

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

신테카바이오(226330)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

조창현 연구원

- 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)로 연락하여 주시기 바랍니다.

신테카바이오(226330)

인공지능 기반 바이오 빅데이터 분석기술로 사업 다각화

기업정보(2020/12/29 기준)

대표자	김용주
설립일자	2009년 09월 25일
상장일자	2019년 12월 17일
기업규모	중소기업
업종분류	응용 소프트웨어 개발 및 공급업
주요제품	항체의약품 및 합성신약 후보물질

시세정보(2020/12/29 기준)

현재가	23,400원
액면가	500원
시가총액	3,073억원
발행주식수	13,362,016주
52주 최고가	48,700원
52주 최저가	5,010원
외국인지분율	0.0%
주요주주	
정종선	19.0%
김태순	6.6%

■ 핵심기술은 인공지능을 이용한 바이오 빅데이터 분석기술

신테카바이오(이하 동사)는 인공지능(Artificial Intelligence, AI)을 이용한 바이오 빅데이터 분석기술을 기반으로 컴퓨터 활용 신약개발(Computer Aided Drug Discovery, CADD)사업을 하고 있으며, 이를 위한 요소기술인 화합물 기반의 합성신약 후보물질 발굴기술, 바이오신약 표적항원 발굴기술을 자체개발하여 보유하고 있다. 또한, 초기 임상시험 결과로부터 약물반응과 연관된 바이오마커를 발굴하는 기술을 확보하여 임상시험 성공률 증진에 활용하고 있으며, 이를 통해 신약개발 전 주기에 적용 가능한 CADD 플랫폼을 구축하고 있다.

■ 정밀의료를 위한 유전체 분석기술 확보

동사는 한국전자통신연구원(ETRI)에서 기술이전 받은 슈퍼컴퓨팅 기술을 활용하여 유전체 분석기술을 개발하였다. 해당 기술은 전장 유전체 분석을 통해 대립유전자값이정보, 유전형질정보, 반수체정보를 분석하고 이들 정보를 통합하여 질병 위험도 예측, 약물 반응 등의 개인 맞춤형 유전자 정보를 제공할 수 있다.

■ 합성신약 파이프라인 STB-C017 전임상시험 결과발표

동사는 현재 주력사업과 관련하여 8개의 파이프라인을 보유하고 있으며, 이 중 가장 진척도가 높은 파이프라인은 합성신약 파이프라인 중 면역항암제 후보물질 'STB-C017' 이다. 이 물질은 동사의 합성신약 후보물질 발굴 기술을 활용하여 선정된 것으로, 동사는 해당 물질의 전임상시험을 통해 긍정적인 결과 확인하였다고 밝혔다, 해당 결과를 올해 6월 미국암연구협회에 발표하였고, 추가 전임상시험 후 2022년 내 임상시험신청을 진행할 계획이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

구분	매출액	증감	영업이익	이익률	순이익	이익률	ROE	ROA	부채비율	EPS	BPS	PER	PBR
년	(억 원)	(%)	(억 원)	(%)	(억 원)	(%)	(%)	(%)	(%)	(원)	(원)	(배)	(배)
2017	0.4	-	-38.6	-8,877.3	-57.8	-13,302.5	-	-	-189.7	-699	-337	-	-
2018	2.9	559.0	-29.5	-1,030.5	37.5	1,307.3	-652.1	51.3	637.5	427	180	-	-
2019	4.6	61.0	-51.9	-1,125.8	-229.7	-4,977.8	-96.2	-76.5	4.0	-2,183	3,505	-	4.4

기업경쟁력

AI를 활용한 신약개발기술

- AI기술로 바이오 빅데이터를 분석하고 시뮬레이션하여 신약 후보물질, 표적항원, 질병 관련 바이오마커 발굴 등을 통해 신약개발에 적용중

정밀의료를 위한 유전체 분석기술

- 기술이전 받은 슈퍼컴퓨팅 기술과 차세대 염기서열 분석법을 기반으로 한 유전체 분석기술을 개발하여 개인 맞춤형 정밀의료를 위한 유전자 검사서비스 제공

핵심기술 및 파이프라인

AI를 활용한 CADD 기술

- **합성신약 후보물질 발굴기술 DeepMatcher**
 - 10억 종에 달하는 화합물 데이터베이스와 알고리즘을 이용하여 표적물질과의 결합특성을 시뮬레이션하고, 최적의 후보물질 발굴
 - 생화학적 특성정보, 이차원 거리정보, 삼차원 구조정보를 기반으로 순차적으로 시뮬레이션하여 예측 결과 개선 가능
- **바이오신약 표적항원 발굴기술 NEOscan**
 - 바이오신약의 표적으로 작용 가능한 암세포에서 특이적으로 발현하는 신생항원 발굴
 - 돌연변이 유전자에 의해 생성되는 펩타이드의 삼차원 구조를 시뮬레이션하여 면역반응 유도 여부 확인
- **약물반응 연관 바이오마커 발굴기술 GBLscan**
 - 신약 후보물질의 약효가 우수할 것으로 예상되는 특정 바이오마커 발현 특성 탐색

유전체 빅데이터 활용기술

- **전장유전체 분석기술 NGS-ARS**
 - 슈퍼컴퓨팅 기술 'MAHA-FsDx'와 차세대 염기서열 분석법을 기반으로 개인 전장유전체 분석

파이프라인

- **면역항암제 후보물질 STB-C017**
 - 에이치케이이노엔(주)와 공동연구 진행하여 발굴한 후보물질 STB-C017을 기술이전 받아 자체 파이프라인으로 개발 중
 - 면역억제물질은 키뉴레닌의 생성에 관여하는 IDO, TDO를 동시에 억제함으로써 항암효과를 나타내는 작용기전

