

SK COMPANY Analysis



Analyst

서충우

Choongwoo.seo@sk.com

02-3773-9005

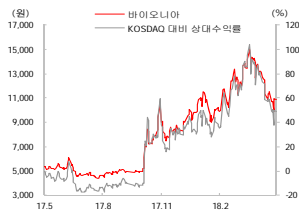
Company Data

자본금	103 억원
발행주식수	2,210 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	2,248 억원
주요주주	
박한오(외10)	20.29%
지케이에셋(외2)	7.76%
외국인지분률	4.90%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(18/05/21)	10,900 원
KOSDAQ	872.96 pt
52주 Beta	1.46
52주 최고가	15,000 원
52주 최저가	4,390 원
60일 평균 거래대금	63 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	-20.4%	-19.0%
6개월	3.8%	-6.1%
12개월	104.1%	50.2%

바이오니아 (064550/KQ | 매수(신규편입) | T.P 18,000 원(신규편입))

‘강력한 실적 턴어라운드+RNAi 기반 파이프라인에 주목!!

RNAi 기반 신약개발 및 ‘유전자연구용 제품/분자진단 장비/유산균’ 제조 및 판매하는 회사이다. 1999 년 사업보고서를 발표한 이래로 한차례(2009 년) 흑자를 기록한 이후 8 년 연속 적자를 기록하면서도, 매년 매출액의 40~50%를 연구개발비로 집행해 왔다. 드디어 올해 ‘BNR17’의 해외진출 본격화, 분자진단 사업부문의 고성장 등으로 흑자전환(분기 기준 2Q)이 예상된다. 또한 동사의 나노입자형 RNAi 인 SAMiRNA™를 이용한 파이프라인에도 주목해야 한다. 투자이전 매수, 목표주가 18,000 원으로 커버리지를 개시한다.

세계적으로 희소한 체지방감소 유산균(BNR17) 해외진출 본격화

‘BNR17’은 세계적으로 희소한 항비만 효능을 가진 유산균으로서 최근 해외 진출을 본격화하고 있다. 실제로 지난 5 월초 미국 유산균 전문업체인 UAS Labs 과 기술이전 계약을 체결했고, 관측은 수준의 계약성사금을 받았다. 뿐만 아니라, 다수의 다국적 제약사와 남미/아시아/호주 등의 시장을 대상으로 기술이전 계약을 맺기 위한 막바지 협상을 진행 중이다. 유산균 사업부문에서도 처음으로 유의미한 신규매출이 발생하기 시작했다.

분자진단 사업부문 초고성장 전망

동사의 에이즈/B 형 간염/C 형 간염 분자진단 키트가 상반기내 아시아 최초로 유럽 CE-IVD ListA 를 받을 것으로 예상된다. CE-IVD ListA 를 받으면 유럽/아프리카/동남아 지역의 진출이 가능하다. 이 시장은 로슈와 애보트 등이 독과점하고 있는 시장으로써 4~5 조원 규모로 알려져 있다. 동사 진단장비의 단가가 경쟁사대비 50% 수준이기 때문에 향후 해당 시장에 진입하여 점유율을 높여갈 가능성이 매우 높다는 판단이다.

RNAi 기반 신약개발 사업부문에 주목!!

미국의 Alnylam 의 ‘partisiran’에 대한 시판허가를 앞두고 RNAi 치료제에 대한 관심이 고조되고 있다. RNAi 신약 개발의 난제 중 하나가 RNAi 를 안정적으로 세포안으로 전달하는 것이다. 동사의 경우 전달체를 포함한 신개념의 나노입자형 RNAi 인 SAMiRNA™를 만들었고, 이를 이용하여 ‘특발성 폐섬유화증/폐암/면역항암’ 치료제 등을 개발하고 있다. 올해 ‘JP 모건 헬스케어 컨퍼런스’에서 RNAi 가 ‘올해의 키워드’로 지정될 정도로 관심을 받고 있는 상황이므로, 동사의 RNAi 부문에도 주목해야 한다.

영업실적 및 투자지표

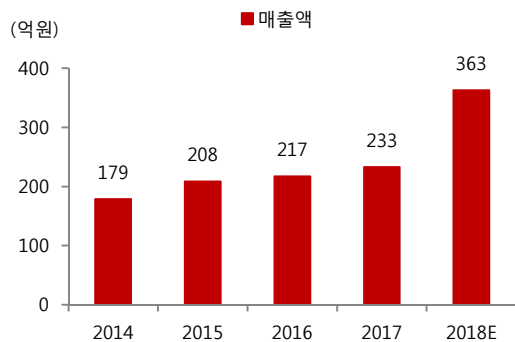
구분	단위	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	억원	208	217	233	363	515	785
yoy	%	16.7	4.2	7.2	56.2	41.7	52.4
영업이익	억원	-37	-120	-59	56	141	260
yoy	%	적지	적지	적지	흑전	150.4	84.4
EBITDA	억원	-4	-76	-11	104	187	304
세전이익	억원	-54	-141	-121	85	128	277
순이익(지배주주)	억원	-54	-144	-122	85	128	222
영업이익률%	%	-17.5	-55.5	-25.2	15.5	27.4	33.1
EBITDA%	%	-2.0	-34.9	-4.8	28.5	36.3	38.7
순이익률	%	-25.8	-66.4	-52.6	23.4	24.9	28.2
EPS	원	-352	-874	-647	393	592	1,025
PER	배	N/A	N/A	N/A	27.7	18.4	10.6
PBR	배	4.3	4.5	5.7	5.8	4.4	3.1
EV/EBITDA	배	-415.5	-18.8	-178.6	23.5	12.6	7.6
ROE	%	-16.6	-47.6	-41.8	23.1	26.8	33.8
순차입금	억원	174	199	96	153	70	33
부채비율	%	108.5	144.0	97.4	100.1	81.5	69.7

회사소개

1992년에 설립, 1996년 7월에 바이오니아로 사명 변경, '05년에 기술특례로 코스닥에 상장한 동사는 RNAi 기반 신약개발 사업, 유전자 연구 및 유전자 분자진단 관련 사업, 자회사 에이스바이옴(지분 100% 보유)을 통해 프로바이오틱스(BNR 17, 유산균) 제조 및 판매사업 등을 영위하고 있다. 매출비중('17년 기준)은 유전자 연구용 제품군 70%, 분자진단 장비 및 kit 25%, 기타 5% 이다.

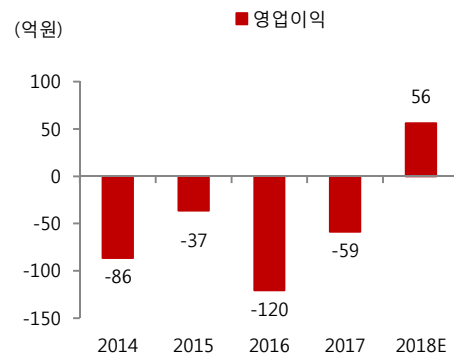
동사는 1999년 사업보고서를 발표한 이래로 2009년 유일한 흑자(OP 93.3억원, NP 55.3억원)를 기록한 후 2010년부터 8년 연속 적자를 기록하고 있는 상황이다. 그럼에도 불구하고 매년 매출액의 평균 40~50%를 연구개발비('17년 105.5억원(매출의 45.3%)/'16년 106억원(매출의 48.8%)/'15년 103.7억원(매출의 49.7%))로 집행해 오고 있는 연구개발에 특화된 회사이다.

바이오니아 매출액



자료 : 바이오니아, SK 증권

바이오니아 영업이익



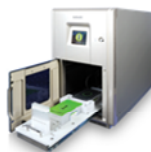
자료 : 바이오니아, SK 증권

우리는 동사가 지난 십수년동안 적자를 감수하고도 RNAi 관련 신약개발 및 유전자 분석장비 등에 대한 연구개발에 올인한 부분에 주목한다. 이 보고서를 준비하며 지난 십수년간의 회사의 상황 및 사업보고서를 분석하면서, 그동안 연구개발에 대한 상식을 초월하는 수준의 집중이 다양한 부문(RNAi 치료제, 유전자분석장비 등)에서 결실을 맺고 있음을 발견할 수 있었다. 특히, 올해에는 BNR17 프로바이오틱스 해외 라이선싱 및 분자진단관련 사업 성장으로 실적 턴어라운드의 원년이 될 것이고, 장기적으로는 RNAi 치료제 개발사업 부문이 강력한 성장 동력이 될 것이다.

