기술분석 2020-115

2020. 3. 26.

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 | YouTube 요약 영상 보러가기

티움바이오(321550)

제약생명과학

희귀의약품 연구개발 전문기업

요 약
기업현황
산업분석
기술분석
재무분석
주요 이슈 및 전망

작 성 기 관	(주)나이스디앤비	작 성 자	조성아 연구원

■ 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.

■ 해당 기업이 속한 산업에 대한 자세한 내용은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.
* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마보고서가 미발간 상태일 수 있습니다.

■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.

■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 (주)나이스디앤비(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

한국IR협의회

희귀의약품 연구개발 전문기업

티움바이오
(321550)

시세정보(2020/03/24 기준)	
현재가(원)	10,950
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,659
발행주식수	23,459,826
52주 최고가(원)	23,850
52주 최저가(원)	5,800
외국인지분율	0.32%
수익률 (1M/3M/6M/1Y)	-20.67%/0% /0%/0%
주요주주 김훈택 외 5인	35.38%

투자지표			(단위: 억 원)
구분	2016	2017	2018
매출액	-	2	11
증감(%)	-	-	399.6%
영업이익	-	-42	-52
이익률(%)	-	-1,877.4%	-464.2%
순이익	-	-88	-138
이익률(%)	-	-3,900.1%	-1,218.1%
ROE(%)	-	-	-126.95%
ROA(%)	-	-	-69.73%
부채비율(%)	-	-242.8%	2.00%
EPS(원)	-	-919	-8,352
BPS(원)	-	-385	15,996
PER(배)	-	-	-
PBR(배)	-	0.00	0.00

- ▶ 희귀의약품(희귀/난치성 질환 치료제) 연구개발 전문기업
- ▶ 임상 단계의 기술이전을 통한 조기 수익 모델
- ▶ 신약개발 성공 노하우와 신약창출 시스템을 통한 지속 성장 기대

희귀의약품(희귀/난치성 질환 치료제) 연구개발 전문기업

티움바이오(이하 '동사')는 2016년 12월 설립되어 2019년 11월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 희귀/난치성 질환에 대한 치료제를 연구개발하는 기업으로, 합성신약 및 바이오신약 분야의 혁신신약을 발굴할 수 있는 역량을 보유하고 있다. 희귀의약품 지정 의약품에 대해서는 개발과정에서 개발비 직접 지원, 개발비에 대한 세액공제, 허가심사 수수료 감면 등의 재정적 혜택이 있어 신약개발의 전략이 될 수 있다. 동사는 저분자 합성신약 및 바이오신약 창출 시스템을 기반으로 자궁내막증, 폐섬유증, 혈우병 등의 질환에 대한 치료제를 개발하고 있다. 현재 주요 파이프라인은 폐섬유증 치료를 위한 TGF-β수용체(ALK5) 억제 기전의 합성신약 TU2218, 자궁내막증 치료를 위한 호르몬 길항 기전의 합성신약 TU2670, 혈우병 치료제의 반감기를 증가시킨 혈액응고인자 보충 기전의 유전자 재조합 바이오신약 TU7710이 있다. 동사는 2019년 자궁내막증을 적응증으로 하는 저분자 합성신약 TU2670의 기술이전을 통해 10억 원의 매출을 달성했다.

임상 단계의 기술이전을 통한 조기 수익모델 진행중

동사는 전임상 또는 초기 임상 단계에서의 기술이전을 통해 기술이전 계약금 및 개발단계별 마일스톤을 수령하고, 향후 제품 판매 시 로열티를 수령하는 사업모델을 진행하고 있다. 개발 초기단계에서의 기술이전은 낮은 임상성공률, 대규모 개발비용, 오랜 개발기간에 따른 사업리스크를 분산하고, 조기에 수익을 시현할 수 있다는 장점이 있다.

신약개발 성공 노하우를 기반으로 신약창출 시스템, 네트워크 구축 준비중

동사는 설립 3년만에 IPO(기업공개)에 성공한 사업적 강점을 가지고 있다. 이는 동사가 SK케미칼에서 신약개발을 담당하던 혁신R&D센터 인력들이 주도하여 Spin-off 방식으로 설립되었기 때문이다. 동사는 SK케미칼로부터 연구개발 장비와 특허를 포함한 유무형자산을 이전받았고, SK케미칼에서 신약개발 노하우와 기술수출 경험을 쌓아온 전문 인력들을 연구개발 인력으로 보유하고 있다. 동사는 신약개발 노하우와 기술수출 경험을 바탕으로 현재까지 3건의 기술이전 실적을 보유하고 있으며, 대원제약에 기술이전한 TU2670의 국내 임상 2상 진입에 따른 마일스톤 수익과, 유럽 임상 2a 진입에 따른 글로벌 기술이전 수익이 2020년 예상되는 이슈이다. 동사는 기술사업화를 위해 글로벌 CRO 회사를 통한 해외에서의 임상 진행, 국내외 협력사 발굴을 위한 행사 및 학회 참여 등 다양한 방면으로 파트너사와의 네트워크를 구축 중이다.

Ⅰ. 기업현황

희귀의약품에 해당하는 합성의약품 및 바이오의약품 개발 역량을 보유한 신약 개발기업

동사는 희귀의약품(희귀/난치성 질환 치료제)에 해당하는 신약개발을 목적으로 2016년 12월 설립되었으며, 2019년 11월 3년 만에 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 합성의약품과 바이오의약품 분야를 모두 개발할 수 있는 역량을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 자궁내막증, 폐섬유증, 혈우병 등의 희귀/난치성 질환에 대한 합성신약 및 바이오신약을 개발하고 있다. 동사는 동 기술을 기반으로 3건의 기술이전 실적을 달성하였으며, 4개의 후보물질, 6개의 적응증에 대한 파이프라인을 보유하고 있다.

[표 1] 동사 보유 파이프라인

의약품 종류	후보물질	적응증	개발단계
합성신약	TU2670	자궁내막증, 자궁근종	유럽 임상 2a 상
			대원제약 L/O
	TU2218	특발성폐섬유증	Chiesi L/O
		면역항암제	AgonOx L/O 진행
바이오신약	TU7710	혈우병 (우회인자)	전임상
	TU7918	B 형 혈우병	후보물질도출

*출처: 동사 IR 자료(2020.02)

신약개발 노하우 및 기술수출 경험 보유

동사는 SK케미칼에서 신약개발을 담당하던 혁신R&D센터 인력들이 주도하여 Spin-off 방식으로 설립되었다. SK케미칼로부터 파이프라인 5건에 대한 소유권 및 특허를 포함한 유무형자산을 이전받았으며 현재 4개 이상의 신약후보물질을 보유하고 있다. 김훈택 대표이사는 SK케미칼 재직 당시 국산신약 1호인 백금착체 항암제 선플라주 개발에 기여했고, 이후 혈우병치료제 앱스틸라(Afstyla)를 개발하여 2009년 전임상단계에서 세계최대 혈액제제 생산기업인 호주 CSL Behring에 기술수출한 경험이 있다. 앱스틸라는 2016년 미국 FDA 및 유럽 EMA의 판매승인을 획득하였고 SK케미칼은 매출의 약 5%를 로열티로 수취하고 있다.

2019년 11월 공개된 투자설명서 기준 동사의 최대주주는 대표이사 김훈택으로 동사의 지분 34.52%를 보유하고 있다. 2대 주주는 한국투자글로벌제약산업육성사모투자전문회사로 동사의 지분 15.65%를 보유하고 있다.

동사는 2020년 2월 10일 기준 총 42명의 임직원이 근무하고 있으며, 박사급 16명, 석사급 18명, 학사급 8명으로 구성되어 있다. 동사 조직은 연구개발실과 경영관리실로 구분되며, 연구개발실은 연구개발총책임자(CTO)를 겸하고 있는 대표이사와 기업부설연구소 산하조직으로서 합성신약 개발을 담당하는 합성신약팀, Discovery팀, Development팀, 바이오신약을 담당하는 바이오신약팀(1~3팀) 그리고 임상시험, 독성시험, 국책과제를 진행/관리하는 연구기획팀, 사업개발팀 등 총 8개의 부서로 구성되어 있고, R&D 인력은 총 34명으로 파악된다.

개발 초기단계에서 기술이전으로 사업 리스크 분산

동사와 같은 바이오벤처는 낮은 임상성공률, 대규모 개발비용, 오랜 개발기간에 따른 사업리스크를 분산하기 위하여 개발 초기단계에서 기술이전함으로써 조기에 수익을 시현하는 것을 기본적 수익모델로 구축하고 있다. 국내외 대형 제약사 또한 대규모 개발비용을 감수하고 성공확률이 높은 약제로의 선택과 집중을 통해 최상의 결과를 얻고자 내부 연구개발 뿐만 아니라 외부 개발사들의 개발 파이프라인[1]을 적극적으로 검토하고 도입하는 전략을 취하고 있다.

