이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 DouTube 요약 영상 보러가기

아미코젠(092040)

제약/생명과학

요 약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작 성 자

정창현 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해. 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로. 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락하여 주시기 바랍니 다.



아미코젠(092040)

유전자 진화기술에 특화된 바이오기업

기업정보(2020/07/31 기준)

대표자신용철설립일자2000년 05월 29일상장일자2013년 09월 12일기업규모중소기업업종분류생물학적 제제
제조업주요제품제약용 특수효소/

시세정보(2020/09/14 기준)

바이오 신소재

현재가(원) 42,700

액면가(원) 500

시가총액(억 원) 8,205

~|/10 |(| 12) 0,203

--- +l---l-0b +---

52주 최고가(원) 43,850

52주 최저가(원) 10,400

외국인지분율

발행주식수

8.2%

주요주주

신용철

19,207,010

------ 미래에셋자산운용(주)

■ 유전자 진화기술을 기반으로 기술 경쟁력을 확보한 바이오기업

유전자 진화기술은 특정 유전자에 인위적인 돌연변이를 유도함으로써 고기 능성 바이오 산물을 도출해내는 생명공학 기법의 하나다. 아미코젠은 유전자 진화기술을 기반으로 효소 반응, 효소 고정화 및 대량 생산에 관한 기술 경쟁력을 확보하였고, 항생제 생산에 사용되는 특수효소, 단백질 항체 분리크로마토그래피용 레진, 건강기능식품 소재인 기능성 원료 등을 개발하고생산하여 매출을 시현하고 있다.

■ 특수효소의 매출 증대 및 글로벌 시장 진출

기존 항생제 생산 공정은 전기사용량이 많고, 수율이 낮으면서 반응과정에서 발생하는 화학 폐기물에 의하여 환경오염 문제가 발생하는 등 다양한 단점이 있었다. 동사는 기존 공정 대비 높은 수율, 에너지 소비 및 폐기물 절감의 특징이 있는 친환경적 특수효소를 개발하였다. 친환경적 특수효소는 환경 규제가 엄격해지고 있는 중국을 비롯하여 세계 각 국가에서 긍정적으로 이용될 가능성이 있다. 세파계 항생제 생산용 특수효소인 CX효소는 친환경적 특성이 있는 특수효소로 출시 이후 매출액이 증가하고 있다. 동사는 후속 세파계 항생제 특수효소인 SC효소류, 페니실린계 항생제 생산용 특수효소인 SP효소류, 균주에 CX효소를 삽입하여 직접 발효 생산하는 DX균주류를 개발하고 있다. 또한, 인도의 효소 전문기업인 Iosynth와 특수효소에 대한 독점 공급계약으로 인도를 포함한 동남아 시장에 진출하게 되었다.

■ 바이오 의약 사업 확장으로 미래 성장 동력 확보

동사는 특수효소 사업 외 단백질 정제용 레진, 건강 기능성 원료 등 다양한 사업을 진행하고 있으며, 세포배양용 배지 사업을 신사업으로 추가하였다. 세포주 개발, 전임상 시험용 시료 생산, 맞춤형 배양 배지 제조, 바이오 의약품 정제용 레진으로 구성되는 One-STOP CDMO 사업이 가능한 종합바이오 회사로의 발전을 준비하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	737	6.8	19	2.57	(46)	(6.2)	(5.4)	(2.3)	41.1	(494)	-	(97.4)	5.1
2018	945	28.3	22	2.35	402	42.5	37.1	21	44.3	2,093	6,632	16.3	5.1
2019	1,152	21.9	(22)	(1.9)	1	0.1	0.1	(0.1)	52.4	5	6,354	5,090	4.0

기업경쟁력

주력 사업의 매출 증대

- CX효소의 매출 증대
- CX효소(AMG-118, AMK-318, AMG-118S)의 매출 증대
- 후속 특수효소 출시로 추가 매출 기대
- 건강 기능성 원료의 수요 증대
- 피부보습에 도움을 줄 수 있는 이너뷰티 소재이자 관절 및 연골 건강에 도움을 주는 NAG 등 건강 기능성 원료 수요 증가와 그에 따른 매출액 증가

특수효소 및 바이오 신소재 개발 능력

- 세파계 항생제 합성용 1단계 특수효소 개발
- 항체 정제용 Protein A 레진 개발
- 개별인정형 기능성 원료(피미톨) 개발

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 독자적인 유전자 진화기술 보유
- 기존 DNA shuffling, 점 돌연변이 기술 대비 신규성, 진보성 을 인정받은 특허기술
- 특수효소 개발 기술
- 기존 화학 공정 대비 에너지 효율, 생산수율이 높고 환경 영향이 적은 산업용 특수효소 개발 기술

주요제품

- CX효소
- 세파계 항생제 중간체인 7-ACA 제조용 1단계 공법 특 수효소
- PI/DCI
- 제2형 당뇨병에 대한 혈당 강하 및 합병증 개선
- NAG
- 피부 보습, 관절 건강 기능성
- CP/CTP
- 체내 흡수도를 높인 콜라겐

