

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 오스코텍(039200)

## 제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

최혜진 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)으로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

# 오스코텍(039200)

골이식재 전문기업, 글로벌 신약개발 전문기업으로 사업 다각화

## 기업정보(2020/08/07 기준)

대표자	김정근, 윤태영
설립일자	1998년 12월 08일
상장일자	2007년 01월 17일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	치과용 생체재료, 건강기능식품, 신약

## 시세정보(2020/08/18 기준)

현재가	28,550원
액면가	500원
시가총액	8,337억원
발행주식수	29,200,311주
52주 최고가	34,000원
52주 최저가	14,900원
외국인지분율	7.1%
주요주주	
김정근 외 5인	17.1%
지케이에셋 외 2인	9.3%

### ■ 치과용 골이식재 전문기업

오스코텍(이하 동사)은 1998년 설립되어 2007년 1월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 의료사업, 기능소재 그리고 신약개발부문 등 세 부문으로 사업을 영위하고 있다. 동사의 주력 제품으로는 의료사업 부문에서는 치과용 골이식재 및 멤브레인이 있으며, 건강기능소재 부문에는 건강기능식품소재 및 제품이 있고, 신약개발부문에는 7개의 파이프라인을 보유하고 있다.

### ■ 인구의 고령화에 따른 생체재료 성장과 더불어 골이식재 제품 판매로 안정적 매출 시현 중

인구의 고령화 및 노령화에 따른 임플란트 수요의 증가로 치과용 골이식재 시장은 지속적으로 증가하고 있다. 이에 동사는 골이식재에 대한 원천기술 확보를 통해 칼슘포스페이트 코팅한 골이식재인 BioCera와 InduCera, 멤브레인을 판매하여 국내 치과용 골이식재 시장 내 선두 기업에 자리 잡고 국내 치과용 골이식재 시장 8%를 점유하며 안정적인 매출을 올리고 있다. 또한, 세계시장으로의 판매 확대를 위해 해외 마케팅 및 딜러 구축, 임상자료 확보 등에 주력하고 있다.

### ■ 다양한 파이프라인 보유 및 기술이전으로 글로벌 신약개발 전문기업으로 발돋움

동사는 치과용 골이식재 사업을 영위하며 축적된 기술력을 바탕으로 류마티스관절염 표적치료제 개발을 진행하여 현재 임상 1상을 완료하고 글로벌 임상 2상을 진행 중이다. 동사의 주목할만한 치료제는 2015년도에 유한양행에 수익분배 방식으로 기술이전 한 비소세포성 폐암 치료제인 3세대 EGFR 저해제(레이저티닙)로, 유한양행은 세계적 제약사인 안센 바이오테크와 기술이전 및 공동개발 계약을 2018년 11월에 체결하였으며, 현재 단독투여 임상 2상과 병용투여 임상 1b상 중간 결과를 바탕으로 조건부 품목허가를 신청할 계획에 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	39.1	10.0	-58.1	-148.5	-63.8	-163.2	-33.0	-18.5	58.1	-221	780	N/A	21.1
2018	187.0	378.5	61.8	33.0	42.8	22.9	10.3	7.7	36.0	127	1,621	178.5	13.9
2019	43.7	-76.6	-198.6	-454.5	-249.6	-571.4	-46.0	-35.0	33.2	-784	1,708	N/A	14.1

## 기업경쟁력

### 골이식재 판매로 안정적 매출 시현

- 고령화 및 노령화로 인한 새로운 생체소재 개발
- 생체재료 기반으로 건강기능식품 개발
- 특히 포트폴리오를 통한 기술력 보호

### 기술력을 기반한 사업 다각화, 신약개발

- 다양한 파이프라인 보유
- 13개의 신약후보물질 확보 및 3개 파이프라인 임상 중
- 기술이전을 통한 글로벌 제약사로의 라이선싱 아웃

## 핵심기술 및 적용제품

### 치과용 골이식재 및 멤브레인

- 국내 치과용 골이식재 시장 선도기업
- 칼슘포스페이트 코팅한 골이식재인 BioCera와 InduCera 그리고 멤브레인 판매
- 세계시장으로의 판매 확대를 위해 해외 마케팅 및 딜러 구축, 임상자료 확보 등에 주력

### 신약 파이프라인

- 3세대 EGFR 저해제(레이저티닙)
  - 1세대 치료제 내성을 갖는 돌연변이성 비소세포폐암에 효과적인 치료제
  - 뇌-혈관장벽(BBB) 투과율 높음

### 주요제품

#### 동사의 주요 제품군

#### 치과용 골이식재

#### 멤브레인



#### 건강기능 소재

#### 건강기능 식품



### 매출실적

#### ■ 2019년 매출유형별 비중 (단위: 백만 원, %)

품목	매출액	비중
치과용 뼈이식재	2004.5	45.89
기능성 식품	900.7	20.62
멤브레인	782.7	17.92
기능성 소재 외	680.1	15.57
총합계	4,368.0	100.00

## 시장경쟁력

### 세계 치과용 골이식재 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2016년	416.3백만 달러	9.8%▲
2021년	664.3백만 달러	

### 세계 치과용 멤브레인 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2012년	1,141억 원	7.05%▲
2023년	2,619억 원	

### 국내 치과용 골이식재 업계 내 경쟁력

- Geistlich가 국내 시장 41%를 점유
- 4대 기업((주)나이백, 한스바이오메드, 대웅제약 등)이 국내 치과용 골이식재 시장 선도기업
- 동사는 국내 치과용 골이식재 시장 8% 점유 중

## 최근 변동사항

### 치과 골이식재 제품 해외 시장 공략 중

- 해외시장 공략을 위해 해외 마케팅 및 딜러 구축, 임상자료 확보 중
- 미국 현지 법인 OCT USA의 사명을 Genosco로 변경 후 보스턴으로 이전

### 자체 신약 파이프라인 기술이전 및 임상 진입

- EGFR 억제제
  - 2015년도에 유한양행에 수익분배 방식으로 기술이전 후, 2018년 11월 안산 바이오테크와 기술이전 및 공동개발 계약체결
- 관절염 치료제
  - 임상 1상 완료하고 글로벌 임상 2상을 진행 중
- 백혈병 치료제
  - 임상 1상을 진행 중

# I. 기업현황

## 글로벌 신약개발 전문기업으로 발돋움

동사는 치조골 재생 관련 제품을 판매하는 의료사업 부분과 건강기능식품을 만드는 기능소재 부분의 안정적 성장을 바탕으로 자체 개발한 3세대 폐암 치료제의 기술이전에 성공하여 글로벌 신약개발 기업으로 발돋움하고 있다.

### ■ 회사 개요, 주요주주

동사는 1998년 12월 오스텍으로 설립되어, 1999년 6월에 (주)오스코텍으로 사명을 변경하였고 2007년 1월 코스닥 시장에 상장되었다. 또한, 동사는 1999년 골이식재를 출시하면서 생체재료 분야의 사업에 첫발을 내디딘 후 2007년부터 골다공증 치료제를 개발하면서 신약개발 기업으로 사업영역을 확장하고 있다. 2010년에는 건강기능식품 분야로도 사업영역을 확장하여 종합 바이오 기업으로 발돋움하고 있으며 2018년 EGFR 표적 항암치료제를 기술을 이전(유한양행-얀센 바이오테크)하면서 흑자 전환에 성공하였다.

