

선바이오

KONEX [067370]

2020.11.00.

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

“폐길레이션 전문 바이오기업으로 성장”

(주)NICE 디앤비 노옥정 전문위원

konex@nicednb.com

기업정보(2020-11-06 기준)

대표자	노광
설립일자	1997-06-10
상장일자	2016-01-22
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	생체적합고분자 유도체

시세정보(2020-11-06 기준)

현재주가	14,700 원
액면가	500 원
시가총액	1,128 억원
총 발행주식수	7,670,540 주
52주 최고주가	22,750 원
최저주가	8,600 원
외국인지분율	-
주요주주	
노광 및 특수관계인 31 인	37.63%

■ 폐길레이션 기술로 바이오시밀러 및 의료기기 개발

선바이오(이하 동사)는 PEG 유도체를 활용한 폐길레이션 기술로 바이오시밀러 및 의료기기 사업에 주력하고 있다. 바이오시밀러 제품 펠그라즈는 호중구감소증 치료제인 PEG-필그라스티움(filgrastim)의 바이오시밀러로 유럽, 캐나다, 호주에서 판매되고 있고, 미국 시장 진출을 위해 FDA에서 심사 중이다. MucoPEG는 구강건조증 환자의 손상된 구강점막세포 치료를 위해 개발된 제품으로, 의료기기로 FDA 승인 받아 미국 시장에서 제품출시가 가능해졌다. 동사는 내년 미국 내 제품판매를 예상하고 준비 중이다.

■ 특허만으로 인한 바이오시밀러 시장 경쟁 심화

동사 펠그라즈 제품의 오리지널 바이오의약품은 미국과 유럽에서 이미 특허만료된 암젠에서 개발한 뉴라스타이다. 펠그라즈는 유럽 시장에서 뉴라스타와 함께 6개의 바이오시밀러와 경쟁 중이다. 또한, 동사가 승인을 기다리고 있는 미국에서도 이미 3개의 경쟁제품이 출시되어 있다. 전 세계 의약품 시장은 오리지널 바이오의약품 특허만료로 바이오시밀러 개발을 위한 경쟁이 가속화되고 있다.

■ 미국 FDA 승인 연기로 제품출시 지연

PEG 유도체 제품수출은 최근 3년 동사의 매출을 견인하며 외형성장을 이루었으나, 코로나19로 인해 2020년 상반기 전년동기 대비 PEG 유도체 제품수출은 감소하였다. 코로나19 팬데믹은 국가간 교류를 제한했고, 전 세계 규제 및 관련 산업의 초점을 코로나19를 위한 백신 및 치료제 개발로 전향시키는 계기가 되었다. 이로 인해 동사가 연내 출시를 기대했던 PEG-필그라스티움의 바이오시밀러에 대한 미국 FDA 승인이 무기한 연기되었다.

결산기	매출액 (백만원)	증감 (%)	영업이익 (백만원)	이익률 (%)	순이익 (백만원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017A	2,119.4	86.2%	-1,558.5	-73.5%	-1,796.5	-84.8%	-	-	13.5	-235	707	-	17.9
2018A	4,174.5	97.0%	63.8	1.5%	-25.2	-0.6%	-	-	7.6	-3	731	-	31.5
2019A	5,771.8	38.3%	944.7	16.4%	741.0	12.8%	-	-	142.2	97	897	184.6	19.9

선바이오

KONEX [067370]

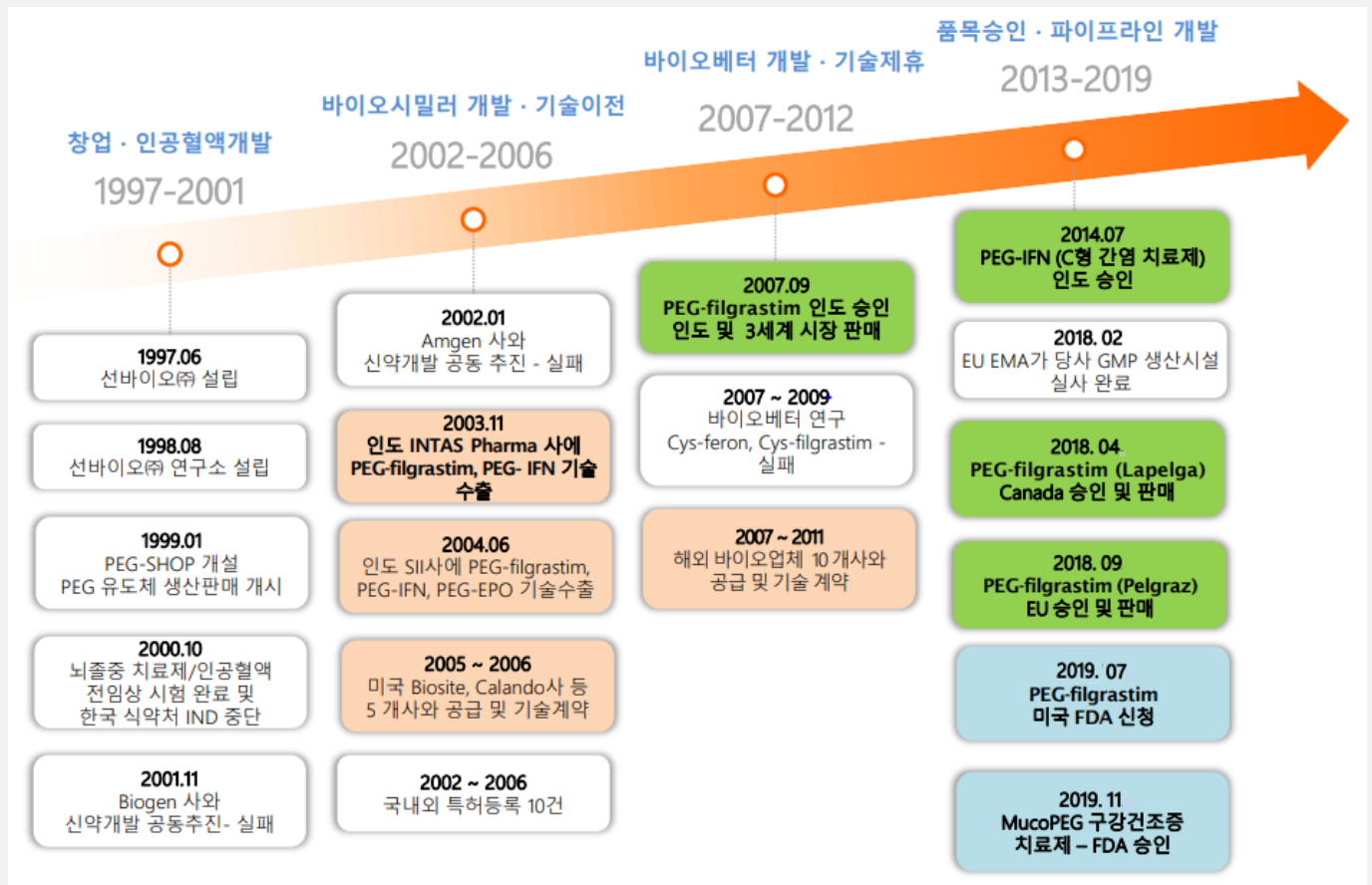
2020.11.00.

