

KOSDAQ | 제약과생물공학

CG인바이츠 (083790)

선택과 집중을 통한 R&D 강화 기대

체크포인트

- CG인바이츠는 항암제 등의 신약 및 디지털 치료기기 개발, CRO 용역서비스 사업을 영위하는 기업으로 2006년 코스닥 상장
- 골관절염 소염진통제 '아셀렉스' 국내외 판매, 임상시험분석 서비스 사업을 기반으로 안정적 매출 창출 중이며, 항암제(아이발티노스타트, 캄렐리주맙) 신약 파이프라인 및 신사업 전략 기반 R&D 강화 중. 신사업은 유전체 기반 항암백신, 디지털 치료기기, 유전체 분석 사업에 주력
- 2023년 뉴레이크열라이언스, 서울대학교병원, SK텔레콤이 헬스케어 전주기 밸류체인 모델을 목표로 공동 구축한 '인바이츠생태계'에 편입되며 생태계 내 기업간 시너지 확대, 손익 개선, 파이프라인 혁신, ESG 경영 및 조직역량 강화를 목표로 사업 개편 추진 중

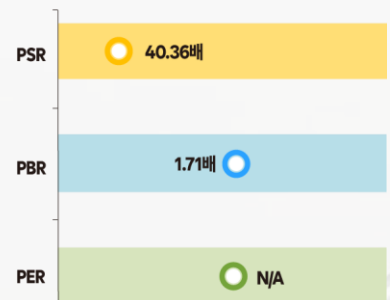
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



주: PSR, PBR은 2023년 기준, PBR은 2Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

인바이츠생태계 편입 통해 다양한 시너지 기대

CG인바이츠는 기술특례상장 제도를 통해 2006년 1월 코스닥에 상장된 바이오기업. 신약 및 디지털 치료기기 개발, CRO(임상시험수탁기관) 사업 영위 중. 2023년 사모펀드 운용사 뉴레이크얼 라이언스와 서울대학교병원, SK텔레콤이 헬스케어 전주기 밸류체인 모델을 목표로 공동 구축한 기업 집단 '인바이츠생태계'에 편입되며 신약개발, 유전체 사업 등에서 시너지 확대 기대

'아셀렉스'를 기반으로 다져온 R&D 역량

골관절염 소염진통제 아셀렉스는 국내 22호 신약이자 바이오텍이 개발한 1호 신약. COX-2 저해제로 2015년 2월 국내 식약처 허가 획득 후 동아에스티, 대웅제약과 협력을 통해 안정적 원외처방 매출 기록 중. 기존 소염진통제 대비 COX-2에 대한 조직선택적 저해능이 높아 위장관 및 심혈관계 부작용을 감소시키고 적은 용량에서 높은 효과를 나타내는 것이 특징. 해외는 러시아, 터키, 태국 등 다수의 파트너사와 수출 계약을 체결해 해외 매출 또한 점진적 성장 기대

신규 R&D 사업에서의 중장기 성과 기대

신사업 전략 중 1) 항암백신 사업은 암세포 특이적 신생항원을 발굴하는 맞춤형 항암백신 개발 및 고리증 플랫폼 imNEO 기반으로 현재 전임상 연구 진행중이며, 2025년 하반기 임상 진입 목표. 2) 디지털 치료기기 헬스온G는 2024년 5월 국내 최초로 제2형 당뇨병에 대한 허가 획득하여 당뇨병 환자에 대한 맞춤형 관리 및 진단지원 솔루션 제공 예정. 중장기적 처방 데이터 확보 통해 인지도 확대 기대. 3) 단기적으로는 정부에서 추진하는 대형 유전체 분석 프로젝트 참여를 통해 유전체 분석 기술 고도화 및 신규 매출 창출 기대

Forecast earnings & Valuation

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	302	424	43	49	62
YoY(%)	115.8	40.2	-89.8	12.9	26.5
영업이익(억원)	-101	-51	-230	-309	-291
OP 마진(%)	-33.6	-11.9	-533.3	-633.6	-470.9
지배주주순이익(억원)	-98	-159	-239	-489	-247
EPS(원)	-151	-230	-344	-589	-269
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	25.8	10.8	56.3	47.3	36.9
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	3.8	2.2	1.3	1.8	1.8
ROE(%)	-5.4	-7.5	-12.1	-29.3	-18.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (10/11)	2,480원
52주 최고가	4,100원
52주 최저가	2,210원
KOSDAQ (10/11)	770.98p
자본금	384억원
시가총액	1,907억원
액면가	500원
발행주식수	77백만주
일평균 거래량 (60일)	11만주
일평균 거래액 (60일)	3억원
외국인지분율	4.02%
주요주주	뉴레이크인바이츠투자 외 7인 26.05%
	금호에이치티 6.13%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	12.2	-23.6	-13.3
상대주가	3.3	-14.9	-8.1

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 매출액 증가율, 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

1 회사 개요 및 연혁

**CG인바이츠는 신약 및 디지털
치료기기 개발, CRO 용역서비스
사업을 영위하는 바이오 기업**

CG인바이츠는 항암제 등의 신약 및 디지털 치료기기 개발, CRO(임상시험수탁) 용역서비스 사업을 영위하는 기업으로 전신은 2000년 7월 조중명 전 대표이사가 한국원자력연구소 분자생물학 연구원 및 LG화학기술연구원 바이오텍 연구소장을 거쳐 설립한 '크리스탈지노믹스'이다. 2023년 6월 뉴레이크인바이츠투자로 최대주주가 교체되며 데이터 기반 바이오헬스케어 전주기 밸류체인 구축하는 모델의 '인바이츠생태계'로 편입되는 과정에서 현재의 사명으로 변경되었다. CG인바이츠는 현재 정인철 및 오수연 공동대표 체제로 운영되고 있으며, 골관절염 진통소염제 '아셀렉스'의 해외 시판 확대와 신약 파이프라인 임상개발 고도화를 비롯해 제2형 당뇨 디지털 치료기기 '헬스온G' 상용화 및 유전체 분석 국책과제 사업 진출 등 신사업 전략 강화를 통해 신규 매출 확보를 목표하고 있다.

2023년 연간 매출액은 48.8억원을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 신약매출 6억원, 임상시험분석 18.6억원, 제품매출 18.4억원, 임대료수입 2.4억원을 포함한 의약품 연구개발 사업에서 45.4억원을 기록했으며, 기타 사업은 이자수익 3.4억원을 기록했다. 부문별 비중은 위 매출 순서대로 각각 12.3%, 38.2%, 37.6%, 4.8%, 7%로 구성됐으며, 지역별 비중은 국내 75.3%, 해외 24.7%이다.

사업별 세부 내용을 살펴보면, 의약품 연구개발 사업 내 신약매출은 파이프라인의 기술이전 혹은 판권이전 계약에서 발생하는 기술료 수익으로 구성되며, 임상시험분석 매출은 제네릭의약품 안전성을 확인하기 위한 생동성(생물학적 동등성) 시험, 약물유전학 및 약물동력학 연구시험 등 CRO 용역서비스 사업에서 발생한다. 제품매출은 2015년 2월 식약처로부터 품목허가를 획득한 골관절염 소염진통제 신약 '아셀렉스'의 판매 매출로, 터키, 중동, 브라질, 러시아, 태국 등 다수의 해외 국가를 대상으로 수출 계약을 체결한 바 있다.

'인바이츠생태계'는 사모펀드 운용사 뉴레이크알라이언스와 서울대학교병원, SK텔레콤이 데이터 기반 헬스케어 전주기 밸류체인 모델을 목표로 공동 구축한 기업 집단이다. 뉴레이크알라이언스를 최대주주로 하여 CG인바이츠를 비롯해 유전체 분석 기업 '인바이츠지노믹스', CRO 및 유전체 분석 서비스 기업 '인바이츠바이오코아', 디지털 헬스케어 기업 '헬스커넥트' 등 9개 헬스케어 전문기업으로 구성되어 있다. 당사는 인바이츠생태계에 편입된 이후 시너지 확대와 주주 가치 제고를 위해 손익 개선, 파이프라인 혁신, ESG 경영 및 조직역량 강화를 목표로 조직 개편을 진행 중이다.

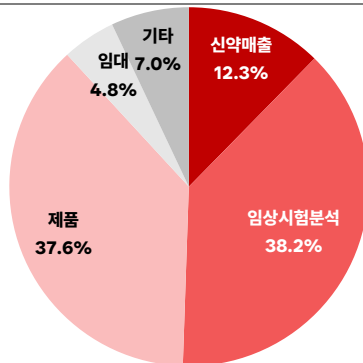
종속회사로는 체장암 치료제 '아이발티노스타트'의 미국 임상 진행을 위한 현지법인 CG Pharmaceuticals, Inc.(지분율 100%), 바이오 및 헬스케어 특화 신기술사업 금융회사 인바이츠벤처스(지분율 100%), 인바이츠벤처스가 출자한 사모펀드 스마트 크리스탈 비데면펀드 1호(지분율 60%) 및 CBS글로벌신기술투자조합1호(지분율 100%), CBS글로벌신기술투자조합1호가 출자한 사모펀드 Valence Partners LP(지분율 100%)가 있다.

