

FS Research

황세환 연구원

admin@fsresearch.net

투자의견	Not Rated
목표주가	-
현재주가(4/17)	8,200원
상승여력	-

시가총액	2,695억원
총발행주식수	32,870,376주
60일 평균 거래량	66,938주
52주 고	14,500원
52주 저	7,190원
외인지분율	0.7%
신용비율	1.4%
자본금	164억원
액면가	500원

주요주주	
김경숙 외	12.0%

행사기간	미전환된 주식수
'23.02.19~26.12.19	3,642,778주

주요 자회사	지분률
--------	-----

미국 판매허가 가능성이 반영될 타이밍

미국임상 3상을 진행하는 바이오텍의 시총이 1,300억?

상장되어 있는 CRO업체들은 바이오톡스텍, 바이오인프라, 씨엔알리서치 등이 있는데 평균적으로 시총 1,000억원을 상회하고, 켄온은 매출액과 영업이익 측면에서도 규모가 가장 크기 때문에 바이오톡스텍이나 바이오인프라의 시총 1,400억정도의 가치는 있다고 판단된다. 그렇다면 기존 줄기세포 치료제사업을 하는 코아시스템의 가치는 1,300억원정도로 평가받고 있는 것인데, 메디포스트나 안트로젠 등의 동종 업체와 비교해도 시총이 낮고, 미국 임상3상이 진행되고 있는 점, 허가 가능성이 높아보이는 점과 현재 출시된 경쟁 약물 대비 효능이 가장 좋다는 점 등을 감안하면 현 시점에서는 바이오신약 사업부의 가치가 시장에서 재평가될 것으로 판단된다.

시판 후 매출 2,000억원 이상 추정

바이오업체들의 실적 추정은 시판 후 합리적으로 어느정도의 매출이 발생할 수 있느냐가 중요하다. 먼저 회사측에 따르면 미국은 매년 1만명의 루게릭병 환자가 발생하고 현재 4만명정도의 환자가 존재하며 매년 1만명이 사망한다. 여기서 동사는 루게릭병의 진단후 1~2년정도 지난 환자를 임상대상으로 하기 때문에 동사의 약을 투여할 수 있는 환자를 전체 중 절반인 2만명으로 추산하였다. 이 중 3%한테만 판매한다고 가정해도 600명이고, 연간 약가 4억원을 적용하면 2,400억원이 산출된다. 지난해 9월 출시된 Relyvrio가 출시한지 한달만에 286억원의 매출을 기록했는데, Relyvrio의 생명연장 데이터가 10.5개월로 동사의 19개월 대비 훨씬 낮은 것을 감안하면 효능만으로 봤을 때, 동사의 치료제도 Relyvrio만큼 판매가 가능할 것으로 예상된다.

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

결산(12월)	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액	264	302	463	470	525
영업이익	-70	-106	-60	-58	-50
영업이익률	-26.5	-35.1	-13.0	-12.3	-9.5
세전이익	-180	-44	37	-64	-59
지배주주순이익	-232	-70	-27	-64	-59
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	8.8	7.9	3.1	6.5	6.5

