

SK COMPANY Analysis



SK 중소성장기업분석팀



Analyst
서충우

choongwoo.seo@sksec.co.kr
02-3773-9005

Company Data

자본금	79 억원
발행주식수	1,572 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	3,552 억원
주요주주	
김경숙(외5)	26.95%
외국인지분률	1.30%
배당수익률	

Stock Data

주가(20/12/03)	22,600 원
KOSDAQ	907.61 pt
52주 Beta	1.05
52주 최고가	32,150 원
52주 최저가	7,650 원
60일 평균 거래대금	106 억원

이 보고서는

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

코아스템 (166480/KQ | Not Rated)

하버드 의대(MGH)는 '뉴로나타알'의 효능에 매우 긍정적이다!

- 2014 년 세계 최초로 ALS(루게릭병) 줄기세포 치료제인 '뉴로나타알' 국내 상용화
- 2020 년 7 월, '뉴로나타알' 미국 FDA 임상 3 상 IND 승인
- 미국 하버드 의대(MGH)가 FDA 에 요청한 '뉴로나타알' 응급임상 승인!
- 글로벌 제약사로의 L/O 가능성↑
- 연간 1.5 조원 이상의 미국 시장 규모 및 동사 파이프라인의 현황을 감안시 주가는 매우 저평가된 상황(cf. 메지온의 '유데나필')

미국 하버드 의대(MGH)가 FDA 에 요청한 '뉴로나타알'의 긴급임상 승인

최근 코로나 19 팬데믹으로 인해 외국인 환자들이 국내에서 치료받는 것이 현실적으로 불가능해지면서 미국내 환자를 위해서 MGH(Massachusetts General Hospital)가 FDA 에 요청을 함으로써 긴급임상이 승인되었다. 따라서, 이번 긴급임상은 미국에서 진행되는 것으로 현재 진행하고 있는 미국 임상 3 상과는 별개의 건이며, 국내에서 생산한 '뉴로나타알'을 미국으로 배송한 후 MGH 에서 시술하게 된다. 그동안 MGH 의 해당 센터는 '뉴로나타알'을 처방받은 많은 환자들의 경과를 관찰해 온 점을 감안시 해당 응급 임상 요청은 MGH 가 '뉴로나타알'의 효능에 대해 매우 긍정적인 입장을 엿볼 수 있다. 또한, 루게릭병 환자 치료 목적의 응급임상 승인이 미국 임상 3 상에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다. 참고로 MGH 는 미국 하버드의대(Harvard Medical School)의 교육을 담당하는 병원 중 가장 큰 병원이며 해당 센터는 ALS 관련 미국 최고의 권위를 가진 곳이다.

경쟁사인 브레인스톤의 'NurOwn' 미국 FDA 임상 3 상 실패!

지난 11 월 중순 경쟁사인 브레인스톤은 ALS(루게릭병) 관련 줄기세포 치료제로 개발하고 있는 'NurOwn'의 임상 3 상이 실패했음을 밝혔다. 브레인스톤은 NurOwn 의 임상 3 상 결과 발표에서 1 차 및 2 차 효능평가 변수에서 통계적으로 유의미한 결과에 도달하지 못했음을 발표했다. 이렇게 되면 미국에서 ALS 관련 임상 3 상을 진행중인 줄기세포 치료제 파이프라인은 '뉴로나타알'이 뿐이다. 따라서, '뉴로나타알'이 임상 3 상시험에 성공하여 상업화된다면, 적용 가능한 시장 볼륨이 더욱 커졌다고 볼 수 있다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	억원	186	180	181	223	243
yoy	%	43.0	-3.3	0.8	23.3	8.8
영업이익	억원	14	-16	-51	-40	-51
yoy	%	흑전	적전	적지	적지	적지
EBITDA	억원	24	-4	-36	-19	-20
세전이익	억원	7	-13	-57	-30	-35
순이익(지배주주)	억원	-5	-17	-40	-34	-52
영업이익률%	%	7.4	-9.0	-28.0	-18.0	-21.0
EBITDA%	%	13.1	-2.5	-19.7	-8.7	-8.1
순이익률	%	1.5	-6.8	-26.3	-13.8	-18.0
EPS	원	-35	-106	-255	-216	-329
PER	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배	4.9	2.7	3.2	3.0	2.5
EV/EBITDA	배	111.5	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%	-1.4	-2.6	-6.1	-5.3	-8.6
순차입금	억원	-425	-520	-420	-391	-339
부채비율	%	11.7	10.2	12.1	14.7	14.9

