

바이로메드 (084990)

Buy (Initiate)

목표주가(12M)	320,000 원(신규)
종가(2018/11/05)	204,000 원

Stock Indicator	
자본금	8십억원
발행주식수	1,596만주
시가총액	3,255십억원
외국인지분율	12.8%
52주 주가	132,200~290,300 원
60일평균거래량	158,681 주
60일평균거래대금	34.8십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-7.6	-1.8	1.9	44.6
상대수익률	3.0	10.5	21.1	45.9



FY	2017	2018E	2019E	2020E
매출액(십억원)	3	3	3	132
영업이익(십억원)	-7	-6	-7	54
순이익(십억원)	-6	-4	-5	43
EPS(원)	-407	-278	-333	2,707
BPS(원)	10,307	10,092	9,761	12,470
PER(배)	-	-	-	75.3
PBR(배)	15.8	20.2	20.9	16.4
ROE(%)	-3.9	-2.7	-3.3	24.4
배당수익률(%)	-	-	-	-
EV/EBITDA(배)	-	-	-	53.4

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

김재익(2122-9183)
jaeikik@hi-ib.com

2019년에는 주목해야 된다

다가오는 VM202-DPN, PAD 임상 종료

동사의 대표적인 신약 파이프라인인 VM202-DPN 과 VM202-PAD 는 현재 임상 3a 상을 진행하고 있으며, 각각 2019년 상반기, 하반기에 종료될 예정이다. 특히 VM202-DPN 의 경우 상반기 임상 종료에 따라 하반기에는 3상 결과까지 발표될 가능성이 높다. 미국 FDA 의 첨단 재생의약 치료제(RMAT, Regenerative Medicine Advanced Therapy)으로 지정된 만큼 임상 결과의 문제가 없다면, 조기 허가의 가능성 또한 높다고 판단된다.

VM202의 Unmet Needs 충족 가능성에 주목

제약/바이오 관련 대표적인 글로벌 리서치 기관인 Global Data 는 당뇨병성 신경병증(DPN)에 대한 근본적인 치료제의 부재를 가장 큰 Unmet Needs(의학적 미충족 수요)로 언급하였다. 이에 대한 대안으로 VM202-DPN 를 가장 중요한 파이프라인으로 제시하였으며, 2026년에는 전체 DPN 시장의 32%를 차지할 것으로 전망하였다.

Global Data 는 당뇨병성 족부궤의 Unmet Needs 로 허혈성 족부궤양 치료제 및 파이프라인의 부재를 지적하였다. 현재 허혈성 족부궤양의 경우, 바이пас 및 스탠트 삽입과 같은 수술법 외에는 치료제가 없는 상황이다. VM202-PAD 는 HGF 의 혈관 신생효과를 기반으로 막힌 동맥의 우회혈관을 생성하여 질환을 근본적으로 치료하는 기전을 보유하고 있다. VM202-PAD 또한 VM202-DPN 과 마찬가지로 적응증 내 Unmet Needs 를 타깃하고 있는 유전자치료제라는 점에서 임상 3상 결과의 내용에 따라 RMAT으로 지정될 가능성이 높다고 판단된다.

투자의견 Buy, 목표주가 320,000 원에 커버리지 개시

바이로메드에 대해 투자의견 Buy, 목표주가는 320,000 원에 커버리지를 개시한다. 동사의 기업가치평가는 VM202-DPN, VM202-PAD, VM202-ALS 의 가치를 합산하여 산출하였다. VM202-DPN 의 경우 근본적 치료제(DMD)로의 가능성 또한 있으며, 향후 임상 결과에 따라 연간 약가 및 환자배분비율의 조정을 통해 평가가치가 상향될 여지 또한 있다. 바이로메드의 현재 주가는 동사의 신약가치 대비 저평가되어 있다고 판단되며, 바이오 업종 Top pick 으로 제시한다.

I. 투자의견 Buy, 목표주가 320,000 원 개시

현재 주가대비 상승여력
56.9%

바이로메드에 대해 투자의견 Buy 와 목표주가 320,000 원으로 커버리지를 개시 한다. 동사의 기업가치는 본업보다는 개발 중인 파이프라인 절대적인 비중을 차지한다고 판단하여, 목표주가는 동사의 주요 파이프라인 VM202-DPN, VM202-PAD, VM202-ALS 3 개의 신약가치를 합산하여 산출하였다.

국내 대표 신약
파이프라인 VM202

바이로메드는 국내 1 호 기술특례상장기업으로 한국 신약개발 역사에 있어 대표성을 가진 기업이다. VM202 라는 대표 파이프라인을 오랜 시간 동안 개발해 왔으며, 2019 년에 드디어 임상 3 상이 종료될 예정이다. 동사의 각 적응증에서 의학적 미 충족 수요를 만족시키는 VM202 의 가치도 중요하지만, 그 대표성으로 인해 임상 3 상의 결과가 신약개발업체 관련 투자심리에 큰 영향을 줄 것으로 전망한다.

당사가 바이로메드에 주목하는 이유를 요약하면 다음과 같다.

- 1) 2019 년 상반기에 예정된 VM202-DPN 의 임상 3a 상 종료, RMAT 지정 감안 시 조기 허가의 가능성 존재
- 2) 2019 년 하반기 예정된 VM202-PAD 의 임상 3a 상 종료와 추가적인 RMAT 지정 가능성
- 3) 후기 임상파이프라인인 VM202-DPN, PAD 이 각 적응증 영역에서 의학적 미충족 수요를 타깃으로 하고 있다는 점

특히 VM202-DPN 의 경우, 2019 년 상반기 임상 3 상 완료 시, 하반기에는 3 상의 결과 또한 발표될 것이다. 리포트 후반부에 자세히 언급되어 있지만, VM202-DPN 의 경우, 질병의 근본적 치료제(disease-modifying drug)로의 가능성이 존재한다. 신약가치평가 시 동사의 연간 약가를 3 만달러로 가정하였지만, 3 상 결과에 따라 DMD 로서의 가능성이 부각될 경우, 동사의 약가와 환자배분비율이 더 높아져 파이프라인의 더욱 상승할 것이다.

그림1. 바이로메드 SOTP Valuation

(단위: 십억원, 원)	비고
1. 비영업가치	4,983
신약가치	4,983
VM202-DPN	3,479
VM202-PAD	1,431
VM202-ALS	73
3. 순차입금	-52
4. 기업가치 (1-2)	5,035
5. 보통주주식수(1,000)	15,956
6. 적정주가	315,553

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

II. 유전자 치료제 시장

1. 유전자란?

유전자는
DNA 분자 내 유전암호가
존재하는 특정부위

한 생물체가 지니는 유전정보 전체를 유전체(genome)이라고 하며, 이는 유전자(gene)과 염색체(chromosome)이라는 두 단어의 합성어이다. 유전체는 염색체들로 구성이 되어있고 염색체들은 다시 DNA(Deoxyribonucleic acid)라는 유기분자로 구성되어 있다. DNA는 아데닌(A), 구아닌(G), 시토신(C), 티민(T)라는 4 가지 종류의 질소염기로 구성되어 있다. 쉽게 말하면 유전체는 하나의 책이라고 볼 수 있고, 염색체는 챕터, DNA는 문단, AGTC는 글자라고 보면 된다.