매출실적

■ 2017년~2019년 3년간 매출액 추이 (단위: 억 원)

2019	4.61
2018	2.87
2017	0.43

시장경쟁력

세계 컴퓨터 활용 신약개발 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2018년	1조 5,404억 달러	연평균 15.5% ▲ (Research Dive, 2019)
2026년(E)	4조 8,785억 달러	

국내 유전자 검사서비스 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2017년	68.4억 원	연평균 9.4% ▲ (Mordor Intelligence, 2018))
2022년(E)	107.3억 원	

동사의 목표시장 내 경쟁력

- 자체개발로 후보물질 발굴단계부터 임상시험 단계까지 신약개발 전주기에 적용 가능한 CADD 플랫폼 기술 확보
- 플랫폼 기술뿐만 아니라 자체 파이프라인 보유하여 사업 다각화
- 바이오 빅데이터 분석을 위한 슈퍼컴퓨팅 기술 확보

최근 변동사항

면역항암제 후보물질 STB-C017 전임상결과 발표

- 2020년 6월 미국암연구협회에 전임상결과 발표
 - 대장암 마우스모델을 이용한 전임상시험에서 면역관문억제제와의 병용투여시 미투여/단독투여 대조군 대비 개선된 결과 확인
 - 후속 전임상시험 진행 후 2022년 내 임상시험 신청 목표

코로나19 치료제 공동개발중

- 한미사이언스(주)와 코로나19 치료제 공동개발 진행중
 - DeepMathcer 기술로 발굴한 후보물질 2종을 병용투여한 결과 전임상시험에서 개선된 결과 확인
 - 해당 후보물질의 국내 용도특허 등록 완료

I. 기업현황

AI 기반 바이오 빅데이터 분석기술, 동사 기술사업의 핵심

동사는 AI를 활용하여 화합물, 바이오물질의 삼차원 구조, 결합 및 반응특성, 유전정보 등의 바이오 빅데이터를 분석하는 기술을 보유하고 있으며, 이를 통해 얻은 정보를 신약개발과정에 적용하여 신약개발의 효율을 높일 수 있는 CADD 사업을 하고 있다. 이 외에도 유전체 빅데이터 분석기술을 기반으로 유전자 검사서비스를 제공하며 사업 역량을 강화하고 있다.

■ 회사 개요: 연혁, 주요 사업 현황

동사는 2009년 9월 15일 '(주)유바이오리'로 설립된 후 같은 해 10월 '(주)신테카바이오'로 상호를 변경하였으며 2019년 12월 17일에 코스닥시장에 신규 상장된 업체이다. 동사는 보유한 핵심기술인 AI 기반 바이오 빅데이터 분석기술을 활용하여 CADD 사업과 유전자 검사서비스 사업을 하고 있다. 이를 위해 합성신약 후보물질 발굴기술 Deep Matcher, 바이오신약 후보물질 발굴기술 NEOscan, 우수 약물반응군 선별기술 GBLscan, 유전체 분석 기반 암 및 질환 위험도 예측기술 NGS-ARS 등의 요소기술을 보유하고 있다.

[그림 1] 동사 기술사업의 모식도

*출처: 동사 IR자료(2020.07)

동사는 AI 기반 CADD 플랫폼을 활용하여 (주)카이노스메드와 파킨슨병 치료제 공동연구, 에이치케이이노엔(주)(HK inno.N, 前 CJ헬스케어)과 면역항암제 공동연구를 진행한 바 있으며, 제이더블유중외제약(주), (주)레고캠바이오사이언스와 신약개발을 위한 공동연구를 진행 중이다. 동사는 현재 항암제 후보물질을 포함하여 6개의 신약 후보물질 파이프라인을 보유하고 있으며, 이 중 합성신약 부문의 후보물질 'STB-C017'이 전임상단계로 가장 진척이 빠르다. 동사는 향후 기술이전, 후보물질 자체 발굴 등을 통해 파이프라인을 더욱 확장할 계획을 가지고 있다.



[그림 2] 동사 기술사업의 파이프라인 현황

*출처: 동사 IR자료(2020.07)

동사의 최근 3년간 매출액은 2017년 0.43억 원, 2018년 2.87억 원, 2019년 4.61억 원을 기록하였으며, 매출 구성은 바이오데이터 관리, 분석, 연구 용역 등의 용역매출이 100%로, 아직 주요 사업이 매출로 이어지지 않고 있다. 2020년 9월 기준, 동사의 최대주주는 정중선 대표이사로 19.0%의 지분을 보유하고 있고, 총 54명의 임직원이 대전광역시 유성구 소재의 본사를 포함한 4개의 사업장에 근무하고 있다.

