



한국IR협의회

기업리서치센터

코넥스 2023-034

2023.11.09.

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

기술분석보고서 의료·정밀기기

아이엠지티(456570)

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 하상수 연구원

[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 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

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

아이엠지티(456570)

집속초음파 및 나노전달체 기반 약물전달 플랫폼 개발 기업

기업정보(2023/11/02 기준)

대표자	이학종
설립일자	2010년 04월 05일
상장일자	2023년 07월 19일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	치료용 집속초음파 기기

시세정보(2023/11/02)

현재가(원)	8,340원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	402억 원
발행주식수	4,812,965주
52주 최고가(원)	19,000원
52주 최저가(원)	6,120원
외국인지분율	-
주요주주	
이학종 외 5인	36.37%

■ 약물전달 플랫폼 개발 기술 및 다양한 제품 파이프라인 보유

아이엠지티(이하 동사)는 2010년 설립되어 의약품 연구개발업을 주요사업으로 영위하고 있으며, 난치성질환을 대상으로 집속초음파(Focused Ultrasound, FUS) 기반 약물전달 플랫폼을 구축하고 있다. 동사는 집속초음파 기술과 나노입자(Nanoparticle) 기술을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 집속초음파에 감응하는 나노 의약품 및 치료용 집속초음파 의료기기를 개발하고 있다. 동사는 현재 4개의 핵심 파이프라인(IMD10, IMD20, IMP301, IMP101)을 보유하고 있으며, 임상진행 혹은 심사 중인 4개의 제품과 5개의 개발단계 제품을 보유하고 있다.

■ 인구 고령화에 따른 약물전달시스템 시장성 확대 전망

인구 고령화 사회로의 진입에 따라 각종 질병의 효과적이고 경제적인 치료가 요구되고 있어 약물전달시스템(Drug Delivery System) 기술을 이용한 환자의 상태에 따라 필요한 양을 필요한 시기에, 필요한 곳에 투여하는 맞춤형 투약시대가 도래할 것으로 전망되어 약물전달시스템 관련 수요가 확대되고 있으며, 전 세계적으로 관련 연구개발 투자가 활발히 이루어지고 있다. 특히, 최근 고비용 및 많은 개발기간이 소요되는 신약개발보다는 제네릭 개발로 전환되는 제약환경의 변화 속에서 약물전달 기술을 주축으로 한 지능형, 맞춤형 약물전달체 및 약물전달 기술 개발이 활발히 진행 중이다.

■ 약물전달 극대화를 위한 집속초음파 및 나노전달체 기술 개발

동사는 치료약물을 효과적으로 전달하기 위한 집속초음파 및 나노전달체 기술을 바탕으로 약물전달 플랫폼을 설계하였다. 동사의 집속초음파 기반의 치료 기술은 정확한 국소 타겟팅이 가능하고 비열적 치료방식으로 안전성이 확보되어 암 치료 진료 환경에 최적화된 플랫폼이다. 한편, 나노전달체 기술은 나노입자로 항암제를 봉입함으로써 항암제가 지닌 독성과 부작용을 최소화함과 동시에 반감기를 연장시키고, 특정 타겟 부위에만 약물이 전달될 수 있는 장점을 구현한 기술이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2020	-	-	-35.6	-	-66.2	-	-	-67.7	-183.5	-	-	-	-
2021	-	-	-63.1	-	-169.1	-	-	-110.4	-171.8	-	-	-	-
2022	1.0	7,832.6	-78.4	-7,657.6	7.3	714.7	-	4.1	-156.5	816	-30,150	-	-

기업경쟁력

치료 초음파 및 나노입자 기술 구축

- 자체 기술력을 바탕으로 효과적인 약물전달을 위한 집중초음파 및 나노전달체 기술 기반 플랫폼 구축
- 4개의 핵심 파이프라인 구축, 임상 진행 또는 심사 중인 4개의 제품과 개발단계인 5개 제품 보유 중

다양한 임상 파이프라인 진행 중

- IMD10: 췌장암용 제품 임상 진행 중
- IMD20: 만성통증용 제품 임상 심사 중
- IMP301: 항암제 담지 제품 식약처 IND 승인
- IMP101: 간암 색전술용 제품 식약처 IDE 승인

핵심기술 및 적용제품

동사 주요사업

기반 기술	Core Pipeline Items
Therapeutic Ultrasound	1 IMGT-FUS <ul style="list-style-type: none"> • 비열적 집중 초음파 치료기기 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 열적 초음파 치료기기 대비 1~3% 수준 에너지 활용 조사 통한 안전한 치료 가능 의료기기 - Cavitation 및 Sonoporation 유도로 약물 투과성 증대 가능
Ultrasound + Nanoparticle	2 IMGT-LPS <ul style="list-style-type: none"> • [담지] 초음파 감응형 나노전달체 <ul style="list-style-type: none"> - 약물 담지 및 정확한 Target 부위에 방출하는 나노전달체 - 담지 약물 따라 다양한 적용증 적용
Nanoparticle	3 IMGT-NDL <ul style="list-style-type: none"> • [범용] 초음파 감응형 나노전달체 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오 약물의 Target 부위 투과 효율성 증대 가능 나노전달체 - 유전자/면역/화학치료 활용 가능
	4 IMGT-EMB <ul style="list-style-type: none"> • Polymer Base 나노전달체 <ul style="list-style-type: none"> - 약물의 방출 시간을 느리게 조절할 수 있는 서방형 약물 전달 의료기기

시장경쟁력

세계 약물전달시스템 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2020년	5,314억 달러	▲3.5%
2025년	6,319억 달러	

국내 약물전달시스템 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2020년	4조 2,480억 원	▲1.5%
2025년	4조 5,690억 원	

- 약물전달시스템 기술을 이용한 환자의 상태에 따라 필요한 양을 필요한 시기에, 필요한 곳에 투여하는 맞춤형 투약시대가 도래할 것으로 전망
- 약물전달시스템 산업은 고령화 추세에 따라 의료 소비가 급증하고 의료기술 발달이 점차 약물 치료 중심으로 재편되고 있어 지속 성장 중

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 환경 부문에서 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음.
- 동사는 산업통상자원부 주관 친환경 소재를 이용한 치료기기 개발과제에 선정되어 참여 중임.

