

코넥스 2024-021 2024.07.18.

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

기술분석보고서 제약

# HLB사이언스(343090)

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

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김예지 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.

## HLB사이언스(343090)

이중기능 펩타이드 기반의 신약개발 전문기업

## 기업정보(2024.07.11 기준)

대표자	윤종선
설립일자	2016년 04월 25일
상장일자	2020년 04월 24일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	패혈증 치료제, 알츠하이머 치매 치료제

## 시세정보(2024.07.11 기준)

현재가(원)	2,430
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	400
발행주식수(주)	16,440,407
52주 최고가(원)	6,600
52주 최저가(원)	1,457
외국인지분율(%)	0.00
주요주주(%)	
HLB글로벌(주)	35.93
HLB생명과학(주)	20.47
HLB바이오스텝(주)	7.93

## ■ 항균능 및 내독소 중화능을 보유한 이중기능 펩타이드

HLB사이언스(이하 ‘동사’)는 서열치환을 통해 확보한 이중기능 펩타이드(항균능 및 내독소 중화능)를 바탕으로 의료 미충족 수요가 높은 난치성 질환에 대한 치료제를 개발하는 기업이다. 동사의 주요 파이프라인은 DD-S052P(패혈증/슈퍼박테리아 감염증 치료제) 및 DD-A279(알츠하이머 치매 치료제)등이며, 이 중 앞선 단계에 있는 DD-S052P는 글로벌 임상수탁기관(Eurofins Optimed)과 임상시험 계약을 체결하여, 프랑스에서 임상 1상을 진행 중에 있다.

## ■ 파이프라인 관련 시장의 긍정적인 성장 및 전망

동사는 주요 파이프라인으로 확보 중인 패혈증/슈퍼박테리아 감염 및 알츠하이머 치매와 관련된 글로벌 시장에 진출하고자 임상시험 및 연구개발을 수행 중에 있다. 해당 적응증들은 연간 유병률 및 사망률의 지속적인 증가, 예방 및 회복이 가능한 표적치료제의 부재, 미충족 의료 수요의 증대, 조기진단의 중요성 등으로 인해 지속적인 시장의 성장이 예상된다.

## ■ 파이프라인 확장 및 비즈니스 전략 수립을 통한 사업다각화 추진

동사는 현재 보유 중인 파이프라인 외에도, 항균 및 내독소 제어 원천기술을 활용하여 내독소 유래 질환, 난치성 만성질환, 대사증후군 등에 대한 치료제 개발을 수행하고 있다. 또한, 동사는 RIPC(Research intensive pharmaceutical company) 사업모델을 통한 다국적 제약사로의 기술이전을 계획하고 있으며, 이를 위해 국내외 제약사 및 바이오텍과 전략적 파트너십을 체결하기 위해 지속적으로 논의 중에 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 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(*)	-	-	-48	-	-51	-	-1711.4	-92.4	-508.2	-463	-168	N/A	N/A
2022(*)	-	-	-40	-	-48	-	134.3	-76.0	-196.3	-416	-456	N/A	N/A
2023	-	-	-27	-	-28	-	153.3	-62.0	143.7	-205	99	N/A	25.8

(\*\*) K-GAAP 개별 기준)



## I. 기업 현황

## 신약 개발 전문가들을 통한 펩타이드(Peptide) 기반 감염성 질환 치료제 개발

동사는 감염성 질환 신약을 개발하는 기업으로 현재 펩타이드 기반 패혈증/슈퍼박테리아 감염증 치료제(DD-S052P)와 알츠하이머 치매 치료제(DD-A279) 개발에 주력하고 있으며, 면역항암제 전달기술 및 백신효력 증강제 중심의 연구결과물을 혁신신약으로 개발하는 것을 목표로 하고 있다. 풍부한 신약 개발 경험을 보유한 전문 R&D 인력들로 경쟁력을 갖추고 있으며, 질병의 근본적인 치료를 목표로 다양한 글로벌 파트너링 모색으로 파이프라인을 확장하고 있다.

## ■ 회사의 개요

동사는 면역학 권위자인 박영민 신약개발단장(창업주, 전 대표이사)에 의해 난치성 질환(패혈증 등) 관련 새로운 치료제 개발을 목적으로 2016년 4월 벤처기업 단디바이오사이언스(주)로 설립되었다. 본사는 서울특별시 성동구 아차산로 66에 위치하고 있으며, 2020년 4월 코넥스 시장에 상장하였다. 현재 의료용품 및 의약 관련 제품 제조업, 의약품 연구개발업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 감염성 질환(패혈증, 알츠하이머 치매) 관련 치료제와 면역항암제 전달기술 및 백신효력 증강제 중심의 혁신신약 개발에 집중하고 있다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2016.04	단디바이오사이언스(주) 설립
2017.04	기업부설연구소 인증
2018.10	최대주주 변경(창업주 박영민) → HLB글로벌(주)
2020.04	코넥스 시장 상장
2020.05	감염병 예방치료 기술개발과제 선정(보건복지부)
2022.03	단디바이오사이언스(주)에서 HLB사이언스(주)로 상호 변경
2022.07	프랑스에서 패혈증 치료제(DD-S052P) 임상 1상 승인
2023.05	패혈증 치료제(DD-S052P) 임상 1상 진행 신약 기술(DD-S052P)로 2023년 1차 보건의료기술 연구개발사업 사업자 최종 선정(보건복지부)
2023.06	(주)노드큐어와 마이크로바이옴(미생물 집합) 기반 신약 개발 공동연구 MOU 체결

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

동사는 2024년 2월 전환사채를 보통주 28,042주로 전환하였으며, 2024년 3월, 4월에 주식매수선택권 행사로 보통주 91,000주를 추가 상장하였다.

2024년 6월 기준, 동사의 상장주식 총수는 16,440,407주로 최대주주 HLB글로벌(주)가 35.93%를 보유하고 있으며, 관계사 HLB생명과학(주), HLB바이오텍(주)가 각각 20.47%, 7.93% 지분을 보유하고 있다. 또한 2024년 6월, 에셋다수주(주) 외 1인(에셋다수주(주)의 최대주주 이정상)이 단순투자 목적으로 838,897주를 취득하여 5.10% 지분을 보유하고 있다.