II. 시장 동향

정밀의료에 대한 수요 증가로 CADD 시장과 유전자 검사서비스 시장은 지속 성장 전망

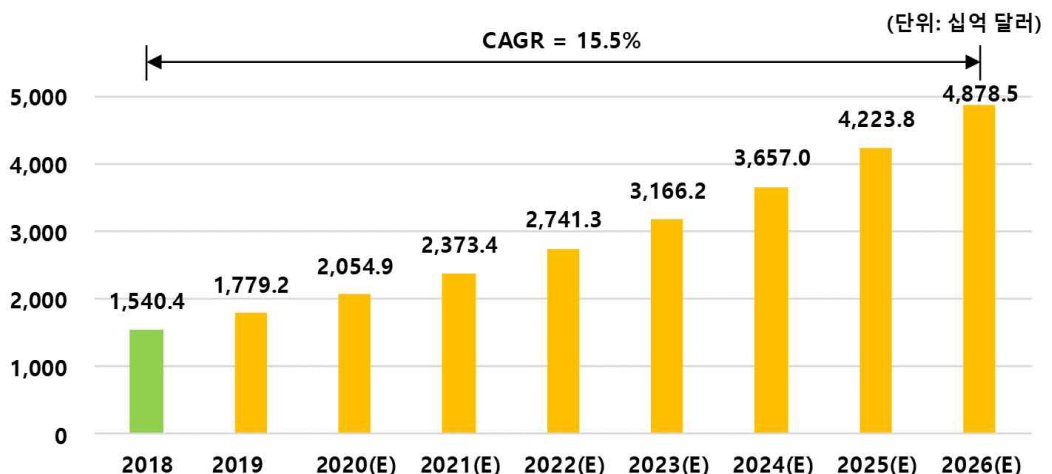
CADD 시장과 유전자 검사서비스 시장은 정밀의료로의 패러다임 전환과 더불어 질병의 예측과 진단의 중요성이 대두됨에 따라 동반 성장할 것으로 전망된다.

■ 신약개발 전 과정으로 적용 분야 확장하며 지속 성장중인 CADD 시장

2000년대 이후 세계적으로 신약개발 비용은 빠르게 상승하고 있으나 투자효율은 오히려 낮아지면서 '무어의 법칙(Moore's Law)'을 정면으로 뒤집는 '이룸의 법칙(Eroom's law)'이 의약산업에서 나타나고 있다. 이는 신약개발 과정에서 소모되는 개발비용의 증가, 강화되는 인허가 장벽 등으로 인해 신약개발의 생산성이 하락하고 있기 때문이다. 시장에서는 기존 약물 대비 약효 및 부작용을 개선한 신약을 원하기에 인허가 장벽이 완화되기 어려운 실정이며, 전임상 및 임상시험을 통한 정확한 효능 검증이 요구됨에 따라 개발비용도 증가하는 추세이다. 반면, CADD를 이용하여 화합물, 단백질, 유전자 등의 방대한 데이터를 취합하고 분석하여 작용기전, 부작용 등을 예측하고 최적의 후보물질을 발굴함으로써 신약개발 과정에서 소모되는 비용을 저감하고 시간을 단축할 수 있다.

Research Dive(2019)의 자료에 따르면, 해외 CADD 시장은 2018년 1조 5,404억 달러 규모를 형성하였으며, 연평균 15.5% 성장하여 2026년 4조 8,785억 달러 규모를 형성할 것으로 전망된다. 지역별 특성을 살펴보면, 북미 지역이 2026년 1조 2,831억 달러 규모를 형성하여 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예측되지만, 성장률 측면에서는 아시아-태평양 지역이 연평균 16.1%로 성장하여 가장 빠르게 성장할 것으로 전망되고 있다. 이러한 높은 성장률은 과도한 신약개발 비용을 절감하기 위해 CADD 기술을 적용하고자 하는 기업들의 니즈가 증가하는 것이 관련 시장성장의 원동력이 되는 것으로 예측된다.

[그림 3] 세계 CADD 시장규모



*출처: Research Dive(2019), NICE디앤비 재구성

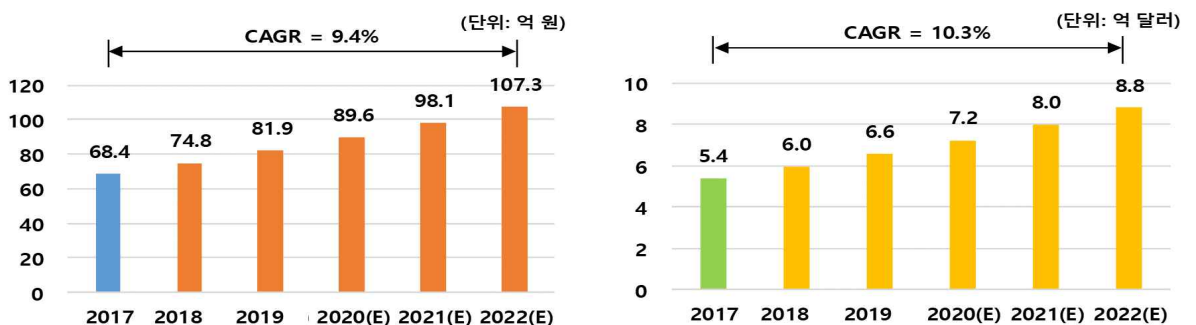
국내시장의 경우 동사를 포함하여 스탠다임, 에이조스바이오, 닥터노아바이오텍 등 여러 업체가 CADD 및 AI 기반 신약개발 플랫폼을 보유하고 있으며, 이들 바이오벤처 기업 위주로 대형 제약회사와 공동연구, 기술이전 등을 통해 신약연구개발이 진행되고 있다. 하지만, 에스케이바이오팜(주)의 ‘AI 약물설계 플랫폼’, 제이더블유중외제약(주)의 ‘클로버 (CLOVER)’ 와 같이 대형 제약회사에서 자체적으로 CADD 플랫폼 기술을 개발하는 예도 있다. 또한, 한국보건산업진흥원(2020)의 자료에 따르면, 해외시장에서는 화이자(Pfizer), 아스트라제네카(AstraZeneca), 사노피(Sanofi) 등 30개 이상의 글로벌 제약회사들이 CADD 플랫폼 기술을 보유하고 있으며, 이를 이용하여 100개 이상의 신약개발 파이프라인을 개발 및 확보하고 있다. 이렇듯 바이오벤처들뿐만 아니라 대형 제약회사들의 CADD 플랫폼 개발로 인해 기술경쟁이 점차 심화되고 있는 상황이며, 이에 따라 CADD로 발굴한 후보물질의 신약개발 성공사례를 보여줌으로써 기술의 우위성을 입증할 필요가 있다.

