

2021-12

주식회사 뉴로라이브

COMPANY REPORT

주식회사 뉴로라이브
경기도 수원시 영통구 대학 4로 17

1. 핵심 투자포인트	2
1.1. 뇌질환 치료제 개발을 위한 전기 생리학 플랫폼의 절대 강자	2
1.2. 경쟁사 대비 우월한 성능의 파이프라인	5
1.2.1. 치매 치료제: NR-0701, NR-0702	
1.2.2. 우울증 치료제: NR-0601, NR-0602	
1.3. 임상을 성공시킬 수 있는 능력	7
2. 회사 소개	8
3. 파이프라인 별 주요 일정 및 상장 계획	10
3.1. 파이프라인 별 임상 시험 일정	
3.2. 상장 추진 일정	
4. 라이선스 계약 실적 추정	11
4.1. 치매 치료제 = 약 9 백억원	
4.2. 우울증 치료제 = 약 4 천억원	

1. 핵심 투자포인트

1.1. 뇌질환 치료제 개발을 위한 전기 생리학 플랫폼의 절대 강자

두뇌는 단일 구조로 되어 있지 않고 여러가지 복잡한 구조로 이루어져 있습니다. 신경 네트워크 구조속에서 신경 세포는 서로 전기 신호를 지속적으로 주고받으며 정보를 교환합니다. 따라서, 뇌신경질환 신약 개발은 신경 네트워크가 살아있는 뇌조직에서 탐색중인 약물에 대한 전기생리실험이 필수입니다. 하지만, 보통은 해당 실험을 수행할 수 있는 전문성이 내부에 확보되지 않아 외부 위탁에 의존하는 것이 현실입니다.

게다가, 오랜 시간 공들여 발굴한 후보물질이 전기생리실험에서 실패라도 한다면 이는 막대한 비용과 시간이 손실(파이프라인당 최소 3년 후퇴)되며, 다시 초기발굴 단계로 돌아가야 합니다.

당사는 약물의 초기발굴 단계부터 전기생리 실험을 동시에 진행할 수 있는 인프라와 함께, 특히 탐색한 물질이 실험 결과를 통해 두뇌의 어느 부분에 작용하고 어떠한 임상적 효과를 가져오는지를 정확히 해석할 수 있는 능력을 보유하고 있습니다.

이러한 방식의 개발은 탐색에 대한 초기 투자 비용이 적고 개발 기간도 현저히 짧아 단기적으로 많은 신약 확보가 가능하며, 축적한 방대한 실험 자료는 임상 효과 예측 모델 설계를 위한 빅 데이터로 활용됩니다.

최근 우울증 분야의 미충족 수요는 빠르게 우울감을 해소하고 인지 저하를 막아 치매로 발전할 가능성을 차단하는 항우울증제입니다. 뉴로라이브의 우울증 파이프라인은 기존의 항우울증에서 보지 못한 기전을 활용한 것으로 빠른 우울증 해소와 치매에도 효과가 있는 방향으로 개발했습니다. 존슨앤존슨의 우울증 임상 3상을 성공시킨 삼성병원 정신과 전홍진 교수팀이 임상 1상과 동시에 연구자주도임상(IIT)를 제할 정도로 그 가치를 인정받았습니다.

치매 파이프라인은 최근 임상 직전에 미국에서 그 성공 가능성을 미리 알 수 있는 발표가 있었습니다.

