

# 바이오코아

## KONEX [216400]

2020.06.05

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

### CRO 및 유전체 분석 전문업체

(주)NICE 디앤비 박지수 연구원

#### 기업정보(2020-05-13 기준)

대표자	황승용
설립일자	2001-05-30
상장일자	2015-06-29
기업규모	중소기업
업종분류	자연과학 및 공학 연구개발업
주요제품	CRO 서비스, 유전체 분석 등

#### 시세정보(2020-05-13 기준)

현재주가	6,000 원
액면가	500 원
시가총액	414 억원
총 발행주식수	6,905,676 주
52주 최고주가	6,380원
최저주가	2,765원
외국인지분율	0.0%
주요주주	
최대주주 및 특수관계인 4인	26.9%

#### ■ CRO 업체 최초로 코넥스 시장 상장

동사는 생물학적동등성시험, 비임상시험, 임상시험 부문의 대행 서비스를 모두 영위해 오고 있으며, 창사 이후 국내외 제약회사, 의료기관 및 연구소 등에 2,000여 건에 이르는 CRO 서비스를 제공하였다. 동사는 축적된 전문성 및 경험을 바탕으로 국내 최초 GLP 기관으로 지정되었으며, 생물학적동등성시험 적합기관 1호로 선정되기도 하였다. 또한 동사는 신기술인증 획득에 이어 RQAP-GLP를 취득하였으며, 2015년 6월에는 국내 CRO 업체 중에서는 최초로 코넥스 시장에 상장되었다.

#### ■ 유전체 분석 사업부 신설, 전생애 주기별 검사 프로그램 운영

동사는 유전체 분석 전문 업체인 (주)지노첵을 합병함으로써 CRO 서비스 사업 외에도 유전체 분석 사업부를 신설하여 유전체 분석 및 진단키트, 진단 서비스, DNA Chip 개발 등으로 사업을 다각화하였다. 해당 사업의 목적은 개인의 유전 정보를 바탕으로 생애주기별 질병의 진단과 예방, 맞춤형 치료제를 제시하는데 있다. 동사는 이를 위해 200여 종의 유전/세포 검사를 실시하였고, 그 결과를 바탕으로 질병의 발생 예측과 진단을 하는 전생애 주기별 검사 프로그램인 ‘모아진 케어’ 서비스를 구축하였다.

#### ■ 코로나19 진단키트, 미국 FDA 긴급사용 승인

동사가 개발한 코로나19 진단키트가 식품의약품안전처로부터 수출허가·긴급사용 승인을 획득하였다. 해당 진단키트는 WHO 가이드라인에서 권고하는 RT-PCR 방식으로, N 과 RdRp 두 가지 유전자 부위를 한 개의 튜브로 증폭하여 사용편의성을 높인 제품이다. 동사는 유럽을 포함한 전 세계 20여 개국에 수출준비를 진행 중이며, 내수 시장 진출과 더불어 미국 FDA 긴급사용 역시 승인이 완료되어 미국시장 진출을 계획하고 있다.

결산기	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	영업이익률 (%)	당기순이익 (억 원)	당기순이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017A	246.5	1.1	14.1	5.7	1.3	0.5	32.9	0.5	51.5	18.4	56.0	385.5	126.7
2018A	214.9	-12.8	2.9	1.4	-34.5	-16.1	-1,003.2	-18.1	40.1	-504.7	50.3	-8.7	87.5
2019A	209.1	-2.7	13.4	6.4	11.1	5.3	15.3	5.0	52.4	162.5	1,059.2	26.1	4.0

# 바이오코아

## KONEX [216400]

2020.06.05

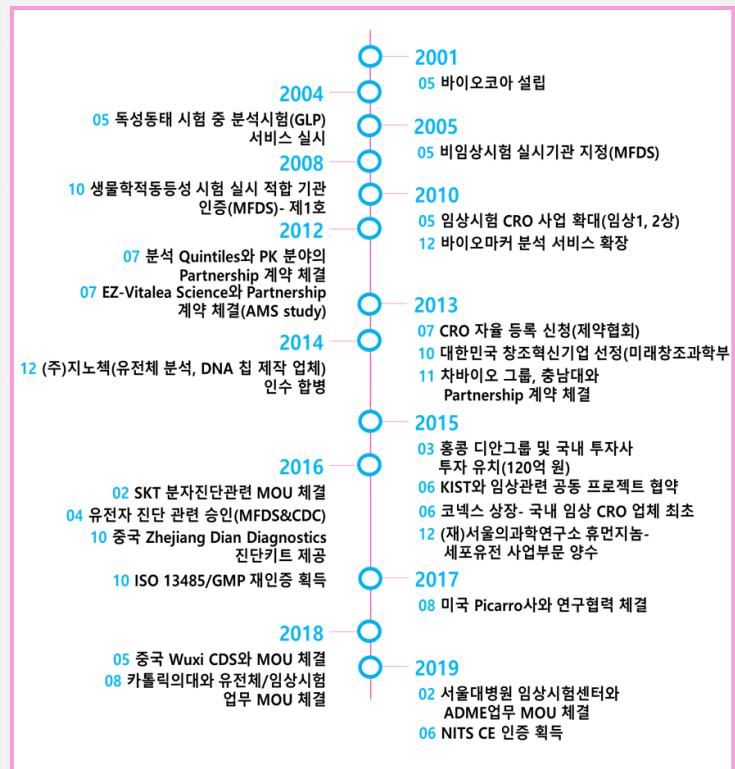
본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

### [기업개요]

동사는 2001년 5월 30일 [(M70113)의학 및 약학 연구개발업]을 주된 영업 목적으로 설립되었으며, 2015년 6월 29일 코넥스 시장에 신규 상장되었다. 동사는 임상시험수탁 전문 기업(Contract Research Organization, 이하 'CRO')으로, 제약회사가 신약개발 기간을 단축하고 비용을 절감할 수 있도록 비임상시험 및 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터링, 시판 허가 등 대행업무를 주 사업으로 영위하고 있으며, 그 밖에도 유전체 관련 분석 그리고 특수분석 사업을 함께 영위하고 있다. 동사의 주요 제품으로는 CRO(분석시험, 생물학적동등성시험, 임상시험) 서비스, 유전체 분석 및 유전체 분석 제품, 진단키트 등이 있으며, 동사는 해당 분야 관련 특허 51건, SCI급 논문 139여편 이상을 보유하고 있고, 50개의 진단키트를 허가 받은 바 있다.

