

# 제약/바이오

Overweight  
(Maintain)

2016. 7. 18

## 망막질환, 몸이 천냥이면 눈이 구백냥

인구고령화, 생활습관 등의 변화로 고혈압과 당뇨와 같은 만성질환이 증가하고 있습니다. 이에 따라 당뇨망막병증, 연령관련 황반변성과 같은 망막질환도 동반 증가추세에 있습니다. 이러한 질환들은 한번 발병하면 삶의질을 크게 떨어뜨리고, 실명위험이 높기 때문에 평생 관리를 해야만 합니다. 최근 글로벌 제약/바이오, 의료기기 업체들은 이러한 망막질환 치료를 위한 신약과 의료기기 등을 앞다투어 개발하고 있습니다. 만성질환이 증가할수록 망막질환의 유병율도 높아지고, 환자수가 늘어남에 따라 해당 치료제 시장이 급격하게 성장하고 있기 때문입니다. 당사는 관련 치료제 시장의 고성장을 전망합니다.

제약/바이오/헬스케어

Analyst 김주용

02) 3787-5109

jykim21@kiwoom.com

키움증권

## Contents



<b>I. 망막질환 개요</b>	<b>3</b>
> 망막질환이란?	3
> 대표적인 망막질환의 종류	4
> 망막질환의 치료요법	7
<b>II. 망막질환 치료제 시장 현황 9</b>	
> 안과 및 망막질환 치료제 시장현황 9	
> 연령관련 황반변성 치료제 시장현황 10	
> 투자포인트 및 Valuation 15	
> 세계 최초 비증식성 당뇨망막병증 치료제 개발 17	
> 자궁경부암 백신 'EG-HPV' 및 면역보조제 'EG-Vac' 등 시장성 높은 백신 개발 20	
> 투자포인트 24	
<b>기업분석</b>	<b>13</b>
> 아이진(185490) 14	
> 루트로닉(028330) 22	

- 당사는 7월 15일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

## 망막질환, 몸이 천냥이면 눈이 구백냥

### >> 망막질환의 개요

최근 인구고령화, 서구화된 식습관 등으로 만성질환이 증가, 이로한 요인으로 망막질환도 동반 증가추세. 국내 성인의 실명 원인의 1위는 당뇨병성 망막병증이며 65세 이상의 노인 실명 1위는 황반변성이 주요 원인.

### >> 망막질환의 종류

망막에 주로 생기는 질환으로 황반변성, 당뇨병성 망막병증, 근시성 맥락막 신생혈관, 결절맥락막 혈관병증, 중심장액 맥락막 망막병증, 미숙아 망막병증 등 매우 다양한 질환이 존재, 환자의 상태에 따라 치료 방법도 다양.

### >> 망막질환의 치료법

망막질환은 다양한 치료요법의 적용이 가능, 같은 질환이라 하더라도 환자마다 받게되는 치료가 다를 수 있음. 지금까지 망막질환은 일차적으로 수술요법이 가장 많이 사용. 최근에는 레이저요법, 항체약물 주사요법 등의 치료 형태가 증가. 일부 초기단계에서 안구주사가 아닌 피하주사의 형태로 예방 및 치료, 줄기세포 활용, 업그레이드된 레이저 요법 등 다양한 치료제 및 의료기기 개발 중.

### >> 망막질환 치료제 시장현황

전 세계 안과질환 치료제 시장은 2012년 약 19조원 규모에서 2021년 32조원 규모로 성장 전망, 이중 망막질환 치료제 시장은 2012년 8조원 규모에서 2021년 19조원 규모로 연간 평균 10.7% 성장 전망. 대표적인 치료제로는 루센티스(Lucentis), 아일리아(Eylea), 오쥬덱스(Ozurdex), 아바스틴(Avastin – off label) 등이 존재.

### >> Top Pick

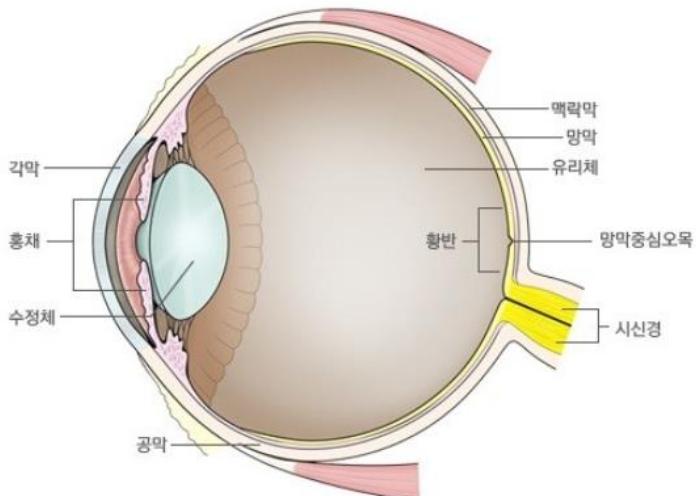
세계 최초로 비증식성 당뇨망막병증(NPDR, Non-proliferative diabetic neuropathy) 치료제 'EG-Mirotin'을 개발하고 있으며, 현재 프랑스에서 임상2a상을 진행 중인 '아이진'을 Top Pick으로 선정.

# I. 망막질환 개요

## >> 망막질환이란?

최근 인구고령화, 서구화된 식습관 등으로 만성질환이 증가하고 있으며, 이로한 요인으로 망막질환이 증가하고 있는 추세다. 망막질환은 종류가 매우 다양하고 한번 손상된 망막은 재생이 되지 않기 때문에 예방 및 치료가 중요하게 여겨지고 있다. 인간의 눈은 무혈관성 섬유층인 각막, 공막이 가장 바깥쪽을 형성하고 있고 중간층에는 혈관성 조직인 홍채, 맥락막 등으로 구성되어 있다. 망막은 맥락막 안쪽을 덮고 있는 얇은 신경조직으로 빛에 대한 정보를 전기신호로 바꾸어 시신경을 통해 뇌에 전달하는 역할을 담당한다. 망막의 중심부에는 황반이라고 하는 오목한 부분이 있는데 눈의 각막과 수정체의 중심에서 수직으로 들어오는 빛이 맷히는 부위로 망막 안에서 빛을 흡수하여 전기적인 신호를 발생시킬 때 명암과 색, 형태 등의 감지에 관여한다.

### 사람의 안구 단면 모식도



자료: 출처: Naver 건강백과 재인용

망막질환이 발생할 경우 시력저하 및 시야왜곡, 손상, 심할 경우 실명까지 이르는 경우가 있어 망막건강을 유지하는 것이 필수적이다. 국내 성인의 실명 원인의 1위는 당뇨병성 망막병증이며 65세 이상의 노인 실명 1위는 황반변성이 주요 원인이다. 당뇨병, 고혈압 등 만성질환이 증가하면서 망막질환 환자 수도 동반 증가하고 있다. 망막에 주로 생기는 질환으로 황반변성, 당뇨병성 망막병증, 근시성 맥락막 신생혈관, 결절맥락막 혈관병증, 중심장액 맥락막 망막병증, 미숙아 망막병증 등 매우 다양한 질환이 존재하며 환자의 상태에 따라 치료 방법도 다양하게 존재하고 있다.

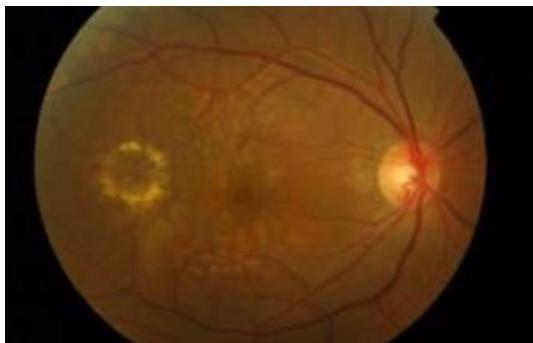
## >>> 대표적인 망막질환의 종류

### 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)

연령관련 황반변성은 시력에 중요한 역할을 하는 황반(중심망막부위)부위에 변화가 진행되면서 생기는 질환으로 대표적인 노인성 질환이다. 연령관련 황반변성은 대부분 50세 이후에 주로 발생하며 60세 이상의 인구에서 실명의 가장 주된 원인이 된다. 주요 원인으로는 유전적 요인, 심혈관질환, 고콜레스테롤증, 흡연 등 다양하게 분포되어 있으며 환경오염이나, 과도한 자외선 노출, 항산화 기능부족 등으로도 발병할 수 있다. 이렇게 손상을 입은 황반에 노폐물이 축적되고, 시세포로 영양공급이 차단되면 시세포가 사멸해 실명 위험에 처하게 된다.

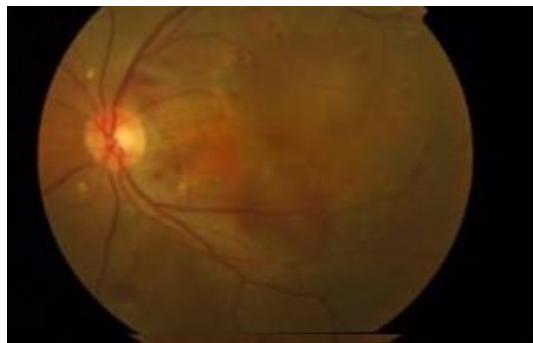
연령관련 황반변성은 건성(비삼출성)과 습성(삼출성)으로 분류되고 건성이 질환의 90%를 차지한다. 건성 황반병성은 망막에 드루젠(망막의 노화가 진행되면서 제거되지 않은 찌꺼기가 축적돼 결정체를 형성하는 것)이나 망막색소상피세포의 과다색소 침착, 위축 등의 병변이 생길 경우 발생하며, 초기에는 좋은 시력을 유지하다가 시간이 지날수록 시력이 떨어져 습성 형태로 발전할 수 있다. 아쉽게도 현재 까지 건성에 대한 치료제는 없는 상황이다. 습성의 경우 망막 밑부분에 위치한 맥락막에 신생혈관이 생성되면서, 이 혈관으로부터 출혈, 삼출 등에 의해 급격하게 시력이 나빠지는 것을 말한다. 치료방법으로는 레이저광응고술, 외과적수술, 주사요법 등이 사용된다.

