

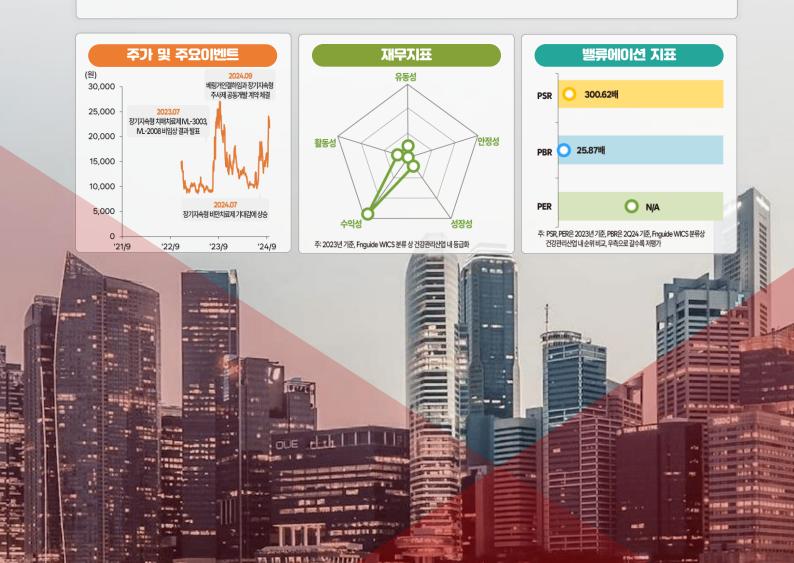
KOSDAQ I 제약과생물공학

인벤EI지랩 (389470)

Microfluidics 기반 DDS 기술 확장성이 기대된다

체크포인트

- 🦲 인벤티지랩은 2015년 설립된 Microfluidics (미세유체역학) 기반 약물전달시스템(DDS) 개발 바이오 기업
- IVL-DrugFluidic은 장기지속형 주사제 개발 플랫폼으로 고분자를 활용해 균일한 크기의 마이크로스피어 제조 기술이 특징. 미세유체역학 기반으로 초기 과다방출 없이 약물 방출 안정적으로 지속되는 PK 프로파일 확보. 비만, 탈모, 치매 등 다양한 질환에서 기술 확장성 기대
- IVL-GeneFluidic은 LNP(지질나노입자) 제조공정을 연속으로 구현하는 제조 기술로 링 형태의 고효율적인 마이크로 믹서를 개발해 봉입률과 수율 개선. LNP 제조 장비 'HANDYGENE' 라인업을 개발해 연구단계부터 상업화 단계까지 전 주기 CDMO 사업화 가능한 시스템 구축



인벤티지랩 (389470)

KOSDAQ

제약과생물공학

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr RA 김현주 phhj4050@kirs.or.kr

Microfluidics(미세유체역학) 기반 약물전달시스템(DDS) 개발 기업

인벤티지랩은 미세유체역학을 활용한 약물전달시스템(DDS)을 개발하는 바이오기업. 2015년 5월 설립되어 2022년 11월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥 상장

IVL-DrugFluidic, 장기지속형 기술 확장성 기대

IVL-DrugFluidic 기술은 생분해성 고분자와 약물을 조합해 마이크로스피어(미립구) 형태로 제조한 장기지속형 주사제 기술. 마이크로플루이딕스 기술을 접목해 균일한 크기의 마이크로스피어를 만들어 투약 초기 과다방출을 제어하고 품질을 고도화해 안정적 PK 프로파일 확보. 최대 3,000개 채널 생산 공정 최적화를 완료해 다양한 약물의 대량생산 가능성을 확인했으며, 남성형 탈모, 치매, 비만 등의 질환을 대상으로 개량신약, 신약 창출(Drug re-discovery), 공동개발 등의 신약개발 전략 추진 중. 특히 최근 전세계적으로 비만 치료제에 대한 관심 증대에 따라 동사의 기술을 적용한 장기지속형 주사제(LAI) 비만치료제 개발 가능성 기대

비만 치료제 시장 성장에 따라 LAI 관심 증대 예상

인벤티지랩은 9월 19일 글로벌 제약사 베링거인겔하임과 장기지속형 주사제 공동개발 계약을 체결. 타켓 질환이 비만으로 기대되는 가운데 다수의 글로벌 비만치료제 및 관련 소모품 공급부족 현상 이어지고 있어 장기지속형 주사제 기술에 대한 수요 증가 예상. 글로벌 제약사들이 경쟁력 강화 및 공급부족에 대한 대안으로 장기지속형 제형 확보에 나서고 있는 만큼 향후 IVL-DrugFluidic의 기술 적용범위 확대에 대한 긍정적 결과 발표 및 해외 파트너링 확대 시 동사의 플랫폼 기술 및 파이프라인의 재평가가 가능할 것으로 기대

Forecast earnings & Valuation

rolecust earnings & valuation								
	2020	2021	2022	2023	2024F			
매출액(억원)	5	19	37	7	10			
YoY(%)	N/A	250.1	100.0	-82.3	47.9			
영업이익(억원)	-55	-96	-109	-160	-157			
OP 마진(%)	-1,041.3	-513.4	-292.8	-2,425.1	-1,613.9			
지배주주순이익(억원)	-129	-93	-106	-270	-161			
EPS(원)	-2,078	-1,376	-1,457	-3,145	-1,741			
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지			
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
PSR(배)	0.0	0.0	19.1	226.9	202.6			
EV/EBITDA(H)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
PBR(배)	0.0	0.0	2.7	34.7	22.5			
ROE(%)	210.0	-42.9	-37.2	-154.9	-217.7			
배당수익률(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0			

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (9/24)		21,300원
52주 최고가		24,100원
52주 최저가		9,610원
KOSDAQ (9/24)		767.35p
자본금		42억원
시가총액		2,068억원
액면가		500원
발행주식수		10백만주
일평균 거래량 (60일)		145만주
일평균 거래액 (60일)		260억원
외국인지분율		0.77%
주요주주	김주희 외 11 인	20.73%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	36.1	68.6	-2.1
상대주가	37.2	98.7	9.4

착고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비울', 성장성 지표는 '매출액 증가 율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유 동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸 류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

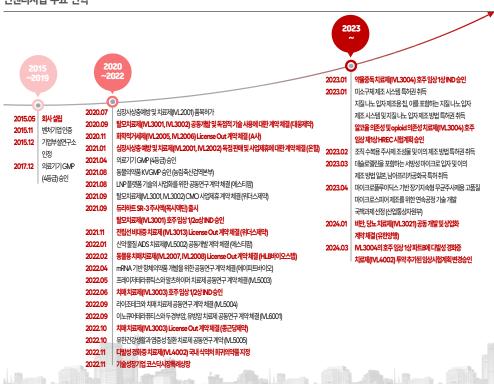


기업 개요 및 연혁

인벤티지랩은 약물전달기술 기반의 장기지속형 주사제 개발 전문 기업 인벤티지랩은 미세유체역학(Microfluidics) 기반의 약물전달시스템 (DDS, Drug Delivery System) 개발 전문 기업이다. 김주희 대표는 경북대학교 생화학 박사 학위 취득 후 광동제약, 한양대학교 의생명연구소, 씨젠, 한국슈넬제약 등 다수의 제약사에서 20여년간의 연구직을 거쳐 2015년 5월 인벤티지랩을 설립했다. 인벤티지랩은 장기지속형 주시제 개발 플랫폼 'IVL-DrugFluidic'을 개발해 인간 및 동물용 개량신약 및 신약 파이프라인 확보 및 기술이전을 통한 수익 창출을 목표하고 있다. 미세유체역학 기술을 유전물질 전달체 LNP(Lipid Nanoparticle, 지질나노입자) 제조 공정에도 접목해 'IVL-GeneFluidic' 기술을 개발했으며, 이를 기반으로 LNP 제조 장비 '핸디진(HANDYGENE)'의 상업화와 LNP CDMO(위탁개발생산) 사업화를 진행 중이다.

2023년 연간 매출액은 6.6억원을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 기술이전 수익 5.3억원, 제품 매출 0.7억원, 용역 매출 0.6억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 80.5%, 10.5%, 9%로 구성됐다. 기술이전 수익은 글로벌 기업 A사에 기술이전한 동물의약품 파이프라인 'IVL2009', 'IVL2005', 'IVL2006'에 대한 마일스톤을 포함하며, 제품 매출은 2021년 9월 출시한 동물용 심상사상충 3개월 장기지속형 백신 '듀라하트 SR-3'의 판매에서 발생했다.

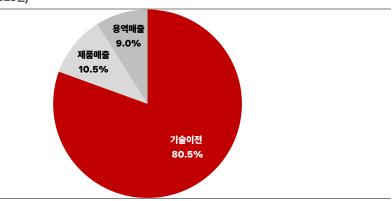
인벤티지랩 주요 연혁



자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

인벤티지랩 | IVTG(389470) 2024.09.26

인벤티지랩 매출 구성 (2023년)



자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 기술

IVL-DrugFluidic는 약물이 목표기간 동안 일정하게 방출되도록 설계하는 장기지속형 주사제 개발 플랫폼 IVL-DrugFluidic은 미세유체역학(Microfluidic, 마이크로플루이딕) 기술을 활용해 구형의 고분자 미립구 '마이크로스 피어(Microsphere)'가 체내에서 서서히 분해되며 내부에 탑재된 약물이 목표기간 동안 일정하게 방출되도록 설계한 장기지속형 주사제 개발 플랫폼이다. 약효 지속기간을 1~12개월까지 확대할 수 있기 때문에 장기간 복용해야 하는 만성 및 난치성 질환을 비롯해 환자 스스로 약물 복용 여부를 파악하기 어려운 치매나 환자 임의로 투약을 중단할 위험이 있는 정신질환 등을 효과적으로 치료할 수 있다.