■ 유전자 검사서비스 시장은 치열한 경쟁구도 하에서 지속 성장 예상

유전자 검사서비스는 개인의 유전자 정보를 분석하여 암과 희귀질환에 대한 전문 분석결과, 건강관리 솔루션 등을 제공함으로써 개인 맞춤형 의료로의 패러다임 전환에 필수적인 요소로 자리매김하고 있다. 유전자 분석기술 및 분석 장비의 개발에 따라 유전자 분석에 소모되는 비용과 시간이 감소하여 개인 유전자 검사서비스가 점차 대중화되고 있으며, 적용 분야도 질병 및 치료 분야뿐만 아니라 웰니스, 뷰티케어 시장으로도 점차 확대되고 있다. 또한, 해외뿐만 아니라 국내에서도 소비자 직접 의뢰(Direct-to-Consumer, DTC) 유전자 검사서비스가 허용되었고, 2020년도 7월 고시된 DTC 유전자 검사 2차 시범사업을 통해 기존 57개 항목에서 13개 항목이 추가되어 검사 분야도 확장되고 있다. 다만, 국가생명윤리심의위원회(IRB)의 심의과정, 일부 기업에 한정된 허가 신청 항목, 질병 관련 항목에 대한 규제 등으로 인해 시장성장이 제한되고 있다.

동사는 의료기관에서 유전자 검사를 의뢰받아 서비스하고 있으며, 이와 관련하여 유전자 진단 검사 시장 중에서 유전자 검사를 위한 장비와 시약류를 제외한 시장규모를 유전자 검사서비스 시장으로 추정하였다. Mordor Intelligence(2018)의 자료에 따르면 국내 유전자 검사서비스 시장은 2017년 68.4억 원 규모를 형성하였으며, 연평균 9.4% 성장하여 2022년에는 107.3억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 또한, 같은 자료에 따르면 해외 유전자 검사서비스 시장은 2017년 5.4억 달러 규모를 형성하였으며, 연평균 10.3% 성장하여 2022년에는 8.8억 달러에 달할 것으로 전망된다.

[그림 4] 국내 및 세계 유전자 검사서비스 시장규모



*출처: Mordor Intelligence(2018), NICE디앤비 재구성



유전자 검사서비스 시장은 높은 기술력이 요구되는 산업의 특성상 진입장벽이 높아 일부 기업이 시장을 주도하는 구조를 나타내며, 국내 시장의 주요 참여업체는 (주)마크로젠, (주)테라젠바이오, 이원다이에그노믹스(주) 등이 있다. (주)마크로젠은 암 유전체 관련 패널테스트, 희귀 유전질환 스크리닝 검사, 의료기관 및 비의료기관용 개인 유전체 분석서비스 등 다양한 유전체 분석서비스를 제공하고 있으며, Genetic Engineering and Biotechnology News(2019)에 따르면 글로벌 10대 유전체 분석기업으로 평가되기도 하였다. (주)테라젠바이오는 의료기관용 및 비의료기관용 개인 유전체 분석서비스, NGS 서비스를 주력으로 하고 있으며 빅데이터 분석, 유전체 기반 신약개발 및 바이오마커 발굴 등의 사업도 추진중이다. 이원다이에그노믹스(주) 역시 의료기관용 및 비의료기관용 개인 유전체 분석서비스를 제공하고 있으며, 국내에서 처음으로 유전자 혈통 분석서비스를 출시하였다. 이를 종합할 때, 유전자 검사서비스 시장은 개인 맞춤형 정밀의료에 대한 수요 증가하고 있지만, 관련 규제로 인해 시장이 더디게 성장하고 있으며, 시장 내 주요 업체들의 시장 장악력이 높아 시장 진입 및 경쟁력 확보가 쉽지 않을 것으로 보인다.

Ⅲ. 기술분석

신약개발 전주기에 적용 가능한 AI 기반 바이오 빅데이터 분석기술 확보

동사는 신약 후보물질 발굴과 약물 고반응군 선별이 가능한 AI 기반 바이오 빅데이터 분석기술을 개발하였으며, 이를 활용하여 신약개발 전주기에 적용 가능한 CADD 플랫폼을 제공하고 있다. 또한, 유전체 분석기술을 확보함으로써 정밀의료에 대한 니즈에 대응하고 있다.

■ 고효율 신약 후보물질 발굴기술 확보

신약개발과정 중에서 대상 질환과 연관된 표적물질이 정해진 후 첫 단계는 후보물질의 발굴이다. 가장 첫 단계이지만, 향후 후보물질이 선별된 후 전임상 및 임상시험을 진행하는 과정에서 발생할 수 있는 부작용, 세포독성 등을 예측하지 못한다면 시험에 사용된 비용, 후보물질의 신규 탐색 등 막대한 비용과 시간이 낭비될 수 있기에 가장 중요한 단계라고 할 수 있다. 따라서, 후보물질의 발굴단계에서는 막대한 종류의 물질들의 생화학적 특성을 다방면으로 분석하여 적합한 물질을 선별하는 것이 필수적이다. 기존에는 고속대량탐색기술(High-Throughput Screening, HTS)이라는 자동화된 분석시스템을 이용하여 수백만 가지에 달하는 화합물에 대해 대량으로 신속하게 효능을 평가하여 신약 후보물질을 발굴하였다. 자동화 분석시스템의 발달과 간편하고 정확한 측정방법의 개발 등을 통해 HTS의 효율은 증가하고 있지만, 글로벌 대형

[그림 5] CADD기술의 모식도

Lead optimization

New Drug

*출처: P. Prajapat *et al.*, *Journal of Medicinal and Organic Chemistry*, 2017, 1, 1

