

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

신테크바이오(226330)

제약/생명과학

AI 기반 신약개발 및 정밀의료 서비스 전문기업

요약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

임정진 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자 정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 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 미발간상태일 수 있습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 NICE평가정보(주)(TEL.02-2124-6822, kosdaqreport@nice.co.kr)로 연락하여 주시기 바랍니다.

AI 기반 신약개발 및
정밀의료 서비스
전문기업
신테카바이오
(226330)

시세정보(4/17)	
현재가	9,840원
액면가	500원
시가총액	1,296억 원
발행주식수	13,173,636주
52주 최고가	18,400원
52주 최저가	5,010원
60일 평균 거래대금	60억 원
60일 평균 거래량	597,226주
외국인지분율	0.29%
주요주주 정종선	19.26%

투자지표 (억원, IFRS연결)			
구분	2017	2018	2019
매출액	0	3	5
증감(%)	-21.3	559.0	61.0
영업이익	-39	-30	-52
이익률(%)	-8877.3	-1030.5	-1125.8
순이익	-58	37	-230
이익률(%)	-13302.4	1307.3	-4977.8
ROE(%)	-	-	-96.2
ROA(%)	-127.5	51.3	-76.5
부채비율(%)	-	637.5	4.0
유보율(%)	-243.1	-17.8	601.0
EPS(원)	-	-	-2,295
BPS(원)	-	-	3,476
PER(배)	-	-	0
PBR(배)	0	0	0

- ▶ AI 기반 신약후보물질 발굴 전문기업
- ▶ Deep Matcher™ 플랫폼을 이용한 합성신약/항암백신 발굴
- ▶ NEOscan™ 플랫폼을 이용한 신생항원 발굴 및 정밀의료

AI 기반 신약후보물질 발굴 전문기업

신테카바이오는 AI를 활용한 신약개발이라는 목표로 설립되었다. 동사는 우수한 연구개발 인력과 분산병렬 컴퓨터 시스템을 확보하고 있으며, 관련 소프트웨어/알고리즘 개발 경험과 연구성과 실적이 있음이 확인 되며 자체 개발한 핵심 플랫폼을 제약사 및 병원 등에 서비스 또는 협업하고 있다. 핵심 플랫폼은 유전체, 단백질 및 화합물의 3차원 구조 정보, 그리고 자동역학시뮬레이션과 슈퍼컴퓨팅 기법을 활용한 AI 기술로, 신약후보물질 발굴, 신생항원발굴, 바이오 마커개발 등 다양한 부분에 적용하고 있다.

Deep Matcher™ 플랫폼을 이용한 합성신약/항암백신 발굴

AI 플랫폼 적용으로 합성신약 후보물질 발굴을 가속화하기 위하여 Deep Matcher™ 플랫폼을 자체 개발하였다. 이를 통하여 합성신약 후보물질 발굴, 항암백신 신생항원 발굴의 시간과 비용을 대폭으로 감소하였으며 약물 내성 바이오마커 탐색으로 후보물질 검색법을 차별화하였다. IT에 기반을 둔 AI 신약개발 기업이 주로 문헌 자료, 의료 영상, 유전체 정보 등에 기반을 둔 것과는 확연히 차별화되는 내용으로, AI 기반 시스템에 유연성과 역동성을 가지고 있는 화합물 구조의 특성까지 고려하여 타겟 단백질-화합물의 3차원 결합구조에 대한 시뮬레이션을 수행하고 그에 따른 결합력을 AI로 예측하고 있어 높은 정확도를 보여준다. 이는 신약 파이프라인 개발 시 매우 유용한 기술로 여겨진다.

NEOscan™ 플랫폼을 이용한 신생항원 발굴 및 정밀의료

암환자의 다른 신생항원의 신속·정확한 예측으로 완전 개인 맞춤형 면역항암제 개발을 위하여 NEOscan™ 플랫폼 기술을 자체 개발하였다. 암 면역치료의 중요 주체인 신생항원 예측 부문에서도 공개된 알고리즘에 비하여 정확한 단백질과 신생항원에 대한 구조적 결합 모델링을 통하여 예측 정확도를 높여 면역치료의 효율을 높이는 데 기여할 것으로 기대된다. 또한, 기존 최종 결과보고서만 제공하는 타 분석서비스 회사와 달리, 정밀진단 플랫폼인 NGS-ARS는 분석 및 저장용 서버가 분석 소프트웨어와 같이 제공되므로 의료기관 내부에 환자 NGS 검사 원시데이터 및 결과를 직접 저장, 관리, 활용할 수 있는 정밀의료 서비스를 보유하고 있다.

AI 기반 신약개발
및 정밀의료
서비스 제공 기업

I. 기업현황

신테카바이오(이하 ‘동사’)는 AI(Artificial Intelligence, 인공지능)기반의 개인 유전체 맵 생성 플랫폼 기술(Personal Genome Map, PMAP)을 보유하고 있으며, 인실리코(in silico)에 기반한 유전체 빅데이터 연구소 기업으로 고성능·고효율의 슈퍼컴퓨터를 이용한 유전체 분석과 대량의 바이오 데이터를 관리·분석하는 회사이다. 동사는 2009년 8월 (주)유바이오로 설립된 후, 2009년 9월 현재의 상호로 변경하고 정종선 대표이사가 취임하였다. 2009년 벤처기업 인증을 받았으며 포스트오믹스 관련하여 기업부설연구소를 개설하여 ‘차세대 맞춤의료 유전체 사업단 유전체 통합용역’을 수행하였다. 2014년 한국전자통신연구원(ETRI)의 ‘유전자 검사 전용 슈퍼컴퓨팅’ 기술을 출자 받아 연구소 기업으로서 다양한 의료기관과 AI 기반 신약개발 공동연구를 수행하며 사업기반을 구축하였다. 이후 2019년 인실리코 임상연구소(기업부설연구소)를 대전에 개소하였고, 인공지능 헬스케어 사업을 본격화 하였으며 2019년 12월 코스닥에 상장되어 매매가 개시되었다. 동사의 간략한 개요는 [표 1]과 같다.

[표 1] 신테카바이오 회사 개요

회사명	신테카바이오	대표이사	정종선
설립일	2009년 8월 10일	총인원	42명(2019.12. 기준)
자본금	58억 원	매출액	3.27억 원 (2019.3Q)
주소	(34025)대전 유성구 테크노2로 187, 비동 512호(용산동, 미건테크노월드 2차)		
주요사업	AI 기반 신약개발, 정밀의료(바이오인포매틱스 서비스)제공		

출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

주요주주 및
관계회사 현황

정종선 동사 지분 19.26%를 보유하여 최대주주에 올라있으며, 그 외 5%이상 주주로 김태순(6.42%)가 있다. 별도 관계회사는 두고 있지 않다.