유전자연구용 제품군

ExiProgen™ : Nucleic Acid Extraction & Protein Synthesis System

- 세계 최초로 개발된 전자동 단백질 합성 및 핵산정제 시스템
- 16종의 단백질 (순도 90%) 100~500ug을 6~24시간 내에 합성
- Genentech, Stanford 대학 등 글로벌 선도 그룹에서 절찬 사용 중



자료 : 바이오니아, SK 증권

유전자연구용 제품군

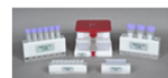
AccuPower® PCR technology

- 탁월한 안정성과 편의성으로 분자진단키트에 최적
- 유전자 증폭에 필수적인 HotStart PCR 원천특허



MagListo™ Nucleic acid extraction

- 자성 나노실리카 입자를 개발하여 차세대 핵산추출정제 기술확보



자료 : 바이오니아, SK 증권

투자포인트

1) 세계적으로 희소한 체지방감소 유산균(BNR17) 해외진출 본격화

동사는 2006년에 산모의 모유로부터 추출한 유산균인 *Lactobacillus gasseri* BNR17에 대한 특허를 출원했다. 2008년부터 진행된 임상시험을 통해 체중감소(영남대학교/서울대학교 병원) 및 대사증후군(차병원)에 효과가 있는 것으로 확인됐고, 2014년에는 식약처로부터 기능성 원료(생리활성기능 2등급)로 인정 받았다. 2017년부터 건강기능식품으로 국내에서 판매되기 시작했으며, 올해 7월부터는 국내 흡수평 등을 비롯해 본격적인 판매가 시작될 예정이다.

최근 전세계적으로 비만인구가 증가하면서 체중 감량에 대한 관심이 어느 때보다 높은 상황이며 체중감소 효과가 큰 약품 또는 건강기능식품을 향한 선호도가 높다. 동사의 BNR17은 전세계적으로 제품화된 거의 유일한 항비만 효능을 가진 프로바이오틱스 유산균으로 파악되는 만큼 글로벌 제약사 및 해외 프로바이오틱스 전문회사의 관심도가 높을 것으로 추정된다. 실제로 북미, 남미, 아시아 등에서 BNR17 사업을 담당할 글로벌 제약사를 비롯한 몇몇의 해외 기업과 라이선싱 계약을 맺기 위한 막바지 협상이 진행중인 것으로 알려져 있다. (언론보도 : 2018.2.26, 서울경제)

인간의 모유에서 분리한 프로바이오틱 유산균



자료 : 바이오니아, SK 증권

보고서를 작성하는 기간 중에 BNR17에 대한 미국 유산균 전문기업인 UAS Labs와의 라이선싱 계약을 체결했다는 언론보도(5.3 한국경제 참조)를 접했다. 그 주요 내용은 UAS Labs이 미국 현지에서 BNR17을 생산하여 미국/캐나다 등의 지정된 국가에 비독점으로 판매한다는 것이다. 그 대가로 동사는 10 억원 이상의 계약성자금(Uprfront fee)과 향후 5년 동안 총판매액의 15% 이상에 달하는 정상수수료를 지급받는다. 또한 Minimum Royalty도 확보한 것으로 알려졌다. UAS Labs은 B2B와 B2C 사업을 동시에 영위하고 있는 미국내 프로바이otics 점유율 랭킹 5~6 위 수준의 프로바이otics 전문업체이다.

뿐만 아니라, 아시아 및 남미 시장을 대상으로 한 해외기업으로의 라이선싱 계약 또한 임박한 것으로 추정된다.


BNR17의 국내 판매 본격화 및 해외 License-out 등으로 인한 신규 매출이 올해 뿐만 아니라 향후 동사의 실적 성장에 상당한 기여를 할 수 있다는 판단이다. 올해 프로바이otics 사업부문에서 60 억원 수준의 매출이 가능할 것으로 예상된다.

2) 분자진단 사업부문의 초고성장 전망

체외진단은 예방의학 시대에 주목받고 있는 산업이다. 체외진단은 질병의 원인이 되는 바이오마커를 검출해 질병의 감염 여부를 알아보는 것이다. 사람의 신체조직을 일부 떼어내어 진단하던 조직검사법에 비해 조기 진단이 가능한 장점이 있다. 분자진단은 체외진단 중에서 가장 빠르게 성장하고 있는 분야이다. 인체의 유전자 정보를 담고 있는 DNA 나 RNA 와 같은 핵산을 검사하는 방법으로 진단의 정확도가 높고 기술 발전으로 인해 정량분석까지 가능해져 기존 진단법을 빠르게 대체하고 있다.

동사의 진단키트 개발 및 제품화 능력 또한 세계적인 수준으로 판단한다. 동사는 현재 간염(B형, C형), 에이즈, 신종플루, 수족구, 결핵 등의 진단키트를 보유하고 있다. 또한, 2016년에는 지카 및 메르스 진단키트가 세계최초 WHO 의 'EUAL(Emergency Use Assessment and Listing, 긴급사용승인) 대상품목'에 승인된 바 있으며 올해 2Q 내에 브라질 최대 검진센터향으로 매출이 발생할 것으로 보인다.

분자진단

분자진단 장비	분자진단 Kit						
<p>실시간 qPCR 유전자 분석장비(Exicycler™ 96)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 아시아 최초로 개발된 실시간 유전자증폭정량분석장치 • 국내 의료기기 및 CE-IVD 인증 획득 • 2008년 대한민국 기술대상 수상, 의료기기 등록, KGMP 인증 • 독창적 Light tunnel 특허기술 기반으로 재현성 높은 결과 제공 	<p>진단 Kit(진단 및 검사용)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pyro-HotStar™와 Dual-HotStar™ 특허의 초정밀 분자진단기술 • 진공건조 PreMix 특허기술로 뛰어난 안정성/정확성 • 민감성, 특이성 및 편의성 탁월 • 다양한 병원균 진단 및 유전자 변이 진단 • 식약처 및 CE와 국가별 주요 진단 시약 인허가 진행 및 완료 						
<p>유전자 추출장비(ExiPrep™ 16 Dx)</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 자체개발 자성 실리카 소재 적용, 재현성 및 신뢰도 높은 전자동 유전자 추출 장비 • 혈액, 혈청, 혈장, 소변, 객담 등 다양한 종류의 임상 검체에서 바이러스 DNA, RNA, 박테리아 DNA, human genomic DNA 추출 정제 • 경제적이고 컴팩트한 설계 	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">질병 진단</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 간염(B형, C형), 에이즈, 신종플루, 수족구, CMV 등 바이러스성 질환 ▪ 결핵, 호흡기 질환, 성병 등 </td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">동식물 검사</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ GMO(유전자변형농산물) 검사 ▪ 어패류 질병 감염 검사 ▪ 조류독감, 구제역 등 가축 전염병 검사 </td> </tr> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">식품 검사</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 노로바이러스, 엔테로바이러스 등 식중독, 수질 오염균 판별 ▪ 쌀 품종 검사 ▪ 한우육 판별 검사 </td> </tr> </table>	질병 진단	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 간염(B형, C형), 에이즈, 신종플루, 수족구, CMV 등 바이러스성 질환 ▪ 결핵, 호흡기 질환, 성병 등 	동식물 검사	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GMO(유전자변형농산물) 검사 ▪ 어패류 질병 감염 검사 ▪ 조류독감, 구제역 등 가축 전염병 검사 	식품 검사	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 노로바이러스, 엔테로바이러스 등 식중독, 수질 오염균 판별 ▪ 쌀 품종 검사 ▪ 한우육 판별 검사
질병 진단	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 간염(B형, C형), 에이즈, 신종플루, 수족구, CMV 등 바이러스성 질환 ▪ 결핵, 호흡기 질환, 성병 등 						
동식물 검사	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GMO(유전자변형농산물) 검사 ▪ 어패류 질병 감염 검사 ▪ 조류독감, 구제역 등 가축 전염병 검사 						
식품 검사	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 노로바이러스, 엔테로바이러스 등 식중독, 수질 오염균 판별 ▪ 쌀 품종 검사 ▪ 한우육 판별 검사 						

