Company Brief

2021-02-01

엔지켐생명과학(183490)

올해 치료제 개발 성장성 가시화

NR

액면가	500 원
종가(2021/01/29)	99,200 원

Stock Indicator	
자본금	3 십억원
발행주식수	825 만주
시가총액	818 십억원
외국인지분율	10.2%
52 주 주가	44,650~161,000 원
60 일평균거래량	191,655 주
60 일평균거래대금	20.1 십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-3.5	0.7	-18.0	54.0
상대수익률	-0.5	-13.4	-32.9	15.5

Price Trend

FY	2016	2017	2018	2019
매출액(십억원)	22	26	31	31
영업이익(십억원)	-6	-5	-15	-16
순이익(십억원)	-6	-6	-15	-17
EPS(원)	-969	-830	-1,937	-2,169
BPS(원)	3,995	3,593	7,578	8,932
PER(배)				
PBR(배)	10.1	14.8	13.1	7.9
ROE(%)	-25.6	-22.0	-35.3	-26.5
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-

주:K-IFRS 별도 요약재무제표

[지주/Mid-Small Cap] 이상헌
(2122-9198) value3@hi-ib.com

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 2019 년 4 월에 등록 및 투약이 완료된 총 24 명의 환자들에 대한 30 일간의 안전성 추척관찰을 성공적으로 끝냈다. 현재 임상 2 상 2 단계가 80 명을 대상으로 EC-18 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 위약 대조 디자인으로 25 개 사이트에서 진행되고 있다. 올해 2 분기에 임상 2 상을 종료할 예정으로 하반기에 임상 3 상 IND 및 혁신 치료제 지정(BTD) 신청을 목표로 하고 있다. 이에 따라 올해 하반기에는 구강점막염(CRIOM)에 대한 라이센싱 아웃 등에 기대감 등으로 성장성 등이 부각 될 수 있을 것이다.

코로나 19 치료제 개발 가능성 가시화 될 듯

신종 코로나 바이러스 환자를 대상으로 EC-18 의 추가요법이 경증 폐렴에서 급성호흡부전 또는 급성호흡곤란증후군으로의 이행 예방을 평가하기 위한 임상 2 상을 한국과 미국에서 각각 진행 중에 있다.

국내 2 상 임상은 14 일 이내에 경증 폐렴 환자가 중증 폐렴 또는 급성호흡곤란증후군(ARDS)으로 이행되는 확률을 주평가변수로 설정하고, 미국 2 상 임상은 경증 폐렴 환자가 28 일 동안에 생존하거나 호흡부전증이 해소된 비율을 주평가변수로 설정하는 식으로 프로토콜 차이를 두었다.

코로나 19 치료제의 국내 임상 2 상 환자 모집을 성공적으로 완료했으며, 임상데이터 결과 분석이 종료되면 즉시 한국 식약처에 긴급사용승인 또는 조건부 허가를 신청할 예정이다. 이에 따라 코로나 19 치료제 개발 가능성 등이 가시화 되면서 성장성 등이 부각될 수 있을 것이다.

급성방사선증후군(ARS), 우주방사선 치료제 개발 등을 위한 기반 마련

급성방사선증후군(ARS)은 핵공격, 핵발전소 붕괴 등 치사량의 방사선 노출에 의해 발생하는 질환으로 면역결핍에 따른 세균감염은 물론 패혈증까지 일으키는 질환이다. 현재 치료제로 승인 받은 약물이 거의 없으며 미국 정부는 대량살상무기 대응 차원에서 효과적 치료제 개발을 장려하고 있다. 이러한 급성방사선증후군(ARS) 적응증으로 미국 FDA 로부터 동사는 지난 2019 년에 임상 2 상을 승인받았다.

이러한 환경하에서 동사는 미국 항공우주국(NASA)의 우주방사선 치료제 연구과제 참여사로 선정되었다. 이번 연구는 20 년 이상 NASA 와 협력하여 장기 비행이 우주비행사의 건강에 미치는 영향과 우주비행 중 걸릴 수 있는 감염성 질병에 대응하기 위한 것이다. 이러한 연구과제 등을 바탕으로 향후 우주방사선 치료제를 개발할 수 있는 기반이 마련될 것이다.