S

(사회책임경영)

- 동사는 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 안전·보건 관련 교육을 실시하고 있음.
- 휴게실과 구내식당 운영, 휴가 및 경조금 지급, 건강검진 지원, 교육비 지원 등 등의 직원 복지제도를 운영하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 이사회와 감사를 두고 운영하고 있으며, 개인정보 보호 정책, 정보보안 정책, 임직원 업무 수행 시 이해관계 상충에 대한 정책 등을 보유하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있음.
- 동사는 사법보고서를 통해 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 조사를 통해 활동 현황을 구성

I. 기업 현황

치료 초음파 및 나노입자 기반 약물전달 기술 개발 전문기업

동사는 2010년 설립되어 집속초음파 기술과 나노입자 기술을 활용하여 난치성질환 치료에 사용되는 치료용 초음파 의료기기와 나노전달체를 개발하고 있다. 약물전달시스템 개발 선두업체로 최근 식약처로부터 나노전달체에 대한 국내 임상시험계획을 잇따라 승인받고 진행 중이다.

■ 기업 개요

동사는 2010년 4월에 설립되어 2023년 7월 코넥스 시장에 상장되었다. 의약품 연구개발업을 주요 사업목적으로 하고 있으며, 난치성질환을 대상으로 집속초음파 기반 약물전달 플랫폼을 개발하고 있다. 본사는 경기도 성남시 분당구 돌마로 172에 소재하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2010.04	동사 설립
2015.04	서강대학교 초음파 조영제 합성에 대한 기술 이전
2016.10	기업부설연구소 설립
2020.06	휴온스 MOU(기술제휴 협약) 체결
2020.12	동국생명과학 MOU(기술제휴 협약) 체결
2021.08	의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정서 획득(임상GMP, IMGT-FUS)
2021.09	툴젠 MOU(기술제휴 협약) 체결
2021.12	하이센스바이오 MOU(기술제휴 협약) 체결
2022.01	산업통상자원부 과제 협약(주관기관)-바이오헬스 연구개발사업
2022.02	의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정서 획득(임상GMP-IMP101)
2022.08	고강도집속초음파수술기(IMD10) 식품의약품안전처 IDE 승인

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

2022년 12월 말 현재 동사의 최대주주는 이학중 대표이사(27.72%)로 특수관계인의 지분을 포함해 36.37%의 지분을 보유하고 있다. 나머지 지분은 소액주주를 포함한 기타 주주가 보유하고 있다. 이학중 대표이사는 나노입자·초음파·종양학 분야 전문가로 분당서울대학교 병원 교수직을 역임하고 있다.

[표 2] 동사 주주현황

주주명	지분율(%)
이학중	27.72
정은아 등 특수관계인 5인	8.65
기타 주주	63.63
합계	100.00

[그림 1] 동사 주주구성



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

■ 주요사업

동사는 난치성질환을 대상으로 집속초음파 기반 약물전달 플랫폼을 개발하고 있는 업체로 집속초음파에 감응하는 나노 의약품 및 치료용 집속초음파 의료기기를 개발하고 있다. 집속초음파 기술과 나노입자 기술을 보유하고 있으며, 동사가 보유한 초음파와 나노입자 기술의 장점을 결합하고 활용하는 초음파 유도 치료기술을 연구·개발하고 있다.

동사는 크게 초음파 기술을 이용하여 진단과 치료 융복합 기술을 구현하고자 하는 IMGT-FUS, 초음파와 약물담지 나노물질을 융합하여 항암치료를 구현하고자 하는 IMGT-LPS, 고분자 나노물질을 이용하여 항암제를 서서히 방출함으로써 기존 간암색전술을 고도화하고자 하는 IMGT-EMB 플랫폼을 보유하고 있으며, 각 플랫폼별 세부 프로젝트별로 사업화를 진행하고 있다. 동사는 IMD10, IMD20, IMP301, IMP101 등 4개의 핵심 파이프라인을 보유하고 있으며, 임상진행 혹은 심사 중인 4개의 제품과 5개의 개발단계 제품을 보유하고 있다.

[표 3] 동사의 플랫폼 및 파이프라인 현황

기반기술	플랫폼 명칭	플랫폼 설명	파이프라인
치료용 초음파	IMGT-FUS	■ 비열적 초음파 치료기기	<input type="checkbox"/> IMD10 <input type="checkbox"/> IMD20 <input type="checkbox"/> IMD-F(신규) <input type="checkbox"/> IMD10CNS(국책과제)
초음파와 지질나노물질 융합	IMGT-LPS	■ 초음파 감응형 약물 나노전달체	<input type="checkbox"/> IMP301 <input type="checkbox"/> IMP305(신규)
	IMGT-NDL	■ 초음파 감응형 약물 나노전달체	<input type="checkbox"/> IMP701(신규) <input type="checkbox"/> IMP702(신규)
고분자 나노물질	IMGT-EMB	■ Polymer Base 나노전달체	<input type="checkbox"/> IMP101

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 최근 산업부 ‘소재부품기술개발사업’의 신규지원 주관기업으로 선정되었으며, 친환경 Pbfree 압전소재를 이용한 치료기기 개발과제에 참여 중이다. 한편, 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 관리하고 있으며, 모든 경영활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없다. 또한, 환경 사회적 책임을 다하기 위해 회사 내부적으로 재활용 물품의 분리수거 실천하기 등 일상 속 탄소저감활동을 진행하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사는 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 인권, 성희롱, 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 실시하고 있으며, 휴게실과 구내식당 운영, 휴가 및 경조금 지급, 건강검진 지원, 교육비 지원 등의 직원 복지제도를 운영하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 64.6%로 동 산업 평균인 69.8%를 하회하지만, 여성 근로자의 비율은 36.4%로 동 산업 평균인 28.3%를 상회하는 것으로 확인된다.

[표 4] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 백만 원)

성별	직원 수			평균 근속연수		1인당 연평균 급여액	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사(반기)	동 산업
남	21	0	21	2.8	10.3	78.0	82.1
여	12	0	12	1.1	6.4	50.4	57.3
합계	33	0	33	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022), 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 2명의 사내이사와 2명의 기타 비상무이사 및 2명의 사외이사로 구성되어 있으며, 특수관계인이 아닌 감사를 선임하여, 내부감시장치로서 감사제도를 운영하고 있다. 또한, 개인정보 보호 정책, 정보보안 정책, 임직원 업무 수행 시 이해관계 상충에 대한 정책 등을 보유하고 있고 이를 수행하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있다. 이 외에도, 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수하고 있다.

