

SK COMPANY Analysis



SK 중소성장기업분석팀



Analyst
서충우

choongwoo.seo@sk.com
02-3773-9005

Company Data

자본금	79 억원
발행주식수	1,572 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	1,292 억원
주요주주	
김경숙(외5)	26.92%
한화인베스트먼트(외1)	6.58%
외국인지분률	2.90%
배당수익률	

Stock Data

주가(20/03/25)	8,220 원
KOSDAQ	505.68 pt
52주 Beta	1.01
52주 최고가	16,250 원
52주 최저가	7,120 원
60일 평균 거래대금	47 억원

이 보고서는

『코스닥 시장 활성화를 통한
자본시장 혁신 방안』의
일환으로 작성된 보고서입니다.

코아스템 (166480/KQ | Not Rated)

‘뉴로나타알’, 미국시장 진출 가능성 여전히 높다!

- 자가골수유래 중간엽 줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 개발 전문기업
- 2014 년 세계 최초로 ALS(루게릭병) 치료제인 ‘뉴로나타알’ 개발 및 판매 시작
- 2018 년 8 월 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정
- 2016 년 이래로 미국을 비롯한 해외환자의 급격한 유입 증가 추세 지속
- ‘뉴로나타알’, 미국 진출을 위한 FDA 3 상 임상 신청 후 대기중

줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 개발 전문기업

2014 년에 세계 최초의 ALS(루게릭병) 줄기세포 치료제인 ‘뉴로나타알’을 개발했다. 세계적으로 유력한 ALS 치료제가 희소한 상황에서 비교적 명확한 임상결과로 품목허가를 받고, 현재 국내에서 처방중이다. 또한, 2018 년 8 월에는 미국 FDA로부터 희귀의약품(Orphan Drug Designation, ODD)으로 지정받은 바 있다.

‘뉴로나타알’, 미국 진출을 위한 FDA 3 상 임상 신청!

코아스템은 현재 미국 FDA 에 3 상 임상 신청을 했을 뿐만 아니라, 동일한 임상계획에 대해 국내 식약처의 임상 변경 승인을 기다리고 있다. 즉, 하나의 임상에 대해 미국과 한국의 임상 3 상 승인을 동시에 받으려 하고 있다. 만약, 양국의 승인을 동시에 받는다면 국내 최초의 사례가 되며, 국내에서 임상 3 상을 진행시 미국 FDA 시판허가 신청까지의 소요시간 및 비용을 상당히 절감할 수 있을 것으로 예상된다. 한편, 지난 3 월 20 일 미국 FDA 는 동사에 ‘뉴로나타알’의 FDA 3 상 임상시험계획 심사보류(Clinical Hold)를 통보했다. 주된 사유는 ‘심사결과 특성 분석, 제조 및 품질관리(Chemistry, Manufacturing and Control, 이하 ‘CMC’)에 관련한 자료 불충분 때문이라고 간략히 밝혔다. ‘CMC 에 대한 자료불충분’이라는 사유를 3 상 임상 승인에 대한 부정적 의미로만 받아들여서는 안된다는 생각이다. 조만간 FDA로부터 ‘CMC’에 대한 구체적인 질문을 받으면 동사는 그에 대한 답변을 화신할 것이고, 그로부터 30 일 이내에 FDA 측이 코아스템의 답변에 회신을 주게 되어 있다. 당 연구원은 해당 시점의 FDA 의 답변이 상당히 중요한 의미를 지닐 것으로 예상된다. 따라서 현 시점은 과도하게 비관적인 관점을 가질 시점이 아닌, FDA 3 상 신청 승인 여부 추이를 더 지켜봐야 할 상황이다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	억원	130	186	180	181	223
yoy	%	255.4	43.0	-3.3	0.8	23.3
영업이익	억원	-18	14	-16	-51	-40
yoy	%	적지	흑전	적전	적지	적지
EBITDA	억원	-9	24	-4	-36	-19
세전이익	억원	-63	7	-13	-57	-30
순이익(지배주주)	억원	-68	-5	-17	-40	-34
영업이익률%	%	-13.9	7.4	-9.0	-28.0	-18.0
EBITDA%	%	-6.7	13.1	-2.5	-19.7	-8.7
순이익률	%	-48.7	1.5	-6.8	-26.3	-13.8
EPS	원	-771	-35	-106	-255	-216
PER	배		N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배		4.9	2.7	3.2	3.0
EV/EBITDA	배	N/A	111.5	N/A	N/A	N/A
ROE	%	-97.8	-1.4	-2.6	-6.1	-5.3
순차입금	억원	33	-425	-520	-420	-391
부채비율	%	129.8	11.7	10.2	12.1	14.7

줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 전문기업

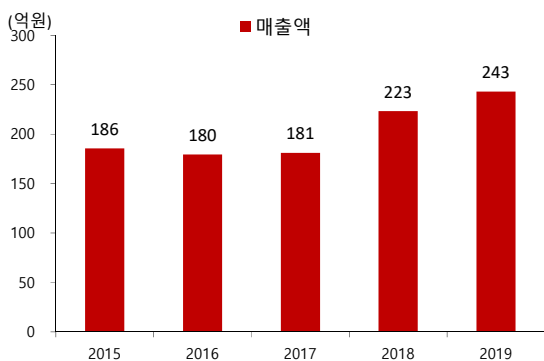
2003 년도에 설립된 코아시스템은 줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 개발 전문기업이다. 2014 년 1 월 희귀 난치성 질환인 루게릭병(ALS, 근위축성측삭경화증)에 대한 줄기세포 치료제인 ‘뉴로나타-알’ 개발에 성공하여 식품의약품안전처로부터 희귀의약품을 지정 받았고, 같은해 9 월 의약품 제조업 허가를 받았다. 루게릭병 치료를 위한 세포 치료제가 임상시험을 종료한 후 희귀의약품으로 지정받은 것을 세계 최초이다. 또한, 2018 년 8 월에는 미국 FDA로부터도 희귀의약품(Orphan Drug Designation, ODD) 지정을 받은 바 있다. 매출비중(2019 년 기준)은 줄기세포치료제 13%/줄기세포치료제 기술이전 1%/R&D 서비스(켄온) 86%이다.

루게릭병 치료제인 ‘뉴로나타-알’ 외에도 루푸스(SLE : Systemic Lupus Erythematosus), 무산소성 뇌손상(ABI : Anoxic Brain Injury), 다계통위축증(MSA), 내화성간질(Refractory Epilepsy) 등 다양한 질환의 파이프라인을 보유하고 있다. 자회사로는 동사가 53%의 지분을 보유하고 있는 ‘켄온’과 지분 100%를 보유하고 있는 ‘코아시스템바이오’가 있다. 코스닥 상장사인 켄온은 신약/신물질 개발을 위한 임상 CRO 사업을 영위하고 있고, 코아시스템바이오는 의약품 판매가 주된 사업이다.

동사의 주주구성을 살펴보면 지분 22.45%를 보유하고 있는 김경숙대표가 설립 이래로 계속 최대주주이고, 주요 주주로는 지분 6.58%를 보유한 벤처금융 성격인 서울글로벌 바이오메디컬신성장동력투자펀드가 있다. 최대주주인 김경숙 대표는 한양대 의과대학 진단검사 의학과 전문의 출신이다. 한양대병원 재직시 제대혈줄기세포로 연골관련 연구를 진행하다 ALS(루게릭병) 연구로 전향하게 된 것으로 알려져 있다.

코아시스템 매출액 추이

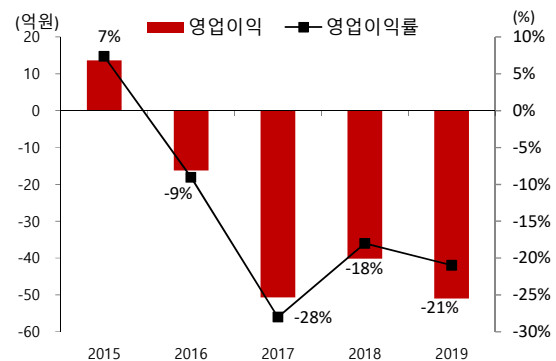
(단위: 억원)



자료 : 코아시스템 SK 증권

코아시스템 영업이익 및 영업이익률 추이

(단위: 억원, %)



자료 : 코아시스템 SK 증권

‘뉴로나타알’ 미국 FDA 3상 임상 신청!

코아스템은 지난 2월 19일 ‘뉴로나타-알’의 미국 FDA 3상 임상 계획 승인요청서를 제출했다. 이는 세계적으로 유력한 효능을 띄는 루게릭병 치료제가 없는 상황에서 글로벌 시장을 선점하기 위함이다. ALS의 유병율은 인구 10만명당 2명 정도로, 미국의 경우에는 보수적으로 매년 약 3,000명 정도 환자가 발생하고, 세계적으로는 약 35만명의 환자가 있는 것으로 예상된다. 또한 보수적으로 ALS 미국 시장규모는 연간 1조원을 초과하는 수준이 될 것으로 추정한다.

