

기술 2024-052

2024.06.05

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 제약

이수앱지스(086890)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김종원 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

이수앱지스(086890)

희귀질환 및 난치성 질환 치료제 전문기업

기업정보(2024.05.30 기준)

대표자	황 업
설립일자	2001년 03월 28일
상장일자	2009년 02월 03일
기업규모	중견기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업
주요제품	항혈전 항체치료제, 고셔병 치료제 등

시세정보(2024.05.30 기준)

현재가(원)	6,450
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,271
발행주식수(주)	35,446,909
52주 최고가(원)	8,410
52주 최저가(원)	5,250
외국인지분율(%)	2.77
주요주주(%)	
이수화학	31.68
김상범 외 4인	3.84

■ 공격적인 R&D 투자를 통한 연구개발 활동 집중

이수앱지스(이하 ‘동사’)는 치료용 항체의 개발 및 제조, 판매 사업 등을 영위하는 기업으로, 연구개발 인력의 확충 및 조직 세분화를 통해 R&D 역량을 강화하고 있다. 동사는 고셔병 치료제 “애브서틴”, 파브리병 치료제 “파바갈” 등의 희귀질환 치료제를 순차적으로 개발하여 출시하였고, 국내 최초의 항혈전 항체치료제 “클로티넵”도 개발하여 판매 중이다.

동사는 희귀질환 치료제의 상용화 레퍼런스를 기반으로, 알츠하이머, 야간혈색소뇨증, 신경섬유종증 1형 등 희귀질환 및 난치성 질환 부문의 치료제를 개발하고 있으며, 2023년 결산 기준, 정부보조금을 제외한 R&D 투자 비율은 매출액 대비 37.68%로, 높은 수준의 R&D 역량을 유지하고 있다.

■ 희귀질환 치료제를 포함한 글로벌 바이오 의약품 시장의 성장세 지속

시장조사기관 IQVIA에 의하면, 의약품 매출자료 기반, 전 세계 바이오 의약품 시장 규모는 2018년 3,087억 달러에서 연평균 11.5%(CAGR)로 성장하여 2022년 4,777억 달러로 성장한 것으로 조사되었으며, 동일 성장률을 적용 시 2026년에는 약 7,383억 달러 규모로 성장할 것으로 추산된다.

또한, FDA가 2023년에 승인한 신약 55개 중 29개가 희귀의약품지정을 받은 것으로 조사되어, 희귀질환 치료제 분야의 시장 진출 및 시장 확대 가능성이 여전히 높은 것으로 기대된다.

■ 차기 파이프라인의 라이선스아웃 등으로 추가 매출 성장 기대

동사는 알츠하이머 치료제(“ISU203”)와 암 성장을 유도하는 ErbB3 양성 세포만을 타겟하는 표적 항암 치료제(“ISU104”) 등의 차기 파이프라인을 확보하고 있다.

향후 주요 파이프라인의 긍정적인 임상 결과 발표 시, 라이선스아웃 등을 통해 추가적인 매출 성장을 기대해 볼 수 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	280	9.4	-90	-32.1	8	3.0	1.4	0.7	110.0	25	2,168	340.8	4.1
2022	412	46.9	-160	-38.9	-72	-17.6	-10.6	-5.0	113.1	-218	1,941	N/A	3.0
2023	543	31.9	39	7.2	36	6.7	5.1	2.1	167.8	108	2,230	56.1	2.7

기업경쟁력

기존 제품의
안정적인 국내 시장점유율 유지
및 공격적인 연구개발 투자

매출 증가세 유지,
수익성 및 재무구조 개선

- 동사의 주력 제품인 “애브서틴”, “클로티넵” 등은 출시 후, 꾸준히 시장점유율 1위를 유지하고 있으며, “파바갈”은 국내 시장점유율 2위를 안정적으로 유지하고 있음.
- “애브서틴, 파바갈”의 배양기 변경 및 Scale-up을 통해 생산 역량을 강화함.
- 2023년 결산 기준, 정부보조금을 제외한 R&D 투자 비율은 매출액 대비 37.68% 수준으로 공격적인 연구개발 투자 활동이 이루어지고 있음.
- 높은 수준의 연구개발비 지출로 인해 지속적인 적자 상태였으나, 2023년도부터 해외수출(알제리, 남미, 러시아 등)의 확대에 따른 매출 증가로 2023년 2분기에 흑자전환 후, 4개 분기 연속 흑자 시현 중임.
- 배양기 변경 및 Scale-up을 위한 일회성 PV 배치 폐기 비용 원가 반영 완료.

연구 파이프라인 및 주요 제품

효소대체 치료제, 항체치료제
부문의 전문성을 기반으로 한
파이프라인 보유
- “ISU203, ISU104” 등

- 효소대체 치료제, 항혈전 항체치료제 부문의 상용화 기술을 기반으로, 희귀질환 및 난치성 질환 치료제 관련 다수의 연구개발을 진행 중임.
- 알츠하이머, 야간 혈색소뇨증, 신경섬유종증 1형 등 희귀난치성질환 관련 파이프라인을 확장 중이며, AI 기반 기술을 활용한 후보물질 발굴로 개발기간 단축하고자 함.
- 알츠하이머 치료제인 “ISU203”은 ASM(Acid sphingomyelinase) 저해 항체를 이용한 치료제로, 신체 내 ASM 활성을 감소시켜 세라마이드의 생성을 억제하는 제제임.
- 항암 치료제 “ISU104”는 암 성장을 유도하는 ErbB3 양성 세포만 특이적으로 타깃하는 항체치료제임.

Project	적용용	Discovery	Preclinical	GLP-Tox	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Approval	Collaborator
ISU202 (Abortin)	고서병								HELITY
ISU303 (Fibragal)	파브리병								HELITY, JY, PHARMENTEL
ISU305	발작성 야간 혈색소뇨증 비장형 용혈성 용독 증후군 등								
PRE2203	신경섬유종증 등								
ISU203	알츠하이머								KITU 제약법인
ISU104 (bareceptamab)	고형암								
ISU104 ADC	고형암								
ISU104 CAR-NK	고형암								

주요 제품

- 1) 고서병 치료제, “애브서틴”
- 2) 파브리병 치료제, “파바갈”
- 3) 항혈전 항체치료제, “클로티넵”



시장경쟁력

세계적으로
바이오 의약품에 대한 기대 증가하여
시장 성장세 계속되고 있으며,
동사 주요 제품의 해외 시장 진출
확대되는 중

- 인구 증가 및 고령화, 지속적인 신약 승인 및 출시, 소득 증가 및 그에 따른 의료비 비중 증가 등으로 지속적으로 수요가 계속되어, 전 세계적으로 연평균 11.5% 수준의 시장 성장이 이루어지고 있음.
- 동사는 2016년 7월, 이란 Farateb Ayeen社와 처음으로 약 30억 원의 “애브서틴” 공급계약 체결 이후 매년 성장세를 지속하며, 2023년 11월에는 약 109억 원의 “애브서틴” 공급계약을 체결하였고, 2024년 3월, 대만 Yu-jet社와 “파바갈” 공급계약을 체결하였음. 또한, MENA 지역 주요국 등에 진출하며 수출 비중을 높이고 있음.