### [기업소개 및 연혁]

구분	내용
주요사업 (전체 매출 비중)	▲CRO 서비스(70.90%) ▲유전체 분석(21.73%) ▲진단키트 개발(2.73%)
대표이사	황승용 / (現)한양대 분자생명과학부 교수, (現)한양대 일반대학원 바이오나노공학 교수
사업장 현황	본사 및 신약개발사업본부(CRO) 서울 가산동 소재 생명공학사업본부(유전체 분석) 및 기술연구소 경기도 용인시 흥덕 소재 생명공학사업본부(진단제품) 서울 구로구 소재
임직원 현황 (2019.09.30.)	<p><b>전사 보유 인력: 111명</b></p> <p><b>대표이사: 1명</b></p> <p><b>신약개발사업본부(CRO): 63명</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>신약개발영업부(4명) / 분석사업부(29명)</li> <li>/ 임상사업부(18명) / DM-STAT(8명) / QAU(4명)</li> </ul> <p><b>생명공학사업본부: 31명</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>생명공학영업부(3명) / 수탁검사사업부(유전체 분석, 23명)</li> <li>/ 진단제품사업부(5명)</li> </ul> <p><b>유통사업부: 3명</b></p> <p><b>기술연구소: 3명</b></p> <p><b>경영기획실: 6명</b></p> <p><b>회계관리부: 4명</b></p>



## [기술현황]

### CRO 서비스 개시 후부터 현재까지의 성장과정

구분	시장 여건	생산 및 판매활동 개요	영업상 주요전략
설립 시 (2000 ~ 2005)	- 국내 제네릭시장 형성	- 제약사를 상대로 생물학적동등성 CRO, 분석 CRO(합성의약품) 서비스 실시	- GLP기관 인증 획득 - 비교 용출시험 서비스 개시 - GLP분석 서비스 개시
성장기 (2005 ~ 2014)	- 특허만료 의약품 증가; 제네릭 건수 증가 - 한미 FTA 및 정책변화에 따른 제약사 신약개발 R&D비용 증가	- 생물학적동등성 CRO, 분석 CRO(합성의약품), 임상 CRO(임상1상, 시판후조사 과정) 서비스 실시	- 기업부설연구소 인증 - 분석장비 및 연구인력 업계 최다보유 - 생물학적동등성 CRO 업계 1위 유지(최대 건수 수행) - 임상1상 사업 개시
진행 중 (2015 ~ 현재)	- 기존 개량신약 위주의 국내 신약개발 시장에서 2상 ~ 3상 시장으로 확대 - 생동성 시험의 GCP 기준 적용으로 인한 국내 생동성 시험 시장 규모 확대	- 분석 CRO(합성의약품, 바이오의약품, 방사선 표지의약품), 생물학적동등성 CRO, 임상 CRO(임상1 ~ 3상, 시판후조사 과정) - 프로젝트 설계 - 컨설팅 - 모니터링 - 데이터링 - 허가대행	- (매출증대) 임상1상 사업 안정적 정착 - (매출증대) 임상2상 ~ 3상 사업 개시 - (경쟁력 강화) 방사선표지의약품 분석 서비스 개시 - (생물학적동등성 시험의 규정 변화에 대한 신속한 대처능력 강화) 데이터링 서비스 개시

### CRO 수행 현황

임상 수행국가	임상시험	수탁내용	수행 년도	완료여부
영국	2상	분석 CRO	2016 ~	진행 중
미국	비임상	분석 CRO	2017 ~	진행 중
일본	1상	분석 CRO	2016 ~	진행 중
한국, 동아시아, 유럽, 호주, 미국 등 13개국	2상	분석 CRO	2015 ~ 2016	완료
영국	1상	임상 & 분석 CRO	2014 ~ 2015	완료
네덜란드	1상	임상 & 분석 CRO	2014	완료

### 인증 현황

✓ 국내 1호 GLP(독성동태 분석) 인증 취득

✓ 국내 1호 생물학적동등성 시험 기관 인증

### 분석기기 보유 현황

✓ 국내 CRO 최대의 분석 기기 보유  
: 15 LC/MS/MS, 1ELISA, 1 LSC

✓ 국내 최고 사양 기기 보유  
: API6500, API5500 QT, TQ6500+ 등

✓ 국내 최대 Deep freezer 보유  
: 20 ea



### 특허명칭

### 적용제품

마우스의 암 유전자

다기능성 프라이머를 이용하여 중합효소연쇄반응의 산물을 확인하는 방법

HLA 유전자형의 분석을 위한 올리고뉴크레오티드 조성을 및 그 검사 방법

디지털 PCR을 이용한 산전진단 방법

조류 종 판별용 프로브 및 DNA 칩

갈치류의 원산지를 특이적으로 판별하기 위한 프로브 조성물, 유전자 칩 그리고 이를 이용한 갈치류의 원산지 판별방법

리얼타임 PCR을 이용한 참조기와 부세의 판별 방법 및 키트

이중표지된 LNA 프로브와 형광용해곡선분석을 이용한 녹용원산지 판별방법 및 키트

알레르기 반응을 억제하는 물질을 탐색하는 방법

생체인식장치 및 그릴 이용한 생체인식방법

유전체 분석

품종/원산지 분석

기타

외 41건의 특허권 보유

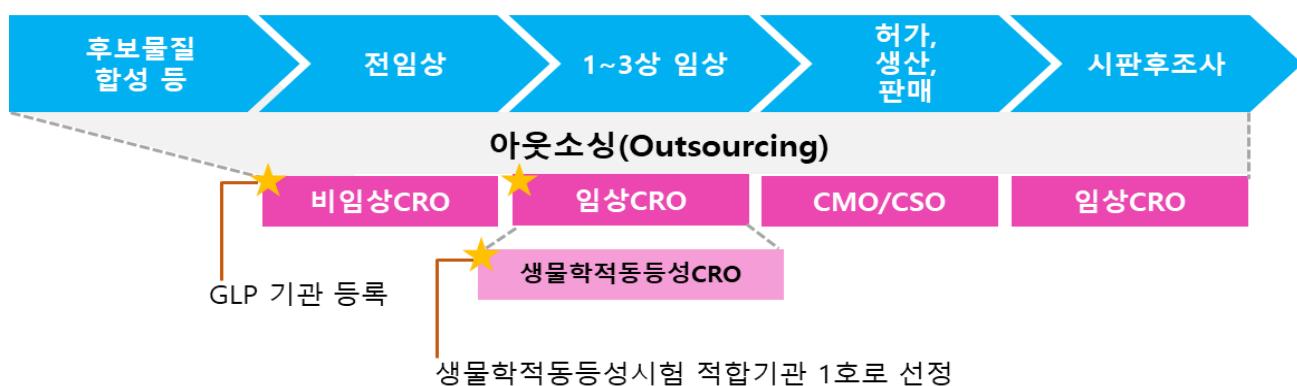
## 2,000 여 건에 이르는 비임상·임상시험 대행 경험으로 국내 CRO 업체 최초로 코넥스 시장 상장 이뤄

동사는 2001년 CRO 전문업체로 창립되어 생물학적동등성시험, 비임상시험, 임상시험 부문을 모두 영위해 오고 있으며, 창사 이후 국내외 제약회사, 의료기관 및 연구소 등에 2,000여 건에 이르는 CRO 서비스를 제공하였다. CRO 서비스는 비임상시험, 임상시험, 생물학적동등성시험 분야로 구분되며, 비임상시험은 신약개발에 필요한 기초연구(독성시험, 변이원성, 분석, 기타시험) 등을 우수실험실운영기준(Good Laboratory Practice, 이하 'GLP')에 따라 수행하는 서비스가 포함되고, 임상시험은 진단분석 분야와 임상시험 관리기준에 따라 임상시험의 설계, 수행 및 결과보고를 수행하는 서비스가 포함된다.

