



기업분석 | 제약/바이오

Analyst

강하나

02 3779 8808

kangx687@ebestsec.co.kr

NR

목표주가	NR
현재주가	18,400 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSDAQ(1/21)	942.85 pt
시가총액	6,990 억원
발행주식수	37,989 천주
52주 최고가 / 최저가	29,950 / 12,100 원
90일 일평균거래대금	325.45 억원
외국인 지분율	4.8%
배당수익률(21.12E)	0.0%
BPS(21.12E)	2,255 원
KOSPI 대비 상대수익률	1개월 -18.3%
	6개월 31.8%
	12개월 -9.2%
주주구성	박상우 (외 9인) 16.5%
	이재면 (외 1인) 0.6%
	에이티젠우리사주 (외 1인) 0.2%

Stock Price



엔케이맥스 (182400)

고형암에서 완전관해, 부작용은 DOWN

ASCO에서의 육종암 데이터가 관건

림프종(혈액암)의 경우 이미 전 세계적으로 많은 완전관해 사례가 나오고 있다. 최초의 CAR-T인 노바티스의 킴리아 외에도 현재 승인된 CAR-T 치료제는 대부분 림프종을 적응증으로 타겟한 경우가 대다수다. 이러한 글로벌 제약사들도 고민하던 고형암에서의 세포치료제 유효성이 엔케이맥스의 파이프라인에서 증명되고 있다. SNK01을 단독투여하던 육종암 환자 7명 중 6명에게서 안정병변(SD)이 관찰되어, 암 진행이 굉장히 빠른 육종암에서의 유의미한 데이터가 확보되었다. 이를 기반으로 육종암 환자 18명을 대상으로 한 코호트4를 진행중에 있으며, ASCO에서 풀 데이터를 발표할 예정이다. 이미 동사의 NK세포와 키트루다를 병용투여하던 환자들에게서 완전관해 사례가 나왔으며, 육종암의 유일한 치료방법인 화학요법으로 고통을 호소하던 환자들에게 부작용까지 줄여주고 있는 상황이다. 시간이 지남에 따라 환자들의 예후가 좋아지고 있다고 판단하며 ASCO를 통해 동사의 NK세포치료제의 효과와 안정성이 확실히 입증될 것이라는 기대다.

경쟁사들의 잇단 부작용 사례, 엔케이맥스에게 호재

동사는 2021년 11월 비소세포폐암 1/2a상 최종결과에서 1)키트루다 단독 투여 대비 부작용은 오히려 감소하는 결과를 보여주었고, 병용투여 파이프라인의 문제점 중 하나인 단독투여시의 유효성 또한 2)단독투여군 데이터로 충분한 효능으로 입증시켰다. 전 세계적으로 면역항암제와 병용투여를 공동연구하는 바이오텍이 많아지는 가운데, 문제점으로 자주 등장하는 두 요인들은 동사에게서 보이지 않고 있다. 덧붙여, CAR-T 파이프라인의 선두주자인 알로젠 테라퓨틱스가 작년 FDA로부터 임상중단을 조치받았는데 있어서는 Lymphodepletion(림프구제거) 화학요법에 의한 문제도 제기되고 있다. 면역세포를 이용하여 세포치료제를 개발하여 체내에 주입할 시에, 기존 면역세포인 T세포나 NK세포의 존재여부가 체내에 주입된 세포치료제의 증식을 방해할 수도 있기 때문에, 기존의 면역세포를 고갈시키는 전 처치이다. 이 과정에서 재생불량성빈혈이나 다른 부작용이 발생할 수 있어, 이 단계가 필요 없는 동사의 세포치료제에 주목해야 한다.