I. 기업 현황

희귀질환 치료제 개발을 선도하는 글로벌 바이오 기업

동사는 고서병 치료제 “애브서틴”, 파브리병 치료제 “파바갈” 등의 희귀질환 치료제와 국내 최초의 항체치료제 “클로티넵”을 중심으로 매출을 시현하며 글로벌 바이오 기업으로 성장했다. 최근 AI 기술을 활용한 희귀질환 치료제 개발의 가속화 및 항암제, 희귀난치성 분야의 신약 파이프라인의 확대로 제품 포트폴리오를 다각화하며 매출 성장 동력을 확보하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 생명공학을 기반으로 치료용 항체의 개발, 제조 및 판매, 연구를 영위하고 있으며, 본사는 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22에 소재하고 있다. 2001년 3월 이수그룹이 의료·바이오 사업 진출을 위해 (주)이수화학에 생명공학 사업부를 신설하고, 연세의료원과 함께 바이오 벤처기업인 동사를 설립하였다.

2004년 바이오 사업을 동사로 통합하고 상호를 (주)페타젠에서 이수앱지스(주)로 변경했으며, 2009년 2월 코스닥시장에 상장하였다. 동사는 우수한 연구인력과 기술력을 바탕으로 국내 최초 항체치료제 “클로티넵” 개발에 성공하며, 급성장하는 항체치료제 사업 분야를 선도하는 글로벌 바이오 기업으로 성장하고 있다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2001.03	(주)페타젠 설립
2002.11	‘클로티넵’ 중기거점기술 개발사업 정부과제 선정(산업자원부)
2003.01	국내 대형 병원과 첫 유전자 분석 서비스 계약 체결
2004.09	기업부설연구소 인정
2004.11	이수앱지스(주)로 사명 변경
2005.02	기술혁신형 중소기업(INNO-BIZ) 인증
2005.07	‘파바갈’ 산업자원부 차세대 신기술 개발사업 정부과제 선정(산업자원부)
2005.12	‘클로티넵’ 보건신기술(HT) 인증
2006.12	‘클로티넵’ 품목허가 및 제조허가 취득
2006.12	자체 보유 생산시설 KGMP 인증
2007.06	‘애브서틴’ 선도형 기술혁신 전략과제 정부과제 선정(중소기업청)
2009.02	코스닥시장 기술특례 상장
2012.10	‘애브서틴’ 고서병 치료제 품목허가 취득
2013.09	미국 Catalyst Biosciences와 ISU304(혈우병치료제) 기술도입 계약 체결
2014.01	‘파바갈’ 파브리병 치료제 품목허가
2014.03	(주)이수앱지스로 상호 변경
2015.08	‘페부레인’ 한국식품의약품안전처 품목 허가 승인
2018.10	월슨병 치료제 ‘트리엔탐’ 국내 출시
2022.01	‘파바갈’ 기술이전 계약 체결(러시아)
2022.06	독일 HELM社와 희귀질환 치료제 원료의약품 공급 및 기술이전 계약 체결
2023.01	면역 항암 치료제 ‘ISU 106’ 기술이전 계약 체결(러시아)
2023.06	알레리 중앙병원 약제국과 ‘애브서틴’ 공급계약 체결
2023.11	이란 의약품 수입 및 공급업체 Farateb Ayeen과 ‘애브서틴’ 단일판매 공급계약 체결
2024.03	대만 희귀질환 전문회사 유젯(Yu-Jet)社와 파브리병 치료제 ‘파바갈’ 공급계약 체결

자료: 동사 분기보고서(2024.03.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

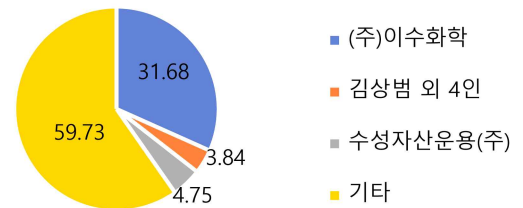
동사는 2024년 4월과 5월에 전환청구권 행사로 676,897주를 추가상장하여 2024년 5월 현재, 상장 주식총수는 35,446,909주가 되었다. 최대주주는 (주)이수화학으로 31.68%의 지분을 보유하고 있으며, 이수그룹 회장인 김상범 외 4인의 특수관계인이 3.84%를 보유하고 있다. 또한, 기관투자자인 수성자산운용(주)는 단순투자 목적으로 4.75%의 주식(전환사채)을 보유하고 있다.

표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
(주)이수화학	최대주주	11,228,060	31.68
김상범 외 4인	특수관계인	1,361,372	3.84
수성자산운용(주)	-	1,684,207	4.75
기타	-	21,173,270	59.73
합 계		35,446,909	100.00

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 분기보고서(2024.03.)

추가상장(국내공모 CB전환) (2024.05. KIND 공시)

자료: 동사 분기보고서(2024.03.)

추가상장(국내공모 CB전환) (2024.05. KIND 공시)

■ 대표이사

황엽 대표이사는 서울대학교 경영학 석사과정을 졸업했으며 (주)이수시스템, (주)이수건설과 그룹 지주사인 (주)이수에서 경영총괄을 담당하며 대표이사를 역임하였다. 2022년 3월 동사 대표이사로 선임되어 현재까지 사업 전반을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사는 첨단 생명공학을 기반으로 항체치료제와 효소치료제 등을 연구개발, 제조 및 판매하고 있으며 특히, 희귀질환 치료제 개발에 중점을 두고 있다. 주요 제품으로는 장기간 효소 대체요법으로 사용되는 의약품인 “애브서틴”과 “파바갈”이 있으며, 국내 최초로 개발 및 상용화에 성공한 항체치료제 “클로티넵”이 있다.

고셔병 치료를 위한 “애브서틴”은 유전성 희귀질환의 효소 대체요법 의약품으로, 국산화를 통해 공급 경쟁력을 확보하였으며, 최근 이란, 알제리 등 MENA 지역의 수출 증가로 외형을 확장하고 있다. “파바갈”은 파브리병의 장기간 효소 대체요법으로 사용되는 의약품이며, 2014년 국내 시장 출시 이후 안정적인 매출 성장 및 점유율을 확보하고 있다.

또한, 러시아, 대만 등 해외 협력사와의 기술이전 및 완제품 공급 계약 체결로 수출 확대에 따른 외형 성장이 예상된다. “클로티넵”은 관상동맥확장술(PCI) 시술 후, 혈관 재협착에 의한 심혈관 질환 재발 및 이를 예방하기 위해 혈전형성을 억제하는 항체치료제로서 국내 최초의 항체치료제이다. 2006년 국내 출시 후 꾸준히 매출을 실현하고 있으며, 2017년 경쟁사의 국내 시장 철수 및 수입 중단으로 클로티넵은 국내 시장점유율 100%를 확보하였다.

그 외, 주요 파이프라인으로는 알츠하이머 치료제 “ISU203”, 항암 항체치료제 “ISU104” 등이 있으며, 동사는 해외 라이선스아웃 추진과 함께 항암제, 희귀난치성 분야의 바이오신약 개발을 목표로 지속적인 연구개발을 이어 나가고 있다.

