

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 티움바이오(321550)

## 기타서비스

요약  
기업현황  
재무분석  
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

원영빈 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 보고서는 '20.03.26에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 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.

# 티움바이오(321550)

## 희귀/난치성 질환에 대한 치료제 연구개발 및 다양한 신사업 진출

### 기업정보(2021/10/25 기준)

대표자	김훈택
설립일자	2016년 12월 06일
상장일자	2019년 11월 22일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	면역항암제, 자궁내막증치료제 혈우병치료제

### 시세정보(2020/11/1 기준)

현재가	18,700원
액면가	500원
시가총액	4,455억 원
발행주식수	23,821,926주
52주 최고가	29,650원
52주 최저가	15,300원
외국인지분율	0.16%
주요주주	
김훈택 외 7인	36.51%
한국투자글로벌제약 산업육성사모투자전 문회사	15.22%

### 요약 투자지표 (K-IFRS 별도 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	11.3	391.3	-52.4	-463.7	-137.5	-1,216.8	-127.0	-69.7	2.0	-8,352	15,996		0.0
2019	11.1	-1.8	-80.2	-722.5	-70.9	-638.7	-11.7	-11.6	1.0	-354	3,943	-	4.5
2020	10.5	-5.4	-112.5	-1,071.4	-121.2	-1,154.3	-13.9	-13.6	3.1	-516	3,469	-	6.1

### ■ 대표 Pipeline들의 글로벌 임상 승인

티움바이오(이하 동사)는 2016년 12월 SK케미컬의 신약개발부서가 스핀오프하여 설립된 기업으로 2019년 11월에 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 희귀/난치성 질환 치료제와 면역항암제 연구개발 기업으로 저분자 합성신약과 바이오신약을 연구개발 및 창출할 수 있는 역량을 기반으로 전임상/초기 임상 단계의 기술이전을 통해 계약금, 개발 단계별 마일스톤 수령 및 향후 제품 판매로 로열티를 수령하는 사업모델을 영위중이다. 대표 Pipeline인 NCE401와 NCE403이 국내외 임상(1/2상, 2상) 승인으로 신약의 안정성과 치료 효과를 검증 중이다. 동사는 코스닥 상장 전인 2018년 NCE401(특발성 폐섬유증)에 대하여 7,400만 달러 규모의 기술이전을 이뤄낸 경험이 있다.

### ■ 신약연구역량 및 개발 경험으로 바이오공정개발 서비스 사업 진출

동사의 연구진은 다양한 합성신약과 바이오신약에 대한 연구개발 및 FDA, EMA 승인 경험이 있는 연구 역량을 보유하고 있다. 이러한 연구개발 역량과 경험을 바탕으로 2021년 5월 CDO(Contract Development Organization) 전문 자회사(프로티움사이언스)를 설립하여 바이오신약개발 서비스를 제공하고 있다.

### ■ R&D 역량으로 전략적 투자 및 NRDO 신사업에 참여

동사는 SK플라즈마와 전략적 파트너십 및 300억 원의 투자를 진행하였다. SK플라즈마와 전략적 파트너로써 동사의 역할은 NRDO(No Research Only Development) 신사업을 위한 신약 Pipeline의 공급 및 평가, 바이오의약품 공정개발서비스 제공 등을 수행하며 SK플라즈마는 그룹의 축적된 제약바이오 사업경험을 통한 브랜드이미지, 글로벌 네트워크와 공정개발 플랫폼을 공유하여 혈우병 치료제 등 다양한 신약개발의 성공확률을 극대화하는 사업전략을 추진중이다.

## 기업경쟁력

### 신약개발 후보물질의 글로벌 임상

- TGF-β · VEGFR2 저해제(면역항암제) 미국FDA 1/2상 승인
- 자궁내막치료제(GnRH antagonist) 유럽 5개국 임상 2상 및 국내 임상 2상 진행

### 연구 역량을 기반 신사업 진출

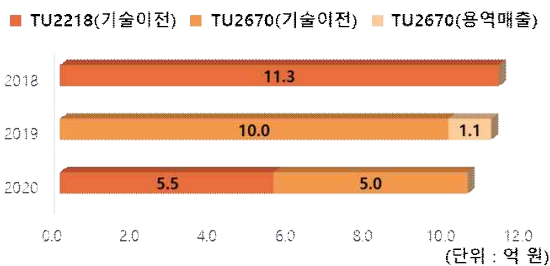
- 바이오신약개발 전문 자회사 설립으로 CDO 사업 개시
- SK플라즈마와 전략적 제휴로 NRDO 신사업 참여

## 핵심기술 및 적용제품

### 합성 및 바이오 신약 모두 개발 가능한 연구 역량

- 3D Mapping Assisted Rational Drug Design (MARDD), 개발물질의 염/결정화 개발 기술 및 다양한 약효 평가 시험법을 이용한 합성 신약 창출 기술
- 단백질 유전자 변형 기술, 반감기 증가 기술-트랜스페린 융합기술, 상온 보관 가능한 제형 개발 기술 등 다양한 바이오 신약 창출 기술
- 혈우병 치료제인 앵스틸라(AFSTYLA)를 개발 및 기술이전에 성공한 경험 및 전문적인 연구 역량

### 최근 3년 매출 실적



## 시장경쟁력

### PD-1/ PD-L1을 이용한 임상 등록 건수

년도	2014년	2019
단독	41건	135건
병용	69건	788건
합계	110건	923건

### 희귀 난치성 질환 치료제 시장

년도	시장규모	성장률
2019년	1,360억 달러	연평균 12% ▲
2024년(E)	2,240억 달러	

- 희귀 난치성 질환은 전 세계 인구 중 3.5억 명의 환자가 있으며 7000종의 질환이 알려져 있음
- 단 400종의 질환에 대한 치료제만 개발됨

### CDMO 시장 규모 및 성장

년도	시장규모	성장률
2021년	150억 달러	연평균 14.0% ▲
2025년(E)	253억 달러	

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

**E**

(환경경영)

- 당사는 희귀난치질환 치료제의 개발을 목표로 소외된 환자들의 건강한 삶을 위해 노력하고 있음.
- 동사의 친환경을 경영 의사결정 요소 중 하나로 고려하고 의료 폐기물 위탁처리 업체를 통해 폐기물 관리하여 환경에 대한 영향을 최소화하고 있음.

**S**

(사회책임경영)

- 당사는 안전한 연구 및 실험 환경을 보장하기 위해 실험실 안전관리 규정을 이행하고, 연구실 안전관리 위원회를 조직해 정기적인 안전 점검을 시행함.
- 동사의 여성 근로자 비율과 남성대비 여성 근로자의 임금 수준 및 근속연수는 동 산업 이상이며 동사의 여성 임원 비율은 25.0%로 이는 상장법인의 평균 비율인 5.2%에 크게 상회함.

