

# 플럼라인생명과학

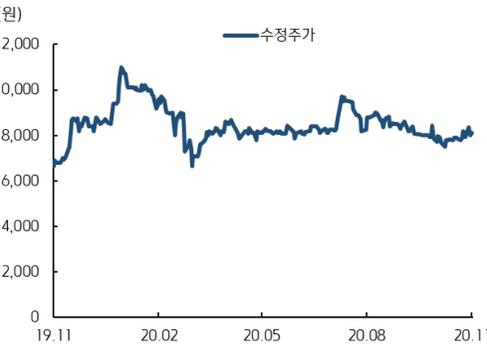
(222670 코넥스)

## 동물용 DNA 혁신신약 개발 선두주자

"본 분석보고서는 거래스 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 선정되어 작성된 보고서입니다."

시가총액 (11/19)	229 억원
자기자본 (2019)	13 억원
현재가 (11/19)	8,100 원

52주 최고가	11,000원
52주 최저가	6,510원
수익률 (절대)	
1개월	1.6%
6개월	-1.0%
12개월	17.6%
발행주식수	유통 보통주 2,867천주
일평균거래량(3M)	2천주
외국인 지분율	0.0%
배당수익률 ('19)	0.0%



(단위, 억원)	2016	2017	2018	2019
매출액	-	-	-	-
영업이익	-23	-26	-20	-39
증감율(%)	적지	적지	적지	적지
순이익(지배)	-32	-36	-32	-44
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-95.8	-660.2	212.8	114.3
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	13.9	N/A	N/A	N/A

**KEY Word**

- 성장중인 동물약품 시장에서 비전을 가진 업체
- 동물약품 unmet needs를 충족할 DNA신약 파이프라인 보유
- 글로벌시장 진출 위한 기반 및 성장 계획 구축

**Not Rated**

### 투자포인트

#### 성장중인 동물약품 시장에서 비전을 가진 업체

- 동물약품 시장은 반려동물 가정의 증가와 아프리카돼지열병, 구제역 등의 질병확산으로 급성장 중. 글로벌 동물약품 시장 규모는 연평균 6.5% 성장하여 2030년 850억 달러 (약 94조원)로 예상
- 동사는 국내 유일 동물용 DNA 혁신 신약 개발 기업으로서 혁신적인 DNA치료제/DNA백신 파이프라인을 기반으로 글로벌 동물 제약사로 도약할 수 있는 성장 모멘텀을 보유하고 있다고 판단

#### 동물약품 unmet needs를 충족할 DNA신약 파이프라인 보유

- 남용되는 항생제 대체할 산업동물용 DNA 면역조절제 Lifetide®SW5는 한국, 뉴질랜드, 호주에서 품목허가 반려견 IGF-1 생성 유도 및 면역세포수 증가시키는 PLS-D1000은 19년 9월 임상 신청 완료
- 10살 이상의 반려견 50%가 암이 발생하고, 주 사망원인. 현재 반려견 종양치료는 대부분 세포독성 항암치료로, 림프종의 경우 고가의 인체항암제 Rituximab 사용. TERT 타겟 면역항암제 PLS-D5000의 종양크기 감소 및 면역반응 유도 확인. 19년 9월 임상 신청 완료
- 美 INOVIO사와 협업 중인 아프리카돼지열병 백신 (PLS-ASF) 및 오일 성분 부형제를 사용하지 않아 이상육 발생 위험 없는 구제역 3가 백신(PLS-ASF) 개발 순항 중.
- 최근 코로나 백신 이슈로 인한 핵산 백신 기술의 부각으로 생산 기술 갖춘 바이오 CMO들이 많아져 생산이 보다 수월해질 것으로 판단. Lifetide®SW5는 2022년 본격적인 생산 및 공급 예정

