

KOSDAQ | 제약과생물공학

엔지켐생명과학 (183490)

2023년부터 도약하는 시기

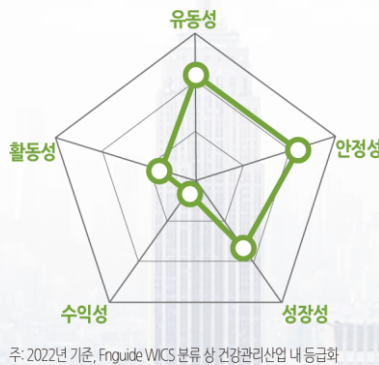
체크포인트

- 동사는 원료의약품을 연구, 개발, 제조하는 회사. 특히 글로벌 신약개발로 신약 후보물질인 EC-18의 작용기전을 활용하여 항암화학방사선요법 유발 구강점막염, 급성방사선증후군, 책장암, 아토피피부염의 적응증으로 치료제를 개발 중
- 녹용유래 추출물인 EC-18은 염증반응 조절 기능이 있어 다양한 치료제로 개발 중. 특히 책장암 치료제로는 안전성까지 확보되었고 2023년 연말에 임상1b상 진입 예정. 임상 완료 이후 항암제와의 병용치료가 기대됨
- 2023년 연결기준 매출액은 904억원(+239.4%YoY), 영업이익 1억원으로 흑자전환에 성공할 전망. 2022년에 시행된 약 1,600억원 규모의 유상증자로 동사는 풍부한 자금을 보유. 하지만 대주주의 유상증자 참여 포기로 신뢰도 훼손. 향후 조달된 자금의 적절한 활용에 따른 대주주 신뢰도 회복이 필요하다는 판단

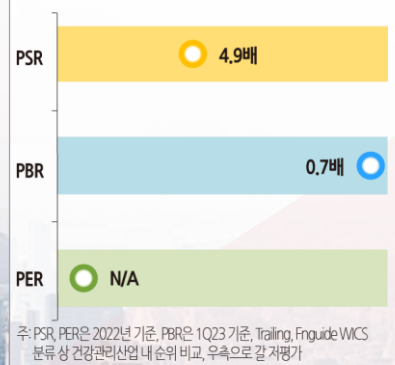
주가 및 주요이벤트



재무지표



벨류에이션 지표



엔지켐생명과학 (183490)

Analyst 이달미 talmi@kirs.or.kr
RA 양준호 junho.yang@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

원료의약품을 연구개발하는 회사

동사는 1999년 7월에 설립되었고 2013년 9월에 코넥스 시장에 상장, 이후 2018년 2월에 코스닥 시장에 이전 상장함. 동사의 사업부문은 크게 원료의약품을 연구, 개발, 제조하는 원료의약품부문, 글로벌 신약개발 사업부문 그리고 건강기능식품 부문이 있으며 종속회사로는 산흥물산의 바이오유지 사업부문이 있음. 동사의 글로벌 신약개발 사업은 신약 후보물질인 EC-18의 작용기전을 활용하여 항암화학방사선요법 유발 구강점막염, 급성방사선증후군, 췌장암, 아토피피부염의 적응증으로 치료제를 개발 중

천연물 유래 합성신약 EC-18을 통해 다양한 연구개발 진행 중

동사의 주력 신약후보물질은 녹용유래 추출물인 EC-18임. EC-18은 염증반응 조절 기능이 있어 다양한 치료제로 개발 중. 임상1이 가장 빠른 치료제는 항암화학방사선요법 유발 구강점막염(CRIOM)인데 현재 임상2상을 마치고 임상3상 진행 예정. 또한 췌장암 치료제로도 개발이 진행, 안전성까지 확보되었고 2023년 연말에 임상1b상 진입 예정. EC-18의 췌장암 임상 완료 이후 항암제와의 병용치료가 기대됨

2023년 실적개선 전망되나 대주주 신뢰도 회복 필요

2023년 연결기준 매출액은 904억원(+239.4%YoY), 영업이익의 1억원으로 흑자전환에 성공할 전망. 실적개선의 원인은 1) 폐식용유 처리업체 신흥물산 인수에 따른 매출인식, 2) API 매출 증가 때문임. 2022년에 시행된 1,600억원 규모의 유상증자로 동사는 풍부한 자금을 보유. 하지만 대주주의 유상증자 참여 포기로 신뢰도 훼손에 따른 주가하락 발생. 향후 조달된 자금의 적절한 활용에 따른 대주주 신뢰도 회복이 필요하다는 판단

Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액(억원)	315	258	230	266	904
YoY(%)	1.4	-18.0	-11.0	15.9	239.4
영업이익(억원)	-164	-191	-208	-147	1
OP 마진(%)	-52.1	-74.0	-90.3	-55.0	0.1
지배주주순이익(억원)	-169	-175	-279	-251	-112
EPS(원)	-274	-276	-422	-318	-131
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	21.3	39.9	26.3	4.9	1.5
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	23.1
PBR(배)	9.2	14.3	8.2	0.7	0.7
ROE(%)	-25.4	-23.9	-37.9	-18.2	-5.7
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (6/13)	1,646원
52주 최고가	4,535원
52주 최저가	1,531원
KOSDAQ (6/13)	896.81p
자본금	424억원
시가총액	1,400억원
액면가	500원
발행주식수	85백만주
일평균 거래량 (60일)	52만주
일평균 거래액 (60일)	10억원
외국인지분율	9.17%
주요주주	브리짓라이프사이언스 외 3인 12.32%



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-5.8	-13.1	-48.6
상대주가	-13.6	-30.7	-52.5

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성 지표는 '순운전자본회전율', 유동성 지표는 '유동비율'임.

