

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

에스티팜(237690)

제약/생명공학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

이용덕 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 NICE디앤비(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

에스티팜(237690)

원료의약품 생산 역량 보유, 자체 파이프라인 임상 진입

기업정보(2020/06/30 기준)

대표자	김경진
설립일자	2008월 8월 18일
상장일자	2016년 6월 23일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	C형 간염치료제 API RNA 치료제 API

시세정보(2020/06/30 기준)

현재가	40,850원
액면가	500원
시가총액	7,620억원
발행주식수	18,656,000주
52주 최고가	46,250원
52주 최저가	12,300원
외국인지분율	8.9%
주요주주	
동아쏘시오홀딩스(주) 외 6인	48.9%
BRV Lotus Growth Fund 2015, LP. 외 1인	6.4%

■ 글로벌 역량을 보유한 원료의약품 생산 전문기업

에스티팜(이하 ‘동사’)은 뉴클레오사이드(Nucleoside) 합성기술과 글로벌 수준의 GMP 시설을 기반으로 신약 및 제네릭 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)을 생산·공급하는 위탁생산 전문기업으로 2016년 6월 코스닥 시장에 상장하였다. 동사의 사업모델은 단순한 위탁생산 방식인 CMO(Contract Manufacturing Organization) 모델에서 한 단계 진화하여 파트너사의 연구개발에 참여하는 위탁개발생산(Contract Development Manufacturing Organization, CDMO) 모델로, 동사는 공정개발·공정개량부터 품질관리 등 신약개발 초기 단계부터 상용화까지 전 단계에 걸친 서비스를 제공할 수 있는 역량을 보유하고 있다.

■ RNA 치료제 원료 생산 신규 수주 및 해외 CRO 인수 등 사업 포트폴리오 다각화를 통한 새로운 모멘텀 확보

2018년 동사는 최대 거래처인 길리어드로부터 C형 간염치료제 원료의약품 수주 물량이 줄며, 상장 후 첫 적자를 기록하였다. 수주 물량의 급감 원인은 아이러니하게도 길리어드 C형 간염치료제 완치율이 90%이상을 기록하며, 환자수가 급감하였기 때문이다. 이에 동사는 항바이러스제 API를 공급한 경험을 바탕으로 차세대 치료제인 RNA 치료제의 핵심원료 올리고뉴클레오타이드(Oligonucleotide) 원료의약품 분야로 사업영역을 확장하고 있다. 동사는 최근 글로벌 제약회사 3곳과 원료의약품 공급계약을 체결하였으며, 이상지질혈증 치료제 인클리시란(Inclisiran)의 상업화로 인한 올리고뉴클레오타이드 수요가 폭발적으로 증가할 것으로 예상되고 있어 2020년 하반기 본격적인 실적 회복이 예상된다. 나아가 올리고핵산치료제의 연구영역이 희귀질환에서 심혈관질환, 간염 등 만성질환으로 확장되고 있으며, 향후 원료의약품 수요 증가로 이어질 가능성이 높아 동사의 새로운 기회요인으로 작용할 것으로 예상되고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	2,028.0	1.2	618.3	30.5	450.0	22.2	13.6	12.0	8.7	2,412	18,819	13.7	1.8
2018	977.4	-51.8	-156.5	-16.0	-92.7	-9.5	-2.7	-2.6	4.2	-497	17,773	-	1.1
2019	932.6	-4.6	-267.0	-28.6	-185.3	-19.9	-5.9	-5.4	12.3	-993	16,132	-	1.9

기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 핵심기술별 전문 연구인력 확보
- 정부연구개발과제 참여를 통한 기술 역량 확보
- 특허권 49건, 특허출원 6건 보유(2020년 6월 기준)

Oligonucleotide API에 특화된 기술력

- RNA 치료제 CDMO 플랫폼
 - 초기 개발단계에서 상용화 단계까지 각 파트너사에 적합한 생산 서비스 제공 가능
- 자체 올리고 신약 파이프라인 보유

핵심기술 및 적용제품

RNA 치료제 API 생산역량 확보

- RNA 치료제 CDMO 플랫폼
 - 공정개발부터 품질관리까지 One-Stop 서비스 제공
- Biotransformation 기술
 - 효소 전환 기술이 적용된 염기 치환기술
 - 퓨린 계열의 핵산 모노머 치환기술 확립

글로벌 수준의 GMP 시설 보유

- FDA, WHO 등 해외 규제 당국으로부터 적합인증 획득
- 모노머와 올리고머 동시 생산 가능한 시스템 구축
 - 생산기간 단축, 공급의 연속성, 품질 안정성이 강점
 - 연구단계별 적합한 스케일의 원료 생산 가능
- 2018 글로벌 API 제조 성장 우수 리더십상 수상

자체 올리고 신약 파이프라인

구분	협력기관	작용기전 등 내용	특징	개발단계
STP0404 (AIDS 치료제)	미국 Emory대학 콜로라도 주립대학	- 기존 에이즈치료제들의 내성을 극복할 수 있는 새로운 작용 기전(non-catalytic site integrase inhibition)을 이용한 혁신신약 - 에이즈를 완치할 수 있는 신규 메커니즘(Allosteric Integrase Inhibitor, ALLINI) 규명 중, '18년5월 미국 국립보건원(NIH) 연구지원 과제로 선정	First in class Small molecule	유럽 임상 1상 IMPD 승인
STP1002 (항암제)	아산병원	- 텐키라제(Tankyrase) 저해제를 이용하여 미충족 수요 환자군인 Kras/Nras 돌연변이 유전자형 환자와 어비독스 무반응 내성 환자를 치료할 수 있는 혁신신약 대장암치료제 - 대장암 외 비소세포성폐암, 유방암, 간암으로 적용증을 확장하여 임상 진행 중	First in class Small Molecule	미국 임상 1상

매출실적

- 2019년 제품별 비중 (단위: 억 원, %)

품목	매출액	비중
Small molecule API	117.51	12.6
RNA 치료제 API	252.73	27.1
제네릭 API	456.97	49.0
정밀화학	105.38	11.3
총합계	932.59	100.0

시장경쟁력

글로벌 바이오의약품 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2018년	2,430억 달러	연평균 8.5% ▲ (EvaluatedPhamar 전망치)
2025년	4,301억 달러	

글로벌 CMO 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2018년	119억 달러	연평균 13.4% ▲ (EvaluatedPhamar 전망치)
2025년	253억 달러	

