



Not Rated

주가(11/26): 14,650원

시가총액: 800억원

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912 hyemin@kiwoom.com

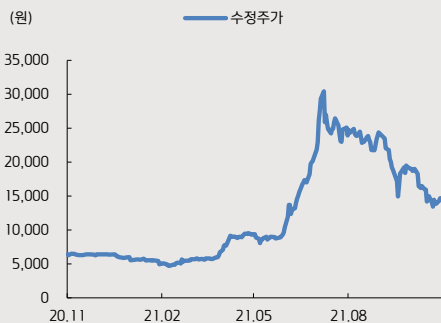
RA 김재철

02) 3787-3754 kjc0724@kiwoom.com

Stock Data

52주 최고가	30,450원
52주 최저가	4,715원
수익률(절대)	
1M	-10.9%
6M	72.4%
1Y	126.4%
발행주식수	5,458 천주
일평균 거래량(3M)	7천주
외국인 지분율	0.0%
DPS(2020)	0원

Price Trend



투자지표

(억원)	2017	2018	2019	2020
매출액	0	0	0	0
영업이익	0	-11	-26	-43
증감률(% YoY)	NA	적전	적지	적지
지배주주지분순이익	0	-11	-25	-44
영업이익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE(%)		-107.8	-70.3	-100.8
PER(배)	NA	NA	NA	NA
PBR(배)	NA	0.0	0.0	14.4

자료: 키움증권 리서치센터

기업코멘트

단디바이오 (KONEX: 343090)

새로운 시각으로 접근하는 바이오텍



단디바이오는 20년 4월에 코넥스 시장에 상장한 이중기능 펩타이드(Dual Functional Peptide) 기반 패혈증 및 알츠하이머 치료제, 진단키트 등을 개발하는 바이오텍 기업이다. 대표 파이프라인인 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염 치료제(DD-S052)와 알츠하이머 치료제(DD-A279) 모두 전임상단계에 있으며, 각각 22년, 23년 임상 1상을 계획하고 있다. 두 파이프라인 모두 First-in-Class 신약 개발로써 향후 임상결과가 주목된다.

>>> 신개념 패혈증 치료제 DD-S052

동사의 신약물질인 DD-S052는 이중기능 펩타이드(Dual Functional Peptide) 플랫폼 기반 패혈증 치료 항생제이다. 현재 임상시험 중인 주요 패혈증 치료제들은 주로 혈액응고와 면역조절 작용기전 측면을 다루고 있어 치료에 대한 근본적인 접근이 필요한 상태이다. 이에 동사의 신약물질인 DD-S052는 1) 직접적인 병원균 살균능력과 2) 방출된 내독소중화능력을 보유한 이중 기능 항생제라는 점에서 차별성을 갖는다. 또한, 기존 항생제와 달리 내성 억제, 사이토키인 폭풍 억제 및 장기부전 예방 등의 효과가 있어 시장 내 신개념 항생제로서 주목할만하다. 동사는 19년에 DD-S052 First-in-Class 최종 후보 물질 도출을 완료하였고, 올해 8월 해외 임상 1상을 위해 프랑스 글로벌 CRO(Eurofins Optimed)와 임상시험 계약을 체결하며 22년 초 임상 1상 진입을 계획하고 있다.

>>> 알츠하이머를 향한 새로운 접근법

동사는 또 다른 DFPeP 기반 신약 물질인 DD-A279를 통해 알츠하이머 치료제를 개발한다. 알츠하이머의 단일 질병원인은 아직 규명되지 않은 상태로 동사는 감염가설에 초점을 맞춘다. 감염가설은 뇌에 침투한 그람음성균의 내독소(LPS)가 염증을 유발하여 아밀로이드 베타 응집, 타우 단백질 과인산화으로 이어져 신경세포 사멸 및 인지기능장애를 직접 유발하는 것을 알츠하이머 발생 기전으로 보는 가설이다. 현재 임상시험 중인 글로벌 알츠하이머 치료제들은 아밀로이드 베타와 타우 단백질 등에 초점이 맞춰져있고, 감염가설에 초점을 맞춘 치매 치료제 개발사 Cortexyme의 임상시험이 지난 10월 말 실패하며 알츠하이머 치료제에 대한 새로운 접근이 필요한 상황이다. 이에 동사는 직접적인 그람음성균 항균과 내독소 제거를 통해 치료제를 개발하고 있다. 내년 최종 후보물질 도출 및 23년 글로벌 임상 1상 진입이 기대된다.