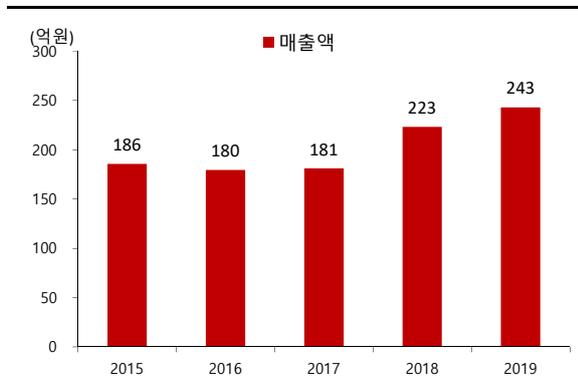
줄기세포를 이용한 난치성질환 의약품 전문기업

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 FDA 로부터도 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.

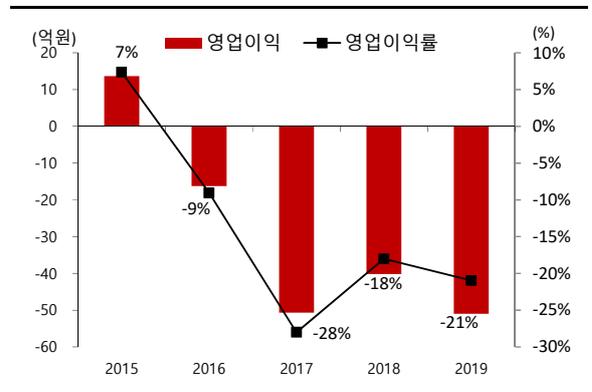
동사의 주주구성을 살펴보면 지분 22.45%를 보유하고 있는 김경숙대표가 설립 이래로 계속 최대주주이다. 최대주주인 김경숙 대표는 한양대 의과대학 진단검사 의학과 전문의 출신이다. 한양대병원 재직시 제대혈줄기세포로 연골관련 연구를 진행하다 ALS(루게릭병) 연구로 전향하게 된 것으로 알려져 있다.

코아시스템 매출액 추이 (단위: 억원)



자료 : 코아시스템 SK 증권

코아시스템 영업이익 및 영업이익률 추이 (단위: 억원, %)

