

Company Visit

Analyst 문경준

02) 6915-5776

juninearth@ibks.com

Not Rated

목표주가

-

현재가 (4/7)

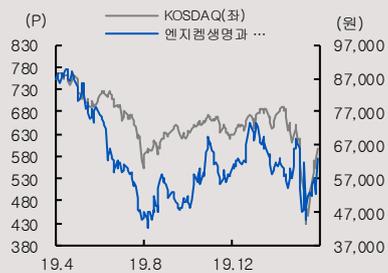
64,400원

KOSDAQ (4/7)	606.90pt
시가총액	5,065억원
발행주식수	8,199천주
액면가	500원
52주 최고가	89,900원
최저가	42,150원
60일 일평균거래대금	90억원
외국인 지분율	10.90%
배당수익률 (2019.12월)	0.0%

주주구성	
브리지라이프사이언스	19.87%
트러스트자산운용	5.17%

추가상승	1M	6M	12M
상대기준	-1%	28%	-9%
절대기준	-7%	24%	-27%

엔지켐생명과학 주가추이



이 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안」의 일환으로 작성된 보고서입니다.

본 조사분석자료는 당사 리서치센터에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

엔지켐생명과학 (183490)

EC-18 NASH 치료제에 도전

NASH 치료제 개발을 위한 본격적인 행보

엔지켐생명과학은 NASH(Non Alcoholic Steatohepatitis, 비알콜성 지방간) 치료제 개발을 위해 美 시카고 의대 간질환센터 센터장 Michael Charlton교수를 NASH 치료제 개발을 위한 과학기술자문위원(Scientific Advisory Board)으로 2020년 2월에 영입했다.

EC-18의 NASH 작용 기전은 간에 존재하는 쿠퍼세포, 성상세포 그리고 지방세포, 근육세포, 소장상피세포에서 발현되는 패턴인식수용체(PRR or TLR4)의 세포내 재순환(endocytosis)을 촉진시킨다. 그리고 이를 통해 지방간 증상과 염증 증상을 완화시키는 First in Class PETA(PRR Endocytic Trafficking Accelerator) 작용 기전의 물질이다. 결과적으로 PETA 기전을 통해 간의 섬유화 진행을 억제하는 작용을 한다. 동사는 NASH 치료제 효능 검증분야에서 권위있는 기관인 日 SMC Laboratories(CRO)의 NASH 질환모델(STAM, In Vivo Efficacy Study of EX-18)을 통해 동물모델에서 치료 효능을 확인했다.

EC-18 NASH에 대한 효능은 2019년 11월 8일부터 12일까지 미국 보스톤에서 개최된 AASLD(American Association for the Study of Liver Disease)에서 발표를 했다. 또한 2020년 1월에 미국 샌프란시스코에서 개최된 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에 참여해서 EC-18 NASH에 대한 소개 및 기술협력에 대한 논의가 있었으며 세부적인 기술실사(Due diligence)에 대한 일정 논의도 있었던 것으로 파악된다.

EC-18은 임상 1상을 통해 안전성을 입증한 신약 후보물질로 용량에 따른 Protocol을 잘 설계한다면 바로 임상 2상을 진행할 수 있을 것으로 예상된다. 임상 2상 진행과 동시에 물질 개발 및 상용화를 위한 파트너십을 고려하고 있으며 향후 NASH를 적응증으로 하는 기술이전을 추진한다는 계획이다.

(단위:억원,배)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	156	218	261	310	315
영업이익	-69	-62	-54	-146	-163
세전이익	-117	-63	-56	-145	-173
당기순이익	-118	-63	-57	-147	-175
EPS(원)	-1,885	-969	-830	-1,937	-2,169
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익률(%)	-44.2	-28.4	-20.7	-47.1	-51.7
순이익률(%)	-75.6	-28.9	-21.8	-47.4	-55.6
ROE(%)	-63.3	-25.6	-22.0	-35.3	-26.5
PER	-26.4	-41.7	-64.2	-51.0	-32.5
PBR	14.4	10.1	14.8	13.1	7.9
EV/EBITDA	-60.0	-53.6	-95.7	-56.2	-35.4

자료: Company data, IBK투자증권 예상

시장 수요가 높은 NASH 치료제 개발에 도전

EC-18 NASH 치료제 개발

엔지켐생명과학은 NASH(Non Alcoholic Steatohepatitis, 비알콜성 지방간) 치료제 개발을 위해 美 시카고 의대 간질환센터 센터장 Michael Charlton교수를 NASH 치료제 개발을 위한 과학기술자문위원(Scientific Advisory Board)으로 2020년 2월에 영입했다. Michael Charlton교수는 엔지켐생명과학의 대표 신약 후보물질인 EC-18의 PETA 작용기전을 검토하여 치료제로서의 가능성을 확인하여 기술자문단에 합류한 것으로 파악된다.