유전자란 DNA 분자 내에서 유전암호가 존재하는 특정부위들을 의미한다. 각각의 유전자는 다양한 단백질을 생산하면서 신체의 구성, 대사반응 등등 다양한 기능을 수행한다. 사람의 유전체에는 유전자가 2 만 5 천개 정도 존재한다.

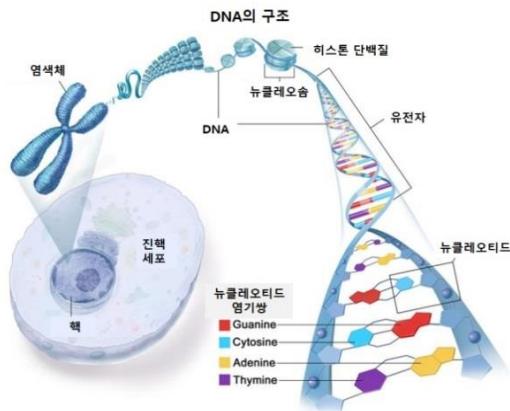
2. 유전자를 통한 단백질 발현과정

전사와 번역과정을 거쳐
단백질이 생성

DNA에서 단백질이 발현되는 과정은 다음과 같다. 세포핵 내 DNA에서 단백질을 발현하는 부분인 유전자를 전사(Transcription)시켜, mRNA(메신저 RNA)로 바꾸고, 이 mRNA가 핵공을 통해 나와 리보솜과 결합, 번역(translation)의 과정을 거쳐 단백질을 생성한다. 이 과정을 좀 더 쉽게 말하면 단백질 발현정보(유전자)를 복사(전사)하여 메신저(mRNA) 형태로 보내고, 메신저를 받은 리보솜이 이 정보를 해석(번역)하여 단백질을 만드는 것이다.

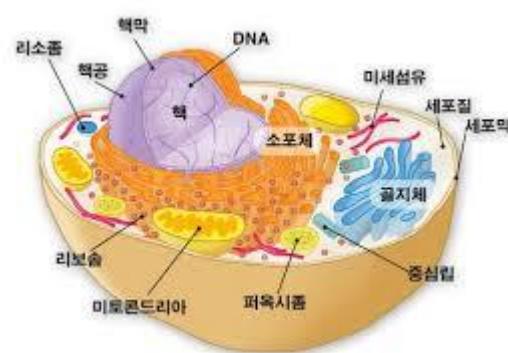
아래 세포의 구성기관을 그린 그림을 보면서 이해하면, 세포핵 내의 DNA를 전사하여 mRNA를 만들면 이 mRNA가 핵공이라는 구멍을 통해 빠져나와 리보솜과 결합하여, 특정 폴리펩티드 사슬(아미노산들의 펩티드 결합)를 만들어 소포체로 보낸다. 폴리펩티드 사슬은 소포체에서 특정 단백질로 변환되고, 변환된 단백질은 골지체(물질의 저장 및 분비 기관)로 이동하여 성숙기를 거친 뒤 세포 바깥으로 배출된다.

그림2. DNA의 구조



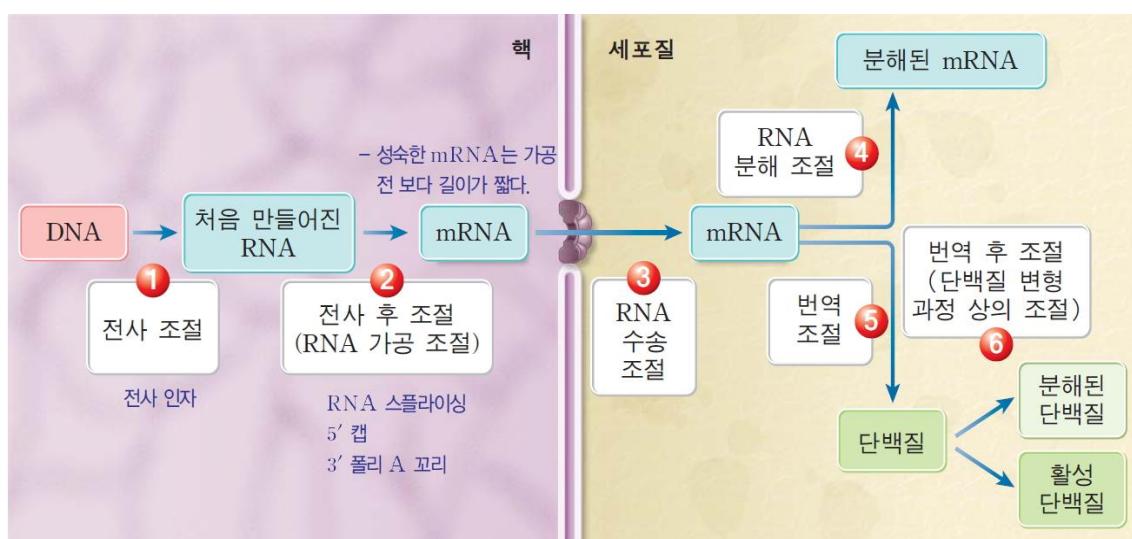
자료: 하이투자증권 리서치센터

그림3. 세포의 구성기관



자료: 하이투자증권 리서치센터

그림4. 단백질의 발현과정



자료: 하이투자증권 리서치센터

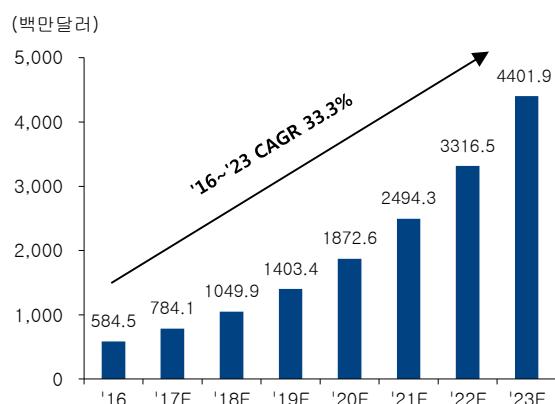
3. 유전자 치료제 시장규모

유전자 치료제 시장
2023년 기준
44 억달러 시장 형성 전망

유전자 치료제란 병의 원인이 되는 유전자를 정상적인 유전자로 치환하거나, 유전자 기능이 결손된 세포에 정상적인 유전자를 삽입하여 정상적인 기능을 할 수 있게 하는 치료법이다. 유전자치료 과정에는 체외에서 치료 유전자를 전달하는 ex vivo 방식과 체내에 직접 유전자를 전달하는 in vivo 방식이 존재한다. 유전자 치료제는 가공된 유전자를 세포핵 안으로 전달하기 위해 벡터(운반체)라는 것을 사용하는데 여러 운반체들은 각각의 장단점이 존재한다. 크게는 바이러스계열(Viral)과 비 바이러스계열(Non-viral)의 벡터로 구분한다

