

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

파멥신(208340)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

서유미 책임연구원

- 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.
- 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.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협의회



파멥신(208340)

임상개발 단계 파이프라인을 보유한 연구중심의 항체치료제 개발 전문 바이오기업

기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	유진산
설립일자	2008년 09월 03일
상장일자	2018년 11월 21일
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	항체치료제 제조, 연구개발

시세정보(2020/11/13 기준)

현재가(원)	18,650
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,655
발행주식수	14,234,550
52주 최고가(원)	61,000
52주 최저가(원)	17,750
외국인지분율	4.5%
주요주주	CaduceusAsia B.V 유진산

■ 자체 원천기술 기반의 다양한 혁신 신약후보물질 파이프라인 확보

파멥신은 완전인간항체로 구성되고 1,000억 개 이상의 다양성을 지닌 자체 항체 라이브러리를 보유하고 있어 차별화 된다. 이를 기반으로 이중/다중 표적항체 제조기술 및 동물모델 유효성 평가시스템을 개발하여 완전인간항체 의약품 개발 플랫폼을 구축하였다. 연구개발 플랫폼 구축으로 종양 신생혈관 억제제(올린베시맙), 혈관 정상화를 통한 항암 치료제(PMC-402), 안질환 치료제(PMC-403) 그리고 면역항암제(PMC-309) 등 다양한 혁신 신약 후보물질을 파이프라인에 포함 시킬 수 있었다. 동사는 이러한 신약 후보물질들의 기술 이전을 통해 수익을 창출하고자 한다.

■ 글로벌 신약개발 경험을 가진 경영진과 과학자문단 보유

동사의 경영진은 독일 막스 플랑크 연구소에서 박사 학위를 받은 유진산 대표를 포함 다양한 신약개발을 경험한 신약개발 전문가들로 구성되어 있다. 동사는 이미 올린베시맙과 PMC-001에 대해 각각 2 건의 기술 이전을 한 경험이 있고 표적항암제인 아바스틴과 안질환 치료제인 루센티스를 개발한 나폴레온 페라라 박사, 신경모세포종 치료제인 유니툭신과 신생혈관형성 억제제인 비탁신을 개발한 데이비드 체리쉬 박사 등 글로벌 신약개발 경험을 가진 과학자문단의 도움을 받아 경쟁력 있는 글로벌 신약개발에 박차를 가하고 있다.

■ 다국적 제약사와 협력을 통해 글로벌 네트워크 강화

설립 초기부터 글로벌 바이오 전문 투자사인 OrbiMed로부터 투자 유치를 받아 협력 관계를 구축함으로써 글로벌 투자자의 경영 자문을 통해 동사를 운영하고 있다. 세계적으로 인정받는 병원 및 의사들과 다수의 글로벌 임상시험을 수행하여 글로벌 네트워크를 구축하였고 임상시험 경험이 많이 축적되었다. 특히, 2018년에 시작된 MSD(Merck Sharp & Dohme Corp.)와의 공동 임상시험은 임상시험에 관한 노하우를 세계 수준으로 몇 단계 높일 수 있어 동사의 경쟁력이 제고되었다.

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 (개별)	2	-	(38.4)	-	(64.8)	-	-	-	230.0	(1,292)	213	-	-
2018	-	-	(69.1)	-	(69.8)	-	(10.7)	(10.0)	6.7	(1,179)	9,521	(68.1)	8.4
2019	-	-	(101.0)	-	(101.6)	-	(15.3)	(8.8)	138.0	(1,474)	9,808	-	-



기업경쟁력

강력한 연구개발 플랫폼을 기반으로 다수의 혁신 신약 파이프라인 보유

- 1,000억 개 이상의 다양성을 가진 완전인간항체 라이브러리 구축
- 이중/다중표적항체 제조기술 및 동물모델 유효성 평가시스템 개발
- 혁신 신약(first-in-class) 잠재성을 지닌 물질 3개 보유 (PMC-403, PMC-402, PMC-309)
- 항암 및 다양한 혈관질환으로 적응증 확장이 가능한 신약 후보물질 보유(PMC-403)

글로벌 신약개발 경험을 보유한 경영진과 과학자문단 보유

- 글로벌 제약사인 MSD와 병용투여 임상 2건 수행
- 세계적인 병원, 의료진과 글로벌 임상 4건 수행
- 4건의 기술 이전 경험 습득(올린베시맙, PMC-001)
- 글로벌 블록버스터 신약개발 경험을 가진 과학자문단 보유

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 1,000억 개 이상의 다양성을 지닌 완전인간항체 라이브러리 자체 구축
- 차세대 이중/다중표적항체 제조기술

적용 파이프라인

- 올린베시맙(적응증: 재발성 뇌종양, 아바스틴불응성 재발성 뇌종양, 대장암)
- 올린베시맙/키트루다 병용투여(적응증: 전이성 삼중 음성유방암, 재발성 뇌종양)
- PMC-403(적응증: 안질환, 고형암)
- PMC-402(적응증: 고형암)
- PMC-309(적응증: 고형암)

시장경쟁력

항암 관련 병용투여 및 비항암 분야 확장 중

- 동사가 주력하는 종양 신생혈관 치료제는 타 물질 대비 수요가 많은 추세임
- 신생혈관 치료 관련 항체 및 안질환 치료제들의 수요 증가

글로벌 임상 진행 중인 파이프라인 보유

- 올린베시맙 단독투여와 올린베시맙/키트루다 병용투여에 대해 총 3건의 글로벌 임상을 진행 중에 있음.
- 올린베시맙/키트루다 병용투여로 전이성 삼중음성유방암의 글로벌 임상 2상을 MSD와 협의 중

최근 변동사항

PMC-403 위탁개발생산 계약 및 공동 연구 추진

- 삼성바이오로직스와 PMC-403 위탁개발생산 계약 체결 및 안질환을 적응증으로 글로벌 임상 추진 중
- 미국 국립보건원(NIH) 산하기관인 미국 알레르기 전염병 연구소(NIAID)와 공동 연구 협약을 체결

올린베시맙과 키트루다 병용투여에 대해 긍정적 임상 1b 중간결과 발표

- 안전성과 전이성 삼중음성유방암에 대한 시너지 효과 확인 및 임상 2a상 추진 결정
- 고용량군 환자 50%에서 종양 크기가 30% 이상 줄고 고용량군 환자 17%는 종양 성장이 멈춤



I. 기업현황

연구중심의 항체의약품 개발 기업

파멥신은 우수한 연구개발 인력, 신약개발 경험 및 글로벌 네트워크를 보유한 연구중심의 항체의약품 개발기업이다.

■ 개요

파멥신(이하 동사)은 한국생명공학연구원에서 재직 중인 연구원들이 창업 프로그램을 통해 스픈오프(Spin-off) 스타트업 하여 2008년 9월에 설립되었으며 2018년 11월 코스닥시장에 상장된 연구중심의 항체치료제 개발 전문 바이오벤처기업이다. 주 사업 분야는 항체기술 기반의 의약품 개발로, 의약품의 적용 가능성을 검증하는 의약품 개발단계에서 기술 이전을 통해 매출을 시현 하고자 하고 있다. 동사는 파아지 라이브러리를 이용한 완전인간항체 개발기술, 이중표적항체 제조 원천기술 등의 핵심기술을 보유하고 있다, 설립 이후 일부 파이프라인에 대해 기술 이전을 한 바 있으며 후속 파이프라인의 개발에 매진하고 있다. 2020년 6월 기준 53명의 임직원이 근무 중이며, 대표이사 및 전략경영부 14명을 제외한 39명의 연구진이 신약개발 활동에 매진하고 있다.

■ 주요 관계회사 및 최대주주

동사의 최대주주는 Orimed가 운영하는 펀드인 CaduceusAsia B.V.로 2020년 6월 현재 동사 지분의 8.12%를 보유하고 있으며 대표이사 유진산은 6.81%의 지분을 보유하고 있다. 또한, 연결 대상 종속회사로 Pharmabcine Australia PTY LTD(소재지: 호주 퀸즈랜드)와 Winical Biopharm, Inc.(소재지: 미국 샌프란시스코)를 보유하고 있으며 이들은 약물 전달 시스템(DDS)을 연구 중에 있다[표 1].