2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

1 원료의약품을 연구개발하는 회사

동사는 1999년 7월에 설립된
원료의약품을
연구개발하는 회사

동사는 1999년 7월에 설립되었고 2013년 9월에 코스닥 시장에 상장, 이후 2018년 2월에 코스닥 시장에 이전 상장하였다. 동사의 사업부문은 크게 원료의약품을 연구, 개발, 제조하는 원료의약품부문, 글로벌 신약개발 사업부문 그리고 건강기능식품 부문이 있으며 종속회사로는 신흥물산의 바이오유지 사업부문이 있다. 동사의 원료의약품 부문에서는 비세파 원료합성기술과 MRI 조영제 합성기술을 바탕으로 다양한 원료의약품을 연구, 개발, 제조, 판매하고 있다. 동사의 비세파 원료합성기술은 원가절감률이 높으며 대량생산이 가능한 시스템을 구축하였고 주력 판매 제품인 가도부트롤(조영제)과 같은 고순도, 고품질 조영제 생산역량을 갖추었다.

동사는 높은 기술력을 바탕으로 EU GMP, 일본 PMDA 인증을 획득하여 원료의약품을 전세계로 수출하고 있으며 미국 FDA에 원료 등록을 준비하고 있다. 또한 1분기 제천 제1공장 리노베이션 완공으로 고부가가치 원료인 PLAG(EC-18), 가도부트롤(MRI조영제), 에르도스테인(진해거담제)의 생산성이 크게 개선될 것으로 예상되고 있다.

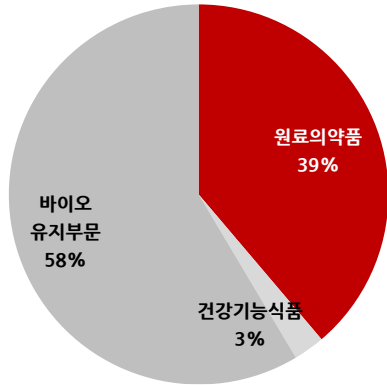
동사의 글로벌 신약개발 사업은 신약 후보물질인 EC-18의 작용기전을 활용하여 항암화학방사선요법 유발 구강 점막염, 급성방사선중후군, 궤양, 아토피피부염의 적응증으로 치료제를 개발 중에 있다. 또한 연구소를 통해 미국 법인과의 협업을 진행, 바이러스 감염에 의한 폐렴 유도모델에서 EC-18의 개선효과, 기존 항암제와 다른 차별적인 항암 작용기전 검증 등 다양한 비임상 연구를 진행 중이다.

동사의 회사개요

설립일	1999년 07월 20일
상장일	2018년 2월 21일 코스닥 상장
사업장 소재지	서울, 제천, 미국 뉴저지
임직원 수	120명
신약후보물질	EC-18
공장	제천 제1, 2공장
특허	총 236건 (EC-18 특허 206건 포함)
연구개발 전담조직	신약 R&D본부
파이프라인	항암분야 적응증

자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 2023년 1분기 기준 매출구성



자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 사업부문별 주요 제품

부문	주요 사업내용
원료의약품 부문	일반제, 조영제 API 제조/판매, 임가공 등
건강기능식품 부문	건강기능성식품 제조/판매
바이오유지 부문	바이오유지 제조/판매

자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 주요 연혁



자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

산업 현황

1 원료의약품의 특성

원료의약품은 완제의약품의 제조에 사용되는 것으로 합성, 발효, 추출 등의 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질

약사법에 의하면 완제의약품은 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 제형으로 제조된 의약품이며 원료의약품은 이러한 완제의약품의 제조에 사용되는 것으로서 합성, 발효, 추출 등의 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로 정의하고 있다.

원료의약품은 일반적으로 활성의약품성분(Active Pharmaceutical Ingredient, API)를 의미한다. 미국 FDA의 CFR(Code of Federal Regulation)에서는 API를 의약품 물질(Drug Substance, DS), 벌크의약품화학물질(Bulk Pharmaceutical Chemical, BPC)와 같은 의미로 보고 있다. 즉, 원료의약품은 API와 부형제를 포함한 것이며 의약품 제품(Drug Product, DP) 제형 이전의 물질로 볼 수 있다.

원료의약품은 생산되는 의약품이 무엇인지에 따라 분류되는데 생산하는 방식에 따라 합성의약품 원료와 바이오의약품 원료로 나뉜다. 그 외에도 특허 만료 여부에 따라 오리지널의약품 원료와 제네릭의약품 원료로 분류되고 처방전 필요 유무에 따라 전문의약품 원료와 일반의약품 원료로 나누어 볼 수 있다. 또한 의약품 원료 생산 목적에 따라 내부소비용(Captive) 원료와 판매용(Merchant) 원료로 나뉜다.

원료의약품의 분류

구분 기준	명칭	특징
생산방식	합성의약품원료	인공적으로 합성하여 의약품을 제조하기 위한 원료
	바이오의약품원료	사람을 포함한 생물체를 이용한 의약품을 제조하기 위한 원료
특허만료	오리지널의약품원료	법적으로 독점권을 보호받는 의약품을 제조하기 위한 원료
	제네릭의약품원료	이미 허가된 의약품과 동일한 의약품을 제조하기 위한 원료
안전성	전문의약품원료	의사의 처방이 필요한 의약품을 제조하기 위한 원료
	일반의약품원료	처방 없이도 사용이 가능한 의약품을 제조하기 위한 원료
생산목적	내부소비용원료	자사의 의약품 제조를 위해 자체적으로 생산된 의약품 원료
	판매용원료	타 회사와의 계약을 통해 생산된 의약품 원료

자료: 한국보건산업진흥원, 한국R협의회 기업리서치센터

원료의약품은 인허가제도, 품질의 균일성 유지, 안전성 검증 등의 이유로 제품의 거래 발생시 특별한 절차가 요구되는 특성이 있다. 또한 완제의약품 생산은 좋은 원료의약품을 적정 형태로 가공, 포장하는 작업이 대부분이다. 그러므로 규격에 맞고 품질이 우수하며 신뢰성이 높은 원료의약품을 확보하는 것이 완제의약품 제품의 경쟁력을 결정하는 중요한 요소가 된다.

