

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

지놈앤컴퍼니(314130)

제약

요약
 기업현황
 시장동향
 기술분석
 재무분석
 주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

김미나 전문연구원

- 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.

지놈앤컴퍼니(314130)

연구개발 및 생산역량 보유한 제약·바이오 기업

기업정보(2021/11/12 기준)

대표자	배지수/박한수
설립일자	2015년 09월 24일
상장일자	2020년 12월 23일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	생체유익균치료제 등

■ 연구개발부터 생산까지 가능한 완전통합형 제약·바이오 기업

지놈앤컴퍼니(이하, 동사)는 임상데이터 및 유전체 분석을 바탕으로 마이크로바이옴 의약품과 신규 타겟 면역항암제 등을 연구개발하는 제약·바이오 기업이다. 마이크로바이옴(Microbiome)이란 우리 몸에 공생하는 미생물 군집을 의미하는 것으로, 암 치료, 면역력 등에 다양한 효과를 드러내며 이를 활용한 의약품 개발에 대한 업계 관심이 높아지는 추세다. 동사는 최적의 사업모델 구축을 통해 마이크로바이옴 등의 혁신 의약품 개발, 생산 및 사업화 역량 강화로 완전통합형 제약·바이오 기업을 추구하고 있다.

■ 독자적인 플랫폼 기반의 파이프라인 구성

동사는 신약개발 플랫폼 GNOCLE™을 구축하고 ‘임상데이터 기반 연구개발’ 전략을 통해 신약개발 프로세스에서의 실패위험을 낮춤으로써 혁신 마이크로바이옴 및 신규 타겟 기반 항암제 후보물질을 효과적으로 연구개발하고 있다. 마이크로바이옴 치료제, 화장품, 건강기능식품 및 신규 타겟 면역항암제 등의 파이프라인에 적용하고 있으며, 그 중 면역항암 마이크로바이옴인 GEN-001에 주력하고 있다. 최근 식품의약품안전처로부터 임상 2상 시험계획 승인을 받아 본격적인 면역항암제와의 병용투여 시험을 수행할 예정이며, 기존 면역항암제 불응환자의 치료 대안이 될 것으로 기대하고 있다.

■ 공동연구 계약, 기업인수 등 수익모델 창출 전략 마련

동사는 Merck, Pfizer, LG화학, 디바이오팜, 옵티팜 등과의 공동연구 계약 체결을 통한 치료제 개발과 Scioto Biosciences, List Biological Laboratories, Inc. 인수를 통한 신규 파이프라인, 생산역량 강화 등 사업 다각화 전략을 마련하고 있다. 기술 역량을 확보하고 사업 협력 및 투자 등의 비즈니스 모델을 바탕으로 기술이전 및 상업화를 계획하고 있으며, 그 결과는 매출 증대로 이어질 것으로 전망된다.

시세정보(2021/11/12 기준)

현재가(원)	36,350
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	4,906
발행주식수	13,496,620
52주 최고가(원)	95,000
52주 최저가(원)	32,950
외국인지분율	0.38%
주요주주	박한수

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	0.0	-	(62)	(148,126.6)	(303)	(727,116.7)	-	-	(181.4)	(3,312)	(1,586)	N/A	N/A
2019	0.5	1,000.0	(138)	(30,155.6)	(847)	(184,731.3)	306.6	(351.7)	(189.5)	(8,172)	(3,619)	N/A	N/A
2020	1.5	228.5	(266)	(17,683.8)	(312)	(20,710.4)	(84.9)	(40.0)	5.0	(2,688)	8,060	N/A	9.9

기업경쟁력

마이크로바이옴 기반의 신약개발 기업

■ 사업 개요

- 유전체 분석을 바탕으로 마이크로바이옴의 임상적 효능 연구개발 및 기술이전을 통한 사업화 목표

■ 마이크로바이옴 플랫폼, GNOCLE™

- 'Bed to Bench' 전략을 토대로 신약개발 플랫폼을 구축하여 면역항암, 뇌질환, 피부질환의 마이크로바이옴 치료제 및 신규 타겟 면역항암제 개발

핵심경쟁력

■ 연구개발/사업화 역량

- GEN-001 → LG화학 기술이전 실적 보유
- Merck, Pfizer 등 공동연구 수행으로 상업화 전략 구축

■ 기업인수, 브랜드 론칭 등 사업다각화 모색

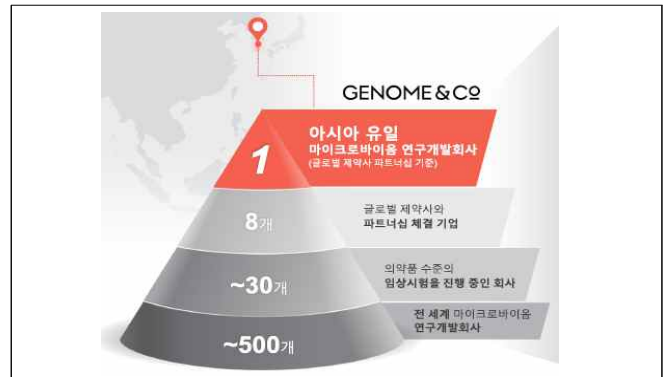
- 미국 Scioto Biosciences, List Biological Laboratories, Inc. 인수로 신약 파이프라인 및 CDMO 사업 확대
- 피부 마이크로바이옴 - 유이크(UIQ) 브랜드로 제품화

주요 사업 및 성과

주요 사업



사업 성과



ESG 현황

Environment

항목	현황
환경 정보 공개	■
환경 경영 조직 설치	■
환경 교육 수준	▣
환경 성과 평가체계 구축	■
온실가스 배출	■
에너지, 용수 사용	■
신재생 에너지	■

▣: 양호 ■: 미흡 □: 확인불가

Social

항목	현황
인권보호 정책 보유	▣
여성/기간제 근로자 근무	▣
협력사 지원 프로그램	■
공정거래/반부패 프로그램	■
소비자 안전 관련 인증	■
정보보호 안전 관련 인증	■
사회공헌 프로그램	▣

▣: 양호 ■: 미흡 □: 확인불가

Governance

항목	현황
주주의결권 행사 지원제도	▣
중장기 배당정책 보유	■
이사회 내 사외이사 보유	▣
대표·이사회 독립성	▣
감사위원회 운영	▣
감사 업무 교육 실시	■
지배구조 정보 공개	■

▣: 양호 ■: 미흡 □: 확인불가

- > 당사는 환경 교육을 수행하고 있음.
- > 여성 근로자 비율이 높고 기간제 근로자 비율이 낮으며, 인권보호 정책을 수립하고 사회공헌 프로그램을 운영하고 있는 것으로 확인됨.
- > 주주의결권 행사 지원제도 및 이사회 내 사외이사를 보유하고 있으며, 감사위원회를 운영하고 대표와 이사회 독립성을 유지하고 있음.

