

바이오니아 (064550)

기업 이슈브리프 | 제약/바이오

NR

목표주가	NR
현재주가	50,300 원
시가총액	12,983 억원
KOSDAQ(2/22)	778,51 pt

지방은 빼고 머리카락은 지키고 (feat. 올리고는 증설하고)

Analyst 강하나 _ 02 3779 8808 _ kangx687@ebestsec.co.kr

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

90 일 일평균거래대금	294.17 억원
외국인 지분율	8.7%
절대수익률 (YTD)	71.1%
상대수익률 (YTD)	56.5%
배당수익률 (22P)	0.0%

재무데이터 (IFRS 연결기준)

(십억원)	2018	2019	2020	2021
매출액	24	36	207	224
영업이익	-12	-9	105	47
순이익	-9	-7	59	29
ROE (%)	-26.7	-22.5	65.7	15.6
PER (x)	-17.4	-19.3	21.8	47.8
PBR (x)	4.2	5.0	8.7	6.4

자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터
주: IFRS 연결기준

Stock Price



siRNA플랫폼과 원료 합성능력으로 캐시카우 구축완료

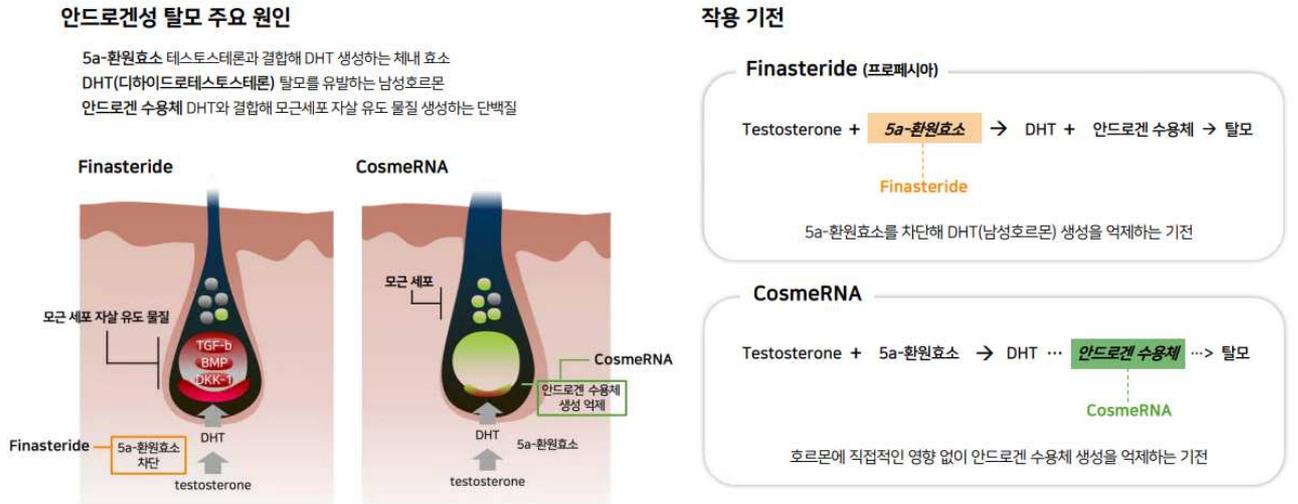
바이오니아는 siRNA기반 플랫폼을 접목시켜 의약품부터 의약외품(화장품 등)을 개발하는 기업이다. 그 외에도 시약/키트, 장비까지 자체 생산하여 분자진단 토탈 솔루션을 제공할 수 있는 기술력이 있고, 원료 합성(의약품 및 의약외품의 후보물질 다수 보유)을 잘하기 때문에 다음 캐시카우를 위한 준비가 된 상황이다. 이미 진단사업부와 국내 최초로 체지방감소 기능성 원료를 인정 받은 프로바이오틱스를 출시함에 따라 자금력이 충분하다. 글로벌 프로바이오틱스 M/S 1위 크리스찬한센 대표 균주로 BNR170이 등재(4월 재계약, 유럽)되었으며 2022년 기준 약 1,600억원의 매출을 달성한 유산균이기도 하다. 아시아권(중국 등)도 올해 출시를 예정하고 있기 때문에 국내를 넘어 글로벌 유산균으로 도약하는 한 해일 것이다. 동사는 비만에 특화되어있는 '다이어트 유산균 비엔날썬: BNR17'과 탈모에 특화되어있는 '탈모 완화 기능성 화장품:코스메르나'를 통해 매출창출이 바로 가능한 사업전략(접근성을 높임)을 선택했고, 동일한 플랫폼을 접목시켜 궁극적으로는 신약을 만들 것이다.

