

유니콘 출몰 주의:

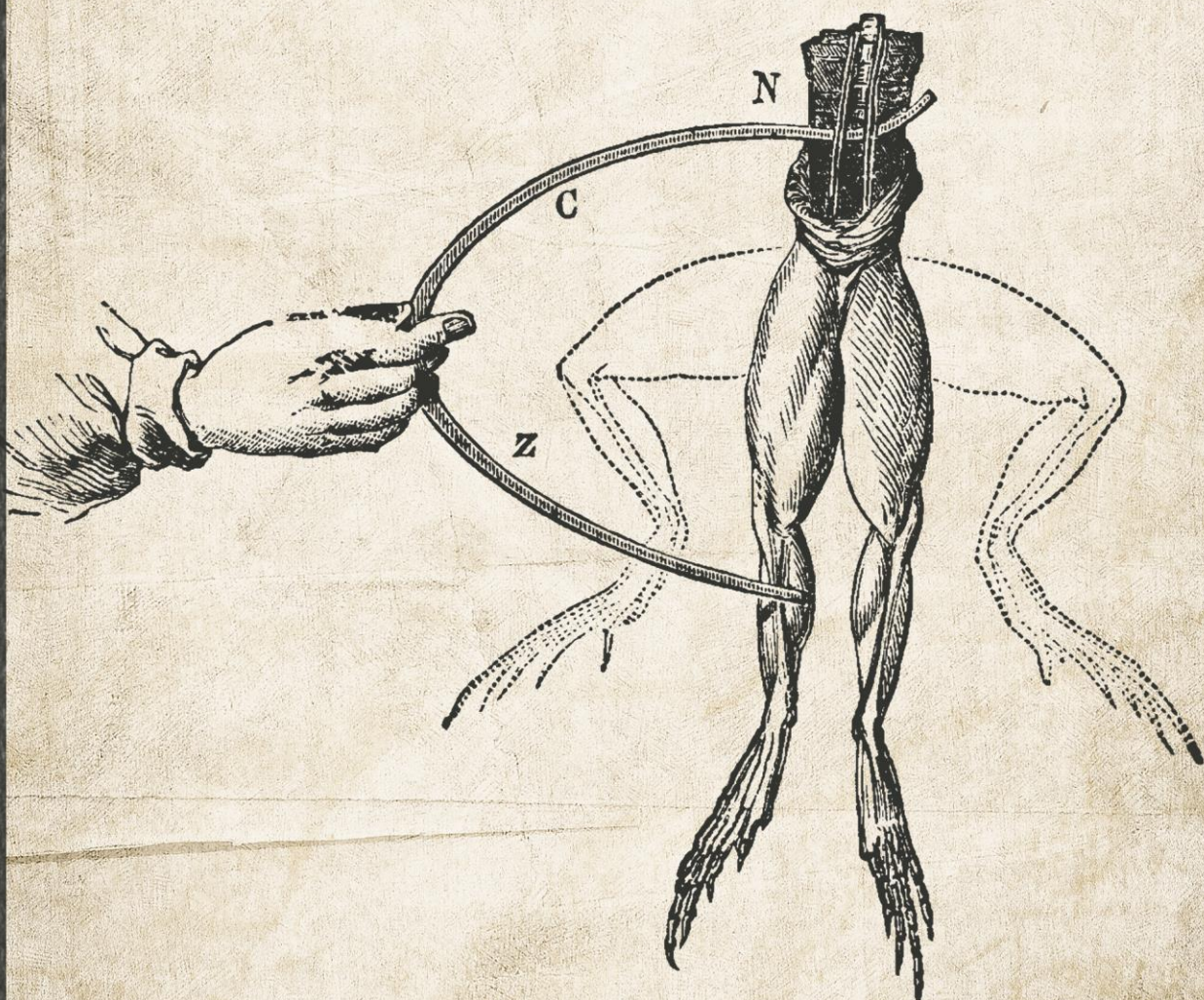


의료혁신과 전자약

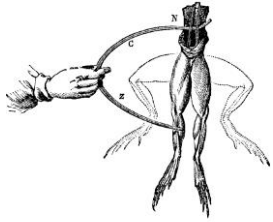
Analyst 유현재 (헬스케어/신성장산업)

Analyst 박성우 (경제)

Analyst 구자용 (제약/바이오)



Summary



인구 고령화로 GDP 대비 급증하는 전 세계 의료비 지출은 각국 정부 재정을 압박하고 있다. 설상가상으로 올해 코로나19 위기 대응 과정에서 정부 재정은 더욱 심각하게 악화되었다. 이러한 거시경제 환경 변화는 각국 정부로 하여금 의료정책 정비를 통한 헬스케어 예산 효율화를 요구하고 있다. 특히 의료서비스의 공급을 민간이 주로 담당하는 미국은 이러한 비용 효율화 압력을 가장 크게 받을 것이다. 내년에 출범할 바이든 정부도 헬스케어 시장에서 정부의 역할 확대를 예고하고 있다.

정부의 의료정책과 과학기술에 크게 의존적인 제약산업은 대내외 환경 변화에 따른 수익성 악화 극복을 위해 혁신을 통한 파괴적인 기술로 변화에 적극 대응해야 할 때다. 2018년 세계경제포럼(WEF)은 3~5년 이내에 사회경제적으로 큰 영향을 줄 미래유망기술 10개를 발표했는데 그 중 5개가 헬스케어와 관련된 기술이었다. 선정된 기술은 맞춤형의료, 인공지능 신약개발, 이식가능 약물생성 세포, 유전자 드라이브, 그리고 전자약이었다. 전자약은 투약하지 않아도 투약한 것처럼 신체가 생리학적인 반응을 나타내게 한다. 약 대신 전기적 신호 발생기를 사용하여 전신에 퍼진 신경을 선택적으로 자극한다. 전자약은 우월한 효과와 낮은 부작용, 높은 편의성, 저렴한 치료비용을 장점으로 의약품을 대체하거나 보완하여 모두가 행복한 의료 시장을 만들 수 있는 혁신 기술이다.

그럼에도 전자약은 다른 의료혁신 기술보다 투자의 관점에서 많은 사람들이 놓치고 있는 분야라고 생각한다. 전자약은 하드웨어, 데이터 사이언스, 신경과학 등 최신 기술이 융합되어야 가능한 개념이기 때문에 최근의 기술 발전과 동시에 익숙해 질 겨를 없이 너무 빠르게 성장하고 있다. 상업화의 선두에 있는 기업들은 이미 1조원 넘는 매출 또는 20조원에 가까운 시가총액을 유지하는 기업으로 성장하기도 했다.

전자약 산업은 이제 도입기를 지나는 중이지만 성장 속도가 매우 빠르다. 투자의 관점에서라면 해외 선두 기업의 성장사례를 참고하여 상장 기업뿐만 아니라 유망한 기술력을 보유한 스타트업에도 선제적인 관심을 가져야만 한다. 전자약과 관련된 국내 상장기업으로는 리메드, 세종메디칼 등을 참고할 수 있다.

Contents

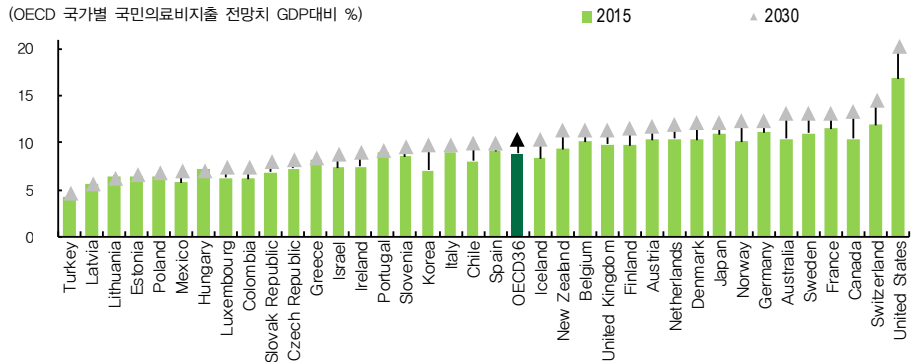
I. Investment Highlight.....	4
재정 부담이 의료 혁신을 요구한다.....	4
전자약의 시대는 당장 2021 년 부터 올 수 있다.....	6
해외의 참고할만한 성공사례.....	7
국내에도 전자약 관련 기업이 늘고 있다.....	8
II. 의료비 지출 통제 압력에 직면한 미국 정부.....	10
각국 의료비 지출, 적정 수준으로 관리 필요.....	10
정책적 요인으로 미국 의료비 지출은 전세계 최대.....	11
미국 의료비 지출 규모는 큰 폭으로 늘어날 전망.....	13
과다 의료비 지출은 장기적으로 국가경제에 부담.....	14
정부의 역할 확대 및 헬스케어 분야 가격 인상을 억제.....	17
III. 정책 및 제약산업 환경 변화는 혁신을 요구.....	20
미국 정부의 처방약 가격 인상을 억제 정책.....	20
대내외 환경 변화는 미국 제약산업에 기술 혁신을 강제할 것.....	23
IV. 전자약은 혁신을 위한 기술융합의 결과.....	27
10 대 유망기술로 선정.....	27
신기술에 대한 정부의 대규모 지원.....	29
의약품을 대체할 신융합기술의 등장.....	31
V. 전자약 산업은 이미 형성되고 있다.....	35
성과를 나타낸 해외 기업들.....	35
성공적 상업화를 위한 전자약 개발의 Checkpoint.....	46
전자약 기술의 발전 방향.....	49
VI. Coverage Recommendation	50
리메드(302550).....	50
세종메디칼(258830).....	59
뉴아인(비상장기업).....	68

I . Investment Highlight

재정 부담이 의료 혁신을 요구한다

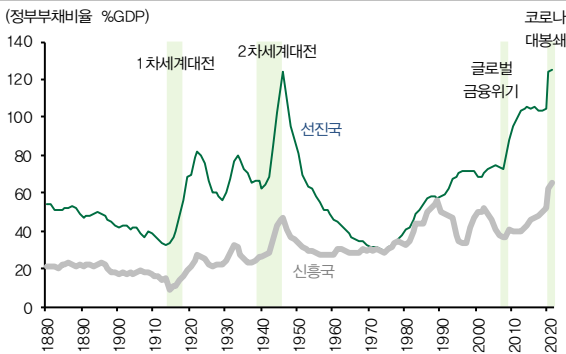
인구 고령화로 전 세계적으로 GDP 대비 의료비 지출은 빠르게 늘어나고 있다. 지나친 의료비 지출은 성장 잠재력을 훼손하고 정부 재정을 압박하는 요인이다. 안그래도 타이트하던 각국 정부 재정에는 2020년 전염병의 대유행으로 빨간불이 켜졌다. 코로나 위기 대응 과정에서 전례 없는 재정 지출로 국가 부채가 사상 최대 수준으로 늘어났기 때문이다. 날로 늘어가는 정부의 헬스케어 관련 예산은 여타 재정지출 영역을 구축하기 때문에 정부의 재정 여력을 더욱 제약시킨다. 이와 같은 거시경제 환경 변화는 각국 정부로 하여금 의료정책 정비를 통한 헬스케어 예산 효율화를 요구하고 있다.

도표 1. 전 세계 대부분 국가는 2030년까지 GDP 성장률을 크게 앞지르는 의료비 지출이 예상됨



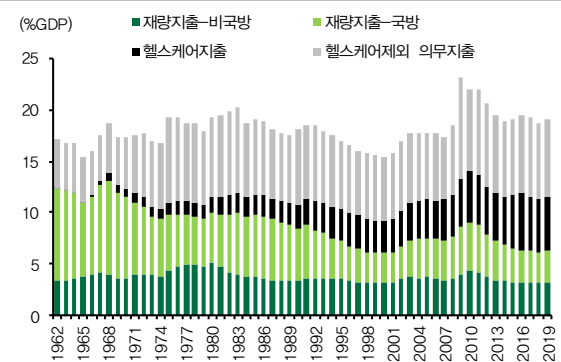
자료: OECD, DB금융투자

도표 2. 코로나 대응 과정에서 역대급으로 급증한 정부부채



자료: IMF, DB금융투자

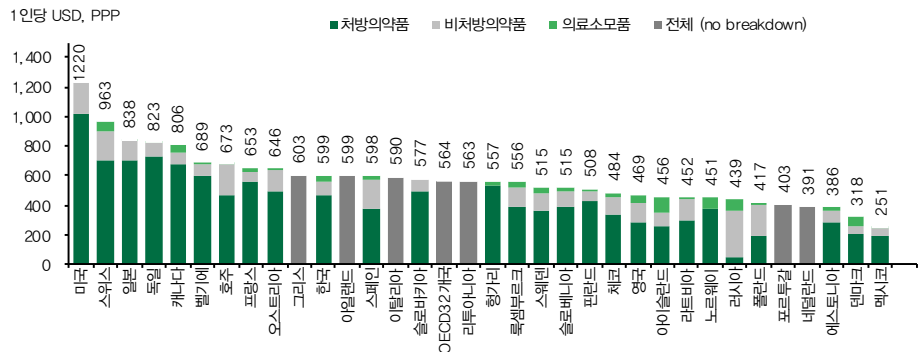
도표 3. 헬스케어 관련 예산의 증가는 재정지출 영역을 구축



자료: CBO, DB금융투자

정부의 의료비 예산 효율화 압박은 민영 의료보험 중심의 미국에서 가장 거셀 것이다. 미국은 의약품 을 비롯하여 헬스케어 분야 서비스/재화 가격이 높고 지출액도 전 세계 어느 나라보다 크기 때문이다. 내년 11월에 출범할 바이든 정부도 이러한 환경 변화에 발맞춰 정부의 역할 확대를 예고하고 있다. 제약산업 입장에서는 정부의 약품가격 인상 제한 정책, 갈수록 저하되는 R&D 생산성 하락으로 인한 수익성 악화 타개를 위해 그 어느 때보다 기술혁신이 요구된다.

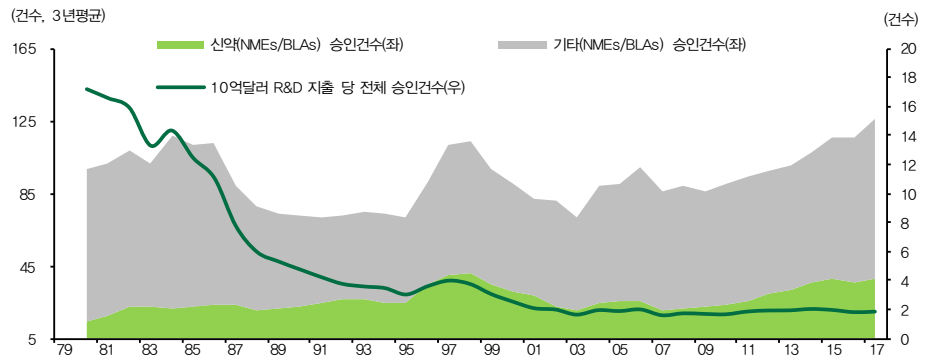
도표 4. OECD국가의 1인당 소매의약품 연간 지출액



자료: OECD, DB금융투자

주: 국가별 데이터는 2017년 또는 가장 최신 연도

도표 5. 미국 R&D에 대한 10억 달러 제약 사업 지출 당 신약의 연간 승인, 인플레이션 조정



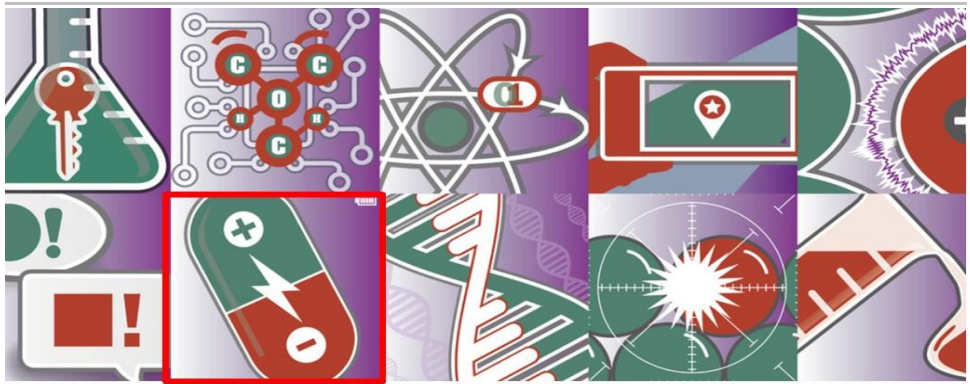
자료: FDA, PhRMA, DB금융투자

주: NMEs - 화학합성약, BLAs - 생물학적제제약, 2017년 데이터까지 반영

전자약의 시대는 당장 2021년 부터 올 수 있다

세계경제포럼(WEF)에서는 매년 하반기 10대 미래유망기술을 선정한다. 선정 기준은 3~5년 이내에 사회 경제적으로 큰 영향력을 가질 것으로 전망되는 혁신적인 기술이다. 2014년 발표된 마이크로바이옴 기술은 올해 9월 미국의 바이오텍 세레스가 긍정적인 3상 결과를 발표하면서 최초의 마이크로바이옴 치료제 출시를 앞두고 있다. 같은 2014년에 발표된 RNA 기반 치료제 기술은 2018년 앨리일람이 최초로 RNAi(RNA 간섭) 기반 유전성 ATTR 아밀로이드증 치료제 온파트로 승인으로 현실화 됐다. 2017년 유망기술로 선정된 유전자 백신은 모두가 알다시피 2020년 코로나19 백신 개발로 3년만에 현실로 다가왔다.

도표 6. 2018 세계경제포럼 미래유망기술 중 하나로 전자약 선정



자료: WEF, DB금융투자

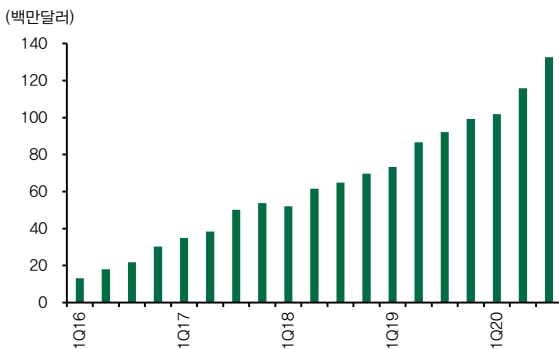
2018년 WEF가 발표한 10대 미래유망기술 중에는 전자약이 포함되어 있다. 전자약은 전기자극을 통해 신경신호를 조절하여 질병을 진단하거나 치료하는 약물 대체기술 또는 보완기술로 정의할 수 있다. 중추신경계인 뇌를 대상으로 전기자극술이 활용되어 왔으나 심리적 부담과 침습적 방식에 대한 거부감, 여전히 미지의 영역이 존재하는 과학의 불안정성 때문에 적용에는 한계가 있었다. 최근에는 말초신경계를 자극함으로써 장기에 직접 치료효과를 유도하거나 말초를 통해 뇌로 자극을 전달하여 장기의 운동을 조절하는 형태의 기술도 상용화되고 있다. 적용 질환 측면에서도 기존에는 정신질환 또는 신경질환으로 좁은 영역에서 사용되었다면 최근에는 신경자극과 면역 및 대사기능의 관계를 이용하여 비만, 당뇨병, 심혈관 질환, 항암까지 범위가 확장되고 있다. 제반 기술의 발전에 따라 적용 장치의 형태도 비침습적 방식인 손목시계 형태부터 전력을 외부에서 충전할 수 있는 알약 크기의 소형화 기기까지 최근 상용화 되었다.

해외의 참고할만한 성공사례

GSK와 Google의 합작사인 Galvani Bio가 전자약이라는 용어를 처음 사용했지만 이미 그 당시에도 전자약 분야에서 연구개발 성과를 누적해온 기업들이 있었다. 이들 기업은 뛰어난 제품 경쟁력으로 투자 유치도 성공적으로 달성했으며 FDA의 판매 승인 이후에는 점진적으로 시장을 확장하며 안착했다.

Novocure가 개발한 Optune은 종양치료전기장(Tumor Treating Field)을 생성하는 장치로 종양 부위에 저전력 전기장을 발생하여 암세포의 분열을 억제하는 효과를 나타낸다. 2011년 FDA 승인 이후 항암 치료에 사용되고 있다. 2015년 이후 누적 사용환자는 약 17,000명이며 매출액 증가에 따라 주가도 꾸준히 상승하고 있다. Inspire Medical System의 Inspire는 목부위에 전극을 심어 설하신경을 자극하는 장치로 폐쇄성 수면 무호흡증을 치료한다. 가슴 위에 부착한 장치를 통해 호흡 패턴을 추적하여 필요 시 기도를 열어주는 기능을 한다. 2020년 11월 기준 보장대상은 2억 7백만 가입자로 증가했다. Inspire Medical Systems의 2019년 매출액은 0.8억달러, 12/3일 기준 시가총액은 52억달러다.

도표 7. Novocure 분기별 매출액 추이



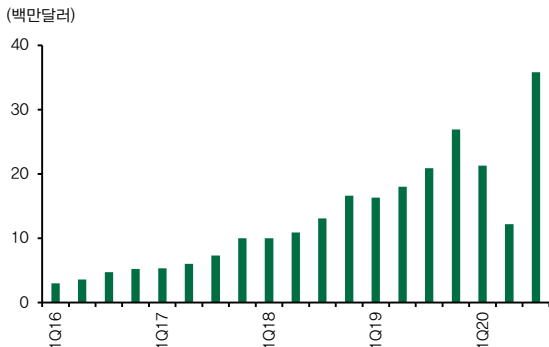
자료: Novocure, DB금융투자

도표 8. Novocure 주가추이



자료: Novocure, DB금융투자

도표 9. Inspire Medical Systems 분기별 매출액 추이



자료: Inspire Medical Systems, DB금융투자

도표 10. Inspire Medical Systems 주가추이



자료: Inspire Medical Systems, DB금융투자

국내에도 전자약 관련 기업이 늘고 있다

국내 전자약 상장사 1호 리메드는 TMS를 시작으로 기반 기술을 NMS, CSMS 등으로 확장하고 있다. 리메드의 투자 포인트는 매력적인 기술을 세계 최초로 상용화하고, 글로벌 기업을 고객사로 확보하며 시장을 형성해 나간다는 점이다.

세중메디칼은 복강경 수술 관련 의료기기 사업을 영위하고 있다. 주력 제품은 환자의 체내에 의료기기 삽입을 위한 투관침(Trocar)이다. 글로벌 전자약 기업이 환자의 체내에 전자약을 삽입하기 위한 용도로 세중메디칼에 전용 Trocar의 개발을 요청하였으며, 임상 및 인허가를 위한 소규모 발주가 발생하고 있는 것으로 추정된다.

2022년 상장을 목표로 하고 있는 뉴아인은 전자약을 개발 중인 스타트업이다. 2017년 설립 직후 J&J 주최의 기술 공모전에서 우승하며 업계의 이목을 끌었다. 2021년 안구건조증 관리 기기, 편두통 치료 기기 등 두개의 첫 제품이 출시될 예정이다. 대형 보험사들이 뉴아인의 제품과 결합한 상품 출시 등 협업을 논의 중이다.

도표 11. 국내 전자약 관련 기업 현황

기업	현황
리메드	비침습 전자약 전문 기업. 글로벌 고객사 납품과 자체브랜드 국내외 판매 확대
세중메디칼	복강경 의료기기 전문 기업. 글로벌 고객사의 요청으로 전자약 전용 투관침(Trocar) 개발 완료
뉴아인	전자약 개발 스타트업. 2021년 안구건조증 관리기기, 편두통 치료기기 등 2개의 첫 제품 출시 예정
와이브레인	전자약 개발 스타트업. 우울증 치료 임상 3상 완료. 코스닥 상장사 네오펙트가 최대주주
뉴로핏	MRI 등 의료영상 AI 분석 솔루션 기업. 개인 맞춤형 뇌자극 시뮬레이션 S/W를 활용하여 tDCS 출시 추진
오션스바이오	신체 삽입형 전자약 개발 추진
셀리코	손상된 시세포층에 초소형화 된 이미지 센서 칩을 삽입, 빛 에너지를 인지 및 전기에너지를 생성하는 전자눈 개발
토닥	청신경에 전지자극을 가하여 난청 환자가 소리를 들을수 있게 해주는 이식형 전자약 개발

자료: 산업자료,DB금융투자

도표 12. 글로벌 전자약 관련 기업

(단위: USDmn, 백만원, 배, %)

		Novocure	Neuro	Inspire medical systems	LivaNova	Axonics modulation technolog	Electrocore	리메드	세종메디칼
대표 제품명		Optune	HF10	Inspire	SenTiva	Axonics	GammaCore	CoolTone	Trocar
적응증		뇌종양	만성요통	수면무호흡증	뇌전증	배변장애	만성두통	에스테틱	복강경수술
시가총액		15,507	5,594	5,394	2,794	1,742	68	177,187	91,838
Sales	2018	248	387	51	1,107	1	1	8,000	14,833
	2019	351	390	82	1,084	14	2	18,550	16,230
	2020E	485	364	111	939	113	3	31,800	—
	2021E	578	457	171	1,036	157	7	51,500	—
OP	2018	-34	-42	-20	-248	-32	-55	-800	3,195
	2019	-1	-96	-35	-169	-81	-46	4,288	3,764
	2020E	28	-68	-62	97	-55	-23	10,100	—
	2021E	64	-41	-60	141	-47	-19	61,700	—
EBITDA	2018	-25	-38	-20	-178	-30	-54	-600	4,137
	2019	12	-87	-33	-84	-78	-45	4,675	5,130
	2020E	74	-61	-54	122	-54	—	10,900	—
	2021E	104	-38	-54	194	-46	—	18,000	—
NP	2018	-64	-49	-22	-189	-32	-56	-7,400	3,787
	2019	-7	-104	-33	-155	-80	-45	4,363	3,464
	2020E	22	-88	-63	60	-55	-23	9,100	—
	2021E	46	-57	-59	106	-46	-19	14,300	—
PER	2018	적자	적자	적자	적자	적자	적자	#N/A	18
	2019	적자	적자	적자	적자	적자	적자	16	15
	2020E	696	적자	적자	47	적자	적자	19	—
	2021E	386	적자	적자	28	적자	적자	12	—
PBR	2018	28	5	6	3	3	3	7	2
	2019	39	17	13	3	5	#N/A	3	1
	2020E	46	14	25	2	6	—	—	—
	2021E	33	16	40	2	7	—	—	—
ROE	2018	-56	-20	-22	-11	-49		8	12
	2019	-4	-45	-22	-11	-49		-99	8
	2020E	10	-29	-32	5	-24	—	31	—
	2021E	9	-17	-41	9	-15	—	35	—

자료: Bloomberg, DB금융투자

II. 의료비 지출 통제 압력에 직면한 미국 정부

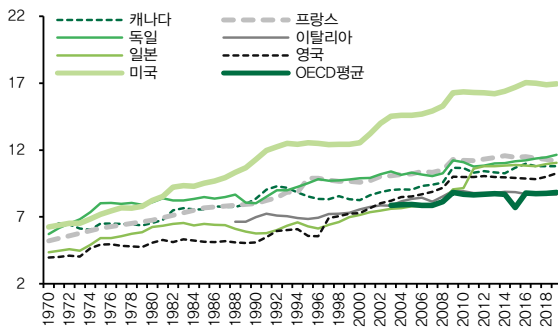
각국 의료비 지출, 적정 수준으로 관리 필요

빠른 의료비
증가가
예상됨에 따라
비용 관리
필요성도
높아져

전 세계적으로 의료비 지출 규모는 선진국을 중심으로 지속적으로 상승해왔다. 이는 전 세계 보건 환경 개선에 기여했으며 경제성장과 일자리 창출의 주요 원천이었다. 다만 대부분의 국가에서 의료비는 공공 부문에서 조달하기 때문에 지나친 의료비용의 증가는 국가의 재정 지속 가능성을 위협할 수 있다. OECD의 2019년 전망에 따르면 2015년 GDP의 8.8%였던 OECD 국가의 의료비 지출 규모는 2030년 10.2%까지 증가할 것으로 예상된다. 해당 수치가 코로나19 위기 이전 추정값이라는 것을 감안하면 향후 실제 지출은 더욱 늘어날 공간이 크다. 인구 고령화 추세가 빨라지고 있어 개별 국가별로 장기적인 의료 재정 건전성 및 지속성 확보를 위한 의료비 관리의 필요성은 커졌다고 볼 수 있다.

도표 13. 전 세계 국민의료비 지출 규모는 지속적으로 상승

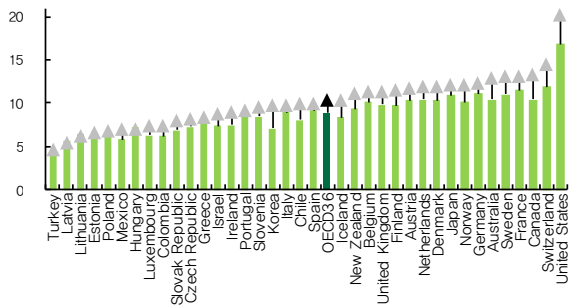
(%GDP, G7 국가의 연간 국민의료비 지출액)



자료: OECD, DB금융투자

도표 14. 2030년까지 GDP성장을 크게 앞지르는 지출이 예상

(OECD 국가별 국민의료비지출 전망치 GDP%)



자료: OECD, DB금융투자

주: OECD 보건국의 2019년 전망치(Health at a Glance 2019, 11.07)

다양한 변수가
국가별 의료비
지출에 영향을
미침

국가별 의료비 지출은 출생률과 사망률, 노인인구비율과 같은 인구통계학적 요인에 의해 주로 결정된다. 전 세계적인 인구 고령화 추세가 의료비 지출 증가의 주된 동인으로 작용할 것이다. 그 외 국민소득, 생산성과 같은 비 인구통계학적 요인도 주요 결정변수다. 또한 의학기술의 발전도 의료비 증가에 상당 부분 기여하고 있으며 최근 각국 의료비 증가의 중요 원동력이라는 시각이 우세하다. 여기에 국가별 보건/건강보험제도과 같은 정책적 요인도 의료비 지출 규모를 결정하는 주요 변수다.

도표 15. 국민의료비 지출에 영향을 미치는 요인

요인	측정변수	영향
인구통계학적 요인	노인인구비율	고령화정도 ↑ → 의료비 ↑ 다른 조건이 일정한 경우 의료비는 인구 규모에 비례하여 증가하며 특히, 고령인구 비중이 높은 국가일수록 의료비 지출 증가에 대한 압력이 높음
비 인구통계학적 요인	소득	1인당 GDP 소득 ↑ → 의료비 ↑ 의료비의 소득탄력성에 대한 합치된 결론은 도출되고 있지 않음. 다만 다수의 연구에서 소득수준이 높은 국가일수록 의료서비스의 소득탄력성이 떨어지는 경향(고소득 국가의 평균 소득탄력성은 0.75, 즉 의료서비스는 사치재보다는 필수재 성격이 강함)
	생산성	의료수가, 임금, 생산성 의료산업은 자동화가 진행된 제조업 등에 비해 생산성이 상대적으로 낮고 노동집약적이어서 평균 이상의 임금인상과 지속적인 의료서비스 가격 상승이 발생할 수 있음
	의학기술	기대수명, 유아사망률, R&D투자 등 의학기술 ↑ → 의료비 ↑ 치료 및 진단 범위가 확장됨에 따라 기술발전이 의료비 지출 증가의 주요 요인으로 지목(의학기술 발전은 소득수준, 인구구조, 건강상태 등 의료비 지출에 영향을 미칠 수 있는 타 요인들과도 밀접한 관련이 있어 의료비 지출 증가에 미치는 순효과를 정확히 구분하기는 어렵지만, 다수의 연구에 따르면 의료비 지출 중 약 25~50% 정도 기여하는 것으로 파악)
	정책적 요인	국가별 보건/건강보험제도 건강보험 적용대상 조정 등 정책변화가 국민의료비 지출에 영향을 미침

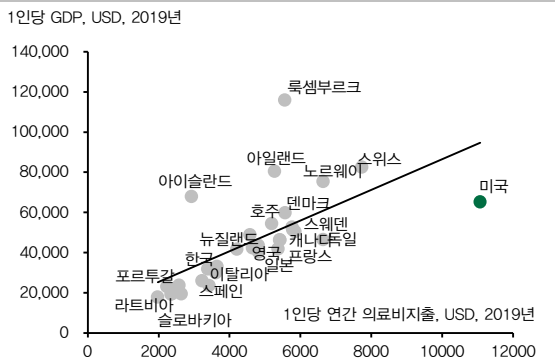
자료: Marino et al.(2019, 8), 의료비 지출의 동인과 기술발전의 영향(KRII 고령화 리뷰, 장인영, DB금융투자)

정책적 요인으로 미국 의료비 지출은 전세계 최대

민간의료보험제도를 채택하는 미국은 높은 의료비 지출 환경에 놓여있음

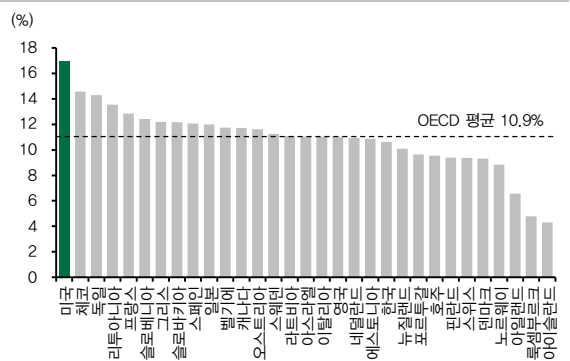
미국은 단연 전 세계에서 의료비 지출 규모가 가장 큰 국가다. 대부분의 선진국에서는 공공 부문이 의료 지출의 대부분을 담당하는 반면 미국에서는 민간 부문이 국가 의료 지출의 절반 이상을 차지하며 이는 다른 어떤 고소득 국가보다 더 많다. 미국의 의료비 지출 규모가 큰 근본 원인은 미국은 선진국 중 유일하게 공공의료보험이 아닌 민간 중심의 의료보험제도를 채택하고 있기 때문이다. 2019년 기준으로 미국의 1인당 GDP 대비 의료비 지출액이 17%를 상회하는 데 비해 OECD 평균은 10.9%에 불과하다. 기본적으로 의료서비스의 민간부문 의존도가 높아 헬스케어 관련 가격이 전체 경제의 물가수준보다 높은 수준으로 상승해왔고 지출 규모도 크다. 미국의 의료보험 제도 특성상 향후에도 높은 의료비 증가세가 이어질 개연성이 크다.

