

Company Brief

2019-04-22

NR

액면가	500 원
증가(2019/04/19)	88,600 원

Stock Indicator	
자본금	3.8십억원
발행주식수	779만주
시가총액	690십억원
외국인지분율	8.4%
52 주 주가	71,000~120,200 원
60 일 평균 거래량	65,081 주
60 일 평균 거래대금	6.3십억원

주가이익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대이익률	-7.3	-9.6	-8.4	-2.7
상대이익률	-9.1	-19.1	-11.4	10.9



FY	2016	2017	2018E	2019E
매출액(십억원)	22	26	31	40
영업이익(십억원)	-6	-5	-14	-20
순이익(십억원)	-6	-6	-14	-20
EPS(원)				
BPS(원)				
PER(배)				
PBR(배)				
ROE(%)				
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)				

주K-IFRS 연결 요약 재무제표

엔지켐생명과학(183490)

성장성이 눈에 보이기 시작한다

호중구감소증과 구강점막염 치료제 올해 내로 임상 2 상 완료할 예정

동사는 호중구감소증과 구강점막염 치료제의 임상 2 상 1 단계가 각각 근시일 안에 완료될 예정이다. 완료 이후 곧바로 호중구감소증과 구강점막염 치료제의 임상 2 상 2 단계에 진입하여 올해 내로 임상 2 상을 완료할 예정이다.

임상 2 상 2 단계 진행 중에 임상 2 상 1 단계에 대한 중간결과 등의 발표가 있을 것이며, 이를 통하여 공동 연구를 전제로 글로벌 기업에 기술수출을 할 계획이다. 이에 따라 기술수출 성공 시 다국적 기업과 병용 요법을 연구하면서 성장성 등이 부각될 수 있을 것이다.

올해 상반기 내로 급성방사선증후군(ARS) 관련 미국 FDA 임상 2 상 가시화 될 듯

급성방사선증후군(ARS)은 원전사고 또는 핵 피폭 및 암 환자들이 지속적인 방사선 치료를 받는 과정에서 생기는 후유증으로, 방사선 피폭으로 면역세포 교란, 불임, 구토, 탈모, 백혈구 감소, 감염, 출혈 등 부작용이 생기고 심할 경우 사망하기도 한다.

이런 급성방사선증후군(ARS)에 대하여 동사는 지난 2017 년 12 월 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정 받았다. 급성방사선증후군(ARS) 임상 2 상 개시를 위해 미국 FDA와 관련된 세부적인 내용을 조율하고 있어서 올해 상반기 내로 승인을 받을 것으로 예상된다. 이번 임상 2 상의 경우 영장류를 대상으로 한 동물임상이기 때문에 임상 3 상을 거칠 필요가 없어 임상 2 상 시험의 결과를 토대로 하여 판매허가 신청이 가능하다.

올해 BARDA 프로그램 선정 가능성 높아지면서 사실상의 라이선싱 아웃 효과 발생할 듯

BARDA는 의료대책의 선진화된 조사 및 개발을 지원하는 임무를 맡고 있는데, 미래의 공중보건상 긴급 상황에 대한 준비를 위해 백신,약품,진단 프로그램을 비축한다. 이에 따라 BARDA 프로그램에서는 화학,생물학,방사선,원자력 등 대량 살상 위협에 대응하기 위해 효과적인 치료제 개발에 예산을 지원해 준다.

동사가 개발하고 있는 급성방사선증후군(ARS)은 BARDA 프로그램 목적과 일치될 뿐만 아니라 경구제로서 보관이 용이하고 보급이 쉽다는 점에서 선정될 가능성이 높아질 것이다. 이에 대하여 동사는 BARDA 프로그램에 선정 받기 위한 여러 가지 일련의 행정절차 등을 진행 중에 있다.

특히 급성방사선증후군(ARS) 관련 미국 FDA 임상 2 상 개시 승인을 받게 된다면 BARDA 프로그램 선정 가능성이 그 만큼 높아질 수 있을 것이다.

만약 BARDA 프로그램에 선정 된다면 올해 약 5 억 1 천 달러 MCM(Medical Countermeasure) R&D 펀드 예산 중 5~7 천만 달러의 지원금을 받을 것으로 예상됨에 따라 사실상의 라이선싱 아웃 효과가 발생할 것으로 기대된다.

표1. 엔지켐생명과학 실적 추이 및 전망

FY	매출액(억원)	영업이익(억원)	세전이익(억원)	순이익(억원)	지배주주순이익(억원)	EPS(원)	PER(배)
2014	154	-23	-201	-201	-201	-	-
2015	156	-69	-117	-118	-118	-	-
2016	218	-62	-63	-63	-63	-	-
2017	261	-54	-56	-57	-57	-	-
2018	310	-143	-143	-144	-144	-	-
2019E	400	-200	-200	-200	-200	-	-

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

표2. EC-18 적응증 파이프 라인

	타겟 적응증	비임상	임상1상	임상2상	Note	주요일정
암	항암 화학 요법 유발 호중구 감소증(CIN)				Breakthrough Therapy 지정 목표	Part I : LPLT 3/18, LP 14 safety f/up 4/2 Part II : FPI 5/20, 종료 12월
	항암 화학 방사선 유발 구강 점막염(CRIOM)				Fast Track 지정(2018.02)	Stage I : LPLT 3/22, LP 30 safety f/up 4/22 Stage II : FPI 6/10, 종료 12월
	급성방사선증후군(ARS)				희귀의약품 지정(2017.12), Animal Rule(2상만으로 종료)	
염증성 질환	류마티스 관절염					
	폐혈증					
	아토피 피부염					
	건선					
호흡기 질환	천식					
	만성 폐쇄성 폐질환					
대사질환	비알콜성 지방간염(NASH)					1월 동물실험 시작, 3월 실험약물 투약 시작 4월 동물실험 종료, 5월 조직분석 종료