CG인바이트 주요 연혁



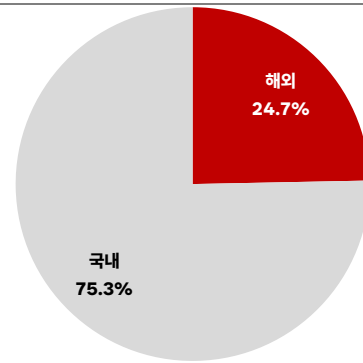
자료: CG인바이트, 한국IR협회의 기업리서치센터

CG인바이트 사업부문별 매출 구성 (2023년)



자료: CG인바이트, 한국IR협회의 기업리서치센터

CG인바이트 지역별 매출 구성 (2023년)



자료: CG인바이트, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 파이프라인

아셀렉스는 국내 품목허가를 획득한 COX-2 저해제 계열의 골관절염 진통소염제

아셀렉스는 퇴행성 골관절염 환자의 염증 및 통증 완화를 위한 비스테로이드 진통소염제로 국내 바이오텍 최초로 식약처 품목허가를 획득한 신약이다. 체내 염증반응을 일으키는 생리활성 호르몬 '프로스타글란딘(Prostaglandin)'의 축적 효소 '사이클로옥시게나제(Cyclooxygenase, COX)' 중 관절 및 상피세포의 발열, 통증 악화를 유발하는 COX-2 효소를 억제하는 기전이다. 전통적 소염진통제의 경우 COX-2뿐만 아니라 소화기 점막 항상성 유지 등에 관여하는 COX-1까지 억제해 위장관 및 심혈관계 부작용 우려가 있는 반면, 아셀렉스는 COX-2 효소만을 조직선택적으로 억제할 수 있어 부작용 위험을 낮추면서도 낮은 용량에서도 빠른 약효를 나타낸다. 동사는 2015년 2월 국내 식약처로부터 아셀렉스 캡슐 제형의 품목허가를 획득했으며, 2019년 10월 캡슐 제형 대비 복약편의성을 높인 정제형 제품의 품목허가를 추가 획득했다.

CG인바이츠는 2015년 9월 동아ST와 67억 규모의 국내 300병상 이상 의료기관 대상 독점판매권 계약을 체결했으며 2018년 3월 국내 300병상 미만 의료기관에 대해서는 대용제약과 독점판매권 계약을 체결했다.

해외 수출 계약으로는 2016년 1월 터키 제약사 'TR Pharm FZ-LLC'와 터키, 중동 및 북아프리카 지역 내 19개 국가의 제품허가, 마케팅, 유통 및 독점판매권에 대해 1,200만 달러(약 141억원) 규모 계약을 체결했으며, 2018년 9월 브라질 제약사 'Apsen Farmaceutica'와 1억 7,858만 달러(약 2,096억원) 규모 브라질 지역, 2018년 11월 러시아 국영 제약사 'PHARMARTIS INTERNATIONAL, LLC'와 1억 2,149만 달러(약 1,426억원) 규모 유라시아 5개국(러시아, 벨라루스, 카자흐스탄, 아르메니아, 키르기스스탄), 2021년 9월 태국 제약사 'Biopharm Chemicals'와 794만 달러(약 92억원) 규모 태국 지역 공급 및 독점판매권 계약을 체결했다. 해외 판매는 현지 시판허가를 획득한 이후 개시될 수 있으며, 2022년 1월 러시아 연방 보건부(MOH)로부터 시판허가를 획득한 후 2023년 3월 초도 물량 180만 캡슐을 출하하며 판매를 시작했다.

아이발티노스타트는 HDAC저해제 계열 전이성 췌장암 및 특발성 폐섬유증 치료제

아이발티노스타트(CG-745)는 '히스톤 탈아세틸화효소(Histone deacetylases, HDAC)'의 분자표적 저해제로 췌장암 및 특발성 폐섬유증 치료제로 개발되고 있다. 유전정보 물질인 DNA는 히스톤에 감긴 크로마틴 형태로 존재하는데 비정상적인 세포는 HDAC 발현이 증가하면 크로마틴이 비정상적으로 응축하고 암 발생 억제 단백질이 감소하면서 암이 발생하게 된다. 아이발티노스타트는 비정상적인 HDAC 과발현을 저해하여 암 발생 억제 단백질을 활성화시키고, 암성장 유전자의 발현을 조절해 암세포를 사멸하는 기전으로 항암효과를 나타낸다.

2013년 6월 국내 췌장암, 대장암, 담도암 등 암환자를 대상으로 약효 및 안정성 확인을 위한 임상1상 종료 후 2015년 7월 췌장암 환자를 대상으로 아이발티노스타트, 젬시타빈, 얼로티닙의 3제 병용요법에 대한 국내 임상1b/2상 IND 승인을 획득해 2020년 3월 종료했다. 해외에서는 2022년 1월 미국 FDA로부터 폴피리녹스 1차 표준 치료요법 후 질병이 진행되지 않은 췌장암 환자 대상 카페시타빈 병용요법에 대한 임상1b/2상 IND 승인 획득 후 임상을 진행 중이다.

아이발티노스타트는 2018년 6월 국내 식약처 및 2019년 8월 미국 FDA로부터 췌장암 희귀의약품으로 지정되었으며, 2020년 11월에는 식약처로부터 췌장암 1차 치료제 신속심사 대상 의약품으로 지정되었다.

이외에도 아이발티노스타트의 유전체 조절 물질이 폐 조직의 세포 분화 기능에 관여하여 섬유화 분자 마커인 콜라겐, 평활근 액틴 및 염증인자 발현을 감소시키는 기전을 발굴해 특발성 폐섬유증 적응증으로 확대 개발중이다. 2020년 7월 자회사 마카온 바이오테라퓨틱스와 8,900만 달러(약 1,069억원) 규모의 섬유증 관련 모든 질환에 대한 전세계 독점 기술이전 계약을 체결했으나, 2024년 6월 마카온 바이오테라퓨틱스의 흡수합병을 완료하며 현재는 동사가 모든 권리를 보유하고 있다. 2021년 8월 국내 식약처로부터 캡슐 제형의 반복 경구 투여에 대한 임상1상 승인을 획득해 2023년 9월 임상을 종료했다. 2023년 1월에는 미국 FDA로부터 특발성 섬유증에 대한 희귀의약품으로 지정된 바 있다.

캠렐리주맵은 PD-1 단백질과 결합하는 면역관문억제제

캠렐리주맵(SHR-1210)은 T세포와 같은 면역세포에서 발현되는 면역관문수용체 PD-1 단백질과 결합하는 항체치료제다. PD-1 항체치료제는 PD-1과 암세포 표면에 발현되는 PD-L1와의 결합 작용을 차단해 T세포가 암세포를 인식해 공격하도록 유도하는 면역관문억제제다. 캠렐리주맵은 항서제약이 중국 내 비소세포폐암, 식도암, 간암 등 9개 암종에 대한 적응증을 확보해 시판중인 제품으로, 동사는 2020년 4월 항서제약과 8,725만 달러(약 1,024억원) 규모로 국내 품목허가, 판매, 임상개발 등에 대한 독점권 계약을 체결했다. 2023년 2월 국내 식약처로부터 비소세포폐암에 대한 가교임상 승인을 획득해 같은 해 8월 환자 투약을 시작했으며, 2024년 3월 HLB의 VEGFR-2 표적항암제 '리보세라닙'과의 병용요법에 대한 국내 상업화 계약을 체결하였다. 캠렐리주맵은 2023년 2월 중국 국가약품감독관리국(NMPA)으로부터 리보세라닙과 병용요법에 대해 간암 1차치료제 품목허가 승인을 획득한 바 있다. 두 약물의 병용요법에 대한 FDA 신약허가 획득을 위해 HLB(미국 자회사 엘레바)와 항서제약은 2023년 5월 각각 리보세라닙과 캠렐리주맵에 대한 신약허가 신청서를 제출했다. 이후 2024년 5월 미국 FDA의 보완요구서한을 수령해 2024년 9월 재심사 신청서를 제출한 상태이며, 동사는 캠렐리주맵의 미국 품목허가 획득 이후 국내 신약허가 신청, 추가 적응증 확대 등에 대한 협력을 이어갈 계획이다.

헬스온G는 국내 최초로 제2형 당뇨병에 대한 디지털치료기기로 허가 획득

헬스온G(Health-On G)는 2024년 5월 식약처 디지털 치료기기(DTx) 허가를 획득한 제2형 당뇨 치료제로 인바이츠 생태계 내 디지털 헬스케어 기업 '헬스커넥트'와 공동 개발되었다. 디지털 치료기기는 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 목적으로 임상적 근거를 획득한 소프트웨어를 지칭하며, 의사의 처방을 통해 사용될 수 있다. 의사는 환자의 데이터를 공유받아 치료 성과나 예후를 모니터링할 수 있어 비대면 맞춤형 관리가 가능하다. 허가를 획득한 디지털 치료기기는 임시로 건강보험 코드를 부여받아 최대 3년간 실제 환자의 유효성 데이터를 수집하게 되며, 이후 의료 기술평가 등을 거쳐 정식 등재 여부 및 의료수가 산정이 검토된다. 헬스온G는 당뇨 환자를 약물 비투여군(A), 저혈당을 유발하지 않는 경구약 투여군(B), 저혈당을 유발할 수 있는 경구약 투여군(C), 인슐린 투여군(D)으로 분류하여 혈당 데이터 기반 맞춤 피드백, 알고리즘 기반 인슐린 용량조절 권고, 식이 및 운동 가이드, 실시간 모니터링 서비스를 제공한다. 동사는 향후 제약사와 협력해 약물치료 병용 모델을 개발하고, 치료제 적용 대상을 전 당뇨 및 만성질환까지 확대할 계획이다.

