

2021. 6. 10



▲ 스몰캡

Analyst **이상현**
02. 6454-4877
sang-hyun.lee@meritz.co.kr

RA **국순용**
02. 6454-4889
soonyong.cook@meritz.co.kr

Not Rated

적정주가 (12개월)	-
현재주가 (6.9)	14,900 원
상승여력	-

시가총액	1,431억원
발행주식수	960만주
유동주식비율	77.71%
외국인비중	0.00%
52주 최고/최저가	22,250원/8,480원
평균거래대금	4.4억원

주요주주(%)	
김해진 외 12 인	22.29
유한양행	10.52
타이거자산운용투자자문	5.42

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-11.0	8.8	75.7
상대주가	-11.6	-6.8	19.6

주가그래프



엔솔바이오사이언스 140610

퇴행성디스크 신약 P2K 가치 제고

- ✓ 빅데이터 기반 펩타이드 신약 후보물질 발굴 및 개발 전문 업체
- ✓ '18년 9월 코넥스 상장, 기술이전 계약 총 2건 체결
- ✓ 퇴행성디스크 치료제 P2K, '18년 Spine Biopharma에 2.2억달러 규모 기술이전
- ✓ 55세 미만 중증 환자 대상으로 올해 미국 임상 3상 진행할 계획
- ✓ 골관절염 치료제 E1K 임상 1b상 단계로 내년 상반기 결과 발표 기대

빅데이터 기반 신약 발굴 및 개발 전문 업체

엔솔바이오사이언스는 빅데이터 기반 펩타이드 신약 후보물질 발굴 및 개발 전문 업체로, '18년 9월 코넥스 시장에 상장했다. 동사는 이미 2건의 기술이전 계약을 체결하여 신약 개발 역량을 입증한 바 있다. 가장 대표적인 후보물질은 '09년 유한양행에 기술이전 된 이후 '18년 미국 Spine Biopharma에 약 2억달러 규모로 기술이전된 퇴행성디스크 치료제 P2K이다.

글로벌 수준의 신약 개발 역량 입증한 퇴행성디스크 치료제 P2K

P2K는 TGF-β 1 과 결합해 ALK5보다 ALK1을 강하게 저해하며 연골재생 및 통증을 감소시키는 기전을 가진다. 국내 임상 2b상에서는 대조군 대비 통계적으로 유의미한 효과를 입증하지 못했으나, Spine에서는 55세 미만 중증 환자 그룹을 대상으로 올해 미국 임상 3상을 진행할 계획이다.

세계 최초 DMOAD를 꿈꾸는 골관절염 치료제 E1K

E1K는 P2K와 같은 pathway를 조절하는 펩타이드 물질로 ALK1만을 선택적으로 저해하여 더욱 강한 통증 경감 효과가 기대된다. 임상 1b상을 통한 안전성을 일부 확인하였으며, 현재 임상 1b상을 진행 중으로 내년 상반기 결과 발표를 할 계획이다.

* 본 자료는 한국거래소 코넥스 기업분석보고서 발간 지원사업(Konex Research Project) 사업에 따라 발간된 보고서입니다.

(억원)	매출액	영업이익	순이익 (지배주주)	EPS (원) (지배주주)	증감률 (%)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	부채비율 (%)
2016	1.7	-46.7	-60.7	-737	-19.2	1,394	0.0	0.0	1.7	-54.8	10.2
2017	5.4	-51.2	-53.7	-640	-13.2	785	0.0	0.0	0.6	-58.7	15.4
2018	4.0	-38.1	-37.9	-449	-29.8	689	-23.5	15.3	-25.6	-60.5	50.0
2019	4.7	-52.0	-45.1	-524	16.6	214	-15.2	37.2	-14.8	-113.2	669.4
2020	5.9	-70.0	-101.7	-1,168	123.0	-308	-12.4	-47.1	-20.5	2,222.5	-525.0