자료: FS리서치, 텔레그램-<https://t.me/FSResearch> 홈페이지- <http://www.fsresearch.co.kr/>

주 : 23, 24년 PBR의 자본총계는 22년 4분기 기준

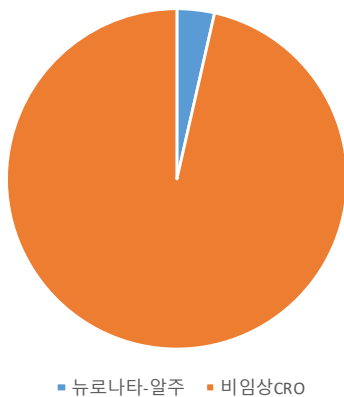
FS리서치 텔레그램	FS리서치 홈페이지
	

I. 기업개요

동사는 2003년에 줄기세포 치료제를 개발하는 회사로 설립되어 2015년 코스닥에 상장한 후 2022년 12월 자회사였던 켄온을 흡수합병하면서 지금의 사명으로 변경하였다. 바이오 사업부는 다른 줄기세포 회사들이 개발하는 아토피, 퇴행성 관절염 등 환자가 많은 만성질환 관련 치료제보다는 루프스와 같은 자가면역질환이나 루게릭병 같은 희귀질환 치료제 개발에 집중하고 있다. 현재 여러가지 파이프라인을 개발중에 있지만, 가장 집중하고 있는 것은 루게릭병 치료제인 '뉴로나타-알주'이다. 뉴로나타는 2014년 임상2상의 결과로 국내에서 조건부허가를 받아서 시판하고 있는 치료제로 효과가 좋다보니 코로나 이전인 2019년에는 전체 처방받은 환자수 70명중에 40명이 외국인이었을 정도로 해외에서도 호평을 받고 있다. 2018년과 2019년 미국과 유럽에서 희귀의약품 지정을 받았고, 2020년 미국FDA의 임상 3상 승인을 받아서 현재도 임상을 진행하고 있고 2024년 상반기에 완료되는 것으로 계획하고 있다. 주성분은 자가골수유래 중간엽 줄기세포로 자가골수에 있는 줄기세포를 배양하여 척수강내에 투약한다. 현재 300회 투약이 가능한 CAPA를 보유중에 있으나, 내년 상반기까지 오송에 신공장 건설을 완료할 예정이고 이는 600회 투약이 가능한 CAPA이다.

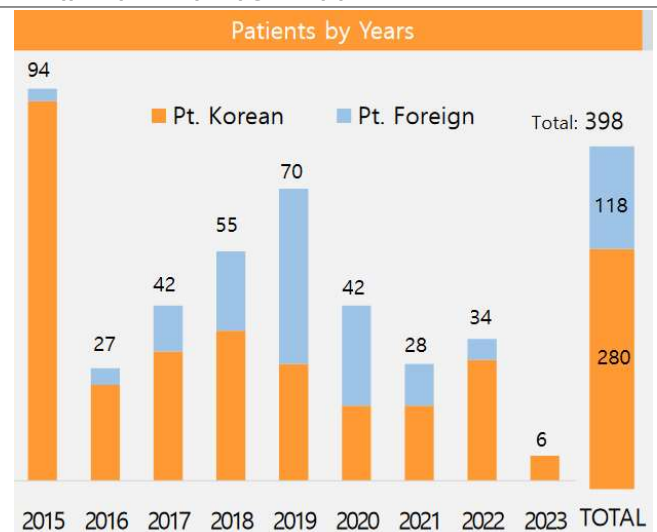
CRO(Contract research organization) 사업은 전임상 단계에서 독성(안전성)과 약효(유효성)을 동물시험으로 사전 검증하는 사업이다. 합병전 켄온은 2000년에 설립되어 비임상시험 대행 뿐 아니라 합성신약의 연구개발도 진행하였으나, 합병후에는 CRO 사업에만 집중하며 캐시카우 역할을 하고 있다. 국내 CRO 회사들은 대부분 안정적인 성장과 이익 증가세를 보이고 있어 켄온과의 합병은 R&D 자금이 필요했던 기존 코아시스템에는 회사의 안정적 운영을 가능케 하는 역할을 하게 되었다.

