

KOSDAQ | 제약과생물공학

인트론바이오 [048530]

박테리오파지로 항생제 내성균을 잡는다

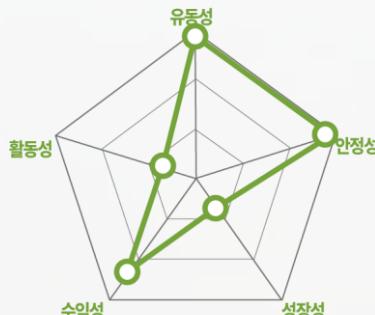
체크포인트

- 인트론바이오는 1999년 1월 설립된 박테리오파지 기반 신약개발 기업. 박테리오파지를 활용한 항생제, 항암제, 뇌신경계 질환, 면역치료제 등 의 신약 파이프라인 구축. 이 외 분자진단 및 진단키트, 항생제 대체제 등의 판매 사업 영위
- 박테리오파지의 단백질 효소 엔도라이신을 개량한 '잇트리신' 기술 기반 SAL200은 메틸리신 내성 황색포도상구균 유발 심내막염, 균혈증 치료 제로 개발 중. 박테리아 세포벽을 분해하는 작용 기전으로 합성 항생제 대비 내성 발생 위험이 낮은 것이 특징. 2023년 10월 스위스 바실리아 와 옵션 계약 체결 후 파트너사에서 평가 시험 진행 중
- 코로나19 팬데믹 당시 진단사업 호조로 2020, 2021년 실적 및 주가 급등 이후 엔데믹으로 인한 실적 감소, 기존 파트너사로부터 SAL200 권리반환 등으로 주가 하락세 지속. 진단사업 및 항생제 대체제 등 판매로 현금창출력 보유하고 있으며 SAL200의 기술이전 본 계약 체결 시 박테리오파지 플랫폼 및 파이프라인 재평가에 따른 기업가치 상승 가능할 것으로 기대

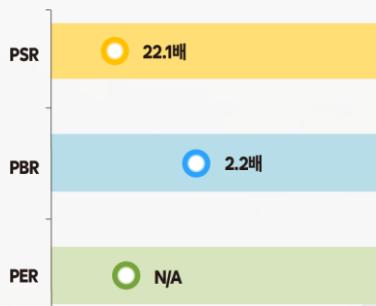
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



인트론바이오 (048530)

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr

RA 김현주 phhj4050@kirs.or.kr

KOSDAQ

제약과생물공학

박테리오파지 기반 바이오신약 개발 기업

인트론바이오는 박테리오파지 기반의 신약개발 및 진단 사업을 영위하는 바이오 기업. 1999년 1월 서울의대 암연구센터 출신 윤성준 대표가 설립 후 2011년 1월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥 시장에 상장. 박테리오파지 플랫폼 기술 잇트리신, 파지리아, 파지러스, 파지리아러스를 개발해 항생제 내성균, 암 질환, 뇌 신경계 질환, 면역질환 등 신약 파이프라인을 구축. 주요 사업 분야로는 분자진단 및 진단시약, 항생제 대체제 판매를 통해 매출 창출 중

항생제 내성균 신약 파이프라인 SAL200

SAL200은 잇트리신(itLysin) 기술 기반으로 개발된 항생제 신약 파이프라인으로 메틸리신 내성 황색포도상구균 유발 심내막염 및 균혈증 치료제로 개발 중. 박테리오파지에 의해 분비되는 엔도라이신을 개량한 형태로 박테리아 세포벽을 분해해 파괴하는 기전을 보유해 합성 항생제 대비 내성 발생 가능성이 낮은 것이 특징. 2023년 10월 스위스 바실리아에 조건부로 옵션 계약을 체결했으며, 파트너사의 내부 평가 이후 2025년 본 계약 체결 진행 기대

SAL200 긍정적 성과 발표 시 박테리오파지 플랫폼 가치 상승 기대

코로나19 팬데믹 당시 분자진단 및 진단키트 판매 호조로 인해 2020, 2021년 실적이 급성장하며 주가 급증한 이후, 엔데믹으로 인한 실적 감소, 기존 파트너사로부터 SAL200 권리반환 등으로 주가 하락세 지속. 다만 동사는 진단사업 및 항생제 대체제 등의 판매로 지속적인 현금창출이 가능한 기업이며, SAL200의 기술이전 본 계약 체결 확정 시 박테리오파지 플랫폼 및 후속 파이프라인 재평가에 따라 기업가치 상승 가능할 것으로 기대

Forecast earnings & Valuation

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024F |
|--------------|-------|-------|--------|-------|-------|
| 매출액(억원) | 454 | 293 | 140 | 96 | 91 |
| YoY(%) | 444.3 | -35.5 | -52.2 | -31.6 | -5.2 |
| 영업이익(억원) | 157 | 101 | -15 | -33 | -37 |
| OP 마진(%) | 34.6 | 34.4 | -10.6 | -34.3 | -40.9 |
| 자배주주순이익(억원) | 149 | 97 | 57 | -97 | -94 |
| EPS(원) | 460 | 289 | 167 | -284 | -277 |
| YoY(%) | 흑전 | -37.2 | -42.1 | 적전 | 적지 |
| PER(배) | 60.6 | 72.9 | 48.6 | N/A | N/A |
| PSR(배) | 19.9 | 24.2 | 19.8 | 31.3 | 23.3 |
| EV/EBITDA(배) | 49.8 | 53.3 | 2164.4 | N/A | N/A |
| PBR(배) | 10.8 | 7.0 | 2.6 | 3.1 | 2.5 |
| ROE(%) | 19.9 | 10.4 | 5.5 | -9.6 | -10.5 |
| 배당수익률(%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 1.1 | 1.6 |

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

| | |
|---------------|----------|
| 현재주가 (6/21) | 6,240원 |
| 52주 최고가 | 12,100원 |
| 52주 최저가 | 5,370원 |
| KOSDAQ (6/21) | 852.67p |
| 자본금 | 171억원 |
| 시가총액 | 2,131억원 |
| 액면가 | 500원 |
| 발행주식수 | 34백만주 |
| 일평균 거래량 (60일) | 15만주 |
| 일평균 거래액 (60일) | 10억원 |
| 외국인지분율 | 4.31% |
| 주요주주 | 윤성준 외 3인 |
| | 15.92% |

Price & Relative Performance



Stock Data

| 주가수익률(%) | 1개월 | 6개월 | 12개월 |
|----------|------|-------|------|
| 절대주가 | -2.3 | -26.7 | -3.1 |
| 상대주가 | -31 | -261 | -0.5 |

참고

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



기업 개요

1 회사 개요

인트론바이오는 박테리오파지

기반의 바이오신약 개발 및

분자진단 제품 판매 사업을 영위.

1999년 1월 설립 후 2011년 1월

기술특례로 코스닥 상장

인트론바이오는 박테리오파지(Bacteriophage) 기반의 바이오 신약 개발 및 분자진단 제품 판매 사업을 영위하는 기업이다. 동사는 1999년 1월 서울의대 암연구센터 출신 윤성준 대표가 자체 개발한 연구용 시약을 제품화하며 설립됐다. 2003년 4월에는 박테리아를 사멸시키는 바이러스 '박테리오파지'를 활용해 동물용 항생제 대체제를 개발했고, 2004년 3월 국립수의과학검역원과 조류의 호흡기 질병 중 하나인 뉴캐슬병 진단키트를 공동 개발하며 사업영역을 확대했다. 2014년 윤성준 대표와 동생인 윤경원 대표가 각각 박테리오파지 기반 신약사업과 그 외 수익사업을 분담하는 각자 대표 체제로 전환했다.

2023년 매출액은 95.9억원을 기록했으며, 주요 사업 부문별 매출 비중은 DR파트(Diagnosis & Reagents) 60.7%, 신약파트 39.3%로 구성되었다. 가장 큰 비중을 차지하는 DR파트 매출은 인체 및 동물용 분자진단, 신속진단 제품과 유전자 시약 등의 자체 브랜드 '릴리프(LiliF)' 판매에서 발생했다. DR파트는 캐시카우 사업으로서 코로나19 팬데믹 당시 코로나19 신속항원 진단키트 출시에 따라 2019년 매출액 79.5억원에서 2020년 429.4억원으로 크게 증가하며 현금 축적에 기여했다. 신약파트 매출은 동물용 항생제 대체제 판매와 연구용역 및 기술료수익에서 발생했다. 동물용 항생제 대체제의 주요 공급처는 농림축산검역본부, 국립농업과학원 등의 국가기관으로, 항생제 오남용으로 인한 내성 방지를 위해 도입된 항생제 배합사료 첨가 전면금지 정책 및 수의사처방제 수혜를 받았다. 주력 제품 'PML100'은 사료첨가제 원재료로 사용되는 박테리오파지 원료의약품으로, 동사가 사료첨가제 기업에 공급하면 사료첨가제 기업이 이를 가공 및 생산해 최종적으로 동물용 사료 기업에 판매하는 사업 구조이다.

인트론바이오는 기술특례상장 제도를 통해 2011년 1월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 3월말 기준 동사의 최대주주는 윤성준 대표이사로 14.35%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 윤경원 1.23%를 비롯한 최대주주 및 특수관계인이 15.92%를 보유하고 있다.

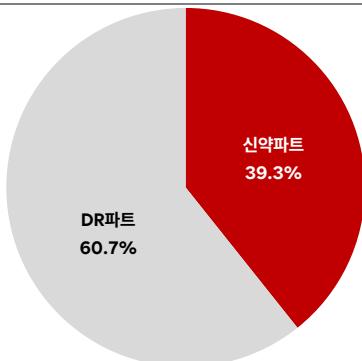
종속기업으로는 주요 파이프라인 'SAL200'의 글로벌 임상 준비 및 기술이전 추진, 현지 학회 참여 등을 목적으로 2017년 2월 설립된 미국 현지법인(iNtODEWORLD, Inc.)이 있으며 동사가 지분 100%를 보유하고 있다.