자료 : 바이오니아, SK 증권

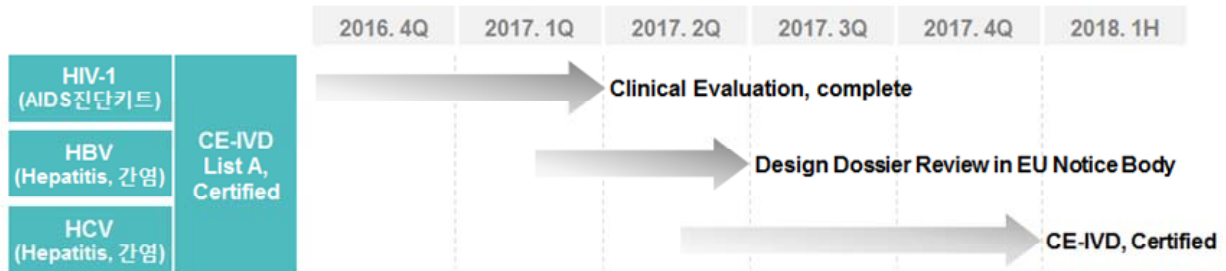
분자진단 사업부문에서 올해 가장 기대되는 부문은 HIV(에이즈), HBV(B 형 간염), HCV(C 형 간염) 진단키트의 CE-IVD(유럽체외진단시약인증) List-A 인증을 받는 것이다. CE-IVD 인증은 체외진단 의료기기 사용과 관련한 위험도 수준에 따라 4등급으로 분류되는데, 이 중 'List-A'는 최상위 분류이다. 시장조사업체 '프로스트앤드설리번'에 따르면 올해 세계 분자진단 시장규모는 약 90 억달러(10.2 조원) 규모이며, 이 중 HIV, HBV, HCV 제품 시장이 약 50%를 차지하고 있는 것으로 추정된다. 현재, 글로벌 제약사인 로슈, 홀로직, 퀴아젠 등이 감염성 질환 진단시장의 약 50%를 차지하고 있으며, 기타 소수의 기업이 CE-IVD List-A 를 보유하고 있다.

따라서, 동사가 올해 HIV, HBV, HCV 제품의 CE-IVD List-A 인증을 받게되면 유럽 뿐만 아니라 국제 기구가 운영하는 저개발국 구호펀드의 구호 목록에 등재되어 동남아시아 및 아프리카 시장 진출도 가능하다. 해당 시장의 규모는 연 4 조원 수준인데, 현재 로슈와 애보트등이 독과점하고 있는 상황이다. 따라서 이 시장으로 최고 품질인증을 받고 경쟁사대비 50%수준의 가격으로 진출한다면, 상당한 점유율을 가져올 수 있다는 판단이다. 생각해보자. 4 조원 시장의 5%만을 점유해도 200 억원의 매출을 추가로 올릴 수 있다. 동사는 상기 제품들에 대해 올해초 독일 평가기관인 PEI 로부터 인증획득을 위한 마지막 검사인 배치검사에서 성공적인 결과를 얻었다. 따라서 현재 인증획득을 위한 행정절차가 진행중이며, 6 월초 HIV 부터 줄지어 인증획득이 가능할 것으로 예상된다. 이는 아시아기업으로서의 해당제품에 대한 최초의 CE-IVD List-A 인증 획득이 될 것이다.

주요 아이템 시장 진입 현황

CE-IVD List A 등록 추진

- List A 등록 이후 유럽과 신흥 시장을 중심으로 매출 확대 기대

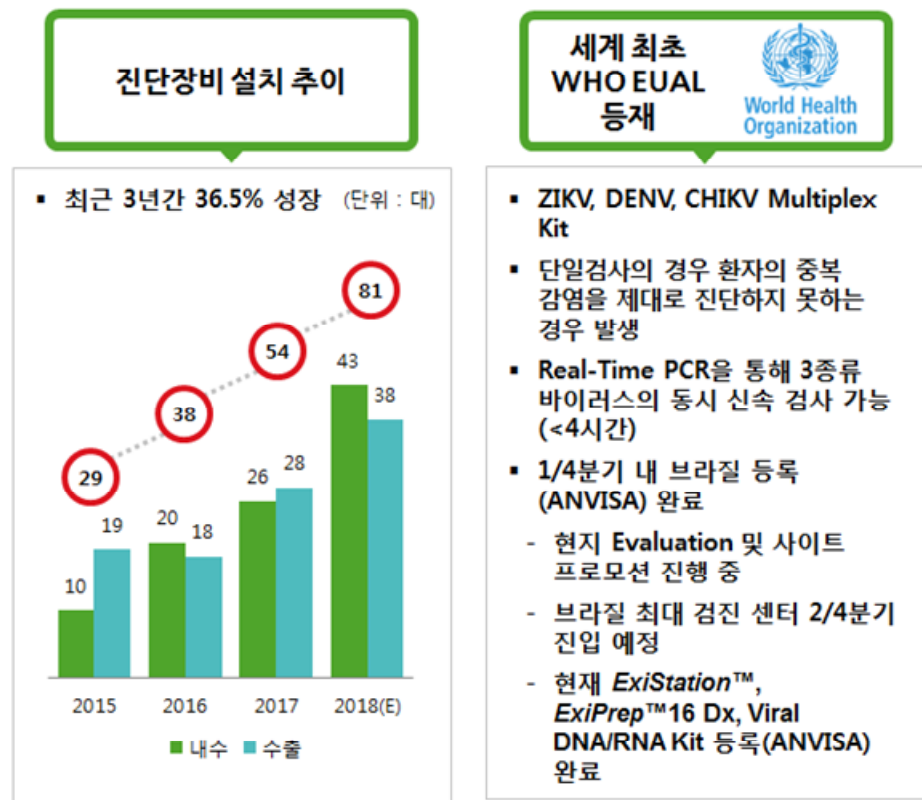


자료 : 바이오니아, SK 증권

동사의 유전자 분자진단장비 부문은 전체 매출의 25%(17년 기준)를 차지하는 수준에 불과하지만, 전세계적으로 분자진단 장비 및 진단키트를 자체 기술로 개발 및 상업화한 회사는 동사와 글로벌 제약사인 로슈 뿐이므로 동사의 기술력이 상당히 높은 수준임을 가늠할 수 있다. 주요 분자진단 장비로는 시료내 유전자를 증폭하는 동시에 실시간으로 유전자양을 측정하는 Exicycler™(아시아 최초개발)과 검체로부터 DNA 및 RNA 를 추출 정제하는 Exiprep™ 등이 있다.

분자진단 장비를 생산하는 기업들이 대부분 Rental 을 활용한 영업을 주로 하지만, 동사의 경우 재무구조의 취약성으로 인해 판매를 위주로 영업했기 때문에 장비가격이 로슈의 절반 수준임에도 불구하고 매출 실적은 썩 좋지 않았던 것이 사실이다. 그러나, 최근 매출 증가 및 유상증자 등으로 재무구조가 상당히 안정되면서 올해 3Q 부터 분자진단장비 Rental 사업을 시작할 예정이다. 경쟁사 대비 장비가격이 낮은 만큼 Rental 또한 충분한 가격경쟁력이 있으므로 분자진단 장비 Rental 부문의 가파른 실적 증가가 예상되며, 이에 따라 진단키트 판매량도 대폭 증가할 것으로 추정된다.

분자진단 시장 진입과 성장성



자료 : 바이오니아, SK 증권

올해 분자진단장비(Kit 포함) 사업부문에서 120 억원 수준의 매출이 가능할 것으로 예상된다. 간염/에이즈/지카/메르스 등의 진단키트가 동남아시아와 브라질 등에서 해당부 문 실적 성장을 견인할 것이다. 해당 사업부문 실적추정에 있어 ‘분자진단장비 렌탈 및 분자진단키트 CE-IVD 인증’에 따른 실적 성장분에 대한 추정은 매우 보수적으로 반영했다.

보고서를 작성하는 기간중에 동사는 자동화 분자진단 시스템인 ExiStation™ 48A 의 유럽 인증(CE-IVD)이 완료됐다고 언론을 통해 밝혔다(5.16, 한국경제). 통상적으로 진단장비가 인증을 받은 후에 해당 진단키트가 인증을 받는다. 즉, HIV, HBV, HCV 키트에 대한 CE-IVD List-A 인증이 임박했다는 방증으로 해석할 수 있다.