#### 글로벌시장 진출 위한 기반 마련 및 성장 계획 구축

- 올해 8월 PLS-ASF에 대해 (주)중한바이오와 약 190억원 규모의 중국시장 타겟 독점 라이선스 계약
- 유바이오로직스와 Lifetide®SW5 위탁생산 MOU 및 Apiam animal heart와 호주 시장 Lifetide®SW5 판매 계약 체결. 국내 동물병원 네트워크인 The zoom healthcar과도 전략적 파트너십
- 22년 상반기 반려견 DNA약품(PLS-D1000, PLS-D5000) 임상 승인 및 내년 4Q PLS-ASF 공격접종 결과 발표 예정, 상반기 임상 승인 후 다국적기업과 추가 L/O, 생산 계약 체결 목표. 2022년 코스닥 이전 상장까지 추진할 계획

### □ 매출구성 (2019.12)

• N/A

### □ 지분구성 (2019.12)

- 김앤토니경제 26.34%
- VGX Pharmaceuticals, LLC. 7.97%

# 플럼라인생명과학 | 동물용 DNA 혁신신약 개발 선두주자

(222670 코넥스)

## 플럼라인생명과학 핵심가치: 동물용 DNA 혁신신약



자료: 플럼라인생명과학, 키움증권 리서치센터

## 플럼라인생명과학 연구소 및 현황



1 동물용 DNA혁신신약 승인 획득	1 해외 라이선스 계약 체결
2 임상 신청	7 파이프라인
4 국내의 특허 출원	23 글로벌특허 독점사용권*

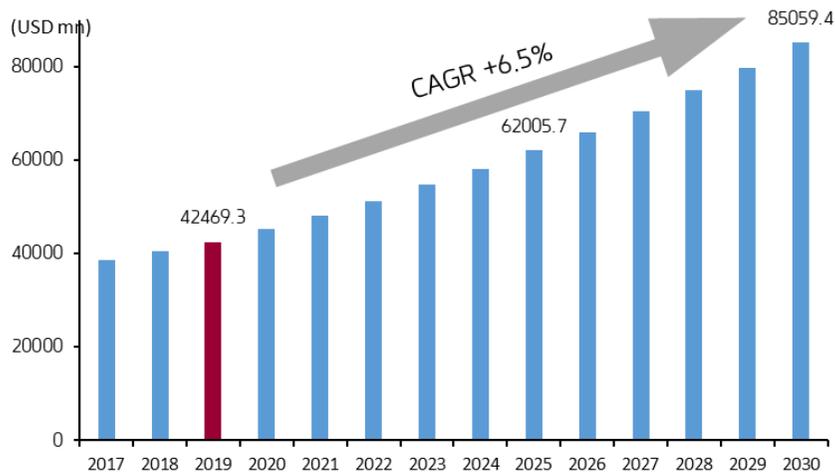
\*특이노-백으로 동물지회사 인수로 취득한 권리



연구부터 시계방향  
Lab1, 공동기기실(Spot Reader, Realtime PCR, Clean Bench, Microplate/ELISA Reader), Lab2 동물실험실

자료: 플럼라인생명과학, 키움증권 리서치센터

## 성장하는 글로벌 동물의약품 시장



자료: The business research center, 키움증권 리서치센터

## 빅8 동물제약사, 글로벌시장 독식

Rank	다국적동물제약사	'19 매출액 (\$bn)
1	Zoetis Inc.	6.26
2	Boehringer Ingelheim Animal Health	4.52
3	Merck Animal Health	4.39
4	Elanco	3.07
5	Bayer AG	1.76
6	Ceva Sante Animale S.A.	1.42 이상
7	Virbac SA	1.05
8	Vetoquinol SA	0.44

자료: Statista, 키움증권 리서치센터

# 플럼라인생명과학 | 동물용 DNA 혁신신약 개발 선두주자

(222670 코넥스)

