

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

제넥신(095700)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성 기관	NICE평가정보(주)	작 성 자	임정진 책임연구원
<p>■ 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.</p> <p>■ 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.</p> <p>■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.</p> <p>■ 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.</p> <p>■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.</p>			



제넥신(095700)

차세대 단백질 및 백신 제조기술을 확보한 바이오의약품 전문 개발기업

기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	성영철
설립일자	1999년 06월 08일
상장일자	2009년 09월 15일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	hyFc 기반 항암 면역치료제, DNA 백신 신약연구개발

시세정보(2020/11/09 기준)

현재가(원)	124,600
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	30,229
발행주식수	24,260,713
52주 최고가(원)	190,300
52주 최저가(원)	40,400
외국인지분율	10.04%
주요주주	(주)한독, 성영철

■ 적극적인 투자로 바이오의약품 산업 내 떠오르는 유망기업

세계 인구 증가 및 고령화에 따른 질환 증가와 건강증진 욕구 증대로 인해 제약산업에 우호적인 환경이 조성되며 항암제, 면역억제제 등의 개발이 활발히 진행되고 있다. 더불어, 2020년은 코로나19 팬데믹이라는 인류의 큰 재앙에 의해 세계 모든 경제활동이 마비되며, 코로나19 백신 개발에 정책적, 경제적 지원 역시 활발히 진행되고 있다. 제넥신은 1999년 포스텍 학내 벤처로 설립되어 2009년 코스닥에 상장한 바이오의약품 개발업체이다. 동사는 차세대 단백질 신약(면역항암제 등), 코로나19 백신 등의 바이오의약품을 전문으로 개발하는 업체로 적극적인 투자와 다양한 치료제 연구개발을 지속해오며 국내 유망 바이오기업으로서 자리매김하고 있다.

■ 핵심 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 연구개발 진행

제넥신의 플랫폼 기술인 hyFcTM은 다양한 종류의 차세대 단백질 신약에 적용 시 약물이 높은 생체 활성을 유지할 수 있으며, 기존기술 대비 높은 약효 지속력을 가질 수 있도록 하는 기술이다. hyFcTM 기술은 다양한 신약후보 물질에 적용될 수 있으며, 활성 단백질에 최적화된 차세대 기술이다. 또한, DNA 백신 플랫폼 기술을 사용하여 자궁경부암, 코로나19, 성장호르몬 결핍증, 호중구감소증 등 다양한 파이프라인의 DNA 백신을 개발 중에 있다. 상기 플랫폼 기술들은 다수의 연구개발 실적 및 특허 등록 등을 통하여 기술 장벽을 이미 확보해두었다.

■ 다양하고 체계적인 임상연구를 통한 기술이전 실현

제넥신은 원천기술을 바탕으로 개발한 제품을 파이프라인별로 파트너십 혹은 기술이전을 통해 매출을 시현하고 있다. 국내 기술이전 계약은 기술이전 뿐만 아니라, 그 후 공동개발의 형태로 진행되고 있다. 코로나19 백신 및 단백질 치료제 파이프라인의 경우 대부분 국내 대형제약사와 공동개발 및 임상시험을 진행하고 있으며, 해당 제품의 임상단계 혹은 상용화 단계에서 글로벌 기업으로 기술이전을 목표로 하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 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	284.6	150.7	(268.6)	(94.4)	(193.3)	(67.9)	(15.8)	(12.9)	23.6	(1,051)	5,468	(74.2)	12.9
2018	128.8	(54.7)	(380.8)	(295.7)	(340.7)	(264.5)	(15.7)	(13.2)	16.9	(1,675)	13,971	(46.3)	5.1
2019	113.0	(12.3)	(445.4)	(394.2)	(165.1)	(146.1)	(5.4)	(4.5)	20.6	(774)	12,302	(87.1)	5.0



기업경쟁력

바이오의약품 개발 및 기술이전에 특화

■ 바이오의약품 연구개발 전문기업

- 우수한 연구진, 고유의 플랫폼 기술 보유

■ 단백질 신약, DNA 백신 관련 다수 파이프라인

- 자궁경부암, 코로나19, 면역항암제, 성장호르몬, 고형암 등

■ 개발 기술의 이전 및 전략적 M&A

- 미국, 유럽, 중국 등에 다수의 기술이전 사례 확인 (GX-188E, GX-I7, GX-E4, GX-H9 등)

단백질, DNA 백신 신약 지식재산권

■ HPV변형체 및 면역증강제를 포함하는 자궁경부암 예방 또는 치료용 조성물

예방 또는 치료용 조성물

■ GLP 및 면역글로불린 하이브리드 Fc 융합

폴리펩타이드 및 이의 용도

■ 면역글로불린 합성 단백질

■ 변형된 인터루킨-7 융합 단백질의 제형

■ hGH 융합단백질을 포함하는 성장호르몬 결핍을 치료하기 위한 약학 조성물

- 차세대 단백질 신약 및 DNA 백신 관련 다수의 특허 보유

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

■ Hybrid Fc(hyFc™)

- 면역항암제, 성장호르몬, 고형암 등 치료제 제작 기반기술
- 약물의 반감기 증가
- 세포 독성이 적음
- 항체의 구조적 유연성을 주어 높은 활성도

■ DNA 백신

- 고리형 DNA 플라스미드에 항체 유도하는 항원 유전자를 삽입하여 치료, 예방용 백신 제작 기반기술

주요 파이프라인

차세대 단백질 신약

암, 림프구(GX-17) 성장(GX-H9) 빈혈(GX-E4)

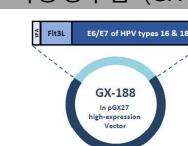


지속형 성장호르몬
성인 및 소아 성장호르몬 결핍증

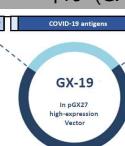


DNA 백신

자궁경부암 (GX-118)



코로나19 (GX-19)



시장경쟁력

세계 바이오의약품 시장 규모

년도	시장 규모	성장률
2013년	1,570억 달러	
2020년(E)	2,730억 달러	연평균 8.2~8.5%▲

의약품 시장 내 바이오의약품 비중 추이

년도	합성의약품	바이오의약품
2012년	80%	20%
2021년	69% ▼	31% ▲

국내 세부 바이오의약품 시장

년도	세부 시장	시장 규모
2018년	유전자재조합의약품	7,674억 원
	백신	5,743억 원

최근 변동사항

국·내외 기업 입지 강화

■ 코로나19 백신 임상1상 최종 결과 발표 예정 (2020.4분기)

- 비임상연구를 통하여 효능을 입증한 코로나19 백신의 임상 1상 결과 10월 말 발표 예정

■ 지속형 성장호르몬, 중국 임상3상 승인(2020.10)

- 글로벌 바이오 신약개발기업 아이맵을 통한 임상3상 진행

■ 벤처기업 지분 투자를 통한 기업가치 제고

- I-Mab, 레졸루트, 네오이뮨텍 등 투자기업의 가치 상승

다양한 개발기술의 임상시험 승인 소식

지속형 빈혈치료제 글로벌 임상 3상 첫 환자투여, 코로나19 백신 'GX-19' 국내 임상시험 첫 투여, GX-I7, 노바티스 CAR-T 치료제와의 병용임상 1b상 미국 FDA 승인, 선천성 고인슐린치료제 FDA 희귀의약품 지정 등



I. 기업 현황

다양한 신약 파이프라인을 보유한 바이오의약품 전문기업

제넥신은 바이오 신약을 개발하고 있으며, 고유 혁신 신약 기술인 hyFcTM와 DNA 벡터기술을 보유하고 있다. 플랫폼 기술 기반 주요 신약 제품 파이프라인으로는 면역항암제, 고형암치료제, 성장호르몬치료제 등의 지속형 항체융합단백질 제품군과 자궁경부암백신, 코로나19 백신 등의 DNA 백신 제품군이 있다.

■ 개요

제넥신은 1999년 6월 포스텍 학내벤처기업으로 설립되었으며 유전공학 방식을 이용한 신약 연구개발 관련 신기술의 기술이전(사용권 수출) 등을 주요사업으로 영위하고 있다. 차세대 단백질 신약개발 기술인 hyFcTM와 혁신 신약 기술인 DNA 벡터기술을 바탕으로 2009년 9월 15일 코스닥시장에 상장되었다. 제넥신은 바이오신약을 개발하고 있으며, 주요 신약 개발 제품 라인으로는 면역항암제, 차세대 단백질 신약, DNA 백신 신약의 제품군이 있다. 현재 바이오의약품 관련 연구개발, 영업, 제반 관리를 위하여 163명의 임직원이 근무하고 있으며 상장 이후 최근 사업연도에 따른 주요 개발 관련 연혁은 [표 1]과 같다.

표 1. 주요 개발 연혁

일자	연혁
2020.06	• GX-19 한국 임상 1/2a상 시험 승인
2020.03	• 신종코로나 바이러스 (COVID-19) 예방 DNA 백신(GX-19) 개발을 위한 산학연 컨소시엄 구성
2020.01	• 제넨바이오에 GX-P1, GX-P10(장기이식 면역거부반응 적응증) 기술이전
2019.12	• GX-188E(자궁경부암 면역치료백신), 자궁경부암 환자 대상 임상2상 3단계 확장 및 진입
2019.10	• 마곡 신사옥 및 R&D센터 기공식 개최
2018.12	• GX-I7(항암면역 치료제), 삼중음성유방암 환자 대상 면역관문억제제 병용투여 한국임상 1b/2a 승인
2018.09	• GX-I7(항암면역 치료제), 고형암환자 대상 화학항암제(Cyclophosphamide) 전처리 후 투여 한국임상 1b/2a 진입
2017.12	• GX-I7(항암면역치료제) 고형암 환자 대상 국내 임상1상 승인
2017.11	• 보건복지부 혁신형 제약기업 재인증
2017.09	• GX-E2(빈혈 치료제) 과학기술정보통신부 국가연구개발 우수성과 과제 선정
2017.05	• GX-30(갑상선자극호르몬) 국내 임상1상 승인
2009.09	• 한국거래소 코스닥 상장
1999.06	• 제넥신 설립