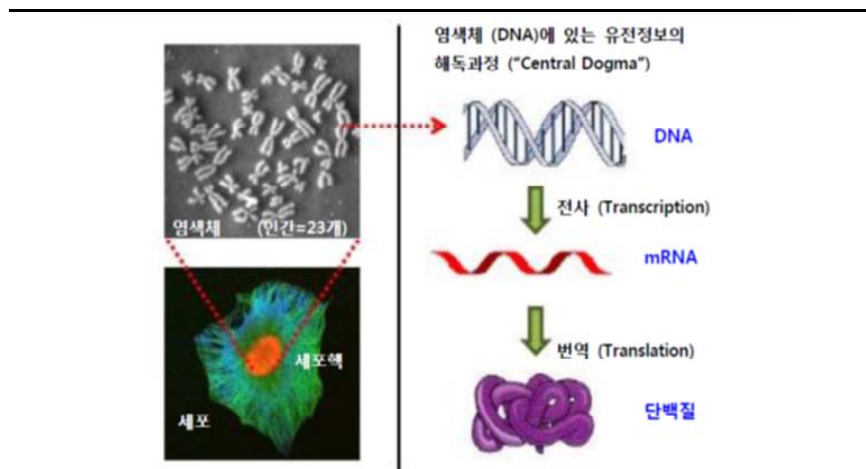
3) RNAi 기반 신약 개발

① 배경(바이오의약품의 발전 과정)

인간의 생명현상을 관장하는 모든 정보는 염색체내의 DNA 에 담겨 있다. DNA 는 A(Adenine, 아데닌), T(Thymine, 티민), G(Guanine, 구아닌), C(Cytosine, 시토신) 등 4 가지 염기가 일렬로 수억개 연결되어 있는 고분자 화합물이다. 이 염기들이 연결되어 있는 순서에 의해서 DNA 의 유전정보가 해독되어 갖가지 생명현상을 일으키는 단백질이 만들어지게 된다.

인체에서 대부분의 질병은 관련 단백질의 비정상적인 생성 및 과다 발현으로 발생한다. 예를들면, 태아에서 세포분열을 유도하는 단백질들은 성인이 되어서는 만들어지지 않아야 하는데, 성인이 되어서도 해당 단백질이 발현하여 암을 일으키는 경우가 있다. 또한, 이번에는 정반대로 필요한 단백질이 정상적으로 생성되지 않거나 제 기능을 못하게 되면 질환이 발생하기도 한다.

그림 exhibit 1. 유전학/생물학의 중심이론



자료 : 바이오니아, SK 증권

1 같은 종류의 분자체계가 반복적으로 많은 수가 연결되어 이루어진 크기가 큰 분자

- 1 세대 바이오 의약품:
생물학적제제(백신, 독소이드 등)와
유전자재조합기술을 활용해 생성된
펩타이드 또는 단백질의약품
 ex) 인슐린

1980 년대 유전자 재조합기술로 인공적으로 합성한 단백질의 유전자를 대장균(동물세포)에 삽입한 후 대량증식 및 배양하는 과정을 통해 원하는 단백질을 대량으로 만들 수 있는 기술이 확립되자, 가장 먼저 개발된 치료제는 해당 환자의 결핍된 단백질을 주사하여 기능을 회복시키는 치료제들이었다. 이를테면, 당뇨병 환자에게는 인슐린을 투여해주고, 왜소증 환자에게는 인간성장호르몬을 투여해 주는 식이다. 1980 년대부터 1990 년대 초까지 미국을 중심으로 인슐린, 인터페론, EPO(적혈구형성인자), GM-CSF 등의 단백질 의약품이 개발되어 세계적으로 큰 시장을 형성하면서 바이오산업의 시대를 열었다. 이에 더하여, 기존 단백질 의약품을 조금 변형하여 생체내 효과가 오래가거나 주사 대신에 흡입하는 인슐린 같이 성능이 향상된 바이오베터들도² 개발되어 활발히 판매되고 있다. 하지만, 환자에게 결핍된 단백질을 투여하여 치료할 수 있는 질병의 수가 소수이므로 해당 기술은 한계에 직면하게 된다.

- 2 세대 바이오 의약품:
특정항원을 표적으로 질병세포를
공격하는 항체를 통해 질병을
치료하는 항체의약품.
 ex) Humira. Enbrel. Rituxan.
 Remicade 등

이어서 질병의 원인이 되는 단백질의 기능을 정지시키는 단백질의약품이 개발되기 시작한다. 이러한 계통의 대표적인 의약품이 유전자재조합기술과 단일항체기술을 이용한 항체의약품이다. 지금까지 바이오산업을 이끌고 온 것은 유전자 기술을 이용하여 제조된 단백질의약품들로서 현재에도 바이오 의약품들의 주종을 이루고 있다. 현 기준으로 FDA 에서 승인받은 단백질의약품은 150 개 정도에 불과하다. 이 중에도 같은 기작의 바이오베터들이 많이 중복되어 있으므로, 단백질과 항체로 공략할 수 있는 질병은 제한적이라는 것을 알 수 있다. 또한 항체의약품은 고가의 원료 및 대규모 설비가 필요하다는 단점을 안고 있다.

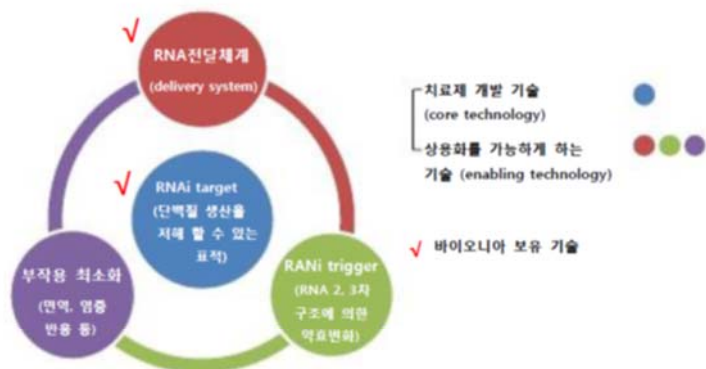
² 기존 의약품의 약효, 투여 방법, 부작용 등을 개선한 것

-3 세대 바이오의약품
세포치료제와 유전자치료제 시대

1980년대 말부터 유전자 치료법이 활발히 연구되어 왔다. 이는 결손된 단백질 대신 해당 단백질의 유전자를 환자에게 투여하여 환자의 몸으로 하여금 지속적으로 단백질을 만들어내게 하는 것이다. 즉, 유전자치료제는 유전자 조작기술을 활용하여 치료유전자를 환자의 세포내에 주입시켜 유전자 결함을 치료하거나 예방하는 치료제이다. 유전자 치료제는 유전자를 대량으로 배양한 후 다시 고순도로 정제해야 하는 까다로운 제조공정과 Quality-Test가 요구된다.

1980년대가 유전자 재조합기술의 상용화가 시작되는 시기였다면 2000년대는 인간게놈프로젝트(2003년 완성)의 상용화가 시작되는 시기이다. 인간유전자 대부분을 파악하였고, 유전체(Genome)의 유전자 발현을 ‘DNA chip’과 ‘차세대 염기서열 분석(Next-Generation sequencing)’ 기술로 쉽게 분석할 수 있게됨에 따라 다수의 암에서 비정상적으로 발현되고 있는 1,000여개의 유전자들이 밝혀졌다. 또한, 이러한 비정상적인 유전자만을 공략하여 그 영향력을 억제할 수 있는 ‘siRNA’가 개발되었다. 또, 최근에는 이를 발전시켜 ‘siRNA library’를 구축하여 원인 유전자를 공략하여 질병을 일으키는 단백질의 생성을 억제하는 방법이 활발히 개발되고 있다.

RNAi 치료제 개발에 필요한 기술들과 동사 보유기술



자료 : 바이오니아, SK 증권

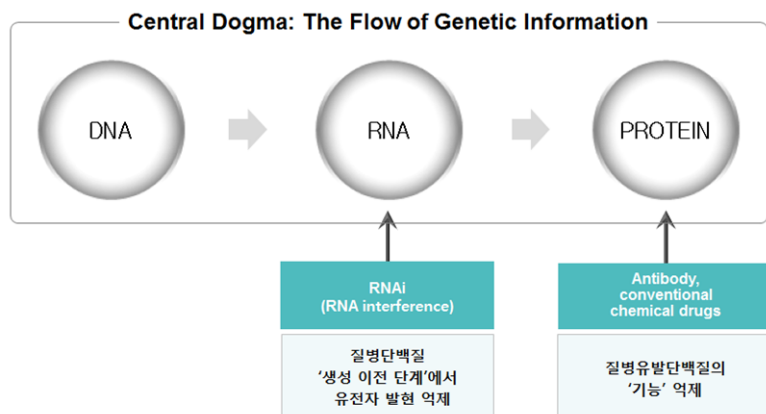
단백질 발현 과정 설명

② 'RNAi'란?