CG인바이트 주요 파이프라인

구분	질환군	핵심파이프라인	적응증	연구	전임상	1상	2 ~ 3상	허가
개발 완료	소염진통	아셀렉스	골관절염	2015년 국내 품목허가, 시판 중				
임상 개발	항암	캄델리주암	비소세포폐암	가교 임상 진행				
			간암	미국 FDA 품목허가 승인 후, 국내 품목허가 추진				
		아이발티노스타트	해장암 (유지요법)	FDA 2상 진행 중				
	섬유증	아이발티노스타트 (경구제형)	특발성 폐섬유화증	1상 완료				
혁신 연구	항암	항암백신 (mRNA 플랫폼)	고형암					
		유전체기반 맞춤형항암제	고형암	오픈 플랫폼을 통한 자산 도입				
	디지털치료기기		당뇨병 (헬스온G)	허가 후속 작업 진행 중				

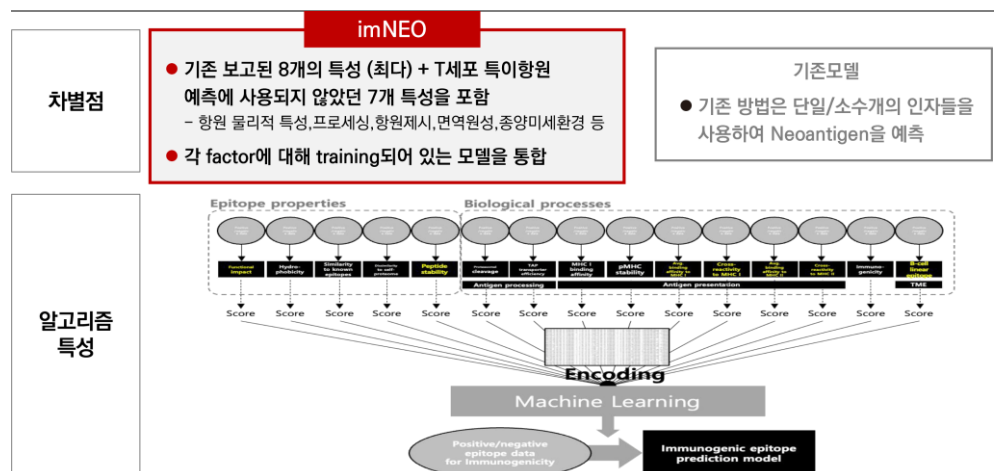
자료: CG인바이트, 한국R협의회 기업리서치센터

주요 기술

imNEO™는 암세포 특이적
신생항원을 발굴하는 항암백신
개발 알고리즘 플랫폼

imNEO™는 체내 면역시스템에 학습시키기 위해 환자마다 다르게 나타나는 암세포 특이적 신생항원을 발굴하는 맞춤형 항암백신 개발 알고리즘 플랫폼으로 인바이트생태계 내 유전체 분석서비스 기업 '인바이트지노믹스' 및 2024년 7월 동사와 흡수합병된 전립선암 유전체 분석 플랫폼 자회사 '프로카젠'과 공동개발 중이다. imNEO™는 면역원성, 종양 미세환경, 항원의 물리적 특성, 항원제시 등의 요소를 최적화한 알고리즘을 구축하고 있어 일반적인 DNA와 환자의 암세포 DNA를 대조해 식별된 돌연변이 유전자 중 면역반응 유발에 가장 적합한 신생항원을 예측할 수 있다. 발굴된 신생항원의 유전자 정보를 mRNA에 탑재한 후 환자에 항암백신을 투여하게 되면 T세포 등 체내 면역세포가 신생항원을 학습해 암세포를 효과적으로 공격할 수 있게 된다. 현재 알고리즘에 의해 도출된 30여개의 펩타이드를 활용해 면역원성을 확인하는 비임상 동물시험 연구를 진행하고 있다.

imNEO™ 플랫폼 기술



자료: CG인바이트, 한국R협의회 기업리서치센터

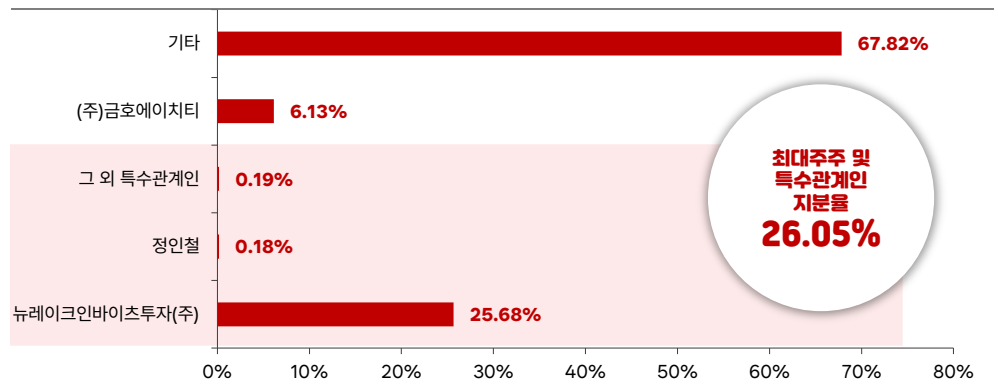
주주 구성

기술특례상장 제도 통해
2006년 1월 코스닥시장 상장.
최대주주 및 특수관계인 지분율
26.05%

CG인바이츠는 기술특례상장 제도를 통해 2006년 1월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 6월말 기준 CG인바이츠의 최대주주는 뉴레이크인바이츠투자(주)로 25.68%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 정인철 대표이사 0.18%를 포함해 최대주주 및 특수관계인이 26.05%를 보유하고 있다. 이외 5%이상의 지분을 보유하고 있는 주주로는 (주)금호에이치티(지분율 6.13%)가 있다.

뉴레이크인바이츠투자(주)는 2023년 6월 경영참여를 위해 580억 규모의 제3자배정 유상증자(상환전환우선주 1,500만주, 보통주 464.8만주) 납입을 완료하며 최대주주에 올랐다. 뉴레이크인바이츠투자는 사모펀드 운용사 뉴레이크얼라이언스를 최대주주로 하는 기업 집단 인바이츠생태계 소속 인바이츠바이오코아(주)의 종속회사이다. 당사는 인바이츠생태계에 편입되는 과정에서 사명을 기존 크리스탈지노믹스에서 CG인바이츠로 변경하고 조직개편을 진행 중이다.

CG인바이츠 주주 구성 (2024년 6월말 기준)



자료: CG인바이츠, 한국IR협회의 기업리서치센터



산업 현황

1 항암제 시장

항암제는 1세대 화학항암제,
2세대 표적항암제,
3세대 면역항암제로 구분

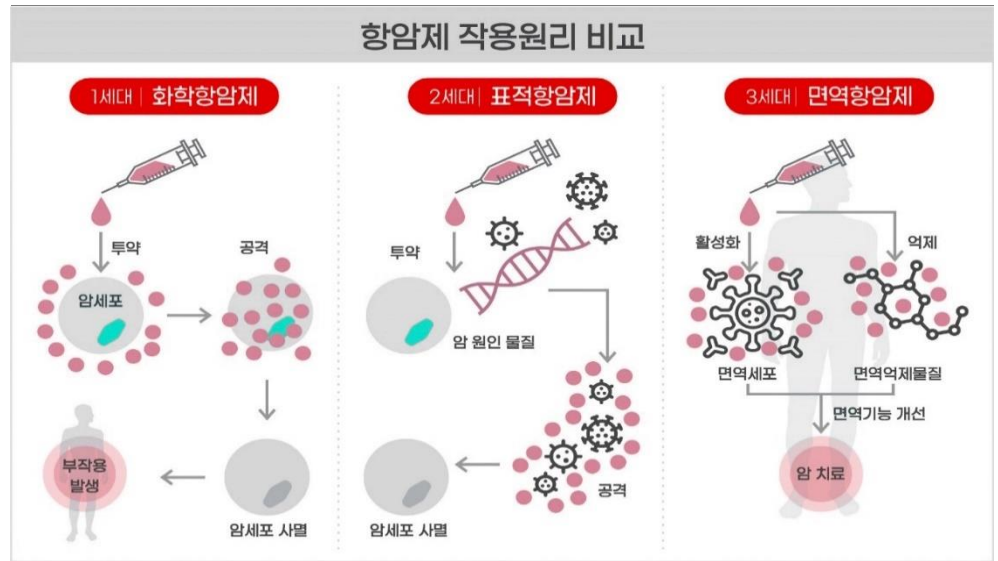
항암제는 암세포를 사멸하는 기전에 따라 1세대 세포독성 화학항암제, 2세대 표적항암제 및 3세대 면역항암제로 구분된다. 1세대 화학항암제는 암세포를 직접 공격하는 방식이기 때문에 항암효과가 높은 반면 정상세포까지 공격해 호중구감소증, 탈모, 구내염 등의 부작용이 심각하다는 단점이 있다. 2세대 표적항암제는 암세포 성장에 필요한 신호전달이나 특정 부분을 차단해 암세포 증식을 억제하는 기전으로 암세포만을 특이적으로 선별해 사멸시킬 수 있어 1세대 대비 부작용이 적다. 다만, 약물이 표적하는 단백질 또는 특정 변이가 확인된 환자에만 투약이 가능하고, 오랜 기간 투여 시 약물에 대한 내성이 생긴다는 점이 2세대 표적항암제의 단점으로 꼽힌다. 이후 개발된 3세대 면역항암제는 환자의 면역체계를 활용해 암세포를 공격하는 방식이다. 면역세포가 암세포를 잘 식별하도록 변형시키거나, 암세포의 면역체계 회피 기전을 억제시키는 방식 등이며 1, 2세대 항암제 대비 부작용이 적고 다양한 암 종의 치료가 가능하다. 하지만, 특정 단백질의 발현도에 따라 환자별 치료 효과가 상이하며 과다한 면역체계 활성화로 인한 부작용이 발생할 수 있다.

