

엔지켐생명과학 (183490)

NR

액면가	500 원
종가(2020/06/05)	80,100 원

Stock Indicator	
자본금	41 십억원
발행주식수	821 만주
시가총액	657 십억원
외국인지분율	10.2%
52 주 주가	42,150~82,000 원
60 일 평균 거래량	270,715 주
60 일 평균 거래대금	18.4 십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	10.9	20.3	39.5	3.6
상대수익률	-5.8	5.0	18.2	-2.2



FY	2016	2017	2018	2019
매출액(십억원)	22	26	31	32
영업이익(십억원)	-6	-5	-14	-16
순이익(십억원)	-6	-6	-14	-17
EPS (원)	-969	-830	-1,905	-2,097
BPS (원)	-	-	-	-
PER (배)	-	-	-	-
PBR (배)	-	-	-	-
ROE (%)	-	-	-	-
배당수익률(%)	-	-	-	-
EV/EBITDA (배)	-	-	-	-

주K-IFRS 연결 요약 재무제표

[지주/Mid-Small Cap]
이상현 (2122-9198) value3@hi-ib.com
김관호 (2122-9194) kkh0468@hi-ib.com

치료제 개발 성장성 가시화

비알콜성지방간염(NASH) 치료제 개발에 주목할 시기

비알콜성지방간염(NASH, Non Alcoholic Steatohepatitis)은 비알콜성지방간질환의 일종으로 방치하면 간암으로 이어질 수 있는 치명적인 질병이다. C 형 간염에 이어 두번째로 간이식 빈도가 높은 질병이지만 글로벌 제약사들도 아직까지 효과적인 치료제를 내놓지 못하고 있다. 미국 비알콜성지방간염(NASH) 환자는 전체인구의 25%인 8000 만명으로 예상되며, 현재 마땅한 치료제가 없어 세계 바이오업계가 60 조 규모 비알콜성지방간염(NASH) 치료제 시장을 주목하고 있다.

이에 대하여 동사는 지난해 11 월 미국 간학회에서 신약개발물질 EC-18 의 비알콜성지방간염(NASH)과 간섬유화 치료 효과에 대해 발표했다. 또한 올해 1 월에는 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 EC-18 은 간에 존재하는 쿠퍼세포, 성상세포 그리고 지방세포, 근육세포, 소장 상피세포에 존재하는 패턴인식수용체(PRR, 특히 TLR4)의 세포내 재순환(recycling)을 촉진시켜 비알콜성지방간염(NASH)과 간섬유화를 치료하는 최초의 PETA(PRR Endocytic Trafficking Accelerator) 작용기전 물질이라고 발표했다.

이어 올해 2 월에는 비알콜성지방간염(NASH) 연구개발 역량 강화와 간질환 관련 적응증의 파이프라인 확장을 위해 NASH 분야 세계적 권위자인 미국 시카고 의대 마이클 찰튼 교수를 신약개발 과학기술자문위원으로 영입했다. 이에 따라 비알콜성지방간염(NASH)에 대한 글로벌 라이선싱 아웃과 더불어 췌장 베타세포 보호 적응증 확장에 큰 탄력을 받을 것으로 예상된다.

구강점막염(CRIOM) 치료제 임상 2 상 순항 중으로 성장성 부각 될 듯

구강점막염(CRIOM)은 항암제 및 방사선 치료시 구강점막세포 손상에 의해 발생한 염증 또는 궤양으로, 치료제가 전무하다. 고통이 극심해 정상적인 음식물 섭취가 어렵고 치료 중단으로 이어지는 경우가 많으며, 호중구 유출로 증상이 악화되면 패혈증까지 확대될 수 있다. 이에 대하여 동사는 EC-18 로 항암방사선요법에 의해 유발되는 세포손상을 신속히 복구하고 혈관 내 호중구 유출을 최소화하면서 구강점막염(CRIOM)을 개선시키는 임상을 진행 중에 있다. 임상 2 상 1 단계는 지난해 4 월말에 등록 및 투약이 완료된 총 24 명의 환자들에 대한 30 일간의 안전성 추적관찰을 성공적으로 끝냈다.

오는 7 월부터 임상 2 상 2 단계가 80 명을 대상으로 EC-18 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 위약 대조 디자인으로 25 개 사이트에서 진행될 예정이다. 올해 4 분기에 임상 3 상 IND 및 혁신 치료제 지정(BTD) 신청을 목표로 하고 있다. 이에 따라 내년 상반기에는 구강점막염(CRIOM)에 대한 라이선싱 아웃 등이 가시화 될 수 있을 것이다.

