

# 단디바이오

## KONEX [343090]

2021.06.04

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KRP)에 따라 작성된 보고서입니다.

### “패혈증 치료제 및 치매 치료제 개발을 통한 바이오 신약 개발 기업으로 도약”

(주)NICE 디앤비 김민지 전문위원  
konex@nicednb.com

#### 기업정보(2021-06-03 기준)

대표자	박영민, 김종원
설립일자	2016-04-25
상장일자	2020-04-24
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	패혈증 치료제, 면역항암제 전달기술 치매 치료제 등

#### 시세정보(2021-06-03 기준)

현재주가(원)	8,830
액면가(원)	1,000
시가총액(억 원)	482
총 발행주식수	5,458,325
52주 최고주가	9,540 원
최저주가	4,715 원
외국인지분율(%)	0.7
주요주주	넥스트사이언스, 박영민 외9인

#### ■ 패혈증 치료제 관련 기술의 지속적인 연구 개발 및 치매 치료제 기술 개발을 향한 새로운 도전

단디바이오(이하 동사)는 패혈증 치료제 신약 후보 물질인 DD-S052에 관한 지속적인 기술 개발을 진행하고 있다. 신규 펩타이드 DD-S052는 감염 원인 제거 및 내독소 중화의 이중기능을 가짐으로써 기존 기술과의 경쟁 우위를 확보하였으며 비임상시험을 진행 중이다. 또한, 동사는 알츠하이머 치매 치료제 후보 물질인 DD-A279를 새롭게 발굴하여 비임상시험을 준비 중이며, 치매 진단을 위한 바이오마커 DD-A514를 발굴하여 효과를 검증하고 있다. 동사는 패혈증 치료제와 치매 치료제 기술 개발 이외에도 면역항암 약물의 유효 지속시간을 늘릴 수 있는 다중도메인 캡슐 형태의 전달 기술인 DD-D-imMDV와, 체액성 면역 및 세포성 면역을 향상시키기 위한 백신 보조제(Adjuvant, 애쥬번트)인 DD-ANE(IQ)의 비임상시험도 진행 중이다.

#### ■ 패혈증 치료제 시장 수요는 지속 증가, 약제 효능 및 안전성 확보를 통한 신약 시장 진출이 관건

패혈증의 경우 연간 1.5%씩 환자가 증가하고 있으며, 치사율이 약 30% 이상인 급성 질환으로, 관련 시장의 수요는 지속적으로 증가하고 있다. 이에 일라이 릴리, 아사히카세이파마 등 수많은 글로벌 제약사들이 치료제 개발을 위한 시도를 하였으나, 낮은 치료율과 부작용 등으로 인해 자진 철수하는 등 현재까지 뚜렷한 치료제가 없는 상황으로, 패혈증 치료제를 상품화하여 시장 진출 시 매출에 긍정적인 영향을 줄 수 있을 것으로 기대된다. 다만, 기존의 글로벌 제약사들의 실패 사례를 담보하지 않기 위해서는 임상시험을 통한 약제의 효능 및 안전성에 대한 검증이 확실히 이루어져야 할 것으로 예상된다.

#### ■ 적극적인 기술 도입 및 협력 네트워크 구축을 통한 신약 개발 시너지 확보

동사는 신약 개발 시너지 확보를 위하여 약효평가에서부터 임상시험까지 국내외 대학 및 기업 등 산학협력기관과 네트워크 관계를 구축하고 있다. 또한, 주력 파이프라인인 패혈증 치료제와 관련한 특허의 양수, 전용실시권 계약 등을 통해 적극적으로 기술을 도입하고 있다. 또한, 동사는 도입한 기술과 자체 연구개발한 기술을 기반으로 임상시험, 신약 개발 및 상품화를 통한 수익 창출을 최종 목표로 연구를 지속하고 있다.

결산기	매출액 (백만원)	증감 (%)	영업이익 (백만원)	영업이익률 (%)	당기순이익 (백만원)	당기순이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018A	0	-	-1,116	-	-1,114	-	-	-	14.9	-	373	-	-
2019A	0	-	-2,602	-	-2,547	-	-70.3	-63.8	9.4	-549	1,138	-	-
2020A	0	-	-4,318	-	-4,352	-	-100.8	-84.9	43.2	-797	444	-	14.4

# 단디바이오

## KONEX [343090]

2021.06.04

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KRP)에 따라 작성된 보고서입니다.

### [기업개요]

동사는 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조를 주된 목적으로 2016년 4월 설립되었으며, 2020년 4월 코넥스 시장에 신규 상장되었다. 동사는 패혈증 치료제, 알츠하이머 치매 치료제, 면역항암제 전달기술, 면역증강제, 내독소 제거 키트, 치매 진단 키트 개발을 통해 사업을 영위하고 있으며, 그 중에서도 패혈증 치료제 및 알츠하이머 치매 치료제 기술 개발에 주력하고 있다. 이와 관련하여 후보물질을 선정하여 비임상시험을 추진중이며, 향후 미국 임상시험을 계획하고 있다. 현재 주요 사업과 관련하여 가시적인 매출의 발생은 없지만, 혁신 신약 개발을 목표로 다수의 국책과제를 수행하는 등 연구개발을 지속하고 있으며, 이와 관련하여 특허 양수 및 전용실시권 계약 등을 통한 적극적인 기술의 도입도 이루어지고 있다.

### [사업영역 및 주요연혁]

#### 사업영역

##### DD-S052

#### 패혈증 치료제

- 내독소에 결합하는 신규 펩타이드 DD-S052를 발굴하여 내독소를 포함하고 있는 그람 음성균 뿐만 아니라 슈퍼 박테리아에 대한 치료제로 활용

##### DD-A279

#### 알츠하이머 치매 치료제

- 살균능, 내독소 제거, 알츠하이머 병인 인자 제거 다중 기능을 갖는 펩타이드 DD-S052를 치매 치료제로 활용

##### DD-D-imMDV

#### 면역 항암제 전달 기술

- 기존 나노리포좀의 한계를 극복한 신규 약물전달시스템

##### DD-ANE(IQ)

#### 면역 증강제

- 체액성 면역 및 세포성 면역을 향상시키기 위한 백신 보조제 애주버트

##### DD-LS052

#### 내독소 제거 키트

- 기존 폴리믹신B를 이용한 제품의 단점인 독성을 원천 해결할 수 있는 대체제로 상용화 목표

##### DD-A514

#### 치매 진단 키트

- 치매 진단을 위한 바이오마커 DD-A514 발굴

#### 주요연혁

도약기  
(2020~)

- 2023 • IPO 진입 추진
- 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염 치료제 2상 진행
- 2022 • 알츠하이머 치매 치료제 임상 1상 준비 (IPO 추진 준비)
- 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염 치료제 1상 진입 & 2상 준비
- 2021 • 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염 치료제 전임상 및 국외 IND제출
- 2020 • 코넥스 상장
- 감염병 예방치료 기술개발과제 선정 (보건복지부)

성장기  
(2017~2019)

- 2019 • 연구재단 투자연계사업 선정
- 혁신신약파이프라인발굴 사업 선정 (과기부)
- 2018 • 최대주주변경 (넥스트사이언스)
- 2017 • 기업부설연구소 신설

설립기  
(2005~2016)