동사 분기 보고서(2020.03) 기준, 최대주주는 대표이사 김정근으로 동사의 지분 15.47%를 보유하고 있으며, 동사의 대표이사는 치과 분야 전문가로, 1998년 동사를 설립 후, 주요 개발기술인 키나제 억제제(kinase inhibitor)를 비롯한 동사의 신약개발을 총괄하고 있다.

동사는 생산/개발, 영업/경영지원, 연구소로 구성되어 있으며, 2000년 3월에 기업부설 연구소를 설립하여 석·박사급 전문인력 16명이 연구개발을 진행하고 있다. 또한, 동사는 미국 시장 진출을 위해 2000년 12월 현진 법인인 OCT USA를 설립하였으며, 2008년 12월 미국 보스턴에 연구소를 개소하였다.

[그림 1] 동사 조직도



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요제품 현황

동사의 주 사업영역은 크게 치조골 재생 관련 제품을 판매하는 의료사업 부분과 건강기능식품을 만드는 기능소재 부분, 신약후보물질을 개발하는 신약개발 부분으로 구성되어 있다.

의료사업 부분인 치조골 재생 관련 제품으로는 치과용 골이식재(InduCera, BioCera-F, Syn-Cera)와 치과용 멤브레인(Lyso Gide, Colla Guide)이 있으며, 기능소재 사업으로는 뼈와 관절에 관련된 건강기능식품 소재인 AIF, OPB, PRF-K, SGA와 건강기능식품으로 판매되는 Alveol과 포스트플랜트 OPB가 있다. 이 두 부분의 사업은 지속적으로 매출이 성장하고 있어 안정적인 현금 확보의 바탕이 되고 있다.

신약개발 부분에는 총 7개의 파이프라인이 진행되고 있으며, 가장 진도가 빠른 비소세포성 폐암 치료제(EGFR 저해제, 레이저티닙)는 안센과 유한양행에 의한 글로벌 임상 2상을 완료하고 3상을 준비하고 있다. 또한, 관절염 치료제(SYK 저해제, SKI-O-703)는 임상 1상을 완료하고 글로벌 임상 2상을 진행하고, 백혈병 치료제(FLT3 저해제, SKI-G-801)는 임상 1상을 진행하고 있다.

[표 1] 동사 주요 제품

제품	주요 특징
 <p>InduCera      Biocera-F      Syn-Cera</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Inducera는 Ca-P가 이중 코팅되어 신생골과 혈관 형성을 유도</li> <li>✓ Biocera-F는 Inducera를 주사형으로 만든 제품</li> <li>✓ Syn-Cera는 100% 순수 β-tricalcium phosphate(TCP)로 만들어진 원형파우더 형태의 합성골 이식재</li> </ul>
 <p>LYSOGIDE      COLLAGUID</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lyso gide는 천연 콜라겐을 탈세포 후 항원을 제거한 골 조직 재생유도용 제품</li> <li>✓ Colla guide는 이중구조의 골 조직 재생 유도용 이식재</li> </ul>
 <p>OPB      AIF      SGA      PRF-K</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 한방에서 사용한 전통 천연물 1,500여 종을 이용하여 제조</li> </ul>
 <p>Alveol      포스트플랜트 OPB</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Alveol은 PRF-K를 함유한 치주질환 치료제</li> <li>✓ 포스트플랜트 OPB는 각종 비타민과 가시오가피 등을 함유한 뼈 건강제품</li> </ul>

\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

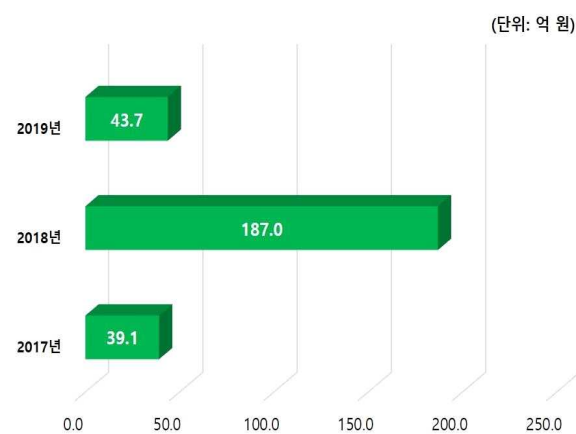


■ 매출실적: 2019년 44억 원 매출로 전년 대비 급감

동사의 매출액은 2017년 39억 원, 2018년 187억 원, 2019년 43.6억 원을 시현하였다. 2018년도 매출이 급증한 이유는 2018년 11월 양센 바이오테크로 기술이전으로 인한 매출이 발생하여 수년간의 적자에서 흑자로 전환되었다.

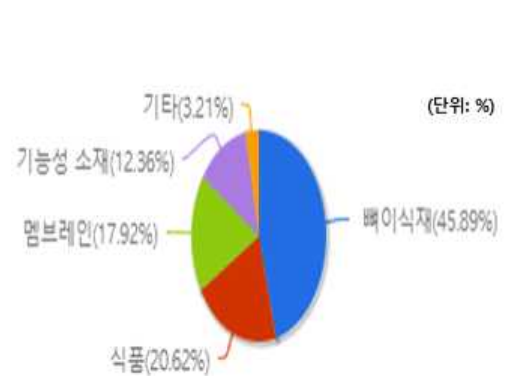
2019년 기준 부문별 매출 비중은 치과용 골이식재 45.89%, 기능성 식품 20.62%, 멤브레인 17.92%, 기능성 소재 12.36%, 기타 3.21%로 현재까지 골이식재와 기능성 식품 판매가 동사의 매출 절반 이상을 차지하고 있는 것으로 파악된다.

[그림 2] 2017년~2019년 매출액 추이 (단위: 억 원)



\*출처: 동사 제공자료, NICE디앤비 재구성

[그림 3] 2019년 제품별 매출 비중 (단위: %)



\*출처: 동사 제공자료, NICE디앤비 재구성

## II. 시장 동향

### 조직재생용 바이오소재 산업은 계속 성장중

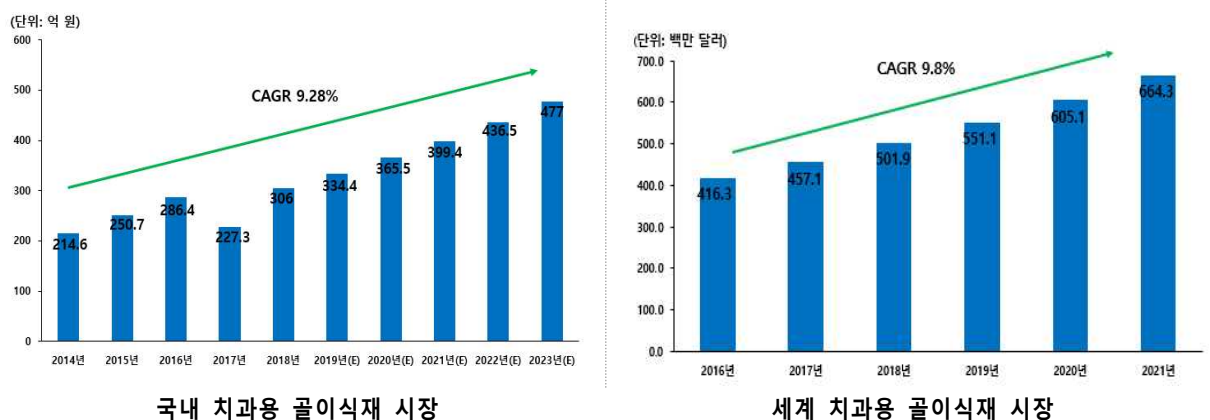
인구의 고령화 및 노령화에 따른 임플란트 수요의 증가로 치과용 골이식재 시장은 지속적으로 증가세이다.

