

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

이수앱지스(086890)

제약/생명과학

요약
기업현황
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

원영빈 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 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 보고서는 '19.10.24에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

이수앱지스(086890)

희귀 난치질환 치료제와 면역항암제를 개발 및 생산하는 바이오 기업

기업정보(2021/12/03 기준)

대표자	이석주
설립일자	2001년 03월 28일
상장일자	2009년 02월 03일
기업규모	중견기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품
제조업	제조업
주요제품	바이오 의약품

시세정보(2021/12/03 기준)

현재가	9,950원
액면가	500원
시가총액	3,302억 원
발행주식수	33,182,668주
52주 최고가	25,000원
52주 최저가	6,860원
외국인지분율	0.45%
주요주주	
이수화학 외 7인	33.68%

■ 바이오 의약품을 주력으로 안정적인 매출 성장

이수앱지스(이하 동사)는 희귀 난치질환 및 면역항암제에 대한 바이오 의약품 연구개발 및 제조업체로, 품목허가 되어 있는 3개의 주요 제품을 중심으로 최근 3년간 지속적으로 매출이 증가하고 있다. 특히 애브서틴(고셔병 치료제)과 파바갈(파브리병 치료제)의 매출이 증가하였으며, 2020년 매출은 256.1억 원으로 전년 대비 21.8%(YoY) 증가세를 보이고 있다. 또한, 폐부레인(요소 회로대사이상증 치료제), 트리엔탐(월경병 치료제), 카사반(경구용 항응고제) 등 새로운 희귀 난치질환 치료제를 도입 및 판매하고 있어 매출의 증가가 기대된다.

■ 다양한 희귀 난치질환을 적응증으로 한 바이오 의약품 개발

동사는 바이오 의약품의 연구개발 역량과 품목허가를 통한 상업화 경험을 바탕으로 다양한 희귀 난치질환 치료제 및 면역항암제 후보물질로 구성된 파이프라인을 개발하고 있다. 2021년 유명 학회에서 새로운 표적 물질인 ASM을 억제하는 알츠하이머 치료제(ISU203)에 대한 연구결과 발표 및 ErbB3를 표적하는 표적항암제(ISU104)의 임상 1상 결과를 발표하는 등 긍정적인 연구개발 성과를 확보하고 있다. 이외에도 혈우병 치료제(ISU304), 발작성 야간혈색소뇨증 치료제(ISU305), CAR-NK세포치료제, Interferon β를 이용한 면역항암제 등 다양한 바이오 의약품도 개발하고 있다.

■ GMP 시설을 활용하여 신규 수익 창출 사업 전략 구축

동사는 자체 생산이 가능한 GMP 설비와 바이오 의약품을 개발 및 출시까지 진행한 경험을 바탕으로 CDMO 신사업에 진출하였다. 동사는 러시아 COVID-19 백신 생산을 위한 기술이전 계약을 진행하였으며, 현재 생산계약 및 생산을 계획하고 있어 CDMO 신사업을 통한 신규 수익을 창출할 것으로 전망된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별기준)

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	167.5	-13.9	-125.7	-75.0	-129.9	-77.6	-21.3	-17.6	16.9	-493	2,244	N/A	2.8
2019	210.2	25.5	-158.3	-75.3	-178.2	-84.8	-31.0	-21.9	68.1	-669	2,073	N/A	3.2
2020	256.1	21.8	-131.9	-51.5	-198.7	-77.6	-40.2	-22.6	89.9	-730	1,542	N/A	4.7

기업경쟁력

바이오 의약품의 안정적인 매출 증가

- 바이오 의약품 3종을 중심으로 3년간 안정적인 매출 증가
- 새로운 희귀 난치약품을 도입하여 판매 제품군 확대

신약 후보물질의 긍정적인 성과 확보

- ASM을 억제하는 알츠하이머 치료제 연구결과 및 ErbB3를 표적하는 표적항암제 임상 1상 결과 국제 유명 학회 발표

핵심기술 및 적용제품

면역항암제 및 희귀 난치질환 치료제 개발역량

- 독자적인 연구개발 및 품목허가 바이오 의약품 보유
- ErbB3를 표적하는 CAR-NK세포를 확보하여 ErbB3 특이적 암세포 사멸능력 확인
- Pro-body 기술을 적용한 독성을 회피한 Interferonβ 면역항암제 개발

동사의 파이프라인

타겟	적용중	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Collaborator
Anti-ErbB3 Antibody (barecetamab/ISU104)	두경부암	[Progress bar]					
	대장암	[Progress bar]					
	유방암	[Progress bar]					
ISU104-CAR-NK	혈액암	[Progress bar]					KRIIB
	고형암	[Progress bar]					
Interferon-β (Pro-cytokine)	고형암	[Progress bar]					
Factor IX (Dalc A/ISU304)	B형 혈우병	[Progress bar]					CATALYST BIOSCIENCES
Anti-C5 Antibody (ISU305/eculizumab BS)	발작성야간 혈색소뇨증 등	[Progress bar]					PHARMASINTEZ
Anti-ASM Antibody (ISU203)	알츠하이머	[Progress bar]					KNU 산학협력단

시장경쟁력

국내 바이오 의약품 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2015년	1.6조 원	12.9% ▲
2019년	2.6조 원	

국내 의약품 중 바이오 의약품 비중

년도	비중	증가율
2015년	8.5%	1.6% ▲
2019년	10.1%	

- 바이오 의약품 시장규모와 의약품 중 차지하는 비중의 지속적인 확대
- 애브서틴의 품목허가국 확대로 인한 수출 매출 비중의 증가

상위 100위 의약품 중 바이오 의약품 매출액 및 비중

년도	매출액	비중
2012년	990억 달러	39%
2019년	1,670억 달러	53%

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 환경 관리 책임 담당자를 선임하고 유관 부서 직원을 대상으로 매년 환경교육을 시행하고 있으며 제품의 개발 및 생산과정에서 배출되는 폐기물을 처리하는 별도의 프로세스를 보유하고 있음.
- 동사는 인류의 건강하고 행복한 삶을 돕기 위해 난치질환 치료제와 항암제를 개발하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 소비자 권익을 위해 개인보호 정책을 제정하고 소비자 피해보상 절차를 마련함.
- 동사는 여성 임원을 선임하고, 동사의 여성 근로자 비율 및 남성대비 여성 근로자의 임금 수준과 근속연수 모두 동 산업(C21) 평균 이상으로 성별에 따른 고용 평등을 실천 중임.