## 플럼라인생명과학 동물용 DNA 혁신신약 파이프라인 현황

제품종류	혁신신약 후보군	적응증	연구개발	전임상	임상	Australia	Korea
						승인	시장
면역조절제 Immune Modulators	LifeTide <sup>®</sup> SW5*	이유자돈수 증가	██████████	██████████	██████████	██████████	
	PLS-D1000	반려견 면역조절제	██████████	██████████	①		
	PLS-C2000	반려묘 신부전에 의한 빈혈테라피	██████████				
	PLS-B3000	젖소 우유생산증가 / 송아지 폐사율 감소	██████████	██████████			
	PLS-H1000	말 제염염 테라피	██████████				
반려견 면역항암제	PLS-D5000	반려견 TERT 면역항암제	██████████	██████████	①		① 임상신청완료 (2019.09)
감염성 질병 백신	PLS-FMD	구제역3가 백신 (A·O·Asia1)	██████████				
	PLS-ASF**	아프리카돼지열병백신	██████████	██████████			

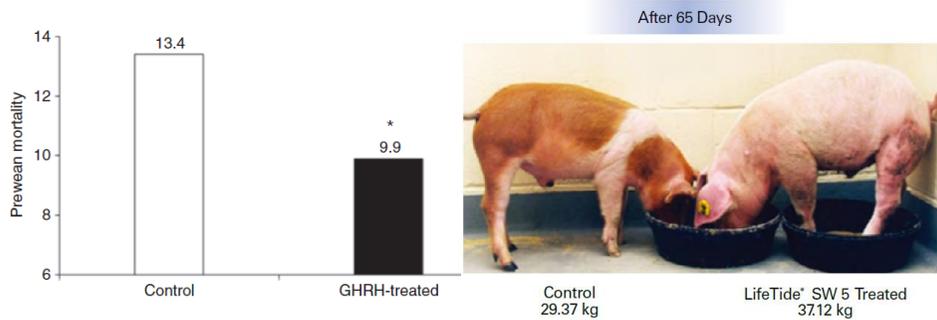
\* 세계최초로 승인된 돼지DNA면역조절제(호주, 뉴질랜드, 한국)  
 \*\* 美이노비오사와 공동개발

# 플럼라인생명과학 | 동물용 DNA 혁신신약 개발 선두주자

(222670 코넥스)

## Lifetide® SW5

- 전기천공법(Electroporation)으로 근육주사(IM)하는 성장호르몬 방출호르몬 (GHRH) 발현 플라스미드. 동물에 사용하도록 승인된 물리적 방법으로 전달되는 최초의 치료용 플라스미드
- 2008년 호주, 2012년 뉴질랜드, 2018년 한국 검역본부로부터 판매 승인 완료. 호주 2021년, 한국 2022년 공급 및 판매 예정
- 적응증 : 이유 전(離乳 前) 자돈수(仔豚數) 증가
  - 접종한 모돈에서 태어난 자돈의 시장출하시기 4.4일 단축
  - 생산성을 극대화하며 현대사회가 원하는 양질의 육류 제공 (Non-GMO, 무항생제)
- 특징
  - 동물 성장축(Growth Axis)에 의해 최적하게 유지되어 과분비 관련 부작용 없음.
  - 근육 세포 안에 들어간 DNA 플라스미드는 세포 내 염색체에 결합 없이 자체 프로모터를 이용해 타겟 DNA 단백질을 발현 / 세포 안에서 머물다가 자연스럽게 몸에서 사라짐
  - 근육 세포 안에 들어가지 못한 DNA는 체내 효소에 의해 분해되어 없어짐
  - 세계적으로 항생제 남용에 의한 내성, 슈퍼박테리아 문제로 성장촉진용 동물용 항생제를 지양하고 있는 추세 (연간 5조원 이상의 시장). Lifetide® SW5는 남용되는 항생제 대체를 목적으로 함.