#### ■ 임플란트 수요 증가로 치과용 골이식재 시장은 지속적으로 증가세

치과용 골이식재는 염증이나 노화, 외상으로 인해 흡수, 파괴된 뼈를 재생, 보강하기 위해 사용되며 주로 발치나 임플란트 시술에서 사용된다. 전 세계적으로 인구 고령화가 빠르게 진행되고 있어, 2050년에는 60세 이상의 인구가 전체의 21.8%에 달할 것으로 전망되며 이에 따라 인구 고령화에 따른 임플란트 수요의 증가로 골이식재의 사용이 증가하고 있어 치과용 골이식재 시장은 지속적으로 성장할 전망이다. 현재 치과용 골이식재 세계시장은 2016년 416.3백만 달러 규모로, 미국과 캐나다가 약 40%, 유럽이 약 35%의 비중을 차지하고 있다. 세계시장은 매년 9.8%씩 성장하여 2021년 664.3백만 달러 규모가 될 것으로 전망되고 있으며, 국내 시장의 경우 2014년 214.6억 원에서 9.28%씩 성장하여 2023년 477억 원에 달할 것으로 전망되고 있다. 이에 따라 동사의 치과용 골이식재 사업도 동반 성장을 기대해볼 수 있다.

[그림 4] 국내 및 세계 치과용 골이식재 시장규모 추이

(단위: 억 원, 백만 달러)



\*출처: (좌)치과용 골이식재, 한국신용정보원(2019), (우)Dental Bone Graft Substitutes Market, MARKETSANDMARKETS(2016), NICE디앤비 재구성

#### ■ 상위 5개 업체가 골이식재 세계시장의 80% 이상 차지

치과용 골이식재 세계 시장에서는 Geistlich, Dentsply, Tutogen Medical, Osteotech, RTI 등의 업체들이 세계시장을 주도하고 있다. 상위 5개 업체가 전체 시장의 80% 이상을 차지하는 과점시장으로, Geistlich 및 Dentsply가 시장의 절반 이상을 점유하고 있다. Geistlich, Dentsply는 이중골 제품을 주력으로 하며, Tutogen, Osteotech, RTI는 동중골 제품을 출시하고 있다.

국내 시장에서는 한스바이오테드 및 동사가 국내 시장을 견인하고 있다. 스위스 기업인 Geistlich가 41%의 압도적인 점유율을 보이고 있으나, 2000년대 중반 여러 제조 업체들의 시장 진출로 점차 국산화가 진행되고 있다. 동종골 시장에는 한스바이오테드, 셀루메드가 다양한 제품을 출시하고 있으며, 동사 및 나이백은 이종골 제품을 내놓고 있다. 무기 성분의 종류 및 비율 조절을 통해 다양한 제품의 제조가 가능한 합성골 시장에는 동사, 바이오알파, 제노스 등 다수의 업체가 경쟁하고 있다.

치과용 골이식재 시장은 산업의 특성상 오랜 기간 사용되어 안전성이 확보된 기존 제품에 대한 선호도가 높기 때문에, 신제품의 효과나 안전성에 대한 충분한 임상 자료의 확보가 필수적이나, 국내 업체의 경우 해외 업체에 비해 역사가 짧아 아직까지 임상 자료가 부족한 실정이다. 이에 국내 시장 점유율 증가 및 해외 시장에서의 선전을 위해서는 임상효과의 검증이 절실하다.

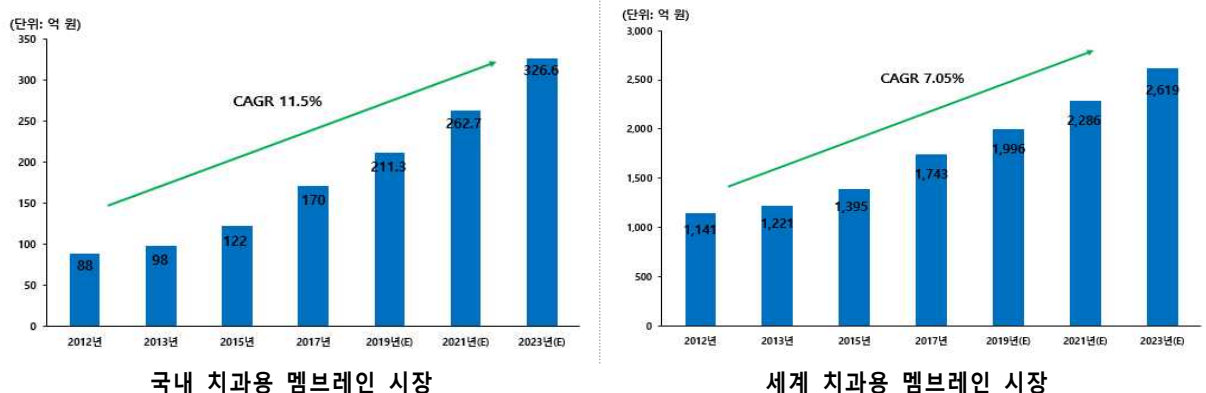
### ■ 치과용 멤브레인(차폐막) 시장은 감소 중

치과용 멤브레인(차폐막)은 조직 및 골재생을 유도할 목적으로 사용되는 이식 생체재료 중의 하나이다. 현재 사용 중인 치주재생 멤브레인은 크게 흡수성과 비흡수성으로 구분된다.

Millennium Research Group 자료에 따르면, 치과용 멤브레인 국내 시장의 경우 2012년 88억 원에서 연평균 성장률 11.5%로 2017년 170억 원의 시장을 형성하였고, 세계 치주재생 유도용 멤브레인 시장은 2012년 1,141억 원부터 연평균 7.05% 성장하여 2023년 2,619억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

현재 시판 중인 제품의 종류는 20여 종으로 이 중 흡수성은 14종, 비흡수성은 6종이며, 흡수성 제품이 전체 시장의 80% 이상을 차지하고 있다. 동사의 멤브레인 제품은 추출 정제된 콜라겐이 아닌 돼지 심장막 자체의 천연 콜라겐을 이용하며 가교제 처리 없이 탈세포화 처리만을 시행한 흡수성 제품으로 유연성이 뛰어나 핸들링이 용이하며 어떠한 형태의 이식 부위에도 잘 고정되어 시술이 편리한 장점을 지니고 있다. 그러나, 치과용 멤브레인은 국내 시장에서 완제 수입품이 차지하는 비중이 80% 이상으로 수입 의존도가 높으며, 나머지 20%는 5종의 국산제품이 차지하고 있으나 동사 제품을 포함한 5종은 수입 완제품에 비해 효과, 성능이 다소 떨어져 소비자들의 선택을 받지 못하고 있는 실정이다.