표 1. 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
CaduceusAsia B.V.	8.12%	Pharmabcine Australia PTY LTD	100%
유진산	6.81%	Winical Biopharm, Inc.	100%

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대표이사 정보

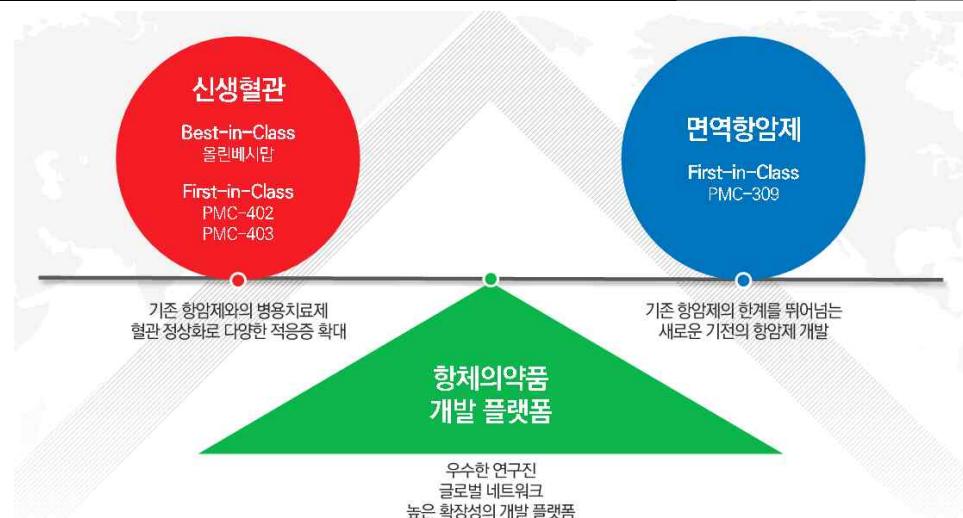
대표이사 유진산은 동사의 창업자로 독일 막스플랑크 연구소에서 분자세포학 박사 학위를 취득하고 한국생명공학연구원 항체치료제센터 책임연구원 및 LG생명과학 항체센터 센터장을 역임한 바 있으며 2001년부터 항암제 개발에 몰두하고 있다.



■ 주요 기술 역량

핵심연구개발 분야는 혈관 정상화와 면역항암제를 두 축으로 하는 항체의약품 개발이다[그림 1]. 동사는 임상 단계에 있는 1개의 파이프라인과 비임상 단계에 있는 3가지 파이프라인을 보유 중이며 그 외에 다양한 후보물질을 보유하고 선도물질을 도출 중에 있다. 올린베시맙이 재발성 뇌종양을 적응증으로 호주에서 임상 2a상을 완료하였으며 전이성 삼중음성유방암과 재발성 뇌종양에 대해 올린베시맙과 키트루다와의 병용투여가 호주에서 임상 1b상 중에 있다. 혈관 정상화에 작용하는 PMC-402와 PMC-403이 각각 고형암과 안질환 적응증에 대해 임상 1상 준비 중에 있으며 면역항암제인 PMC-309가 고형암에 대해 임상 1상 준비 중에 있다.

그림 1. 핵심개발 분야



*출처: IR자료(2020)

■ 주요 사업 및 매출

주요 수익모델은 항체 신약개발 초기 단계에서부터 임상에 이르기까지 신약개발 전주기 동안 연구개발을 수행하고 국내외 제약사들과 기술 이전 및 공동개발에 대한 Licensing-out 계약을 체결하고 기술 선급료 및 마일스톤 달성을 따른 로열티를 수령함으로써 수익을 창출하고자 한다. 또한, 항체발굴서비스, 세포주개발서비스, 항체특성화서비스, 시료생산서비스 등의 용역사업을 통해 수익 창출이 가능하다. 최근 3개년 동안 기술 이전 관련 수익은 발생하지 않았지만 올린베시맙의 임상개발이 고도화되어 감에 따라 기술 이전에 대한 기대감이 높아지고 있으며 PMC-309, PMC-403, PMC-402에 대해 다양한 학회 및 파트너링 이벤트 참여로 빠른 기술 이전을 목표로 하고 있다. 용역매출의 경우 2019년 1건(시료생산서비스) 이후 추가적인 기술용역 의뢰가 발생하지 않고 있다.



■ 연구개발 활동

동사는 항체치료제 연구개발 및 사업화에 목표를 두고 신약연구개발을 수행하는 항체 신약개발 전문 바이오기업으로 현재는 암 질환 관련 항체신약개발에 초점을 맞추어 연구개발 및 사업화를 진행하고 있지만, 추후 질환군을 확장하여 관절염이나 건선, 노인성 황반변성, 당뇨병성 망막병증 등 항체의약품의 적용이 가능한 질환까지 대상 질환군을 확대할 계획을 가지고 있다. 2020년 반기보고서 작성일 기준으로 부설연구소에 소속된 39명의 연구인력이 신약개발 활동에 관여하고 있으며 최근 3개년 동안 4건의 정부출연과제를 수행 완료하였다[표 2].

표 2. 최근 3개년 국가 R&D 과제 수행 현황

연구과제명	사업명	연구기간	연구내용
신규 항암 항체치료제 올린베시맙의 재발성 교모종 환자 대상 임상 2a상 시험	범부처신약개발사업	2016.01.01.~2018.12.31	올린베시맙 재발성 뇌종양 호주 임상 2a상 지원
이중표적항체의 최적화를 통한 신규 신생혈관형성 억제제 개발	사업화연계기술개발 사업(R&BD)	2017.06.01.~2018.05.31	PMC-001 better(PMC-002, PMC-002R) 개발 지원
올린베시맙과 Pembrolizumab의 병용투여를 통한 재발성교모세포종 및 삼중음성유방암에서의 안전성 및 효능 탐색	첨단의료기술개발	2017.12.21.~2020.03.31	MSD의 키트르다와 올린베시맙 병용투여 재발성 뇌종양 및 전이성 삼중음성유방암 1b상 지원
네거티브 면역조절자인 VISTA를 표적하는 항암면역치료제 PMC-309 개발	범부처전주기신약 개발사업	2018.01.01.~2019.06.31	PMC-309 후보물질 도출 및 비임상 시험 지원

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성



II. 시장 동향

지속 성장이 전망되는 바이오의약품 시장

파멥신은 항체의약품 개발 전문기업으로 항암제를 중심으로 한 치료제 개발에 박차를 가하고 있다. 동사의 주력 사업이 속하는 바이오의약품 시장은 노인 인구 증가, 만성질환 증가 등으로 지속 성장이 전망된다.

■ 바이오의약품 산업 개요

바이오의약품은 국가별로 정의해석에 차이가 있지만, 우리나라의 경우 약사법령 중 식품의약품안전고시에 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 생명공학기술의 발전으로 의약품 시장의 중심이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동하고 있는 추세이다. 바이오의약품 산업의 특성은 [표 3]과 같이 요약할 수 있다.

표 3. 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 필요 대규모 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

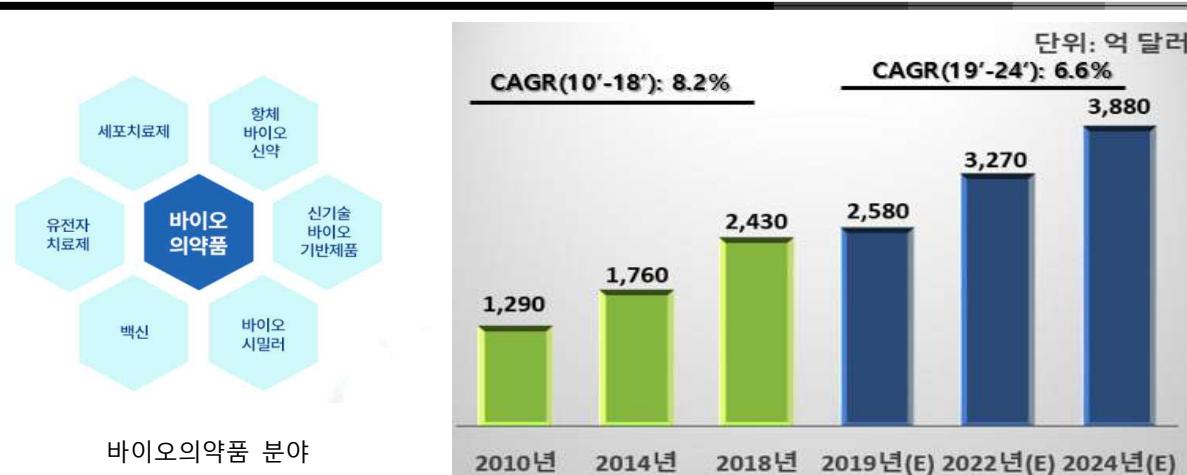
*출처: 바이오의약품 산업동향 보고서(2018), NICE평가정보(주) 재구성

■ 세계 바이오의약품 시장

바이오의약품은 분류기준에 따라 백신, 항체바이오신약, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 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 시장규모를 보였으며 향후 5년(2019~2024년)간 연평균 6.6%로 성장하여 2024년 3,880억 달러에 달할 것으로 전망된다[그림 2].

