

# 바이오시네틱스

## KONEX [281310]

2021.11.19

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

### “나노입자 기반 제약/소재 기업”

(주)NICE 디앤비 고원규 전문위원

konex@nicednb.com

#### 기업정보(2021-11-01 기준)

대표자	김갑식
설립일자	2004-01-29
상장일자	2017-12-15
기업규모	중소기업
업종분류	자연과학 및 공학 연구개발업
주요제품	나노의약품 및 소재, 약물전달시스템

#### 시세정보(2021-11-01 기준)

현재주가	8,200 원
액면가	500 원
시가총액	217 억원
총 발행주식수	2,650,890 주
52주 최고주가	11,500 원
최저주가	5,030 원
외국인지분율	-
주요주주 김갑식	21.24%
이주한 외 2 인	37.73%

#### ■ 나노입자화 기술을 바탕으로 약물전달시스템 개발

바이오시네틱스(이하 동사)는 물에 잘 녹지 않는 난용성 원료를 나노입자로 만들어 용해도를 높이는 기술인 NUFST<sup>TM</sup>(Nanoparticulation Using Fat and Supercritical/subcritical Fluid)를 보유하고 있다. 이는 의약산업에서 중요한 약물전달시스템을 개발하는데 핵심기술로 적용할 수 있으며, 동사는 제약사업에서 좋은 특성에도 불구하고 제제화가 어려운 약물들을 효과적인 나노입자 기반 전달시스템을 이용하여 문제를 해결하는데 기여하고 있다.

#### ■ 고부가 기능성식품 및 화장품 사업으로 적용 확장

건강기능식품 및 화장품 분야에서도 성능이 뛰어나지만 물에 대한 용해도가 낮아서 제품 출시에 어려운 소재들이 많다. 동사는 이러한 기능성식품에 나노입자화 기술을 적용하여, 생체이용율이 향상된 하이드로파티클 기반 기능성 식품을 개발하였다. 화장품 소재의 하이드로파티클 제품들 역시 물에 잘 녹지 않는 소재를 나노입자로 분산하여 유용성분의 함량이 높으면서도 실제 효율이 높은 고품질화장품 개발을 가능하도록 한다.

#### ■ 파이프라인 임상 승인 및 향후 제품 출시 목표

동사는 2021년 6월 항응고제 'BS-112정20mg'의 임상시험을 식품의약품안전처에 의해 승인을 받았다. 이번 시험에서는 시판제제(자렐토정20mg) 대비 식사 후 투여하였을 때의 안전성과 약동학 특성을 비교하고, 음식물이 'BS-112정20mg' 흡수에 미치는 영향을 측정함으로써, 시판제제대비 'BS-112정20mg'의 향상된 식전식후 편차 개선 효과를 확인하고자 한다. 동사는 향후 항응고제 제품 출시를 위해, 임상시험 결과를 바탕으로 한 기술이전을 목표로 하고 있다. 이 밖에도, 사노피사 도세탁셀 정맥주사제형 탁소텔주의 부작용 및 복용편의성을 개선한 BS-102, 항암제의 흡수율을 향상시킨 BS-104 등 제품들의 국내외 출시를 계획하고 있다.

결산기	매출액 (백만원)	증감 (%)	영업이익 (백만원)	영업이익률 (%)	당기순이익 (백만원)	당기순이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018A	225.2	60.2	-1,089.4	-483.7	-1,045.6	-464.3	-23.4	-21.5	11.8	-295	1,119	-	6.5
2019A	378.6	68.1	-1,144.8	-302.4	-1,115.1	-294.5	-32.2	-27.9	20.4	-314	826	-	9.0
2020A	229.2	-39.5	-1,277.5	-557.4	-1,838.2	-802.0	-90.1	-69.9	51.6	-514	315	-	24.7

# 바이오시네틱스

## KONEX [281310]

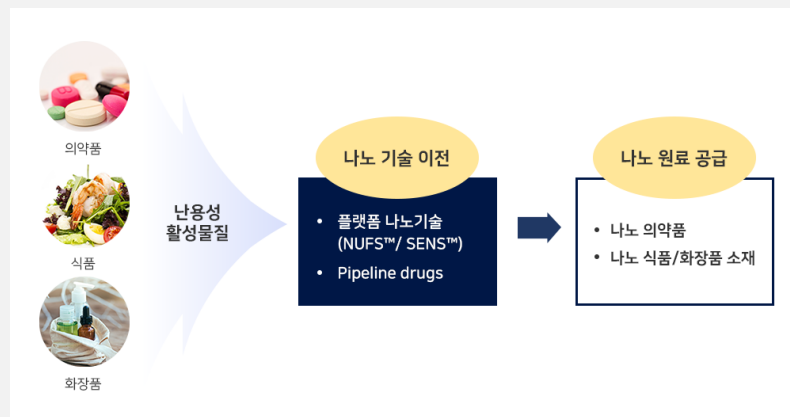
2021.11.19

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

### [기업개요]

동사는 2004년 1월 설립되었으며, 2017년 12월 코넥스 시장에 신규 상장되었다. 동사는 의약품, 기능성식품 및 화장품 등 분야에서 물에 잘 녹지 않는 난용성 원료를 나노입자로 만들어 용해도를 개선하는 기술인 NUFS™를 개발하였다. 동 기술은 체내 흡수율이 높고 복용이 간편한 약물 개발을 가능하게 하여 현재 기술이전 및 파이프라인을 보유하고 있다. 동사는 기능성화장품 및 식품소재 분야에서도 세라마이드와 커큐민 등 난용성 소재를 나노입자화 제품에 적용하여 매출을 발생시키고 있다. 동사의 난용성 소재의 전달시스템기술은 현재 글로벌 제약사들과 기술이전 및 협력을 진행하여 추가 성장 가능성이 있을 것으로 전망된다.