EC-18의 NASH 작용 기전은 간에 존재하는 쿠퍼세포, 정상세포 그리고 지방세포, 근육세포, 소장상피세포에서 발현되는 패턴인식수용체(PRR or TLR4)의 세포내 재순환(endocytosis)을 촉진시킨다. 그리고 이를 통해 지방간 증상과 염증 증상을 완화시키는 First in Class PETA(PRR Endocytic Trafficking Accelerator) 작용 기전의 물질이다. 결과적으로 PETA 기전을 통해 간의 섬유화 진행을 억제하는 작용을 한다. 당사는 NASH 치료제 효능 검증분야에서 권위있는 기관인 日 SMC Laboratories(CRO)의 NASH 질환모델(STAM, In Vivo Efficacy Study of EX-18)을 통해 동물모델에서 치료 효능을 검증했다.

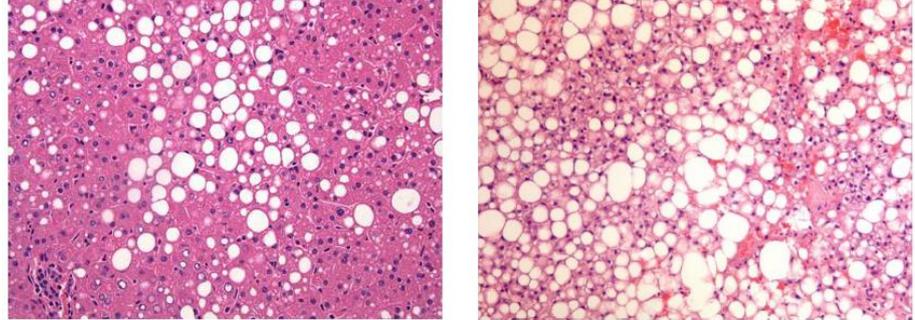
비알콜성 지방간 질환 활성점수인 NAS Score(Non Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD Activity Score)에서 $3.4p \pm 1.2$ 로 대조군(Vehicle)의 $4.8p \pm 0.7$ 대비 효과를 보여주었다. NAS Score는 간의 상태를 파악해 조직학적 관점에서 증상 정도를 점수화한다. NAS Score에서 평가하는 주 평가지표로 Steatosis(지방증), Lobular inflammation(염증정도), Hepatocellular Ballooning(간세포성 팽창), Fibrosis(섬유화)가 있다.

표 1. NASH 증상 정도를 측정하는 NAS(NASH activity score)

Histological feature	Definition	Score
Steatosis	< 5%	0
	5-33%	1
	33-66%	2
	>66%	3
Lobular inflammation	None	0
	<2 foci	1
	2-4 foci	2
	>4 foci	3
Ballooning	None	0
	Few cells	1
	Prominent	2

자료: Surgical pathology clinics, IBK투자증권

그림 1. NAS Score의 지방증 정도(Steatosis grade) Score 1 to 4



자료: Surgical pathology clinics, IBK투자증권

EC-18 NASH에 대한 효능은 2019년 11월 8일부터 12일까지 미국 보스턴에서 개최된 AASLD(American Association for the Study of Liver Disease)에서 발표를 했다. 발표 형태는 Poster발표 및 비즈니스 미팅 형식인 것으로 파악되는데 타이틀은 'EC-18, A Novel Immune Resolution Accelerator, Improves NASH and Liver Fibrosis' 이다. 또한 2020년 1월에 미국 샌프란시스코에서 개최된 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에 참여해서 EC-18 NASH에 대한 소개 및 기술협력에 대한 논의가 있었으며 세부적인 기술 실사(Due diligence)에 대한 일정 논의도 있었던 것으로 파악된다.