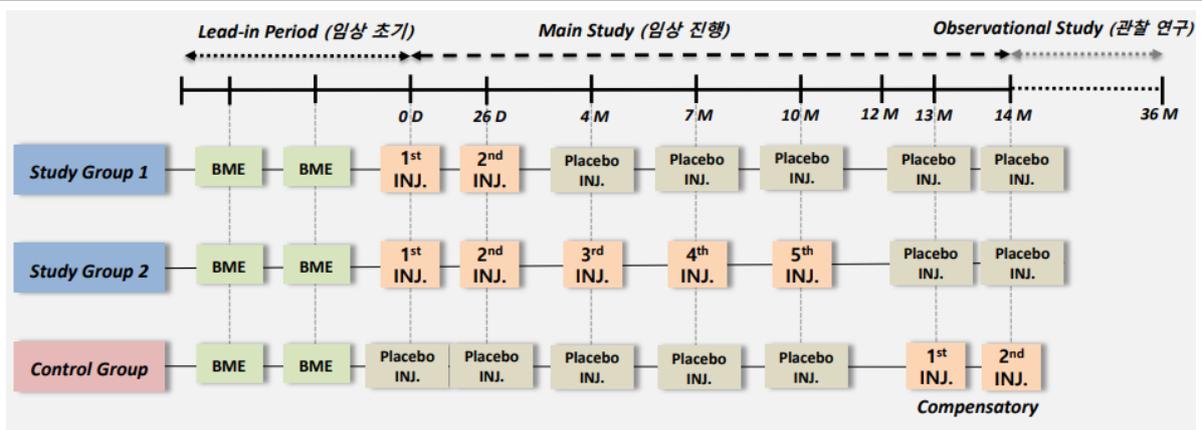


자료 : 코아시스템 SK 증권

미국 FDA의 '뉴로나타-알'에 대한 R-MAT 미지정

코아스텍은 지난 9월 14일 미국 FDA에 '뉴로나타-알' 임상 3상시험 관련 R-MAT 신청을 밝힌 바 있고, 11월 11일 미국 FDA로부터 미지정 회신을 받았다고 공시했다. R-MAT이란 '첨단재생의약치료제 신속 심사'를 말하는데 R-MAT에 지정되면 임상 진행 및 향후 판매허가 신청 과정에서 보다 속도감있게 일정을 진행할 수 있는 혜택이 주어진다. 미국 FDA 측은 국내에서 진행됐던 '뉴로나타-알'의 임상 2상 기간이 1년 미만이라는 점을 미지정 사유로 밝혔다. 최근들어 미국 FDA 측은 ALS(루게릭병) 파이프라인에 관련해 1년 이상의 임상기간을 권고하고 있고, 이에 따라 '뉴로나타-알'의 미국 임상 3상도 1년 이상으로 계획되어 있다. R-MAT 미지정은 향후 임상 진행 및 주가 측면에서 다소 아쉬운 점은 있지만 향후 임상 3상 진행 자체에 영향을 미치는 사항은 아니므로 투자자들은 향후 임상 진행관련 뉴스에 관심을 가져야 한다.

임상 3상 Clinical Trial Design



자료 : 코아스텍 SK 증권

주 : BME: Bone marrow extraction, INJ: Injection

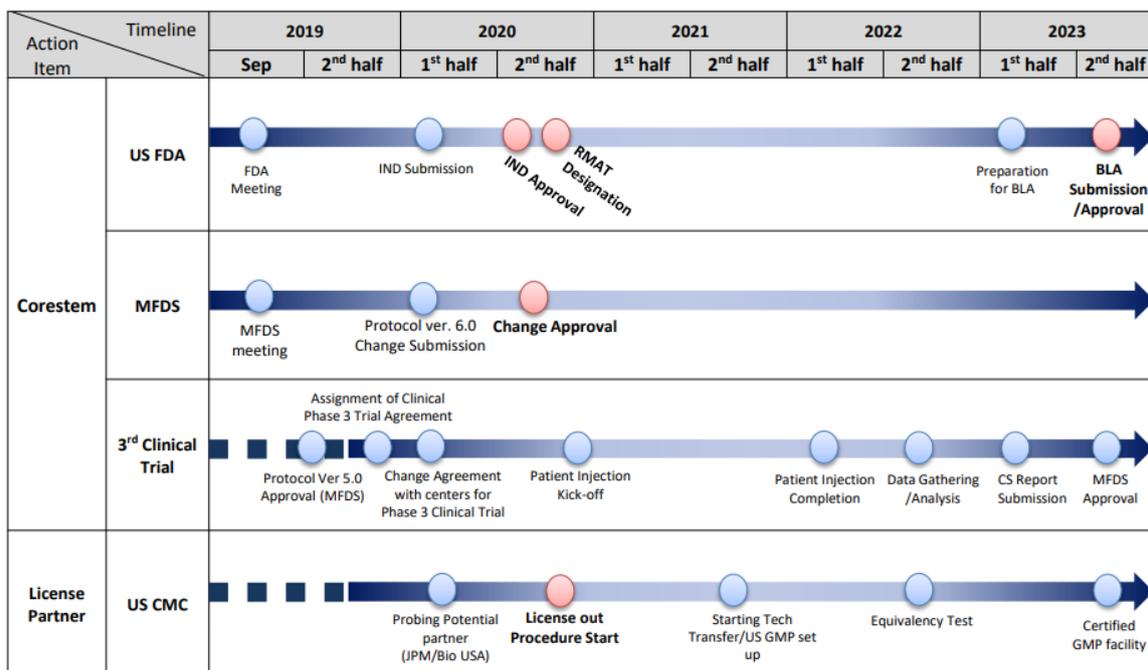
경쟁사인 브레인스톡의 'NurOwn' 미국 FDA 임상 3상 실패!