[표 2] 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
정종선	19.26	-	-
김태순	6.42	-	-

*출처: 금융감독원 전자공시, NICE평가정보 재가공

R&D 연구소와
Biz/마케팅으로
특화된 전담부서와
우수한 연구전문인력

동사는 업무분장에 따라 기술연구개발 부분은 R&D 연구소를 통해 이루어지며 임상, 사업개발, RA, 특허 등은 Biz/마케팅 부서에서 업무를 분담하고 있다. 동사의 사업장은 대전, 서울 충주 등에 위치하고 있으며 시설의 위치·개요는 [표 3]와 같다.

[표 3] 사업장 위치 및 시설 개요

동사 심볼마크	위치	시설 개요
	대전 유성구 테크노2로 187, 비동 512호 (용산동, 미건테크노월드 2차)	본사
	서울 종로구 새문안로 92, 오피시아 비즈니스 빌딩 1708호	비즈니스센터
	서울 종로구 새문안로 92, 오피시아 비즈니스 빌딩 2329호	R&D 센터 (연구소)
	청주시 흥덕구 분평동 KT IDC (Internet Data Center)	슈퍼컴퓨터 센터

출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

동사는 총 42명의 임직원이 근무하고 있으며 이 가운데 30명이 연구개발 부문을 담당하고 있어 기술 개발에 특화된 기업임을 알 수 있다. 이는 동사가 영위하고 있는 AI 산업이 소프트웨어 개발 및 서비스 역량이 매우 중요한 산업적 특성으로 연구개발인력, 기술력을 등을 통해 경쟁력이 결정되며, 이에 대한 의존도가 매우 높다는 특징을 보임에 따른 것으로 파악된다. 현재 바이오와 의료를 비롯하여 생명정보학, 수학, 통계학, 컴퓨터공학, 물리학 전공자로 구성된 연구진의 상당수는 10년이 넘는 연구개발 경력을 가지고 있으며 주요 연구개발인력은 [표 4]과 같다.

[표 4] 기술연구개발 인력 및 수준

학력	박사	석사	기타	합계
R&D 연구소	10	7	13	30
Biz/마케팅	2	2	1	5
합계	12	9	14	35
주요인력	주요경력	주요실적		
대표이사	American Univ. 이학박사	<ul style="list-style-type: none"> AI 신약개발 플랫폼 총괄 단백체/유전체 /화합물 BI연구 특허 31개 		
연구소장	포항공과대 수학과 이학박사	<ul style="list-style-type: none"> 맞춤의료 유전체 플랫폼개발 (PGM, Personalized genomic medicine) 총괄 유전체기반 AI 힐버트 알고리즘 개발 특허 2개 		

출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

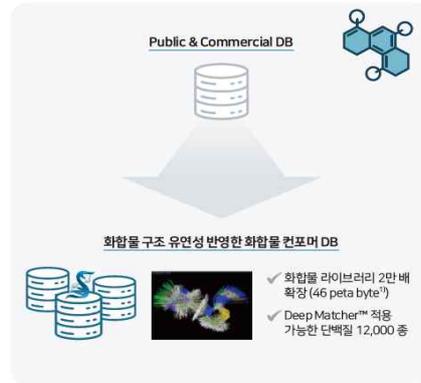
신약개발을 위한 고성능 슈퍼컴퓨터 및 빅데이터 백업장치 보유

동사는 보유하고 있는 AI 신약개발, 정밀의료 기술을 통해 계약한 기업(계약사, 병원)에 기술서비스를 제공하는 사업을 영위하고 있다. 그러므로 일반 제약바이오 업체와 같은 신약개발을 위한 연구시설(예: 배양실, 무균실, 동물실, 분석실험실), 연구기자재(예: 세포분석장비, 분자진단장비, 실험동물분석장비)와 같은 제조 및 생산시설을 따로 보유하고 있지 않다. 대신 빅데이터를 분석하기 위한 고성능 고효율의 슈퍼컴퓨터나 데이터 백업장치가 주요 장비이다 [그림 1].

[그림 1] 생산설비(빅데이터 백업장치 및 슈퍼컴퓨터)

양질의 빅데이터

○ 단백질·화합물 빅데이터

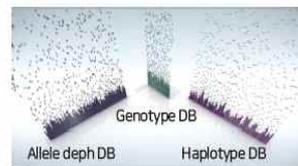
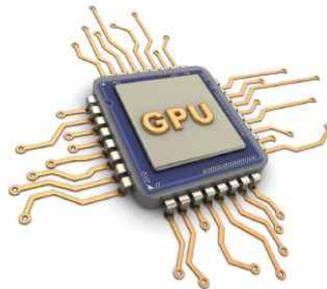


○ 유전체 빅데이터



국내 유일 유전체 전용 슈퍼컴퓨터

- ✓ Molecular dynamics¹⁾ 분석으로 정밀한 신약 후보물질 예측
- ✓ 신테카바이오만의 독자적 화합물 conformer DB 구축
- ✓ 딥러닝 적용을 가능하게 하여 높은 정확도 실현



대량의 유전체 데이터의 병렬분산처리를 위한 슈퍼컴퓨팅 시스템



출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

한편, 기술이전을 위한 영업활동은 주로 국내외 학회나 전시회, Partnering Meeting, 세미나 등의 참가와 기술이전 Agent를 통해 이루어진다. 이 중 Agent 통한 활동은 대부분 성공보수 기준으로 이루어지기 때문에 특별한 영업망(판매처)이 필요하지 않다. 기업의 품질관리를 위한 공인기관 인증 현황은 [표 5]와 같다.

[표 5] 품질관리 및 인증

인증/등록명	실시 기관
벤처기업	기술보증기금
기업부설연구소(포스트오믹스 연구소)	한국산업기술진흥협회
보건신기술(유전질환 스크리닝)	한국산업기술진흥협회
기업부설연구소(인실리코 임상연구소)	한국산업기술진흥협회
유전자검사기관	질병관리본부

출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

동사는 유전체 빅데이터를 활용한 ①AI 기반의 신약개발, ②유전체 정밀의료 서비스 ③기타사업을 통하여 매출을 형성하며 사업별 내용은 다음과 같다.