Financial Data

(십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	7	5	6	9	10
영업이익	-8	-16	-14	-24	-41
세전계속사업손익	-6	-16	-22	-11	-43
순이익	-5	-17	-20	-11	-41
EPS (원)	-218	-723	-832	-408	-1,277
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR (x)	10.0	12.0	13.1	5.4	5.3
EV/EBITDA (x)	-52.2	-30.5	-53.1	-38.7	-21.5
영업이익률 (%)	-52.0	-17.9	-65.3	-10.3	-47.4
EBITDA 마진 (%)	-24.6	4.8	-34.7	8.8	-15.1
ROE (%)	-29.3	-23.1	-36.2	-14.4	-12.3
부채비율 (%)	133.4	108.3	111.0	30.4	66.7

주: IFRS 연결 기준

자료: 엔케이맥스, 이베스트투자증권 리서치센터

SuperNK란? 그리고 시장의 확장성

동사의 주요 기술인 '슈퍼NK'는 선천면역세포인 NK세포를 고순도/고활성으로 생산한 세포다. 자가/동종 말초혈액단핵구에서 분리한 NK세포 배양기술로, 말초혈액단핵구에서 NK세포(CD56+, CD3-세포)를 분리한 후 특정 사이토카인(IL-2, IL-21)과 방사선 조사된 혈액암세포 2종을 지지세포로 사용하여 배양한 결과이다.

기존 NK세포치료제는 부작용이 없어 매력적이지만, 약효가 약하다는 시장의 편견이 존재했다. 그러나 높은 활성도를 통해 암세포 살상력을 높인 동사의 SNK는 기존 면역항암제의 부작용조차 줄일 수 있는 안전성이 증명되고 있으며, 치료불가인 불응성 고형암과 그 중에서도 재발율과 진행도가 빠른 육종암에서 완전관해가 나오며 SNK의 유효성이 확보되고 있다.

PD-L1 negative의 경우 면역항암제를 쓰지 못하는 환자들이 대다수인데, 환자들에게 1) 기존 어떠한 치료제 (면역항암제, 화학요법 등)로도 안되는 PD-L1 negative 육종암 환자들에게 SNK병용투여로 치료가 되고 있다는 점, 2) SNK 단독투여만으로도 비소세포폐암과 육종암에서 항암효과가 나타나고 있다는 점, 3) 면역세포를 넣어줌에 따라 NK세포의 인터페론감마가 암세포 표면에 PD-L1 발현율을 높여 면역항암제 치료 (혹은 병용투여)가 가능해질 확률까지 높아지고 있어, SuperNK의 시장성이 기대되고 있는 상황이다.

4기 비소세포폐암 결과도 좋고, 육종암 결과는 좋아지고만 있다.

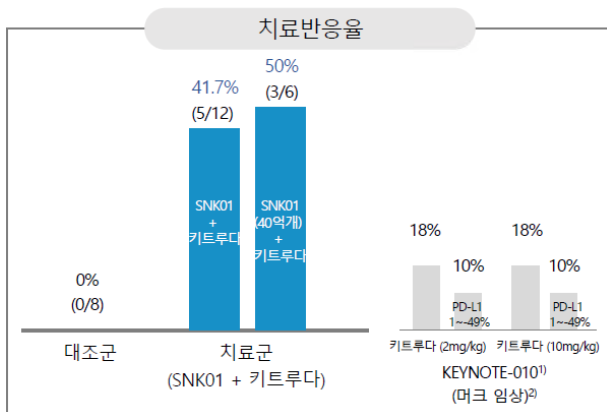
2021년 11월 SITC에서 오픈한 4기 비소세포폐암 임상1/2a상 데이터는 고무적이었다. 1차 백금기반 표준치료에 실패한 4기 비소세포폐암 환자를 대상으로 SNK01에 키트루다를 병용으로 투여했으며, 최종결과에서 SNK01+키트루다의 ORR 41.7%(키트루다 단독 0%), DCR 66.7%, 그리고 PFS(무진행 생존기간) 또한 코호트2(NK세포40억개, n=6)에서 9.2개월까지(키트루다 단독, n=6, 1.6개월) 증가했다. 유의미한 ORR과 DCR에도 더 의미있게 보는 부분은 키트루다의 단독투여나 키트루다와의 병용투여에서 가장 많이 발생하는 '부작용'과 '간독성'이 오히려 개선 되었다는 점이다.

