

NR

목표주가	NR
현재주가	2,500 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KONEX		
시가총액		353 억원
발행주식수		1,410 만주
52주 최고가/최저가		4,555 / 1,900 원
90일 일평균거래대금		70 억원
액면가		500 원
주주구성	김철우 (외 8 인)	13.3%
	김동환 (외 2 인)	6.3%

Stock Price



바이오인프라생명과학 (266470)

암 조기진단에 탈모치료 기기 까지, 수익성과 원천기술

한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 따라 선정되어 작성된 보고서입니다.

기업개요: 치료에서 예방으로, 정밀의학으로 조기진단

동사는 2001년에 설립되어 다양한 암종 논문을 발표하고 의료기기 인증을 받으며 2020년 코넥스에 상장하였다. 암분야의 석학인 김철우교수가 창업하여 지금은 CTO로, 2019년 한국거래소와 코넥스 이력을 가진 이덕운 대표이사가 선임되었다. 동사의 원천기술인 체외 암 조기진단 기술은 국내 최정상 분류 알고리즘을 자랑하며 초음파 신호제어기술을 기반으로 초음파 감응형 약물전달체 제조기술까지 개발해냈다. 핵심경쟁력으로는 바이오 마커 발굴과 분석으로 차후 조기진단에서 동반진단으로 진단영역 확장성이 크며, 탑재 약물의 성격에 따라 적응증 확장이 가능하다.

의료 패러다임의 변화, 인구 고령화로 의료비 증가 수혜는 진단기기

체외 암 조기진단이 각광받을 수 밖에 없는 기술인 이유는 의료 패러다임의 변화, 인구 고령화와 만성질환의 증가에 따른 의료비 지출이 증가했기 때문이다. 과거 치료 중심에서 예측과 예방으로 의료 패러다임이 변화하면서 체외 진단 산업이 급성장하고 있다. 10년간 연평균 의료비 증가율도 6%이상으로 조기진단의 중요성이 대두되고 있다. 특히 주요 암종은 조기 발견시에 높은 생존율을 확보 할 수 있으며 그 중에서도 다중 유전자마커를 이용하여 진단 정확도를 업그레이드 시킨 동사의 X-FINDER는 다양한 질환으로 확장성도 확보하고 있기 때문에 차후 캐시카우로서 주목해야 하고 그 외 다른 FINDER 라인 중 i-FINDER LC는 2022년 폐암 보조진단으로 출시예정이다. 또한, 초음파를 이용한 약물 전달체기술을 갖고 있어 약물전달체를 이용한 유전자 안전성과 약물전달 효능을 확보할 수 있다.

Financial Data

(억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	15	14	16	19	10
영업이익	-35	-31	-36	-34	-41
세전계속사업손익	-46	-40	-38	-33	-45
순이익(지배주주)	-46	-40	-38	-33	-45
EPS (원)	-361	-309	-277	-243	-327
증감률 (%)	적자	적자	적자	적자	적자
PER (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	-26.7
EV/EBITDA (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	-12.0
영업이익률 (%)	-245.1	-226.6	-231.4	-179.4	-392.4
EBITDA 마진 (%)	-207.1	-213.6	-213.8	-160.9	-354.1
ROE (%)	-48.6	-51.3	-103.0	-262.5	482.5
부채비율 (%)	9.9	43.7	83.4	-4,378.0	-400.6

주: IFRS 별도 기준

자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

핵심기술과 성장추진전략

액체생검 시장과 암 조기진단 시장은 매년 CAGR 9%성장하는 산업으로 암조기 검진 및 건강관리 분야에서 단백질 마커가 갖는 장점을 기반으로 프로테오믹스 기술과 알고리즘 기술을 융합한 진단 기법이 새로운 트렌드로 각광 받고 있다. 특히 2020년 9월 액체 생검분야 스타트업인 Grail이 8억달러에 인수되고 같은해 10월 존스홉킨스대학교의 스핀오프 기업인 Thrive Earlier detection 회사도 2.15억달러에 인수되며 암중 스크리닝에 대한 필요성이 대두되었다.