시장경쟁력

세파계 항생제 제조용 특수효소

- 세계 최초 세파계 항생제 합성용 1단계 특수효소 개발 및 기술이전
- 전세계 최대 항생제 생산국가인 중국에 CX효소 전량 수출

바이오 의약 사업 강화

- 핵심기술 기반 바이오 신소재 개발
- 체내 흡수도 및 기능성을 강화한 콜라겐 트리펩타이드 (CTP) 개발
- 바이오 의약 소재 개발
- 바이오 의약 산업에 필수적인 단백질 정제용 레진 국제 공 동 개발

최근 변동사항

글로벌 시장 경쟁력 강화

- 인도 효소 전문기업 losynth사와 특수효소 공급계약
- 세계 제2의 원료 의약 생산국인 인도시장 진출
- 국내외 설비투자로 생산능력 확장

세포배양 배지 신사업 진출

- ■미국 배지 전문업체 Artiabio사와 기술이전의향서 체결
- 고생산성 세포주 기술, 배지 최적화 및 제조공정 기술을 이전받아 국내 세포배양 배지 시장 진출 계획

I. 기업현황

유전자 진화기술 기반 산업 바이오 전문회사

아미코젠은 유전자 진화기술(Molecular gene evolution)을 바탕으로 산업용 특수효소, 바이오 신소재, 바이오 의약 소재 사업을 하는 산업 바이오 전문회사이다.

■ 개요

아미코젠(이하 동사)은 2000년 5월 29일 설립되어 2013년 9월 12일 코스닥시장에 상장된법인으로, 특수효소 및 효소 기반 기능성 원료, 바이오 의약 소재 개발사업 등을 주요 사업으로 영위하고 있다. 2020년 3월 기준 188명(연구개발 인력 40명)의 임직원이 근무하고 있으며, 세파계 항생제 원료(7-ACA, 7-aminocephalosporanic acid) 제조에 필요한 CX효소, 효소 기반 기능성 소재(NAG, N-acetylglucosamine 등) 및 단백질 분리 정제용 레진(Protein A resin) 등을 제조하고 있다.

■ 최대주주 및 관계회사

최대주주는 대표이사 신용철이며 지분 16.04%를 보유하고 있다. 대표이사 및 특수관계인이 보유한 지분은 총 16.44%이다. 대표이사 외 특수관계인 지분 보유현황은 [표 1]과 같다.

	1	주요	주주	처하
표	ı.	一 理	$\tau \tau$	연칭

주요주주	관계	지분율(%)
신용철	최대주주	16.04
박철	등기임원	0.37
정홍균	등기임원	0.01
서해창	미등기임원	0.02
김준호	0.00	
합	16.44	

*출처: 1분기보고서(2020), NICE평가정보 재가공

동사의 연결 및 지분법 적용 회사는 9개로 아미코젠 바이오팜(중국), 산동애미과생물기술(중국), 아미코젠퍼시픽, 스킨메드, 아미코젠씨앤씨, 비거트유산균, 비엔티에스, 아미코젠파마, 클리노믹스이며 관계사 지분 출자 현황은 [그림 1]과 같다.

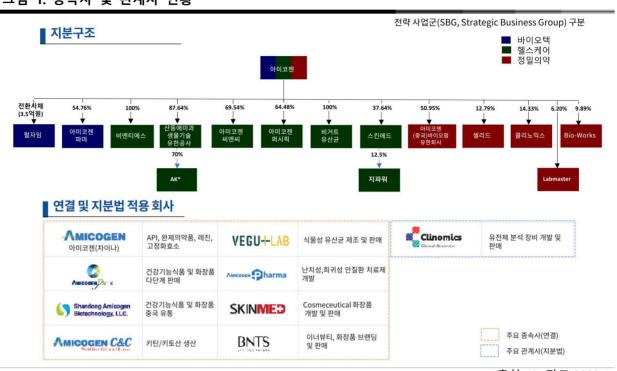


그림 1. 종속사 및 관계사 현황

*출처: IR 자료(2020)

■ 대표이사 정보

신용철 대표이사는 KAIST 생물공학 박사 학위자로 경상대학교 미생물학과 교수를 역임하고 2000년 아미코젠을 창업하여 운영하고 있다. 또한, 종속회사인 아미코젠 바이오팜(중국), 스킨메드의 대표를 겸하고 있으며, 한국 바이오협회 이사, 한국미생물생물공학외 부회장으로 대외적인 네트워크 구축 및 사회활동을 활발히 하고 있다.

■ 주요 사업영역 및 기술 역량

주요 사업영역은 유전자 진화기술을 바탕으로 한 제약용 특수효소, 효소 기반 기능성 식품 사업, 단백질 정제용 레진 사업으로 구분된다. 제약용 특수효소 부문에서는 페니실린계, 세파계항생제 원료의약품 합성 효소와 효소를 이용한 Green-API(Active pharmaceutical ingredient)를 개발하고 있으며 효소 기반 기능성 식품 부문에서는 기능성 식품을 개발하고 있다. 또한, 단백질 정제 레진 부문에서는 단백질 및 항체 정제용 레진 등 바이오의약품 소재개발을 통해 효소산업, 의약 산업, 환경산업, 바이오 에너지산업, 식품/화학 산업에 적용 가능한 제품을 지속적으로 연구하고 있다[그림 2].

