

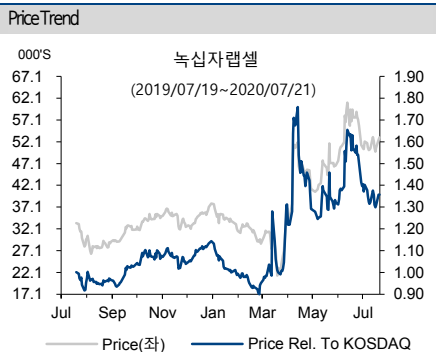
녹십자랩셀 (144510)

NR (Initiate)

목표주가(12M)	-
증가(2020/07/21)	53,100 원

Stock Indicator	
자본금	-십억원
발행주식수	1,055만주
시가총액	560십억원
외국인지분율	1.9%
52 주 주가	21,400~61,100 원
60 일평균거래량	787,921 주
60 일평균거래대금	42.0십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-8.0	18.0	57.6	59.0
상대수익률	-14.5	-7.7	40.7	41.7



FY	2016	2017	2018	2019
매출액(십억원)	0	0	0	58
영업이익(십억원)	0	0	0	-3
순이익(십억원)	0	0	0	-2
EPS(원)	N/A	N/A	N/A	-216
BPS(원)	N/A	N/A	N/A	4,174
PER(배)	N/A	N/A	N/A	-175.8
PBR(배)	N/A	N/A	N/A	9.1
ROE(%)	N/A	N/A	N/A	-5.2
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	462.7

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

[제약/바이오] 박재경
(2122-9208) jaegyeong2@hi-ib.com

NK 플랫폼 기술을 보유

NK 세포치료제, 트렌드의 초입에 있다

NK 세포치료제는 T 세포치료제 특히 CAR-T 의 한계점을 극복할 수 있는 대안으로 최근 주목 받으며 20 년도 들어 달이 활발하게 이루어지고 있다. 20 년 이전까지 NK 관련한 일은 거의 전무한 수준이었으나, 20 년 2 월 MD Anderson 의 CAR-NK 1/2 상 결과 발표 이후 안센 바이오텍은 Fate Therapeutics 와 CAR-T, CAR-NK 공동개발 파트너십을 총 계약규모 \$3.1B 에 체결하였으며, 사노피는 Kiadis Pharma 의 동종 NK 세포치료제 3 개 물질을 약 \$1B 규모에 도입하였다. 또한 말초 동종 NK 세포치료제 개발사인 nKarta 는 20.07.10 일자로 상장하여, 약 \$1B 의 시가총액을 형성하고 있는 등 NK 세포치료제 분야가 새롭게 도약을 시작하고 있다.

트렌드에 맞는 NK 세포치료제 기반 기술을 보유한 기업

NK 세포치료제의 CAR-T 대비 장점으로는 1) 별도의 Gene Engineering 없이 동종이 가능하며, 2) CRS 부작용이 적고, 3) 암세포가 TAA 의 발현을 줄여서 발생하는 CAR-T 의 내성 암종에도 적용이 가능할 것으로 기대되는 점이 있다. 동사는 동종 세포치료제에 필요한 대량생산, 동결건조 기술과 CAR-NK 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 또한 균질한 생산과 원가 절감을 가능하게 하는 iPSC, NK 의 약점으로 이야기되는 짧은 지속시간을 해결할 수 있는 Memory-NK 기술을 개발 중에 있다. NK 세포치료제의 트렌드에 맞는 다양한 기반 기술을 바탕으로 한 글로벌 진출이 올해부터 가시화 될 전망이다.

가시화되는 글로벌 진출

동사는 Artiva 에 19.11.21 일자로 전임상 단계의 파이프라인 AB101 과 AB102 를 기술수출하였다. Artiva 는 동사와 녹십자 홀딩스가 출자한 미국 법인으로 글로벌 세포치료제 개발 인력들을 보유하고 있으며 동사의 파이프라인의 글로벌 임상 개발과 라이선스 아웃을 진행한다. Artiva 는 20.06.26 일자로 \$78M 규모의 시리즈 A 투자를 받았다. 특히 기반 기술을 바탕으로 5am, Venbio 등의 바이오 전문 VC 들의 투자를 받았다는 점에서 동사의 플랫폼 기술의 가치를 확인할 수 있다. 가장 빠른 파이프라인은 제대혈 유래 동종 NK 세포 치료제인 AB101 로 Rituxan 과의 병용 요법으로 r/r(relapsed-refractory, 재발/불응) 림프종 환자를 대상으로 한 임상 1/2 상의 FDA IND 신청이 올해 하반기 이루어질 예정이다. 1/2 상을 한번에 진행 후 조건부 허가가 기대된다. 후속 파이프라인으로는 리툭산이 아닌 다른 Ab 와의 병용요법인 AB102, HER2-CAR-NK 인 AB201, CD19-CAR-NK 인 AB202 가 있으며 추가적인 파이프라인들의 Artiva 향 기술수출이 이루어질 전망이다.