인벤티지랩은 균일한 고품질의 마이크로스피어를 대량생산 가능한 고집적화, 병렬화 공정을 개발해 기존 마이크로스피어 기반 장기지속형 주사제의 단점으로 알려진 초기 약물 과다방출과 낮은 생산효율을 개선했다. 또한 기술 적용 가능한 원료의약품(API)을 기존 난용성 저분자 화합물, 펩타이드 외에도 수용성 저분자 화합물 및 표적 단백질 분해제 (PROTACs)까지 확대하여 다양한 물성의 치료제 개발이 가능하고, 연구 단계부터 상업용 생산까지 우수한 품질의 스케일업 재현성을 확보했다.

NL-DrugFluidic 플랫폼을 활용해 기존 치료제를 장기지속형 주사제로 개발하는 인간 및 동물용 개량신약 파이프라인, 기 시판 치료제에서 신규 적응증을 발굴하는 Drug Re-Discovery 자체 신약개발 파이프라인, 파트너사가 제공하는 신약물질의 제제 및 공정연구를 최적화하는 공동개발(Joint Development) 전략으로 구분해 신약 연구개발을 진행하고 있다. 2021년 9월에는 3개월 지속형 동물용 심장사상충 예방 접종약물 '듀라하트 SR-3'를 출시하며 플랫폼 경쟁력을 입증했다.

IVL-GeneFluidic은 미세유체역학 기반의 LNP 제조 공정 플랫폼으로 LNP 제조 장비 '핸디진(HANDYGENE)' 기반 CDMO 사업 추진 중

IVL-GeneFluidic

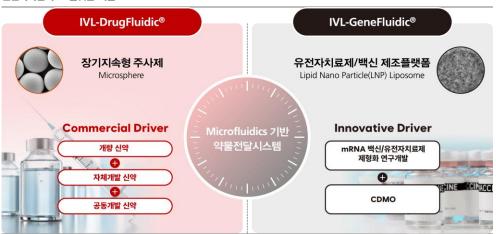
IVL-GeneFluidic는 미세유체역학 기술을 mRNA, DNA등의 유전체 물질을 지질 물질로 감싸 안정적으로 잘 보관하거나 세포질 내로 효율적인 전달을 위해 사용되는 나노 단위 약물전달시스템 LNP(Lipid Nanoparticle, 지질나노입자)제조 공정에 접목시킨 자체 개발 플랫폼이다.

기존 LNP 제조 방식에서는 mRNA 등 유전물질이 담긴 용액과 지질 용액이 서로 부딪히게 하는 난류 혼합(turbulent

mixing) 방법을 사용해 LNP를 만드는데 크기나 품질이 일정하지 않아 생산 효율성이 낮다. 동사는 IVL-GeneFluidic 기술을 기반으로 용액이 주입되는 양과 속도를 미세하게 조절하는 LNP 제조 장비 '해디진(HANDYGENE)'을 개발했 다. 핸디진은 업스트림과 다운스트림 공정을 통합하고 링 형태의 고효율 믹서를 개발해 높은 봉입률(encapsulation efficiency)의 LNP 대량생산이 가능하다. 2023년 11월 후보제형 발굴부터 초기 임상 단계의 시료 생산까지 스케일업 재현성을 갖춘 '핸디진 GMP'를 개발했으며, 소량의 정교한 샘플 생산을 위한 실험실 스케일의 '핸디진 랩', 상용화 단 계에서 양산 가능한 모델인 '핸디진 커머셜'을 개발해 연구단계부터 비임상 및 임상, GMP 양산 단계까지 전주기 대상 의 LNP CDMO 사업화를 목표하고 있다.

동사는 2023년 5월 백신 개발 전문기업 유바이오로직스와 LNP CDMO 공동사업화 계약했으며 10월 mRNA 합성 특화 기술을 보유한 알엔에이진, 생분해성 이온화 지질을 개발하는 메디치바이오와 사업화 협력 양해각서를 체결하며 LNP CDMO 밸류체인을 강화해 나가고 있다. 2024년 3월에는 유바이오로직스 GMP 공장에 핸디진 LNP 생산라인을 구축해 현재 시운전 진행 중이다.

인벤티지랩 주요 플랫폼 기술



자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

저 주요 파이프라인

개량신약

남성형 탈모치료제 IVL3001/IVL3002

IVL3001, 1개월 장기지속형 남성형 탈모 치료제 (피나스테라이드)

IVL3001은 기존 경구용으로 개발된 남성형 탈모 치료제 '피나스테라이드'를 개량한 1개월 장기지속형 주사제로 3개 월까지 지속기간을 늘린 IVL3002도 개발하고 있다. 남성형 탈모는 남성호르몬인 테스토스테론이 모낭에 도달하면 5. 알파-환원 효소에 의해 디하이드로테스토스테론(DHT)로 전환되고, 전환된 DHT가 모유두의 안드로겐 수용체에 결합 하면 모발 단백질 합성이 저하되고 모발 성장을 저해하는 것으로 알려져 있다. 피나스테라이드는 5알파-환원 효소 억 제제로 복용을 중단 시 빠르면 14일 내 DHT가 정상 수치로 돌아오기 때문에 지속적인 복용이 필요하다. 인벤티지랩 은 2020년 9월 대웅제약과 IVL3001, IVL3002에 대해 32억원 규모 기술이전 계약을 체결했으며, 2021년 9월 위더 스제약과는 위탁생산(CMO) 계약을 체결했다. IVL3001은 2021년 9월 호주 임상1/2a상 IND 승인 획득 후 2022년 7 월 임상을 완료했으며, 현재 국내 임상2b상 진입을 준비하고 있다.

인벤티지랩 | IVTG(389470) 2024.09.26

IVL3003, 1개월 장기지속형 치매 치료제 (도네페질)

치매 치료제 IVL3003

NL3003은 기존 경구용 및 구강용해필름 제형으로 개발된 치매 치료제 '도네페질'을 개량한 1개월 장기지속형 주사제다. 도네페질은 뇌의 인지기능에 관여하는 신경전달물질 아세틸콜린의 분해효소 콜린에스테라제를 저해하는 기전이며경등도 및 중등도 퇴행성 치매의 진행을 지연시킬 수 있다. 2022년 6월 호주 식품의약품안전청(TGA)으로부터 임상 1/2상 IND 승인을 획득해 2023년 6월부터 환자 투약을 시작했으며 관련 연구결과는 2025년 발표가 예상된다. 2022년 10월 종근당과 80억원 규모의 국내 판권 기술이전 계약을 체결했다.

IVL3004, 1개월 장기지속형 약물중독 치료제 (날트렉손)

약물중독 치료제 IVL3004

NL3004는 기존 경구용으로 개발된 약물중독 치료제 '날트렉손'을 개량한 1개월 장기지속형 주사제로 기존 치료제 주사비늘 두께를 얇게 개발해 환자 투약 편의성을 개선시켰다. 날트렉손은 오피오이드 수용체를 저해하여 뇌의 보상회로를 차단하는 기전을 가지고 있어 아편 등의 마약중독 뿐만 아니라 알코올 의존증 치료에도 사용되고 있다. 2023년 1월 호주 TGA로부터 임상1상 IND 승인을 획득 후 2023년 10월 유럽 신경정신약리학회(ECNP)에서 비임상 결과를 발표했으며 연내 임상1/2상 진입을 계획하고 있다.

IVL3008, 3개월 장기지속형 전립선암, 성조숙증, 자궁내막증 치료제 (류프로렐린)

전립선암, 성조숙증, 자궁내막증 치료제 IVL3008 / IVL3009 / IVL3016

NL3008은 기존 피하주사 제형으로 개발된 전립선암 치료제 '류프로렐린'을 개량한 3개월 장기지속형 주사제이다. 류프로렐린은 내분비계 대사 조절에 관여하는 뇌하수체를 자극해 스테로이드계 성호르몬 테스토스테론 및 에스트로 겐, 프로게스테론을 분비하는 성선자극호르몬-분비호르몬(Gonadotropin Releasing Hormones, GnRH)의 유사체다. 성선자극호르몬 수용체의 반응을 저해해 성호르몬 분비를 감소시키는 기전으로 작용하며, 성호르몬 조절이 필요한 전립선암, 유방암, 자궁내막증 및 성조숙증 등의 치료제로 사용된다. IVL3008 외에도 IVL3009(1개월), IVL3016(6개월) 등 다양한 지속기간을 가진 파이프라인을 개발하고 있다. 2024년 6월 유럽암연구학회(EACR)에서 IVL3008 및 IVL3016에 대한 비임상 연구 결과를 발표했으며, 현재 IVL3008를 필두로 임상1/2상을 준비하고 있다.