국내 상위 완제의약품 제약사들의 경우 대부분 원료의약품 생산을 계열사로부터 공급받고 있다. 중소형 제약사의 경우 고가 원료는 유럽/미국에서, 저가 원료는 인도/중국으로부터 수입하고 있다. 국내 원료의약품 회사의 원가 경쟁력은 상대적으로 중국과 인도에 비해서는 뒤지지만 선진국 수준의 QC역량을 보유, 고난이도 합성 및 양산

기술 구축, 선진국 수준의 GMP 인증 등의 경쟁력을 보유하고 있다. 따라서 이를 바탕으로 고부가가치 제품 영역에서 경쟁력이 있는 것으로 평가되고 있어 주로 그쪽에 많이 쓰이고 있다.

원료의약품산업은 제약 산업의 완제품 판매 절차인 시장조사, 연구, 시제품 생산, 제품 출시와 마케팅 단계와 긴밀한 연관관계를 나타내므로 개발에서 판매까지의 기간이 길고, 연구개발 분야에서 높은 투자가 요구되는 반면 시장진입 후 제품 주기 상 성장기와 성숙기에 접어들면 매출이 안정적으로 발생하는 특성을 보이고 있다.

최근 전세계적으로 품질기준 강화와 함께 국내에서도 원료의약품 신고제도(KDMF: Korea Drug Master File)의 확대실시, 국내 PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 의약품 실사 상호협력기구)의 가입 등 원료의약품 품질수준에 대한 규제강화로 품질이 경쟁의 핵심요소로 떠오르고 있다. 따라서 보다 개선된 생산성 향상과 더불어 엄격한 품질관리에 주력하고 있다. 제네릭 발매의 약품에 대한 기준강화 이후 시장의 변화가 나타나고 있으며 주요 제약 업체들의 해외 투자 및 해외 진출이 본격화되면서 해외 파트너들과의 전략적인 투자가 적극적으로 이루어지고 있는 상황이다. 이러한 산업의 전반적인 흐름은 원료시장의 지속적인 성장세를 가능하게 할 것으로 전망된다.

2 글로벌 원료의약품 시장 현황

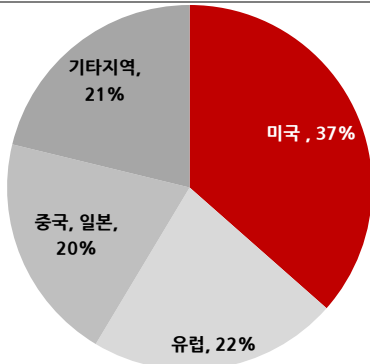
글로벌 원료의약품 시장은
빅파마 업체 중심으로 형성,
미국이 글로벌 시장의
약 36.5%로 가장 많은 비중을
차지

글로벌 원료의약품 시장은 빅파마 업체 중심으로 형성되어 있으며 오리지널의약품과 내부소비용 원료비중이 상대적으로 높다. 미국이 글로벌 시장의 약 36.5%로 가장 많은 비중을 차지하며 그 다음이 유럽 22.1%, 중국과 일본이 20.2%, 그 밖의 국가들에서 21.2% 비중을 차지하고 있다.

Global Industry Analysts에 따르면 글로벌 제네릭의약품 장려, 바이오의약품 산업의 빠른 성장, 글로벌 CMO/CDMO에 대한 관심 증가로 인해 세계 원료의약품 시장은 2025년까지 7.1%의 연평균 성장률을 기록할 것으로 전망하였다. 2020년 기준 1,775억 달러 규모인 글로벌 원료의약품 시장은 바이오의약품 원료와 판매용 원료의약품 시장의 성장이 두드러졌었고 국가별 시장 성장률은 중국과 인도의 성장이 고성장하였다. 2027년까지 국가별 원료의약품 시장은 중국이 가장 높은 연평균 7.6%의 성장률 시현이 예상될 만큼 중국 시장이 가장 높은 성장률을 기록하고 있는데 그 원인은 제네릭 의약품 시장이 성장하고 있는 상황에서 원가경쟁력이 원제의약품 생산의 주요소로 부각되었기 때문이다.

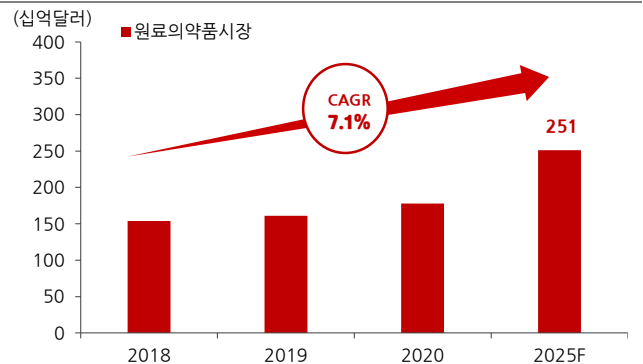
국내 식약처에 따르면 국내 원료의약품 시장규모는 2020년 29.8억달러에서 연평균 6.9% 성장하여 2025년에는 41.6억달러에 이를 것으로 전망된다. 2019년 263개 업체가 생산한 국내 원료의약품은 약 2조 4,706억원에 달하며 2020년 기준 상위 3개 바이오시밀러 제품이 전체 생산의 34.6%를 차지하고 있다. 2020년 원료의약품 수출규모는 약 16.9억달러이며 일본의 비중이 18.9%, 중국이 16.0%로 가장 많은 수출비중을 차지하고 있다.

글로벌 국가별 원료의약품 시장 비중



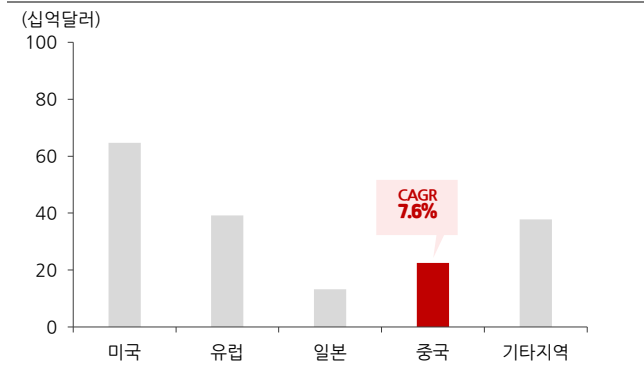
자료: 엔지켐생명과학, Global Industry Analysts, 한국IR협의회 기업리서치센터