인트론바이오 주요 연혁

| 2012~2014 | 2015~2017 | 2018~ |
|--|--|--|
| 원천 기술 확보 | 파이프라인 구축 | 분자진단 사업 확장 |
| <p>1999.01 (주)인트론바이오테크놀로지로 법인 설립</p> <p>1999.09 연구소설립(인트론생명공학연구소)</p> <p>2000.05 기업부설연구소 인증(한국산업기술진흥협회)</p> <p>2003.06 의약품제조업 허가</p> <p>2003.04 박테리오파지를 이용한 항생제 대체제 개발</p> <p>2004.04 수의약학 강역원 누카슬병 진단키트 공급</p> <p>2004.10 ISO 9001/ISO 14001 인증획득(품질보증원KQEA)</p> <p>2010.09 박테리오파지(PML100) 사료첨가제 제품등록</p> | <p>2011.01 코스닥 상장에 따른 신주모집(500,000주, 자본금 45.8억원)</p> <p>2011.05 TB(결핵) 관련 분자진단 기술 특허 양수(서울대학교 산학협력단)</p> <p>2012.01 의료기기 인증(ISO13485:2003) 획득</p> <p>2012.03 파지센터(Phage Center) 구축</p> <p>2012.12 동물용 항생제 대체제 연단위 공급계약체결(주)씨티씨비아이</p> <p>2013.02 인체 분자진단 하위 첫 공급계약체결(안도나이 PT, KONIMEX)</p> <p>2013.04 유전자 증폭장치용시약, 의료기기 제조허가 취득(식품의약품안전처(MFDS))</p> <p>2013.06 N-Rephosin SAL200 보건복지부 첨단의료기술개발 산학협력사업 선정</p> <p>2013.08 슈퍼박테리아비오신약 N-Rephosin SAL200 임상1상 시험 개시</p> <p>2014.02 분자진단 GMP 적합인정(식품의약품안전처)</p> <p>2014.03 윤경원 대표이사 취임(각자 대표)</p> <p>2016.01 N-Rephosin SAL200 임상2상 시험 개시(식약청 승인)</p> <p>2017.02 미국, INNOVELOWORLD, Inc. 출자 USD 1,000,000</p> <p>2018.06 N-Rephosin BAL200, US FDA 허가(의약품(ODD) 선정)</p> <p>2018.11 슈퍼박테리아비오신약 SAL200 기술이전 계약 체결</p> | <p>2020.07 코로나19 신속 항체진단키트 수출용 품목허가 승인(식품의약품안전처)</p> <p>2020.12 파지리스(Phagerus) 기술과 유전자치료 특화기술을 활용한 혁신적인 백신플랫폼 개발</p> <p>2021.03 그램 음성균(Gram negative bacteria)을 타깃으로 하는 앤도리신(Endolysin) 신약 물질 확보</p> <p>2021.05 새로운 작용기전의 항진균제(N-LED) 특허 기술이전 계약 체결</p> <p>2021.12 코로나19 진단키트 식약처 정식허가 획득</p> <p>2022.01 SAL200 FDA IND 승인</p> <p>2022.02 페럼구균 신속 항원진단키트 식약처 품목허가 획득</p> <p>2022.07 그램 음성균 타깃 앤도리신 GNA200 미국 특허 등록 결정</p> <p>2022.09 클로스드리디오(데스 디파실리균) 타깃 앤도리신 CDL200 특허권 취득</p> <p>2023.01 아프리카돼지열병 바이러스 진단 제품 인허가 획득</p> <p>2023.02 분자진단용 핵심소재 R-스케어 개발 및 출시</p> <p>2023.03 진단키트 자동화 생산시설 GMP 식약처 인증 획득</p> <p>2023.03 파지리아(Phageria®) 기반 대장암 원인 미아크로라이온 효과 확인</p> <p>2023.03 HANAL 검사기 개발 및 출시</p> <p>2023.07 박테리오파지 생산 전용 Non-GMP 제조소 구축</p> <p>2023.08 분자진단용 진단검사 시스템 FoSTAR 시리즈 출시</p> <p>2023.10 SAL200 기술이전 조건부 옵션 계약 체결</p> <p>2023.12 냉기열 진단키트 개발 성공</p> |

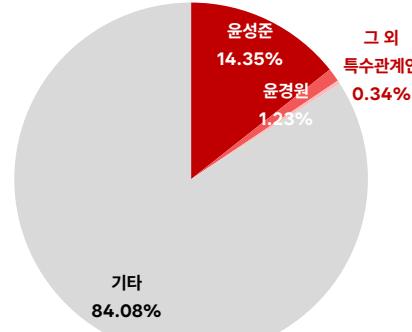
자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

인트론바이오 매출 구성 (2023년)



자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

인트론바이오 주주 구성 (2024년 3월말 기준)



자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

② 주요 기술

박테리오파지 플랫폼 기반으로

신약 파이프라인 구축

인트론바이오는 박테리오파지 기반의 바이오신약 개발 플랫폼 잇트리신, 파지리아, 파지러스, 파지리아러스를 보유하고 있다. 주요 기술 잇트리신은 동사의 생명공학연구소에서 기술 이전 및 사업화를 위한 연구개발을 진행하고 있으며, 새로운 작용기전의 First-in-Concept를 목표하는 파지리아, 파지러스, 파지리아러스 플랫폼 연구개발은 BD사업부 (Bio Drug)에서 진행하고 있다.

**잇트리신은 박테리오파지의
세포벽 분해 효소 '엔도라이신'을
개량해 신약 후보 물질을 도출하는
플랫폼**

잇트리신(itLysin)은 인트론바이오(Intron)와 엔도라이신(endolysin)의 합성어다. 박테리아를 감염시키는 바이러스 박테리오파지는 박테리아의 세포벽을 분해하기 위해 '엔도라이신'이라는 단백질 효소를 만들어낸다. 동사는 엔도라이신의 유전자를 개량해 신약 후보 물질을 도출하는 플랫폼 기술 잇트리신을 개발했다.

기존 합성 항생제들은 박테리아의 증식을 억제하는 저해제(Inhibitor) 방식으로, 완전히 사멸되지 못한 박테리아가 자연선택에 의해 진화하며 저항성 유전자가 생기거나 돌연변이로 인한 다제내성(Multiple Drug Resistance)이 발생하는 문제가 있다. 반면 박테리오파지는 박테리아 세포벽을 직접 분해 및 침투해 사멸시키는 방식으로 기존 항생제 내성균에 작용이 가능하고, 박테리아의 필수 생존 부위에 작용하기 때문에 변이를 통한 내성 발생이 어려운 것으로 알려져 있다. 동사는 잇트리신 플랫폼을 통해 항생제 내성균과 더불어 기존 항생제가 문제되어 발생했거나 정상 박테리아도 존재해 범용적 항생제 사용이 어려운 질환에 대한 신약 후보물질을 도출하고 있다.

개발 단계가 가장 앞서 있는 파이프라인 'SAL200'은 MRSA(Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus*, 메티실린 내성 황색포도상구균)에 의해 발생한 심내막염 및 균혈증 치료제다. 동사는 SAL200에 대해 2018년 11월 미국의 바이오텍 기업 로이반트의 자회사 라이소반트와 기술이전 계약을 체결한 바 있으나, 2022년 6월 라이소반트의 R&D 전략 재정비로 인해 모든 권리권한을 반환 받았다. 이후 2022년 1월 미국 FDA로부터 임상 2상 진입을 위한 IND(시험계획서) 승인을 획득했고, 2023년 10월에는 스위스 제약사 바실리아와 기술이전 조건부 옵션 계약을 체결해 현재 바실리아 내부의 다양한 시험 평가를 진행 중이다.

잇트리신 기반으로 개발 중인 파이프라인 BAL200(탄저균), GN200(그람 음성균), EFL2200(반코마이신 내성 장알균), CDL2200(디피실리균)은 모두 전임상 단계이며, 이 중 BAL200는 2018년 6월 FDA 희귀의약품 지정을 받았다.

**파지리아는 장내 미생물 환경
'マイ크로바이옴'을 제어하는
박테리오파지 기반의
면역제제 개발 플랫폼**

파지리아(PHAGERIA)는 박테리오파지와 박테리아의 합성어로 유전자가위(CRISPR-Cas9) 기술을 활용해 개발한 '로봇 박테리오파지'로 장내 미생물 환경 마이크로바이옴을 제어하는 면역제제 개발 플랫폼 기술이다.

장내 미생물은 영양분 축적, 외부물질 방어 등에 관여해 인체 면역에 직간접적인 영향을 미치고 있으며, 그 중 90% 이상이 세균으로 구성되어 있다. 박테리오파지와 인체 내 면역체계의 연관성에 대한 연구를 기반으로 암 질환, 뇌 신경계 질환(파킨슨병, 알츠하이머병), 염증성 질환(크론병) 등을 타겟하는 바이오신약 개발을 추진하고 있다. 특히 대장암 환자에서 독성 물질을 분비하는 마이크로바이옴 *Enterotoxigenic B. fragilis* 및 *pks+ E. coli* 검출량이 정상인보다 높다는 연구결과를 바탕으로 이를 무력화할 수 있는 'PS18-BE3CRC' 파이프라인을 개발해 비임상 연구를 진행 중이다.

동사는 동물용 항생제 대체제 사업에도 파지리아를 적용시키고 있다. 축산, 수산 관련 산업에서 항생제 내성 등의 문제의 원인인 화학 합성 항생제를 대체할 수 있는 박테리오파지 원료의약품을 개발해 사료첨가제 기업에 공급하고 있다.

**파지러스는 개량된
박테리오파지에 특정 항원, 항체,
보조제를 탑재한 항바이러스 신약
개발 플랫폼**

파지러스(PHAGERUS)는 박테리오파지와 바이러스의 합성어로 박테리오파지가 세균을 파괴하는 바이러스라는 특성과 기능을 활용해 항바이러스제 및 백신제제 신약 후보물질을 도출하는 플랫폼 기술이다. 파지러스는 특정 항원, 항체, 보조제 등 백신 유효 성분을 맞춤형 로봇 파지의 머리 부분에 탑재해 체내에 전달하는 기술이며 다양한 박테리아 속주에서 선택적으로 자가 복제 및 생산이 가능하다는 것이 특징이다. 동사는 2020년 10월 파지러스 센터를 출범했으며 독감 인플루엔자 및 코로나19 대상 파이프라인 'PS18-SARS'를 개발해 전임상 단계 진입을 위한 공동 개발 파트너십을 논의 중이다.