- 2016 • 단디바이오사이언스(주) 설립

회사 설립 준비

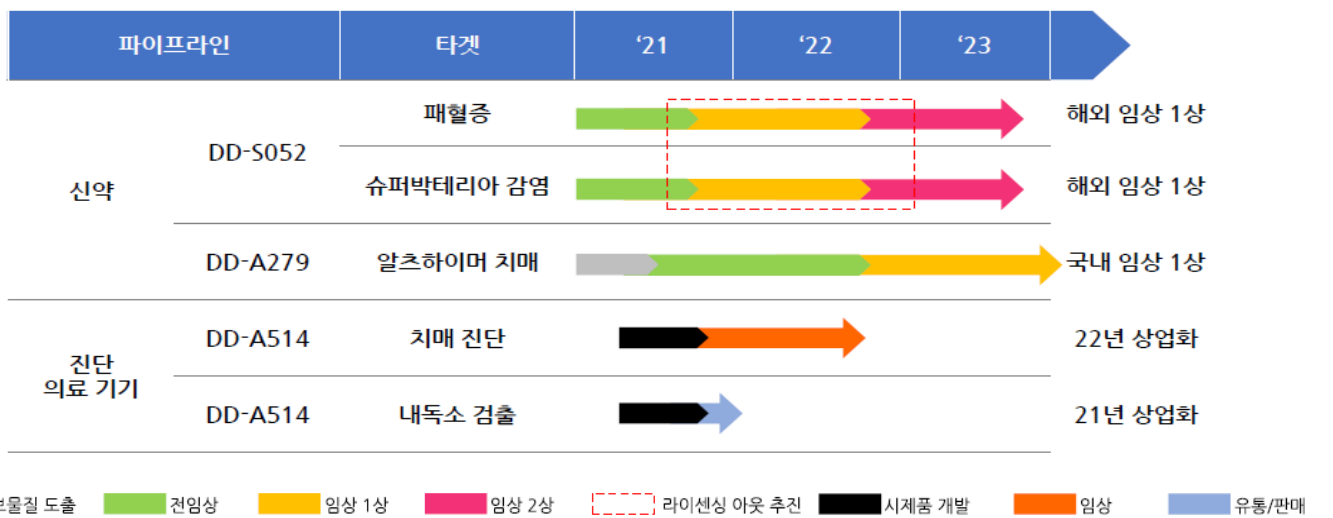
- 2016 • 기초의과학연구센터 (MRC, 과기부)
- 2005 • 국가지정연구실 (MRI)/도약연구사업 선정 (과기부)

## 패혈증 치료제 및 치매 치료제 개발을 통한 바이오 신약 개발 기업으로 도약

동사는 신약 및 진단 의료 기기 개발을 파이프라인으로 기술개발하고 있는 바이오 벤처 기업으로, 주력 사업은 패혈증 치료제 및 치매 치료제를 포함하는 신약 개발이며, 현재는 연구 초기 단계로 매출이 발생하지 않고 있다.

동사의 박영민 대표이사는 전북대학교 의학 박사학위를 받고, 2013년부터 건국대학교 의학전문대학원 면역학교실 교수로 재직하며 패혈증 치료제 개발에 대한 연구를 지속해왔으며, 이를 기반으로 2016년 동사를 창업하였다. 또한, 동사의 임용택 연구소장은 KAIST 생화학 박사학위를 받고, 약물 전달 플랫폼 개발에 대한 연구를 지속하고 있으며, 동사의 면역항암제 관련 개발 연구를 총괄하고 있다.

그림1 >> 동사의 주력사업 파이프라인



자료: 동사 IR 자료

## 패혈증 치료제 연구

### ▶▶ 원인균 제거, 내독소 중화의 이중 기능으로 경쟁우위 확보

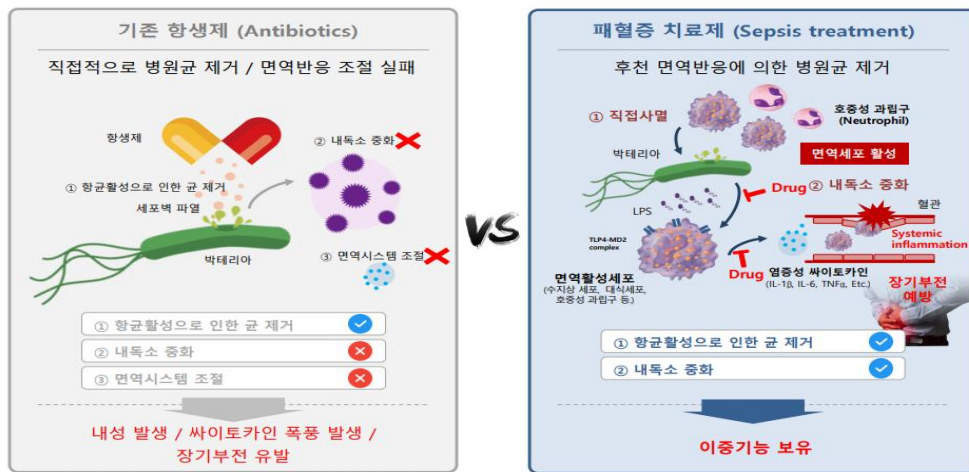
패혈증은 세균, 바이러스, 곰팡이 등이 몸 속에 침투하여 피를 타고 돌면서 만들어 낸 독성물질로 인해 온몸이 중독되어 사망에 이르게 되는 병으로, 사망률이 높은 급성 질환이다. 패혈증의 원인균 중에서는 대장균, 녹농균, 폐렴막대균 등의 그람 음성균이 빈도수가 가장 높은 것으로 알려져 있다. 그람 음성균에서 분비, 사멸된 후 유출되는 독소(Lipopolysaccharide, 이하 LPS)에 의해 인체에 사이토카인 폭풍이 유도되고, 이러한 과도한 염증반응에 의해, 과호흡, 고열 및 부종을 거쳐 장기 손상을 유발하여 사망에 이르게 된다.

패혈증은 임상적으로 의심이 되는 균의 배양 검사를 시행한 후 항생제나 항진균제로 치료하게 되는데, 현재까지도 조기 진단 후 항생제 투여 등의 방법 외에 근본적인 감염 원인 제거를 위한 타겟 특이적 치료법은 없다. 일반적으로 감염 후에 그람 음성균에 작용하는 폴리믹신(polymyxin) 계열의 항생제를 사용하지만 그 독성(신장독성, 신경독성 등)이 인체에 미치는 영향이 심각하여 사용이 용이하지 않다. 따라서 패혈증의 근본 원인인 그람 음성균의 사멸과 동시에 사멸 후 유출되는 LPS의 중화, 제거까지 이중효과를 갖는 소재의 확보가 필요하다.