표1 비소세포폐암 임상 대상 환자의 이상반응 (n=20)

모든 종류의 이상반응	키트루다 단독 (% , N=8)		SNK01+키트루다 (% , N=12)	
	모든 단계	Grade 3-5	모든 단계	Grade 3-5
모든 이상반응 (AE)	8 (100.0%)	2 (25.0%)	12 (100.0%)	1 (8.3%)
키트루다 관련 AE	6 (75.0%)	1 (12.5%)	11 (91.7%)	0 (0%)
SNK01 관련 AE	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
약물과 관련 없는 AE	2 (25%)	1 (12.5%)	1 (8.3%)	1 (8.3%)

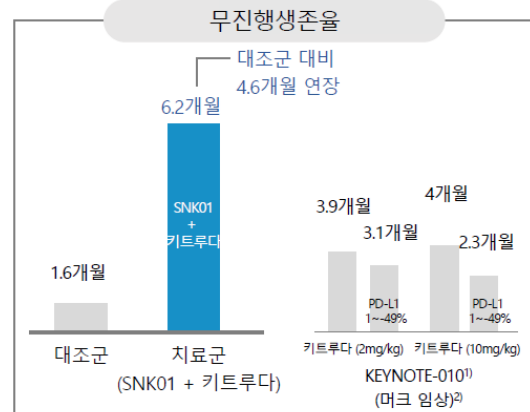
자료: 엔케이맥스, SITC, 이베스트투자증권 리서치센터

그림1 비소세포폐암 1/2a 상 최종결과 유효성: 치료반응율



주: KEYNOTE010은 PD-L1%이상인 환자대상 2차치료제 접근을 위한 머크 자체 임상
자료: 엔케이맥스, SITC, 이베스트투자증권 리서치센터

그림2 비소세포폐암 1/2a 상 최종결과 유효성: 무진행생존율



주: KEYNOTE010은 PD-L1%이상인 환자대상 2차치료제 접근을 위한 머크 자체 임상
자료: 엔케이맥스, SITC, 이베스트투자증권 리서치센터

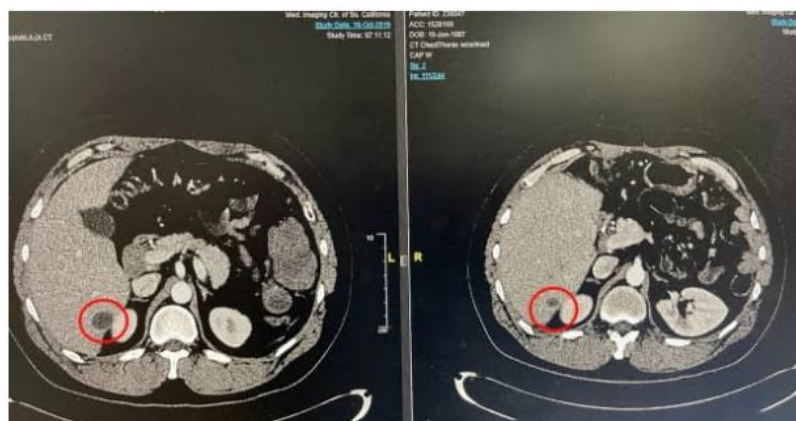
표1을 보면, 키트루다 단독 투여시에 Grade 3-5 수준의 이상반응이 2회 확인되었던 반면, SNK01+키트루다 병용투여 시에 1회로 감소했다. 또한, 코호트1과 코호트2가 20억개의 NK, 40개의 NK를 투여했음에도 이상반응이 발견되지 않은 것으로 보아 NK세포에 따른 부작용은 없을 것이라는 판단이다. 오히려 면역항암제(특히 PD-1억제제, 키트루다)의 1) 과도한 면역반응은 자가면역질환이 유도될 수 있고, 2) 정상세포에 존재하는 PD-L1 단백질과의 결합이 차단되기 때문에, 정상세포를 무차별적으로 공격하는 부작용을 막아주는 면역력을 키워주는 역할을 해주는 것이라는 기대다. 2022년 상반기 2b상 진입을 앞두고 있으며, 미국 머크와의 추가적인 가능성이 대두되고 있다.

