

아퓨어스

KONEX [149300]

2020.06.05.

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

의료/실험용 미니돼지 “MICROPIG” 기반 사업화 기업

(주)NICE 디앤비 이애리 선임연구원

기업정보(2020-05-21 기준)

대표자	최선덕
설립일자	2001-07-05
상장일자	2019-09-03
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	실험동물, 연구용 피부 및 연구용 세포, 연구용역(CRO)

시세정보(2020-05-14 기준)

현재주가	1,030 원
액면가	500 원
시가총액	279 억원
총 발행주식수	27,065,584 주
52주 최고주가	3,000 원
최저주가	960 원
외국인지분율	0.0%
주요주주	
최대주주 및 특수관계인 3인(보통주)	25.8%

■ 의료/실험용 MICROPIG 개발로 비임상시험 관련 사업 영위

아퓨어스(이하 동사)는 종축개량기술을 기반으로 지난 15여년간 동물실험에 적합한 형질전환 미니돼지 모델(MICROPIG)을 개발하였으며, 현재 생체 내 시험(*in-vivo*)용 MICROPIG 제품군과 MICROPIG 유래 생체 리소스를 활용한 생체 외 시험(*in-vitro*)용 Bio Material(FCM), MICROPIG 기반 연구용역서비스(CRO)를 통해 매출을 시험하고 있다. 동사는 사육환경 제어를 통해 용도별 MICROPIG 양산관리 체제를 확보하였으며, 2015년 국제연합식량농업기구의 가축다양성정보시스템에 MICROPIG 종을 등재하여 고품질 미니돼지 관련 기술경쟁력을 확보하고 있다.

■ Bio Material 시장 성장 지속 전망, MICROPIG의 시장경쟁력 확보 관건

세계적으로 신약 개발의 수요가 증가함에 따라 비임상시험 관련 산업도 동반성장할 것으로 예상되고 있다. 동물대체시험법의 필요성이 대두됨에 따라 실험동물 시장은 전년과 유사한 약 2,200억 원 대 규모를 유지할 것으로 전망되는 반면, 생체 리소스를 활용한 *in-vitro* 관련 시장은 성장세를 보일 것으로 전망된다. 또한, 비임상시험(*in-vivo*, *in-vitro*)을 포괄하는 국내 임상시험 CRO 시장 역시 지속 성장할 것으로 전망되어 동사의 주요 매출에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다. 특히, 동사는 금년 내 MICROPIG 유래 Primary Cells(*in-vitro* 시험 및 독성시험용 총 18개 제품) 상업화 계획을 밝혀 Bio Material 사업부문의 매출 신장 가능성이 있다. 다만, 시장 내 경쟁력을 이미 선진국 기업들이 차지하고 있어 동사는 기존 공급업체 대비 상업적인 경쟁력을 내세울 전략이 필요할 것으로 예상된다.

■ 이종장기 이식용 MICROPIG 사업, 기대보다는 아직 우려가 더 커

동사는 2019년 제넨바이오와 포괄적 사업제휴 계약을 체결하고, 이종장기 이식용 MICROPIG 사업의 전략적 파트너사 관계를 구축하였으며, 함께 형질전환 미니돼지를 이용한 이종장기와 세포기반 인공장기의 개발 및 사업화를 진행할 예정이다. 이종장기 이식용 MICROPIG 사업은 장기간의 기술개발기간과 대규모 비용투자가 요구되는 사업인 만큼, 지속적인 자원 투입과 현금 유출 등으로 인한 기업 경영의 지속성 및 현금흐름에 부정적인 영향을 미칠 수 있음을 주시해야 할 필요가 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	4.1	-7.3	-41.2	-1,002.1	-56.2	-1,366.2	-51.8	-28.1	84.2	-222	429	-	-
2018A	5.3	28.4	-31.8	-601.7	-46.8	-885.0	-50.8	-20.5	147.8	-150	295	-	-
2019A	5.0	-5.0	-40.0	-797.3	-78.1	-1,555.2	-581.3	-38.4	1,411.9	-251	43	-4.3	24.9

아퓨어스

KONEX [149300]

2020.06.05.

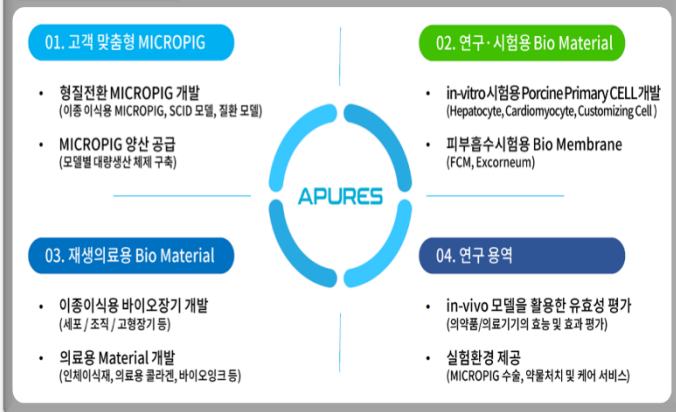
본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

[기업개요]

동사는 2001년 7월 의료/실험용 미니돼지를 기반으로 인간의 건강과 수명 연장에 기여할 수 있는 최적화된 솔루션 제공을 목적으로 설립되었으며, 2019년 9월 코넥스 시장에 상장되었다. 동사는 현재 MICROPIG의 개발 및 사업화, MICROPIG 유래 Bio Material의 개발, 제조 및 판매, MICROPIG 기반 연구용역서비스(CRO, Contract Research Organization) 사업을 영위하고 있으며, 동사의 주요 매출은 2019년 기준 Bio Material 사업분야에서 40.3%, MICROPIG 사업분야에서 37.7%, CRO 사업분야에서 22.0%로 구성되어 있다.

[주요 사업 영역 및 연혁]

주요 사업 영역

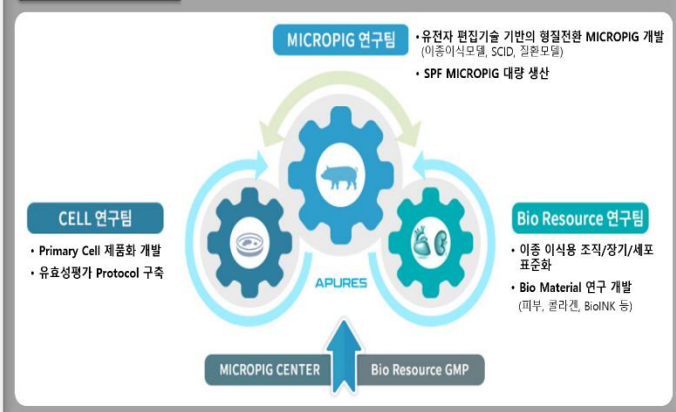


주요 사업연혁

- 2001 · 법인 설립
- 2003 · 생산시설/연구소 준공 및 SPF MICROPIG 확보
- 2007 · 미국 MD Anderson 암센터와 질환모델 개발 MOU
- 2009 · 고려대 의대 의료기기 전임상시험센터 협약
- 2011 · 연세대 의대 심혈관 유효성평가센터(CPEC) 시험 유치
· 인하대병원 소화기질환 유효성평가센터(NCEED) 시험 유치
- 2015 · MICROPIG Center 준공
· 국제연합식량농업기구(FAO) 가축다양성정보시스템(DAD-IS)에 『MICROPIG T/M-type』 등재
- 2017 · 농림축산식품부 농림식품신기술 인증 · 식품의약품안전처 우수실험동물생산시설 지정
· AAALAC 인증(Full Accreditation) · 삼성서울병원과 이종장기 연구협력 MOU 체결
- 2018 · 식약처 우수동물실험시설 지정
- 2019 · 제넨바이오와 이종이식사업 포괄적협력계약 체결
· 사명 변경 및 코넥스시장 상장

[연구개발 역량 및 주요 실적]