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

[기업개요]

동사는 생체적합성 고분자를 이용한 의약품 및 의료기기 제조를 목적으로 1997년 6월 10일 설립되어, 2016년 1월 22일 코넥스시장에 상장되었다. 동사는 생체적합성 고분자 물질인 폴리에틸렌글리콜(Polyethylene glycol, PEG)을 단백질 같은 타겟의 표면에 화학적 공유결합으로 접합시키는 기술인 페길레이션(PEGylation) 기술을 기반으로 바이오시밀러, 바이오신약, 의료기기 등을 개발하고 있다. 동사의 수익구조는 페길레이션을 활용한 바이오시밀러, 바이오신약 개발을 통한 기술이전 및 로열티 수익과, PEG 유도체 생산 및 합성을 통한 PEG 유도체 판매 수익으로 이루어져 있다. 주요 수익성 사업인 PEG 유도체 생산판매 사업은 1999년부터 시작되었고, 소량 다품종 사업으로서 해외 다수의 거래처를 확보하고 있으며, 대부분의 거래처는 신약, 의료기기, 성형 제품개발에 동사의 PEG 유도체를 원료로 사용하고 있다.

[주요 사업 및 연혁]



페길레이션 기술개발로 바이오시밀러, 의료기기 사업 성장 중

동사의 핵심기술인 페길레이션은 생체적합성 고분자 PEG를 의약품, 단백질 등의 타겟에 공유결합시켜 타겟의 약리적 효과를 향상시키는 기술이다. 단백질의약품의 경우 경구투여 시 단백질분해효소에 의한 분해로 치료효과가 반감되어 생체 이용률이 저하되고, 정맥 또는 피하지방으로 주사 시에는 신사구체 여과로 인해 소변으로 배출되어 약효가 빠르게 소멸되므로, 환자는 주사를 자주 맞아야 하는 번거로움을 겪는다. 또한, 체내로 유입된 단백질의약품을 면역원성으로 인지해 면역체계가 반응하여 약효가 저하된다. 페길레이션은 이와 같은 단백질의약품의 단점을 극복하고 체내 존재하는 암세포 같은 병원성 세포에 약물을 신속하게 운반할 수 있는 약물전달시스템의 주요한 기술이다. 분자량이 큰 고분자 물질인 PEG를 단백질 같은 타겟에 결합시킴으로 인해 타겟의 체내 잔존시간은 증가하게 된다. 또한, 인체에 무해한 생체적합성 PEG가 단백질을 감싸게 되어 항체가 인식하는 단백질 표면의 항원결정기를 가림으로써 면역반응이 억제되는데, 이는 환자에게 약물의 투여횟수 감소, 반복투여로 인한 부작용 감소 등 긍정적인 효과를 제공할 수 있다. 아울러, PEG의 구조적인 장벽 역할로 단백질분해효소의 접근을 막을 수 있어 타겟의 구조적 안정성을 유지할 수 있다. 동사의 페길레이션 기술은 바이오신약, 바이오시밀러, 의료기기, 진단기기 등에 적용하여 다양한 신제품 개발이 가능하다.

그림 1>> 동사의 페길레이션 기술



자료: 동사 IR 자료(2020.10)

동사의 PEG 유도체는 일반적인 PEG 고분자의 말단부분에 의약품, 단백질과 같은 타겟과 화학적 결합을 할 수 있도록 반응기를 합성하여 붙인 형태를 말한다. 동사는 20년 이상의 PEG 유도체 제조 기술력과 페길레이션 기술개발 노하우로 고품질, 고수율의 PEG 유도체를 생산할 수 있고, 신규한 PEG 유도체 개발 및 생산, 타겟에 적합한 페길레이션 기술개발 및 생산 최적화, 제형 완성까지 자체 전 공정 수행이 가능하다. 이를 기반으로 동사는 페길레이션 기술개발, 제형의 완성, 특허등록에 힘쓰고, 임상 등 제품까지의 개발은 제휴업체를 통해 완성하는 기술이전 라이선싱 전략으로 비용의 효율화와 전문성의 극대화를 추구하며 사업을 영위 중이다. 동사의 사업분야는 바이오시밀러, 바이오신약, 의료기기 및 PEG 유도체 사업으로 나뉘며, 바이오시밀러와 의료기기 분야는 향후 동사 매출성장에 기여할 것으로 기대된다.

표 1>> 동사 사업분야별 제품개발 현황

사업부문	파이프라인	용도	제품명	개발현황						판매국
				제형	비임상	임상	허가신청 및 리뷰	승인	판매	
바이오 시밀러	PEG-filgrastim	호중구감소증 치료제	뉴페그(Neupeg)							인도
			라펠가(Lapelga)							캐나다, 호주
			펠그라즈(Pelgraz)							유럽
										미국
	PEG-EPO	신부전증 빈혈 치료제								
	PEG-uricase	통풍 치료제								
의료기기	MucoPEG	구강건조증 치료제								
	SynoGel	연골활액충진제								
바이오신약	PEG-hemoglobin SB1	인공혈액								
	PEG-hemoglobin SB7	뇌졸중응급처치제								
PEG 유도체	PEG 유도체 생산판매									

자료: 동사 IR 자료(2020.10), NICE디앤비 재구성

바이오시밀러 펠그라즈, 유럽 시장에 이어 미국 시장 진출을 위한 FDA 심사 중

바이오시밀러(Biosimilar)는 특허가 만료된 바이오신약 즉, 오리지널 바이오의약품을 모방해 만든 약으로 정의된다. 바이오시밀러는 기존 오리지널 바이오의약품의 기술을 이용하나, 세포배양공정, 세포주의 종류 등에 따라 변형이 일어날 가능성이 높아 오리지널 바이오의약품과 동일한 제품은 될 수 없어 비슷하다는 의미에서 시밀러(Similar)라는 표현을 사용한다. 바이오시밀러는 1상 안전성 평가, 3상 대규모 유효성 검증 등 기존 오리지널 바이오의약품과 유사한 임상시험을 실시하여 허가기관으로부터 오리지널 의약품과의 비임상, 임상적 비교동등성을 인정받아야 한다.

동사의 대표적인 바이오시밀러인 PEG-펠그라스티움은 항암치료 시 사용되는 호중구감소증 치료제로, 오리지널 바이오의약품은 2002년에 허가취득한 미국 암젠(Amgen)의 뉴라스타(Neulasta)이다. 뉴라스타의 특허만료는 미국에서는 2015년 10월, 유럽에서는 2017년 8월이었다. 호중구감소증은 백혈구의 한 종류로 감염균에 대해 식균작용을 하는 호중구의 수가 비정상적으로 감소한 상태의 질환으로, 빈혈, 골수 이상, 항암 및 방사선치료, 백혈병, 바이러스 감염 등이 원인이 되고, 특히 항암치료의 대표적인 부작용으로 발견 즉시 치료하지 않으면 암환자의 생명이 위험해 질 수 있다. 동사는 PEG-펠그라스티움의 제조 관련 기술을 2003년 인도 인타스(Intas Pharmaceuticals)에 기술이전하여 2007년 인도에서 제품명 뉴페그(Neupeg)로 승인받았다. 인타스는 미국 및 유럽 선진시장에 진출하기 위해 캐나다의 아포텍스(Apotex)와 제휴를 맺고, 2014년 중반 유럽과 미국에서 임상시험을 완료한 후 2018년 4월 제품명 라펠가(Lapelga)로 캐나다(아포텍스 제조, 아포바이오로지스(Apobiologix) 판매)에서, 동년 9월 제품명 펠그라즈(Pelgraz)로 유럽(인타스 제조, 어코드 헬스케어(Accord Healthcare) 판매)에서 PEG-펠그라스티움의 바이오시밀러 승인을 획득하였다. 또한, 동사는 2019년 7월에 라펠가에 대한 미국 FDA 품목허가 신청을 완료하고, 현재 그 결과를 기다리고 있다.