그림 2. 사업 포트폴리오



*출처: IR 자료(2020)

동사의 원천 기술인 유전자 진화기술은 유전자를 조작하여 산업적 대량 생산 조건에 적합하지 않은 효소의 특성을 개량한 새로운 특수효소를 만드는 기술이다. 해당 기술은 타깃 효소의 유전자에 각종 돌연변이를 주입하여 '돌연변이 라이브러리'를 구축하고 3~10개의 특정화된 돌연변이체를 선발한 후 시험관에서 조합하여 '재조합 돌연변이체'를 생성하며 초고속으로 선발하는 과정이다. 이러한 과정은 자연계에서 생물체의 유전자가 수백만 년 동안 진화하는 유전자진화과정과 매우 유사하여 '유전자 진화기술'이라고 일컫는다.

동사의 효소는 기존에 생성되는 폐기물 및 CO₂ 방출을 줄이고 재생 가능한 자원으로 사용될수 있어 환경과 인류에게 자원의 지속가능성을 제공하고, 품질 및 생산수율을 높여 기존 화학 공정의 문제점을 해결할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, 동사는 유전자 진화기술을 응용하여 기능성 원료, 생물학적 치료제, 바이오시밀러 등의 단백질 의약품 생산에 사용되는 정제용 레진을 개발하여 판매하였다. 동사는 국내 식품회사, 제약회사, 화장품회사 및 일본, 미국, 중국, 이탈리아, 영국, 동남아 등 글로벌 거래처를 확보하였다.

■ 제품별 매출 비중

동사의 매출은 산업용 특수효소, 건강 기능성 원료, 바이오 의약 소재, 건강기능식품, ODM과 종속회사 매출로 구성된다[표 2]. 주력 제품은 CX효소(세파계 항생제 중간체 제조용 특수효소), PI/DCI(혈당조절 기능성 식품원료), NAG(피부 보습 및 관절 건강 기능성 원료), CP/CTP(체내 흡수도를 높인 콜라겐) 등이다.

표 2. 품목별 매출 비중(2019년 결산)

구분	품목	비율(%)	제품설명	
	CX호소	4.61	7-ACA 제조용 특수효소	
	PI/DCI	3.87	혈당 강하, 대사증후군 개선 기능성 원료	
이미크제	NAG	2.97	피부 보습, 관절 건강 기능성 원료	
아미코젠 제품매출	CP/CTP	3.86	체내 흡수가 용이한 콜라겐	
게占케크	ODM	4.35	완제품 ODM	
	K뉴트라	4.62	자사 직판 매출	
	기타	0.64	Protein A 레진 외	
	효소	5.42	바이오 효소	
	수지제품	9.48	고분자 재료	
	Ceftiofur	7.12	수의용 Cephalosporin 항생제	
	Cefodizime Sodium	3.03	인체용 Cephalosporin 항생제 무균 원료	
	Aztreonam	1.12	인체용 b-lactam 항균 원료	
종속회사	Cefmetazole acid	4.54	Cephalosporin 계열 의약 중간체	
등득되자 제품매출	Cefdinir	5.71	인체용 Cephalosporin 구복 항생제 무균 원료	
~!! 6 -1! 2	수의약품 제제	2.96	수의용 Cephalosporin 항생제	
	Propacetamol Hydrochloride	4.78	인체용 해열 진통계열 원료	
	기타 의약 중간체 외	3.21	의약 중간체 외	
	건강기능식품	21.08	건강기능식품	
	화장품	3.09	화장품	
	키틴, 키토산 외	3.53	체중조절용 건강식품 소재 외	
합계		100		

*출처: 사업보고서(2020), NICE평가정보 재가공

■ 연구개발 활동

동사는 지역대학의 교수와 대학(원) 졸업생들이 유전자 진화기술을 핵심기술로 하여 창업한 바이오벤처로 산업 바이오의 핵심산업인 특수효소와 효소 기반 신소재 사업에 집중하고 있다. 연구개발 조직은 바이오 사업본부, 헬스케어 사업본부, 단백질 정제사업본부로 구성되며, 미생물 대사제어 및 대량 생산기술 개발, 발효기술 개발, 특수효소 개발, 건강 소재 개발, 단백질 레진 개발 등을 담당하고 있다. 동사의 연구개발 실적은 [표 3]과 같다.

