KOSDAQ | 제약과생물공학

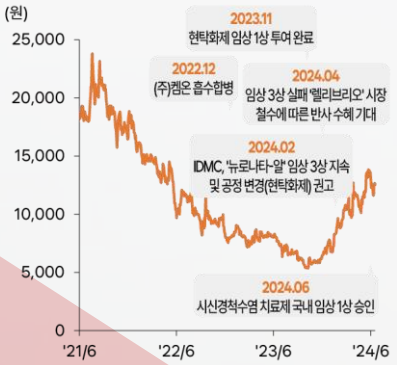
코아스템켐온 (166480)

뉴로나타-알 글로벌 임상 3상 모멘텀 기대

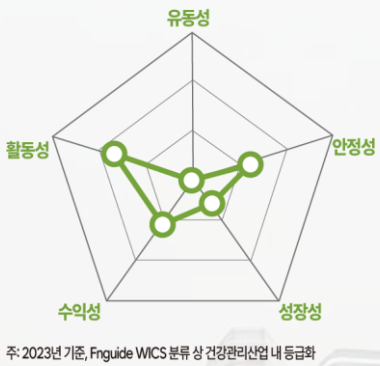
체크포인트

- 코아스템켐온 = 코아스템(줄기세포 치료제 개발 및 제조 생산 전문기업) + 켐온(국내 1호 민간 비임상 CRO 전문기업)
- 뉴로나타-알(루게릭병 치료제)은 2014년 임상2상 후 한국 식약처로부터 조건부 허가 획득, 2015년 발매된 루게릭병 치료제. 현재 한국, 미국 임상 3상이 동시 진행중에 있으며, 2024년 10월 임상 3상 마지막 환자 투여 종료 예상
- 루게릭병은 발병 원인이 명확하게 밝혀지지 않고, 효과적인 약물도 없는 Unmet needs(미충족 수요)가 높은 상황으로, 우수한 뉴로타나-알의 임상 2상 및 PMS(시판후조사) 데이터 결과를 감안 시 임상 3상 결과 및 신약허가에 대한 기대감 높아지고 있음
- 교환사채 주식교환으로 인한 오버행(잠재적 매도물량) 출회 가능성

주가 및 주요이벤트

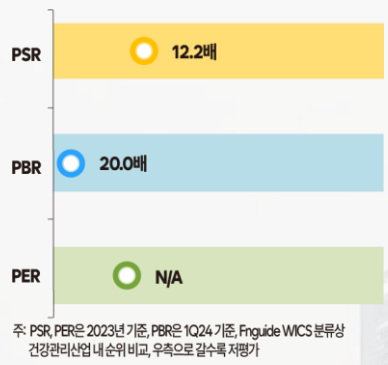


재무지표



주: 2023년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2023년 기준, PBR은 1Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

코아스템켐온 (166480)

KOSDAQ
제약과생물공학

Analyst 박선영 sypark@kirs.or.kr
RA 정수현 sh.jeong@kirs.or.kr

줄기세포치료제 연구개발 및 비임상CRO 서비스 전문기업

코아스템켐온은 2022년 12월 (주)코아스템과 (주)켐온의 합병으로 출범한 줄기세포치료제 연구개발 및 비임상CRO 서비스 전문기업. 퇴행성·난치성 질환 치료 대안으로 부상하고 있는 줄기세포치료제를 연구 및 개발하고 있으며, 대표 파이프라인으로는 루게릭병(ALS) 치료제 '뉴로나타-알' 등이 있음. GLP 국내 최다 인증을 보유하고 있는 국내 1호 민간 비임상 CRO 기업인 (주)켐온 합병을 통해 꾸준한 비임상 매출을 달성할 수 있는 캐쉬카우를 확보하면서 사업적 안정성 확보

뉴로나타-알(루게릭병 치료제) 글로벌 임상 3상 모멘텀

뉴로나타-알은 자가골수유래 중간엽 줄기세포치료제. 2014년 한국 식약처 조건부허가 획득하여 2015년 시판, 현재 한국에서 한국, 미국 임상3상 동시 진행중으로 2024년 10월 마지막 환자 투여 종료가 예상됨. 1) 루게릭병 치료제에 대한 미충족 수요, 2) FDA 규제 당국의 승인규제 완화 추세, 3) 우수한 뉴로타나-알의 임상 2상 및 PMS(시판후조사) 데이터 결과를 감안 시 임상 3상 결과 및 신약허가에 대한 기대감 높아지고 있음

대규모 자사주 보유 vs 교환사채 발행으로 인한 오버행 이슈

코아스템켐온은 1) 비임상CRO 사업부문을 통한 현금창출, 2) 자사주 활용 등을 통해 신약개발회사의 연구개발비 조달 이슈 해소 가능. 동사는 2022년 (주)켐온을 합병하는 과정에서 자사주 34.87%를 보유하게 되었으며, 2023년부터 해당 자사주를 재원으로 2, 3, 4회차 교환사채를 발행하여 지분율 희석없이 자금을 조달함. 다만, 해당 교환사채는 주식교환 이후 시장에 출회될 수 있다는 점에서 오버행(잠재적 매도물량) 리스크 고려 필요

Forecast earnings & Valuation

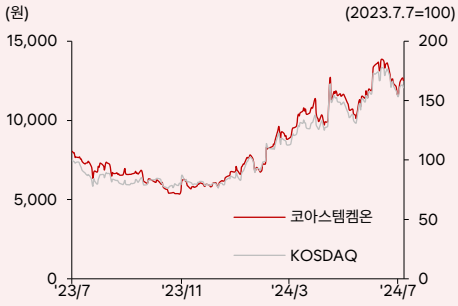
	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	264	302	459	337	401
YoY(%)	8.5	14.7	51.7	-26.6	19.0
영업이익(억원)	-70	-105	-64	-197	-158
OP 마진(%)	-26.6	-34.9	-13.8	-58.5	-39.5
지배주주순이익(억원)	-232	-70	-23	-177	-189
EPS(원)	-1,475	-444	-130	-538	-576
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	13.8	9.6	2.9	6.6	10.3
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	8.8	7.9	6.6	11.4	31.0
ROE(%)	-46.8	-17.8	-6.0	-60.7	-114.8
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (7/15)		12,600원
52주 최고가		13,840원
52주 최저가		5,350원
KOSDAQ (7/15)		852.88p
자본금		164억원
시가총액		4,142억원
액면가		500원
발행주식수		33백만주
일평균 거래량 (60일)		23만주
일평균 거래액 (60일)		28억원
외국인지분율		0.68%
주요주주	김경숙 외 10 인	12.02%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-9.0	64.7	70.3
상대주가	-8.0	66.0	78.9

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '매출액증가율', 수익성 지표는 'ROIC', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 회사 개요

코아스템켐온 = 코아스템 + 켐온

코아스템: 줄기세포 치료제 개발 및 제조 생산 전문기업

켐온: 비임상 CRO 전문기업

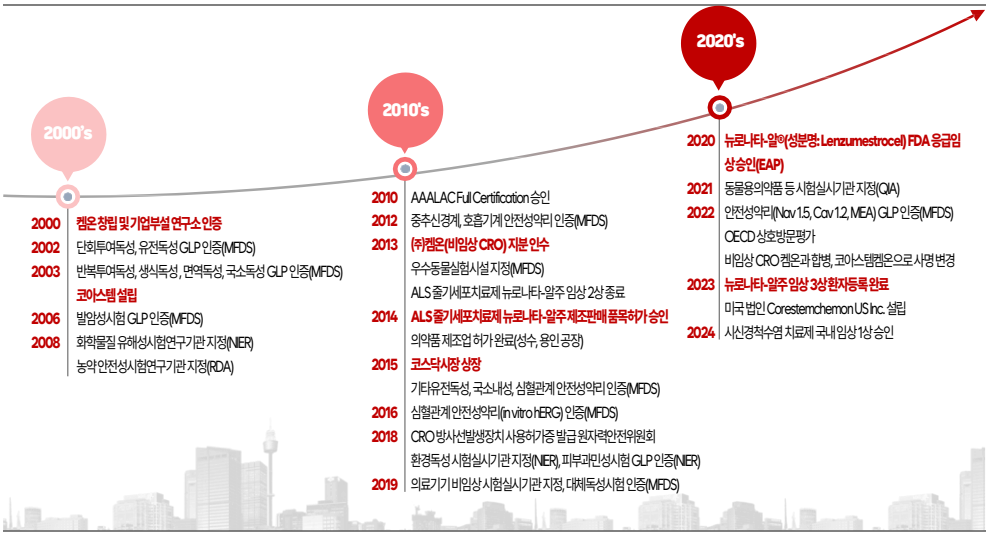
코아스템켐온은 2022년 12월 (주)코아스템과 (주)켐온의 합병으로 출범한 줄기세포치료제 연구개발 및 비임상CRO 서비스 전문기업이다.

동사의 전신인 (주)코아스템은 2003년 설립된 줄기세포치료제 개발 및 제조 생산 전문기업으로, 중간엽줄기세포(MSCs)를 활용한 난치성 질환 치료제를 개발 및 공급하고 있다. 동사는 루게릭병(ALS) 치료제 '뉴로나타-알'의 제조판매 품목허가(2014.07), 루푸스(SLE) 치료제 CE211AT15 임상 1상 승인(2015.05) 등을 바탕으로 2015년 6월 코스닥 시장에 기술특례 상장했다. 동사의 대표 신약 파이프라인인 루게릭병(ALS) 치료제 '뉴로나타-알'은 2014년 7월 임상 2상 후 조건부 허가를 통해 2015년 2월 국내에 시판되었으며, 현재 한국 미국 동시 임상 3상을 진행하고 있다. 동사는 뉴로나타-알을 포함하여 7개의 신약 파이프라인을 보유하고 있다.

(주)켐온은 2000년 설립된 국내 1호 민간 비임상CRO(임상시험수탁기관) 전문기업으로 의약품, 식품, 화학물질, 의료기기, 화장품, 동물용의약품 등 GLP 국내 최다 인증(106건)을 보유하고 있다. (주)코아스템은 2013년 지분 취득을 통해 (주)켐온을 종속기업으로 편입하였으며, 2022년 12월 잔여지분 취득을 통해 (주)켐온을 흡수합병하면서 사명을 '코아스템켐온'으로 변경했다. 실험 진행율에 따라 매출을 인식하는 비임상CRO 사업 특성상 (주)켐온 흡수합병은 곧 동사의 안정적인 수익 구조 확보로 이어지면서, 동사는 신약 개발에 한층 더 몰두할 수 있는 사업적 환경을 조성하였다.

