

2020.04.08

엔케이맥스 (182400)

COVID-19 Natural killer (Feat. ASCO 임상결과발표)

N.R

목표주가(12M)	-
현재주가(2020.04.07)	11,500원
상승여력	-

ASCO에서 유의미한 폐암 임상 데이터 발표 예상

5월말 한국 1/2상 비소세포폐암환자 대상 SNK01과 키트루다 병용임상의 last injection 이 마무리 된다. 임상 프로토콜 상 52주간의 추적관찰 기간이 요구되기 때문에 공식 결과 발표까지 1년의 시간이 걸리지만 5월 29일 진행될 ASCO에서 임상의 대부분의 데이터를 확인할 수 있을 전망이다. 3/24일 ASCO NIH에서 불응성/전이성 고형암 환자 대상 SNK-01, 키트루다 병용 ORR이 80%에 가까운 수치(7/9)를 보인 점을 감안하면 긍정적인 데이터를 기대해볼 만하다. 유의미한 결과 발표 시 추가적인 투자나 빅파마들과의 파트너링 가능성이 있다. 또한 국내면역세포치료제 최초로 진행된 불응성 암환자 대상 미국 1상도 6월말 임상 종료 후 결과발표를 앞두고 있다. 이벤트가 임박했다.

Celularity의 NK세포치료제 Covid-19 대상 미국 FDA 1/2상 승인

Celularity가 4월초 美 FDA에서 코로나19 환자 86명 대상 NK세포의 유효성을 입증할 1/2상 IND승인을 받았다. 면역체계가 강하게 작동하면 항체가 만들어지기 때문에 코로나 19 치료에 NK세포가 활용될 가능성을 시사한다. 치료제가 없는 현 상황에서 최선의 대안이 될 것이다. 동사의 SNK-01은 세포살상능력 향상물질처리를 기반으로 바이러스와 비정상 세포 대상 공격력을 극대화시킬 수 있을 것으로 판단된다. 항체 결합 시 추가적인 시너지를 일으켜 강력할 치료제로 활용될 것으로 기대되는 이유다.

멕시코 FDA에 코로나 응급임상 신청 예정

현재 멕시코 FDA에 SNK-01 응급임상 신청 준비를 마치고 컨펌을 기다리고 있다. 미국 임상 신청은 상당히 오래 걸리기 때문에 멕시코 임상에서 evidence 확보 후 미 FDA에 임상을 신청할 계획이다. 'Celluar & Molecular Immunology'에 따르면 기존 코로나 환자들의 경우 NK세포의 급격한 감소가 확인됐다. SNK-01과 기존 항체 병용 프로토콜의 응급임상 승인이 가능할 것으로 예상된다.

	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	25	69	48	63	87
영업이익	-64	-79	-160	-144	-241
영업이익률	-253.8%	-115.0%	-330.9%	-230.2%	-275.3%
순이익[지배]	-54	-48	-166	-205	-114
EPS(원)	-299	-218	-721	-830	-401
PER(배)	(53.5)	(81.8)	(27.7)	(15.6)	(26.9)
PBR	12.1	10.0	12.0	9.2	3.2
EV/EBITDA	(64.5)	(66.4)	(14.5)	(15.5)	(56.3)

자료: 한양증권

스몰캡 김태엽 Analyst

kt@hygood.co.kr
02-3770-5375

주가지표

KOSPI(04/07)	1,824P
KOSDAQ(04/07)	607P
현재주가(04/07)	11,500원
시가총액	362십억원
총발행주식수	3,171만주
120일 평균거래대금	17억원
52주 최고가	15,500원
52주 최저가	5,500원
유동주식비율	79.9%
외국인지분율(%)	8.33%
주요주주	박상우 외 10 인 (19.8%) 한국투자밸류자산 운용 (13.5%)

상대주가차트



NK세포치료제 관련
임상 유효성 검증,
파트너링 등 의미있는
이벤트 진행 중

NK세포 치료제에 대한 re-rating 필요

세포 치료제의 경우 그 동안 국내시장에서 뚜렷한 결과를 보여준 적이 없고, 주가 또한 시장의 외면을 받아왔다. 하지만 최근 글로벌 면역항암제 시장에서 NK세포에 대한 시장의 관심이 뜨거워지고 있다. 현재 사용되고 있는 Car-T 세포 치료제는 환자 자신에게 유래한 유전자 조작 T Cell을 이용하며 제조공정이 오래 걸리는 반면, NK세포의 경우 관련이 없는 공여자 소스로부터 제공되기 때문에 더 빠른 치료제 공급이 가능하기 때문이다.

