

글로벌 제약/바이오
마이크로바이옴 치료제
위기는 기회



CONTENTS

Investment Summary	3
I. 마이크로바이옴이란	4
1. 마이크로바이옴의 정의	4
2. 마이크로바이옴의 활용	6
3. 마이크로바이옴에 대한 관점의 변화	7
II. 마이크로바이옴 치료제	8
1. 마이크로바이옴과 질병의 상관관계	10
III. 마이크로바이옴 치료제 개발 현황	17
1. 마이크로바이옴 치료제 시장규모	17
2. 마이크로바이옴 치료제 개발 현황	18
IV. 마이크로바이옴 치료제 투자 현황	19
1. 마이크로바이옴 산업 투자 포인트	22
2. 마이크로바이옴 치료제 개발 기업	23
3. 마이크로바이옴 CDMO 기업	25
Top Picks 및 관심종목	26
세레스 테라퓨틱스 Seres Therapeutics Inc (MCRB US)	27
지놈앤컴퍼니 (314130)	31
베단타 바이오사이언스 (비상장)	37

Investment Summary

마이크로바이옴(Microbiome)은 미생물(Microbe)과 생태계(Biome)의 합성어로 볼 수 있다. 작은 개체인 ‘미생물’들로 이루어진 ‘생태환경’을 의미한다. ‘생태계’라는 단어에서 인지할 수 있는 것처럼 단일 미생물이 아닌 미생물 사이의 상호작용이 만들어내는 환경이 중요하다. 질병과 마이크로바이옴 간의 관련성을 보여주는 연구들이 발표되면서 치료제에 대한 연구가 시작되었다.

마이크로바이옴 치료제는 2021년 5억 3,500만달러 규모에서 연평균 24.9% 성장하여 2029년 31억달러가 될 것으로 예측된다. 2022년 첫번째 마이크로바이옴 치료제가 FDA 승인을 받았다. 첫번째 마이크로바이옴 치료제는 페링 테라퓨틱스의 클로스트리디움 디피실 감염증(이하 CDI; *Clostridium difficile* infection) 치료제 레비오타(Lebyota)이다. 2023년 4월 26일은 세레스 테라퓨틱스의 CDI 치료제 SER-109의 FDA 허가 여부가 결정될 예정이다. SER-109는 첫번째 ‘경구용’ 마이크로바이옴 치료제로 의미가 있다.

마이크로바이옴 관련 연구가 증가하고 있으나, 마이크로바이옴 자체가 영향을 받는 요소는 환경, 유전, 식습관 등 다양하여 질환과의 명확한 상관관계를 찾는 것은 아직도 어렵다. 하지만 아직 궁극적인 치료제가 없는 알츠하이머나 자폐스펙트럼장애와 같은 의학적 미충족 수요가 있는 질환에서 마이크로바이옴 관련 결과는 흥미롭다. 아직은 근거가 될 수 있는 연구들이 더 필요한 단계이나, 임상적 효능이 입증되는 후보물질이 등장하면서 치료제 개발이 더 활발해질 것으로 보인다.

마이크로바이옴 치료제는 시장이 큰 항암 영역에서 단일요법보다는 병용요법으로 접근하는 시도가 많다. 장내 미생물의 균형이 면역항암제의 반응률을 높인다는 보고들이 나오고 있기 때문이다. 면역항암제의 경우 치료반응률을 높이는 것이 관건으로 반응률을 개선해 줄 수 있는 병용요법이 ‘마이크로바이옴’이 된다면 면역항암제 시장의 큰 변화를 가져올 수 있을 것이다.

마이크로바이옴 치료제에서 효능을 보여야 하는 ‘원재료’는 대부분 생균의약품(LBP; Live Biotherapeutic Products)으로 살아있는 균주의 상태가 유지되어야 한다. 잘 배양하고, 잘 보존해서, 원하는 위치까지 잘 도달하는 것이 중요하다. 이를 가능하게 해주는 것은 마이크로바이옴 CDMO의 능력이 될 것이다. 치료제 개발만큼이나 마이크로바이옴의 생산도 중요하다.

마이크로바이옴 치료제 시장은 이제 막 FDA 승인 의약품이 나오기 시작하는 초기 시장이다. 하지만 마이크로바이옴은 건기식으로 친근하며, 장내 존재하는 미생물을 사용하는 의약품의 경우 안전성이 높다. 치료제 허가에서 가장 중요한 ‘안전성’과 ‘효능’ 중 안전성 관련 이슈는 낮아 보인다. 넘어야 할 산은 ‘효능’이다. 아직 마이크로바이옴 치료제는 개념 정립이 되지 않은 질환 영역이 많이 남은 치료제이다. 임상 실패확률은 남아 있지만 성공하였을 때의 확장 가능성은 높다고 판단된다. 치료제가 존재하는 영역보다는 치료제가 개발되어 있지 않은 신경계질환에서의 임상을 관심있게 볼 필요가 있다. 마이크로바이옴 치료제들이 임상단계에서의 진전을 보인다면 마이크로바이옴 CDMO에 대한 관심으로 옮겨가도 좋을 것이다. 4월 26일 FDA 허가승인을 앞둔 세레스 테라퓨틱스(MCRB US)와 국내 마이크로바이옴 치료제 및 CDMO 기업인 지놈앤컴퍼니(314130 KR), 글로벌 제약사의 많은 투자를 받은 베단타 바이오사이언스(비상장)를 관심기업으로 제시한다.

I. 마이크로바이옴이란

1. 마이크로바이옴의 정의

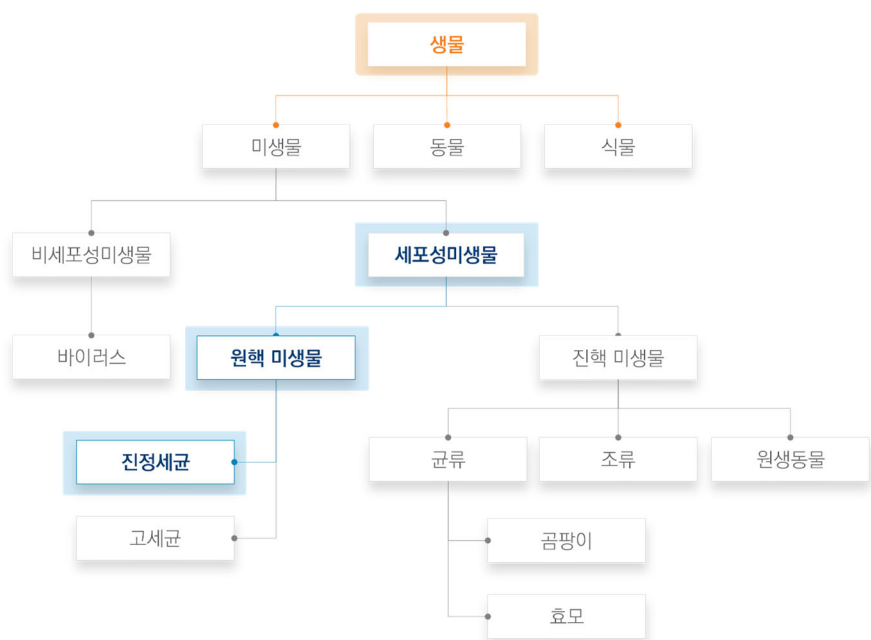
마이크로바이옴(Microbiome)은 미생물들로 이루어진 생태환경을 의미한다. 미생물(Microbe)과 생태계(Biome)의 합성어로 볼 수 있다. 미생물을 의미하는 ‘microbita’와 생물의 유전정보를 의미하는 ‘genome’의 합성어로 체내에 서식하는 미생물 군집을 의미하기도 한다. 미생물은 매우 작은 눈으로 보기 어려운 작은 생물이다. 크게 세포성미생물과 비세포성미생물로 분류된다.

마이크로바이옴은 우리 몸의 여러 조직에 다양하게 분포하고 있다. 사람마다 다르며, 동일한 사람도 조직에 따라 존재하는 미생물 군집이 상이하다. 인간의 유전체분석이 이루어진 이후 염기분석 기술은 다양한 생명체에 적용되었다. 미생물 또한 염기서열분석의 대상이 되면서 미생물 생태계에 대한 관심이 높아졌다.

미생물 ‘생태계’라는 단어에서 인지할 수 있는 것처럼 단일 미생물이 아닌 미생물 사이의 상호작용이 만들어내는 환경이 중요하다. 또한 질병과 마이크로바이옴 간의 상관관계를 보여주는 연구가 발표되면서 마이크로바이옴에 대한 연구가 치료제 개발까지 확대되었다.

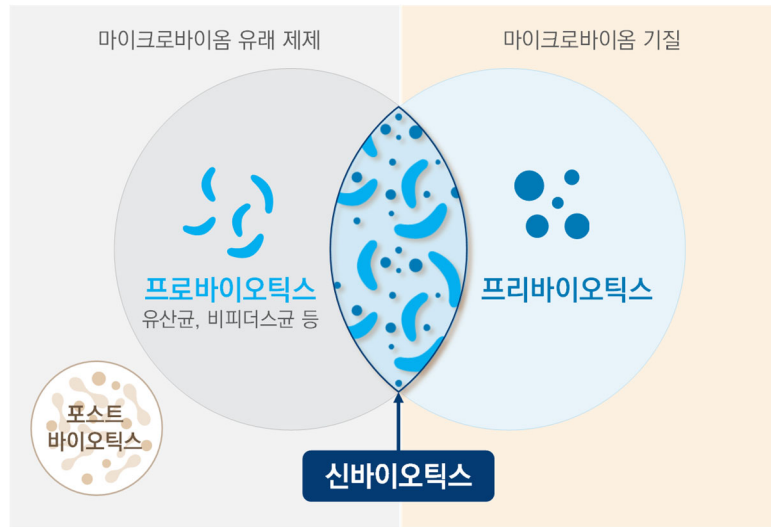
마이크로바이옴, 미생물, 유산균, 프로바이오틱스 등 다양한 용어들이 혼용되어 사용되고 있다. 현재까지 많이 쓰는 정의를 기반으로 나누어보면, 프로바이오틱스(Probiotics)는 우리 몸에 유익한 균으로 비피더스균, 유산균 등이 여기에 속한다. 프로바이오틱스가 우리가 흔히 말하는 유산균보다 큰 개념이다. 프리바이오틱스(Prebiotics)는 균의 먹이라고 볼 수 있는데, 프로바이오틱스의 영양분이 된다. 프로바이오틱스와 프리바이오틱스를 합한 것을 신바이오틱스라고 하고, 포스트바이오틱스는 프로바이오틱스의 산물로 볼 수 있다.

그림 1. 미생물의 분류



자료: 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 마이크로바이옴 관련 용어 분류



자료: Shaping the Future of Probiotics and Prebiotics(2021), 미래에셋증권 리서치센터

표 1. 마이크로바이옴 관련 용어

용어	의미
프로바이오틱스 (Probiotics)	인간의 몸에 유익한 살아있는 미생물을 총칭하는 용어. 유산균과 비피더스균이 해당
프리바이오틱스 (Prebiotics)	미생물의 성장과 활성을 도와 프로바이오틱스의 영양분이 되는 성분을 의미
신바이오틱스 (Synbiotics)	프로바이오틱스와 프리바이오틱스의 혼합물을 의미
포스트바이오틱스 (Postbiotics)	프로바이오틱스가 만들어내는 건강에 이로운 부산물을 의미
파마바이오틱스 (Pharmabiotics)	제약(Pharmaceutical)과 프로바이오틱스의 합성어로 프로바이오틱스를 의료용으로 활용하는 것을 의미

자료: 미래에셋증권 리서치센터

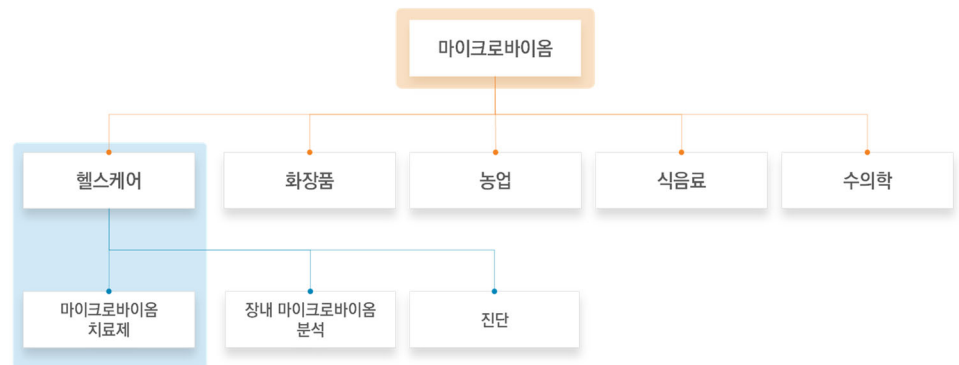
2. 마이크로바이옴의 활용

마이크로바이옴 활용분야는 크게 1) 헬스케어, 2) 화장품, 3) 농업, 4) 식음료, 5) 수의학 등으로 나눌 수 있는데 헬스케어 분야에서는 마이크로바이옴 치료제, 장내 마이크로바이옴 분석, 진단 산업으로 구성되어 있다.

전체 마이크로바이옴 시장 규모는 2022년 61.8억달러에서 연평균 13.1%씩 성장하여 2026년 100.9억달러까지 성장할 것으로 추정된다. 이 중 마이크로바이옴 치료제는 2021년 5억 3,500만 달러 규모로 작으나, 2029년 31억달러로 성장할 것으로 추정된다. 2021년~2029년 연평균 성장률이 24.9%로 전체 마이크로바이옴 시장 성장률 13.1%(2022년~2026년) 대비 높다.

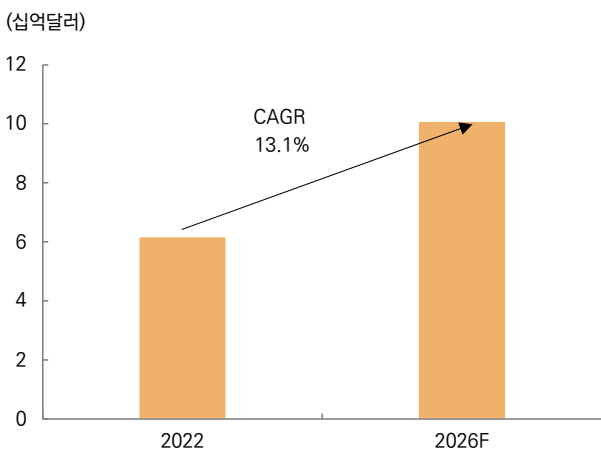
FDA 승인을 받은 마이크로바이옴 치료제는 페링 테라퓨틱스의 클로스트리디움 디피실 감염증(이하 CDI; *Clostridium difficile* infection) 치료제 레비요타(Levyota, 22년 허가)가 유일하며, 2023년 4월 26일 세레스 테라퓨틱스의 CDI 치료제의 허가 여부가 결정될 예정이다. 마이크로바이옴이 질병과 관련이 있다는 많은 결과들이 나오면서 치료제 개발이 더 활발해지고 있다.