*출처: 반기보고서(2020), 제넥신 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공



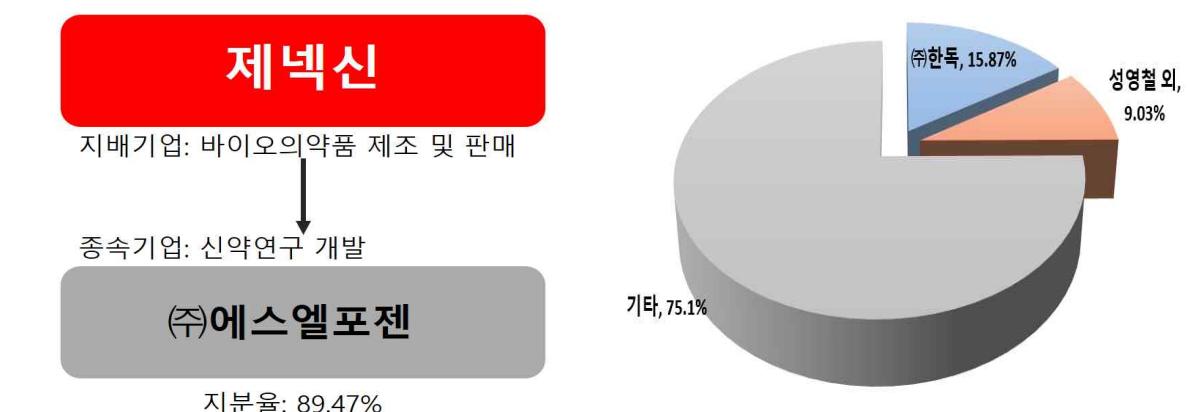
■ 주요 경영진 정보

대표이사인 성영철 회장은 연세대 생화학과를 졸업한 뒤 미국 미네소타대에서 분자생물학 박사 학위를 취득하고, 이후 미국 하버드대 병리학교실에서 연구원으로 활동하였다. 국내외 대형 제약사들의 기술을 융합한 공동개발 등을 통해 신약개발의 성공 가능성을 높이고 있다. 글로벌 License Deal 및 임상개발의 업무는 우정원 부사장이 이끌고 있다. 우정원 부사장은 서울대 약학과를 졸업하고, 코넬대 미생물학과에서 박사학위 취득 후 하버드 의대에서 펠로우십을 수행하였다. 삼성바이오연구소 수석연구위원, 서울성모병원 면역질환 융합연구센터소시엄 구성 등 폭넓은 경험을 바탕으로 바이오의약품 개발의 전략적 방향을 제시하며 조직을 이끌어가고 있다. 마지막으로 최고의료책임자인 박종섭은 대표적인 부인과 암 전문의로, HPV와 자궁경부암에 관한 저명한 생물의학 연구자로도 활약했다. 그동안의 경력을 바탕으로, 현재 제넥신에서 자궁경부암 DNA 치료 백신 개발을 위한 임상 진행 업무를 총괄하고 있다.

■ 종속회사 및 최대주주

최대주주는 한독으로 동사의 지분 15.87%를 보유하고 있다. 한독은 1954년 설립되어 의약품 의료기기 연구개발과 제조 판매업을 영위하고 있으며 유가증권 상장기업이다. 당사는 유상증자 참여 및 전환사채 전환으로 2014년 최대주주에 오른 후 그 지위를 유지하고 있다. 이외 성영철 회장과 특수관계자들이 9.03%의 주식을 보유하고 있다. 최근 주요 종속기업으로 에스엘포젠을 두어 신약 연구개발 및 사업화 라인을 강화하고 있다[그림 1].

그림 1. 종속기업 및 주요 주주현황



*출처: 반기보고서(2020)

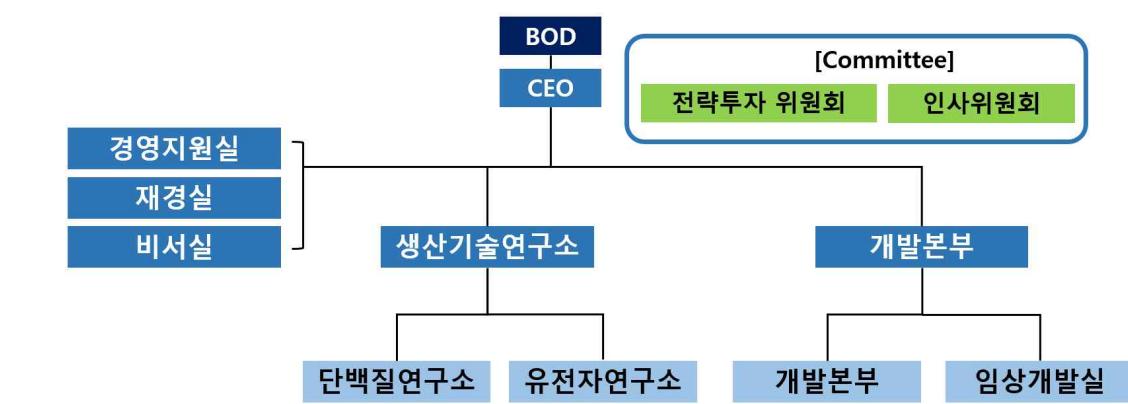


■ 바이오의약품 연구개발 조직구성

제넥신의 바이오의약품 연구개발을 위한 주요 조직은 생산기술연구소와 개발본부로 구성되어 있다. 이외 연구개발 지원을 위한 경영지원실, 재경실, 비서실 등을 두고 있는 것이 확인된다.

생산기술연구소는 단백질 연구소(산하 6개 팀)와 유전자연구소(산하 3개 팀)로 이루어져 있다. 또한, 개발본부는 임상개발실, 임상운영 1팀, 임상운영 2팀으로 구성되어 있어 각 팀별 유기적인 협력 관계를 유지하고 있다. 생산기술 연구소는 93명(석 · 박사급: 60명)의 연구인력이 세포주 제조, 배양/경제/분석 및 비임상 시험, 공정개발 및 DNA분석, 생산, 연구기획 및 지원에 참여하고 있다. 개발본부는 14명(석 · 박사급: 8명)의 연구인력이 임상 개발 전략 수립, 임상 시험 기획, 임상 시험 결과 해석 등의 업무를 담당하고 있다[그림 2].

그림 2. 바이오의약품 개발 전략부서 및 연구소 조직도



*출처: 반기보고서(2020)

■ 주요제품 및 생산역량

동사는 독자적인 원천기술을 보유하고 있으며 이를 바탕으로 신약을 연구, 개발하는 바이오의약품 개발기업으로서 크게 세 가지 제품군의 치료제를 개발 및 사업화하고 있다. 첫째, 항암면역 치료제로 기존 세포독성항암제와 표적항암제를 거쳐 암 치료의 새로운 패러다임으로 자리 잡고 있는 3세대 항암제이며 기존의 치료제와 다르게 우리 고유의 면역시스템을 자극하여 암을 치료할 수 있는 치료법이다. 내성이 생간 암에 대해서도 항암 효과를 입증하고 있어 치료제로서 부각 되고 있다.

둘째, 차세대 단백질 신약으로 동사의 원천기술(hyFc™)을 바탕으로 기존의 단백질 치료제에 비해 체내의 반감기 및 효능을 향상시킨 차세대 의약품 개발에 집중하고 있다. 셋째, DNA 벡터기술과 면역증강 기술을 통해 치료 DNA 벡신인 GX-188E(자궁경부전암, 자궁경부암, 두경부암), GX-19(코로나19 예방 백신)을 개발하고 있다. 동사가 개발하고 있는 주요 제품의 종류와 진척상황은 [표 2]와 같다.



표 2. 주요 연구개발 제품군

제품군	적용기술	제품명	적응증
항암면역 치료제	hyFc™ (항체융합 기술)	GX-17	인터루킨-7 이용 면역 치료제
차세대 단백질 신약	hyFc™ (항체융합 기술)	GX-H9	지속형 인간성장 호르몬 결핍 치료제
		GX-E4	지속형 빈혈 치료제
		GX-G6	지속형 당뇨병 치료제
신규 DNA 백신 신약	DNA 벡터기술	GX-188E	자궁경부암 DNA 치료 백신
		GX-19	코로나 19 예방 백신

Best-in-class
BioBetter drugs

Late Stage (Phase 2 → 3)

GX-E4 (EPO) → KGBIO

GX-G3 (G-CSF) → ILKOGEN

GX-H9 (hGH) → HANDOK

First-in-class
Innovative drugs

Early Stage (Phase 1 / 2)

Hyleukin-7 (T cell amplifier)

GX-188 (DNA vaccine)

GX-P1 (Long-acting PD-L1)

Early Stage (Phase 1)

GX-G6 (GLP-1) → CSPC

GX-G8 (GLP-2)

Preclinical Stage: 4 pipelines

GX-27, GX-P10

GX-210, GX-19

Dual-Targeting
Fc Fusion Protein
DNA Vaccine

*출처: 동사 홈페이지, 제넥신 IR BOOK(2020.06), NICE평가정보(주) 재가공

제넥신은 바이오의약품 연구개발 기업으로, 개발된 제품들은 기술이전 등으로 타 제약사에 판매함으로써 매출을 시현하고 있다. 기술이전 된 제품의 개발이 성공적으로 종료되는 경우, 국내 및 아시아 일부 국가의 영업 및 생산은 동사로부터 이전받은 국내외 제약사가 담당할 예정이다. 2020년 상반기에 기술이전, 기술재산권(로열티), 연구용역 등으로 94억 원의 매출을 달성하여 2019년 전체매출 113억 원을 크게 넘어설 것을 기대하고 있다[표 3].

표 3. 주요제품의 판매현황 및 비중(2018-2020년)(단위: 백만 원)

유형	주요제품	품목	2020 (반기)	2019년	2018년
신약개발	기술이전	hyFc™ 외	7,461	4,260	4,907
	기술재산권	FSH	104	134	83
	연구용역	세포주구축 외	1,838	6,909	7,892
소계			9,403	11,303	12,882
의료소모품	의료소모품 생산/판매	약포지 등	-	-	-
합계			9,403	11,303	12,882

*출처: 반기보고서(2020)

제넥신은 시판제품의 판매를 위한 생산설비를 가지고 있지 않다. 다만 현재 연구개발을 위하여 일부 필요한 생산능력을 보유하고 있다. 각 제품별 생산능력은 [표 4]와 같다.



표 4. 연구개발을 위한 치료제 및 백신 생산능력

분류	포트폴리오	생산규모	목적
단백질 치료제	항체융합 단백질 바이오벡터	200 리터 규모의 파일럿 시설	<ul style="list-style-type: none"> 초기 효능 및 독성 시험용 연구용
유전자 백신	DNA 백신, 아데노바이러스 기반 백신	5g/월 (DNA 백신) 1*10 ¹² pfu/월 (아데노바이러스)	<ul style="list-style-type: none"> 효능 및 독성시험용

*출처: 반기보고서(2020)

■ 사업 수익구조

차세대 단백질 신약 파이프라인은 대부분 국내 대형제약사와 공동개발 및 임상시험으로 진행되며 해당 제품의 상용화 또는 임상 단계에서 글로벌기업으로 기술이전을 목표로 하고 있다. 단기 수익의 창출은 국내 파트너 제약사로 초기 기술이전을 통한 기술료로 발생되며, 중장기적인 수익은 임상 2상 이후 해외 다국적 제약사로의 기술이전을 통한 기술료 및 로열티로 발생될 예정이다. 또한, 혁신 신약인 유전자치료 백신 신약은 성공적인 임상 결과 확보 후 글로벌 대형 제약사에 기술이전을 목표로 하고 있다. 동사는 파트너십 체결, 기술이전 등의 사업개발을 효율적으로 진행하기 위하여 사업개발실을 조직 산하에 두고 있으며 각종 컨퍼런스 및 학회, 행사, 세미나 등에 참여하여 당사의 기술을 소개하고 이를 통하여 기술이전 협의를 왕성하게 추진하고 있다. 현재 진행된 기술이전 계약은 [표 5]와 같다.

