901은 이미 전임상에서 호르몬 치료요법이나 기존 치료제인 CDK4/6 억제제에 내성을 보인 환자들을 대상으로 다양한 암종에서 단독요법으로 항암효과를 확인하였고 암세포의 DNA 회복 기전 억제 및 유전체 불안정성을 높여 면역관문치료제 병용과의 효과도 확인하였다.

Q901은 10월 유럽 암학회에서 임상1/2상 디자인 공개하고 2024년초 암학회에서 효능 발표 예정

따라서 현재 단독요법 임상1/2상 환자 투약을 올해초부터 시작, 미국과 한국에서 용량 증가 시험이 진행되고 있으며 이미 최저 용량부터 항암 효능을 확인하고 있다. Q901은 10월 유럽 암학회(ESMO)에서 임상1/2상 디자인을 공개하고 예상보다 빠른 효능 확인에 힘입어 2024년 초 암학회에서 Q901의 효능발표가 가능, 긍정적인 데이터 도출 시 라이선스 아웃도 가능할 것으로 판단된다. 또한 키트루다와의 병용 임상 준비를 위해 MSD와 공동연구를 진행 중, 임상1상에서 유효용량 확인 후 병용임상에 돌입할 예정이다.

Q901의 타겟 시장



주: 빨간색으로 표기된 숫자는 시장규모
 자료: 큐리언트, 한국IR협회의 기업리서치센터

Q901의 임상 개발 일정

Program	Sites	2023				2024			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
단독요법	유방암, 폐암, 전립선암, 난소암, 췌장암, 자궁내막암	US, Korea	Phase 1/2 dose escalation			Phase 2 expansion			Phase 2/3
키트루다 병용요법	선별된 진행성 고형암	US, Korea	Phase 2						

자료: 큐리언트, 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

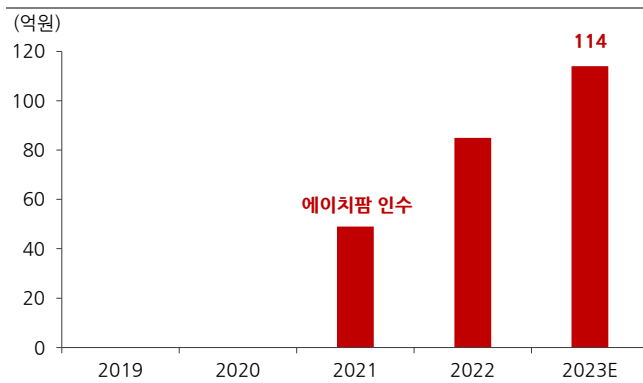
1 매출 창출은 의약품 유통을 통해서

동사의 매출액은 의약품
도매업체인 에이치팜을
인수하며 창출되고 있어

동사는 전형적인 R&D 회사로써 매출발생 없이 자금조달을 통해 R&D 비용만 집행하고 있다. 그러나 기술특례
상장 제도로 상장된 만큼 2021년부터는 관리종목 5년 면제 혜택이 해제되면서 최근 분기 매출액 3억원과 최근
반기 매출액 7억원 충족을 하지 못해 2021년 5월에 상장적격성 실질심사 사유가 발생되어 주식매매거래가 정지
된 바 있다. 이후 동사는 2021년 10월에 의약품 도매업체인 에이치팜을 인수하면서 2021년도 연간 매출액 49억
원을 달성하며 2022년 10월부터 주식매매거래가 재개되었다.

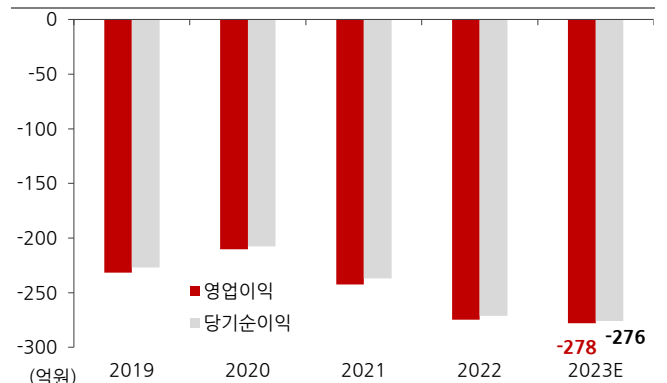
에이치팜 인수 이후 동사의 매출액은 모두 의약품 유통으로부터 발생되고 있는데 2022년 매출액은 85억원
(+73.3%YoY)을 시현하였다. 2023년 연간 매출액은 114억원(+34.6%YoY), 영업이익자는 278억원으로 전년도의
유사할 전망, 매출성장세는 의약품 유통에서 점진적인 취급품목 확대과 고객 증가에 따른 국내 영업망 확대가 견
인할 전망이다. 영업이익자는 지속적인 R&D 비용 투자로 인해 2023년에도 적자기조는 이어질 것으로 판단된다.
2023년 반기 실적은 매출액 44억원(+2.3%YoY), 영업이익자 136억원을 시현하였다.

