

KOSDAQ
 제약과생물공학

기업분석 2022.11.17

바이젠셀 (308080)

차세대 면역항암·면역억제 세포치료제 전문기업

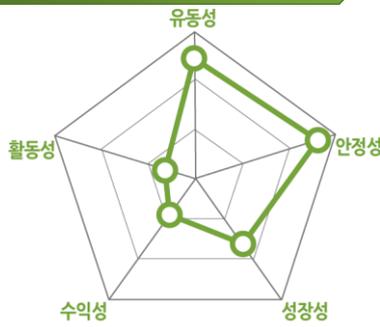
체크 포인트

- 바이젠셀은 2013년 설립된 면역항암 및 면역억제 세포치료제 연구개발 전문기업. 면역치료의 핵심인 항원 특이 살해 T세포 연구에서는 국내 최초, 최다의 임상시험 경험을 보유
- ViTier™(바이티어)는 탁월한 연구자 임상 데이터를 바탕으로 현재 NK/T 세포리포밍종에 대한 임상2상을 진행중이며, 임상2상 후 조건부 품목허가를 획득하여 조기 상업화 가능
- ViRanger™(바이레인저)와 ViMedier™(바이메디어)는 각각 범용 면역항암제, 범용 면역억제제로 개발이 가능한 차세대 면역세포치료제 플랫폼. 범용세포치료제로서 시장성이 확보됨에 따라 글로벌 임상을 통해 안전성 및 유효성을 확인 시 빠른 라이선스아웃이 기대됨
- 임상 결과를 확인하기까지 다소 긴 시간이 필요하나, 연구자 임상을 통해 확인한 안정성 및 효능 효과를 감안 시 임상 성공 가능성은 높다고 판단됨. 2021년 IPO를 통해 994억원 규모의 충분한 임상자금을 확보하고 있기 때문에 단기적인 리스크 요인은 크지 않다고 판단됨

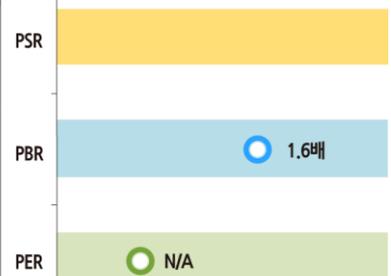
주가 및 주요 이벤트



재무 지표



밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2021년 기준, PBR은 2022 기준, Trailing, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

바이젠셀 (308080)

Analyst 박선영 sypark@kirs.or.kr
RA 양준호 junho.yang@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

면역항암 및 면역억제 세포치료제 연구개발 전문기업

바이젠셀은 2013년 설립된 면역항암 및 면역억제 세포치료제 연구개발 전문기업. 면역치료의 핵심인 항원 특이 살해 T세포 연구에서는 국내 최초, 최다의 임상시험 경험을 보유. 주요 기술 플랫폼으로는 1) 항원 특이 살해 T세포 치료제인 ViTier™(바이티어), 2) 감마델타 T세포 유전자 치료제인 ViRanger™(바이레인지), 3) 제대혈 유래 골수성 억제세포치료제인 ViMedier™(바이메디어)가 있음

ViTier™: 탁월한 임상 데이터 + 조기 사업화 가능

ViTier™는 암세포만 표적하여 제거하는 T세포로 만든 환자 맞춤형 면역세포치료제 플랫폼 기술. 선도 파이프라인인 VT-EBV-N는 악성 림프종 암환자를 대상으로 한 연구자임상을 통해 5년 장기관찰 무재발생존율 90%의 탁월한 임상결과 보유. 2019년 개발단계 희귀의약품으로 지정됨. 현재 NK/T 세포암프종에 대한 임상2상을 진행중이며, 임상2상 후 조건부 품목허가를 획득하여 조기 상업화 가능

범용 면역세포치료제: 시장성 확보 및 조기 L/O 가능

ViRanger™는 감마델타T세포를 이용한 범용 T세포치료제 기반기술, ViMedier™는 제대혈 유래 골수성억제세포(CBMS) 면역억제제 기반기술임. 아직 초기기술이나 동사는 자체적인 대량 배양특허를 확보하여 범용 면역항암제 및 면역억제제 세포치료제 개발기술을 확보함. 동종세포치료제로 시장성 확보됨에 따라 글로벌 임상을 통한 조기 라이선스아웃(L/O)이 가능할 것으로 기대됨

Forecast earnings & Valuation

	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액(억원)	0	0	0	0	0
YoY(%)	N/A	-54.1	-100.0	N/A	N/A
영업이익(억원)	-13	-50	-79	-131	-165
OP 마진(%)	-3,939.6	-32,961.5	N/A	N/A	N/A
지배주주순이익(억원)	-65	-224	-105	-111	-137
EPS(원)	-556	-1,803	-823	-697	-722
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	0.0	N/A	N/A	N/A
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	N/A	N/A	3.3	1.8
ROE(%)	519.2	150.6	35.2	-31.4	-14.0
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (11/15)	8,400원
52주 최고가	20,593원
52주 최저가	6,520원
KOSDAQ (11/15)	744.96p
자본금	47억원
시가총액	1,597억원
액면가	500원
발행주식수	19백만주
일평균 거래량 (60일)	52만주
일평균 거래액 (60일)	44억원
외국인지분율	0.80%
주요주주	보령제약 23.42%
	데일리파트너스 외 2인 5.26%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-4.5	-19.0	-56.6
상대주가	-13.1	-7.3	-40.0

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 'EPS 증가율', 수익성 지표는 'ROA', 활동성 지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '당좌비율'임.

2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

회사 개요

**면역치료의 핵심인
항원 특이 살해 T세포 연구에서
국내 최초, 최다의
임상 경험을 보유한
면역항암제/면역억제제
연구개발 전문기업**

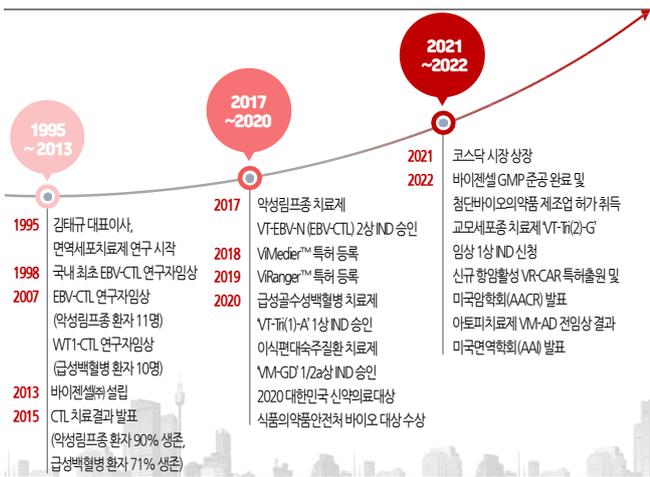
바이젬셀은 2013년 설립된 면역항암제 및 면역억제제의 세포치료제 연구개발 전문기업이다. 가톨릭대학교 기술지주에서 분사한 1호 기업으로, 30여년간 가톨릭대학교 의과대학의 조혈모세포은행에서 조혈모세포 이식 시 거부반응과 T세포 항원제공에 연관된 조직적합성항원(HLA)에 대한 국내 최고의 선도적인 연구를 기반으로 혈액 유래 면역세포를 이용한 다양한 면역치료법을 개발하고 있다.

동사는 면역치료의 핵심인 항원 특이 살해 T세포 연구에서는 국내 최초, 최다의 임상시험 경험을 보유하고 있으며 이를 통해 면역 항암 세포치료제를 개발하고 있다. 또한 제대혈 줄기세포로부터 산모와 태아 사이의 면역관용 메커니즘을 이용한 골수성 억제세포(MDSC) 증식에 성공하여 면역 억제 세포치료제를 연구개발하고 있다.

동사의 주요 사업은 면역항암제 및 면역억제제의 세포치료제 연구개발이다. 주요 기술 플랫폼으로는 1) 항원 특이 살해 T세포 치료제인 ViTier™ (바이티어), 2) 감마탈타 T세포 유전자 치료제인 ViRanger™(바이레인저), 3) 제대혈 유래 골수성 억제세포치료제인 ViMedier™(바이메디어)가 있다.