Lifetide®SW5 투여군에서 대조군 대비 26.1% 사망률 감소 (치료군 n=203/2052, 대조군 n=288/2155, p=0.0005)

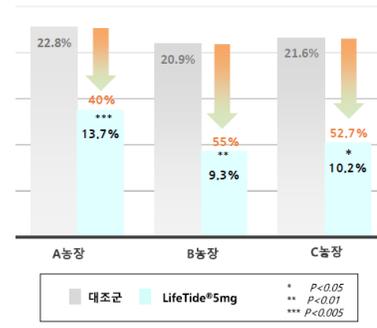
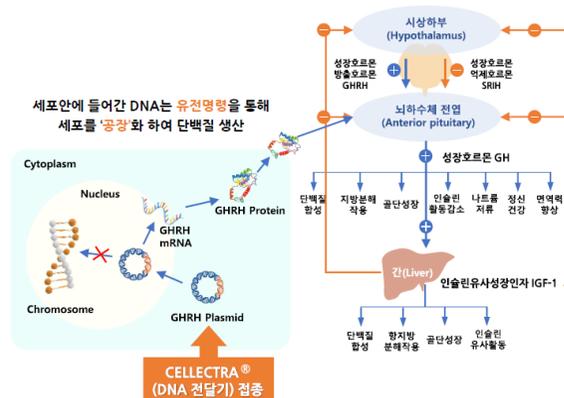
자료: 플럼라인생명과학, Pubmed, 키움증권 리서치센터

## 사망 원인으로 본 세계의 연평균 사망자 수



자료: Wellcome Trust '항생제 내성에 관한 보고서', 키움증권 리서치센터

## Lifetide®SW5 작용기전과 이유 전 사망률 감소 효과 입증



① 검역본부 수입 승인 품목 허가용 2017년 임상시험 결과

자료: 플럼라인생명과학, 키움증권 리서치센터

## PLS-D5000 / PLS-D1000

### PLS-D5000 (2019년 9월 임상 신청 완료)

- TERT(Telomerase reverse transcriptase)는 인간(85%), 반려견(90%) 이상의 다양한 암에서 발현. 정상 체세포에서는 거의 발현되지 않음
- TERT의 발현은 종양 생존에 필수적인 텔로머라아제 활성화와 상관됨
- 작용기전
  1. 반려견 TERT DNA 분석, 최적화된 DNA sequence 제작
  2. 최적화된 반려견 TERT DNA를 플라스미드에 접목하여 CELLECTRA®를 통해 반려견에 접종
  3. TERT 플라스미드에 의해 생산된 TERT 단백질을 항원으로 인식
  4. TERT 항원에 대한 면역반응이 암세포 공격·소멸
- 현재 반려견 종양치료는 대부분 인체 전용 세포독성 항암제 : 고가, 심각한 부작용

### PLS-D1000 (2019년 9월 임상 신청 완료)

- 반려견 성장호르몬 방출호르몬 (GHRH)를 암호화한 DNA 플라스미드로 IGF-1의 방출을 자극하여 노령견 노인병 증상 완화 및 면역기능 활성화
- 6개월에 1회 투여하며, 반려견의 성장축(Growth axis)에 의해 분비되고 조절되어 부작용 없음



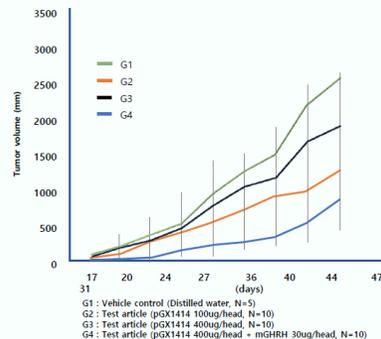
외과적 절제수술	화학치료	방사능치료
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 크기가 작은 종양</li> <li>○ 전이되지 않은 종양</li> <li>○ 수술 1회 가격범위: USD2,500 ~ USD6,000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전이성 종양</li> <li>○ 외과적 절제가 불가시</li> <li>○ 항암제 반응이 좋은 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일부 종양만 적용가능</li> <li>○ 통증관리 및 보존요법</li> <li>○ 평균 총 치료비용: USD5,000 ~ USD7,000</li> </ul>
<p><b>림프종 항암화학치료 권할 (미국)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 150,000 연간 항암화학치료권수</li> <li>○ US\$3500~10,000 평균 비용</li> <li>○ 매년 약1.2조원 화학치료비용 발생</li> </ul>		