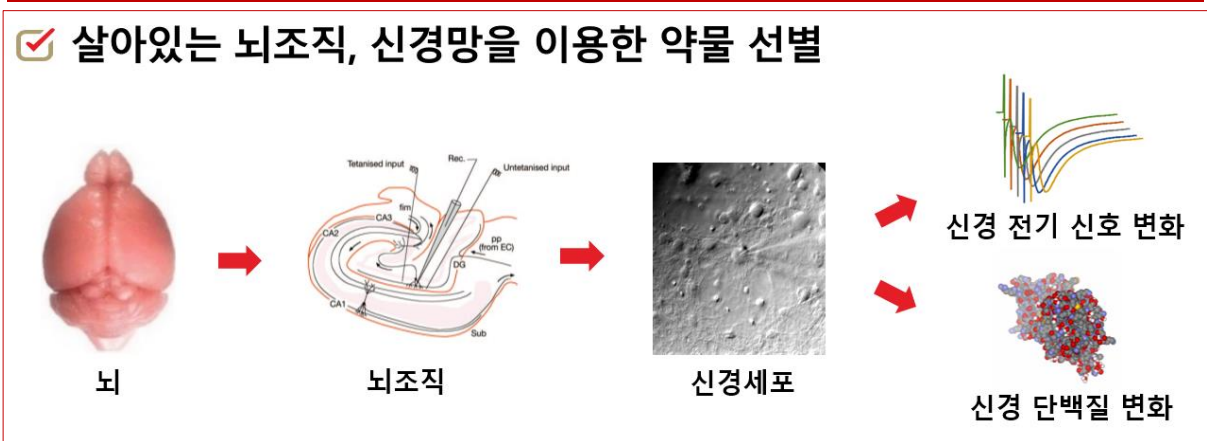
2021년 12월 6일, 미국 대형 종합병원인 클리블랜드병원 연구진이 ‘비아그라(성분 실데나필)’가 알츠하이머 발병 위험을 69% 감소시킨다는 연구 결과를 국제학술지 ‘네이처 에이징(Nature aging)’에 게재했습니다. 당사는 이미 수년 전 자체 R&D를 통해 실데나필 계열들이 치매 치료에 효과가 있음을 확인하여 국내외 특허 9건 출원을 마친 후 임상 진입을 앞두고 있습니다.

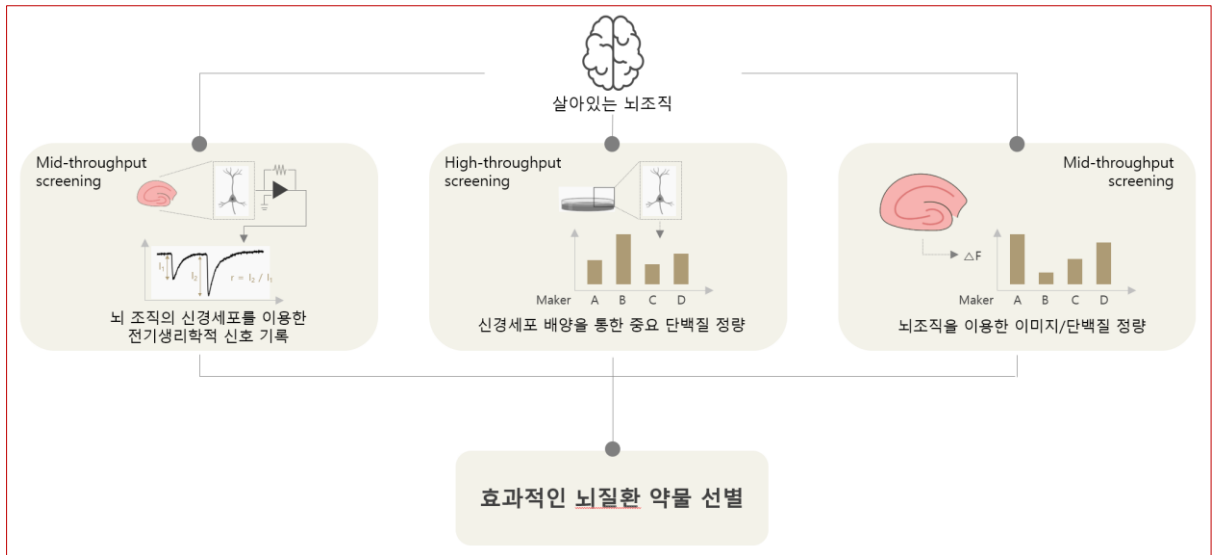
미국 대형 게놈의학연구소가 700만명 이상의 6년치의 방대한 환자 진료기록을 바탕으로 컴퓨터 가상 실험으로 분석한 연구 결과가 밝혔는데, 당사 파이프라인 NR-70X는 이보다 훨씬 앞서 있었다는 얘기는 보유한 플랫폼의 빠른 속도와 그 효율성을 입증해 주는 결과입니다. 이런 일련의 결과를 바탕으로 신경과 전문의들은 뉴로라이브의 이번 치매 임상에 대한 기대가 큼니다.