호중구감소증 치료제 중 펠그라스티를 기반으로 한 제품이 가장 큰 시장을 형성하며, 전체 위험도가 높은 화학요법 환자들을 대상으로 펠그라스티의 예방 치료법이 권고되어, 펠그라스티 시장은 더욱 성장할 것으로 예측된다. 동사의 제품 펠그라즈는 2018년 10월 독일을 시작으로 영국 포함 유럽 전역에 출시되어 판매 중이다. 항암치료 사이클당 한번씩 투여하게 되는 펠그라즈는 백혈구 생성을 촉진하는 효과가 있으며, 이로 인해 호중구의 증감에 대해 환자를 빈번히 모니터링하는 의사의 수고와 매일 투약을 해야 하는 환자의 번거로움을 줄여준다.

그림 2>> 독일 판매 시작한 펠그라즈 제품



자료: 동사 IR 자료(2020.10)

의료기기 MucoPEG, 미국 FDA 승인 후 2021 년 제품판매 기대

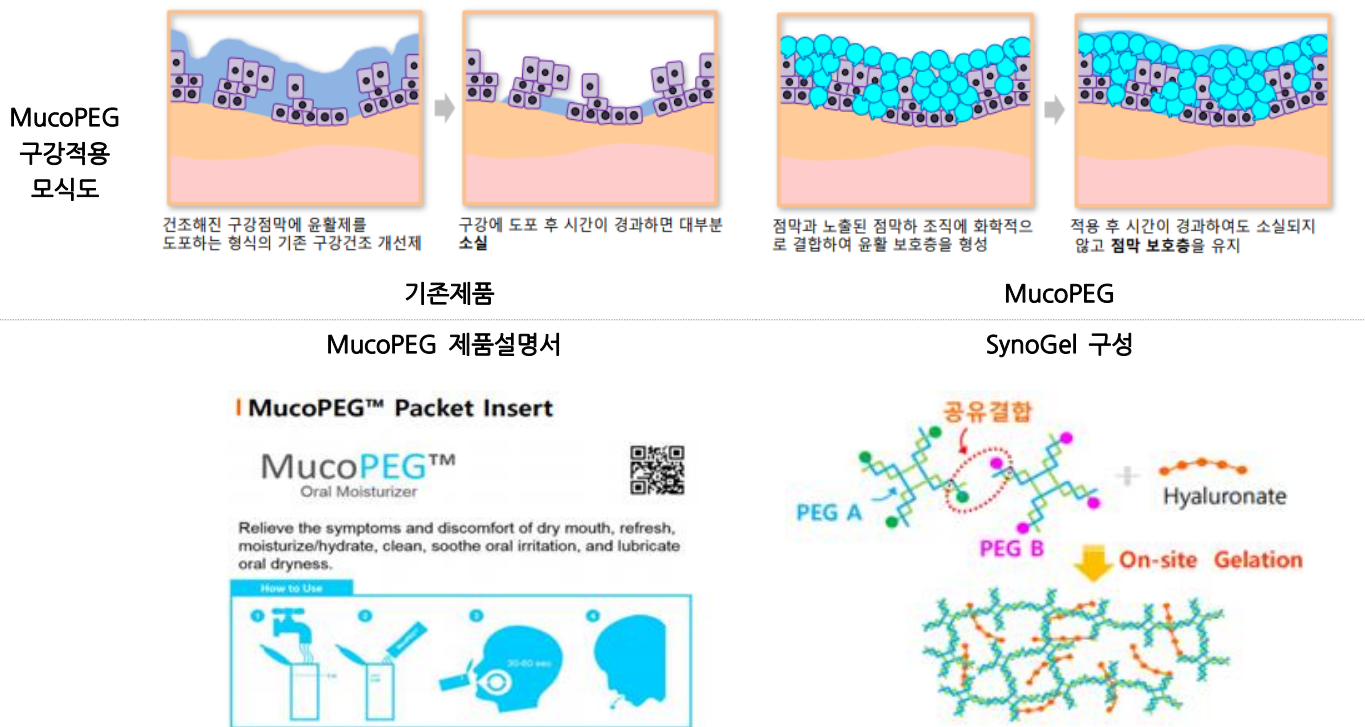
구강건조증은 질환이라기보다 임상증상에 가까운데, 타액의 분비량이 감소되어 구강점막이 건조해지거나 항암치료 시 수반되는 부작용으로 점막이 파괴되어 발생하는 증상으로, 타액 분비량이 감소되는 노년층이나 항암치료환자에게서 많이 나타난다. 보습효과가 단시간 유지되는 기존 제품의 단점을 보완하기 위해, 일시적인 구강건조증 완화제품이 아닌 손상된 점막에 자극 없이 장시간 보습을 유지하고, 구강 내 세균 증식을 억제할 수 있는 제품개발이 필요하다. MucoPEG는 동사의 페길레이션 기술을 구강건조증 환자의 구강점막에 적용한 치료제로, 흡수성과 보습성을 갖는 무독성의 생체고분자 PEG가 구강점막의 아민기와 공유결합을 통해 손상된 구강점막세포를 코팅함으로써 장시간 점막을 보호할 수 있다.

MucoPEG는 미국 비임상전문 GLP 인증업체에서 생체적합성 안전성 시험을 완료하고, 2019년 11월 미국 FDA 승인을 취득한 의료기기(3등급)이다. 동사는 미국 내 구강건조증 환자를 대상으로 기존 제품인 글락소스미스클라인(GSK)의 바이오텐(Biotene)과 MucoPEG의 비교우위 확인을 위한 허가 후 임상시험(Post-approval clinical trial)이 2020년 11월에 계획되어 있다고 홈페이지를 통해 공시하였다. 동 임상시험을 통해 기존 제품 대비 우수한 효능이 입증되면, 임상시험결과는 MucoPEG의 효과적인 마케팅 자료로 활용될 수 있고, 나아가 미국 또는 글로벌 회사로의 기술이전에도 유리하게 작용할 것이다. 동사의 IR 자료(2020.10)에 따르면, MucoPEG는 2021년초 미국 내 판매가 가능할 것으로 예상되어, 현재 동사는 판매를 위한 미국 내 파트너사를 물색 중이다.

동사가 개발중인 또 다른 의료기기인 연골활액 촉진제 SynoGel은 아민기를 갖는 PEG 유도체(PEG A)와 아민기와 반응하여 펩타이드 결합을 형성할 수 있는 반응기를 갖는 PEG 유도체(PEG B)로 이루어진 하이드로젤이다. 하이드로젤은 생체조직과 유사하여 생체 내에서 주위의 세포나 조직들과 마찰로 인한 자극을 줄일 수 있다. 여기에 반감기가 높은 히알루론산을 포함한 SynoGel은 관절에 1회 투여 시 분해되지 않고 생체 내에서 장시간 지속되어 진통효과와 연골 보호효과가 있다. 또한,

기존제품은 점성이 높아 주사 시 심한 통증을 야기하나, SynoGel은 점성이 물처럼 낮아 주사가 용이하고 통증이 없으며, 두 종류의 PEG 유도체가 반응하여 주사 후 점탄성이 우수한 하이드로젤을 형성한다. 동사 기업현황보고서에 따르면, 동사는 SynoGel의 원료 PEG 유도체에 방사성 동위원소를 부착한 후 반감기측정을 완료하였고, 비임상시험-생체적합성 시험을 해외 CRO 업체와 진행하여 일부 항목의 시험을 완료하였다.

그림 3>> 동사 의료기기 MucoPEG 및 SynoGel



자료: 동사 IR 자료(2020.10), NICE디앤비 재구성

바이오신약, 산소운반체인 인공혈액과 뇌졸중 응급처치제 비임상시험 진행 중

동사가 개발 중에 있는 바이오신약은 인공혈액과 뇌졸중 응급처치제이다. 인공혈액은 대체혈액이라고도 하는데 수술 시 수혈을 대체하거나, 출혈이 심한 구급환자 이송 시 혈액형과 무관하게 주사해서 골든아워 동안 출혈로 인한 손상을 예방할 수 있다. 뇌졸중은 뇌혈류 이상으로 뇌로 공급되는 산소의 양이 급격히 감소하여 뇌세포가 사멸하는 질환으로, 단시간 내 뇌세포에 산소를 공급할 수 있는 응급처치가 필요하다. 동사의 바이오신약 개발목표는 폐질레이션 기술을 헤모글로빈(Hemoglobin)에 적용하여 거대분자 적혈구와는 달리 분자수준의 산소운반체를 개발하는 것으로, 적혈구가 갈 수 없는 곳까지 산소를 운반하는 것을 목표로 한다. 동사는 현재 인공혈액과 뇌졸중 응급처치제 개발을 위한 비임상시험을 진행 중이다.

