

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

인트론바이오(048530)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

권혜미 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 “한국IR협회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.

인트론바이오(048530)

차체 파이프라인을 기반으로 글로벌 R&BD 기업으로의 성장이 기대되는 기업

기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	윤성준/윤경원
설립일자	1999년 01월 18일
상장일자	2011년 01월 26일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	동물용항생제, 대체제, 바이오신약

시세정보(2021/04/26 기준)

현재가(원)	25,150
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	8,469
발행주식수	33,473,559
52주 최고가(원)	34,500
52주 최저가(원)	12,450
외국인지분율	10.79%
주요주주	윤성준

■ 다양한 신약 파이프라인을 보유한 기업

인트론바이오(이하, 동사)는 바이오신약 개발기업으로 글로벌 R&BD (Research and Business Development) 그룹을 지향하며 지속적인 연구 개발 투자를 해오고 있다. 독자적인 플랫폼 기술기반 바이오신약을 개발하고 있으며 혁신적인 방법의 연구개발에 집중하여 각 분야 first-in-class 신약개발에 중점을 두고 있다. 동사는 ‘박테리오파지 기반 기술(Receptor Matching Technology 등)’ 및 박테리오파지 유전정보를 활용하는 ‘엔도리신 기반 기술(Domain Architecture Technology 등)’ 이 적용된 ‘세균 제어 시스템 원천기술(Killing Control System)’ 인 ‘N-Rephasin (엔-리파신)’ 플랫폼 기술을 구축하고 있다.

■ 지식재산권 확보를 통한 핵심원천기술 보호

바이오의약품은 연구개발에 천문학적 비용과 오랜 시간의 투자가 필요하다. 이렇게 탄생한 바이오의약품은 시장에서 그 독점성을 유지하는 것이 관건이며 이를 위해서는 특허출원이 가장 강력한 대처이다. 이렇게 확보된 특허권 등은 기업의 자산이며 경쟁사에 있어서 권리 장벽으로 작용한다. 동사는 후보 물질 및 원천기술에 대한 특허 보유의 중요성을 초기부터 인지하고 지속하여 핵심원천기술 및 후보 물질을 확보하는 한편, 관련 후보 물질 및 핵심원천기술에 대한 약 424건의 지식재산권을 확보하고 있다.

■ 캐시카우(cash-cow) 사업 전개를 통한 보완 사업 전략

동사는 신약개발을 주력으로 하나 이는 오랜 연구 기간 및 연구비가 소요되는바, 이를 보완하기 위한 경영 전략으로 진단키트와 동물용 항생제 대체제를 이용하여 캐시카우 사업을 전개하고 있다. 이에 신약개발에 주력하는 회사임에도 2020년 영업이익 흑자를 기록하여 시장에서 엔도리신 기반 혁신 신약 잠재력, 분자진단키트 매출, 동물용 항생제 대체제 성장세까지 삼박자를 고루 갖추고 있다는 평가를 받았다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 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)
2018	206	87.8	52	25.1	87	42.3	25.1	17.3	40.0	282	1,270	76.5	17.0
2019	83	(59.5)	(44)	(52.3)	(32)	(38.2)	(6.1)	(4.4)	36.9	(101)	2,036	N/A	7.6
2020	454	444.3	157	34.6	149	32.9	19.9	15.8	17.8	460	2,581	60.6	10.8

기업경쟁력

연구개발역량 및 기술이전 실적

- 연구개발을 위한 박사급 9명, 석사급 19명 등 총 30명의 연구인력 및 연구 지원인력을 보유
- 지식재산권 확보
 - 기술 권리 장벽 구축을 위한 후보 물질, 핵심원천 기술에 대한 424건의 지식재산권 확보(동사 사업보고서(2020))
- SAL200의 기술이전(2018. 11)
 - 스위스의 Roivant Sciences사로 기술이전
 - 미국 임상 2상 진입을 위한 연구개발 진행 중

다양한 파이프라인 보유

- 중장기로 적절히 구성된 다수의 바이오신약 파이프라인 확보
 - 엔도리신 플랫폼 기술(SAL200)
 - 그람양성균 및 그람음성균 표적 항생제와 균류에 작용하는 항진균제 파이프라인
 - 'N-Rephasin[®] Technology'와 'itLysin[®] Technology'를 활용하여 다수의 유망 바이오신약 파이프라인들을 확보중

시장경쟁력

지속적인 성장이 기대되는 바이오의약품

- 전체의약품 시장의 약 29%를 차지하여 2019년 바이오의약품 시장규모 2,660억 달러 형성
- 향후 연평균 10.1%로 성장하여 2026년 5,050억 달러의 시장 형성 기대

다양한 신약후보물질 확보

- 다제내성균/슈퍼버그 출현으로 항생제 내성균의 증가에 대한 우려가 크게 높아짐
 - 항생제 내성균에 대한 대응을 위해 국제적 협력 추진 방향 수립 등 국제적 움직임이 활발해짐
- 국내/외 다양한 정책지원을 통한 성장이 기대됨

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 'N-Rephasin[®] Technology(엔-리파신 기술)'
 - 바이오신약 개발에 필요한 유전공학, 미생물 공학, 단백질 공학, 발효공학 모두를 아우르는 총괄적 개념의 플랫폼 기술
- itLysin[®] Technology: 개량형 엔도리신 기술
 - 'N-Rephasin[®] Technology'로 도출된 엔도리신에 다양한 개선 기술을 적용하여 성능(Efficacy; Performance) 및 인체 적합성(Compatibility)의 현저성이 우수한 기술

주요 신약후보물질

	BAL200 (항진균 치료제)	CDL200 (궤양성 대장염 치료제)	EFL200 (항내구균 세균감염증 치료제)	SPL200 (세균성 폐렴 치료제)
Target Pathogen	<i>Bacillus</i>	<i>Clostridioides difficile</i>	<i>Enterococci</i> (incl. VRE)	<i>Streptococci</i> (incl. <i>S. pneumoniae</i>)
Clinical Usage & Indication	<i>Bacillus</i> infection (incl. Anthrax)	<i>C. Difficile</i> infection(CDI; AAD) Inflammatory bowel disease(IBD)	<i>Enterococci</i> infection(VRE decolonization; Endocarditis; bacteremia)	<i>Streptococci</i> infection(ind. <i>Pneumoniae</i>)