* 본 ESG현황은 나이스평가정보㈜가 분석대상 기업으로 입수한 정보를 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기업의 참여도에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

I. 기업현황

글로벌 혁신 바이오텍, 지놈앤컴퍼니

지놈앤컴퍼니(이하, 동사)는 최적의 사업모델을 바탕으로 혁신 의약품 연구개발 역량과 생산 역량을 보유한 완전통합형 글로벌 제약·바이오 기업으로 도약하고자 한다.

■ 개요

동사는 2015년 9월 설립 및 2020년 12월 코스닥시장에 상장된 법인이며, 임상데이터 분석 기술을 바탕으로 마이크로바이옴 의약품과 신규 약물 표적 기반 면역항암제 등을 연구개발하는 제약·바이오 업체이다. 본사는 경기 성남시 분당구 판교로 255번길 35, B동 8층에 소재해 있으며, 반기 보고서 기준 총 92의 직원이 근무하고 있는 것으로 파악된다.

■ 주요주주 및 계열회사 현황

동사의 주요주주는 박한수, 배지수, 한국투자글로벌제약산업육성사모투자전문회사(이하, 글로벌제약펀드), 우리사주조합과 소액주주로 구분되며, 이중 최대주주는 대표이사인 박한수로 13.61%의 지분을 보유하고 있다. 자회사로 호주의 GENOME AND COMPANY AUSTRALIA PTY LTD와 미국의 Scioto Biosciences, Inc.의 기업의결권의 과반수를 소유하고 있으며, 2021년 9월 미국의 List Biological Laboratories, Inc.의 경영권을 인수하였다 [표 1].

표 1. 주요주주 및 계열회사 현황

주요주주	지분율(%)	자회사	기업의결권
박한수	13.61	GENOME AND COMPANY AUSTRALIA PTY LTD(호주)	과반수 보유
배지수	12.69	Scioto Biosciences, Inc.(미국)	과반수 보유
글로벌제약펀드	8.12	List Biological Laboratories, Inc.(미국)	과반수 보유

*출처: 반기 보고서(2021) 및 동 자료, NICE평가정보(주) 재구성

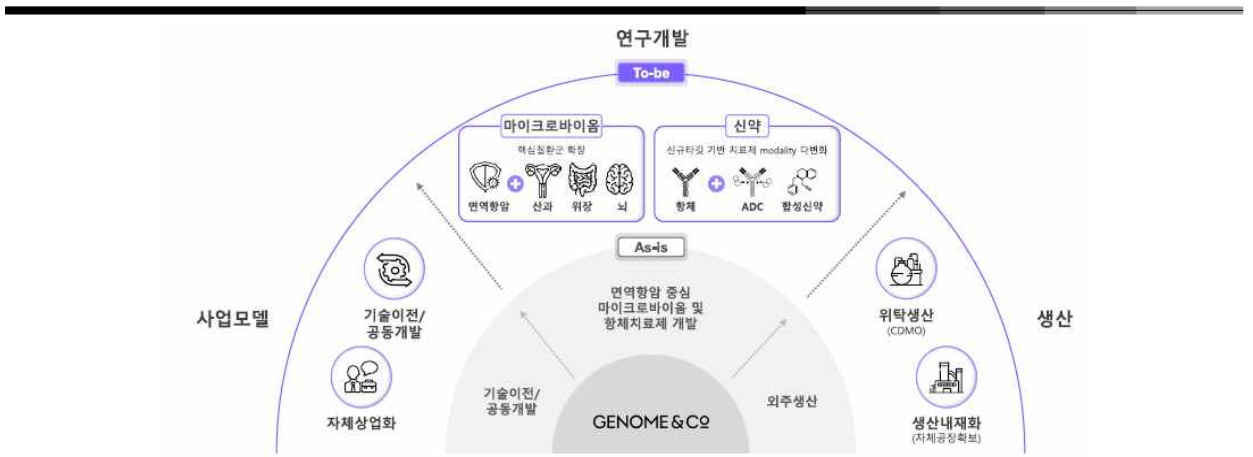
■ 대표이사 정보

대표이사는 배지수, 박한수로 경영 및 연구개발 총괄 업무를 수행하고 있다. 배지수 대표이사는 정신의학과 전문의, 미국 듀크대학교 경영대학원 MBA 학위를 취득하였으며, Bain&Company의 컨설턴트 등의 경력을 보유하고 있다. 박한수 대표이사는 서울대학교 의과대학에서 기초 의학/유전체 분석 전공(의사 면허 취득) 이후 Harvard Medical School, The Jackson Laboratory 등에서의 연구 수행 경력을 보유하고 있다. 효율적인 경영을 위한 각자 대표이사 구성으로 차세대 신약개발의 높은 성과를 보여줄 것으로 기대하고 있다.

■ 주요 사업 구조 및 파이프라인

동사의 주요 사업은 마이크로바이옴 기술을 바탕으로 하는 의약품(항암제, 피부질환), 화장품, 건강기능식품(비만) 및 면역항암제의 개발로 분류된다. 빠른 사업화가 가능한 화장품 및 건강기능식품을 안정적인 캐시카우로 확보하고 높은 임상 비용과 장기간 소요되는 면역항암제 개발 및 기술이전을 중점으로 가치를 극대화하는 사업모델을 구축하고 있다[그림 1].

그림 1. 사업모델



*출처: 동사 IR 자료(2021)

동사는 질환 내 환자 그룹에 유효한 신약 후보물질을 발굴하는 플랫폼 기술인 GNOCLE™을 구축하여 마이크로바이옴 치료제, 화장품, 건강기능식품 및 신규 타겟 면역항암제의 파이프라인을 구성하고 있다[표 2].