도표 16. OECD 국가 1인당 GDP와 연간 의료비지출



자료: OECD, DB금융투자

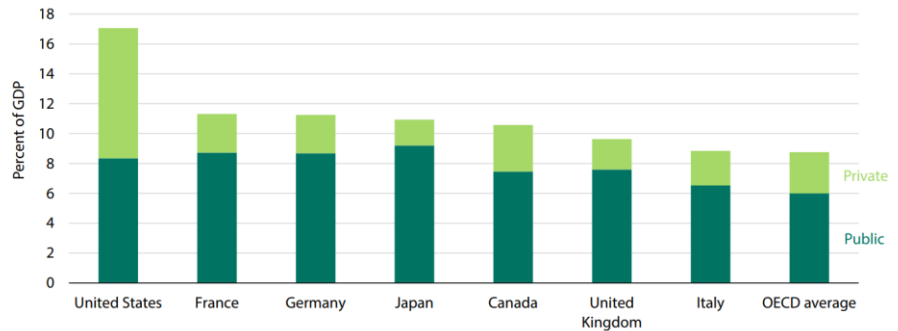
도표 17. OECD 국가 1인당 GDP 대비 의료비지출 비중



자료: OECD, DB금융투자

도표 18. 미국은 OECD국가 중 의료서비스의 민간부문 의존도가 가장 높은 국가

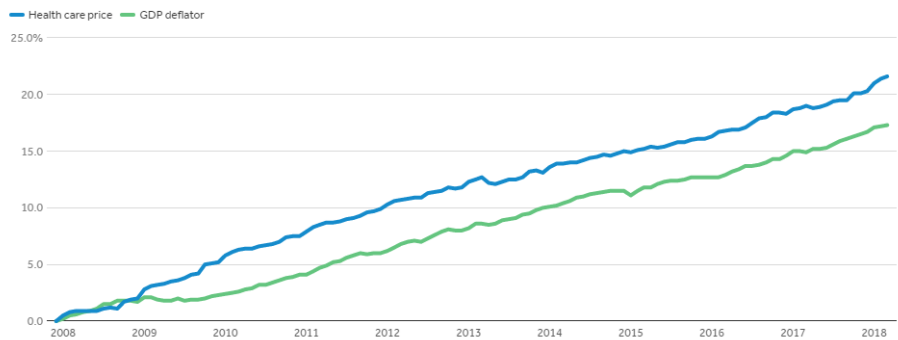
Public and Private Health-Care Expenditures as a Share of GDP, by Country



자료: Brookings A Dozen Facts about the Economics of the U.S. Health-Care System

도표 19. 미국의 헬스케어 관련 가격은 경제 전반의 물가수준보다 빠르게 상승

Cumulative percent change since December 2007 in health care prices and GDP deflator



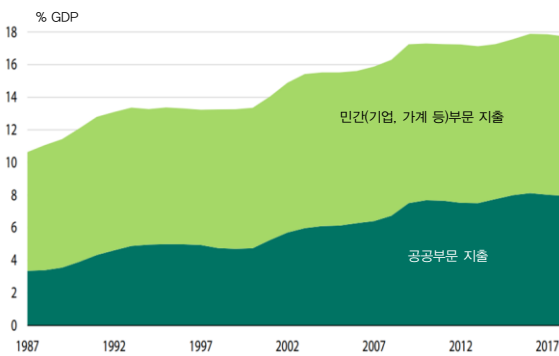
자료: Peterson-KFF Health System Tracker

미국 의료비 지출 규모는 큰 폭으로 늘어날 전망

미 국민의료비의 구성과 재원조달 방식

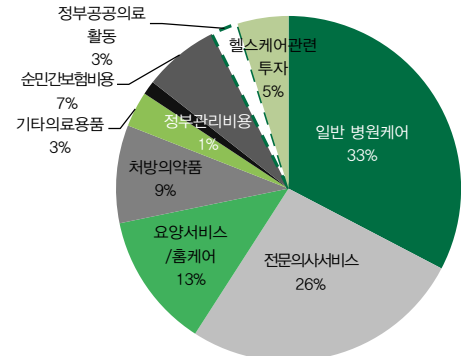
미 보건복지부(HHS) 산하 보험청(Center for Medicare & Medicaid Service, CMS)에 따르면 2018년 미국의 국민의료비(National Health Expenditures, NHE)는 약 3,6조달러로 명목GDP의 17.7%를 차지한다. 타입별로는 병원 및 전문 의사서비스, 요양서비스, 처방약 순으로 지출 규모가 크다. 의료비 재원 마련을 위한 프로그램에 따라 지출 규모를 구분해보면 개인 사보험, 메디케어, 메디케이드, 본인부담액 순이다. 한편 의료비 부담을 경제주체별로 나눠보면 연방정부와 가계의 기여가 가장 크고 주/지방정부와 민간기업도 일정 부분 비용을 부담하고 있다.

도표 20. 미국의 전체 국민의료비지출액(NHE)



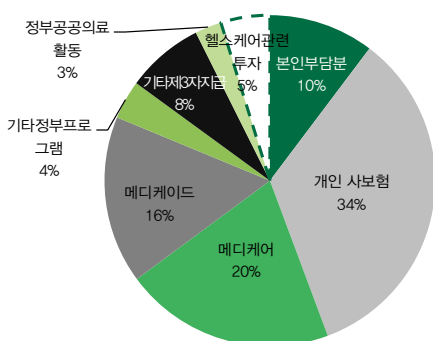
자료: Brookings A Dozen Facts about the Economics of the U.S. Health-Care System

도표 21. 의료비 지출 종류별 분류 및 비중(2018년)



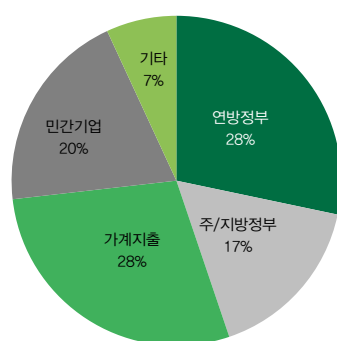
자료: CMS(NHE Fact Sheet, 2020.03.24), DB금융투자

도표 22. 의료비 지출의 재원별 분류 및 비중(2018년)



자료: CMS(NHE Fact Sheet, 2020.03.24), DB금융투자

도표 23. 의료비 지출 주체별 분류 및 비중(2018년)

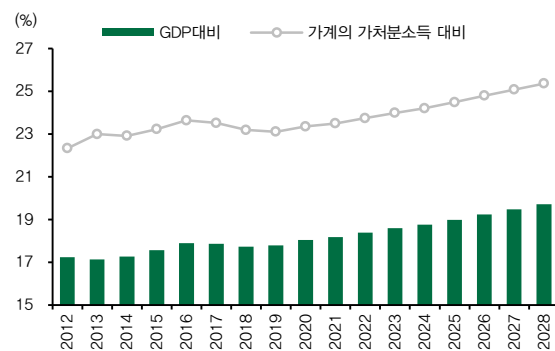


자료: CMS(NHE Fact Sheet, 2020.03.24), DB금융투자

향후 10년간 GDP증가율을 상회하는 의료비 지출이 예상

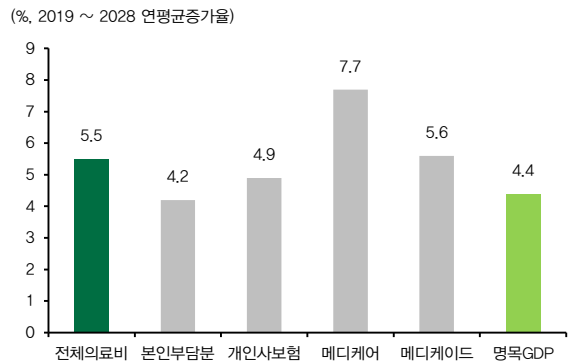
CMS 예측에 따르면 미 국민의료비지출은 2019~2028년 연평균 5.5% 증가하여 2028년에는 6.2조 달러에 이를 것으로 추정된다. 이는 동일 기간 명목GDP 증가율보다 1.1%p 높은 수준으로 2028년이 되면 의료비지출은 GDP 대비 19.7%로 상승하게 된다. 헬스케어 관련 상품 및 서비스 가격도 2019~2028년 중 연평균 2.4% 상승하며 GDP디플레이터 상승률을 상회할 것으로 예상된다. 이는 헬스케어 부문의 빠른 임금 상승률을 일부 반영한다. 한편 주요 지불프로그램 중에서는 메디케어 지출 증가율이 가장 높을 것으로 예상된다. 인구 고령화에 따른 등록자 수 증가를 반영하는 것이며 바이든 정부 출범 이후 메디케어 수혜 연령 하향 정책이 시행된다면 증가율은 더욱 높아질 것이다.

도표 24. GDP와 가처분소득 대비 의료비 꾸준히 증가 전망



자료: CMS(NHE Fact Sheet, 2020.03.24), DB금융투자

도표 25. GDP증가율을 크게 상회. 메디케어 지출의 빠른 증가



자료: CMS(NHE Fact Sheet, 2020.03.24), DB금융투자

과다 의료비 지출은 장기적으로 국가경제에 부담

과도한 의료비 지출은 장기적인 국가경제 성장 잠재력과 재정 건전성을 훼손

의료비 지출 과다가 소득 증가에 따른 자연스러운 현상이고 의료비 지출은 국민소득을 늘리기 때문에 별 문제가 없다고 볼 수도 있다. 하지만 의료비 지출과 국민소득 증가의 관계는 인과관계가 명확하지 않으며 오히려 의료비 지출의 부정적 영향이 더욱 크다는 시각이 우세하다.

높은 의료비 지출은 재정 적자를 확대시키고 미래 재정 전망을 악화시키는 데 기여하고 있다. 메디케어 및 메디케이드와 같은 의료 프로그램은 이미 연방 정부 지출의 25%를 차지하고 있으며 향후에는 예산에서 더 많은 부분을 차지할 것으로 예상된다. 더욱이 이러한 의료부문 지출 증가는 교육, 인프라와 같은 정부의 재량지출 영역을 구축하기 때문에 장기적인 성장 잠재력을 훼손시킬 것으로 예상된다. 민간에서도 마찬가지다. 의료비 상승은 가계의 구매력을 약화시키고 금융 안정성에 대한 취약성을 높일 수 있다. 한편 기업 입장에서조차 직원 의료비 증가는 고용주의 직원당 한계비용을 높이는 요인으로 기업의 재무제표를 악화시킬 수 있다. 일부 주 및 지방 정부도 직원 의료보험에 대한 지출 증가로 신용 압박에 직면할 수 있다. 국민경제 내에서 급증하는 의료비 지출이 관리되지 못할 경우 결국 국가신용도를 손상시킬 위험이 있다.

도표 26. 분야별 연방정부 예산. 향후 헬스케어 관련 예산의 증가는 연방정부의 재정지출 영역을 구축할 전망

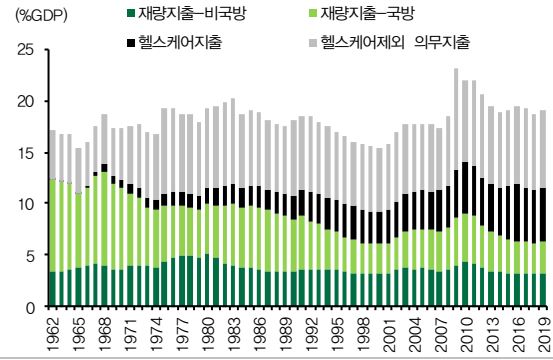
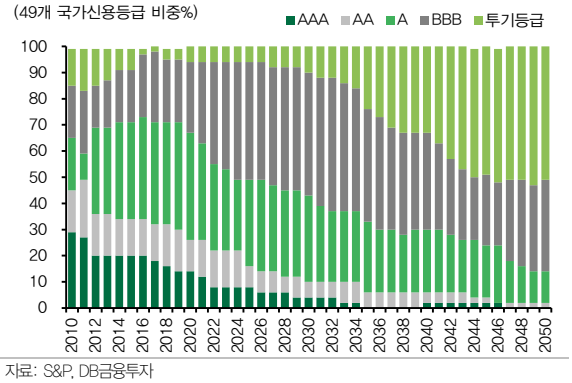


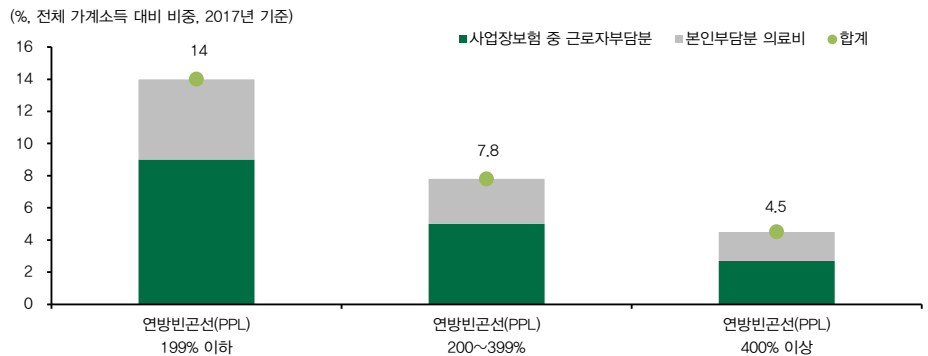
도표 27. 의료정책 변화가 없을 시 전 세계적으로 국가신용등급에 부정적 영향이 향후 커질 전망



미국 저소득층의 소득대비 높은 의료비 부담

코로나 위기로 저소득층의 소득 여건은 악화되었는데 이들은 이미 높은 의료비를 부담하고 있어 이중고를 겪고 있다. 소득불평등은 더욱 확대될 것이다. 미국의 연방빈곤선(PPL) 144% 미만 저소득층은 가계소득의 14%를 의료비로 부담하는데 반해 400% 이상의 고소득층의 부담율은 4.5%에 불과하다. 소비성향이 상대적으로 높은 저소득층의 소득 여건 악화는 거시경제 민간부문 소비지출을 악화시킨다. 향후 정부 정책도 취약계층의 소득 보전에 초점을 맞추는 방향으로 진행될 것이다.

도표 28. 저소득층은 가계 소득의 많은 부분을 보험료 및 본인 부담 의료비로 지출

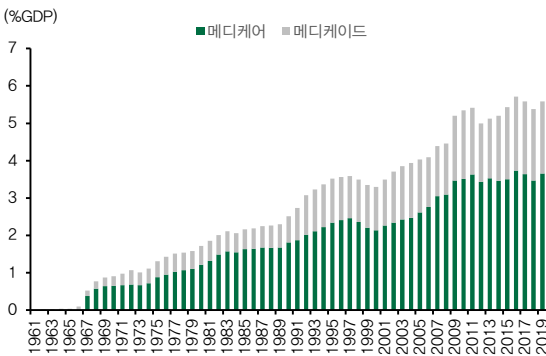


자료: Peterson-KFF Health System Tracker, DB금융투자
주: 조사대상 가계는 사업장보험에 가입 중인 근로자만을 대상으로 함

미 연방정부도
헬스케어 관련
예산의 빠른
증가가 예상

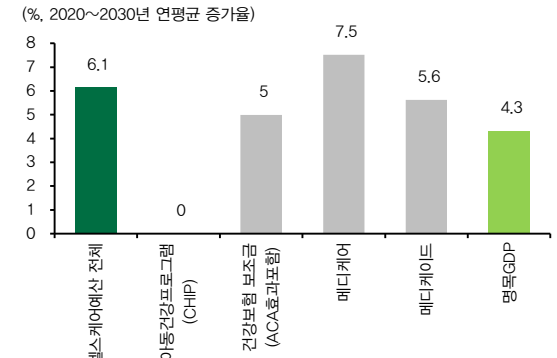
실제로 향후 미 정부의 헬스케어 관련 분야 예산 증가율은 매우 높다. 미 의회예산국의 향후 10년 분야별 예산 가이드라인을 봐도 헬스케어 부문 예산 지출규모는 명목GDP 증가율을 크게 웃도는 수준이다. 장기적으로 미국 경제에 부담이며 정부는 의료비 지출 통제 압박에 직면할 가능성이 크다. 세부적으로는 메디케어 관련 예산 증가율이 가장 높을 것으로 예상되는데 바이든 정부 출범 이후 메디케어 수혜 연령 하향으로 향후 실제 예산액은 현재 추정치보다 더욱 높아질 것이다.

도표 29. 연방정부의 헬스케어 예산 추이



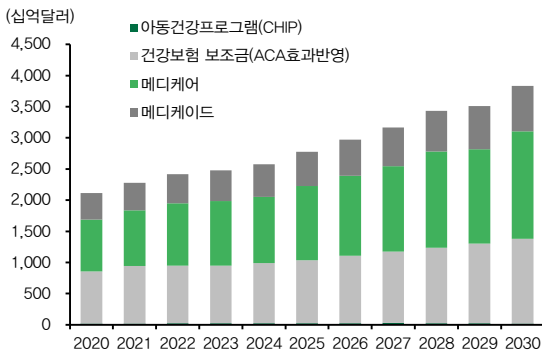
자료: CBO, DB금융투자

도표 30. 헬스케어 분야별 연방정부 예산(가이드라인)



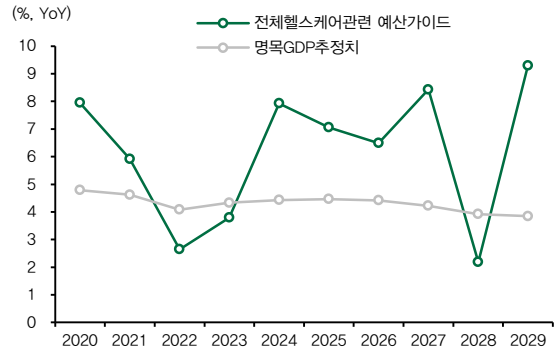
자료: CBO, DB금융투자

도표 31. 연방정부의 헬스케어 관련 예산 장기 가이드라인



자료: CBO, DB금융투자

도표 32. 헬스케어 예산 증가율은 GDP증가율을 크게 상회



자료: CBO, DB금융투자

정부의 역할 확대 및 헬스케어 분야 가격 인상을 억제

미 정부는 의료비 증가를 억제 필요

의료비 지출 과다로 장기적인 성장 잠재력과 국가부채 압박에 직면한 만큼 미국 정부의 정책은 의료비 지출을 억제하는 방향으로 진행되어야 한다. 궁극적으로는 민간이 주도하고 있는 의료서비스 공급 체계에 대한 근본적인 변화가 필요하다. 하지만 미국은 사회보험이란 개념이 태동하던 20세기 초부터 서구 민주주의 국가 중 유일하게 의료보험을 정부가 아닌 시장에 맡기는 민간이 주도하는 제도를 근간으로 발전시켜왔다.

미국 의료보험 제도는 민간이 근간을 이루도 정부는 이를 보완하는 형태

이러한 체제 확립에는 매우 복잡한 역사적 배경이 존재하지만 근간에는 시장경제에 대한 절대적 지지, 크고 강한 중앙정부에 대한 거부감 등으로 대변되는 미국 예외주의라는 이념이 깔려있다. 때문에 미국의 사회보험은 민간의료보험이 근간을 이루고 국가는 이를 보완하는 역할을 하는 정도로 발전해 왔다. 전국민 의료보험제도 도입을 위한 정치적 시도가 여러 차례 있었으나 번번히 실패했다. 1965년 존슨 정부에서 메디케어나 메디케이드와 같은 제도를 신설하며 의료 사각지대에 놓인 국민들을 구제하는 정책적 보완을 실시한 것도 이와 같은 맥락이다.

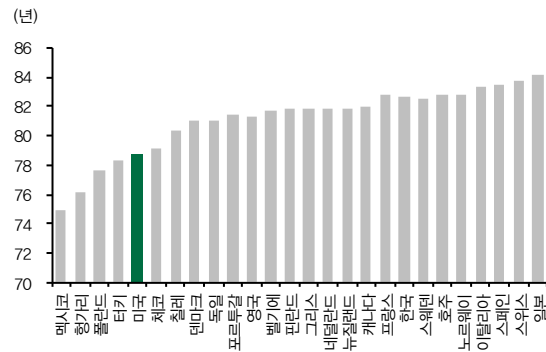
의료비 지출 대미 효용 저하

미국은 전 세계에서 가장 많은 의료비를 지출하는 데 비해 기대 수명이나 영아 사망률과 같은 주요 보건 지표는 OECD 평균을 크게 밑돌고 있다. 2020년 코로나19 위기에도 미국의 보건정책은 효율적으로 작동하지 못했다.

국민 의료비 통제는 거스를 수 없는 흐름

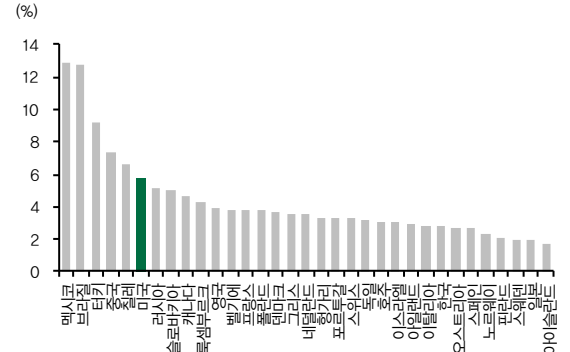
한편 금번 코로나19 위기는 미국 정부의 의료 시스템 개혁을 통한 의료비지출 절감 필요성을 더욱 높였을 것이다. 위기 대응 과정에서 미래 재정 지출 여력이 크게 약화되었고 대면 서비스업 주도의 침체는 계층 간 소득 불평등을 더욱 확대시켰다. 향후 더욱 빠르게 늘어날 미국의 국민의료비 지출은 정부의 교육, 인프라 투자와 같은 미래의 재량지출 영역을 구축하게 될 개연성이 커졌고 저소득층의 높아진 의료비 부담도 소비성향 회복을 방해할 가능성이 커졌다. 결국 정부는 국민의료비 지출 증가율을 통제하지 않으면 안되는 상황이 된 것이다.

도표 33. OECD 국가별 기대수명(2018년)



자료: OECD, DB금융투자

도표 34. OECD 국가별 영아사망률(2018년)



자료: OECD, DB금융투자
주: 미국은 2017년 데이터

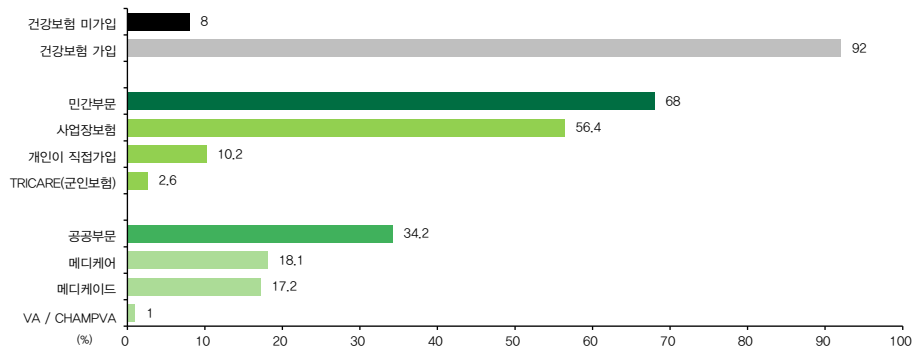
의료비 통제를
위해서는
정부의 역할
확대가 필요

미국의 의료비 지출 규모 대비 건강 지표의 효율이 떨어지는 근본 원인은 의료서비스의 공급을 시장에 맡기는 시스템 때문이다. 같은 도시 내에서도 병원에 따라 진료 및 수술비용이 크게 차이가 난다. 또한 다수의 보험 미가입 국민에 대한 문제 제기가 항상 있어왔다. 따라서 근본적으로 미국의 의료비 지출 통제를 위해서는 의료서비스의 공급을 정부가 주도해야 한다.

전 국민으로
의료보험
대상을
확대하려는
정책적 시도는
계속될 전망

반반히 실패하긴 했으나 미국에서 전국민 의료보험제도 도입을 위한 정치적 시도는 계속되었다. 그러던 중 2010년 3월 시행된 PPACA(Patient Protection and Affordable Care Act, 오바마케어)는 오랫동안 미국을 지배하던 시장 기반 의료보험제도의 패러다임을 일부 변화시켰다는 점에서 의미가 있다. 실제로 메디케어나 메디케이드 수혜를 받지 않는 19~64세 인구의 보험 미가입률이 줄어들었다. 이후 트럼프 정부는 ACA의 전 국민 의무 가입 조항 폐지와 메디케이드 범위 축소를 골자로 하는 AHCA(American Health Care Act, 트럼프케어)를 추진했으나 의회의 문턱을 넘지 못했다. 정부의 역할 범위를 넓히려는 시도는 여전히 계속되고 있는 것이다. 특히 2021년에는 오바마 정부의 헬스케어 정책을 계승하려 하는 바이든 정부가 출범 예정인 만큼 이러한 움직임은 더욱 가속화될 것이다.

도표 35. 미국 국민의 건강보험 가입률은 92%. 그 중 민간보험 가입률이 70%에 가깝음

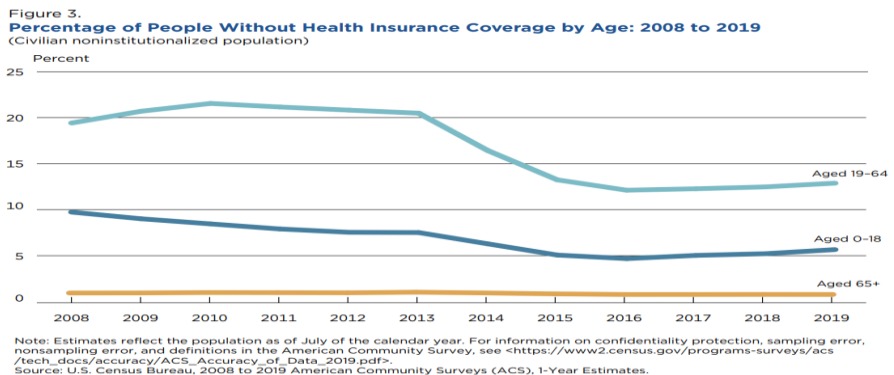


자료: US Census Bureau, DB금융투자

주: Health Insurance Coverage in the United States: 2019 (2020.09).

2020년 3월 인구 대비 비중. 중복가입으로 인하여 각 부문(민간/공공) 하위항목 비중의 합계는 전체 비중을 초과함

도표 36. 미국 내 연령대별 보험 미가입자의 비율. 오바마케어 도입 이후 19~64세 보험 미가입률 감소



자료: US Census Bureau, DB금융투자

바이든 정부의
의료보험 정책
목표는 국민의
보험 가입률을
높이는 것

바이든 정부의 의료보험 정책은 오바마케어를 계승 및 발전시켜 전 국민 의료보험 가입에 한 발 더 다가서는 것을 목표로 진행될 것이다. 세부 내용은 다음과 같다. 1)오바마케어(ACA) 확대 및 공적의료 보험기구(Public Option) 도입 2)장기요양에 대한 부담 완화 3)농촌 및 정신건강 관련 기금 확대 4)메디케어 가입연령 하향(65세→60세)이다. 요점은 민간에만 의존하는 기존 의료보험 시스템을 바꾸고 미국 내 3200만명 저소득층 무보험자를 건강보험에 가입시키고 중산층에 보조금을 지급하는 등 의료비 부담을 낮추려는 정책이다.

바이든 정부는 현재 약 92% 수준인 미국인 보험 가입률을 97%까지 끌어올리는 것을 목표로 하고 있다. 바이든 정책 모델에 의하면 보험 가입률은 2030년 94%까지 늘어날 것으로 예상된다. 또한 비용 효율화를 통해 국가부채도 일정 부분 통제될 수 있을 것으로 기대된다.

도표 37. 바이든 케어 도입 시 향후 10년간 연방정부 재정에 미치는 영향 (2021~2030)

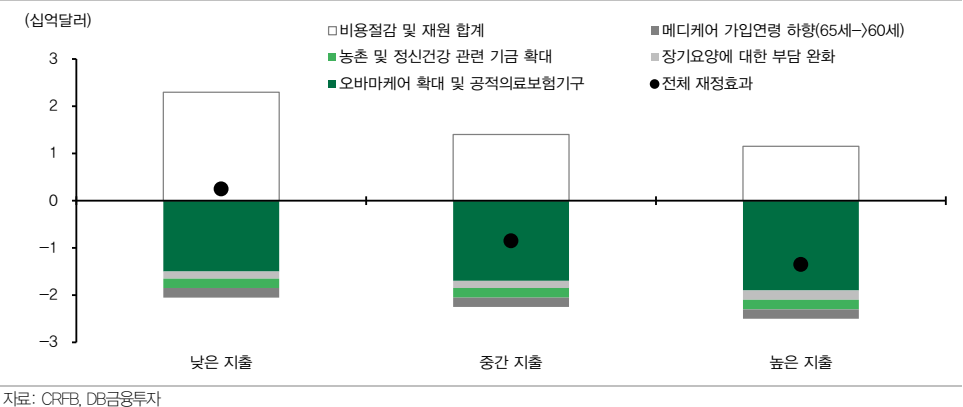


도표 38. 바이든 정책 하에서 보험 미가입자 비율 추정

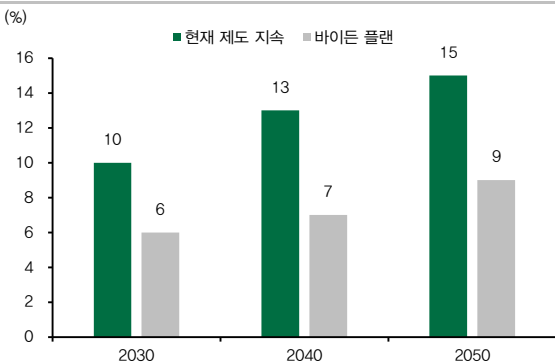
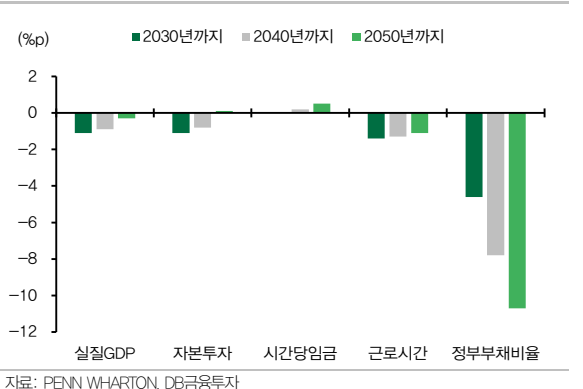


도표 39. 바이든 정책의 각종 거시경제 지표 영향 추정



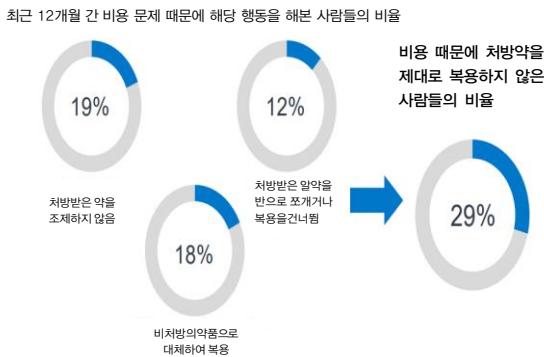
Ⅲ. 정책 및 제약산업 환경 변화는 혁신을 요구

미국 정부의 처방약 가격 인상을 억제 정책

부담스러운 미국
처방약의약품 가격

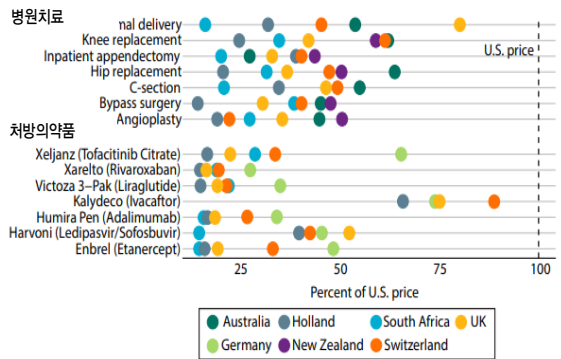
미국 내 한 설문 결과에 의하면 미국 국민 중 30%는 값비싼 비용 때문에 처방받은 약품을 제대로 복용하지 않는 것으로 나타났다. 미국의 처방약품 가격은 여타 국가의 수준을 크게 상회하며 병원 진료 및 시술 비용보다 상대적으로 처방약품 가격이 더 비싼 편이다. 그에 따라 전체 헬스케어 지출 중 처방약품 지출 비중이 지속적으로 높아지고 있다. 미국 국민의 1인당 연간 소매의약품 지출액은 1,220달러(2017년, PPP기준)으로 OECD 국가 평균인 564달러보다 두 배 이상 많다.

도표 40. 적지 않은 미국 국민이 처방약품 가격에 부담을 느낌



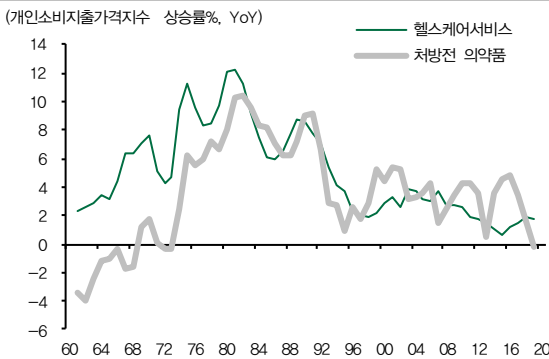
자료: KFF Health Tracking Poll (설문조사 일자: 2019년 2월14~24일)

도표 41. 주요국과 비교해도 특히 값비싼 미국 처방약품 가격



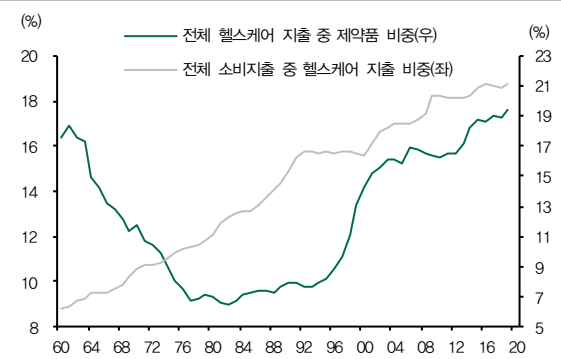
자료: Brookings A Dozen Facts about the Economics of the U.S. Health-Care System

도표 42. 헬스케어 서비스 및 처방약 가격 상승률



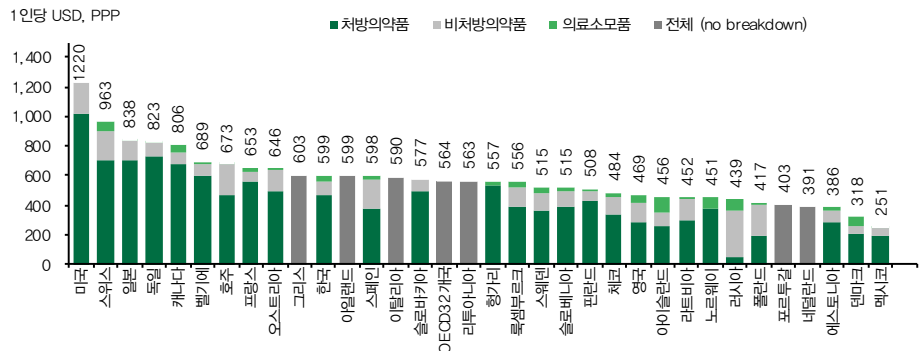
자료: US BEA, DB금융투자

도표 43. 전체 의료비 지출 중 의약품 비중이 높아지고 있음



자료: US BEA, DB금융투자

도표 44. OECD국가의 1인당 소매의약품 연간 지출액



자료: OECD, DB금융투자

주: 국가별 데이터는 2017년 또는 가장 최신 연도

전국민 의료보장 확대 및 약가 인하 방향 유지

미국의 값비싼 처방약품 가격으로 인한 국민 부담은 어제 오늘 일이 아니다. 근본적으로는 의료서비스 공급이 민간에 의해 주도되고 있기 때문이지만 오바마 정부 이후 정부의 역할 확대 및 전국민 의료보험 가입을 위한 미국의 헬스케어 정책 방향성은 유지되고 있다. 트럼프 대통령도 방법의 차이가 있을 뿐 약가 인하의 필요성에 대해서는 이미 인지하고 있으며 지난 9월 약품가격 인하를 위한 4개 행정명령에 서명했던 바 있다. 새로 출범할 바이든 정부도 오바마 정부에서 펼쳤던 건강보험 보장성 확대와 약품가격을 비롯한 의료비용 절감 정책을 계승할 것이다.