**G**

(기업지배구조)

- 당사는 윤리 강령을 수립하여 공개하고 있으며 동사의 임직원들은 직급별 윤리 교육과 기업윤리 캠페인 참여를 통해 윤리의식을 내재화하고 있음.
- 당사는 이사회 내부에 보상위원회를 설치하여 경영진 보상정책 수립 및 주주와 경영진 간의 대리인 문제 해결 등의 업무를 수행하고, 내부회계 관리 제도를 운용하여 효과적인 내부통제 시스템을 설계함.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

# I. 기업현황

## 합성신약과 바이오신약 연구개발 역량으로 다양한 신사업 진출

동사는 SK케미컬의 신약개발부서부터 티움바이오까지 30년 이상 합성신약 및 바이오신약을 개발한 연구 역량을 근간으로 희귀/난치병 질환과 면역항암제를 개발하고 있으며, CDO 사업 진출과 전략적 투자 및 제휴를 통해 신약개발관련 사업을 확장하고 있다.

### ■ 기업개요

동사는 희귀/난치성 질환 치료제를 연구 및 개발하는 신약개발 전문기업으로 2019년 11월 코스닥 시장에 상장 하였다. 동사는 저분자 합성신약 및 바이오신약 모두를 창출할 수 있는 핵심역량을 바탕으로 특발성 폐섬유증 치료제, 면역항암제, 자궁내막증 치료제 등 합성 신약과 혈우병 치료제인 바이오 신약을 포함한 8개의 신약후보물질을 개발하고 있다. 동사의 주요 신약후보물질 프로그램은 [표 1]과 같이 저분자 합성신약으로써 NCE401, NCE403과 바이오신약으로써 NBP604 등의 프로그램을 연구개발 중이다.

[표 1] 주요 신약후보물질

구분	Pipeline	신약후보물질	적응증	개발단계
TGF-β 저해제	NCE401	TU2218	면역항암제	미국 임상1/2상
GnRH antagonist	NCE403	TU2670	자궁내막증	유럽 임상2a상
GPR40 효능제/GPR84 길항제	NCE406	TU5113	비알콜성지방간염(NASH)	전임상
재조합 단백질	NBP604	TU7710	혈우병 우회인자	전임상
재조합 단백질	NBP611	TU7918	B형 혈우병 치료제	Discovery

출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

동사의 주요 매출은 [표 2]와 같이 기술이전 관련 수익이 100%를 차지하고 있으며 2018년 11.3억 원, 2019년 전년 대비 1.8% 감소한 11.1억 원의 매출을 기록하였다. 2020년 COVID-19로 인한 임상 일정 지연, 투자수요 위축으로 전년 대비 5.4% 감소한 10.5억 원의 매출을 보였다. 한편, 동사는 2021년 단백질분석서비스 매출도 발생하였다.

[표 2] 동사 매출 실적

(단위: 백만 원)

구분	프로그램 (신약후보물질)	적응증	2018년	2019년	2020년	2021년 (반기)
기술이전 수익	NCE401(TU2188)	특발성폐섬유증	1,129	-	549	-
	NCE403(TU2670)	자궁내막증 자궁근종	-	1,000	500	-
영업 매출	NCE403(TU2670)	자궁내막증 자궁근종	-	113	-	-
		단백질분석서비스	-	-	-	4
합 계			1,129	1,113	1,049	4

출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

■ 주요 Pipeline인 NCE401과 NCE403의 글로벌 임상 승인

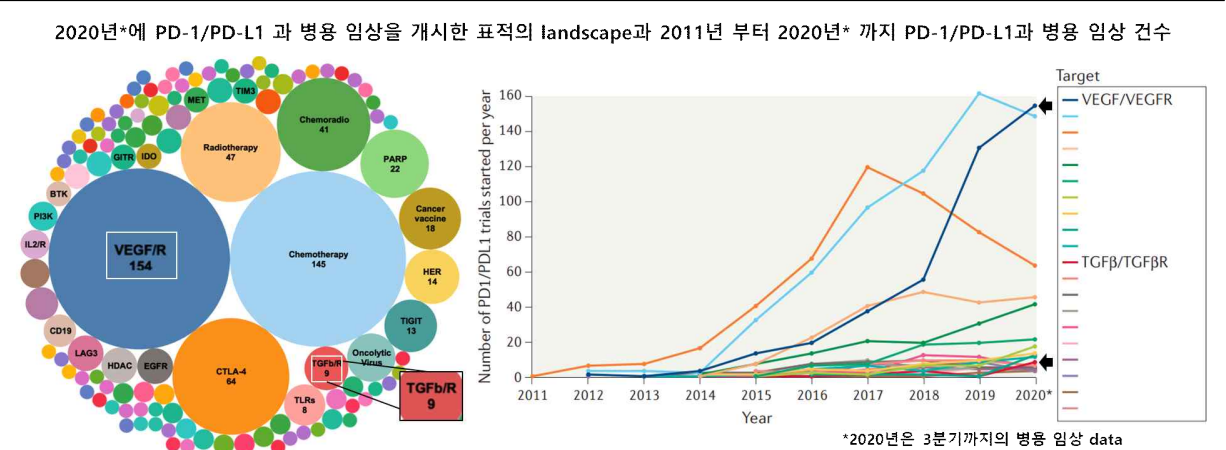
동사의 치료제 Pipeline은 개발 프로그램에 따라 NC(New Chemical)는 합성신약, NB(New Biological)는 바이오신약을 나타내며, 해당 프로그램의 후보물질군 내에서 동사가 주력하여 개발하는 후보물질을 Tiumbio의 약자인 ‘TU + 물질코드’ 명으로 표시하고 있다. 동사의 pipeline 중 주요제품은 NCE401(TU2188, TGF-β · VEGFR2 저해제)과 NCE403(TU2670, GnRH antagonist)이며 각각 특발성 폐섬유증 치료제 및 면역항암제와 자궁내막질환 치료제 개발을 목표로 연구를 진행하고 있다.

(1) NCE401(TGF-β·VEGFR2 저해제) : 미국 FDA 임상 1/2상 승인된 면역항암제

면역항암제 글로벌 시장에서 오피디보(11개 적응증)의 2019년 연간 매출액은 80억 달러를 기록하였으며 MSD의 키트루다(24개 적응증)는 2019년 기준 110억 달러의 매출을 기록하였다. 현재 면역항암제 시장을 주도하고 있는 면역관문억제제 중 PD-1/PD-L1을 표적으로 하는 주요제품(티센트릭, 바벤시오, 임핀지, 오피디보, 키트루다, 여보이 등)이 2018년 대비 2024년 480억 달러로 연평균 성장률(CAGR) 19%로 고성장이 전망된다.

PD-1/PD-L1을 표적으로 하는 면역관문항암제들은 흑색종을 포함한 호지킨림프종, 메르켈 세포암 등에서는 50% 이상의 반응률을 보이지만 나머지 적응증에서는 낮은 반응성(15%~20%)으로 한계를 보이며, 이를 보완하기 위해 병용요법 임상이 시도되고 있다. 2014년 69건이던 PD-1/PD-L1 항암제와의 병용임상 건수가 2019년 788건으로 5년간 719건(11.4배) 증가하였다. 2020년 3분기 기준 새로 등록된 총 724건의 PD-1/PD-L1 항암제와의 병용 임상 중 VEGF/R을 표적으로 하는 임상이 154건, TGF-β를 표적으로 하는 임상이 9건으로 확인되었다.