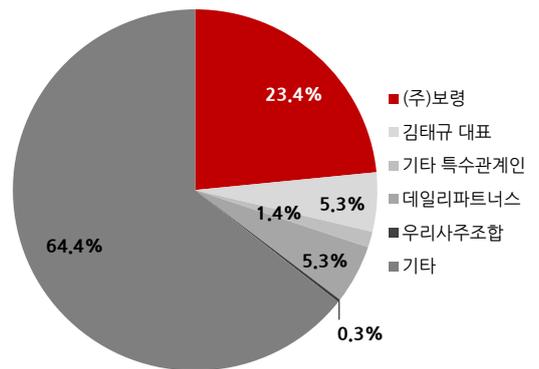
2016년 (주)보령(구 보령제약)이 전략적 투자를 통해 바이젬셀의 1대주주가 되었으며, 바이젬셀은 (주)보령의 관계기업으로 편입되었다. 동사는 2021년 8월 코스닥 시장에 기술특례 상장하였으며 2022년 6월말 기준 주요 주주구성 은 (주)보령 23.4%, 김태규 대표 및 특수관계인 6.7%, 우리사주조합 0.3%, 데일리파트너스 5.3%이다.

회사 연혁



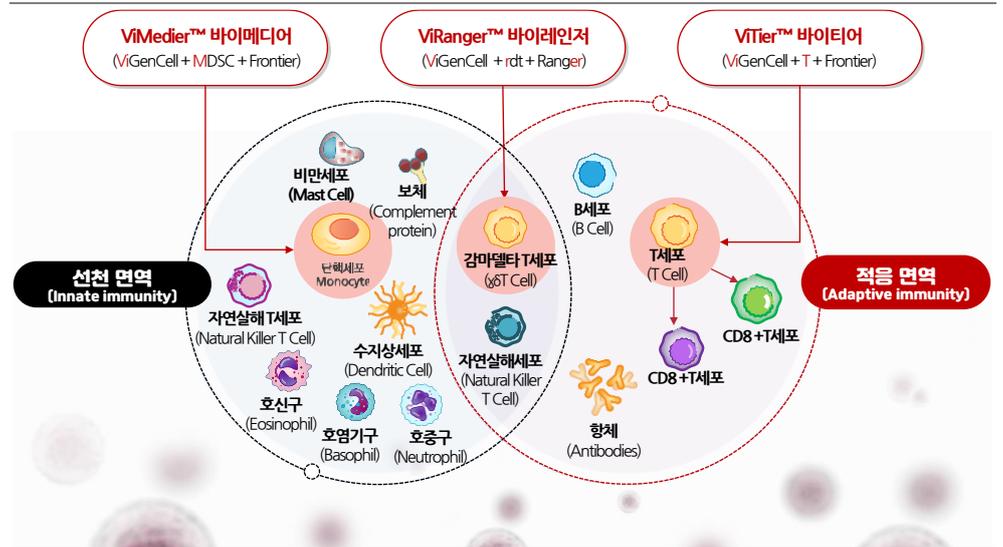
자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주현황(2022년 6월말 기준)



자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이젠셀 연구개발 영역

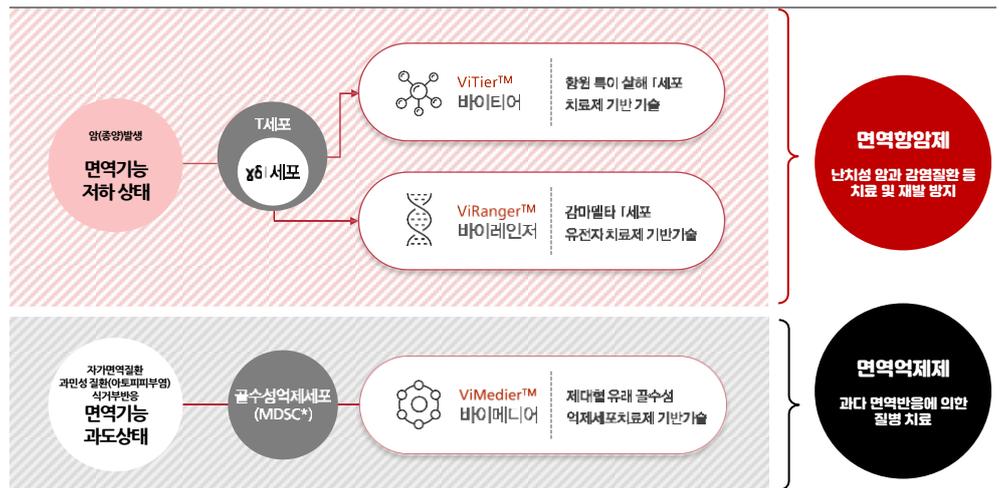


자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

플랫폼 기술 및 파이프라인

바이젠셀의 주요 기술 플랫폼으로는 1) 항원 특이 살해 T세포 치료제인 ViTier™ (바이티어), 2) 감마델타 T세포 유전자 치료제인 ViRanger™(바이레인저), 3) 제대혈 유래 골수성 억제세포치료제인 ViMedier™(바이메디어)가 있다. 바이티어는 자가(맞춤) 면역항암제이며, 바이레인저는 동종(범용) 면역항암제, 바이메디어는 동종(범용) 면역억제제이다.

주요 플랫폼 기술: ViTier™(바이티어), ViRanger™(바이레인저), ViMedier™(바이메디어)



자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

ViTier™는
암세포만 표적하여 제거하는
T세포로 만든
환자 맞춤형(자가)
면역항암 세포치료제 기반기술

(1) ViTier™(바이티어)

ViTier™는 암세포만 표적하여 제거하는 T세포로 만든 환자 맞춤형(자가) 면역항암 세포치료제 기반기술이다. 환자 혈액에서 채취한 T세포를 '항원 특이적인 세포독성 T세포(CTL)'로 분화/배양시키고, 이 CTL을 환자에게 주입하면, CTL이 수지상세포에 의해 제시된 암항원 특이적으로 암세포를 공격하는 효과를 나타낸다. 바이티어 세포 치료제는 암세포만을 표적으로 하기 때문에 부작용이 적고, 기억기능을 보유하고 있어서 인체에서 지속적으로 작용하여 잔존암을 완치할 수 있는 기술이다.

바이티어는 타겟하는 표적항원에 따라 다양한 CTL을 생산할 수 있는 플랫폼 기술로서 표적질환 확장이 가능하다 는 장점을 보유하고 있다. 또한 다중항원 표적이 가능하여 암세포의 면역회피기능을 극복 가능한 세포치료제를 개발할 수 있을 것으로 기대된다.

동사는 바이티어 특허기술과 노하우, 종양항원 특이 살해 T세포에 대한 국내 최초, 최다의 연구자 임상시험 경험을 바탕으로 3종의 파이프라인(VT-EBV-N, VT-Tri(1)-A, VT-Tri(2)-G)을 개발 중이다.

VT-EBV-N는 NK/T 림프종을 적응증으로 하여 국내 8개의 임상실시기관을 통해 상업용 임상2상시험을 진행중이다. NK/T 림프종 환자 11명을 대상으로 한 연구자주도 임상시험에서 장기추적 관찰결과 무재발 생존율 90%, 전체생존율(5년) 100%를 확인하였다. 임상2상시험 완료 후 조건부 품목허가를 통해 조기 상업화를 할 계획이다.

VT-Tri(1)-A는 3종의 공통종양항원을 표적으로 하는 삼중 항원 특이 살해 T세포 치료제이다. 2022년 2월 첫 환자등록을 시작으로 난치성 급성골수성백혈병(AML) 치료를 위한 임상1상이 진행중으로 2023년까지 환자모집 완료를 목표로 하고 있다.

VT-Tri(2)-G는 1종의 바이러스 항원과 2종의 공통종양항원을 표적으로 하는 삼중 항원 특이 살해 T세포 치료제로 악성교모세포종(glioblastoma) 치료를 위한 임상1상 IND를 제출하였다.

