

Company Visit

Analyst 문 경 준

02) 6915-5776

juninearth@ibks.com

Not Rated

현재가 (12/4)	8,300원
시가총액	217억원
발행주식수	3,559천주
액면가	500원
52주 최고가	12,750원
최저가	6,040원

“한국거래소 코넥스 기업분석보고서 발간 지원사업(KRX Research Project)에 따라 선정되어 작성된 보고서입니다.”

바이오시네틱스 (281310)

나노입자화 약물전달기술(DDS) 바이오텍

- 나노입자화 약물전달기술(DDS)을 보유한 바이오텍
- 현재 발생하는 대부분의 매출은 나노화장품원료 하이드로세라미드에서 발생
- 나노입자화 기술을 활용한 제네릭 및 개량신약 파이프라인을 보유
- 상용화에 가장 근접한 파이프라인은 BS-104 표적항암제

동사가 보유한 NUFs(Nanoparticulation Using Fat and Supercritical fluids)기술은 고형지질과 초임계유체(CO₂)를 활용해서 물질을 나노입자화 하는 기술. 약물의 입자 크기를 줄이면(나노화) 물질의 표면적이 증가하는데 물질의 표면적이 증가함에 따라 약물의 용출(Dissolution)속도가 높아지고 체내 흡수율이 높아지는 특성을 보임. 이러한 나노입자화 기술을 통해 체내 흡수율이 낮은 난용성 약물이 위장관을 통과하는 동안 충분히 녹아 체내에 흡수될 수 있도록 물리적 변화를 줄 수 있음. 약물의 입자 크기를 줄이는 나노화 기술은 약물의 생체이용률(Bioavailability)를 증가시키는 중요한 제제 기술.

동사 매출비중의 대부분을 차지하는 제품은 화장품 원료로 사용되는 하이드로세라미드50(HydroCeramide50). 세라미드(Ceramide)는 피부 지질층의 주성분으로 피부 표피층에서 피부 수분 증발을 막는 역할. 세라미드는 이러한 특징 때문에 화장품 원료로 주로 사용되는데 지질 성분으로 인해 액상제형으로 제조하기 어려운 물질적 특징을 보유. 동사가 공급하는 나노 하이드로세라미드(HydroCeramide)는 세라미드 물질을 나노입자화해 물 분산성을 높인 화장품 원료.

동사는 나노입자화 기술을 활용한 제네릭 및 개량신약 파이프라인을 보유. 상용화에 가장 근접한 파이프라인으로는 BS-104(표적항암제)가 있으며 다른 핵심 파이프라인으로는 BS-105(항진균제), BS-102(세포독성 항암제)가 있음.

(단위: 억원, 배)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	-	5	1	1	4
영업이익	-	-4	-6	-9	-11
세전이익	-	-4	-9	-12	-10
지배주주순이익	-	-4	-9	-12	-10
EPS(원)	-	-148	-290	-366	-295
증가율(%)	-	적지	적지	적지	적지
영업이익률(%)	-	-80.0	-600.0	-900.0	-275.0
순이익률(%)	-	-80.0	-900.0	-1,200.0	-250.0
ROE(%)	-	-9.1	-23.7	-27.1	-22.8
PER	-	0.0	0.0	-32.9	-24.7
PBR	-	0.0	0.0	8.2	6.5
EV/EBITDA	-	11.7	4.6	-34.2	-16.2