비소세포폐암의 성과도 좋은데, 육종암(고형암) 데이터는 더 좋다. 동사가 육종암 환자를 대상으로 임상을 진행하게 된 데에는 이유가 있다. 미국 불응성 고형암을 대상으로 임상 1상(코호트1,2,3-SNK01 단독투여)를 진행할 당시 '기존 치료제에 전혀 반응을 보이지 않는 암 환자를 대상으로' 제외에서 배양된 자가 NK 세포 치료제 SNK-01을 투여했었다. SNK01 단독투여군의 총 9명의 환자는 육종암환자 7명, 비소세포폐암환자 1명, 결장직장암 1명이었는데, 육종암환자 7명 중 6명이 SD(안정병변)가 나오는 놀라운 결과를 얻어, FDA로부터 코호트1 환자 2명에 대해 동정적 사용제도를 승인 받아 SNK+키트루다 병용투여를 진행했다. 환자의 예후가 점점 좋아지자, 코호트4(병용투여)를 추가 특별 승인을 통해 진행하게 된 것이다. 해당 임상은 머크/화이자와 공동임상 중이며 바벤시오는 머크/화이자로부터 무상지원을 받고 있다.

고형암(육종암)의 1차 중간결과는 2021년 8월 오픈 되었는데, 육종암 말기 환자 13명을 대상으로 8명이 치료효과를 보이고 있어 DCR(질병통제율) 61.5%에 완전관해 1명이 관찰되었다. 고형암, 그 중에서 육종암 말기 환자(기존 약제 불응성 고형암 기준)에서의 완전관해는 전세계적으로 찾아보기 힘들며, 암 진행속도가 타 암종 대비 빠르고 전이율이 높아 사망률이 높은 것이 특징이다. 육종암은 암 줄기세포 암으로 항암제가 잘 듣지 않는데, 항암제가 듣더라도 초기에 암종의 사이즈가 줄다가 항암제에 대한 내성이 강하게 생기게 되어 오히려 암세포증식을 야기하는 경우가 많다.

기존 치료제로도 안되는 육종암 환자들을 대상으로 진행하고 있으며, 전체 암종의 약 1~1.5%정도를 차지하는 암종이기 때문에 희귀의약품지정이 가능할 것이다. 중간결과에서의 완전관해 1명에 덧붙여 2021년 12월 동정적 사용으로 SNK+키트루다를 동정적 사용으로 투여 받은 환자(1년반 화학요법에 면역항암제 투여 후에도 PD보인 환자)에서도 완전관해가 추가적으로 발생하여 더더욱 2022년 데이터를 주목해보아야 한다는 판단이다. 2022년 6월, 18명의 육종암 환자를 대상(투여완료)으로 진행한 SNK+병용투여 풀데이터가 ASCO에서 오픈될 예정이다.

그림3 SNK+키트루다 병용투여 동정적 사용 환자



자료: 엔케이맥스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림4 엔케이맥스 파이프라인

코드명	타겟질환	국가 / 치료요법	2019	2020	2021	2022
자가 (Autologous)	4기 비소세포폐암	한국 (키트루다 병용)	1/2a상 (종료)			
	TKI 불응성 비소세포폐암	한국(GC/엘비투스 병용)			1/2a상 (진행중)	
	고형암(불응성암)	미국 (키트루다/바벤시오 병용)	1상/코호트4 특별 승인 (진행중)			
	EGFR 양성 고형암	미국 (AFM24 병용)			1/2a상 (진행중)	
	건선	멕시코 (단독)	1상 (진행중)			
	알츠하이머	멕시코 (단독)		1상 (진행중)		
동종 (Allogenic)	2022년 한국 및 미국 예정			전임상		
CAR-NK	TBD			후보물질 탐색 중		

자료: 엔케이맥스, 동종 부문 수정사항 첨가, 이베스트투자증권 리서치센터

알츠하이머 다시보기

동사는 멕시코에서 SNK01 단일투여 임상을 진행하던 도중, 경도인지장애(및 알츠하이머) 환자의 인지 능력이 회복되는 것을 확인하고 알츠하이머 치료제로서의 가능성을 발견했다. 이를 기반으로 알츠하이머병과 신경 퇴행성 질환 환자를 대상으로 멕시코 임상 1상 승인을 받았다.