그림1. 매출비중



자료 : 코아시스템켄온

그림2. 뉴로나타-알주 처방 환자수



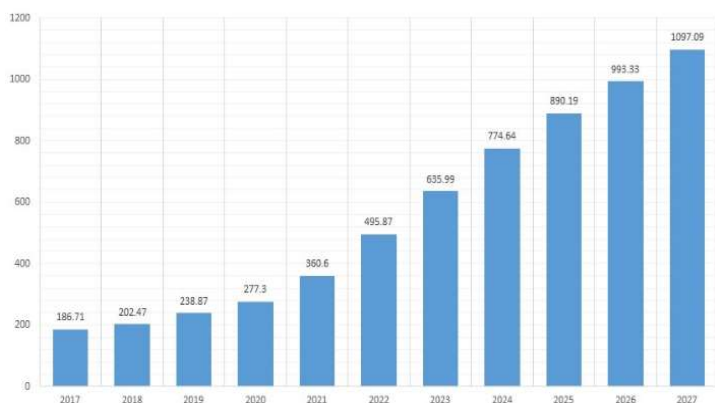
자료 : 코아시스템켄온

II. 투자포인트

경쟁사 대비 뛰어난 약효 -> 판매 허가 기대감 ↑

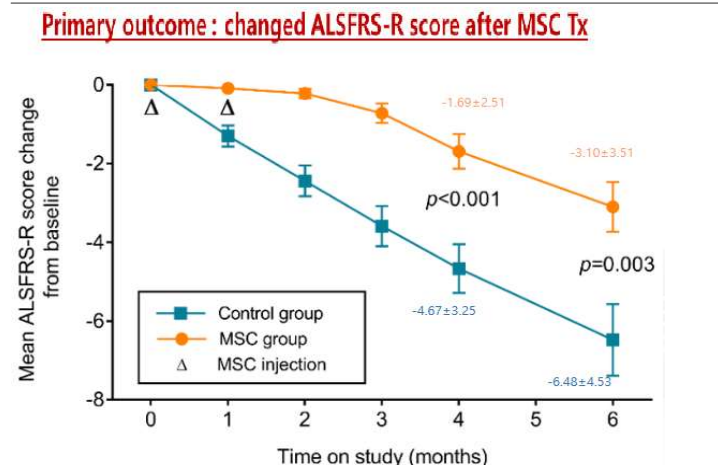
뉴로나타-알주가 타겟하는 루게릭병은 정확한 원인이 밝혀지지 않은 희귀질환이다. 근육의 움직임을 조정하는 운동신경세포만 선택적으로 사멸되는 질환으로 병이 진행되면 호흡근 마비로 5~6년정도면 사망하게 된다. 현재 출시된 치료제도 근본적인 치료는 불가능하고 생명연장정도만 가능하다. 동사 역시 이 부분은 마찬가지지만, 그림4번의 임상 2상 결과를 보면 4개월동안 루게릭병 진행률이 60% 가까이 감소하는 효과를 보이고 있어 현재 시판중인 약보다는 탁월한 효과를 보이고 있다. 또한 지난 13일 동사는 뉴로나타-알주의 시판 후 관찰데이터를 활용한 생존기간 분석 논문을 국제 학술지인 '프론티어스'에 등재했다고 발표했다. 동사는 지난해 9월 식약처에 제출한 보고서에 2014년 조건부 판매 승인을 받은 이후 7.5년간 치료받은 국내외 환자 256명의 데이터를 보고한바 있다. 분석한 결과 무치료 환자군 대비 약 5.6년 추가 생존했다는 것이 보고서의 핵심 내용이었다. 이번 논문은 식약처에 제출한 치료받은 환자 256명 중 임상3상의 환자조건과 유사한 157명을 추출해 추가 분석한 결과를 등재한 것이다. 분석한 핵심 내용은 뉴로나타-알주를 치료받은 157명 중 중간값인 79번째 환자는 현재까지 생존하고 있는 반면, 무치료 환자군의 중간값의 생존기간은 24개월이어서 뉴로나타-알주가 루게릭 환자의 생명연장에 효능이 있다는 점을 입증했다는 것이다. 현재 시판중인 루게릭병 치료제인 Edaravone의 시판 후 데이터에서 확인한 추가 생존기간은 24개월이었다. 또한 지난해 9월 허가를 받은 Amylyx의 Relyvrio는 임상2상에서 생명연장 효과가 10.5개월이었다. 동사는 시판후 관찰데이터에서 중간값이 현재까지 생존하고 있는 것을 감안하면 효능이 경쟁사 대비 탁월한 것으로 보여 미국 판매 허가 가능성이 높을 것으로 기대된다.

