

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

나이벡(138610)

제약/생명과학

요약

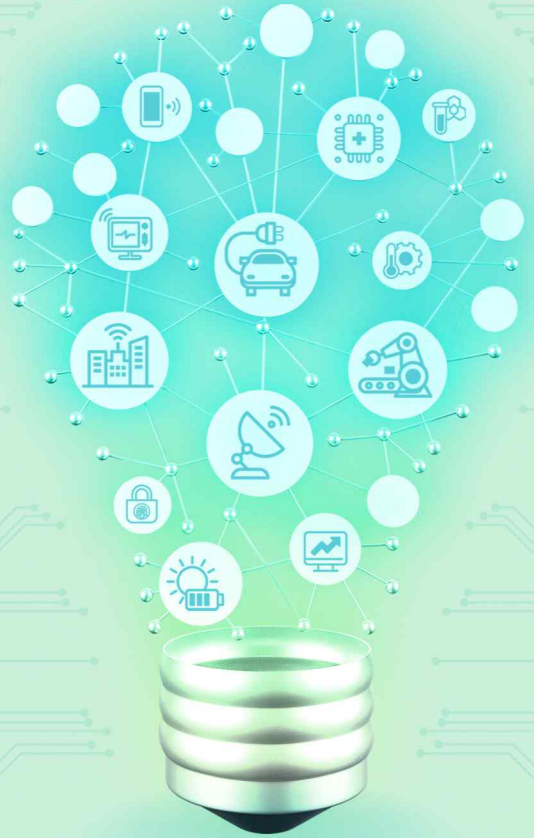
기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

정미주 선임연구원

- 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.

나이백(138610)

바이오 전문기업, 펩타이드 기반의 의약품 및 융합 바이오소재 개발로 경쟁력 확보

기업정보(2021/03/11 기준)

| | |
|------|-------------------------------------------|
| 대표자 | 정종평 |
| 설립일자 | 2004년 01월 27일 |
| 상장일자 | 2011년 07월 11일 |
| 기업규모 | 중소기업 |
| 업종분류 | 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업 |
| 주요제품 | 펩타이드 의약품 및 융합 바이오 소재 조직재생용 바이오소재 구강보건제품 등 |

시세정보(2021/03/15 기준)

| | |
|----------|------------|
| 현재가 | 32,600원 |
| 액면가 | 500원 |
| 시가총액 | 3,228억원 |
| 발행주식수 | 9,902,979주 |
| 52주 최고가 | 48,950원 |
| 52주 최저가 | 6,780원 |
| 외국인지분율 | 0.60% |
| 주요주주 | |
| 정종평 외 6인 | 21.80% |

■ 펩타이드 기반의 의약품 및 바이오소재, 구강보건제품 제조, 판매

나이백(이하 '동사')은 펩타이드 의약품, 펩타이드 융합 바이오소재, 조직재생용 바이오소재, 구강보건제품 등의 연구개발, 제조 및 판매를 주력 사업으로 영위하는 바이오 전문기업이다. 동사는 핵심기술인 약물전달시스템, 조직재생을 유도하는 소재개발 기술, 펩타이드 공학기술 등을 기반으로 국내뿐만 아니라 미국, 유럽 등 각 국가별 인허가를 취득하여 사업 경쟁력을 갖추고 있다.

■ 펩타이드 의약품 및 융합 바이오소재 관련 산업 성장세

바이오산업의 한 분야인 바이오의약품은 합성의약품보다 부작용이 적고 특정 질환에 대한 효과가 뛰어나 의약품 시장에서 영향력이 점차 커지고 있다. 특히, 펩타이드 합성기술이 발전하면서 펩타이드 의약품 및 펩타이드 융합 바이오 소재 산업은 급속한 성장이 예상되고 있다. 이와 같은 산업은 연구개발 기간 및 비용에 따라 시장 진입장벽이 높으나, 고부가가치를 창출하는 첨단산업에 속하여 양호한 성장세를 이어갈 것으로 전망된다. 이러한 시장현황에 따라 동사는 펩타이드 발굴 원천기술에 대해 지식재산권을 확보하고 있으며, 펩타이드 함유 치과용 골이식재를 출시하는 등 시장점유율을 확대하고 있다. 이 외에도 치과용 골이식재, 치아미백제 등의 수요가 증가함에 따라 관련 산업이 성장하고 있어 동사의 주요 매출이 발생하고 있는 조직재생용 바이오소재 사업과 구강보건사업의 수혜가 기대된다.

■ 기반 사업군뿐만 아니라 신약 공동연구 본격화 등 신성장동력 사업군 강화

동사는 기반사업군인 조직재생용 바이오소재(치과용 골이식재, 치주조직재생용 쉬트, 골재생용 복합소재 등)와 구강보건제품(치아미백제, 시린이치료제 등) 뿐만 아니라 펩타이드 의약품과 펩타이드 기반 바이오메터 및 플랫폼 등의 신성장동력 사업군을 위한 내부 인프라를 구축하고 있다. 또한, 글로벌 제약사와 펩타이드 융합 항암제, 경구용 염증성 장질환 치료제 개발을 위한 공동연구계약을 체결하는 등 신약개발을 본격화하면서 신사업을 강화하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

| 구분 년 | 매출액 (억 원) | 증감 (%) | 영업이익 (억 원) | 이익률 (%) | 순이익 (억 원) | 순이익률 (%) | ROE (%) | ROA (%) | 부채비율 (%) | EPS (원) | BPS (원) | PER (배) | PBR (배) |
|---------|--------------|-----------|---------------|------------|--------------|-------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 2017 | 63.0 | 31.3 | -11.3 | -17.9 | -25.7 | -40.8 | -23.1 | -10.5 | 108.3 | -391 | 1,738 | - | 5.2 |
| 2018 | 52.1 | -17.3 | -34.0 | -65.3 | -41.5 | -79.7 | -36.2 | -17.3 | 111.0 | -562 | 1,404 | - | 6.7 |
| 2019 | 92.9 | 78.3 | -9.6 | -10.3 | -27.3 | -29.4 | -14.4 | -9.4 | 30.4 | -316 | 2,767 | - | 4.0 |

기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 신제품 개발, 펩타이드 개발, 신제품 및 후보물질 효능평가 업무를 담당하는 기업부설연구소 운영
- 정부과제 수행(중소기업청 등) 14건, 연구개발 완료(치과용 골이식재 등) 10건 등의 실적 보유
- 최근 3년간 국내외 특허등록 38건, 특허출원 49건(동사 분기보고서(2020.09) 기준)
- GMP, 이노비즈, 벤처기업 등의 인증과 유럽 CE, 미국 FDA 인허가 보유

주요사업 및 핵심기술력

- 기반 사업군(조직재생용 바이오소재, 구강보건제품)과 신성장동력 사업군(펩타이드 의약품, 펩타이드 기반 바이오배터 및 플랫폼)으로 사업 포트폴리오 구성
- 약물전달시스템, 조직재생을 유도하는 소재개발 기술, 바이오소재와 인체의 반응을 촉진시키는 펩타이드 공학기술을 기반으로 펩타이드 의약품 및 의약 바이오소재, 조직재생용 바이오소재, 구강보건제품 개발 및 제조

핵심기술 및 적용제품

펩타이드 발굴 기술기반의 사업 포트폴리오 구성

- 표적선택성 세포투과 펩타이드 플랫폼(NIPEP-TPP) 기술 개발
- 펩타이드 발굴 기술 'PEPscovy(펩스커버리)' 개발
- 펩타이드 의약품 개발 기술 'TOPscovy(탑스커버리)' 개발

적응증에 따른 펩타이드 의약품 파이프라인 보유

- TOPscovy 플랫폼 기술을 기반으로 골다공증 치료제, 관절염 치료제, 염증성 장질환 치료제, 비알콜성지방간염 치료제, 표적 항암치료제 등의 펩타이드 의약품 개발
- 펩타이드가 융합된 치과용 골이식재 개발 및 상용화