자료: Company data, IBK투자증권 예상

본 조사분석자료는 당사 리서치센터에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

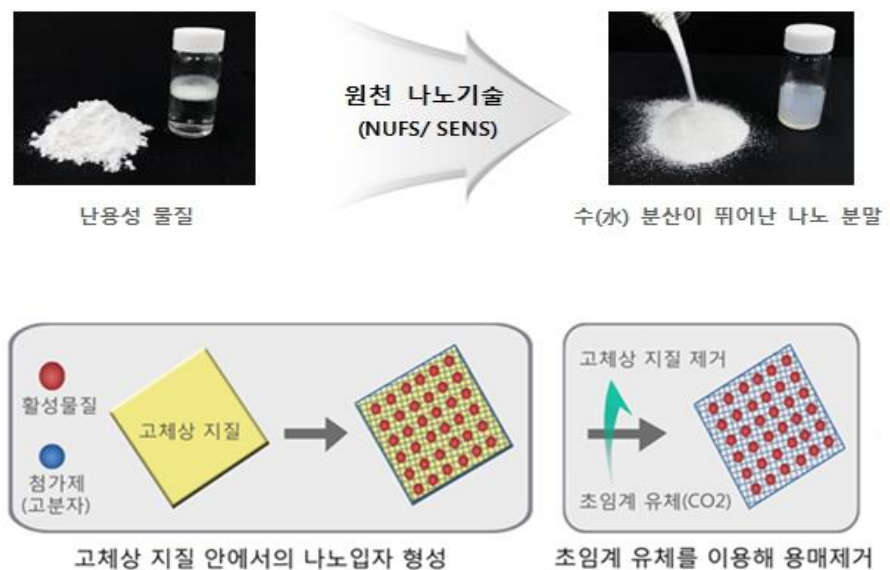
나노입자화 약물전달시스템(DDS)기술을 보유한 바이오텍

NUFS 나노입자화 약물전달 시스템

약물의 입자 크기를 줄이면(나노화) 물질의 표면적이 증가하는데 물질의 표면적이 증가함에 따라 약물의 용출(Dissolution)속도가 높아지고 체내 흡수율이 높아지는 특성을 보임. 이러한 나노입자화 기술을 통해 체내 흡수율이 낮은 난용성 약물이 위장관을 통과하는 동안 충분히 녹아 체내에 흡수될 수 있도록 물리적 변화를 줄 필요가 있음. 약물의 입자 크기를 줄이는 나노화 기술은 약물의 생체이용률(Bioavailability)를 증가시키는 중요한 제제 기술.

동사가 보유한 NUFS(Nanoparticulation Using Fat and Supercritical fluids)기술은 고형지질과 초임계유체(액상CO₂)를 활용해서 물질을 나노입자화 하는 기술. 특정 물질을 나노입자화하는 과정은 먼저 고형지질을 이용해 활성물질과 첨가제로 이루어진 나노입자를 생성하고 온도/압력의 특정환경에서 초임계유체(CO₂)를 이용해 고체상의 지질을 제거하여 활성물질만을 포함한 나노입자화 분말을 얻어내는 방식. 동사의 나노입자화 기술은 일반적으로 나노화 기술에 많이 사용되는 Milling Media(분말화)과정을 거치지 않고 분말형태의 공정산출물을 바로 얻어낼 수 있다는 장점을 보유.

그림 1. NUFS를 활용한 물질의 나노입자화 과정

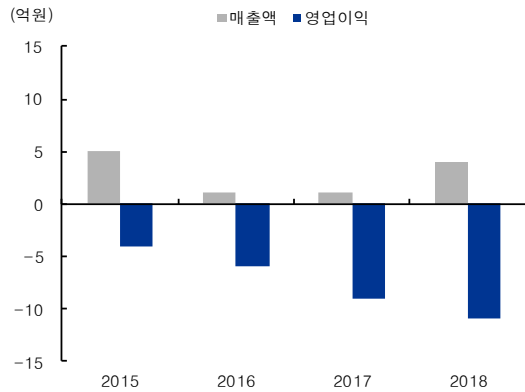


자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권 리서치

현재 발생하는 매출은
화장품/건기식 원료로 구성

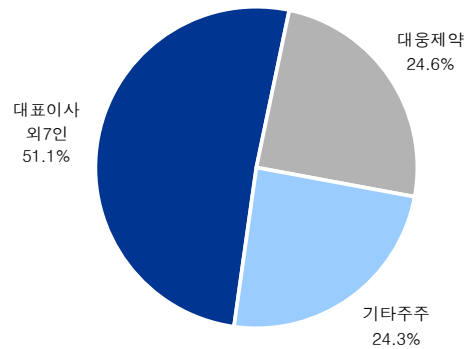
2018년도 결산 기준으로 매출액은 4.2억원, 영업적자 10.8억원, 순적자 10.4억원을 기록. 참고로 2017년 매출액과 영업적자는 각각 1.4억원, 10.2억원 그리고 2016년은 1.0억원, 7.7억원. 총자산규모는 44억원으로 자본총계는 39억원. 현재 동사는 나노입자와 기술개발 및 상용화를 위한 유무형 투자를 지속하고 있으며 회사 운영에 필요한 운영자금은 외부 투자유치를 통해 이루어지는 상황. 아직 규모가 크지는 않지만 Cashcow사업으로 진행한 화장품과 기능성식품 원료공급 매출이 발생되고 있음. 1H19 매출액은 5.3억원, 영업적자 -4.9억원, 순적자 -4.6억원으로 절대 수치가 작기는 하지만 전체 외형은 조금씩 증가하고 있음.