II. 시장 동향

인구 고령화로 인한 개발 수요 증가로 지속 성장이 전망되는 약물전달시스템 시장

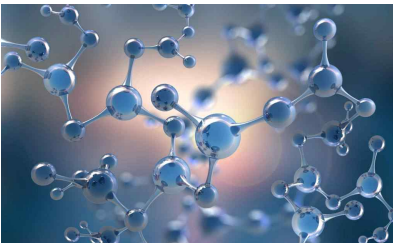
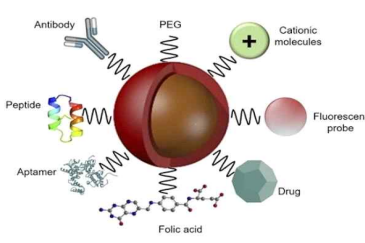

약물전달시스템은 기존 의약품의 한계점을 극복하고 환자 또는 질환 맞춤형으로 설계가 가능하여 지속적인 연구개발이 진행 중이다. 특히, 인구 고령화로 인한 제약산업의 성장과 맞물려 약물전달시스템의 개발 수요도 함께 증가하는 추세이다.

■ 고령화 사회 진입에 따른 효과적인 치료 기술 수요 증가

약물전달시스템이란 기존 의약품의 부작용을 최소화하고 효능을 극대화하기 위하여 필요한 양의 약물을 효율적으로 전달할 수 있도록 제형을 설계하여 약물치료를 최적화하는 기술을 총칭한다. 약물전달시스템이 요구되는 약물은 물리화학적으로나 약물동력학적으로 개선해야 할 특성을 가지는 경우인데, 예를 들면 약효는 우수하나 높은 수용성/지용성, 낮은 생체 내 이용률 등의 특징을 나타내는 약물의 경우 약물전달시스템의 사용으로 이들의 특성을 개선하는 것이 요구된다. 약물전달시스템은 전달경로·약물의 종류 및 전달기술 형태에 따라 구분될 수 있으며, 주사제형 외에 비침습성(Noninvasive) 투여경로를 이용하는 피부, 폐, 비강 등의 투여제형도 활발하게 연구되고 있다.

고령화, 복지 사회로의 진입에 따라 각종 질병의 효과적이고 경제적인 치료가 요구되고 있어 약물전달시스템 기술을 이용한 환자의 상태에 따라 필요한 양을 필요한 시기에, 필요한 곳에 투여하는 맞춤형 투약시대가 도래할 것으로 전망된다. 초기의 약물전달시스템 기술은 물질특허 만료로 인해 시장에서의 경쟁력이 약화되는 약물을 대상으로 제약기업의 전략적 필요성에 의해 주로 약물의 제어방출(Controlled Release), 서방형(Sustained Release), 독성감소 및 복용/투여 편의성 증대를 통한 신규 의약품 개발을 목적으로 개발되었다.

[표 5] 약물전달시스템 산업의 전후방산업

후방산업	약물전달시스템 산업	전방산업
		
정밀화학, 바이오연구 서비스, 나노물질, 시약 등	패치, 바이오의약품, 안약 등의 기반기술	완제의약품

*출처: Unsplash 이미지 사이트, 구글 이미지 검색, NICE디앤비 재구성

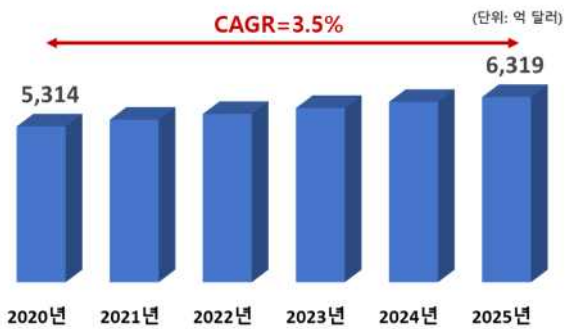
■ 지속적인 연구개발 투자가 이루어지고 있는 약물전달시스템 산업

약물전달시스템 산업은 고령화 추세에 따라 의료 소비가 급증하고 의료기술 발달이 점차 약물 치료 중심으로 재편되고 있어 시장규모가 점차 커지고 있으며, 전 세계적으로 연구개발 투자가 활발히 이루어지고 있다. 특히, 최근 고비용 및 많은 개발기간이 소요되는 신약개발보다는

제네릭 개발로 전환되는 제약환경의 변화 속에서 약물전달 기술을 주축으로 한 지능형, 맞춤형 약물전달체 및 약물전달 기술 개발이 활발히 진행 중이다.

한편, 글로벌 시장조사기관 MarketsandMarkets에 따르면, 세계 약물전달시스템 시장규모는 2020년 5,314억 달러 수준이며, 이후 연평균 3.5% 성장하여 2025년에는 6,319억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 반면, 국내 약물전달시스템 시장규모는 2020년 4조 2,480억 원 수준에서 연평균 1.5% 성장하여 2025년에는 4조 5,690억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 2] 세계 약물전달시스템 시장규모



*출처: MarketsandMarkets, NICE디앤비 재구성

[그림 3] 국내 약물전달시스템 시장규모



*출처: MarketsandMarkets, NICE디앤비 재구성

■ 경쟁업체 현황

미국 및 유럽 등 선진국에서 난용성 약물의 가용화 기술을 개발하는 대표적인 제제개발 전문기업으로는 Alza, Euland, Knoll, Gatteposse, Ethypharm, Emisphere 등이 있으며, 이들 기업들은 주로 특허된 가용화 기술 제품을 개발하고 있다. 한편, 국내에서는 종근당, 삼양바이오팜 등이 약물전달시스템 시장에 참여하고 있다.