연구개발 역량



주요 지식재산권

- ▶ 특허권 총 10건 보유(2020년 5월, 국내 등록 기준)
 - 실험용 특정 병원균 부재 소형 돼지의 생산방법
 - SPF 돼지의 인공포유방법
 - 의학 및 생물학 실험용 무균돼지의 사육 구조물
 - 초소형 돼지의 피부 획득 방법 및 장치
 - 동물 사육시설의 분뇨처리 시스템
 - 장기간 보관용 인공피부의 제조방법
 - 마이크로피그 판별용 SNP 마커 조성물 및 이를 이용한 마이크로피그 판별방법

주요 공동연구/계약/연구과제 실적

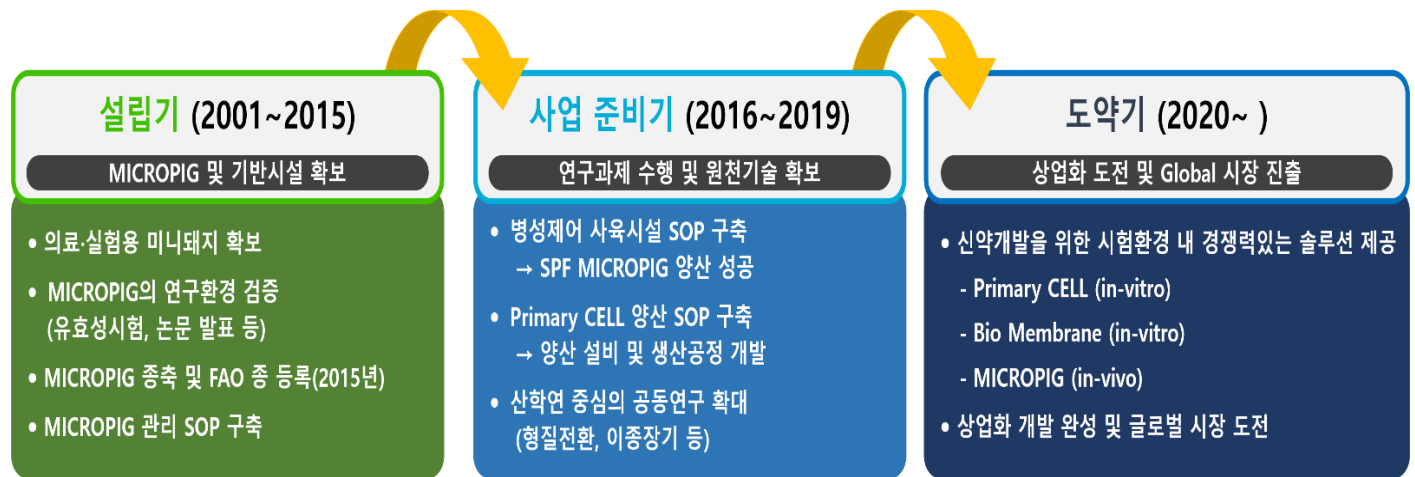
- ▶ (공동연구: 국가영장류센터 미래형동물자원센터) 미니돼지 및 동물자원 연구협력
- ▶ (공동연구: 뉴로네틱) MICROPIG를 이용한 ASD 질환모델 개발
- ▶ (공동연구: 트리뉴로텍) MICROPIG를 이용한 ADHD 질환모델 개발
- ▶ (주요계약: 제넨바이오) 이종장기 사업화 포괄적 사업체류 계약
- ▶ (주요계약: 국립축산과학원) 이종장기 개발을 위한 업무협약
- ▶ (연구과제) 미니피그를 이용한 유전체선발모델의 품종간 이형성 검증
- ▶ (연구과제) 미니돼지를 활용한 유효성평가 시스템 개발

의료/실험용 미니돼지 MICROPIG 기반 사업화 기업

동사는 인간과 유사성을 가진 비설치류 모델에 대한 비임상시험용 실험동물 시장의 수요를 충족시키기 위한 목적으로 MICROPIG를 개발하였으며, 현재 생체 내 시험(*in-vivo*)용 MICROPIG 제품군과 MICROPIG 유래 생체 리소스를 활용한 생체 외 시험(*in-vitro*)용 Bio Material(FCM), MICROPIG 기반 연구용역서비스(CRO)를 통해 매출을 실현하고 있다. 동사는 향후 인체에 이식이 가능한 이종장기의 개발과 Bio Material 표준화를 통해 바이오 의료산업 분야의 혁신적 솔루션을 제공하는 것을 최종 목표로 현재 관련 연구개발 및 상업화에 집중하고 있다.

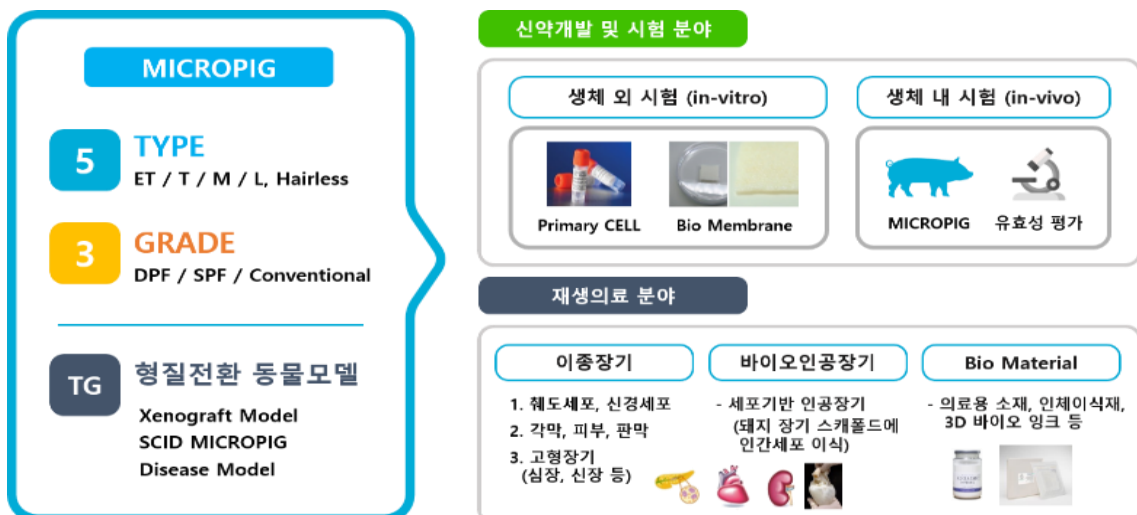
동사는 공인 기업부설연구소 내 3개 팀(CELL 연구팀, MICROPIG 연구팀, Bio Resource 연구팀)을 운영하고 있으며, 의학, 생명공학, 미생물학, 분자생물학, 조직공학 등을 전공한 전문 인력들이 MICROPIG 관련 연구에 참여하고 있다. 동사는 MICROPIG에 기반한 유효성 검증 평가, 각종 질환모델의 구축 및 표준화, 생체/조직공학용 Bio Material 분야의 연구개발을 적극 시행 중이며, 이와 관련한 지식재산권(국내 특허권 10건 보유, 2020년 5월 등록 기준)을 확보하여 기술적 권리장벽을 구축하고 있다.

그림 1>> 동사 성장과정



자료: 동사 IR 자료(2020), (주)NICE디앤비 제작성

그림 2>> 동사 사업모델



자료: 동사 IR 자료(2020)

종축개량 및 형질전환을 통해 동물실험에 적합한 미니돼지 모델(MICROPIG) 개발

신약 개발단계에서 비임상시험은 후보물질 발굴 및 독성평가 등을 통해 신약 개발 초기 방향성을 제시하며, 임상시험 단계로 진입하기 위해서는 표준화된 실험동물을 활용한 신뢰성 있는 시험 데이터(유효성, 안전성, 독성평가 등)가 철저히 검증되어야 한다. 비임상시험은 생체 내 시험(*in-vivo*) 및 생체 외 시험(*in-vitro*)으로 분류되며, 생체 내 시험은 소형동물(마우스, 랫드 등 설치류), 중대형동물(토끼, 개, 돼지, 원숭이 등)을 활용하여 이루어진다.