### [주요 사업 및 연혁]



기술 개발	기술 고도화	상업적 생산성 확인	기술 사업화	향후 추진 계획
2004 - 2006	2007 - 2012	2013 - 2015	2016 - 현재	- 2022
<ul style="list-style-type: none"> <li>㈜바이오시네틱스 법인 설립</li> <li>벤처기업 지정 (신기술 기업)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>파마킹, 두산, 중외제약, 동국제약과 공동 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMP 적합성 및 대량 생산 가능성 확인</li> <li>대용제약 전략적 투자</li> <li><b>대용제약과 기술이전 계약</b></li> <li>보건복지부 선도형 암연구 사업단 과제 수행 (서울아산병원)</li> <li><b>한국 투자 파트너스 투자 유치</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>산업핵심기술개발사업 수행</li> <li>자체 파이프라인 구축</li> <li>식품/화장품 소재 공장 설립</li> <li><b>삼양바이오팜과 기술이전 체결</b></li> <li>GMP 의약 설비 구축</li> <li><b>프리미어 파트너스 투자유치</b></li> <li><b>코넥스 상장</b></li> <li><b>NCL, 공동연구 협약(BS-102)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>해외 기술이전 2건 이상</b></li> <li>나노 의약품 원료 DMF 등재</li> <li>나노 의약품 품목허가</li> <li>cGMP급 의약품 공장 설립</li> <li>CDMO 사업 착수</li> <li><b>코스닥 상장</b></li> </ul>

## 약물전달시스템의 배경기술

약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)은 기존 의약품의 부작용을 최소화하고 효능을 극대화하기 위하여 필요한 양의 약물을 효율적으로 전달할 수 있도록 제형을 설계하고 약물치료를 최적화하는 시스템이다. 약물의 전달 경로에 따라 다음과 같이 분류가 가능하다.

- 경구투여형: 가장 일반적인 경로로, 입으로 삼켜진 약물은 위에서 분산 및 용해되어 점막을 통해 흡수됨.
- 경피투여형: 피부에 발라 전달하는 방식으로 약물흡수에 영향을 미치는 위장관 내의 pH, 효소, 음식물 및 위장관의 운동에 무관함. 약물의 분자량, 용량, 특성에 따라 흡수가 불가능할 수 있으며 피부 자극성이 심한 경우도 제한이 있음.
- 주사형: 정확한 투여량을 조절할 수 있고 약물의 흡수에 대한 장벽이 없으며 신속히 도달할 수 있음. 통증 및 감염 등 부작용이 있음.
- 폐흡입형: 약물을 호흡기 조직에 노출시켜 폐포를 통해 흡수되게 함. 초기에는 주로 호흡기 질병에 사용되는 약물의 전달 경로로 사용되었지만, 최근 단백질 및 거대분자(Macromolecule)의 전달 등으로 적용범위가 확대됨.
- 점막투여형: 눈, 코, 질, 직장, 구강 등의 점막을 통해서 약물을 전달하는 것으로 국부적인 작용을 목적으로 하기도 하지만 최근 단백질, 인슐린 등 전신작용을 목적으로 하는 제제도 연구 중이나, 대부분 간 대사를 피하고, 신속한 흡수를 목적으로 활용됨.

약물의 약효는 우수하나 용해도 및 생체 내 이용률이 낮은 경우 이를 개선하기 위해 적절한 약물전달시스템을 선택하여 사용하게 되며, 약물전달시스템이 적용되는 물질은 화학합성 약물(소분자) 및 생물학적 제제인 펩타이드, 단백질, 항체, 치료용 DNA 및 RNA, 세포 등 분자량이 큰 약물까지 포함한다. 고령화 및 복지 사회로 진입하면서, 각종 질병의 치료 역시 효과적이고 경제적인 부분이 강조되고 있다. 따라서, 약물전달시스템 기술을 이용하여 환자에 따라 필요한 양을 필요한 시기 및 위치에 약물을 투여하는 맞춤형 투약시대가 가능할 것으로 예상된다.

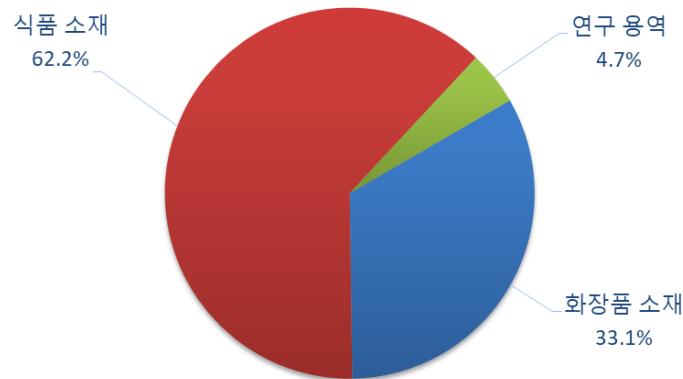
## 나노기술의 약물전달시스템 개발 및 제조기업

동사는 나노의약품 및 기능성식품과 화장품 소재 제조 및 판매 기업이며, 주요 기술은 나노기술 기반 약물전달시스템이다. 동사는 나노입자화를 통하여 난용성 소재의 상용화 문제를 극복하고 있다. 약물의 입자 크기가 작아지면 단위 질량당 표면적이 증가하며, 이는 약물의 용출 속도를 높인다. 따라서, 난용성 약물이 체내를 통과하는 동안 빠르게 흡수가 가능하게 된다. 또한, 난용성 약물을 주사제 등 비경구제형으로 개발할 경우, 분산성을 높인 제제를 개발하기 위해 독성문제가 있는 유화제나 유기용매 등의 사용이 불가피하게 되기에, 이들의 비용 및 독성 문제가 단점으로 작용한다. 반면, 동사의 약물전달시스템은 식용이 가능한 안전한 첨가제를 소량 사용하여도 나노입자화를 통한 분산성 향상이 가능하기에 이러한 단점들을 해결할 수 있다.

동사의 매출은 2021년 상반기 기준 전체 244.3백만 원으로, 하이드로세라마이드(HydroCeramides), 하이드로코큐텐(HydroCoQ10) 등 화장품소재가 33.1%를 차지하고 있다. 그 외, 하이드로큐커민

(HydroCurcumin), 하이드로밀크씨슬(HydroMilkThistle) 등 식품소재가 62.2%를 차지하고 있으며, 연구용역 매출이 4.7%를 차지하고 있다. 동사의 주주현황은 최대주주인 김갑식 대표이사가 21.24%의 지분을 보유하고 있으며, 이주환 외 2인이 37.73%를 보유하고 있다. 또한, 연구개발 파트너인 (주)대웅제약이 17.96%의 지분을 보유하고 있다. 동사는 현재 13명의 임직원이 근무하고 있으며, 연구개발비용은 2021년 상반기 305.6백만 원으로 매출액 대비 125.08%의 비중을 차지하고 있다.