최근 변동사항

역량 증대를 위한 투자 지속

- 2020년 말 기준 500여 종의 박테리오파지 생물 자원 보유, 1,000여 종 이상으로 지속 R&D 투자
- 2020년 3월 분자진단키트 생산 관련 GMP 시설 구축, 자체 COVID-19 진단키트 생산, 국내/외 공급

사업 확대 전략

- 자체 플랫폼 기술기반 그람양성균과 그람음성균을 타깃하는 파이프라인 확보. 항진균제, 항암제 후보 물질에 대한 연구개발 지속
- 캐시카우를 확보하고, 연구개발에 재투자하여 수익을 극대화하는 선순환 구조로 역량 강화

I. 기업 현황

우수한 연구력을 기반으로 신약 연구개발에 주력하는 기업

인트론바이오는 우수한 연구력을 바탕으로 'First-in-Class' 바이오신약 파이프라인을 다수 개발하였으며, 다양한 신약 파이프라인들에 대해 단계적으로 국내외 임상 진입을 시켜 나감으로써 바이오신약 기업으로서의 글로벌 R&BD 그룹으로 성장하고 있다.

■ 기업 개요 및 연혁

인트론바이오는 1999년 1월 설립, 2011년 1월 코스닥시장에 상장되었으며, "진단, 예방, 치료의 Total Bio-Value Chain 추구"를 기업 비전으로 하여, 바이오신약 개발, 동물용 항생제 대체제, 분자진단 등의 사업을 영위하고 있다.

동사의 사업 분야는 슈퍼박테리아 치료제, 인공혈액 등 바이오신약 개발을 주력으로 하여 분자진단 사업, 동물용 항생제 대체제 등의 사업을 함께 영위하고 있으며 동사의 종속회사인 iNtODEWORLD, Inc.는 신약개발 및 분자 진단제 판매 등을 사업목적으로 하고 있다. 동사의 주요 사업 분야는 분자진단 분야, 박테리오파지 기술을 기반한 동물용 항생제 대체제 분야, 바이오신약 분야이며, 각 부문에서의 매출은 [표 1]과 같다.

표 1. 주요 사업 분야

사업 분야	품목	매출액(천 원)	비율(%)
분자진단	제품/상품	42,937,363	94.51
동물용 항생제 대체제	제품/로열티	2,369,000	5.21
바이오신약	제품/로열티	126,794	0.28
합계		45,433,157	100.00

*출처: 동사 사업보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 2017년 우수기술연구센터(ATC, Advanced Technology center) 선정(산업통상자원부), 2019년 대한민국 산업기술 R&D 대전, 대통령 표창 수상 등으로 우수성과 기술성을 인정 받았다. 동사의 연구개발과 관련하여 2016년 N-Rephasin® SAL200 임상 2a상 시험 계획 식약처 승인을 받은 이래로 2017년에는 N-Rephasin® SAL200의 성분명 TonaBACASE가 WHO 등록되었으며, 같은 해 N-Rephasin® SAL200 임상 1b상 시험(MAD) 계획에 대해 식약처 승인을 받은 바 있다. 또한, 2018년 N-Rephasin® SAL200, US FDA 희귀의약품 선정, 2018년 11월 Roivant Sciences의 자회사인 Lysovant(구, Pharmavantj 1) GMBH와 슈퍼박테리아 바이오신약 SAL200에 대한 기술이전 계약체결이라는 성과를 거두었다.

지난해에는 COVID-19와 관련하여 팬데믹 상황을 극복하기 위해 항체 진단키트의 유럽 CE 인증 획득, 항체 진단키트 수출용 품목허가 승인을 받은 바 있으며 반코마이신-내성 장알균(VRE, Vancomycin-resistant enterococci infection)을 타깃하는 엔도리신 신약 물질을 확보하였다.

■ 주요 주주 및 대표이사 정보

동사의 최대주주는 윤성준 대표이사로 지분 15.08%를 보유하여 최대주주이다[표 2]. 윤성준 대표이사는 서울대학교 동물자원학과 및 동 대학원을 졸업하였고, 서울의대 암연구센터 등을 거쳐 현재 동사의 대표이사로 기업 전반의 경영을 총괄하고 있다.

표 2. 최대주주 및 특수관계인의 주식 소유 현황

성명	관계	주식의 종류	소유 주식수 및 지분율	
			주식수	지분율(%)
윤성준	본인	보통주	5,000,000	15.08
윤경원	제	보통주	285,184	0.86
강상현	임원	보통주	66,768	0.20
설재구	임원	보통주	18,200	0.05
		보통주	5,370,152	16.20
		우선주	-	-

*출처: 동사 사업보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 주 사업 영역별 제품 구성과 제품별 특징

동사는 감염성 질환 (Infectious Disease)을 타깃하는 바이오신약을 중점적으로 개발하고 있으며 기존 저해방식과는 전혀 다른 새로운 작용기전을 갖는 엔도리신에 기반하여 First-in-class 약물개발에 매진하고 있다. 동사에서 진행 중인 바이오신약의 연구개발에 대한 현황은 [표 3]과 같다.

표 3. 플랫폼별 연구개발 현황

구분	품목	적응증	진행현황
바이오 신약	단백질신약 SAL200	메티실린 감수성 및 내성 황색포도알균으로부터 유발되는 혈액감염(균혈증/심내막염)	임상 2상(대한민국) 기술수출 계약체결 (2018년 11월)
	그람음성균 대응 바이오신약(GN200)	항생제 내성 그람음성균 감염증	신약후보물질의 유효성 검증/ CMC 연구
	그람양성균 대응 바이오신약군	그람양성균 감염증 [BAL200, SBL200, EFL200, CDL200, CAL200, SPL200]	신약후보물질의 유효성 검증/ 안전성 검증/CMC 연구

*출처: 동사 사업보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

고부가가치 산업으로 주요 성장 동력을 가진 바이오의약품 산업

바이오의약품 시장은 전 세계적으로 그 규모가 확대되고 있을 뿐만 아니라 노인 인구 증가 및 만성 질환의 증가로 인해 우리나라에서도 지속적인 성장세가 기대되는 산업 분야이다.