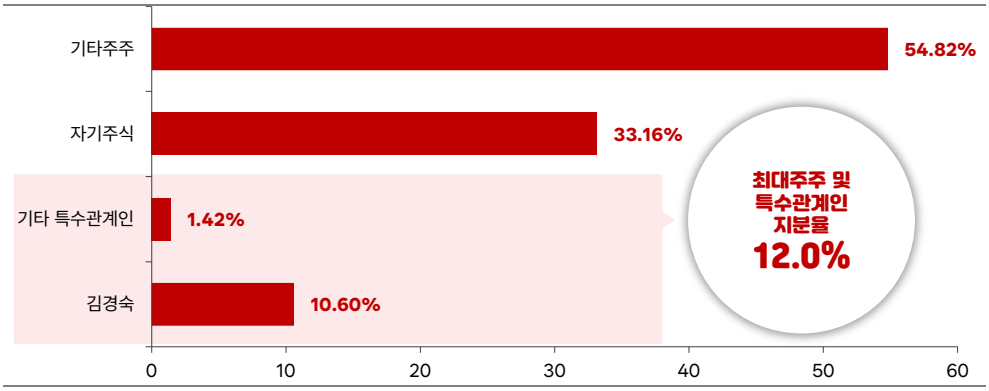
2024년 3월말 기준, 동사의 최대주주는 코아스템을 창업한 김경숙 상임고문으로 동사의 지분 10.6%를 보유하고 있으며, 양길안 대표이사 등 최대주주 및 특수관계인 지분은 12.02% 이다. 또한 동사는 2022년 12월 (주)켐온을 합병하는 과정에서 발행신주 16,938,243주 중 11,460,416주를 취득하며 자사주를 34.87% 보유하게 되었다. 이후 동사는 자기주식을 교환대상으로 하는 교환사채 발행에 따라 자기주식을 처분하고 있으며, 2024년 3월말 기준 자기주식은 10,899,303주(지분율 33.16%)를 보유하고 있다. 참고로 동사는 2023년과 2024년 총 533억원 규모의 교환사채(2, 3, 4회차)를 발행함에 따라 교환용 자기주식 5,517,778주를 예탁결제원에 예치했으나, 실제 자기주식 처분은 교환이 이루어질 때 완료됨으로 3월말 기준 주식수에는 반영되지 않았다. 참고적으로 2, 3, 4회차 교환사채에 대한 교환용 자기주식을 모두 제외한 순수 자기주식수는 5,942,956주(18.1%)이다.

코아스템켐온 연혁



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주 현황(2024년 3월말 기준)

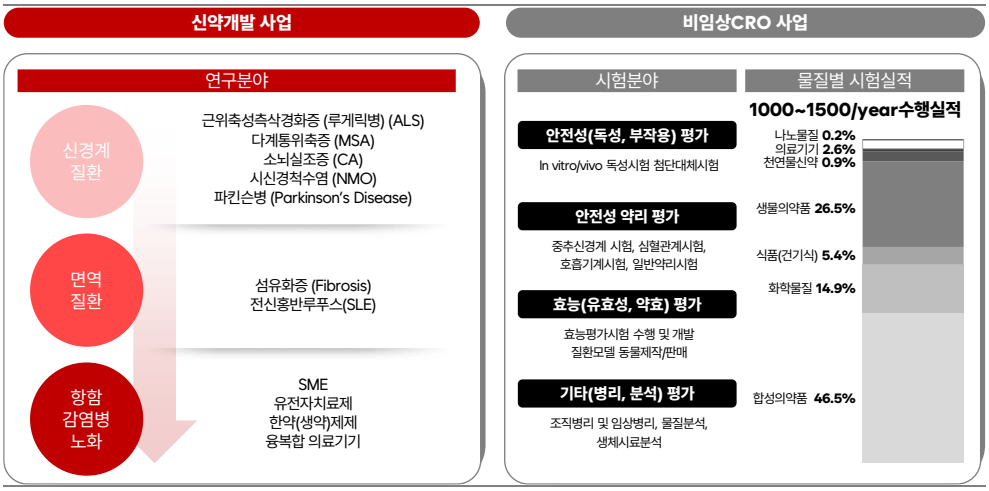


주: 최근일(7/15)까지 발행된 교환사채에 대한 교환용 자기주식을 모두 제외한 순수 자기주식수는 5,942,956주(18.1%)
자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 사업 부문

코아스템켐온의 주요 사업부문은 (1) 바이오의약품 사업부문(신약개발)과 (2) 비임상CRO 사업부문으로, 2023년 연결 기준 매출액 337억원 기준으로 각각 4.7%, 95.3%의 매출비중을 차지하고 있다.

코아스템켐온 주요 사업부문



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

퇴행성·난치성 질환 치료의 새로운 대안으로 부상하고 있는 줄기세포 치료제를 연구 및 개발

(1) 바이오의약품 사업부문

동사의 전신인 코아스템의 사업 부문인 바이오의약품 사업부문은 중간엽줄기세포(MSCs) 기반의 줄기세포 치료제 개발 및 생산을 영위하고 있다. 퇴행성 질환이나 난치성 질병 치료의 새로운 대안으로 부상하고 있는 줄기세포치료제를 연구 및 개발하고 있으며, 대표 파이프라인으로는 루게릭병(ALS) 치료제 '뉴로나타-알' 등이 있다. 2023년 기준, 바이오의약품 사업부문 매출액은 16억원이며, 이는 전부 루게릭(ALS) 치료제 뉴로나타-알 매출액인만큼 향후 신약 개발 사업부 실적 향방은 뉴로나타-알 임상 3상 승인 여부가 중요한 영향을 끼칠 것으로 전망된다. 동사는 뉴로나타-알과 시신경척수염 치료제(CE211NS21)를 포함한 총 7개의 파이프라인을 보유하고 있다.

한국과 미국 임상 3상 진행중으로 2024년 10월 마지막 환자 투여 완료 예정

Neuronata-R(뉴로나타-알®): 루게릭병(ALS) 치료제

뉴로나타-알은 자가골수유래 중간엽줄기세포치료제로, 근위축성측상경화증(ALS, 루게릭병) 질환의 기능개선을 통한 효능효과로 2014년 7월 30일 한국 식약처로부터 조건부 허가를 획득하고, 2015년 2월 제품이 발매되어 환자에게 투여가 개시되었다. 또한 2020년 7월 미국 FDA 3상 임상시험계획 승인, 8월 한국 식약처 3상 임상시험계획 변경 승인을 통해 현재 한국에서 한국과 미국 임상 3상을 동시에 진행하고 있다.

또한 동사는 자가골수유래 줄기세포 시술의 편의성을 높이기 위해 세포배양기간과 골수채취 횟수를 줄이는 등 뉴로타나-알의 세대 업그레이드를 진행하였다. 척수 대체 물질인 현탁화제(Artificial CSF) 적용을 통해 척수액 채취에 대한 환자들의 우려를 줄이고, 제품 보존기한을 2일(척수 채취 후, 48시간 이내)에서 7일로 연장이 가능할 전망이다. 뉴로나타-알 첨가제에 대해서는 임상 1상을 통해 안전성 승인을 받았으며, 올 3분기에 정식 검토/허가 예정 중인 만큼 뉴로나타-알 임상 3상 종료 이후 매출 확대에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

근위축성측색경화증(ALS, 루게릭병)은 신경퇴행성 질환으로 전신의 수의근을 지배하는 운동신경세포만 선택적으로 사멸하는 질환이다. 이로 인해 초기에는 팔다리 근육이 위축되고 쇠약해지면서 거동이 불편해지고, 증상이 심해지면 호흡근 마비로 수년 내에 사망에 이르게 되는 치명적인 질환이다. 루게릭병은 질병이 빠르게 진행되기 때문에 진단 후 평

균 수명은 3~5년 정도이며, 아직 발병 원인이 정확하게 밝혀져 있지 않고 확실하게 효과가 입증된 약제도 없는 상황이다.

뉴로나타-알은 임상 2상에서 다양한 성장인자, 면역조절인자 및 항염증인자를 분비하여 신경염증 완화, 운동신경세포 사멸 방지 및 운동신경의 생존연장 등의 신경보호효과를 나타내어 루게릭병(ALS) 질환의 진행속도 완화효과를 확인하였으며, PMS(시판 후 데이터) 데이터를 통해서도 대조군 대비 수명연장 효과가 있는 것으로 나타났다. 동사는 2024년 10월 뉴로나타-알 임상 3상 마지막 환자 투여가 완료될 것으로 예상하고 있으며, 글로벌 제약사와 라이선스 아웃 체결을 통해 뉴로나타-알의 북미 시장 진출을 계획하고 있다.

CE211NS21: 시신경 척수염 치료제

2024년 6월 임상 1상 IND 승인
2024년 연내 임상 진입 예정

시신경 척수염(Neuromyelitis Optica, NMO)은 뇌·시신경·척수 등 중추신경계를 광범위하게 침범할 수 있는 자가면역 염증성 질환으로, 시신경과 척수에 별다른 이유 없이 염증이 생겨서 실명 등 시각장애, 팔다리 마비, 보행장애, 대소변 장애 등 심각한 후유증이 나타날 수 있는 질환이다. 10만 명당 3~4명 정도 발생하는 희귀 질환으로 재발율이 매우 높고, 심각한 장애를 남길 수 있으며 사망률이 높은(7년 이내 사망률 50% 이상) 편이며, 전체 환자 중 여성 환자가 70~90% 정도로 여성 편중 현상을 보이는 신경계 질환이다.

CE211NS21는 동종유래 중간엽 줄기세포를 활용한 시신경 척수염 치료제로 개발 중이며, 2024년 6월 식약처로부터 임상 1상 IND(임상시험계획) 승인을 받았다. 임상 1상은 시신경 척수염 범주질환 환자들을 대상으로 안전성, 내약성, 약동학적 및 약력학적 특성을 평가할 예정이다. CE211NS21는 2022년 범부처 재생의료사업단의 재생의료 연계기술개발 사업의 지원을 받아 개발 중으로, 뉴로나타-알 임상3상이 마무리가 예상되는 2024년 10월 이후 임상 1상에 진입할 예정이다.

현재 시신경 척수염 치료제로 승인된 약물로는 로슈의 엔스프링(사트랄리주맙), 아스트라제네카의 솔리리스(에쿨리주맙)와 울토미리스(라불리주맙), 미쓰비시타나베파마의 업리즈나(이네빌리주맙)가 있으나, 현재 승인 약물들은 모두 재발방지 약물이며, 시신경 척수염으로 인한 신경회복 및 장애회복을 위한 치료제는 없기 때문에 CE211NS21는 해당 질환 내 최초의 재생의료치료제로 기대되고 있다.

