

기술 2024-006

2024.03.21.

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

기술분석보고서 제약

선바이오(067370)

- ▶ 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 미공개 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)으로 연락하여 주시기 바랍니다.

선바이오(067370)

고품질 PEG 유도체 소재 관련 라이브러리를 기반으로 한 PEG 플랫폼 확장

기업정보(2023.03.13. 기준)

대표자	노광
설립일자	1997.06.10.
상장일자	2022.10.05.
기업규모	중소기업, 코스닥 상장
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	PEG 유도체 소재, 바이오시밀러 등

시세정보(2024.03.13. 기준)

현재가(원)	9,580원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,180억 원
발행주식수	12,313,555주
52주 최고가(원)	20,750원
52주 최저가(원)	7,900원
외국인지분율	0.40%
주요주주	노광 외 36인

■ PEG 유도체 소재 및 PEGylation 기술 활용

선바이오(주)(이하 ‘동사’)는 PEG(Polyethylene glycol)라는 생체적합 고분자를 주성분으로 하는 파생물질인 “PEG 유도체(PEG derivatives) 소재”를 다양한 형태로 디자인하여 합성, 생산하는 기업으로, 특정 “PEG 유도체 소재”를 약리활성물질 또는 기타 목표 물질의 표면에 화학적 공유결합으로 부착시키는 기술인 “PEGylation” 기술을 활용하여 다양한 바이오시밀러 및 신약 등 의약품 및 의료 소재 등을 개발하고 있으며, 이를 바탕으로 기술이전(라이센싱 아웃) 사업을 진행하고 있다.

■ PEG-의약품 효과 입증, 바이오시밀러 수요 증대로 인한 성장 기대

PEG-의약품(단백질, 항체, 펩타이드 등)들의 PEGylation 기술을 이용한 약물전달의 효과와 안전성이 입증되고 있어 지속적인 수요가 증가하고 있으며, 세계적인 고령화 추세 및 새로운 암이나 다양한 질병의 출현으로 의료비 부담 완화를 위한 바이오시밀러의 지원 및 수요 증가하여, PEG 유도체 소재 및 호중구 감소증 치료제 바이오시밀러인 pegfilgrastim의 안정적인 시장 확대가 예상된다.

■ 구강건조증 치료제의 마케팅 확대 및 상용화 기대

동사는 일시적인 보습효과 및 짧은 지속성 등을 개선한 구강 건조증 치료제 MucoPEG을 개발하였으며, 2018년 GMP 기준의 생산시설을 갖추고, 2019년 11월 FDA 510(k) 판매허가를 획득하였으며, 2020년 12월 PharmaSolution사(Guangzhou Bairui 자회사)와 제조기술 이전 및 동 제품의 중국시장(홍콩 및 마카오 포함)에 대한 판권 부여 계약을 체결하여 라이선스 아웃을 준비하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 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	99.6	82.6	33.8	33.9	2.8	2.9	2.4	1.5	28.1	25	1,319	1060.70	19.71
2022	74.2	-25.5	1.9	2.6	8.7	11.7	4.4	2.8	79.9	73	1,937	151.97	5.76
2023	122.9	65.7	51.9	42.4	46.1	37.5	17.7	10.2	69.6	374	2,284	30.20	4.95

기업경쟁력

PEG 유도체 소재 관련 약 200여 가지 이상의 라이브러리 보유	mPEG 유도체, di-PEG 유도체, 4-arm PEG 유도체, 6-arm PEG 유도체 등 다양한 데이터베이스를 확보하고 있어, 바이오시밀러, 약물전달 시스템, 하이드로젤 나노기술, 전고체 전해질 등에 활용될 수 있는 다양한 종류의 PEG 유도체 소재 개발 및 제조 가능
PEGylation을 활용한 바이오시밀러 파이프라인	약리활성물질의 전체 분자량을 높여 체내 잔존시간 증가, 마스킹 효과 유도를 통한 항원성 저감, 안정성 증가 등의 효과 입증을 통해 호중구 감소증 치료제 pegfilgrastim 바이오시밀러, 구강건조증 치료제 등의 파이프라인 확보

핵심 기술 및 적용제품

PEG 유도체 소재를 이용한 site-specific PEGylation 기술	PEGylation은 생체고분자 소재인 PEG(Polyethylene glycol) 유도체 소재를 타겟물질에 부착(화학적 공유결합)시키는 기술로, 고분자 segment의 개별적인 작용기별 기능(안정성, 친수성/친유성 등) 부가 및 고분자 끝단의 화학적 부피 증가 등을 유도하여 물질의 기능적 효과 향상 및 특정위치에서 발현이 될 수 있도록 타겟물질을 보호하는 기술임.
호중구 감소증 치료제 바이오시밀러 pegfilgrastim, 구강건조증 치료제 MucoPEG	주요 제품으로는 호중구 감소증 치료제 바이오시밀러 pegfilgrastim(출시), 구강건조증 치료제 MucoPEG(판매승인) 등이 있으며, 그 외 신부전증치료제(PEG-EPO 바이오시밀러, 전임상), 통풍치료제(PEG-uricase 바이오시밀러, 전임상), 연골활액충진제(SynoGEL, 전임상), 인공혈액(허혈성질환 치료제, 전임상) 등을 개발하고 있음.

시장경쟁력

PEG 유도체 소재에 대한 수요 증가	고령화 및 암, 질병 등의 출현으로 PEG-의약품(단백질, 펩타이드 등)들의 PEGylation을 이용한 약물전달 효과와 안전성이 부각되고 있으며, 최근 COVID-19 백신의 mRNA 전달 목적의 PEG 유도체 소재가 적용되는 등 의료 및 제약 분야에서의 수요가 증가하고 있음.
의료비 비중 감소 지원 및 글로벌 바이오시밀러 개발 실적 증대	기존 오리지널 의약품의 높은 제조단가로 인해 OECD 국가의 평균 1인당 의료비 지출 증가하는 것에 대응하고자 바이오시밀러의 이용 확대되고 있으며, 특히 암 유병률 증가 등으로 호중구 감소증 치료제 바이오시밀러 pegfilgrastim 시장규모가 매년 약 10% 수준의 폭으로 증가할 것으로 전망되고 있음.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E 환경경영	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 당사는 국내외 바이오시밀러 관련 법규를 준수하며 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음. ◎ 당사는 기술이전 및 로열티 수취를 기반으로 사업을 영위하는 업체로 제품을 대량으로 생산하지 않으며, 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록이 없어 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목 없는 것으로 보임.
S 사회책임경영	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 당사는 휴가 및 경조금, 인센티브 등의 지급, 건강검진 지원 등의 복지제도를 운영하는 등 기업문화 개선에 노력하고 있음. ◎ IR활동이 코스닥시장상장법인의 경영책임무를 인식하고 있으며, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰 구축의 중요성을 확보하고자 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.
G 기업지배구조	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 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.

I. 기업 현황

고품질 PEG 유도체 소재 및 바이오시밀러 사업을 영위하는 기업

선바이오(주)는 PEG라는 생체적합 고분자를 주성분으로 하는 파생물질인 “PEG 유도체(PEG derivatives) 소재”를 다양한 형태로 디자인하여 생산하는 기업으로, 1997년 6월 설립되었으며, 2016년 1월 코넥스시장 상장 후 2022년 10월 코스닥시장으로 이전 상장, 현재까지 사업영위 중이다. 약리활성물질 또는 기타 목표 물질의 표면에 “PEG 유도체 소재”를 화학적 공유결합으로 부착시키는 기술(PEGylation)을 활용하여 다양한 바이오시밀러 및 의료용 PEG 유도체 소재 등을 개발하고 있다.

