

툴젠 (199800)

제약/바이오



서미화

Ph. D
02 3770 5595
mihwa.seo@yuantakorea.com

투자의견	Not Rated (I)
목표주가	-
현재주가 (11/16)	142,900원
상승여력	-

시가총액	9,741억원
총발행주식수	6,816,713주
60일 평균 거래대금	12억원
60일 평균 거래량	8,451주
52주 고	160,200원
52주 저	66,600원
외인지분율	0.81%
주요주주	제넥신 외 1 인 16.71%

주가수익률(%)	1개월	3개월	12개월
절대	3.6	9.9	105.0
상대	0.0	0.0	0.0
절대(달러환산)	3.8	8.9	92.8

유전자가위 특허를 가진 바이오텍

유전자가위 특허를 이용한 사업모델

툴젠은 1999년 설립되어 유전자교정 원천기술을 보유하고 있는 기업이다. 2세대 유전자가위 기술 TALEN과 3세대 CRISPR/Cas9 기술에 대해 각각 2015년, 2016년 대한민국 특허 등록을 하였다. 툴젠은 크게 2개의 사업 모델을 가지고 있다. 특정 기업 및 연구소 등에 유전자가위에 대한 라이센스만 부여하는 특허 수익화 사업모델과 원천기술을 이용하여 직접 치료제 및 종자 개발을 한 뒤 기술수출하는 사업모델이다. 2014년 6월 코넥스 시장에 상장하였다. 최대주주는 제넥신이며 16.41%의 지분을 보유하고 있다. 창업자 김진수 교수는 10.03%의 지분을 보유하고 있다.

CRISPR/Cas9 기술 보유

3세대 유전자가위 기술로 불리는 CRISPR/Cas9 시스템은 박테리아가 가지고 있는 후천적면역 시스템으로 외부에서 침입한 병원체의 유전정보를 저장하여 다시 병원체가 침입했을 때 유전자를 자르는 것이다. 가이드 RNA와 Cas9 단백질이 이 시스템에서 가장 중요한데, 가이드 RNA는 DNA의 정확한 위치를 찾는 역할을 하고, Cas9 단백질은 표적하는 DNA 부분을 자르는 역할을하게 된다. 툴젠은 CRISPR/Cas9이라는 유전자교정기술을 이용한 치료제 파이프라인을 보유하고 있으며, 종자개발 등 동식물 분야에도 적용하고 있다.

치료제 및 그린바이오 프로그램 연구

툴젠의 치료제 개발 프로그램(Therapeutic Program)은 현재 치료방법이 없거나, 치료제가 있더라도 미충족수요가 있는 질병을 대상으로 한다. 툴젠의 치료 프로그램은 *ex vivo* 형태의 유전자교정 세포치료와 *in vivo* 형태의 CRISPR 유전자치료로 구분된다. CRISPR/Cas9 의 또 다른 주요한 적용분야는 동식물 분야(Greenbio Program)이다. 툴젠은 유전자교정 기술을 이용하여 다양한 종자를 개발하고 있다.

Forecasts and valuations (K-IFRS)

(억원, 원, %, 배)

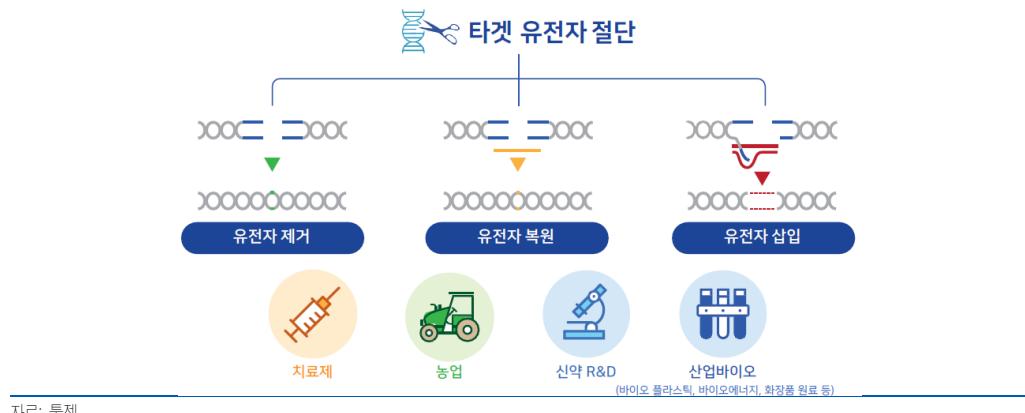
결산 (월)	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액	33	12	11	7
영업이익	-41	-83	-161	-148
지배순이익	-43	-81	-158	-147
PER	-50.9	-92.7	-29.6	-24.2
PBR	17.0	20.3	17.5	13.5
EV/EBITDA	1,043.5	3,124.0	260.0	589.0
ROE	-33.0	-36.2	-61.7	-48.6