G

(기업지배구조)

- 동사는 윤리경영을 위해 이해관계상충에 대한 정책과 정보보호 정책을 수행하고 있으며, 상장기업으로서 기업공시의 의무를 준수하고 있음.
- 동사는 전자투표제를 실시하고, 기업설명회를 통해 경영성과를 공유하여 기업가치를 높임.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

I. 기업현황

새로운 난치질환 치료제 개발에 도전하며 다양한 바이오 의약품 파이프라인 확대

동사는 독자적 기술로 출시된 3종의 바이오 의약품의 연구개발 역량과 품목허가 경험 등 인프라를 바탕으로 알츠하이머, 혈우병 등 다양한 희귀 난치질환 및 면역항암제와 CAR-NK세포치료제, Pro-body 기술기반 바이오 의약품 등의 파이프라인을 확보하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2001년 설립되어 희귀 난치질환 및 면역항암 분야의 치료제를 개발하는 바이오 의약품 개발 및 제조기업으로 2007년부터 기존의 글로벌 제약사가 판매하고 있는 희귀의약품을 개발 및 생산을 하였으며, 이러한 경험을 기반으로 애브서틴(효소), 파바갈(효소), 클로티넵(항체) 3종의 바이오 의약품을 출시하였다. 그 중 항혈전 항체치료제인 클로티넵은 국내에서 처음으로 연구개발부터 품목허가 및 제품화된 항체치료제로, 동사는 바이오 의약품에 대한 연구개발 기술과 제품화 역량을 가지고 있다.

동사는 핵심 기술인 질환/조직 특이적 새로운 표적 발굴기술, 표적 특이적 항체 선별기술, 항체의 차별적 효능 최적화 기술을 보유하고 있으며, 면역항암제, 알츠하이머, 혈우병 등 다양한 희귀난치성 질환에 대한 바이오 신약 개발을 진행하고 있다. 동사는 제품화된 3가지 의약품의 생산 및 판매뿐만 아니라 2020년 ISU305(발작성 야간혈색소뇨증 치료제)의 기술이전, 2021년 해외 유명 학회에서 ISU104(표적항암제)의 임상 1상 결과 발표와 ISU203(알츠하이머 치료제)의 치료 효과에 대한 연구결과 발표 등 긍정적인 연구개발 결과를 확보하고 있다. 또한, GMP 생산시설을 이용한 CDMO 신사업을 확대하여 러시아 COVID-19 백신 생산에 대한 기술이전 계약 및 생산계약을 체결하여 바이오 전 분야의 사업을 확고히 하고 있다.

[그림 1] 동사의 주요 제품



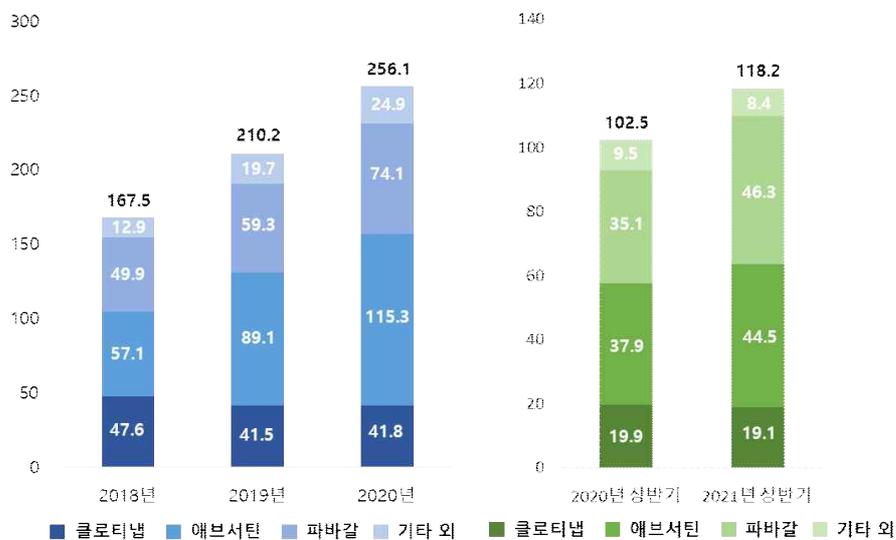
*출처: 동사 IR자료(2021)

■ 품목허가된 바이오 의약품들의 지속적인 매출 상승세

동사는 애브서틴, 파바갈, 클로티넵 등의 바이오 의약품을 주요 제품으로 매출을 시현하고 있다. 애브서틴과 파바갈은 각각 유전성 희귀질환인 고셔병과 파브리병의 장기간 효소 대체요법으로 사용되는 의약품으로 애브서틴은 러시아에서 희귀의약품으로 지정받아 유럽 진출을 계획하고 있으며, 파바갈은 글로벌 임상 3상을 준비하고 있다. 클로티넵은 항혈전 항체치료제로 관상동맥확장술 시술 후에 혈관 재협착에 의한 심혈관 질환 재발 또는 이를 예방하기 위해 혈전 형성을 억제하는 치료제로 국내 130여 개의 종합병원에서 사용되고 있다.

동사의 이러한 주력 제품의 매출은 최근 3년간 지속적으로 증가하고 있다. 2020년 매출은 256.1억 원으로 2019년 210.2억 원 보다 21.8%(YoY) 증가 하였으며, 2021년 상반기 누적 매출액도 118.2억 원으로 전년 동기 대비 15.3%(YoY) 증가하였다. 특히 애브서틴과 파바갈의 매출 비중이 증가하고 있으며 국내시장 점유율도 확대되고 있으며, 신규 사업분야로 폐부레인(요소회로대사이상증 치료제) 및 트리엔탐(월슨병 치료제) 등의 희귀 난치질환 의약품도 도입하여 판매 및 매출을 시현하고 있어 지속적인 매출의 성장이 전망된다.