[그림 1] 뉴로라이브의 신약 개발 과정과 기존 신약 개발 과정의 비교

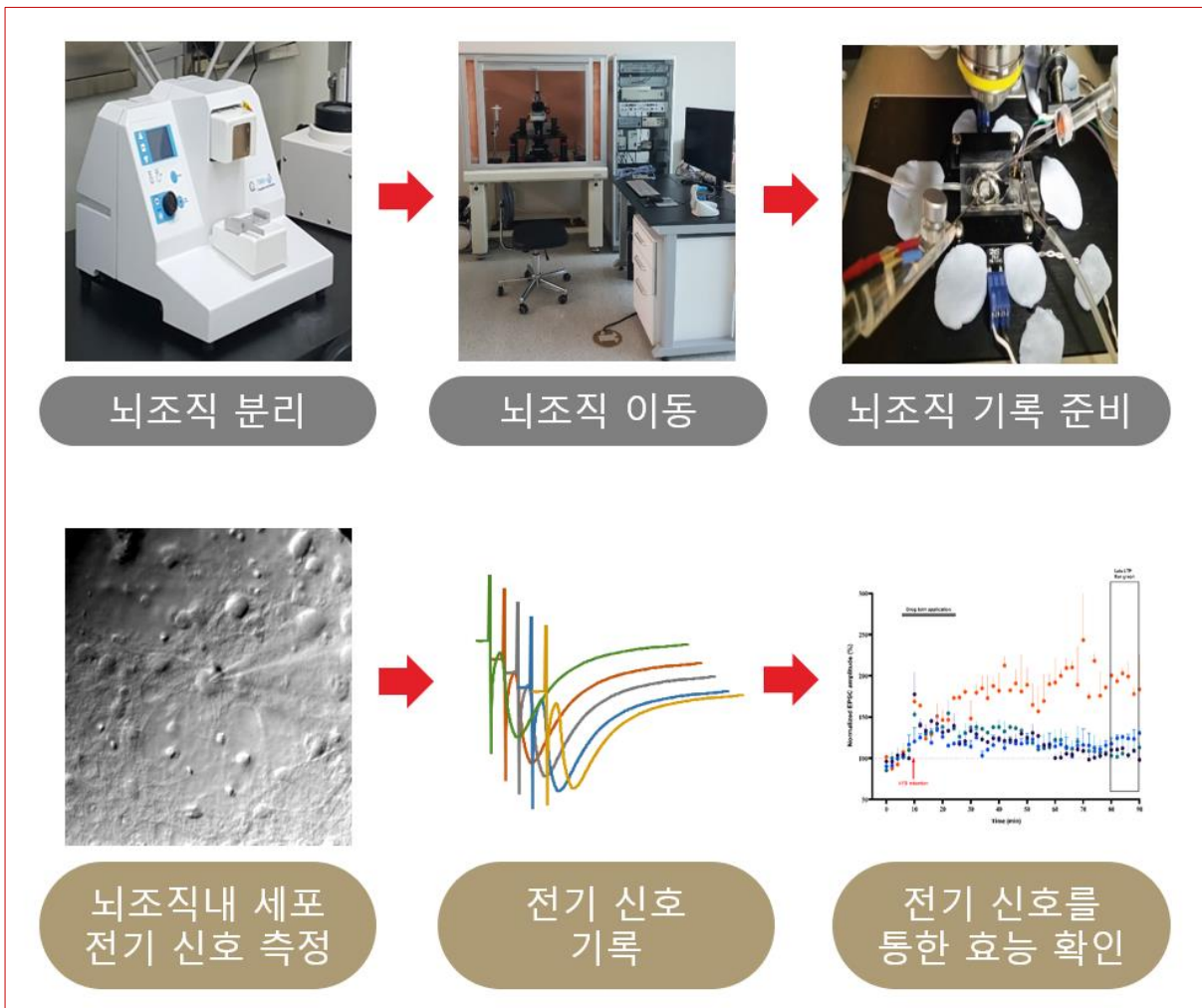


[그림 2] 뉴로라이브의 신약 개발 플랫폼 특징.