원료의약품 시장 2021년~2025년 연평균 성장률은 7.1% 수준



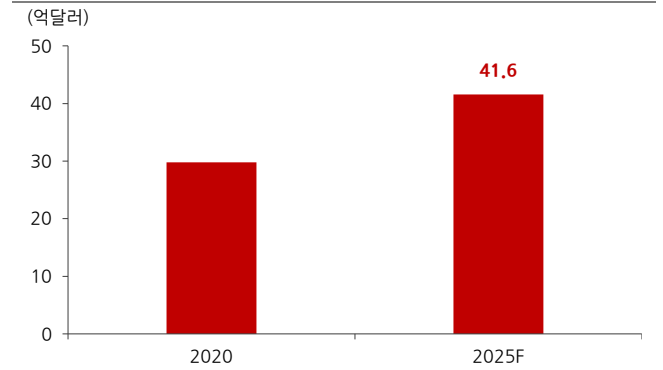
자료: 엔지켐생명과학, Global Industry Analysts, 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 국가별 원료의약품 시장규모



자료: 엔지켐생명과학, MarketsandMarkets, API Market, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 원료의약품 시장규모는 연평균 6.9%의 성장률이 예상



자료: 엔지켐생명과학, MarketsandMarkets, API Market, 한국IR협의회 기업리서치센터

투자포인트

1 천연물 유래 합성신약 EC-18

동사의 주력 신약후보물질은 천연물 유래 합성신약 EC-18로 염증 반응을 조절하는 기능이 있어

동사의 주력 신약후보물질은 EC-18이다. 이 물질은 처음 녹용에서 발견되었고 이후 동사가 서울아산병원으로부터 물질을 사오게 되어 물질에 대한 합성을 하였다. 또한 녹용 1kg당 유효성분 0.002%가 나오는데 동사가 대량 생산 할 수 있는 방법을 개발하여 아토피, 항암 등 다양한 치료제로의 개발을 연구 중에 있다.

EC-18은 녹용 유래 추출물

안전하게 경구 투여할 수 있는 지질 기반의 First-in-Class 저분자 합성물

- **First-in-Class 신약 후보물질**
- 성분명: 1-Palmitoyl-2-Linoleoyl-3-Acetyl-rac-Glycerol (PLAG)
- 브랜드: Novymos
- **치료 효과 발견**
- 서울아산병원 흉창기 교수, 김상희 교수
- **녹용 1kg 당 유효성분 0.002% 존재**
→ PLAG 합성법 개발, 대량 생산 성공

0.002% natural PLAG + Fully synthetic PLAG

비알콜성 지방간염	아토피/천식/통풍	만성폐질환/전식/자가면역질환
암/면역항암제 병용	호중구감소증/폐렴	구강점막염/금성방사선증후군

PLAG 500 mg/capsule ≙ Antler 25 kg (\$20,000)

Immunoresolvent
신속한 염증 해소 작용으로 빠른 원상 회복에 기여

자료: 엔지켐생명과학, 한국R협회의 기업리서치센터

일반적으로 우리 몸에서의 면역반응은 바이러스와 같은 외부물질을 인식하며 나타나게 된다. 이러한 면역반응에 관여하는 염증성 물질이 있는데 DAMP(손상연계분자패턴)와 PAMP(병원균연계분자패턴)가 있다. EC-18은 이러한 DAMP/PAMP의 제거를 통해 염증 반응을 조절, 염증 연관 사이토카인과 케모카인의 생성을 조절하면서 증상을 개선시키는 역할을 한다.

EC-18의 작용기전

신속한 염증성 물질 (DAMP / PAMP) 제거를 통한 염증 반응 조절

1. DAMP / PAMP의 제거 가속화

- DAMP/PAMP-수용체의 endocytosis 가속화
- 염증 연관 사이토카인과 케모카인의 생성 조절

2. 염증 (면역) 반응 조절

- 염증 부위에 호중구 침윤 감소
- 사멸성 호중구의 efferocytosis의 촉진

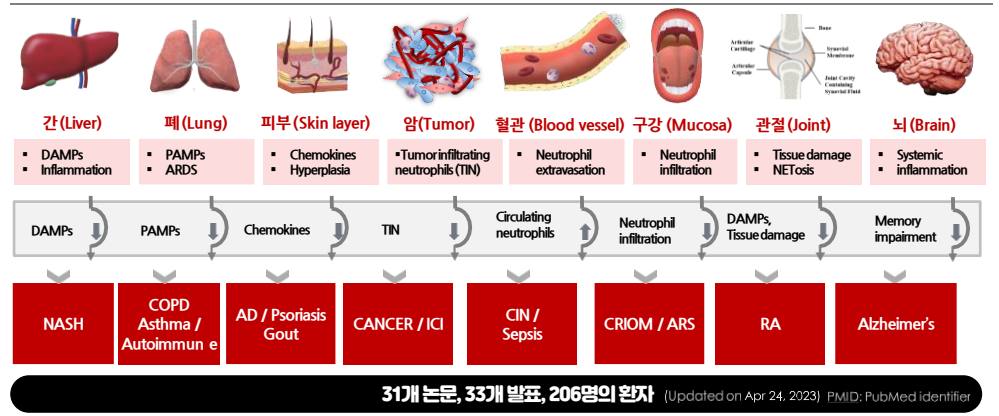
J. Exp. Clin. Cancer Res. (2020) PMID: 33028357
Molecular Immunology 12(119) PMID: 33641411

Modified from Nature (2014) PMID: 24899309

자료: 엔지켐생명과학, 한국R협회의 기업리서치센터

EC-18은 지질 기반의 first-in-class 저분자 합성물인 경구투여제로 총 6건의 임상 1상, 2상 연구를 통해 안전성이 입증되었다. 또한 다면발현적(pleiotropic) 작용기전에 의해 다양한 질환으로 적응증 확장이 가능하다는 장점이 있어 현재 여러가지 치료제로의 개발을 진행 중, 향후 결과가 주목된다.