**파지리아러스는 박테리아 내부의
박테리오파지를 조작해 체내 면역
반응을 유도하는 면역치료제 개발
플랫폼**

파지리아러스(PHAGERIAUS)는 박테리오파지와 박테리아, 바이러스의 합성어다. 면역조절제(immunomodulator)로 활용할 수 있는 박테리오파지 유래 단백질을 확보해 난치성 면역질환, 자가면역질환 등의 면역치료제를 개발하는 플랫폼 기술이다. 다수의 박테리오파지가 정상 활동 중인 속주 박테리아 내부에서는 박테리아를 파괴하지 않는 용원성 생활사(lysogenic cycle) 형태로 파지 유전자를 복제하고 증식하지만, 속주 박테리아의 주변 환경이 악화되면 용균성 생활사(lytic cycle)를 기반으로 속주의 세포벽을 터트려 파괴한다. 동사는 이러한 박테리오파지 특성을 조작해 체내 면역 반응을 직접 유도하기 위한 연구를 진행 중이다. 동사는 궁극적으로 체내 면역 시스템을 온오프 스위치와 같이 조절할 수 있는 신규 작용기전의 신약 개발을 목표하고 있다. 현재는 대장암과 췌장암을 주요 암종으로 선택해 후보 물질을 발굴하고 있으며, 대상 범위를 파킨슨병 및 알츠하이머병 등의 퇴행성 뇌질환까지 확대해 나갈 예정이다.

인트론바이오 주요 사업 부문

플랫폼 기술 : 박테리오파지 기술

- 잇트리신 (itLysin*)
- 파지리아 (PHAGERIA*)
- 파지러스 (PHAGERUS*)
- 파지리아러스 (PHAGERIAUS*)



First-in-class

First-in-Concept

플랫폼 기술 : PCR & 크로마토그래피 기술

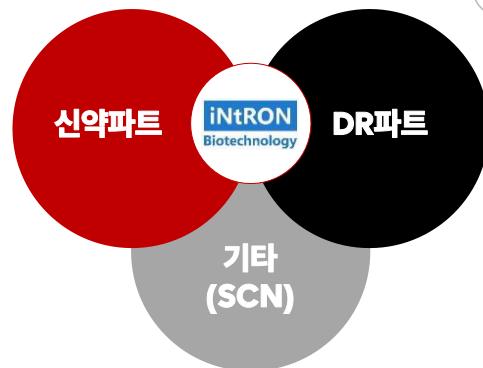
- 분자 진단 (MDx) : 진단 증폭/추출
- 신속 진단 (RTD) : 항원/항체



동물진단

인체진단

자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

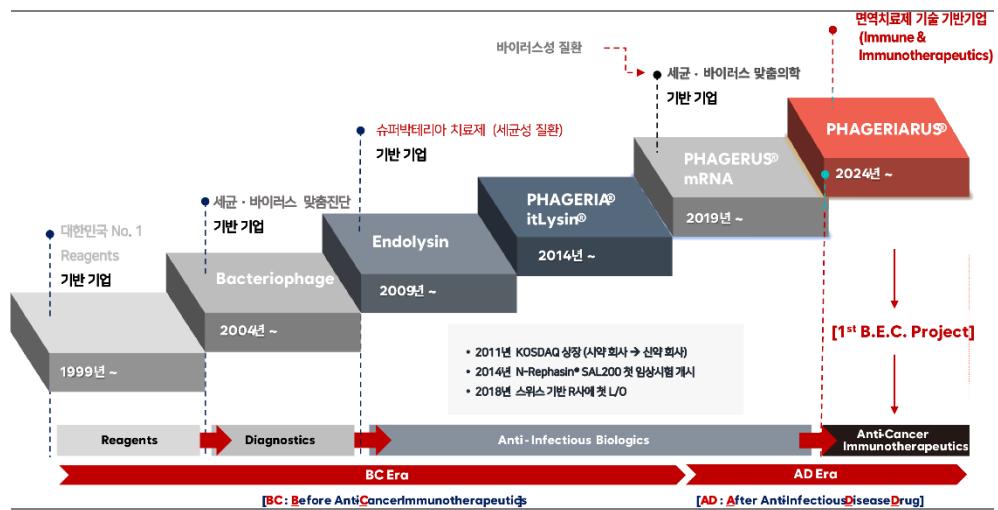


인트론바이오 파이프라인 및 개발 현황

| 플랫폼 | 후보물질 | 제형 | 적용증 | 개발 현황 |
|----------------------------------|-------------|---------|--|--|
| itLysin® (항생제 내성균) | SAL200 | 정맥주사제 | 황색포도상구균에 의한 심내막염, 균혈증 | <ul style="list-style-type: none"> 2022년 미국 FDA 임상 2b IND 승인 스위스 Basilea社와 기술이전 前 읍선계약 체결 (23년 10월) GLP-TOX 및 효능 시험 완료 글로벌 L/O 추진중 |
| | BAL200 | 정맥주사제 | 탄저균 처치제 | <ul style="list-style-type: none"> 최종 물질 도출 마무리 단계 GLP-TOX 및 Efficacy study 예정 |
| | GN200 | 정맥주사제 | 그람 음성균 (<i>Acinetobacter</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Klebsiella</i>) | <ul style="list-style-type: none"> 캡슐 제형 개발 완료 In vitro 효능 평가 데이터 확보 완료 In vivo 효능 평가 시험 예정 |
| itLysin® (항생제 사용 불가 시장) | EFL2200 | 경구제(캡슐) | 폐혈증 예방 및 치료 | <ul style="list-style-type: none"> 캡슐 제형 개발 완료 In vitro 효능 평가 데이터 확보 완료 In vivo 효능 평가 시험 예정 |
| | CDL2200 | 경구제(캡슐) | 항생제 관련 설사(AAD, antibiotic-associated diarrhea)를 포함한 클로スト리디움 디파실 감염 | <ul style="list-style-type: none"> In vitro 효능 및 평가 데이터 확보 완료 In vitro 효능 평가 데이터 확보 완료 In vivo 효능 평가 시험 예정 |
| | PBL200 | 경구제 | 미국 부저병 | <ul style="list-style-type: none"> In vitro 효능 및 평가 데이터 확보 완료 보관 및 제형 개발 완료 In vivo 안전성 및 효능 평가 시험 예정 |
| 파지리아® | PS18-BE3CRC | 경구제 | 대장암 | <ul style="list-style-type: none"> CRC 연관 타깃 마이크로바이옴 및 대응 파지 확보 인체 유래 오가노이드 모델에서 파지리아 유효성 입증 최종 물질 추가 엔지니어링 진행 중 (toxin 제거) → 공동 개발 파트너십 논의 중 |
| 파지러스® | PS18-SARS | 점막/경구 | 코로나19 백신, 인플루엔자 범용 백신 | <ul style="list-style-type: none"> Reverse/Forward Genetic Engineering 완료 Ag-PHAGERUS Display Technique 기술 확립 동물 실험을 통한 유효성 평가 완료 → 공동 개발 파트너십 논의 중 |

자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

인트론바이오는 박테리오파지 플랫폼 개발을 기반으로 R&D 전략 확대 중

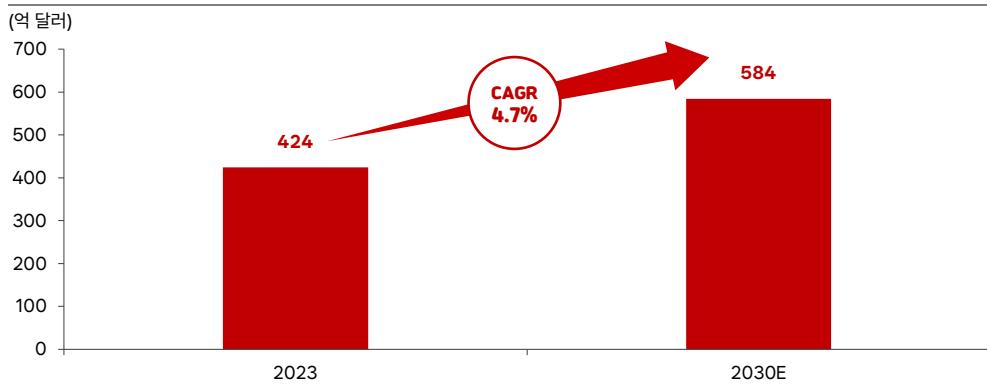


 산업 현황**1 인류를 위협하는 항생제 내성균****항생제의 오남용은 내성 발생의****주요 원인. 항생제 내성균은****세계보건기구에서 인류 생존 위협****요인 중 하나로 규명**

항생제는 세균을 제거하거나, 세균 증식을 억제하기 위해 사용되는 의약품이다. 시장조사 기관 Grand View Research에 따르면 글로벌 항생제 시장은 2023년 424억 달러에서 연평균 4.7% 성장해 2030년 584억 달러에 달할 것으로 전망된다. 1928년 페니실린이 발견된 이후 다양한 항생제들이 개발되며 많은 감염병을 치료하고, 감염으로 인한 사망자 수를 감소시켰다. 하지만 세균은 항생제로부터 생존하기 위해 내성을 가지는 형태로 진화하거나 변이를 일으킨다. 이렇게 항생제에 저항해 생존하거나 증식할 수 있는 능력이 생기는 항생제 내성균이 나타나면 간단한 감염 치료조차 어려워질 수 있다.

항생제 내성균이란 특정 항생제에 노출되어도 약물에 저항해 생존할 수 있는 약물 저항성을 가진 세균을 의미한다. 다시 말해, 해당 항생제로는 감염균을 제어하지 못하게 되는 것이다. 항생제 내성이 생기는 원인으로는 1) 과도하거나 부적절한 항생제 사용, 2) 지속적인 항생제 노출에 따른 세균의 유전적 변이, 3) 감염 관리 문제 4) 농업에서의 항생제 사용에 따른 내성균 전파 등을 포함한다. 항생제 내성은 세계보건기구(WHO)가 인류 생존의 10가지 위협 중 하나로 규명할 정도로 전 세계적으로 심각한 문제로 손꼽히고 있다. 항생제 내성균은 기존 항생제로 치료가 어렵기 때문에 감염을 치료하는데 더 많은 비용과 시간이 필요하며, 심각한 경우에는 치료제가 없을 수도 있다. 최근에는 여러 계열의 항생제에 내성을 보이는 다제내성균도 증가하고 있다. 미국 질병통제예방센터(CDC)는 매년 미국에서 280만 건의 다제내성균 감염이 발생하고 이 중 35,000건이 사망에 이른다고 발표했다. 영국 정부가 2016년 발간한 항생제 내성 보고서에 따르면 매년 전세계적으로 70만명이 항생제 내성균에 의해 사망하며 2050년에는 1천만명의 사망자가 발생할 것이라고 예측하는 등 항생제 내성균에 대응 가능한 새로운 치료제 개발이 필요한 상황이다.