[그림 1] TGF-β와 VEGFR을 이용한 병용임상의 증가 (단위: 건 수)



\*출처: Nature reviews drug discovery March 2021 volume20 no.3, NICE디앤비 재구성

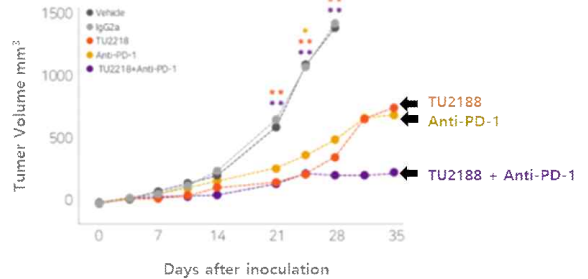


[그림 2] NCE401 미국 FDA 임상 연구 계획

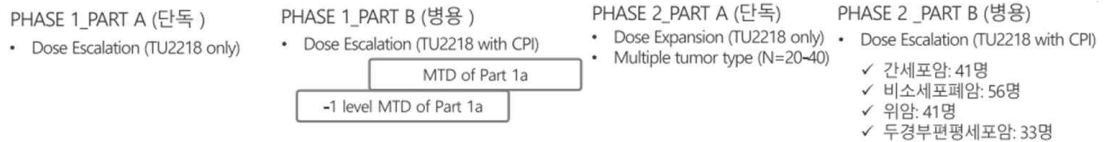
주요 임상 내용

- 대상**
  - 1상 Dose Escalation
    - PART A: 고품암 진행 환자
    - PART B: CPI 경험이 있는 고품암 진행 환자
  - 2상: Dose Expansion 약 211명
- 목적**
  - 약동/약력학적 특성 및 항암효과 예비평가
- 방법**
  - PART A: 단독 투여\_ TU2218 (하루 2회)
  - PART B: 병용 투여\_ TU2218 & CPI (하루 2회)

CT26 대장암세포: PD-1 병용



PHASE 1/2 TRIAL DESIGN



\*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

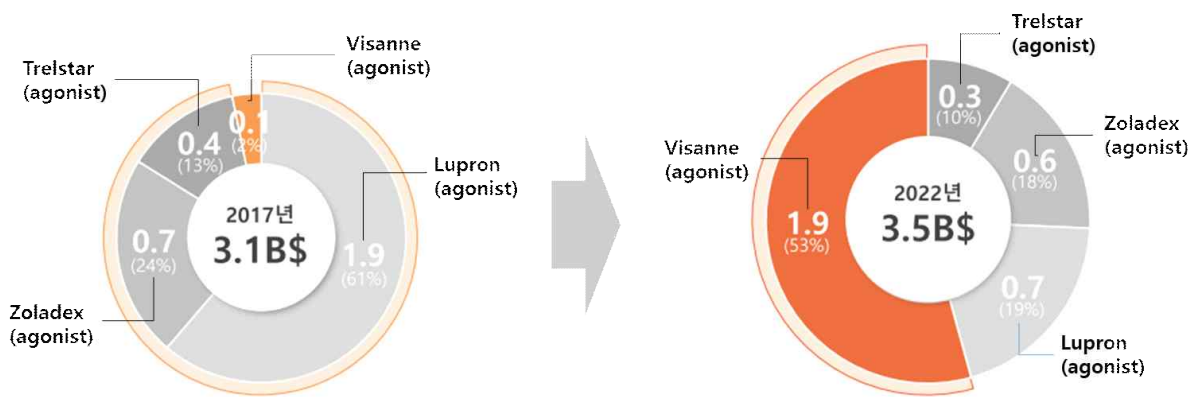
TGF-β (Transforming Growth Factor-β)는 섬유화, 암세포, 염증에서 많이 발현하여 질환을 악화시킨다. 또한 면역세포와도 직간접적으로 작용하여 종양내에서 암세포가 항암면역세포에 의한 사멸을 억제하고 종양세포 주변의 섬유아세포를 활성화하여 종양을 보호한다. VEGF/R(Vascular Endothelial Growth Factor/Receptor)는 산소공급이 부족할 혈관을 형성하여 세포 및 조직에 혈액 공급하는 데 중요한 역할을 한다. 종양은 VEGF에 의한 신생혈관 형성을 통해 암세포에 혈액 및 영양분을 공급하고 전이의 통로로 사용하는 것으로 알려져 있다. 동사의 NCE401은 TGF-β와 VEGFR2를 동시에 저해하여 종양 주변의 섬유화 발생 및 종양미세환경의 암세포 보호기능을 저해하여 치료 효과를 극대화할 것으로 예상되며, 기존의 면역관문항암제와의 병용 치료에서도 큰 치료 효과를 기대할 수 있다. 이러한 기대 효과로 동사의 NCE401은 2021년 8월 미국 FDA에 임상 1/2상 승인을 받았으며 국내 임상시험도 진행할 계획이다.

한편, TGF-β는 섬유화에도 핵심적인 역할을 하고 있어 동사의 NCE401(TU2188)은 특발성 폐섬유증(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)를 적응증으로 임상도 진행하고 있다. 코스닥 상장전인 2018년 흡입치료제 특화기업인 Chiesi사로 Licensing-out(7,400만 달러 규모)되어 유럽 임상 1상을 진행하고 있으며 Chiesi사는 호흡기 질환에 강점을 보이는 회사로 흡입제형으로 개발될 예정이다. 폐의 약물 흡수율을 높이고 오래 머물게 하여 1/10 용량만으로 더 높은 효과를 기대할 수 있다. 따라서, 동사의 후보물질인 NCE401은 기존의 증상 개선 효과만 있던 치료제에 비하여 근본적인 치료 효과로 생존율을 높여 First-in-class 의약품으로 개발이 가능하다.

**(2) NCE403(GnRH antagonist) : 자궁내막질환치료제, 유럽 5개국/국내 임상 2상 승인진행중**

동사의 자궁내막치료제 후보물질인 NCE403은 경구용 GnRH antagonist 합성 신약으로, 투여 시 즉각적으로 GnRH 수용체를 억제하므로 성호르몬의 초기 상승을 유발하지 않고, 기존 주사 치료제와 달리 경구용으로 복용이 편리하다. 또한, 질환의 특성에 맞춰 성호르몬 레벨을 형성하도록 투여 용량을 조절할 수 있어 치료 효과와 부작용의 균형을 잡을 수 있다는 장점이 있다.