동사는 신약 개발 단계에 따라 국내외 제약사와의 기술이전 등에 대한 라이센스-아웃 계약을 체결한 뒤 선수수수료 및 연구개발을 진행하면서 단계적으로 기술을 이전해 주는 대가로서 단계별 마일스톤[2] 금액을 수취하는 계약을 맺고 있으며, 제품 출시 이후에는 판매액의 일정 부분을 로열티로 받게된다.

지난 2017년 동사가 옵션계약(기술이전의 전단계)을 진행한 AgonOx사는 면역항암제 연구개발전문 바이오기업으로 TU2218에 대한 임상을 진행시키고 향후 Sub-Licensing을 진행한다는 전략을 수립하고 있다. TU2218 폐섬유증치료제 영역에 대해 이탈리아의 Chiesi와 7,400만달러 규모의 기술이전 계약을 체결한 실적을 보유하고 있다. 2019년에는 TU2670의 국내에서 자궁내막증 대상 소규모의 임상 1a상을 완료하고 2019년 2월 대원제약에 기술이전 하였다.

동사는 3건의 기술이전을 통해 2017년부터 2019년 2분기까지 총 23억 원 수준의 매출을 기록하였고, 이후 개발단계에 따라 마일스톤 또는 로열티에 따른 매출도 계획 중이다.

[표 2] 동사의 제품별 매출현황

구분	매출내용	매출액/ 매출비중	비고
2017	TU2218 해외 기술이전	2억원 (100%)	면역항암제
2018	TU2218 해외 기술이전	11억원 (100%)	특발성폐섬유증
2019 2분기	TU2670 국내 기술이전	10억원 (100%)	자궁내막증
계		23억원	

*출처: 동사 IR 자료(2020.02), 나이스디앤비 재구성

1) 연구개발 단계에 있는 신약물질을 의미한다.
2) 신약 기술이전은 마일스톤 방식으로 이뤄지며, 세부적으로는 계약금(계약 체결후 확정된 계약금), 마일스톤(단계별 기술료), 로열티(제품의 매출에 따른 금액)로 기술이전의 단계에 따라 구성된다.

Ⅱ. 산업분석

동사는 희귀의약품(희귀/난치성 질환 치료제) 신약개발을 목적으로 설립되었으며, 신약개발 단계 중 전임상 또는 초기 임상 단계에서의 기술이전을 통해 계약금 및 로열티를 수령하는 사업모델을 수립하고 있다. 이에 따라, 희귀의약품의 정의와 관련 규제, 시장성 분석을 통해 동사 제품이 해당하는 산업을 분석하고자 한다.

희귀의약품

희귀의약품 개발은 개발과정의 재정적 혜택이 있는 의약품 개발의 주요 전략

희귀의약품은 특정 희귀질환을 치료, 진단 또는 예방하기 위해 개발되는 의약품을 의미한다. 희귀질환은 전 세계 인구의 6~8%가 앓고 있으며, 의약품 개발자의 경우 수익률이 적기 때문에 소수의 환자를 위한 의약품 개발에는 관심이 없어 종종 고아 질병(Orphan disease)라고도 불린다. 희귀질환에 대한 단일한 정의는 없으며, 어떤 정의는 환자수에 기초를 하고, 어떤 정의는 질병의 심각도와 치료법의 존재여부 같은 인자들을 고려한다. 희귀/난치성 질환은 질환별 환자 수가 일반 질환에 비해 적고 대부분 적절한 치료제가 개발되어 있지 않은 상황이기 때문에 제약 선진국인 미국, 일본, EU 등은 정부가 직접적으로 개입하여 여러 지원정책을 실시하며 개발을 독려하고 있다.

희귀의약품으로 지정된 의약품에 대해서는 개발과정에서 개발비 직접 지원, 개발비에 대한 세액공제, 허가심사 수수료 감면 등의 재정적 혜택이 있어 희귀의약품 개발 이후 추가적인 적응증 확장을 통해 시장을 넓히는 것이 의약품 개발의 주요 전략 중 하나로 인식되고 있다.

한국 식품의약품안전처(이하 '식약처')가 고시한 「희귀의약품 지정에 관한 규정」에서는 희귀의약품을 국내 환자수(유병인구)가 2만 명 이하인 질환에 사용되는 의약품으로 한정하고 있다. 환자 수가 2만 명이 넘더라도 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하기 위해 개발하는 경우와 약리기전이나 비임상 시험 등으로 볼 때 기존 대체의약품 보다 현저히 안전성 또는 유효성 개선이 예상되는 경우에도 희귀의약품으로 지정될 수 있다. 희귀의약품 특례 사항으로는 개발 희귀의약품의 기준 및 시험방법 심사, 제조 및 품질관리기준 심사 등의 사전검토 수수료 면제와 신속심사가 있다. 신속심사를 받으면 제출자료의 일부를 허가 및 시판 후에 지출할 수 있어 시판 시기를 앞당길 수 있다.

[표 3] 희귀의약품 정의 및 특례 사항

정의	▪ 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품 ▪ 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존 대체의약품 보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
특례사항	▪ 희귀의약품의 제조판매품목허가 또는 수입품목허가 신청에 대하여는 다른 품목허가신청에 우선하여 허가할 수 있다. ▪ 희귀의약품의 임상시험을 실시할 때 임상시험계획서 작성, 시험 대상자 모집 및 국제 공동 임상시험 실시를 지원할 수 있다. ▪ 승인, 사전검토, 허가 신청 등 수수료를 감면할 수 있다.

*출처: 식약처, 희귀의약품 지정에 관한 규정, 나이스디앤비 재구성

희귀의약품 지정시 시장독점권, 세액공제, 임상보조금 지원 및 수수료 면제 등의 혜택

미국에서도 희귀질환 치료제 개발을 독려하기 위하여 희귀의약품법안인 'The Orphan Drug Act'를 제정하고 희귀의약품 개발을 장려하기 위하여 다양한 혜택을 제공하고 있다. 미국 기준에 의하면 희귀질환은 환자수를 20만 명 미만으로 제한하고 있으며, 약가가 낮아 의약품 개발비용의 회수가 어려울 것으로 예상되는 경우에는 환자수가 20만 명을 초과하여도 희귀의약품으로 지정하고 있다. 희귀의약품으로 지정되면 연구개발비용 세액공제, 보조금 지원, 승인 신청 수수료 면제, 시판 후 7년간 독점권 부여 등 다양한 혜택을 제공하고 있다.

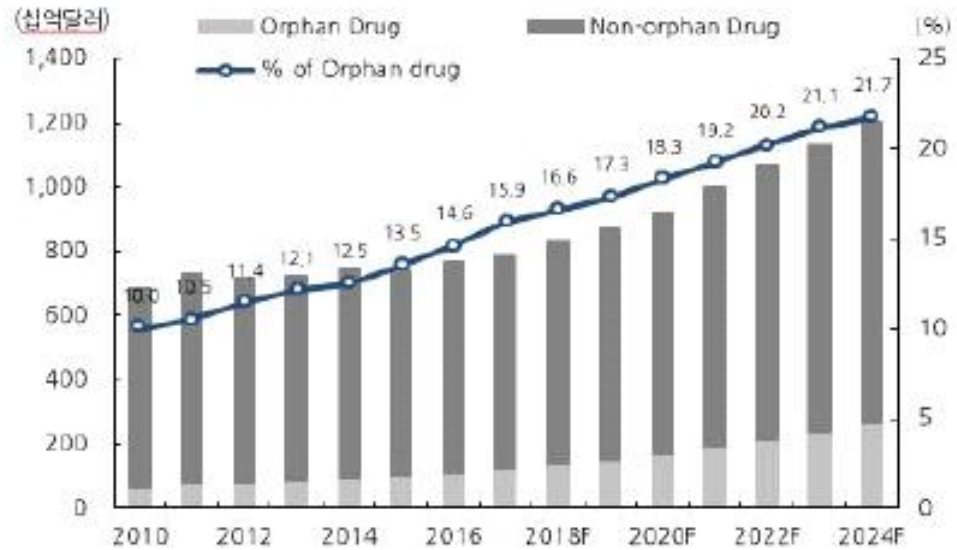
[표 4] 미국 희귀의약품 지원제도

지원제도	내용
시장독점권	승인 희귀의약품 7년간 시장독점권 부여 해당 기간동안 제네릭 시장진입 불가 → 전통적인 특허보호권 및 물질적인 인센티브보다 우월
세액공제	미국내 임상시험 비용에 대한 세액공제 (적격 임상비용의 25%) → 의약품 개발비용 감소 효과
임상보조금 지원	희귀의약품 보조금프로그램을 통해 임상비용 지원 → 의약품 개발비용 감소 효과
수수료 면제	FDA 가 부과하는 일반적인 신약신청 또는 사용자 수수료 면제 → 의약품 개발비용 감소 효과

*출처: FDA, Health Law Journal, NORD, 한화투자증권리서치센터, 나이스디앤비 재구성

희귀질환은 질환별 환자수는 적은 편이나 질환 수는 지속적으로 증가하고 있다. 미국에서 발견된 희귀질환은 약 7,000여개이고 해당 환자는 3,000만명에 육박하고 있다.