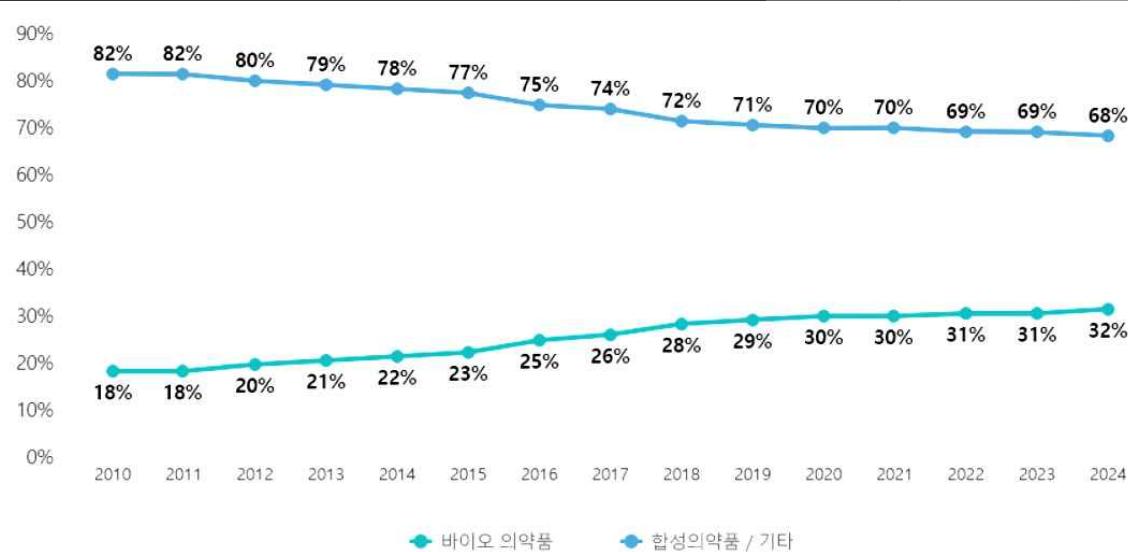
2018년 기준 매출액 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 최초로 50%를 넘으며, 합성의약품 매출액을 추월하였다. 세계 바이오의약품 시장규모와 전망은 조사기관과 발표 시점에 따라 차이가 있으나 한국제약바이오협회에 따르면 2018년 기준 합성의약품 및 기타의약품이 72%를 차지하고 있으며, 바이오의약품 시장은 전체 의약품 대비 28%를 차지하고 있는 것으로 보고하고 있다. 이후 2024년까지 성장하며 바이오의약품의 비중은 32%에 이를 것으로 전망되어 합성의약품 중심이었던 제약시장은 바이오의약품의 블록버스터급 신약들이 주도할 것으로 전망된다[그림 3].

그림 2. 세계 바이오의약품 시장현황 및 전망



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

그림 3. 세계 바이오의약품 비중 추이 전망



*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 전 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 당뇨병치료제가 18%를 차지하고 있다. 다음으로 항암제(16%) 및 백신치료제(6%)가 그 뒤를 이어 높은 점유율을 보여주고 있다[그림 4].

그림 4. 바이오의약품 국가별 점유율 및 약효군별 점유율



*출처: IQVIA(2019), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 항체의약품

현재 세계 바이오의약품 시장은 상위 10개 바이오신약 중 7개가 단일클론항체가 차지하는 등 항체의약품이 주도하고 있으나 블록버스터급 바이오의약품들의 특허만료로 바이오시밀러 출시가 증가함에 따라 경쟁이 더욱 심화되고 있다. 항체의약품은 암, 류마티스관절염 등의 표적 치료를 기반으로 혁신적인 성과를 달성하고 있으나 항체의약품 경쟁 심화에 따라 기존 항체의약품을 여러 가지 형태로 변형하여 치료 효능을 높인 신약개발이 증가하고 있는 추세이다. 치료 대상의 범위와 효과를 높이기 위한 이중표적항체, 항체-약물 결합체 등 개량된 항체의약품들이 개발 중이다.

2019년 세계 바이오의약품산업 동향 및 전망 보고서에 의하면 이중항체치료제 개발은 1990년부터 시작되어, 현재까지 총 3개의 이중항체치료제가 미국 FDA와 유럽 EMA 승인을 득하였다. 현재 100여 개가 넘는 이중항체 플랫폼이 연구개발 중에 있고, 그 중 30여 건 이상이 임상 단계에 있다. 향후 이중항체 시장규모는 2017년 1.8억 달러에서 2030년 93억 달러가 될 것으로 전망된다.



■ 국내 바이오의약품 시장

2019년 바이오의약품 산업동향 보고서에 따르면 국내 바이오의약품 시장규모는 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 연속 흑자를 기록하고 있다. 특히, 국내 바이오의약품 수출 실적은 2018년 15.5억 달러로 2017년 13.6억 달러 대비 10.9% 증가하였으며, 최근 5년간(2014년~2018년) 연평균 성장률 29%의 고속 성장을 유지하고 있는 것이 확인된다.

국내 바이오의약품 제제별 시장은 2018년 유전자재조합의약품이 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 5].

그림 5. 국내 바이오의약품 시장규모 및 제제별 규모(단위: 억 원)

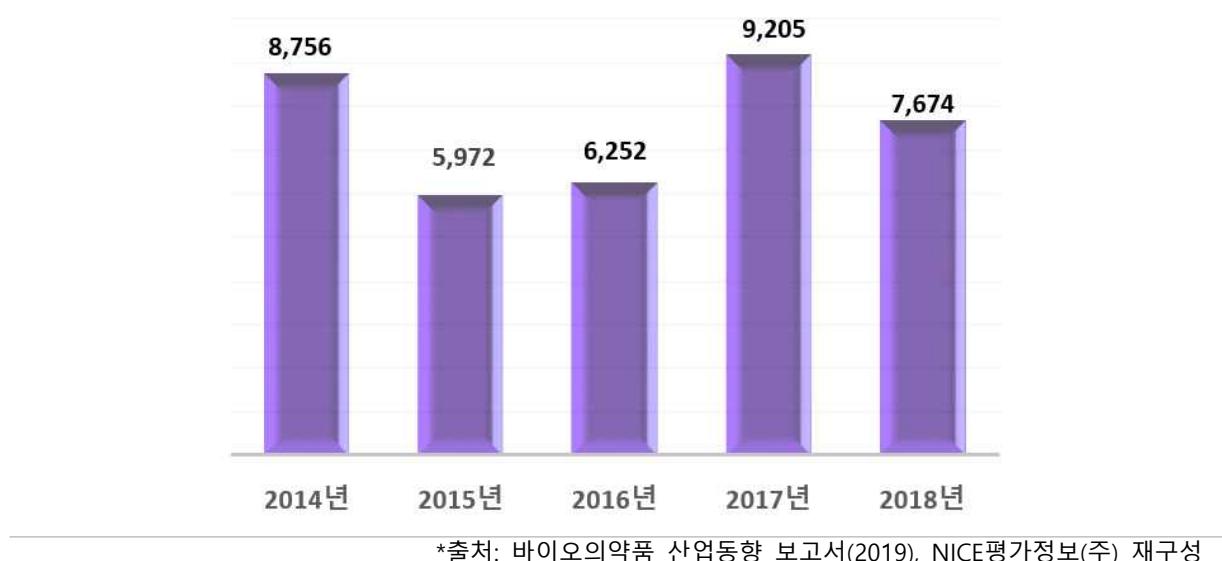


■ 유전자재조합의약품 시장 규모

국내 바이오의약품 제제별 시장현황 중 유전자재조합의약품 시장은 동사가 개발하고 있는 항체치료제가 속하는 시장이며 2018년 7,647억 원으로 국내 바이오의약품 시장 중 34%를 차지해 가장 큰 비율을 보인다[그림 6]. 2018년 기준 생산 실적은 2017년 대비 13.2% 감소하였으나, 수출 실적은 15.6% 증가하였으며 수입 실적은 전년 대비 22% 증가하였다. 또한, 2018년 무역수지는 2016년 이후 3년 연속 흑자를 기록하며 성장세를 보여주었다.



