

기술 2024-243

2024.12.19.

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

기술분석보고서 기타서비스

제넥신(095700)

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

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 윤소영 전문연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

제넥신(095700)

지속형 항체, DNA 백신 및 바이오프로탁 플랫폼 기술을 보유한 신약개발 업체

기업정보(2024.12.11. 기준)

대표자	홍성준
설립일자	1999년 06월 08일
상장일자	2009년 09월 15일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	GX-H9(지속형 성장호르몬), FSH(난포자극호르몬), 연구용역 등

시세정보(2024.12.11. 기준)

현재가(원)	5,530
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,518
발행주식수(주)	45,540,494
52주 최고가(원)	10,400
52주 최저가(원)	4,960
외국인지분율(%)	3.73
주요주주(%)	
(주)한독	13.28
성영철	5.24

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 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	368	98.6	-194	-52.6	-489	-132.7	-9.2	-7.9	22.6	-1,927	20,617	N/A	N/A
2022	161	-56.2	-337	-208.7	-568	-352.1	-14.2	-11.1	40.2	-1,715	8,353	N/A	2.2
2023	44	-72.6	-412	-931.7	-669	-1,510.4	-23.5	-17.5	26.8	-1,652	7,328	N/A	1.4

플랫폼 기술 기반의 바이오의약품 개발 전문 회사

제넥신(이하 ‘동사’)은 신약개발 회사로, 지속형 항체 플랫폼 기술, DNA 백신 플랫폼 기술, 바이오프로탁(bioPROTAC) 기술을 기반으로 빈혈, 만성질환, 고형암, 자가면역질환 치료제 등을 개발하고 있다.

동사는 만성신장질환 빈혈 치료제 ‘에페사(EFESA, GX-E4)’에 대해 2023년 인도네시아 품목허가를 받았으며, 2025년 국내 제품화를 목표로 하고 있다. 또한, 동사는 이피디바이오테라퓨틱스(EPD Biotherapeutics)를 인수하며 확보한 바이오프로탁 개발 기술을 새로운 성장 동력으로 활용하고자 한다.

지속적인 성장이 전망되는 바이오의약품 시장

바이오의약품은 주로 기존 치료법에 대한 미충족 수요가 높은 퇴행성·난치성 질환 치료제 및 환자 맞춤형 표적치료제로 사용되고 있다. 2023년 기준 글로벌 매출 상위 10개 약물 중 8개 약물이 바이오의약품으로 파악되며, 항체, 면역항암제, 표적단백질분해(TPD) 등 다양한 바이오의약품 관련 기술의 발전에 따라 지속적인 시장 성장이 전망된다.

바이오프로탁 기술과 기존 파이프라인 상용화를 통한 성장 전략

동사는 SOX2 타깃 바이오프로탁 파이프라인 ‘GX-BP1’을 전임상 단계에서 개발 중이며, 글로벌 기술이전을 목표로 하고 있다. 또한, 지속형 성장호르몬 약물 ‘GX-H9’의 중국 BLA 신청과 ‘GX-E4’의 국내 시판허가를 통해 기존 파이프라인 상용화를 추진 중이다. 동사는 CAR-X 세포치료제 공동 연구개발 등 다양한 모달리티의 혁신신약 개발도 병행하며, 신규 기술과 기존 제품 상용화를 통해 안정적인 매출 기반을 확보하고자 한다.

기업경쟁력

상용화 및 다양한 임상단계 파이프라인 보유

- 만성신장질환 빈혈 치료제 '에페사(EFESA, GX-E4)': 인도네시아 품목허가 취득 (2023. 10)
- 지속형 항체 플랫폼 기술 'hyFc', DNA 백신 플랫폼 자체 개발을 통한 임상단계 파이프라인 보유

바이오프로탁(bioPROTAC) 원천기술 확보

- 2024년 10월 이피디바이오테라퓨틱스 인수합병을 통한 바이오프로탁 플랫폼 기술 'EPDeg(Engineered Protein Degraders)' 확보
- 신규 플랫폼 기술 확보를 통한 파이프라인 라이선스아웃(L/O), 적응증 확대 전략

핵심 기술 및 적용제품

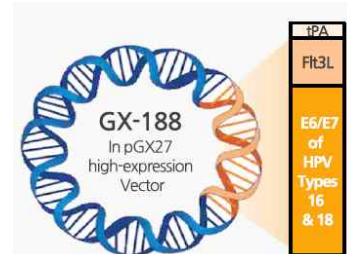
지속형 항체 플랫폼 기술 'hyFc'

- 항체로부터 Fc 단편을 분리하여, 단백질 약물에 융합시켜 약물이 자연스럽게 생체 내에서 재활용되고, 반감기가 늘어날 수 있게 한 플랫폼 기술
- 고형암, 뇌암, 삼중음성유방암 적응증으로 개발 중인 'GX-I7', 지속형 인간성장호르몬 결핍증 약물 'GX-H9', 에페사(GX-E4) 등



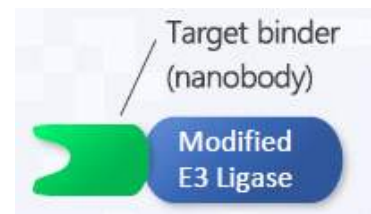
DNA 백신 플랫폼

- 특정 유전자를 플라스미드 DNA 내에 삽입하여 항원을 발현시켜 면역반응 유도
- 'GX-188'로 두경부암 및 자궁경부암 임상 진행 중



바이오프로탁 플랫폼 'EPDeg(Engineered Protein Degraders)'

- 타겟과 결합하는 warhead 부분을 나노바디(nanobody)로 구성하여 다양한 타겟에 대한 접근이 가능하며, 링커 없이 E3 ligase와의 퓨전 가능
- SOX2 타겟 'GX-BP1', STAT3 타겟 'GX-BP2', AXTN1 타겟 'GX-BP3' 등



시장경쟁력

바이오프로탁 기술 기반의 파이프라인 보유

- 저분자화합물로 결합 불가능한 undruggable target 분해 가능
- 저분자화합물 기반 프로탁에 사용되는 링커가 필요하지 않아, 약물개발의 시간 및 비용 절감 가능

기존 파이프라인 상용화 추진

- 에페사: 국내 BLA 신청 완료, 2025년 품목허가 승인 및 2026년 판매 개시 목표
- GX-BP-1: 2026년 라이선스 아웃 목표
- GX-H9: 중국 BLA 신청 예정, 2025년 승인 및 2026년 판매 개시 목표