바이든 정부의 약가 정책방향은 온건한 수준의 가격 인상

트럼프 대통령과 바이든 당선인의 약가 관련 정책은 다소 차이가 있으나 큰 틀에서 약가 인상을 억제하려는 정책의 방향성은 동일하다. 값싼 외국 의약품 수입이나 고가 의약품에 대한 본인부담 상한선 설정 등 같은 공통된 정책도 있다. 좀 더 구체적으로는 트럼프 정부가 시장 내 자유로운 경쟁을 통한 약가 인하 유도에 초점을 맞췄다면 바이든 정부는 약가 정책 준비를 통한 온건한 수준의 약품가격 인상을 유지가 핵심이다.

도표 45. 바이든 당선인과 트럼프 대통령의 약가 정책 비교

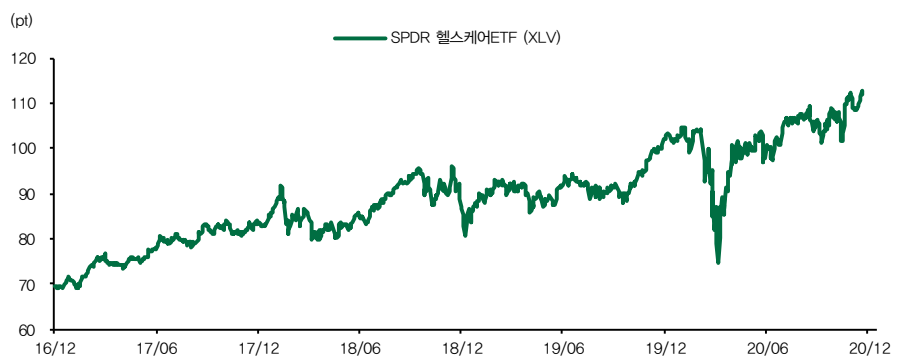
	바이든	트럼프
공통점	약가 상승 억제 필요성에 대해서는 동일한 시각	
구체적 정책 제안	정책 준비를 통해 온건한 수준의 약가 인상만 허용	시장 내 자유로운 경쟁을 통한 약가 인하 유도
약가 인하를 위한 정부와 제약회사 간 협상	더 낮은 가격의 메디케어를 이용한 협상	제안 없음
국제 표준약가 적용	독점 신약 가격의 상한선 설정을 위한 독립 검토위원회 설립	메디케어 파트B 및 파트D 내 고가의 의약품 가격을 가장 선호하는 국가의 가격모델과 일치시킴
의약품 수입 허용	허용	허용
인플레이션을 이상으로의 약가 상승 제한	메디케어와 공적의료보험기구에 적용	메디케어 파트B에만 적용
메디케어 파트D에서의 본인부담 상한 설정	설정	설정
메디케어 파트D 리베이트 금지	제안 없음	금지
처방약물에 대한 광고	제약회사의 광고에 대한 세금 감면 혜택 종료	처방약 광고에 약품가격을 공개할 것 요구

자료: KFF, DB금융투자

바이든 정책은
미 제약업계에
긍정적

바이든의 의료 정책은 미국 제약업계에 나쁘지 않다. 약가 상승을 억제에도 보험 커버리지 확대가 예상되기 때문이다. 약가 인하를 위해 정부(메디케어)와 제약사 간 협상을 허용할 것으로 예상되나 약가 인상 기초 자체를 부정하지는 않으며 인플레이션 수준의 완만한 인상은 용인한다는 입장이기 때문이다. 또한 ACA 확대 및 메디케어 수혜 연령 하향 등 전반적인 보험 커버리지를 넓힘으로써 양적 측면에서는 제약업계에 긍정적인 영향을 미칠 수 있다.

도표 46. SPDR US 헬스케어 ETF



자료: Bloomberg, DB금융투자

대내외 환경 변화는 미국 제약산업에 기술 혁신을 강제할 것

보건당국 정책과
R&D 기술력
의존도가 높은
제약산업

제약산업은 보건당국의 규제와 의료보장제도에 의존적일 수 밖에 없기 때문에 정부의 보건의료 정책에 많은 영향을 받는 업종이다. 또한 과학기반 산업(science-based industry)으로 기초과학 연구 결과가 곧바로 산업적 성과와 긴밀하게 연계되는 특징을 가진다. 때문에 연구개발(R&D) 집약도가 높은 산업이다. OECD 국가는 2016년 기준 제약산업 총 부가가치의 12%를 R&D에 지출했다. 이는 제조업 가운데 전자/광학, 항공/우주산업 다음으로 높은 비중이며 전체 제조업 평균 4.7%를 큰 폭으로 상회하는 수준이다. 국가별로는 미국의 R&D 투자 비중이 절대적이고 일본과 유럽이 그 뒤를 잇고 있으며 최근에는 중국의 투자도 빠르게 증가하고 있다.

도표 47. 제약산업은 R&D 집약도가 높은 산업

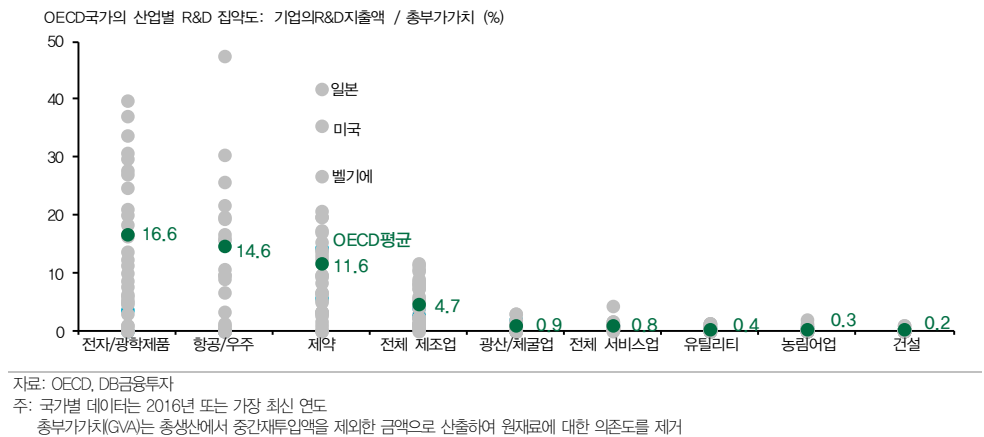


도표 48. 각국 기업과 정부의 R&D 투자금액

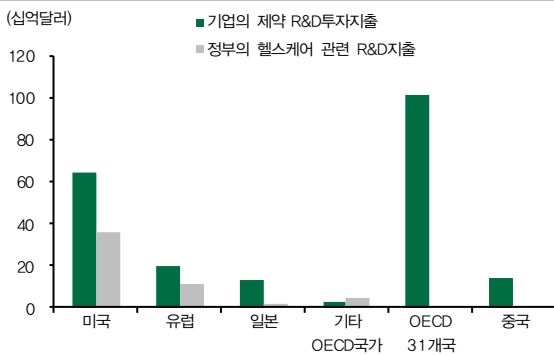
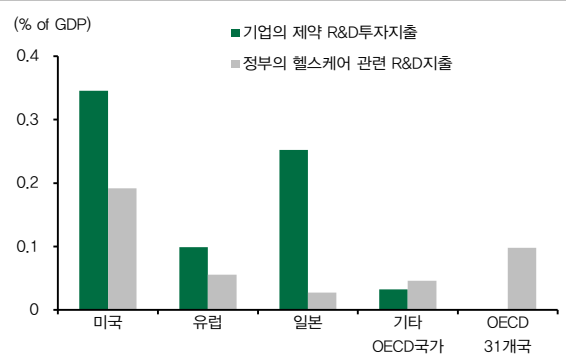


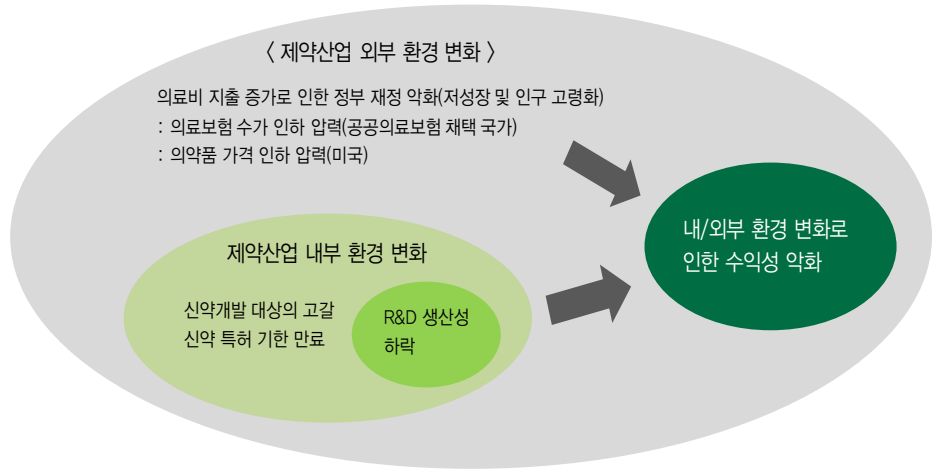
도표 49. 각국 기업과 정부의 R&D 투자금액(GDP대비)



미국 제약업계의 대내외 환경변화

미국 제약업계는 세계 최고의 기술력을 바탕으로 신약 개발에서 판매에 이르기까지 정밀한 관리 프로세스를 구축했다. 이를 바탕으로 다양한 의약품 개발에 왔으며 오랜 시간 동안 안정적인 사업 기반을 확보할 수 있었다. 하지만 최근에는 대내외적인 환경 변화를 맞이하고 있으며 그에 따라 수익성 확보에도 불확실성이 커졌다.

도표 50. 최근 제약산업을 둘러싼 내/외부 환경 변화는 수익성 악화 위험을 높임



자료: DB금융투자

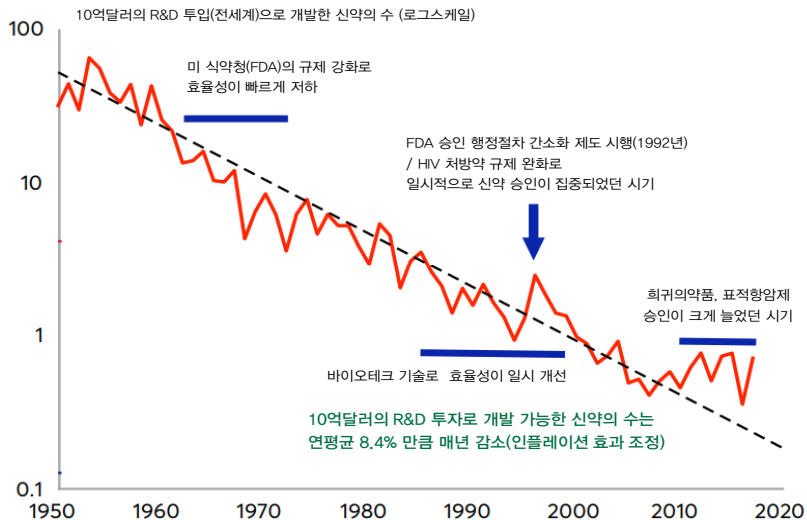
외부환경 변화 약가 인하 압력

외부적으로는 의료비 지출 증가에 따른 정부 재정 악화로 의약품 가격 인하 압력이 높아지고 있다. 대부분의 국가들이 저성장, 높아진 정부부채 부담으로 재정 압박을 받고 있으며 여기에 고령화가 빠르게 진행됨에 따라 의료보장비용 절감을 위한 약가 인하 기조는 되돌릴 수 없는 흐름이다. 특히 미국은 의료서비스 공급을 민간이 주도하는 만큼 높아진 약가에 대한 부담이 가장 큰 국가다. 바이든 정부의 약가 억제 정책은 트럼프나 샌더스에 비해 상대적으로 온건하며 의약품 가격 인상률을 물가상승률 수준으로 유지하는 것이 목적이다. 그럼에도 의약품 가격 억제 정책은 근본적으로 거스르기 어렵다.

내부환경 변화 시장 포화/성숙 R&D생산성 하락

내부적으로는 특히 기한 만료로 인한 수익 감소, 신약개발 대상의 고갈에 직면해 있다. 요약하면 제약 산업은 시장 성숙, 정부의 약품가격 규제로 인한 이익률 악화 환경에 놓여있는 것이다. 이에 대처하기 위해서는 혁신적이고 비용 효율적인 신약의 수와 품질을 늘리는 것이다. 하지만 이미 널리 알려진 바와 같이 R&D 생산성 추세는 역행하고 있다. 인플레이션 효과를 반영한 R&D 비용은 지난 1950년 이후 9년 단위로 두 배씩 증가하고 있다(Eroom의 법칙). 십억달러의 연구개발비 투입으로 개발할 수 있는 신약의 수는 매년 연평균 8.4%씩 감소하고 있는 것이다.

도표 51. Eroom's law(이룸의 법칙), 전 세계 R&D 투자금액 대비 신약 개발 건수는 지속적으로 감소



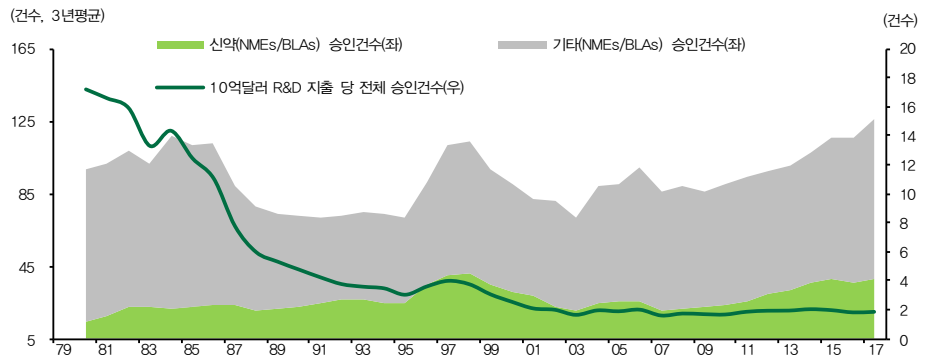
자료: NESTA The Biomedical Bubble, 2018.07.12

주: Eroom's law은 무어의 법칙(Moore's law, 반도체 집적회로의 성능이 18~24개월마다 2배로 향상됨)에서 Moore의 철자를 뒤집은 것

R&D생산성 저하의 원인

OECD 국가의 제약 산업 R&D 지출은 2010년과 2016년 중 실질 기준으로 14 % 증가했다. 신약 승인 건수도 1980년대 이후 감소한 후 2010년 이후 다시 늘었다. 미국으로 구체적 예를 들면 R&D 지출이 크게 늘어 연간 FDA 승인 건수가 1980년대와 비슷한 수준으로 돌아 왔으나 인플레이션 조정 R&D 지출 당 승인 건수는 꾸준히 감소하고 있다. R&D 효율성 저하의 원인은 기본적으로 기술 발전과 무관하게 막대한 개발 비용 및 높아진 인증 기준에서 비롯된 것이다. 주요 원인으로 1)그 동안 개발되었던 신약에서 발생하는 부작용 2)이에 따른 규제 강화 3)이미 개발된 효능이 좋은 약품을 대체할 신약 발굴의 어려움 4)남아 있는 연구 과제들은 대부분 난제인 점 5)윤리, 사회적 규범 등 충족 기준의 강화 등이 있다.

도표 52. 미국 R&D에 대한 10억 달러 제약 사업 지출 당 신약의 연간 승인, 인플레이션 조정



자료: FDA, PhRMA, DB금융투자

주: NMEs - 화학합성약, BLAs - 생물학적제약, 2017년 데이터까지 반영

내외부 환경의
비우호적
변화로 기술
혁신 필요

제약산업에 가장 중요한 영향을 미치는 정부의 정책 및 R&D 환경이 모두 비우호적인 방향으로 변화하고 있다. 이는 제약업계로 하여금 기존 가치사슬의 틀을 넘어 새로운 사업 모델의 구축이나 기존과 다른 기술 영역으로의 진출을 요구하고 있다. 미 의회예산국(CBO)에 따르면 의약품 가격 통제는 향후 10년 간 신약 개발건수의 3~5% 하락을 야기할 수 있다고 한다. 따라서 R&D 역량이 매우 중요한 제약산업에서 갈수록 저하되는 R&D 효율성 제고를 위해서도 기술 혁신은 필수다.

전자약은 주요
혁신기술

장기적으로 제약업계는 진단 및 치료, R&D에서 강력한 혁신을 필요로 할 것이다. 제약산업 혁신을 위한 파괴적 기술에는 생체모방칩, 3D/4D 프린팅, 나노봇 등이 있으며 우리가 본격적으로 다룰 주제인 전자약(Electroceuticals)도 제약업계의 미래 성장동력 확보에 매우 중요한 기술이다.

도표 53. 제약산업 혁신을 위해 발전시켜야 할 신기술, 전자약(Electroceuticals)도 그 중 하나

제약산업 혁신을 위한 파괴적 기술의 종류		
R&D	Microchip modeling within clinical trials (생체모방칩)	전자회로가 놓인 칩 위에 살아있는 특정 장기를 구성하는 세포를 배양함으로써, 해당 장기의 기능과 특성뿐만 아니라, 역학적, 생리적 세포반응을 모방하는 기술이다. 특정 장기의 세포운동이나 물리 화학적 반응의 메커니즘을 상세하게 연구할 수 있고, 또 신약개발이나, 독성평가에 대한 모델로서 이용될 것으로 기대 받고 있는 소재
	3D and 4D anatomical printing (3D 및 4D 프린팅)	3D 바이오프린팅 기술을 기반으로 순환기, 소화기, 호흡기, 근육·피부, 신경계 등 분야에서 다양하게 활용 가능
진단 및 치료	nanobots (나노봇)	나노 기술과 로봇 기술의 접합으로 등장한 극소 단위의 로봇. 10억 분의 1미터 단위의 크기를 가진 기계적 혹은 전기 기계적 장치로 사람의 몸 속에 들어가 병의 진단 및 치료, 바이러스 공격 등의 역할을 수행함
	combination devices (융합의료기기)	의약품, 의료기기, 의료용 약물 등을 결합하여 만든 진단 또는 치료용 제품
	electroceuticals (전자약)	전자(electronic)와 약품(pharmaceutical)의 합성어로 질병의 원인이 되는 곳에 직접 전기자극을 가해 치료하는 의료기술전기 신호를 통해 체내의 장기, 조직, 신경 등을 자극해 세포 활성도를 높여 회복을 돕고 생체 반응이 활발히 이뤄지도록 함
R&D/진단 및치료	genome sequencing (유전체분석)	DNA의 염기가 어떤 순서로 놓여 있는지 분석 및 제공. 유전 정보, 가족력, 생활 습관, 임상 정보 등을 분석해 환자에 최적화된 치료 방법을 예측하는 정밀의학에 활용

자료: Disruptive Technology: The Keys to Pharmaceutical Innovation(Denise Myshko), DB금융투자

주: <https://www.pharmavoice.com/article/disruptive-technology/>

IV. 전자약은 혁신을 위한 기술융합의 결과

10대 유망기술로 선정

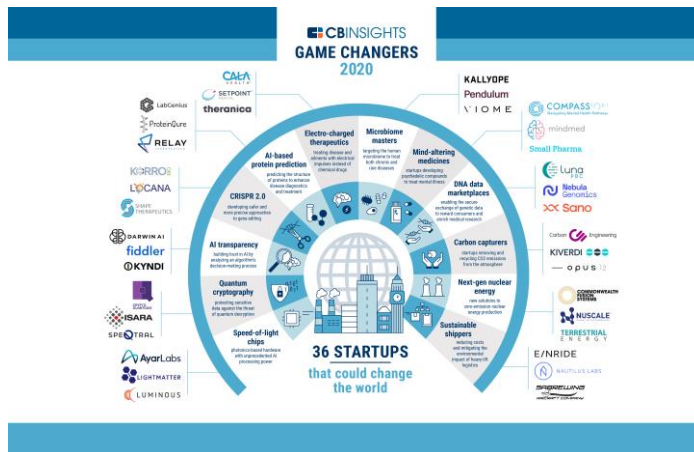
WEF 10대
유망기술 2018

세계경제포럼(WEF: World Economic Forum)과 Scientific American은 매년 하반기에 10대 미래유망기술을 선정하여 발표하고 있다. 10대 기술은 가까운 미래(3~5년 이내)에 글로벌 사회, 경제에 큰 영향력을 가질 혁신적인 기술(breakthrough innovations)로써, 삶을 개선시키고 산업을 변화시키며 지구를 보호하는 데에 잠재력을 가질 것으로 전망된다. WEF의 전문가 네트워크 및 글로벌 미래위원회(Global Future Councils)와 사이언티픽 아메리칸(Scientific American)의 자문위원회를 통해 선정된다. 최근 5년간 헬스케어 관련 기술은 10개 중 3개, 4개, 6개, 5개, 5개로 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 전자약은 2018년 10대 유망기술 중 하나로 선정되었다. WEF의 전망대로라면, 전자약은 2021~23년 본격적인 성과가 발생할 것으로 기대된다.

CB INSIGHTS
GameChanger
2020

시장조사기관 CB인사이트는 2020년 새로운 트렌드와 세계를 변화시킬 잠재력을 지닌 전자약을 포함한 12개의 분야에서 36개의 고성장 스타트업에 소개하였다. 전자약에서는 Cala Health, Setpoint Medical, Theranica 가 선정되었다. 2015년부터 최근 5년간 게임체인저 스타트업에 대한 거래 활동을 보면 점점 거래 수와 금액이 증가하는 경향을 보이며, 2018년과 2019년 특히 두드러지게 늘었다. 2020년 게임체인저로 기대되는 스타트업들은 2019년 33건의 딜을 통해 6억 5500만 달러 규모의 자금을 확보했다. 2019년말 기준 누적 \$93.3mn를 투자 받은 Setpoint Medical(미국)은 류마티스 관절염, 크론병 등 자가면역질환을 표적으로 하는 생체전자 임플란트를 개발하고 있다. 누적 \$80.0mn를 투자 받은 Cala Health(미국)는 각 개인에 맞게 말초 신경을 자극할 수 있는 웨어러블(wearable) 신경조절 치료제를 개발하고 있다. 누적 \$40mn 투자를 유치한 Theranica(이스라엘)는 뉴로모듈레이션(neuromodulation)과 무선 기술을 결합해 편두통과 같은 질환을 해결하고자 한다.

도표 54. CB INSIGHTS Game Changer 2020 전자약 스타트업 3개 선정



자료: CBInsights, DB금융투자

도표 55. 2018년 WEF 10대 유망기술 중 전자약 선정

2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Informatics for adding value to information	OnLine Electric Vehicles (OLEV)	Body-adapted Wearable Electronics	Fuel cell vehicles	Nanosensors and the Internet of Nanothings	Liquid biopsies	Augmented reality	Bioplastics for a Circular Economy	Microneedles for Painless Injections and Tests
Synthetic biology and metabolic engineering	3-D printing and remote manufacturing	Nanostructured Carbon Composites	Next-generation robotics	Next Generation Batteries	Harvesting clean water from air	Personalised medicine	Social Robots	Sun-Powered Chemistry
Green Revolution 2.0 – technologies for increased food and biomass	Self-healing materials	Mining Metals from Desalination Brine	Recyclable thermoset plastics	The Blockchain	Deep learning for visual tasks	AI-led molecular design	Tiny Lenses for Miniature Devices	Virtual Patients
Nanoscale design of materials	Energy-efficient water purification	Grid-scale Electricity Storage	Precise genetic engineering techniques	2D Materials	Liquid fuels from sunshine	More capable digital helpers	Disordered Proteins as Drug Targets	Spatial Computing
Systems biology and computational modelling/simulation of chemical and biological systems	Carbon dioxide (CO ₂) conversion and use	Nanowire Lithium-ion Batteries	Additive manufacturing	Autonomous Vehicles	The Human Cell Atlas	Implantable drug-making cells	Smarter Fertilizers Can Reduce Environmental Contamination	Digital Medicine
Utilization of carbon dioxide as a resource	Enhanced nutrition to drive health at the molecular level	Screenless Display	Emergent artificial intelligence	Organs-on-chips	Precision farming	Gene drive	Collaborative Telepresence	Electric Aviation
Wireless power	Remote sensing	Human Microbiome Therapeutics	Distributed manufacturing	Perovskite Solar Cells	Affordable catalysts for green vehicles	Algorithms for quantum computers	Advanced Food Tracking and Packaging	Lower-Carbon Cement
High energy density power systems	Precise drug delivery through nanoscale engineering	RNA-based Therapeutics	'Sense and avoid' drones	Open AI Ecosystem	Genomic vaccines	Plasmonic materials	Safer Nuclear Reactors	Quantum Sensing
Personalized medicine, nutrition and disease prevention	Organic electronics and photovoltaics	Quantified Self (Predictive Analytics)	Neuromorphic technology	Optogenetics	Sustainable design of communities	Lab-grown meat	DNA Data Storage	Green Hydrogen
Enhanced education technology	Fourth-generation reactors and nuclear-waste recycling	Brain-computer Interfaces	Digital genome	Systems Metabolic Engineering	Quantum computing	Electrochemicals	Utility-Scale Storage of Renewable Energy	Whole-Genome Synthesis

자료: WEF, DB금융투자

신기술에 대한 정부의 대규모 지원

미국 정부기관의 선제적 투자: NIH와 DARPA

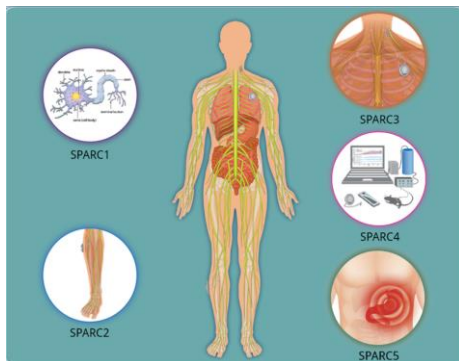
SPARC 7년간
\$250mn 투자

미국연방정부 보건연구기관 NIH(National Institute for Health)는 공동 기금(Common Fund)를 조성하여 SPARC(Stimulating Peripheral Activity to Relieve Conditions) 프로그램을 운영하고 있다. SPARC의 목적은 신경의 전기적 활동을 통해 장기의 기능을 개선시키는 치료기기 개발 지원이다. SPARC는 2017년부터 7년간 \$250mn을 투자할 계획이다. SPARC는 전자약이 고혈압, 심부전, 2형 당뇨, 염증성 질환, 위장 질환 등 다양한 질병에 새로운 치료 옵션을 제공할 것으로 기대하고 있다.

5개의 독립적
계획으로 지원

구체적으로는 SPARC1부터 SPARC5까지 5개의 독립적인 계획으로 전자약 관련기술 개발을 지원할 계획이다. SPARC1은 특정 장기의 신경망에 관한 해부학적, 기능적 데이터셋을 구축한다. SPARC2는 신경과 장기의 상호 작용을 정밀하게 측정, 교정할 수 있는 기술과 툴을 제공한다. SPARC3는 임상, 기초과학자, 엔지니어, 기업간의 효과적인 파트너십을 구축하여 데이터 집약적인 임상 연구를 추구한다. SPARC4는 공유, 인용, 재조합, 시각화, 계산될수 있는 공개된 데이터 자원 세트를 생산한다. SPARC5는 장기 통증을 조정하는 신경망으로부터 해부학적, 기능적 데이터셋을 생성한다.

도표 56. SPARC: 독립된 5개의 계획으로 전자약 개발 지원



자료: SPARC, DB금융투자

도표 57. SPARC가 제공하는 해부학적, 기능적 데이터셋

Title	Image	Description	Last Published	Size
False brainstem neuron extracellular potential recordings		Simultaneously recorded cat brain stem neuron extracellular potential with nerve and sorted spike tracks.	March 3, 2020	2.21 TB
Lower urinary tract nerve responses to high-density spinal cord stimulation (HDCS) in SD rats		This dataset contains recordings of compound nerve action potentials from the pelvic and pudendal nerves and its various branches in response to electrical stimulation on the rostral surface of the second spinal cord in anesthetized rats.	April 24, 2020	925.45 GB
BAT Sympathetic Innervation Circuit Pseudorabies Virus Tracing in reporter mice		Utilize pseudorabies virus (PRV) retrograde tracing in combination with reporter mice. PRV is cortical light-sheet microscopy to identify the location of pre- to post-ganglionic neurons and nerves that selectively innervate the BAT in the mouse.	April 18, 2020	786.29 GB
Comparison of the Intrinsic Cardiac Nervous System Across Male and Female Rat Hearts		Single neurons were traced and cardiac anatomy was segmented in single volumes of male and female rat hearts to compare the intrinsic cardiac nervous system between individuals and across sexes.	September 18, 2020	429.79 GB
Distribution of Nitric Oxide Synthase and all NP Neurons		Contains source data and reconstructed images of nNOS, cNOS, and glial distribution in the mouse large intestine.	October 1, 2020	402.22 GB

자료: SPARC, DB금융투자

DARPA
2014년부터
\$78.9mn 투자

오바마 행정부에서 3.5조원을 투자한 뇌 연구 프로젝트 BRAIN(Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies) Initiative의 일환으로 미국 국방부의 DARPA(고등연구계획국: Defense Advanced Research Projects Agency)는 2014년 \$78.9mn를 투자하여 전자약 연구 프로젝트 ElectRx(Electrical Prescriptions)를 착수하였다. ElectRx는 높은 정확도의 최소 침습 기술을 통해 장기 작용에 관여하는 말초 신경을 조절하여 인체의 자가 재생 촉진 면역력 강화 등의 분야를 연구하고 있다. 타겟 적응증은 류머티즘 관절염, 전신성 염증 반응 증후군, 염증성 장 질환 뿐만 아니라 간질, 외상성 뇌손상(TBI), 외상후 스트레스 장애(PTSD), 우울증 등 현역 및 예비역 군인에게 발생하는 뇌/정신 질환 등이 포함된다. 각각의 작은 신경 섬유를 목표할 수 있도록 요구되는 신규 기술로 신경 자극술과 전자기/광학/음향 기기 등을 꼽았다.

한국도 투자
확대 계획

한국도 바이오헬스 혁신에 전자약 포함

한국 정부도 혁신 신약 및 의료기기의 정부 R&D를 확대하고 있다. 2019년 9월 발표된 정부의 바이오 헬스 산업 혁신전략에서 바이오헬스 분야에 대한 정부 투자금을 2017년 2.6조원에서 2025년 4조원 이상으로 확대할 것이라 발표했다. 보건복지부는 미래의료 연구개발 선도사업단을 설치하여 전자약, 체액생검, 마이크로바이옴, 인체칩, 유전자가위, 3D 장기프린팅, 나노의약, 소프트로봇 등 차세대 바이오헬스 기반기술에 대한 국가적 연구 허브를 육성할 계획이다.

도표 58. 바이오혁신 전략의 일환으로 전자약을 포함한 차세대 기반기술 육성

주요 과제	기술 개발	바이오헬스 기술혁신 생태계 조성		
		5대 빅데이터 플랫폼 구축	병원 혁신거점화	신약의료기기 정부 R&D 금융·세제 지원
	인허가	글로벌 수준의 인허가 규제 합리화		
		식약처 전문성 강화 및 인허가 신속 처리	바이오의약품 안전관리 강화	글로벌 관점 규제 선진화
	생산	바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원		
		대기업·창업·벤처기업 상생·협력체계	제약·바이오 전문인력 양성	원·부자재 국산화로 전후방 동반성장
시장 출시	시장진입 지원 및 해외진출 촉진			
	시장진입 지원	해외시장 교두보 마련	플랜트·패키지 수출	

- ③ (미래의료 선도사업단) 우수한 연구기반을 갖춘 병원 중심으로 미래의료 연구개발 선도사업단 설치·지원(‘21~’30, 복지부)
 - 차세대 바이오헬스 기반기술에 대한 국가적 연구 허브로 육성
 - * 체액생검(Liquid Biopsy), 마이크로바이옴(Microbiome), 인체칩(Patient-on-a-chip), 유전자가위, 3차원 장기프린팅, 전자약(Electroceutical), 나노의약, 소프트로봇 등

자료: DB금융투자

의약품에 대체할 신융합기술의 등장

핵심은 전기 자극에 의한 신경조절

약물 대체, 보완이 목적

전자약(Electroceutical)은 전기자극을 통해 신경신호를 조절하여 질병을 진단하거나 치료하는 약물대체 또는 약물보완 기술로 정의할 수 있다. 넓게 보면 심장박동기(pacemaker), 인공고막 등의 의료기기도 전자약으로 분류될 수 있으며 의약품 대비 저렴한 가격과 효과, 안전성을 장점으로 한다. 전자약은 일반적으로 작은 장치를 체내에 이식하여 생리경로를 따라 전기자극을 전달한다. 유도된 전기자극은 일반적인 화학 또는 생물의약품이 타겟으로 삼는 생물학적 반응을 이끌어내는 효과를 보인다.

전자약의 기초는 신경조절술

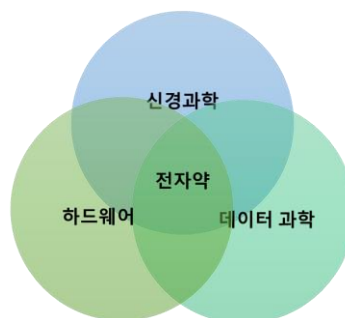
전자약의 기본이 되는 신경조절술(Neuromodulation)은 특정 자극전달을 통해 목표 신호부위의 신경활동을 변환한다. 분자적 작용기전까지는 모르는 경우가 많다. 가장 보편적인 신경조절술은 만성신경통 치료를 위한 척수 자극이다. 파킨슨병, 경련, 실조증, 뇌전증, 우울증, 폐쇄성 무호흡증 등의 치료를 위해 심부뇌 자극술을 사용하기도 하며, 영치신경 자극술은 골반장애나 요실금 치료에 이용된다. 소화기 자극으로는 변비와 비만 등을 치료하고, 미주신경 자극으로 간질, 비만, 우울증 치료를 시도하고 있다.

electronic + pharmaceutical

전자약(Electroceutical)과 생체전자공학 의약품(Bioelectronic Medicine)은 동의어로 사용되며, 신경조절술(Neuromodulation)도 혼용되고 있다. 굳이 차이를 두자면 지금까지의 신경조절술은 작용기전은 불확실하나 주로 중추신경에 영향을 미치는 자극을 통해 임상적 효과를 기대하는 기술의 단계였다. 전자약은 신경조절술을 활용하여 특정 부위의 신경을 자극함으로써 의약품처럼 작용기전을 좀 더 명확히 할 수 있는 소형화 기기 정도로 이해하는 것이 좋겠다. 전자약(electronic + pharmaceutical)이라는 개념은 신경생물학, 전자기기, 데이터 과학이 융합된 신기술을 표현하기 위한 신조어로 기술의 고도화에 따라 기존의 전기자극술에 대비 전기 자극의 활용 방식과 대상 질환이 확장되고 임상적 효용성 뿐만 아니라 치료 편의성을 높인 것을 말한다. IoT 및 Big data, 모바일앱, 비대면 온라인 산업과 관련된 소프트웨어 중심의 디지털 헬스케어와는 구별되어야 한다.

