

KOSDAQ | 제약과생물공학

애니젠 (196300)

펩타이드 의약품은 애니젠으로부터 시작한다

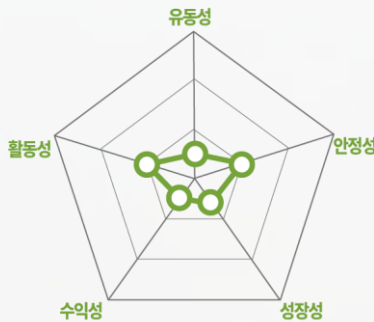
체크포인트

- 국내 유일 펩타이드 제조 GMP 인증공장을 보유한 펩타이드 바이오 소재 연구개발 및 펩타이드 의약품 API(원료의약품) 전문기업
- API 매출 확대 기대: 2023년 11월 가니렉릴스(난임치료제) API 식약처 허가 및 2024년 제약사 공급 확대
- 자체 신약개발 모넨탐: AGM-217(대사성 비만 치료제) 일본에서 비임상 독성시험 진행중. 2025년 비임상 완료 및 2026년 임상1상 IND 승인 목표
- 당사는 6종의 펩타이드 원료의약품, 7종의 펩타이드 신약 파이프라인, cGMP 등록 앞둔 펩타이드 생산공장 등을 보유한 펩타이드 전문기업으로, 최근 비만/당뇨를 중심으로 한 펩타이드 의약품 시장의 높은 성장성을 고려 시 기업가치 상승 요인 충분하다고 판단됨

주가 및 주요이벤트

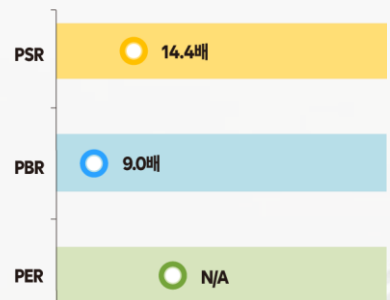


재무지표



주: 2023년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2023년 기준, PBR은 1Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

Analyst 박선영 sypark@kirs.or.kr

RA 정수현 sh.jeong@kirs.or.kr

펩타이드 의약품 상업화 소재 개발 및 제조 원천기술 보유

펩타이드 의약품은 비만, 당뇨와 같은 만성 대사질환 등에 주로 사용되며, 낮은 부작용 대비 뛰어난 효과가 부각되며 높은 성장세. 하지만 펩타이드 의약품 생산은 기술적 진입장벽으로 인해 전세계적으로 소수의 회사가 독점하고 있음. 애니젠은 (1) 차별화된 펩타이드 제조 기술, (2) 펩타이드 전용 GMP 생산 공장을 바탕으로 펩타이드 원료의약품(API) 및 신약개발 CDMO(위탁개발생산), 펩타이드 신약개발을 통해 펩타이드 의약품 시장을 선도하고 있음

2024년 난임치료제 가니렐릭스 원료의약품(API) 매출 본격화

동사는 6종의 펩타이드 API를 개발하여 루프로렐린 등의 상업화를 진행함. 2024년 가장 기대되는 API는 난임치료제 가니렐릭스. 가니렐릭스는 펩타이드 합성의 어려움으로 인해 전 세계적으로 만들 수 있는 곳이 한정적이며, 국내 난임치료제 시장점유율 1위인 LG화학도 그동안 원료 수급에 어려움을 겪어옴. 가니렐릭스는 2024년 LG화학에 공급되며 매출 본격화가 전망되며, 2024년 9월에는 미국 FDA에 가니렐릭스 DMF(원료의약품 의약자료)를 제출할 예정. FDA 승인 시 동사는 cGMP 인증을 바탕으로 글로벌 시장으로 펩타이드 의약품 CDMO 사업 확대가 기대됨

펩타이드 신약 파이프라인 기대감: 대사성 비만 치료제 AGM-217

AGM-217은 당뇨·비만 치료용 대사성 질병 치료제로 전임상을 진행중인 동사의 핵심 신약 파이프라인. 리라글루타이드(사센다)와 유사한 인체 생리효과, 글루카곤(Glucagon) 수용체를 통한 추가적인 체지방 감소를 동반하기 때문에 향상된 항당뇨 및 항비만 효과가 기대됨. 2023년 12월 일본 CRO 계약을 체결하여 비임상 독성시험을 진행중이며, 2025년 비임상 완료, 2026년 임상 1상 IND 승인을 취득할 계획

Forecast earnings & Valuation

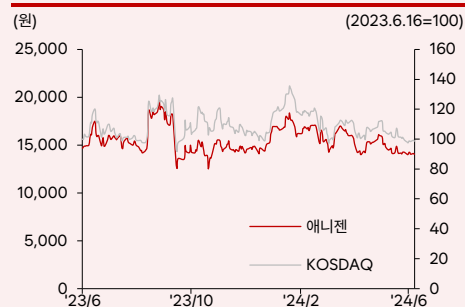
	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	85	103	87	56	106
YoY(%)	35.7	20.6	-15.6	-35.2	88.3
영업이익(억원)	-10	-3	-43	-67	-18
OP 마진(%)	-12.3	-3.1	-49.9	-119.7	-17.0
지배주주순이익(억원)	-25	-17	-62	-91	-31
EPS(원)	-491	-323	-1,107	-1,591	-521
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	8.1	7.8	4.8	15.0	8.1
EV/EBITDA(배)	59.6	38.0	N/A	N/A	138.8
PBR(배)	5.7	4.4	3.1	8.3	10.2
ROE(%)	-18.1	-10.6	-37.6	-75.9	-33.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (6/24)	14,250원
52주 최고가	19,680원
52주 최저가	12,520원
KOSDAQ (6/24)	841.52p
자본금	30억원
시가총액	855억원
액면가	500원
발행주식수	6백만주
일평균 거래량 (60일)	3만주
일평균 거래액 (60일)	4억원
외국인지분율	1.18%
주요주주	김재일 외 3인 15.86%
	에이티넘인베스트먼트 5.41%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	0.6	-4.2	-15.5
상대주가	0.4	-2.7	-12.2

참고

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

기업 개요

회사 개요

**국내 유일의 GMP 펩타이드
생산시설을 보유한
펩타이드 전문 개발 및 제조업체**

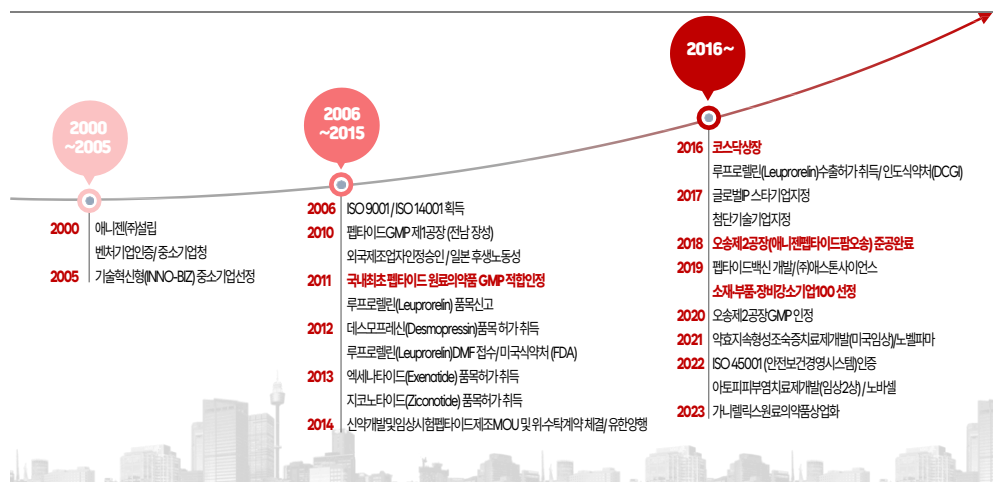
애니젠은 2000년 설립된 펩타이드 개발 및 생산 전문기업으로, 독자적인 기반 기술을 바탕으로 기초 연구부터 원료의약품 제조까지 펩타이드 밸류체인 내 다각화된 사업을 영위하고 있다. 동사는 광주과학기술원(GIST) 내 실험실 벤처로 설립되어, 설립초기부터 GIST 생명공학부 교수인 김재일 대표이사 주도로 지속적인 연구개발을 진행하여 펩타이드 바이오 소재 공정 및 품질관리 기술을 개발하였다. 2010년 전남 장성에 펩타이드 GMP 공장을 완공하고 이듬해 국내 최초로 펩타이드 원료의약품 GMP 적합 인정을 받으며 GMP 펩타이드 제조공장을 보유한 국내 최초 기업이 되었다.

동사는 2011년 루프로렐린을 시작으로 데스모프레신, 지코노타이드를 포함한 펩타이드 원료의약품(API)에 대한 식약처 품목 신고 및 허가를 취득하며 기존 수입에 의존했던 펩타이드 바이오 소재를 국산화하였다. 또한 펩타이드 바이오 소재 관련 기술력을 인정받아 2016년 12월 기술성장기업 특례상장으로 코스닥 시장에 상장했다.

이후 동사는 펩타이드 기반 기술을 바탕으로 고부가가치의 신약 개발 사업을 개시하여 2018년 임상 1상을 완료한 유방암 치료제(AGM-130)를 포함하여 현재 7종의 글로벌 펩타이드 혁신 신약 파이프라인을 보유하고 있다. 또한, 2020년 충북 오송 펩타이드 제2공장에 대한 GMP 적합 인정과 2023년 펩타이드 API '가니렐릭스'의 품목허가를 취득하며 글로벌 바이오 기업으로 성장하기 위한 기반을 마련하고 있다.