그림 3. 마이크로바이옴의 활용 분야



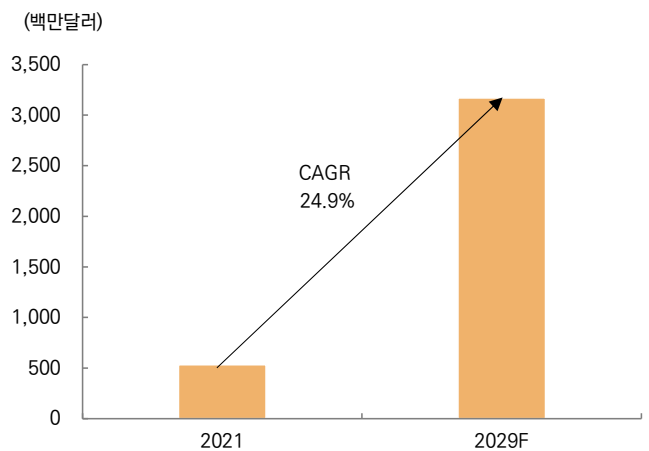
자료: 업계자료, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 마이크로바이옴 시장규모 전망



자료: Research and markets, 미래에셋증권 리서치센터

그림 5. 마이크로바이옴 치료제 시장규모 전망



자료: Research and markets, 미래에셋증권 리서치센터

3. 마이크로바이옴에 대한 관점의 변화

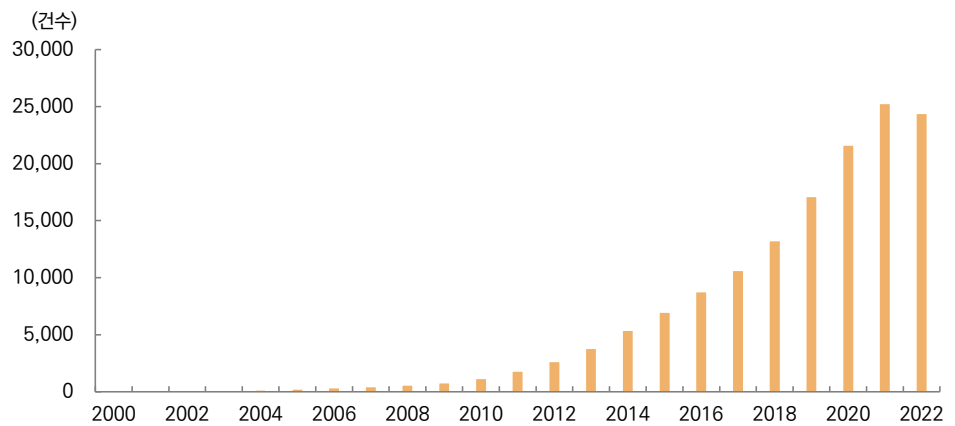
2000년 83건에 불과했던 연구논문은 2022년 기준 24,415건으로 급격하게 증가하였다. 주요 저널에 발표된 논문들이 마이크로바이옴과 질병과의 상관관계에 관심을 가지게 되는 배경이 되었다.

2013년 사이언스에 게재된 논문에서는 마이크로바이옴과 비만이 관련이 있다고 밝혔다. 비만 및 마른 사람의 대변을 각각의 쥐에 이식하였는데, 마른 사람의 대변을 이식받은 쥐는 마른 체형이 되었고, 뚱뚱한 사람의 대변을 이식받은 쥐는 비만쥐가 되었다. 각각 두사람은 쌍둥이었다.

여러 주요 논문들에서 마이크로바이옴과 다양한 질환과의 상관관계들을 보고하고 있다. 암, 감염질환 뿐만 아니라 최근에는 뇌질환과 마이크로바이옴과의 상관관계에 대한 관심이 높아지고 있다.

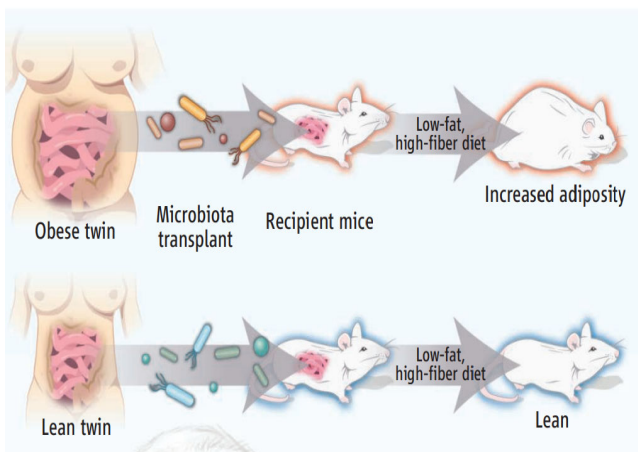
기존 세균관련 의약품들은 해로운 균을 죽이는 항생제로 대부분 개발되었다. 하지만 미생물간의 상호작용과 균형, 미생물 환경의 중요성이 부각되면서 장내 균형을 맞춰줄 수 있는 미생물을 넣어 줄 수 있는 마이크로바이옴 치료제에 대한 연구가 많아지고 있다. 마이크로바이옴 치료제는 감염 질환에서 항암제, 뇌질환, 희귀질환 치료제로 연구가 확장되고 있다.

그림 6. Pubmed 내 '마이크로바이옴' 검색 결과



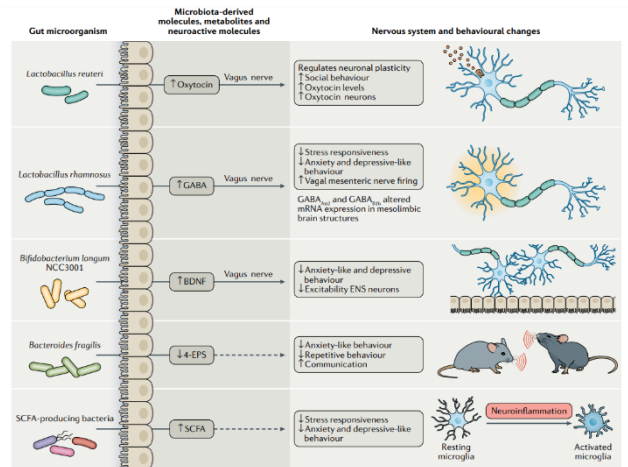
자료: Pubmed, 미래에셋증권 리서치센터

그림 7. 비만과 마이크로바이옴의 상관관계



자료: Microbiology(2013), 미래에셋증권 리서치센터

그림 8. 뇌질환과 마이크로바이옴의 상관관계



자료: Nature Reviews(2021), 미래에셋증권 리서치센터

II. 마이크로바이옴 치료제

마이크로바이옴 치료제는 마이크로바이옴을 어떤 형태로 사용하는지에 따라 분류가 가능하다. 크게 1) 분변이식, 2) 생균(단일균주, 혼합균주, 유전자 조작균주), 3) 생균에서 유래된 유효물질을 이용하는 방법이 있다.

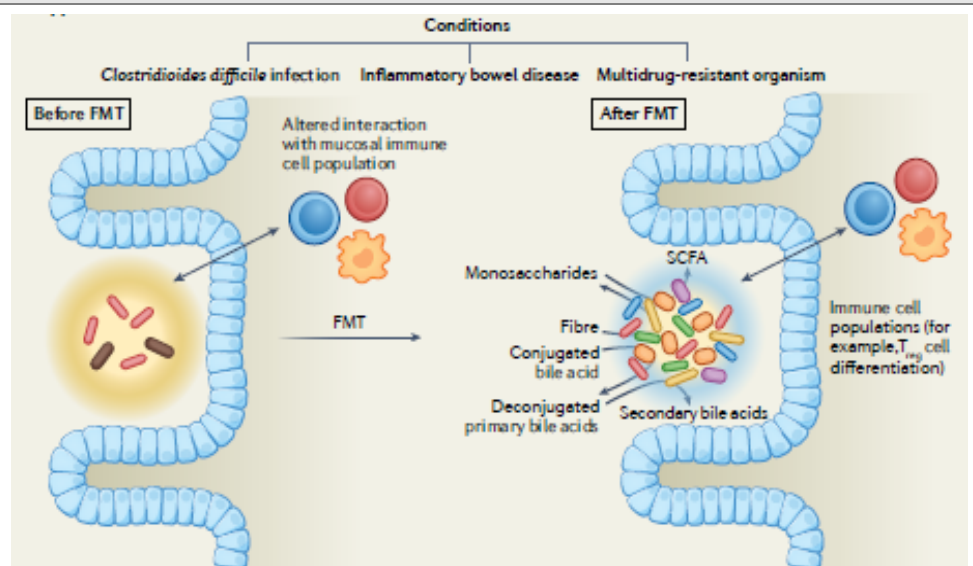
분변이식(FMT; Fecal Microbiota Transplant)은 개념검증이 완료된 방법이다. 단어 그대로 건강한 사람의 분변을 환자에게 이식하는 방법이다. 균의 정착성이 높아 치료효과가 좋은 장점이 있으나, 공여자에 따라 효능 차이가 심하고 병원균 오염 등에 따른 안전성 이슈가 남아있다. 2022년 발표된 Nature Reviews 내용을 보면 클로스트리디움 디피실 감염증 환자에 분변이식을 이용한 사례가 75건으로 가장 많다. 이외에도 흑색종 6건, 다발성경화증 6건, 우울증 4건의 임상이 있었다는 점이 특이하다.

마이크로바이옴 치료제로 부르는 것은 대부분 생균의약품(LBP; Live Biotherapeutic Products)의 분류에 속하는데, 선별된 균을 살아있는 상태로 넣어주는 방법이다. 생균을 이용하는 방법에는 1) 하나의 균을 이용하는 단일균주, 2) 2개 이상의 균주를 이용하는 혼합균주, 3) 유전자 조작을 통해 균의 특정 기능을 향상시킨 유전자 조작균주로 나눌 수 있다.

단일균주는 하나의 균주를 배양하기 때문에 제조 및 품질관리가 편하고 안정성이 높다. 하지만 하나의 균주가 가진 기능만 사용하므로 혼합균주 대비 기능성이 낮을 수 있고, 장 정착 효율이 떨어진다. 혼합균주는 2개 이상의 균주가 혼합된 형태로, 균의 생태계를 재현할 수 있다. 하지만 균마다 배양에 적합한 조건이 달라 제조공정이 복잡하고 품질관리도 어렵다. 유전자 조작균주는 유전자 조작을 통해 원하는 기능을 향상시켜 효능을 높일 수 있다. 하지만 유전자조작에 대한 안전성 이슈가 있으며, 허가 관련 규제도 정립되지 않은 상황이다.

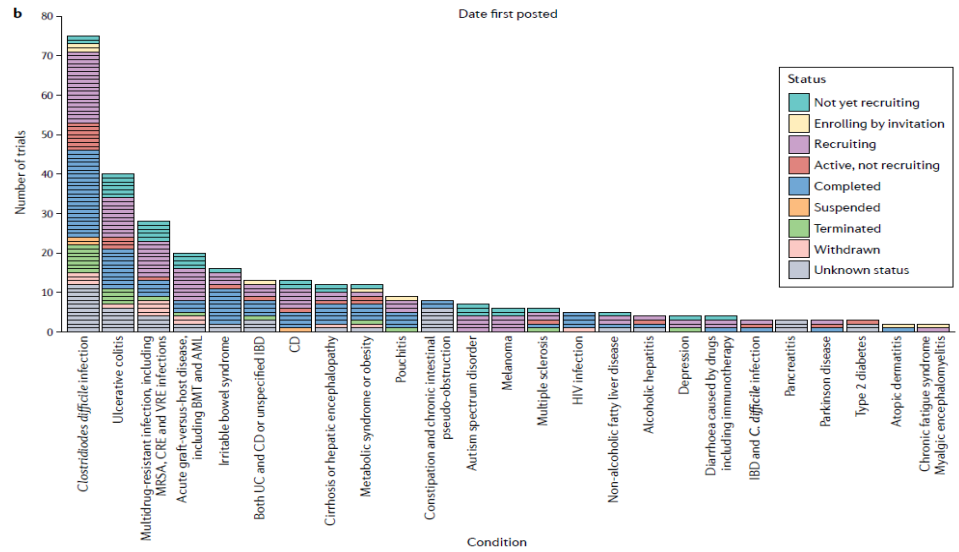
생균에서 유래된 유효물질을 이용하는 경우 작용기전 입증이 용이하고 전통적인 신약 개발 요건에 따른 명확한 개발 경로가 장점이다. 반면, 정제 과정이 필요하므로 다른 마이크로바이옴 치료제 대비 개발 기간 및 비용이 높다.

그림 9. 분변이식을 통한 장내 미생물 변화



자료: Nature Reviews(2022), 미래에셋증권 리서치센터

그림 10. 분변이식을 이용한 임상 사례(다양한 적응증에 이용됨)



자료: Nature Reviews(2022), 미래에셋증권 리서치센터

그림 11. 마이크로바이옴 치료제의 분류

		방법	장점	한계점	
분변이식		<ul style="list-style-type: none"> 포자를 배양하거나 정제한 대변 또는 혼합균주를 이식 클로스트리디움 디피실 감염증 치료 입증 	<ul style="list-style-type: none"> 온전한 공동체의 이동 임상에서 입증된 효능 	<ul style="list-style-type: none"> 공여자 샘플의 스크리닝, 확장성, 다음에 따른 효능의 잠재적 가변성 공여자를 찾기 어려움 	
생균	단일균주		<ul style="list-style-type: none"> 가능성을 가진 하나의 균주를 이용 	<ul style="list-style-type: none"> 하나의 균주만 배양하여 생산이 비교적 쉬움 	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 생태계를 변화 시킬 만큼의 효능이 나오기 어려울 수 있음
	혼합균주		<ul style="list-style-type: none"> 여러 종류의 균주의 혼합 	<ul style="list-style-type: none"> 알려진 혼합균주 구성 개별 격리 및 잠재적으로 자립 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 균주마다 적합한 배양조건이 다름
	유전자 조작균주		<ul style="list-style-type: none"> 원하는 기능을 갖도록 조작된 균주 	<ul style="list-style-type: none"> 올바른 위치에서 원하는 대사산물 또는 화합물 생산 가능 다양한 목적을 위해 엔지니어링할 수 있는 플랫폼 변형 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 유전자 조작에 따른 안전성 이슈
균유래 유효물질		<ul style="list-style-type: none"> 균주가 분비한 유익한 단백질 또는 대사 산물을 직접 보충 	<ul style="list-style-type: none"> 상대적으로 준비하기 쉬움, 안전성 평가, 기존 방식을 따를 가능성 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 정제과정이 필요 	

자료: Nature Reviews(2022), 미래에셋증권 리서치센터

1. 마이크로바이옴과 질병의 상관관계

인체에 존재하는 미생물은 70-95%가 위장관에 밀집되어 있으며, 사람 체중의 1~3%(개체수는 10-100조개)를 차지한다. 장내 마이크로바이옴은 식단, 항생제사용, 유전학 및 다양한 환경의 영향을 받는다. 장내 마이크로바이옴의 불균형이 인간의 질환에도 영향을 줄 수 있다는 연구결과들이 보고되고 있다.

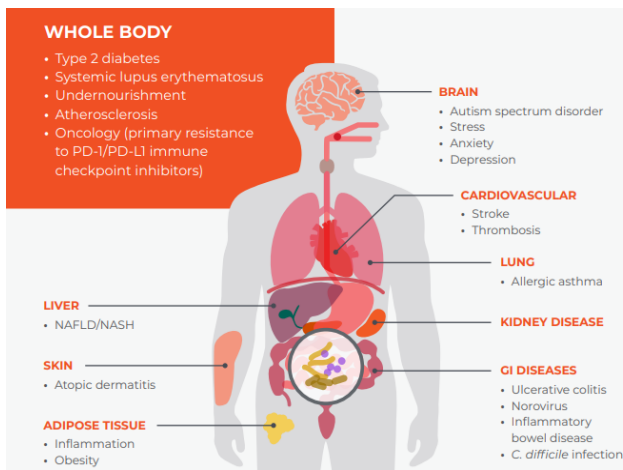
인체 마이크로바이옴은 소화기관에 대부분 존재하기 때문에 대장관련 질환과의 상관관계를 연구한 논문들이 많았다. 현재 개발 중인 다수의 마이크로바이옴 파이프라인도 대장관련 질환 치료제이다. 하지만 마이크로바이옴과 대사질환 및 암 등과 같은 다양한 질환과의 상관관계가 밝혀지면서 그에 따른 임상도 증가하고 있다.

장내 미생물 없이 자란 동물이 면역체계에 결함이 있다는 보고를 통해 장내 마이크로바이옴이 면역에 중요하다는 것이 밝혀졌다. 반대로, 특정 미생물은 질병 유발에 영향을 끼치는 것처럼 보이기도 한다. 결국 미생물 생태계의 '균형'이 중요해 보인다.

마이크로바이옴을 이용한 연구는 다양하게 진행되고 있다. 생균을 이용한 연구가 총 65%로 비중이 높다. 이중 단일균주를 이용한 접근법이 26%, 혼합균주 24%, 유전자 조작 균주 12% 비중이다. 단일균주, 혼합균주, 유전자 조작 균주 중 어떤 것을 선택할 때 마이크로바이옴 치료제의 효능이 좋을지는 학계에서도 의견이 갈린다. 임상이 진행될수록 이에 대한 답을 찾을 수 있을 것으로 보인다.