건성(비삼출성) 황반변성



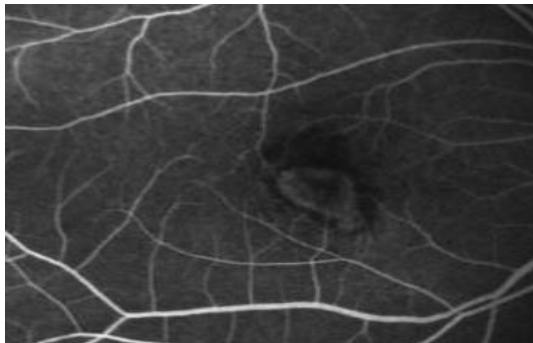
자료: 출처: 서울 아산병원 안질환 정보 재인용

습성(삼출성) 황반변성



자료: 출처: 서울 아산병원 안질환 정보 재인용

맥락막 신생혈관(습성)



자료: 출처: 서울 아산병원 안질환 정보 재인용

황반변성 환자의 시야



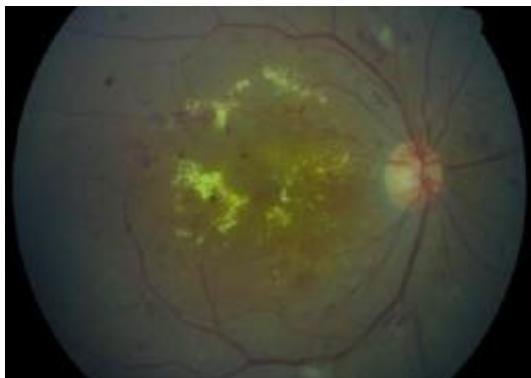
자료: 출처: NIH

## 당뇨병성 망막병증(Diabetic retinopathy)

당뇨병성 망막병증은 당뇨병의 합병증이자 망막의 미세혈관이 손상되어 나타나는 질환으로 당뇨병 질환 병력이 30년 이상되는 환자의 90% 이상에서 나타난다. 최근 서구화된 식습관과 인구 고령화로 당뇨병 환자수가 증가하고 있기 때문에 당뇨병성 망막병증 환자의 수도 동반 증가할 것으로 예상된다. 망막에는 많은 미세혈관이 존재하는데 혈당조절이 잘 안될 경우 혈류장애가 발생하여 망막조직에 손상이 발생하고 심할 경우 궤양으로 진행되기도 한다. 당뇨병성 망막병증은 대표적인 허혈성(혈액순환 장애에 따른 혈관 약화) 질환이기도 한데 망막에 허혈이 발생하게되면 인체는 이를 개선시키기 위해 신생혈관을 만들게 되고 다양한 물질을 분비한다. 이때 혈관이 쉽게 파열되어 출혈이 발생하거나 분비된 물질들이 쌓여 망막의 부종을 일으키게 된다.

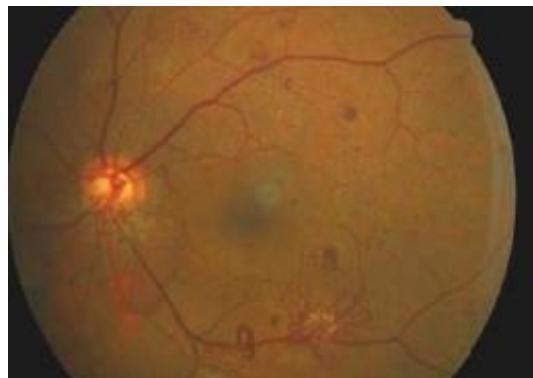
당뇨병성 망막병증은 비증식성(NPDR)과 증식성(PDR)로 구분지을 수 있다. 비증식성 망막병증은 당뇨병성 망막병증의 초기 단계라고 정의할 수도 있는데 망막의 미세 혈관들이 약해져 혈청이 새거나 혈관이 막혀 영양공급이 중단된 상태이다. 초기 단계에서는 시력에 거의 영향을 주지 않아 단순한 노안으로 오해하는 경우가 발생할 수 있기 때문에 비문증(날파리가 떠다니는 것처럼 느끼는 증상), 변시증(사물이 왜곡되어 보이는 증상), 시야흐림, 야맹증 등이 나타날 경우 정기적인 검사를 통해 발병여부와 진행정도를 파악하는 것이 중요하다. 현재 비증식성 망막병증 환자가 증식성 망막병증 환자대비 5배이상 많은 것으로 확인된다. 치료요법은 증식성 망막병증에 대해서 레이저를 이용한 광응고요법을 시행하며, 출혈 및 망막박리를 동반할 경우 외과적 수술이 사용된다.

비증식성 당뇨병성 망막병증



자료: 산업자료

증식성 당뇨병성 망막병증



자료: 산업자료

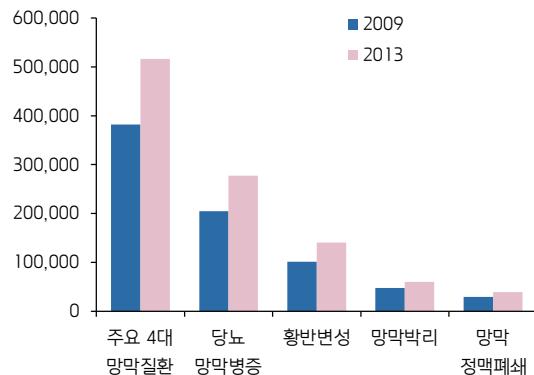
## 망막혈관질환(Vascular disorders of the retina)

망막혈관질환은 망막에 분포한 동맥과 정맥이 폐쇄되거나 염증이 발생해 건강한 망막 유지를 위한 산소 및 영양분 공급, 노폐물 배출 활동이 원활하지 않게 되어 생기는 시력에 영향을 주는 질환이다. 쉽게 말해 뇌졸증처럼 눈에 생길 수 있는 중풍이라 이를 수 있다. 망막혈관폐쇄증이 발생하면 그 정도의 차이에 따라 시력저하 속도의 차이가 있는데 망막중심 동맥이 폐쇄되는 경우 급격한 시력저하를 유발시킨다. 망막혈관질환 환자의 연령대는 50대~60대인 경우가 대부분이며 고혈압, 고지혈, 당뇨 등 순환기계 질환을 동반하고 있는 환자가 많다.

## 망막박리(Retinal detachment)

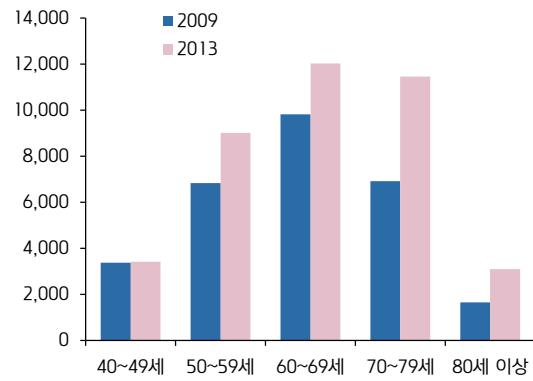
망막박리는 안쪽의 신경상피가 바깥쪽의 망막색소상피로부터 분리된 것을 말하며 그 상태에 따라 열공망막박리, 견인망막박리, 장액망막박리로 구분되고 이 중 열공이 가장 흔하게 발생한다. 망막과 유리체(안구를 채우고 있는 투명한 액체성분)가 붙어있는 부위에 망막이 찢어져 열공이 생기고 이 구멍을 통해 유리체의 액체가 유입되면서 분리가 되는 것을 이른다. 이 밖에 당뇨병성망막병증이나 염증으로 인해 망막이 물리적으로 당겨지면 견인망막박리가 발생하게 되고 종양 또는 염증으로 생긴 삼출액(진물)이 망막에 고여 생기면 장액망막박리가 발생할 수 있다.

국내 주요 4대 망막질환 환자수 및 증가율



자료: 한국망막학회, 키움증권

국내 망막정맥폐쇄 환자 연령별 분포



자료: 한국망막학회, 키움증권

## >>> 망막질환의 치료요법

망막질환은 다양한 치료요법의 적용이 가능하다. 같은 질환이라 하더라도 환자마다 받게되는 치료가 다를 수 있다. 반면 다른 질환이라 하더라도 질환의 원인 및 증상에 따라 같은 치료를 받을 수 있다. 지금까지 망막질환은 일차적으로 수술요법이 가장 많이 사용되었다. 그러나 최근에는 레이저요법, 항체약물 주사요법 등의 치료형태가 증가하고 있다. 또한 일부 초기단계(비증식성 당뇨병성망막병증)에서 안구주사가 아닌 피하주사의 형태로 예방 및 치료하는 방법, 줄기세포를 활용해 치료하는 방법, 기존 레이저 수술에서 업그레이드 된 레이저 요법 등 다양한 치료제 및 의료기기가 개발되고 있다.

### 수술치료요법

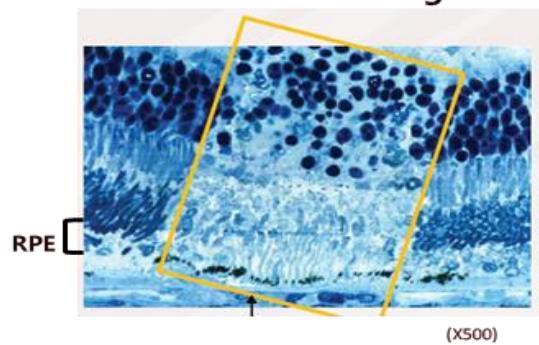
망막질환 환자는 일차적으로 수술요법이 가장 먼저 고려가 된다. 질환의 원인과 증상에 따라 동일 질환이라도 수술법은 다르게 시행될 수 있고, 수술의 예후 역시 다른 경우가 많다. 일반적으로 수술을 하는 이유는 발병부위의 직접적인 제거 및 치료를 우선으로 한다. 이후 망막의 박리를 방지하고 안구의 운동을 돋기 위해 기름, 가스 등을 주입하게 된다. 다만 당뇨병성 망막병증의 경우, 일차적으로 수술이 고려되기 보다는 레이저요법 및 약물치료, 항체의약품의 안구주사 등이 시행되며 이 후 증상이 호전되지 않거나 망막박리 등이 동반될 경우 수술을 시행한다.

### 레이저치료요법

레이저치료요법은 수술치료 다음으로 많이 시행되는 치료로 다양한 종류의 레이저를 이용해 망막의 허혈부분이나 망막의 주변부를 태워 질환을 개선시키는 방법이다. 레이저치료를 하게 될 경우 레이저로 주변부 망막을 태우기 때문에 망막의 산소량을 감소시키고 신생혈관을 생성시키는 물질을 억제할 수 있기 때문에 실명의 위험에서 지켜줄 수 있는 장점이 있다. 다만 레이저치료는 중증질환으로 진행되어 치료가 소용없는 환자군이 있을 수 있기 때문에 검사를 통해 레이저치료의 가능여부를 확인해야 한다. 대표적인 레이저치료요법으로는 레이저광응고술과 레이저장벽술이 있다. 레이저광응고술은 광선을 이용해 비증식성 당뇨환자의 진행을 막기 위해 주로 시행된다. 레이저장벽술은 열을 이용해 망막조직을 응고시켜 망막박리를 예방하기 위해 주로 시행된다.