자료: 유안타증권

툴젠: 유전자가위를 이용한 사업

툴젠은 1999년 설립되어 유전자가위라는 유전자교정 기술을 보유하고 있는 기업이다. 2세대 유전자가위 기술 TALEN과 3세대 CRISPR/Cas9 기술에 대해 각각 2015년, 2016년 대한민국 특허 등록을 완료하였다. 툴젠은 크게 2개의 사업 모델을 가지고 있다. 특정 기업 및 연구소 등에 유전자가위에 대한 라이센스만 부여하는 특허 수익화 사업모델과 원천기술을 이용하여 직접 치료제 및 종자 개발을 한 뒤 기술수출하는 사업모델이다. 2014년 6월 코넥스 시장에 상장하였다. 최대주주는 제넥신이며 16.41%의 지분을 보유하고 있다. 창업자 김진수 교수는 10.03%의 지분을 보유하고 있다.

유전자가위: 효율적인 유전자교정을 위해 유전자를 절단하는 분자도구



자료: 툴젠

툴젠의 사업전략(치료제+그린바이오)



자료: 툴젠

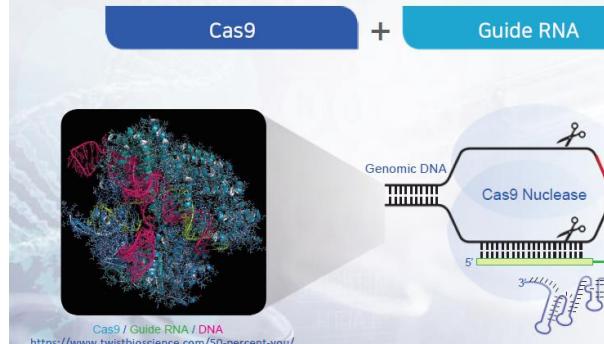
유전자교정기술

3세대 유전자가위 기술으로 불리는 CRISPR/Cas9 시스템은 박테리아가 가지고 있는 후천적 면역 시스템으로 외부에서 침입한 병원체의 유전정보를 저장하여 재침입시 유전자를 절단하는 것이다. 가이드 RNA와 Cas9 단백질이 이 시스템에서 가장 중요함데 가이드 RNA는 DNA의 정확한 위치를 찾는 역할을 하고 Cas9 단백질은 표적하는 DNA 부분을 자르는 역할을 하게 된다. 툴젠은 CRISPR/Cas9이라는 유전자교정기술을 이용하여 치료제개발을 하고 있고, 종자개발 등 동식물 분야에도 적용하고 있다.

원천기술에 대한 IP 경쟁력을 강화하기 위해 지속적으로 IP 추가 등록 및 응용 IP 확대를 하고 있으며, 현재 미국, 유럽, 중국, 한국 등의 지역에 20건의 특허를 등록하였다. 전체 유전자가위 원천 및 응용 특허는 45건 등록되어 있으며 131건 출원하였다.