EC-18의 주요 장기별 질환 적용 가능성



자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협의회 기업리서치센터

**EC-18은 구강점막염과
급성방사선증후군 치료제로
개발 진행 중**

가장 앞선 임상 진행되고 있는 구강점막염(CRIOM)과 ARS 치료제

동사는 EC-18의 한가지 후보물질을 통해 다양한 치료제 개발을 진행 중이다. 현재 가장 임상이 빠르게 진행 중인 치료제로는 항암화학방사선요법 유발 구강점막염(CRIOM)인데 현재 임상2상을 마치고 임상3상 진행 예정에 있다.

동사의 R&D 파이프라인 현황

진행 중 pipeline	Discovery	Non-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
항암화학방사선요법 유발 구강점막염 (CRIOM)	[Progress Bar]				☑ In Progress
급성방사선증후군 (ARS)	[Progress Bar]				☑ Orphan Drug Designation
R&D pipeline	Development				
항암 (궤양)	[Progress Bar]				} ☑ In Progress
아토피 피부염 (Atopic Dermatitis)	[Progress Bar]				

자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협의회 기업리서치센터

항암화학방사선요법으로 치료받은 암환자의 약 40%가 구강점막염에 걸리고 두경부암 환자의 경우 약 90%가 걸릴 정도로 암환자의 많은 비중을 차지한다. 현재 구강점막염 치료제로는 2020년 미국FDA 승인을 획득한 Palifermin이 유일한 약이다. 이 약의 사용은 아주 제한적인데 자가 조혈모세포 이식 골독성 요법을 받는 악성 혈액암 환자에게 국한하여 심각한 구강 점막염 발생과 지속기간을 감소시킬 수 있다. 따라서 좀더 범용적인 치료제 개발이 필요한 상황이다.

현재 개발을 진행 중인 후보물질로는 임상3상 시험이 완료된 Galera Therapeutics사의 GC4419와 2Soligenix사의 SGX942가 있다. SGX942의 경우 임상결과가 좋지 않았으며 GC4419는 현재 임상3상을 진행 중, 다만 GC4419의 경우 주사제여서 복용 편리성을 감안한다면 경구투여제인 EC-18이 좀더 우위에 있는 것으로 판단된다.

현재 133명의 건강한 지원자 대상으로 미국/한국에서 임상1상을 수행하였고 그 결과, 최대 4,000mg까지 투여 시 안전성, 내약성을 확인, 임상1상에서 우수한 안전성이 입증되었다. 현재 임상2상 막바지 단계에 있어 완료 후 임상3상을 진행할 예정에 있다.

EC-18의 CRIOM 치료제로써 경쟁업체와의 비교

	EC-18(Enzychem Lifesciences)	GC-4419 (Galera)	SGX942 (Soligenix)
Therapeutic Target	PLAGR (a specific GPCR) Agonist	Superoxide Dismutase Mimetic	Innate Defense Regulator (IDR)
Clinical Status	Phase 2 (2021, Oct)	Phase 3 (2021, Oct)	Phase 3(Did not meet primary endpoint)
Route	Oral	IV	IV
Dosing Regimen	Daily oral administration (1000 mg BID) * 1 capsule = 500 mg	Daily 1-hour infusion (5 days/week for 7 weeks)	4-minute infusion (2 times/week for 7 weeks)
Duration of SOM (Placebo vs. Treatment)	13.5 vs. 0 days (100%) Primary endpoint	18 vs. 8 days(56%)	18 vs. 8 days (56%) Primary endpoint
% Incidence of SOM (Placebo vs. Treatment)	70 vs. 45.5% (35.1%)	64 vs. 54% (16%) Primary endpoint	16%

자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

최근 원자력 발전소의 사고, 러시아-우크라이나 전쟁에서의 폭탄 등으로 인해 방사선 피폭이 증가하면서 관련된 치료제에 대한 수요가 증가하고 있다. 따라서 급성방사선증후군(ARS) 치료제 시장규모는 2021년 4조원에서 2029년 약 6조원으로 크게 증가할 것으로 전망되고 있다.

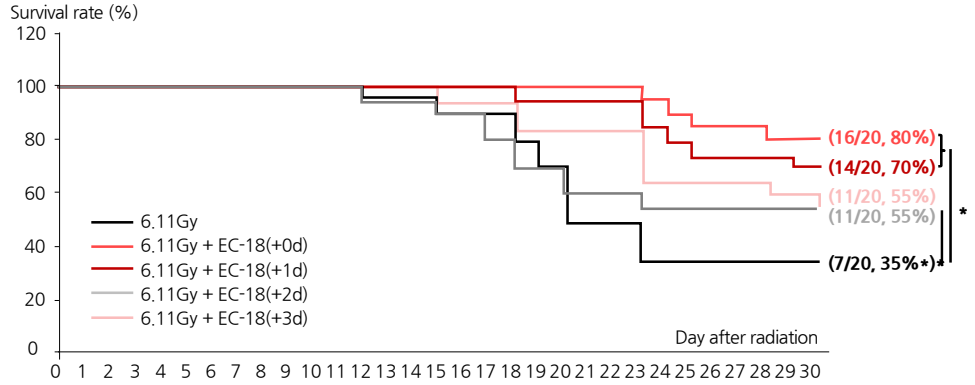
현재 승인된 ARS 치료제는 주사제로 저온 보관을 해야 한다는 단점이 있지만 동사의 EC-18은 경구 투여와 실온 보관이 가능하다는 장점이 있다. 2017년 12월에 미국 FDA로부터 ARS를 위한 희귀질환치료제로 지정이 되었다. 희귀질환치료제로 지정이 되면 여러가지 이점이 있다. 1) 7년간 독점 라이선스, 2) R&D 자금조달과 세금 인센티브, 3) 치료를 위한 신속한 검토, 4) 임상2상 이후 조건부 시판 승인 가능 등이다. 또한 미국 정부기관의 지원을 받아 개발을 진행 중인데 동물실험 진행 중, 하반기에는 임상1상 진입에 대한 디자인을 잘 예정이다. 동물실험에서 방사선 조사 마우스에 EC-18을 투여했을 때 마우스의 생존율이 향상되는 효과를 입증하여 향후 ARS 치료제에 대한 기대감이 높은 상황이다.