또한, 올해 3월 진단키트 제조회사인 플렉센스와 함께 치매 진단키트 개발 협약을 맺었다. 기존 알츠하이머 진단키트들의 경우 증상이 발현되는 단계에서 식별이 가능하다는 한계가 있어 초기 진단의 필요성이 대두되어왔다. 이에 동사는 혈액 내 알츠하이머 바이오마커 및 내독소(LPS)와 결합하는 펩타이드 기반 물질을 이용하여 기존 진단키트보다 조기에 진단이 가능한 키트를 개발 중이며, 22년 시제품 판매가 가능할 것으로 예상한다.

신개념 패혈증 항생제: DD-S052

패혈증은 세균이나 진균과 같은 미생물이 혈액 속으로 들어가 번식하며, 전신에 심각한 염증 반응을 일으키는 중증 감염 상태의 질병이다. 패혈증을 일으키는 병원균은 연쇄상구균, 포도상구균, 대장균, 폐렴균, 녹농균, 진균 등이며, 패혈증의 직접 원인이 되는 세균 중 70%가 내독소(LPS)를 보유한 그람 음성균으로 분류된다. 현재의 패혈증 치료는 패혈증을 유발했다고 의심되는 균의 배양 검사를 시행하는 즉시 항생제나 항진균제로 치료가 이루어진다. 그러나 기존 항생제 투여 시 1) 항생제 내성 발생, 2) 사이토카인 폭풍, 3) 장기부전 유발 등과 같은 부작용이 존재하고 균이 사멸하면서 내뿜는 내독소를 중화시킬 수 없다는 단점을 갖는다. 현재 임상이 진행 중인 패혈증 치료제들의 경우 혈액응고 억제, 손상 억제, 면역기능 조절 등과 같이 감염 후 작용기전에 초점을 맞추고 있어, 보다 근본적인 접근이 필요한 상황이다.

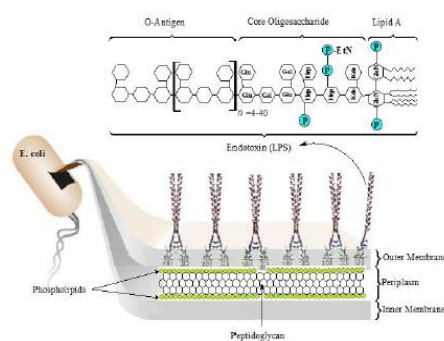
동사의 패혈증 치료제 파이프라인인 DD-S052는 이중 기능을 가지는 신개념 항생제로, 직접적인 살균 능력과 함께 방출된 내독소(LPS) 또한 중화가 가능하다는 점에서 기존 항생제와 차별성을 갖는다. 2019년에 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염 치료제를 위한 최종 후보 물질을 도출하였으며 동물실험을 통해 안정성을 확보한 상태이다. 현재 해외 임상 1상을 위해 글로벌 CRO기업과 계약을 체결하였으며, 내년 상반기 임상 1상 진입을 계획 중이다.