■ 회사 연혁 및 주 사업분야 등

동사는 1997년 6월 설립된 후, 이듬해인 1998년 8월 선바이오(주) 연구소를 설립하였고, 지속적인 PEG 유도체에 대한 특허 출원/등록하며 성장하였다. 2016년 1월 코넥스시장 상장 후, 2022년 10월 코스닥시장으로 이전상장(코스닥시장 상장규정 제2조제31항제2호에 따른 기술성장기업)하여 현재까지 사업 영위중이다.

동사의 주 사업영역은 바이오신약, 의료기기, PEG 유도체의 연구개발 및 생산판매로, 다수의 특허등록에 기반하고 해외 업체에 기술이전된 바 있는 등, 동사는 PEG 유도체 소재를 활용하여 약리활성물질 또는 기타 목표 물질을 부착시키는 PEGylation 기술을 활용하여 바이오시밀러 및 의약품, PEG 유도체 소재 등을 개발하고 기술이전(라이선스 아웃)하는 사업을 영위중이며, 2023년 5월 임시주주총회를 개최하여 PEG 소재를 이용한 고체 전해질의 개발가능성을 확인하여 이차전지 고체 전해질의 연구개발 및 관련 PEG 소재의 생산판매 사업을 추가하였다. 또한, 2023년 7월 2차전지 관련 특허 2건을 인수하였고, 서울시립대 산학협력단, 공과대학과 연구계약을 맺고 고체전해질을 개발 중이다. 기존 PEG 라이브러리를 활용한 2차전지 및 연료전지의 전고체 전해질 소재 개발과 향후 기술이전을 통한 새로운 수익창출의 기회를 모색하고 있다.

그림 1. 동사의 조직 현황 및 업무분장



자료: 동사 홈페이지(<http://www.sunbio.com>)

■ 주요 주주 및 대표이사, 주요 고객사 등

2024년 3월 기준, 동사의 지분구조는 대표이사인 노광이 3,162,820주(25.69%)를 보유한 최대주주로 확인되며, 그 외 최대주주의 특수관계인들인 정춘자, 노찬, 이난숙, 노완, 황은숙, 노성두, 신명희, 노홍덕 등이 838,859주(6.81%)를 분할보유하고 있는 것으로 확인된다. 그 외 사내이사인 안홍호 8,982주(0.07%), 선바이오(주) 8,222주(0.07%), 이티에스소프트(주)(노완의 회사) 41,325주(0.34%), 박재순(관계회사 임원) 13,335주(0.11%) 등으로 주식보유 현황이 확인된다.

동사 대표이사인 노광(1957년생, 남)은 1981년 서울대학교 화학생물공학부 졸업 및 1988년 미국 뉴저지 주 Rutgers University 생명공학 대학원에서 생명공학 분야의 박사과정 졸업하였고, 1988년부터 1995년까지 미국 Enzon Pharmaceuticals, Inc.에서 “PEG Chemistry, PEG-Bovine 헤모글로빈의 안전성 연구, 5-FU가 포함된 PEG-하이드로젤의 특성 및 항암 효능 연구 등”을 진행하며 프로젝트 리더로 근무하였고, 1997년 동사를 설립 후 대표이사로 취임하여 경영 및 연구개발 활동 전반을 총괄하고 있다.

주요 고객사는 Intas Pharmaceuticals Ltd.(인도)로 전세계를 대상으로 호중구 감소증 치료제 바이오시밀러 부문에 대한 기술이전에 대한 로열티 수입 및 PEG 유도체 소재 공급을 통해 매출 시현하고 있다.

표 1. 동사의 기술이전(라이선스 아웃) 계약 총괄표

품목	계약상대방	대상 지역	계약체결일	계약종료일	총계약금액	지급금액	진행 단계
P1MAL-5	Quidel (미국, 구 BioSite, Inc.)	-	2005.10.25.	2010.10.24.	\$140,000	\$140,000	제품 판매
호중구 감소증 치료제	Intas Pharmaceuticals Ltd. (인도)	전세계	2013.07.15.	종료기간 없음 ;마케팅 종료시	\$900,000	\$650,000	(주1)
MucoPEG	Pharmasolution Limited (중국)	중국	2020.12.25.	종료기간 없음 ;마케팅 종료시	\$350,000	\$175,000	(주2)

주1) 현재 인도, 캐나다, 유럽 등 지역에서 판매 중이며, 미국 내 판매를 위한 품목허가 심사 중, 미국 품목 허가시 마일스톤 \$250,000 수취할 예정

주2) 중국 내 판매를 위한 준비 중이며, 중국 판매 허가시 마일스톤 \$175,000 수취할 예정

자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

그림 2. 동사의 로열티 및 기술이전 관련 매출현황



자료출처: 동사 IR자료(2023.12.)

II. 시장 동향

PEG-의약품의 효과, 바이오시밀러 수요 증대로 인한 시장 성장 기대

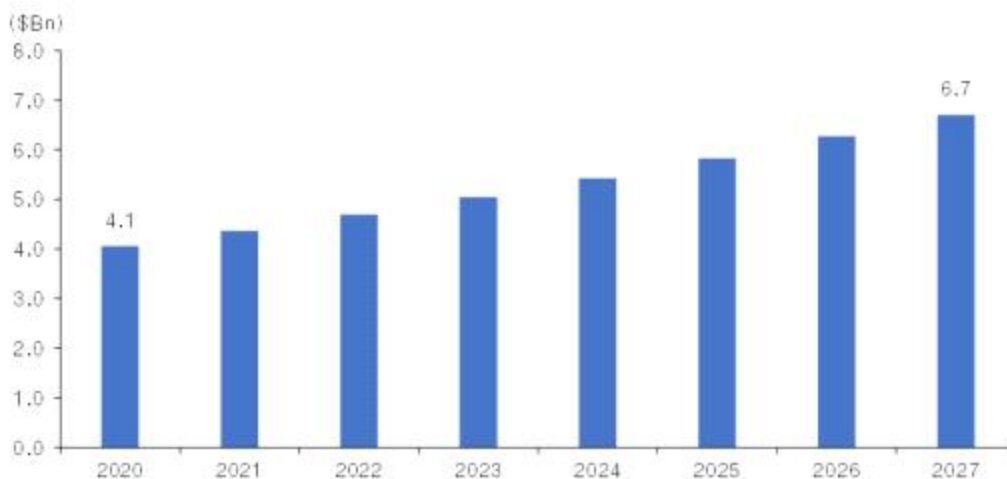
PEG-의약품들의 PEGylation 기술을 이용한 약물전달의 효과와 안전성이 입증되고 있어 지속적인 수요가 증가하고 있으며, 세계적인 고령화 추세 및 새로운 암이나 다양한 질병의 출현으로 의료비 부담 완화를 위한 바이오시밀러의 지원 및 수요 급부상하여, PEG 유도체 소재 및 호중구 감소증 치료제 바이오시밀러인 pegfilgrastim의 안정적인 시장 확대가 예상된다.

■ 안정성 및 안전성, 타겟팅 향상 목적의 PEG 유도체 수요 증가

PEG 유도체 소재가 사용되는 의료 및 제약 분야에서는 전 세계 고령화와 새로운 암이나 다양한 질병이 증가하면서 PEG-의약품(단백질, 항체, 펩타이드 등)들의 PEGylation 기술을 이용한 약물전달의 효과와 안전성이 입증되고, 최근 코로나 백신의 mRNA 전달을 위한 PEG 유도체 소재가 적용되고 있다.