간질환은 고령화 추세에 따라 환자 수가 급증하고 있는 영역이다. 미국에서의 NASH 환자수만 8천만명에 이르는 대표적인 성인질환으로 치료제에 대한 시장 수요가 높다. EC-18은 임상 1상을 통해 안전성을 입증한 신약 후보물질로 용량에 따른 Protocol을 잘 설계한다면 바로 임상 2상을 진행할 수 있을 것으로 예상된다. 임상 2상 진행과 동시에 물질 개발 및 상용화를 위한 파트너십을 고려하고 있으며 향후 NASH를 적응증으로 하는 기술이전을 추진한다는 계획이다.

지방간 진단 환자수는 증가 추이

2024년 NASH 시장규모
4조원 이상의 급성장 예상

NASH치료제 시장은 질병으로서의 인지도가 높아지고 있지만 현재 적합한 치료제가 없는 시장이다. 간질환은 최근 당뇨/고혈압과 같은 대표적인 만성질환으로 인식되고 있으며 관련 치료제 시장이 급성장 할 것으로 예상되는 시장이다. Obeticholic Acid가 NASH치료제로 올해 승인이 이루어질 것으로 예상되는 가운데 새로운 기전(First in Class)과 그 이후의 더 낮은 치료 효과와 낮은 부작용(Best in Class)의 신약 개발을 위한 경쟁이 활발히 이루어지고 있다. NASH시장은 2024년 4조원 그리고 2028년에는 15조 이상의 시장으로 성장할 것으로 전망된다.

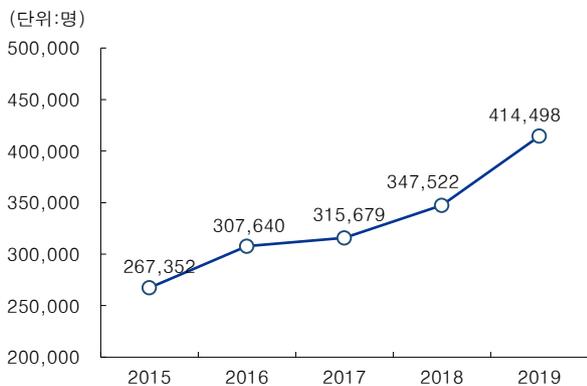
지방간 진단 환자
지속적으로 증가

국내 간질환 통계치를 통해 시장의 방향성을 예측해 볼 수 있다. 국내 지방간 진단 환자수는 지속적으로 증가하고 있다. 2015년 26만명 수준이었던 환자수는 2019년 41만 명으로 증가하였으며 이러한 추세는 지속될 것으로 전망된다. 지방간이 만성질환으로 고연령대에서 보편적인 질환으로 자리잡고 있다. 지방간의 주 원인은 음주이지만 음주를 하지 않는 사람에게도 식습관으로 인한 생활습관병으로 지방간이 발생하는 환자 비율이 점차 높아지고 있는 추세이다.

요양급여비용 기준으로 지방간 환자의 외래 비중이 89.8%로 입원환자 10.2% 대비 높은 비중을 차지한다. 지방간 환자들은 간 섬유화와 간경화 또는 간암 등 중증으로 진행된 경우 수술 및 입원을 하는 환자가 있으나 대부분의 환자는 간 섬유화 이전에 간 기능 저하에 따른 신체 이상 증상을 느껴 병원을 찾는 경우가 많기 때문이다. 남녀 성비를 보면 남성 56.7% 그리고 여성은 43.3%로 남성이 좀더 높은 비중을 차지한다. 일반적으로 지방간은 남녀 비슷한 비중으로 나타나지만 음주로 인한 알콜성 지방간은 남성이 더 높게 나타난다.

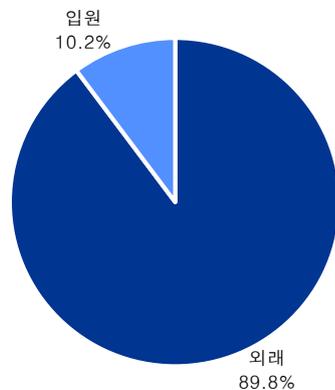
연간 요양급여비용 총액은 2015년 213억원에서 2019년 554억원으로 4년동안 160.0%의 가파른 상승세를 보여주고 있다. 고령화 추세에 따라 중증 간질환 환자 비중이 높아지고 있으며 이에 따라 환자수 증가수 보다도 급여비용이 더 빠른 증가세를 보여주고 있다.