그림3. 근위축성측삭경화증 질환 시장규모 (단위:m\$)



자료 : Globaldata

그림4. 뉴로나타-알주 임상2상 결과



자료 : 코아시스템켐온

II. 투자포인트

경쟁사 대비 뛰어난 약효 -> 판매 허가 기대감 ↑

2018년 미국 FDA로부터 희귀의약품 지정을 받고 2020년 한국임상 3상만으로 미국 판매허가까지 승인하는 것으로 허가받았다. 현재 한국에서 3상을 진행중에 있고 내년 상반기에는 임상이 끝날 예정이며 데이터 분석이 끝나는 2024년 말에는 미국 판매허가를 신청할 계획이다. 미국 FDA의 평가기간을 보수적으로 1년으로 잡는다면 2025년 말에는 미국출시가 가능할 것으로 것으로 보인다. 동사는 미국 출시 시점에 맞춰 CAPA 증설도 동시에 진행중이다. 오송에 신공장 건설을 내년 상반기까지 완료하고 1년여정도 안에 C-GMP 인증을 획득할 계획이다. 현재 300회의 투약이 가능한 CAPA를 보유하고 있는데 증설이 완료되면 현재 대비 2배의 CAPA가 신규로 구축된다.

표1. 경쟁사 치료제와의 비교

ALS Treatments	Riluzole (Sanofi)	Edaravone (Mitsubishi Tanabe Pharma)	Relyvrio (Amylyx Pharma)	Neuronata-R (Corestem)
Date of Approval	1987	2017, 2022	2022	2014 (KR)
Type	Small molecule	Small molecule	Small molecule	Stem Cell
작용기전	글루탐산 분비를 조절, 세포독성을 감소시켜 신경세포의 사멸을 억제	항산화 효과로 산화스트레스 유발성 세포의 손상을 막고 질환의 진행을 억제	세포소포체와 미토콘드리아의 기능부전을 억제해 신경세포사멸을 억제 *희귀성 간질환 치료에 사용되는 소듐페닐부티라이드와 영양보충제인 타우르소디움, 2가지 성분으로 이루어짐	신경보호치료로 세포손상을 억제할 수 있는 신경성장인자(VEGF, NGF, BDNF), 신경보호인자, 항염증인자(IL-4, IL-10, TGF-β)등을 분비하게 하여 점차 진행되는 손상을 억제
투여경로	경구 (타블렛)	정맥주사, 경구(필름)	경구 (분말)	척수강 내
생명연장 효과	2-3개월	24개월 (PMS)	10.5개월 (임상2상)	67개월 (PMS 전체환자기준)
Price in Korea	300 만원 (연간)	1,200 만원 (연간)	N/A	4,000 만원 (2회 투여 기준)
Price in U.S. (Per year)	\$9,600	\$170,000 (미국시장 연평균 매출 3,500억원 추정)	\$158,000 (4Q,2022, 250억 매출)	\$???

자료 : 코아스템켐온

II. 투자포인트

FDA의 완화적 스탠스 -> 판매 허가 기대감 ↑

미국 FDA가 희귀난치성질환에 대해서 완화적인 스탠스를 보이고 있어 동사의 루게릭병 치료제인 뉴로나타-알주의 판매허가 기대감이 높아질 것으로 보인다. 2020년 11월 Amylyx社は 자사의 루게릭병 치료제인 relyvrio는 임상2상의 결과로 조건부 승인 신청을 하였으나 2022년 3월 FDA 자문위원회는 데이터 불충분 의견을 발표하였다. 하지만 2022년 9월 relyvrio의 생명연장 데이터를 감안하여 의견을 변경하고 조건부 승인하였다.