[표 6] 국내 약물전달시스템 산업 KEY PLAYER

기업	사업영역	기본정보 및 특징
[아이엠지티] (동사)	치료용 초음파 기기, 약물전달 플랫폼 등	<ul style="list-style-type: none"> 2010.04.05 설립 (2023.07.19 코넥스 상장) 집속초음파 및 나노전달체 기반의 약물전달 플랫폼 기술 보유
[종근당]	신약, 개량신약, 제네릭 의약품 등	<ul style="list-style-type: none"> 2013.11.05 설립 (2013.12.06 코스피 상장) 국내 제약업계 최초로 중앙연구소를 설립함으로써 독자적인 원료 및 완제품의 연구개발을 수행하고 있으며, 현재 부설 기술연구소에서 새로운 약물전달 기술을 이용한 신제제를 연구 중 벤처기업인 다산메디켄, 미국의 약물전달시스템 연구개발 전문회사인 TSRL社와 공동연구 수행
[삼양바이오팜]	의약바이오	<ul style="list-style-type: none"> 2011.11.01 설립 약물전달시스템 플랫폼 기술 기반의 항암제와 생분해성 소재를 활용한 의료기기 분야에서 지속적인 연구개발과 함께 글로벌 시장 진출을 적극적으로 추진 중

*출처: 각사 사업보고서 및 홈페이지, NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

차별화된 약물전달 플랫폼 기술을 바탕으로 제품 및 사업 포트폴리오 다각화 추진

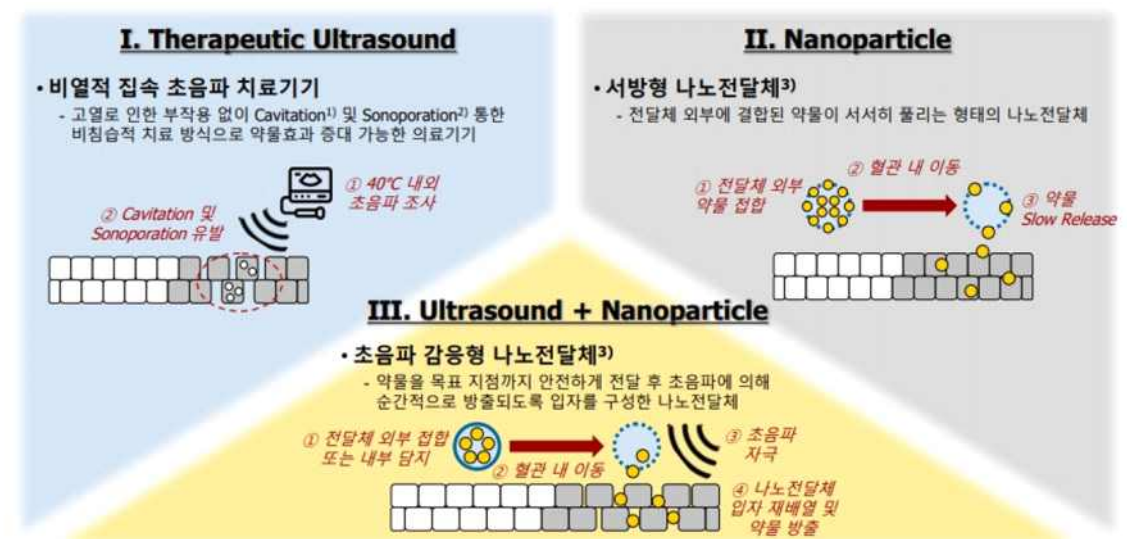
동사는 자체개발한 집속초음파 및 나노전달체 기술을 바탕으로 치료약물을 타겟에 효과적으로 전달하기 위한 약물전달 플랫폼을 개발하고 있으며, 지속적인 연구개발 활동을 통해 다양한 질환을 타겟으로 한 임상연구 및 파이프라인을 구축하여 기업경쟁력을 확보해 나가고 있다.

■ 효과적인 약물 전달을 위한 나노입자 및 집속초음파 기술 개발

동사는 인체 내 환부로 치료약물을 효과적으로 전달하기 위한 나노입자 및 집속초음파 기술을 보유하고 있다. 먼저, 동사는 Lipid(지질) 기반의 LNP(Lipid Nanoparticle)와 Polymer(중합체) 기반의 PNP(Polymeric Nanoparticle)를 만드는 기술을 보유하고 있으며, 평소에는 액체 상태로 있다가 초음파 에너지를 받으면 미세기포로 기화되는 성질을 가진 나노입자 기술인 Nanodroplet을 활용한 차세대 플랫폼 기술도 보유하고 있다. 동사의 LNP는 초음파에 감응하여 입자구성을 일시적으로 변형시킬 수 있어 LNP 내부 공간에 항암제 등 약물을 담지시킨 후 표적 부위에서 원하는 시간에 초음파를 이용하여 세포막 안으로 약물을 효과적으로 전달시킬 수 있다. 동사의 나노전달체 기술은 나노입자로 항암제를 봉입함으로써 항암제가 지닌 독성과 부작용을 최소화함과 동시에 반감기를 연장시키고, 특정 타겟 부위에만 약물이 전달될 수 있는 장점을 구현한 기술이다.

한편, 기존 의료현장에서 널리 사용 중인 상대적으로 낮은 에너지와 높은 주파수를 이용하여 영상을 추출하는 기능만을 가지고 있는 진단용 초음파 기기와 달리, 치료용 집속초음파 기기는 영상뿐만 아니라 상대적으로 고강도의 에너지와 낮은 주파수를 이용하여 열적 혹은 기계적 자극을 인체 내 특정 부위에 전달하는 의료기기로서 약물전달과 면역치료 등에 다양한 방식으로 이용될 수 있다. 동사의 집속초음파 기술은 치료용 집속초음파 중에서도 상대적으로 낮은

[그림 4] 동사 주요 연구개발 및 사업군



- 1) 초음파가 Target 영역에 진공을 발생시켜, 해당 부위 혈관 및 세포막 사이 공간을 형성하여 약물 투과를 돕는 방식
- 2) Target 세포막 천공 통해 약물이 유입될 수 있는 미세기공 형성
- 3) 초음파 감응형 나노전달체와 서방형 나노전달체는 입자 구성의 기반 기술에 차이가 존재하는 별개의 제품임

*출처: 동사 IR자료(2023)





에너지와 기계적 자극방식을 사용하여 조직 손상을 최소화하면서 치료 효과를 극대화할 수 있다. 특히, 동사가 구축한 집속초음파 기반의 치료 기술은 정확한 국소 타겟팅이 가능하고 비열적 치료방식으로 안전성이 확보되어 암 치료 진료 환경에 최적화된 플랫폼이다.

