

인트론바이오

(A048530)

스몰캡 Analyst 김상표
02) 3787-5293 spkim@kiwoom.com
RA 이영재
02) 3787-3754 yjlee@kiwoom.com

탐방노트: 광활한 박테리오파지 플랫폼

인트론바이오 (A048530) KOSDAQ

기업명	Intron Biotechnology, Inc.	홈페이지	www.intron.co.kr
본사주소	경기도 성남시 중원구 사기막골로 137 701동 704호	거래소업종명	기초 의약품 및 생물학적 제제 제조업
본사전화	031)739-5360	대표이사	윤성준, 윤경원
최대주주	윤성준 / 16.11%	1주/1개월 평균 거래량(원)	800,113 / 571,284
종가(원)	22,100	거래대금(1일)	8,386,196,400
액면가(원)	500	52주 최고가/최저가(원)	33,050 / 8,600
시가총액(억원)	7,368	52주 베타	1.38
PER (17/18/19)	-79.1 / 76.5 / -153.5	외국인보유비중(%)	11.5%
PBR (17/18/19)	22.8 / 17.0 / 7.6	상장주식수(보통주)	33,341,155
매출액(억원)	110 / 206 / 83	유통주식비율(보통주)	83.7%
영업이익(억원)	-39 / 52 / -44	자기주식비율(보통주)	0.2%
지배순이익(억원)	-87 / 87 / -32		

* PER, PBR, 매출액, 영업이익, 순이익은 직전결산연도 기준

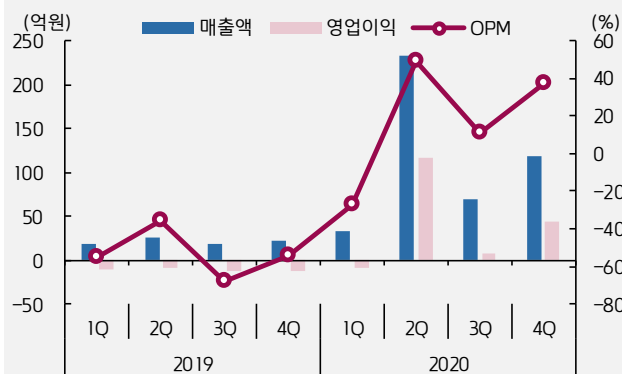
기업 개요

1999년 설립되어 박테리오파지(bacteriophage) 기반 바이오 신약 개발을 중점 사업 분야로 하는 기업으로 2011년 코스닥 기술 특례 상장. 글로벌 R&D 기업을 목표로 지속적인 연구개발 투자에 전념해 오고 있음. 보유 파이프라인의 기술 실현을 위해 노력하는 한편 핵심 원천 기술 및 후보물질을 확보해 나가고 있음. 동시에 분자진단, 동물용 항생제 대체제 분야에서도 사업을 영위하며 수익을 창출하고 있음

탐방 코멘트

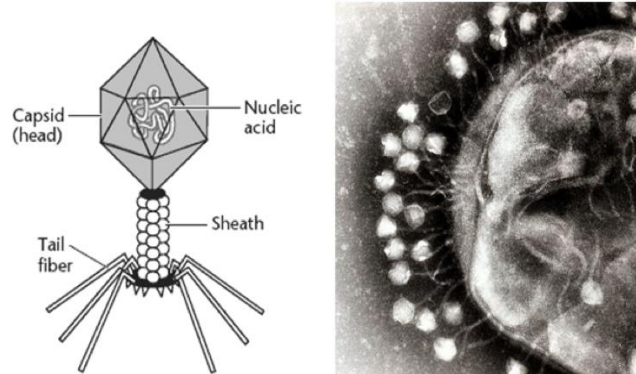
파지에서 유래하는 엔도리신 기반의 파이프라인들은 세균성 질환에 초점을 맞추고 있음. 리딩 파이프라인 SAL200 이후 탄저균, 그람음성균 치료제 등에서 조기 기술이전 이슈를 기대해 볼만하며 향후 항생제 내성 문제 해결의 게임 체인저가 될 것으로 판단. 치료 뿐만 아니라 예방 분야로도 박테리오파지의 활용 영역을 넓혀가고 있으며 작년 캐시카우를 형성한 분자진단 및 동물용 항생제 대체제 영역에서도 지속적인 매출 확보를 기대

인트론바이오 매출액, 영업이익 추이



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

박테리오파지 구조



자료: 키움증권 리서치센터

이 보고서는 『코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안』의 일환으로 작성된 보고서입니다.