IVL3013, 3개월 장기지속형 전립선 비대증 치료제 (두타스테라이드)

전립선비대증 치료제 IVL3013

IVL3013는 기존 경구용으로 개발된 전립선비대증 치료제 '두타스테라이드'를 개량한 3개월 장기지속형 주사제이다. 두타스테라이드는 피나스테라이드와 동일한 기전을 가지고 있으나 2형 5알파-환원 효소만을 차단하는 피나스테라이드 대비 1, 2형을 모두 차단해 DHT 저해 효과가 더욱 높은 것으로 알려져 있다. 2021년 11월 위더스제약과 50억원 규모의 기술이전 계약을 체결했으며, 2024년 5월 비임상 연구를 완료하며 마일스톤 5억원을 수령했다.

IVL3021, 1개월 장기지속형 비만, 당뇨 치료제 (세마글루타이드)

비만, 당뇨 치료제 IVL3021

IVL3021은 기존 피하주사제로 개발된 비만 및 당뇨 치료제 '세마글루타이드'를 개량한 1개월 장기지속형 주사제이다. 세마글루타이드는 펩타이드 호르몬 GLP-1(Gucagon-Like Peptide-1) 유사체로 인슐린 분비를 촉진하고 글루카곤 분비를 억제하는 기전으로 작용한다. IVL3021은 2024년 1월 유한양행과 기술이전 계약을 체결했으며, 2024년 6월 미국당뇨병학회(ADA)에서 전임상 결과를 발표했다. 현재 비임상 연구개발을 진행 중이며, 2026년 임상1상 개시를 목표하고 있다.

인벤티지랩 | IVTG(389470) 2024.09.26

IVL4001, 기존 CNS 약물을 류마티스 관절염 적응증으로 신규

Re-Discovery 신약

류마티스 관절염 치료제 IVL4001

발굴한 장기지속형 치료제

INL4001는 기존 중추신경계(CNS) 계열 치료제로 시판되고 있는 약물의 혈중 약물 농도를 조절하여 새로운 적응증으로 개발하는 '프로젝트 Q'를 통해 발굴한 류마티스 관절염 치료제이다. 류마티스 관절염은 면역세포가 관절을 공격하며 발생하는 만성 염증성 자가면역질환이며 INL4001는 선천성 면역에 관여하는 수지상세포, 대식세포, NK세포 등이 감염균을 인식하는 과정에서 염증성 사이토카인 분비를 유도하는 수용체 TLR4의 발현을 저해하는 기전이다. 현재 임상1/2상을 준비 중이다.

IVL4002는 IVL4001와 동일한 기존 CNS 약물을 다발성 경화증 적응증으로 신규 발굴한 장기지속형 치료제

다발성 경화증 치료제 IVL4002

IVL4002는 IVL4001과 동일한 약물을 기반으로 신규 적응증을 발굴한 다발성 경화증 치료제이다. 다발성 경화증은 면역세포가 중추 신경계를 침범하며 감각이상, 운동장애, 인지장애 등이 발생하는 만성 염증성 자가면역질환으로 IVL4002는 IVL4001와 동일하게 TLR4 수용체의 발현을 저해한다. 2022년 11월 국내 식약처로부터 희귀의약품 지정을 획득했으며, 2023년 3월 IVL3004의 호주 임상1상 파트B에 추가되어 임상시험계획 변경승인을 획득했다. 2024년 5월에는 미국면역학회(AAI)에서 비임상 결과를 발표했다.

IVL5003, 프레이저테라퓨틱스와 공동개발 중인 알츠하이머 치료제

공동개발 및 사업화 신약

알츠하이머 치료제 IVL5003

NL5003는 2022년 5월 프레이저테라퓨틱스와 공동연구 계약 체결을 통해 개발중인 알츠하이머 신약 파이프라인이다. 프레이저테라퓨틱스가 신약물질을 도출하면 동사가 이를 장기지속형 주사제로 개발하는 방식으로 협력 중이다.

IVL5004, 라이조테크와 공동개발 중인 치매 치료제

치매 치료제 IVL5004

NL5004은 2022년 9월부터 라이조테크와 공동연구 협약을 통해 개발중인 치매 신약 파이프라인이다. 세포 내 노폐물이나 독성 단백질을 청소하고 이를 에너지원으로 재활용하는 '오토파지(Autophagy)'의 자가 포식 기능 저하가 치매유발 원인 중 하나로 연구되고 있는데, 라이조테크가 오토파지를 활용한 신약물질을 도출하면 동사가 장기지속형 주사제로 개발하는 형태이다.

IVL5005, 유한건강생활과 공동개발 중인 염증성 질환 치료제

염증성 질환 치료제 IVL5005

IVL5005는 2022년 10월 계약을 통해 유한생활건강과 공동개발중인 염증성 질환 신약 파이프라인이다. 대마의 칸나비디올(CBD) 성분은 쾌감이나 중독성 등 항정신성 작용은 거의 없는 반면 항염증, 항불안, 항경련 효능이 확인되고 있는데 이러한 작용 기전을 활용해 개발된 유한건강생활의 의료용 대마 후보물질 'YC-2104'의 장기지속형 주사제 개발을 담당하고 있다.

IVL6001, 이노큐어테라퓨틱스와 공동개발 중인 두경부암 및 유방암 치료제

두경부암, 유방암 치료제 IVL6001

IVL6001는 2022년 9월부터 이노큐어테라퓨틱스와 공동개발중인 두경부암 및 유방암 파이프라인이다. 이노큐어테라 퓨틱스는 질병을 유발하는 표적 단백질의 선택적 제거 및 비활성화가 가능한 TPD(Targeted Protein Degradation, 표적 단백질 저해) 기술을 적용해 신약물질을 도출하고, 동사는 이를 장기지속형 주사제로 개발하게 된다.

IVL2001, 4개월 장기지속형 동물용 심장사상충 예방약 (목시덱틴)

동물의약품 개량신약

심장사상충 예방약 IVL2001/IVL2002

IVL2001은 주로 개에게 접종되는 심장사상충 예방약 '목시덱틴'을 개량한 3개월 장기지속형 주사제이다. 심장사상충은 모기를 통해 감염되는 기생충 '디로필라리아 이미티스(Dirofilaria immitis)'의 통칭으로 폐동맥 및 우심방에서 6~7 개월에 걸쳐 성충으로 성장하며 호흡곤란, 폐색전증 등을 유발하고, 방치 시 울혈성 심부전으로 인해 사망에 이를 수있는 질환이다. IVL2001 외에도 6개월 지속형 IVL2002도 개발하고 있다. 2021년 1월 노터스와 IVL2001 및 IVL2002에 대해 30억 규모 국내 판권 기술이전 계약을 체결했으며, 현재는 3자 합의에 따라 계약 상대방이 온힐로 변경되었다. 개발 진행이 비교적 빠른 IVL2001는 2020년 7월 국내 농림축산검역본부로부터 품목허가를 획득해 2021년 9월 '듀라하트 SR-3' 제품명으로 출시되었다.

IVL2007, 1개월 장기지속형 동물용 치매 치료제

치매 치료제 IVL2007/IVL2008

IVL2007은 고령의 개, 고양이 등 반려동물에게 나타나는 인지기능장애증후군(CDS) 치료제를 1개월 장기지속형 주사제로 개발한 파이프라인이다. 알츠하이머와 유사한 뇌질환으로 완전한 치료법은 없으나 병의 진행을 늦추기 위해 아니프릴(Anipryl), 비비토닌(Vivitonin) 등의 약물이 사용되고 있으며, 3개월 지속형 IVL2008도 개발 중이다. IVL2007 및 IVL2008은 2022년 2월 HLB바이오스텝과 30억원 규모의 기술이전 계약을 체결해 관련 제제연구를 진행 중이다.

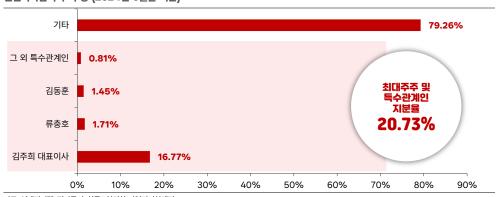
인벤티지랩 주요 파이프라인 (사람 대상)

종류	파이프라인	개량 약물	적응증	지속기간	개발 단계	비고
	D # 0004	피나스테리드	안드로겐 탈모증	1개월	호주 임상 1/2a 상 완료	대웅제약 (2020년 9월 기술이전 계약 계약)
	IVL3001	피나스데디드	인드노센 필모증	I세멸	국내 임상 2b상 준비 중	위더스제약 (2021년 4월 CMO 계약)
	IVL3003	도네페질	치매	1개월	호주 임상1/2상 진행 중	종근당제약 (2022년 10월 기술이전 계약 계약)
	IVL3004	날트렉손	약물중독	1개월	호주 임상1상 IND 승인	-
TIIZE LICE	IVL3008			3개월		-
개량신약	IVL3009	류프로렐린	전립선 암	1개월	임상1/2 상 준비 중	-
	IVL3016			6개월		-
	IVL3013	두타스테리드	전립선 비대증(BPH)	3개월	 전임상 완료	위더스제약 (2021년 11월 기술이전 계약, CMO 계약)
	IVL3021	세마글루타이드	비만	1개월	 제제 연구	유한양행 (2024년 1월 기술이전 및 공동개발 계약)
	IVL3024	터제파타이드	비만	1개월	 제제 연구	-
D D. D.: Hot	IVL4001		류마티스 관절염		임상 1/2 상 IND 준비중	-
Drug Re-Discovery 신약	IVL4002		다발성 경화증		호주 임상1상 승인	국내 식약처 희귀의약품 지정
	IVL5003		알츠하이머		제제연구	프레이저테라퓨틱스 (2022년 5월 공동개발 및 사업화 계약)
공동개발 및 사업화 신약	IVL5004		치매		 제제연구	라이조테크 (2022년 9월 공동개발 및 사업화 계약)
중농계를 및 사업와 신약	IVL5005		염증성질환		제제연구	유한건강생활 (2022년 10월 공동개발 및 사업화 계약)
	IVL6001		두경부암, 유방암		제제연구	이노큐어테라퓨티스 (2022년 9월 공동개발 및 사업화 계약)

4 주주 구성

기술특례상장 제도 통해 2022년 11월 코스닥 상장. 최대주주 및 특수관계인 지분율 20.73% 인벤티지랩은 기술특례상장 제도를 통해 2022년 11월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 6월말 기준 인벤티지랩의 최대주주는 김주희 대표이사로 16.77%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 류충호 1.71% 김동훈 1.45%를 포함한 최대주주 및 특수관계인이 20.73%를 보유하고 있다.