[그림 2] 동사의 최근 3년 및 상반기 매출액 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

■ 바이오 의약품 시장동향 및 경쟁제품 비교

한국제약바이오협회의 통계자료(2020)에 따르면, 국내 바이오 의약품 시장은 2015년 1.6조 원에서 2019년 2.6조 원으로 연평균 12.9%로 성장하였으며, 전체 의약품 중 바이오 의약품이 차지하는 비중도 2015년 8.5%에서 2019년 10.1%로 점차 증가하고 있다.

[표 1] 세계 Top 100 바이오 의약품 및 합성 의약품의 매출액과 비중 (단위: 억 달러, %)

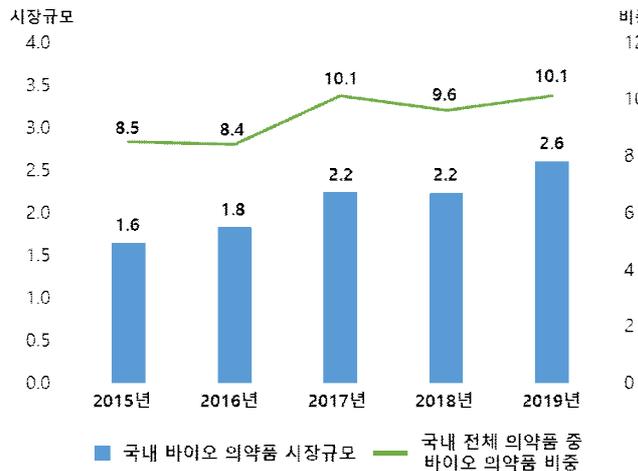
분야	시장 규모			비중		
	2012	2019	2026	2012	2019	2026
바이오 의약품	990	1,670	2,300	39	53	55
합성 의약품	1,580	1,510	1,890	61	47	45
합계	2,570	3,180	4,190	100	100	100

*출처: EvaluatePharma, World Preview 2020 outlook to 2026(2020), NICE디앤비 재구성

EvaluatePharma(2020)의 자료에 따르면, 세계 바이오 의약품 시장의 비중은 확대될 것으로 전망하고 있다. 매출액 Top 100에 포함된 바이오 의약품 매출액의 경우 2012년 990억 달러에서 2019년 1,670억 달러, 2026년에는 2,300억 달러로 증가 될 것으로 예측되며, 비중은 2012년 39%에서 2019년 53%, 2026년에는 55% 차지할 것으로 전망하고 있어 바이오 의약품 시장에 대한 지속적인 성장이 기대된다.

[그림 3] 국내 바이오 의약품 시장규모와 비중

(단위: 조 원, %)



*출처: 한국제약바이오협회 통계자료(2020), NICE디앤비 재구성

또한, 동사의 주요제품인 3가지 바이오의약품에 대하여 경쟁제품과의 점유율을 비교하였다. 동사의 클로티넵은 국내 유일의 Abciximab 성분 항혈전치료제로 국내 시장 100%를 점유하고 있으며, 고셔병 치료제인 애브서틴과 파브리병 치료제인 파바갈의 국내 점유율은 2020년 각각 34.1%, 31.2%에서 2021년 40.1%, 38.6%로 점차 확대되고 있다.

[표 2] 동사 주요 제품에 대한 경쟁약물 비교

적응증	기업명	제품명	국내점유율	
			2020년	2021년
항혈전 항체치료제	이수앱지스(동사)	클로티넵	100%	100%
	Eli Lilly	리오프로	0%	0%
고셔병	이수앱지스(동사)	애브서틴	34.1%	40.1%
	사노피-아벤티스 외	세레자임 외	65.9%	59.9%
파브리병	이수앱지스(동사)	파바갈	31.2%	38.6%
	사노피-아벤티스 외	파브라자임 외	68.8%	61.4%

*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 새로운 바이오 의약품 개발 현황

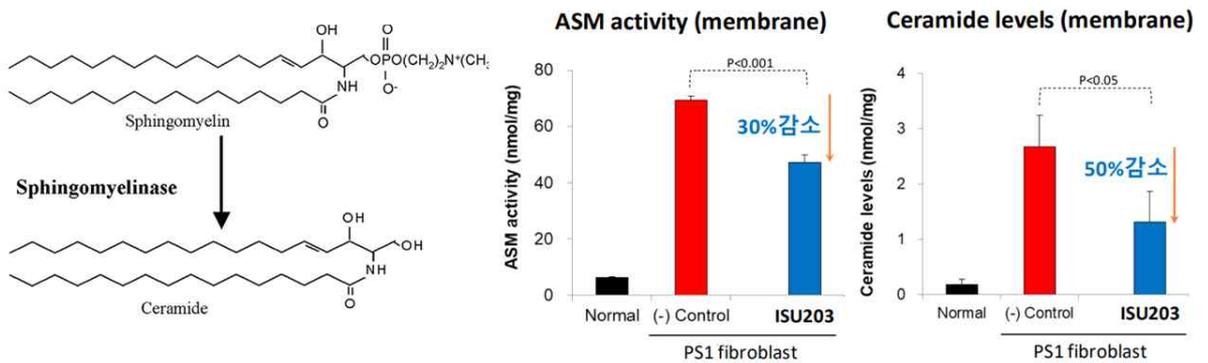
동사는 바이오 의약품 개발 및 제조기업으로 애브서틴, 파바갈, 클로티넵 등 희귀 난치질환 치료제를 개발하여 품목허가를 받아 판매하고 있다. 동사는 이러한 바이오 의약품 개발 역량과 경험을 바탕으로 면역항암과 다양한 희귀 난치질환에 대한 바이오 신약 후보물질로 구성된 파이프라인을 구축하여 연구개발하고 있다.