앞서 기술한 2세대 표적항암제는 세포 표면의 항원을 표적으로 하는 단일클론 항체와, 암세포가 활성화되는 과정에서 촉매역할을 하는 '키나아제' 효소의 억제제(kinase inhibitor)로 분류된다. 키나아제는 세포 에너지원인 ATP로부터 단백질, 지질, 탄수화물 등과 같은 기질(substrate)에 인산기를 전달하는 반응을 촉매하는데, 이를 통해 세포 주기 진행, 세포 사멸, 대사, 신호 전달 등의 과정을 조절한다. 키나아제는 암세포에서 과다하게 발현하거나, 돌연변이로 인해 하위 신호 경로를 지속적으로 활성화시켜 암세포 증식과 분열을 촉진시킨다. 키나아제 억제제는 분자량 900달톤 이하의 저분자 화합물(small molecule)로, 주로 암세포에서 과다하게 발현되는 성장인자 수용체(EGFR, HER2, CDK, FLT3 등)를 표적해 키나아제의 활성을 차단하고 암세포 성장 억제 및 사멸을 유도한다.

2023년 면역항암제 시장은
697억 달러로 전체 항암제 시장의
36% 비중 차지

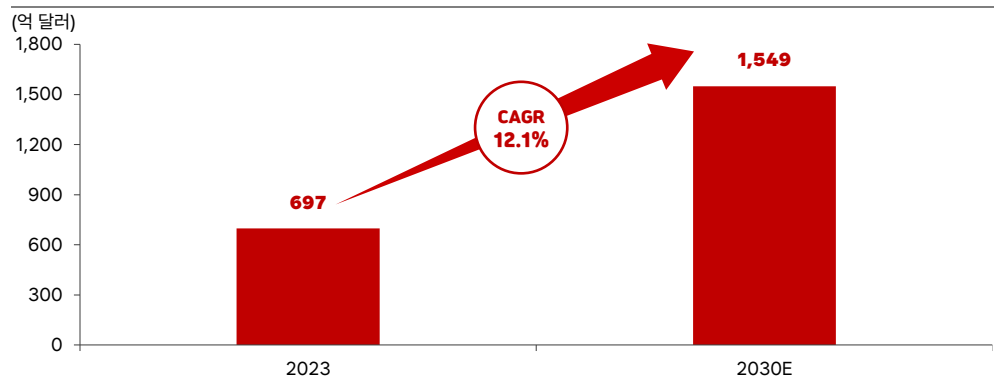
의약품시장 전문 조사기관 Evaluate Pharma에 따르면, 2023년 글로벌 항암제 시장은 규모는 1,934억 달러이며, 그 중 표적항암제는 932억 달러로 2030년까지 연평균 7.6% 성장해 1,557억 달러에 달할 것으로 전망된다. 반면, 면역항암제는 2023년 기준 697억 달러로 2030년까지 연평균 12.1% 성장해 1,549억 달러에 달할 것으로 전망되며, 전체 항암제 시장의 약 42% 비중을 차지할 전망이다. 단일클론 항체, 이중항체, ADC, 세포유전자치료제 등 다양한 면역항암제 개발이 확대되며 연구 단계의 파이프라인 수 또한 지속 증가할 것으로 예상된다. 현재 비임상 단계에는 4,269개의 파이프라인의 연구가 진행 중이며, 임상1상 1,314개, 임상2상 891개, 임상3상에 225개를 포함한 전체 면역항암제 파이프라인 수는 6,744개로 집계된다. 비임상~초기 임상 파이프라인이 단계별 성공을 거쳐 후기 임상에 진입하고, 또 후기 임상 성공에 따라 시장 출시되는 제품이 많아질수록 면역항암제 시장의 고성장이 예상된다.

세대별 항암제 구분



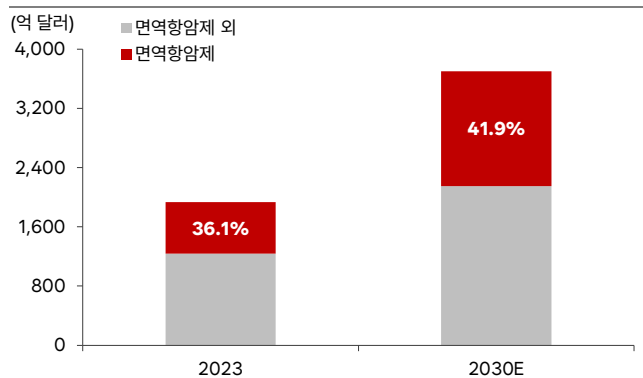
자료: 국가암정보센터, 한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 면역항암제 시장 규모



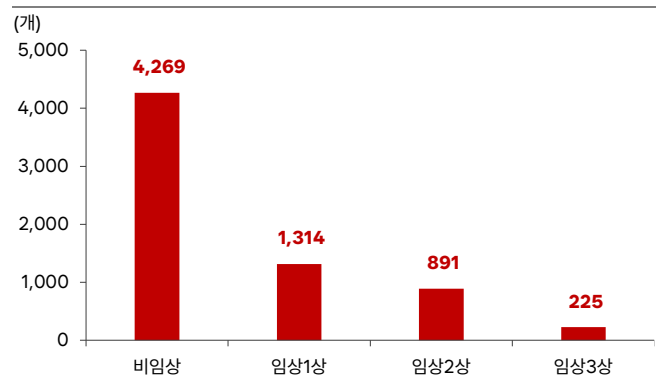
자료: Evaluate Pharma, 한국IR협회의 기업리서치센터

항암제 시장 내 면역항암제 비중 증가 전망



자료: Evaluate Pharma, 한국IR협회의 기업리서치센터

개발 단계별 면역항암제 파이프라인 수 (2023년)



자료: Evaluate Pharma, 한국IR협회의 기업리서치센터

항암백신 시장

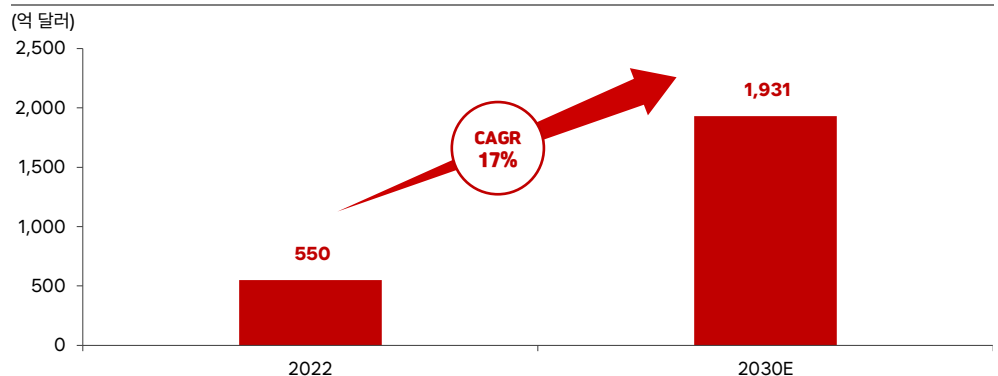
항암백신은 암세포 특이적 항원을
환자에 투여해 면역시스템을
학습시켜 항암효과를 나타내는
항암제

항암백신은 암세포 특이적인 항원을 환자에게 투여해 환자의 T세포 등 면역시스템을 학습시켜 백신처럼 면역 반응을 활성화하고 암세포를 사멸시키는 기전이다. 항암백신은 예방보다는 치료에 초점을 두고 있으며 다양한 면역항암제, ADC 등의 병용요법을 통해 항암 효과를 극대화하는 것이 목적이다. 암 세포는 자라면서 유전적 돌연변이가 생기고 정상세포와 달리 암세포 표면에는 환자의 면역체계가 외부 물질로 인식할 수 있는 단백질 항원(antigen)이 존재한다. 일부 돌연변이는 환자 고유의 신생항원(neoantigen)으로 생성되는데 신생항원은 암 치료에 적합한 표적을 제공한다.

항원이 되는 단백질이나 펩타이드에 대한 유전정보 물질인 DNA나 RNA를 백신으로 활용할 수 있는데 DNA의 경우 열에 대한 안정성과 안전성이 높으나 세포핵 내로 이동이 필요하기 때문에 효율성이 낮고 세포 내 DNA 교환 가능성이 있다. 반면 mRNA는 쉽게 분해되기 때문에 불안정하지만, 세포핵 내로 이동할 필요가 없기 때문에 빠르고 강력한 면역반응을 일으킨다는 장점이 있다. mRNA 기술을 기반으로 상용화된 백신은 모더나 및 화이자/바이오엔텍이 개발한 코로나19 백신이 대표적이다. mRNA를 기술을 적용한 암백신은 환자 체내에 암세포 특이적 항원과 유전자 구조가 같은 단백질을 체내에서 만들어내 암세포에 대한 면역반응을 유도해 항체를 생성하고, 실제 암세포를 공격하는 원리이다.