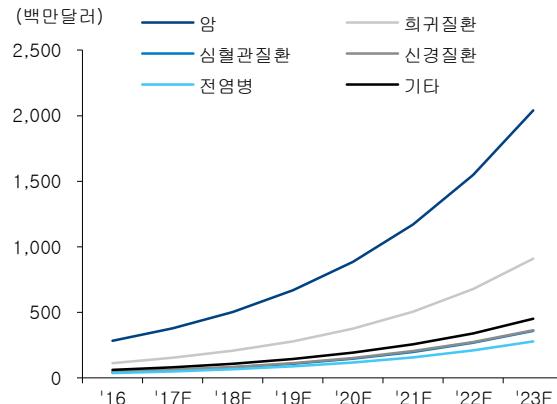
글로벌 유전자 치료제 시장은 2016년 5.8 억달러에서 2023년 44 억달러까지 성장할 것으로 전망된다. (2017~2023 CAGR 33.3%). 질환 별로 구분하면, 암과 희귀질환에 대한 유전자 치료제가 전체 시장의 60% 이상을 차지하며, 그 다음으로는 신경질환, 심혈관 질환 등의 질환이 뒤를 이었다.

그림5. 유전자 치료제 시장 규모 및 전망



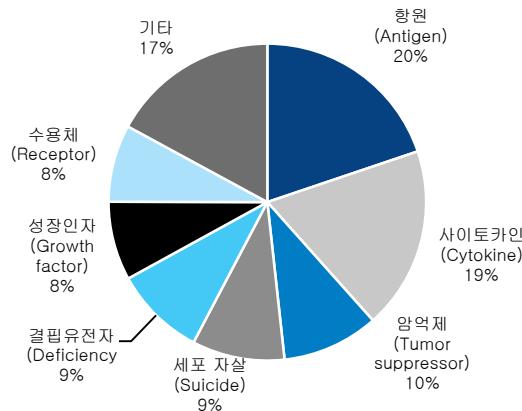
자료: 생명공학정책연구센터, 하이투자증권 리서치센터

그림6. 질환 별 유전자 치료제 시장 규모 및 전망



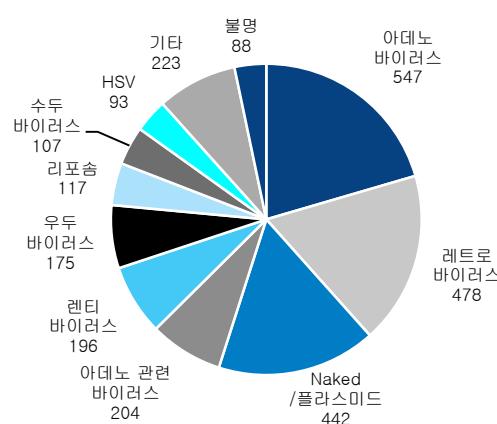
자료: 생명공학정책연구센터, 하이투자증권 리서치센터

그림7. 유전자 유형별 비중 전망(2023년 기준)



자료: 생명공학정책연구센터, 하이투자증권 리서치센터

그림8. 벡터 별 임상 현황 (단위: 건)



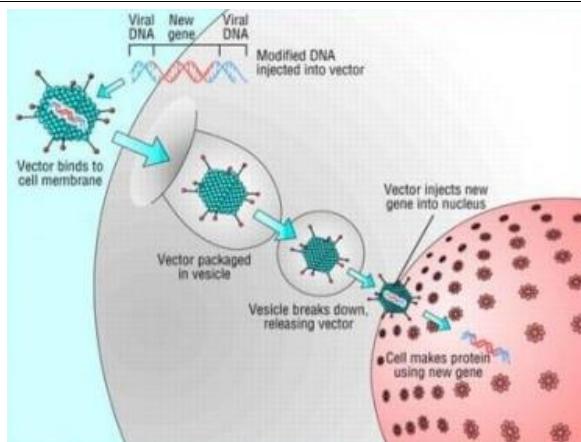
자료: 하이투자증권 리서치센터

그림9. 유전자 치료제 시장 분류



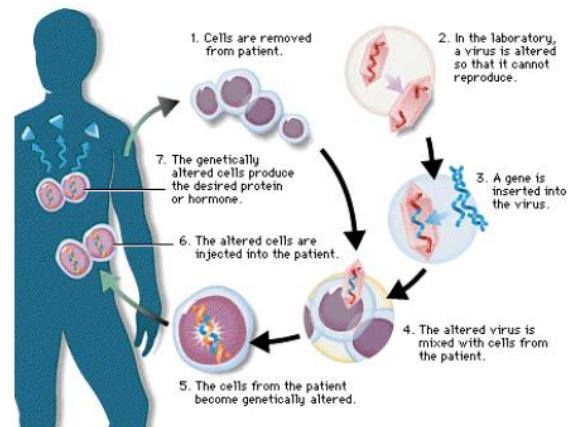
자료: 생명공학정책연구센터, 하이투자증권 리서치센터

그림10. 벡터를 사용한 유전자 치료제 기전



자료: 하이투자증권 리서치센터

그림11. ex vivo 방식의 유전자 치료법의 메커니즘



자료: 하이투자증권 리서치센터

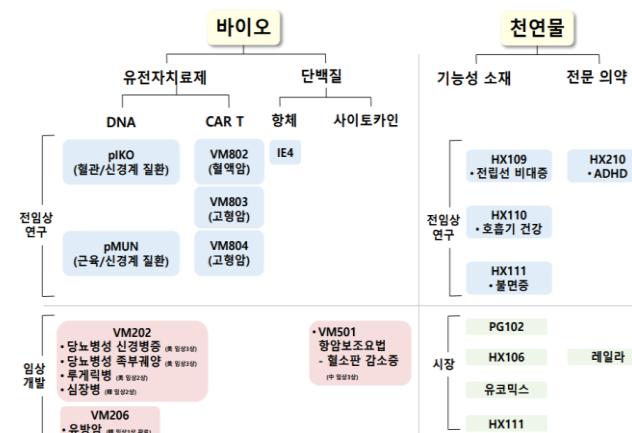
III. 국내 유전자 치료제 1 인자

1. 바이로메드 개요

국내 1호 기술특례 상장 유전자 치료제 전문 기업

국내 최초 기술특례 상장기업인 바이로메드는 1996년 서울대학교 학내 벤처로 설립된 후 2005년 코스닥에 상장했다. 바이로메드는 자체 개발한 플라스미드 DNA 플랫폼을 벡터로 사용하여 유전자 치료제를 개발 중이다. 동사의 주력 파이프라인인 VM-202는 pCK 플라스미드 벡터에 2개의 간세포증식인자(HGF) 이형체를 삽입하여, 발현율을 높인 유전자 치료제이다. 2개의 간세포증식인자가 모두 발현되기 때문에 높은 발현율과 효능을 자랑한다. HGF 단백질은 신생혈관 형성 촉진, 신경재생 촉진, 통증인자 감소 등의 효과를 낸다. 현재 VM-202는 당뇨병성 신경병증(DPN), 당뇨병성 족부궤양(PAD), 루게릭(ALS), 허혈성 심장질환(CAD)를 대상으로 임상진행 중이다.