그림 2. 지방간 환자수 연도별 추이



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 3. 요양급여비용 기준 간질환 환자 입원 및 외래 비중



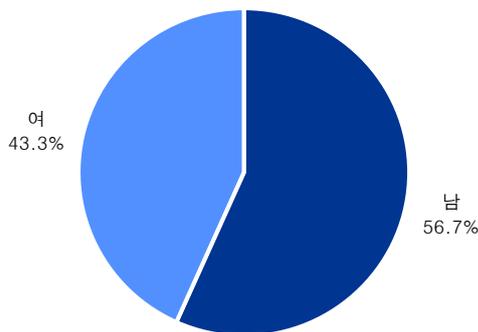
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

지방간 환자의 연령별 분포도를 내원일수 기준으로 보면 35세부터 64세까지 가장 높은 비중을 보여준다. 20대 젊은 층에서도 적지 않은 환자수를 보여주고 있는데 대부분의 젊은 층은 대사질환으로 인한 지방간 환자 보다는 무분별한 음주로 인한 알콜성 지방간 환자 비중이 높다. 하지만 최근에는 젊은 층의 음주량이 줄어들면서 알콜성 지방간 환자수는 점차 줄어드는 추세이다.

남녀 성비를 보면 20~30대의 젊은 층 여성은 같은 나이의 남성 환자 대비 더 적은 수의 환자수를 보여주고 있지만 40대를 넘어가면서 여성 환자수가 급격히 증가하면서 50대 이상에서는 남성과 여성이 거의 비슷한 비율을 보여준다. 그리고 70대 이상에서는 여성환자수가 남성환자수를 조금 추월하는 수치를 보여주는데 이것은 남녀의 건강 관리에 대한 인식차이와 생존연령이 남성보다 여성이 더 높기 때문이다.

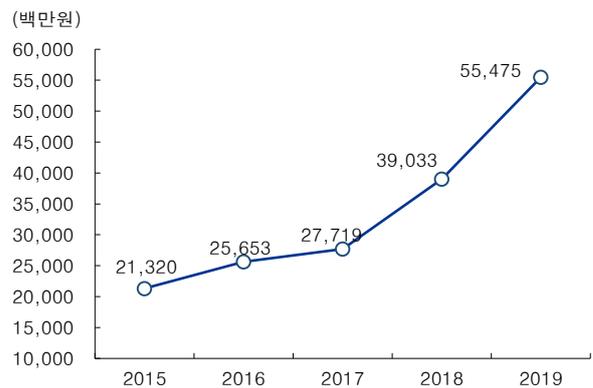
알콜성 지방간은 금주를 통해 근본적인 개선 효과를 보여주는데 비알콜성 지방간은 만성적인 생활습관병으로 자리잡으면서 건강관리에 대한 인지도 증가에도 불구하고 환자수 개선이 전혀 이루어지지 못하고 있다.

그림 4. 영양급여비용 기준 간질환 환자 성별비



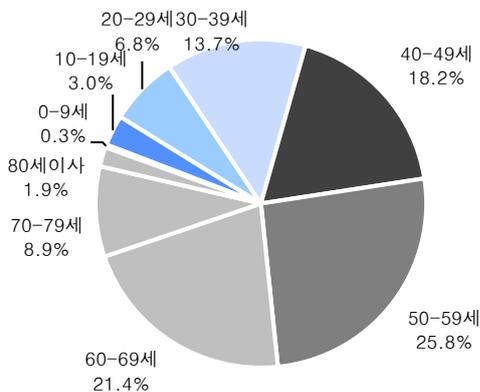
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 5. 연도별 간질환 영양급여비용 총액



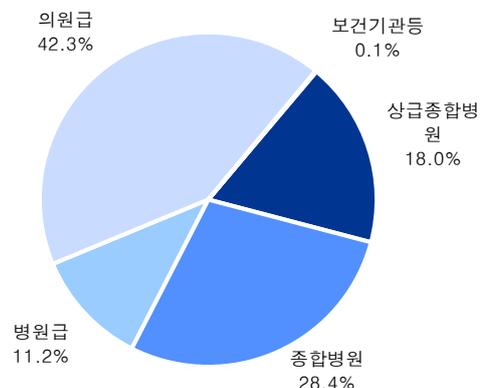
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 6. 연령별 지방간 환자 영양급여비용