- ①: 기술제품의 국내외 기술이전을 통해 발생하는 기술선급료 및 마일스톤 로열티, 경상기술료 등
- ②: 의료기관을 대상으로 NGS(Next Generation Sequencing, 차세대염기 서열분석) 관련 기술서비스 제공
- ③: 병원 등으로부터 용역을 받아 기술서비스 제공

AI 산업의 국가별
전략적 투자확대

II. 산업분석

AI란 인지, 학습 등 인간의 지적능력을 컴퓨터를 이용해 구현하는 지능을 의미한다. 인공지능이라는 용어는 1956년 영국에서 처음 사용되었으며 이후 용어와 정의는 연구자에 따라 다양하게 정의되고 있다. 최근 들어 인공지능 수준은 더욱 빠르게 발전하고 있어, 앞으로도 그 응용 영역이 크게 확대될 전망이다. AI 산업은 IT업계 뿐만 아니라 의학진단, 연구, 농업, 헬스케어, 자동차, 물류 등에 이용되고 있다.

- 미국은 AI 기술을 선도하며 민간이 주도하는 시장환경으로 평가받고 있지만, 공공 영역(건강, 교육)에서는 정부가 투자 주체로 나서고 있다. 미국 정부는 2013년부터 30억 달러를 투자한다고 발표한 적 있으며 정부의 장기투자를 강화하기 위한 R&D 전략 방향 또한 제시하였다. 현재 뇌과학, 자율자동차 등에서 선도적인 원천기술을 확보하고 있다.
- 중국은 정부 주도로 대규모 선행 투자를 하여 AI R&D, 제품응용, 산업육성, 인재양성 등을 종합적으로 추진하고 있다. 중국 국무원은 차세대 AI 발전 계획을 연속적으로 발표하면서 2030년까지 AI 핵심 산업에 약 1조 위안(180조 원)을 투자하고 관련 산업 규모를 10조 위안(1800조 원)까지 확대하겠다고 발표하였다.
- 일본은 AI 기술 경쟁력 확보를 통해 저성장과 고령화 등 현안을 해결하고 산업구조를 고도화하여 경제 산업을 발전시키고자 투자에 집중하고 있다. 일본이 보유한 강점인 로봇, 제조업 등과의 융합을 고려한 차세대 AI R&D를 추진하면서 자율주행, 스마트공장, 소형 범용 로봇 등의 신기술 도입을 통한 고부가가치 창출을 위해 2020년까지 30조엔 달성을 목표로 제시하였다.
- 독일의 경우, 1988년에 AI 분야를 전문적으로 연구하는 공공/민간 합작의 AI연구소 (Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz: DFKI)를 중심으로 AI R&D를 주도해 왔다. DFKI는 혁신 SW분야를 세계적으로 선도하고 있고, AI와 관련된 기초과학에서 상용화 중심의 응용기술까지 광범위한 연구개발을 수행 중이다.
- 우리나라도 4차 산업혁명의 변혁에 대비하기 위해 국가적 준비에 박차를 가하고 있다. 2018년 5월에 AI 기술력 확보, 4차 산업혁명 대응계획 실현을 위해 AI R&D 전략을 수립하였다. 향후 10년간 AI의 큰 시장 기회는 헬스케어, 광고, 금융, 소비자 부문 및 항공우주 분야에 있다고 보고 정부 차원의 적극적인 투자를 추진하고 있다.

시장의 현황을 알아보기 위하여 모든 AI 산업을 아우르는 전체 시장의 규모 및 성장을 조사하였다. 또한, 세부적으로 동사의 주요 매출 관련 영역을 담당하며 사업의 주요 파이프라인들이 포함되어 확장성을 견인할 것으로 예측

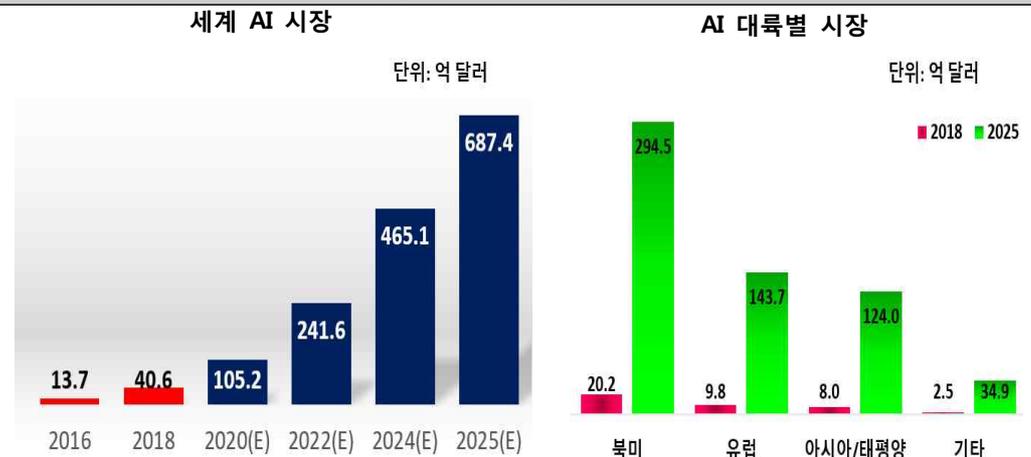
되는 헬스케어 분야 AI의 세계와 국내의 시장규모 및 성장성을 확인하였다.

**AI 시장의 규모 및
타 산업대비 매우
우수한 성장성
전망**

1) AI 시장 규모 및 전망

IRS Global(2018) 자료에 따르면, 세계 AI 시장 규모는 2016년 13.7억 달러에서 2018년 40.6억 달러로 증가하였다. 이후 연평균 24.5% 성장률을 보이며 2025년에는 687.4억 달러 규모까지 확대될 것으로 전망되고 있다. 분야별 매출액 규모 전망을 살펴보면, 딥러닝과 관련한 기술이 가장 빠르게 확산될 것으로 예상되고, 이미지 인식 기술이 다음으로 높은 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다. 대륙별 매출액 규모 전망을 살펴보면, 북미 지역이 20.2억 달러에서 294.5억 달러로 성장할 것으로 예측하였으며 전체 AI 시장의 약 50%의 점유율을 나타낼 것으로 전망된다. 이외 유럽, 아시아/태평양 순으로 높은 AI 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다[그림 2].