글로벌 항생제 시장 규모



자료: Grand View Research, 한국IR협의회 기업리서치센터

항생제 출시 시기 및 내성 발현 시기

(단위: 년)

| 항생제 | 항생제 출시시기 | 내성 발현 시기 |
|---------|----------|----------|
| 페니실린 | 1940 | 1941 |
| 테트라사이클린 | 1950 | 1959 |
| 에리트로마이신 | 1953 | 1968 |
| 메티실린 | 1960 | 1962 |
| 젠타마이신 | 1967 | 1979 |
| 반코마이신 | 1972 | 1988 |
| 이미페넴 | 1985 | 1998 |
| 세프타지דים | 1985 | 1987 |
| 레보플록사신 | 1996 | 1996 |
| 리네졸리드 | 2000 | 2001 |
| 답토마이신 | 2003 | 2004 |
| 세프타롤린 | 2010 | 2011 |

자료: 질병관리청, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 보건기구는 항생제 내성균 및 위험균에 대한 항생제 개발이 시급하다고 공표

| 항생제 내성균 및 위험균 | 그Gram 양성/음성 | 내성 항생제 | CDC 2019 | WHO 2017 |
|-------------------|-------------|------------------|----------|----------|
| 아시네토박터 바우마니 | 음성 | 카비페넴 | 시급 | 심각 |
| 장내세균과 | 음성 | 카비페넴, 3세대 세팔로스포린 | 시급 | 심각 |
| 임질구균 | 음성 | 카비페넴, 플루오로퀴놀론 | 시급 | 높음 |
| 클로스트리디움 디파실 | 양성 | - | 시급 | 리스트 제외 |
| 장내세균과 | 음성 | 카비페넴, 3세대 세팔로스포린 | 심각 | 심각 |
| 녹농균 | 음성 | 카비페넴 | 심각 | 심각 |
| 장구균 | 양성 | 반코마이신 | 심각 | 높음 |
| 황색포도상구균 | 양성 | 메티실린, 반코마이신 | 심각 | 높음 |
| 캄필로박터 제주니 | 음성 | 플루오로퀴놀론 | 심각 | 높음 |
| 살모넬라 | 음성 | 플루오로퀴놀론 | 심각 | 높음 |
| 페렴구균 | 양성 | - | 심각 | 중간 |
| 이질균 | 음성 | 플루오로퀴놀론 | 심각 | 중간 |
| 결핵균 | 양성/음성 | - | 심각 | 리스트 제외 |
| A군연쇄상구균(화농성연쇄상구균) | 양성 | | 우려 | 리스트 제외 |
| B군연쇄상구균 | 양성 | 카비페넴 | 우려 | 리스트 제외 |
| 헬리코박터균 | 음성 | 클라리스로마이신 | 리스트 제외 | 높음 |
| 헤모필루스 인플루엔자균 | 음성 | 암피실린 | 리스트 제외 | 중간 |

주: 장내세균과는 대장균, 폐렴감균, 이질균 포함

자료: 미국질병통제예방센터(CDC), 세계보건기구(WHO), 미국바이오협회(BIO), 한국IR협의회 기업리서치센터

항생제 신약개발 기업에 대한

투자 금액은 항암제 기업 대비

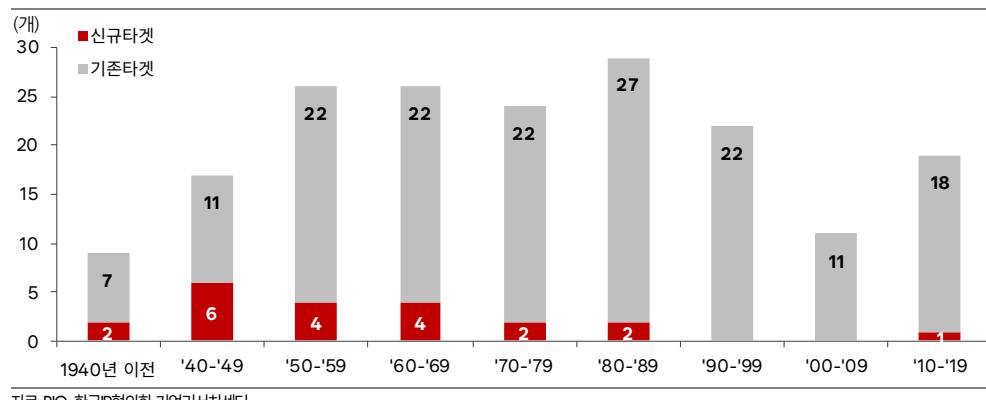
16배 적은 수준

항생제 내성균 치료를 위해서는 신규 타겟의 항생제 개발이 시급하다. 하지만, 여러가지 요인으로 인해 신규 기전의 항생제 신약개발은 녹록지 않은 상황이다. 현재까지 출시된 항생제의 80% 이상이 2000년 이전에 허가를 획득했으며, 대부분이 내성으로 인해 점차적으로 약효를 잃을 수 있다. 항생제 신약개발을 위해서는 해당 분야에 대한 활발한 투자가 필요하다. 하지만 현재 개발되고 있는 항생제 파이프라인 대부분 소형 바이오텍에서 개발되고 있으며, 이들 회사에 대한 투자 규모는 제한적이다. 미국바이오협회(BIO) 분석 자료에 따르면, 2011년부터 2020년까지 10년간 항생제 신약개발 바이오기업이 벤처투자 및 IPO를 통해 조달한 자금의 합산은 총 23억 달러에 불과하다. 항암제 기업의 조달 금액 380억 달러와 16배 이상 차이나는 규모이다. 이러한 투자 환경은 항생제 신약 파이프라인과 임상개발의 감소로 이어지게 된다. 실제 신규 타겟의 항생제 신약이 FDA 허가를 획득한 사례는 1990년 이후로 1개뿐이다.

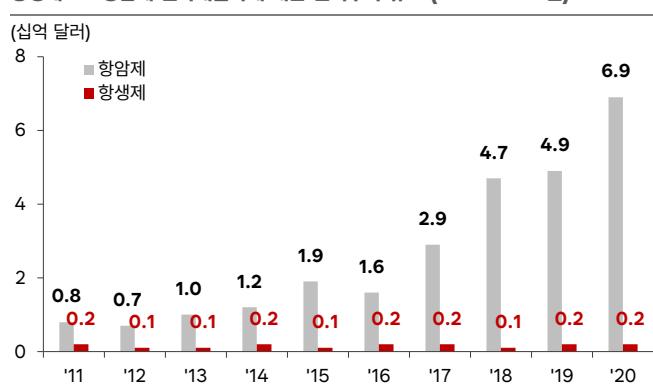
항생제 신약개발에 대한 투자가 활발하지 않은 이유는 투자자, 개발사 모두에게 수익성이 낮기 때문이다. 빅파마 입장에서는 항생제 사업성이 상대적으로 낮기 때문에 매력적이지 않을 수 있다. 항생제는 신약이 개발된다 하더라도 내성의 이유로 다른 항생제 효능이 없을 때 최후의 치료 옵션, 즉 last-line 치료제로 짧은 기간동안 투여된다. First-line 치료제(1차 치료제) 개발을 목표로 하는 일반적인 신약개발의 시장 역학과 상반되는 구조이다. 그렇다 보니, 신약을 개발함으로써 보장되어야 할 시장성과 매출 보장이 불투명하다. 신약개발 분야에서 빅파마의 부재는 투자자에게도 매력도가 떨어진다. 후보물질에 대한 라이선스 계약, M&A에 대한 기대감이 낮기 때문이다.

전술한 이유로 인해 항생제 신약 파이프라인의 80%는 매출액 10억 달러 미만의 소형 바이오텍이 개발하고 있다. BIO가 집계한 항생제 신약 파이프라인은 총 64개 중 대부분은 임상 1상, 2상의 초기 단계에 있다. 그 중 신규 타겟 항생제가 31개, 기존 타겟 항생제 33개이며 전신 투약하는 저분자화합물의 비중이 70%, 생균제 16%, 단백질주사제 8% 순으로 높다.

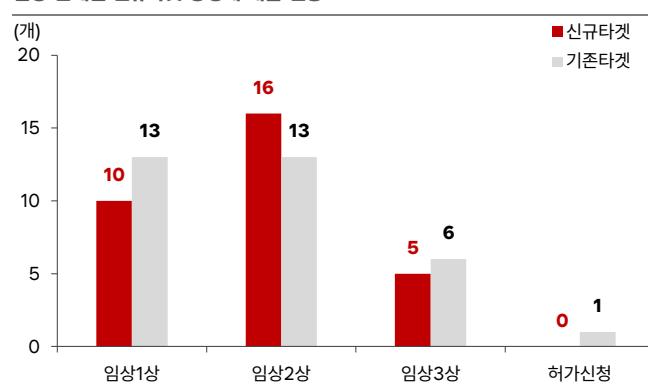
1990년 이후 FDA 허가를 획득한 신규타겟 직접작용(direct-acting) 항생제는 1개에 불과



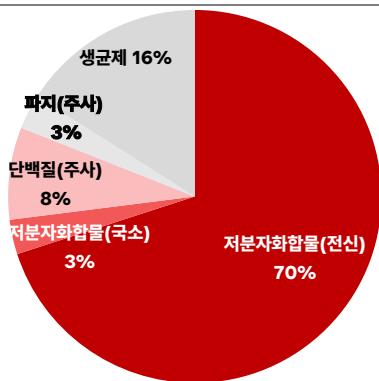
항생제 vs. 항암제 신약개발사에 대한 벤처투자 규모 (2011~2020년)