I. 기업 현황

독자적인 원천기술을 바탕으로 차세대 혁신 신약을 개발하는 1세대 바이오 기업

동사는 국내 최초로 후보물질 발굴부터 상업화까지 진행한 바이오 기업으로, 독자적인 원천기술인 hyFc 융합 단백질 및 DNA 백신 제조기술을 바탕으로 체내의 반감기 및 효능을 현저히 향상시킨 차세대 의약품 개발에 집중하고 있다. 미국, 인도네시아, 중국 등과 견고히 형성된 글로벌 네트워크와 함께, 신규 파이프라인 발굴 및 기술이전을 통한 미래 성장동력 확보에 힘쓰고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 성영철 포항공과대학교 교수와 직원 3명이 혁신적인 치료제 연구개발을 위해 1999년 6월 학내 벤처로 설립되었으며, 유전자(Gene)와 백신(Vaccine)의 합성어인 제백신으로 사명이 지어졌다. 동사의 독자적인 원천기술 hyFc를 이용하여 암, 내분비계질환, 면역계통 질환 등 다양한 만성질환 치료를 목표로 의약품을 개발하고 있으며, DNA 백신 제조기술을 활용하여 자궁경부암 치료백신 등을 연구하고 있다. 2009년 9월 기술특례로 코스닥 시장에 상장하였으며, 본사는 서울특별시 강서구 마곡중앙로 172에 위치하고 있다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
1999.06	(주)제백신 설립
1999.11	벤처기업 인증
2000.04	GX-120(AIDS 치료 DNA백신) 기술이전 및 공동개발 계약 체결(제백신, 동아제약, 녹십자)
2002.02	B/C형 간염 치료 DNA백신 개발 과제에 대한 공동연구 계약 체결 (제백신, 동아제약, 대웅제약, POSCO, POSTECH)
2005.01	GX-120(AIDS 치료 DNA백신) 한국 식약청 임상 1상 승인 (서울대병원)
2005.09	결핵치료용 DNA백신 및 이를 함유하는 약학적 조성물에 대한 특허 국내 등록 (NO.0517058)
2006.03	재조합 아데노바이러스 생산과 siRNA 벡터 제조기술 서린바이오사이언스에 기술이전 계약
2006.12	GX-E2(EPO-hyFc, 빈혈치료제) 녹십자에 기술이전 및 공동개발 계약 체결
2007.12	Factor VII (혈우병 치료제) 한독약품에 기술이전 및 공동개발 계약 체결
2008.12	Herceptin(유방암 치료제) 동아제약에 기술이전 계약체결
2009.07	삼성전자(주)에 리튬시뮬 생산용 CHO 세포주 개발 연구개발 계약 체결
2009.09	코스닥 기술 특례 상장
2010.12	hybrid Fc 미국 특허 등록 결정
2011.09	한독약품과 인터루킨-1 수용체 저해제(지속형 자가면역질환치료제) 기술이전 계약 체결
2011.12	강스템홀딩스와 줄기세포 개발 MOU 체결
2012.11	일본 Ajinomoto사와 배지 생산시설 관련 합작회사 아지노모도제백신(주) 설립
2013.11	'GX-H9(성장호르몬)', 'GX-E2(빈혈치료제)', 'GX-G3(호중구감소증치료제)' 미국 제품 특허 등록
2014.03	GX-188E(자궁경부전암) 임상2상시험 승인
2016.01	인도네시아 Kalbe Farma와 바이오의약품 합작법인 KG BIO 설립
2017.03	인도네시아 KDNA사에 자궁경부암 진단키트 공급계약 체결
2018.03	GX-I7(항암면역치료제), 뇌암 환자 대상 미국 임상 1상 승인
2020.01	제넨바이오에 GX-P1, GX-P10(장기이식 면역거부반응 적응증 관련 질환 치료제) 기술이전
2020.03	신종코로나 바이러스 (COVID-19) 예방 DNA 백신(GX-19) 개발을 위한 산학연 컨소시엄 구성
2022.03	GX-E4 (지속형 빈혈치료제) 라이선스 아웃
2024.06	종속회사 (주)에스엘포젠 청산
2024.10	(주)이피디바이오테라퓨틱스와의 소규모 합병

자료: 동사 분기보고서(2024.09.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

2016년 12월 동사와 포항공과대학교가 합작해 만든 벤처회사 (주)에스엘포젠은 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 서비스 및 사업화를 주사업으로 영위했으나 2024년 6월 청산했다. 동사는 2024년 10월 표적단백질분해제(TPD)를 개발하는 신약 벤처회사 (주)이피디바이오 테라퓨틱스를 흡수합병했으며, 연구개발(R&D) 역량을 강화하며 새로운 성장동력을 확보하였다.

동사의 최대주주는 (주)한독으로 13.28%의 지분을 보유하고 있으며, 창업주인 성영철이 5.24%, 자사주로 0.13%를 보유하고 있다.

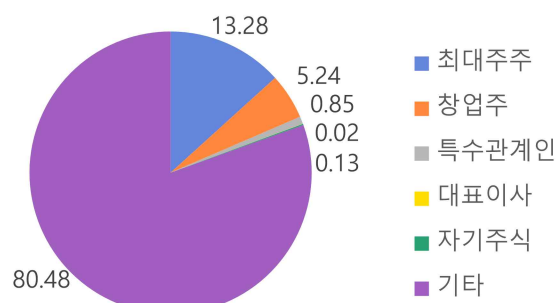
표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
(주)한독	최대주주	6,048,534	13.28
성영철	창업주	2,385,174	5.24
서유석 외 9인	특수관계인	388,066	0.85
홍성준	대표이사	10,000	0.02
(주)제넥신	자기주식	60,816	0.13
기타	-	36,647,904	80.48
합계		45,540,494	100.00

자료: 동사 분기보고서(2024.09.)

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 분기보고서(2024.09.)

■ 대표이사

홍성준 대표이사는 2004년 미국 Vanderbilt Law School 법학과 석사학위를 취득하였으며, 한국공인회계사, 미국공인회계사 및 미국변호사 자격증을 보유한 재무·법무 전문가이다. 안진회계법인, 나이키코리아, 슈나이더일렉트릭코리아, 한독, 로킷헬스케어 등 국내외 기업에서 폭넓은 경륜을 쌓았다. 2020년 동사 부사장으로 입사하여 2023년 대표이사로 선임되었으며, 현재까지 경영 전반을 총괄하고 있다.

표 3. 대표이사 주요경력

기간	연혁 내용
~ 1993	연세대학교 경영학 학·석사 취득
1992 ~ 1994	안진회계법인
1995 ~ 1998	대우자동차(주) 재무과장
1999 ~ 2002	한국필립모리스 재경부장
2003 ~ 2004	반더빌트 로스쿨 법학석사 취득
2005 ~ 2011	(유)나이키코리아 CFO
2011 ~ 2016	슈나이더일렉트릭코리아(주) CFO
2017 ~ 2019	(주)한독 전무(CFO)
2019 ~ 2020	(주)로킷헬스케어 총괄사장
2020 ~ 2023	(주)제넥신 부사장, CFO
2023 ~ 현재	(주)제넥신 대표이사

자료: 동사 분기보고서(2024.09.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 주요 사업 분야

동사는 플랫폼(hyFc, DNA 백신, bioPROTAC)별 파이프라인을 개발하고, 국내외 제약사와 공동개발 및 임상시험을 통해 제품의 상용화 또는 임상 단계에서 기술이전을 하고 있다. 만성신장질환 환자의 빈혈 치료제 EFESA는 2023년 10월 인도네시아에서 비투석환자를 대상으로 첫 품목허가를 취득하였으며 2024년 4월 발매되었다. 국내에서도 2024년 1월 품목허가를 신청했으며, 이후 호주 및 아시아 국가에서 품목허가 신청을 이어갈 예정이다. 또한, 지속형 성장호르몬 제품 중 하나인 GX-H9는 이전 임상에서 성인과 소아 환자 모두에게 안전성과 유효성을 입증하며 현재 중국에서 소아 성장 호르몬 결핍증(PGHD) 환자를 대상으로 3상을 완료하고 품목허가 절차에 진입하였으며, DNA 백신은 두경부암, 자궁경부암 치료 약물 등이 임상 2상을 진행중으로 우월한 유효성을 입증하고 있다.

동사는 단기적으로는 신성장동력인 바이오프로탁의 조기 기술이전을 통해, 중장기적으로는 임상 2상 이후 해외 글로벌 제약사로의 기술이전 또는 상용화로 수익을 창출할 계획이다.

■ 주요 사업부문별 매출실적

동사는 임상에서 유효성이 확인된 지속형 성장호르몬, 빈혈치료제 등의 기술이전으로 매출을 실현하고 있으며, 의약품 생산공정과 품질관리(Chemistry, Manufacturing and Controls; CMC) 연구용역을 통해 매출을 확대해 나가고 있다. 동사는 안전하고 효과적인 의약품 생산방법에 대한 컨설팅과 함께 세포주 구축, 시료생산 등의 연구용역을 진행하고 있다.

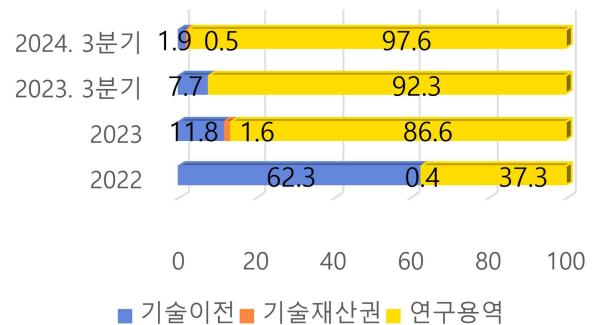
표 4. 사업부문별 매출실적 (단위: 백만 원, K-IFRS 연결 기준)

사업부문	2022	2023	2023. 3분기	2024. 3분기 ¹⁾
기술이전	10,060	524	224	50
기술재산권 (로열티)	67	70	-	12
연구용역 /서비스	6,012	3,833	2,668	2,565
합계	16,139	4,427	2,892	2,627

자료: 동사 분기보고서(2024.09.)