#### 안구의 망막색소상피층에 조사된 레이저치료

##### Conventional Photocoagulation



##### 광응고술 레이저 시술 후 사진



출처: 루트로닉

출처 : Roider, Brinkmann. Selective retinal pigment epithelium laser treatment theoretical and clinical aspects. Laser in Ophthalmology – Basic, Diagnostic and Surgical Aspects, pp. 119-129

자료: 출처: 루트로닉

## 주사요법

최근 망막질환을 치료하는 데 혁신적인 약물이 개발되어 레이저치료요법 및 수술치료를 대체해 나가고 있다. 이 약물들은 안구 내 또는 안구주변에 주사로 투여하는 방식이며 망막질환에 의한 증상을 완화시키는 데 높은 효과를 나타내고 있다. 주사치료는 일반적으로 습성 황반변성의 일차 치료법으로 주로 처방되고 있다. 대표적인 주사치료제로는 루센티스, 아일리아, 아바스틴 등이 있다. 혈관내피세포성장인자(Vascular Endothelial Growth Factor / VEGF)는 암의 발생과 성장과 관련한 한 요인이기도 하지만, 망막에서 비정상적인 신생혈관 생성 및 혈관의 누출을 발생시켜 시력저하를 유도하는 황반변성, 당뇨병성망막병증, 망막혈관폐쇄 등을 일으키는 요인이기도 하다. 위의 약물들은 혈관내피세포성장인자에 대한 항체치료제로 신생혈관의 생성을 막아 망막질환의 진행과 실명을 지연시킨다. 최근 동 약물들은 연령관련 황반변성의 치료에서 당뇨병성 황반부종, 망막혈관 폐쇄에 의한 황반부종, 근시성 맥락막 신생혈관 등으로 적응증이 확대되고 있다. 다만 항체주사요법을 시행할 경우, 환자의 안구에 직접주사를 해야하기 때문에 환자들의 공포감이 발생할 수 있고 주사부위의 염증 위험성 등도 고려해야 한다. 또한 약물의 효과가 4주~8주(루센티스 기준) 정도 지속되기 때문에 연간 8회~14회의 주사치료가 필요한 반면 보험적용이 되는 횟수는 적어 해당치료에 대한 환자들의 부담이 크다는 단점이 있다.

### 주사요법에 사용되고 있는 주요 치료제



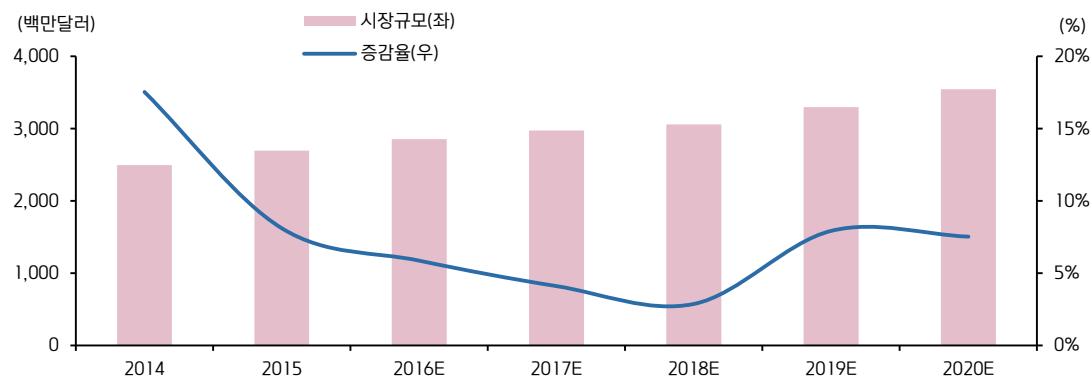
자료: 출처: 언론자료

## II. 망막질환 치료제 시장 현황

### >> 안과 및 망막질환 치료제 시장현황

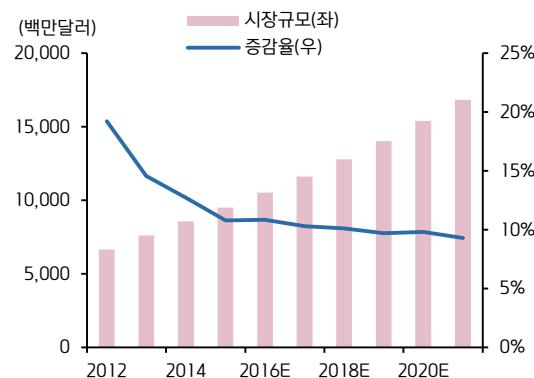
최근 인구고령화가 가속화되면서 황반변성, 당뇨병성망막병증 등 실명을 유발하는 질환의 유병률도 지속적으로 증가하고 있다. 하지만 현재 처방되고 있는 망막질환치료제는 안구내 직접 주사하는 방식으로 약물전달의 효율은 높으나 환자들의 거부감이 높고 염증반응을 발생시킬 수 있다. 대부분의 망막질환치료제는 신생혈관 및 혈관누수를 억제학, 항염증 작용을 하지만 근본적인 치료가 불가능하다. 이로 인해 글로벌 제약/바이오 기업들은 망막질환에 의한 실명을 예방하기 위한 신규 치료제 개발 연구 및 임상을 활발하게 진행하고 있다. Visiongain에 따르면, 전 세계 안과질환 치료제 시장은 2012년 약 19조원 규모에서 2021년 32조원 규모로 성장할 것으로 전망했으며, Market Scope는 망막질환 치료제 시장이 2012년 약 8조원 규모에서 2021년 19조원 규모로 연간 평균 10.1% 성장할 것으로 전망했다. 세부적으로 살펴보면 녹내장(Anti-glaucoma) 치료제가 약 35%, 안구염증 및 알레르기성 안질환 치료제가 28%, 망막질환 치료제가 17%로 높은 점유율을 차지하고 있으며 나머지는 안구건조증, 기타질환 등이 차지하고 있다.

전 세계 안과치료제 시장규모



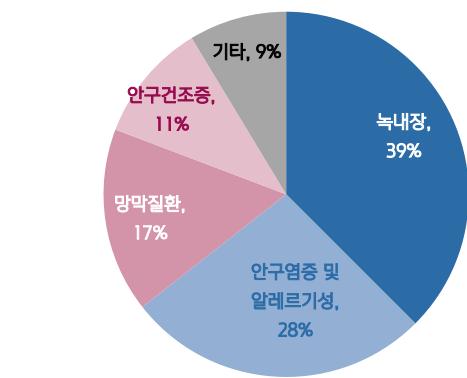
자료: 출처: Visiongain 2011, 키움증권

망막질환치료제 시장규모 및 전망



자료: Market scope, 루트로닉

실명 위협이 높은 원인질환

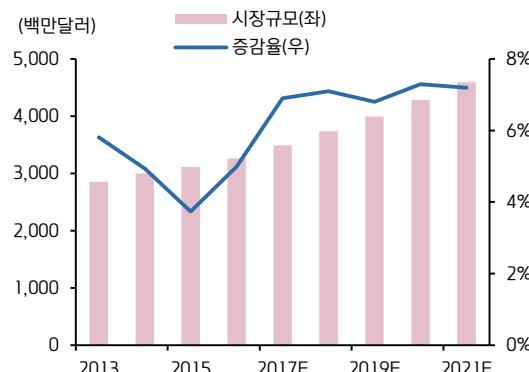


자료: Visiongain 2011, 키움증권

## >>> 연령관련 황반변성 치료제 시장현황

연령관련 황반변성 환자는 고령화 인구 증가에 따라 2008년 약 1억명에서 지속적으로 증가하고 있다. 해당 치료제의 세계 시장규모는 2010년 2.8조원 규모에서 2015년 3.7조원 수준으로 연간 평균 5%의 성장을 나타냈으며 2025년까지 약 5조원 규모로 확대될 것으로 전망된다. 현재 연령관련 황반변성치료제는 예방 및 진행의 자연을 유도하는 약물이며 주로 황반주변에 발생하는 신생혈관을 억제하는 기전의 약물이 사용된다. 허가받은 치료제로는 루센티스(Lucentis), 아일리아(Eylea)가 있고 조건부로 사용될 수 있는 아바스틴(Avastin – off label) 등이 있다. 현재 건성 황반변성의 치료제는 없는 상황이기 때문에 위 제품군 모두 습성 황반변성 환자에게 처방되고 있다.

**연령관련 황반변성 치료제 시장규모 및 전망**



자료: Visiongain 2011, 키움증권

**당뇨병성망막병증 시장규모 및 전망**



자료: 산업자료, 키움증권

### (1) 루센티스(Ranibizumab)

루센티스는 2006년 미국 FDA 승인을 받은 최초의 망막질환 치료제로 실명으로의 진행을 늦출 뿐만 아니라 저하된 시력을 일정기간 동안 개선시키는 치료제이다. 루센티스의 미국 판권은 로슈(Roche)와 제넨텍(Genentech)이 소유하고 있고, 그 외 지역에 대한 판권은 노바티스(Novartis)가 보유하고 있다. 동 약물은 최초의 혁신신약이자 글로벌 빅파마들이 지역을 나눠 마케팅을 하고 있기 때문에 출시 후 3.8억달러 매출에서 연간 평균 67% 성장해 2015년 42.3억달러의 매출을 기록했다.

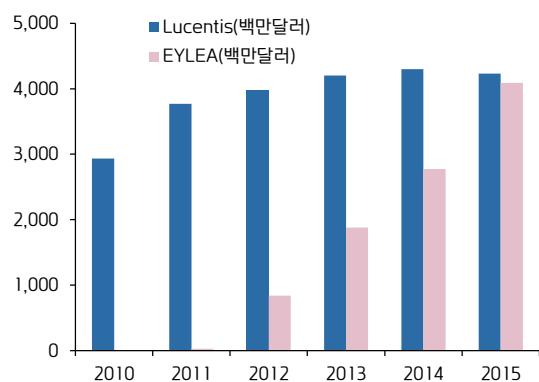
### (2) 아일리아(aflibercept)

아일리아는 리제네론(Regeneron)과 바이엘(Bayer)이 공동개발한 신생혈관 억제제로 2012년부터 본격적으로 판매가 시작됐다. 동 약물은 연령관련황반변성, 망막정맥폐쇄에 따른 황반부종, 당뇨병성 황반부종, 근시성 맥락막 신생혈관생성 등을 적응증으로 미국 내의 판권은 리제네론이 보유하고, 미국 외 지역은 바이엘이 판권을 갖는다. 아일리아는 출시 이후 관련질환 시장에서 빠르게 점유율을 확대하고 있으며 2012년 8.4억달러 매출에서 2015년 40.9억달러의 매출을 기록했다.

### (3) 아바스틴(Bevacizumab)

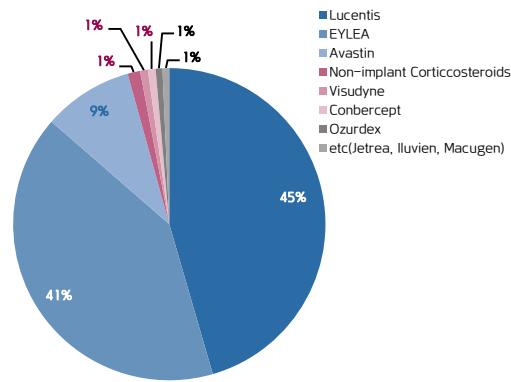
아바스틴은 로슈가 개발한 항암제로 대장암, 유방암, 비소세포폐암 등에 쓰이며 신생혈관 억제 기전을 갖는다. 아직까지 아바스틴이 공식적으로 황반변성을 적응증으로 허가를 받지 못했지만 전문의들은 루센티스나 아일리아 대비 가격은 훨씬 저렴하면서 같은 효과를 내는 아바스틴을 Off-Label(허가 외 임상)로 처방을 하게 됐다. 부작용 및 합병증 차원에서 아바스틴의 안전성 여부가 결정되지 않았지만, 루센티스와 아일리아의 1회 주사가 100만원에 가까운 점을 감안하면 상대적으로 환자의 부담이 적기 때문에 처방이 확대될 것으로 예상된다. 현재 아바스틴은 임상시험심사위원회의 승인을 거친다는 조건 하에 임의비급여로 처방이 가능하다. 연령관련 황반변성은 평생 관리해야만 하는 만성질환이기 때문에 비용절감 및 치료효과 측면에서 아바스틴의 보편적인 사용이 가능할 것으로 예상된다.