제약회사를 제외한 대부분의 기업에서는 여전히 구축하기 어려워 활용이 제한적이다. 이러한 HTS의 한계를 극복하기 위해 화합물과 단백질의 삼차원 구조, 결합특성, 화학 반응 등의 데이터베이스를 기반으로 시뮬레이션하여 후보물질을 발굴하는 CADD 기술이 사용되고 있다. 신약의 표적 물질과 구조적, 기능적으로 상호작용할 수 있는 후보물질들을 우선하여 선별한 후 이들의 치료효능, 약물동태학(Pharmacokinetics) 및 약물동력학(Pharmacodynamics), 발생 가능한 부작용까지 삼차원 모델링을 활용하여 시뮬레이션 함으로써 후보물질 발굴과정의 효율을 크게 개선할 수 있는 기술로 각광받고 있다.

동사는 CADD 기술을 기반으로 AI와 GPU(Graphic Processing Unit)를 활용한 슈퍼컴퓨팅기술을 접목하여 합성신약 후보물질 발굴용 DeepMatcher, 바이오신약 표적항원 발굴용 NEOscan을 개발하였다. DeepMatcher 기술은 약 10억 중에 달하는 대량의 화합물 데이터베이스와 동사가 개발한 알고리즘을 활용하여 화합물과 표적물질과의 결합특성을 시뮬레이션하고 이를 통해 최적의 신약 후보물질을 발굴하는 기술이다. 동사의 자료에 따르면, DeepMathcer 기술은 후보물질과 표적물질의 생화학적 특성정보, 이차원 거리정보, 삼차원 구조정보에 의한 결합특성을 순차적으로 고려하여 시뮬레이션함으로써 정밀한 예측 결과를 얻을 수 있다고 밝혔다.

[그림 6] 동사의 DeepMatcher기술의 모식도

*출처: 동사 IR자료(2020.07)

동사는 DeepMatcher 기술을 기반으로 에이치케이이노엔(주)과 공동연구를 진행하여 면역항암제 후보물질 STB-C017을 발굴하였고 이를 기술이전 받아 자체 파이프라인으로 개발중이다. STB-C017은 종양 내에서 면역억제물질인 키누레닌(Kynurenine)의 생성에 관여하는 IDO(Indoleamine 2,3-Dioxygenase)와 TDO(Tryptophan 2,3-Dioxygenase)를 동시에 억제함으로써 항암효과를 나타낸다. 대장암 마우스모델을 이용한 전임상시험에서 STB-C017과 면역관문억제제와의 병용투여 시 미투여군, 단독투여군 대비 종양 내 세포독성 T세포의 수가 증가하고 종양의 크기가 감소하는 결과를 나타내었으며, 생존율 또한 크게 향상되는 결과를 확인하였다. 동사는 해당 결과를 미국암연구협회(American Association of Cancer Research, AACR)에서 발표하고, 현재 후속 전임상연구를 진행하고 있으며 이를 기반으로 2022년 임상시험계획서(IND)를 제출할 계획이다.



[그림 7] DeepMathcer로 발굴한 후보물질 STB-C017의 작용기전 및 전임상 효능평가

*출처: 동사 IR자료(2020.07)

NEOscan 기술은 면역항암제와 같은 바이오신약의 표적으로 작용할 수 있는 신생항원 (Neoantigen)을 발굴하기 위한 기술이다. 신생항원은 암세포가 증식하는 과정에서 돌연변이에 의해 암세포에서 특이적으로 발현하는 항원으로 정상세포에서 발현하지 않기 때문에, 이를 표적으로 하여 암세포에만 작용하는 치료제를 개발함으로써 치료효능을 높이고 부작용을 줄일 수 있다. 하지만, 암의 종류뿐만 아니라 개인마다 다른 특성을 나타내는 신생항원 중에서 표적항원을 정확하게 발굴하기 위해서는 정밀한 유전체 분석기술이 필요하다. 동사의 NEOscan 기술은 유전체 분석을 통해 최대 1,000개의 돌연변이 유전자를 확인하고, 돌연변이 유전자에 의해 생성되는 펩타이드(Peptide)의 삼차원 구조를 분자동역학 시뮬레이션으로 분석하여 면역반응을 유도할 수 있는지 예측하는 과정을 거쳐 최종적으로 표적 신생항원을 발굴한다. 이렇게 발굴된 표적항원에 대한 정보는 항암백신, 세포치료제의 개발에 활용될 수 있으며, 추후 정밀의료의 핵심으로 평가되는 개인 맞춤형 치료제의 개발에도 적용 가능한 것으로 예상된다.

[그림 8] 동사의 NEOscan 기술의 모식도

*출처: 동사 IR자료(2020.07)

■ 임상시험 성공률 증진을 위한 약물반응 연관 바이오마커 발굴기술

바이오마커는 정상적인 생물학적 대사과정, 질병의 유무나 진행 상황, 치료 반응을 객관적으로 측정할 수 있는 생물학적 지표를 의미하며, 현재에는 체온, 혈당과 같은 고전적 지표뿐만 아니라 특정 단백질이나 유전자의 발현 특성 등 다양한 바이오마커가 활용되고 있다. 특히, 최근 개발되거나 개발중인 신약은 특정 바이오마커를 표적으로 작용하는 경우가 많기에, 환자의 바이오마커 발현 특성에 따라 약효가 크게 좌우될 수 있다. 이에 따라, 신약 후보물질의 약효가 우수할 것으로 예상되는 바이오마커 발현 특성을 가진 환자군을 선별함으로써 임상시험을 성공률을 개선하고자 하는 방안이 주목받고 있다. 동사의 GBLscan도 이와 유사한 기술로, 임상 초기단계에서 확보 가능한 적은 수의 환자 시료에서 유전체 데이터와 약물반응 특성을 분석하여 우수한 약효를 나타내는 바이오마커를 발굴하는 기술이다. Biotechnology Innovation Organization(2016)의 자료에 따르면, 바이오마커를 기반으로 선별하여 임상시험을 진행한 경우 무작위 환자를 대상으로 임상시험을 진행한 대조군에 비해 최종 허가승인 가능성이 3배 이상 높은 것으로 나타나 해당 기술에 중요성이 부각되고 있으며, 동사는 GBLscan 기술이 적용된 항암제 후보물질이 현재 임상시험 진행중이라고 밝혔다.