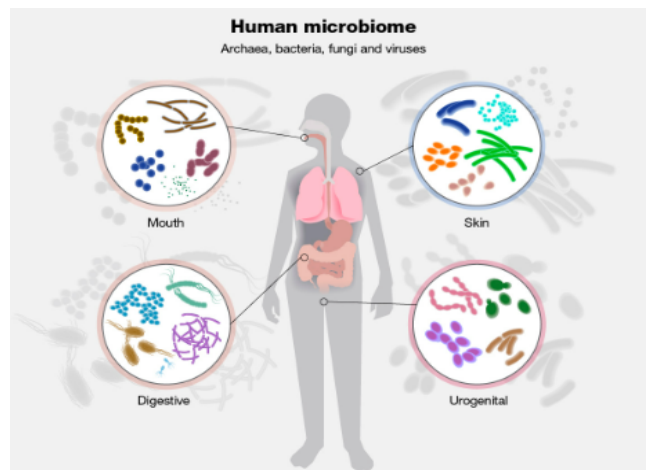
1900년 대비 2010년 미국 인구 10만명당 사망원인을 분석한 2012년 NEJM 논문에 의하면 과거에는 사망원인의 대부분이 감염질환이었다. 2010년의 경우 심혈관질환과 암이 대부분의 사망 원인에 해당된다. 따라서 마이크로바이옴 치료제 또한 시장규모가 큰 항암제에 대한 임상을 많이 시도하고 있다.

그림 12. 마이크로바이옴과의 관련성이 언급되는 질환들



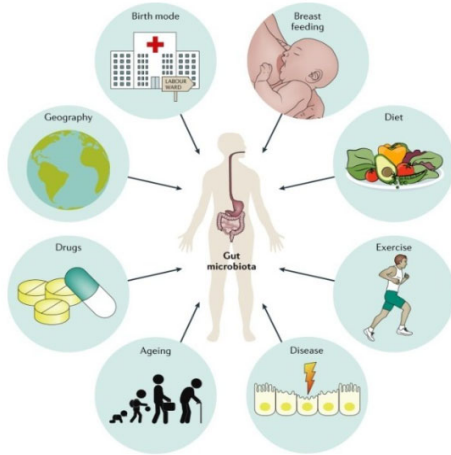
자료: Syneos Health(2019), 미래에셋증권 리서치센터

그림 13. 다양한 조직에 마이크로바이옴이 분포



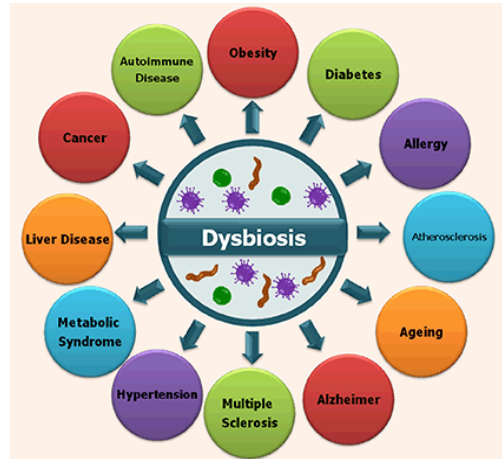
자료: NIH, 미래에셋증권 리서치센터

그림 14. 장내 마이크로바이옴에 영향을 주는 원인



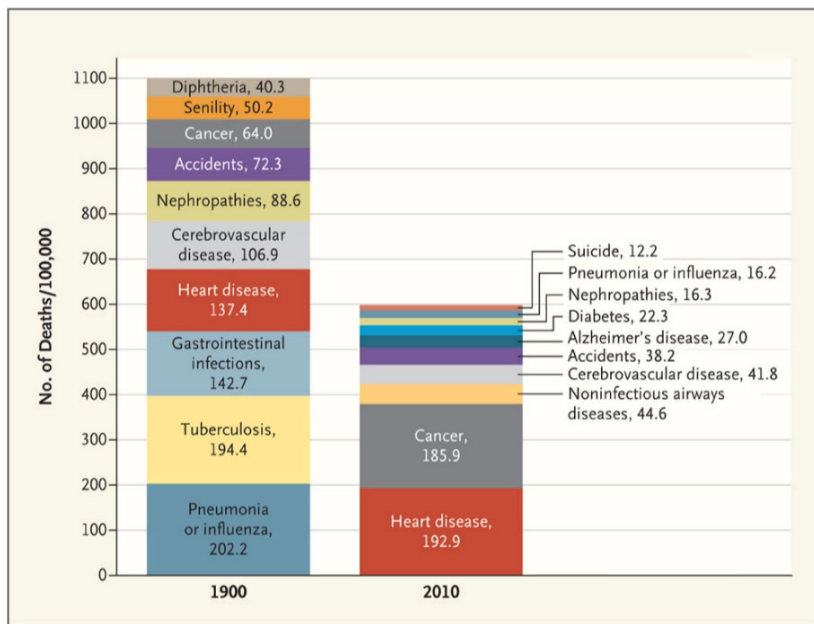
자료: 업계자료, 미래에셋증권 리서치센터

그림 15. 장내 마이크로바이옴 불균형이 일으킬 수 있는 질환



자료: 업계자료, 미래에셋증권 리서치센터

그림 16. 1900년 vs. 2010년 미국인 사망원인



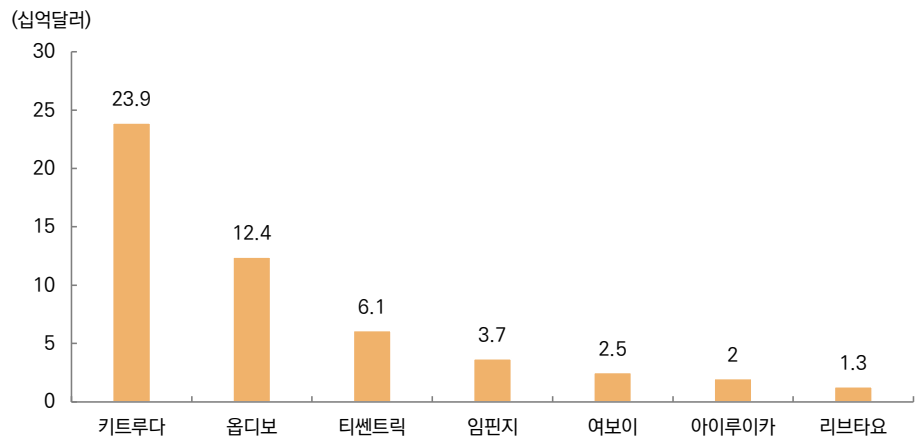
자료: The New England Journal of Medicine (2012), 미래에셋증권 리서치센터

1) 마이크로바이옴과 암

마이크로바이옴 치료제는 면역항암제와 병용요법 임상을 많이 진행 중이다. 면역항암제 반응환자와 비반응환자에서의 마이크로바이옴이 차이가 있다는 연구들이 많이 나오면서 가능해진 이야기이다. 면역항암제는 반응환자에서 효과가 좋다. 하지만 대부분의 암에서 비반응환자가 80% 이상이다. 그럼에도 불구하고 대표적인 면역항암제의 22년 매출액을 보면 키트루다 239억달러, 옥디보 124억달러이다. 비반응환자에서 반응율을 높인다면 더 큰 매출액 성장이 가능할 것으로 보인다.

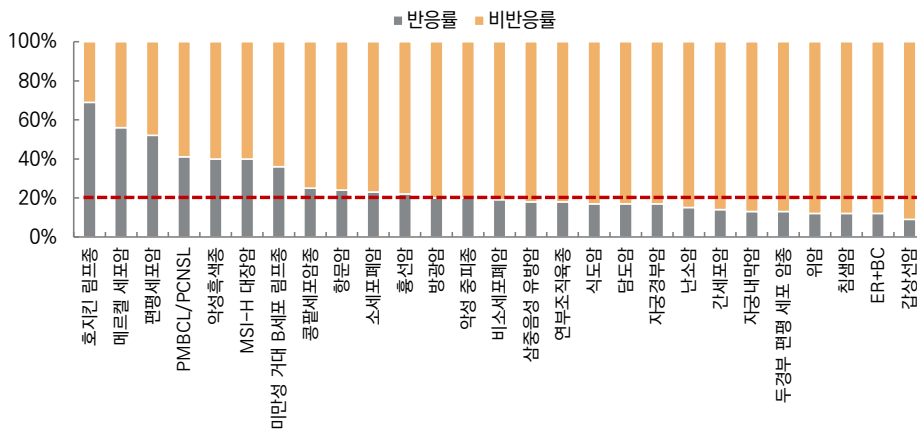
면역항암제의 효능을 높이는 다양한 방법들이 시도되고 있다. 그중 하나가 마이크로바이옴 치료제이다. 4D 파마, 엔테롬, 베단타 바이오사이언스, 지놈앤컴퍼니 등의 마이크로바이옴 치료제 개발 기업들은 면역항암제와 병용요법 임상을 진행 중이다. 대부분 임상 2상 중인데, 임상 2상의 효능 결과들이 나오면 마이크로바이옴 치료제의 병용요법으로써의 효용성에 대해 확인할 수 있을 것으로 보인다. 지놈앤컴퍼니의 위암(바벤시오 병용) 임상 2상 중간 결과는 올해 상반기 확인할 수 있을 것으로 보인다.

그림 17. 2022년 면역항암제 매출액 추이



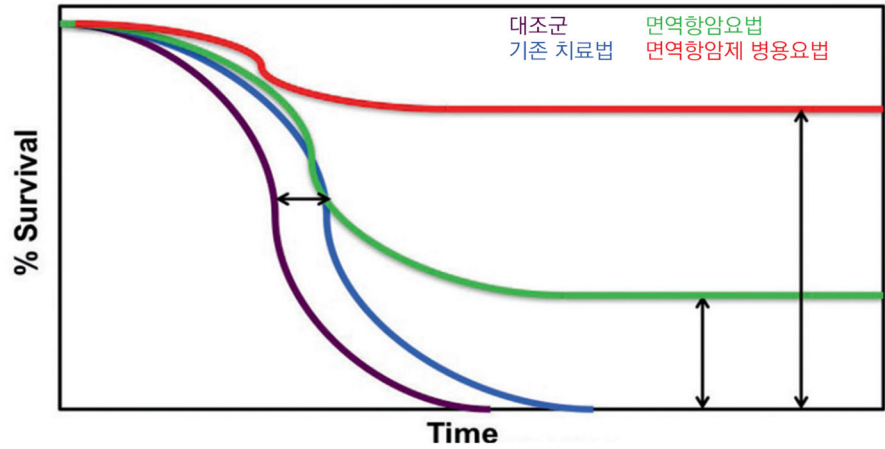
자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

그림 18. 면역항암제의 낮은 치료 반응률



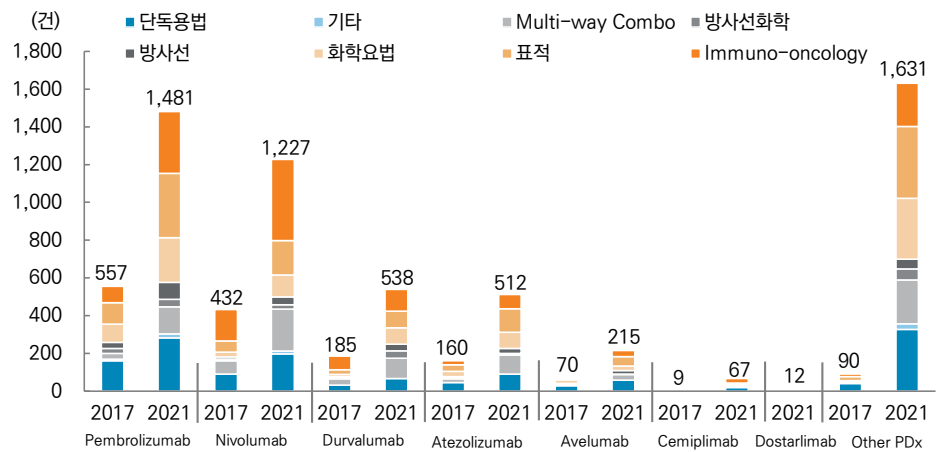
자료: British Journal of Cancer (2019), 미래에셋증권 리서치센터

그림 19. 이상적인 면역항암제 병용요법의 효과



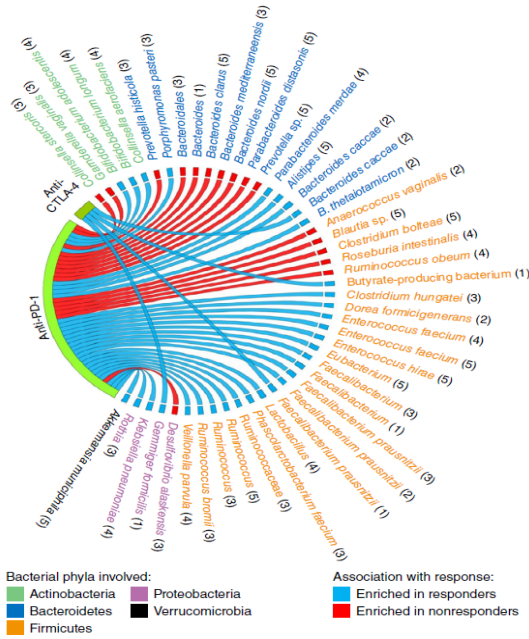
자료: 업계자료, 미래에셋증권 리서치센터

그림 20. 면역항암제 병용 임상 현황 (2017 vs 2021)



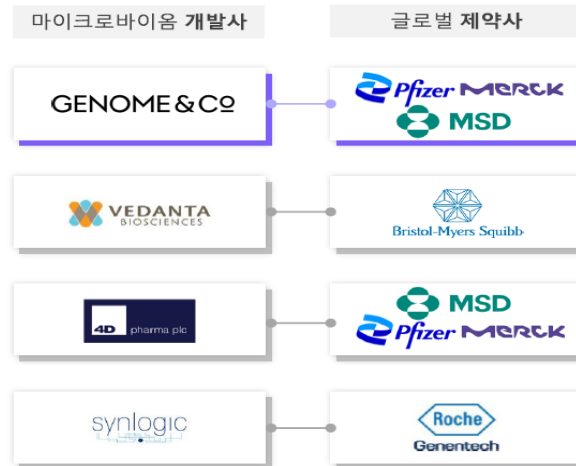
자료: Nature(2022), 미래에셋증권 리서치센터

그림 21. 면역항암제와 마이크로바이옴의 관련성



자료: Nature medicine(2019), 미래에셋증권 리서치센터

그림 22. 마이크로바이옴과 면역항암제 파트너십



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. 면역항암제와 병용 임상 중인 마이크로바이옴 치료제 파이프라인

기업명	약물명	적응증	임상단계	병용 면역항암제
4D 파마	MRx0518	고형암	임상 2상	키트루다
		요로상피세포암종	임상 1상	바벤시오
베단타 바이오사이언스	VE800	고형암	임상 1상	옵디보
엔테콤	EO2401	재발성 교모세포종	임상 2상	옵디보
		부신암	임상 2상	옵디보
지놈앤컴퍼니	GEN-001	위암	임상 2상	바벤시오
		담도암	임상 2상	키트루다

자료: 각사, 미래에셋증권 리서치센터

2) 마이크로바이옴과 자폐스펙트럼장애

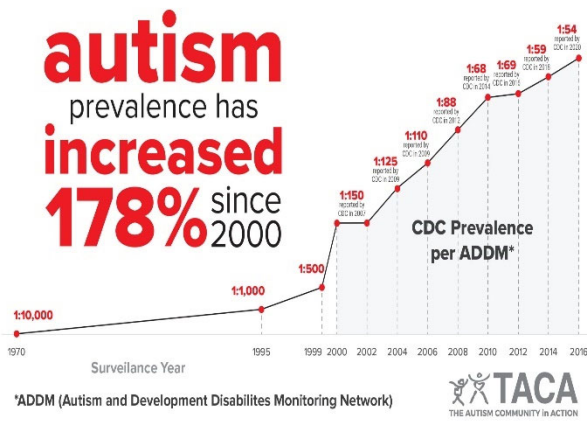
자폐스펙트럼장애는 사회적 행동의 결손, 의사소통의 어려움, 비정상적인 행동 패턴을 특징으로 하는 신경 발달 상태이다. 질병 통제 예방센터(CDC)에서 발표한 자료에 따르면 미국 기준 8세 아동 44명 중 1명(약 2.27%)이 자폐스펙트럼장애를 가지고 있는 것으로 나타난다. CDC가 데이터를 수집하기 시작한 2000년 이후 숫자가 3.39배 증가한 수치이다.

장내 미생물은 장내 분비세포와 상호작용하여 신경활성 물질을 분비한다. 신경전달물질과 대사산물은 장내 미생물에 의해 생성된다. 장내 미생물은 면역세포와 상호작용하여 혈액에서 뇌로 순환하는 사이토카인을 생성한다. 장내 미생물은 짧은 가닥의 지방산(SCFA)을 합성하고, 이는 장-뇌 축에 영향을 미친다. 이외에도 세로토닌, GABA, 멜라토닌, 히스타민, 아세틸콜린 등의 물질이 생성되고 신경계에 영향을 미친다.