지금 중요한건 CosmeRNA 출시와 글로벌화

핵심 성장동력으로 꼽히는 'CosmeRNA'는 프로페시아(기존 경구용 탈모치료제)와 달리 남성호르몬(DHT)에 직접적인 영향을 주지 않고, 다음 단계인 안드로겐 수용체에 접목해 생성을 억제하는 기전이다. 호르몬에 직접적인 영향을 주지 않기 때문에 호르몬 조절로 인한 부작용인 성기능 저하, 우울증 등이 나타나지 않으며 모낭을 통과하여 머리카락이 빠지는 것을 막아준다. 유효성에 있어서도 이미 논문으로 기존 탈모치료제 대비 우위를 증명해냈고, 올해 논문이 한 건 더 나올 것이기 때문에 다시금 유효성과 안전성을 확인할 수 있을 것이다. 독일 더마테스트에서 이미 '엑셀런트' 등급을 받은 코스메르나는 유럽에서 4월 중으로 아마존을 통해 출시 할 예정이다. 또한 탈모 시장이 고성장하고 있고 미충족수요가 크다는 점을 반영하여 대용량 올리고 합성기를 개발해 상용화를 위한 기반을 마련해놓은 상황이다. 수요 증가에 따라 10배 증설(단가 150,000원 기준 1조 3,500억원 매출, OPM50%)을 위한 부지를 선제적으로 매입하였고 필요 시에는 2개월 이내로 생산 설비 증설이 가능하다.

식약처에서는 승인이 나지 않아 우려가 있었던 반면 FDA와 EU에서는 승인이 났다. 국내 식약처가 신규 modal리티에 대해 보수적인 성향을 보이기 때문에 해외 데이터가 필요한 상황인 것이고, 여러 편의 논문과 해외 real world data(유럽 출시 3개월 이후 후기 데이터+독일 데이터 보완)를 통해 국내에서도 빠른 승인을 기대한다.

그림1 탈모 완화 기능성 화장품 코스메르나



자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

코스메르나는 논문에서 위약군과의 유효성 입증(p value<0.05)이 완료되었고, 기존 탈모치료제 대비 1)주 1회 국소 부위 도포를 할 수 있다는 편의성과 2)높은 반응률, 그리고 3)부작용 없음까지 증명해 내었다. 의약품보다도 높은 유효성에 안전성을 증명해낸 것이고, 인체적용시험에서 1명의 이상반응이 나왔던 케이스도 인과관계 없음을 확인 받았다. 유럽 출시가 기존 1~2월에서 3~4월로 변경된 것은 바르는 주기를 논문에서 사용했던 것처럼 주 1회 도포로 패키징을 출시 하려고 했으나 독일 유효성 평가에서 2주 1회 도포에서 동일한 효과가 나왔기 때문에 편의성과 가격적인 측면에서 패키징 변경을 하고 있기 때문에 다소 지연된 것이지 코스메르나 자체에는 문제가 없다. 유럽과 미국 출시 또한 자체적으로도 진행을 하겠지만, 글로벌 시장 점유율 확대를 가속화하기 위해 JP모건에서부터 파트너사와 컨택 중이다.