루센티스, 아일리아 매출액 추이



자료: 각 사 사업보고서

치료제별 시장 점유율 전망



자료: Market Scope Estimate, 루트로닉



ONLINE NO.1 KIWOOM SECURITIES

-----

이 페이지는 편집상 공백입니다



## 기업분석

아이진  
(185490)

BUY(Initiate)/목표주가 40,000원  
당신의 눈을 밝혀주는 기업

루트로닉  
(028330)

Not rated  
R:GEN, 선택적 황반치료가 가능한 레이저 기기

아이진 (185490)



## BUY(Initiate)

주가(7/15) 25,150원

목표주가 40,000원

동사는 높은 성장률을 나타내고 있는 망막질환에 특화된 R&D를 진행하고 있습니다. 동사가 개발하고 있는 비증식성 당뇨망막병증은 현재까지 치료제가 없고, 증식성 당뇨망막병증 대비 많은 환자수를 기록하고 있어 신약개발이 완료될 경우 높은 시장성을 보여줄 것으로 기대됩니다. 현재 유럽에서 임상2상을 진행하고 있으며, 다국적제약사들의 많은 관심을 받고 있기 때문에 올해 말~내년 초 임상2a상 완료 후 높은 가치로 기술이전 계약이 기대됩니다.

## Stock Data

KOSDAQ (7/15)	700.28pt
시가총액	2,522억원
52주 주가동향	최고가 최저가
	27,750원 11,600원
최고/최저가 대비 등락	-9.37% 116.81%
주가수익률	절대 상대
1M	3.5% 2.7%
6M	36.3% 32.1%
1Y	57.5% 71.3%

## Company Data

발행주식수	10,027천주
일평균 거래량(3M)	161천주
외국인 지분율	1.89%
배당수익률(16.E)	0.00%
BPS (16.E)	1,926원
주요 주주	유원일외 5인
	15.95%

## Price Trend



## 당신의 눈을 밝혀주는 기업

## &gt;&gt;&gt; 투자의견 'Buy', 목표주가 '40,000원'으로 Coverage 개시

당사는 동사에 대해 목표주가 40,000원과 투자의견 Buy를 제시하며 커버리지를 개시. 목표주가는 중점적으로 개발중인 비증식성 당뇨망막병증 치료제 EG-Mirotin의 가치를 DCF 모델을 이용해 산정. 총마일스톤 규모는 약 5억달러, 예상 매출액의 15% 렌泞로열티 가정. 현재 임상2a 상이 진행 중인 점을 감안해 신약성공 확률 40% 적용. 임상이 순조롭게 진행될 경우 성공 확률 상승에 따른 신약가치 상승 기대.

## &gt;&gt;&gt; 세계 최초 비증식성 당뇨망막병증 치료제 개발

세계 최초로 비증식성 당뇨망막병증(NPDR, Non-proliferative diabetic neuropathy) 치료제 'EG-Mirotin'을 개발, 현재 프랑스에서 임상2a 상을 진행 중. 임상2a상 완료 후 다국적 제약사로 기술이전 계약 가능성 높을 것. EG-Mirotin은 인간의 인체에서 유래하는 RGD motif를 포함한 Recombinant(재조합) 폴리펩타이드 의약품.

## &gt;&gt;&gt; 허혈성 질환 적응증 확대로 신약 가치 레벨업

허혈성 질환에 특화된 유효성을 기반으로 손상된 혈관의 정상화 및 안정화를 찾게 해주는 혁신 신약 개발. 욕창 치료제 'EG-Decorin'은 임상 1/2상 중으로 임상완료 후 신약가치 레벨업 예상.

투자지표, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016E
매출액(억원)	2	2	1	2	2
보고영업이익(억원)	-37	-31	-52	-50	-37
핵심영업이익(억원)	-37	-31	-52	-50	-37
EBITDA(억원)	-37	-30	-51	-50	-37
세전이익(억원)	-39	-29	-49	-46	-39
순이익(억원)	-39	-29	-49	-35	-39
자본주주부분이익(억원)	-39	-29	-49	-35	-39
EPS(원)	-563	-380	-569	-346	-563
증감율(%YoY)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PER(배)	-5.6	-18.3	-25.8	-42.5	-5.6
PBR(배)	4.8	14.3	6.5	7.6	4.8
EV/EBITDA(배)	-7.7	-24.5	-24.5	-26.2	-7.7
보고영업이익률(%)	-2,003.9	-1,997.3	-4,804.2	-2,636.8	-2,003.9
핵심영업이익률(%)	-2,003.9	-1,997.3	-4,804.2	-2,636.8	-2,003.9
ROE(%)	-713.5	-65.6	-36.8	-16.5	-713.5
순부채비율(%)	-113.5	-119.0	-102.3	-85.6	-113.5

## >>> 투자포인트 및 Valuation

당사는 동사에 대해 목표주가 40,000원과 투자의견은 Buy를 제시하며 커버리지를 개시한다. 투자포인트는 다음과 같다.

- 1) 동사는 세계 최초로 비증식성 당뇨망막병증(NPDR, Non-proliferative diabetic neuropathy) 치료제 'EG-Mirotin'을 개발하고 있으며, 현재 프랑스에서 임상2a상을 진행 중에 있어 임상2a상 완료 후 다국적 제약사로 기술이전 계약 가능성이 높을 것으로 예상된다.
- 2) 하혈성 질환(동맥, 정맥, 미세혈관 등 혈관이 약해져 다양한 합병증을 유발시키는 병증)에 특화된 유효성을 기반으로 육창치료제 'EG-Decorin' 등 손상된 혈관의 정상화 및 안정화를 찾게 해주는 혁신신약을 개발하고 있어 높은 신약가치를 받을 수 있을 것으로 기대된다.
- 3) 자궁경부암 백신 'EG-HPV' 및 면역보조제 'EG-Vac' 등 시장성이 높은 백신을 개발하고 있으며 자궁경부암 백신의 경우 국내에서 12세여아의 무료접종이 도입되어 시장규모가 확대될 것으로 전망된다. 동사는 이들 제품의 높은 원가경쟁력을 바탕으로 국가백신프로그램을 도입할 예정인 신흥국 진출을 계획하고 있다.

목표주가 40,000원은 중점적으로 개발중인 비증식성 당뇨망막병증 치료제 EG-Mirotin의 가치를 DCF 모델을 이용해 산정했다. 신약가치 산정 시 가정은 기존 망막질환 치료제(노인성황반변성 및 증식성 당뇨망막증 등)의 라이선스 아웃 계약규모의 선례가 있어 총마일스톤 규모를 약 5억달러로 가정하였고, 예상되는 매출액의 15%를 런닝로열티로 반영했다. 아울러 현재 임상2a상이 진행 중인 점을 감안해 신약성공 확률을 40%로 반영시켰다. 신약성공 확률은 임상이 순조롭게 진행될 경우 높아질 수 있는 여지가 있기 때문에 임상진행과 함께 신약가치의 상승도 기대해볼만 하다.

당사는 동사에 대해 성장성이 높은 치료제 시장을 타겟으로 신약을 개발하고 있는 점을 높게 평가하며, 당뇨환자의 25%이상이 비증식성 당뇨망막병증으로 진행되는 만큼 동사가 개발하고 있는 신약이 블록버스터급 제품으로 자리잡을 가능성이 높아 보인다. 동사는 기술이전 계약 이후 계약금을 포함한 단계별 기술료 유입이 발생하면서 펀더멘털 역시 강화될 것으로 기대되며, 향후 신약물질이 하혈성질환으로 적응증을 확대시킬 수 있다는 점도 동사 기업가치를 크게 높힐 수 있을 것이다.

## EG-Mirotin 신약가치(DCF) (단위: 백만달러)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
안과질환치료제 시장	23,231	24,738	26,409	28,088	29,924	31,665	33,565	35,579	37,714	39,976	42,375	44,917	47,612	50,469	53,497	56,707
당뇨병성망막병증 시장	1,382	1,617	1,892	2,214	2,590	3,030	3,531	4,113	4,783	5,023	5,324	5,697	6,039	6,159	6,282	6,408
EG-Mirotin (점유율 5% → 30%)						152	247	370	718	1,005	1,597	1,709	1,812	1,848	1,885	1,922
시장점유율	임상 2상	임상 3상	시판 허가													
마일스톤(계약금 포함) 및 로열티(15%)	50	100	150	200	23	37	56	108	151	240	256	272	277	283	288	
총기술료(US\$ 백만)	50	100	150	200	23	37	56	108	151	240	256	272	277	283	288	
법인세(해외기술수출 24%)	12	24	36	48	6	9	13	26	36	58	62	66	67	68	70	
세후 기술료	38	76	114	152	17	28	42	82	114	182	194	206	210	214	219	
할인율	8.3%															
단리	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
복리	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.9	2.0	2.2	2.4	2.6	2.8	3.1	3.3	3.6
NPV(US\$ 백만)	0	32	60	83	102	11	16	22	40	51	76	75	73	69	65	61
TNPV(US\$ 백만)	835															
TNPV(억원)	10,014															
TNPV(억원)	4,006															

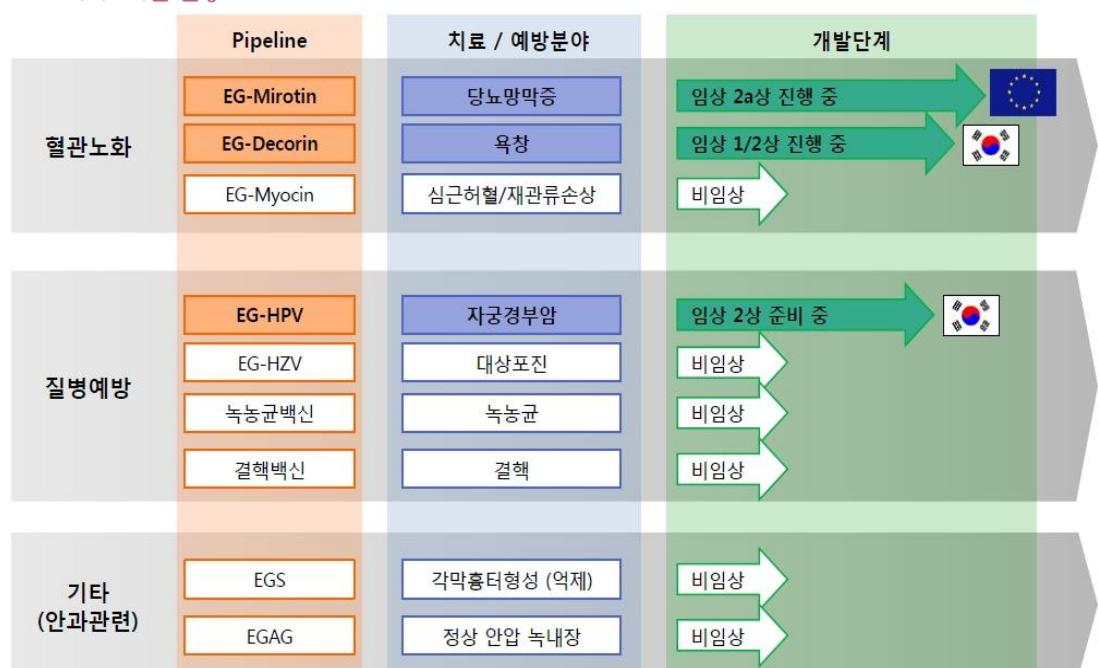
자료: 카움증권 추정, 주: 환율: 1,200원 가정

## 망막질환 치료제 기술이전 사례

년도	제품명	개발사	기술도입사	내용	계약규모
2006	아일리아	Regeneron	Bayer	계약 당시 2개적응증 임상1상/2상 진행 중	3.2억달러
2011	달핀	Molecular Partners	Allergan	계약 당시 2개적응증 임상1상/2a상 진행 중	14억달러
2014	포비스타	Ophthotech	Novartis	계약 당시 2개적응증 임상3상 진행 중	10억달러
2017예상	이지미로틴	아이진	다국적제약사(?)	유럽 임상2a상 단계	미정

