

크로넥스

(215570 코넥스)

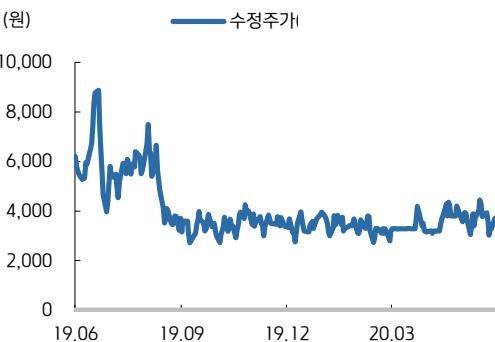
| 이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

"본 분석보고서는 거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(Konex Research Project)에 선정되어 작성된 보고서입니다."

성장기업분석팀
Analyst 김상표
02) 3787-5293 spkim@kiwoom.com
RA 남현정
02) 3787-3754 nhj@kiwoom.com

| | |
|--------------|--------|
| 시가총액 (6/4) | 118억원 |
| 자기자본 (2019) | 28.5억원 |
| 현재가 (20/6/4) | 3,695원 |

| | |
|------------|---------|
| 52주 최고가 | 26,600원 |
| 52주 최저가 | 2,710원 |
| 수익률(절대) | |
| 1개월 | 3.5% |
| 6개월 | 12.7% |
| 12개월 | -78.8% |
| 발행주식수 | 3,188천주 |
| 일평균거래량(3M) | 1천주 |
| 외국인 지분율 | 0.0% |
| 배당수익률('19) | 0.0% |



| K-GAAP별(억원) | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 매출액 | 14 | 21 | 29 | 38 |
| 영업이익 | -10 | -3 | -6 | -13 |
| 증감율(%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 순이익(지배) | -11 | -5 | -6 | -14 |
| 영업이익률(%) | -71.4 | -14.3 | -20.7 | -34.2 |
| ROE(%) | -20.7 | -10.0 | -13.8 | -40.7 |
| PER(배) | 9.5 | -57.6 | -20.4 | -11.5 |
| PBR(배) | 21 | 6.04 | 3.01 | 5.82 |

KEY Word

- ◎ 국내 유일 토종 의료용 미니피그
- ◎ 첨생법 도입으로 인한 이종장기 임상 진입 속도 탄력
- ◎ 이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

Not Rated

▣ 매출구성 (2019, 별도)

- 매출액 38억원
- CRO서비스 52.6%
 - 생물종 37.9%
 - 이종생체재료 외 9.5%

▣ 지분구성 (2019년 기준)

- 손영준 외 5인 44.57%
- 한국산업은행 8.14%

투자포인트

국내 유일 토종 의료용 미니피그

- 동사는 FAO(국제연합식량농업기구)에 등록된 국내 토종품종인 제주재래돼지를 기반으로 비임상 CRO 사업과 연구/실험용으로 공급되는 생물종 판매 사업을 영위하는 업체로 지난 5년간 연평균 성장률은 36%.
- 미니피그의 경우 사람과 해부생리학적으로 유사하여 설치류 모델의 표현 한계를 극복할 수 있기 때문에 비임상 모델로 지속적인 관심이 높아지고 있는 추세.
- 국내에 의료용 미니피그 사업을 영위하는 업체는 동사를 포함하여 3군데가 있으며 FAO에 등재된 자체 국내 고유종을 보유한 업체는 동사가 유일.
- 향후 의약품을 넘어서 의료기기, 화장품, 가습기 살균제 및 농약 등의 생활용품으로 비임상 요건에 대한 식약처 규제가 엄격해진다면, 추가적인 고객사 확보에 긍정적인 모멘텀이 될 것이라고 전망.

첨생법 도입으로 인한 이종장기 임상 진입 속도 탄력

- 글로벌 인공장기/바이오장기 시장규모는 2022년까지 연평균 9% 성장하며 이종 장기에 대한 수요가 지속적으로 높아지고 있음.
- 이 중 무균화 미니피그는 사람과 장기의 크기가 비슷하고, 인수공통전염병에서도 원숭이 대비해 안전해 이종장기 공급원으로 유일하게 연구 개발이 지속적으로 이루어지고 있는 동물.
- 작년 8월 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률안(이하 '첨생법')이 통과되며 이종장기 등 재생의료 임상 및 상용화까지의 기간이 단축될 수 있을 것으로 전망.

