

바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체

(281310 코넥스)

"본 분석보고서는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 선정되어 작성된 보고서입니다."

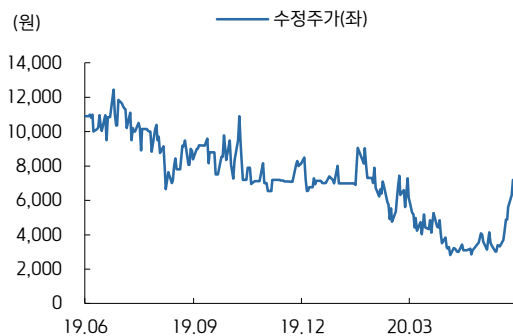
시가총액 (6/4)	170 억원
자본금 (2019)	18 억원
현재가 (20/06/04)	6,440 원

KEY Word

- 특허 회피와 가격 경쟁력을 보유한 제형 변경 나노기술
- NUFS 와 SENS 플랫폼의 잠재적 가치
- 자체 파이프라인 임상 순항 중

Not Rated

52주 최고가	12,450원
52주 최저가	2,815원
수익률 (절대)	
1개월	81.4%
6개월	-19.5%
12개월	-32.9%
발행주식수	2,635천주
일평균거래량(3M)	1천주
외국인 지분율	0.00%
주당배당금('19)	0원



K-GAAP개별 (억원)	2016	2017	2018	2019
매출액	1	1	4	4
영업이익	-6	-9	-11	-11
중간율(%)	적지	적지	적지	적지
순이익(지배)	-9	-12	-10	-11
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	0.00	8.18	6.52	8.9%

투자포인트

특허 회피와 가격 경쟁력을 보유한 제형 변경 나노기술

- 바이오시네틱스는 나노기술을 활용해 약물 제형변경, 개량 신약 자체 개발을 통한 기술이전 사업과 임상 의약품 등 나노 원료 공급 사업을 영위.
- 동사의 나노 기술은 제형의 크기와 개수 감소, 제형 변경 (캡셀, 타블렛, 주사제, 흡입제) 식전후 복용 편의성 (Food Effect) 개선 등 환자의 편의성 뿐 아니라 제약사의 특허 회피, 가격 경쟁력 등 보유

NUFS 와 SENS 플랫폼의 잠재적 가치

- 동사의 NUFS와 SENS 플랫폼은 활성상태의 난용성 약품을 고형 지질에 고정시켜 수화환경(Hydration)에서 분산되게 하는 핵심 기술. NUFS는 고형지질과 액상 이산화탄소를 사용하며 SENS는 당류를 사용.
- NUFS 플랫폼은 수화환경속에 약물과 부형제를 넣고 약물을 물리적으로 분쇄하는 Top-down 방식과 약물을 유기용매에 녹이고 분자단위에서 석출해 나노입자로 제조하는 Bottom-up 방식의 융합기술.
- 또한 NUFS 플랫폼은 섭취해도 무해한 부형제를 사용해 태블릿 제형 외에 주사제 및 안약제에도 적용 가능. 최종 제형도 수십 μm 크기의 파우더 형태로 타사의 액상 형태 대비 추가로 건조 공정이 필요하지 않으며, 흐름성이 높은 파우더 형태는 생산공정에서 발생할 수 있는 분말 자체의 정전기, 휘산성 우려도 해소

자체 파이프라인 임상 순항 중

- '21년 바이엘사 표적 항암제 넥사바의 용량 감소 및 흡수율을 향상시킨 제형 BS-104와 항응고제 자렐토의 생체 이용률을 향상시킨 제형 BS-112 제품 출시 예상. 특히 BS-104 제품은 오리지널 약물 넥사바의 미국 과 유럽 특허가 '20년 12월, '21년 7월 만료되어 타제네릭 대비 경쟁력 보유해 기술수출 가능성도 기대됨.
- '22년 머크사 항진균제 녹사필의 정제 크기 축소로 복용 편의성을 개선한 제네릭 BS-105 출시 전망.
- 사노피사 도세탁셀 정맥주사제형 BS-102은 오리지널제제와 동등한 효과에서 적은 독성을 확인하며 미국 NIH 산하 기관 NCL과의 공동연구 순항 중.