임상 단계별 신규타겟 항생제 개발 현황

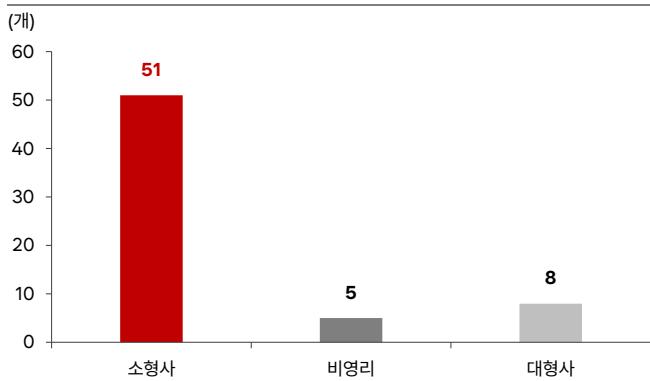


항생제 치료접근법(Modality)별 개발 비중



자료: BIO, 한국IR협의회 기업리서치센터

항생제 신약 대부분 소형 바이오텍에서 개발 중



자료: BIO, 한국IR협의회 기업리서치센터

② 박테리오파지 시장 현황

- 박테리오파지가 분비하는 단백질 효소 엔도라이신을 이용해 항생제 내성균을 타겟하는 신약 파이프라인 증가 중**

미국 질병통제예방센터(CDC)에 따르면 세균의 항생제 내성은 여러 세대를 거쳐 유전될 수 있으며, 플라스미드, 박테리오파지, 트랜스포존 등 이동성 유전인자(Mobile genetic elements)를 통해 세균간 직접 전달될 수도 있다. 박테리오파지(Bacteriophage)는 박테리아를 감염시키는 바이러스를 의미한다. 바이러스는 머리(캡시드) 부분에 DNA 또는 RNA와 같은 유전물질을 담고 있으며, 꼬리로 박테리아에 표면에 붙어서 유전 물질을 주입한다. 주입된 유전물질은 박테리아 세포 기구를 이용해 스스로를 복제하고 새로운 파지를 생성한다. 이 후 박테리아는 파괴되고, 새로운 파지가 방출되어 다른 박테리아를 감염시킨다.

위와 같은 박테리오파지의 작용 기전을 특성을 살려 항생제 내성균을 타겟하는 신약이 개발되고 있다. 박테리오파지가 만들어내는 단백질 효소 엔도라이신(endolysin)을 활용하는 방식이 대표적이다. 엔도라이신은 박테리아의 세포벽을 분해해 박테리오파지가 방출되도록 한다. 박테리아 세포벽은 펩티도글리칸(peptidoglycan)이라는 당단백질로 구성되어 있다. 엔도라이신은 박테리아 생존에 매우 중요한 요소인 펩티도글리칸의 특정 부위를 절단하도록 특화되어 있기 때문에 엔도라이신에 대한 저항성이 생길 확률이 낮은 것으로 알려져 있다. 또한, 모든 박테리아를 무차별적으로 공격하는 항생제와 달리, 박테리오파지는 특정 박테리아만을 선별해 공격하기 때문에 인체에 유익한 박테리아는 해치지 않고 감염을 치료할 수 있다는 장점이 있다.

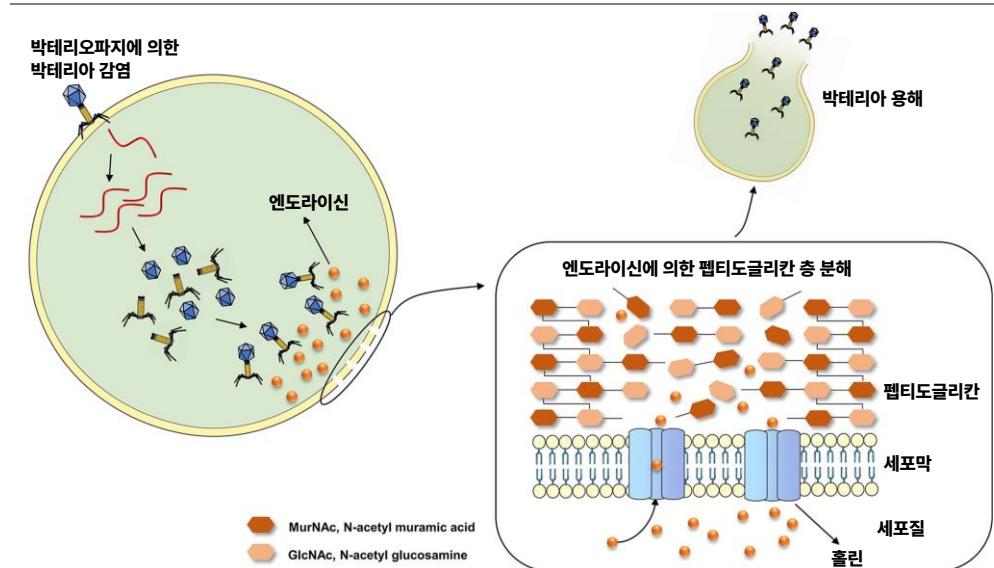
박테리오파지의 엔도라이신을 활용한 항생제 시장은 아직 성장 초기 단계에 있다. 시장조사 전문기관 Emergen Research는 2022년 박테리오파지 시장 규모를 43.5백만 달러로 분석했으며 향후 10년간 연평균 4.2% 성장해 2032년 매출액 65.7백만 달러에 달할 것이라고 전망했다. 엔도라이신은 주변 환경에 따라 활성도가 떨어질 수 있는 단백질의 물질 특성으로 인해 분자 안정화 기술이 필요하다. 또한, 그람 양성균의 세포벽은 직접 파괴할 수 있어 타겟이 유용하지만 그람 음성균은 펩티도글리칸 바깥쪽에 지질다당류, 인지질 등으로 구성된 두꺼운 외막(outer membrane)이 있어 이에 침투할 수 있도록 설계된 재조합 엔도라이신 개발이 필요하다.

박테리오파지를 활용한 항생제 신약 파이프라인 중 개발 단계가 가장 앞서 있는 약물은 미국 Armata Pharmaceuticals의 AP-PA02다. 해당 물질은 녹농균에 의한 낭포성섬유증 치료를 위한 흡입형 항생제로 개발 중이다. AP-PA02는 임상 1상에서 우수한 내약성과 안전성을 확인해 현재 임상 2상을 진행중이며, AP-PA02 단독요법과 흡입형 항생제와의 병용요법 비교 임상으로 진행 중이다. Armata는 이 외에도 황색포도상구균에 의한 균혈증 치료를 위한 정맥주사제 PA-SA02를 개발하고 있다.

이스라엘 소재 기업 BiomX는 미국의 박테리오파지 전문 바이오텍 Adaptive Phage Therapeutics를 인수하며 APT.DFI.001의 임상 2상을 이어가고 있다. APT.DFI.001는 당뇨병성 족부골수염 치료제로 개발 중이며, 미국 정부로부터 개발 보조금 1,630만 달러를 지원받고 있다.

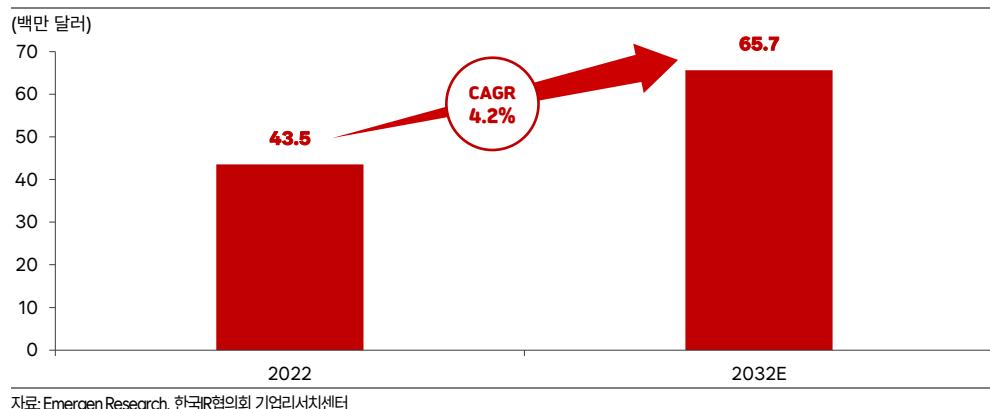
국내에서 박테리오파지 기반 항생제를 개발 중인 기업은 인트론바이오, 라이센텍, 마이크로바이오틱스가 대표적이다. 가장 앞서 있는 국내 파이프라인은 인트론바이오의 SAL2000이 임상 1상을 완료한 상태이며, 이어 라이센텍의 그램 음성균 타겟 물질 LNT103이 임상 1상 단계에 있다.

박테리오파지가 분비한 엔도라이신의 박테리아 세포벽 용해 및 분해 기전



자료: Liu et al, Journal of Biomedical Sciences(2023), 한국IR협의회 기업리서치센터

박테리오파지 시장 전망



박테리오파지 기반 항생제 신약개발 현황

| 지역 | 개발사 | 파이프라인 | 적응증 | 개발 단계 | 비고 |
|----|--------------------------|-------------|-------------------------|-------|---|
| 국내 | 인트론바이오 | SAL200 | MRSA, MSSA 유발 균혈증, 심내막염 | P1 완료 | • 재조합 엔도라이신 플랫폼 '잇트리신' 기술 적용 |
| | 라이센텍 | LNT103 | 그람음성균 | P1 | • 재조합 단백질 의약품 |
| | 마이크로바이오틱스/UCSD | MP001 | 다제내성 녹농균성 폐렴 | 비임상 | • 레고켐바이오와 공동연구 계약 체결 |
| 해외 | Armata (미국) | AP-PA02 | 녹농균에 의한 낭포성섬유증 | P2 | • 흡입형 임상1상 결과 내약성, 안전성 우수. 임상2상은 단독 및 흡입형 항생제와 병용 요법 비교 임상으로 진행 중 |
| | Armata (미국) | AP-SA02 | 황색포도상구균에 의한 균혈증 | P1/2a | • 정액주사제. 미국 정부로부터 1630만 달러 보조금 수령 |
| | BiomX(イスラ엘)/Adaptive(미국) | APT.DFI.001 | 당뇨병성 족부골수염 | P2 | • 25년 1분기 임상2상 결과 도출 예정 |
| | Phoxiam(프랑스) | PP1493 | 포도상구균에 의한 심내막염 | P1 | • 24년 3분기 임상1상 결과 도출 예정 |

주: MRSA(메티실린 내성 황색포도상구균), MSSA(메티실린 감수성 황색포도상구균), VRE(반코마이신 내성 장암균), UCSD(UC샌디에이고 대학교)

자료: 각 사, 한국IR협의회 기업리서치센터



투자포인트

1 itLysin(잇트리신) 기술로 항생제 내성균을 타겟하는 SAL200

**SAL200은 메티실린 내성 및
감수성 황색포도상구균 유발
균혈증, 심내막염 치료제로
개발 중.**

**2023년 10월 바실리아와
옵션계약 체결했으며 이르면
연내 본 계약 체결 기대**

주력 파이프라인 SAL200은 인트론바이오의 플랫폼 기술 잇트리신(itLysin)에 기반해 도출된 유전자재조합 바이오신 약이다. SAL200은 메티실린 내성 및 감수성 황색포도상구균(methicillin-resistant or sensitive *S. aureus*, MRSA or MSSA) 유발 심내막염 및 균혈증 치료제로 개발 중이다.