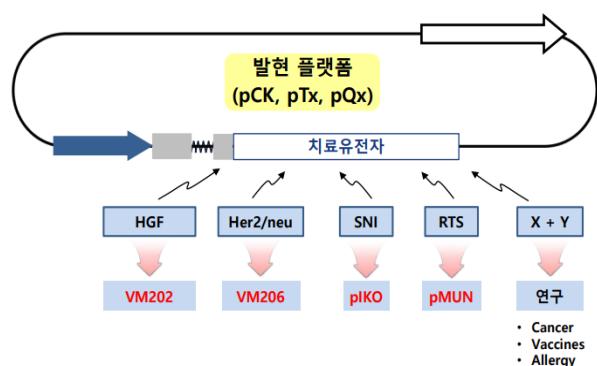
그림12. 유전자 치료제 시장 분류



자료:리서치센터

그림13. 유전자 치료제 시장 분류

특수 제작된 발현 플랫폼에 유전자를 넣어 다양한 유전자치료제 개발



자료:리서치센터

2. 파이프라인 분석: VM202-DPN

(1) 당뇨병성 신경병증 시장

당뇨병성 신경병증은 VM202의 메인 적응증

VM202의 대표적인 적응증인 당뇨병성 신경병증은 현재 임상 3상 진행 중이다. 당뇨병성 신경병증이란 당뇨병환자의 대표적인 합병증으로 당뇨병환자의 약 30%~50%가 당뇨병성신경병증을 겪으며, 그 중 약 11%가 통증성 당뇨병성 신경병증을 겪는다. 통증성 당뇨병성 신경병증(PDPN)은 감각장애, 통증, 불면증, 우울증 등을 동반하는 질환이다. 일반적인 PDN의 경우, 혈당을 정상범위로 유지하거나, 인슐린 투여를 통한 당뇨 조절이 가장 중요하다. 하지만 통증이 느껴지는 PDPN의 경우, 여러 종류의 진통제 등 일시적 증상 및 통증 완화 외에는 근본적인 치료법이 없는 상태이다.

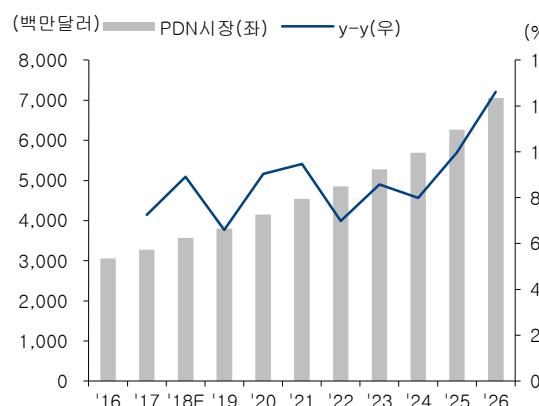
2026년 기준 70.5억달러 규모 시장 형성 전망

GlobalData에 따르면, 주요 7개 국가(미국, 프랑스, 독일, 이태리, 스페인, 영국, 일본)의 PDN 시장규모는 2016년 30.5억달러로 향후 연평균 8.7% 성장하여 2026년에는 70.5억달러까지 성장할 것으로 전망했다. Global Data에서는 PDN 시장의 주요 성장동력으로 바이로메드의 VM202와 다이이치 산쿄의 mirogabalin, besylate에 주목하였다. 그 중 mirogabalin, besylate은 기존 의약품인 리리카(Lyrica)나 가바펜틴(gabapentin)과 같은 진통제 류의 의약품이다. mirogabalin, besylate와는 다르게 VM202는 일시적인 통증완화가 아닌 질환의 치료를 목적으로 두고 있다는 점에서, DPN 관련 후기 임상 파이프라인 중 가장 중요한 파이프라인으로 평가되었다. 2016년 기준 PDN 시장에서 가장 많이 팔린 약품은 쳐방진통제인 리리카인데, PDN 관련 매출액 16억달러를 기록하였다.

Global Data는 2026년 VM202-DPN의 Peak sales를 23.2억달러에 도달할 것이며, 전체 DPN 시장의 32.8%를 차지할 것으로 추정하였다. 다만 Global Data의 추정치는 연간 약가 15,000만달러를 기준으로 추정하였기 때문에 치료대상 환자수를 매우 한정시켰으며, 당사의 밸류에이션에는 연간 약가와 환자 수를 조정하였다

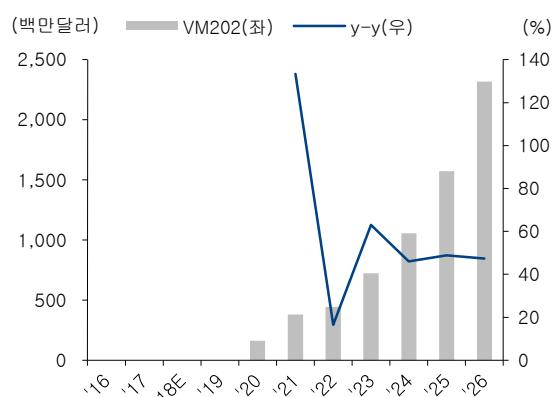
Global Data는 VM202가 전체 시장의 32.8%를 차지할 것으로 전망

그림14. 글로벌 당뇨병성 신경병증 시장 규모 및 전망



자료: Global Data, 하이투자증권 리서치센터

그림15. Global Data 기준 VM202-DPN 매출액 전망



자료: Global Data, 하이투자증권 리서치센터

(2) FDA 의 VM202 RMAT 지정

**VM202-DPN 대상 FDA
RMAT 지정으로 허가기간
단축 기대**

지난 5 월 FDA 는 VM-202 를 첨단 재생의약 치료제(RMAT, Regenerative Medicine Advanced Therapy)로 지정하였다. RMAT 는 세포 및 유전자를 활용한 재생의약 치료제를 대상으로 개발기업의 신청을 받아 신속승인을 해주는 제도이다. 신청요건은 1) 세포/유전자 활용 재생의약 치료제, 2) 중증 질병 대상 치료, 개선 등을 목적으로 하는 약물, 3) 미충족된 의학적 수요(Unmet Needs)에 대한 잠재력이 있음을 초기 임상을 통해 입증한 약물이다. 현재까지 RMAT 으로 지정된 약품은 총 19 건으로 그 중 유전자 치료제는 5 건이 포함되어 있다.