■ 바이오의약품 산업의 특성

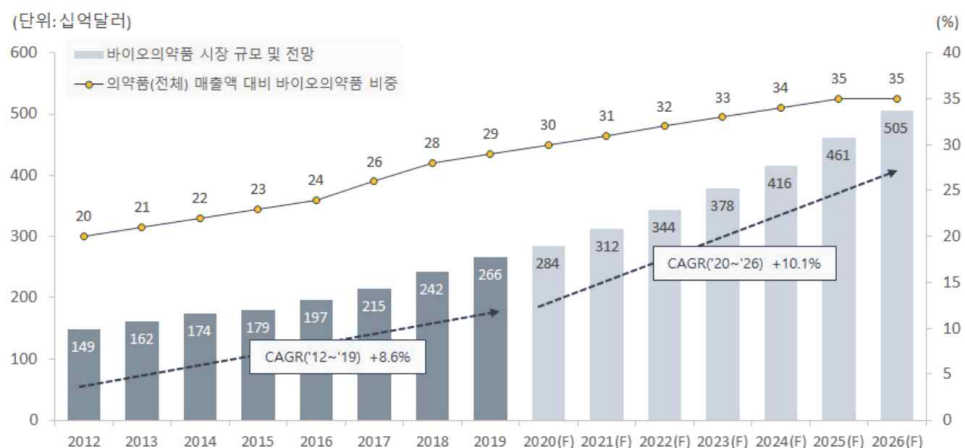
의약품은 주성분의 특성을 기준으로 바이오의약품과 합성의약품으로 구분된다. 바이오의약품이란, 기존의 유기 화학적 합성 공정을 통해 제조된 화학 합성의약품과 달리 인간이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료/재료로 하여 생명과학적 원리를 산업적으로 이용하여 만들어낸 것을 의미하는 것으로 합성의약품과 비교할 때 개발에 요구되는 기술 복잡성이 높다는 특징을 가진다.

바이오의약품의 신약개발은 연구개발 비용 및 시간이 막대하게 소요되는 자본 집약적 산업에 해당하나 신약개발에 성공하여 후보 물질, 원천기술 등에 대한 지식재산권을 확보하는 경우 독점 배타적 권리를 가지게 된다. 또한, 세계적으로 그 시장의 규모가 크게 성장하고 있는 만큼 고부가가치 산업으로 주요 성장 동력을 가진 산업에 해당한다.

■ 국내외 바이오의약품 시장의 규모

Evaluate Pharma의 자료를 기반으로 조사한 한국바이오의약품협회의 바이오의약품 산업 동향 보고서(2020)에 의하면 2019년 기준 전체의약품 시장이 9,100억 달러이며, 바이오의약품 시장은 2,660억 달러로 전체의약품 대비 29%를 차지하고 있는 것으로 추정되었다[그림 1].

그림 1. 글로벌 바이오의약품 시장규모 및 전망



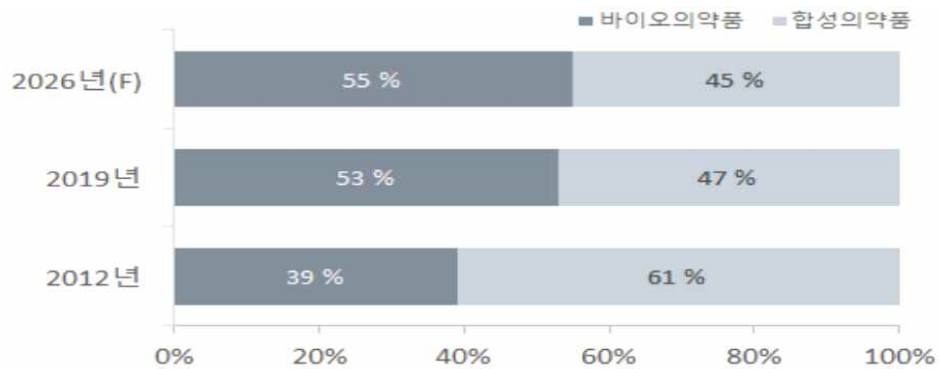
*출처: Evaluate Pharma, Evaluate Pharma Word Preview 2020, Outlook to 2026(2020), 한국바이오의약품협회 재구성

이 중 글로벌 바이오의약품 시장은 최근 7년(2012~2019년)간 연평균 8.6%로 성장하였으며, 향후 6년(2020~2026년)간 연평균 10.1% 성장하여 2026년 5,050억 달러에 달할 것으로 전

망된다. 또한, 전체의약품 시장에서 바이오의약품 매출 비중은 2012년 20%에서 2019년 29%로 증가했으며, 2026년 35%로 증가할 것으로 전망된다.

2019년 글로벌 매출 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 비중이 53%로 절반 이상을 차지하였으며 글로벌 매출 상위 100대 의약품 중 바이오의약품 비중은 점차 증가하여(2012년 39% → 2019년 53% → 2026년 55%, 2012년 대비 16% 증가), 2012년 39%에서 2026년에는 55%를 차지할 것으로 전망된다[그림 2].

그림 2. 글로벌 100대 의약품 중 바이오의약품 비중 및 전망



*출처: Evaluate Pharma, Evaluate Pharma Word Preview 2020, Outlook to 2026(2020), 한국바이오의약품협회 재구성

국가별 바이오의약품 시장은 2019년 매출액 기준 미국이 61% 시장을 차지하며 타 국가에 비해 월등히 높은 점유율로 전 세계 바이오의약품 시장을 주도하고 있으며 그 뒤로 유럽 주요 5개국인 독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인이 독일 5%, 프랑스 3%, 이탈리아 3%, 영국, 스페인 각 2%를 차지하여 전체의 16%를 차지하고 있다. 아시아의 경우, 일본과 중국이 각 5%, 3%를 차지하여 5위권 내 시장 점유율을 나타내고 있다(한국보건산업진흥원, 바이오의약품 산업 분석 및 정책연구 보고서, 2021).