이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

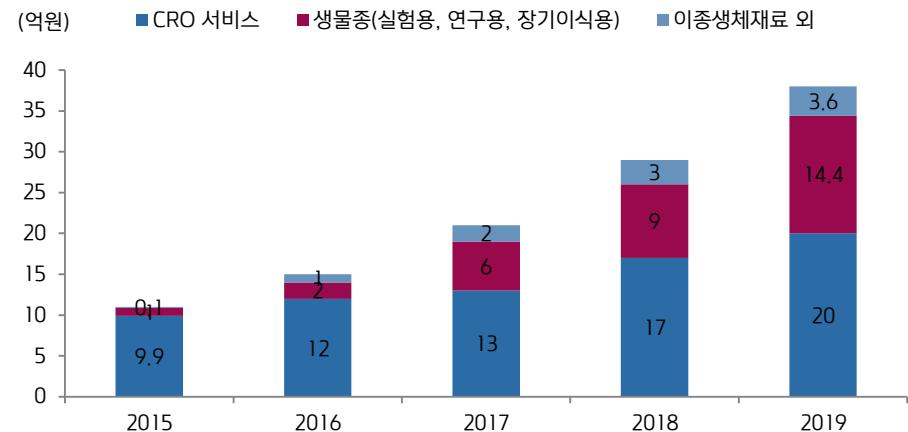
- 동사는 비임상 CRO 사업에 더해 미니피그 기반 이종이식 사업에도 착수, 초급성/급성/혈관성 면역 거부 반응을 유발하는 3가지 항원을 knockout 시킨 미니피그를 개발하였으며 추가 연구를 진행 중.
- 3세대 유전자 편집 기술을 이용해 형질전환 돼지를 생산하는 업체로는 국내 유일하다는 점, 괴팅겐, 유카탄 등 외래종이 아닌 국내종을 이용하여 사용 권리 및 로열티 등에서 유일하다는 점을 고려하였을 때 이종장기 시장이 상용화될 경우 가장 주목 받을 업체라고 판단.

| 이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

회사개요 / 비즈니스 모델

- 설립: 2012년 5월
- 코넥스 시장 상장 : 2015년 12월 28일
- 본점소재지 및 사업장 : 경기도 화성시 팔탄면 주석로 778번길 55(본사)
 - CRO사업: 본사
 - BRC(생물자원) : 충북청주시
 - Mini Pig : JMRC(제주시)
 - Bio콜라겐사업(향후) : 오송바이오플리스지구
- 직원현황 총 26명 (CRO 사업부 8명)
- 주력 사업: 미니피그 비임상 CRO 사업 및 실험용/연구용 생물종 판매
- 매출구성: CRO 사업부문 52.6% 생물종 사업부문 37.9%