뉴로나타-알 히스토리

식품의약품안전처
KMFDS
Conditional Approval
April 2014

US FDA
Orphan Drug Designation
August 2018

EU EMA
Orphan Drug Designation
March 2019

2023.08 **뉴로나타-알주 임상3상 환자등록 완료**
2021.04 뉴로나타-알주 식약처 3상 개시 및 첫 환자 투여
2020.08 뉴로나타-알주 식약처 3상 임상시험계획 변경 승인
2020.07 뉴로나타-알주 미국 FDA 3상 임상시험계획 승인
2019.03 **뉴로나타-알주 유럽 EMA 희귀의약품 지정**
2018.08 **뉴로나타-알주 미국 FDA 희귀의약품 지정**
2014.07 **ALS 줄기세포치료제 뉴로나타-알주 제조판매 품목허가 승인**
2013.08 ALS 줄기세포치료제 뉴로나타-알주 임상 2상 종료
2011.11 ALS 줄기세포치료제 뉴로나타-알주 임상 1상 종료

1st Generation (2014)
매회 세포 배양 기간 36일
매회 골수 채취
매회 척수 채취

2nd Generation (2019)
첫 배양 기간 36일 이후 16일
1회 골수 채취 (3~4회)
매회 척수 채취

3rd Generation (2024)
첫 배양 기간 36일 이후 16일
1회 골수 채취 (3~4회)
척수 대체 물질 현탁화제 개발 완료

자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

코아스템켐온 주요 파이프라인

First in Class Best in Class

Cell type	Name	Indication	Research	Nonclinical	Phase1	Phase2	Phase3	임상기관
중간엽줄기세포 (MSC)	Neuronata-R	루게릭병	임상 3상 진행					한양대 외 4개기관
	Artificial CSF	Neuronata-R 첨가제	임상 1상 완료					한양대학교
	CE111BR16	다계통위축증	임상 1상 완료					세브란스
	CE211BR19	소뇌실조증	IIT 완료					경북 칠곡대학교
	CE211NS21	시신경척수염	임상 1상 승인 '24 06					서울대학교
iPSC, ESC	Astrocyte	파킨슨병	전임상 진행중					코아스템켐온
중간엽줄기세포(MSC)	CE211AT15	루푸스	1상 종료 및 IIT					한양대
EV	EV231LU20	섬유화증	전임상 진행중					서울아산병원

자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

비임상CRO 실적 반등 기대 요소

1) 국가 신약 개발 사업 예산 회복

2) 새로운 의뢰처 증가

(2) 비임상CRO 사업부문

2022년 흡수합병 된 (주)켐온의 비임상CRO 사업부문은 합성신약, 세포치료제, 유전자치료제 등을 아우르는 의약품, 화학물질 및 농약 등 인간의 건강과 안전에 관계되는 물질들의 인허가를 위한 연구개발 서비스를 제공하는 동사의 Cash Cow 사업부문이다. 합성의약품, 생물의약품 등 다양한 물질의 비임상 시험을 연간 약 1,000~1,500건 수행하고 있으며, GLP 독성시험, 유효성시험, 신약개발 컨설팅 등 전반적인 비임상CRO 서비스를 제공하고 있다. 주요 사업으로는 안전성(독성, 부작용) 평가, 안전성 약리 평가, 효능(유효성, 약효) 평가, 기타(병리, 분석) 평가가 있으며, 2023년 기준 주요 생산능력은 설치류, 비설치류(비글독, 기니피그, 토끼 등) 비중이 각각 63%, 37%를 차지한다.

동사는 의약품(합성신약, 세포치료제, 유전자치료제 등), 식품, 화학물질, 의료기기, 화장품, 동물용의약품 등 GLP 국내 최다 인증(106건)을 보유하고 있는 국내 1호 비임상 CRO 전문기업으로, 오랜 시간 쌓아온 임상 노하우를 바탕으로 비임상 뿐 아니라 신약개발의 단계별 체크포인트 및 전략 수립 등을 병행하며 시험 수주를 진행하고 있다.

또한 동사는 기존 고객사를 기반으로 한 서비스 확장을 통해 경쟁력을 확보해 나갈 전망이다. 대표적으로 비임상 CRO 기반의 컨설팅 서비스가 있으며, 데이터 지원 및 질환별 이너서클 기반의 솔루션 제공 등 IMD 성공률을 높이는

데 초점이 맞춰진 서비스이다. 빠르면 2024년, 혹은 2025년부터 국내 제약사들의 신약 개발 국책 과제 2단계 진입 사이클 돌입이 전망되는 만큼, CRO 기반의 컨설팅 서비스가 비임상CRO 매출액 성장을 견인할 것으로 예상된다.

산업 현황

1 글로벌 줄기세포 시장

글로벌 줄기세포 시장은 R&D 지원 및 임상시험 승인 확대, 재생의료 수요 증가 등으로 인해 시장 성장 촉진 기대됨

줄기세포는 조직분화 과정에서 볼 수 있는 미분화 세포로서 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포를 뜻한다. 줄기세포는 분화능력(Differenciation), 자가복제능력(Self-renewal), 호밍효과(Homing effect) 등의 고유한 특성을 지니고 있으며, 분화 가능성을 기준으로 210여개 모든 인체세포로 분화 가능한 만능성 줄기세포와 3-5개 특정 세포로만 분화 가능한 다능성 줄기세포로 구분된다. 또한 줄기세포를 분리하는 세포원 및 생성 방식에 따라 중간엽 줄기세포(MSCs), 배아줄기세포(ESC), 유도만능줄기세포(iPSC)로 구분된다.

기존의 의약품은 질병의 원인이 되는 단백질의 억제나 특정 병원균을 타겟으로 병원균의 억제 혹은 제거를 목적으로 개발되었다. 하지만 이는 질병의 근원적인 치료법이 되지 못하는 경우가 존재한다. 줄기세포를 이용한 세포치료는 정상적으로 작동할 수 없는 기능이 없는 세포나 기관을 새롭게 바꾸어, 기존의 치료법으로는 치료가 불가능 했던 다양한 질병의 근본적인 치료법을 제시함에 따라 기존의 의약품들이 접근하지 못했던 미충족 의료 수요로의 새로운 시장 창출이 가능할 것으로 기대되고 있다.

글로벌 줄기세포 시장은 2019년 기준 137억 8,000만 달러(약 15조원) 규모로 연평균 10.2%의 고성장을 하고 있으며 탯줄유래 줄기세포 인식 증가, 줄기세포 치료제 개발을 위한 R&D 이니셔티브 증가, 줄기세포 연구관련 임상시험 승인 증가, 재생의료 관련 치료 수요 증가 등에 힘입어 2025년에는 239억 5,000만 달러(약 27조원) 규모로 확대될 전망이다. 세포 유래별 줄기세포 시장은 중간엽줄기세포(64.6%), 배아줄기세포(16.0%), 전분화능줄기세포(5.5%) 순으로 시장 비중을 차지하고 있다. 중간엽줄기세포는 조혈모세포의 분리와 생산에 사용되어 치과, 의학 분야에서 광범위하게 연구되어 왔다. 현재 중간엽줄기세포 시장은 약 60여개의 기업이 활동하며 2025년까지 155억 달러(약 17조원) 규모로 높은 성장이 예상되고 있다. 배아줄기세포는 다양한 퇴행성 질환을 치료할 수 있는 이식 치료용 조직을 무한정 제공할 수 있는 잠재력을 가지고 있지만 장기간 배양에 걸친 유전적 변이 축적 등이 문제점으로 존재한다. 전분화능 줄기세포 역시 유도만능줄기세포와 같이 낮은 효율성, 종양유전성 등 해결해야 할 문제점이 존재하지만, 최근 유전자발현 조절인자를 활용하여 공정효율이 높아질 것으로 예상되고 있다.

글로벌 줄기세포 시장은 R&D 지원 및 임상시험 승인 확대와 재생의료에 대한 수요 증가 등으로 인해 성장이 촉진될 것으로 기대된다. 각종 질병 및 질환의 치료를 위한 조혈모세포의 비침습적이고 효과적인 대체원으로서 탯줄 줄기세포에 대한 수요가 증가 추세로, 이에 제대혈 저장을 위한 줄기세포 은행이 증가하고 있다. 미국에는 현재 200개 이상의 관련 임상시험이 진행 중이며, 최근에는 코로나19 치료제로서 효능 평가를 위한 임상 시험도 진행되고 있다. 또한 글로벌 줄기세포 치료제 연구개발 및 임상시험 승인이 확대되는 추세로 호주는 2019년 난치병 치료제 개발을 위하여 9년 동안 1억 5천만 달러(약 1,672억원)를 줄기세포 연구에 투자하겠다고 발표하였고, 같은 해 미국 캘리포니아의 줄기세포 연구, 치료 및 이니셔티브도 2020년도 55억 달러(약 6조 1,341억 원)의 정부 자금 지원을 발표했다. 현재 전세계 줄기세포 연구는 약 6,000건으로 이 중 임상 3상 이상은 200건에 달하는 상황이다. 재생 의료에 대한 수요 증가도 줄기세포치료제 시장 성장을 이끌고 있다. 조직공학 및 소재 과학 등 재생의료에 대한 수요가 급증함에 따라 치료법 개

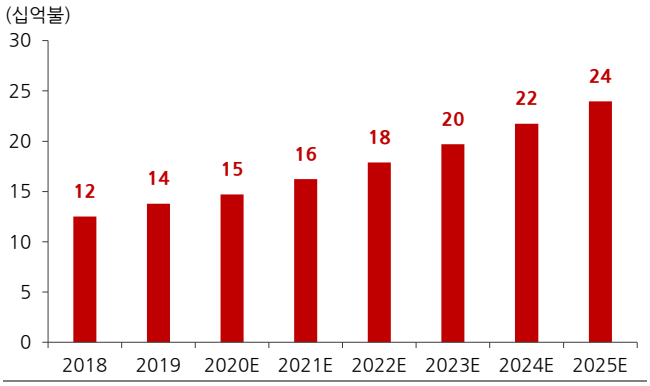
발 및 상용화를 위한 연구개발 협업이 증가하고 있으며 향후 치료의 성공률과 상업적 및 규제적 요인이 시장 성장에 영향을 줄 것으로 예상된다.

