

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

메디프론(065650)

소매

요약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

서혜진 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 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 미 게재 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)으로 연락주시기 바랍니다.

메디프론(065650)

비마약성 진통제 분야와 알츠하이머성 치매 분야 치료제 개발 전문기업

기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	노기선, 장대용
설립일자	1999년 12월 06일
상장일자	2006년 01월 12일
기업규모	중소기업
업종분류	IT 유통, 콘텐츠, 신약 개발
주요제품	알츠하이머성 치매 치료제, 진단 키트, 비마약성 강력 진통제

시세정보(2021/01/12 기준)

현재가(원)	3,845
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,430
발행주식수	37,199,870
52주 최고가(원)	6,600
52주 최저가(원)	1,765
외국인지분율	0.59%
주요주주	(주)브레인콘텐츠 글로벌텍스프리(주)

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	209.1	59.7	4.8	2.3	(114.5)	(54.8)	(45.5)	(42.4)	6.0	(443)	686	(13.0)	6.5
2018	198.9	(4.9)	(15.7)	(7.9)	(55.6)	(28.0)	(25.3)	(23.3)	12.4	(189)	639	(25.2)	7.3
2019	174.1	(12.5)	(21.6)	(12.4)	(17.8)	(10.2)	(9.7)	(8.7)	10.0	(60)	583	(77.8)	7.8

■ 안정적인 자금 확보, 신약 개발 사업 주력

메디프론은 1999년 설립되었으며, 비마약성 진통제, 알츠하이머성 치매 치료제와 치매조기진단 키트 개발을 주력으로 하는 신약 개발 기업이다. 동사는 안정적인 매출의 시현을 위하여 2010년 합병을 통해 IT 유통 및 콘텐츠 사업으로 확장하였으며, 해당 사업 부문은 지속적으로 매출액이 성장하고 있어 신약 개발을 위한 안정적인 캐시카우(Cash Cow) 역할을 하고 있다. 동사는 최근 ‘브레인콘텐츠 그룹’에 편입되며 투자금을 확보하고 신약 R&D에 집중하고 있다.

■ 글로벌 수준의 신약 관련 기술 전문성 및 적극적인 R&D 투자

메디프론은 자체적으로 신약후보물질을 발굴하고 평가모델 구축 및 비임상 실험까지 수행할 수 있는 기술력과 인프라를 보유하고 있다. 동사는 국내/외 대학, 연구소, 기업들과 공동 연구를 수행하고 있으며, 지속적인 국책 과제 수행을 통하여 신약 개발에 적극적으로 투자하고 있다. 최근 동사는 세계 최초 동맥경화 치료제 개발 바이오벤처인 ‘뉴메이스’에 투자하며 공동 연구를 통한 개발 속도 가속화 등의 시너지 효과를 기대하고 있다.

■ 글로벌 제약사/연구소와의 협력 및 기술이전을 통한 기술상용화

메디프론은 신약 개발 및 상용화에 대한 경험이 풍부한 글로벌 제약사/연구소와의 협력 관계를 구축하고 있으며, 기술이전 계약을 통한 기술상용화를 시도하고 있다. 경구용 비마약성 진통제의 경우, 독일 그루넨탈 제약사와의 4천만 유로 규모의 기술이전 계약을 체결하였으며, 국소용 비마약성 진통제는 미국 NIH와의 공동연구를 통하여 비임상 후보물질을 확립하고 최근 임상 1상 시험계획을 승인받았다. 알츠하이머성 치매 치료제의 경우, 2008년 대웅제약과 공동 연구개발 협력을 맺고 개발을 완료하였으며, 2010년 로슈와 2만 9천 달러 규모의 기술이전 계약을 체결하기도 하였다. 2020년 7월, 동사는 의료기기 개발 전문기업인 퀀타메트릭스와 공동 연구를 통해 개발한 알츠하이머 조기진단 키트에 대한 품목허가를 취득하였다.

기업경쟁력

알츠하이머 치료제 및 비마약성 통증 치료제 개발 선도

- 선택과 집중을 통한 비마약성 진통제 분야와 알츠하이머성 치매 분야 의약품 개발 전문 기술 보유
- 핵심기술을 기반으로 한 지속적인 연구개발
 - 다양한 기술 및 제품 개발
- 다국적 제약사 대상 기술이전 실적 보유
 - 독일 그루넨탈, 스위스 로슈
- 국내/외 우수 기업 네트워크를 통한 R&D 경쟁력 강화
- 꾸준한 국가사업 및 국책 과제 수행

안정적인 매출 확보

- IT 유통 및 콘텐츠 개발 사업을 통한 안정적인 매출 확보
 - 신약 개발 사업 외에 TV, 모니터, 마우스 등의 IT 유통과 call switching 기술을 적용한 콘텐츠 제공을 통한 매출 시현
- '브레인콘텐츠 그룹' 편입 이후 신약 개발 투자 확대

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 알츠하이머 치료제 및 비마약성 통증 치료제 개발 기술
 - 의약화학을 활용한 신약 선도물질 검색 시스템 개발
 - 의약화학적 방법에 의한 신약 선도물질의 최적화 기술
 - 동물 실험을 통한 효능 검색 시스템
- 치매진단 키트 개발 기술
 - 베타아밀로이드의 뇌내 축적 여부를 확인할 수 있는 다중바이오마커 보유

주요제품

신약 개발

치매 치료제	통증 치료제	치매 조기진단
- MDR-1339 (베타아밀로이드 저해)	- MDR-6013 (TRPV1 길항제)	- QPLEX™ Alz Plus Assay 키트
- MDR-066 (RAGE 길항제)	- MDR-652 (TRPV1 작용제)	

IT 유통

- TV, 모니터 외

콘텐츠

- One to One Expert Advice (Call Switching)

시장경쟁력

세계 의약품 시장 규모 및 성장률

- 2014년 9,830억 달러에서 연평균 5.2% 성장하여 2018년 1조 2050억 달러 규모 시장 형성
- 인구고령화 추세에 따른 노인성질환, 만성질환에 대한 치료 수요 증가로 지속적인 성장세 전망

해외 시장 진출 확대

- 해외 특허 확보를 통한 글로벌 기술이전 추진
- 치매조기진단 키트 수출 허가 획득

최근 변동사항

최대주주 변경 및 지분투자

- 2020년 4월 최대주주변경
 - 브레인콘텐츠 그룹 편입
 - 경영권 안정 및 바이오투자 확대
- 바이오벤처 '뉴메이스' 지분 투자
 - 오픈이노베이션을 통한 신규 파이프라인 확장

임상시험 본격화 및 품목허가 승인

- 비마약성 진통제(MDR-652) 파이프라인
 - 임상 1상 IND 승인
- 치매조기진단 키트
 - QPLEX™ Alz Plus Assay 식약처 품목허가

I. 기업현황

알츠하이머 치료제 및 비마약성 통증 치료제 개발 선도기업, 메디프론

메디프론은 신약 개발 기술력을 바탕으로 알츠하이머 치료제, 비마약성 통증 치료제 및 치매진단 키트를 개발하고 있으며, 기술이전과 연구용역서비스를 통하여 매출을 실현하고 있다. 연구 개발에 대한 지속적인 투자와 국내외 유수의 기업, 연구기관과의 협업을 통해 얻은 국내 최고 수준의 기술력을 바탕으로 다양한 파이프라인과 기술이전을 통해 세계 시장에 진출하고 있다.

■ 개요

메디프론은 신약 개발을 목적으로 1999년 설립되었으며, 2006년 코스닥 시장에 상장하였다 [표 1]. 국내/외 파트너들과의 공동연구를 통하여 알츠하이머성 치매 치료제와 진단 키트 및 비마약성 강력 진통제 개발을 지속하였으며, 2010년 디지털바이오텍과 흡수합병을 통하여 IT 유통, 콘텐츠 사업까지 확장하였다. 2020년 브레인콘텐츠 그룹에 편입되어 신약 개발에 전폭적인 지원을 받으며 R&D에 집중하고 있다.

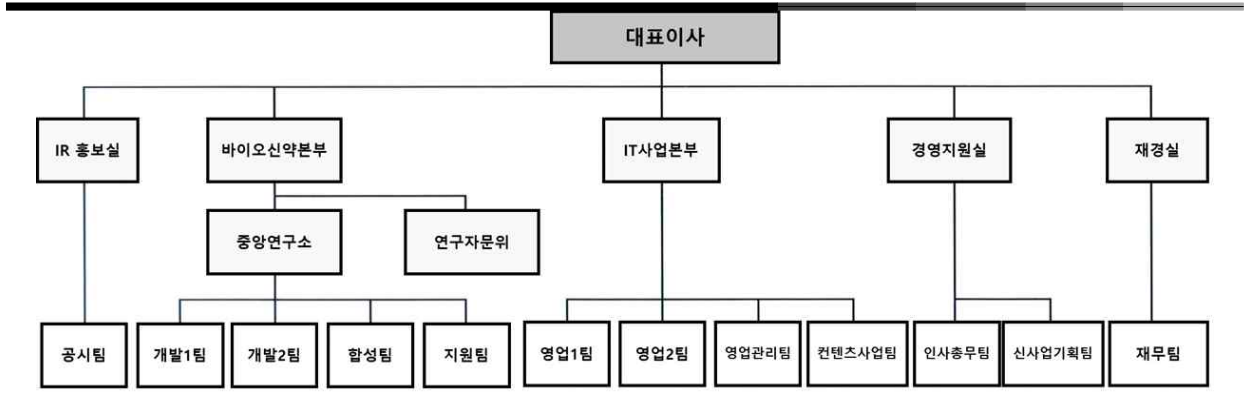
표 1. 기업현황

구분	내용	구분	내용
회사명	메디프론디비티	창업주	목인희 외 5인
설립일	1999년 12월 06일	대표이사	노기선, 장대용
자본금	18,599백만 원 (2020년 9월 기준)	임직원 수	34 명 (2020년 09월 기준)
발행주식 총수	37,199,870 주 (2020년 9월 기준)	자회사	-
상장일	2006년 01월 12일 (코스닥)	주요 사업	IT 유통, 콘텐츠, 신약 개발
지식재산권(특허)	국내 등록 13 건 외		

*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

본사 및 연구소는 서울특별시 금천구 가산디지털1로 186 A동 5층(가산동,제이플라츠)에 위치하고 있으며 분석기준일 현재 34명의 임직원이 근무하고 있다. 이 중 연구개발 인력은 박사 2명, 석사 4명을 포함하여 총 9명으로 바이오신약본부 중앙연구소에서 개발1팀, 개발2팀, 합성팀으로 나뉘어 신약 개발, 진단 키트 개발 등의 연구 활동을 수행하고 있다[그림 1]. 중앙연구소장 임재홍은 연세대학교 화학공학과 학사 및 박사 학위를 취득하였으며, 일본 국립 산업기술 종합연구소, 미국 펜실베이니아대, 영국 옥스퍼드대 방사선중앙연구소에서 연구원 및 교수로 근무한 경험과 높은 전문성을 보유하고 있다.