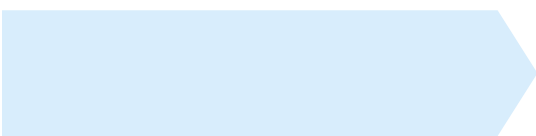
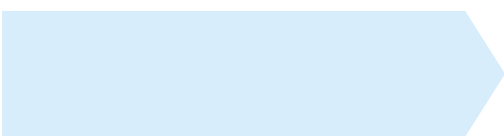
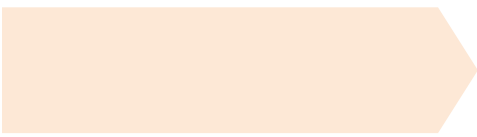
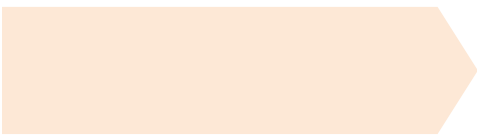
한편, 동사는 항암화학요법 유발 호중구 감소증(CIN) 과 더불어 급성방사선중후군(ARS) 적응증으로 임상 2 상을 진행 중에 있으며, 신종 코로나 바이러스 환자를 대상으로 EC-18 의 추가요법이 경증 폐렴에서 급성호흡부전 또는 급성호흡곤란중후군으로의 이행 예방을 평가하기 위한 임상 2 상 IND 승인을 지난 5 월에 획득했다.

표4. 엔지켐생명과학 실적 추이 및 전망

FY	매출액(억원)	영업이익(억원)	세전이익(억원)	순이익(억원)	지배주주순이익(억원)	EPS(원)	PER(배)
2016	218	-62	-63	-63	-63	-969	-
2017	261	-54	-56	-57	-57	-830	-
2018	310	-143	-143	-144	-144	-1,905	-
2019	315	-164	-167	-169	-169	-2,097	-

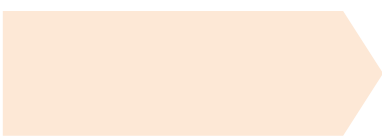
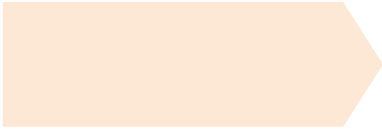
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

그림21. EC-18 적응증 파이프라인(임상개발 포커스)

적응증		비임상	임상1상	임상2상	기타
암	구강점막염 (CRIOM)(암)				신속심사지정(2018년 2월) FDA IND#: 135718 혁신신약지정(BTD) 목표
	호중구감소증(CIN)(암)				FDA IND#: 125690
염증성 질환	급성방사선증후군(ARS)				임상 대체 동물실험(Animal Rule Study) 희귀의약품 지정(2017년 12월) FDA 신속심사 바우처 획득 목표
	신종코로나바이러스(COVID-19)				한국식약처 임상 2상 IND 승인(2020년 5월)

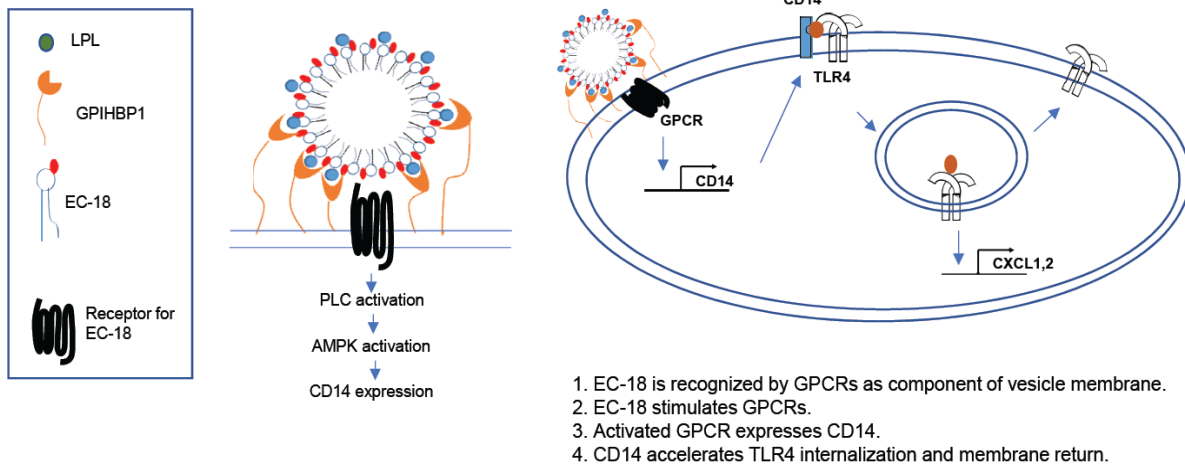
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

그림22. EC-18 적응증 파이프라인(라이센싱 포커스)