◆ ASM을 표적으로 하는 알츠하이머 치료제 개발(ISU203)

알츠하이머는 치매의 70%를 차지하는 대표적인 후천성 노인성 질환으로 다양한 원인에 의해 발병되지만 아직까지 근본적인 치료 방법은 없는 상황이다. 대표적인 발병 원인은 Amyloid β와 Tau단백질에 의한 신경세포 손상으로 알려져 있다. 최근 두 물질을 표적으로 하는 다양한 알츠하이머 치료제 개발이 시도 되었으나, 120회 이상의 임상시험에서 결과가 좋지 않아 새로운 표적에 대한 연구도 증가하고 있다. 2020년 기준 미국 FDA가 승인한 알츠하이머 치료제 임상 후보물질은 총 126개이지만, 대부분 Amyloid β와 Tau단백질을 표적하고 있다.

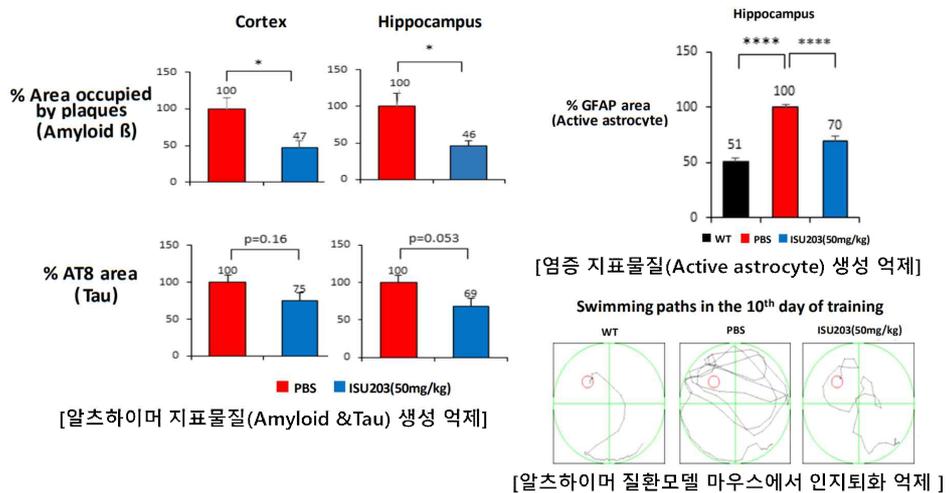
동사는 ASM(Acid SphingoMyelinase)을 표적하는 알츠하이머 치료제를 개발하고 있다. ASM은 Sphingomyelin을 가수분해하여 생물학적으로 활성화된 Ceramide를 생산하는 효소로 노화가 진행되면 혈액 내 ASM의 활성이 증가되고, 이렇게 증가된 ASM이 뇌혈관 및 뇌신경 손상을 유발한다.

[그림 4] 동사 알츠하이머 치료제의 ASM의 활성 억제 연구결과



*출처: Pediatric Research(Duan et al., 2007), 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 동사 알츠하이머 치료제의 기능연구결과



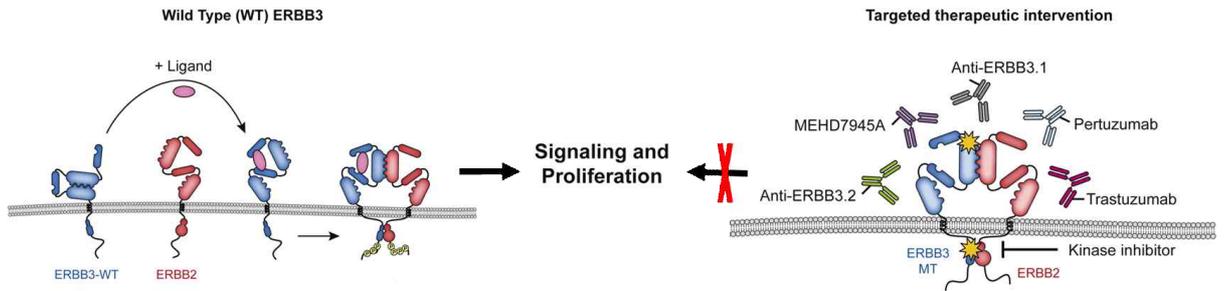
*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

동사의 ISU203은 이러한 ASM의 기능을 억제하는 항체치료제로 다수의 연구결과에서 ASM의 활성화 및 알츠하이머 지표 물질, 염증 지표 물질의 억제 효과와 동물 모델에서 인지 퇴화 억제 효과를 확보하였으며, 뇌 조직에 직접 작용하지 않고 혈액의 ASM을 표적으로 하고 있어, 알츠하이머뿐만 아니라 ASM이 중요한 역할을 하고 있는 다양한 뇌, 신경질환으로 적응증을 확대할 가능성을 가지고 있다. 동사는 2021년 11월 미국신경과학회(Society for Neuroscience)에서 주최하는 연례학술대회인 뉴로사이언스(Neuroscience) 2021에서 혁신 신약으로 개발 중인 알츠하이머 항체치료제의 연구결과를 공개할 예정이다.

◆ ErbB3를 표적으로 하는 표적항암제(ISU104: 항체치료제, CAR-NK세포치료제)

동사는 고형암에서 과발현되는 ErbB3를 표적으로 하는 치료제를 개발하고 있다. 기존의 ErbB1, ErbB2를 표적으로 하는 치료 방법에서 나타나는 내성에 ErbB3와 ErbB3의 리간드(HRG, heregulin)가 증가하게 된다. 동사의 ISU104는 ErbB3를 표적으로 하여 기존의 항암제와의 병용 및 2차 치료제로 내성 및 무반응 환자의 치료 가능성을 가진다. 동사는 2021년 9월에 개최된 유럽종양학회 연례회의(ESMO)에서 ISU104의 안전성과 내약성을 확인한 임상 1상 결과와 EGFR, EGFR+ErbB3 혹은 EGFR+NRG1 전사체 비율이 높을수록 ISU104 투여에 따른 종양세포 크기의 감소율이 커지고, 치료 반응도 증가하는 등의 바이오마커 분석 결과를 발표하였다.