미니돼지는 사람과 유전학적 유사성이 높아 비임상시험에 활용가치가 우수하여 약물의 작용기전 및 탐색실험 등 다양한 연구분야에서 중요한 실험동물로 사용되고 있다. 돼지를 작은 크기로 개량한 미니돼지는 장기 크기가 인간과 비슷하고, 임신기간이 127일 정도로 짧으며 모든 한 두당 5~12 두의 새끼를 낳아 시간적, 경제적 측면에서 타 중대형실험동물 대비 강점을 가져 바이오인공장기 연구에도 주요 원료동물로 활용되고 있다.

동사는 종축개량기술과 국립축산과학원의 교배 계획 시스템(Mate DOS Software)을 기반으로 약 15여년간 형질전환을 통해 동물실험에 적합한 미니돼지 모델(MICROPIG)을 제작 및 대량 생산할 수 있는 기술을 확보하였다. 동사는 고객 선택의 폭을 넓히기 위해 MICROPIG의 크기와 체중에 기초하여 다양한 유형으로 개량을 실시하였고, 현재 동물실험분야에서 가장 보편적으로 사용할 수 있는 M-Type(Middle Type, 12개월 평균 체중 25~35Kg)과 T-Type(Tiny Type, 12개월 평균 체중 20~30Kg)을 제품군으로 보유하고 있다. 동사는 2015년 국제연합식량농업기구(FAO; Food and Agriculture Organization)의 가축다양성정보시스템(DAD-IS; Domestic Animal Diversity Information System)에 MICROPIG종(M-Type, T-Type)을 등재함으로써, 동사만의 동물종에 대한

그림 3>> MICROPIG 경쟁력

MICROPIG 생산공정도

유형별 사양 및 용도

구분		사양 및 용도		
Type	Body Weight (12개월)	L (Large)	35~50kg	이종이식 / Bio Material
		M (Middle)	25~35kg	이종이식 / Bio Material
		T (Tiny)	20~30kg	이종이식 / 유효성평가
		ET (Extra Tiny)	15~20kg	이종이식 비임상 / 유효성평가
	Hairless	- ET-type : 이종이식 비임상시험 - Others : 피부 시험 / 유효성평가		
Biological Control Level	DPF MICROPIG	Designated Pathogen Free Condition		
	SPF MICROPIG	Specific Pathogen Free Condition		
	Conventional	General Condition		

MICROPIG 경쟁력

- 유전적으로 형질 고정된 고품질 미니돼지
 - UN 산하 FAO(국제연합식량농업기구)에 등재된 국내 유일의 의료 및 실험용 미니돼지 종
- 이종장기 개발에 최적화된 원료 동물
 - 유전적으로 동일한 4개 Type의 모델 보유로 영장류 비임상시험부터 인체 임상시험까지 진행 가능
- 청정사육 시설 보유로 안정된 제품 품질 확보
 - 이종장기, 시험용 Primary CELL 및 재생 의료용 소재에 적합한 생산시설내 사육
 - 식약처 인증 우수실험동물생산시설 및 AAALAC 국제인증 획득

MICROPIG 주요 연구분야

이종 장기

- 유전자편집 기술의 발달에 의한 형질전환 기술 진보
- 인간 면역체계에 대한 이해
- 면역억제제 등 의료 기술의 발전

(source : nature 2015)

유효성평가 및 질환모델

- 인간의 질병을 재현할 수 있는 최적의 동물 모델로서 다양한 연구가 진행 중
- 유전자 편집에 의한 형질전환, 수술/약물/식이 유도로 재현
- 주요 연구 질환
 - 면역결핍 (항암제, HIV)
 - 알츠하이머
 - 당뇨병
 - 파킨슨병
 - 동맥경화증
 - 헌팅틴 무도병
 - 색소성 망막염
 - 낭포성 섬유증

Bio Material

- 3D 바이오프린팅용 BioINK, 의료용 콜라겐, 피부, 이식용 조직 등 다양한 분야에서 재생의료용 소재로 연구 진행

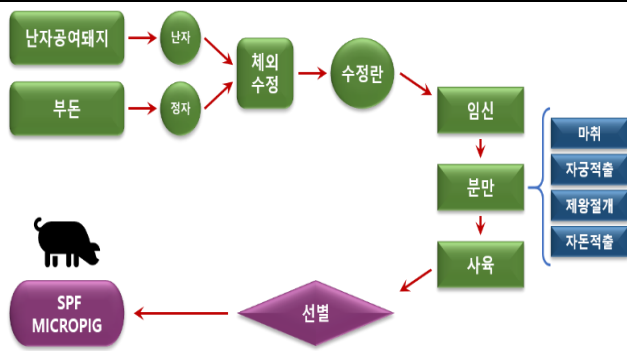
자료: 동사 IR 자료(2020), (주)NICE디앤비 재구성

원천소유권을 확보하는 성과를 이루었다. 동사는 현재보다 더 다양한 크기/체중별 유형 확보를 위해 ET-Type과 L-Type의 종축개량 연구를 추가로 진행하고 있다.

비임상시험에 활용되는 실험동물은 SPF(Specific Pathogen Free)와 좀 더 진보된 개념인 DPF(Designated Pathogen Free), Conventional 환경에서 구분하여 사육하게 된다. 이에 동사는 이종이식용 MICROPIG는 DPF, 약물 등 실험용 MICROPIG는 SPF, 의료기기 등 일반 실험용 MICROPIG는 Conventional 세가지로 구분하여 사육환경을 제어하고 있다.

동사는 MICROPIG를 형질전환 모델로 개발 및 의료용 또는 신약 비임상 실험용으로 사용하기 위해 모돈의 자궁을 적출시킨 후 전용 Isolator(격리장치), 무균실 등의 첨단 설비를 활용하여 특정병원성 미생물을 보유하지 않고 감염되지 않은 SPF MICROPIG 제조기술을 확보하였다. 동사는 SPF MICROPIG 생산방법 및 양산관리 체계와 관련한 지식재산권 등록을 통해 기술적 권리장벽을 확보하고 있으며, 일련의 성과로 식품의약품안전처로부터 우수실험동물생산시설 인증과 국제실험동물관리평가인증협회로부터 AAALAC 인증을 획득하여 기술역량을 인정받았다.

그림 4>> 실험용 SPF MICROPIG 생산과정



자료: 동사 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 제작성

표 1>> SPF MICROPIG 관련 특허 및 인증

기술	관련 지식재산권 및 인증
SPF MICROPIG 생산기술	<ul style="list-style-type: none"> ▪(특허) 실험용 특정 병원균 부재 소형돼지 생산방법
SPF MICROPIG 양산관리 체계	<ul style="list-style-type: none"> ▪(특허) 의학 및 생물학 실험용 무균돼지의 사육 구조물 ▪(특허) SPF 돼지의 인공포유 방법 ▪(인증) 2017년, 2018년, 2019년 식품의약품안전처 우수실험동물생산시설 인증 <ul style="list-style-type: none"> *2017년 당시 미니돼지로는 최초 인증 ▪(인증) 2017년 국제실험동물관리평가인증협회 AAALAC 인증* <ul style="list-style-type: none"> *미니돼지 생산시설로는 국내 최초 인증

*국제실험동물관리평가인증협회(AAALAC International)는 실험동물의 인도적인 관리 및 사용을 장려하기 위해 설립된 최고 권위의 국제 비영리 기구로, 전 세계 44개국 980개 이상의 제약사, 생명공학 회사, 대학, 병원 등 연구기관들이 인증을 받고 있으며, 도출된 연구 데이터에 대해 상호 신뢰를 바탕으로 적극적으로 활용하고 있음.