단디바이오 개발 파이프라인



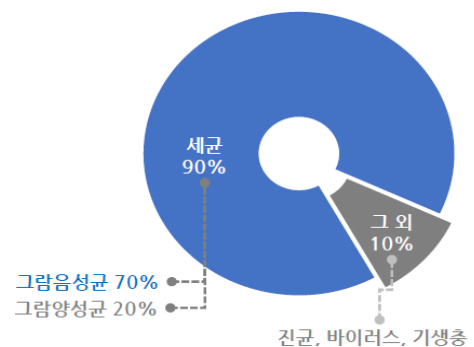
자료: 단디바이오, 키움증권 리서치센터

내독소(LPS) 구조



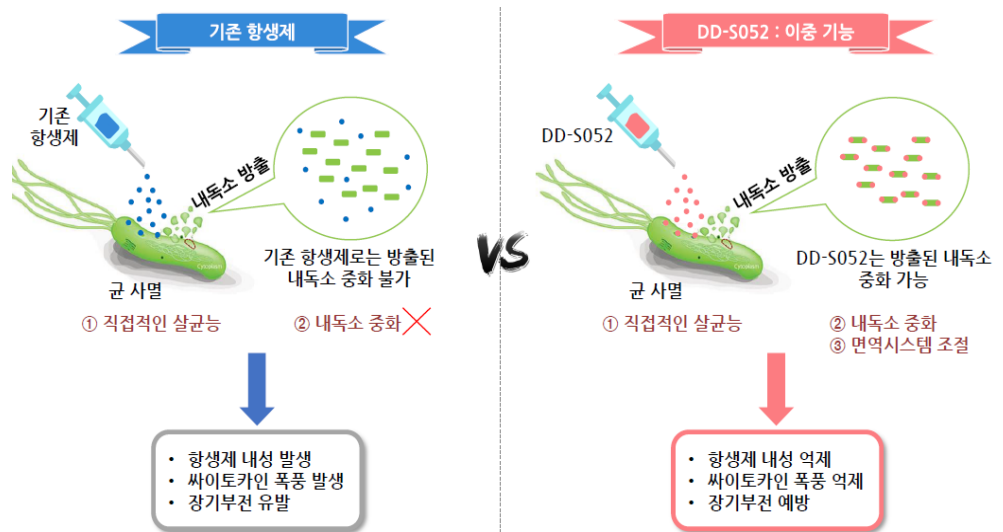
자료: Journal of Biological Methods(2017), 키움증권 리서치센터

패혈증 원인(그람음성균)



자료: 단디바이오, 키움증권 리서치센터

DD-S052와 기존 항생제 비교



자료: 단디바이오, 키움증권 리서치센터

임상중인 패혈증 치료제 현황

약물명	ART-123	Selepressin	Alkaline phosphatase	Alirocumab	CYT-107	Thymosin alpha 1
개발사	AsahiKASEI	FERRING PHARMACEUTICALS	AMPHARMA	SANOFI	REVIMMUNE	SCI-CLONE PHARMACEUTICALS
작용기전	혈액응고 억제	저혈압 억제	조직손상 억제	면역기능 조절	면역기능 조절	면역기능 조절

자료: Marketprimes, ClinicalTrials.gov, Philippe Vigonm Businesswire, 키움증권 리서치센터

감염 및 면역학 전문 연구 협력기관



자료: 단디바이오, 키움증권 리서치센터

국내외 관계사 현황



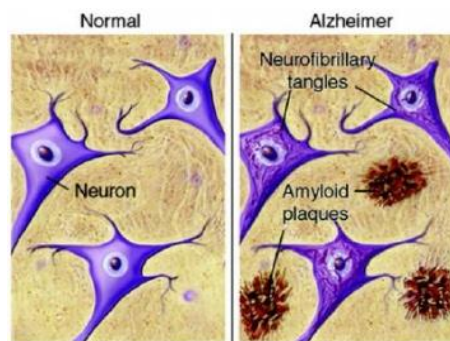
자료: 단디바이오, 키움증권 리서치센터

알츠하이머를 향한
새로운 접근법:
치료제와 진단키트

현재 알츠하이머 치매의 원인은 아밀로이드 베타 응집, 타우 단백질 과인산화로 인한 신경세포 사멸 및 인지기능장애로 확인된다. 질병원인은 밝혀지지 않은 상태이나 최근 미생물 감염을 알츠하이머 발병원인으로 보는 감염가설이 주목을 받고 있다. 동사는 감염가설에 근거하여 알츠하이머 치매 발병에 직접적인 영향을 미치는 요인으로 그람음성균과 내독소(LPS)에 집중한다. 세균 중에서도 그람음성균과 그람양성균 유래 독소 LPS는 혈액, 뇌, 장벽을 통과하여 뇌 내 다양한 병리를 발생시키며, 그람음성균과 LPS는 신경세포에 직접 작용하여 인지기능 장애를 유도한다. 이에 동사는 알츠하이머 치매 발병에 직접적인 영향을 미치는 것으로 파악하고 있는 그람음성균 및 내독소를 타겟으로 하는 신규 펩타이드 DD-A279 물질을 발굴하였다. 현재 동사는 해당 물질에 대해 동물실험을 통한 안전성을 확보하였으며, 아밀로이드베타 응집 억제, 타우 단백질 과인산화 억제, 인지기능 개선과 같은 효과를 기대하고 있다.