전 세계 PEG 유도체 소재 시장은 동사를 포함하여 Nektar Therapeutics, NOF corp., Tianjin Jenkem Technology Co. Ltd., Laysan Bio, Merck, Creative Pegworks 등에서 판매하고 있다. PEG 소재는 의료 및 제약, 화학, 플라스틱 등 여러 산업에 사용되는 소재로, Global market Insights의 보고서에 따르면 PEG 소재 시장규모는 2020년 약 41억 달러(\$4.15billion)로 2021년에서 2027년까지 연 평균 9.6% 성장률을 예상하고 있다. 또한, PEG 소재 시장의 약 40%가 의료 및 제약관련 시장으로 추정되고 있다.

그림 3. PEG 소재 글로벌 시장규모



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)(원출처: Polyethylene Glycol Market Size by Application(Medical & Pharmaceutical Automotive, Building & Construction, Plastics, Aerospace), Industry Analysis Report, Regional Outlook, Price Trends, Competitive Market Share & Forecast, 2020-2026)

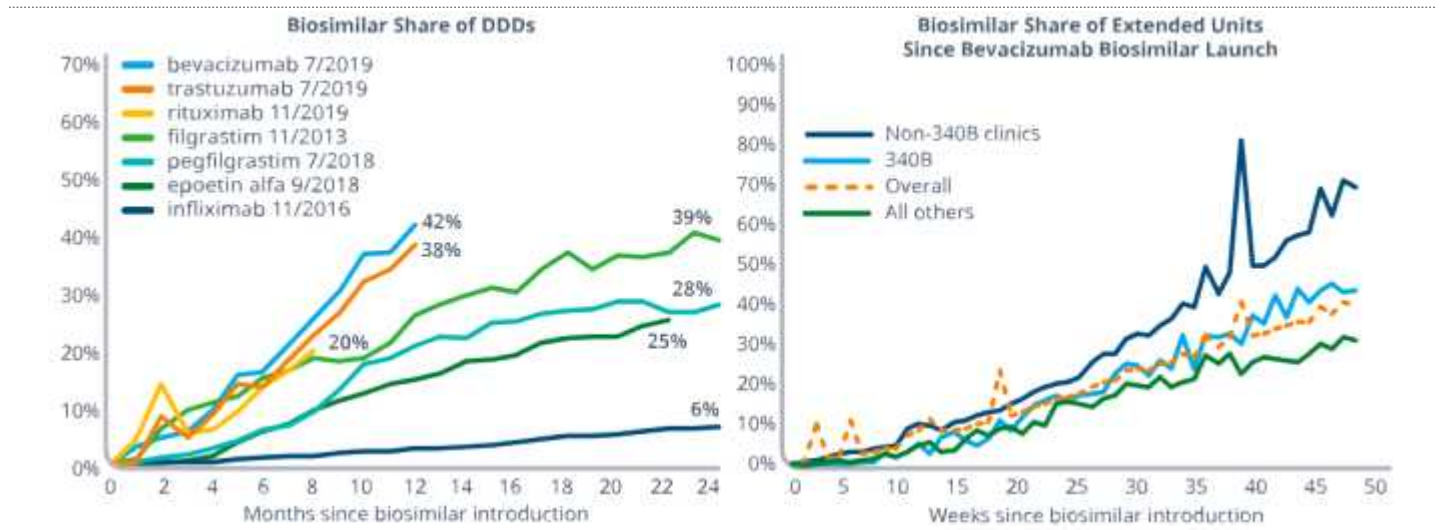
PEG 유도체로 인한 단백질 효소로부터의 보호 및 반감기 증가 등의 이점으로 단백질 의약품의 PEGylation은 필수화되고 있으며, PEGylated Protein Therapeutics Market 보고서(PEGylated Protein Therapeutics Market-Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2018-2025)에서는 PEGylation 기술 시장은 2018년부터 2025년까지 연평균 성장률이 6.9%로 2025년에는 20조 1,465억 원(\$17,813 million)으로 예상되고 있다. 또한, 만성질환의 증가와 매년 시장이 성장하는 파이프라인 약품들로 인해 PEGylation 기술의 수요가 증가되면서 PEG 유도체 소재 시장도 지속적인 성장세를 보일 것으로 조사되었다.

■ 호중구 감소증 치료제 pegfilgrastim 바이오시밀러의 수요 증가 기대

호중구 감소증(Neutropenia)은 혈액 내 세균이나 박테리아가 몸에 침범했을 경우 세균을 파괴하고 방어하는 역할을 하는 호중구(백혈구 내 50~70%)가 감소된 경우를 말하며, 호중구의 감소는 골수에 이상이 생기거나 암, 약물, 방사선 노출 등의 원인으로 유발된다. 특히, 항암 치료시 발생하는 호중구 감소증은 주로 화학요법 치료 후 5~7일 후에 발생하며, 화학요법의 강도에 비례하여 중증도가 높아지는 경향을 보인다. 즉각적인 조치가 필요해 과립구 생산을 자극하고 호중구 기능을 증진시키는 filgrastim(재조합 단백질: G-CSF (Granulocyte colony-stimulating factor) 제품이 주로 사용되었다.

호중구 감소증 치료제는 전 세계적인 암 발병률과 사망률의 부담 증가로 지속적인 수요가 나타나고 있으며, 호중구 감소증 치료제를 포함하여 기존 오리지널 의약품의 제조단가로 인해 상대적으로 높은 가격대가 형성되어 OECD 국가의 평균 1인당 의료비 지출이 지속적으로 증가하는 추세에 대응하고자 2009년 생물학적 제제 가격 경쟁 및 혁신법(BPCI Act) 통과 이래 2020년을 기준으로 향후 5년 동안 새로운 바이오시밀러 출시 및 기존 바이오시밀러의 가격 인하로 이어져 이용이 확대되고 있다. 이를 통해, 미국 기준 소매처당 평균 환자 본인부담금은 2017년 10.15달러에서 2022년 9.38달러로 감소하였으며, 바이오시밀러 제품군은 총 33건의 승인을 득하였고, 지속적으로 108개의 추가적인 바이오시밀러가 개발중이다. 또한, 일부 바이오시밀러는 시장 출시 후 2년이 경과되면 점유율이 60%에 달하는 등, 빠른 채택률이 이루어지는 추세이다.

그림 4. 미국 내 바이오시밀러 출시 이후 시장 내 점유율



자료출처: IQVIA MIDAS, June 2020; IQVIA national Sales Weekly, Aug 2020

호중구 감소증 치료 시장 규모는 2020년 약 129억 달러(\$12.97 billion)에서 2026년 187억 달러(\$18.9billion)까지 연평균 6.5%의 시장성장이 예상되고 있다. 여러 형태의 암 발생률이 증가하기 때문에 화학요법으로 유발되는 호중구 감소증 치료제 시장은 지속적인 성장을 보일 것으로 예상되며, 현재 호중구 감소증 치료제 중 filgrastim(Colony-Stimulating factor)를 기반으로 한 제품(filgrastim, pegfilgrastim)이 가장 큰 시장을 형성하고 있고, 전체 위험도가 높은 화학요법 환자들을 대상으로 filgrastim의 예방 치료법이 권고되고 있다.