그림 2. 사업부문별 매출비중

(단위: %)



자료: 동사 분기보고서(2024.09.)

1) 2024.3분기 K-IFRS 별도 기준

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

환경경영

- ◎ 당사는 에너지 사용, 물 사용, 폐기물 배출 등 에너지/폐기물 처리 프로세스를 관리하고 있으며, 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.
- ◎ 당사는 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록이 없어 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.

S

사회책임경영

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

G

기업지배구조

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

II. 시장 동향

고령화와 및 첨단 바이오 기술 발전으로 지속 성장하는 바이오의약품 시장

바이오의약품은 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품 등으로 분류되는 의약품으로, 기존 화학기반 의약품 대비 복잡한 구조와 생물학적 동등성 입증에 필요하다. 바이오의약품은 난치성 질환 및 표적치료에 활용되고 있고, 고령화와 기술 발전에 따른 지속적인 시장 성장이 전망된다.

■ 바이오의약품 시장의 특징 및 정의

바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품을 의미하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품 및 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다. 바이오의약품은 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 구조를 가지며, 생물체를 이용한 제조공정을 거치므로 화학기반 의약품과 같이 완벽하게 동일하게 만드는데 한계가 있어 생물학적 동등성(형태, 기능) 입증에 의해 의약품을 제조하고 있다. 또한, 생물 유래 물질을 이용하여 의약품을 제조하기 때문에 고유 독성이 낮고 작용기전이 명확하며, 주로 기존 치료법에 대한 미충족 수요가 높은 퇴행성·난치성 질환 치료제 및 환자 맞춤형 표적치료제로 사용된다는 특징이 있다.

바이오의약품은 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 생균치료제 등으로 분류된다. 생물학적제제란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로 각종 백신, 혈장분획제제, 항독소 등을 의미한다. 유전자재조합의약품은 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품이며 항체의약품을 포함한다. 세포배양의약품은 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품이다. 첨단바이오의약품은 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양 및 증식하여 제조하는 세포치료제, 질병치료를 목적으로 하는 유전물질에 대한 의약품인 유전자치료제를 포함한다. 마지막으로 생균치료제는 박테리아 등 살아있는 미생물을 유효성분으로 하는 의약품을 의미한다.

표 5. 바이오의약품 분류별 정의

일자	연혁 내용
생물학적제제	생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적, 화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 제제. 백신, 혈장분획제제, 독소/항독소 등을 포함
유전자재조합의약품	유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품. 항체의약품, 펩타이드, 단백질의약품, 세포배양의약품 등을 포함함.
세포치료제	사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양, 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외함.
유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형, 도입된 세포를 함유한 의약품
생균치료제	박테리아 등 살아있는 미생물(다른종의 미생물로부터 유래한 하나 또는 여러 개의 미생물 균주 포함)을 유효성분으로 하는 의약품. 다만, 정상생균을 유효성분으로 하는 정장제, 제산제, 지사지 등은 제외함.

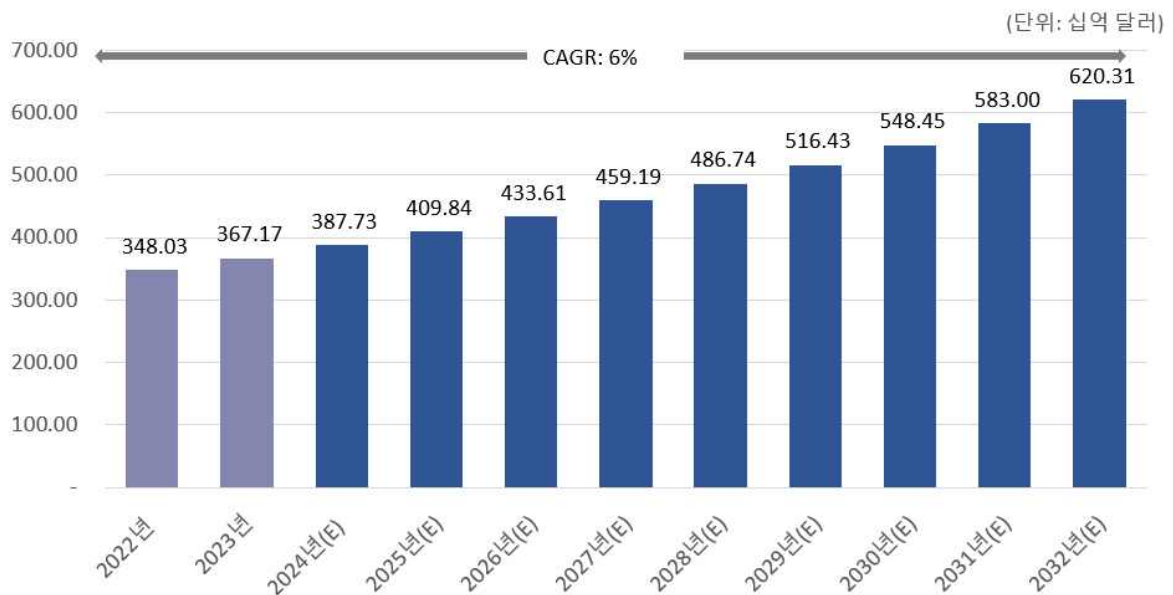
자료: 한국바이오의약품협회 '바이오의약품 산업동향 보고서'(2023. 12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 글로벌 바이오의약품 시장 규모

Precedence research의 ‘Biologics Market’ (2023) 보고서에 따르면, 글로벌 바이오의약품 시장은 2022년 3,480억3000만 달러를 형성하였으며 연평균 6% 성장하여 2032년에는 6,203억1000만 달러에 이를 것으로 전망된다. 질환별로 보면, 향후 5년간 바이오의약품 시장의 성장세에 주요하게 기여할 분야는 항암제, 면역치료제, 비만치료제 분야이다. 항암제는 향후 5년간 100개 이상의 신약이 출시될 것으로 예상되며 여기에는 세포 및 유전자치료제, 면역항암제 등이 포함된다. 면역치료제 분야는 아토피치료제 및 천식치료제 등의 성장에 따르며, 휴미라를 포함한 다수의 면역치료제 특허가 만료됨에 따라 바이오시밀러 경쟁이 가속화될 것으로 전망된다.

그림 3. 글로벌 바이오의약품 시장 규모

(단위: 십억 달러)



자료: Precedence research ‘Biologics Market’(2023), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 글로벌 바이오의약품 경쟁 현황

GEN(Genetic Engineering & Biotechnology News)에 따르면, 2023년 기준 글로벌 매출 상위 10개 약물은 1위부터 머크(MSD)의 ‘키트루다(Keytruda, pembrolizumab)’, BMS/화이자의 ‘엘리퀴스(Eliquis, apixaban)’, 화이자/바이오엔텍의 코미나티 ‘(Comirnaty, COVID-19 mRNA 백신)’, 애브비의 휴미라 ‘(Humira, adalimumab)’, 노보노디스크의 오젠펙 ‘(Ozempic, semaglutide)’, 리제네론/바이엘의 아일리아 ‘(Eylea, aflibercept)’, 길리어드의 ‘빅타비(Biktarvy, bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide)’, 사노피/리제네론의 ‘듀픽센트(Dupixent, dupilumab)’, 얀센의 ‘스텔라라(Stelara, ustekinumab)’, BMS/오노제약의 ‘옵디보(Opdivo, nivolumab)’로 파악된다. 이 중 바이오의약품에 해당하는 약물은 8개로 파악된다. 또한, Evaluate pharma(2023)의 보고서에 따르면, 2028년 글로벌 상위 100대 의약품 중 바이오의약품의 매출 비중이 60% 이상 차지할 수 있을 것으로 전망하였다.