세포 유래별 줄기세포 시장현황 및 전망 (단위: 백만불)

세포 유래	2018	2019	2020E	2025E	CAGR(%)
중간엽줄기세포	8,067.5	8,901.4	9,509.9	15,523.1	10.3
배아줄기세포	2,009.6	2,207.7	2,348.3	3,750.6	9.8
전분화능 줄기세포	687.1	764.6	823.8	1,402.7	11.2
그외 제품 타입	1,732.5	1,907.6	2,033.7	3,282.1	10.1
총합	**12,497**	**13,781**	**14,716**	**23,959**	

자료: 생명공학정책연구센터(2021.04), 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 줄기세포 시장현황 및 전망



자료: 생명공학정책연구센터(2021.04), 한국IR협의회 기업리서치센터

2 첨단재생바이오법 및 국내 세포치료제 인허가 현황

한국은 2019년 첨단재생바이오법을 제정하여 첨단재생 바이오산업 발전을 지원하고 있음.

동법에 의거하여 15개의 세포치료제 제품이 첨단바이오의약품으로 재허가

전세계적으로 헬스케어의 패러다임이 치료 중심에서 완치·예방 중심으로 변화함에 따라 새로운 의료기술과 치료법의 개발이 급증하고 있다. 특히 세포치료제와 같은 인체세포·조직 등을 활용하여 손상된 조직과 장기를 재생시키는 인체기능 복원기술의 개발이 확산됨에 따라 해외 주요 선진국들은 재생의료 성장 가능성에 주목하고, 기존의 합성의약품 시장과는 구분되는 재생의료 특성에 맞는 별도의 제도를 마련하여 국가적 차원의 지원을 확대하고 있다.

미국은 2016년 FDCA(Food, Drug, and Cosmetic Act, 연방 식품, 의약품 및 화장품법)에 새로운 의약품 분류로 RMAT(Regenerative Advanced Therapy, 첨단 재생의약 치료제)를 신설하고, 21st Century Cures Act(21세기 치료법) 제정을 통해 환자 중심의 의료 제품 개발을 비롯한 정밀의학 연구, 첨단재생의료 치료제에 대한 신속한 승인 허용 및 가이드라인 개발, 혁신적인 의료기기의 우선 검토 프로그램 시행 등 혁신적 치료법을 장려하고 있다. 유럽은 2007년 ATMP(Advanced Therapy Medicinal Product, 첨단치료 의료제품)를 정의하여 다른 생명공학 제품과 구별하고 새로운 첨단치료제들을 별도로 규제하고 있다. 일본은 2013년 재생의료 연구, 개발 및 실용화에 이르는 종합적인 정책을 추진하기 위해 임상연구와 자유진료를 관리하는 재생의료법(재생의료 등 안전성 확보에 관한 법률, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률)을 제정하여 대응하고 있다.

한국 역시 재생의료의 특수성을 반영한 법 규정의 필요성, 재생의료 기술에 대한 신뢰도 회복 등의 목적으로 2019년 8월 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법)'을 제정하고 2020년 8월부터 시행하였다. 동법에서 정의하는 첨단재생의료란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료 등을 말한다. 첨단재생바이오법은 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신, 실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위해 필요한 사항을 규정함으로써 첨단재생바이오 산업 발전을 지원하고 있다.

식품의약품안전처는 2020년 8월 첨단재생바이오법이 시행됨에 따라 기존에 '약사법'에 따라 승인하였던 세포치료제를 대상으로 품질 및 안전성/유효성 등에 대해 '첨단재생바이오법' 기준으로 재평가를 실시하였으며 2021년 8월까지 기존 세포치료제 15개 제품 모두 첨단바이오의약품으로 재허가를 받았다.

국내 첨단바이오의약품 재허가 현황

연번	업체명	제품명
1	테고사이언스(주)	홀로잉(자기유래피부각질세포)
2		칼로덤(사랑유래피부각질세포)
3		로스미르(테고자가피부유래섬유아세포)
4	(주)바이오솔루션	케라힐(바술자가피부유래각질세포)
5		케라힐-알로(바술동종피부유래각질세포)
6		카티라이프(바술자가연골유래연골세포)
7	셀론텍(주)	콘드론(알엠에스자가연골유래연골세포)
8		알엠에스오스톤(알엠에스자가골수유래뼈세포)
9	(주)안트로젠	큐피스템(자가지방유래중간엽줄기세포)
10		셀(자가지방조직유래최소조작지방세포)
11	(주)에스바이오메딕스	큐어스킨(자가유래피부섬유아세포)
12	(주)녹십자셀	이뮨엘씨주(엘씨자가혈액유래티림프구)
13	파미셀(주)	하티셀그램-에이엠아이(자가골수유래중간엽줄기세포)
14	메디포스트(주)	카티스템(동종제대혈유래중간엽줄기세포)
15	코아스템(주)	뉴로나타-알주(자가골수유래중간엽줄기세포)

자료: 식약처 보도자료(2022.2.23), 한국IR협의회 기업리서치센터

3 CRO 산업

CRO는 임상시험수탁기관으로 제약사, 연구기관 등으로부터 개발 단계의 일정 부분을 위탁 받아 서비스를 제공

CRO(Contract Research Organization)는 임상시험수탁기관으로, 의약품을 개발하는 제약사나 의료기기 제조업체, 건강기능식품 개발사 또는 연구기관으로부터 개발 단계에서 위탁 받아 연구를 수행하고, 객관적 시험 결과를 전달하는 역할을 한다.

CRO는 제약사들의 신약개발 시 들어가는 연구개발 비용 감소와 신약 출시기간 단축이라는 수요에 맞게 발전하였다. 신약 연구, 개발 단계는 후보물질 탐색부터 임상시험까지 장기간이 걸리는 단계이며, 성공 확률이 낮다. 이에 따라 대부분의 제약회사들은 높은 리스크와 많은 비용이 들어가는 단계를 자체적으로 진행하기 보다는 CRO와 같은 수탁기관과 협업하여 신약을 개발하고 있다.

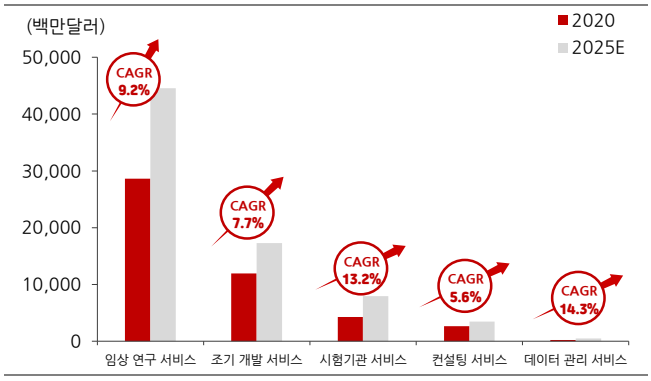
신약 후보 물질을 발굴하고 선정하는 신약 개발의 초기 단계인 연구 영역은 주로 연구소, 바이오 벤처 기업들이 수행한다. 하지만 후보물질을 도출되고 난 이후인 개발 단계에서는 비임상과 임상시험을 전문적으로 수행하는 위탁기관인 CRO 업체들이 이를 수행한다. CRO서비스는 크게 비임상, 임상 CRO로 나뉜다. 비임상(Non-Clinical)시험은 우선적으로 후보물질을 동물에 적용해 효능(유효성)과 안전성(독성) 등을 평가하는 것을 말한다. 효능평가란 개발 물질의 적응증에 대한 효능을 평가해주는 시험으로 신약 개발 초기 screening 단계에서 세포실험(in vitro)단계가 효과적일 경우 동물모델(in vivo)을 활용해 효능을 검증한다. 안전성평가란 시험물질의 성질이나 독성 및 안전성을 평가하기 위한 시험으로 동물 모델을 사용한다. 안정성평가의 경우 반드시 우수실험실기준(GLP: Good Laboratory Practice)에 따라 시험이 수행되어야 한다는 특징이 있다. 효능시험 분야와 임상시험관리기준(GCP: Good Clinical Practice)에 따라 비

임상시험에서 통과하게 되면 이후 단계적인 임상(Clinical)시험을 설계, 수행 및 결과보고를 수행하게 된다.

임상시험은 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 임상시험 목적에 따라 임상 약리시험, 치료적 탐색 임상시험, 치료적 확정 임상시험, 치료적 사용 임상시험으로 구분되며, 임상시험 실시기간에 따라 제1상, 제2상, 제3상, 제4상 임상시험으로 구분된다.

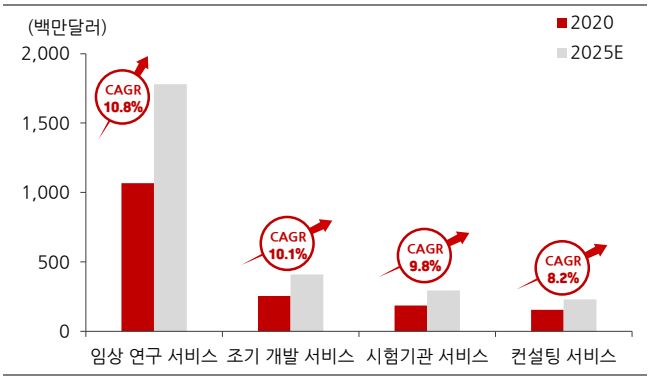
Frost&Sullivan이 발표한 Hybridization of Clinical Trial Designs Reviving Global CRO Market, 2020 자료에 따르면 글로벌 CRO 시장은 2019년 454억달러 규모에서 2024년 658억달러 규모로 연평균 7.7%의 성장이 전망되고 있다. 국내 CRO시장의 경우 2019년 15억 2,768만 달러로 추정되며 연평균 16.8%로 성장해 2024년에는 33억 1,737만 달러에 이를 것으로 예측되고 있다. 또한 비임상 CRO 서비스에 해당되는 국내 효능평가 시장은 2020년 3,200억원으로 평가되며 연평균 19.8%로 성장하여 2023년에는 5,500억원에 달할 것으로 예상된다. 독성평가 시장도 2020년부터 연평균 20%로 성장해 2023년에는 3,283억원을 기록할 것으로 전망된다. 향후 국내외 CRO 시장은 기존 대형 의약품의 특허 기간 만료와 함께 제네릭, 바이오시밀러 의약품의 출현 및 4차 산업의 주요 기술인 모바일 헬스, 빅데이터, 인공지능 등과 결합하여 더욱 확대될 것으로 예상된다.