이에 동사는 근본적인 감염 원인 제거가 아닌 감염 후 면역반응만 조절하는 기존 치료제의 한계점을

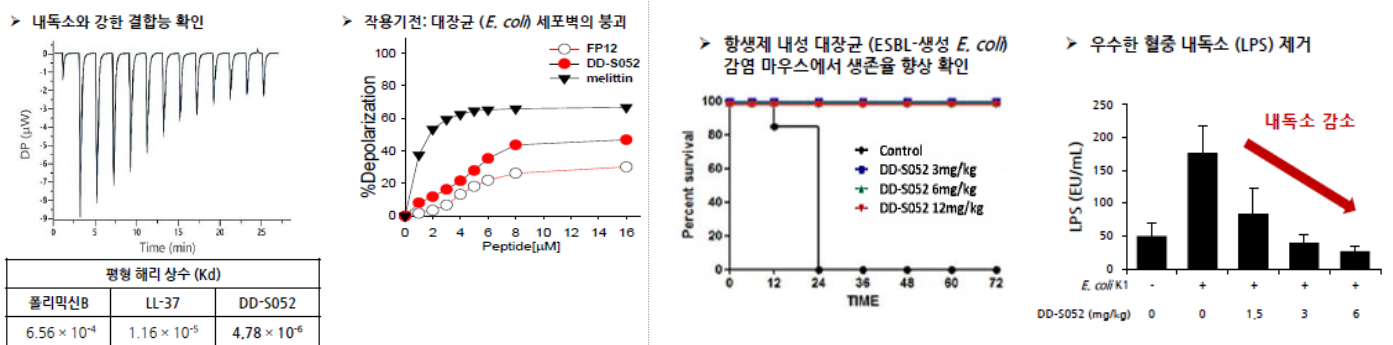
극복하여, 원인균의 제거와 LPS로 인한 염증반응을 억제하는 이중기능을 갖는 치료제의 개발을 목표로 연구개발을 진행하고 있다. 이에 따라, 항균 활성에 의한 병원균 제거기능과 LPS 중화 기능을 통한 면역시스템 조절 기능을 동시에 가지므로 패혈증 치료제와 슈퍼박테리아 항생제 이중 기능을 수행할 수 있다. 현재 동사는 항생제 처리 시 그람 음성균의 사멸과정 중 방출되는 LPS에 의한 2차 면역반응을 제어하기 위하여 항생제처럼 LPS에 결합하는 특이한 신규 펩타이드 DD-S052를 발굴하였다. 동사는 체내 항균작용에 의한 2차 면역반응을 억제하고, 체내 LPS 제거 및 주요 장기의 독성 수치를 정상화하는 등 DD-S052의 패혈증 치료제로의 활용 가능성에 대한 생물학적 지표를 확인하였다. 이에 후보물질을 선정하여 비임상시험이 진행되고 있으며, 2021년부터는 임상시험에 착수할 계획이다. 동사는 DD-S05의 적응증을 패혈증뿐만 아니라 슈퍼박테리아 치료용 항생제, 알츠하이머 치매 등 다양한 감염면역질환으로 확대하기 위한 연구개발을 지속하고 있다.

그림 2 >> 동사의 DD-S052 작용기전: 기존 항생제와의 차이점



자료: 동사 IR자료

그림 3 >> DD-S052의 패혈증 치료제로서의 활용 가능성 확인



체내 항균작용 및 대장균 세포벽 붕괴 효과

항생제 내성 대장균 감염 생존율 향상 및 체내 LPS 제거

자료: 동사 IR 자료





▶▶ 패혈증 시장: 치료제의 부재로, 치료 신약에 대한 필요성 지속 증가

패혈증은 전세계적으로 감염자수가 약 4,890만명에 달하며, 연간 패혈증으로 인한 사망자수는 1,100만명에 달한다. 2019년 미국과 유럽기준 패혈증의 치사율은 30% 이상이며, 패혈증 치료를

위한 연간 제반 비용은 미국 기준 24억 달러 이상으로, 이는 단일 질병 치료비용으로는 가장 높은 수준이다. 이에 수많은 치료제들이 개발되고 있지만, 패혈증의 원인과 진행과정이 단순하지 않아 아직까지 뚜렷한 치료제가 없는 상황이다.

혈액응고를 타겟으로 한 일라이 릴리(Eli Lilly)의 패혈증 치료제인 자이그리스(Xigris)는 2001년 11월 미국 FDA의 승인을 받으며 전세계의 주목을 받았으나, 출혈을 유도하는 부작용 등과 낮은 치료율로 고전하다가 결국 2011년 10월에 자진 철수하였다. 그 외에도 아사히카세이파마(Artisan Pharm), 아스트라제네카(AstraZeneca), 아겐닉스(Agenix) 등의 글로벌 바이오 제약사들이 패혈증 치료제 개발을 위한 시도를 하였으나, 모두 임상시험 결과가 기대 이하로 나오면서 개발을 중단하였다. 국내의 경우에도 2005년 9월 종근당이 개발한 CKD-712가 전임상시험 결과 우수한 항응고 작용, 항염증작용 및 항혈전 작용을 나타내며 주목을 받았으나, 현재까지 임상시험 결과 및 후속 개발 진행 소식은 없다.

표 1>> 패혈증 치료제 개발을 시도한 제약사

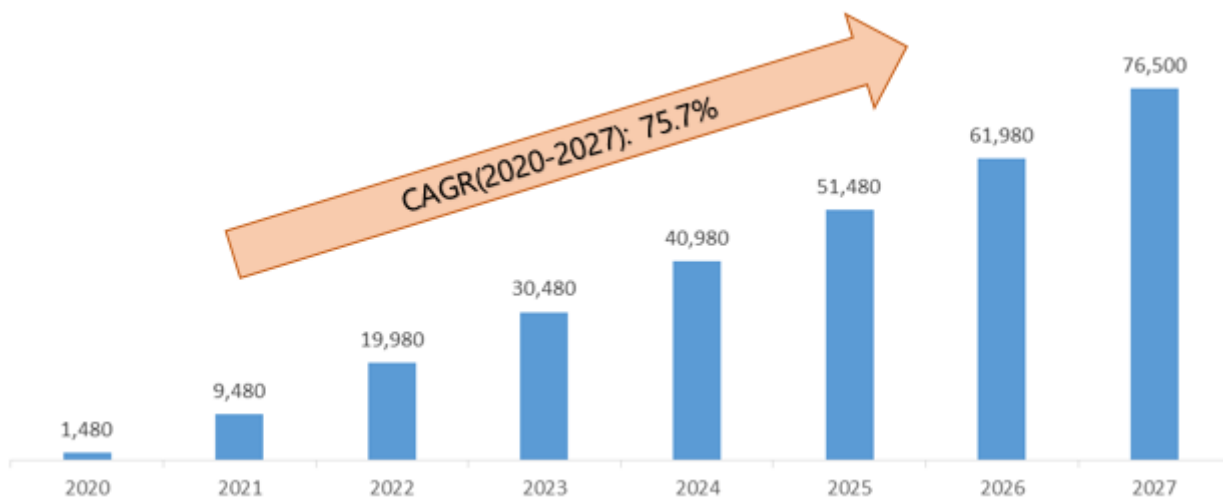
제약사	상품명	내용
 일라이릴리	자이그리스 	- 2001년 11월, 미국FDA 승인을 받은 최초의 패혈증 치료제 - 출혈을 유도하는 부작용으로 인해, 또 다른 사망을 유도한다는 단점이 있음. - 2011년 10월, 낮은 치료율로 고전하다 10년만에 철수
 아사히카세이파마	리코모듈린 (ART-123) 	- 2008년 1월 범발성 혈관내혈액응고증 치료제(DIC)로 인가 - DIC 치료제로 인가받았음에도 불구하고, 패혈증 치료제로의 임상 적용은 지지 부진 (2018년 8월 중증 패혈증을 대상으로 한 ART-123의 3상 임상 결과를 공개하였으나, 아직 패혈증 치료제로 승인은 되지 않은 상태

자료: 각 회사 홈페이지, NICE디앤비 재가공

시장조사기관인 Global Industry Analysts에 따르면, 세계 패혈증 치료제 시장은 2020년 기준 1,480만 달러 규모에서, 2027년 7억 6,500만 달러 규모로 성장하여 2020년-2027년 동안 연평균 75.7% 성장할 것으로 전망되고 있다.