EC-18 투여 후 방사선을 조사한 마우스 생존율 증가

급성방사선증후군(ARS) EC-18에 의한 마우스 생존율 증가

LD70/30 방사선량에서 0, 24, 48 또는 72시간 지연 치료(30일 동안 생존)에 대한 완화 효과

- Balb/c: 11 weeks, 20 mice (10 female and 10 male) per group
- Radiation: 6.11 Gy γ -radiation, TBI once on Day 0
- EC-18: 250 mg/kg daily oral administration from Day 0, Day 1, Day 2, Day 3 to Day 30
- Check point: Survival



Radiation Research (2019), PMID: 31556847
 Radiation only vs EC-18 (250 mpk) co-treatment,
 * P < 0.001: Radiation only vs EC-18 24 h post-IR,
 * P < 0.001: Radiation only vs EC-18 48 h post-IR,
 ** P < 0.01: Radiation only vs EC-18 72 h post-IR,
 ** P < 0.01

방사선 조사 1,2,3일차이후 투약 시에도 → 생존율 향상 효과 입증

자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협의회 기업리서치센터

**췌장암 치료제로도 개발이
진행 중인데 향후 임상 완료 시
항암제와의 병용투여가 기대**

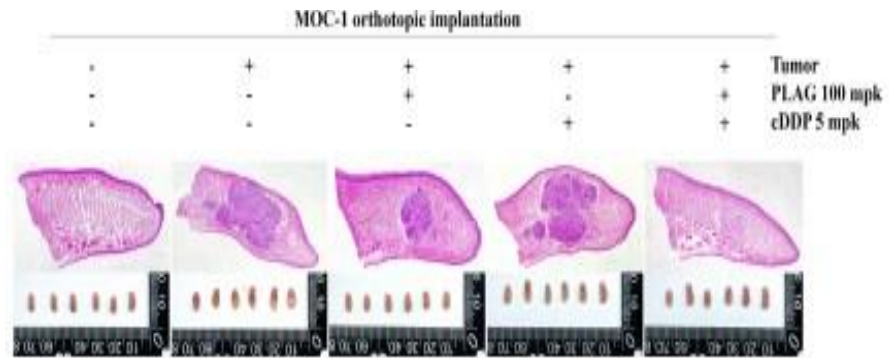
3 항암제로의 연구도 진행 중

동사의 EC-18은 항암제로도 개발이 진행 중인데, 췌장암 치료제로 진행하고 있다. 췌장암은 5년 생존률이 10% 수준으로 예후가 좋지 않은 암이다. 따라서 국내뿐만 아니라 미국에서도 치료제가 시급한 상황인데 현재 1차 치료제로는 Folfirinox 또는 Gemcitabine(제품명 Gemzar)+nab-Paclitaxel(제품명 Abraxane)이 사용되고 있다. 현재 글로벌 시장규모는 2021년 기준 7조원 수준으로 2029년에는 12조8천억원 수준으로 성장할 것으로 전망되고 있다.

그러나 항암치료제에서의 한계점은 암 주변에 형성되는 종양미세환경 극복과 췌장암의 극심한 섬유화이다. EC-18은 기존 항암제와 병용투여를 했을 때 이러한 한계점들이 개선되는 효과가 동물실험에서 확인되었다. 현재 안전성까지는 확보가 되었고 2023년 연말에 임상1b상 진입 예정에 있다. EC-18의 췌장암 임상 완료 이후 항암제와의 병용치료가 기대되는 부분이다.

EC-18에 의해 암조직에서의 섬유화 억제

☑ 암조직에서의 fibrosis 억제



자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

1 2023년 영업이익 BEP 달성 전망

2023년 실적개선이 전망되는데

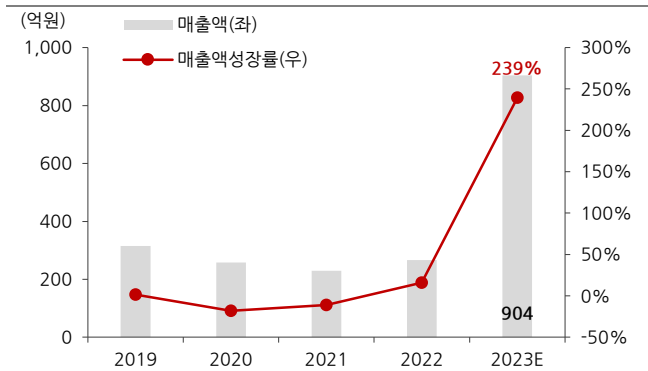
- 1) 신항물산 인수에 따른 매출 인식, 2) API 매출증가 때문임

동사의 2022년 연간 실적은 매출액 266억원(+15.9%YoY), 영업적자 147억원을 기록, 전년도의 영업적자 208억 대비 축소되었으나 여전히 적자기조를 유지하였다. 2022년 매출액 증가의 원인은 코로나19 완화에 따른 API 매출 증가 때문이다. 동사는 매년 평균적으로 150억원의 R&D비용을 집행하기 때문에 영업적자는 2022년에도 이어졌다.

2023년에는 실적개선이 전망된다. 2023년 연결기준 매출액은 904억원(+239.4%YoY), 영업이익 1억원으로 흑자 전환에 성공하는 한 해가 될 것으로 예상된다. 2023년에는 큰 폭의 매출성장세가 전망되는데 1) 2023년 1분기에 폐식용유 처리업체인 신항물산을 인수하면서 연간 600억원의 매출이 인식될 예정, 2) 코로나19 엔데믹에 따라 API 매출이 증가하기 때문이다. 매출 증가에 따라 2023년 영업이익은 흑자전환이 가능할 전망이다.