세계 pegfilgrastim 바이오시밀러 시장규모는 2020년 약 8억 달러(\$0.8 billion)에서 2021년 약 8억 8천만 달러(\$0.88 billion)로 연간 10% 증가하였으며, 암 유병률 증가, 바이오시밀러 채택 증가 등으로 2025년에는

선바이오(067370)

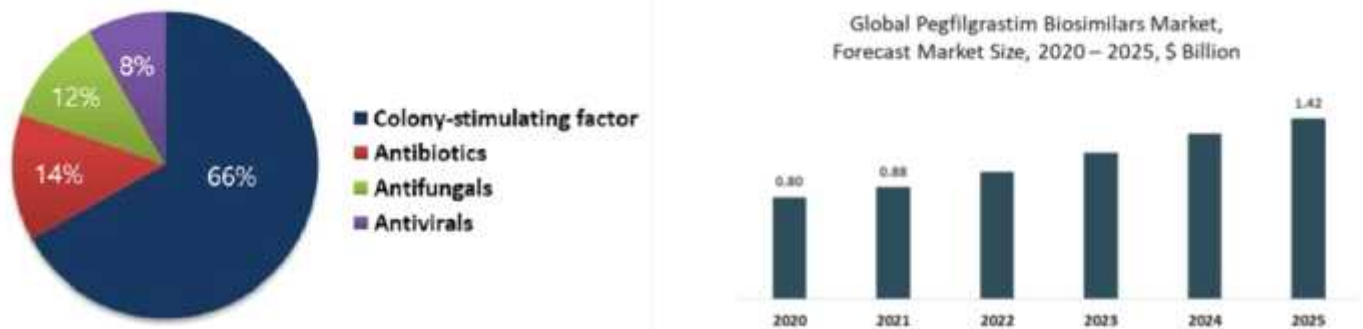
약 14억 2천만 달러(\$1.42 billion)에 이를 것으로 예상되고 있다. 또한, 북미 지역은 2019년 기준 전 세계 pegfilgrastim 바이오시밀러 시장의 51.1%를 차지한 바 있으며(영국, 독일, 프랑스, 아시아 태평양, 기타 순), 향후 가장 빠르게 성장하는 지역으로 중동, 아시아 태평양의 연평균 성장률을 각각 34.7%, 30.3%로 전망되고 있다(출처 : Global Pegfilgrastim Biosimilars Market Forecas To 2030 by the business research company).

그림 5. 미국 내 오리지널 및 바이오시밀러의 평균 판매 가격 비교



자료출처: CMS ASP Jul 2020 accessed sep 2020; IQVIA National Sales Perspectives, Jul 2020; IQVIA Institute, Sep 2020

그림 6. 호중구 감소증 치료제 제품군 비교(좌), 글로벌 pegfilgrastim 시장 규모 예상(우)



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)(원출처: (좌) Global Neutropenia Treatment Market By Distribution channel, kbvresearch, (우) Pegilgrastim Biosimilars Market Top Opportunities By Segments, Strategies By Market Trend And Player, The Business Research Company, Oct 2021), 한국기술신용평가(주) 재가공

III. 기술분석

고품질 PEG 유도체 소재 관련 라이브러리를 기반으로 한 PEG 플랫폼 확장

동사는 “mPEG 유도체, di-PEG 유도체, 4-arm PEG 유도체, 6-arm PEG 유도체 등” 다양한 PEG 유도체 소재 관련 제품군을 확보하고 있으며, 이와 관련한 약 200여 가지의 라이브러리를 기반으로 플랫폼 기술인 PEGylation을 응용하여 호중구 감소증 치료제 바이오시밀러 pegfilgrastim과 구강건조증 치료제 MucoPEG 등을 개발/제조하는 등, 다양한 소재 분야로 확장하고 있다.

■ PEG 유도체 소재 및 PEGylation 기술을 활용한 응용 분야 확장

PEGylation은 약리활성물질의 전체 분자량을 높여 신장 제거율이 낮아져 체내 잔존시간을 증가(혈중 반감기 증가)시키고, 약리활성물질의 양친매성을 높여 수용성 향상을 통해 용해도를 증가시키며, 마스킹 효과(epitope; 항체, B세포, T세포 등의 면역계가 항원을 식별하게 해주는 항원의 특정한 부분을 가림)로 인한 항원성 저감 등을 유도하여 면역반응 등의 부작용 완화, steric hindrance(원자단 및 분자단의 부피 증가로 반응을 저해하는 효과)에 의해 체내 단백질 분해효소의 접근을 막아 단백질 분해효소에 대한 안정성 증가 등의 효과를 가지는 기술이다.

동사는 약 200여 종의 고품질 PEG 유도체 소재에 대한 라이브러리를 보유하고 있어 선택적이고 특화된 PEGylation의 활용이 가능하다. 동사의 주요 제품은 PEG 유도체 소재와 PEG 유도체를 기반으로 한 PEGylation 기술의 응용 제품인 호중구감소증 치료제 바이오시밀러 pegfilgrastim과 구강건조증 치료제 MucoPEG 등이다.

그림 7. PEGylation 작용 예



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

그림 8. PEGylation 기술의 효과 예



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

표 2. 동사 주요 지식재산권 현황 일부 정리자료

특허 내용	등록번호 (출원번호)	등록일 (출원일)	적용 제품	국가	행정 상태
6arm PEG 수화겔의 시간 경과에 따른 졸-겔 전환	PCT/KR2022/013531 10-2021-0120387	2022.09.08. 2021.09.09.	연골활액 충진제*	PCT 한국	출원
폴리에틸렌 글리콜 유도체를 유효성분으로 포함하는 구강건조증 완화용 구강린스 조성물(ORAL RINSE COMPOSITIONS FOR ALLEVIATING XEROSTOMIA COMPRISING POLYETHYLENE GLYCOL DERIVATIVES)	10-2023-7026980 22744368.6 2022211852.0 202280001566.9 3169206 2022-527814 17/775,913 PCT/KR2022/003921	2023.08.08. 2022.08.04. 2022.08.03. 2022.06.01. 2022.07.29. 2022.05.11. 2022.05.11. 2022.03.21	구강건조증 치료제*	한국 유럽 호주 중국 캐나다 일본 미국 PCT	출원
Hemoglobin derivate co-conjugated with fatty acid-linked PEG and alkoxy PEG as a blood substitute	17/357,374 PCT/KR2021/003530	2021.06.24. 2021.03.22.	2세대 산소운반체 PEG-Hb*	미국 PCT	출원
Uricase Derivative Co-conjugated with Fatty acid-linked PEG and optionally, Alkoxy PEG	17/696,374	2022.03.16.	통풍치료제*	미국	출원
Siloxo Polyethylene Glycol and Derivatives thereof	17/208,057	2024.02.22.	PEG 유도체*	미국	등록
Tertiary alkoxy polyethylene glycol and derivatives thereof	10/882,954	2021.01.05.	PEG 유도체*	미국	등록
폴리에틸렌글리콜 수화젤 주사제(Polyethylene glycol hydrogel injection)	10-1637883 PCT/KR2016/006434	2016.07.04. 2016.06.17.	연골활액 충진제*	한국 PCT	등록 출원
폴리에틸렌 글리콜 유도체를 유효성분으로 포함하는 구강 건조증 예방, 치료 또는 개선을 위한 구강청정제 조성물 및 의약 조성물	10-1526258	2015.06.01.	구강건조증 치료제*	한국	등록
Monofunctional polyethylene glycol aldehydes	07/041,855	2006.05.09.	PEG 유도체 (pegfilgrastim 원료*)	미국	등록

*표기는 현재 연구개발 및 상용화 파이프라인임을 표시함.