그림 4>> 세계 패혈증 치료제 시장 규모

(단위: 만 달러)



## 알츠하이머 치매 치료제 연구

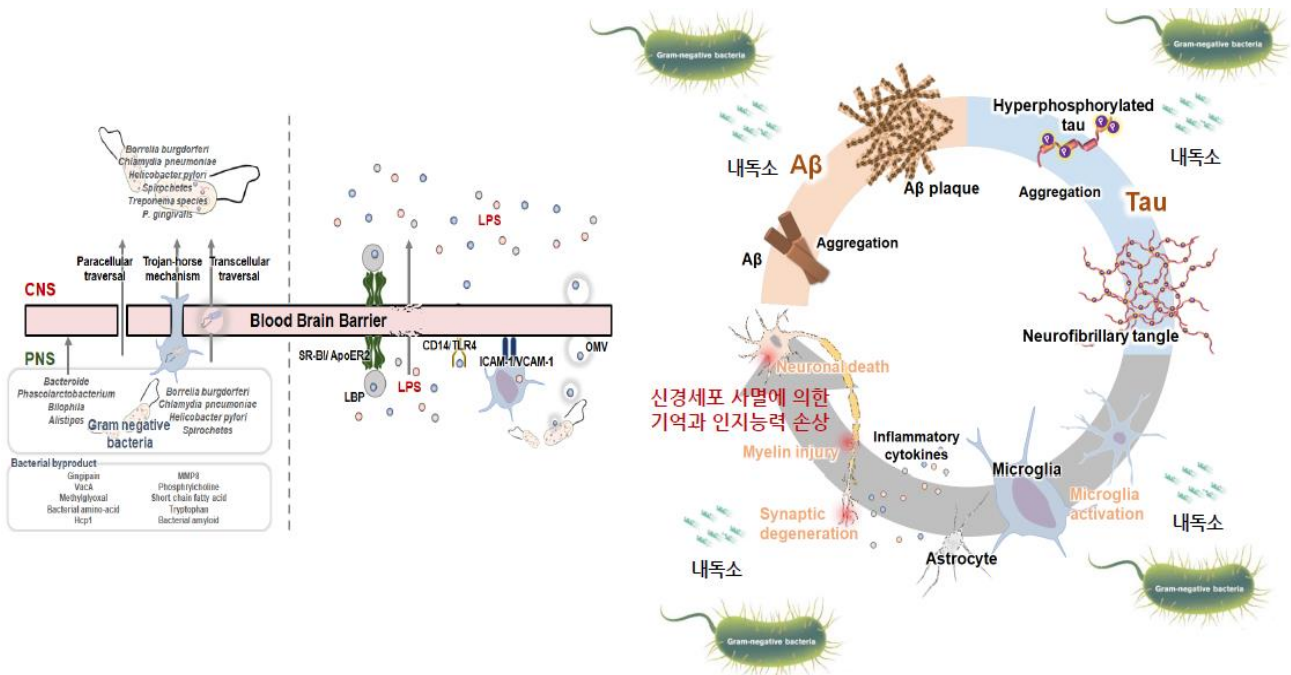
### ▶▶ 발병 초기에 적용 가능한 특성을 가진 치매 치료제 후보물질 발굴

알츠하이머는 치매를 유발하는 가장 흔한 원인으로, 전체 치매 환자의 50~60% 정도가 알츠하이머에 의한 치매 증상을 보이는 것으로 알려져 있다. 알츠하이머는 기억력의 점진적인 퇴행을 가져오는 뇌의 이상에서 오는 병으로, 일상생활에 곤란을 겪을 정도의 심각한 지적 기능의 상실을 가져온다.

알츠하이머 치매는 아밀로이드베타 응집, 타우 단백질 과인산화에 따른 신경세포의 사멸과 인지기능장애로 확인된다. 알츠하이머 치매의 단일 질병기전은 명확하게 밝혀지지 않아 다양한 이론이 존재하며, 최근 알츠하이머 치매의 원인으로 감염가설이 주목되고 있다. 감염가설에 의한 알츠하이머 치매 발병 기전은 뇌에 침투한 그람 음성균의 LPS가 뇌조직에서 염증을 유발하거나 미세아교세포의 활성화를 유도하고, 이에 따라 아밀로이드 베타 응집, 타우 단백질 과인산화를 유발하여 신경세포의 사멸과 인지기능장애를 직접적으로 유발하는 것으로 보고하고 있다.

이에 동사는 그람 음성균 및 LPS를 타겟하는 후보물질 DD-A279를 발굴하였다. 현재 동사는 DD-A279의 효능시험을 진행 중이며, 기대되는 효과는 미세아교세포 활성화 억제, 인지기능의 향상, 아밀로이드 베타 응집 억제, 타우 단백질 과인산화 억제, 신경세포 사멸 억제의 효과이다. 이 경우, 알츠하이머 치매 병리 완화 효과를 나타낼 수 있으며, 알츠하이머 치매의 기존 병인인자와 신규 병인인자를 동시에 제어하는 다중특이성을 나타내어 알츠하이머 발병초기에도 적용할 수 있을 것으로 보인다.

그림 5>> 동사의 DD-A279 작용기전: 알츠하이머 발병에 영향을 미치는 그람음성균 및 내독소를 타겟



자료: 동사 IR자료

### ▶▶ 알츠하이머 치매 치료제 시장: 치료제의 부재로, 치료 신약에 대한 필요성 지속 증가

알츠하이머병은 발병 기전 및 원인이 명확히 밝혀지지 않았고 퇴행성신경질환이기 때문에 다양한 위험인자들의 복합적인 작용이 영향을 줄 수 있으므로 근본적인 치료제 개발이 어렵다. 알츠하이머 치매 치료제 개발 현황을 살펴보면 2020년 2월 27일 기준으로 124개의 약물이 임상시험을 진행 중이다. 이 중 임상 2상 약물은 65개, 임상 3상 약물은 29개로 보고되고 있으며, 임상 3상을 진행중인 약물은 대부분 아밀로이드 베타를 타겟으로 하고 있다. 현재 세계 시장에서 개발중인 알츠하이머 치매 치료제는 질병조절 생물학적제제, 질병조절 저분자 화합물, 증상완화 저분자 화합물로 구분되며, 그 중 저분자 화합물을 이용한 질병조절, 증상완화 효과의 알츠하이머 치료제 개발이 활발히 진행되고 있다.

그림 6 >> 2020년 알츠하이머 치매 치료제 개발 동향



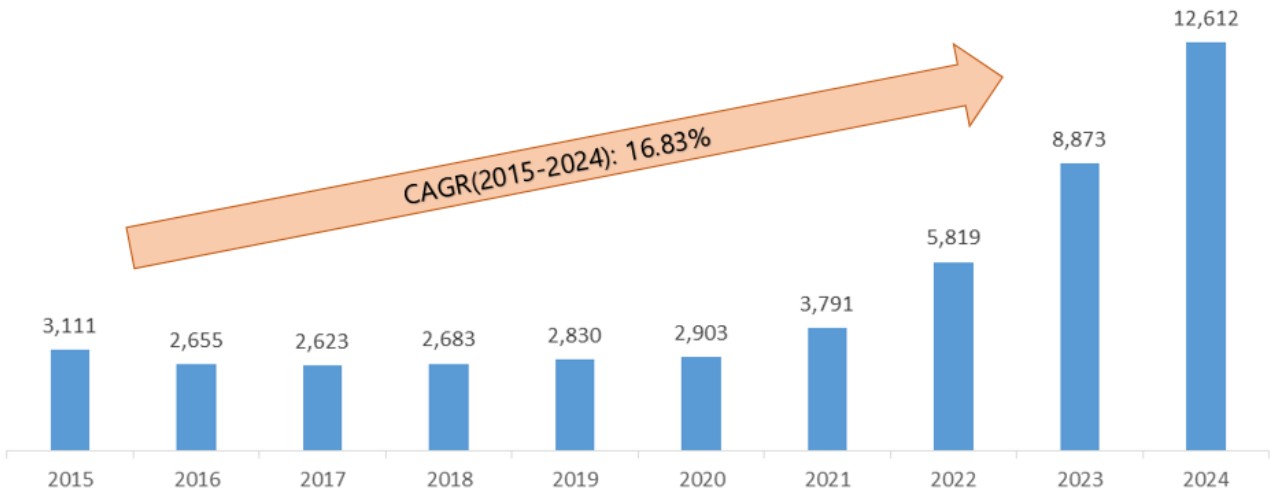
자료: 치매 원인 치료제 개발의 현황과 미래(2020.12), Biotech Information Portal