그림 6. 국내 유전자재조합의약품 시장 규모(단위: 억 원)



■ 바이오의약품 산업동향

2018년 글로벌 바이오의약품 매출 상위 1위 기업은 로슈로 확인되었다. Roche는 2018년 기준 매출이 375억 달러로 확인되며, 2024년 387억 달러로 예측되어 계속해서 선두자리를 유지할 전망이다. 바이오의약품 분야에서 MSD는 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 매출확대나 특히 등의 만료로 인한 매출감소에 기인한 것으로 파악된다.

최근 코로나 19와 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 기술개발을 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

다양한 항체치료제 개발 원천기술 및 파이프라인 보유

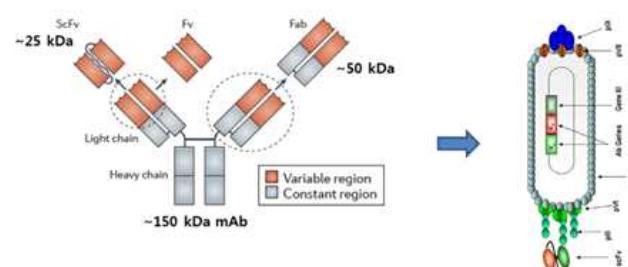
파멥신은 전문적인 연구인력을 기반으로 항체치료제 개발에 적용할 수 있는 핵심 원천기술 (인간항체 라이브러리, 완전인간항체 개발기술, 이중표적항체 제조 원천기술) 보유를 통해 경쟁업체 대비 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 인간항체 라이브러리(HuPhage 라이브러리)

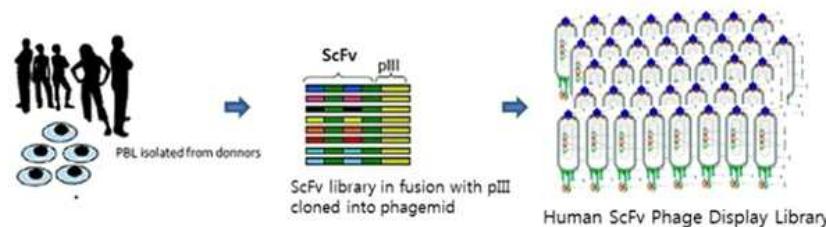
파멥신의 완전인간 항체 라이브러리(fully human antibody library)는 항원에 대해 다양성이 높은 항체 후보물질을 보유하고 있으며, 여러 종류의 적응증에 대한 치료 항체로 개발될 수 있는 높은 성공률을 보여준다. 동사만의 특별하고 다양한 항체를 보유한 라이브러리는 사람의 B세포에서 유래된 중쇄 절편을 V 유전자 절편과 DJ 유전자 절편을 교차로 재조합시켜 제작하였기 때문에, 경쇄 절편 유전자 서열들과의 조합까지 합하면 약 천 억 개 이상의 다양한 항체를 보유하게 된다[그림 7]. 또한, 완전인간항체 라이브러리라서, 체내 면역반응에 의한 면역원성을 낮출 수 있고 독성 또한 낮기 때문에 항체 신약을 개발하기에 용이한 장점을 가지고 있다. 실제로 해당 라이브러리에서 발견된 올린베시맙의 임상 결과에 따르면 해당 항체로 인한 면역원성이 상당히 낮은 것으로 나타났다.

그림 7. 인간항체 라이브러리

파아지 디스플레이 기술



인간 ScFv 파이지 디스플레이 라이브러리



*출처: 반기보고서(2020)



■ 완전인간항체 개발기술

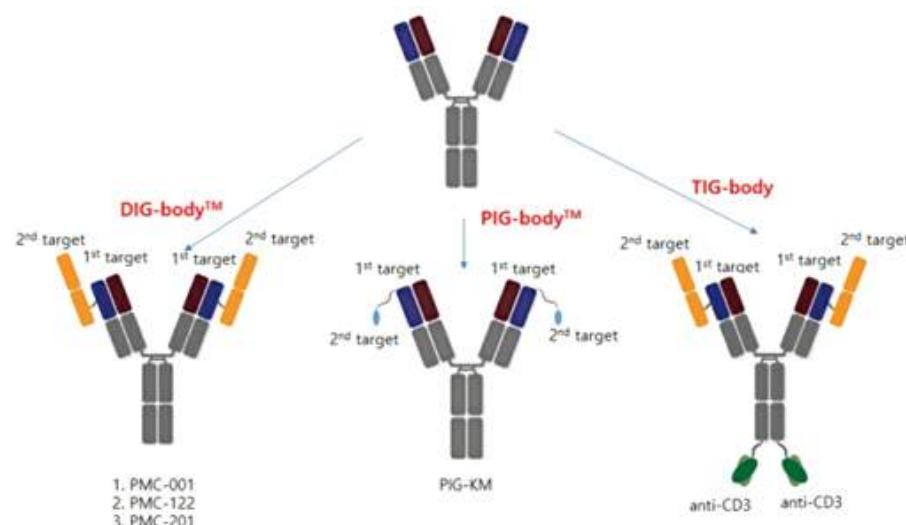
동사의 HuPhage를 활용한 항체개발은 특정 항원에 대해 특이적으로 결합하는 scFv 항체를 선별하는 바이오패닝 과정, 최적의 클론 서열을 항체의 기본 구조로 변환하는 과정, 그리고 자체적인 공정개발을 통한 항체 생산 및 검증 과정을 포함하고 있다. 바이오패닝(Biopanning)은 HuPhage scFv 디스플레이 라이브러리로부터 특정 항원에 대해 유효한 항체(hit antibody)를 선별하는 과정이다. 바이오패닝 절차는 항원의 특성을 고려하여 전략적으로 진행되기 때문에 항원에 대한 결합능력이 뛰어난 희귀 항체를 다양하게 확보할 가능성이 매우 높다. 이렇게 항원에 특이적으로 결합하는 ScFv-displayed 과아지 후보물질들은 유전자재조합 기법을 통해 항체 후보물질로 거듭나게 된다.

또한, 동사는 고생산성 세포주 제조기술인 3G Expression System 또한 보유하고 있다. 단백질은 고유의 구조 및 성상에 따라 생산성에 크게 영향을 받는데, 보유하고 있는 3G 발현 시스템은 항체 발현에 최적화된 생산 공정으로 높은 생산성을 보여주고 있다.

■ 이중표적항체 제조기술

동사의 이중표적항체 제조기술은 기본적으로 HuPhage 바이오패닝을 통해 선별된 완전인간항체 후보물질에 기초한다. 세포 내 항원의 위치하는 방식과 약물의 작용기전에 따라 동사가 가진 다양한 이중표적항체 기술(DIG-body, PIG-body, TIG-body)을 응용하여 항체 개발을 진행하게 된다[그림 8]. 해당 기술이 적용된 기술 제품 중 PMC-001은 후보물질 도출 과정에서 기술 이전이 체결된 바 있다. 현재, 혈관생성 관련 PMC-006(anti-VEGFR2 x anti-Tie2)과 암면역 관련 PMC-122a(anti-PD-L1 x SIRP α)와 PMC-122b(anti-PD-L1 x anti-CD47) 등의 이중표적항체 개발이 진행 중에 있다.