PEG 유도체 사업, 의약품 및 의료기기 사업 뒷받침

동사는 친수성 고분자 물질인 PEG 말단부분에 의약품, 단백질 등과 화학적으로 결합할 수 있는 아민(Amine), 말레이미드(Maleimide) 같은 반응기를 합성하여 붙인 다양한 종류의, 다양한 분자량을 갖는 PEG 유도체를 생산하고 있다. PEG 유도체는 물과의 친화력이 낮은 의약품과 단백질의 수용성 향상에 활용될 수 있고 의약품의 체내 반감기 증가 및 면역원성 조절에 효과적이다.

이로 인해 PEG 유도체는 신약 및 바이오시밀러 같은 의약품 분야, 의료용 봉합제 및 성형 필러 같은 의료용 제품, PEG 유도체의 결합기술을 이용한 바이오칩 및 ELISA 와 같은 진단기기 등 다양한 분야에서 사용되고 있다. 동사는 PEG 유도체 개발 및 생산에 대한 국내외 다수의 특허를 보유하고 있고, 최근에는 '3 차 알콕시 폴리에틸렌글리콜 및 이의 유도체'에 대한 미국 특허권을 취득하여, 향후 다양한 신규 PEG 의약품 및 의료기기 개발에 활용할 계획임을 홈페이지를 통해 공시하였다. 동사의 주요 수익사업인 PEG 유도체 사업은 바이오시밀러, 바이오신약, 의료기기 사업과 긴밀하게

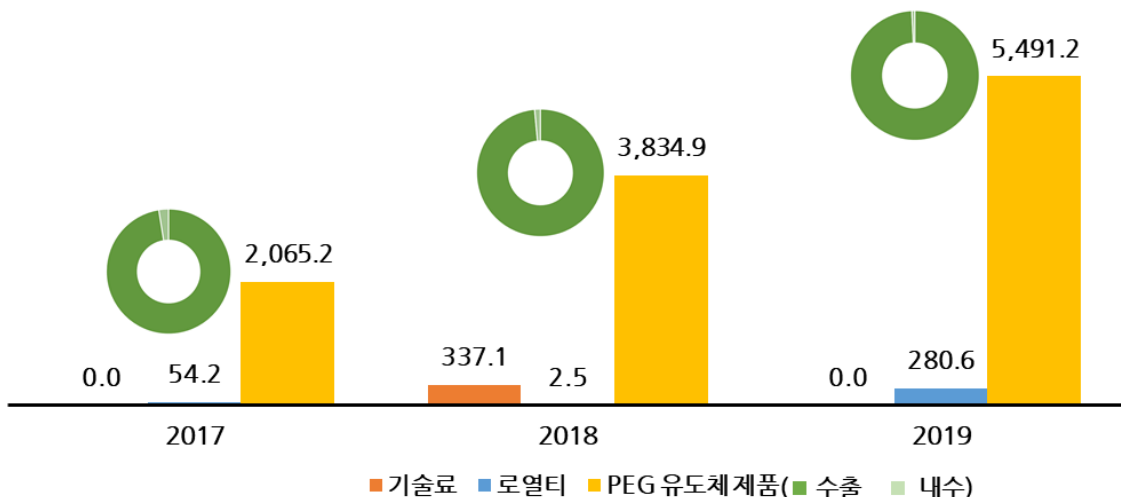
연결되어 있다. P1PAL-20($\text{CH}_3-(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{O}-\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{C}(=\text{O})\text{H}$)은 인도 인타스에서 호중구감소증 치료제 펠그라즈, 라펠가 제품원료로 사용되는 PEG 유도체로 동사의 최근 3 년간 매출비중이 가장 높은 품목이다. 동사 기업현황보고서에 따르면, 동사는 향후 PEG-펠그라스팀 기반 호중구감소증 치료제의 미국 FDA 승인을 예상하며 동제품의 대량생산을 위해 GMP 시설구축에 투자하고 있는 것으로 확인된다.

PEG 유도체 제품 수출이 동사 매출 견인

동사의 최근 3 년간 매출액은 꾸준히 증가하고 있고, 대부분의 매출은 PEG 유도체 제품매출이며, 제조된 PEG 유도체는 인도, 미국 등으로 대부분 수출되고 있다. 로열티 매출은 2019 년 280.6 백만원으로 2018 년 2.5 백만원 대비 큰 폭으로 상승하였다. 기술료 매출은 특별한 조건이 달성될 경우 발생하게 되는데, 2018 년 펠그라즈, 라펠가 판매승인 획득에 대한 기술료 수입이다. 동사 기업현황보고서에 따르면, 동사는 향후 미국에서도 동 제품에 대한 판매승인을 획득하면 마일스톤 기술료 수령과 미국 내 판매개시로 인해 원재료인 PEG 유도체 제품매출을 비롯하여 로열티 매출액도 증가할 것으로 예상된다. 아울러, MucoPEG 가 미국 시장에 안정적으로 진입하게 되면, 동사 매출 및 수익성 증가에 긍정적으로 작용할 것이다. 다만, 2020 년 상반기 매출 실적이 전년동기 2,187 백만원 대비 28.9% 감소한 1,556 백만원에 그쳤다. 동사는 홈페이지를 통해 코로나 19 사태로 인해 동사의 주요 수출국인 인도의 락다운(봉쇄령) 조치에 따라 올해 3 월부터 5 월까지 3 개월간 수출이 중단되었음을 공시한 바 있으며, 상반기 동사의 매출감소는 이에 따른 실적감소로 추정된다.

그림 4>> 동사의 최근 3 년 매출 현황

(단위: 백만원)