■ 사업부문(품목)별 매출실적

동사의 사업부문은 제약 단일사업으로, 품목별로 실적을 관리하고 있다. 2024년 1분기 기준, “에브서틴”과 “파바갈” 매출은 각각 54.1%, 32.2%의 매출 비중을 차지하고 있고 “클로티넵” 매출이 7.7%를 차지하며, 주요 제품 매출이 전체 매출의 94.0%로 동사의 실적을 견인하였다.

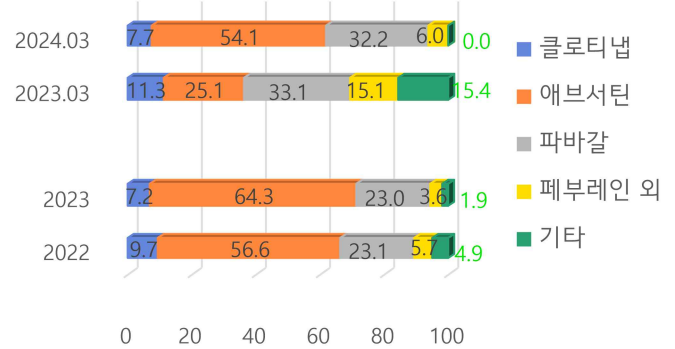
표 3. 사업부문별 매출실적 (단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

사업부문	품 목	2022	2023	2023.03	2024.03
제약	클로티넵	40	39	8	13
	에브서틴	233	349	17	89
	파바갈	95	125	22	53
	페부레인 외	24	20	10	10
	기타(ISU106 외)	20	10	11	-
합 계		412	543	68	165

자료: 동사 분기보고서(2024.03.)

그림 2. 품목별 매출비중

(단위: %)



자료: 동사 분기보고서(2024.03.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

환경경영

- ◎ 동사는 에너지 사용(간접 에너지 사용량, 에너지 사용 집약도), 물 사용, 폐기물 배출 등 에너지/폐기물 처리 프로세스를 관리하고 있으며, 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.
- ◎ 동사는 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록이 없어 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.

S

사회책임경영

- ◎ 동사는 경조금의 지급 및 건강검진 지원 등의 복지제도를 운영하는 등 기업문화 개선에 노력하고 있으며, 매년 1회 이상 안전한 근무환경 조성을 위한 산업안전보건교육을 실시하고 있음.
- ◎ IR활동이 코스닥시장상장법인의 경영책임무를 인식하고 있고, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰관계를 구축하고 있으며, 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.

G

기업지배구조

- ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음.
- ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

II. 시장 동향

세계적으로 바이오 의약품에 대한 수요 및 기대 지속

바이오 의약품 시장은 인구 증가 및 고령화, 지속적인 신약 승인, 개인별 소득 대비 의료비 비중의 증가, 희귀성·난치성 질환에 대한 치료 기대감 등으로 증가세가 계속되고 있으며, 전 세계적으로 연평균 11.5% 수준으로 매년 성장하고 있다.

■ 바이오 의약품 산업의 특징

바이오 의약품은 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고, 복잡한 고분자 구조이며, 생물체를 이용한 복잡한 제조 공정을 거치므로 변화에 민감한 편이다. 또한, 단백질을 이용해 제조된 의약품으로 경구 투여 방식보다는 정맥이나 근육에 주사하는 방식으로 투여되어 효과가 안정적으로 발현되도록 한다.

바이오 의약품은 질환의 발생 원인에 직접적인 효능을 발휘하여 치료 효과가 높으며, 희귀성, 난치성 질환의 치료 효과를 기대할 수 있어 지속적인 수요가 발생하고 있다. 다만, 생물체 유래 물질로 이루어져 고유독성은 낮으나 면역 거부반응, 종양발생 등의 이상 반응이 나타나는 경우도 있다.

바이오 의약품을 포함하는 의약품 산업은 국민의 건강, 복지의 증진, 질병으로 인한 사회적 비용의 감소 등과 직결되기 때문에 임상실험·인허가·제조·유통 등의 모든 과정이 정부 기관을 중심으로 엄격히 관리 및 통제되고 있으며, 약가 규제, 지적재산권 보장 등 규제 및 역할이 크게 작용하고 있다.

또한, 환자가 직접 부담하는 비용은 국가마다 다르고 국가 및 지역에 따라 환자가 약을 사용/복용하는 방식도 상이한 편이다. 대체로 1인당 국내총생산(GDP)과 상관관계가 있는 것으로 나타났으며, 고소득 국가일수록 의약품 사용이 높은 경향이 있다.

■ 글로벌 바이오 의약품 시장 규모 및 전망

최근 미국을 중심으로 희귀의약품을 포함한 정책적 지원이 강화되고 있으며, FDA 기준, 시장 독점권 강화(7년 보장(일반 5년)), 우선심사제도 운영(2022년 신설), 보조금 및 세제혜택 도입(임상개발 인센티브 등) 등을 통해 임상개발에 소요되는 비용 및 시간을 낮추고, 상용화 가능성을 높이고자 하는 제도가 보완/시행되어 구조적 성장이 이루어질 수 있는 환경이 마련되고 있다.

시장조사기관 IQVIA에 의하면, FDA가 2023년에 승인한 신약 55개 중 29개가 희귀의약품지정을 받은 것으로 조사되었으며, 이 중 14개는 신흥 바이오제약 기업이 개발한 신약으로 확인되어 희귀질환 치료제 분야의 시장 진출 및 시장 확대 가능성은 여전히 높은 것으로 기대된다.

IQVIA의 의약품 매출자료 기반, 전 세계 바이오 의약품 시장 규모는 2018년 3,087억 달러에서 연평균 11.5%(CAGR)로 성장하여 2022년 4,777억 달러로 성장한 것으로 조사되었으며, 동일 성장률을 적용 시 2026년에는 약 7,383억 달러 규모로 성장할 것으로 추산된다. 또한, 국가별 바이오 의약품 시장은 2022년 기준, 미국이 62.9% 시장을 차지하며, 타 국가에 비해 월등히 높은 점유율로 전 세계 바이오 의약품 시장을 주도하고 있는 것으로 조사되었다.

추가적으로 식품의약품안전처에서 조사한 “2023 식품의약품 통계연보”에 따르면 2022년도 국내 의약품 생산액은 28.95조 원으로 전년 대비 13.57% 증가하였고, 수출액은 10.46조 원으로 전년 대비 7.99% 감소하였고, 수입액은 11.37조 원으로 전년 대비 0.87% 증가한 것으로 조사되었다.

그림 3. 글로벌 바이오 의약품 시장 규모

(단위 : 억 달러)



자료: 바이오의약품 산업동향 보고서, KoBIA, 2023.12, 원출처: IQVIA, 2023

■ 최근 글로벌 기업 동향 및 주요 연구개발 분야

2024년 4월, 한국보건산업진흥원에서 발표한 “글로벌 보건산업 동향”에 따르면 ‘화이자(Pfizer), 일라이릴리(Eli Lilly), 노바티스(Novartis)’ 등 글로벌 제약사를 중심으로 다수의 M&A 이루어지고 있으며, 암 연구, mRNA 백신, 심장 대사질환, 희귀질환 관련된 신약 개발에 착수하고 있는 것으로 조사되었다.