Part 1. 기업개요

펩타이드 신약 개발 전문 업체
 '18년 9월 코넥스 상장
 기술이전 총 2건 체결

빅데이터 기반 신약 발굴 및 개발 전문 업체

엔솔바이오사이언스는 '01년 설립되어 빅데이터 기반 펩타이드 신약 후보물질 발굴 및 개발 전문 업체로 '18년 9월 코넥스 시장에 상장하였다. 펩타이드 신약 후보물질 발굴 플랫폼인 'KISDD'와 타겟 기전 및 부작용 요인까지 분석 가능한 통합분석시스템 'ETONS'을 갖추고 있다. 동사는 이미 2건의 후보물질 기술이전 계약을 체결하여 기술력을 입증한 바 있다. 가장 대표적인 후보물질은 '09년 유한양행에 기술이전 되었던 퇴행성디스크 치료제 P2K이다. P2K는 '18년 미국 Spine Biopharma에 약 2억달러 규모로 기술이전 되어 미국 임상을 준비하고 있다.

표1 엔솔바이오사이언스 주요 연혁

시기	내용
2001.02	회사 설립
2008.07	신약후보물질 발굴 방법론(KISDD) 확립
2009.10	퇴행성디스크 치료제(P2K) 공동개발 및 기술이전 계약 체결(유한양행)
2014.02	퇴행성디스크 치료제(P2K) 임상 1/2a상 완료
2017.08	약물 작용기전 및 독성예측시스템 ETONS 개발
2018.07	퇴행성디스크 치료제(P2K) 기술이전 계약 체결(유한양행→Spine Biopharma)
2018.09	코넥스 주식거래시장 상장
2018.12	골관절염 치료제(엔게디1000, E1K) 임상 1a상 승인
2020.02	동물 골관절염 치료제(조인트벡스) 품목허가
2020.03	동물 골관절염 치료제 글로벌 10대 동물제약사 기술이전 계약 체결
2020.12	골관절염 치료제(엔게디1000, E1K) 임상 1b상 승인

자료: DART, 메리츠증권 리서치센터

표2 주요 주주 현황

(주, %)	주식수	지분율
최대주주 및 특수관계인	2,134,919	23.9
유한양행	1,010,860	11.3
소액주주	5,117,771	57.3
기타	673,235	7.5
합계	8,936,785	