III. 기술분석

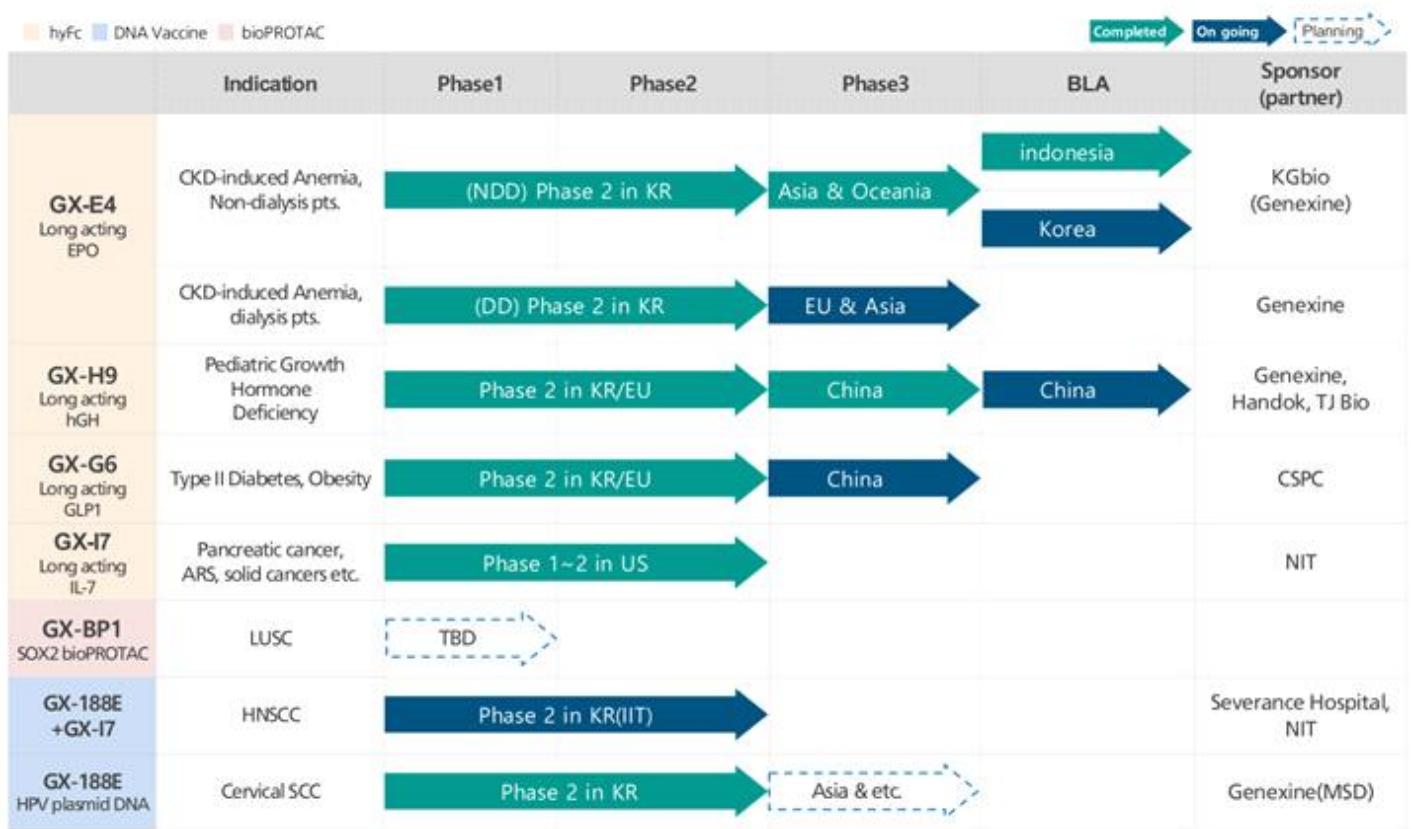
지속형 항체융합, DNA 백신, 바이오프로탁 등 플랫폼 기술 기반의 파이프라인 보유

동사는 지속형 항체융합 플랫폼 기술 'hyFc'를 자체 개발하였으며, 해당 기술이 적용된 빈혈치료제 '에페사(EFESA, GX-E4)'를 인도네시아에서 품목허가 받았다. 또한, 동사는 DNA 백신 플랫폼 기술, 바이오프로탁 플랫폼 기술 'EPDeg'를 기반으로 한 고형암 대상 파이프라인을 보유하고 있다.

■ 플랫폼 기술 기반의 다양한 파이프라인 임상 진행 중

동사는 바이오 신약 개발 업체로, 지속형 항체 플랫폼 기술, DNA 백신 플랫폼 기술, 바이오프로탁 기술을 기반으로 빈혈, 만성질환, 고형암, 자가면역질환 치료제를 개발하고 있다. 동사는 만성신장질환 비투석 환자 대상의 빈혈치료제 '에페사(EFESA, GX-E4)'를 2023년 10월 인도네시아에서 처음으로 품목허가 취득하였다. 동사는 해당 파이프라인에 대해 2024년 1월 국내 BLA(Biological License Application)를 제출하였으며, 2025년 승인을 목표로 하고 있다. 동사는 국내, 인도네시아, 대만, 폴란드 등 유럽 및 아시아 지역의 다국가 3상을 진행하며 향후 투석환자 대상으로 적응증을 확대하고자 한다.

그림 4. 동사의 주요 파이프라인



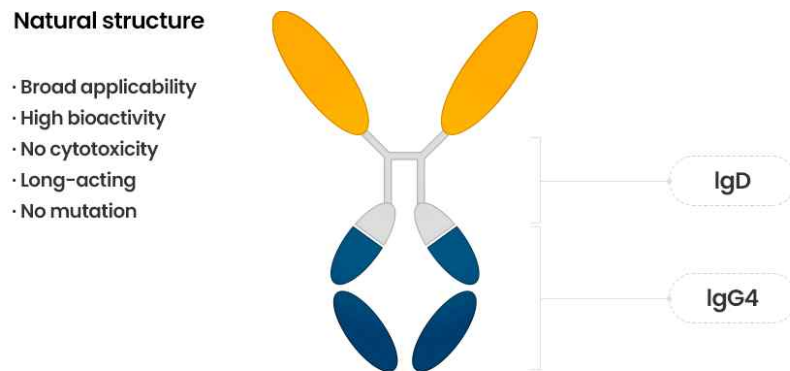
자료: 동사 IR 자료

동사는 그 외에도 중국 BLA 제출 및 국내/유럽 임상 2상 단계의 성장호르몬 결핍증 치료제 후보물질 ‘GX-H9’ 을 비롯하여 고형암, 뇌암, 삼중음성유방암 및 급성방사선증후군(ARS, Acute Radiation Syndrome) 치료제로 개발 중인 ‘GX-I7’ , SOX2(SRY-Box Transcription Factor 2)를 타겟으로 하는 바이오프로탁 ‘GX-BP1’ 등을 주요 파이프라인으로 보유하고 있다.

■ 지속형 항체 플랫폼 기술 ‘hyFc’

동사의 hyFc 플랫폼은 기존 단백질 치료제 대비 체내의 반감기 및 효능을 향상시키기 위한 플랫폼 기술이다. 해당 기술은 항체 일부 구조인 Fc 단편을 분리하여 단백질 약물에 융합시켜 약물이 자연스럽게 생체 내에서 재활용되고, 반감기를 증감시켰다. 동사는 인체에서 유래한 IgD, IgG4 항체로 플랫폼 구조를 구성하여, 자가면역반응과 같은 부작용을 최소화하고 기존 효능을 극대화하고 있다.