[그림 9] GBLscan 기술의 모식도(左)와 약물반응 관련 바이오마커 선별군의 임상성공률 비교(右)

*출처: 동사 IR자료(2020.07), Biotechnology Innovation Organization(2016)

■ 정밀의료를 위한 NGS 기반 유전체 분석기술 확보

전 세계적으로 정밀의료에 대한 수요가 증가함에 따라 개인의 유전자 정보, 환경 정보 등을 다양한 정보에 근거하여 맞춤형 의료서비스를 제공하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있다. 특히 유전자 정보는 유전자 관련 질환의 진단, 최적의 치료제 선정, 질병 위험도 예측 등에 활용되고 있으며, 그 적용 범위는 점차 확대될 것으로 예상된다. 또한, NGS의 개발로 인해 유전체 분석 비용이 감소하고 활용도가 높아짐에 따라 이에 기반한 유전자 패널 검사의 중요성이 점차 부각되고 있다. 동사는 이에 대응하여 NGS를 통해 개인 유전체를 분석하여 유전자 관련 질환의 진단이나 맞춤형 치료제 선택 등 임상적 의사결정의 기반이 되는 정보를 의사에게 제공하는 NGS-ARS를 개발하였다. NGS-ARS는 동사가 한국전자통신연구원(ETRI)으로부터 기술이전 받은 슈퍼컴퓨팅 시스템 ‘마하(MAHA)’와 동사의 하드웨어 및 네트워크 최적화기술을 접목하여 유전체 분석에 특화된 슈퍼컴퓨팅 시스템으로 개발한 ‘마하슈퍼컴시스템(MAHA-FsDx)’을 활용하여 전장유전체를 분석하고 있다. NGS-ARS를 통해 분석된 전장유전체 정보는 대립유전자깊이정보(Allele Depth),



유전형질정보(Genotype), 반수체정보(Haplotype)의 3가지 데이터베이스로 구축되며, 이들의 통합 분석을 통해 질병 진단, 질병 위험도 예측, 약물 대사 및 반응 등의 개인 맞춤형 유전자 정보를 제공할 수 있다.

[그림 10] NGS-ARS기술의 모식도

*출처: 동사 IR자료(2020.07)

■ 경쟁 심화되고 있는 신약개발산업, 보유한 원천기술의 경쟁력 입증 통해 돌파구 모색 필요

[그림 11] SWOT 분석

Strength

- 독자적인 시기반 신약 후보물질 발굴 원천기술 개발
- 자체개발, 공동연구 및 기술이전을 통해 신약 후보물질 등 파이프라인 확보
- 정밀의료분야로 사업 다각화

Weakness

- 보유한 파이프라인의 낮은 개발 진척도
- 주요 사업 관련 매출 미비

SWOT

- 적용분야 확대에 의해 지속적인 성장 예상되는 CADD 시장
- 정밀의료 시대에 맞춰 동반 성장 예상되는 유전자 검사서비스 시장

- 기술력과 자본력을 갖춘 글로벌 대형기업들이 주도하는 산업구조
- 신규 경쟁업체의 지속적인 유입으로 경쟁 가속화

Opportunity

Threat

IV. 재무분석

신약개발 부문에서 가시적인 성과가 아직 없어 미미한 매출 시현 중

동사는 바이오벤처기업으로 AI 기반 신약개발 및 유전체 분석을 주력사업으로 영위하고 있으나, 기술이전 등 가시적인 성과는 아직 없어 유전체 정밀의료 서비스 등 용역 제공으로 미미한 수준의 매출을 시현하는 데에 그치고 있으며, 이로 인해 적자를 시현하고 있다.

■ 유전체 분석 등 용역 서비스 제공으로 매출 발생

동사는 바이오벤처기업으로 AI 기반 신약개발 파이프라인의 신약 후보물질 발굴 및 항암제 바이오마커 발굴, 유전체 분석 등을 주력사업으로 영위하고 있으며, 동사의 수익사업은 크게 신약개발, 유전체 정밀의료 및 기타 용역 서비스로 구분된다.

신약개발 부문은 (주)카이노스메드, 제이더블유중외제약(주), (주)레고켐바이오사이언스 등과 협업계약을 맺고 공동연구를 진행하고 있으며, 2019년 3월 CJ헬스케어와 공동연구를 통해 발굴한 신약후보물질을 기술이전 받음에 따라 동사의 첫 번째 자체 파이프라인(STB-C017)을 확보한 바 있다. 신약개발 부문은 향후 기술이전 및 마일스톤 계약 등을 통해 매출이 발생할 것으로 기대되고 있다.

현재 매출이 발생하고 있는 수익사업은 대학병원들을 주요 거래처로 두고 제공하는 용역 서비스로 유전체 정밀의료 서비스를 비롯해 의료정보 관련 빅데이터 구축 및 플랫폼 개발 관련 서비스 등을 포함하고 있다.