[그림 3] 뉴로라이브의 전기생리 실험 장비 및 절차



1.2. 경쟁사 대비 우월한 성능의 파이프라인

당사는 공통된 기전을 가지면서 미충족 수요가 높은 네가지 적응증(치매, 우울증, 통증, PTSD)에 대한 개발 프로젝트를 진행 중이며, 이들 중 현재 상용화 속도에서 앞서 있는 치매 치료제(NR-070X)와 우울증 치료제(NR-060X)에 주목할 필요가 있습니다.

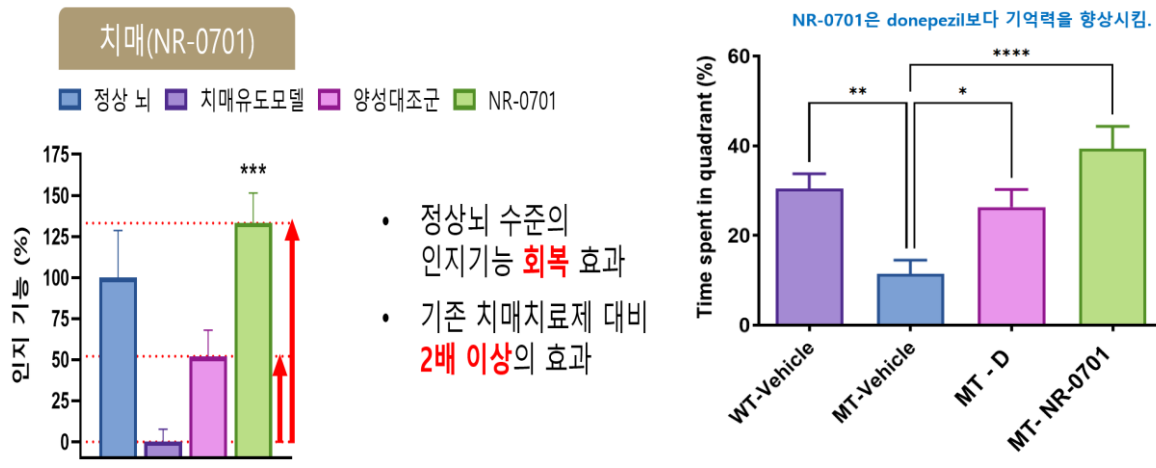
1.2.1. 치매 치료제: NR-0701, NR-0702

치매 치료제는 도네페질 성분이 시장의 대부분을 차지하고 있으며(전체 치매약의 약 80% 점유, 연 평균 약 1 조 천억원 판매, 2020 년 기준), 낮은 용량부터 부작용이 시작되며 효과를 높이기 위한 고용량은 뚜렷한 부작용(오심, 구토, 설사)의 급상승 때문에 일정 용량 이상은 사용이 어렵다는 미충족 수요가 있습니다. 당사가 개발한 약물은 안전성이 검증된(기 승인된) 상용량 이하의 ‘실데나필(비아그라의 성분)’ 계열과 도네페질의 combination drug 으로서 도네페질 대비 2 배 이상의 성능을 보이며, 특히 부작용 감소 효과가 있음을 확인하였습니다.

[표 1] 뉴로라이브 치매 치료제의 도네페질 대비 우수성

구분	NR-070X	VS	도네페질
작용기전	시냅스 가소성을 향상 시켜 뇌염증을 감소		아세틸콜린의 분해를 억제
효과	도네페질 대비 인지능력 향상 우울감을 같이 해소		- X
부작용	감소		소화기 부작용(오심, 구토, 설사)
특허	독점 15 년		종료
확장성	백업 파이프 라인 4 개 확장		-

[그림 4] 치매 파이프라인의 우월성



1.2.2. 우울증 치료제: NR-0601, NR-0602

WHO는 자살이나 자살행동이 스트레스에 의한 정상적인 반응이 아니고, 우울증과 밀접하게 연관되어 있으며, 오는 2030년이면 질병 부담이 가장 큰 질환으로 우울증이 1위를 차지할 것이라는 연구 결과를 밝힌 바 있습니다.