**[그림 3] 자궁내막치료제 시장의 변화**



\*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

GnRH(Gonadotropin releasing hormone)는 인간 생식계의 주요 신경내분비 조절자로, 시상하부에서 분비되며, 뇌하수체 전엽에 있는 GnRH receptor에 결합함으로써 LH(황체형성 호르몬, Luteinizing hormone)와 FSH(난포자극호르몬, follicle-stimulating hormone)의 분비를 자극한다. 이러한 호르몬들이 여성의 난포 성장 및 에스트라디올/프로게스테론 호르몬의 분비를 조절한다. 자궁내막증의 경우 에스트라디올에 의해 악화되는 질환으로, 에스트라디올의 분비에 영향을 미치는 LH 및 FSH의 분비를 차단 또는 감소시킴으로써 증상의 개선 및 진행을 지연시킬 수 있다. GnRH antagonist는 작용기전의 결과로 GnRH agonist와 유사한 효과를 나타내므로 주요 개발대상 적응증인 자궁내막증과 자궁근종 외에도 기존 GnRH agonist의 적응증들(성조숙증, 불임치료, 자궁선근증 등)로 확대가 가능할 것으로 기대되고 있다.

동사의 NCE403는 즉각적이고 가역적으로 시상하부에서 분비되는 GnRH의 신호를 차단함으로써, LH/FSH의 분비를 일차적으로 차단하고, 이어 표적기관인 난소에서 에스트라디올 등 성호르몬을 억제하여 초기 상승을 유발하지 않는다. 자궁내막증 및 자궁근종 치료제 시장은 2017년까지 GnRH agonist 계열의 치료제가 주요 치료제 시장의 대부분을 차지하고 있었다. 그러나 GnRH antagonist 계열의 Elagolix(Abbvie사)가 2021년 이후 1억 달러의 매출을 달성하면서 시장을 견인할 것으로 예상된다. 또한, 동사의 NCE403는 동일한 작용기전 경쟁 약물인 Elagolix 보다 전임상 임상 결과에서 우수한 효능 및 안전성을 보이는 것으로 분석되어 복용량인 1일 1회 용법이 가능할 것으로 기대하고 있다.

동사의 NCE403는 2019년 기술이전을(40억 원 규모) 통해 국내 개발 및 생산과 상업화를 대원계약이 진행하고 있으며 해외 임상 및 개발은 동사에서 직접 진행하고 있다. 해외 임상은 러시아, 우크라이나, 이탈리아, 폴란드, 체코 등 총 5개 국가의 40여 개 기관에서 임상 2a상을

진행을 위해 환자 모집중이며 대원제약에서 진행하는 국내 임상 2상도 2020년도 10월에 승인되어 치료제 개발이 진행중이다.

**[그림 4] 자궁내막증 유럽 다국가 임상**

**유럽 5개국 다국가 임상(우크라이나, 러시아, 이탈리아, 폴란드, 체코)**

**임상 주요 내용**

- 대상**
  - 중등도-중증의 자궁내막증 환자 80여명
- 목적**
  - TU2670의 위약 대비 효과 확인
  - 12주 반복 경구 투여에 대한 안전성, 약동/약력학 확인
- 방법**
  - 저, 중, 고용량군 및 위약군에 1:1:1:1의 비율로 무작위배정
  - 다기관, 이중눈가림, 평행그룹 임상시험
- Primary Endpoints**
  - 12주까지 NRS로 측정된 월평균 월경통 기준값 변화

**임상 주요 일정**

'21.3Q	• 첫 환자 등록
'22.2Q	• 마지막 환자 등록
'22.4Q	• 마지막 환자 연구 종료
'23.1Q	• 자궁내막증 2a상 완료

\*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

**■ 희귀 난치성 치료 물질 및 기타 제품 개발 현황**

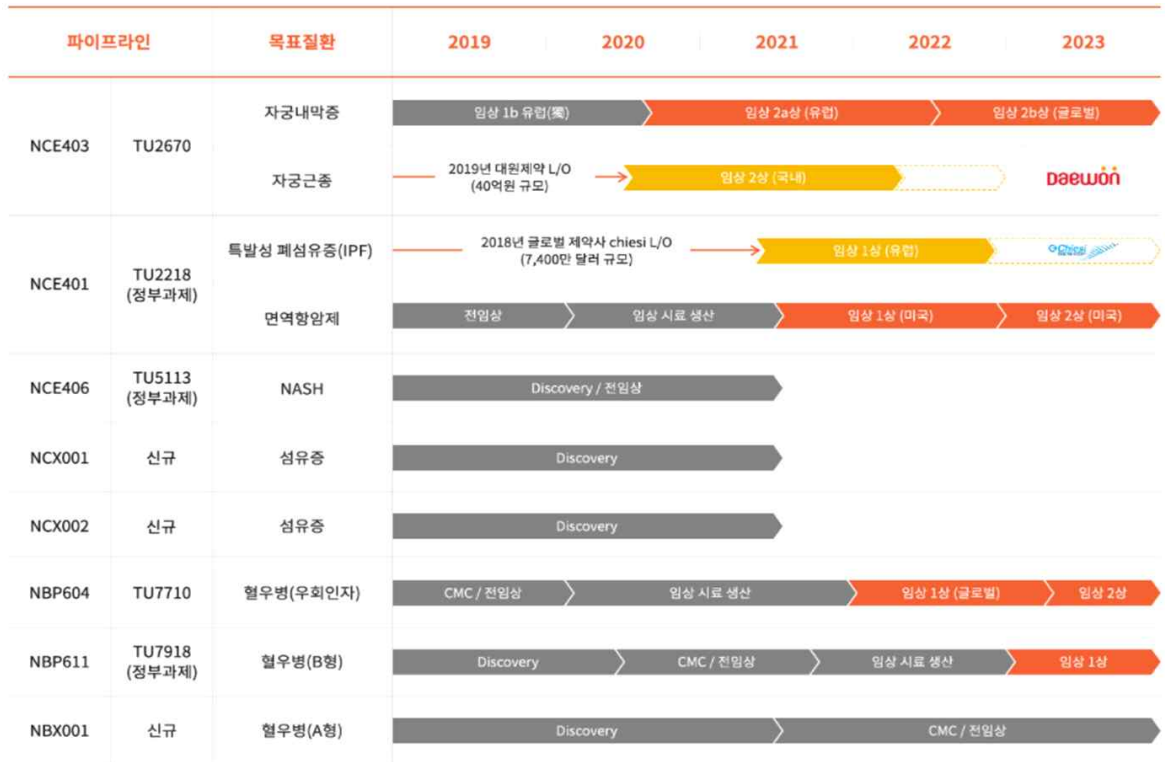
희귀 난치성 질환은 질환별 환자 수가 일반 질환에 비해 적고 대부분 적절한 치료제가 개발되어 있지 않다. 질환별 환자 수는 적은 편이나 희귀질환은 지속적으로 증가하여 미국에서 발견된 희귀질환은 약 7,000여 개이고 해당 환자는 3,000만 명에 육박하고 있다. 이러한 이유로 희귀의약품 시장은 2019년 1,360억 달러에서 2024년 2,240억 달러로 연평균 12.3%(CAGR) 성장할 전망이며, 이는 같은 기간 일반의약품 시장이 연평균 6% 성장하는 것과 비교할 때 매우 급격한 시장의 성장을 의미한다.