글로벌 CRO 시장의 유형별 시장 규모 및 전망



자료: 연구개발특구진흥재단(2021.07), 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 CRO 시장의 유형별 시장 규모 및 전망



자료: 연구개발특구진흥재단(2021.07), 한국IR협의회 기업리서치센터

투자포인트

1 뉴로나타-알® 글로벌 임상 3상 모멘텀

뉴로나타-알®주의 임상3상 결과 및 신약허가에 대한 기대감 고조
1) 루게릭병 치료제에 대한 미충족 수요
2) 규제 당국의 승인규제 완화 추세
3) 우수한 뉴로나타-알의 임상 2상 및 PMS 데이터 결과

뉴로나타-알®주는 자가골수유래 중간엽줄기세포치료제로, 근위축성측상경화증(ALS, 루게릭병) 질환의 기능개선을 통한 효능효과로 2014년 7월 30일 한국 식약처로부터 조건부 허가를 획득하고, 2015년 2월 제품이 발매되어 환자에게 투여가 개시되었다. 또한 2020년 7월 미국 FDA 3상 임상시험계획 승인, 8월 한국 식약처 3상 임상시험계획 변경 승인을 통해 현재 한국에서 한국과 미국 임상 3상을 동시에 진행하고 있다. 2024년 4월 기준으로 90% 이상의 투여가 완료되었으며, 10월 임상 3상의 마지막 환자 투여 종료가 예상되고 있다. 최근 1) 루게릭병 치료제에 대한 미충족 수요, 2) 규제 당국의 승인규제 완화 추세, 3) 우수한 뉴로나타-알의 임상 2상 및 PMS 데이터 결과를 감안 시 뉴로나타-알® 주의 임상3상 결과 및 신약허가에 대한 기대감이 높아지고 있다.

루게릭병(ALS)은 신경퇴행성 질환으로 초기에는 팔다리 근육이 위축되고 쇠약해지면서 거동이 불편해지고, 증상이 심해지면 호흡근 마비로 수년 내에 사망에 이르게 되는 치명적인 질환이다. 아직 발병 원인이 정확하게 밝혀져 있지 않고 확실하게 효과가 입증된 약제도 없는 상황이다. 현재 루게릭병 치료제로 허가받은 약물로는 젠자임(Genzyme) 社의 리루졸(Riluzole), 미쓰비시타나베(Mitsubishi Tanabe) 社의 에다라본(Edaravone)이 시판되어 있다. 하지만 리루졸은 2-3개월의 수명연장효과가 있으나, 간독성과 같은 약물부작용으로 인해 사용이 제한적이며, 에다라본은 투여 후 6개월간 제한적인 신체기능 개선 효과가 확인되었으나 의미있는 치료제는 아닌 것으로 평가되고 있다. 아직까지 루게릭병 환자들의 삶의 질을 개선하거나 근력을 회복시키는 데에 효과적인 치료제는 부재한 상황으로, 이러한 미충족 수요로 인해 최근 FDA 규제 당국은 루게릭병과 같은 희귀난치성질환에 대한 승인 규제를 완화해주는 추세이다.

실제 2022년 FDA는 임상 2상 1차 주요평가지표에서 유의성 입증에 실패한 아밀릭스(Amylyx) 社의 렐리브리오(Relyvrio)에 대해 생존기간 데이터를 바탕으로 조건부 승인하였으며, 바이오젠(Biogen) 社의 토페르센(Tofersen)도 임상3상 1차 주요평가지표에서 유의성 입증을 실패하였으나, 다른 지표를 바이오마커로 인정하는 전문가 자문위원회 전원 찬성에 의해 2023년 가속승인을 확정하고 정식승인을 위한 임상 3상을 진행하고 있다. 다만, 렐리브리오는 2023년 판매 첫 해 매출 3억 8천만 달러(약 5,000억원)를 돌파하며 빠르게 매출을 확대하였으나 2024년 1분기 임상 3상 실패로 시장 철수 중인 상황이다.

뉴로나타-알®주는 다양한 성장인자, 면역조절인자 및 항염증인자를 분비하여 신경염증 완화, 운동신경세포 사멸 방지 및 운동신경의 생존연장 등의 신경보호효과를 나타내어 ALS 질환의 진행 속도 완화 효과를 나타낸다. 뉴로나타-알® 주는 임상 2상에서 총 59명의 ALS(근위축성 측삭경화증) 환자를 대상으로 MSCs(중간엽 줄기세포) 시술 후 ALSFRS-R 점수 변화를 관찰하였다. ALSFRS-R(ALS Functional Rating Scale-Revised)은 ALS 기능 평가 척도를 말하며, 의사가 ALS 환자를 진단하고 ALS 질병의 진행을 측정하는데 유용한 값이다. 임상 2상에서 실험군은 1달 간격으로 2번의 MSCs 시술을 받았으며, 시술 4개월 후, MSCs와 Control(대조군) 두 그룹 사이의 ALSFRS-R 점수 차이는 2.98점, 시술 6개월 후의 ALSFRS-R 점수 차이는 3.38점을 나타내었다. 이를 통해 뉴로나타-알®주가 ALS 질환의

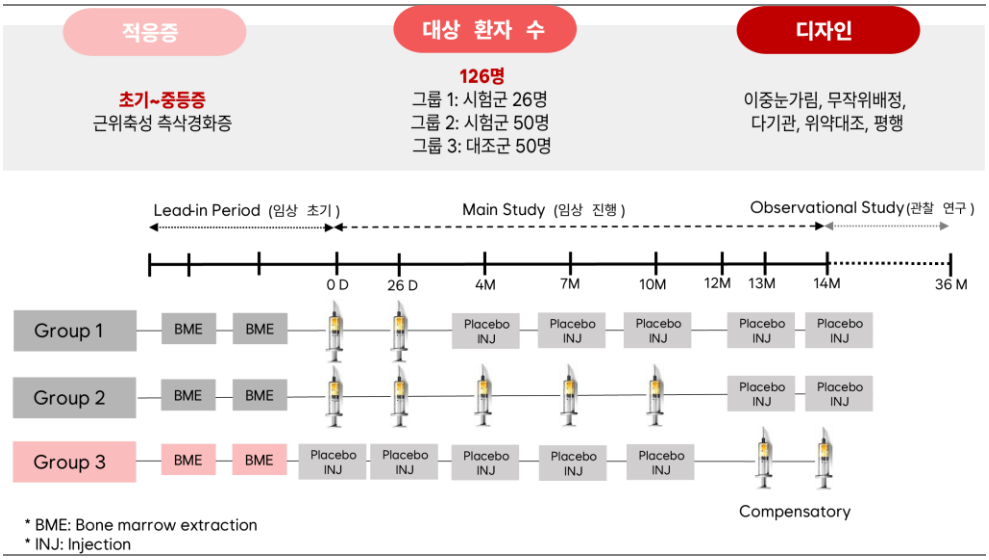
진행속도를 완화한다는 것을 확인하였다.

또한 2015년 출시 후 약 7년 6개월간 국내에서 뉴로나타-알®주를 투여한 환자를 대상으로 관찰한 PMS(Post Market Surveillance, 시판 후 데이터) 집계 결과, 뉴로나타-알®주 투여군의 생존기간 중앙값이 81개월, 위약대조군의 생존기간 중앙값이 13.75개월로 뉴로나타-알®주는 대조군 대비 67개월의 수명연장 효과가 있는 것으로 나타났다. PMS 환자군과 동등한 조건으로 선별된 전세계 23개 임상시험에서 도출된 ALS 임상시험 데이터(PRO-ACT) 대조군과의 비교에서도 대조군의 생존기간 중앙값은 720일, PMS 환자군은 관찰시점까지 절반 이상이 생존해 있기 때문에 중앙값을 도출하지 못했으나 통계적으로 유의미한 생존율의 차이를 확인할 수 있다고 평가된다.

한국/미국 임상3상은 총 126명 환자모집을 목표로 한국에서 진행하고 있으며, 마지막 환자 투여가 완료될 것으로 예상되는 2024년 10월 공식 종료를 목표로 하고 있다. 빠르면 2025년 1분기 임상종료보고서(CSR)를 받아볼 수 있을 것으로 기대되며, 동시에 BLA(생물학적 제제 신약허가심사)를 위한 FDA 미팅도 진행할 예정이다.

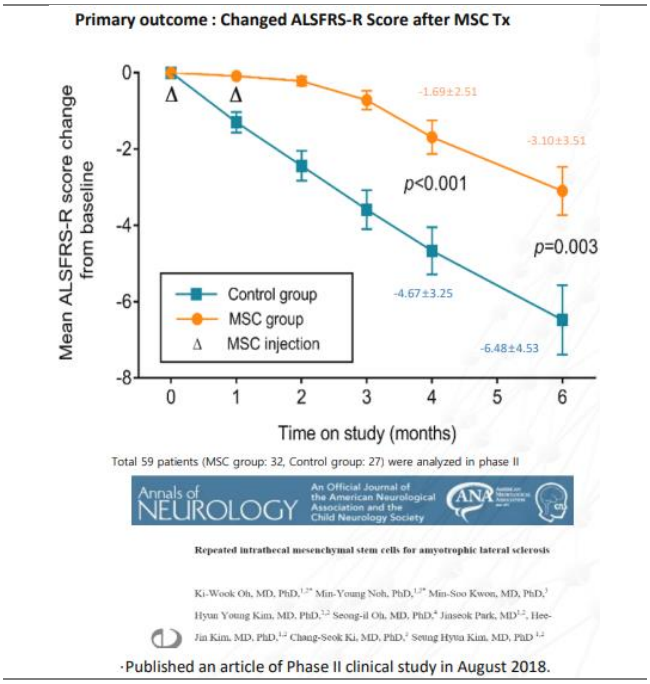
동사는 2023년 3월 뉴로나타-알의 판매허가신청 준비를 위한 시장 네트워킹 구축 및 미국 비임상 시장 진출을 목표로 미국 법인을 설립하였으며, 미국 루게릭병 환우단체를 통한 홍보도 이어가고 있다. 또한 동사는 뉴로나타-알의 안정적인 공급을 위해 2023년 5월부터 오송생명과학단지 내 제조소 신축을 진행하고 있으며, 2024년 연내 완공을 통해 안정적인 치료제 생산 및 공급이 가능할 전망이다.