#전자약 #전기자극 #신경 #미주신경 #독립장치

도표 59. 전자약은 최신 기술 융합의 성과



자료: 산업자료, DB금융투자

부담이 적은
말초신경이
상업화에 용이

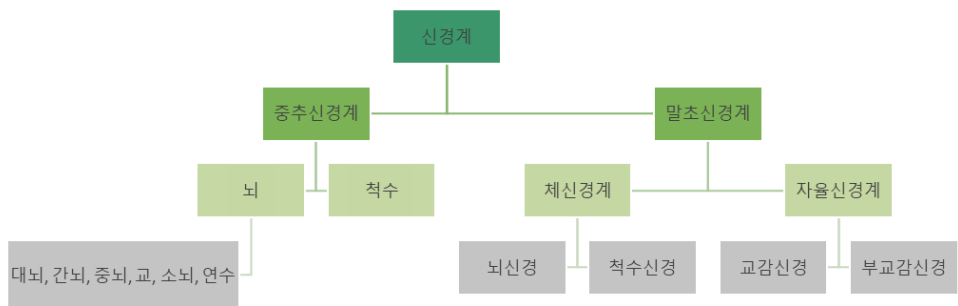
융합기술 발전에 따라 전자약은 중추신경 및 말초신경이 존재하는 몸 전체를 적용대상으로 광범위하게 연구되고 있다. 중추신경 위주였던 기존의 신경조절술은 말초신경으로 확장되고 그 중에서도 미주신경을 주요 타겟으로 하고 있다. 신경조절술은 중추신경계 손상으로 인한 정신질환 또는 신경질환의 개선을 위해 다양한 형태로 뇌에 자극을 주도록 발전해왔다. 중추신경은 시상하부-뇌하수체-부신 축(HPA axis)을 비롯하여 신체 상태에 따라 내분비 신경신호를 전달하여 호르몬을 분비하는 중심적인 역할을 한다. 전자약은 의약품 대체라는 관점에서 보면 의약품이 주로 담당해온 면역과 대사기능 조절을 목표로 한다. 그러나 이를 목적으로 뇌에 전극을 삽입하거나 자극하는 것은 심리적 거부감을 줄이기 위해서라도 충분한 연구결과가 뒷받침되어야 하기 때문에 많은 연구가 상업화 관점에서 기능성 높은 말초신경, 그 중에서도 혼합신경인 미주신경에 주목하고 있다.

중추신경계
= 뇌 & 척수

말초신경계
= 뇌신경 &
척수신경

말초신경계(PNS)는 신체 각 부위의 감각 정보를 중추신경계로 전달하고, 중추신경계의 명령을 신체의 각 부위로 전달하는 역할을 한다. 말초신경계는 기능적으로 대뇌의 개입여부에 따라 중추신경에 따라 조절되는 체성신경계와 일상에서 반사적으로 조절되는 자율신경계로 구분한다. 해부학적으로 구분하면 뇌신경 12쌍과 척수신경 32쌍으로 나뉜다. 뇌신경은 주된 작용에 따라 감각신호를 중추신경으로 전달하는 구심성 신경인 감각신경과 중추신경의 신호를 말단으로 전달하여 근육을 움직이는 원심성 신경인 운동신경, 그리고 두 작용이 모두 일어나는 혼합신경으로 구분된다. 척수신경은 혼합신경이다. 미주신경은 12쌍의 뇌신경 중 10번째 해당하는 말초신경으로 뇌간에서 목, 가슴, 복부로 이어지는 가장 긴 신경이다. 각 장기에 개별적으로 연결되어 있기 때문에 미주신경을 조절하여 신경전달물질의 방출을 조절하고 결과적으로 대사기능을 조절할 수 있다. 미주신경을 포함한 말초신경 자극은 원심성 신경과 구심성 신경자극을 모두 이용하여 류마티스 같은 자기면역질환, 심혈관질환, 당뇨병이나 비만 같은 대사성질환, 요실금이나 방광장애 같은 배뇨장애 뿐만 아니라 뇌전증, 우울증 등에도 적용할 수 있다.

도표 60. 신경계의 구조



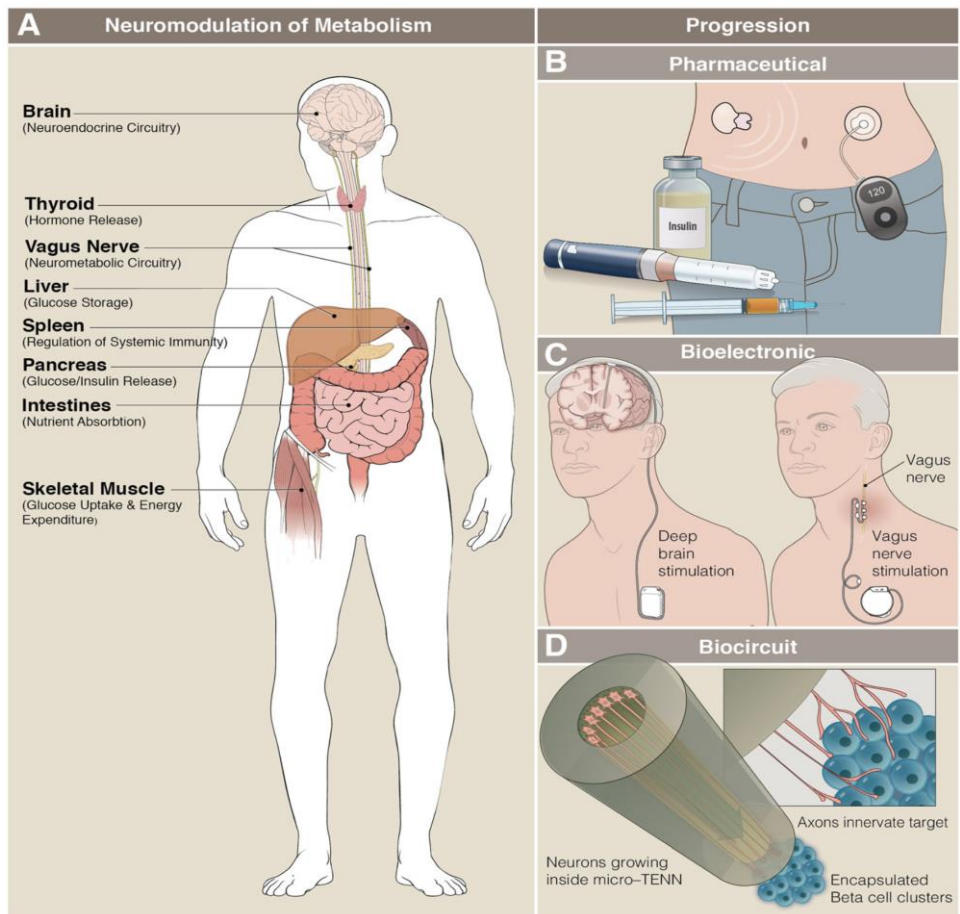
자료: DB금융투자

의약품보다 전자약이 좋은 점

선택적 효과로
안전성 확보,
경제적 이점과
확장성

의약품은 전신을 순환하면서 의도치 않은 부작용을 발생시킬 수 있으나 전자약은 특정 부위, 표적 장기에 제한적으로 효과를 나타낸다. 전자약은 필요한 경우 체내 삽입을 위한 비용이 추가될 수 있으나 보통 일회성으로 장기간 효과를 유지할 수 있게 때문에 가격적으로도 의약품 대비 치료비용이 저렴하다. 전자약은 환자의 증상의 실시간 변화를 감지하고 그에 따라 치료자극을 달리할 수 있기 때문에 개인 맞춤형 치료로 발전이 가능하며 증상에 대한 데이터를 원격으로 모니터링하기에 용이하다. 개발 과정에 있어서도 스크리닝 과정을 의약품보다 빠르게 진행할 수 있으며, 회로의 소형화, 배터리 기술 및 생분해성 재료공학의 발전에 따라 경제적 이점과 확장성이 높아지고 있다.

도표 61. 대사기능 조절을 위한 신경조절술의 표적장기 및 개발 형태



자료: Journal of Biological Engineering(2019), DB금융투자

도표 62. 주요 전기자극술의 종류

자극술	침습여부	작용방식	설명
tDCS (Transcranial Direct-Current Stimulation, 경두개 직류자극)	비침습적	두피에 붙인 양극과 음극 사이로 낮은 강도의 직류 자극이 통함으로써 신경의 과분극과 탈분극을 유도함. 강도는 0.5~2mA	rTMS 보다 직접적으로 신경을 활성화 시키는 비침습적 치료다. 양극의 뇌신경은 활성화되고 음극의 신경은 억제된다. 자극 효과와 이동성, 저렴한 가격으로 연구가 많이 되는 분야다.
rTMS (Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation, 반복적인 경두개 자기자극)	비침습적	전자기 유도를 통해 뇌로 집중유도전류 전달. 반복 적용으로 장기간 대뇌피질의 흥분을 조절	전자기 코일로 만들어진 자기장으로 뇌의 특정 부위를 활성화시키는 비침습적 치료다. 특정 부위를 자극하는 측면에서 ECT보다 부작용에서 유리하며, 다양한 정신질환 치료에 활용된다. 우울증 치료로 1993년 최초 임상 적용사례가 보고되었다.
tACS (Transcranial Alternating Current Stimulation, 경두개 교류자극)	비침습적	두피에 붙인 양극과 음극에 낮은 강도의 교류 자극이 통함으로써 뇌진동을 유도함. 강도는 0.15~1mA	tDCS와 달리 뇌의 특정 진동 주파수에 따른 교류전류 자극을 주어 신경 전반의 활성을 조절한다. 아직 근거는 제한적이나 tDCS 보다 사용 전류량이 적기 때문에 부작용이 적다는 장점이 있다.
ECT (Electroconvulsive Therapy, 전기 경련치료)	비침습적	치료발작을 유도하는 강한 전기자극을 주고 대뇌 피질의 활동을 증가시킴. 200mA	조현병, 심한 우울증 등에 적용한다. 효과가 빠르며 약물 치료가 어려운 노인환자에게 효과적이다. 치료중 환자의 움직임을 제어하기 위해 마취 및 근이완제 투여가 필요한 부분이 단점이다.
DBS (Deep Brain Stimulation, 뇌심부자극)	침습적	뇌의 특정 영역에 전극을 심고 전류발생기로 자극함	전극을 뇌심부에 삽입하고 전류를 조절하는 침습적 치료로 파킨슨 등 신경학적 운동 증상 개선에 주로 사용된다.
VNS (Vagus Nerve Stimulation, 미주신경 자극)	일부 침습적	왼쪽 미주신경에 연결된 전극에서 전기를 생성하여 대뇌피질 하부로 전달함	왼쪽 미주신경은 뇌간에서 목을 통해 흉부 및 복부로 이어지는 신경으로 심장, 소화기 등 주요 장기와 연결되어있다. Serotonin, norepinephrine, GABA, glutamate 같은 신경전달물질 및 호르몬 조절에 관여하기 때문에 뇌질환 및 내분비질환 등 적용범위가 넓다. 전극 삽입으로 인한 수술 부담이 있다.
CES (Cranial Electrotherapy Stimulation, 두개 전기자극)	비침습적	배터리로 가동되는 전기장치를 머리에 적용하여 아주 낮은 강도의 전류 자극을 실시함. 귀 또는 두피에 자가 적용. 평균 강도 0.1~1mA	휴대가 가능한 뇌자극 기기로 시판된지 40년 이상 되었다.

자료: 산업자료, DB금융투자

V. 전자약 산업은 이미 형성되고 있다

성과를 나타낸 해외 기업들

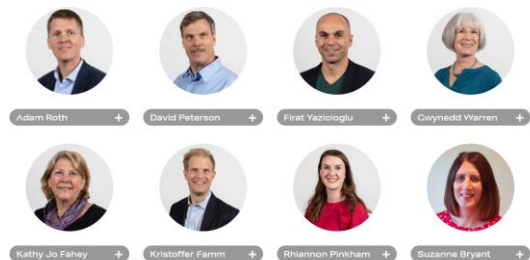
전자약의 테슬라가 될 것인가 Galvani Bioelectronics

GSK	Galvani Bioelectronics는 2016년 영국 제약사 GSK(Glaxosmithkline)와 Verily Life Sciences(기존 Google
Google	Life Sciences)가 7년간 7,000만달러를 출자하여 55:45로 설립한 전자약 전문 기업이다. 회사명은 개
Galvani	구리의 신경에 전기자극을 하여 뒷다리 근육이 비틀린다는 사실을 발견한 18세기 이탈리아의 과학자 Luigi Galvani에서 따왔다. GSK의 신약 발굴 및 개발, 생물학적 지식과 Verily의 저전력 기기 소형화, 기기 개발, 데이터 분석, S/W 개발을 접목하여 전자약 관련 R&D를 진행하고있다. 타겟 적응증은 2형 당
	뇨를 포함한 염증성, 대사성, 내분비성 질환이다. 본사는 영국에 위치한 GSK의 글로벌 R&D 센터에
	위치하며, 리서치 허브는 샌프란시스코에 위치한 Verily의 연구 시설에 위치한다. 2013년 GSK에서 전
	자약 R&D 부서를 출범시킨 Kristofer Famm이 Galvani Bioelectronics의 의장을 맡게 되었고, Andrew
	Conrad(Verily CEO) 등이 이사회에 참여하였다.

도표 63. 전자약 개발을 위한 JV 설립



도표 64. GSK와 Verily의 주요 인력이 경영진으로 참여

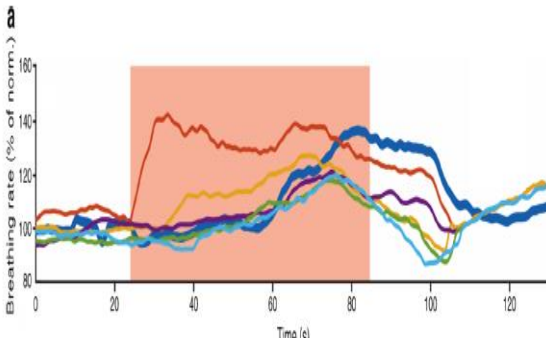


자료: Galvani Bioelectronics, DB금융투자

자료: Galvani Bioelectronics, DB금융투자

2형 당뇨병 치료 동물실험으로 가능성 확인	Galvani Bio는 개발중인 전자약의 2형 당뇨병 적용 가능성을 확인하기 위해 동물실험을 진행하고 Diabetologia(2018)에 결과를 발표했다. 연구의 전제는 인슐린 저항성이 발생한 동물모델의 경우 경동맥이 과활성화 되어 있다는 것이고 전자약의 신경자극으로 개선할 수 있다는 것이다. 이는 사람에서 이미 경동맥경화와 인슐린 저항성의 상관관계를 파악하고 경동맥 초음파 검사 등으로 인슐린 내성검사를 하는 것과 연결된다. 경동맥동에 9주이상 kHz의 교류 전기 자극을 준 결과 인슐린 저항성이 개선된 것을 확인할 수 있었다. 자극을 중단한 5주 이내에 인슐린 저항성과 당내성이 정상치로 돌아오면서 효과가 가역적인 것도 확인됐다.
-------------------------------	---

도표 65. 전류 변화는 자산소 상태에서의 호흡 및 심혈관 반응으로 정밀하게 조정

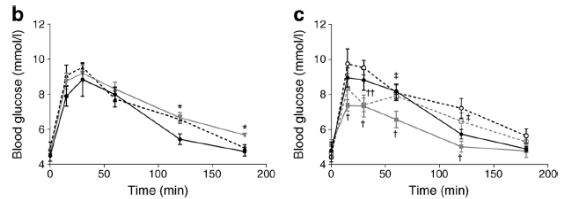


자료: Galvani Bioelectronics, DB금융투자

*적색 시각형이 자산소 상태 구간

*전류 없는 상태(주황색), 나머지는 전류 크기별로 다르게 적용

도표 66. 자극에 의해 혈당 조절 확인



자료: Galvani Bioelectronics, DB금융투자

*b는 자극 없는 대조군

*c는 자극을 준 이후 혈당 변화, 9주차에 크게 떨어지는 것 확인 5주 뒤 정상수준 회복

GSK

GSK는 2012년부터 전자약 관련 R&D를 시작하였으며, 2013년 전자(Electronic)와 제약(Pharmaceutical)의 합성어인 전자약(Electroceutical)을 처음 사용하였다. GSK가 제시한 전자약의 정의는 체내 삽입이 가능한(Implantable) 소형화된(Miniaturised) 전자기기로, 신체 내부 신경의 전기적 신호를 조정하여 질병을 치료하는 개념이다. 관절염, 당뇨병, 천식, 고혈압, 통증 등이 전자약의 적응증이 될 것이라 밝혔다. GSK는 2013년 이후 50개 이상의 전자약 관련 스타트업과 연구실을 지원해왔으며, 전자약 기술 관련 공모전을 개최하기도 하였다. 또한 \$50mn 규모를 출자하여 전자약 관련 스타트업과 연구에 투자하는 Action Potential Venture Capital 펀드를 조성하기도 하였다.

구글의 생명과학
부문 Verily

Verily Life Sciences는 구글이 2015년 8월 알파벳을 설립하며 지주사 체제로 조직을 개편하며 설립된 생명과학 연구 기업이다. 분사 전에는 구글 내에서 혁신적인 서비스를 연구하는 Google X의 프로젝트 중 하나로, 자율주행 부문 Waymo, 생명과학 부문 Verily, IoT 기기 Nest, 노화방지 신약개발 Calico 등이 대표적이다. Verily는 소형 디바이스를 만드는 하드웨어 팀과 질병을 더 빨리 발견하고 적절한 조치에 도움이 되는 소프트웨어 팀으로 시작되었다.

데이터

Verily를 포함해 Alphabet에 속해있는 그룹들의 공통점은 모든 사업이 데이터에서 시작되어 데이터에서 끝난다는 점이다. Verily가 2017년부터 4년간 진행중인 프로젝트 베이스라인은 10,000명에 달하는 개인의 건강 정보 데이터를 수집한다. 전용 스마트워치와 수면 모니터링 디바이스를 통해 심전도, 심박수, 수면패턴, 유전정보, 감정상태, 진료기록, 가족력, 소변/혈액/타액 검사 등 다양한 데이터를 수집한다. 구글의 프로젝트 담당자는 프로젝트 베이스라인을 건강에 대한 구글맵을 만드는 것으로 비유했다. 프로젝트의 성과로 개별 환자의 건강 증진이나, 뇌졸중, 발작 등의 응급 상황을 예측하는데 기여할 것으로 기대한다.

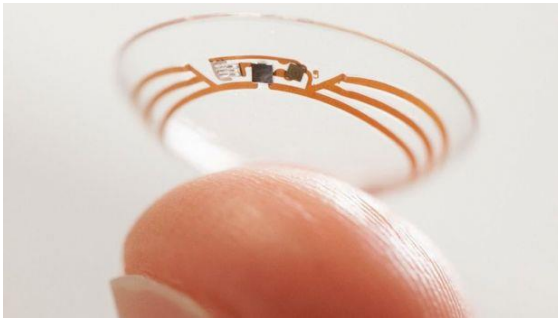
플랫폼

2019년 5월에는 화이자, 사노피, 노바티스, 오츠카 등과 프로젝트 베이스라인의 근거 생성 플랫폼 및 도구를 이용해 환자 중심의 혁신적인 임상 연구 프로그램을 개발하기 위한 MoU를 체결하였다. 기술 기반의 접근법, 임상 연구 참가자의 수와 다양성을 늘려 임상 연구의 낮은 참여율, 파편화된 데이터, 비효율적 운영, 제한적인 환자 가치 등의 한계점을 극복하기 위함이다. 화이자, 사노피, 노바티스, 오츠카는 향후 수년간 프로젝트 베이스 플랫폼을 활용하여 암, 심혈관질환, 당뇨병, 파부질환, 정신건강 등의 임상 연구를 진행할 예정이다.

만성질환

Verily가 데이터 수집을 위해 눈독 들이는 분야는 만성질환이다. 만성질환은 데이터를 수집할 수 있는 환자의 수가 절대적으로 많으며, 생명에 위중한 경우는 제한적이기 때문일 것으로 추정된다. 만성질환 중에서도 가장 적극적으로 연구하는 질병은 당뇨병인 것으로 보인다. 2014년 Verily는 노바티스의 계열사 알콘(Alcon)과 파트너십을 체결하고 포도당 감지 콘택트 렌즈 프로젝트에 착수하였다. 양사는 무선 전자장치와 소형 센서를 콘택트 렌즈에 통합시켜 감지와 데이터 전송이 가능한 컨셉이었다. 당뇨병 환자들의 눈물속 혈당도를 모니터링 하기 위함이었으나, 눈물 속 당 농도와 혈당 농도간 연관성에서 충분한 유효성을 얻지 못하여 2018년 프로젝트는 중단되었다. 2016년 GSK와는 Galvani Bioelectronics를 공동 설립하여 당뇨를 포함한 만성질환 치료 목적의 전자약을 개발 중이다.

도표 67. 포도당 감지 스마트 콘택트 렌즈



자료: Verily, DB금융투자

도표 68. Verily 주요 사업 현황

일자	내용
2014	Alcon과 포도당 감지 콘택트 렌즈 개발 착수
2015	건강 데이터 수집 및플랫폼 프로젝트 베이스라인 착수
2015	J&J와 수술용 로봇 버브 서지컬에 공동 투자(6,000억원)
2016.08	GSK과 전자약 개발 JV, Galvani Bioelectronics 설립(8,000억원)
2016.09	당뇨, 천식, 관절염, 고혈압 등의 만성질환 전자약 개발
2016.09	사노피와 JV, Onduo 설립(5,500억원)
2016.09	S/W, 기기, 약품을 통합 관리하는 당뇨병 관리 솔루션
2018.11	덱스콤과 제휴해 제2형 당뇨병을 위한 가격 경쟁력있고, 소형화된 일회용 혈당측정기 개발
2018.11	740명의 온두오 가상 당뇨클리닉 가입자로부터 수집한 RWD 공개
2018.11	당화혈색소는 평균 8.3~10.7% 감소
2019.11	온두오와 덱스콤이 협업 및 라이선스 계약 개정

자료: 언론 종합, DB금융투자

보험 시장 진출

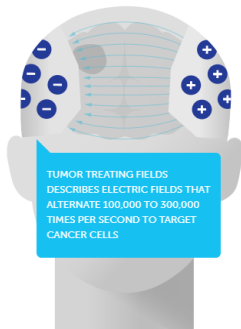
Verily는 H/W, S/W, 데이터 사이언스가 결합된 특별한 보험 서비스를 제공할 예정이다. 2020년 8월 Verily는 자사의 기술을 적용하여 고용주가 지원하는 형태의 보험인 Stop-Loss로 보험시장에 진출하기 위해 자회사 Coefficient Insurance를 설립한다고 밝혔다. 대형 보험사인 스위스리(Swiss Re)가 소규모 지분투자자와 지원을 할 예정이며, 현재 규제 당국의 승인을 기다리고 있다. Verily와 Swiss Re의 기술을 기반으로한 보험 상품을 통해 잠재적인 비용 변동성을 파악하고 보장하여 리스크 노출을 축소하며 새로운 서비스를 차별화할 계획이다. 당뇨 환자의 통계를 관리하는데 도움을 주는 Onduo 등 기존 솔루션을 새로운 보험 서비스에 통합시킬 예정이다.

종양치료전기장 발생기 Optune – Novocure

키트루다 병용 임상 진행중

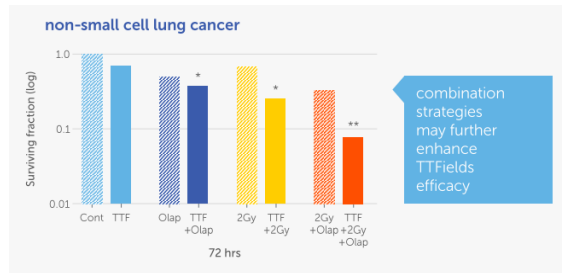
Optune은 종양치료전기장(Tumor Treating Field)을 생성하는 장치로 종양 부위에 저전력 전기장을 발생하여 암세포의 분열을 억제하는 효과를 나타낸다. 교모세포종 치료의 경우 4개의 패치를 종양이 위치한 부위의 두피에 부착하고 하루 18시간 이상 착용하여 사용한다. 교모세포종 환자에서 Temozolomide 단독 대비 병용치로서 우월한 생존율을 확인하고 2011년 FDA 승인 이후 항암치료에 사용되고 있다. 현재 진행중인 비소세포폐암 단독, 폐암에서 전이된 뇌종양 임상시험과 비소세포폐암의 키트루다 병용(KEYNOTE-B36) 임상시험의 결과는 2022년 이후 공개될 예정이다. 난소암과 소화기암은 2021년, 췌장암 및 간암은 2023년 완료를 목표로 임상3상을 진행중에 있다. 신규 진단된 교모세포종의 치료로 허가된 2015년 이후 누적 환자는 약 17,000명이며 3Q20 매출액은 1Q16 대비 10배인 1.3억달러로 꾸준히 증가했다. 2019년 기준 매출액은 3.5억달러로 지속적인 실적 개선에 따라 12/3기준 시가총액은 133억달러까지 상승했다.

도표 69. Optune의 종양치료 전기장



자료: Novocure, DB금융투자

도표 70. Optune의 비소세포폐암 치료 효과



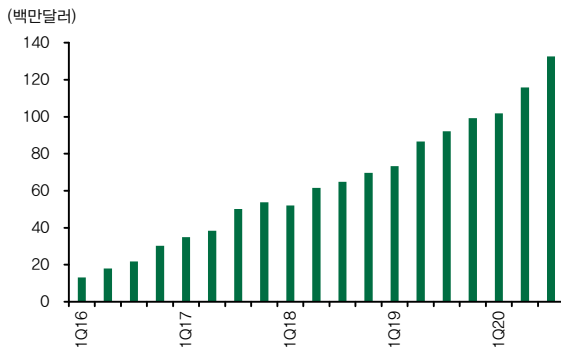
자료: Novocure, DB금융투자

도표 71. Novocure 항암 파이프라인

			PHASE 2	PHASE 3	APPROVED
primary brain cancer program	Recurrent glioblastoma	EF-07 ¹ EF-11 ²	COMPLETED		
	Newly diagnosed glioblastoma	EF-07 ³ EF-14 ⁴ TRIDENT ⁵	COMPLETED		
				ENROLLING SOON	
lung cancer program	Mesothelioma	STELLAR ⁶			
	Brain metastasis	METIS ⁷		ENROLLING	
	Non-small cell lung cancer	EF-15 ⁸ LUNAR ⁹	COMPLETED	ENROLLING	
		KEYNOTE B36	ENROLLING SOON		
abdominal cancer program	Pancreatic cancer	PANOVA ¹⁰ PANOVA-3 ¹¹	COMPLETED	ENROLLING	
	Ovarian cancer	INNOVATE ¹² INNOVATE-3 ¹³	COMPLETED	ENROLLING	
	Hepatocellular carcinoma	HEPANOVA ¹⁴	ENROLLED		
	Gastric adenocarcinoma	ZL-8301-001 ¹⁵	ENROLLING		

자료: Novocure, DB금융투자

도표 72. Novocure 분기별 매출액 추이



자료: Novocure, DB금융투자

도표 73. Novocure 주가추이



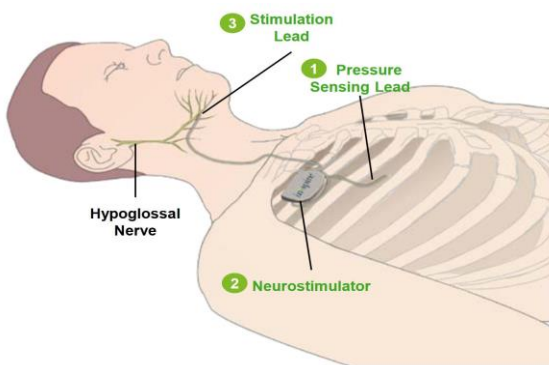
자료: Novocure, DB금융투자

수면 무호흡증 치료기 Inspire - Inspire Medical Systems

급여등재 후
보장대상 2억명

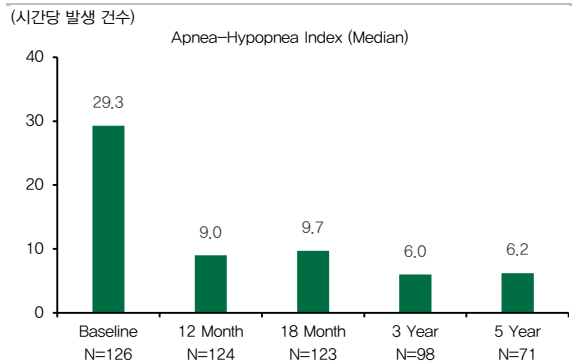
Inspire는 목부위에 전극을 심어 설하신경을 자극하는 장치로 폐쇄성 수면 무호흡증을 치료한다. 가슴 위에 부착한 장치를 통해 호흡 패턴을 추적하여 필요시 기도를 열어주는 기능을 한다. Real-World Registry 임상인 ADHERE 결과 AHI(무호흡-저호흡 지수)가 71% 감소했으며, 양압기보다 Inspire를 선호한다는 의견과 재구매 의사를 가진 환자의 비율이 각각 95%에 달했다. Inspire는 미국 보험사인 애트나에 이어 유나이티드헬스케어까지 급여에 추가되면서 11월 기준 보장대상은 2억 7백만 가입자로 증가하면서 매출액도 꾸준히 늘고 있다. Inspire Medical Systems의 2019년 매출액은 0.8억달러, 12/3 일 기준 시가총액은 52억달러 수준이다.

도표 74. Inspire는 목 부위에 전극을 심어 수면무호흡증 치료



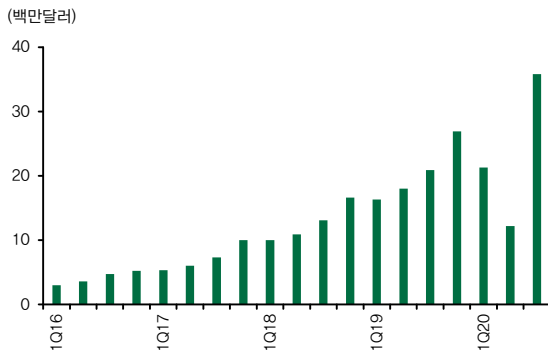
자료: Inspire Medical Systems, DB금융투자

도표 75. 폐쇄성 수면 무호흡증 효과 확인



자료: Inspire Medical Systems, DB금융투자

도표 76. Inspire Medical Systems 분기별 매출액 추이



자료: Inspire Medical Systems, DB금융투자

도표 77. Inspire Medical Systems 주가추이



자료: Inspire Medical Systems, DB금융투자

수전증 치료기 Cala Trio – Cala Health

뇌에 전극을
꽂지않고도
수전증 치료

Cala Health가 개발한 Cala Trio는 본태성 떨림(수전증)을 치료하는 손목시계 형태의 비침습적 기기로 의사의 처방이 필요하며 2019년부터 미국에서 판매중이다. Cala Trio는 손목을 지나는 중앙신경과 요골신경을 전기 신호로 자극하여 시상상의 복부중간핵(VM)에 자극을 전달함으로써 수전증을 감소시킨다. 파킨슨병 환자를 포함하여 손떨림 증상을 치료하기 위해 이용되던 DBS(심부뇌자극술)가 침습적이고 고가인데 반해 Cala Trio는 특별한 부작용 없이 낮은 가격에 효과적인 치료결과를 나타낸다.

전자시계 형태
40분 착용하면
곧바로 효과

개인별 떨림 형태와 신경 위치에 따라 다른 자극 패턴과 밴드 종류를 달리 적용하기 때문에 맞춤형 치료가 가능하며 40분간의 착용으로 효과를 바로 확인할 수 있다. RCT 임상인 PROSPECT 연구결과, 가정에서 사용 후 62%의 환자가 증상개선을 경험했으며, 68%의 환자가 일상생활에서 활동의 개선을 보고했다. 사용 후 효과는 약 1.5시간 유지되는 것을 확인했으며, 부작용은 점착성 패드로 인한 경증 또는 중등도의 피부발진, 전기자극에 의한 화상, 가려움증 정도다. Cala Trio의 권장소비자 가격은 기기가 3,200달러이고 소모품인 전극이 장착된 밴드 교체비용이 월간 157달러 추가로 발생한다. Cala Trio는 2020년 10월 FDA로부터 혁신의료기기지정(BTDD)을 받았으며, 파킨슨병 환자의 손떨림 치료에 대한 임상시험을 후속으로 개시할 계획이다.

대형 기업들의
투자 유치

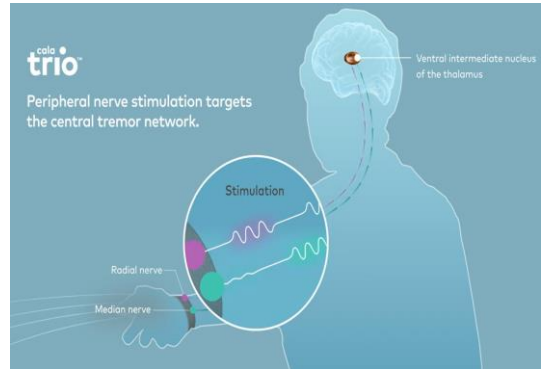
2013년 설립, 2014년 PoC(개념증명), 2016년 다기관 임상시험 개시, 2018년 초기모델인 Cala One이 de novo로 FDA 승인된데 이어 2019년 Cala Trio의 성공적인 임상 결과와 출시까지 Cala Health는 단 시간에 빠르게 성장했다. 2019년 진행한 Series C 투자에는 기존 투자자인 J&J, Lux Capital, dRx Capital(Novartis와 Qualcomm의 JV) 등 외에도 신규 투자자로 Novartis, Baird Capital, LifeSci Venture Partners, TriVentures 등이 참여하여 0.5억달러를 추가 모집했다.