표 2. 주요 파이프라인

구분	품목	설명
마이크로바이옴 치료제	GEN-001	- 면역항암 치료제 - PD-(L)1 억제제로 치료되지 못하는 고형암 환자 대상 - 선천면역과 적응면역 활성화로 항암효과 확인, 미국 임상 1/1b 진행
	SB-121	- 자회사(Scioto Biosciencse)가 개발 중의 파이프라인 - 자폐증의 근본적인 치료가 가능한 뇌질환 치료제 - 장내 환경 개선 및 옥시토신의 분비 증가 확인, 미국 임상 1상 진행
	GEN-004	- 산과질환 치료제 - 염증 유발 난임 동물 실험 모델에서 배아 착상률 증진효능 확인, 비임상 진행
	GEN-501	- 피부질환 치료제(아토피피부염, 항암 발진) - 연구개발 중
마이크로바이옴 화장품	GENS-502	- 여드름 화장품 원료 - 원료화 완료, 염증 완화 효능 세포 실험으로 확인
마이크로바이옴 건강기능식품	GEND-203	- 항비만 건강기능식품 원료 - 비만 마우스 모델에서 체중증가 억제 확인, 국내 인체 적용시험 완료
신규 타겟 면역항암제	GENA-104	- CTLA-4, PD-(L)1의 발현과 무관한 신규 타겟 기반의 면역항암제

*출처: 반기 보고서(2021) NICE평가정보(주) 재구성

■ 기술 관련 사업 실적

동사는 자체 개발한 마이크로바이옴 항암제로 동아시아 시장을 본격적으로 공략하기 위해 LG 화학과 GEN-001의 기술이전 계약을 체결하였다. 이를 통해 양사의 신약개발 및 상업화 역량을 서로 활용하고 협업해 치료제 개발의 시너지효과를 기대하고 있다[표 3]. 한편, 광주과학기술원과 공동 권리를 보유한 일부 특허에 대해 향후 수익을 배분하는 내용의 기술도입 계약을 맺었으며, 이는 향후 기술수출 및 상업화를 위한 준비과정으로 파악된다[표 4].

표 3. 기술이전 실적

제휴사	품목	계약체결일	내용
LG화학	GEN-001	2019.12.10	GEN-001 마이크로바이옴 치료제와 anti-PD-L(1)의 병용투여 - 미국 및 한국 내 임상 1/1b상 진행 중

*출처: 반기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

표 4. 기술도입 실적

제휴사	품목	계약기간	내용
광주과학기술원	마이크로바이옴을 적용한 만성질환 치료제 후보물질 개발 기술	2019.10~ 특허권 만료	마이크로바이옴을 적용한 만성질환 치료제 후보물질 개발기술과 관련된 특허권 지분 취득

*출처: 반기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 공동개발 등 사업화 역량

동사는 파트너사와 협력체계를 조기 구축하는 등 글로벌 경쟁력을 기반으로 하는 바이오 분야 선두기업으로 성장하고자 한다. 다국적 제약사의 축적된 노하우를 활용하여 임상개발 성공률을 제고시키며, 기술/제품의 효과적이고 안정적인 상업화 전략을 수립하고 특수 제형 플랫폼 적용과 해외 생산시설 확보를 통해 사업별 최적의 사업모델을 채택하고 있다[그림 2].

그림 2. 사업화 역량



*출처: 동사 IR 자료(2021)

II. 시장 동향

다양한 분야로의 적용 가능한 소재, 마이크로바이옴 산업

마이크로바이옴이 4차 산업혁명 시대에 바이오산업의 핵심소재로 주목받고 있는 가운데, 동사는 기술력을 인정받아 마이크로바이옴 기반의 의약품 시장 공략을 확대해나가고 있다. 이에 따라, 주요제품이 포함되는 전반적인 산업 동향을 분석하고자 한다.

■ 마이크로바이옴 산업

마이크로바이옴이란 마이크로바이오타(Microbiota)와 게놈(Genome)이 합쳐서 만들어진 합성어로, 인간, 동/식물, 토양, 바다, 호수, 암벽, 대기 등 모든 환경에서 서식하거나 공존하는 미생물과 그 유전정보 전체를 포함하는 미생물군집이라고 할 수 있다. 그 중에서도 인간의 입, 코, 피부, 장 등 인체 속에 존재하는 100조 개의 미생물과 그에 대한 유전정보를 의미하는 인체 마이크로바이옴에 대한 연구가 가장 많이 진행되고 있으며, 개인마다 상이하여 특정 균주와 질병과의 연관관계를 밝혀낼 수 있어서 치료 대상으로서 활용도가 높다.

마이크로바이옴을 이용한 유효균주의 효능이 규명되면서 의약품, 건강기능식품, 화장품 등 다양한 산업 분야에 걸쳐 넓은 시장이 형성될 것으로 전망된다. 주요 적용 분야로 맞춤형 치료, 기능성 식품 개발, 신소재 개발, 식량 생산성 향상, 환경 생태계 복원, 항생제 내성관리 등이 있으며, 이와 관련한 인간 마이크로바이옴 산업의 특징은 [표 5]와 같다.

표 5. 인간 마이크로바이옴 산업 특징

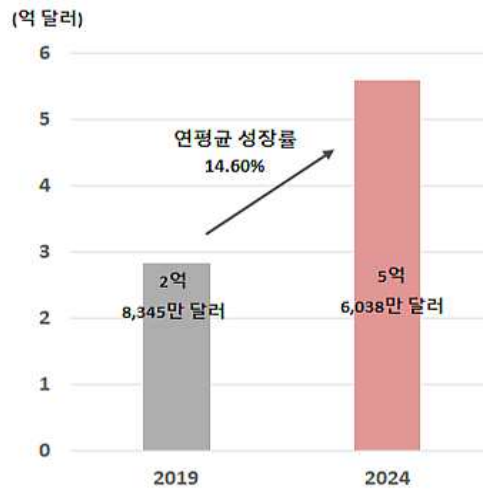
구분	특징
주변 산업과의 연계성이 높은 산업	의약품, 건강기능식품, 화장품, 사료 등 다양한 산업에서 활용될 수 있음.
성장 초기 산업	성장 초기 단계에 있으므로 광범위한 제품을 제공하고 있지 않으나, 적용 분야인 위장 장애 및 면역학적 질환과 관련하여서는 이미 기존의 우수한 성능의 치료제가 존재함.
성장잠재력이 높은 산업	건강에 관한 관심 증가와 다양한 질병 치료 방법에 대한 수요로 인해 마이크로바이옴 산업이 확대될 것으로 전망됨.
미래 신성장 동력산업	마이크로바이옴 산업은 원천기술 보유를 통해 차세대 농업·생명 관련 시장을 주도할 수 있는 신성장 동력산업임.

*출처: 융합금융처(2019), MarketsandMarkets, Human Microbiome Market(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 인간 마이크로바이옴 시장

Technavio의 보고서(2020)에 따르면, 세계 인간 마이크로바이옴 시장은 2019년 2억 8,345만 달러에서 연평균성장률 14.60%로 증가하여, 2024년에는 5억 6,038만 달러에 이를 것으로 전망된다[그림 3].