자료: 아이진, 카움증권

## R&amp;D 파이프라인 현황



자료: 아이진

## >>> 세계 최초 비증식성 당뇨망막병증 치료제 개발

동사는 세계 최초로 비증식성 당뇨망막병증(NPDR, Non-proliferative diabetic neuropathy) 치료제 'EG-Mirotin'을 개발하고 있으며, 현재 프랑스에서 임상2a상을 진행 중에 있어 임상2a상 완료 후 다국적 제약사로 기술이전 계약 가능성이 높을 것으로 예상된다.

EG-Mirotin은 인간의 인체에서 유래하는 RGD motif를 포함한 Recombinant(재조합) 폴리펩타이드 의약품으로 손상된 혈관의 정상화 및 안정화를 유도해 당뇨망막증을 치료하는 혁신 신약이다. 당뇨망막증은 허혈성 질환의 일종으로 동맥, 정맥, 미세혈관에서의 허혈로 인해 발생할 수 있으며 혈관구조의 손상, 조직으로 충분한 혈액공급이 방해되면서 조직이 손상되어 유발되는 경우가 대부분이다. 특히 동사가 타겟으로 하고 있는 당뇨망막병증(NPDR, Non-proliferative diabetic neuropathy)은 오랜기간 당뇨질환을 앓고 있는 만성환자 중 약 25% 이상에게서 나타나는 질환으로 혈당조절과 함께 끊임없이 관리해야만 증식성 당뇨망막증(PDR, Proliferative diabetic neuropathy) 및 실명으로 진행되는 것을 예방할 수 있다. 현재 당뇨망막증 치료제로 개발이 완료된 치료제는 증식성 당뇨망막증만을 적응증으로 한다.

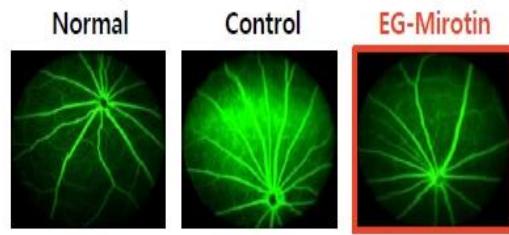
현재 비증식성 당뇨망막증 환자는 전 세계 약 7,500만명으로 추산되며 증식성 당뇨망막증 환자 대비 약 3배가량 많은 수준이다. 최근 국내에서도 서구형 식생활로 변화되면서 당뇨환자가 급증하고 있고 생활습관의 악화로 20, 30대에서도 당뇨망막증이 유발하는 경우가 있다. 비증식성 당뇨망막증 치료제는 출시된 것이 없어 진단율은 높으나 치료율이 현저하게 낮다. 동사 EG-Mirotin이 상업화될 경우 높은 시장성을 보유할 수 있을 것이다. 증식성당뇨망막증 및 노인성황반변성 치료제로 연구에 직접 주사하는 치료제들은 루센티스와 아일리아, 아바스틴(오프 레이블) 등이 있다. 루센티스와 아일리아는 지난 해 각각 42.3억달러(약4.8조원), 40.9억달러(약4.7조원)의 매출액을 기록하며 글로벌 블록버스터급 의약품으로 자리잡았다. EG-Mirotin의 경우 이미 증식성으로 진행되었거나 황반변성 환자를 타겟으로 하고 있지만 연구에 직접 주사가 아닌 피하지방에 주사로 투여해 사용의 편의성이 높고, 증식성으로 진행되기 전 망막질환 환자를 타겟으로 하기 때문에 절대적인 환자수를 감안해도 투여 환자들의 높은 수요를 일으킬 것으로 전망된다. 동사는 2016년 프랑스 임상2a상의 종료를 목표로 하고 있으며 임상2b상부터는 다국적 제약사로의 기술이전을 계획하고 있어 2017년에는 시장성 있는 R&D 성과가 있을 것으로 기대된다.

EGT022: API



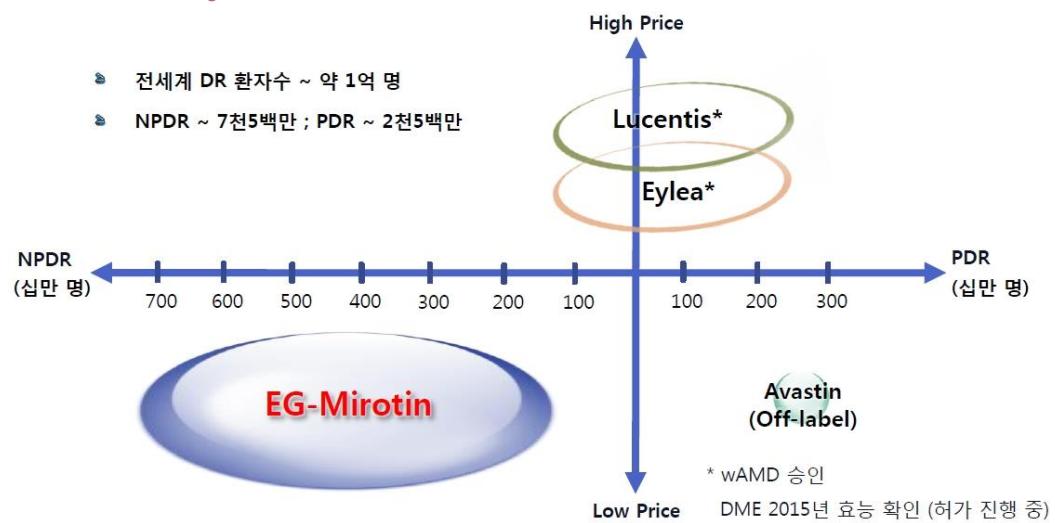
자료: 아이진

피하주사로 망막증 동물모델에서 효능 확인



자료: 아이진, 키움증권

## EG-Mirotin 포지셔닝



자료: 아이진

## 임상1상 결과 및 임상2a상 개요

	임상1상 결과	임상2상 개요
목적	약물의 안정성, 내약성, 악력/악동학 평가	당뇨성 황반부종 효능평가
방식	무작위배정, 이중맹검, 단회증량/다회투여	무작위배정, 위약대조, 이중맹검, 평행설계
대상자	38명의 건강한 성인 및 2형 당뇨환자	30명의 당뇨망막증 환자
투약	피하주사	피하주사
사이트	네덜란드	프랑스 6개병원
결과	안전성 입증, 약물에 대한 항체생성 없음	2016년 2a상 완료 후 L/O 추진

자료: 아이진, 키움증권

## 망막질환 치료제 특징 비교

	EG-Mirotin	Lucentis & Eylea
매커니즘	망막혈관 정상화, 안정화 유도	Anti- VEGF / VEGFR 결합 저해, 망막 신생혈관억제
투여경로	피하주사	안구 직접투여
투여방법	연2~4회(1회5일간)	연평균 8회
치료비용(1회)	기준대비 50% 이하	\$1,850~2,000
대상환자(미국)	640만명(NPDR)	110만명(wAMD)

자료: 아이진, 키움증권

## 허혈성 질환에 대한 적응증 확대로 신약 가치 레벨업

동사의 신약물질은 허혈성 질환이 주요 적응증이기 때문에 피부병증, 신경병증, 심근병증, 관절병증, 신장병증 등으로의 적응증 확대가 가능하다. 동사는 허혈성 질환에 특화된 유효성을 기반으로 육창치료제 'EG-Decorin'을 개발 중에 있다. EG-Decorin은 연고제 형태로 개발되고 있으며 1기와 2기 환자의 혈관을 정상화 시켜 근원적인 치료가 가능하도록 했다. 육창은 피부 및 조직이 체중에 의한 압력을 받아 혈관의 혈류부족으로 발병하는 2차적 질환이며 주로 오랜기간 병상에 누워 있어야 하는 환자들에게서 발생한다. 동사는 현재 육창치료제의 임상을 분당 서울대병원 등 총 6개병원에서 진행하고 있으며 임상 1/2상을 동시에 진행 중에 있다. 임상시험의 목적은 외용 연고제의 안전성과 피부재생 효과를 동시에 관찰, 적정 용량도 함께 고려 중이며 1단계 18명, 2단계 147명 등 총 165명을 대상으로 육창 크기 변화 및 통증개선도를 측정한다. 동사는 2017년 임상2상 완료를 목표로 하고 있으며 이후 글로벌 라이선스 아웃을 추진할 계획이다. EG-Decorin에 대한 국내 권리는 휴온스가 보유하고 있다. 전 세계 육창치료 관련 시장규모는 약 8.5조원 수준으로 추산되는 만큼 동사의 육창치료제가 개발이 완료될 경우 적응증 확대로 인한 신약 가치 레벨업이 가능할 전망이다.