글로벌 제약사의 CMO 산업 주도

- 론자, 베링거인겔하임, 삼성바이오로직스 등 대형 기업이 CMO 산업을 주도

바이오의약품 생산의 Out-sourcing 증가

- 바이오시밀러, RNA 치료제 등 고도의 기술력이 요구되는 바이오의약품 생산의 Out-sourcing 증가로 CMO 산업의 지속적인 성장 전망

최근 변동사항

신규 CMO 사업 수주

- 글로벌 제약사와 항바이러스제 및 희귀질환 치료제 API 공급계약 체결

해외 CRO 인수

- 유럽 CRO 기업 AnaPath Services와 그 자회사 AnaPath Research 인수로 고객 리드형 CDMO 기업으로서 역량 강화

자체 신약 파이프라인 임상 진입

- 에이즈치료제 STP0404, 항암제 STP1002 해외 임상 진입, 향후 기술이전에 따른, 추가 수익 창출 가능성

I. 기업현황

RNA 치료제 API 생산·개발 역량을 보유한 CDMO 전문기업

동사는 글로벌 수준에 부합하는 GMP 시설과 항바이러스제 API를 공급해온 역량을 기반으로, RNA 치료제의 API를 생산하는 CDMO 사업을 영위하고 있다.

■ 회사 개요: 연혁, 주요 관계회사, 주요주주

동사는 2016년 6월 코스닥 시장에 상장된 동아쏘시오홀딩스(주)의 자회사로 신약 및 제네릭 원료의약품 위탁개발생산 전문기업이다. 동사는 2008년 8월 유캠 주식회사로 설립되어, 2010년 9월 삼천리제약을 인수하며 에스티팜으로 상호명을 변경하였다. 동사의 종속회사는 STP AMERICA RESEARCH, CORP(지분율 100%) 및 ANAPATH SERVICES GMBH(지분율 78.65%)와 ENVIGO CRS S.A.U(지분율 100%) 3개사로 동사의 해외 소재의 비상장기업이다.

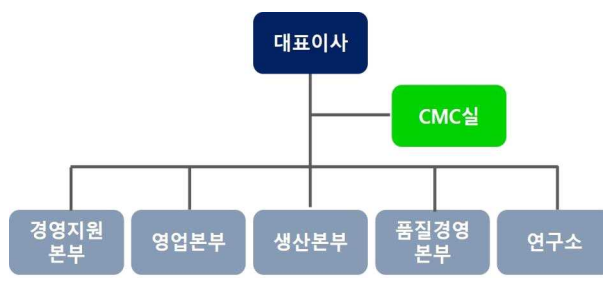
동사 분기보고서(2020.03) 기준, 동아쏘시오홀딩스(주) 외 6인은 동사의 지분 48.88%를 보유하고 있으며, 최대주주 동아쏘시오홀딩스(주)는 32.68%의 지분을 소유하고 있다. 동아쏘시오홀딩스(주)는 경영컨설팅 서비스업, 의약품과 의약외품 등의 제조 및 판매업, 운수창고업 및 임대업, 유제품 제조 및 판매업, IT solution, 부동산개발사업 등 다양한 분야의 사업을 영위하고 있는 기업이다.

■ 조직 현황 및 대표이사 정보

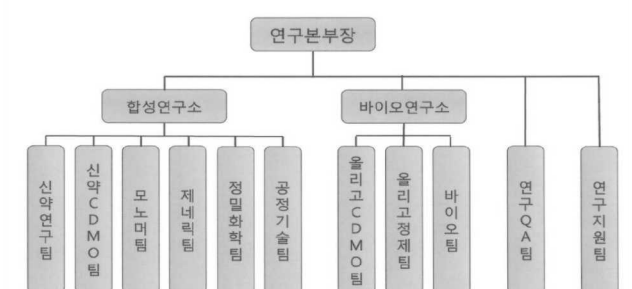
동사의 조직은 경영지원본부, 영업본부, 생산본부, 품질경영본부, 연구소, CMC실로 구성되어 있으며, 정경은 연구본부장을 포함한 석·박사급 전문인력 83명이 연구소에 근무 중이다.

2017년 6월 취임한 동사의 김경진 대표이사는 Texas A&M University에서 박사학위를 수여 받은 화학 분야 전문가로, 로슈 연구소에서 시니어 연구원으로 약 15년간 신약을 개발한 이력을 보유하고 있으며, 동사의 신약개발을 총괄하고 있다.

[그림 1] 동사 조직도



[그림 2] 동사 연구조직



*출처: 분기보고서(2020.03)

■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요제품 현황

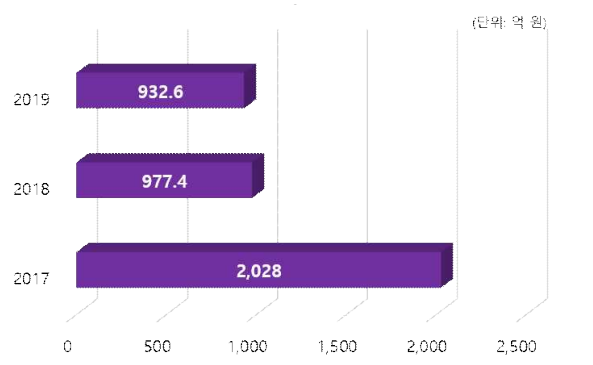
동사의 사업은 저분자화합물 신약과 Oligonucleotide API를 포함한 신약 CDMO, 제네릭 API, 자체신약개발, 정밀화학 부분으로 구성되어 있다. 동사는 핵심은 글로벌 기준에 부합하는 우수한 GMP 시설과 Oligonucleotide 합성기술을 기반으로 최초의 에이즈치료제 Zidovudine의 API를 생산하여 글로벌 제약사 GSK 등에 공급해왔으며, Nucleoside 화합물인 Thymidine, 2-DR(2-Deoxy-Dribose), Acyclovir, Stavudine(D4T) 등의 항바이러스 치료제의 원료를 공급하며 API 생산의 풍부한 경험을 축적하였다. 이를 기반으로 신사업인 RNA 치료제의 핵심물질인 Oligonucleotide API 생산을 추진하고 있다.