[그림 5] 국내 및 세계 치과용 멤브레인 시장규모 추이 (단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

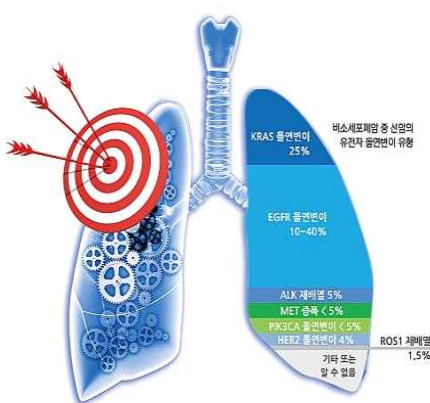


■ 비소세포폐암(NSCLC)

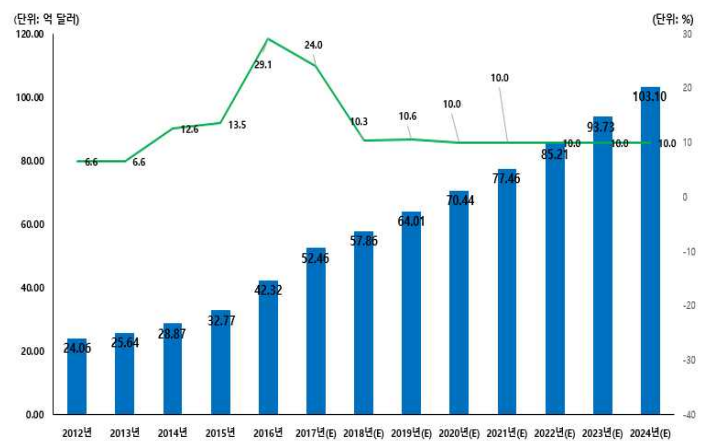
폐암은 조직이 비정상적으로 자라는 질병으로서 전 세계적으로 가장 발생빈도가 높다고 알려져 있고 그 중 비소세포폐암이 폐암 중의 85%를 차지하고 있다. 2018년 WHO 자료에 의하면 폐암은 전 세계에서 가장 높은 발병률과 사망률을 보이며, 전 세계적으로 남녀 전체 209만 명 정도가 폐암 진단을 받았고, 그 중 176만 명 정도가 사망함으로써 발생률 대비 사망률이 약 84%에 달한다. GLOBOCAN의 2018년 리포트에 따르면, 2018년 기준 세계 항암제 시장은 1,467억 달러에 달할 전망이며, 2018년 전 세계적으로 발병한 1,800만 명의 신규 암 환자의 약 11.6% 가 폐암 환자로, 약 200만 명으로 추정되며 폐암의 항암제 시장은 170.17억 달러로 추정된다. 또한, 약 200만 명의 신규 폐암 환자 중 85%가 비소세포폐암(NSCLC) 환자로서 비소세포폐암 환자는 약 170만 명으로 세계 폐암 항암제 시장 170.17억 달러의 85%인 144.56억 달러로 전망되며 이중 약 40%는 EGFR 돌연변이와 연관이 있다. 따라서 2018년 동사의 EGFR 저해제의 세계시장은 약 57억 달러 규모로 예측되며 연간 10%의 성장률로 증가하여 2024년 100억 달러 이상의 시장규모가 형성될 전망이다.

폐암을 비롯한 다양한 고형암 치료에는 바이오마커를 활용한 표적항암제인 타세바(성분명: Erlotinib), 이레사(성분명: Gefitinib)와 같은 1세대 EGFR 저해제인 항암제를 사용되나 내성의 문제점으로 인해 새로운 항암제의 개발이 시급한 실정이다. 이를 개선한 치료제인 타그리소(성분명: Osimertinib)는 아스트라제네카(AstraZenaca, 미국)가 개발한 EGFR T790M 변이 양성 비소세포폐암 치료제로 기존 EGFR 변이 양성 비소세포폐암 환자의 내성을 극복하였으며 2019년 상반기에만 14억 달러의 매출을 돌파하였다. 동사의 제품인 레이저티닙 역시 3세대 EGFR 저해제로 임상 3상을 통과한다면 높은 매출로 연결될 것이라 예상된다.

[그림 6] 비소세포폐암의 돌연변이 유형 및 세계 EGFR 저해제 치료제 시장규모 추이



비소세포폐암의 돌연변이 유형



세계 EGFR 저해제 치료제 시장

\*출처: 메디컬 옵저버(2020), GLOBOCAN(2018), NICE디앤비 재구성

## Ⅲ. 기술분석

### 치과용 골이식재 전문기업, 오스코텍

동사는 치조골 재생 관련 제품인 골이식재와 멤브레인 및 치조골 건강에 도움이 되는 건강식품 판매를 통해 사업을 영위 중이다. 동사는 치조골 재생사업으로 축적된 기술력을 기반으로 자가면역질환 및 항암제 신약개발 전문기업으로 도약하고 있다.

#### ■ 치과용 골재생소재

치과용 골이식재는 재료의 기원에 따라 자가골, 동종골, 이종골, 합성골로 분류된다. 골이식재 제품은 골 재생 효과 및 안전성이 가장 중요하다. 골이식재 종류 중에서는 자가골 이식재가 골 재생 능력 및 안전성 면에서 가장 이상적인 형태이지만 그 사용이 매우 제한적이기 때문에 시장에서는 동종골이나 이종골 이식재가 많이 사용되고 있다. 하지만 광우병 파동의 여파로 소뼈를 이용하는 이종골 이식재에 대한 거부 인식이 생겨나는 등 질병 감염의 우려가 있는 동종골이나 이종골 제품보다는 안전한 합성골 이식재를 더욱 선호하게 될 것으로 보인다. 가격이 저렴하다는 점 또한 합성골의 전망을 밝게 하지만 다른 이식재에 비해 현저히 떨어지는 골 재생 능력을 향상시켜야 하는 과제를 안고 있다.

치과용 골이식재 시장에서는 표면 개질, 골형성 성장인자의 융합 등과 같은 골이식재의 골재생 능력을 향상시키기 위한 기술 개발과 함께, 자가치아 골이식재와 같은 신제품연구 개발이 이루어지고 있다. 국내 업체들도 이러한 추세를 따르고 있으며, 동사에서는 칼슘포스페이트 코팅을 통해 표면을 개질하여 골재생 능력을 향상시킨 BioCera와 InduCera 제품을 출시하여 판매 중에 있다.

[표 2] 치과용 골이식재의 분류 및 특징

구분	정의	장점	단점
자가골	환자의 공여 위치로부터 이식골을 채취하여 치료를 요하는 다른 부위로 이식하는 형태	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 면역 거부 반응 없음</li> <li>✓ 골 재생 능력 뛰어남</li> <li>✓ 시술 성공률 높음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 이식골 채취를 위한 부가적 수술 필요</li> <li>✓ 골 채취량 제한적</li> </ul>
동종골	다른 사람의 골에서 채취된 이식골	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 부가적 이차 수술 없음</li> <li>✓ 이식 성공률 높은 편</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 면역 거부 반응, 질병 전염 가능성 있음</li> <li>✓ 공급 제한적</li> </ul>
이종골	사람 이외의 다른 종으로부터 채취된 이식골	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 채취 용이, 공급 원활</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 면역 거부 반응, 질병 전염 가능성 있음</li> <li>✓ 골 재생 능력 떨어짐</li> </ul>
합성골	인위적으로 합성하거나 자연에서 구할 수 있는 물질을 이용한 이식재	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 가격 저렴</li> <li>✓ 재료 크기 제한 없음</li> <li>✓ 적용 범위 다양</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 골 재생 능력 떨어짐</li> <li>✓ 생체 적합성, 기계적 특성 등의 연구 필요</li> </ul>

\*출처: 한국과학기술정보연구원, NICE디앤비 재구성

치과용 멤브레인(차폐막)은 조직 및 골재생을 유도할 목적으로 사용되는 이식 생체재료 중의 하나로, 막을 통해 기능적 재건에 알맞은 공간을 확보함으로써 인접한 상피세포 또는 결합조직의 침입을 막아줄 뿐만 아니라, 재생에 필요한 세포가 증식하기 위한 충분한 시간을 제공할 때 사용되는 생체재료이다. 치주재생 유도용 멤브레인은 골조직의 소실을 동반한 질환 부위의 치주조직 재생 수술, 임플란트 식립 부위의 준비, 임플란트 주위의 골결손 부위, 치근절제술 후 골재생 등 다양한 임상분야에서 사용이 가능하다.