인벤티지랩 주주 구성 (2024년 6월말 기준)





장기지속형 주사제 (LAI)

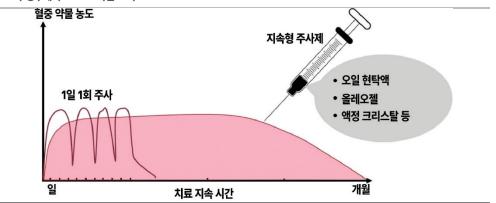
장기지속형 주사제(LAI)는 1~6개월에 걸쳐 약물이 근육에서 혈액으로 천천히 방출되는 주사제형 장기지속형 주사제(Long acting injectable, 이하 LAI)는 약물이 근육에서 혈액으로 천천히 방출되도록 만들어진 제형으로 1개월~6개월에 한 번 주사 투여만으로 치료 효과가 일정하게 유지되는 제형을 의미한다. 혈액 내 약물 농도를 일정하게 유지하고 생체이용률을 높여 투약 용량을 낮추는 효과가 있으며 매일 복용해야 하는 경구제 대비 투약 횟수를줄이기 때문에 편의성을 높이고 치료 순응도를 향상시킨다는 장점이 있다.

LAI는 지질, 크리스탈, 고분자 등을 기반으로 약물을 마이크로스피어(microsphere, 미립구)나 나노 입자, 하이드로겔 등의 형태로 만들어 체내에서 서서히 방출되는 형태다. 지질 기반 LAI는 오일, 수성 현탄액, 올레오젤(olegel) 등을 활용해 약물이 오일에서 수성 상인 체액으로 이동하는 속도를 늦추는 방식이며, 지용성 지방산에서 유래한 전구약물 (prodrug)의 에스터 결합이 가수분해되며 약물이 방출되는 기전이다. 지질 기반 LAI으로는 피마자유를 활용한 유방암 치료제 'Faslodex', 참기름 기반 조현병 치료제 'Haldol', 면실유를 활용한 정신분열증 치료제 'Clopixol' 등을 포함하며 주로 근육주사로 투여한다.

크리스탈 기반 LAI는 약물을 마이크로 또는 나노 단위의 결정체 형태로 만들어 체내 방출 속도를 조절하는 기술이다. 대표적으로 미국의 Alkemes(원 개발사 Elan와 합병)의 NanoCrytal 기술로 해당 기술이 적용된 제품은 얀센의 조현 병 치료제 '인베가 서스티나', '인베가 트린자', HIV치료제 '카베누바' 등이 있으며 1~3개월에 1회 주사한다. 스웨덴 Camurus가 개발한 FluidCrystal은 약물을 지질 기반 액체에 용해해 투여하면 조직내 체액과 접촉하며 액정 젤(liquid crystalline gel) 형태로 변환되면서 약물이 캡슐화되는 기술이다. 액정 매트릭스가 분해되면서 약물이 수일~수개월에 걸쳐 분해되기 때문에 저분자, 펩타이드 및 단백질 의약품에 적용할 수 있다. FluidCrytal이 적용된 제품은 마약성 제제 의존성 치료제 '부비달', 오피오이드(마약성 진통제) 사용 장애 치료제 '브릭사다' 등이 있다.

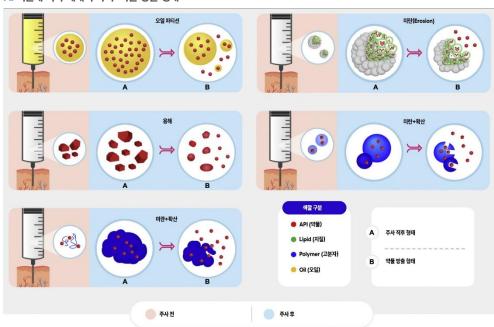
인벤티지랩이 주력하고 있는 생분해성 고분자 LAI는 1989년 1월 FDA 허가를 획득한 다케다(Takeda)의 전립선암, 유 방암 등의 치료제 Lupron Depot을 시작으로 마이크로스피어, 임플란트, in situ 제형 등 여러 기술이 개발되기 시작했다. 생체적합성이 뛰어난 폴리락트산-코-글리코산(PLGA), 폴리락산(PLA), 폴리카프로락톤(PCL), PEG 등의 고분자를 활용해 생분해성 마이크로스피어, 나노입자 등에 약물을 장착하여 투약하는 방식이다. 고분자는 투여 후 체내에서 에 스터 골격(ester backbone) 가수분해에 의해 무독성 제품으로 분해되고, 약물의 방출 속도는 고분자의 유형, 크기, 특성 및 캡슐화 과정의 조정을 통해 조절된다.





자료: Wilkilson et al., Eur J Pharm Sci.(2022), 한국R협의회 기업리서치센터

AI 기술에 따라 체내 주사 후 약물 방출 형태



주:(좌우-상하 순으로) 오일 현탄액(cily solution), 현탁 물질(suspended solids), 고분자 임플란트(ISF polymer implants), 리포좀(liposomes), 고분자 마이크로스피어 (polymer microspheres) 자료: O'Brien et al., J Con Rel. (2021), 한국R협의회 기업리서치센터

2 마이크로스피어 제조 기술

고분자 기반의 마이크로스피어(microsphere)는 이중 에멀젼 용매증발법, 고분자 상분리법, 분무 건조법 등의 제조 기술을 활용

체내 투여를 위한 고분자는 생체내 분해가 가능하고 독성이 없으며 방출 속도 조절도 가능해야 한다. 마이크로스피어 제조에 가장 많이 사용되는 생분해성 고분자는 합성 폴리에스터 고분자인 PLGA다. PLGA는 분자량, 구조, 매트릭스의 소수성, 기포화, 순서, 비율 등에 따라 약물 방출 속도 조절이 가능하다는 장점이 있다. 단백질, 펩타이드 의약품 LAI 마 이크로스피어 제조에 많이 활용되는 제조 기술은 이중 에멀젼 용매증발법(Double emulsion solvent evaporation), 고 분자 상분리(phase separation), 분무 건조법(spray drying) 등이 있다.

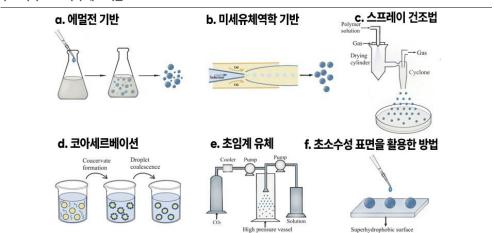
이중 에멀젼 용매증발법은 수성 용액에 용해된 단백질 또는 펩타이드를 유기 용매가 포함된 고분자 매트릭스에 유화시켜 1차 에멀젼을 만들고, 이를 다시 수성 용액에 유화해 2차 에멀젼을 형성한 후 용매를 증발시켜 마이크로스피어를 만드는 방식이다. 수용성 약물을 효율적으로 캡슐화하고 마이크로스피어의 크기 조절이 용이하다는 장점이 있으나 유기 용매가 잔류하지 않도록 추가 공정이 필요하며 전단 응력(shear stress)로 인한 펩타이드의 변형 가능성이 있다.

고분자 상분리법은 하나의 고분자 용액이 물리적 혹은 화학적 조건 변화에 따라 고농도 고분자 용액과 희석 용액으로 상 분리(phase separation)되는 현상을 의미한다. 일반적으로 실리콘 오일을 활용해 유기 용매에서 상을 분리시키고 약물이 포함된 마이크로스피어를 침전시켜 고형화하는 방식이다. 주로 지방산 에스터와 같이 소수성 물질에 적합하나, 제조 공정이 복잡하고 마이크로스피어 크기나 형태 조절이 어려움이 있다.

스프레이 건조법은 약물과 고분자를 혼합한 용액을 분무하고 고온의 공기를 통과시켜 즉시 건조해 마이크로스피어를 형성하는 방식이다. 수용성 및 소수성 약물 모두에 적용이 가능하며, 공정에 필요한 시간이 비교적 짧고 과정이 간단해 대량 생산이 용이하다는 장점이 있다. 다만, 고온에서 제조되기 때문에 열이나 온도에 민감한 단백질, 펩타이드 의약품 변형을 야기할 수 있으며 마이크로스피어 크기와 모양의 균일화 기술 확보 여부가 중요하다.