메티실린 내성 황색포도상구균(이하 MRSA)은 메티실린과 대부분의 베타-락탐계(페니실린, 카르바페넴, 세팔로스포린, 모노박탐계 포함) 뿐만 아니라 여러 다른 계열의 항생제에 내성을 나타낸다. MRSA에 대한 치료는 반코마이신, 테이코 플라닌, 글리코펜티드 계열 항생제를 정맥주사로 투여하나 치료 효과는 감염과 환자 상태에 따라 상이하다. 황색포도상구균과 녹색연쇄상구균은 감염성 심내막염의 가장 흔한 원인균으로 알려져 있다. 심내막염은 세균이 심내막을 침범해 염증을 일으키는 질환이며, 급성인 경우 빠르게 판막을 손상시켜 심부전, 심근경색증, 색전증, 사망 등을 초래할 수 있다. 심내막염 치료는 감염 원인이 되는 균주를 찾아내 치료가 완료될 때까지 가장 효과적인 항생제를 투여하는 것이 중요하며, MRSA, MSSA 유발 심내막염 및 균혈증 치료에 가장 많이 쓰이는 항생제는 반코마이신이다. 반코마이신은 살균 효과가 상대적으로 늦게 나타나는 항생제다. 베타-락탐 계열의 항생제는 빠르면 한두시간 이내에 살균 효과가 나타나는 반면, 반코마이신은 24~72시간이 소요되기 때문에 빠른 치료 효과가 필요한 환자들에게는 미충족 수요가 상당히 높은 상황이다.

잇트리신 기술 기반의 SAL200은 황색포도상구균의 세포벽에 존재하는 펩ти도글리칸 구조 결합을 효소적으로 파괴해 박테리아를 없앤다. SAL200은 신속한 살균 활성(bactericidal activity, 항생제와 세균이 비가역적으로 결합해 완전히 사멸 가능)을 가지기 때문에 정균 활성(bacteriostatic activity, 항생제와 박테리아의 결합이 약하거나 가역적이기에 증식 억제는 가능하나 사멸은 불가능)을 가진 항생제 대비 높은 효능이 기대되며, 항생제 내성균에도 작용 가능하다는 특징이 있다.

인트론바이오는 다양한 비임상 시험을 통해 SAL200의 심내막염 치료 효과를 확인했다. 심내막염에 대한 표준 동물모델인 토끼 IE(infective endocarditis, 감염성 심내막염) 모델에 SAL200을 반복투여한 결과, 항생제 치료 효과가 더 낮고 예후가 좋지 않다고 알려진 좌측 감염성 심내막염 동물 모델의 심장 우종(vegetation, 균 덩어리), 비장, 신장 등 모든 조직에서 살균효과를 확인했다. MRSA 감염 쥐 모델에서는 SAL200 투여 후 생존율이 최대 100%가 유지되는 등 대조군 대비 긍정적인 효과를 나타냈다. 비임상 결과를 바탕으로 진행한 임상 1상에서는 건강한 성인을 모집해 SAL200의 우수한 안전성과 내약성을 확인했으며, 2022년 미국 FDA로부터 임상2상 시험계획서(IND) 승인을 획득한 상태다.

SAL200은 2018년 11월 스위스 로이반트 사이언스(Rovant Sciences)의 자회사 라이소반트(Lysovant)에 약 1조원 규모에 기술이전 된 바 있으나, 이후 로이반트의 R&D 전략 재정비에 따라 2022년 6월 해당 파이프라인에 대한 모든 권리를 반환 받았다. 2023년 10월, 스위스 감염성질환 신약개발 전문기업 바실리아(Basilea)와 SAL200에 대한 기술

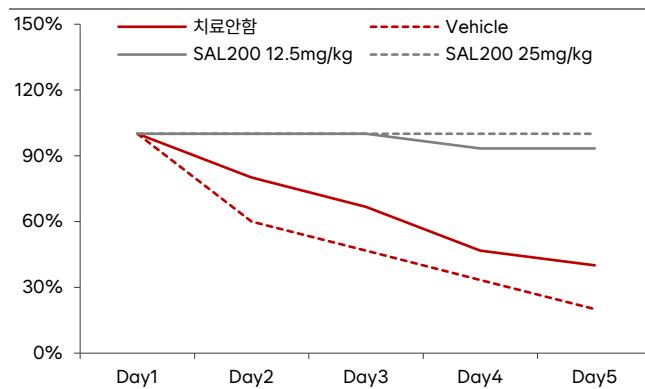
이전 조건부 옵션 계약을 체결했다. 2024년 1월 물질이전을 완료하여 본 계약 체결 여부 결정을 위해 바실리아에서 내부 시험 및 평가를 진행 중이며, 관련 결과는 이르면 연내 도출 가능할 것으로 기대된다. 잇트리신 기술 기반의 SAL200은 내성 발생 가능성에 낮은 기전으로 작용하는 만큼, 기존 항생제 내성 환자에게 새로운 치료 옵션이 될 수 있으며 SAL200의 기술이전 계약이 체결된다면 동사의 다른 항생제 파이프라인 및 플랫폼에 대한 재평가도 가능할 것으로 기대된다.

SAL200 개발 현황

| | 내용 |
|-------------------|-----------------------------------|
| 개발 단계 | US P2b IND 승인 완료 |
| 확인된 효능 | 메티실린 내성 및 감수성 균주 (황색포도상구균) |
| 적응증 | 균혈증(Bacteremia), 우측 심내막염, 좌측 심내막염 |
| CMC(화학, 생산, 품질관리) | US-GMP 기준 |
| 용량 | up to 10mg/kg/day |
| 생산 | 론자 |
| 특허 | 미국, 유럽, 한국 등 18개국 특허 출원 |

자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

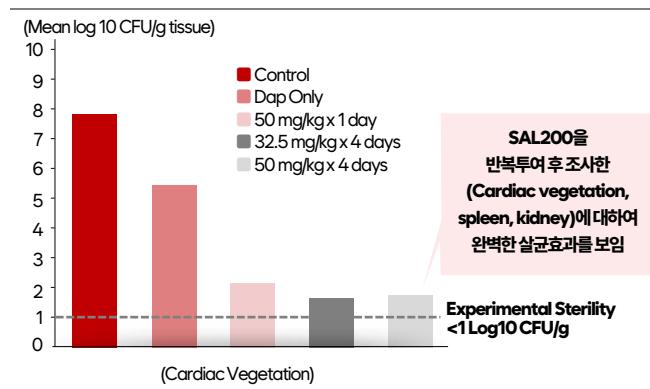
SAL200 MRSA 동물모델에서 생존율 높게 지속됨



주: MRSA(메티실린 내성 황색포도상구균), vehicle(음성대조군)

자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

심내막염 동물시험 결과 모든 조직에서 살균효과 확인



주: Cardiac vegetation(심장 우증), spleen(뇌장), kidney(신장); SAL200 32.5~50mg/kg 투여, Dap only(dap 토마이신 단독투여). 자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

SAL200을 반복투여 후 조사한 (Cardiac vegetation, spleen, kidney)에 대하여 완벽한 살균효과를 보임

Experimental Sterility <1 Log₁₀ CFU/g

② 진단 사업 및 항생제 대체제에서 현금 창출

진단키트 및 항생제 대체제

인트론바이오의 박테리오파지 플랫폼 기술을 활용한 신약개발 사업 이외에 인체용 및 동물용 분자진단과 진단키트, 항생제 대체제 등의 판매를 통해 매출을 창출하고 있다.

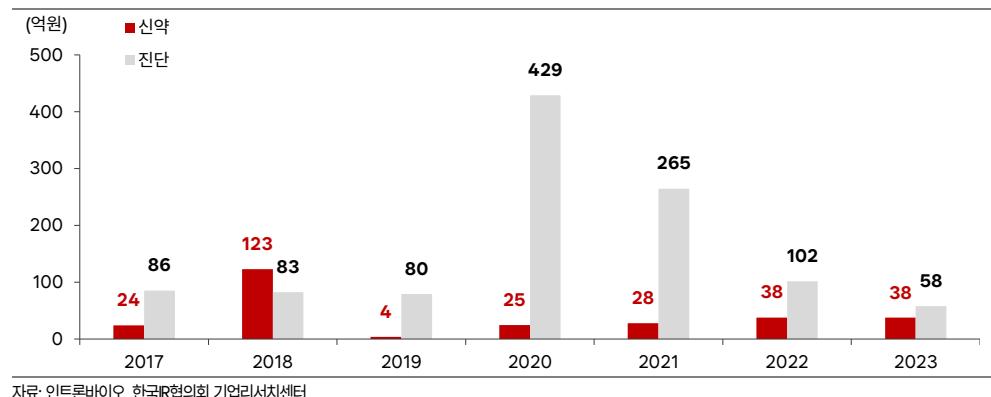
사업에서 안정적 매출 창출

분자진단 사업은 동물 분야를 중심으로 시작했으나 2012년 1월 의료기기 인증인 ISO13485을 획득하며 인체용 분자 진단제로 사업을 확장했다. 동물 분야 주요 고객은 농림축산검역본부, 고령지농업연구소, 국립농업과학원 등의 국가기관으로 동사가 직접 영업과 공급을 담당하고 있다. 사람 분야 분자진단은 다양한 기업들과 공동으로 사업을 추진하고 있으며, 단계적으로 자체 영업망을 구축할 계획이다. 인체용 제품으로는 COVID-19 분자 진단키트, COVID-19 신속항원 진단키트, 폐렴구균 신속항원 진단키트 등 다양한 분자진단 제품을 포함하며, 해외 60개국 40개 대리점을 통해 직접 간접적으로 수출을 하고 있다.