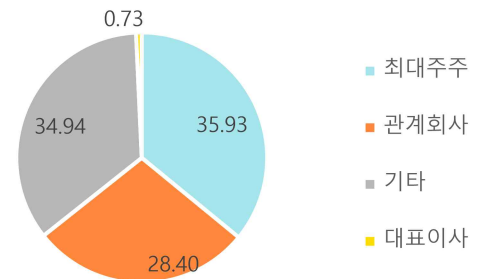
표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
HLB글로벌(주)	최대주주	5,906,928	35.93
HLB생명과학(주)	관계회사	3,365,165	20.47
HLB바이오스텝(주)	관계회사	1,304,348	7.93
에셋다수주(주) 외 1	-	838,897	5.10
윤종선	대표이사	120,000	0.73
기타	-	4,905,069	29.84
합계		16,440,407	100.00

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및  
주식등의대량보유상황보고서(2024.06. 공시)

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및  
주식등의대량보유상황보고서(2024.06. 공시)

## ■ 대표이사

윤종선 대표이사는 2000년에 호주 브리즈번 Queensland University Of Tech에서 MBA를 취득하였다. 2008년부터 2013년까지 (주)하이셀의 대표이사로 재직하며 2011년 서울대학교 최고 산업전략과정(AIP)을 수료하였다. 이후 2014년부터 2019년까지 호주 멜버른 La Trobe University에서 Health Science 학사와 Master of PP(Public Policy)를 취득하였고 2019년부터 약 3년 동안 호주 멜버른 Access Health & Community에서 관리직으로 근무하였다. 2022년 3월 동사의 대표이사로 선임되어 현재까지 경영을 총괄하고 있다.

## ■ 주요 사업 분야

동사는 감염 및 면역학 전문 인력을 보유한 기업으로, 감염성 질환(박테리아 감염성 패혈증, 감염으로 인한 알츠하이머 치매) 치료제와 면역항암제 전달기술 및 백신효력 증강제 중심의 연구개발을 수행하고 있다. 현재 프랑스에서 임상 1상을 진행 중인 패혈증 치료제(DD-S052P)는 펩타이드(Peptide) 기반으로 패혈증 동물 모델로부터 100%의 생존율을 유지하며, 경쟁제품(폴리믹신 계열 항생제)과 다른 화학 구조를 나타냄에 따라 경쟁제품에서 나타나는 내성균 문제를 극복할 수 있다. 동사의 해당 치료제는 2020년에 최종 후보 물질을 도출하였으며, 2022년에 임상 1상 승인을 받아 진행 중에 있고, 2025년에 차기 임상시험을 계획하고 있다. 알츠하이머 치매 치료제(DD-A279)는 이중기능 펩타이드(Dual Function Peptide)를 기반으로 알츠하이머 치매의 기존 병인인자와 신규 병인인자를 동시에 제어하는 다중특이성을 가지는 신개념 치료제로, 기존 치료제와 비교시 발병 초기에도 적용함으로써 근본적인 치료에 대한 가능성을 보여주고 있다. 현재 후보 물질을 도출하여 유효성을 검증하는 비임상 시험 평가 단계에 있으며, 2025년 임상 1상을 계획하고 있다.

## ■ 계통도

동사는 HLB 그룹의 제약·바이오 부문 11개 계열사 중 하나로, 현재 HLB글로벌(주)가 동사의 지분 35.93%를 보유하고 있다.

그림 2. 계통도

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

<div>E</div> <div>환경경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 동사는 경영활동을 이어오며, 그룹 내 ESG경영팀을 설립 후 환경/에너지 관리를 위한 전담 운영 및 관련 교육을 실시하고 있고, 환경관련 법령상 의무를 위반하여 행정조치를 받은 사실이 없음</li> <li>◎ 동사는 내부 관리 방침을 통해 탄소중립을 위한 퇴근 시 전자기기 전원 차단, 대중교통 이용 권장, 분리수거 등의 저탄소 실천 등 환경보호에 기여하기 위한 환경보전 활동을 수행하고 있음</li> </ul>
<div>S</div> <div>사회책임경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 동사는 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 안전·보건 관련 교육을 실시하고 있음</li> <li>◎ 동사는 복리후생을 위해 전종업원을 대상으로 경조금, 건강검진 등의 복지제도를 운영하며 기업문화 개선에 노력하고 있음</li> </ul>
<div>G</div> <div>기업지배구조</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 동사는 기업 윤리규범을 제정하고 공지하고 있으며, 임직원 모두 윤리서약을 작성하고 있음</li> <li>◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 사업보고서 등에 주요 의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음</li> </ul>

## II. 시장 동향

### 난치성 질환 증가 및 근본적 치료에 대한 필요성 등에 따른 적응증별 시장의 지속적인 성장

국내외 패혈증 사망자 수가 지속적으로 늘어남에 따라, 이로 인한 사회적 부담도 급격히 가중되고 있으나, 근본적인 치료제가 부재하여 관련 연구개발이 수행되고 있다. 또한, 고령화 시대 등으로 인한 알츠하이머 치매 환자의 수도 증가하고 있어 관련 치료제 및 조기 진단을 위한 키트 개발이 꾸준히 요구되는 추세이다.

### ■ 패혈증 환자의 지속적인 증가 및 근본적인 치료제 개발의 필요성 증대

Business Research Insights의 보고서에 의하면 글로벌 패혈증 치료제 시장 규모는 2022년 4,800만 달러를 형성하여 연평균 성장률(CAGR) 33.3%로 2031년 6억 3,300만 달러 규모에 이를 것으로 전망된다.

전 세계 패혈증의 발병률은 연간 1.5%씩 지속적인 증가세를 나타내는 것으로 Sepsis Alliance의 Critical Fact Sheet에 보고되고 있으며, 질병관리청의 공중보건 이슈(2023년 세계 패혈증의 날)에서 2021년 기준 패혈증으로 인한 국내 사망자 수는 6,429명으로, 10년 전보다 사망률이 242.0% 증가한 것으로 발표했다.

Eli Lilly사의 Xigris(자이그리스)가 유일한 패혈증 치료제로 2001년 미국 FDA에서 승인을 받아 약 10년간 시중에 유통되었으나, 혈액응고 저해 등의 심각한 부작용을 나타내며 2011년에 시장에서 퇴출되었다. 시장에서 Xigris의 철수 이후에도 Eisai사의 Eritoran 등 다양한 후보 약물들의 임상시험이 진행되었으나, 현재까지 패혈증 치료제로서 치료효능을 검증한 약물은 존재하지 않는 것으로 파악된다. 최근에는 패혈증 치료제를 위해 직접적으로 병원균을 제어하기보다 숙주의 면역체계 조절을 통해 병원균에 대한 면역반응 조절을 시도하고 있다.