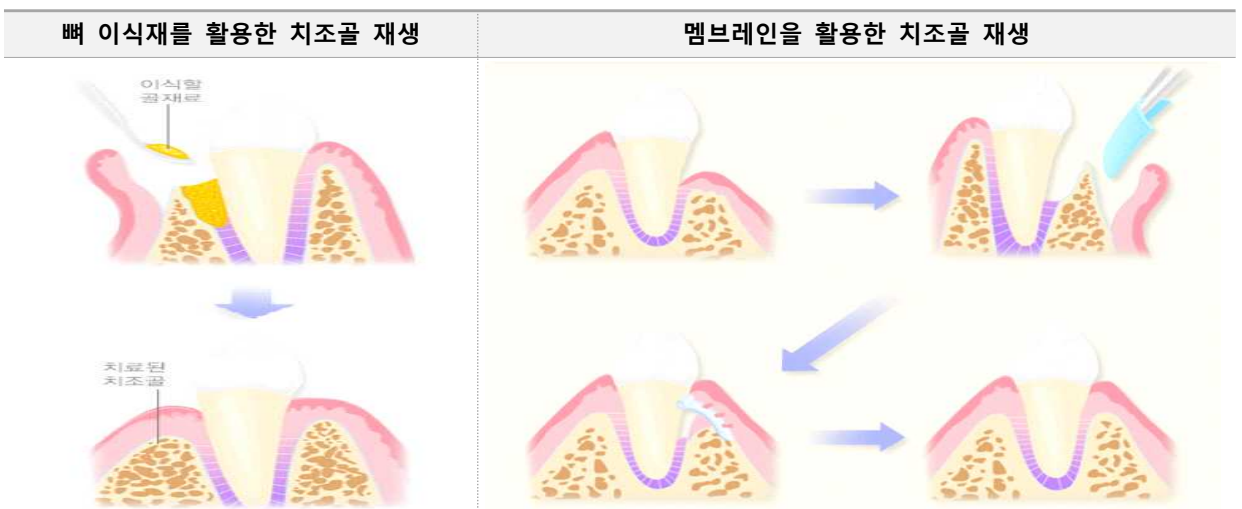
현재 사용 중인 치주재생 유도용 멤브레인은 크게 흡수성과 비흡수성으로 구분되며, 초기에는 비흡수성 차폐막으로 millipore의 cellulose acetate가 주로 사용되었으나, 현재에는 gore tex, expanded polytetrafluoroethylene (e-PTFE) 막이 개발되어 사용되고 있다.

비흡수성 멤브레인은 조직 내에서 구조와 강도가 잘 유지되는 장점을 가지고 있으나, 내구성이 견고한 특징 때문에 치은퇴축 발생 시, 구강 내 환경에 쉽게 노출될 수 있다는 점과 이차적인 수술로 제거해야 한다는 큰 단점이 있어, 현재 시장에서는 80% 이상이 흡수성 멤브레인을 선호하고 있다.

치과용 멤브레인은 천연물질인 콜라겐을 사용하여 만든 제품으로 인장강도와 유연성이 있어 이식하기 용이하고 이식부위에 자연스럽게 정착한다. 이식 후 세균과 이물질을 효과적으로 차단해주어 조직의 재생을 유도하며 조직이 재생된 후에는 녹아서 체외로 배출된다. 골이식재는 치조골이 약하거나 무너진 부분에 이식되어 치조골 재생을 도우며, 차폐막은 치조골 주변을 다른 조직과 격리하여 치조골이 재생될 수 있도록(GTR; Guided Tissue Regeneration) 돕는다.

동사의 멤브레인은 추출 정제된 콜라겐이 아닌 돼지 심장막 자체의 천연 콜라겐을 이용하며 가교제 처리 없이 탈세포화 처리만을 시행한 제품으로 가교제를 사용하지 않기 때문에 잔류할 수 있는 가교제에 의한 염증유발 가능성이 없어 생체 내에서 충분한 기간동안 기능을 유지할 수 있는 장점을 지닌 흡수성 제품이다. 또한, 유연성이 뛰어나 핸들링이 용이하며 어떠한 형태의 이식 부위에도 잘 고정되어 시술이 편리하여 국내 치과의사들의 선호도가 높은 편이다.

**[그림 7] 뼈 이식재를 활용한 치조골 재생(좌)과 멤브레인을 활용한 치조골 재생(우)**



\*출처: 질병관리본부, NICE디앤비 재구성

## ■ EGFR 저해제(레이저티닙)

폐암은 전 세계적인 호발 암종으로, 우리나라의 경우 매년 폐암의 발생빈도가 증가하여 장기별 발생빈도가 11.9%로 위암에 이어 2위를 기록하고 있다. 폐암은 병리소견에 따라 비소세포폐암과 소세포폐암의 두 가지로 크게 분류하며 비소세포폐암은 유전자 변이를 타겟으로 하는 표적치료제가 좋은 효과를 보이기 때문에 유전자 변이가 있는지에 대한 확인이 치료의 키로 작용한다.

폐암을 비롯한 다양한 고형암 치료에는 바이오마커를 활용한 표적항암제인 타세바, 이레사와 같은 1세대 EGFR 저해제인 항암제를 사용하는데 EGFR tyrosine kinase에 ATP가 결합하는 것을 가역적으로 방해하여 EGFR의 활성화를 억제함으로써 수용체의 하부 신호전달을 차단하는 작용기전을 가진다. 그러나 EGFR 저해제는 치료 초기에는 매우 효과적이지만 높은 확률로 평균 6-8개월 후 대부분의 환자에서 항암제에 대한 획득 내성이 생겨 치료효과를 볼 수가 없는 단점을 가지고 있다. 뒤이어 2세대 EGFR 억제제로 언급되는 지오텍(성분명: Afatinib)과 비짐프로(성분명: Dacomitinib)가 개발되었으며. 지오텍과 비짐프로는 ATP 결합 부위에 비가역적으로 결합하여 작용하고, erbB family에 포함된 다른 EGFR에도 작용을 한다는 차이점이 있는 치료제이다. 그러나 이들 역시 대부분 환자에서 내성이 문제가 되고 있으며, 내성기전으로 EGFR의 엑손 20번에서 새로운 돌연변이인 T790M의 발현, MET oncogene의 증폭, AXL 활성화, HER2 증폭, PIK3CA 신호전달체계의 활성화, 소세포암으로의 조직형 변화 등 다양한 기전들이 제시되고 있다.

다양한 내성 기전 중 가장 큰 비중을 차지하는 내성 기전으로서 T790M 돌연변이를 표적으로 한 약제의 개발이 이어지게 되었고, 이러한 약제에는 현재 3세대 EGFR 표적치료제로 불리며 사용 중인 타그리소(성분명: Osimertinib)이 있다. 타그리소는 이전의 EGFR 표적 치료에 약화를 보이며 T790M 돌연변이가 발생한 환자의 표준치료로 자리잡게 되었으며, 1차 치료제로 치료범위를 확장하고 있다.