기존의 항암 치료는 약물만을 사용하는 방식인데 비해, 동사는 기존 항암 약물의 치료 효과를 높이기 위하여 집속초음파의 다양한 적용방법을 개발하고 있다. 동사는 치료용 초음파를 이용하여 인체 내 특정 타겟 부위(암세포를 지나가는 혈관과 암세포 조직 부위)를 기계적으로 자극함으로써 비침습적이고 안전하게 약물전달 효과를 높였으며, 기존 약물을 초음파에 감응하여 약물을 방출하는 나노입자에 로딩시킴으로써 정상세포를 공격하지 않고 암세포 조직에만 효과적으로 약물이 전달될 수 있도록 설계하였다.

■ 나노전달체 및 집속초음파 기술 기반 치료 파이프라인 구축

동사는 나노전달체 및 집속초음파 기술을 기반으로 현재 4개의 핵심 파이프라인을 구축하였으며, 임상 진행 또는 심사 중인 4개의 제품과 개발단계인 5개 제품을 보유하고 있다.

[그림 5] 동사 핵심 파이프라인

Pipeline & Products		
기반 기술	Core Pipeline Items	Product Line-up 및 Status
Therapeutic Ultrasound	1 IMGT-FUS  • 비열적 집속 초음파 치료기기 - 기존 열적 초음파 치료기기 대비 1~3% 수준 에너지 활용 조사 통한 안전한 치료 가능 의료기기 - Cavitation 및 Sonoporation 유도로 약물 투과성 증대 가능	- IMD10 ✓ 췌장암용 제품 임상 진행 중 - IMD20 ✓ 만성통증용 제품 임상 심사 중 - IMD10F (신규) ✓ 지방제거용 제품 개발 단계 - IMD10CNS (국책과제) ✓ 치매 등 뇌질환 치료용 제품 기획중
Ultrasound + Nanoparticle	2 IMGT-LPS  • [담지] 초음파 감응형 나노전달체 - 약물 담지 및 정확한 Target 부위에 방출하는 나노전달체 - 담지 약물 따라 다양한 적응증 적용 3 IMGT-NDL  • [범용] 초음파 감응형 나노전달체 - 바이오 의약품의 Target 부위 투과 효율성 증대 가능 나노전달체 - 유전자/면역/화학치료 활용 가능	- IMP301 ✓ Doxorubicin ¹⁾ 담지 제품 식약처 IND 심사 중 - IMP305 (신규) ✓ Exatecan ¹⁾ 담지 제품 개발 단계
Nanoparticle	4 IMGT-EMB  • Polymer Base 나노전달체 - 약물의 방출 시간을 느리게 조절할 수 있는 서방형 약물 전달 의료기기	- IMP701 (신규) ✓ 유전자 치료제 전달 제품 전임상 단계 - IMP702 (신규) ✓ 항암제 전달 제품 전임상 단계 - IMP101 ✓ 간암 색전술용 제품 식약처 IDE 심사 중

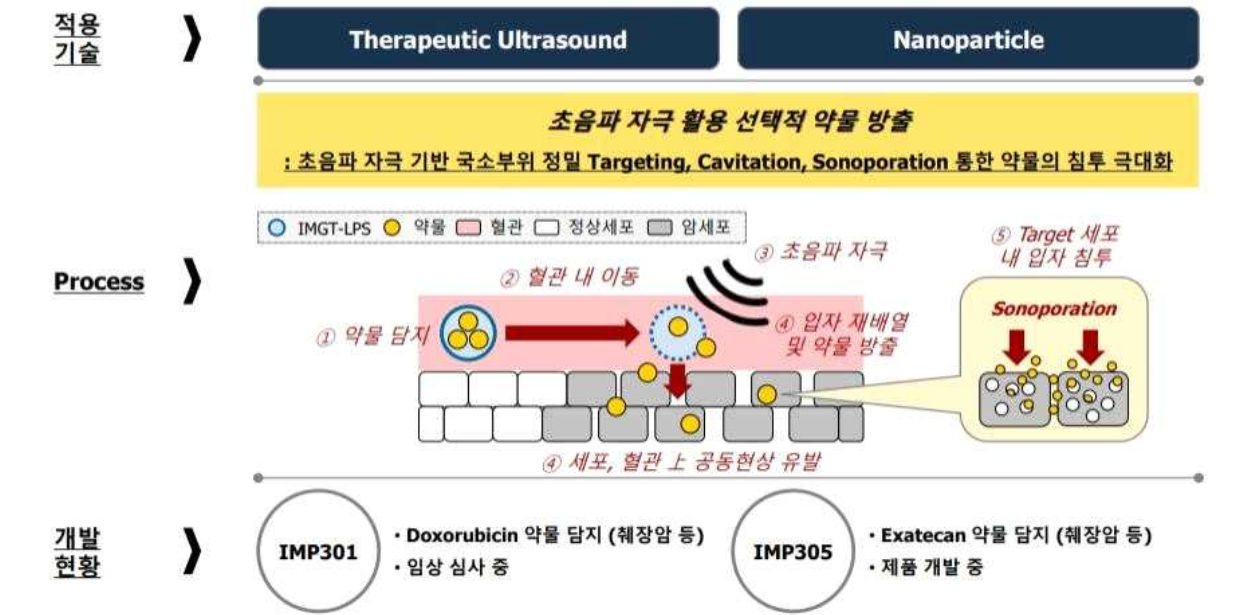
1) 췌장암, 유방암 등 질병치료용 항암 약물명

*출처: 동사 IR자료(2023)

동사는 기존 항암치료제와 동사의 집속초음파 기기를 병행하여 치료효과를 임상에서 입증하는 것을 사업목표의 첫단계로 하여 현재 IMD10이라는 파이프라인명으로 식약처의 임상시험 승인과 IRB 승인을 받았고, 서울대학교병원에서 첫 환자를 대상으로 한 임상치료를 시작하였다. 동사는 성공적인 임상 데이터를 확보한 후, 전 세계 항암제 치료제 회사들을 대상으로 다른 적응증에 대한 공동 개발 및 기술이전(License Out) 협상을 진행할 예정이며, 췌장암을 포함한 다양한 고형암(Solid Tumor) 치료를 위한 임상에 동사의 집속초음파 기기 기술이 보편적인 암치료방식으로 채택되도록 하는 것을 목표로 하고 있다.

동사가 개발한 IMD10의 다음 단계는 집속초음파에 감응하는 나노입자의 치료효과를 임상에서 입증하는 것으로, 2022년 12월 **IMP301**이라는 파이프라인명으로 식약처에 임상 1상 신청하여 2023년 8월 임상시험계획(IND) 승인을 받았다. IMP301은 동사의 기술력이 집약되어있는 핵심 파이프라인이며, 개량신약의 범주에 속해 있어 품목허가를 획득하기 위해서는 임상 1~3상을 모두 거쳐야 하는 장기 프로젝트이다.