#### ※노령견 증상

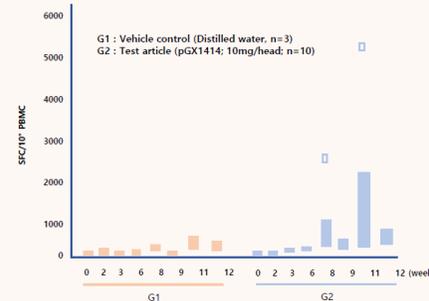
- 근감소증 및 활동량감소
- 소화능력 저하로 식욕감소
- 헤모글로빈, 적혈구 수치감소
- 빈혈, 황달, 신장염, 간염
- 면역성 감소
- 골밀도 낮아짐

## PLS-D5000 반려견 DNA 면역항암제 전임상 결과

### 마우스모델에서 확인한 종양 부피 감소



### 실험견에서 확인한 세포면역원성 형성



자료: 플럼라인생명과학, 키움증권 리서치센터

## PLS-D1000 전임상 결과 (투여 28일 후 CD3+/CD8+ T 면역세포수 변화)

Analysis of Immune cell			
CD3+/CD8+		Days Post Treatment	
		Day 0	Day 28
(n=5)	Ave. Score	31.2 ± 6.6	38.7 ± 9.2
	% Change	-	24.0
	P-value vs day 0	-	0.084

**면역세포 CD3+/CD8+ T 세포 증가확인**



# 플럼라인생명과학 | 동물용 DNA 혁신신약 개발 선두주자

(222670 코넥스)

## 글로벌시장 진출을 위한 주요 기반 구축



중국

### 1. PLS-ASF 아프리카돼지열병DNA백신, (주)중한바이오와 중국시장 독점 라이선스 계약 체결

#### 주요 계약조건

- 지역: 중국(홍콩, 마카오, 대만 포함), 말레이시아, 인도네시아
- 총 라이선스 규모: US\$16.4M(약 190억원)
- Royalty: 순매출의 10%
- 중한바이오 지분: 35%



판매 계약체결



호주

### 2. 유바이오로직스와 LifeTide®SW5\*, 상업용 위탁생산 계약 체결

- 호주시장부터 진출, 국내는 순차적으로 진행
- APIAM Animal Health(ASX:AHX)와 2018년 호주시장 판매계약 체결

\* LifeTide®SW5를 포함해 승인된 동물용 DNA의약품은 전세계 총 6개

자료: 플럼라인생명과학, 키움증권 리서치센터

## 플럼라인생명과학 단기 및 중장기적 목표

### 단기목표

1. 반려견 임상시작
  - PLS-D5000 반려견DNA면역항암제
  - PLS-D1000 반려견DNA면역조절제
2. PLS-ASF 아프리카돼지열병DNA백신,  
2021년 4Q공격접종 결과 발표 예정

### 중·장기목표

1. 추가 파이프라인 임상 신청
  - PLS-ASF 아프리카돼지열병DNA백신
  - PLS-C2000 반려묘DNA신부전완화제
  - PLS-B3000 한우/젓소DNA면역조절제
  - PLS-H1000 말DNA제염염 치료제
2. 해외 라이선스 계약 추가 체결
3. 글로벌수출 확대

자료: 플럼라인생명과학, 키움증권 리서치센터

## Compliance Notice

- 당사는 11월 20일 현재 '플럼라인생명과학' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

## 고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다..
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다..

## 투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 증가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과이익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 증가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 증가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 증가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 증가 하락 예상		

## 투자등급 비율 통계 (2019/10/01~2020/09/30)

매수	중립	매도
98.14%	1.86%	0.00%