CRISPR/Cas9 주요구성요소

- Cas9 : 유전자를 자르는 역할을 하는 효소/단백질
- Guide RNA(sgRNA) : 특정유전 서열 자리로 이끄는 RNA



자료: 툴젠

진핵세포의 유전자교정에 CRISPR/Cas9을 사용한 세계 최초의 특허



자료: 툴젠

치료제 개발 프로그램(Therapeutic Program)

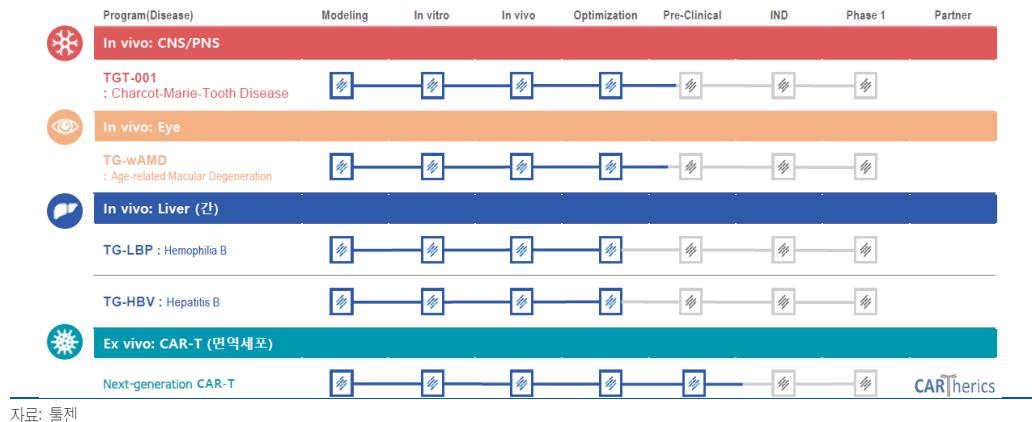
툴젠의 치료제 개발 프로그램(Therapeutic Program)은 현재 치료방법이 없거나, 치료제가 있더라도 미충족수요가 있는 질병을 대상으로 한다. 툴젠의 치료 프로그램은 *ex vivo* 형태의 유전자 교정 세포치료와 *in vivo* 형태의 CRISPR 유전자치료로 구분된다. *in vivo* 시스템에서는 신경질환(샤르코마리투스, 헌팅턴), 간질환(혈우병B, 리소좀 축적질환), 안질환(습성 황반변성, 당뇨성 망막병증) 치료제 파이프라인을 보유하고 있으며, 전달체로 AAV(Adeno-associated Virus)를 이용하고 있다. *ex vivo* 시스템에서는 세포치료제 연구를 초점으로 CAR-T 치료제를 개발 중이며, 현재 호주에서 전임상 진행 중으로 2022년 미국에서 임상 1상 계획 중이다.

in vivo 시스템 중 가장 빠르게 진행 중 파이프라인은 샤르코마리투스병 치료제로 손발이 위축되는 히귀질환으로 알려져 있다. 2,500명중 1명이 발생하는 질환으로 히귀질환 중에는 환자 수가 많은 편에 속한다. 유전적 원인은 PMP22라는 유전자의 중복 발현 의해 생기는데 이로 인해 신경세포 구성요소인 myelin이 손상되게 되고 신경신호전달이 느려져 근위축, 감각소실 및 보행장애 등이 증상으로 나타난다. CRISPR/Cas9 시스템을 이용하여 PMP22 유전자를 교정하는 방법을 통해 치료제를 개발 중이다. 2022년 전임상 IND 파일링을 목표로 하고 있으며, 2023년 임상 1상을 진입 계획이다.

안구질환 치료제 파이프라인 중 습성황반변성치료제는 best in class로 개발 중이다. 이미 항체 치료제가 나와있으나 1-2달 간격으로 눈에 직접 주사하는 불편함이 여전히 존재하기 때문이다. 툴젠은 유전자치료제로 한번의 주사를 통해 반영구적으로 치료하는 방법을 개발 중이다.

ex vivo 시스템에 대한 연구도 진행 중에 있다. CAR-T 치료제에 기술을 적용하고 있다. 면역반응을 유도하는 유전자를 Knock-out하는 것이다. 이를 통해 CAR-T 효능 향상 및 부작용을 줄이는 방향으로 파트너십을 통해 개발 중이다. 호주의 CARtherics는 난소암 CAR-T 치료제를 개발하는 회사로 현재까지 실험결과 DGK KO TAG-72 CAR-T를 마우스에 주입했을 때 암의 크기가 현저히 줄어들었음을 확인하였다. 현재 호주에서 전임상 진행중이며, 2022년 미국에서 임상 1상을 계획하고 있다.