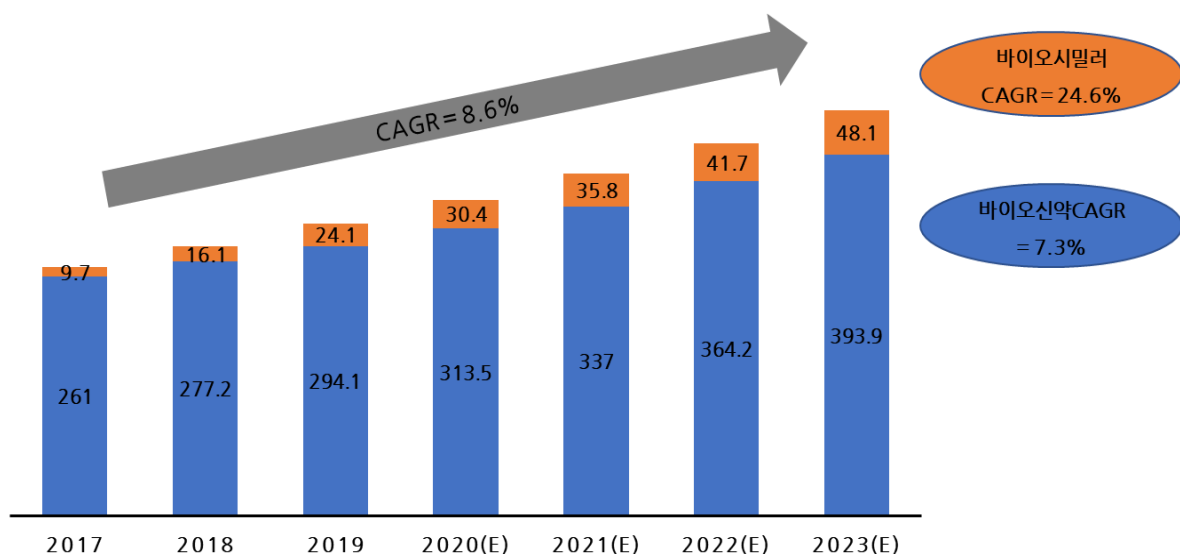
자료: 동사 기업현황보고서(2020.08), NICE디앤비 재구성

글로벌 바이오시밀러 시장, 높은 성장률로 바이오의약품 시장 성장촉진

바이오의약품은 바이오신약과 바이오시밀러로 나뉘며, 바이오시밀러는 특허가 만료된 바이오신약의 효능, 안전성 및 품질과 비슷한 특성을 지닌 동등생물의약품으로, 기존 바이오신약에 비해 저렴한 가격으로 판매되는 것이 특징이다. Frost & Sullivan 2019 년 보고서에 따르면, 글로벌 바이오의약품 시장은 2017 년 2,706 억달러(약 306 조원)에서 연평균 8.6% 성장하여 2023 년 4,420 억달러(약 500 조원) 규모에 달할 것으로 전망된다. 글로벌 바이오의약품 시장 대부분을 차지하는 바이오신약 시장은 2017 년 2,610 억달러(약 290 조원)에서 연평균 7.3% 성장하여 2023 년 3,939 억달러(약 437 조원) 규모로 확대될 전망이다. 휴미라(Humira), 엔브렐(Enbrel), 키트루다(Keytruda), 아일리아(Eylea) 및 허셉틴(Herceptin)은 현재 바이오신약 시장을 점유하고 있는 상위 5 개 블록버스터급 의약품이다. 한편, 글로벌 바이오시밀러 시장은 2017 년 97 억달러(약 11 조원)에서 연평균 24.6% 성장하여 2023 년 481 억달러(약 54 조원) 규모에 달할 전망으로, 전체 바이오의약품 시장에서의 점유율은 낮으나 높은 성장률로 시장 성장을 촉진할 것으로 예상된다. 글로벌 바이오시밀러 시장은 블록버스터 바이오의약품의 특허만료와 함께 아시아-태평양(APAC) 시장에서의 소비자 의료비용부담을 줄이기 위한 바이오시밀러 사용 촉진에 따라 큰 성장률을 보이고 있다. 아시아-태평양 시장은 미국과 유럽을 능가하는 임상시험 환경을 갖추고 있으며 특히, 한국, 인도 및 중국이 바이오시밀러 임상시험을 주도하고 있다.

그림 5>> 글로벌 바이오의약품 시장전망

(단위: 십억달러)



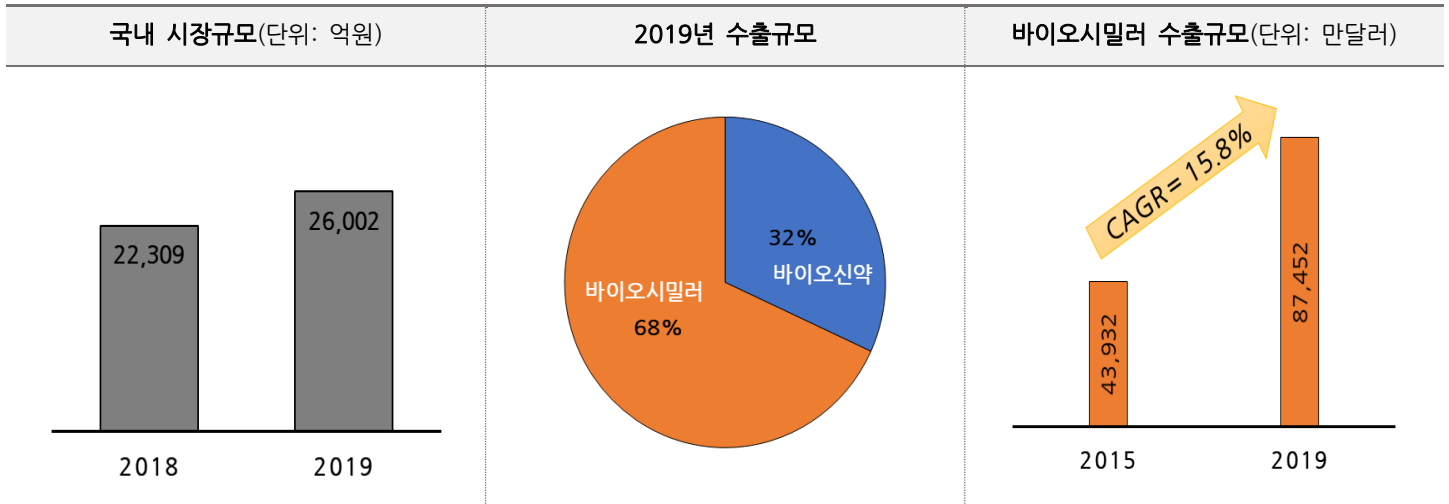
자료: Frost & Sullivan(2019), 생명공학정책연구센터(2019.03), NICE디앤비 재구성

국내 시장, 바이오시밀러 중심으로 바이오의약품 수출 확대 중

식품의약품안전처 보도자료(2020.08)에 따르면, 2019년 국내 바이오의약품 시장규모는 2조 6,002억원으로, 2018년 2조 2,309억원 대비 16.6% 증가하였다. 바이오의약품 수출액은 12억 8,318만달러로 이 중 7억 1,419만달러(전체의 55.7%)가 유럽으로 수출되었으며, 아시아 2억 949만달러, 중남미 1억 9,326만달러로 2018년 대비 각각 35%, 49.1% 증가한 것으로 나타나 큰 폭의 수출증가를 보였다. 바이오의약품 수출제품의 대부분은 바이오시밀러로 8억 7,452만달러를 기록하며 전체 바이오의약품 수출액의 68%를 차지하였다. 바이오시밀러 수출액은 2015년 4억

3,932만달러에서 2019년 8억 7,452만달러로 최근 5년 연평균 18.8% 성장하였다. 이는 2015년 1개사 1종에서 2019년 3개사 5종 즉, 셀트리온의 램시마(레미케이드 바이오시밀러), 트록시마(리툭산 바이오시밀러), 허썬마(허셉틴 바이오시밀러), 엘지화학의 유셉트(엔브렐 바이오시밀러), 종근당의 네스벨(네스프 바이오시밀러)의 수출 확대에 따른 성장이라 볼 수 있다.