단백질은 우리 몸의 항상성 유지에 필요한 많은 기능을 수행하고 있다. 세포가 단백질을 생산하는데 단백질 설계도에 해당하는 것이 세포핵 속의 DNA 이다. DNA 에서 단백질이 만들어지는 과정은 전사(Transcription, DNA 서열이 mRNA 로 복사되는 과정)와 번역(Translation, mRNA 서열이 단백질로 바뀌는 과정) 두 단계를 거친다. 세포가 특정단백질을 합성할 때 'pre-mRNA (precursor mRNA)' 라는 선구물질을 이용해 DNA 의 일부 필요정보만 추출되는 전사과정을 거친다. 이 때 핵막을 통과하면서 유전자 변형과정을 거친 후 'mRNA' 형태로 다듬어져 세포질(cytosol)로 나오게 된다. 이 mRNA 가 리보솜(Ribosome)에 가서 번역되어 필요한 단백질을 만든다.

1998 년에 DNA 로부터 최종 단백질이 생산되는 중간단계인 mRNA 를 조절하는 RNA 복합체에 의해 최종 단백질 생산량이 조절된다는 놀라운 사실이 밝혀졌다. 올리고핵산으로 이루어진 이중가닥의 siRNA(Small-interfering RNA, 소간섭 RNA)를 세포내에 주입하면 세포내 존재하는 단백질복합체중 하나인 RISC(RNA induced silencing complex)와 결합하게 되고, RISC 는 결합한 siRNA 와 상보적인 배열을 갖는 mRNA 를 지속적으로 절단하여 특정 단백질의 생산을 "off"(gene silencing)시키는 현상이 발견된 것이다.

siRNA 신약

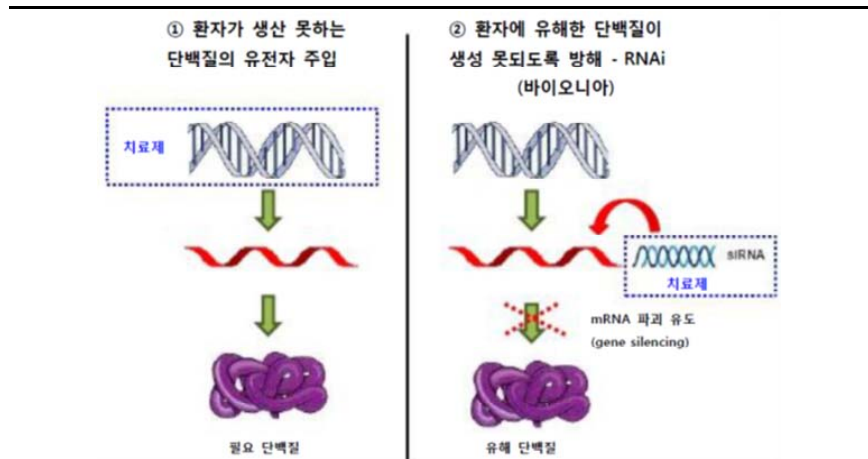


자료 : 바이오니아, SK 증권

성공적인 RNAi 치료제를 개발하기 위해서는 아래의 조건들이 충족되어야 한다. ① 질병을 유발하는 단백질을 찾아내어 유해 단백질 mRNA의 어느 부분을 차단해야 하는지를 알아내야 한다. ② RNAi의 구조에 따라 단백질 저해의 강도가 달라지므로 RNAi 설계가 중요하다. ③ 인체에 투여될 치료제이므로 여러 부작용(면역거부반응, 염증반응 등)을 최소화해야 한다. ④ RNAi가 효능을 발휘하기 위해서는 RNAi가 혈액 내에서 분해되지 않고 세포 안으로 전달이 되어야 한다. 하지만, 전기적으로 음성을 띠고 있는 RNAi가 음성이며 지방으로 둘러싸인 세포벽을 단독 침투하는 것은 매우 어렵다. 따라서 효과적인 전달체계(Delivery System)가 필요하다.

미국을 중심으로한 선두권의 바이오텍과 글로벌 제약사들을 중심으로 상기의 이슈들을 극복하기 위한 많은 연구와 노력에 의해 RNAi의 타겟 '질병 mRNA'를 찾고, 최적의 RNAi를 설계하는 기술은 빠른 속도로 발전해왔다. 그러나 약물 전달체계에 있어서는 리보솜을 활용한 방법들이 개발되었지만 여전히 대량생산과 품질관리 측면에서 큰 어려움을 지니고 있다.

유전자 치료제의 작용방식 VS RNAi 기반 치료제 작용방식



자료 : 바이오니아, SK 증권

③ ‘RNAi’기반 신약개발 회사 현황

RNAi 치료제 개발 선두권에 있는 해외 제약사를 보면, ‘Alynlym’ 와 ‘Ionis’ 이 대표적이다.

Alynlym 은 아밀로이드성 다발성신경치료제인 ‘Partisiran’에 대해 임상을 완료하고 FDA 신약승인 신청을 내고, 올해 8 월로 예정되는 시판허가를 기다리고 있으며, 이밖에도 4 개의 파이프라인이 임상 3 상 시험중인 것을 비롯해 다수의 파이프라인을 보유하고 있다. 현재 미국 나스닥에 상장되어 있으며, 시가총액은 100.9 억불(10 조원)에 이른다.

Alynlym 실적

(단위: 억원)	2014	2015	2016	2017
시가총액				110,172
매출	532.6	465.3	547.4	1,016.6
OP	(1,940.4)	(3,351.5)	(4,928.4)	(5,654.3)
NP	(3,796.1)	(3,284.3)	(4,760.3)	(5,550.1)

자료 : SK 증권

Ionis 는 2016 년 12 월 세계 최초의 RNAi 치료제이며, 척수성근육위축증(Spinal Muscular Atrophy, 희귀병) ‘Spinraza’를 개발한 업체이다. 미국 바이오젠이 2016 년에 계약금 7,500 만달러(약 800 억원), 계약금과 별도로 허가 및 판매에 따른 수수료 15,000 만달러(약 1,600 억원)를 제시하여 ‘Spinraza’의 전세계 개발 및 판매권을 매입했다. 참고로 ‘Spinraza’의 2017 년 매출액은 8.84 억불이다. 또한, Volanesorsen(가족성 고콜레스테롤혈증치료제)와 Inotersen(아밀로이드성 다발성신경병증치료제)에 대해 FDA 에 신약승인 신청을 낸 상황이고, 올해 8 월 시판허가를 기다리고 있다. Ionis 는 현재 미국 나스닥에 상장되어 있으며, 시가총액은 54.7 억불에 이른다.

Ionis 실적

(단위: 억원)	2014	2015	2016	2017
시가총액				60,260
매출	2,255.8	3,212.2	4,023.4	5,740.0
OP	(502.8)	(857.8)	(537.6)	277.4
NP	(410.6)	(999.5)	(1,004.7)	(67.5)

자료 : SK 증권

국내 RNAi 치료제를 개발하는 회사를 살펴보면 올릭스(비상장)와 올리패스(비상장)가 있다.

올릭스는 현재 비대흉터(켈로이드, OLX101), 폐섬유화(OLX201), 황반변성(OLX301) 치료제 등의 신약 파이프라인을 가동중이다. 이 중 가장 상용화가 임박한 신약은 비대흉터 치료후보물질이다. 비대흉터는 진피 깊이까지 손상된 피부가 치유되는 과정에서 진피층 콜라겐이 과다증식돼 남는 흉터로, 현재 외과수술 등의 방법외에는 치료할 수 있는 약은 없다. 올릭스는 2013년에 휴젤에 아시아 판권을 넘기는 조건으로 해당 기술을 이전하고 30 억원의 지분투자를 받은 바 있다. 2017년 1월 식약처로부터 임상 1상 시험 승인을 받아 아시아 최초로 임상단계에 진입하는데 성공했다. 최근 IPO 를 준비중이며, 현재 장외에서 기업가치는 2,550 억원에 이른다.