그림16. RMAT vs. Fast Track vs. Breakthrough Therapy

	Fast Track	Breakthrough Therapy	RMAT
지정요건	중증 질환 대상 치료제로서 미 충족 의학적 수요에 대한 잠재력을 초기 임상에서 입증한 약물	중증 질환 대상 치료제로서 초기 임상에서 기존 치료제 대비 높은 임상적 지표를 기록한 치료제	1. 세포/유전자 활용 재생의약 치료제 2. 중증 질병 대상 치료, 개선, 수정 등을 목적으로 하는 약물 3. 미 충족 의학적 수요에 대한 잠재력이 있음을 초기임상에서 입증한 약물
신청시기	IND 제출 전후 Pre-BLA, Pre NDA meeting 전	IND 제출 전후 End-of-phase II meeting 전	IND 제출 전후 End-of-phase II meeting 전
FDA 답변시기	접수 후 60 업무일 이내	접수 후 60 업무일 이내	접수 후 60 업무일 이내
혜택	1. FDA의 임상디자인 관련 상담 2. 임상 2상 후 조건부 허가 신청 3. Rolling review (허가 자료를 단계적 제출하는 방식)	1. Fast Track의 모든 혜택 포함 2. 효율적인 신약개발 프로그램을 위한 가이던스 제공	1. Fast Track과 BT의 모든 혜택 2. 시판 허가 심의 기간 단축 가능
비고	요건 미달 시 지정 철회 가능	요건 미달 시 지정 철회 가능	요건 미달 시 지정 철회 가능

자료: FDA, 하이투자증권 리서치센터 전망

그림17. RMAT 지정 의약품 목록

분류	회사명	위치	제품명	적용증
인공조직	Humacyte	미국	Humacyl	혈액투석을 위한 혈관확장
세포치료제	Enzyvant	스위스	RVT-802	다조지 증후군
세포치료제	jCyt	미국	jCell	망막색소 변성증
세포치료제	Vericel	미국	Lxmyelocel-T	확장성 심근병증
세포치료제	Mallinckrodt	영국	StrataGraft	피부화상
세포치료제	Asterias	미국	AST-OPC1	척수손상
세포치료제	Athersys	미국	MultiStem	허혈성 뇌출증
유전자치료제	Juno Therapeutics	미국	JCAR017	림프종
유전자치료제	Blubird Bio	미국	LentiGlobin	악성 빈혈
세포치료제	Cellvation	미국	CEVA101	외상성 뇌손상
세포치료제	Kiadis Pharma	네덜란드	ATIR101	백혈병
세포치료제	Mesoblast	호주	MPC-150-IM	진행성 심부전
유전자치료제	Abeona Therapeutics	미국	EB-101	피부질환
세포치료제	Capricor Therapeutics	미국	CAP-1002	근위축증
인공조직	MiMedx	미국	AmnioFix injectable	무릎 관절염
유전자치료제	Abeona Therapeutics	미국	ABO-102	산필리포 증후군
유전자치료제	ViroMed	한국	VM-202	당뇨병성 신경병증

자료: FDA, 하이투자증권 리서치센터 전망

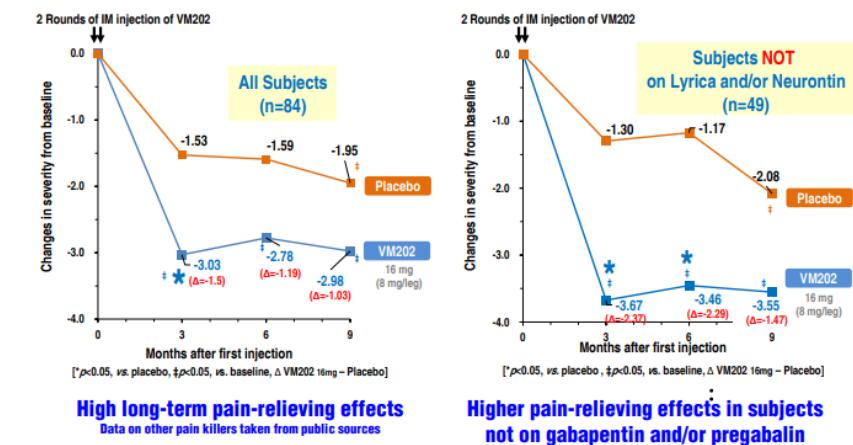
(3) VM202-DPN 임상 결과

국내 1호 기술특례 상장

VM202-DPN 의 임상 2 상은 16mg 을 2 주 간격으로 2 회 근육 주사한 후 9 개월의 추적관찰 기간을 가지는 방식으로 진행 했다. 임상 2 상 결과, 투여 3 개월 시점에서 위약투여군 대비 우월한 통증감소효과 데이터를 기록하였다. (리리카/뉴론틴 비 투여 군 Pain score 감소정도, VM202: -3.67, 위약투여: -1.30), 또한 통증감소 효과가 9 개월차까지 지속되었다.

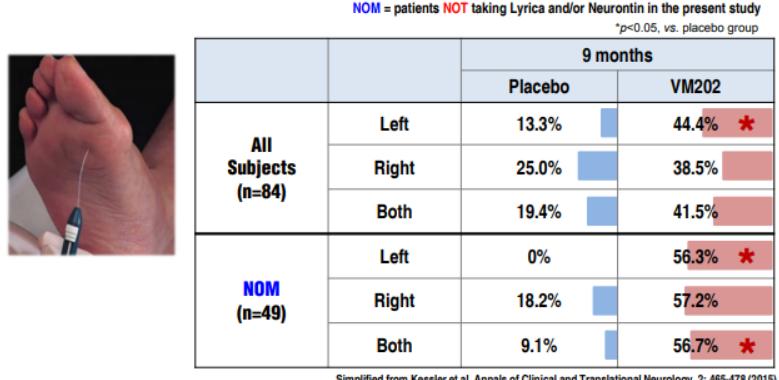
또한 당뇨병성 신경병증 검사에 주로 사용되는 모노필라멘트 검사(끌이 뾰족한 필라멘트로 발바닥의 일정부위를 찔러 반응을 확인하는 검사)에서도 대조군 대비 VM202 투여 환자 군의 반응율이 더 높았다. 이는 VM202 가 통증 감소 효과는 물론 질병에 대한 근본적 치료제로서 기능할 수 있음을 보여주었다.

그림18. VM202-DPN 임상 2 상 결과



자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

그림19. VM202-DPN 투여환자의 높은 모노필라멘트 검사 반응률



The 16 mg group showed improvement in sensory threshold at 9 months.

Again, patients not on Lyrica and/or Neurontin responded far better to VM202, for up to 9 months.