동물에서 항생제는 성장 촉진, 면역 증강, 질병 예방 등을 목적으로 사용되고 있다. 하지만, 동물에서 항생제 남용이 증가하며 동물에서 항생제 내성균 발생, 사람으로 내성균 전염 및 신규 내성균 발생 등으로 이어질 수 있어 생균제, 유기 산제, 효소제, 식물추출물, 박테리오파지 등의 항생제 대체제를 사용하는 사례가 증가하고 있다. 인트론바이오는 국내 주요 사료첨가제 기업에 항생제 대체제로 박테리오파지 원재료를 공급하고 있다. 동사는 주요 공급처는 씨티씨바이오를 포함한다. 씨티씨바이오는 박테리오파지를 사료첨가제로 가공 및 생산해 최종적으로 카길애그리퓨니라, 체리부로, 농협사료 등 국내 주요 사료업체에 공급하고 있다. 동사는 박테리오파지의 적용범위 확대를 위해 2012년 3월 파지센터(Phage Center)를 구축했으며, 2020년 10월 조직개편을 통해 BD(Bio Drug, 바이오신약) 사업부 내 파지센터로 확대 운영하고 있다. 박테리오파지 기술을 현재는 축산 분야에서만 적용하고 있으나 향후 수산업, 농업, 마이크로바이옴 분야 등으로 사업범위를 확대할 계획이다.

인트론바이오는 2023년 매출액 약 96억원 중 분자진단 및 시약파트에서 61%, 기술료수익, 항생제 대체제 등을 포함한 신약파트에서 39%를 창출했다. 연구개발비 약 32억원을 포함한 판관비 91억원을 집행하며 전년도는 영업적자를 시현했으나, 2020, 2021년 코로나 팬데믹 당시 진단사업 매출이 급증하며 영업이익률이 34%에 달했던 점을 감안하면 동사는 연간 연구개발비를 충당할 수 있는 수준의 현금창출력을 보유한 것으로 판단된다.

인트론바이오 사업부문별 매출액 (2017-2023년)





실적 추이 및 전망

1 코로나 이전 수준으로 감소한 2023년 실적

2020~2021년 코로나19

진단키트 사업 호조로 실적 급증

인트론바이오는 2015년 이후 연간 약 100억원 내외의 매출을 창출했으나 2020년부터 2022년까지 코로나19 진단 키트 관련 매출 증가로 인해 실적이 급증했다. 2020년 매출액은 전년 대비 444% 증가한 454억원, 영업이익은 흑자 전환해 157억원(OPM 35%)을 시현했으며, 코로나19 등의 분자진단 및 진단키트 매출 비중이 약 95%를 기록했다. 이후 코로나19 환자수 감소에 따라 실적이 축소되기 시작하여 2021년 매출액과 영업이익은 전년 대비 각각 36%씩 감소한 293억원, 101억원을 기록했다. 2022년은 코로나19 엔데믹 도래에 따라 매출액 140억원(-52.2% yoy), 영업적자 15억원(적전 yoy)을 시현하며 코로나 이전 수준으로 감소했다.

2023년 매출액은 전년 대비 32% 감소한 96억원을 시현했다. 주요 사업 부문별 매출 비중은 진단 및 시약을 포함하는 DR 파트에서 61%, 기술료수익, 용역, 항생제 대체제 등을 포함한 신약파트에서 39%를 창출했다. 2023년 10월 스위스 바실리아와 SAL200에 대한 옵션 계약 체결에 따라 기술료수익 약 11억원이 반영된 것으로 분석된다. 판관비는 약 32억원의 연구개발비를 포함해 91억원(매출액 대비 95%)을 집행하며 영업이익은 33억원(적전 yoy) 적자를 기록했다.

2 2024년 실적 전망

2024년 실적은 전년 대비

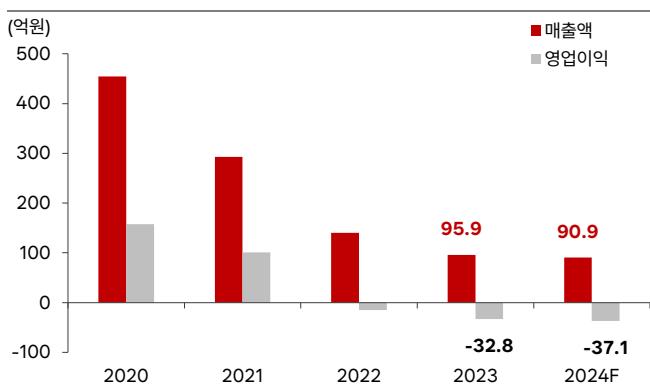
기술료수익 부채로 인해

매출액 소폭 감소 예상

동사의 2024년 1분기 매출액은 19.1억원으로 전년 동기 대비 -7.9% 감소했다. DR파트 매출액은 전년 대비 -11.8% 감소한 13.1억원, 신약파트 매출액은 1.9% 증가한 6억원 시현했으며 영업적자 11.1억원을 기록했다.

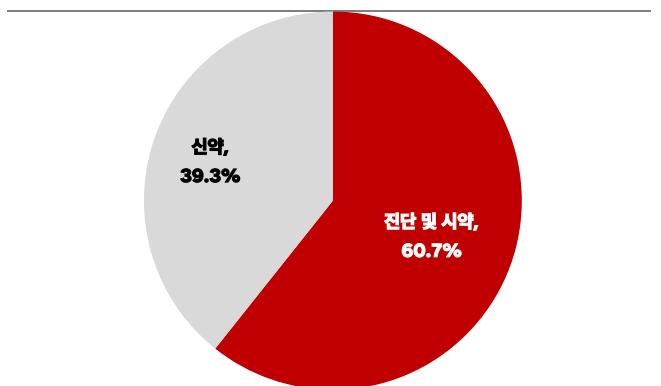
2024년 연간 실적은 매출액 90.9억원(-5.2% yoy), 영업적자 37.1억원이 예상된다. 전년 대비 매출이 소폭 감소하는 이유는 2023년 4분기 일회성으로 유입되었던 기술료수익이 부채한 영향으로 분석된다. 연구개발비는 32억원으로 예년과 유사한 수준으로 예상되나, 주요 사업에서 창출되는 수익 대비 높은 판관비율이 지속될 것으로 예상되어 적자 기조는 이어질 전망이다.

인트론바이오 연간 실적 전망



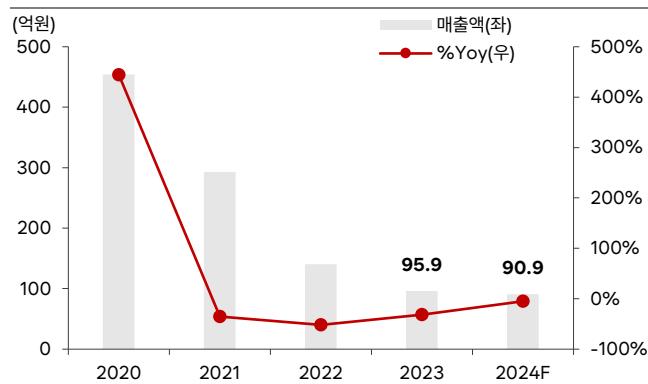
자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

2023년 사업부문별 매출 비중



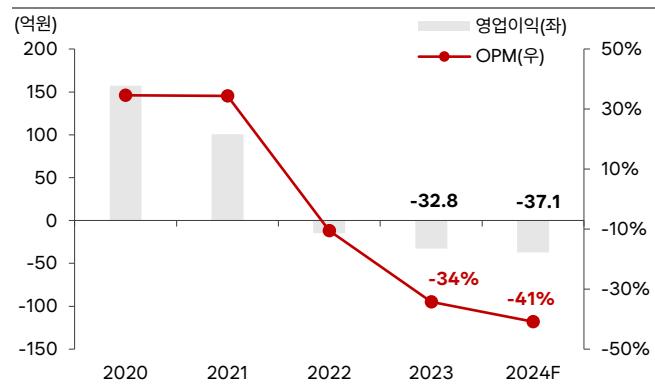
자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

인트론바이오 연간 매출액 추이



자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터

인트론바이오 연간 영업이익 추이



자료: 인트론바이오, 한국IR협의회 기업리서치센터



Valuation

■ 현재 밸류에이션은 저점 수준

안정적 사업 실적 및 신약

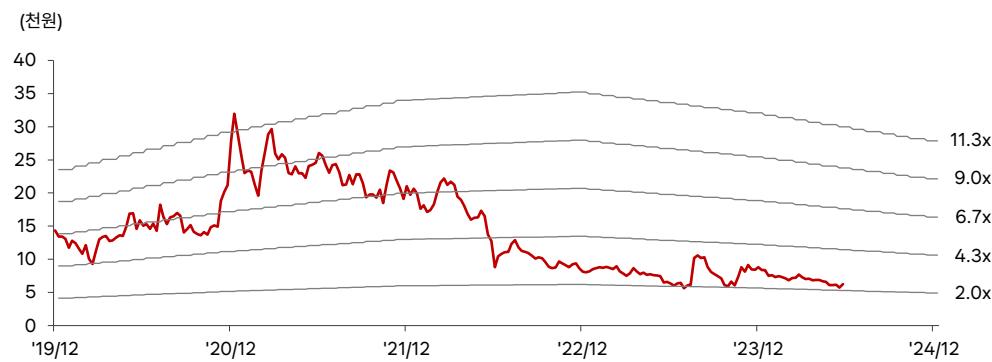
파이프라인 개발 진전 고려 시

중장기적 기업가치 회복 기대

인트론바이오의 2024년 PBR은 2.5배 수준이다. 2020년 이후 PBR 1.7~12.8배 사이에서 거래된 점을 감안하면 현재 동사의 주가는 PBR 밸류에이션 하단에서 거래되고 있다. 2020년 코로나19 팬데믹 당시 분자진단 및 진단키트 판매 호조에 따라 주가 상승세가 이어졌으나 엔데믹으로 인한 실적 감소, 2022년 라이소반트와 SAL200 기술이전 계약 종료 등의 이벤트로 2021년 하반기 이후 주가 하락세가 지속되고 있다.

