

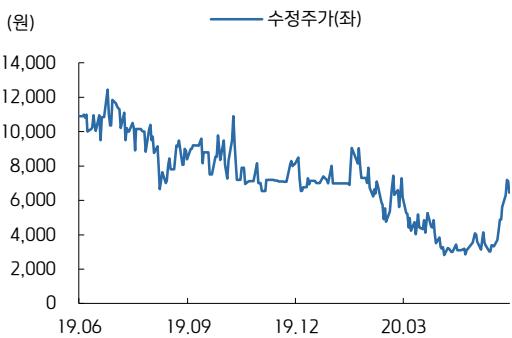
바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체

(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

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-GAAP별(억원)	2016	2017	2018	2019
매출액	1	1	4	4
영업이익	-6	-9	-11	-11
증감율(%)	적지	적지	적지	적지
순이익(지배)	-9	-12	-10	-11
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	0.00	8.18	6.52	8.96

KEY Word

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

Not Rated

▣ 매출구성 (2019, 별도)

- 매출액 3.8억원
- 화장품 소재 96.0%
- 식품 소재 2.7%

▣ 지분구성 (2019.12)

- 김갑식 외 5인 37.12%

투자포인트

특허 회피와 가격 경쟁력을 보유한 제형 변경 나노기술

- 바이오시네틱스는 나노기술을 활용해 약품 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 (캡슐, 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 약물을 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 약품 넥사바의 미국과 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.

바이오시네틱스 | 나노기술 기반 약물전달 시스템 플랫폼 업체

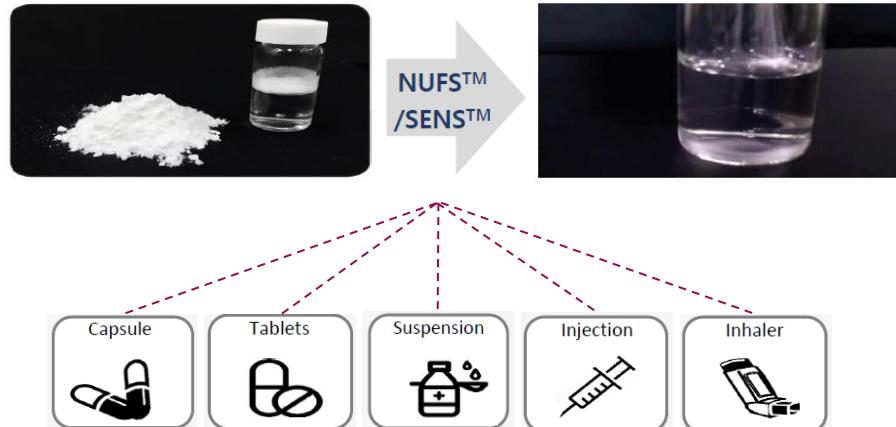
(281310 코넥스)

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 특히 회피를 통한 신규 시장 진출 전략으로 활용할 수 있음.

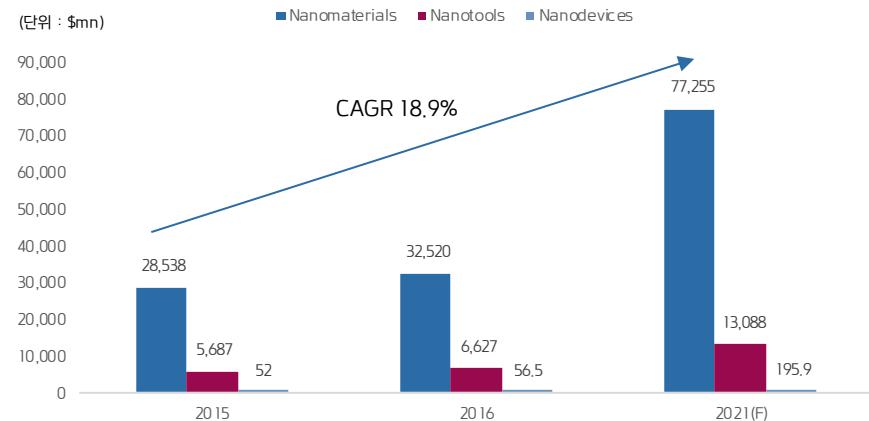
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