코로나19 mRNA 백신의 등장으로 mRNA 기술이 빠르게 발전하며 개인 맞춤형 암백신 개발에도 속도가 붙고 있는 가운데 신생항원의 특성을 부각시켜 맞춤형 암백신으로 개발하고자 하는 바이오기업이 증가하고 있는 추세이다. 다양한 기술이 접목된 암백신 개발이 확대되는 만큼 치료용 항암백신 시장 전망은 긍정적이다. 시장조사 전문기관 Vantage Market Research에 따르면, mRNA를 활용한 항암백신의 가치는 2022년 기준 약 550억 달러이며, 2030년에는 1,931억 달러에 달할 것으로 전망된다. 주요 mRNA 바이오기업인 미국의 모더나는 미국 머크, 제넨텍 등 다수의 기업의 면역항암제와 병용요법으로 mRNA 암백신을 개발 중이며, 독일 바이오엔텍은 리제네론과 협력을 통해 암백신을 개발하고 있다.

글로벌 mRNA 항암백신의 가치



자료: Vantage Market Research, 한국IR협회의 기업리서치센터



투자포인트

1 '아셀렉스'로 쌓아온 R&D 역량

**골관절염 소염진통제 '아셀렉스'는
국내 22호 신약. COX-2
조직선택적 저해제로 기존
소염진통제 대비 위장관계 부작용
감소 및 빠른 약효 발현이 특징**

CG인바이츠가 개발한 '아셀렉스'는 COX-2 억제 기전의 골관절염 소염진통제 치료제다. 국산 22호 신약으로 개발되어 2015년 2월 식약처 허가를 획득했다. 사이클로옥시게나제(cyclooxygenase, 이하 COX)라는 효소에 의해 생성되는 프로스타글란틴은 염증반응을 유도하는 국소 호르몬으로 부종, 발열, 통증 등의 증상을 유발한다. 아셀렉스는 COX-2 효소를 선택적으로 저해함으로써 골관절염으로 인한 통증과 염증을 감소시키는 약물이다. CA(탄산무수화효소로 체내 pH를 조절) 결합력을 통해 CA 분포량이 높은 심혈관계 조직에서는 잘 작용하지 않아 부작용을 줄이고, CA 분포량이 적은 관절염 조직에서 조직 선택적으로 COX-2를 억제해 항염증 효과를 증대시킨다.

다수의 비스테로이드 항염증제는 위 점막 보호를 담당하는 COX-1과 염증 반응에 관여하는 COX-2를 모두 억제하기 때문에 항염효과와 있지만 위염, 위궤양, 위 출혈 등의 위장관계 부작용이 발생할 수 있다. COX-2에만 작용하는 선택적 COX-2 억제제는 위장관계 부작용은 줄였지만 혈전증 및 심혈관계 질환의 위험을 증가시키는 것으로 알려졌었다. 반면, 아셀렉스는 관절염 조직에서만 COX-2를 억제하는 조직 선택적 기전을 통해 부작용을 현저히 감소시켰다.

CG인바이츠는 아셀렉스의 효능과 안전성 평가를 위한 임상3상에서 위약 대비 우월성 및 경쟁약품인 비아트리스의 '세레브렉스' 대비 비열등성을 비교하는 시험을 진행했다. 총 362명의 골관절염 환자 대상으로 진행한 3상 결과에 따르면, 아셀렉스는 위약 대비 통증, 신체 기능, 경직(stiffness), 시각통증척도, 임상 전반 평가 등에서 우월성을 입증했으며 대조약품 대비 비열등한 효과를 입증했다. 특히, 아셀렉스는 1일 1회 2mg를 투여하는데 경쟁약품의 100분의 1 용량에서도 유사한 효과를 나타냈으며, 투여 3주째에 신체기능 개선도가 유의하게 높게 나타나 세레브렉스 대비 빠른 약효 발현을 확인했다. 아셀렉스 투여군에서는 위장관계 부작용 개선 효과도 높게 나타났는데 이는 높은 COX-2 선택성에 기인한다.

CG인바이츠는 2015년 9월 동아에스티와 300병상 이상의 종합병원 및 대학병원에 대한 판매 계약을 체결했으며, 2018년 3월 대웅제약과 계약을 체결해 300병상 이하 병원 등에 대한 공급을 하고 있다. 또한, 2016년 1월 터키 TR Pharm사와 터키, 중동 및 북아프리카 등 19개국에 수출 계약을 체결했으며, 브라질 APSEN, 러시아 PharmArtis와 2018년 및 2019년 각각 공급계약을 체결하는 등 해외 수출 국가도 지속 확대되고 있다. 2022년 1월 시판허가를 획득한 러시아를 시작으로 기타 국가에서도 순차적으로 허가 절차를 진행 중이다.

아셀렉스는 원외처방 매출액 기준 출시 첫 해인 2015년 6억원을 시작으로 2022년에는 45억원을 기록했다. 2022년 아셀렉스 제네릭이 출시되며 매출은 소폭 감소할 것으로 전망되나 국내 주요 제약사와 파트너십을 맺고 있는 만큼 막강한 영업력을 바탕으로 일정 수준의 매출 방어는 가능할 것으로 기대된다.

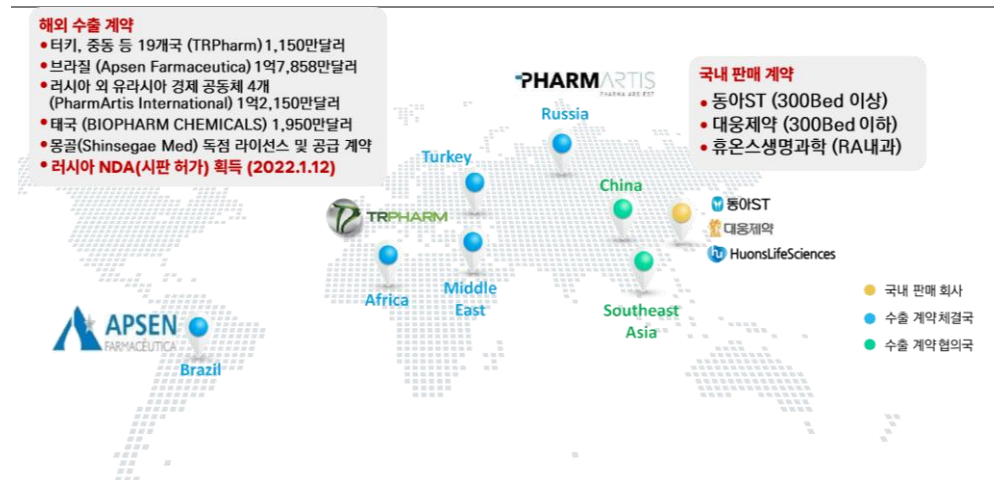
아셀렉스 vs. 경쟁약물 비교

(단위: mg/day)

	전통적 진통소염제	COX-2 선택적 저해제	아셀렉스 (COX-2 조직 선택적 저해제)
시장제품 (복용량)	● 게보린, 에어탈 등 (>3,000mg/day)	● 설프레브렉스 (200mg/day) ● 알록시아 (30mg/day)	● 아셀렉스 (2mg/day): 진통소염제 중 가장 적은 복용량
약효	중간~높음	중간~높음	● 높음: 경쟁 약제 대비 속효성, 의사평가(PGA)에서 통계적 우월성 확인
위장관계 부작용	높음	낮음	낮음: 안전성 개선 혁신 신약
심혈관계 부작용	드물게 발생	드물게 발생	극복기전 보유

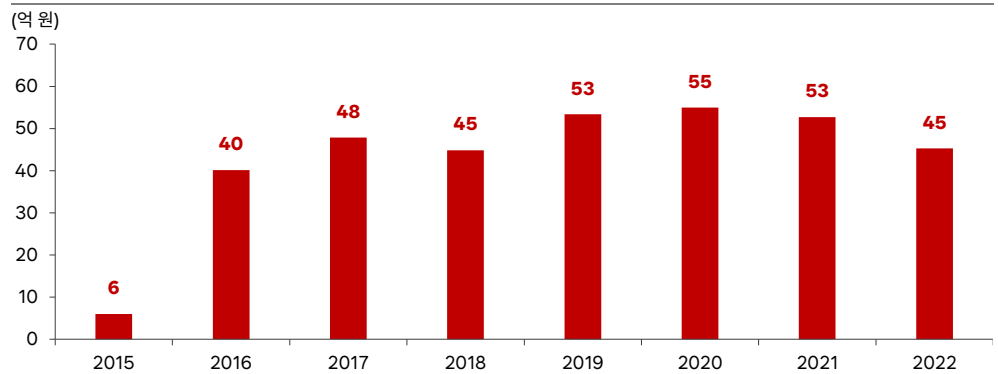
자료: CG인바이츠, 한국R협의회 기업리서치센터

아셀렉스 글로벌 계약 현황



자료: CG인바이츠, 한국R협의회 기업리서치센터

아셀렉스 국내 원외처방 매출액 추이



자료: 유비스트, 언론자료, 한국R협의회 기업리서치센터

CG인바이츠는 아셀렉스 개발 경험으로 구축한 R&D 역량을 기반으로 기존 신약 파이프라인의 전문화 및 효율화 작업과 더불어 신규 R&D 사업도 강화하고 있다. 당사는 아셀렉스 후속 파이프라인으로 다수의 항암제를 개발 중이며, 궤장암 유지요법으로 개발중인 '아이발티노스타트', 국내 판권을 보유하고 있는 간암 및 비소세포폐암 치료제 '캄렐리주맵' 등을 포함한다.