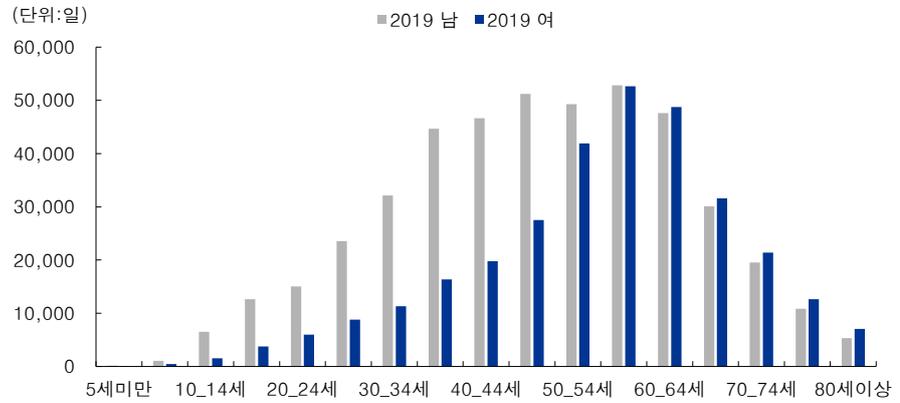
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 7. 영양급여비용 기준 요양기관 종류별 비중



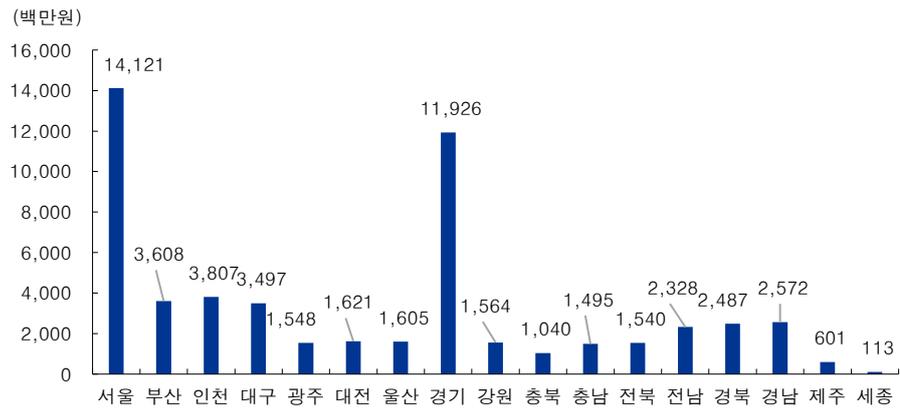
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 8. 지방간 진단 환자 내원일수 - 성별/연령별