그림 1. 조직 구성



*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 브레인콘텐츠(대표이사 : 문종욱)로 지분 9.47%를 보유하고 있으며, 브레인콘텐츠 자회사 글로벌텍스프리(대표이사: 강진원)와 스와니코코(대표이사: 이승우)가 각각 지분 8.51%와 3.31%를 보유하고 있다. 그 외, 문양근이 지분 0.53%를 보유하고, 기타 소액주주 및 특수관계인이 78.18%를 보유하고 있다[표 2].

표 2. 메디프론 주요주주 현황

주요주주	관계	지분율(%)	비고
브레인콘텐츠	관계사	9.47	대표이사 : 문종욱
글로벌텍스프리	관계사	8.51	대표이사 : 강진원
스와니코코	관계사	3.31	대표이사 : 이승우
문양근	기타	0.53	
기타	타인, 특수관계인	78.18	소액주주

*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대표이사 정보

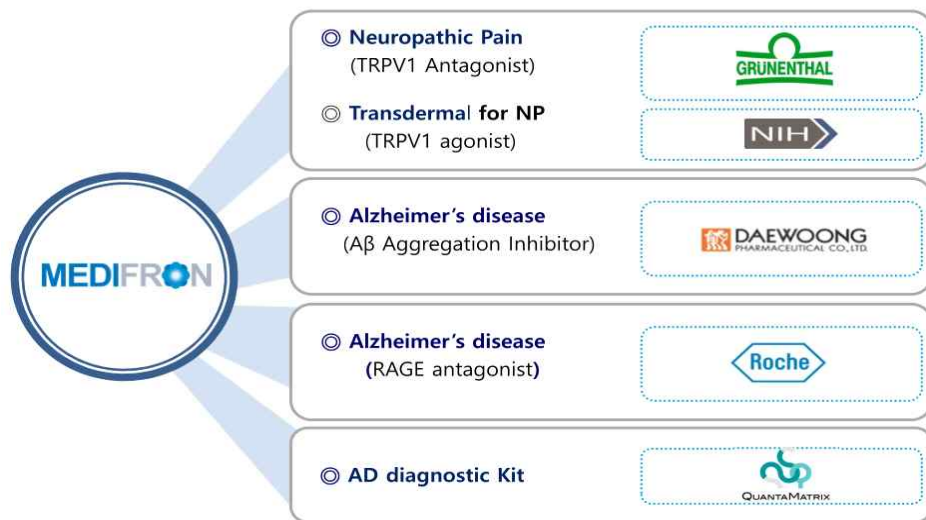
메디프론은 노기선, 장기용 각자 대표이사가 전체조직을 총괄 지휘하고 있다. 노기선 대표이사는 신약 부분을 총괄하고 있으며, 장대용 대표이사는 전반적인 기업경영을 총괄하고 있다. 노기선 대표이사는 2017년 메디프론 부사장으로 영입된 후 2019년 대표이사로 취임하였으며, 메리츠증권, 이베스트증권 등에서 투자전문가로 근무한 경력을 보유하고 있다. 장대용 대표이사는 2020년 대표이사로 취임하였으며, KT뮤직, 리치커뮤니케이션즈에서 총괄한 경력을 기반으로 동사를 경영하고 있다.

■ 주요 사업 및 기술 역량

메디프론이 영위하고 있는 사업은 크게 신약 개발, IT 유통, 콘텐츠 개발 사업으로 구분된다. 동사는 신약 개발을 목적으로 설립된 후 합병을 통해 IT 유통 및 콘텐츠 사업으로 확장하였다. 해당 사업 부문은 지속적으로 매출액이 성장하고 있어 신약 개발을 위한 안정적인 캐시카우 역할을 하고 있다. 2020년 12월 가정간편식 제조 기업인 에스제이코레를 자회사로 인수하였으며, 식품 사업으로 확장을 통한 영업이익의 성장 및 연구개발 투자 확대를 기대하고 있다.

신약 개발 부문은 비마약성 강력진통제, 알츠하이머성 치매 치료제, 알츠하이머성 치매 조기진단 키트로 세분화할 수 있으며, 각 개발 분야에 따라 국내/외에서 다양한 협력 관계를 구축하고 있다. 비마약성 강력진통제의 경우, 독일의 그루넨탈 사, 미국 국립보건원(NIH)과 공동연구를 수행하고 있다. 알츠하이머성 치매 치료제의 경우, 스위스의 로슈, 대웅제약과 공동연구를 수행했다. 또한, 알츠하이머성 치매 조기진단 키트는 국내 진단기기 개발업체인 퀀타매트릭스와의 공동연구개발을 통하여 품목허가를 취득하였으며, 현재 신의료기술 신청을 준비 중이다.[그림 2].

그림 2. 메디프론의 국내/외 협력 관계



*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

IT 유통 부문은 게이밍 모니터, 마우스, 휠, TV, 공유기 등으로 특화된 제품들을 기반으로 하고 있다. 모니터의 경우 30인치 이상의 고사양 제품을 취급하고 있으며, 마우스와 게임기기는 로지텍의 제품을 취급하고 있다. 동사는 구매 및 수입한 제품들을 직접 판매함과 동시에 오픈마켓 및 소셜커머스로 판매경로를 다각화하고 있으며, 코로나19 팬데믹 이후 언택트(비대면) 수요 증가와 함께 매출을 확대하고 있다.

콘텐츠 부문에서는 여러 분야의 전문가와 고객을 직접 연결 및 통화할 수 있도록 하는 서비스 기술(One to One Expert Advice)의 자체적인 개발을 통해 콘텐츠의 유료화 및 수익성을 구현하였다. 전문가에 대한 일반 정보를 인터넷을 통해 시각적으로 제시하고, 개인화된 정보를 고객과 상호연결을 통하여 직접 전달하도록 구성한 것으로, 동사가 제공하는 Call Switching 기술을 이용하여 Real-time Voice를 콘텐츠화하였다. 해당 콘텐츠는 인터넷 정보의 유료화에 대한 소비자들의 심리적 장벽을 낮추고, 주요 인터넷 사이트에 배너광고의 효율성 및 유료 콘텐츠의 활성화를 돕는 역할을 수행하고 있다. 또한, 유무선 포털 사이트 및 커뮤니티 사이트에 대한 지속적인 제휴와 디지털 콘텐츠의 구축을 통하여 지속적인 사업 확장을 시도하고 있다.

또한, 동사는 주요 신약 분야인 비마약성 강력 진통제, 알츠하이머성 치매 치료제, 알츠하이머성 치매 조기진단 키트에 대한 다년간의 지속적인 국책과제 수행을 통하여 기술 개발에 노력을 기울이고 있다[표 3].

표 3. 국책과제 수행현황

주관부처	과제명	기간
미래창조과학부	혈액 내 베타아밀로이드의 상대단백질 결합분석을 통한 진단 마커 개발	2013.04.01 ~ 2013.12.31
보건복지부	TRPV1 수용체 조절기반의 국소도포 신경병증성 통증 치료제 개발	2013.12.24 ~ 2014.12.23
농촌진흥청	알츠하이머 질환모델 돼지개발과 이를 활용한 후성유전체 연구	2013.05.29. ~ 2017.05.28
미래창조과학부	글루타미닐 사이클라제 저해제를 이용한 알츠하이머성 치매 치료 후보물질 개발	2014.09.01 ~ 2017.03.31
미래창조과학부	TRPV1 저해제를 이용한 만성 폐쇄성 폐질환 치료제 개발	2014.12.26 ~ 2017.12.25
보건복지부	저자극성 바닐로이드 효현제 기전의 진통제 비임상 시험	2017.08.25 ~ 2019.12.31

*출처: 메디프론 제공 자료, NTIS, NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요제품

메디프론은 신약 관련 파이프라인으로 비마약성 강력 진통제 후보물질(MDR-16523, MDR-652 외), 알츠하이머성 치매 치료제 후보물질(MDR-1339, MDR-066, MDR-1703 외)과 알츠하이머성 치매 조기진단 키트 제품(QPLEX™ Alz plus assay)을 보유하고 있다 [그림3].

그림 3. 메디프론 주요 제품군

신약 개발				
치료분야	물질명	작용기전	적응증	개발단계
Alzheimer Disease (치매치료제)	MDR-1339	Aβ Aggregation/Toxicity Blocker	Mild to Moderate AD	Phase I
	MDR-066	RAGE Antagonist	Mild to Moderate AD	비임상
	MDR-1703	Glutaminy Cyclase inhibitor	Mild to Moderate AD	비임상
	OGA inhibitor	Tau phosphorylation inhibitor	Mild to Moderate AD	비임상
	NLRP3 inhibitor	Neuro-inflammation (IL-1β inhibitor)	Mild to Moderate AD	Discovery
Neuropathic Pain (신경병증성 통증 치료제)	MDR-6013	TRPV1 Antagonist	PHN/DPN	비임상
	MDR-652	TRPV1 Agonist	PHN/DPN	IND 승인(2020.6)
	Opioid Sparing Compound	Mu opioid receptor agonist collaborator	PHN/DPN/CINP	Discovery
Alzheimer Disease Diagnostic (치매조기진단)	QPLEX™ Alz Plus	Proteomics	Early Detection of AD	품목허가(2020.7), 전용실시권 보유

*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 매출 비중

메디프론의 주요 매출은 크게 IT 유통, 콘텐츠, 신약으로 구분할 수 있으며, 2020년 3분기 매출액 기준 각 제품별 비중은 모니터, 마우스 외 상품매출이 95.18%, 콘텐츠 제공 서비스에 따른 수입이 3.86%, 연구용역 외 신약 매출이 0.96%를 차지하고 있다[표 4].

표 4. 사업 분야 및 품목별 매출비중

사업부문	제품 설명	매출 비중(2020년 3분기)
IT 유통	마우스, 모니터, TV 외	95.18%
콘텐츠	콘텐츠 제공	3.86%
신약	연구용역 외	0.96%
합계		100%

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요 연혁

연도	연혁
2020	치매 조기진단 키트 품목허가
2020	국소용 비마약성 진통제(MDR-652) 임상 1상 IND 승인
2020	최대주주 변경 : 브레인콘텐츠 외 2인
2018	엑소코바이오와 "엑소좀 기반 뇌질환 치료제 개발"에 관한 공동 연구 협약 체결
2017	국소용 비마약성 진통제(MDR-652) 식약처 '팜나비' 사업 선정
2016	서울대병원 임상시험센터와 알츠하이머성 치매 치료제 관련 임상시험협약 체결(임상1b, 2상)
2016	미국 국립보건원(NIH)과 공동연구개발 계약 (만성폐쇄성 폐질환(COPD) 치료제 개발)
2015	미국 국립보건원(NIH)과 공동연구개발 계약 (신경병성 통증 치료제용 Clinical candidate 확립)
2010	스위스 로슈와 기술이전 계약 (알츠하이머성 치매 치료 및 예방제 관련 기술, 총 2억 9천만 달러 규모)
2010	디지털바이오텍의 인수합병
2008	대웅제약과 공동연구개발 계약 (알츠하이머성 치매 관련 응집억제제 기전 연구)
2006	코스닥 시장 상장 및 법인명 변경 (메디프론디비티)
2005	독일 그루넨탈 제약과 기술이전 계약 (비마약성 강력진통제 관련 기술, 4천만 유로 규모)
1999	디지털바이오텍 설립

*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

지속적인 성장이 기대되는 의약품 시장

인구고령화, 만성질환의 증가 및 소득 증대와 함께 의약품에 대한 수요가 함께 증가하고 있다. 현재 알츠하이머 치매 치료제는 부재하며, 치매 환자의 지속적인 증가가 예상됨에 따라 병의 진행을 억제할 수 있는 의약품에 대한 요구가 증가하고 있다. 또한, 효능이 높으면서 부작용이 적은 진통제가 부재하여 마약성 진통제를 대체할 비마약성 진통제의 개발이 시급하다.