도표 78. 수전증 치료기기 Cala Trio



자료: Cala Health, DB금융투자

도표 79. 손목의 말초신경을 자극하는 작용기전



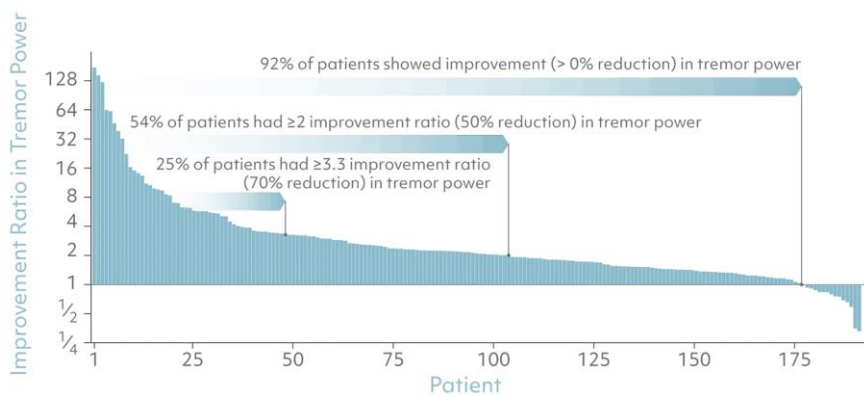
자료: Cala Health, DB금융투자

도표 80. 기존 치료와 차별화되는 장점(비침습, 부작용, 가격)

	cala trio™	Drugs (Propranolol & Primidone)	Surgical Implant (DBS)	Focused Ultrasound
Non-Invasive	✓	✓	✗	✗
No Permanent or Systemic Side Effects	✓	✗	✗	✗
Easily Reversible	✓	✓	✗	✗
Low Cost To Try	✓	✓	✗	✗
No Drug - Drug Interactions	✓	✗	✓	✓

자료: Cala Health, DB금융투자

도표 81. 54%의 환자에서 떨림감소가 약물치료 수준인 절반 이상 줄어드는 효과를 확인



자료: Cala Health, DB금융투자

미주신경을 자극하는 면역치료 Setpoint Medical

미주신경에
직접 접촉 자극
면역반응 조절

Setpoint Medical의 전자약은 초소형 전기 발생기를 미주신경에 직접 접촉하는 형태로 삽입하여 신체의 면역체계와 염증을 조절하는 효과를 나타낸다. 정제(Tablet) 크기의 전기 발생기는 목을 둘러싸는 장치를 통해 외부에서 주기적으로 무선 충전하는 형태로 유지된다. Setpoint Medical의 공동창업자인 Kevin Tracey 박사는 연구를 통해 미주신경이 면역체계와 염증을 조절하는데 사용하는 정보의 통로 역할을 한다는 이론을 세우고 이것을 염증 반사(Inflammatory Reflex)라고 명명했다. 미주신경을 따라 보내진 신호는 염증에 관여하는 사이토카인의 방출을 조절하여 면역계의 항상성을 유지하는 것으로 밝혀졌다.

누적 1.5억달러
투자유치

Setpoint Medical은 면역관련 질환인 류마티스 관절염, 크론병, 다발경화증 치료를 목표로 개발하고 있다. 유럽에서 진행된 크론병 임상시험에서 생물약품에 반응하지 않는 환자 16명을 대상으로 Setpoint를 이식한 결과 16주후 CDAI(크론병 활성도 점수) 점수가 100점 이상 향상된 환자가 50%(8명), CDAI 150점 미만으로 관해를 보인환자가 4명으로 확인됐다. 크론병과 류마티스 관절염은 예정대로 임상시험을 진행중이며 Setpoint Medical은 2020년 10월 혁신의료기기(BTDD)에 지정되었다. 예상되는 Setpoint의 치료비용은 약 30,000달러에 이식비용이 추가되는 수준이며, 이는 면역관련 생물약품의 연간 치료비용 약 50,000달러보다 저렴한 수준이 될 것으로 보인다. Setpoint Medical은 현재까지 약 1.5억달러의 투자를 유치했다.

도표 82. 목도리 형태의 무선 충전기와 이식용 전기발생기



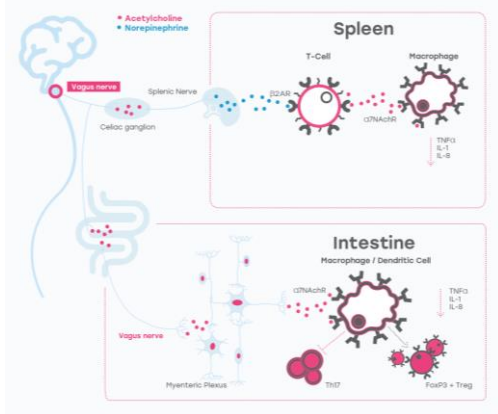
자료: Setpoint Medical, DB금융투자

도표 83. 목의 미주신경 부위에 직접 접촉하도록 이식



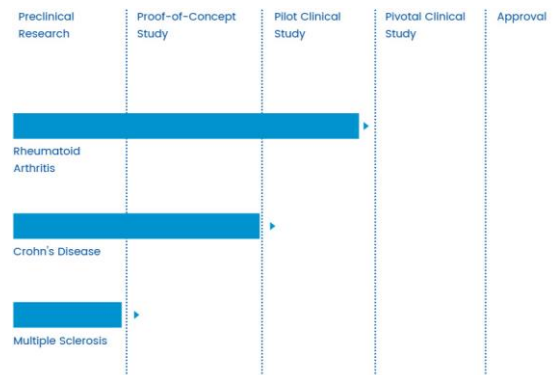
자료: Setpoint Medical, DB금융투자

도표 84. 미주신경을 통한 면역 조절 기전



자료: Setpoint Medical, DB금융투자

도표 85. Setpoint Medical의 파이프라인 개발현황



자료: Setpoint Medical, DB금융투자

엘론 머스크의 Neuralink

머스크형이 왜
거기서나와

2020년 8월 29일, 엘론 머스크는 Neuralink 진행 결과 발표에서 FDA의 혁신 장치 시험을 승인 받았다고 밝혔다. Neuralink는 엘론 머스크 테슬라 CEO가 2016년 1억달러를 출자하여 설립한 기업으로 BMI(뇌-컴퓨터 인터페이스)를 연구하고 있다. 전자약이라는 단어를 언급하지는 않았지만 1) 체내에 전자 디바이스를 이식하여 전기적 자극, 신호를 이용한다는 점, 2) 의료 분야에 가장 먼저 적용할 것이라 강조한 점에서 Neuralink의 제품 또한 전자약의 개념으로 이해할 수 있다. SF 영화에나 나올 법한 개념을 현실화하고 있는 Neuralink는 해당 기술을 의료적 목적을 최우선하고 있으며 알츠하이머, 파킨슨, 척추손상 등 퇴행성 신경질환 등의 환자의 치료에 기여할 것으로 전망하고 있다.

도표 86. Neuralink가 공개한 Link V0.9



자료: Neuralink, DB금융투자

도표 87. 엘론 머스크와 수술용 로봇

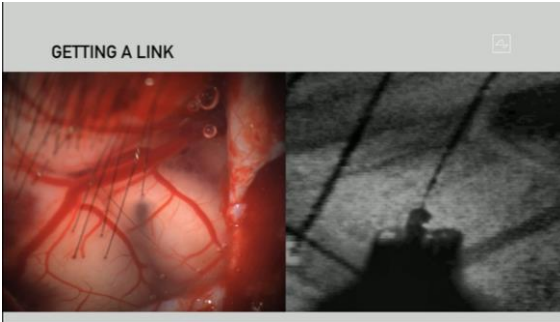


자료: Neuralink, DB금융투자

수천개의
전극으로 뇌와
컴퓨터 연결

Neuralink는 두개골에 작은 구멍을 뚫고, 초소형 디바이스를 삽입하여 두뇌와 컴퓨터를 연결하여 데이터를 읽고 쓰는 것을 목표로 하고 있다. 수술용 로봇이 디바이스와 대뇌 피질을 4~6마이크로미터 두께의 전극 수천개로 연결한다. 현재는 두개골 천공 시 드릴을 사용하지만, 스탠포드 대학교와 레이저를 이용한 천공을 함께 연구 중이다.

도표 88. 4~6마이크로미터 전극으로 두뇌와 디바이스 연결



자료: Neuralink, DB금융투자

도표 89. Neuralink 삽입용 수술 로봇 V2



자료: Neuralink, DB금융투자

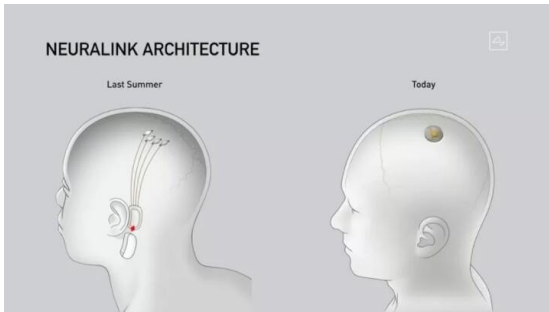
동물 모델 시연
완료

2019년 7월 프레젠테이션에서 엘론 머스크는 Neuralink를 통해 원숭이 뇌에서 직접 컴퓨터를 조작하는 데 성공하였으며, 2020년에는 사람을 대상으로 임상실험을 개시할 계획이라 밝혔다. 2019년 공개된 제품과 N1 센서라고 불리는 제품을 대뇌 피질에 삽입 후 두피 밑으로 전극을 심어서 귀 뒷부분에 장착하는 장치를 통해 통신이 이루어지는 디자인이었다.

하나로 통합된
모듈 공개

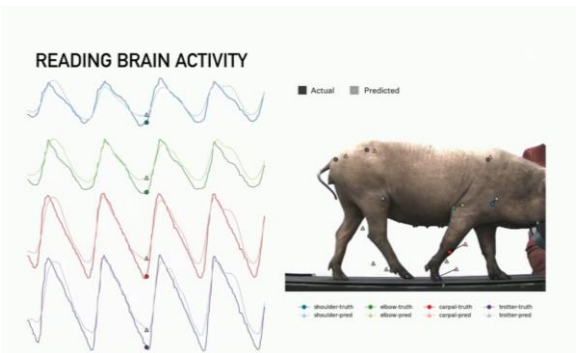
2020년 8월 29일 오전 7시(한국시간) Neuralink의 연구개발 결과를 공개하였다. 2019년 공개되었던 제품과 달리 귀 뒤에서 통신을 담당하는 모듈이 23mm x 8mm 사이즈의 디바이스와 하나로 통합되었다. 무선으로 충전이 가능한 이 디바이스는 사용자가 자는 시간동안 충전되어 하루 이상을 사용할 수 있다. Neuralink의 제품을 뇌에 삽입한 돼지가 냄새를 맡을 때 뇌에 전달되는 신호를 실시간으로 감지하는 것을 시연하였으며, 제품을 제거하고도 부작용 없이 건강한 돼지들도 함께 선보였다. 시각이나 청각, 촉각 등 감각이 마비된 환자나 퇴행성 질환자들이 다시 감각을 찾는 데 도움을 줄 수 있을 것으로 머스크는 기대했다. 미래에는 제품 및 시술을 포함한 가격을 수천달러 수준으로 낮추어 많은 사람들이 이용할 수 있게 될 것이라 밝혔다.

도표 90. 2020년 제품에는 귀 뒤에 위치한 모듈 없어짐



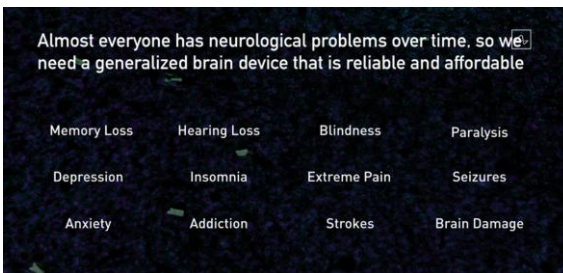
자료: Neuralink, DB금융투자

도표 91. 칩을 이식한 돼지의 신호 전달 시연



자료: Neuralink, DB금융투자

도표 92. 뇌와 관련된 질환 치료가 최우선 목적



자료: Neuralink, DB금융투자

도표 93. 뉴럴링크 홍보 영상 중 시술 장면



자료: Neuralink, DB금융투자

성공적 상업화를 위한 전자약 개발의 Checkpoint

안전하게 효과를 보는 것이 우선이다

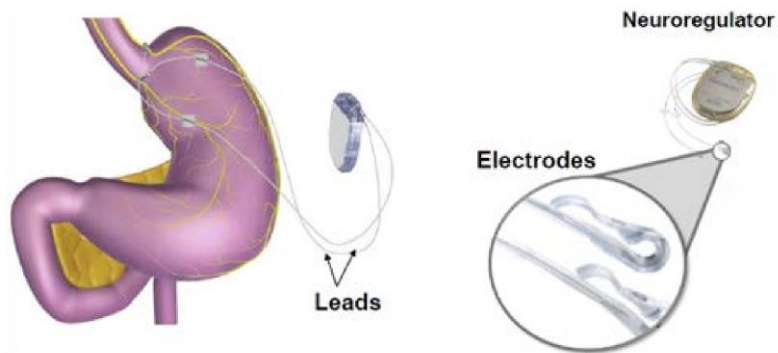
치료가 목적인
기본에
충실해야 한다

전자약이 속한 신기술 의료가기는 의약품의 미충족 수요를 채워줄 수 있는 뛰어난 효과와 안전성을 기반으로 규제기관의 승인받아야 한다. 전자약 또한 치료시장에서 의약품과 경쟁구도에 있다. 작용기전 또는 적용형태의 차이점 외에 효과 및 안전성에서 기존 의약품보다 우월하지 못할 경우 새로운 접근 방식 보다 전통적 방식을 선호하는 보수적인 의료 시장에서 자연도태될 가능성이 높다.

Enteromedics
의 실패는
FDA의 무리한
승인 때문일지
모른다

2015년 고도비만 치료용으로 FDA 승인을 받은 Enteromedics의 vBloc Maestro는 미주신경을 간헐적으로 차단하여 포만감을 높이고, 식욕을 억제하여 체중을 감소시키는 기전을 가지는 것으로 알려져 있다. BMI 35~45, 18세 이상의 비만관련 질환이 있는 환자에게 사용하도록 허가되었다. vBloc은 식도와 위가 만나는 미주신경 줄기에 복강경 수술을 통해 두 개의 전극과 신경조절기를 이식한 후 원격으로 작동시킨다. vBloc은 RCT 임상시험인 ReCharge 연구에서 치료 12개월차에 24.4%의 과체중감소를 나타냈고, 18개월 결과에서도 23.5% 감소를 유지한 것으로 나타났다. 그러나 대조군과 시험군 모두 식사 및 운동상담이 진행된 때문인지 일차평가변수인 대조군 대비 10%이상의 과체중감소를 달성하지는 못했다. 일차평가변수를 만족하지 못했음에도 불구하고 FDA는 18개월까지 체중감소가 유지되고, 위험 대비 혜택이 크다는 판단하에 vBloc의 판매를 승인했다. 판매승인 5년이 지난 현재까지 vBloc Maestro 판매량은 확인이 되지 않을 정도로 미미하고 현재는 판매와 관련된 어떤 내용도 찾기 어렵다. Enteromedics는 승인 이후에도 뚜렷한 매출이 발생하지 않아 사명을 ReShape LifeSciences로 변경하고 현금 소진과 유상증자를 반복하며 결국 NASDAQ에서 상장폐지 되었다. Enteromedics는 vBloc 판매 승인 전 기대감으로 시가총액이 1.7억달러 까지 올랐으나 현재는 OTC Market에서 0.25억달러 가치에 거래되며, 2018년말 0.17억달러에 인수한 비만치료 수술용 Lap-Band 사업으로 매출을 발생시키고 있다.

도표 94. 복강경 수술로 내부의 미주신경에 장치하는 vBloc Maestro System



자료: FDA, DB금융투자

신기술의 불안정성은 모두를 두렵게 한다

안전을 위한
안정성 중요

전자약은 상대적으로 역사가 짧은 첨단 기술의 집약체로 예상치 못한 오류가 발생할 수 있으며, 전기 또는 자기를 활용하여 신경을 자극하기 때문에 동작 불량시 부작용을 초래할 수 있다. 불안정적으로 작동하는 장치가 체내에 삽입되어 있는 경우 재수술을 통해 제거하거나 교체해야 하는 부담도 동반된다. 따라서, 안전한 사용을 위해 소프트웨어 또는 하드웨어적으로 안정성이 충분히 확보되어야 한다.

LivaNova 리콜
사례

LivaNova의 SenTiva는 미주신경을 자극하는 이식형 기기다. 약물로 치료되지 않는 뇌전증 환자의 발작 횟수를 줄이고 빠른 회복을 도와주며, 소형화되어 4세의 소아 환자까지 이식이 가능하도록 허가되었다. 그러나 출시 이후 예상치 못한 위험 메시지 발생, 이전 모델과 저항값의 차이, 소프트웨어의 표시 오류, 의도치 않은 초기화에 의한 자극중단을 이유로 네차례 리콜조치가 취해졌다. 그 중 초기화 관련 리콜은 14회 보고되었고, 특히 4명의 환자에게는 빠른 조치가 필요했다. 다행히 관련 사망사례는 없었으나 해당 모델을 사용중인 환자는 전자발생기 교체를 위한 재수술의 위험을 감수해야 했다.

도표 95. 미주신경 자극기 관련 리콜 사례

날짜	기기명	제조사	리콜등급*	리콜사유
2019-12-20	VNS SenTiva Generator	LivaNova	1	의도치 않은 초기화
2019-12-10	VNS System	LivaNova	2	임피던스 값 오류
2019-11-07	VNS Therapy, Sentiva	LivaNova	2	이전 모델과 임피던스 값 차이 발생
2018-07-28	VNS Programming System	LivaNova	2	의도치 않은 위험 메시지 발생
2018-06-19	VNS Programmer, 3000 v1.0	Cyberonics	2	파라미터 계산 오류
2018-02-08	VNS Programmer	Cyberonics	2	새로운 소프트웨어의 승인 전 배포
2017-08-11	Model 106, AspireSR	Cyberonics	2	조립 과정에서 기기 수명 감소
2017-08-11	Model 105, AspireHC	Cyberonics	2	조립 과정에서 기기 수명 감소
2016-01-19	VNS AspireSR Generator 106	Cyberonics	2	심박 감지시 지연 발생 및 배터리 수명 감소우려
2016-01-15	VNS AspireSR Generator	Cyberonics	2	장치 초기화와 관련된 이상 이벤트 발생
2015-11-17	VNS AspireSR Generator 106	Cyberonics	2	심박 감지시 지연 발생 및 배터리 수명 감소우려
2015-04-27	VNS Generator	Cyberonics	2	제시 기준보다 낮은 배터리 수명
2014-12-23	VNS AspireHC Pulse Generator	Cyberonics	2	잘못 표시된 제조번호로 배포
2011-11-18	VNS AspireHC Generator	Cyberonics	2	설계보다 낮은 전류 출력
2011-10-04	Cyberonics	Cyberonics	2	이상 표시 발생
2011-10-04	Cyberonics	Cyberonics	2	이상 표시 발생
2010-05-10	VNS	Cyberonics	2	배터리 수명 표시 부정확
2010-01-14	VNS Demipulse(Duo) Generator	Cyberonics	2	특정 환경에서 배터리 수명 감소우려
2009-11-16	VNS Programming M250 System	Cyberonics	2	낮은 임피던스 입력
2009-04-22	VNS Generator	Cyberonics	3	자기장 간섭으로 자극 감소
2009-04-22	VNS Generator	Cyberonics	3	자기장 간섭으로 자극 감소
2008-01-28	Cyberonics VNS	Cyberonics	3	화면 멈춤
2007-11-27	VNS System Leads	Cyberonics	2	전극이 녹거나 부서짐
2007-11-27	VNS System Leads	Cyberonics	2	전극이 녹거나 부서짐
2007-01-24	Cyberonics VNS	Cyberonics	2	프로그래밍 진행중 의도치 않게 높은 출력 전압으로 고정
2007-01-24	Cyberonics VNS	Cyberonics	2	프로그래밍 진행중 의도치 않게 높은 출력 전압으로 고정

자료: HCA Washington, FDA, DB금융투자

*리콜등급은 사망 또는 심각한 신체 위협발생의 가능성과 발생 주기에 따라 구분하며 Class 1이 가장 위험하고 Class 3가 가장 낮은 수준의 리콜 사유가 된다

의약품을 경쟁 상대로 가격을 낮춰야 한다

급여등재 여부 중요

효과 및 안전성, 안정성과 동시에 시장에 안착하기 위해서는 가격이 중요하며, 낮은 사용자 가격을 위해서는 커버리지와 코딩으로 표현되는 급여등재 여부가 상업화의 중요한 요소가 된다. 따라서, 의학적 합리성과 필요성 부분까지 고려하여 임상연구를 극대화 할 필요가 있다.

비용부담으로 Allergan 기기 판매중단

2017년 안구건조증 치료기기로 FDA 판매허가를 받은 Allergan의 TrueTear는 콧속에 삽입되어 삼차신경을 자극함으로써 일시적으로 눈물을 분비하게 한다. 그러나 눈물분비 외의 원인에 의한 안구건조증에는 효과가 불충분한 것으로 알려졌다. 기기의 가격이 대당 \$650 이고, 연속 사용시 소모품 교환비로 연간 약 \$500 이상을 지출해야하는 부담이 있다. 제한적인 효과 때문인지 급여에도 등재되지 않아 상업적 성공을 거두지 못한채로 Allergan은 결국 2020년 7월 TrueTear의 생산을 중단하고 기존 제품을 환불해주는 정책을 실시했다.

급여등재 실패는 곧바로 실적과 주가에 영향

앞서 언급한 LivaNova의 Sentiva는 2018년 11월 미국의 공공보험을 담당하는 CMS로부터 급여등재를 위해서는 최소 1년 이상의 추가적인 임상시험을 할 것을 제안받았고, 급여등재가 미뤄진 탓에 당일 주가는 14.7% 하락했다. 급여등재 실패는 시차를 두고 컨센서스 보다 낮은 실적 전망으로 이어졌고 회사의 가이던스 하향 발표일 주가는 26.4% 하락했다. LivaNova의 현재주가는 급여등재 실패 발표 직 전 최고가 대비 56% 하락했으며, 시가총액은 27억달러 수준이다.

도표 96. 콧속에 삽입하여 안구건조증을 치료하는 TrueTear



자료: 산업자료, DB금융투자

도표 97. TrueTear 생산중단 및 환불을 공시한 Allergan

For over 70 years, Allergan has been committed to bringing our patients and providers new treatments for the most prevalent and pressing eye conditions.

TrueTear® is a device developed to temporarily increase tear production during neurostimulation in adult patients. After careful consideration, Allergan has made the decision to stop manufacturing the TrueTear® device effective immediately.

This has nothing to do with the safety or efficacy of the product.

자료: Allergan, DB금융투자

전자약 기술의 발전 방향

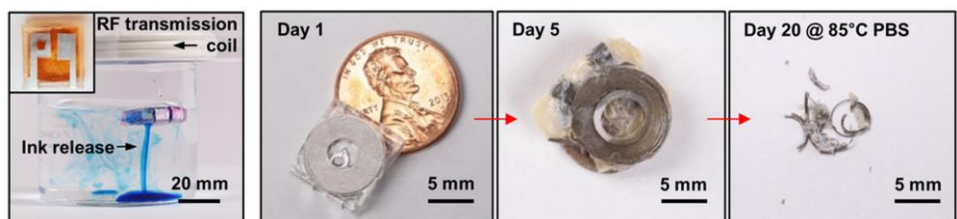
비침습 또는 웨어러블 방식	전자약은 의약품 대비 효과와 안전성 측면에서 발전된 형태를 갖추어야 한다. 전자약의 장점 중 하나인 타겟에 집중된 효과의 발현도를 높이고 전자기를 활용한 만큼 여러 부위, 다양한 질환에 활용할 수 있도록 발전하여 <u>치료단가를 낮추는 방향으로</u> 개발되어야 한다. 편의성 개선을 위해 전기 발생 장치가 점차 소형화 될 것으로 전망되는데 이를 체내에 이식하는 과정에서는 <u>최소 침습 삽입기술</u> 이 필요하다.
비침습 초음파 신경자극기술	비침습 방식으로 연구되고 있는 새로운 분야 중 <u>집중초음파로 미주신경을 자극하는 기술(uVNS)</u> 이 있다. 초음파는 전기적 자극 대비 신경손상의 우려가 적고 비침습적으로 적용될 수 있기 때문에 상용화 가능성이 높다. 2021년 6월 경주에서 개최 예정인 세계치료초음파학회(STU 2021)의 주제에도 신경조절 분야가 포함되어 있는만큼 연구가 빠르게 진행될 것으로 기대된다.
생분해성 소재 적용	비침습 기술 뿐만 아니라 <u>생체적합성이 높은</u> 재료를 사용하고, 사용이 끝난 후 재수술을 통해 추출할 필요 없이 <u>생분해될 수 있는 소재</u> 를 개발하는 것도 중요한 부분이다. 국내에서는 강승균, 구자현 연구 그룹에서 무선 제어 기능을 가지는 것과 동시에 기능을 다한 후 완전히 생체에 흡수되는 생분해성 전자약을 개발하고 있다.(Science Advances, 2020)

도표 98. 전기자극 외에도 다양한 자극 치료가 개발중

	수술?	마취?	경련?	뇌심부?	비접촉?	국소부위?	자극의 형태
CES 두개 전기자극							교류 전기
DBS 뇌심부자극	0	0		0		0	교류 전기
ECS 경막외 피질 자극	0	0				0	교류 전기
ECT 전기 경련치료		0	0	0			교류 전기
FUS 집중 초음파				0	0	0	초음파
LFMS 저자기장 자극				0	0		자기
MST 자기장 발작 치료		0	0		0	0	자기
NIR 근적외선 치료	0	0			0	0	광
Optogenetic 광유전자	0	0		0	0	0	광
rTMS 반복적 경두개 자기자극					0	0	자기
tDCS 경두개 직류자극							직류 전기
VNS 미주신경 자극	0	0		0(구심성)			교류 전기

자료: Neuropsychopharmacology(2012), DB금융투자

도표 99. 생분해성 전자약의 개발 예시



자료: Science Advances(2020), DB금융투자

리메드

302550

목표주가 - 현재주가(12/08) 28,650원 Up/Downside - 투자 의견 NR

2020. 12. 09

시장을 만들어내는 경쟁력

Analyst 유현재

국내 1호 전자약 상장사: 리메드는 TMS, NMS, CSMS 기기를 활용하여 뇌 재활, 만성 통증, 에스테틱 등의 사업을 영위하고 있다. 1H20 매출 비중은 NMS 45%, CSMS 28%, TMS 10%, 상품 및 기타 17%로 구성되어있다. 지역별로는 내수 25%, 유럽 61%, 기타 15%이다. 2020년 2개의 자회사 이플레오(에스테틱 홈케어), 리메드넥스케어(뇌재활 원격치료)를 설립하였다.

CSMS가 돋보이지만, NMS와 TMS도 좋다: 투자자들의 가장 큰 관심은 Allergan으로 공급중인 에스테틱 의료기기(CSMS) CoolTone이다. CoolTone과 패어를 이루는 CoolSculpting은 지난 9년간 연평균 1,025대 판매된 것으로 추정된다. 고객사의 적극적인 영업으로 CoolTone은 월 150~200대의 꾸준한 수요로 향후 수년간 리메드의 매출 성장 기여도가 가장 높을 것으로 전망된다. NMS는 Zimmer함 emField-Pro 공급이 정상 궤도에 오를 것으로 전망되며, 2021년 자체 브랜드 Tallent PRO의 FDA 인허가가 예상되어 수출이 본격화 될 것으로 기대된다. TMS 또한 FDA 인허가를 신청하였으며, 홈케어 제품 출시 및 원격 진료가 가능한 해외 시장을 우선 공략할 계획이다.

영업 정상화 진행 중: 2020년 매출액과 영업이익은 각각 191억원(+3.0% YoY), 34억원(-20.9%YoY)이 전망된다. COVID19로 인해 매출액은 2Q20 저점을 통과하였으며, 3Q20 후반부터 고객사의 발주가 일부 재개되고있다. 2021년 매출액은 401억원(+109.6% YoY), 영업이익 123억원(+262.7% YoY)이 전망된다. 성장 재개의 핵심인 CoolTone 부품 매출액은 월 150~200대 출하 가정시 연간 매출액은 90~120억이 기대된다. 추정치는 월 160대를 가정하였으며, 고객사의 영업이 완전 정상화된다면 실적 추정치 상향 조정이 가능할 전망이다. 현재 주가는 2021년 보수적 실적 전망치 기준 PER 16.0배이며, 업황 회복에 따라 밸류에이션 매력이 부각될 것으로 전망된다.

Investment Fundamentals (IFRS별도)

(단위: 십억원 원 배 %)

Stock Data

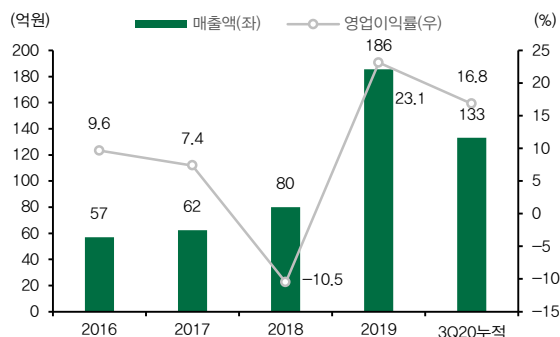
	2015	2016	2017	2018	2019
FYE Dec					
매출액	NA	6	6	8	19
(증가율)	NA	NA	0.0	33.3	137.5
영업이익	NA	1	0	-1	4
(증가율)	NA	NA	-100.0	NA	흑전
지배주주순이익	NA	0	0	-7	4
EPS	NA	102	78	-1,569	832
PER (H/L)	NA / NA	NA/NA	NA/NA	NA / NA	24.9/13.1
PBR (H/L)	NA / NA	NA/NA	NA/NA	10.1/6.1	4.9/2.6
EV/EBITDA (H/L)	NA / NA	NA/NA	NA/NA	NA/NA	20.4/12.0
영업이익률	NA	9.6	7.4	-10.4	23.1
ROE	NA	10.9	8.4	-99.2	24.5

52주 최저/최고	11,050/37,250원
KOSDAQ /KOSPI	907/2,701pt
시가총액	1,744억원
60일-평균거래량	108,055
외국인지분율	5.6%
60일-외국인지분율변동주이	-0.2%p
주요주주	이근웅 외 6 인 36.9%



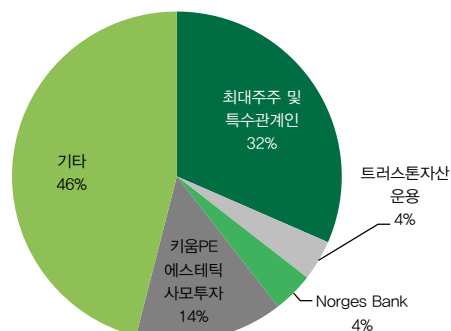
주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	4.0	-7.6	113.0
상대기준	-4.0	-10.5	47.5

도표 100. 매출액과 영업이익률 추이



자료: 리메드, DB금융투자

도표 101. 주요 주주 현황 (3Q20 기준)



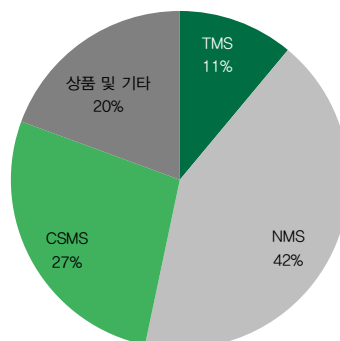
자료: 리메드, DB금융투자
 주: 키움PE 보유 300억 규모 CB 보통주 전환 가정

도표 102. 주요 연혁

일자	내용
2003	씨알테크놀로지 창업, NMS 출시
2007	뇌자극 치료기 임상시험 시작
2008	한국산업은행 투자 유치
2010	보건복지부 대책과제 선정 "브레인 네지게이션장착형 뇌자극 치료기"
2013	TMS KFDA, CFDA, 러시아 FDA 취득, 사명변경 리메드
2014	우울증치료용 자기자극치료기(TMS) 출시
2015	CSMS "SlimOn" 국내 시장 런칭. 100만불 수출의탑 수상
2016	산업부 대책과제 선정 "치매치료기기 개발"
2017	Zimmer와 NMS 공급 계약
2018	코넥스 상장. 300만불 수출의탑 수상
2019	코스닥 상장. 500만불 수출의탑 수상. CSMS Allergan 공급
2020	자회사 이글레오, 리메드넥스케어 설립

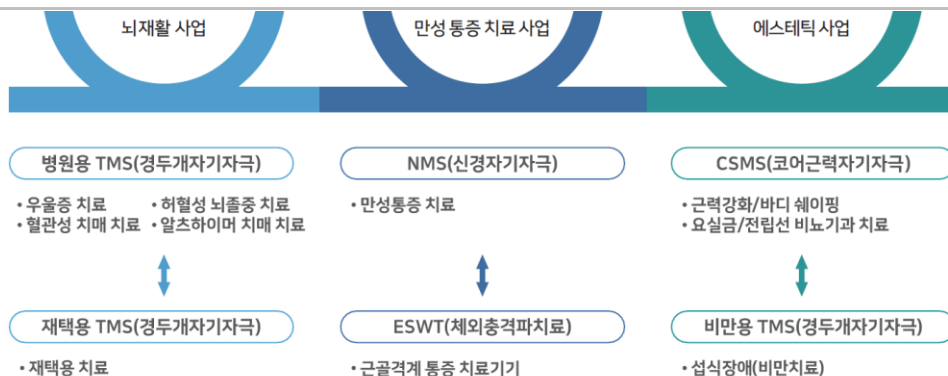
자료: 리메드, DB금융투자

도표 103. 매출 비중 (2020 예상 실적 기준)



자료: 리메드, DB금융투자

도표 104. 리메드 사업 영역



자료: 리메드, DB금융투자

제품 라인업 확장 중

뇌 재활: 경두개 자기자극기 (TMS: Transcranial Magnetic Stimulation)

뇌 재활

TMS는 전두엽 피질에 전기 자극을 주어 우울증, 강박증, 파킨슨, ADHD, 뇌졸중, 치매 등의 난시청 뇌 질환 치료를 목적으로 한다. TMS는 전자기 코일에서 발생하는 3.5T 세기의 자기장으로 두개골 밖에서 코일 아래 위치한 신경세포를 자극한다. 리메드는 우울증을 시작으로 뇌졸중, 치매, 섭식장애 등으로 적응증을 확장할 계획이며, 브레인 네비게이션 등을 통해 제품을 고도화할 계획이다.