자료: 동사 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 작성

실험동물 시장규모 2,200 억 원대 머물러

의학 및 수의학에서 동물연구에 대한 정보를 제공하는 미국의 Speaking of Research 단체의 전세계 실험동물 사용량 통계표에 따르면, 2018년 기준 독일에서는 약 210만 마리, 영국에서는 약 352만 마리, 미국은 최대 2,300만 마리의 실험동물이 사용된 것으로 집계하고 있다. 국내의 경우, 2018년 기준 총 372만 마리¹의 실험동물이 사용되었으며, 이 중 신약, 의료기기, 식품분야 개발제품의 윤리성, 신뢰성 확보를 목적으로 진행된 실험동물의 수²는 220만 1,748마리인 것으로 조사되었다. 실험동물로 활용된 돼지의 수는 2,236마리로 2018년 사용된 국내 총 실험동물 수의 0.1% 비중을 차지한다.

산업통상자원부의 국내 바이오산업 실태조사 자료에 따르면, 실험동물의 매출액(수출액 포함)은 2016년 2,189.8억 원, 2017년 2,291.3억 원, 2018년 2,199.6억 원으로 집계되어 약 2,200억 원대 시장을 형성하고 있는 것으로 파악된다. 전 세계적으로 신약 개발에 대한 수요가 증가함에 따라 신약 개발 단계 중 필수적으로 요구되는 비임상시험 관련 산업도 동반성장할 것으로 예상되고 있다. 다만, 동물실험의 경우 지속적으로 윤리적 문제점이 지적되고 있어 동물대체시험법의 필요성이 부각되고 있으며, 동물실험 시 비용 및 시간적 소모가 커 신생 제약사들에 경제적

¹ 2018년 동물실험 및 실험동물 사용 실태 보고, 농림축산식품부 농림축산검역본부, 2019

² 2019 식품의약품 통계연보, 식품의약품안전처, 2019

부담을 안겨주는 점 등 산업 발전의 저해요인들로 인해 실험동물 산업의 시장규모는 현재 수준을 유지할 것으로 추정된다. 이와 대비하여 생체 외 시험 관련 시장은 성장세가 전망되고 있다.

표 2>> 보건/의료 관련 실험동물별 사용량 현황

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
총계	2,063,033	2,004,447	2,306,591	1,924,519	2,201,748
마우스	1,623,805	1,630,039	1,933,141	1,604,511	1,869,441
랫드	274,433	260,286	278,063	221,816	223,311
기니피그	62,025	46,174	53,270	53,469	59,301
헬스터	1,180	2,772	1,752	1,308	2,242
저빌	695	806	526	78	810
토끼	34,956	33,237	30,461	26,249	25,745
개	3,879	3,881	3,961	2,943	3,922
돼지	2,052	2,010	2,799	1,783	2,236
원숭이	1,258	1,177	1,660	921	929
기타	58,750	24,065	958	11,441	13,811

그림 5>> 실험동물 시장규모(매출액 기준)



자료: 국내 바이오산업 실태조사, 산업통상자원부, (주)NICE디앤비 작성

자료: 2019식품의약품통계연보, 식품의약품안전처, (주)NICE디앤비 작성

국내의 실험동물 산업의 주요 KEY PLAYER

전 세계적으로 찰스리버(Charles River), 코반스(Covance), 잭슨랩(Jakson Lab.) 등 미국 실험동물 생산업체가 글로벌 실험동물 시장을 주도하고 있으며, 국내의 경우에는 오리엔트바이오가 다양한 실험동물을 자체적으로 생산 또는 수입하여 공급하고 있고, 동사를 포함해 총 63개 업체(2019년 12월 기준)가 실험동물공급자(수입 사업자 포함)로 식품의약품안전처에 등록되어 있다.

초기 미니돼지 개량종은 베트남 ‘포트벨리(Potbelly)’, 유럽 ‘줄리안(Juliani Pigs)’, 중앙아메리카 ‘유카탄(Yucatan)’, 아프리카 ‘아프리카 피그미(African Pygmy)’가 대표적이며, 이를 개량시킨 덴마크 엘레가드社(Ellegaard)의 ‘괴팅겐(Göttingen)’과 미국 싱클레어社(Sinclair)의 ‘싱클레어(Sinclair)’, ‘유카탄(Yucatan)’ 등이 대표적으로 상업화된 제품이다. 엘레가드社와 싱클레어社는 각 거점 국가별로 현지 생산시설을 구축하여 실험용 미니돼지를 공급하고 있다.

국내의 경우 동사를 포함하여 옵티팜, 우정바이오와 크로넥스가 실험용 미니돼지를 공급하고 있다. 실험용 미니돼지는 월령, 성장환경(DPF, SPF, Conventional), 특수모델(형질전환 등) 분류에 따라 다양한 가격대로 공급되어 정확한 가격 비교가 불가하나, 자체 생산역량으로 국산화하여 국내 공급 중인 동사의 MICROPIG 평균 1두당 150만 원 수준으로 공급되고 있다. 크로넥스의 공급가는 공개된 자료가 없으나 동사 공급가와 유사한 수준일 것으로 예상되며, 옵티팜과 우정바이오의 경우 해외기업으로부터 품종을 수입하여 국내에 공급하고 있어 일정 로열티가 발생함에 따라 동사 대비 높은 가격을 형성³하고 있을 것으로 추정된다.

표 3>> 국내 미니돼지 공급사 현황

	아퓨어스	옵티팜	우정바이오	크로넥스
제품명	MICROPIG	메디피그	Göttingen	CRONEX M-Pig
품종	자사 (국산)	Sinclair (미국)	Ellegaard Göttingen (덴마크)	자사 (제주 재래종, 국산)
차별화 경쟁력	<ul style="list-style-type: none"> FAO에 등록된 국산 미니돼지 종 자체 SPF 양산시설 확보 자사 미니돼지 기반 CRO(연구용역) 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 북미지역을 중심으로 특화되어 있는 실험용 미니돼지 종 	<ul style="list-style-type: none"> 유럽지역을 중심으로 특화되어 있는 실험용 미니돼지 종 	<ul style="list-style-type: none"> 국내 비임상시험용으로 사용 중인 국산 미니돼지 종 자사 미니돼지 기반 CRO(연구용역) 수행
주력사업	<ul style="list-style-type: none"> 실험동물 공급 생체 외 시험용 세포 	<ul style="list-style-type: none"> 동물 병성진단 동물용 의약품 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 비임상 CRO 감염관리 	<ul style="list-style-type: none"> 실험동물 공급 비임상 CRO

자료: 동사 사업보고서(제19기), 업체별 홈페이지, (주)NICE디앤비 재작성

³ 옵티팜 사업보고서 기준, 평균 220만원 수준으로 미니돼지가 국내 공급되고 있는 것으로 추정됨.

MICROPIG 유래 생체 리소스를 활용한 *in-vitro* 역량 확대

(1) 연구용 피부 FCM

동사는 MICROPIG 유래 생체 리소스를 활용하여 생체 외 시험에 적용가능한 연구용 피부 FCM(Franz Cell Membrane)를 개발, 현재 다양한 의학적 연구와 교육용으로 공급하고 있다. FCM은 진피 두께, 세포 구성 및 피부 혈액공급 특성 등 인간의 피부와 형태학적으로 유사한 점이 많아 화장품, 화장품, 제약, 의료기기 및 신소재 연구 등 다양한 분야에서 필수적인 인체 유해성, 위해성, 안전성 평가를 검증하기 위한 실험에 사용이 가능하다. 또한, 동사는 FCM의 해외시장 진출을 대비해 제조방법을 변경(동결건조)하여 보관, 사용 및 유통을 용이하게 개선한 엑스코눔(Excorneum)의 상품화를 진행 중에 있다.

(2) Primary Cell

최근 화학약품이나 의약품 개발의 증가에 따라 안전성 검증의 필요성이 증가하고 있는 가운데, 세포기반 분석기술(Cell-Based Assay)은 기존 생화학적 분석이나 실험동물 모델을 이용한 분석 대비 인간 생체모사가 뛰어나 신약 후보물질의 유효성 및 독성평가 분야에서 해당 기술에 대한 시장 수요가 증가하고 있다. 동사는 MICROPIG 유래 생체 리소스 기반 Porcine Primary Cell을 개발하여 제품화 연구를 진행해 왔으며, 동사의 MICROPIG Primary Cell은 비임상시험 분야에서 실험동물용 마우스를 5,000마리에서 최대 8,000마리까지 대체할 수 있어 장기간/고비용의 한계점 극복 가능성을 갖는다. 동사는 현재 간세포를 포함한 심근세포, 혈액세포, 연골세포 등의 제품화 공정을 개발 중에 있어 이르면 금년부터 18개의 Primary Cell 라인업을 계획 중에 있다.