그림 5. hyFc 플랫폼 구조



자료: 동사 홈페이지

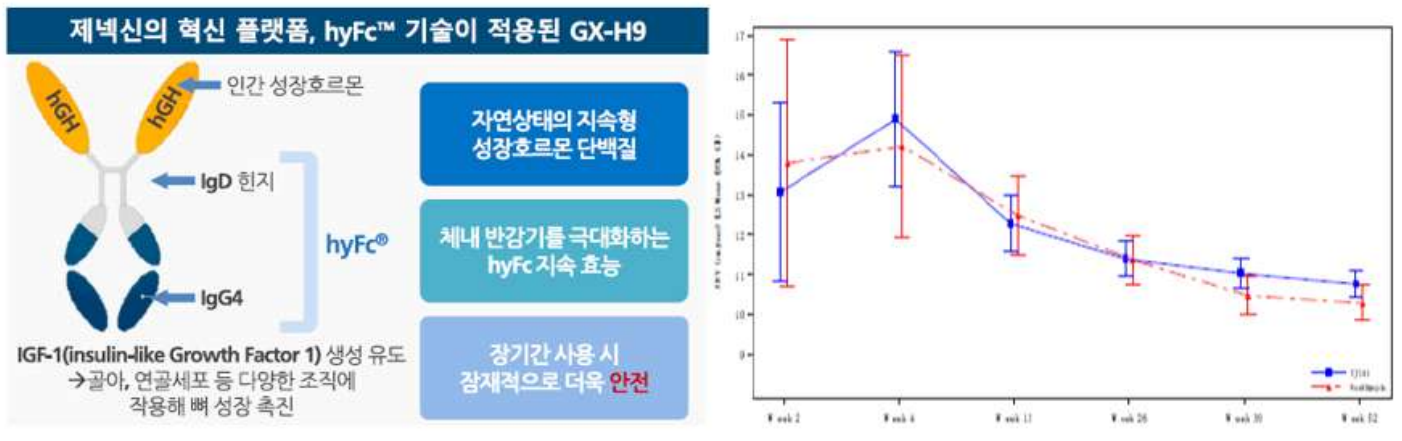
hyFc 플랫폼 기술이 적용된 동사의 대표적인 파이프라인은 ‘GX-I7’ 이다. GX-I7은 면역 세포를 증폭시켜주는 사이토카인인 IL-7(Interleukin-7)과 hyFc를 융합한 형태로, 내인성 IL-7 보다 안정하고 반감기가 긴 것이 특징이다. IL-7 수용체에 작용하여 CD4 및 CD8 T 세포를 증가시키는 기전이며, 화학요법 또는 방사선 요법으로 유발되는 암환자의 T 세포 감소증을 개선하고, T 세포 면역강화를 통한 항암 효과를 기대하고 있다. 동사는 현재 해당 파이프라인으로 고형암, 뇌암, 삼중음성유방암 임상을 진행하고 있으며 관계사인 네오이뮤텍(KQ 950220)은 美 국방부 납품을 목표로 NIAID와 함께 급성방사선증후군 전임상 실험을 진행 중이다. 네오이뮤텍은 제백신에서 스핀-오프 창업한 기업으로 제백신이 최대주주로 21% 지분을 보유하고 있으며 GX-I7(NT-I7)으로 발생하는 영업이익의 35%를 제백신에 지급하도록 계약되어 있다.

지속형 인간성장호르몬 결핍증 약물 ‘GX-H9’ 도 hyFc 플랫폼 기술이 적용된 약물로, 화학적 변형 없이 체내 반감기를 늘린 것이 특징이다. 동사는 중국 임상 3상을 통해 GX-H9이 일 1회 투여하는 성장호르몬 제제인 노디트로핀 대비 52주차 측정된 키성장속도에서 통계적 비열등성을 보인 결과를 확인하였다. 동사는 2024년 4분기 중국 BLA 신청, 2025년 중국 승인을 목표로 하고 있다.

동사의 승인 약물인 에페사 역시 hyFc 플랫폼 기술이 적용되었으며, 기존 만성신장질환 빈혈 치료제(Mircera) 대비 헤로글로빈 수치 변화 및 유지 등에서 비열등성을 나타낸 임상 결과를 확인한 것으로

과약된다. 동사는 현재 비투스 환자를 대상으로 인도네시아 품목허가를 취득하였으며, 향후 호주, 말레이시아, 대만, 필리핀, 태국 등의 국가에서 BLA 신청 계획을 보유하고 있다. 또한, 유럽 및 아시아지역에서 투석 환자 대상의 임상 3상을 진행중이며 추후 유럽국가 인허가를 위한 ‘인종간 동등성 시험’ 가교 임상도 진행 중이다.

그림 6. GX-H9 특징 및 임상 3상 결과(노디트로핀 대비 52주 시점별 키성장속도 비교)



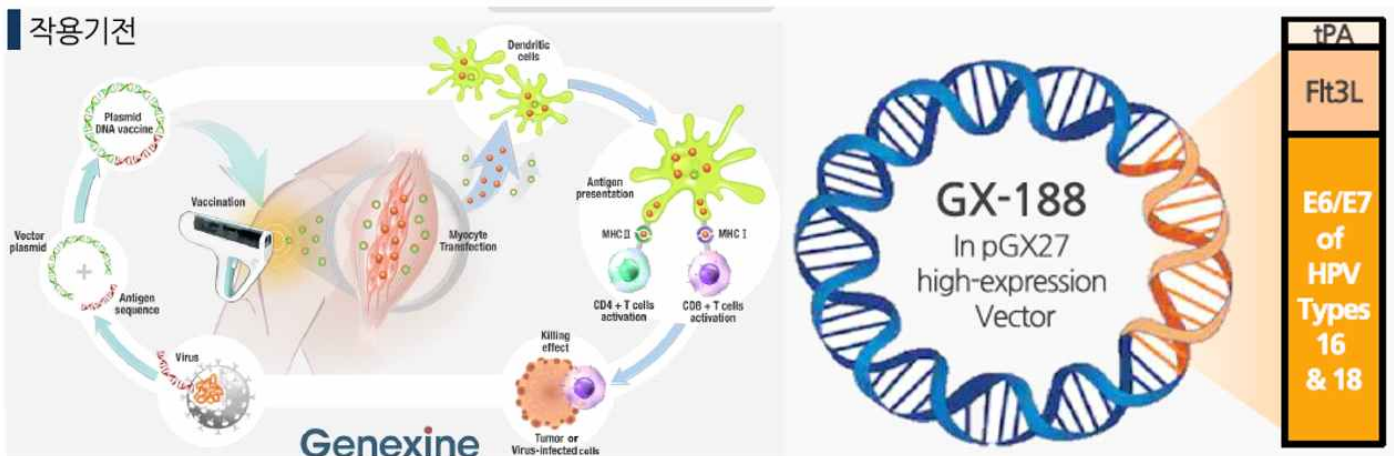
자료: 동사 IR 자료

■ DNA 백신 플랫폼

동사의 DNA 백신 플랫폼 기술은 특정 유전자(면역반응을 유도하는 항원 코딩)를 플라스미드 DNA 내에 삽입하여 전기천공법으로 생체 내 주입하고, 체내에서 DNA 전사 및 번역 과정을 거쳐 단백질 및 펩타이드 형태로 발현된 항원이 면역반응을 유도하도록 만든 것이다.

해당 기술이 적용된 파이프라인은 ‘GX-188E’ 로, 인유두종바이러스(HPV) 16 및 18로 인해 유발되는 자궁경부암, 두경부암 등을 적응증으로 한다. GX-188E는 HPV 16 및 HPV 18의 E6, E7 항원특이적 T 세포 면역반응을 유도하는 DNA를 주입하여 HPV 16 및 HPV 18 특이적 T세포 면역반응을 유도하는 기전이다.

그림 7. GX-188E 작용 기전



자료: 동사 IR 자료

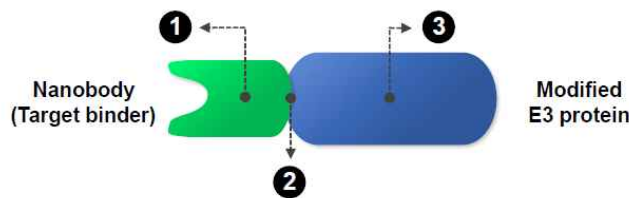
동사는 현재 GX-188E로 두경부암 연구자 임상 2상(GX-I7, 키트루다 혹은 옵디보 삼중병용 요법, 세브란스병원), 자궁경부암 임상(키트루다 병용요법) 임상 1b/2상 완료 단계이며, 임상을 통해 GX-188E의 안전성 및 유효성 측면의 데이터를 구축하고 있는 것으로 파악된다.