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 9. 지방간 환자의 요양기관 소재지별 급여 총액



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

비알콜성 지방간(NASH) 대상의 활발한 치료제 개발

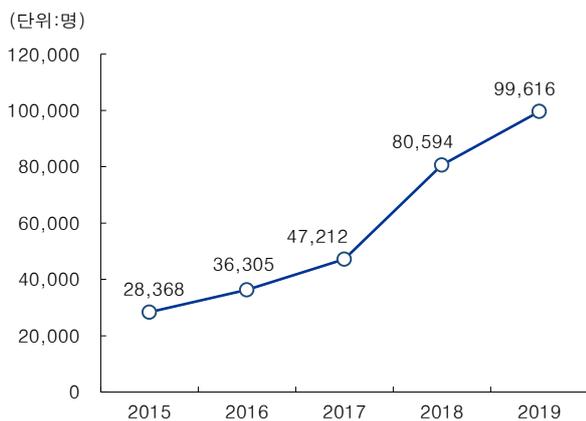
시장 수요가 높은
NASH 치료제 개발
환자수는 빠르게 증가

지방간 증상의 주요 원인은 음주로 인한 알콜성 지방간으로 분류한다. 증상 단계별로 보면 알콜성 지방간에서 시작되어 알콜성 간염, 알콜성 간경변증 그리고 일부는 간경변에서 간암으로 진행된다. 간경변증에서 간암으로 진행되는 것이 통계적으로 높은 수치를 보여주고 있다. 하지만 음주를 전혀 또는 거의 하지 않는 사람에게도 지방간 증상이 나타나는 경우가 많은데 이런 케이스들을 따로 비알콜성 지방간(NASH, Non Alcohol SteatoHepatitis)으로 분류한다. NASH도 알콜성 지방간 증상과 유사하게 지방간에서 시작되어 간염 그리고 간경변 또는 간암으로 진행되는 경우가 많다.

지방간은 대부분 가역적인 단계로 음주 또는 건강관리를 통해 4~6주 내에 정상 간으로 회복될 수 있다 하지만 만성 간염 및 간경화로 진행되면 조직의 비가역적인 손상으로 인해 이전 상태로 회복이 어려울 수 있다. 비알콜성 지방간 환자수는 2015년 2.8만명에서 2019년 10만 수준으로 증가 CAGR 62.7% 증가세를 보여주고 있으며 이러한 추세는 계속 유지될 것으로 본다. 영양급여 비용은 2015년 30억에서 2019년 143억원으로 환자수와 비례해서 증가하였다.

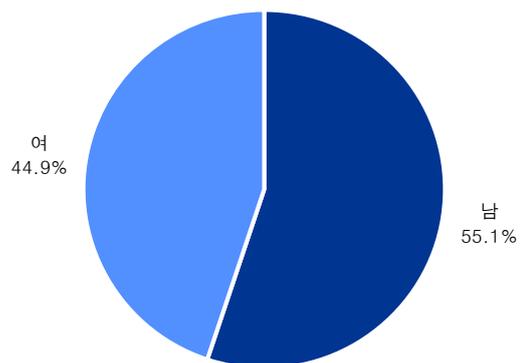
비알콜성 지방간 환자 성별비도 일반 지방간과 유사한 추세를 보여준다. 환자 성별비는 남성 55.1%에 여성 44.9%로 남성 환자는 30대 후반에 환자수가 피크를 치는데 반해 여성은 나이와 비례해서 환자수가 꾸준히 증가하며 55세 이후에 환자수가 남성환자수를 추월하는 모습을 보여준다.

그림 10. 비알콜성 지방간 환자수 연도별 추이



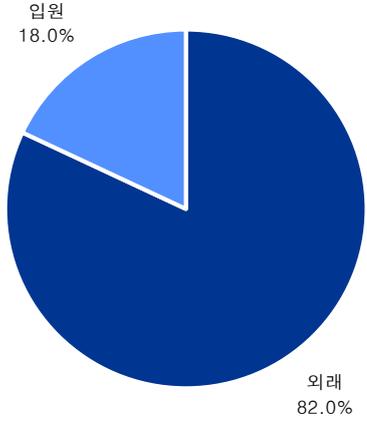
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 11. 비알콜성 지방간 성별 영양급여비용 비중



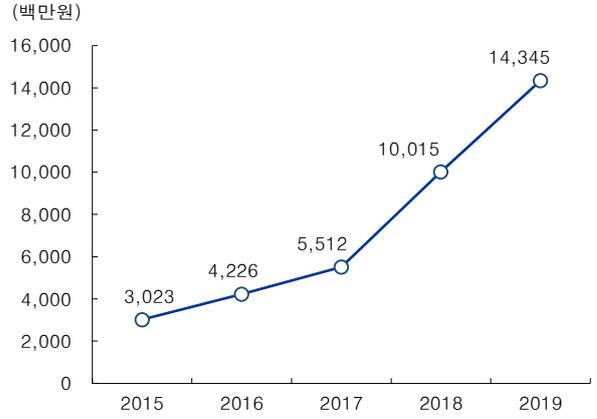
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 12. 급여비용 기준 비알콜성 지방간 입원 및 외래 비중