표 3. 패혈증 치료제 개발 기업 현황

개발사	약물명	작용기전	임상진행단계
Matisse Pharmaceuticals	M6229	혈액 응고 억제	임상 1상 진행(네덜란드)
ENLIVEX	Allocetra-OTS	면역 항상성 유지	임상 2상 진행(이스라엘)
United Therapeutics	GEM00220	줄기세포 기반 면역조절	임상 1상 진행(캐나다)
Vivacelle Bio	VBI-S	혈량저하 억제	임상 2상 진행(미국)
INOTERM	Nangibotide	면역세포 억제	임상 2상 진행(유럽)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재가공

한편, 유일하게 박테리아와 내독소를 함께 제어할 수 있는 항생제인 Colistin의 경우, 신경 및 신장독성 문제를 초래할 수 있어 임상에 적용하기에는 무리가 있어, 최근 많은 제약회사 및 연구자들이 독성 문제를 해결한 Colistin의 개발을 수행하고 있는 것으로 파악된다. 이에 따라, LigaChamBio, iNtRON, Recce Pharmaceuticals, MicuRx Pharmaceuticals 등의 기업이 시장에 진출하기 위한 임상 시험을 진행 중에 있다.

표 4. 패혈증 관련 항생제 개발 기업 현황

개발사	약물명	작용기전	임상진행단계
iNtRON	SAL200	세균의 세포막 파괴	임상 2상 승인(미국) 스위스 Basilea에 기술이전
LigaChamBio	Delpazolid	세균 단백질 합성 억제	임상 2상 진행(한국)
Recce Pharmaceuticals	RECCE 327	세균 세포막 파괴	임상 2상 진행(미국)
CHASE SUN	Kukoamine B	세균 독소 중화	임상 2상 진행(중국)
MicuRx Pharmaceuticals	MRX-B	세균 세포막 파괴	임상 1상 완료(미국)
SPER Therapeutics	Upleganan(SPR206)	세균 세포막 파괴	임상 1상 종료(뉴질랜드)
Brii Biosciences	BRIL-693(QPX 9003)	세균 세포막 파괴	임상 1상 종료(미국)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재가공

#### ■ 알츠하이머 치매 치료제의 지속적인 개발 및 조기진단 키트 필요성의 증가

우리나라의 65세 이상 노인 인구 중 치매 환자는 2016년 66만명에서, 2024년 100만명으로 지속적인 증가 추세를 보이고 있다. 또한, 2017년도 전국 15~69세 남녀 1,000명을 대상으로 한 한국과학기술기획평가원의 설문조사에 의하면, 의료비 지출 부담, 환자와 가족의 고통, 치료대안의 불명확함 등으로 인해 극복해야 할 질환 중 치매가 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 나타나고 있다.

Future Market Insights의 Alzheimer's Therapeutics Market 보고서에 따르면, 알츠하이머 치료제의 세계시장 규모는 2018년 23.2억 달러에서 연평균 8.2% 성장하여 2022년 31.8억 달러 규모이며, 이후 연평균 10.4% 성장하여 2027년 52.1억달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

표 5. 알츠하이머 치매 치료제 시장 규모

(단위: 억 달러)

구분	2021년	2022년	2023년(E)	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)	2027년(E)	CAGR (2022~2027)
전체 시장규모	27.9	31.8	35.0	38.7	42.9	47.4	52.1	10.4%

자료: Future Market Insights, Alzheimer's Therapeutics Market(2023), 한국기술신용평가(주) 재가공

알츠하이머 치매 치료제 시장의 후방산업은 완제의약품이나 다양한 생물학적 제제를 생산 및 가공하는 의약품 원재료 산업이며, 전방산업은 알츠하이머병 치료제의 수요자인 종합병원, 병원, 약국 등 의료서비스 산업으로 구성된다. 또한, 알츠하이머 치매 치료제 산업은 국가에서 임상시험, 인·허가, 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 매우 엄격히 규제하는 정부규제 산업, 장기간 투자와 고위험을 수반하나 성공시 고부가가치 창출이 가능한 High Risk-High-Return 산업, 신약 개발과정에 따른 안전성, 유효성을 입증하는 임상시험 후에도 의약품의 허가 및 실용화를 위한 관리가 요구되는 진입장벽이 높은 산업 등으로 요약할 수 있다.



표 6. 알츠하이머 치매 치료제 시장의 전후방 산업

후방산업	해당 시장	전방산업
의약품 원재료 산업	알츠하이머 치매 치료제	종합병원, 병원, 약국 등 의료 서비스 산업

자료: 한국신용정보원, 중추신경계용약(2022), 한국기술신용평가(주) 재가공

미국 FDA는 알츠하이머의 치료를 위해 7가지 약물을 승인하였으며, 대증적 치료와 질환조절약제로 분류하여 관리하고 있다. 2023년 1월 기준 ClinicalTrials.gov에 141개의 알츠하이머 약물을 평가하는 187개의 임상시험이 등록되었으며, 임상 1상 시험은 33개, 임상 2상 시험은 99개, 임상 3상 시험은 55개로 파악된다. 해당 임상시험들은 염증, 아밀로이드, 시냅스 가소성/신경보호, 타우, 대사 및 생체 에너지, 산화 스트레스, 단백질 합성/단백병증 등을 바탕으로 다양한 작용기전을 제시하고 있다.

표 7. 알츠하이머 치료제 관련 미국 FDA의 승인을 받은 기업 현황

기업	제품명	성분명	작용기전	분류
EISAI	ARICEPT	DONEPEZIL HYDROCHLORIDE	AChE Inhibitor	대증적 치료
NOVARTIS	EXELON	RIVASTIGMINE TARTRATE	AChE Inhibitor	대증적 치료
JANSSEN	RAZADYNE	GALANTAMINE HYDROBROMIDE	AChE Inhibitor	대증적 치료
ABBVIE	NAMENDA	MEMANTINE HYDROCHLORIDE	NMDA 수용체 길항제	대증적 치료
ABBVIE	NAMZARIC	DONEPEZIL HYDROCHLORIDE + MEMANTINE HYDROCHLORIDE	AChE Inhibitor + NMDA 수용체 길항제	대증적 치료
BIOGEN	ADUHELM	ADUCANUMAB-AVWA	베타 아밀로이드 표적 항체 치료제	질환조절약제
EISAI	LEQEMBI	LECANEMAB-IRMB	베타 아밀로이드 표적 항체 치료제	질환조절약제