우리나라의 경우 노인 인구 증가 및 만성질환의 증가로 의약품 수요 확대에 따른 바이오의약품 산업을 포함한 의약품 산업의 확대가 지속할 것이며 향후에도 노인 인구 및 만성질환 환자 증가에 따라 의약품의 근원 수요는 지속 확대될 것으로 전망된다. 2020년 식약처 보도자료에 의하면 국내 바이오의약품 시장규모는 2019년 2조 6,002억 원으로 2018년 2조 2,309억 원 대비 16.6% 증가하였으며 국내 바이오의약품 수출은 12억 8,318만 달러로, 이 중 55.7%(7억 1,419만 달러)가 유럽으로 수출된 것으로 파악된다[그림 3].

한국제약바이오협회에 따르면 국내기업의 바이오의약 개발 현황에 대해 2019년 조사 결과 국내 제약사가 개발 중이거나 개발 예정인 신약은 1,000개에 육박하는 953개로 나타났다. 유형별로는 바이오신약이 433개(45.4%)로 가장 많았고, 합성의약품(396개, 41.5%), 기타 신약(천연물신약·개량신약, 124개, 13.0%) 순으로 나타나 바이오의약품 개발이 확대되고 있는 세계적 흐름과 궤를 같이하는 것으로 파악되었다. 이와 관련하여 개발 중인 신약 파이프라인 중에선 항암제가 178개로 가장 많았고 이어 감염성 질환(58개), 기타(52개), 면역질환(47개), 내분비(46개) 순으로 조사됐다. 개발 예정 파이프라인 중에선 항암제(142개), 기타(57개), 면역(33개), 중추신경계(31개), 감염 질환(24개)이 뒤를 이었다.

그림 3. 국내 바이오의약품 연도별 시장규모



*출처: 식품의약품안전처 보도자료(2020), 한국바이오의약품협회 재구성

■ 정책 동향

감염성 질환은 인류의 건강을 위협하는 존재로서 항생제 내성세균(슈퍼박테리아) 문제는 인류가 해결해야 할 인류 보건의료 및 생존의 문제이며, 미국, 유럽 등에서는 가장 중요한 개발 분야로서 범국가 차원의 대책 마련에 나서고 있다. 이에, 주요국들의 협력과 함께 WHO, 유니세프 등 국제기구와 빌&멜린다 게이츠 재단, 국제기구 전염병 혁신연합(CEPI, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)등 민간영역이 참여하여 감염병의 확산에 대응하고 있다.

미국은 감염병 글로벌 협조를 위한 국제 글로벌 보건안보 구상(GHSA, Global Health Security Agenda)을 발족시키고 전 세계 국가에 참여를 요구하여 2016년 기준 한국을 포함한 55개 국가가 참여하고 있고, 유럽은 유럽연합 질병 통제 관리센터(ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control)를 설립하여 유럽 내 감염병에 감시·대응하고 있으며 28개 EU회원국(당시 영국 포함) 및 유럽경제회원국 3개국(가입하여 감염병 통합감시시스템(TESSy), 열대의학네트워크(TropNet) 등을 운영하고 있다.

우리나라 또한 COVID-19로 인해 감염병 관련 규제 완화를 통해 진단기술, 백신, 치료제를 보다 신속하게 개발하기 위한 기반을 마련하여 감염성 질환의 유행에 보다 신속하게 대비할 수 있는 기반을 갖추었다.

Ⅲ. 기술분석

‘First-in-Class’ 바이오신약 파이프라인 다수 보유

인트론바이오는 ‘First-in-class’ 바이오신약 개발에 관련한 기초연구에서 임상시험 및 응용연구를 수행할 수 있는 전문인력을 확보하여 다수의 바이오신약 파이프라인을 보유하고 있고 주요기술에 대해 글로벌 제약회사와 기술이전 계약을 체결하여 기술력을 인정받은 바 있다.

■ 탄탄한 연구력을 바탕으로 한 ‘First-in-class’ 바이오신약 개발

인트론바이오는 감염성 질병에 대한 first-in-class의 신약을 개발하는 연구개발 업체로, 고유의 플랫폼 기술을 기반으로 한 신약 파이프라인을 다수 보유하고 있다. 기술개발을 위해 임상센터, 첨단 단백질 센터, 마린파지 센터, 미래기술 센터 등으로 구성된 생명공학 연구소와 박테리오파지 연구 및 바이오신약 개발 등을 담당하는 BD 사업부를 두어 박테리오파지/엔도리신 기반의 ‘First-in-class’ 바이오신약 개발에 관련한 기초연구에서 임상시험 및 응용연구를 수행할 수 있는 전문인력을 확보하고 있다.

생명공학 연구소는 현재 기술 수출한 N-Rephasin[®] SAL200에 대한 해외 임상 2상 시험을 목표로 기술도입 해외기업과 협력 연구 등의 플랫폼 기술개발 및 이의 활용 기술개발에 집중하고 있다. BD 사업부는 인체 대상 박테리오파지 활용을 목표로 마이크로바이옴/파지옴 기반 기술개발, 암, 알츠하이머, 파킨슨병, 크론병에 대한 예방 또는 치료제 개발 등 산업화를 고려한 연구개발을 수행하고 있다. 동사 바이오신약 연구 및 개발 전문인력으로는 박사급 9명, 석사급 19명 등 총 30명의 연구인력 및 연구 지원인력을 보유하고 있다[표 4]. 더불어 국내외 대학 및 연구소 등의 여러 다양한 기관들과의 네트워크를 구축하여 연구개발의 효율성 제고도 도모하고 있다.

표 4. 전문인력 현황

	구분	인원			합계
		박사	석사	기타	
생명공학 연구소	연구소장	1			1
	센터장	2	1		3
	Unit 1(엔도리신 임상 센터)		5		5
	Unit 3(첨단 단백질 센터)	2	2		4
	Unit 7(마린파지 센터)		2		2
	Unit 8(미래기술 센터)	1	2		3
	연구행정팀	1		2	3
	본부장	1			1
BD사업부	센터장				
	Phagerus 센터		4		4
	itLysin 센터	1	3		4
	합계	9	19	2	30

*출처: 동사 사업보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 항생제 내성 문제를 근본적으로 해결할 ‘엔도리신(Endolysin)’

엔도리신 및 Phage therapy는 기존의 항생제가 가진 내성에 대한 문제를 해결할 수 있는 가장 유력한 솔루션으로 평가받고 있다.