또한, 글로벌 시장 조사기관인 ‘이벨류에이트(Evaluate)’는 보고서 “Evaluate Vantage’s 2024 preview”에 근거해 2024년도 FDA의 승인을 받을 가능성이 높은 의약품 중 2028년 판매 잠재력이 가장 큰 10개 의약품으로, 정신분열증, 알츠하이머병, 비알코올성지방간염(MASH), 폐동맥고혈압, 폐암/유방암, 심근병증(ATTR-CM), 호흡기세포융합바이러스(RSV) 백신, 비침윤성 방광염 등을 선정한 바 있다.

표 4. 판매 잠재력이 큰 상위 10개 의약품

순위	의약품	회사	치료대상	예상매출 ('28년)
1	카엑스티(KarXT)	Karuna Therapeutics	정신분열증	28억 달러
2	도나네맵(Donanemab)	Eli Lilly	알츠하이머병	22억 달러
3	레스메티롬(Resmetirom)	Madrigal Pharmaceuticals	비알코올성지방간염	21억 달러
4	소타터셉트(Sotatercept)	Merck&Co.	폐동맥고혈압	20억 달러
5	다토포타맵 데룩스테칸(Datopotamab deruxtecan)	Daiichi Sankyo/AstraZeneca	폐암/유방암	18억 달러
6	아코라미디스(Acoramidis)	BridgeBio Pharma	심근병증	10억 달러
7	mRNA-1345	Moderna	호흡기세포융합바이러스(RSV) 백신	9.13억 달러
8	안크티바(Anktiva)	ImmunityBio	비침윤성 방광염	8.78억 달러
9	엔시펜트린(Ensifentrine)	Verona Pharma	만성폐쇄성폐질환(COPD)	7.84억 달러
10	이메텔스타트(Imetelstat)	Geron	저위험 골수형성 이산준학	7.37억 달러

자료: 글로벌보건산업동향(2024.05), 원출처: Fierce Pharma, 2024.01.29.; Biopharma PEG, 2024.01, 한국기술신용평가(주) 재구성

III. 기술분석

공격적인 투자를 통한 R&D 역량 강화와 효소 및 항체 분야의 전문성 확보

동사는 고셔병 치료제 “애브서틴”, 파브리병 치료제 “파바갈”, 항혈전 항체치료제 “클로티넵” 등을 개발하였고, 효소 및 항체 분야의 전문성을 기반으로, 항암제, 희귀난치성 분야의 “First in class” 바이오신약 개발을 목표로 R&D 분야의 공격적인 투자를 지속하고 있다.

■ 항암제, 희귀난치성 분야의 “First in class” 바이오신약 개발을 목표로, 공격적인 투자 지속

동사는 항암제, 희귀난치성 분야의 신약개발을 목표로 R&D 역량을 강화하고 있다. 동사의 연구개발 조직은 신약본부의 리드검증팀, R&D기획팀, CMC팀으로 구분하여 운영중이며, 2023년 결산 기준 박사급 11명, 석사급 31명, 기타 2명 등 총 44명의 연구인력을 보유하고 있는 것으로 파악된다.

또한, 2023년 결산 기준 정부보조금을 제외한 R&D 투자 비율은 매출액 대비 37.68%에 달하며, 질환/조직 특이적 타겟 발굴, 고효능 선도물질 및 개발이 용이한 선도물질 개발, 단일 클론 항체치료제 특성 분석, 세포주 개발, 배양, 정제 등의 세부항목에 대한 기술력을 강화하고 있다.

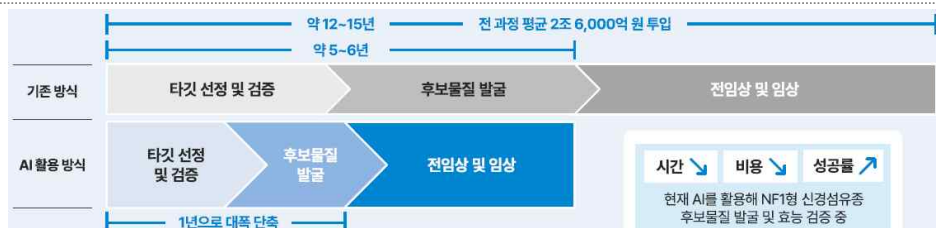
특히, 최근에는 ErbB3 타겟 항체치료제인 “ISU104” 계열 파이프라인에 대한 집중도를 높이고 있으며, AI 기술을 활용하여 “NF(neurofibromatosis)1형 신경섬유종” 등의 신약 후보 물질 발굴 및 검증하며 연구개발을 이어가고 있다.

표 5. 최근 3개년 내 동사의 국내 특허권 보유 현황

특허 내용	등록번호 (출원번호)	등록일 (출원일)	행정 상태
ASM 단백질에 특이적으로 결합하는 항체를 유효성분으로 포함하는 뇌질환 치료용 약학적 조성물	1020220057049	2022.05.10.	공개
ASM 단백질에 특이적으로 결합하는 항체	1020220047295	2022.04.18.	공개
ErbB3 특이적인 키메라 항원 수용체 및 이를 발현하는 면역세포 치료제	102666554	2024.05.10.	등록

자료: 키프리스(KIPRIS), 한국기술신용평가(주) 재구성

그림 4. 신약 개발 과정의 비교



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q)(원출처 : 한국제약바이오협회)

■ 고셔병(Gaucher disease) 치료제, “애브서틴(주요성분: 이미글루세라제(imiglucerase))”

고셔병은 세라마이드(ceramide)라는 지방과 글루코스(glucose)라는 당으로 구성된 글루코세레브로사이드(glucocerebroside)를 분해하는 지방질 분해효소인 β -인글루코세리브로시다아제(β -glucocerebrosidase)의 효소활동이 결여되는 유전성 희귀질환이다.

고셔병을 치료하기 위해서는 해당 효소를 대체하는 효소대체 치료법(Enzyme replacement therapy, ERT)을 적용하거나, 글루코세레브로시드와 관련 물질의 합성을 억제함으로써 기질의 축적을 감소시키는 방법인 기질감소 치료법(Substrate reduction therapy, SRT)을 적용해야 한다.

동사는 효소대체 치료제 계열의 고셔병 치료제 중 이미글루세라제(imiglucerase) 계열의 “에브서틴(이미글루세라제)”을 2012년도에 개발하였고, 2013년 국내 제품 출시 후, 2023년도 말까지 국내 시장점유율 1위를 유지하고 있다.

그림 5. “에브서틴”의 발병 원인, 증상, 제품 사진 등



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q) 및 홈페이지

■ 파브리병(Fabry disease) 치료제, “파바갈(주요성분: 아갈시다제베타(agalsidase beta))”

파브리병은 리소솜에 있는 가수분해 효소인 α -갈락토시다아제(α -galactosidase A (α -gal A))의 활성 결여 및 부족으로 인해 혈관벽에서 글라보트리아오실세라마이드(globotriasoylceramide (GL-3))가 분해되지 않아 인체 내 다양한 부위에 축적되어 조직과 기관의 기능을 손상시키는 유전성 희귀질환이다.