아이발티노스타트, 췌장암 환자**대상 미국 1b/2상 진행 중**

자체 개발중인 아이발티노스타트(Ivaltinostat, CG-745)는 HDAC 단백질을 타겟하는 분자표적항암제로 HDAC 효소와 결합해 종양 세포 활성을 억제하고, 암성장 유전자의 발현을 조절해 암세포를 사멸한다. CG인바이츠는 고형암 임상1상을 완료 후 희귀 혈액암인 골수형성이상증후군 환자 대상 국내 임상2상을 진행하고 있다. 또한, 췌장암 적응증으로 국내 임상2상까지 완료했으며, 해당 결과를 기반으로 현재 미국에서 임상 1b/2상을 진행 중이다. 진행성 또는 전이성 췌장암 환자 중 폴피리녹스 요법 후 질병이 진행되지 않은 환자 총 52명을 대상으로 임상을 진행 중이다. 아이발티노스타트는 식약처로부터 골수형성이상증후군 및 췌장암에 대한 희귀의약품으로 지정을 획득했으며, 췌장암, 간암 및 급성 골수성 백혈병에 대한 미국 FDA 희귀의약품 지정을 받았다. 동사는 임상2상을 통해 우수한 효능 입증 시 FDA의 조건부 허가 추진을 위해 BTD(Breakthrough Therapy Designation) 신청 등을 검토하고 있다.

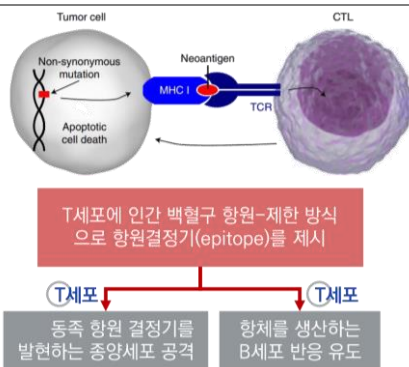
신사업 전략 강화

CG인바이츠는 기존 신약 파이프라인 개발에 이어 디지털 및 유전체 사업을 신규 R&D 사업으로 추진하고 있다. 신사업 전략에 포함되는 연구분야는 항암백신, 디지털 치료기기 및 유전체 분석 사업이 대표적이다.

신생항원 예측 알고리즘 imNEO**플랫폼 기술 기반으로****비임상 연구 진행 중.****2025년 하반기 1상 진입 목표****(1) 항암백신**

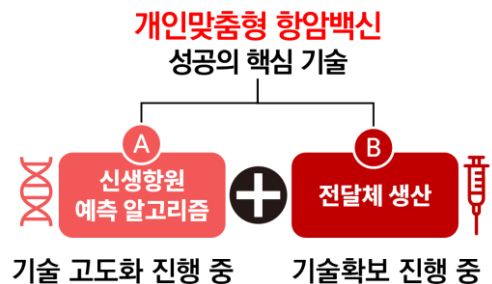
항암백신은 암세포 특이적인 항원을 환자에게 투여해 환자의 면역시스템을 학습시켜 백신처럼 면역 반응을 활성화하고 암세포를 사멸시키는 기전이다. 항암백신은 예방보다는 치료에 초점을 두고 있으며 다양한 면역항암제, ADC 등의 병용요법을 통해 항암 효과를 극대화하는 것이 목적이다.

CG인바이츠는 차세대 염기서열 분석법(NGS)를 활용해 환자의 암세포를 분석하고, 돌연변이에 의해 환자 암세포 특이적으로 발현하는 신생항원(neoantigen)을 발굴한다. 발굴된 신생항원은 mRNA를 활용해 환자에게 투여하면 신생항원이 체내에서 발현되며 면역시스템을 활성화시킨다. 활성화된 면역세포는 암세포를 선택적으로 인식해 공격하고, 암세포의 성장 및 전이를 억제하는 방식이다. 동사는 자체 개발한 신생항원 예측 알고리즘 imNEO에 대한 기술 최적화와 정밀도 향상을 통해 도출된 30여개의 펩타이드를 활용하여 현재 비임상 단계에서 면역원성을 확인하는 시험을 진행 중이다. 연내 POC(proof of concept, 개념 증명 시험)을 완료할 계획이며, 2025년 하반기 임상1상 진입을 목표로 하고 있다.

항암백신의 작용기전

※ 세포성 면역반응과 Th-1보조 세포증식반응 중요

자료: CG인바이츠, 한국IR협회의 기업리서치센터

Two Track 동시 진행 통해 항암백신 신약 가치상승 기대

자료: CG인바이츠, 한국IR협회의 기업리서치센터

2024년 5월, 제2형 당뇨병에
대한 디지털 치료기기 ‘헬스온G’
허가 획득. 향후 3년간 실사용
데이터 및 시판후조사 연구데이터
확보 계획

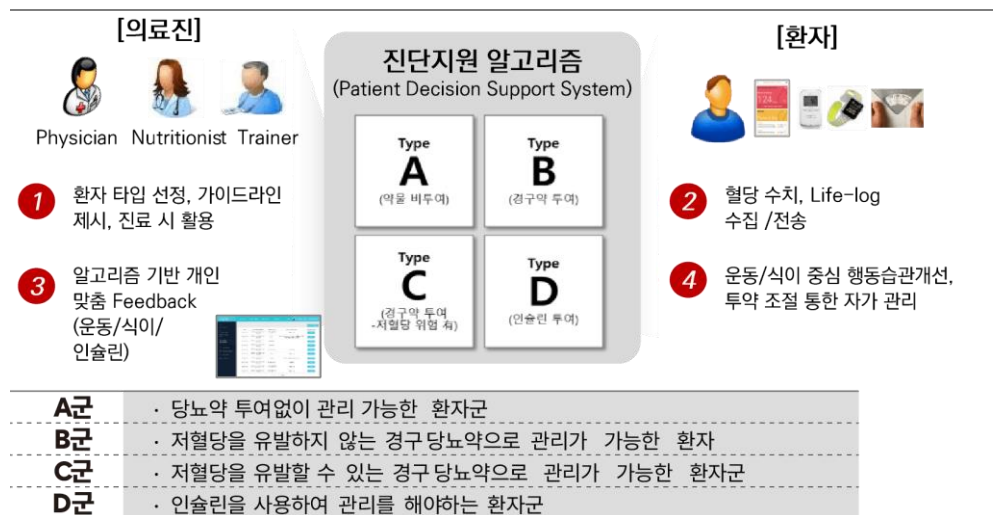
(2) 디지털 치료기기

디지털 치료기기란 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기를 의미한다. 현재 당뇨병, 불면증, 불안장애, 공황장애 등 다양한 질환에 대해 승인을 받아 처방되고 있다. 국내는 2021년 허가 가이드라인이 마련되었고, 2023년 2월 에임메드가 개발한 불면증 치료기기 ‘숨즈’를 시작으로 시야장애, 호흡재활 등에 대한 치료기기가 출시되었다.

CG인바이츠는 2024년 5월, 국내 최초로 제2형 당뇨병에 대한 디지털 치료기기 ‘헬스온G’의 식약처 허가를 획득했다. 헬스온G는 당뇨 환자에게 맞춤형 관리를 제공하고, ICT 기반의 실시간 모니터링을 통해 의료진이 지속적으로 환자를 관리할 수 있도록 진단지원 솔루션을 제공한다. 솔루션은 혈당관리 알고리즘, 환자용 어플리케이션, 의료진용 모니터링 웹, 혈당 피드백 알고리즘 등 4개 타입으로 분류하고 각각 다른 혈당 피드백을 제공한다. 동사는 임상시험을 통해 헬스온G를 성실하게 사용한 환자일수록 HbA1c(당화혈색소) 감소 효과가 높고, 약물치료 그룹 대비, 약물치료와 헬스온G를 병용한 환자군에서 HbA1c 감소 효과 또한 높은 것으로 나타났다.