표 5. 기술이전 계약

품목	계약상대방	대상지역	계약 체결일	계약 종료일	총 계약금액	수취금액	진행단계
GX-188E	BSK	중국	2014.07	2030.08	5,000천 달러	3,000천 달러	한국 임상 2상 진행 중
GX-I7	Neolimmun eTech	유럽/ 미국	2015.06	특허 만료일	12,500천 달러	7,500천 달러	미국 임상 1b/2a 진행 중
hyFc TM 적용 3종 단백질 치료제 외 (GX-H9, GX-G6, GX-G3)	I-Mab (Tasgen)	중국	2015.10	특허 만료일	100,000천 달러	20,000천 달러	GX-G6 중국 임상 1상 승인
GX-E4	CWB	중국	2016.02	별도계약 해지시	44,500천 달러	3,750천 달러	중국 임상 1상 승인
GX-E4	KG-Bio	아세안 지역	2016.03	특허 만료일	3,000천 달러	3,000천 달러	아세안국가 임상 3상 진행
GX-I7	I-Mab	중국	2017.12	특허 만료, 상업판매 이후 15년	560,000천 달러	12,000천 달러	중국 임상 2상 승인
GX-P1, GX-P10(장기이식면역 거부반응 적응증 치료제)	제넨바이오	전세계	2020.01	계약체결일 후 20년	191,000,000 천 원	7,000,000 천 원	한국 임상 1상 진행 중

*출처: 반기보고서(2020)



제넥신은 코로나19 백신개발 산학연 컨소시움(제넥신·바이넥스·국제백신연구소·제넨바이오·카이스트·포스텍)을 구성해 GX-19 개발에 착수하였다. 컨소시엄 멤버 간 긴밀한 협업과 식약처 신속심의 지원을 받아, 출발 3개월 만에 비임상시험 및 임상시험을 승인받았다. 한편, 제넥신은 SCM생명과학과 함께 미국의 아르고스 테라퓨틱스(Argos Therapeutics)의 세포치료제 생산시설과 연구원, 지적재산권 등 주요 자산을 경매를 통해 인수한 뒤 코이뮨(CoImmune)으로 사명을 변경하고 미국 내 독립법인화 하였다. 최근 코이뮨은 이탈리아 신약 개발 회사 포뮬라를 인수 합병하였으며 면역항암제 플랫폼을 통합해 강화하기 위한 것이 확인된다[그림 3]. 이처럼 동사는 다양한 국내 연구기업과 활발한 교류와 연구개발 주도, 글로벌 바이오기업에 공격적인 합병·투자 등을 통해 개발 기술의 이전 뿐만 아니라 무형의 자산 가치를 확장해 나가고 있다.

그림 3. 코로나19 개발 컨소시엄 구성 및 글로벌 파트너십



*출처: 제넥신 IR BOOK(2020.06)



II. 시장 동향

기술의 고도화와 함께 높은 성장성이 기대되는 바이오의약품 시장

제넥신의 바이오의약품 제조 및 연구개발 현황을 고려할 시 국내외 바이오의약품 시장을 주요 목표 시장으로 설정하고 분석하였다. 더불어 현재 플랫폼 기술을 이용하여 연구개발이 진행되고 있는 제품군을 감안하여 국내 유전자재조합 의약품 시장, 백신 시장 규모도 함께 살펴보았다. 위 시장은 바이오의약품 산업의 확대와 더불어 앞으로도 가파르게 성장할 전망이다.

■ 바이오의약품 산업

바이오의약품은 국가별로 정의 해석에 차이가 있지만, 우리나라의 경우 약사법령 중 식품의약품 안전고시에 따라 생물의약품으로 일컫는다. 바이오의약품(생물의약품)은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다. 전 세계적으로 의약품산업이 높은 신장세를 나타내고 있는 요인 중 하나가 바이오의약품의 활약에 의한 것으로 인식된다. 점차 생명공학 기술의 발전으로 의약품 시장의 중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하는 추세이다. 바이오의약품 산업의 특성은 [표 6]과 같이 요약할 수 있다.

표 6. 바이오의약품 산업의 특징

특징	내용
고부가가치를 창출하는 지식산업	<ul style="list-style-type: none">의약물질 특허, 제조기술 특허 등 각종 특허권 획득과 시장독점을 통해 고부가가치를 창출할 수 있는 산업
고도의 성장산업	<ul style="list-style-type: none">연평균 9%의 높은 성장률을 보이는 산업
장기투자가 필요한 산업	<ul style="list-style-type: none">바이오의약은 실용화되기까지 인허가 단계를 포함한 다단계의 개발과정이 필요대규모 연구개발비 투자가 요구되며 제품상용화를 위해 장시간 필요
정부규제 산업	<ul style="list-style-type: none">바이오의약품은 인간의 생명과 직접 연관되므로 생산, 판매, 취급, 수출입 유통 등 제반 행위를 법으로 규정하여 엄격히 통제하는 산업

*출처: 바이오의약품 산업동향 보고서(2018), 제넥신 분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공

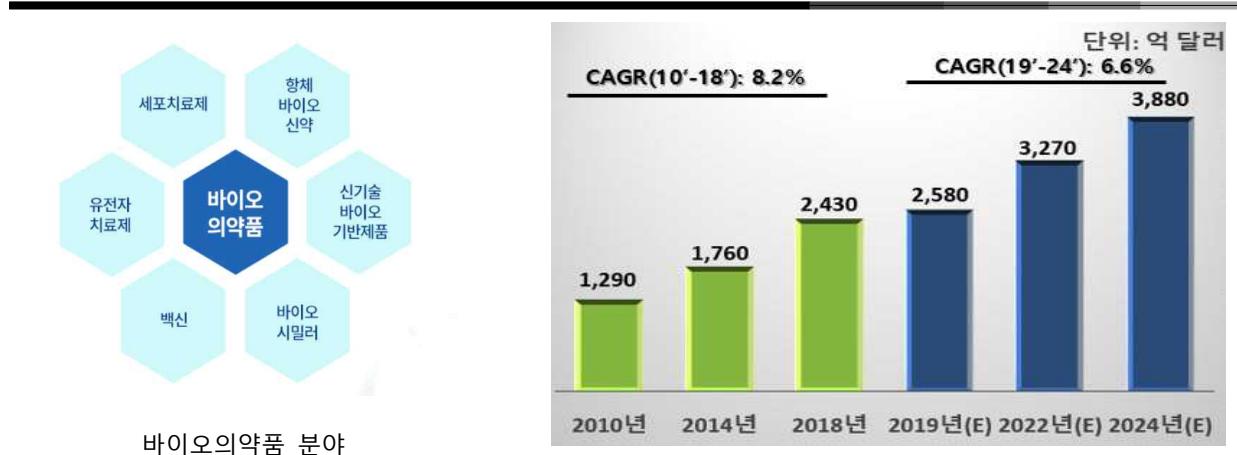
■ 세계 바이오의약품 시장 규모

바이오의약품은 분류기준에 따라 백신, 항체 신약, 유전자재조합 의약품, 세포배양 의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등으로 세분화 할 수 있다. EvaluatePharma(2019) 보고서에 따르면 세계 바이오의약품 시장은 지난 8년(2010~2018년)간 연평균 8.2%로 성장하여 2018년 2,430억 달러의 시장 규모를 보였으며 향후 5년(2019~2024년)간 연평균 6.6%로 성장하여 2024년 3,880억 달러에 달할 것으로 전망된다[그림 4]. 2018년 기준 매출액 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 최초로 50%를 넘으며, 합성의약품 매출액을 추월하였다.



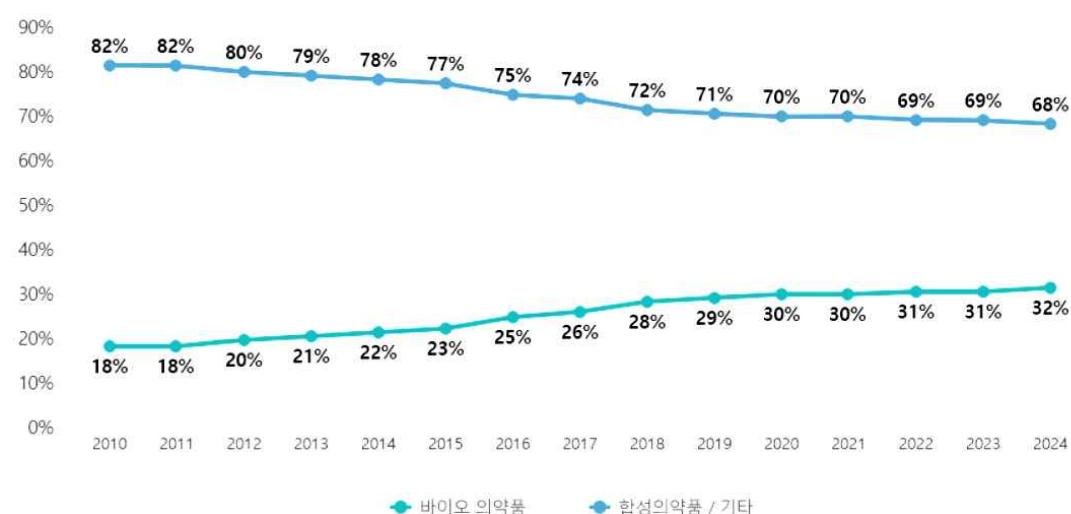
세계 바이오의약품 시장 규모와 전망은 조사기관과 발표 시점에 따라 차이가 있으나 한국제약 바이오협회에 따르면 2018년 기준 합성의약품 및 기타의약품이 72%를 차지하고 있으며, 바이오의약품 시장은 전체 의약품 대비 28%를 차지하고 있는 것으로 보고하고 있다. 이후 2024년까지 성장하며 바이오의약품의 비중은 32%에 이를 것으로 전망되어 합성의약품 중심이었던 제약시장은 바이오의약품의 블록버스터급 신약들이 주도할 것으로 전망된다[그림 5].