□ 매출구성 (2019, 별도)

매출액 3.8억원

- 화장품 소재 96.0%
- 식품 소재 2.7%

□ 지분구성 (2019.12)

- 김갑식 외 5인 37.12%

바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체

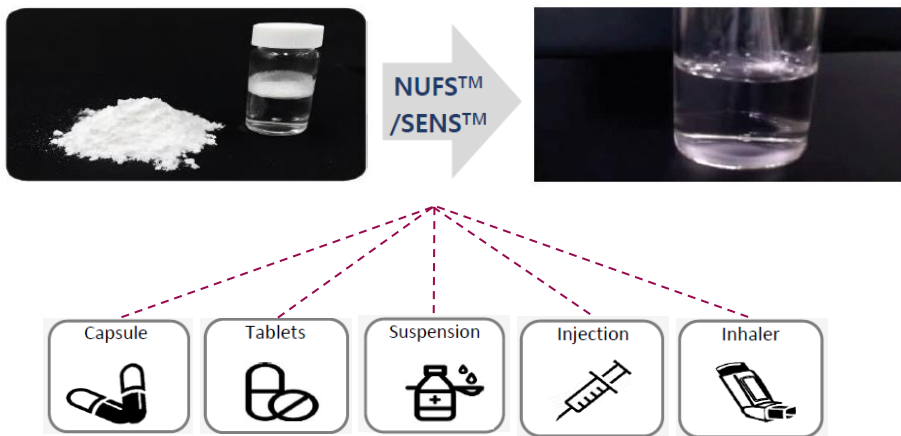
(281310 코넥스)

환자와 제약사가 Win-Win 하는 나노 기술의 잠재성

- 글로벌 나노기술 시장은 '16년 \$39.2mn에서 '21년 \$90.5mn 까지 연평균 18.2% 성장이 전망되며, 나노크리스탈 분야는 약물전달시스템(DDS) 기술 시장의 60%를 차지할 것으로 예상됨.
- 나노 의약 기술은 약물 입자의 소형화를 통해 난용성 문제가 개선되었으며 이를 통해 약품의 개량 신약 및 제네릭 제조에 활용도가 높음.
- 환자는 BA(생체이용률) 향상, 용법/용량 및 소요 시간 감소, 환자간 약효 편차 감소 식전후 편차 감소 등 편의성 개선
- 제약사들은 원가 경쟁력, 공정 과정 효율화, 보관 용이성 등 상업적 요소와 특허 회피를 통한 신규 시장 진출 전략으로 활용할 수 있음.

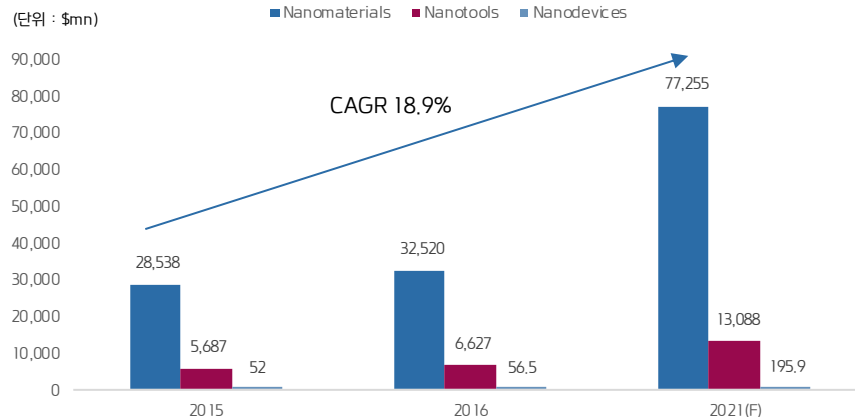
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