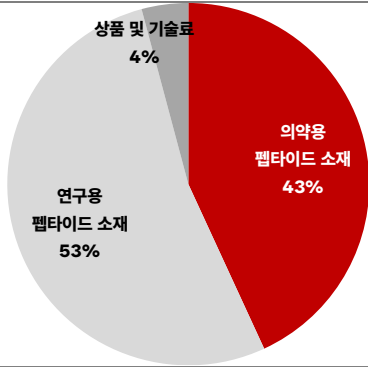
2023년말 기준 동사의 최대주주는 김재일 대표이사로 지분 15.9%를 보유하고 있으며, 임원인 김영준(0.1%) 등을 포함한 최대주주 및 특수관계인 지분율은 16.0%이다. 이외에 동사의 2대 주주인 에이티넘성장투자조합2018은 4차 산업혁명 관련 유망 업종에 대한 투자를 위해 2017년 3,500억원 규모로 결성된 벤처투자조합으로 동사의 지분 5.5%를 보유하고 있다.

회사 연혁



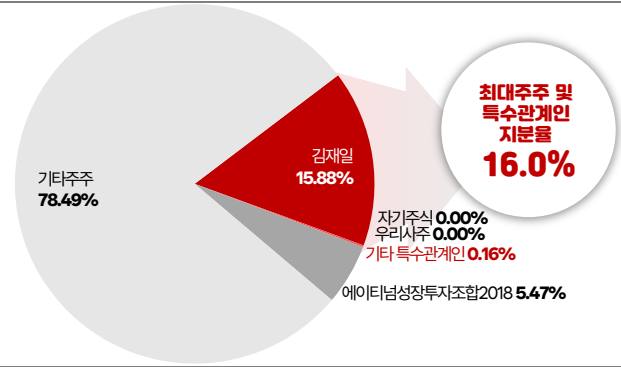
자료: 애니젠, 한국IR협의회 기업리서치센터

사업부문별 매출비중(2023년 기준)



자료: 애니젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

주주 현황(2023년말 기준)



자료: 애니젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 사업 부문 및 주요 제품

펩타이드 의약품 개발은 '기초연구 발굴 → 임상연구 → 승인 → 심사 → 시판'의 과정을 거치게 된다. 또한 기존의 의약품 특허가 만료되면 제네릭(바이오시밀러) 펩타이드로 제조 판매할 수 있다. 애니젠은 펩타이드 개발 및 제조 전문기업으로 펩타이드 기초연구부터 원료의약품 제조까지 펩타이드 밸류체인 내 다각화된 사업을 영위하고 있으며, 2023년 기준 사업 부문별 매출 비중은 의약품 펩타이드 소재 43.1%, 연구용 펩타이드 소재 52.7%, 상품 및 기술료 4.2%로 구성된다.

(1) 의약품 펩타이드 소재

동사는 20년 이상의 펩타이드 관련 사업화 경험을 기반으로 원료의약품(API) 펩타이드 소재를 개발해 생산하고 있다. 원료의약품은 신약 및 제네릭 의약품의 제조에 사용되는 핵심 원료 소재로, 펩타이드 원료의약품 생산은 높은 합성 스케일과 97% 이상의 순도가 요구되는 등 높은 진입 장벽이 존재해 세계적으로 10개 미만의 소수 업체가 글로벌 시장을 타겟으로 사업을 영위하고 있으며 국내 경쟁사는 전무하다.

동사는 특허가 만료된 제네릭 의약품의 원료의약품으로 사용될 수 있는 펩타이드 의약품 6종을 개발하였으며, 3개 제품(루프로렐린, 데스모프레신, 가니렐릭스)은 상용화가 완료되어 국내 주요 제약회사에 공급하고 있다. 1) '루프로렐린'은 1994년 특허가 만료된 펩타이드 전립선암 치료제 시장 점유율 1위 제품으로, 남성호르몬의 분비를 억제하여 종양의 크기를 줄이고 위축시키는 작용을 한다. 동사는 2011년 5월 루프로렐린 의약품소재에 대해 식약처의 품목신고를 취득해 국내 D제약 외 7개사에 공급하고 있다. 2) '데스모프레신'은 1990년 특허가 만료된 펩타이드 야뇨증 치료제로 2012년 8월 식약처 품목신고를 취득하였으며, 현재 J제약 외 4개사를 주요 고객사로 2023년 기준 동사 매출의 15.9%를 차지하는 핵심 제품으로 성장했다. 3) 펩타이드 불임 치료제인 '가니렐릭스'는 2023년 11월 펩타이드 원료의약품에 대한 식약처 허가를 취득하였으며, 올해 9월에는 FDA 등록을 진행할 예정이다. 이외에도 동사는 비만치료제 '리라글루타이드'를 국내 제약사인 D사와 공동개발하고 있으며, 미국 Interchem(인터켄)사와 공동개발 중인 야뇨증 치료제 '바소프레신'과 신경병증성 진통제 '지코노타이드'를 포함한 다각화된 펩타이드 원료의약품 포트폴리오를 구축하며 미래 성장 동력을 확보하고 있다.

동사는 펩타이드 원료의약품(API) 6종을 개발

연구용 펩타이드 소재를 대학, 병원, 제약회사, 국공립 연구소 등에 공급

(2) 연구용 펩타이드 소재

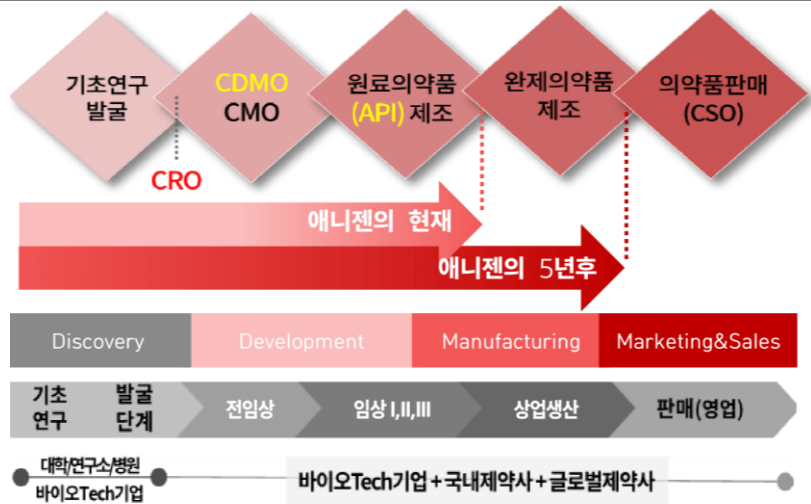
동사는 창립 이후부터 연구용 펩타이드 소재를 대학, 병원, 제약회사, 국공립 연구소 등에 공급하고 있다. 동사의 연구용 펩타이드 소재는 ISO 9001, 14001 등 엄격한 품질관리 시스템을 도입해 높은 품질을 갖추고 있으며, 국내에서는 유일하게 카탈로그 펩타이드를 보유하고 있어 연구자의 사용 빈도가 높은 소재에 대해 단시간 내에 신속한 공급이 가능한 경쟁력을 보유하고 있다. 이에 따라 매년 연구용 펩타이드 약 5,000여종을 제조하고 있으며, 카탈로그 펩타이드 약 1,000여종을 확보하며 공급건수가 지속적으로 증가하고 있다.

펩타이드 기반 기술을 바탕으로 7개의 펩타이드 신약 파이프라인 구축

(3) 펩타이드 신약 개발

동사는 장기간 축적된 펩타이드 기반 기술을 바탕으로 고부가가치의 펩타이드 신약 개발 사업을 진행하고 있다. 동사는 신약 후보 물질을 발굴하고 전임상, 임상 1상 등 임상 초기 단계 완료 후 다국적 제약회사에 기술이전하는 수익 모델을 추구하고 있다. 동사는 APsoluT 플랫폼 기술을 기반으로 7개의 펩타이드 신약 핵심 파이프라인을 구축했다. 1) 임상 단계가 가장 앞서 있는 AGM-130은 삼중음성 유방암 치료제로 향후 기존 세포독성 항암제와 병용투여하는 동물 실험을 계획 중이며, 2018년 국내 임상 1상을 완료해 기술이전을 목표로 하고 있다. 2) AGM-217은 대사성 비만 치료제로 GLP-1 수용체와 Glucagon 수용체에 대한 이중 항진제이다. AGM-217은 산업자원통신부의 바이오산업기술개발사업 맞춤형 진단 치료 과제에 선정되어 국가 과제를 통해 개발 비용을 지원받고 있으며, 현재 일본 비임상 동물독성 시험을 진행하고 있어 동사 파이프라인 중 가장 적극적인 연구개발이 이뤄지고 있다. 이외에도 동사는 궤양성 대장염(AGM-260), 바이러스 감염증(AGM-380), 당뇨병(AGM-212), 고형암(AGM-331), 다제내성균 감염증(AGM-290)과 같은 고부가가치의 적응증을 대상으로 하는 다수의 파이프라인을 보유하고 있어 지속적인 성장이 기대된다.