[그림 6] ErbB3 및 ErbB3를 표적으로 하는 치료제의 작용기전



*출처: Cancer Cell(Jaiswal et al., 2013), NICE디앤비 재구성

CAR(Chimeric Antigen Receptor)는 유전 공학 기술을 기반으로 인위적으로 항원과 결합하는 수용체를 형성하게 하는 것을 의미하며, 2017년 노바티스의 T세포에 CAR를 도입한 CAR-T세포치료제 김리아가 FDA 품목허가를 받았고 이후 CAR-T세포치료제가 점차 출시되고 있다. CAR-NK세포치료제는 이전의 세포치료제(CAR-T 포함)와 달리 동종 간 사용이 가능하고 대량생산 가능한 치료제로 stock 개념이 적용된 세포치료제로 최근 국내

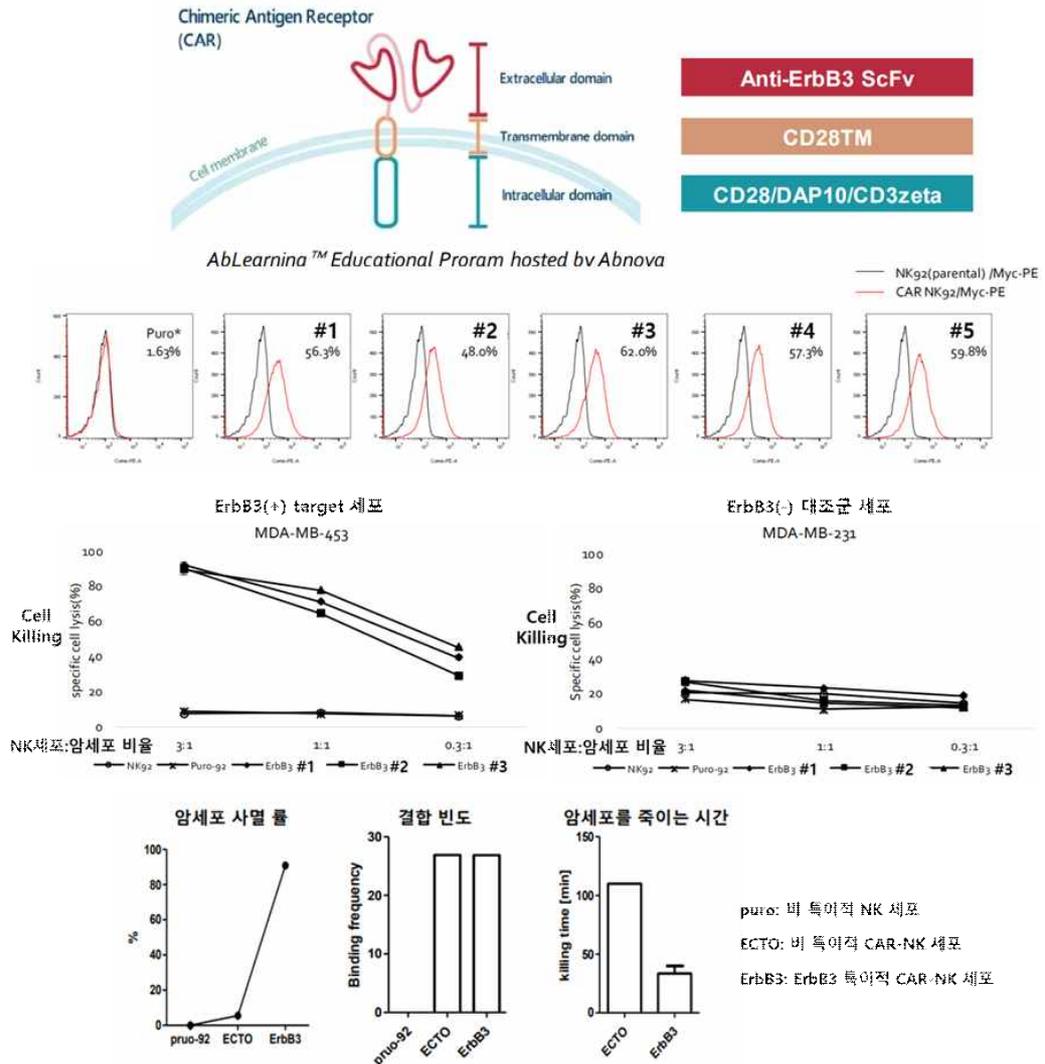
[표 3] CAR-NK 세포치료제와 CAR-T 세포치료제 비교

구분	항암치료 효과	동종 치료	부작용	치료비용	고형암 적용 여부
CAR-T	매우강함	X	사이토카인 방출 증후군 등	매우 비쌈	X
CAR-NK	강함(입증 필요)	O	상대적으로 적음	상대적으로 저렴	시도 중

*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

제약사가 미국 MSD에 약 18.6억 달러의 기술수출을 이뤄내는 등 활발한 연구개발이 진행되고 있다. 이에 동사는 ErbB3를 표적하는 CAR-NK세포를 확보하여 ErbB3 특이적 암세포가 동사의 CAR-NK 후보 세포들에 의해 결합 및 사멸되는 연구결과를 확보하였다. 동사의 연구결과는 전체 암환자의 5%에 해당하는 혈액암뿐만 아니라 고형암에 특이적 사멸 가능성이 확인되어 다양한 적응증으로의 적용이 기대된다.

[그림 7] 동사 CAR-NK 세포치료제의 ErbB3 특이적 암세포 사멸 연구 결과



*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

◆ 그 외 개발 중인 후보물질

동사는 다양한 희귀 난치질환에 대한 치료제 후보물질을 개발하고 있다. ISU304는 세계 최초 피하주사형 B형 혈우병 치료제로 기존 정맥 투여 방식보다 투여 시간이 짧고 직접 병원방문을 하지 않아도 되는 자기투여 방식으로 환자 선호도가 높으며, 미국 Catalyst Biosciences와 공동개발로 임상 2상을 완료하였다. ISU305는 발작성 야간혈색소뇨증 치료제 Soliris의 바이오시밀러로 호주와 뉴질랜드에서 2021년 임상 1상 완료 및 동등성을 확인하였으며, 2020년 말 러시아 제약사 파마신테즈에 기술 수출하며 제품 상업화를 진행하고 있다.