그림 6>> 국내 바이오의약품 시장 현황



자료: 식품의약품안전처 보도자료(2020.08), NICE디앤비 재구성

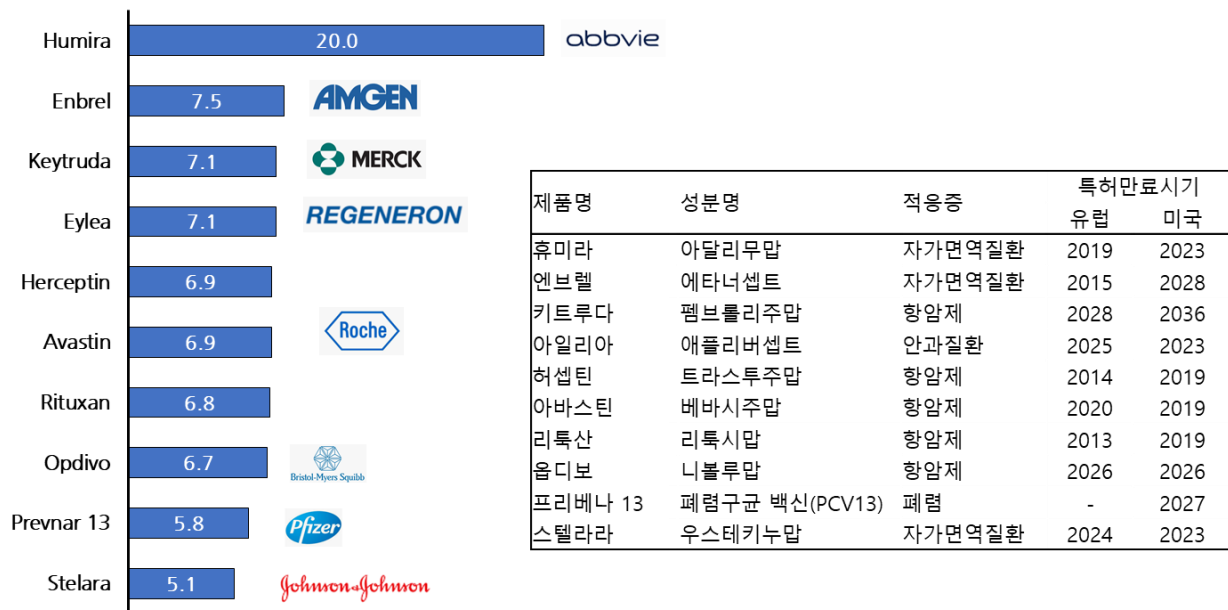
국내 바이오시밀러 시장은 시장형성 초기부터 기업의 적극적인 참여로 큰 폭의 성장세를 보이고 있으며, 특히 국내 생산량의 대부분을 수요가 많은 미국, 유럽 등으로 수출하고 있다. 바이오시밀러는 인간의 생명과 관련된 의약품이기에 제품의 개발에서 임상시험, 인허가, 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 정부가 엄격히 규제하고 있으나, 낮은 약가 책정, 의료보험 적용 확대 등으로 오리지널 바이오의약품과 동일치료에 있어 경제적 효율성을 제공할 수 있고 저분자 합성의약품과 가격경쟁이 가능해 지속적으로 성장할 전망이다. 다만, 많은 바이오·제약기업들의 시장참여로 바이오시밀러 시장은 경쟁이 심화될 것으로 예상되며, 기존 오리지널 바이오의약품의 약가 인하로 인해 가격경쟁력 확보가 요구되고 있다.

전 세계 의약품 시장, 오리지널 바이오의약품 특허만료로 바이오시밀러 제품개발의 경쟁 가속화

바이오·제약기업들은 블록버스터 바이오의약품의 미국, 유럽 특허가 잇따라 만료되거나 만료될 예정으로 수십조원대 큰 시장이 열릴 것으로 기대하고 있다. 특허가 만료된 주요 오리지널 바이오의약품은 휴미라, 허셉틴, 아바스틴, 리툭산 4종으로 매출 기준 전 세계 상위 10위권 내에 포함되는 블록버스터 의약품으로 바이오시밀러 같은 다른 치료법으로 대체되고 있다. 바이오시밀러 가격은 기존 오리지널 바이오의약품과 비교해 절반 수준으로 가격경쟁력이 높고, 소비자들의 의약품 접근성 확대로 결국 전체 시장규모는 커질 전망이다. 따라서, 바이오시밀러 개발사는 특허만료에 맞춰 신속하게 바이오시밀러를 출시해서 시장을 선점하는 것이 관건이다.

그림 7>> 글로벌 바이오신약 상위 10 위 제품(2018 년)

(단위: 십억달러)



자료: Frost & Sullivan(2019), 생명공학정책연구센터(2019.03), NICE디앤비 재구성

동사의 펄그라즈 제품은 유럽에서 2018 년 승인 받은 최초의 PEG-펄그라스티미의 바이오시밀러였으나, 그 후 6 개의 제품이 추가로 승인 받아 현재 유럽 시장에는 7 개의 PEG-펄그라스티미의 바이오시밀러가 오리지널 바이오의약품과 함께 경쟁 중이다. 또한, 동사가 승인을 기다리고 있는 미국 시장에서는 현재 3 개의 PEG-펄그라스티미의 바이오시밀러가 승인을 받았다. 제네릭 및 바이오시밀러 전문지 GaBI 발표 웹페이지(2020.10)에 따르면, 승인 받은 제품 이외 연구개발 중인 PEG-펄그라스티미의 바이오시밀러로 국내 기업 종근당의 CKD-12101 이 비임상시험 중인 것으로 확인된다. 한편, 동 웹페이지에 따르면, 기존 오리지널 바이오의약품인 암젠의 뉴라스타는 2002 년 1 월 미국 FDA, 2002 년 8 월 유럽 EMA 의 승인을 받았고, 바이오시밀러 의약품이 시장에 출현하기 이전인 2016 년에는 47 억달러의 매출실적을 기록하였다.

표 2>> 주요 국가별 PEG-펄그라스티미 바이오시밀러의 허가제품 현황

오리지널의약품		바이오시밀러					
성분명	제품명	제품명	개발사	허가연도			
				미국	유럽	일본	한국
Pegfilgrastim	Neulasta	Fulphila	Mylan	2018	2018	-	-
		Pelmeg	Mundipharma Biologics S.L.	-	2018	-	-
		Ziextenzo	Sandoz	2019	2018	-	-
		Udenyca	Coherus Biosciences	2018	2018	-	-
		Pelgraz	Accord Healthcare	-	2018	-	-
		Grasustek	Juta Pharma	-	2019	-	-
		Cegfila(previously Pegfilgrastim Mundipharma)	Mundipharma Biologics S.L.	-	2019	-	-

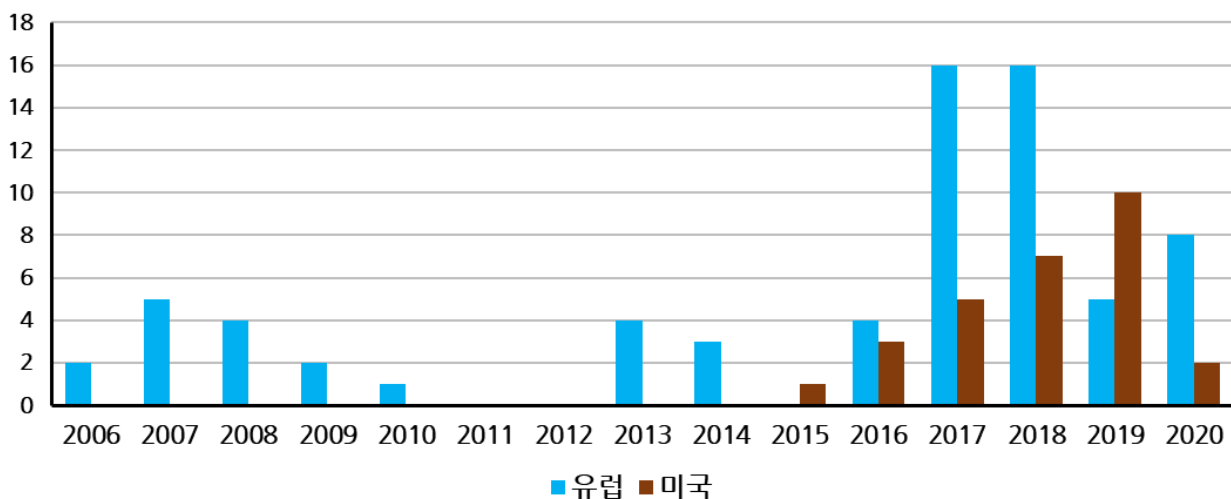
자료: 한국바이오의약품협회(2020.03), GaBI (2020.10), NICE디앤비 재구성

동사의 PEG-필그라스티م 바이오시밀러, 코로나19 팬데믹과 높은 규제 장벽으로 FDA 승인 지연

기존 오리지널 바이오의약품과 함께 다수의 펠그라즈 경쟁제품이 시장을 형성하고 있고, 후보제품도 개발이 잇따르고 있다. 이로 인해 시장우위를 확보하기 위한 경쟁이 치열할 것으로 예상되고, 특히 유럽에서 높은 경쟁강도가 예상된다. IP 전문기관인 ROTHWELL FIGG의 BIOSIMILARS LAW BULLETIN(2020.10)에 따르면, 올해 유럽 EMA는 8개의 바이오시밀러 제품을 승인한 반면, 미국 FDA는 2개 제품만을 승인하였다. 2019년을 비교해 보면 미국 FDA는 10개 제품을, 유럽 EMA는 5개 제품을 승인하여 미국은 유럽을 역전했으나, 올해는 코로나19 등의 영향으로 승인이 미뤄지면서 2개에 그쳤다.