동사의 연간 매출액은 2021년부터 발생되기 시작



자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

R&D 비용으로 당분간 적자기조는 유지



자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

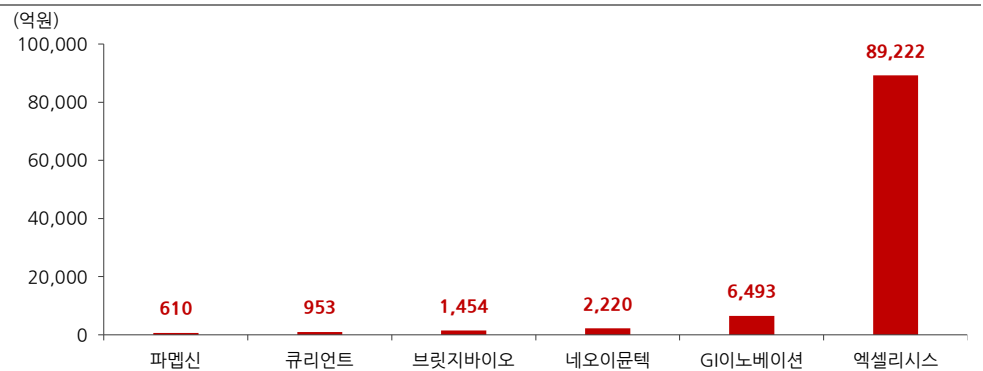
1 임상결과로 보여줘야 할 때

아드릭세티닙과 Q901의
키트루다 병용 임상이
성공적으로 이루어진다면
기업가치 상승 가능

동사의 국내 및 해외 경쟁사들은 면역항암제 업체로 키트루다와 병용임상을 진행하고 있는 업체들이 가장 유사하다는 판단이다. 따라서 국내 업체로는 파맵신(610억원), 네오이문텍(2,220억원), GI이노베이션(6,493억원)인데 파맵신을 제외하고 동사의 시가총액(953억원)이 상대적으로 저평가인 원인은 거래재개 이후 오버행 물량 출회에 따른 주가하락 때문인 것으로 판단된다.

해외 유사 업체로는 미국의 엑셀리시스(8.9조원)가 있다. 엑셀리시스는 카보잔티닙이라는 후보물질이 면역항암제와의 병용투여에서 긍정적인 데이터가 도출되면서 시가총액이 크게 상승하였다. 사실 면역항암제와의 병용투여는 실패 케이스가 많은데 엑셀리시스의 카보잔티닙은 성공 케이스였다. 따라서 동사의 아드릭세티닙과 Q901의 키트루다 병용임상이 성공적으로 이루어진다면 향후 기업가치 상승은 가능하다는 판단이다.

면역항암제 치료제 업체들의 시가총액 현황



자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

⚠ 리스크 요인

오버행에 따른 추가하락은 해소, 추가적인 자금조달이 관건

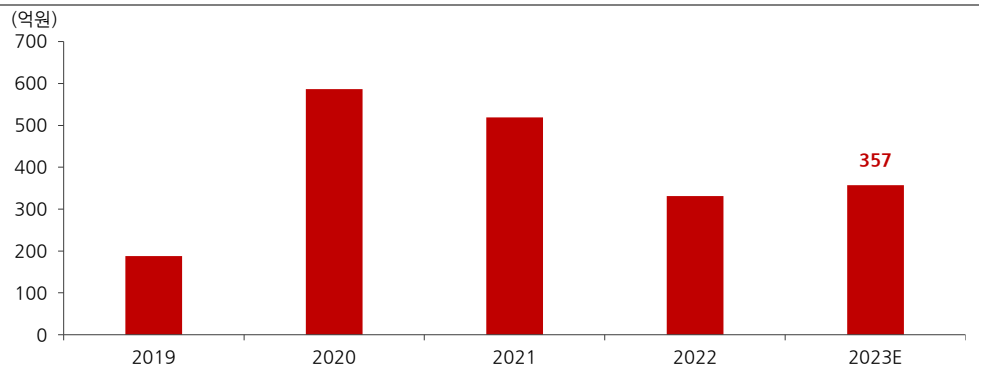
1 오버행은 해소, 자금조달이 관건

동사는 바이오 특례상장 기업 중 처음으로 분기 매출요건 미충족 사유로 2021년 5월에 거래가 정지되었다. 이후 동사는 거래소로부터 개선기간 1년을 부여받았고 개선계획 이행내역서를 제출, 기업심사위원회를 거쳐 상장유지가 결정되어 2022년 10월 거래가 재개되었다. 동사는 개선계획으로 의약품 유통업체인 에이치팜을 인수하면서 2021년 연간 매출액 49억원을 기록, 상장유지 요건을 충족하였다.