크로넥스 사업부별 매출액 추이



자료: 크로넥스, 키움증권

사업 내용

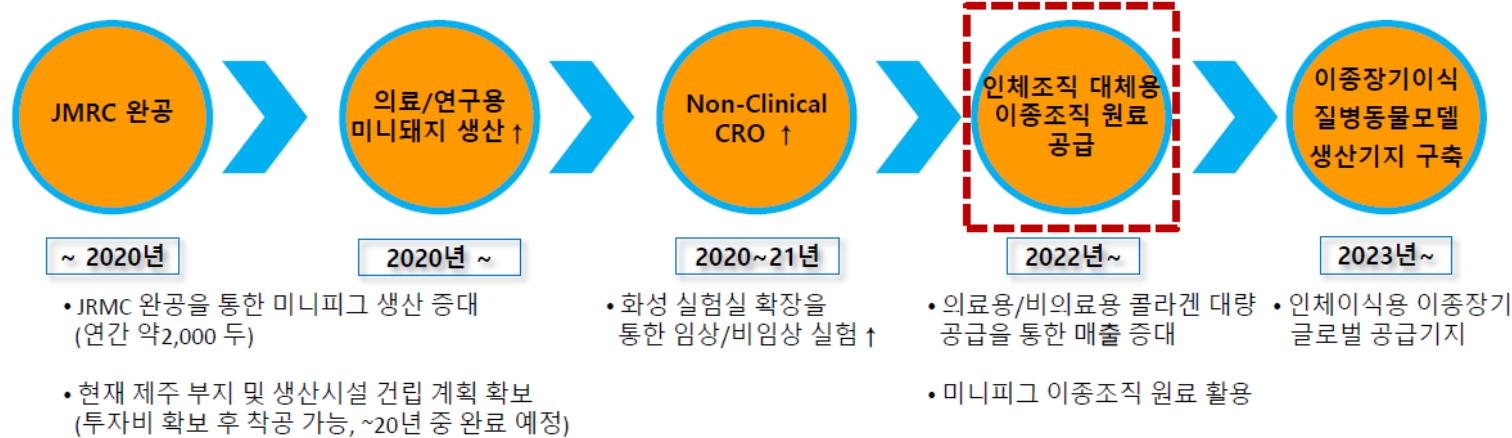
| | 현재 사업 | | 추진 사업 | |
|------|--|--|-------|--|
| | CRO | 생물종 | 생체조직 | |
| CRO | 인간과 가장 유사한 신체, 장기구조를 지닌 중·대형동물을 대상으로 신약 및 의료기기 개발과정에서 요구되는 유효성·안정성 평가 위탁수행 | | | <ul style="list-style-type: none"> 본사 CRO 추가투자 및 수도권고객기반 추가확대 JMRC(Jeju Minipig Research Center) 무균시설을 활용한 고부가가치CRO 사업확대 |
| 생물종 | 병성검증, 유전자 판별 기법 도입을 통해 실험동물로서의 최적화된 형질을 지닌 SPF급 미니피그를 공급 | | | <ul style="list-style-type: none"> JEJU MINIPIG를 이용한 이종장기 기술 상용화 대량생산시설 기반구축 ISO 생체조직 향후 의료기기 제조사 및 의약품업체에 공급 |
| 생체조직 | | 의료용Collagen, 동결건조 뼈수복재, 피부재생용, 무세포진피등 ISO 인증시설 및 병원균 부재동물에서 채취한 고품질의 이종조직(인체조직대체원료)을 활용, 인체에 적합한 생체조직을 의료기기 제조사 및 의약업체에 원료공급 | | <ul style="list-style-type: none"> 급성장하는 의료용 콜라겐 시장 선점 및 수요 충족 (제약, 바이오잉크, 화장품분야 원료공급) |

자료: 크로넥스, 키움증권

크로넥스 (215570 코넥스)

| 이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

크로넥스 생산시설 확충에 따른 Business Roadmap



자료: 크로넥스, 키움증권

미니피그 연구 돈사 및 사육 시설



자료: 크로넥스, 키움증권

JMRC(Jeju Minipig Research Center) 조감도



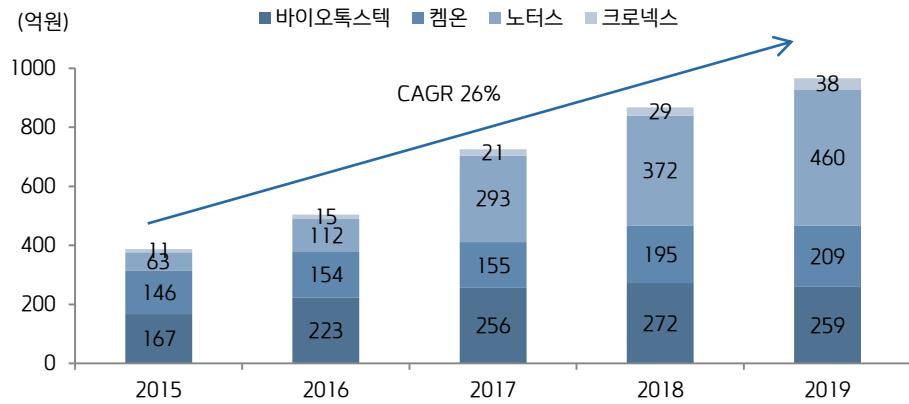
크로넥스 JMRC 조감도 (2020년 준공 예정)