펩타이드 밸류체인



자료: 애니젠, 한국R협의회 기업리서치센터

애니젠 펩타이드 원료의약품(API) 포트폴리오

Peptide APIs	적응증	Process Development and Process Validation	Drug Master File	Commercialized
Leuprorelin(루프로렐린) DMF, Ph Eur, USP	Prostate cancer, Precociouspuberty For IVF (전립선암 치료제, 성조숙증치료, 체외수정용 불임치료)			
Desmopressin(데스모프레신) DMF, Ph Eur, USP	Nocturnal enuresis(야뇨증)			
Ganirelix(가니렐릭스) DMF, 24년 9월FDA 제출 예정	Sterility(불임)			
Liraglutide(리라글루티드)	Diabetes,Obesity(당뇨병,비만)	국내 D사와 공동 개발 중		
Vasopressin(바소프레신) 25년 6월 FDA제출 예정	Antidiuretic hormone 항이뇨,혈관수축(응급상비약)	미국 Interchem과 공동개발 중		
Ziconotide(지코노타이드) 26년 12월 FDA제출 예정	Pain killer(진통제)	미국 Interchem과 공동개발 중		

자료: 애니젠, 한국R협회의 기업리서치센터

애니젠 펩타이드 신약 파이프라인

Category	Project	Indication	Discovery	Pre-Clinical 효능 독성	Phase I	Phase II/III
Cancer	AGM-331	임체 암세포에 선택적으로 결합하는 표적 항암 치료제				
	AGM-130	특정 표적치료제가 없는 삼중음성 유방암 치료제				
Virus Infection	AGM-380	광범위 항바이러스제 바이러스 감염치료제				
Super Bacteria	AGM-290	광범위 항박테리아제 다제내성균 감염 치료제				
Metabolic Disease	AGM-212	항체형성 등의 부작용이 적은 제2형 당뇨병 치료제				
	AGM-217	당뇨·비만 치료용 대상성 질병 치료제				
Inflammatory Bowel Disease	AGM-260	특정 표적치료제가 없는 궤양성 대장염 치료제				

자료: 애니젠, 한국R협회의 기업리서치센터

주요 생산 설비

국내 유일 펩타이드 전문 GMP 시설 2개 보유

애니젠은 국내에서 펩타이드 전문 GMP 시설을 갖춘 유일한 업체로, 2개의 GMP 생산 설비를 통한 대용량 펩타이드 공급 능력을 바탕으로 국내 펩타이드 의약품 시장을 선도하고 있다.

제1공장인 '장성 나노 바이오센터'는 2011년 한국 식약처에서 펩타이드 의약품 GMP 적합 인정을 받은 국내 최초의 펩타이드 GMP 전용공장으로, 임상약품 생산이 가능한 EMA(유럽의약품청) 허가를 받았다. 동사는 2016년 코스닥 시장에 상장하며 모집한 공모자금을 바탕으로 2018년 제2공장인 '오송 펩타이드 바이오팜'을 준공하였으며, 2020년 식약처의 GMP 제조 허가를 받았다. 오송 펩타이드 바이오팜은 약 200억원 규모의 자금이 투입되었으며, 일본 PMDA, 미국 cGMP, 유럽 EU-GMP 인증을 추진하고 있어 향후 글로벌 바이오 기업으로 도약하기 위한 기반이 마련

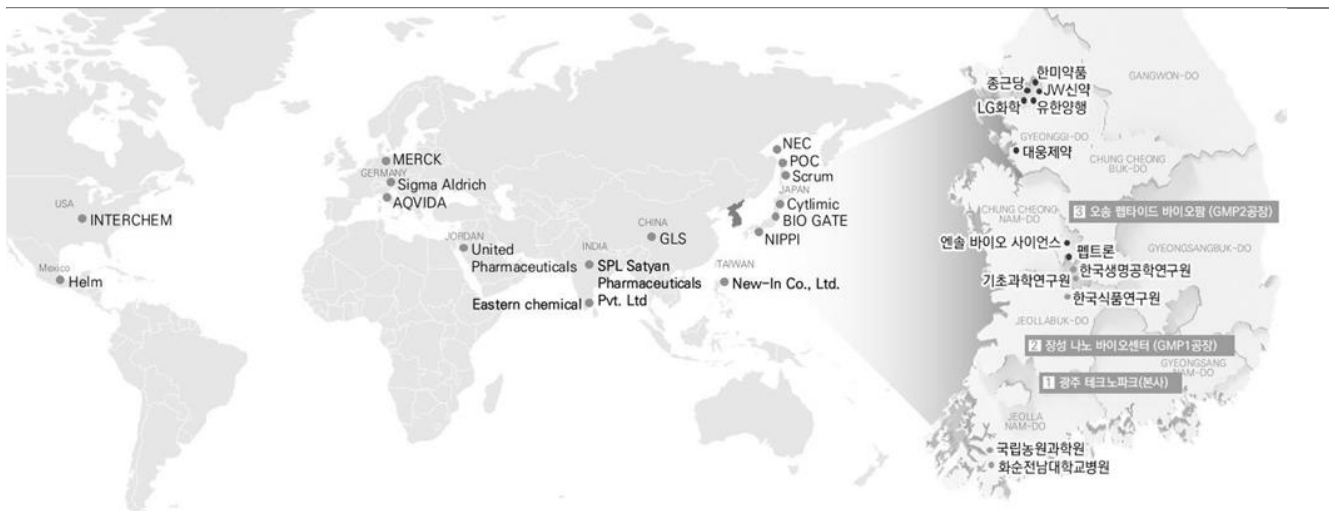
될 것으로 기대된다.

제조 설비 구축 현황



자료: 애니젠, 한국R협의회 기업리서치센터

국내외 주요 네트워크



글로벌	제약(화학회사, 국내)	학교(연구소, 국내)

자료: 애니젠, 한국R협의회 기업리서치센터

 **산업 현황**

1 펩타이드 바이오 의약품

**펩타이드는 단백질과 유사구조의
아미노산 중합체
단백질 대비 투여와 흡수 용이하며
높은 특이성으로 부작용 최소화**

아미노산(Amino Acid)은 생명현상 유지에 중요한 단백질(Protein) 분자의 기본 구성단위로, 20 여종의 아미노산이 각기 다른 모양으로 결합하여 펩타이드 및 단백질을 구성한다. 펩타이드(Peptide)는 두 개 이상의 아미노산이 연결된 아미노산 사슬로 단백질의 기능을 가진 최소 단위이며, 단백질은 펩타이드 여러 개가 결합한 중합체로 생체 내에서 다양한 기능을 수행한다.

펩타이드는 단백질과 유사한 구조를 가진 아미노산 중합체로 생체 내에서 특정 생리학적 작용을 수행하거나 조절하는데 사용되기 때문에 당뇨와 같은 대사질환 의약품, 화장품 바이오 소재 등 다양한 분야에 이용되고 있다. 펩타이드는 단백질 대비 상대적으로 사이즈가 작아 투여와 흡수가 용이하기 때문에 피하투여 혹은 경구복용 방식의 치료제로 개발이 가능하다. 또한 높은 특이성을 갖기 때문에 생리학적 반응을 높일 수 있고 부작용을 최소화할 수 있다. 펩타이드 의약품은 저분자 화합물에 비해 임상단계에서 실패 성공률이 2배 이상 높은 것으로 알려져 있으며, 펩타이드가 화학적 합성 등을 통해 제조가 쉽고 품질관리가 용이하기 때문에 상업화에도 유리한 측면이 있다.

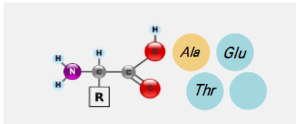
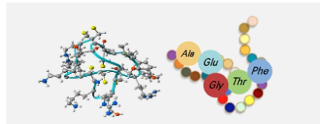




**펩타이드 의약품은
비만, 당뇨와 같은 대사질환
치료제로 높은 성장세를 나타냄**

2019년 기준 펩타이드 의약품은 약 600억 달러 규모의 시장을 형성하고 있으며 전체 의약품 시장에서 약 5%를 차지하고 있다. 펩타이드 의약품은 1922년 당뇨병 치료제로 처음 등장하여 오랜 역사를 지니고 있으나 생체 내에서 쉽게 분해되는 등의 단점으로 인해 초기에는 다양한 약물이 개발되지 못했다. 하지만 최근에는 약물전달시스템과 같은 생체 이용률을 개선할 수 있는 다양한 기술개발을 바탕으로 펩타이드 의약품 개발이 증가하고 있으며 실제 펩타이드 의약품 승인 건 수도 증가하고 있다.

펩타이드 의약품은 비만, 당뇨와 같은 대사질환 치료제로 주목받고 있으며, 대사질환, 항암, 면역질환 치료 등에 사용되고 있다. 2019년 기준 5백만 달러 이상의 매출을 기록한 펩타이드 의약품(19건)을 살펴보면 전체 펩타이드 의약품 중 당뇨병 치료를 위한 펩타이드가 전체의 26%를 차지하고 있으며 매출 상위 3개의 품목이 모두 당뇨병 치료제일 정도로 펩타이드 의약품은 대사질환에서 주목받고 있다.

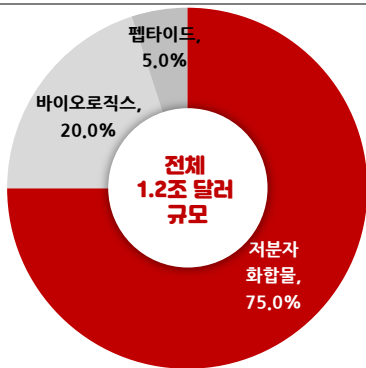
펩타이드 의약품은 펩타이드 고유의 장점(합성이 가능하기 때문에 제조원가가 우수하고, 개발이 용이)을 바탕으로 항체치료제나 세포치료제 대비 상업화 가능성이 높은 편이다. 또한 펩타이드 의약품은 단백질 전체를 사용하는 것에 비해 부작용이 적고, 투여횟수를 줄여 환자의 부담을 줄일 수 있는 등 다양한 장점으로 인해 최근 연 20% 이상의 시장 성장이 전망되고 있으며, 연구개발도 크게 증가하고 있다.