[그림 2] 세계 및 대륙별 AI 시장 규모와 전망



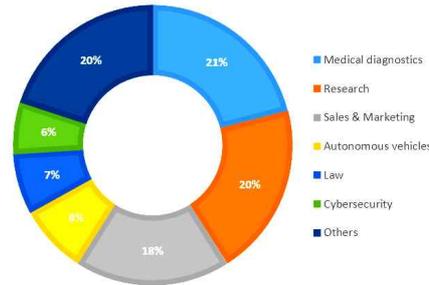
출처: IRS Global(2018), NICE평가정보(주) 재가공

**AI 시장 내
헬스케어 시장의
높은 위상과
우수한 성장성
전망**

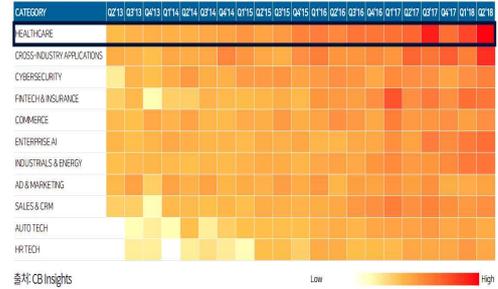
2) 헬스케어(의료용 인공지능) 시장 규모 및 전망

전체 AI 산업 분야에서 가장 활발하게 적용되고 있는 분야가 의료 및 헬스케어 분야이다. CB insight에서 산업별 AI 기술도입 및 투자현황을 조사한 결과, 2015년 기준 AI 스타트업에 대한 투자액의 총 15%가 의료 및 의약품 분야에서 나온 것으로 확인된다[그림 3]. 세계 인공지능 헬스케어(의료용 인공지능) 시장 규모는 2015년 7.2억 달러에서 연평균 41.8% 성장하여 2017년 14.5억 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 향후 50.2% 성장률로 성장하여 2023년 155.8억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 국내의 경우 2017년 0.8억 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 이후 연평균 49.8% 성장률로 성장하여 2023년 8.9억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예상된다[그림 4 a,b].

[그림 3] AI 산업 내 의약 및 헬스케어 산업 위상



Heat map - Top industries for AI deals



출처: Tractica "AI 시장 예측" 2016-2025, NICE평가정보(주) 재가공

또한, 기술의 특성상, 다양한 질환과 적응증에 활용이 가능하므로 헬스케어 산업 내에서도 신약개발 부문이 향후 핵심이 될 것으로 예상된다. Global Market Insight에 따르면 글로벌 AI 신약개발 부문이 2024년 40억 달러 규모의 시장으로 성장하여 전체 AI 헬스케어(Drug discovery)가 의료 영상 및 진단(Medical imaging & Diagnosis)과 함께 시장의 핵심 부문이 될 것으로 전망된다[그림 4 c].

[그림 4] 세계 AI 헬스케어 시장 규모 및 전망

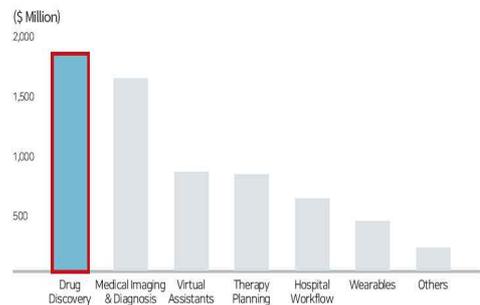
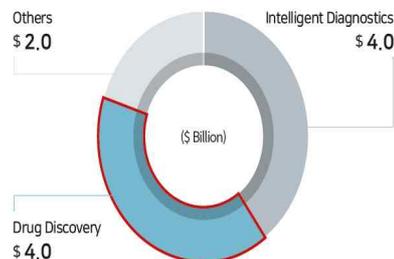
a 세계 AI 헬스케어 시장



b 국내 AI 헬스케어 시장



c 세계 AI 헬스케어 영역별 시장 규모 전망 (2024)



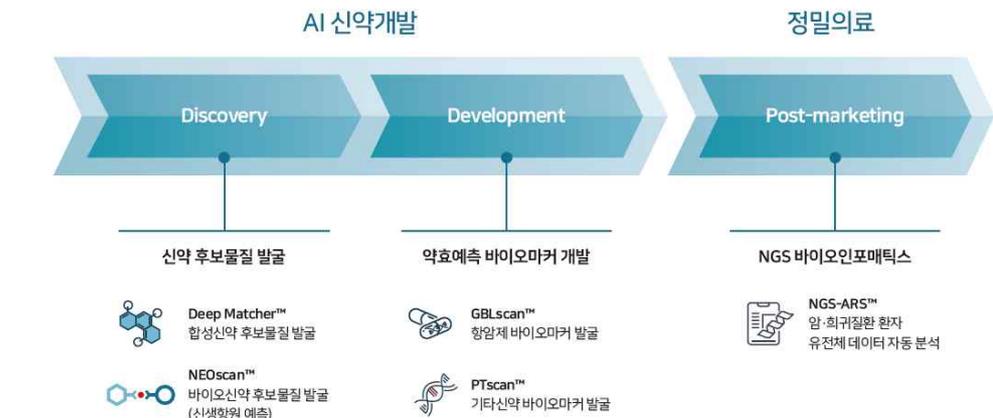
출처: TM Capital, Global Market Insight, Markets and Markets, 의료용 인공지능 시장보고서(2019), NICE평가정보(주) 재가공

Ⅲ. 기술분석

일반 신약개발
기술 대비
차별화된 자체개발
AI 소프트웨어 및
유전체 분석
시스템

신약개발에 사용되는 일반적 기술은 고속대량탐색기술(High Through-put Screening, HTS)로, 주어진 타겟 단백질의 활성 변화 또는 세포 형질 변화를 일으키는 물질을 대량의 화합물 라이브러리로부터 신속하게 탐색하는 기술이다. HTS가 후보물질 탐색 단계의 효율성은 높였으나 단백질 구조 및 화합물과의 결합력 계산 등에 있어 정확성에 떨어진다는 한계와 단백질 및 화합물의 유동적인 구조 처리에 대한 어려움 등의 한계점이 나오기 시작하였다. 신테카바이오는 이러한 한계점을 극복하고 보다 신속·정확한 정보제공 목적으로 관련 기술 개발을 진행하였으며, 현재 유전체 분석 및 AI 소프트웨어를 통해 신약 후보물질 발굴 및 바이오마커 발굴, 정밀의료 등을 사업화하였다. 동사가 보유하고 있는 기술 플랫폼은 [표 6]와 같다.

[표 6] 신테카바이오 기술 플랫폼 요약



분류	기술	목적	기술 플랫폼 명칭
AI 신약 개발	신약발굴	합성신약, 항암백신발굴, In silico 전임상	Deep Matcher™ Neoscan™
	바이오마커 개발	환자계층화 및 만성질환 바이오마커 예측	GBLscan™ PTscan™
정밀의료	NGS 생물학정보	NGS기반 암약물 선별 및 유전질환 자동 진단분석	NGS-ARS™