그림 3. 세계 인간 마이크로바이옴 시장규모

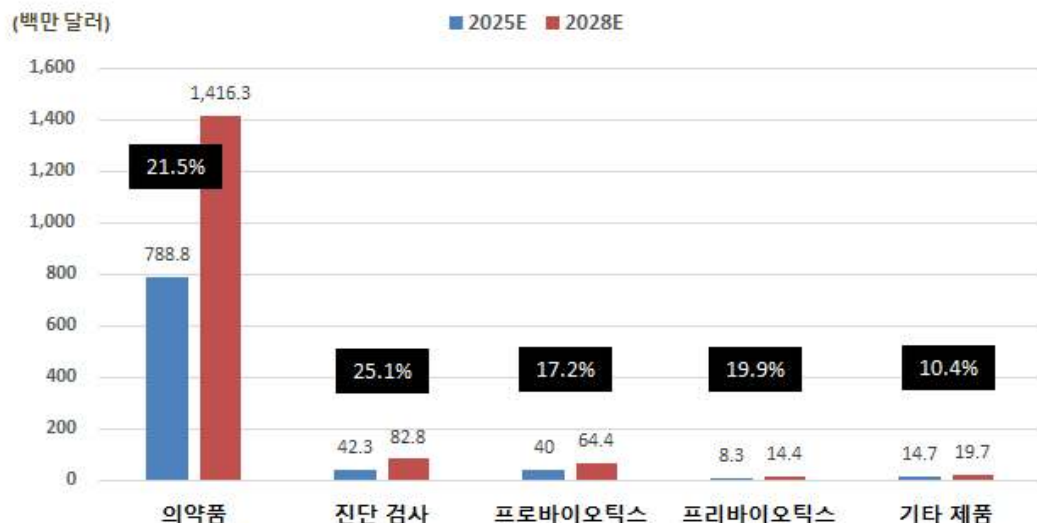


*출처: Technavio, Global Human Microbiome Therapeutics Market(2020), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 세부 제품별 시장규모

세계 인간 마이크로바이옴 시장은 제품에 따라 의약품, 진단 검사, 프로바이오틱스, 프리바이오틱스, 기타 제품으로 분류되며, MarketsandMarkets의 보고서(2020)에 따르면 제품별 시장 점유율은 의약품이 88% 이상으로 가장 큰 비중을 차지할 것으로 예상했다. 의약품 시장은 2025년 7억 8,880만 달러에서 연평균 21.5% 증가하여 2028년 14억 1,630만 달러로, 진단 검사는 4,230만 달러에서 연평균 25.1% 증가하여 8,280만 달러로, 프로바이오틱스는 4,000만 달러에서 연평균 17.2% 증가하여 6,440만 달러로, 프리바이오틱스는 830만 달러에서 연평균 19.9% 증가하여 1,440만 달러로, 기타 제품은 1,470만 달러에서 연평균 10.4% 증가하여 1,970만 달러에 이를 것으로 전망했다. 마이크로바이옴과 질병과의 관계가 과학적인 데이터 기반으로 밝혀지고 있어 이를 활용한 제품군의 개발은 확장될 것으로 보인다[그림 4].

그림 4. 세계 인간 마이크로바이옴 제품별 시장규모



*출처: MarketsandMarkets, Humuan Microbiome Market(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 세계/국내 주요 기업 동향

▶▶ 세계 기업

세계 인간 마이크로바이옴 시장에 참여하고 있는 주요 기업은 Enterome(프랑스), Seres Therapeutics(미국), 4D Pharma(영국), Second Genome(미국), Ferring Pharmaceuticals(스위스) 등이 있으며, 주요 활동은 [표 6]과 같다.

표 6. 세계 인간 마이크로바이옴 시장 참여 기업 현황

기업명	주요 활동
Enterome (프랑스)	<ul style="list-style-type: none"> ● 바이오마커, 동반 진단 키트 및 치료 솔루션 개발에 주력. ● 염증성장질환, 대사질환 등 다양한 질환에 대한 인간 마이크로바이옴 치료제 제공. ● ncoMimics 및 EndoMimics 플랫폼 기반으로 약물 후보 개발. ● 크론병(EB8018/TAK-018)- 임상 2a상 단계/면역항암제((E02401)- 임상 2상 단계 진행 중.
Seres Therapeutics (미국)	<ul style="list-style-type: none"> ● 마이크로바이옴 플랫폼 기반으로 대사질환, 염증성질환, 간질환에 대한 연구 수행. ● 마이크로바이옴 조절제(SER109, SER301 등)- 임상 1, 3상 등 다수 진행 중.
4D Pharma (영국)	<ul style="list-style-type: none"> ● 박테리아와 같은 살아있는 유기체를 포함하는 생물학적 제품 개발. ● 마이크로바이옴 프로파일링 플랫폼인 MicroDx는 정확하고 우수한 치료 효과가 있는 새로운 박테리아를 식별 가능함. ● 위장질환- 임상 2상 단계/면역항암제(MRx0518 등)- 임상 1상 단계 진행 중

*출처: MarketsandMarkets, Humuan Microbiome Market(2020), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 국내 기업

국내 인간 마이크로바이옴 시장에 참여하고 있는 주요 기업은 동아제약, 종근당, 유한양행, 고바이오랩 등이 있으며, 최근 마크로젠, 아미코젠, 지놈앤컴퍼니, CJ제일제당 등 국내 기업들이 마이크로바이옴 분야의 경쟁력 확보를 위해 인수합병이나 연구개발 투자에 나서고 있다. 이와 관련한 주요 활동은 [표 7]과 같다.