아미노산, 펩타이드, 단백질 구분

아미노산 (Amino acid)	펩타이드 (Peptide)	단백질 (Protein)
<p>생체를 구성하는 단백질의 기본체 C,H,O,N으로 구성된 분자/20가지종류</p> 	<p>2~50개가 펩타이드 결합된 아미노산 사슬. 10개이상의 아미노산이 결합되면 폴리펩타이드</p> 	<p>폴리펩타이드가 여러 개 결합한 중합체</p> 
 <p>아미노산 수액제</p>	 <p>비만 / 당뇨 의약품 난임 / 전립선암 의약품</p>	 <p>류마티스/관절염 치료제 유방암 치료제</p>

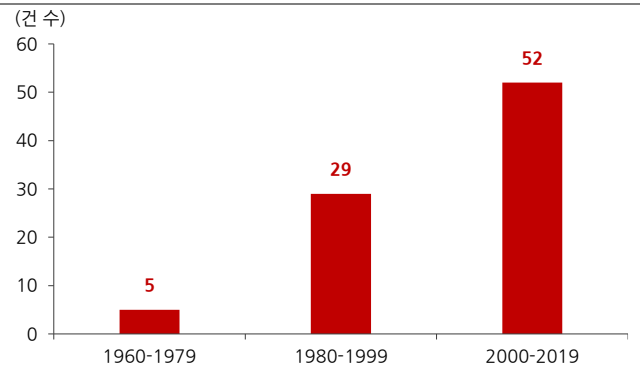
자료: 애니젠, 한국R협의회 기업리서치센터

글로벌 의약품 시장 규모



자료: 한국바이오협회 최신동향브리프(2021), 한국R협의회 기업리서치센터

펩타이드 의약품 승인 건 수



자료: 한국바이오협회 최신동향브리프(2021), 한국R협의회 기업리서치센터

글로벌 펩타이드 의약품 매출 순위(2019년 기준)

순위	펩타이드	브랜드 명	회사	적응증	매출(백만 달러)
1	Insulin and analogues	Ademelog, Apidra, Humulin, Humalog, Insuman, NovoMix, NovoRapid, Lantus, Levemir, Ryzodeg, Tresiba, Toujeo	Novo Nordisk, Eli, Lilly, Sanofi	Diabetes	25,000
2	Dulaglutide	Trulicity	Eli Lilly, Dainippon Sumitomo	Diabetes	4,394
3	Liraglutide	Victoza, Saxenda	Novo Nordisk	Diabetes, obesity	4,142
4	Leuprolide	Lupron, Eligard	AbbVie, Astellas, Takeda	Cancer	2,022
5	Semaglutide	Ozempic, Rybelsus	Novo Nordisk	Diabetes, obesity	1,694
6	Octreotide	Sandostatin	Novartis	Cancer	1,585
7	Glatiramer	Copaxone, Glatopa	Teva, Sandoz	MS	1,531
8	Teriparatide	Forteo	Eli Lilly	Osteoporosis	1,405
9	Cyclosporine	Restasis	Allergan	Immune diseases, organ transplants	1,189

자료: 한국바이오협회 최신동향브리프(2021), 한국R협의회 기업리서치센터



투자포인트

1 펩타이드 의약품의 상업화 소재 개발 및 제조 원천기술 보유

**차별화된 펩타이드 기술력 기반,
고객 맞춤형 펩타이드 제품을
국내외 제약사에 공급하며
펩타이드 의약품 시장을 선도**

펩타이드 의약품은 비만, 당뇨와 같은 만성 대사질환, 항암, 면역질환 치료 등에 주로 사용되고 있으며, 낮은 부작용 대비 뛰어난 효과가 부각되며 크게 성장하고 있다. 2021년 기준 매출액 1천만 달러 이상을 기록한 펩타이드 의약품은 11개로, 둘라글루타이드(Dulaglutide), 세마글루타이드(Semaglutide), 리라글루타이드(Liraglutide)와 같은 당뇨 및 비만 치료 약물, 루프로라이드(Leuprolide), 옥트레오타이드(Octreotide)와 같은 항암제가 상위권을 차지하며 펩타이드 시장 성장을 선도하고 있다. 펩타이드 의약품 시장의 성장으로 펩타이드 의약품소재 시장도 크게 성장하고 있다. 하지만 펩타이드 의약품소재 시장은 펩타이드 생산의 기술적 진입장벽으로 인해 전세계적으로 소수의 회사가 독점하고 있는 상황이다.

애니젠은 국내 최초 GMP 적합 인정을 받은 고품질의 펩타이드 의약품 소재를 공급할 수 기업으로, (1) 차별화된 펩타이드 제조 기술, (2) 펩타이드 전용 GMP 생산 공장을 바탕으로 기존의 글로벌 경쟁사들과는 차별화된 '수요자 맞춤형' 펩타이드 제품 생산 및 공급이 가능하다. 당사는 고객 맞춤형 펩타이드 제품을 국내외 제약사에 공급하며 펩타이드 개발 활성화 및 펩타이드 신약 개발 지원을 통해 펩타이드 의약품 시장을 선도하고 있다.

(1) 차별화된 펩타이드 제조 기술

당사의 3대 핵심기술

1) Long Chain 기술

2) Cys rich disulfide

folding 기술

3) 변형 펩타이드 합성기술

펩타이드 의약품은 펩타이드 합성 스케일 및 97% 이상의 순도가 요구되는 등 높은 기술적 진입 장벽이 존재하기 때문에 세계적으로도 소수의 업체만이 사업을 영위하고 있는 상황이다. 애니젠은 펩타이드 약효 증대, 합성 효율 증진, 순도 향상 등의 기술을 독자적으로 개발하여 관련 특허를 확보하였다. 당사의 3대 핵심기술로는 1) Long Chain 기술, 2) Cys rich disulfide folding 기술, 3) 변형 펩타이드 합성기술이 있으며, 이를 바탕으로 차별화된 펩타이드 개발 및 제조가 가능하다.

1) Long Chain(롱체인) 기술은 긴 펩타이드를 만들 때 아미노산 한 개씩 붙여서 만드는 것이 아닌 각각의 Fragment(조각)를 합성하여 F1, F2, F3 등을 만들고, 이를 이어 붙이는 독보적인 컨버전스 제조 특허 기술이다. Long Chain 기술을 통해 펩타이드 길이 증가에 따라 상승하는 펩타이드 합성 난이도를 극복할 수 있으며, 상대적으로 펩타이드 생산도 빠르고 생산 수율도 높다는 장점이 있다.

2) Cys rich disulfide folding(시스테인 리치 다이설파이드 폴딩) 기술은 펩타이드에서 원하는 위치의 -SH(황화수소) 브릿지를 연결하는 펩타이드 폴딩 기술이다. Disulfide bond(이황화결합)는 -SH(황화수소)를 포함한 아미노산인 Cys(시스테인) 사이에서 형성되는 강한 공유결합으로, 펩타이드 합성 시 특정 부위에 -SH 브릿지가 걸려야 원하는 효능을 발현하는 펩타이드를 합성할 수 있으나 자연적으로 -SH 브릿지는 가까운 것들끼리 폴딩되는 경향이 있다. 당사는 원하는 사이트에 3개까지 -SH 폴딩이 가능한 특허기술을 보유하고 있으며, 이러한 독보적 비천연 아미노산 결합 기술을 활용하여 데스모프레스인(1 Disulfide folding), 지코노타이드(3 disulfide folding)를 제조하고 있다.

3) 변형(Modified) 펩타이드 합성기술은 펩타이드에 형광물질이나 지방산을 연결하는 등 다양한 변형 펩타이드를 합성할 수 있는 기술로, 신약 개발 시 후보물질 도출을 위해 요구되는 다양한 구조의 펩타이드를 합성하는 기술이다. 동사는 동 기술을 활용하여 연간 5,000여개의 신규 연구용 펩타이드를 합성하여 공급하고 있다.

(2) 펩타이드 전용 GMP 생산 공장 보유

애니젠은 펩타이드 전문 GMP 시설을 갖춘 선도업체로, 한국 최초 펩타이드 전용공장인 장성 나노 바이오 센터를 비롯하여 2개의 GMP 생산 설비의 대용량 펩타이드 공급 능력을 바탕으로 국내 펩타이드 의약품 시장을 선도하고 있다.

제1공장인 '장성 나노 바이오센터'는 2011년 한국 식약처에서 펩타이드 의약품 GMP 적합 인정을 받은 국내 최초의 펩타이드 GMP 전용공장으로, 임상약품 생산이 가능한 EMA(유럽의약품청) 허가를 받았다. 제2공장인 '오송 펩타이드 바이오팜'은 동사가 2016년 코스닥 시장에 상장하며 모집한 공모자금을 바탕으로 2018년 준공하였으며, 2020년 식약처의 GMP 제조 허가를 받았다. 오송 펩타이드 바이오팜은 약 200억원 규모의 자금이 투입되었으며, 현재 오송 펩타이드 바이오팜에 대해 일본 PMDA, 미국 cGMP, 유럽 EU-GMP 인증을 추진하고 있어 향후 글로벌 바이오 기업으로 도약하기 위한 기반이 마련될 것으로 기대된다.