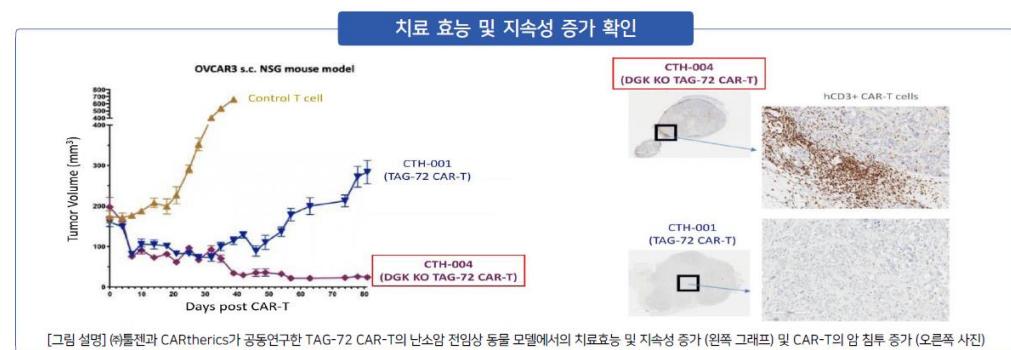
툴젠의 치료제 파이프라인



사르코마리투스병 치료제 개발 내용



TAG-72 CAR-T의 효과(난소암 전임상 동물모델)



동식물 분야 프로그램(Greenbio Program)

CRISPR/Cas9 의 또 다른 주요한 적용분야는 동식물 분야(Greenbio Program)이다. 툴젠은 유전자교정 기술을 이용하여 다양한 종자를 개발하고 있다. 올리브가 함유하고 있는 올레익산은 지방산 함량이 70%로 항산화에 좋은데 일반콩의 함량은 25%로 낮다. 툴젠은 FAD2라는 유전자를 제거하는 방법을 통해 일반콩의 올레익산 함량을 85%까지 높였다. 키르기스스탄에서 대량생산 및 시제품 판매 예정에 있다. 2022년 고함량 올레익산 콩에 대한 사업화 기반을 마련할 계획이다. 뿐만 아니라 기능성 제고 감자, 근육강화 돼지 등 다양한 그린바이오 프로그램을 연구 중이다.

툴젠의 그린바이오 프로그램



자료: 툴젠

적용기능한 그린바이오 프로그램



자료: 툴젠

글로벌 유전자기위 관련 기업

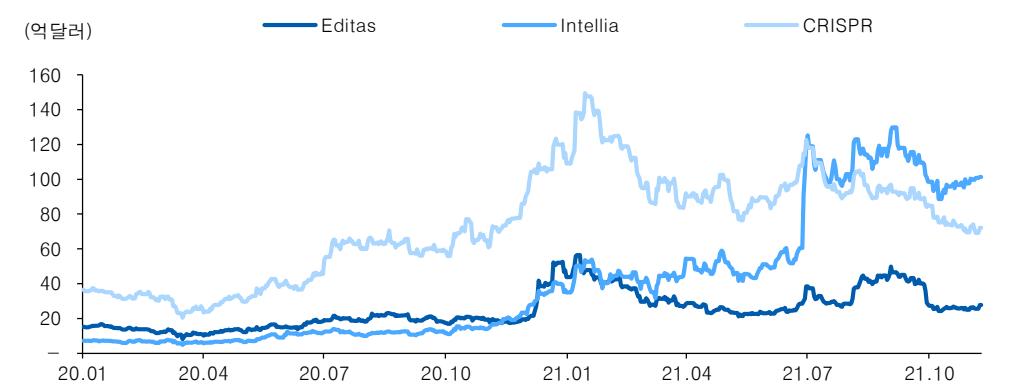
대표적은 글로벌 CRISPR/Cas9 관련기업은 EDITAS MEDICINE, CRISPR THERAPEUTICS, INTELLIA THERAPEUTICS 가 있으며 CRISPR/Cas9을 이용한 치료제 개발 파이프라인을 보유하고 있다. 대부분 난치성 희귀질환 적응증에 대한 파이프라인임 엄상 초기단계이다. CRISPR THERAPEUTICS는 겸상 적혈구 질환 치료제에 대한 개발을 VERTEX과 공동개발 중이다. INTELLIA, EDITAS MEDICINE 는 *in vivo* 시스템에서의 파이프라인도 보유하고 있는데 INTELLIA 는 트란스시레틴 유전성 아밀로이드증에 대한 치료제를 REGENERON과 공동개발하고 있으며, EDITAS는 레베르 선천성 흑암시 질환, 어셔 증후군 등에 대한 치료제를 개발 중에 있다.