(2) ViRanger™(바이레인저)

ViRanger™는
동종 면역반응이 없는
γδT세포를 이용한
범용 T세포치료제 기반기술

ViRanger™는 동종 면역반응이 없는 γδT세포(감마델타T세포)를 이용한 범용 T세포치료제 기반기술이다. 감마델타T세포는 내재면역과 적응면역의 특성을 모두 가지고 있어 세포독성을 가질 뿐 아니라 여러가지 사이토카인을 분비하여 NK 세포, 조절 T세포, 수지상세포, αβT세포(알파베타T세포) 등과 상호작용을 통해 면역반응을 조절함으로써 비정상적인 세포(병원균 또는 암세포)를 인식하고 제거하는 것으로 알려져 있다. 따라서 감마델타T세포는 암세포 인식 및 세포 살해를 통한 직접적인 항-종양 기전과 항원제시세포 자극 및 활성화를 통해 T세포 및 B세포 반응을 유도하는 간접적인 항-종양 기전을 가진다. 또한 감마델타T세포는 동종면역반응이 없어 범용 치료제로 개발이 가능하다는 장점이 있다.

하지만 감마델타T세포는 대량 증식이 쉽지 않아 그동안 치료제로 개발되기 어려웠다. 바이젠셀은 감마델타T세포의 대량 증식 및 배양보조세포를 이용한 장기배양 기술을 개발하여 원천특허기술을 보유하고 있으며, 감마델타T

세포 배양기술에 특정 암을 표적으로 하는 CAR 기술을 접목하여 보다 강화된 감마델타T세포치료제를 개발하여 고형암이나 재발된 암 치료제 등으로 확장할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

VR-CAR는 감마델타T세포 기반의 CAR 범용치료제 플랫폼으로 개발 중이다. 당사는 기존 CAR-T에서 T세포의 반응을 증폭시키기 위해 CD30 공동자극분자 유래의 새로운 도메인을 발굴하여 특허출원 하였으며, 이를 바탕으로 독자적인 VR-CAR 원천기술을 확보하고 있다. VR-CAR는 동종 면역반응이 낮아 범용 치료제로 개발이 가능하며, 높은 조직 침투력으로 인해 기존에 CAR-T가 접근하지 못하고 있는 고형암 치료제로도 적합할 것으로 기대된다.

(3) ViMedier™(바이메디어)

**ViMedier™는
면역기능을 억제해주는
제대혈 유래 골수성
억제세포(CBMS)를 이용한
범용 면역억제제 기반기술**

ViMedier™는 면역기능을 억제해주는 제대혈 유래 골수성 억제세포(CBMS) 치료제 기반 기술이다. 과도한 면역 반응으로 인한 자가면역질환이나 장기나 조혈모세포 이식 후 발생하는 거부반응 치료에 사용된다.

CBMS는 M2대식세포와 조절T세포를 활성화하여 NK세포와 T세포 같은 면역세포의 기능을 억제함에 따라 면역 억제제로 개발할 수 있는 세포이다. 기존에는 대량 증식 기술의 부재로 인해 골수성 면역억제세포 기반의 치료제 개발이 어려웠으나 당사는 최적의 사이토카인과 배양조건 원천기술을 바탕으로 최초로 CBMS 대량 배양에 성공하였다. 당사는 ViMedier 기술로 자가면역질환과 이식후 거부반응에 대한 면역억제세포 치료제를 개발하여 약리 기전을 확인하였으며, 본 기술은 현재 한국 특허등록 및 미국 특허출원 상태이다.

ViMedier는 세계 최초로 골수유래억제세포를 대량 증식하여 임상 적용을 가능하게 한 원천특허 기술을 바탕으로 면역억제가 필요한 다양한 질환에 대한 전임상 연구에서 효력을 증명하며 적응증 확장성을 높여가고 있다. 이식편 대숙주질환과 아토피피부염 모델의 임상효능검사에서 ViMedier 투여 후 용량과 투여횟수 증가에 따른 치료 효과를 증명하였다.

VM-GD는 2020년 11월 이식편대숙주질환을 대상으로 임상 1/2a상 임상시험계획(IND)을 승인받았으며, 신설된 신규 GMP 시설에서 임상시험용 의약품을 생산하여 곧 임상시험을 개시할 예정이다. VM-AD 아토피 피부염 질환 임상은 글로벌 임상으로 호주에서 진행할 예정으로 2022년 3월 호주법인을 설립하였으며, 호주 임상시험신고(Clinical Trial Notification, CTN)를 진행할 예정이다.

주요 파이프라인

면역암암제							
플랫폼명	파이프라인명	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
ViTier™	VT-EBV-N	NK/T 세포 림프종				2상	
	VT-EBV-L	EBV 양성 림프종					
	VT-Tri(1)-A	급성골수성백혈병		1상			
	VT-Tri(2)-G	교모세포종					
ViRanger™	VR-GDT-단독	간암					
	VR-GDT-병용	고형암					
	VR-CAR	NK/T 세포 림프종					
면역억제제							
플랫폼명	파이프라인명	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
ViMedier™	VM-GD	이식편대숙주질환		1/2a상			
	VM-AD	아토피피부염					

자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

산업 현황

세포 및 유전자 치료제 시장

글로벌 세포 및 유전자 치료제 시장은 2021년 기준 약 74.7억 달러에서 2026년 약 555.9억달러 규모로 연평균 약 49.1% 성장 전망됨

세포치료제는 세포의 조직과 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가(autologous), 동종(allogenic), 이종(xenogenic) 세포를 체외에서 증식/선별하거나 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통해 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품을 말한다. 유전자치료제는 유전자재조합 등의 유전자 조작을 이용하여 치료 유전자를 환자의 세포 안으로 이입시켜 결손 유전자를 교정하거나 세포에 새로운 기능을 추가하여 유전자 결함을 치료 또는 예방할 목적으로 제조된 의약품을 말한다.

글로벌 세포 및 유전자 치료제 시장은 2021년 기준 약 74.7억 달러에서 2026년 약 555.9억달러 규모로 연평균 약 49.1% 성장할 것으로 전망된다. 세포 및 유전자 치료제는 기존 암 치료법에 비해 표적 정확성이 높아 항암 치료제로 증가 추세에 있으며, 암 및 만성질환 발생률 증가, 임상시험 건수 증가, 세포 및 유전자치료 시장의 꾸준한 M&A 증가 등의 요인으로 인해 높은 시장 성장세가 전망되고 있다. 동 기간 합성약품 연평균 성장률 5.7%, 항체약품 연평균 성장률 5.2%에 비해서도 높은 성장이 전망되고 있다.

세포 및 유전자 치료제 시장은 규제환경 측면에서도 유리하게 진행되고 있다. 미국은 2016년 12월 ‘21세기 치유법(The 21st Century Cures Act)’ 제정을 통해 첨단재생치료법의 환자 적용 신속화를 도모하고 있다. 유럽 또한 2016년 3월 첨단 바이오 의약품의 신속한 개발 지원을 위하여 규제기관이 지원하는 PRIME (Priority Medicines) 제도를 적용하여 규제기관과의 상호작용이 강화되고 승인과정 또한 가속화되고 있다. 한국 역시 2020년 8월 첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생의료법) 및 관련 시행령이 제정 및 시행되어 세포 및 유전자치료제 활성화를 위한 연구지원정책이 더욱 활발해지고 있다.

2021년말 기준 전세계적으로 승인된 세포 및 유전자 치료제는 88개로 일반 세포치료제가 절반 이상을 차지한다. 하지만 2015년 이후부터 본격적인 규제당국의 승인이 이루어지면서 CAR-T 세포치료제로 대표되는 유전자 변형 세포치료제는 2017년 8월 김리아(Kymriah)가 FDA 승인 이후 2021년에만 4개의 유전자 변형 세포치료제가 승인을 받았다. 유전자치료제는 2015년 암젠의 임리직(Imlygic)이 FDA 승인을 받으면서 유전자치료제 개발이 활발해졌으며 현재 7개 치료제가 승인되었다.