파브리병의 치료는 효소대체 치료법이 주요 치료법으로 자리잡고 있으며, α -갈락토시다아제의 대체 효소로는 아갈시다제베타(agalsidase beta), 아갈시다제알파(agalsidase alfa) 등이 있다. 동사는 파브리병 치료제인 “파바갈(아갈시다제베타)”을 2014년도에 품목허가를 획득한 후, 동년도 중 국내 제품 출시 및 해외 품목허가를 순차적으로 획득하여, 국내 및 글로벌 시장점유율을 높여가고 있다.

그림 6. “파바갈”의 발병 원인, 증상, 제품 사진 등



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q) 및 홈페이지

■ 항혈전 항체치료제, “클로티냅(주요성분: 압식시맵(abciximab))”

동사의 항혈전 항체치료제인 “클로티냅(압식시맵(abciximab))”은 국내 유일의 압식시맵 성분이 포함된 항체치료제로 국내 시장의 100%를 점유하고 있다. 압식시맵은 혈소판의 표면에 있는 당단백질 수용체에 결합하여 혈소판의 응집을 막는 효과를 발현한다.

특히, “급성 혈관 혈전증의 고위험환자” 등을 대상으로 경피적 관상동맥 중재술(Percutaneous coronary intervention, PCI) 시술 중에 고위험환자들의 허혈성 심합병증을 예방하기 위해 헤파린과 아스피린에 보조적(제한적)으로 쓰이는 의약품으로, 혈전 형성을 억제하는 목적으로 사용되는 제제이며, 사용 빈도가 높은 편은 아니나, 항체치료제 중에는 대체제가 없고, 필요성(응급상황 등)이 인정되어 꾸준히 활용되고 있다.

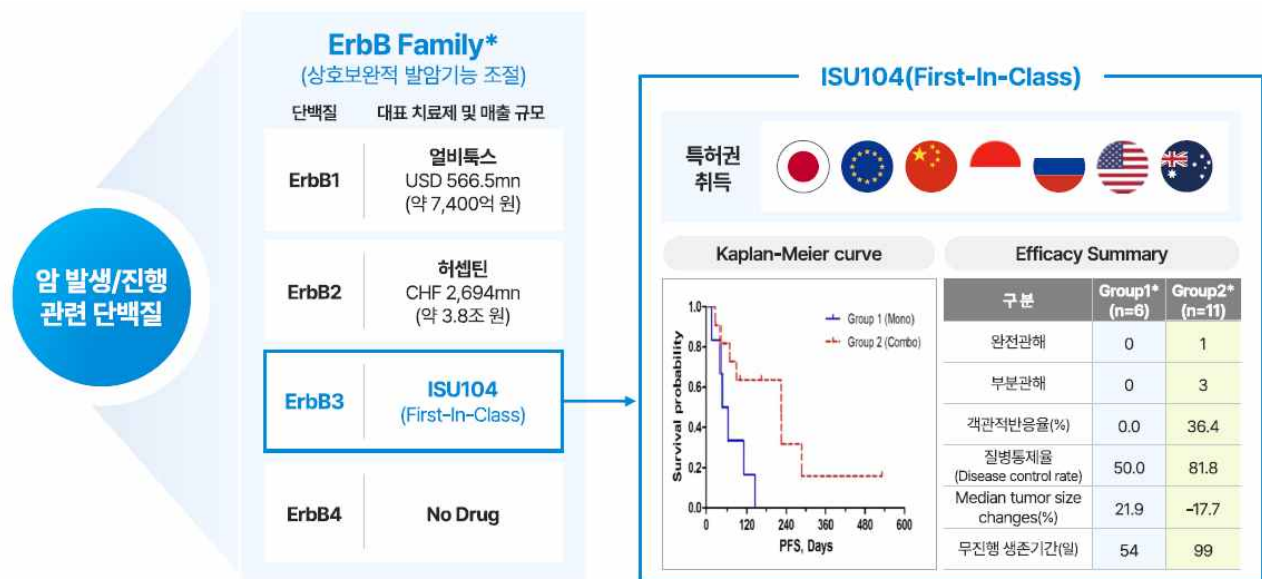
■ ErbB3 표적 항암 항체치료제 “ISU104”

동사는 ErbB Family(ErbB1~4) 중 ErbB3(Receptor Tyrosine-protein Kinase ErbB3)에 대하여 폴리펩티드 또는 이와 유사한 결합(리간드 등)을 형성하는 면역글로블린(immunoglobulin) 항체를 개발하였으며, 이를 활용한 항암 항체치료제 파이프라인인 “ISU104(Anti-ErbB3)”를 개발하고 있다.

ErbB3는 표적 치료제, 화학요법에 의한 암치료 시 내성유발에 의한 항암치료 실패의 주요 원인 중 하나로 알려져 있으며, 활성화된 ErbB 수용체는 인산화된 세포질 도메인을 통해 다양한 신호전달 단백질과 결합하여 암 유발 단백질의 활성화를 유도한다.

“ISU104”는 ErbB3가 발현하는 암 세포주에서 ErbB3에 특이적으로 결합하여 리간드인 헤레굴린(heregulin)과 ErbB3 결합을 억제하여 ErbB3 단백질 발현을 감소시키는 효과를 유도한다. 이를 통해 기존 항암 치료제와 병용투여하거나, 새로운 항암 면역세포치료제의 플랫폼 기술로 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 7. “ISU104”의 소개 자료 일부



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q)

IV. 재무분석

애브서틴, 파바갈의 해외 수출 확대로 매출 성장 및 영업 흑자 전환

동사는 해외 시장 진출을 통한 주요 제품의 판매 확대로 2023년 창사 이래 최대 실적을 달성하였으며, 2024년 1분기 “애브서틴”의 해외 수출 확대로 매출액 165억 원, 영업이익 32억 원으로 매출 성장세를 이어가며 영업이익 흑자를 기록했다.

■ 글로벌 시장 확장을 통한 해외 수출 증가로 매출 성장세 지속

동사의 “클로티넵”은 국내 시장점유율 100%를 유지하며 매년 40~50억 원 규모의 안정적인 매출을 유지하고 있고, “애브서틴”, “파바갈”은 해외 수출 확대되어 최근 3개년 꾸준한 매출 성장세를 보이고 있으며, 2023년 매출액은 전년 대비 31.9% 증가한 543억 원을 기록하며 창사 이래 최대 실적을 달성했다.

2024년 1분기 매출액은 165억 원으로 전년 동기 대비 144.3% 증가하며 매출 성장세를 이어갔다. 고서병의 대표적 치료제였던 글로벌 제약사 사노피젠자임의 “세레자임”이 2009년 미국내 생산시설의 바이러스 오염으로 공급이 중단되며 동사의 “애브서틴”은 대체제로서 꾸준한 수출 증가세를 보이고 있다. 특히 2024년 1분기 “애브서틴”의 수출 매출은 79억 원으로, 전년 동기간 수출 매출 7.7억 원에서 928.8% 급증하며 동사의 매출을 견인하였다.