동사는 특히 비임상시험의 일부인 분석 분야 중 독성동태시험에서는 국내 최초로 GLP 기관으로 지정되기도 하였다. GLP 기관은 의약품, 화학품 등의 개발과정에서 동식물을 대상으로 독성 및 안전성 실험을 실시하는 기관을 지칭하며, 각종 독성시험의 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위한 차원에서 식품의약품안전처가 심사를 거쳐 지정하고 있다. 현재 우리나라에서는 기업체 부설 연구소, 안전성 평가 전문 회사, 정부 출연 기관, 병원 부설 연구소 등을 포함해 총 21개 기관만이 GLP 기관으로 지정되어 있다. 이와 더불어 동사는 설립 직후 초기임상시험을 지원하는 생물학적동등성시험 적합기관 1호로 선정되어 이후 괄목할만한 성장을 이루어 왔으며, 현재까지도 동 분야에서 상위권(1~3위) 업체로 자리잡고 있다. 생물학적동등성시험은 시중에 시판되고 있는 의약품과 이를 복제한 약(제네릭)을 비교해 비슷한 생체이용률을 나타내는지 검증하기 위한 임상시험의 한 종류이다.

동사는 2012년 식품의약품안전처의 '생물학적동등성시험계획서 승인 현황' 분석에서 전체 생물학적동등성시험의 27.1%인 54건을 수행해 가장 많은 시험 진행 건수를 기록하기도 하였다. 이 당시 동사를 포함하여 (주)바이오인프라(36건), (주)바이오메디앙(30건) 등 상위 세 개 기관이 전체 시험 수행의 60%를 점유하였는데, 이는 경쟁관계에 있는 제약사들이 동일한 약물에 대한 생물학적동등성시험을 신뢰성, 편리성 등에 의해 동일 기관에 의뢰하려는 경향이 있기 때문인 것으로 파악되었다.

**그림 1>> 신약개발 value chain 별 동사의 CRO 범위**

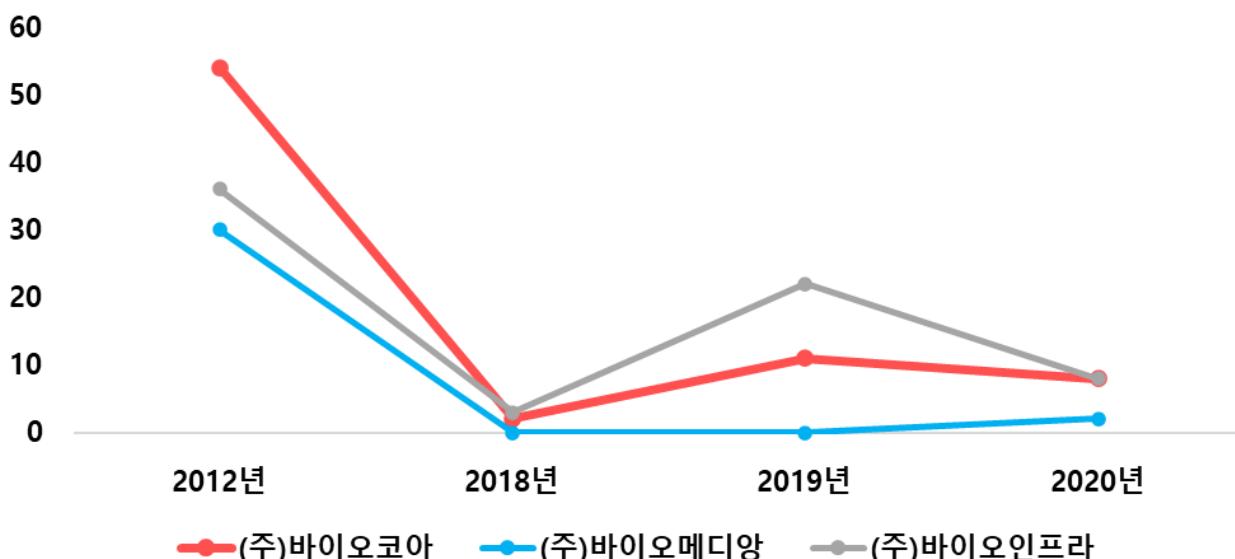


자료: (주)NICE디앤비 작성

한편 최근 3년간(2017-05-26 ~ 2020-05-26) 수행된(승인완료/모집중/모집완료/종료된 모든 건을 포함) 생물학적동등성시험 현황에서는 동사가 21건, (주)바이오인프라가 33건, (주)바이오메디앙이 2건을 수행한 것으로 확인되었다.

그림 2&gt;&gt; 경쟁사와의 생물학적동등성시험 수행 건수 비교

(단위: 건)



자료: (주)NICE디앤비 작성

동사가 CRO 사업에 집중하게 된 배경에는 가파르게 늘어나는 제약사 및 바이오벤처사, 이들이 갖는 R&D 비용에 대한 부담감, 임상 단계에서의 높은 실패율, 그리고 이에 따라 임상에 특화된 전문성을 갖춘 CRO에 대한 수요 급증 등이 있다. 즉, 오리지널 의약품의 특허가 만료되고 바이오 산업이 신성장동력으로 떠오르면서 블록버스터급 신약 시장을 선점하기 위한 제약사 및 바이오벤처사는 지속적으로 늘고 있으나, 후보물질 탐색의 어려움과 환자 모집, 시험 의료기관 및 임상의 선정, 데이터 관리, 허가 신청 등 임상 과정을 진행할 기술·인력·자금·네트워크가 부족하여 임상 과정을 CRO에 아웃소싱 하는 사례가 늘고 있기 때문이다.

CRO 서비스 사업은 기술수준이 높고, 기술의 변화속도가 빠르며, 표준의 중요성이 큰 것은 물론, 개발프로세스가 복잡하므로 그만큼 서비스 수행 경험과 전문성 및 노하우가 확보되어야 한다. 동사는 기술의 변화 속도에 맞추어 업계 최초로 API6500 장비를 확보한 이후, API5500 QT 장비에 이어 최근에는 TQ6500+ 및 TQ5500+ 등 최신 분석장비를 지속적으로 확보해 왔다. 또한 동사는 최근 3년간 평균 매출의 2.8%를 연구개발비에 투자하고, 연구인력을 충원하는 등 기술 역량 강화에 지속적인 투자를 단행해오고 있다.

뿐만 아니라, 동사는 설립 시 생물학적동등성시험 서비스 개시를 시작으로 비임상시험, 임상시험, 프로젝트 설계/컨설팅/모니터링/데이터링/허가대행 등으로 사업분야를 단계적으로 확장해 왔다. 그 역량을 반증하는 결과로 동사는 앞서 언급한 바와 같이 2005년 5월 국내 최초로 GLP 기관 인증을 획득하였으며, 이어서 2007년 4월 과학기술부로부터 신기술인증을 획득하였고, 2009년 12월 GLP 신뢰성보증전문가 자격(Registered Quality Assurance Professional, RQAP-GLP)을 취득하였다. 이어서 2015년 6월에는 코넥스 시장에 상장되었는데, 당시 국내 CRO 업체 중에서는 최초 상장사로 주목받기도 하였다.