제형 변경이 용이한 나노 기술과 나노 파우더



자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

글로벌 나노 기술 시장 성장세



자료: BCC research, 키움증권 리서치센터

나노 기술의 상업화가 성공적으로 적용된 사례

품명	제형	적용증	미국 FDA 승인	제형 변경 효과	비고
Sirolimus	Tablet	면역억제제	'00년 8월	현탁액 → tablet	나노크리스탈 기술의 상업화
Aprepitant	Capsule	항구토제/ 항암치료 보조제	'03년 3월	신약 개발 시 난용성 문제 해결	'12년 매출액 약 5,240억원, 기술 라이선싱 320억원 지급
Fenofibrate	Tablet	콜레스테롤 저하제	'04년 11월	식전후 편차 개선	'12년 매출 약 1조4,000억원, 로열티 530억원 지급
Paclitaxel	IV	항암제	'05년 1월	가용화제로 인한 부작용 감소, 투여 편의성 향상	독성 감소를 위해 '탁솔'을 알부민 으로 구성된 나노입자 내부에 삽 입해 결합시킨 형태의 주사제
Paliperidone Palmitate	근육주사	정신분열 치료제	'09년 7월	장기 지속 주사제로 변형	조현병 환자 특성상 주사제의 지속 효과는 의미 있음

자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체
(281310 코넥스)

NUFS 플랫폼의 우수성

- NUFS의 wet-milling 기술은 약품 고유의 무른 성질과 열 분쇄, 수화 상태 시 불안정해 타사의 Top-down, Bottom-up 등 나노 기술 적용이 어려운 물질에도 적용할 수 있는 핵심 기술임.
- 또한 초기 결정형을 유지할 수 있다는 점은 나노 입도를 안정적으로 유지하게 하며 공정 변형에도 저항을 가져 특허 회피가 가능.
- 동사는 중외제약, 대웅제약, 삼양바이오팜 등에 기술수출 한 경험이 있으며 NIH 산하기관 NCL과 공동연구 진행 중으로 미국, 유럽 등 글로벌 제약사향 기술수출도 기대됨.

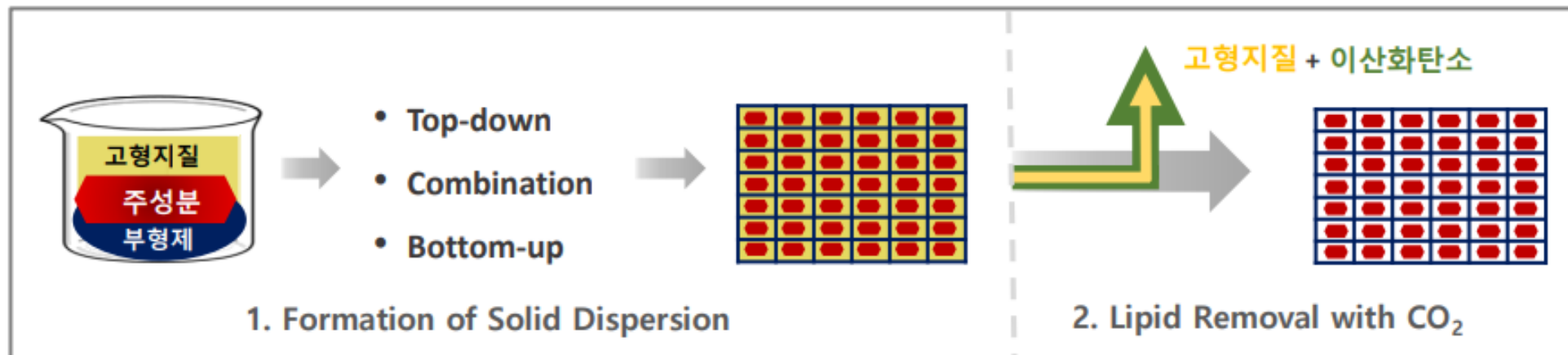
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