표 3. 연구개발 실적 및 현황

연구과제	연구기간
점 돌연변이 기술(RCM) 및 유전자 재조합 기술(RETT)의 개발	2000.06 - 2002.06
효소분해 글루코사민 개발	2000.06 - 2003.05
효소분해 NAG 개발	2000.06 - 2004.12
동물사료 첨가용 피타아제 개발	2000.07 - 2004.10
세파계 항생제 원료물질인 7-ACA 제조용 1단계 효소 개발	2001.01 - 2008.09
재조합 대장균으로부터 라이코펜의 대량 생산기술 개발	2001.11 - 2007.08
발효유 제조 시 유당 제거를 위한 락타아제의 생산기술 개발	2004.04 - 2006.08
미역 유래의 항비만 기능성 신소재인 푸코잔틴 제품의 개발	2006.06 - 2014.12
초저분자 콜라겐 펩타이드 생산기술 개발	2007.01 - 2009.12
페니실린계 항생제인 아목시실린 합성효소의 개발	2012.01 – 2016.12
세파계 항생제인 세파렉신 합성효소의 개발	2014.01 - 2017.12
세파계 항생제인 세파클로 합성효소의 개발	2014.05 - 2017.12
바이오디젤과 지방계 화학물질 생산용 고정화 리파제 효소 개발	2015.10 - 2018.12
컴파운드케이(Compound K) 합성 효소의 개발	2018.09 - 2019.12
간 건강 및 여성건강 기능성 소재 PI/DCI 개발	1999.07 - 현재
세파계 항생제 원료물질인 7-ACA 제조용 1단계 효소 개발 및 1단계 효소의 제품 생산	2008.12 - 현재
고 기능성 및 고 흡수성 콜라겐 트리펩타이드 식품소재 개발	2012.08 - 현재
세파계 항생제 중간물질인 7-ACA 직접 생산 균주의 개발	2013.08 - 현재
세파계 항생제인 세파졸린 합성효소의 개발	2014.06 - 현재
DX1(7-ACA) 개발	2015.01 - 현재
소화 및 흡수 증진을 위한 기능성 곡물발효 효소제품의 개발	2015.12 - 현재
숙취해소 효소제품 개발	2016.01 - 현재
DX2(DAOC) 개발	2016.01 - 현재
황화수소의 함량 조절이 가능한 미네랄 죽염의 규격화된 대량 생산법 개발	2016.03 - 현재
페니실린계 항생제 중간물질인 6-APA 직접 생산 균주의 개발	2016.08 - 현재
항체 단편 분리용 친화성 크로마토그래피 레진인 Protein L 레진 개발	2018.01 - 현재

*출처: 1분기보고서(2020), NICE평가정보 재가공

Ⅱ. 시장동향

잠재수요가 다양하고 성장성이 높은 시장

아미코젠의 핵심기술이 적용된 주력 제품은 산업용 효소로 산업용 효소는 기질이 되는 물질에 특이적으로 작용하여 화학반응을 유도하는 촉매 기능 단백질 효소 중에서 식품, 사료, 세제 등 산업적인 용도로 사용되는 것들을 의미하며 적용 범위의 확장 가능성은 매우 크다.

아미코젠의 주요 사업 분야는 기존 화학 촉매를 대체하는 친환경 생물 촉매인 특수효소를 이용한 제약용 특수효소, 기능성 식품원료, 단백질 정제 레진 등이다.

본 보고서에서는 산업용 효소 시장과 주력 제품이 이용되는 항생제 시장, 그리고 신규 사업인 세포배양용 배지 시장을 목표 시장으로 삼아 시장 동향을 분석하였다.

■ 바이오산업 개요

바이오산업은 '생물체가 가지는 유전, 번식, 성장, 자기 제어 및 물질대사 등의 기능과 정보를 생명공학 기술을 이용하여 인류에게 유용물질과 서비스로 재가공/생산하는 고부가치산업'이며, 크게 의학, 농업, 산업으로 구분된다. 의학 바이오(레드바이오)는 의약, 제약 관련 사업이며, 농업 바이오(그린바이오)는 농, 식품 등 생물의 기능과 정보를 활용하여 유용한 물질을 만들어내는 사업이다. 한편, 산업 바이오(화이트바이오)는 화학, 환경, 에너지 관련 소재 관련 분야이다. 동사의 사업 분야는 에너지 과소비, 환경오염, 지구 온난화 및 자원 고갈 등 기존 산업의 문제를 바이오 기술로 해결하여 인류의 지속가능성을 담보로 하는 산업인 산업 바이오에 속한다[그림 3].

그림 3. 바이오산업



*출처: 산업연구원(2019), NICE평가정보 재구성

Market Insight(2018) 보고서에 따르면 세계 산업 바이오 시장 규모는 2017년 2,389억 달러에서 연평균 8.9% 성장하여 2025년에는 4,723억 달러에 이를 것으로 전망되었다. 동 보고서에서는 2050년에 이르면 바이오 기술을 이용할 수 있는 특수, 정밀화학 분야가 전체 산업의 50%를 대체할 것으로 전망되었다.

■ 효소산업 개요

효소는 기질이 되는 물질에 특이적으로 작용하여 화학반응을 유도하는 촉매이며 고온, 고압 등의 특수한 상황에서도 반응하는 특성을 보유하고 있어 산업적 적용 범위가 무한하므로 산업용으로 활용가치가 높다. 효소 시장은 효소가 사용되는 분야에 따라 크게 산업용, 특수용, 의료용으로 구분된다. 산업용 효소는 식/음료 가공용, 세제용, 바이오 에너지용, 동물 사료용 등이 있으며, 특수용 효소에는 연구용, 진단용, 특수생물전환용 효소가 있다. 의료용 효소의 대표적인 예로 소화 효소, 소염 효소, 항중양 효소, 대사질환 희귀병 치료 효소, 항균 효소 등이 있다. 이러한 효소의 생산은 유전자 조작기술, 단백질공학기술 및 기타 생명공학 기술의 발달로대량 생산이 가능해지고 있으며, 다양한 바이오 제품으로 활용도가 증가 되고 있다. 최근 산업동향은 화학 중심 산업에서 바이오-화학 산업으로 변화하는 추세로, 효소는 원가절감과 동시에 무공해, 저에너지의 친환경 공정을 제공하여 미래의 지속 가능한 산업 환경을 조성할 것으로 기대된다.