메디프론은 신약 개발 사업에 주력하고 있는바, 개발 중인 신약을 포괄하는 의약품 산업을 중점으로 분석하였으며, 세부적으로 주요 후보 제품들이 속하는 진통제 시장과 알츠하이머 치료제 시장에 대해서 분석하였다.

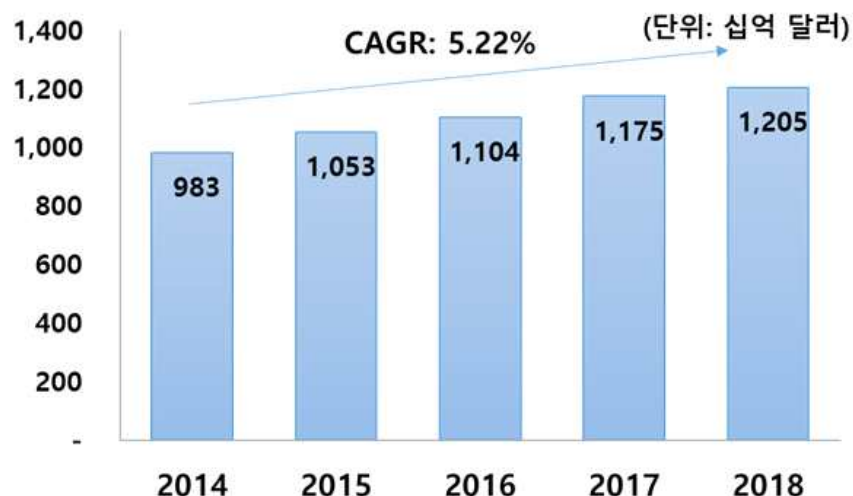
■ 의약품 산업 개요

의약품 산업은 원료 및 완제의약품 생산과 판매에서부터 신약 개발을 위한 연구까지 모든 과정을 포괄하는 산업으로, 기술집약도가 높고 신제품 개발 여부에 따라 부가가치 창출이 기대되는 성장 산업이다.

■ 세계 의약품 시장

IMS Health의 IMS Health Market Prognosis 보고서(2019년)에 의하면, 세계 의약품 시장은 2014년 9,830억 달러에서 5.22%의 성장률에 따라 2018년 1조 2,048억 달러에 달했으며 전 세계적으로 지속적인 성장세가 유지될 것으로 전망된다[그림 4]. 세계 시장에서 가장 큰 규모를 차지하고 있는 지역은 미국(40%), 중국(11%), 일본(7.2%) 순으로 조사되었으며, 국내 시장은 세계 12위로 세계 시장의 1.6%를 차지하고 있다.

그림 4. 세계 의약품 시장규모



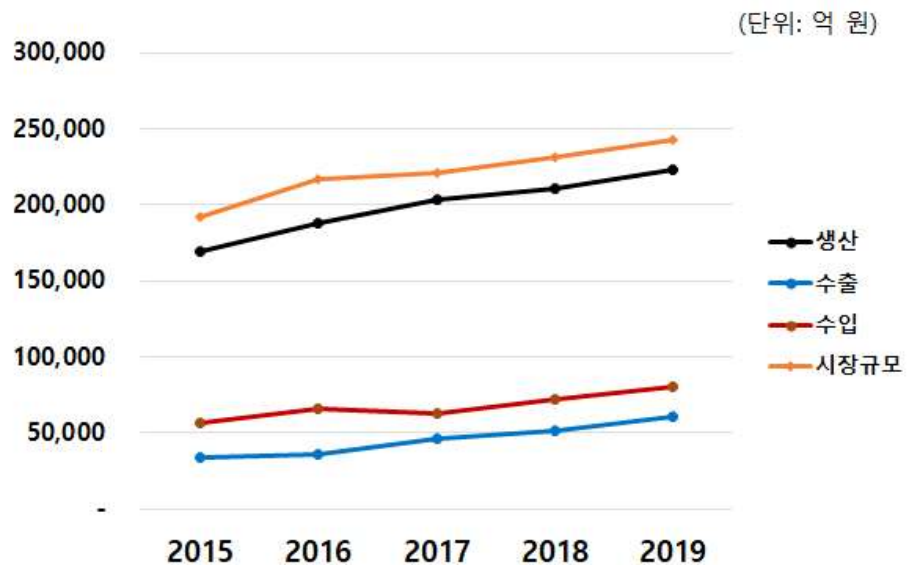
*출처: IMS Health(2019), NICE평가정보(주) 재구성

세계 의약품 시장은 최근의 산업 환경 변화에 따라 급격하게 확대되고 있다. 세계적인 인구고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있으며, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있다.

■ 국내 의약품 시장

식품의약품안전처의 의약품 생산실적 보고(2020년)에 의하면, 국내 의약품 시장 규모(생산+수출+수입)는 2015년 19.2조 원에서 2019년 24.3조 원으로 연평균 6.0%의 성장률로 증가하였다[그림 5]. 의약품 시장은 국민 소득 및 건강에 대한 관심 증가, 인구 고령화, 식생활 패턴 변화, 건강검진 확대 등으로 성장을 이어오고 있다. 주요 제약사들의 신약 개발을 통한 파이프라인 확보와 정부의 정책금융지원 활성화로 시장은 계속해서 성장할 것으로 예상된다.

그림 5. 국내 의약품 시장규모



*출처: 식품의약품안전처(2020), NICE평가정보(주) 재구성

의약품은 개발 유형에 따라 신약, 개량신약, 제네릭의약품으로 나뉜다. 일반적으로 신물질 의약품으로서 특정 질병에 대한 최초의 약을 신약이라 하며, 이후 신약의 특허가 만료되어 독점권을 상실할 시 약효 및 품질이 동등하게 제조된 의약품을 제네릭이라 한다. 개량신약은 오리지널 신약에 비해 화학적 구조나 제제 등을 변형하여 효능 증대 또는 부작용 감소, 투여방법이나 투여 횟수의 개선, 염변경 및 제제개선 등으로 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 인정받은 의약품을 말한다[표 5].

표 5. 의약품 개발 유형

항목	신약	개량신약	제네릭
허가시 제출자료	품질시험자료, 효능 및 독성시험 전체 임상시험	품질시험자료, 효능 및 독성시험 일부, 임상시험 일부 (비교임상, 비교생동)	품질시험자료, 생물학적 동등성시험
적용규정	식약처 허가, 안전성/유효성 심사대상, 우선 심사대상	-	식약처 허가, 안전성/유효성 심사대상, 우선 심사대상 또는 신고대상
개발기간	10~15년	4~5년	2~3년
재심사	6년	4, 6년	4년
장점	장기간 독점적 확보	물성 및 제제 독점권 확보, 약제비 절감 가능	저비용으로 제품화 가능, 약제비 절감 가능
단점	대규모 개발 비용	특허분쟁 위험	기간 만료 후 과다 경쟁

*출처: 특허청(2005), NICE평가정보(주) 재구성

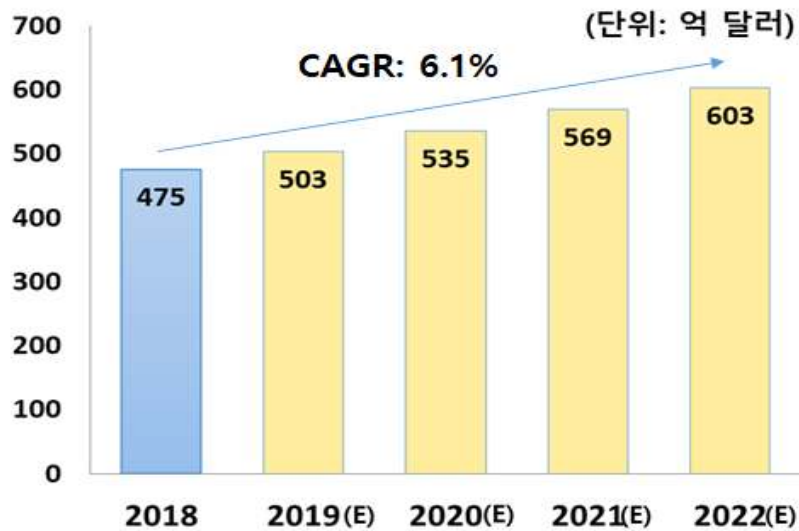
■ 진통제 시장 개요

진통제는 통증을 제거하거나 경감시킬 목적으로 사용하는 의약품으로서, 주로 통증이 전달되는 신경계에 작용하는 물질이다. 진통제는 보통 마약성 진통제와 비마약성 진통제로 구분된다. 대부분의 비마약성 진통제 약물 군이 해열 및 항염증 효과를 지니며, 서로 화학적 유사성은 없으나 작용기전 및 부작용이 아스피린과 비슷하여 흔히 아스피린계 약물이라 칭한다. 마약성 진통제는 모르핀, 코데인, 메타돈, 펜타닐 등으로 모두 오피오이드 수용체와 강력한 친화성을 가지므로 오피오이드 진통제라고도 한다.

▶▶ 세계 진통제 시장

2019년 퓨처마켓 인사이트에 따르면, 세계 진통제 시장은 2018년 475억 달러 규모를 형성하였으며, 이후 연평균 6.1% 성장하여 2022년에는 603억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다[그림 6]. 진통제 시장에서 통증 종류는 크게 수술 후 통증, 암 통증, 신경병증성 통증, 기타로 나뉘며, 적응증 별 시장 성장은 특히 암통증과 수술 후 통증 시장이 가파르게 성장하고 있다.

그림 6. 세계 진통제 시장



*출처: 퓨처마켓 인사이트(2019), NICE평가정보(주) 재구성

진통제 시장은 환자 규모가 세계 인구의 약 20%로 추산되어 항암제 다음으로 큰 세계 시장 규모를 지닌다. 현재 마약성 진통제와 소염진통제(NSAID)가 전체 시장의 절반 가까이 차지하며 가장 흔하게 사용되고 있으나, 마약성 진통제의 경우 구토와 메스꺼움, 중독과 내성 등의 부작용이 발생하고, 소염진통제의 경우 효능이 미미하며 위장관 출혈, 신장기능 이상과 같은 부작용이 발생하여 지속적 사용에 어려움이 있다. 만성 통증 환자의 마약성 진통제(오피오이드) 장기 복용에 따른 약물 중독은 심각한 사회 문제를 야기하고 있으며, 마약성 진통제 오남용에 따른 사망이 지속적으로 증가하고 있다. 이에 따라 효능이 높음과 동시에 부작용이 적은 진통제가 부재하여 마약성 진통제를 대체할 만한 비마약성 진통제 개발에 대한 요구가 높은 상황으로 관련 시장의 성장이 전망된다.