타사 나노 기술 대비 NUFS의 경쟁력

플랫폼명	Nano Crystal	NUFS	MJR
기업명	Alkermes (Elan)	바이오시네틱스	Leon-nanodrugs
제조방식	Top-down	Top-down/ Bottom-up/ Combination	Bottom-up
Product 형태	액상 → 분말 (추가 건조 공정 필요)	분말	액상 → 분말 (추가 건조 공정 필요)
오염우려	Milling media 로 인한 오염 우려 존재	없음 (Edible 한 안전 용매)	잔존 유기 용매로 인한 오염 우 려 존재
부형제량 (API 대비)	1 ↓	1 ↓	5 ↑
공정 비용	Expensive	Cost-effective	Expensive
사업화 단계	10여개 제품 출시	임상 단계	임상 단계

자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

고형 지질에 활성 상태 약물을 고정시키는 NUFS 플랫폼 기술



자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체

(281310 코넥스)

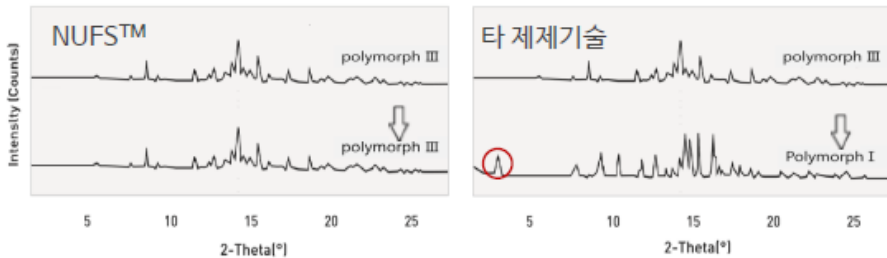
가용화제 미사용으로 용혈 부작용 미발생 (BS-102)



- 동결 건조된 IV 주사제 입도시 가용화제 미사용으로 과민반응 감소했으며
- 시판 제제 대비 부종, 용혈, 마비 등 부작용 감소와 생물학적 동등성 확인

자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

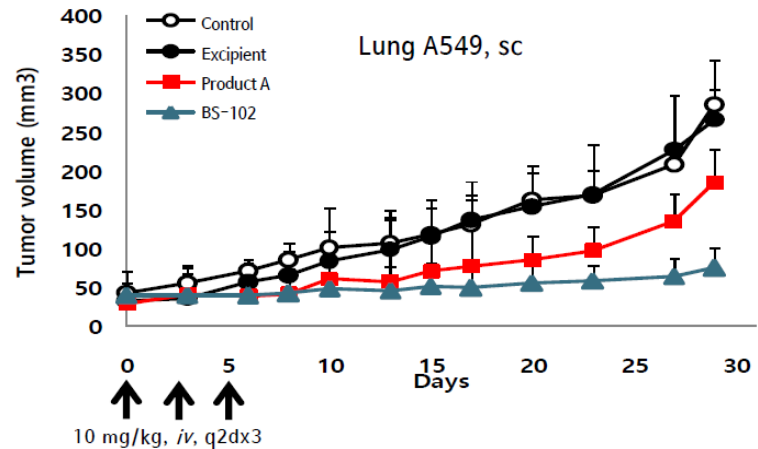
결정형 유지를 통한 결정형 특허 회피 기능 (BS-104)



- 생체 이용률 향상으로 용량 및 그에 따른 부작용 감소 제형
- 제제 과정 중 결정형을 유지하며 API 함량 조절로 특허 양방향 회피
- 비글견 PK 대조 실험으로 생물학적 동등성 확보