(3) CRO(연구용역서비스)

동사는 MICROPIG와 MICROPIG 유래 생체 리소스를 이용하여 비임상 CRO 연구용역서비스를 진행하고 있다. 앞서 언급하였듯이 미니돼지는 인간과 유사한 유전학적, 생리/해부학적 특성을 가지고 있어 신약 및 의료기기의 개발에 있어서 약효나 유효성을 검증하기에 적합한 시험모델로 손꼽히고 있다. 동사는 인하대학교병원, 연세대학교병원 유효성평가센터, 한국 생명공학연구원 위탁과제를 비롯하여 치과용 임플란트 이식시험, 정형외과용 이식수술, 조직공학적 소재 연구 등의 다양한 연구용역을 수행하고 있다.

그림 6>> MICROPIG 유래 시험용 피부 FCM

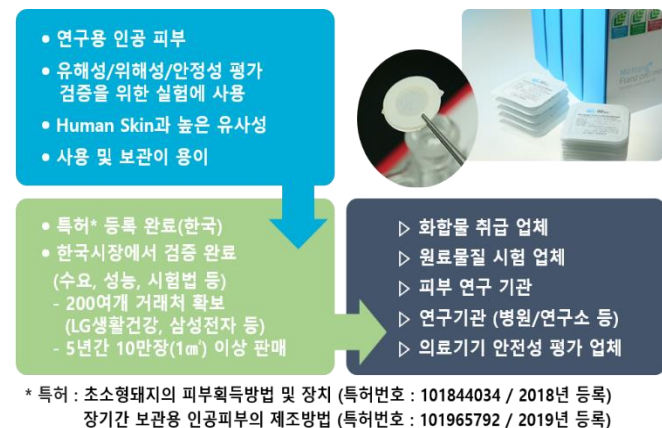
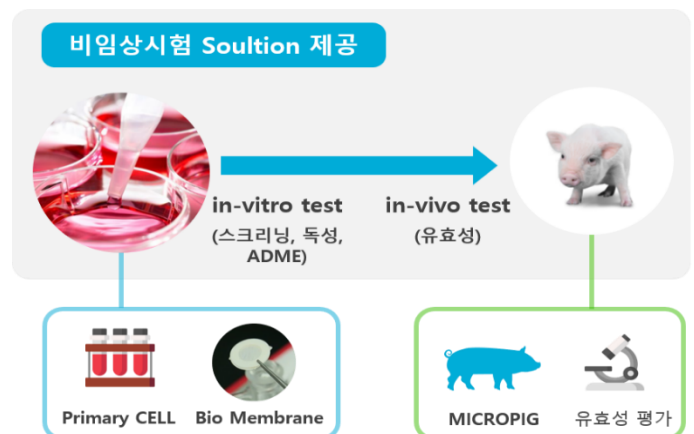


그림 7>> MICROPIG 기반 비임상시험 Solution(CRO)



자료: 동사 IR 자료(2020), (주)NICE디앤비 재구성

자료: 동사 IR 자료(2020), (주)NICE디앤비 재구성

MICROPIG 기반 *in-vitro*, CRO 사업의 목표시장은 지속 성장 중

동사의 사업보고서(제19기)에 따르면, 2019년 매출 기준 *in-vitro* 관련 매출(사업보고서상 Bio Material 품목으로 작성)은 약 1.9억 원, CRO 매출은 1.1억 원으로 확인된다.

(1) *in-vitro* 관련 시장

시장조사업체 Markets and Markets에 따르면, 세계 세포기반 분석 시장은 2019년 139억 달러(약 16.2조 원) 규모가 예상되며, 연평균 63%로 꾸준히 성장해 2024년 189억 달러(약 22조 원) 규모로 확대될 전망이다. 한편, BBC Research에 따르면, 세계 생체 외 독성시험 시장규모는 2018년 74억 달러(약 8.5조 원)에서 2023년 104억 달러(약 12조 원)로 연평균 7.1%의 성장이 예측되며, 주로 유전 독성, 피부자극성과 감작성, 세포 독성, 안구독성, 장기 독성, 광 독성, 경피 독성과 기타 독성과 같은 독성을 유발할 수 있는 실험물질의 잠재력을 연구하여 안정성을 결정하는 시험에 활용된다고 분석하고 있다.

동사가 본격적인 상업화를 앞두고 있는 Primary Cell과 관련하여 ZION Market Research에서 분석한 세계 Primary Cell 시장규모는 2017년 90억 달러에서 2024년 130억 달러(약 15조)로 연평균 5.5%씩 성장할 것으로 전망하고 있다. 생명공학 및 생물의약품산업의 급성장, 세포주(Cell-line)대비 Primary Cell의 장점, 북미와 유럽 등 선진국 시장의 암 관련 연구의 증가 등이 시장을 성장시키는 요인으로 분석되었다.

(2) CRO 시장

국가임상시험지원재단의 2019년도 글로벌 시장조사 보고서에 따르면, 전체 신약개발 아웃소싱 시장규모는 2017년 기준 52조 원이며, 이 중 임상시험 CRO 시장은 19조 원대로 확인된다. 비임상시험을 포괄하는 국내 임상시험 CRO 시장규모는 4,550억 규모를 형성하고 있으며, 5년(2014~2018년)동안 연평균 11.5% 성장한 것으로 확인된다. 이 중 외국계를 제외한 순수 국내 CRO의 매출규모는 동 기간 21.1% 성장한 것으로 조사되었다. 국내 CRO 산업의 급격한 성장배경으로는 신생 바이오 벤처기업의 증가로 볼 수 있다. 바이오 벤처기업의 경우, 신약후보물질을 보유하더라도, 비임상시험을 위한 위탁기관과 데이터관리, 허가신청 등 상업화까지의 복잡한 과정을 진행할 기술, 인력, 자금, 네트워크 등을 확보하는데 비용과 시간적인 부담이 크게 작용하는 바, 이를 해결하기 위한 대안으로 CRO 선택하고 있기 때문이다.

그림 8 >> *in-vitro* 관련 시장규모

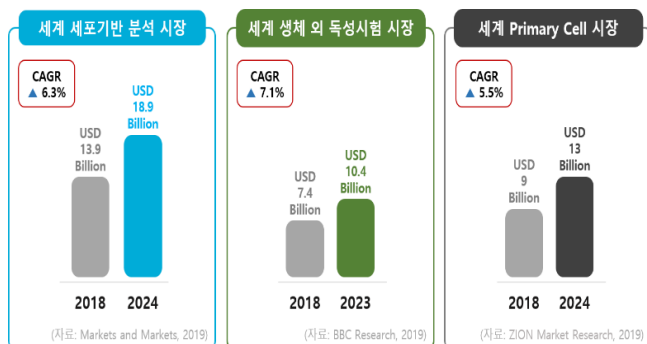
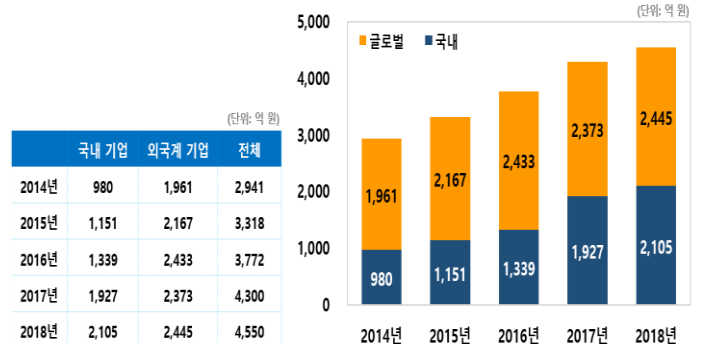