현재 국내외에 시판되고 있는 대표적인 치료제는 사노피의 ‘리루텍(성분명 Riluzole)’과 코아스템의 ‘뉴로나타-알’(국내 한정), 그리고 일본 미쓰비시다나베파마의 ‘라디켓(성분명 에다라본)’이 있다. 가장 보편적으로 판매되고 있는 ‘리루졸’은 2~3개월 수명연장 효과만 입증되어 있는 상태이고, 간독성, 무력성 및 경직 악화 등의 부작용이 있는 것으로 알려져 있어 치료제로써 한계를 지닌 것으로 추정된다. ‘에다라본’은 뇌허혈시 발생하는 자유라디칼(free radical)을 제거해 지질과 산화반응을 억제하고 허혈 영역 또는 그 주변의 신경세포를 보호하는 작용을 한다. 일반적으로 ALS 환자들도 자유라디칼이 높아지기 때문에 ‘에다라본’이 투입되면 근력 저하와 근위축의 진행을 억제하는 효과가 있다고 알려져 있다. 하지만, 에다라본을 처방하기 위한 환자의 condition에 대한 전제 조건이 상당히 까다롭고, 그 효능도 제한적인 것으로 추정된다.

Action plan after FDA meeting

Timeline Action item		2019		2020		2021		2022		2023	
		Sep	2 nd half	1 st half	2 nd half	1 st half	2 nd half	1 st half	2 nd half	1 st half	2 nd half
Corestem	US FDA	FDA meeting		IND submission /approval						Preparation for BLA	BLA submission /approval
	3 rd Clinical Trial				Patient enrollment	Patient injection kick-off		Patient injection completion	Data gathering /analysis	CS Report submission	MFDS approval
License Partner	US CMC	Probing potential partner (JPM/Bio USA)	License out bidding/due diligence		Contract signing	Starting Tech transfer/US GMP set up			Equivalency test		Certified GMP facility

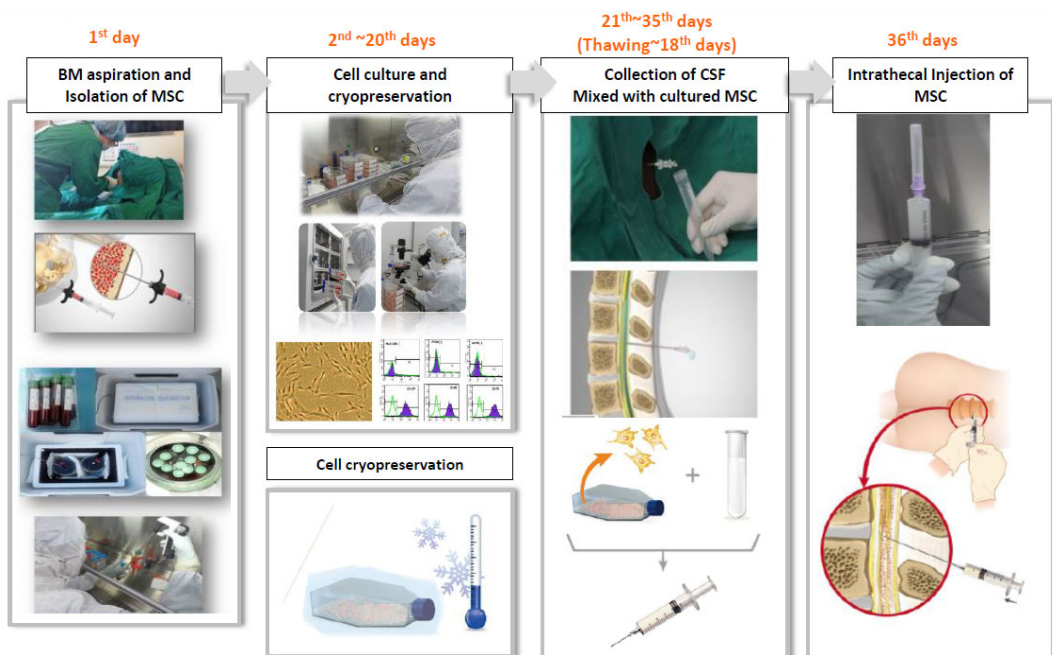
자료 : 코아스템 SK 증권

‘뉴로나타-알’은 국내 2상 임상시험에서 시험약 투여 후 약 4개월동안 신경세포의 사멸 억제, 항염증, 면역조절을 동시에 달성해 투여환자의 신체기능 저하 속도를 약 73% 정도 감속시키는 효과를 나타냈고, 시험약 투여 후 약 6개월후에도 신체기능 저하 속도를 약 50%이상 완화시키는 효과를 나타냈다. 이는 ALS 치료에 대한 상당히 주목할 만한 결과이다.