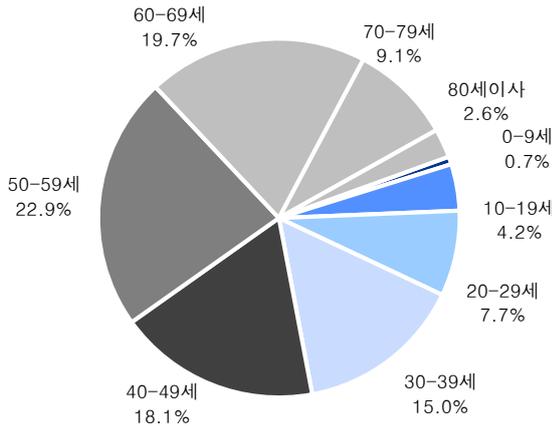
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 13. 비알콜성 지방간 요양급여비용 연도별 추이



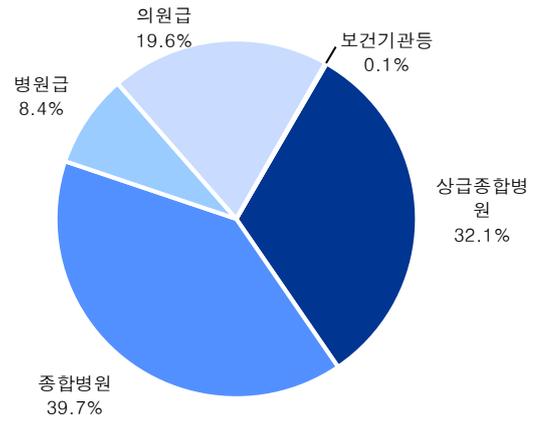
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 14. 연령별 비알콜성 지방간 환자 요양급여비용



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 15. 비알콜성 지방간 요양기관별 급여비용 비중

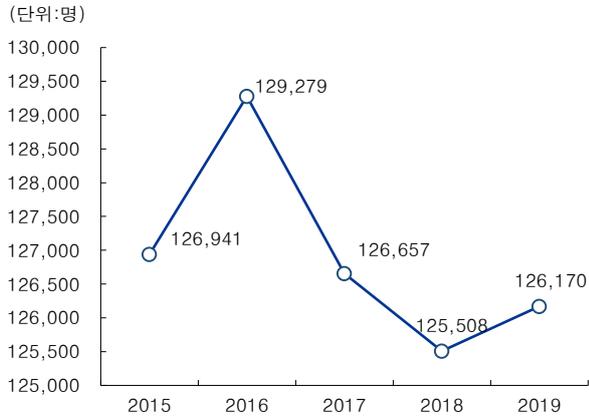


자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

알코올성 간질환
환자수는 소폭 감소 추이

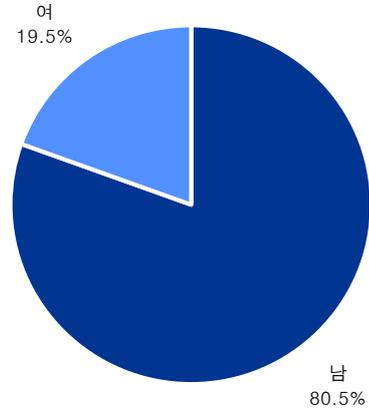
알콜성 간질환 환자는 2015년 12.6만명 이었으며 2019년에는 거의 비슷한 수준을 유지하고 있다. 알콜성 간질환은 남성 환자수가 여성 환자수에 비해 월등히 높다. 남성 환자의 비중이 80.5%이며 환자수는 30대부터 본격적으로 증가하기 시작하여 50세 후반에 피크를 찍고 점차 감소한다. 요양급여비용 총액은 2015년 791억원에서 2019년 1,143억원으로 증가하였다. 환자수 자체의 증가는 없었지만 중증 환자의 비중이 높아졌고 고가의 의료서비스가 확대된 것이 주요 원인으로 파악된다.