그림1. 개발 적응증 파이프라인

암 질환 염증성 질환

적응증	비임상	임상1상	임상2상	Note
신종코로나바이러스 (COVID-19)				• 한국식약처 임상 2상 IND 승인 (2020년 5월) 임상진행 중 : 충북대병원, 인천의료원, 서울의료원, 인하대병원, 가천길병원 • FDA 임상2상 IND 승인 : #150887 (2020년 8월) PRA(CRO) Kick-off meeting (2020년 10월)

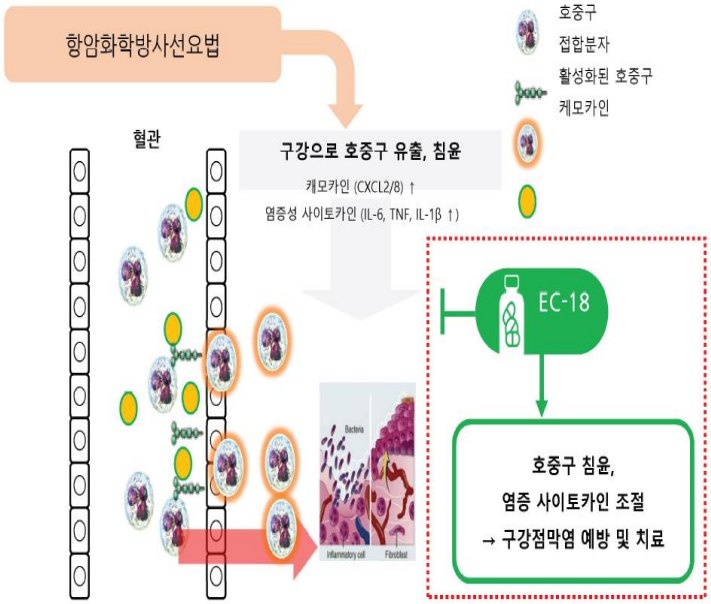
적응증	비임상	임상1상	임상2상	Note
구강점막염 (CRIOM)				• 신속심사지정 (2018년 2월) • FDA IND : #135718 • 혁신신약지정(BTD) 목표 • 2021 1Q Top-line Data 기대 (2020.12.18 Update)
호중구감소증 (CIN)				• FDA IND : #125690
면역항암제 병용 (ICI Combi)				• 글로벌 라이센싱 목표
비알콜성 지방간염 (NASH)				• 글로벌 라이센싱 목표

적응증	비임상	임상1상	임상2상	Note
급성방사선증후군(ARS) Project * 공동연구기관 : NIH(미국국립보건원) NIAID(국립 알레르기·감염병 연구소) TRISH(우주건강중개연구소) NASA(미항공우주국)				• 임상 대체 동물실험 (Animal Rule Study) • 희귀의약품 지정 (2017년 12월) • FDA 신속 심사 바우처 획득 목표 • RRS 학회 논문 발표 2건 (2020년 10월)

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

그림2. 구강점막염(CRIOM) 개요 및 작용기전

- 항암치료 중에 발생하는 입안의 염증 또는 궤양
- 고통으로 인한 식사 불가로, 영양결핍과 체력 고갈로 직결
- 세균 침투에 의한 패혈증 위험 4배 증가
- 고형암에 대한 항암치료 중 발생하는 구강점막염 치료제 부재