표 7. 국내 인간 마이크로바이옴 시장 참여 기업 현황

기업명	주요 활동
마크로젠	<ul style="list-style-type: none"> ● 미국 마이크로바이옴 기업 uBiome 인수 ● 관련 특허 및 미국 내 실험실 장비 등 보유로 세계 시장에서 경쟁력 제고
아미코젠	<ul style="list-style-type: none"> ● 마이크로바이옴 신약개발 기업 비피도 지분 30% 확보 ● 마이크로바이옴, 프로바이오틱스 기술을 바탕으로 건강기능식품 사업 강화 전망
지놈앤컴퍼니	<ul style="list-style-type: none"> ● 미국 마이크로바이옴 관련 기업 List Biological Laboratories, Inc. 인수 ● 살아있는 균을 이용한 마이크로바이옴의 약물의 이동거리가 짧을수록 고품질 유지가 가능할 것으로 전망
CJ제일제당	<ul style="list-style-type: none"> ● 마이크로바이옴 실물균주 보유 기업 천랩 지분 44% 확보 ● 신약 관련 미생물 데이터 분석능력 및 기초연구 단계의 강점으로 진단 및 맞춤형 건강기능식품 분야로 확장 모색

*출처: 각 사 자료(2021), NICE평가정보(주) 재구성

Ⅲ. 기술분석

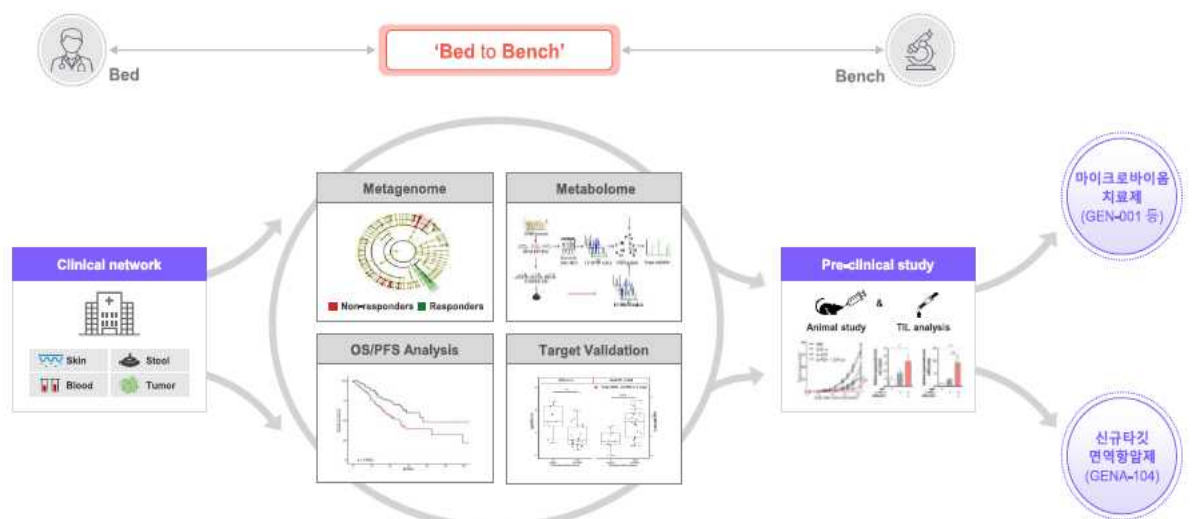
마이크로바이옴 치료제 및 신규 타깃 면역항암제 개발 기술

동사는 마이크로바이옴 기반 면역항암, 뇌질환, 피부질환 치료제 및 신규 타깃 면역항암제의 ‘Fist-in-Class’ 개발을 목표로 하고 있으므로, 본 기술분석에서는 신약 후보물질 발굴 플랫폼 기술을 이용한 주요 파이프라인을 분석하고자 한다.

■ GNOCLE™ 플랫폼

동사의 신약 후보물질 발굴 플랫폼인 GNOCLE™은 ‘Bed to Bench’ 전략을 토대로 병원으로부터 방대한 양의 환자질환 정보를 확보해 유전체/대사체 분석으로 마이크로바이옴 기반의 신규 타깃 발굴부터 검증까지 가능한 기술이다. 임상데이터베이스 및 라이브러리 구축, 질환 관련 시험관 및 동물 실험모델을 통한 후보물질 효능 검증, 최적화된 생산 공정, 중개연구를 바탕으로 한 임상개발의 총 4단계 프로세스로 진행되며, 후보군주를 확보하고 실험을 통해 항암효과가 뛰어난 마이크로바이옴 관련 파이프라인을 확충하고 있다[그림 5].

그림 5. GNOCLE™ 플랫폼



*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 면역항암 마이크로바이옴, GEN-001

동사의 주력 파이프라인인 GEN-001은 건강한 사람의 장에서 분리 동정한 마이크로바이옴 (*Lactococcus lactis*, *L. lactis*)의 단일균주를 주성분으로 한 경구용 치료제 후보 물질로 암 환자의 면역력 활성화를 통한 항암 효능을 가지고 있어 면역항암제와의 병용요법을 통한 효능을 극대화하는 것을 목표로 연구개발을 진행 중이다. 동물 실험에서의 GEN-001 단독 및 PD-1계열 저해제 병용 투여 시 유효성과 동물과 인체적용시험을 통해 안전성을 확인하였다 [그림 6].

그림 6. GEN-001 비임상/임상 시험 결과



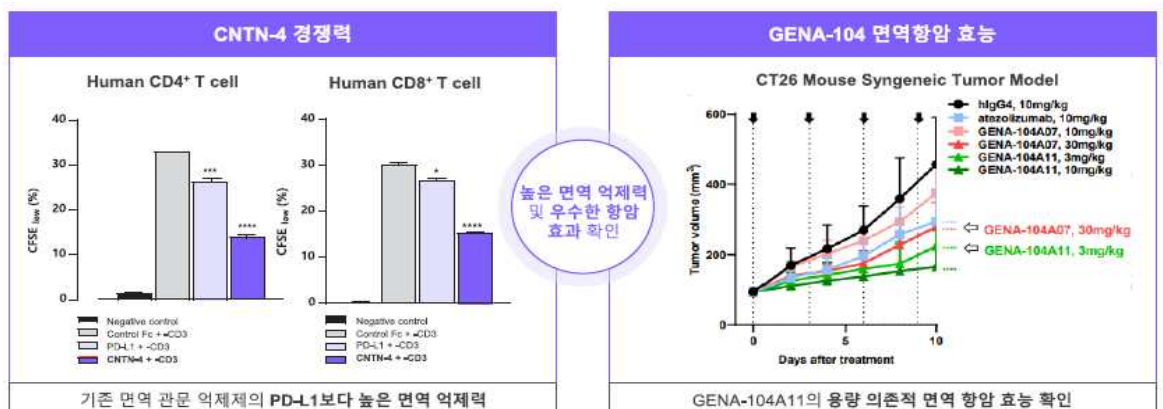
*출처: 동사 IR 자료(2021)

2020년 10월 미국에서 첫 환자 투약을 완료한 이후로 여러 임상시험기관에서 임상 1/1b상을 진행 중이며, 한국에서는 2021년 10월 식품의약품안전처로부터 임상 2상에 대한 계획을 승인 받아 본격적으로 수행할 예정이다. 글로벌 제약사인 Merck, Pfizer의 면역항암제 바벤시오와의 병용요법 연구를 통해 효능의 내약성과 안전성이 입증될 시 기존 면역항암제 불응 환자의 치료 대안이 될 것으로 기대하고 있다.