이렇듯 우울증은 자칫하면 **최단 기간안에 사망으로 이를 수 있는 질병으로 부작용 없는 빠른 치료가 핵심**이나, 현존하는 항우울제는 부작용이 없으면 치료 효과가 느리고(비마약성 장기복용), 효과가 빠르면 정신 이상 등의 문제(마약성)가 발생합니다.

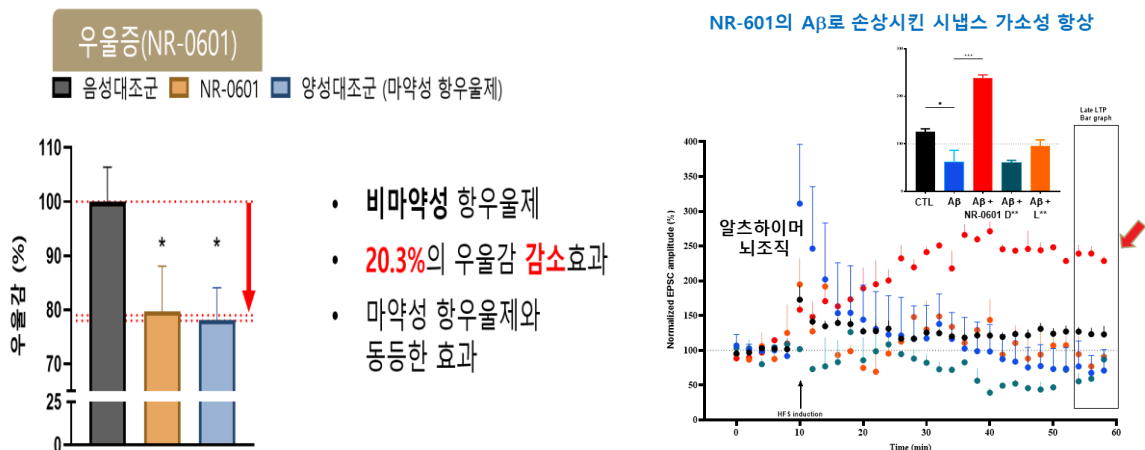
또한, 우울증이 지속되면 인지 능력이 저하되어 치매가 발생하는 등 우울증은 치매의 가장 큰 위험 요소입니다. 우울감의 해소와 함께 인지 능력을 향상시키는 치료제가 필요합니다.

당사가 개발한 약물은 비마약성이면서도 성능은 마약성(케타민 계열, 최근 FDA 승인)과도 같이 **빠르고 동등한 치료 효과를 보이고**, 치매 뇌모델에서도 **정보 전달 능력 향상에도 효과**가 있음을 확인하였습니다.

[표 2] 뉴로라이브 항우울제의 케타민 대비 우수성

구분	NR-060X	VS	케타민(존슨앤존슨)
작용기전	시냅스 가소성을 향상 시켜 뇌염증을 감소		감각을 흐리게 만드는 해리성 마취
효과	비마약성이면서 빠른 우울감 해소 인지능력을 향상		마약성
부작용	-		X
투여 방법	경구제		환각 등 정신장애 코흡입/주사제 (부작용으로 인해 대학 병원급에서만 처방)
확장성	알츠하이머 치료제로 확장		X

[그림 5] 우울증 파이프라인의 우월성





1.3. 임상을 성공시킬 수 있는 능력

임상 개시 직전에 관련 인력을 구하는 타사와 달리, 당사는 기획 단계부터 임상 전문가를 내부에 확보하고 자문단을 구성한 후 성공 가능성 여부를 타진하며 개발을 진행하였습니다.

또한, 제 1 상과 2 상 임상시험을 위한 독성에 대한 테스트를 미리 끝내고 임상 개시 예정인 NR-060X(우울증, 2021년 12월)과 NR-070X(치매, 2022년 1월)은 사실상 제 2 상 임상시험의 통과를 목표 중이며, 두 치료제 모두 대한민국, 세계 최고의 권위자들과 함께 임상을 진행할 예정입니다.