**표1>> 동사의 CRO 생산능력 및 생산실적**

(단위: 건, %, 백만 원)

구분	2017		2018		2019	
	수량	금액	수량	금액	수량	금액
CRO 서비스	생산능력	135	-	135	-	140
	생산실적	121	14,680	99	13,389	130
	가동률	90%		73%		93%
	기말재고	-	-	-	-	-

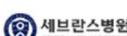
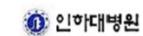
주1) 생산능력 및 생산실적의 수량은 총 검사건수 기준이며, 생산능력은 동사의 CRO 연간 계획수치임.

주2) 생산실적 = CRO 서비스 매출액/생산능력 = 연간수주계획 건수

자료: 동사 IR자료, (주)NICE디앤비

동사는 이러한 성장을 바탕으로 국내 주요 병원 및 제약사들과 탄탄한 영업관계를 유지해 오고 있으며, 2019년 기준 동사의 주요 매출처는 환인제약(주), 대웅제약(주), (주)종근당, (재)서울의과학연구소, 한국콜마(주), 동아에스티(주), (주)유한양행, (의)하나로의료재단, (주)화인메딕스, 보령제약(주) 등으로, 해당 매출처에 대한 매출비중은 전체 매출액의 약 52.9%를 차지하였다.

**그림3 >> 동사의 주요 거래처 현황**

다국적 기업	국내 주요 병원 및 제약업체
    과제 수행	                    파트너쉽 체결

자료: 동사 IR자료, (주)NICE디앤비

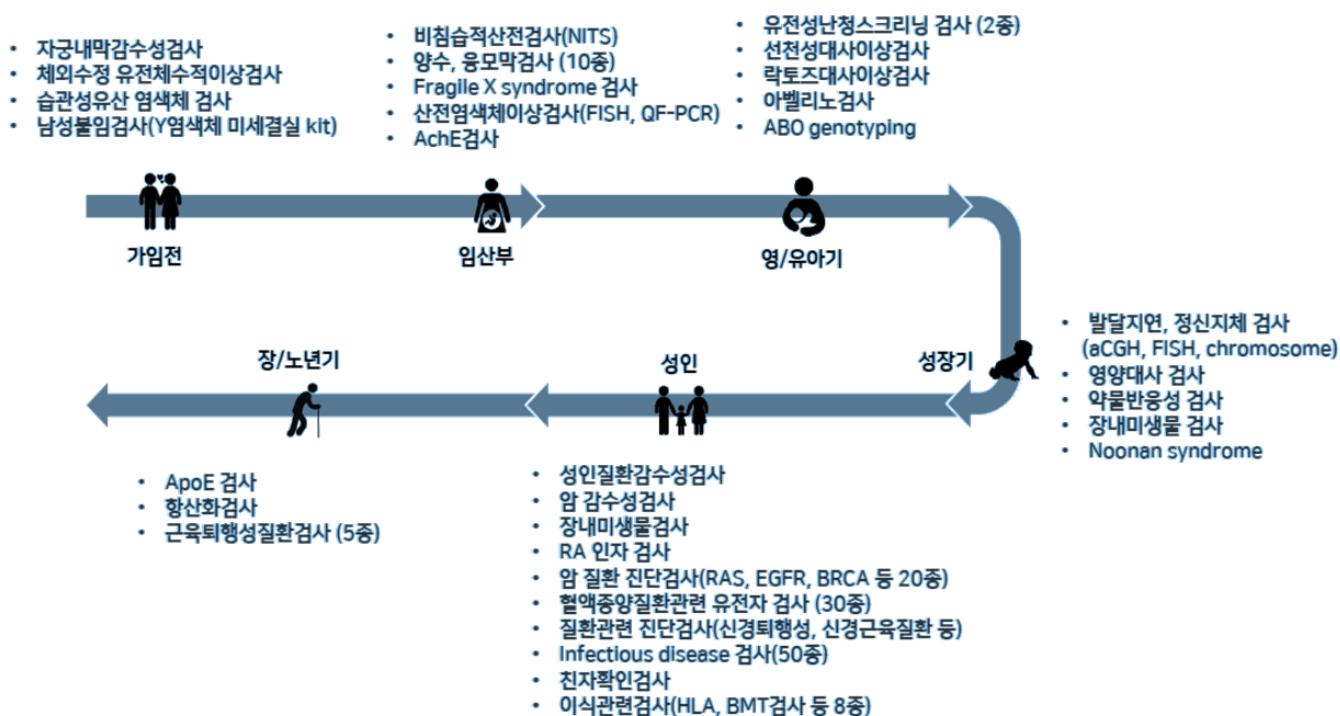
**CRO 안정 궤도에 들어서, 미래성장동력으로 ‘유전체 분석’ 사업 본격화**

동사는 2014년 동사의 현 대표이사가 창업한, 유전체 분야에서는 독보적인 기술력을 보유하고 있던 (주)지노첵을 흡수합병하였다. (주)지노첵은 황승용 대표이사가 첨단 유전체 분석기술인 DNA Chip, 디지털 Polymerase chain reaction(이하 ‘PCR’), 차세대염기서열분석(NGS) 장비 등을 이용하여 다양한 감염성질환과 유전질환관련 키트를 개발하고, ‘유전체 기반의 생애 주기별 맞춤 헬스케어’ 개발을 위해 연구하며 성장시켜온 기업이다. 동사는 (주)지노첵을 합병함으로써, CRO 서비스 사업 외에도 유전체 분석 사업부를 신설하여 유전체 분석 및 진단키트, 진단 서비스, DNA Chip 개발 등으로 사업을 다각화하였다.

해당 사업의 목적은 개인의 유전 정보를 바탕으로 생애주기별 질병의 진단과 예방, 맞춤형 치료제를 제시하는데 있다. 인간 몸의 기본 청사진은 유전 정보에 담겨 있다. 유전 정보는 개인마다 조금씩 다르고 민족마다 고유의 패턴을 나타내어 질병 발생빈도가 다르게 나타난다. 이 유전체 청사진들을 비교검토 하면 질병의 새로운 진단과 치료법을 개발할 수 있고, 또한 개인의 질환 감수성을 예측할 수 있다. 즉, 동사는 유전체 분석을 통해 이미 건강을 잃은 뒤 질병을 고치는 것이 아닌, 미리 질병을 예방하여 건강한 수명을 연장시키고자 한다. 동사는 이를 위해 200 여 종의 유전/세포 검사를 실시하였고, 그 결과를 바탕으로 질병의 발생 예측과 진단을 하는 전생애 주기별 검사 프로그램을 구축하였다. 현재 여성의 가임 전부터 임신기, 영/유아기, 이후 성장기, 성인, 장/노년기까지 망라한 ‘모아진 케어’ 서비스를 제공하고 있다.