■ 치매 치료제 시장 개요

GBI Research의 2016년 보고서에 따르면 알츠하이머병 글로벌 환자(경도 인지장애 제외)는 2014년 약 785만 명으로, 2021년까지 17% 이상 증가하여 약 920만 명에 이를 것으로 전망된다. 또한, 경도 인지장애 인구(약 3,630만 명)까지 합하면 환자 수는 약 4,400만 명 이상으로 추산된다. 전체 유병 인구의 약 42%는 진단을 받고, 이 중 70% 이상 치료로 이어지고 있는 것으로 분석된다.

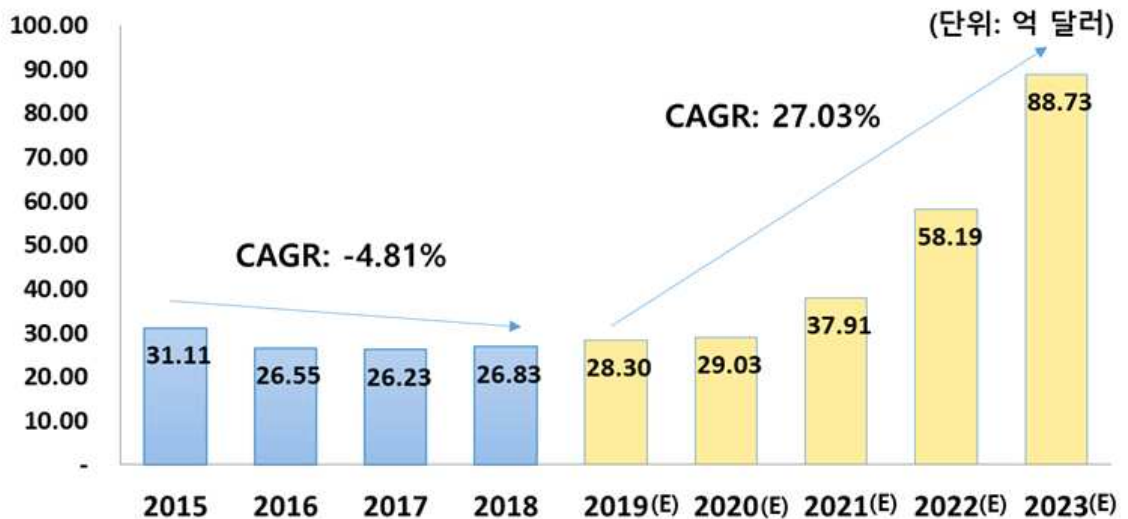
인구 고령화에 따라 향후 치매 유병률 및 관련 의료비용이 지속적으로 증가할 것으로 예상되며 이에 따라 효과적 치료제 개발에 대한 요구가 확대될 전망이다. 치매는 노화에 따른 신경 퇴화, 유전적 요인, 환경적 요인들로 인한 단백질 응집으로 신경 세포가 사멸되어 야기되는 것으로 알려져 있으나, 아직 정확한 원인 규명 및 치료제 개발은 이루어지지 않은 상황이다. 현재까지 미국 FDA로부터 허가받은 알츠하이머병 치료 관련 약물은 5개이나, 질병의 근본적인 치료제는 부재하다. 따라서 치매 환자의 지속적인 증가가 예상되는 가운데, 병의 진행을 억제할 수 있는 DMT(Disease Modifying Therapy, 질병조절치료제, 알츠하이머병의 진행을 근본적으로 억제하여 진행 경과를 바꿀 수 있는 치료제) 의약품 개발이 더욱 중요해지고 있다.

▶▶ 세계 치매 치료제 시장

Datamonitor(2019년)에 따르면 세계 치매 치료제 시장은 2015년 31.11억 달러 규모에서 연평균 4.81% 감소하여 2018년 26.83억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2018년 이후 연평균 27.03%의 성장률로 성장하여 2023년에는 88.73억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다[그림 7]. 제네릭 출시로 인한 약가 인하 영향으로 알츠하이머 치료제 시장 규모 감소되고 있으나, DMT 개발 성공 시 급성장이 예측된다.

한편, 최근 여러 신약 개발 실패로 치매 치료제 시장의 불확실성이 높아지고 있다. 2013년 화이자(Pfizer)의 Bapineuzumab 임상 실패, 2016년 릴리(Lilly)의 Solanezumab 임상 실패, 2019년 1월 로슈(Roche)의 Crenezumab 임상 3상 중단 이슈가 있었고, 가장 최근 2019년 9월 바이오젠과 에자이가 진행하던 BACE 저해제 Elenbecestat 역시 임상실패 소식을 전해 신약 발표에 대한 기대가 더욱 위축되었다. 그러나 지속적인 신규 알츠하이머병 치료제 개발 및 DMT 기술 도입이 꾸준히 이루어지고 있어 시장 성장이 예상되고 있다.

그림 7. 세계 치매 치료제 시장



*출처: Datamonitor(2019), NICE평가정보(주) 재구성

현재 Cholinesterase Inhibitor와 NMDA Antagonist 성분이 대부분을 차지하고 있으나, 10년 후에는 항 베타아밀로이드 항체 시장이 1위를 차지할 것으로 예상된다. DMT 시장은 BACE Inhibitor의 연이은 임상 실패로 인해 감소하는 듯하였으나, 항 베타아밀로이드 항체 개발 진행에 따른 새로운 치료 옵션 등장으로 시장이 폭발적으로 증가할 것으로 예상된다. DMT는 초기 및 경증환자 대상 치료제이므로, 기존 아세틸콜린분해효소 억제제 약물치료도 유지될 것으로 예상된다.

Ⅲ. 기술분석

신약 개발 기술 및 지식재산권 취득을 통한 경쟁력 확보

메디프론은 신약 개발 관련 주요한 기술을 보유하고 있으며, 해당 기술을 바탕으로 다수의 지식재산권을 취득하고 국내/외 기업과 함께 기술이전 및 협력을 통하여 안정성 및 유효성을 검증하기 위한 노력을 기울이고 있다. 따라서 동사가 보유한 주요 파이프라인이며 상용화 가능성이 높은 것으로 기대되는 1) 비마약성 진통제 및 2) 알츠하이머성 치매 치료제와 관련된 핵심 기술을 중점적으로 분석하였다.

■ 비마약성 강력 진통제 후보물질

메디프론은 기존의 마약성 진통제가 진통효과는 강력하나 중독위험성과 인지기능 손상 등의 부작용이 나타나는 문제점을 극복할 수 있는 비마약성 강력 진통제 후보물질을 찾기 위하여 노력하였다. 오랜 연구를 통하여 비마약성이면서도 만성적인 통증에 효과적이며, 부작용이 거의 없는 바닐로이드 수용체(Vanilloid receptor, transient receptor potential cation channel subfamily V member 1, TRPV1)의 길항제(antagonist)와 작용제(agonist)를 이용하여 경구용 약물과 국소용 크림/패치제 형태로 통증 치료제를 개발하고 있다.

경구용 진통제(MDR-16523)의 경우, TRPV1 수용체의 길항작용을 이용하여 통증을 억제하는 약물로 독일의 그루넨탈 제약과의 공동연구 및 기술이전을 통하여 개발을 지속하고 있다. 그루넨탈 제약은 세계적으로 진통제 전문기업으로 잘 알려져 있으며, 동사는 그루넨탈 제약과 2005년 4천만 유로 규모의 비마약성 강력 진통제의 공동연구 및 라이선싱 아웃 계약을 체결하였다.

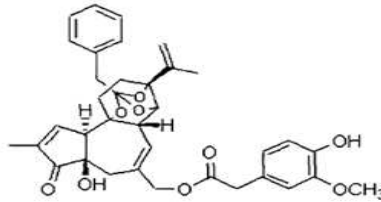
국소용 진통제(MDR-652)의 경우, 미국 국립보건원(NIH)과의 공동 연구를 통하여 비임상 후보물질의 확립에 성공하였으며, 2020년 6월 식품의약품안전처(식약처)로부터 바르는 비마약성 진통제 후보물질 '1% MDR-625겔'에 대한 임상 1상 시험계획을 승인받았다. 임상 1상 승인에 따라 메디프론은 해당 파이프라인에 대한 본격적인 투자를 통하여 제품의 안정성 및 유효성에 대한 검증을 수행할 계획이다. 일반적인 소염진통제로는 진통 효과를 나타내지 못하는 대상포진 후 통증, 당뇨로 인한 신경통증, 섬유근육통증, 수술 후 통증 등 신경손상에서 유래된 통증을 억제하는데 효과를 보일 것으로 기대하고 있다.

한편, 동사는 보유 기술인 약화학을 활용한 신약선도물질 검색 시스템, 세포 수준의 약물 검색 시스템, 의약화학적 방법에 의한 신약 선도물질의 최적화 기술 등을 적용하여 최근 비마약성 진통제와 병행하여 마약성 진통제 사용을 줄일 수 있는 Opioid Sparing Agent 물질을 발굴하고 신규 파이프라인으로 추가하였다.

▶▶ 비마약성 진통제 개발 기술

바닐로이드 수용체는 자극성 화합물을 인식하는 신경막상의 수용체로서 칼슘 등의 양이온에 선택적인 이온채널로 알려져 있다. 해당 수용체는 다양한 유해자극에 대한 통합적 조절자 역할을 하며 통증 및 유해자극 전달에 핵심적인 기능을 수행하는 것으로 알려져 있으며, 대표적으로는 캡사이신이 있다. 따라서 바닐로이드 수용체의 작용제는 진통제로써 많은 관심을 받아왔다. 그 중 선인장과에 속하는 유포비아 레시니페라라는 약용식물에서 얻어진 트리사이클릭 디테르펜류(Tricyclin diterpene)인 레시니페라톡신(Resiniferatoxin, RTX) [그림 8]은 캡사이신의 1,000 ~ 10,000 배에 달하는 활성을 갖는 바닐로이드 수용체로 알려졌다. 그러나 천연 원료로부터 얻은 RTX는 이용에 한계가 있으며, 복잡한 구조로 인해 대량 합성이 어려운 문제점을 가지고 있다.

그림 8. 레시니페라톡신의 화학구조



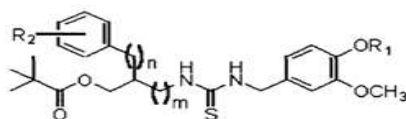
*출처: KIPRIS 특허 자료, NICE평가정보(주) 재구성

동사는 RTX와 유사한 강력한 작용제 활성을 가지면서도 RTX에 비해 쉽게 합성할 수 있는 유도체를 개발하는 데 성공하였다. 또한 해당 물질의 주 약리작용단의 특성을 포함하는 화합물을 개발하여 다수의 지식재산권을 취득하였다. 해당 유도체들은 화학 구조의 특징에 따라 크게 티오우레아, 아미도, 티오카바메이트로 구분할 수 있다[그림 9].