2022년 2월 기준 승인 후 시장에 출시된 세포 및 유전자 치료제는 49개로 2021년 약 74.7억 달러의 매출액을 달성하였다. 바이오젠의 근위축증 RNA 치료제 ‘스핀라자’가 약 19억 달러, 노바티스의 근위축증 유전자치료제 ‘졸젠스마’가 약 13.5억 달러, 길리어드의 림프종 CAR-T 세포치료제 ‘엑스카타’가 약 7억달러, 노바티스의 백혈병 CAR-T 세포치료제 ‘김리아’가 약 5.8억 달러 수준으로 상위 매출을 차지하고 있다.

면역세포치료

**면역세포치료는
기존 항암치료의
한계와 위험성을 낮추고
치료효과를 높인
3세대 암 치료법으로 각광**

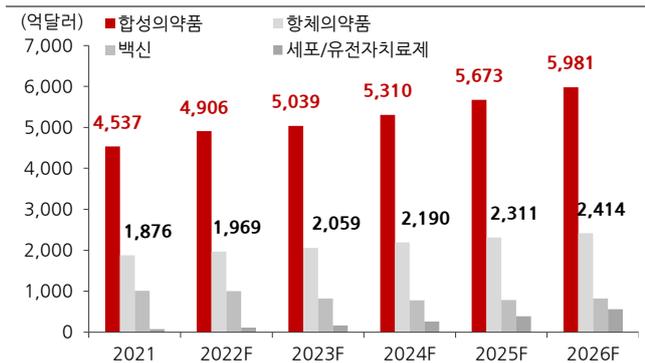
면역세포는 외부에서 침입한 병원체나 바이러스, 체내에서 발생하는 암세포를 제거하거나, 우리 몸의 과도해진 면역반응을 조절하여 인체를 보호하는 역할을 한다. 면역세포 기능이 저하되면 다양한 암과 감염질환이 생기고, 면역세포 기능이 과도하면 자가면역질환(알레르기, 아토피, 류마티스 관절염 등)이 발생한다.

면역세포치료는 우리 몸에 자연적으로 존재하는 면역세포를 이용하는 치료로, 특히 면역세포 중 하나인 T세포는 암세포나 감염된 세포를 제거하는 역할을 한다. 바이젬셀은 암과 감염질환을 치료할 수 있는 T세포 분화배양 기술과 자가면역질환이나 이식 거부반응을 치료할 수 있는 면역억제세포 분화배양 기술을 모두 보유하고 있다.

최근에는 암 치료 시, 외과적 수술과 화학/방사선 치료의 단점을 보완하기 위해 면역치료가 시행되고 있다. 자연치유력을 증강한 생물학적 치료로서 항체치료, 면역치료가 시행되고 있으며, 기존 항암치료의 한계와 위험성을 낮추고 치료효과를 높인 3세대 암 치료법으로 각광받고 있다. 항체치료는 '세포 표면'에 항원을 발현하는 세포만 살해가 가능하다. 하지만 세포 대부분은 '세포 내'에도 항원을 발현하므로 이러한 세포를 살해할 수 있는 세포성 면역치료가 필요하다. 세포성 면역치료 방법에는 수지상세포 백신과 T세포 입양면역치료법이 있다. 수지상세포 백신은 인체 내에서 항원 특이 T세포를 제조하는 방법이며, T세포 입양면역치료는 시험관 내에서 수지상세포를 이용해 항원 특이 T세포를 제조하여 인체 내로 재주입하는 방법이다.

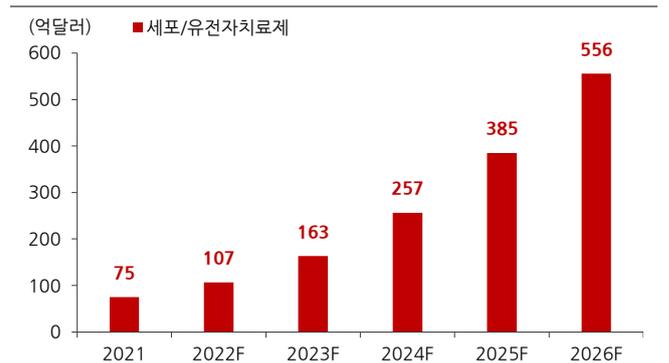
면역세포치료는 인체의 면역시스템 중에 특이성(specificity)을 이용하여 타겟만을 정확하게 공격하여 부작용이 적도록 해주고, 기억능(memory), 적응능(adaptiveness)이라는 면역시스템을 이용하여 지속적인 효과를 볼 수 있는 차세대 치료법으로 각광받고 있으며, 기존의 치료법과의 병행으로도 많이 사용되고 있다.

글로벌 합성의약품, 항체의약품 시장 규모 전망



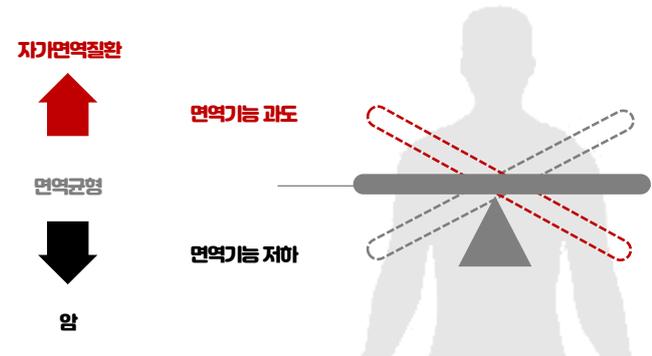
자료: 한국보건산업진흥원(2022.03), 한국R협의회 기업리서치센터

글로벌 세포/유전자치료제 시장 규모 전망: CAGR 49.4% 성장



자료: 한국보건산업진흥원(2022.03), 한국R협의회 기업리서치센터

면역세포치료



자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

면역세포의 종류

구분	종류	기능	
선천 면역세포	대식세포	탐식작용	
	NK세포	이상세포 살해	
	과립구	탐식작용	
획득 면역세포	B세포	항체생산 (체액성 면역반응 유도)	
	T세포	CD8 T세포	킬러 T세포: 이상세포 살해 (세포성 면역반응 유도)
		CD4 T세포	도움 T세포: Th1 - CTL과 대식세포 활성화 Th2 - B세포 분화와 항체생산 유도
선천&획득 면역세포	수지상세포	항원제시	
	γδT세포	항원제시 및 이상세포 살해	

자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

투자포인트

탁월한 임상 데이터, 조기 사업화 가능한 ViTier(바이티어) 플랫폼

- VT-EBV-N(NK/T세포 림프종)
- 조건부 허가용 임상(임상2상)
- 진행 중
- 임상2상 종료 후
- 조건부 품목허가 예정

바이젬셀은 바이티어 플랫폼 기술을 통해 현재 VT-EBV-N(NK/T세포 림프종), VT-Tri(1)-A(급성골수성백혈병, AML) 2가지 파이프라인에 대한 임상을 진행하고 있다. 바이티어는 맞춤형 면역세포치료제로서 국내 최초, 최대 T세포 임상시험 경험을 바탕으로 현재 허가용 임상을 진행하고 있다. 희귀질환치료제 조건부 품목허가를 기반으로 임상2상 완료 시 NK/T세포 림프종에서 세계 최초 면역세포치료제로서 매출 발생이 기대된다.

선두 파이프라인인 VT-EBV-N은 현재 조건부 허가용 임상(임상2상)을 진행 중이다. 동 파이프라인은 악성 림프종 암환자를 대상으로 한 연구자임상(임상1상)을 통해 5년 장기관찰 무재발생존율 90%(치료제 주입 후 5년 이상 추적 관찰 결과 10명 중 9명이 재발없이 5년간 장기 생존)의 결과를 발표하였다. 2019년 개발단계 희귀의약품으로 지정되었으며, 현재 진행중인 임상2상을 종료 후 2024년 조건부 품목 허가 판매를 목표로 하고 있다.

3종의 공통중앙항원을 표적으로 하는 삼중 항원 특이 살해 T세포 치료제 VT-Tri(1)-A는 2022년 2월 첫 환자등록을 시작으로 난치성 급성골수성백혈병(AML) 치료를 위한 임상1상이 진행 중이다. 급성골수성백혈병 환자 10명을 대상으로 한 VT-WT1-A(VT-Tri(1)-A의 전신)의 연구자주도 임상시험에서 무사고생존율 71.4%, 2년 재발율 0%를 확인하였다.