2019년에는 중국 제약사인 그린벨리(Green Velly)에서 치매 신약으로 올리고마네이트(개발명: GV-971)을 개발하여 중국 국가약품감독관리국(NMPA)의 조건부 승인을 받은 바 있다. 대상 환자는 경증에서 중증도 알츠하이머 치매 환자이며, 파스트트랙 지정을 받아 조건부 허가를 받은 상태로, 추가 임상을 통한 효과 입증에 필요하다. 그린벨리사의 올리고마네이트는 2020년 글로벌 임상에 돌입하였으며 현재 미국 FDA로부터 경증·중증 알츠하이머환자를 대상으로 한 임상 3상을 승인받아 진행 중이다. 올리고마네이트는 알츠하이머 치매 환자의 체내에 존재하는 비정상적인 장내미생물의 다양성을 리모델링하여 말초의 전신염증 반응을 감소시키고 뇌 내의 염증반응 및 알츠하이머 치매 병리를 억제하여 인지기능 장애를 완화시키는 작용기전을 가진다.

Datamonitor Healthcare의 시장 조사 자료에 따르면, 세계 알츠하이머 치매 치료제 시장은 2015년 기준 3,111만 달러 규모에서, 2024년 1억 2,612만 달러 규모로 성장하여 2015년-2024년 동안 연평균 16.83% 성장할 것으로 전망되고 있다.

그림 7>> 세계 알츠하이머 치료제 시장 규모

(단위: 만 달러)



자료: Datamonitor Healthcare(2019), NICE디앤비 재가공

### 면역항암제 전달 플랫폼 기술 연구

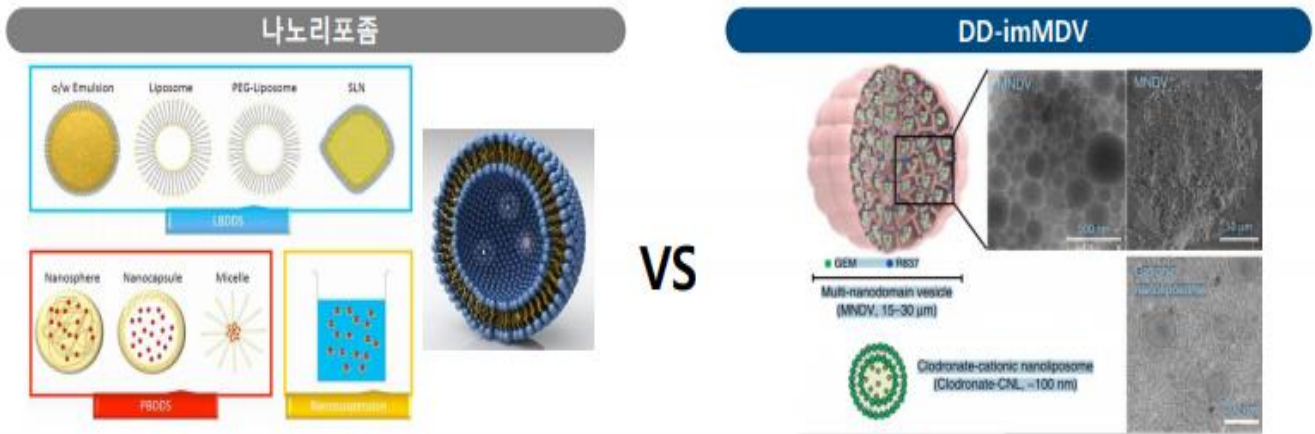
#### ▶▶ 독자적인 전달 플랫폼 개발로 리포좀계열 전달체 기술의 한계 극복

면역항암제는 인공면역 단백질을 체내에 주입하여 인체의 면역체계를 자극하여, 면역세포가 선택적으로 암세포만을 공격하도록 유도하는 치료약제로, 다른 항암제에 비해 부작용이 적으며 전이 암에서도 효과가 큰 것으로 알려져 있다. 하지만, 인체 내에서 약품의 안전성 및 유효 효능을 나타내기 위한 약물 농도 수준에서 나타나는 독성 문제 등으로 인해 많은 부작용이 있다. 따라서 독성을 유발하지 않는 유효농도의 면역세포 기능조절을 가지는 약물이 체내에서 장시간에 걸쳐 방출되는 개량신약의 개발이 필요하다. 현재 항암작용 및 면역세포의 기전을 조절하는 다양한 약물이 개발되고 있으며, 이러한 약물들의 전달효능을 향상시키기 위하여 치료용 약물이 봉입된 리포좀(Liposome) 소재들이 사용되고 있지만, 기존의 단일리포좀 소재를 이용한 기술에서는 낮은 봉입 효율과 생체 내에서의 불안정성이 큰 단점으로 지적되고 있다.

이에 당사는 기존 리포좀계열 전달체의 한계를 극복하여, 면역세포 활성화 및 면역억제환경을 제어할 수 있는 물질이 약 7~14일간 지속적으로 방출되어 유효 지속시간을 늘릴 수 있는 다중도메인 캡슐 형태의 DD-imMDV를 개발하였다. 당사의 DD-imMDV는 기존 리포좀계열 전달체의 구조적인 개선을 통해 약물 봉입률을 향상시켜, 방출기간을 개선하여 약물지효성이 증가됨이 확인되었다. 현재는 비임상시험이 진행되고 있으며, 2022년에 미국 임상1상을 계획하고 있다.



그림 8>> 동사의 DD-imMDV와 기존 나노리포좀 계열 전달체의 차이



자료: 동사 IR자료

또한, 기존 면역항암제의 낮은 치료효율을 극복하기 위하여 면역세포의 메모리기전을 활성화함으로써 장기간 효능이 지속되고, 재발 시 면역활성을 유도하여 전이 및 재발을 방지하는 등의 장점을 가지는 면역증강제 DD-A-NE(IQ)도 개발하는 등 면역항암제의 적응증 확장을 위한 연구개발을 지속하고 있다.

▶▶ 면역항암제 시장: 다양한 질환에 대한 적응증을 확대하며 시장 규모를 확장

면역항암제는 기존 항암제가 암세포에 직접 작용하여 암세포의 사멸 또는 암세포의 성장을 억제하는 기전으로 작용했던 것과는 달리, 인체의 면역 기능을 증진하여 간접적으로 암을 치료하도록 작용하여, 약제에 대한 내성 형성 등의 부작용이 적고, 기존의 치료 방법으로는 큰 효능을 나타내지 못했던 질환에서 치료 효과가 확인됨에 따라 연구개발이 가속화되고 있다.

시판중인 면역항암제들 가운데 기존 치료제 대비 높은 치료 효능을 보여주고 있는 제품들은 주요질환 외에 적응증 확장을 통해 1차 치료제 및 병용 치료제로 추가 승인을 받으며 시장을 확대하고 있다. 대표적인 예로 머크(Merck)의 키트루다는 2014년 9월 흑색종으로 FDA 승인을 받은 이후, 2015년 10월 비소세포폐암, 2016년 8월 두경부암 및 전이암, 2017년 3월 호지킨스 림프종 등을 추가 승인 받았다. 또한, 브리스톨마이어스스퀴브(BMS)의 옴디보 역시 2014년 11월 흑색종으로 처음 FDA의 승인을 받은 이후, 2015년 3월 폐암, 2015년 11월 전이성 신장암, 2016년 두경부암, 2018년 8월 소세포폐암을 대상으로 승인을 받았다. 이렇듯 시판된 면역항암제가 적응증을 확대하며 다양한 질환에 대한 치료 효능을 입증하고 시장 규모를 확장함에 따라 면역항암제의 연구개발이 더욱 가속화 되고 있다. 또한, 머크, 브리스톨마이어스스퀴브, 화이자(Pfizer) 등의 글로벌 제약회사들은 임상연구, 사업화 등 각 분야별 전문성을 가지고 있는 기관들과 협력하여 치료제 물질의 공동 개발, 기존 치료제의 적응증 확장, 신규 면역항암제 표적 발굴 등을 위해 적극 투자하고 있다.