■ 매출실적

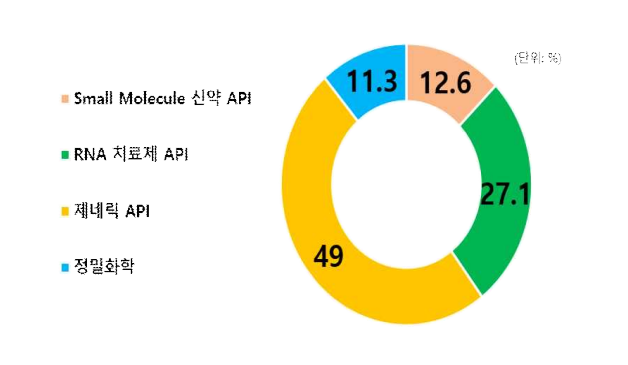
동사는 최초의 에이즈치료제 지도부딘(Zidovudine) 및 C형 간염치료제 API를 생산하여 글로벌 제약사 길리어드, GSK 등에 공급해왔다. 동사의 매출은 2017년 2,028억 원에서 2018년 977.4억 원으로 급감하였으며, 동사의 2019년도 매출은 932.6억 원으로 확인된다. 이러한 실적감소는 길리어드 C형 간염치료제의 90%가 넘는 높은 완치율로 인한 유행률 감소가 주된 요인으로 작용한 것으로 파악된다. 동사의 2018년 C형 간염치료제 매출은 2017년 대비 60% 이상 큰 폭으로 급감하였다.

2019년 기준 동사의 매출은 Small molecule 신약 API 12.6%, RNA 치료제 API 27.1%, 제네릭 API 49%, 그리고 정밀화학 부분이 11.3%이며, 현재까지 제네릭 API가 매출의 절반을 차지하고 있는 것으로 파악된다.

[그림 3] 2017년-2019년 매출액 추이



[그림 4] 2019년 제품별 매출 비중



*출처: 동사 제공자료 / NICE디앤비 재구성

II. 시장 동향

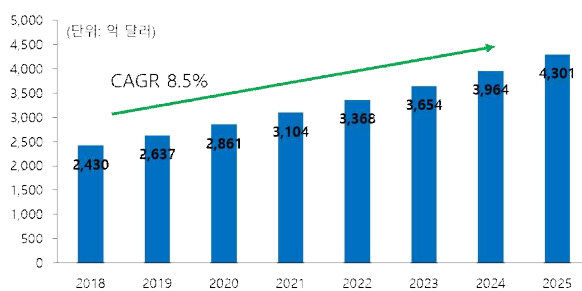
‘RNA 치료제’, ‘바이오시밀러’, CMO 산업의 신성장동력

의약품 API 산업과 함께 성장해온 CMO 시장은 RNA 치료제, 바이오시밀러 등 고도의 기술력이 요구되는 바이오의약품의 Out-sourcing 증가로 지속적인 성장이 전망된다.

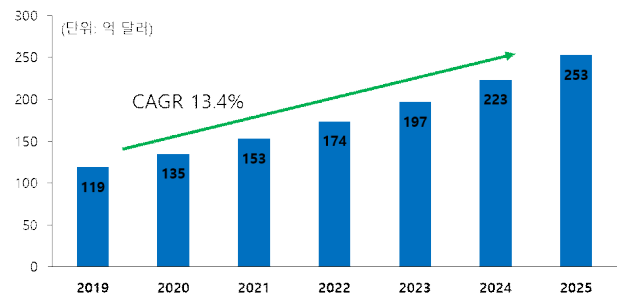
■ CMO 시장, 바이오의약품 시장과 함께 성장

CMO란 API를 포함한 여러 가지 의약품을 위탁생산하는 의약품 생산 사업으로 글로벌 수준에 부합하는 생산시설, 품질인증, 신약개발사와의 파트너십, 임상 및 상용화용 제품 공급 경험 등 다양한 기술적 역량이 요구되는 산업이다. 한국수출입은행에서 발간한 세계 바이오의약품 산업 동향 및 전망 보고서에 따르면, 글로벌 바이오의약품 시장규모는 2018년 기준 2,430억 달러 규모로 전체 제약시장에서 28% 비중을 차지하였으며, 이후 2025년까지 연평균 8.5% 성장해 시장규모 4,301억 달러까지 성장이 전망된다. 글로벌 바이오의약품 시장의 성장에 따라 동사의 목표시장인 글로벌 CMO 역시 지속적인 성장이 전망되고 있다. 글로벌 시장조사기관인 EvaluatePharma에 따르면, 글로벌 CMO 시장규모는 2019년 기준 119억 달러 규모였으며, 향후 연평균 13.4% 성장하여, 2025년 기준 253억 달러 시장이 형성될 것으로 전망되고 있다.

[그림 5] 글로벌 바이오의약품 시장규모



[그림 6] 글로벌 CMO 시장규모



*출처: (좌) 한국수출입은행(2019), (우) EvaluatedPhamar(2019) / NICE디앤비 재구성

■ Lonza, Boehringer Ingelheim 등 글로벌 기업이 산업 주도

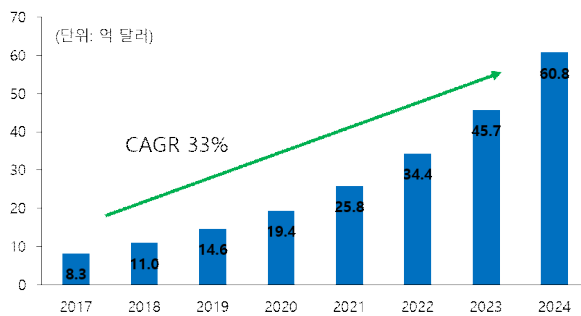
전 세계적으로 대표적인 CMO 기업은 론자(Lonza, 스위스), 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim, 독일), 삼성바이오로직스(한국)을 꼽을 수 있으며, 각 기업의 연간 생산능력은 론자 25.9만 리터, 베링거인겔하임 24.1만 리터, 삼성바이오로직스 18.2만 리터 규모이다.

글로벌 CMO 기업들의 생산역량은 중소바이오기업 및 효율적인 신약개발 프로세스 확립을 원하는 대형제약사들에게도 필수적인 요소이다. CMO 기업의 인프라를 활용하면 생산 시설 구축을 위한 높은 자금 투자가 필요 없고, 생산 원가 측면에서도 일반적으로 CMO 생산원가가 줄어들어, 자체적인 생산역량을 확보하는 데 시간을 할애할 필요가 없는 등 여러 가지 이점을 취할 수 있다. 또한, 여러 CMO 업체의 공장에 대해 사전 허가 작업을 진행하여 수요가 급증할 시, 보다 신속하게 대응할 수 있다는 장점이 있다.