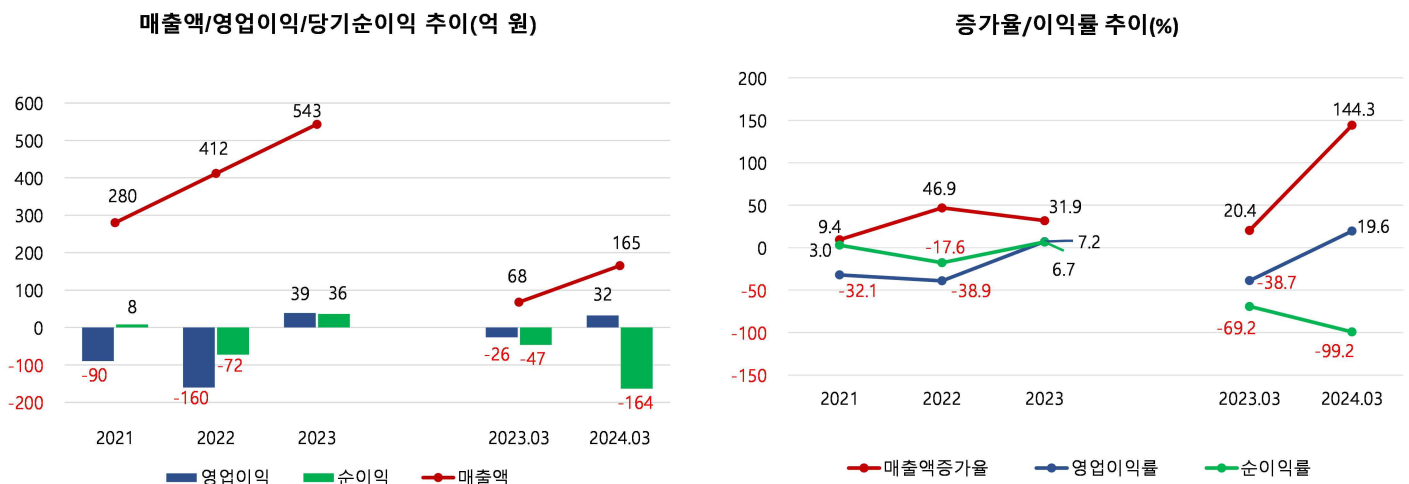
■ 2024년 1분기 영업이익률 전년 동기대비 58.3%p 상승하며 흑자 기조 유지

2023년은 주요 제품들의 배기 변경 등을 통한 생산성 증가, 매출 증대에 따른 제품 생산량 증가로 고정비 비중이 감소하며 영업이익 39억 원, 순이익 36억 원의 흑자 전환을 달성했다. 2024년 1분기 영업이익은 수출 증가에 따른 외형 확대와 원가 절감을 통한 고정비 완화로 전년 동기 대비 223.7% 상승한 32억 원을 기록, 영업이익률은 전년 동기 대비 58.3%p 상승한 19.6%로 흑자 기조를 이어갔다.

반면, 순손실은 164억 원을 기록하였는데, 이는 전환사채의 조기 상환과 파생상품평가손실 등이 순손실로 반영된 것으로 보인다.

그림 8. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

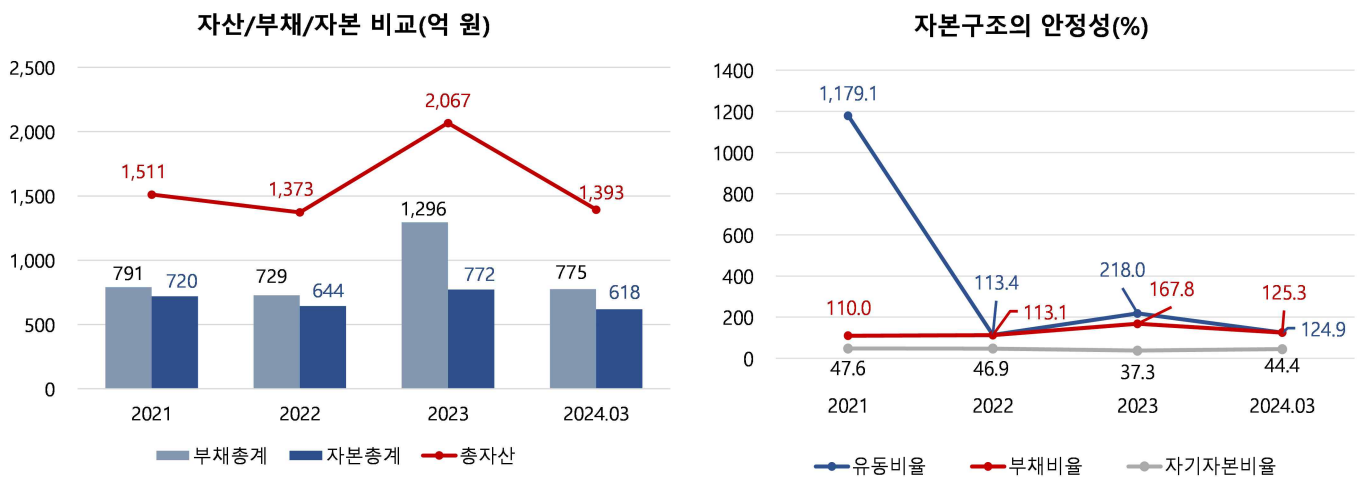
■ 자본 확충과 부채 감소로 안정적인 재무구조 견지

동사는 2024년 1분기까지 안정적인 재무구조를 견지하고 있다. 2023년 유상증자와 공모 전환사채 발행을 통해 자금을 조달하였으며, 이에 2023년 자산총계는 전년 대비 51.6% 증가한 2,067억 원을 기록했다.

2024년 1분기에는 전환사채 조기 상환에 따른 현금 유출로 유동비율이 전년 대비 93.1%p 하락한 124.9%를 나타냈으나, 전환사채 상환으로 부채가 감소하며 부채비율은 42.5%p 감소한 125.3%로 안정성은 개선되었다. 또한, 자기자본비율은 7.1%p 상승한 44.4%를 기록하며 전반적인 재무구조는 양호한 수준을 유지하고 있다.

그림 9. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 6. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별 기준)

항목	2021	2022	2023	2023.03	2024.03
매출액	280	412	543	68	165
매출액증가율(%)	9.4	46.9	31.9	20.4	144.3
영업이익	-90	-160	39	-26	32
영업이익률(%)	-32.1	-38.9	7.2	-38.7	19.6
순이익	8	-72	36	-47	-164
순이익률(%)	3.0	-17.6	6.7	-69.2	-99.2
부채총계	791	729	1,296	1,296	775
자본총계	720	644	772	597	618
총자산	1,511	1,373	2,067	1,350	1,393
유동비율(%)	117.1	113.4	218.0	105.5	124.9
부채비율(%)	110.0	113.1	167.8	216.9	125.3
자기자본비율(%)	47.6	46.9	37.3	44.3	44.4
영업활동현금흐름	-58	-4	-27	-6	-64
투자활동현금흐름	-706	81	193	7	-11
재무활동현금흐름	793	-8	586	-0.1	-689
기말의현금	143	211	963	214	208