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

표3. E-18 임상 개발 적응증

항암화학요법 유발 호중구 감소증(CIN)	- 빈번한 항암치료의 부작용으로 종종 입원이 필요함 - 미국 기준 연간 150 만명 이상의 환자 - 입원 환자 14 명 중 1 명 사망(사망률: 7.2%) - EC-18 은 G-CSF 에 반응 없는 환자, 혈액 암 환자, 항암화학 방사선 치료 환자를 대상으로 함 - 독특하고 차별화 된 MOA - 3 조원 시장 가능성
항암화학 방사선 요법 유발 구강점막염 (CRIOM)	- 항암화학방사선 치료 중 발생하는 심한 구강 염증 - 미국 기준 연간 약 17 만명의 궤양성 구강점막염 환자 - 암 환자의 치료 및 생존에 중요한 영향을 끼침 - 고형암 환자에게 사용 가능한 CRIOM 승인 의약품 부재 - 거대한 미충족 의학적 요구 - FDA 신속 심사(Fast Track) 지정 - 2.6 조원 시장 가능성
급성방사선증후군(ARS)	- 다량의 방사선 노출로 인한 치명적 질환으로 세포 수준의 저하, 다양한 장기의 손상 및 사망 야기 - 인구가 2 백만명 도시에서 27 만명 이상의 환자 발생 - EC-18 은 조혈-ARS, 위장관-ARS, 폐-ARS 등 미국 정부기관의 의약대응조치(MCM)에 필요한 다양한 질환에 효과 - FDA 희귀 의약품 지정 - 1.5 조원 시장 가능성

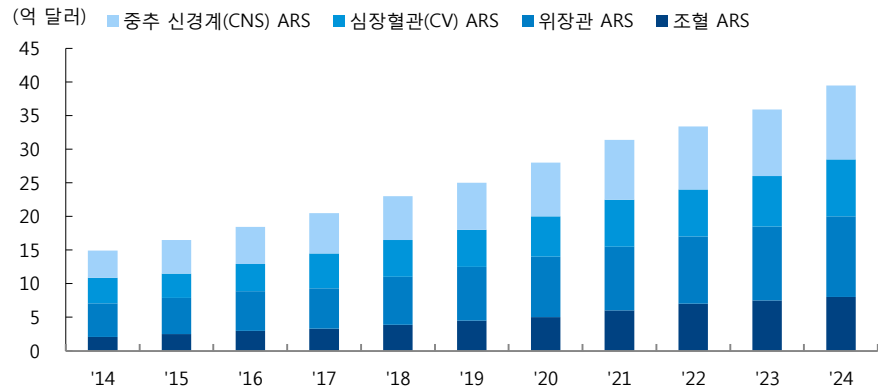
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

표4. CIN, CIOM, ARS 적응증 확장성

항암화학요법 유발 호중구 감소증 (Chemotherapy-induced Neutropenia)	- 방사선요법 유발 호중구감소증, 혈소판감소증, 빈혈 (Radiation Therapy-induced Neutropenia, Thrombocytopenia, Anemia) - 항암화학요법 유발 혈소판감소증 (Chemotherapy-induced Thrombocytopenia) - 항암화학요법 유발 빈혈 (Chemotherapy-induced Anemia)
항암화학 방사선 요법 유발 구강점막염 (Chemoradiation-induced Oral Mucositis)	- 항암화학요법 유발 소화기 점막염 (Chemotherapy-induced Gastrointestinal Mucositis) - 방사선요법 유발 직장염 (Radiation Therapy-induced Proctitis)
급성방사선증후군 (Acute Radiation Syndrome)	- 생활주변 방사선 노출로 인한 부작용 예방 (라돈, 북극항로 비행, 의료용 진단 및 방사선치료) - 조혈 급성방사선증후군(Hematopoietic ARS) - 위장관 급성방사선증후군(GI-ARS) - 폐 급성방사선증후군(Lung-ARS)

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

그림1. ARS 시장규모 추이



자료: AMERI Research, 하이투자증권

표5. E-18 기회 극대화 전략

개발 전략	- 미충족 의학적 요구가 높은 적응증을 타겟 - 항암관련 적응증에 우선적으로 집중 - FDA Breakthrough Therapy 지정 잠재력 - 빅파마에 기술라이센싱 및 협력개발 기회 - ARS에 대해 미국 정부 R&D 펀드 지원 프로그램 선정 기회
지적 재산권	- 강력한 IP 포트폴리오 - 신약 개발을 위한 등록 특허 79 건 - API 사업 등록 특허 36 건 - 조영제 사업 등록 특허 1 건 - 55 건의 신약 개발 특허 추가 출원
규제과학	- ARS, 미국 FDA로부터 희귀의약품 지정 확보 - ARS를 위한 우선권 검토 바우처의 획득 가능성 - CRIOM, 미국 FDA로부터 Fast Track 지정 확보 - CIN과 CRIOM, 미국 FDA로부터 Breakthrough Therapy 지정 가능성

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

엔지켐생명과학
최근 2년간 투자자의 변동 내역 및 목표주가 추이

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

2018-03-19

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 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

(작성자 : 이상현)

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

- Buy(매수): 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 투자비용 등급 공시 2019-03-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	88.4%	11.6%	-