(올릭스 최근 4~5 개년도 '시가총액 - 매출액 - 영업이익- 순이익')

올릭스 실적

(단위: 억원)	2014	2015	2016	2017
시가총액				2,668
매출	6.5	9.1	3.9	2.4
OP	1.0	(21.8)	(38.2)	(54.1)
NP	(1.7)	(29.8)	(36.6)	(51.6)

자료: SK 증권

올리패스는 RNAi 치료제 중 하나인 비마약성 진통제의 유럽임상 1 상을 추진하고 있으며 올해내에 기술특례 상장(코스닥)을 준비하고 있다. 현재 장외에서 기업가치 5,000 억원에 이른다. 2014년 글로벌 제약사인 BMS 에 RNAi 기반의 인공유전자 기술 수출에 성공하면서 시가총액이 2 조원에 육박했던 적이 있었으나, 2년뒤 BMS 와의 기술계약이 취소되면서 아쉬움을 남긴 적이 있다. 하지만, 이런 사실 또한 RNAi 치료제의 성공 가능성에 대한 시장의 기대를 간접적으로 엿볼 수 있는 부분이라 할 수 있겠다.

올리패스 실적

(단위: 억원)	2014	2015	2016	2017
시가총액				5,042
매출	68.2	15.7	0.02	1.1
OP	39.4	52.5	86.6	117.2
NP	31.0	46.5	96.5	134.4

자료: SK 증권

④ SAMiRNA™ 기반의 신약 개발중

동사는 RNAi 의 안정적인 세포내 침투를 위해 기존 방식과 달리 전달체가 필요없는 신개념의 단일분자 나노입자형 RNAi 인 SAMiRNA™ (Self Assembled Micelle Inhibitory RNA)를 개발했다. SAMiRNA™는 나노입자 구조를 통해 혈액내에서 분해되지 않고 질병 세포안으로 안정적으로 침투한 후 질병세포 안에서 활성화된 siRNA 로 변환되어 질병 mRNA 를 분해한다. 2014년 6월에 한국 및 미국 특허를 등록함으로써 RNAi 전달방식에 대한 독점기술을 확보했다.

동사의 SAMiRNA™ 기술을 이용한 파이프라인을 살펴보면, IPF 치료제/폐암치료제/면역항암제/헵기바이러스치료제/탈모방지제 등 다수의 파이프라인이 있다. 이 중에서도 주요 파이프라인으로 평가받는 'IPF 치료제/miRNA 폐암치료제/면역항암제'에 주목한다.

SAMiRNA (Self-Assembled Micelle inhibitory RNA)



SAMiRNA™ 구조

우변형의 RNA를 사용.
친수성 폴리머와 소수성 물질을 영 알단에 집합
수용액상에서 자기 조립에 의해 나노 입자 형성

단일분자,
One-step 전자동화 및 무균 합성라인에서 생산

No formulation/encapsulation

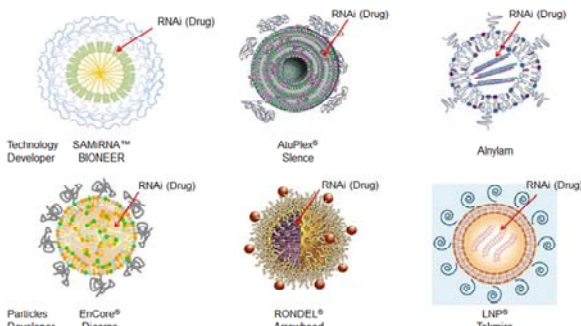
탁월한 대량 생산 및 QC 프로세스

기존 리포좀 전달체 기술의 문제점 극복

Hydrophilic polymer/lipid bi-conjugated natural RNA

자료 : 바이오니아, SK 증권

경쟁사 및 바이오니아의 나노입자 RNAi 치료제 구조 비교



자료 : 바이오니아, SK 증권

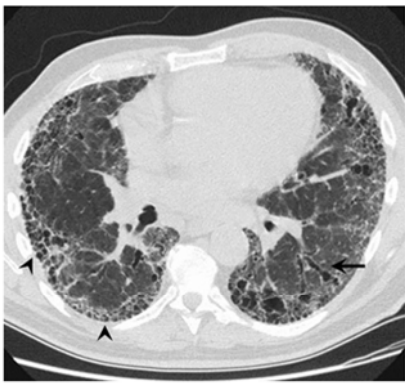
① IPF(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, 특발성 폐섬유화증³) 치료제

미국 브라운의대 연구팀과 한국 KIT(안정성평가연구소, CRO) 흡입독성센터가 공동 연구하고 있으며 2015 년에 신약후보물질을 도출했다. 2017.7 월~2019.9 월까지 전임상(독성시험) 일정이 예정되어 있으며, 현재 진행중에 있다. 2019.9 월에 임상 1 상 IND⁴신청이 가능할 것으로 예상된다.

② miRNA 폐암치료제

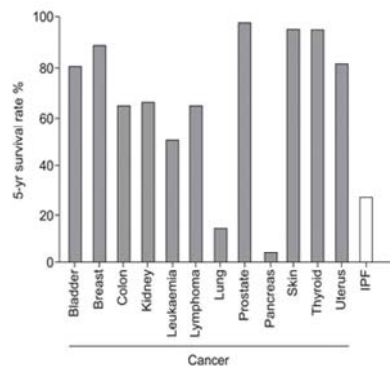
miRNA 폐암치료제는 2016 년 4 월에 보건복지부지원 ‘혁신형제약기업 국제 공동연구 지원 사업과제’로 선정되었고, 현재 미국 하버드대학교와 기존 폐암치료제에 내성있는 폐암세포의 사멸을 유도하는 miRNA 신약 후보물질을 발굴을 공동연구하고 있다. 올해 8 월에 해당 신약후보물질에 대한 전임상을 시작할 예정이다.

IPF(특발성 폐섬유화증) CT 이미지



자료 : 바이오니아, SK 증권

IPF 5년 생존률



자료 : 바이오니아, SK 증권

³ 폐세포 경화로 점차 폐기능이 저하되어 사망하게 되는 질환. 세계적으로 1만명당 17명 발생하며 발병후 5년후 생존율 30% 수준. 현재 치료제가 없다.

⁴ 임상시험허가신청

③ 면역항암제

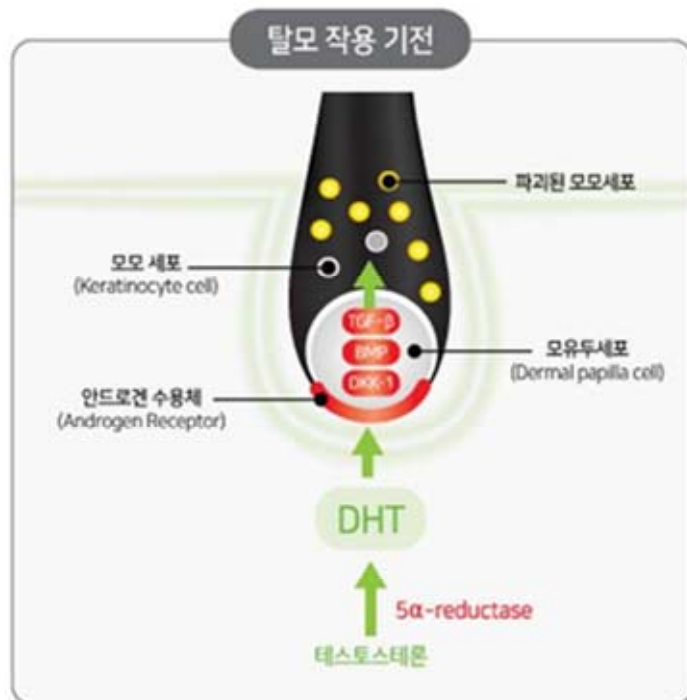
2018. 3. 28 에 서울의대 김항래교수 연구팀과 SAMiRNA™ 를 이용한 면역항암치료제 개발을 위한 공동연구 협약을 체결했다. 김항래 교수팀이 발굴한 'CD+8 T 세포'의 면역반응을 조절하는데 관여하는 타깃 유전자를 동사의 SAMiRNA™ 기술로 조절하는 면역항암치료제를 공동개발하는 것이다. 동사는 김항래 교수팀이 발굴한 유전자를 대상으로 SAMiRNA™ 후보물질을 도출하고, 서울대 연구팀은 후보물질을 이용해 세포 수준의 실험 및 동물실험을 진행하게 된다.