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 라이센싱 320억원 지급
Fenofibrate	Tablet	콜레스테롤 저하제	'04년 11월	식전후 편차 개선	'12년 매출 약 1조4,000억원, 로열티 530억여원 지급
Paclitaxel	IV	항암제	'05년 1월	가용화제로 인한 부작용 감소, 투여 편의성 향상	독성 감소를 위해 '탁솔'을 일부만으로 구성된 나노입자 내부에 삽입해 결합시킨 형태의 주사제
Paliperidone Palmitate	근육주사	정신분열 치료제	'09년 7월	장기지속 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.

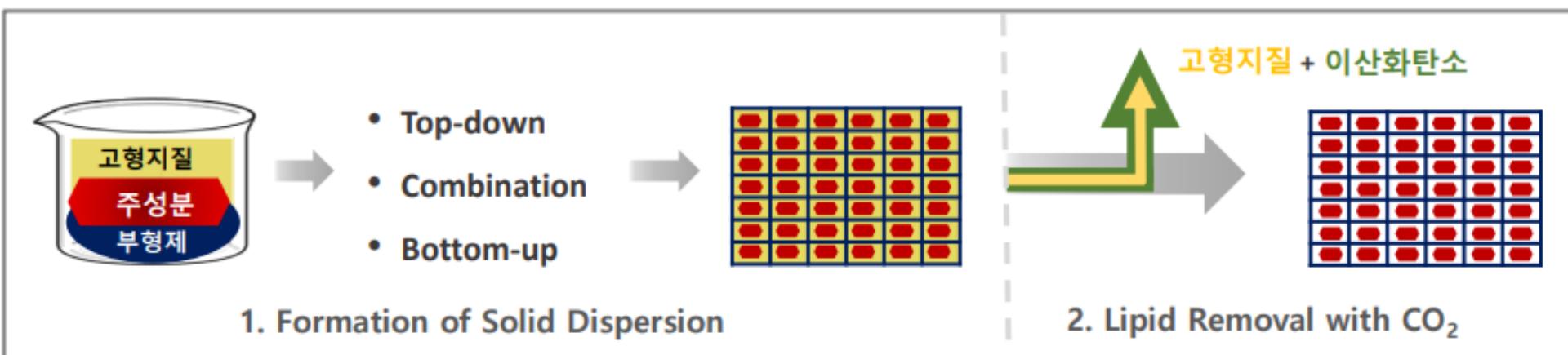
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

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 media로 인한 오염 우려 존재	없음	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)

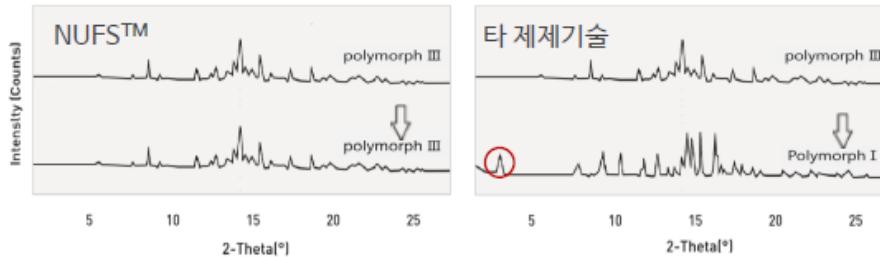
가용화제 미사용으로 용혈 부작용 미발생 (BS-102)