뇌질환과 마이크로바이옴의 상관관계는 많이 연구되고 있다. 특히 자폐스펙트럼장애와 장내 마이크로바이옴과의 상관관계에 대한 관심이 높다. 하지만 연구가 어렵다. 자폐스펙트럼장애는 남성에서 3~4배정도 높은 비율로 발생하고, 환자는 편식하는 경우가 많이 발생한다. 동시에 위장 장애로 인해 항생제를 처방받을 가능성도 존재한다. 따라서 마이크로바이옴의 변수가 많이 존재한다.

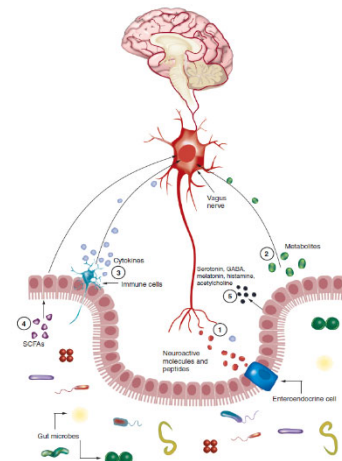
2021년 Cell 논문에서는 자폐스펙트럼장애 진단을 받은 99명을 포함한 247명의 어린이(2~17세) 대변에서 마이크로바이옴을 분석했다. *Romboutsia timonensis*라는 균주가 자폐스펙트럼장애 어린이들에서 적은 것을 확인하였다. 이 분야는 아직은 초기 단계로 많은 연구가 필요한 상황이다. 자폐스펙트럼에 영향을 미치는 균주에 대한 연구의 재현성도 중요하다.

그림 23. 미국 자폐스펙트럼장애 아동의 증가



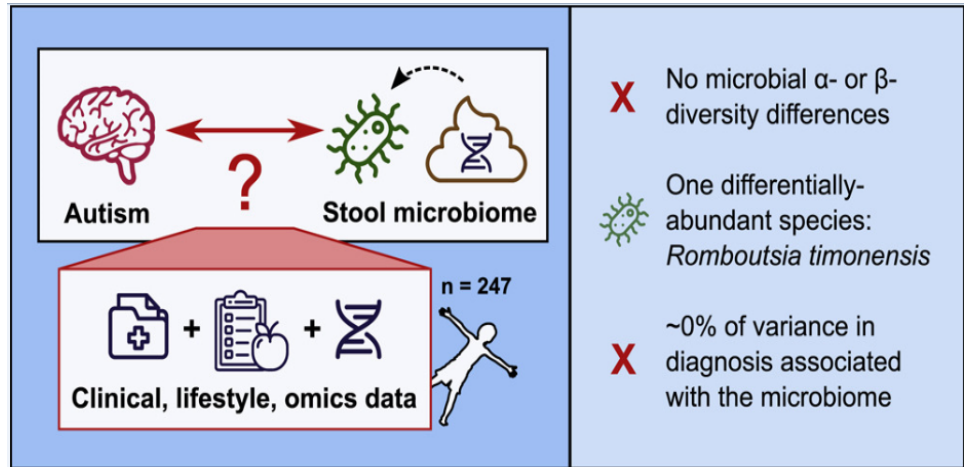
자료: CDC, 미래에셋증권 리서치센터

그림 24. 장-뇌축의 상호작용



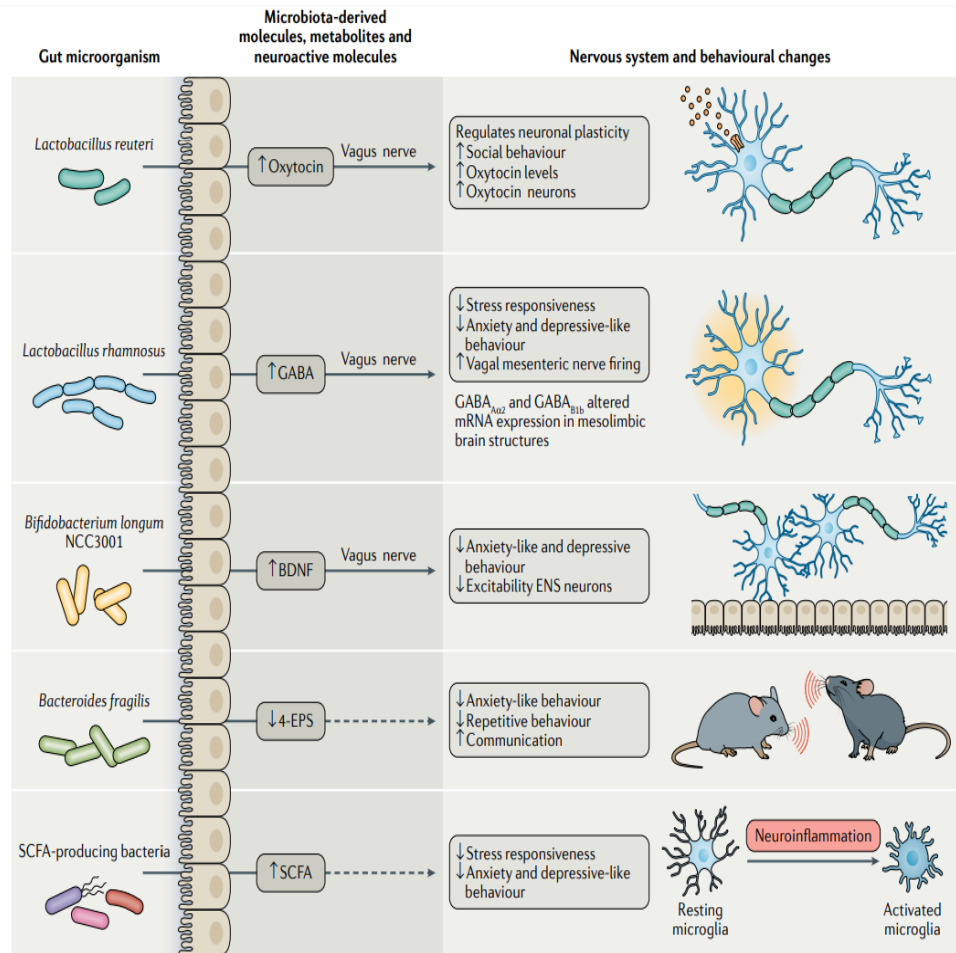
자료: Future Neurol. (2021), 미래에셋증권 리서치센터

그림 25. 자폐스펙트럼장애와 *Romboutsia timonensis* 균주의 관계



자료: Cell(2021), 미래에셋증권 리서치센터

그림 26. 뇌질환과 마이크로바이옴과의 상관관계



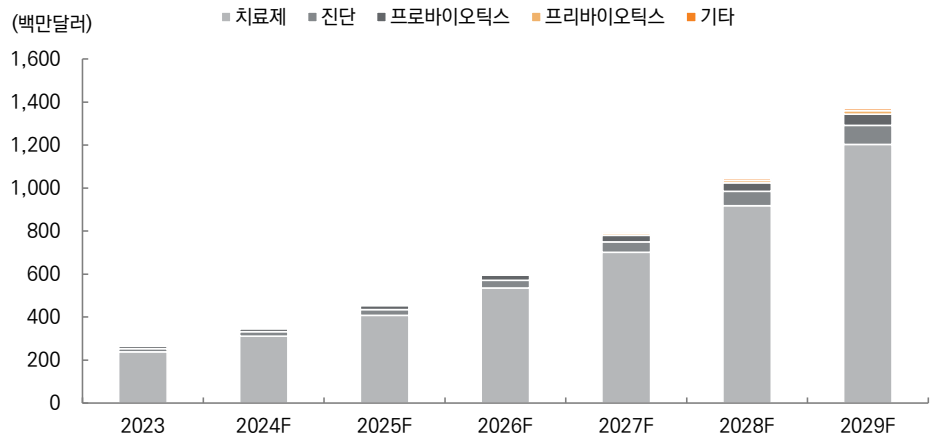
자료: Nature Reviews(2020), 미래에셋증권 리서치센터

III. 마이크로바이옴 치료제 개발 현황

1. 마이크로바이옴 치료제 시장규모

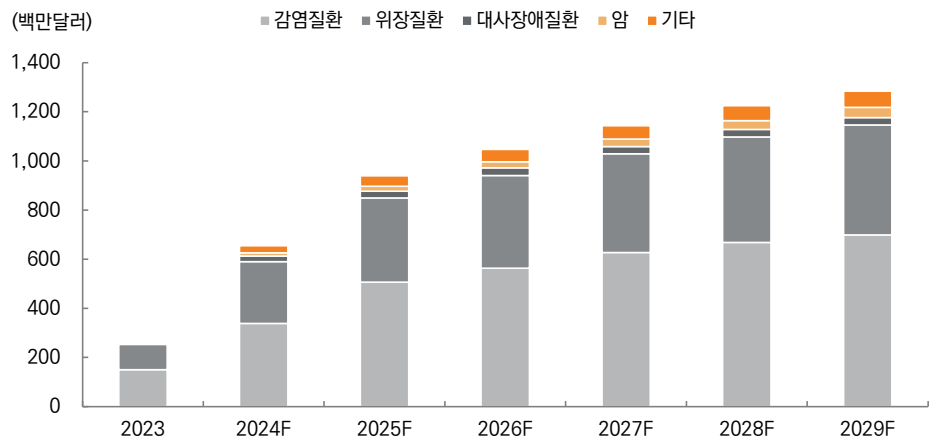
Market&Markets에 따르면 휴먼 마이크로바이옴 시장은 2023년~2029년까지 CAGR 31.1%로, 2023년 2억 6,980만 달러에서 2029년 13억 7,000만 달러로 성장할 것으로 보인다. 인체 마이크로바이옴 시장은 제품에 따라 치료제, 진단, 프로바이오틱스, 프리바이오틱스 및 기타로 나눌 수 있다. 치료제 시장은 2023년 기준 88.2%, 2029년 기준 87.8% 비중이다. 질환별 시장규모를 보면, 감염질환(51%), 위장질환(32.7%)의 비중이 높고, 암의 경우 연평균성장률(2024년~2029년)이 26.4%로 가장 높다.

그림 27. 인체 마이크로바이옴 제품별 시장 규모 및 전망



자료: Markets&Markets(2022), Frost&Sullivan(2022), 미래에셋증권 리서치센터

그림 28. 마이크로바이옴 치료제 질환별 시장 규모 및 전망



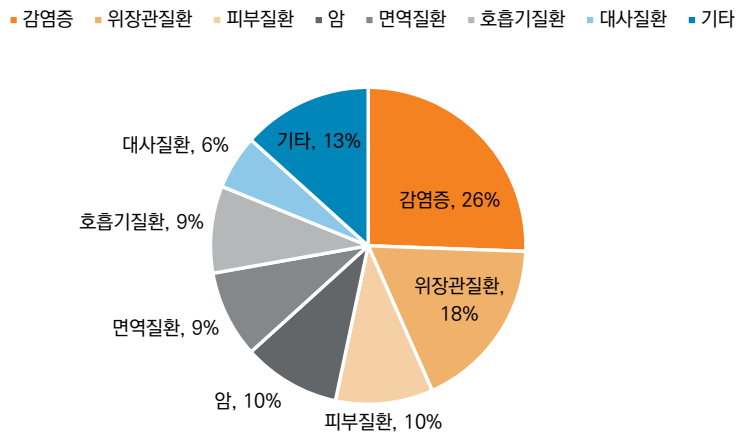
자료: Markets&Markets(2022), Frost&Sullivan(2022), 미래에셋증권 리서치센터

2. 마이크로바이옴 치료제 개발 현황

임상 2상 이후 단계에 있는 90개의 마이크로바이옴 치료제 파이프라인을 보면 감염증이 26%, 위장관질환이 18%로 높다. 암이나 피부질환은 각각 10%의 비중을 차지하고 있다. 이는 초기 개발 단계인 플랫폼의 특징으로 성공가능성이 높아보이는 크론병, 클로스트리듐디피실(*Clostridium difficile*)균 감염증이 대부분이다. 하지만 암이나 호흡기질환 치료제에 대한 연구도 새롭게 진행되고 있으며, 뇌와 장내 미생물과의 상관관계가 밝혀지면서 신경계질환 관련 치료제에 대한 파이프라인도 생겨나고 있다.

임상 3상 이상 단계의 파이프라인은 13개로 페링 테라퓨틱스의 클로스트리듐 디피실 감염증 치료제 레비요타는 FDA허가를 받았다. 세레스 테라퓨틱스의 클로스트리듐 디피실 감염증 치료제 SER-109의 허가 여부는 4월 26일 확인할 수 있을 것으로 보인다.

그림 29. 임상 중인 마이크로바이옴 치료제의 적응증(임상2상 이상)



자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

표 3. 임상 3상 중인 마이크로바이옴 치료제

기업명	약물/파이프라인명	적응증	임상단계
AOBiome	B-244	여드름	임상 3상
Evelo Biosciences	EDP-1815	코로나바이러스감염증	임상 3상
Ferring International Center	Rebyota	클로스트리듐 디피실 감염증(CDI)	FDA 승인
Finch Therapeutics	CP-101	클로스트리듐 디피실 감염증(CDI)	임상 3상(중단)
Infant Bacterial Therapeutics	IBP-9414	괴사성 장염	임상 3상
Kibow Biotech	Renadyl	만성 신부전증	임상 3상
MaaT Pharma	MaaT-013	이식편대숙주병(GVHD)	임상 3상
Mikrobiomik Healthcare Company	MBK-001	클로스트리듐 디피실 감염증(CDI)	임상 3상
Nexbiome Therapeutics	BGA-1901	헬리코박터 파일로리 감염	임상 3상
Osel	LACTIN-V	요로감염증	임상 3상
Seres Therapeutics	SER-109	클로스트리듐 디피실 감염증(CDI)	BLA 제출
Vedanta Biosciences	VE303	클로스트리듐 디피실 감염증(CDI)	임상 3상
Suzhou Ousai Weike Biomedical Technology	Biologic for Bacterial Vaginitis	세균성 질염	임상 3상

자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

IV. 마이크로바이옴 치료제 투자 현황

2022년 클로스트리디움 디피실 감염증 치료제 레비요타(Rebyota)가 첫번째 마이크로바이옴 치료제로 허가를 받았다. 하지만 다른 마이크로바이옴 기업인 핀치 테라퓨틱스(Finch Therapeutics), 베단타 바이오사이언스(Vedanta Biosciences), Synlogic는 인원을 감축하였다. 4D 파마, BiomX, 칼레도 바이오사이언스는 재무상태 악화로 상장폐지 되었다. 전반적으로 바이오텍 기업들에 대한 투자가 축소되면서, 특히 규모가 작고 임상 비용이 큰 마이크로바이옴 기업들이 어려움을 겪고 있다.

반면 자금여력이 남아있고 파이프라인이 튼튼한 기업은 더 유리한 입지에 오르고 있다. 세레스 테라퓨틱스는 4월 26일 클로스트리디움 디피실 감염증 치료제 SER-109에 대한 FDA 허가를 기다리고 있다. CJ바이오사이언스는 상장폐지된 4D 파마의 파이프라인과 플랫폼을 인수하였다.

글로벌 제약사는 마이크로바이옴 기업과 파트너십을 강화

빅파마들도 마이크로바이옴 치료제에 개발을 위해 다양한 시도들을 하고 있다. 2015년 이후 마이크로바이옴 관련 기업인수 또는 기술이전 등에 약 51억 달러가 사용되었다.

존슨앤존슨은 2015년 인간 마이크로바이옴 연구소를 설립해 폐암과 당뇨병 치료제 등을 개발한다고 밝혔다. 뿐만 아니라 베단타 바이오사이언스로부터 3억 3,900만달러에 궤양성 대장염 치료제 VE202 파이프라인을 기술이전(최근 다시 반환) 받았다. 세컨드지놈, 엔테롬, 에벨로 바이오사이언스 등 관련 기업들과의 파트너십도 지속적으로 체결하여 연구 중이다.

글로벌 식품기업 네슬레는 '네슬레 헬스 바이오사이언스'를 설립하여 마이크로바이옴치료제를 개발하고 있다. 네슬레는 세레스 테라퓨틱스의 CDI 치료제 SER-109에 투자하였다. 더불어 엔테롬(프랑스)과 합작회사로 Microbiome Diagnostics Partner(MDP)도 설립하여 헬스케어 영역을 확장하고 있다.