또한 동사는 유전체 검사를 위한 검사장비 및 전문인력이 없는 병/의원 등의 의료기관으로부터 수검자의 혈액 등의 검체를 받아 유전체 검사 서비스도 제공하고 있다. 그 밖에도 동사는 암 관련 유전자, 질환 진단 관련 유전자, 이식 관련 유전자, 약물유전자, 염색체 등의 검사 서비스를 제공한다.

#### 그림4 > 동사의 전생애 주기별 검사 프로그램 ‘모아진 케어’



자료: 동사 IR자료, (주)NICE디앤비

이어서 동사는 축적된 유전체 분석 기술을 바탕으로 먹거리 유전자 검사 서비스로 분야를 확장하였으며, 이는 국내 생산 및 가공식품형태 또는 원재료형태로 수입되는 먹거리의 원산지를 판별하는 검사로, 주요 항목은 녹용 품종/원산지 분석과 수산물 품종/원산지 분석으로 구성되어 있다. 총 15 여개의 DNA PROBE를 이용하여 국내에서 유통(수입)되고 있는 녹용의 종류(사슴/순록, 사슴의 원산지- 러시아/중국/뉴질랜드, 엘크)를 판별하며, 유전자 분석 기법을 이용하여 국내 생산 및 수입 수산물의 원산지를 판별하고 활어 또는 가공식품형태로 수입되는 수산물의 원산지를 판별하여 국내산으로 둔갑되는 현상을 예방 및 감독할 수 있도록 한다.

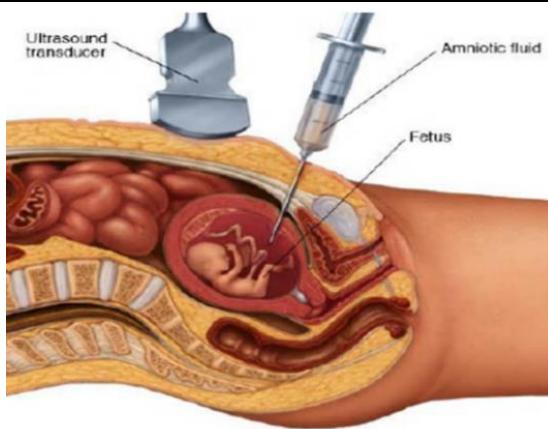
표2 &gt;&gt; 동사의 유전체 분석 부문 핵심경쟁력 및 보유 역량

부분	사업의 핵심 경쟁력	바이오코아 검사종류 및 강점
수탁 검사 서비스	다양한 검사항목, 유전체 검사건수	<ul style="list-style-type: none"> <li>암, 질환, 이식 분야 검사</li> <li>국내 최다 염색체 검사 (양수, 끌수 등)</li> </ul>
	개인 맞춤형 정밀의료 시대 대비한 융합 연구/서비스 팀	<ul style="list-style-type: none"> <li>의학/유전체 분야의 전문가 집단 보유로 질한 스크리닝에서 진단, 연구검사에 이르는 원스톱 서비스 가능</li> <li>전문유전상담서비스 가능</li> </ul>
	정도관리 인증	<ul style="list-style-type: none"> <li>동종 분석업계 국내 최고의 경력, 정도관리 인증 획득</li> </ul>
	기술적 우위	<ul style="list-style-type: none"> <li>ATP-CRA를 활용한 높은 성공률의 항암제 감수성 검사 - 독점기술</li> <li>PCR, RT PCR, NGS, dPCR, microarray 등 유전체분석에 사용되는 모든 시험 및 분석 가능</li> </ul>
	사업적 우위	<ul style="list-style-type: none"> <li>검사항목의 시장가격 대비 비용효율적 분석법 설계 및 구현 용이</li> </ul>
진단 제품 제조/판매	기술적 우위	<ul style="list-style-type: none"> <li>세계 최초 디지털 PCR을 이용한 비침습적 기형아 검사키트 개발 현재 CE인증 및, 특허 등록 완료</li> </ul>
	사업적 우위	<ul style="list-style-type: none"> <li>ApoE kit : LG화학과 판매 계약 추진 중</li> <li>NITS™ : 저렴한 가격으로 루틴 산모 혈청 검사에 번들링 추진 중</li> </ul>

자료: 동사 IR자료, (주)NICE디앤비

그 밖에도 동사는 자체적인 유전체 분석 기술을 적용한 비침습적 산전 스크리닝 검사(Non-invasive prenatal screening, 이하 ‘NITS’)에 대해서는 유럽인증(Conformite Europeen Marking, 이하 ‘CE’)을 획득하기도 하였다. NITS는 디지털 PCR을 이용해 임신부의 혈액 속에 있는 태아의 DNA를 증폭시킨 후, 태아의 염색체 이상 유무를 분석하는 기술이다. 동사는 세계 최초로 해당 기술 특허를 등록하였으며(디지털 PCR을 이용한 산전진단 방법, 제 10-1848438 호), 2018년에는 동 기술이 ‘A new approach of digital PCR system for non-invasive prenatal screening of trisomy 21’의 타이틀로 국제 임상저널인 ‘Clinica Chimica Acta(IF 2.735)’에 게재되기도 하였다. 해당 검사법은 태아나 임신부에 위험이 전혀 없고 정확도가 90% 이상인 것으로 알려진다.

그림5 &gt;&gt; 침습적산전검사 및 비침습적산전검사의 비교



태아에 침습적



태아에 비침습적

자료: 동사 IR자료, (주)NICE디앤비

## CRO 코로나 19 진단키트 긴급사용 승인, 국내 6 번째

동사는 신약개발 전 과정에 걸친 통합적인 서비스 경험과 유전체 분석에서 축적된 기술력을 바탕으로 코로나 19 진단키트(BioCore 2019-nCoV Real Time PCRKit)를 개발하였으며, 4 월 9 일 식품의약품안전처로부터 해당 제품에 대한 수출 허가를 획득하고 5 월 11 일 긴급사용 승인을 획득하였다. 국내에서는 (주)코젠바이오텍, (주)씨젠 등에 이어 여섯 번째다. 동사의 제품은 세계보건기구(World Health Organization, 이하 'WHO') 가이드라인에서 권고하는 실시간 유전자증폭 방식의 진단키트이다. N 과 RdRp 두 가지 유전자 부위를 한 개의 튜브로 증폭하여 사용 편의성을 높였다는 점이 이 제품의 특징이다. 동사는 이번 수출 허가 획득으로 독일, 이탈리아, 인도를 비롯한 전 세계 20 개국에 수출계약을 진행하고 있다. 동사는 미국식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, 이하 'FDA')의 긴급사용 역시 승인 완료되어 미국 시장 진출을 준비 중이다.