특히, 동사는 2024년 9월 불임·난임 치료제 '가니렐릭스'의 FDA 등록을 진행할 예정이다. 미국 FDA에 원료의약품(API) 허가를 받기 위해 DMF(원료의약품 등록제도자료, Drug Master Files) 준비 및 cGMP 승인 신청을 추진하고 있으며, 가니렐릭스 FDA 허가 시 오송 펩타이드 바이오팜은 cGMP 인증을 바탕으로 미국 등 글로벌 시장으로 펩타이드 의약품 CDMO 사업 확대가 기대된다.

애니젠이 보유한 펩타이드 소재 개발 및 제조를 위한 핵심 원천기술

1. Long Chain 기술	2. Cys rich disulfide folding 기술	3. 변형(Modified) 펩타이드합성기술																								
<p>독보적 컨버전트 제조기술 확보 펩타이드길이 증가에따라 상승하는합성의 난이도 극복</p> <p>F1 F2 F3</p> <ul style="list-style-type: none"> 아미노산 보호기 최적화를 통한 고효율의 Fragment 컷팅반응 (SPPS, LPPS) C말단 라세미화 및 아미노산 Deletion 최소화 Cleavage 용액 최적화로 고순도 Chain 합성 <p>N-terminus F1 F2 F3 Amino acids Peptide bonds C-terminus</p> <p>※ F : Fragment</p>	<p>독보적 비천연 아미노산 결합 펩타이드제조기술 확보</p> <p>지코노타이드 3 Disulfide Folding</p> <p>SH SH SH SH SH SH</p> <p>Fully protected peptide resin</p> <p>● Side chain protecting group</p> <p>데스포프린 1 Disulfide Folding</p>	<p>불순물최소화기술로시스테인 아미노산이황화 결합성공 세계선도기술확보</p> <table border="1"> <tr> <td>N-terminal</td> <td>Side Chain</td> <td>C-terminal</td> </tr> <tr> <td>Acetylation / Biotinylation</td> <td></td> <td>Amidation</td> </tr> <tr> <td>Fluorescence Dye (FITC/Cy3/Cy5 and its derivative)</td> <td></td> <td>Esterification</td> </tr> <tr> <td>DNP (2,3-D-Niroanilide)</td> <td></td> <td>pNA (p-Niroanilide)</td> </tr> <tr> <td>Dabcyl/Dabsyl/ Dancyl</td> <td>Phosphorylation (Ser,Thr,Tyr)</td> <td>AMC (Aminomethylcoumarin)</td> </tr> <tr> <td>Fatty acid</td> <td>Disulfide Bonds</td> <td>MAP (Multiple Antigen peptide)</td> </tr> <tr> <td>PEG</td> <td>Cyclization</td> <td>EDANS</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">KLH/BSA Conjugation to Antibody Production</td> </tr> </table>	N-terminal	Side Chain	C-terminal	Acetylation / Biotinylation		Amidation	Fluorescence Dye (FITC/Cy3/Cy5 and its derivative)		Esterification	DNP (2,3-D-Niroanilide)		pNA (p-Niroanilide)	Dabcyl/Dabsyl/ Dancyl	Phosphorylation (Ser,Thr,Tyr)	AMC (Aminomethylcoumarin)	Fatty acid	Disulfide Bonds	MAP (Multiple Antigen peptide)	PEG	Cyclization	EDANS	KLH/BSA Conjugation to Antibody Production		
N-terminal	Side Chain	C-terminal																								
Acetylation / Biotinylation		Amidation																								
Fluorescence Dye (FITC/Cy3/Cy5 and its derivative)		Esterification																								
DNP (2,3-D-Niroanilide)		pNA (p-Niroanilide)																								
Dabcyl/Dabsyl/ Dancyl	Phosphorylation (Ser,Thr,Tyr)	AMC (Aminomethylcoumarin)																								
Fatty acid	Disulfide Bonds	MAP (Multiple Antigen peptide)																								
PEG	Cyclization	EDANS																								
KLH/BSA Conjugation to Antibody Production																										

자료: 애니젠, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 유일 GMP 펩타이드 제조공장 보유

1공장)장성 나노 바이오센터



일본 PMDA, 미국 FDA의 cGMP 및 유럽의 EU-GMP 인증 추진 중

첫째 GLOBAL CDMO 진출가능
둘째 원료의약품(API) 수출가능

스마트 공장 구축 및 고도화 추진 중

MES
(Manufacturing Execution System)

도입시스템

Bar-Code System

생산관리시스템

바코드시스템

- 한국 최초 펩타이드 전용 GMP공장
- EMA (유럽 의약품청) 허가(임상의약품)
- 국내 최초 GMP, 스마트공장**

2공장)오송 펩타이드 바이오팜



- KGMP 승인
- EU-GMP, CGMP, PMDA 승인 추진 중
- EMA (유럽임상의약품) QP 허가

스마트공장추진중

자료: 애니젠, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 개선 기대감: 펩타이드 의약품 API 판매 확대 + 펩타이드 물질 매출 성장

애니젠은 펩타이드 의약품 API 매출 확대 및 CDMO 사업 확장을 통한 실적 개선이 기대되고 있다. 당사는 현재 6종의 API 원료의약품을 개발 및 상용화하고 있으며, 특히 올해는 2023년 11월 식약처 허가를 받은 난임치료제 '가니렐릭스'를 비롯해 보유중인 펩타이드 원료의약품의 글로벌 판매 파트너 확보를 통한 실적 개선이 기대된다. 당사는 각종 해외 전시회 참석 등을 통해 위탁개발생산(CDMO) 고객확보에도 힘쓰고 있다. CDMO 사업은 임상 후 상업화 원료의약품 생산으로 이어질 가능성이 높기 때문에 미래성장동력 확보 차원에서도 중요한 사업으로 판단된다.

(1) 펩타이드 API(원료의약품) 매출 확대

**가니렐릭스 본격적인 상업용 공급
통한 매출 확대 및
미국 FDA 등록신청 기대**

다수의 펩타이드 의약품 특허가 만료됨에 따라 제네릭 펩타이드 시장의 기회가 열리고 있다. 제네릭 원료의약품 시장은 품질 경쟁력과 합성 속도, 효율성 향상에 의한 원가 경쟁력이 주요 성공요인으로, 당사의 제품 개발 및 생산성 기반의 원가 경쟁력을 바탕으로 빠르게 시장을 확대할 것으로 기대된다.

당사는 6종의 펩타이드 API를 개발하여 일부는 상업화를 진행하고 있다. 당사가 진행하고 있는 6종의 펩타이드 오리지널 시장규모는 약 17조원으로, 당사는 다양한 국내외 제약사들과의 판매계약 및 공동개발 등을 통해 펩타이드 API를 통한 지속적인 매출 발생이 기대되고 있다.

루프로렐린(시장규모 2.8조원)은 다케다 제약의 '루프린주'가 오리지널 의약품인 전립선암 및 성조숙증 치료제이다. 국내 허가된 루프로렐린 제제로는 한울바이오파마 '엘리가드주', 대웅제약 '루피어데포주', 동국제약 '로렐린주사액'와 '로렐린데포주사' 등이 있으며, 최근 펩트론이 개발한 1개월 지속형 서방형 제제 '루프윈'이 LG화학과의 판권계약을 통해 출시를 앞두고 있으며, 당사는 국내 D제약 외 7개사에 루프로렐린 펩타이드 원료의약품을 공급하고 있다.

데스모프레신(시장규모 0.5조원)은 야뇨증 치료제로 오리지널 의약품은 페링 제약의 '미린정'이며, 경구용(Oral)으로 개발된 펩타이드 의약품이다. 2014년 6월 특허 만료로 국내 제약사들의 제네릭 출시가 이어졌으며, 당사는 현재 국내 제약 외 4개사에 데스모프레신 펩타이드 원료의약품을 공급하며 국내 시장을 독점하고 있다.

가니렐릭스(시장규모 8조원)는 불임/난임 적응증에 사용되는 치료제로 MSD의 '오가루트란'이 오리지널 의약품이다. 당사는 2016년 LG화학과 가니렐릭스 공동개발 계약을 체결하였으며, 2023년 11월 가니렐릭스 펩타이드 원료의약품에 대한 식약처 허가를 취득하였다. 가니렐릭스는 펩타이드 합성의 어려움으로 인해 전 세계적으로 만들 수 있는 곳이 한정적이며, 국내 난임치료제 시장점유율 1위인 LG화학도 그동안 원료 수급에 어려움을 겪어왔다. 2024년 동사의 가니렐릭스 원료의약품이 LG화학에 공급되기 시작하며 매출 증대가 기대되고 있다. 또한 가니렐릭스는 2024년 9월 미국 FDA에 원료의약품 의약자료(DMF, Drug Master File)를 제출할 계획으로, 현재 미국 Interchem(인터캠)社와 DMF 자료를 검토 중에 있다. 가니렐릭스의 FDA 등록 시 당사는 가니렐릭스 해외 공급 외에도 오송 펩타이드 바이오팜의 cGMP 인증을 바탕으로 미국 등 글로벌 시장으로 펩타이드 의약품 CDMO 사업 확대가 기대된다.