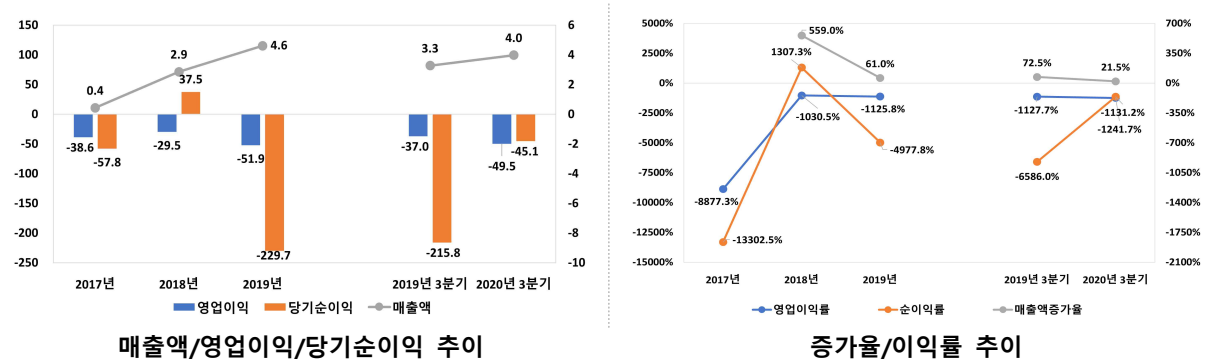
■ 2019년 연구 중심의 사업운영으로 적자 시현

동사는 대학병원을 주요 거래처로 두고 유전체 분석과 대량의 바이오 데이터 관리 및 분석 연구 용역 등을 제공하여 2019년 전년 대비 61.0% 증가한 5억 원의 매출액을 기록하였다. 동사는 원천기술 보유로 성장성을 인정받아 성장성 특례로 코스닥 시장에 주권 상장된 바이오벤처기업으로서 연구개발 인력 보유 등으로 인해 인건비와 개발비가 비용의 대부분을 차지하고 있으며, 신약개발 등 연구 중심의 사업운영 특성상 매출액을 상회하는 비용이 매년 발생하고 있고, 이에 따라 2019년에도 영업손실 52억 원, 순손실 230억 원을 각각 기록하는 등 적자를 시현하였다. 특히, 2019년에 230억 원의 대규모 순손실이 발생하였는데, 이는 동사가 발행한 전환우선주부채의 공정가치 평가에 따른 손실 181억 원에 기인하고 있으며, 전환우선주는 전량 보통주로 전환되어 2019년 기말 기준으로 소멸되었다.

■ 2020년 3분기까지 전년에 이어 용역 매출 시현 및 적자기조 지속

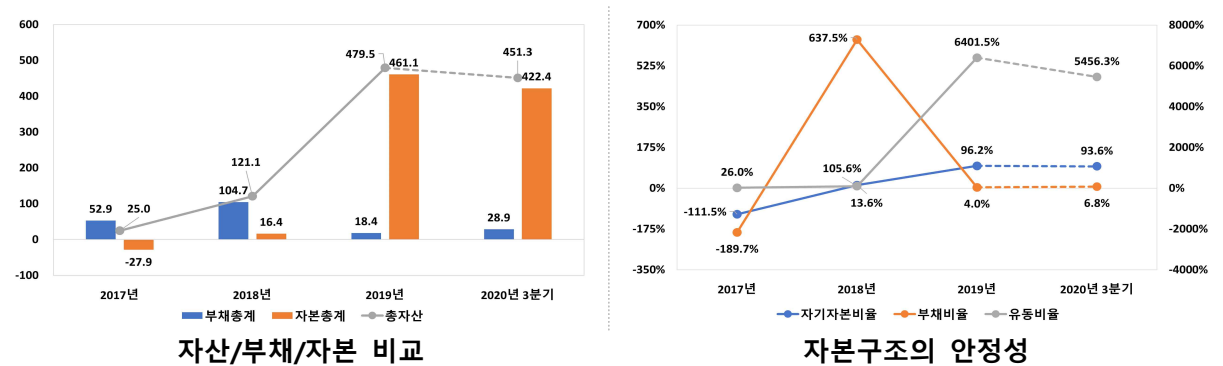
2020년에도 대학병원을 상대로 용역 서비스를 제공함에 따라 3분기까지 누적 매출액이 전년 동기 대비 21.5% 증가한 4억 원을 기록하였으나, 영업손실 50억 원, 분기순손실 45억 원으로 전년에 이어 적자기조를 지속하였다.

[그림 12] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[그림 13] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %)

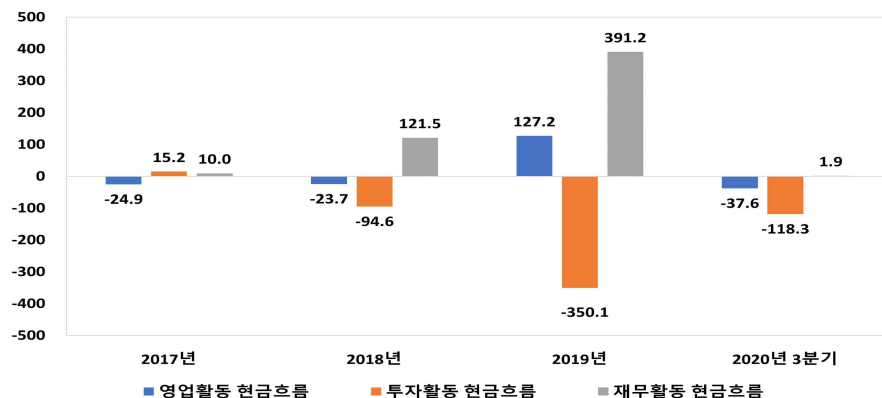


*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

2019년 유상증자 및 코스닥 상장 공모 등으로 대규모 현금 유입

동사는 순손실 시현에도 불구하고 전환우선주부채평가손실 등 현금유출이 없는 비용과 영업자산/부채의 증감을 가산함에 따라 2019년 영업활동현금흐름이 127억 원을 기록하며 흑자전환하였다. 이러한 가운데, 동사는 유상증자 및 코스닥 시장 상장 공모 등 재무활동을 통해 391억 원에 달하는 대규모 현금이 유입되었으며, 영업활동을 통해 창출된 현금과 함께 투자활동으로 인한 현금유출을 충당하는 현금흐름을 보였다. 한편, 동사의 현금성 자산은 기초 4억 원에서 기말 172억 원으로 그 규모가 큰 폭으로 증가하였다.