- 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

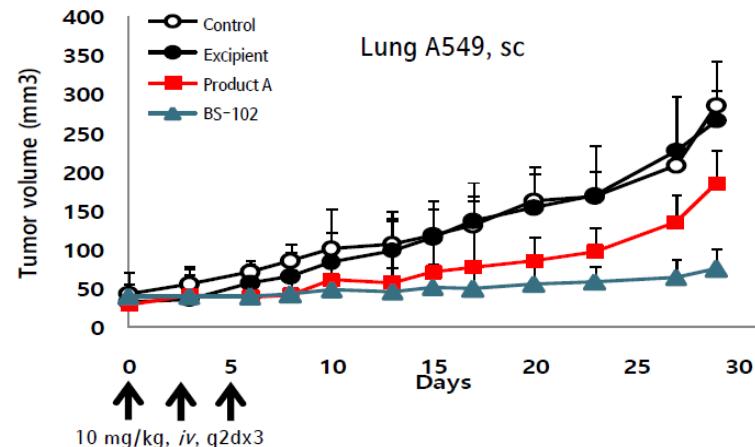
결정형 유지를 통한 결정형 특허 회피 기능 (BS-104)



- 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

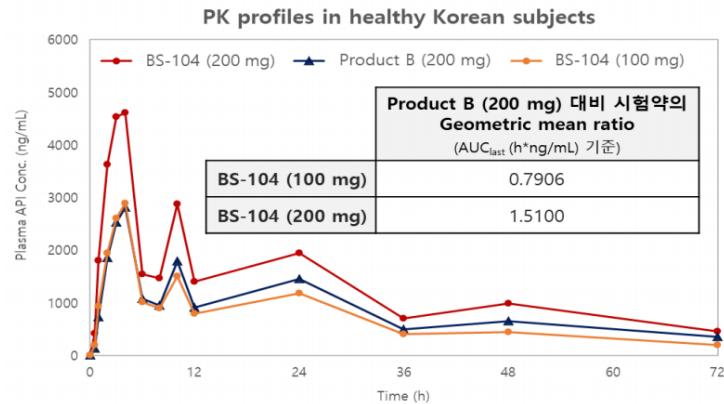
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

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)

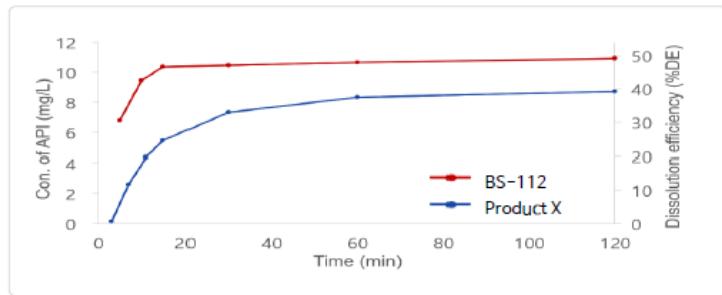
크기와 개수 감소를 통한 환자의 편의성 개선 (BS-105)



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

자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

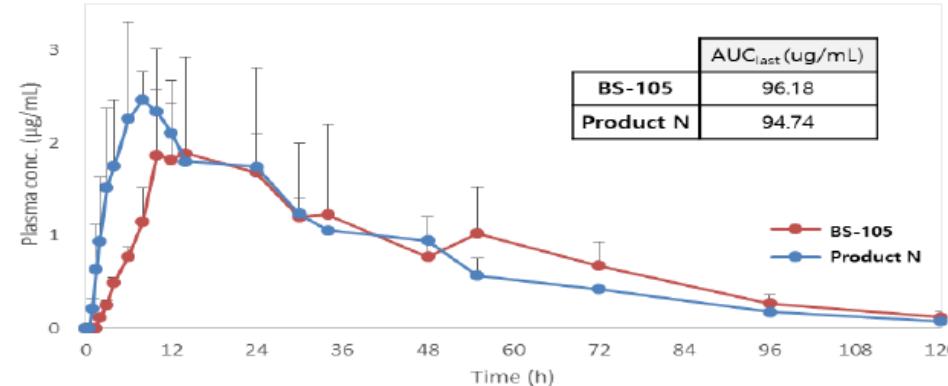
Food effect 극복을 통한 식후 복용으로 편의성 개선 (BS-112)