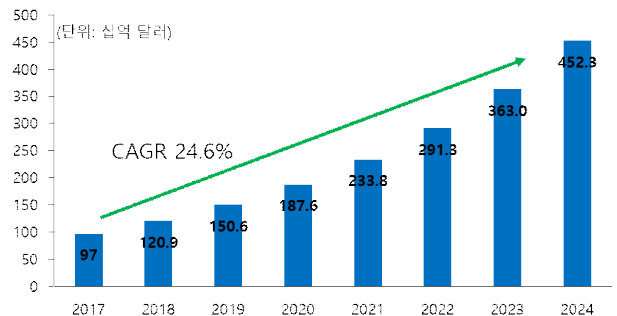
■ 의약품 생산 Out-sourcing 증가로 지속적인 성장 전망

CMO 산업은 API 시장과 함께 성장하였지만, 완제의약품 제조사들이 원료의약품을 직접 생산하여 공급하던 방식에서 벗어나 원가 절감 등을 위하여 원료의약품 생산에 대한 Out-sourcing 증가가 CMO 산업의 신성장동력으로 작용하고 있다. 또한, 바이오시밀러, RNA 치료제, 제네릭 의약품 등 고도의 기술력이 필요한 바이오의약품 생산의 Out-sourcing 역시 증가하고 있어 이 또한, CMO 산업의 새로운 성장동력으로 작용하고 있다. 글로벌 RNA 치료제 시장은 2017년 8.3억 달러 규모를 형성하였고, 연평균 33%로 급격하게 성장하여 2024년에는 60.8억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있으며, 바이오시밀러 시장 역시 연평균 24.6%로 고성장이며 2024년에는 452.3억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.

[그림 7] 글로벌 RNA 치료제 시장규모



[그림 8] 글로벌 바이오시밀러 시장규모



*출처: (좌) Frost&Sullivan(2017), (우) GlobalData(2018) / NICE디앤비 재구성

그러나, 긍정적인 시장전망과 다르게, 인도, 중국 등 신흥 국가의 CMO 기업들의 등장과 많은 신약개발사들이 의약품 생산설비를 위한 투자 절감, 상업화 실패에 따른 위험 등의 요인으로 인하여 외부 인프라의 전략적 활용이 필수적인 요소로 자리잡아가고 있어, CMO 산업의 경쟁강도 역시 높아지고 있다.

Ⅲ. 기술분석

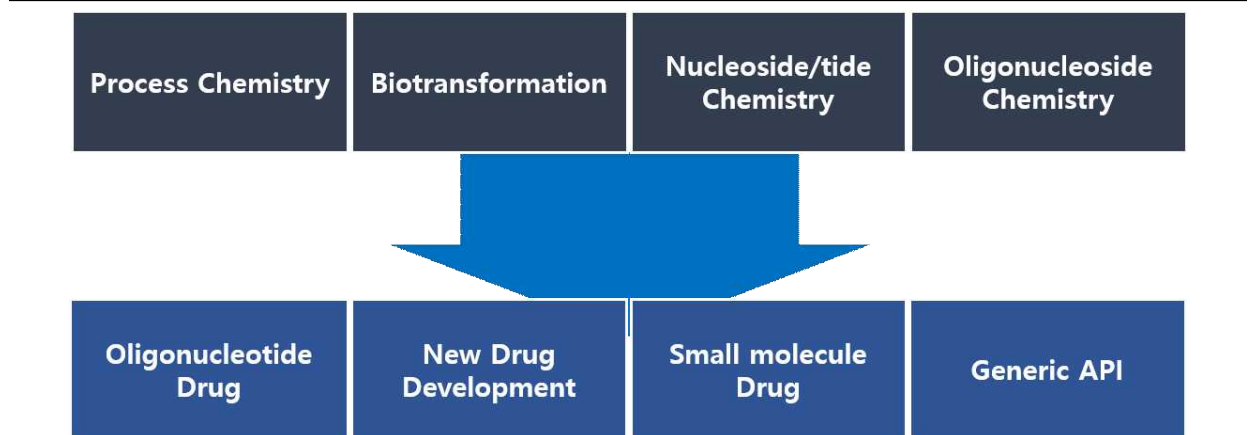
글로벌 수준의 RNA 치료제 API CDMO 역량 보유

동사는 Nucleotide Chemistry 기반의 혁신적 올리고뉴클레오타이드 API 생산기술을 기반으로 사업을 영위 중이다. 동사는 올리고뉴클레오타이드의 출발물질 Amidites부터 최종 산물까지 올리고 신약에 필요한 전 단계의 원료를 공급할 수 있는 역량과 모노머와 올리고머 동시 생산 시스템 등 경쟁사인 Nitto denko, Agilent와 차별화된 기술력을 보유하고 있다.

■ 'Process Chemistry, Biotransformation, Nucleoside/tide Chemistry, Oligonucleotide Chemistry', RNA 치료제 API 생산의 핵심기술

동사는 API 공급 경험을 바탕으로 Sugar 및 Nucleoside Chemistry 분야의 혁신적인 기술력을 축적해왔다. 동사의 핵심기술은 Process Chemistry, Biotransformation, Nucleoside/Nucleotide Chemistry, Oligonucleotide Chemistry로 구성되어 있으며, 이를 기반으로 Nucleoside 및 Phosphoramidite에 대한 공정개발 및 불순물 분석법을 개발해 왔다.