동사의 바이오마커 핵심기술도 암 특이적 바이오마커 발굴 후 바이오마커 패널 선정 기술력을 갖고 다수의 마커를 이용한 분석을 진행한다. 암세포에 의한 새로운 연관증식, 면역체계, 대사 흐름까지 종합적으로 분석하여 높은 검출률로 암 위험도를 측정하는 방식이며 알고리즘을 이용하여 암과 정상 분류를 진행한다. 이를 통해 다중 바이오마커 패널과 통계 알고리즘이 합쳐진 동사의 핵심기술: 다중 바이오마커 분석 기반의 통합 암 진단 기술이 개발된 것이다(FINDER 기기들). 다중 바이오마커를 사용하는 기업은 많지 않은데, 단일 마커와 같은 경우 암 고위험도 선별을 하는데에 정확도가 낮으며 민감도도 낮다는 한계점이 있어, 단일마커에 정확도와 진단영역확대가 첨가된 것이 다중 마커라고 알려져 있다.

그림1 바이오인프라생명과학 8종암 진단기기



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

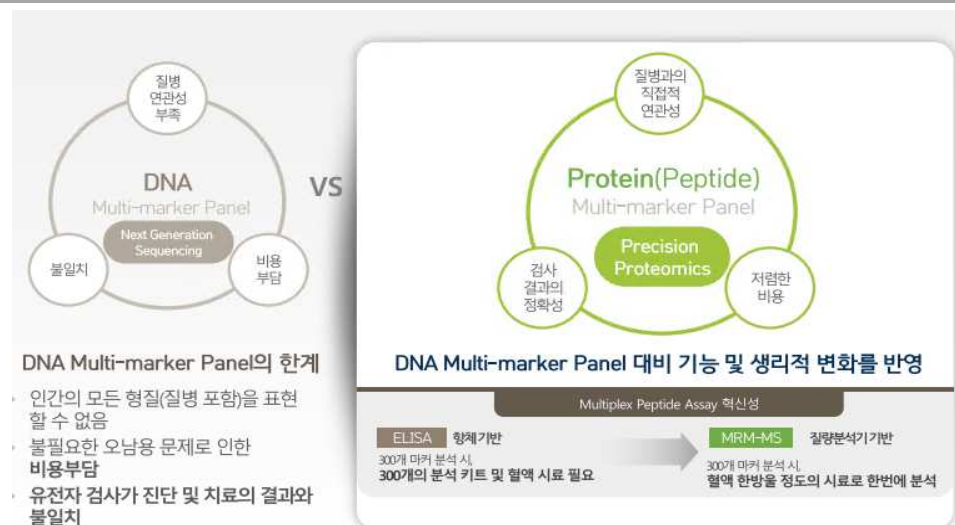
그림2 Exact Sciences 8종암 진단기기



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

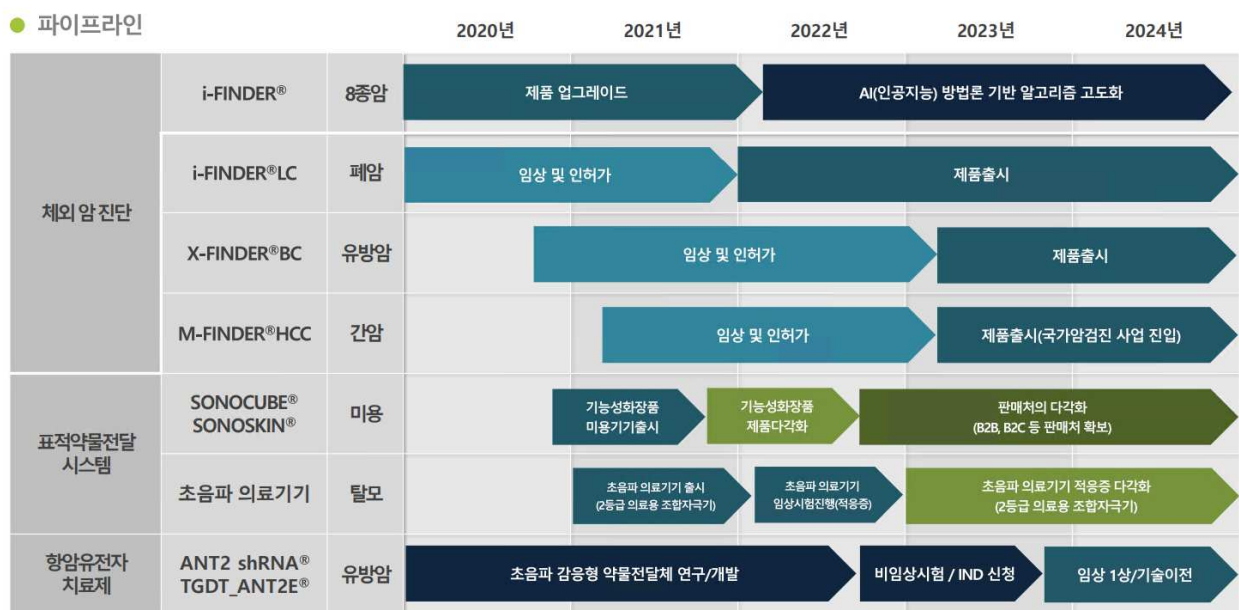
특히, 동사의 i-FINDER는 이미 시판되어 상대적으로 저렴한 가격과 높은 정확도로 기술력을 인정받고 있다. i-FINDER이후의 파이프라인으로 X-FINDER와 M-FINDER가 있는데, X-FINDER는 Exo miRNAs마커를 활용한 진단정확도를 높였으며, 기존의 암종 이외에도 다양한 암종과 다른 질환까지 확장이 가능한 기기이다. M-FINDER는 항체없이 한번에 수 백개까지 정량할 수 있는 정밀의료 진단 콘텐츠인데, MRM-MS 다중반응 질량분석법을 이용하여 고감도 분석법을 적용했다. 