글로벌 플레이어



자료: 툴젠

글로벌 CRISPR 관련 기업 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 유안타증권 리서치센터

툴젠 (199800) 추정재무제표 (K-IFRS)

순익계산서					
결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액	15	33	12	11	7
매출원가	7	4	4	4	3
매출총이익	9	29	8	7	4
판관비	36	70	91	168	152
영업이익	-27	-41	-83	-161	-148
EBITDA	2	2	2	17	6
영업외손익	-4	0	6	4	1
외환관련손익	0	-1	1	0	0
이자손익	1	1	6	5	2
관계기업관련손익	0	0	0	-2	-1
기타	-5	0	0	0	0
법인세비용차감전순손익	-31	-40	-77	-158	-147
법인세비용	-1	3	4	0	0
계속사업순손익	-30	-43	-81	-158	-147
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-30	-43	-81	-158	-147
지배지분순이익	-30	-43	-81	-158	-147
포괄순이익	-31	-48	-82	-160	-147
지배지분포괄이익	-31	-48	-82	-160	-147

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판관비만 차감

현금흐름표					
결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
영업활동 현금흐름	-34	-18	-63	-100	-101
당기순이익	-30	-43	-81	-158	-147
감가상각비	1	1	1	3	5
외환손익	0	1	0	0	0
증속, 관계기업관련손익	0	0	0	2	1
자산부채의 증감	-16	11	0	4	-5
기타현금흐름	12	13	16	50	46
투자활동 현금흐름	-64	37	-249	159	54
투자자산	0	0	0	-5	0
유형자산 증가 (CAPEX)	2	32	3	8	24
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-66	5	-252	157	31
재무활동 현금흐름	100	2	298	11	109
단기차입금	0	0	0	0	0
사채 및 장기차입금	0	0	-8	0	0
자본	100	0	300	0	100
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	2	5	11	9
연결범위변동 등 기타	0	-1	0	0	0
현금의 증감	3	20	-14	71	62
기초 현금	7	10	30	16	86
기말 현금	10	30	16	86	148
NOPLAT	-27	-41	-83	-161	-148
FCF	-40	4	-77	-133	-124

자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임

2. PER등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임

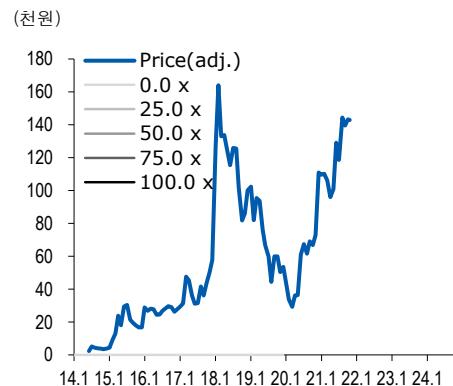
3. ROE,ROA의 경우, 자본, 자산 항목은 연초, 연말 평균을 기준으로 함

