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



## 작성기관 한국기술신용평가(주) 작성 자 윤소영 전문연구원 ► 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.

#### 천연물의약품 기반의 혈관신생 질환 전문 치료제 개발 기업

#### 기업정보(2024.12.11. 기준)

| 대표자  | 김민영              |  |  |  |  |
|------|------------------|--|--|--|--|
| 설립일자 | 1999년 06월 03일    |  |  |  |  |
| 상장일자 | 2016년 10월 25일    |  |  |  |  |
| 기업규모 | 중소기업             |  |  |  |  |
| 업종분류 | 의학 및 약학<br>연구개발업 |  |  |  |  |
| 주요제품 | 건강기능식품완제품        |  |  |  |  |

#### 시세정보(2024.12.11. 기준)

| 현재가(원)     | 7,690     |
|------------|-----------|
| 액면가(원)     | 500       |
| 시가총액(억 원)  | 230       |
| 발행주식수(주)   | 4,068,618 |
| 52주 최고가(원) | 9,200     |
| 52주 최저가(원) | 3,000     |
| 외국인지분율(%)  | 0.00      |
| 주요주주(%)    |           |
| 김민영        | 20.19     |
|            |           |

#### ■ 혈관신생 억제 기전 치료제 개발 기업

안지오랩(이하 '동사')은 1999년 6월 설립되었으며, 2016년 10월 코넥스 시장에 상장되었다. 동사는 혈관신생 분야에 특화된 바이오 기업으로, 혈관신생에 의해 발병하는 질환의 치료나 개선을 위한 치료제를 개발하고 있다. 동사는 'ANGIOTOS(Angiogenesis Total Screening)' 플랫폼기술을 통해 혈관신생 억제 효능을 평가하고, 이를 바탕으로 천연물의약품, 항체의약품 및 건강기능식품 등의 7개의 파이프라인을 구축하고 있다.

#### ■ 기술이전을 통한 기업 경쟁력 강화

동사는 주요 제품의 임상시험 결과를 기반으로 한림제약 자회사인 상명이 노베이션에 기술이전을 완료함으로써 기업 경쟁력을 강화하고 있다. 국내외 제약사와 협력을 위해 국제 전시회, 학술대회에 참여해 기술이전 기회를 모색하고, 연구개발 성과를 글로벌 시장으로 확장해 나가는 데 중점을 두고 있다.

# ■ 습성황반변성 치료제 후보물질 임상3상 IND (Investigational New Drug) 승인

경구용 습성황반변성 치료제 후보물질 'AL101-AMD'는 2024년 9월 식약처로부터 임상3상 IND를 승인받았다. AL101-AMD는 레몬밤에서 추출한 ALS-L1023을 주성분으로 하여 혈관신생 유발인자를 다중 억제하는 기전이다. 동사는 AL101-AMD로 진행한 임상2상에서 시력 개선 효과를 입증한 바 있으며, 경구투여제로 개발되고 있어 기존 유리체내 주사 방식의 치료제 대비 환자 편의성 측면에서의 강점이 있다.

#### 요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

|   |      | 매출액<br>(억 원) | 증감<br>(%) | 영업이익<br>(억 원) | 이익률<br>(%) | 순이익<br>(억 원) | 이익률<br>(%) | ROE<br>(%) | ROA<br>(%) | 부채비율<br>(%) | EPS<br>(원) | BPS<br>(원) | PER<br>(배) | PBR<br>(배) |
|---|------|--------------|-----------|---------------|------------|--------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 2 | 2021 | 9            | 180.5     | -21           | -235.6     | -21          | -233.9     | -46.3      | -40.8      | 10.4        | -785       | 2,369      | N/A        | 3.9        |
| 2 | 2022 | 10           | 13.6      | -21           | -208.1     | -20          | -200.0     | -38.3      | -33.8      | 17.3        | -738       | 1,564      | N/A        | 5.5        |
| 2 | 2023 | 5            | -50.6     | -24           | -490.1     | -23          | -467.3     | -74.5      | -52.1      | 99.1        | -833       | 707        | N/A        | 10.7       |

| 기업경쟁력           |  |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|--|
| 혈관신생 분야 특화 기업   | - 혈관신생 유발인자 다중 억제 효능 검사<br>- 혈관신생 억제 천연물의약품 및 항체의약품 개발<br>- 혈관신생 억제 기반의 건강기능식품 개발 완료 및 상용화               |  |  |  |
| 기술이전으로 기업경쟁력 확보 | - 천연물의약품 파이프라인 5개 중 2개의 파이프라인 기술이전 완료<br>- 기술이전을 위한 기회 모색과 협력 확대<br>- 연구성과 상용화와 기술 기반 매출 증대를 통한 기업경쟁력 강화 |  |  |  |

#### 핵심 기술 및 적용제품

#### **ANGIOTOS**

- 세포 및 조직 기반의 이미지 스크리닝과 혈관신생 억제 효능 검색을 통합적으로 수행하는 기술

- 천연물의약품의 신약 후보군 발굴 지원

- 다중타겟 접근법으로 다양한 혈관신생 관련 질환에 대한 치료제 개발에 활용



- 레몬밤, 상엽, 인진쑥 추출물을 혼합한 분말

'Ob-X'

건강기능식품 - 식약처로부터 체지방 감소 기능성 인정(2010) - 내장지방을 유의미하게 감소시켜 복부 비만 관리에 효과

- 원료 및 자사제품 판매 외 정관장 GLPro 더블컷 판매 개시(2024.11)