동사는 혈우병 치료제인 앱스틸라 연구개발의 경험을 살려 NBP604은 혈우병 치료제를 개발하고 있으며 FIX와 트랜스페린을 융합하는 기술과 FIX-트랜스페린이 분리되어도 독립적으로 기능하도록 고안된 linker 기술을 이용하여 낮은 면역원성을 가지며 융합으로 인한 활성저하 문제 해결하여 경쟁약품인 FEIBA(Baxalta/Shire사, 혈장유래 pFIX 제품) 대비 바이러스 감염 등에서 우수하고 NovoSeven(Novo Nordisk사, 자연형rFIX)대비 긴 반감기로 비교우위에 있을 것으로 예상된다.

이외에도 NASH(비알코올성지방간염) 치료제인 NCE406이 2020년 BIG3 분야 중소벤처기업 혁신성장지원 과제에 선정되어 연구개발을 진행하고 있다. NASH는 지방간상태에서 섬유화가 진행되는 질환으로 감섬유화, 간경변, 감세포암종등을 유발할 수 있다. 유한양행(1조 원 규모)과 한미약품(8.7억 달러)이 각각 2019년도 2020년도에 NASH 치료제 후보 물질에 대한 기술이전 계약을 체결하였다. NASH 유병인구는 매년 증가하는 추세이나 아직 FDA 승인된 치료제는 없는 상황이다.



[그림 5] 동사의 신약 후보물질 Pipeline



NC: New Chemical(합성 신약 후보물질),NB: New Biological(바이오신약 후보물질)

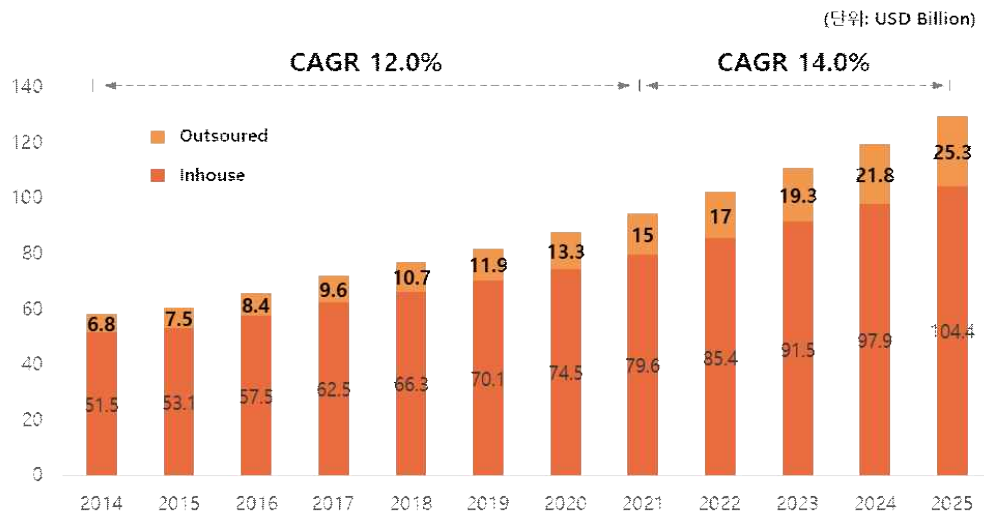
\*출처: 동사 홈페이지, 반기보고서, NICE디앤비 재구성

## ■ 풍부한 신약연구개발 역량으로 신사업의 다각화

동사는 2021년 5월 CDO(Contract Development Organization) 전문 자회사 프로티움사이언스를 설립하여 바이오신약개발 서비스를 제공하는 CDO 사업에 진출하였다. 프로티움사이언스는 세포주 배양/정제 공정, 분석법 개발 등 세포주부터 초기 임상까지 지원 가능한 CDO 전문 연구개발 회사로 글로벌 수준의 바이오공정개발 및 단백질분석 서비스 제공한다는 전략이다.

바이오 의약품의 공정개발과 분석법 개발 등 CMC 전 분야, 임상 단계 및 허가기관 요청에 따른 다양한 분석 수행, 그리고 완제의약품의 성공적인 생산을 위한 관련 제형 및 공정개발 등에 이르기까지 각 분야에 대한 전문 역량과 실제 해외 GMP 사이트로의 기술이전 및 생산 경험이 있는 전문인력으로 구성되어 있어 CMC가 필요한 바이오기업에 최적의 공정개발 서비스 및 분석서비스의 제공이 가능하다. Frost & Sullivan 2019년 자료에 따르면 세계 바이오의약품 CDMO 시장규모는 2021년 기준 150억 달러이며, 향후 5년간 연평균 14.0% 성장하여, 2025년 기준 253억 달러 시장이 형성될 것으로 전망된다. 축적된 전문 연구 역량과 경험으로 하는 CDO 사업의 진출로 궁극적으로는 CMC를 총괄하는 End-to-End Service를 제공하는 CDMO사업을 구축할 계획이다.

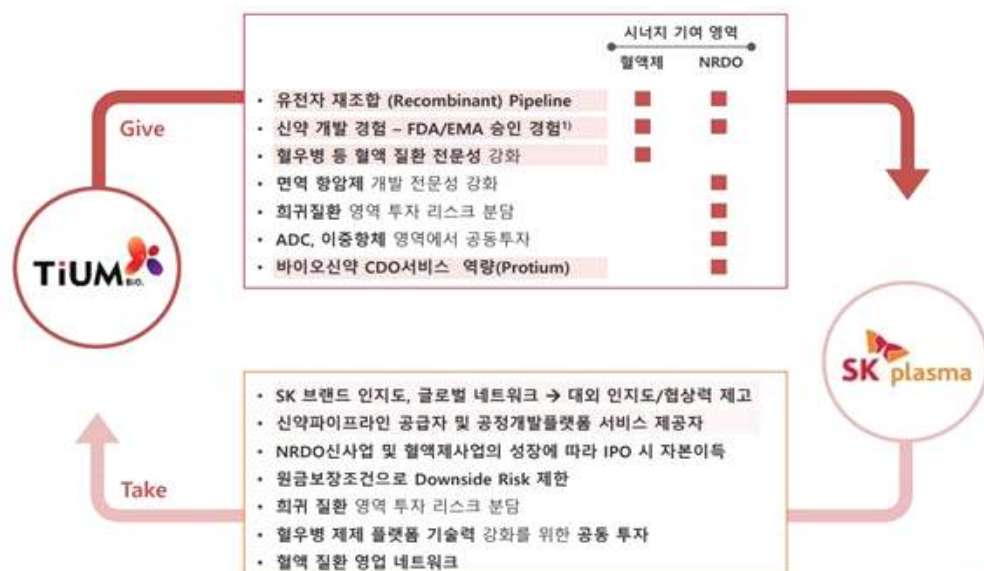
[그림 6] CDMO 시장 규모와 성장



\*출처: Frost & Sullivan(2019,10), 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

동사는 이와 같은 연구 역량 및 CDO 사업 인프라를 기반으로 SK플라즈마와 전략적 파트너십 및 300억 원의 투자를 진행하였다. SK플라즈마는 2015년 SK케미칼에서 분할하여 설립된 SK디스커버리 자회사로, 알부민, 이뮤노글로불린 등 국가 필수약품으로 지정된 혈액제제 제품을 생산 및 판매하고 있으며 60만 리터의 혈액제제 생산 규모를 갖춘 공장을 보유하고 있다. 동사는 전략적 파트너로서 SK플라즈마와 NRDO 신사업을 위한 신약 Pipeline의 공급 및 평가, 바이오의약품 공정개발서비스 제공 등을 수행하고 SK플라즈마와 그룹의 축적된 제약바이오 사업경험을 통한 브랜드이미지, 글로벌 네트워크, 공정개발 플랫폼 등을 공유하여 신약개발에 시너지 효과를 극대화할 계획이다.