자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

그림20. VM202-DPN 밸류에이션 가정

밸류에이션 변수	비고
지역별 환자 수	Global Data 추정 PDN 환자 수
연간약가 가정	투여 용량 감안 3만달러 적용 (Global Data 15만달러 가정)
환자배분비율	약가 조정 감안 Global Data 가 가정한 배분비율의 1.5배 적용, 최대 30% 가정
개발 일정	현재 진행 중인 임상 3a 상은 2019년 6월 종료 예정, RMAT 지정 감안 시 3a 상 종료 후 허가 가정
복약순응도	총 2회치료 복약 순응도 70% 가정
미진율 가정	매출원가율 30%, 판관비율 15%, 연구개발비율 15%, 법인세율 20% 가정하여 순이익률 32% 가정
할인률 가정(WACC)	WACC 15% 가정 평균 차입금리 0.7%, 무위험 이자율 2.3%, Equity Risk Premium 12.7% 가정(52주 평균 beta 1.956 적용)
영구성장률	비 향암제 인 것 감안 -20% 가정
임상 성공확률	비 향암제 임상 3상 성공확률 54.7% 가정

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

그림21. VM202-DPN 신약가치 평가

	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	...	'35F
US PDN 환자 수(백만 명)	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.6	1.7	1.8		2.3
5EU PDN 환자 수(백만 명)	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2	2.3		2.9
JP PDN 환자 수(백만 명)	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	1.4	1.5	1.5		1.6
환자 배분비율 (%)	미국 5EU 일본		0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.4%	0.6%		30.0%
개발일정	미국 5EU 일본	3a 상 종료 허가 3b 상 종료 허가 허가								12.0%
예상 매출액 (백만달러)	미국 5EU 일본		65 230 136	72 290 152	84 395 186	106 450 144	202 644 206	339 22,775 7,288		20,672 10,553 1,311
합산 매출액(복약 순응도 70%)			46	51	59	331	450	644		
순이익 (순이익률 32%)			15	16	19	106	144	206		
A. NPV (WACC 15.0% 가정)		3,983								
B. NPV of Terminal value (-20% 영구성장)		1,548								
합산가치(A+B)		5,531								
Risk-adjusted NPV(성공률 55%가정)		3,025								
환산 가치(환율 1,150 원/달러)		3,479								
주식수(1,000주)		15,956								
주당 가치(원)		218,043								

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

3. 파이프라인 분석: VM202-PAD

(1) 당뇨병성 족부궤양(DFU, Diabetic Foot Ulcer)

**당뇨병성 족부궤양은
신병병성과 허혈성으로
분류**

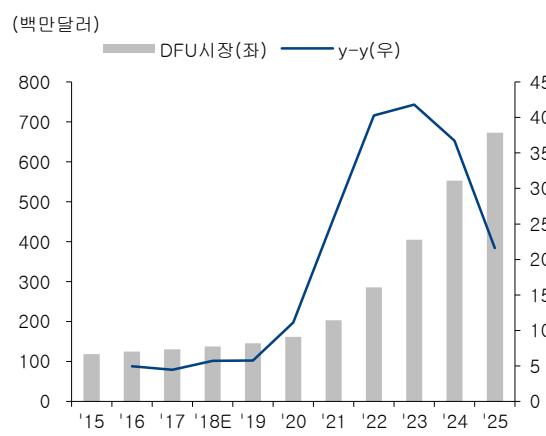
VM-202의 두 번째 적응증인 당뇨병성 만성 난치성 족부궤양은 현재 임상 3상을 진행 중에 있으며, 2019년 12월에 종료될 예정이다.

대다수의 당뇨병환자들이 족부질환을 합병증으로 지니고 있는데, 그 중 가장 대표적인 것이 당뇨병성 족부궤양이다. 족부궤양은 다양한 이유로 발생하는데, 당뇨병성 신경병증에 따른 감각, 운동, 자율 신경 손상에 따른 궤양 발생과 허혈성 지체질환(PAD, Peripheral Artery Disease)에 따른 궤양 발생으로 나뉘어 진다. 허혈성 지체질환에 따른 궤양은 무릎동맥 하단의 가는 동맥에 주로 생긴다. 고혈당 및 동맥경화로 인해 말초동맥이 협착되면, 족부에 허혈(조직, 장기의 산소수요에 대해 공급원인 혈류가 부족한 상태)가 발생하고 최종적으로 궤양을 일으킨다.

**2025년 기준 8.7 억달러
시장규모 형성 전망**

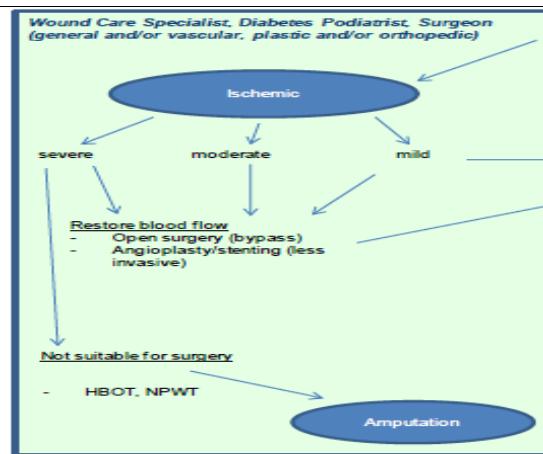
Global Data는 전세계 당뇨병성 족부궤양 시장은 2015년 2.9 억달러에서 연평균 11.58% 성장하여 2025년 8.7 억달러 규모로 성장할 것이라고 예상했다. Global Data는 당뇨병성 족부궤양 환자의 꾸준한 증가와 신약 그라넥신(Granexin)의 출시, 주요 치료비용 등의 증가 등이 향후 주요 성장동력이 될 것으로 전망하였다. 그라넥신의 경우 표준 당뇨병성 족부궤양 치료법 대비 높은 상처 치유 효과를 보여주었다.

그림22. 글로벌 당뇨병성 족부궤양 시장 규모 및 전망



자료: Global Data, 하이투자증권 리서치센터

그림23. 현재 허혈성 당뇨병성 족부궤양의 치료방법



주 1: HBOT(Hyperbaric oxygen therapy): 고압상처치료

주 2: NPWT(Negative-pressure wound therapy): 음압 상처 치료

자료: Global Data, 하이투자증권 리서치센터

(2) 당뇨병성 족부궤양 시장의 미충족 수요와 VM202-PAD

현재 허혈성 족부궤양은
수술요법 외에는 명확한
치료법 부재

Global Data 는 시장의 가장 큰 미 충족 수요로 허혈성 족부궤양 치료제의 부재를 언급하였다. 현재 출시된 약이나 그라넥신과 같은 신약도 허혈성 족부궤양에 대한 미 충족 수요를 만족시키지 못하는 상황이다. 현재로서는 바이패스 시술이나 스텐트 삽입과 같은 수술요법 외에는 명확한 치료법이 부재한 상황이다.

VM202-PAD 는 허혈성 지체질환을 보유한 만성 난치성 당뇨병성 족부궤양 환자를 타깃으로 하는 치료제이다. HGF 의 혈관 신생효과를 기반으로 동맥 주위에 우회혈관을 생성하여 혈류흐름을 정상화시키는 원리이다. VM202-PDN 의 임상 2 상 결과에 따르면, 저용량군(8mg)과 고용량군(16mg)에서 각각 52%(n=14/27), 62% (n=8/13)의 환자들이 궤양의 완전 치유를 보였으며, 70%(n=19/27), 69%의 환자들이(n=9/13) 임상적으로 의미 있는 궤양의 개선 효과를 보였다.