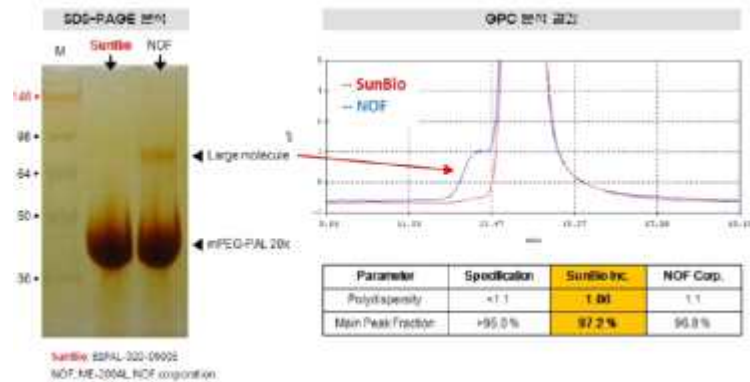
자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.), 키프리스(<http://kpat.kipris.or.kr>), 한국기술진흥평가(주) 가공

■ PEG 유도체 소재에 대한 약 200여 가지 라이브러리 확보

동사는 일반적인 PEG 고분자의 말단부분에 의약품이나 단백질 등과 같은 목표물과 화학적 결합을 할 수 있도록 반응기(amine, maleimide 등)를 합성하여 붙인 PEG 유도체 소재를 생산/판매하고 있다. PEG 유도체 소재의 높은 반응 활성도 및 순도가 PEG 유도체 소재 제조 기술에서 가장 중요한 기술력이라 할 수 있으며, 동사는 200여 가지의 PEG 유도체 소재를 1g 규모의 연구용 소량에서 국제 GMP(cGMP 등) 수준급의 수십 kg 규모까지 생산이 가능하고, 특히, Intas사 PEGfilgrastim 바이오시밀러의 PEG 유도체 원료인 mPEG-PAL-20k(P1PAL-20)는 반응기 활성도(NMR 분석) 93%와 순도 99.8%(GPC Main Peak Fraction) 이상으로, 동사는 고순도 제품군을 안정적으로 생산하고 있는 것으로 파악된다.

상기 언급한 Intas사 PEGfilgrastim 바이오시밀러의 PEG 유도체 원료 소재(P1PAL-20)는 대량 생산을 위해 동사의 1층의 미국GMP(cGMP) 시설에서 생산하고 있으며, 해당 품목만 연간 40~80kg을 생산하고 있다.

그림 9. mPEG-PAL-20k(P1PAL-20) 분석 자료



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

표 3. 동사 PEG 유도체 제품별 기능

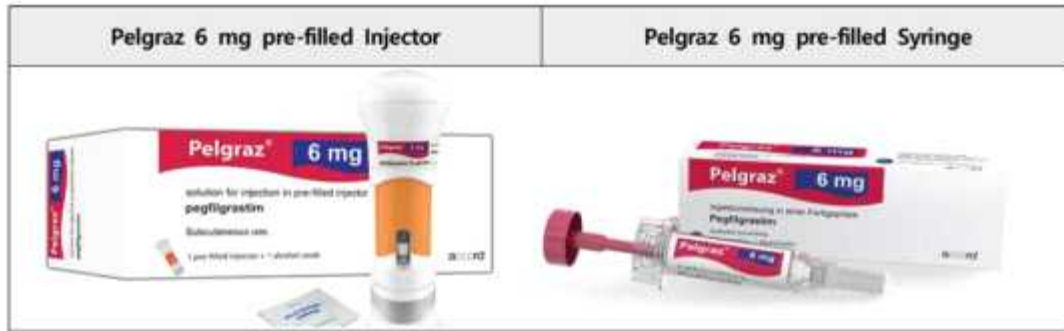
소재	종류	분자량	구조식	기능 및 용도
mPEG 유도체	mPEG-amine	2k, 5k, 10k, 12k, 20k, 30k		의약품 바이오시밀러 진단기기
	mPEG-maleimide			
	mPEG-propionaldehyde			
	mPEG-succinimidylsuccinate 등 50여 가지			
di-PEG 유도체	PEG-diamine	2k, 5k, 10k, 12k, 20k, 30k		성형 dermal filler Drug delivery System (DDS; 약물전달 시스템)
	PEG-dimaleimide			
	PEG-dipropionaldehyde			
	PEG-succinimidylsuccinate 등 50여 가지			
4-arm PEG 유도체	4-arm-PEG-amine	10k, 13k, 15k, 17k, 20k		의료기기 sealant(봉합사) nanotechnology (나노기술)
	4-arm-PEG-succinimidylsuccinate			
	4-arm-PEG-succinimidylglutarate 등 30여 가지			
6-arm PEG 유도체	6-arm-PEG-amine	10k, 13k, 15k, 17k, 20k		Hydrogel Nanotechnology (하이드로젤 나노기술)
	6-arm-PEG-succinimidylsuccinate			
	6-arm-PEG-succinimidylglutarate 등 30여 가지			

자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.), 한국기술신용평가(주) 가공

■ 호중구 감소증 치료제 pegfilgrastim 바이오시밀러

호중구의 감소는 골수에 이상이 생기거나 암, 약물, 방사선 노출 등의 원인으로 유발된다. 호중구 기능을 증진시키는 filgrastim(재조합 단백질: G-CSF(Granulocyte colony-stimulating factor) 제품이 주로 사용되었으나, 이는 치료제로 주사하였을 경우 항원성이 높고, 체내 잔류시간이 짧아 지속적인 약리효과를 위해 주기적으로 반복투여 해야하는 단점을 개선하고자 PEGylation 기술을 적용한 2세대 pegfilgrastim 제품이 Amgen사의 Neulasta이며, 해당 제품은 2015년 10월 미국특허가 만료된 바 있다.

그림 10. 동사의 호중구 감소증 치료제 pegfilgrastim 바이오시밀러



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

동사의 바이오시밀러 제품은 Amgent사의 Neulasta 바이오시밀러 제품으로, pegfilgrastim 바이오시밀러에 대해 2007년 7월 인도 승인을 획득하였고, 미국과 유럽의 추가 임상상을 통해 2018년 4월 제품명 Lapelga™로 캐나다 최초의 pegfilgrastim 바이오시밀러 품목 승인, 동년 9월 유럽의약품청(EMA)의 Pelgraz®(Intas Pharmaceuticals Ltd: Acord Healthcare)의 품목허가를 획득하였으며, 2019년 8월부터 호주, 독일, 영국, 멕시코 등 여러 나라에서 차례로 승인을 획득하였다.

표 4. 동사의 호중구 감소증 치료제 pegfilgrastim 바이오시밀러 관련 PEG 유도체 소재 생산역량

(단위 : kg, 백만 원)

제품 품목명	구분	2021년	2022년	2023년 1~3분기	비고, GMP급 기준 생산역량 (2018.12.~)
		수량	수량	수량	
PEG 유도체	생산능력	250kg	250kg	250kg	작업 모드: Semi-automated 생산규모: 20kg/batch 생산기간: 2~3주/batch 연간 가능 생산규모: 200kg/year
	생산실적	259.80kg	192.40kg	117.72kg	
	가동율	103.9%	76.96%	47.09%	

자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.), 한국기술신용평가(주) 가공

동사는 Intas사에 기술이전 후 PEG 유도체 소재 P1PAL-20(Methoxy PEG-Propionaldehyde 20,000)의 대량 생산 및 GMP 수준의 품질을 위해 2016년 7월 생산시설 확대 구축 후 2018년 2월 EMA QP의 실사를 완료하여 연간 100kg 이상의 PEG 유도체 생산 능력을 갖추어 현재까지 제품을 공급하고 있다. 동사는 제휴업체에 기술이전을 통해 생산 및 분석기술을 이전한 후 제휴업체에서 생산하는 방식으로 로열티 및 기술이전 사업의 매출을 실현하고 있어, 해당 바이오시밀러 의약품은 인도 Intas사에서 생산이 이루어지고 있다.