바이티어는 기존 치료제의 한계로 인한 미충족 의료 수요를 극복할 수 있을 것으로 기대되고 있다. ViTier의 핵심인 특이성(Specificity), 기억능(Memory), 적응능(Adaptiveness)을 바탕으로 NK/T세포 림프종의 결정적 원인 중 엡스타인 바이러스 잠복감염을 효과적으로 제거하고 중앙세포를 제거할 수 있다.

또한 ViTier 기반기술은 혈액암 뿐만 아니라 고형암까지 확대가 가능하며 현재 교모세포종 적응증으로 임상시험 계획서를 준비 중에 있다. 동사는 적응증 확장뿐만 아니라 미세 잔존암 시장에서 재발 및 불응성 암까지 시장을 확장시킬 수 있을 것으로도 기대하고 있다.

VT-EBV-N 연구자 임상(임상 1상) 결과:

Molecular Therapy

Long-term Outcome of Extranodal NK/T Cell Lymphoma Patients Treated With Postremission Therapy Using EBV LMP1 and LMP2a-specific CTLs

Extranodal NK/T-cell lymphoma (ENKTL) is associated with latent Epstein-Barr virus (EBV) infection and frequent relapse even after complete response (CR) to intensive chemotherapy and radiotherapy. The expression of EBV proteins in the tumor provides targets for adoptive immunotherapy with antigen-specific cytotoxic T cells (CTLs). Tri-

The 4-year overall survival (OS) and progression-free survival (PFS) were 100%, and 90%

induction therapy. Patients who completed and responded to chemotherapy, radiotherapy, and/or high-dose therapy followed by stem cell transplantation (HDT/SCT) were eligible to receive eight doses of 2 × 10⁷ LMP1/2a CTLs/m². Following infusion, there were no immediate or delayed toxicities. The 4-year overall survival (OS) and progression-free survival (PFS) were 100%, and 90% (95% CI: 71.4 to 100%) respectively with a median follow-up of 55.5 months.

Figure 2 Outcomes in patients receiving latent membrane protein (LMP)-1- and LMP-2a-specific cytotoxic T lymphocyte(CTLs)-LMP-1/2a CTLs as postremission therapy. (a) Overall survival and (b) progression-free survival for 10 patients treated with LMP-1/2a CTLs.

자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이티어 임상진행 현황

구분	VT-EBV-N	VT-Tri(1)-A	VT-Tri(2)-G
적응증	NK/T세포 림프종 (임상2상)	급성골수성백혈병 (AML) (임상1상)	교모세포종(GBM) 임상1상 IND신청
대상 환자 수	48명 (대조군 24명/시험군 24명)	9명	-
평가	(임상1상 결과) 5년 장기관찰 무재발생존율 90% → 10명 중 9명이 재발없이 5년간 장기 생존	(연구자주도임상 결과) 무재발생존율 71% 2년 재발율 0%	-
비고	2019년 개발단계 희귀의약품 지정 2024년 조건부 품목 허가 판매 예정	치료목적	-

자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

범용 면역세포 치료제 개발: 시장성 확보 및 라이선스아웃 가능성

범용 면역세포 치료제 개발을 통해 시장성 확보 및 라이선스 아웃 가능성이 높을 것으로 전망됨

CAR-T 세포치료제는 탁월한 임상 효능을 바탕으로 2017년 처음 FDA 승인되어 항암면역세포치료의 큰 패러다임 변화를 가져왔다. 하지만 혈액암에 대한 우수한 치료성적에도 불구하고 사이토카인 방출 증후군(Cytokine Release Syndrome, CRS), 치료 후 재발-불응, 복잡한 생산과정과 고비용, 고형암 적용의 어려움 등의 단점도 언급되고 있다. 따라서 최근에는 CAR-T의 한계를 개선하는 CAR-NK, CAR-M 등 차세대 세포치료제가 활발하게 개발되고 있다.

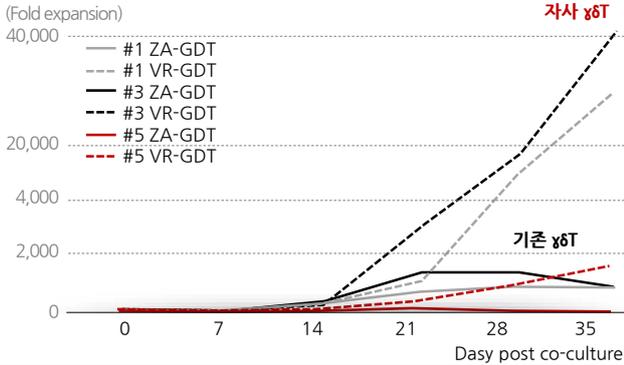
바이젠셀은 감마델타T세포를 이용한 동종유래 면역세포 치료제 바이레인지 플랫폼을 이용하여 VR-CAR를 개발하고 있다. 감마델타T세포는 선천면역과 입양면역에 모두 관여하는 세포로 암세포의 면역회피를 극복할 수 있고, 암 특이적 항원을 인지 가능, 항원제시세포로 작용하여 선천성면역과 후천성면역을 모두 활성화할 수 있다는 장점이 있다. 또한 동종면역반응이 없어서 범용 치료제로 개발이 가능하다.

동사는 혈액암 및 다양한 고형암을 적응증으로 하는 VR-CAR 연구결과를 세계 3대 암학회 중 하나인 AACR(미국암학회, American Association Cancer Research)에서 포스터 발표했다. 동사는 CD30 공동자극 도메인을 포함하는 CAR-감마델타T세포의 시험관(in vitro) 실험에서 여러 종류의 인간 암세포에 대한 살해 효능을 확인하였다. 또한 11월 SITC(미국면역항암학회, Society for Immunotherapy of Cancer)에서는 CD30 공동자극 도메인을 포함하는 CAR-T 개발을 위한 동물실험 효능 연구결과를 통해 신규 CD30-유래 공동자극 신호전달 도메인을 알파베타 T세포에 적용한 CAR-T세포의 항암 효능연구 결과를 발표하였다. 면역세포 항암 활성화를 유도하는 새로운 신호전달 도메인으로서 CD30를 확인하였고, 또한 CD30 공동자극 도메인은 다양한 종양항원을 인식하는 항체부위와 융합하여 CAR구조를 생성할 수 있어, 항후 혈액암뿐 아니라 고형암에서도 CAR-감마델타T세포 치료법(VR-CAR)을 개발하는 데 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

또한 면역억제제 세포치료제 분야에서, 골수성 면역억제세포는 과도한 면역반응으로 인한 자가면역질환이나 장기/조혈모세포 이식 후 발생하는 면역거부반응 치료제로 사용될 수 있으나, 지금까지는 골수성 면역억제세포 대량 증식 기술의 부재로 인해 치료제로 개발이 어려웠다. 바이젠셀은 제대혈 유래 골수성 면역억제세포 대량증식에 성공하여 이 기술을 바탕으로 바이메디어 플랫폼을 연구개발하였다. 골수유래억제세포(MDSC)는 기존의 방식인 중간엽줄기세포(MSC)보다 세포크기가 작아 우수한 안전성 및 반복/대량 투여가 가능하여 탁월한 안전성 및 강한 면역억제능을 보유한 면역억제제로 개발이 가능하다.

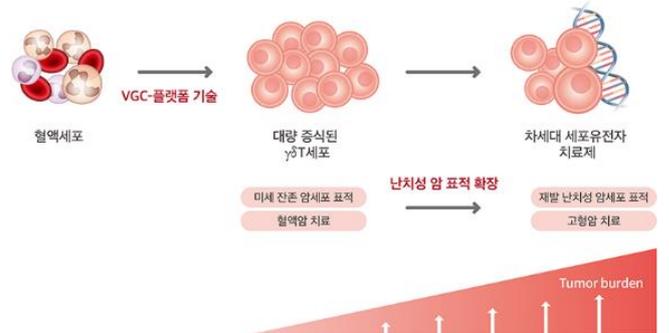
바이메디어는 세계 최초로 골수유래억제세포(MDSC)을 대량 증식하여 임상 적용을 가능하게 한 원천특허 기술을 바탕으로 면역억제가 필요한 다양한 질환에 대한 전임상 연구에서 효력을 증명하여 적응증 확장 가능성을 높이고 있다. 범용 치료제로 시장성이 확보됨에 따라 글로벌 임상을 통한 조기 라이선스 아웃(L/O)이 가능할 것으로 기대되며, 이를 위해 동사는 2022년 3월 호주 법인 설립을 통해 바이메디어의 글로벌 임상을 준비하고 있다.