그림24. VM202-PAD 임상 2 상 결과



자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

그림25. VM202-PAD 임상 2 상 결과

Group (Number of ulcers)	Completely healed	Improved ¹⁾
Placebo (n = 9)	11% (1/9)	11% (1/9)
Low dose (n = 27)	52% (14/27)	70% (19/27) *
High dose (n = 13)	62% * (8/13)	69% * (9/13)

(Kibbe et al., Gene Therapy (2016) 1-7)

¹⁾ Reduction of ulcer area > 50%

[* p < 0.05, vs. placebo (Fischer Exact Test)]

자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

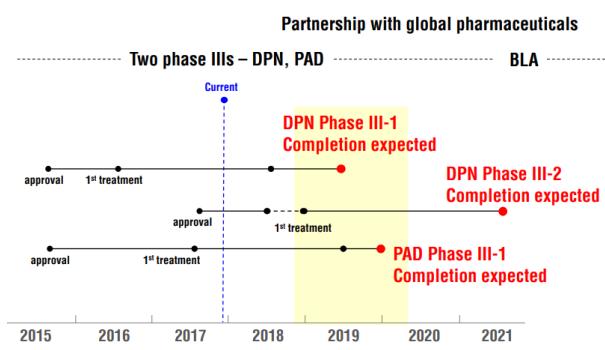
그림26. VM202-PAD 임상 3 상 디자인

- Indication:** Chronic Non-Healing Ischemic Diabetic Foot Ulcers
 - Ulcer(s) on or around the foot area that are unresponsive to standard therapies and persist despite 4 weeks of appropriate care
- Total administered subjects:** 300
 - 16 mg VM202 + Standard Care: 200 subjects
 - Placebo (VM202 vehicle) + Standard Care: 100 subjects
 - 21 subjects enrolled, 7 subjects randomized (as of Dec. 30, 2017)
- Injection scheme:**
 - 4 unilateral injection cycles in the ipsilateral calf of the affected foot (day 0, 14, 28, and 42)
- Follow-up:** 7 months
- Efficacy endpoints:**
 - Primary: Complete wound closure, 4 months
- Safety endpoints**



자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

그림27. VM202 개발 스케줄



자료: 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

그림28. VM202-PAD 밸류에이션 가정

밸류에이션 변수	비고
지역별 환자 수	Global Data 추정 당뇨병성 족부궤양 환자 수에 허혈성 질환 병행 환자 비율 49% 적용
연간약가 가정	투여 용량 감안 4만달러 적용
환자배분비율	기존 표준 치료법 대비 높은 약가 감안 VM202-DPN의 환자 배분비율 적용, 다만 만성 난치성 환자 대상이라는 것을 감안 최대 배분비율 10% 한정
개발 일정	현재 진행 중인 임상 3a 상은 2019년 12월 종료 예정, 3a 상 종료 후 허가 가정
복약순응도	총 4회 치료 복약 순응도 50% 가정
마진율 가정	매출원가율 30%, 판관비율 15%, 연구개발비율 15%, 법인세율 20% 가정하여 순이익률 32% 가정
할인률 가정(WACC)	WACC 15% 가정 평균 차입금리 0.7%, 무위험 이자율 2.3%, Equity Risk Premium 12.7% 가정(52주 평균 beta 1.956 적용)
영구성장률	비 항암제 인 것 감안 -20% 가정
임상 성공확률	비 항암제 임상 3상 성공확률 54.7% 가정

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

그림29. VM202-PAD 신약가치 평가

	'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	...	'35F
US PDN 환자 수(백만 명)	1.5	1.5	1.6	1.7	1.7	1.8	1.9	1.9		2.3
5EU PDN 환자 수(백만 명)	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5		0.6
JP PDN 환자 수(백만 명)	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4		0.4
환자 배분비율 (%)	미국 5EU 일본		0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	0.4%	0.6%		10.0%
개발일정	미국 5EU 일본	3상종료 허가 허가 허가								10.0%
예상 매출액 (백만달러)	미국 5EU 일본		100 56 0	109 68 45	124 155 90	289 477 134	477 212 212	477 326 326		9,340 2,358 456
합산 매출액(복약 순응도 50%)			50 16	54 17	90 29	134 43	212 68	326 104		6,077 1,945
순이익 (순이익률 32%)										
A. NPV (WACC 15.0% 가정)		1,861								
B. NPV of Terminal value (-20% 영구성장)		413								
합산가치(A+B)		2,274								
Risk-adjusted NPV(성공률 55%가정)		1,244								
환산 가치(환율 1,150 원/달러)		1,431								
주식수(1,000주)		15,956								
주당 가치(원)		89,664								

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

4. 파이프라인 분석: VM202-ALS

(1) 근위축성 측삭경화증(Amyotrophic lateral sclerosis, ALS)

2027년 12 억달러
규모의 시장 형성 전망

근위축성 측삭경화증, 다른말로 루게릭병이라 불리는 이질환은 뇌와 척수에 있는 운동 신경원이 손상되는 질환이다. Global Data에 따르면 글로벌 루게릭병 시장은 2017년 2.9 억달러에서 연평균 19.4% 성장하여 2027년에 12 억달러규모로 성장할 것으로 전망된다. 앞서 DPN, PAD와 같은 적응증과는 다르게 루게릭병에는 다수 유망파이프라인들이 존재한다. 그 중 7 개 파이프라인(GM604, NurOwn, Arimoclomol, ODM-109, Masitinib, Riluzole OSF, Deferiprone)이 후기임상 단계에 머물러 있다. 이 중 가장 주목 받는 파이프라인은 제너본(Genervon)사의 GM604와 브레인스톰(Brainstorm Cell Therapeutics)사의 NurOwn이다.

ALS 파이프라인 중 유일한 Break Through Therapy인 다중표적치료제 GM604은 임상 2a 상(NCT01854294)을 마친 상태이다. GM604는 운동신경의 SOD1, Bax 등의 억제 등 다양한 기전으로 통해 질환을 완화시키는 기전이다. ALS 파이프라인의 약효 비교에는 주로 ALSFRS-R(ALS Functional Rating Scales-Revised)를 사용하는데, GM604의 경우, 위약 군 대비 ALSFRS-R 스코어의 감소를 눈에 띄게 줄였으며, ALSFRS-R의 기울기를 $-0.046/day$ 에서 $-0.032/day$ 로 변화 시켰다는 점에서 질병 진행속도 완화에 효과가 있는 것으로 판단된다. 현재 임상 2a 상 완료 후, 임상 3 상 계획 중에 있다.

NurOwn은 줄기세포 치료제로 현재 200명 대상으로 임상 3상을 진행 중이다. (NCT03280056). 임상 2상 결과에 따르면, 투약 4주차에 40% 이상의 환자들이 $-1.5/month$ 의 ALSFS-R 개선을 보여주었다. 현재 진행하고 있는 임상 3상은 2019년 7월에 완료될 것으로 예상된다.