각 기술의 제조 공정은 약물 또는 질병에 따라 약동학(Pharmacokinetic, PK) 프로파일, 마이크로스피어 입자의 크기, 다공도, 표면 형태 등의 특성을 조절해 체내 방출 속도를 디자인할 수 있다. 마이크로스피어의 입자 크기는 주사 바늘 직경을 결정하는 중요한 요소이며, 주사 부위에서의 입자 분포와 약물 방출의 약동학에도 영향을 미칠 수 있다.

주요 마이크로스피어 제조 기술



자료: Li et al., Materials Horizons (2024), 한국IR협의회 기업리서치센터

IAI 다양한 질환에 적용 확대

LAI 기술은 장기간 약물 투약이 필요한 만성질환, 난치성질환, 치매, 정신 질환 등을 효과적으로 치료 가능 LAI는 체내에서 1~12개월에 걸쳐 서서히 분해되며 탑재된 약물이 목표기간 동안 일정하게 방출되도록 설계된 장기지 속형 주사제인 만큼 오랜 기간 약물 복용이 필요한 만성질환과 난치성 질환을 비롯해 환자 스스로 약물 복용 여부를 파악하기 어려운 치매, 환자 임의로 투약 중단 위험이 있는 정신질환 등을 효과적으로 치료할 수 있다. LAI 제형으로 개발된 치료제는 정신분열증, 조현병, 호르몬 대체 요법, 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 결핵, 당뇨병 등을 포함한다. 최근

비만, 당뇨병과 같은 대사질환 치료제의 투약 편의성 증대를 위해 지속형 주사제 제형 개발에 대한 연구가 확대되고 있 는 가운데 펩타이드, 단백질 의약품 등 바이오의약품의 LAI 제형 개발 확대에 관심이 쏠리고 있다.

펩타이드 및 단백질 의약품의 LAI 개발은 전 과정에서 물질 안정화가 가장 중요

펩타이드 및 단백질 의약품은 분자량이 크고 본질적으로 불안정하기 때문에 생체 내 반감기가 짧고 생체이용율이 낮아 반복적으로 주사해야 한다. 이러한 특징을 극복하기 위해 개발된 지속형 펩타이드 및 단백질 의약품은 페길화, 융합단 백질 등으로 분자적 구조를 변형시켜 반감기를 연장하거나, 체내에서 약물이 천천히 방출되도록 개발된 LAI 제형으로 구분된다. 펩타이드를 마이크로스피어 LAI 제형으로 개발하기 위해서는 캡슐화(encapsulation), 제조 공정, 약물 방출, 멸균, 보관, 유통 등 전 과정에서 펩타이드가 분해되거나 변형되지 않도록 안정화시킴과 동시에 목표 기간동안 약물이 안정적으로 방출되며 치료 효과가 지속되어야 한다.

펩타이드 약물 방출은 PK 프로파일 조절에 중요하다. PK는 약물동태학으로 약물이 체내에서 흡수, 분포, 대사, 배설되 는 과정을 나타내는데 투여 후 혈중 약물농도 분석을 통해 치료 효과가 나타나는 치료 범위, 최고 혈중농도, 약물의 반 감기, 안전성 등 약의 용량과 체내 약물농도 관계를 파악할 수 있다. LAI 펩타이드, 단백질 의약품은 특히 초기 과다방 출(Initial burst)로 인해 투약 초기 많은 양의 약물이 방출될 수 있는데 주로 마이크로스피어 표면 근처에 있는 약물 분 자 방출과 연관성이 높다. 장기간에 걸쳐 투여되어야 할 용량이 초기에 급속으로 방출되는 경우 독성의 문제가 발생할 수 있어 초기 과다방출 제어가 필수적이며, 안정적인 PK 프로파일 확보가 요구된다.

비만, 당뇨 등 대사질환에서 LAI 개발 수요 증가 전망

현재까지 LAI 제형으로 FDA 허가를 획득한 펩타이드, 단백질 의약품은 약 10여개에 불과하다. 주로 전립선암, 말단비 대증, 제2형당뇨 등의 적응증으로 허가를 받았으며 투약주기는 약물에 따라 1~6개월에 1회 투여한다. 인벤티지랩의 마이크로스피어 플랫폼 기술은 탈모증, 치매, 비만 등의 적응증으로 개발 중이며 이중 시장 규모가 가장 큰 질환은 비 만이다. 전 세계적으로 비만 치료제들의 가파른 매출 성장세가 지속되는 가운데 주요 글로벌 제약사는 경쟁약물 대비 체중감량 효과 증대와 함께 환자의 투약 편의성을 개선시킨 지속형 제제 개발에 포커스를 맞추고 있는 만큼 LAI 기술 확보에 대한 경쟁 또한 심화될 것으로 예상된다. 의약품시장 분석기관 Evaluate Pharma에 따르면 2023년 글로벌 비 만 시장은 67억 달러에서 2030년 759억 달러로 연평균 41.25% 성장이 전망된다.

FDA 허가 획득한 LAI 제형의 고분자 기반 펩타이드, 단백질 의약품

(단위: 주, 개월)

제품명	성분명	적 응증	고분자	지속기간	개발사
Lupron Depot	Leuprolide acetate	전립선암 등	PLGA/PLA	4, 12주 (근육주 사)	다케다
Eligard	Leuprolide acetate	전립선암 등	PLGA	1~6개월	레코르다티(Recordati)
Camcevi	Leuprolide mesylate	전립선암 등	PLGA	1~6개월	인타스(Intas)
Bydureon	Exenatide	제 2 형당뇨	PLGA glucose	1주	아스트라제네카
Trelstar	Triptorelin pamoate	전립선암 등	PLGA	4, 12, 24주 (근육주사)	앨러간
Sandostatin LAR	Octreotide acetate	말단비대증 등	PLGA glucose	4 주	노바티스
Signifor LAR	Pasireotide pamoate	말단비대증 등	PLGA	4 주	노바티스
Somatuline Depot	Lanreotide acetate	말단비대증 등	PLGA	4 주	입센(lpsen)
Zoladex	Goserelin acetate	전립선암, 유방암 등	PLGA	1, 3개월	아스트라제네카
Suprefact Depot	Buserelin acetate	전립선암	PLGA	2, 3개월	사노피
Scenesse	Afamelanotide	포르피린증	PLGA	2개월	클리누벨(Clinuvel)

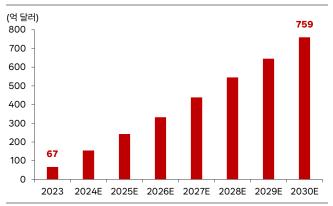
인벤티지랩 | IVTG(389470) 2024.09.26

글로벌 펩타이드 및 단백질 의약품 시장 전망



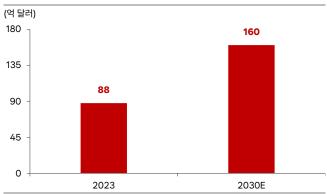
자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 비만 시장 전망



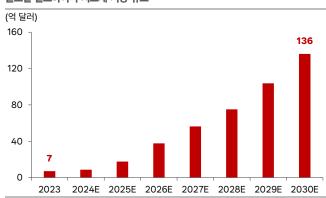
자료: Evaluate Pharma, 한국(R협의회 기업리서치센터

글로벌 탈모 시장 규모



자료: Grand View Research, 한국(R협의회 기업리서치센터

글로벌 알츠하이머 치료제 시장 규모



자료: Evaluate Pharma, 한국R협의회 기업리서치센터



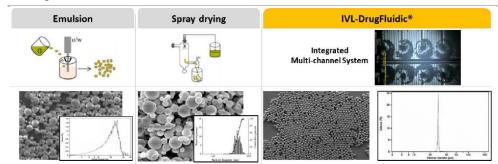
1VL-DrugFluidic, 장기지속형 주사제 기술의 확장성

IVL-DrugFluidic은 미세유체역학 기술을 접목해 균일한 크기의 고품질 마이크로스피어를 제조하는 장기지속형 주사제 기술 인벤티지랩이 자체 개발한 NL-DrugFluidic은 체내에서 생분해되는 고분자와 약물을 조합해 마이크로스피어 (microsphere, 미립구) 형태로 제조한 장기지속형 주사제 기술이다. 마이크로스피어를 체내에 주사하면 고분자가 녹아들면서 약물이 서서히 방출되는 방식으로 마이크로스피어 제조법에 마이크로플루이딕스(microfluidics, 미세유체역학) 기술을 접목했다. 마이크로플루이딕스는 일반적으로 직경 100μg 미만의 작은 채널이 연결된 공간안의 유체의 흐름을 정밀하게 제어하는 과학 기술을 의미하는데, 동사는 해당 기술을 활용해 균일한 크기의 마이크로스피어를 만들어투약 초기에 약물이 과다 방출되는 기존 장기지속형 주사제의 단점을 제거하고, 제품의 품질을 개선시켰다. 앞서 전술한 바와 같이 LAI는 투약 초기 과다방출 제어가 매우 중요한데 동사는 INL-DrugFluidic 제조법 개발을 통해 마이크로스피어 품질을 고도화시키고, 약물 방출을 정교하게 제어해 안정적 PK 프로파일을 확보했다.