[그림 7] SK플라즈마와 전략적 파트너십과 성장 전략



\*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

■ 임상시험 본격화로 신약개발의 모멘텀을 구축하고 축적된 연구역량 및 신약개발 기술로 신사업을 확장

[그림 8] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동

**E** 동사는 환경(E) 부문에서 지속 가능한 발전을 목표로 친환경을 경영 의사결정 요소 중 하나로 고려하고, 겸임 담당자를 선임하여 환경경영 활동을 계획 중이다. 의료 폐기물 위탁처리 업체를 통해 폐기물 관리 시스템을 구축하여 환경오염물질 발생을 줄이고, 환경에 대한 영향을 최소화하고 있다. 동사는 자궁내막증, 특발성 폐섬유증, 혈우병 등의 희귀난치질환 치료제의 개발을 목표로 소외된 환자들의 건강한 삶을 위해 노력하고 있다.

**S** 동사는 사회(S) 부문에서 동사는 안전한 연구환경을 위해 실험실 안전관리 규정을 시행하였으며 정기적인 안전 점검을 통해 취급하는 화학물질을 체계적으로 관리하고 사고를 예방하고 있다. 또한, 연구실 안전관리 위원회를 조직하고 안전관리 담당자를 지정하였으며 매 분기 전 직원을 대상으로 안전 보건 교육을 실시하여 근로자의 안전 의식을 고취하고 있다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사는 모든 근로자를 정규직으로 채용하고 동사의 여성 근로자의 비율은 약 59.3%로 동 산업(M70, 연구개발업)의 여성 근로자 비율인 24.8% 이상이며 동사의 여성 임원의 비율은 25.0%로 이는 2021년 1분기 사업보고서 제출한 상장법인 2,246개의 여성 임원 비율인 5.2%를 크게 웃도는 수준이다. 동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 100.0%로 산업 평균인 61.0%에 상회하고 임금 수준 또한 83.8%로 산업 평균인 67.4% 이상으로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 실천하고 있다.

[표 3] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액 (단위: 명, 년, 천 원)

성별	직원 수		평균근속연수		1인당 연평균 급여액	
	동사	동 산업	동사	동 산업	동사	동 산업
남	24	181,413	1.83	10.5	39,417	80,844
여	35	59,913	1.83	6.4	33,029	54,492
합계	59	241,326	-	-	-	-

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



동사는 지배구조(G) 부문에서, 불공정거래 예방 정책, 내부 정보보호 정책, 이해관계 상충 행위 금지 정책, 개인보호 정책을 포함하는 윤리 강령을 수립하여 따르고 있다. 동사는 직급별 교육과 기업윤리 캠페인을 시행하여 임직원의 윤리의식을 고취 시키고, 동사의 공시 담당자는 한국거래소의 공시체계 컨설팅에 참여하여 상장기업으로서의 기업공시 제도의 의무를 이해하고 준수하고 있다.

동사의 이사회는 총 6인으로 사내이사 3인, 사외이사 2인, 기타 비상무이사 1인으로 구성되었으며, 이사회 내부에 보상위원회를 설치하여 합리적인 경영진 보상정책을 수립하고 주주와 경영진 간의 대리인 문제를 해결하는 등의 업무를 수행하고 있다. 회계 전문성을 갖춘 감사를 선임하고 감사 지원조직(경영기획팀, 인사총무팀)을 구성하여 감사의 독립성과 전문성을 갖추었으며, 내부회계관리 제도를 운용하여 효과적인 내부통제 시스템을 설계하였다. 동사는 주주의결권 행사 지원제도로 2021년 전자투표제와 서면투표제를 시행하여 주주 친화 정책을 펼치고 있다.

[표 4] 동사의 지배구조 (단위: 명, %)

이사회		감사		주주	
의장, 대표이사의 분리	-	회계 전문성	○	최대주주 지분율	36.52
사내/사외/기타비상무	3/2/1	특수관계인	-	소액주주 지분율	51.10
사외이사 재직기간	6년 미만	내부통제 제도	○	3년 이내 배당	-
내부위원회	○	감사 지원조직	○	의결권 지원제도	○

동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

## II. 재무분석

### 임상 진척, 기술이전 등 연구개발 상황에 따른 매출실적 등락

2020년 임상 일정 지연, 투자수요 위축으로 매출이 전년 대비 5.4% 감소하여 외형이 정체되었으며, 전체수지 적자기 지속된 가운데 2021년 상반기 적자 규모는 더욱 확대되었다. 다만, 양호한 재무안정성 지표를 바탕으로 단기적인 자금압박은 크지 않을 것으로 판단 된다.

#### ■ 제약바이오 업체로 Pipeline 확대를 통한 포트폴리오 다각화 노력

동사는 2016년 설립, 2019년 11월 코스닥 시장에 상장한 신약 연구개발 기업이다. 주요 개발 품목으로 특발성 폐섬유증 치료제, 면역항암제(NCE401), 자궁내막증 치료제(NCE403), 혈우병치료제(NBP604) 등이 있다. 김훈택 대표이사는 과거 SK케미칼에서 혈우병치료제 앱스틸라 연구개발을 주도하며 호주 CSL로의 글로벌 기술수출을 이끌었으며, 주요 연구진들도 신약개발과 기술수출을 해본 경험을 고루 갖췄다. 목표하고 있는 질환의 치료 목적을 위해 저분자 합성의약품 및 바이오의약품 양 분야로 신약을 발굴할 수 있는 역량을 보유하고 있으며 이에 대한 연구개발을 수행하고 있다.

동사는 신약개발 단계에 따라 국내외 제약사와의 기술이전 등에 대한 License-out 계약을 체결한 뒤 선수수료 및 연구개발을 진행하면서 단계적으로 기술을 이전해 주는 대가로서 단계별 마일스톤 금액을 수취하는 계약을 맺고 있으며, 제품 출시 이후에는 판매액의 일정 부분을 로열티로 받게 된다. 2020년 매출액 기준 부문별 매출 비중은 기술이전 수익 100%를 차지하였다.