## 파이프라인

| 분류         | 코드명             | 후보물질      | 적응증                  | 비임상 | 임상 1상    | 임상 2a상      | 임상 2b상       | 임상 3상                |
|------------|-----------------|-----------|----------------------|-----|----------|-------------|--------------|----------------------|
|            | AL101-AMD       | ALS-L1023 | 습성황반변성               |     | 1        |             |              | IND승인<br>(2024.09.09 |
|            | AL101-MASH      | ALS-L1023 | 대사이상관련 지방간염          |     |          |             |              |                      |
| 천연물<br>의약품 | AL102-PDT       | ALH-L1005 | 치주질환                 |     |          |             |              |                      |
|            | AL101-OME       | ALS-L1023 | 삼출성중이염               |     |          |             |              |                      |
|            | AL101-ROSA      | ALS-L1023 | 주사피 <mark>부</mark> 염 |     |          | 1           |              |                      |
| 항 체        | AL201~<br>AL304 | AL201-AB  | APC, 암, 감염성 질환       |     |          |             |              |                      |
| 건강기능<br>식품 | Ob-X            | Ob-X      | 체지방 감소               |     | 식약처 개별인정 | 형 기능성 원료 인정 | (2010) 제품 출시 |                      |

| 시장경쟁력<br>       |  |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|--|
| 자체개발 원료 차별성 확보  | - 천연물 기반의 독자적 원료를 건강기능식품 및 의약품 적용 - Ob-X의 기능성 인정과 제품화 성공, 시장 내 원가 경쟁력 확보   |  |  |  |
| 기술이전을 통한 경쟁력 강화 | <ul> <li>자체 개발 원료의 파이프라인 확대로 다양한 적응증 확장 가능</li> <li>주요 파이프라인의 기술이전 성공과 글로벌 네트워킹을 통한 상용화 추진</li> <li>천연물·항체의약품, 건강기능식품 개발에 필요한 전문성 융합으로 경쟁력 강화</li> <li>기술이전을 통한 연구개발 성과 상업화와 시장 지배력 확보 및 수익성 향상</li> </ul> |  |  |  |

#### I. 기업 현황

#### 혈관신생 분야 특화 의약품 및 건강기능식품 전문 기업

동사는 세포 및 조직 기반의 이미지 스크리닝과 통합 검색 시스템을 기반으로 하는 혈관신생 스크리닝 기술인 ANGIOTOS를 핵심기술로 하여 의약품과 건강기능식품을 개발하는 전문 기업으로 성장하고 있다. 7개의 파이프라인 중 대표적인 제품으로는 임상3상 IND 승인된 습성황반변성 치료제와 상용화에 성공한 체지방 감소 건강기능식품 Ob-X가 있으며, 기술이전 및 글로벌시장 진출 전략을 수립하였다.

#### ■ 회사의 개요

동사는 신생혈관 억제에 기반을 둔 의약품과 건강기능식품을 개발하는 업체로, 1999년 6월 설립되었으며 2016년 10월 코넥스 시장에 상장하였다. 본사는 대전광역시 유성구 테크노3로 65, 159호에 두고 있다. 동사가 개발 중인 의약품은 천연물의약품과 항체의약품이며, 천연물의약품으로는 습성황반변성 치료제, 대사이상관련 지방간염 치료제, 치주질환 치료제, 삼출성 중이염 치료제 및 주사피부염 치료제를 개발 중이며, 항체의약품은 전임상 단계를 진행하고 있고, 이 중 주사피부염 치료제와 습성황반변성 치료제는 국내에 기술이전을 완료하였다. 건강기능식품은 식품의약품안전처(이하 식약처) 기능성 원료 인정을 받아 국내 병의원과 온라인에서 판매되고 있으며, 해외수출도 발생하고 있다.

#### 표 1. 동사 주요 연혁

| 일자      | 연혁 내용   |
|---------|---|
| 1999.06 | ㈜안지오랩 설립(대표이사 김민영)                            |
| 2000.04 | 기업부설연구소 인가                                    |
| 2010.05 | Ob-X 레몬밤추출물혼합분말(제2010-24호) 건강기능식품 기능성 원료 인정   |
| 2016.10 | 코넥스 시장 상장                                     |
| 2017.09 | Ob-X 미국 시장 판매계약 체결                            |
| 2022.03 | 대사이상 관련 지방간염 치료제(AL101-MASH) 임상 2a상 완료        |
| 2022.08 | 치주질환 치료제(AL102-PDT) 임상2상 완료                   |
| 2023.10 | 상명이노베이션 및 한림제약에 습성황반변성 치료제(AL101-AMD) 기술이전 완료 |
| 2024.09 | 경구용 습성황반변성 치료제(AL101-AMD) 임상3상 IND 승인         |

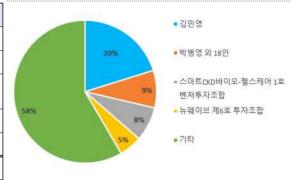
자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 동사 IR 자료(2024.11), 한국기술신용평가(주) 재구성

2024년 4월 기준, 동사의 최대주주는 김민영 대표이사로 20.19%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인인 박병영 외 18인이 8.47%의 지분을 보유하고 있다. 대표이사 외 5% 이상 주주는 스마트CKD바이오헬스케어 1호 벤처투자조합과 뉴웨이브 제6호 투자조합으로 각각 7.76%, 5.17%의 지분을 보유하고 있다.

#### 표 2. 동사 지분구조 현황

|                |       | -         |        |  |
|----------------|-------|-----------|--------|--|
| 주주명            | 관계    | 주식수(주)    | 지분율(%) |  |
| 김민영            | 대표이사  | 821,340   | 20.19  |  |
| 박병영 외 18인      | 특수관계인 | 344,550   | 8.47   |  |
| 스마트CKD바이오-헬스케어 | 투자사   | 315,789   | 7.76   |  |
| 1호 벤처투자조합      | 구시시   | 313,703   |        |  |
| 뉴웨이브 제6호 투자조합  | 투자사   | 210,526   | 5.17   |  |
| 기타             | -     | 2,376,413 | 58.41  |  |
| 합 계            | `     | 4,068,618 | 100.00 |  |

그림 1. 동사 지분구조 현황 (단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

#### ■ 대표이사

김민영 대표이사는 이화여대 악학과를 졸업하고 삼성제약 개발부에서 근무하다가 오하이오 주립대에서 분야 석사 및 박사학위를 취득하였다. 1989년부터는 한국생명공학연구워(KRIBB)에서 샛화학 박사후연구원으로 근무하였으며, 1991년부터 한효과학기술원 종양생물실장으로 근무하면서 혈관신생 연구를 담당하여 오다가 연구소의 폐쇄를 기회로 삼아 1999년 동사를 설립하였다. 창업 초기에는 혈관신생 억제 활성물질 스크리닝 및 항암제 개발을 위한 후보물질 발굴에 매진하였으나. 2003년부터 혈관신생 억제 효능을 가진 천연물의약품을 기반으로 하는 복부비만 치료제 개발을 시작하여 습성황반변성, 대사이상 관련 지방간염, 치주질환, 삼출성중이염 및 주사피부염 치료제를 개발하고 있다.