관련 대형 딜들도 체결되고 있다. 최근 Janssen Pharmaceutical이 Fate와 계약금 1억달러, 계약 총액 30억달러 규모의 딜을 체결했다. 안센의 자체 항원결합도메인과 Fate의 iPSC 플랫폼이 결합함으로써 혈액암과 고형암을 타겟으로 임상을 진행하게 될 것으로 보인다.

작년 11월 다케다와 MD앤더슨 암센터도 제대혈 유래 키메릭 항원 수용체 유도 Car-NK 세포 치료제를 B세포 악성종양 및 기타 암 치료제로 개발하기 위한 독점 라이선스 계약을 체결했다. MD앤더슨에서 진행한 동종 제대혈 유래 CD19 표적 CAR-NK 임상에서 T Cell 대비 사이토카인 방출 증후군, 신경독성, 이식편대숙주병 같은 부작용이 관찰되지 않았고 13.8개월의 관찰기간 동안 NHL, CLL 환자 대상 11명중 8명에게서 유효한 반응을 확인했다.

세포 치료제의 글로벌 트렌드가 변화하고 있다. NK를 봐야할 때다.

[도표1] NK세포치료제 개발 기업 현황

기업명	세포기원	NK종류	제품명	개발단계	적응증	
외국	FateTherapeutics	동종 말초혈액	memory NK세포	NK-100	임상1상(미국)	급성골수성백혈병, 유방암, 고형암
		사람 유도만능줄기세포	동종NK세포	FT 500	임상1상(미국)	고형암
	Celgene	사람 제대혈	NK세포	PNK-007	임상1상(미국)	다발성골수종, 급성골수성백혈병
	Glycostem	사람 제대혈	NK세포	onKard	임상1상(네델란드)	급성백혈병
	Nantkwest	NK-92 세포주	CAR-NK세포	haNK	임상2상(미국)	피부암(메켈세포암)
					임상1b(미국)	유방암, 췌장암, 편평세포암
nKarta	동종 혈액내 백혈구	CAR-NK세포		NKX101	전임상(미국)	급성골수성백혈병, 골수형성이상증후군
				NKX091	전임상(미국)	혈액암
국내	엔케이맥스	자가말초혈액	NK세포	SuperNK (SNK)	임상1,2a상(한국)	비소세포폐암
					임상1상(미국)	불응성 고형암
					임상1상(멕시코)	건선
	차바이오텍	자가말초혈액	NK세포	CB-1C-01	연구자임상 1상(한국)	난소암, 교모세포종
	녹십자랩셀	동종 말초혈액	NK세포	MG4101	임상2상(한국)	간암
임상1상(한국)					림프종, 고형암	