[그림 14] 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

주요 후보물질의 긍정적 전임상결과로 신약개발 가능성 시사

동사는 자체 파이프라인으로 보유하고 있는 면역항암제 후보물질과, (주)한미사이언스와 공동개발중인 코로나19 치료제 후보물질의 전임상시험에서 긍정적인 결과를 확인하였으며, 이를 기반으로 후속연구를 진행할 계획을 밝혀 신약개발에 대한 가능성을 시사하였다.

■ 면역항암제 후보물질 STB-C017 전임상결과 확보

동사는 신약개발 사업부문에서 보유하고 있는 8개의 파이프라인 중 개발 진척도가 가장 높은 면역항암제 후보물질 STB-C017의 전임상결과를 2020년 6월 미국암연구협회에서 발표하였다. 발표 자료에 따르면, STB-C017은 에이치케이이노엔(주)과의 공동연구를 통해 발굴한 후보물질을 기술이전 받아 자체 파이프라인으로 확보한 것으로, 대장암 마우스모델을 이용한 전임상시험에서 면역관문억제제와의 병용투여 시 대조군인 미투여군 및 단독투여군 대비 개선된 항암효능을 나타냈다. 동사는 이를 기반으로 후속 전임상연구를 진행할 계획이며 2022년 내 임상시험계획서(IND) 제출을 목표로 개발할 예정이라고 밝혀 추후 연구결과를 주목할 필요가 있다.

■ 코로나19 치료제 공동개발에 박차

동사는 (주)한미사이언스와 코로나19 치료제의 공동개발을 진행하고 있다. 동사의 자료에 따르면, 동사는 DeepMathcer 기술을 통해 미국 FDA 승인된 약물 중에서 코로나19 치료제 후보물질 2종을 발굴하였고, 이를 병용투여한 전임상시험에서 기존에 코로나19 치료제로 승인된 렘데시비르(Remdesivir) 대비 개선된 효능을 확인하였다고 전했다. 해당 후보물질은 (주)한미사이언스와 흡입형 치료제 형태로 개발을 진행할 계획이라고 밝혔으며, 기존에 FDA 승인받은 물질이기에 임상 1상 없이 임상 2상을 바로 진행할 것으로 예상되지만, 임상시험 결과에 따라 개발 진척도가 크게 좌우되기에 임상 결과를 지켜봐야 할 것으로 보인다.

■ 2019년 197억 규모의 투자유치와 코스닥 상장으로 재무적 융통성 제고

동사는 유전체 빅데이터 플랫폼 기술과 AI 기술을 접목하여 신약개발에 활용하고 있으며, 독자적인 신약개발 파이프라인을 확보함에 따라 향후 기술이전 등을 통해 매출실적으로 이어질 것을 기대하고 있다. 다만, 아직 사업의 성과가 가시화되기 전으로서 현재는 대학병원을 주요 거래처로 두고 유전체 정밀의료 서비스 등을 제공하는 것으로 미미한 규모의 매출이 발생하는 데 그치고 있으며, 인건비, 개발비 등의 비용이 매출을 큰 폭으로 상회함에 따라 적자를 시현하고 있다. 그럼에도 불구하고, 2019년 197억 규모의 시리즈C 투자 유치에 따른 자본의 확충과 코스닥 상장에 따른 재무적 융통성의 제고는 동사가 보유한 기술력에 기반하고 있는바, 향후 성장이 기대되고 있다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
하나 금융투자	Not Rated	-	2019.12.03
	<ul style="list-style-type: none"> ■ AI 신약개발 핵심역량으로 견고한 성장동력 보유 ■ AI 헬스케어 시장의 신약개발 영역 무궁무진한 잠재력 보유 ■ 월등한 경쟁우위 → 정밀의료 NGS 바이오인포매틱스 		
KTB 투자증권	Not Rated	-	2019.11.28
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2009년 설립된 유전체 빅데이터 기반의 AI 신약개발 기업 ■ 바이오 및 유전체 빅데이터 분석 능력을 기반으로 AI를 통한 ①신약 후보물질 발굴, ②약효예측 바이오마커 개발 BM을 확보, ③암/희귀질환 환자 유전체 데이터 자동분석 시스템을 보유하여 의료기관별 맞춤 서비스 제공 가능 ■ 동사가 보유하고 있는 AI플랫폼은 단백질/화합물 빅데이터와 유전체 빅데이터를 유전체 전용 슈퍼컴퓨터로 통합처리가 가능. 또한 Molecular dynamics 분석과 딥러닝을 활용한 정밀하고 신속한 신약 후보물질 예측에 높은 경쟁력을 보유 ■ 2021년부터 바이오마커 부문 실적 가시화가 가능할 것으로 판단되며, 2022년 이후는 동사 보유 파이프라인(STB001) 및 항암제 바이오마커 매출이 발생 가능할 것으로 전망 		