그림 2. 매출액 및 영업이익 추이



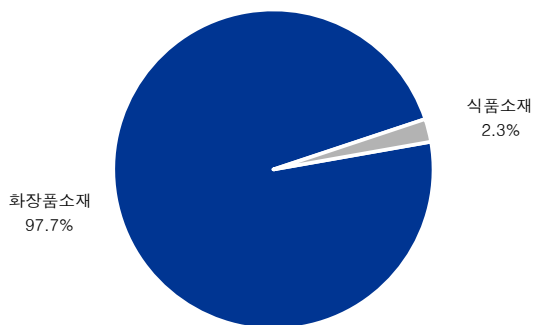
자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권

그림 3. 주주 현황



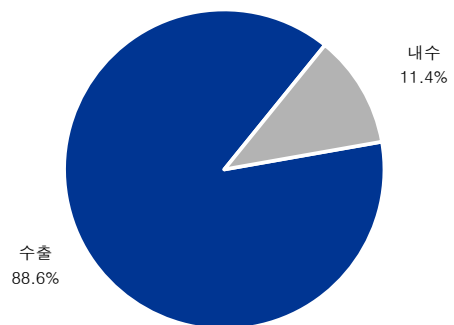
자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권

그림 4. 제품별 매출비중(2018)



자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권

그림 5. 국내외 매출비중(2018)



자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권

매출비중

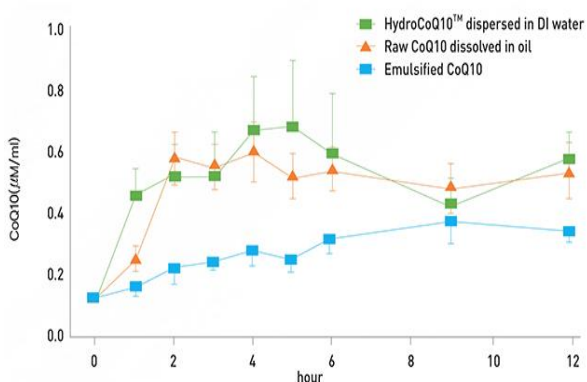
- 화장품소재 97.6%
- 식품소재 2.3%

화장품 관련 주요제품은 동사 매출비중의 대부분을 차지하는 하이드로세라마이드 50(HydroCeramide50) 그리고 하이드로코큐텐(HydroCoQ10)이 있음. 세라마이드(Ceramide)는 피부 지질층의 주성분으로 화학구조식으로 보면 친수성기와 친유성기 특성을 함께 가지고 있어 피부표피층 막에서 피부 수분 증발을 막는 역할. 세라마이드는 이러한 특징 때문에 화장품 원료로 주로 사용되는데 지질 성분으로 인해 액상제형으로 제조하기 어려운 물질적 특징을 보유. 동사가 공급하는 나노 하이드로 세라마이드(HydroCeramide)는 세라마이드 물질을 나노입자화해 물 분산성이 우수하여 화장품 원료로 생산/공급되고 있음.

코엔자임Q10(CoenzymeQ10)은 비타민E와 유사작용을 하는 조효소로 피로회복과 체내 활성산소를 제거하는 천연 항산화제. 코엔자임은 1957년 美 위스콘신의 프레데릭 크레인(Frederick Crane)박사에 의해 최초 발견되었으며 이후 항산화 작용 및 체내 활성산소 제거 효능이 부각되면서 1980년 이후 기능성 원료로 양산이 시작됨. 코엔자임 Q10은 체내 각종 장기와 심장 내에서 발견되는데 신체 노화가 진행됨에 따라 체내 코엔자임Q10 수치가 감소. 이러한 코엔자임 효소를 체외에서 보충해줌으로써 피부를 포함한 신체장기 노화를 늦추는 효과가 확인되어 각종 건강기능식품 및 화장품, 의약품의 원료로 개발 및 활용되고 있음.