### EG-Decorin 임상현황

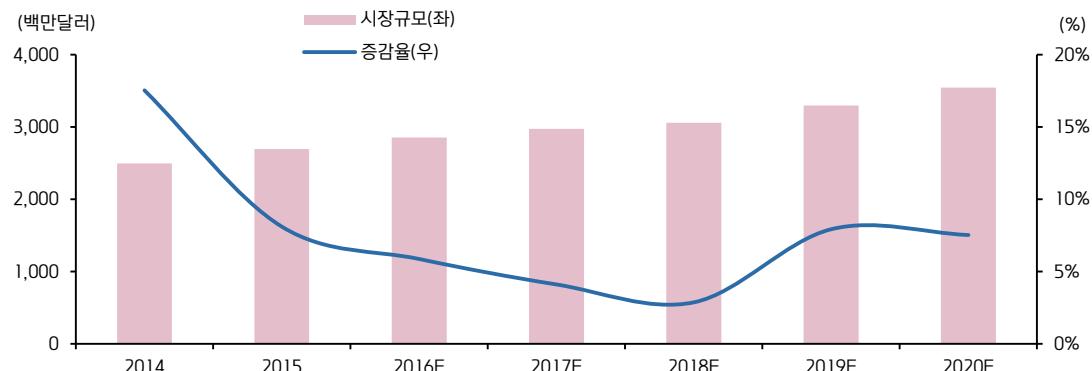
임상 1/2상 시험 현황	
시기	2013년 1월 개시
목적	EGT022 외용 연고제의 안전성과 피부재생 효과 관찰 및 적정용법/용량 평가
대상	1단계: 18명, 2단계: 147명
	안전성 및 유효성
평가방법	1차 유효성 평가: 기저치 대비 7, 14, 21, 28일 후 육창크기 변화율 2차 유효성 평가: 연구자 likert Scale 개선도, 육창크기 변화량, 통증 개선, 단계개선
사이트	분당 서울대병원 등 6개 병원
목표	2017년 임상2상 완료 후 L/O
시장규모	주요 선진국 환자수 780만명 (육창2기 8.5조원 수준)

자료: 아이진

## >>> 자궁경부암 백신 ‘EG-HPV’ 및 면역보조제 ‘EG-Vac’ 등 시장성 높은 백신 개발

동사는 자궁경부암 예방백신 ‘EG-HPV’ 및 면역보조제 ‘EG-Vac’ 등 시장성이 높은 백신을 개발하고 있다. 현재 자궁경부암 예방백신 시장은 MSD의 가다실과 GSK의 서바릭스 두개의 제품만이 출시되어 있으며 2015년 두 제품의 글로벌 매출액은 각각 19.1억달러(약 2.3조원), 1.3억달러(약 1,600억원)을 기록했다. 글로벌 시장규모는 2020년까지 약 35억달러 규모로 추산되며 연간 평균 7.6% 성장이 예상된다. 국내의 경우 12세여아의 무료접종 프로그램이 도입되어 시장규모가 확대될 것으로 전망된다. 면역보조제 ‘EG-Vac’은 다양한 백신에 적용 가능한 필수적인 물질로 예방을 위해 백신을 접종 시 그 효과를 배가시키는 역할을 한다. 현재 2종의 면역보조제(CIA02, CIA05 기반)가 국내 임상2상을 준비 중에 있으며 이를 바탕으로 면역보조제 시스템 라이브러리를 구축할 예정이다. 동사는 자궁경부암 예방 백신 ‘EG-HPV’ 및 면역보조제 ‘EG-Vac’의 높은 원가경쟁력을 바탕으로 국가백신프로그램을 도입할 예정인 신흥국 진출을 계획하고 있다.

글로벌 자궁경부암 예방백신 시장규모



자료: 출처: Drug Analyst Consensus Database

## 포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2012	2013	2014	2015	2016E
매출액	5	2	2	1	2
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	5	2	2	1	2
판매비및일반관리비	24	39	32	53	52
영업이익(보고)	-19	-37	-31	-52	-50
영업이익(핵심)	-19	-37	-31	-52	-50
영업외손익	0	-1	1	3	5
이자수익	0	0	1	1	0
배당금수익	0	0	0	0	0
외환이익	0	0	0	0	1
이자비용	0	6	0	0	1
외환손실	0	0	0	0	1
관계기지분법손익	0	0	0	0	0
투자및기타산처분손익	0	0	0	1	5
금융상품평가및기타금융이익	0	0	0	0	0
기타	0	5	1	1	0
법인세차감전이익	-20	-39	-29	-49	-46
법인세비용	0	0	0	0	-11
우회법인세율 (%)	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	23.9%
당기순이익	-20	-39	-29	-49	-35
지배주주지분순이익(억원)	-20	-39	-29	-49	-35
EBITDA	-19	-37	-30	-51	-50
현금순이익(Cash Earnings)	-19	-38	-28	-48	-33
수정당기순이익	-19	-38	-30	-50	-39
증감율(% YoY)					
매출액	135.5	-58.7	-17.4	-30.1	76.6
영업이익(보고)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익(핵심)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
지배주주지분 당기순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EPS	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
수정순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

## 현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2012	2013	2014	2015	2016E
영업활동현금흐름	-30	-37	-25	-44	-47
당기순이익	-20	-39	-29	-49	-35
감가상각비	0	0	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
자산처분손익	0	0	0	0	-5
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	-12	-7	3	0	-8
기타	2	8	1	4	0
투자활동현금흐름	2	-46	30	-155	154
투자자산의 처분	-11	-45	34	-154	174
유형자산의 처분	0	0	0	0	0
유형자산의 취득	0	0	-4	-1	-22
무형자산의 처분	0	-1	0	0	-3
기타	14	0	0	0	5
재무활동현금흐름	47	56	18	232	19
단기차입금의 증가	0	0	1	0	8
장기차입금의 증가	0	0	0	0	11
자본의 증가	49	56	15	226	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	-2	0	2	6	0
현금및현금성자산의순증가	19	-27	23	33	126
기초현금및현금성자산	10	29	3	26	59
기말현금및현금성자산	29	3	26	59	184
Gross Cash Flow	-17	-30	-27	-44	-39
Op Free Cash Flow	-32	-39	-32	-52	-71

## 재무상태표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2012	2013	2014	2015	2016E
유동자산	40	59	47	235	187
현금및현금성자산	29	3	26	59	184
유동금융자산	10	55	20	174	0
매출채권및유동채권	2	2	1	2	1
재고자산	0	0	0	0	1
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	5	4	8	8	32
장기매출채권및기타비유동채권	1	0	2	2	0
투자자산	1	1	0	0	0
유형자산	0	0	3	3	25
무형자산	3	3	3	3	6
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	45	63	55	243	218
유동부채	7	7	10	11	9
매입채무및기타유동채무	7	7	10	11	0
단기차입금	0	0	0	0	8
유동성장기차입금	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	0	0	0
비유동부채	14	5	7	5	17
장기매입채무및비유동채무	12	3	4	1	2
사채및장기차입금	0	0	0	0	11
기타비유동부채	3	2	3	4	4
부채총계	22	12	17	16	25
자본금	33	38	39	50	50
주식발행초과금	81	151	166	390	390
이익잉여금	-91	-138	-168	-217	-251
기타자본	0	1	1	5	5
지배주주지분자본총계	23	51	39	228	193
비지배주주지분자본총계	23	51	39	228	193
자본총계	23	51	39	228	193
순차입금	-39	-58	-46	-233	-165
총차입금	0	0	0	0	19

## 투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 연결	2012	2013	2014	2015	2016E
주당지표(원)					
EPS	-322	-563	-380	-569	-346
BPS	349	667	488	2,276	1,926
주당EBITDA	-315	-539	-389	-588	-497
CFPS	-318	-557	-370	-556	-343
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	0.0	-5.6	-18.3	-25.8	-42.5
PBR	0.0	4.8	14.3	6.5	7.6
EV/EBITDA	2.0	-7.7	-24.5	-24.5	-26.2
PCFR	0.0	-5.7	-18.8	-26.4	-42.9
수익성(%)					
영업이익률(보고)	-428.2	-2,003.9	-1,997.3	-4,804.2	-2,636.8
영업이익률(핵심)	-428.2	-2,003.9	-1,997.3	-4,804.2	-2,636.8
EBITDA margin	-422.8	-1,983.5	-1,947.5	-4,703.8	-2,621.1
순이익률	-432.5	-2,070.4	-1,902.4	-4,552.8	-1,823.6
자기자본이익률(ROE)	-224.8	-713.5	-65.6	-36.8	-16.5
투하자본이익률(ROIC)	148.7	N/A	N/A	1,801.8	-250.8
안정성(%)					
부채비율	93.0	24.5	43.8	6.9	13.1
순차입금비율	-165.5	-113.5	-119.0	-102.3	-85.6
이자보상배율(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
활동성(배)					
매출채권회전율	2.8	1.1	1.2	0.6	1.1
재고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	3.0
매입채무회전율	0.6	0.2	0.2	0.1	0.3

루트로닉 (028330)



## Not Rated

주가(7/15) 41,450원

동사는 중소기업임에도 불구하고 해외수출 확대를 바탕으로 성장하고 있으며, 피부미용 및 안과용 차세대 레이저 의료기기에 대한 투자를 확대해 사업다각화를 추진하고 있습니다. 동사는 이미 국내 피부과용 레이저 의료기기에서는 시장점유율 1위를 차지하고 있습니다. 향후 안과용 레이저 의료기기(R:GEN)을 통해 고성장이 가능할 것으로 보이며, 해외시장에서의 선전도 기대됩니다.

## Stock Data

KOSDAQ (7/15)	700.28pt
시가총액	4,367억 원
52주 주가동향	최고가 최저가
	42,200원 10,150원
최고/최저가 대비 등락	-51.54% 101.48%
주가수익률	절대 상대
1M	-7.6% -8.3%
6M	-7.9% -10.8%
1Y	-40.7% -35.5%

## Company Data

발행주식수	10,834천주
일평균 거래량(3M)	59천주
외국인 지분율	4.16%
배당수익률(15.E)	0.11%
BPS (15.E)	4,674원
주요 주주	황해령회 10인 27.48%

## Price Trend



## R:GEN, 선택적 황반치료가 가능한 레이저 기기

## &gt;&gt;&gt; 차세대 안과용 레이저 의료기기 개발

R:GEN은 기존 레이저 광응고 치료와는 달리 망막색소상피층(RPE, Retina Pigment Epithelial Cell)에 선택적으로 조사되어 황반부종을 치료하는 레이저 기기. 현재 허가받은 치료제가 없는 건성 황반변성에도 효과적인 드루젠 감소 결과를 보여 차세대 안과용 레이저 장비로 자리매김 가능

## &gt;&gt;&gt; 차별화된 안과용 레이저 기기 비즈니스 모델 제시

동사의 비즈니스 모델은 기기의 판매가 주된 수익이 아닌 망막질환 전문병원을 대상으로 치료건당 수익을 배분하는 방식. 병원은 초기 투자비용 없이 고수익 병원사업 모델을 창출, 안정적이고 효과적인 치료를 환자에게 제공 가능. 향후 동사와 안과병원과의 시너지가 발생하며 수요 확대 예상.

## &gt;&gt;&gt; 해외진출 지속 확대, R&amp;D 투자 비중도 높은 수준

올해 초 미국에 루트로닉 비전(Lutronic Vision)을 설립, 글로벌 시장으로의 진출 확대 전망. 연간 R&D 투자도 매출액의 20% 수준으로 높은 비중을 차지, 지속적인 신제품 출시 및 안과시장으로의 사업 다각화 등 미래 성장 동력 확보, 동사 기업가치에 Premium 요인이 될 것.

투자표, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015E	2016E
매출액(억원)	441	511	638	710	840
보고영업이익(억원)	8	17	62	80	94
핵심영업이익(억원)	8	17	62	80	94
EBITDA(억원)	55	57	99	116	119
세전이익(억원)	10	7	53	87	93
순이익(억원)	10	7	52	81	89
자배주주기준순이익(억원)	0	-5	15	59	89
EPS(원)	4	-49	145	549	821
증감율(%YoY)	N/A	N/A	N/A	278.9	49.5
PER(배)	1,225.4	-262.3	150.0	82.3	55.0
PBR(배)	1.2	3.1	4.7	5.3	4.9
EV/EBITDA(배)	12.9	27.5	25.4	41.2	40.1
보고영업이익률(%)	1.9	3.3	9.7	11.2	11.2
핵심영업이익률(%)	1.9	3.3	9.7	11.2	11.2
ROE(%)	2.5	1.8	11.3	11.5	9.2
순부채비율(%)	51.0	50.9	50.8	4.5	1.6

## >>> 투자포인트

동사에 대한 투자포인트는 다음과 같다.