출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

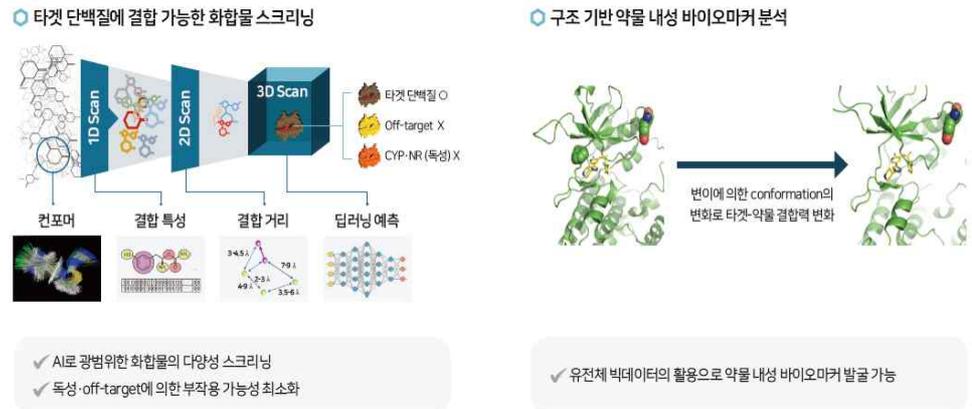
AI 기반 Deep
Matcher™
기술을 이용한
신약물질 예측의
정확도 향상

AI 신약개발 기술: ①합성신약 후보물질 발굴 항암백신 신생항원 발굴

AI 기반 타겟단백질 결합 화합물 스크리닝은 광범위한 화합물 공간을 탐색하여 새로운 뼈대구조의 약물후보물질 발굴이 가능하다는 점이 가장 큰 장점이다. 동사는 슈퍼컴퓨팅환경에서 분자동역학 기반으로 화합물과 단백질의 구조적 결합을 예측하는 Deep Matcher™(딥매처)를 개발하였다. 동사 독자 개발 기술인 딥매처는 주어진 타겟 단백질에 대하여 대규모 화합물 라이브러리에 존재하는 수많은 화합물을 가상에서 결합해 봄으로써 타겟에 잘 결합하여 그

기능을 제어할 수 있는 신약후보물질을 예측하는 기술이다. 화합물 구조가 가지고 있는 유연성과 역동성까지 고려하여 예측의 정확도를 크게 향상시켰으며, 이와 동시에 단계적 스크리닝 전략과 GPU의 이용으로 신속성을 확보하였다.

[그림 5] AI 신약개발 기술플랫폼: Deep Matcher™

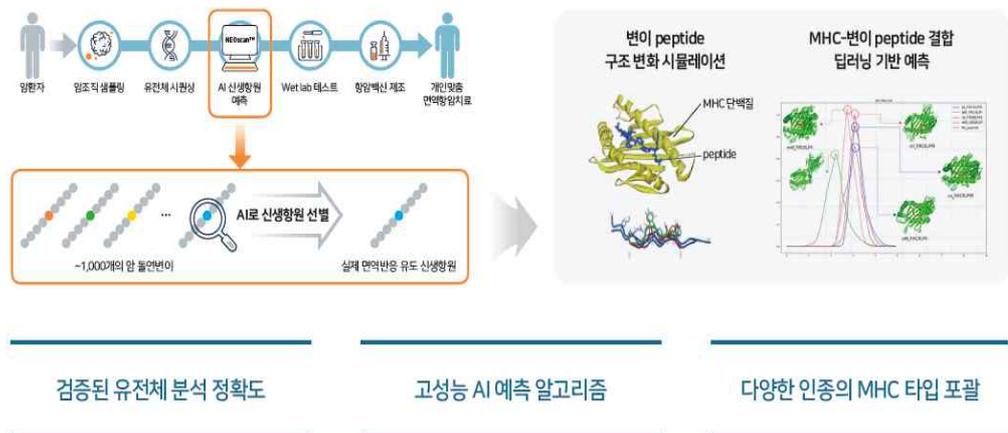


출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

합성신약 후보물질 발굴용 Deep Matcher™에서는 PHscan과 RESLscan 두 모듈이 순차적으로 적용되어 최종 잠재적인 후보물질을 선정한다. PHscan은 화합물 라이브러리의 수많은 화합물 중에서 타겟 단백질에 결합할 것으로 예상 되는 화합물을 선별하는 역할을 하며, 1D, 2D, 3D의 3단계로 스크리닝을 수행한다. 그 이후 적용되는 RESLscan은 딥러닝을 적용하여 PHscan 선별한 후보물질을 대상으로 최종적으로 후보물질을 선정하고 정확한 결합력을 예측 후 선정하게 된다[그림 5].

NEOscan™을
이용한 다분야
복합 데이터를
융합하여 정확한
신생항원 선정이
가능

[그림 6] AI 신약개발 기술플랫폼: NEOscan™



출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

신생항원 발굴을 위해 쓰이는 기술인 NEOscan™은 개별 암환자의 유전체

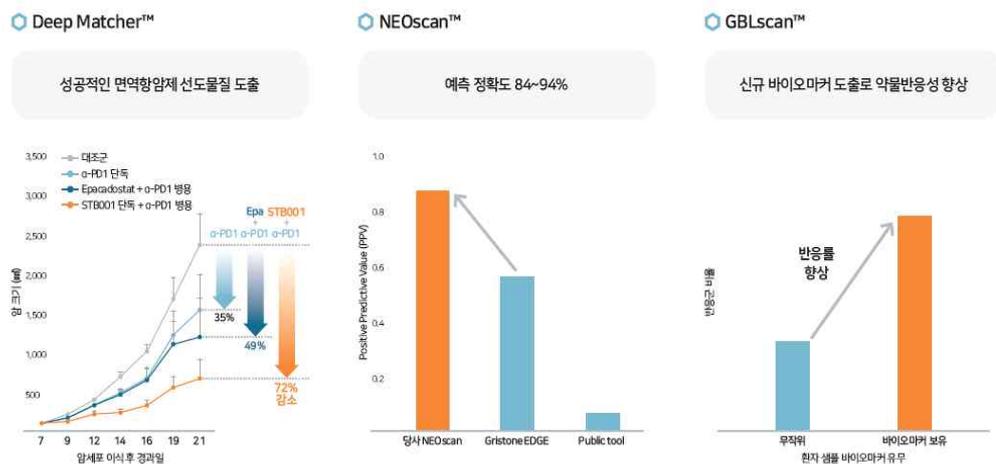
데이터를 시작점으로 하여 정상조직에는 없으나 암에만 존재하며, 해당 환자의 면역타입에 맞는 암 신생항원펩타이드 후보를 선정하는 기술이다. NEOscan™에는 동사의 암 유전체 빅데이터, 유전체 데이터 분석 엔진, 인실리코 및 인공지능 기술 등 높은 기술력을 요구하는 다양한 분야의 기술이 융합하여 완성된다. NEOscan™은 3차원 결합구조의 분자동역학 시뮬레이션 적용으로 정확한 신생항원 선정을 가능케 하였다[그림 6].