거래재개 이후 과거 운영자금 확보를 위해 기관투자자들에게 제3자 배정 유상증자를 실시, 이를 통해 발행된 전 환우선주가 보통주로 전환되었고 바이오 센터 악화로 인해 기관투자자들의 매도세로 추가 하락이 지속되었다. 현재 남아있는 오버행은 없는 상황이며 바이오 센터는 회복 중, 이에 따른 리스크는 해소가 되었다는 판단이다.

따라서 동사는 최악의 상황은 벗어난 것으로 판단되나 적자회사로써 추가 자금조달은 불가피 하다는 판단이다.

동사의 연도별 현금 및 단기금융자산 추이



자료: 큐리언트, 한국IR협의회 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액	0	0	49	85	114
증가율(%)	N/A	N/A	N/A	73.3	34.6
매출원가	0	0	40	67	90
매출원가율(%)	N/A	N/A	81.6	78.8	78.9
매출총이익	0	0	9	18	24
매출이익률(%)	N/A	N/A	18.1	21.0	21.0
판매관리비	232	210	251	293	302
판매비율(%)	N/A	N/A	512.2	344.7	264.9
EBITDA	-227	-205	-236	-268	-271
EBITDA 이익률(%)	N/A	N/A	-482.6	-316.0	-238.0
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익	-232	-210	-242	-275	-278
영업이익률(%)	N/A	N/A	-496.2	-324.4	-243.9
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업외손익	5	3	4	4	-19
금융수익	7	4	6	10	9
금융비용	2	2	3	7	28
기타영업외손익	0	0	0	0	0
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-227	-208	-239	-271	-297
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	-2	-0	-2
계속사업이익	-227	-208	-237	-271	-295
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-227	-208	-237	-271	-295
당기순이익률(%)	N/A	N/A	-484.7	-320.2	-258.8
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-227	-205	-228	-255	-276

현금흐름표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
영업활동으로인한현금흐름	-240	-198	-244	-250	-285
당기순이익	-227	-208	-237	-271	-295
유형자산 상각비	4	5	5	4	4
무형자산 상각비	1	1	1	3	3
외환손익	0	0	0	2	0
운전자본의감소(증가)	-19	-5	-16	5	5
기타	1	9	3	7	-2
투자활동으로인한현금흐름	204	-391	193	210	-45
투자자산의 감소(증가)	349	151	1,448	1,302	-2
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-0	-0	-1	-0	0
기타	-145	-542	-1,254	-1,092	-43
재무활동으로인한현금흐름	-0	599	190	63	307
차입금의 증가(감소)	0	0	-9	0	312
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	602	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	0	-3	199	63	-5
기타현금흐름	0	-0	-1	-2	6
현금의증가(감소)	-36	9	138	21	-17
기초현금	74	37	46	185	206
기말현금	37	46	185	206	189

재무상태표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
유동자산	189	588	539	342	372
현금성자산	37	46	185	206	189
단기투자자산	150	540	334	125	168
매출채권	0	0	16	6	9
재고자산	0	0	2	1	2
기타유동자산	1	1	2	3	5
비유동자산	16	21	37	42	37
유형자산	0	0	2	1	-2
무형자산	5	8	25	28	25
투자자산	3	3	4	6	8
기타비유동자산	8	10	6	7	6
자산총계	205	608	576	384	409
유동부채	25	27	28	30	350
단기차입금	0	0	0	0	310
매입채무	0	0	3	4	5
기타유동부채	25	27	25	26	35
비유동부채	6	12	8	3	3
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	6	12	8	3	3
부채총계	31	39	35	33	353
지배주주지분	174	566	516	310	33
자본금	49	58	60	64	64
자본잉여금	1,048	1,640	1,773	1,771	1,771
자본조정 등	14	14	56	97	97
기타포괄이익누계액	0	-0	-1	-1	-1
이익잉여금	-937	-1,146	-1,373	-1,621	-1,898
자본총계	174	570	541	351	56

주요투자지표

	2019	2020	2021	2022	2023F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	17.1	6.9	7.1	4.5	30.0
P/S(배)	N/A	N/A	71.8	15.3	8.5
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)	-2,339	-2,041	-1,974	-2,086	-2,103
BPS(원)	1,786	4,908	4,276	2,373	245
SPS(원)	0	0	422	694	866
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-130.6	-55.4	-42.2	-61.7	-161.9
ROA	-110.6	-51.1	-40.0	-56.5	-74.4
ROIC	N/A	1,401.5	-5,961.8	-1,403.5	-2,590.8
안정성(%)					
유동비율	758.0	2,179.1	1,950.1	1,159.5	106.5
부채비율	18.0	6.8	6.6	9.3	627.3
순차입금비율	-103.6	-101.1	-94.4	-91.9	-66.1
이자보상배율	-2,209.0	-55,183.5	-662.6	-1,058.3	-54.9
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.0	0.1	0.2	0.3
매출채권회전율	N/A	N/A	6.0	7.4	15.1
재고자산회전율	N/A	N/A	63.6	56.4	66.3

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 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 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 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 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한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.