- 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

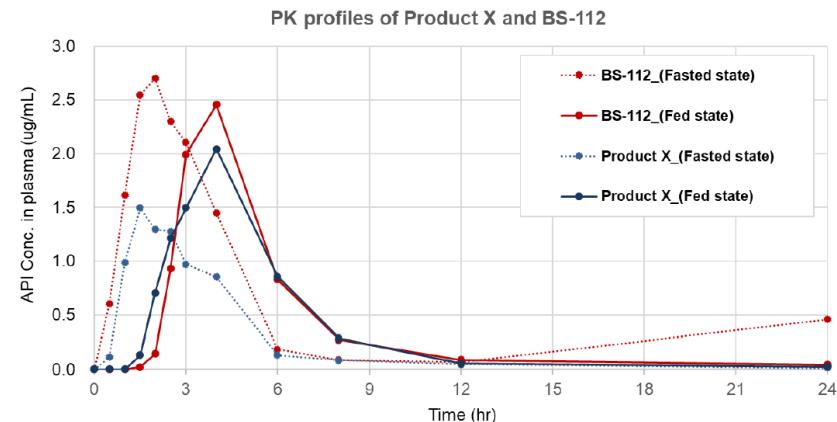
자료: 바이오시네틱스, 키움증권 리서치센터

비글견 PK 대조 실험으로 생물학적 동등성 확보 (BS-105)



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

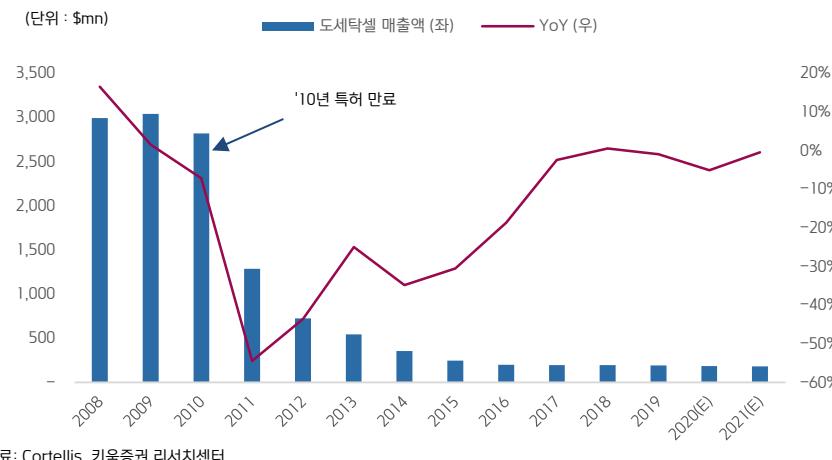
구분	프로젝트	치료제	형태	개발 단계	비고
기술이전 완료	BS-101	항구토제	Capsule	-	- 나노 제형 특허 회피로 제네릭 제품 출시일 앞당김
	BS-OXL	세포 독성 항암제	Tablet	-	- 제형변경 (주사제 → 경구제)
제제 자체 연구	BS-102	세포 독성 항암제	IV powder	비임상	- 독성이 감소된 IV 주사 - NCL과 공동 연구 진행 중
	BS-104	표적 항암제	Tablet	임상 1상	- 결정형 특허 회피 → 우판권 회피해 시장 선점 가능
	BS-105	항진균제	Tablet	임상 1상	- 정제 크기 축소 → 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