그림 4. 세계 바이오의약품 시장 현황 및 전망



*출처: EvaluatePharma(2019), 한국제약바이오협회(www.kpbma.or.kr)(2002), NICE평가정보(주) 재구성

그림 5. 세계 바이오의약품 비중 추이 전망(단위: %)



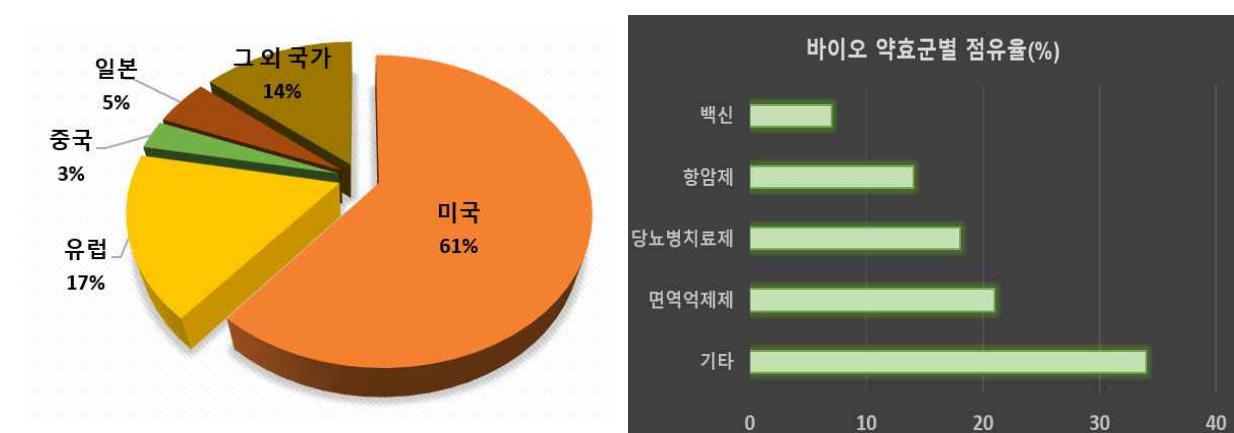
*출처: 한국제약바이오협회(www.kpbma.or.kr)(2020), NICE평가정보(주) 재구성

한편, IQVIA(2019) 보고서에 따르며 국가별 바이오의약품 시장은 2018년 매출액 기준 미국이 61% 시장을 차지하며 타 국가에 비해 월등히 높은 점유율로 세계 바이오의약품 시장을 주도하고 있다. 미국 바이오의약품 시장은 최근 5년간 연평균 15%로 성장하였으며, 2018년 바이오의약품 매출액이 1,851억 달러를 기록하였다. 그 뒤를 이어 유럽 5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인)이 17%, 일본 5%, 중국 3%, 한국은 약 0.7%를 차지하고 있다.



바이오의약품 치료영역 측면에서 약효군 별로는 블록버스터급 의약품 Humira(성분명: adalimumab), Enbrel(성분명: etanercept), Lantus(성분명: insulin glargine) 등이 포함된 면역억제제가 21%로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며 다음으로는 당뇨병 치료제로 18%를 차지하고 있다. 다음으로 항암제(16%) 및 백신 치료제(6%)가 그 뒤를 이어 높은 점유율을 보여주고 있다[그림 6].

그림 6. 바이오의약품 국가별 점유율 및 약효군별 점유율(단위: %)



*출처: IQVIA(2019), NICE평가정보(주) 재가공

■ 국내 바이오의약품 시장 규모

2019년 바이오의약품 산업동향 보고서에 따르면 국내 바이오의약품 시장 규모는 2018년 2조 2,309억 원으로 2017년 2조 2,327억 원과 비슷한 수준을 유지하고 있는 것이 확인된다. 국내 바이오의약품 생산 실적은 2018년 2조 6,113억 원으로 2017년 2조 6,015억 원과 비슷하였으며, 무역수지는 3,804억 원으로 2015년 이후 4년 연속흑자를 기록하고 있다. 특히, 국내 바이오의약품 수출 실적은 2018년 15.5억 달러로 2017년 13.6억 달러 대비 10.9% 증가하였으며, 최근 5년간(2014년~2018년) 연평균 성장을 29%의 고속 성장을 유지하고 있는 것이 확인된다.

국내 바이오의약품 제제별 시장은 2018년 유전자재조합 의약품이 7,647억 원 규모로 바이오의약품 시장의 34%를 차지하여 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것이 확인된다. 다음으로는 백신이 5,743억 원(28%), 혈장분획제제가 4,184억 원(19%), 혈액제제가 2,624억 원(12%), 독소·항독소 1,272억 원(6%), 세포치료제 618억 원(3%), 유전자치료제 194억 원(0.9%)을 차지하고 있다[그림 7].



그림 7. 국내 바이오의약품 시장 규모(좌) 및 제제별 규모(우)(단위: 억 원)



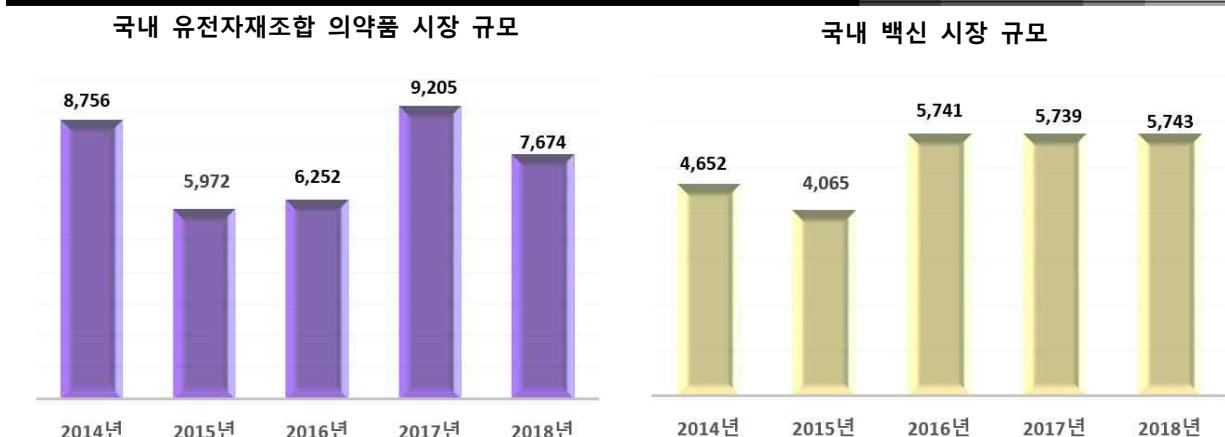
*출처: 바이오의약품 산업동향 보고서(2019), 식품의약품안전처 생산 실적(2019), NICE평가정보(주) 재가공

■ 세부 시장: 유전자재조합 의약품, 백신 시장 규모

국내 바이오의약품 제제별 시장 현황 중 유전자재조합 의약품 시장은 동사가 개발하고 있는 항체융합 단백질 치료제가 속하는 시장이며 2018년 7,647억 원으로 국내 바이오의약품 시장 중 34%를 차지해 가장 큰 비율을 보인다[그림 8]. 2018년 기준 생산 실적은 2017년 대비 13.2% 감소했으나, 수출 실적은 15.6% 증가하였으며 수입 실적은 전년 대비 22% 증가하였다. 또한, 2018년 무역수지는 2016년 이후 3년 연속 흑자를 기록하며 성장세를 보여주었다.

한편, 제넥신이 개발하고 있는 DNA 치료 백신이 속하는 국내 백신 시장은 2018년 5,743억 원 규모로 유전자재조합 의약품에 이어 두 번째로 큰 시장이다[그림 8]. 2018년 기준 국내 백신 생산 실적은 5,140억 원으로 국내 바이오의약품 전체 생산액의 20%를 차지하였으며 전년 대비 10% 증가하였다. 이는 최근 5년간 연평균 성장률 2%를 기록하고 있다.

그림 8. 국내 유전자재조합 의약품 및 백신 시장 규모(단위: 억 원)



*출처: 바이오의약품 산업동향 보고서(2019), NICE평가정보(주) 재가공



■ 바이오의약품 산업 동향

2018년 글로벌 바이오의약품 매출 상위 1위 기업은 로슈로 확인되었다. 로슈는 2018년 기준 매출이 375억 달러로 확인되며, 2024년 387억 달러로 예측되어 계속해서 선두자리를 유지할 전망이다. 바이오의약품 분야에서 머크는 2018년 153억 달러로 7위를 차지하고 있으나 2024년까지 연평균 10.9%의 높은 성장으로 283억 달러를 전망하여 2위까지 올라설 것으로 전망하였다. 이는 신규 시장 출시 제품들의 매출 확대나 특허 만료로 인한 매출감소에 기인한 것으로 파악된다.

최근 코로나19와 같은 전 세계적 바이러스 전염병 발생으로 인해 백신 시장은 향후 높은 성장을 보일 것으로 예상한다. 백신은 Prevnar 13, Shingrix, Gardasil과 같은 몇몇 선도적인 제품이 시장을 이끌고 왔으나 최근 신규 업체들 간 컨소시엄 등을 구성하여 협업형태의 기술 개발을 진행하고 있다.

제약 · 바이오산업의 인수합병 보고를 보면 2018년 기준 거래 건수 1,438건, 거래액 3,396억 달러로 거래 건수와 거래액 모두 최근 10년간 최대치를 기록하고 있다. 이는 거대 다국적 제약사의 사업재편과 바이오벤처 투자의 지속적인 증가로 경쟁력 있는 바이오기업들이 매물이 쏟아지면서, 제약 · 바이오 업계는 인수합병을 통한 오픈이노베이션이 지속적으로 강화되는 추세이다.



III. 기술분석

차세대 단백질 신약 및 DNA 백신 개발 고유 플랫폼 기술 보유

제넥신은 단백질 신약, DNA 백신 개발 관련하여 고유의 기술개발 플랫폼을 보유하고 있다. 첫 번째는 hyFcTM로 이를 이용하여 면역항암제 등 다양한 치료제를 제작하는 기반기술이다. 두 번째는 DNA 백신 제조기술로 다량의 항체 생성을 유도하는 벡터제조 기술이다. 오랜 기술집약으로 제작된 고효능 DNA 백신 기술은 요즘 코로나19와 같은 팬데믹 상황에서 대량생산이 가능한 기술로 조명 받고 있다.

바이오의약품은 생물공학 기술(유전자재조합 기술, 세포배양 기술 등)을 이용해 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것(단백질)을 원료 및 재료로 해서 만든 의약품으로 백신, 인슐린, 항체의약품이 있다. 과거 개발된 단백질 치료제 등은 세계 의약품 시장의 성장동력으로 작용하여 바이오의약품 시장의 확대와 바이오시밀러 제품의 성장에 많은 기여를 하였으나 여전히 약효 지속시간, 생체 내 투과성, 흡수율 증가 등 개선해야 할 문제가 있다. 이러한 측면에서 현재 사용되고 있는 다양한 단백질 제제들은 생체 내 지속성 증가, 활성 증가, PK(약물의 생체 내 움직임) 최적화 등의 장점을 가진 지속형 단백질 치료제, 일명 바이오베터로 급격하게 전환되는 추세이다.