지난 11월 중순 이스라엘 줄기세포 전문기업인 브레인스톡(Brainstorm Cell Therapeutics)은 ALS(루게릭병)관련 줄기세포치료제로 개발하고 있는 'NurOwn'의 임상 3상이 실패했음을 밝혔다. 브레인스톡은 NurOwn의 임상 3상 결과 발표에서 1차 및 2차 효능평가 변수에서 통계적으로 유의미한 결과에 도달하지 못했음을 발표했다. 이렇게 되면 미국에서 ALS 관련 임상 3상을 진행중인 파이프라인은 '뉴로나타-알'이 뿐이다. 따라서, '뉴로나타-알'이 임상 3상시험에 성공하여 상용화 된다면, 적용 가능한 시장 볼륨이 더욱 커졌다고 볼 수 있다.

미국 MGH 가 FDA 에 요청한 '뉴로나타알'의 응급임상 승인

지난 26 일 코아시스템은 미국 하버드의대(Harvard Medical School)의 교육을 담당하는 병원 중 가장 큰 병원인 MGH(Massachusetts General Hospital)가 미국 FDA 로부터 환자 치료를 목적으로 하는 응급임상에 대해 최종 승인을 받았다고 공시했다. 2014 년 '뉴로나타-알'이 국내에서 상용화된 이후에 매년 수십명 이상의 미국 환자들이 국내 한양대병원에서 '뉴로나타-알' 처방을 받아왔다. 하지만, 최근에 코로나 19 팬데믹으로 인해 외국인 환자들이 국내에서 치료받는 것이 현실적으로 불가능해지면서 미국내 환자 들의 요청을 받은 MGH(Massachusetts General Hospital)의 제안에 따라 긴급임상이 승인되었다. 따라서, 이번 긴급임상은 미국에서 진행되는 것으로 현재 진행하고 있는 미국 임상 3 상과는 별개의 건이며, 국내에서 생산한 '뉴로나타-알'을 미국으로 배송한 후 MGH 에서 시술하게 된다. 그동안 MGH 의 해당 센터는 '뉴로나타-알'을 처방받 은 많은 환자들의 경과를 관찰해 온 점을 감안시 해당 응급임상 제안은 '뉴로나타-알' 의 효능에 대해 매우 긍정적인 입장을 엿볼 수 있다. 또한, 루게릭병 환자 치료 목적 의 응급임상 자체가 미국 임상 3 상에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다. 참고 로 MGH 는 미국 하버드의대(Harvard Medical School)의 교육을 담당하는 병원 중 가장 큰 병원이다.