크로넥스

(215570 코넥스)

| 이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

국내 주요 비임상 CRO 업체 매출액 추이



자료: 전자공시, 크로넥스, 키움증권

의료·실험용 동물로서 미니피그의 장점

- 사람과 해부·생리학적 유사
- 산업 동물로서 윤리적인 문제에서 비교적 자유로움
- 무균 사육 시스템 확립이 가능함
- 임신 기간이 짧고 다산으로 대량 생산 가능

- 비임상시험에 최적화된 동물
 - 유럽FDA 보고서에 의하면 원숭이, 개보다 신약 검증에 있어 더욱 우수한 결과
 - 설치류 모델의 표현 한계 극복
 - 윤리적 문제 극복
 - 형질 전환 기술이 발달되어 있어 인간 질병 모델, 이종 장기 및 생체재료 생산용 유전자 편집 가능

국내 주요 비임상 CRO 업체 사업 내용

| 업체 | 사업내용 |
|--------|---|
| 바이오톡스텍 | 의약품, 농약, 식품, 화장품, 화학물질 등의 안전성/유효성평가를 주업으로 하는 비임상사업을 영위. 비글, 기니피크, 토끼, 설치류를 대상으로 하며 주로 설치류 대상의 안전성 평가에 집중 |
| 켐온 | 비글, 기니피크, 토끼, 설치류, 물고기를 대상으로 비임상 CRO 사업을 영위하며 2019년 기준 매출비중은 안전성 평가 82%, 유효성 평가 11%로 구성. 국내 최초로 천연물의약품의 US FDA에서 임상 2, 3상 을 각각 승인받은 신약후보물질의 비임상 시험을 모두 수행. 바이오의약품으로는 국내 최초 FDA 임상 3상 승인을 받은 신약후보물질에 대해서도 비임상 시험 부분 담당 |
| 노터스 | 동물병원에서 누적된 노하우를 기반으로 독성 위주의 동물실험을 진행. 개, 돼지, 기니피그, 토끼를 사용하여 유효성/약동력/독성 실험 진행. 1Q20 기준 매출비중은 유효성 평가 52%, 약동력 평가 42%, 안전성 평가 5% |
| 크로넥스 | 생체재료 및 이종장기 원료동물로 순수 국내 토종품종인 제주재래돼지를 사용. 동시사육 1400두, 연간 생산 2000두 이상의 생산 규모의 제주미니피그 리서치센터를 준공 진행 중. 바이오의료 분야에서 실험 및 의료용으로 사용되는 미니피그의 생육, 공급과 및 콜라겐 등 생체재료 원료까지 사업영역을 확대 |

자료: 크로넥스, 키움증권

크로넥스 JEJU Mini Pig의 유용성

- FAO에 등록된 유전적으로 고정된 한국 고유 재래종
- 사람과 유전/해부/생리학적으로 유사
- 비임상시험에 최적화, 무균 사육 시스템 확립 가능
- 나고야 의정서에 따른 분쟁 소지 없음



- Business Model**
- 맞춤형 CRO 서비스
 - 연구용(+유전자 편집) Mini Pig 공급
 - 이식용 생체재료 (고형장기 및 조직/세포)
 - Bio Material (Collagen, Scaffold 등)

자료: 크로넥스, 키움증권

자료: 크로넥스, 키움증권

| 이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

크로넥스 이종장기 R&D 기술력 및 강점

- 초급성, 급성, 혈관성 면역 거부반응 유전자 동시제거
- 국내 유일의 유전자 편집 기술 사용 (CRISPR-Cas12 (cpf-1))
- 3세대 CRISPR-Cas9보다 유전자 변형 현저히 낮음
- cpf1을 이용한 형질전환 돼지 생산 보고는 전무. **크로넥스 체세포 최초 제작**
- 돼지 번식 및 연속 생산에 필요한 기형 및 비특이적 유전 변이 문제 해결
- 국내종을 이용하여 사용 권리, 로열티 등에서 유리
- 추가 유전자 변이 (면역부전돼지:SCID, 질환모델돼지: 알츠하이머,파킨슨모델등) 및 개발에 필요한 후보군 물량 확보 해결