SNK는 활성화되면서 인터페론 감마를 분비하고, 분비된 인터페론감마는 대사결손 상태인 미세아교세포를 정상화한다. 그렇게 되면 뇌 조직 내에 축적되어있는 아밀로이드 베타, 플라크를 식균하게 된다. 또한, 만성 아밀로이드 베타에 노출된 미세아교세포는 기존의 산화적 인산화와 관련된 과정이 모두 손상되어, 에너지 생산이 불가능해지기 때문에 면역기능장애가 발생된다. 이때, 대사촉진기능이 있다고 알려진 인터페론감마를 주입시켜준다면, 미세아교세포의 해당과정 자체를 회복시켜줄 수 있다는 전략이다. 미세아교세포의 기능이 회복되면서 원천적으로 아밀로이드 베타의 축적이 억제될 수 있다는 판단이다. 실제로 아이맵(I-Mab)에서도 지난 8월, 뇌의 면역 체계의 특정 부분을 활성화하여 면역세포가 알츠하이머에 기여하는 아밀로이드 베타 응집체를 제거하는 기전으로 Protollin을 1상 승인 받은바 있다.

주요포인트

- 항암제 병용투여의 가장 큰 RISK인 1) 단독투여시의 효능 미달과 2) 독성이 슈가 모두 관찰되지 않음. 1) 단독투여시에도 좋은 항암효과와 2) 병용투여시에는 항암효과 확대에 부작용감소까지 보이고 있음.
- 고형암, 그것도 말기 육종암 환자에서 완전관해가 지속적으로 관찰되고 있음.
- 2022년 상반기 동종 NK세포치료제 IND (국내외)
- 6월 ASCO 육종암 18명 FULL DATA 오픈
- 알츠하이머 치료제의 새로운 기전

Appendix

표2 임상 데이터 이해를 위한 용어 풀이

약자	용어 뜻	풀이
CR	완전관해	약물 복용 후, 암조직이 보이지 않는 단계
PR	부분관해	약물 복용 후, 암조직의 크기가 30%이상 작아진 경우
PFS	무진행 생존기간	병이 진행이 안 된 상태에서 환자가 악화 또는 사망에 이르기 전까지 생존한 기간
OS	전체 생존기간	환자가 치료를 시작하여 사망하는 순간까지의 기간을 추적한 수치, 평균이 아닌 중간값
ORR	객관적 반응을	수치적으로 특정 병이 나은 사람의 비율(완전관해+부분관해 비율)
DCR	질병조절을	암종의 사이즈가 약물 복용 후 20%이상 커지지 않는 비율(ORR비율+SD환자비율)
PD	진행	종양의 크기가 20%이상 증가
PR	부분반응	종양의 크기가 30%이상 감소
SD	안정병변	PR도 PD도 아닌 경우(종양이 30%미만으로 작아지거나 20%미만으로 커진경우)

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

엔케이맥스 (182400)

재무상태표

(십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
유동자산	55	32	22	22	47
현금 및 현금성자산	33	13	1	13	15
매출채권 및 기타채권	2	2	2	3	4
재고자산	4	4	3	4	4
기타유동자산	15	13	17	2	23
비유동자산	13	22	48	160	158
관계기업투자등	8	15	39	0	0
유형자산	2	3	3	31	33
무형자산	0	1	3	123	120
자산총계	68	54	71	182	205
유동부채	1	13	8	52	48
매입채무 및 기타채무	1	1	1	2	3
단기금융부채	0	12	7	49	43
기타유동부채	0	0	1	2	2
비유동부채	26	1	28	22	37
장기금융부채	24	0	27	7	22
기타비유동부채	2	1	1	15	15
부채총계	27	14	36	75	85
지배주주지분	41	40	35	108	120
자본금	6	6	12	16	17
자본잉여금	58	48	57	138	187
이익잉여금	-23	-14	-35	-46	-88
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	41	40	35	108	120