기존의 항체기반의 ELISA 분석법은 300개 마커 분석을 위해 300개의 분석키트와 시료가 필요했는데 반에, MRM-MS의 질량분석기 기반의 M-FINDER는 300개 마커 분석 시에도 혈액 한 방울 정도의 시료로 가능해진다는 특징점을 보유한다.

그림3 MRM-MSD, 정밀의료 기법의 M-FINDER



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림4 연구개발 로드맵

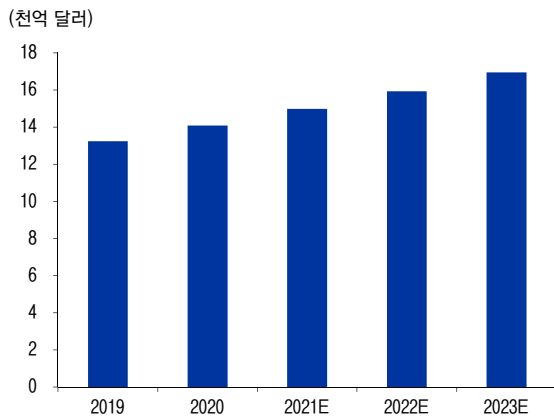


자료: 이베스트투자증권 리서치센터

약물전달시스템(DDS) 기술

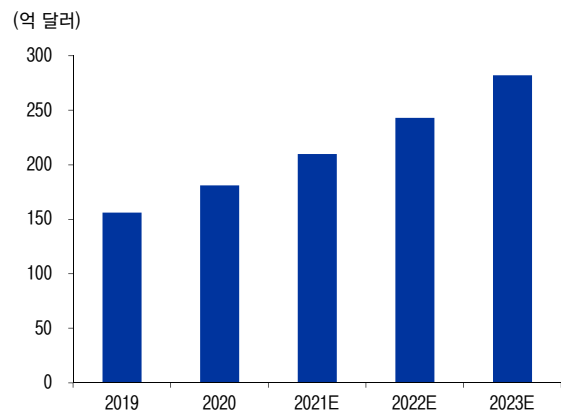
DDS 글로벌 시장규모는 2023 년 약 1 조 6,947 억달러로 추정되며 CAGR 6.4%의 높은 성장률로 추정되고 있다. 동사의 DDS 기술은 초음파와 에너지를 사용한 약물전달체 공동화 현상 유도 기술로 약물 전달 효율을 증가시키며 초음파와 감응형 약물전달체 활성화를 유도한다. 여기서 말하는 공동화 현상은 초음파와 에너지가 처음에 주입되었을 때 미소기포의 생성과 팽창이 일어나는 현상을 뜻하는데, 혈관벽과 세포벽과 같은 생물학적 약물전달의 장벽이 초음파와 반대로 작용하여 일어나는 캐비테이션 현상이다. 쉽게 말해, 일종의 벽(세포벽, 혈관벽)에 미세한 통로가 발생하여 약물이 전달되는 기전이다.