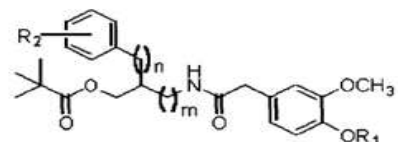
또한, 개발된 유도체들의 세포 및 동물 테스트를 실시하여 바닐로이드 수용체 친화력, 칼슘유입에 대한 검증을 수행하였다. 바닐로이드의 발현이 조절 가능한 것으로 알려져 있는 CCL-61 세포주를 사용하여 테트라사이클린의 존재 여부에 따라 바닐로이드의 발현 정도의 변화를 관찰하여 각 유도체들의 바닐로이드 수용체 친화력을 확인하였다. 그 결과, 티오우레아, 아미도, 티오카바메이트 모두 바닐로이드 수용체에 대한 친화력을 가졌으며, 그 중에서도 티오카바메이트가 캡사이신 수준의 친화력을 가지는 것으로 확인되었다.

그림 9. 메디프론이 개발한 레시니페라톡신과 유사 구조의 유도체 일반식

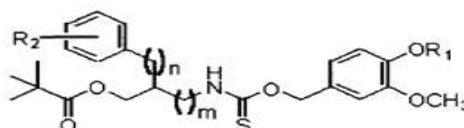
티오우레아



아미도



티오카바메이트



*출처: KIPRIS 특허 자료, NICE평가정보(주) 재구성

또한, 바닐로이드 수용체 칼슘 유입 테스트를 위하여 CCL-61 세포에 테트라사이클린 및 동위원소가 부착된 칼슘을 투여 및 배양 후, 세포를 과쇄하여 방사능 양을 측정하였다. 그 결과, 티오우레아, 아미도, 티오카바메이트 모두 바닐로이드 수용체를 통한 칼슘 유입이 원활하게 발생하는 것으로 확인할 수 있었으며, 특히 티오카바메이트는 캡사이신 이상의 결과를 보였다.

■ 알츠하이머성 치매 치료제 후보물질

메디프론은 알츠하이머의 원인으로 잘 알려져 있는 베타아밀로이드(beta-amyloid)에 대한 지속적인 연구를 통하여 베타아밀로이드의 생성과 응집 및 독성을 저해할 수 있는 신약을 개발하기 위하여 노력하고 있다. 오랜 기간 동안 천연물질에 대한 스크리닝을 과정을 통하여 신약 후보물질을 확보하는 데 성공하였으며, 베타아밀로이드의 응집을 차단하면서 독성 물질 방출 및 뇌세포 사멸을 방지하는 후보 신약(MDR-1339)을 개발하였다. 2008년 대웅제약과 알츠하이머성 치매 치료제 개발을 위한 공동 연구개발에 대한 계약을 맺고, 2011년 비임상 시험 및 임상 1a 시험을 완료하였다. 또한, 2016년 서울대학교 임상시험센터와 임상시험 관련 협약을 체결하고 현재 임상 2상 진입을 준비 중이다.

▶▶ 알츠하이머성 치매 치료제 개발 기술

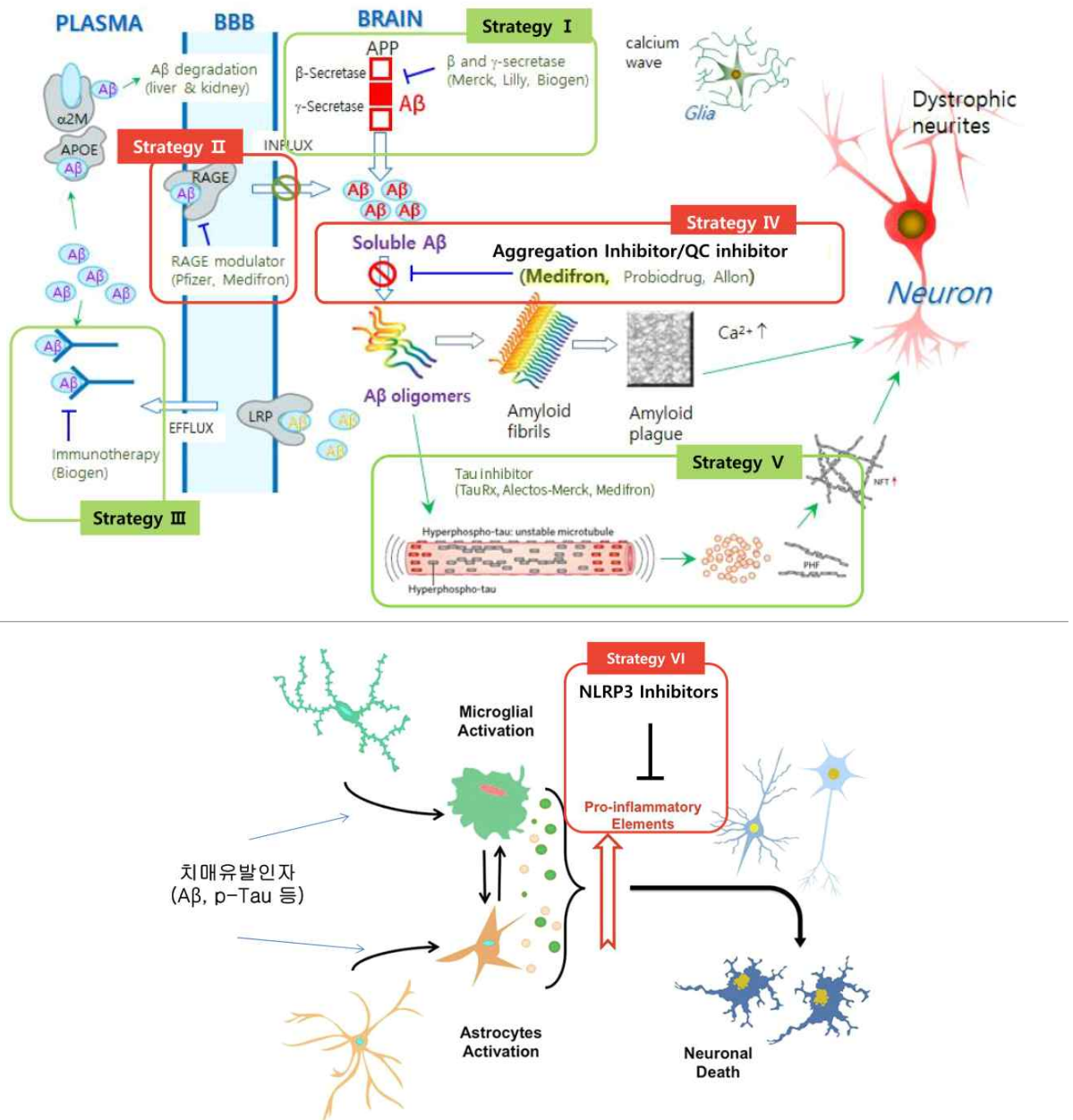
알츠하이머 치매는 대표적인 노인성 치매 증상으로 정확한 발병기전과 원인이 알려져 있지 않으나, 베타아밀로이드(b-Amyloid, Ab)의 과도한 침착, 타우 단백질의 과인산화에 의한 NFT의 생성, 염증 반응, 산화적 손상 등에 의한 뇌세포 손상이 발병에 영향을 미치는 것으로 알려져 있다. 이에 따라 동사를 비롯한 다국적 제약사들은 해당 발병 기전의 제어를 통하여 알츠하이머성 치매 치료제를 개발하고 있다[표 6, 그림 10]. 동사의 접근 방법은 크게 네 가지(1. 베타아밀로이드 응집 억제(Strategy II), 2. RAGE 수용체 조절(Strategy IV), 3. 타우 단백질 변성 및 응집 조절(Strategy V), 4. 뇌 염증 조절(Strategy VI))로 나눌 수 있다.

표 6. 알츠하이머성 치매 치료제 개발 접근 방법

조절 기전(그림 10)	품목명	성분 또는 종류	개발기업	비고
Strategy I	MK-8931	Verubecestat	Merck	3상 중단
Strategy II	Azeliragon (PF-04494700)	RAGE inhibitor	vTv Th./Pfizer	Pfizer 임상 중단, vTv Th. 단독 3상 진행중
	MDR-066	RAGE inhibitor	Medifron	비임상
Strategy III	BIB037	Aducanumab	Biogen	3상 완료, 신속승인 신청
	RG-1450	Gentenerumab	Roche	3상 진행중
Strategy IV	MDR-1339	Aβ Toxicity	Medifron	임상 1상
	MDR-1703	Aβ Toxicity	Medifron	비임상
Strategy V	LMTX	Tau Toxicity	TauRx	-
	OGA inhibitor	Tau Toxicity	Medifron	비임상
Strategy VI	NLRP3 inhibitor	Neuro-inflammation	Medifron	Discovery

*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

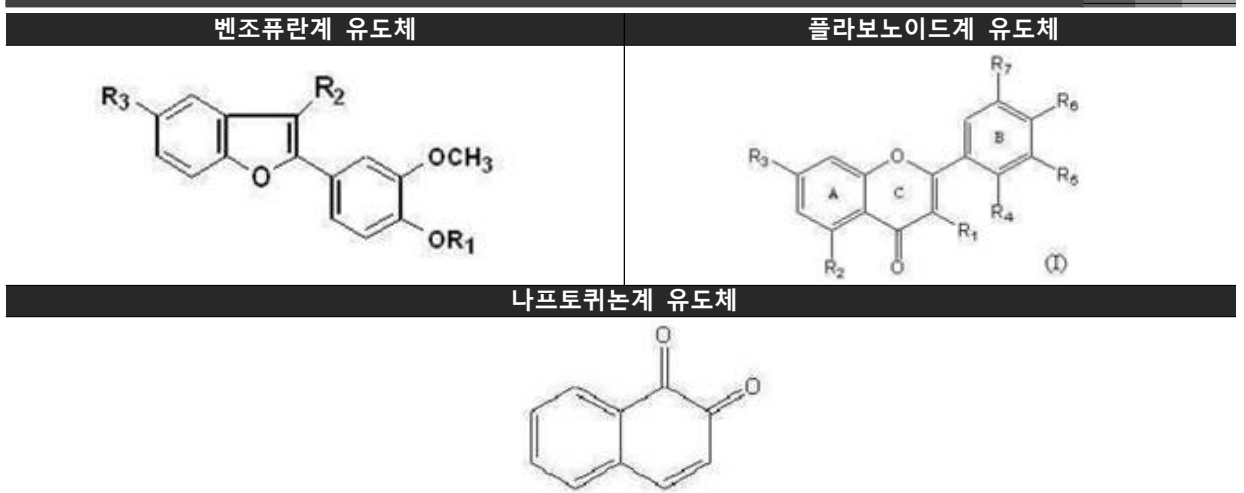
그림 10. 알츠하이머성 치매 치료제 개발 접근 방법(조절 기전)



*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보 재구성

첫 번째(Strategy II)는 뇌 속의 베타아밀로이드가 응집되는 것을 억제하고, 독성 물질의 방출 및 뇌 세포의 사멸을 방지하는 것이다. 베타 또는 감마 시크리테아제 저해제(β/γ -secretase inhibitor)는 베타아밀로이드의 생성을 감소시키는 물질로 알려져 있다. 감마 시크리테아제 저해제는 상당한 독성을 수반하는 것으로 밝혀짐에 따라 주로 베타 시크리테아제 저해제의 개발이 이루어지고 있다. 동사는 지속적인 연구개발을 통하여 베타 시크리테아제 저해제 기능을 보유한 벤조퓨란계 유도체 화합물을 비롯하여 플라보노이드계, 나프토퀴논계 유도체 화합물을 개발하는 데 성공하였다[그림 11].