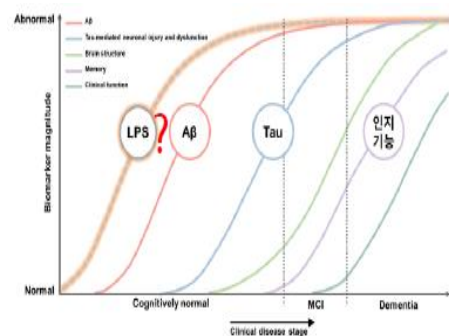
전세계적으로 수명 연장과 고령화로 인해 알츠하이머 치매 환자 수는 지속적으로 증가하고 있으며, 효과적인 알츠하이머 치료제가 없는 만큼 조기 진단을 통한 조기 치료의 중요성이 부각된다. 이에 동사는 알츠하이머 치매와 내독소의 관련성에 주목하여 체외 진단 키트를 개발하고 있다. 내독소 진단을 통해 아밀로이드 베타, 타우 단백질 보다 조기에 발현을 진단해낼 수 있어 비용과 치매 진행 속도에 큰 영향을 미칠 수 있다. 올해 3월 플렉센스와 협약을 맺어 개발을 진행중이며, 22년 시제품 출시가 가능할 것으로 예상된다.

알츠하이머 원인



자료: BrightFocus Foundation(2019), 키움증권 리서치센터

알츠하이머 치매와 내독소의 관련성



자료: 단디바이오, 키움증권 리서치센터

임상중인 알츠하이머 치료제 현황

약물명	Aducanumab	LMTX	AGB101	Rifaximin	GV-971	COR388
개발사						
작용기전	아밀로이드 베타 억제	타우 단백질 억제	시냅스 기능 강화	항균	장내균총 조절	구강균 독성 억제

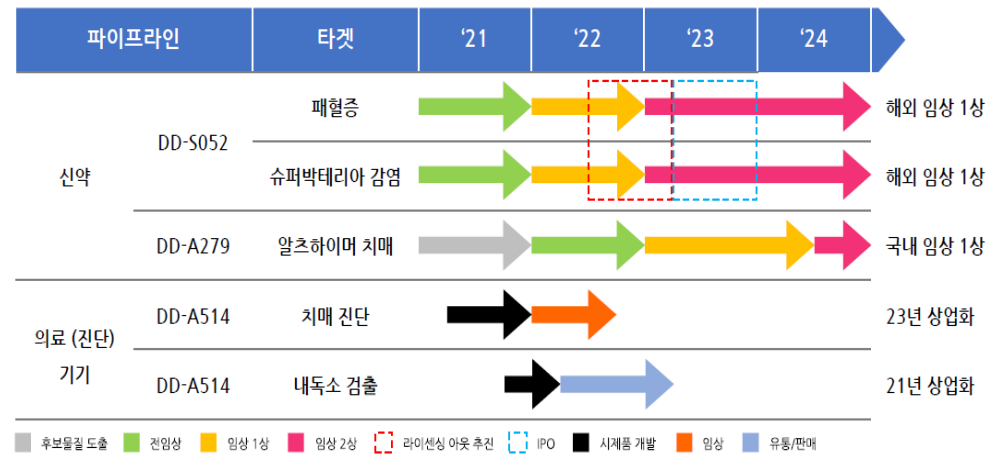
자료: Mordor intelligence, ClinicalTrials.gov, Jeffrey Cummings(2020), 키움증권 리서치센터

알츠하이머 치매 체외 진단키트 현황

	피플바이오	메디프론, 퀀타메트릭스	퓨지캠	삼성서울병원, 마이다사이티	단디바이오사이언스, 플렉센스
제품	OAb test	QPLEX Alz plus assay	알자뷰 주사액	InbrainMorph	-
비용	저비용 (15만원/테스트)	저비용 (PET와 비교해)	약 200만 원 (PET)	약 50만 원 (MRI)	
정확도 및 편이성	높은 정확도, 편이성높음	높은 정확도, 편이성높음	높은 정확도	높은 정확도, 편이성높음	특이도 및 정확도 향상, 편이성높음
확장성	치매 예측 제한	치매 예측 제한		다양한 질환에 활용 (조영제별)	다양한 검출키트로 활용가능
상용화단계	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 의료기기 인증 (2018), 유럽 통합규격인증 (2020.11), 미국 진단회사들과 협상 중 (2021.02) 	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 품목 허가 (2020.07), 전용 실시권 보유 	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 품목 허가 (2018.02), 터키 Moltek과 라이선스 계약 (2018.12) 	2등급 의료기기 인증 (HE501)	개발단계

자료: Mordor intelligence, ClinicalTrials.gov, Jeffrey Cummings(2020), 키움증권 리서치센터

단디바이오사이언스 파이프라인



자료: 단디바이오, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 11월 26일 현재 '단디바이오(KONEX:343090)' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업에 선정된 종목으로 한국거래소 사전 검수를 의무화 하고 있음에 2021년 11월 29일 한국거래소에 사전 제공한 사실이 있습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.