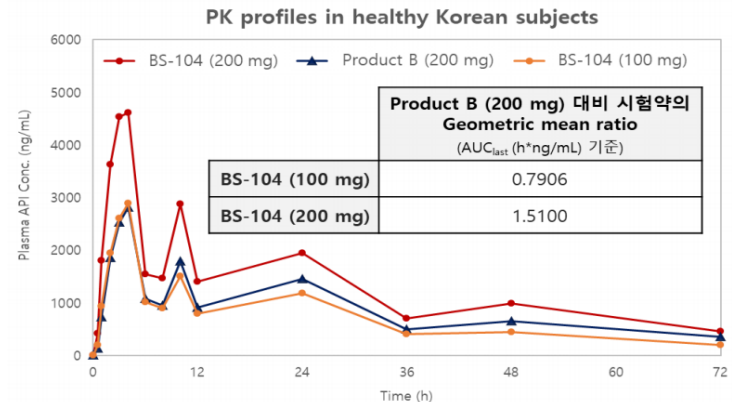
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

시판 제제 대비 동등 이상의 효능 입증 (BS-102)



자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

비글견 PK 대조 실험으로 생물학적 동등성 확보 (BS-104)



자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체
(281310 코넥스)

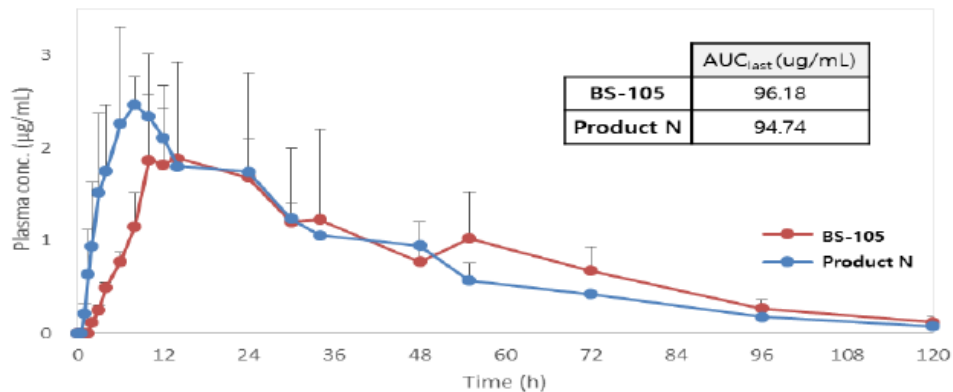
크기와 개수 감소를 통한 환자의 편의성 개선 (BS-105)



- Product N 17.5mm 크기로 1회 3정 투약 제제
- 정제의 크기와 개수 감소를 통해 환자의 편의성 개선

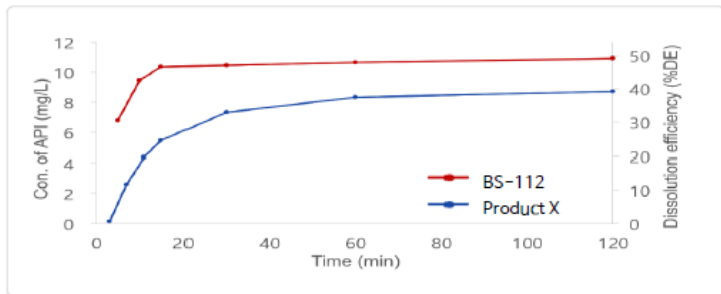
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

비글견 PK 대조 실험으로 생물학적 동등성 확보 (BS-105)



자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

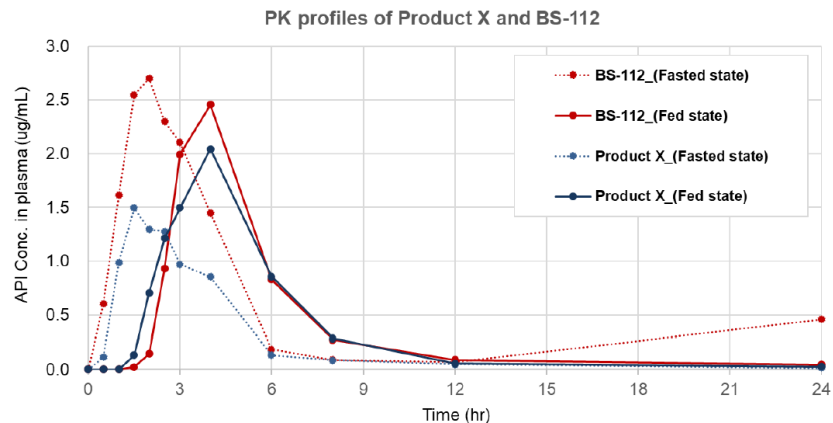
Food effect 극복을 통한 식후 복용으로 편의성 개선 (BS-112)