국내에서도 제약사와 바이오 벤처기업을 중심으로 기존 면역항암제의 효능을 뛰어넘는 차세대 제품, 국내 시장 공략을 위한 제품, 바이오시밀러 등 면역항암제 개발이 활발히 진행중이다. 유한양행의 자회사인 이문온시아는 국내 첫 면역관문억제제 후보물질(IMC-001)을 개발중이며, 2020년 5월 임상 2상을 승인받았고, 이수앱지스는 브리스톨마이어스스퀴브의 면역항암제인 옴디보의 바이오시밀러 개발을 위한 전임상시험 단계를 진행중이다.

그림 9>> 시판중인 면역항암제



Merck의 키트루다



BMS의 옵디보



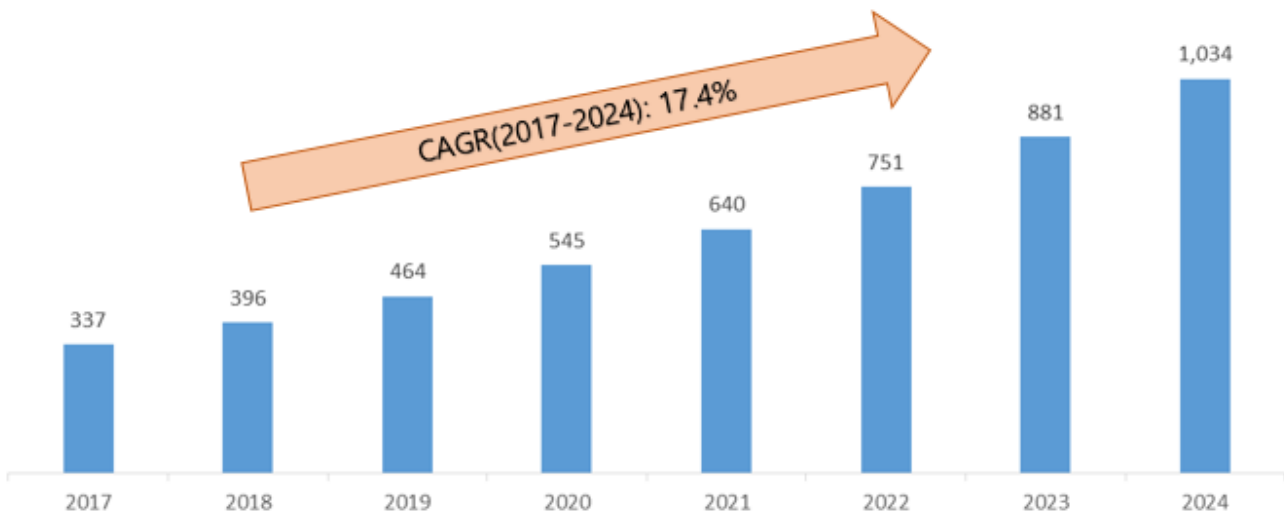
Roche의 티센트릭

자료: 각 회사 홈페이지

시장조사기관인 GBI Research에 따르면, 세계 면역항암제 시장 규모는 2017년 337억 달러에서 연평균 17.4% 성장을 지속하여, 2024년 1,034억 달러에 달할 것으로 전망된다. 특히 2017년도 기준 브리스톨마이어스스퀴브의 옵디보가 38억 2,300만 달러, 머크의 키트루다가 57억 2,500만 달러의 매출을 기록하여 시장을 주도하고 있으며, 지속적으로 매출이 증가하고 있는 것으로 확인된다.

그림 10>> 세계 면역항암제 시장 규모

(단위: 억 달러)

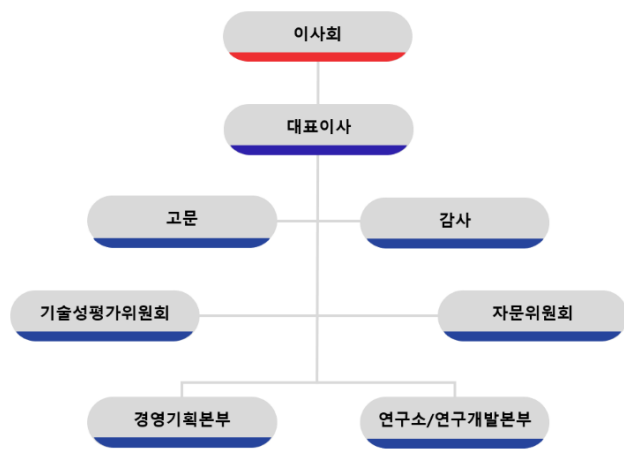


자료: GBI Research, Global Cancer Immunotherapies Market(2018), NICE디앤비 재가공

### R&D 투자 확대 및 협력 네트워크 구축을 통한 신약 개발 시너지 확보

동사는 2017년 4월부터 기업부설연구소를 운영하고 있으며, 박영민 대표이사과 임용택 연구소장을 비롯하여 의약품 품질관리 인허가 전문가, 비임상 독성시험전문가 등 신약 개발 경험을 보유한 R&D 전문 인력이 주력 파이프라인과 관련한 연구개발을 지속하고 있다. 또한, 원료의약품 공급 및 FDA 임상 자문, 약효 평가 및 유효물질 발굴 등을 통한 신약 개발 시너지 확보를 위하여 국내외 대학 및 기업 등 산학협력기관과 네트워크 관계를 구축하고 있다. 사업보고서(2020.04)에 따르면, 동사의 연구개발비용은 2017년 약 327백만 원, 2018년 629백만 원, 2019년 1,060백만 원으로 증가하는 등 적극적으로 R&D 투자를 확대하고 있다.

그림 11>> 동사의 연구개발 조직도



자료: 동사 사업보고서(2021)

그림 12>> 동사의 R&D 협력 네트워크



자료: 동사 IR자료

이와 관련하여, 동사는 건국대학교 글로벌산학협력단 등으로부터 패혈증 치료제와 관련한 특허 양수 및 전용실시권 계약을 통해 기술을 도입하였으며, 이를 기반으로 상품화를 위한 연구를 진행 중이다.