탐방내용

- ▶ 박테리오파지에서 유래하는 엔도리신(Endolysin)은 기존 항생제와는 달리 직접 박테리아 세포벽의 펩티도글리칸을 분해하는 물질이며 항생제 내성 문제 해결의 열쇠로 여겨짐. itLysin®은 기존 엔도리신을 개량하여 항균 활성을 높이는 플랫폼으로 동사의 모든 엔도리신 파이프라인의 원천 기술. 그람양성 슈퍼박테리아(MRSA/VRSA) 치료제 SAL200 (Tonabacase)은 엔도리신 기반 바이오신약으로 향후 다제내성균(MDR) 시장을 겨냥할 동사의 리딩 파이프라인. 과거 스위스 로이반트 사이언스의 자회사 라이소반트와 1조원 규모 L/O계약을 체결한 바 있음. 충분한 안전성 자료를 확보했다는 라이소반트의 결정으로 국내 1b/2a상이 진행 중에 조기 종료 되었으며 **올해 하반기 미국 임상 2상 진입 목표**. 또한 감염 루트가 다양한 황색포도상구균 타깃을 위해 경구, 요관, 비강투여 등 다양한 제형(formulation)기술 확보를 통해 적용 범위를 확장하고 있음 특히, L/O 계약 범위와는 별도로 연고 제형(TM_SAL200)으로 적용한 피부 연조직 감염에 대한 추가 적응증을 확보하였으며 동사 자체적으로 임상 진행 예정
- ▶ SAL200 피어 파이프라인으로 콘트라팩트(Nasdaq: CFRX)의 CF-301(Exebacase)가 있음. MRSA BSI(메치실린 내성 황색포도상구균 균혈증)/심내막염 환자에서 유의미한 2상 결과를 발표한 바 있으며 현재 항생제 병용투여 용법으로 3상 진행중. **CF-301은 지난 2월 FDA로부터 혁신치료제(Breakthrough therapy)로 지정**되어 임상 진행에 가속도가 붙을 전망. 콘트라팩트 CFO는 3상에서 항생제 단독투여 대비 우월성이 입증된다면 MRSA 균혈증 적응증에 대해 7억 달러 시장을 예상한다는 인터뷰를 한 바 있음. SAL200은 CF-301 대비 펩티도글리칸을 절단하는 추가적인 작용 도메인을 가지며 상대적으로 높은 용량을 설정하여 차별화된 결과를 보일 것으로 예상
- ▶ 전임상시험 진행 중인 탄저균 치료제 BAL200은 18년 FDA ODD로 지정된 바 있음. 탄저균 치료제는 환자 확보를 통한 효능 연구의 실현가능성이 낮기 때문에 안전성 시험 이후 동물실험갈음규칙(Animal rule)을 적용. 탄저균 백신 Anthrasil(Anthrax Ig)과 Raxibacumab(단일클론항체)이 Animal rule로 승인되었으며 Anthrasil은 DHHS(미국 보건복지부)에 4억2천만달러 규모의 납품 거래를 한 전력이 있음. 따라서 **BAL200도 안전성 데이터 확보 후 향후 동물실험 진행을 전제로 FDA 조기 승인이 가능**하며 탄저균 치료에 있어 항생제를 대체할 국가비축의약품으로 자리매김할 것으로 예상. 탄저균 의약품은 세계 각국에서 생화학 테러 대비를 위한 비축의약품으로 사용되고 있음
- ▶ 그람음성균은 펩티도글리칸층을 둘러싼 외막(outer membrane) 때문에 엔도리신이 침투하기 어려움. 동사는 엔도리신에 외막을 침투할 수 있는 물질(CMPs)을 달아 펩티도글리칸 사슬을 끊을 수 있는 그람음성 타깃 엔도리신 GN200을 개발. 아시네토박터균을 타깃하는 GNA200가 최종물질 확정으로 가장 앞서 있으며 올해 전임상 독성시험 진행 예정. 상대적으로 시장규모가 큰 그람음성균인 녹농균, 폐렴간균에 대해서도 후보물질 도출 중이며 **GN200은 향후 SAL200을 능가할 Market size 예상**
- ▶ 장내 박테리오파지 생태계(HGP)와 질환과의 관계를 다루는 파지옴(박테리오파지+마이크로바이옴) 및 파지 엔지니어링을 통해 바이러스 백신·치료제로 적용 가능한 파지러스(박테리오파지+바이러스)도 향후 주목할만한 파지 기반기술로 판단. **파지러스 기반 백신 기술은 지난해 말 이연제약과 MOU를 체결**한 바 있음
- ▶ 2020P 매출액 454억원(+436.3% YoY), 영업이익 44억원(흑전 YoY)으로 진단 사업 매출 비중이 90% 이상이며 동물용 항생제 대체재 매출 비중은 약 5%. Cash cow를 형성하였던 진단 부문에서는 올해 추가적으로 9개 품목 인허가 추진을 목표로 하며 작년에 구축된 해외 네트워크를 토대로 위치를 견고히 할 것으로 예상. 박테리오파지 기반의 동물용 항생제 대체재 매출(약 25억원)도 19년 매출(약 3억원) 대비 괄목할만한 성장세를 보임. 동사는 원료의약품(API)으로 공급하며 납품을 받은 CTC바이오가 판매하는 구조로 올해도 지속적 성장을 보여줄 것으로 예상