그림 1>> 동사의 2021 년 상반기 매출 구성 현황



자료: 동사 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

## 나노입자화 기술 NUFS™

작고 일정한 크기의 입자를 빠르고 효과적으로 제조하는 기술은 여러 산업 분야에서 요구되며, 일정한 크기를 가지는 입자들은 흐름성이 좋고 입자간 상호작용의 편차가 적은 장점이 있다. 특히 약물의 크기는 분해속도, 생물학적 능력 등에 영향을 주므로, 위와 같은 일정한 크기를 가지는 입자화는 약물의 안정성을 높일 수 있다.

작은 크기의 입자를 만드는 공정은 일반적으로 압착, 뿜기, 제분 등 기계적인 방법들이 있으며, 이들의 단점으로 약물이 오염되거나 제조할 수 있는 최소 크기가 수십 마이크로미터로 제한되는 것들이 있다.

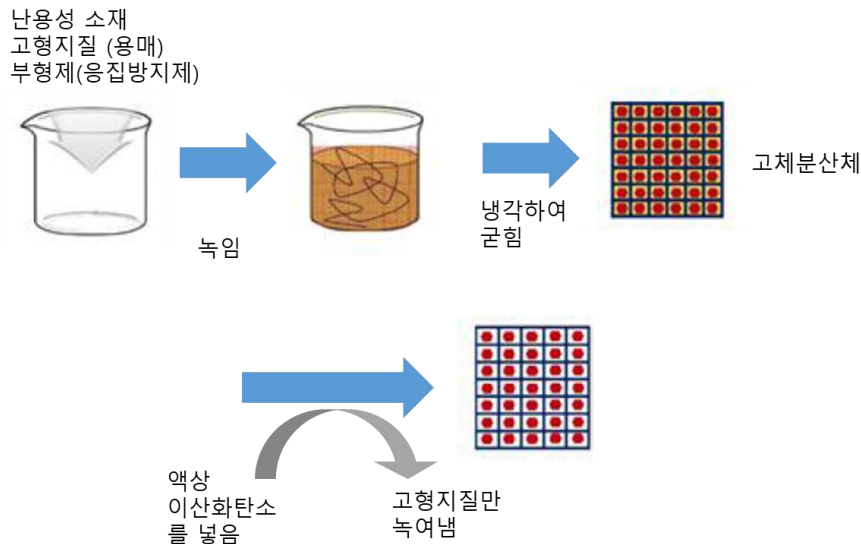
동사가 개발한 NUFS™는 고체상 지질과 초임계 또는 아임계 유체를 활용하여 나노입자를 제조하는 기술이다. 제조 공정에서 중요한 원리는 고형지질이 온도에 따라 고체와 액체로 상태가 변하는 것이며, 30°C 이하에서 완전한 고체상태이고 온도를 올리면서 액체와 고체 상태가 공존하다가, 약 40°C 이상에서는 완전한 액체상태가 된다.

NUFS™는 다음과 같은 순서로 제작된다.

- 1) 난용성 소재, 부형제, 고형지질을 함께 섞고 온도를 40°C 이상으로 맞춘다.
- 2) 난용성 소재가 균일한 용액 상태를 형성하면 온도를 30°C 이하로 내린다.
- 3) 용액 속의 고형지질이 굳으면서, 난용성 소재의 입자 성장이 나노 단위에서 고정된다.

- 4) 고체분산체에 액상 이산화탄소를 넣어 주면, 고형지질만 녹아 빠져나오고 난용성 소재와 부형제만 존재하는 분말이 얻어진다.

그림 2>> NUFS™ 세부 공정 모식도



자료: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

난용성 소재와 부형제만 존재하는 분말은 약 수십-수백 마이크로미터의 크기를 가지며, 상대적으로 안정하여 다루기 쉽다. 이를 물에 분산하면 부형제가 녹아 난용성 소재 나노입자가 얻어진다.

이러한 NUFS™ 기술을 적용하여 얻은 나노입자는 다음과 같은 특성을 갖는다.

- 난용성 약물을 나노입자로 만들어 물에서 분산이 잘 되고 체내 흡수율이 증가함.
- 나노입자는 원래의 상태보다 음식물의 영향을 덜 받아, 공복에 또는 음식과 함께 약물을 복용해야 하는 경우에 비해 약물 복용에 제한이 적음.
- 나노입자의 녹는 속도가 균일하여, 약물을 천천히 방출하여 일정한 혈중농도를 유지하는 서방형 제제에 적용이 용이하고 환자간 약효 편차가 적음.
- 현탁액, 주사제, 점안제 등 다양한 제형에 적용이 가능함.

## 동사 나노기술 기반 제약사업 현황

동사의 NUFS™ 기술은 용매로 물을 사용하지 않아, 물에서 불안정한 약물들의 나노입자화를 통해 타 제약사들이 다루지 못한 개량신약의 개발이 가능하며, 기존 약물과 다른 방식의 제형 설계를 이용하기 때문에 시장 진출을 위한 지식재산권 확보도 용이하다. 이러한 장점들을 바탕으로 동사는 높은 용해도 및 빠른 흡수율의 효과를 나타내는 파이프라인을 보유하고 있다. BS-102는 유방암, 비소세포 폐암 등의 치료에 사용되는 세포 독성 항암제인 도세탁셀을 주원료로 사용한 제품으로,

Taxotere®의 독성 문제를 해결한 개량신약이다. NUFST<sup>TM</sup> 기술을 적용하여 수분산이 가능한 나노분말을 개발하였고, 유독한 부형제로 인한 과민성 반응이 없어 기존제제와 달리, 투약 하루 전부터 3일 동안 경구용 코르티코스테로이드를 투여하지 않아도 되기에, 환자들의 편의성이 높다. 동사는 현재 서울 아산병원에서 수행한 비임상시험을 완료하였으며, 미국 국립 암 연구소 산하 나노 특성 분석 연구소에서 진행하는 Assay Cascade characterization and testing program에 BS-112가 유망 나노 의약품으로 선정되어 공동연구를 수행하고 있다.