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

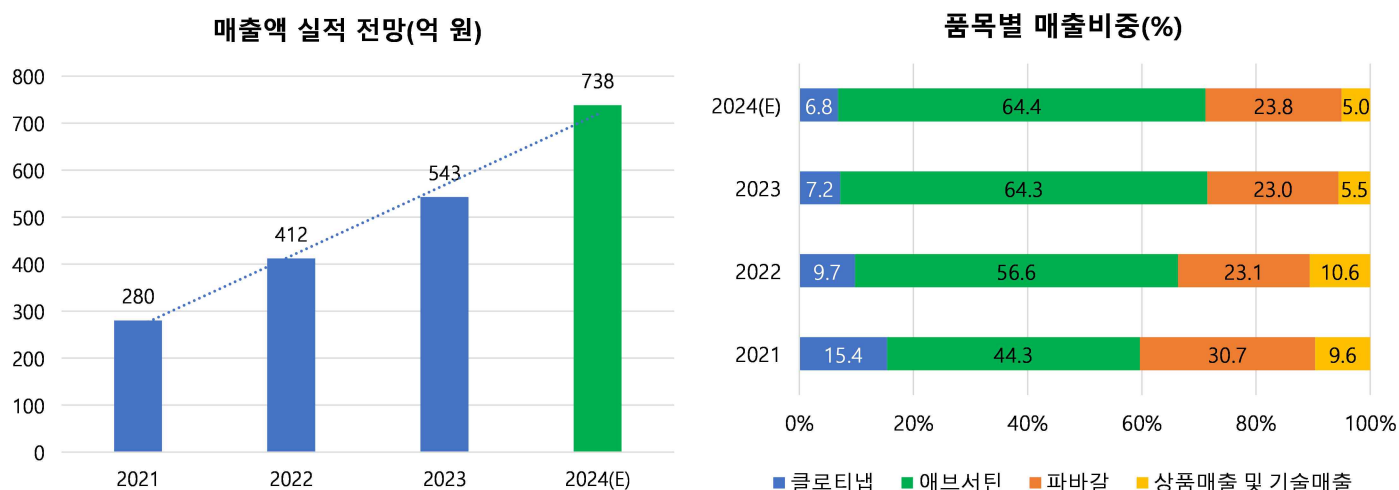
■ 동사 실적 전망

동사는 해외 수출 확대에 따른 매출 증가로 2023년 매출액은 전년대비 31.9% 증가한 543억 원의 최대 실적을 기록했으며, 영업이익은 39억 원으로 창사 이래 첫 영업이익 흑자를 달성했다. 2024년에도 “애브서틴”의 알제리 및 이란을 포함한 MENA(Middle East and North Africa) 지역의 수출 확대와, “파바갈”의 러시아 시장에서의 견조한 성장세 및 대만 시장 진출로 동사의 매출 성장세는 지속될 것으로 파악된다.

“클로티넵”은 주요 수출국과의 단가 인상 협의를 통해 올해 약 50억 원의 매출을 목표로 하고 있다. 또한 “ISU203”, “ISU104” 등 주력 파이프라인을 통한 기술이전 및 신약 개발로 미래 성장 동력을 확보하고 있어, 2024년에도 수출 호조세와 주요 제품의 매출 성장 및 흑자 기조가 이어질 것으로 전망된다.

그림 10. 동사 사업부문별 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 분기보고서(2024.03.) 및 IR자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

표 7. 동사 사업부문별 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2021	2022	2023	2024(E)
매출액	280	412	543	738
클로티넵	43	40	39	50
애브서틴	124	233	349	475
파바갈	86	95	125	176
상품매출 및 기술매출	27	44	30	37

자료: 동사 분기보고서(2024.03.) 및 IR자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

기존 제품의 해외 시장 진출 확대, 차기 파이프라인을 통한 향후 성장 발판 마련

“애브서틴, 파바갈, 클로티넵” 등 기존 제품군의 해외 공급계약 체결을 통한 해외 시장 진출은 계속되고 있으며, 주요 파이프라인(“ISU203”, “ISU104” 등) 등의 임상 진행에 따른 긍정적 결과 도출에 따라 향후 추가적인 매출 성장을 기대해 볼 수 있다.

■ 기존 제품의 해외 시장 진출 가속화

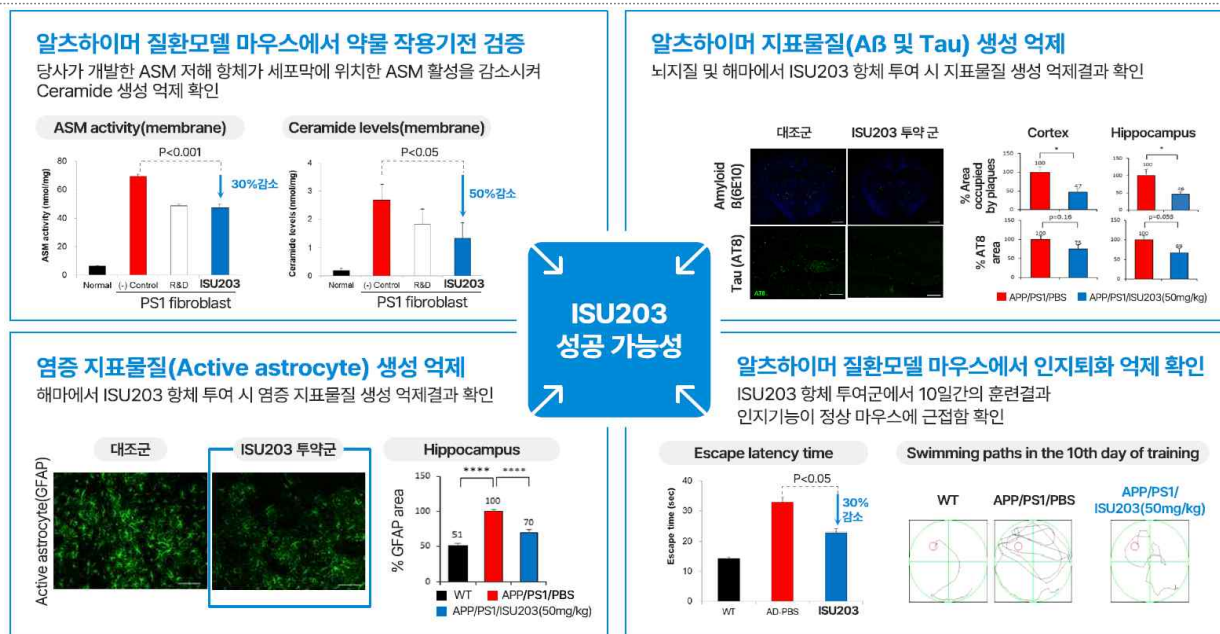
동사는 2023년 11월에는 이란 Farateb Ayeen社와 “애브서틴”의 공급계약을 체결하여 MENA 지역 주요국(사우디아라비아, 튀르키예, 알제리 등) 등으로 수출을 확대하고 있다. 또한, 2024년 3월에는 대만 Yu-jet社와 “파바갈”의 공급계약을 체결하는 등, 글로벌 수요에 대응하며 신규 시장 개척하고 있어, 향후 지속적인 매출 성장을 기대할 수 있다.

■ 알츠하이머 질환의 기존 치료제와 병용투여도 가능한 신규 치료제(ASM 타겟) 개발

“ISU203”은 ASM(Acid Sphingomyelinase) 저해 항체를 이용한 치료제로, 알츠하이머 환자 혈액에 과발현되는 ASM 활성을 감소시켜 신경 세포 내에서 세포 고사나 염증을 유발하는 세라마이드의 생성을 억제하는 제제이다.