조직재생용 바이오소재 및 구강보건제품을 통한 기반 사업 확보

- 치과용 골이식재, 치주조직재생용 슈트, 골재생용 복합소재 등의 조직재생용 바이오소재 개발 및 상용화
- 치아미백제, 시린이치료제, 항생연고제, 임플란트주위염 예방치료제 등의 구강보건제품 출시

동사의 조직재생용 바이오소재 주요제품

치과용 골이식재



치주조직재생용 슈트



치주조직재생용 콜라겐 창상수복재



골재생용 복합소재



시장경쟁력

세계 펩타이드 의약품 시장규모 및 성장률

| 년도 | 시장규모 | 성장률 |
|----------|-----------|--------|
| 2018년 | 272.8억 달러 | 13.6%▲ |
| 2030년(E) | 759.1억 달러 | |

세계 치과용 융합 바이오소재(골이식재) 시장규모 및 성장률

| 년도 | 시장규모 | 성장률 |
|----------|----------|------|
| 2018년 | 1.00억 달러 | 15%▲ |
| 2030년(E) | 7.10억 달러 | |

세계 정형외과용 융합 바이오소재(골이식재) 시장규모 및 성장률

| 년도 | 시장규모 | 성장률 |
|----------|------------|------|
| 2018년 | 59.4억 달러 | 25%▲ |
| 2030년(E) | 700.17억 달러 | |

세계 치과용 골이식재 시장규모

| 년도 | 시장규모 | 성장률 |
|----------|----------|--------|
| 2018년 | 5.4억 달러 | 12.7%▲ |
| 2030년(E) | 27.9억 달러 | |

최근 변동사항

글로벌 제약사와 신약 개발 본격화로 신사업 성장 기대

- 글로벌 제약사와 펩타이드 융합 항암제 공동연구 개발 - 펩타이드 약물전달플랫폼 'NIPEP-TPP' 기반 항암치료제 중 'K-RAS 돌연변이 억제제'의 안전성과 효능 검증 결과 발표
- 영국 바이오기업 '인트랙트파마'와 경구용 염증성 장질환 치료제(NIPEP-IBD) 개발 공동연구 계약 체결
- 글로벌 제약사에 폐섬유화 등 폐질환 신약 개발을 위한 후보물질 공급

I. 기업현황

펩타이드 기반의 플랫폼, 의약품, 바이오소재 등을 개발하는 바이오 전문기업

동사는 펩타이드 기반의 플랫폼 사업을 비롯하여 펩타이드 의약품과 펩타이드 융합 바이오소재 등의 연구개발을 진행하고 있으며, 기반 사업군인 조직재생용 바이오소재와 구강보건제품을 통해 매출을 실현하고 있는 바이오 전문기업이다.

■ 회사 개요: 주력 사업, 연혁

동사는 펩타이드 기반의 플랫폼 사업을 비롯하여 펩타이드 의약품과 펩타이드 융합 바이오소재, 조직재생용 바이오소재, 구강보건제품 등의 연구개발, 제조 및 판매를 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사는 교육과학기술부(현, 과학기술정보통신부) 한국 연구재단 지정 우수연구센터인 서울대학교 치과대학 소재 지능형 생체계면공학 연구센터(Intellectual Biointerface Engineering Center, [IBEC])에서의 연구결과를 상용화하면서 2004년 1월 설립되었으며, 기술특례로 2011년 7월 코스닥 시장에 상장되었다.

■ 주요주주 및 조직 현황

동사 분기보고서(2020.09) 기준, 동사의 최대주주는 정종평 대표이사로 동사의 지분 17.39%를 보유하고 있다. 동사의 대표이사는 서울대학교에서 치의학과 박사학위를 취득하였으며, 서울대학교 치과대학 교수 경력을 바탕으로 동사 경영을 총괄하고 있다.

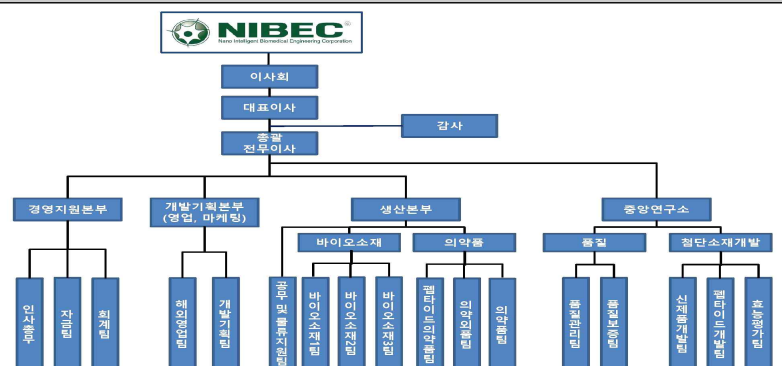
동사는 총 63명의 임직원이 근무하고 있으며, 경영지원본부, 개발기획본부(영업, 마케팅), 생산본부(바이오소재, 의약품), 중앙연구소로 구성되어 있다. 동사의 중앙연구소는 품질부문과 첨단소재개발 부문으로 구성되어 있으며, 박윤정 전무이사과 이주연 이사를 포함하여 약학, 분자생물학, 생화학, 유기합성, 화학공학 등을 전공한 총 31명의 기술인력(박사 3명, 석사 14명 등)이 근무하고 있다. 박윤정 전무이사과 이주연 이사는 이화여자대학교 약학과 박사학위를 취득하였으며 신제품 개발, 펩타이드 개발, 신제품 및 후보물질 효능평가 업무 등 동사의 연구 활동을 총괄하고 있다.

[표 1] 동사의 주요주주 현황

| 주요주주 | 지분율(%) |
|-----------|---------------|
| 정종평 | 17.39 |
| 박윤정 | 3.50 |
| 이주연 | 0.50 |
| 기타 | 78.61 |
| 합계 | 100.00 |

*출처 : 동사 분기보고서(2020.09)

[그림 1] 동사의 조직도



*출처 : 동사 분기보고서(2020.09)

■ 주요제품 현황

동사의 사업 포트폴리오는 기반 사업군과 신성장동력 사업군으로 구성되어 있다. 기반 사업군에는 조직재생용 바이오소재(치과용 골이식재 및 바이오소재)와 구강보건제품(치아미백제, 시린이 치료제 등)이 있고, 신성장동력 사업군에는 펩타이드 의약품(골다공증 치료제, 비알콜성지방간염 치료제, 염증성 장질환 치료제, 관절염 치료제, 표적 항암치료제 등)과 펩타이드 기반 바이오베터 및 플랫폼(골다공증 바이오베터, 세포 내 단백질 전달시스템)이 있다.

이를 바탕으로 동사는 14건의 정부과제 수행 실적(중소기업청, 과학기술정보통신부, 중소기업기술정보진흥원, 미래창조부, 지식경제부 등)과 10건의 연구개발 완료 실적(치과용 골이식재, 치주조직재생용 슈트, 천연흡수재생용 슈트, 치주조직재생용 콜라겐 창상수복재, 골재생용 복합소재, 펩타이드 융합복합 바이오소재, 치아미백제, 시린이치료제, 치과용항생연고, 임플란트주위염 예방치료제)을 보유하고 있다. 현재 동사의 주요 연구개발 진행 현황은 [표 2]와 같으며, 동사는 최근 3년간 국내외 38건의 특허등록 및 49건의 특허를 출원하였다.

동사는 GMP(Good Manufacturing Practice), 이노비즈, 벤처기업 등의 인증을 기반으로 품질과 성능 중심의 경영시스템을 확립하고 있으며, 유럽 CE(말뚝유래 골이식재, 흡수성치주조직재생 유도막, 소뼈유래 골이식재 등), 미국 FDA(치아미백제 블랑티스, 치아미백제 블랑티스 포르테, 시린이치료제 센스블록 등) 등 각 국가별 인허가를 받으며 사업 경쟁력을 갖추고 있다.