뉴로나타-알 임상 3상: 2024년 10월 마지막 임상환자 투여 종료



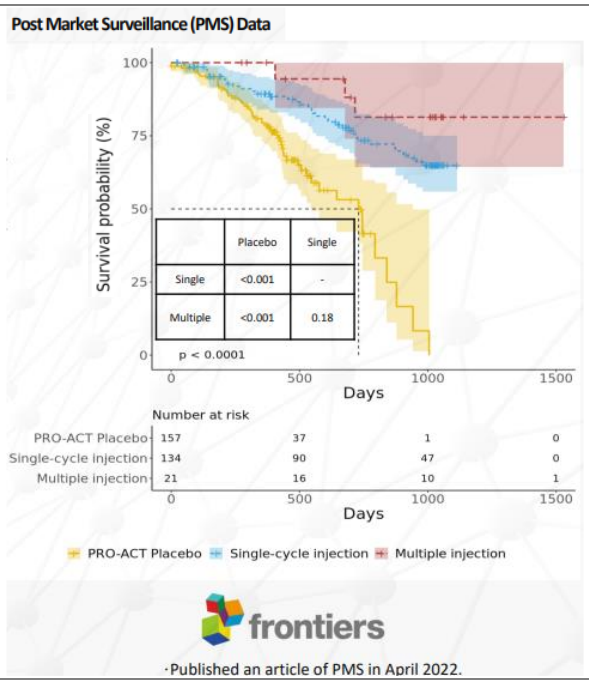
자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 임상 2상 결과



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

PMS Data(2022년 4월 발표)



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

ALS 질환에 대한 FDA 승인 규제 완화 추세

AMYLYX

- 임상2상 1차 주요평가지표에서 유의성 입증 실패
- 생존기간(Survival Data) 10.5개월의 데이터로 조건부 승인 획득 (2022년 9월)
- 2023년 판매 첫 해 매출 3억 8천만 달러(한화 약 5000억원) 돌파
- 현재까지 미국환자 약 3,900여명 복용 추정
- 2023년도 '렐리브리오' 목표 침투율(5%) 달성, 향후 연간 10,000명 목표

2020.09	2020.11	2022.03	2022.05	2022.06	2022.09	2024 1Q
▪임상2상 결과발표	▪조건부 승인 청원	▪FDA자문위 데이터 불충분 의견	▪ 생존기간 연장 데이터 10.5개월 발표	▪ 캐나다 승인	▪FDA자문위 승인권고로 의견 변동 후 조건부 승인	▪임상3상 실패

Biogen

- 전체 ALS 환자의 2%를 차지하는 SOD1유전형 환자 대상 (미국내 330명 예상)
- 임상3상 1차 주요평가지표에서 유의성 입증 실패
- 기존 주요평가지표가 아닌 NfL 지표를 바이오 마커로 인정,전문가 자문위원회 9명 전원 찬성
- 2023년 4월 25일 가속승인 확정
- 정식승인을 위한 임상 3상 진행 중(시험명: ATLAS)

2021. 10	2022.07	2022.09	2022.10	2023.03	2023.04.25
▪임상3상 주요지표달성 실패	▪FDA 시판허가신청	▪초기환자대상 유효 데이터 발표	▪FDA시판허가검토 기한 3개월 연장	▪FDA자문위 가속승인검토 전원 찬성	▪FDA 승인

자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 캐쉬카우를 보유한 바이오 벤처기업

비임상CRO 실적 반등 기대 요소

1) 국가 신약 개발 사업 예산 회복

2) 새로운 의뢰처 증가

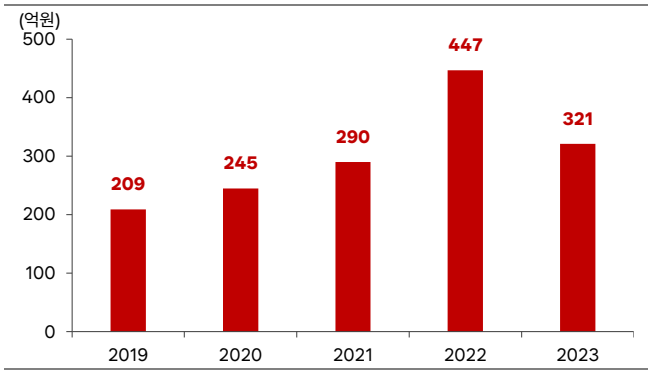
신약을 개발하는 바이오 벤처기업의 경우 대부분 매출은 부재하나 지속적인 연구개발비용 투입이 필요하기 때문에 사업적 안정성이 떨어지는 경향이 있다. 코아스템켐온은 의약품, 식품, 화학물질, 의료기기, 화장품, 동물용의약품 등 GLP 국내 최다 인증(106건)을 보유하고 있는 국내 1호 민간 비임상 CRO 기업인 (주)켐온 합병을 통해 국내 연구개발 산업의 성장성과 연동하여 꾸준한 비임상 매출을 달성할 수 있는 캐쉬카우를 확보하면서 사업적 안정성을 확보하였다.

동사의 비임상CRO 사업부문은 합성의약품, 생물의약품 등 다양한 물질의 비임상 시험을 연간 약 1,000~1,500건 수행하고 있으며, GLP 독성시험, 유효성시험, 신약개발 컨설팅 등 전반적인 비임상CRO 서비스를 제공하고 있다. 2019년부터 2022년까지 3년간 연평균 20.9%의 매출성장세를 기록하였으나, 2023년도에는 정부의 신약 개발 사업 예산 삭감 등의 영향으로 인해 연구소, 제약사 등의 비임상CRO 수요가 위축되면서 매출액이 전년대비 28.2% 감소하였다.

2024년에는 1) 국가 신약 개발 사업 예산 회복, 2) 새로운 의뢰처 증가에 따른 완만한 매출액 회복이 전망된다. 2024년 국가 신약 개발 사업 예산은 1,466억원(YoY +16.6%)으로 회복하면서, 국내 제약사들의 비임상CRO 수요 반등을 기대해 볼 만하다. 또한, 최근에는 합성, 생물 의약품부터 천연물 신약, 나노 물질 등 다양한 물질을 개발하는 기업이 증가함에 따라 다양한 물질 별 시험 실적을 보유한 동사의 경우 새로운 의뢰처가 증가하는 추세이다. 이 밖에도 단가가 높은 유전자 변이 동물 효력 시험 및 중대 동물(ex. 원숭이) CRO 증가 추세 역시 동사의 비임상CRO 사업부 실적 반등을 기대하게 만드는 요소이다.

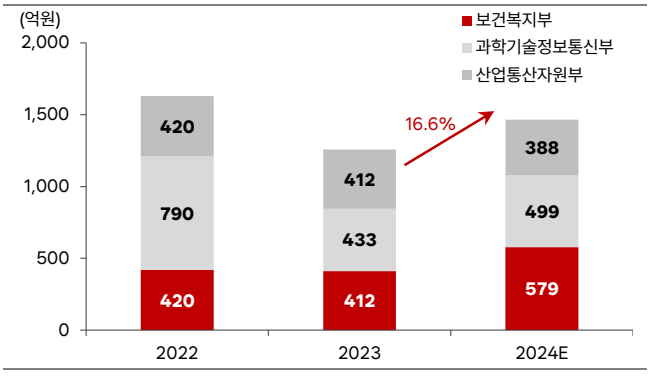
한편 동사는 기존 고객사를 기반으로 한 서비스 확장을 통해 경쟁력을 확보해 나갈 전망이다. 대표적으로 비임상CRO 기반의 컨설팅 서비스가 있으며, 데이터 지원 및 질환별 이너써클 기반의 솔루션 제공 등 임상 성공률을 높이는 데 초점이 맞춰진 서비스 제공이 가능하다. 이르면 올해 혹은 내년에 국내 제약사들의 신약 개발 국책 과제 2단계 진입 싸이클을 전망하는 만큼 추후 컨설팅 서비스가 동사의 비임상CRO 매출액 성장을 견인할 것으로 기대된다.

비임상CRO 매출액 추이



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

국가 신약 개발 사업 예산 추이



자료: 과학기술정보통신부 기금운용계획(2024.1), 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

1 2023년 실적 추이

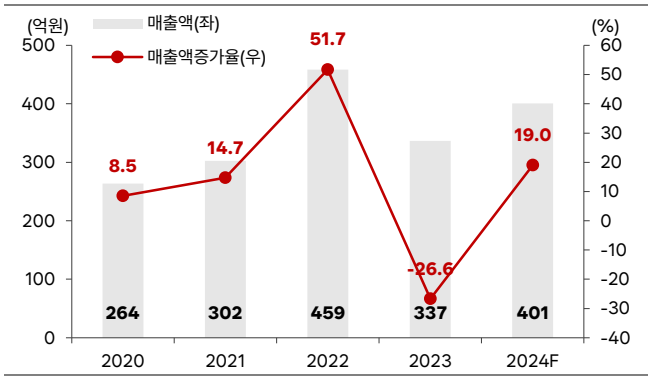
코아스템켐온의 2023년 연결기준 실적은 매출액 337억원(YoY -26.6%), 영업손실 197억원(YoY 적자확대), 지배주주순손실 177억원(YoY 적자확대)이다. 바이오의약품(세포치료제) 사업부문 매출액은 연간 16억원 수준으로 전년과 유사한 수준을 나타내었으나, 비임상CRO 사업부문 매출액은 정부의 국가신약개발사업 예산 축소로 인한 R&D 예산 삭감, 바이오 벤처 자금조달의 어려움 등의 요인으로 인한 비임상 CRO 수요 위축으로 2022년 447억원에서 2023년 321억원으로 전년대비 28.3% 감소하였다.

2 2024년 실적 전망

코아스템켐온의 2024년 연결기준 실적은 매출액 401억원(YoY +19.0%), 영업손실 158억원(YoY 적자축소), 지배주주순손실 189억원(YoY 적자확대)을 전망한다. 바이오의약품 사업부문 매출액은 전년과 유사한 수준으로 예상하며, 최근 공정과정 변경을 위한 임상을 거친 뉴로나타-알 첨가제(현탁화제) 적용 제품의 최종 승인 시 환자로부터 뇌척수액을 채취하는 과정을 생략할 수 있기 때문에 환자 편의성이 높아지며 시술 건수가 많아질 것으로 예상된다. 비임상CRO 사업부문 매출액은 1) 국가신약개발사업 예산 회복, 2) 신규 고객사 확대 등에 따른 비임상 CRO 수요 회복을 바탕으로 2023년 321억원에서 2024년 385억원으로 완만한 매출액 회복이 기대된다. 이익 측면에서는 중·대동물실험, 유전자변이 실험과 같은 전년대비 수익성 좋은 실험군의 비중 증가 및 실험 가동률 상승에 따라 비임상CRO 사업부문의 이익개선으로 영업손실 축소가 전망된다.