[그림 6] 동사 IMGT-LPS 파이프라인 개요



*출처: 동사 IR자료(2023)

한편, 동사는 추가 파이프라인으로 **IMD20**과 **IMP101**을 구축하여 현재 임상준비단계에 돌입했으며, 각각 파이프라인에서 적응증을 다르게 하거나 치료제의 종류(유전자 치료제, 면역치료제 등)를 다르게 하여 새로운 파이프라인으로의 개발 및 확장을 진행 중이다.

IMD20은 암치료용으로 개발된 **IMD10**에서 기기의 크기와 출력을 줄인 제품으로 만성통증용으로 개발한 집속초음파 기기이며, 식약처에 팔꿈치 통증 치료용 의료기기로 IDE 신청하여 임상시험을 거쳐 제품을 출시할 예정이다. 동사의 **IMD20**은 임상신청 이전에 서울대병원 통증센터와 공동으로 Feasibility Test를 진행하여 무릎, 어깨, 허리, 등, 팔꿈치 등 다양한 인체 부위의 만성통증에 대한 치료효과를 검증하여 유효한 효과가 있음을 확인하였다. 또한, **IMD20**을 적용할 수 있는 분야는 만성통증 외에도 갑상선치료, 족저근막염치료, 당뇨병 말초신경 통증치료 등이 있다. 동사가 자체 진행하는 인허가의 적응증은 테니스 엘보우이며, 추후 다른 부위의 적응증에 인허가를 신청하여 품목허가를 받은 후 판매할 파트너사를 발굴할 예정이다.

추가적으로, 동사는 기존에 피부과에서 지방제거술용으로 사용해온 의료기기제품 및 주사제의 한계점(극심한 통증 등)을 극복하기 위해 **IMD10**을 Fat Reduction 분야에 맞춰 일부 사양을 변경한 모델인 **IMD10F**를 개발하였다. 동사의 **IMD10F**는 지방제거용 치료기기로, 초음파 기반 국소부위를 정밀 타겟팅하여 안전하면서 신속하게 신체 내부에서 직접 지방세포를 파괴할 수 있는 제품이다.

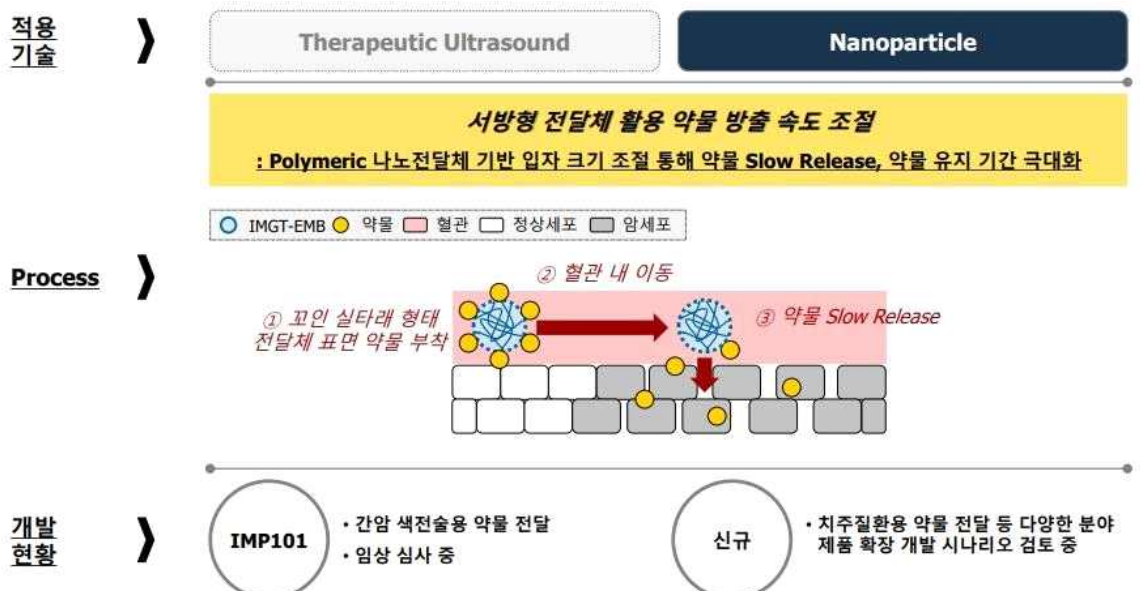
[그림 7] 동사 IMGT-FUS 주요제품

		IMD10		IMD20	IMD10F
Model					
용도		TNBC 치료	혜장암 치료	만성통증 치료	지방제거 시술
기기 Spec	무게	94kg		17kg	90kg
	크기	940mm(W) x 500mm(D) x 1,500mm(H)		417mm(W) x 420mm(D) x 250mm(H)	940mm(W) x 500mm(D) x 1,500mm(H)
	영상 촬영	Linear	Convex	Linear	Linear
초음파 Spec	출력	$\leq 3.0 \text{ kW/cm}^2$		$\leq 3.0 \text{ kW/cm}^2$	TBD
	주파수	1.1 MHz		1.5 ~ 2.0 MHz	3.0 ~ 5.0 MHz
	작용 범위	38mm	68mm	15/25/34mm	TBD
	조작 범위	Axial $\pm 5\text{mm}$ Lateral $\pm 12\text{mm}$	Axial $\pm 10\text{mm}$ Lateral $\pm 15\text{mm}$	N/A	TBD

*출처: 동사 IR자료(2023)

동사의 파이프라인 중 하나인 IMGT-EMB는 폴리머 나노입자 기반의 약물전달체로 약물의 방출 속도를 느리게 하여 약물 유지 기간을 극대화하는 의료기기로서, 현재 대표 제품으로 IMP101이 있다. 동사의 IMP101은 간암 색전술에 사용되는 나노입자로, IMP301이 집속초음파에 감응하는 치료약물을 담지한 나노입자인 반면, IMP101은 항암치료약물(Doxorubicin)을 이온결합 방식으로 폴리머 나노입자 표면에 달라붙게 한 후에 서서히 약물이 방출될 수 있도록 돕는 나노입자이다. IMP301이 개량신약으로서 임상 1~3상을 모두 거친 후에 품목허가를 받을 수 있는데 반해, IMP101은 초음파와 병행하지 않고 나노입자 단독으로 사용되어 의약품의 형상을 지니고 있으나 약물이 로딩되지 않은 상태로 병원에 공급되므로 국내 의료법상 의료기기 4등급으로 분류되어, 의약품과 비교하여 상용화단계를 대폭 앞당길 수 있는 장점이 있다.