AI 신약개발 기술: ②항암제 및 신약 바이오마커 발굴

동사는 암/비암, 정상/환자, 혹은 약물치료 전/후의 유전체 및 다중오믹스(multi-omics) 데이터를 AI를 적용한 기법으로 분석하여 바이오마커를 도출하는 기술을 개발하였다. 동 기술이 적용된 대상 바이오마커의 종류로는 세포돌연변이, 복제수변이, 유전자 발현, 메틸화 등의 다양한 유전정보가 포함된다. 또한, 초기 임상 단계에서 확보 가능한 적은 수의 샘플을 토대로 유의미한 약효 바이오마커 발굴을 위한 예측모델 확립 및 체계적인 분석방법(GBLscan™)을 기술을 개발하였다. 이 기술은 초기 임상 단계에서 약효예측 바이오마커를 발굴함으로써 잠재적 반응군(responder) 환자들을 대상으로 임상 2상 또는 3상을 진행하는 과정에 있어 임상 성공률을 향상시킬 수 있다.

제약회사 및 병원 등의 서비스를 통한 AI 플랫폼 기술의 우수성 입증

[그림 7] 검증된 AI 플랫폼의 예측 정확도



출처:신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

상기 핵심 기술들은 단순 연구단계의 개발 완료가 아닌 다양한 의료계와의 연계를 통하여 실증적으로 그 실효성을 인정받았다. 전통적인 방법으로 2년의 시도에도 실패한 면역항암제 후보물질 발굴을 AI로 6개월 만에 선도물질(IDO·TDO이중저해제:STB001)까지 도출하였고 Incyte사의 IDO저해제에 비해 20%이상 중양 억제 효능을 검증한 결과를 보유하고 있다. 또한, 다양한 실험과 협업연구를 통하여 동사 AI 플랫폼(NEOscan™, GBLscan™)이 기존 실험방법과 비교하여 예측정확도 및 약물반응성 향상도가 30~50%가량 향상

된 것을 확인하였다[그림 7].

정밀의료 서비스: 환자 유전체 데이터 자동분석 및 결과보고서 생성 시스템

유전자 검사에 대한 활용도가 높아짐에 따라 한번에 다수의 유전자를 검사하는 차세대 NGS기반 유전자 패널검사의 중요성이 높아지고 있다. 동사는 NGS 데이터 분석을 통해 검출된 유전자 변이 결과를 토대로 생성한 임상적 의사결정에 도움이 되는 정보를 자동으로 보고하는 시스템(NGS-ARS)을 개발하였다. 의료기관에서는 별도의 생물정보학(Bioinformatics) 분석 전문 인력과 시설을 구축하지 않아도 되며, 자동화로 인해 결과 분석과 해석에 의료진 투입 시간을 상대적으로 줄일 수 있어 의료의 질 향상과 의료기관 경쟁력을 제고할 수 있다. 동사의 시스템을 인하대학교 병원의 암 환자와 세브란스 병원의 희귀 질환 환자 진료에 일부 활용하고 있다.

자체개발 및
협업이 진행중인
연구개발
프로젝트와 다수의
관련 특허 보유

동사는 신약개발 과정에서 겪는 시행착오를 획기적으로 줄이고 최적의 타겟 환자군을 찾아냄으로써 AI를 통한 임상시험 성공률 향상에 기여 할 것으로 기대하고 있다. 현재 자체 개발 또는 공동연구기관과 연계한 신약파이프라인 개발 프로젝트들은 [표 7]과 같다.

[표 7] 연구개발 프로젝트

구분	품목	파트너사	파이프라인	내용
자체 개발	신약개발 후보 물질 발굴	자체 개발	STB 001	'19년 3월 CJ헬스케어와 공동연구로 발굴한 IDO/TDO 이중저해제 후보물질을 기술이전 받아 당사 최초의 자체개발 파이프라인 구축.
AI 신약 개발 서비스	항암제 바이오마커 개발	JW 중외제약	CWP 291	JW중외제약의 항암제 파이프라인 CWP291의 약 효예측 바이오마커 공동연구 진행 중.
	기타신약 바이오마커 개발	카이노스메드	KM 819	카이노스메드의 파킨슨병 파이프라인 KM819의 환자계층화 바이오마커 공동연구를 진행 중.
유전체 정밀의료	유전체 정밀의료 서비스	인하대병원 / 세브란스	-	인하대병원/세브란스에 유전체 정밀의료 서비스를 제공 중. 2020년까지 분석건수와 서비스 종류 확대를 중점 추진할 예정.

출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

AI 및 제약바이오 산업을 영위하는 업체들은 특허권 등을 통해 자사의 기술과 시장을 보호하고 있으며, 이를 신규 업체 진입에 대한 장벽으로 활용하고 있다. 신규 업체 혹은 경쟁 업체들은 기존 업체의 특허권을 회피하기 위해 유사한 형태의 특허를 경쟁적으로 출원하고 있으며, 종종 소송으로까지 확대되고 있다. 동사는 이러한 상황을 미연에 방지하기 위하여 연구개발을 통하여 얻은

지적재산권을 법률에 따라 적절하게 출원, 관리하는 노력을 지속하고 있다. 현재 동사는 인공지능, 신약개발 관련하여 80여 건의 국내/국외 특허권, 상표권, 통상실시권 등을 가지고 있으며 주요 지적재산권 현황은 [표 8]과 같다.

[표 8] 지적재산권(특허등록)

번호	구분	내용	권리자	등록	출원국
1	특허권	이종 특성정보 병합 데이터 기반 인공지능 딥러닝 모델을 이용한 약물 적응증 및 반응 예측 시스템 및 방법	신테카 바이오	2019.02.	한국
2	특허권	개체군 유전체 염기서열 및 변이의 변환데이터에 대한 인공지능 딥러닝 모델을 이용한 바이오마커 검출 방법	신테카 바이오	2019.02.	한국
3	상표권	Deep matcher / (제09류, 제35류, 제42류, 제44류)	신테카 바이오	2019.06.	한국
4	프로그램	PASSC (or PASH) - RVR / 고집적 인덱스 기반 3차원 단백질 구조 예측(및 서열 비교) 분석 패키지	신테카 바이오	2010.01.	한국
5	통상 실시권	분산 파일 시스템에서의 비동기식 데이터 복제 방법 및 그에 따른 분산 파일 시스템	신테카 바이오	2010.04.	한국
상기 외 특허등록(13), 특허출원(22), 상표권(31), 프로그램(5), 통상실시권(19)					