[그림 1] 희귀의약품 판매 성장률



*출처: EvaluatePharma 제약산업동향(2019), 동사 투자보고서 자료(2019)

희귀의약품은 심각한 의학적 미충족 수요를 바탕으로 희귀의약품 도입 규제의 완화 및 약가 정책 등 각종 인센티브 지원이 활발해지면서 전세계 제약시장에서 가장 빠르게

성장하고 있는 분야로 향후에도 성장세가 가속화될 것이라는 분석이다.

EvaluatePharma에 따르면, 희귀의약품 판매 성장률은 2011년~2017년 기간 동안 두 배 가량 증가하였으며, 2018년부터 2024년 기간에는 약 6배 가량 증가하여 2024년은 전체 처방의약품 매출 대비 약 21.7%에 달하는 2,620억 달러 규모로 증가할 것으로 예상된다.

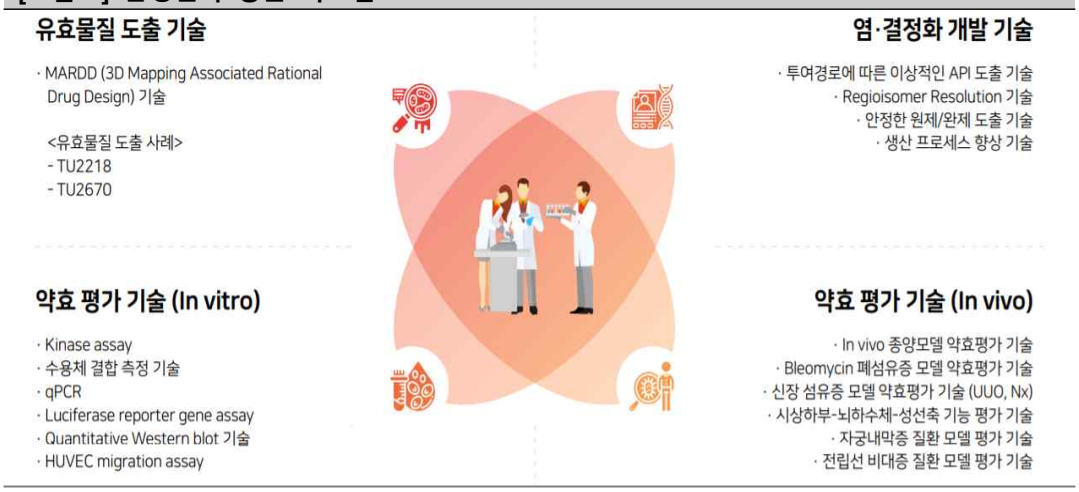
Ⅲ. 기술분석

체계화된 신약 창출 시스템 (합성신약 및 바이오신약) 보유

동사의 희귀의약품(희귀/난치성 질환 치료제) 등과 관련된 신약 발굴 및 개발 역량은 체계화된 시스템에 있다. 동사 기반 기술인 신약 창출 시스템은 합성신약 창출 시스템과 바이오신약 창출 시스템으로 구분할 수 있다.

합성신약 창출 시스템은 3D mapping을 통한 유효물질 구조도출, 물질의 최적 제형을 위한 염/결정형 개발, in vitro/in vivo 약효 평가 기술을 포함한다.

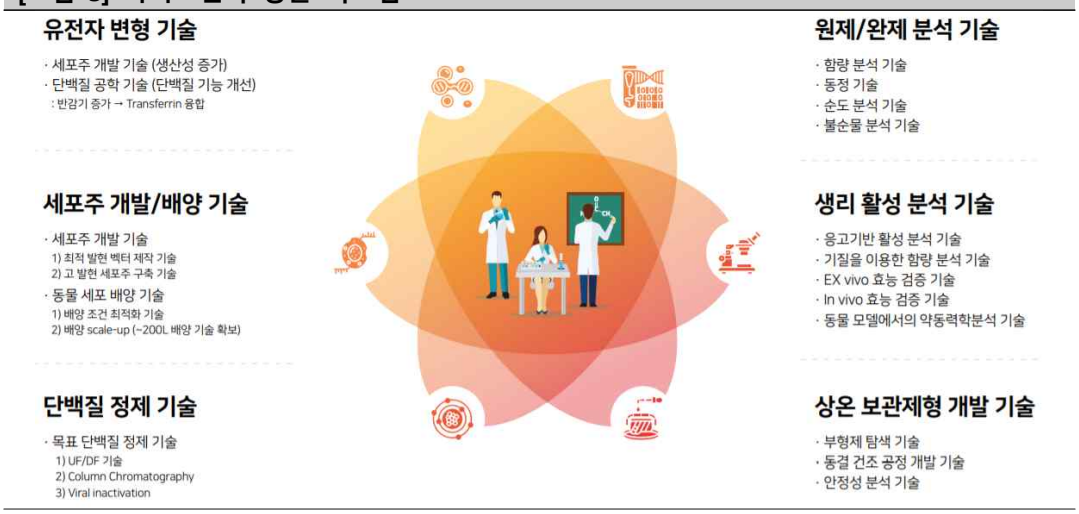
[그림 2] 합성신약 창출 시스템



*출처: 동사 IR 자료(2020.02)

바이오신약 창출 시스템은 유전자 변형기술, 트랜스페린 융합을 이용한 반감기 증가 기술, 세포주 개발 기술, 세포 배양 및 정제 기술, 제형 개발 기술, 분석 평가 기술로 체계화 되어 있다.

[그림 3] 바이오신약 창출 시스템



*출처: 동사 IR 자료(2020.02)

동사는 동 기술을 기반으로 희귀의약품을 개발하고 있으며, 현재 주요 파이프라인은 자궁내막증 치료를 위한 호르몬 길항 기전의 합성신약 TU2670, 폐섬유증 치료를 위한 TGF-β수용체(ALK5) 억제 기전의 합성신약 TU2218, 혈우병 치료제의 반감기를 증가시킨 혈액응고인자 보충 기전의 유전자 재조합 바이오신약 TU7710이 있다.

TU2670 자궁내막증, 자궁근종 치료제

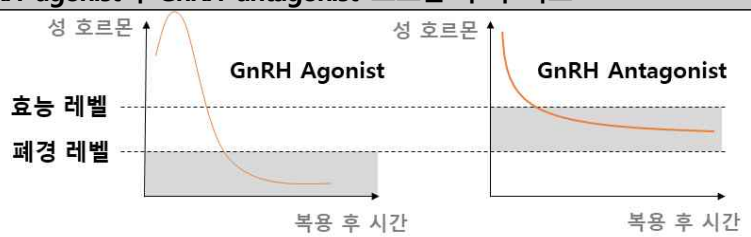
호르몬의 과분비를 유발하지 않고 용량에 따라 호르몬의 수준 조절이 가능한 GnRH antagonist

TU2670은 저분자 화합물 유도체로 구성된 합성의약품으로, GnRH[3] antagonist[4]로서의 작용기전을 나타낸다. TU2670은 자궁내막증 및 자궁근종 등 여성 성호르몬과 관련된 질환의 치료제로 연구하고 있다. 자궁내막증이란 자궁 안에 있어야 할 자궁내막 조직이 자궁 이외의 조직에 부착하여 증식하는 것으로, 월경통, 만성 골반통, 성교통 등을 일으키며 불임, 유산의 원인이 되기도 한다.