'뉴로나타-알' 글로벌 진출 로드맵



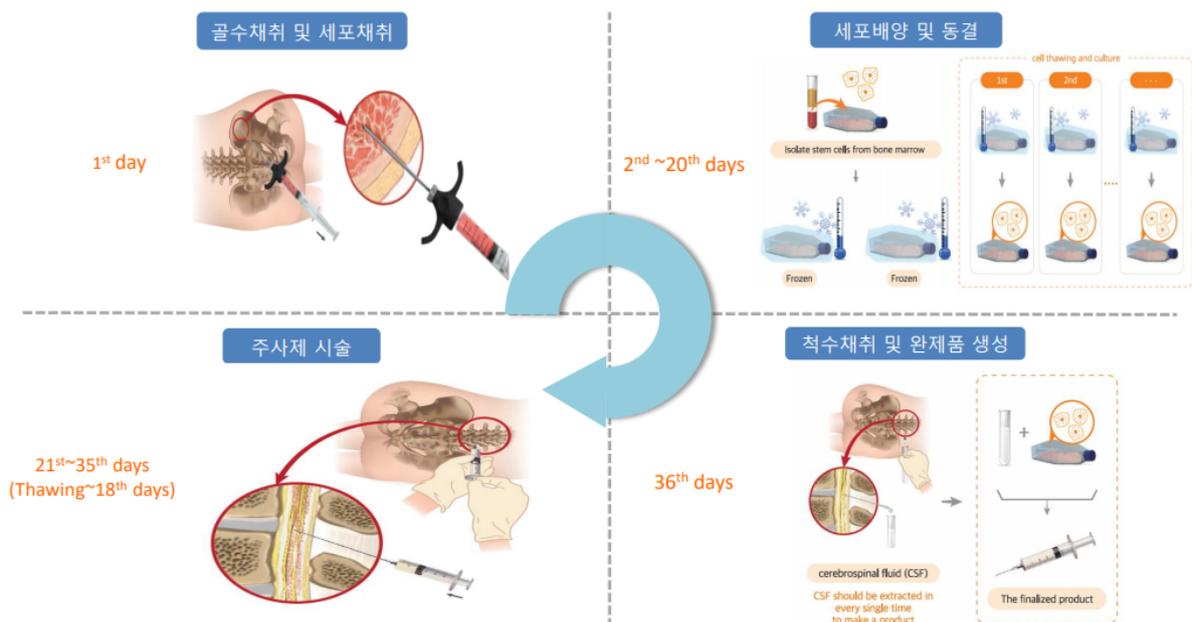
자료 : 코아시스템 SK 증권

글로벌 제약사로의 L/O 가능성 ↑

지난 7월초 미국 임상 3상 IND 승인을 받은 후에는 글로벌 TOP 10 이내의 대부분의 글로벌 제약사와 활발하게 이야기가 전개되고 있다. 동사는 지난 2014년 국내 판매를 시작한 이후 2019년말까지 약 300명의 환자에게 ‘뉴로나타-알’을 처방해 왔으며, 현재까지 단 한번도 부작용에 대한 이슈가 발생한 적이 없을 정도로 안전하고 그 효능이 뛰어난 것으로 파악된다.

‘뉴로나타-알’의 L/O 은 그동안 국내 타사들이 시도했던 방법과는 사뭇 다르다. 그동안의 대부분의 L/O는 전임상, 임상 1상, 임상 2상중에 있는 파이프라인을 글로벌 제약사가 라이선싱 해서 그 이후의 임상을 그들이 주도하는 형태로 진행하는 임상이었다. 이와는 달리 이번 임상 3상은 코아스템 주도로 품목허가까지 진행될 예정이며, 약 200억원으로 추산되는 해당 비용도 자체 충당할 예정이다.(현재 코아스템은 600억원 이상의 현금을 보유하고 있다.) 코아스템측에서는 임상 3상 진행 및 신약허가를 받는 과정까지 주도하게 되므로 L/O 과정에서의 Deal에 따른 가격협상에 다소 유리한 측면에서 임할 수 있고, 라이선싱 하는 입장에서는 최악의 경우 Upfront fee 만 손해를 감수하면 되는 이점이 있다.

‘뉴로나타-알’ 생산공정 및 시술과정



자료 : 코아스템 SK 증권

결론적으로 글로벌 제약사와 L/O 가능성이 매우 높은 상황이며 최소한 수백억원 이상의 Upfront fee 를 받을 수 있을 것으로 예상된다. 그 이유는 1) 세계적으로 아직 유력한 치료제가 전무한 상황이고, 2) 미국 시장만 해도 연간 1.5 조원이 넘는 것으로 추정되며, 3) 국내 식약처로부터 판매허가를 받아 약 300 번 이상의 처방이 이루어져 안정성과 그 효능이 어느 정도는 입증된 바 있기 때문이다. 참고로, 코아스텝은 늦어도 내년 상반기에는 ‘뉴로나타-알’ L/O 를 완료시키겠다는 계획을 밝히고 있다.

‘뉴로나타-알’, 미국시장 진출 가능성 높다!