그림2 All-in-house 원료 생산

바이오니아, 대용량 올리고 합성기 개발...원료 양산 성공

탈모용 화장품 글로벌 수요 대응 준비 완료

탈모 화장품 '코스메르나'의 CPNP 등록을 앞둔 바이오니아가 자체 개발한 대용량 올리고 합성기를 통해 코스메르나 원료 양산에 성공함으로써 본격적인 제품 출시 준비에 나선다.

바이오니아는 유럽 CPNP 등록 후 코스메르나 대량 생산에 필요한 대용량 DNA/RNA 올리고합성기를 개발, 코스메르나 원료 SAMIRNA™ 대량합성에 성공했다고 20일 밝혔다. 바이오니아는 앞서 지난 2000년 세계최초로 384 DNA합성기를 개발했다.

이는 수 mg량의 염기서열이 다른 올리고DNA 384개를 동시에 합성할 수 있다. 이를 이용해 PCR에 사용되는 DNA, mRNA를 선형적으로 분해하는 siRNA 등 연구용 DNA와 RNA를 합성, 공급해 왔다.

이번에 개발된 합성기는 기존의 384 DNA합성기에 비해 10만배 이상 대량으로 DNA와 RNA를 합성할 수 있는 장이다. 대용량 합성기는 해외 업체 2곳에서 개발 및 판매하고 있으나, 장비 가격이 고가인데다 SAMIRNA™를 합성하는 최적화된 프로토콜이 없었다.

출처: ChosunBiz

Bulk DNA/RNA 올리고 합성기

수요 증가에 탄력적인 대응 기반 구축

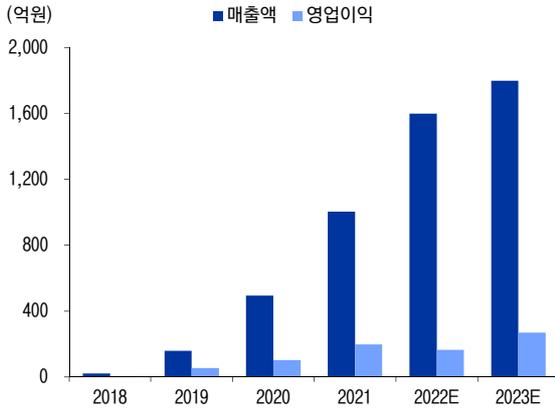
- 합성 스케일 확대로 기존 자사 합성기 대비 **10만배 이상** 대량 합성 가능
 - 기존 장비 아웃풋: **0.1μmol(micromole)**
 - 신 장비 아웃풋: 10mmol(millimole) = **10,000 μmol**
- 필요 시, **2개월 이내**로 생산 설비 증설 가능
- 장비 프로그램 개발 및 설계, 합성 프로토콜 최적화에 대한 자체 역량 보유

생산수율 개선 통한 비용 절감 및 마진 확대

- 위 대용량 합성기는 자사 SAMIRNA™ 합성 프로토콜에 최적화 되어있음
- 합성 스케일 확대에 더해, 지속적인 공정개선 작업 진행 중

자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

그림3 BNR17(비엔날선) 실적 추이



자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

그림4 프로바이오틱스 자회사 AceBiome의 BNR17 강점

- ✓ 자사 원천기술 기반 제품의 탁월한 효능
국내 최초 식약처 개별인정형 인증 획득한 원료 (Lactobacillus gasseri BNR17*)
BNR17* 국제 학술지 게재 논문 및 SCIE/SCOPUS 논문에 820회 이상 인용
The Journal of Microbiology (JM), *Food Science and Biotechnology* 등
미국, 유럽, 중국, 일본, 한국 등 10개국 특허 등록, 20여개 국 이상에 상표 등록 및 출원
- ✓ 주요 B2B, B2C 오프라인 채널에서 입점 문의의 쇄도
온라인 및 홈쇼핑 중심의 판매 채널에서 코스트코, 올리브영, 백화점 등으로 판로 다각화