1) 동사가 개발한 선택적 황반치료 레이저 장비 R:GEN은 기존 레이저 광응고 치료와는 달리 망막색소 상피층(RPE, Retina Pigment Epithelial Cell)에 선택적으로 조사되어 황반부종을 치료하는 의료기기이다. 또한 R:GEN은 현재 허가받은 치료제가 없는 건성 황반변성에도 효과적인 드루젠(망막의 노화가 진행되면서 제거되지 않은 찌거기가 축적되 결정체를 형성하는 것) 감소 결과를 보인만큼 차세대 안과용 레이저 장비로 자리매김 할 수 있을 것이다.

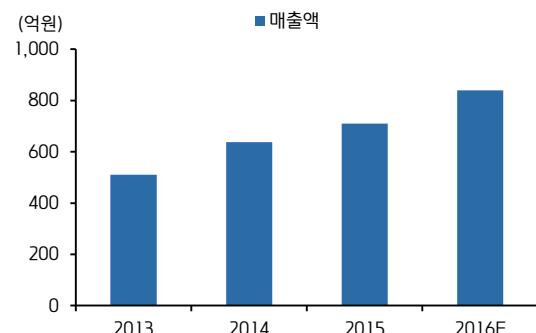
2) 동사는 피부과용 레이저 기기 시장에서 25% 이상의 점유율을 확보한 국내 1위 업체이다. 당사는 동사에 대해 기존 피부과용 레이저 기기에서 안과용 레이저 기기로 사업다각화를 추진하고 있는 점을 높게 평가한다. 동사의 안과용 레이저기기의 비즈니스 모델은 기기의 판매가 주된 수익이 아니라 망막 질환 전문병원을 대상으로 치료술(Therapy)을 판매해 치료건당 수익을 배분(50%)하는 방식이다. 병원 입장에서도 초기 투자비용 없이 고수익 병원사업 모델을 창출할 수 있으며, 안정적이고 효과적인 치료를 환자에게 제공할 수 있기 때문에 수요가 확대될 것으로 예상된다.

R:GEN은 중심성장액맥락망막병증(CSC, Central Serous Chorioretinopathy), 당뇨병성 황반부종(DME, Diabetic Macular Edema)에 대해서 식약처의 제조품목 허가와 유럽 CE 인증을 획득했다. 현재 한국과 독일에서 글로벌 마케팅을 위한 임상을 진행하고 있다. 의료기기 사업의 주 고객이 의사들이기 때문에 효과적인 임상 결과를 확보하는 것이 중요하다.

3) 루트로닉은 글로벌 안과용 의료기기 시장 진출을 모색하고 있다. 동사는 올해 초 미국에 루트로닉 비전(Lutronic Vision)을 설립하고 1세대 안과용 레이저 기기(파스칼)의 상업화를 이끌었던 데이비드 모던트를 CEO로 영입했다. 현재 동사는 글로벌 안과용 의료기기 시장 조기진출을 위해서 망막 질환치료의 임상 근거를 확보해 나가고 있다.

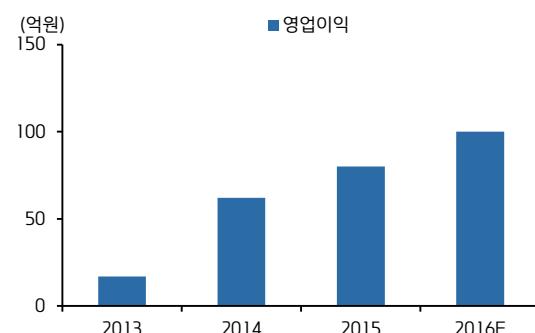
당사는 동사에 대해 국내 판매 및 해외수출이 꾸준히 확대되면서 높은 성장성을 달성하고 있는 점을 긍정적으로 평가한다. 연간 R&D 투자도 매출액의 20% 수준으로 높은 비중을 차지하고 있으며, 지속적인 신제품 출시 및 안과시장으로의 사업 다각화 등 미래 성장동력을 확보해 나가는 점도 동사 기업 가치 평가에 Premium 요인이 될 것이다.

**루트로닉 매출액 추이(별도기준)**



자료: 루트로닉, 키움증권 추정

**루트로닉 영업이익 추이(별도기준)**



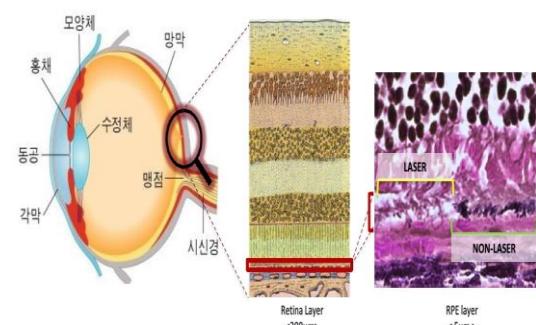
자료: 루트로닉, 키움증권 추정

## R:GEN, 안과용 레이저 기기



자료: 루트로닉

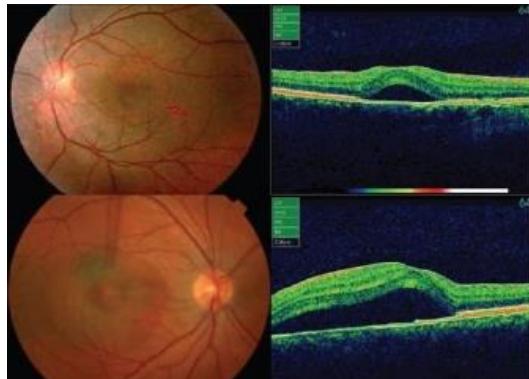
## Laser 활용, RPE층만을 선택적으로 치료



자료: 루트로닉, 출처: Asian Retina Clinical Class

중심성장액막망막병증(CSC, Central Serous Chorioretinopathy)은 10만명 중 6명이 걸리는 희귀 질환으로 황반 중심에 망막하액이 고여서 생기는 질환이다. 이 질환은 정확한 발병 원인이 규명되지 않고 있으며 시력 손상 확률이 높다. 여성보다는 남성에게 더 많은 유병률을 나타낸다. 동사는 이 질환에 대해 2014년 2월 MFDS 제조허가 및 2015년 5월 유럽 CE 승인을 획득했다.

## 중심성장액막망막병증



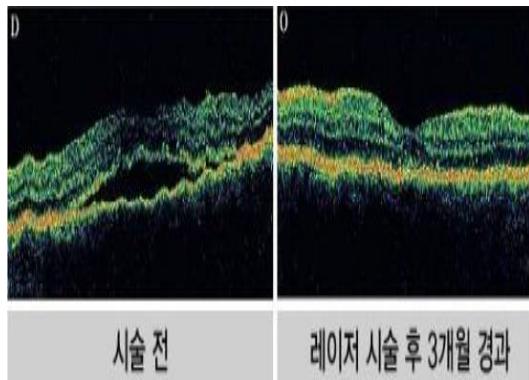
자료: NIH, 루트로닉

## 중심성장액막망막병증으로 인한 시력손상



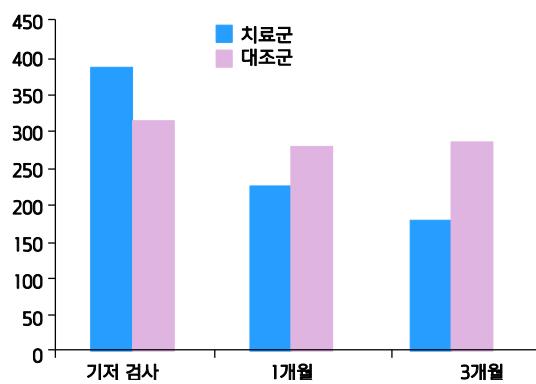
자료: 루트로닉

## 시술 후 3개월 경과



자료: 루트로닉, 출처: Klatt C, Saeger M, Oppermann T et al. Selective retina therapy for acute central serous chorioretinopathy

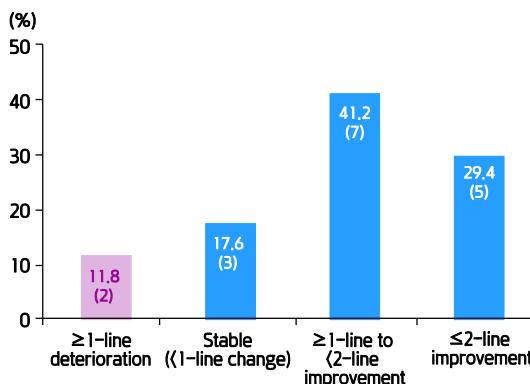
## 시술 후 망막하액 감소 추이



자료: 루트로닉, 출처: Klatt C, Saeger M, Oppermann T et al. Selective retina therapy for acute central serous chorioretinopathy

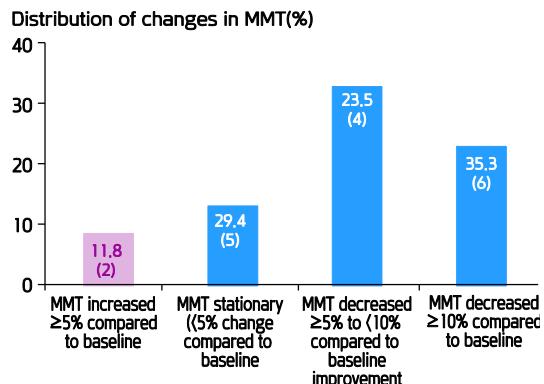
당뇨병성 황반부종(DME, Diabetic Macular Edema)은 당뇨의 합병증으로 망막혈관에 신생 혈관이 생성되고, 삼출물이 새어 나와 망막 내 부종을 유발하는 질환이다. 동사는 이 질환에 대해 2013년 7월 MFDS 제조허가, 2013년 11월 유럽 CE 승인을 획득하였고 현재 미국 FDA허가가 진행 중에 있다. 또한 동사는 한국에서 21명의 환자를 대상으로 6개월간 소규모 임상을 진행했다. 임상결과 망막 감도 향상을 비롯해 88.2% 환자 시력유지 및 개선하는 효과를 입증했다.