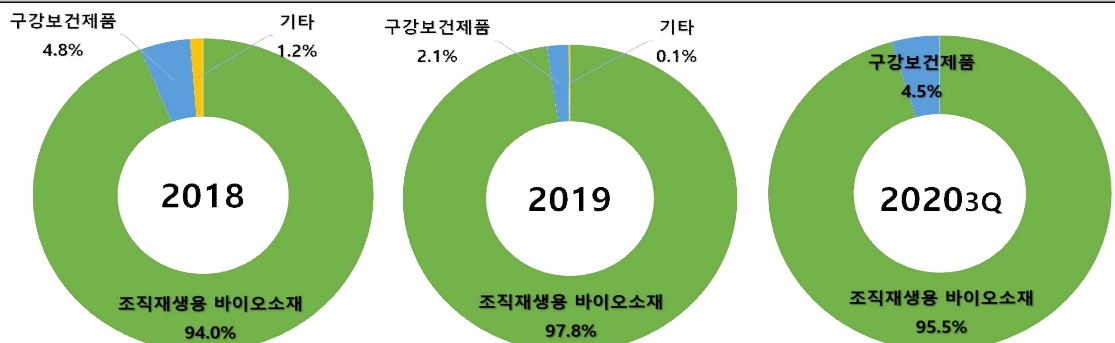
[표 2] 동사의 주요 연구개발 진행 현황

| 구분 | 품목 | 적응증 | 연구 시작일 | 현재 진행단계 |
|------|----------------------|---------------------|--------|--------------------------------|
| 신약 | NIPEP-OSS (Osseotid) | 골다공증 및 골재생치료제 | 2011년 | 전임상 완료 임상 1상 진행 중(2020년 2월) |
| | NIPEP-NASH | 비알코올성지방간염(NASH) 치료제 | 2013년 | 전임상 안전성 시험진입 |
| | NIPEP-IBD | 염증성 장질환(IBD) 치료제 | 2016년 | 전임상 효능시험 중 |
| | NIPEP-RA | 관절염 치료제 | 2016년 | 전임상 효능시험 중 |
| | NIPEP-ACD-TIDE | 암줄기세포 표적 항암치료제 | 2008년 | 전임상 효능시험 중 |
| 개량신약 | OssGen better | PTH 골다공증 치료제 바이오베터 | 2016년 | 전임상 효능시험 중 |

*출처 : 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 매출 구성

[그림 2] 동사의 최근 매출 구성비



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

II. 시장 동향

펩타이드 기반의 의약품 및 바이오소재 관련 산업 성장세

바이오산업에 속하는 펩타이드 의약품 및 융합 바이오소재 산업은 펩타이드 융합기술이 발전함에 따라 성장하고 있는 추세이며, 조직재생용 바이오소재와 구강보건제품 등의 수요가 증가하고 있어 관련 시장규모도 확대되고 있다.

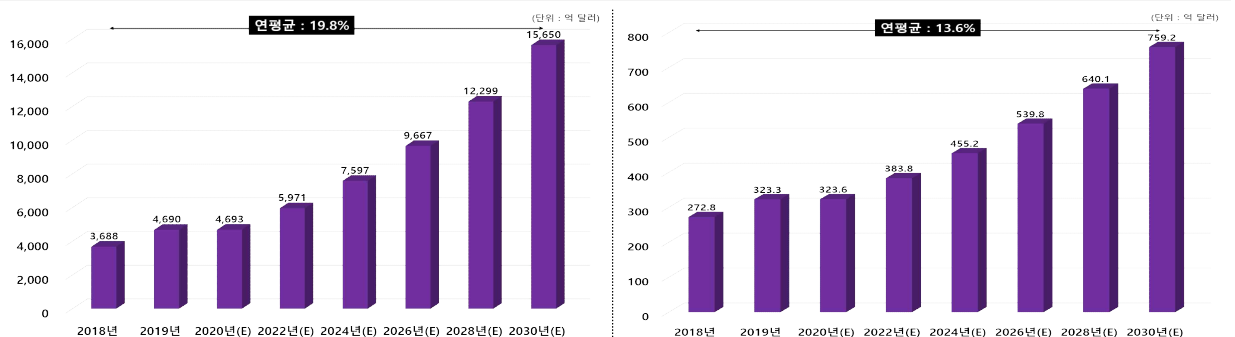
■ 펩타이드 합성기술 발전이 펩타이드 의약품 및 융합 바이오소재 산업 성장 견인

동사의 주요사업인 펩타이드 기반 의약품 및 융합 바이오소재 산업, 조직재생용 바이오산업, 구강보건산업은 바이오산업에 속한다. 바이오산업이란 통상 현대 생명공학 기술을 바탕으로 생물체의 기능과 정보를 활용하여 인류의 건강증진, 질병 예방, 진단, 치료에 필요한 유용한 물질과 서비스를 상업적으로 생산하는 기술기반의 산업을 의미한다.

바이오산업 중에서도 바이오 의약품은 합성의약품보다 부작용이 적고 특정 질환에 대한 효과가 뛰어나 의약품 시장에서 영향력이 점차 커지고 있다. 세계 바이오 의약품 시장규모는 2018년 3,688억 달러에서 연평균 19.8% 성장하여 2030년 1조 5,650억 달러에 이를 것으로 전망된다[그림 3(좌)]. 기존의 의약품 시장은 저분자 합성의약품 및 이의 제네릭 의약품의 특허 만료로 이미 과포화되어 성장이 둔화된 것으로 볼 때, 바이오 의약품이 시장을 주도할 것으로 전망되고 있다. 지금까지의 바이오 의약품 산업은 단백질 치료제가 주종을 이루었으나, 펩타이드 합성기술이 발전하면서 펩타이드 의약품 및 펩타이드 기반 바이오베터(Bio-Better, 재조합 DNA 기술을 응용해 만든 바이오 신약의 효능 등을 개선시킨 바이오의약품)의 산업은 급속한 성장이 예상되는 분야이다. 이에 따라 세계 펩타이드 의약품 시장규모는 2018년 272.8억 달러에서 연평균 13.6% 성장하여 2030년 759.2억 달러가 될 것으로 전망되고 있다[그림 3(우)].

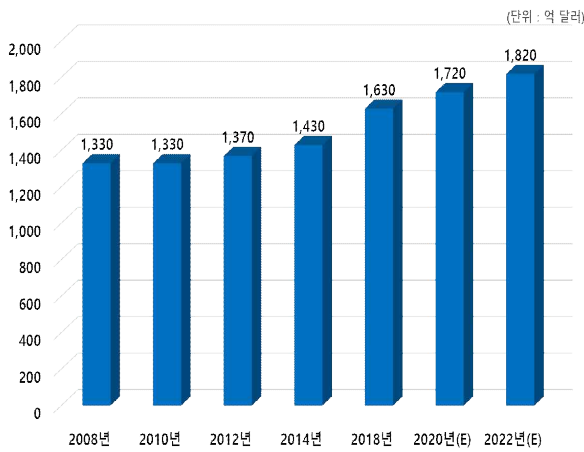
펩타이드 의약품과 같은 바이오 의약품 산업은 연구개발 기간 및 비용에 따른 높은 진입장벽이 존재한다. 새로운 의약품이 환자에게 판매되기 위해서는 신약후보물질의 발굴에서부터 전임상 시험, 임상시험, 시판승인이라는 각 단계를 모두 거쳐야 하며 모든 단계에서 각 국가의 규정이 철저히 준수되어야 하므로 오랜 연구개발 기간이 소요된다.