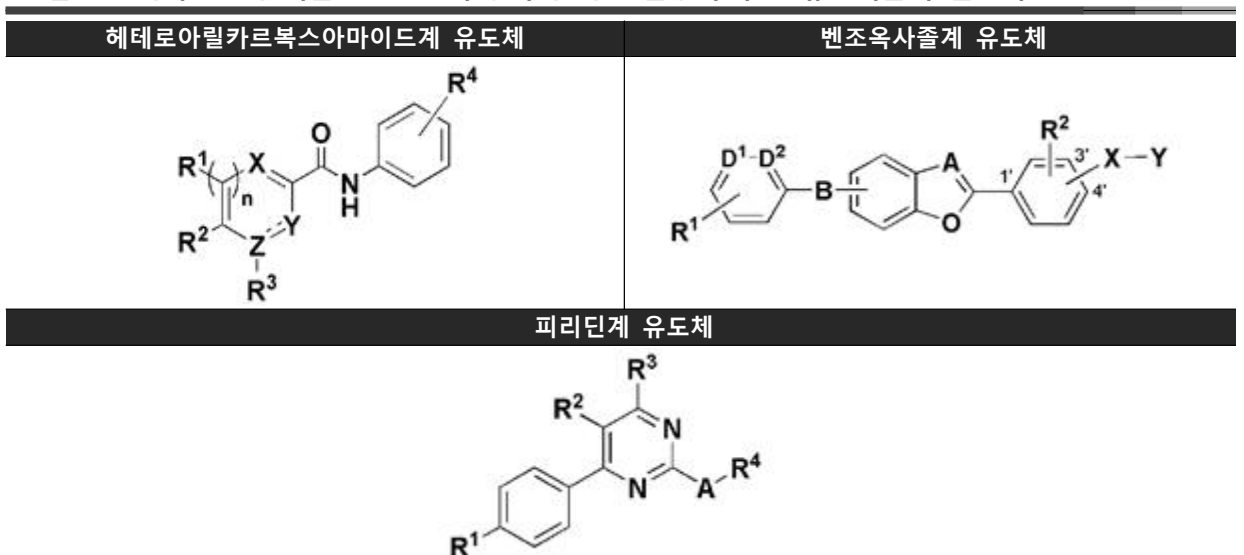
그림 11. 메디프론이 개발한 감마 시크리테아제 저해제 대체 후보 유도체들의 일반식



*출처: KIPRIS 특허 자료, NICE평가정보(주) 재구성

두 번째 접근 방법(Strategy IV)으로 동사는 RAGE(Reception for advance glycation endproduct) 수용체의 역할을 차단할 수 있는 물질을 치료제를 개발하고 있다. 뇌혈관장벽(Blood Brain Barrier, BBB)에는 베타아밀로이드 농도를 일정하게 유지시켜주는 조절 시스템이 존재하는데, 해당 시스템은 RAGE 수용체가 베타아밀로이드 단백질을 뇌 속으로 전달하는 역할을 한다. RAGE 수용체를 차단하는 약물은 아직까지 상용화된 약물이 없다. 다국적 제약사 Pfizer가 vTv Therapeutics에서 기술이전 받아 개발 중이던 후보물질 Azeliragon (PF-04494700)의 임상시험을 중단하여 현재는 vTv Therapeutics가 단독으로 임상 3상을 수행중이다. 동사는 RAGE 수용체에 길항효과를 나타내는 화합물을 개발하기 위하여 오랜 기간 연구하였고, 헤테로아릴카르복사아마이드 유도체가 RAGE 수용체에 강력한 길항제로 작용하는 것으로 확인하였다. 또한, 새로운 벤조옥사졸계 유도체, 피리딘계 유도체를 개발하는데 성공하여 RAGE 수용체에 대한 길항제 후보물질을 다수 보유하고 있다[그림 12].

그림 12. 메디프론이 개발한 RAGE 수용체에 대한 길항제 후보 유도체들의 일반식



*출처: KIPRIS 특허 자료, NICE평가정보 재구성

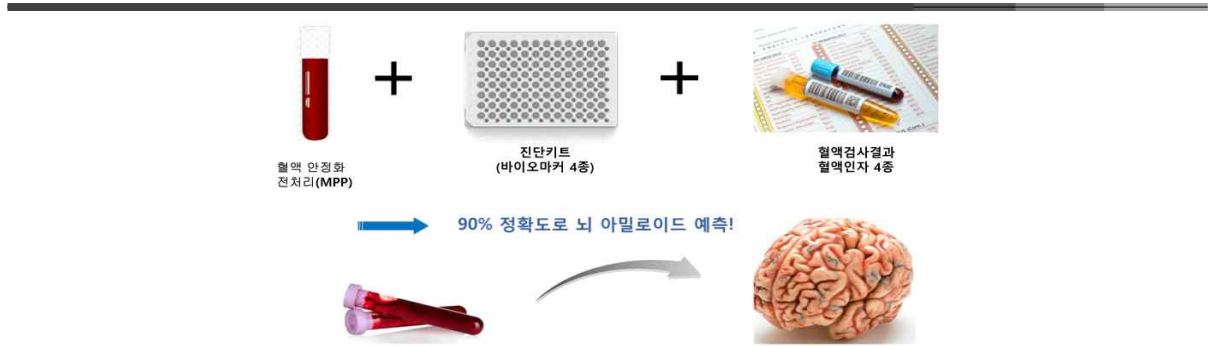
추가적으로 메디프론은 전남대학교와 공동 연구를 통해 OGA(o-GlcNAcase) 활성 저해 (Strategy V)를 통한 타우 단백질의 변성과 응집을 막는 기전의 선도물질을 발굴하고 비임상 시험 및 특허 출원을 진행 중이다. 또한, NLRP3 염증조절복합체(Inflammasome)를 타겟 (Strategy VI)으로 하는 알츠하이머병 치료제 개발에 착수하였다. 최근 NLRP3 단백질 복합체의 과산화산화가 베타아밀로이드와 타우단백질 응집을 촉발하는 것이 밝혀져 이를 조절하여 알츠하이머성 치매를 치료하는 방법이 주목받고 있다. NLRP3 저해제는 화이자와 BMS, 노바티스 등 글로벌 제약사에서 류마티즘 관절염과 염증성 장 질환, 비알코올성 지방간염 등 다양한 적응증 치료제로 개발하고 있는 가장 주목받는 물질 중 하나로 글로벌 제약사의 관련 기업 인수로도 이어지고 있다. 일레로 스위스 로슈는 경구용 저분자량 NLRP3 저해제들로 구성된 포트폴리오를 보유하고 있는 영국의 인플라좀사(Inflazome)를 3억 8,000만 유로에 인수하였다. 메디프론은 NLRP3 저해제 개발을 가속화하여 다양한 적응증으로 확대할 수 있는 플랫폼 기술로 발전시킬 계획이다.

■ 알츠하이머성 치매 조기진단 키트 제품

알츠하이머성 치매의 진단은 사후 부검에 의존하거나 고가의 뇌영상검사를 통해서만 가능한 한계가 있다. 이에 따라 저비용이며 간단한 혈액검사를 통해 알츠하이머성 치매를 예측하려는 다양한 시도가 있었으나, 혈액 내 베타아밀로이드는 다양한 분해효소에 의해 분해되어 정확한 측정이 어려워 진단 키트 개발에 한계가 있었다.

메디프론은 퀀타메트릭스와 공동연구개발을 통해 기존의 알츠하이머 진단 방법인 인지기능검사(MMSE), 자기공명영상(MRI), 양전자방사 단층촬영(Amyloid-PET), 척수액 검사 등의 정확도 및 비용, 위험성 문제 등을 극복할 수 있는 조기진단 키트 ‘QPLEX™ Alz plus assay’를 개발하고, 2020년 7월 식약처로부터 품목허가를 취득하여 상용화하였다. 해당 제품은 2007년 혈액 검사를 통하여 뇌 안의 베타아밀로이드의 침착 정도를 예측할 수 있는 기술을 서울대학교 산학협력단으로부터 이전받아 진단 키트의 형태로 개발한 것으로, 국내 의료기기 개발/제조업체인 퀀타메트릭스와의 공동개발 협약을 통하여 개발하였다[그림 13]. 해당 기술은 새로운 혈액 전처리 기술로 혈액 내 베타아밀로이드의 농도를 안정화시킬 수 있다. 또한, 베타아밀로이드의 침착과 밀접한 관련성을 보이는 혈액 단백질 4종을 새롭게 발굴하고, 혈액인자 4종의 조합과 비율을 측정하여 알츠하이머병을 조기에 진단하는 기술로 PET-CT 결과의 85~90% 수준의 정확도로 뇌 아밀로이드를 예측할 수 있다.

그림 13. 알츠하이머성 치매 조기진단 키트



*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 특허경영을 통한 기술경쟁력 선점

메디프론의 특허경영은 동사가 치매 치료제, 진통제 및 진단 키트 개발 전문기업으로 성장하기 까지 핵심경쟁력으로 작용하였다. 동사는 발명한 물질 및 기술에 대한 특허 등록을 통해 기술 경쟁력을 선점하고, 조기 기술이전을 통한 매출을 기대하고 있다. 비마약성 진통제 및 알츠하이머 치료제에 대한 라이선스 계약을 통해 수익을 창출한 바 있으며, 핵심기술을 바탕으로 한 다양한 물질에 대한 특허를 보유하고 있어 추가 기술이전을 통한 수익창출이 기대된다. 동사는 2020년 11월 기준 연구개발 성과로 국내 특허 등록 13건, 해외 특허 등록 6건 등의 지식재산권을 확보한 것으로 확인된다[표 7].