리라글루타이드(시장규모 2.3조원)는 노보 노디스크의 '삭센다'로 유명한 당뇨, 비만 치료제 펩타이드 제제이다. 전세계적으로 비만 치료제 수요 급증에 따라 2024년 11월 약물 특허 만료를 앞두고 있는 리라글루타이드 제네릭 개발에 대한 관심이 높아지고 있다. 당사는 국내 대봉엘에스와 리라글루타이드 펩타이드 공동개발을 진행하고 있다.

항이노제 바소프레신(시장규모 3조원), 신경병증성 통증치료제 지코노타이드(시장규모 0.4조원)는 세계적인 원료의약품 판매업체인 미국 Interchem(인터캠)社와 공동개발을 진행중인 펩타이드 의약품이다. 지코노타이드는 합성 시 3 Disulfide Folding(이황화결합 폴딩)이 필요하기 때문에 합성 난이도가 대단히 높으며, 가격도 1kg당 30억원 정도로 고가의 펩타이드 원료의약품이다. 당사는 자체 기술인 Cys rich disulfide folding(시스테인 리치 다이설파이드 폴딩)를 이용하여 지코노타이드를 개발하였으며, 현재 대량생산을 위한 공정개발 연구 수행을 통해 2026년 FDA 등록신청을 목표로 하고 있다.

(2) 펩타이드 CDMO 프로젝트 확대

당사는 국내 최초이자 유일한 펩타이드 전문 GMP 시설을 바탕으로 펩타이드 소재에 대한 CDMO 사업을 영위하고 있다. CDMO는 신약개발회사가 생산시설에 비용과 시간을 투자하지 않고 제품을 확보할 수 있도록 의약품을 전문적으로 대행하여 생산해주는 서비스이다. 당사는 신약후보물질 개발부터 각국 식약처의 요청사항에 대한 보완단계까지 토탈 서비스를 제공하고 있으며, 국내외 주요 제약회사로 구성된 12개 업체에 고객 요청에 맞춘 신약 펩타이드 CDMO를 진행하고 있다. 당사는 국내 유일 GMP 생산 설비의 대용량 펩타이드 공급 능력과 펩타이드 임상약품 개발 프로젝트를 연간 5건 이상 수행하는 레퍼런스를 바탕으로 지속적인 신규 고객 확보를 이어가고 있다.

**해외 4개사, 국내 8개사 9건의
CDMO 프로젝트 레퍼런스 확보**

원료의약품 6종

Peptide APIs	적용증	Process Development and Process Validation		
		Drug Master File	Commercialized	
Leuprorelin(루프로렐린) DMF, Ph Eur, USP	Prostate cancer, Precocious puberty For IVF (전립선암 치료제, 성조숙증치료, 체외수정용 불임치료)	[Progress bar]		
Desmopressin(데스모프레신) DMF, Ph Eur, USP	Nocturnal enuresis(야뇨증)	[Progress bar]		
Ganirelix(가니렐릭스) DMF, 24년 9월FDA 제출 예정	Sterility(불임)	[Progress bar]		
Liraglutide(리라글루티드)	Diabetes, Obesity(당뇨병, 비만)	국내 D사와 공동 개발 중		
Vasopressin(바소프레신) 25년 6월 FDA제출 예정	Antidiuretic hormone 항이뇨, 혈관수축(응급성비만)	미국 Interchem과 공동개발 중		
Ziconotide(지코노타이드) 29년 12월 FDA제출 예정	Pain killer(진통제)	미국 Interchem과 공동개발 중		

자료: 애니젠, 한국R협회의 기업리서치센터

국내의 신약 펩타이드 CDMO 현황: 해외 4개사, 국내 8개사 9건

N사		임상1상	공정개발, 원료생산, CMC, 안정성연구
C사		임상1상	공정개발, 원료생산, CMC, 안정성연구
O사		임상1상	공정개발, 원료생산, CMC, 안정성연구
C사		임상1상	공정개발, 원료생산, CMC, 안정성연구
Y사		임상1상, 2상	공정개발, 원료 생산, 제품 생산, CMC
E사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구
H사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구
N사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구
A사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구
A사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구
G사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구
D사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구
H사		임상1상	공정개발, 원료 생산, CMC, 안정성 연구

자료: 애니젠, 한국R협회의 기업리서치센터

3 펩타이드 신약 파이프라인 기대감

펩타이드 기반 기술 바탕으로 7개 신약 파이프라인을 구축

애니젠은 장기간 축적된 펩타이드 기반 기술을 바탕으로 7개의 펩타이드 신약 핵심 파이프라인을 구축하고 연구개발을 진행하고 있다. 임상 단계가 가장 앞서 있는 AGM-130은 삼중음성 유방암 치료제로 향후 기존 세포독성 항암제와 병용투여하는 동물 실험을 계획 중이며, 2018년 국내 임상 1상을 완료해 기술이전을 목표로 하고 있다. AGM-217은 대사성 비만 치료제로 GLP-1 수용체와 글루카곤 수용체에 대한 이중 항진제이다. AGM-217은 산업자원통신부의 바이오산업기술개발사업 맞춤형 진단 치료 과제에 선정되어 국가 과제를 통해 개발 비용을 지원받고 있으며, 현재 일본 비임상 동물독성시험을 진행하고 있어 동사 파이프라인 중 가장 적극적인 연구개발이 이뤄지고 있다. 이외에도 동사는 케양성 대장염(AGM-260), 바이러스 감염증(AGM-380), 당뇨병(AGM-212), 고형암(AGM-331), 다제내성균 감염증(AGM-290)과 같은 고부가가치의 적응증을 대상으로 하는 다수의 파이프라인을 보유하고 있어 지속적인 성장이 기대된다.

AGM-217(대사성 비만 치료 펩타이드)

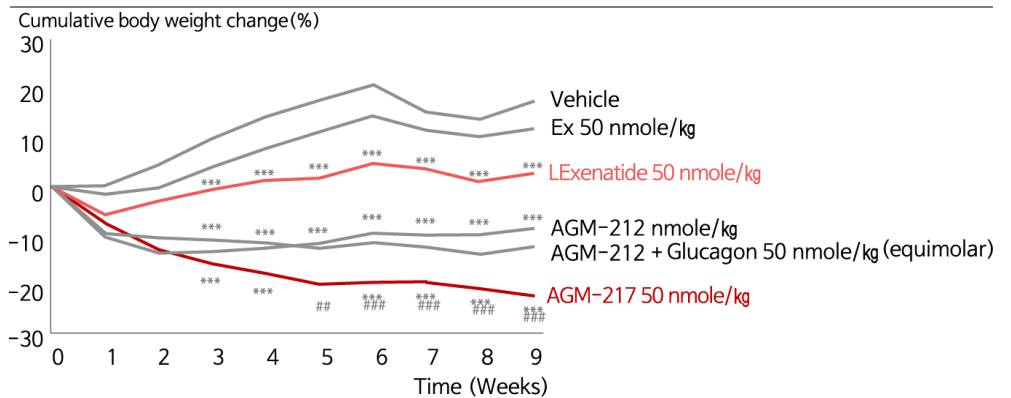
AGM-217:
GLP-1 수용체 및 글루카곤 수용체 이중 항진제.
기존의 비만 치료제 보다 안전성 높고, 향상된 항비만 효과 기대

AGM217은 당뇨병 비만 치료용 대사성 질병 치료제인 전임상을 진행중인 동사의 핵심 신약 파이프라인이다. 전 세계적으로 비만 치료제 수요가 급증하면서 GLP-1 유사 GLP-1 펩타이드 의약품인 삭센다(성분명: 리라글루타이드), 위고비(성분명: 세마글루타이드) 등이 각광받고 있으며, 관련 비만 치료제 연구개발이 급증하고 있다. GLP-1은 음식을 먹거나 혈당이 올라가면 소장에서 분비되는 호르몬으로, 체내에서 인슐린 분비를 유도해 혈당 수치를 조절하는 당뇨병 치료에 사용했으나 GLP-1이 뇌의 포만중추를 자극해 식욕을 억제한다는 연구 결과가 나오면서 비만 치료제 쓰이기 시작했다. AGM217은 GLP-1 수용체 및 글루카곤 수용체에 대한 이중 항진제로, 기존의 비만 치료제 보다 안전성 높고, 향상된 항비만 효과가 기대되고 있다.

AGM-217은 GLP-1 수용체에 결합하는 AGM-212와 Glugagon(글루카곤) 수용체에 대한 이중 항진제로 개발하고 있는 대사성 비만치료 펩타이드 신약이다. 약물 분자구조 내에 Glycan(당사슬), Fatty Acid(지방산), Disulfide bond(이황화결합) 등을 도입한 최첨단 펩타이드 약물설계 기술을 통해 혁신 당뇨병 비만 펩타이드 치료제로 개발하고 있다.

AGM-217은 리라글루타이드와 유사한 인체 생리효과를 나타내는 한편, 글루카곤(Glucagon) 수용체를 통한 추가적인 체지방 감소를 동반하기 때문에 향상된 항당뇨 및 항비만 효과가 기대된다. 당사는 AGM-217 비임상 효능시험을 통해 비만 동물 모델에서 체중 감소효과를 확인하였으며, 이는 체내 열생성으로 지방 에너지 대사를 촉진시켜 효능을 나타냄을 확인하였다. AGM-217은 혁신 당뇨·비만 펩타이드 치료제로 미국, 유럽, 중국, 캐나다 특허 출원, 한국, 일본은 특허를 출원하여 등록된 상황이다. 당사는 AGM-217에 대해 2023년 12월 일본 CRO(임상시험 수탁기관)와 비임상 동물독성시험 계약을 체결하여 비임상 독성시험을 진행중이며, 2025년 비임상 완료, 2026년 임상 1상 IND 승인을 취득할 계획이다.