[표 3] 뉴로라이브의 임상 네트워크

 <p>삼성서울병원 우울증센터 전홍진 교수</p>	<p>“우리나라에서 한 해에 우울증으로 자살하는 사람들이 몇 명이나 되는지 아세요? 아마 모아 놓으면 잠실야구장이 가득 찰 겁니다.” NR-060X(우울증)의 연구자 임상(2022년 상반기), 임상 2 상 주도 예정.</p> <p>에스케타민(존슨앤존슨) 임상 3 상 성공, 존슨앤존슨 임상 3 상 수행 중 자살 예방 연구 국무총리 표창</p>
 <p>서울성모병원 신경과 임상과장 양동원 교수</p>	<p>“황혼으로의 마지막 여행을 하시는 분들께 조그만 도움이라도 된다면 저는 치매 전문가로서, 의사로서 존재 이유가 있지 않겠습니까?” NR-070X(치매)의 임상 수행 고문.</p> <p>콜린알포세린 임상 4 상 주도외 치매 임상 3 상 수행 중 대한치매학회 차기(‘2022) 이사장, 치매 예방 연구 보건복지부장관상</p>

2. 회사 소개

신경전기생리학 + 뇌의과학 + 신약 개발 = 강력한 약물 스크리닝 플랫폼

당사는 중추신경질환 신약을 개발합니다.

2019 년 설립 이후 치매, 우울증의 치료제 개발을 본격적으로 진행했으며, 이후 통증, PTSD(외상 후 스트레스장애) 신약 라인업도 구축 중입니다.

대표적인 파이프 라인으로는 임상을 앞두고 있는 치매 치료제 NR-070X 와 우울증 치료제 NR-060X 등이 있습니다.

이 중 **NR-070X(치매)**는 최근 미국 대형병원 연구기관에서 성공 가능성을 확신시켜 준 바 있으며, **NR-060X**는 연구자 주도 임상(II), 또는 임상 2a 를 마친 후 **미국 제약사(Johnson & Johnson)와 라이선스 계약을** 협의할 예정입니다. 여기에 상장 이후에는 대규모 투자를 통해 **성모병원그룹과 함께 1500 만 환자 데이터와 유전자 분석을 통한 빅데이터 사업을** 케도에 올릴 계획이고(현재 프로토 타입 구상 중), 통증과 PTSD 치료제 등을 임상에 진입시켜 회사 가치를 끌어 올리게 됩니다.

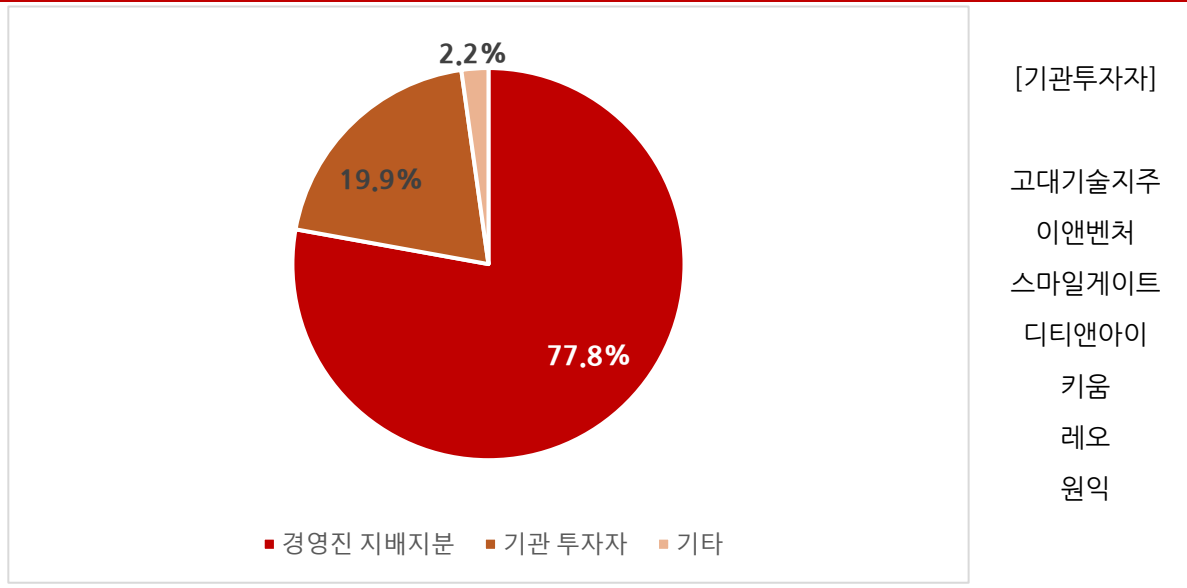
[그림 6] 뉴로라이브가 특허 출원한 실데나필 병용요법(NR-070X)의 효과성을 입증한 논문(06.Dec.2021)