바이오젠은 루게릭병 임상3상에서 1차 및 2차 평가변수는 충족하지 못했다. 하지만 SOD1이라는 돌연변이 유전자가 있는 환자에서 바이오젠의 tofersen을 투약했을 때 SOD1 단백질 수치가 26~38% 감소한 것으로 나타났다. 또한 tofersen(바이오젠의 루게릭병 치료제)를 투여받은 사람들은 NFL 수치가 55% 감소한 반면 위약을 투여받은 사람들은 NFL 수치가 12% 증가한 것으로 나타났다. FDA 자문위원회는 tofersen이 NFL 감소를 가져왔고 SOD1 돌연변이 환자에 대해서는 임상적 이점이 있을 가능성이 있다고 전원 언급하였다. 바이오젠에 따르면 전세계에 SOD1 돌연변이는 전세계 루게릭병 환자의 2%에 해당하고 이 환자들은 진단을 받은 후 평균 생존기간이 2.7년이기 때문에 치료제가 시급할 것으로 보인다. 바이오젠의 tofersen은 임상3상 주요 지표는 충족하지 못했지만 SOD1 돌연변이 환자에 대해 NFL 수치를 제어함으로써 질병을 통제할 수 있는 가능성을 제시했다는 점을 긍정적으로 평가받고 있다. 이처럼 FDA가 희귀난치성 질환에 대해서 전향적인 스탠스를 보이는 것은 동사도 판매허가 기대감을 갖게하고 이는 주가에 긍정적인 요인일 것으로 판단된다.

그림5. 경쟁사 치료제의 판매 허가 스케줄



자료 : 코아시스템켐온

III. 실적 전망

시판 후 2,000억원 이상 매출 추정

당장 올해, 내년 실적은 변동률은 있을 수 있겠지만, 금액 측면에서는 크게 차이는 없을 것으로 판단된다. 즉, 실적이 주가에 미치는 영향력이 크지 않을 것으로 생각한다. 이는 다른 바이오업체들도 마찬가지로의 사항이라 큰 이견은 없을 것이다. 바이오업체들의 실적 추정은 시판 후 합리적으로 어느정도의 매출이 발생할 수 있느냐가 중요하다. 먼저 회사측에 따르면 미국은 매년 1만명의 루게릭병 환자가 발생하고 현재 4만명정도의 환자가 존재하며 매년 1만명이 사망한다. 여기서 동사는 루게릭병의 진단후 1~2년정도 지난 환자를 임상대상으로 하기 때문에 동사의 약을 투여할 수 있는 환자를 전체 중 절반인 2만명으로 추산하였다. 이 중 3%한테만 판매한다고 가정해도 600명이고, 연간 약가 4억원을 적용하면 2,400억원이 산출된다. 지난해 9월 출시된 Relyvrio가 출시한지 한달만에 286억원의 매출을 기록했는데, Relyvrio의 생명연장 데이터가 10.5개월로 동사의 19개월 대비 훨씬 낮은 것을 감안하면 효능만으로 봤을 때, 동사의 치료제도 Relyvrio만큼 판매가 가능할 것으로 예상된다.

상장되어 있는 CRO업체들은 바이오톡스텍, 바이오인프라, 씨엔알리서치 등이 있는데 평균적으로 시총 1,000억원을 상회하고, 컴온은 매출액과 영업이익 측면에서도 규모가 가장 크기 때문에 바이오톡스텍이나 바이오인프라의 시총 1,400억정도의 가치는 있다고 판단된다. 그렇다면 기존 줄기세포 치료제사업을 하는 코아시스템의 가치는 1,300억원정도로 평가받고 있는 것인데, 메디포스트나 안트로젠 등의 동종업체와 비교해도 시총이 낮고, 미국 임상3상이 진행되고 있는 점, 허가 가능성이 높아보이는 점과 현재 출시된 경쟁 약물 대비 효능이 가장 좋다는 점 등을 감안하면 현 시점에서는 바이오신약 사업부의 가치가 시장에서 재평가될 것으로 판단된다.

▶ Compliance Note

- 동 자료는 투자에 대한 참고자료일뿐, 투자로 인한 손실이 발생했을시에 FS리서치에서 책임지지 않습니다.
 - 동 자료에 게재된 내용들은 자료작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었습니다.
 - 동 자료에 언급된 내용은 신의성실하게 작성하였지만, 모든 내용이 100% 정확하다고 할 수 없습니다.
 - 당사는 자료 작성일 현재 분석대상 기업의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
-