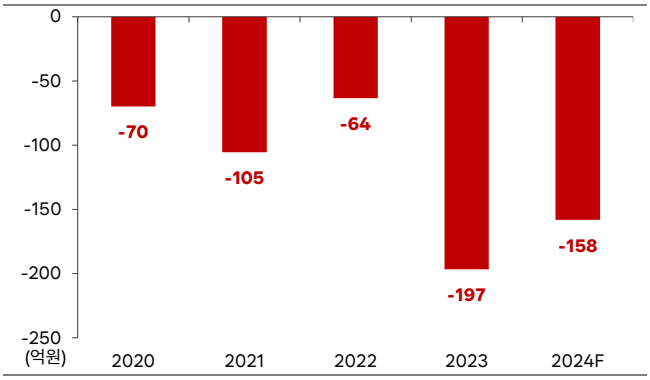
2024년 1분기 실적은 매출액 84억원(YoY -31.7%), 영업손실 24억원(YoY 적자확대), 지배주주순손실 112억원(YoY 적자확대)을 발표했다. 영업외손익에서 동사는 2024년 1분기 대규모 파생상품손실이 발생하였다. 동사는 제 2, 3, 4회 이권부 무보증 사모 교환사채를 발행하였으며, 교환대상인 코아스템켐온 보통주 시가 상승(2023년 12월말 6,770원, 2024년 3월말 10,790원)에 따른 교환사채 교환가격과 시가 간 차이 발생으로 인하여 파생상품의 공정가치를 평가하여 평가손실을 인식하였다. 1분기 결산 기준 파생상품부채 평가이익 5억원, 파생상품부채평가손실 91억원이 발생하였으며, 합산하여 약 86억원의 평가손실이 발생하였다. 손익계산서 상 파생상품부채평가손실로 인식하지만, 실제 현금유출을 초래하지 않기에 크게 우려할 사항은 아니라고 판단된다. 최근 동사가 발행한 교환사채에 대해서는 2024년 3월부터 적극적인 교환청구권 행사가 진행 중에 있다. 교환청구권 행사로 채권자가 교환사채를 주식으로 교환하면 파생상품부채는 소멸하며 이전에 인식된 평가손실은 환입되기 때문에, 최근 주가수준을 고려 시 대부분의 교환사채가 주식으로 교환되면서 이로 인한 파생상품손실이 해소될 것으로 예상한다.

매출액 추이



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	**264**	**302**	**459**	**337**	**401**
증가율 (%)	**8.5**	**14.7**	**51.7**	**-26.6**	**19.0**
바이오의약품사업부	19	12	16	16	**16**
비임상CRO사업부	245	290	447	321	**385**
매출원가	**214**	**223**	**306**	**302**	**319**
매출원가율 (%)	**81.1**	**73.8**	**66.7**	**89.6**	**79.6**
매출총이익	**50**	**80**	**152**	**35**	**81**
매출총이익률 (%)	**18.8**	**26.4**	**33.2**	**10.4**	**20.3**
영업이익	**-70**	**-105**	**-64**	**-197**	**-158**
영업이익률 (%)	-26.6	-34.9	-13.8	-58.5	**-39.5**
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	**적지**
세전계속사업이익	**-180**	**-44**	**34**	**-177**	**-198**
(지배주주)당기순이익	-232	-70	-23	-177	**-189**

자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

1 줄기세포치료제 연구개발기업과의 기업가치 비교

비임상 CRO 사업을 바탕으로 안정적인 현금흐름 창출, 현금 재원으로 활용할 수 있는 자사주(18.1%) 보유, 뉴로나타-알 임상 3상 결과에 따라 라이선스아웃 등 기대감으로 기업가치 재평가 기대

코아스템켐온은 희귀·난치성 질환 타겟의 줄기세포 치료제 연구개발 및 제조 및 판매 전문기업이다. 동사는 기존의 다른 세포치료제 연구개발기업들과는 차별적으로 비임상CRO 사업부문을 보유함에 따라 안정적인 수익구조 확보를 통해 신약 개발에 한층 더 집중할 수 있는 사업적 안정성을 확보하였다. 동사의 대표 파이프라인인 루게릭병(ALS) 치료제 '뉴로나타-알'은 2014년 한국 식약처로부터 조건부 허가를 획득하고, 2015년 2월 제품이 발매되어 환자에게 투여가 개시되었다. 2024년 10월 종료가 예상되는 임상 3상은 한국, 미국 동시 진행중에 있으며, 1) 루게릭병 치료제에 대한 미충족 수요, 2) 규제 당국의 승인규제 완화 추세, 3) 우수한 뉴로나타-알의 임상 2상 및 PMS 데이터 결과를 감안시 임상3상 결과 및 신약허가에 대한 기대감이 높아지고 있다.

줄기세포치료제 연구개발기업들을 중심으로 비교해볼 때 국내에서는 2005년 메디포스트와 차바이오텍이 코스닥 시장에 상장하였으며, 2014년 테고사이언스, 2015년 코아스템(현, 코아스템켐온)과 강스템바이오텍, 2016년 안트로젠 등이 상장하여 줄기세포치료제 동종기업을 형성하고 있다. 제품 허가 측면에서 2001년 세원셀론텍의 무릎연골결손 자가연골세포치료제 '콘드론'을 시작으로 2002년 테고사이언스의 피부화상 자가피부각질세포치료제 '홀로덤', 2005년 테고사이언스의 피부화상 동종유래피부각질세포치료제 '칼로덤' 등이 승인을 받으며 현재까지 국내에는 15개의 세포치료제 제품이 허가된 상황이다.

밸류에이션 측면에서 살펴보면, 줄기세포치료제 연구개발기업들은 2023년 실적 기준으로도 당기순이익 적자인 경우가 대부분(파미셀, 메디포스트 제외)이라 직접적인 밸류에이션 비교는 어려운 상황이다. 동사 역시 2024년 연결기준 예상 실적인 매출액 401억원(YoY +19.0%), 영업손실 158억원(YoY 적자축소), 지배주주순손실 189억원(YoY 적자확대)을 기준으로 밸류에이션을 논하기 어려운 상황이다. 다만 동사는 국내 1위 비임상 CRO 사업을 바탕으로 안정적인 현금흐름을 창출하고 있으며, 현금 재원으로 활용할 수 있는 자사주(지분율 약 18.1%)를 보유하고 있기 때문에 단순 신약개발회사 대비 사업적 안정성을 보유하고 있다는 측면에서 상대적으로 긍정적이다. 또한 현재 진행중인 뉴로나타-알의 임상 3상 결과에 따라 글로벌 라이선스아웃 등이 기대되는 바, 글로벌향 매출 확대 및 파이프라인 강화를 통해 기업가치 재평가가 이뤄질 것으로 기대된다.

국내 상장된 줄기세포치료제 연구개발기업 (단위: 억원, 원)

회사	시가총액 (억원)	현재주가 (원)	2023년 매출액 (억원)	주원료세포	주요 파이프라인
차바이오텍	9,191	16,320	9,540	탯줄유래 중간엽줄기세포	1. hESC-RPE(황반변성): 스트가르트병(SMD) 국내 임상 1상 종료/황반변성증(AMD) 미국 임상 1/2a상 종료 2. CordSTEM-ST(뇌졸증/임상 1/2a상 종료) 3. CordSTEM-DD(퇴행성 디스크/임상 1/2a상) 4. CordSTEM®-POI(난소부전/임상 1상 승인)
지씨셀	5,198	32,900	1,875	제대혈줄기세포	1. 이뮨셀엘씨(간세포암/허가완료) 추가적응증: 췌장암(임상 3상) 위암(임상 2a상), 간동맥 화학색전술(임상 2상 종료), 간이식(임상 1/2상 종료), 췌장암 CAR-T 면역세포치료제(비임상) 2. AB101(CBNK+리툭시맙 병용/임상 1/2상 미국 IND 승인) 3. AB201(HER2 CAR NK 위암, 유방암 1/2상 미국 IND 승인, 국내, 호주 임상 1상 진행 중)
코아스템켐온	**4,142**	**12,600**	**337**	**자가골수유래 중간엽줄기세포**	**1. 뉴로나타-알(근위축성 측삭경화증 루게릭병/국내, FDA 임상 3상 진행 중, 현탁화제/임상 1상 완료)** **2. CE211AT15(루푸스/임상 1상 완료)** **3. CE111BR16(다계통위축증/임상 1상 완료)**
파미셀	3,319	5,530	562	자가골수유래 중간엽줄기세포	1. 하티셀그램(급성심근경색)-AMI(KFDA 허가, 2011년 7월) 2. 셀그램-LC(간경변치료제/국내 상업화 임상 3상 IND 승인/미국 상업화 임상 1상) 3. 셀그램-ED(발기부전/국내 상업화 임상 2상 IND 승인) 4. 셀그램-CKD(만성신장질환/국내 상업화 1상 임상시험 종료보고)
메디포스트	2,412	7,050	686	동종제대혈유래 줄기세포치료제	1. 카티스템(연골재생 촉진)/(판매 허가완료) - 국내: 발목적응증 임상 3상 IND 진행중(현대바이오 임상권한 양도) - 미국: 임상 1/2a상 완료 - 일본: 임상 3상 IND 승인, 휜다리교정술 병용시술(K&L grade 2-4 대상) 임상 2상 진행 중 2. 뉴모스템(미숙아 기관지폐이형성증/국내 임상 2상 진행 중, 미국 1/2 임상 완료) 3. 뉴로스템(알츠하이머/국내 임상 1/2a상 종료, 미국 임상 1/2a상 IND 승인)
안트로젠	1,530	15,720	65	자가지방유래 중간엽줄기세포	1. 큐피스템(판매허가)/임상 2상 완료 2. ALLO-ASC-DFU(당뇨병성족부궤양/국내 임상 3상, 미국 임상 2상) 3. ALLO-ASC-EB(이영양성 수포성표피박리증/국내 임상 1/2상, 미국 임상 2상, 일본 임상 3상) 4. ALLO-ACS-BI(심재성 2도 화상 치료제/국내 임상 2상)
테고사이언스	1,654	20,400	78	자기/동종유래 케라틴줄기세포 섬유아세포	1. 홀로덤, 칼로덤, 르스미르, 네오덤(판매허가) 2. TPX-114(회전근개전층파열/국내 임상 3상 종료) - 향후 제조 및 판매허가 취득 예정 3. TPX-115(회전근개 부분층파열/국내 임상 2b/3상 승인) 4. TPX-121(주름개선/비임상 완료, 임상 1상 신청)
강스템바이오텍	1,104	1,969	127	동종제대혈유래 줄기세포치료제	1. FURESTEM-AD(아토피피부염/국내 임상 3상 실패) 2. FURESTEM-RA(류마티스관절염/국내 임상 2b상 승인) 3. FURESTEM-OA Kit(골관절염/국내 코호트 3 대상자 DLT, 전체 코호트에 대한 MTD 평가완료)
에스씨엠생명과학	498	2,435	7	성체줄기세포	1. SCM-CGH(만성 이식편대숙주질환/국내 임상 2상 시험대상자 등록 및 투약 완료) 2. SCM-AGH(중등증-중증 급성 췌장염/국내 1/2a 임상시험 결과발표 완료) 3. SCM-AGH(중등증-중증 아토피피부염/국내 임상 1/2상 결과발표 완료)

자료: 2024년 7월 15일 종가 기준, 각사 사업보고서 및 IR자료, Quantiwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

리스크 요인

1 임상 단계에 따른 변수 발생 가능성

ALS 질환에 대한 규제완화 추세, 뉴로나타-알의 임상2상 및 PMS 데이터 고려시 긍정적인 결과 기대됨

신약개발 전문기업은 태생적으로 진행중인 연구개발 파이프라인의 성공확률과 연동되는 하이 리스크-하이 리턴의 대표적인 투자대상이다. 임상을 진행하는 신약 후보물질의 임상실패로 인해 파이프라인이 사라질 수도 있고, 혹은 임상이 잘 진행되고 있다 할지라도 적절한 시기에 기술수출이 이루어지지 않을 가능성도 있다. 신약개발기업에게 있어서 연구개발중인 파이프라인의 임상 실패 가능성은 1) 기 투자된 연구개발비용에 대한 상각 및 기업 가치 하락, 2) 기업의 존속을 위한 신규 연구개발 프로젝트 확보 및 관련 연구개발비 조달의 어려움 등 다양한 리스크로 작용할 수 있다.