감마델타 T세포: 독자 기술에 의한 대량 배양 성공



자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

감마델타세포를 이용하여 차세대 세포유전자치료제 개발



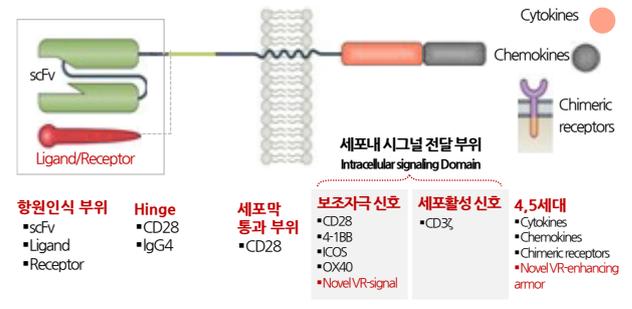
자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이레인지 임상진행 현황

플랫폼	파이프라인	적응증	일정	기대효과
ViRanger	VR-GDT-단독(allo)	간암	2022년 전임상 완료 2024년 IND 승인 및 임상 개시	동종 γδT 치료제 고형암 시장 진출
	VR-GDT-병용(allo)	고형암	병용 연구 진행 중	동종 γδT 치료제 공동개발 및 기술이전 추진
	VR-CAR	-	2022년 특허출원 및 전임상 결과 발표 (AACR 포스터 발표/SITC 예정)	동종 CAR-γδT 치료제 기술이전 추진

자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

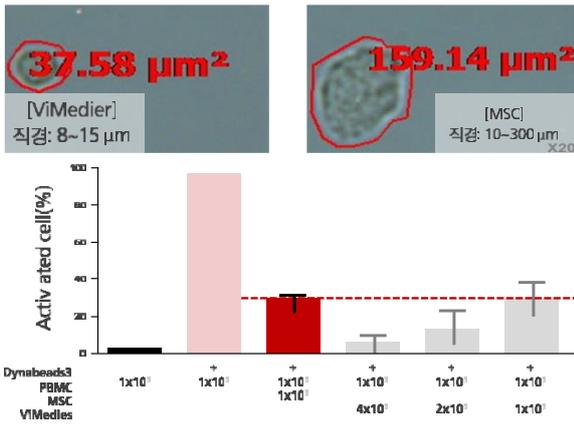
감마델타 T세포 기반 VR-CAR 개발



자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이메디어: 중간엽줄기세포(MSC) vs 골수성역세포(MDSC)

ViMedier와 기존 면역억제세포치료제와의 크기 비교



자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이메디어 임상: 호주 임상 예정

호주법인 설립 (2022.03.29)

VM-AD 호주임상 진행 예정

설립목적

- 해의 임상 인프라 구축

호주 임상 진행의 이점

- R&D 기술의 최대 43.5% 세계 혜택, 신청 서류 간소화
- 미국 FDA, 유럽 EMA 등 임상 결과 활용 용이

VM-AD 호주임상 예상 일정

- 호주 법인 설립: 2022년 1분기
- 호주 임상시험 CRO 계약: 2022년 3분기
- 호주 CTA 신청: 2022년 4분기
- 환자 모집 및 투여: 2023년 1-2분기
- 임상 종료 및 CSR: 2024년 1분기

자료: 바이젠셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

**면역세포치료제 GMP 확보로
면역세포치료제 임상 가속화 및
상업용 대량생산 가능해짐**

면역세포치료제 GMP 첨단시설 확보

면역세포치료제 연구개발기업들은 많은 경우 임상용 의약품 생산시설 확보에 있어서 어려움을 겪는 경우가 많다. 동사는 그동안 가톨릭대학교와 산학협력으로 세포생산실의 임차, 위탁제조 계약을 통해 안정적인 임상시험을 진행해왔다. 하지만 점차 임상규모가 확대되고, 상업화를 준비해야하는 시점이 다가옴에 따라 대규모의 안정적인 세포생산시설이 필요하였다.

바이젬셀은 상장 자금을 바탕으로 2021년 10월 면역세포치료제의 임상 가속화 및 상업용 대량생산을 위한 GMP 첨단시설을 착공하여 2022년 4월 준공을 완료하였다. 서울 가산 더리즌밸리에 위치한 GMP 센터는 전용면적 420평으로 무균공정실, 무균전처리실, 일반시험구역, 무균시험실, 외래성바이러스부정시험실, 미생물검사실 등으로 구성되어 있다.

바이젬셀 GMP센터는 세포치료제와 세포유전자치료제를 동시 생산 가능한 최첨단 GMP 시설로, GMP 수준의 mRNA 생산 및 품질보증이 완비되어 있다. 마이코플라즈마검사, 무균검사, 엔도독신검사, 외래성바이러스검사 등 완벽한 QC 시스템을 확립하였으며, 첨단 재생바이오법에 따른 세포처리시설 승인 및 인체세포 등 관리업 허가를 취득하였다.

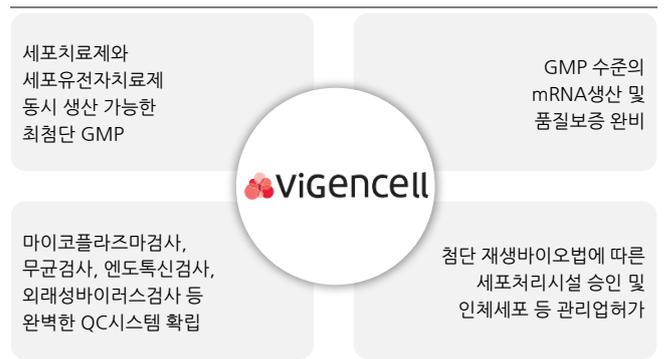
바이젬셀은 동사가 개발 중인 모든 면역세포 기반의 임상시험용 의약품과 상업용 의약품 생산이 가능하도록 설계했다. 또한 유전자 치료를 위한 LMO(유전자변형생물체) 시설도 함께 설계해 세포치료제와 세포-유전자 치료제를 원스톱으로 진행할 수 있다. 이를 바탕으로 원활한 임상 진행뿐만 아니라 향후 상업화 생산을 위한 첨단시설을 확보하였다.

상업용 GMP 구축 완료



자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이젬셀 GMP 센터



자료: 바이젬셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

2021년 실적

바이젠셀은 2021년 실적은 매출액 0억원, 영업손실 131억원, 당기순손실 111억원이다. 아직 매출액은 없는 상황으로 비용 측면에서는 임상연구개발을 위한 경상연구개발비 68억원, 주식보상비용 32억원 등의 영향으로 인해 131억원의 영업손실을 발표하였다.

동사는 2021년 3월 기술특례상장을 위한 기술성 평가를 통과하였으며 8월 기업공개(IPO)를 통해 코스닥시장에 상장하였다. 공모자금으로 994억원을 신규 조달하였다.

2022년 실적 전망

바이젠셀은 플랫폼 기술을 기반으로 면역 세포치료제를 개발하고 있으며, 향후 국내외 파트너사를 통한 기술이전 및 주요 파이프라인들의 품목허가를 통한 제품화를 사업화 모델로 하고 있다. 따라서 아직 매출이 존재하지 않는 상황이다. 비용 측면에서는 임상 파이프라인 확대에 따른 임상비용 증가, GMP센터 설립으로 인한 센터 인력 확충 등으로 인한 경상연구개발비 증가가 예상된다.

2022년 주요 임상 이벤트로는 2월 VT-Tri(1)-A 임상1상 환자등록 시작, 3월 바이메디어 호주 임상을 위한 호주 법인 설립, 바이레인지(VR-CAR) 신규 신도 전달 도메인 연구결과 AACR(4월) 및 CAR-T 동물실험 효능 SITC(11월) 발표, 바이메디어(VM-AD) 전임상 결과 AAI 발표(5월), VT-Tri 급성골수성백혈병 치료목적 사용승인(10월)이 있다.