BS-104는 타이로신 키나아제 저해제, 혈관신생 저해제, VEGF 저해제로 분류되는 소라페닙을 주원료로 하는 표적항암제이다. 나노입자화를 통해 현재 판매되는 Nexavar®의 결정형 특허 및 우편권 회피가 가능하여 조기 제품 출시가 가능하다. 또한, 생체이용률을 증가시켜 적은 용량을 사용하고, 장내에 잔존하는 활성물질의 양을 줄여 이로 인한 부작용을 개선하였다. 현재 pilot 임상 1상 완료 후 허가용 임상 1상을 준비하고 있다.

BS-112는 심재성 경맥혈전증 및 폐색전증의 치료에 사용되고 있는 Xarelto®의 식전식후 흡수율 편차 문제를 해결하기 위해 개발되었으며, 이를 통해 환자의 복용편의성을 개선하였다. 비임상 시험을 통해 Xarelto® 대비 식전식후 흡수율 편차가 감소된 것을 확인하였고, 현재 IND(Investigational New Drug) 승인 후 국내 임상 1상 시험을 수행하고 있는 중이며, 임상 시험 결과를 바탕으로 기술이전 및 품목허가를 진행하고자 준비 중에 있다.

BS-120은 코로나19 치료제로 개발되었으며, Bayer의 구충제 약물이 *In vitro*에서 효능이 확인되었으나 난용성으로 실제 적용에 한계가 있었다. 동사는 이를 해결하기 위해 나노입자화하여 효능을 높이하고자 하였으며, 현재까지 비임상 시험을 통해 생체이용률 증가를 확인하였다.

그림 3>> 동사의 나노입자화 기술을 이용한 수분산성 개선



자료: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

동사는 이 밖에도 BS-101, BS-OXL, BS-108, BS-ASN 4건의 기술이전 실적을 가지고 있다. 이들은 모두 동사의 독자적인 나노기술을 적용한 나노의약품으로, 기존 난용성 약물에 대한 용해도를 증가시키고 기존 제형특허를 회피하였다. BS-101은 MSD사가 만든 항구토제 나노의약품의 복제약으로 대웅제약에 기술이전되었으며, BS-OXL은 Sanofi-Aventis사 대장암 주사제를 경구제로 변형시켜 JW 중외제약에 기술이전되었다. BS-108는 MSD사 천식치료제의 개량신약으로, 전임상 시험을 통해 기존제품 대비 동등한 수준의 흡수율을 유지하며 개체편차가 감소된 결과를 나타내어

파마킹에 기술이전 되었다. BS-ASN은 NASH(비알코올성지방간염) 치료제 신약 후보 물질로, 나노화를 통해 생체이용률 향상 및 정제 크기 감소 효과를 얻을 수 있었으며, 비임상시험을 통해 확인된 생체이용률 개선 등의 효과를 인체 내에서 확인하고자 현재 국내 1상 임상시험을 수행 중에 있다.

동사는 올해 초 오토파지사이언스와의 MOU 체결을 시작으로, 동사의 나노기술을 신약 후보 물질의 약물전달 시스템으로서 활용하고자 하는 여러 신약 개발 업체의 공동연구 및 기술이전 문의가 이어지고 있다. 따라서, 올 하반기에는 추가 기술이전을 통한 실적 상승을 기대해 볼 수 있을 것으로 예상된다. 향후 제네릭과 개량신약을 넘어 신약 개발에 있어서도 동사의 나노기술을 적용함으로써, 기술 적용 범위가 지속적으로 확대될 것으로 기대된다.

그림 4>> 동사의 주요 파이프라인



자료: 동사 제공 자료

## 동사 나노기술의 기능성 식품 및 화장품 사업 현황

동사는 기능성 식품과 화장품에 사용되는 기능성 소재들 중 물에 대한 용해도가 낮아서 효능을 충분히 얻을 수 없는 경우에 대응하여, 나노수분산이 가능한 하이드로파티클(HydroParticle) 제품군을 개발하였다. 기능성식품 분야에서 건강기능식품의 생체이용률을 향상시키고 원하는 형태의 제품 제작을 가능하도록 하며, 식품의약품 안전처로부터 인증받은 우수건강기능식품 제조기준 (GMP) 설비를 갖추고 하이드로파티클 제품을 제조하고 있다. 또한, 국내 및 대만과 베트남, 말레이시아에 유통망을 구축하여 매출을 발생하고 있다.

하이드로커큐민은 강황의 주성분인 커큐민을 나노분말로 제조한 제품이며, 이들에 포함된 폴리페놀 성분은 항산화, 항종양, 항염증 효능이 알려졌으나 물에 잘 녹지 않아 기존에 이를 이용한 제품



개발이 어려웠다. 동사는 커큐민을 물에 잘 분산되는 분말로 제조하여 음료 등 식품에 적용하였고, 자체 동물 실험 결과를 하이드로커큐민이 커큐민의 체내 흡수율을 28배 개선한 것으로 알려진 타사의 커큐민제품과 비교하였다. 그 결과, 타사 대비 약 2.5배 이상 향상된 흡수율을 보이는 것을 확인하였으며, 이를 바탕으로 현재 약 13개 이상의 국내외 제품에 하이드로커큐민이 원료로 사용되고 있으며, 지속적으로 거래처를 확대하고 있다.

코엔자임Q10은 비타민E와 유사작용을 하는 조효소로, 피로회복과 체내 활성산소를 제거하는 천연 항산화제이나 물에 녹지 않는 단점이 있었다. 동사의 하이드로코큐텐은 이를 나노입자화하여 액상 적용을 가능하게 하였고, 스킨, 토너 등 제품에도 적용이 가능하다.

밀크씨슬은 국화와 식물로서 간질환의 치료제로 사용되었다. 동사의 하이드로밀크씨슬은 밀크씨슬 추출물을 나노입자화하여 수분산이 가능하도록 하고, 캡슐이나 타블렛 및 음료 등 다양한 형태로 건강기능식품을 제조하여 생체이용율을 증가시킬 수 있다.