자료: 글로벌 제약바이오 산업동향(2023), 보건산업진흥원, 한국기술신용평가(주) 재가공

한편, 알츠하이머 치매는 근본적인 치료법이 없어 예방과 함께 조기발견을 통한 질병의 진행 억제가 중요하다. 치매 조기진단을 위한 바이오마커 개발 연구는 미국과 유럽을 비롯하여 전 세계에서 활발히 진행되고 있으며, 이렇게 축적된 연구결과들을 토대로 2011년에 미국 국립노화연구소와 알츠하이머협회는 바이오마커와 전임상 단계를 포함시킨 새로운 알츠하이머 치매 진단기준을 발표하였다. 국내에서도 알츠하이머의 조기 진단을 위한 키트 개발이 활발하게 수행되고 있다. 피플바이오는 치매가 진행될 때 나타나는 아밀로이드베타 올리고머화 정도를 혈액으로 측정하는 방식의 진단키트를 개발하여 국내 식품의약품안전처로부터 알츠하이머 혈액검사키트 '알츠온'에 대해 의료기기 품목허가(2018년)를 획득하였다. 랩지노믹스는 식약처로부터 유전적으로 알츠하이머에 걸릴 위험을 조기 진단할 수 있는 PCR 키트에 대한 국내 사용 승인(2023년)을 획득한 것으로 파악된다.

### III. 기술분석

#### 이중기능 펩타이드 기반의 치료제 개발을 통한 적응증 확대 및 활용 가능성 확장 모색

동사는 서열치환을 통해 이중기능을 나타내는 펩타이드를 설계하였으며, 이를 바탕으로 염증성 질환, 난치성 만성질환, 대사증후군 등 다양한 질병에 적용하고자 연구개발 중에 있다. 또한, 이중기능 펩타이드를 통해 치료제 외 진단키트로서의 활용 가능성을 제시하고 있다.

#### ■ 이중기능 펩타이드 기반의 치료제 개발 기술

동사는 마이코박테리움 튜버큘로시스(*M. tuberculosis*) 유래의 ADK(Adenylate Kinase)를 바탕으로 11개 아미노산으로 구성된 이중기능 펩타이드를 개발하였으며, 서열치환을 통해 병원균 제거가 가능한 ‘항균능’ 및 과도한 면역반응을 억제할 수 있는 ‘내독소(Endotoxin) 중화능’을 나타낼 수 있도록 설계하였다. 해당 이중기능 펩타이드는 지질다당류(Lipopolysaccharide, LPS) 또는 내독소와 높은 결합 친화성을 나타내는 부위로 구성되어 있어 미세환경 내 존재하는 LPS fragments와 결합하여 LPS를 제거할 수 있고, 이를 통해 과도한 염증 반응을 나타내지 않도록 조절할 수 있는 것으로 파악된다. 또한, 그람 음성균의 세포막에 위치하여 독성을 담당하는 내독소의 지질 성분인 Lipid A에 대해 높은 선택성을 나타내고 있어, 그람음성균의 세포벽을 용해시켜 체내에서 제거할 수 있는 것으로 알려져 있다.

동사는 위와 같은 특징을 나타내는 이중기능 펩타이드를 활용하여 패혈증, 슈퍼박테리아 감염질환, 염증성 장질환, 후천성 면역 결핍 등의 감염 및 염증성 질환을 중심으로, 치매, 심장병, 대장암, 당뇨병, 비만 등 난치성 만성질환 및 대사증후군에도 적용하기 위한 파이프라인을 개발 중에 있다. 동사의 패혈증/슈퍼박테리아 감염증 치료제(DD-S052P)와 알츠하이머 치매 치료제(DD-A279)가 주요 파이프라인이며, 단백질의약품 외에 알츠하이머 치매 진단키트(DD-A514)를 함께 개발 중에 있다.

그림 3. 동사의 이중기능 펩타이드 Mechanism of action(MoA)

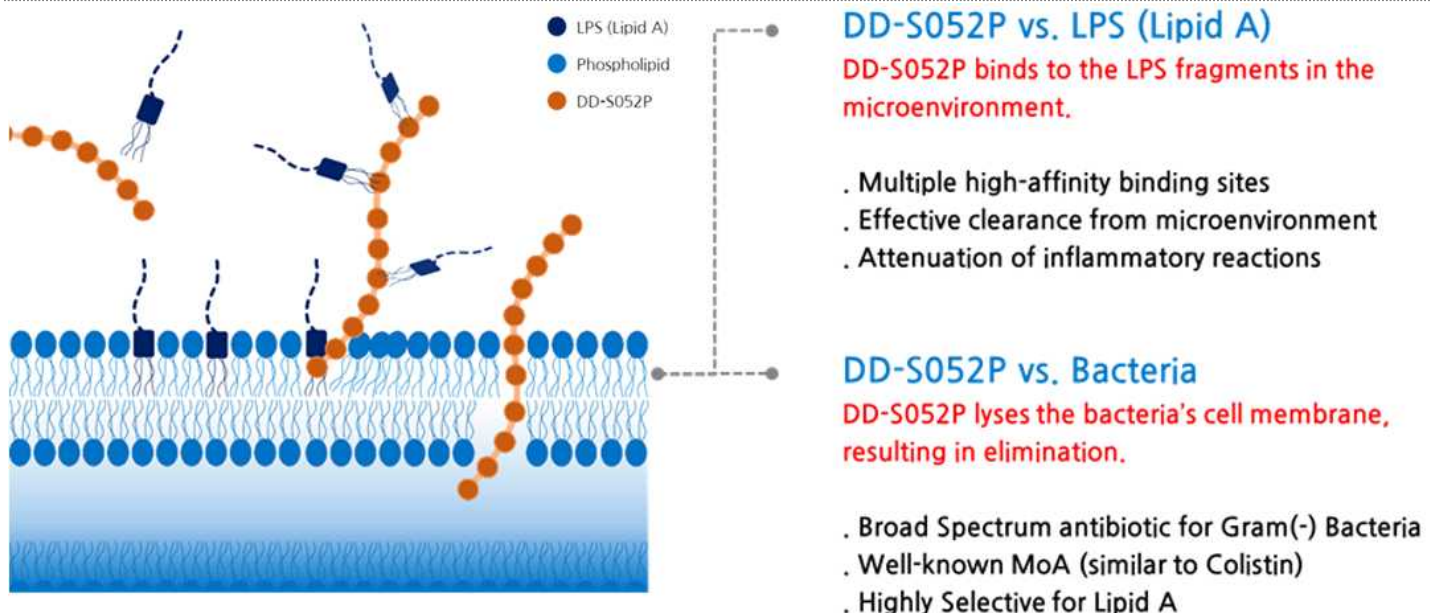
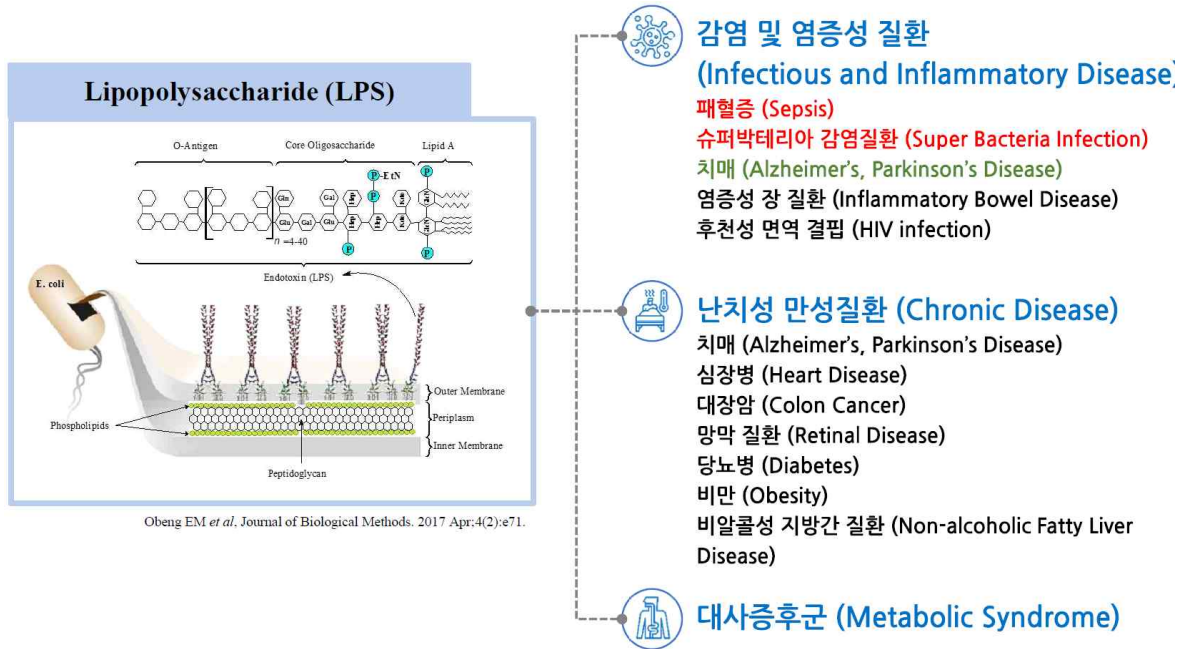