[그림 3] 세계 바이오 의약품 시장규모(좌)/ 세계 펩타이드 의약품 시장규모(우)



*출처 : Biosimilars and Biobetters, 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 글로벌 신약 연구개발 규모 추이



또한, 이 과정에서 발생하는 개발 비용은 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있다[그림 4]. 다만, 신약은 통상적으로 특허권에 의해 일정 기간 동안 그 권리를 보호받게 되며, 특정 치료제의 경우에는 규제 당국으로부터 시판승인 후 독점 판매기간을 허용받을 수도 있다. 이와 같이 바이오 의약품 산업은 시장진입이 어려우나, 시판승인을 획득하게 되면 특허권을 통해 자체적 권리보호조치 및 허용된 독점 판매기간 등을 통해 판매할 신약에 대한 가격결정력의 행사가 가능하게 되어 고부가가치를 창출하는 첨단산업에 속하여 양호한 성장세를 이어갈 것으로 전망된다.

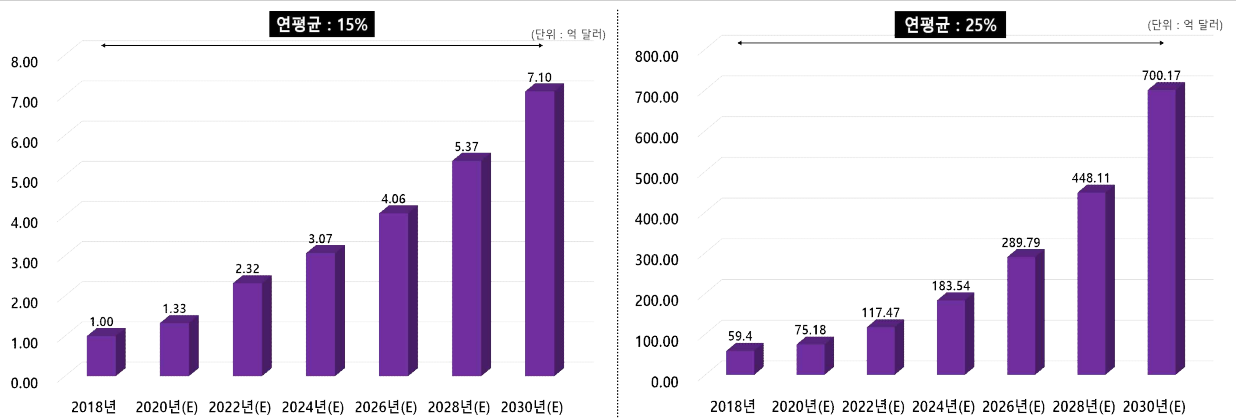
*출처 : 이벨류에이트 파마 2020, NICE디앤비 재구성

동사 역시 핵심기술인 펩타이드 발굴 원천기술에 대해 지식재산권에 의해 보호받고 있으며, 펩타이드 의약품뿐만 아니라 펩타이드 기반 의약 바이오 소재 등까지 응용이 가능하므로 기술 수명주기가 매우 길어 경쟁력을 확보하고 있다.

펩타이드와 함께 펩타이드 기반의 융합 바이오 소재 산업도 성장하고 있는 추세이다. 동사의 주요제품이 속하는 펩타이드 기반 치과용 융합 바이오소재(골이식재)는 조직재생의 효과를 증진시켜 기존의 조직재생용 바이오소재를 사용했을 때 충분한 치조골 재생 효과를 볼 수 없는 외상이 심한 환자, 치조골 흡수로 조직재생 능력이 떨어져 있는 고령자에게 사용되는 소재로 각광받고 있다.



세계 치과용 융합 바이오소재(골이식재) 산업은 2007년~2008년부터 매출이 본격적으로 발생하기 시작하여 급격한 성장률을 보여주고 있으며, 2018년 1.00억 달러에서 연평균 15% 증가하여 2030년에는 7.10억 달러를 형성할 것으로 전망되고 있다[그림 5(좌)]. 이 외에도 골재생 효과를 높이는 제품군인 세계 정형외과용 융합 바이오소재(골이식재) 시장규모 역시 연평균 25% 성장하여 2030년 700.17억 달러가 될 것으로 예상되고 있다[그림 5(우)].

[그림 5] 세계 치과용 융합 바이오소재(골이식재)(좌)/ 정형외과용 융합 바이오소재(골이식재)(우) 시장규모



*출처 : Orthopedic biomaterials, 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

현재 [표 3]와 같이 스트라우만(Straumann)사의 엠도게인(Emdogain)과 오스테오헬스(Osteohealth)사의 켄21에스(GEM21S)가 주로 사용되고 있으며, 국내시장에서는 동사의 펩타이드 함유 치과용 골이식재(OssGen-X15) 외에 경쟁제품이 출시되지 않은 상황이다.

| 회사명 | 주요제품 | 특징 | 주요제품 |
|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 스트라우만 (Straumann) | 엠도게인 (Emdogain) | <ul style="list-style-type: none"> 치아 단백질이 첨가된 주입형 의료기기 상처 치료 과정을 조절하여 치주 치료 시 조직재생 유도 |  |
| 오스테오헬스 (Osteohealth) | 켄21에스 (GEM21S) | <ul style="list-style-type: none"> 혈소판 유래 성장인자가 함유된 골재생 재료 치주 관련 결손을 치료하는 목적으로 사용되는 합성 이식재 |  |

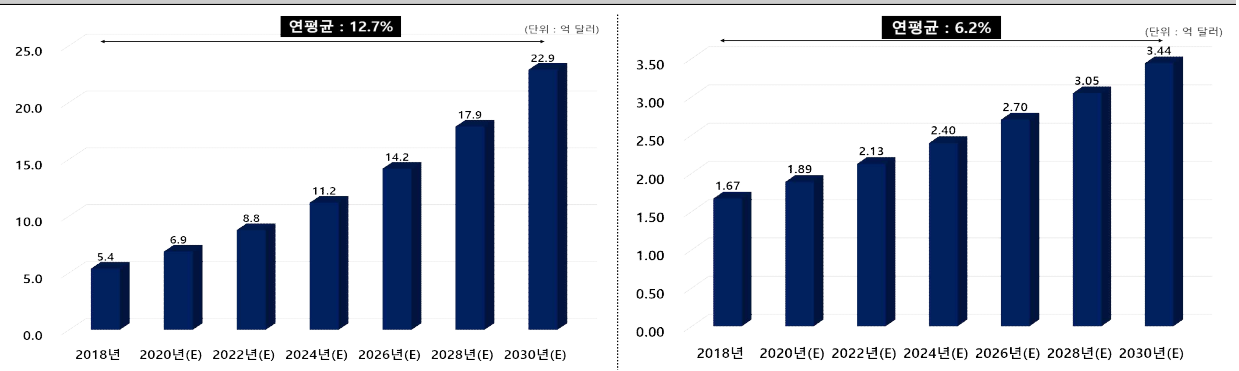
*출처 : 해당 업체 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 치과용 조직재생용 바이오 소재 수요 증가로 관련 산업 지속 성장

전 세계적으로 인구 고령화 추이가 가속화됨에 따라 조직손상 환자, 퇴행성 골격조직 질환 및 기능 부전성 질환의 비율이 점점 높아져 재생의학의 중요성 및 필요성이 커지고 있다. 이에 따라 조직재생용 바이오 소재 산업은 미래 사업으로서 시장성과 경제성이 부각되고 있다. 조직재생용 바이오소재는 인체 내에 이식되는 제품인 만큼 의료기기로 분류되어 제품에 적합한 안전성과 유효성에 대해 국가별 품목허가를 받아야 하므로 관련 산업은 시장진입 장벽이 높은 편에 속한다. 현재 동사는 주요제품인 치과용 골이식재에 대해 유럽연합, 미국 인허가 등을 취득하여 판매하고 있으며, 치주조직재생용 슈트는 국내에서 판매 중이다. 향후 동사는 정형외과용으로 적용 부위를 넓혀서 허가를 거쳐 시장점유율을 확대할 예정이다.