표 1>> 동사의 기능성 식품 소재

제품	성분	특징
HydroCurcumin™	Curcuminoids	• 항염증, 항암, 항산화, 간 보호
HydroCoQ10™	CoenzymeQ10	• 항산화, 고혈압
HydroMilkThistle™	Silymarin	• 간 보호
HydroCosanol™	Octacosanol	• 지구력 향상
HydroPS™	Phosphatidylserine	• 노화로 인해 저하된 인지력 개선 • 자외선에 의한 피부 손상으로부터 피부건강 유지 및 피부보습에 도움

표 2>> 동사의 화장품 소재

제품	성분	미백 특징
HydroCQ40	Ubiquinone (CoQ10)	• 산화 및 주름 방지
HydroRV40	Resveratrol	• 산화 방지, 및 피부 관리
HydroFA50	Ferulic Acid	• 산화방지 및 항염증
HydroTECA40	Asiaticoside, Madecassic Acid, Asiatic Acid	• 주름방지 및 피부관리
HydroCW40	Tetrahydrocurcumin	• 미백
HydroOA50	Oleanolic Acid	• 산화방지 및 피부관리

기능성 화장품소재들 역시 물에 대한 용해도가 낮아서 제작이 어렵고 효과가 떨어지는 단점이 있다. 동사의 하이드로파티클 기술이 적용된 화장품은 고농도의 소재를 물에 분산시킬 수 있어, 유기용매를 사용하지 않고도 나노입자가 피부에 접촉하는 면적을 넓힐 수 있어 피부 흡수율이



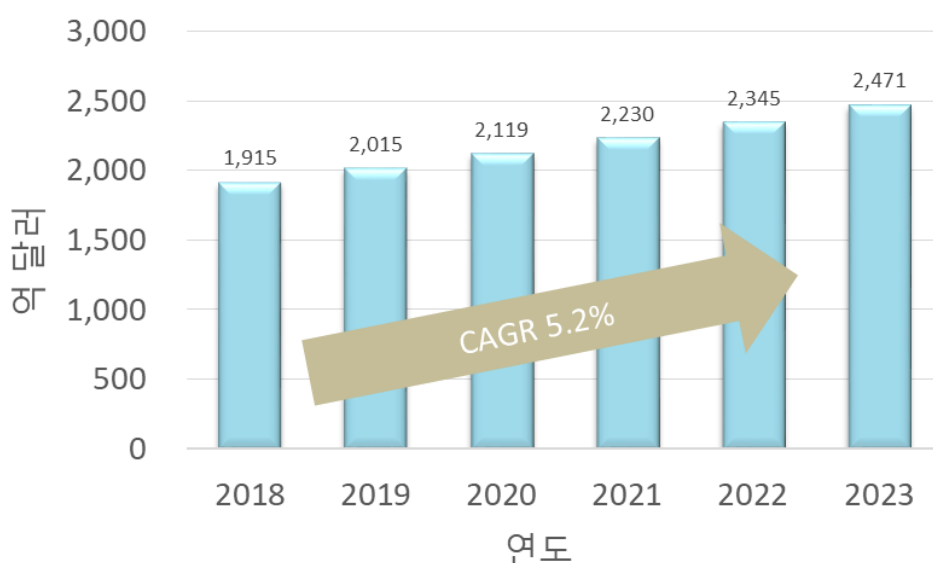
증가된다. 동사의 하이드로세라마이드50(HydroCeramide50™)은 난용성 소재인 세라마이드를 나노분말로 제조하여, 피부 개선, 노화 방지, 아토피성 피부염 억제에 효과를 보인다. 또한, 나노입자의 수분산성을 개선하여 기존에는 어려웠던 스킨/에센스 등 투명한 액체 제형에도 적용이 가능하고, 고함량의 로션이나 크림에서도 재결정의 문제를 해결하여 제품 개발이 가능해졌다.

## 세계 약물전달시스템 시장

최근 제약산업은 비용이 많이 들고 개발기간이 오래 소요되는 신약개발보다, 오리지널 신약과 성분이 동일하나 제제개선을 통해 함량, 제형, 용법 등을 변형하여 기존제제의 문제점을 개선한 개량신약 의약개발로 전환되고 있다. 약물전달시스템은 소량의 약물로도 약효를 충분히 나타낼 수 있도록 도와주거나 제제개선을 통해 복용편의성을 개선하거나 부작용을 감소하는 등의 강점을 지니며, 이와 관련된 산업의 특징으로 다음과 같이 정리할 수 있다.

- 오리지널 신약의 개발과정에 비해 임상 기간이 짧기 때문에 투자비용이 상대적으로 적음.
- 기존 제품보다 복용 편의성을 개선하여 단순 복제약과 차이가 있으며, 약의 크기를 축소하고 복용횟수가 적은 약에 대한 수요가 점차 늘고 있어 시장에서의 부가가치도 높음.
- 허가 과정에서 오리지널 신약에 비해 제출 자료의 범위가 좁고 임상시험자료의 일부도 면제가 가능하여 제약사의 개발 부담을 덜어줌.
- 신속 심사제도에 대한 지침이 적용되며, 오리지널 의약품의 특허권도 침해하지 않아 특허기간에도 출시가 가능함.

그림 5>> 세계 약물전달시스템 제제 시장 규모 및 전망



자료: "Global Novel Drug Delivery Systems", Mordor Intelligence 2019, NICE디앤비 재구성

Mordor Intelligence에 의하면, 세계 약물전달시스템 제제 시장은 2018년 1,915억 달러에서

2023년 2,471억 달러로 연평균 5.2% 성장을 보일 것으로 예상된다.

세계 경쟁사로 Alkermes(아일랜드), Leon-Nanodrugs(독일) 등이 있으며, 이 회사들은 개량신약에 적용화 및 상용화를 진행하였다.

Alkermes는 약물과 부형제를 넣어주고 분쇄 매체로 약물을 분쇄하여 나노입자를 제조한다. 이 경우 물에서 안정하지 못한 약물은 적용이 어려우며, 분쇄 중 발열로 약물이 손상되거나 점도가 높은 약물은 분쇄가 어려운 단점이 있다.