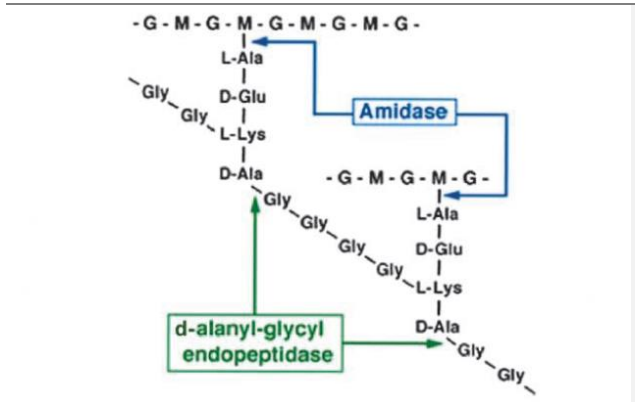
SAL200 1 상 안전성 데이터

SAL200 용량 (mg/kg)	rSAL-1 항체 혈청농도 (mcg/ml)	피험자 수
0.1	0	0명/3명
0.3	2.833	1명/3명
1	2.50 ± 0.92	3명/6명
3	7.05 ± 4.41	3명/6명
10	6.58 ± 2.96	3명/6명

SAL-200 투여군 27명 중 10명에서 투여 50일 후 항체 검출, 면역원성과 관련된 중대한 부작용은 관찰되지 않았으며 면역원성은 표본이 적은 점, 용량 비례관계가 아닌 점에서 추가적인 연구가 필요. 약물이 상반응은 주로 10mg/kg에서 관찰되었으며 피로, 오한, 두통 등의 경미한 부작용.

자료: Jun et al, 키움증권 리서치센터

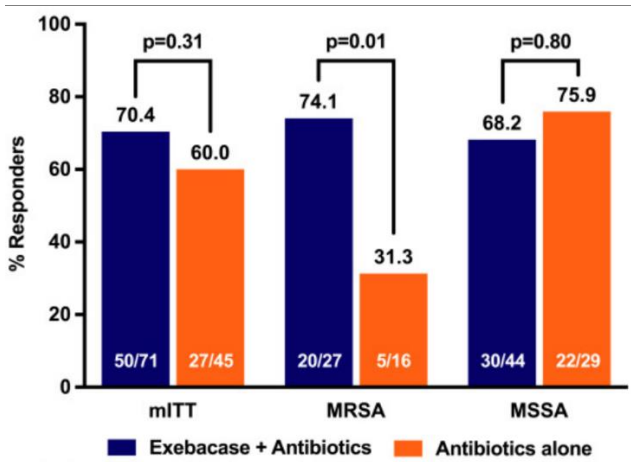
S.aureus 펩티도글리칸 구조 및 약물 비교



	CF-301	SAL200
작용 도메인	1군데 (endopeptidase)	2군데 (endopeptidase, amidase)
용량 설정	0.25mg/kg (2상 기준)	3mg/kg (2a상 기준)

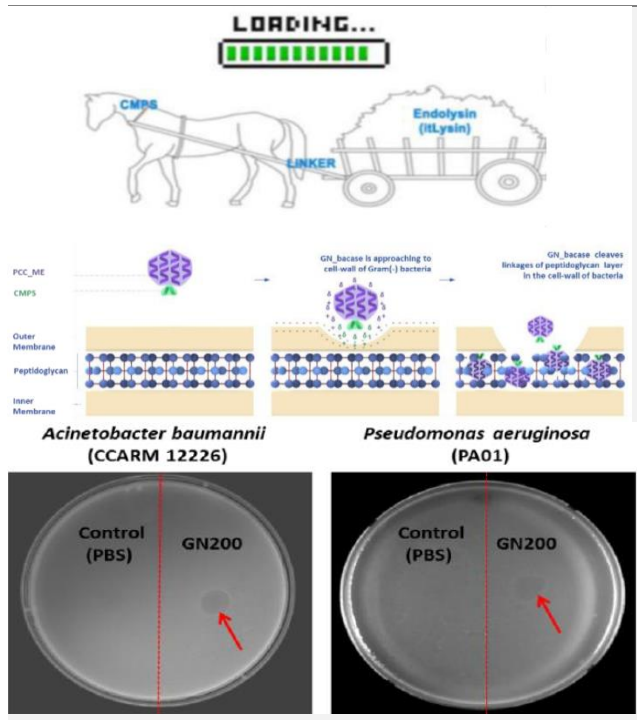
자료: Asempa TE et al, Jun et al, clinicaltrials.gov 키움증권 리서치센터