마이크로바이옴 기업은 암, 면역, 감염질환 영역 연구 활발

22년 마이크로바이옴 산업에 18억 유로가 투자되었다. 21년과 비교해 보면 마이크로바이옴 유래 물질에 대한 투자가 3배까지 성장하였다. 이는 22년 마이크로바이옴 투자금의 거의 절반을 차지하는 규모이다. 적응증별 투자 금액을 살펴보면 여전히 암, 면역, 감염질환에 대한 투자가 많다. 차이점은 21년은 감염질환에 대한 투자금액이 가장 많았으나, 22년의 경우 암과 면역질환에 대한 투자금액이 높아진 것으로 나타났다. 학계에서 관심이 높아진 신경계질환 영역에 대한 투자는 아직 많이 이뤄지지 않는 것으로 보인다.

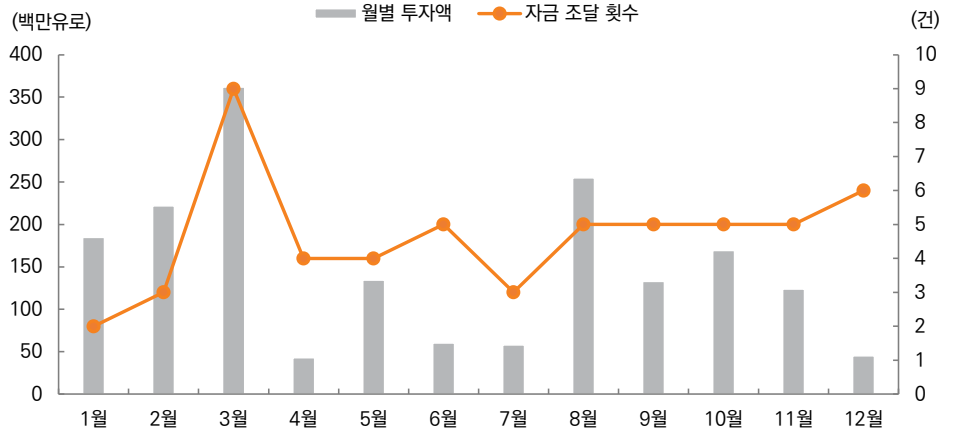
표 4. 마이크로바이옴 치료제 관련 주요 딜

(백만달러)

날짜	기술 사용권자	개발자(원천 기술 보유자)	거래규모	약품명/기술명
2022.04.25	엑스바이옴(Xbiome)	Assembly Biosciences	-	M201 program
2022.04.11	레시팜(Recipharm)	아란타 바이오(Arranta Bio)	-	인수
2022.01.28	엑스바이옴(Xbiome)	아우레알리스 테라퓨틱스(Aurealis Therapeutics)	139	DFU 후보물질, AUP-16
2021.12.01	사노피	Origimm Biotechnology	-	인수
2021.07.01	네슬레 헬스 사이언스	세레스 테라퓨틱스(Seres Therapeutics)	525	SER-109
2020.11.30	한국콜마홀딩스	고바이오랩	166	KBL382, KBL1027
2020.11.30	핀치 테라퓨틱스(Finch Therapeutics)	오픈바이옴(OpenBiome)	-	biological samples
2020.11.19	오픈바이옴(OpenBiome)	핀치 테라퓨틱스(Finch Therapeutics)	-	CP101
2020.06.22	지아이아이노베이션	와이바이오로직스	14	Ymax [®] -ABL 적용 면역항암제 후보물질 4가지 이전
2020.06.10	다케다제약	디바이옴(Debiopharm)	-	마이크로바이옴 리모델링 프로그램
2020.04.06	세컨드 지놈(Second Genome)	길리어드사이언스	338	
2019.12.31	LG 화학	지놈앤컴퍼니	-	GEN-001
2019.12.27	소마젠	유바이옴	7	마이크로바이옴 특허 및 데이터
2019.10.08	머크	4D 파마	348	
2018.10.23	다케다제약	엔테롬(Enterome)	690	EB8018
2018.06.06	제넨텍	Microbiotica	534	
2018.04.05	페링 테라퓨틱스	MikrobEX	-	인수
2017.12.15	바이옴엑스(BiomX)	Keio University, JSR Corp	3	라이선스 계약
2017.11.01	베단타 바이오사이언스(Vedanta Biosciences)	JSR	-	마이크로바이옴 기반 면역항암요법
2017.10.23	핀치 테라퓨틱스(Finch Therapeutics)	크레스토보(Crestovo)	-	합병
2017.07.11	네슬레 헬스 사이언스	엔테롬(Enterome)	23	
2017.05.31	바이옴엑스(BiomX)	Yeda Research and Development Company	0.01	라이선스 계약
2017.02.23	핀치 테라퓨틱스(Finch Therapeutics)	오픈바이옴(OpenBiome)	-	FIN-403
2016.11.16	BMS	엔테롬(Enterome)	15	면역항암제용 마이크로바이옴 기반 바이오마커
2016.07.12	에벨로 바이오사이언스(Evelo Biosciences)	Epiva Biosciences	-	합병
2016.04.18	엔테롬(Enterome)	버텍스 파마슈티컬스(Vertex Pharmaceuticals)	-	FimH antagonists
2016.01.09	네슬레 헬스 사이언스	세레스 테라퓨틱스(Seres Therapeutics)	1,905	SER-109, SER-262, SER-287, SER-301
2015.01.13	안센	베단타 바이오사이언스(Vedanta Biosciences)	339	VE202

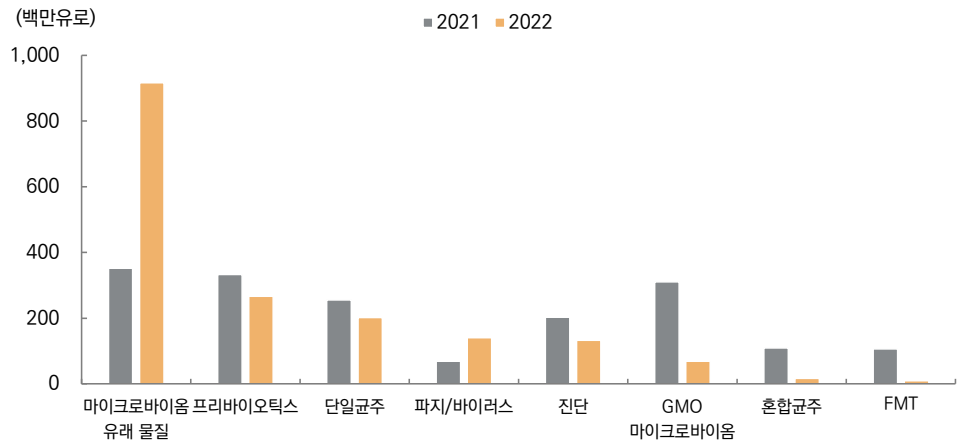
자료: 글로벌데이터, 미래에셋증권 리서치센터

그림 30. 22년 월별 마이크로바이옴 투자액: 3월 이후 투자액 및 조달 횟수는 감소



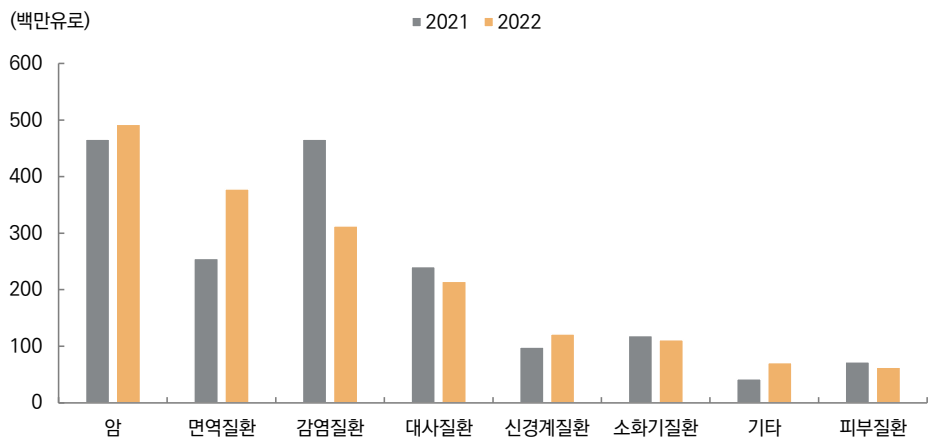
자료: Microbiome Times, 미래에셋증권 리서치센터

그림 31. 마이크로바이옴 접근법별 투자액: 마이크로바이옴 유래 물질에 대한 투자 증가



자료: Microbiome Times, 미래에셋증권 리서치센터

그림 32. 마이크로바이옴 적응증별 투자액: 암과 면역질환 관련 투자 증가



자료: Microbiome Times, 미래에셋증권 리서치센터

1. 마이크로바이옴 산업 투자 포인트

1) 마이크로바이옴의 변화는 원인일까? 결과일까?

결론은 아직 모른다. 이는 마치 알츠하이머 질환과 유사한데, 알츠하이머 질환에서 가장 많이 연구하고 있는 아밀로이드베타의 응집은 알츠하이머의 원인인지 결과 인지 아직 알지 못한다. 마이크로바이옴 또한 질병의 원인인지 결과물인지 알 수 없다. 따라서 치료제 개발과정에서는 이를 구분할 수 있는 시각이 필요할 것으로 보인다.

지속적으로 마이크로바이옴의 불균형이 질환을 야기하고, 다시 균형을 찾았을 때 질환이 개선될 수 있는 결과들이 나오고 있다. 연구에 따라 관련이 있는 균주들의 차이가 있고, 재현되지 않는 결과들이 있으나, 다양한 임상을 통해 개선가능 할 것으로 보인다.

2) 잘 배양하고 잘 유통해야 한다

마이크로바이옴 치료제에서 치료제 효능을 보여야하는 ‘원재료’는 대부분 생균의약품으로 살아있는 균주의 상태가 오래 지속되어야 한다. 균주의 생산단계에서 1) 효율적으로 생산이 가능한지, 2) 생산이후 유통과정에서는 살아있는 상태로 환자에게 접근 가능한지, 3) 최종적으로 약효를 낼 수 있는 환자의 장기까지 살아서 도달할 수 있는 균주가 얼마나 되는지가 중요하다.

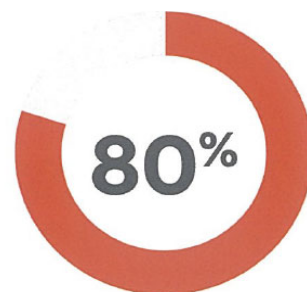
미생물은 일반적으로 1% 미만이 실험실 조건에서 배양이 가능했으나, 배양법이 발달되면서 더 많은 균주를 큰 규모로 생산 가능하게 되었다. 하지만 여전히 ‘살아있는 상태, 효능을 낼 수 있는 상태’로 환자에게 전달되는 것이 중요하다. 특히 산소가 없는 환경에서 다뤄져야하는 혐기성 미생물을 배양하는 것은 까다롭다.

동결 건조과정에서도 미생물의 생존력이 손실될 수 있어 기술력이 필요하다. 생산과정과 유통과정 모두가 중요하다. 빠르게 배양하고 동결건조 하는 것도 중요하다. 이와 같은 이유로 전문적으로 미생물을 키우고 마이크로바이옴 의약품을 유통해 줄 수 있는 CDMO가 중요하며, 각각의 미생물을 잘 유통할 수 있는 다양한 방법들이 나오고 있다. 마이크로바이옴 CDMO인 박테라 는 마이크로바이옴을 캡슐화하여 산소의 접촉을 최소화할 수 있는 캡슐화 플랫폼을 공개하였다. 2018~2021년 생균의약품 후보군 중 80%가 원료의약품의 전달의 어려움으로 개발에 실패했다는 보고도 있다.

그림 33. 생균의약품 생산과정



그림 34. 생균의약품 실패 사례



of the microbiome drug candidates that were abandoned in the drug development pipeline between 2018 and 2021, **failed due to delivery of the API** ¹

자료: 고바이옴랩, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 박테라, 미래에셋증권 리서치센터

2. 마이크로바이옴 치료제 개발 기업

1) 세레스 테라퓨틱스(Seres Therapeutics, MCRB US)

세레스 테라퓨틱스는 2010년 설립된 기업으로 2015년 나스닥에 상장되었다. 질환을 치료할 수 있는 혼합균주에 대한 임상을 진행하는 기업이다.

세레스 테라퓨틱스는 2022년 FDA에 클로스트리디움 디피실 감염증치료제 SER-109의 BLA를 제출하였으며, PDUFA date는 2023년 4월 26일이다. 네슬레 헬스 사이언스와 공동판매 예정 (2021년 7월, 네슬레 헬스 사이언스의 제약사 Aimmune Therapeutics와 북미지역 공동 상업화 라이선스 계약 체결)이다. 클로스트리디움 디피실 감염증은 독신을 생산하는 박테리아에 의해 발생되며, 설사, 복통, 메스꺼움, 열과 같은 증상을 동반한다. 미국기준 연간 16만명의 사람이 클로스트리디움 디피실 균에 감염되며 2만명 이상이 사망한다.

2) 지놈앤컴퍼니(314130 KR)

2015년 설립된 기업으로 마이크로바이옴 및 항체 치료제를 개발 중이다. 2021년 9월 미국 리스트랩(List Labs)을 인수하며 마이크로바이옴 CDMO 사업도 확장하고 있다.

GEN-001은 항암제로 개발 중이며, 위암(바벤시오 병용) 대상 임상 2상 중간 결과(23년 상반기), 담도암(키트루다 병용) 대상 임상 2상 중간 결과(23년 연말 또는 24년 초)를 발표할 계획이다. 마이크로바이옴 뿐만 아니라 항체를 이용한 면역항암제 파이프라인도 보유하고 있다. GENA-104는 CNTN-4 항체이다. 올해 2분기 또는 3분기 임상 1상 IND 신청 예정이다. 자페스펙트럼장애 치료제 SB-121 임상 1상은 완료되었으며, 2023년 미국 임상 2상 IND 신청예정이다.

3) 고바이오랩(348150 KR)

2014년 설립된 기업으로 단일균주를 이용한 치료제 개발을 하고 있다. 면역, 대사, 뇌질환 관련 치료제에 대한 임상을 진행 중이다. KBL697 후보물질로 건선치료제와 궤양성 대장염 치료제 임상 2상 중이다. 2023년 임상 2상 결과를 확인할 수 있을 것으로 보인다.

2020년 11월 한국콜마홀딩스와 KBL381 및 KBL1027 균주에 대한 기술 이전 계약을 체결하였다. 계약규모는 총 1,840억원으로 계약금 20억원이다. 2021년에는 중국 SPH Sine에 KBL697/693 균주를 1,253억원에 기술이전 하였다. 2022년에는 셀트리온과 과민성 대장증후군 및 아토피 피부염 마이크로바이옴 치료제 공동 개발에 대한 계약을 체결하였다.

4) CJ바이오사이언스(311690 KR)

2021년 7월 CJ제일제당이 천랩(2009년 설립)을 인수(지분 44%)하면서 자회사 CJ바이오사이언스가 설립되었다. 천랩은 미생물 정밀 분류 플랫폼으로 확보한 약 14만개 마이크로바이옴과 5,000개 이상의 균주 정보를 확보하고 있었다.

현재 CJ바이오사이언스는 장, 간 질환 치료제 및 면역항암제와의 병용 치료제를 개발 중이다. 항암 효능을 가지고 있는 CLCC1 신종 균주를 이용하여 암, 면역질환 치료제로 개발하고 있다. 23년에는 폐암치료제 CJRB-101 임상 1/2상 개시 예정이다.

CJ바이오사이언스는 23년 3월 영국 및 아일랜드 소재의 4D 파마의 신약 후보물질 및 플랫폼 기술 도입 계약을 체결하였다. 4D 파마는 2014년 설립된 영국기업으로 2014년 나스닥에 상장하였으나 2022년 6월 재무 상태 악화로 상장 폐지되었다. 4D 파마의 핵심 플랫폼은 단일균주를 이용한 경구 투여용 기술 MiroRx®이다. 주요 파이프라인은 임상 2상 단계의 고형암치료제 MRx0518와 임상 2상이 완료된 과민성 대장증후군 치료제 MRx1234가 있다. CJ바이오사이언스가 도입하는 신약 후보 물질은 9건이며, 고형암, 소화기, 뇌, 면역질환을 대상으로 한다. 계약금은 공개하지 않았다.