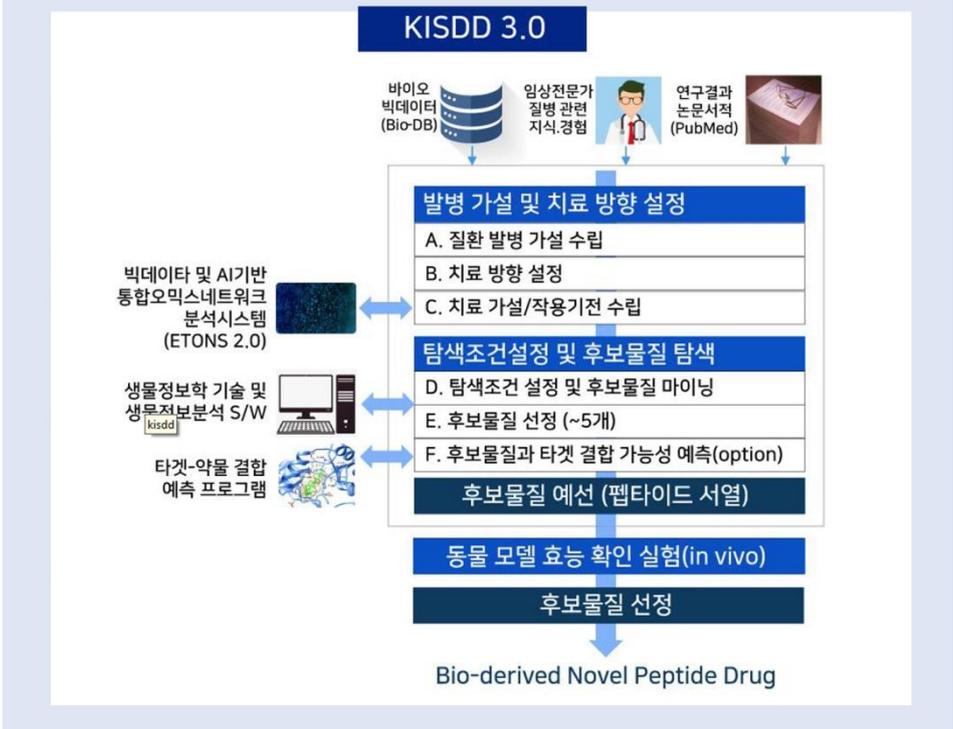
자료: DART, 메리츠증권 리서치센터

표3 기술 이전 현황

계약일자	품목	상대회사	대상지역	계약금액 (백만달러)	진행경과
2018.7	P2K	Spine Biopharma	전세계 (국내 - 유한양행)	218.2	미국 임상 3상 IND 신청 예정
2020.3	E1K	글로벌 10대 동물제약사	전세계 (한국 제외)	28.0	국내 품목허가/시판 완료 글로벌 환경 대상 임상연구 예정