그림 4. 동사가 개발 중인 치료제의 확장 가능성



자료: 동사 IR자료(2024.06.)

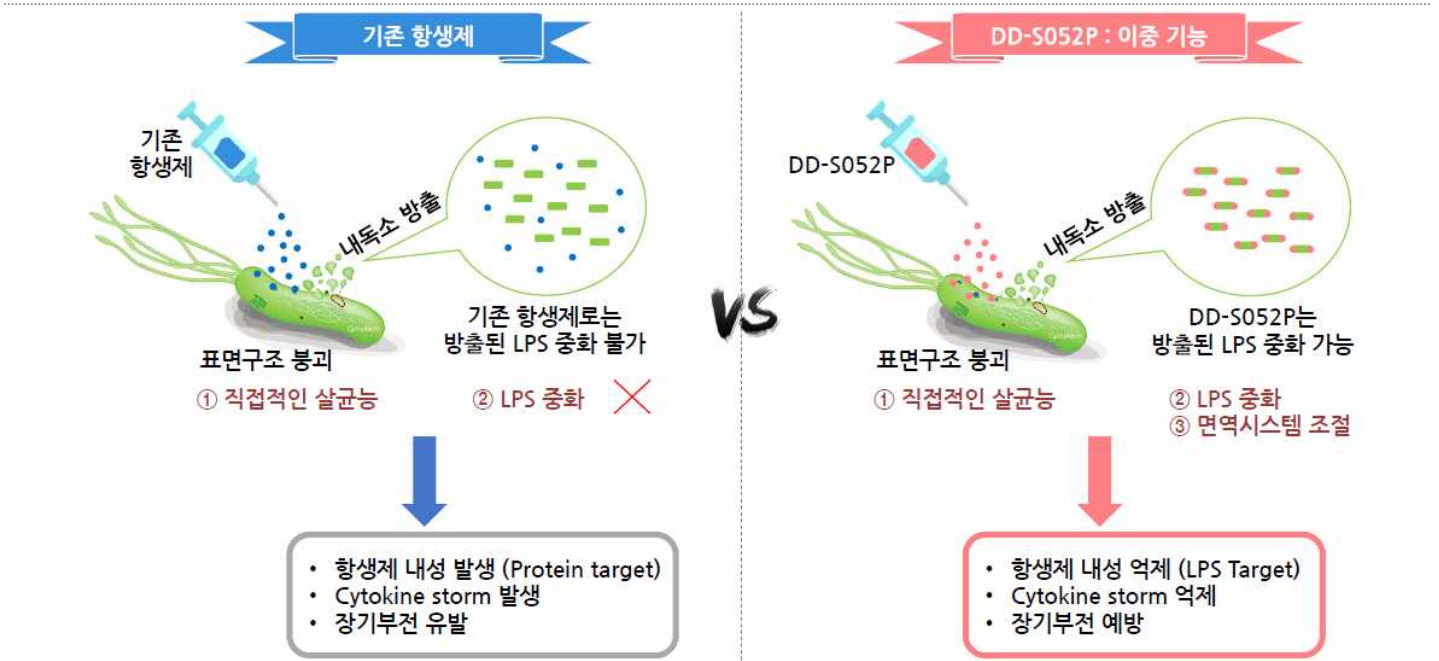
### ■ 패혈증/슈퍼박테리아 감염증 치료제(DD-S052P)

패혈증은 인체가 세균 및 기타 미생물에 감염되어 이들이 생산한 독소에 의해 중독 증세를 나타내거나, 전신성 염증 반응, 심각한 장기 손상 및 합병증을 보이는 증후군을 의미한다. 이는 미생물 감염을 통해 주로 발생하며, 주요 원인 물질은 선천성 면역반응을 활성화시키는 주요 물질인 LPS로, 내독소(endotoxin)로 불리기도 한다. 패혈증 치료를 위한 항생제 투여는 세균을 사멸하는 효과는 있으나, 세균 사멸 과정에서 생성되는 내독소는 제어하지 못하며, 내독소 생성 과다에 의한 우리 몸의 방어 체계인 면역 시스템의 과도한 염증반응(사이토카인 폭풍) 현상은 각 장기 조직의 괴사를 통한 사망을 초래할 수 있다. 한편, 슈퍼박테리아는 어떠한 항생제를 사용해도 죽지 않는 세균을 뜻한다. 최근, 항생제의 남용으로 항생제에 내성을 가진 저항성이 높은 돌연변이 박테리아들이 많이 발생함으로 인해 슈퍼박테리아 치료제가 대두되고 있다. 항생제를 지속적으로 사용함으로써 치료를 하는 것이 일반적이거나, 면역체계가 약한 환자일 경우 패혈증 및 다발성 장기 부전으로 사망하는 정도가 클 수 있어 치료에 각별히 주의해야한다.