출처: 신테카바이오 투자설명서 및 IR자료, NICE평가정보(주) 재가공

IV. 재무분석

**연구개발 단계로
영업적자 시현 중**

2019년 3분기 누적 매출액은 3.3억 원으로 전년 동기 1.9억 원 대비 증가하였으나 신약에 관한 연구개발단계로 본격적인 매출은 시현하지 못하고 있고, 영업손실 37.0억원, 전환우선주부채평가손실 180.8억 원의 영향으로 순손실은 215.8억 원을 기록하여 열위한 수익성이 지속되었다. 매출 실적 저조로 인한 영업비용의 부담이 지속되면서 2019년 3분기 영업활동현금흐름은 -23.8억 원으로 열위한 현금흐름이 지속되었고, 유상증자, 주식선택권의 행사, 정부보조금 등으로 운영자금을 확보하였다. 한편, 2020년 2월 공시 기준, 2019년 연간 매출액은 4.1억 원으로 신규 거래처 확보에 따라 매출액이 증가하였으나, 영업손실 52.0억 원, 순손실 230.4억 원을 기록하면서 수익성은 열위하였다. 회사는 병원과 협업계약을 맺어 정밀의료센터를 공동 운영하면서 유전체 시퀀싱, 분석, 보고서 생성 등을 병원 사이트에서 진행하는 과정으로 유전체 정밀의료 서비스 사업의 성장세를 지속함과 동시에 연구개발 및 사업화를 진행하고 있는 신약개발의 매출을 2021년에 인식시키는 계획으로 협업사업을 CJ제일제당 및 중외제약 등과 함께 진행 중이다.

**안정성 지표는
무난한 수준**

2019년 결산 기준, 부채비율은 3.98%, 차입금의존도 0.8%로 차입상태가 양호하나 적자 지속으로 인한 결손금 누적으로 재무안정성 지표가 다소 열위하였고, 2019년 3분기말 기준은 197여 억원의 유상증자, 전환우선주의 보통주 전환, 주식선택권의 행사 등으로 재무안정성 지표가 대폭 개선되었다.

[표 9] 제품별 매출 추이 변화(개별)

(단위 : 백만원, %)

품목	2017년		2018년		2019년	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
유전체 정밀 의료서비스 등	43	100.0	287	100.0	461	100.0
합계	43	100.0	287	100.0	461	100.0

*출처: 금융감독원 전자공시, NICE평가정보 재가공

[표 10] 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나금융투자	-	-	2019.12.03
	· AI 신약개발 핵심 역량으로 견고한 성장동력 보유 · AI 헬스케어 시장의 신약개발 영역 무궁무진한 잠재력 보유		
KTB투자증권	Not Rated	-	2019.11.28
	· 2021년부터 바이오마커 부문 실적 가시화 가능할 것으로 판단 · 보유 파이프라인/항암제 바이오마커 매출 발생 가능(2022년)		

V. 주요이슈 및 전망

우수한 AI 시장 성장성과 이를 발판으로 한 다수의 신약이 출시 될 것으로 전망

생명공학정책연구센터 보고서 의하면 AI를 신약개발에 활용하는 스타트업은 2018년 6월 기준 85개에서 2019년 9월 기준 150개로 증가한 것을 알 수 있다. 이는 전통적으로 오랜 시간과 막대한 자금을 투자해야 하는 신약개발의 생산성 향상을 위해 AI를 활용에 대한 관심이 고조되고 있음을 보여준다. 대개 신약개발을 위해 한 명의 연구자가 조사할 수 있는 자료는 한 해에 약 200건 정도로 제한적이거나 AI를 이용할 경우 한 번에 100만 건 이상의 논문을 탐색할 수 있으며 400만 명 이상의 임상 데이터도 짧은 시간 내에 분석할 수 있다. 신약개발에 AI를 본격적으로 활용되면 미래에는 적은 수의 기술인력만으로도 비용과 시간을 대폭 줄이며 블록버스터급 약물을 개발할 수 있을 것으로 전망된다.

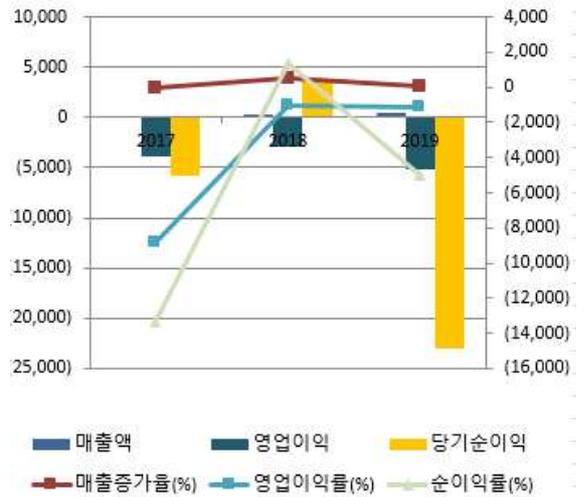
확보된 핵심 플랫폼 서비스를 토대로 지속적인 매출 (로열티, 유지보수) 증대 전망

신테카바이오는 헬스케어 시장, 제약사 및 병원의 다양한 요구사항에 대한 해결책으로 빅데이터를 활용한 신약후보물질/바이오마커 및 유전체 정보분석 서비스를 각각의 활용에 맞춤 적용하여 즉시 이용 가능한 솔루션을 제공함으로써 동사의 사업 범위를 점차 확대하여 나가고 있다. 의료용 AI와 연관된 제품 개발을 통해 최적의 솔루션을 제공하는 것이 동사 제품의 부가가치를 한 차원 높이는 중요한 발판이자 계기가 될 것으로 전망된다. 또한, 지속적인 연구개발을 통하여 최적화 및 완성도 높은 AI 솔루션을 신속 제공하고, 기존 서비스(제품) 관련하여서는 신속히 업그레이드 함으로써 점진적 시장 확대가 가능할 것으로 전망된다.

동사는 CJ헬스케어와 공동연구로 발굴한 IDO 이중저해제 후보물질(STB001)을 기술이전 받아서 자체 신약개발을 진행하고 있으며, 항암백신 제작의 전문기업인 셀리드사와 협력하여 개인맞춤형 항암백신을 개발하는 협력 프로젝트도 진행 중이다. 이 외에도 중외제약, 카이노스메드를 대상으로 해당 업체가 개발 중인 신약의 임상시험 성공 가능성을 높이기 위하여 바이오마커 발굴 프로젝트로 제시 하였으며, 국내/외의 다수 신약개발 회사와 B2B 협업을 통해서 AI 기반의 신약개발을 추진할 계획들이 구체적으로 수립된 것이 확인된다. 이상과 같이 향후 STB001을 비롯하여 다양한 파이프라인에서의 기술이전 계약과 중외제약 등 AI 서비스에 따른 매출의 일정 부분 공유로 수익이 발생할 것으로 전망된다. 또한, 유전체분석 AI 서비스를 채택하는 병원 및 의료기관이 계속해서 늘어나는 추세로 NGS-ARS™ 관련 매출 또한 성장할 것으로 전망된다. 동사는 AI 헬스케어 산업 중에서도 높은 시장규모 및 성장성이 예상되는 신약개발사업으로 향후 기업의 성장 가능성은 충분할 것으로 전망된다.