**그림6 > 동사의 코로나19 진단키트**



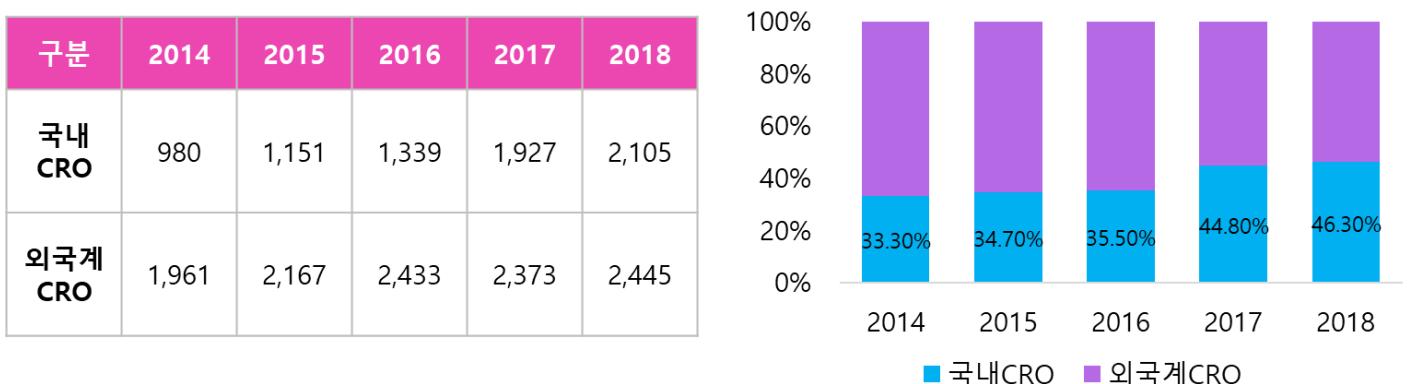
자료: 동사 홈페이지, (주)NICE디앤비

## 세계 CRO 시장, 고속성장하여 2024년 717 억 달러에 도달할 것으로 전망

신약개발 임상시험은 수 년의 시간과 많은 비용이 소요되지만 성공 확률은 약 0.01%로 낮은 고위험 프로젝트다. 따라서 제약회사는 독자적으로 모든 과정을 진행하기보다 CRO에게 아웃소싱 하여 신약개발 비용과 시간을 줄이고 있다. CRO 분야는 1980년대 의약 선진국인 북미, 유럽을 중심으로 발전해 왔다. 최근에는 아시아, 중남미 등 파머징(Pharmerging, 떠오르는 제약시장)의 등장과 세계적인 고령화가 CRO 성장세를 꾸준히 이어가고 있다. 국내 CRO 시장 역시 가파르게 커지고 있다. 최근 5년간 세계 CRO 시장이 9.9% 성장한 데 비해 우리나라 전체 CRO 시장은 14% 증가하였다. 또한, 국내 시장에서 토종 CRO들의 시장 점유율이 2014년 33.3%에서 2018년 46.3%까지 올라가는 등 외국계 CRO와의 격차도 줄고 있다.

표4 &gt; 최근 국내 CRO 시장 연간 매출액 및 비중 추이

(단위: 억 원, %)



자료: CRO 산업현황 조사 결과보고서(2019), (주)NICE디앤비

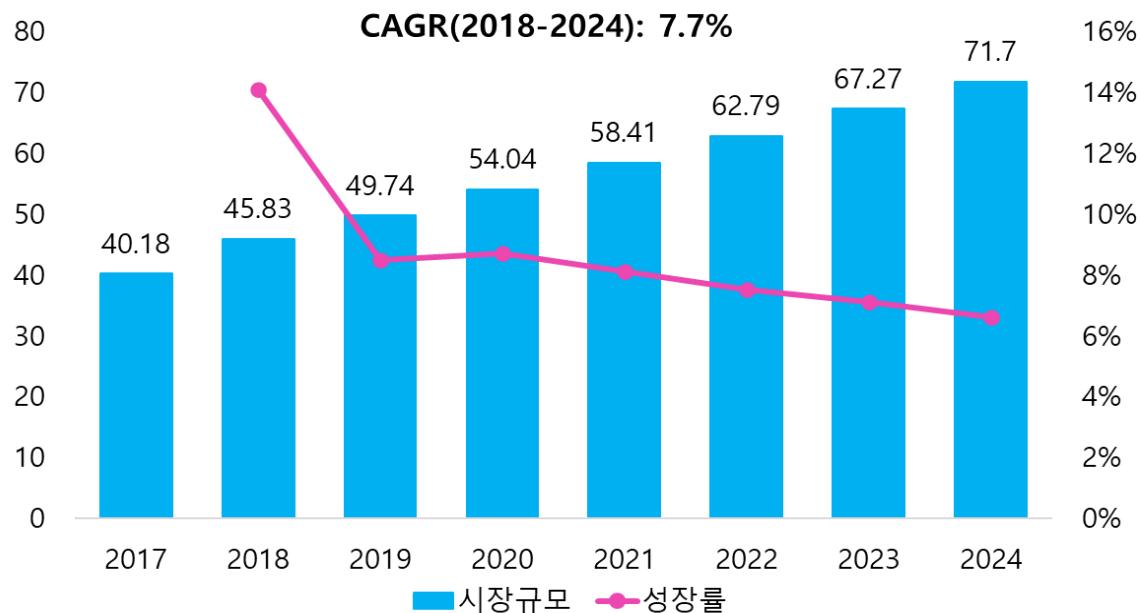
국내 CRO 시장의 성장배경으로는 국내 제약산업의 발전을 꼽을 수 있다. 최근 5년간 우리나라 의약품 수출액 연평균 증가율은 15.7%로 최대 수출품목인 반도체(10.5%)보다 높다. 또한 의약품 제조 고도화로 합성의약품 보다 생산이 어려운 바이오 의약품 수출도 확대되고 있다. 이러한 의약품의 양적·질적 성장은 국내 CRO 기업들에게 노하우 축적과 해외진출의 발판을 마련해 주었다.

또한 매출 1조원을 초과하는 국내 제약회사가 9개로 늘고, 유망분야에 투자하는 벤처캐피탈들의 바이오·의료 투자금액도 2019년에 1조원을 초과하는 등 자금 확보도 원활히 이뤄지고 있다. 2016년 23억 달러 규모에서 2019년 상반기에만 39억 달러 규모로 성장한 신약 기술수출은 우리나라 바이오산업의 우수성과 잠재력 홍보에 기여하고 있다. 우리나라의 우수한 의료 환경과 임상시험에 적극적인 환자분위기도 CRO 산업 성장에 큰 뜻을 하고 있다. 한국 임상시험의 글로벌 시장 점유율은 2019년 3.2%로 우리나라 내수 제약시장의 글로벌 점유율인 1.2%를 상회하는 유일한 바이오헬스 분야이다. 특히 서울은 세계 임상시험경쟁력 1위 도시로 2017년부터 2년 연속 선정되었다. 이러한 우수한 의료 및 임상 인프라는 신약개발 모멘텀으로 이어져 국산 신약 30개 중 8개가 2015년 이후 등재되었다. 국내 CRO는 해외 대형 제약사의 글로벌 임상시험 수주, 신남방지역을 중심으로 한 해외진출을 통해 서비스 수출을 지속적으로 늘리고 있다.