그림 9 >> 국내 임상시험 CRO 시장규모



자료: 동사 IR자료(2020), 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 재구성

자료: 2019년 CRO 산업현황 결과보고서(2019), (주)NICE디앤비 재구성

중장기 핵심사업 Agenda: 이종장기 이식용 MICROPIG 사업, 아직은 먼 이야기

동사는 MICROPIG 기반 이종장기 이식용 바이오 인공장기 연구를 진행 중에 있다. 인구의 고령화와 만성질환의 지속적인 증가로 전 세계적으로 장기부전 환자의 수 역시 기하급수적으로 증가하고 있다. 장기부전의 유일한 치료법은 장기이식으로, 전 세계적으로 장기이식을 희망하는 대기자 수가 계속해서 증가하고 있으나, 사후 기증 및 뇌사자 등 타인으로부터 공급되는 장기의 수가 절대적으로 부족한 실정이다. 국내 질병관리본부 장기이식관리센터의 통계연보와 한국장기조직기증원의 통계자료에 따르면, 2018년 기준 장기이식 대기자 수는 37,217명인데 반해 장기이식 건수는 4,719건으로 장기이식 수요의 약 12.7%만이 충족되고 있다.

전 세계적으로 수많은 제약사와 연구기관에서 인간의 장기이식 대안으로 바이오 인공장기 (기능을 잃은 인간의 조직과 장기를 복원, 재생, 대체하기 위해 인간 생체의 장기와 같은 기능을 하는 인공 장기)를 개발하고 있다. 바이오 인공장기는 동물의 조직 및 장기를 인간의 체내에 이식가능한 형태로 개발하는 이종장기를 포함하여 세포기반 인공장기, 전자기기 인공장기 등으로 분류된다.

현재, 돼지를 원료동물로 한 이종장기 이식 개발연구가 세계 각지에서 활발하게 진행되고 있으며, 각막, 췌도, 심장 판막 등 세포와 조직의 경우에는 임상 도입 직전 단계까지 기술이 발전하였다. 미국, 뉴질랜드, 중국, 일본에서는 돼지의 췌도를 사람에게 이식하는 임상시험을 진행 중에 있으며, 국내 서울대학교 바이오이종장기개발사업단은 2016년 12월 돼지의 췌도를 원숭이에게 직접 이식하는데 성공하여 안정성과 효능을 입증하였다. 다만, 심장, 신장, 간, 폐와 같은 고형장기의 이식은 면역거부반응 문제와 혈액응고 특성, 이종간 감염성 우려 등의 문제로 더디게 발전하고 있다.

그림 10 >> 이종장기 이식용 MICROPIG 개발 기술



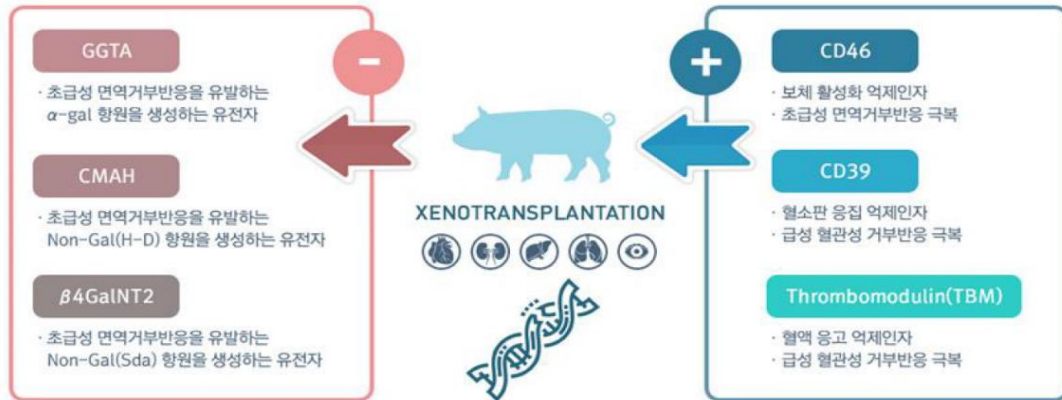
자료: 동사 IR 자료(2020)

동사는 이종장기 사업을 중장기 핵심사업 아젠다로 설정하고 사업의 핵심이 되는 원료동물인 SPF MICROPIG를 활용하여 인체에 이식 시 면역거부반응이 없는 형질전환 돼지의 개발을 진행 중에 있다. 동사는 청정조건에서 사육된 SPF의 세포주에 유전자 편집기술(CRISPR-Cas9)과 체세포 복제동물 생산기술(난자의 핵을 제거한 뒤 그 대신 체세포의 핵을 투입하여 동일한 복제동물을 만드는 기술)을 이용하여 이종장기 이식용 형질전환 MICROPIG 모델을 개발하고 있다.

동사는 2017년부터 이종장기 이식용 MICROPIG 연구를 위해 국가영장류센터, 삼성서울병원 등과 함께 다양한 유형의 공동연구를 진행함으로써 국내 유수의 기관과의 연구네트워크를

형성하고 있다. 또한, 동사는 현재 국립축산과학원 동물바이오공학과와 이종이식 연구용 MICROPIG 모델의 개발과 상용화 기술을 확보를 위한 연구협약을 체결하고 공동연구 중이다. 동사의 사업보고서(제19기)에 따르면, 동사는 이종장기 개발을 위해 장기이식 시 면역거부반응을 유발하는 유전자(GGTA, CMAH, β 4GalNT2 등)를 제거하고 이식 시 면역관용을 위해 사람의 유전자(CD46, CD39, TBM 등)를 발현시킨 모델의 개발연구를 진행 중인 것으로 확인된다.

그림 11>> 이종장기용 형질전환 MICROPIG 모델



자료: 동사 사업보고서(제19기)

동사는 제넨바이오와 포괄적 사업제휴 계약을 체결하여 이종장기 사업의 전략적 파트너사 관계를 구축하였고, 함께 형질전환 미니돼지를 이용한 이종장기와 세포기반 인공장기 분야에서의 상업화를 진행할 예정이다. 동사는 이종장기 및 바이오 인공장기의 공동개발을 통해 개발된 이종장기 이식용 MICROPIG를 상업화 이후 제넨바이오에 국내 독점 공급할 계획이며, 이후 각 국가별, 지역별 사업화 파트너를 구축해 세계 시장 진출을 목표로 하고 있다.

동사의 이종장기 이식용 MICROPIG 사업분야는 장기간의 기술개발기간과 더불어 대규모 비용투자가 지속적으로 요구되는 만큼 예상하지 못한 자원이 투입될 가능성이 존재하며, 지속적인 자원 투입과 현금 유출 등으로 인한 기업 경영의 지속성 및 현금흐름에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있다. 또한, 해당 사업분야에서 임상시험 진행 도중 예측 불가능한 부작용이 발생하거나 임상시험 목표가 달성되지 않아 상용화가 무산될 가능성도 존재함을 주의해야 한다.

반면, 이종장기 이식용 MICROPIG 사업이 안정적으로 상용화된다면 상당히 높은 부가가치를 창출할 것으로 예측할 수 있다. 통계청 자료를 기반으로 한 가치 추산자료⁴에 따르면, 이종장기 이식사업이 상용화될 경우 미니돼지 한 두당 약 1억 원 이상의 가치를 창출할 것으로 예측하고 있다. 특히, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제정안」⁵이 2020년 8월부터 시행될 예정이어서 그간 미흡하였던 이종장기 이식과 관련한 재생의료 임상연구에 대한 법적 기반이 마련되었고, 이에 따라 국내 전문기업들의 연구개발이 활성화되어 상용화 시기를 앞당길 수 있는 계기로 작용할 가능성이 있을 것으로 추정된다.