우울증

리메드는 TMS 주력 장비 ALTMS는 우울증 치료기이다. 약물 치료에 반응하지 않는 치료 저항성 우울증 환자(전체 우울증 환자의 45%)에 대한 치료 유효성이 입증되었다. 2007년 서울성모병원 및 여의도 성모병원에서 우울 및 불안장애 환자의 허가 임상을 시작, 2013년 허가를 획득하여 2014년 판매를 개시하였다. 국내 300여개 병원에 납품되었으며, 연간 15~20억 규모의 매출이 발생하고 있다. 해외는 중국(2013년), 일본(2016년), 유럽(2018년) 현지 인증을 획득하였으며, 2020년 9월에는 FDA 품목 허가 신청을 접수하여 2021년 상반기 중 품목 허가 승인이 기대된다. 또한 입원 치료가 어려운 뇌 질환 환자를 위한 가정용 우울증 치료기기 BrainStim의 개발을 2015년 완료하였다. 원격 의료가 가능한 유럽, 일본, 중국 등의 시장 우선 진입을 위한 허가를 추진중이다. 2020년 11월 18일 원격치료사업 진출을 위해 리메드넥스케어 법인을 설립하였고, 10억원을 출자하였다.

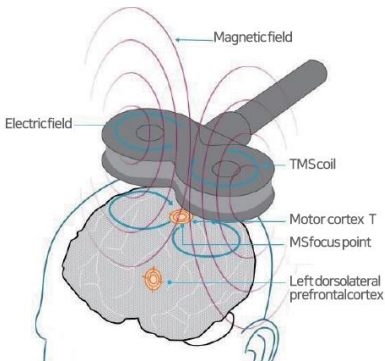
뇌졸중

ALTMS-A 장비는 뇌졸중 환자의 상지기능 회복을 위한 기기로, 서울대학교병원 등 3개 기관에서 5년간(15~19) 임상을 진행하였다. 10일로 예상했던 치료 효과가 확인되는 기간이 30일 이후 유효성을 확인하여, 임상 디자인을 일부 변경하여 재임상을 진행 중이다. 허가 임상 2년과 인허가 거쳐 2023년 상용화를 목표로 하고 있다.

치매

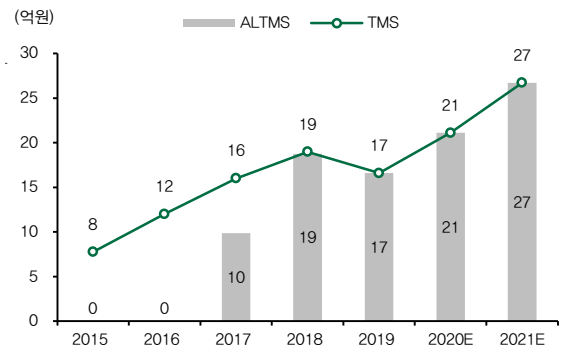
치매 치료용 TMS ALTMS-AD는 2016년 산업통상자원부로부터 4년간 46억원의 연구비를 지원받아 개발 중인 장비이다. 2018년 마우스 전임상을 시행하였으며, 2019년 분당차병원, 서울성모병원, 삼성서울병원 등에서 인체 적용 연구임상이 진행 중이다. 혈관성 치매 임상시험이 최근 완료되어, 2021년 연초 논문 발표 할 예정이며, 국내 허가 임상을 거쳐 2022년말 제품 출시를 목표로 하고 있다.

도표 105. 전자기장을 활용한 비침습적 뇌질환 치료



자료: 리메드, DB금융투자

도표 106. TMS 매출액 추이 및 전망



자료: 리메드, DB금융투자

도표 107. 우울증 치료용 TMS 의료기기 ALTMS



자료: 리메드, DB금융투자

도표 108. 뇌졸중환자 상지기능회복 관련 재임상 진행 중

임상 시험 결과
치료 후 30일 뒤 검사 (2차 유효성평가변수)에서
TMS의 임상적 유효성확인

임상시험 수행기관

SNUH **SNUH**
분당서울대학교병원 서울대학교병원

동국대학교일산병원
dongguk university ilsan hospital.

임상시험명: 허혈성 뇌졸중 환자에서 상지기능회복에 대한 rTMS (TMS)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 다기관 임상시험(2014.1~2019.4)

자료: 리메드, DB금융투자

만성통증: 신경자기자극 (NMS: Neuro Magnetic Stimulation)

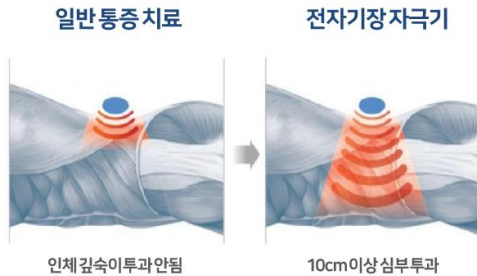
심부조직 자극

NMS는 TMS의 파생기술로서, TMS와 마찬가지로 전류를 인가한 전자기 코일에서 발생하는 자기장을 활용한다. 신체 내부의 신경세포 및 근육 등을 자극하여 활성화 한다. 일반적으로 통증 치료에 사용되는 기존 전기자극 치료기기는 인체 깊숙히 투과가 안된다는 단점이 있지만, NMS는 자기장이 신경계, 근육 등 심부조직을 비침습적으로 자극이 가능하다. 단일 트랜스듀서를 채택한 Talent A와 2개의 트랜스듀서를 채택한 Talent Pro 등의 제품이 있다. Talent 시리즈는 급성/만성 요통, 관절염, 경추 통증 등 근골격계 통증 치료에 사용되고 있으며, 2018년 28억원, 2019년 48억원의 매출액을 달성하였다. 국내 주요 수요처는 재활의학과, 마취통증의학과, 한방병원 등이다.

Zimmer향 공급

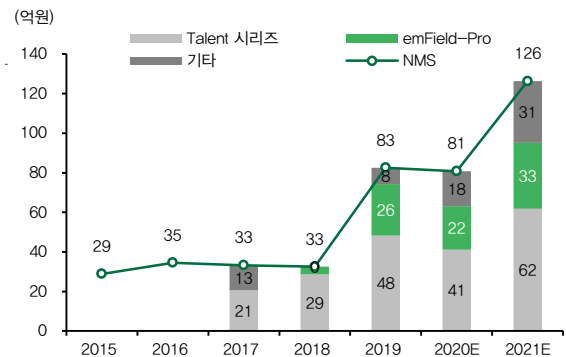
NMS는 Zimmer社와 2017년 전략적 제휴를 체결, 2018년 하반기 ODM 공급을 시작하였다. Zimmer향 제품 EMField-Pro는 Talent Pro와 대부분 동일한 스펙과 성능을 갖춘 ODM 전용 제품이다. 2018년 10월 생산을 개시하여 4억원의 매출을 올렸으며 2019년 26억원(405대), 2020년 상반기 14억원(216대)의 매출액이 발생하였다. 동 제품은 유럽시장에서 판매되고 있으며, 미국 FDA 허가를 2019년 획득하여 판매 지역이 확대되었다. Zimmer 향으로는 NMS를 시작으로 CSMS 기기 Z Field Dual의 ODM 공급으로 확대되었다. 자체 브랜드 Talent PRO는 2020년 7월 FDA 인허가를 신청하였으며, 2021년 판매를 시작할 것으로 전망된다.

도표 109. NMS는 자기장을 활용하여 심부조직을 자극



자료: 리메드, DB금융투자

도표 110. NMS 매출액 추이 및 전망



자료: 리메드, DB금융투자

에스테틱: 근력강화 자기자극(CSMS: Core muscle Strength Magnetic Stimulation)

자체 브랜드
출시 예정

CSMS는 고빈도의 전기 자극을 인가, 근육이 반복적으로 수축, 이완하여 근력을 강화하는 원리이다. 2015년 리메드가 에스테틱용 CSMS 기기를 세계 최초로 출시하였으며, 2018년 경쟁사의 제품이 출시되며 시장이 확대되고 있다. Allergan, Zimmer, Hologic(Cynosure) 등 글로벌 의료기기 기업들이 리메드 제품의 관심을 갖고 대규모 수주 가능성이 현재 가장 높은 제품군이다. 리메드의 CSMS 기기는 요가, 필라테스 등의 운동으로 장기간 단련하는 코어 근육을 강화하는 제품으로, 에스테틱 의료기기 업체들의 지방 세포 제거용 신체 윤곽(Body Countouring) 기기들과 시너지 발생이 가능하기 때문이다. 리메드는 고객사에 완제품과 핵심 부품을 납품하고 있으며, 2021년 상반기 자체 브랜드를 런칭할 계획이다. 자체 브랜드는 경쟁사들의 제품 대비 가격 경쟁력을 갖출 것으로 전망되며, OEM 제품 대비 높은 판가로 매출액 성장 기여도가 높을 것으로 기대된다.

에스테틱 수요
회복 기대

COVID19로 인해 글로벌 에스테틱 의료기기 시장 수요가 일시적으로 둔화되었으나, 하반기 일부 고객사의 발주가 재개되고 있다. 2021년 영업 상황 정상화로 수요 회복 및 매출 성장이 재개될 것으로 기대된다. 미국내 독점권을 갖고 있는 Allergan에는 핵심 부품을 공급하며, Zimmer와 Hologic에는 CSMS 완제품을 공급하고 있다.

주요 고객사
Allergan

Allergan은 2017년 지방분해 의료기기 개발업체 Zeltiq Aesthetics을 24.8억달러에 인수하였다. Zeltiq의 주력 제품 CoolSculpting System은 국소 지방세포만을 냉동시켜 살을 빼주는 미용의료기기이다. CoolSculpting의 9년간 누적 매출액은 \$942mn이며, 기기 가격을 \$0.1mn 수준으로 가정하면, 누적 판매량은 9,000~10,000대 수준으로 추정된다. 리메드는 Allergan의 에스테틱 의료기기 신제품 CoolTone에 핵심 부품을 납품하고 있다. 리메드가 CoolTone의 핵심 부품인 Head를 Zimmer에 납품하고, Zimmer는 이를 완제품으로 조립하여 Allergan에 납품하는 구조이다. CoolTone 매출액은 2019년 40억원(800대), 1Q20 22억원(450대) 발생하였다. 리메드의 CoolTone 부품 납품 단가 500만원, 잠재 판매량 10,000대를 가정하면 500억원 규모의 수주 pool을 보유한 것으로 추정된다.

Zimmer, Hologic 리메드는 Zimmer 향으로 ZField-Dual이라는 제품명으로 CSMS 완제품을 공급하고 있으며, 2019년 일부 납품 172대를 공급하여 11억원의 매출액이 발생하였다. Cynosure(2019년 11월 Hologic에서 PEF로 매각)향으로는 Stimsure 등의 제품 납품으로 2019년~2020 상반기까지 10억원 수준의 매출액이 발생하였다.

도표 111. 코어근육 강화 의료기기 Cooltone



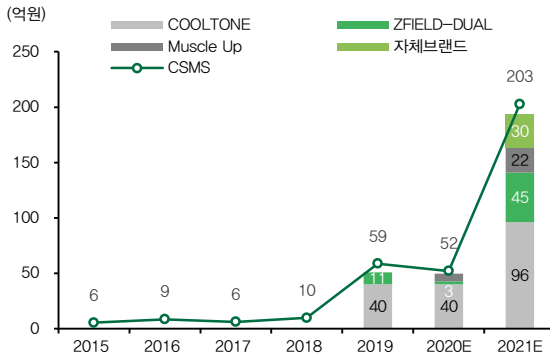
자료: Allergan, DB금융투자

도표 112. 코어근육 강화 의료기기 Cooltone



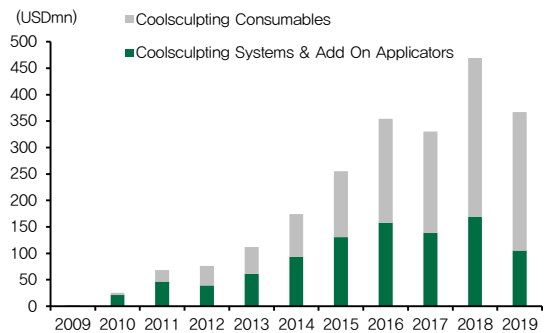
자료: Allergan, DB금융투자

도표 113. CSMS 매출액 추이 및 전망



자료: 리메드, DB금융투자

도표 114. CoolSculpting 매출액 추이



자료: Bloomberg, DB금융투자
 주: Zeltiq(09~16) 발표치, Allergan(17~19) 발표치

도표 115. CoolSculpting System 판매량, ASP 추이

(단위: USDmn)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	합계
판매량	621	51	692	1,001	1,458	1,366	1,199	1,466	909	9,228
매출액	47	39	61	93	131	158	139	170	105	942
ASP	0.0750	0.0759	0.0887	0.0929	0.0896	0.1157	0.1157	0.1157	0.1157	0.1021

자료: Zeltiq, Allergan, DB금융투자

주: Zeltiq은 2016년까지 판매량 공개, 2017년 Allergan 피인수 이후 매출액만 공개, 2017년 이후 ASP 변동 없는 것으로 가정하여 추정

도표 116. 리메드 파이프라인: 2021년 이후 신제품 출시 지속될 전망

		2019.2/4	2019.3/4	2019.4/4	2020.1/4	2020.2/4	2020.3/4	2020.4/4	2021.1/4	2021.2/4	2021.3/4	2021.4/4	2022.1/4	2022.2/4	2022.3/4	2022.4/4	2023.1/4	2023.2/4	2023.3/4	2023.4/4
치매 치료용 TMS	치매전임상논문 게재																			
	분당차병원치매연구임상							통계	논문 게재											
	가톨릭 성모병원치매연구임상							통계	논문 게재											
	삼성서울병원 치매 연구임상 식약처승인			삼성서울병원치매 연구임상				통계	논문 게재											
	치매 치료기 개발 완료							국내허가 임상승인	치매 치료 국내 허가임상			통계분석	KFDA승인 CE인증	판매						
TMS	ALTM5-A 뇌졸중재임상							통계분석							KFDA승인 CE인증	판매				
	ALTM5 미FDA승인							판매												
	ALTM5 중독 국내 허가임상 승인			ALTM5 중독 치료 허가임상				통계분석	KFDA 승인			판매								
	ALTM5 PTSD 치료 연구 임상										ALTM5 ADHD 치료 연구 임상			ALTM5 자폐 치료 연구 임상						
	BrainStim CE인증							BrainStim 유럽, 남아, 동남아 원격 진료 시장 판매												
NMS	Salus-Talent Pro 미FDA승인					Salus-Talent Pro 미국 시장 판매														
	Z Field DualCE 인증					[독] Zimmer Aesthetic 시장 판매														
	CoolTone미 FDA인증							[미] Allergan Aesthetic 시장 판매												
	NMS 전립선 치료기 개발			NMS 전립선 치료 국내 허가임상 승인		NMS 전립선 치료 국내 허가임상			NMS 전립선 치료 KFDA 승인		NMS 비뇨기과 시장 판매									
ESWT	ESWT Expert 중국 허가 획득																			
	FSWT CE인증							ESWT Expert 중국 판매												
	FSWT 미 FDA인증							FSWT 유럽 시장 판매												
	FSWT 미 FDA인증							FSWT 미국 시장 판매												
	FSWT ED 개발 완료			FSWT ED CE인증				FSWT ED 유럽 비뇨기과 시장 판매												
				FSWT ED 국내 허가임상 승인		FSWT ED 국내 허가임상		FSWT ED KFDA 승인		FSWT ED 국내 비뇨기과 시장 판매										

자료: 리메드, DB금융투자

실적과 의견

COVID19라는 대외변수

2020년 매출액과 영업이익은 각각 191억원(+3.0% YoY), 34억원(-20.9%YoY)을 시현할 것으로 전망된다. 리메드는 연초 2020년 목표 실적으로 매출액 284억, 영업이익 86억원을 제시하였으나 COVID19 영향으로 전년과 유사한 수준의 매출액을 달성할 것으로 판단된다. 1Q20 매출액이 전년 대비 138% 증가하며 기분 좋게 한해를 시작하였으나, COVID19로 인해 2Q20, 3Q20에는 전년 대비 부진한 실적을 기록하였다. 하지만 매출액은 2Q20 저점을 통과하였으며, 3Q20 후반부터 고객사의 발주가 재개되고 있어, 실적은 서서히 회복될 것으로 예상된다.

영업 정상화 기대

2021년 매출액은 401억원(+109.6% YoY), 영업이익 123억원(+262.7% YoY)이 전망된다. 2021년 성장 재개의 핵심인 CoolTone 부품 매출액은 월 160대 출하 가정시 연간 97억 수준의 매출액이 기대된다. 고객사의 영업이 완전 정상화된다면 월 200대 이상, 연간 매출액은 120억원 이상으로 상황 조정이 가능할 전망이다. 판매 정상화, 신규 제품 출시, 미 FDA 품목 승인 등으로 TMS와 NMS매출액은 2020년 대비 각각 27%, 56% 증가할 것으로 추정된다. 중장기적 성장을 위해서는 자체 브랜드 런칭을 통한 CSMS 시장 진출이라는 과제가 남아있다. 2021년 상반기 자체 브랜드 제품을 공개할 예정이며, 국내를 시작으로 아시아 지역으로 판매를 확장할 계획이다. IDCS(경두개전류자극)와 요실금 치료용 CSMS 등 홈케어 제품 출시도 계획 중이다. 현재 주가는 2021년 보수적 실적 전망치 기준 PER 16.0배(CB 포함시 18.5배)이며, 업황 회복에 따라 밸류에이션 매력이 부각될 것으로 전망된다.

도표 117. 실적 추이 및 전망 (별도)

(단위: %, 억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20E	2015	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E
매출액	28	33	51	74	67	26	40	58	42	57	62	80	186	191	401
NMS	—	—	—	—	26	14	16	25	29	35	33	37	79	81	126
Talent 시리즈	—	—	—	—	11	8	10	13	—	—	21	29	48	42	62
emField-Pro	—	—	—	—	11	3	3	5	—	—	0	4	26	22	33
TMS	—	—	—	—	6	3	5	7	8	12	16	19	17	21	27
CSMS	—	—	—	—	25	1	10	16	6	9	6	10	59	52	203
Cooltone	—	—	—	—	22	0	8	10	—	—	—	—	40	40	96
ZFIELD DUAL	—	—	—	—	1	0	0	1	—	—	—	—	11	3	45
Muscle Up	—	—	—	—	0	0	3	4	—	—	—	—	—	7	22
자체 브랜드	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	30
기타	—	—	—	—	10	6	9	10	—	—	—	8	25	35	40
상품	—	—	—	—	0	0	0	0	0	2	7	12	3	0	5
매출원가	13	15	19	33	25	14	19	26	—	22	27	40	79	84	177
원가율	44.5	45.4	36.8	44.1	37.5	53.3	47.5	45.6	—	38.4	43.6	50.1	42.4	44.2	44.3
매출총이익	16	18	32	41	42	12	21	32	—	35	35	40	107	107	223
매출총이익율	55.8	54.6	63.0	55.9	62.5	46.7	52.5	54.4	—	61.6	56.4	50.0	57.6	55.8	55.7
판매비	16	13	16	20	19	16	21	20	—	30	31	48	64	76	100
인건비									—	10	7	9	13		
연구개발비									—	10	12	21	21		
광고선전비									—	1	2	2	3		
판매비율	55.1	39.9	30.9	26.5	27.6	62.9	52.2	34.5	—	51.9	49.0	60.4	34.4	39.6	25.0
영업이익	0	5	16	22	24	-4	3	12	-	6	5	-8	43	34	123
영업이익율	0.7	14.9	31.9	29.4	35.0	-15.8	7.3	19.9	—	9.6	7.4	-10.5	23.1	17.8	30.7
당기순이익	2	4	19	18	28	2	1	10	—	4	3	-74	44	40	111
당기순이익율	7.8	13.4	38.2	24.0	41.7	6.2	2.2	16.9	—	6.8	5.1	-92.3	23.5	21.1	27.7

자료: 리메드, DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	NA	4	5	10	21
현금및현금성자산	NA	1	3	3	15
매출채권및기타채권	NA	1	0	1	3
재고자산	NA	1	2	2	3
비유동자산	NA	3	5	12	14
유형자산	NA	2	3	9	11
무형자산	NA	0	0	0	0
투자자산	NA	0	1	1	1
자산총계	NA	7	10	22	35
유동부채	NA	1	1	2	3
매입채무및기타채무	NA	0	1	1	2
단기차입금및단기차입	NA	1	0	0	0
유동성장기부채	NA	0	0	0	1
비유동부채	NA	2	5	9	8
사채및장기차입금	NA	0	4	7	6
부채총계	NA	3	6	11	10
자본금	NA	1	1	3	3
자본잉여금	NA	2	2	13	22
이익잉여금	NA	0	1	-5	-1
비배주주지분	NA	0	0	0	0
자본총계	NA	4	4	11	25

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	NA	1	0	0	3
당기순이익	NA	0	0	-7	4
현금유출이없는비용및수익	NA	1	0	8	2
유형및무형자산상각비	NA	0	0	0	0
영업관련자산부채변동	NA	0	-1	0	-2
매출채권및기타채권의감소	NA	0	0	0	-2
재고자산의감소	NA	0	-1	-1	-1
매입채무및기타채무의증가	NA	0	0	0	0
투자활동현금흐름	NA	-1	-1	-8	1
CAPEX	NA	1	1	5	2
투자자산의순증	NA	0	-1	0	0
재무활동현금흐름	NA	0	3	9	8
사채및차입금의 증가	NA	1	3	3	0
자본금및자본잉여금의증가	NA	3	0	13	9
배당금지급	NA	0	0	0	0
기타현금흐름	NA	0	0	0	0
현금의증가	NA	0	2	1	12
기초현금	NA	1	1	3	3
기말현금	NA	1	3	3	15

자료: 리메드, DB금융투자 주: IFRS 별도기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	NA	6	6	8	19
매출원가	NA	2	3	4	8
매출총이익	NA	4	4	4	11
판매비	NA	2	2	3	4
영업이익	NA	1	0	-1	4
EBITDA	NA	1	1	-1	5
영업외손익	-	0	0	-7	0
금융손익	NA	0	0	-7	0
투자손익	NA	0	0	0	0
기타영업외손익	NA	0	0	0	0
세전이익	NA	0	0	-7	5
중단사업이익	NA	0	0	0	0
당기순이익	NA	0	0	-7	4
지배주주지분순이익	NA	0	0	-7	4
비지배주주지분순이익	NA	0	0	0	0
총포괄이익	NA	0	0	-7	4
증감률(%YoY)					
매출액	NA	NA	9.6	28.2	131.8
영업이익	NA	NA	-15.3	작전	흑전
EPS	NA	NA	-23.2	작전	흑전

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산(원 % 배)	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	NA	102	78	-1,569	832
BPS	NA	839	912	2,118	4,229
DPS	NA	0	0	0	0
Multiple(배)					
P/E	NA	NA	NA	NA	15.9
P/B	NA	NA	NA	7.3	3.1
EV/EBITDA	NA	NA	NA	NA	14.6
수익성(%)					
영업이익률	NA	9.6	7.4	-10.4	23.1
EBITDA마진	NA	11.2	9.1	-7.4	25.2
순이익률	NA	6.9	5.1	-92.2	23.5
ROE	NA	10.9	8.4	-99.2	24.5
ROA	NA	6.0	3.9	-47.0	15.5
ROIC	NA	11.3	8.3	-7.7	24.8
안정성및기타					
부채비율(%)	NA	81.1	150.6	96.6	41.9
이자보상배율(배)	NA	5.1	6.7	-5.3	29.1
배당성향(배)	NA	0.0	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이전 비율 (2020-10-07 기준) - 매수(88.8%) 중립(11.2%) 매도(0.0%)

기업 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

리메드 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자이전 및 목표주가 변경

일자	투자이전	목표주가	괴리율(%)	일자	투자이전	목표주가	괴리율(%)
			평균 최고/최저				평균 최고/최저

세종메디칼

258830

목표주가 - 현재주가(12/08) 13,450원 Up/Downside - 투자 의견 NR

2020. 12. 09

제품 및 고객 다변화와 전자약 신사업

Analyst 유현재

복강경 수술 의료가기 라인업 확장: 복강경 수술 관련 제품 포트폴리오가 확장되고 있다. 3Q20 누적 기타 부문 매출액은 2020년 신제품인 수술용 소작기 Lap-ix 판매 호조로 전년 동기 대비 208% 증가한 11억원을 기록하였다. Lap-ix는 Suction(체외 배출), Irrigation(세척) 기능에 절개 및 지혈 등 전극 장치가 추가된 복강경 수술용 의료가기이다. 기존 제품 대비 수익성이 우수한 제품으로, 매출액 증가에 따라 이익 기여도가 높아질 것으로 기대된다.

신사업 모멘텀: 전자약 전용 제품은 전자약을 환자의 체내 삽입을 위한 용도로 추정된다. 글로벌 고객사가 요청한 스펙에 따라 지난 2년간 전용 제품을 개발하였고, 1H20 개발을 완료하였다. 개발을 완료한 전용 제품에 대해 소량의 발주가 있었고, 이를 바탕으로 인허가 또는 임상이 진행되고 있는 것으로 추정된다. 고객사의 임상 이후 양산 매출이 본격 발생하면 고객사 직납 및 대량생산으로 수익성은 우수할 것으로 예상된다. 글로벌 의료가기 Top 10 업체 중 두 곳과 AP 지역 전용 Trocar 공급 논의 중이다. 구체적 시점, 규모가 정해지지는 않았으나, 과거 타 의료가기 업체와 논의한 인도 지역 전용 Trocar 초도 물량은 연간 최소 700만 달러 수준이었다.

3Q20 일회성 손실: 3Q20 매출액은 국내 수요 회복으로 40억원(+6.0% YoY)을 기록하였다. Lap-ix의 매출액이 빠르게 증가하며 기타 매출액이 11억원(+208% YoY)을 기록하였다. 영업이익은 -5억원(적자전환 YoY)을 기록하였다. 9월 연결 대상으로 편입된 요즈마비엠텍의 재고자산 평가손실 10억원, 인수 비용 2억원 등 일회성 비용이 주된 요인이다. 일회성 비용을 제외시 7억원의 흑자가 발생했을 것으로 추정된다. 현재 주가는 공모가(15,000원)를 하회하고 있으며, 전자약, OEM 등 대규모 수주가 기대되는 신사업 가시화에 따라 주가는 상승할 것으로 기대된다.

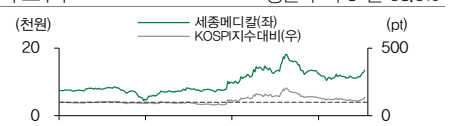
Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원 원 배 %)

	2015	2016	2017	2018	2019
FYE Dec					
매출액	12	13	15	15	16
(증가율)	NA	8.3	15.4	0.0	6.7
영업이익	3	4	5	3	4
(증가율)	NA	33.3	25.0	-40.0	33.3
지배주주순이익	2	3	3	4	3
EPS	476	718	585	603	511
PER (H/L)	NA/NA	NA/NA	NA/NA	62.7/17.2	31.0/13.9
PBR (H/L)	NA/NA	NA/NA	NA/NA	5.9/1.6	2.3/1.0
EV/EBITDA (H/L)	NA/NA	NA/NA	NA/NA	54.3/16.4	19.9/9.1
영업이익률	22.2	29.3	35.7	21.5	23.2
ROE	10.3	18.9	16.0	11.7	7.8

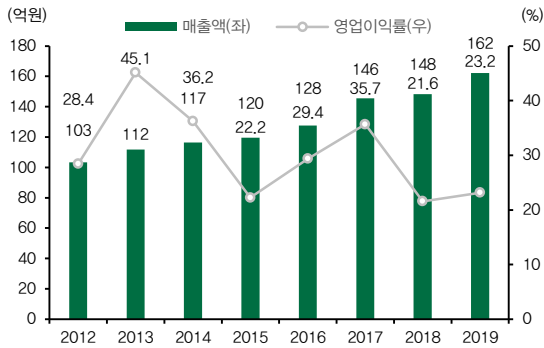
Stock Data

52주 최저/최고	4,480/18,200원
KOSDAQ /KOSPI	907/2,701pt
시가총액	912억원
60일-평균거래량	134,190
외국인지분율	1.8%
60일-외국인지분율변동주이	+0.7%p
주요주주	정현국 외 8 인 58.6%



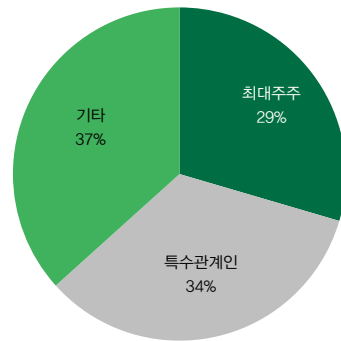
주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	15.9	-18.2	78.9
상대기준	7.0	-20.8	23.9

도표 118. 매출액과 영업이익률 추이



자료: 세종메디칼, DB금융투자

도표 119. 주요 주주 현황 (3Q20 기준)



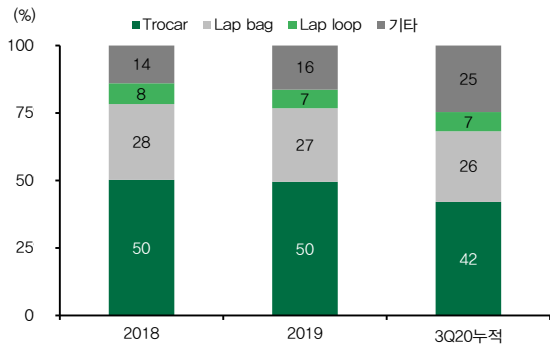
자료: 세종메디칼, DB금융투자

도표 120. 주요 연혁

일자	내용
1996.03	세종기업 설립
1997.06	Laparoscopic Trocar "Laproc" 특허등록
2000.07	Specimen Retrieval Pouch "LapBag" 특허등록
2001.09	Laparoscopic Suture Loop "LapLoop" 특허등록
2007.12	GMP(식약처), ISO13485(CE) 인증 획득
2009.11	Laparoscopic Trocar "Laport-Universal" 미국특허 획득
2010.08	주식회사 세종메디칼 '사명변경 및 법인 전환'
2015	(주)세종메디칼 의료진단, 의료기술 연구소 설립
2016.12	제53회 무역의날 "백만불 수출의 탑" 수상
2017.09	LapBag/Laport FDA 510K 승인
2018.05	코스닥 시장 상장
2020.07	요즈마비애펙 경영권 인수

자료: 세종메디칼, DB금융투자

도표 121. 제품별 매출 비중



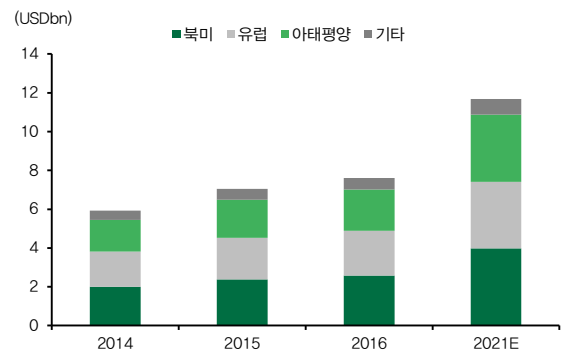
자료: 세종메디칼, DB금융투자

도표 122. 일회용 투관침(Trocar) 제품 Laport



자료: 세종메디칼, DB금융투자

도표 123. 글로벌 복강경 수술 의료가기 시장 규모



자료: World Association of Laparoscopic Surgeons, SLS, 세종메디칼, DB금융투자

복강경 수술 관련 도구 국산화 기업

복강경 시장
CAGR 10.2%

복강경 수술 의료기기 시장은 2014년 59억달러 수준에서 연평균 10.2% 성장하여 2021년 117억달러에 이를 것으로 전망된다. 개복 절개 수술은 절개 부위가 크고 수술 시 출혈량이 많으므로 환자의 회복이 오래걸리고, 커다란 흉터가 남는다는 단점이 있다. 반면, 최소 침습 수술 기법인 복강경 수술은 환자 신체의 최소한의 부위만을 절개하여 시술을 진행하며, 출혈량이 개복 수술에 비해 현저히 적으므로 환자의 회복 기간이 빠르고 외부로 드러나는 흉터가 작다는 장점이 있다.

도표 124. 흉터가 작고 환자의 회복 시간이 빠름

구분	개복수술	일반 복강경 수술 (Trocars)	단일공 복강경 수술 (Single Port)
사 진			
절 개 수	1개의 큰절개	3 ~ 4개의 구멍	1개 (배꼽절개)
절개길이	12 ~ 18cm	2 ~ 2.5cm	2cm
흉 터	17개의 큰 흉터	3 ~ 4개의 작은 흉터	안보이는 1개의 흉터
입원기간	3 ~ 7일	1 ~ 3일	1 ~ 3일
통 증	★★★★★	★★★	★
회복시간	6 ~ 8주	5 ~ 10일	5 ~ 10일

자료: 세종메디칼, DB금융투자

복강경 수술
도구 국산화

세종메디칼은 복강경 수술 보조 제품(Accessories)을 생산 및 판매하고 있다. 2019년 매출 비중은 Trocar(투관침) 50%, LapBag(적출주머니) 27%, LapLoop(의료용 봉합기) 7%, 기타 16%이다. Trocar은 복강경 수술도구의 인입시 오픈(Open)되고 복강경 수술도구의 인출시 차단(Close)되면서 복부에 충전시킨 가스의 유출을 방지하는 역할을 한다. LapBag는 복강경 수술 중 제거하는 용종, 종양 등을 체외에 적출하기 위해 사용되는 기구이다. LapLoop은 절제한 장기나 혈관을 봉합하기 위하여 활용되는 기구이다. 국내 Trocar 시장은 J&J, Medtronic 등 글로벌 의료기기 업체와 세종메디칼이 90% 수준의 점유율을 삼분하고 있으며, 나머지 10%는 수십개의 영소한 업체들이 점유하고있다. 세종메디칼의 적출주머니 국내 점유율은 90% 수준으로 추정된다.

도표 125. 복강경 수술 관련 제품 품목별 시장 규모

(단위: USDmn)

	2014	2015	2016	2021
Energy Devices	1,263	1,527	1,675	2,780
Insufflators	1,501	1,260	1,370	2,184
Suction / Irrigation Systems	954	1,139	1,233	1,927
Laparoscopes	901	1,068	1,150	1,740
Hand Instruments	635	748	799	1,168
Closure Devices	535	625	662	923
Access Devices	343	398	419	561
Accessories	252	291	305	397
합계	6,383	7,055	7,612	11,680

자료: World Association of Laparoscopic Surgeons, SLS, 세종메디칼, DB금융투자

꾸준함에 가려진 잠재력

제품 라인업 확장 진행 중

복강경수술 관련 제품은 일회용 제품이다. 수술 케이스 증가로 인해 2012년 이후 연평균 매출액 성장률은 6.7%를 기록하며 꾸준한 성장성을 보이고 있다. 3Q20 매출액은 COVID19로 둔화되었던 국내 수요의 회복으로 40억원(+6.0% YoY)을 기록하였다. 기타부분 매출액은 2020년 신제품인 수술용 소작기 Lap-ix의 매출액이 빠르게 증가하며 전년 동기 대비 208% 증가한 11억원을 기록하였다. Lap-ix는 Suction(체외 배출), Irrigation(세척) 기능에 절개 및 지혈 등 전극 장치가 추가된 복강경 수술용 의료 기기이다. 기존 제품 대비 수익성이 우수한 제품으로, 매출액 증가에 따라 이익 기여도가 높아질 것으로 기대된다. 또한 절개 후 피부 또는 조직을 접촉하거나 출혈을 조절하기 위한 비흡수성 이식용 클립 매출도 2021년 발생할 예정이다.