CRO 가 중심이 된 바이오 서비스 산업 수출은 2016 년 3,398 억원에서 2018 년 6,313 억원으로 연평균 36.3%씩 성장하였다. 한편 세계 CRO 시장은 2018 년 458 억 달러를 기록하였으며, 이후 연평균 7.7% 성장하여 2024 년에는 717 억 달러에 도달할 것으로 예측된다. 다국적 제약사 및 바이오 제약기업들이 신약개발 비용절감을 위해 일원화되었던 생산, 개발, 임상, 마케팅, 유통 등을 분리해 아웃소싱으로 진행하는 사례가 증가하면서 향후 CRO 산업은 계속해서 성장할 전망이다.

그림7 &gt; 세계 CRO 시장현황 및 전망

(단위: 십억 달러, %)



자료: Frost &amp; Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019), (주)NICE디앤비

## 2019년 외형은 축소되었지만, 수익성은 개선

동사는 최근 2개년(2018~2019) 외형축소세가 지속된 가운데 2019년 매출 감소에도 불구하고 매출원가 및 판관비 감소에 힘입어 영업이익은 전년대비 증가한 13.4 억 원을 기록하였으며, 영업외비용 축소로 당기순이익 흑자전환에 성공하였다.

표 5 &gt; 동사의 요약 손익계산서

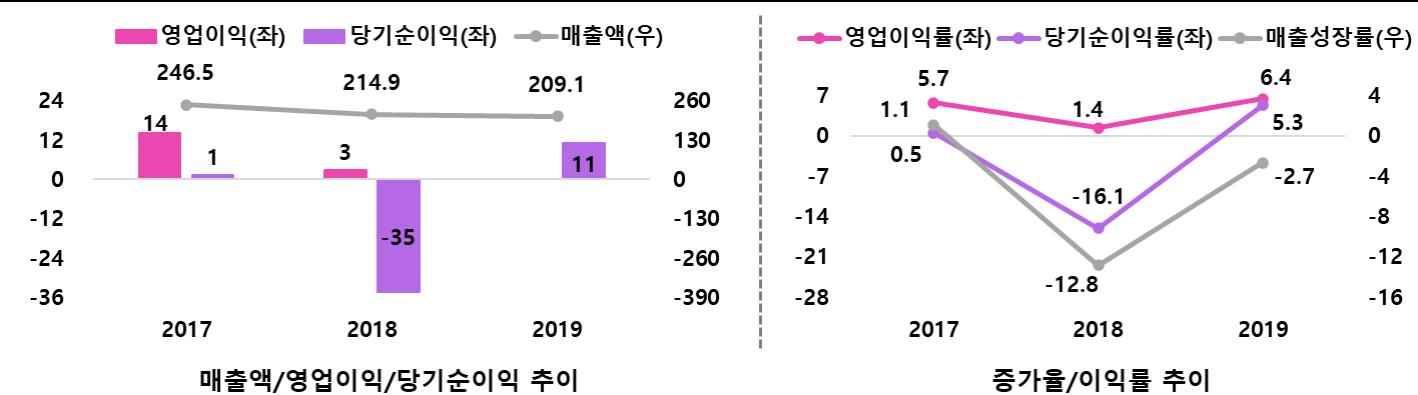
(단위: 억원, %, K-IFRS 별도기준)

구분	2017년		2018년		2019년	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
매출액	246.5	100.0	214.9	100.0	209.1	100.0
매출원가	197.3	80.0	175.1	81.5	161.2	77.1
매출총이익	49.2	20.0	39.8	18.5	47.8	22.9
판관비	35.1	14.2	36.9	17.2	34.4	16.5
영업이익	14.1	5.7	2.9	1.4	13.4	6.4
영업외수익	0.7	0.3	0.3	0.2	1.2	0.6
영업외비용	13.5	5.5	42.7	19.9	0.5	0.3
법인세비용차감전 순이익	1.4	0.5	-39.5	-18.4	14.1	6.7
법인세비용	0.1	0.0	-4.9	-2.3	3.0	1.4
당기순이익	1.3	0.5	-34.5	-16.1	11.1	5.3

동사 사업보고서, (주)NICE디앤비

그림8 &gt; 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



자료: 동사 사업보고서, (주)NICE 디앤비

동사 사업부문별 매출비중(2019년)을 살펴보면, 신약개발사업부문 71.0%, 생명공학사업부문 24.4%, 유통사업부문 4.6%로 구성된다. 생명공학사업부문과 유통사업부문의 매출비중이 전년대비 각각 0.7%p, 7.9%p 감소한 반면, 상대적으로 실적기여도가 높은 신약개발사업부문은 전년대비 8.6%p 증가한 것으로 나타났다. 내수와 수출 비중은 각각 98.8%, 1.2%이며, 신약개발부문 및 기타부문의 해외수출(미국, 말레이시아)로 인해 수출 비중이 전년대비 0.6%p 증가하였다.

2019년 연간실적은 매출액 209.1 억 원(-2.7% yoy), 영업이익 13.4 억 원(356.5% yoy, OPM 6.4%), 당기순이익 11.1 억 원(132.2% yoy)을 기록하였다. 주력사업인 신약개발부문의 매출이 전년대비 1.1% 증가하였음에도 불구하고 생명공학 사업부문과 유통사업부문이 각각 전년대비 32.0%, 64.1%씩 감소하면서 외형은 전년대비 축소되었다. 한편, 매출원가 및 판관비가 각각 전년대비 7.9%p, 6.6%p 감소하면서 수익성 지표는 전반적으로 개선되었다(OPM 추이: 2018년 1.4% → 2019년 6.4%).

표 6 &gt; 동사의 요약 재무상태표

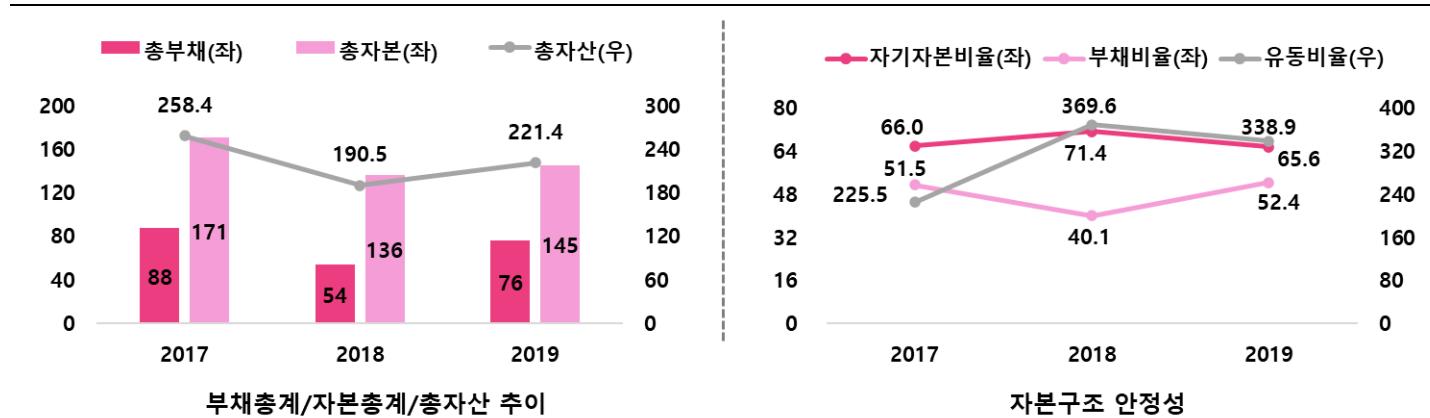
(단위: 억원, %, K-IFRS 별도기준)