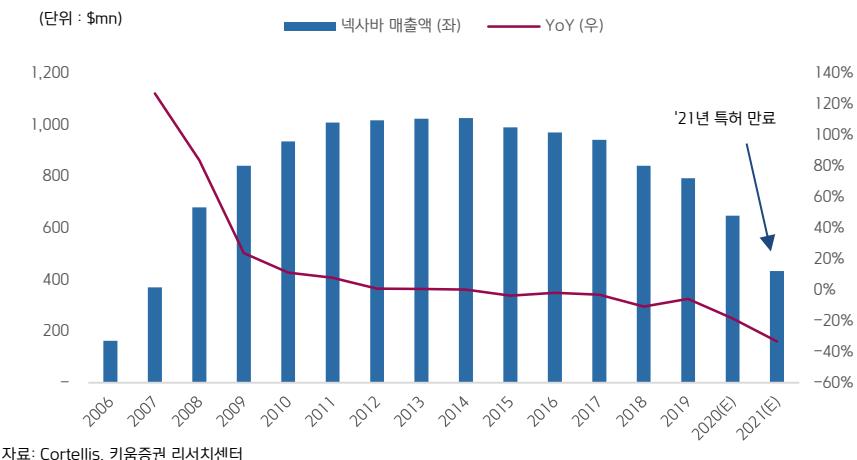
(281310 코넥스)

BS-102 오리지널 (도세탁셀) 글로벌 매출액 추이



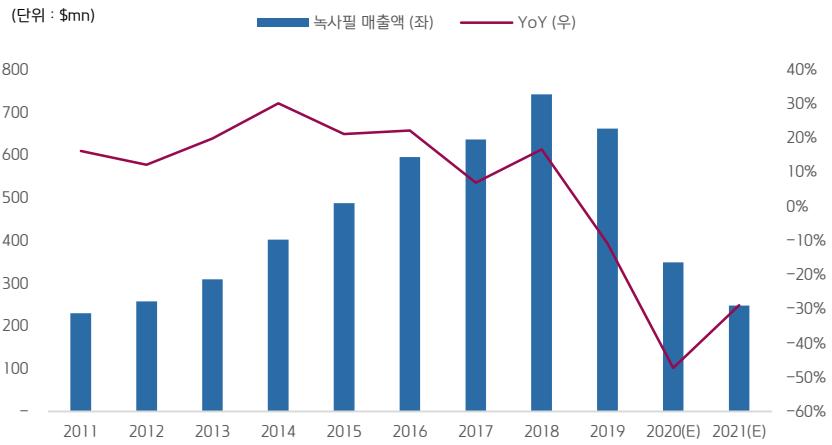
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

BS-104 오리지널 (넥사바) 글로벌 매출액 추이



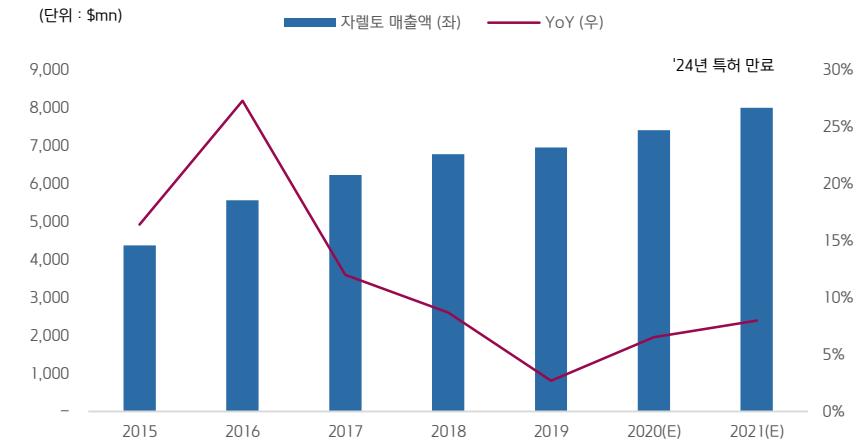
자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

BS-105 오리지널 (녹사필) 글로벌 매출액 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

BS-112 오리지널 (자렐토) 글로벌 매출액 추이



자료: Cortellis, 키움증권 리서치센터

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 의견이 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 일제의 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.