세계 치과용 골이식재의 시장규모는 2018년 5.4억 달러에서 연평균 12.7% 성장하여 2030년에는 22.9억 달러로 예측되고 있다. 특히, 치과 임플란트 기술이 증가함에 따라 임플란트 기술에 사용되는 골이식재의 수요가 증가하면서 양호한 성장세를 이어갈 것으로 전망된다[그림 6(좌)]. 치주조직재생용 슈트는 골이식재와 함께 사용되기도 하고 단독으로 차단막 역할로 사용되기도 하며, 골이식재 수요 증가 및 임플란트 시장의 성장과 함께 시장 확대가 예상되고 있다[그림 6(우)].

[그림 6] 세계 치과용 골이식재 시장규모(좌)/ 세계 치주조직재생용 슈트 시장규모(우)



*출처 : Implant-Based Dental Reconstruction, 동사 분기고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 수익 창출 가능성이 높은 구강보건산업

구강보건산업은 치약, 치아미백제 및 가글 제품을 포함하는 구강 청정제품 영역과 시린치아 관리, 잇몸질환을 치료하거나 관리하는 구강질환 치료의약품/관리 제품 영역으로 나뉜다. 특히, 현대사회에서 치과 심미 치료에 대한 소비자 계층이 늘어나면서 치아미백제의 수요가 증가하고 있을 뿐만 아니라 시린이, 치주염과 같은 구강질환자가 증가하고 있는 추세이다. 이에 따라 시린이 치료제, 치주질환 및 임플란트 주위염 치료제 등이 포함되는 구강보건산업은 지속적인 성장을 보이고 있다. 또한, 구강보건산업은 보건산업 분야 중에서도 시장진입이 다소 낮고, 빠른 수익성을 창출할 수 있는 가능성이 높은 분야이다.

이러한 시장현황에 적극적으로 대응하고자 동사 역시 치아미백제와 시린이치료제, 치과용 항생연고, 임플란트주위염 예방치료제 등의 전문적인 제품을 출시하여 시장진입에 성공하였고, 동사의 안정적인 기반 사업군으로 매출을 시현하고 있다.

Ⅲ. 기술분석

펩타이드 기반의 신약 및 융합 바이오소재, 조직재생용 바이오소재 개발 기술력 확보

동사는 약물전달시스템, 조직재생을 유도하는 소재개발 기술, 펩타이드 공학기술을 기반으로 펩타이드 의약품 및 의약 바이오 소재를 연구개발하고 있으며, 조직재생용 바이오소재와 구강보건제품을 통해 안정적인 제품 포트폴리오를 구축하여 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 펩타이드 기반의 플랫폼 사업 포트폴리오 구성

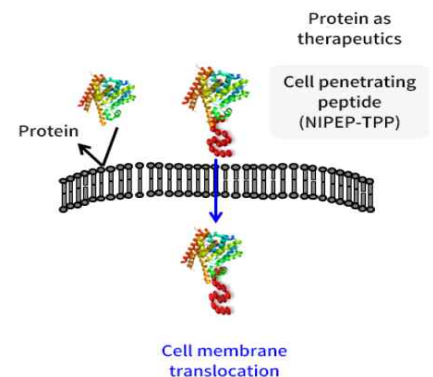
동사는 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS), 조직재생을 유도하는 소재개발 기술, 바이오소재와 인체의 반응을 촉진시키는 펩타이드 공학기술을 기반으로 펩타이드 의약품 및 융합 바이오소재, 조직재생용 바이오소재, 구강보건제품 등을 개발 및 제조하고 있다. 동사의 주요 핵심소재인 펩타이드는 단백질의 기능적 최소단위로서 생체신호전달 및 기능 조절에 관여하는 물질로, 생물 의학 및 생물 화학 분야 등의 바이오산업에서 치료제나 기능성 물질로 사용되고 있다. 이를 바탕으로 동사는 분자 수준에서의 질환 표적 단백질 및 효소의 작용 부위를 구현하여 이를 진단과 동시에 치료제로 개발하는 펩타이드 발굴 기술을 보유하고 있다.

1. '표적선택적 세포투과 펩타이드 플랫폼(NIPEP-TPP)' 기술 개발

약물전달시스템은 약물 방출 속도를 조절하거나 약물을 목표 부위에 효율적으로 전달하는 방법으로 의약품의 부작용을 최소화하고 효능과 효과를 극대화하는 기술과 시스템을 통칭한다. 세포 내 타겟(target)에서 작용하는 단백질 또는 항체는 분자량이 커서 세포막을 통과할 수 없기 때문에 약물전달시스템과 같은 세포 내 전달기술이 필요하다. 다만, 기존의 약물전달시스템은 세포 및 조직으로의 투과가 어렵고 효과가 일시적이다. 이를 극복하고자 동사는 세포/조직 투과성 펩타이드를 이용하여 표적선택적 세포투과 펩타이드 플랫폼(이하, NIPEP-TPP)을 개발하였다.

[그림 7] 동사의 NIPEP-TPP에 의한 단백질의 세포 내 전달 원리

- 11 - 17개의 펩타이드 서열
- 고분자약물(단백질, 항체, 고분자)의 약물전달 플랫폼
- 1) Site-selective chemical conjugation with peptide or
- 2) Recombinant production (plasmid cassette coding cell penetrating peptide) 에 응용
- 치료 목적 (암, 면역계 질환)을 위한 단백질과 결합
- 세포 투과 효능
- 결장암 쥐 모델에서 종양 성장 억제 결과
- 항암 치료제 (항 PD1 항체, kinase internalization)와의 병용 요법
- 현재 상황: 전임상 연구
- 표적 조직 선택적 세포 투과 전달기능



*출처 : 동사 홈페이지

세포/조직 투과성 펩타이드는 세포막의 인지질과 펩타이드의 아르지닌 상호작용에 의해 세포막을 뚫고 투과하는 것이며, 이는 에너지와 무관하게 일어나는 것으로 낮은 온도에서도 세포막의 투과가 가능하다. 이에 따라 동사의 NIPEP-TPP는 단백질 또는 항체를 세포 안으로 전달이 가능하게 하여 단백질의 효과를 증가시키며 체내 안정성과 생체이용률을 증가시킬 수 있어 세포 내 타겟 또는 특정 조직(종양, 뇌혈관 장벽 등)에서 작용하는 단백질 의약품에 적용이 가능하다.

2. 펩타이드 발굴 기술 'PEPscovy(펩스커버리)'

펩타이드 공학기술은 생체 내 신호를 정확히 감지하고 이를 조절할 수 있는 단백질의 핵심부위를 선택적으로 결합하는 지를 검출하는 기술이다. 이를 바탕으로 동사는 생리활성 펩타이드를 발굴하여 진단과 동시에 치료에 쓰일 수 있는 진단치료제(Theranostics)로의 발전 가능성을 개발하는 Peptide discover(이하, PEPscovy) 기술을 개발하였다.

PEPscovy는 환자의 질환 유발 바이오마커를 선택적으로 제어할 수 있는 치료기능성 펩타이드 약물 발굴 기술이다. 타겟의 위치를 기준으로 구분했을 때, 질환의 종류에 따라 세포 내/외부에 존재하는 바이오마커가 다르다. 각각의 바이오마커에 대한 결합력이 있는 생리활성 펩타이드를 *in vitro* 또는 *in vivo* phage display(파지 디스플레이)로 발굴함으로써, 바이오마커의 발현을 조절하여 질환을 치료할 수 있다.