그림5 글로벌 약물전달시스템 시장 규모



자료: Market and Markets, 이베스트투자증권 리서치센터

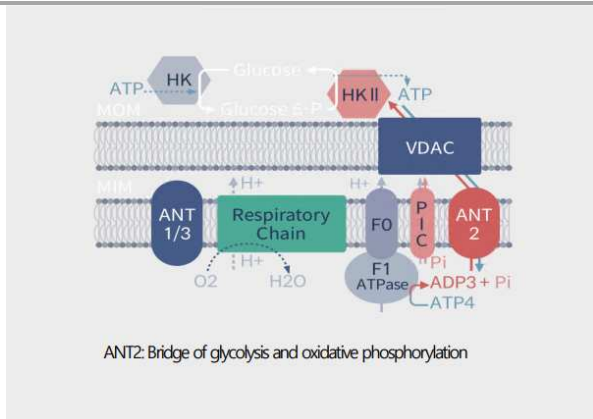
그림6 국내 약물전달시스템 시장 규모



자료: 국가과학기술정책센터, 이베스트투자증권 리서치센터

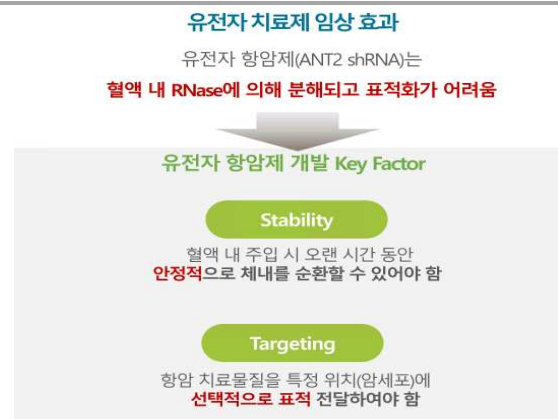
약물전달시스템 기술로 크게 두 가지를 타겟하고 있는데, 1) 피부약물전달시스템과 2) 항암약물전달시스템이다. 당사가 현재 보유하고 있는 유전자 항암제 ANT2shRNA 를 이용하여 암세포의 대사 경로를 차단해 세포 사멸을 유도하고 암세포만을 선택적으로 괴사시키는 기전을 사용하고자 한다. 이러한 기전이라면 정상세포나 면역세포에 타격이 가지 않아 부작용이 최소화되며 대부분의 암종에서 적용이 가능해질 수 있다.