■ 구강건조증 치료제 MucoPEG

구강건조증(xerostomia)은 노화 또는 항암 치료 시 수반하는 부작용, 기타 질병 등과 같은 여러 가지 원인에 의하여 타액의 분비량이 감소되어 구강 점막이 건조화되는 질환으로, 구강건조증이 발생하면 저작기능과 언어기능의 이상을 호소하게 되고 심한 구취, 충치 등이 나타나며, 정도에 따라 구강 점막의 작열감 또는 구강 점막의 궤양 등으로 심한 고통을 겪을 수 있다.

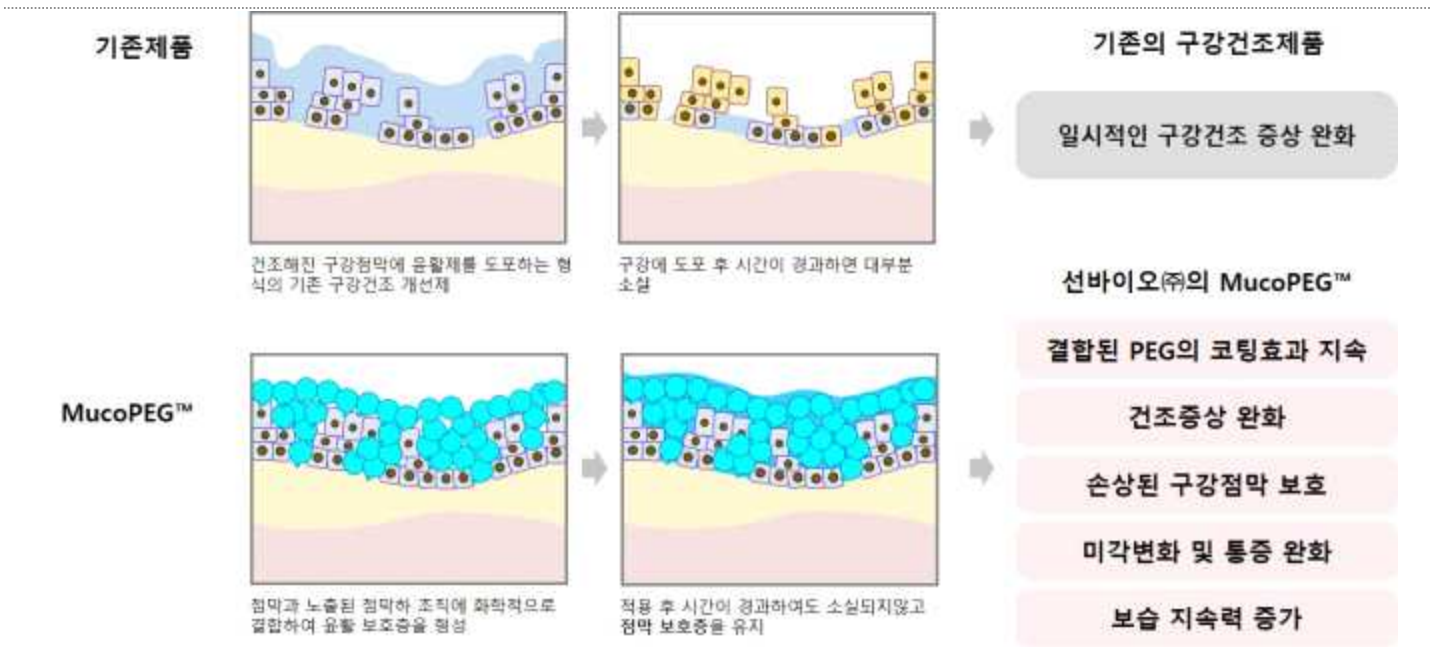
동사는 일반적인 PEG 소재의 보습기능과 PEG 유도체의 반응기에 의한 PEGylation 공유결합 기술을 응용하여 구강건조증 치료제 MucoPEG을 개발하였으며, 기존의 구강건조 제품들은 점성을 증가시켜 수분 증발을 막

는 CMC(Carboxymethyl cellulose) 성분, 보습성분의 글리신(glycine), 단맛의 솔비톨(sorbitol) 등을 포함한 인공타액 목적의 제품들로, 일시적인 보습효과로 효과의 지속성이 짧은 한계를 개선하고자 PEG 유도체와 PEGylation 기술을 적용하여 구강점막의 보습 지속성을 증가시키는 제품을 개발하였다.

MucoPEG의 작용 기전은 4개의 가지 구조의 4arm-PEG 유도체(P4SG-10;4-arm Polyethylene Glyco-Succinimidyl Glutarate 10,000)를 노화 또는 두경부암 방사선 치료, 쇼그렌증후군 등의 질병으로 인해 건조해진 구강 점막 및 점막하 조직에 처리 시, 구강 점막 세포 표면의 아민(amine) 작용기와 PEG 유도체의 N-hydroxysuccinimide(N-하이드록시숙신이미드) 작용기 간의 PEGylation 반응이 일어나게 함으로써, 점막 세포 표면에 PEG로 구성된 보습층이 화학적으로 공유결합을 형성하여 보습력이 지속되도록 한다.

동사는 MucoPEG에 대해 2018년 GMP 기준의 생산시설을 갖추고, 2019년 11월 FDA 510(k) 판매허가를 획득하였으며, 2020년 12월 PharmaSolution사(Guangzhou Bairui 자회사)와 제조기술 이전 및 동 제품의 중국시장(홍콩 및 마카오 포함)에 대한 판권 부여 계약을 체결하여 라이선스 아웃을 준비하고 있다.

그림 11. 기존 구강건조제품 vs 동사의 MucoPEG 비교



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

표 5. 동사의 구강건조증 치료제 MucoPEG 관련 생산역량

(단위 : kg, 백만 원)

제품 품목명	구분	2021년	2022년	2023년 1~3분기	비고
		수량	수량	수량	
MucoPEG	생산능력	40kg	60kg	60kg	작업 모드: Semi-automated 생산규모: 1kg/batch, 5kg/batch 생산기간: 2주/batch 연간 가능 생산규모: 120kg/year
	생산실적	30.5kg	-	-	
	가동율	76.3%	-	-	

*해당 제품군에 대한 라이선스 아웃을 준비하고 있는 상황으로 초기 공급 외 별도의 생산실적 없는 상황임.

자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.), 한국기술신용평가(주) 가공

IV. 재무분석

2023년 수출실적 호조로 영업이익 전년 대비 대폭 증가

주요 제품인 호중구 감소증 치료제 pegfilgrastim 바이오시밀러 및 PEG 유도체 소재의 인도 향 수출이 크게 확대되었고 관련 러닝로열티 수익이 늘어 매출이 크게 증가하였다. 이로 인해 영업이익률이 전년 대비 대폭 상승하였으며, PEG 소재시장 규모 확대, 해외 시장 다각화 및 인도 시장의 고도 성장 지속으로 매출 성장세는 계속 될 것으로 기대된다.