3Q20 일회성 손실 발생

영업이익은 -5억원(적자전환 YoY)을 기록하였다. 20년 9월 연결 대상으로 편입된 요즈마비엠텍의 재고자산(원재료) 평가손실이 10억원, 인수 관련 비용 2억원 등 일회성 비용이 주된 요인이다. 일회성 비용을 제외시 7억원의 흑자가 발생했을 것으로 추정된다.

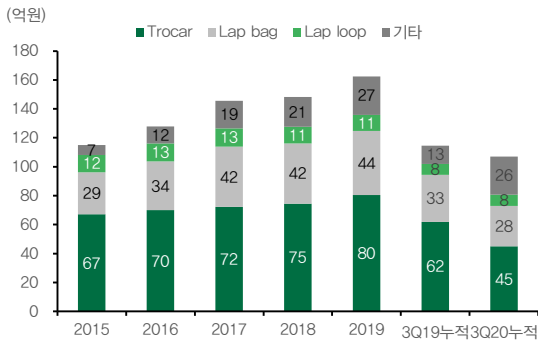
도표 126. 세종메디칼 실적 추이

(단위: 억원, %)

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	35	32	37	45	39	38	37	48	35	32	40	120	128	146	148	162
수출			4	7	10	7	7	12	4	4	5	6	10	10	16	35
내수			34	38	29	32	30	36	32	28	34	109	118	135	132	127
Trocar			19	23	25	19	18	18	15	13	17	67	70	72	75	80
Lap bag			10	14	9	11	13	12	10	9	9	29	34	42	42	44
Lap loop			3	3	2	3	3	4	3	2	3	12	13	13	11	11
기타			4	5	4	5	3	14	8	8	11	7	12	19	21	27
매출총이익	23	19	21	28	24	24	21	32	23	19	20	71	81	99	90	102
매출총이익율	65.7	61.2	55.0	61.7	61.9	64.1	57.3	67.9	63.6	58.4	49.9	59.2	63.4	68.2	60.9	63.0
판매비	13	16	12	18	16	18	14	17	18	19	24	44	43	47	58	65
인건비	6	5	5	6	7	7	6	6	6	8	8	21	19	18	21	26
연구개발비	3	3	3	4	3	3	3	1	4	6	6	10	9	10	12	11
지급수수료	2	6	2	3	3	3	2	3	4	4	7	5	6	9	12	11
판매비율	36.3	50.8	31.9	39.7	41.6	46.7	36.8	35.4	49.4	60.0	61.3	37.0	34.0	32.6	39.4	39.8
영업이익	10	3	9	10	8	7	8	16	5	-1	-5	27	38	52	32	38
영업이익율	29.4	10.4	23.1	22.0	20.3	17.4	20.4	32.5	14.1	-1.6	-11.4	22.2	29.4	35.7	21.6	23.2
당기순이익	10	3	8	15	9	5	6	11	6	2	1	16	32	27	36	31
당기순이익율	27.4	10.7	22.3	33.2	21.8	14.0	15.3	23.1	18.1	5.3	3.0	13.0	24.8	18.6	24.3	18.9

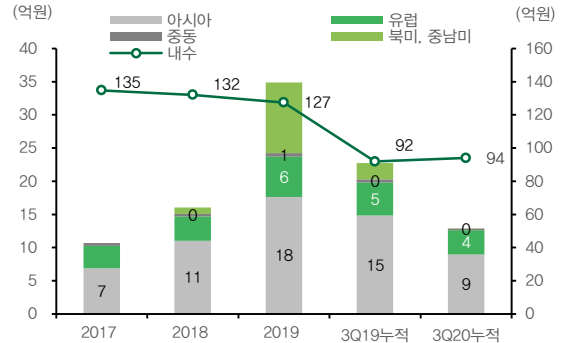
자료: 세종메디칼, DB금융투자

도표 127. 제품별 매출액 추이



자료: 세종메디칼, DB금융투자

도표 128. 지역별 매출액 추이



자료: 세종메디칼, DB금융투자

해외 시장 진출 본격화

2012년부터 해외 시장 진출을 추진한 결과, 수출금액은 2015년 6억원, 2017년 10억원, 2019년 35억원으로 증가하였다. 현재 수출의 절반 수준은 일본으로 이루어지고 있으며, 2021년에는 신규 품목이 추가되어 매출액 증가 기대된다. 현재 장비 가동률은 20~25% 수준. 파주 본사는 2010년 준공 당시 중장기 성장을 고려하여 충분한 공간을 확보하였으며, 현재 클린룸에도 여유 공간이 남아있다. 향후 전자약 전용 제품, 글로벌 업체 OEM 등 고객사의 수요가 증가할 시 인원 충원으로만 현재 생산량의 3~4배 수준까지 대응이 가능하다.

신사업 성과 기대

기존 영업 상황만으로는 2020년 매출액은 전년과 유사하거나 소폭 감소할 것으로 전망되나, 1) 생체 전자약품, 2) 로봇수술 Port, 3) 글로벌 업체 OEM 등의 신규 사업 진행 경과에 따라 성장의 기운이 가팔라 질 것으로 판단한다.

도표 129. 세종메디칼이 추진중인 3개의 신사업

생체 전자약품 관련	로봇수술 Port	글로벌 업체 OEM
해외 대형 다국적기업의 ODM 개발의뢰 및 공급 계약 - 대형 다국적기업이 만성질환 치료를 목적으로 7년간 7,800억원을 투자 중인 글로벌 R&D사업에 ODM 및 공급 참여 의뢰 - 제내 이식형 초소형 디바이스의 인체 내 삽입을 위한 전용 Trocar 개발 및 공급 - 최첨단 의료기기인 생체 전자약품 분야와의 접점을 통하여 글로벌 기업의 R&D 파트너로 성장 2019년 개발 완료	미국 로봇수술 의리기 벤처기업과 로봇수술 Port ODM 개발의뢰 및 독점공급 계약 추진 중 - A라운드 1600만달러, B라운드 8,000만달러 펀딩 유치 기업 - 현재 로봇수술기는 완성되어 임상시험 단계 1단계 개발 완성, 2단계 개발 완료 예정	세계 10위권 규모의 글로벌 업체와 OEM 공급 계약 추진 중 - OEM로 시작, ODM으로 진화시킬 계획 - 미국 소재의 글로벌 업체의 AP 전라품목 제조 공급 파트너 - AP지역은 복강경수술 성장 초기시장으로 급성장 및 장기적 성장성이 기대됨 - 글로벌 기업의 마케팅/세일즈로 안정적인 매출 상승 기대

자료: 세종메디칼, DB금융투자

주목해야하는 3가지 신규사업

전자약 전용 Trocar

글로벌 고객사 확보

세종메디칼의 “VISION 2025 성장 프로젝트”는 해외 대형 다국적 기업의 체내 이식형 초소형 디바이스를 인체에 삽입하기위한 전용 Trocar를 개발 및 공급하는 프로젝트이다. 고객사는 만성질환 치료를 목적으로 7년간 7,800억원을 투자하여 글로벌 R&D 프로젝트를 진행 중이다. 복강경 수술 도구를 체내에 삽입할 때 쓰이는 복강경 수술용 Trocar와 마찬가지로, 전자약 전용 제품은 전자약을 환자의 체내 삽입을 위한 용도로 추정된다.

제품 개발 완료

고객사와 최초 접촉 후 실사를 거쳐 개발 계약을 체결. 고객사가 요청한 스펙에 따라 지난 2년간 전용 제품을 개발하였고, 2020년 상반기 개발을 완료하였다. 개발을 완료한 전용 제품에 대해 소량의 발주가 있었고, 이를 바탕으로 인허가 또는 임상이 진행되고 있는 것으로 추정된다. 고객사의 임상 성공 및 FDA 인허가 이후 양산 매출이 본격 발생할 것으로 전망된다. 고객사 직납으로 인한 유통 구조 단순화, 대량 생산으로 기존 제품 대비 수익성은 우수할 것으로 예상되며, 고객사는 2021년 상반기 임상을 진행할 것으로 예상되고 있다.

성장 잠재력 높은 전자약 산업

전자약(Electroceutical)은 전자(Electronics)와 약품(Pharmaceutical)의 합성어로, 약물이나 주사 대신 전기 자극을 통해 질병을 치료하는 전자장치이다. 기존 의약품은 매일 먹는 대신 전자약은 한번의 이식으로 치료가 가능하며, 흡수 과정이 없어 약물 부작용과 치료 저항성 발생을 원천 차단할 수 있다. 전기로 신경계를 자극하여 면역 기능을 조절하여 만성질환, 난치성 질환 등 다양한 질병을 치료하는 R&D가 활발하게 진행되고 있다. 대표적인 상용화 사례로는 심장박동조율기, 인공달팽이관, 이식형 제세동기 등이 있다. 국내에서는 코스닥 상장사인 리메드가 TMS, NMS, ESWT 등 비침습적 전자약 사업을 전개 중이다. 글로벌 전자약 시장 규모는 2016년 172억달러에서 연평균 7.9% 성장하여 2021년 252억달러 규모에 이를 것으로 전망된다(MarketandMarkets). 전자약의 타겟 적응증은 과민성 방광 증후군과 같이 생활의 불편을 해소하는 것부터 당뇨, 류머티즘 관절염, 간질, 장염, 천식 등 만성질환과 암, 파킨슨병, 알츠하이머 등 난치병까지 다양한 영역에서 R&D가 진행되고 있다.

도표 130. 전자약 상용화 및 R&D 현황

기업/기관	적응증	현황
EnteroMedics	비만	2015년 FDA 허가
Inspire Medical Systems	수면 무호흡증	2014년 FDA 허가
프랑스 국립인지과학연구소	코마 환자 뇌 기능 활성화	실험 성공
미국 파인스타인 의학연구소	류머티즘 관절염	중세 호전
Galvani Bioelectronics	당뇨, 류머티즘 관절염	R&D
Bluewind Medical	과민성 방광 증후군	임상 진행 중
리메드	만성통증, 근력강화 등	상업화
뉴아인	안구 건조증	탈색 임상 완료
와이브레인	뇌파분석시스템	R&D

자료: 언론 보도 참조, DB금융투자

글로벌업체 OEM

OEM 공급 추진

글로벌 의료기기 Top 10 업체 중 두 곳과 AP 지역 전용 Trocar 공급을 논의 중이다. 고객사의 특정 지역 전략 품목 제조 공급 파트너로 선정되면 안정적인 꾸준한 매출처가 확보된다. COVID 영향으로 구체적 시점, 규모가 정해지지는 않았으나, 과거 타 의료기기 업체와 논의한 인도 지역 전용 Trocar 초도 물량은 연간 최소 700만 달러 수준이다.

로컬 시장에 적합한 제품 수요

복강경 수술 도구는 재사용이 불가능하여 북미, 유럽 등 경제력이 높은 지역에서 발달한 이후 아시아 등 신흥국으로 확대되고 있다. 글로벌 업체들의 기존 제품은 AP 시장에서는 상대적 고가에 해당하여 현지 시장 가격에 맞는 제품이 필요한 상황이다. 또한, 서구권 의사, 환자를 감안하여 디자인, 개발된 복강경수술 도구가 AP 지역에 최적화 되어있지 않다. 최근 까다로운 일본 시장 진출에 성공하여 수출액이 증가 추세이므로 레퍼런스로 활용이 가능할 전망이다.

로봇수술 Port

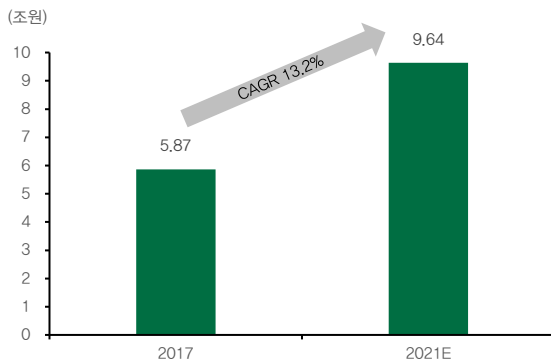
로봇 수술용 전용 Trocar

세종메디칼은 2018년부터 미래컴퍼니의 복강경 수술 로봇 ‘레보아이’에 전용 Trocar를 단독 공급 중이다. 세종메디칼은 미국 로봇수술 의료기기 벤처기업으로부터 로봇수술용 전용 Trocar 개발 의뢰를 받았으며, 2개의 제품 개발을 완료, 현재 3번째 Trocar 개발이 진행중이다. 고객사의 수술용 로봇은 완성되어 임상시험이 진행 중이다.

후발주자들의 시장 진입

로봇수술 분야의 선도 업체인 Intuitive Surgical은 2000년 FDA 승인을 받은 다빈치(da Vinci Surgical System)로 알려져있으며 글로벌 누적 수술 케이스는 400만건 이상이다. 의료기기 업체는 Intuitive Surgical이 1990년대 등록한 수술로봇 관련 핵심 특허의 상당수가 만료되면서 후발주자들의 시장 진입을 전망하고 있다. 경쟁 심화로 수술용 로봇 가격이 하락한다면 이를 도입하는 병원과 수술케이스 증가로 시장 성장성이 높아질 것으로 전망된다.

도표 131. 글로벌 수술용 로봇 시장 규모



자료: BOC Research, DB금융투자

도표 132. 주요출원인별 수술로봇 관련 특허출원 현황

NO	출원인	출원인 국적	출원건수	주요국 출원
1	INTUITIVE SURGICAL	미국	432건	미국(157건)
2	미래컴퍼니	한국	86건	한국(70건)
3	삼성전자	한국	85건	한국(40건)
4	KUKA LABORATORIES	독일	51건	미국(15건)
5	OLYMPUS	일본	50건	일본(25건)
6	UNIVERSITY OF NEBRASKA	미국	34건	미국(29건)
7	이턴(미래컴퍼니에 흡수합병)	한국	33건	한국(33건)
8	현대중공업 (큐엑스에 의료로봇 사업 부분 인수)	한국	33건	한국(30건)
9	SIEMENS	독일	32건	미국(16건)
10	한양대학교	한국	31건	한국(29건)

자료: 한국특허전략개발원, DB금융투자

요즈마비애펙 인수로 해외 영업망 공유 및 제품 라인업 다각화

영업망 공유 및 제품 라인업 다각화

2020년 7월 요즈마비애펙의 지분 26.8%를 인수한다고 공시하였다. 글로벌 VC 요즈마그룹의 아시아 법인 요즈마그룹 코리아는 2018년 11월 요즈마비애펙(기존 비애펙월드와이드)을 인수하였으며, 세종메디칼의 RCPS를 감안한 지분율은 29.9%이다. 경영권은 세종메디칼이 행사하며, 요즈마그룹은 F역할을 수행한다. 기존 한승무 대표이사는 CTO 역할을 수행할 예정이다. 투자금은 구주 148만주, RCPS 75만주를 포함하여 37.4억원 수준이다. 주요 제품은 GE에 단독 OEM으로 공급되고 있는 골밀도 측정기(매출비중 80%)이다. 2020년 GE그룹과 판가 인상을 협의하여 부진한 원가율은 개선될 전망이다. 2020년 하반기에는 개발 완료된 에스텍 제품의 영업 활동이 시작될 예정이다. 인수 후 수출 위주의 요즈마비애펙의 해외 영업망을 공유, 의료기기 제품 라인업 다각화 등의 효과가 기대된다.

GE향 골밀도 측정용 X-Ray 단독 공급

세종메디칼의 주력 제품은 일회용 소모성 부품인 반면, 경영권을 인수한 요즈마비애펙은 의료기기 업체이다. 요즈마비애펙은 우수한 기술력을 바탕으로 GE Healthcare에 골밀도(골다공증) 측정용 X-Ray를 독점 공급하고 있다. 재정적 문제로 2019년 GE 주문 수량의 일부밖에 소화하지 못하였으나, M&A 이후 경영 정상화가 이루어지고 있다. 세종메디칼의 진단연구소와 아산병원이 혈액을 이용한 골다공증 진단키트를 세계 최초로 개발하여 식약처 허가가 완료, 2021년 판매를 시작할 계획이다. 요즈마비애펙의 골밀도 측정기와 골다공증 진단키트를 함께 제안하여 시너지 발생할 것으로 기대된다.

도표 133. 요즈마비애펙 실적 현황

(단위: 억원 %)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2016	2017	2018	2019
매출액	11	14	18	15	96	82	77	59
매출총이익	-1	-1	3	5	33	8	-4	3
매출총이익율	-7.1	-6.9	16.1	30.2	34.7	9.6	-5.1	5.1
판매비	10	9	9	18	23	53	39	46
판매비율	89.4	65.3	47.8	121.5	23.5	64.5	51.1	79.0
영업이익	-11	-10	-6	-14	11	-45	-43	-43
영업이익율	-96.5	-72.2	-31.7	-91.3	11.2	-54.7	-56.0	-73.8
당기순이익	-15	-12	-6	-15	9	-48	-61	-48
당기순이익율	-129.2	-84.0	-35.6	-100.7	9.4	-58.6	-79.5	-82.4

자료: 요즈마비애펙, DB금융투자

도표 134. GE향 골다공증 측정용 X-Ray 독점 공급



*YOZMA BMTech 생산라인에 대한 GE 기준 적용

- GE와 협력하면서 우수한 제품개발 Phase Process(Milestones) 확보
- GE 품질 수준의 Quality Management System 확보
- 세계 1위의 높은 GE 품질 Audit 모두 PASS



*GE와 끊임 없는 연구 개발을 통한 제품 품질 혁신

- 신규 개발품도 GE와 동등한 수준의 제품군을 개발할 수 있는 시스템 확보
- 글로벌 기업과의 공동개발 경험으로 품질 리더십 확보
- GE와 동등한 수준의 품질 확보

자료: 요즈마비애펙, DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	8	12	11	24	23
현금및현금성자산	2	5	4	5	3
매출채권및기타채권	1	1	1	2	2
재고자산	1	2	2	2	2
비유동자산	11	13	14	22	26
유형자산	10	10	10	11	18
무형자산	0	2	1	1	1
투자자산	0	0	2	8	6
자산총계	19	25	26	46	49
유동부채	4	5	3	3	3
매입채무및기타채무	1	2	2	2	2
단기차입금및단기차입	3	3	0	1	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	1	0	1	1	1
사채및장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	4	6	4	3	4
자본금	1	2	3	3	3
자본잉여금	0	1	0	18	18
이익잉여금	15	16	19	23	26
비자배주주지분	0	1	0	0	0
자본총계	15	19	22	43	46

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	3	4	4	2	4
당기순이익	0	0	0	4	3
현금유출이없는비용및수익	2	1	2	4	4
유형및무형자산상각비	1	1	1	1	1
영업관련자산부채변동	1	-1	0	-2	-1
매출채권및기타채권의감소	0	0	0	-2	0
재고자산의감소	0	0	0	0	0
매입채무및기타채무의증가	0	0	0	0	0
투자활동현금흐름	-2	-2	-3	-20	-6
CAPEX	1	1	1	1	1
투자자산의손증	0	0	-2	-6	2
재무활동현금흐름	-2	1	-2	18	-1
사채및차입금의 증가	3	0	-2	0	0
자본금및자본잉여금의증가	-1	1	0	19	0
배당금지급	-1	-2	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가	0	3	0	0	-2
기초현금	2	2	5	4	5
기말현금	2	5	4	5	3

자료: 세종메디칼 DB금용투자 주: IFRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	12	13	15	15	16
매출원가	5	5	5	6	6
매출총이익	7	8	10	9	10
판매비	3	3	4	5	5
영업이익	3	4	5	3	4
EBITDA	3	4	6	4	5
영업외손익	-1	0	-1	1	-1
금융손익	0	0	0	1	0
투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	-1	0	-1	0	-1
세전이익	2	4	4	4	4
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	2	3	3	4	3
지배주주지분순이익	2	3	3	4	3
비지배주주지분순이익	0	0	-1	0	0
총포괄이익	2	3	3	4	3
증감률(%YoY)					
매출액	NA	6.8	13.9	1.9	9.4
영업이익	NA	41.0	38.4	-38.4	17.8
EPS	NA	50.9	-18.6	3.2	-15.3

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산(원 % 배)	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	476	718	585	603	511
BPS	4,618	3,359	3,940	6,353	6,822
DPS	20,000	0	0	0	100
Multiple(배)					
P/E	NA	NA	NA	17.7	14.7
P/B	NA	NA	NA	1.7	1.1
EV/EBITDA	NA	NA	NA	16.6	9.5
수익성(%)					
영업이익률	22.2	29.3	35.7	21.5	23.2
EBITDA마진	27.0	34.7	41.1	27.9	31.6
순이익률	13.0	24.8	18.6	24.3	18.9
ROE	10.3	18.6	13.2	11.1	6.9
ROA	8.0	14.4	10.7	10.0	6.4
ROC	17.4	21.0	21.3	10.9	8.5
안정성및기타					
부채비율(%)	28.6	30.0	18.3	7.9	8.2
이자보상배율(배)	28.9	50.9	102.2	53.1	45.8
배당성향(배)	129.0	0.0	0.0	0.0	21.7

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 과리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이전 비율 (2020-10-07 기준) - 매수(88.8%) 중립(11.2%) 매도(0.0%)

- 기업 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임
- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
 - Hold: 초과 상승률 -10~10%p
 - Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

- 업종 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임
- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
 - Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
 - Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

세종메디칼 현재가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자이전 및 목표주가 변경

일자	투자이전	목표주가	과리율(%)	일자	투자이전	목표주가	과리율(%)
			평균 최고/최저				평균 최고/최저

뉴아인

비상장

목표주가 - 현재주가(12/09) - Up/Downside - 투자 의견 NR

2020. 12. 09

큰 꿈을 향한 첫 걸음이 시작된다

Analyst 유현재

전자약 스타트업: 2017년 9월 설립된 뉴아인은 신경활동조절, 조직재생유도, 세포증식억제라는 전자약의 3가지 테마를 가지고 새로운 치료기술을 개발중인 의료기기 스타트업이다. 신경조절 및 조직공학기술을 적용하여 안구건조증, 녹내장, 이명, 편두통, 안면신경 등의 적응증을 연구 중이다. 일부 제품은 임상시험 및 식약처 허가를 획득하여 2021년 제품 출시를 앞두고 있다. 김도형 대표이사는 한양대학교 의공학 박사 과정 이후 국내 뇌과학 관련 전자약 기업 Y사에서 임상개발 팀장으로 근무하였으며, 2017년 9월 뉴아인을 창업하였다. 뉴아인은 설립 3개월만에 J&J 쿼파이어 챌린지를 우승하였으며, 시리즈B 투자 유치로 설립 2년반 만에 기업가치는 350억원으로 평가받았다.

2021년 첫 제품 출시: 연간 20만건 이상 시술되는 라식, 라섹 등 시력교정술은 각막의 신경이 손상되어 안구건조증을 유발한다. 인공 눈물 투약, 마사지 의료기기 등이 일반적인 처방이지만 근본적인 치료법을 제공하지는 못한다. 2021년 연초 각막 신경 재생을 유도하는 안구건조증 홈케어기기 Cellena를 출시할 예정이다. 삼성서울병원에서 탐색 임상을 2020년 9월 완료하였으며, 100명 내외의 허가임상 이후에는 2022년 병원용 제품도 출시할 계획이다. 탐색 임상 결과 실험군은 안구 통증, 염증, 각막, 결막 등에서 대조군 대비 개선되어 유효성을 확인하였다.

2022년 상장 목표: 2021년 2개의 제품 출시가 예정되어 첫 매출액이 발생할 예정이다. 국내 대형 보험사들이 뉴아인의 제품과 결합한 보험 상품 출시 등 협업을 논의하고 있다. 매출액 목표는 2021년 36억원, 2022년 100억원, 2023년 260억원이며 2022년에는 손익분기점 달성을 목표로 하고 있다. 2021년 Pre-IPO 투자를 유치하여 연구개발 및 임상시험, 제품 생산 및 마케팅 등 운영 비용으로 활용할 계획이다. 2022년 상장을 목표로 하고 있으며, 상장 주관사는 한국투자증권이다.

Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원, 원 배 %)

Stock Data

FYE Dec	2015	2016	2017	2018	2019	62주 최저/최고				
매출액	-	-	-	-	-	KOSDAQ / KOSPI				
(증가율)	-	-	-	-	-	시가총액				
영업이익	-	-	-	-4	-17	60일-평균거래량				
(증가율)	-	-	-	-	-	외국인지분율				
지배주주순이익	-	-	-	-3	-16	60일-외국인지분율변동주이				
EPS	-	-	-	-	-	주요주주				
PER (H/L)	-	-	-	-	-	비상장기업				
PBR (H/L)	-	-	-	-	-					
EV/EBITDA (H/L)	-	-	-	-	-					
영업이익률	-	-	-	-	-					
ROE	-	-	-	-	-					
						주가상승률	1M	3M	12M	
						절대기준				
						상대기준				

전자약 개발 스타트업

2021년 첫 제품 출시 예정

전자약 스타트업

2017년 9월 설립된 뉴아인은 신경활동조절, 조직재생유도, 세포증식억제라는 전자약의 3가지 테마를 가지고 새로운 치료기술을 개발중인 의료기기 스타트업이다. 현재 23명의 임직원이 근무중이며, 석/박사 출신 연구자의 비율이 매우 높은 편이다. 신경조절술 및 조직공학기술을 적용하여 안구건조증, 녹내장, 이명, 편두통, 안면신경 등의 적응증을 연구중이다. 일부 제품은 임상시험 및 식약처 허가를 획득하여 2021년 제품 출시를 앞두고 있다.

도표 135. 뉴아인 사업 영역 및 파이프라인



자료: 뉴아인, DB금융투자

뇌과학 연구 및 스타트업 거쳐 창업

김도형 대표이사는 한양대학교 물리학 학사, 의용생체공학 박사를 전공한 뇌 공학 및 신경조절기술분야의 연구자이다. 박사 과정 중에는 미국 Mayo Clinic 겸임 연구원, 삼성서울병원 임상 연구 개발 협업 등으로 활동하였다. 2015년부터 2017년까지는 국내 뇌과학 관련 전자약 기업 Y사에서 임상개발 팀장으로 근무하였으며, 2017년 9월 뉴아인을 창업하였다. 김도형 대표는 전자약 연구개발사업 기획연구 1차 기획위원회, 인체삽입형 의료기기 연구회 소속으로 활동하고 있다.

J&J 공모전 수상

2017년 12월에는 한국보건산업진흥원(KHIDI), 한국J&J, 한국안센은 세계적으로 가장 해결이 시급한 헬스케어 난제를 해결할 수 있는 치료법, 의료기기, 의료 기술 분야의 초기 단계 혁신 기술을 발굴하기 위해 서울 이노베이션 쿼파이어 챌린지 공모전을 개최하였다. 10개국 32개 스타트업이 참여하였으며, 뉴아인이 최종 수상자로 선정되어 업계의 주목을 받기 시작하였다. 공모전 우승 기업은 서울바이오허브 입주 및 J&J으로부터 기술 개발 및 해외 시장 진출에 대한 멘토링을 받을 수 있다.

도표 136. 주요 연혁

일자	내용
2017.09	뉴아인 설립. SEED FUNDING(2억원) 유치
2017.12	서울 이노베이션 킥파이어 챌린지 우승, TIPS 창업팀 선정
2018.08	TIPS 후속 지원 프로그램 지원자금 확보
2018.11	시리즈 A(35억원) 투자 유치
2019.01	구로구 소재 생산 설비 및 시설 구축
2019.04	국제 안과 의학회 동물실험 결과 발표
2019.07	의료기기 제조 GMP 승인 획득
2019.12	식약처 KFDA, 미국 FDA 편두통 치료기기 인증 획득
2020.02	시리즈B (45억원) 투자 유치
2020.06	ISO13485 승인 및 유럽 CE 편두통 치료기기 인증 획득
2020.09	의료기기 탐색적 임상시험 완료
2020.11	MDSAP 5개국 인증 획득

자료: 뉴아인 DB금융투자

도표 137. J&J 주최 이노베이션 킥파이어 챌린지 우승



자료: 뉴아인 DB금융투자

2021년 Pre-IPO, 2022년 코스닥 시장 상장 목표

시리즈B

Post Value

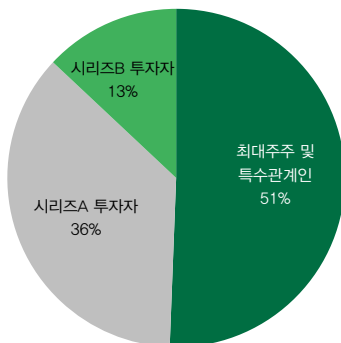
346억원

2018년 11월 진행된 시리즈A 투자 유치에 헤이스팅스, 메디치인베스트먼트, 한국투자증권 등의 투자자들로부터 35억원의 투자금을 유치하였으며, 설립 1년만에 기업 가치는 115억원으로 평가되었다. 2020년 2월에는 진행된 시리즈B에는 기존 시리즈A 투자자들과 파트너스인베스트먼트로부터 45억원 규모의 투자금을 조달하며, 기업가치는 346억원으로 평가받았다.

2022년 IPO
도전

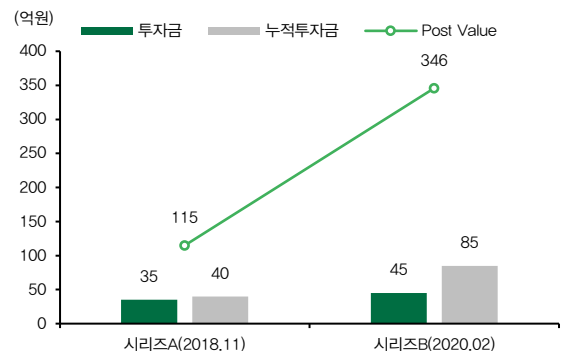
2021년 Pre-IPO 투자를 유치하여 연구개발 및 임상시험, 제품 생산 및 마케팅 등 운영 비용으로 활용할 계획이다. 2022년 상장을 목표로 하고 있으며, 상장 주관사는 한국투자증권이다.

도표 138. 주요 주주 현황



자료: 뉴아인 DB금융투자

도표 139. 투자 유치 현황



자료: 뉴아인 DB금융투자

도표 140. 주주 구성

(단위: 주)

구분	주주현황	주식수	지분율	비고
초기 출자자 (2017.09)	김도형 대표이사	30,086	30.5%	보통주
	특수관계인	19,914	20.2%	
시리즈A 투자자 (2018.11)	퓨처플레이	9,734	9.9%	RCPS
	헤이스팅스자산운용	15,000	15.2%	
	한국투자증권	3,736	3.8%	
	메디치인베스트먼트	3,736	3.8%	
	대교인베스트먼트	3,736	3.8%	
시리즈B 투자자 (2020.02)	파트너스인베스트먼트	5,714	5.8%	RCPS
	메디치인베스트먼트	2,858	2.9%	
	한국투자증권	2,857	2.9%	
	헤이스팅스자산운용	1,428	1.4%	

자료: 뉴아인 DB금융투자

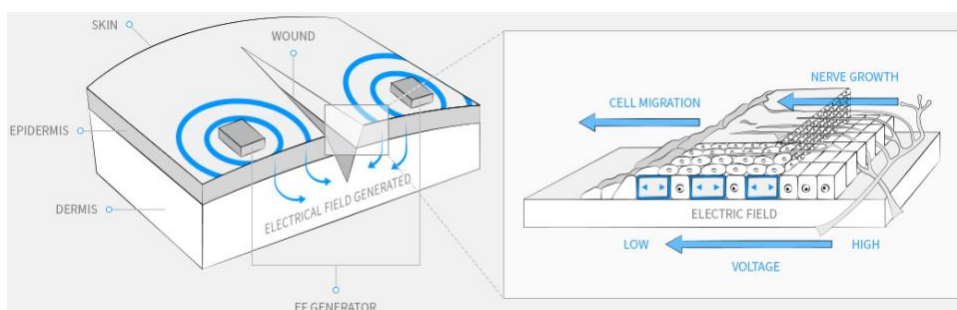
파이프라인

조직 재생 유도 (Tissue Regeneration)

신경이 밀집된
눈과 안면

조직 재생 유도 파이프 라인은 각막(안구건조증), 망막(녹내장), 안면 신경 재생을 타겟으로 하고 있다. 전기 자극이 말초신경을 회복시키는 효과가 있다는 연구결과는 이미 여러 차례 연구 결과를 통해 밝혀졌다. 뉴아인은 신체 부위 중 말초신경이 가장 많이 밀집해있는 눈을 첫번째 타겟으로 설정하였다.

도표 141. 조직 재생 유도로 원활한 상처 치료



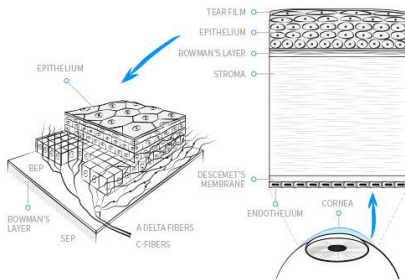
자료: 뉴아인 DB금융투자

안구건조증**(각막 신경 재생)**

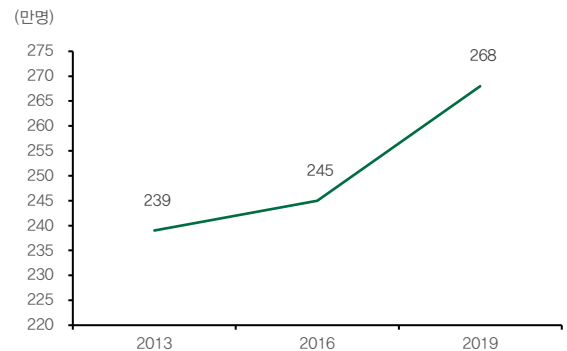
각막의 감각신경은 각막의 상태를 판단하여 눈물의 분비를 조절하는데 중요한 역할을 한다. 라식 및 라섹 등의 시력 교정술은 각막 신경의 손상을 수반하며, 손상된 신경의 재생이 온전히 이루어지지 않아 안구건조증을 유발하는 원인이 된다. 전기 자극은 손상된 신경에서 신경 재생과 관련된 성장인자(growth factor)의 발현을 확대 및 가속하는 효과를 보인다고 알려져 있다. 이를 기반으로 뉴아인의 안구건조증 치료 기기는 시력 교정술 이후에 손상된 각막 부위에 전기 자극을 인가하여 각막의 상처 회복 및 신경 재생을 촉진한다.