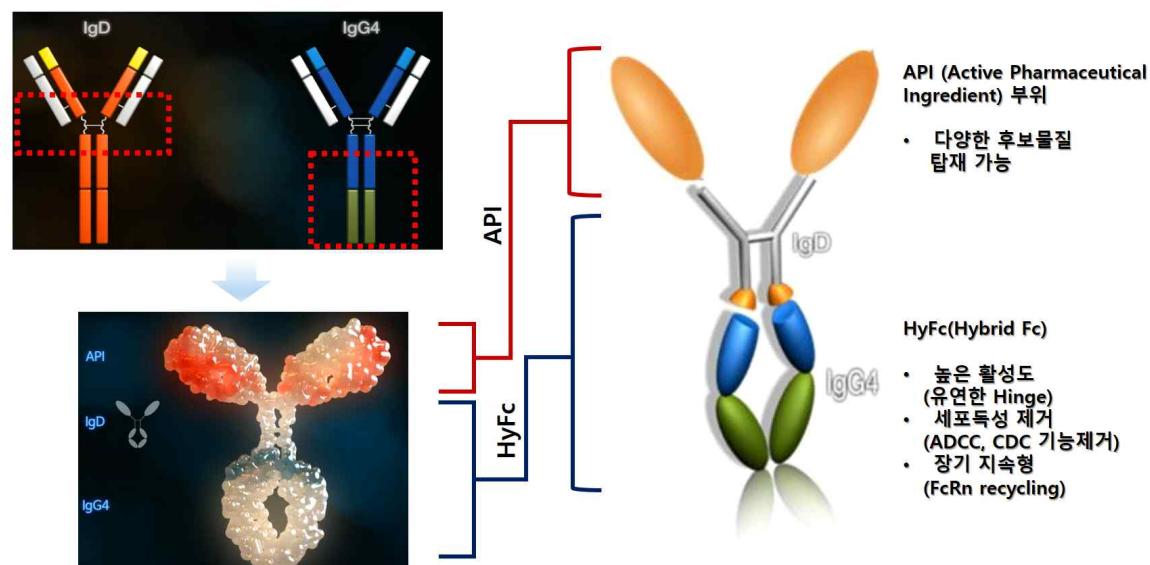
제넥신은 지속형 항체융합 단백질을 제조할 수 있는 고유의 항체융합기술을 보유하고, 이를 이용하여 기존의 단백질 치료제 및 바이오시밀러 대비 진보된 바이오베터 제품과 차세대 바이오신약을 개발하고 있다. DNA 백신 기술은 코로나19 등으로 현재 전 세계적으로 조명 받는 기술이며 동사의 핵심기술 중 하나이다. 치료 백신은 고효능 발현벡터를 이용하여 체내에서 특정 항원 유전자와 면역증강 유전자를 발현시켜 인체의 면역 체계를 이용하여 바이러스감염, 암과 같은 만성 질환을 치료하는 기술이다.

■ Hybrid Fc(hyFcTM): 차세대 단백질 신약 개발 플랫폼 기술

제넥신 고유의 기술개발 플랫폼 기술은 hyFcTM로 이를 이용하여 면역항암제, 성장호르몬주사제, 자궁경부암 전암 등 다양한 치료제를 제작하는 기반기술이다. 인간의 몸에는 항체 작용을 하는 면역 물질로 면역글로불린(Ig)이 있으며 면역글로불린은 다시 무거운 단백질 사슬(heavy-chain) 유형에 따라 IgG, IgA, IgD, IgM, IgE로 분류된다. 이 가운데 면역글로불린의 70%를 차지하는 IgG는 FcRn(neonatal Fc receptor)라는 수용체와 높은 결합력을 보이는데 FcRn은 IgG의 분해 과정을 막아 체내 반감기를 증가시켜 준다고 알려져 있다. IgG는 기존 IgG1 또는 IgG4 기반 제품에 적용된 유전자 변이를 도입하지 않은 IgG4를 융합하여 세포 독성과 세포사멸기능을 차단하였다. 또한, IgD는 구조적 유연성을 주는 Hinge 부분을 포함하고 있으며 항원과 반응성을 일으킨다. 이를 착안하여 hyFcTM는 IgG4와 IgD의 장점들을 이용한 구조를 가지고 있다[그림 9, 10].



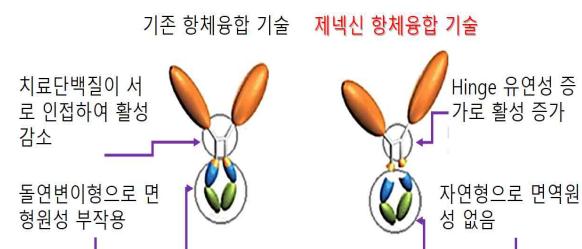
hyFcTM 플랫폼은 IgG4의 FcRN 결합 부위를 가지고 있기에 약물의 반감기를 증가시키고, 세포 독성이 적고 항체의 구조적 유연성을 주는 Hinge 부분을 포함한 IgD 부위를 가져 높은 활성도와 안전성을 보인다. hyFcTM의 IgD 부위에 전달하고자 하는 약물을 결합하기만 하면 안전하고 반감기가 긴 신약들을 만들 수 있기에, 그동안 체내에서 불안정하여 반감기가 짧았던 물질들로 연구개발이 가능해졌다[그림 9, 10]. 이에 여러 글로벌 회사들이 파트너십을 통해 hyFcTM 플랫폼을 이용한 물질을 개발하거나 자사 제품과 병용 연구를 진행하고 있다.

그림 9. 항체융합 단백질 제조 기술(hyFcTM)

*출처: 제넥신 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

그림 10. hyFcTM 기술적 강점 및 기존 기술과의 비교 우위성

면역 글로불린 종류	IgG1	IgG4	IgD
Hinge 유연성	++	+	++++
기식세포 Fc 수용체 결합 정도 (ADCC 세포 사멸 기능)	++++	++	-
Classical Complement Pathway 활성 정도(CDC 세포 사멸 기능)	++	-	-
FcRN 결합 정도	++++	++++	-
체내반감기(일)	21	21	3



*출처: 제넥신 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공



동 기술을 이용하여 개발 중인 신약 단백질 제품은 다음과 같다.

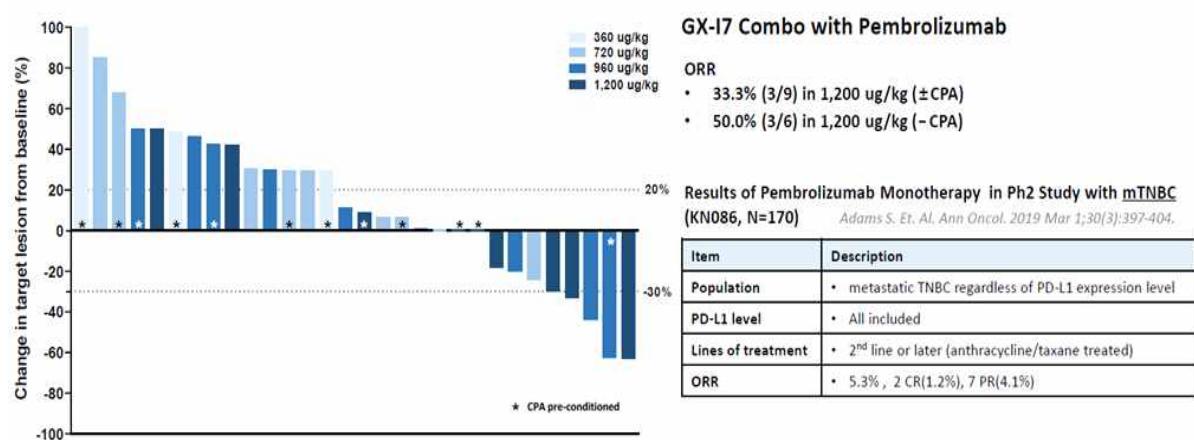
▶▶ 항암면역 체료제인 GX-17은 국소 진행성 및 전이성 고형암, 뇌암, 삼중음성유방암, 피부암 환자에서 림프구 감소증을 보이는 환자를 대상으로 하며, 작용기전은 IL-7 수용체에 작용하여, CD8, CD4 기억 T세포를 증가시키는 것이다[그림 11]. IgG4와 IgD로 구성된 hyFc™ 플랫폼에 IL-7을 결합함으로써, 내인성 IL-7보다 안정하고 반감기가 긴 특징을 지니고 있으며 고형암, 뇌암, 뇌암(TMZ병용)에 대해 임상 1b/2a상이 진행 중에 있다. 최근 ASCO2020 Poster Presentation에 따르면 삼중음성유방암 임상 1b/2상 연구(GX-17+펩브롤리주맙 병용투여)의 ORR(객관적 반응률, objective response rate)은 고농도의 쳐리군에서 33.3%를 보여주었다. 이는 2019년 타 연구기관이 진행한 임상 2상 펩브롤리주맙 단독의 5.3% ORR보다 내약성이 좋음을 보여주고 있으며 추가적인 임상연구가 진행 중인 것으로 파악된다[그림 12].

그림 11. hyFc™에 탑재된 IL-7 수용체의 작용 기전



*출처: 제넥신 IR BOOK(2020.06), NICE평가정보(주) 재가공

그림 12. 삼중음성유방암 임상 1b/2에서 GX-17 결과



*출처: 제넥신 IR BOOK(2020.06), NICE평가정보(주) 재가공



▶▶ 성장호르몬결핍증 치료제인 GX-H9는 성인과 소아 성장호르몬이 결핍된 환자를 대상으로 하며, 작용기전은 뇌하수체 전구에서 분비되는 호르몬이 그 수용체와 결합하여 IGF-1을 발현시킴으로써 세포의 성장 및 재생에 관여하도록 하는 것이다. 지속형 hyFcTM 기술을 기반으로 성인과 소아 성장호르몬 결핍환자에서 안전성과 2주형 치료제로서의 가능성을 확인하였으며, 성인 임상 2상 종료/연장시험 및 소아 임상 2상 종료되었다.

▶▶ 만성신부전증에 의한 빈혈 치료제인 GX-E2는 신장 질환으로 인한 빈혈 환자를 대상으로 하며, 작용기전은 골수 전구세포의 에리스로포이에틴 수용체와 상호작용하여 적혈구 생성 작용을 촉진 시키는 것이다. 이 제품은 경쟁품 대비 헤모글로빈의 변동성이 작고 서서히 증가시키는 패턴을 보이는 특징을 지니고 있으며, 임상 2상 종료 및 국내 임상 3상 승인, 관계사인 KG bio와 글로벌 임상 3상 준비 중에 있다.

▶▶ 호중구감소증 치료제인 GX-G3은 R-CHOP 요법을 받는 NHL 환자를 대상으로 하며 작용기전은 조혈모세포의 G-CSF 수용체에 작용하여, 혈중 호중구 세포를 포함한 과립구 계열 세포들의 증식 촉진 및 수명을 증가시킴으로써 호중구의 감소를 억제하는 것이다. IgG4 와 IgD로 구성된 hyFcTM 플랫폼에 G-CSF를 결합함으로써, 구조적 안정성을 개선하고, 반감기를 연장시킨 특징을 지니고 있으며, 임상 2상이 종료되었다.