엔도리신은 세균을 죽이는 생물체인 박테리오파지가 세균을 사멸시킬 때 작용하는 일종의 효소로써 ‘살균항생제’이다. 엔도리신은 세균의 세포벽을 파괴하여 죽임으로써 기존 항생제의 내성 문제를 근본적으로 해결할 수 있는, 기존 합성항생제와는 완전히 다른 새로운 계열의 항생물질이다. 또한, 항생제 감수성 세균 및 내성 세균 모두에 작용하며, 박테리오파지와 비교할 때보다 넓은 항균 활성 범위를 제공할 수 있다는 이점을 가진다.

동사는 자연계에서의 세균 균형 제어 역할을 담당하는 박테리오파지를 활용하는 ‘박테리오파지 기반 기술(Receptor Matching Technology 등)’ 및 박테리오파지 유전정보를 활용하는 ‘엔도리신 기반 기술(Domain Architecture Technology 등)’이 적용된 ‘세균제어 시스템 원천 기술(Killing Control System)’인 ‘N-Rephasin® Technology(엔-리파신 테크놀로지)’를 구축하고 있다.

N-Rephasin® SAL200(이하, SAL200)으로, 슈퍼박테리아 황색포도상구균(MRSA, Methicillin-resistant Staphylococcus aureus)을 표적으로 하고, 엔도리신을 유효 성분으로 하는 감염성 질환 치료용 유효 약물 성분이다. 동사의 SAL200 신약 후보 물질이 WHO로부터 공식적으로 등록받은 성분명은 TonaBACASE(토나바케이즈)이며, TonaBACASE는 엔도리신에 기반을 둔 신약 후보 물질로서 동사는 엔도리신 기반의 신약에 대한 인체투여 임상시험을 세계 최초로 추진하여 성공적으로 마친 바 있다. 또한, SAL200은 그 우수성을 인정받아 2018년 말에 다국적 제약사인 Roivant Sciences와 총 6억 6,750만 달러(약 7,500억 원) 규모의 기술 수출 계약을 체결하였으며, 2019년 8월에는 Roivant Sciences와 매출 마일스톤 3억 2,500만 달러를 추가 지급하는 마일스톤 규모를 변경하여 기존 6억 6,750만 달러에서 9억 9,250만 달

러로 변경 계약 진행된 바 있다. 현재 양사가 협력하여 미국 임상 2상 시험 진입을 목표로 필요 업무를 수행하고 있다.

그람음성균의 경우 그람양성균과 유사한 규모의 환자군을 형성하고 있으며, 그 사망률은 그람양성균의 두 배 정도 더 높고, 항생제 내성이 꾸준히 증가하는 것에 반해 효과적인 치료제가 미미한 실정이다. 그람음성균 감염 질환 치료제 시장규모는 연평균 10.8%로 성장해 2026년에는 36억 달러(4조 1천억 원)에 이를 것으로 전망되고 있으나 효과적인 치료제가 없다는 점에서 매우 큰 수익성이 기대된다.

동사는 itLysin[®] 기술을 적용하여 그람음성균에 대응하기 위한 신약을 개발하고 있으며, 이와 관련한 다수의 후보 물질을 확보하고 있다. 본 선도물질을 기반으로 다양한 후속 개발들이 추진되고 있으며 대표적인 그람음성균에 대한 우수하고 광범위한 효능을 확인한 바 있으며 이를 토대로 향후 그람음성균에 의한 감염병에 효과적인 바이오신약 개발을 위한 추가 연구개발에 집중할 계획이다.

■ 글로벌 R&D 기업으로 거듭나기 위한 지속적인 연구개발

전 세계적으로 바이오신약 개발 사업에 뛰어드는 기업들이 늘고 있으며 이러한 기업들에 있어 가장 큰 경쟁력과 성장력은 원천기술 확보에 기반할 것이다. 특히, 독자적인 플랫폼 기술을 바탕으로 한 파이프라인의 구축 여부에 의해 그 기업의 미래가 결정될 것으로 사료 된다.

동사는 다수의 Functional Moiety를 타깃한 신약개발 프로그램을 진행하고 있으며 ‘N-Rephasin[®] Technology’와 ‘itLysin[®] Technology’를 활용하여 다수의 유망 파이프라인들을 구축하고 있다. 이를 통하여 TonaBACASE 이외에도 다양한 파이프라인을 확보하였으며, 새로운 파이프라인의 확보를 위한 투자가 계속되고 있다. *Staphylococci* 전체를 타깃하는 신약 후보 물질로 StaphBACASE, *Enterococci*를 타깃하는 신약 후보 물질로 EnteroBACASE를 보유하고 있다. 또한, 그람음성균 중에서도 가장 문제가 심각한 박테리아 중 하나인 *Acinetobacter baumannii*를 타깃하는 신약 후보 물질로 AcinetoBACASE가 있으며, *Pseudomonas Aeruginosa*를 타깃하는 신약 후보 물질로 PseudoBACASE를 보유하고 있다.

항암제와 관련하여, 3세대 항암제인 면역항암제에 있어 면역관문억제 약물들의 한계 극복이 항암제 개발 분야의 주요 이슈가 되고 있다. 이에 따라 새로운 항암제 개발의 필요성이 여러 채널로부터 강조되고 있는데, 동사는 항암제의 본류인 1세대 화학 항암제에 초점을 맞추어 Asperphenin의 신약 후보 물질 개발을 추진하였다.

고형암 치료에 특히 효과적인 새로운 구조의 약물인 Asperphenin은 암세포분열을 억제하고 강력한 세포 자연사를 유도함으로써 항암작용을 나타낸다. 동사는 위 물질을 미국 국립암센터에 의뢰하여 약물 구조 신규성 검증 단계를 통과한 후에 9가지 암종(총 57 세포주)을 대상으로 항암 활성 평가를 진행한 결과, 실험 대상이었던 대부분 암종에서 Asperphenin의 우수한 항암 활성을 확인하였고, 특히, 대장암 세포주에 가장 우수한 항암 효과가 있는 것으로 보고하였다. 다만, 인체 임상시험을 통한 검증이 필요하여 향후 비임상 수준에서 안전성과 유효성을 확인한 후 서울아산병원을 포함한 국내 임상병원과 공동 임상 프로젝트를 진행할 계획이며, 이와 더불어 빠른 수익실현을 위해 글로벌 제약사들로의 조기 Licensing Out을 추진할 계획이다.