#### ■ 주요 사업분야 및 사업부문별 매출실적

동사는 혈관신생 억제제를 이용한 천연물의약품, 항체의약품 및 건강기능식품을 개발하나, 제품의 생산은 GMP 시설을 갖춘 제조사에서 외주생산으로 진행하고 있으며 주요 매출은 건강기능식품 원료 및 완제품의 판매를 통해 발생한다. 2023년 매출액 기준, 제품별로는 Ob-X 원료가 약 87,035천 원, Ob-X 완제품이 약 409.611천 원 이며, 지역별 매출 비중으로는 수출이 4.0%, 내수가 96.0% 수준이다.

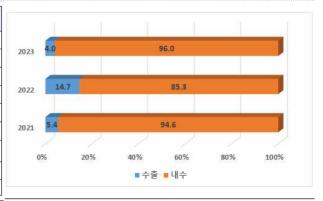
표 3. 사업부문별 매출실적

(단위: 천 원, K-IFRS 개별 기준) 그림 2. 년도별 수출/내수 비중

(단위: %)

| 유형 | 부문   |    | 2021    | 2022      | 2023    |  |
|----|------|----|---------|-----------|---------|--|
|    | Oh V | 수출 | 46,683  | 143,567   | 19,835  |  |
|    | Ob-X | 내수 | 640,470 | 591,547   | 67,200  |  |
| ᅰᄑ | (원료) | 소계 | 687,153 | 735,114   | 87,035  |  |
| 제품 | Ob-X | 수출 | 958     | 3,919     | -       |  |
|    | (완제  | 내수 | 196,847 | 266,528   | 409,611 |  |
|    | 품)   |    | 197,805 | 270,447   | 409,611 |  |
|    |      | 수출 | 47,641  | 147,486   | 19,835  |  |
| 합기 | 합계   |    | 837,317 | 858,075   | 476,811 |  |
|    |      | 합계 | 884,958 | 1,005,561 | 496,646 |  |



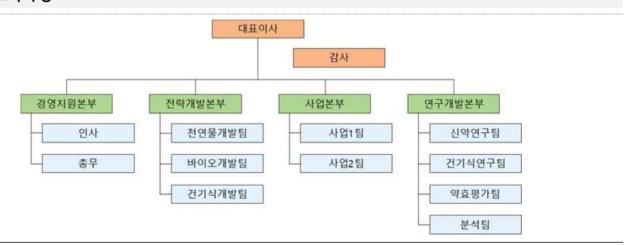


자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

#### ■ 조직 구성 및 판매조직

동사는 대표이사의 총괄 아래 경영지원본부, 전략개발본부, 사업본부 및 연구개발본부를 구성하고 있다. 전략개발본부에는 천연물개발팀, 바이오개발팀, 건기식개발팀을 운영 중이며, 판매조직은 사업본부의 사업1팀과 사업2팀을 구성하고 각각 오프라인 판매와 온라인 판매를 담당하고 있다. 사업1팀은 '헬스밸런스(주)'등 건강기능식품 유통전문 판매업체와 '(주)노바렉스', '콜마비앤에이치(주)' 등과 같은 OEM 전문생산업체에 제품 및 원료 공급을 진행하며, 사업2팀은 '오비엑스 워터믹스'와 '오비엑스 다이어트클래식'제품을 네이버 스마트스토어, 동사 쇼핑몰, 공동구매 등을 통해 직접 판매한다.

#### 그림 3. 동사 조직 구성



자료: 동사 사업보고서(2020.12.) 및 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

#### ■ 연구조직 및 R&D 투자

동사의 연구개발조직은 연구소 산하 신약연구팀, 건기식연구팀, 약효평가팀, 분석팀으로 구성되어 있으며, 신약연구팀 중 바이오 파트는 의약품, 진단용 및 나노바디 항체 개발을 위한 항체 라이브러리 제작 및 항체 발굴 과정인 바이오패닝(panning), 후보물질 선별에 관련된 업무를 담당한다. 천연물의약품 파트는 천연물의약품의 개발에 필요한 CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) 자료 및 IND, IRB (Institutional Review Board) 신청과 승인에 필요한 자료 준비, 허가받은 프로토콜을 이용한 임상시험의 수행 관련 업무를 진행하고 있다.

건기식연구팀은 개별인정형 건강기능식품 인정을 위한 원료 표준화, 안전성, 기능성에 대한 자료 준비 및 식약처 허가, 원료 수급 및 생산 관련 업무, 기능지표 성분분석 등의 기준 및 규격 시험 업무를 수행한다. 약효평가팀의 경우 발굴된 항체, 천연물의약품 및 건강기능식품을 이용한 *in vitro*, *ex vivo* 및 *in vivo* 효능평가를 담당한다. 분석팀은 천연물로부터 추출 및 분석, 기존 천연물의약품의 HPLC profiling과 함께 신규후보물질 발굴 업무 등을 진행하고 있다.

동사의 R&D 투자비용은 2019년 2,444 백만 원, 2020년 2,946 백만 원, 2021년 1,487 백만 원, 2022년 1,537 백만 원, 2023년 1,098 백만 원이며, 2020년을 제외하면 최근 5년간 매출액 대비 연구개발비용비율은 약 170% 수준이다.