2024년 1분기 기준, “ISU203”은 독성시험(GLP-TOx) 단계 진행 중이며, 알츠하이머 질환 모델 마우스를 대상으로 약물 작용기전 효과(세라마이드 생성 억제, 알츠하이머 지표 물질(Amyloid β , Tau) 생성 억제 등)을 확인한 바 있다. 또한, 향후 임상 단계 진행에서의 긍정적인 검증 결과가 도출될 시, 라이선스아웃 등을 통해 추가적인 매출 성장을 기대해 볼 수 있다.

그림 11. 동사 신규 파이프라인 중 “ISU203” 효과성 확인 자료 일부



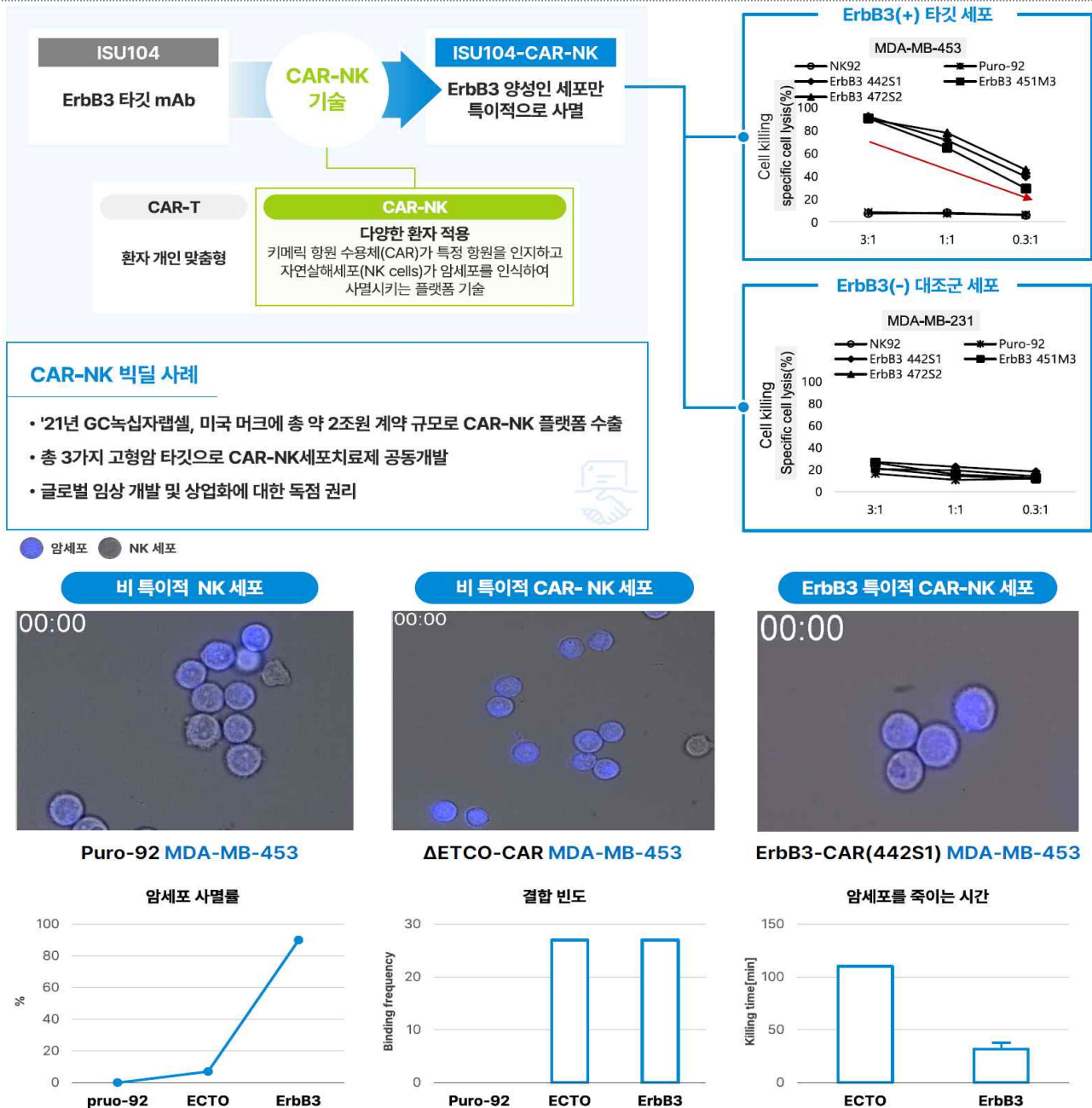
자료: 동사 IR 자료(2024.1Q)

■ “First-in-Class”로 ErbB3 타깃 표적 항암 치료제 개발

동사의 주요 파이프라인 중 “ISU104”는 ErbB Family 중 암세포주에서 ErbB3가 양성인 세포만을 특이적으로 타깃하는 제제이다. 2024년 1분기 기준, “ISU104”는 임상 1상 완료 단계이며, ErbB1 치료제와의 병용임상에서 완전관해를 확인한 바 있다. 향후 라이선스아웃 등을 통해 추가적인 매출 성장을 기대해 볼 수 있다.

또한, “ISU104” 항체를 활용한 “ISU104-CAR-NK”는 한국생명공학연구원의 “CAR-NK” 세포를 접목한 면역세포치료제로 현재 전임상 단계에 있다.

그림 12. 동사 신규 파이프라인 중 “ISU104-CAR-NK” 효과성 확인 자료 일부



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
NH투자증권	Not Rated	-	2024.04.02
	<p>■ 오리지널과 동일 성분, 낮은 약가가 차별화 포인트, 기타 국가 위주 신시장 개척으로 작년 첫 영업이익 흑자전환에 성공.</p> <p>■ 올해 추가 실적 모멘텀은 애브서틴 기타 국가향 수출 확대, 파바갈 러시아/CIS 국가향 수출 본격 개시로 시장 점유율 확대 및 큰 폭의 매출 성장할 것으로 기대.</p>		
이베스트투자증권	Buy	8,000원	2024.03.27
	<p>■ 오리지널 의약품사의 공급 불안에 따라 대체 의약품에 대한 니즈 확산, 경쟁자가 적은 이란, 알제리, 러시아 등의 수출 확대에 실적 성장 견인.</p> <p>■ 애브서틴은 2024년 알제리 국가입찰에 낙찰, 2023년 11월 이란과는 약 110억 원 규모의 공급계약 체결, 주변 국가로 시장 확대도 예상되며 30% 수준의 성장세가 지속될 것으로 전망.</p>		
상상인증권	Not Rated	-	2024.02.26
	<p>■ 2023년 애브서틴을 중심으로 고성장이면서 영업흑자 전환. 알제리, 이란 등 5개국에 수출되고 있으며, 2024년에 이라크가 추가 될 전망.</p> <p>■ 애브서틴 수출지역의 네트워크를 활용하여 향후 남미, 중동/북아프리카 등으로 파바갈 수출을 확대할 계획, 수출 증가를 기반으로 하반기 주가 상승 모멘텀 기대.</p>		

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.05.30)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
이수앱지스	X	X	X