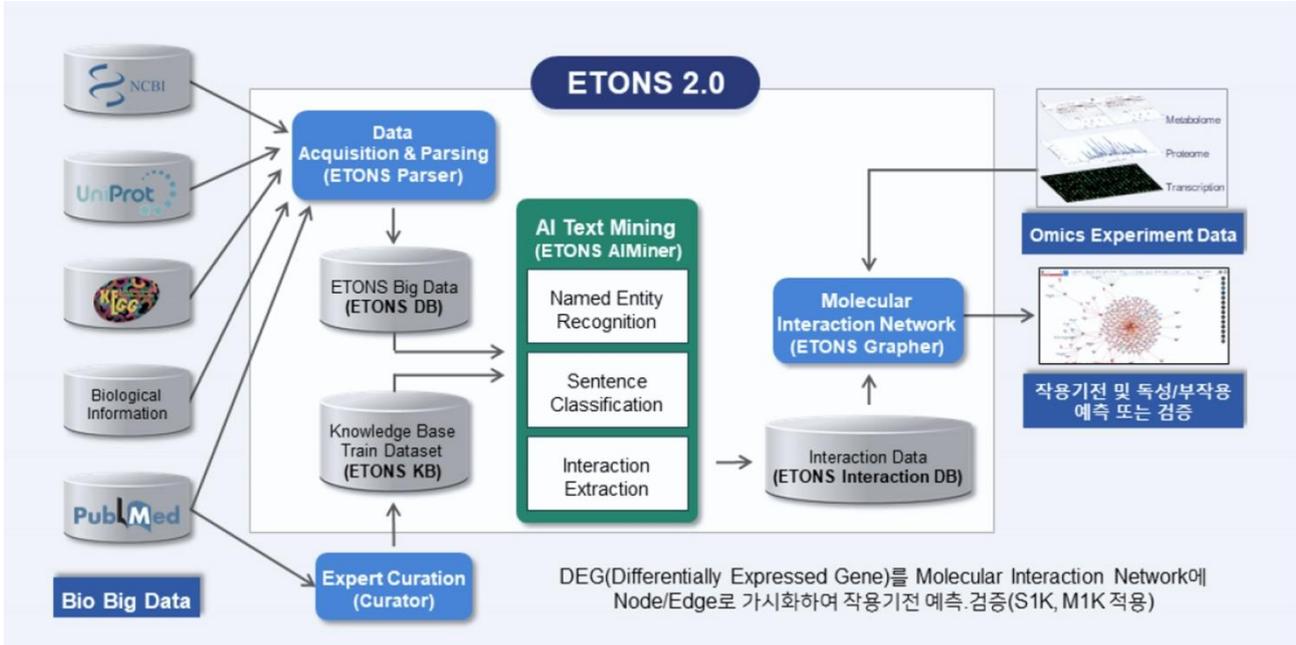
자료: 엔솔바이오사이언스, 메리츠증권 리서치센터

그림1 펩타이드 신약 후보물질 발굴 플랫폼 KISDD



자료: 엔솔바이오사이언스

그림2 AI 기반 통합오믹스분석시스템 ETONS



자료: 엔솔바이오사이언스

Part 2. 파이프라인 개발 현황

퇴행성디스크 치료제 P2K

퇴행성디스크 치료제 P2K
 '18년 Spine Biopharma에
 2.2억달러 규모로 기술이전

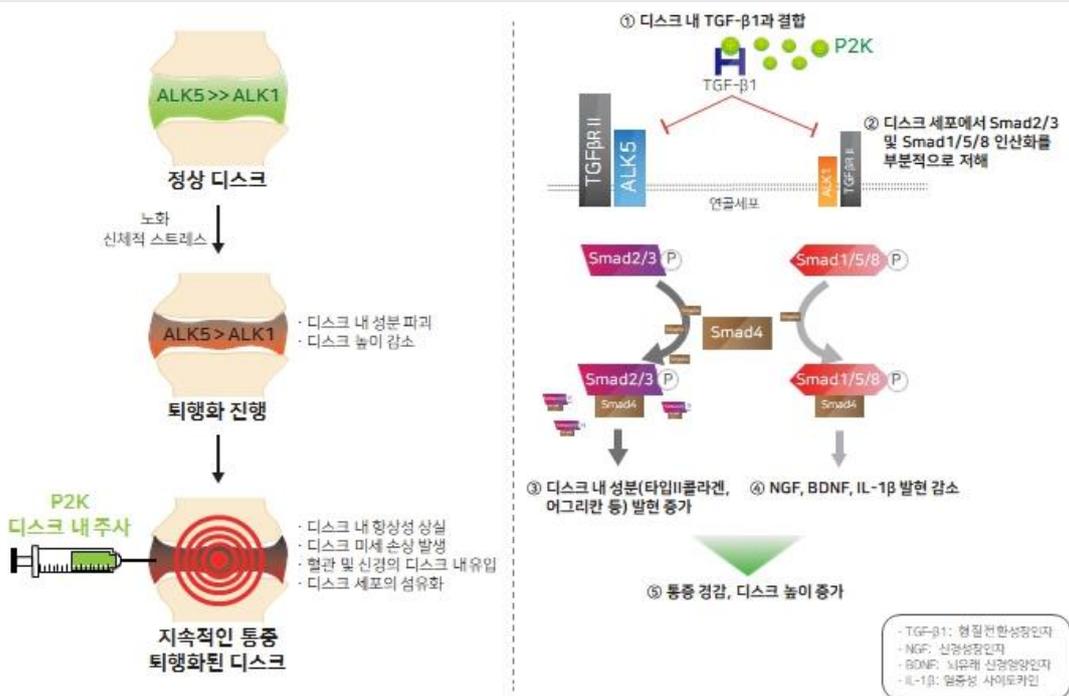
생체 유래 펩타이드 물질인 P2K는 퇴행성디스크 치료제로 개발 중이다. 유한양행에 기술이전 된 이후 '18년 미국 Spine Biopharma에 총 2억 1,815만달러 규모(계약금 0.2백만달러, 마일스톤 54.4백만달러)로 다시 기술이전 되었다. Spine으로부터 받는 수익은 유한양행과 공유하며, 수익의 25%를 동사가 받는다.

TGF-β1과 결합해 ALK5보다
 ALK1을 더 강하게 저해
 → Smad 2/3 활성화로 연골재생,
 Smad 1/5/8 저해로 통증 경감

P2K는 퇴행성디스크 환자에게서 과발현된 TGF-β1의 작용을 저해한다. 디스크 내로 P2K를 직접 주입하면 TGF-β1이 작용하는 하위 Signal 전달을 막아준다. 정상 환경에서는 ALK5 발현이 ALK1보다 높은 상태로 균형을 이루고 있지만, 퇴행성디스크 환자들에게서는 균형이 깨져 ALK1의 발현율이 높아지게 된다. ALK1은 Smad 1/5/8 Signal을 자극해 통증을 유발하는 NGF(신경성장인자)의 발현을 증가시킨다. ALK5는 Smad 2/3을 Signal을 자극하여 Type 2 콜라겐 등의 발현을 증가시켜 디스크 재생을 촉진시킨다.

P2K는 TGF-β1과 결합하여 ALK5보다 ALK1을 더욱 강하게 저해한다. 상대적으로 Smad 2/3 Signal 활성화도가 높아져 디스크 재생이 촉진되며, Smad 1/5/8 Signal은 저해되어 통증을 줄여주는 효과가 있다.