또한, 동사는 Pro-body 기술을 접목하여 종양환경에서 단백질 가수분해효소(protease)에 의해 활성화되는 Interferon β를 이용한 치료제를 개발하고 있다. Interferon β의 항암효과는 임상적 유효성은 확인되었으나, 정상세포에도 수용체를 가지고 있어 전신에 노출되었을 때 독성을 유발한다. 동사는 Pro-body 기술을 이용하여 전신 노출에 의한 독성을 회피하고 표적 종양 환경에서 활성을 가지도록 설계하여 면역치료 항암제로 연구개발을 진행하고 있다.

[그림 8] 동사의 Pro-body(Interferonβ) 기술



*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 SWOT 분석

[그림 9] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경 책임 담당자를 선임하여 관련 활동을 관리하고 있으며, 매년 유관 부서 직원을 대상으로 환경교육을 시행하고 있다. 동사는 항체기술을 이용한 난치성 질환 치료제와 항암제를 개발, 제공하여 환자들의 건강증진을 통한 행복한 삶을 누릴 수 있도록 노력하고 있다. 또한, 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 제품의 생산과정에서 발생하는 폐기물 배출량을 줄이고 있으며, 동사의 임직원은 일회용품 사용을 자제하고 다회용 컵의 사용을 생활화하여 환경경영을 실천하고 있다.



동사는 사회(S) 부문에서, 제품의 개발과 생산 전 과정에 한국식품의 약안전처의 생물학적 제제에 관한 규정 및 지침을 준수하고 있으며, GMP(Good Manufacturing Practice) 인증을 받은 생산시설을 운영하고 다양한 배양 방식을 활용한 생산 시스템을 구축하여 고품질의 제품을 제공하고 있다. 또한, 동사의 제품으로 인한 소비자 피해보상 절차를 마련하고 개인보호 정책을 이행하여 소비자를 보호하고 있다.

동사는 안전한 근무환경을 위해 안전 검임 담당자를 선임하여 매 분기 전 직원을 대상으로 안전교육(대한산업안전협회)을 시행하고 있으며 직장 내 괴롭힘 방지 교육, 성희롱 방지 교육을 통해 근로자의 인권을 보호하고 있다. 이 밖에도 사내 휴게실과 구내 식당을 운영하고 경조 휴가, 학자금 지원, 안식년 휴가 등의 복리후생제도를 마련하여 근로자의 행복한 삶을 돕기 위해 노력하고 있다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 47.2%로 고용노동부 자료(2021.02)에 따른 동 산업(C21, 의료용 물질 및 의약품 제조업) 평균 여성 근로자 비율인 38.6%에 상회하며 동사의 여성 임원의 비율은 12.5%로 이는 2021년 1분기 사업보고서 제출한 상장법인 2,246개의 여성 임원 비율인 5.2%를 크게 웃도는 수치이다.

동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 104.2%로 산업 평균인 96.9% 이상이며 남성대비 여성 근로자의 임금 수준 또한 97.3%로 산업 평균인 80.0% 이상으로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 실천하고 있는 것으로 확인된다.

[표 4] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액 (단위: 명, 년, 천 원)

성별	직원 수		평균근속연수		1인당 연평균 급여액	
	동사	동 산업	동사	동 산업	동사	동 산업
남	66	28,899	4.8	6.4	26,037	50,184
여	59	18,195	5.0	6.2	25,328	40,128
합계	125	47,094	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



동사는 지배구조(G) 부문에서, 업무 중 이해관계상충에 대한 정책을 수립하여 따르고 있으며, 정보보호 정책을 제정하고 상장기업으로 공시 의무를 준수하고 있다. 동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사의 이사회는 사내이사 2인, 기타 비상무이사 1인, 사외이사 1인으로 구성되며 별도의 이사회 내부위원회는 구성되어 있지 않다. 동사는 주주의 결권 행사제도로 전자투표제를 도입하여 실시하였으며 기업설명회를 개최해 대내외적인 경영성과를 공유하고 이를 통해 투자자들의 이해증진과 기업가치를 높이고 있다.

이사회		감사		주주	
의장, 대표이사의 분리	-	회계 전문성	-	최대주주 지분율	29.53
사내/사외/기타비상무	2/1/1	특수관계인	○	소액주주 지분율	55.44
사외이사 재직기간	6년 미만	내부통제 제도	○	3년 이내 배당	-
내부위원회	-	감사 지원조직	○	의결권 지원제도	○

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

고셔병 치료제인 애브서틴과 파브리병 치료제 파바갈이 동사의 매출을 견인

2020년 주요 제품군인 고셔병 치료제 애브서틴의 해외 매출과 파브리병 치료제 파바갈의 국내 매출 증가에 힘입어 전체 매출이 전년 대비 21.8% 증가하였고, 2021년 상반기 매출액이 전년 동기 대비 15.3% 증가하며 매출 성장성이 유지되고 있다.

■ 고셔병 치료제 애브서틴과 파브리병 치료제 파바갈의 지속적인 성장

동사의 사업 분야는 바이오 의약품 단일 사업부로 구성되어 있다. 난치질환 및 면역항암에 대한 신약 개발이 주된 사업으로, 주요 제품은 고셔병 치료제 애브서틴, 항혈전 치료제 클로티넵, 파브리병 치료제 파바갈이고, 이외에 폐부레인, 트리엔탐 등 해외 제약사의 희귀질환 의약품을 국내에 공급하여 상품 매출이 발생하고 있다. 2020년 기준 제품 매출 90.3%, 상품 매출 7.5%, 기타 2.2%이고, 제품별 매출 비중은 각각 고셔병 치료제 45.0%, 항혈전 치료제 16.3%, 파브리병 치료제 28.9%이다. 또한, 수출 비중은 43.5%를 기록하였다.

파브리병 치료제 파바갈은 국내 시장점유율 35.0%로 양호한 시장 지위를 바탕으로 2018년 49.9억 원, 2019년 59.3억 원, 2020년 74.1억 원의 매출액을 기록하며 성장하고 있고, 고셔병 치료제 애브서틴은 품목허가국 및 수출량의 증가로 수출액이 2018년 27.7억 원, 2019년 47.6억 원, 2020년 82.7억 원으로 확대되며 동사의 매출을 견인하고 있다.