표 2>> 동사의 기술도입(License-in) 계약 체결 현황

No	품목	대상기술	계약상대방	계약내용	진행단계
1	DD-S052	패혈증 치료제	건국대학교 글로벌산학협력단	전용실시권 계약	비임상시험 진행 중
2			건국대학교 글로벌산학협력단 건국대학교 산학협력단	특허 양수	비임상시험 진행 중
3	DD-A001	이미다졸린계열 물질을 포함하는 나노에멀전 및 이의 용도	성균관대학교 산학협력단	계약기술의 실체적, 실질적, 철자적 권리 일체 양수	비임상시험 진행 중
4	DD-D001	다중도메인캡슐, 이의 제조방법, 및 이를 포함하는 백신 조성물	성균관대학교 산학협력단	특허 양수	비임상시험 진행 중
5	DD-I001	고병원성 인플루엔자 바이러스 검출용 마커 및 이의 용도	건국대학교 글로벌산학협력단 연세대학교 산학협력단	계약기술의 실체적, 실질적, 철자적 권리 일체 양수	고속대량 스크리닝용 플랫폼 구축
6	DD-G001	카테킨 갈레이트를 함유하는 녹차 추출물과 폴리감마글루탐산을 포함하는 알코올 흡수 억제용 숙취해소음료	계명대학교 산학협력단	계약기술의 실체적, 실질적, 철자적 권리 일체 양수	제품화 완료 마케팅 준비 중

자료: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재가공

## 신약 연구개발 단계로 발생한 매출은 아직 전무하나, 전환사채 등 외부로부터 자금을 조달하며 연구개발에 집중

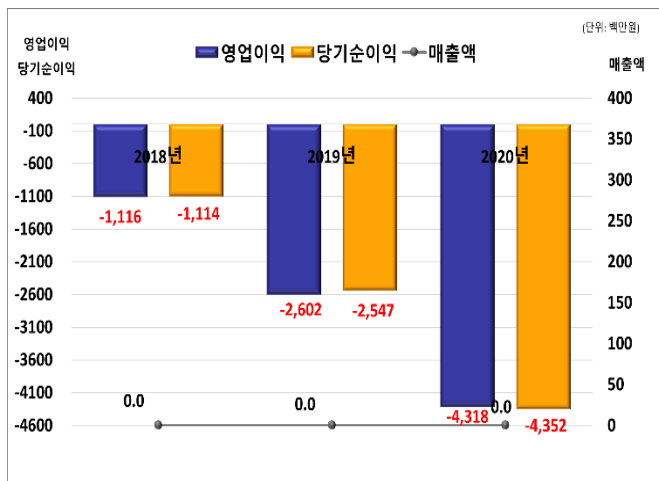
동사는 감염성 질환(박테리아 감염성 패혈증)과 치매 치료제, 면역항암제 전달기술, 백신효력 증강제를 중심으로 한 자가면역질환 관련 신약개발업체이다. 2016년 설립 이래 패혈증 치료제, 박테리아 항생제, 알츠하이머 치매 치료제 및 체외진단키트 개발을 수행하고 있다.

감염 및 면역 관련 의약품의 연구, 개발을 주력사업으로 영위하는 기업으로서 감염성 질환(박테리아 감염성 패혈증, 감염으로 인한 알츠하이머성 치매)과 면역항암제 전달기술 및 백신효력 증강제 중심의 연구결과물을 혁신신약으로 개발하고 있으며, 아직 연구개발 활동을 진행 중에 있어 설립 후 현재까지 가시적인 매출이 발생하지 않았다. 연구개발비용 및 관리비용 지출로 인해 2020년 개별 재무제표 기준 영업손실 4,318백만 원, 당기순손실 4,352백만 원을 기록하며 전년에 이어 적자를 지속했으며, 손실규모가 전년 대비 170.9% 확대되었다.

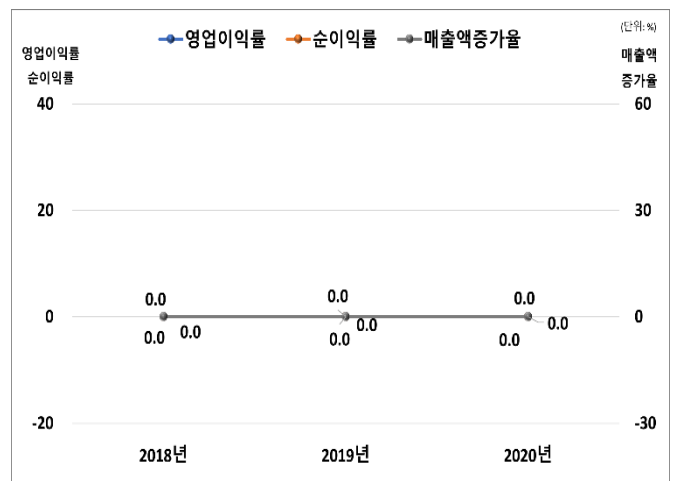
영업활동을 통한 자금 유입이 전무한 바, 투자 등 외부 자금을 유치해 연구개발을 지속하고 있으며, 2019년 두 차례의 유상증자를 통해 약 7,000백만 원을 조달했고, 기관투자자인 히스토리투자 자문이 2020년 3월 동사가 발행한 1,000백만 원 가량의 전환사채(CB)를 추가로 매입했다. 상기 제1회 전환사채는 전액 조기상환 청구되어 2021년 3월 18일 상환되었다. 이외에도, 2020년 보건복지부의 국책과제를 수주하여 2,050백만원의 신약 개발기금을 유치하는 등 지속적인 외부 투자를 통해 연구개발비 등의 운영자금을 충당하고 있다. 이후 2021년 4월 운영자금 조달 목적으로 제2회차 전환사채 발행이 결정되었으며, 총액은 1,300백만원이다.

그림13>> 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 백만 원, %, K-GAAP 개별기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



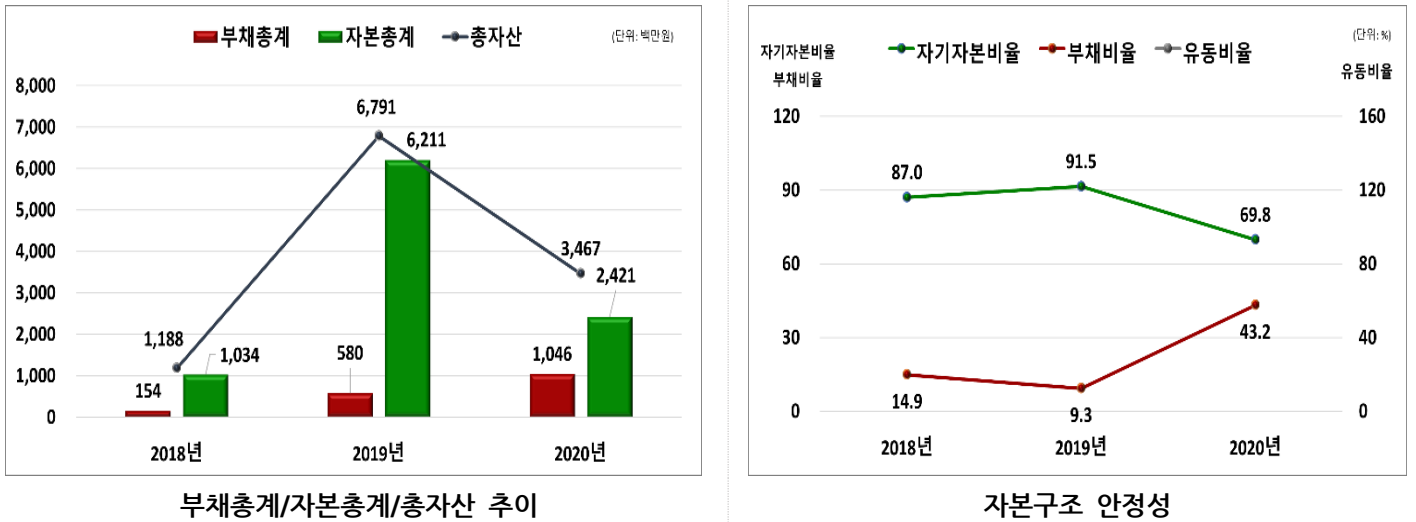
증가율/이익률 추이

자료: 동사 사업보고서(2020), NICE 디앤비 재가공

2019년 두 차례 유상증자 및 투자유치 등으로 자산규모가 2018년 대비 대폭 확충되었으나, 2020년 대규모 적자가 지속됨에 따라 자산규모가 축소되었다. 2020년 총자산은 부(-)의 성장을 하고 적자로 인한 자본감소 영향으로 2020년 전반적인 재무안정성 지표가 전년대비 저하되었다. 다만, 여전히 총자산 대비 부채 부담이 크지 않은 상태로, 2020년 기말 기준 부채비율 43.2%, 자기자본비율 69.8%를 기록하며 자본구조는 여전히 무난한 수준이다.