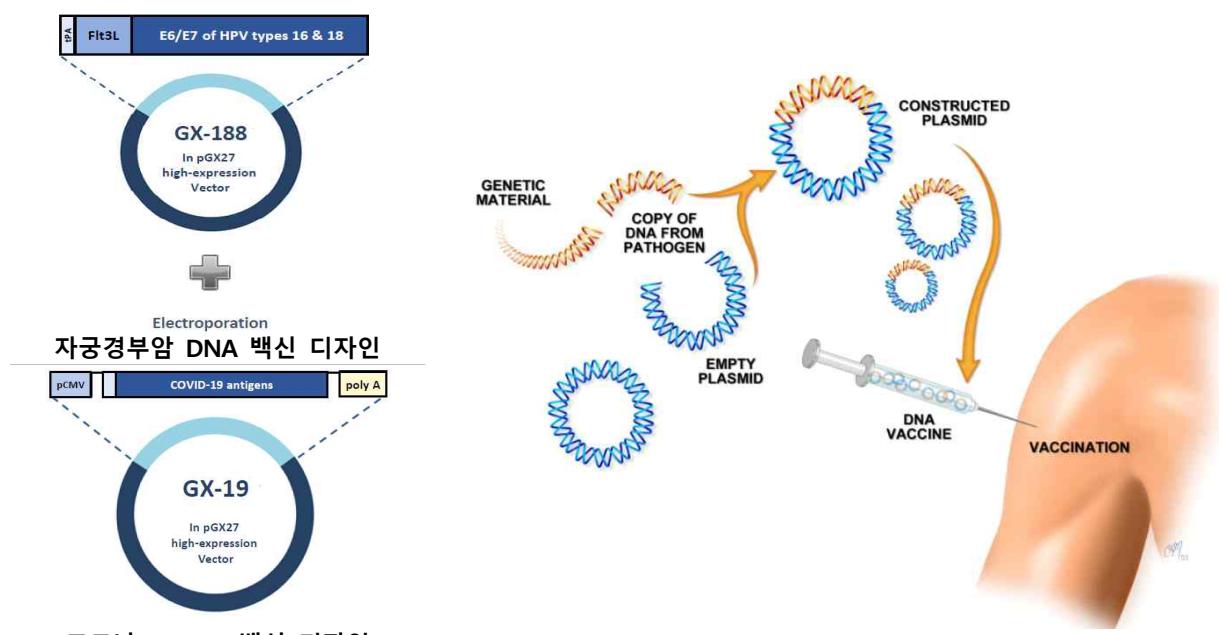
▶▶ 제2형 당뇨병 치료제인 GX-G6은 제2형 당뇨병을 환자를 대상으로 하며, 작용기전은 음식 섭취 후 장세포에서 분비된 GLP-1이 췌장에서 인슐린 분비를 유도하여 혈당을 감소시키는 것이다. 지속형 기술을 기반으로 월 2회 치료제로서 편의성이 높고 안전함을 확인하였으며, 중국 임상 1상이 종료되어 중국에 라이센싱 아웃, 호주에서 임상 2상 승인을 받았다.

■ DNA 백신 제조: 코로나19 백신, 자궁경부암 백신 치료제 등의 플랫폼 기술

DNA 백신은 세포 안에서 독자 증식이 가능한 고리형 DNA인 플라스미드(plasmid)에 다양한 항체 생성을 유도하는 원인 바이러스 또는 세균의 항원 유전자를 삽입해 만든다. 유전자를 재조합한 플라스미드 DNA를 숙주인 대장균 세포 안에서 대량 배양한 다음 정제 과정을 거쳐 농축한다. 유전자재조합 플라스미드 DNA를 고농도로 함유한 백신을 몸에 주사하면 항원 유전자가 세포 내 자가면역시스템을 통해 단백질을 발현하게 된다. 이 항원 단백질은 체내 면역반응을 일으키며 항체를 형성하게 된다. DNA 백신은 항원 특이 항체와 킬러 T세포(세포 독성 T세포)를 동시에 생성한다. 바이러스에 의한 감염병의 예방을 비롯해 암, 자가면역 질환 등에서 치료 효과를 나타낸다[그림 13].



그림 13. DNA 백신 제조 기술



코로나19 DNA 백신 디자인

*출처: WHO PDVAC meeting(2017), 동사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

치료용 DNA 백신은 플라스미드에 항원 유전자 대신 치료 유전자를 삽입해 만들게 된다. DNA 백신은 상온에서 장기간 보관이 가능하며, 1개월 만에 단기간 제조가 가능하다는 장점을 보유하고 있다[표 7].

표 7. DNA 백신의 특징

종류	특성
DNA 백신	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 백신 분자 대비 더 많은 항원 단백질을 생산 전달 법터에 대한 면역 반응 생성의 우려가 없음 항체 반응과 함께 강력한 세포 면역반응을 유도 및 자체면역 증강 효과 필요 시 유전자 형태로 면역증강 유전자를 넣어줄 수 있음 백신의 제작이 빠르고 간편하며, E.coli를 이용하여 생산비가 낮음
RNA 백신	<ul style="list-style-type: none"> DNA 백신과 비교하여 임상 사례가 많지 않아 더 검증 필요
바이러스벡터 백신	<ul style="list-style-type: none"> 전달되는 유전자 외에 전달 바이러스 단백질에 대한 원치 않은 면역반응이 생길 수 있음
Subunit 백신	<ul style="list-style-type: none"> 항체 반응 유도에는 유리하지만, 세포면역반응 유도는 상대적으로 불리하기 때문에 면역증강제를 함께 사용해야 함
Inactivated	<ul style="list-style-type: none"> CMC/대량생산에 큰 비용

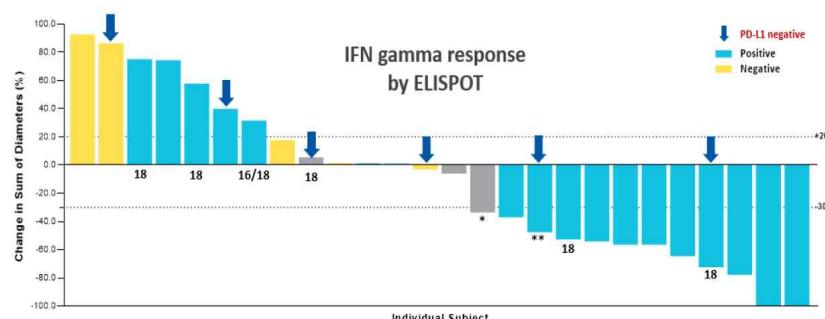
*출처: 제넥신 IR BOOK(2020.06), NICE평가정보(주) 재가공

▶▶ 자궁경부암 치료제 GX-188E(GX-188+면역관문 억제제를 병용): GX-188은 자궁경부 HPV type 16 또는 18 바이러스의 E6/E7 특이적인 T세포 반응을 중대시킴으로써 E6/E7이 발현된 자궁경부상피내 종양 세포 또는 자궁경부 암세포를 세포 독성 T 세포(CTL) 반응을 유발하여 치료하는 백신이다.



GX-188E는 GX-188에 의해 유도된 HPV 특이적인 살상 세포가 암조직으로 침윤하여, 살상 세포의 공격을 억제하려는 PD-L1에 의한 면역억제 효과를 PD-1 항체(면역관문 억제제)를 통해 역전시킴으로써, 그 효력을 극대화하여 HPV 유래 자궁경부암을 치료하는 것을 목표로 하고 있다. 제넥신 IR보고서 중간결과에 따르면 한국 임상 1b/2에서 PD-L1-positive:50%, HPV16: 47%, Squamouscell carcinoma: 45%의 치료 반응률을 보였다. 또한, PD-L1-negative에서도 치료반응이 관찰되었으며 78%의 환자에서 HPV 특이적 면역반응이 효율적으로 유도됨을 확인하였다. 병용임에도 부작용 발생률이 면역관문억제제 단일요법과 유사한 수준을 보여주어 안전성 및 내약성이 뛰어남을 확인하였다[그림 14].

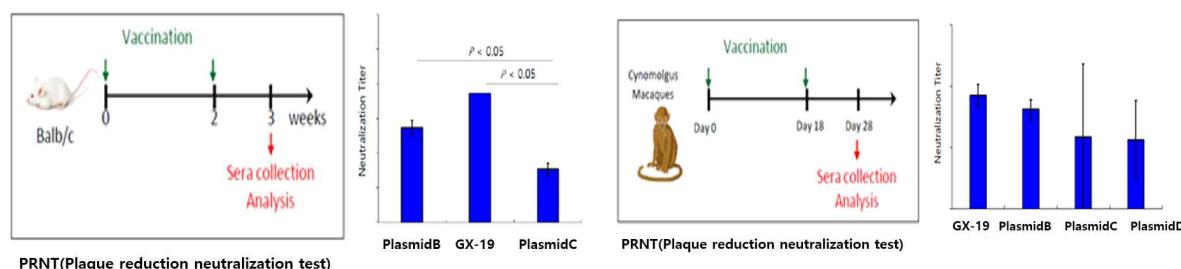
그림 14. GX-188E(GX-188+면역관문 억제제)의 면역반응유도 및 치료반응 결과



*출처: 제넥신 IR BOOK(2020.06), NICE평가정보(주) 재가공

▶▶ GX-19는 코로나19 예방을 위한 DNA 백신이다. 코로나19는 2019년 12월 중국 우한에서 처음 발생한 이후 중국 전역과 전 세계로 확산된, 새로운 유형의 코로나바이러스(SARS-CoV-2)에 의한 호흡기 감염질환이다. 코로나19 감염자의 비말(침방울)이 호흡기나 눈·코·입의 점막으로 침투될 때 전염된다. 감염되면 약 2~14일(추정)의 잠복기를 거친 뒤 발열(37.5도) 및 기침이나 호흡곤란 등 호흡기 증상, 폐렴이 주증상으로 나타나지만 무증상 감염 사례 빈도도 높게 나오고 있다. 코로나바이러스(SARS-CoV-2)의 유전자 시퀀스를 GeneBank 내에서 탐색하여 45개의 코로나19 예방 후보물질 도출하여 플라스미드 DNA와 재조합하였다. 실험동물(생쥐, 원숭이)의 체내에 투여하고 효능을 확인하였다. 실험결과 항체면역 반응과 함께 세포면역 반응을 동시 유도가 가능하고 생쥐 및 원숭이에서 항체반응과 T세포 반응 모두 효율적으로 유도됨을 확인하였다. 중화항체가 생성되는 것을 확인하여 코로나19를 효과적으로 예방할 수 있을 것으로 예상된다[그림 15].