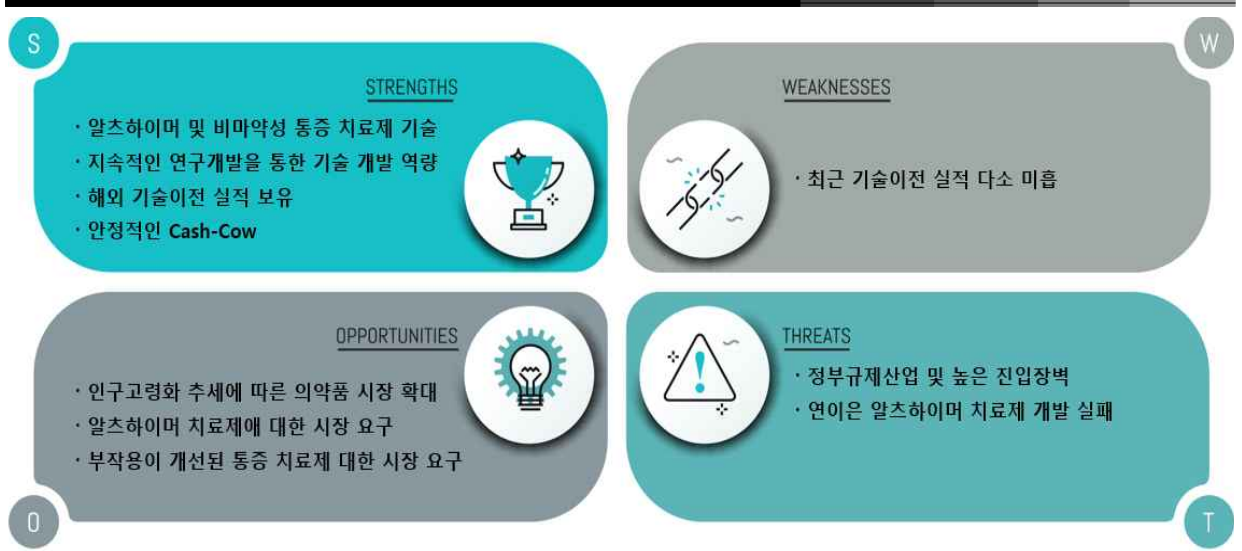
표 7. 메디프론 보유 주요 국내 등록 특허 목록

등록번호	발명의 명칭	특이사항
10-1560818	벤조퓨란계 화합물의 제조 방법	-
10-0858357	벤조퓨란계 유도체 화합물을 유효성분으로 함유하는 인지기능 장애의 예방 및 치료용 조성물	유럽/미국 등록 외
10-1452235	신규한 피리미딘계 유도체 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 이의 제조 방법 및 이를 포함하는 RAGE 수용체 관련 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	-
10-0595494	혈액 내 베타-아밀로이드 항체 농도를 이용한 알츠하이머병 진단키트	-
10-1746016	바닐로이드 수용체 리간드로서의 치환된 페닐우레아 및 페닐아미드	유럽 등록
10-1415174	신규한 벤조옥사졸계 유도체 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 이의 제조 방법 및 이를 포함하는 RAGE 수용체 관련 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	-
10-0815504	혈액 내 트랜스티레틴 단백질의 농도를 측정하여 알츠하이머병을 진단하기 위한 혈액용 진단키트	-
10-1499329	(2-(3,4-다이메톡시페닐)-5-(3-메톡시프로필)벤조퓨란)의 결정형 및 이의 제조 방법	-
10-1493882	신규한 헤테로아릴카르복사아마이드 유도체 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염, 이의 제조 방법 및 이를 유효성분으로 포함하는 RAGE 수용체 관련 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	-
10-0468596	메탄올자화효모인 피치아 패스토리스를 이용하여 인간락토페린을 생산하는 방법, 이 방법에 의해 제조된 인간락토페린 및 피치아 패스토리스 균주	-
10-1985442	바닐로이드 수용체 리간드로서의 O-함유 그룹으로 치환된 페닐 모이어티를 갖는 치환된 피라졸릴계 카복사아미드 및 우레아 유도체들	-
10-1909089	페닐티오우레아 유도체, 이의 제조 방법 및 이를 유효성분으로 포함하는 글루타미닐 사이클레이즈 활성 관련 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	-
10-1909092	바닐로이드 수용체 리간드 II로서의 치환된 옥사졸계 및 싸이아졸계 카복사아미드 및 우레아 유도체	유럽/미국 등록

*출처: KIPRIS(2020.11), NICE평가정보(주) 재구성

■ SWOT 분석

그림 14. 동사 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 알츠하이머 치료제, 비마약성 통증 치료제 개발 전문 기업

메디프론은 신약 개발 기술력을 바탕으로 알츠하이머 치료제, 비마약성 통증 치료제 및 치매진단 키트를 개발하고 있으며, 기술이전과 연구용역서비스를 통하여 매출을 시현하고 있다. 연구개발에 지속적인 투자 및 국내/외 우수 기업 및 연구기관과의 협업을 통하여 국내 최고 수준의 기술력을 확보하고 파이프라인을 다양화하고 있으며, 독일 그루넨탈 및 스위스 로슈 등과 공동연구 및 기술이전 계약을 체결한 경험을 바탕으로 추가 기술이전을 통한 세계 시장 진출을 시도하고 있다. 신약 개발은 막대한 비용과 시간이 필수적으로 요구되는 사업으로 동사는 IT 유통, 콘텐츠 사업으로 안정적인 Cash-Cow를 확보하고 있는 강점을 가지고 있다. 2020년 12월 동사는 가정간편식 제조 기업인 에스케이코레를 인수하며 영업이익의 성장이 기대된다.

▶▶ (Opportunity Point) 세계적인 의약품 시장의 수요 증가

세계적인 인구고령화 추세에 따라 노인성질환, 만성질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 또한, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있어 의약품 시장의 수요가 증가하고 있다. 현재까지 알츠하이머 치매를 근본적으로 제어하는 치료제가 부재하며, 치매 환자의 지속적인 증가가 예상됨에 따라 병의 진행을 근원적으로 억제할 수 있는 의약품에 대한 요구가 증가하고 있다. 또한, 효능이 높으면서 부작용이 적은 진통제가 부재하여 마약성 진통제를 대체할 비마약성 진통제의 개발이 시급하여 수요가 높다.

▶▶ (Weakness Point) 최근 기술이전 실적 다소 미흡

메디프론은 조기 기술이전을 통해 신약의 장기 개발에 대한 리스크를 분산하고 수익을 창출하는 전략을 취하고 있다. 또한, 지속적인 연구개발 및 국내/외 우수 기업 및 연구기관과의 협업을 기반으로 파이프라인을 확장하고 있어 기술이전을 통한 장기적인 수익창출을 기대하고 있다. 동사는 독일 그루넨탈 및 스위스 로슈 등과 공동연구 및 기술이전 계약을 체결한 실적을 보유하고 있으나, 최근 기술이전 계약과 관련한 실적이 다소 미흡한 상황으로 판단된다. 다만, 개발 기술의 해외 특허를 등록하는 등 글로벌 기술이전을 위한 꾸준한 노력을 가하고 있으며, 글로벌 기술이전 계약 체결 관련 경험을 기반으로 추가 실적을 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

▶▶ (Threat Point) 정부규제산업 및 높은 진입장벽

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 규제당국이 제시하는 규정을 모두 준수해야 한다. 또한, 높은 기술수준과 상용화를 위한 장기간의 개발 기간에 따른 진입장벽이 존재한다.

IV. 재무분석

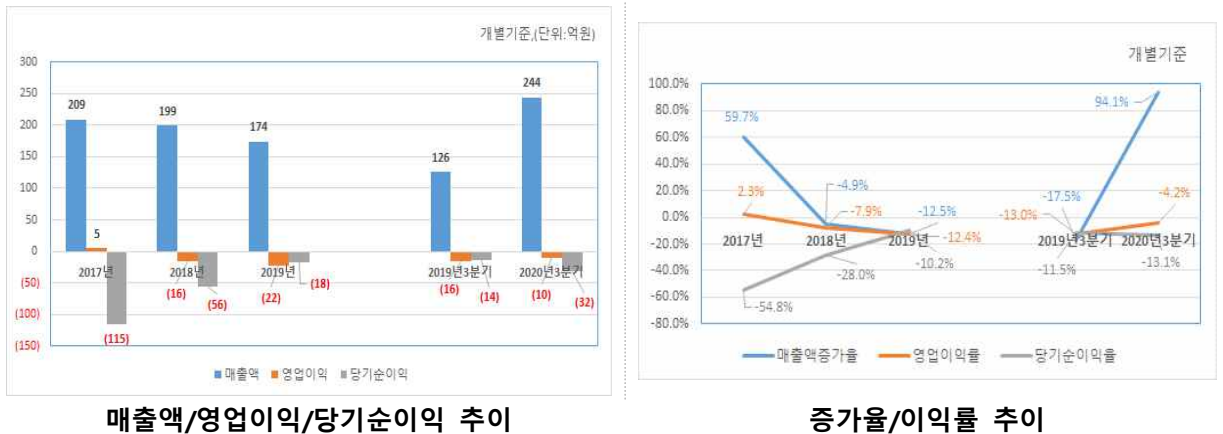
알츠하이머 및 비마약성 통증 치료 관련 신약 개발업체로 IT 유통사업도 병행

동사는 1999년 설립되어 알츠하이머 치료제 및 비마약성 통증 치료제 개발을 주력 사업으로 영위 하고 있으며, 2010년 합병을 통해 IT 유통사업도 병행하고 있다.

■ 2019년 매출 비중 높은 IT 유통부문 부진으로 실적 감소

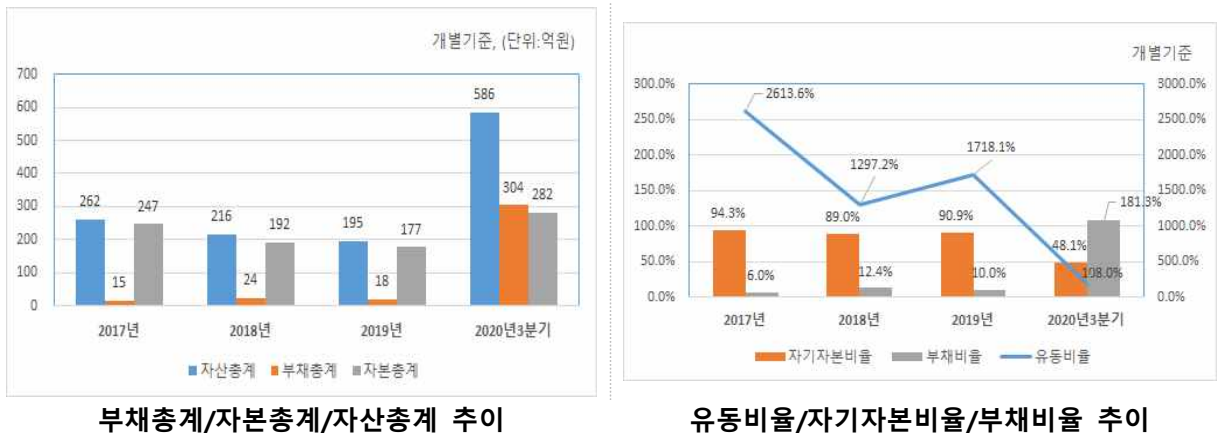
동사는 신약 개발업과 IT 유통 및 콘텐츠사업을 영위하고 있으며, 매출의 약 90% 이상은 IT 유통부문에서 발생되고 있다. 2019년 결산 기준 마우스, 모니터, TV, 공유기 등의 판매 부진으로 전년 대비 감소한 174억 원의 매출을 시현하였다.