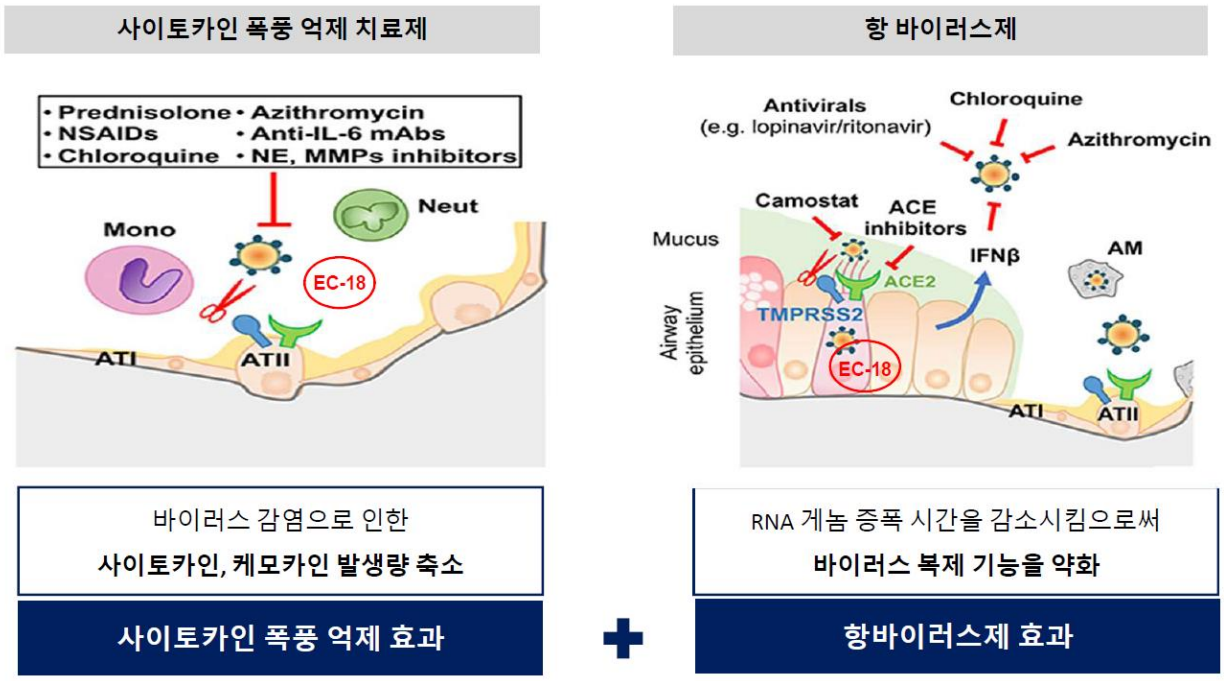
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

표 1. 구강점막염(CRIOM) 임상 진행 상황

마일스톤	날짜	Event
첫번째 환자 등록	2019년 7월	Stage 2 개시
마지막 환자 등록	2021년 1Q	2020.12.18 Update
데이터베이스 잠금	2021년 1Q	
임상 결과보고서 초안	**2021년 2Q ~ 3Q**	
Final CSR		
임상2상 종료 후 미팅 / 임상3상 사전 IND 미팅		
임상3상 IND / 혁신 치료제 지정 (BTD) 신청		

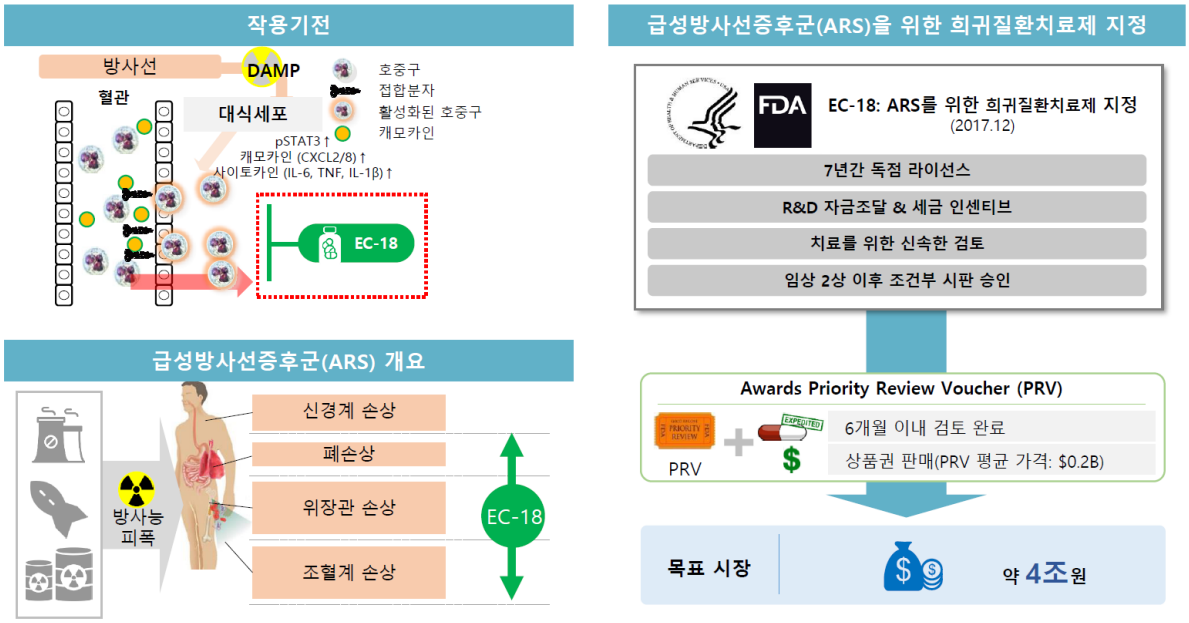
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