재무상태표					
결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
유동자산	143	92	324	224	204
현금및현금성자산	10	30	16	86	148
매출채권 및 기타채권	2	2	1	1	1
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	40	59	64	74	96
유형자산	18	49	50	57	76
관계기업등 지분관련자산	0	0	1	4	3
기타투자자산	0	0	1	2	4
자산총계	183	152	387	299	301
유동부채	6	18	15	19	18
매입채무 및 기타채무	5	9	13	18	17
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	8	0	0	0
비유동부채	8	4	2	12	13
장기차입금	8	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	14	22	18	31	31
지배지분	169	130	370	268	270
자본금	29	29	32	33	34
자본잉여금	272	274	580	611	725
이익잉여금	-137	-185	-267	-426	-573
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	169	130	370	268	270
순차입금	-140	-90	-320	-217	-199
총차입금	8	8	0	1	1

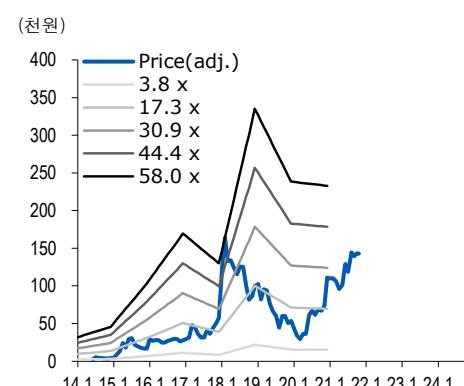
Valuation 지표					
결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
EPS	-548	-747	-1,262	-2,426	-2,240
BPS	2,923	2,238	5,775	4,110	4,015
EBITDAPS	31	35	36	263	87
SPS	280	574	181	173	109
DPS	0	0	0	0	0
PER	-49.7	-50.9	-92.7	-29.6	-24.2
PBR	9.3	17.0	20.3	17.5	13.5
EV/EBITDA	794.2	1,043.5	3,124.0	260.0	589.0
PSR	97.3	66.2	645.6	414.8	499.2

재무비율					
결산 (월)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액 증가율 (%)	-27.2	116.7	-65.3	-2.7	-36.6
영업이익 증가율 (%)	1,164.1	48.7	105.1	93.7	-8.4
지배순이익 증가율 (%)	-41.4	44.0	85.5	95.9	-6.9
매출총이익률 (%)	61.7	57.3	86.9	66.6	60.6
영업이익률 (%)	-10.2	-177.4	-121.7	-720.2	-1,434.1
지배순이익률 (%)	-243.1	-195.9	-130.1	-696.5	-1,402.7
EBITDA 마진 (%)	8.3	11.1	6.1	19.7	152.0
ROIC	-134.3	-135.9	-195.3	-347.6	-247.9
ROA	-20.5	-29.2	-33.5	-56.5	-44.7
ROE	-22.8	-33.0	-36.2	-61.7	-48.6
부채비율 (%)	8.2	16.7	4.7	11.6	11.4
순차입금/자기자본 (%)	-82.8	-69.4	-86.5	-81.1	-73.7
영업이익/금융비용 (배)	-115.4	-176.3	-386.1	-1,458.7	-459.2

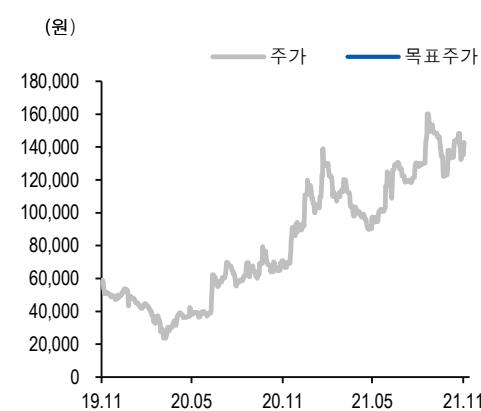
P/E band chart



P/B band chart



풀젠 (199800) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	괴리를	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2021-12-06	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 괴리를 = (실제주가 * - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"

2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0.0
Buy(매수)	91.7
Hold(중립)	8.3
Sell(비중축소)	0.0
합계	100.0

주: 기준일 2021-11-15

※ 해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자: 서미화)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: 30%이상 Buy: 10%이상, Hold: -10~10%, Sell: -10%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.