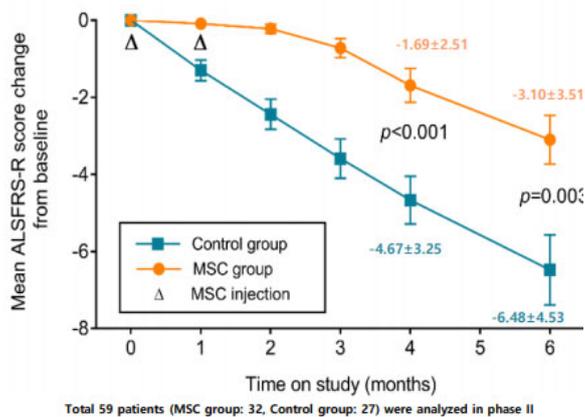
코아스텝은 올해 2 월 19 일 ‘뉴로나타-알’의 미국 FDA 임상 3 상 IND 를 신청해서, 지난 7 월 24 일 해당 임상 IND 승인을 받았다. 이는 세계적으로 유력한 효능을 띄는 루게릭병 치료제가 없는 상황에서 글로벌 시장을 선점하기 위함이다. ALS 의 유행율은 인구 10 만명당 2 명 정도로, 미국의 경우에는 매년 3,500 명 정도 신규 환자가 발생하고, 세계적으로는 약 35 만명의 환자가 있는 것으로 예상된다. 또한 보수적으로 ALS 미국 시장규모는 연간 1.5 조원을 초과하는 수준이 될 것으로 추정한다.

현재 국내외에 시판되고 있는 대표적인 치료제는 사노피의 ‘리루텍(성분명 Riluzole)’과 코아스텝의 ‘뉴로나타-알’(국내 한정), 그리고 일본 미쓰비시다나베파마의 ‘라디컷(성분명 에다라본)’이 있다. 가장 보편적으로 판매되고 있는 ‘리루졸’은 2~3 개월 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 condition 에 대한 전제 조건이 상당히 까다롭고, 그 효능도 제한적인 것으로 추정된다.

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

ALS 진행을 지연시키기 위한 골수 줄기세포의 효과

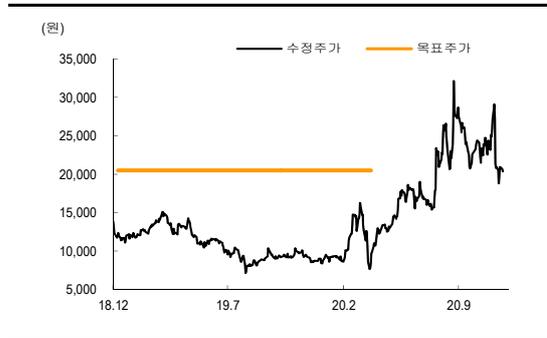
(단위: 달)



자료 : 코아시스템 SK 증권

의료 현장에서도 ‘뉴로나타-알’의 우수성을 확인할 수 있는 대목들이 있다. 2017년 이래로 ‘뉴로나타-알’을 처방받는 환자수가 지속적으로 늘고 있으며, 특히 2019년에는 처방 환자수가 전년대비 약 50% 늘어난 것으로 파악된다. 더욱 고무적인 부분은 해외 환자수가 50명 수준으로 전년대비 150% 이상 증가했으며, 국내 환자수에 비해서도 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. 뿐만 아니라 외국인 환자들 중에서는 수년간 반복적으로 처방을 받는 환자도 다수 있으며, 10회 이상 처방을 받은 환자도 있다. 또한, 외국인 환자의 다수를 미국 최고 대학병원에서 보내고 있는 점도 고무적인 일이다. 따라서 당 연구원은 이러한 상황을 종합적으로 판단해볼 때 ‘뉴로나타-알’의 미국 진출 가능성이 상당히 높다고 전망한다.

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2020.12.04	Not Rated				
2020.08.20	Not Rated				
2020.03.26	Not Rated				
2018.12.13	매수	20,500원	6개월	-47.01%	-20.73%



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 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2020년 12월 4일 기준)

매수	86.82%	중립	13.18%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	522	580	523	497	448
현금및현금성자산	183	83	34	45	30
매출채권및기타채권	89	51	84	93	90
재고자산	5	6	4	5	4
비유동자산	228	277	384	395	408
장기금융자산	11	12	12	10	10
유형자산	126	170	261	273	299
무형자산	57	55	55	53	50
자산총계	750	857	907	893	856
유동부채	53	46	52	67	69
단기금융부채					9
매입채무 및 기타채무	14	9	12	17	12
단기충당부채					
비유동부채	26	33	46	48	42
장기금융부채			6		
장기매입채무 및 기타채무	1	2	3	4	1
장기충당부채		1	1	1	1
부채총계	79	79	98	115	111
지배주주지분	630	667	656	622	577
자본금	79	79	79	79	79
자본잉여금	544	600	632	637	637
기타자본구성요소					3
자기주식					
이익잉여금	8	-11	-55	-93	-141
비지배주주지분	41	110	153	156	169
자본총계	671	778	809	778	746
부채외자본총계	750	857	907	893	856