[그림 9] RNA 치료제 개발의 핵심기술 요소



*출처: 동사 제공자료 / NICE디앤비 재구성

■ 글로벌 수준의 생산역량, '2018 글로벌 API 제조 성장 우수 리더십상 수상'

동사는 오랜 시간 동안 뉴클레오시드 기반의 저분자 의약품을 생산하며 축적한 기술 비결과 경험, 올리고뉴클레오타이드 API의 출발물질인 Amidites에서 최종 Product까지 신약에 필요한 원료를 공급할 수 있는 역량을 보유하고 있다. 이는, 경쟁사인 Nitto denko, Agilent 등이 최종 제품을 생산하기 위하여 Intermediates를 타 기업에서 공급받는 것과 차별화되는 동사만의 특징이라 할 수 있다. 동사의 기술력은 단순히 올리고뉴클레오타이드 등의 API 합성기술만이 아니라, 우수한 품질의 제품을 생산해낼 수 있는 글로벌 수준의 생산시설이라 할 수 있다. 동사의 시설은 모노머와 올리고머를 동시 생산이 가능한 시스템으로 가격경쟁력, 공급의 연속성, 품질의 안전성, 신약개발 기간 단축 등에 강점을

지니고 있다. 동사가 보유하고 있는 설비는 기초연구 수준의 Lab scale (nmol~umol), 전 임상/임상에 필요한 Mid scale (mg~gram), 상업화 단계에 필요한 Mid to large scale (gram~kg)의 다양한 규모로 제품 생산이 가능하다. 한편, 동사는 생산능력 향상을 위하여 2018년 6월 반월 소재지에 Oligonucleotide 생산 전용공장을 준공하였으며, 11월 시생산에 성공하고, 2019년 4월부터 본격적인 생산을 개시하였다. 연간 최대 생산능력은 0.8톤이며, 경쟁사인 니토텐코(Nitto Denko, 일본)의 연간 1.4톤, 애질런트(Agilent, 미국)의 연간 1톤에 이어서 전 세계 3위 규모의 시설이다.

[그림 10] 동사의 생산설비



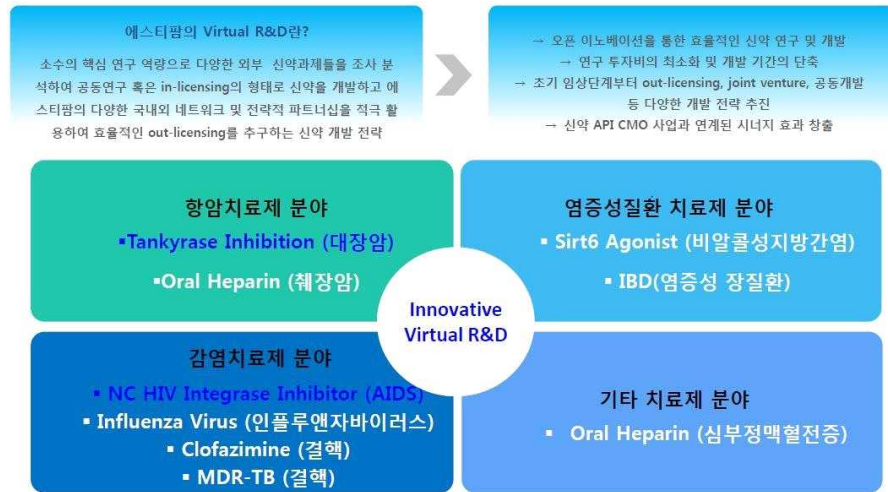
*출처: 동사 제공자료 / NICE디앤비 재구성

동사의 생산시설은 식품의약품안전처, 미국 FDA, WHO 등 국내외 규제 당국으로부터 다수의 GMP Inspection(공장실사)을 통해 적합인증을 획득하였으며, BMS, Merck 등의 글로벌 제약사들로부터 정기적인 Customer Audit(해외고객심사)을 통하여 생산설비의 우수성을 인정받고, Frost&Sullivan이 주관하는 베스트프랙티스 어워드에서 아시아·태평양 지역 최고 올리고뉴클레오타이드 API 제조업체로 선정되어 ‘2018 글로벌 API 제조 성장 우수 리더십상(2018 Global API Manufacturing Growth Excellence Leadership Award)을 수상하였다.

■ 자체 개발 신약, 해외 임상 1상 진입

동사는 고유의 신약 개발 전략인 Innovative Virtual R&D를 기반으로, 항암제, 염증성 질환 치료제, 감염병 치료제 등의 신약개발을 추진하고 있다. 동사의 신약개발 모델은 브릿지바이오나 큐리언트와 같이 자체적인 신약 후보 물질의 초기 발굴 및 연구단계를 건너 뛰고 외부 기술을 이전받아 임상 단계의 개발에 집중하는 모델인 NRDO(No Research, Development Only)와 다르게, 기초연구도 가능한 역량을 지니고 있다. 이를 통해, 보다 이른 단계에서 신약을 License in 하거나, 임상 1상 및 임상 2b상에서 글로벌 제약사에 License out 하는 전략을 선택적으로 활용할 수 있다.

[그림 11] 동사의 신약개발 플랫폼



*출처: 동사 제공자료 / NICE디앤비 재구성

현재 동사가 개발 중인 주요 신약 파이프라인은 에이즈치료제 STP0404, 항암제 STP1002, 경구용혜파린, 비알콜성지방간염치료제, 인플루엔자바이러스 치료제 등 총 8 개이다. 이 중 항암제 STP1002가 2019년 4분기 미국 FDA로부터 대장암을 적응증으로 하는 임상 1상 시험 계획(IND)을 승인받아 임상 1상이 진행 중이며, 에이즈치료제 STP0404는 2020년 4월 프랑스 국립의약국청으로부터 임상 1상 시험 계획(IMPD) 승인을 받았다.

에이즈치료제 STP0404는 Non-catalytic HIV Integrase(인테그라제) 억제제 계열의 치료제로, 기존에 개발되어 오던 치료제와 다른 HIV Integrase의 비촉매 활성부위를 표적으로 하는 새로운 기전의 치료제임. 동사는 세포 수준의 실험에서 우수한 항바이러스 효과를 보여주었고, 전임상 시험에서 독성반응이 나타나지 않음을 확인하였다. STP0404의 임상은 총 74명을 대상으로 단일용량 및 다중용량으로 진행예정이다.