균일한 크기의 균질한 마이크로스피어를 생산하는 핵심 기술은 동사의 제조법에 있다. 인벤티지랩의 공개 특허 내용에 따르면 IVL-DrugFluidic 기반 마이크로스피어 제조 절차는 다음과 같다. 고분자와 약물을 유기 용매에 용해한 제1혼합물과 계면활성제를 물에 용해한 제2혼합물을 만들어 마이크로 채널에 주입해 흐르게 하는데, 제1혼합물은 직선 방향, 제2혼합물은 측면에서 흐르게 하여 두 채널이 교차점을 형성하도록 한다. 이때 제2혼합물의 유속을 제1혼합물보다 빠르게 하여 두 혼합물이 만나는 지점에서 제2혼합물이 제1혼합물을 압축하게 되고, 구(sphere) 형상의 생분해성 고분자에 약물이 고르게 분포되어 있는 마이크로 입자를 형성하게 된다. 마이크로스피어의 크기는 약 30~100µm 수준이며약물에 따라 고분자와 약물의 비중, 크기는 달라질 수 있다. 위와 같이 형성된 마이크로스피어는 일정한 온도와 조건에서 교반해 유기 용매를 증발시키고, 제균 여과된 정제수로 계면활성제를 제거한 후 동결 건조, 진공 건조, 또는 감압 건조한다.

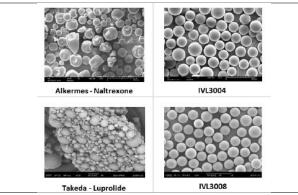
균일한 크기로 형성된 마이크로스피어는 안정적인 약물 방출에 매우 중요한 역할을 한다. 마이크로스피어의 크기가 서로 다르거나 약물이 고분자내 불규칙하게 분포되어 있는 경우, 약물이 목표 기간에 걸쳐 일정하게 방출되기 어려우며 체내에서 혈중 약물농도가 안정적으로 유지되지 않기 때문에 치료 효과가 낮고 부작용 발생 위험은 높아진다. 동사는 ML-DrugFluidic 기술을 기반으로 최대 3,000개 채널 프로세서까지 생산 공정 최적화를 완료해 다양한 약물의 대량생산 가능성을 확인했으며, 펩타이드와 난용성 저분자 화합물뿐만 아니라 기존 기술로 개발이 어려웠던 수용성 저분자화합물, PROTAC 등에도 적용 가능할 것으로 기대된다.

IVL-DrugFluidic는 마이크로플루이딕스 기술 접목해 고분자 기반 마이크로스피어 제조

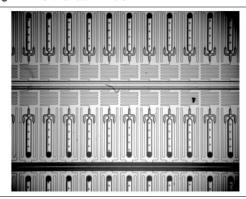


-주: 좌측부터 에멀젼, 스프레이 건조, IVL-DrugFluidic 기반 마이크로스피어 제조법 자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

IVL-DrugFluidic은 기존 기술 대비 균일한 형태의 마이크로스피어 형성

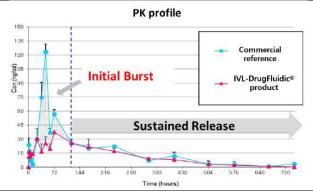


IVL-DrugFluidic의 멀티 채널 프로세서

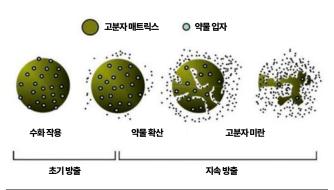


자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

초기 과다 방출(initial burst) 없이 안정적인 PK 프로파일 확인



고분자가 분해되며 약물이 1~6개월에 걸쳐 서서히 방출



베링거인겔하임과 장기지속형 주사제 공동개발 계약 체결

지난 9월 19일, 인벤티지랩은 글로벌 제약사 베링거인겔하임과 장기지속형 주사제 공동개발 계약을 체결했다. 베링거 인겔하임의 신약 후보물질을 기반으로 장기지속형 주사제 제형을 개발하고 비임상 시료를 공급하는 형태이다. 이후 베 링거인겔하임의 내부 평가를 거쳐 임상용 샘플 제조 및 상업화 등에서 협력할 계획이라고 밝혔다. 타겟 질환은 공개되 지 않았으나, 여러 글로벌 비만치료제 제약사가 관련 기술을 보유한 국내 기업들과 협력 논의를 하고 있는 것으로 알려 져 있어 동사 또한 비만 약물에 대한 공동개발 계약 체결로 추정되고 있다.

비만 신약에 대한 수요 증가로 LAI 기술에 대한 관심 급증. 동사의 기술 적용범위 확대 시 가치 재평가 기대 비만 신약에 대한 관심이 전 세계적으로 확대되고 있는 가운데 미국 FDA는 2022년 4분기 일라이릴리의 '마운자로'를 시작으로 2023년 노보노디스크의 '위고비', '삭센다' 등 다수의 GLP-1 계열 비만 신약을 공급부족(shortage) 리스트에 등재한 바 있다. 2022년부터 비만 신약의 처방이 급증하며 약물 공급부족 현상이 이어지며 글로벌 제약사는 생산 캐 파 확대에 나섰고, 약물과 더불어 약물을 충전하는 카트리지와 오토인젝터 부족현상도 이어지고 있다. IVL-DrugFluidic 과 같은 기술을 활용해 장기지속형 주사제로 개발한다면 투약 주기를 늘릴 수 있기 때문에 카트리지, 오토인젝터 등 소모품의 공급부족 현상도 완화 가능할 것으로 기대된다. 글로벌 제약사들이 경쟁력 강화 및 공급부족에 대한 대안으로 장기지속형 제형 확보에 나서고 있는 만큼 향후 IVL-DrugFluidic의 기술 적용범위 확대에 대한 긍정적 결과 발표 및 해외 파트너링 확대 시 동사의 플랫폼 기술 및 파이프라인의 재평가가 가능할 것으로 기대된다.

인벤티지랩은 IVL-DrugFluidic 플랫폼을 적용한 의약품으로 개량신약, 신약 창출(Drug re-discovery), 공동개발신약 등의 분야로 구분해 후보물질을 개발 중이다. 개량신약 'IVL3001'는 피나스테라이드 성분의 1개월 지속형 남성형 탈모 치료제로 호주 1상/2a상 임상을 완료했으며 국내 임상2b상 진입을 준비하고 있다. 해당 약물은 2020년 대웅제약에 기술이전 되었으며 생산은 위더스제약에서 담당하고 있다. 2022년 종근당에 기술이전한 'IVL3003' 도네페질 성분의 치매치료제는 호주에서 임상 1상/2상을 진행 중이며 2025년 연구 결과 발표가 기대된다. 2024년 1월 유한양행에 기술이전한 1개월 제형 세마글루타이드 'IVL3021'은 현재 비임상 연구 진행 중이며 2026년 임상1상 진입을 목표하는 등 다양한 파이프라인의 임상 개발 모멘텀이 기대된다.

2 IVL-GeneFluidic, 미세유체역학 기반 LNP 제조 플랫폼

IVL-GeneFluidic은 미세유체역학 기술을 접목한 LNP(지질나노입자) 제조시스템 인벤티지랩이 마이크로플루이딕스 기술을 적용한 또 다른 플랫폼은 지질나노입자(LNP, Lipid nanoparticle) 제조시스템 IVL-GeneFluidic이다. 지질나노입자는 mRNA 등 불안정한 유전물질을 이온성 지질, 인지질, 콜레스테롤, 폴리에틸렌글라이콜(PEG) 등으로 만든 지질층으로 둘러 분해효소로부터 보호해 타겟 세포로 안전하게 전달하는 약물전달시스템이다. 코로나 백신, RNA 치료제 등의 개발을 통해 상업적 검증이 완료되었으나, 업스트림과 다운스트림의 공정이 분리되어 있어 공정별 제조사가 상이하거나, 제조 특성상 연속 공정 구현이 어렵고 생산 효율성이 낮다는 한계점이 존재한다. 동사는 마이크로플루이딕스 기술을 적용해 전체 제조공정을 연속(In-line process)으로 구현하는 LNP 제조시스템을 개발했다.

지질나노입자 제조 공정에는 mRNA를 지질 나노 구조체로 안전하게 감싸고 나노입자 내부에 균일하게 봉입하기 위한 믹싱 과정이 중요하며, 크게 난류(turbulent)와 층류(laminar) 혼합 방식을 사용하는데 일부 스케일업의 어려움이 있어 자체 기술 확보에 한계가 있다. 동사는 링 형태의 고효율적인 마이크로 믹서를 개발해 봉입률(encapsulation efficiency)과 수율을 개선시켰으며, 이를 구현한 LNP 제조장비 시스템 'HANDYGENE' 라인업을 구축했다. HANDYGENE GMP(핸디진 지엠피)는 나노입자를 만드는 전공정과 나노입자를 안정화시키고 농축하는 후공정을 통합한 단일 장비로 LNP 후보 제형의 발굴부터 비임상 및 초기 임상 단계 시료 생산까지 스케일업이 가능하며, 다른 연구개발(R&D) 단계의 장비와 달리 제조 소모품 파트 모두 GMP 호환 가능하도록 구성했다. 또한, HANDYGENE Lab(핸디진 랩)은 실험실 스케일에서 분당 1~30mL 수준의 소량 샘플 생산을 위해 적합한 제품으로 개발했으며, HANDYGENE Commercial(핸디진 커머셜)은 산업통상자원부 과제를 통해 개발된 모델로 시간당 최대수율 30~60L 수준을 갖춰 후기 임상 시약생산 및 상업화 단계에 적합한 대량생산 시스템이다.