■ 세계 산업용 효소 시장

효소의 촉매 효율성은 비슷한 반응 조건에서의 비효소적 화학반응보다 $10^8 \sim 10^{14}$ 배 높으며, 이러한 특징을 활용하여 산업적 용도에 사용되고 있다. 산업적 용도로 사용되는 효소는 대부분 미생물 배양을 통해 생산되지만, 최근에는 산업적 목적에 부합되게 인위적으로 변형시킨효소 생산으로 전환되고 있다.

그림 4. 세계 산업용 효소 시장



*출처: MarketsandMarkets(2020), NICE평가정보 재구성

MarketsandMarkets 시장 보고서(2020)에 따르면 세계 산업용 효소 시장은 2018년 약 52억 달러에서 연평균 6.5% 성장하여 2026년에는 87억 달러에 이를 것으로 전망되었다[그림 4]. 전 세게 인구 증가에 따른 식량문제, 환경문제, 건강문제 해결에 바이오 기술에 기반을 둔생물자원에서 해답을 찾고 있고, 바이오 기술이 고도화되고 있어서 산업용 효소 시장의 부가가치와 그 적용 범위가 확대될 가능성이 클 것으로 전망된다.

■ 세계 항생제 시장

Grand View Research 시장 보고서(2019년)에 의하면, 글로벌 항생제 시장은 2018년 기준약 453.1억 달러에 달하는 것으로 추정되며, 전 세계 고령화, 감염병 증가로 인한 수요 상승, 신흥시장에서 항생제 사용의 증가 등 요인에 의해 연평균 4% 성장률로 지속적으로 성장할 것으로 보고되었다[그림 5]. 항생제 중 세파계 및 페니실린계 항생제가 전체 항생제 시장의 약30% 이상을 차지하고 있는 것으로 파악된다.

그림 5. 세계 항생제 시장



*출처: Grand View Research(2019), NICE평가정보 재구성

동사의 주력 제품인 CX효소는 세파계 항생제 중간물질인 7-ACA를 합성하는 데 이용되는 1 단계 공정 효소로, 전세계 7-ACA 최대 생산국인 중국에 전량 수출하고 있다. 세파계 항생제와 페니실린계 항생제가 30% 이상을 점유하고 있는 항생제 시장이 지속적으로 성장할 것으로 예상되는바 세파계 및 페니실린계 항생제 제조용 효소를 개발·제조하는 동사의 특수효소 사업에 긍정적인 시장 환경이 될 것으로 전망된다.

■ 국내 세포배양 배지 시장

배지 사업은 바이오 의약품 세포주 특성에 맞춰 선정된 포도당, 아미노산, 비타민 등 100여 종의 성분을 균질하게 분쇄, 혼합, 제형화하는 일련의 과정을 통해 고객에게 맞춤형 제품을 제공하는 사업이다. 현재 국내의 배지 수요는 바이오산업의 성장에 따라 지속적으로 증가하고 있으나 대부분 수입에 의존하고 있다. 동사는 글로벌 제약사들에 배지성분(NAG)을 공급한 경험을 바탕으로 본격적으로 배양 배지 사업에 진출할 계획이다.

그림 6. 국내 세포배양 배지 시장



*출처: Allied Market Research(2019), 아미코젠 분석 자료, NICE평가정보 재구성

Allied Market Research의 보고서(2019)에 따르면 세계 세포배양 배지 시장은 2017년 40.8억 달러에서 연평균 8.0% 성장하여 2025년에 76억 달러에 이를 것으로 전망되었다. 아미코젠의 분석에 따르면 국내 세포배양 배지 시장은 전 세계 시장 점유율 8.53%를 차지하는 것으로 파악되었다. 이를 적용하여 국내 세포배양 배지 시장을 추산하면 2017년 3.4억 달러에서 2025년에는 6.4억 달러에 이를 것으로 추산된다[그림 6].

■ 국내외 주요 업체 현황

유전자 진화기술을 기반으로 한 최초의 기업은 Maxygen(미국)이며 이후 분산되어 Codexis (미국), Verida(미국), Avidia(미국)으로 나누어졌다. 이후 Verida, Avidia는 2004년 DuPont(미국)과 2006년 Amgen(미국)에 의해 인수되었다. 그 중 Codexis에서 개발된 원료합성용 효소제는 다수의 제약사에 의해 사용되고 있다.

효소는 지속 가능한 산업 환경을 구축할 수 있는 요소로 작용할 수 있어 세계적인 다국적 기업들이 경제적 및 환경적 이점을 획득하고자 참여하고 있다. 산업용 효소 관련 맞춤형 기술은 Novozymes(덴마크), DuPont을 중심으로 과점시장을 형성하고 있다. 특히, 세계 2위의 화학기업인 DuPont은 2011년 효소 전문기업인 Genencor(미국)을 인수하여 바이오-화학 분야사업을 본격화하여 핵심소재로 사용되는 효소제품 개발뿐만 아니라 생산기술을 보완하고 있다.