■ SWOT 분석

그림 4. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 바이오 신약개발기업으로서의 기술력 확보 및 보완 사업 추진

동사는 바이오 신약개발에 중점을 둔 바이오 기업으로서 혁신적인 방법을 통한 연구개발로 first-in-class 신약을 개발해내는 것에 중점을 두고 있다. 동사는 이러한 연구개발 노력을 거듭한 끝에 ‘박테리오파지 기반 기술(Receptor Matching Technology 등)’ 및 박테리오파지 유전정보를 활용하는 ‘엔도리신 기반 기술(Domain Architecture Technology 등)’ 과 이 ‘세균 제어 시스템 원천기술(Killing Control System)’ 인 ‘N-Rephasin(엔-리파신)’ 플랫폼 기술을 보유하고 있다.

또한, 동사는 바이오 신약과 관련한 기술을 확보하는 것 이외에도 바이오 신약개발 기업이 가진 취약점을 보완하기 위한 전략으로 진단키트, 동물용 항생제 대체제 등의 캐시카우 사업을 병행 전개함으로써 매출을 더욱 높여가고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 상용화 단계까지 다년간의 임상 기간 및 비용 소요

신약개발의 경우 연구개발에 오랜 시간과 비용이 투입될 것이 요구되며 막대한 비용과 연구력이 투입됨에도 불구하고 임상시험 결과에 대한 예측이 어렵다는 불확실성이 높아 바이오 분야 중에서도 리스크가 큰 분야에 해당한다. 또한, 기술이전 계약체결 시 기술료를 마일스톤으로 지급받는 형식으로 체결하게 되므로, 계약 규모가 표면적으로는 커보일 수 있으나 각 임상 단계 실패 여부에 따라 계약금 이외의 추가 기술료를 받지 못할 수도 있다는 위험이 존재한다.

신약개발에 대한 글로벌 제약사들의 노력에도 불구하고 WHO는 각 제약사의 슈퍼박테리아 치료제를 검토한 결과 효과적인 신약이 존재하지 않는다고 발표한 바 있을 만큼 유의미한 결과를 도출해내기 어려운 분야이며, 효과적인 물질을 개발해내더라도 상용화까지는 장기간이 소요된다는 부담이 존재한다.

▶▶ (Opportunity Point) 슈퍼박테리아 출현에 대한 전 세계적 경각심 확대

여러 가지 종류의 항생제 개발 덕분에 인류는 세균의 감염으로부터 벗어난 듯 하였으나, 오랜 기간 항생제의 오·남용은 세균이 항생제 내성 유전자로 무장하도록 하였으며 그 결과, 기존의 어떤 항생제로도 치료되지 않는 슈퍼박테리아가 출현하게 되었다. 새로운 슈퍼박테리아의 출현 소식은 인류 건강과 보건을 위협하는 두려움이다. 또한, 현대 사회의 급속한 도시화와 국가 간 교통의 발달, 인간과 동물의 항생물질 남용, 자연환경의 파괴 등 여러 요인은 생태계의 변화 속도를 더 가속화 시키고 있다.

WHO 관계자는 슈퍼박테리아의 위험성에 대해 경고하며 "글로벌 민간 기업, 연구소 등이 공동 연구해 슈퍼박테리아에 대응할 신약을 개발해야 한다"고 발표하였으며, 2016년 발표된 영국의 '항생제 내성 대책위원회 보고서'는 2050년 이후 세계에서 한해 1,000만 명 이상이 항생제 내성세균 감염으로 사망하고 11경 원의 사회적 비용이 들 것이라는 예상을 내놓은 만큼, 슈퍼박테리아에 대한 신약 치료제 시장의 큰 니즈가 존재한다.

▶▶ (Threat Point) 새로운 내성균의 출현 및 경쟁업체의 시장 진입

동사가 참여하는 항생제 분야는 의약품에 내성을 갖는 내성균의 존재에 의한 의약품의 무력화가 가장 큰 위협요인이 될 수 있을 것으로 사료 된다. 또한, 의약품 분야는 다양한 적응증에 대하여 각자의 타깃을 이용한 후보 물질 개발기업이 존재하고 시장에 진입하고 있어 이에 대한 경쟁력 확보를 위해 진입장벽을 구축해야 할 것으로 판단된다. 동사는 일부 후보 물질에 대한 기술수출 계약 실적을 획득하고 미국 임상 2상 진행을 위해 준비 중으로 상용화에 한발 앞선 상태로 파악되며, 일정 수준의 기술력을 갖춘 것으로 파악된다,

IV. 재무분석

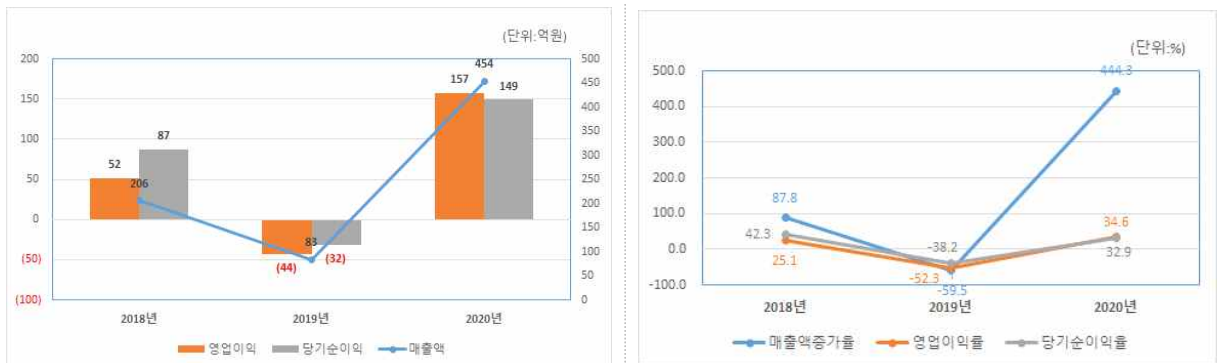
매출 444.3% 성장하며 흑자전환

COVID-19 확산으로 분자 진단키트 원료 및 제품 판매가 늘어나면서 매출은 크게 성장한 454억 원을 실현하였고, 수익성도 흑자로 돌아서며 우수한 수준을 나타냈다. 부채비율은 낮고 풍부한 현금성자산을 보유하여 재무구조는 우수한 가운데, 자금흐름도 개선된 모습을 보였다.