현금흐름표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	-10	35	-63	-11	-5
당기순이익(손실)	3	-12	-48	-31	-44
비현금성항목등	29	27	30	27	53
유형자산감가상각비	8	9	12	18	28
무형자산감가상각비	3	3	3	3	3
기타	18	15	15	6	21
운전자본감소(증가)	-42	27	-40	-11	-18
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-45	37	-38	-11	1
재고자산감소(증가)	-3	-1	2	-1	1
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	3	-6	4	5	-8
기타	-86	71	-85	-26	-10
법인세납부	-4	-8	-9		
투자활동현금흐름	-194	-247	1	22	-3
금융자산감소(증가)	-173	-194	111	55	35
유형자산감소(증가)	-19	-52	-107	-31	-38
무형자산감소(증가)	-1	0	-2	-1	0
기타	3	1	4	3	0
재무활동현금흐름	364	112	13	0	-6
단기금융부채증가(감소)					
장기금융부채증가(감소)	-11				-6
자본의증가(감소)	390	3	0		
배당금의 지급					
기타	0	109	14	0	
현금의 증가(감소)	160	-100	-49	11	-14
기초현금	23	183	83	34	45
기말현금	183	83	34	45	30
FCF	-35	-28	-166	-46	-88

자료 : 코아시스템 SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	186	180	181	223	243
매출원가	125	127	146	181	193
매출총이익	61	52	35	43	49
매출총이익률 (%)	32.7	29.0	19.2	19.1	20.3
판매비와관리비	47	68	85	83	100
영업이익	14	-16	-51	-40	-51
영업이익률 (%)	7.4	-9.0	-28.0	-18.0	-21.0
비영업손익	-7	4	-6	10	16
순금융비용	-3	-2	-2	-3	-3
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	7	-13	-57	-30	-35
세전계속사업이익률 (%)	3.8	-7.0	-31.6	-13.4	-14.3
계속사업법인세	4	0	-10	1	9
계속사업이익	3	-12	-48	-31	-44
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	3	-12	-48	-31	-44
순이익률 (%)	1.5	-6.8	-26.3	-13.8	-18.0
지배주주	-5	-17	-40	-34	-52
지배주주귀속 순이익률(%)	-2.76	-9.27	-22.14	-15.22	-21.28
비지배주주	8	4	-7	3	8
총포괄이익	6	-15	-54	-37	-35
지배주주	-2	-19	-44	-38	-48
비지배주주	8	4	-10	1	13
EBITDA	24	-4	-36	-19	-20

주요투자지표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
성장성 (%)					
매출액	430	-3.3	0.8	23.3	8.8
영업이익	흑전	적전	적지	적지	적지
세전계속사업이익	흑전	적전	적지	적지	적지
EBITDA	흑전	적전	적지	적지	적지
EPS(계속사업)	적지	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	-1.4	-2.6	-6.1	-5.3	-8.6
ROA	0.5	-1.5	-5.4	-3.4	-5.0
EBITDA마진	13.1	-2.5	-19.7	-8.7	-8.1
안정성 (%)					
유동비율	987.7	1,266.0	998.5	741.0	645.3
부채비율	11.7	10.2	12.1	14.7	14.9
순차입금/자기자본	-63.4	-66.9	-52.0	-50.3	-45.5
EBITDA/이자비용(배)	163.7		-41.5	-113.6	-30.4
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-35	-106	-255	-216	-329
BPS	4,011	4,245	4,174	3,960	3,671
CFPS	39	-31	-159	-84	-130
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(최저)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(최고)	11.3	5.4	3.2	6.6	4.1
PBR(최저)	4.6	2.4	1.7	2.6	1.9
PCR	511.0	-377.5	-82.7	-142.9	-69.7
EV/EBITDA(최고)	277.7	-729.9	-51.6	-201.4	-114.4
EV/EBITDA(최저)	104.1	-268.7	-23.9	-74.8	-50.4