자궁내막증의 발생 원인은 성호르몬 에스트로겐의 일종인 에스트라디올(estradiol) 작용으로 알려져 있다. 따라서 자궁내막증 증상 개선을 위해서는 에스트라디올의 분비에 영향을 미치는 LH(황체형성호르몬), FSH(난포자극호르몬) 분비를 차단 또는 감소시켜야 하며, LH 및 FSH의 분비를 차단 또는 감소시키기 위해 시상하부에서 분비되는 GnRH의 조절이 필요하다. GnRH 수용체에 작용하는 기전으로 GnRH agonist와 GnRH antagonist가 있다. GnRH agonist는 GnRH 수용체에 작용하여 GnRH와 유사한 기능을 하는 물질이며, GnRH antagonist GnRH 수용체를 차단하여 GnRH의 작용을 방해하는 물질이다.

기존 자궁내막증 치료제로 사용되는 GnRH agonist는 GnRH 수용체에 작용하여 LH와 FSH의 분비를 유도하고, estradiol 분비를 촉진한다. 급격하게 증가한 estradiol은 GnRH 수용체 발현을 감소시키는 반대 조절 효과를 나타낸다. 따라서 GnRH agonist 투여시 성호르몬의 과다분비에 이어지는 과도한 억제 반응에 의해 성기능 장애, 골밀도 감소 등의 부작용을 유발한다. 한편, TU2670은 GnRH antagonist로 투여 즉시 GnRH 수용체를 억제하기 때문에 성호르몬의 과분비를 유발하지 않고 용량에 따라 호르몬의 수준을 조절할 수 있다.

[그림 4] GnRH agonist와 GnRH antagonist 호르몬 수치 비교



*출처: 동사 IR 자료(2020.02), 나이스디앤비 재구성

3) GnRH(Gonadotropin-releasing hormone, 생식샘자극호르몬 분비호르몬)는 생식샘자극호르몬인 고나도트로핀을 방출하도록 유도하는 호르몬으로, 뇌하수체 전엽에서 분비되며 난포자극호르몬(FSH), 황체형성호르몬(LH)을 분비하도록 자극한다.

4) 길항작용에 있어서 작용의 역할이 Agonist, 반작용의 역할이 Antagonist이다. Agonist는 원래 물질과 구조적으로 유사할 수 있고, 원래 물질과 유사한 기능을 함으로써 호르몬을 조절하는 반면 Antagonist 원천적인 억제효과를 가진다. 억제제는 Inhibitor이고, Inhibitor는 Antagonist를 포함한다.

Abbvie, 기술이전에 의한 사업화 전개중

TU2670과 동일한 기전인 GnRH antagonist로 승인받은 치료제는 Elagolix가 있다. Elagolix는 미국 제약사 Abbvie에서 2018년 출시한 의약품으로 제품명 Orillissa로 판매되고 있다. Elagolix의 판매액은 아직 파악되지 않았지만, Datamonitor는 2018년 1억 3,000만 달러에서 2022년 18억 6,000만 달러 수준의 매출을 달성할 것으로 예상하고 있다. Elagolix의 라이센스-아웃 규모는 5억 7,500만 달러(약 6,400억 원) 규모로 라이센스-아웃 딜이 진행된 바 있어 TU2670의 해외 기술이전시 라이센스-아웃 규모를 짐작해볼 수 있다.

TU2670은 Elagolix 보다 저용량에서 에스트라디올을 효과적으로 억제할 수 있다. TU2670은 Elagolix 대비 개발단계가 늦지만, 임상시험을 통해 에스트라디올 조절 효과가 입증될 경우 Elagolix가 점유한 시장을 양분할 수 있을 것으로 전망하고 있다.

TU2670은 저분자 화합물이기 때문에 경구제로 개발할 수 있다는 장점이 있다. 경구용 제제는 복용이 편리하며, 질환에 따라 적절한 호르몬 레벨 조절이 가능해 폐경증후군과 같은 부작용을 최소화할 수 있으며, 부작용 발생시 즉시 중단이 가능한 장점이 있다.

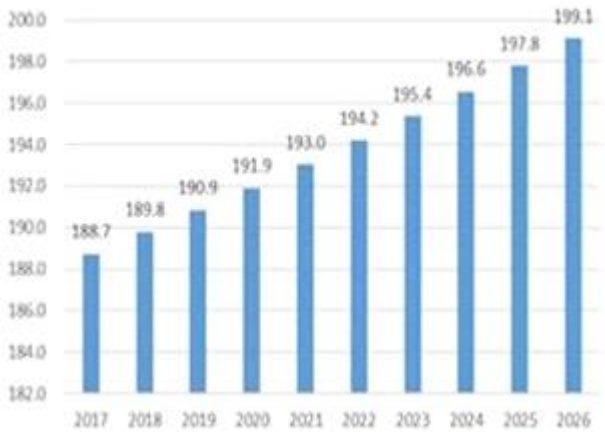
동사, 저분자 화합물 구조에 대한 물질특허, 염, 결정형 특허 등을 보유

동사는 TU2670의 저분자 화합물 구조에 대한 물질특허(특허명 고나도트로핀 방출 호르몬 수용체 길항체, 이의 제조방법 및 이를 함유하는 약제학적 조성물), 염, 결정형 특허(특허명 퓨로피리미딘 화합물의 염 및 결정형, 및 이를 포함하는 약학적 조성물) 등을 보유하고 있다.

자궁내막증은 가임기 여성의 10~15%에서 발생하는 비교적 흔한 질병으로 희귀 질환에 포함되지는 않지만, 수술 및 약물 치료에도 불구하고 높은 재발율을 보이는 난치성 질환이다. 자궁내막증은 폐경까지 지속적인 관리를 요하는 질환인데 반해 기존 치료제는 효과가 낮고 부작용이 빈번하며 투여기간의 제한이 있어 미충족수요가 높은 질환에 속한다.

건강보험심사평가원에 따르면, 자궁내막증으로 병원을 찾은 환자는 2013년 84,583명, 2017년에는 111,214명으로 4년 동안 환자 수 26,631명, 31.5%가 증가했다. 2018년 Datamonitor에서 추정한 자료에 의하면, 2017년 기준 전 세계 자궁내막증 발병건수는 약 188.7백만 건이며, 2026년에는 199.1백만 건으로 증가할 것으로 전망된다. 지역별로는 2017년 기준 인구수가 가장 많은 아시아가 약 61.4%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 유럽은 약 9%, 북미지역은 약 4.4%, 중남미 및 아프리카, 오세아니아 지역 등 기타 지역이 25.2%를 차지하고 있다.

[그림 5] 세계 자궁내막증 발병건수



*출처: 동사 투자보고서 자료(2019)

TU2218 특발성폐섬유증 치료제, 면역항암제

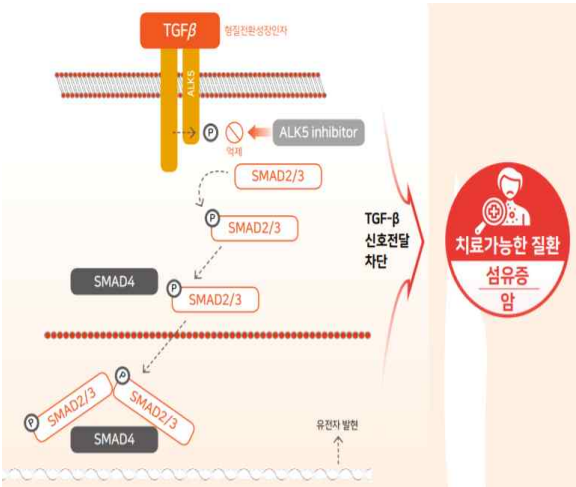
TGF-β 신호를 직접 차단함으로써 섬유화 억제 효과를 나타내는 근본적인 치료제

TU2218 역시 저분자 화합물 유도체로 구성된 합성의약품으로, TGF-β의 신호전달을 차단하는 ALK5 inhibitor로서의 작용기전을 나타낸다.

TGF-β(Transforming Growth Factor Beta, 형질전환증식인자)는 종양미세환경 조절과 관련된 단백질로, 생체내 다양한 조직에서 발현되며, 세포 성장, 분화, 사멸, 발생 등 다양한 생리과정에 관여하는 중요한 조절인자로 보고되어 있다. 종양이 발병하게 되면 종양 내 TGF-β 농도가 증가하고, 증가된 TGF-β는 면역세포 기능을 억제하고 체내에서 조직의 섬유화를 촉진시켜 항암제 투여시 약물 침투를 방해하고 암세포가 신생혈관을 형성하는데 도움을 주는 주요 인자가 된다.

TGF-β 수용체(Receptor)는 TGF-βR1, TGF-βR2, TGF-βR3, 3가지 종류가 있으며 리간드인 TGF-β 자극에 반응하여 활성화되어 Smad2,[5] Smad3 단백질의 인산화를 촉진하여 세포의 생리활성에 관여한다. TGF-β의 수용체 중 하나인 TGF-βR1은 ALK5 (Activin Receptor-Like Kinase 5)라고도 불린다. ALK5는 TGF-β와 결합하여 TGF-β의 신호를 세포 표면에서 세포 안으로 전달하는 역할을 한다.