적응증		비임상	임상1상	임상2상	기타
염증성 질환	비알콜성 지방간염(NASH)				글로벌라이센싱
	면역항암제 병용				글로벌라이센싱

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

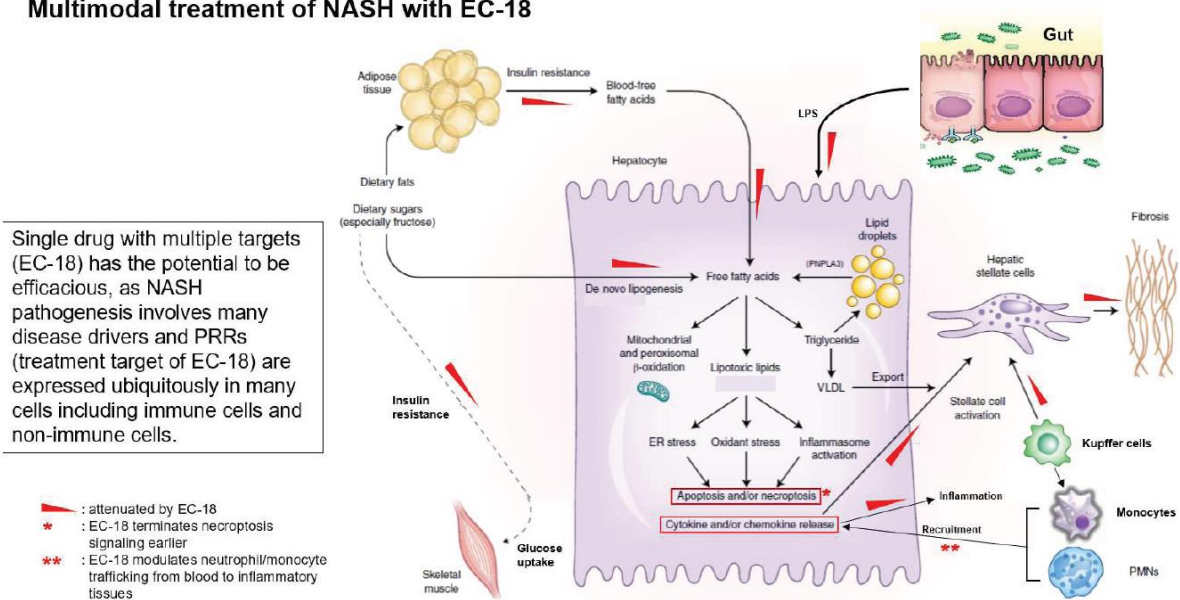
그림23. PRR Endocytic Trafficking Accelerator(PETA)



자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

그림24. NASH의 발병기전 및 EC-18의 치료기전

Multimodal treatment of NASH with EC-18



Modified from Figure 1 of Nat Med. 2018 Jul;24(7):908-922

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

표5. CRIOM: 임상 2상 Stage 1 연구 디자인과 마일스톤

마일스톤	날짜	Event
첫번째 임상 사이트 활성화	2018년 05월	Stage 1 개시
첫번째 환자 스크리닝	2018년 06월	환자 등록(7월 3일)
Stage 1 마지막 환자 등록	2019년 01월	투약 시작(2월 4일)
Stage 1 투약 종료	2019년 03월	약 7주간
Stage 2 시작을 위한 두번째 DSMB 미팅	2019년 05월	Stage 2 개시

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

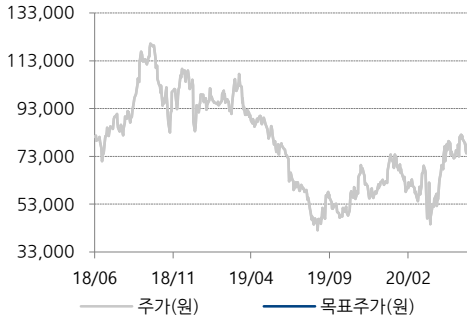
표6. CRIOM: 임상 2상 Stage 2 연구 디자인과 마일스톤

마일스톤	날짜	Event
첫번째 환자 등록	2019년 07월	Stage 2 개시
마지막 환자 등록	2020년 3Q	
데이터베이스 잠금	2020년 3Q~4Q	
임상결과보고서 초안	2020년 4Q	
Final CSR	2020년 4Q	
임상2상 종료 후 미팅/임상3상 사전 IND 미팅		
임상3상 IND/혁신 치료제 지정(BTD) 신청		

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

엔지캠생명과학

최근 2년간 투자 의견 변동 내역 및 목표주가 추이



일자	투자의견	목표주가 (원)	목표주가 대상시점	과리율	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비

2020-06-08

NR

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주권사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

(작성자 : 이상현, 김관효)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전제 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 중가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 중가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 중가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 중가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 중가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2020-03-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	91.6%	8.4%	-