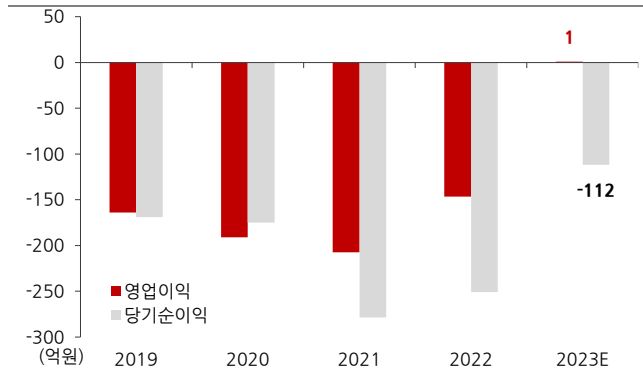
2023년 1분기 실적은 매출액 154억원(+17.3%YoY), 영업적자 31억원 시현으로 매출액 증가로 인해 영업적자 폭은 2022년 1분기의 45억원 대비 축소되었다. 2023년 1분기 매출성장의 원인은 1) 1월에 경쟁사의 API 공장 화재로 인한 반사이익, 2) 신항물산 인수에 따른 연결 매출인식, 3) API 판가상승 때문이었다. 신항물산 인수에 따른 매출인식은 하반기로 갈수록 본격적으로 반영될 예정, 이에 따라 2023년 하반기 실적은 더욱 개선될 전망이다.

동사의 연도별 매출액 추이



자료: 엔지캠생명과학, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 연도별 이익추이



자료: 엔지캠생명과학, 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

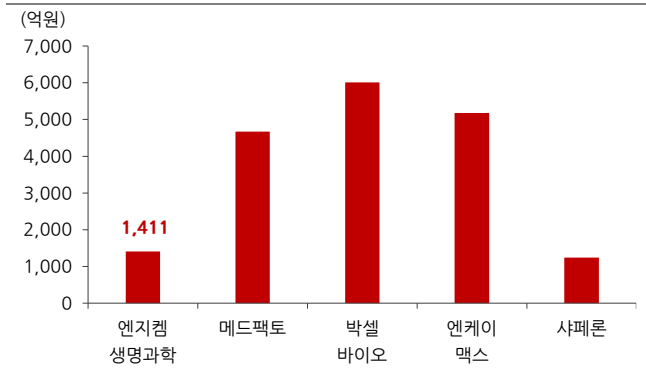
1 국내 경쟁사 대비 낮은 시가총액

2022년 대규모 유상증자로
오버행 이슈에 따른
주가하락세 지속,
2022년 연말에는 해소

현재 동사의 시가총액은 1,400억원 수준으로 주가는 2020년 8월에 고점 형성 이후 지속적으로 하락하여 2023년에는 횡보상태를 유지 중이다. 특히 2021년 9월에 주주배정 유상증자 발표 이후 주가는 오버행 이슈에 따라 2022년 하반기까지 지속 하락하였다.

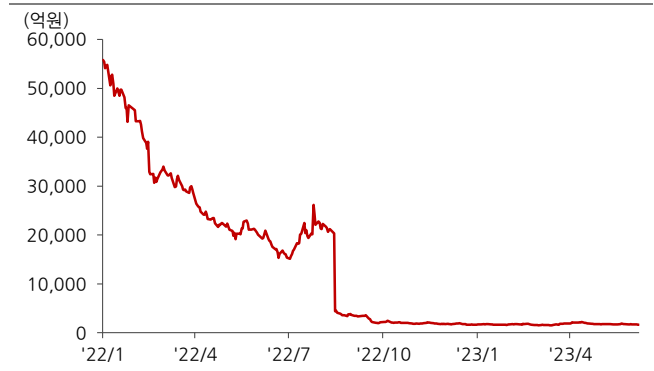
동사의 경쟁사들은 국내 면역항암제 병용투여 업체라 볼 수 있다. CRIOM 치료제나 ARS 쪽으로는 경쟁사가 없기 때문에 항암제 업체들과 비교할 수 있다. 따라서 메드팩토(4,669억원), 박셀바이오(6,013억원), 엔케이맥스(5,175억원), 사페론(1,241억원) 등과 같은 업체들이 경쟁업체인데 이들은 모두 R&D위주의 기업으로 매출이 없어 대부분 적자상태이다. 그러나 시가총액은 높은 수준에 있어 동사는 타사대비 밸류에이션이 낮은 상태다. 이는 대규모 유상증자에 따른 오버행 이슈로 주가 하락했기 때문이라 생각되는데 오버행 이슈 해소, 조달된 자금 활용에 따른 사업구조 개선은 주가 상승 모멘텀으로 작용할 전망이다.

동사의 시가총액은 국내 경쟁사 대비 낮아



자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

2022년 유상증자로 인해 주가 하락세 지속



자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

! 리스크 요인

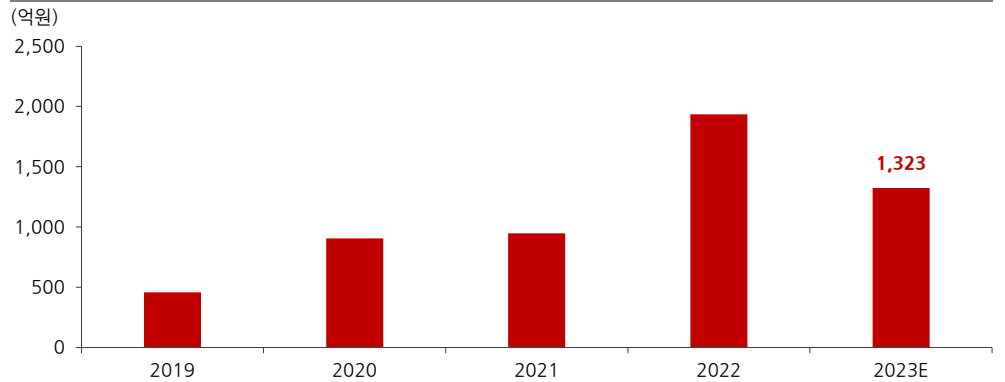
대주주의 유상증자 참여 포기
신뢰도 훼손, 풍부한 현금
보유는 긍정적이나
향후 적절한 현금 활용에 따른
신뢰도 회복이 관건

1 대규모 유상증자에 따른 대주주 신뢰도 훼손

동사는 2021년 9월에 약 3,000억원 규모의 주주배정 유상증자를 발표하였으나 지속되는 주가하락에 2022년 2월
 에 유상증자 금액을 축소하여 1,685억원으로 최종확정 하였다. 유상증자는 주주배정 후 일반공모 방식으로 진행
 되었고 그 결과 청약율은 28.11%로 저조하여 당시 대표주관사인 KB증권이 총액인수를 하게 되어 나머지 실권주
 381만주(지분율 27.97%)를 인수하게 되었다. 당시 흥행에 실패한 이유는 대주주들이 유상증자에 참여하지 않았
 고 코로나19가 막바지인 상황에서 코로나19 백신 생산 사업을 하겠다 하여 매력적이지 않았기 때문이다.