I. NK 세포치료제 기반 기술을 가진 업체

CAR-T의 대안으로 주목 받기 시작하는 NK. 트렌드의 초입

주목 받기 시작하는 NK

NK 세포는 1970년대 발견된 이후, T 세포에 비해 항암요법으로 덜 연구가 이루어졌다. 이에 따라 19년도까지 NK 세포치료제 관련 덜 자체도 적었으며, 규모도 작았다. 그러나 MD anderson의 결과 발표 이후 NK 세포치료제 관련한 덜이 나오고 있다. 19년 11월 MD anderson과 다케다의 덜을 시작으로, 안센은 페이트와 iPSC 기반 CAR-T, CAR-NK의 \$3.1B 규모의 공동연구 계약을 체결하였으며, 20.07.08 일자로 사노피와 키아디스의 덜이 추가적으로 나왔다. 사노피는 Kiadis Pharma의 CD38 Knock out NK 세포치료제 파이프라인을 포함한 3개 물질을 약 \$1B 규모에 도입하였다. 또한 말초 동종 NK 세포치료제 개발사인 nKarta는 20.07.10 일자로 상장하여, 약 \$1B의 시가총액을 형성하고 있는 등 NK 세포치료제 분야가 새롭게 도약을 시작하고 있다.

NK 세포치료제 트렌드에 맞는 기반 기술 보유

NK 세포 치료제 관련 기반 기술 보유

동사는 NK 세포치료제의 트렌드에 맞는 기반 기술을 보유하고 있다는 장점이 있다. 동사는 동종 세포치료제에 필요한 대량생산, 동결건조 기술과 CAR-NK 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 또한 균질한 생산과 원가 절감을 가능하게 하는 iPSC, NK의 약점으로 이야기되는 짧은 지속시간을 해결할 수 있는 Memory-NK 기술 등 차세대 NK 기반 기술을 개발 중에 있다. 다양한 기반 기술을 바탕으로 한 글로벌 진출이 올해부터 가시화 될 전망이다.

그림 1. 주요 NK 세포치료제 업체 비교

구분 (* 대량생산 기술)	GC녹십자랩셀 artiva	MDAnderson Cancer Center Takeda	Fate therapeutics janssen	nkarta therapeutics	NantKwest
말초혈액 유래 NK세포*	✓			✓	혈액암 환자 유래 NK세포주 사용
제대혈 유래 NK 세포*	✓	✓			
지지 세포 사용*	✓	✓	✓	✓	
지지 세포 독자 개발*	✓			✓	
50L 급 이상 Bioreactor*	✓				✓
동결 보존	✓		✓	✓	✓
항체 병용 효력 검증	✓		✓		✓
임상연구 수행	✓	✓	✓	✓	✓
안전성	✓	✓	✓	✓	✓
CAR-NK 기술 보유	✓	✓	✓	✓	✓
유전자 편집 기술 보유	✓		✓		
iPSC-NK 개발 진행	✓		✓		
Memory-NK 관련 기술	✓		✓		

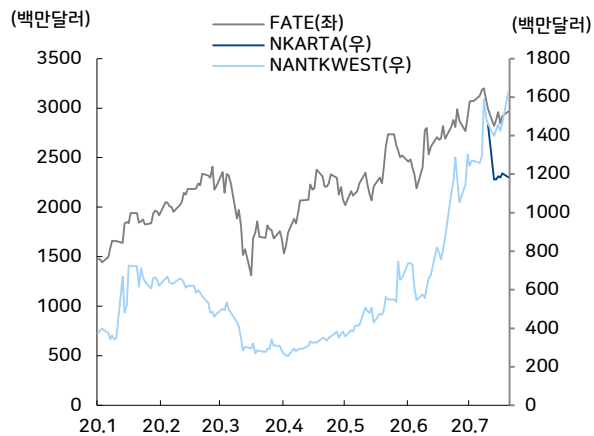
자료: 녹십자랩셀, 하이투자증권 리서치본부

그림 2. NK 관련 주요 딜

발표일	피인수	인수	구분	단계	총 계약규모	계약금
19-11-05	MD Anderson	Takeda	CB 유래 CAR-NK	임상 1/2a	N/A	N/A
20-04-21	oNko-innate	Gilead	NK 세포치료제, NK 기반 ICI	Discovery	N/A	N/A
20-04-02	Fate Therapeutics	Janssen Biotech	iPSC 기반 CAR-T, CAR-NK	전임상	3,100	100
20-07-08	Kiadis Pharma	Sanofi	K-NK 3개 물질. 자체 CD38 항체와 병용	전임상	988	N/A