그림3 퇴행성디스크 치료제 P2K 작용기전



자료: 엔솔바이오사이언스

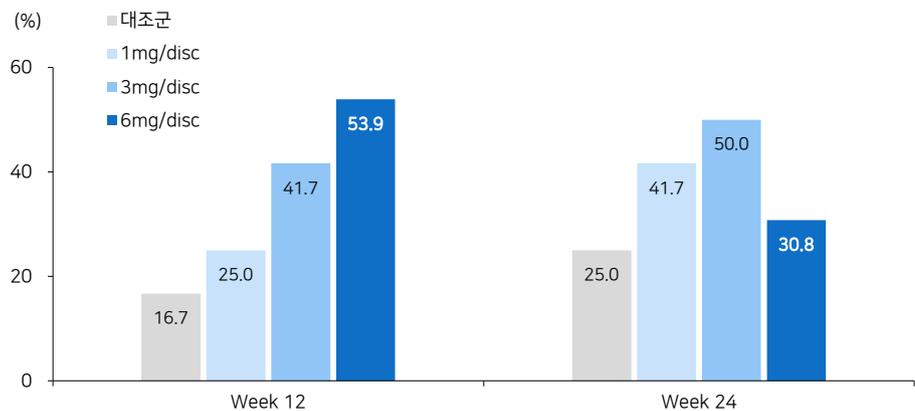
국내 임상 2b상 결과 대조군 대비 통계적으로 유의미한 통증 개선 입증하지 못함

P2K는 국내에서 유향양행의 주도로 임상 2b상까지 완료한 바 있다. 2a상에서는 12주차때 통증 지표인 VAS score를 용량에 비례하게 지표가 감소하는 결과를 보여 P2K의 가능성을 확인할 수 있었다. 또 다른 지표인 ODI(Oswestry Disability Index, 요통 기능장애 평가 지표) 역시 12주차 결과에서는 용량에 비례하게 환자의 활동 개선도가 증가한다는 것을 확인하였다. 다만, 24주차에서는 용량과의 관계성을 입증하지 못했고 대조군 대비해서도 큰 차이를 보여주지 못했다.

Spine사는 올해 미국 임상 3상 55세 미만 중증 환자 그룹을 대상으로 진행할 계획

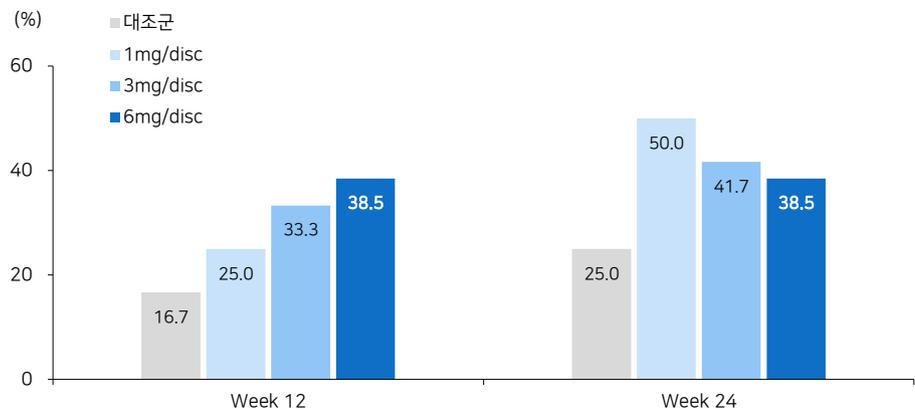
이후 진행된 2b상에서는 자세한 결과는 확인할 수 없으나, 대조군 대비 통계적으로 유의미한 개선을 보여주지 못해 결국 개발이 중단되었다. Spine은 국내 임상 결과를 고려해 향후 미국 임상에서는 55세 미만 중증 환자 그룹에 집중할 계획이다. 약물의 효능 입증에 영향을 줄 수 있는 연령, 기저 질환 등의 여러 요인들을 배제하기 위함이다. Spine은 현재 미국 임상 3상(또는 2/3상) 진행을 위해 IND filling 제출을 준비 중이며, 올해 안으로 임상을 개시할 예정이다.