[그림 6] TU2218의 ALK5 저해제의 작용



*출처: 동사 IR 자료(2020.02)

TU2218은 희귀 난치성 질환인 특발성폐섬유증(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, 이하 IPF) 치료제로 개발 중이다. TU2218은 ALK5 inhibitor로 ALK5와 결합하여 TGF-β의 신호전달을 차단함으로써 폐조직이 섬유화되는 것을 저해하게 된다.

IPF는 폐 조직이 반복적인 염증손상에 노출되면서 섬유세포가 과잉 증식하게 되고 폐 조직이 영구적으로 굳어져 호흡장애가 오는 질환이다. 마른 기침, 짧은 호흡 등의 증상으로 시작하여 폐기능 저하로 이어지며, 폐색전증, 폐렴, 폐 고혈압, 심부전 등의 합병증을 동반하며, 진단 후 3 ~ 5년 내 환자의 사망률이 70%에 이르는 치명적인 질병이다.

IPF의 발병 및 진전에는 TGF-β 신호전달에 의한 섬유화가 큰 영향을 미친다. TU2218은 ALK5 저해를 통해 TGF-β 신호를 직접 차단함으로써 섬유화 억제 효과를 나타내는 근본적인 치료제 역할을 할 수 있다.

5) Smad: TGF-β 상과(superfamily)의 세포내 신호를 전달하는 단백질로, 포유류에서는 8종류(Smad1~8)가 있으며, R-Smad, Co-Smad, I-Smad인 3종류로 분류함.

IPF 치료제, 개발지속에도 불구하고 의학적 미충족 수요 잔존

기존 IPF 치료제로는 Genentech가 개발해 Roche가 판매하는 Esbriet(Pirfenidone, 정제), 베링거인겔하임의 Ofev(Nintedanib, 캡슐제)가 있다. IPF 치료제 시장은 두 제품의 출시년도인 2015년을 기점으로 성장하여 2조 원의 매출규모를 형성하고 있다. 그러나 두 제품은 폐활량(forced vital capacity, FVC)의 감소를 늦추는 증상 개선의 효능만 있을 뿐 생존율을 높여주지는 못하여 여전히 의학적 미충족 수요가 존재한다.

TU2218은 저분자 화합물이기 때문에 경구제로 개발할 수 있으며, 폐질환을 대상으로 국소전달에 최적화하기 위해 흡입 형태로도 제형을 연구 중이다. 경구제는 기본적으로 소화기계를 타고 전신순환을 통해 약물이 전달되어 부작용에 대한 우려가 있는데 흡입 제형은 기도 내 직접흡입을 통해 약물의 폐전달률을 높이고 효과를 극대화 할 수 있고, 투약 용량을 낮출 수 있는 장점도 있다.

TU2218, 면역항암제로의 확장계획 준비중

이에 따라 동사는 TU2218의 적응증을 면역항암제 분야로 확장하는 계획을 수립 및 준비하고 있다. 특히, TGF-β 신호전달과정의 이상은 각종 암을 포함하여 다양한 질환 발병의 요인으로 알려져 있다. 특히, 암의 형성과 진행에 있어 TGF-β의 역할은 암세포의 종류나 환경, 암의 진전 단계에 따라 매우 복잡한 작용기전을 가지고 있다.

최근 면역항암제 키트루다(MSD)와 임핀지(아스트라제네카)의 비반응성이 TGF-β 신호기전과 연관되어 있다는 연구결과가 발표되면서 TGF-β 억제제에 대한 관심이 집중되고 있다.

암의 형성과정에서 TFG-β의 역할을 요약하면, TGF-β는 정상조직에서 세포의 성장을 억제하여 세포의 항상성을 유지하는데 중요한 역할을 하고 있으나, 암조직에서는 TGF-β 신호전달체계에 변이가 일어나 세포증식 억제를 하지 않게 되면서 암세포가 악성화되고 다른 장기로 전이할 수 있는 환경을 제공하는 것으로 알려져 있으며, TGF-β 신호전달의 억제는 리간드인 TGF-β의 직접적인 억제보다 그 수용체인 ALK5의 인산화를 억제하는 것이 부작용을 줄일 수 있는 방법으로 알려져 있다.

[그림 7] TGF-β 저해를 통한 종양미세환경 조절 효과

*출처: 동사 IR 자료(2020.02)

TU2218은 특정 암에만 발현되는 표적 물질을 타깃으로 하는 표적 치료제들이나 일반 화학항암제와는 달리 체내의 종양미세환경을 조절함으로써 암의 종류에 상관없이 작용하기 때문에 지속적으로 적응증을 추가하여 하나의 제품으로 다양한 암종의 치료제로 확장될 수 있다. TU2218은 anti PD-L1과의 병용투여 전임상 결과 단독대비 우수한

효과를 확인했고, 병용투여시 Galunisertib 보다 적은 용량에서도 종양 크기를 더 많이 줄이는 효과를 확인할 수 있었다. Galunisertib보다 안전역(Margin of safety)이 넓은 것도 향후 용량 조절 측면에서 우위를 점할 수 있는 장점이다.

TU7710 혈우병 우회인자 치료제

반감기를 늘려 투여 횟수를 감소시킨 혈우병 치료제로 포트폴리오 확장

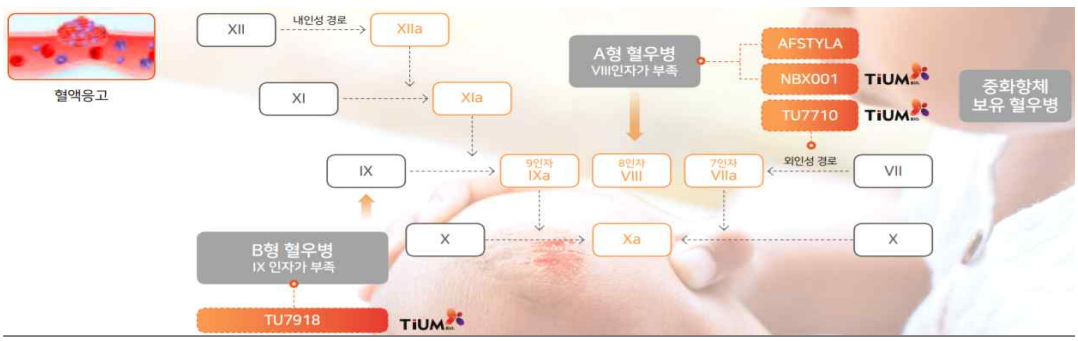
동사의 핵심 연구진들은 SK케미칼에서 혈우병 치료제 앱스틸라를 개발하여 호주 CSL Berhing 사에 기술이전한 이후 미국 FDA, 유럽 EMA, 일본 후생성에서 허가를 획득한 경험을 보유하고 있다. 동사는 신약개발 경험과 연구개발 역량을 활용하여 혈우병 치료제에 대한 포트폴리오를 확장해 나가고 있다. 혈우병 치료제군 중 가장 개발 속도가 빠른 파이프라인은 임상 1상에 진입할 예정인 TU7710이다.

TU7710은 혈액응고인자 7인자에 트랜스페린을 유전자 재조합으로 융합한 바이오의약품으로, 7인자를 보충하여 지혈을 유도하는 작용기전을 나타낸다. TU7710은 혈중 단백질인 트랜스페린의 재활용 기작을 활용하여 반감기를 증가시킨 것이 장점이다.

TU7710의 대상 적응증은 중화항체를 가진 A형, B형 혈우병 또는 제7응고인자 결핍에 의한 혈우병 등이다. TU7710의 작용기전과 대상 적응증을 이해하기 위해서는 혈우병의 유형별로 분석해 볼 수 있다.

혈우병은 선천적 혈액응고인자 결핍으로 지혈이 안되거나 오래 걸리는 출혈성 질환이다. 혈액응고인자 중 8인자의 결핍에 의한 혈우병을 A형 혈우병, 9인자의 결핍에 의한 혈우병을 B형 혈우병이라 한다. 혈우병의 치료는 해당 결핍 인자를 주사제 형태로 보충하는 방법이 사용된다. 그러나 혈우병 환자 중 일부는 주사제로 보충한 8인자 또는 9인자에 대해 면역반응을 일으켜 인자의 기능을 없애는 중화항체(neutralizing antibody)를 보유하게 되고, 더 이상 기존 주사제의 기능이 작용하지 않아 지혈이 되지 않는다. 중화항체를 보유한 혈우병 환자의 치료는 다량의 활성형 7인자를 보충하여 치료할 수 있다. 7인자는 8인자와 9인자가 관여하는 단계를 우회하여 지혈을 유도한다.