인벤티지랩은 3종의 핸디진 라인업을 구축하며 LNP 제조분야에서 연구부터 비임상, 임상, 및 GMP 양산까지 전 주기 지원 시스템을 확보해 국내외 세포유전자치료제 및 백신 분야 연구기관, 제약사, 바이오기업 등을 대상으로 제형 연구, 시료 생산 등 CDMO 서비스 사업 확대를 준비하고 있다. 동사는 2023년 5월 유바이오로직스와 LNP 생산을 위한 CDMO 공동사업화 계약을 체결한 바 있으며, 현재 유바이오로직스의 춘천 GMP 공장에 핸디진 설치 작업을 완료해 시운전을 진행하고 있다. 또한, 국내외 학회 및 전시회 참여를 통해 LNP 생산 프로젝트 수주 확보 및 트랙 레코드 축 적에 나서고 있다. 코로나 mRNA 백신이 성공적으로 시장에 자리잡으며 백신을 비롯해 세포치료제, 유전자치료제 등 에서 LNP를 전달체로 활용하는 신약 연구개발이 확대됨에 따라 LNP 시장 성장이 전망되고 있다. 시장조사 전문기관 Fortune Business Insights는 2023년 글로벌 LNP 시장 8.8억 달러에서 2032년 28.2억 달러로 연평균 13.8%로 전 망하고 있다. 신약개발에서 LNP 사용 확대는 제조 공정 최적화, 기술 고도화 등의 수요 증가로 직결되어 있는 만큼 동 사의 IVL-GeneFluidic 기술에 대한 관심과 기대감 또한 증가할 것으로 예상된다.

LNP Formulation 기술 비교

구분	Thin Film Hydration	T-mixing (Impingement Jet Mixing)	SHM (Staggered Herringbone Mixer)	IVL-GeneFluidic [®]
개념 도식		→ ↓	چ ا	nelina Fresh Buffer Scholicon Dilution Lipid Schulton
봉입률	70%↓	82%	95% ↑	95% ↑
특징	제조공정이 단순함 대량생산이 용이	Thin Film Hydration 대비 안정화 (Gentle)된 생산 방식	재현성 확보 낮은 Throughput 초기 Feasibility 검증 가능	균일한 크기(PDI<0.1) 재현성 확보 제작이 쉬운 Mixer 디자인 (Scale-up 용이) 높은 확장성
한계점	UNP 크기 제어 어려움 낮은 봉입률 UNP 크기 제어 어려움 낮은 배치간 재현성 낮은 배치간 재현성 비연속적인 배치 기반 공정 낮은 배치간 재현성		Mixer 디자인 특징상 Scale-up 한계 매우 긴 제조 후공정 시간에 따른 비효율적인 전체 공정	긴 후 공정 시간 →자체 후공정 기법 개발을 통한 효율적 후공정 구현 中

인벤티지랩 | IVTG(389470) 2024.09.26

HANDYGENE 시리즈 라인업



자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

HANDYGENE 시리즈의 주요 스펙

	HANDYGENE Commercial	HANDYGENE GMP	HANDYGENE Lab
최대 수율 (Total Flow Rate)	시간당 30~60L	분당 10~100mL	분당 1~30mL
적용 단계	후기 임상 및 상업화용	연구용, 비임상, 초기 임상	연구용
공정 단계	Upstream 공정	Upstream & Downstream	Upstream 공정

자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터



2023년 실적 리뷰

2023년 매출액 6.6억원 (-82.3% yoy), 영업손실 159.6억원(적지 yoy) 시현 인벤티지랩은 2023년 연간 매출액 6.6억원(-82.3%yoy)을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 기술이전 수익 5.3억원, 제품 매출 0.7억원, 용역 매출 0.6억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 80.5%, 10.5%, 9%로 구성됐다. 기술이전 수익은 글로벌 기업 A사에 기술이전한 동물의약품 파이프라인 'IVL2009', 'IVL2005', 'IVL2006'에 대한 마일스톤을 포함하며, 제품 매출은 2021년 9월 출시한 동물용 심상사상충 3개월 장기지속형 백신 '듀라하트 SR-3'의 판매에서 발생했다. 비용 측면에서는 연구개발비 122억원을 포함한 판관비 165.4억원을 집행하며 영업손실은 159.6억원 적자를 기록했다.

인벤티지랩은 신약개발 중심의 바이오 기업으로 수익원이 아직 제한적이다. 매출액의 대부분 파이프라인 기술이전 계약 관련 계약금, 마일스톤 등 기술료 수익에서 창출되고 있으며, 2021년 9월 출시한 동물용 심상사상충 백신 '듀라하트 SR-3'에 대해 연간 1억원 수준의 제품 매출이 발생하고 있다.

연도별 기술이전 계약 규모는 2020년 57억원, 2021년 53억원, 2022년 239.2억원이며, 세부 내역은 2020년 9월 대웅제약과 IVL3001, IVL3002 32억원(남성형 탈모, 글로벌) 및 11월 글로벌 A사와 IVL2005, IVL2006 25억원(동물용 화학적 거세제, 글로벌, 186만 유로) 규모 계약을 체결했다. 2021년 1월 온힐과 IVL2001, IVL2002 3억원(동물용 심장사상충 예방, 국내 독점 판권 및 사업제휴), 11월 위더스제약과 IVL3013 50억원(전립선 비대증, 글로벌) 규모 기술이전을 완료했다. 2022년 2월에는 HLB바이오스텝과 IVL2007, IVL2008 30억원(동물용 치매, 국내 및 아시아), 7월 글로벌 A사에 IVL2002, IVL2004 129억원(동물의약품, 국내 제외 전세계, 981만 유로) 및 비공개 규모의 IVL2009 글로벌 기술이전을 완료했으며, 10월 종근당과 IVL3003 80억원(치매, 국내 및 단순수출국가) 규모 계약을 체결하는 등지속적인 기술이전 성과를 달성하고 있다.

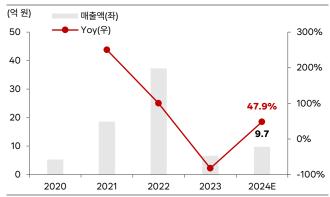
2 2024년 실적 추이 및 전망

2024년 매출액 9.7억원(+47.9% yoy), 영업손실 157.1억원(적지 yoy) 전망 인벤티지랩의 2024년 상반기 매출액은 4.9억원으로 전년 동기 대비 239.9% 증가했다. 기술이전 매출액은 전년 대비 328.3% 증가한 4.8억원을 기록하며 매출 대부분을 차지했으며, 일부 파이프라인의 임상 및 비임상 연구 진행에 따라 유입된 마일스톤으로 추정된다. 영업이익은 81.9억원 적자를 시현했으나, 경상연구개발비 축소로 판관비가 소폭 감소하며 적자 폭은 축소되었다.

2024년 연간 매출액은 전년 대비 47.9% 성장한 9.7억원으로 예상되며, 이 중 기술료수익은 8.5억원으로 추정한다. 일부 파이프라인 연구개발 진전에 따라 마일스톤 유입이 기대되나 기술료 수익의 규모 및 반영 시기는 비공개인 만큼 실적 변동 가능성이 존재한다. 연구개발비는 125.1억원으로 전년 대비 소폭 증가가 예상되나 전년 대비 매출 성장에 따라 영업적자는 소폭 감소한 157.1억원으로 예상된다.

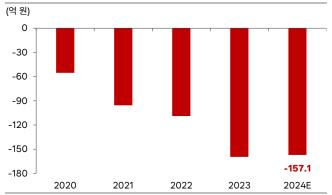
인벤티지랩 | IVTG(389470) 2024.09.26

인벤티지랩 연간 매출액 추이



자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

인벤티지랩 연간 영업이익 추이



자료: 인벤티지랩, 한국IR협의회 기업리서치센터

인벤티지랩 파트너링 현황

파이프라인	적응증	파트너사	계약체결일자	총 계약규모	지역
IVL3001(1개월)	나서성 타디	대웅제약	2020-09-25	32억원	글로벌 지역
IVL3002(3개월)	남성형 탈모	위더스제약	2021-09-01	로열티 수령	국내 및 의약품 실사 상호협력기구 가입국
IVL3003(1개월)	치매	 종근당	2022-10-14	80억원	국내 및 단순수출국가
IVL3013(3개월)	전립선 비대증	위더스제약	2021-11-30	50억원	글로벌 지역
IVL3021(1개월)	비만 <i> </i> 당뇨	 유한양행	2024-01-05	비공개	글로벌 지역
IVL2001(3개월) IVL2002(6개월)	동물: 심장사상충 예방	온힐	2021-01-29	30억원	국내
IVL2002(6개월)	동물: 심장사상충 예방	 글로벌 A 사	2022-07-26	37.55억원	국내 제외 글로벌 지역
IVL2004	동물의약품	글로벌 A 사	2022-07-26	42.16억원	국내 제외 글로벌 지역
IVL2009	동물의약품	글로벌 A 사	2022-07-26	49.53억원	글로벌 지역
IVL2005 IVL2006	동물 화학적 거세제	글로벌 A 사	2020-11-24	25억원	글로벌 지역
IVL2007(1개월), IVL2008(3개월)	동물 치매	HLB바이오스텝	2022-02-15	30억원	한국 및 아시아 국가

자료: 인벤티지랩, 전자공시, 한국IR협의회 기업리서치센터

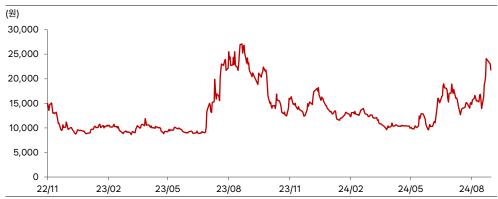


장기지속형 주사제 기술 확보에 대한 수요 증가에 따라 향후 긍정적 연구성과 및 파트너링 확대 시 기업가치 재평가 기대 인벤티지랩은 연구개발 중심의 신약개발 기업으로 국내 및 해외 기술이전 된 파이프라인에 대한 기술료수익이 주요 매출원이다. 현재 동사의 실적은 매출액 대비 비용이 크게 발생하는 구조이며, 유의미한 매출 액 및 영업이익 창출을 못했기 때문에 실적 기반의 밸류에이션 평가를 받기 어렵다. 인벤티지랩은 기술특례 평가를 통해 2022년 11월 코스닥 상장 후 IVL-DrugFluidic 기술 기반 주요 장기지속형 신약 파이프라인의 진전 상황, 연구결과 발표 등의 영향으로 주가는 등락을 반복하고 있으며, 현재 동사의 주가는 연초 대비 21.1% 상승한 상태다.