동사는 현재 미국 FDA 에 3상 임상 신청을 했을 뿐만 아니라, 동일한 임상계획에 대해 국내 식약처의 임상 변경 승인을 기다리고 있다. 즉, 하나의 임상에 대해 미국과 한국의 임상 3상 승인을 동시에 받아 진행하려고 하는 것이다. 이러한 사항이 현실화 된다면 국내 최초의 사례가 된다. 국내에서 임상 3상을 진행하게 된다면 미국 FDA 시판허가 신청까지의 소요시간 및 비용을 상당히 절감할 수 있을 것으로 판단한다.

한편, 지난 3월 20일 미국 FDA는 코아시스템측에 ‘뉴로나타-알’의 FDA 3상 임상시험 계획 심사보류(Clinical Hold)를 통보했다. 주된 사유는 ‘심사결과 특성 분석, 제조 및 품질관리(Chemistry, Manufacturing and Control, 이하 “CMC”)’에 관한 자료 불충분 때문이라고 간략히 밝혔다. 구체적인 내용에 대해서는 FDA 측이 30일 이내(FDA 규정)에 상세한 질문을 해 올 것이며, 동사는 이에 대한 적극적인 대응을 할 것으로 예상한다.

Procedure of Manufacturing & Administration of Neuronata-R



자료 : 코아시스템 SK 증권

‘CMC’에 대한 ‘자료 불충분’이라는 사유를 3상 임상 승인에 대한 부정적 의미로만 받아들여서는 안된다는 생각이다. 조만간 FDA로부터 CMC에 대한 구체적인 질문을 받으면 코아시스템은 그에 대한 답변을 회신할 것이고, 그로부터 30일 이내에 FDA 측이 코아시스템의 답변에 대한 회신을 주도록 규정화되어 있다. 당 연구원은 해당 시점의 FDA의 답변이 상당히 중요한 의미를 지닐 것으로 예상한다. 따라서, 현 시점은 과도하게 비관적인 관점을 가질 시점이 아닌, FDA 3상 신청 승인 여부 추이를 더 지켜봐야 할 상황이다.

만약 동사가 ‘뉴로나타-알’에 대한 FDA로부터 3상 임상 신청 승인을 받는다면, 바로 해외 글로벌 제약사로의 License - Out을 추진할 것으로 예상된다. 이미 지난 1월 JP Morgan Healthcare Conference에서 다수의 글로벌 제약사와 접촉을 한 바 있으며, 지속적으로 관련 내용을 업데이트 하고 있는 것으로 추정된다.

해외 환자의 급격한 유입 증대

2017년 이래로 ‘뉴로나타-알’을 처방받는 환자수가 지속적으로 늘고 있으며, 특히 2019년에는 처방 환자수가 전년대비 약 50% 늘어난 것으로 파악된다. 더욱 고무적인 부문은 해외 환자수가 50명 수준으로 전년대비 150% 이상 증가했으며, 국내 환자수에 비해서도 40% 더 많은 것으로 추정된다. 10만명 중 2명정도 걸리는 희귀질환임을 감안시 해외 의사와 환자들의 관심이 상당히 빠르게 증가하고 있다는 판단이다. 특히 ‘뉴로나타-알’ 시술을 받으려면 각 1개월 간격으로 3회에 걸쳐 보호자와 함께 한국을 방문해야 하는 번거로움이 있고 최소한 0.6억원 이상의 치료비와 기타 경비가 크다는 점을 고려할 때 ‘뉴로나타-알’에 거는 기대가 상당하다는 생각이다.

또한, 해외 환자의 상당수가 ALS 관련 세계적인 권위자들이 속한 미국 유명 병원들에서 보낸 환자들이라는 점도 상당히 고무적이다. 당 연구원은 이를 ALS 치료제로써 ‘뉴로나타-알’의 높은 가능성에 대한 방증으로 판단하며, 이런 요인들이 미국 시장 진출에 긍정적 역할을 할 것으로 예상한다.