동사의 EGFR 저해제(레이저티닙)은 기존 EGFR 억제제인 이레사, 타세바 약물에 저항성을 갖는 변이성 비소세포폐암 환자 및 EGFR 돌연변이 양성 비소세포성폐암 1차 치료제로 개발되었으며, 기존 EGFR 억제제인 이레사(Iressa), 타세바(Tarceva) 약물에 저항성을 갖는 이중 돌연변이성 비소세포폐암에 우수한 약효를 가지고 있으며, 특히 뇌-혈관장벽(BBB) 투과율이 좋아 높은 발병률에도 불구하고 효과적 치료제가 부재한 뇌 전이성 비소세포폐암 환자에서 우수한 약효가 기대되는 신약 후보물질이다. IND전 선도물질 단계에서 유한양행으로 기술이전 하였으며, 유한양행이 2018년 11월 안센 바이오테크 12억 5500만 달러에 다시 기술이전 후, 2020년 1월 1차 치료제 단독 투여 3상 개시하였고 하반기 안센 이중항체(JNJ-372)와 병용투여 임상 3상 진입 계획 중에 있다.

## ■ 연구역량 기반으로 기술력 확대 및 다양한 신약 파이프라인 보유

동사의 연구개발본부는 의약화학, 약동학팀, 안정성평가팀, 임상개발팀, 연구지원팀 등 핵심기술별 경력을 보유한 연구인력을 확보하고 있으며, 2019년에는 15,409백만 원을 연구개발비로 투자하고 있고, 국가연구개발과제에 참여하여 기술 역량을 확보하였다.

동사는 연구개발 성과로 치과용 골이식재 및 멤브레인, 건강기능식품 등을 개발하였으며, 2020년 7월 기준 특허권 126건, 상표권 28건) 등의 지식재산권을 확보하여 기술을 보호하고 있다.

[표 3] 동사 연구역량 지표

연구개발투자비율	2017년	2018년	2019년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액(백만 원)	3,908	18,702	4,368	✓ 류마티스 관절염치료제 범부처 전주기 사업 선정
연구개발비(백만 원)	6,137	6,971	15,409	✓ FLT3 타겟 급성백혈병치료제 후보물질 보건복지부 보건의료기술연구개발 과제선정
연구개발투자비율(%)	157.0	37.27	352.7	
지식재산권 현황	특허등록	상표권		✓ 미래창조과학부 파킨슨병 치료물질도출 과제선정 (과제 : 신규작용점의 파킨슨병 치료제 개발)
실적(건 수)	126	28		

\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), KIPRIS 홈페이지, NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사는 골이식재 개발 외에도 자체적으로 신약후보물질개발을 진행하고 있으며, 현재 동사가 개발 중인 주요 신약 파이프라인은 면역질환과 암질환에 대한 표적치료제로 구성되어 있다. SKI-O-703은 SYK 저해제로서 MTX 및 Biologics 비 반응성 류마티스 관절염 환자를 대상으로 개발되었으며 기존 약물의 문제(SYK에 대한 낮은 선택성과 부작용)를 해결한 치료제이다. 현재 류마티스관절염(RA)과 면역성 혈소판감소증(ITP)을 위한 글로벌 2상 임상을 진행 중이다.

또다른 파이프라인인 SKI-G-801은 FLT3 키나제를 선택적으로 억제하는 저분자 화합물로, 기존 억제제에 의해 재발되는 FLT3 돌연변이체를 효과적으로 억제할 수 있으며, 급성골수성 백혈병(AML) 환자 시료에서도 우수한 항암효과 나타낸다. 질병 발병 근원지인 골수 및 약물저항성 환경에서도 뛰어난 항암효력이 입증되어 기존 FLT3 억제제와 차별성을 확보하였으며, 해외 전임상 시험들을 통해 높은 안전성을 확인하였다. SKI-G-801은 2016년 미국 FDA 임상 1상 시험 승인이 되어 2018년 11월에 미국 FDA로부터 희귀의약품(Orphan drug designation) 지정되었다. FLT3와 AXL을 타겟으로 하는 선택적 저해제로, 현재 급성골수성 백혈병(AML) 환자를 대상으로 글로벌 임상1/2상을 진행하고 있으며 그 외에도 각종 고형암에 대한 임상을 계획하고 있다.

동사는 아직 검증되지 않은 신규 기전의 타겟에 작용하는 저분자 화합물 개발과 임상 검증을 통한 first-in-class 신약개발에 집중하고 있으며, 이를 통하여 암의 완치를 바라볼 수 있는 혁신적인 치료제를 개발하여 글로벌 신약개발 전문기업으로 성장중에 있다.



[그림 8] 동사의 신약개발 플랫폼

Drug/Target	Indication*	Development Phase					Partners
		Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	
SKI-O-703 SYK	RA	[Progress bar from Discovery to Phase 2]					
	ITP	[Progress bar from Discovery to Phase 2]					
Lazertinib EGFR	NSCLC (Monotherapy)	[Progress bar from Discovery to Phase 3]					Yuhan
	NSCLC (Combination)			[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]			Janssen/ Yuhan
SKI-G-801 FLT3/AXL	AML	[Progress bar from Discovery to Phase 1]					
	Solid tumors	[Progress bar from Discovery to Phase 1]					
(Undisclosed)	Solid tumors	[Progress bar from Discovery to Phase 1]					

\*출처: 동사 제공자료, NICE디앤비 재구성

■ 치과용 골이식재 판매를 통한 안정적 수익 창출과 지속적인 다양한 신약 파이프라인 확보로 글로벌 신약개발 전문기업으로 도약 중

[그림 9] SWOT 분석



## IV. 재무분석

### 기술이전수익 발생 여부에 따른 매출규모 변동

동사는 신약 개발에 따른 기술이전으로 기술이전수익이 발생하고 있으나 발생 시기와 규모가 비정기적인바, 기술이전수익의 발생 여부에 따라 매출규모가 등락을 보이고 있다. 2019년 기술이전수익의 부재로 매출 규모가 감소하였으며, 임상시험 진행에 따른 연구개발비 증가로 적자전환하였다.

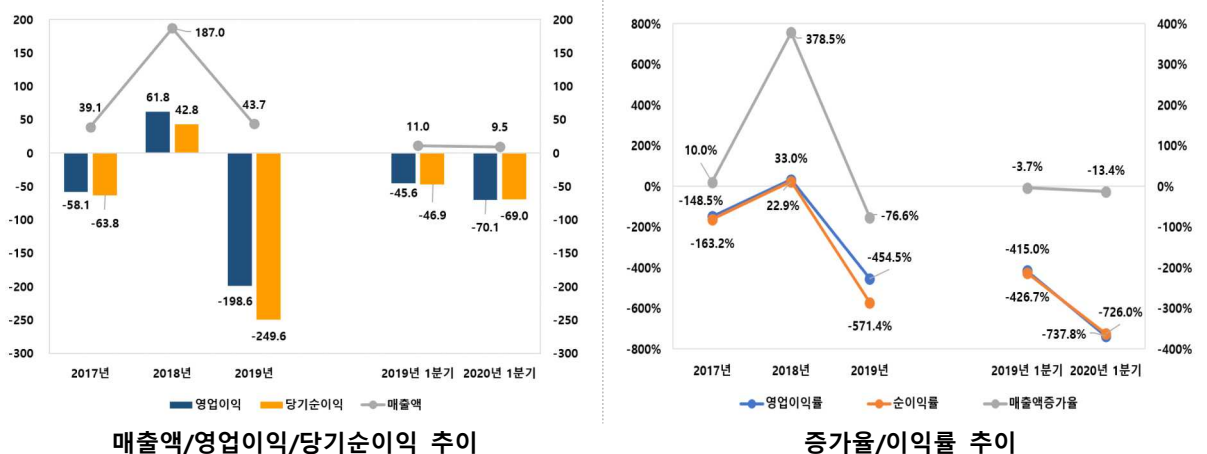
#### ■ 기술이전수익 발생 여부에 따라 매출규모가 큰 폭으로 변동

동사는 연구 중심의 바이오 기업으로 신약 개발을 주력으로 하고 있으며, 그 과정에서 취득한 연구 산물과 지식을 바탕으로 사업모델을 확장하고 있다. 동사의 사업분야는 신약개발사업, 기능성 소재 및 관련 제품사업, 치과용 골이식재 사업으로 구성되어 있다. 2019년 기준 부문별 매출 비중은 골이식재 사업 45.89%, 기능성 식품 20.62%, 멤브레인 17.92%, 기능성 소재 12.36%, 기타 3.21%를 각각 기록하였다.