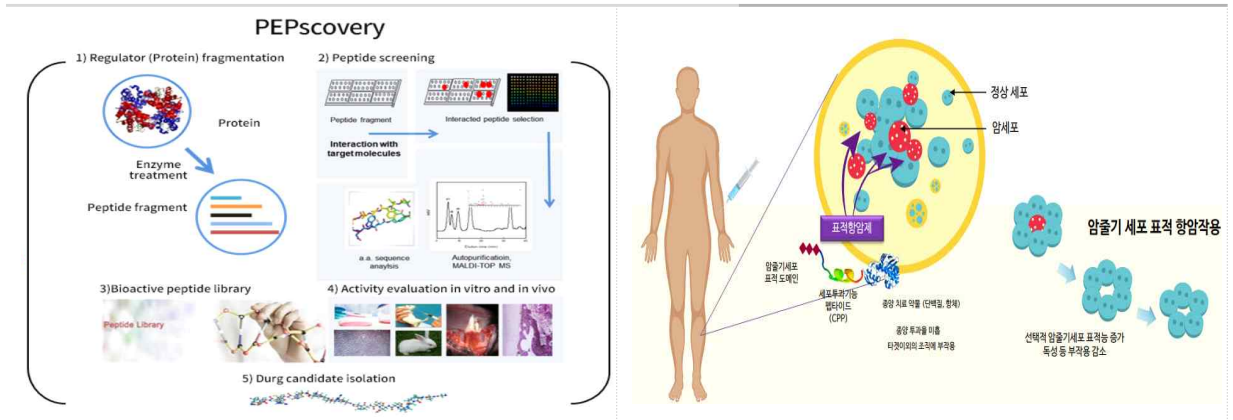
동사는 질환별 환자의 조직 샘플에서 발현이 증가되는 단백질에 대한 빅데이터 및 염증 및 종양과 같은 질환 모델을 구축하였다. 이를 바탕으로 동사는 특정 질환을 유발하는 세포 내/외부 타겟을 선정하고 *in vitro* 또는 *in vivo* phage display를 통해 세포 내/외부에 존재하는 특정 타겟에 결합력을 가진 펩타이드를 발굴하였다. 동사는 타겟에 결합력을 가진 펩타이드에 대한 서열분석 및 합성을 통하여 생리활성 펩타이드 라이브러리를 구축하고 펩타이드의 세포 수준 및 동물에서의 효능을 검증하였으며, 현재 420여 종의 생리활성 펩타이드를 발굴하여 신약후보 물질로 개발 중이다.

3. 발굴된 펩타이드 후보약물을 최적화할 수 있는 'TOPscovy(탑스커버리)'

동사는 PEPscovy와 약물전달시스템을 결부하여 표적에서 작용하는 펩타이드 치료제 혹은 펩타이드 기반 바이오 의약품을 상용화하기 위한 표적지향적 펩타이드 치료제 개발 기술(Target Oriented Peptide Therapeutics discovery, 이하 TOPscovy)을 완성하였다.

동사의 TOPscovy는 타겟으로의 선택성이 높아서 부작용이 없고 선택적으로 전달된 후 조직 및 세포 내로의 투과가 가능하여 항암 등의 치료 효과를 높일 수 있다. 이를 바탕으로 동사는 제형 설계가 가능하여 경구 제형으로 투여가 불가능한 펩타이드 또는 단백질 의약품을 소화관 내 안정성을 증가시켜 경구전달 제형으로 개발이 가능하다. 또한, 바이오소재에 결합력이 있는 펩타이드(NIPEP-SBP)를 링커로 사용하여 생리활성 펩타이드를 바이오소재에 융합하여 경쟁력을 확보할 수 있다.

[그림 8] 동사의 PEPscovery(좌)/ TOPscovery(우)



*출처 : 동사 홈페이지

■ 적응증에 따른 펩타이드 의약품 파이프라인 보유

동사는 TOPscovery 플랫폼 기술을 기반으로 골다공증 치료제(NIPEP-OSS), 관절염 치료제(NIPEP-CARE1), 염증성 장질환 치료제(NIPE-IBD), 비알콜성지방간염 치료제(NIPEP-NASH), 표적 항암치료제(NIPEP-ACD-TIDE) 등의 펩타이드 의약품을 연구개발하고 있다.

골다공증 치료제(NIPEP-OSS)는 골조직의 세포외기질과 친화성이 있으며, 줄기세포 또는 조골세포에 골조직으로의 분화를 촉진하여 골재생을 증가시킨다. 또한, 줄기세포에 처리하였을 때 골조직으로 분화를 촉진시키고, 지방조직으로 분화는 억제한다. 현재, 동사는 전임상 독성시험(독일 소재 GLP 기관, LPT)을 완료하였고, 2020년 2월 식약처 승인 후 서울아산 병원에서 임상 1상을 진행 중에 있다.

NIPEP-CARE는 인체 내 면역에 관계하는 단백질로부터 유래한 펩타이드로서 염증 신호에 관계하는 전사인자를 억제하여 염증성 사이토카인(cytokine)의 생성을 억제함으로써 항염증 효과를 보인다. 이에 따라 NIPEP-CARE는 HDAC(histone deacetylase)를 타겟하여 염증반응을 막을 수 있어 관절염 치료제(NIPEP-CARE1)로 사용이 가능하다. 또한, 대장 점막에 존재하는 콜라겐에 대한 자가 면역반응을 감소시켜 장점막의 재생을 증가시킬 수 있어 염증성 장질환 치료제(NIPEP-IBD)로도 사용이 가능하다. 이 밖에도 동사는 NIPEP-CARE에 의한 비알코올성 지방간의 NAS(NALFD(비알콜성간질환) activity score)가 감소하는 결과를 보여주었고, 간과 혈액에서 염증성 사이토카인의 발현이 감소되어 비알코올성지방간염 치료제(NIPEP-NASH)로 적용이 가능하다.

마지막으로 표적 항암치료제(NIPEP-ACD-TIDE)는 암 줄기세포 내 바이오마커를 억제함으로써 암 줄기세포의 이동, 부착, 전이를 억제하는 기능이 있다. 또한, 세포투과기능이 있어 항암효과가 있는 단백질 또는 항체와 결합하여 세포 내 전달 수단으로 사용이 가능하다. 현재 동사는 전임상 효능시험 중에 있으며, 암 자체의 증식과 전이를 억제하는데 효과가 있는 것을 증명하였다. 이와 같이 펩타이드 기반의 의약품뿐만 아니라 동사는 펩타이드가 융합된 치과용 골이식재(OssGen-X15)까지 개발하여 국내에 판매 중이며 미국 및 유럽 판매허가를 진행하고 있다.

■ 조직재생용 바이오소재 및 구강보건제품을 통한 안정적인 기반 사업 확보

동사는 조직재생을 유도하는 소재개발 기술을 기반으로 치과용 골이식재(OCS-B/OCS-H), 치주조직재생용 슈트(GuidOss), 골재생용 복합소재(OCS-Collagen) 등을 개발하여 상용하였다[표 4]. 동사의 제품들은 소뼈 및 말뼈의 염증 유발 단백질을 제거하여 분말화한 치과용 골이식재 및 콜라겐 바이오 소재로 개발되었다. 동사는 해당 제품을 기반으로 CE 및 FDA 인증을 취득하였으며, 치과용 골이식재의 경우에는 글로벌 임플란트 기업인 스트라우만(Straumann), 노벨바이오케어(Nobel Biocare) 등과 공급계약을 체결하여 판매 중에 있다. 또한, 동사는 치아미백제(Dr.Whitiss/ BlancTis 시리즈), 시린이치로제(Sensblokc), 치주 질환의 원인균을 억제하는 항생연고제(Minocure), 임플란트주위염 예방치료제(Clinplant) 등의 구강보건제품을 출시하여 안정적인 기반 사업을 확보하고 있다. 이 외에도 동사는 펩타이드 기술 및 콜라겐을 겸비한 항노화 기능성 화장품과 아토피 증상 개선용, 피부 면역 증진 소재 함유 화장품 개발 등도 추진하여 사업영역을 확장하고 있다.