그림4 P2K 임상 1/2a상 유효성 평가 결과 - VAS score 50% 이상 감소 환자 비율



주: 대조군, 1mg/disc, 3mg/disc 그룹은 12명, 6mg/disc 그룹은 13명의 결과임
 자료: 엔솔바이오사이언스, 메리츠증권 리서치센터

그림5 P2K 임상 1/2a상 유효성 평가 결과 - ODI 15% 이상 감소 환자 비율



주: 대조군, 1mg/disc, 3mg/disc 그룹은 12명, 6mg/disc 그룹은 13명의 결과임
 자료: 엔솔바이오사이언스, 메리츠증권 리서치센터

골관절염 치료제 E1K

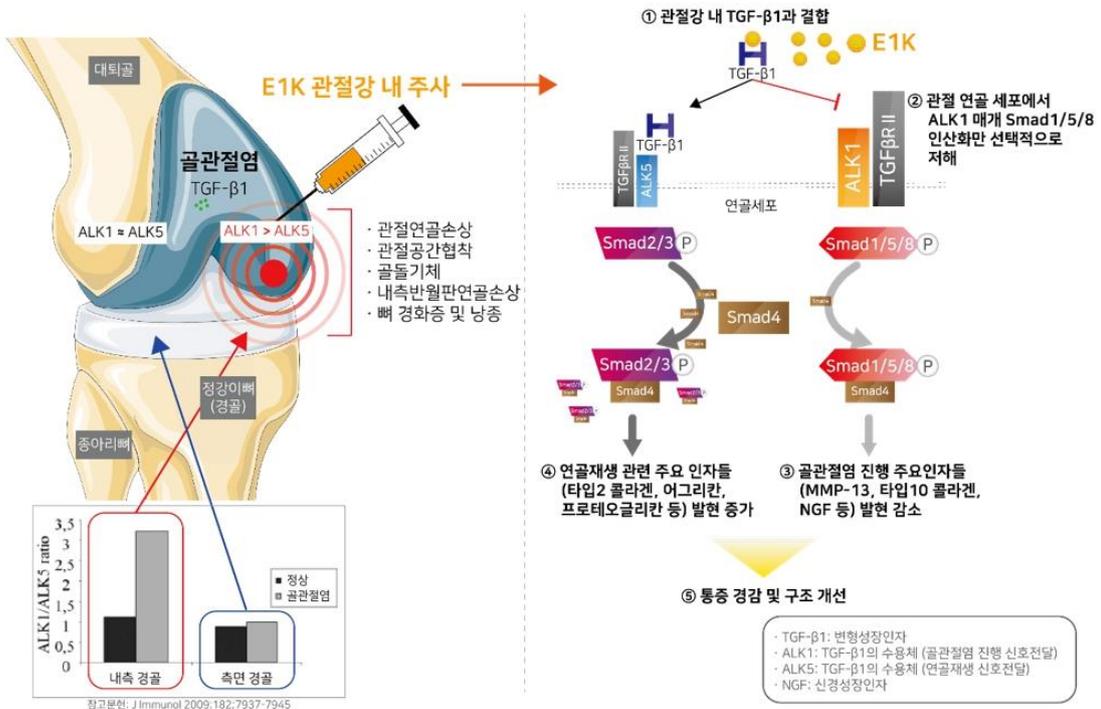
골관절염 치료제 E1K
P2K와 달리 ALK1만 선택적 저해
→ 통증 경감 효과 증대

골관절염 치료제 E1K는 퇴행성디스크 치료제 P2K와 같은 Pathway를 조절한다. ALK1과 ALK5를 모두 저해하는 P2K와는 달리 E1K는 ALK1만을 선택적으로 저해하여 Smad 1/5/8 Signal 전달을 막아준다. NGF 발현 감소로 인한 통증 경감과 Type 10 콜라겐 발현 감소로 연골 퇴행도 억제되는 효과가 있다. ALK5 활성화는 유지되어 Smad 2/3 Signal에 의한 Type 2 콜라겐 발현은 증가해 연골 재생은 유도된다. 이러한 기전을 가진 E1K는 근본적인 골관절염(OA) 치료제인, DMOAD(Disease-Modifying OA Drug)로 허가 받는 것을 목표로 개발 중이다.