■ 진단키트 원료 및 제품 판매 호조로 매출 급성장

바이오신약 개발기업인 동사는 수익 창출을 위해 분자진단 제품, 동물용 항생제대체제 제조 및 판매사업도 병행하고 있다. 이 가운데 COVID-19의 전세계적인 확산에 따른 분자 진단키트 원료 및 제품 판매 호조로 444.3%로 기록적인 성장률을 나타내며 매출은 2019년 83억 원에서 2020년 454억 원으로 크게 증가하였다. 사업부문별로는 분자진단 매출 429억 원(내수 208억 원, 수출 221억 원) 동물용 항생제대체제 24억 원, 바이오신약 1억 원으로 분자진단이 매출의 94.5%를 차지하며 외형 성장에 크게 기여한 것으로 분석된다.

그림 5. 동사 연간 포괄손익계산서 분석



매출액/영업이익/당기순이익 추이

증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020)

그림 6. 동사 연간 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이

유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020)

■ 수익성 크게 개선되며 흑자전환

분자 진단키트 부문에서 괄목할만한 성장을 이루며 외형이 확대된 가운데 고정비 성격의 판관비 부담은 크게 완화되었고(판관비율 2019년 97.8% → 2020년 23.8%), 매출원가 부담 또한 줄어들었다.(매출원가율 2019년 54.5% → 2020년 41.6%) 이에 따라 전년대비 수익성은 크게 개선되며 흑자로 전환하였고, 영업이익 157억 원, 당기순이익 149억 원(매출액영업이익률 34.6%, 매출액순이익률 32.9%)을 기록, 업계대비 우수한 수준을 나타내었다.

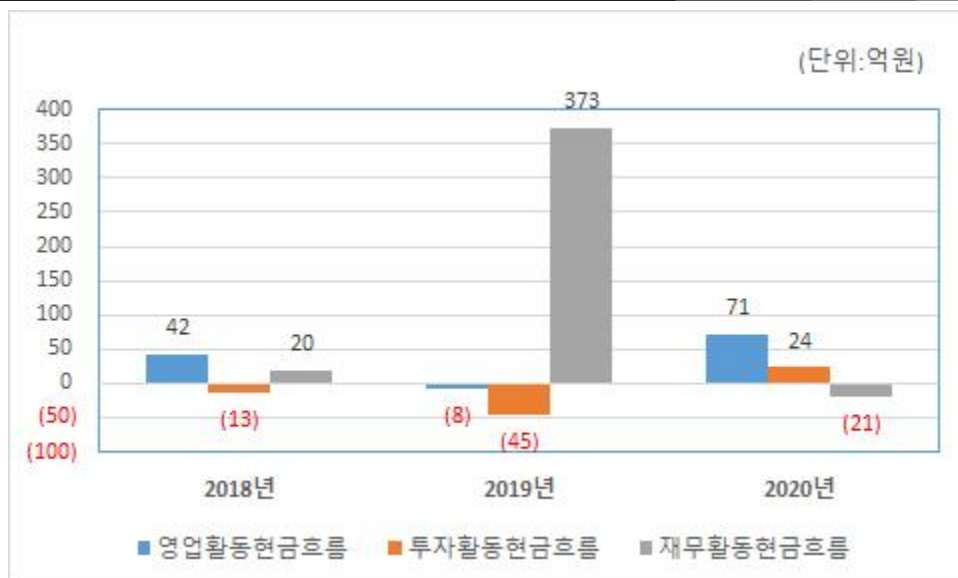
■ 부채 부담 낮고 풍부한 현금유동성 보유

2017년 이후 총자산은 꾸준히 늘어나면서 2020년에는 천억 원대로 불어났다. 특히 2020년에는 전환우선주와 전환사채의 전환권 행사를 통해 자본금 166억 원과 주식발행초과금 647억 원으로 늘어난 영향이 컸던 것으로 분석된다. 자기자본비율 84.9%, 부채비율 17.8%, 유동비율 640.2% 등으로 제안정성 지표가 개선된 가운데, 부채 부담이 낮은 수준이고 자산의 절반 이상을 현금성자산(총자산의 59.6%)으로 보유하고 있는 등 유동성이 우량하여 전반적인 재무구조도 우수한 것으로 판단된다.

■ 원활한 자금흐름 시현

2020년 영업활동현금흐름은 당기순이익의 흑자전환에 힘입어 정(+의 상태로 개선된 71억 원을 기록하였다. 토지 및 건물, 시험기기 취득 등의 투자 지속에도 단기투자자산 등의 회수가 이뤄지면서 부(-)의 상태를 이어오던 투자활동현금흐름에서도 24억 원의 현금이 유입이 발생했다. 영업활동과 투자활동을 통해 유입된 자금으로는 유동성장기부채와 전환사채 및 리스부채 등을 상환하고 잉여 자금의 내부 유보를 통해 기초현금 534억 원에서 기말현금 599억 원으로 늘어나며 원활한 자금흐름을 나타냈다.

그림 7. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

고유 플랫폼 기술을 기반으로 한 사업영역확장

인트론바이오는 슈퍼박테리아 출현에 따른 항생제 내성균 대응에 대한 연구 필요성이 점차 부각됨에 따라 자체 고유 플랫폼을 이용한 신약개발 연구에 매진하고 있으며, 이와 더불어 사업 수익성을 확보하기 위한 다각화 전략을 구축하여 매출을 더 확대해 나가고 있다.