[표 4] 동사의 조직재생용 바이오소재 주요제품

| 품목 | 효능 | 개발완료일 | 주요제품 |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 치과용 골이식재 (OCS-B/OCS-H) | 골재생 촉진 | 2005.09.15 |  |
| 치주조직재생용 슈트 (GuidOss) | 치주조직 재생능 | 2011.04.12 |  |
| 치주조직재생용 콜라겐 창상수복재 (Regenomer) | 치주창상대체, 치주 조직 형성 촉진 | 2011.08.01 |  |
| 골재생용 복합소재 (OCS-Collagen) | 골재생 촉진을 위한 골미네랄 입자와 콜라겐의 복합이식용 소재 | 2014.07.25 |  |

*출처 : 동사 분기보고서(2020.09), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ SWOT 분석

[그림 9] SWOT 분석



IV. 재무분석

2019년 조직재생용 바이오소재의 대규모 공급계약으로 매출액 성장

2019년 주요 거래처인 글로벌 임플란트 업체들과의 대규모 공급계약이 성사되며, 전년 대비 큰 폭으로 매출이 성장하였다. 2020년 3분기(누적) 매출액은 코로나19의 영향으로 전분기 대비 감소하였다.

■ 조직재생용 바이오소재 수출이 동사의 매출 견인

동사는 조직재생용 바이오소재(치과용 골재생 바이오소재 및 콜라겐 바이오소재) 생산을 주요사업으로 영위하고 있으며, 구강보건제품(치아미백제, 시린이치료제), 화장품 생산도 병행하고 있다. 사업보고서(2019.12) 기준 매출 비중은 조직재생부분이 97.8%, 구강보건부분이 2.1%, 기타부분이 0.1%를 각각 차지하고 있으며, 수출 비중은 87.0%로, 특히 구강보건부분의 수출 비중은 86.0%에 달해 조직재생용 바이오소재의 수출이 동사의 매출을 견인한 것으로 분석된다.

한편, 신사업군으로 펩타이드 의약품과 펩타이드 기반 바이오메터 및 플랫폼의 연구개발이 진행 중이며, 글로벌 제약사와의 물질이전계약(MTA)을 맺고 있어 향후 기술이전에 기인한 매출 시현이 가능할 전망이다.

[표 5] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

| 항목 | 2017년 | 2018년 | 2019년 | 2019년 3분기 | 2020년 3분기 |
|-----------|-------|-------|-------|-----------|-----------|
| 매출액 | 63.0 | 52.1 | 92.9 | 62.6 | 37.4 |
| 매출액증가율(%) | 31.3 | -17.3 | 78.3 | 71.0 | -40.3 |
| 영업이익 | -11.3 | -34.0 | -9.6 | -16.0 | -16.2 |
| 영업이익률(%) | -17.9 | -65.3 | -10.3 | -25.6 | -43.3 |
| 순이익 | -25.7 | -41.5 | -27.3 | -19.2 | -15.1 |
| 순이익률(%) | -40.8 | -79.7 | -29.4 | -30.7 | -40.4 |
| 부채총계 | 133.9 | 117.4 | 83.3 | 82.0 | 103.3 |
| 자본총계 | 123.6 | 105.8 | 274.0 | 283.5 | 260.4 |
| 총자산 | 257.5 | 223.2 | 357.3 | 365.5 | 363.8 |
| 유동비율(%) | 99.9 | 52.9 | 170.8 | 432.0 | 274.9 |
| 부채비율(%) | 108.3 | 111.0 | 30.4 | 28.9 | 39.7 |
| 자기자본비율(%) | 48.0 | 47.4 | 76.7 | 77.6 | 71.6 |
| 영업현금흐름 | 5.6 | -23.1 | -8.7 | -7.7 | 2.6 |
| 투자현금흐름 | -40.9 | -23.5 | -97.0 | -84.9 | -38.7 |
| 재무현금흐름 | 42.4 | 2.4 | 142.8 | 145.3 | 21.0 |
| 기말 현금 | 52.8 | 8.6 | 45.1 | 62.0 | 31.3 |

※ 분기: 누적 실적

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

■ 2019년 매출 성장과 수익성 개선

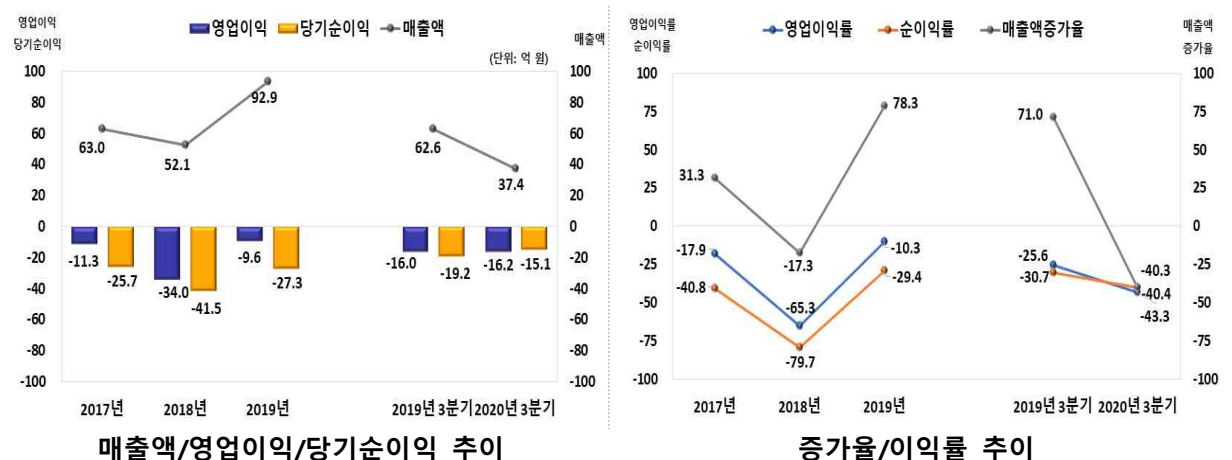
2019년 골조직재생용 바이오소재와 관련하여 글로벌 임플란트 업체 스트라우만(총 계약액 247억 원) 및 노벨바이오케어(164억 원)와 공급계약이 성사되며, 조직재생부문의 매출이 2018년 49억 원에서 2019년 90.8억 원으로 124.3% 증가하였고, 총매출액은 92.9억 원(78.3% YoY)을 기록하였다.

바이오벤처기업 특성상 대규모 연구개발비의 발생으로 적자가 지속되고 있다. 다만, 2019년 매출액 증가에 따른 매출원가율이 2018년 91.1%에서 2019년 57.2%으로 완화되었고, 영업손실 규모가 축소되며 수익성 측면에서의 개선이 이루어졌다.

■ 2020년 3분기(누적) 매출은 하락하였지만, 순손실 규모는 축소

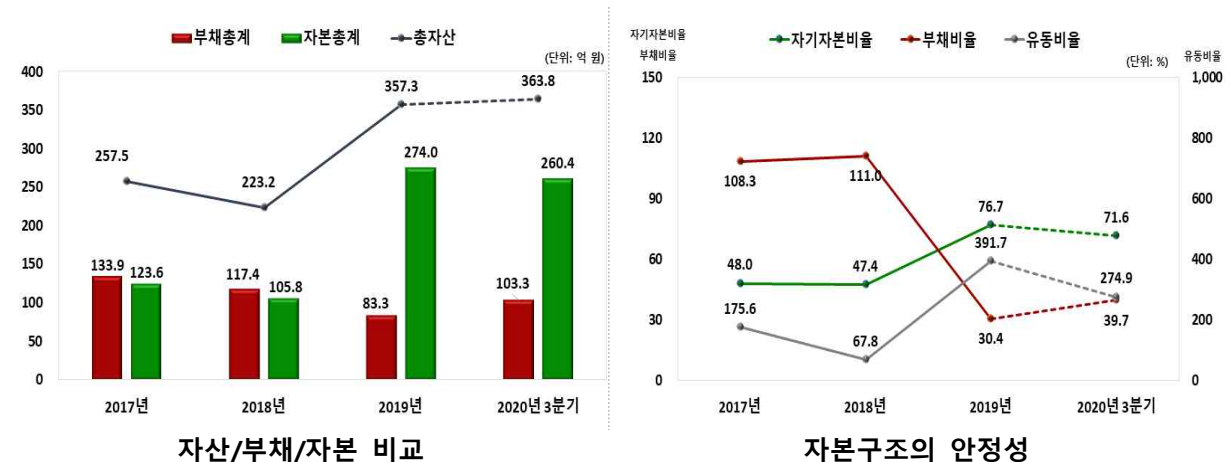
2020년 3분기 누적 매출액은 37.4억 원(-40.3% QoQ)을 기록하였으며, 코로나19의 영향으로 전년 대비 매출이 하락하였다. 다만, 전분기와 마찬가지로 영업 적자를 기록하긴 하였지만, 잡이익 등 영업외수지가 흑자를 기록하면서 분기 순손실은 전분기 대비 축소되었다.