자료: 크로넥스, 키움증권

이종장기 협업모델

크로넥스-이종장기 임상회사

Producer
:형질전환/의료용 미니돼지 생산

End-User
:장기이식 및 임상 적용 회사

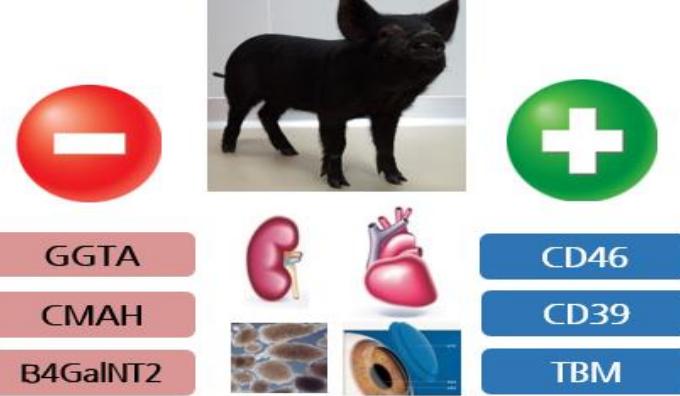
크로넥스
CRISPR 기술을 이용한 자체
미니피그 유전자 편집 세포주
다량 확보 및 개체 생산 진입

이종장기 임상회사
각막, 췌도 연구 진행

나고야의정서에 비중된 자체종 형질 전환
동물 개발 및 생산과 사람에게 적용할 임상 및 고형 장기 이식 분야가 상승 작용 형태로 발전

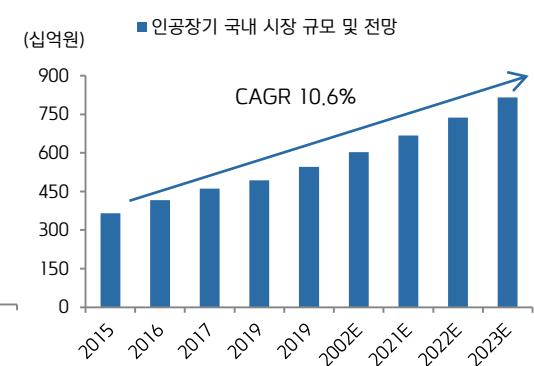
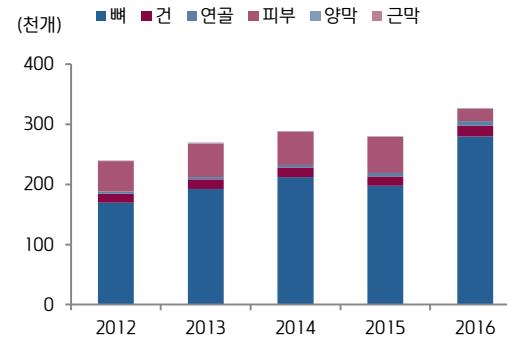
자료: 크로넥스, 키움증권

크로넥스 Triple knockout Transgenic pig model



자료: 크로넥스, 키움증권

인공장기 국내 시장 규모 및 인체조직 수입현황



자료: 보건복지위원회, 한국 IR협의회, 키움증권

크로넥스

(215570 코넥스)