[그림 8] 동사 IMGT-EMB 파이프라인 개요



*출처: 동사 IR자료(2023)

■ SWOT 분석

[그림 9] SWOT 분석

Strength

- 집속초음파 및 나노전달체 기술 기반 치료 플랫폼 확보
- 고형암 치료부터 통증완화까지 다양한 치료 파이프라인 보유
- 지속적인 R&D 투자와 협업으로 제품 및 사업 영역 확장 중

- 고령화, 만성질환, 신종질병 등 의료패러다임 변화로 수요 확대
- 정부차원의 적극적인 R&D 지원이 존재하는 첨단 고부가가치 산업

Opportunity

Weakness

- 임상 파이프라인 진행에 따른 지속적인 R&D 비용 발생

- 기술의 발전 속도가 빨라 기술개발에 지속적인 투자가 요구되는 산업 구조
- 국민건강과 직결되는 산업 특성상 엄격한 정부 규제 존재

Threat



IV. 재무분석

현재 임상 단계에 있어 상용화된 매출실적 없으며, 적자 시현 중

동사는 약물전달 플랫폼 개발업체로, 주로 집속초음파 기반 치료기기와 초음파 감응형 나노전달체 개발에 주력하고 있다. 동사의 제품은 현재 개발단계 및 임상 단계에 있어 매출이 발생하고 있지 않으며, 이로 인해 적자 시현을 지속하고 있다.

■ 임상 진행 또는 임상 진입단계로 상용화된 매출 발생 전

동사가 보유한 주요 파이프라인별 제품은 현재 임상 진행 또는 임상 진입단계에 도달해 있으며, 아직 상용화되지 않았으므로 본격적인 매출실적이 발생하지 않고 있다. 다만, 동사가 도출한 임상 단계의 데이터를 토대로 일부 시제품에 대하여 판매가 이루어졌다. 한국표준과학연구원에 2021년 합성의약품화합물(IMP302) 판매로 130만 원, 2022년에는 초음파치료용장치(IMD10R) 판매로 1억 2백만 원의 매출이 발생하였다.

동사가 영위하고 있는 의료기기, 약물 개발 사업은 사업화에 성공할 시 통상적으로 특허권 및 독점판매권을 통해 배타적 수익을 일정기간 보장받을 수 있는 고부가가치 산업으로 상당한 연구개발기간이 소요되는 특징이 있다. 통상적으로 의료기기의 경우 미국 FDA, 유럽 CE Mark 등 주요 국가의 의료기기 허가는 12개월 내외가 소요되며, 전향적 임상시험을 요구하는 경우에는 3년 이상이 소요되는 경우도 있다. 또한, 나노 의약품의 경우에는 전임상, 임상1상, 임상2상, 임상3상, 허가 신청 및 승인을 거치는 개발단계로 기술개발부터 제품화에 이르기까지 오랜기간의 연구개발기간이 소요되어 각 단계별 기술이전을 통해 매출이 발생할 수 있는 구조이다.

■ 매출 미발생 및 연구개발 지속에 따라 최근 3개년 영업적자 지속

2021년 동사의 영업손실은 전기 영업손실 35.6억 원 대비 확대된 63.1억 원, 2022년 영업손실은 전기대비 확대된 78.4억 원을 기록하며 계속된 투자비용으로 영업손실을 지속하고 있다. 영업비용 증가의 주된 요인은 경상연구개발비의 증가로 최근 3개년간 경상연구개발비가 2020년 21.3억 원, 2021년 40.1억 원, 2022년 48.6억 원으로 영업비용의 60% 이상이 소요되고 있다.

2021년 순손실은 전기 66.2억 원 대비 확대된 169.1억 원이다. 상환전환우선주 발행에 따라 2021년에는 금융비용(파생금융부채평가손실 97억 원)이 증가하였으며, 2022년에는 금융비용이 줄어들고 금융수익(파생금융부채평가이익 103억 원)이 증가한 영향을 받아 2022년에는 영업손실 확대에도 불구하고 7.3억 원의 당기순이익을 기록하며 순이익이 흑자시현 하였다.

[그림 10] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

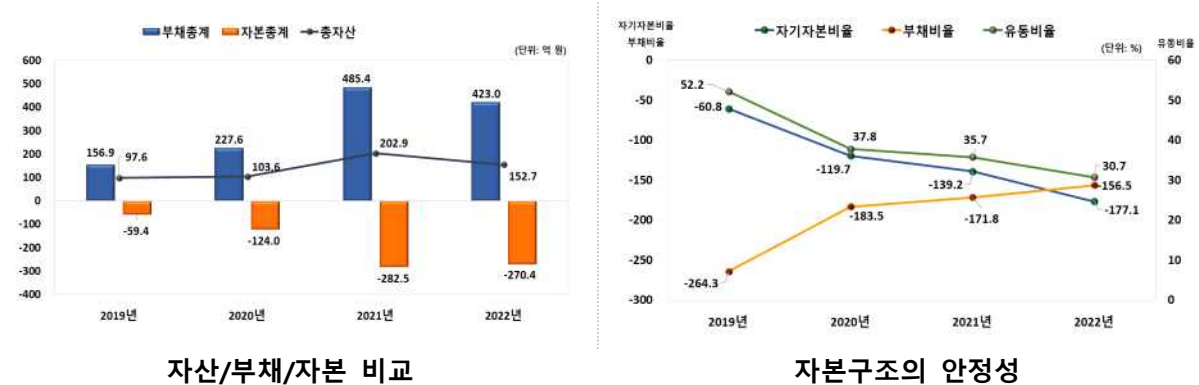
■ 완전자본잠식 상태로 전반적인 재무구조 취약

동사의 2020년 자본총계는 -124.0억 원으로 완전자본잠식 상태를 기록한 이후, 2021년 적자 지속에 따른 누적결손으로 인해 자본총계는 -282.5억 원, 2022년에는 자본총계가 -270.4억 원을 기록하며 완전자본잠식 상태를 지속하고 있다.