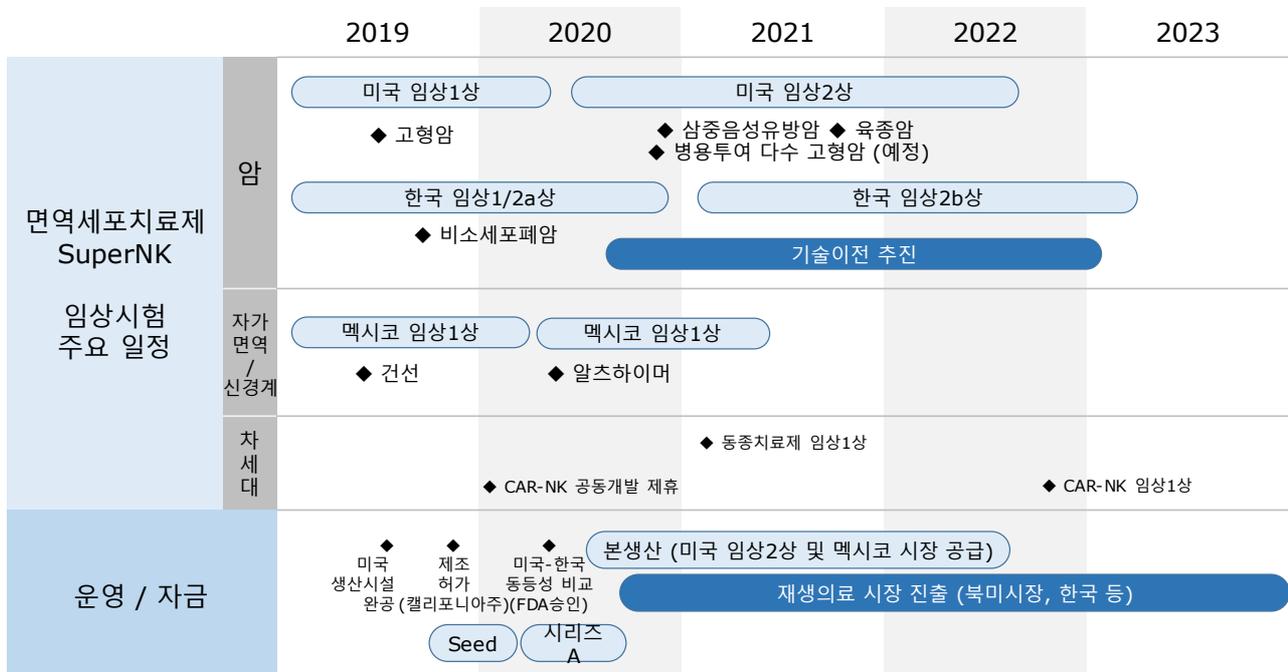
출처: 한양증권 리서치센터

[도표2] 엔케이맥스 파이프라인 현황

코드명	질환분류	타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
자가 세포치료제 (SNK01)	암	기존 치료제에 효과가 없는 불응(不應)성 암	미국	SNK01	진행중 (~1Q.2020)		
		4기 비소세포폐암	한국	SNK01+Keytruda	진행중 (~4Q.2020)		
		육종암	미국	SNK01	계획 (2020)		
		삼중음성유방암	미국	SNK01	계획 (2020)		
		HER2+ Solid Tumors (유방암 등)	미국	SNK01+Herceptin	Phase I/IIa - 계획 (2020)		
		Metastatic EGFR+ Tumors (대장암 등)	미국	SNK01+Erbitux	Phase I/IIa - 계획 (2020)		
	자가면역 질환	건선	멕시코	SNK01	진행중 (~1Q.2020)		
신경계	알츠하이머	멕시코	SNK01	계획 (2020)			
동종 세포치료제 (SNK02)	암	TBD		제형개발중			
CAR-NK (SNK03)	암	TBD		후보물질 탐색			

출처: 한양증권 리서치센터

[도표3] 향후 주요 마일스톤



출처: 한양증권 리서치센터

요약 재무제표

(단위: 십억원)

Income statement	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A	Balance sheet	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
매출액	3	7	5	6	9	유동자산	30	55	32	22	22
매출원가	1	1	1	2	2	재고자산	3	4	4	3	4
매출총이익	2	5	3	5	6	단기금융자산	2	14	13	15	0
매출총이익률(%)	68.8%	78.8%	69.2%	74.5%	73.1%	매출채권및기타채권	1	2	2	2	3
판매비와관리비등	8	13	19	19	30	현금및현금성자산	24	33	13	1	13
기타영업손익	0	0	0	0	0	비유동자산	2	13	22	48	160
영업이익	-6	-8	-16	-14	-24	유형자산	1	2	3	3	31
영업이익률(%)	-253.8%	-115.0%	-330.9%	-230.2%	-275.3%	무형자산	0	0	1	3	123
조정영업이익	-6	-8	-16	-14	-24	투자자산	1	10	17	40	3
EBITDA	-5	-6	-16	-22	-7	자산총계	32	68	54	71	182
EBITDA 마진율(%)	-197.6%	-83.7%	-323.2%	-350.1%	-77.1%	유동부채	1	1	13	8	52
조정 EBITDA	-6	-7	-15	-14	-19	단기차입금	0	0	0	3	0
순금융손익	1	-1	-2	-5	-5	매입채무및기타채무	1	1	1	1	3
이자손익	0	0	0	0	0	비유동부채	2	26	1	28	22
외화관련손익	0	0	0	0	0	사채	1	24	0	27	0
기타영업외손익	0	0	0	0	0	장기차입금	0	0	0	0	0
총속기업및관계기업관련손익	0	3	2	-3	18	부채총계	4	27	14	36	75
법인세차감전계속사업손익	-5	-6	-16	-22	-11	지배주주지분	29	41	40	35	108
당기순이익	-5	-5	-17	-20	-11	자본금	5	6	6	12	16
당기순이익률(%)	-213.8%	-70.4%	-344.4%	-326.3%	-130.6%	자본및이익잉여금	23	35	34	22	92
지배지분순이익	-5	-5	-17	-20	-11	기타자본	0	0	0	0	0
비지배지분순이익	0	0	0	0	0	비지배지분	0	0	0	0	0
총포괄이익	-6	-5	-17	-20	-11	자본총계	29	41	40	35	108