2024년은 전년 대비 기술료수익이 감소하는 점을 제외하면 안정적인 매출 창출이 이어지는 가운데 연내 또는 2025년 SAL200의 기술이전 본 계약 체결 시 신약파트 부분에서 실적 개선이 두드러질 것으로 예상된다. 또한, 동사의 첫 항생제 내성균 신약 파이프라인의 임상 2상 진입에 따라 동사의 박테리오파지 플랫폼 기술 및 후속 파이프라인에 대한 재평가가 가능한 시점인 점을 고려 시 중장기적 관점에서 기업가치 상승이 가능할 것으로 판단된다.

인트론바이오 PBR Band



자료: 인트론바이오, Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터



리스크 요인

1 SAL200 기술이전 여부가 중요

SAL200의 본 계약체결 여부

확인 필요

주력 파이프라인 SAL200에 대한 계약 체결 여부가 이르면 연내 결정될 예정이다. 본 계약 체결이 지연되거나 협상되지 않을 경우, 해당 파이프라인을 자체 개발하거나 신규 파트너링 물색에 따라 임상 개발이 지연될 수 있다. SAL200 옵션 계약을 체결한 상대 기업 바실리아는 감염병 신약개발 전문 기업으로, 2024년 4월 세팔로스포린 계열 항생제 세프토비프롤(ceftobiprole)에 대해 FDA 승인을 획득했다. 해당 제품은 황색포도상구균 우측 감염성 심내막염, 균혈증, 성인 급성 세균성 피부 및 연조직 감염, 성인 및 소아 지역획득 세균성 폐렴 치료제로 승인을 받아 SAL200의 타겟 적응증과 동일하다. 이에 대한 해석은 두 가지로 갈릴 수 있다고 판단된다. 전술한 바와 같이 항생제에 대한 내성은 시간이 지나면 발현되기 때문에 바실리아는 자체 품목에 대한 대체 또는 후속 품목으로 개발할 가능성이 있다. 다만, 동일 적응증 치료제 개발에 대한 이해도가 높은 기업인 만큼 물질에 대한 효능, 안전성, 시장성 등에 대한 평가는 보수적일 수 있다고 예상되며 계약 체결 여부 및 규모는 추후 확인이 필요하다고 판단된다.

포괄손익계산서

| (억원) | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024F |
|---------------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 매출액 | 454 | 293 | 140 | 96 | 91 |
| 증가율(%) | 444.3 | -35.5 | -52.2 | -31.6 | -5.2 |
| 매출원가 | 189 | 75 | 43 | 37 | 37 |
| 매출원가율(%) | 41.6 | 25.6 | 30.7 | 38.5 | 40.7 |
| 매출총이익 | 265 | 218 | 97 | 58 | 54 |
| 매출이익률(%) | 58.4 | 74.3 | 69.0 | 61.0 | 59.5 |
| 판매관리비 | 108 | 117 | 111 | 91 | 91 |
| 판관비율(%) | 23.8 | 39.9 | 79.3 | 94.8 | 100.0 |
| EBITDA | 173 | 116 | 1 | -14 | -18 |
| EBITDA 이익률(%) | 38.1 | 39.6 | 0.6 | -14.3 | -19.8 |
| 증가율(%) | 흑전 | -32.9 | -99.2 | 적전 | 적지 |
| 영업이익 | 157 | 101 | -15 | -33 | -37 |
| 영업이익률(%) | 34.6 | 34.4 | -10.6 | -34.3 | -40.9 |
| 증가율(%) | 흑전 | -36.0 | 적전 | 적지 | 적지 |
| 영업외손익 | 13 | 5 | 98 | -76 | -57 |
| 금융수익 | 88 | 36 | 180 | 53 | 43 |
| 금융비용 | 59 | 31 | 83 | 131 | 102 |
| 기타영업외손익 | -15 | 0 | 1 | 2 | 2 |
| 종속/관계기업관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 세전계속사업이익 | 171 | 106 | 83 | -108 | -94 |
| 증가율(%) | 흑전 | -38.0 | -21.3 | 적전 | 적지 |
| 법인세비용 | 21 | 8 | 26 | -11 | 1 |
| 계속사업이익 | 149 | 97 | 57 | -97 | -94 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 당기순이익 | 149 | 97 | 57 | -97 | -94 |
| 당기순이익률(%) | 32.9 | 33.2 | 40.8 | -101.1 | -104.0 |
| 증가율(%) | 흑전 | -34.9 | -41.3 | 적전 | 적지 |
| 자배주주지분 순이익 | 149 | 97 | 57 | -97 | -94 |

재무상태표

| (억원) | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024F |
|-----------|-------|-------|-------|------|-------|
| 유동자산 | 813 | 1,255 | 1,139 | 610 | 527 |
| 현금성자산 | 599 | 752 | 258 | 410 | 356 |
| 단기투자자산 | 64 | 384 | 825 | 162 | 131 |
| 매출채권 | 118 | 98 | 38 | 20 | 23 |
| 재고자산 | 15 | 10 | 8 | 10 | 10 |
| 기타유동자산 | 17 | 12 | 10 | 8 | 8 |
| 비유동자산 | 192 | 279 | 270 | 376 | 368 |
| 유형자산 | 115 | 136 | 146 | 223 | 217 |
| 무형자산 | 11 | 12 | 14 | 14 | 12 |
| 투자자산 | 42 | 106 | 95 | 128 | 128 |
| 기타비유동자산 | 24 | 25 | 15 | 11 | 11 |
| 자산총계 | 1,005 | 1,534 | 1,410 | 986 | 895 |
| 유동부채 | 127 | 333 | 322 | 8 | 45 |
| 단기차입금 | 0 | 251 | 108 | 0 | 0 |
| 매입채무 | 2 | 6 | 1 | 0 | 38 |
| 기타유동부채 | 125 | 76 | 213 | 8 | 7 |
| 비유동부채 | 25 | 188 | 26 | 11 | 11 |
| 사채 | 0 | 161 | 0 | 0 | 0 |
| 장기차입금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타비유동부채 | 25 | 27 | 26 | 11 | 11 |
| 부채총계 | 152 | 520 | 348 | 19 | 55 |
| 지배주주지분 | 854 | 1,013 | 1,062 | 967 | 840 |
| 자본금 | 166 | 169 | 171 | 171 | 171 |
| 자본잉여금 | 677 | 736 | 810 | 410 | 410 |
| 자본조정 등 | -20 | -20 | -106 | -102 | -102 |
| 기타포괄이익누계액 | -1 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| 이익잉여금 | 31 | 127 | 185 | 487 | 359 |
| 자본총계 | 854 | 1,013 | 1,062 | 967 | 840 |

현금흐름표

| (억원) | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024F |
|-----------------|------|------|------|------|-------|
| 영업활동으로인한현금흐름 | 71 | 165 | 60 | 31 | -24 |
| 당기순이익 | 149 | 97 | 57 | -97 | -94 |
| 유형자산 상각비 | 14 | 13 | 14 | 17 | 17 |
| 무형자산 상각비 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 외환손익 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 운전자본의감소(증가) | -100 | 28 | 30 | 15 | 34 |
| 기타 | -4 | 25 | -43 | 94 | 17 |
| 투자활동으로인한현금흐름 | 24 | -413 | -462 | 522 | -31 |
| 투자자산의 감소(증가) | 0 | 0 | 10 | 4 | 0 |
| 유형자산의 감소 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 유형자산의 증가(CAPEX) | -57 | -32 | -22 | -92 | -11 |
| 기타 | 81 | -381 | -450 | 610 | -20 |
| 재무활동으로인한현금흐름 | -21 | 397 | -92 | -402 | -33 |
| 차입금의 증가(감소) | -7 | 0 | 0 | 0 | -0 |
| 사채의증가(감소) | -9 | 400 | 0 | -400 | 0 |
| 자본의 증가 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 배당금 | 0 | 0 | 0 | 0 | -33 |
| 기타 | -5 | -3 | -92 | -2 | 0 |
| 기타현금흐름 | -9 | 3 | 1 | 1 | 34 |
| 현금의증가(감소) | 65 | 152 | -494 | 152 | -54 |
| 기초현금 | 534 | 599 | 752 | 258 | 410 |
| 기말현금 | 599 | 752 | 258 | 410 | 356 |

주요투자지표

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024F |
|--------------|-------|-------|---------|---------|---------|
| P/E(배) | 60.6 | 72.9 | 48.6 | N/A | N/A |
| P/B(배) | 10.8 | 7.0 | 2.6 | 3.1 | 2.5 |
| P/S(배) | 19.9 | 24.2 | 19.8 | 31.3 | 23.3 |
| EV/EBITDA(배) | 49.8 | 53.3 | 2,164.4 | N/A | N/A |
| 배당수익률(%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 1.1 | 1.6 |
| EPS(원) | 460 | 289 | 167 | -284 | -277 |
| BPS(원) | 2,576 | 2,999 | 3,109 | 2,833 | 2,459 |
| SPS(원) | 1,398 | 870 | 410 | 281 | 266 |
| DPS(원) | 0 | 0 | 0 | 100 | 100 |
| 수익성(%) | | | | | |
| ROE | 19.9 | 10.4 | 5.5 | -9.6 | -10.5 |
| ROA | 15.8 | 7.7 | 3.9 | -8.1 | -10.0 |
| ROIC | 86.9 | 36.6 | 7.8 | -18.7 | -15.2 |
| 안정성(%) | | | | | |
| 유동비율 | 640.2 | 377.4 | 353.6 | 7,758.6 | 1,180.4 |
| 부채비율 | 17.8 | 51.3 | 32.8 | 1.9 | 6.6 |
| 순차입금비율 | -65.4 | -91.7 | -82.7 | -58.7 | -57.5 |
| 이자보상배율 | 13.3 | 6.2 | -0.4 | -1.1 | -50.5 |
| 활동성(%) | | | | | |
| 총자산회전율 | 0.5 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 매출채권회전율 | 6.3 | 2.7 | 2.1 | 3.3 | 4.2 |
| 재고자산회전율 | 31.6 | 23.1 | 15.5 | 10.6 | 9.2 |

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 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~제3조의7

| 종목명 | 투자주의종목 | 투자경고종목 | 투자위험종목 |
|--------|--------|--------|--------|
| 인트론바이오 | 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 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 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 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간접 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 완벽성을 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 저작재산권은 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 'RTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.