Leon-Nanodrugs는 약물을 유기용매에 녹이고 부형제를 물에 녹인 후, 미세한 노즐로 두 용매를 섞는 과정에서 약물의 석출을 조절하여 나노입자로 만들게 된다. 이 경우 유기용매가 남아 있거나, 최종제품이 액체이므로 추가 건조 공정이 필요한 단점이 있다.

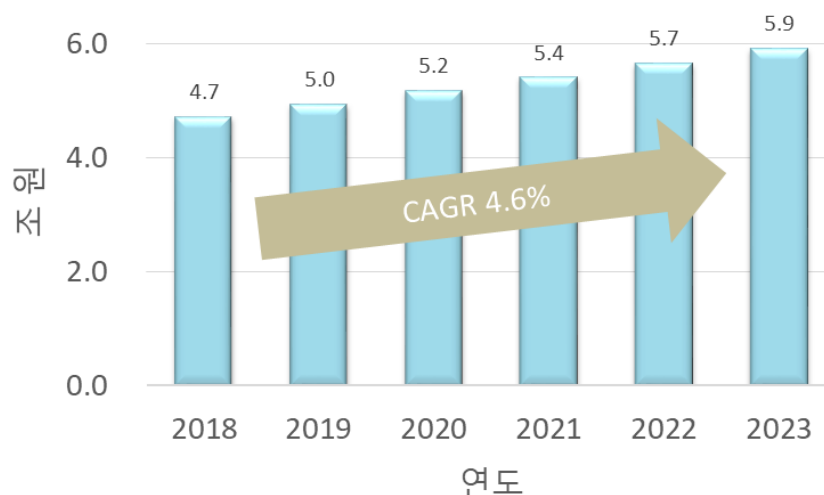
## 국내 약물전달시스템 시장

Mordor Intelligence에 의하면, 국내 약물전달시스템 제제 시장은 2018년 4.7조 원에서 2023년 5.9조 원으로 연평균 4.6% 성장을 보일 것으로 예상된다. 국내 약물전달시스템을 개발하고 있는 업체는 종근당, 한미약품, 셀리버리, 아이큐어, 삼양바이오팜 등이 있다.

종근당은 부설 기술연구소에서 새로운 약물전달 기술을 이용한 신제제를 연구하고 있고, 벤처기업인 다산메디켄, 미국의 TSRL사와 공동연구를 수행하였다. 최근 판매된 항혈소판제인 '프리그렐'에서 약물전달기술을 사용하였다.

한미약품은 1997년 마이크로에멀전을 이용한 의약제형 기술을 개발해 노바티스사에 이전하였으며, 2006년 약물전달 플랫폼인 '랩스커버리'를 개발하였다. 이 기술을 이용하여 당뇨 신약 및 비알콜성 지방간염 치료 후보물질(트리플 아고니스트), 비만치료제(클루카곤 아날로그), 당뇨치료제(에페글레나타이드, 사노피 공동연구)를 개발하고 있다.

그림 6>> 국내 약물전달시스템 제제 시장 규모 및 전망



자료: "Global Novel Drug Delivery Systems", Mordor Intelligence 2019, NICE디앤비 재구성

셀리버리는 2014년에 설립되어 세포내외 물질이동을 돕는 단백질 기반 신약후보물질을 개발하고 있다. 특히, 소수성 세포막 투과성 펩타이드(aMTD)는 인체내 깊은 조직에도 약물전달이 가능하여 응용 가능성이 큰 것으로 예상된다.

아이큐어는 2000년에 설립되어 경피약물전달기술을 이용한 패치 및 약물방출 조절 제형 제품을 개발하고 있다.

삼양바이오팜은 2011년 설립되어 항암제와 의료기기를 개발하고 있다. 특히, 파클리탁셀 성분의 항암제인 '제넥솔®주'에 약물전달기술인 폴리메릭마이셀(PM)기술을 이용하여, 고용량 투여가 가능하고 유방암, 폐암, 난소암 외 다양한 암종에도 적용하여 임상을 진행하고 있다.

## 2020년 외형 성장세 일단락되었으며, 전체수지 적자규모 확대

동사는 나노기술을 활용한 약품 제형변경, 개량 신약 자체 개발을 통한 기술이전 사업과 임상 의약품 등 나노 원료 공급 사업과 나노입자화된 의약품, 식품, 화장품 원료의 제조 및 판매업을 주력 사업으로 영위하고 있다. 사업분야는 크게 제품부문, 용역부문으로 구성되어 있으며, 2020년 사업보고서 기준 각 사업부문별 매출 비중은 제품매출 92.9%, 용역매출 7.1%를 차지하였다. 동사의 주력 사업분야인 나노의약품 사업에서는 라이선싱 로열티 또는 개발용역비 등의 형태로 매출이 발생하므로 관련 계약의 체결, 마일스톤 도래 여부에 따라 매출액의 변동이 크게 나타난다.

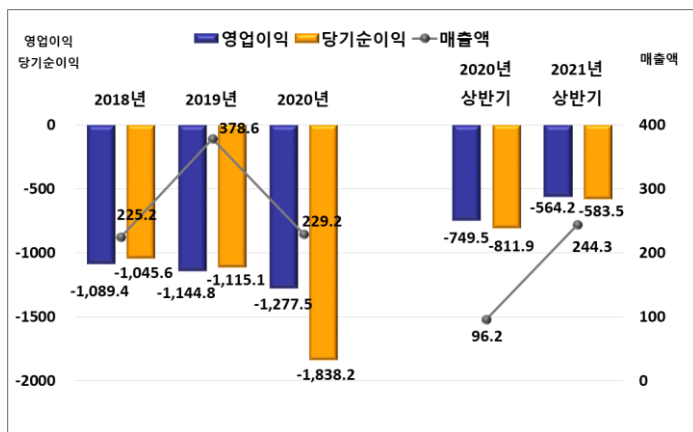
동사 사업부문별 매출비중(2020년)에서 가장 큰 비중을 차지한 제품 매출군의 품목별 매출 비중을 살펴보면, 화장품 소재 66.3%, 식품 소재 33.7%로, 화장품 소재가 주력 제품으로 동사의 매출을 견인하는 것으로 분석된다. 한편, 동사의 화장품 소재 중 하이드로세라마이드50는 협력사인 두산솔루스가 중국, 유럽 등 해외 시장에 거의 전량을 수출하고 있으며, 최근 2개년간 수출 비중은 코로나19로 인해 2019년 79.5%에서 2020년 68.7%로 감소하였으나, 수출 비중이 여전히 높은 부분을 차지하고 있다.