■ 2023년 결산 영업이익 전년 대비 2,619.8% 증가

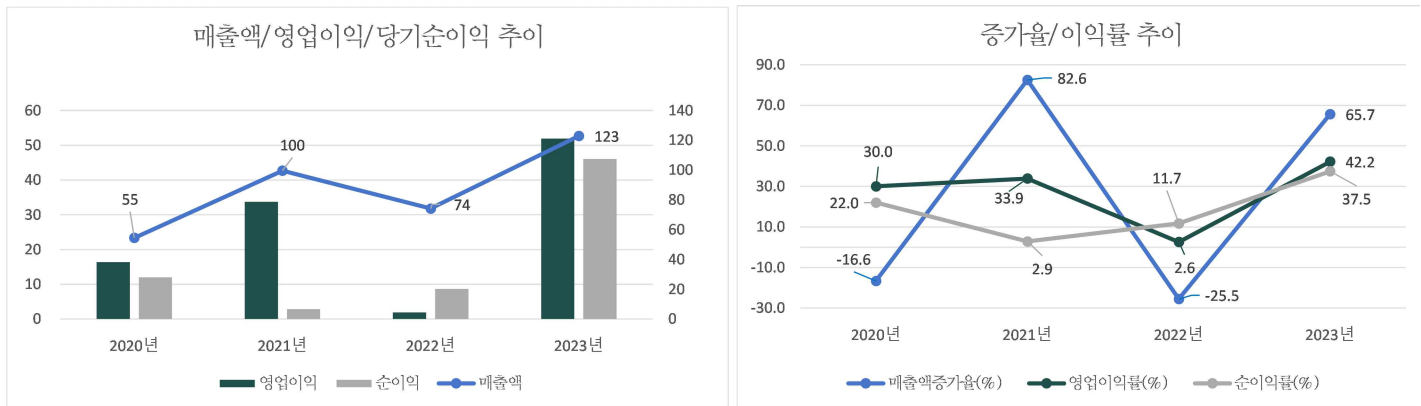
동사는 Intas사에 기술 이전한 pegfilgrastim 바이오시밀러 관련 제품군의 수요 증가로 2023 결산 기준 별도 매출액은 123억 원으로 전년 대비 65.7% 큰 폭으로 상승하였다. PEG 유도체 제품 매출 부문이 86억 원으로 전년 대비 56.8% 상승함에 따라 높은 성장률을 기록하였고, 관련 러닝로열티 누적 매출액은 37억 원으로 전년 대비 90.7% 이상 상승하여 높은 성과를 달성하였다.

2021년, 2022년 영업이익은 각각 34억 원(영업이익률 33.9%), 2억 원(영업이익률 2.6%)이며, 2023년 영업이익은 매출액 증가에 힘입어 52억 원(영업이익률 42.2%)을 기록하여 수익성이 크게 개선되었다.

최근 탈(脫)중국 현상의 수혜를 받으며 3년 연속 7% 고도성장을 이어가는 인도 시장 수요 증가와 pegfilgrastim 바이오시밀러 관련 제품 2024년 미국 승인 추진 등 점진적으로 해외 시장 다각화가 예상되는 바 수익성이 크게 향상될 것으로 기대된다.

그림 12. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %)



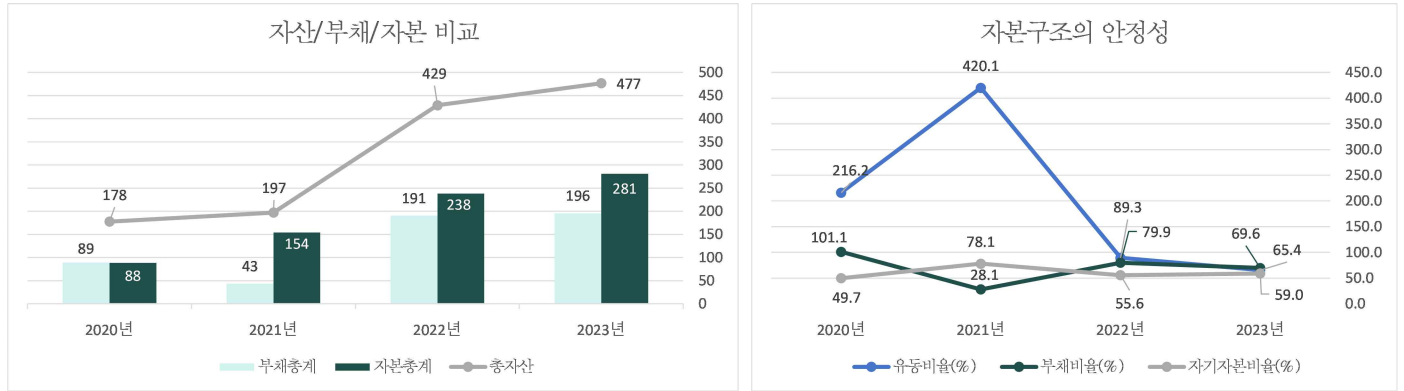
자료: 동사 사업보고서 및 감사보고서(2020~2023), 한국기술신용평가(주) 가공

■ 공장 신설로 인한 일시적인 유동성 감소

동사는 pegfilgrastim 바이오시밀러 Neupeg의 FDA 품목허가 승인과 MucoPEG의 마케팅으로 인한 생산량 증가를 대비하여 회사 내부 자금 및 금융기관 차입금으로 공장을 건설하고 있다. 근거당 설정 등을 통해 토지 취득(매매대금: 217억 원)하였으며, 건설비용(건설중인자산: 109억 원)은 유동성 자산 처분 등을 통하여 충당하였다. 유동비율은 2021년 420.1%에서 2022년 89.3%, 2023년 65.4%로 대폭 감소하여 산업 평균보다는 일시적으로 하회하고 있으나, 토지를 담보로 설정하고 있어 이로 인한 유동성 문제는 크지 않을 것으로 보인다.

그림 13. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %)



자료: 동사 사업보고서 및 감사보고서(2020~2023), 한국기술신용평가(주) 가공

표 6. 동사 요약 재무제표 및 재무비율

(단위 : 억 원, %)

항목	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	55	100	74	123
매출액증가율(%)	-16.6	82.6	-25.5	65.7
영업이익	16	34	2	52
영업이익률(%)	30.0	33.9	2.6	42.2
순이익	12	3	9	46
순이익률(%)	22.0	2.9	11.7	37.5
부채총계	89	43	191	196
자본총계	88	154	238	281
총자산	178	197	429	477
유동비율(%)	216.2	420.1	89.3	65.4
부채비율(%)	101.1	28.1	79.9	69.6
자기자본비율(%)	49.7	78.1	55.6	59.0
영업활동현금흐름	23	35	16	5
투자활동현금흐름	-1	32	-287	14
재무현금흐름	-5	-30	217	-17
기말 현금	25	65	11	58

자료: 동사 사업보고서 및 감사보고서(2020~2023), 한국기술신용평가(주) 가공

■ 동사 실적 전망

동사는 2023년 주요 파트너사인 인타스를 통해 호중구감소증 치료제 원료인 P1PAL-20 등의 판매 및 로열티 증가로 매출액 증가율이 전년 대비 65.7% 큰 폭으로 상승하며, 123억 원을 달성하였다. 기존 고객사 외에 신규 고객사 증가 및 2024년 뉴페그 FDA 품목허가 승인 및 미국 시장 진입 예정 등으로 2024년 매출은 소폭 증가할 것으로 전망된다. 신공장의 본격적인 가동 시점은 2025년 상반기 가동 예정이다.