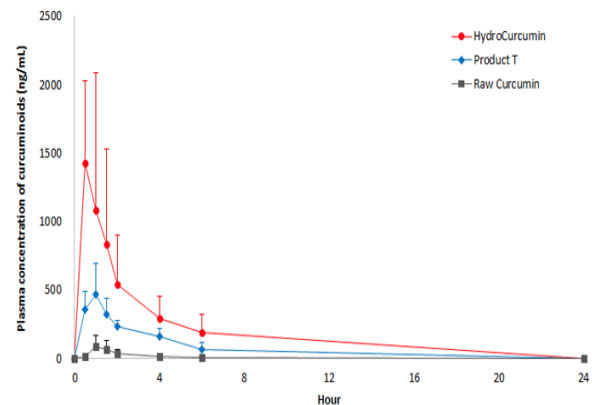
동사가 식품원료로 공급하는 커큐민(Curcumin)은 동인도산의 생강과에 속하는 식물인 강황(Curcuma Longa Linn)의 뿌리에서 추출한 폴리페놀 성분의 노란색 분말. 커큐민은 초기 인도에서 향신료로 사용되었으며 이후 항산화, 항종양, 항염증 효능이 확인되어 기능성 식품원료로 사용이 확대됨. 동사가 식품원료로 공급하는 하이드로커큐민(HydroCurcumin)의 주 성분인 커큐민은 그 자체로는 물에 잘 녹지 않기 때문에 체내 흡수율이 낮고 액상제형으로 제조하기 어려움. 이를 개선하기 위해 커큐민을 나노입자화해 수분산율을 높이고 생체이용율을 향상시킨 제품. 현재 식품원료로 공급하고 있으며 전체 매출비중은 2018년 실적기준으로 2.3% 비중을 차지.

그림 6. 물에 나노분산되어 코엔자임Q10의 체내 흡수율 향상



자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권

그림 7. 하이드로커큐민의 시간 경과에 따른 혈장내 농도



자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권

나노입자화 기술 기반의 바이오텍

바이오시네틱스는 2004년에 설립된 난용성 소재의 나노입자화 기술보유 기업으로 나노입자화 기술을 활용해 의약품전달시스템(DDS, Drug Delivery System), 화장품소재, 기능성 식품소재를 개발하고 있음. 2004년 자본금 1억원으로 설립되어 2006년에 입자나노화기술 NUFS기술에 대한 국내 특허를 취득. 2007년에는 중외제약과 체내 흡수율을 높인 나노입자 제형의 개량신약 공동기술개발 진행을 시작으로 제약사와 나노입자화된 제형의 의약품 원료를 개발. 동사는 해당기술의 고도화를 지속적으로 진행하였으며 2015년과 2017년에 각각 한국투자파트너스와 프리미어파트너스로부터 투자를 유치하였으며 이후 2017년 12월에 코넥스 시장에 상장. 2018년에는 유치한 투자금으로 임상용 시험약 생산을 위한 NUFS기술을 적용한 GMP생산설비를 구축.

대표 파이프라인 현황 BS-104(간암)

동사는 나노입자화 기술을 활용한 제네릭 및 개량신약 파이프라인을 보유. 상용화에 가장 근접한 파이프라인으로는 BS-104(표적항암제)가 있음. BS-104는 넥사바의 활성물질을 나노입자화해 Overdose에 따른 부작용을 감소하고 시간당 생체이용률(BA)을 높이는 개량된 효능의 제네릭 의약품으로 개발중. 넥사바(Nexavar, 소라페닙)는 간암 치료제로 쓰이는 대표적 의약품으로 암세포의 증식을 돕는 신생혈관 생성을 억제하는 기전의 치료제. 넥사바 항암제의 부작용으로는 피부박리 및 가려움, 발진, 설사, 탈모, 구토, 식욕감퇴에 따른 체중감소 등이 있음. 가능한 투약용량(dose)을 줄이고 적은 양으로 생체이용률을 높이는 것이 중요한데 동사의 나노제형화 기술을 통해 이러한 문제를 해결할 수 있을 것으로 기대.

예비임상을 실행한 결과 BS-104의 나노제형의 경우 체내 약물 침투율이 BS-104 100mg을 투여했을 때와 넥사바 200mg 투여 시 비슷한 침투율을 보여주는 것으로 확인됨. 넥사바의 국내 물질 특허는 2020년 만료되며 결정형 특허는 2025년에 만료되는데 나노제형을 통해 결정형특허 만료이전에 제품 출시를 하는 것이 회사의 목표. 2020년내 생동성평가를 마치고 2021년에는 BS-104 파이프라인을 상용화 시킨다는 계획.

BS-105(항진균제)

BS-105는 항진균제 제네릭 파이프라인으로 상용화된 오리지널 의약품이 17mm사이의 경구제형으로 복용되고 있음. 10mm이상의 경구제는 연하장애가 있는 환자가 복용하는데 어려움을 겪는 경우가 많은데 BS-105를 나노제형으로 제조해 활성물질 및 부형제 함량을 줄인 제네릭 의약품. 의약품 제조를 위해서는 꼭 필요하지만 체내 부작용을 유발하는 부형제를 줄일 수 있고 연하장애 환자에게 작은 사이즈의 Tablet으로 제조해서 공급할 수 있기 때문에 시장성이 있을 것으로 예상됨. 현재 생동성평가를 진행중에 있으며 2021년 이후 출시를 한다는 계획.