#### 그림 4. 동사 연구개발비용



자료: 동사 사업보고서(2021.12.) 및 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

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



- ◎ 동사는 에너지 사용, 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.



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



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

#### Ⅱ. 시장 동향

#### 부작용이 적은 합성의약품의 대체재로 지속 성장이 전망되는 천연물의약품 시장

천연물의약품은 화학약품 부작용 우려와 건강에 대한 관심 증가로 건강한 치료를 원하는 소비자들 사이에서 수요가 증가하고 있다. 미국, 유럽, 중국 등에서는 정부 주도의 연구개발투자가 이루어지고 있으며, 국내에서도 천연물신약 연구개발 촉진법을 통해 관련 산업 생태계가 활성화되고 있다.

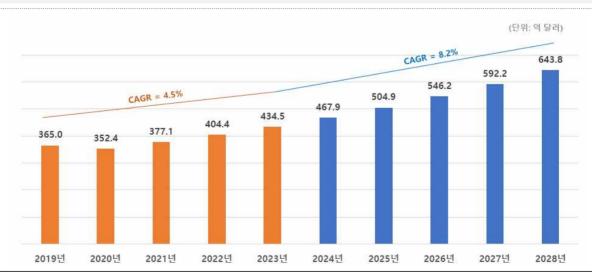
#### ■ 천연물의약품 세계 시장 동향 및 전망

천연물의약품은 생약 및 생약제제를 포함하는 천연물 성분을 이용하여 개발한 의약품으로, 식물, 동물, 광물, 미생물 및 대사산물 성분 등의 새로운 의약품을 말한다. 천연물의약품은 합성의약품의 대체재로서 허가 및 판매까지 장기간의 연구개발이 소요되나, 화학적으로 합성하는 방식에 비해 천연물 추출 약리 활성물질의 개발기간이 짧은 편이며 약효가 뛰어나고 부작용이 적어 고부가가치가 높은 특징이 있다.

건강한 삶에 대한 인식 증가와 화학약품 부작용 우려로 천연물신약의 수요가 증가하고 있으며, 미국과 유럽, 중국 등의 천연물 시장 성장세가 높다. 한국신약개발연구조합의 발표에 따르면, 천연물을 이용한 신약 개발은 기존 천연물 유래 단일성분을 이용한 의약품 개발이 추세였으나 미국식품의약국(FDA)이 추출물 의약품을 처음 승인한 이후 연구개발 속도가 폭발적으로 증가하고 있으며, 유럽연합과 중국, 일본 등은 천연물 신약개발에 대한 전폭적인 국가 지원을 이어가고 있다.

시장조사기관 Technavio에 따르면, 천연물의약품 세계 시장 규모는 2019년 365.0억 달러에서 연평균 4.5%로 성장하여 2023년 434.5억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 이후 연평균 8.2%로 성장하여 2028년에는 643.8억 달러에 이를 것으로 추정된다.

#### 그림 5. 천연물의약품 세계 시장 규모



자료: Technavio, Global Botanical and Plant-Derived Durgs Market Analysis 2024-2028(2024.02), 한국기술신용평가(주) 재구성

#### ■ 천연물의약품 국내 시장 동향 및 전망

우리나라는 2000년 천연물신약 연구개발 촉진법을 제정하였으며, 2001년부터 2024년까지 4차에 걸친 천연물신약 연구개발 촉진 계획을 수립하였다. 4차 천연물신약 연구개발 촉진 계획(2020-2024)은 연구개발 기반을 조성하고 연구개발 산업화 촉진이 목적이며, 식약처는 2025년 완공을 목표로 천연물 안전 관리원 건립을 추진 중이다.

또한, 천연물의약품 사업화 역량 강화를 위한 다양한 정책을 지원하고 있으며, 천연물 클러스터를 구축·관리하여 연구자-산업 협력 생태계를 조성하고 각 부처의 소재 자원 확보 체계를 고도화하여 소재 개발을 장려하고 있다. 2024년 천연물의약품 R&D 투자액은 총 1,530억 원(보건복지부 597억 원, 과학기술정보통신부 417억 원, 산업통상자원부 364억 원, 해양수산부 128억 원, 농촌진흥청 16억 원, 산림청 2억 원)으로 2023년 1,490억 원 대비 2.7% 증가하였다.

제4차 천연물신약 연구개발 촉진 계획 및 약업신문 보도자료에 따르면, 천연물의약품 국내 시장은 2019년 1,076억 원에서 2023년 2,832억 원으로 연평균 27.4% 성장하였으며, 이후 연평균 8.3%의 성장률로 확대되어 2028년 4,228억 원 규모에 달할 것으로 전망된다.

# (단위: 역 원) CAGR = 8.3% 3,991 4,228 3,052 2,497 2,163 1,076

2023년

2024년

그림 6. 천연물의약품 국내 시장 규모

자료: 제4차 천연물신약 연구개발 촉진계획(2020.12) 및 약업신문(2023.08), 한국기술신용평가(주) 재구성

2021년

2020년

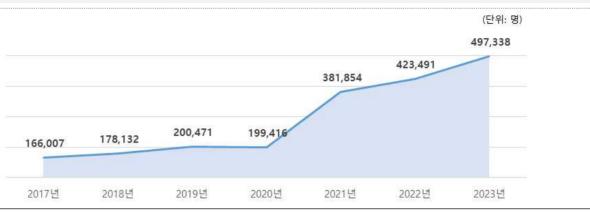
#### ■ 국내 황반변성 화자 증가

황반변성은 망막 중심부의 신경 조직인 황반에 노폐물이 쌓이면서 점차 시력을 잃는 실명 질환으로, 고령층에서 주로 발생한다. 눈 가장 안쪽에 위치한 망막은 특히 시세포가 밀집해 있는데, 황반변성은 시력의 90%를 담당하는 황반에 신생혈관이 비정상적으로 자라면서 침범해 스스로 인지하지 못할 만큼 서서히 시력이 떨어지고 사물이 휘거나 뒤틀려 보이다가 시력을 잃는 과정으로 진행된다. 특히, 망막에 노폐물이 쌓이면서 망막색소상피 위축 등의 증상이 나타나는 건성 황반변성에서 신생혈관이 형성되는 습성황반변성으로 진행하면 출혈과 망막이 붓는 증상을 동반하면서 영구적인 시력 소실로 이어질 가능성이 높다.