그림 15. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

그림 16. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

■ **브레인콘텐츠 그룹의 전폭적인 지원 아래 신약 개발부문의 가시적인 성과 기대**

동사는 2020년 4월 주식양수도 계약체결 및 제3자배정 유상증자를 통해 최대주주가 변경되면서 브레인콘텐츠 그룹에 편입되었다. 이후 전환사채 및 신주인수권부사채 발행을 통해 임상 시험 등의 신약 개발과 해외시장 진출, 파이프라인 확장에 필요한 자금을 조달한 상태이고, 알츠하이머 조기진단 키트의 경우 식약처 품목허가를 취득한바 신약 개발부문의 가시적인 성과가 기대된다.

동사의 매출액은 2017년 209억 원(+59.7% YoY)에서 2018년 199억 원(-4.9% YoY), 2019년 174억 원(-12.5% YoY)을 기록하는 등 2019년 매출 감소세를 지속하였다.

동사의 매출원가율은 2018년 93.1%, 2019년 95.2%로 상승함에 따라 매출액영업이익률이 2018년 -7.9%, 2019년 -12.4%를 기록하며 수익성이 저하되었다. 동 기간 영업이익은 -16억 원, -22억 원으로 손실 금액이 확대되었다. 동 기간 순이익은 무형자산손상차손 감소로 인해 2018년 -56억 원, 2019년 -18억 원을 기록하였다.

■ **2020년 3분기 전년 동기 대비 매출 급증 및 손실 지속**

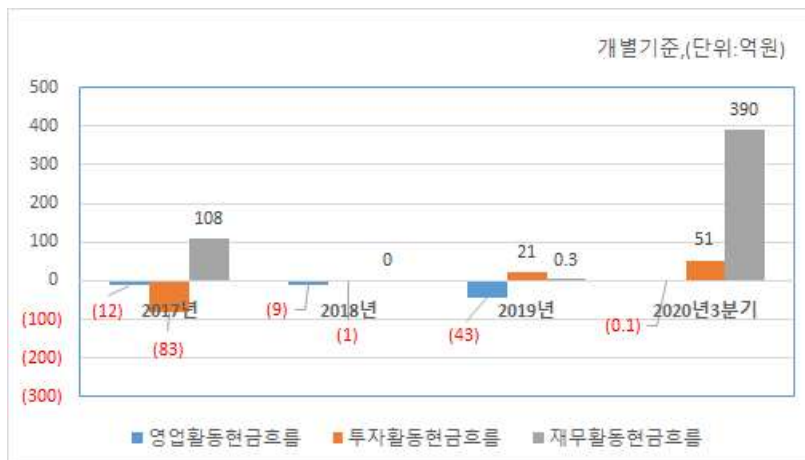
2020년 3분기 매출액은 코로나19 확산에 따른 게이밍 마우스, 게이밍 모니터 등의 수요 증가와 온라인 판매 채널 강화를 통해 전년 동기 대비 94.1% 증가한 244억 원을 기록하며 매출이 급증하였다. 그러나 매출액영업이익률 -4.2%, 매출액순이익률 -13.1%를 기록하며 손실은 지속되었다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 108.0%, 자기자본비율 48.1%, 유동비율 181.3%를 기록하는 등 전반적으로 무난한 수준을 나타내었다.

■ **영업활동현금흐름 (-) 상태 지속**

2019년 영업활동현금흐름은 순손실과 채고자산 증가 등의 영향으로 -43억 원을 기록하며 전년에 이어 (-) 상태를 지속하였으며, 영업 관련 부족한 자금은 단기금융상품 처분과 보유 현금을 통해 충당하였다.

그림 17. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019) 3분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

경영권 안정 및 신약 전문기업으로의 도약

동사는 최대주주 변경을 통해 경영권을 안정시켰고, 이를 기반으로 바이오 투자를 확대하며 특정 제약 분야의 전문 기업으로 도약하고자 노력하고 있다.

■ 최대주주 변경을 통한 경영권 안정 및 바이오 투자 확대

2020년 4월 동사의 최대주주는 정민환 외 3인에서 브레인콘텐츠 외 2인으로 변경되었다. 이와 함께 동사는 브레인콘텐츠 그룹의 자회사로 편입되었으며, 안정적인 경영권, 자원 확보와 함께 신약 개발에 집중할 수 있는 구조를 갖추게 되었다. 이후 동사는 신약 개발 우수 인력의 확보와 최신 연구시설 구축, 임상시험기관과의 접근성을 위해 본사 및 중앙연구소를 안산에서 서울로 통합이전하였으며, 세계 최초 동맥경화 치료제 개발 바이오벤처인 ‘뉴메이스’에 투자하는 등 신약 사업에 대한 투자를 확대하고 있다. 동사는 경영권 변동과 함께 업무 효율성 제고, 투자 회사 및 계열사와의 시너지 창출 등을 통해 파이프라인 개발을 가속화 할 계획이다.

■ 비마약성 진통제 분야와 알츠하이머성 치매 분야 전문기업으로의 도약

메디프론은 2020년 6월 식품의약품안전처로부터 바르는 비마약성 진통제 후보물질 ‘1% MDR-625겔’에 대한 임상 1상 시험계획을 승인받았다. 임상 1상 승인에 따라 메디프론은 임상 2상을 추진 중인 알츠하이머성 치매 치료제(MDR-1339)와 해당 파이프라인(MDR-652)에 대한 본격적인 투자를 통하여 제품의 안정성 및 유효성에 대한 검증을 수행할 계획이다. 또한, 동사는 퀴타메트릭스와 공동연구개발을 통해 동년 7월 혈액을 통한 알츠하이머성 치매 조기진단 키트인 ‘QPLEX™ Alz plus’에 대한 식약처 품목허가를 취득하였다. 해당 제품은 혈액 검사를 통하여 뇌 안의 베타아밀로이드의 침착 정도를 예측할 수 있는 기술을 서울대학교 산학협력단으로부터 이전받아 진단 키트의 형태로 개발한 것으로, 국내 의료기기 개발/제조업체인 퀴타메트릭스와의 공동개발 협약을 통하여 개발하였다[그림 15]. 동사는 해당 키트의 보다 정확한 진단 효능을 위해 업그레이드에 주력하고 있으며, 수출 및 신의료기술인증을 준비 중으로 추가 성과가 기대된다.

그림 18. 알츠하이머성 치매 조기진단 키트 'QPLEX™ Alz plus'



*출처: 메디프론 홈페이지(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 리스크 분산화 및 네트워크 구축 전략을 통한 안정성, 수익성, 성장성 확보

메디프론은 TRPV1 길항제 기전 진통제, TRPV1 작용제 기전 국소도포 진통제, 알츠하이머성 치매 치료제, 알츠하이머성 치매 조기진단 키트 등 신약 약효군 별 다수의 후보물질을 확보하고 관련 특허를 보유하고 있다. 선택과 집중을 통해 비마약성 진통제 분야와 알츠하이머성 치매 분야 의약품을 전문적으로 개발하는 특화된 기술력을 보유하고 있으며, 다국적 제약사에 기술이전하여 임상비용과 임상시험 경험에 대한 리스크를 줄이고 성공 가능성을 높이는 전략을 취하고 있다[그림 16]. 동사는 다국적 기업에 기술이전 경험 및 비즈니스 성공 경험 보유한 경영진을 확보하고, 해외 4건, 국내 2건의 기술이전 성과를 달성하였으며, 이를 통해 해외 제약회사와의 기술이전 네트워크, 협상 능력 및 경험, 기술이전 전문 국제변호사 및 컨설팅펌 자문 인력을 확보하였다. 최근 기술이전 계약과 관련한 실적이 다소 부진한 상황이나 동사는 개발 기술의 해외 특허를 등록하는 등 글로벌 기술이전을 위한 꾸준한 노력을 가하고 있으며, 오픈이노베이션을 통해 파이프라인을 확장하는 등 지속적인 연구개발을 통해 추가 실적을 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

한편, 동사는 IT 유통 및 콘텐츠 개발 사업으로 수익성을 확보하고 있어 신약 R&D에 집중할 수 있는 사업구조를 갖추고 있다. 구매 및 수입한 IT 제품들을 직접 판매함과 동시에 오픈마켓 및 소셜커머스로 판매경로를 다각화하고 있으며, 코로나19 팬데믹 이후 비대면 수요 증가와 함께 매출을 확대하고 있다. 또한, 유무선 포털사이트 및 커뮤니티 사이트에 대한 지속적인 제휴와 디지털 콘텐츠의 구축을 통하여 콘텐츠 관련 사업의 확장을 시도하고 있다. 해당 사업들을 통한 매출액은 지속적으로 성장하고 있어 막대한 자금과 시간이 소요되는 신약 개발 사업에 대한 투자가 지속적으로 가능할 것으로 사료된다.

그림 19. 리스크 분산화 및 네트워크 구축 전략

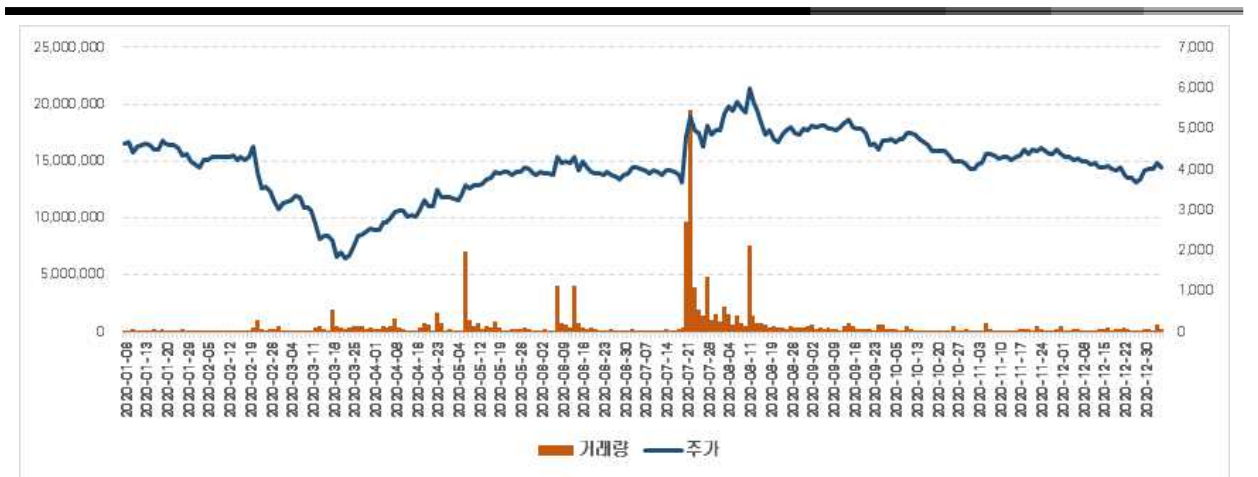


*출처: 메디프론 홈페이지(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 증권사 투자의견

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

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.01.)