■ 항생제 내성균 대응 기술개발의 중요성 더욱 부각

감염성 질병 퇴치에 있어 백신과 더불어 항생제는 가장 큰 공헌을 해온 것으로 평가받고 있다. 그러나 항생제는 그동안의 성과에도 불구하고 끊임없는 내성균의 증가로 그 치료 효율이 낮아졌으며 어떠한 항생제에도 제어되지 않는 다제내성균(MDR: Multi Drug Resistant microbes) 또는 슈퍼버그(Superbug)가 출현하게 되었다. 특히, 2017년 미국에서 슈퍼박테리아에 감염된 환자가 미국에서 처방 가능한 26개 항생제 모두에 내성을 가진 폐렴균에 감염되어 사망하는 사건이 발생하면서 더욱 경각심을 불러일으켰다. 또한, 연간 3만 명이 슈퍼박테리아로 사망하고 있으며 슈퍼박테리아에 적절히 대응하지 않으면 2050년까지 연간 천만 명이 사망하고 100조 달러(11경)의 비용이 들 것이라는 분석을 내놓기도 했다.

이에 따라 항생제 내성 물질과 대체제 연구의 중요성이 크게 부각되고 있다. 당사는 항생제 내성 문제를 심각하게 인지하고 기존의 방식이 가진 문제점을 해결하고 감염성 질병 퇴치를 위하여 새로운 기전을 가진 약물을 개발하기 위해 매진하고 있다.

■ 사업 다각화 전략을 통한 수익창출 도모

인트론바이오의 매출은 분자진단 분야, 동물용 항생제 대체제 분야, 바이오 신약 분야로 구분된다. 분자진단 분야는 기존에는 동물용 진단제에 한정되었으나, 2012년 의료기기 인증과 2014년 2월 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정을 취득하여 인체 분야에 진출할 수 있는 토대를 마련하였고, 특히 COVID-19와 관련한 진단키트 원료 및 제품의 수주 증가로 관련 매출이 크게 증가하였다. 동물용 항생제 대체제 분야는 최종적으로 사료 회사로 공급되어 향후 동사의 큰 수익원이 될 것이라 예상되며, 바이오 신약 분야에서 2018년 11월 해외기업과 기술이전 계약을 체결하는 큰 성과를 거두었다. 이와 같이 당사는 주력 사업과 더불어 분자 진단키트 매출, 동물용 항생제 대체제와 같은 캐시카우 사업을 함께 전개함으로써 매출을 확대해 나가고 있다.

■ 연구개발 확장 계획

당사는 현재 ‘박테리오파지 기반 기술’ 및 박테리오파지 유전정보를 활용하는 ‘엔도리신 기반 기술’을 특허기술로 보유하고 있으며, 신약개발이 가능한 약물과 함께 플랫폼 기술에 대한 글로벌 제약사들의 관심이 꾸준히 증가하고 있는바, 이 기술들을 활용하여 기술수출 또는 자체 사업화를 목표로 항생제 내성균 감염 치료 바이오신약 등 다양한 신약 및 생물학적 제제 개발을 수행하고 있다.

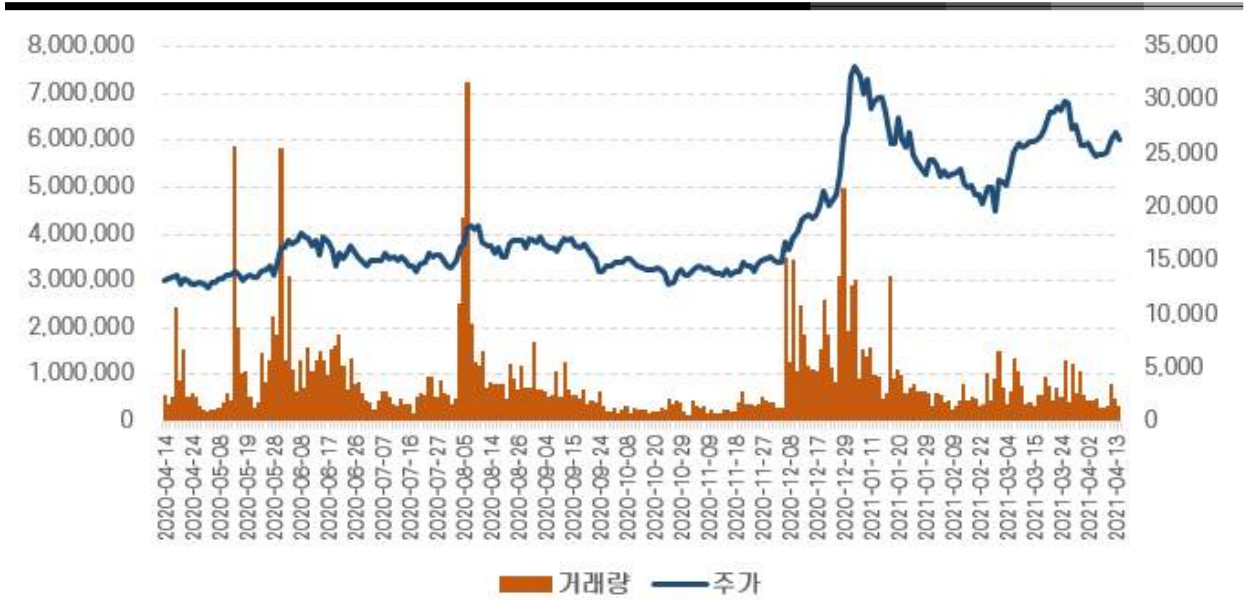


또한, 동사가 보유한 특화기술의 활용 분야를 확장하여 암, 알츠하이머, 파킨슨병 등의 난치병들을 대상으로 한 인체 마이크로바이옴/파지옴 기반의 예방·치료제 개발도 추진하고 있다. 이와 더불어 조속한 수익창출을 위해 대체육 소재, 철분제 등으로의 산업화도 추진하고 있으며, 그 밖에도 지속적인 미래성장형 원천기술 개발에 힘쓰고 있다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
교보증권	Not Rated	-	2021.04.13.
	<ul style="list-style-type: none"> GRAM 음성균 타겟 GNA200, 21년 내 GLP-TOX 연구 시작해 2H22 미국 1상 진입 목표 바이러스를 타겟하는 Phagerus 기술 보유. 이를 통해 범용성 높은 백신 개발 목표 		
키움증권	Not Rated	-	2021.03.25.
	<ul style="list-style-type: none"> 세계 박테리오파지 플랫폼 대표 선두주자 올 한해는 엔도리신 파이프라인이 이슈 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.04.)