자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

그림5 코스메르나 안전성 및 유효성 데이터 첫 논문

scientific reports

OPEN Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia

Sung-il Yun^{1,2}, Sang-Kyu Lee^{1,3}, Eun-Ah Goh¹, Oh Seung Kwon⁴, Woorim Choi¹, Jangseon Kim⁵, Mi Sun Lee¹, Soon Ja Choi¹, Seung Sik Lim¹, Tae Kee Moon¹, Sin Hae Kim¹, Keeyeol Kyong¹, Gaewon Nam¹ & Han-On Park^{1,2}

Androgenetic alopecia (AGA) is the most common type of hair loss in men and women. Dihydrotestosterone (DHT) and androgen receptor (AR) levels are increased in patients with AGA, and DHT-AR signaling correlates strongly with AGA pathogenesis. In this study, treatment with self-assembled micelle inhibitory RNA (SAMiRNA) nanoparticle-type siRNA selectively suppressed AR expression in vitro. Clinical studies with application of SAMiRNA to the scalp and massaging to deliver it to the hair follicle confirmed its efficacy in AGA. For identification of a potent SAMiRNA for AR silencing, 547 SAMiRNA candidates were synthesized and screened. SAMiRNA-AR68 (AR68) was the most potent and could be efficiently delivered to human follicle dermal papilla cells (HFDPs) and hair follicles, and this treatment decreased the AR mRNA and protein levels. We confirmed that 1.0 μM AR68 elicits no innate immune response in human PBMCs and no cytotoxicity up to 20 μM with H2O2 and HaCAT cells. Clinical studies were performed in a randomized and double-blind manner with two different doses and frequencies. In the low-dose (0.5 mg/ml) clinical study, AR68 was applied three times per week for 24 weeks, and through quantitative analysis using a phototrichogram, we confirmed increases in total hair counts. In the 24-week long high-dose (5 mg/ml) clinical study, AR68 showed average additional hair growth of 3.3 ± 1.9 hairs/cm² per month, which is comparable to finasteride. No side effects were observed. Therefore, SAMiRNA targeting AR mRNA is a potential novel topical treatment for AGA.

자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

그림6 siRNA 플랫폼인 SAMiRNA 관련 논문

scientific reports

OPEN In vivo silencing of amphiregulin by a novel effective Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA ameliorates renal fibrosis via inhibition of EGFR signals

Seung Seob Son^{1,2}, Soohyun Hwang^{1,3}, Jun Hong Park⁴, Youngho Ko¹, Sung-il Yun¹, Ji-Hye Lee², Beomseok Son², Tae Rim Kim², Han-On Park^{2,3} & Eun Young Lee^{1,2,3}

Amphiregulin (AREG) is a transmembrane glycoprotein mainly implicated in kidney fibrosis. Previously, we reported that the AREG-targeting Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA (SAMiRNA-AREG) alleviated fibrosis by stably silencing the AREG gene, and reduced the side effects of conventional siRNA treatment of pulmonary fibrosis. However, the therapeutic effect of SAMiRNA-AREG in renal fibrosis has not been studied until now. We used two animal models of renal fibrosis generated by a unilateral ureteral obstruction (UUO) and an adenine diet (AD) to investigate whether SAMiRNA-AREG inhibited renal fibrosis. To investigate the delivery of SAMiRNA-AREG to the kidney, Cy5-labeled SAMiRNA-AREG was injected into UUO- and AD-induced renal fibrosis models. In both kidney disease models, SAMiRNA-AREG was delivered primarily to the damaged kidney. We also confirmed the protective effect of SAMiRNA-AREG in renal fibrosis models. SAMiRNA-AREG markedly decreased the UUO- and AD-induced AREG mRNA expression. Furthermore, the mRNA expression of fibrosis markers, including α-smooth muscle actin, fibronectin, α1(I) collagen, and α1(II) collagen in the UUO and AD-induced kidneys, was diminished in the SAMiRNA-AREG-treated mice. The transcription of inflammatory markers (tumor necrosis factor-α and monocyte chemoattractant protein-1) and adhesion markers (vascular cell adhesion molecule-1 and intercellular adhesion molecule-1) was attenuated. The inflammatory and matrix, Masaro's trichrome, and immunohistochemical staining results showed that SAMiRNA-AREG decreased renal fibrosis, AREG expression, and epidermal growth factor receptor (EGFR) phosphorylation in the UUO- and AD-induced models. Moreover, we studied the effects of SAMiRNA-AREG in response to TGF-β1 in mouse and human proximal tubule cells, and mouse fibroblasts. TGF-β1-induced extracellular matrix production and myofibroblast differentiation were attenuated by SAMiRNA-AREG. Finally, we confirmed that upregulated AREG in the UUO or AD model was mainly located in the distal tubules. In conclusion, SAMiRNA-AREG represents a novel siRNA therapeutic for renal fibrosis by suppressing EGFR signals.