국내기업인 제노포커스는 효소 개량에 효과적으로 적용되는 미생물디스플레이 기술과 대량 생산으로 원가경쟁력을 갖출 수 있는 분비발현 기술을 가지고 있다. 주력 제품으로는 산업용 효소인 카탈라아제(Catalase), 락타아제(Lactase), 피타아제(Phytase)이다. 카탈라아제는 과산화수소를 물과 산소로 분해하는 효소로, 제노포커스는 반도체 공정에 사용되는 과산화수소 분해 효소를 세계 최초로 개발하여 글로벌 업체에 납품하고 있다. 또한, 락타아제는 일본 기업인 아마노에 이어 제노포커스가 세계 두 번째로 상용화에 성공하였으며, 이는 갈락토올리고당을 제조할 때 사용되는 원료로써 프리미엄 조제분유나 유제품 등에 사용되고 있다. 또한, 향후 세제, 바이오디젤, 소화제, 원료 의약 소재 등 다양한 분야에서 활용될 리파아제는 원료의약품 맞춤 효소 개발로 의료용 효소 시장 진출이 기대되고 있다.

Ⅲ. 기술분석

독자적인 유전자 진화기술로 기술 경쟁력을 확보한 바이오기업

아미코젠은 독자적인 돌연변이 DNA 재조합기술과 돌연변이 유발 기술을 개발하였고, 기존의 DNA shuffling과 점 돌연변이 방법대비 진보성 및 신규성을 입증하였다. 원천 기술을 기반으로 효소 반응기술, 효소 고정화기술, 효소 및 단백질 대량 생산기술 등을 개발하였다.

■ 유전자 진화기술

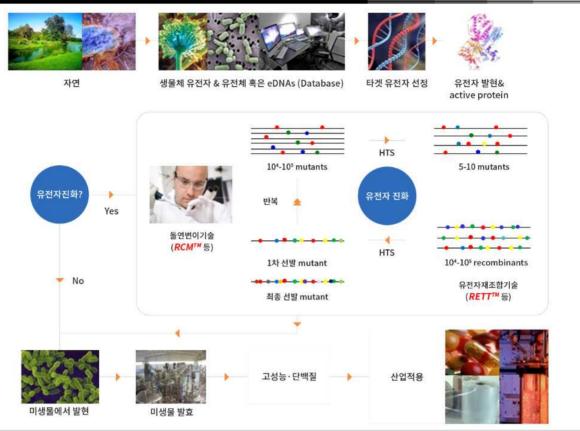
생물체의 진화과정을 보면, 자연 환경적 요인에 의해서 유전자에 돌연변이가 도입되고, 이 유전자들은 다시 유성생식이라는 재조합 과정을 통하여 더욱 다양한 형태로 유전적 변이를 거듭한다. 생물체는 유전자의 돌연변이와 재조합 과정을 통하여 유전적 다양성을 만들어내고, 유전적 다양성은 자연환경이라는 선택조건에 의해 선발되어 더욱 진화된 우량 유전자가 만들어지게 되는 것이다. 이러한 자연적 진화 방법을 통해서 특정 유전자가 특정 방향으로 개량되기위해서는 수백만년의 오랜 시간이 소요된다.

아미코젠의 핵심 기반 기술인 유전자 진화는 자연에서 일어나는 재조합 현상을 연구실의 시험 관 내에서 인위적으로 가속해 단기간에 우리가 원하는 성질을 갖는 유전자를 선별하는 기술을 말한다. 동사는 2001년 유전자 재조합 원천 기술인 '한쪽 방향성 단일 가닥 DNA 절편을 이용하는 재조합 NDA 라이브러리 제조방법'의 기술개발을 시작하여 2001년 5월 유전자 재조합 라이브러리 구축에 있어서 DNA shuffling과 같은 기존 재조합기술과 동등하거나 우수한 다양성을 입증하였고 2004년 관련 기술을 특허 등록하였다. 또한, 2001년부터 점 돌연변이 기술인 '무작위 코돈 돌연변이 기법'을 개발하여 2002년 6월 개발을 완료하였고 2003년 관련 기술을 특허 등록하였다.

핵심 기반 기술을 통해 유전자를 조작하여 산업적 조건에 부합하도록 효소의 특성을 개량함으로써 산업적으로 활용할 수 있는 새로운 효소를 만들 수 있다. 이 과정을 간단하게 설명하면,

- (1) 타깃 효소의 유전자에 각종 돌연변이를 일으켜 '돌연변이 라이브러리'를 만드는 과정
- (2) 이 라이브러리 내에서 원하는 돌연변이체를 초고속으로 선발(HTS, High-throughput screening)하는 단계
- (3) 선발된 돌연변이체 3~10개를 시험관 내에서 재조합시켜 더욱 기능이 향상된 '재조합돌연변이체'를 HTS 방법으로 선발하는 단계로 이뤄진다.
- 이 (1)~(3) 과정을 반복함으로써 원하는 최적 특성을 갖는 특수효소를 얻을 수 있다[그림 7]. 동사는 위와 같은 독자적인 유전자 진화기술을 보유하고 있어 산업용 효소 및 단백질 개량을 자유롭게 수행할 수 있다.