황반변성의 원인은 아직 확실하게 밝혀지지 않았지만 고령, 흡연, 비만, 심혈관계 질환과 관련되어 있는 것으로 보고되고 있으며, 특히 50세 이상의 노년층에서 주로 발생하고 세계적으로 노인 인구의 실명을 유발하는 가장 중요한 원인이 되고 있는 것으로 분석된다. 건강보험심사평가원에 따르면 2019년 20만 471명이었던 황반변성 환자 수가 2023년에는 49만 7.338명으로 늘어 최근 5년 동안 약 2.5배 증가했다.

2028년

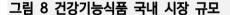
#### 그림 7. 국내 황반변성 환자 수 추이

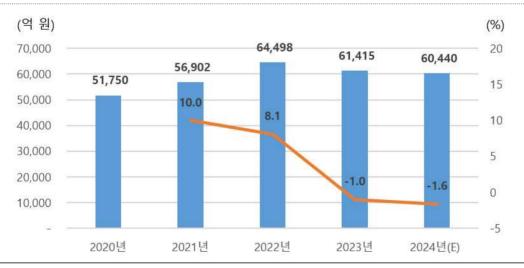


자료: 국민건강보험공단 건강보험 진료 현황, 한국기술신용평가(주) 재구성

#### ■ 국내 건강기능식품 시장 동향 및 규모

건강기능식품은 일반식품과 달리 건강에 대한 효능이 입증되었으며 의약품 대비 규제가 자유로워 소비자의접근성이 높아, 건강관리에 관심이 높은 사람들의 소비가 증가하고 있고 고령화 국가 등에서 의료비 절감목적의 판매가 다수 이루어지고 있다. 한국건강기능식품협회의 보도 자료에 따르면, 국내 건강기능식품 시장규모는 2020년 5조 1,750억 원 규모에서 2021년과 2022년 급격한 증가세를 나타내다가, 엔데믹 전환 이후소폭 하락하여 2023년에는 6조 1,415억 원 규모를 형성하였으며, 2024년에는 6조 440억 원 규모에 달할것으로 추정하였다. 기능성 원료별 2024년 예상 판매액은 홍삼이 1위로 9,909억 원, 프로바이오틱스 7,777억원, 종합비타민 6,677억원, 단일비타민 3,853억원, EPA및 DNA함유유지 2,920억원 순이며, 체지방감소제품이 6위로 2,345억원을 달성할 것으로 전망하였다.





자료: 한국건강기능식품협회(2024.11), 한국기술신용평가(주) 재구성

#### ■ 국내 체지방 감소 건강기능식품 현황 및 경쟁업체 현황

한국건강기능식품협회 자료에 따르면, '체지방 감소' 제품 구매액은 2019년 1,497억 원에서 2023년 2,361억 원으로 꾸준히 증가하였다. 식약처의 개별인정형 원료의 인정 현황을 살펴보면, 2022년 기준 1위는 피부건강 분야로 총 41개로 조사되었으며, 2위가 체지방 감소 분야로 총 39개로 나타났다.

2023년 누적판매액 6,000억 원을 넘어선 체지방 감소 기능성 원료인 프로바이오틱스 'BNR17'은 에이스바이옴에서 '비에날씬'으로 판매 중이다. 국내에서 가장 많은 개별인정형 원료를 보유한 노바렉스는 천연물에서 추출한 미역등복합추추물(잔티젠), 해국추출물, 레몬버베나 추출물 등 복합물(티에뜨레) 3가지를 개발했다.

콜마비앤에이치는 2021년 '풋사과추출물 애플페논'을 개발해 체지방 감소 원료를 확보하였으며, '당귀유래유산균'을 개발 중이다. 코스맥스는 관계사인 코스맥스바이오를 통해 2021년 수국잎 열수추출물(리세린지)를 개발해 건강기능식품 유통판매사에 원료를 공급하고 있다.

#### Ⅲ. 기술분석

#### 혈관신생 억제 효능 스크리닝 기술을 활용한 의약품 및 건강기능식품 개발

동사는 비정상적인 혈관신생과 관련된 다양한 질환에 대한 7개의 파이프라인을 보유하고 있으며, 이 중 건강기능식품은 제품화되어 판매 중이다. 동사는 혈관신생 억제 효능을 검색할 수 있는 'ANGIOTOS'를 기술을 통해 천연물 유래 혈관신생 억제제를 개발하여, 습성황반변성 치료제는 임상 3상 단계에 있다.

#### ■ 혈관신생과 질병

혈관신생(Angiogenesis)은 기존의 미세혈관으로부터 새로운 모세혈관이 생성되는 것을 의미하며, 정상적인 혈관신생은 배아가 발달될 때 일어나고, 성인의 경우 상처가 치유될 때, 여자의 생리주기 때 잠시 일어났다 없어지는 엄격히 조절되는 현상이다.

그러나 혈관신생이 비정상적으로 증가하거나 제대로 조절이 되지 못하여 악화되는 질환으로는 암, 비만, 습성황반변성, 당뇨병성망막증, 자궁 내막증, 건선, 관절염 등 약 70가지 질환이 혈관신생과 관련되어있다고보고되고 있다.

정상적인 혈관의 혈관내피세포는 증식이 상당히 느리지만, 병적으로 생기는 신생혈관은 증식이 상당히 빠르고, 정상적인 혈관과 다르게 완전한 혈관의 모습이 갖추어지지 못하고 투과성이 높아 삼출액과 혈액이 흘러나온다.