또한 동사는 200억원 이상을 투자하여 면역세포치료제 임상 및 상업화의 토대가 될 GMP 시설을 구축하였다. 자체 상업용 GMP 준공(4월) 및 첨단바이오의약품 제조업 허가(7월)를 취득하였으며, 인체세포등 관리업허가 획득, 세포처리시설 신고 등을 통해 연말부터는 본격적인 임상용의약품 생산이 가능하게 된다. 향후 동사가 진행하는 임상시험에 있어 시료 생산으로 인한 어려움을 극복할 수 있을 것으로 예상된다.

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액	0	0	0	0	0
증가율 (%)	N/A	-54.1	-100.0	N/A	N/A
영업이익	-13	-50	-79	-131	-165
영업이익률(%)	-3,939.6	-32,962.4	N/A	N/A	N/A
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-65	-224	-105	-111	-137
당기순이익	-65	-224	-105	-111	-137
순이익률 (%)	-19,871.7	-149,218.8	N/A	N/A	N/A

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

세포치료제 연구개발기업과의 기업가치 비교

신약개발기업은 유사한 파이프라인을 보유한 기업들의 기술수출금액이나 기업인수금액(M&A), 기업의 시가총액 등을 비교하여 평가

신약 연구개발기업은 연구개발중인 신약이 최종 임상시험을 종료하고 식약처의 판매허가를 받기 전까지는 일반적으로 매출이 발생하기 어려운 구조이다. 따라서 제약회사와 같이 매출이나 이익과 같은 재무적 성과를 토대로 기업가치를 평가하는 데에 어려움이 있다. 따라서 통상 신약개발회사의 기업가치는 회사가 보유하고 있는 파이프라인과 유사한 파이프라인을 보유한 기업들의 기술수출금액이나 기업인수금액(M&A), 기업의 시가총액 등을 비교하여 평가하는 것이 일반적이다.

바이젠셀은 3개의 면역세포치료제 플랫폼 기술을 보유하고 있는 면역세포치료제 연구개발기업이다. 동사의 면역세포치료제 플랫폼 기술은 각각 자가(맞춤) 면역항암제, 동종(범용) 면역항암제, 동종(범용) 면역억제제로의 개발 가능성이 있다. 따라서 동사의 기업가치를 평가함에 있어서는 보다 다양한 관점에서 비교할 필요가 있다고 판단된다.

종양 항원 특이 T세포치료제(ViTier)는 현재까지 NK/T 림프종에 대한 품목허가 및 판매 개시된 바이오의약품이 없는 상황이며, 유사 연구개발기업으로는 국내기업 유틸렉스, 해외기업으로 아타라 바이오테라퓨틱스(Atara Biotherapeutics)를 꼽을 수 있다. 유틸렉스의 엠비앤티(EBViNT)는 현재 임상1/2a상, 아타라 바이오테라퓨틱스의 Tab-cel은 PTLD(장기이식 후 림프종식질환)에 대한 임상 3상을 진행중이다. Tab-cel은 동종세포치료제이며 동사와 적응증이 다르다는 측면에서 직접 비교는 어렵지만 동사의 파이프라인은 임상 2상 후 조건부 품목허가를 통한 조기 상업화가 가능하다는 측면, 세계 최초의 NK/T 림프종 허가 및 판매가 가능하다는 측면에서 파이프라인에 대한 높은 평가를 받을 수 있다고 판단된다.

바이레인지 감마델타T세포 개발은 진입장벽이 높은 영역으로 해외 소수의 업체에서 개발 중에 있다. 현재 감마델타 T세포 기반 다수의 임상시험이 등록되어 진행중에 있으나, 아직 대부분 환자군 모집 등으로 초기단계에 있다. 동사는 30년간 항암면역세포치료제를 연구한 노하우, 바이티어와 바이메디어 기술의 선행적인 임상시험 경험을 토대로 감마델타 T세포의 농축과 보관, 표준화에 대한 안정적인 기술을 보유하고 있으며 충분한 국내외 경쟁력을 확보하고 있다고 판단된다.

바이메디어 면역억제 세포치료제 측면에서는 동사와 유사질환(이식편대숙주질환, 아토피피부염)을 타겟으로 하는 국내외 줄기세포치료제 연구개발기업들(강스템바이오텍, 에스씨엠생명과학 등)이 있다. 현재 골수 및 제대혈 유래 중간엽줄기세포(MSC)가 면역억제시장을 주로 차지하고 있으나, 동사의 골수유래억제세포(MDSC)를 이용한 바이메디어가 국내외 임상시험을 통해 MSC 대비 높은 안전성과 유효성을 확보한다면 면역억제 세포치료제 플랫폼으로서 높은 가치를 평가받을 수 있을 것으로 기대된다.

바이티어 주요경쟁 연구개발기업

(단위: 억원, 원)

회사	시가총액 (억원)	현재주가 (원)	2021년 매출액 (억원)	주원료세포	주요 파이프라인
한국 유틸렉스	3,095	8,420	1	동종유래 T세포 치료제	EBViNT(림프종 및 고형암)/국내 임상 1/2a 상
미국 Atara Biotherapeutics	6,394	6,739	242	동종유래 T세포 치료제	Tab-cel® (tabelecleucel)/임상 3 상
미국 Allovir	10,415	11,180	0	동종유래 T세포 치료제	Posoleucel(ALVR105)/임상 2 상
미국 Allogene	18,983	13,163	458	동종유래 T세포 치료제	ALLO-501(림프종)/임상 1 상
미국 Kite Pharma	119억 달러(2017년 Gilead사에 피인수)			CAR-T 세포 면역치료제	Yescarta (CAR-T Therapy)/FDA 허가
스위스 Novartis	2,589,180	111,221	628,602	CAR-T 세포 면역치료제	Kymriah (CAR-T Therapy)/FDA 허가
한국 바이젠셀	1,568	8,250	0	자가 세포독성 T세포(CTL)	VT-EBV-N(NK/T 세포림프종)/임상 2 상 VT-Tir(1)-A(급성골수성백혈병)/임상 1 상 VT-Tir(2)-G(교모세포종)/임상 1 상 IND 신청

자료: 2022년 11월 14일 종가 기준, 각사 사업보고서 및 IR자료, Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터

감마델타 T세포를 이용한 면역세포치료제 연구개발기업(바이레인지 플랫폼)

(단위: 억원, 원)

회사	시가총액 (억원)	현재주가 (원)	2021년 매출액 (억원)	주원료세포	주요 파이프라인
영국 TC Biopharm	76	190	32	동종 감마 델타 T세포	TCB002(AML, 급성골수성백혈병)/임상 1 상
미국 Adicet Bio	11,974	27,942	116	동종 감마 델타 T세포	ADH-001(NHL, 비호지킨림프종)/임상 1 상
독일 Imantics	10,475	13,741	469	T세포 기반 동종유래(TCR-T)	IMA401(고형암)/전임상 BMS와 14.6억 달러 규모 공동개발계약(2022)
미국 In8bio (Incysus Therapeutics)	550	2,246	0	동종 감마 델타 T세포	INB-100(백혈병)/임상 1/2 상 INB-200(교모세포종)/임상 1 상
한국 바이젠셀	1,568	8,250	0	동종 감마 델타 T세포	VR-GDT-단독(간암)/전임상 VR-GDT-병용(고형암)/전임상 VR-CAR(고형암)/전임상

자료: 2022년 11월 7일 종가 기준, 각사 사업보고서 및 IR자료, Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터

바이메디어 유사 파이프라인 보유기업

(단위: 억원, 원)