■ 2020년 애브서틴의 수출과 파바갈의 국내 매출 증가로 역대 최대 매출 기록

동사는 2018년 13.9%의 매출 감소율을 기록한 이후 2019년 25.5%, 2020년 21.8%의 매출액증가율을 각각 기록하며 외형 회복 이상의 확대를 보였다. 고셔병 치료제 애브서틴의 수출 매출이 전년 대비 73.7% 증가 및 파브리병 치료제 파바갈의 국내 매출이 전년 대비 24.9% 증가하면서 2020년 매출액은 전년 대비 21.8% 증가한 256.1억 원을 기록하였고, 전년에 이어 200억 원대의 외형을 유지한 가운데 역대 최대 매출액을 기록하였다.

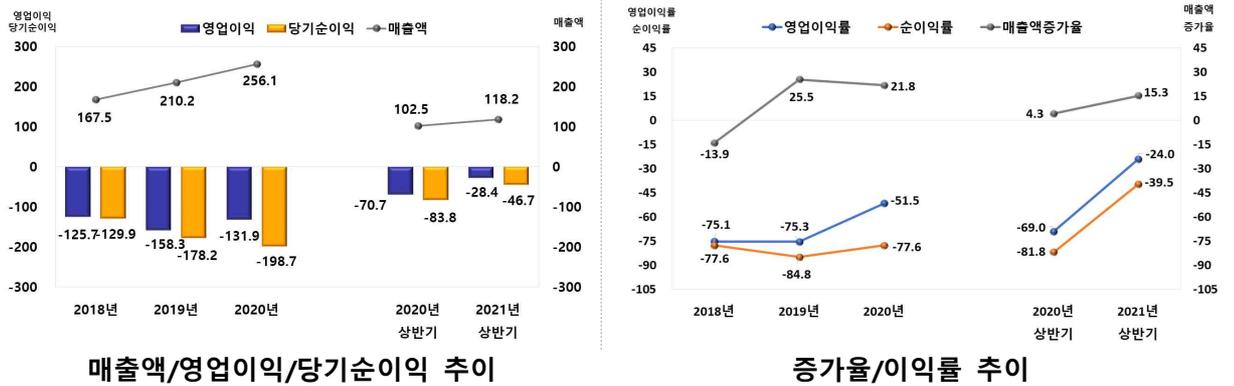
2021년 상반기 매출액 기준 애브서틴이 전년 동기 대비 17.3% 증가하였고, 파바갈이 31.8% 증가하는 등 주요 제품의 성장 이어지며 2021년 상반기 누적 매출액은 전년 동기 매출액 102.5억 원 대비 15.3% 증가한 118.2억 원을 시현하며 개선 추이를 나타냈다.

■ 2020년에 이어 2021년 상반기까지 적자규모 축소

각국의 품목허가 획득을 위한 임상시험 진행 및 다수의 특허 취득에 소요된 개발비 투입으로 최근 3개년 간 영업이익과 당기순이익 모두 적자 상황이 지속되고 있다. 다만, 2020년 매출 성장에 힘입어 영업이익 적자 규모가 2019년 158.3억 원에서 131.9억 원으로 축소되었다. 다만, 차입금 사용에 수반되는 이자비용과 외환차손 등 영업외수지의 적자 규모가 커지며, 당기순손실은 2019년 178.2억 원에서 2020년 198.7억 원으로 확대되었다.

한편, 2021년 상반기 누적 기준 매출액영업이익률 -24.0%, 매출액순이익률 -39.5%를 기록하였고, 상반기누적영업이익 -28.4억 원, 상반기누적순이익 -46.7억 원을 기록하며 전년 동기 손실액(2020년 상반기 분기누적영업이익 -70.7억 원, 분기누적순이익 -83.8억 원) 대비 그 규모가 축소되는 등 전년 말에 이어 수익구조의 개선이 나타나고 있다.

[그림 10] 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)



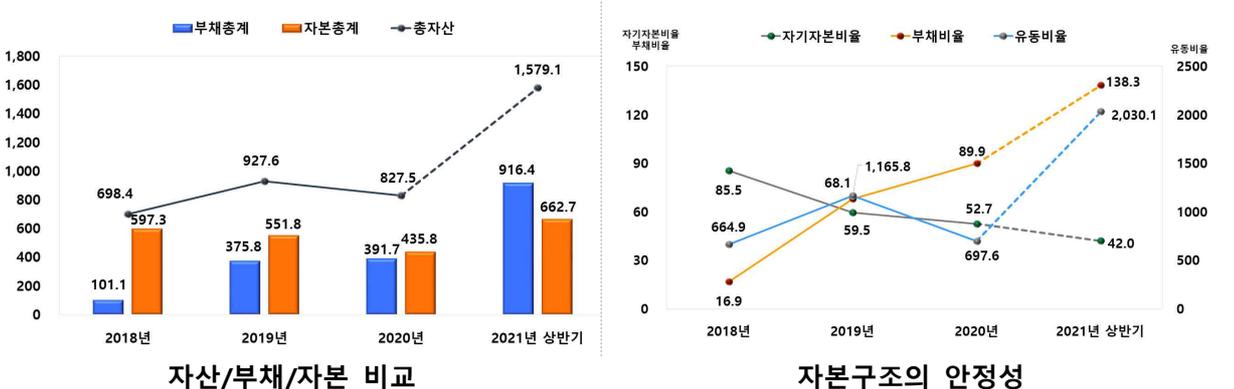
*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

■ 양호한 수익창출력을 기반으로 무차입 경영과 안정적 재무구조 유지

2019년 400억 원의 전환사채 발행으로 부채 규모가 전년 대비 크게 증가한 이후 지속된 순손실로 자기자본 축소되며 재무안정성이 약화되고 있지만, 2020년 부채비율 89.9%, 자기자본비율 52.7% 등 무난한 수준을 유지하였다. 또한, 유동비율 697.6%로 우수하고, 단기금융상품을 포함한 현금성자산이 총자산의 19.5%로 일정 수준의 현금유동성도 갖추고 있는 것으로 파악된다.