5) 베단타 바이오사이언스(Vedanta Biosciences, 비상장)

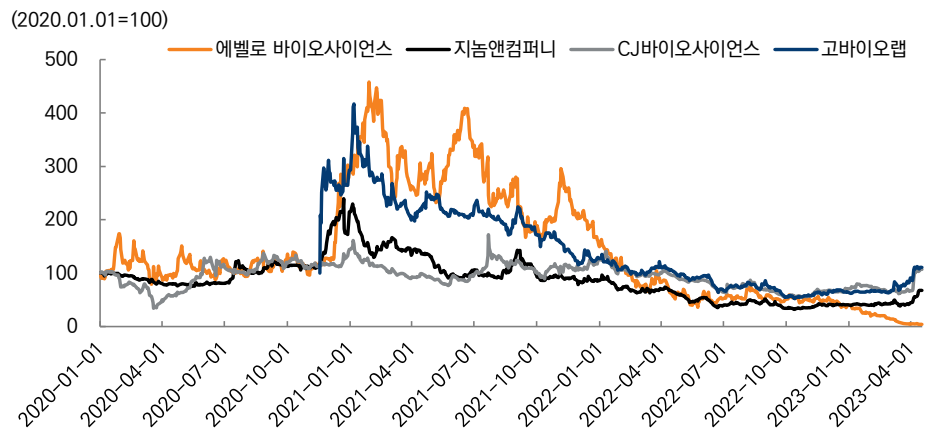
2010년 미국에서 설립된 기업이다. 2021년 7월 시리즈D 펀딩을 완료하였다. 혼합균주를 이용하여 감염, 대사, 면역질환 마이크로바이옴 치료제를 개발하고 있다. 가장 앞선 파이프라인은 VE303으로 클로스트리디움 디피실 감염증 치료제이다. 임상 2상이 완료되었으며 임상 3상 준비 중이다. VE800은 고형암 치료제로 개발 중이다. BMS의 옵디보와 병용 임상 2상 진행 중이다. 2022년 6월에는 마이크로바이옴 치료제 생산을 위한 cGMP 시설을 완공하였다. CDI 치료제 VE303 임상 3상 시험용 물량이 생산될 예정이다.

그림 35. 세레스 테라퓨틱스 시가총액 추이



자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

그림 36. 글로벌 마이크로바이옴 관련 기업 시가총액 추이



주: 고바이오랩 2020년 11월 상장
 자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

3. 마이크로바이옴 CDMO 기업

국내외 기업들이 마이크로바이옴 CDMO 기업을 인수하거나 지분 투자 등의 계약을 체결하였다. 지놈앤컴퍼니는 2021년 미국 리스트랩을 인수하였다. 레시팜(Recipharm)은 아란타바이오(Arranta Bio), 박테라는 4D 파마의 스페인 공장을 인수하였다.

1) 레시팜(Recipharm, 비상장)

레시팜은 다양한 제형의 의약품 위탁 생산을 하고 있는 스웨덴 기업이다. 2022년 3월 CDMO기업 아란타바이옴을 인수하여 마이크로바이옴 치료제 및 임상 생산능력을 제공하는 강력한 서비스 포트폴리오를 구축하였다.

아란타바이옴은 2019년 5월 설립된 기업이다. 마이크로바이옴치료제, 플라스미드 DNA, RNA 백신을 생산할 수 있는 시설을 보유하고 있었다. 아란타바이옴은 2019년 10월 8,200만 달러의 자금 조달을 완료한 후, 2019년 11월에는 2009년부터 요통 및 효소 개발에 주력해 온 Captozyme의 초기 개발 및 임상 제조 설비를 인수했다. Captozyme은 10년 이상 마이크로바이옴 치료제 공정 개발 및 생산 경험을 보유한 기업이다. 이 회사는 최대 400L 규모의 생균의약품을 생산할 수 있는 GMP 시설을 보유하고 있었다.

2) 박테라(Bacthera, 비상장)

미생물 R&D기반의 대기업인 덴마크의 Chr.Hansen과 의약품 제조 대형 CDMO인 스위스 론자(Lonza)가 합작하여 만든 박테라는 론자의 생산기지 내에 마이크로바이옴 CDMO사업을 위한 대형 생산시설을 구축 중에 있으며, 세레스 테라퓨틱스의 SER-109 상업적 생산을 위한 계약을 체결한 바 있다.

23년 3월에는 4D 파마의 스페인 자회사인 레웅 공장을 인수하여 제조 가능 시설을 확장시켰다. 4D 파마의 스페인 공장은 마이크로바이옴 치료제 생산이 가능하다. cGMP 제조 시설으로 최대 3,500리터의 다양한 크기의 바이오리액터를 보유하고 있다.

Top Picks 및 관심종목

세레스 테라퓨틱스 Seres Therapeutics (MCRB US) 최초의 경구형 마이크로바이옴 치료제 출시 기대

지놈앤컴퍼니 (314130) 마이크로바이옴 연구부터 생산까지

베단타 바이오사이언스 Vedanta Biosciences (비상장) 글로벌 제약사가 투자한 비상장 기업

세레스 테라퓨틱스 Seres Therapeutics Inc (MCRB US)

최초의 경구형 마이크로바이옴 치료제 출시 기대

Refinitiv
평균목표주가

USD 11.00
상승여력: 67.9%

서미화 mihwa.seo@miraeasset.com

기업소개

혼합균주를 이용한 마이크로바이옴 치료제 개발 기업

- 마이크로바이옴 치료제 개발 기업으로 2010년 설립되어 2015년 나스닥에 상장
- 혼합균주를 이용한 감염질환 및 궤양성 대장염 치료제를 개발하고 있음
- 클로스트리디움 디피실 감염증(CDI) 치료제 SER-109 FDA 승인을 기다리고 있음

투자포인트

새로운 마이크로바이옴 치료제 임상 진전 기대

- 경구용 마이크로바이옴 치료제 기업으로 입지를 굳히고 있음
- 3년 내 2개의 추가 마이크로바이옴 후보물질 확보 예상
- 궤양성 대장염 치료제 SER-301 파이프라인 임상 재개 기대

2023년 카탈리스트

최초의 경구형 마이크로바이옴 치료제 출시 기대

- 클로스트리디움 디피실 감염증(CDI) 치료제 출시 기대(PDUFA date 4/26)
- CDI 치료제의 FDA 승인에 따른 마일스톤 수취 기대(1억 2,500만달러 from 네슬레)
- 조혈모세포이식 환자 감염 치료제 SER-155 임상 1b상 결과 발표 기대

Key data



현재주가(23/4/17, USD)	6.55	시가총액(백만USD)	825.8
NASDAQ COMPOSITE(23/4/17, p)	12,157.72	시가총액(조원)	1.1
EPS 성장률(23F,%)	-	유통주식수(백만주)	94.8
P/E(23F,x)	-	52주 최저가(USD)	2.70
MKT P/E(23F,x)	-	52주 최고가(USD)	9.49
배당수익률(%)	0.0		

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	16.8	-6.4	7.7
상대주가	10.2	-17.1	14.0

Earnings and valuation metrics

결산기 (월)	2017	2018	2019	2020	2021	2022
매출액 (백만USD)	32	28	35	33	145	7
영업이익 (백만USD)	-91	-100	-72	-88	-64	-246
영업이익률 (%)	-284.7	-354.8	-208.3	-265.3	-44.5	-3,458.1
순이익 (백만USD)	-89	-99	-70	-89	-66	-250
EPS (USD)	-2.21	-2.43	-1.24	-1.12	-0.72	-2.31
ROE (%)	-92.5	-	-	-	-42.8	-351.6
P/E (배)	-	-	-	-	-	-
P/B (배)	-	-	-	12.8	5.8	65.0

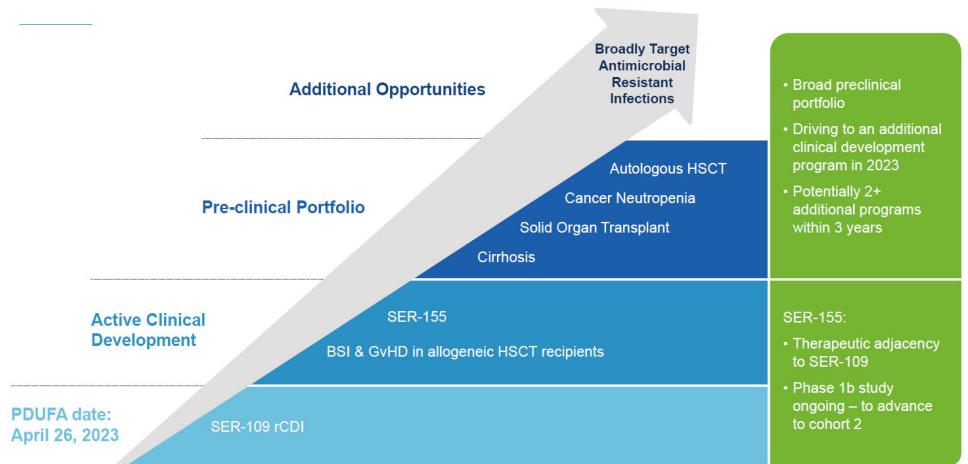
주: GAAP 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 세레스 테라퓨틱스, Refinitiv, 미래에셋증권 리서치센터

I. 최초의 경구형 마이크로바이옴 치료제

세레스 테라퓨틱스(Seres Therapeutics)는 마이크로바이옴을 이용한 신약개발을 하는 기업으로 2010년 설립되어 2015년 나스닥에 상장되었다. 세레스 테라퓨틱스는 혼합균주를 이용하는 기업이다. 혼합균주는 다양한 종류의 미생물을 조합해서 치료제를 만드는 것으로 대장 내 미생물 생태계를 조성하는 의미의 치료제라고 할 수 있다. 환자의 장내에 다양한 조합의 미생물이 들어가서 미생물의 기능을 제대로 수행함으로써 환자의 질병을 치료할 수 있다.

21년 7월 세레스 테라퓨틱스는 궤양성 대장염 치료제 SER-287 임상 2b상 결과의 1차 평가지표를 충족하지 못했다. 22년 3월 SER-301 임상 1b상 유효성 평가지표도 충족하지 못했다. SER-287 파이프라인은 공여자 유래 약물이며, SER-301은 배양된 세균 조합을 기반으로 하는 약물이라는 차이가 있다. SER-301은 후속 개발을 위한 계획을 검토 중으로, 임상 개발 시 바이오마커 기반 피험자 등록을 위한 중개연구를 진행할 것으로 보인다.

그림 37. 세레스 테라퓨틱스의 계획(3년 내 2개의 추가 파이프라인 확보)



자료: 세레스 테라퓨틱스, 미래에셋증권 리서치센터

표 5. 세레스 테라퓨틱스 2023년 주요 임상 이벤트

약물명	적응증	임상단계	2023년 마일스톤	파트너사
SER-109	재발성 CDI	BLA 제출	PDUFA date 4월 26일	네슬레 헬스 사이언스
SER-155	동종 조혈모세포이식 환자의 혈류 및 항균제 내성 세균 감염 및 GvHD	임상 1b상	5월 코호트1에 대한 결과 발표	Memorial Sloan Kettering Cancer Center
SER-301	궤양성 대장염	임상 1b상		네슬레 헬스 사이언스

자료: 세레스 테라퓨틱스, 미래에셋증권 리서치센터

1. 마이크로바이옴 치료제 파이프라인

세레스 테라퓨틱스의 파이프라인은 크게 감염질환과 면역질환 프로그램으로 나뉘어져 있다. 임상 이 가장 앞서있는 파이프라인 SER-109는 재발성 클로스트리디움 디피실 감염증(이하 CDI; *Clostridium difficile* infection)에 대한 치료제로 22년 10월 FDA에 BLA가 제출되었으며 판매허가 여부를 확인할 수 있는 일정한 PDUFA 날짜는 23년 4월 26일이다.

SER-155는 혈류 및 항균내성 세균 감염과 GvHD치료제로 임상 1b상 코호트2에서 안전성을 입증하였다. 면역치료제로 개발중인 SER-301은 궤양성 대장염 치료제로 1b상이 진행 중이다. 항암 치료의 효과를 증대시키기 위해 환자의 면역과 감염을 조절할 수 있는 치료제 후보물질도 다양한 연구기관과 진행 중이다.

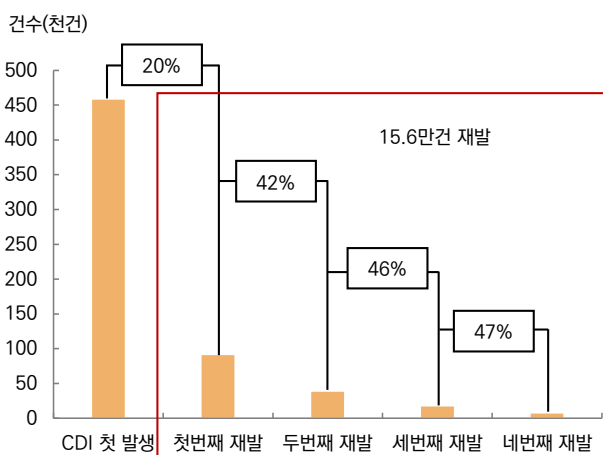
1) 재발성 클로스트리디움 디피실(*Clostridium difficile*) 감염증 치료제 SER-109

재발성 CDI 치료제 SER-109는 CDI의 재발을 줄이고자 고안된 치료제이다. 클로스트리디움 디피실균은 포자를 형성하여 독소를 내뿜는 그람 양성 혐기성 균으로, 이 균에 감염된 경우 대장염과 심각한 설사 증상이 나타날 수 있다. 중증 급성으로 오며 많은 환자들이 입원하게 된다. 20%이상의 높은 재발률이 문제이다. 미국에서 연간 16만명의 환자가 발생하고 이중 2만명은 사망한다. 이로 인해 약 48억 달러의 의료 비용이 발생하고 있다.

SER-109 임상시험에서는 CDI 재발 환자에게 SER-109를 투약하였다. 8주 뒤 관찰했을 때 대조군 재발률 40% 대비 낮은 12% 재발이 발생하였다. 이는 통계적으로도 유의미한 수치였다.

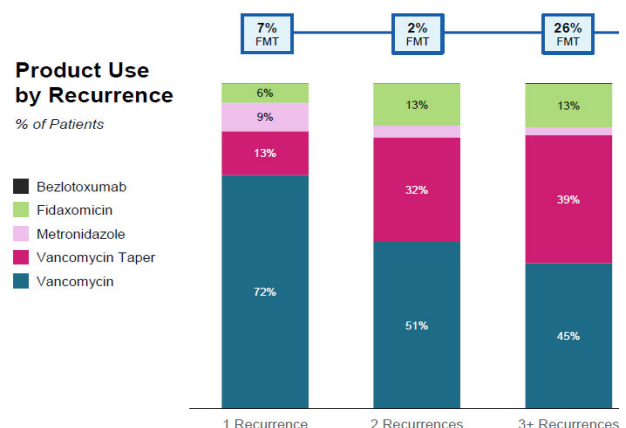
2016년부터는 네슬레의 자회사인 네슬레 헬스 사이언스(Nestle Health Science)와 북미 이외 시장 CDI 및 염증성 대장 질환 프로그램을 진행했다. 2021년 7월에는 북미지역에서 CDI 감염 치료제 SER-109에 대한 공동 상업화 계약을 발표했다. 생산은 레시팜(Recipharm), PCI, 크리스찬한센(Chr. Hansen)과 론자(Lonza)의 조인트벤처로 설립된 박테라(Bacthera)에서 맡는다.