동사는 주력사업인 화장품 소재 부문 수출실적 확대, 연구용역 부문 사업실적 호조로 2018년 225.2백만 원(+315.5% yoy), 2019년 378.6백만 원(+68.1% yoy)를 기록하였으나 2020년 229.2백만 원(-39.5% yoy)의 매출액을 기록하여 외형 성장세가 일단락되었다. 한편, 동사는 최근 3개년간 매출원가, 연구개발비 등 판매관리비를 합산한 영업비용이 총 매출액을 크게 상회하여 2018년 1,089.4백만 원, 2019년 1,144.8백만 원, 2020년 1,277.5백만 원의 영업손실을 각각 기록하며 손실 폭이 확대되었다. 특히, 최근 3개년간 매출액 대비 경상연구개발비 비중을 살펴보면, 2018년 288.8%, 2019년 222.7%, 2020년 315.5%를 각각 기록하여 총매출을 초과하는 과중한 수준을 지속 중이다. 또한, 영업손실 발생에 이어 무형자산 손상차손, 조업도 손실로 2020년에도 순손실 규모가 전년 1,115.1백만 원 대비 크게 확대되어 영업손실 규모를 웃도는 1,838.2백만 원의 당기순손실을 기록하였다.

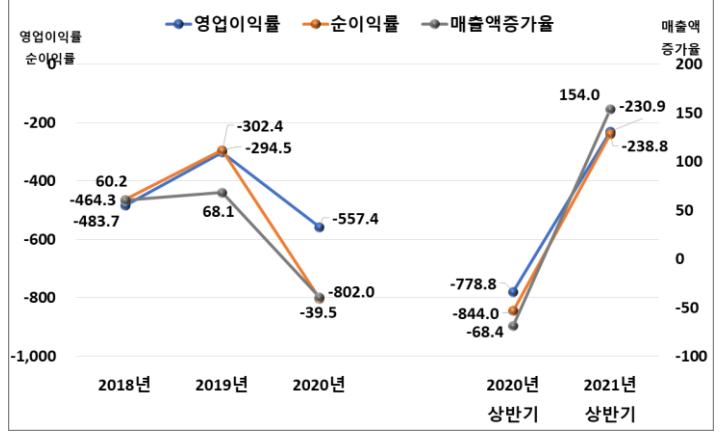
한편, 2021년 상반기 매출액 244.3백만 원으로 전년 동기 96.2백만 원 대비 대폭 확대되었으나, 경상연구개발비 등 판매관리비의 과중으로 상반기 영업손실 564.2백만 원, 상반기 순손실 583.5백만 원으로 전년 동기에 이어 적자기조가 지속되었다.

그림 7>> 동사 연간 및 2021년 상반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 백만 원, %, K-GAAP 개별기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이

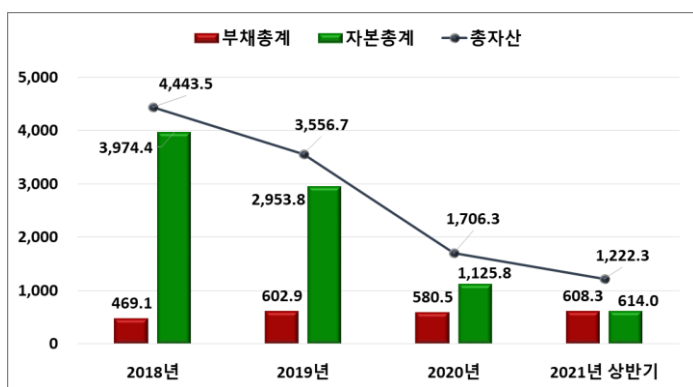


증가율/이익률 추이

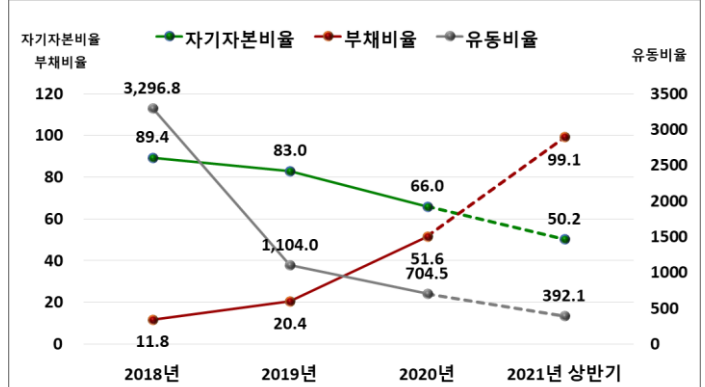
출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

그림 8>> 동사 연간 및 2021년 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 백만 원, %, K-GAAP 개별기준)



부채총계/자본총계/총자산 추이



자본구조 안정성

출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

2020년 미지급금, 미지급비용 감소 등에 따른 부채 규모 감소에도 적자 지속에 따른 누적결손금 확대로 부채비율은 2019년말 20.4%에서 2020년말 51.6%로 증가되었으나, 전반적인 동사의 재무구조는 여전히 무난한 수준이다. 또한, 2015년 이후 라이선스 아웃 계약 등으로 (주)대웅제약, 벤처캐피탈, 엔젤투자자의 투자를 통하여 자본 조달을 하여 장·단기 차입금은 없는 것으로 나타났으며, 동사의 부채는 대부분 정상적인 영업주기 내 소멸되는 비차입성부채로 구성되어 있는 바, 실질적인 재무리스크는 지표 대비 낮은 수준이다.