그림3. COVID-19 치료제 작용기전



자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

그림4. 급성방사선증후군(ARS) 치료제



자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

K-IFRS 별도 요약 재무제표

재무상태표

(단위:십억원)	2016	2017	2018	2019
유동자산	25	25	50	63
현금 및 현금성자산	9	7	4	2
단기금융자산	3	1	31	43
매출채권	7	11	8	9
재고자산	6	7	7	8
비유동자산	11	12	17	21
유형자산	10	11	14	15
무형자산	1	1	1	2
자산총계	37	37	67	84
유동부채	6	10	6	7
매입채무	1	5	1	3
단기차입금	-	3	3	2
유동성장기부채	3	1	1	0
비유동부채	4	2	2	3
사채	-	-	-	-
장기차입금	3	1	0	-
부채총계	10	12	8	11
지배주주지분	27	25	59	73
자본금	3	3	4	4
자본잉여금	62	66	115	148
이익잉여금	-40	-46	-61	-79
기타자본항목	1	2	1	-1
비지배주주지분	-	-	-	-
자본총계	27	25	59	73

포괄손익계산서

(단위:십억원,%)	2016	2017	2018	2019
매출액	22	26	31	31
증가율(%)	39.7	19.7	18.8	1.4
매출원가	18	22	27	29
매출총이익	4	4	4	3
판매비와관리비	10	10	19	19
연구개발비	5	4	11	13
기타영업수익	-	-	-	-
기타영업비용	-	-	-	-
영업이익	-6	-5	-15	-16
증가율(%)	-9.6	-13.6	171.2	11.7
영업이익률(%)	-28.5	-20.6	-47.0	-51.8
이자수익	0	0	0	1
이자비용	0	0	0	0
지분법이익(손실)	-	-	-	-
기타영업외손익	0	0	0	-2
세전계속사업이익	-6	-6	-15	-17
법인세비용	0	0	0	0
세전계속이익률(%)	-28.8	-21.6	-46.9	-54.9
당기순이익	-6	-6	-15	-17
순이익률(%)	-29.0	-21.7	-47.3	-55.5
지배주주귀속 순이익	-6	-6	-15	-17
기타포괄이익	0	0	0	-1
총포괄이익	-6	-6	-15	-18
지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표

(단위:십억원)	2016	2017	2018	2019
영업활동 현금흐름	-10	-5	-14	-15
당기순이익	-6	-6	-15	-17
유형자산감가상각비	1	1	1	2
무형자산상각비	1	1	0	0
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	4	0	-36	-18
유형자산의 처분(취득)	-3	-3	-4	-3
무형자산의 처분(취득)	0	-	0	0
금융상품의 증감	0	0	-2	-2
재무활동 현금흐름	12	3	47	31
단기금융부채의증감	-3	0	-2	-1
장기금융부채의증감	4	-	-	-
자본의증감	11	3	49	6
배당금지급	-	-	-	-
현금및현금성자산의증감	6	-3	-3	-2
기초현금및현금성자산	3	9	7	4
기말현금및현금성자산	9	7	4	2

주요투자지표

	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)				
EPS	-969	-830	-1,937	-2,169
BPS	3,995	3,593	7,578	8,932
CFPS	-764	-599	-1,735	-1,935
DPS	-	-	-	-
Valuation(배)				
PER				
PBR	10.1	14.8	13.1	7.9
PCR	-88.1	-165.6	-57.2	-51.3
EV/EBITDA	-	-	-	-
Key Financial Ratio(%)				
ROE	-25.6	-22.0	-35.3	-26.5
EBITDA 이익률	-22.4	-14.5	-42.1	-45.8
부채비율	36.0	49.8	14.0	14.6
순부채비율	-24.9	-8.2	-54.2	-58.4
매출채권회전율(x)	3.8	2.9	3.3	3.7
재고자산회전율(x)	4.4	4.1	4.4	4.2

자료 : 엔지켐생명과학, 하이투자증권 리서치본부

엔지켐생명과학

최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이

일자	투자의견	목표주가 (원)	목표주가 대상시점	괴리율	
				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 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 : 이상헌)

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 종가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매 수): 추천일 종가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

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

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

하이투자증권 투자비율 등급 공시 2020-12-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	91.9%	8.1%	-