[그림 12] STP0404의 개요



[그림 13] STP0404의 독성시험 결과

> *in vivo* non-GLP toxicology data

STP0404	Dose (mg/kg/day)	Dose Duration	MTD	Clinical observation
Mouse (ICR)	1,000	Single	≥ 1,000	No test article-related clinical sign
Rat (Sprague-Dawley)	300	5 days	≥ 300	
	100, 300, 600	10 days	≥ 600	
Dog (Beagle)	90, 180, 500	Single	≥ 500	
	30, 60, 120	14 days	≥ 120	

> *in vivo* GLP toxicology data

STP0404	Dose (mg/kg/day)	Dose Duration	MTD	Clinical observation
Rat (Sprague-Dawley)	100, 300, 600	4 weeks	≥ 300 (male) ≥ 600 (female)	No test article-related clinical sign
Dog (Beagle)	30, 60, 90	4 weeks	≥ 90	

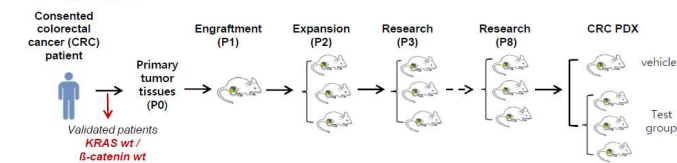
* MTD: Maximum tolerated dose

*출처: 동사 IR자료

STP1002는 Tankyrase(텐키라제) 억제제로 대장암을 비롯하여 비소세포폐암, 유방암, 간암 등으로 적응증을 확장해가고 있다. Wnt/ β -catenin 신호전달 경로의 과활성은 대장암 발생의 주요한 원인으로 보고되어 있다. STP1002는 Tankyrase의 활성을 제어하여, Wnt 신호전달의 활성화로 하위 신호전달 과정 단백질인 β -catenin의 과도한 축적을 억제하여, 대장암의 증식을 억제하는 작용기전을 지니고 있다. Tankyrase는 Kras/Nras 돌연변이가 유전자를 가진 환자와 Erbitux(성분명: Cetuximab)에 내성을 보이는 환자에 적용이 가능한 잠재력을 지니고 있다. 동사는 BALB/c mice를 사용한 동물실험에서 STP1002가 KRAS 돌연변이가 있는 대장암 세포의 증식을 억제할 수 있음을 증명하였다. 이는 대장암의 65%의 비중을 차지하는 Kras 돌연변이가 대장암 치료의 가능성을 보여주었다는 것에 의미가 있다. STP1002는 대장암 환자 유래 암세포를 이식한 동물 시험 모델을 활용해 실시한 4주 반복 전임상 독성시험에서 유의한 독성과 부작용 없이 암세포의 증식을 억제함을 보여주었다.

[그림 14] STP1002의 종양 증식 억제 효능평가

Study schema

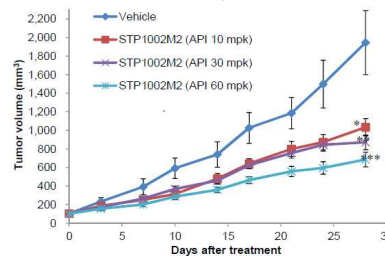


Results

- BALB/c - nude female mice / 6~7 weeks of age weighing approximately 18~20 g / N=5
- Regimen: Oral administration (QD) for 28 days

Dose	TGI (%)
STP1002M 2 (API 10 mpk)	44.7*
STP1002M 2 (API 30 mpk)	51.1**
STP1002M 2 (API 60 mpk)	62.9***

Statistical significant: *P<0.05, **P<0.01, ***P<0.001 compared with the vehicle control



*출처: 동사 IR자료

■ 신규 수주, 인클리시란의 2차 벤더 가능성은 긍정적 요인이거나, 파트너사의 임상 성공이 지속적인 매출 확대의 관건

[그림 15] SWOT 분석

Strength

- 글로벌 제약사에 에이즈치료제 원료의약품 및 B형 간염치료제 중간체 공급 경험을 통한 RNA 치료제 생산역량 확보
- 글로벌 수준의 CMO 인프라
- 해외 CRO 기업 인수, 신약개발/CRO/CDMO를 결합한 연구개발 인프라 조성으로, 고객 리드형 CDMO 기업으로써 차별적 역량 강화

- 신규 수주 확보
- Inclisiran의 2차 벤더 선정 가능성
- STP0404, STP1002 성공여부에 따른 기술이전 가능성

Opportunity

Weakness

- 단일 고객사 의존적 매출

- 자체 신약 파이프라인의 임상성공 및 파트너사의 임상성공이 지속적인 실적 달성의 관건

Threat



*출처: NICE디앤비 작성

IV. 재무분석

주력 올리고 치료제 수요의 증가, 신규 수주 확보로 실적개선 예상

동사의 인클리시란의 2차 벤더 선정 가능성, 올해 상반기 헌팅턴병 치료제 및 B형 간염치료제 API 생산 수주 등 신규 수주 모멘텀 확보로 실적개선 가능성이 예상된다.

■ 내수 매출이 늘고 있다

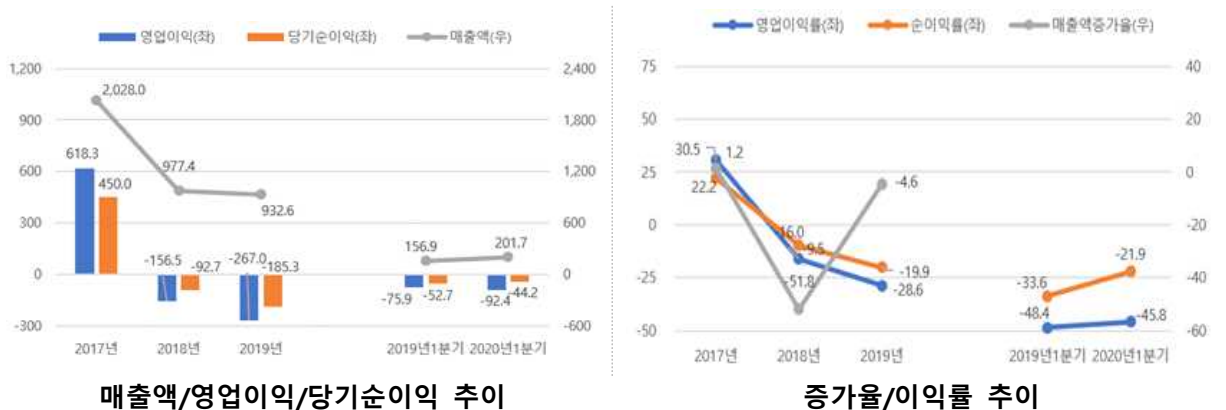
동사는 동아쏘시오홀딩스 계열의 신약 원료의약품 및 제네릭 원료의약품 CMO 전문업체 (글로벌 생산역량 3위)이며, 계열사 간 내부거래 비중이 전체 매출의 46.3%(2019년 기준 432억 원 규모)로 비교적 높은 편이다.