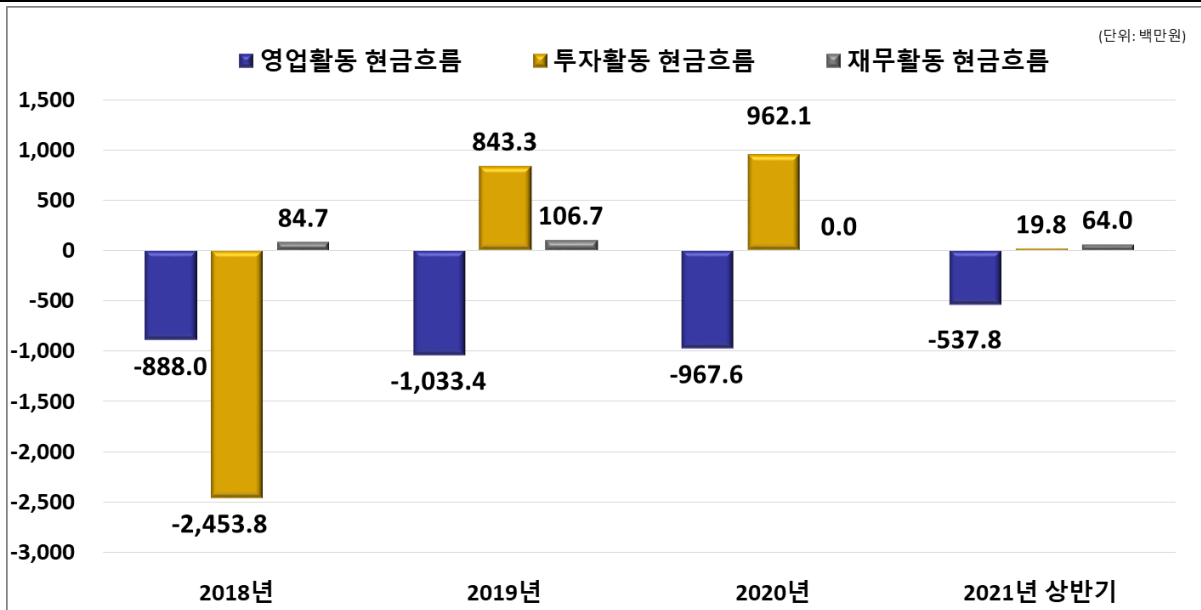
한편, 2021년 상반기 미지급비용 등 유동부채 확대와 누적결손에 따른 부분자본잠식상태 지속으로 6월말 부채비율 99.1%, 자기자본비율 50.2%를 기록하여 결산 이후 상반기 재무구조는 악화되었다. 다만, 유동비율 392.1%를 기록한 점을 고려할 시 단기유동성에는 큰 문제가 없는 것으로 판단된다.

2020년 동사의 영업활동현금흐름은 순손실 규모 확대와 매출채권의 증가 등으로 인해 음(-)의 상태를 지속하였다. 이로 인한 부족한 운전자금은 단기금융상품(1,000.0백만 원) 매각 등으로

투자활동을 통해 조달하였다. 한편, 동사의 현금성 자산은 2020년 기초 1,104.0백만 원에서 기말 1,099.6백만 원으로 그 규모가 소폭 감소하였으나, 현금성 자산의 유동화가 가능하고 총 자산의 64.4%를 차지하는 등 현금유동성은 우수한 수준이다.

한편, 2021년 상반기 영업활동현금흐름은 적자를 지속하여 상반기 유출된 순현금은 454.0백만 원으로 현금성자산이 기말 644.5백만 원으로 전년 대비 크게 감소하였으나 여전히 총자산 대비 52.7%를 차지하여 현금유동성은 양호한 수준이다.

그림 9>> 동사 현금흐름의 변화



출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

동사 제공자료(IR자료 등)에 따르면, 2021년 주력 사업에서의 해외 수출확대가 지속될 것으로 예상된다. 또한, 자체 연구중인 항응고제 BS-112는 2021년 하반기에 임상 1상을 완료할 것으로 예상되며, 기존 항암제 개량신약 사업부문과 더불어 신약 개발 업체와 공동연구도 진행 중에 있기에 추가 성장 가능성이 있을 것으로 판단된다. 다만, 동사는 주력사업 부문의 개량신약 프로젝트들이 개발단계에 있고 기능성식품 및 소재사업도 사업 초기로 아직 흑자전환 하지 못한 가운데, 향후 지속적인 연구개발 비용 소요 및 동사가 보유하고 있는 기술에 대한 기술 이전 부진, 기술개발의 실패 등으로 수익성 개선이 이루어지지 않을 경우 현금흐름 면에서 주의가 필요하다.

## [체크포인트]

- ✓ 당사는 난용성 물질의 나노입자화로 용해도를 개선하여 약물의 전달을 높이는 기술인 NUFS™를 개발하였다. 이를 이용하여 당사는 난용성 식품 및 화장품 원료의 효능을 높이고 제형화를 가능하게 하여, 의약 및 식품과 화장품 분야의 사업에서 수익을 창출하고 있다.
- ✓ 약물전달시스템 시장은 꾸준히 성장할 것으로 예상되며, 당사의 나노입자화 기술의 활용도가 높아 글로벌 제약사들과 기술이전 및 협력이 지속적으로 이루어지고 있다. 더불어 2021년 주력 사업에서의 해외 수출확대도 지속되어 전반적으로 국내외 사업 기회의 증가가 전망된다.
- ✓ 당사는 최근 2020년 적자규모가 확대되어 외형 성장세는 일단락되었다. 라이선스 아웃 계약 및 투자 등 자본 조달로 실질적 재무리스크는 지표 대비 낮은 수준이며, 현금성자산의 감소에도 불구하고 총자산대비 비율 면에서 현금유동성은 양호한 수준이다.

## [용어설명]

- ✓ **약물전달시스템**: 체내에 약물을 효율적으로 전달하고 부작용을 최소화하여 약물치료를 최적화하는 기술이다.
- ✓ **난용성**: 물에 잘 녹지 않는 성질이다.
- ✓ **나노의약품**: 유효성분의 입자가 1마이크로미터 미만의 크기인 의약품이다.
- ✓ **생체이용률**: 경구로 투여된 약물이 전신순환계에 들어가 생체에 이용되는 비율로, 흡수율이라고도 한다.
- ✓ **SENS™(Saccharides Employing Nanoparticle System)**: 당류를 이용하여 활성물질을 나노입자화하는 기술이다.
- ✓ **GMP**: Good Manufacturing Practice의 약자이다. 우수한 의약품을 제조하기 위하여 원료의 구입에서 제조 및 출하까지 생산공정 전반에 필요한 관리기준을 규정한 것이다.

\* 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.