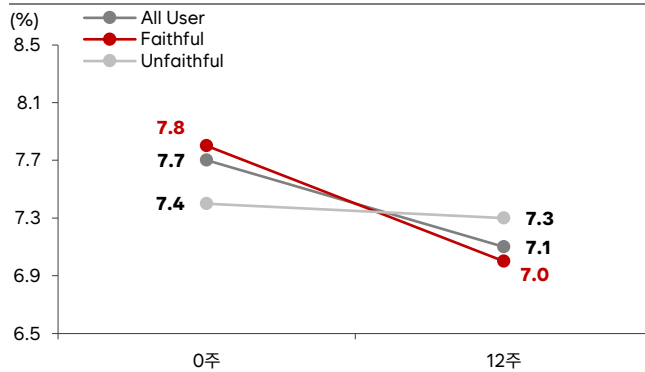
동사는 건강보험평가심사원의 디지털의료기기 및 인공지능 건강보험 등재 가이드라인에 따라 정식 등재를 위한 효과 평가 사용 기간인 3년에 걸쳐 실사용 데이터(Real World Data, RWD) 및 시판 후 조사(PMS) 연구데이터를 확보할 계획이다. 건강보험심사평가원 기준 2023년 국내 제2형 당뇨병 환자수는 약 350만명이며, 질병관리청이 발표한 당뇨병 고위험군인 당뇨병전단계 인구는 약 1,583만명에 달한다. 당뇨병에 대한 치료뿐만 아니라 전당뇨 단계에서 관리에 대한 중요도가 높아지는 가운데 동사의 실제 임상데이터 기반의 안전성 및 유효성 입증 시 중장기적으로 헬스온G에 대한 인지도 및 처방건수의 지속적인 확대가 기대된다.

헬스온G의 진단지원 알고리즘



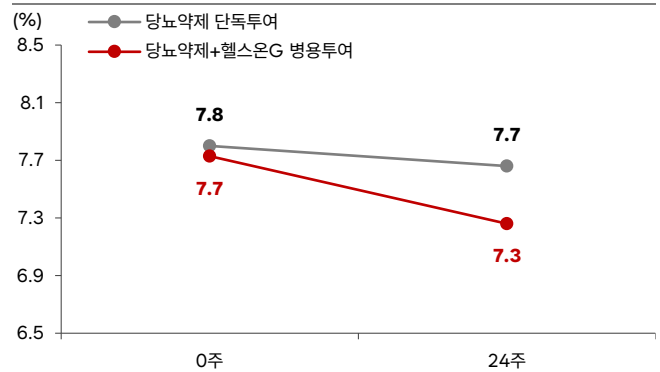
자료: CG인바이츠, 한국R협의회 기업리서치센터

헬스온G를 성실하게 사용한 환자에서 당화혈색소 감소 효과 높게 나타남



자료: CG인바이츠, 한국IR협회의 기업리서치센터

헬스온G 병용투여 환자군에서 당화혈색소 감소 효과 높게 나타남



자료: CG인바이츠, 한국IR협회의 기업리서치센터

‘제주게놈 프로젝트’,**‘인바이츠게놈 프로젝트’ 등****유전체 분석 트랙레코드 및****기술력 기반 정부 정책과제****참여 확대 기대****(3) 유전체 분석**

CG인바이츠는 2022년부터 2024년 7월까지 제주대학교병원과 협력을 통해 제주도 1만명의 전장유전체 및 2만명의 SNP-chip을 분석하는 ‘제주게놈 프로젝트’를 진행했다. 제주도 표준 게놈 구축과 제주 특이적인 질환에 대한 유전체 자료 확보를 통해 바이오마커를 개발하고, 전국으로 확대해 한국인 고유의 유전적 구조에 따른 질병의 개인별 질환 발병 예측 및 건강관리 체계를 구축하고자 ‘인바이츠게놈 프로젝트’를 진행 중이다. 글로벌 DNA 시퀀싱 기업인 일루미나와 협력하여 2025년 3월까지 내국인 5만명의 32개 질병에 대한 유전체 정보 구축 및 라이프스타일, 의료 데이터 등 메타데이터를 구축하고 있으며 향후 한국인의 특이적인 유전자 변이에 맞춤형 된 치료법도 개발할 예정이다.

올해부터 정부가 추진하는 ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업’은 임상 정보, 유전체 데이터, 공공 데이터 등을 통합해 정밀의료, 바이오헬스 분야 등의 연구 목적으로 개방하는 R&D 사업으로 2028년까지 77.2만명에 대한 통합 바이오 빅데이터를 구축할 계획이다. CG인바이츠는 지난 2년 동안 정부 구축 시범사업 등 대형 프로젝트를 수행하면서 다수의 특허, 논문, 데이터를 확보하는 등 기술력 및 트랙레코드를 쌓아왔다. 10월부터 프로젝트 기업 선정과 본격적인 사업 추진이 예상되는 가운데 동사가 정책 과제에 참여한다면 중장기적으로 유전체 분석 기술 고도화 및 안정적인 매출 창출이 가능할 것으로 기대된다.

유전체분석 사업의 중장기 플랜

자료: CG인바이츠, 한국IR협회의 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

2023년 실적 추이

2023년 매출액
48.8억원(+12.9% yoy),
영업손실 309.1억원(적지 yoy)
시현

CG인바이츠의 2023년 연간 매출액은 48.8억원(+12.9% yoy)을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 신약매출 6억원, 임상시험분석 18.6억원, 제품매출 18.4억원, 임대료수입 2.4억원을 포함한 의약품 연구개발 사업에서 45.4억원을 기록했으며, 기타 사업은 이자수익 3.4억원을 기록했다. 부문별 비중은 위 매출 순서대로 각각 12.3%, 38.2%, 37.6%, 4.8%, 7%로 구성됐다. 매출의 가장 큰 비중을 차지하는 임상시험분석 부문은 생동(생물학적 동등성 시험) 5억원, 분석 13.6억원 등을 기록했다. 지역별 매출 비중은 국내 75.3%, 해외 24.7%이다.

2023년 12월 동사가 보유하고 있던 자회사 크리스탈생명과학 및 종속기업 즐거운쇼핑의 지분을 휴온스에 매각하는 주식매매 계약을 체결하며 종속기업에서 제외됨에 따라 연결 실적에서 제외되었다. 크리스탈생명과학은 아셀렉스 등 전문의약품 생산을 담당해왔으며, 2022년 매출액 348.9억원, 2021년 312.8억원을 기록했다.

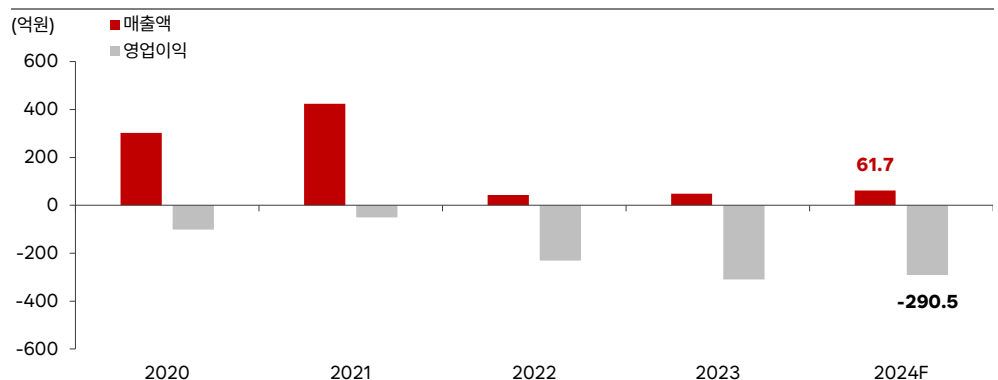
주요 파이프라인의 임상개발 확대에 따라 2023년 연간 경상연구개발비는 전년 대비 약 22% 증가한 193.7억원을 기록하며 영업손실 309.1억원을 기록해 전년 대비 적자 폭이 소폭 확대되었다. 관계기업투자주식 지분법손실 확대로 인해 당기순이익은 500.4억원 손실을 기록했다.

2024년 실적 전망

2024년 매출액
61.7억원(+26.5% yoy),
영업손실 290.5억원(적지 yoy)
전망

2024년 상반기 연결 매출액은 전년 대비 약 10% 감소한 28.9억원을 기록했으며, 영업이익은 매출원가 및 판매비가 증가하며 전년 대비 적자폭이 확대된 136.1억원 손실을 기록했다. 2024년 연간 매출액은 61.7억원(+26.5% yoy)으로 전망되며 주요 사업별로는 의약품연구개발 부문에서 임상시험분석 24.3억원, 제품매출 21.9억원, 임대료수입 3.2억원 등으로 전망된다. 올해 주력 파이프라인 아이발티노스타트의 미국 임상 진행, 유전체 분석 기술 고도화 등의 연구개발 확대에 따라 200억원 내외의 경상연구개발비를 투자할 것으로 예상된다. 다만, 전년 대비 매출 증가에 따른 매출총이익 확대에 적자폭이 축소되며 영업손실 290.5억원으로 예상된다.