그림 8. 이중표적항체 제조 원천기술



*출처: 반기보고서(2020)



■ 핵심 파이프라인

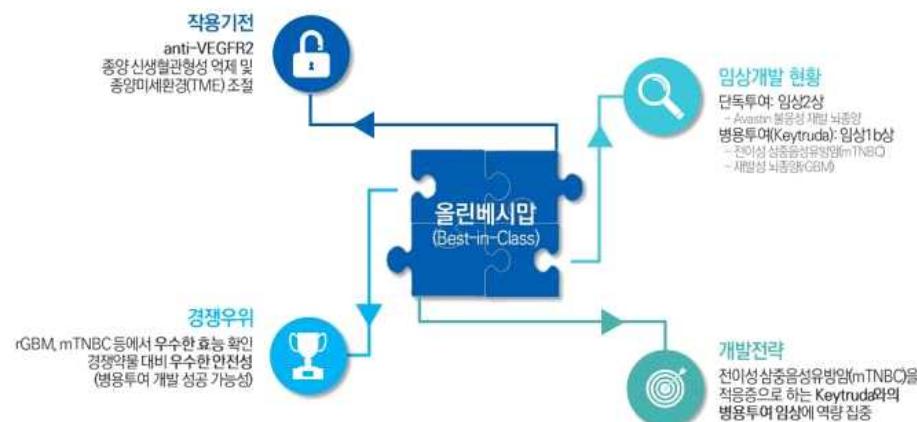
▶▶ 올린베시맙

올린베시맙은 다양한 고형암을 적응증으로 하는 항-신생혈관형성 항체치료제로써 다른 항암제와 달리 양분의 이동 통로인 중앙 신생혈관형성 억제를 통해 간접적으로 종양을 고사시키는 기전을 가졌다[그림 9]. 올린베시맙의 장점으로는 우선 신생혈관생성 신호의 수용체인 VEGFR-2를 표적으로 하여 모든 VEGF 신호를 차단하여 다른 경쟁물질들이 VEGF-A, VEGF-C, VEGF-D 등 일부 신호만 차단시키는 것과는 다른 차별점을 가진다. 올린베시맙의 또 다른 장점으로는 임상시험에서 아바스틴, 씨램자, 잘트랩 등 다른 경쟁물질이 보여주는 Grade 3, 4 수준의 위/폐/질 천공, 내부장기출혈, 단백뇨 등 환자의 안전에 위협을 주는 이상 반응을 올린베시맙 임상시험에서는 관찰되지 않고 오직 grade 1-2 수준의 부작용만 보여주어 안전성이 매우 우수하다. 이 두 가지의 장점으로만 봐도 올린베시맙은 타 경쟁제품 대비 우수한 경쟁력을 보유하고 있다[표 4].

재발성 뇌종양에 대한 호주 임상 2a상을 2018년에 완료하였으며 아바스틴 불응성 재발성 뇌종양을 적응증으로 하는 임상 2상이 미국과 호주에서 진행 중에 있다. 또한, 올린베시맙과 MSD의 항암제인 펨브롤리주맙의 병용투여 임상 1b상이 호주에서 전이성 삼중음성유방암과 재발성 뇌종양 환자를 대상으로 진행 중이다. 최근 동사가 발표한 두 병용투여 임상시험의 중간결과에 따르면 두 임상시험 모두 환자의 안전에 위협을 줄 만한 이상 반응은 발견되지 않아 안전성을 충족하였다. 특히 전이성 삼중음성유방암 임상은 안전성을 확보했을 뿐만 아니라 올린베시맙의 고용량 투여 군에서 질병 통제율이 67%로 나타나는 긍정적인 결과가 관찰되었다. 동사는 중간결과를 통해 올해 말에 두 병용투여 임상시험의 종료되는 데로 MSD와의 협의 하에 전이성 삼중음성유방암 대상 병용투여 글로벌 임상 2상을 2021년에 진행할 예정이다.

그림 9. 올린베시맙의 개요

기존 동일 기전의 약물대비 높은 안전성을 확보한 Best-in-Class 후보 물질



*출처: IR자료

표 4. 올린베시맙의 경쟁우위

Product	올린베시맙	아바스틴	씨램자	잘트랩
항체구조	완전인간 항체	인간화 항체	완전인간 항체	Fc융합 단백질
Fc-subtype	IgG1	IgG1	IgG1	IgG1
작용기전	VEGFR2	VEGF-A	VEGFR2	VEGF-A, PIGF
신호저해	VEGF-A, -C, -D	VEGF-A	VEGF-A, -C, -D	VEGF-A, PIGF
Affinity	2.3×10^{-10}	5×10^{-10}	3.8×10^{-10}	4.9×10^{-12}
개발현황	임상2상	첫 허가완료 (2004년)	첫 허가완료 (2014년)	첫 허가완료 (2012년)
적응증	삼중음성유방암, 뇌종양(교모세포종) 등	대장암, 신세포암, 위암, 비소세포성폐암, 뇌종양(교모세포종)	위암, 대장암, 간암, 비소세포성폐암	결장직장암
매출액(2019년)	-	73억 달러	9.3억 달러	9천 7백만 유로 (Sanofi 기준)
주요 부작용	가역적 피부모세혈관종, 모세혈관종 (Grade 1-2)		위/폐/질 천공, 고혈압, 내부장기출혈, 단백뇨 등(Grade 3-4)	

*출처: IR자료, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ PMC-403

PMC-403은 VE-PTP 또는 리간드 억제를 통해 간접적으로 Tie2를 활성화하는 경쟁제품과 달리 Tie2를 직접 표적하고 활성화하여 “First-in-class” 가능성이 큰 물질이다[그림 10]. 이 기전을 통해 PMC-403은 구멍이 뚫려 있는 등 비정상적으로 형성된 종양 신생혈관과 혈관성 질환으로 인해 망가진 기존 혈관을 정상화 시킬 수 있다[그림 11]. 이에 PMC-403은 여러 종류의 고형암 외에도 혈관성 질환인 노인성황반병증(AMD)과 당뇨성 망막병증(DR), COVID-19의 주요 증상인 급성호흡곤란증후군(ARDS), 그리고 다양한 신장질환 등 혈관과 관련된 모든 신체 질환 치료제로의 확장성이 기대되는 물질이다. 동사는 올해 6월 삼성바이오로직스와 PMC-403의 위탁개발생산(CDMO) 계약을 체결했으며, 2022년에 안질환을 적응증으로 하는 글로벌 임상 1상 진행을 목표하고 있다.