■ 바이오프로탁 플랫폼 'EPDeg(Engineered Protein Degraders) bioPROTAC'

동사는 2024년 10월, 이피디바이오테라퓨틱스(EPD Biotherapeutics)를 인수합병하여 바이오프로탁 플랫폼을 확보하였다. 동사의 바이오프로탁 플랫폼 기술인 'EPDeg bioPROTAC'은 기존 표적단백질분해제 분야의 대표적인 기술인 프로탁(PROTAC)의 한계를 극복하기 위해서 개발된 기술로, 타겟과 결합하는 warhead 부분을 나노바디(nanobody)로 구성했다는 특징이 있다. 이를 통해 동사는 기존 PROTAC에서 사용하던 저분자 warhead가 표적할 수 없는 다양한 타겟에 대한 접근이 가능하며, 링커 없이 E3 ligase와의 퓨전이 가능하여 약물 자체의 복잡성을 줄여 연구개발 시간과 비용을 단축할 수 있는 장점이 있는 것으로 파악된다.

그림 8. 동사의 'EPDeg bioPROTAC' 기술 특징

□ **EPDeg™ bioPROTAC** EPDeg™ bioPROTAC은 Target binder와 E3 protein을 직접 fusion시킨 형태로서 저분자 화합물 기반 PROTAC 및 기타 bioPROTAC 대비 다음과 같은 장점이 있음



- ① 저분자화합물로는 결합 불가능한 most undruggable targets 까지도 분해 가능함
- ② 저분자화합물 기반 PROTAC 에 사용되는 링커가 필요 없는 관계로 더 적은 시간과 비용으로 약물개발 가능
- ③ E3 proteins에 결합 가능한 ligands (or antibodies)를 새로 찾을 필요 없는 관계로 현존하는 모든 E3 proteins 활용 가능함 & E3 proteins engineering으로 분해능 개선 가능함
- ④ 당사가 기보유한 E3 proteins에 새로운 target binder만 fusion 시킴으로써 비교적 쉽고 빠르게 신규 EPDeg™ bioPROTAC 보유 가능

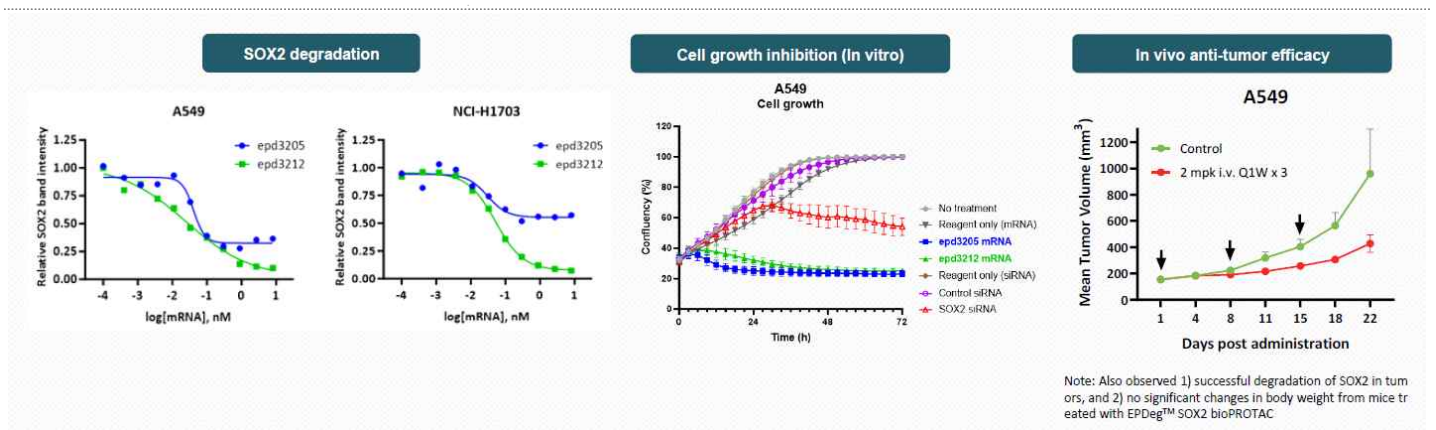
자료: 동사 IR 자료

동사의 바이오프로탁 기술이 적용된 주요 파이프라인은 SOX2를 타겟으로 하는 'GX-BP1'으로, SOX2는 암세포 분열, 생존, 전이와 관련해 핵심적인 역할을 하는 것으로 알려져 있으나, 기존 저분자화합물이 타겟하기 어려운 표적으로 알려져 있다. 동사는 SOX2의 증폭이 폐, 두경부, 자궁경부의 편평세포암 등에서 주로 관찰되며, SOX2가 증폭될 때 폐편평세포암 환자에서 예후가 좋지 않다는 연구 결과를 바탕으로 GX-BP1을 폐편평세포암(LUSC) 치료제로 개발하고자 한다.

동사는 GX-BP1을 폐 표적 mRNA-LNP 형태로 운반하는 형식으로 개발하고 있으며, in vitro 및 in vivo 실험을 통해 GX-BP1의 작용 기전을 확인하고, 기존 치료제(siRNA 등)와 비교한 항암효능에 대한 연구개발을 진행하고 있다. 동사는 폐암세포주(A549), 편평상피세포암주(NCIH1703) 포함 총 6종의 암세포주

에서 동사의 SOX2 타겟 바이오프로탁이 SOX2를 분해한다는 것을 확인하였으며, 폐암세포(A549) 포함 총 10종의 암세포에서 siRNA 대비 암세포의 생존 저해 효능이 높음을 확인한 것으로 파악된다. 또한, 동사는 마우스모델을 대상으로 한 in vivo 연구에서 GX-BP1 정맥투여(IV)시에도 대조군 대비 폐암세포(A549)의 생존을 저해한다는 연구결과를 통해 전임상/임상 단계 개발을 위한 LNP를 확보함과 동시에 정맥투여 항암효능도 확인한 것으로 파악된다.

그림 9. GX-BP1의 항암 효능 결과(in vitro, in vivo)



자료: 동사 IR 자료

동사는 바이오프로탁 분야에서 SOX2를 타겟으로 하는 파이프라인 GX-BP1외에도, 암의 발생과 진행에 주요한 역할을 하는 STAT3(Signal transducer and activator of transcription 3) 타겟 파이프라인 'GX-BP2', 신경퇴행성질환의 원인 단백질로 알려진 AXTN1(Ataxin-1) 타겟 파이프라인 'GX-BP3', 중추신경계 질환 치료제로 개발 예정인 GX-BP4 파이프라인을 보유하고 있다.

그림 10. 동사의 바이오프로탁 관련 파이프라인 연구개발 진행 현황

Pipeline	Target	Indication	Discovery				Preclinical study
			Constructs synthesis	In vitro efficacy evaluation	MoA study	In vivo efficacy evaluation	
GX-BP1	SOX2	Lung Squamous Cell Carcinoma					
GX-BP2	STAT3	Atopic dermatitis / Cancers					
GX-BP3	ATXN1	SCA1					
GX-BP4*	Undisclosed	CNS diseases					

* Research Collaboration with Illumis Therapeutics
SCA1, Spinocerebellar Ataxia Type 1

Completed Ongoing

자료: 동사 IR 자료

IV. 재무분석

2023년 기술이전 매출 감소로 매출액 규모 축소되었으나, 재무안정성은 양호한 수준

동사의 매출은 크게 기술이전과 연구용역으로 구성되며, 2021년을 고점으로 기술이전 매출 감소가 두드러지면서 2023년 매출액 규모가 축소되었다. 누적된 결손에도 유상증자, 전환사채 전환 등 자본확충으로 전반적인 재무안정성 지표는 양호한 수준을 유지하고 있다.