■ 신규 타깃 면역항암제, GENA-104

3세대 항암제인 면역관문억제제는 면역항암제 시장에서 가장 큰 비중을 차지하고 있고 글로벌 제약사들의 관심도가 매우 높은 영역이다. 동사는 그간 알려지지 않았던 신규 타깃을 직접 발굴하여 이를 억제하는 신규 면역관문억제제(항체신약)를 연구개발하고 있다. GENA-104는 암세포에 발현하는 신규 타깃(CNTN-4) 기반의 면역항암제로, 비임상 시험을 통해 면역 억제력 및 항암효과를 확인하였으며 추가 효능을 위한 실험이 진행 중으로 2023년 임상 1상 진입을 목표로 하고 있다[그림 7]. GENA-104뿐 아니라 스위스의 디바이오팜과 공동연구 계약을 체결하는 등 다수의 신규 타깃 및 항체를 개발 중에 있다.

그림 7. GENA-104 비임상 시험 결과

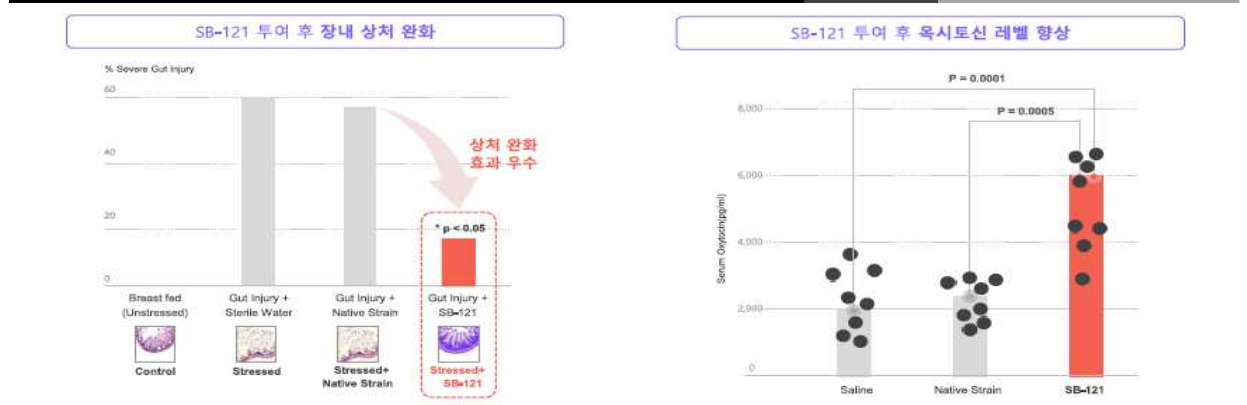


*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 뇌질환 마이크로바이옴, SB-121

동사는 미국의 Scioto Biosciences 인수를 통해 신규 파이프라인인 뇌질환 마이크로바이옴 치료제(SB-121)를 확보했다. SB-121는 건강한 산모의 모유 안에 있는 락토바실러스루테리(Lactobacillus reuteri, L.reuteri) 균주로 개발되었으며, 장내 상처를 완화시켜주고 자폐증 완화에 영향을 미치는 옥시토신 분비를 활성화하는 효과가 있음이 확인되었다[그림 8]. 현재 미국에서 자폐증 환자를 대상으로 한 임상 시험을 진행하고 있으며, 희귀질환인 신생아괴사성 장염을 추가하여 임상 시험을 시행하는 것을 계획하고 있다.

그림 8. SB-121 비임상 시험 결과

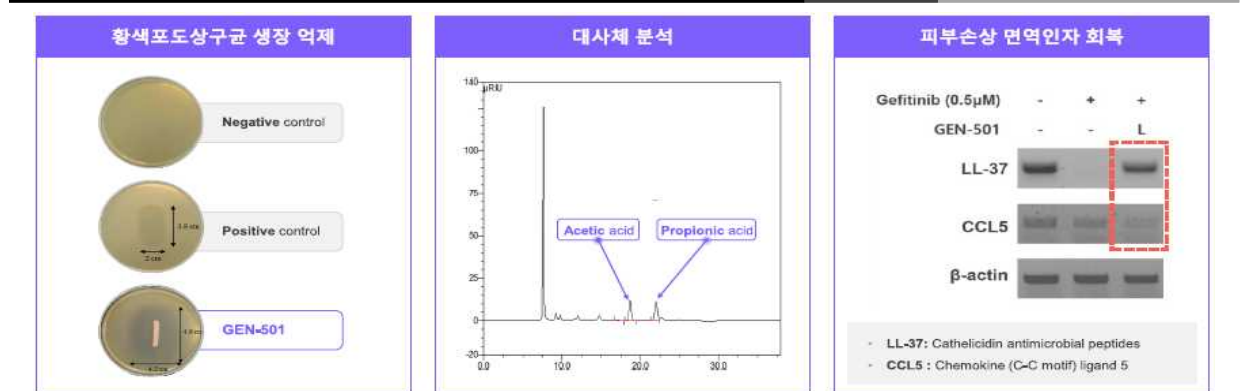


*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 피부질환 마이크로바이옴, GEN-501

GEN-501은 건강한 사람의 피부에서 분리 동정한 마이크로바이옴(Cutibacterium avidum)을 주성분으로 하는 아토피 피부염 및 항암 발진 후보물질로, 국소 도포 연고 제형으로 황색포도상구균을 선택적으로 억제하고 피부 손상 면역인자를 회복시키는 효능이 있다[그림 9]. 아토피 피부염 환자인 경우 치료제인 두필루맵에 대한 불응자에도 사용이 가능하고, 항암 발진 환자에게는 기존 항암치료 효과를 저해하지 않는다는 장점이 있다. 현재 비임상 시험 진행 중이며 2022년 임상 돌입 및 적응증 확장을 목표로 하고 있다.

그림 9. GEN-501 비임상 시험 결과



*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ SWOT 분석

그림 10. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 신약 후보물질 발굴 플랫폼 기반의 파이프라인 구성

동사는 마이크로바이옴 항암제와 신규 타겟 면역항암제 분야의 전문 기업으로 독자적인 신약 후보물질 발굴 플랫폼인 GNOCLE™을 바탕으로 의료 미충족수요가 높은 혁신치료제 개발에 박차를 가하고 있다. 글로벌 파트너들과의 공동 R&D 네트워크 구축 등 지속적인 연구개발을 통해 국민의 건강과 삶의 질을 향상시키는데 크게 기여할 것으로 기대한다.