현금흐름표

(십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
영업활동 현금흐름	-10	-15	-13	-18	-35
당기순이익(손실)	-5	-17	-20	-11	-41
비현금수익비용가감	-2	2	8	-7	9
유형자산감가상각비	1	1	1	3	3
무형자산상각비	0	0	0	2	4
기타현금수익비용	-3	-2	3	-17	1
영업활동 자산부채변동	-3	-1	0	0	-3
매출채권 감소(증가)	-1	-1	0	-2	-4
재고자산 감소(증가)	-1	0	1	-1	0
매입채무 증가(감소)	0	0	0	0	1
기타자산, 부채변동	-1	-1	0	2	0
투자활동 현금	-20	-6	-33	15	-21
유형자산처분(취득)	-1	-1	-1	-12	-1
무형자산 감소(증가)	0	-1	-2	-2	0
투자자산 감소(증가)	-12	1	-3	28	-20
기타투자활동	-6	-5	-28	0	0
재무활동 현금	40	1	33	6	58
차입금의 증가(감소)	30	0	32	6	51
자본의 증가(감소)	10	1	2	0	7
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	0	0
현금의 증가	10	-20	-12	12	3
기초현금	24	33	13	1	13
기말현금	33	13	1	13	15

자료: 엔케이맥스, 이베스트투자증권 리서치센터. K-IFRS 연결 기준

손익계산서

(십억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	7	5	6	9	10
매출원가	1	1	2	2	3
매출총이익	5	3	5	6	7
판매비 및 관리비	13	19	19	30	48
영업이익	-8	-16	-14	-24	-41
(EBITDA)	-7	-15	-14	-19	-34
금융손익	0	0	0	0	-2
이자비용	0	0	0	0	0
관계기업등 투자손익	3	2	-3	18	0
기타영업외손익	-1	-2	-5	-5	0
세전계속사업이익	-6	-16	-22	-11	-43
계속사업법인세비용	-1	1	-2	0	-2
계속사업이익	-5	-17	-20	-11	-41
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-5	-17	-20	-11	-41
지배주주	-5	-17	-20	-11	-41
총포괄이익	-5	-17	-20	-11	-40
매출총이익률 (%)	78.8	69.2	74.5	73.1	70.3
영업이익률 (%)	-115.0	-330.9	-230.2	-275.3	-397.2
EBITDA마진률 (%)	-106.5	-316.0	-215.4	-218.7	-326.4
당기순이익률 (%)	-70.4	-344.4	-326.3	-130.6	-399.6
ROA (%)	-9.7	-27.4	-32.8	-9.0	-21.4
ROE (%)	-13.9	-41.3	-54.7	-16.1	-36.5
ROIC (%)	-79.7	-107.7	-80.6	-21.3	-20.0

주요 투자지표

	2016	2017	2018	2019	2020
투자지표 (x)					
P/E	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B	10.0	12.0	13.1	5.4	5.3
EV/EBITDA	-52.2	-30.5	-53.1	-38.7	-21.5
P/CF	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	9.7	-29.8	29.8	39.6	18.5
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전이익	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	적지	적지	적지	적지	적지
EPS	적지	적지	적지	적지	적지
안정성(%)					
부채비율	66.0	35.3	102.3	69.4	71.1
유동비율	7,330.8	240.1	276.4	42.5	97.6
순차입금/자기자본	-57.4	-33.2	52.4	39.4	24.1
영업이익/금융비용	-196.5	n/a	-1,333.6	-156.9	-122.2
총차입금 (십억원)	24	12	34	56	65
순차입금 (십억원)	-23	-13	18	42	29
주당지표 (원)					
EPS	-218	-723	-832	-408	-1,277
BPS	1,785	1,666	1,406	3,408	3,479
CFPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

엔케이맥스 목표주가 추이

(원)

35,000

30,000

25,000

20,000

15,000

10,000

5,000

0

20/01

20/07

21/01

21/07

주가

투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)		
			최고	최저	평균				최고	최저	평균
			대비	대비	대비				대비	대비	대비
2022.01.24	신규	강하나									
2022.01.24	NR	NR									

Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 강하나)
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 - 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
 - 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
 - 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도) 합계	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	93.1% 6.9%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기준 ±20%에서 ±15%로 변경
				100.0%	투자의견 비율은 2021. 1. 1 ~ 2021. 12. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)