[그림 10] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



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

[그림 11] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



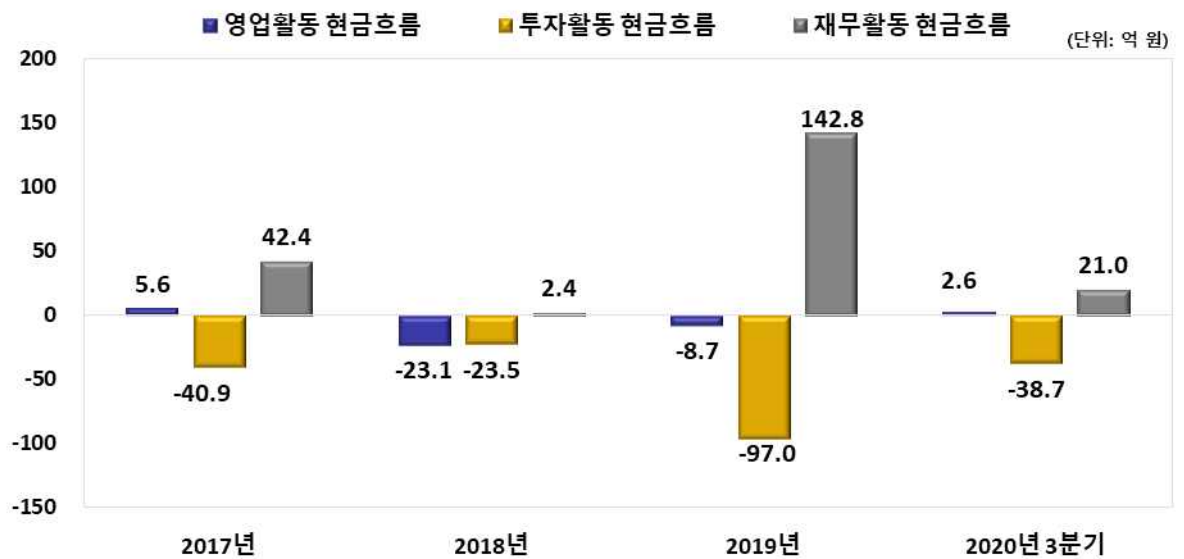
*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 2019년 재무활동으로 창출된 현금으로 영업활동, 투자활동상 현금 유출을 충당

최근 2년간 영업활동상 음(-)의 현금흐름을 유지하였으며, 2019년 영업활동으로 인한 현금유출과 금융자산, 유형자산 및 무형자산 취득 등 재무활동상 현금 유출을 단기차입금의 증가, 유상증자 등 재무활동상의 현금 유입으로 충당하는 현금흐름을 나타내었다. 2019년 기초 현금성자산은 8.6억 원에서 기말 45.1억 원으로 증가하였다.

[그림 12] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)



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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

글로벌 제약사와 공동연구 개발을 통한 신약 개발 본격화로 신사업 성장 기대

동사는 글로벌 제약사와 펩타이드 융합 항암제, 경구용 염증성 장질환 치료제 등의 펩타이드 기반 신약을 개발하고, 후보물질을 공급하는 등 신성장 동력사업을 본격화하고 있다.

■ 글로벌 제약사와 펩타이드 융합 항암제 공동연구 개발 본격화

동사는 2021 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 글로벌 제약사와 개발 중인 펩타이드 약물전달플랫폼 ‘NIPEP-TPP’ 기반 항암치료제 중 ‘K-RAS 돌연변이 억제제’를 폐암유발 동소이식 종양모델에 적용하여 안전성과 효능을 검증한 연구결과를 발표했다. 동사는 치료제를 적용하지 않은 동물 대조군과 비교할 때 암의 크기가 90% 이상 감소한 결과를 보여주었고, 대조군이 40일 만에 사망한 것에 대비 최대 35일 가량 연장되는 등 항암 효과도 검증하였다. 또한, 동소이식 종양모델에서 투여된 대부분의 약물이 폐암 조직에서 존재함을 확인하면서 NIPEP-TPP의 선택적 약물전달이 실제 폐암에 적용 가능성을 입증하였다고 밝혔다. 이를 바탕으로 글로벌 제약사와 진행 중인 동사의 항암치료제 공동연구 개발은 본격화될 전망이다.

■ 영국 바이오기업 ‘인트랙트파마’와 신약 개발 공동연구 계약 체결

동사는 자체 개발에 성공한 ‘먹는(경구용) 염증성 장질환 치료제’ 파이프라인의 최적화 개발을 위해 영국 바이오기업인 인트랙트파마(IntractPharma)와 공동연구 계약을 체결하였다(2020.12). 인트랙트파마는 영국 런던대학교의 유니버시티 칼리지 런던(University College London)에서 사내 분사한 바이오 전문기업으로 의약품을 장까지 효율적으로 전달하는 독자 경구 제형 기술을 보유하고 있다. 이번 계약을 통해 동사는 자체적으로 개발한 염증성 장질환 치료제(NIPEP-IBD) 후보물질을 공급하고 인트랙트파마는 동사의 후보물질을 바탕으로 한 경구 제형 플랫폼을 최적화하고 효능 검증도 진행할 계획이다. 동사는 염증성 장질환 치료제(NIPEP-IBD)에 자체적으로 보유하고 있는 약물전달플랫폼 기술을 적용해 주사제뿐만 아니라 경구용 제제도 개발하여 전임상 독성시험까지 완료한 실적이 있다. 이에 따라 동사는 이번 계약을 통해 임상 1상까지는 원활하게 진행할 수 있을 것으로 예상하고 있다.

■ 글로벌 제약사에 폐섬유화 등 폐질환 신약 개발을 위한 후보물질 공급

동사는 코로나19로 이슈되고 있는 폐섬유화를 비롯해 폐질환 치료제로 사용될 전임상 단계의 후보물질을 글로벌 제약사에 공급해 신약 개발을 본격화한다. 동사는 벡터설계 및 정제기술을 기반으로 한 단백질 치료제를 후보물질로 공급할 예정이며, 이번 1차 공급에 이어 2차 공급 물량 또한 이미 수주를 완료한 상황으로 향후 공급물량확대를 대비하기 위한 스케일업(scale-up) 작업을 진행하고 있다고 밝혔다.

■ 증권사 투자의견

| 작성기관 | 투자의견 | 목표주가 | 작성일 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 키움증권 | Not Rated | - | 2020.11.17 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ■ 중국 내 치과용 골이식재의 승인으로 2021년 흑자전환 기대 가능 ■ 2021년 초 예정된 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 세포투과 플랫폼 기반 KRAS 타겟 항암제의 폐암 유발마우스 모델 데이터 발표 목표 ■ 2021년은 KRAS 억제제 항암제와 BBB 투과 플랫폼 기술이전 가능 시기로 관련된 기술이전에 대한 기대 전망 ■ 기존 세포투과플랫폼(NIPEP-TPP)에 siRNA를 활용한 항암제 연구에 대한 다국적 제약사들의 관심 | | |