그림 7. 유전자 진화기술



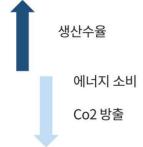
*출처: 아미코젠 홈페이지

■ 특수효소(CX효소) 기술

기존의 세파계 항생제 중간물질인 7-ACA의 생산 공정은 CPC(Cephalosporin C) 물질에 유독성 유기용매 등을 이용하여 영하 37℃ 이하에서 반응을 일으키는 화학적 합성법과 2단계 효소 공법을 사용해왔다. 그러나 이와 같은 공정은 낮은 온도에서 진행하는 만큼 전기사용량이 많고 수율이 낮으며 반응과정에서 발생하는 화학 폐기물에 의해 환경오염 문제가 심각하게 발생한다. 이러한 문제점을 개선하기 위해 동사는 CPC 합성을 1단계로 변환시켜 생산수율을 높이고, 에너지 소비량 감소, CO₂ 방출량 감소라는 성과를 거뒀으며, 환경, 속도, 품질 등을 향상시킨 CX효소를 지속적으로 개량/개발하고 있다[그림 8].

그림 8. CX효소 경쟁력

■ 기존 화학공정VS 당사 효소법



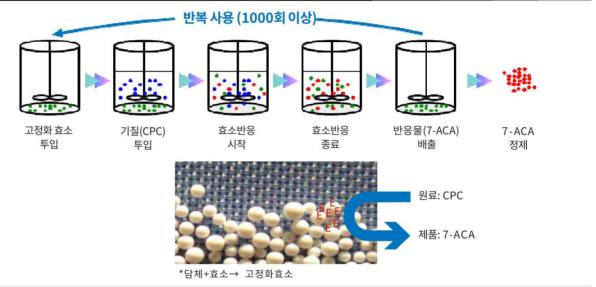
구분	기존효소법	당사효소법	증감율
1. 생산수율(W/W, %)	46	60	30%
2. 전체에너지 소비(MJ/kg 7-ACA)	1,855	1,431	△23%
3. 폐기물처리 에너지(MJ/kg 7-ACA)	211	162	△23%
4. CO2방출((kg CO2, equivalent/kg 7-ACA)	205	158	△23%

^{*}참고문헌: Richard K. Henderson et. al. EHS & LCA assessment for 7-ACA synthesis. Industrial Biotechnology, Vol.4 (2): 180-192(2008).

^{*}당사 1단계 효소법의 공정과 수율을 참고문헌의 데이터에 적용하여 계산한 수치임.

동사의 최초 CX효소 제품은 AMG-118로 담체(비드)를 사용하여 일반적으로 300회 이상 재사용이 가능하며, 현재 1,000회 재사용이 가능한 고효율 제품인 AMG-118S까지 개발이 완료되어 항생제 원료의약품 합성에 사용되고 있다[그림 9]. 7-ACA에서 생산되는 세파계 항생제 생산용 특수 효소제에 대한 후속 제품군은 Cefotaxime(SC1), Cefazoline(SC2), Ceftriaxone(SC3), Cefotiam(SC4)이 있으며, 페니실린계 항생제 중간물질인 6-APA와 7-ADCA로부터 합성되는 Amoxicillin(SP1), Cefaclor(SP2), Cephalexin(SP3), Cephadroxil(SP4), Cefradine(SP9) 등의 SP효소 시리즈가 개발 및 상용화되고 있다. 또한, 동사는 균주에 CX효소 유전자를 삽입하여 단일 발효 공정으로 7-ACA를 생산하는 DX(Direct fermentative production)기술을 개발하고 있다.

그림 9. CX효소를 이용한 7-ACA 생산



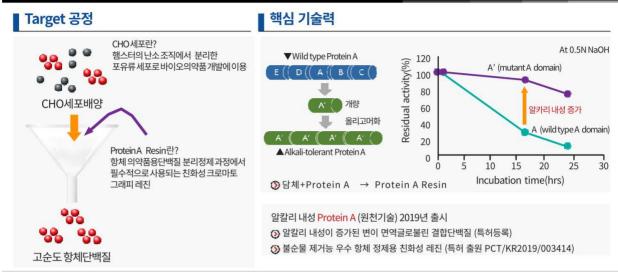
*출처: IR 자료(2020)

■ 단백질 정제기술: Protein A 레진

동사는 비용 절감 및 화학 공정의 경쟁력을 높일 수 있는 효소 고정화기술을 개발하고 있다. 효소 고정화는 반응 산물과 쉽게 분리하여 연속적으로 재사용을 가능하게 하고, 공정 중의 온도, pH, 압력 등 외부조건에 의한 안정성을 증가시켜 사용주기를 늘릴 수 있는 장점이 있다. 동사는 효소 고정화기술을 활용하여 생물 유래 의약품과 바이오시밀러 생산에 사용되는 레진을 고객 맞춤형으로 개발 및 생산하고 있다. 항체 정제에 필수적으로 사용되는 Protein A 레진에 주력하고 있으며 이 외에 Protein G, Protein L, Protein A/G 레진을 개발 완료하였고, Bio-Works와의 공동기술개발 및 사업협력을 통해 경쟁력이 있는 다양한 단백질 정제용 레진을 출시하였다[그림 10].