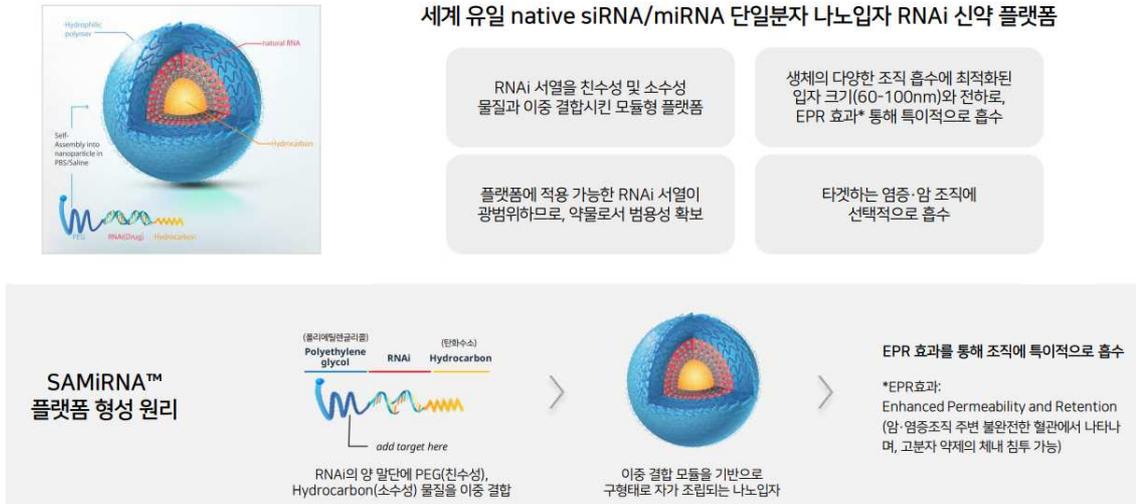
자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

그림7 코스메르나 안전성 및 유효성 데이터

WEEK 0		Category	CosmeRNA (n=60)	Best in class (n=3177)
CosmeRNA		유효성분	CosmeRNA	Finasteride (프로페시아)
		분류	기능성 화장품	처방약
Placebo		제제	국소	경구
		타겟	안드로겐 수용체	5α-환원효소
WEEK 24		사용주기	주 1회 국소 부위 도포	매일 경구 투여
CosmeRNA		효능 (per 1 cm ²)	반응률: 91% 4개월 후 효능: +7.6개 (+1.9개/월)	반응률: 87.1% 6개월 후 효능: +9.3개 (+1.6개/월)
		부작용	없음	발기부전, 성욕감퇴, 부종, 남성유방암, 현기증, 두통, 피부 발진 등
Placebo				

자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

그림8 SAMiRNA 플랫폼 설명



자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

그림9 SAMiRNA 플랫폼 파이프라인 현황



자료: 바이오니아, 이베스트투자증권 리서치센터

바이오니아 목표주가 추이	투자의견 변동내역											
	일시	투자 의견	목표 가격	과리율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과리율(%)		
				최고 대비	최저 대비	평균 대비				최고 대비	최저 대비	평균 대비
	2023.2. 23	변경	강하나									
	2023.2. 23	NR	NR									

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 강하나)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기를 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- _ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	93.0% 7.0%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2022. 1. 1 ~ 2022. 12. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)