콘트라펙트사 CF-301 2 상 데이터



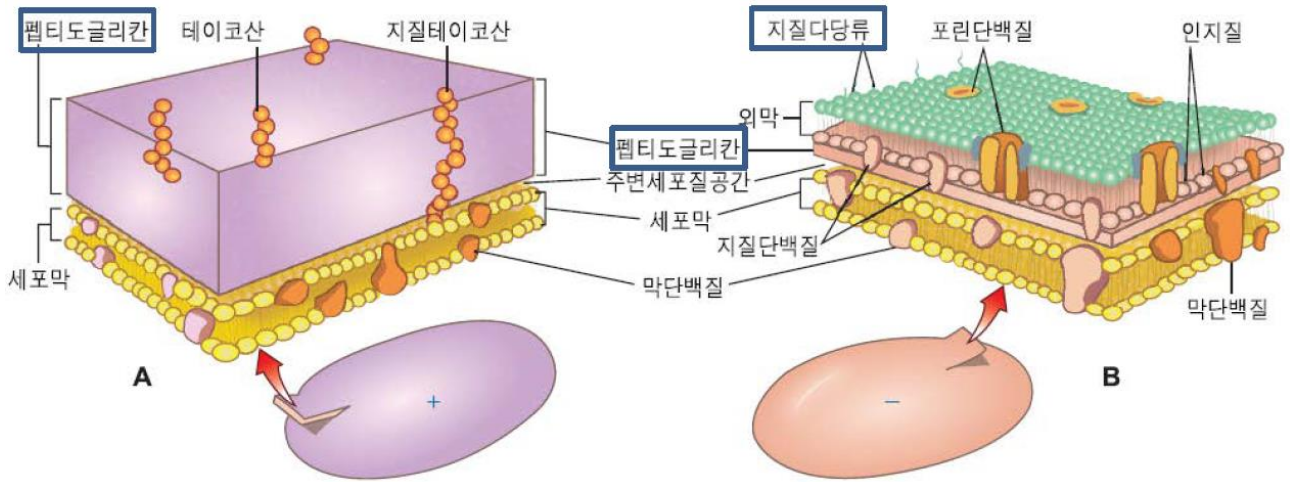
자료: Fowler VG Jr et al, 키움증권 리서치센터
주: 1차 평가 변수는 14일 후 임상 결과 (% Responders)
사용 항생제는 주로 β-lactam계 및 Vancomycin
ITT(intent to treat): 치료받은 무작위 할당 집단
MSSA군에서는 항생제 단독투여 대비 유효성을 증명하지 못함

GN200 그람음성균 외막 침투 기전 및 효과



자료: 인트론바이오, 키움증권 리서치센터

그람양성균 및 그람음성균 세포벽 구조



자료: 미생물학, 키움증권 리서치센터
주: A-그람양성균, B-그람음성균

인트론바이오 주요 파이프라인 현황

Category	Pipeline	Stage				
		R&D	GLP	Phase-1	Phase-2	Note
Leading Pipelines	SAL200	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶	미국 임상 2상 추진 중 • R社 2021년 미임상 2상 진입예정
그람 음성균 GRAM (-) 바이오 신약	GNA200	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶			• 2020년 4Q 최종물질 확정 • 2021년 GLP-TOX study start
	BAL200	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶			• ODD (희귀의약품) • 2021년 GLP-TOX study finish 후 L/O 추진
그람 양성균 GRAM (+) 바이오 신약	CDL200	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶			• 2022년 GLP-TOX study finish 후 L/O 추진
	EFL200	▶▶▶▶▶	▶▶▶▶▶			• 2022년 GLP-TOX study finish 후 L/O 추진
	SPL200	▶▶▶▶▶				• In vitro efficacy evaluation

자료: 인트론바이오, 키움증권 리서치센터

주주 개요 (보통주)						
	구분	대표주주명	특별관계자 수	보유지분율(%)	보유주식수	비고
주주 구분별	최대주주	윤성준	3	16.11	5,370,152	본인 및 특별관계인 포함
	10%이상주주					최대주주제외 10%이상주주 합계
	5%이상주주		5	7.32	2,441,523	최대주주제외 5%이상주주 합계
	기타주주		7	0.45	149,006	최대주주, 10%, 5%, 주주제외 기타주주 합계
주주 형태별	개인		11	16.55	5,519,158	
	법인					
	기관		4	7.32	2,440,583	
	외국인			11.48	3,826,037	
	자사주			0.20	66,179	

Compliance Notice

- 당사는 3월 4일 현재 '인트론바이오' 전환사채를 1% 이상 보유하고 있습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.