그림 8>> 유럽 및 미국 바이오시밀러 제품 승인 현황

(단위: 건)



자료: ROTHWELL FIGG's BIOSIMILARS LAW BULLETIN(2020.10), NICE디앤비 재구성

동사 대표이사와의 인터뷰에 따르면, 코로나19 확산으로 FDA 해외출장이 전면 중단됨에 따라, 동사의 파트너사인 인도의 인타스가 허가심사 신청한 PEG-필그라스티م 바이오시밀러인 라펠가의 경우에도 FDA의 인도 제조시설실사가 무기한 연기되었다고 한다. 코로나19 팬데믹으로 인해 규제 및 관련 산업의 초점이 코로나19 백신 및 치료제로 집중됨에 따라 바이오시밀러 승인이 지연되었을 가능성도 있다. 유럽보다 미국에서 바이오시밀러 승인이 어려운 이유는 코로나19에 따른 승인 지연도 있지만, 높은 규제 장벽 때문이기도 하다. 최근 한 연구는, 바이오시밀러에 대한 FDA 승인을 획득하기 위한 비교동등성시험이 오리지널 바이오의약품의 승인 임상시험보다 큰 규모와 오랜 시험 기간으로 비용이 많이 든다고 보고한 바 있다. 또한, 생물학적 제품 승인을 위해 FDA는 동물연구를 요구하는데 반해 유럽 EMA는 동물연구는 요구하지 않고 있다. 현재 유럽에서는 11개 바이오시밀러 제품이 판매 승인을 위해 EMA에서 심사 중에 있고, 미국에서도 26개 이상의 바이오의약품에 대한 바이오시밀러들이 승인을 준비하고 있거나 후기 개발 단계에 있는 것으로 확인된다.

PEG 유도체 제품이 동사의 매출을 견인하며 최근 3개년 외형 성장세

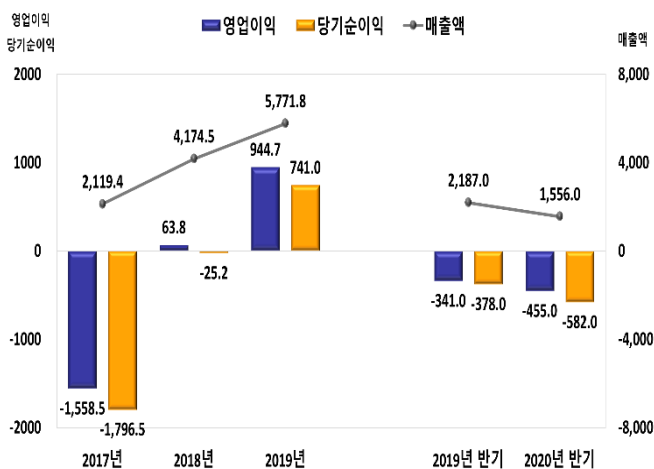
동사는 바이오 분야 복제약인 바이오시밀러, 신약 개발을 영위하는 업체로 크게 4개의 사업분야로 나누어져 있으며, 바이오시밀러 사업, 바이오신약 사업, 의료기기 사업, PEG 유도체 생산판매 사업으로 확인된다. 매출은 기술수익로 및 로열티와 제품매출을 통해 발생하고 있는 가운데, 최근 PEG 유도체 부문의 매출이 큰 폭으로 확대됨에 따라 최근 3개년 매출실적이 증가세를 나타냈다.

동사의 사업부문별 2019년 매출비율을 살펴보면, 제품매출 95.1%, 기술료수입 4.9%으로 전년대비(제품매출 91.9%, 기술료수입 8.1%) 제품매출 비중이 확대되었다. 한편, 동사는 제품 대부분을 인도, 미국 등으로 수출하고 있는 가운데 수출비중은 2018년 98.6%, 2019년 99.3%의 비중을 각각 나타낸 바, 수출판매가 제품매출을 견인하고 있는 것으로 확인되었다.

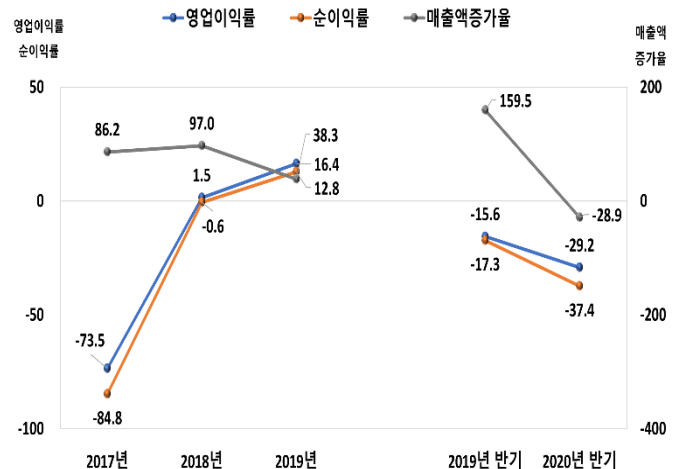
2019년 연간실적은 매출액 5,771.8백만원(+38.3% yoy), 영업이익 944.7백만원(2018년 63.8백만원), 당기순이익 741.0백만원 (2018년 -25.2백만원)을 기록하였다. 매출액은 주력사업인 PEG 유도체 부문의 매출이 큰 폭으로 확대됨에 따라 양적 성장을 달성하였으며, 매출원가 하락 및 경상개발비 부담 완화에 따른 판관비 비중의 하락으로 매출액영업이익률 16.4%로 수익성 지표가 개선되었다. 한편, 금융비용 부담의 확대 등으로 영업외수지 적자가 지속되었으나 영업 수익성 개선으로 매출액순이익률 12.8%를 기록하며 순이익이 흑자 전환되었다.