동사의 DD-S052P는 이중기능 펩타이드 기반 치료제로, 결핵균 단백질(DD-S001)로부터 항균능 및 내독소 중화능을 모두 나타낼 수 있도록 서열 치환을 수행하여 개발한 치료제이다. DD-S052P는 그람음성균 외막내 LPS와 결합 및 외막을 파괴하여 그람음성균을 제거할 수 있는 항균능을 나타낼 수 있는 것으로 보인다. 뿐만 아니라, 세균에서 방출된 LPS를 중화할 수 있어 과도한 염증반응(사이토카인 폭풍)을 억제하여 면역 시스템을 조절할 수 있고, 이를 통해 최종적으로 장기 손상 및 합병증 등을 예방할 수 있는 것으로 파악된다. 동사는 DD-S052P의 개발을 위해 프랑스의 글로벌 임상수탁기관(CRO)인 '유로핀스 옵티메드'(Eurofins Optimed)와 임상시험 계약을 체결하였으며, 프랑스에서 '패혈증 및 그람음성 슈퍼박테리아 감염증'을 대상으로 임상 1상을 수행 중에 있다.



그림 5. 기존 항생제와 DD-S052P 비교



자료: 동사 IR자료(2024.06.)

## ■ 알츠하이머 치매 치료제(DD-A279, DD-A280) 및 알츠하이머 치매 체외 진단키트(DD-A514)

동사는 이중기능 펩타이드를 통해 알츠하이머 치료제(DD-A279)를 개발 중에 있다. 알츠하이머는 일반적으로 아밀로이드 베타 및 타우 단백질의 비정상적인 응집으로 인해 발병한다고 알려져 있으나, 동사는 이와 달리 그람음성균 외막에 존재하는 내독소에서 그 원인을 찾았다. 동사는 그람음성균의 LPS가 혈액-뇌 장벽(Blood-Brain Barrier)을 통과 후 뇌에 축적되어 아밀로이드 베타의 응집과 타우 단백질의 인산화를 촉진하여 신경세포 사멸 및 시냅스 소실을 유발한다는 기전을 제시하고 있다. 이에 동사는 직접적인 그람음성균 항균과 LPS 제어를 통해 아밀로이드 베타 응집 및 타우 단백질 과인산화를 억제하고 인지기능을 개선할 수 있는 DD-A279를 개발하고 있다. 해당 파이프라인은 후보물질에 대한 유효성 검증을 위한 추가적인 데이터를 확보하고 있으며, 추가적인 서열 치환을 통해 효능이 개선된 추가적인 후보물질(DD-A280)을 도출 중에 있다.

한편, 동사는 알츠하이머 치매 체외 진단 키트(DD-A514)를 개발 중에 있다. 알츠하이머 치매의 경우 초기 진단을 통해 치료를 시작하면 증상을 지연시킬 수 있으며, 치료를 위한 시간과 비용을 더욱 줄일 수 있다는 장점이 있다. 동사는 조기 진단의 중요성에 착안하여, 기존 진단키트에 사용되는 혈액 내 알츠하이머 바이오마커와 함께 내독소와 결합하는 펩타이드 기반 물질을 동사의 체외 진단 키트에 추가하여 진단키트를 개발 중에 있다.



## IV. 재무분석

## 치료제의 임상 시험 및 후보 물질 추출의 성공 여부에 따른 매출시현 기대

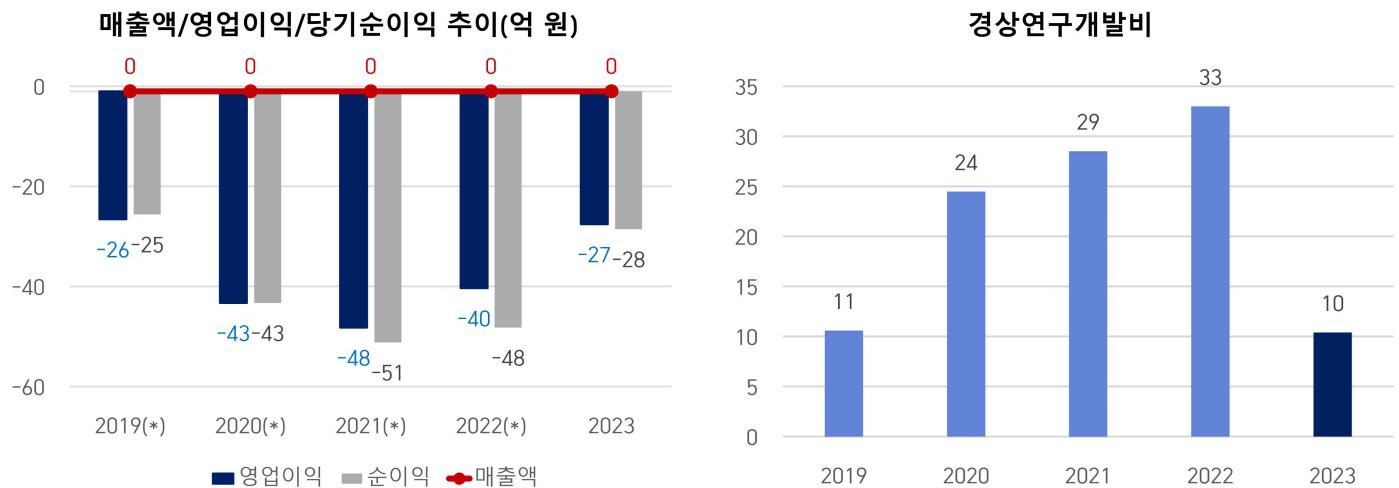
동사는 풍부한 경험을 보유한 R&D 전문인력과 기술이전 및 공동연구 등을 통해 활발한 연구개발을 진행하고 있다. 향후 매출을 창출할 수 있는 잠재력을 가지고 있으며, 진행중인 패혈증 치료제의 임상 시험과 알츠하이머 치매 치료제의 후보 물질 추출의 성공 여부에 따라 동사의 성장과 수익성이 결정될 것으로 보인다.