주 : K-IFRS연결기준, 조정영업이익=매출총이익-판매비

Cash flow statement	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A	Valuation Indicator	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A
영업활동으로인한현금흐름	-8	-10	-15	-13	-18	Per Share (원)					
당기순이익	-5	-5	-17	-20	-11	EPS(당기순이익 기준)	-299	-218	-721	-830	-401
현금유출이없는비용및수익	0	-2	2	8	-7	EPS(지배순이익 기준)	-299	-218	-721	-830	-401
유형자산감가상각비	0	1	1	1	3	BPS(자본총계 기준)	1,323	1,785	1,666	1,406	3,417
무형자산상각비	0	0	0	0	2	BPS(지배지분 기준)	1,323	1,785	1,666	1,406	3,417
기타	-1	-3	1	7	-12	DPS(보통주)	0	0	0	0	0
영업활동관련자산부채변동	-2	-3	-1	0	0	Multiples (배)					
매출채권및기타채권의감소	0	-1	-1	0	-2	PER(당기순이익 기준)	-53.5	-81.8	-27.7	-15.6	-26.9
재고자산의감소	-1	-1	0	1	-1	PER(지배순이익 기준)	-53.5	-81.8	-27.7	-15.6	-26.9
매입채무및기타채무의증가	0	0	0	0	1	PBR(자본총계 기준)	12.1	10.0	12.0	9.2	3.2
기타	0	-1	-1	0	1	PBR(지배지분 기준)	12.1	10.0	12.0	9.2	3.2
이자, 배당, 법인세 및 중단현금흐름	0	0	0	0	0	EV/EBITDA (발표 기준)	-64.5	-66.4	-14.5	-15.5	-56.3
투자활동으로인한현금흐름	-3	-20	-6	-33	15	Financial Ratio					
투자자산의 감소(증가)	0	-9	-7	-22	37	성장성(%)					
유형자산의 감소	0	0	0	0	0	매출액증가율	49.8%	173.6%	-29.8%	29.8%	39.6%
유형자산의 증가(CAPEX)	-1	-2	-1	-1	-12	영업이익증가율	25.9%	24.0%	102.0%	-9.7%	66.9%
무형자산의 감소(증가)	0	0	-1	-2	-2	EPS(당기순이익 기준) 증가율	30.8%	27.2%	-231.5%	-15.1%	51.7%
단기금융자산의감소(증가)	-2	-12	2	-2	14	EPS(지배기준) 증가율	30.8%	27.2%	-231.5%	-15.1%	51.7%
기타	0	3	2	-6	-23	EBITDA(발표기준) 증가율	8.8%	-15.9%	-171.2%	-40.6%	69.3%
이자, 배당, 법인세 및 중단현금흐름	0	0	0	0	0	수익성(%)					
재무활동으로인한현금흐름	31	40	1	33	6	ROE(당기순이익 기준)	-40.8%	-13.9%	-41.3%	-54.7%	-16.1%
장기차입금의증가(감소)	0	0	0	0	0	ROE(지배순이익 기준)	-40.8%	-13.9%	-41.3%	-54.7%	-16.1%
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0	ROIC	-164.1%	-87.2%	-168.3%	-109.8%	-9.8%
자본의 증가(감소)	18	10	1	2	0	ROA	-26.9%	-9.7%	-27.4%	-32.8%	-9.0%
기타	13	30	0	32	6	배당수익률	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
이자, 배당, 법인세 및 중단현금흐름	0	0	0	0	0	안전성(%)					
기타현금흐름	0	0	0	0	0	부채비율	12.6%	66.0%	35.3%	102.3%	69.4%
현금의 증가	20	10	-20	-12	12	순차입금비용(자본총계 대비)	-83.7%	-57.4%	-33.2%	52.4%	39.4%
기초현금	4	24	33	13	1	이자보상비율	-135.1%	-196.5%	NA	#####	-156.9%
기말현금	24	33	13	1	13						



한양증권 점포현황

Hygood.co.kr

본 점	(02)3770-5000	서울 영등포구 국제금융로 6길 7 한양증권빌딩
송파RM센터	(02)419-2100	서울 송파구 가락로 183 한양APT상가 2층
광진금융센터	(02)2294-2211	서울 광진구 아차산로 355 타워더모스트 광진아크로텔 4층
안산지점	(031)486-3311	경기 안산시 단원구 광덕대로 264 한양증권빌딩 2층
인천지점	(032)461-4433	인천 남동구 백범로 132 만수프라자빌딩 1층

본 자료는 고객의 투자를 유도할 목적으로 작성된 것이 아니라 고객의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고자료입니다. 본 자료는 분석담당자가 신뢰할 만 하다고 판단하는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 분석담당자가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서 본 자료를 참고한 고객의 투자의사결정은 전적으로 고객 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한 본 자료는 당사 고객에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제, 전송, 인용, 배포하는 행위는 법으로 금지하고 있습니다.