■ 2023년 기술이전 매출 감소로 매출액 규모 축소

동사의 주요 매출은 기술이전으로 발생되고 있으며 최근 3개년간 매출실적을 살펴보면, 2021년 368억 원, 2022년 161억 원, 2023년 44억 원으로 실적 하향세를 보였다. 2021년에는 GX-I7(면역항암제)와 hyFc 플랫폼 등의 마일스톤 방식 기술이전(300억 원) 실적과 FSH(난포자극호르몬)의 기술재산권(로열티) 발생(2억 원), 세포주 구축, 시료생산 등 프로젝트개발 연구용역(61억 원) 등의 발생으로 전년대비 98.6% 매출액이 증가하였다. 2022년에는 GX-E4(빈혈치료제)의 마일스톤 방식 기술이전(101억 원)과 세포주 구축, 시료생산 등 프로젝트개발 연구용역 실적(55억 원)이 발생하였으나 기술이전 매출감소 등에 따라 전년대비 56.2% 매출액이 감소하였다. 2023년 또한 시료생산 등 프로젝트 연구용역(38억 원) 증가 등에도 GX-H9(지속형 성장호르몬)의 마일스톤 방식 기술이전(3억 원) 등 기술이전 매출감소가 두드러지며 전년대비 72.6% 매출액이 감소하였다.

한편, 2024년 3분기 누적 매출액(별도기준)은 24억 원의 프로젝트개발용역 발생에도 불구하고 기술이전 매출액 급감으로 인해 26억 원을 기록하며 전년동기대비 9.2% 실적 감소하였다.

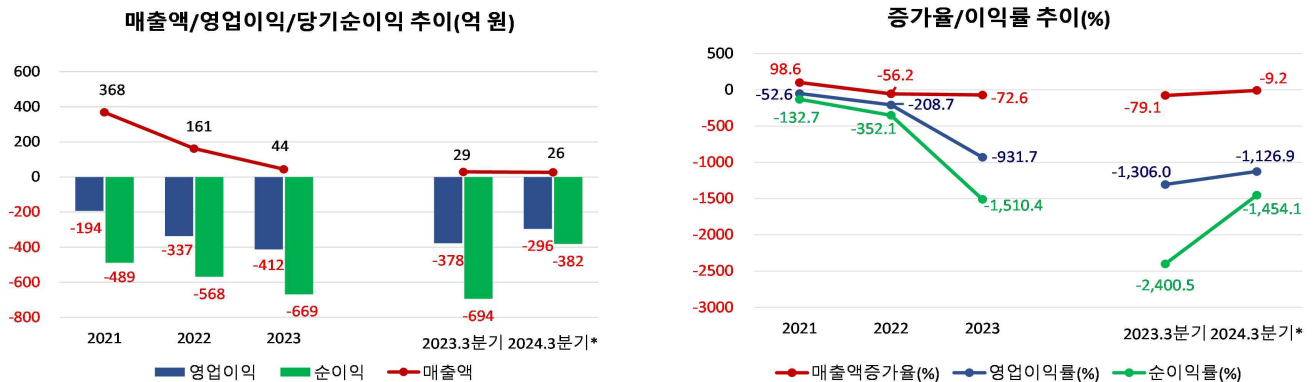
■ R&D 비용집행으로 적자 지속

동사의 통상적인 연구개발비는 연간 300억 원에서 400억 원 가량이 집행된다. 따라서 368억 원의 실적을 기록하며 매출이 가장 높았던 2021년에도 194억 원의 영업적자를 기록하였으며, 지속적인 매출 감소세를 보인 2022년과 2023년에는 각각 337억 원과 412억 원의 영업적자를 기록, 적자 폭이 확대되는 등 영업수익성이 크게 하락하였다. 순이익 측면에서도 지분법손실 증가로 적자 폭이 확대되었다.

한편, 2024년 3분기 누적 매출액은 감소하였으나 원가구조 저하에도 인건비, 경상연구개발비 감소로 영업손실 규모는 296억 원으로 전년동기 378억 원 대비 축소되었으며, 금융수지 저하에도 지분법 관련 수지 개선으로 순손실 규모 또한 전년동기 694억 원에서 382억 원으로 축소되며 적자폭이 줄었다.

그림 11. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 분기보고서(2024.09.), 한국기술신용평가(주) 재구성. *2024.03분기 K-IFRS 별도 기준

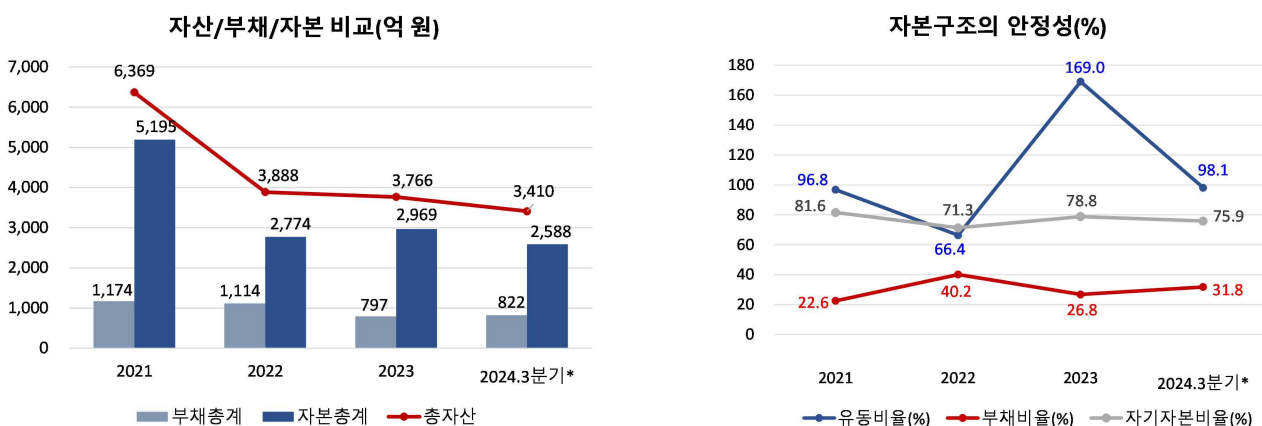
■ 유상증자 발행 등으로 자본확충, 전반적인 재무안정성 지표 및 자금흐름 양호

동사는 지속된 결손누적에도 불구하고 유상증자, 전환사채 전환, 주식선택권 발행 및 행사 등에 따른 자기자본 확충으로 자기자본비율 2021년 81.6%, 2022년 71.3%, 2023년 78.8%로 약 80% 전후의 견고한 자본구조를 유지해 오고 있다. 부채비율의 경우 2021년 22.6%에서 2021년 40.2%로 증가하였으나 2023년 26.8%로 감소하였으며, 유동비율의 경우 2021년 96.8%, 2022년 66.4%에서 2023년 169.0%로 개선된 모습을 나타냈다. 영업활동을 통한 자금흐름은 부(-)의 상태가 지속되고 있으나, 유상증자, 전환사채 발행 자금으로 운영자금과 투자자금 등을 충당하고 있다.

한편, 2024년 3분기말 현재 자기자본비율 75.9%, 부채비율 31.8%, 유동비율 98.1%로 전반적인 재무안정성 지표는 양호한 수준이다.