그림7 유전자 치료제: ANT2 shRNA



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

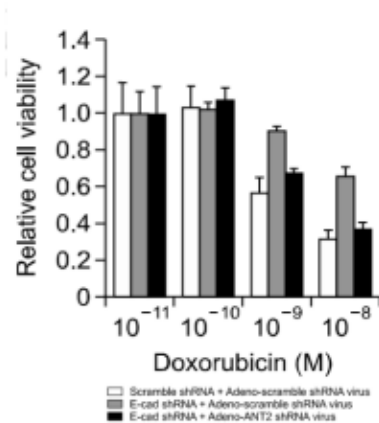
그림8 임상적용 이슈



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

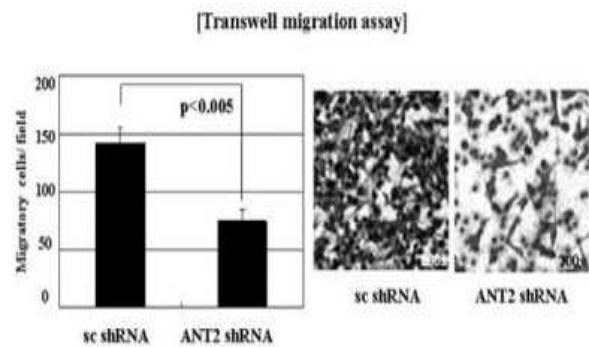
현재 항암유전자 치료제사업부도 논문과 특허를 기반으로 타겟을 설정하고, 중앙억제 효과를 확인한 상태이다. 특히 2012년에는 기존 항암제 병용투여로서도 효과가 있다는 것을 증명했다. 유방암 세포주에서 ANT2의 발현 억제는 유방암에서 항암제 병용 치료 효과를 증가시키는걸 확인했으며, 유방암 세포내의 ANT2의 발현 억제는 유방암 세포의 전이를 억제시키는 것도 확인이 되었다.

그림9 기존항암제 병용 치료 효과 증가



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림10 유방암 세포 이동성 억제 효과



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

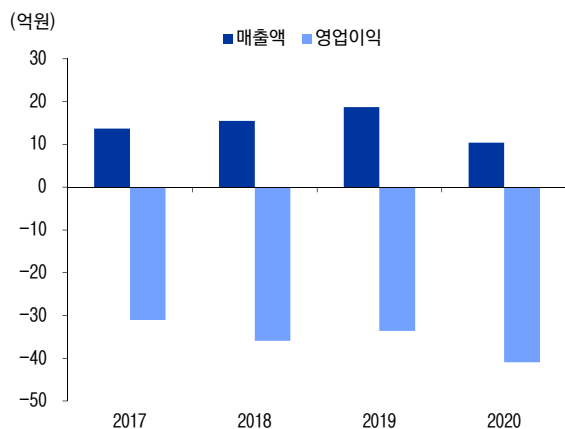
일단 지금 당장의 캐시플로우로는 약물전달시스템 기술을 사용한 피부약물 전달시스템인데, 소노스킨/소노큐브라는 화장품/미용기기 브랜드를 론칭하여 초음파 시스템과 초음파 에너지에 반응하도록 고안된 미셀(특허원료)이 결합된 기술로 화장품의 유효성분을 피부 속 깊숙이 전달해주는 제품을 개발하여 판매중에 있다. 그에 덧붙여 초음파시스템과 미셀을 합친, 의료기기도 개발 중에 있어 차후 탈모에 적합한 기기로 거듭날 것이라는 기대다.

실적 코멘트

동사의 주력제품으로는 IVD 다중마커와 표적 약물 전달시스템(DDS)을 이용한 SONOCUBE 등이 있다. 2020년 기준 유형별 매출액은 진단검사 용역 93.2%, 연구용역 4.72%, 미용기기 및 화장품 2.1%으로 구성되어있다.

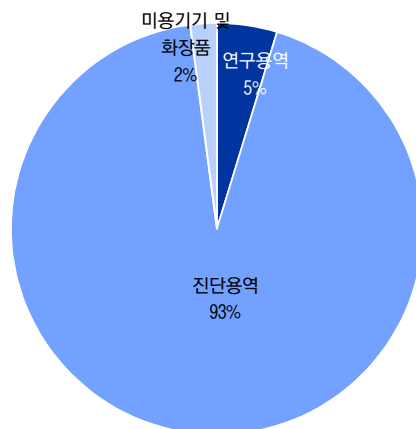
2021년에 들어 소노스킨을 통한 캐시카우 확보에 나서고 있으며 중국시장 공략을 위한 중국 내 인허가 취득을 위한 MOU를 체결한 바 있다. 11월에는 라이브 커머스까지 진행하며 약물전달시스템이 접목된 소노스킨/소노큐브로 브랜드밸류를 높이고, 실적을 개선할 것이라고 판단된다. 또, 2022년 X-FINDER와 탈모용 의료기기 출시로 매출인식이 가능할 것이다.

그림11 매출액 및 영업이익 추이



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림12 바이오인프라생명과학 매출액 비중 (2020 년기준)



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 강하나)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- _ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.
- _ 동 자료는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 따라 선정되어 작성된 보고서입니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	93.6% 6.4%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기준 $\pm 20\%$ 에서 $\pm 15\%$ 로 변경
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2020. 10. 1 ~ 2021. 9. 30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨 마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)