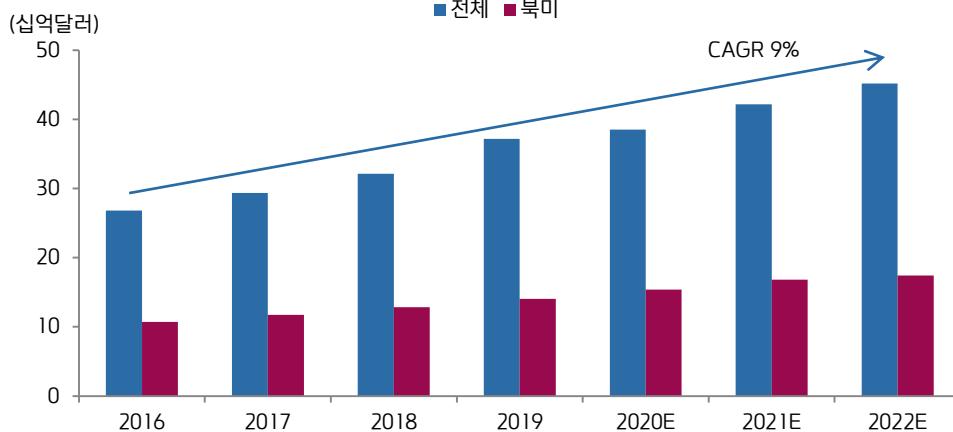
| 이종장기 시장 개화 시 가장 주목 받을 업체

주요 국가별 이종(돼지)이식 연구 동향

| 국가 | 내용 |
|----|---|
| 중국 | -2015년 돼지 각막의 사람 이식 임상 시험 승인 -2017년 돼지 각막을 사람에게 이식하여 시력 회복(47명 이식 성공) -탈세포 돼지 각막의 인체용 판매 승인 |
| 일본 | -2016년 돼지 장기나 세포를 인간에 이식 허용 |
| 미국 | -돼지 장기이용 임상 진입을 위한 준비 -유전자 변형 돼지의 심장을 원숭이에 이식(최대 945일 생존) -유전자 6개 변형한 돼지의 신장을 원숭이에 이식(최대 6개월 생존) |
| 한국 | -2017년 돼지의 심장 외막을 이용하여 개발한 폐동맥 인공심장 판막을 환자 10명에 적용한 임상시험을 성공 -돼지 각막을 사람에 이식하는 수술 진행 예정 (식약처 IND 승인이 늦어짐에 따라 아직 미착수) |

자료: '바이오 인공장기 기술', 2018.1 한국과학기술기획평가원, 크로넥스, 키움증권

글로벌 인공장기/바이오장기 시장 규모 및 추이



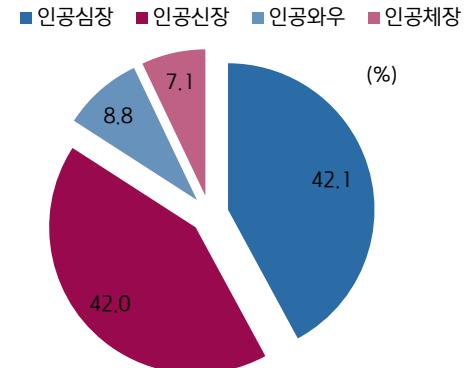
자료: Zion Market Research_2017, Grand View Research_2016), 키움증권

주요 업체별 이종(돼지)이식 연구 동향

| 국가 | 업체 | 진행 상황 |
|------|---------------------------------|---|
| 미국 | eGenesis Bio | -2017년 38M\$(420억원)투자 유치 -유전자 편집 기술을 이용한 이종 이식에 적합한 돼지 모델을 개발 발표 |
| 미국 | United Therapeutics Corporation | -사람 이식용 이종장기 폐(돼지)생산을 위한 시설 설립 추진 |
| 미국 | Smithfield | -2017년 Smithfield Bioscience 자회사를 통해 이종이식용 돼지 장기 개발 연구 진행 |
| 뉴질랜드 | Living Cell Technology | -캡슐화된 돼지 췌도 세포를 사람에 이식(임상 3상) |

자료: 크로넥스, 키움증권

글로벌 이종장기 종류별 시장 비중



자료: Global Artificial Organ Market 2018–2022, TechNavio, 키움증권

주1) 2017년 기준

Compliance Notice

- 당사는 6월 4일 현재 '크로넥스(215570)' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업에 선정된 종목으로 한국거래소 사전 검수를 의무화 하고 있음에 사전 제공한 사실이 있습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의 견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유기증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유기증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당시는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.