[그림 8] 혈우병 경로



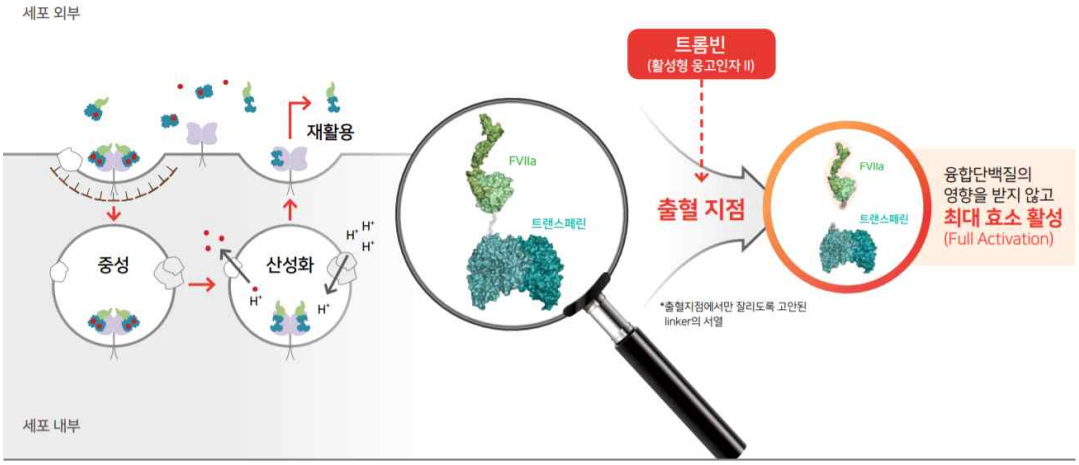
*출처: 동사 IR 자료(2020.02)

혈우병 치료제는 주기적으로 해당 응고인자를 정맥주사 해야 하기 때문에 약물의 농도(효과)가 절반으로 감소하는 시간인 반감기를 늘려 투여 횟수를 감소시킴으로 환자의 편의성을 늘려 주는 것이 제품개발의 주요한 목적이다.

기존 7인자 보충제로는 덴마크 제약회사인 Novo Nordisk에서 판매 중인 NovoSeven이 있다. NovoSeven은 인체 내에 투여시 2~3시간 만에 효과가 50%가 감소하게 되어 1회 지혈을 위해서 며칠 동안 2~3시간 마다 약물을 투여해야하는 단점이 있다.

TU7710은 기존 활성형 응고 7인자에 트랜스페린을 유전적으로 융합시켜 하나의 분자처럼 행동하게 만듦으로써 반감기가 긴 트랜스페린의 특성을 응고 7인자에 적용하여 NovoSeven 대비 3배 이상 길어진 반감기를 가지고 있다.

[그림 9] 트랜스페린 융합을 통해 반감기를 증가시키는 플랫폼 기술



*출처: 동사 IR 자료(2020.02)

TU7710, 트랜스페린 융합을 통해 반감기를 증가시키는 플랫폼 기술

TU7710에는 트랜스페린 융합 기술이 적용되고 있다. 동사는 트랜스페린 융합을 통해 반감기를 증가시키는 기술을 플랫폼 기술로 판단하여 이에 대한 세부개발을 준비 중이다. 플랫폼 기술이란 기존 의약품에 적용하여 다수의 후보 물질을 도출할 수 있는 기반기술을 의미한다. 플랫폼 기술은 다양한 질환 분야로 적용할 수 있으며, 끊임없는 기술적 진화와 파급효과를 통해 높은 부가가치를 지닌 수익모델을 확보할 수 있다.

동사의 플랫폼 기술인 트랜스페린 융합 기술은 트랜스페린 수용체에 의해 트랜스페린이 재활용 된다는 점을 응용한 기술이다. 보통의 단백질들은 혈액 내에서 순환하는 과정에서 분해 과정을 거쳐 제거되지만, 트랜스페린 단백질은 보통의 단백질이 겪는 분해 과정을 빠져 나와 트랜스페린이 다시 재활용되는 기작이 있어 혈중에서 긴 반감기를 유지할 수 있다.

TU7710은 혈액응고인자 7인자에 트랜스페린을 유전적으로 융합시켜 반감기 증가를 구현함과 동시에 출혈지점에서만 잘리도록 고안된 링커(linker) 서열을 적용하여 작용점에서 링커(linker)가 절단되면서 트랜스페린의 영향을 받지 않고 최대 효소 활성을 지닐 수 있도록 고안하였다.

동사는 동 기술을 활용하여 B형 혈우병 치료제인 TU7918, A형 혈우병 치료제 NBX001 등의 바이오신약을 개발하고 있다. 혈우병 치료제는 개발기간이 짧고, 전임상 결과와 임상 결과의 상관관계가 높은 이점이 있어 상업화 가능성이 높다.

전세계 혈우병 환우의 수는 15만명 정도이며 국내 환자수는 2,200명 수준으로 파악된다. Datamonitor에서 추정하는 우회인자 시장규모는 2016년 15억 달러에서 소폭 증가하여 2025년 약 16억 달러 수준이다.

동사는 2021년에 TU7710의 임상 1상 진입과 함께 기술이전 계약을 추진하는 계획을 수립하고 있으며, 순조롭게 임상이 진행될 경우 임상 2상은 2023년경에 진입이 가능할 것으로 예상하고 있다. 동사는 유사사례 임상성공률을 반영하여 추정한 TU7710의 예상 매출액은 2021년 54억 원, 2023년 123억 원 수준이다.

기술이전 실적

동사는 신약 개발 단계에 따라 국내외 제약사와의 기술이전 등에 대한 License-out 계약을 체결한 뒤 선수수수료 및 연구개발을 진행하면서 단계적으로 기술을 이전해 주는 대가로서 단계별 마일스톤 금액을 수취하는 계약을 맺고 있으며, 제품 출시 이후에는 판매액의 일정 부분을 로열티로 받게 된다. 동사 기술이전 현황은 다음과 같다.

대원제약과 TU2670 후보물질에 대한 국내 전용실시권 계약 체결

동사는 TU2670의 국내에서 자궁내막증 대상 소규모의 임상 1a상을 완료하고 2019년 2월 대원제약에 기술이전 계약(전용실시권)을 체결하였다.

대원제약 기술이전 총계약금은 40억 원이며, 반환의무 없는 계약금액(Upfront)은 10억원으로 2019년 3월에 수령하였다. 동사는 이번 계약을 통해 TU2670 후보물질에 대한 국내 전용실시권을 대원제약에 부여하게 되었으며, 향후 TU2670에 대한 효능데이터를 추가 확보 후 글로벌 기술이전 계약 추진 계획도 수립하고 있다. 향후 글로벌 기술이전 여부는 임상 2상의 효능데이터가 중요한 지표가 될 것으로 판단된다.

TU2670에 관련된 기술이전 관련 추정 매출액은 2019년 대웅제약의 계약금 10억 원을 시작으로 2020년 3억 원, 2021년 69억 원, 2023년 437억 원으로 전망하고 있다. 대원제약은 2020년 초 TU2670의 자궁근종에 대한 국내 임상 2상 신청을 준비 중이다. 동사는 현재 자궁내막증 대상 유럽(독일) 1b상을 완료하고 2a상 진행을 준비하고 있다.

Chiesi와 TU2218 후보물질의 호흡기질환에 대한 권리이전

동사는 폐섬유증치료제로 개발중인 TU2218에 대하여 2018년 12월 이탈리아의 Chiesi와 총 7,400만 달러 규모의 기술이전 계약(권리이전)을 체결하였다.

Chiesi는 이탈리아 소재의 글로벌 제약사로 호흡기질환에 경쟁력을 가지고 있다(2018년 기준 매출규모 2.3조 원). Chiesi사에 전달된 권리는 호흡기질환에 한정해 글로벌 시장에 대한 임상, 허가, 생산, 상업화에 관한 독점적 권리를 이전하였다. 동사는 2019년 1월에 반환의무 없는 계약금(upfront) 100만 달러를 수령하였고, 계약금을 제외한 7,300만 달러의 기술이전 대가는 임상진행에 따라 마일스톤으로 수령하게 된다.