그림 12. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 분기보고서(2024.09.), 한국기술신용평가(주) 재구성. *2024.03분기 K-IFRS 별도 기준

표 6. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2023.09	2024.09*
매출액	368	161	44	29	26
매출액증가율(%)	98.6	-56.2	-72.6	-79.1	-9.2
영업이익	-194	-337	-412	-378	-296
영업이익률(%)	-52.6	-208.7	-931.7	-1,306.0	-1,126.9
순이익	-489	-568	-669	-694	-382
순이익률(%)	-132.7	-352.1	-1,510.4	-2,400.5	-1,454.1
부채총계	1,174	1,114	797	974	822
자본총계	5,195	2,774	2,969	2,956	2,588
총자산	6,369	3,888	3,766	3,930	3,410
유동비율(%)	96.8	66.4	169.0	170.7	98.1
부채비율(%)	22.6	40.2	26.8	32.9	31.8
자기자본비율(%)	81.6	71.3	78.8	75.2	75.9
영업활동현금흐름	-127	-398	-381	-278	-122
투자활동현금흐름	-77	-19	-343	-739	39
재무활동현금흐름	431	316	604	863	47
기말의현금	278	179	60	25	24

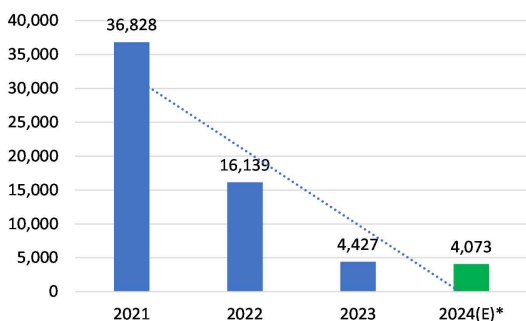
자료: 동사 분기보고서(2024.09.), 한국기술신용평가(주) 재구성. *2024.03분기 K-IFRS 별도 기준

동사 실적 전망

동사는 차세대 단백질 치료제 및 DNA 백신 관련하여 다수의 임상 파이프라인을 보유하고 있으며 일부는 기술이용료 등으로 매출이 발생하고 있다. 고유 원천기술을 기반으로 한 hybrid Fc 원천기술은 호르몬, 펩타이드, 사이토카인 등 경쟁력 있는 다양한 지속형 단백질 제품개발에 적용이 가능한 기반기술이며, 현재 개발 중인 제품 포함, 다양한 유전자재조합 단백질 신약에 폭넓게 적용되어 연구개발 및 임상시험을 진행하고 있다. 이와 같이 다양한 적응증의 치료제를 개발하고 있는 가운데 동사는 2024년 3분기 누적 기준, 지속형 성장호르몬 GX-H9의 기술이전 수익 발생과 프로젝트개발 연구용역 수주 증가 등으로 26억 원의 매출실적을 달성했으며, 2024년 10월 EPD바이오와의 합병을 마무리하여 TPD 플랫폼 확보로 성장동력을 마련하였다.

또한, GX-E4(빈혈치료제), GX-H9(지속형 성장호르몬) 등의 경우 2025년도 승인 및 2026년 매출인식을 목표로 하고 있고, GX-BP1(비소세포폐암 치료제)는 전임상 단계로 글로벌 제약사에 2026년~2027년 라이선스 이전 논의가 가능할 것으로 예상되는 등 기술경쟁력을 바탕으로 향후 성장성이 기대된다.

그림 13. 동사 실적 전망 (단위: 백만 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 분기보고서(2024.09.), *2024(E) : K-IFRS 별도 기준

표 7. 부문별 실적 전망 (단위: 백만 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024(E)*
매출액	36,828	16,139	4,427	4,073
기술이전	30,483	10,060	524	67
기술재산권(로열티)	180	67	70	17
연구용역/서비스	6,165	6,012	3,833	3,989

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), *2024(E) : K-IFRS 별도 기준

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

바이오프로탁 기술을 기반으로한 적응증 확대 및 기존 파이프라인 상용화를 통한 매출 기대

동사는 이피디바이오테라퓨틱스 인수를 통해 바이오프로탁 플랫폼 기술을 확보하였으며, 향후 적용 파이프라인에 대한 글로벌 제약사로의 기술이전을 목표로 하고 있다. 또한, 지속형 약물 등 기존 파이프라인의 제품 상용화를 통해 매출 성장 기반을 확보하고자 한다.

■ 바이오프로탁 'GX-BP1' L/O 및 적응증 확장을 통한 성장 동력 확보

동사는 SOX2 타겟 바이오프로탁 파이프라인 GX-BP1으로 향후 글로벌 기술이전(L/O)을 통한 매출을 기대하고 있다. 동사는 현재 해당 파이프라인에 대한 전임상 단계를 수행하고 있으며, 2026년 2월 임상시험계획서(IND) 제출을 목표로 하고 있고, 전임상 및 초기 임상 단계에서의 기술이전을 기대하고 있다.

또한, 동사는 한독 및 툴젠과 CAR-X 세포치료제 공동연구개발 계약을 체결하는 등 다양한 모달리티의 혁신신약 개발을 위해 노력하고 있다.

그림 14. 동사의 신성장 동력



자료: 동사 IR 자료

■ 'GX-H9' 중국 품목허가 등 기존 파이프라인의 제품 상용화 목표

동사는 지속형 성장호르몬 결핍증 약물 GX-H9에 대해 중국 BLA 신청을 완료 하였으며, 2026년 중국 내 시판되면 추후 판매 마일스톤을 수령할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 또한, 인도네시아에서는 시판 중인 지속형 빈혈치료제 GX-E4의 경우 내년 국내 시판허가 이후 2026년부터 판매 개시를 목표로 하고 있다. 동사는 바이오프로탁 등 신규 모달리티에 대한 연구개발과 더불어 기존 파이프라인 상용화를 통해 안정적인 매출 구조를 확보하고자 한다.

증권사 투자의견

작성기관

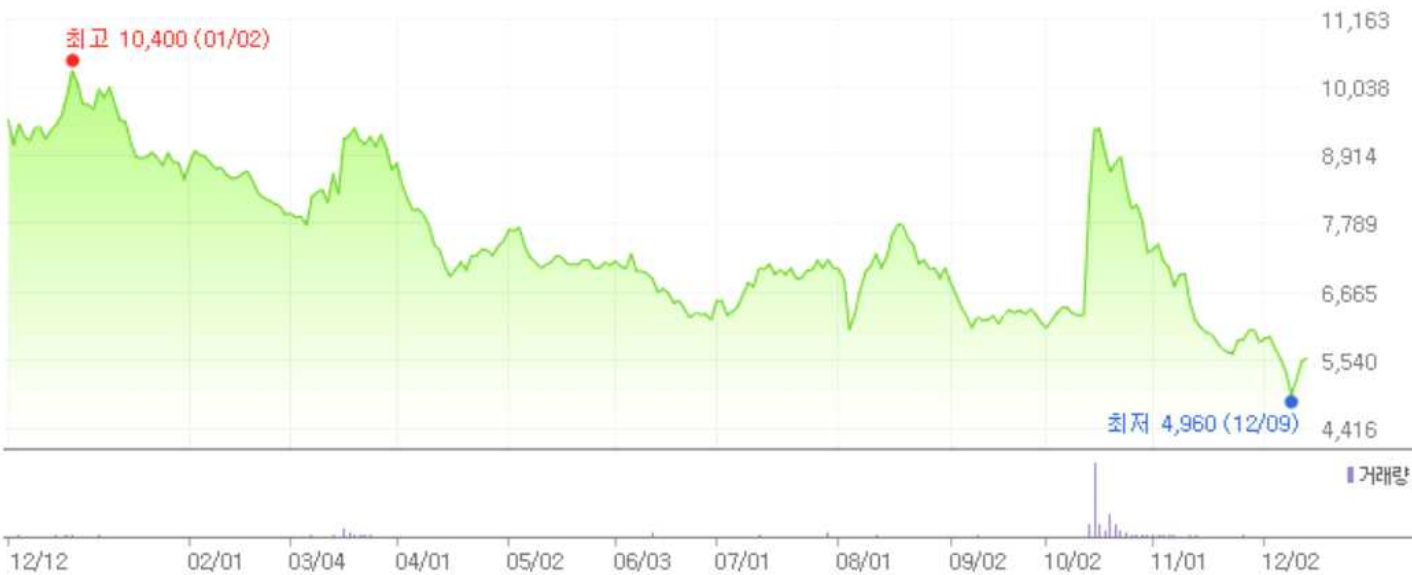
투자의견

목표주가

작성일

투자의견 없음.

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.12.11.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

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

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
제백신	○	X	X

2024년 08월 09일 특정계좌(군) 매매관여 과다종목으로 투자주의 종목으로 지정한 바 있음.