그림 10. PMC-403의 개요

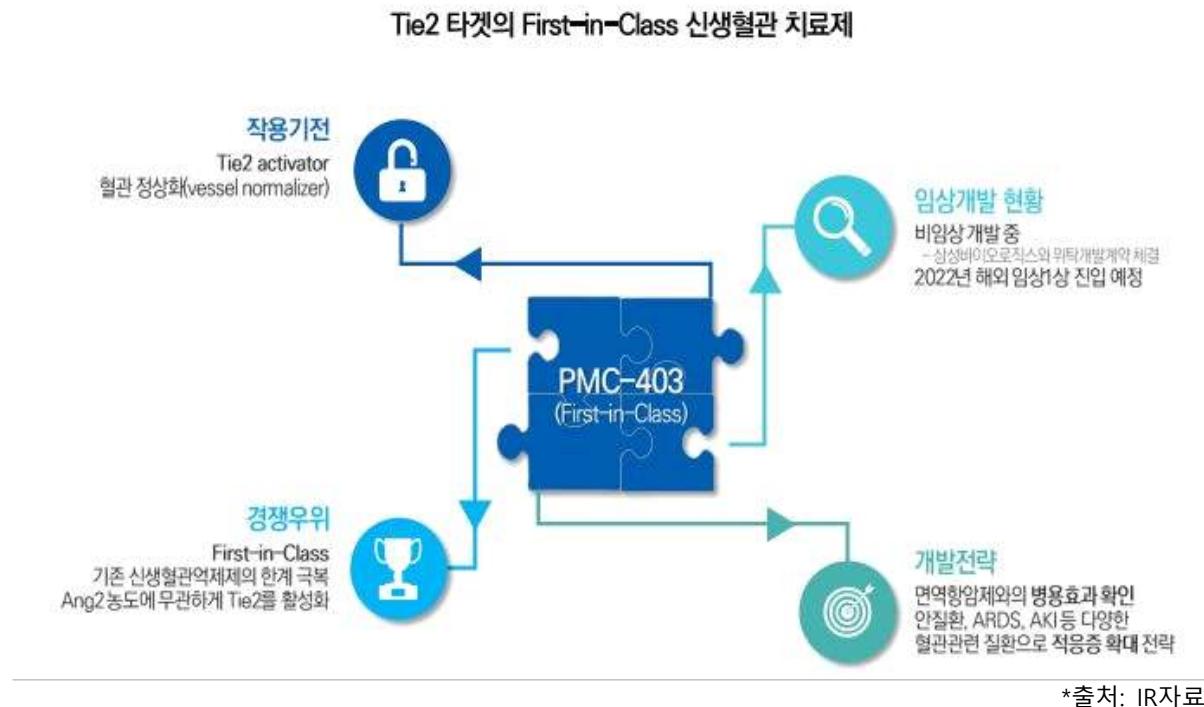
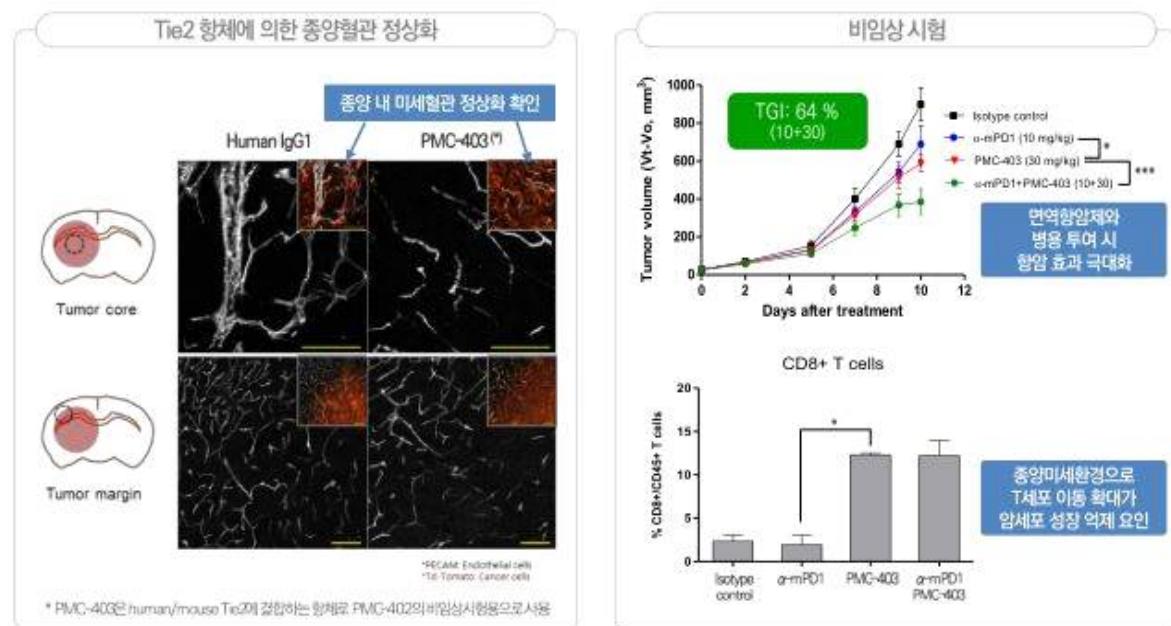


그림 11. PMC-403의 비임상 시험 결과



PMC-403 처리 그룹의 경우 종양 내 미세혈관의 정상화를 확인할 수 있었으며
면역항암제인 PD-1 저해제와 병용 투여 시 항암 효과가 극대화됨을 확인함.

*출처: IR자료



▶▶ PMC-402

PMC-402는 PMC-403과 동일하게 Tie2를 직접 표적하고 활성화하여 비정상적인 혈관을 정상화시키는 기전으로 “First-in-class” 가능성이 높은 물질이다. 이 기전을 통해 구멍이 뚫리거나 제대로 연결이 되지 않은 비정상적인 혈관을 정상화시킴으로써 암세포로 항암제 및 면역세포의 전달을 극대화 시킬 수 있다. 이는 PMC-403과 유사하지만, PMC-402는 암세포로의 T세포 투과 효과가 우수하여 PMC-402는 항암분야 물질로 개발할 예정이다. 동사는 올해 4월 삼성바이오로직스와 PMC-402의 위탁개발생산(CDMO) 계약을 체결했으며, 2021년에 글로벌 임상 1상 진행을 목표하고 있다.

▶▶ PMC-309

Anti-VISTA 항체인 면역관문의 일종인 VISTA(V-domain Ig-containing suppressor of T-cell activation)를 표적하는 면역항암제 후보물질로 기존 면역항암치료제 대부분이 PD-1 또는 PD-L1을 표적 한다는 점에서 차별점을 가진다[그림 12]. PMC-309는 이 차별점을 통해 비임상 단계에서 PD-1 계열 약물들과의 병용 투여 시 항암 시너지를 보인 바 있다[그림 13]. 동사는 올해 호주에 위치한 글로벌 생명과학 기업 씨모피셔 사이언티픽(ThermoFisher Scientific)과 PMC-309의 위탁개발생산(CDMO) 계약을 체결하였고 2021년에 PMC-309의 글로벌 IND를 신청할 계획이다.

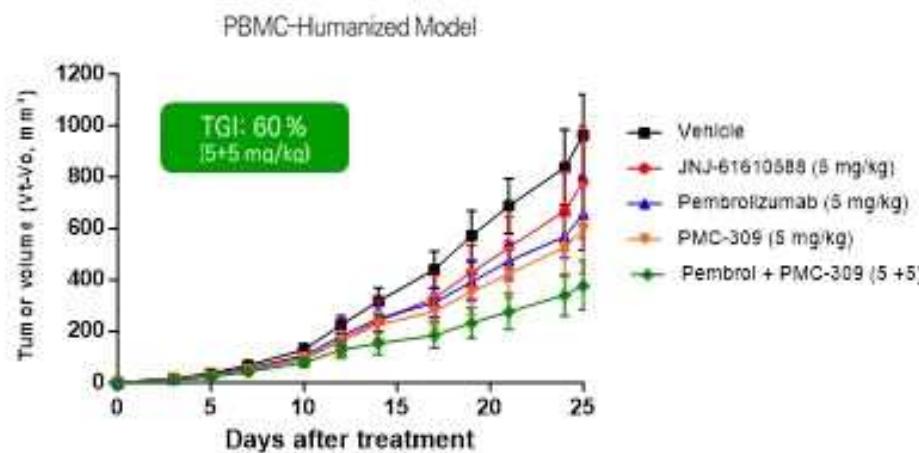
그림 12. PMC-309의 개요

VISTA 타겟의 First-in-Class 면역항암제



*출처: IR자료

그림 13. PMC-309의 비임상 시험 결과

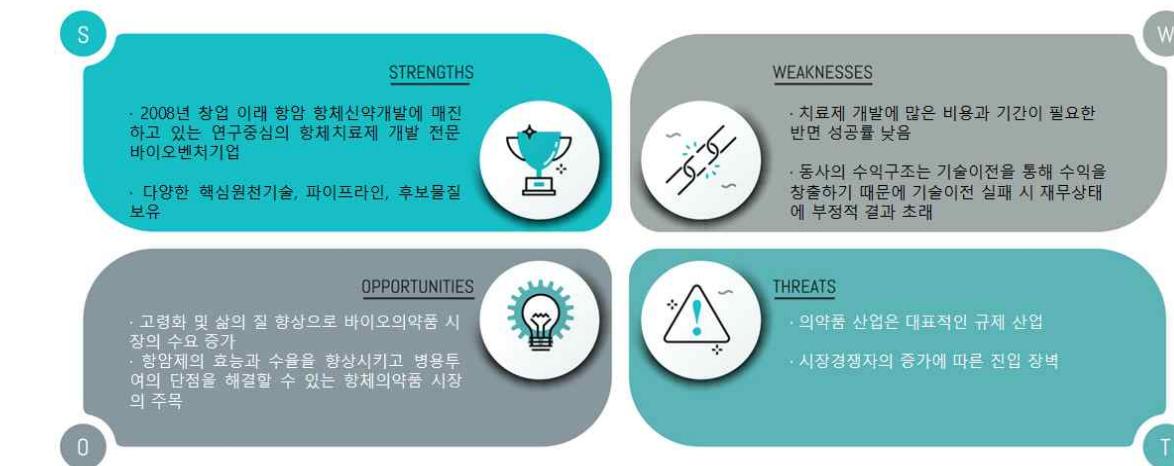


전이성 삼중음성유방암 모델에서 PMC-309 처리 시 종양 크기 감소를 확인할 수 있었으며 면역항암제와 병용투여 시 항암 효과가 극대화됨을 확인함.