탐색 임상 완료**2021년 첫****제품 출시 예정**

안구건조증 치료 기기는 최근 탐색 임상을 완료하였으며, 2021년 연초 홈케어 기기 출시가 예정되어 있다. 향후 확장 임상을 진행하여 2022년에는 병원용 의료기기도 출시할 예정이다. 라섹 수술 이후 아무런 치료를 하지 않으면 신경 세포가 수술 전의 30% 수준까지 밖에 회복하지 못하지만, 전기 자극을 가하면 80~90%까지 회복했다는 연구 논문이 발표된 바 있다.

도표 142. 안구건조증 (홈케어 21년 출시, 의료기기 22년 출시)

자료: 뉴아인, DB금융투자

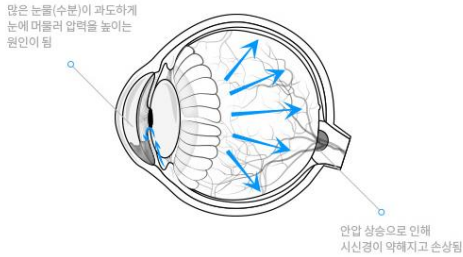
도표 143. 안구건조증 환자수 추이

자료: 뉴아인, DB금융투자

녹내장**(망막 신경 재생)**

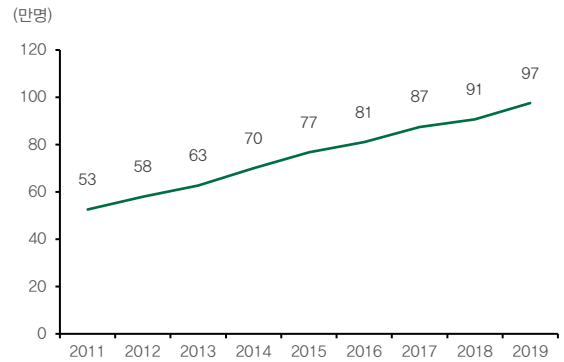
녹내장 치료기기는 2021년 탐색임상을 시작할 예정이다. 녹내장은 시신경이 손상되는 질환으로 높은 안압이 주요 원인으로 제시되고 있으나 이외의 다양한 원인이 복합적으로 작용하여 발생하는 것으로 알려져 있다. 녹내장으로 인해 시신경이 손상되면 시야가 점점 좁아지다가 실명까지 이르게 된다. 녹내장은 발병하면 완치가 불가능하여 당뇨망막병증, 황반변성과 함께 3대 실명질환으로 꼽힌다. 안과에서는 녹내장 환자에게 안압을 저하시키는 약물치료, 레이저 치료, 섬유주절제술과 같은 수술을 진행한다. 녹내장의 수술적 치료는 시신경의 추가적인 손상을 방지하는 것으로, 손상된 시신경을 복구하지 못한다. 뉴아인의 녹내장 치료 기기는 안 내 섬광을 유발하는 전기 자극을 이용하여 손상된 시신경의 회복을 돕고, 신경 활동의 동기화를 통해 정상 시신경을 강화하여 녹내장으로 손실된 시야를 회복시켜 준다.

도표 144. 녹내장 (의료기기 21년 탐색 임상 개시)



자료: 뉴아인, DB금융투자

도표 145. 녹내장 환자수 추이

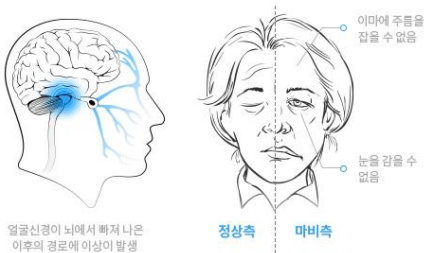


자료: 뉴아인, DB금융투자

안면신경 마비

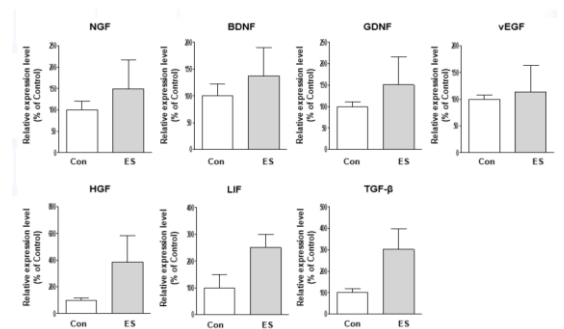
안면신경 재생 의료기기는 동물 실험을 완료하였으며, 2021년 탐색 임상을 진행할 예정이다. 안면신경 마비는 안면신경의 명령이 그 경로에서 차단되거나, 뇌졸중 혹은 그 이상의 안면신경의 상부 신경 회로가 손상되어 명령이 전달되지 않는 상태이다. 수시간 또는 수일내 갑자기 나타나며, 대다수가 편측성이고, 대개 안면의 이상감각이나 얼굴의 비뚤어짐으로 확인된다. 물리치료, 약물치료가 우선되지만 치료 효과는 임상적으로 크게 알려진 바 없다. 신경손상이 심할 경우, 이식수술을 하게 되나 회복속도는 굉장히 느리며, 삶의 질이 매우 떨어진다. 안면신경을 경피적 미세 전류자극을 주어 효과적으로 신경재생을 시키는 방법을 통해 신경의 구조적, 기능적으로 재생되도록 촉진할 수 있다.

도표 146. 안면신경 마비 (의료기기 21년 탐색 임상 개시)



자료: 뉴아인, DB금융투자

도표 147. 동물 실험 완료, 논문 게재 준비 중



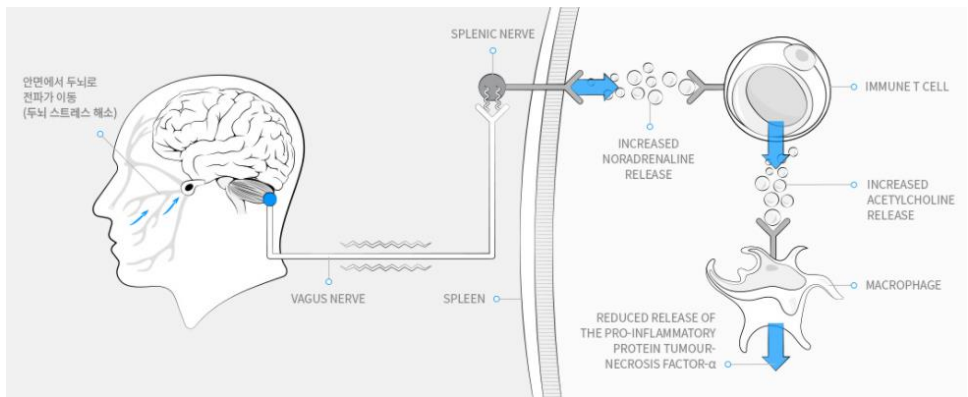
자료: 뉴아인, DB금융투자

신경 활동 조절 (Neuromodulation)

편두통, 이명,
수면장애 타겟

신경 활동 조절 파이프라인으로는 편두통, 이명, 수면장애 등의 파이프라인을 보유하고 있다. 편두통 치료기기는 동등성 평가로 한국 식약처(3등급 의료기기), 미국 FDA 허가를 받아 2021년 상반기 제품 출시를 목표로 하고 있다. 신경 활동 조절은 신경의 비정상적인 활동으로 인해 인체의 항상성을 잃게 되는 경우가 있다. 불면증, 당뇨병과 같은 만성질환을 앓을 수가 있다. 뉴아인은 과활성화된 자율신경계의 신경활동 정상화를 유도한다.

도표 148. 과활성화된 자율신경계 정상화 유도



자료: 뉴아인 DB금융투자

편두통

편두통의 주요 원인은 신경 주위의 혈관 확장으로 인해 신경이 눌려서 통증이 발생하는 것이다. 뉴아인의 편두통 치료기는 저주파 전기 자극을 이용하여 이마 부위 삼차신경의 활성을 유발하고 이로 인한 자율신경의 조절을 통해 혈관 수축을 유도하는 원리를 기반으로 한다.

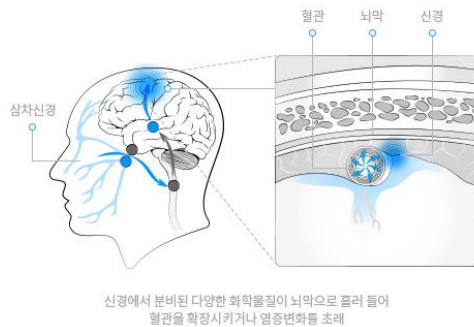
이명

이명은 외부의 소리자극 없이 개인별 주관적으로 소리를 느끼는 증상이며, 순음 또는 의미없는 복합적인 소리로 들릴 수 있다. 이명의 발병원인에 대한 정확한 원인을 정의할 수는 없으나, 최근 신경계 이상이 원인이 될 수 있음이 밝혀졌다. 소리치료는 가장 역사가 오래된 방법으로 외부 소리에 집중하여 이명을 느끼지 않도록 차폐시키는 방법이다. 비침습적 전기와 소리의 융합자극을 통하여 부교감신경을 활성화시켜 뇌를 안정된 상태로 바꾸어 이명증상을 개선할 수 있는 방법이다.

ADHD

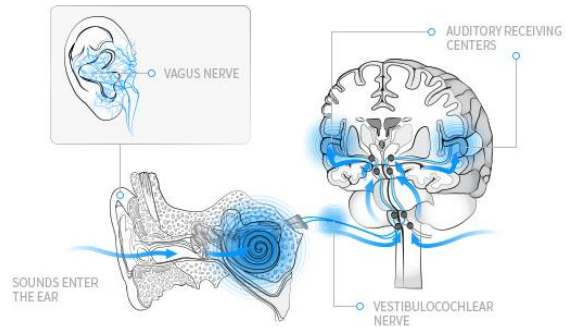
ADHD(주의력결핍 과잉행동장애)는 뇌 내 신경전달 물질 불균형 등의 원인에 의해 발생하는 것으로 알려져 있다. 안면부 삼차신경에 대한 전기적 자극을 통해 주의력, 감정, 행동 등과 관련된 뇌 주요부위들의 활동을 조절할 수 있다.

도표 149. 편두통



자료: 뉴아인, DB금융투자

도표 150. 이명



자료: 뉴아인, DB금융투자

세포 증식 억제 (Cell Growth Inhibition)

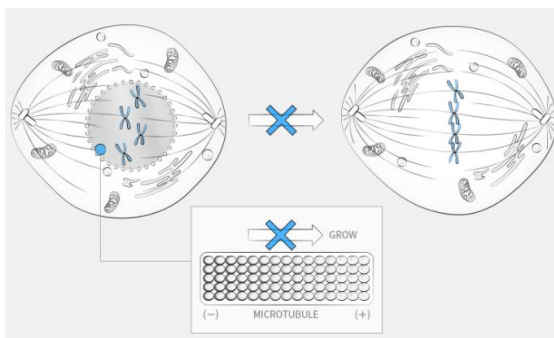
억제 메커니즘

전기적 자극을 통해 조직 재생을 유도할 수도 있지만, 프로토콜에 따라 종양 등 조직 세포 증식 및 분열을 억제할 수 있다. 뉴아인은 물리적 자극을 통해 암세포의 분열을 막을 수 있는 억제 메커니즘을 연구 개발하고 있다.

항암 보조

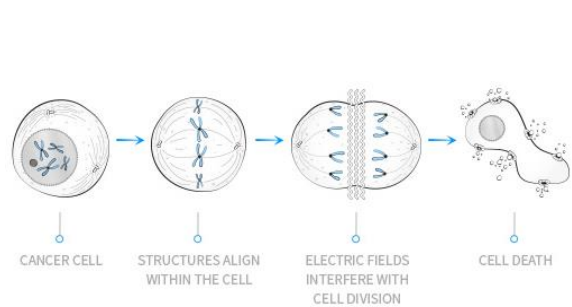
최근 전기장을 인가하여 암세포의 분열을 억제하는 기술이 발견되었다. 항암 치료에 의해 정상조직이 함께 파괴되는 부작용이 심각한데, 이 비침습적인 전기장을 통해 암세포의 분열과 전이속도를 저하시킴으로써, 항암치료시 암세포 사멸의 효율을 높일 수 있다. 따라서 항암치료의 강도를 낮추어 부작용을 최소화할 수 있으며, 항암치료기간도 줄일 수 있을 것으로 전망된다. 이와 같은 항암 보조기술이 완성되면 암환자의 삶의 질도 함께 향상될 것으로 기대된다.

도표 151. 세포 증식 억제



자료: 뉴아인, DB금융투자

도표 152. 항암 보조



자료: 뉴아인, DB금융투자

2021년 출시 예정 제품

안구건조증 건강 관리 기기 Cellena (Wellness 제품)

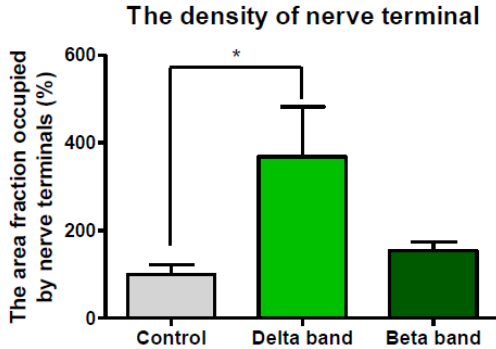
안구건조증
건강 관리 기기
Cellena

2021년 연초 안구건조증 치료용 홈케어기기 Cellena를 출시할 예정이다. 전임상 수행후 삼성서울병원에서 탐색 임상을 2020년 9월 완료하였으며, 100명 내외의 허가임상 이후에는 2022년 병원용 제품도 출시할 계획이다. 라섹수술 전에는 18% 가량만 안구건조증을 겪었던 그룹을, 수술 5년 이후 재조사한 결과 안구건조증 비율이 78%로 증가한 일본의 연구 사례가 있다. 각막의 신경 다발은 피부보다 500배 높은 밀도로 형성되어있어, 수술로 손상된 신경세포의 재생과 회복이 더디다. 기존 안구건조증 치료는 인공눈물, 온열 마사지기, 안구 보호 목적의 보안경 등이 사용되었으나, 일시적인 증상 완화에 그쳤다. Cellena는 손상된 각막 조직에 미세한 전류를 전달함으로써, 조직을 구성하고 있는 신경과 상피세포의 원활한 재생을 유도하고 비정상적으로 활동하는 신경을 정상화하는 방식이다.

전임상
(동물실험)

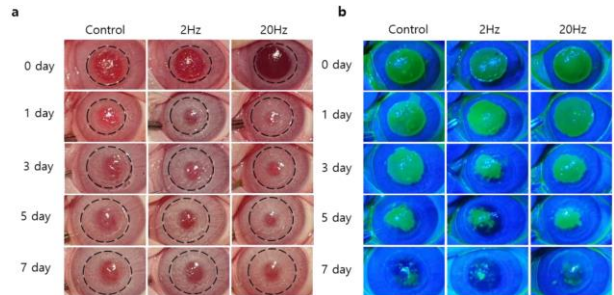
뉴아인은 SLK방식의 수술법으로 토끼 각막의 표면을 손상시킨 후, 전지 자극의 효과를 확인하는 전임상을 수행하였다. NZW 토끼에 pulse type의 미세 전기자극을 매일 1회씩 7일간 적용 후 관찰하였다. 각막 신경 재생 정도 및 각막 상피 결손 회복 정도가 대조군에 비해 시험군에서 증가한 것을 확인하였으며 각막 내의 신경성장과 관련된 단백질 발현량도 시험군에서 높았던 것을 확인하였다.

도표 153. 전임상 결과 대조군 대비 신경 밀도 향상



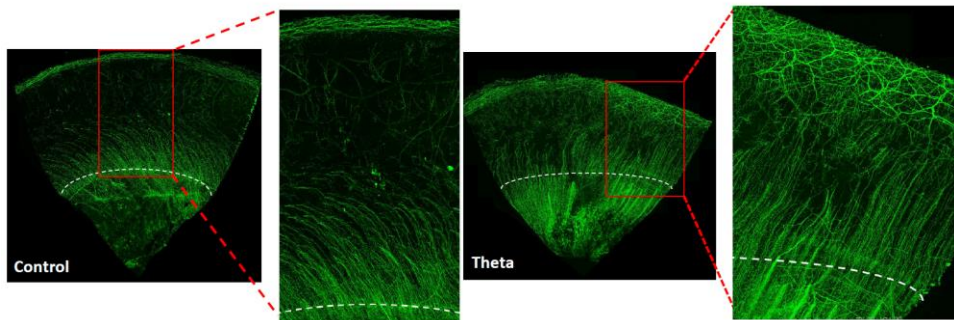
자료: 뉴아인 DB금융투자

도표 154. 토끼의 각막 표면 손상 이후 전기 자극



자료: 뉴아인 DB금융투자

도표 155. 특정 프로토콜에서 각막 신경 재생 유효성 확인

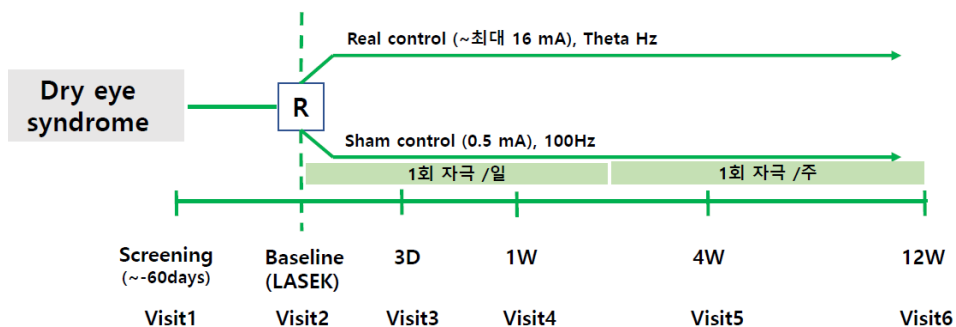


자료: 뉴아인, DB금융투자

탐색 임상

뉴아인은 2019년 10월 삼성서울병원 의공학연구센터와 전자약 공동 연구 및 개발 관련 MoU를 체결하였다. 삼성서울병원은 의공학센터를 통해 신경조율 및 신경자극 기술을 자체적으로 임상에 적용해 검증 가능한 연구 인프라를 보유하고 있다. 2020년 초 삼성서울병원에서 24명(Real 12명, Sham 12aud)의 안구건조증 환자를 모집하여 탐색 임상시험을 진행하였다. 임상시험에 사용된 제품은 안경 형태의 제품을 눈 주변 피부에 부착하고 4~7mA 미세한 전기자극을 주는 의료기기이다. 시험군은 레이저 각막상피절삭성형술(LASEK) 수술 이후를 시작으로 2주간 1회 30분/일 전기자극 수행 후 3주차 ~12주차까지는 1회 30분/주 전기자극을 수행하였다. 시험군은 4~7mA 범위 안에서 전기자극을 수행한 반면, 대조군은 실제로 아무런 영향을 미치지 않는 최소 전류 0.5mA 범위에서 진행되었다.

도표 156. 삼성서울병원과 안구건조증 치료기기 탐색 임상시험 완료



자료: 뉴아인, DB금융투자

도표 157. 안구건조증 탐색 임상시험 개요 및 평가 항목

1. 연구개요

CRIS등록번호	KCT0004602
연구고유번호	NuEyeNE_DED_001
요약제목	안구건조증 환자의 레이저 각막상피결막상형술 LASEK 후 안구 및 주변 신경 자극기가 적용된 안구 건조증에 미치는 영향 탐색 임상시험
연구제목	안구건조증 환자에서 레이저 각막상피결막상형술 LASEK 후 안구 및 주변 신경 자극기가 적용된 안구 건조증에 미치는 영향을 탐색하기 위한 피험자 단일 눈가림, 위자극 비교, 전향적 탐색 임상시험
연구약어명	NuEyeNE_DryEye

10. 결과변수

주요결과변수 유형	유효성(Efficacy)
주요결과변수 1	
평가항목	기저시점 대비 OSD(Ocular Surface Disease Index), SPEED-III(Standard Patient Evaluation for Eye Dryness-III), T-BUT(Tear Break-up Time) 점수 변화량
평가시기	수술전, 수술 1주후, 4주후, 12주 후
보조결과변수 1	
평가항목	기저시점 대비 DEQ-2(A Five-Item Dry Eye Questionnaire), VAS(Visual Analogue Scale Pain Rating), staining score, MMP-9(매트릭셀로칼리노소분해효소), Lipiview 지를을 두께, Schirmer#2 test(눈물량변화), 오스름 정도 변화량
평가시기	수술전, 수술 1주후, 4주후, 12주 후

자료: 국립보건연구원, DB금융투자

도표 158. 안구건조증 치료 의뢰기기 시제품

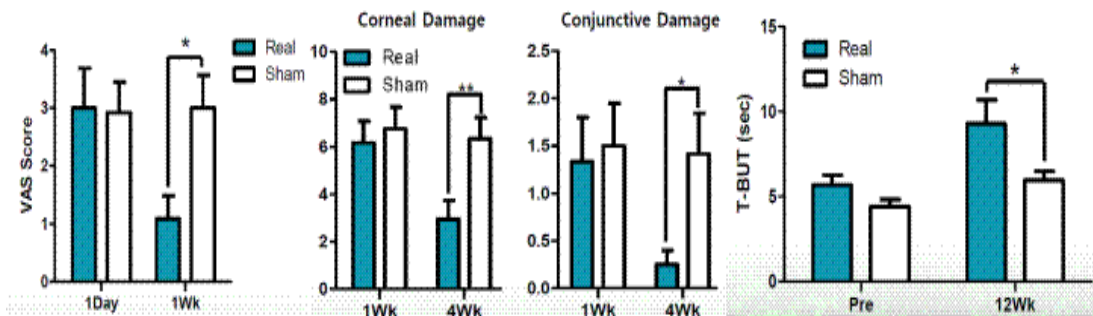


자료: 뉴아인, DB금융투자

탐색 임상
유효성 확인

2020년 9월말 종료된 탐색 임상 결과 실험군은 안구 통증, 염증, 각막, 결막 등에서 대조군 대비 개선되어 유효성을 확인하였다. 통증의 정도를 의미하는 VAS Score에서는 라섹 수술 이후 1주일 사용 결과에 따라 안구 통증 점수에서 58%의 개선 효과를 확인하였다. 미세 전류 자극은 안구 상피의 상태 개선에 도움을 주어, 라섹 수술 이후 4주 동안 사용한 결과 각막과 결막에서 각각 52%, 81%의 개선 효과를 확인하였다. 눈물막이 안정적으로 유지되는 시간을 측정하는 검사를 통해 눈물막 파괴시간이 63% 증가하였다.

도표 159. 탐색 임상 결과 통증 개선, 각막 및 결막 회복, 눈물막 개선 등의 유효성 확인



자료: 뉴아인, DB금융투자

2021년 연초
제품 출시 예정

Cellena는 2021년 연초 제품을 출시할 계획이다. 뉴아인은 GMP, ISO13485 및 MDSAP 승인을 받은 공장을 보유하고 있으며, 현재 공간에서는 연간 3만대 생산이 가능하다. 판매 목표량은 2021년 5,000대, 2022년 30,000대이다. 소비자 가격이 30만원으로 설정될 경우 기대 매출액은 각각 15억원, 90억원이다. 제품 출시와 동시에 오프라인 체험존, 온라인 체험단 모집 등 마케팅 활동을 시작할 계획이다.

근본적인 치료 솔루션

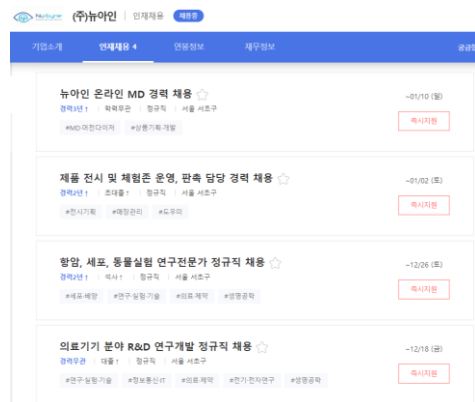
라식/라섹 수술은 90년대 국내에 처음 도입되었고, 연간 시술 건수는 2000년대 10만명에서 2010년 대에는 20만명으로 증가한 것으로 파악된다. 건강보험심사평가원의 통계 자료에 따르면, 안구건조증 환자는 2005년 230만명에서 2019년 260만명으로 증가하였다. 이는 병원을 내원한 환자의 수로, 실제 환자 수는 이를 상회할 것으로 추정된다. 기존 안구건조증의 일반적인 처방은 인공눈물 투약이며, 의약품 자석패드, 진동/온열/공기압 마사지 등 의료기기가 출시되어 있으나, 근본적인 치료법을 제공하고 있지는 않다.

도표 160. 21년 출시 예정 안구건조증 건강관리 기기 시제품



자료: 뉴아인, DB금융투자

도표 161. 제품 출시 대비 관련 인력 채용 진행 중



자료: 뉴아인, DB금융투자

편두통 치료기기

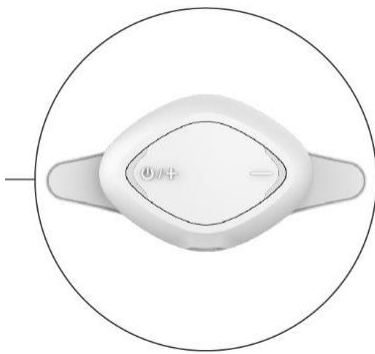
편두통 치료기기

편두통 치료기기는 경피신경자극(TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator)의 원리를 이용하는 휴대가 가능한 소형 제품이다. 전극을 이마 부위에 부착하여 60 Hz의 저주파자극을 경피적으로 삼차신경의 윗 가지에 인가하고 신경에 활동전위를 발생시켜 편두통 발병의 빈도를 줄이기 위하여 사용하는 기기이다. 편두통 치료기기는 기기 매출은 물론, 향후 다양한 뇌질환 연구와 안구 주변 신경인 삼차신경 자극을 통한 다양한 임상 확대에도 기여할 것으로 기대된다.

2021년 상반기 출시 목표

2019년 12월 동등성 평가로 식약처로부터 3등급 의료기기 인증을 받았다. 2021년 상반기 제품 출시를 목표하고 있으며, 삼일제약이 유통 및 판매에 참여할 계획이다. 뉴아인과 삼일제약은 2020년 2월 전자약 공동 개발 및 사업화를 위한 MoU를 체결한 바 있다. Allive를 시작으로 안질환 관련 제품으로 협력 분야를 확대할 계획이다.

도표 162. 편두통 치료기기 (사제품)



자료: 뉴아인, DB금융투자

도표 163. 삼일제약과 전자약 공동 개발 및 사업화 MoU 체결



자료: 뉴아인, DB금융투자

2021년 첫 매출 발생 시작

2021년 2개의 제품 출시

2019년 기말 현금은 19억원이며, 2020년 연초 시리즈B 투자 유치로 45억원의 자금을 확보하였다. 현재 주요 비용은 인건비, 연구개발비, 임상관련 비용이며, 2020년에는 25억원 수준의 적자를 기록할 것으로 전망된다. 2021년 2개의 제품 출시가 예정되어 첫 매출액이 발생할 예정이다. 국내 대형 보험사들이 뉴아인의 제품과 결합한 보험 상품 출시 등 협업을 논의하고 있다. 매출액 목표는 2021년 36억원, 2022년 100억원, 2023년 260억원이며 2022년에는 손익분기점 달성을 목표로 하고 있다.

도표 164. 뉴아인 실적 추이

(단위: 억원 %)

	2018	2019	2020 E	2021 E	2022 E	2023 E
매출액				36	100	260
매출원가						
원가율						
매출총이익						
매출총이익율						
판매비	4	17				
인건비	2	7				
연구개발비	1	5				
지급수수료	0	1				
판매비율						
영업이익	-4	-17	-25			
영업이익율						
세전이익	-3	-16	-25			
세전이익율						
당기순이익	-3	-16	-25			
당기순이익율						

자료: 뉴아인 DB금융투자

■ 주요재무지표

(단위: 억원, 원%)

대차대조표						손익계산서					
(12월 결산, 일반회계기준)											
	2015	2016	2017	2018	2019		2015	2016	2017	2018	2019
유동자산				34	19	매출액				0	0
현금및현금성자산				34	19	매출원가				0	0
매출채권 및 기타채권				0	1	매출총이익				0	0
재고자산				0	0	판매비				4	17
비유동자산				0	2	영업이익				-4	-17
유형자산				0	1	EBITDA				-4	-17
무형자산				0	0	영업외손익				0	1
투자자산				0	0	금융손익				0	1
자산총계				35	21	기타영업외손익				0	0
유동부채				0	1	중속 및 관계기업관련손익				0	0
매입채무 및 기타채무				0	1	세전이익				-3	-16
단기차입금 및 단기차입				0	0	중단사업이익				0	0
유동성장기부채				0	0	당기순이익				-3	-16
비유동부채				0	0	지배주주지분 순이익				-3	-16
사채 및 장기차입금				0	0	비지배주주지분 순이익				0	0
부채총계				1	1	총포괄이익				-3	-16
자본금				0	0	증감률(%)					
자본잉여금				37	37	매출액				NA	NA
이익잉여금				-3	-20	영업이익				NA	적지
비지배주주지분				0	0	EPS				NA	NA
자본총계				34	21						
현금흐름표	2015	2016	2017	2018	2019	대차대조표	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름				-3	-13	주당지표 (원)					
당기순이익				-3	-16	EPS					
현금유출이없는비용 및 수익				0	3	BPS					
유형및무형자산상각비				0	0	DPS(보통주)					
영업관련자산부채변동				0	0	Multiple (배)					
매출채권및기타채권의감소				0	0	P/E					
재고자산의감소				0	0	P/B					
매입채무및기타채무의증가				0	0	EV/EBITDA					
투자활동현금흐름				0	-2	수익성(%)					
CAPEX				0	-1	영업이익률					
투자자산의순증				0	0	EBITDA 마진					
재무활동현금흐름				35	0	순이익률					
사채및차입금의 증가				0	0	ROE				-10.1	-59.3
자본금및자본잉여금의증가				37	0	ROA				-9.9	-57.7
배당금지급				0	0	ROIC				-982.9	-1,370.3
기타현금흐름				0	0	안정성 및 기타					
현금의증가				32	-15	부채비율 (%)				2.0	3.9
기초현금				2	34	이자보상배율 (배)					
기말현금				34	19	보통주배당성향 (배)				0.0	0.0

자료: 뉴아인 DB금융투자

■ Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

■ 1년간 투자이건 비율 (2020-10-07 기준) - 매수(88.8%) 중립(11.2%) 매도(0.0%)

■ 기업 투자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

■ 업종 투자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만



Research Center

자본/자산시장 장화탁 센터장 02)369-3370 mousetak@db-fi.com

	담당	애널리스트	02)369-	@db-fi.com
자산전략팀	글로벌크레딧	유승우 팀장	3426	seyoo
	채권전략파트			
	채권/FX전략	문홍철 파트장	3436	m304050
	경제	박성우 연구위원	3441	p3swo
	연구원	박경민 연구원	3446	gmpark
	주식전략파트			
	주식전략	강현기 파트장	3479	hygkang
산업분석1팀	중국전략	김선영 연구위원	3438	tjs00dud
	퀀트/해외주식	설태현 수석연구위원	3709	thseol
	연구원	강대승 연구원	3437	bigwin92
	금융	이병건 팀장	3381	pyrrhon72
	조선/기계/철강	김홍균 수석연구위원	3102	usckim10
	건설/건자재/부동산	조운호 수석연구위원	3367	uhno
	에너지/케미칼	한승재 수석연구위원	3921	sjhan
	뷰티/패션/생활용품	박현진 수석연구위원	3477	hipark
	연구원	정재현 연구원	3429	kevinj
	연구원	정광명 연구원	3746	Kmc92
	크로스융합파트			
	스몰캡	유경하 파트장	3353	last88
	비상장기업	남기윤 연구위원	3387	kqnam
산업분석2팀	IT총괄/전기전자	권성률 팀장	3724	srkwon
	음식료/유통	차재현 수석연구위원	3378	imcjh
	반도체/IT소재장비	여규진 연구위원	3713	kjsyndrome
	제약/바이오	구자용 연구위원	3425	jaykoo
	자동차/운송	김평모 연구위원	3053	pmkim
	인터넷/게임/엔터	황현준 수석연구위원	3385	realjun20
	헬스케어/신성장산업	유현재 선임연구위원	3369	Jay.yoo
	미디어/통신서비스	신은정 선임연구위원	3458	ej.shin
	제약/바이오	박재경 선임연구위원	3368	jaebyeong2
	연구원	권세라 연구원	3352	serakwon9494



본 사

본사 영업부 02) 369-3200 서울특별시 영등포구 국제금융로8길 32 (DB금융투자빌딩 1~2층)

대전 · 충청지역

대전 042) 522-6600 대전광역시 서구 둔산서로 59 (고운손빌딩 2층)
청주 043) 253-9400 충청북도 청주시 흥덕구 풍년로 205번길 57 (WM타워 5층)

서울지역

강남금융센터 02) 3474-9000 서울특별시 서초구 강남대로 341 (삼원빌딩 3층)
DB금융센터 02) 3011-5000 서울특별시 강남구 테헤란로 432 (DB금융센터빌딩 3층)
청담금융센터 02) 514-1414 서울특별시 강남구 영동대로 644 (원일빌딩 2층)
목동금융센터 02) 2636-6000 서울특별시 양천구 목동서로 159-1 (CBS기독교방송 1층)
율지로금융센터 02) 753-9000 서울특별시 중구 남대문로 113 (DB다동빌딩 3층)
잠실 02) 419-6200 서울특별시 송파구 올림픽로 35 다길 42 (루터회관 1층)

부산 · 경상지역

남포 051) 242-6000 부산광역시 중구 구덕로 90 (남포메디칼센터 2층)
부산 051) 515-6200 부산광역시 동래구 총렬대로 353 (BNK부산은행 2층)
센텀 051) 741-7200 부산광역시 해운대구 센텀동로 9 (대우트림프스퀘어 2층)
양산 055) 388-0900 경상남도 양산시 양산역6길 9 (BYC빌딩 204호)
창원 055) 600-5500 경상남도 창원시 의창구 원이대로 320 (다시티세븐 3층)
대구금융센터 053) 476-4000 대구광역시 수성구 무학로 99 (호연빌딩 2층)

경기지역

분당 031) 718-7000 경기도 성남시 분당구 성남대로 32 (보명프라자 4층)
인천 032) 518-3434 인천광역시 부평구 길주로 633 (메디캐슬빌딩 2층)
평촌 031) 382-6200 경기도 안양시 동안구 시민대로 194 (하나은행빌딩 4층)
진접 031) 572-4020 경기도 남양주시 진접읍 장현천로 20 (광장빌딩 3층)
화성향남 031) 366-0900 경기도 화성시 향남읍 삼천병마로 216 (중앙빌딩 3층)

광주 · 전라지역

광주 062) 655-3400 광주광역시 남구 봉선로 164 (삼환빌딩 4층)
전주 063) 229-2211 전라북도 전주시 완산구 흥산로 254 (코튼빌딩 6층)

강원지역

원주 033) 765-9400 강원도 원주시 서원대로 406 (리더스타워 3층)

본 조사항료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사항료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.