그림14>> 동사 연간 요약 재무상태표 분석

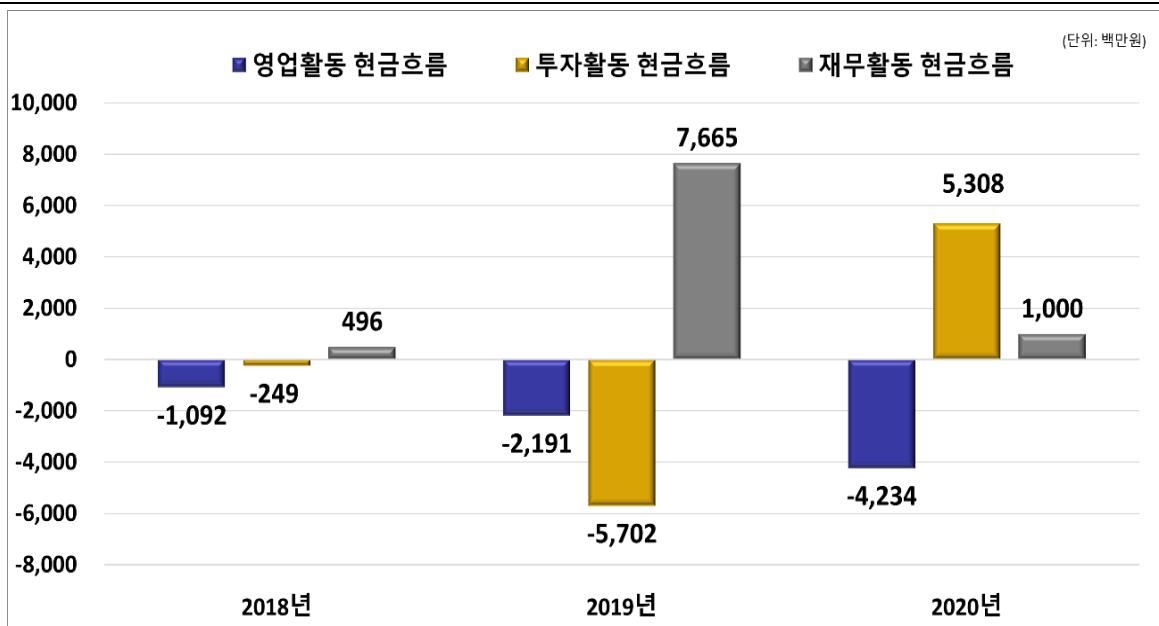
(단위: 백만 원, %, K-GAAP 개별기준)



자료: 동사 사업보고서(2020), NICE 디앤비 재가공

그림15>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 백만 원)



자료: 동사 사업보고서(2020), NICE 디앤비 재가공

설립 이후 매출액이 전무하여 손실이 지속되고 있는 바, 영업활동현금흐름도 적자가 이어지고 있다. 2020년 영업활동상의 자금소요를 전환사채의 발행 등 재무활동상의 현금유입액과 단기금융상품의 처분 등 투자활동상의 현금 유입을 통해 충당하는 현금흐름을 나타냈다. 2020년 기말의 현금 총액은 2,411 백만원으로 기초 337 백만원 대비 증가하였다.

공시된 IR 자료에 따르면, 진단의료기기 부문의 내독소 검출(DD-A514), 치매진단(DD-A514) 제품은 2021년 시제품 개발단계에 돌입하였고, 이 중 DD-A514은 2021년 상업화 예정인 바, 향후 매출 발생이 이루어질 가능성이 있는 것으로 보인다. 신약 부문의 패혈증과 슈퍼박테리아 감염(DD-S052) 제품은 2021년 임상 1상 단계에 진입하고 이후 해외 임상을 거치며, 알츠하이머 치매(DD-A279) 신약은 후보 물질 도출 단계로 상업화에 이르기까지는 상당한 기간이 걸릴 것으로 판단된다.

## [체크포인트]

- √ 동사는 패혈증 치료제, 알츠하이머 치매 치료제 및 면역항암제 관련 기술을 연구 개발하고 있으며, 현재 주력사업들과 관련하여 후보물질을 발굴하여 비임상시험이 진행중인 단계이다. 동사의 기술은 기존 기술 대비 경쟁우위를 확보하였고, 그 효능에 대한 생물학적 지표를 확인하였지만, 이를 실제로 적용하기 위해서는 임상시험 수행, 인허가 획득 등 검증과정이 필요하여, 주력 사업을 통한 매출 확보가 가시화되기까지는 오랜 시간이 필요할 것으로 예상된다.
- √ 신약개발을 위한 파이프라인이 아직 연구개발 단계에 있어 설립 후 2020년까지 가시적인 매출이 발생하지 않았으며, 연구개발비 및 관리비 지출로 인해 영업손실 및 당기순손실을 지속하고 있다. 이에 전환사채 발행 등으로 운영자금을 조달하고 있으며, IR 공시자료에 따라 향후 파이프라인에 따른 상업화 계획이 진행된다면 내독소 검출 진단 의뢰기기는 2022년 이내 유통과 판매가 개시될 가능성이 있을 것으로 보인다

## [용어설명]

- √ **패혈증(Sepsis)**: 미생물에 감염되어 전신에 걸친 염증 반응이 나타나는 상태, 신체 장기기능의 장애나 쇼크 등이 동반되는 경우에는 높은 사망률을 가진다.
- √ **슈퍼박테리아(Superbacteria)**: 항생제에 저항하여 내성이 강해져, 어떤 강력한 항생제에도 저항할 수 있는 세균을 말한다.
- √ **그람 음성균(Gram-negative bacteria)**: 세포벽의 구성성분을 기준으로 내부 세포막(세포질)과 외막 사이에 얇은 펩티도글리칸 층을 가지고 있고, 세포외벽에는 인지질, 리포폴리사카라이드(지질 다당체)를 가지고 있는 세균으로 주로 대장균, 녹농균, 폐렴막대균 등이 속한다.
- √ **아밀로이드 베타(Amyloid-β)**: 알츠하이머 환자의 뇌에서 발견되는 아밀로이드 플라크의 주성분으로서 알츠하이머 치매에 결정적으로 관여하는 36-43개의 아미노산 펩타이드를 의미한다.
- √ **타우 단백질(Liposome)**: 세포 내 미세소관(microtubule, 마이크로튜블)과 관계되어 다양한 단백질을 생성하는 유전자인 MAPT(microtubule-associated protein tau)에서 생성되는 단백질을 의미하며, 이 물질의 혈중 농도가 동일 연령군의 정상치보다 높은 경우에는 치매가 생길 가능성이 높다는 연구 결과가 최근에 보고되고 있다.
- √ **면역항암제(Cancer immunotherapy)**: 암세포가 인체의 면역체계를 회피하지 못하도록 막거나 면역세포가 암세포를 더 잘 인식하여 공격하도록 하는 약물을 말한다.
- √ **나노리포좀(Nano-Liposome)**: 인산화지방 막으로 구성된 공모양의 낭(Vesicle)으로 약물을 리포좀 내부에 넣은 상태로 주입하면 세포 내부로 전달이 가능하다.

\* 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한, 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서, 본 보고서를 활용한 어떤 의사결정에 대해서도 작성기관은 일체 책임을 지지 않습니다.