- Product X 시장 규모 국내 473억원, 미국 \$2,477mn, 글로벌 € 3,631mn
- Product X 식전 흡수율 66% vs BS-112 흡수율 ≥ 80%
- 용출 입도 개선으로 식후 복용이 가능해 환자의 복용 편의성 개선

자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

비글견 PK 대조 실험으로 Food effect 감소 확인 (BS-112)



자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체
(281310 코넥스)

바이오 시네틱스 주요 파이프라인

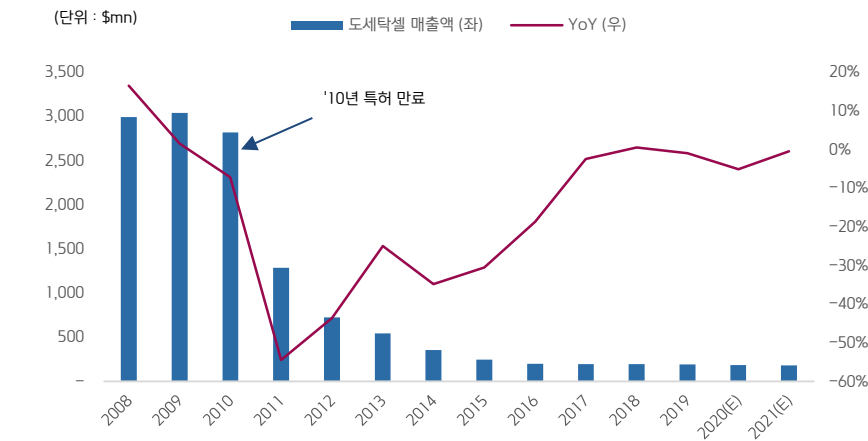
구분	프로젝트	치료제	형태	개발 단계	비고
기술이전 완료	BS-101	항구토제	Capsule	-	- 나노 제형 특허 회피로 제네릭 제품 출시일 앞당김
	BS-OXL	세포 독성 항암제	Tablet	-	- 제형변경 (주사제 → 경구제)
제제 자체 연구	BS-102	세포 독성 항암제	IV powder	비임상	- 독성이 감소된 IV 주사 - NCL과 공동 연구 진행 중
	BS-104	표적 항암제	Tablet	임상 1상	- 결정형 특허 회피 → 우편권 회피해 시장 선점 가능
	BS-105	항진균제	Tablet	임상 1상	- 정제 크기 축소 → 복용 및 복약 편의성 향상
	BS-106	표적 항암제	Tablet	제제연구	- BA (생체 이용률) 향상, 캡슐 개수 감소 → 복용 편의성 향상
	BS-112	항응고제	Tablet	비임상	- 식전 식후 편차 감소(Food Effect) → 복용 편의성 향상
	BS-119	급성 난청 치료제	고막 내 주입용 Injection	제제연구	- 가톨릭 대학교와 공동 연구 중