## ■ 경상개발비 지출 감소로 순손실 규모 축소

동사는 연구·개발 중심의 기업으로 상용화된 제품을 보유하지 않으며 직접적인 수익 미창출로 현재까지 매출이 시현되지 않았다. 핵심 후보 물질의 임상 개발을 위한 R&D를 지속하여 경상개발비는 2020년 24억 원, 2021년 29억 원, 2022년 33억 원으로 꾸준히 증가하였으나, 임상 개시 지연 및 정부과제 수행에 따른 비용지원 등으로 개발비 지출이 감소하며 2023년에는 경상개발비 10억 원을 기록하였다. 또한, 2023년 한국채택국제회계기준 적용에 따른 파생상품인식 기준 변경으로 파생상품평가이익이 크게 증가하여 영업손실과 순손실이 각각 32.4%, 41.3% 감소하여 손실폭이 크게 축소되었다.

그림 6. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 사업보고서(2022.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

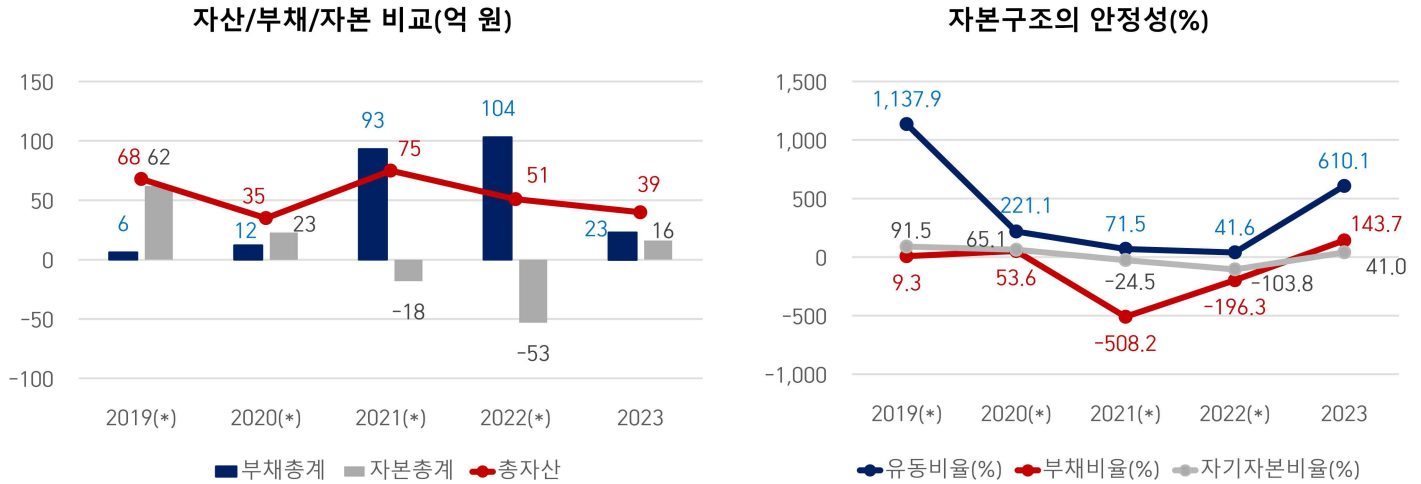
(\*)2019년~2022년 K-GAAP 기준

## ■ 재무구조 개선에 따른 재무 안정성 향상

동사의 자본총계는 2021년 -18억 원, 2022년 -53억 원으로 자본잠식 상태였으나, 유상증자 및 전환사채 자본 전환으로 2023년 자본총계 16억 원을 기록하였다. 부채비율은 자본잠식에 따라 2021년 -508.2%, 2022년 -196.3%로 불안정한 재무구조를 지속하였으나, 2023년 자본총계 16억 원을 기록하며 자본잠식을 탈피하였다. 단기부채의 감소와 전환사채의 자본전환 및 유상증자를 통한 자본금 확보로, 동사의 유동비율은 2022년 41.6%에서 2023년 610.1%로 대폭 증가하였으며, 자기자본비율도 2022년 -103.8%에서 2023년 41.0%로 144.8%p 증가하며 재무안정성이 대폭 향상되었다.

그림 7. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 사업보고서(2022.12.), 한국기술신용평가(주) 채구성

(\*)2019년~2022년 K-GAAP 기준

표 8. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2019년(*)	2020년(*)	2021년(*)	2022년(*)	2023년
매출액	-	-	-	-	-
매출액증가율(%)	-	-	-	-	-
영업이익	-26	-43	-48	-40	-27
영업이익률(%)	-	-	-	-	-
순이익	-25	-43	-51	-48	-28
순이익률(%)	-	-	-	-	-
부채총계	6	12	93	104	23
자본총계	62	23	-18	-53	16
총자산	68	35	75	51	39
유동비율(%)	1,137.9	221.1	71.5	41.6	610.1
부채비율(%)	9.3	53.6	-508.2	-196.3	143.7
자자본비율(%)	91.5	65.1	-24.5	-103.8	41.0
영업활동현금흐름	-19	-41	-43	-27	-30
투자활동현금흐름	-59	52	-53	49	-28
재무활동현금흐름	77	10	87	5	19
기말의현금	3	24	15	42	3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 사업보고서(2022.12.), 한국기술신용평가(주) 채구성

(\*)2019년~2022년 K-GAAP 기준

## ■ 동사 실적 전망

동사가 개발 중인 혁신 신약으로 가장 진행이 빠른 감염성 패혈증 치료제(DD-S052P)는 2022년 7월에 임상시험을 승인 받아, 2023년 8월 임상 1상의 첫 환자 투여를 개시하였다. 해당 치료제 기술은 보건복지부가 주관하는 2023년 보건의료 R&D 우수성으로 선정되어 3년간 27.5억 원의 연구비 지원을 받게 되었으며, 2025년 차기 임상시험을 계획하고 있다. 패혈증을 위한 치료제가 존재하지 않아 항생제가 주로 활용되고 있는 상황이며, 글로벌 패혈증 치료제 시장 규모는 연평균 성장률 33.3%로 예상되어 2031년 6억 3,300만 달러까지 확대될 것으로 전망된다. 또한, 알츠하이머 치매 치료제(DD-A279)는 FIC(First-in-Class, 혁신 신약)로 현재 후보 물질을 도출하는 중이다. 알츠하이머 치매 치료제는 2023년 6월 미국 FDA에서 미국 바이오젠의 ‘이두카누맙(Aducanumab)’ 최초 승인을 시작으로, 미국 바이오젠과 일본 에자이가 공동 개발한 ‘레카네맙(Lecanemab)’ 또한 FDA의 승인을 받으며 치료제 개발에 대한 기대감이 높아지고 있다. 동사가 개발 중인 패혈증 치료제와 알츠하이머 치매 치료제가 상용화되기까지 남은 임상 시험과 허가를 위한 시간이 더 소요 될 것으로 예상되어 2024년 매출 시험은 다소 어려울 것으로 보인다. 이에 따라 지출되는 경상개발비 포함 판관비의 증가로 영업손실 및 순손실 적자 기조가 유지될 것으로 예상된다.