[표 4] 뉴로라이브의 주요 연혁

일자	내용
2019. 04	뉴로라이브 설립
2019. 10	TIPS 선정 (운영사: 고려대학교 기술지주)
2020. 07	시리즈 A 55 억원 (보통주, post value 340 억원)
2021. 05	아기 유니콘 선정, 우울증 치료제 특허 2 건 등록
2021. 11	치매 치료제 5 종 국내외 특허 9 건 출원
2021. 12	(예정) 우울증 치료제 임상 진입
2022. 01	(예정) 치매 치료제 임상 진입

[그림 7] 뉴로라이브 주주 구성(2021년 말 기준)



[표 5] 뉴로라이브 주요 인력

성명	역할	주요경력
 이석찬	대표이사 (신약개발총괄)	한국과학기술연구원(KIST), 기초과학연구원(IBS) 국가연구개발 우수성과 최우수상('2020) KAIST/고려대/서울대 의학박사
 지용하	연구소장 (비임상)	보령제약 대한민국 기술대상 대통령상('2011) 건국대 이학박사
 이장원	개발본부장 (임상)	대웅제약, 삼양사, 보령제약 CMC와 임상 전문가 성균관대 약사/약학박사

3. 파이프 라인 별 주요 일정 및 상장 계획

3.1. 파이프라인 별 임상 시험 일정

[그림 8] 주요 파이프라인 일정



3.2. 상장 추진 일정

[표 6] 뉴로라이브 향후 일정

일자	내용
2022~2023	2 종 이상 라이선스 계약
2023. 01	상장 주관사 선정
2023. 09	지정감사인 신청
2024	한국거래소 상장

4. 라이선스 계약 실적 추정

4.1. 치매 치료제 = 약 9 백억원

NR-070X(치매) 제품군은 약 9 백억원의 실적을 기록할 것으로 예상하며, 핵심 가정은 다음과 같습니다.

최근 계약된 대표적인 치매 치료제 평균 = 약 US\$ 156 백만

할인율 = 50% 가정

환율 = 1,200 원 가정

[표 7] 치매 기술이전 예

Companies	upfront	Disease	Year
MBS → Biogen	US\$300,000,000	dementia	2017
UCB → Roche	US\$120,000,000	dementia	2020
Rigel → Lilly	US\$125,000,000	dementia	2020
Prothena → BMS	US\$80,000,000	dementia	2021
Average	US\$156,250,000		

4.2. 우울증 치료제 = 약 4 천억원

NR-060X(우울증) 제품군은 약 4 천억원의 실적을 기록할 것으로 예상하며, 핵심 가정은 다음과 같습니다.

최근 계약된 대표적인 우울증 치료제 평균 = 약 US\$ 757 백만

할인율 = 50% 가정

환율 = 1,200 원 가정

[표 8] 항우울증제 기술이전 예

Companies	upfront	Disease	Year
Naurex → Allergan	US\$560,000,000	depression	2015
Sage → Biogen Therapeutics	US\$1,500,000,000	depression	2020
Cadent Therapeutics → Novartis	US\$210,000,000	depression	2021
Average	US\$756,666,667		

[그림 9] 미국 국립 보건원의 질병 별 투자액 비교 (중추신경계 vs 암 vs 장내미생물)