그림 15. 코로나19 항체 후보 유전자 도출 및 실험동물 연구 결과



*출처: 제넥신 IR BOOK(2020.06), NICE평가정보(주) 재가공



■ 연구개발 실적

제넥신의 핵심기술을 사용하여 개발하고 있는 DNA 백신, 단백질 치료제는 주로 바이러스, 암, 내분비계 질환, 면역계통 질환 등의 만성 질환을 대상으로 한 치료제이다. 최근 이루어진 임상연구개발실적 및 향후 개발계획을 간략히 요약하면 [표 8]과 같다.

표 8. 주요제품 임상연구 현황(2020.06.30. 기준)

구분	품목	적응증	진행단계	연구시작일	비고
DNA 백신	Papitrol-188, 자궁경부암 DNA 백신	자궁경부암	한국 임상 1b/2 승인	2018.06	국가항암신약개발사업원 지원
	GX-19, 코로나 19 DNA 백신	코로나 19 예방	한국 임상 1/2a 승인(진행)	2020.06	산학연컨소시엄 공동개발
바이오 신약	GX-I7, 암면역 치료제	고형암 외	한국 임상 1b 종료 외	2018.03	-
	GX-H9, 성장호르몬 결핍증 치료제	소아 대상	유럽 임상 2 상 종료 후 연장시험	2016.01	공동개발(한독, 한국/유럽)
		성인 대상	유럽 임상 2 상 종료	2015.01	공동개발(한독, 한국/유럽)
	GX-E2, 만성신부전증에 의한 빈혈 치료제	빈혈	한국 임상 3 상 승인	-	-
바이오 신약	GX-G3, 호중구 감소증 치료제	호중구감소증	유럽 임상 2 상 종료	2017.02	관계사진행개발
	GX-G6, 제 2 형 당뇨병 치료제	제 2 형 당뇨병	유럽 임상 2 상 승인	-	보건복지부과제
	GX-G8, 단장증후군	단장증후군	유럽 임상 1 상 승인	-	복지부과제/프랑스 승인
	GX-P1	면역억제제	한국 임상 1 상 승인	2020.07(예정)	산자부과제/한국 승인

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공



■ 기술 장벽의 구축

제넥신은 바이오의약품 개발을 위한 플랫폼을 직접 연구·개발하였고, 이를 기반으로 다양한 적응증에 대한 제품을 개발하였다. 이러한 연구개발을 통해 획득한 기술은 국내외 주요국가에 특허권을 등록함으로써 기술 장벽을 구축하고 있다. 특허정보넷 키프리스 인명정보 검색 기준 동사는 특허 등록 13건, 특허 출원 12건, 상표권 등록 18건의 지식재산권을 확보한 것이 확인되며 주요 특허를 정리하면 [표 9]와 같다.

표 9. 지식재산권 보유현황

종류	명칭	권리자	최초 출원/등록일 및 대상국가
특허등록	IL-12 활성을 증가시키는 IL-12p40 소단위체의 유전자 및 이를 DNA 백신 면역증강제로 이용하는 용도	제넥신	2003.09~/ 한국, 미국 외 6개국
특허등록	Immunoglobulin fusion protein	제넥신 / POSTECH	2009.05~/ 한국, 미국 외 17개국
특허등록	HPV 변형체 및 면역증강제를 포함하는 자궁경부암 예방 또는 치료용 조성물	제넥신	2012.07~/ 한국, 미국 외 3개국
특허출원	자궁경부암의 치료방법	제넥신	2015.08~/ 한국, 미국 외 8개국
특허등록	변형된 인터루킨-7 단백질 및 이의 용도	제넥신	2018.06~/ 한국, 미국
특허등록	GLP 및 면역글로불린 하이브리드 Fc 융합 폴리펩타이드 및 이의 용도	제넥신	2018.01~/ 한국, 일본
특허출원	hGH 융합단백질을 포함하는 성장호르몬 결핍을 치료하기 위한 약학 조성물(성인)	제넥신/한독	2017.02~/ 한국, 미국 외 11개국
특허출원	hGH 융합단백질을 포함하는 성장호르몬 결핍을 치료하기 위한 약학 조성물(소아)	제넥신/한독	2017.08~/ 한국, 미국 외 9개국
특허출원	면역글로불린 Fc 가 융합된 인터루킨-7 융합 단백질을 포함하는 사람 파필로마바이러스 유래 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	제넥신	2016.12~/ 한국, 미국 외 3국
특허출원	면역글로불린 Fc 가 융합된 인터루킨-7 융합 단백질을 포함하는 인플루엔자 바이러스 감염의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	제넥신	2016.11~/ 한국, 미국 외 3국
특허출원	변형된 인터루킨-7 융합 단백질의 제형	제넥신	2015.11~/ 한국, 미국 외 3국
특허출원	GLP-1-hyFc™ 용량용법	제넥신	20.03~/ 미국

*출처: 반기보고서(2020), KIPRIS 특허정보넷, NICE평가정보(주) 재가공



■ SWOT 분석

그림 16. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶ (Strong Point) 우수한 연구개발 역량확보 및 다양한 정부·기업들과 연계

제넥신은 20년 이상 기술개발을 진행한 인프라를 갖추어 후발 바이오기업 대비 이미 검증된 고유 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 이러한 우수한 저변 인프라 및 플랫폼 기술을 이용한 차세대 단백질 신약, DNA 백신 등의 다양한 파이프라인을 갖추고 있는 것이 동사의 강점으로 평가된다. 또한, R&D를 위한 충분한 시설과 다양한 정부 지원 과제를 확보하고 있으며 기술이전을 통한 로열티 등의 안정적인 수익이 발생하여 R&D에 재투자할 수 있는 순환 구조를 유지하고 있다. 기업인지도를 바탕으로 글로벌 제약기업, 연구기관 등과의 다양한 파트너십 체결, 컨소시엄 구성 등도 동사의 강점으로 판단된다.

▶ (Weakness Point) 수익 실현까지 임상 실패, 기술이전 실패 등의 높은 위험도

바이오의약품은 특성상 제품 개발과 상업화까지 10년 이상의 오랜 시간이 걸리며 막대한 비용을 요구한다. 또한, 연구 중인 가운데, 각종 루머나 의혹에 휘청대는 일이 자주 발생하고 있다. 개발 제품의 임상 실패, 기술이전 실패 등에 대한 다각적인 검토 및 준비가 필요하다.

▶ (Opportunity Point) 코로나19 시대 정부의 바이오의약품 산업 투자확대

현대사회는 고령화 사회로 진입하고 있는 단계로 질환 증가와 건강증진 욕구 증대로 인해 의약 산업에 우호적인 환경이 조성되며 항암제, 면역억제제 등의 개발이 활발히 진행되고 있다. 이에 발맞추어 적극적인 정부 차원에서 정책적 지원이 확대되고 있다. 또한, 코로나19 백신 개발에 정책적, 경제적 지원 역시 활발히 진행되고 있다. 준비된 기술력으로 효능이 입증된 코로나19 백신 및 단백질 치료제 개발에 성공한다면 큰 폭의 성장이 이루어질 것으로 판단되며, 기업의 글로벌화에도 많은 기회를 제공할 것으로 판단된다.

▶ (Threat Point) 경기 침체의 불확실성 및 후발주자의 기술 추격

2020년은 경기 불확실성 및 정부규제정책 등이 어떠한 방향으로 진행될지 예측하기 어렵다. 바이오의약품 시장은 신기술 출현빈도가 높으면 후발 기업 및 신흥국들의 기술개발 기간이 가속화되고 있다. 따라서 경쟁업체와 기술개발 및 혁신성에서 뒤진다면 위기로 다가올 수 있다.

IV. 재무분석

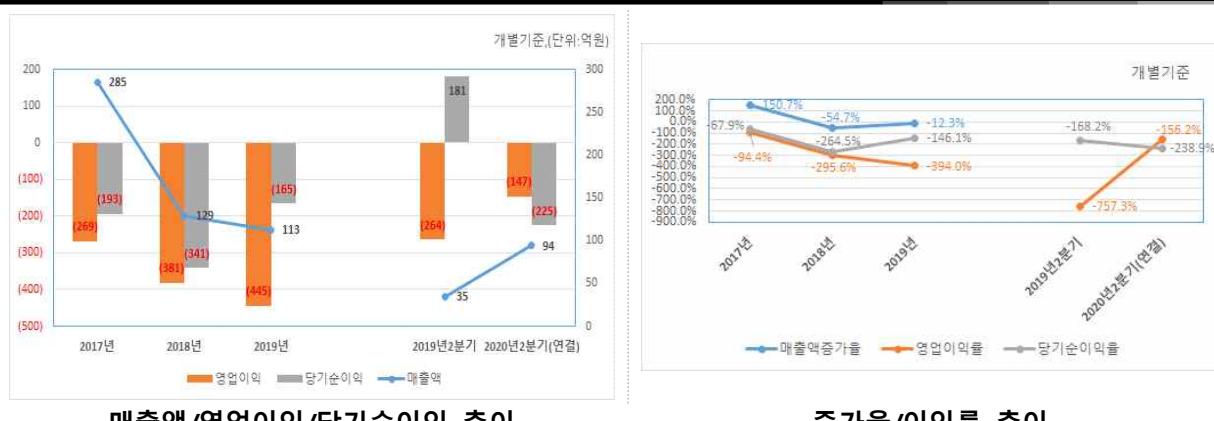
차세대 단백질 신약 등을 개발하는 바이오의약품 기업

동사는 1999년도에 설립되어 독자적 원천기술인 항체융합단백질 제조기술 및 유전자 치료백신 제조기술을 바탕으로 2009년 코스닥시장에 상장되었다.

■ 2019년 기술이전 포함한 매출 규모 감소

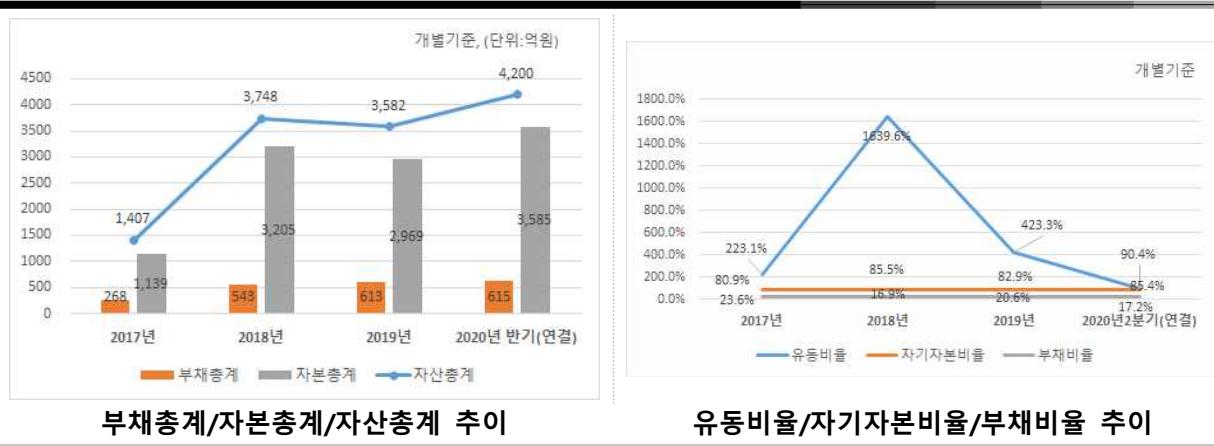
동사는 신약을 연구개발하는 바이오의약품 기업으로 차세대 단백질 신약과 혁신 신약(치료 DNA백신 신약)을 개발 및 사업화 하는 단일 사업을 영위하고 있다. 2019년 기준 매출액은 기술이전을 포함한 매출 규모가 감소하면서 전년대비 12.3% 감소한 113억 원을 시현하였다. 전체 매출 중 69억 원(총매출의 61.1%)은 연구용역, 43억 원(총매출의 37.7%)은 기술이전에 의한 매출이다.