*출처: IR자료

■ SWOT 분석

그림 14. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 황체치료제 개발 전문기업으로 원천기술 보유와 임상/비임상 단계의 다양한 파이프라인 보유

동사는 2008년 창업 이래 항암 황체신약개발에 매진하고 있는 연구중심의 황체치료제 개발 전문 바이오벤처기업이다. 1,000억 개 이상의 다양성을 지닌 완전인간황체 라이브러리를 보유하고 있고 차세대 이중/다중 표적 황체 제조 원천기술과 동물모델 유효성 평가시스템을 개발하여 강력한 R&D 플랫폼을 구축하였다. 현재 임상 단계 1개, 비임상 단계 3개의 신약후보물질과 그 외 다양한 초기 연구단계 물질을 보유하고 있고 개발물질에 대해 기술이전을 한 경험도 있다. 또한, 세계 최고의 병원, 의료진, 제약사들과의 임상시험을 통해 네트워크를 강화하고 경험을 축적하여 높은 수준의 경쟁력을 보유하고 있다.



▶▶ (Opportunity Point) 바이오의약품 시장의 수요 증가

세계적인 인구 고령화 추세에 따라 노인성질환, 만성질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 소득증대 및 생활패턴의 변화도 의료분야의 지출을 크게 늘리고 있어 바이오 의약품 시장의 수요가 증가하고 있다. 항암제의 경우 기존 항암 물질에 대한 환자들의 반응률이 낮아 미충족 수요가 높기 때문에 항암제를 개발하는 동사와 같은 바이오 기업에 좋은 기회가 되고 있다. 신생혈관 항암 치료제에 특화되었던 동사는 그 동안의 경험을 바탕으로 안질환 등 다양한 적응증으로 확대 가능한 혈관 치료제 개발에도 박차를 가하고 있어 또 한 번의 도약이 기대된다.

▶▶ (Weakness Point) 기술 이전 여부에 따른 재정 위험도

동사는 기술 이전을 통해 신약의 장기 개발에 대한 리스크를 분산하고 수익을 창출하는 전략을 취하고 있다. 또한, 원천기술 기반으로 다양한 파이프라인의 개발과 기술 이전을 통해 장기적인 수익 창출을 기대하고 있다. 동사는 올린베시맙 및 PMC-001에 대해 4 건의 기술 이전을 체결한 실적을 보유하고 있으나, 2014년 이후 기술 이전 성과는 없는 상태로 항체치료제 개발의 경우 많은 비용과 오랜 개발 기간이 필요한 반면 임상 실패 등으로 제품화 성공률이 낮고 경쟁이 치열한 분야로 기술 이전에 실패할 경우 동사의 재무상태에 부정적인 결과를 초래할 수 있다.

▶▶ (Threat Point) 정부규제산업 및 높은 진입 장벽

새로운 의약품이 환자에게 판매되기 위해서는 신약후보물질의 발굴에서부터 동물을 대상으로 하는 비임상 시험, 인체를 대상으로 하는 임상시험, 시판승인이라는 각 단계를 모두 거쳐야 하며, 모든 단계에서 각 국가의 규제 당국이 제시하는 규정을 모두 준수해야 한다. 또한, 높은 기술 수준과 상용화를 위한 장기간의 개발 기간에 따른 진입 장벽이 존재하며, 글로벌 제약사들의 오리지널 제품의 효능증진 및 생산성 증진을 통한 시장 확대 전략, 인도 중국 등 시장경쟁자의 증가에 따른 시장 진입 장벽이 존재한다.

IV. 재무분석

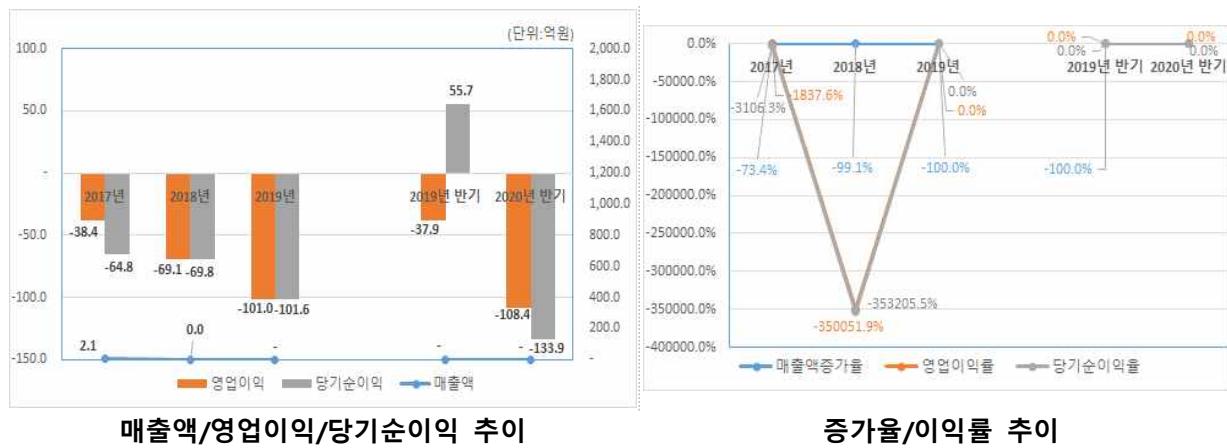
연구 중심의 항체치료제 전문 개발기업

동사는 2008년 한국생명공학연구원 창업프로그램을 통해 설립된 연구 중심의 항체치료제 전문 개발기업으로 의약품을 연구 개발하여 국내외 제약사들에게 기술이전 및 공동개발에 대한 Licensing-out 계약을 체결하고 로열티를 수령함으로써 수익을 창출하고 있다. 설립 이후 기술이전을 한 바 있으며, 현재는 후속 파이프라인 개발에 매진하고 있다.

■ 최근 2개년 매출이 발생되지 않아 적자 지속

임상개발 단계의 신약을 보유하고 있으나 최근 2개년 기술이전 관련 수익은 발생되지 않아 연구개발비용 부담으로 대규모 적자가 지속되고 있다.

그림 15. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석 (2017년은 개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 16. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석 (2017년은 개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)



■ 최근 2개년 매출이 발생되지 않은 가운데 다수의 임상시험 및 연구개발 진행으로 연구개발비용이 증가하면서 손실폭 확대되는 추세

동사는 항암치료제 연구개발 업체로 2017년 완전인간 단일클론항체 TTAC0001을 이용한 바이오 항암제 개발 사업을 통한 기술이전으로 2억 원 가량의 매출이 발생하였으나, 이 후 2018년, 2019년 매출은 전무하다.

2017년 매출이 2억 원에 불과한 가운데 연구개발비 24억을 비롯한 무형자산손상차손 22억 인식 등으로 65억 원의 순손실을 나타내었다. 2018년은 용역매출이 0.02억으로 미미한 가운데 연구개발비 26억 원, 지급수수료 23억 등의 영업비용 부담으로 70억 원의 순손실을 보이며 대규모 순손실을 지속하였다.

2019년은 매출이 전혀 발생되지 않은 가운데 다수의 임상시험 및 연구개발 진행으로 연구개발비가 73억 원으로 급증하였고, 전환사채 발행에 따른 이자비용 발생 등으로 102억 원의 순손실을 나타내며 손실폭이 확대되었다.

■ 2020년 상반기 매출 미시현, 손실폭 확대

2020년 상반기에도 매출은 발생되지 않은 가운데 임상진행 등으로 연구개발비용이 더욱 증가하고 지급수수료가 증가하면서 134억 원의 순손실을 나타내 손실폭은 더욱 확대되었다.

주요 재무안정성 지표는 2020년 상반기 연결기준 부채비율 184.8%, 자기자본비율 35.1%, 유동비율 134.1%를 기록하였으며, 순손실로 인해 결손금이 확대되고 전환사채 조달 등으로 부채규모가 확대됨에 따라 재무안정성 지표가 저하되고 있다.