AGM-217: 비만 동물 모델 마우스의 체중 감소 효능 확인



자료: 애니젠, 한국IR협의회 기업리서치센터

 **실적 추이 및 전망**

2023년 실적 추이

애니젠의 2023년 실적은 매출액 56억원(YoY -35.2%), 영업손실 67억원(YoY 적자확대), 당기순손실 91억원(YoY 적자 확대)이다. 의약품 펩타이드 소재 매출액은 임상용 펩타이드 매출 및 위탁용역이 전년대비 크게 감소함에 따라 2022년 42억원에서 2023년 24억원으로 전년대비 43% 감소하였다. 연구용 펩타이드 소재 매출액은 국가 연구개발비 축소 등의 여파로 연구개발용 펩타이드 소재 매출이 전년대비 감소함에 따라 2022년 41억원에서 2023년 30억원으로 전년대비 약 28% 감소하였다. 손익측면에서 당사는 매출감소로 인한 매출원가율 상승 및 판매관리비율 상승으로 인해 2022년 영업손실 43억원에서 2023년 영업손실 67억원으로 영업적자폭을 확대하였다.

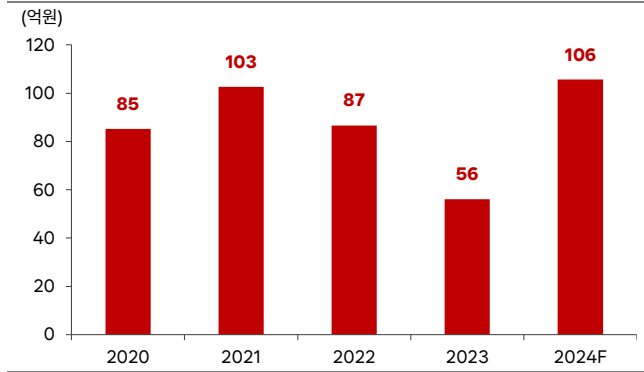
2024년 실적 전망

애니젠의 2024년 실적은 매출액 106억원(YoY +88.3%), 영업손실 18억원(YoY 적자 축소), 당기순손실 31억원(YoY 적자축소)을 전망한다. 의약품 펩타이드 소재 매출액은 원재 포물레이션 이슈로 인해 2022년부터 2년간 미미했던 루프로렐린 매출액이 다시 정상화되고 있으며, 2023년 11월 식약처 허가를 받은 가니렐릭스 매출이 2024년부터 본격화될 것으로 전망됨에 따라 매출액이 크게 확대될 전망이다. 또한 당사는 2024년 9월 가니렐릭스 FDA 등록을 위한 DMF(원료의약품 의약자료)를 제출할 예정으로, 오송 바이오팜의 cGMP 등록을 바탕으로 해외 CDMO 매출이 점차 확대될 것으로 기대된다.

손익측면에서 살펴보면 2024년에는 2021년 달성했던 역대 최대 수준의 매출액이 예상됨에 따라 GMP 공장 가동 증가에 따라 매출원가율이 개선되고, 매출증가에 따른 고정비 절감 효과로 인해 판매관리비가 축소되며 영업손실이 2023년 67억원에서 2024년 18억원 수준으로 크게 개선될 전망이다. 또한 2023년에는 소액주주가 각종 소송을 제기하며 경영권 분쟁 이슈에 휩싸임에 따라 정상적인 영업 및 연구개발의 어려움, 관련 소송 비용(약 10억원) 집행 등으로 인해 직간접적으로 실적에 부정적 영향이 있었으나, 2024년초 관계자간의 합의를 통해 모든 분쟁이 해소됨에 따라 2023년 실적을 바탕으로 2024년부터는 정상적인 매출 성장 및 이익 개선이 가능할 전망이다.

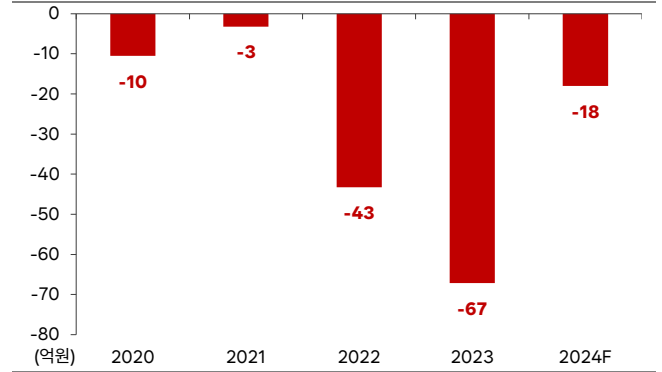
2024년 1분기 매출액 25억원(YoY +48.0%), 영업손실 11억원(YoY 적자폭 2.6억원 확대), 당기순손실 12억원(YoY 적자폭 1.3억원 확대)으로 매출액은 확대되었으나, 재고확보 등의 요인으로 인해 이익개선은 나타나지 않은 것으로 판단된다. 하지만 매월 10억원 내외의 매출액이 이어지고 있으며, 가니렐릭스 매출 본격화, CDMO 등의 매출이 점차 확대됨에 따라 매분기 수익성 개선세를 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

매출액 추이



자료: 애니젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 애니젠, 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	85	103	87	56	106
증가율 (%)	35.7	20.6	-15.6	-35.2	88.3
의약품펩타이드소재	37	61	42	24	58
연구용펩타이드소재	40	32	41	30	44
화장품용펩타이드소재	6	3	-	-	-
상품 및 기술료	3	7	3	2	4
매출원가	48	69	81	81	82
매출원가율 (%)	56.5	67.0	93.1	144.6	77.4
매출총이익	38	33	5	-24	24
매출총이익률 (%)	44.1	32.5	6.1	-43.5	22.2
영업이익	-10	-3	-43	-67	-18
영업이익률 (%)	-12.3	-3.1	-49.9	-119.7	-17.0
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-25	-17	-62	-91	-32
당기순이익	-25	-17	-62	-91	-31

자료: 애니젠, 한국IR협회의 기업리서치센터



Valuation

1 펩타이드 의약품 시장 성장으로 동사 기업 가치 상승 요인은 충분

**6종의 펩타이드 원료의약품,
7종의 펩타이드 신약 파이프라인,
cGMP 등록 앞둔 펩타이드
생산공장 등을 보유함에 따라
최근 펩타이드 의약품 시장의
성장성 등을 고려 시
기업가치 상승 요인 충분**

애니젠은 국내 펩타이드 의약품 시장을 선도하고 있는 펩타이드 개발 및 생산 전문기업이다. 국내에서 펩타이드 의약품 사업을 영위하고 있는 코스닥 상장기업으로는 펩트론, 나이벡 등이 있으며, 동사의 밸류에이션 수준을 살펴보기 위해 두 기업과 비교해보고자 한다.

펩트론은 지속형 약물 전달기술인 스마트데포(SmartDepot) 기술 기반 펩타이드 의약품 전문기업으로, 루프로렐린(전립선암 및 성조숙증 치료제) 제제의 1개월 제형, 1~2개월 지속형 당뇨·비만 치료제 등을 개발하고 있다. 최근 지속형 비만/당뇨 치료제의 글로벌 제약사 물질이전계약(MTA)과 실사가 진행됨에 따라 기술이전 계약 가능성이 높아지며 약 8,200억원의 시가총액을 형성하고 있다.

나이벡은 조직재생용 바이오소재 사업을 영위하고 있으며, 표적세포의 특정 바이오마커에 결합력을 가진 펩타이드를 발굴하고 제형화하는 탑스커버리(TOPscopy) 플랫폼 기술을 바탕으로 폐섬유증 펩타이드 신약 NP-201(NIPEP-PF)을 개발하고 있다. NP-201은 호주에서 폐섬유증과 염증성장질환(IBD, NIPEP-IBD)을 적응증으로 임상 1상을 완료하였으며, 2024년초 미국 FDA에 임상 1b/2a상을 위한 Pre-IND, 2024년 하반기 IND(임상시험계획)을 신청할 계획으로, 약 1,800억원의 시가총액을 형성하고 있다.

애니젠은 펩타이드 약효 증대, 합성 효율 증진, 순도 향상 등의 기술을 독자적으로 개발하여 관련 특허를 확보하고 있는 차별화된 펩타이드 제조 기술을 보유하고 있으며, 펩타이드 전용 GMP 생산 공장을 바탕으로 펩타이드 의약품 사업화가 가능한 모든 기반기술을 갖추고 있는 펩타이드 개발 및 생산 전문기업이다. 현재 동사의 시가총액은 약 850억 원 수준으로, 펩타이드 신약 개발회사 대비 기업가치가 낮게 평가되고 있다고 판단된다. 최근 펩타이드 의약품 시장이 높은 성장을 이어가고 있으며, 그로 인해 전세계적으로도 펩타이드 의약품 생산이 가능한 CDMO 기업가치가 상승하고 있는 상황이다. 실제 미국에서는 비만치료제 전문기업인 노보노디스크 및 일라이 릴리가 생산시설 확대를 위한 투자 및 기업 인수합병을 이어가고 있다. 동사는 6종의 펩타이드 원료의약품, 7종의 펩타이드 신약 파이프라인, cGMP 등록을 앞두고 있는 펩타이드 생산공장 등을 보유하고 있는 펩타이드 전문기업으로, 최근 펩타이드 의약품 시장의 성장성 등을 고려 시 동사의 기업가치 상승 요인은 충분하다고 판단된다.