동사의 VM202-ALS은 현재 임상 1/2상을 완료했다. 임상 1/2상 결과에 따르면, VM202 투여 후 1, 3, 6, 9개월 차 ALSFRS-R 월별 변화량은 각각 1.0, 0.44, 0.79, 1.8로 나타났다. (일반적인 루게릭 환자들의 평균 ALSFRS-R 월 변화량은 -1.02). VM202는 투여 후 2~3개월 간 신체적 기능이 개선되어 병의 진행이 안정화되는 것이 관찰되었다.

그림30. VM202-ALS 벨류에이션 가정

밸류에이션 변수	비고
지역별 환자 수	Global Data 추정 근위축성 측삭 경화증 환자 수 적용
연간약가 가정	투여 용량 감안 12만달러 적용
환자배분비율	유망 파이프라인 중 연간 치료비용이 가장 근접한 NurOwn의 Global Data 환자 배분비율 추정치 적용
개발 일정	2019년 임상 2상 개시, 2021년 임상 2상 종료, 종료 수 조건부 허가 가정
복약순응도	총 4회 치료 복약 순응도 50% 가정
미진율 가정	매출원가율 30%, 판관비율 15%, 연구개발비율 15%, 법인세율 20% 가정하여 순이익률 32% 가정
할인률 가정(WACC)	WACC 15% 가정 평균 차입금리 0.7%, 무위험 이자율 2.3%, Equity Risk Premium 12.7% 가정(52주 평균 beta 1.956 적용)
영구성장률	비 향암제 인 것 감안 -20% 가정
임상 성공확률	비 향암제 임상 2상 성공확률 18.7% 가정

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

그림31. VM202-ALS 신약가치 평가

		'18F	'19F	'20F	'21F	'22F	'23F	'24F	'25F	...	'35F
US PDN 환자 수(백만 명)		15.0	15.5	16.0	16.5	16.8	17.0	17.2	17.4		20.3
5EU PDN 환자 수(백만 명)		16.7	16.9	17.1	17.3	17.5	17.6	17.8	17.9		21.0
JP PDN 환자 수(백만 명)		9.7	9.8	9.9	9.9	10.0	10.0	10.1	10.1		11.4
환자 배분비율	미국							3%	5%	7%	15.0%
(%)	5EU										12.0%
	일본										12.0%
개발일정	미국		2상 개시		2상 완료	조건부허가		출시		3상 종료	
	5EU										
	일본										
예상 매출액	미국						61	107	144		368
(백만달러)	5EU										303
	일본										165
합산 매출액(복약 순응도 75%)							31	54	72		418
순이익 (순이익률 32%)							10	17	23		134
A. NPV (WACC 15.0% 가정)		312									
B. NPV of Terminal value (-20% 영구성장)		28									
합산가치(A+B)		340									
Risk-adjusted NPV(성공률 19%가정)		64									
환산 가치(환율 1,150 원/달러)		73									
주식수(1,000주)		15,956									
주당 가치(원)		4,587									

자료: 하이투자증권 리서치센터 전망

K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표

(단위:십억원)	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	111	82	62	116
현금 및 현금성자산	15	4	7	14
단기금융자산	91	73	51	51
매출채권	3	3	2	26
재고자산	1	1	1	22
비유동자산	69	94	109	119
유형자산	16	16	17	17
무형자산	52	78	92	101
자산총계	179	176	171	234
유동부채	1	1	2	17
매입채무	1	1	2	2
단기차입금	-	-	-	10
유동성장기부채	0	0	0	0
비유동부채	13	13	13	18
사채	-	-	-	-
장기차입금	11	11	11	16
부채총계	15	15	15	35
지배주주지분	164	161	156	199
자본금	8	8	8	8
자본잉여금	240	240	240	240
이익잉여금	-84	-88	-93	-50
기타자본항목	-	1	1	1
비지배주주지분	-	-	-	-
자본총계	164	161	156	199

포괄손익계산서

(단위:십억원, %)	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	3	3	3	132
증가율(%)	-53.9	5.0	5.0	3,681.4
매출원가	1	1	1	39
매출총이익	3	3	3	92
판매비와관리비	10	9	10	38
연구개발비	4	3	3	20
기타영업수익	-	-	-	-
기타영업비용	-	-	-	-
영업이익	-7	-6	-7	54
증가율(%)	적지	적지	적지	흑전
영업이익률(%)	-219.8	-192.0	-198.6	40.9
이자수익	2	1	1	1
이자비용	0	0	0	0
지분법이익(손실)	-	-	-	-
기타영업외손익	0	-1	-1	-1
세전계속사업이익	-6	-4	-5	54
법인세비용	-	-	-	11
세전계속이익률(%)	-205.7	-134.0	-152.4	41.0
당기순이익	-6	-4	-5	43
순이익률(%)	-205.7	-134.0	-152.4	32.8
지배주주귀속 순이익	-6	-4	-5	43
기타포괄이익	0	0	0	0
총포괄이익	-6	-4	-5	43
지배주주귀속총포괄이익	-6	-4	-5	43

현금흐름표

(단위:십억원)	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동 현금흐름	-3	-4	-3	-2
당기순이익	-6	-4	-5	43
유형자산감가상각비	0	0	0	0
무형자산상각비	0	1	1	1
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	6	-7	7	-9
유형자산의 처분(취득)	-9	-1	-1	-1
무형자산의 처분(취득)	-27	-26	-15	-10
금융상품의 증감	40	18	22	-
재무활동 현금흐름	7	-	-	20
단기금융부채의증감	-	-	-	10
장기금융부채의증감	7	-	-	5
자본의증감	-	-	-	-
배당금지급	-	-	-	-
현금및현금성자산의증감	9	-11	3	7
기초현금및현금성자산	6	15	4	7
기말현금및현금성자산	15	4	7	14

주요투자지표

	2017	2018E	2019E	2020E
주당지표(원)				
EPS	-407	-278	-333	2,707
BPS	10,307	10,092	9,761	12,470
CFPS	-378	-230	-270	2,777
DPS	-	-	-	-
Valuation(배)				
PER	-	-	-	75.3
PBR	15.8	20.2	20.9	16.4
PCR	-	-887.1	-755.4	73.5
EV/EBITDA	-	-	-	58.5
Key Financial Ratio(%)				
ROE	-3.9	-2.7	-3.3	24.4
EBITDA 이익률	-205.2	-168.7	-170.0	41.8
부채비율	9.1	9.3	9.8	17.8
순부채비율	-57.6	-40.7	-30.1	-19.5
매출채권회전율(x)	0.6	1.0	1.3	9.4
재고자산회전율(x)	5.9	6.2	6.2	11.8

자료 : 바이로메드, 하이투자증권 리서치센터

바이로메드
최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	괴리율	
				평균 주가대비	최고(최저) 주가대비
2018-11-06	Buy	320,000	1년		

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail 등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

(작성자 : 김재익)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돋기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 종가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 종가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 종가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral(중립), - Underweight(비중축소)

구분	매수	종립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	90.1%	9.9%	-