포괄손익계산서 (Annual) (단위: 백만원, IFRS개별)

	2017.12	2018.12	2019.12
매출액	43	287	461
증가율(%)	(21)	559	61
매출원가			
매출총이익	43	287	461
판매비와관리비	3,904	3,240	5,656
인건비	2,833	2,063	2,439
일반관리비	974	1,073	2,155
판매비	9	14	50
기타판매비와관리비	88	89	1,011
영업이익	(3,860)	(2,953)	(5,194)
영업이익률(%)	(8,877)	(1,031)	(1,126)
영업외수익	37	6,706	362
금융수익	37	147	360
영업외비용	1,962	6	18,134
금융비용	12	5	55
세전계속사업이익	(5,785)	3,747	(22,966)
법인세비용			
계속사업이익	(5,785)	3,747	(22,966)
중단사업이익			
당기순이익	(5,785)	3,747	(22,966)
순이익률(%)	(13,302)	1,307	(4,978)
기타포괄손익	36	(16)	(67)
총포괄이익	(5,749)	3,730	(23,034)



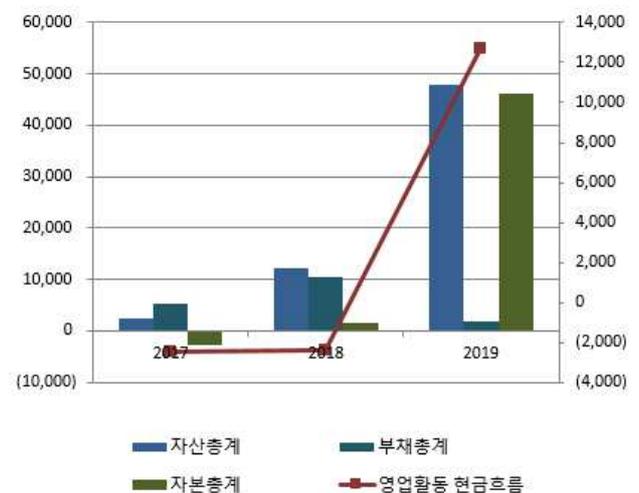
포괄손익계산서 (Quarterly)

(단위: 백만원, IFRS개별)

	2019.1Q	2019.2Q	2019.3Q	2019.4Q
매출액	121	89	118	134
매출원가				
매출총이익	121	89	118	134
판매비와관리비	952	1,552	1,520	1,632
인건비	493	845	550	552
일반관리비	431	448	751	527
판매비	5	9	14	22
기타판매비와관리비	24	250	204	532
영업이익	(831)	(1,463)	(1,402)	(1,498)
영업외수익	49	48	136	129
금융수익	49	47	136	129
영업외비용	7	18,101	13	13
금융비용	7	23	13	13
세전계속사업이익	(790)	(19,516)	(1,278)	(1,382)
법인세비용				
계속사업이익	(790)	(19,516)	(1,278)	(1,382)
중단사업이익				
당기순이익	(790)	(19,516)	(1,278)	(1,382)
기타포괄손익		(35)	(6)	(26)
총포괄이익	(790)	(19,551)	(1,284)	(1,408)

재무상태표 (Annual)	(단위: 백만원, IFRS개별)		
	2017.12	2018.12	2019.12
유동자산	1,274	10,543	45,656
현금및현금성자산	58	381	17,217
단기투자자산	1,132	9,909	28,000
매출채권및기타채권	9	165	172
재고자산			
기타비금융자산	69	78	219
비유동자산	1,229	1,565	2,290
유형자산	648	972	1,741
무형자산	522	505	486
장기투자자산			
장기매출채권등	59	59	59
이연법인세자산			
기타비금융자산			
자산총계	2,503	12,108	47,946
유동부채	4,894	9,986	713
매입채무및기타채무	73	87	386
유동차입부채	350		231
단기차입금	350		
유동성장기부채			231
기타비금융부채	13		11
단기충당부채			85
비유동부채	399	480	1,122
매입채무및기타채무	36	48	24
비유동차입부채			
사채			
장기차입금			
기타비금융부채			
퇴직급여채무	363	432	860
장기충당부채			88
부채총계	5,294	10,466	1,836
지배주주지분			
납입자본	1,950	1,998	6,577
자본금	1,950	1,998	6,577
이익잉여금	(12,268)	(8,537)	(31,571)
기타자본구성요소	7,528	8,181	71,104
기타포괄손익누계액			
기타자본구성	7,528	8,181	71,104
비지배주주지분			
자본총계	(2,791)	1,642	46,111

현금흐름표 (Annual)	(단위: 백만원, IFRS개별)		
	2017.12	2018.12	2019.12
영업활동 현금흐름	(2,488)	(2,366)	12,719
당기순이익	(5,785)	3,747	(22,966)
현금유출없는비용	3,334	789	20,032
유형자산감가상각비	226	255	665
무형자산상각비	88	89	97
현금유입없는수익	37	6,702	627
자산부채변동	(21)	(248)	16,006
매출채권의 감소	2	(52)	10
재고자산의 감소			
매입채무의 증가			
투자활동 현금흐름	1,517	(9,459)	(35,005)
투자활동 현금유입	2,165	14,609	49,330
유무형자산의감소			
투자자산등의감소	15	2	11
투자활동 현금유출	648	24,068	84,335
유무형자산의 증가	68	651	925
투자자산등의 증가		33	
재무활동 현금흐름	999	12,148	39,122
재무활동 현금유입	999	12,498	39,375
유동부채의 증가			
비유동부채의증가	999	11,997	
자본의증가		407	38,986
재무활동 현금유출		350	253
유동부채의 감소		350	
비유동부채의 감소			237
자본의감소			16
현금및현금성자산의증가	28	323	16,836
기초 현금	31	58	381
기말 현금	58	381	17,217



주요 투자지표			
(IFRS개별)	2017.12	2018.12	2019.12
주당지표(원)			
EPS			(2,295.0)
BPS			3,475.8
DPS			
Valuation(배)			
PER			4.5
PBR			(46.0)
성장성(%)			
매출액증가율	(21.3)	559.0	61.0
영업이익증가율			
총자산증가율	(61.9)	383.7	296.0
수익성(%)			
ROE			(96.2)
EBITDA margin			(961.0)
안정성(%)			
부채비율		637.5	4.0
이자보상배율(배)	(311.1)	(550.6)	(93.7)
유보액/총자산비율	(189.4)	(2.9)	82.5
활동성(%)			
총자산회전율	0.0	0.0	0.0
매출채권회전율	1.1	10.9	11.4
재고자산회전율			