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2020.03.26	Not Rated				
2018.12.13	매수	20,500원	6개월	-42.40%	-9.27%
2018.06.15	매수	20,500원	6개월	-30.59%	-9.27%



Compliance Notice

- 작성자(서충우)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2020 년 3 월 26 일 기준)

매수	88.49%	중립	11.51%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	155	522	580	523	497
현금및현금성자산	23	183	83	34	45
매출채권및기타채권	44	89	51	84	93
재고자산	2	5	6	4	5
비유동자산	205	228	277	384	395
장기금융자산	1	11	12	12	10
유형자산	114	126	170	261	273
무형자산	58	57	55	55	53
자산총계	360	750	857	907	893
유동부채	122	53	46	52	67
단기금융부채	84				
매입채무 및 기타채무	8	14	9	12	17
단기충당부채					
비유동부채	81	26	33	46	48
장기금융부채	53			6	
장기매입채무 및 기타채무	3	1	2	3	4
장기충당부채			1	1	1
부채총계	203	79	79	98	115
자배주주지분	115	630	667	656	622
자본금	56	79	79	79	79
자본잉여금	183	544	600	632	637
기타자본구성요소					
자기주식					
이익잉여금	-124	8	-11	-55	-93
비배주주지분	41	41	110	153	156
자본총계	157	671	778	809	778
부채외자본총계	360	750	857	907	893

현금흐름표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	-24	-10	35	-63	-11
당기순이익(손실)	-63	3	-12	-48	-31
비현금성항목등	62	29	27	30	27
유형자산감가상각비	7	8	9	12	18
무형자산감가상각비	3	3	3	3	3
기타	53	18	15	15	6
운전자본감소(증가)	-24	-42	27	-40	-11
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-17	-45	37	-38	-11
재고자산감소(증가)	-1	-3	-1	2	-1
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	3	3	-6	4	5
기타	-43	-86	71	-85	-26
법인세납부	-2	-4	-8	-9	
투자활동현금흐름	-91	-194	-247	1	22
금융자산감소(증가)	-50	-173	-194	111	55
유형자산감소(증가)	-38	-19	-52	-107	-31
무형자산감소(증가)	-1	-1	0	-2	-1
기타	3	3	1	4	3
재무활동현금흐름	59	364	112	13	0
단기금융부채증가(감소)					
장기금융부채증가(감소)	-6	-11			
자본의증가(감소)	65	390	3	0	
배당금의 지급					
기타	0	0	109	14	0
현금의 증가(감소)	-57	160	-100	-49	11
기초현금	79	23	183	83	34
기말현금	23	183	83	34	45
FCF	-69	-35	-28	-166	-46

자료 : 코아스템 SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	130	186	180	181	223
매출원가	94	125	127	146	181
매출총이익	36	61	52	35	43
매출총이익률 (%)	27.5	32.7	29.0	19.2	19.1
판매비와관리비	54	47	68	85	83
영업이익	-18	14	-16	-51	-40
영업이익률 (%)	-13.9	7.4	-9.0	-28.0	-18.0
비영업손익	-45	-7	4	-6	10
순금융비용	7	-3	-2	-2	-3
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	-63	7	-13	-57	-30
세전계속사업이익률 (%)	-48.4	3.8	-7.0	-31.6	-13.4
계속사업법인세	0	4	0	-10	1
계속사업이익	-63	3	-12	-48	-31
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	-63	3	-12	-48	-31
순이익률 (%)	-48.7	1.5	-6.8	-26.3	-13.8
지배주주	-68	-5	-17	-40	-34
지배주주귀속 순이익률(%)	-52.37	-2.76	-9.27	-22.14	-15.22
비지배주주	5	8	4	-7	3
총포괄이익	-67	6	-15	-54	-37
지배주주	-72	-2	-19	-44	-38
비지배주주	5	8	4	-10	1
EBITDA	-9	24	-4	-36	-19

주요투자지표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
성장성 (%)					
매출액	255.4	43.0	-3.3	0.8	23.3
영업이익	적지	흑전	적전	적지	적지
세전계속사업이익	적지	흑전	적전	적지	적지
EBITDA	적지	흑전	적전	적지	적지
EPS(계속사업)	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	-97.8	-1.4	-2.6	-6.1	-5.3
ROA	-18.9	0.5	-1.5	-5.4	-3.4
EBITDA마진	-6.7	13.1	-2.5	-19.7	-8.7
안정성 (%)					
유동비율	127.0	987.7	1,266.0	998.5	741.0
부채비율	129.8	11.7	10.2	12.1	14.7
순차입금/자기자본	21.2	-63.4	-66.9	-52.0	-50.3
EBITDA/이자비용(배)	-0.9	163.7		-41.5	-113.6
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-771	-35	-106	-255	-216
BPS	877	4,011	4,245	4,174	3,960
CFPS	-665	39	-31	-159	-84
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)		N/A	N/A	N/A	N/A
PER(최저)		N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(최고)		11.3	5.4	3.2	6.6
PBR(최저)		4.6	2.4	1.7	2.6
PCR		511.0	-377.5	-82.7	-142.9
EV/EBITDA(최고)	-11.9	277.7	-729.9	-51.6	-201.4
EV/EBITDA(최저)	-11.9	104.1	-268.7	-23.9	-74.8