신약개발사업 부문은 신약개발의 초기 단계인 신약후보물질 발굴을 주력으로 하고 있으며, 전임상, 또는 임상 1상, 2상 시험 단계에서 국내외의 대기업 및 제약회사를 대상으로 공동개발 혹은 기술이전계약 등을 추진하여 해당 기술이전에 따른 계약금 수령 및 특허만료시 까지 마일스톤을 분배받는 형태로 관련 매출이 발생하고 있는바, 일정한 매출규모가 지속적으로 발생하지는 않는다. 동사는 유한양행을 상대로 2015년 EGFR 폐암치료제 2016년 FGFR4 간암치료제의 기술이전계약을 각각 체결한 바 있고, 유한양행에서 2018년 11월 안센을 상대로 상기 EGFR 폐암치료제(레이저티닙)의 기술이전 계약을 체결하며 수취한 계약금을 분배받아 동사는 이를 2018년 142억 원의 기술이전수익으로 인식하였다. 이후, 동사는 2020년 6월 5일 유한양행이 안센바이오테크로부터 수령한 기술이전 마일스톤의 분배를 공시하였고, 그 규모는 미화 11.9백만불로 2020년 2분기 수익으로 인식한다고 밝혔다.

[그림 10] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

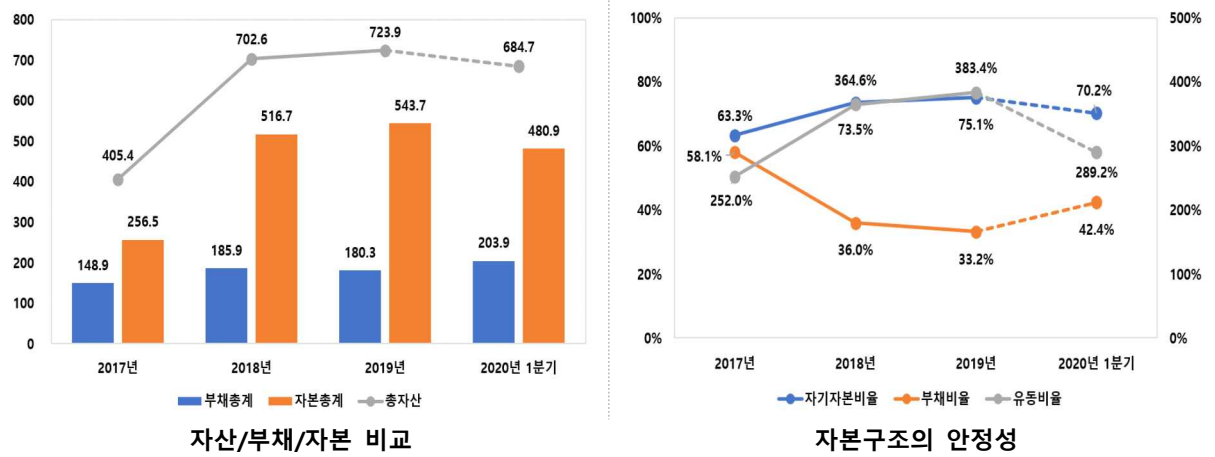
(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

[그림 11] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

### 2019년 임상시험 관련 대규모 연구개발비로 인해 적자전환

동사는 기술이전계약에 따라 수익의 분배가 이루어지는 해에 매출이 큰 폭으로 확대되는 등 매출규모가 일정하게 유지되지 않는 특성을 보인다. 2018년 142억 원의 기술이전수익 발생으로 187억 원(+378.5% YoY)의 매출액을 기록하였으나 2019년 기술이전수익의 부재로 44억 원의 매출액을 기록하며 전년 대비 76.6%의 매출액감소율을 나타냈다.

동사는 관절염치료제의 임상 2상과 항암제의 임상 1상을 진행하고 있어 그에 따른 연구개발비 증가로 인해 2019년 199억 원의 영업손실을 기록하였고, 미수금에 대한 대손충당금 설정에 따른 대손상각비 인식 등으로 영업외수지 적자폭이 확대되어 250억 원의 순손실을 기록하는 등 전체수지도 적자 전환하였다.

### 2020년 1분기 적자기조 지속

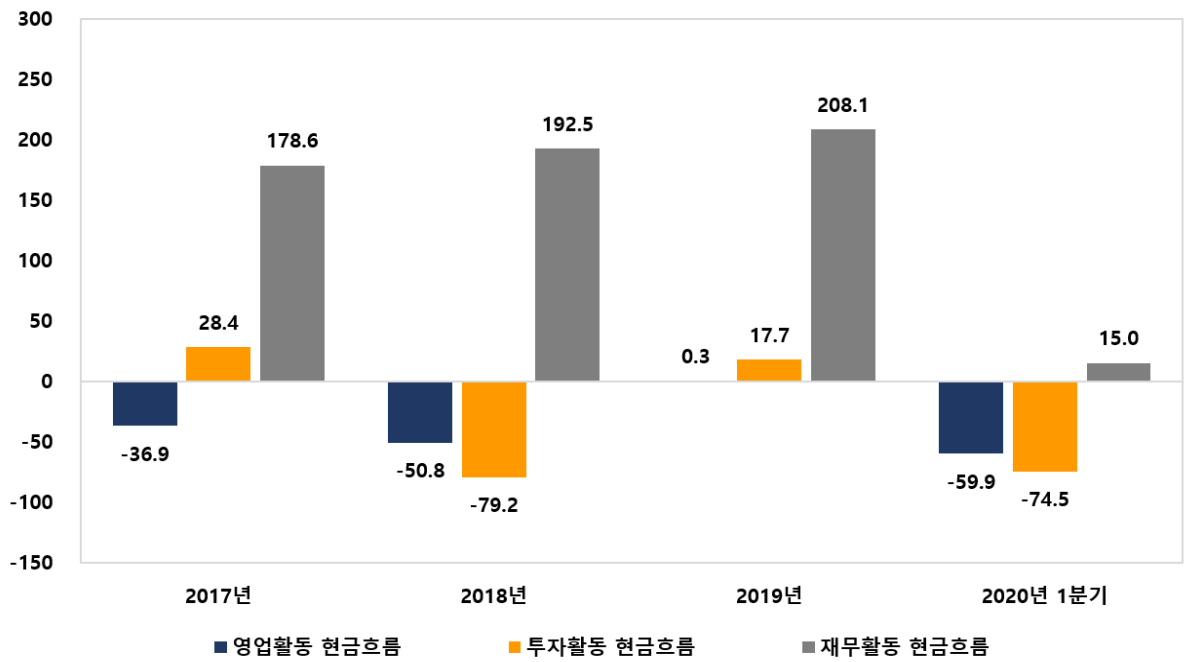
2020년 1분기 매출액은 전년 동기 대비 13.4% 감소한 10억 원을 시현하였으며, 연구개발비의 증가로 인해 70억 원의 영업손실과 69억 원의 분기순손실을 기록하는 등 전년 동기 대비 적자폭이 확대되었다.