TU2218의 임상1상 진입 시점은 2021년으로 예상하고 있으며 희귀질환 임상에 따른 신속임상 단계를 거치면 2022년 바로 임상 2상도 가능할 것으로 예상된다. 유사한 질환의 임상 단계별 성공률을 조정하여 추정한 마일스톤 수령금액은 2018년 계약금 100만 달러를 시작으로, 2020년 13억 원, 2021년 20억 원, 2022년 20억 원이다.

AgonOx와 TU2218 후보물질의 면역항암제에 대한 옵션계약 체결

동일 물질의 면역항암제 영역에 대해서는 2017년 미국의 AgonOx와 옵션계약을 완료하고 옵션대금으로 20만 달러를 수령하였다. AgonOx사는 면역항암제 연구개발전문 바이오기업으로 TU2218에 대한 임상을 진행시키고 향후 Sub-Licensing을 진행한다는 전략을 수립하고 있다.

TU2218 면역항암제 개발은 전임상 단계로 임상1상 진입 시점은 2021년으로 예상되며 후속 기술이전 및 마일스톤에 대한 계약도 이러한 임상스케쥴에 맞춰 진행될 예정이다. 동사는 TU2218 면역항암제 파이프라인에 대한 기술이전(본계약) 시점을 2022년도로 준비 중이며 추정금액은 2022년 124억 원, 2023년 253억 원이다.

정부지원 연구개발과제 수행 실적

정부 지원 연구개발과제 참여로 기술 역량 강화

동사는 2016년부터 보건복지부, 특허청 등 정부 기관이 주관하는 다수의 연구개발과제에 참여하여 기술 역량을 강화하고 있다.

[표 5] 동사의 정부주관 연구개발과제 주요 실적

(단위 : 백만원)

지원부처	과제명	지원기간	정부지원금	진행상황
보건복지부	신규 면역 항암 치료제 개발 (NCE401 과제 - TU2218)	2018.04.30 ~2019.12.31	1,167	진행중
특허청	면역 항암 치료제 특허 전략 개발 (NCE401 과제 - TU2218)	2018.07.13 ~2018.11.29	26	완료
보건복지부	신규 항암 치료제 임상 전략 개발 (NCE401 과제 - TU2218)	2018.07.30 ~2018.11.30	25	완료
중소벤처 기업부	신규 혈우병 치료제 개발 (NBP611과제 - TU7918)	2018.09.21 ~2020.09.20	500	진행중
특허청	신규 치료용 항체-약물 결합체 개발 (IP R&D 컨설팅 사업)	2019.06.14 ~2019.11.01	80	진행중

*출처: 동사 투자보고서(2019)

SWOT 분석

[그림 10] SWOT 분석

Strong Points

- 기술이전, 신약허가 및 출시 경험
- 기술이전 파트너사의 역량(후기 임상 개발 및 상업화에 전문성을 가진 글로벌 제약회사)
- 개발 신약의 효과 및 확장 가능성

Weak Points

- 낮은 시장 인지도
- 연구개발 기업의 특성상 사업화 방식이 기술이전 등으로 집중

Opportunities

- 희귀의약품 시장의 성장성
- 희귀의약품 도입 규제의 완화 및 개발 장려 혜택 증가
- 기존 의약품의 의학적 미충족 수요

Threats

- 임상시험 성공의 불확실성
- 파이프라인별 경쟁 심화

*출처: 나이스디앤비 작성

IV. 재무분석

동사는 희귀/난치성 질환 치료제 연구개발을 주요 사업목적으로 두고 2016년 12월 6일 설립된 제약, 바이오 업체이며, 기술특례를 통해 2019년 11월 22일 코스닥 시장에 상장하였다. 가시화된 핵심 파이프라인으로는 TU2670(자궁내막증) TU2218(면역항암제, 특발성폐섬유증), TU7710(혈우병)이 있으며, 기술 개발 후 기술이전을 통해 매출이 발생하고 있다. 한편, 상기 파이프라인 이외에도 지속형 B형 혈우병 치료제, 차세대 지속형 A형 혈우병 치료제, 희귀 폐질환 치료제, 항암/섬유증 치료제 등의 희귀 난치성 질환과 관련한 신규 파이프라인을 신설할 계획으로 확인되었다.

[표 6] 동사 요약 손익계산서 (단위 : 억 원, %, K-IFRS 별도)

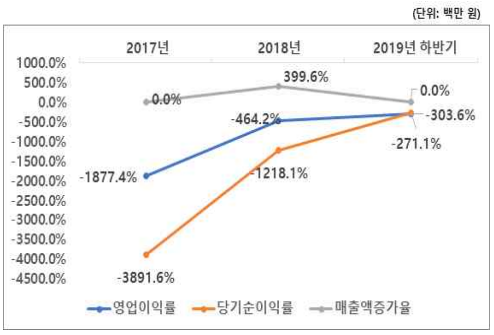
구분	2017년		2018년		2019년 2분기	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
매출액	2	100.0	11	100.0	10	100.0
매출총이익	2	100.0	11	100.0	10	100.0
영업비용	45	1,977.4	64	564.2	40	403.6
영업이익	(42)	(1,877.4)	(52)	(464.2)	(30)	(303.6)
영업외수익	1	65.9	3	28.6	3	34.9
영업외비용	47	2,079.6	88	782.4	0	2.3
법인세비용 차감전순이익	(88)	(3,891.6)	(138)	(1,218.1)	(27)	(271.1)
법인세비용	0	0.0	0	0.0	0	0.0
당기순이익	(88)	(3,891.6)	(138)	(1,218.1)	(27)	(271.1)

*본 보고서상 2017년 재무제표는 감사인의 감사를 받지 아니하였음.
*본 보고서상 2개년 결산 재무제표는 동사의 투자설명서(2019.11.08)에 포함된 재무제표를 기반으로 작성하였음.
*본 보고서상 2019년 2분기 손익계산서는 감사인의 검토를 받지 아니하였음.

해외 및 국내 기술이전을 통해 10억원 내외 매출 발생

[그림 11] 매출액/영업이익/당기순이익 추이

[그림 12] 증가율/이익율 추이



*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 작성

2017년 TU2218(면역항암제)의 해외 기술이전을 통해 2억 원 가량의 매출이 발생한 가운데, 2018년 TU2218(특발성폐섬유증)의 해외 기술이전으로 11억 원의 매출이 발생하였다.

동사의 사업 특성상 영업비용이 전액 판관비로 계상되고 있으며, 신규 파이프라인 구축 및 인력충원 등의 영향으로 매출액을 상회하는 영업비용 부담이 발생하고 있다. 이에 따라, 2017년 42억 원, 2018년 52억 원의 영업손실이 나타냈으며, 공정가치측정금융부채평가손실 등의 발생에 따른 영업외수지 적자로 2017년 88억 원, 2018년 138억 원의 순손실을 기록하였다.

연구개발비 등의 판관비 부담으로 영업적자 지속

2019년 2분기까지 TU2670(자궁내막증)의 국내 기술이전을 통해 10억 원의 매출을 시현하였으나, 경상연구개발비 등의 판관비 부담이 매출액을 상회하는 수준을 지속하며 영업손실 30억 원, 순손실 27억 원을 시현하였다.

[표 7] 동사 요약 재무상태표 (단위 : 억원, %, K-IFRS 별도)

구분	2017년		2018년		2019년 2분기	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
유동자산	65	64.7	259	88.4	642	94.8
비유동자산	36	35.3	34	11.6	35	5.2
자산총계	101	100.0	293	100.0	676	100.0
유동부채	4	4.0	6	2.0	12	1.8
비유동부채	168	166.0	0	0.0	1	0.0
부채총계	172	170.0	6	2.0	13	1.8
납입자본금	5	4.7	9	3.1	103	15.2
자본잉여금	12	11.7	497	169.5	802	118.6
기타자본	0	0.5	7	2.3	11	1.6
기타포괄손익누계액	0	0.0	0	0.0	0	0.0
결손금	(88)	(86.9)	(225)	(76.9)	(253)	(37.4)
소수주주지분	0	0.0	0	0.0	0	0.0
자본총계	(71)	(70.0)	287	98.0	664	98.2
자본과 부채총계	101	100.0	293	100.0	676	100.0

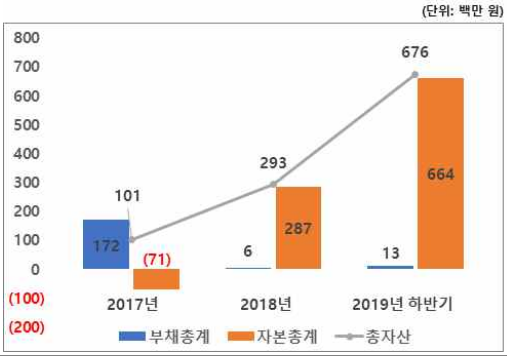
*본 보고서상 2017년 재무제표는 감사를 받지 아니하였으며, 2019년 2분기 누적 재무상태표는 감사인의 검토를 받지 아니하였음.
*본 보고서상 2개년 결산 재무상태표는 동사의 감사보고서(2018.12)에 포함된 2개년 재무상태표를 기반으로 작성하였음.
*자본계정 中 기타자본은 주식선택권임.