2020년 1분기 기준 매출비중(연결 기준)을 살펴보면, 제품매출 69.7%, 상품매출 21.9%, 용역매출 8.4%로 구성된다. 제품매출 비중은 전년동기 대비 10.5%p 감소한 반면, 상품 및 용역 매출 비중은 각각 4.0%p, 4.2%p 증가하였다. 한편, 제품매출 내 신약 API와 제네릭 API, 기타 비중은 각각 20.2%, 60.4%, 19.4%를 차지하는 것으로 나타났다. 신약 API와 제네릭 API가 전년동기 대비 각각 2.3%p, 18.6%p 감소한 반면에, 기타는 12.7%p 증가하였다.

총 매출액에서 내수 및 수출 매출이 차지하는 비중은 각각 59.0%, 41.0%이며, 최대 고객사 수요 감소 등에 따른 영향으로 내수 매출비중이 증가하는 추세다. 2020년 1분기 말 기준 수주잔고(올리고뉴클레오타이드+제네릭 원료의약품)는 약 679억 원(원/달러환율 6/9 1,201원 기준 한화 환산금액) 수준이다.

[그림 16] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

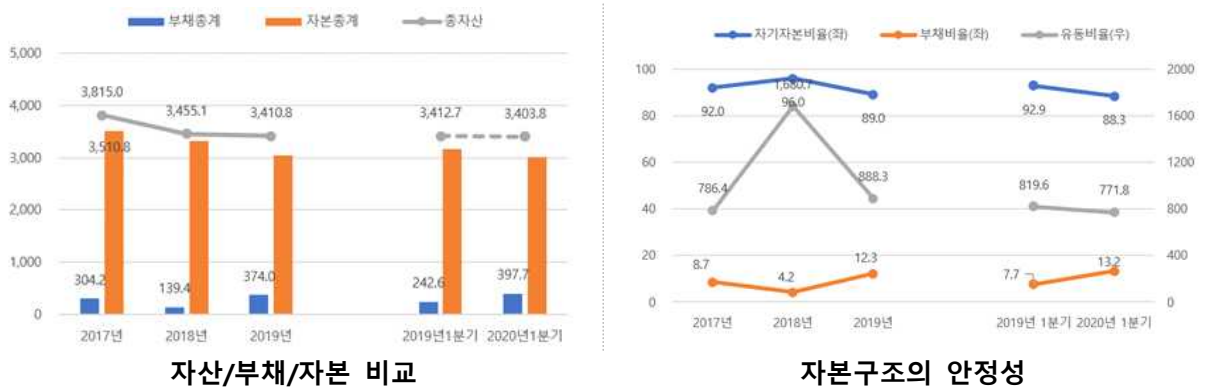
(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03) / NICE디앤비 재구성

[그림 17] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03) / NICE디앤비 재구성

■ 1분기 외형은 확대되었지만 적자 지속

2020년 1분기 연결 실적은 매출액과 영업손실, 당기순손실 각각 202억 원(+28.5% YoY), 92억 원(-21.7% YoY), 44억 원(-16.0% YoY)을 기록하였다. 제품과 상품, 용역 부문 각각 전년동기 대비 15.1%, 56.8%, 157.5%씩 증가하면서 고른 성장을 달성하였다. 주요제품별로는 제네릭 API 매출이 전년동기 대비 10.9% 감소한 반면에, 신약 API와 기타 제품매출이 각각 전년동기 대비 10.8%, 2,203.4% 증가한 것으로 나타났다.

작년 최대 고객사 신규 수주 감소 영향으로 공장 가동률이 하락하고 전체 연결 매출 내 매출원가가 비교적 높은 편(최근 3개년 평균 매출원가율 86.6%)이어서 수익성 저하가 지속되고 있다. 매출원가율이 전년동기 대비 21.9%p 감소하면서 매출총이익은 전년동기 대비 103.9% 증가했지만, 인건비 및 감가상각비, 경상연구개발비(총 매출의 17.6% 차지) 상승 등으로 판관비가 전년동기 대비 120.0% 증가하면서 영업이익은 전년동기 대비 21.7% 감소하였다.

■ 안정적인 재무구조 보유

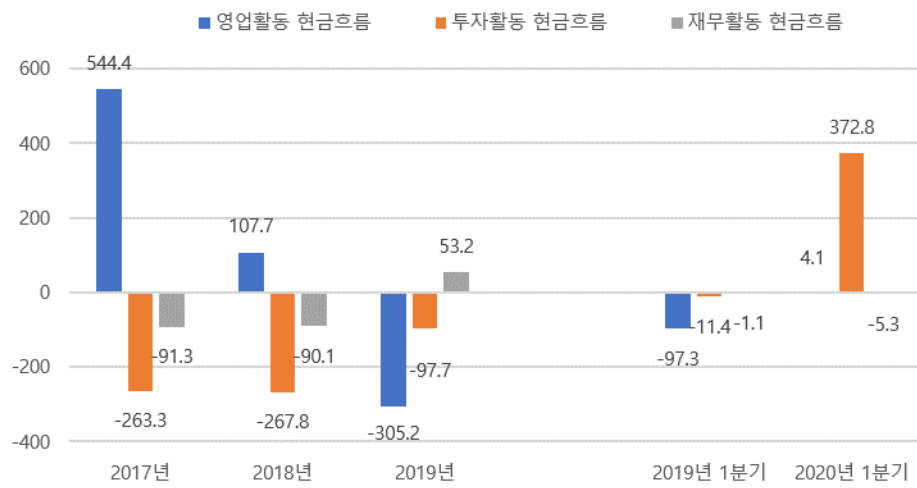
동사의 재무안정성 지표는 전반적으로 우수한 것으로 나타났다(자기자본비율: 2019년 말 89.0%→ 2020년 1분기 88.3%, 부채비율: 2019년 말 12.3%→ 2020년 1분기 13.2%). 한편, 유동비율은 유동자산이 크게 상회하고 있는 만큼 771.8%로 우수한 수준이었다.