완전자본잠식 상태의 취약한 재무구조를 나타내고 있는 가운데, 당기말 부채의 95%가량이 상환전환우선주, 전환우선주와 관련한 우선주부채(100억 원) 및 파생금융부채(300억 원)로 구성되어 있다. 계속된 순손실 발생에 따른 부족자금을 상환전환우선주의 발행 등을 통해 조달하고 있는 가운데, 2021년 141억 원, 2022년 20억 원의 상환전환우선주를 발행하였다.

[그림 11] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년
매출액	-	-	-	1.0
매출액증가율(%)	-	-	-	7,832.6
영업이익	-	-35.6	-63.1	-78.4
영업이익률(%)	-	-	-	-7,657.6
순이익	-	-66.2	-169.1	7.3
순이익률(%)	-	-	-	714.7
부채총계	156.9	227.6	485.4	423.0
자본총계	-59.4	-124.0	-282.5	-270.4
총자산	97.6	103.6	202.9	152.7
유동비율(%)	52.2	37.8	35.7	30.7
부채비율(%)	-264.3	-183.5	-171.8	-156.5
자기자본비율(%)	-60.8	-119.7	-139.2	-177.1
영업현금흐름	-	-27.7	-50.4	-61.4
투자현금흐름	-	-10.2	-71.7	106.4
재무현금흐름	-	37.3	151.0	19.0
기말 현금	-	4.2	33.1	97.1

*출처: 동사 사업보고서(2022.12)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

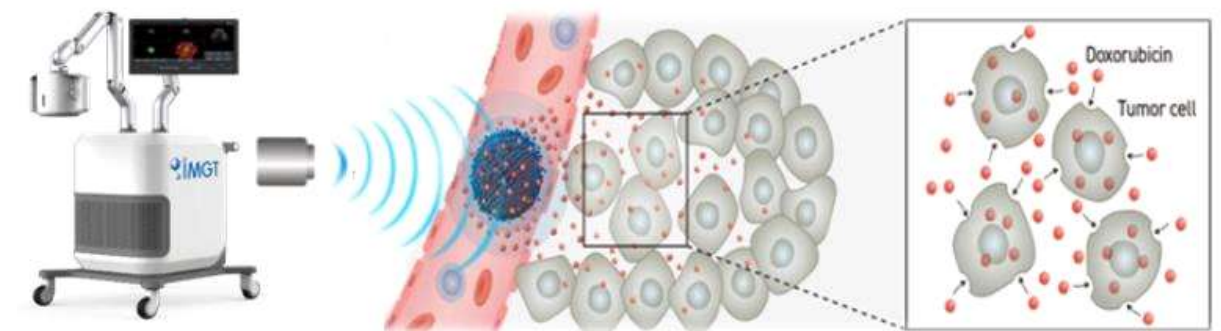
임상 파이프라인 확장을 통한 미래성장동력 확보

동사는 최근 식품의약품안전처로부터 초음파 감응성 나노항암제 및 항암약물 나노전달체의 추가 임상시험계획 승인을 획득하였으며, 이를 통해 동사는 현재 총 3개의 임상 파이프라인을 구축하여 기업의 미래성장동력을 확보해 나가고 있다.

■ 초음파 감응성 나노항암제 및 항암약물 나노전달체의 임상시험계획 승인

동사는 2023년 8월 식품의약품안전처로부터 초음파 감응성 나노항암제(IMP301)의 국내 임상시험계획(IND) 승인을 받았으며, 이어 항암약물 나노전달체(IMP101)의 의료기기 임상시험계획(IDE) 승인을 추가로 받았다. 이번 승인으로 동사는 총 3개의 파이프라인이 임상시험에 들어가게 되었으며, 현재 초음파 의료기기 중 만성통증용 제품(IMP20)에 대한 임상시험계획도 신청하였다. 한편, IMP301의 임상 1상에서는 표준요법에 실패한 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 항암제인 Doxorubicin을 담지한 초음파 감응성 나노입자(IMP301)의 안정성, 내약성을 평가하고 임상 2상에서의 권장용량을 결정할 예정이다.

[그림 12] 동사 IMP301의 작용원리



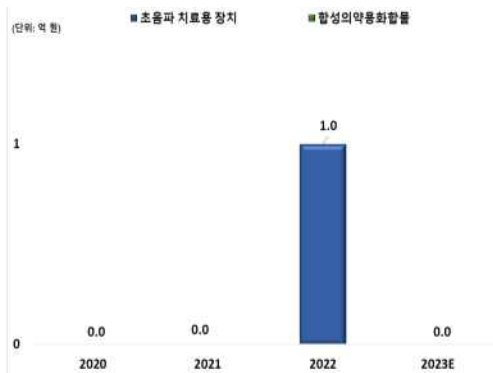
*출처: 동사 홍보자료

■ 동사 실적 전망

동사가 영위하고 있는 의료기기, 약물 개발 사업은 사업화에 성공할 시 통상적으로 특허권 및 독점판매권을 통해 배타적 수익을 일정기간 보장받을 수 있는 고부가가치 산업으로 상당한 연구개발기간이 소요되는 특징이 있다. 또한, 나노 의약품의 경우에는 전임상, 임상1상, 임상2상, 임상3상, 허가 신청 및 승인을 거치는 개발단계로 기술개발부터 제품화에 이르기까지 오랜기간의 연구개발기간이 소요되어 각 단계별 기술이전을 통해 매출이 발생할 수 있는 구조이다.

동사는 집속초음파 치료기기 및 약물 담지용 나노전달체 개발에 주력하고 있는 약물전달 플랫폼 개발 기업으로, 동사의 제품은 현재 개발단계 및 임상단계에 있어 이에 따라 바이오기업 특성상 상용화된 매출실적 발생 및 수익성 개선에는 다소 시간이 소요될 것으로 전망된다.

[그림 13] 동사의 사업부문별 실적 및 전망



[그림 14] 동사의 연간 실적 및 전망



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2020	2021	2022	2023E
매출액	-	-	1.0	-
초음파 치료용 장치	-	-	1.0	-
합성의약품화합물	-	-	-	-
영업이익	-35.6	-63.1	-78.4	-86.9
영업이익률(%)	-	-	-7,657.6	-

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자 의견 없음			

시장 정보(주가 및 거래량)

[그림 15] 동사 주가 변동 현황



*출처: 네이버증권(2023년 11월 02일)