#### ■ 2020년 COVID-19로 인한 외형 정체와 전체수지 적자 지속, 2021년 상반기 적자규모 확대

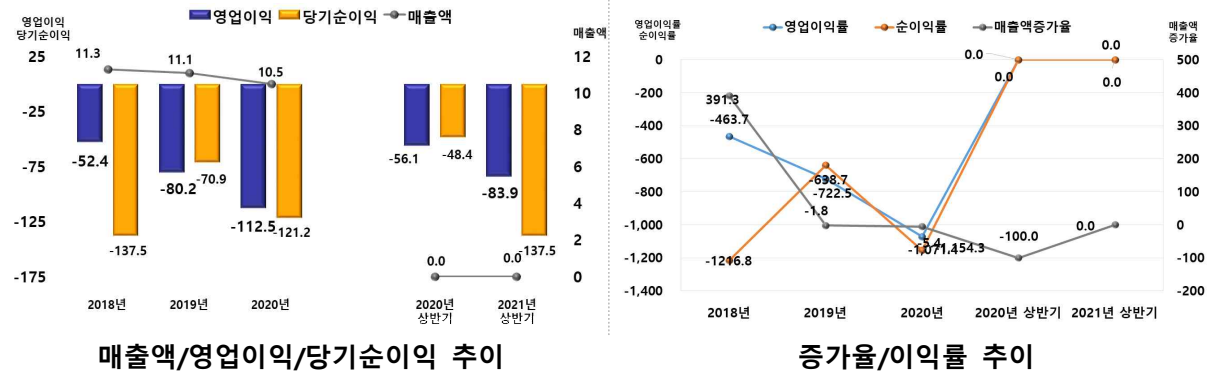
2018년 전년 대비 391.3% 증가한 11.3억 원, 2019년 전년 대비 1.8% 감소한 11.1억 원의 매출을 시현하였다. 2020년 COVID-19로 인한 임상 일정 지연, 투자수요 위축으로 전년 대비 5.4% 감소한 10.5억 원을 기록하는 데 그치며 외형이 정체되었다.

최근 3개년간 매출은 크지 않으나 경상연구개발비(80.0억 원)를 포함한 영업비용 과중으로 전체수지 적자가 지속되었으며, 2020년 영업적자 112.5억 원을 기록하여 전년 80.2억 원 대비 확대되었다. 한편, 300.0억 원의 단기예금 보유 등으로 인한 이자수익 발생에도 불구하고 TiumBio Australia PTY LTD 등 종속기업 지분법 손실 발생 등으로 영업외수지가 적자를 기록하며 당기순손실 역시 전년 70.9억 원 대비 확대된 121.2억 원을 기록하였다.

한편, 상반기 영업손실 83.9억 원, 상반기 순손실 137.5억 원으로 전년에 이어 적자가 지속되었으며 적자 규모가 전년 동기 대비 크게 확대되었다. 특히 분기별 영업적자 추이는 1분기 32.2억 원, 2분기 51.6억 원으로 2분기 영업손실 규모가 1분기 대비 크게 확대되었다. 또한, 반기 순손실 1분기 36.2억 원, 2분기 101.3억 원으로 순손실 규모도 확대 추이를 보였다.



[그림 9] 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



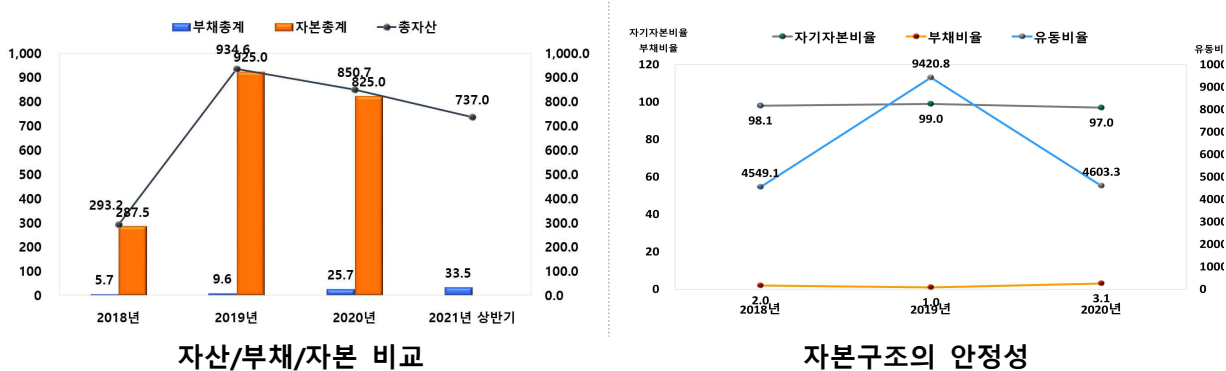
\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

### ■ 열위한 수익성에 따른 누적결손에도 자본잉여금을 바탕으로 한 안정적 재무구조 유지

전체수지 적자가 지속되어 누적결손금 규모가 총자산의 49.1%에 달하나, 코스닥 시장 상장 및 유상증자로 인해 누적된 자본잉여금이 2020년 말 기준 1,109.0억 원에 달해 부채비율 3.1%, 자기자본비율 97.0%를 기록하여 부채부담은 낮은 수준을 나타냈다. 또한, 2018년부터 무차입 경영을 지속하고 있어 전반적인 재무 리스크가 낮은 수준으로 판단된다.

이후 2021년 상반기까지 손실 지속되었으나 부족 운영자금을 보유 예금을 통해 조달하였고, 2021년 상반기 말 기준 여전히 차입금 사용이 전무한 것으로 확인되었다. 이로 인해 2021년 상반기 말 기준 부채비율 4.8%, 자기자본비율 95.5%를 기록하며 큰 변동없이 양호한 재무안정성 지표를 유지하였다.

[그림 10] 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06) NICE디앤비 재구성

## ■ 결산 이후 유상증자 실시와 SK플라즈마 및 자회사 전략적 투자

2021년 상반기 결산 이후 제3자배정을 통해 250.0억 원의 유상증자와 250.0억 원의 사모 전환사채를 발행하며 추가적인 자금 소요에 대비하고 있는 것으로 확인된다.

2021년 7월 혈우병 분야 등 신약연구개발에 기술력을 보유한 동사와의 시너지 효과와 더불어 SK플라즈마의 NRDO 신사업 공동 추진을 위해 혈액제제 전문회사인 SK플라즈마의 주식 및 출자증권 취득을 결정(취득금액: 300.0억 원)하였다. 또한, 동년도 9월 바이오의약품 공정개발을 위한 설비투자를 목적으로 종속회사인 프로티움사이언스의 유상증자에 참여(취득금액 60.0억 원)하였고, 외형 확장, 시너지 발휘 및 연구 내실 강화를 위해 노력하고 있다.

## ■ 경쟁사 분석

동사의 유사 사업군 경쟁업체로는 신라젠, 지노믹트리 등이 있다. 매출액을 비교하면 동사가 10.5억 원, 신라젠 16.7억 원, 지노믹트리가 17.7억 원으로 지노믹트리의 매출액이 가장 큰 수준이다. 수익성을 비교해 보면 동사는 영업손실 112.5억 원, 신라젠 영업손실 265.3억 원, 지노믹트리 영업손실 92.0억 원으로 3개사 모두 적자를 기록하여 수익성이 매우 열악한 것으로 나타났다.