#### 그림 9. 혈관신생 관련 주요 질환

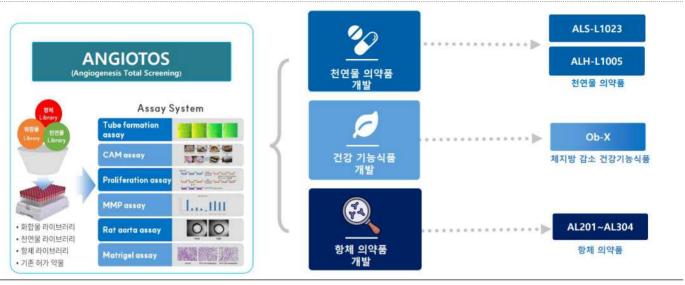


자료: 동사 IR자료(2024.11)

#### ■ 혈관신생 억제 효능 검색 스크리닝 기술 'ANGIOTOS'

동사는 혈관신생 질환의 치료 및 증상 완화를 위한 제품 개발에 있어, 혈관신생 억제 효능을 효율적으로 검색할 수 있는 스크리닝 기술인 'ANGIOTOS' 기술을 가지고 있다. ANGIOTOS는 세포 및 조직을 이용한 이미지 기반 스크리닝과 혈관신생 효능 검색 통합 스크리닝 시스템으로 구성되어 있으며, 혈관신생 억제제를 발굴하기 위하여 화합물 라이브러리, 천연물 라이브러리, 항체 라이브러리 및 기존 허가된 약물을 대상으로 스크리닝하여 천연물의약품, 건강기능식품 및 항체의약품을 개발하고 있다.

#### 그림 10. ANGIOTOS 기술 개요

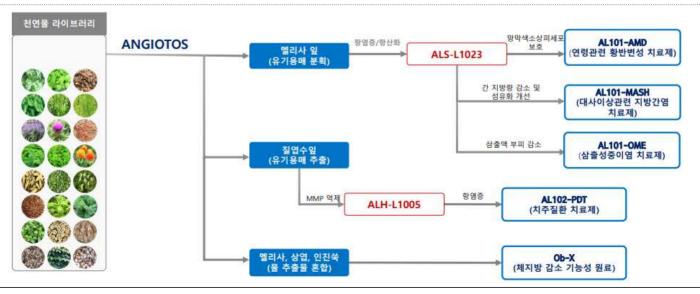


자료: 동사 IR자료(2024.11)

#### ■ 핵심기술 기반 다양한 파이프라인 보유

동사는 천연물에서 추출한 혈관신생 억제제 이용하여 습성황반변성, 대사이상관련 지방간염, 치주질환 등다양한 혈관신생 관련 질환에 대한 임상시험을 완료하였다. 동사는 멜리사 잎으로부터 분획한 항혈관신생/항염증/항산화 작용이 있는 'ALS-L1023'을 이용하여 황반변성 치료제, 대사이상관련 지방간염 치료제, 심출성중이염 치료제를 개발 중이며, 칠엽수 잎으로부터 추출한 ALH-L1005는 MMP억제 및 항염 작용이 있어 치주질환 치료제로 임상을 완료하였다. 특히, 습성황반변성 치료제 후보물질은 2024년 9월 한국식약처로부터 임상3상 IND 승인을 받았으며, 멜리사, 상엽, 인진쑥의 추출물을 혼합한 Ob-X는 2010년 식약처로부터 체지방 감소 기능성 원료로 인정받아 국내 및 해외에 판매하고 있다.

#### 그림 11, 핵심기술 기반 주요 파이프라인



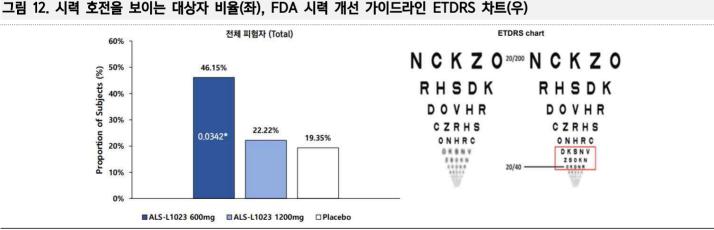
자료: 동사 IR자료(2024.11)

#### ■ 경구용 습성황반변성 치료제 후보물질 'AL101-AMD'

동사는 AL101-AMD를 경구용 습성황반변성 치료제로 개발하고 있으며, AL101-AMD는 레몬밤(멜리사 잎)에서 추출한 ALS-L1023을 주성분으로 한다. 동사는 ALS-L1023이 혈관신생을 유발하는 인자들인 VEGF, bFGF, PDGF 등을 동시에 억제하며, 조직의 리모델링, 세포 이동과 같은 과정에 필수적인 MMPs (Matrix metalloproteinases)의 활성을 저해하고 항염증 효과를 나타낸다는 것을 확인하였다. 또한, 산화스트레스로부터 망막색소상피세포의 세포 사멸을 억제하고, 활성산소(ROS)의 생성도 억제한다는 것을 실험을 통해 확인한 것으로 파악된다.

AL101-AMD는 망막의 신생혈관 형성을 억제하고 망막색소상피세포의 사멸을 억제하여 시력을 개선시키는 원리로, 동사는 AL101-AMD로 진행한 임상2상에서 기존 항-VEGF 치료제인 '루센티스(Lucentis, Ranibizumab)'와 병용 투여 시 안전성 및 유효성을 확인한 것으로 파악된다. 동사는 126명의 습성황반변성 환자를 대상으로 진행한 임상시험에서, 투여 12개월 시점에서 3줄 이상(ETDRS 시력표의 15문자)의 시력호전을 보이는 대상자의 비율은 AL101-AMD 600 mg과 루센티스를 병용투여한 군에서 46.15%, AL101-AMD 1,200 mg과 루센티스 병용투여군에서 22.22%, 대조군(루센티스와 위약 투여)에서 19.35%로, AL101-AMD 600 mg군에서 대조군 대비 2.39배 더 높은 효능을 나타낸 바 있다. 또한, AL101-AMD는 경구투여 약물로 개발되고 있어, 기존 유리체 내 주사 방식의 치료제 대비 환자 편의를 높일 수 있다.