*CD8+T 세포 : 바이러스에 감염된 세포, 종양, 이식된 장기 등에서 발현되는 항원을 인지한 후 신속하게 제거하는 면역기능 수행, 특히 암세포를 효과적으로 제거할 수 있기에 주목을 받고 있음.

④ 탈모방지제

2017 년 RNAi 기반의 탈모방지제 특허 및 상표를 출원했다. 올해 하반기 인체적용시험이 마무리되면, 식약처 품목허가를 신청할 예정이다.

탈모방지제

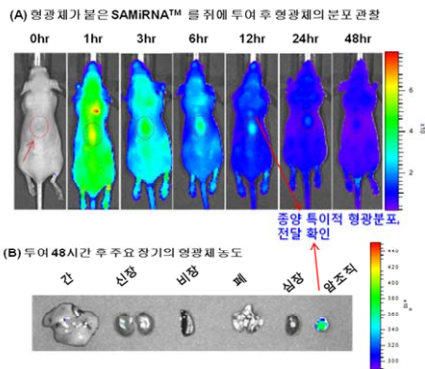


자료 : 바이오니아, SK 증권

이외에도 2015.9 월에 (주)유한양행과 SAMiRNA™ 를 이용한 3종의 신약후보물질(특발성폐섬유화증, 피부질환, 고형암)에 대한 기술이전 계약을 체결했다. 해외라이센싱 이익을 제외하고 총 기술이전료는 110 억원이고, 현재도 연구개발이 진행중에 있다.

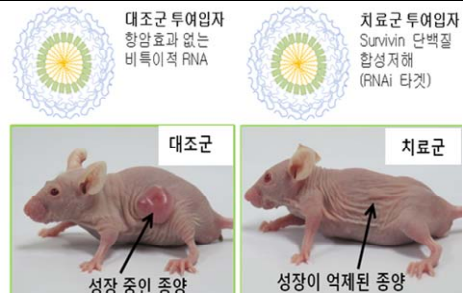
RNAi 기반 신약개발의 글로벌 독보적인 선두기업인 Alnylam 의 ‘Partisiran’에 대한 시판허가(2018.8 월)를 앞두고 RNAi 기반 치료제에 대한 관심이 고조되고 있다. 그동안 RNAi 를 세포안으로 안정적으로 전달하는 것이 극복하기 어려운 기술로 여겨졌고, 이에 따라 치료 영역이 제한될 수 있다는 판단이 지배적이었다. 하지만 Alnylam 이 안정적으로 RNAi 를 세포내에 진입시키는 것에 성공함으로써 새로운 지평을 열었다. 이러한 분위기를 반영하듯 올해 1 월 세계 최대 제약/바이오 행사인 JP 모건 헬스케어 컨퍼런스에서 ‘RNAi 기반 치료제’는 올해의 키워드로 선정된 바 있다.

암으로 전달 되는 바이오니아 전달체계



자료 : 바이오니아, SK 증권

동물모델서의 SAMiRNA™의 항암효과



자료 : 바이오니아, SK 증권

동사의 SAMiRNA™ 기술을 이용한 치료제들은 대부분 전임상 단계 또는 전임상을 앞두고 있는 단계에 있다. 타겟 질병이 다르지만 국내 올릭스(임상 1 상중) 및 올리페스(임상 1 상 승인)보다도 신약개발 속도가 뒤쳐진 상황이다. 하지만, 동사는 RNAi 전달 체계에 대한 연구가 Alnylam 을 제외한 타기업 대비 상당한 수준에 올라있는 상황이기 때문에 향후 타 질병에 대한 치료제 개발 적용에 훨씬 유리할 수 있다는 판단이다. 즉, 동사의 나노입자형 RNAi 인 SAMiRNA™ 기술에 대해 주목해야 한다.

이번 보고서를 작성하며 RNAi 기반 신약개발 부문에 대해서는 주요 파이프라인이 모두 임상시험에 진입하게 못한 단계이기 때문에 따로 밸류에이션을 하지 않았다. 하지만, 앞서 본 것 처럼 RNAi 기반 신약개발사들이 받고 있는 밸류에이션은 엄청나다. 임상 1 상중인 파이프라인을 갖고 있고, 수년간 지속된 적자상황에서도 시가총액이 수천억원에 이른다. 따라서, 동사의 경우에도 임상 1 상 신청이 승인되는 순간 기업가치가 수직 상승할 가능성이 매우 높다는 판단이다. 동사의 파이프라인 중 진행속도가 가장 빠른 것이 IPF(I Idiopathic Pulmonary Fibrosis, 특발성 폐섬유화증) 치료제이며, 전임상과정이 순조롭다면 '19년 9월에 임상 1 상 승인 신청을 하게 된다. 우리는 해당 시기의 임상 1 상 승인여부가 강력한 주가 상승의 시발점이 될 수 있기에, 해당 시기에 주목해야 한다는 의견이다.

RNAi Pipeline Therapies by Therapeutic Area,

Therapeutic Area	Pipeline Products
Infectious disease	18
Cancer	17
Cardiovascular	7
Ophthalmic	6
Neurological	5
Respiratory	3
Dermatological	1
Other/Generic	15
Total	72

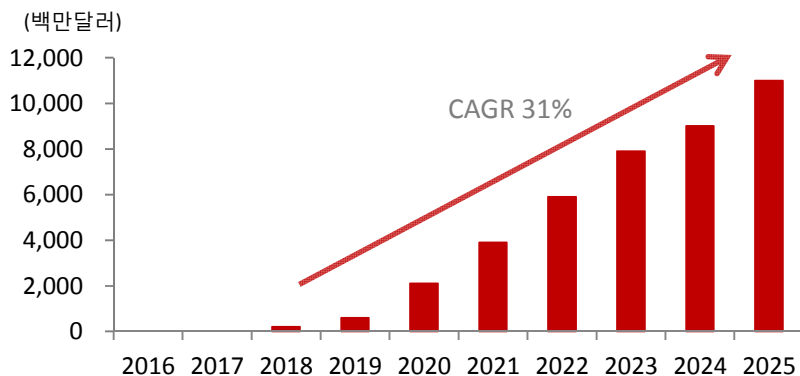
자료 : SK 증권

실적전망

'18년 실적은 매출액 363 억원(+55.8% yoy), 영업이익 56 억원(흑자전환), 당기순이익 85 억원(흑자전환)으로 9년만의 실적 흑자전환이 가능할 것으로 전망한다. 분기 기준으로는 2Q부터 흑자전환이 가능할 것이다. 사업부문별로 살펴보면 유전자연구용 제품군은 최근 수년간의 실적 추이와 같은 10% 수준의 성장을 할 것이고, 분자진단장비(Kit 포함) 매출은 전년대비 약 100% 성장할 것으로 추정하며, 특히 올해에는 프로바이오틱스 유산균 'BNR17'에 대한 해외 판권 수출이 다수 예상되므로 이에 따른 유의미한 신규 매출이 가능할 것으로 추정한다. 또한, 지난 십수년간 '유전자 진단장비/진단 키트/유산균 등' 비교적 다수의 사업부문에 대한 연구개발의 성과가 드디어 숫자(실적)로 보여주기 시작하는 시점으로 판단하며, 따라서 과거 일시적으로 흑자를 냈던 2009년과 달리 향후 지속적이며 강력한 실적 성장이 가능할 것이라고 예상한다.

투자의견 매수, 목표주가 18,000 원을 제시하고 신규 편입한다. 목표주가는 2Q18에서 1Q19까지 12개월 Forward Eps 682 원에 PER 26 배를 적용하여 산출하였다. 적용 Multiple 26 배는 글로벌 분자진단 및 유전자연구용 제품 업체의 평균 PER을 10% 할인하여 적용한 것이다. 참고로, RNAi 기반 신약개발 부문의 가치는 반영하지 않았음을 밝힌다.