동사 신약개발 적응증 별 경쟁 약물을 살펴보면 동사의 NCE401은 면역항암제로 FDA 1/2상 임상 진행하고 있다. 경쟁 약물인 메디팩토의 벡토서팀(Vactosertib,  $TGF-\beta$  저해제)도 MSD의 키트루다 및 아스트라제네카의 임판지와 병용투여 임상을 진행하고 있지만 동사의 NCE401은  $TGF-\beta \cdot VEGFR2$ 를 동시에 저해작용을 하여 면역세포를 활성화하고 면역관문억제제의 반응률을 높여 비교우위에 있다고 판단된다. NCE403는 자궁내막질환 치료제로 Progestin(경구피임제 포함), GnRH agonist, GnRH antagonist 계열이 있다. NCE403은 GnRH antagonist 기전의 치료제이며 경구제형으로 복용이 편리하고 호르몬 레벨 조절이 가능해 질병 특이적 치료가 가능하다. 특히 NCE403는 동일한 작용기전인 경쟁약물인 Elagolix(Abbvie사)가 2021년 이후 10억 달러 매출을 달성하여 GnRH antagonist치료제에 대한 기대가 크다.

[표 5] 동사 연간 및 상반기 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 별도기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 상반기	2021년 상반기
매출액	11.3	11.1	10.5	0.0	0.0
매출액증가율(%)	391.3	-1.8	-5.4	-	-
영업이익	-52.4	-80.2	-112.5	-56.1	-83.9
영업이익률(%)	-463.7	-722.5	-1,071.4	-	-
순이익	-137.5	-70.9	-121.2	-48.4	-137.5
순이익률(%)	-1,216.8	-638.7	-1,154.3	-	-
부채총계	5.7	9.6	25.7	19.5	33.5
자본총계	287.5	925.0	825.0	881.0	703.5
총자산	293.2	934.6	850.7	900.4	737.0
유동비율(%)	4,549.1	9,420.8	4,603.3	6,448.1	2,229.8
부채비율(%)	2.0	1.0	3.1	2.2	4.8
자기자본비율(%)	98.1	99.0	97.0	97.8	95.5
영업현금흐름	-50.5	-44.5	-77.6	-36.0	-49.9
투자현금흐름	-188.6	-641.5	70.6	77.3	78.8
재무현금흐름	235.0	696.2	6.0	-0.9	1.1
기말 현금	18.6	28.8	26.8	69.3	56.8

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06)

### Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

#### 임상시험 본격화로 안정성 및 효능을 기대, CDO사업 및 전략적 제휴로 사업 다각화

지속적인 연구개발로 주요제품의 해외 임상승인으로 안정성 및 치료 효과 검증 진행 중, 이러한 연구개발의 역량 및 인프라를 이용한 CDO 사업 진출 및 SK플라즈마와 NRDO 신사업 확대를 중장기적인 성장이 기대된다.

#### ■ 면역항암제 및 자궁내막치료제의 글로벌 임상승인과 혈우병치료제 및 신약 후보물질의 임상 도전

동사는 2021년 8월 NCE401(TGF- $\beta$ /VEGFR2 저해제)를 면역항암제로 미국 FDA 임상 1/2상 승인을 받아 단독 투여 및 면역관문항암제와 병용으로 임상을 계획 및 진행하고 있으며, 자궁내막증 치료제인 NCE403은 유럽 5개국(러시아, 우크라이나, 이탈리아, 폴란드, 체코)에서 임상 2상 환자를 모집하는 등 안정성과 치료효과를 입증하기 위해 도전하고 있다. 동사에서 Chiesi사로 기술이전된 NCE401은 특발성 폐섬유증으로 유럽 임상 1상 진행하고 있으며 대원제약으로 기술이전된 NCE403도 식약처에서 국내 임상 2상을 승인받아 진행중에 있어 치료 효과를 확인할 예정이다. 가장 앞서 있는 후보물질은 2개로 신약가치 평가 Pipeline이 많은 편은 아니지만, 향후 2~3년 내에 항암제, NASH, 혈우병 신약 임상 진입으로 가치 평가받을 수 있는 다수의 Pipeline을 확보할 전망이다.

#### ■ CDO 서비스 개시와 CMC 서비스로의 사업 확대 계획

동사는 CDO 전문 자회사 프로티움사이언스를 설립하여 바이오신약개발 서비스를 제공하는 CDO 사업에 진출하였다. 신약개발 역량 및 글로벌 GMP 생산 및 CMC 전 분야를 수행한 경험을 바탕으로 글로벌 수준의 바이오공정개발 및 단백질분석 서비스 제공을 통해 세포주 배양/정제 공정, 분석법 등 세포주부터 초기 임상까지 지원 가능한 CDO 서비스를 제공할 계획이다. 나아가 바이오텍 들과 해외 CMO를 연결해주는 비즈니스 모델도 구축하여 CMC의 모든 서비스를 제공 가능한 인프라를 확보하고 End-to-End Service를 제공하는 CDMO사업으로 확대할 계획이다.

#### ■ SK플라즈마와 전략적 파트너십으로 효율적인 Pipeline의 개발 및 제품화 기대

동사는 SK플라즈마에 전략적 투자(300억 원) 및 NRDO 신사업의 파트너로서 차세대 혈액질환의 Pipeline을 도입, 개발하고 나아가 희귀/난치질환 부분에서의 차별화된 신약후보물질과 기술을 확보하여 수평적으로 확장하려는 확고한 중장기 비전과 성장 로드맵을 가지고 있다. 동사는 유전자 재조합 Pipeline 제공과 평가, 혈우병 등 혈액질환 및 신약개발에 대한 경험과 바이오 CDO 서비스 역량을 제공할 계획이다. 동사의 신약 후보물질 Discovery (발굴) 및 Development (개발) 역량과 SK플라즈마의 축적된 제약바이오 사업경험과 인프라를 모두 확보하여 신약개발 시너지를 발휘할 것으로 기대된다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
키움증권	Not Rated	-	2021.06.10
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 가치 평가 가능한 Pipeline이 늘어난다</li> <li>- TGF-β에 VEGFR2까지 표적 하는 항암제</li> <li>- 다수 임상 진척 모멘텀은 하반기</li> </ul>		
키움증권	Not Rated	-	2020.11.06
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 전임상 물질 다수가 임상 단계로 올라간다</li> <li>- 향후 기술 이전 기대감은 자궁내막증과 NASH</li> <li>- 다수 Pipeline 임상 진척 중</li> </ul>		
키움증권	Not Rated	-	2020.06.15
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 풍부한 모멘텀에 부담없는 가치</li> <li>- SK케미칼 출신 인재들, 신약개발과 기술수출 경험 보유</li> <li>- 임상 진척과 기술이전 모멘텀 가득</li> <li>- 자궁내막증 기술수출과 TGF-β 면역항암제 등 기대</li> </ul>		

■ 시장 정보(주가 및 거래량)

[그림 11] 동사 1개년 주가 변동 현황



\*출처: 네이버금융(2021년 10월 25일)