CG인바이츠 매출액 및 영업이익 추이



자료: CG인바이츠, 한국IR협의회 기업리서치센터

CG인바이트 실적 추이 및 전망 (연결)

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	302.2	423.8	43.2	48.8	61.7
Yoy(%)	115.8%	40.2%	-89.8%	12.9%	26.5%
임상시험분석	25.9	34.1	33.0	18.6	24.3
임대	3.6	3.5	3.7	2.4	3.2
제품	35.9	24.3	4.1	18.4	21.9
기타	236.8	361.9	2.4	9.4	6.3
매출총이익	129.1	217.1	12.6	14.6	17.7
매출총이익률(%)	63.5%	58.1%	59.8%	58.5%	28.8%
영업이익	-101.4	-50.5	-230.5	-309.1	-290.5
영업이익률(%)	-33.6%	-11.9%	-533.3%	-633.6%	-470.9%
Yoy(%)	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-120.1	-183.4	-255.7	-500.4	-252.7
당기순이익률(%)	-39.7%	-43.3%	-591.7%	-1025.7%	-409.5%

자료: CG인바이트, 한국IR협의회 기업리서치센터

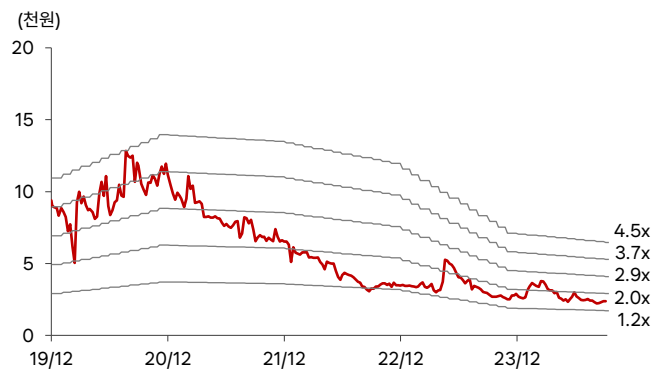
Valuation

2024년 예상 PBR 1.7배, PSR 35.3배. 과거 비교 시 밸류에이션 하단에 위치

CG인바이츠의 2024년 예상 PBR은 1.7배, PSR은 35.3배이다. 동사는 2006년 상장 이후 평균 PBR 4.4배, PBR 밴드는 0.9~23.3배 사이에서 움직였으며, 평균 PSR은 41.5배, PSR 밴드 4.9~158.4배 수준이었다. 최근 5개년 평균 PBR 2.0배, PSR 32.1배인 점을 감안하면 현재 동사의 주가는 밸류에이션 하단에 위치하고 있다.

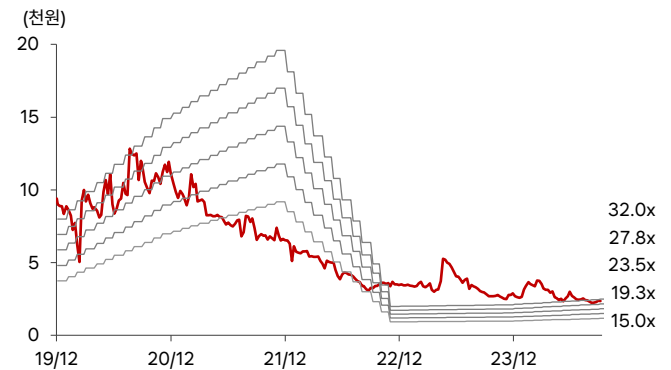
CG인바이츠는 골관절염 소염진통제이자 국내 22호 신약인 '아셀렉스' 판매와 신약개발 기업 및 제약사 대상 임상시험 분석 사업을 기반으로 지속적인 매출을 창출하고 있으나, 기존 신약 파이프라인의 임상 및 신규 파이프라인의 비임상 연구 확대, 유전체 분석 기술 고도화 등으로 인해 연구개발비가 높은 신약개발 기업의 성격을 지니고 있다. 이로 인해 실적 기반 밸류에이션에는 한계가 있으나 중장기적으로 아셀렉스의 해외 매출 증가, 유전체 분석 사업의 정부과제 확보 등의 신규 사업 확대에 따른 신규 매출 창출 및 수익성 개선 시 밸류에이션 부담은 낮아질 수 있다는 판단이다.

CG인바이츠 PBR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터

CG인바이츠 PSR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터



리스크 요인

신규 매출 창출 및 연구성과가 필요한 시점

CG인바이츠는 2006년 코스닥 상장 이후 2015년 허가를 획득한 아셀렉스 국내 판매, 임상시험 분석서비스 사업 및 의약품 제조 사업을 기반으로 안정적인 매출 성장을 시현해왔다. 동사는 2023년 유동성 확보와 재무건전성 제고의 일환으로 의약품 제조 사업을 영위하던 자회사 크리스탈생명과학 지분 100%를 휴온스에 매각하는 주식매매 계약을 체결하며 예금담보 162.2억원의 담보계약을 해지했고, 의약품 제조업 실적이 제외되기 시작해 매출액은 2022년 386.3억원에서 2023년 48.8억원으로 감소했다. 이 외에도 비핵심 자산 매각을 지속적으로 추진하며 화일약품 지분 일부 매각, 판교 사옥 3개층 매각 등을 통해 임상개발 지원을 위한 유동성 확보에 주력하고 있다. 경영 효율성 및 신규 R&D 사업을 기반으로 신규 매출 창출에 대한 전략을 강화하고 있으나, 자체 개발 신약 파이프라인 아이발티노스타트, 유전체 기반 항암백신, 디지털 치료제, 유전체 분석 사업 등에서 '아셀렉스' 뒤를 이을 만한 R&D 성과가 필요한 시점으로 판단된다. 다만, 신약개발은 특성상 중장기적으로 대규모 연구개발비와 시간 투자가 필요한 사업인 만큼 의미있는 성과 도출까지 시간 소요가 될 수 있다고 판단된다.

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	302	424	43	49	62
증가율(%)	115.8	40.2	-89.8	12.9	26.5
매출원가	173	207	31	34	44
매출원가율(%)	57.3	48.8	72.1	69.4	71.0
매출총이익	129	217	13	15	18
매출이익률(%)	42.7	51.2	29.1	29.9	28.8
판매관리비	231	268	243	324	308
판매관리율(%)	76.5	63.2	565.1	661.2	496.8
EBITDA	-52	-21	-196	-277	-243
EBITDA 이익률(%)	-17.3	-4.8	-452.8	-568.1	-393.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-101	-51	-230	-309	-291
영업이익률(%)	-33.6	-11.9	-533.3	-633.6	-470.9
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-37	-109	3	-161	67
금융수익	88	110	50	462	152
금융비용	275	43	51	703	75
기타영업외손익	151	-176	4	80	-10
총속/관계기업관련손익	-2	4	0	-42	-35
세전계속사업이익	-140	-156	-227	-512	-259
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	10	27	5	-29	-6
계속사업이익	-151	-183	-234	-482	-253
중단사업이익	30	0	-23	-18	0
당기순이익	-120	-183	-256	-500	-253
당기순이익률(%)	-39.7	-43.3	-591.7	-1,025.7	-409.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-98	-159	-239	-489	-247

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-164	-115	-244	-324	-99
당기순이익	-120	-183	-256	-500	-253
유형자산 상각비	34	16	19	24	24
무형자산 상각비	16	14	15	8	24
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-121	-36	-41	-68	72
기타	27	74	19	212	34
투자활동으로인한현금흐름	-339	-56	48	219	169
투자자산의 감소(증가)	3	-58	254	75	114
유형자산의 감소	6	6	0	353	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-67	-106	-146	-232	-13
기타	-281	102	-60	23	68
재무활동으로인한현금흐름	457	8	186	29	-94
차입금의 증가(감소)	-27	119	-7	-249	55
사채의증가(감소)	-136	-10	-62	-58	0
자본의 증가	189	0	57	181	-149
배당금	-13	0	0	0	0
기타	444	-101	198	155	0
기타현금흐름	-0	0	0	6	173
현금의증가(감소)	-47	-163	-10	-70	149
기초현금	519	472	310	300	230
기말현금	472	310	300	230	379

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	1,808	1,450	989	567	486
현금성자산	472	310	300	230	379
단기투자자산	950	932	529	300	61
매출채권	97	100	74	2	15
재고자산	100	86	57	16	22
기타유동자산	188	22	29	19	9
비유동자산	1,362	1,880	2,238	1,865	1,914
유형자산	431	864	1,002	956	945
무형자산	115	101	84	17	226
투자자산	717	797	915	799	651
기타비유동자산	99	118	237	93	92
자산총계	3,170	3,329	3,226	2,431	2,399
유동부채	714	665	808	555	629
단기차입금	377	380	441	71	68
매입채무	35	21	19	43	22
기타유동부채	302	264	348	441	539
비유동부채	252	518	484	423	482
사채	28	0	0	0	0
장기차입금	119	240	203	297	347
기타비유동부채	105	278	281	126	135
부채총계	965	1,183	1,292	978	1,111
지배주주지분	2,148	2,078	1,883	1,453	1,294
자본금	231	346	354	384	384
자본잉여금	1,254	1,139	1,189	689	540
자본조정 등	140	2	-12	-161	-148
기타포괄이익누계액	99	325	321	311	354
이익잉여금	424	266	31	229	164
자본총계	2,204	2,146	1,934	1,453	1,288

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	3.8	2.2	1.3	1.8	1.8
P/S(배)	25.8	10.8	56.3	47.3	36.9
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-151	-230	-344	-589	-269
BPS(원)	3,102	3,001	2,661	1,581	1,408
SPS(원)	464	612	62	59	67
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-5.4	-7.5	-12.1	-29.3	-18.0
ROA	-3.5	-5.6	-7.8	-17.7	-10.5
ROIC	-7.5	3.5	-21.6	-31.5	-27.7
안정성(%)					
유동비율	253.4	217.9	122.3	102.0	77.2
부채비율	43.8	55.1	66.8	67.3	86.2
순차입금비율	-31.0	-19.5	7.7	14.3	27.4
이자보상배율	-1.8	-2.1	-21.6	-14.8	-14.8
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
매출채권회전율	1.1	4.3	0.5	1.3	7.6
재고자산회전율	1.2	4.6	0.6	1.3	3.3

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 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

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

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
CG인바이트	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소기업 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 중소기업 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 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소중한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소중한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.