코아스템켐온의 대표 파이프라인인 루게릭병(ALS) 치료제 '뉴로나타-알'은 한국 및 미국 임상 3상을 동시에 진행하고 있다. 뉴로나타-알은 2014년 임상 2상 결과 다양한 성장인자, 면역조절인자 및 항염증인자를 분비하여 신경염증 완화, 운동신경세포 사멸 방지 및 운동신경의 생존연장 등의 신경보호효과를 나타내어 루게릭병(ALS) 질환의 진행속도 완화 효과를 확인하였으며, PMS(시판 후 데이터) 데이터를 통해서도 대조군 대비 수명연장 효과가 있는 것으로 나타났다. 이를 바탕으로 뉴로나타-알의 임상 3상에서 좋은 결과가 기대되는 상황이며, 또한 1) 루게릭병 치료제에 대한 미충족 수요, 2) 규제 당국의 승인규제 완화 추세 등을 감안 시 뉴로나타-알®주의 임상3상 결과 및 신약허가에 대한 기대감이 높아지고 있다.

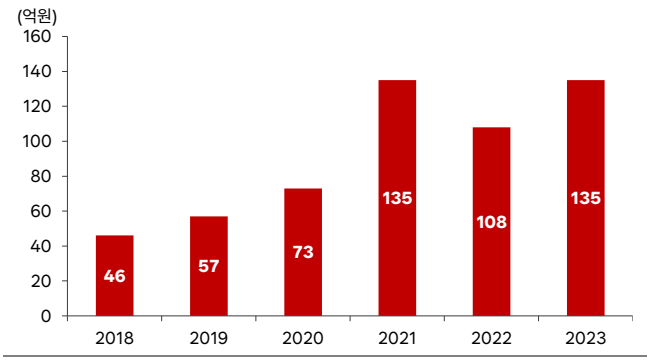
2 자금 조달 및 오버행 이슈

자금 조달 필요시 자사주를 재원으로 활용 가능. 다만, 2, 3, 4회차 교환사채의 주식교환으로 오버행 리스크 노출

신약개발회사는 연구개발을 위해 꾸준하게 연구개발비가 필요하며 대부분 외부 자금조달을 통해 재원을 마련하기 때문에 신주 발행을 통한 지분 희석 및 오버행 등의 리스크에 노출되어 있다. 동사는 뉴로나타-알 임상3상이 본격적으로 진행된 2021년부터 연구개발이 급증하여 2021년 135억원, 2022년 108억원, 2023년 135억원 규모의 연구개발비가 집행되었다. 최근 바이오 투자시장은 주가 하락 및 과도한 지분 희석에도 불구하고 주주배정 유상증자를 진행하는 등 외부 자금조달의 어려움을 겪고 있다. 하지만 동사는 1) 비임상CRO 사업부문을 통한 현금창출, 2) 자사주를 활용한 교환사채 발행 등을 통해 자금조달 이슈를 해소하고 있다.

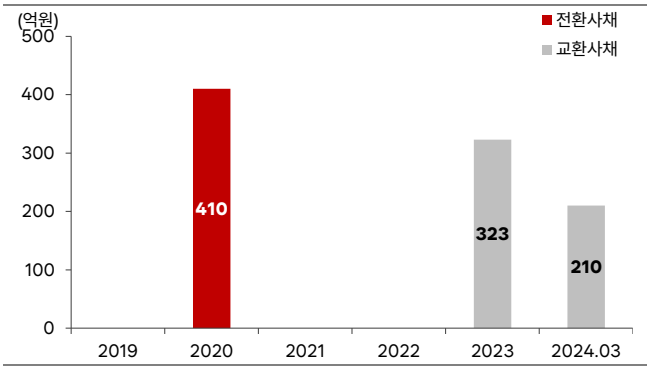
동사는 2023년 2회차 215억원, 3회차 108억원 규모의 교환사채 발행을 통해 기존에 발행한 전환사채를 조기상환 하였으며, 2024년 3월 추가적으로 운영자금 및 시설자금(오송 ATMP센터 생산설비 구축) 조달 목적으로 210억원 규모의 4회차 교환사채를 발행하였다. 동사는 2, 3, 4회차 교환사채 발행 이후에도 자기주식 5,942,956주(18.1%)를 보유하고 있으며, 추가적인 자금 조달이 필요할 경우 이를 재원으로 활용할 수 있다. 한편, 발행한 교환사채의 실제 처분은 동사가 예탁결제원에 예치한 교환용 자기주식과 교환이 이루어질 때마다 완료되며, 이는 주식교환 이후 시장에 매물로 출회될 수 있다는 점에서는 오버행(잠재적 매도물량) 리스크에 노출되어 있다고 볼 수 있다.

연구개발비 추이



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

자금조달 추이



자료: 코아스템켐온, 한국IR협의회 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	264	302	459	337	401
증가율(%)	8.5	14.7	51.7	-26.6	19.0
매출원가	214	223	306	302	319
매출원가율(%)	81.1	73.8	66.7	89.6	79.6
매출총이익	50	80	152	35	81
매출이익률(%)	18.8	26.4	33.2	10.4	20.3
판매관리비	119	185	216	232	239
판관비율(%)	45.1	61.3	47.1	68.8	59.6
EBITDA	-35	-67	-18	-148	-112
EBITDA 이익률(%)	-13.2	-22.0	-3.8	-43.9	-28.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-70	-105	-64	-197	-158
영업이익률(%)	-26.6	-34.9	-13.8	-58.5	-39.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-110	61	98	20	-40
금융수익	18	109	169	79	33
금융비용	129	52	74	60	73
기타영업외손익	1	3	3	0	0
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-180	-44	34	-177	-198
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
법인세비용	44	6	27	-0	-8
계속사업이익	-224	-50	7	-177	-189
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-224	-50	7	-177	-189
당기순이익률(%)	-84.9	-16.5	1.5	-52.5	-47.2
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
지배주주지분 순이익	-232	-70	-23	-177	-189

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	1,018	765	152	107	400
현금성자산	339	59	21	23	174
단기투자자산	596	628	5	5	100
매출채권	34	34	50	33	40
재고자산	4	5	7	6	7
기타유동자산	45	39	69	41	80
비유동자산	411	599	618	679	736
유형자산	320	449	494	548	604
무형자산	47	56	61	60	58
투자자산	42	92	54	60	63
기타비유동자산	2	2	9	11	11
자산총계	1,429	1,364	771	786	1,136
유동부채	687	622	279	416	622
단기차입금	30	30	30	30	30
매입채무	3	9	4	4	5
기타유동부채	654	583	245	382	587
비유동부채	66	88	105	174	380
사채	0	0	0	0	93
장기차입금	14	43	62	102	202
기타비유동부채	52	45	43	72	85
부채총계	753	710	384	590	1,002
지배주주지분	413	372	386	196	134
자본금	79	79	164	164	164
자본잉여금	706	739	1,096	1,096	1,096
자본조정 등	7	8	-392	-393	-265
기타포괄이익누계액	0	0	-10	-6	-6
이익잉여금	-378	-455	-472	-666	-855
자본총계	676	654	386	196	134

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	45	-76	-83	-157	-167
당기순이익	-224	-50	7	-177	-189
유형자산 상각비	32	36	43	47	44
무형자산 상각비	3	3	3	2	2
외환손익	1	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	55	-25	-110	-43	-27
기타	178	-40	-26	14	3
투자활동으로인한현금흐름	-348	-240	555	-93	-104
투자자산의 감소(증가)	-207	185	168	3	-3
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-50	-150	-91	-92	-100
기타	-91	-275	478	-4	-1
재무활동으로인한현금흐름	612	37	-510	251	510
차입금의 증가(감소)	44	29	20	82	215
사채의증가(감소)	406	-0	-257	167	169
자본의 증가	0	4	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	162	4	-273	2	126
기타현금흐름	0	0	0	0	-88
현금의증가(감소)	308	-280	-38	1	151
기초현금	30	339	59	21	23
기말현금	339	59	21	23	174

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	8.8	7.9	6.6	11.4	31.0
P/S(배)	13.8	9.6	2.9	6.6	10.3
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-1,475	-444	-130	-538	-576
BPS(원)	2,627	2,344	1,175	596	407
SPS(원)	1,677	1,917	2,652	1,024	1,219
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-46.8	-17.8	-6.0	-60.7	-114.8
ROA	-19.6	-3.6	0.7	-22.7	-19.7
ROIC	-12.1	-30.6	-3.1	-34.0	-23.0
안정성(%)					
유동비율	148.1	123.1	54.6	25.8	64.3
부채비율	111.5	108.5	99.4	301.0	749.0
순차입금비율	-53.7	-23.5	48.0	211.9	412.7
이자보상배율	-3.1	-2.1	-1.2	-5.2	-3.1
활동성(%)					
총자산회전율	0.2	0.2	0.4	0.4	0.4
매출채권회전율	4.3	8.9	10.9	8.1	11.0
재고자산회전율	67.4	73.8	82.9	53.7	60.9

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
코아스템켐온	O	X	X

2024년 4월 18일 기준 매매관여 과다종목으로 투자주의종목에 지정된 바 있음

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 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 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 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/kirsofficial)" 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 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.