회사	시가총액 (억원)	현재주가 (원)	2021년 매출액 (억원)	주원료세포	주요 파이프라인
한국 바이젠셀	1,568	8,250	0	동종 골수성 억제세포(MDSC)	VM-GD(이식편대숙주질환)/임상 1/2a IND 승인 VM-AD(아토피피부염)/호주임상 CTN 예정
이식편대숙주질환(GvHD)					
한국 에스씨엠생명과학	701	5,780	4	중간엽 줄기세포	SCM-CGH(만성성이식편대숙주질환)/임상 2 상
호주 Mesoblast	5,938	806	123	중간엽 줄기세포	Ryondi(급성이식편대숙주질환)/소아 FDA 임상거절, 성인 임상 1/2 상
일본 JCR Pharmaceuticals	24,464	18,864	5,276	골수 유래 줄기세포	TEMCELL(만성이식편대숙주질환)/일본판매허가(2016)
중등증 중증 아토피성 피부염					
한국 강스템바이오텍	1,148	3,025	124	제대혈 줄기세포	Futurestem-AD(아토피피부염)/임상 3 상
한국 에스씨엠생명과학	701	5,780	4	중간엽 줄기세포	SCM-AGH(중등증 중증 아토피피부염)/임상 2 상
프랑스 Sanofi	1,420,840	112,099	528,173	표적치료제	DUPIXENT®(듀피켄트)/FDA 판매허가(2017)

자료: 2022년 11월 7일 종가 기준, 각사 사업보고서 및 IR자료, Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터

⚠ 리스크 요인

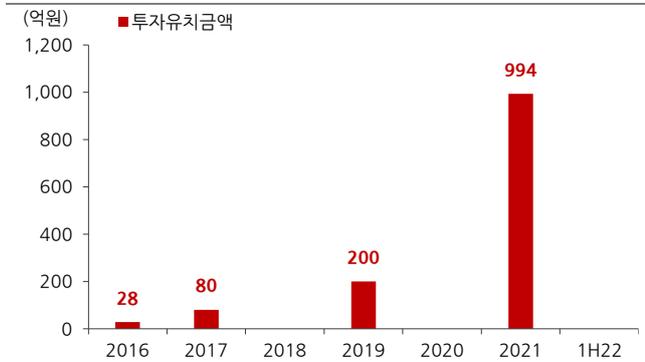
2021년 994억원 규모 IPO 공모자금 유치 완료
충분한 임상자금 확보로 단기적인 리스크 요인 크지 않다고 판단됨

임상 단계에 따른 변수 발생 가능성

신약개발 전문기업은 태생적으로 진행중인 연구개발 파이프라인의 성공확률과 연동되는 하이 리스크-하이 리턴의 대표적인 투자대상이다. 임상을 진행하는 신약 후보물질의 임상실패로 인해 파이프라인이 사라질 수도 있고, 혹은 임상이 잘 진행되고 있다 할지라도 적절한 시기에 기술수출이 이루어지지 않을 가능성도 있다. 결국 동사와 같은 신약개발기업의 경우 임상 단계에 따른 변수 발생 가능성, 연구개발/임상 진행을 위한 신규자금 유치(유상증자 등) 필요성의 리스크에 항상 노출되어 있다.

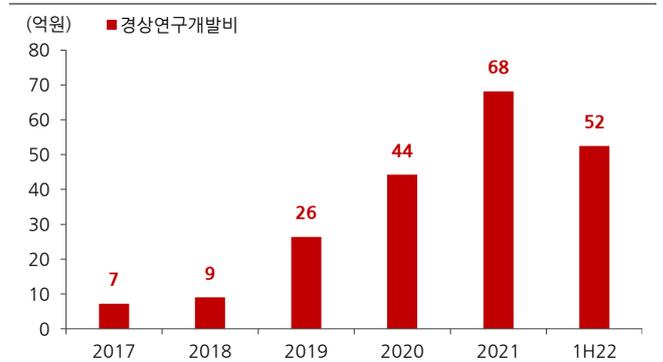
바이젬셀은 현재 NK/T세포 림프종을 대상으로 하는 VT-EBV-N 임상 2상, 급성골수성백혈병(AML)을 대상으로 하는 VT-Tri(1)-A 임상 1상을 진행중이다. 희귀질환 임상임에 따라 임상 참여자 모집 기간, 치료제 투약 후 2년 이상의 추적관찰 기간이 소요됨에 따라 최종 임상 결과를 확인하기까지 다소 긴 시간이 필요하다는 부분은 동사를 투자하는 데 있어 아쉬운 부분이다. 하지만 연구자 임상을 통해 확인한 탁월한 안정성 및 효능 효과를 감안 시 임상 성공 가능성은 높다고 판단된다. 또한 동사는 2021년 8월 코스닥 신규상장을 통해 994억원 규모의 공모자금을 유치하였다. 동사의 경상연구개발비 추이를 감안 시 이미 충분한 임상자금을 확보하고 있기 때문에 단기적인 리스크 요인은 크지 않다고 판단된다.

투자유치(자금조달) 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

경상연구개발비 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액	0	0	0	0	0
증가율(%)	N/A	-54.1	-100.0	N/A	N/A
매출원가	0	0	0	0	0
매출원가율(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출총이익	0	0	0	0	0
매출이익률(%)	63.0	100.0	N/A	N/A	N/A
판매관리비	13	50	79	131	165
판매비율(%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA	-12	-48	-70	-114	-131
EBITDA 이익률(%)	-3,741.8	-31,650.6	N/A	N/A	N/A
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-13	-50	-79	-131	-165
영업이익률(%)	-3,939.6	-32,961.5	N/A	N/A	N/A
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-52	-175	-25	20	28
금융수익	1	3	13	24	29
금융비용	53	178	37	4	2
기타영업외손익	0	0	-1	0	0
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-65	-224	-105	-111	-137
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-65	-224	-105	-111	-137
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-65	-224	-105	-111	-137
당기순이익률(%)	-19,871.5	149,214.8	N/A	N/A	N/A
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 손이익	-65	-224	-105	-111	-137

현금흐름표

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
영업활동으로인한현금흐름	-13	-30	-82	-80	-105
당기순이익	-65	-224	-105	-111	-137
유형자산 상각비	0	1	8	15	32
무형자산 상각비	0	1	1	2	2
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-2	1	-31	1	0
기타	54	191	45	13	-2
투자활동으로인한현금흐름	-21	-62	-26	-687	-170
투자자산의 감소(증가)	-16	-53	-7	-532	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-0	-9	-13	-150	-105
기타	-5	0	-6	-5	-65
재무활동으로인한현금흐름	0	200	-4	1,036	-20
차입금의 증가(감소)	0	0	0	90	-20
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	952	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	0	200	-4	-6	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가(감소)	-34	108	-112	269	-295
기초현금	90	56	165	52	321
기말현금	56	165	52	321	27

재무상태표

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
유동자산	77	249	177	667	439
현금성자산	56	165	52	321	27
단기투자자산	20	81	109	333	400
매출채권	0	0	0	0	0
채고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	1	3	15	13	13
비유동자산	13	16	54	503	574
유형자산	1	9	19	158	231
무형자산	7	7	13	17	14
투자자산	5	0	0	310	310
기타비유동자산	0	0	22	18	19
자산총계	90	265	231	1,170	1,013
유동부채	134	516	563	102	82
단기차입금	0	0	0	90	70
매입채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	134	516	563	12	12
비유동부채	1	2	8	19	19
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	1	2	8	19	19
부채총계	135	518	571	121	101
지배주주지분	-45	-253	-341	1,049	912
자본금	13	13	13	47	47
자본잉여금	22	22	22	1,459	1,459
자본조정 등	1	17	35	67	67
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-81	-305	-411	-524	-661
자본총계	-45	-253	-341	1,049	912

주요투자지표

	2018	2019	2020	2021	2022F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	N/A	N/A	N/A	3.3	1.8
P/S(배)	0.0	0.0	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	-556	-1,803	-823	-697	-722
BPS(원)	-382	-1,992	-2,681	5,554	4,798
SPS(원)	3	1	0	0	0
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	519.2	150.6	35.2	-31.4	-14.0
ROA	-68.1	-126.3	-42.2	-15.9	-12.6
ROIC	-235.0	-437.6	-378.2	-127.4	-76.9
안정성(%)					
유동비율	57.7	48.3	31.4	654.8	536.3
부채비율	-302.0	-204.6	-167.7	11.5	11.1
순차입금비율	-128.2	-104.8	-113.1	-53.5	-38.7
이자보상배율	-2.8	-9.8	-12.9	-37.2	-93.8
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출채권회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
채고자산회전율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 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 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.