임상 1a상에서 중대한 이상반응 없음 확인
임상 1b상 진행 중으로
1H22 1b상 결과 발표 기대

올해 4월 공시된 임상 1a상 결과에서 전체 24명 중 약물과 관련된 중대한 이상반응이 발생하지 않았음을 확인할 수 있었다. 또한 모든 투약 용량 그룹에서 용량에 비례하는 통증 지표(VAS score) 개선 효과를 보였다. 현재 E1K 임상 1b상에 대한 식약처 및 임상 기관의 승인을 받아 환자 모집 중에 있다. 임상 1b상을 통해 안전성이 일부 검증되었으므로 1b상 보다 빠른 환자 모집과 투약이 가능하겠다. 내년 상반기 임상 1b상 종료 및 결과 발표가 기대된다.

그림6 골관절염 치료제 E1K 작용기전



자료: 엔솔바이오사이언스

E1K는 동물용 골관절염 치료제로도 개발되어 '20년 3월 글로벌 10대 동물의약품 제약회사에 기술이전 된 바 있다. 국내에서는 이미 시판허가를 받아 '조인트백스'라는 상품명으로 약 700여개의 동물병원에 판매되고 있다. 유럽에서 약물의 효능을 입증하기 위한 POC 임상을 마친 후 판매 준비에 돌입할 예정이다.

그림7 엔솔바이오사이언스 파이프라인 개발 현황

질한	파이프라인	적응증	발굴 및 비임상 (POC)	임상			NDA or L/O
				1상	2상	3상	
KISDD/ ETONS	P2K	퇴행성디스크	유한양행 SpineBiopharma FDA 임상 추진				
	근골격계	E1K	골관절염	환자 대상 임상1a 종료 환자 대상 임상1b 진행			품목허가 & 시판 중
		동물 골관절염 (국내)	품목허가 & 시판 중				
동물 골관절염 (글로벌)	글로벌 동물의약품 제약회사 프랑스 V사 유럽 POC 임상						
암	C1K	TNBC 등 (PTX병용)	환자 대상 임상1상 IND 준비 중				
		전립선암 등 (IO 병용)	면역항암제 글로벌파마와 공동임상 추진				
중추신경계	M1K	알츠하이머병	신경재생 효능 확인 후 기전 규명 중				
면역	S1K	제1형당뇨병	베타세포 재생 효능 후 기전 규명 중				
	A1K	아토피치료제	후보물질 발굴 완료 및 효능, 기전 실험				

자료: 엔솔바이오사이언스

엔솔바이오사이언스 (140610)

Income Statement

(억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	1.7	5.4	4.0	4.7	5.9
매출액증가율 (%)	-13.9	208.9	-25.6	17.5	25.2
매출원가	1.6	3.3	3.4	3.0	1.6
매출총이익	0.1	2.1	0.6	1.7	4.2
판매관리비	46.8	53.4	38.7	53.7	74.3
영업이익	-46.7	-51.2	-38.1	-52.0	-70.0
영업이익률	-2,747.1	-948.1	-952.5	-1,106.4	-1,186.4
금융손익	0.4	0.4	-0.7	7.0	-31.1
중속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-14.5	-2.8	0.3	0.1	-0.1
세전계속사업이익	-60.7	-53.7	-38.5	-44.9	-101.3
법인세비용	0.0	0.0	-0.6	0.2	0.4
당기순이익	-60.7	-53.7	-37.9	-45.1	-101.7
지배주주지분 손이익	-60.7	-53.7	-37.9	-45.1	-101.7