동사는 2021년 6월 800억 원의 전환사채를 추가 발행하면서 부채총계가 전년 말 대비 133.9% 증가하였고, 2021년 6월 말 부채비율 138.3%, 자기자본비율 42.0% 등 다소 약화된 재무안정성 지표를 나타냈다. 다만, 차입 조달로 유입된 현금 자산의 효과로 유동비율은 2,030.1%를 기록하며 우수한 단기지급력을 기록하였다.

[그림 11] 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06) NICE디앤비 재구성

■ 그 외 최근 이슈

바이오 신약 개발 용도로 800억 원의 전환사채 발행이 결정(2021.06.28.)되었다. 이번에 발행한 사모CB의 만기일은 2026년 6월 30일이며, 전환가액은 1만 6,150원, 시가 하락에 따른 최저 조정가액은 1만 1,350원이다. 전환 시 발행할 주식수는 495만 3,547주로 이는 총 주식수의 14.9%를 차지하고 있다. 또한, 유럽에서 특허 ‘ErbB3에 특이적으로 결합하는 항체 및 그의 용도’의 취득이 공시(2021.06.25) 되었으며, 이를 바탕으로 표적항암제 ISU104의 제품화 단계에서 유럽 시판에 대한 권리를 가질 수 있을 것으로 전망된다.

[표 6] 동사 연간 및 상반기 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 개별기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 상반기	2021년 상반기
매출액	167.5	210.2	256.1	102.5	118.2
매출액증가율(%)	-13.9	25.5	21.8	4.1	15.3
영업이익	-125.7	-158.3	-131.9	-70.7	-28.4
영업이익률(%)	-75.0	-75.3	-51.5	-69.0	-24.0
순이익	-129.9	-178.2	-198.7	-83.8	-46.7
순이익률(%)	-77.6	-84.8	-77.6	-81.8	-39.5
부채총계	101.1	375.8	391.7	377.4	916.4
자본총계	597.3	551.8	435.8	468.0	662.7
총자산	698.4	927.6	827.5	845.4	1,579.1
유동비율(%)	664.9	1,165.8	697.6	1,412.5	2,030.1
부채비율(%)	16.9	68.1	89.9	80.6	138.3
자기자본비율(%)	85.5	59.5	52.7	55.4	42.0
영업현금흐름	-133.8	-131.5	-85.6	-88.6	-37.4
투자현금흐름	47.3	-265.1	99.6	68.6	21.2
재무현금흐름	44.3	382.4	-11.4	-8.5	799.3
기말 현금	126.5	112.2	114.6	83.7	897.8

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

독자적인 기술기반으로 난치질환 치료제 개발 및 신사업을 개척하는 바이오 기업

동사의 주력 바이오 의약품 중 하나인 애브서틴의 수출확대로 매출의 성장이 전망되며, 연구개발 중인 치료제 후보물질에 대한 긍정적인 임상 및 연구결과 확보와 바이오 의약품의 독자적 기술을 기반으로 CDMO 신사업으로 사업을 확장하고 있다.

■ 애브서틴의 품목허가국 확대와 신규 사업 개시로 지속적인 성장 기대

동사는 2021년 10월 알제리 식약처 (ANPP)로부터 고서병 치료제인 애브서틴에 대한 품목허가를 취득하였다. 알제리의 고서병 환자의 수는 150명, 고서병 치료제 시장은 250억 원 규모로 추정되는 가운데 이번 품목허가로 기존 사노피 젠자임의 세레자임이 독점하고 있는 시장에 동사가 진입한 것으로 평가된다. 동사는 알제리 시장 진출에 힘입어 애브서틴의 매출액이 2021년 133억 원(수출 94억 원, 내수 39억 원)을 기록할 것으로 전망하고 있다. 이는 2020년 애브서틴 매출액 115.3억 원 대비 15.3% 증가한 수치이며, 2020년 총매출의 51.9%에 해당하는 규모로, 동사 매출 성장을 견인할 동력이 될 것으로 전망된다.

■ 난치질환 치료제 후보물질의 긍정적인 연구결과로 치료 효과 기대

동사는 3종의 바이오 의약품을 개발하고 출시한 경험 및 연구개발 역량을 기반으로 다양한 희귀 난치질환 및 면역항암 치료제를 개발하고 있다. ErbB3를 표적하는 표적항암제인 ISU104의 임상 1상을 완료하여 바이오 신약의 안정성을 확인하였으며, ErbB3의 표적항암 바이오마커로서의 긍정적인 분석 결과를 확보하고 있다. 또한, 동사는 ErbB3을 인식하는 CAR-NK세포치료제를 비롯하여 ASM의 활성을 억제하는 알츠하이머 치료제, Pro-body 기술을 적용한 Interferon β 면역항암제의 개발을 진행하고 있으며 연구단계에서 치료 효과를 기대할만한 분석 결과를 확보하고 있다. 이러한 연구결과를 바탕으로 전임상, 임상 등 개발 단계를 계획하고 있어 동사의 새로운 바이오 신약 제품 확대가 예상된다.

■ CDMO 신사업 진출로 다양한 바이오 분야로 사업 확장

동사는 20년간 축적된 바이오 의약품의 연구개발 역량과 바이오 신약 개발부터 품목 허가까지 수행한 경험을 바탕으로 CDMO 신사업에 진출하였다. CDMO 신사업의 첫 사례로 2021년 3월 러시아 COVID-19 백신 생산을 위한 실사 및 기술이전을 시작하였고, 4월 러시아직접투자펀드(RDIF) 및 한국 컨소시엄 주관사인 지엘라과와 기술이전 계약을 체결하였다. 동사는 추가적으로 1,000L규모의 신규 설비 확충을 계획하고 있어 연간 50백 만 도스(Dose)를 생산하고 기존 매출의 2~4배의 성장이 가능할 것으로 기대된다.

■ 증권사 투자의견

최근 1년 내 증권사 투자의견 없음

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2021년 11월 23일)