■ 영업활동, 투자활동 자금 부족으로 재무활동을 통해 자금 운용

동사는 2019년 순손실로 인해 영업활동현금흐름 또한 부족 상태가 지속되는 가운데 장단기금 융상품 취득 등의 투자활동 자금 유출로 인해 전환사채 발행의 재무활동 현금 유입으로 자금 을 운용하며 전반적인 자금흐름이 미흡한 상태이다.

그림 17. 동사 현금흐름의 변화 (2017년은 개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019) 반기보고서(2020)



V. 주요 변동사항 및 향후 전망

올린베시맙과 키트루다 병용투여 치료제에 대한 임상 중간의 긍정적 결과와 다양한 파이프라인의 연구개발 진척

파멥신은 임상 단계의 파이프라인 1개와 비임상 단계의 파이프라인 3개를 보유하고 있으며 이들 파이프라인의 긍정적 임상 결과를 취득하는 등 연구개발의 진척이 이루어지면서 기술수출에 대한 기대가 높아지고 있다.

■ 삼성바이오로직스와 PMC-403 위탁개발생산 계약 체결

파멥신은 삼성바이오로직스와 질환성 신생혈관 치료용 후보물질 ‘PMC-403’의 위탁개발생산 계약을 2020년 6월 체결하였다. 이번 계약으로 삼성바이오로직스로부터 세포주 개발과 공정개발, 임상 시료 생산 및 임상시험계획 제출 지원 등 PMC-403의 위탁개발생산 전 과정에 대한 서비스를 제공 받는다. PMC-403은 망가진 혈관을 정상화시키는 기전이 있어 다양한 적응증 치료에 쓰일 수 있는 것이 장점이다. 노인성 황반변성, 당뇨망막병증, 녹내장 등 안구질환 외에도 코로나 19의 주요 합병증인 급성호흡곤란증후군, 급성폐손상, 당뇨병성 족부 질환, 출혈성 쇼크 등의 치료제로 개발할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

동사는 현재 안구질환을 적응증으로 하는 글로벌 임상 1상을 2022년에 진행할 예정이다. 또한, 미국 국립보건원(NIH) 산하기관인 미국 알레르기 전염병 연구소와 PMC-403에 대한 공동 연구 협약을 8월 체결하고 모세 혈관 누출 증후군에 대한 치료제로 비임상 시험을 진행할 예정이다. 비록 개발 초기이지만 다양한 질환에 대한 PMC-403의 가능성을 해외 전문가들에게 인정받고 있다.

■ 미국 자회사 윈칼 바이오파 설립으로 성장 동력 확보

동사는 6월 미국 자회사 윈칼 바이오파(WINCAL BioPharm)과 라이선스 계약을 체결했다. 윈칼 바이오파는 동사가 100% 출자해 2020년 1월 미국 남부 샌프란시스코에 설립한 현지 법인이다. 윈칼 바이오파는 이번 계약을 통해 동사의 신약후보물질을 사용해 동사와 중복되지 않는 영역에서 제약 제품을 연구, 개발, 제조 및 상용화할 예정이다. 동사의 신생혈관 관련 신약후보물질은 비종양 혈관질환의 치료제로의 확장 가능성이 매우 크다. 그럼에도 불구하고 국내에선 연구인력의 부족으로 이를 추진하기 어려웠다. 이번 계약으로 미국의 우수한 R&D 인력을 활용할 수 있게 됨으로써 보다 빠른 시일 내 신약후보물질의 잠재적 가치를 현실화시킬 수 있을 것으로 기대된다.



원칼 바이오파은 창립 멤버이자 최고과학책임자(Chief Science Officer)인 이태원 박사가 주도해 이끌어가고 있다. 이태원 박사는 20년 이상의 신약개발 경험을 가지고 있으며, 다국적 제약회사인 암젠(Amgen)에서 당뇨병 및 심부전 증상의 약물 발견을 위한 프로그램의 리더이자 수석 연구원을 지냈다. 원칼 바이오파의 연구인력은 암젠에서 이태원박사와 같이 혈관질환 치료제를 개발했던 연구원들로 구성되어 있다. 풍부한 약물 발견 경험을 가진 원칼 바이오파의 R&D 팀은 황반변성, 당뇨병성 망막병증 · 황반부종 등의 안과질환과 급성폐손상 및 급성호흡곤란증후군 등의 폐질환, 그리고 흉부 대동맥 동맥류 및 복부 대동맥 동맥류 등의 혈관질환을 앓는 환자들을 위한 새로운 치료법을 개발하는데 전념하고 있다.

■ 올린베시맙-키트루다 1b상 중간결과에서 높은 유효성 데이터 발표

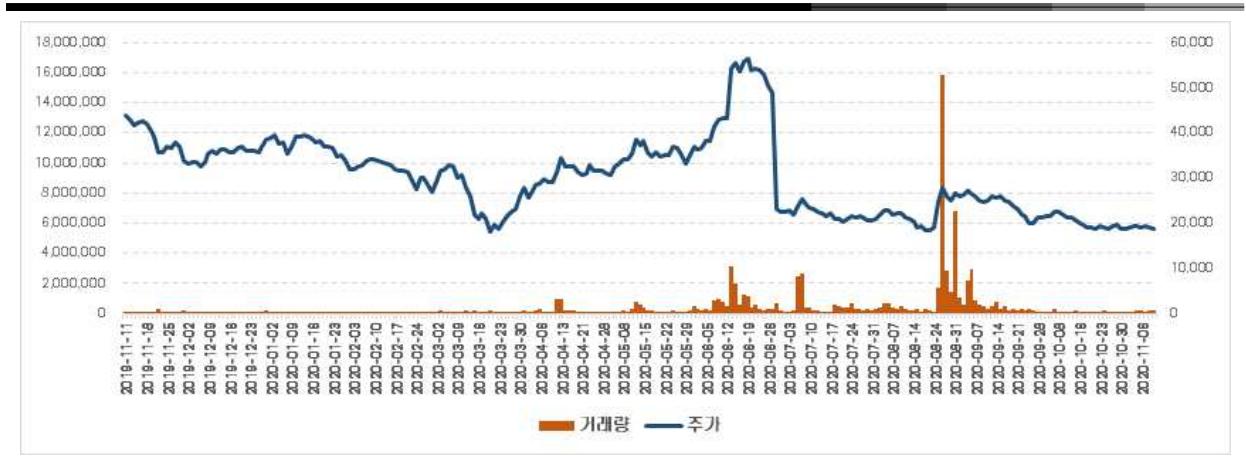
올린베시맙과 키트루다 병용요법에 대한 2 건의 글로벌 임상 1b 상은 각각 재발성교모세포종 환자와 전이성 삼중음성유방암 환자를 대상으로 진행됐다. 1차 평가변수는 약물제한독성과 안전성이었으며 추가로 확인한 유효성 평가변수로는 질병조절율, 전체 생존기간, 무진행 생존기간 등을 관찰하였다. 중간결과 안정성 평가에서 올린베시맙과 키트루다 병용요법은 재발성교모세포종과 전이성 삼중음성유방암 임상 모두에서 피로감, 발진, 모세혈관종 등의 부작용이 1–2 등급의 경미한 수준으로 관찰되었다. 또한, 안전성과 약물 용량 결정에 부정적 영향을 주는 요소인 용량제한 독성 역시 관찰되지 않아 병용요법의 안전성을 확인하였다.

특히, 전이성 삼중음성유방암을 대상으로 한 임상은 안전성뿐만 아니라 올린베시맙과 키트루다의 시너지를 엿볼 수 있는 유효성 데이터에서 주목할 만한 결과가 관찰되었다. 고용량 투여요법에서 50%의 환자에서 종양이 30% 이상 줄었고 종양의 성장이 멈춘 환자도 17% 관찰되어 임상 2 상에 대한 기대를 높였다. 전이성 삼중음성유방암은 유방암 중 가장 예후가 나쁘고 치료법이 제한적이며, 키트루다 단독요법 임상 역시 이 질환에 치료 효과가 관찰되지 않았다는 점에서 이번 올린베시맙-키트루다 병용 임상 1b 상 중간결과는 유방암 분야에서 매우 중요한 의미를 가진다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
<ul style="list-style-type: none"> • 최근 6개월 간 발간 보고서 없음 			

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.11.)