자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

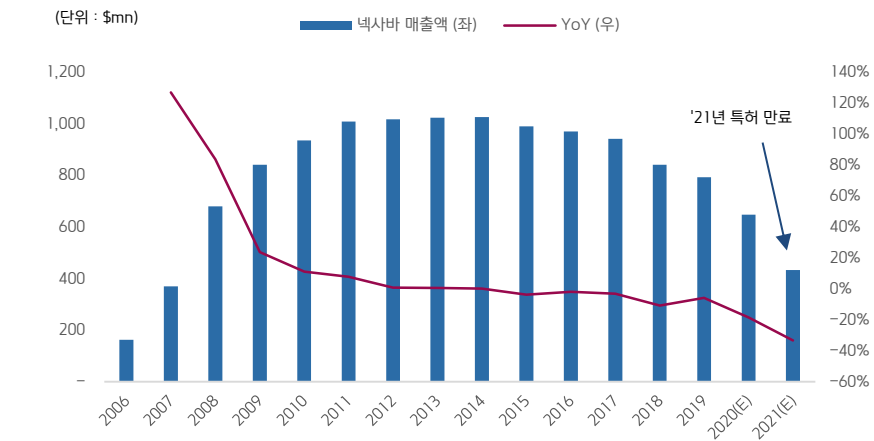
바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체

(281310 코넥스)

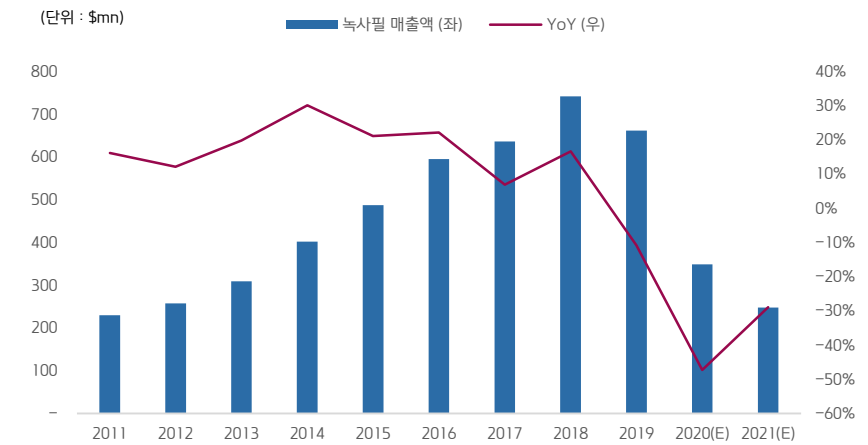
BS-102 오리지널 (도세탁셀) 글로벌 매출액 추이



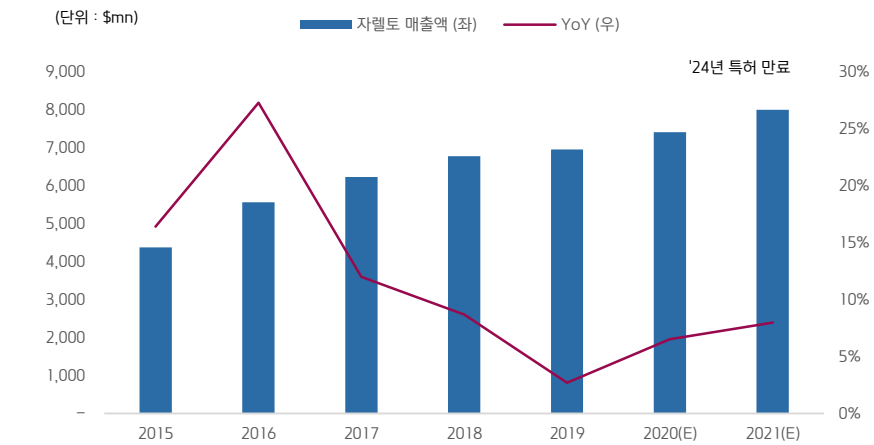
BS-104 오리지널 (넥사바) 글로벌 매출액 추이



BS-105 오리지널 (녹사필) 글로벌 매출액 추이



BS-112 오리지널 (자렐토) 글로벌 매출액 추이



바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체

(281310 코넥스)

Compliance Notice

- 당사는 6월 4일 현재 '바이오시네틱스' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업에 선정된 종목으로 한국거래소 사전 검수를 의무화 하고 있음에 사전 제공한 사실이 있습니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의 견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.