▶▶ (Opportunity Point) 차세대 먹거리 산업의 핵심소재 마이크로바이옴

정부는 미래성장 잠재력이 높은 5대 유망분야 중 하나로 마이크로바이옴을 선정하였으며 혁신 성장 산업으로 육성하겠다는 목표를 세웠다. 산업 발전을 통해 신시장 확대와 일자리 창출을 극대화함으로써 포스트 코로나 시대를 이끌어 갈 혁신성장의 선두주자가 될 수 있을 것으로 기대된다.

▶▶ (Weakness Point) 마이크로바이옴 치료제의 타겟 정확도, 유효성 및 안전성 입증 필요

일반적으로 신약은 유전자 등을 타겟으로 개발하기 때문에 약물이 세포 내에서의 작용기전을 예측하며 연구를 진행할 수 있는 반면, 마이크로바이옴을 통한 작용기전 연구는 균주와의 생체반응 등으로 규명이 상대적으로 어려워 정확도, 유효성 및 안전성 등의 입증이 요구될 것으로 추정된다. 동사는 보유하고 있는 기술력과 기업 인수, 사업 고도화 등의 전략을 바탕으로 경쟁력 강화를 위한 노력이 계속되어야 할 것으로 사료된다.

▶▶ (Threat Point) 세계시장의 선점 경쟁 돌입

미국을 비롯한 선진국과 글로벌 제약사들은 막대한 자본을 마이크로바이옴에 투자함으로써 시장 선점 효과를 노리고 있다. 마이크로바이옴은 경제적 자원이 될 수 있는 소재로 주목받고 있어 이를 활용한 산업은 지속적인 성장이 예측되므로 장기적이고 체계적인 연구개발 전략 구축이 필요할 것으로 판단된다.

IV. 재무분석

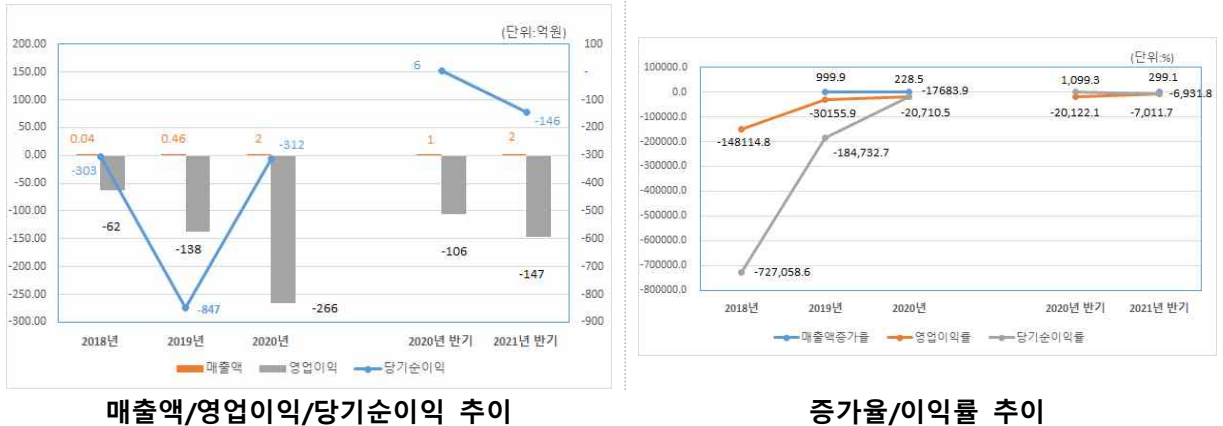
연구 중심의 마이크로바이옴 전문 개발기업

동사는 2015년 설립 후 2017년까지 매출은 없었으며, 2018년 이후 마이크로바이옴 물질 발굴 기술 및 공동 개발 계약에 따른 라이선스 계약을 체결하면서 소액의 사용료 수입이 발생되고 있다.

■ 연구개발 단계로 매출 영세하여 대규모의 적자 지속

동사는 개발 중인 마이크로바이옴 물질의 기술 이전 및 공동 개발 계약에 따른 사용료 수입이 유입되면서 소액의 매출을 시현하고 있으나, 매출을 상회하는 연구개발비 지출로 인해 대규모의 적자가 지속되고 있다. 또한, 연구개발이 본격화되면서 연구개발비용 부담에 따른 적자 폭은 더욱 확대되고 있다.

그림 11. 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석

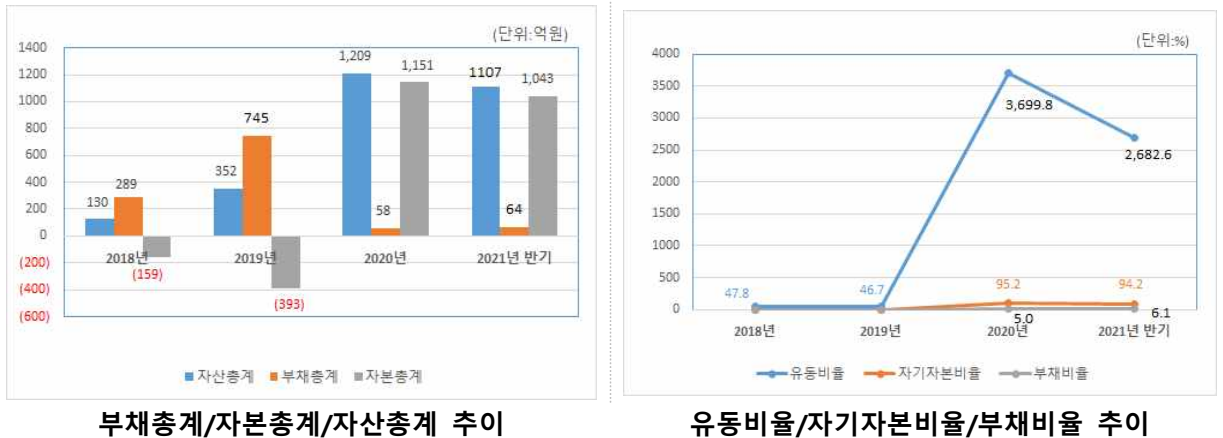


매출액/영업이익/당기순이익 추이

증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서, 반기보고서

그림 12. 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이

유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서, 반기보고서

■ 최근 3개년 매출이 영세한 가운데 다수의 연구개발 진행으로 연구개발비용 부담이 지속되며 순손실 지속

동사는 2018년 10월 영진약품과 체결한 마이크로바이옴 물질 발굴 플랫폼 기술 이전 및 공동 개발 계약에 따라 2019년 46백만 원의 사용료 수입을 매출로 인식하였고, 2019년 12월 LG화학에 GEN-001 마이크로바이옴 치료제에 대한 동아시아권역에서의 독점적 임상시험, 허가 및 상업화 권리를 부여하는 라이선스 계약을 체결하면서 계약금을 수행의무에 따라 안분인식하여 2020년 150백만 원, 2021년 상반기 210백만 원의 매출을 시현하였다.