그림 38. 미국 기준, 재발성 CDI 환자 수



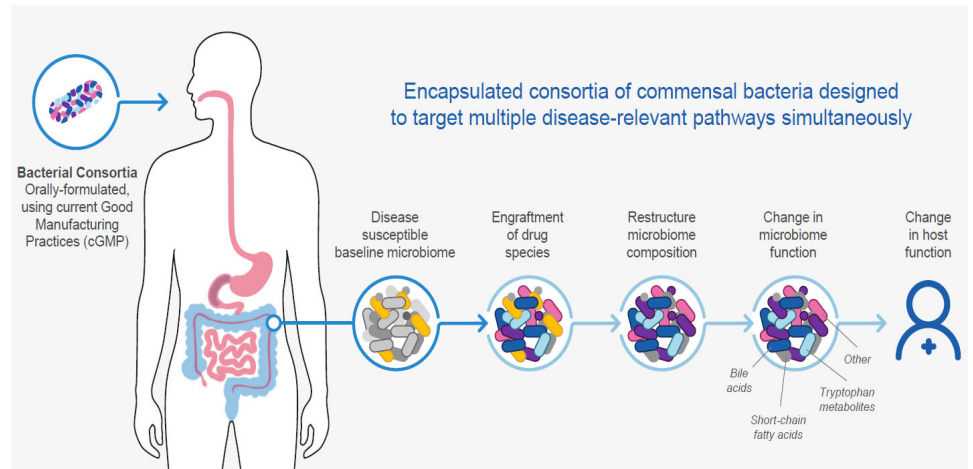
자료: 세레스 테라퓨틱스, 미래셋증권 리서치센터

그림 39. 현재 재발성 CDI 환자의 치료 방법



자료: 세레스 테라퓨틱스, 미래셋증권 리서치센터

그림 40. 혼합균주의 전달(SER-109 치료제의 작용 원리)



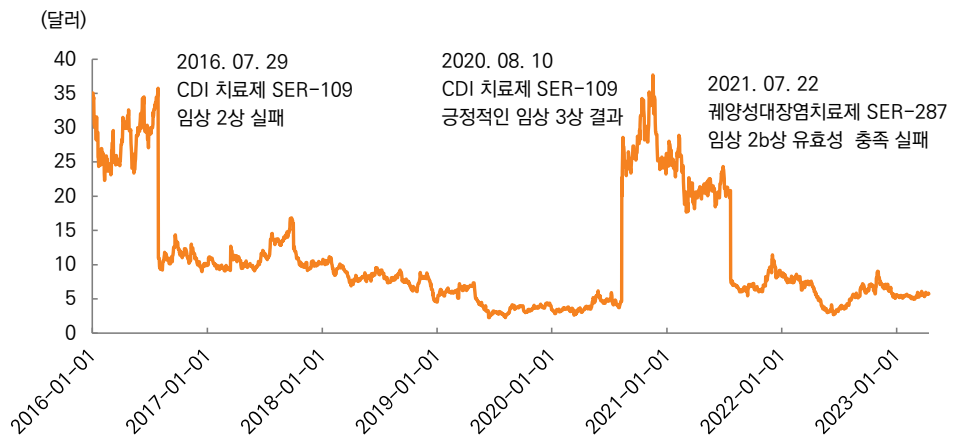
자료: 세레스 테라퓨틱스, 미래에셋증권 리서치센터

표 6. SER-109 임상 3상 결과

시간	SER-109(n=89) (재발률)	대조군(n=93) (재발률)	상대적 위험성 (95%CI)	p-value (p1/p2)
8주	11 (12.4)	37 (39.8)	0.32 (0.18-0.58)	<0.001 / <0.001

자료: 세레스 테라퓨틱스, 미래에셋증권 리서치센터

그림 41. 세레스 테라퓨틱스 주가 추이



자료: 블룸버그, 미래에셋증권 리서치센터

마이크로바이옴 연구부터 생산까지

Not Rated

서미화 mihwa.seo@miraeasset.com

기업소개

마이크로바이옴 치료제 개발 기술과 생산력 보유 기업

- 2015년 설립된 기업으로 마이크로바이옴 및 항체 치료제 개발
- 2018년 12월 코넥스 상장 후 2020년 12월 코스닥 이전 상장 완료
- 2021년 마이크로바이옴 위탁생산기업 인수 후 치료제 개발과 더불어 생산역량 향상

투자포인트

마이크로바이옴 치료제 개발부터 생산까지 'One-stop' CDMO

- Bed to Bench 전략으로 많은 환자 샘플을 치료제 개발을 위한 후보물질 발굴에 이용
- 마이크로바이옴을 이용한 암, 면역, 뇌질환 치료제 개발
- 마이크로바이옴 치료제 시장 성장으로 CDMO에 대한 관심 증가 예상

2023년 카탈리스트

마이크로바이옴 치료제 시장 개화 기대

- 세레스 테라퓨틱스 클로스트리디움 디피실 감염증 치료제 FDA 승인 기대(4월 26일)
- 마이크로바이옴 치료제 위암(1H23) 및 담도암(23년 말) 임상 2상 중간결과 발표
- 마이크로바이옴 CDMO 선수주 기대

Key data



현재주가(23/4/17, 원)	27,100	시가총액(백만원)	381,880
영업이익(23F, 백만원)	-	발행주식수(백만주)	14
Consensus 영업이익(23F, 백만원)	-	유동주식비율(%)	83.3
EPS 성장률(23F, %)	-	외국인 보유비중(%)	0.8
P/E(23F, x)	-	베타(12M) 일간수익률	1.29
MKT P/E(23F, x)	-	52주 최저가(원)	15,450
KOSDAQ	909.50	52주 최고가(원)	30,050

Share performance

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	48.3	64.2	-3.0
상대주가	30.0	23.2	-1.4

Earnings and valuation metrics

결산기 (12월)	2017	2018	2019	2020	2021	2022
매출액 (백만원)	0	4	46	151	451	1,955
영업이익 (백만원)	-2,546	-5,883	-13,045	-22,723	-31,006	-44,511
영업이익률 (%)	-	-147,075.0	-28,358.7	-15,048.3	-6,874.9	-2,276.8
순이익 (백만원)	-2,546	-5,829	-84,646	-29,962	-30,724	-45,214
EPS (원)	-362	-637	-8,170	-2,620	-2,197	-3,087
ROE (%)	-65.0	-80.7	616.4	-81.4	-30.5	-51.0
P/E (배)	-	-	-	-	-	-
P/B (배)	-	10.4	-	9.8	5.5	3.1
배당수익률 (%)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
 자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

I. 마이크로바이옴 치료제, 개발 to 생산

지놈앤컴퍼니는 2015년 9월 설립되어 2018년 12월 코넥스에 상장되었다. 2020년 12월에는 코스닥으로 이전 상장하였다. 환자 샘플을 이용한 GNOCLE™플랫폼을 활용하여 마이크로바이옴 및 항체 치료제 개발을 하고 있다. 2021년 9월 미국 리스트랩(List Labs)을 인수하며 마이크로바이옴 CDMO 사업도 확장하고 있다.

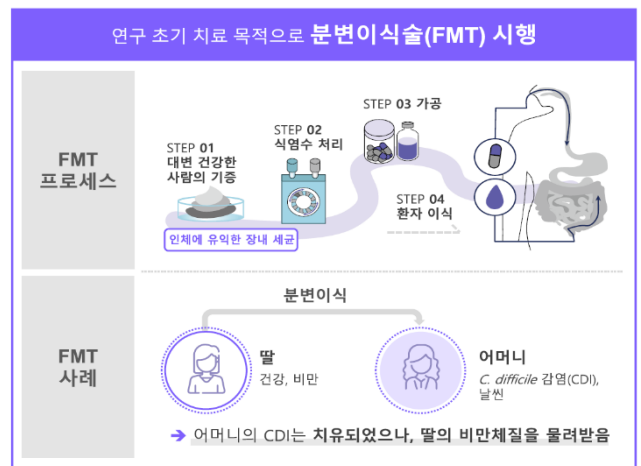
마이크로바이옴 치료제는 2022년 11월 처음으로 FDA 허가를 받았다. FDA 첫 승인을 받은 치료제는 페링 파마슈티컬스(Ferring Pharmaceuticals)의 클로스트리디움 디피실 감염증(*Clostridium difficile* infection, 이하 CDI) 치료제 레비요타(Lebyota)로 2023년 2월 판매가 시작되었다. 레비요타는 건강한 공여자의 대변에서 미생물을 채취하여 환자의 직장에 직접 투여하는 방식이다. 대변 공여자를 찾기 어렵고 환자의 입장에서 치료 편의성이 떨어진다. 4월 26일은 세레스 테라퓨틱스의 경구용 CDI 치료제 SER-109의 허가 여부가 결정될 예정이다. 지놈앤컴퍼니는 마이크로바이옴을 이용하여 면역항암, 뇌질환 치료제를 개발 중이다.

그림 42. 지놈앤컴퍼니의 연구 영역(마이크로바이옴과 항체)



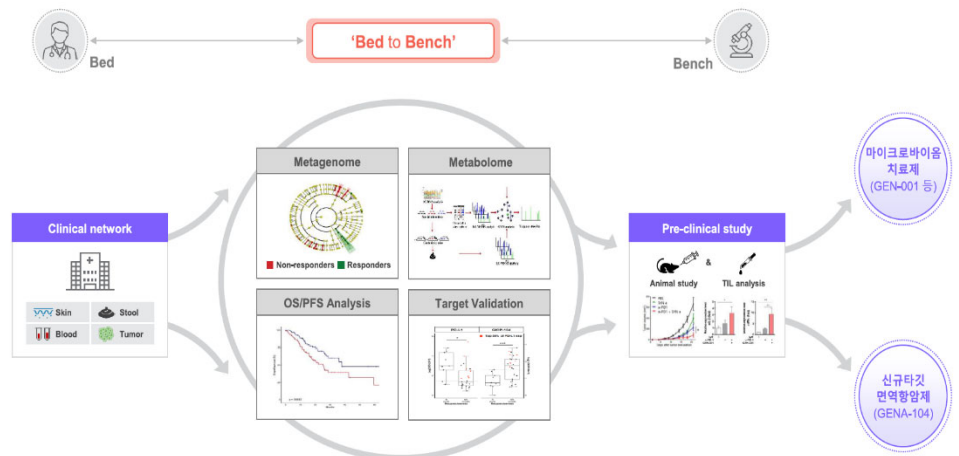
자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 43. 분변이식술의 사례



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 44. 지놈앤컴퍼니의 신약개발 플랫폼(GNOCLE™)



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

1. 면역항암제와 병용요법

면역항암제는 22년 기준 합산 매출액이 519억달러에 이른다. 그럼에도 불구하고 낮은 치료반응률을 보이는 영역이 존재한다. 위암, 담도암은 면역항암제의 반응률이 20% 이하인 질환 중 하나이다. 지놈앤컴퍼니는 위암, 담도암에서 면역항암제의 반응률을 높이기 위해 마이크로바이옴 치료제 GEN-001과 병용요법을 진행하고 있다.

GEN-001은 항암제로 개발 중이며, 위암(바벤시오 병용) 대상 임상 2상 중간 결과(23년 상반기), 담도암(키트루다 병용) 대상 임상 2상 중간 결과(23년 말 또는 24년 초)를 발표할 계획이다.

마이크로바이옴 뿐만 아니라 항체를 이용한 면역항암제 파이프라인도 보유하고 있다. GENA-104는 CNTN-4 항체이다. 올해 2분기 또는 3분기 임상 1상 IND 신청 예정이다.

그림 45. 인체 내 마이크로바이옴의 역할

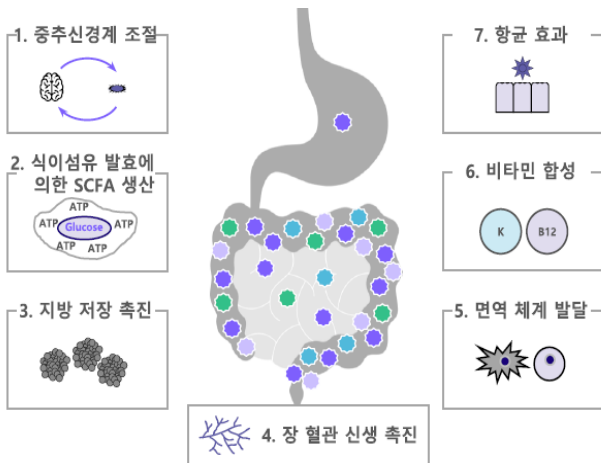
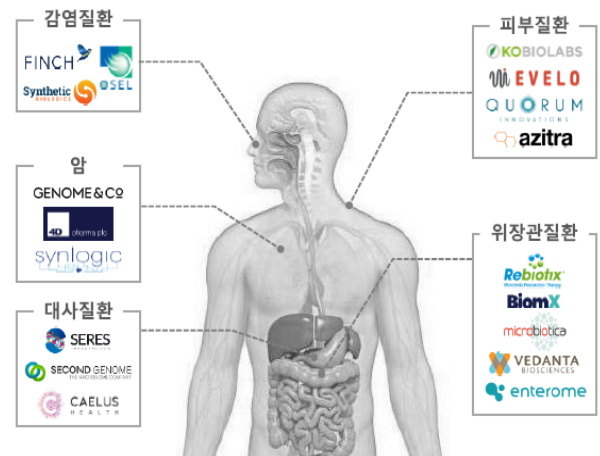


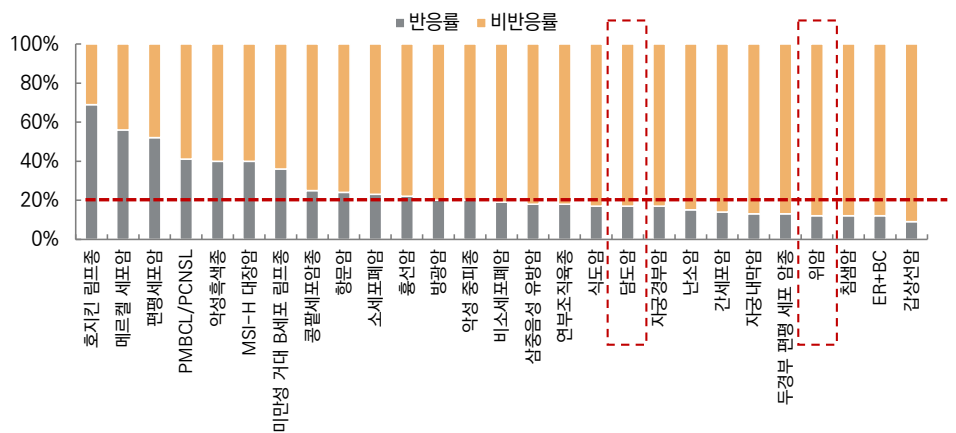
그림 46. 마이크로바이옴 신약 개발 기업



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 47. 적응증별 면역항암제에 대한 반응률



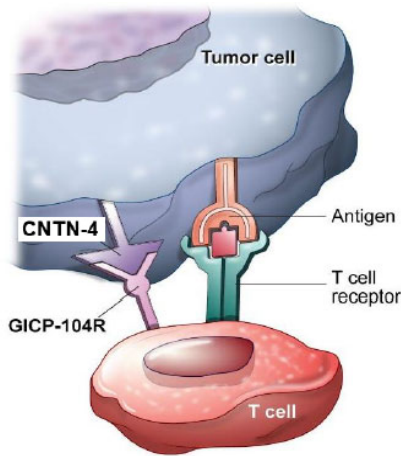
주: ORR 기준
 자료: British Journal of Cancer(2019), 미래에셋증권 리서치센터

표 7. 지놈앤컴퍼니 2023년 주요 임상 이벤트

약물명	적응증	임상단계	2023년 마일스톤	파트너사
GEN-001	위암	임상 2상	23년 상반기 임상 2상 중간결과 발표 예정	머크/화이자
	담도암	임상 2상	23년 말 또는 24년 초 임상 2상 중간결과 발표 예정	MSD
GENA-104	고형암	전임상	23년 임상 1상 IND 제출예정	
SB-121	자폐증	임상 2상	임상 2상 예정	Scioto Biosciences

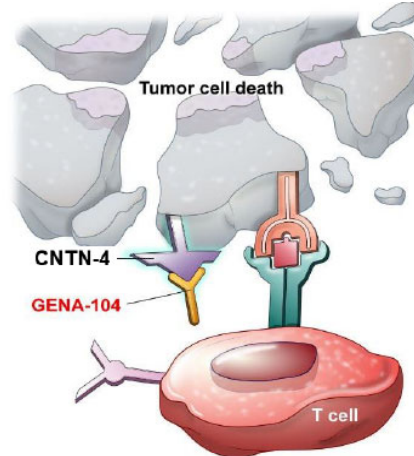
자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 48. 신규 타깃 CNTN-4의 암세포 활성화 작용



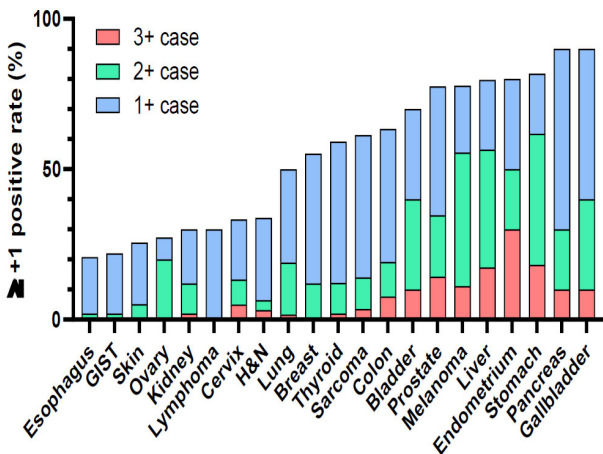
자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 49. GENA-04는 면역세포인 T세포 활성화를 통해 암세포 사멸