동사는 플랫폼 기반의 신규후보 물질 확보가 가능하여 비만치료제, 방광염 치료제 등 파이프라인 확장 가능성이 높다, 이러한 장점으로 2023년 6월 마이크로바이옴(미생물 집합) 기반의 대사 및 면역 질환 치료제 개발 기술을 보유한 (주)노드큐어와 마이크로바이옴 분야 공동연구 MOU를 체결하여 신약 후보 물질 파이프라인의 확장성을 검토하고 있다.

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

## 지속적인 연구개발을 통한 파이프라인 확장 및 비즈니스 전략 수립을 통한 사업다각화 추진

동사는 지속적인 연구개발 및 관련 기업과의 협업을 통해 이중기능 펩타이드 기반의 파이프라인 확장 가능성을 제시하고 있으며, 기술이전 및 기술도입과 관련한 비즈니스 전략을 구축하여 사업 다각화를 추진하고 있다.

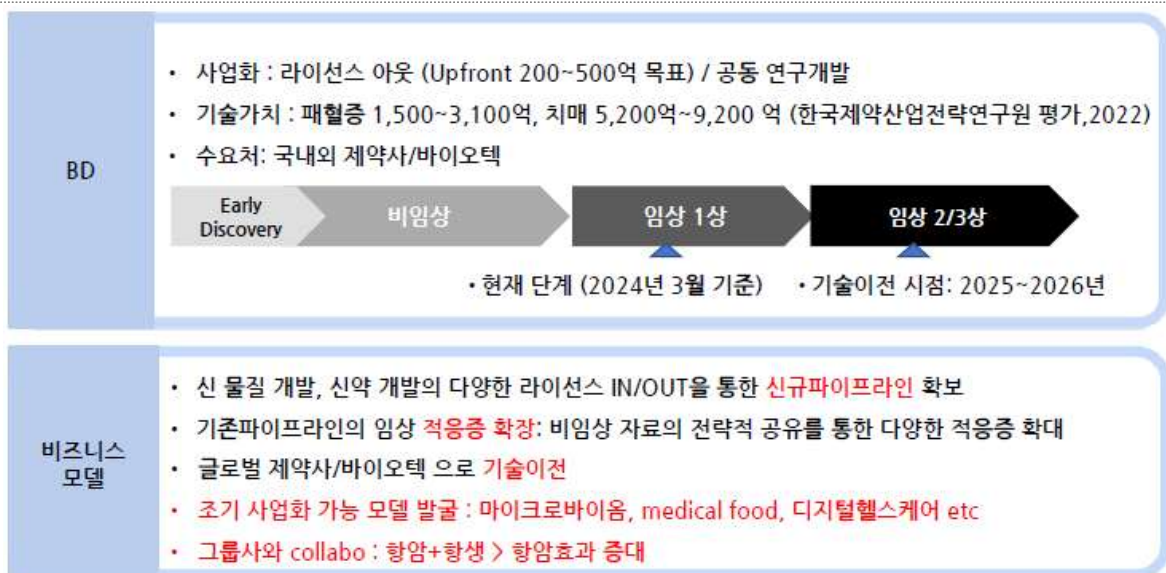
## ■ 이중기능 펩타이드 기반의 파이프라인 확장 가능성 제시

동사는 항균 및 내독소 제어 원천기술을 바탕으로 패혈증/슈퍼박테리아 감염증 치료제(DD-S052P)와 알츠하이머 치매 치료제(DD-A279)를 개발하여 주요 파이프라인으로 확보하고 있으며, 이중기능 펩타이드의 우수성을 바탕으로 내독소 유래 질환에 대한 치료제 개발 가능성을 제시하고 있다. 현재 보유하고 있는 감염 및 염증성 질환 외에도, 치매, 심장병, 대장암, 당뇨병, 비만 등의 난치성 만성질환 및 대사증후군에 대한 적응증 확대를 위해 연구개발을 수행 중에 있다.

## ■ 기술이전/기술도입 관련 비즈니스 전략 수립을 통한 사업 다각화

동사가 채택한 비즈니스 모델은 RIPCO로, 후보물질을 초기 임상까지 진행시킨 후 다국적 제약사에 라이선싱 아웃하여 얻은 로열티 수익으로 연구에 재투자하는 것을 뜻한다. 주로 국내외 제약사 및 바이오텍에 임상 1상 ~ 임상 2상 단계 중 기술이전을 목표로 하고 있으며, Bio-Europe 등의 컨퍼런스를 통해 글로벌 컨설팅 및 제약회사 등을 모색하여 기술이전을 논의 중인 것으로 보인다. 또한, 동사는 기술이전 외에 사업다각화를 위해 기술도입을 추진 중에 있다. 난치성 암 치료제, 치매 치료제 등을 개발하는 테라노캡과 미토콘드리아 타겟 삼중음성유방암 항암제 개발 연구 협약을 체결하였으며, 이를 펩타이드 중심 파이프라인에 추가하여 다양한 API(Active Pharmaceutical Ingredient, 원료의약품) 개발 및 적응증 확대를 고려하고 있다.

## 그림 8. 동사의 BD &amp; 비즈니스 모델



자료: 동사 IR자료(2024.06.)



## 증권사 투자의견

작성기관

투자의견

목표주가

작성일

투자의견 없음

## 시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.07.11.)

## 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
HLB사이언스	O	O	X

2024년 7월 5일 기준 특정계좌(군) 매매관여 과다로 투자주의 종목으로 지정된 바 있음.

2024년 5월 20일 기준 소수계좌 거래집중으로 투자주의 종목으로 지정된 바 있음.

2024년 4월 1일 기준 주가급등으로 투자경고 종목으로 지정된 바 있음.

2024년 3월 29일 기준 투자경고종목 지정예고로 투자주의 종목으로 지정된 바 있음.

2024년 1월 31일 기준 특정계좌(군) 매매관여 과다로 투자주의 종목으로 지정된 바 있음.

2024년 1월 31일 기준 소수계좌 거래집중으로 투자주의 종목으로 지정된 바 있음.