Statement of Cash Flow

(억원)	2016	2017	2018	2019	2020
영업활동 현금흐름	-34.2	-46.2	-31.3	-42.0	-50.7
당기순이익(손실)	-60.7	-53.7	-37.9	-45.1	-101.7
유형자산상각비	3.7	3.5	3.0	3.8	3.5
무형자산상각비	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
운전자본의 증감	2.5	-8.5	-0.4	-3.3	-0.5
투자활동 현금흐름	-48.5	24.2	-18.1	-63.4	53.4
유형자산의증가(CAPEX)	-1.6	-1.4	0.0	-2.6	-2.5
투자자산의감소(증가)	-3.4	4.0	-4.0	3.7	-3.8
재무활동 현금흐름	51.3	0.0	47.2	109.9	23.1
차입금의 증감	-18.6	0.0	20.0	105.0	14.0
자본의 증가	69.9	0.0	28.0	0.7	42.8
현금의 증가(감소)	-31.4	-22.0	-2.2	4.5	25.4
기초현금	60.6	29.2	7.2	5.0	9.5
기말현금	29.2	7.2	5.0	9.5	34.9

Balance Sheet

(억원)	2016	2017	2018	2019	2020
유동자산	73.0	28.5	41.4	111.3	76.6
현금및현금성자산	29.2	7.2	5.0	9.5	34.9
매출채권	0.0	0.5	0.1	0.1	0.1
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	1.4
비유동자산	56.0	47.6	47.6	45.3	48.8
유형자산	44.4	42.4	38.8	40.0	39.2
무형자산	3.7	1.3	1.1	1.4	2.0
투자자산	4.3	0.3	4.3	0.6	4.4
자산총계	128.9	76.0	89.0	156.5	125.3
유동부채	5.6	2.7	12.5	14.1	128.0
매입채무	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
단기차입금	0.0	0.0	10.0	10.4	40.0
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	6.3	7.4	17.1	122.1	26.8
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	0.0	0.0	10.0	10.0	0.0
부채총계	11.9	10.1	29.7	136.2	154.8
자본금	42.0	42.0	43.0	43.1	44.7
자본잉여금	311.5	311.5	338.5	339.1	380.3
기타포괄이익누계액	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	-240.4	-294.3	-329.7	-376.1	-478.6
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	117.0	65.9	59.3	20.3	-29.5

Key Financial Data

	2016	2017	2018	2019	2020
주당데이터(원)					
SPS	21	64	47	55	68
EPS(지배주주)	-737	-640	-449	-524	-1,168
CFPS	-445	-457	-346	-448	-574
EBITDAPS	-517	-563	-411	-553	-759
BPS	1,394	785	689	214	-308
DPS	0	0	0	0	0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(Multiple)					
PER	0.0	0.0	-23.5	-15.2	-12.4
PCR	0.0	0.0	-30.5	-17.8	-25.3
PSR	0.0	0.0	222.6	146.0	214.5
PBR	0.0	0.0	15.3	37.2	-47.1
EBITDA	-42.6	-47.3	-34.7	-47.6	-66.0
EV/EBITDA	1.7	0.6	-25.6	-14.8	-20.5
Key Financial Ratio(%)					
자기자본이익률(ROE)	-54.8	-58.7	-60.5	-113.2	2,222.5
EBITDA 이익률	-2,451.4	-879.9	-866.9	-1,012.9	-1,122.3
부채비율	10.2	15.4	50.0	669.4	-525.0
금융비용부담률	21.9	0.4	25.1	28.2	21.6
이자보상배율(x)	-122.7	-2,691.3	-38.0	-39.3	-55.0
매출채권회전율(x)	13.2	22.1	13.4	38.6	41.8
재고자산회전율(x)					8.3

Compliance Notice

본 조사분석자료는 제3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료에 게재된 내용은 본인의 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 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 본 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자 결과와 관련한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 당사의 허락 없이 복사, 대여, 배포 될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 (2019년 9월 16일부터 기준 변경 시행)

기업	향후 12개월간 추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미	
추천기준일 직전 1개월간 증가대비 3등급	Buy	추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 +20% 이상
	Hold	추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 -20% 이상 ~ +20% 미만
	Sell	추천기준일 직전 1개월간 평균증가대비 -20% 미만
산업	시가총액기준 산업별 시장비중 대비 보유비중의 변화를 추천	
추천기준일 시장지수대비 3등급	Overweight (비중확대)	
	Neutral (중립)	
	Underweight (비중축소)	

투자의견 비율

투자의견	비율
매수	83.8%
중립	16.3%
매도	0.0%

2021년 3월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율