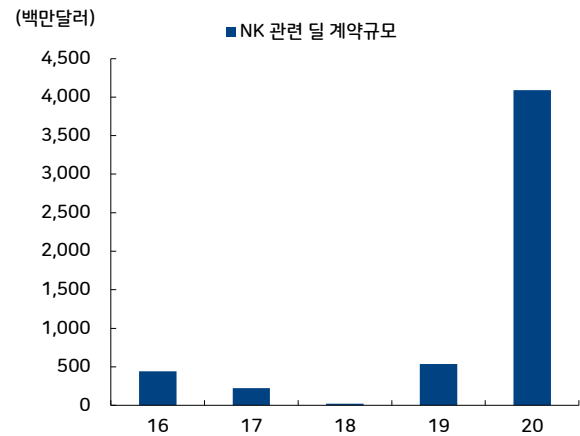
자료: Allogene Therapeutics, 하이투자증권 리서치본부

그림 3. 주요 NK 세포치료제 개발 바이오텍 시가총액 추이



자료: Reuters, 하이투자증권 리서치본부

그림 4. NK 세포 관련 딜 계약규모 추이



자료: GlobalData, 하이투자증권 리서치본부

그림 5. 독십자랩셀 관련 일정, Catalyst

파이프라인	2H20	1H21	2H21
MG4101	간암 임상 2상 결과 발표		
MG4101+Rituxan		1/2상 최종 결과 발표	
AB101 + Rituxan	임상 1/2상 승인(미)	임상 1/2상 시작(미)	
HER-CAR-NK	GLP-Tox 진입		
줄기세포(간선)	임상 1상 승인 신청(국)		임상 1/2상 승인 신청(미)

자료: 각 사, 하이투자증권 리서치본부

II. 가시화되는 글로벌 진출

아티바를 통한 글로벌 진출 진행

동사는 Artiva Biotherapeutic 에 개발 중인 제대혈 유래 NK 세포치료제를 19 년 11 월 21 일자로 기술이전 하였다. Artiva 는 동사와 녹십자 홀딩스가 출자한 미국 법인으로 녹십자랩셀의 NK 세포치료제의 글로벌 임상을 진행하고 직접 허가과 판매 또는 추후 sub-licensing 을 진행한다. 동사는 NK 세포치료제 파이프라인을 개발 후 Artiva 에 지속적으로 기술 수출하고 로열티를 수령한다.

Artiva \$780M 규모의 시리즈 A 투자 유치

Artiva 는 20.06.26 일자로 \$78M 규모의 시리즈 A 투자를 받았다. 특히 기반 기술을 바탕으로 5am, Venbio 등의 바이오 전문 VC 들의 투자를 받았다는 점에서 동사의 플랫폼 기술의 가치를 인정 받았다고 판단된다.

CAR-NK 파이프라인 임상 진입 기대

가장 빠른 파이프라인은 제대혈 유래 동종 NK 세포 치료제인 AB101 로 Rituxan 과의 병용 요법으로 r/r(relapsed-refractory, 재발/불응) 림프종 환자를 대상으로 한 임상 1/2 상의 FDA IND 신청이 올해 하반기 이루어질 것으로 예상된다. 임상 1/2 상 진행 후 조건부 허가를 신청할 계획이다.

후속 파이프라인으로는 리툭산이 아닌 다른 Ab 와의 병용요법인 AB102, HER2-CAR-NK 인 AB201, CD19-CAR-NK 인 AB202 가 있으며 추가적인 파이프라인들의 Artiva 향 기술수출은 지속적으로 이루어질 예정이다.

그림 6. 녹십자랩셀 파이프라인 현황

Classification	Project	Indication	Research	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase II	Territory
NK Cell 단독	MG4101 (Allogeneic NK)	HCC after TACE						Inland
NK + Ab 병용	MG4101 + Rituxan	r/r Lymphoma						Inland
Cord Blood NK	CB based NK + Rituxan	r/r Lymphoma						Overseas (Artiva)
	CB based NK + new Ab	Solid cancer						Overseas (Artiva)
Engineered NK	CAR-NK Project 1	Solid cancer						Inland & Overseas
	CAR-NK Project 2	Solid cancer / Blood cancer						Inland & Overseas
Engineered NK	CAR-NK Project 3	Solid cancer / Blood cancer						Inland & Overseas
Engineered NK	CAR-NK Project 4	Solid cancer / Blood cancer						Inland & Overseas
Stem Cell	기능강화줄기세포	항염증(건선)						Inland

자료: 녹십자랩셀, 하이투자증권 리서치본부

독심자랩셀
최근 2년간 투자 의견 변동 내역 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표주가 (원)	목표주가 대상시점	과리율	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비

2020-07-22

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 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

(작성자 : 박재경)

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 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 증가대비 3등급) 종목투자 의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15%이상

- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락

- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상

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

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

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2020-06-30 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자 의견 비율(%)	90.5%	9.5%	-