동사의 주요 피어는 장기지속형 치료제 기술을 보유하거나 비만치료제를 개발하는 신약개발 기업으로 볼 수 있다. 비만 치료제를 개발중인 국내 기업으로는 한미약품, 유한양행, 동아에스티 등이 있으며, 장기지속형 마이크로스피어 제조기술 보유 기업으로는 펩트론(9/24 종가 기준 시총 1조 122억원)이 있다. 펩트론은 자체 개발한 SmartDepot을 기반으로 지속형 마이크로스피어 제조 기술을 보유하고 있으며, 약물과 고분자를 빙초산에 용해시키고 초음파 분무건조 방식으로 균일한 미립구를 제조하는 방식이다. 펩트론은 해당 기술을 이용해 전립선암 치료제 루피어 데포주 1개월 제형을 제품화해 판매 중이다. 펩트론은 지난해 글로벌 비만치료제 제약사와 물질이전계약(MTA)를 체결하고 파트너링 논의 중인 것으로 알려지며 주가는 상승세를 이어가고 있다.

인벤티지랩은 9월 19일 글로벌 제약사 베링거인겔하임과 장기지속형 주사제 공동개발 계약을 체결했다. 베링거인겔하임의 신약 후보물질을 기반으로 장기지속형 주사제 제형을 개발하고 비임상 시료를 공급하는 형태이다. 이후 베링거인 겔하임의 내부 평가를 거쳐 임상용 샘플 제조 및 상업화 등에서 협력할 계획이라고 밝혔다. 비만치료제에 대한 관심이전 세계적으로 확대되고 있는 가운데 향후 IVL-DrugFluidic의 기술 적용범위 확대에 대한 연구성과 발표 및 파트너링확대 시 동사의 플랫폼 기술 및 파이프라인의 재평가가 가능할 것으로 기대된다.

인벤티지랩 주가 차트



자료: Quantiwise, 한국IR협의회 기업리서치센터



플랫폼 기술 확장성 및 파이프라인 연구성과가 중요

인벤티지랩은 주요 파이프라인에 대한 기술료 수익에 따라 실적 변동성이 높은 바이오기업인 만큼 플랫폼 기술의 확장 성 및 향후 임상 연구성과가 중요하다. 핵심 기술 IVL-DrugFluidic은 마이크로플루이딕스 기술을 적용해 균일한 마이크로스피어를 형성하여 대량생산이 용이하다는 장점이 있으나, 해당 기술 기반의 사람 대상 신약 파이프라인 중 상용화 되었거나 후기 임상에 진입한 약물은 아직 부재하다. 후기 임상 단계에서 생산 스케일업, 배치 및 약물간 제조 재현성, CMC 등의 추가 데이터 확인이 필요할 것으로 판단되며, 동사의 기술 적용이 가능한 약물, 질환 범위에 따라 진입가능한 시장 규모는 상이할 수 있다.

인벤티지랩은 2023년 6월 전환사채로 155억원(155.1만주, 전환가액 9,995원), 전환우선주 발행을 통한 유상증자로 30억원(33.4만주, 발행가액 8,980원)을 조달했다. 2023년 발행한 CB 및 CPS는 올해 연초부터 동사의 주가가 상승하며 2024년 6월말까지 CB 총 121.6만주, CPS는 24.1만주에 대한 전환 청구권을 행사해 대부분 전환이 완료되었다. 동사는 2024년 9월 CB(205.4만주, 전환가액 18,984원, 주식총수 대비 17.04%) 발행을 통해 추가 390억원의 자금을 조달했다. 해당 CB는 전환권 대가, 즉 리픽싱 조건이 없는 형태로 발행되어 일부 자본으로 인식될 가능성이 높으나, 2025년 9월 20일부터 전환 청구 가능한 물량에 대해 향후 오버행 우려가 발생할 수 있다.

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	5	19	37	7	10
증가율(%)	N/A	250.1	100.0	-82.3	47.9
매출원가	0	2	4	1	1
매출원가율(%)	0.0	10.5	10.8	14.3	10.0
매출총이익	5	16	33	6	9
매출이익률(%)	100.0	87.4	89.2	88.7	88.6
판매관리비	61	112	142	165	166
판관비율(%)	1,220.0	589.5	383.8	2,357.1	1,660.0
EBITDA	-44	-77	-85	-134	-140
EBITDA 이익률(%)	-831.0	-414.3	-227.7	-2,028.4	-1,434.6
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-55	-96	-109	-160	-157
영업이익률(%)	-1,041.3	-513.4	-292.8	-2,425.1	-1,613.9
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-73	3	3	-110	-4
금융수익	1	0	3	9	23
금융비용	74	1	1	114	21
기타영업외손익	-0	4	1	-5	-5
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-129	-93	-106	-270	-161
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-129	-93	-106	-270	-161
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-129	-93	-106	-270	-161
당기순이익률(%)	-2,422.3	-498.0	-284.5	-4,101.5	-1,655.9
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-129	-93	-106	-270	-161

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	122	222	253	262	364
현금성자산	119	193	158	185	309
단기투자자산	0	0	80	65	36
매출채권	1	17	0	2	5
재고자산	0	1	1	0	1
기타유동자산	2	11	13	10	13
비유동자산	101	96	96	190	239
유형자산	92	83	76	130	164
무형자산	3	5	7	37	43
투자자산	5	7	13	20	30
기타비유동자산	1	1	0	3	2
	223	317	349	452	603
유동부채	15	24	26	289	424
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	15	24	26	289	424
비유동부채	41	28	18	119	75
사채	0	0	0	17	0
장기차입금	18	0	0	0	0
기타비유동부채	23	28	18	102	75
부채총계	56	52	44	408	499
지배주주지분	167	265	304	44	104
자본금	32	36	42	42	50
자본잉여금	549	295	435	446	582
자본조정 등	15	27	27	24	24
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	78
이익잉여금	-430	-93	-199	-469	-630
 자본총계	167	265	304	44	104

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-37	-85	-52	-117	-132
당기순이익	-129	-93	-106	-270	-161
유형자산 상각비	11	18	24	25	12
무형자산 상각비	0	0	1	1	5
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-1	-20	18	4	-13
기타	82	10	11	123	25
투자활동으로인한현금흐름	-16	7	-106	-15	-37
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	-10
유형자산의 감소	0	34	0	0	6
유형자산의 증가(CAPEX)	-18	-23	-17	-41	-52
기타	2	-4	-89	26	19
재무활동으로인한현금흐름	133	152	123	159	222
차입금의 증가(감소)	0	-18	0	0	-176
사채의증가(감소)	0	0	0	154	273
자본의 증가	30	179	145	12	143
배당금	0	0	0	0	0
기타	103	-9	-22	-7	-18
기타현금흐름	0	0	0	0	72
현금의증가(감소)	80	73	-35	27	124
기초현금	39	119	193	158	185
기말현금	119	193	158	185	309

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	0.0	0.0	2.7	34.7	22.5
P/S(배)	0.0	0.0	19.1	226.9	202.6
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-2,078	-1,376	-1,457	-3,145	-1,741
BPS(원)	2,604	3,713	3,644	502	948
SPS(원)	86	276	512	77	105
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	210.0	-42.9	-37.2	-154.9	-217.7
ROA	-74.0	-34.3	-31.8	-67.4	-30.6
ROIC	-67.9	-97.4	-116.3	-132.1	-84.5
· 안정성(%)					
유동비율	815.2	922.6	968.8	90.8	85.8
부채비율	33.7	19.8	14.5	924.4	479.4
순차입금비율	-42.5	-57.7	-69.1	311.7	134.4
이자보상배율	-41.8	-86.5	-105.5	-18.1	-8.5
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
매출채권회전율	7.9	2.0	4.2	6.3	2.9
재고자산회전율	N/A	52.2	36.7	7.4	17.2

인벤티지랩 | IVTG(389470) 2024.09.26

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

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

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
인벤티지랩	0	X	X

2024년 9월 13일 기준 종가가 5일 전일의 종가보다 60% 이상 상승하여 9월 19일 투자주의종목으로 지정된 바 있음.

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국R협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시기총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 비라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국R협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국R협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방과 2) 기업보고서 심층해실방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.