표 7. 동사의 사업부문별 연간 실적 및 전망

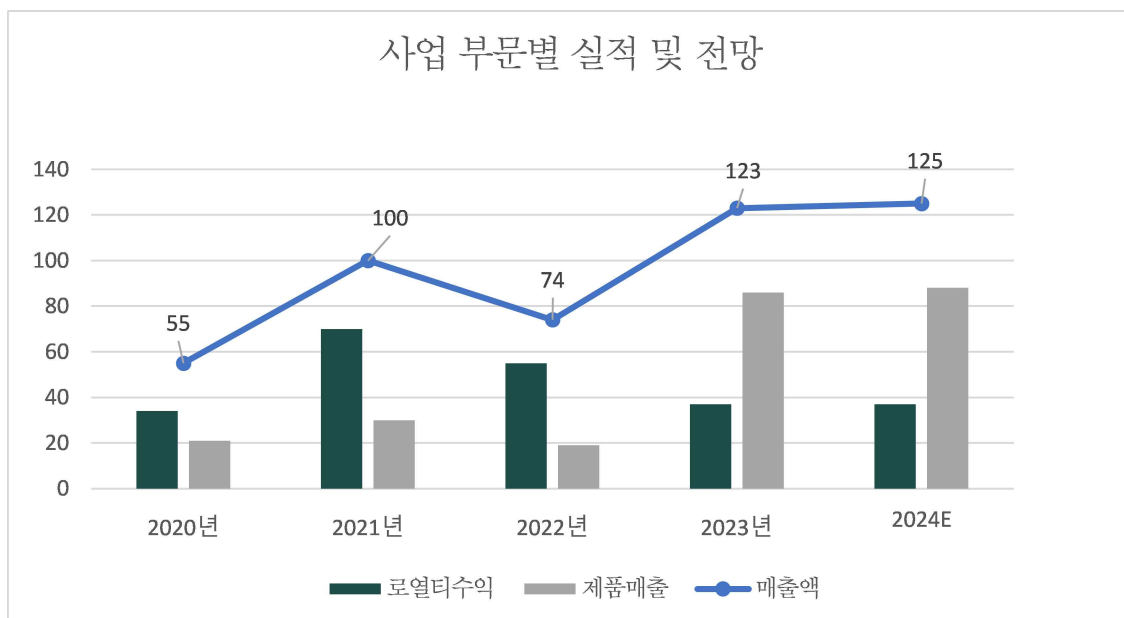
(단위 : 억 원)

항목	2020년	2021년	2022년	2023년	2024E
매출액	55	100	74	123	125
로열티수익	34	70	55	37	37
제품매출	21	30	19	86	88

자료: 동사 사업보고서 및 감사보고서(2020~2023), 한국기술신용평가(주) 가공

그림 14. 동사의 사업부문별 연간 실적 및 전망

(단위 : 억 원)



자료: 동사 사업보고서 및 감사보고서(2020~2023), 한국기술신용평가(주) 가공

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

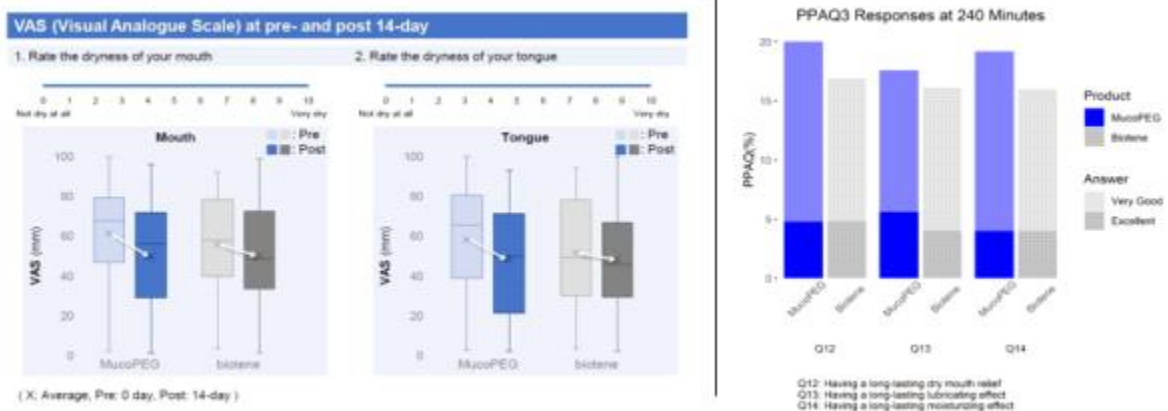
구강건조증 치료제의 마케팅 확대 및 상용화, 신규 생산설비 구축을 통한 경쟁력 제고

동사는 PEG 유도체 소재 관련 라이브러리를 기반으로 보습효과 및 짧은 지속성 등을 개선한 구강 건조증 치료제 MucoPEG을 개발하였으며, 2023년 주요 경쟁제품과의 비교임상 시험을 진행, 2024년 중 관련 학회를 통해 마케팅 실시할 예정이다. 또한, 2024년 하절기 중 신규 공장 증설을 통해 생산역량 큰 폭으로 확대하여 다양한 제품 수요에 대응할 것으로 보여진다.

■ 구강건조증 치료제의 비교임상 결과 발표 예정

동사는 MucoPEG 관련 2023년 4~5월 중 경쟁제품인 GSK사의 Biotene 가글 제품과 미국내 비교임상 시험을 진행하여 동년 9월 완료하였고, 2024년 4월 경 AADOCR(American Association for Dental, Oral, and Craniofacial Research) 학회에 참석하여 결과를 발표할 예정이며, 마케팅 영역을 추가 확장할 계획이다.

그림 15 임상시험 1차 평가변수인 VAS(Visual Analogue Scale; 시각적 아날로그 척도)(좌), 구강건조 완화 지속효과 비교 PPAQ3 Responses at 240min(우), MucoPEG vs Biotene



자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

■ 신규 공장 증설을 통한 생산역량 강화

동사는 2023년 4월 기공식을 진행한 신규 공장 신축 건(인천광역시 남동구 논현동 소재)이 금년도(2024년) 하절기 경 준공될 예정이며, 기존 대비 7~10배 수준의 생산역량을 갖출 것으로 예상하고 있어 향후 증가하는 수요에 적극적으로 대응할 수 있을 것으로 보여진다.

그림 16 신규시설투자에 대한 공시자료

신고일자	세목	신고내용	신고사항에 준거사항
2023.02.17	신규시설투자	<p>1. 투자구분: 신규시설투자(건설건축 물)</p> <p>2. 투자내용</p> <p>(1) 투자금액: 25,451,000천원</p> <p>(2) 투자자본: 25,876,645천원</p> <p>(3) 투자자본대비: 82.77%</p> <p>(4) 대규모투자: 대량</p> <p>3. 투자목적: 생산시설 증대 및 안정적인 생산량 확보 및 주원료 수확</p> <p>4. 투자기간: 시정당 2023.04.01 - 종료일 2024.04.30</p> <p>5. 의사결정일자(결정일): 2023.02.17</p> <p>6. 기타 투자내용에 포함될 사항</p> <p>(1) 상기 투자목적은 R-PR0000 타과 작성한 제2차 경영계획(제2차)에 의거하여 2023년 10월까지 자본금 및 차입금에 의해 조달된 자금으로 집행될 예정입니다.</p> <p>(2) 상기 투자금액은 공장 건축, 생산설비 및 장비구입, 설비운영 포함된 금액이며, 부가세 제외된 금액입니다.</p> <p>(3) 상기 투자기간 시작일과 종료일은 사업성과 경영계획을 고려하여 결정될 예정입니다.</p> <p>(4) 상기 투자에 소요되는 자금의 차입금 및 금융기관 차입금 등에 의해 조달될 예정입니다.</p> <p>(5) 투자금액: 인천광역시 남동구 논현동 439-3</p> <p>(6) 상기 투자금액 및 투자기간은 공시자료 2차 및 3차 경영계획 변경사항에 따라 변동될 수 있습니다.</p>	신고일 이후 2023년 4분기 기준 실적은 전년 동기 대비, 현재 경영계획 및 생산량 증가가 반영되고 있습니다.

자료출처: 동사 2023년 3분기 분기보고서(2023.11.14.)

선바이오(067370)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
증권사 투자의견 없음	-	-	-

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(<https://finance.naver.com>)

최근 3개월간 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
선바이오	X	X	X