#### 당뇨병성 황반부종 임상, 시력 개선



자료: 루트로닉

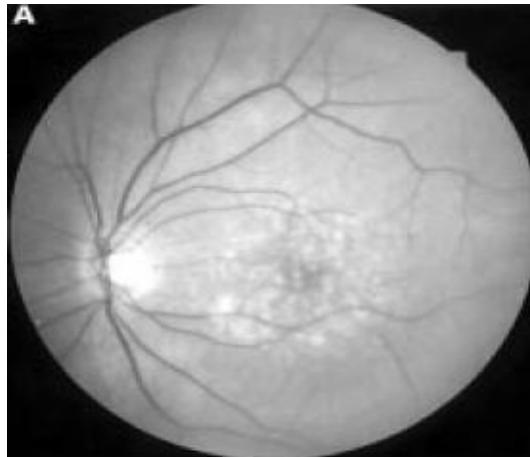
#### 당뇨병성 황반부종 임상, 망막두께 개선



자료: 루트로닉

동사는 연령관련 황반변성(AMD, Age-related macular degeneration) 중 건성에 대해서 지난해부터 한국 소규모 임상을 진행 중에 있다. 올해부터는 다국가 임상시험 계획 및 착수를 목표로 하고 있으며 2018년 다국가 임상시험에 완료될 것으로 예상된다. 동사는 건성 황반변성에 대해 독일에서 10명의 환자를 대상으로 임상을 진행하였고 1년의 추적관찰 기간을 거쳐 7명에 대해 드루젠이 감소하는 것을 확인했다.

#### 연령관련 황반변성(건성) RPE 치료 전



자료: 루트로닉, 출처: Subthreshold(retina pigment epithelium) photocoagulation in macular disease: a pilot study

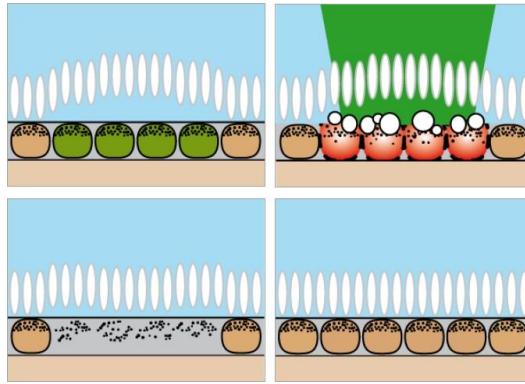
#### 연령관련 황반변성(건성) RPE 치료 후 드루젠 감소



자료: 루트로닉, 출처: Subthreshold(retina pigment epithelium) photocoagulation in macular disease: a pilot study

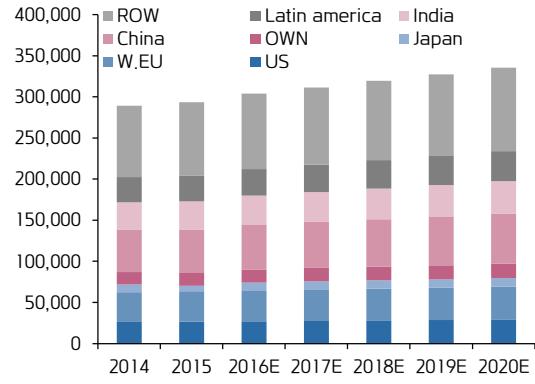
동사가 개발한 선택적 황반치료 레이저 장비 R:GEN은 기존 레이저 광응고 치료와는 달리 망막색소상피층(RPE, Retina Pigment Epithelial Cell)에 선택적으로 조사되어 황반부종을 치료하는 목적의 의료기기이다. 동사의 안과용 레이저기기의 비즈니스 모델은 기기의 판매가 주된 수익이 아니라 망막질환 전문병원을 대상으로 치료건당 수익을 배분(50%)하는 방식이다. 병원입장에서도 초기 투자비용 없이 고수익 병원사업 모델을 창출할 수 있으며, 안정적이고 효과적인 치료를 환자에게 제공할 수 있기 때문에 수요가 확대될 것으로 예상된다.

#### 안구의 망막색소상피층에 선택적으로 조사



자료: 루트로닉

#### 글로벌 망막질환 지역별 인구수 추이 및 전망(천명)



자료: Market Scope

#### 기존 치료요법과의 비교

치료질환	광응고술	항체치료제	R:GEN
	AMD, CSC	wAMD, DME, CSC	AMD, DME, CSC
비교	부작용 있음(부분실명 유발) 증상 단순 지연(일정기간 후 시력저하) 황반부위 사용불가	안구직접 주사에 비호감 발생 항체 내성 발생 증상 단순 지연(일정기간 후 시력저하)	지속적인 수익모델 창출 안전성, 유효성 확보 치료 후 바로 일상생활 가능 근원적 치료 가능성 있음

자료: 루트로닉, 키움증권

## 포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016E
매출액	441	511	638	710	840
매출원가	239	280	339	350	414
매출총이익	202	231	299	360	426
판매비및일반관리비	194	214	237	280	332
영업이익(보고)	8	17	62	80	94
영업이익(핵심)	8	17	62	80	94
영업외손익	2	-9	-8	7	-1
이자수익	2	2	2	3	8
배당금수익	0	0	0	0	0
외환이익	5	5	8	11	1
이자비용	7	9	9	8	9
외환손실	7	7	5	7	1
관계기지분법손익	0	0	0	21	0
투자및기타자산처분손익	14	3	0	0	0
금융상품평가및기타금융이익	0	0	1	1	1
기타	-5	-3	-5	-14	-3
법인세차감전이익	10	7	53	87	93
법인세비용	0	0	1	6	4
우회법인내율 (%)	0.0%	0.0%	2.5%	6.7%	4.6%
당기순이익	10	7	52	81	89
지배주주지분순이익(억원)	0	-5	15	59	89
EBITDA	55	57	99	116	119
현금순이익(Cash Earnings)	57	47	89	118	104
수정당기순이익	13	-38	-30	79	87
증감율(% YoY)					
매출액	7.5	16.0	24.8	11.3	18.3
영업이익(보고)	-69.0	103.7	266.6	29.4	18.2
영업이익(핵심)	-69.0	103.7	266.6	29.4	18.2
EBITDA	-18.4	3.0	75.1	17.7	2.1
지배주주지분 당기순이익	-43.9	-25.8	597.4	55.6	9.9
EPS	N/A	N/A	N/A	278.9	49.5
수정순이익	N/A	N/A	N/A	56.5	10.0

## 현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016E
영업활동현금흐름	20	71	68	84	86
당기순이익	10	7	53	87	89
감가상각비	10	13	12	12	1
무형자산상각비	37	27	25	24	14
외환손익	3	0	-2	-4	-1
자산처분손익	18	3	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	-46	11	-36	-36	-27
기타	-12	10	16	0	1
투자활동현금흐름	-118	-105	-109	-274	-119
투자자산의 처분	6	-32	-11	-131	-89
유형자산의 처분	44	11	0	0	0
유형자산의 취득	-85	-27	-24	-23	-22
무형자산의 처분	-77	-64	-69	-121	-3
기타	-7	7	-5	0	-5
재무활동현금흐름	107	24	48	197	22
단기차입금의 증가	49	2	32	-42	8
장기차입금의 증가	53	-2	0	0	11
자본의 증가	2	10	3	5	0
배당금지급	0	0	0	0	-5
기타	3	14	13	234	8
현금및현금성자산의순증가	8	-11	6	7	-11
기초현금및현금성자산	9	17	6	12	19
기말현금및현금성자산	17	6	12	19	8
Gross Cash Flow	65	61	104	120	113
Op Free Cash Flow	-32	-39	-32	-68	62

## 재무상태표

(단위: 원, 배, %)

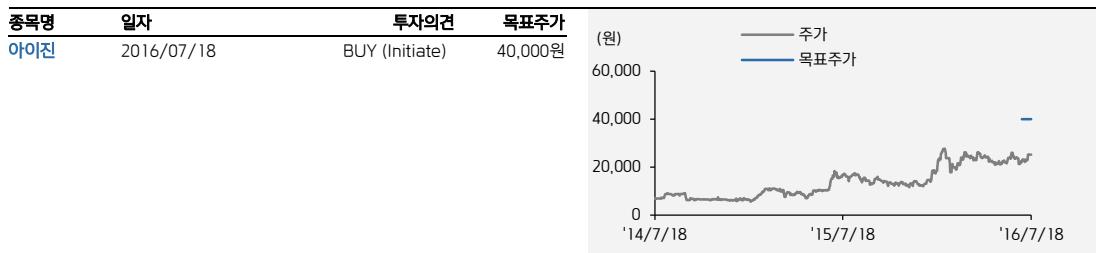
12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016E
유동자산	290	263	310	556	669
현금및현금성자산	17	6	12	19	241
유동금융자산	38	35	34	191	13
매출채권및유동채권	95	108	121	177	210
재고자산	141	114	143	170	205
기타유동비금융자산	0	0	0	0	0
비유동자산	463	530	595	840	878
장기매출채권및기타비유동채권	12	5	9	5	3
투자자산	97	131	145	306	344
유형자산	210	216	228	237	249
무형자산	143	178	214	293	282
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	753	793	905	1,396	1,547
유동부채	203	213	266	296	342
매입채무및기타유동채무	51	59	74	131	168
단기차입금	127	143	179	142	150
유동성장기차입금	17	4	6	12	12
기타유동부채	7	8	7	11	12
비유동부채	144	147	153	178	198
장기매입채무및비유동채무	6	6	6	7	8
사채및장기차입금	117	114	109	96	107
기타비유동부채	21	27	38	75	83
부채총계	347	360	419	474	540
자본금	51	52	52	54	54
주식발행초과금	187	197	199	295	295
이익잉여금	191	199	249	332	416
기타자본	-23	-15	-14	242	242
지배주주지분분자분총계	406	432	486	922	1,006
비지배주주지분분자분총계	406	432	486	922	1,006
자본총계	406	432	486	922	1,006
순차입금	207	220	247	41	16
총차입금	262	261	293	251	270

## 투자지표

(단위: 원, 배, %)

12월 결산, IFRS 별도	2012	2013	2014	2015	2016E
주당지표(원)					
EPS	4	-49	145	549	821
BPS	3,988	4,173	4,674	8,527	9,288
주당EBITDA	541	550	952	1,088	1,098
CFPS	559	459	858	1,099	1,048
DPS	0	0	25	50	50
주가배수(배)					
PER	1,225.4	-262.3	150.0	82.3	55.0
PBR	1.2	3.1	4.7	5.3	4.9
EV/EBITDA	12.9	27.5	25.4	41.2	40.1
PCFR	8.8	28.1	25.3	41.1	43.1
수익성(%)					
영업이익률(보고)	1.9	3.3	9.7	11.2	11.2
영업이익률(핵심)	1.9	3.3	9.7	11.2	11.2
EBITDA margin	12.5	11.1	15.5	16.4	14.2
순이익률	2.3	1.5	8.2	11.4	10.6
자기자본이익률(ROE)	2.5	1.8	11.3	11.5	9.2
투자자본이익률(ROIC)	N/A	N/A	10.2	11.0	12.1
안정성(%)					
부채비율	85.5	83.4	86.1	51.4	53.7
순차입금비율	51.0	50.9	50.8	4.5	1.6
이자보상배율(배)	1.2	1.8	6.7	10.1	10.6
활동성(배)					
매출채권회전율	4.6	5.0	5.6	4.8	4.3
재고자산회전율	3.7	4.0	5.0	4.5	4.5
매입채무회전율	9.2	9.3	9.6	6.9	5.6

## 투자의견 변동내역 (2개년)



## 투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10 ~ +20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10 ~ -10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10 ~ -10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10 ~ -20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

## 투자등급 비율 통계 (2015/6/1~2016/6/30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	159	96.36%
중립	6	3.64%
매도	0	0.00%