그림 17. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 18. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)



■ 영업손실, 당기순손실 지속

동사는 GX-I7(면역항암제) 기술이전 영향으로 2017년 매출이 285억 원(+150.7% YoY)으로 급증하였으나 이후 신약개발 기술이전 및 연구용역 매출 부진으로 2018년 129억 원(-54.7% YoY), 2019년 113억 원(-12.3% YoY)을 기록하며 감소하는 추세를 보였다.

동사는 경상연구개발비의 증가로 판관비 부담이 확대되면서 매출액영업이익률은 2018년 -295.6%, 2019년 -394.0% 기록하여 영업수익성이 크게 하락하였다. 당기순이익 또한 적자를 지속 중이나 투자자산 처분에 의한 영업외수익이 증가하면서 매출액순이익률이 2018년 -264.5%에서 2019년 -146.1%를 기록해 전년대비 손실률은 감소하였다.

■ 2020년 상반기 제넨바이오와의 계약으로 매출액 증가

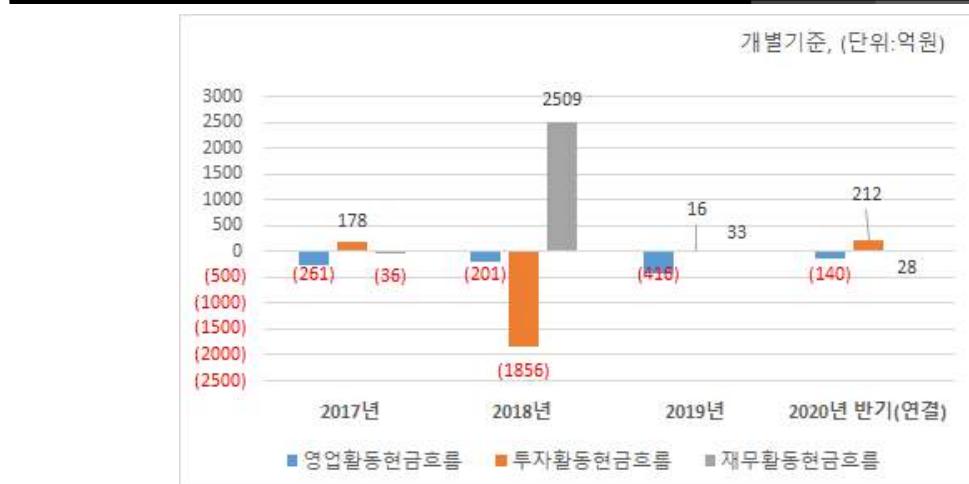
동사는 2020년 1월 (주)제넨바이오와 GX-P1, GX-P10 (장기이식 면역거부반응 적응증 치료제) 기술이전 하는 계약을 맺고 1,910억 원의 계약금액 중 70억 원을 수취하면서 2020년 상반기 연결기준 매출액은 전년 동기대비 크게 증가한 94억 원을 기록하였다. 그러나 경상연구 개발비 등의 판관비가 매출액을 상회하고 있어 영업이익률 -156.2%, 매출액순이익률 -238.9%로 여전히 적자가 지속되고 있다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 17.2%, 자기자본비율 85.4%, 유동비율 90.4%를 기록하는 등 전반적으로 양호한 수준을 나타냈다.

■ 영업활동현금흐름 적자 지속

2019년 순손실 시현 등으로 인해 영업활동현금흐름은 -416억 원으로 부(-)의 상태가 지속되었으며, 지난해 유입된 500억 원의 전환사채 발행 자금과 2,000억 원의 유상증자 자금으로 운영자금과 관계기업 투자자금을 충당하고 있다.

그림 19. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019) 반기보고서(2020)



V. 주요 변동사항 및 향후 전망

탄탄한 연구성과 기반의 바이오의약품 기술개발로 글로벌 경쟁력 강화 전망

제넥신은 차세대 단백질 치료제 및 DNA 백신 관련하여 다수의 임상 파이프라인을 보유하고 있으며 일부는 기술이용료 등으로 매출이 발생하고 있다. 비록 최종단계는 아니나 발표된 코로나19 DNA 백신 및 암 면역치료제 등의 효과가 좋은 것으로 나타나 기술이전 등에 긍정적으로 작용할 것으로 전망된다. 또한, 제넥신은 플랫폼 기술 기반 연구개발 역량 강화를 위해 노력하고 있으며, 질환 관련 적응증 분야 확대를 계획하고 있어 지속적 발전이 전망된다.

■ 바이오의약품 산업의 가파른 성장에 편승하여 기업 성장 전망

주요 선진국들은 바이오의약품을 미래 성장동력으로 삼고 정부 차원의 육성 전략을 수립/추진 등을 통해 선제적 대응을 하고 있다. 우리나라도 제약산업 육성을 위해 첨단 융복합 임상 신기술 개발 지원, 기술개발부터 인허가, 생산, 시장 출시 단계까지 산업 전 주기 혁신 생태계 조성 추진 등 다양한 지원 정책을 마련하고 있다.

동사의 사업기반인 유전자재조합 의약품(항체융합 단백질)과 백신(DNA 백신) 개발 기술은 국내 바이오의약품 시장의 상위 1, 2위를 차지하는 시장으로 세계 및 국내 바이오의약품 시장 성장과 함께 지속적으로 발전할 것이 예상되며, 산업환경, 정부 정책 등을 고려할 시 기업 성장성에 긍정적인 영향을 미칠 것이다.

■ 여전히 존재하는 미충족 수요로 인해 R&D 분야에 투자가 확대될 것으로 기대

동사의 주요 사업 분야 중 하나인 유전자재조합 의약품 시장은 미국 시장의 경우 바이오의약품 상위 10위의 모든 의약품이 항체의약품을 포함한 유전자재조합 의약품이며, 우리나라의 경우 유전자재조합 의약품이 바이오의약품 시장의 주요 부분을 차지하고 있다. 이처럼 유전자재조합 의약품을 비롯한 바이오의약품의 개발 및 효능 향상, 부작용 최소화를 위한 연구가 증가하고 있다. 바이오의약품의 R&D에 대한 높은 투자는 시장의 성장을 이끌 것으로 전망된다. 한편, 바이오의약품 개발은 기회비용이 높아 시장 진입이 어려워 시장 성장이 지연되는 성장 저해 요인도 상존하나 고형암 및 DNA 백신에 대한 미충족 의료 수요가 높아 바이오의약품 치료제에 대한 시장의 기대는 지속적으로 확대될 전망이다.

■ 우수한 임상 결과 발표를 통한 기술이전 기대감 증가

제넥신이 보유하고 있는 원천기술은 다양한 적응증에 적용할 수 있으며 현재 다양한 적응증을 대상으로 개발 중인 제품들이 임상시험 단계에 접어들고 있다. 사업화를 위한 제품의 개발 전략은 크게 세 가지로 항암면역 치료제, 차세대 단백질 신약, 신규 DNA 백신 신약으로 기존의 약물로 치료하기 어려운 질환의 치료제로 임상시험의 성공 여부에 따라 시장형성 초기 단계에서 신속하게 시장장악을 위한 사업화가 가능할 것으로 전망된다.

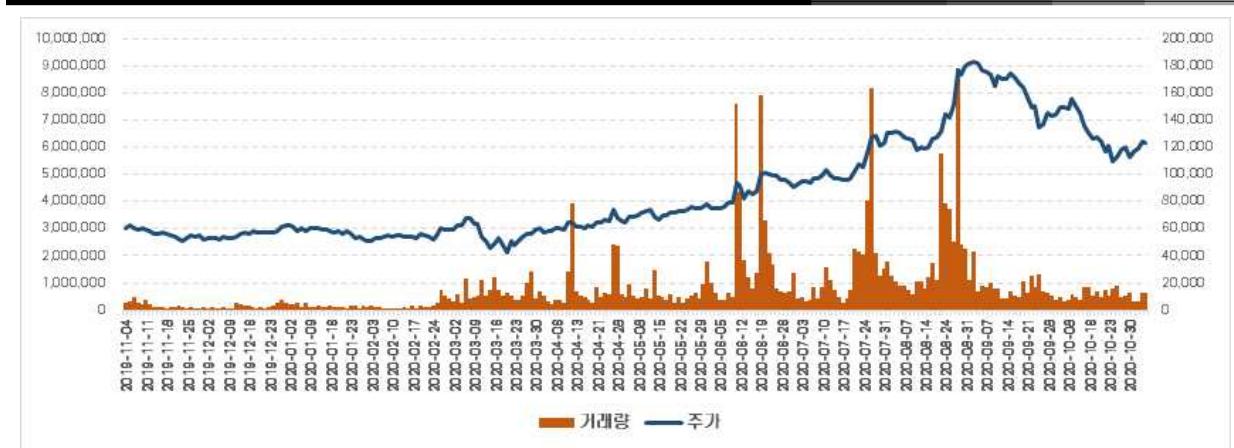


동사 주요 파이프라인은 미국, 유럽, 국내 등 다양한 국가에서 임상시험을 진행하고 있으며, 그 성과도 우수하다. 또한, 제넥신만의 집약된 기술로 제작된 고효능 발현벡터를 이용한 DNA 백신 치료제 기술은 요즘 코로나19와 같은 팬데믹 상황에서 빠르고 대량생산이 용이한 기술로 판단되며 국내 및 선진 시장에서 임상에 성공한다면 국외 글로벌 제약회사로의 기술이전 요구가 매우 높아져 기업가치 제고에 일조할 수 있을 것으로 전망된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
이베스트 증권	Not Rated	-	2020.10.12
	<ul style="list-style-type: none">IL-7과 DNA백신을 통해 글로벌 시장에 노크GX-I7, ASCO2020에서 긍정적인 임상결과 발표GX-188E, 미국 암연구학회 AACR에서 긍정적인 임상결과 발표		
하나 금융투자	Buy	90,000	2020.06.01
	<ul style="list-style-type: none">ASCO에서 입증된 하이루킨7의 가치안정성 입증, 고용량 투여 시 높아진 반응률		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.11.)