2018년 상환우선주의 자본전환, 2019년 유상 및 무상 증자를 통해 자기자본 규모 확충

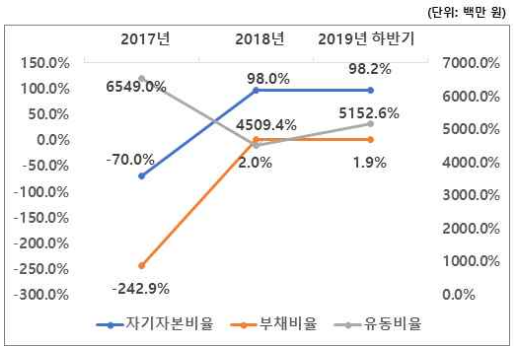
2017년 12월 말 기준 순손실 발생에 따른 자기자본 축소로 완전자본 잠식상태를 나타낸 동사는 2018년 12월 말 기준 결손금 발생에도 불구하고 상환우선주의 자본전환 및 자본증자 등의 영향으로 부채비율 2.0%, 자기자본비율 98.0%를 기록하는 등 주요 재무안정성 지표가 개선된 모습을 보였다. 한편, 총 자산 중 유동자산의 비중은 88.4%이며, 정기예금을 포함한 현금성 자산의 규모는 총 자산의 83.1%로 확인된다.

2019년 6월 말 기준 순손실 발생에도 불구하고 유상 및 무상증자를 통한 자기자본 규모 확충으로 부채비율 1.9%, 자기자본비율 98.2%를 기록하는 등 주요 재무안정성 지표는 전년 말과 비슷한 수준을 기록하였다. 한편, 총 자산 중 유동자산의 비중은 94.8%이며, 정기예금을 포함한 현금성 자산의 규모는 총 자산의 94.4% 가량으로 확인된다.

[그림 13] 자산/부채/자본 비교

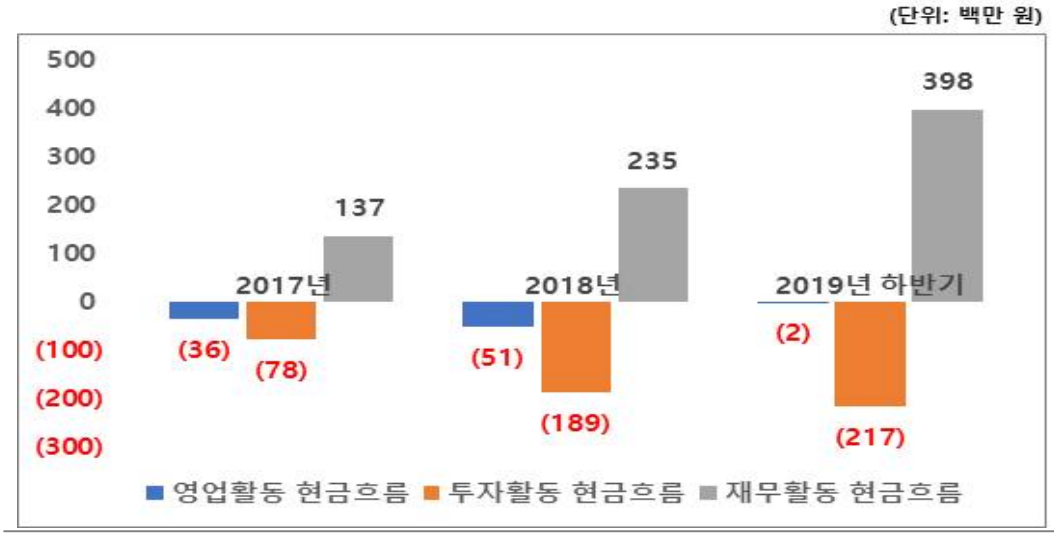


[그림 14] 자본구조 안정성



*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 작성

[그림 15] 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 작성

영업활동 및 투자활동 상 현금유출을 상환전환우선주의 발행 등의 재무활동상 현금유입으로 충당

2018년 순손실 발생으로 영업활동상 음(-)의 현금흐름을 나타냈으며, 단기금융자산, 무형자산 등의 취득으로 투자활동상 현금유출을 보였다. 상기 영업활동 후 현금유출과 투자활동상의 현금유출을 상환전환우선주의 발행 등을 통한 재무활동상의 현금유입으로 대부분 충당하는 현금흐름을 나타내었다. 현금 잔고는 2018년 기초 22.7억원에서 기말 18.6억원으로 감소한 것으로 확인되었다.

[표 8] 증권사 투자의견

작성 기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
	2019년 11월 코스닥 상장 후 증권사 의견 없음.		

V. 주요 이슈 및 전망

제품개발(임상 2상 전후) 단계에서 기술이전을 위한 사업계획 준비중

동사의 사업모델은 개발제품에 대해 임상 2상을 전후로 기술이전에 성공하여 수익을 실현하는 것이다. 기술수출을 완료한 TU2218은 특발성폐섬유증 및 면역항암제에 대해 2021년 임상1상 개시를 목표로 하고 있고, TU2218 면역항암제는 2022년 본계약 체결을 기대해 볼 수 있다. 그 중 개발단계가 가장 빠른 자궁내막증 치료제는 글로벌 임상2상 완료가 예상되는 2021년경 해외 판권에 대한 기술수출을 계획하고 있다. 제7인자 혈우병 치료제는 임상 1상이 완료되는 2022년 전후 기술이전을 준비 중이다.

[그림 16] 5개년 사업개발 계획

*출처; 동사 IR 자료(2020.02)

동사는 신약후보물질 TU7710의 미국 임상시험을 위한 준비절차의 일환으로 다국적 종합 생명과학회사인 써모피셔사이언티픽 그룹과 임상시료 생산계약을 체결했다. 써모피셔사이언티픽 그룹은 호주 브리즈번, 미국 노스캐롤라이나, 이탈리아 페렌티노 등 전 세계 생산시설에서 TU7710의 임상시험 시료를 생산할 예정이며, 임상시험 시료 생산에는 향후 약 1년간의 기간이 소요된다. 동사의 관계자는 임상시험 시료 생산이 완료되는 시점인 2021년 중 임상시험에 진입할 수 있을 것이라 밝혔다.

지속적인 특허확보 및 등록전략 추진

동사는 설립 과정에서 SK케미칼로부터 신약 파이프라인과 관련된 특허권과 기타유무형자산을 30억원 및 순이익에 따른 수수료 지급조건으로 양수하여 86건의 특허권을 보유하고 있다. 해당 특허들은 국내 외에도 미국, 유럽, 일본 등 주요국에서의 특허 등록이 완료된 상태이며 특허 확장 전략에 따라 지속적인 특허 등록을 추진하고 있다.

제약 산업은 물질특허의 확보가 사업화 과정에서 중요한 역할을 한다. 물질 특허를 얻지 못하면 원천적으로 사업이 불가능하거나 기술이전/수출이 어려울 수 있다. 동사는 물질특허 등록 후 염/결정형, 제형/제법, 용량/용법 특허 등의 특허를 출원/등록하여 물질특허 만료기간 후의 지속적인 영업권을 확보하는 특허 확장 전략을 수립하고 있다.

[그림 17] 특허 확장 전략

*출처; 동사 IR 자료(2020.02)

상환전환우선주의 발행 유상 및 무상 증자를 통한 자본규모 확충을 보이나, 영업활동을 통한 현금유입에 따른 재무구조 개선이 필요

동사는 2017년부터 2019년 2분기까지 매년 1건 이상의 기술이전을 통해 매출이 발생하고 있으나, 경상연구개발비, 인건비 등의 판관비 부담이 과중한 수준을 지속하여 적자를 나타내고 있다. 2018년 12월 말 상황전환우선주의 발행, 2019년 6월 말 유상 및 무상증자의 영향으로 자본규모가 확충되는 등 주요 재무안정성 지표는 비교적 양호한 수준을 나타내고 있으나, 장기적으로 신규 파이프라인의 기술이전에 따른 매출규모 확대 및 수익구조 개선을 통하여 영업활동후 현금흐름 개선이 필요한 수준으로 판단된다.