동사는 해당 임상 결과를 바탕으로 한림제약 자회사인 상명이노베이션에 AL101-AMD를 기술이전 하였으며, 2024년 9월, 식약처로부터 임상3상 IND를 승인받았다.



자료: 동사 IR자료(2024.10), 한국기술신용평가(주) 재구성

#### IV. 재무분석

#### 2024년 상반기 건강기능식품 판매 증가, 연간 매출 실적 회복 기대

동사는 매출 실적 부침이 있으며 경상연구개발비 등 매출액 대비 과다한 판관비 부담 등으로 적자 기조가 지속되고 있다. 하지만, 2024년 상반기 건강기능식품 판매 증가 등으로 전년 동기대비 매출액이 증가하였으며, 연간 매출 실적 회복이 기대된다.

#### ■ 2024년 치료제 기술이전과 건강기능식품 판매 회복으로 실적 증가

동사의 주요 사업은 습성황반변성 치료제, 대사이상관련 지방간염 치료제, 치주질환 치료제 및 체지방 감소 기능성 식품 등의 개발 및 제조 판매로서, 혈관신생 분야에 특화된 기술을 가지고 있으며, 혈관신생 억제제를 이용한 의약품과 건강기능식품을 개발하고 있다. 핵심 물질인 혈관신생 억제제 ALS-L1023을 이용해 임상2상 또는 2a상을 완료하였으며, 식약처 인정을 받은 건강기능식품(Ob-X)의 판매 사업도 영위하고 있는 바, 온라인 쇼핑, 병의원 등 판매채널을 다각화하고 있다. 건강기능식품 판매 증가로 2021년 9억 원, 2022년 10억 원의 매출실적을 시현하였으나 2023년에는 건강기능식품으로 5억 원의 매출액을 시현하는데 그쳤다. 동사는 임상 완료된 치료제의 국내 및 해외 기술이전을 추진하고 있는 바, 2022년 주사피부염 치료제와 2023년 습성황반변성 치료제의 국내 기술이전을 완료하는 등 매출실적 기여도가 높아지고 있다.

한편, 2024년 상반기 건강기능식품 원료 판매가 증가하며 3억 원의 매출액을 기록, 전년 동기대비 매출액이 증가하였다.

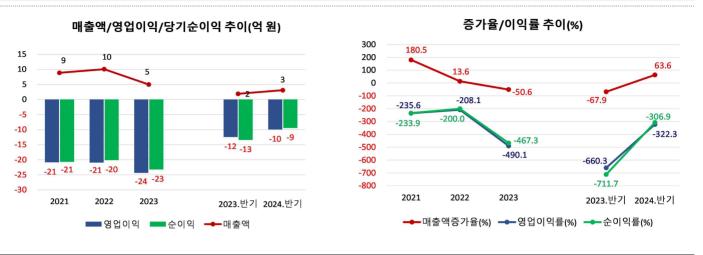
#### ■ 최근 3개년간 적자 기조 지속

동사는 업종의 특성상 매출 대비 비용이 높은 구조로 최근 3개년간 영업손익 및 순손익 적자 기조를 지속하고 있다. 2021년 영업손실 21억 원 및 순손실 21억 원, 2022년 영업손실 21억 원 및 순손실 20억원, 2023년 영업손실 24억원 및 순손실 23억원을 기록하는 등 손실 규모가 매출 규모에 비해 과도하나 20억원 규모 수준을 유지해 오고 있다. 다만, 2023년 매출 급감에 따른 원가 및 판관비 부담으로 영업손실 폭은 전년대비 확대되었으며 기타영업외수지 및 금융수지 개선에도 순손실 폭 또한 확대되었다.

한편, 2024년 상반기 영업손실은 10억 원 및 순손실 9억 원으로 적자가 지속되었으나, 경상연구개발비, 지급수수료 감소로 영업손실 규모는 축소되었으며, 금융수지 저하에도 외환차익 등 기타영업외수익 증가로 순손실 규모 또한 축소되는 모습을 보였다.

#### 그림 13. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



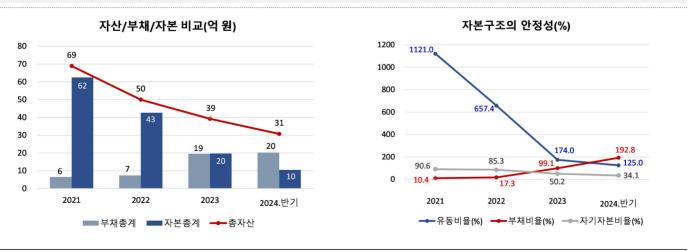
자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 기업현황보고서(KIND, 2024.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

#### ■ 전반적인 재무안정성 지표 하락하였으나 양호한 수준 견지

동사의 자기자본비율은 2021년 90.6%, 2022년 85.3%로 높은 수준을 유지해 왔으나 2023년 50.2%로 하락하였다. 과거 누적된 결손으로 완전자본잠식 상태에 있었으나 2020년 상환전환우선주의 상환권소멸로 전환우선주로 변경되었고 이에 따른 주식발행초과금 등의 발생으로 자본 규모가 크게 증가하였으며, 부채총계는 대폭 감소하였다. 부채비율은 2021년말 10.4%, 2022년 17.3%에서 2023년에는 99.1%로 증가하였으나 동종업계대비 낮은 수준을 유지하고 있으며, 유동비율의 경우 2021년 1,121.0%, 2022년 657.4%, 2023년 174.0%로 2023년말 현재 전반적인 재무안정성 지표는 양호한 수준을 나타내고 있다. 한편, 2024년 상반기말 현재 부채비율은 192.8%, 자기자본비율 34.1%, 유동비율 125.0%로 전년말대비 재무안정성 지표가 저하되었으나 비교적 양호한 수준을 유지하고 있다.