동종기업 비교

(단위: 원, 억원, %, 배)

		애니젠	팹트론	나이백
주가(원) 2024년 6월 24일 종가 기준		14,250	40,000	18,060
시가총액 (억원)		855	8,263	1,857
자산총계 (억원)	2021	324	779	533
	2022	259	683	710
	2023	210	525	668
자본총계 (억원)	2021	196	623	273
	2022	134	531	331
	2023	105	361	288
매출액 (억원)	2021	103	66	136
	2022	87	58	217
	2023	56	33	157
영업이익 (억원)	2021	-3	-157	-21
	2022	-43	-152	6
	2023	-67	-159	-22
영업이익률(%)	2021	-3.1	-236.4	-15.5
	2022	-49.9	-261.9	3.0
	2023	-119.7	-475.3	-14.2
지배주주순이익 (억원)	2021	-17	-150	-57
	2022	-62	-151	-38
	2023	-91	-159	-63
PBR(배)	2021	4.4	3.7	10.6
	2022	3.1	3.0	5.7
	2023	8.3	22.9	7.6
PSR(배)	2021	7.8	34.6	21.2
	2022	4.8	27.1	8.7
	2023	15.0	248.4	13.7

자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

! 리스크 요인

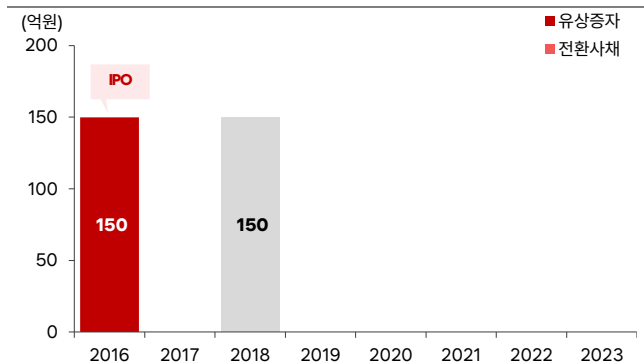
1 대주주의 경영권 이슈 및 추가 자금 조달 필요성

자금 조달로 인한 지분을 희석은 리스크 요인이나, 효과적인 자금 집행을 통한 신약 파이프라인 가치 상승은 기업가치 상승으로 연결 가능

일반적으로 바이오 벤처기업들은 회사 설립 이후 수익이 없는 상황에서도 연구개발비용은 지속적으로 필요하기 때문에 벤처캐피탈 등을 활용한 외부 자금 조달을 통해 연구를 진행한다. 애니젠은 2000년 설립 이후 펩타이드 소재 연구 개발 및 GMP 공장 설립 등의 목적으로 여러 차례 외부 자금 조달을 진행하였으며, 그 과정에서 유상증자 및 우선주 전환 등으로 인한 지분 희석으로 최대주주(김재일 대표이사) 및 특수관계인 지분율이 16.04%로 낮은 편으로 볼 수 있다. 낮은 지분율로 인해 동사는 2023년 5월부터 소액주주가 각종 소송을 제기하며 대주주의 경영권 이슈가 발생하였으며, 이로 인해 회사의 정상적인 연구개발 및 영업 활동의 어려움이 있었다. 동사는 금감원, 법원 등에 진정서를 제출하며 경영권 방어 및 경영 정상화에 힘써왔으며, 2024년초 관계자간의 합의를 통해 현재는 모든 분쟁이 해소된 상황이다.

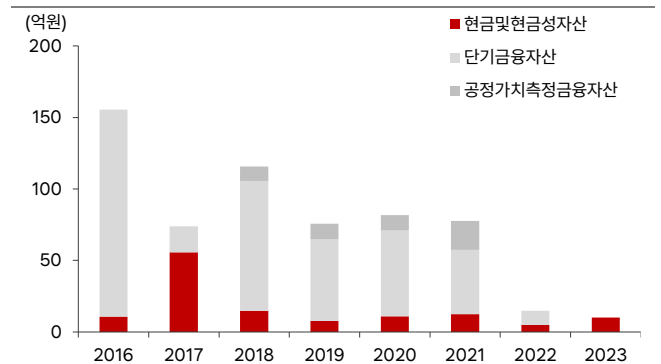
동사는 2016년 12월 상장 이후에 2018년 제2공장 준공을 위한 150억원 규모의 전환사채 발행을 제외하면 상장시장에서 자금조달 없이 자체적인 GMP 공장을 통한 현금창출 능력을 바탕으로 사업을 영위해왔다. 하지만, 펩타이드 신약 파이프라인의 본격적인 연구개발 및 펩타이드 공장 증설의 필요성으로 인해 추가적인 자금조달이 필요한 것으로 판단된다. 자금조달은 지분 희석으로 인한 리스크 요인으로 볼 수 있으나, 효과적인 자금 집행을 통한 신약 파이프라인 가치 상승은 기업가치 상승으로 연결되기 때문에 긍정적으로 작용할 수 있다고 판단된다.

자금 조달 추이



자료: 애니젠, 한국R협회의 기업리서치센터

현금 추이



자료: 애니젠, 한국R협회의 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	85	103	87	56	106
증가율(%)	35.7	20.6	-15.6	-35.2	88.3
매출원가	48	69	81	81	82
매출원가율(%)	56.5	67.0	93.1	144.6	77.4
매출총이익	38	33	5	-24	24
매출이익률(%)	44.1	32.5	6.1	-43.5	22.2
판매관리비	48	37	48	43	41
판매비율(%)	56.5	35.9	55.2	76.8	38.7
EBITDA	13	23	-14	-38	7
EBITDA 이익률(%)	15.4	22.8	-15.9	-68.6	6.3
증가율(%)	흑전	78.6	적전	적지	흑전
영업이익	-10	-3	-43	-67	-18
영업이익률(%)	-12.3	-3.1	-49.9	-119.7	-17.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-14	-14	-19	-24	-14
금융수익	1	3	8	1	1
금융비용	15	17	22	13	15
기타영업외손익	0	0	-5	-11	0
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-25	-17	-62	-91	-32
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	-1
계속사업이익	-25	-17	-62	-91	-31
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-25	-17	-62	-91	-31
당기순이익률(%)	-28.9	-16.5	-71.6	-161.8	-29.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-25	-17	-62	-91	-31

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-0	9	-25	-34	-8
당기순이익	-25	-17	-62	-91	-31
유형자산 상각비	21	24	25	24	19
무형자산 상각비	3	3	5	5	5
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-4	-14	-30	-21	-2
기타	5	13	37	49	1
투자활동으로인한현금흐름	-13	-6	23	5	-6
투자자산의 감소(증가)	0	-7	7	0	-1
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-5	-8	-16	-1	0
기타	-8	9	32	6	-5
재무활동으로인한현금흐름	17	-1	-5	34	67
차입금의 증가(감소)	20	0	-1	49	57
사채의증가(감소)	0	0	0	-13	0
자본의 증가	0	2	0	0	10
배당금	0	0	0	0	0
기타	-3	-3	-4	-2	0
기타현금흐름	-0	-0	-0	0	0
현금의증가(감소)	3	1	-8	5	53
기초현금	8	11	12	5	10
기말현금	11	12	5	10	63

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	106	117	81	62	126
현금성자산	11	12	5	10	63
단기투자자산	60	45	10	0	0
매출채권	13	23	14	9	13
재고자산	20	34	49	39	43
기타유동자산	3	2	3	4	7
비유동자산	206	207	178	148	129
유형자산	179	167	158	128	109
무형자산	15	17	17	18	18
투자자산	12	22	2	1	3
기타비유동자산	0	1	1	1	-1
자산총계	312	324	259	210	255
유동부채	159	114	113	57	70
단기차입금	0	0	0	10	10
매입채무	4	6	10	5	9
기타유동부채	155	108	103	42	51
비유동부채	31	14	12	47	101
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	20	4	3	37	87
기타비유동부채	11	10	9	10	14
부채총계	190	128	125	105	171
지배주주지분	122	196	134	105	84
자본금	25	28	28	30	30
자본잉여금	230	343	361	422	432
자본조정 등	44	19	2	1	1
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-177	-194	-256	-347	-378
자본총계	122	196	134	105	84

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	5.7	4.4	3.1	8.3	10.2
P/S(배)	8.1	7.8	4.8	15.0	8.1
EV/EBITDA(배)	59.6	38.0	N/A	N/A	138.8
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-491	-323	-1,107	-1,591	-521
BPS(원)	2,441	3,499	2,391	1,772	1,399
SPS(원)	1,698	1,965	1,546	983	1,765
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-18.1	-10.6	-37.6	-75.9	-33.0
ROA	-7.9	-5.3	-21.3	-38.7	-13.4
ROIC	-5.0	-1.5	-20.3	-34.7	-10.5
안정성(%)					
유동비율	66.8	102.6	72.1	108.4	178.9
부채비율	155.1	65.4	93.2	99.6	203.9
순차입금비율	74.2	16.4	53.5	60.2	80.9
이자보상배율	-0.7	-0.2	-5.3	-8.2	-1.7
활동성(%)					
총자산회전율	0.3	0.3	0.3	0.2	0.5
매출채권회전율	8.3	5.8	4.7	4.8	9.4
재고자산회전율	4.4	3.8	2.1	1.3	2.6

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자들의 환기 등을 통해 불공 정거래를 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

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
애니젠	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국에탁결제원, 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 간섭 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 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받을 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소·중·한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소·중·한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.