⁴ 한마리 1억... 내가 福돼지로구나, 조선일보 과학/바이오 이영완 과학전문기자, 2019

⁵ 첨단바이오의약품의 특성에 맞도록 세포의 채취·검사·처리를 전문적으로 하는 인체세포 등 관리업 허가 제도를 신설하고 첨단바이오의약품 제조·품질관리기준 마련 및 시판허가 후 장기간 추적관리를 의무화하는 내용을 담고 있다. 해당 법안에서 규정하는 첨단재생의료는 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료이며, 인체세포 등은 인체에서 유래한 줄기세포, 조혈모세포, 체세포, 면역세포 및 '이종세포'를 포함하고 있다. (자료: 코스닥 기술분석보고서 옵티팜, 2019, NICE평가정보)

지속적인 R&D 투자 등으로 수익성 악화

동사는 최근 국가기관 및 병원 등의 신규 거래처를 확보하였고, 영업력 강화를 통해 정부 출연 연구기관 및 CRO업체 등에도 추가 공급을 추진하고 있어 MICROPIG 등 생체재료와 관련 기술경쟁력을 바탕으로 매출처를 다변화하고 있다.

동사의 사업부문별 매출비중(2019년)을 살펴보면, 크게 Bio Material 사업부문 40.3%, MICRO PIG사업부문 37.7%, CRO(연구용역) 사업부문 22.0%로 구성된다. 전체 매출액 내 Bio Material 사업부문 매출이 전년 대비 50.2% 증가했고 CRO사업부문도 전년 대비 19.3% 증가하였지만, MICROPIG사업부문은 전년 대비 36.5% 감소하였다.

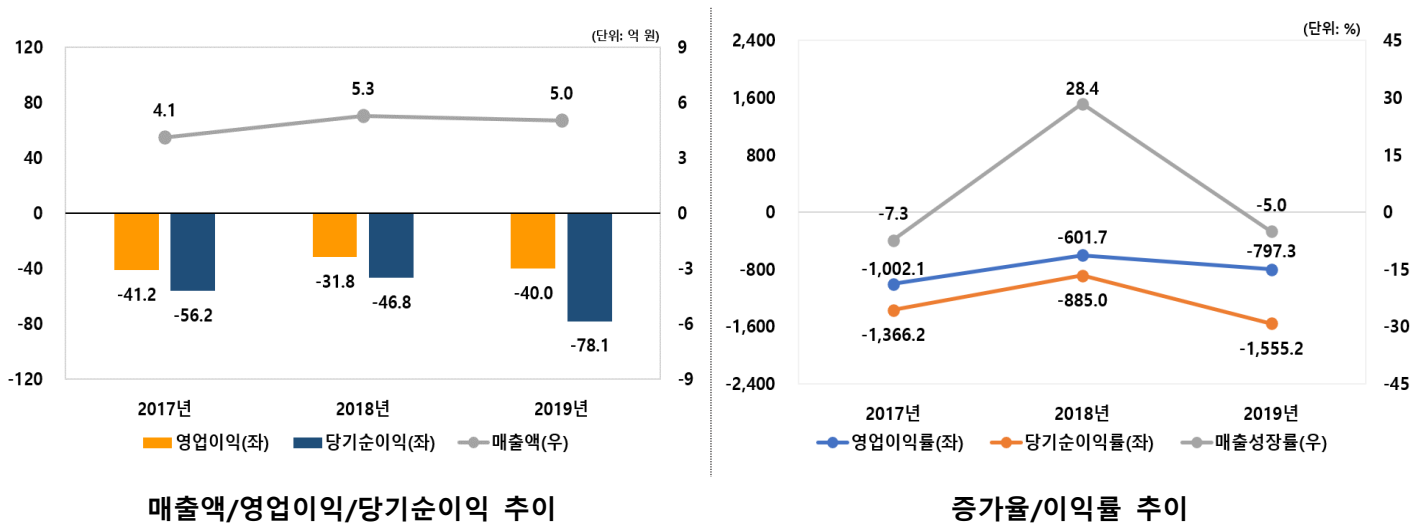
표 4>> 동사의 요약 손익계산서

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

구분	2017년		2018년		2019년	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
매출액	4.1	100.0	5.3	100.0	5.0	100.0
매출원가	3.1	74.6	2.4	46.1	4.0	80.1
매출총이익	1.0	25.4	2.9	53.9	1.0	19.9
판관비	42.3	1,027.5	34.7	655.6	41.0	817.2
영업이익	-41.2	-1,002.1	-31.8	-601.7	-40.0	-797.3
영업외수익	0.3	7.8	11.5	217.5	0.4	7.7
영업외비용	15.3	371.9	26.6	502.4	38.3	762.9
법인세비용차감전 순이익	-56.2	-1,366.2	-46.9	-886.5	-78.0	-1,552.4
법인세비용	0.0	0.0	0.1	1.5	0.1	2.7
당기순이익	-56.2	-1,366.2	-46.8	-885.0	-78.1	-1,555.2

자료: 동사 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 작성

그림 12>> 동사 연간 요약 손익계산서 분석



자료: 동사 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 작성

2019년 연간실적은 매출액 5.0억 원(-5.0% yoy), 영업손실 40.0억 원(-25.9% yoy), 당기순이익 78.1억 원(-67.0% yoy)을 기록하였다. Bio Material 사업부문과 CRO 사업부문에서 높은 성장세에도 불구하고 MICROPIG 사업부문의 실적감소분이 더 컸던 만큼 전체 매출액은 전년 대비 5.0% 감소했다. 매출원가 및 판매비(감가상각비 및 R&D비용 등) 증가 등으로 수익성 지표는 전반적으로 크게 악화되었다.

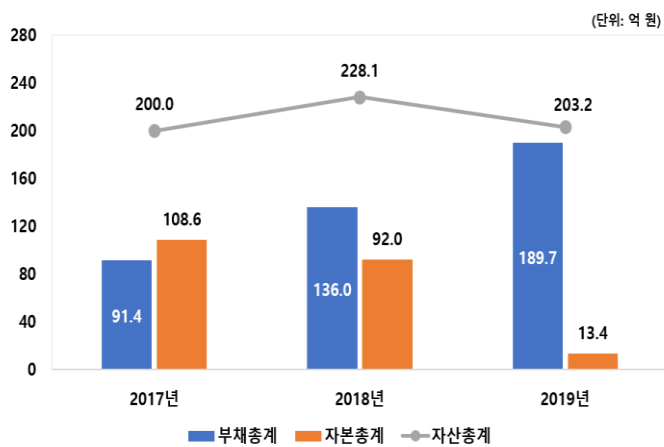
표 5>> 동사의 요약 재무상태표

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

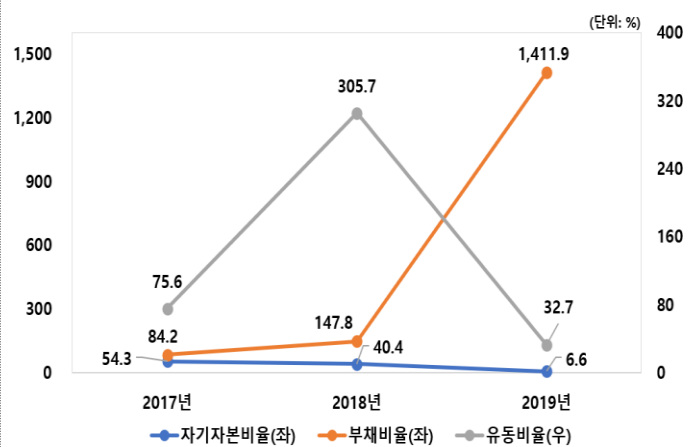
구분	2017년		2018년		2019년	
	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
유동자산	17.3	8.6	62.8	27.5	16.5	8.1
비유동자산	182.8	91.4	165.3	72.5	186.7	91.9
자산총계	200.0	100.0	228.1	100.0	203.2	100.0
유동부채	22.8	11.4	20.5	9.0	50.5	24.8
비유동부채	68.6	34.3	115.5	50.6	139.3	68.5
부채총계	91.4	45.7	136.0	59.6	189.7	93.4
자본금	126.5	63.2	135.3	59.3	135.3	66.6
자본잉여금	104.6	52.3	125.7	55.1	125.7	61.9
기타포괄손익누계액	40.3	20.2	40.3	17.7	40.3	19.8
결손금	162.8	81.4	209.3	91.8	287.9	141.7
자본총계	108.6	54.3	92.0	40.4	13.4	6.6
자본과 부채총계	200.0	100.0	228.1	100.0	203.2	100.0