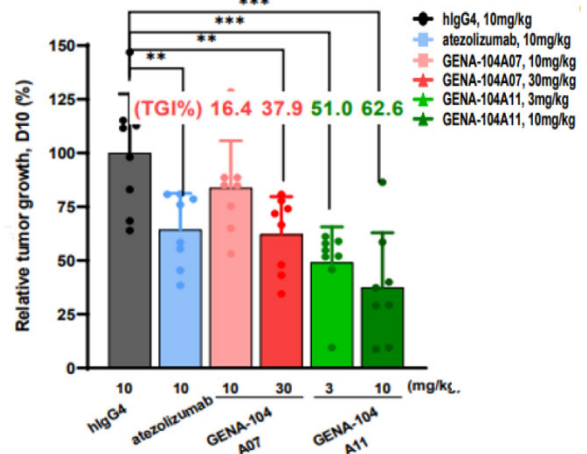
자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 50. 다양한 암종에서 CNTN-4의 발현



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 51. GENA-104의 면역항암 효능



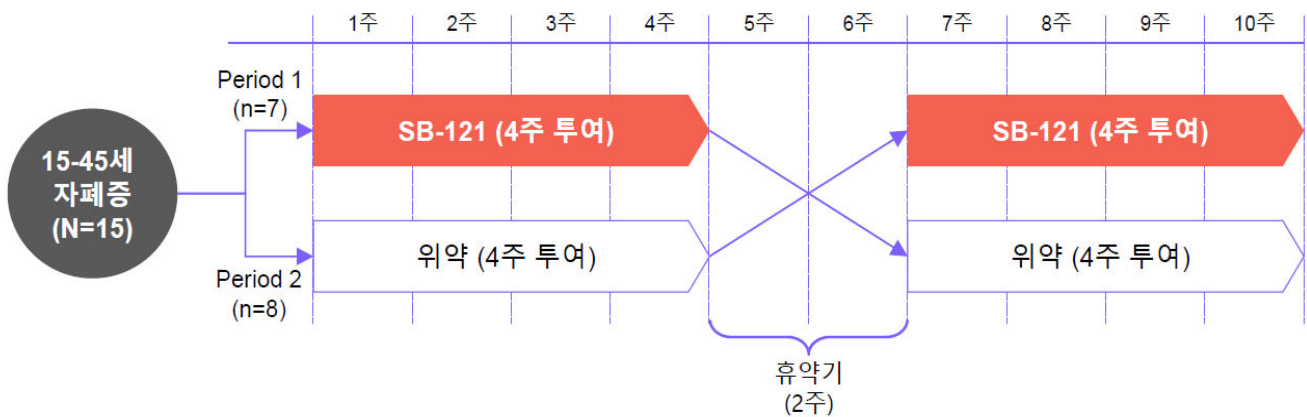
자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

2. 뇌질환 마이크로바이옴 치료제

지놈앤컴퍼니는 2022년 8월 Scioto Biosciences를 인수하였다. Scioto Biosciences는 자폐스펙트럼장애 치료제 파이프라인 SB-121을 보유하고 있었다. SB-121은 건강한 산모의 모유로부터 유래된 락토바실러스 루테리(*Limosilactobacillus reuteri*) 균주를 주성분으로 한다. 락토바실러스 루테리는 옥시토신 분비를 활성화하여 자폐증상을 완화하는 것으로 보인다. SB-121 임상 1상에서 자폐스펙트럼장애 환자 15명에게 SB-121을 1일 1회 경구 투여하여 내약성과 안전성(1차 평가지표)을 평가하였다. 임상 1상은 4주간 투여 후 2주 휴약기를 가지고 다시 위약을 투여하는 방법으로 진행되었다. 2차 평가지표는 혈중 옥시토신 농도 및 자폐증 효과 탐색이었다.

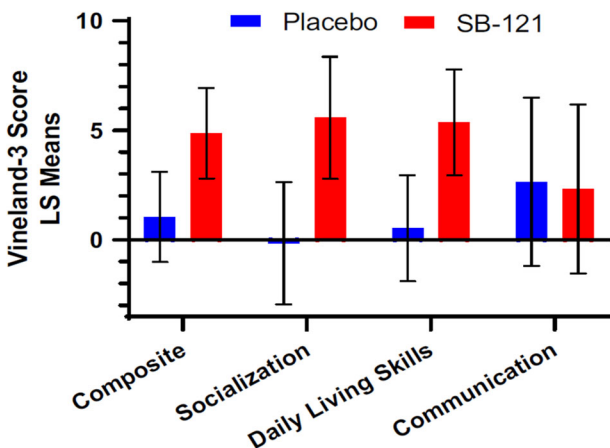
부작용 비율은 SB-121과 위약 간에 유사했다. 적응 행동 종합 점수 변화는 통계적으로 유의미($p=0.03$)했으며, 특히 일상 생활 기술 영역($p=0.04$)에서 통계적으로 유의미한 결과 값이 관찰되었다. 사회화($p=0.06$)와 의사소통($p=0.55$) 영역에서는 유의미한 값을 얻지 못했다. 임상 1상은 15명의 환자로 진행되어 통계적으로 유의미한 약효를 확인하기에 충분하지 않은 모집단이었던 것으로 보인다. SB-121 임상 1상은 완료되었으며, 2023년 미국 임상 2상 IND 신청예정이다.

그림 52. SB-121 임상 1상 디자인



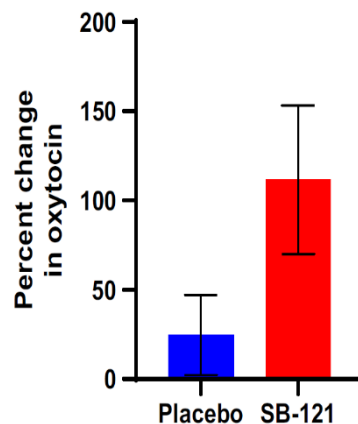
자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 53. SB-121로 인한 자폐 증상 개선 가능성



자료: Scientific Reports(2023), 미래에셋증권 리서치센터

그림 54. SB-121 투약 환자에서의 옥시토신



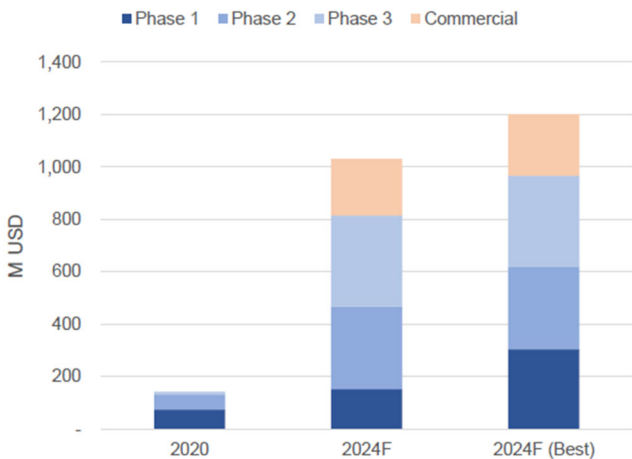
자료: Scientific Reports(2023), 미래에셋증권 리서치센터

3. 마이크로바이옴 CDMO

지놈앤컴퍼니는 미국 산호세에 위치한 마이크로바이옴 CDMO 기업인 리스트랩(List Labs)를 인수하였다. 리스트랩은 21년 기준 1,010만달러 매출액을 달성하였다. 마이크로바이옴 주요 CDMO 기업은 6개가 있으며, 글로벌 수요의 70%를 차지하고 있다.

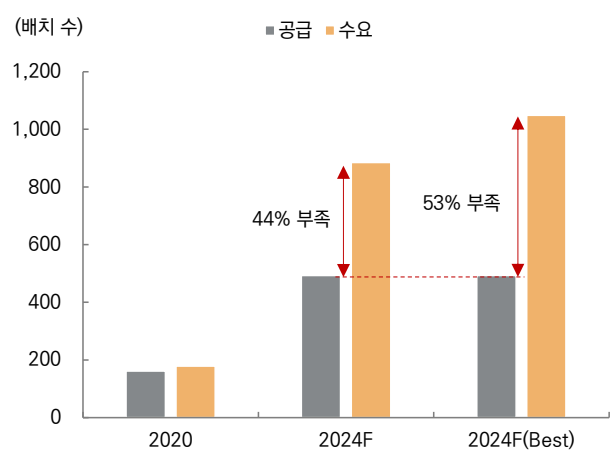
마이크로바이옴 치료제는 환자에게 살아있는 상태로 전달되어야 하는 생균의약품이 많다. 생산단계에서 잘 만들어지고 유통되는 것이 중요하다. 또한 적합한 배양조건에서 배양된 미생물이 더 좋을 효능을 낼 수 있을 것으로 보인다. 이런 모든 과정을 잘 관리해줄 수 있는 마이크로바이옴 CDMO는 중요하다. 마이크로바이옴 치료제 임상 건수가 증가하면서 후보물질을 생산해 줄 수 있는 마이크로바이옴 전문 CDMO의 수요도 증가할 것으로 전망된다. 지놈앤컴퍼니가 인수한 리스트랩은 2024년 4분기 추가 케파 증설이 완료될 것으로 보인다.

그림 55. 마이크로바이옴 CDMO 시장 전망



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

그림 56. 마이크로바이옴 CDMO 공급 부족 가능성 존재



자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

표 8. 주요 마이크로바이옴 CDMO 생산능력 비교

	A	B	C	D	List Labs	E
위치	오세아니아	유럽	유럽	유럽	미국	미국
규제	TGA	EU GMP	EU GMP	EU GMP	FDA GMP	FDA GMP
생산가능 제품	LBP, 항체의약품	LBP	LBP, 항체의약품, 백신	LBP	LBP, 특신	LBP
사이즈	N/A	N/A	129,000 ft ²		109,016~201,448 ft ²	130,000 ft ² 80,000 ft ²
추정 Capacity	500L	3,650L	1,750L	100L	100L	750L
확장 계획	5,500L 2,000L x 2 500L x 3	7,850L 5,000L x 1 2,000L x 1 500 x 1 200 x 1 150 x 1	6,100L 5,000L x 1 500L x 2 100L x 1		8,000L (up to 18,000L) (5,000L x 2) 2,000L x 2 + 2,000L x 2	10,050L (up to 5,050L) (5,000L x 2) 2,000L x 4 (anaerobe) 1,000L x 1 (aerobe) 500L x 1 300L x 1 250L x 3
생산가능 단계	임상 1,2상	임상 1,2, 3상	임상 1,2상	임상 1상	임상 1상	임상 1상
Lay out	N/A	Semi open bioreactor hall + Segregated upstream	Open bioreactor hall + Segregated GMP suites (+ Future expansion: 2 GMP floors)		4 Segregated GMP suites (+ Future expansion: 2 GMP suites)	Open bioreactor hall + 3+2 Segregated GMP suites (+ Future expansion 20K sq ft)
GMP 시작	N/A	2025	2Q24		4Q24	1Q24

자료: 지놈앤컴퍼니, 미래에셋증권 리서치센터

글로벌 제약사가 투자한 비상장 기업

서미화 mihwa.seo@miraeasset.com

기업소개

혼합균주를 이용한 마이크로바이옴 기반 신약 파이프라인 보유

- 혼합균주를 이용하여 감염, 대사, 면역질환 마이크로바이옴 치료제를 개발
- 마이크로바이옴을 이용한 감염질환, 항암제 파이프라인 보유

투자포인트

글로벌 제약사가 주목하는 비상장 기업

- 2021년 7월 시리즈D 펀딩을 완료하면서 총 펀딩 규모는 2억 3,330만달러
- 주요 투자자는 BMS, 화이자, 안센 등 글로벌 제약사가 포함
- 2022년 6월에는 마이크로바이옴 치료제 생산을 위한 cGMP 시설 완공

향후 카탈리스트

주요 파이프라인 VE303, VE800 임상 순항 중

- 클로스트리디움 디피실 감염증 치료제 VE303 임상 3상 성공 기대
- 고품양 치료제 VE800은 BMS의 오피보와 병용으로 임상 2상 진행 중

Total Funding History

날짜	라운드	총 자금조달액 (백만 달러)	주요 투자자
2021-07-21	시리즈 D	68.0	Fosun Health Capital, JSR Corporation, Magnetar Capital, Rock Springs Capital, Seventure Partners, Shumway Capital, Skyviews Life Science, SymBiosis, Verition Fund Management
2021-01-12	지분투자	25.0	Pfizer
2020-09-20	Grant - IV	7.4	Biomedical Advanced Research and Development Authority
2020-09-16	자본대출	15.0	Oxford Finance
2019-12-05	Grant - III	5.8	CARB-X
2019-09-11	시리즈 C - III	16.6	FC Capital, Partners Investment, QUAD Investment Management, SV Investment, Shinhan Investment Corp., SymBiosis, Undisclosed Investors, Yeollim Partners
2019-03-28	시리즈 C - II	18.5	JSR Corporation, Partners Investment, Shumway Capital, SymBiosis
2018-12-24	시리즈 C	27.0	Bill & Melinda Gates Foundation, Bristol-Myers Squibb, Invesco, PureTech Health, Rock Springs Capital, Seventure Partners
2018-07-10	Grant - II	-	Crohn's & Colitis Foundation of America
2017-11-02	Grant	-	CARB-X
2016-06-06	시리즈 B	50.0	Invesco, Rock Springs Capital, Seventure Partners
2015-02-02	초기투자	-	JLabs

자료: CB Insights, 미래에셋증권 리서치센터

I. 기업가치를 높게 평가 받는 비상장 기업

2010년 미국에서 설립된 기업이다. 2021년 7월 시리즈D 펀딩을 완료하면서 총 펀딩 규모는 2억 3,330만달러가 되었다. 주요 투자자는 BMS, 화이자, 안센 등 글로벌 제약사가 포함되어 있다. 혼합균주를 이용하여 감염, 대사, 면역질환 마이크로바이옴 치료제를 개발하고 있다.

가장 앞선 파이프라인은 VE303으로 CDI 치료제이다. 임상 2상이 완료되었으며 임상 3상 준비 중이다. 21년 하반기 발표된 임상 2상 결과에서는 VE303이 클로스트리디움 디피실 감염의 재발률을 위약보다 31.7% 더 감소시켰다. 세레스 테라퓨틱스의 SER-109와는 달리 공여자의 대변없이 제조 가능한 혼합균주 방식이다.

염증성장질환 치료제 VE202는 임상 2상 중이다. 2015년 안센과 공동 개발 및 상업화에 대한 라이선스 계약(계약규모 2억 4,100만달러)을 체결하였으나, 2020년 6월 반환되었다. VE800은 고형암 치료제로 개발 중이다. BMS의 옴디보와 병용으로 임상 2상 진행 중이다. 2018년 12월 BMS와 옴디보를 이용한 병용 임상 계약을 체결하였다. VE800 또한 혼합균주를 사용한 파이프라인으로 11개의 혼합균주로 구성되어 있다. 식품 알러지 치료제 VE416은 임상 1/2상, 간성뇌증 치료제 VE303은 임상 2상 중이다.

2022년 6월에는 마이크로바이옴 치료제 생산을 위한 cGMP 시설을 완공하였다. CDI 치료제 VE303 임상 3상 시험용 물량이 생산될 예정이다. 베단타 바이오사이언스도 최근 바이오텍 시장 상황 악화로 고용인력을 20% 감축하였다.

그림 57. 베단타 바이오사이언스 파이프라인

PROGRAM	INDICATION	FUNDING	MOA	PRECLINICAL	CMC	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3	RIGHTS
VE303	<i>C. difficile</i>	BAXTA CARB-X		████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████		VEDANTA BIOTECH
VE202	Inflammatory Bowel Disease			████████████████████	████████████████████	████████████████████			VEDANTA BIOTECH
VE800	Solid Tumors in combination with nivolumab (Opdivo)			████████████████████	████████████████████	████████████████████			VEDANTA BIOTECH
VE707	Gram-negative Infections	CARB-X		████████████████████	████████████████████				VEDANTA BIOTECH
Investigator Sponsored Trials	VE416	Food Allergy in combination with immunotherapy		████████████████████	████████████████████	████████████████████			VEDANTA BIOTECH
	VE303	Hepatic Encephalopathy		████████████████████	████████████████████	████████████████████			VEDANTA BIOTECH

MOA: Mechanism of Action; CMC, Chemistry, Manufacturing and Controls

자료: 베단타 바이오사이언스, 미래에셋증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.