그림 9>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 백만원, %, K-GAAP 개별기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



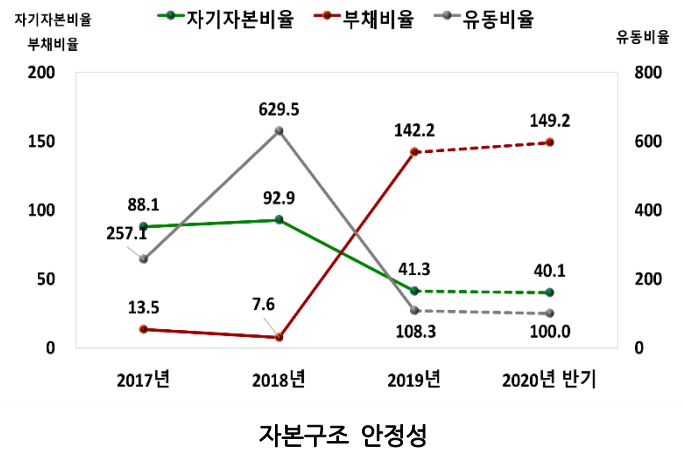
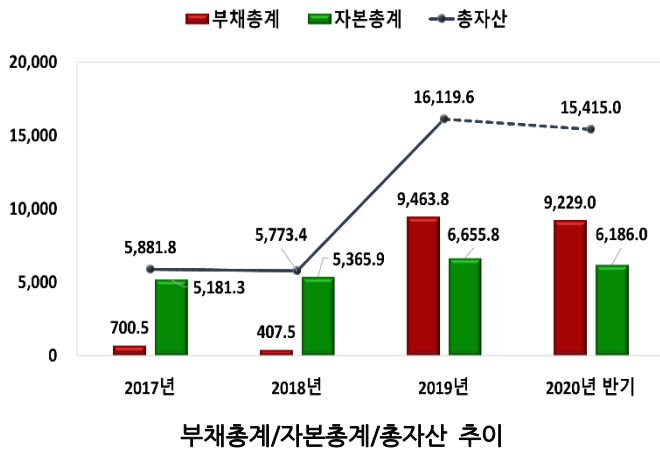
증가율/이익률 추이

출처: 동사 기업현황보고서(2020.08), NICE디앤비 재구성

2019년 기말 신약 개발 및 제품생산을 위한 공장부지 매입 등의 자금 수요를 차입금(51억 원), 전환사채(20억 원) 조달로 충당함에 따른 부채규모 확대에 의해 자기자본비율은 2018년말 92.9%에서 41.3%로 하락하였고, 부채비율은 2018년말 7.6%에서 142.2%로 크게 확대되며 주요 재무안정성 지표가 전년대비 저하되었다. 최근 3개년 말 보유 유동자산이 유동부채를 모두 상회하고 있으나, 2019년 전환사채 발행과 더불어 투자부동산 및 유형자산 확대에 의해 비유동자산이 전년도 3,874백만원에서 13,052백만원으로 증가하며 유동비율이 전년도 629.5%에서 108.3%로 하락하였다.

그림10>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 재무상태표 분석

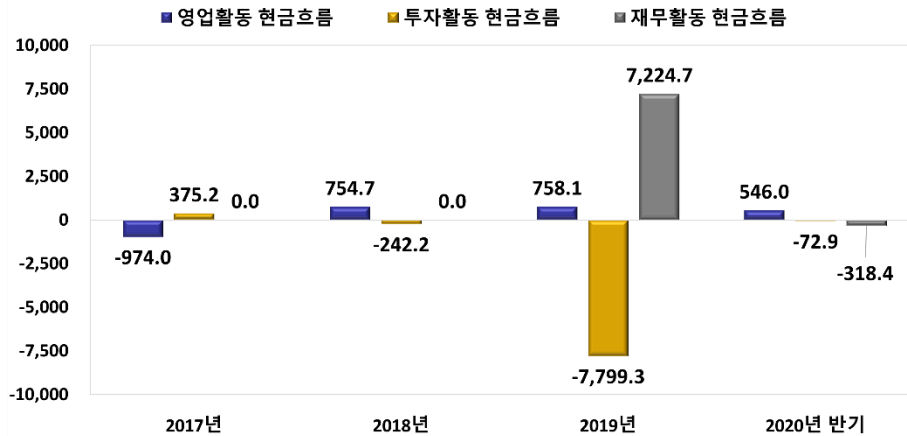
(단위: 백만원, %, K-GAAP 개별기준)



출처: 동사 기업현황보고서(2020.08), NICE디앤비 재구성

그림11>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 백만원)



출처: 동사 기업현황보고서(2020.08), NICE디앤비 재구성

동사는 전년에 이어 2019년 양(+)의 영업활동현금흐름을 나타낸 가운데, 투자부동산의 취득, 유형자산의 취득 등에 필요한 투자현금을 영업활동 상 창출된 현금과 차입금 및 전환사채 발행 등 재무활동 상 유입된 현금으로 자금을 충당하였다. 한편, 2019년 말 보유 중인 현금성자산은 기초 654 백만원에서 기말 806 백만원으로 확대되었다. 아울러, 상장사로서 외부차입을 통한 자금조달이 용이해진 만큼 유동 대응능력은 양호한 수준으로 판단된다.

동사 기업현황보고서에 따르면, 동사가 인도의 인타스에 기술이전한 호중구감소증 치료제 바이오시밀러 품목인 PEG-필그라스티몬 제품명 라펠가가 2018년 4월 5일 캐나다의 품목승인을 획득하였고, 제품명 펠그라즈가 2018년 9월 유럽 판매승인을 EMA로부터 획득하였다고 알려졌다. 또한 라펠가는 미국 FDA의 심사 중으로, 바이오시밀러 제품의 시장 출시를 기반으로 큰 폭의 수익 증대 기대를 나타낸 바 있다.

다만, 2020년 상반기 매출 실적이 전년동기 2,187 백만원 대비 28.9% 감소한 1,556 백만원에 그쳤고, 영업손실 455 백만원, 순손실 582 백만원을 기록하며 적자 전환되었다. 아울러 2020년 상반기 차입금의존도는 46.5%로 업종평균 대비 높은 차입부담이 지속되고 있다. 신약개발 및 제품 생산 확대를 위한 공장부지 매입 등의 자금 수요 증가로 인한 차입금 증가로 주요 재무안정성 지표 또한 전년대비 저하된 바, 신약개발과 관련한 단계 및 추가 임상 진행 등 실적 회복에 대한 추이를 지켜볼 필요가 있을 것으로 판단된다.

[체크포인트]

✓ 동사는 PEG 유도체를 활용한 폐길레이션 기술을 기반으로 호중구감소증 치료제용 바이오시밀러와 구강건조증 치료용 의료기기를 제품화하는데 성공하였다. 바이오시밀러의 경우, 유럽 및 미국 내 오리지널 바이오의약품과 함께 다수의 바이오시밀러 경쟁제품이 존재하고, 코로나19로 인한 FDA 승인 지연 등은 향후 동사의 영업환경, 재무상황에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로, 동사는 제휴관계에 있는 파트너사와 긴밀한 유대관계를 통해 효과적인 사업화를 지속할 수 있도록 노력해야 할 것이다.

✓ 2019년 PEG 유도체 제품매출이 동사의 매출을 견인하고 있는 가운데, 최근 3개년 매출 증가세를 지속하였다. 과거 연구개발활동 확대에 의해 경상연구개발비가 증가하며 열위한 수익구조를 나타냈으나, 2019년 매출 확대에 따른 경상연구개발비 부담의 완화로 매출액순이익률 12.8%를 기록하며 순이익이 흑자 전환하였다. 다만, 공장부지 매입과 관련한 시설 차입부담이 크게 확대되며 전년대비 재무안정성 지표가 저하된 바, 연구개발을 통한 향후 매출 확대, 수익구조, 여신사용 추이에 대한 모니터링이 필요하다.

[용어설명]

✓ **바이오의약품**: 바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 세포, 조직, 호르몬 등을 이용해 개발된 의약품으로 생물의약품이라고도 한다. 생물유래물질을 이용하기 때문에 바이오의약품은 독성이 낮고 안전성이 크며, 난치성, 만성질환에서도 뛰어난 치료효과를 나타내지만, 합성의약품 대비 큰 분자량, 복잡한 분자구조를 갖고 있어 제도가 어렵다.

✓ **국가별 의약품 허가규제기관**: 한국(식품의약품안전처), 미국(식품의약국, FDA, Food & Drug Administration), 유럽(유럽의약품청, EMA, European Medicines Agency)

* 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용도로만 제공되는 것입니다. 또한, 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서, 본 보고서를 활용한 어떤 의사결정에 대해서도 작성기관은 일체 책임을 지지 않습니다.