자료: 동사 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 작성

그림 13>> 동사 연간 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/총자산 추이

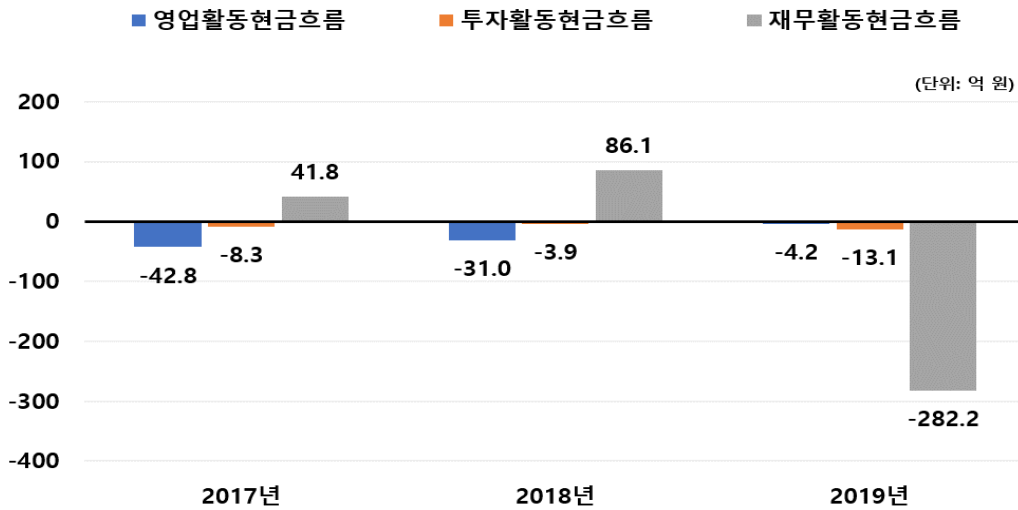


자본구조 안정성

자료: 동사 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 작성

자기자본비율은 2018년말 40.4%에서 2019년말 6.6%로 지표가 크게 저하되었고, 미지급금 및 리스부채, 선수금 발생 등으로 부채비율은 2018년말 147.8%에서 2019년말 1,411.9%로 크게 증가하였다. 2019년말 기준 보유 유동부채가 유동자산을 크게 상회하면서 유동비율은 2018년말 305.7%에서 2019년말 32.7%로 지표가 크게 악화되었다.

그림 14>> 동사 연간 현금흐름의 변화



자료: 동사 사업보고서(제19기), (주)NICE디앤비 작성

최근 3개년 영업활동현금흐름은 음(-)의 영업활동현금흐름을 나타냈다. 유·무형자산 취득 등으로 투자활동을 통한 현금유출을 보여주었으며, 장·단기 차입금 상환, 리스부채 상환 등의 재무활동을 통한 현금유출을 나타냈다. 한편, 2019년 보유 중인 현금은 기초 58.5억원에서 기말 13.0억원으로 약 45.5억 원 감소하였다.

동사(사업계획서 등)에 따르면 2020년 주력사업부문에서 실적이 정체될 것으로 전망한 한편, 상반기 내 신규 사업(Primary Cell: 현재 18개 제품라인업 확보 중이며 향후 총 35개 제품화 진행 예정 등) 본격화가 예상된다고 밝혔으나 구체적인 실적 가이드는 제시하지 않았다. 한편, 연구개발비용은 전년 수준을 유지할 것으로 밝혔다. 동사의 신규 사업 진행속도에 따른 추가 수익원 확보가 가능해질 수도 있을 것으로 판단된다. 또한, 중·장기적 관점에서 동사가 보유중인 우수한 기술경쟁력과 지속적인 R&D 투자를 통한 실적개선 가능성에 긍정적 시각을 갖는다.

[체크포인트]

- ✓ 동사는 의료/실험용 미니돼지 MICROPIG를 생산 및 공급하는 사업을 영위하고 있다. 동사는 MICROPIG를 개발하여 국산화를 통한 가격경쟁력 확보와 국제 동물종 등록을 통한 원천소유권을 확보하고 있다. 동사는 SPF MICROPIG 전용 격리장치, 무균실 등 첨단설비를 기반으로 안정적인 양산관리 체제를 구축하여 국내 공급하고 있으며, MICROPIG 유래 생체 리소스를 활용해 *in-vitro* 사업과 CRO 사업부문에서도 기술역량을 확보하고 있다.
- ✓ 동사는 금년 내 MICROPIG 유래 Primary Cell(*in-vitro* 시험 및 독성시험용) 상업화를 구현할 계획이다. 생명공학 및 생물의학산업의 급성장으로 세계 Primary Cell 시장은 성장세를 보이고 있으나, 시장 내 경쟁력을 이미 선진국 기업들이 차지하고 있어 후발주자에 속하는 동사의 제품이 기존 공급업체 대비 상업적인 경쟁력을 확보하지 못한다면 매출이 제한적일 수 있을 것으로 추정된다.
- ✓ 동사의 중장기 핵심사업 아젠다로 설정한 이종장기 사업은 장기간의 기술개발기간과 대규모 비용투자가 요구되는 사업으로, 지속적인 자원 투입과 현금 유출 등으로 인한 기업 경영의 지속성 및 현금흐름에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 예기치 못한 부작용의 발생이나 임상시험 목표 달성 실패로 상용화가 무산될 가능성도 존재하는 점을 주의해야 한다.

[용어설명]

- ✓ **MICROPIG**: 아퓨어스의 의료용 및 실험용 미니돼지 상표명으로 국제기구인 FAO의 DAD-IS 시스템에 등록되어 있는 고유의 미니돼지 품종
- ✓ **형질전환 동물**: 외래 유전자를 도입하여 형질이 전환되어 체내에서 발현되도록 생성된 동물(유전자 도입 동물)
- ✓ **질환모델 동물**: 유전자 편집, 질환 유도(약물, 수술 등)의 방식으로 인간의 질병과 유사한 표현형을 갖도록 생산된 동물
- ✓ **SPF(Specific Pathogen Free)**: 특정 병원균이 없는 상태 또는 조건을 말하며, SPF 동물은 특정한 병원균에 감염되지 않은 것이 확인된 동물을 의미함. EU유럽연합실험동물학회, 미국 등 국가별로 병원균 기준이 상이함.
- ✓ **DPF(Designed Pathogen Free)**: 이종장기 이식을 위하여 개발 또는 생산된 돼지의 감염을 막기 위하여 이종이식용 돼지 전용으로 구축된 병원균 제어시설
- ✓ **Primary Cell(일차 세포)**: 살아있는 생체 조직에서 직접 취하여 생체 외에서의 성장을 위해 확립된 세포
- ✓ **유전자 편집기술**: 개체 고유의 유전자를 결손시키거나 특정 유전자를 삽입하는 기술로, 1세대 징크핑거(Zinc Finger), 2세대 탈렌(TALEN), 3세대 크리스퍼(CRISPR) 등의 기술을 말함
- ✓ **바이오 인공장기**: 기능을 잃은 인간의 조직과 장기를 복원, 재생, 대체하기 위해 생명공학적 기법을 이용하여 인간 생체의 장기와 같은 기능을 갖는 기기를 인공적으로 만든 것
- ✓ **이종장기**: 인간의 조직 및 장기를 대체하여 이종간 이식(xeno-transplantation)을 위해 개발된 동물 (일반적으로 미니돼지)의 조직, 세포 및 장기

* 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 하시기를 바랍니다. 따라서, 본 보고서를 활용한 어떤 의사결정에 대해서도 작성기관은 일체 책임을 지지 않습니다.