그림 16. 알콜성 간질환 환자수 연도별 추이



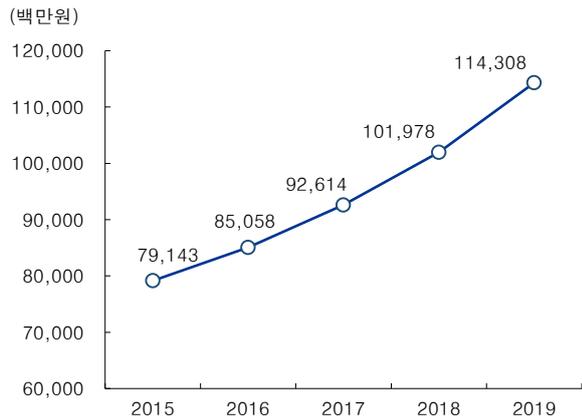
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 17. 알콜성 간질환 성별 요양급여비용 비중



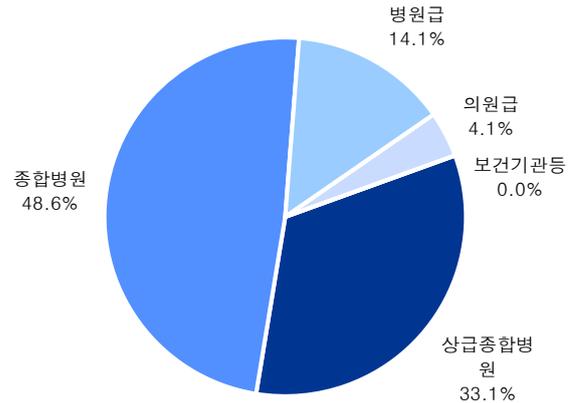
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 18. 알콜성 간질환 요양급여비용 연도별 추이



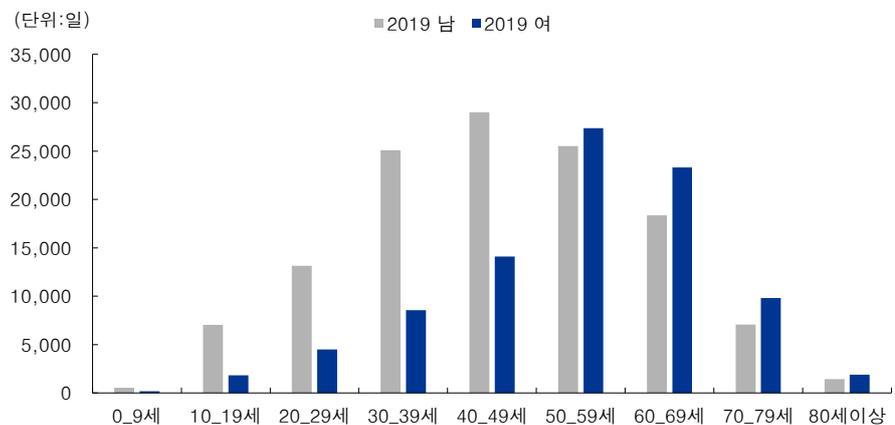
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 19. 알콜성 간질환 요양기관별 급여비중



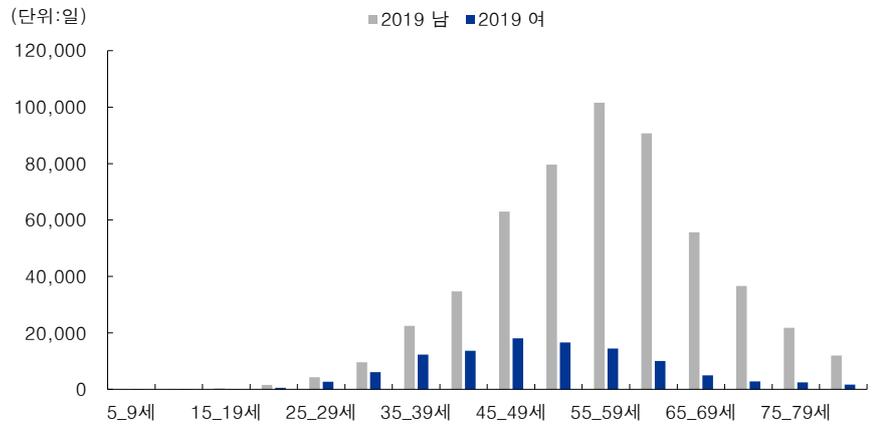
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 20. 비알콜성 지방간 진단 환자 내원일수 - 성별/연령별



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 21. 알콜성 간질환 진단 환자 내원일수 - 성별/연령별



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
 동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.
 조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
 당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
적극매수 40% ~	매수 15% ~	중립 -15% ~ 15%	매도 ~ -15%
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2019.04.01~2020.03.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	134	89.9
중립	15	10.1
매도	0	0