BS-102(세포독성 항암제)

BS-102는 세포독성 나노항암제로 개발중인 파이프라인. BS-102는 항암제의 일반적인 세포독성치료제인 도세탁셀(Docetaxel)의 제네릭으로 개발중인 파이프라인. 도세탁셀은 암세포의 세포분열에 필요한 미세소관을 억제(Anti-microtubule)하는 기전의 탁셀 계열 항암제로 주목나무 추출물이 주요 성분. 미세소관(microtubule)은 식물 또는 동물의 세포 내 기관으로 세포의 골격유지, 세포의 이동, 세포 내 물질의 이동에 필요한 핵심기관. 암세포는 미세소관을 형성하며 무한의 세포분열을 이어가며 암세포 크기(Tumor Size)를 키워가는데 암세포 분열을 막기위해 미세소관을 타겟으로하는 세포독성 항암제가 널리 사용되고 있음. 항암치료에 널리 쓰이는 유사한 세포독성 항암제로는 파클리탁셀(1996년 허가)과 도세탁셀(2006년 허가)이 있음.

도세탁셀은 주사제로 투여하기 위해 활성성분에 에탄올 등 가용제를 첨가해 액상으로 제조하는데 주 활성성분의 독성 뿐만 아니라 가용화제의 인체 유해성으로 인해 부작용이 높음. BS-102의 나노제형은 가용화제를 필요로 하지 않고 나노분말을 현탁액 형태로 제조가 가능. BS-102는 도세탁셀 대비 유사한 효능에 독성을 낮춘 것이 특징으로 아산병원에서 전임상 시험을 마쳤으며 현재 미국 국립보건원(NIH)의 산하기구인 NCL에서 전임상 시험을 진행중에 있음.

표 1. 주요 파이프라인 현황

구분	제품명	효능	단계	주요 내용
이전 완료	BS-101	항구토제	미국 IND 신청	MSD사 항구토제 나노의약품의 복제약으로, 당사의 나노기술을 적용하여, MSD사의 나노 제형 특허를 회피할 수 있었음. 현재 대응제약에 기술이전을 마침
	BS-OXL	세포 독성 항암제	국내 전임상	Sanofi-Aventis사 대장암 주사제를 경구제로 변형시켜 환자의 복용 편의성을 향상시킨 제품으로 JW 중외제약에 기술이전 완료
	BS-108	천식 치료제	국내 임상 1상	MSD사 천식치료제의 개량신약으로, 전임상 시험을 통해 기존제품 대비 동등 이상의 흡수율 및 감소된 개체편차를 확인할 수 있었음. 파마킹에 기술이전 후 현재 임상 1상을 완료
공동연구	BS-104	표적 항암제	국내 임상 1상	Bayer사 간암치료제의 개량신약으로, 당사의 나노 기술을 적용하여, 흡수율을 향상시킨 제품. 결정형 특허 및 우판권 회피 가능하기에 타 제품대비 조기 제품 출시 가능. 삼양바이오팜에 기술이전 완료. 2018년 4분기부터 임상 1상 진행 중.
자체연구	BS-105	항진균제	국내 IND	MSD사 항진균제의 개량신약/제네릭으로, MSD사의 제품 대비소량의 부형제를 사용하여 정제 크기 및/또는 개수 감소. 환자들의 복용 편의성 향상 가능. 2018년 12월 탐색적 생동 IND 신청 완료.
	BS-102	세포 독성 항암제	국내 전임상	여러 암종에 사용이 가능한 나노 항암제로, Sanofi-Aventis사의항암제 대비 동등이상의 항암효과에도 불구하고 독성작용이 크게 감소함. NCL과 공동연구 수행 중.
	BS-103	표적 항암제	국내 전임상	Roche사 폐암치료제의 개량신약으로, 당사의 나노 기술을 통해 식전 식후 흡수율 편차가 감소됨을 동물실험을 통해 확인할 수 있었음. 환자들의 복용 편의성 향상 기대.

자료: 바이오시네틱스, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								

해당 사항 없음

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
적극매수 40% ~	매수 15% ~	중립 -15% ~ 15%	매도 ~ -15%
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2018.10.01~2019.09.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	133	87.5
중립	19	12.5
매도	0	0