■ 유동성 위험은 매우 낮은 수준

2020년 1분기 양(+)의 영업활동현금흐름을 나타냈으며 단기금융상품 처분, 당기손익공정가치금융자산 감소 등의 투자활동을 통한 현금유입을 보여주었으며, 리스료 지급 및 정부보조금 상환 등의 재무활동을 통한 현금유출을 나타냈다. 한편, 보유 현금은 2019년말 기준 128.2억 원에서 2020년 1분기말 514.8억 원으로 약 387억 원 증가하였다. 보유 중인 현금과 현금성 자산의 유동화가 가능하며 상장사로서 외부차입을 통한 자금조달이 용이한 만큼 유동성 위험은 매우 낮은 것으로 판단된다.

[그림 18] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03) / NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

신규 CMO 수주 증가, RNA 치료제 수요 증가, 동사의 기회 요인으로 작용

동사는 2019년 11월 3건의 올리고 API 생산 계약 체결, 해외 CRO 기업 인수 등 새로운 고객층 확보를 위해 사업의 기반 강화를 하고 있다. 또한, RNA 치료제 API의 지속적인 수요 증가로, 동사의 신규 수주 가능성이 예상된다.

■ CMO 수주 증가

동사는 2017년부터 이어져 온 실적부진을 해소하기 위하여, 2019년 하반기부터 혈액암, 심혈관질환 치료제 등 글로벌 제약사의 올리고 치료제 관련 대규모 계약을 성사시켰으며, 최근 코로나19 이슈로 인해 새로운 기회를 맞이하고 있다. 올해 전 세계적인 코로나19 확산으로 미국, 유럽, 중국 등 글로벌 CMO 기업의 생산공장이 폐쇄하는 등 CMO 산업에도 적지 않은 영향을 미치고 있다. 그러나 이런 상황은 주력 품목이었던 C형 간염 치료제 API 매출이 저하로 고전하던 동사에 새로운 활로가 되고 있다. 동사는 글로벌 제약회사 세 곳과 RNA 치료제 API 공급계약을 체결하였다.

■ 인클리시란의 긍정적 임상 결과, 동사의 2차 벤더 선정기대

올해 미국심장학회 및 세계심장학회에서 이상지질혈증을 적응증으로 하는 RNA 신약 인클리시란에 임상 3상 결과가 공개되었다. Inclisiran은 총 3,660명의 피험자(위약군 1,827명, 치료군 1,833명)를 대상으로 진행된 임상시험에서 위약군 대비 혈중 저밀도 지단백 콜레스테롤 수치를 51% 감소시킴을 보여주었다. 현재 미 FDA 및 유럽 EMA 판매 허가를 요청한 상태로 올해 말 판매허가가 예상되고 있다. 팜뉴스 보도에 따르면, 인클리시란 노바티스(Novartis)에서는 연간 6~10톤 규모의 수요가 발생할 것으로 전망하고 있다고 밝혔다. 현재 전 세계적으로 상업화 규모로 API를 공급할 수 있는 CMO 기업은 동사(연간 0.8톤)를 포함하여 니토텐코(연간 1.4톤), 애질런트(연간 1톤) 3군데가 전부이다. Inclisiran의 API를 공급하는 1차 벤더는 애질런트이나, 단독으로 상업화 물량 공급이 불가능하여, 동사의 2차 벤더 선정 가능성이 전망되고 있다. 동사는 이미 애질런트에 최종 제안서를 제출하고 답변을 기다리고 있다.

■ 해외 CRO 인수, 기반기술 역량 강화

동사는 최근 국내외 신생 바이오기업의 급증으로 CDMO와 CRO가 연계된 서비스 수요의 지속적인 증가에 대비하고자, 조직 및 독성병리학 분야에서 유럽에서 가장 규모가 큰 비임상 CRO인 AnaPath Services(스위스, 바젤) 및 AnaPath Services의 자회사 AnaPath Research(스페인, 바르셀로나)를 인수하였다. 이로써, 동사는 자체 신약개발 및 CDMO에 CRO를 결합하여 전임상부터 상업화까지 신약개발 전단계에 걸쳐 서비스를 제공할 수 있는 기반을 강화하여, 고객 리드형 CDMO 기업으로서 차별적 경쟁력을 확보하였다.

■ 2020년 점진적 실적 회복 전망

최근 증권사 보고서(삼성증권 03/17)에 따르면 4분기 FDA 허가예정 Inclisiran의 2차 벤더 선정 가능성이 높고 상반기 내로 헌팅턴병 치료제 및 B형 간염치료제 API 생산 계약 체결 등의 신규 수주 모멘텀을 통한 실적개선이 가능해지면서 2020년 예상 연결 매출액 1,250억 원, 영업손실 130억 원으로 전망했다.

동사의 최대 고객사 신규 수주 감소 영향에도 불구하고 2020년 RNA 치료제 CMO의 가파른 성장세와 신규 수주 확보 등으로 삼성증권 추정치만큼은 아니더라도 올해 하반기부터 실적개선이 본격화될 수 있을 것으로 예상된다. 한편, 희귀질환에 주로 적용되어 오던 RNA 치료제의 개발이 대사성 질환, 퇴행성 신경질환, 암 등 다양한 분야로 확대되면서, 이에 대한 API 수요 역시 증가할 것으로 관측되고 있다. 그러나, 공급이 수요를 따라가지 못하여 이에 대한 수주 분산은 불가피하여, 동사의 추가 모멘텀으로 작용할 가능성을 예상해 본다. 또한, 1상 혹은 2상 중 기술수출이 가능한 신약 파이프라인을 확보하고 있어 추가 실적개선 가능성도 존재하여 긍정적이다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
삼성증권	Buy(신규)	37,000(신규)	2020. 03 17.
	<ul style="list-style-type: none"> 향후 5년간 올리고 치료제 시장의 가파른 성장 전망되며 API 수주확대에 따른 올리고 CDMO 사업의 매출성장이 주력 성장동력으로 판단 4Q20 FDA 허가예정 고지혈증 치료제 세컨 벤더 CMO로 선정 기대되며 상반기 내 헌팅턴병 원료 생산 추가 수주 등의 신규 모멘텀에 이어 실적개선까지 전망됨 		
키움증권	Not Rated(-)	-	2020. 02. 24.
	<ul style="list-style-type: none"> C형 간염 원료공급 부재에도 불구하고 헌팅턴 시료와 심혈관질환 시약 등 올리고 핵산 관련 매출증가로 2020년 매출액 약 1,150억 원(+23.0% yoy)과 흑자전환 예상 First in class 신약물질도 보유하고 있어 향후 임상성공 시 신약가치 상승 및 기술이전도 가능하다는 점에서 긍정적 		