World RNAi Therapies Market Forecast: Revenue, 2016-2025



자료 : SK 증권

유전자연구용 제품 PEER GROUP

항목 (억원, %, 배)	년도	써모피셔	마크로젠
국가		미국	대한민국
Ticker		TMO US EQUITY	038290 KS EQUITY
시가총액(조원)		93.9	04
매출액	16	212,115	911
	17	236,512	1,018
	18E	256,063	-
	19E	268,209	-
영업이익	16	32,622	31
	17	35,989	30
	18E	59,949	-
	19E	62,888	-
영업이익률	16	15.4	34
	17	15.2	3.0
	18E	23.4	-
	19E	23.4	-
순이익	16	23,470	43
	17	25,157	95
	18E	32,144	-
	19E	35,871	-
PER	16	24.6	67.6
	17	29.7	34.6
	18E	19.7	-
	19E	17.8	-
PBR	16	2.6	3.5
	17	3.0	3.5
	18E	3.0	-
	19E	2.7	-
ROE	16	9.4	5.4
	17	9.5	10.8
	18E	16.0	-
	19E	16.0	-
EV/EBITDA	16	17.0	18.9
	17	19.2	18.6
	18E	17.2	-
	19E	15.5	-

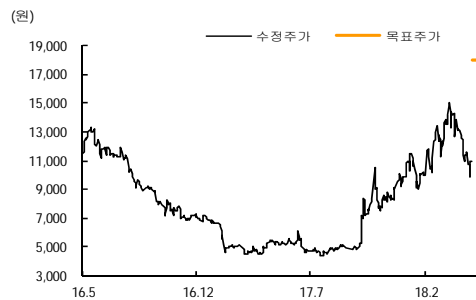
자료 : 블룸버그, SK증권

분자진단 업체 PEER GROUP

항목 (억원, %, 배)	년도	로슈	애보트	홀로직	씨젠
국가		스위스	미국	미국	대한민국
Ticker		ROG SW EQUITY	ABT US EQUITY	HOLX US EQUITY	096530 KS EQUITY
시가총액(조원)		211.1	117.4	11.5	0.9
매출액	16	595,925	242,051	32,916	737
	17	612,163	309,689	34,988	877
	18E	593,801	336,005	34,505	1,051
	19E	610,711	355,573	35,809	1,223
영업이익	16	199,647	36,970	6,669	101
	17	201,340	31,534	6,090	140
	18E	207,731	71,135	9,904	186
	19E	214,483	79,526	10,691	264
영업이익률	16	33.5	15.3	20.3	13.7
	17	32.9	10.2	17.4	15.9
	18E	35.0	21.2	28.7	17.7
	19E	35.1	22.4	29.9	21.6
순이익	16	112,832	16,250	3,844	71
	17	99,154	5,393	8,642	40
	18E	124,239	37,963	(914)	131
	19E	133,411	44,671	4,165	186
PER	16	20.7	54.1	32.7	128.0
	17	24.4	36.2	29.4	219.0
	18E	13.5	21.5	17.4	65.3
	19E	13.1	19.2	15.9	46.3
PBR	16	8.3	2.8	5.0	6.4
	17	8.0	3.2	3.6	6.2
	18E	6.0	3.3	3.4	5.3
	19E	5.1	3.2	2.9	4.8
ROE	16	42.7	6.7	15.7	5.1
	17	34.3	1.9	30.7	2.8
	18E	46.5	16.1	20.7	8.6
	19E	40.6	17.4	20.2	11.0
EV/EBITDA	16	11.9	12.7	13.3	52.8
	17	13.0	20.8	7.1	38.0
	18E	9.3	16.1	12.4	32.8
	19E	8.9	14.2	11.1	24.9

자료 : 블룸버그, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2018.05.23	매수	18,000원	6개월		



Compliance Notice

- 작성자(서충우)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2018년 5월 23일 기준)

매수	89.12%	중립	10.88%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	231	271	426	601	900
현금및현금성자산	29	44	55	139	176
매출채권및기타채권	79	66	132	166	263
재고자산	79	89	177	223	354
비유동자산	406	368	399	386	405
장기금융자산	5	5	6	6	6
유형자산	198	195	182	166	153
무형자산	198	162	164	166	167
자산총계	637	639	825	987	1,305
유동부채	261	202	267	301	398
단기금융부채	194	136	136	136	136
매입채무 및 기타채무	35	26	51	65	103
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	115	113	146	142	138
장기금융부채	55	52	89	89	89
장기매입채무 및 기타채무	5	6	7	7	8
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	376	316	413	443	536
지배주주지분	261	324	412	544	769
자본금	81	103	103	103	103
자본잉여금	913	1,065	1,065	1,065	1,065
기타자본구성요소	16	15	15	15	15
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	-746	-869	-784	-656	-434
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	261	324	412	544	769
부채외자본총계	637	639	825	987	1,305

현금흐름표

월 결산(억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동현금흐름	-16	-18	-26	123	77
당기순이익(손실)	-144	-122	85	128	222
비현금성항목등	126	117	23	59	82
유형자산감가상각비	13	16	17	15	13
무형자산감가상각비	32	32	30	30	31
기타	64	40	-33	3	-26
운전자본감소(증가)	2	-13	-136	-65	-174
매출채권및기타채권의 감소(증가)	2	1	-66	-34	-97
재고자산감소(증가)	7	-11	-88	-46	-131
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	8	-6	25	13	38
기타	-15	3	-7	2	17
법인세납부	0	0	2	2	-54
투자활동현금흐름	-83	-70	9	-31	-30
금융자산감소(증가)	-21	-30	32	0	0
유형자산감소(증가)	-26	-10	-4	0	0
무형자산감소(증가)	-38	-32	-32	-32	-32
기타	3	3	13	1	2
재무활동현금흐름	36	105	28	-9	-9
단기금융부채증가(감소)	-140	-144	-1	0	0
장기금융부채증가(감소)	130	82	37	0	0
자본의증가(감소)	57	175	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타	-11	-8	-8	-9	-9
현금의 증가(감소)	-62	15	12	83	37
기초현금	91	29	44	55	139
기말현금	29	44	55	139	176
FCF	-76	-52	-45	96	53

자료 : 바이오니아, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	217	233	363	515	785
매출원가	102	97	109	150	223
매출총이익	115	136	255	365	562
매출총이익률 (%)	53.2	58.5	70.1	70.9	71.6
판매비와관리비	236	195	198	224	302
영업이익	-120	-59	56	141	260
영업이익률 (%)	-55.5	-25.2	15.5	27.4	33.1
비영업손익	-20	-62	29	-13	17
순금융비용	18	10	8	9	8
외환관련손익	4	-20	-1	-1	-1
관계기업투자등 관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-141	-121	85	128	277
세전계속사업이익률 (%)	-64.8	-51.9	23.4	24.9	35.3
계속사업법인세	4	2	0	0	55
계속사업이익	-144	-122	85	128	222
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	-144	-122	85	128	222
순이익률 (%)	-66.4	-52.6	23.4	24.9	28.2
지배주주	-144	-122	85	128	222
지배주주귀속 순이익률(%)	-66.44	-52.6	23.38	24.87	28.23
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	-147	-111	88	132	225
지배주주	-147	-111	88	132	225
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	-76	-11	104	187	304

주요투자지표

월 결산(억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
성장성 (%)					
매출액	4.2	7.2	56.2	41.7	52.4
영업이익	적지	적지	흑전	150.4	84.4
세전계속사업이익	적지	적지	흑전	50.7	116.3
EBITDA	적지	적지	흑전	80.0	62.9
EPS(계속사업)	적지	적지	흑전	50.7	73.0
수익성 (%)					
ROE	-47.6	-41.8	23.1	26.8	33.8
ROA	-21.3	-19.2	11.6	14.1	19.3
EBITDA마진	-34.9	-4.8	28.5	36.3	38.7
안정성 (%)					
유동비율	88.5	134.2	159.5	199.7	226.4
부채비율	144.0	97.4	100.1	81.5	69.7
순차입금/자기자본	76.3	29.5	37.1	12.9	4.2
EBITDA/이자비용(배)	-4.1	-1.0	11.5	18.9	30.8
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-874	-647	393	592	1,025
BPS	1,526	1,571	1,866	2,461	3,480
CFPS	-603	-396	612	803	1,228
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	N/A	N/A	38.2	25.3	14.6
PER(최저)	N/A	N/A	23.0	15.3	8.8
PBR(최고)	8.7	6.7	8.0	6.1	4.3
PBR(최저)	4.5	2.8	4.8	3.7	2.6
PCR	-11.4	-22.7	17.8	13.6	8.9
EV/EBITDA(최고)	-32.0	-206.3	31.6	17.1	10.4
EV/EBITDA(최저)	-18.8	-12.2	19.8	10.5	6.3