### 2019년 전환우선주 유상증자 등에 따른 현금성 자산 증가

2019년 순손실 250억 원을 기록하였으나 대손상각비 등 현금의 유출이 없는 비용의 가산 및 마일스톤 수령에 따른 매출채권의 감소 등 영업자산부채의 변동으로 인해 동사의 영업활동 현금흐름은 27백만원을 기록하며 흑자 전환하였다. 동사는 금융상품의 처분 등을 통한 투자활동 상 현금유입과 전환우선주 유상증자에 따른 불입자본의 증가, 전환사채의 발행 등에 따른 재무활동 상 현금유입으로 동사의 2019년 현금성 자산은 기초 264억 원에서 기말 492억 원으로 그 규모가 증가하였다.

[그림 12] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 생체재료 개발기술 기반으로 자가면역질환 및 항암 신약으로 사업영역 확대

동사는 치과용 골이식재와 멤브레인, 건강기능식품 등의 주력 제품의 지속적인 연구개발을 통해 주력 사업분야에서의 입지를 공고히 다지고 있으며, 골 질환 관련 원천기술을 바탕으로 골다공증 및 관절염 치료제 및 다양한 신약을 개발하여 글로벌 신약개발 전문기업으로 도약을 준비하고 있다.

#### ■ 치과용 골이식재는 해외시장으로 진입 준비 중

골이식재 산업은 고부가가치 산업으로서 소재 및 가공 원가에 비해 높은 부가가치를 만들 수 있는 기술집약적 산업으로, 최근 기존 제품과 유사한 정도의 안전성과 효능을 지닌 제품의 개발이 증가하고 있어 국내 경쟁강도 점점 심화가 예상되고 있다. 이에 동사는 국내 시장 점유율 증가 및 해외시장으로 진입하기 위해 해외 마케팅 및 딜러 구축을 진행하고 있으며, 신제품의 효과와 안정성을 입증한 임상자료 확보 등에 주력하고 있다.

#### ■ 다양한 파이프라인 임상 진행

동사는 2007년부터 꾸준히 신약 연구개발 활동과 임상연구 및 기술이전을 수행해 왔다. EGFR 저해제(레이저티닙)은 기술이전(유한양행-얀센 바이오테크)을 하여 얀센 바이오테크의 이중항체와의 병용투여 임상 및 후속 글로벌 임상시험을 진행하고 있으며, 현재 단독투여 임상 2상과 병용투여 임상 1b상 중간 결과를 바탕으로 조건부 품목허가를 신청할 계획에 있다. 동사는 기술이전 후 2020년 6월 기술이전계약에 따른 마일스톤 수취가 공시되어 있으며 올해 임상 2상 완료 후 마일스톤이 유입될 경우 동사의 매출이 흑자로 전환될 것으로 전망된다.

현재 EGFR 저해제(레이저티닙)외에 2종의 합성신약 후보물질에 대하여 미국 FDA, 유럽 EMEA 및 한국에서의 임상시험을 진행하고 있다. 자가면역 치료제로 개발 중인 SYK 저해제(SKI-O-703)는 미국에서 임상 1상을 완료하고, 2개의 질환에 대해 미국, 유럽 한국 등 글로벌 임상 2a를 진행하고 있다. 또한, 급성골수성백혈병 치료제로 개발 중인 FLT3 저해제(SKI-G-801)는 2017년부터 미국 내 5개 병원에서 FLT3 돌연변이를 발현하는 급성 골수성 백혈병 환자를 대상으로 임상 1상(용량증대)을 진행하고 있으며, 하반기에는 환자 확대(expansion) 시험을 진행할 예정이다.

#### ■ 2020년 하반기 추가 마일스톤 수취에 대한 기대

동사는 이미 기술이전계약이 체결된 레이저티닙을 비롯해 관절염치료제, 항암제 등 다수의 파이프라인을 보유하고 있다. 2020년 6월 EGFR 저해제(레이저티닙)의 기술이전계약에 따른 마일스톤 수취가 공시된 가운데, 키움증권(2020.07.15.)에 따르면 레이저티닙 3상 관련 추가마일스톤 유입이 예상되며, 올해 유입될 경우 흑자를 전망하였다. 한편, 자가면역 치료제로 개발 중인 SYK 저해제(SKI-O-703)는 임상 2상, 급성골수성백혈병 치료제로



개발 중인 FLT3 저해제(SKI-G-801)는 임상 1상을 진행 중에 있으며, 또 다른 기대주인 AXL 저해제가 올해 4분기에 임상 1/2상에 진입할 예정으로 임상시험에서 긍정적인 데이터가 도출되면 기술 수출 또한 가능할 것으로 기대되고 있다

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
키움증권	Not Rated	-	2020.07.15.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기술로 돈 버는 바이오택트 가능. 올해 7~8월 레이저티닙 국내 조건부 신청시, 이르면 올해 말 승인이 예상되어 2021년부터 관련 로열티 유입이 전망됨.</li> <li>■ SYK억제제 기술 수출 가능 시기 도래</li> <li>■ AXL억제제 4Q20 1/2상 진입 예정으로 긍정적 데이터가 도출될 경우, 기술 수출이 기대됨.</li> </ul>		
하나 금융투자	Buy	32,000원(상향)	2020.05.13.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2020년 2분기 레이저티닙 마일스톤 수취. 이번 마일스톤은 EGFR/c-Met 이중항체와 레이저티닙의 병용투여 임상 2상 진입으로 수령받는 것. 하반기 병용투여 임상 3상에 진입할 것으로 예상되는바, 연내 또 한번 마일스톤의 수취를 기대.</li> <li>■ SYK저해제는 현재 임상 2a상을 진행 중. SYK저해제가 류마티스관절염 치료제로는 First in class임을 고려시 임상 2a상에서 유효성을 확보하게 된다면 그 가치는 매우 높아짐.</li> <li>■ 2020년 하반기 또 다른 기대주 AXL저해제 임상 1/2상을 개시할 예정.</li> </ul>		
IBK 투자증권	Not Rated	-	2020.01.29.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 동사의 대표 항암제 파이프라인 레이저티닙은 EGFR/T790M 내성변이를 억제하는 기전의 TKI로 비소세포폐암(NSCLC)을 적응증으로 개발중. 동사는 레이저티닙을 2015년 7월 유한양행에 기술이전하였으며, 유한양행에서는 2018년 11월 Janssen사에 12억5,500만달러 규모의 기술이전 계약을 체결. 레이저티닙 수익에 대한 권리는 오스코텍과 미국 자회사 Genosco가 40%를 보유하는 형태.</li> <li>■ 레이저티닙은 현재 국내 임상 2상을 종료하였으며 임상 3상은 올해 상반기 중에 진행한다는 계획으로 2020년 내 국내 조건부 승인을 확보한다는 목표. 글로벌 임상도 단독과 병용요법의 투트랙으로 진행하고 있으며, 2023년 FDA에 NDA 신청을 한다는 목표.</li> </ul>		