이렇듯 매출이 영세한 가운데 마이크로바이옴 치료제를 비롯해 화장품, 건강기능식품 등 연구개발 지속, 임상 진행, 정부과제 수행 등으로 연구개발비용은 2019년 70억 원, 2020년 110억 원, 2021년 상반기 76억 원으로 매출액대비 과다한 수준이다. 이에 따라 2019년 순이익 -847억 원, 2020년 -312억 원, 2021년 상반기 -146억 원으로 대규모 순손실이 지속되고 있다.

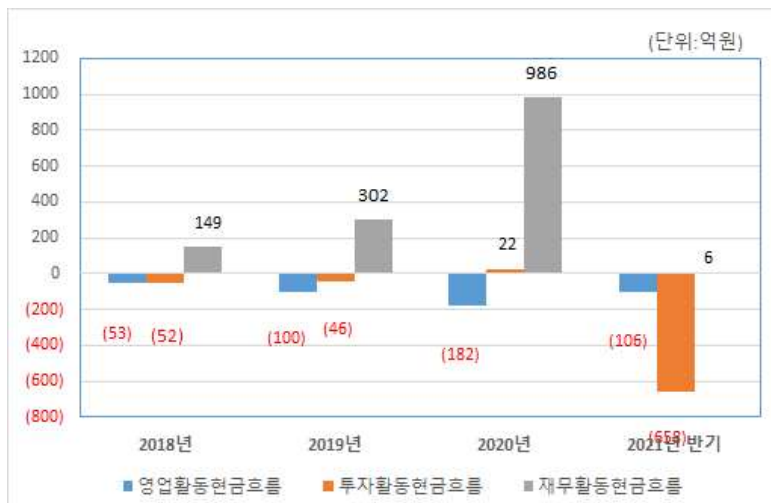
■ 2021년 반기말 재무구조 비교적 양호

주요 재무안정성 지표는 2021년 상반기 연결기준 부채비율 6.1%, 자기자본비율 94.2%, 유동비율 2,682.6%, 차입금의존도 1.7%를 기록하였으며, 순손실로 인해 결손금이 확대되었음에도 불구하고 대규모 유상증자, 전환우선주의 발행에 따른 유동성 확보로 자산규모가 크게 확대되며 비교적 양호한 재무구조를 나타내고 있다.

■ 영업활동, 투자활동 자금 부족으로 재무활동을 통해 자금 운용

동사는 2020년 순손실로 인해 영업활동현금흐름 또한 부족 상태를 보였으며, 대규모 유상증자 등의 재무활동 현금 유입으로 부족한 자금을 운용하며 전반적인 자금흐름은 다소 미흡한 상태이다. 2021년 상반기에도 순손실로 인한 영업활동현금흐름 부족 상태가 지속되었으며, 단기금융상품 등의 투자활동 자금 유출이 확대되며 기말 현금성자산이 감소한 바, 미흡한 자금흐름이 지속되었다.

그림 13. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서, 반기보고서

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

사업 고도화에 따른 수익 창출 기대

동사는 기업 인수, 공동연구 계약 체결 및 연구개발의 제품화 등의 진행으로 사업 고도화를 계획하고 있다.

■ 위탁생산·개발 사업 다각화

최근 동사는 미국 마이크로바이옴 위탁생산·개발 업체인 List Biological Laboratories, Inc.의 경영권을 인수하며 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization, 위탁생산·개발) 사업을 본격화할 계획이다. List Biological Laboratories, Inc.는 업계에서 cGMP(Current Good Manufacturing Practice, 강화된 의약품 제조 및 품질관리 기준) 인증 기준에 부합하는 품질관리 역량과 호기성 및 혐기성 마이크로바이옴 의약품 생산이 가능한 풍부한 균주 경험을 높게 평가받고 있어, 이번 기업 인수를 통해 생산능력 확장, 추가 위탁생산 수주 및 영업력 향상 등 양사 간의 긍정적인 시너지 효과를 기대하고 있다.

■ 박테리오파지-마이크로바이옴 항암제 공동연구 추진

동사는 생명공학기업 옵티팜과 마이크로바이옴에 박테리오파지를 접목한 항암제 개발을 위한 공동연구 계약을 체결하였다. 마이크로바이옴은 특정 면역세포군을 활성화하고, 박테리오파지는 특정 병원균 속에 침투해 이를 파괴하고 나오는 메커니즘으로 치료효과를 낸다. 옵티팜은 400여 개의 박테리오파지를 보유하고 있으며, 그 중 푸소박테리움은 대장암, 구강암 등 다양한 암을 일으키는 원인균으로 알려져 있다. 양사는 이에 특화된 박테리오파지를 찾아 활용하여 항암 효능평가 모델을 구축할 계획이다.

■ 피부 마이크로바이옴, 큐티바이옴 개발

동사는 플랫폼인 GNOCLE™을 바탕으로 건강한 피부에서 추출한 상재균인 뷰티박테리움 아비덤의 포스트바이오틱스인 큐티바이옴을 개발했다. 피부 상재균 유래물질이기 때문에 인위적인 외부물질을 사용해 피부상태를 개선하는 타 화장품 원료와 비교할 시 안전성이 높을 뿐만 아니라 피부 장벽 강화 및 항염 효능 등 차별화된 피부 개선 작용기전을 갖고 있다. 2021년 1월 큐티바이옴 성분을 함유한 화장품 브랜드 유이크(UIQ)를 론칭하였고, 자사몰, 오픈마켓 등에서 판매되고 있다. 피부 상재균이면서 여드름의 염증반응에 기여한다고 알려진 큐티박테리움 아크네스 등 피부 마이크로바이옴에 대한 연구는 계속될 예정이다.

■ 증권사 투자의견

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

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.11.)