이후 백신사업은 진행하지 않는 것으로 재공시 하였다. 또한 실권주를 인수한 KB증권은 금산분리 때문에 2022년
 말에 지분 전량 매도, 손절하였다. 따라서 2022년말을 기점으로 동사의 오버행 이슈는 해소가 되었다는 판단이다.
 다만, 당시의 유상증자로 인해 대주주에 대한 신뢰가 훼손되었다는 판단, 유상증자로 조달된 자금을 대한 적절한
 활용을 통해 신뢰도 회복이 중요할 것으로 판단된다.

동사의 연도별 현금 및 단기금융자산 추이



자료: 엔지켐생명과학, 한국IR협회의 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액	315	258	230	266	904
증가율(%)	1.4	-18.0	-11.0	15.9	239.4
매출원가	288	240	227	242	271
매출원가율(%)	91.4	93.0	98.7	91.0	30.0
매출총이익	27	18	3	24	633
매출이익률(%)	8.5	7.0	1.2	9.1	70.0
판매관리비	191	209	210	171	632
판매비율(%)	60.6	81.0	91.3	64.3	69.9
EBITDA	-145	-171	-186	-123	42
EBITDA 이익률(%)	-45.9	-66.1	-81.1	-46.1	4.6
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	흑전
영업이익	-164	-191	-208	-147	1
영업이익률(%)	-52.1	-74.0	-90.3	-55.0	0.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	흑전
영업외손익	-10	-1	-87	-109	-114
금융수익	7	6	10	40	39
금융비용	1	17	95	100	105
기타영업외손익	-16	11	-2	-49	-48
중속/관계기업관련손익	7	-1	-0	-0	-0
세전계속사업이익	-167	-192	-295	-256	-114
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	2	-17	-16	-5	-2
계속사업이익	-169	-175	-279	-251	-112
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-169	-175	-279	-251	-112
당기순이익률(%)	-53.6	-67.8	-121.3	-94.2	-12.3
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-169	-175	-279	-251	-112

현금흐름표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
영업활동으로인한현금흐름	-151	-140	-186	-143	-659
당기순이익	-169	-175	-279	-251	-112
유형자산 상각비	17	18	19	21	40
무형자산 상각비	2	2	2	3	1
외환손익	0	0	0	1	0
운전자본의감소(증가)	-6	21	-17	-32	-588
기타	5	-6	89	115	0
투자활동으로인한현금흐름	-181	-452	-97	-1,092	570
투자자산의 감소(증가)	-34	29	-5	0	-39
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-28	-28	-58	-80	0
기타	-119	-453	-34	-1,012	609
재무활동으로인한현금흐름	309	588	293	1,285	88
차입금의 증가(감소)	-15	86	-3	158	88
사채의증가(감소)	0	500	0	-405	0
자본의 증가	328	2	301	1,537	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-4	0	-5	-5	0
기타현금흐름	0	-0	0	-1	-1
현금의증가(감소)	-22	-4	10	49	-2
기초현금	45	23	19	28	77
기말현금	23	19	28	77	75

재무상태표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
유동자산	632	1,050	1,098	2,203	2,237
현금성자산	23	19	28	77	75
단기투자자산	433	888	919	1,857	1,248
매출채권	87	42	52	64	216
재고자산	78	92	84	98	332
기타유동자산	11	10	15	108	366
비유동자산	218	188	233	272	270
유형자산	148	157	154	233	193
무형자산	16	20	65	22	21
투자자산	54	12	14	18	56
기타비유동자산	0	-1	0	-1	0
자산총계	850	1,238	1,331	2,476	2,507
유동부채	75	98	536	423	562
단기차입금	23	44	54	245	325
매입채무	27	9	23	15	51
기타유동부채	25	45	459	163	186
비유동부채	35	415	48	35	40
사채	0	311	0	0	0
장기차입금	0	60	32	7	7
기타비유동부채	35	44	16	28	33
부채총계	110	513	584	458	602
지배주주지분	740	725	747	2,017	1,906
자본금	41	41	44	424	424
자본잉여금	1,484	1,642	1,941	3,098	3,098
자본조정 등	0	1	8	5	5
기타포괄이익누계액	-7	-8	0	1	1
이익잉여금	-778	-952	-1,247	-1,511	-1,622
자본총계	740	725	747	2,017	1,906

주요투자지표

	2019	2020	2021	2022	2023F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	9.2	14.3	8.2	0.7	0.7
P/S(배)	21.3	39.9	26.3	4.9	1.5
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	23.1
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-274	-276	-422	-318	-131
BPS(원)	1,183	1,135	1,123	2,378	2,238
SPS(원)	510	408	348	338	1,062
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-25.4	-23.9	-37.9	-18.2	-5.7
ROA	-22.2	-16.8	-21.7	-13.2	-4.5
ROIC	-59.1	-51.4	-71.6	-38.5	0.1
안정성(%)					
유동비율	843.3	1,073.2	204.7	521.0	398.4
부채비율	14.8	70.8	78.2	22.7	31.6
순차입금비율	-57.4	-65.6	-57.2	-77.1	-22.8
이자보상배율	-318.8	-13.4	-2.2	-1.5	0.0
활동성(%)					
총자산회전율	0.4	0.2	0.2	0.1	0.4
매출채권회전율	3.9	4.0	4.9	4.6	6.5
재고자산회전율	4.2	3.0	2.6	2.9	4.2

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.