구분	2017년		2018년		2019년	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
유동자산	165.0	63.8	145.7	76.5	183.0	82.7
비유동자산	93.4	36.2	44.8	23.5	38.4	17.3
자산총계	258.4	100.0	190.5	100.0	221.4	100.0
유동부채	73.1	28.3	39.4	20.7	54.0	24.4
비유동부채	14.6	5.7	15.0	7.9	22.1	10.0
부채총계	87.8	34.0	54.5	28.6	76.1	34.4
자본금	34.4	13.3	34.5	18.1	34.5	15.6
자본잉여금	104.2	40.3	104.7	55.0	105.2	47.5
기타자본항목	-6.2	-2.4	-6.6	-3.5	6.9	3.1
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
이익잉여금	38.2	14.8	3.4	1.8	12.5	5.7
자본총계	170.6	66.0	136.0	71.4	145.3	65.6
자본과 부채총계	258.4	100.0	190.5	100.0	221.4	100.0

자료: 동사 사업보고서, (주)NICE디앤비

그림9 &gt; 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

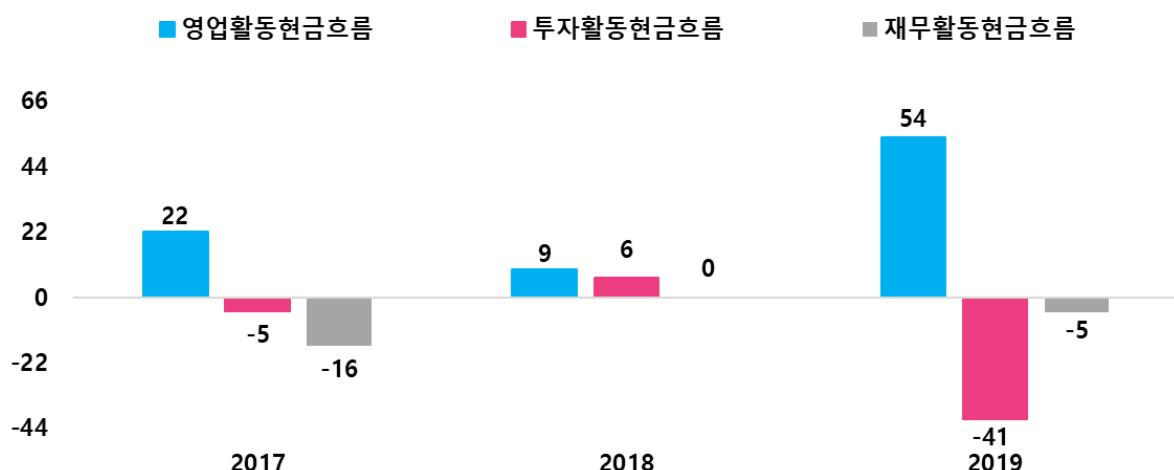


자료: 동사 사업보고서, (주)NICE디앤비

자기자본비율은 2018년말 71.4%에서 2019년말 65.6%로 지표가 다소 저하되었고, 계약부채, 기타금융부채 증가 등으로 부채비율은 2018년말 40.1%에서 2019년말 52.4%로 소폭 증가하였으나 전반적으로 재무안정성 지표는 양호한 수준이다. 2019년말 기준 보유 유동자산이 유동부채를 크게 상회하면서 유동비율은 338.9%로 동사의 유동성 대응능력은 우수한 것으로 나타났다.

그림10 &gt;&gt; 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



자료: 동사 사업보고서, (주)NICE디앤비

동사는 최근 3개년 양(+)의 영업활동현금흐름을 나타냈다. 2019년 영업활동현금흐름은 단기금융상품과 유·무형자산 취득 등으로 투자활동을 통한 현금유출을 보여주었으며, 리스부채 상환 등의 재무활동을 통한 현금유출을 나타냈다. 한편, 보유 중인 현금은 2019년 기초 49.9 억 원에서 기말 57.5 억 원으로 약 8 억 원 증가한 것으로 보여졌다.

당사에서는 동사가 2020년 주력사업에서 비교적 안정적인 이익성장을 바탕으로 디지털 PCR 키트 2만건 납품 계획 (2019~2020년 매출 10억 원 예상)과 최근 코로나 19 진단키트의 수출 확대(서울경제 5/10 발간 기사 인용) 등으로 추가적인 수익원 확보를 통한 실적개선 여지가 존재한다고 판단된다.

## [체크포인트]

- ✓ 동사는 높은 기술경쟁력과 매출처 다변화를 통해 사업안정성을 제고해 나가고 있으며, 지속적인 연구개발 투자를 통해 향후 성장동력을 확보 중이다. 2019년 실적은 생명공학사업부문과 유통사업부문의 실적부진으로 전년 대비 소폭 외형축소가 나타났으나, 매출원가 및 판관비 감소 등에 따라 수익성은 전년대비 개선된 모습이다.
- ✓ 동사를 포함하여 글로벌 기준을 만족시키는 국내 CRO는 다수 존재하나, 해외진출을 고려하는 국내 제약사들은 여전히 외국계 CRO를 더 선호하고 있다. 중요한 임상시험에서 동사와 같은 국내 CRO 업계가 지속적으로 배제되면 신약개발 노하우가 축적되지 못하고 신약개발 경쟁력도 저하될 수 있다.
- ✓ 동사가 영위하는 연구개발 서비스업의 인력구성은 특성상 석/박사 비중이 높기 때문에 타 산업 대비 인건비가 차지하는 원가 비중이 높은 산업이다. 또한 CRO 사업의 경우 정확한 분석결과를 위해서는 전문성과 경험을 충분히 축적한 유경험자를 확보하는 것이 무엇보다 중요한데, 국내의 경우 CRO 시장의 역사가 그리 길지 않고, 관련업체 수 역시 많지 않아 기본적인 수급 기반이 취약한 편이다. 따라서 현재는 인력 수급이 원활치 않은 문제점이 있다.

## [용어설명]

- ✓ **CRO:** 임상시험과 관련하여 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위해 의뢰자로부터 계약에 의해 위임 받은 개인이나 기관을 지칭한다. CRO의 주요 업무는 임상시험 설계, 기관 선정, 보건당국 및 윤리위원회 승인 취득, 진행관리, 모니터링, 임상데이터 관리, 통계분석, 결과보고서 작성, 품질보증 등이 이다.
- ✓ **임상시험:** 임상시험에 사용되는 의약품의 안전성 및 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동/약력/약리/임상시험적인 효과를 확인하고, 이상 반응을 조사하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 의미한다.

\* 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한, 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서, 본 보고서를 활용한 어떤 의사결정에 대해서도 작성기관은 일체 책임을 지지 않습니다.