(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 기업현황보고서(KIND, 2024.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

#### 표 4. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

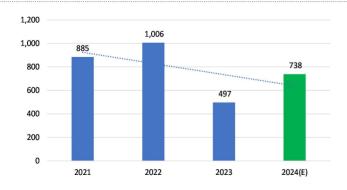
| 항목        | 2021    | 2022   | 2023   | 2023.반기 | 2024.반기 |
|-----------|---------|--------|--------|---------|---------|
| 매출액       | 9       | 10     | 5      | 2       | 3       |
| 매출액증가율(%) | 180.5   | 13.6   | -50.6  | -67.9   | 63.6    |
| 영업이익      | -21     | -21    | -24    | -12     | -10     |
| 영업이익률(%)  | -235.6  | -208.1 | -490.1 | -660.3  | -322.3  |
| 순이익       | -21     | -20    | -23    | -13     | -9      |
| 순이익률(%)   | -233.9  | -200.0 | -467.3 | -711.7  | -306.9  |
| 부채총계      | 6       | 7      | 19     | 8       | 20      |
| 자본총계      | 62      | 43     | 20     | 31      | 10      |
| 총자산       | 69      | 50     | 39     | 39      | 31      |
| 유동비율(%)   | 1,121.0 | 657.4  | 174.0  | 444.1   | 125.0   |
| 부채비율(%)   | 10.4    | 17.3   | 99.1   | 25.6    | 192.8   |
| 자기자본비율(%) | 90.6    | 85.3   | 50.2   | 79.4    | 34.1    |
| 영업활동현금흐름  | -18     | -18    | -8     | 10.8    | -9      |
| 투자활동현금흐름  | -11     | -4     | 6      | 11      | 10      |
| 재무활동현금흐름  | 54      | -0.6   | -0.6   | -0.3    | -0.3    |
| 기말의현금     | 26      | 3      | 1      | 3       | 2       |

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 기업현황보고서(KIND, 2024.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

#### ■ 동사 실적 전망

동사는 혈관신생 억제제를 이용한 습성황반변성 치료제, 대사이상관련 지방간염 치료제, 치주질환 치료제 등의 신약 개발업을 영위하고 있으며, 혈관신생 분야에 특화된 기술을 보유, 혈관신생 억제 효능을 가진 건강기능식품 Ob-X를 개발하여 식약처 인정을 받아 국내 및 해외 시장에 판매하고 있다. 동사는 2024년 상반기 전년 동기대비 63.6% 매출액이 증가하였으며, 다양한 파이프라인을 보유하고 있는바 이를 통해 기술료 및 로열티 매출이 기대되며, 건강기능식품 완제품 매출 성장과 원료 매출 회복으로 2024년 연간 매출액 증가 및 수익성 개선이 가능할 것으로 전망된다.

그림 15. 매출실적 및 전망 (단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준) 표 5. 품목별 실적 및 전망 (단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



| 구분         | 2021 | 2022  | 2023 | 2024(E) |
|------------|------|-------|------|---------|
| 건강기능식품     | 197  | 267   | 410  | 437     |
| 레몬밤 추출물 원료 | 687  | 735   | 87   | 297     |
| 기타         | 1    | 4     | -    | 4       |
| 합계         | 885  | 1,006 | 497  | 738     |

자료: 동사 기업현황보고서(KIND, 2024.06.)

자료: 동사 기업현황보고서(KIND, 2024.06.)

#### V. 주요 변동사항 및 향후 전망

#### 천연물 기반 원료 개발 기술과 기술이전을 통한 시장 경쟁력 확보

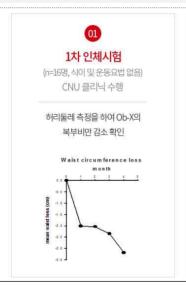
동사는 천연물 기반 원료 개발 기술을 기반으로 한 레몬밤 추출 건강기능식품 'Ob-X'를 제품화하였으며, 습성황반변성 치료제로 개발 중인 AL101-AMD는 임상3상 IND 승인받았다. 동사는 추가적인 글로벌 협력으로 경쟁력을 지속적으로 확대하고자 한다.

#### ■ 자체 개발 원료를 통한 차별화 전략

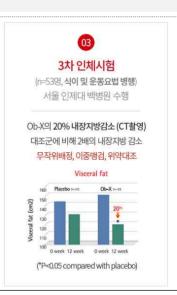
동사는 인체 시험을 통해 레몬밤 추출물 혼합 분말인 Ob-X가 내장지방 감소에 도움을 준다는 연구 결과를 발표하였으며, 국내 식약처로부터 건강식품 기능성 원료로 인정을 받아 제품화에 성공하였다. 또한, 동사는 레몬밤에서 추출한 ALS-L1023을 원료로 하는 습성황반변성 치료제 후보물질 AL101-AMD로 임상3상에 진입하였다.

이처럼 동사는 자체 원료 개발 기술을 통해 발굴한 원료를 건강기능식품 분야에서 치료제 분야로 확대하고 있으며, 대사이상관련 지방간염, 치주질환, 삼출성중이염의 적응증을 대상으로 한 임상을 완료하였다.

#### 그림 16. Ob-X의 인체 시험 결과







자료: 동사 홈페이지

#### ■ 기술이전을 통한 상업화와 경쟁력 제고

동사는 혈관신생 억제제 기반의 천연물의약품 개발을 통해 기술이전 전략을 적극 추진 중이다. 동사는 한림제약의 자회사인 상명이노베이션에 AL101-AMD를 기술이전 하였으며, 국내외 제약사와의 협력을 확대하고 Bio-Europe 등 해외 컨퍼런스 참여를 통해 추가적인 기술이전 기회를 모색하고 있다.

|                | 증권사 투자의견 |         |     |  |  |  |  |  |
|----------------|----------|---------|-----|--|--|--|--|--|
| 작성기관           | 투자의견     | 목표주가    | 작성일 |  |  |  |  |  |
|                | -        | -       | -   |  |  |  |  |  |
| <del>-</del> " |          | 투자의견 없음 |     |  |  |  |  |  |



자료: 네이버주식(2024.12.11.)

#### 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 |
|------|--------|--------|--------|
| 안지오랩 | X      | X      | X      |