기존 GE Healthcare(미국)와 Merck Millipore(미국)의 제품 대비 원가절감의 가격경쟁력과 높은 순도의 품질경쟁력으로 크로마토그래피 정제 공정 개발 서비스와 단백질(시약 및 임상샘플)을 위탁 생산 서비스를 제공하여 바이오의약품 생산기업으로서 성장하고 있다.

그림 10. Protein A 레진



*출처: IR 자료(2020)

■ 헬스케어 & 뷰티 사업

동사는 보유하고 있는 효소기술을 이용하여 품질과 제조 단가에서 차별화된 경쟁력을 갖춘 기능성 원료 및 바이오 의약 소재들을 개발하고 있다. 특히, 키티나아제(Chitinase) 개발에 집중하여 돌연변이법과 균주개량으로 효소 생산성을 약 2,000배 이상 향상시켰으며 이것을 활용하여 NAG를 국내 상용화하였고, 일본, 미국 등으로 수출하고 있다. 또한, 천연 혈당 강하/대사질환 예방 및 개선 소재인 PI/DCI와 피부미용 소재인 CP/CTP, 체지방을 흡착시켜 다이어트에 도움이 되는 키토산, 천연보조제인 키크린, 안정성이 우수한 유포자 유산균(BP2), 사료에서 항생제 대체 역할을 할 수 있는 키토산올리고당 등을 개발하였다[그림 11].

그림 11. 헬스케어 & 뷰티 주요 제품

NAG(N-acetylglucosamine)

- 식약처 관절 및 피부보습 건강기능성 원료 (효소공법 제조)
- 2011년 세계일류상품으로지정(지식경제부) 글루코사민 대비 생체이용률 3배우수

PI/DCI(pinitol/D-Chiro-inocitol)

- PI : 식약처간 건강 기능성 개별인정형 원료 (2019.05 등록)
- DCI: PCOS(다낭성난소증후군), 여성 배란/ 호르몬건강/ 대사증후군 개선

CP/CTP(collagen peptide - tripeptide)

- 효소공법으로제조한저분자콜라겐 체내흡수 용이(평균분자량500Da)
- 피부미용소재(피부주름개선,유연성 증가 탄력증진등)
- 연골,뼈,혈관,치아 및 머리카락등에 도움을 주는 건강소재

ODM/기타

- 매출구성
- → 국내영업:ODM,OEM
- → K-뉴트라(브랜드): 홈쇼핑, 온라인

바이오신소재(B2B)



완제품사업(B2C)



*출처: IR 자료(2020)

한편, 동사는 기능성 원료를 이용한 건강기능식품을 제조하여 소비자에게 직접 판매하는 브랜드사업과 ODM/OEM 사업을 진행하고 있으며, 효소기술을 다양한 고부가가치 바이오 소재에 접목해 소비재(B2C) 제품 개발에 사업화 영역을 확대할 계획이다. 공급 물량의 증대로 인해국내 및 중국에 공장을 증축하였고, 이는 안정적인 매출 시현 및 기업 성장으로 이어질 것으로 전망된다.

■ SWOT 분석

그림 12. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보

▶▶ (Strong Point) 독자적인 유전자 진화기술 개발로 기술 경쟁력 확보

동사는 독자적인 유전자 진화기술을 기반으로 세계 최초로 세파계 항생제 합성용 특수효소 CA(CPC Acylase) 개발에 성공하였고 Novartis에 기술이전 하였다. 동사의 핵심기술 제품은 기존 제품 대비 생산성이 높고, 에너지 소비 및 공해물질 배출이 낮은 부가가치가 높은 제품으로 전세계 최대 항생제 제조국가인 중국에 전량 수출하는 등 기술 경쟁력을 인정받았다.

▶▶ (Opportunity Point) 인구 증가와 삶의 질 향상 욕구에 따른 바이오 의약 제품 수요 증가

동사의 산업용 특수효소 산업, 단백질 정제 산업, 헬스케어 산업은 전세계 인구수 증가에 따라 자연스럽게 수요가 증가하는 산업임과 동시에 삶의 질 향상 욕구 증대로 수요가 더욱 높아지고 있다. 한편, 인구 증가와 환경오염 문제로 인해 세계 각국은 고효율, 환경친화적 산업으로 정책 기조를 변경하고 있다. 이러한 산업정책은 기존 기술 대비 친환경적이며 효율성이 높은 기술을 연구개발하고 확보한 동사에 긍정적인 기회를 제공할 것으로 예상된다.

▶▶ (Weakness Point) 고객사 환경에 따른 기술적 진입장벽

산업용 특수효소를 이용하여 산물을 제조할 때 특수효소뿐만 아니라 복잡한 기술개발이 필수적이다. 온도, pH, 기질 투입과 반응 산물의 회수를 연속적이고 쉽게 할 수 있는 반응기는 필수적인 설비로 고객사의 기존 설비와 공정의 변경·수정이 필요할 수 있다. 공정 개발에 투자되는 비용에 따라 신규 고객사를 확보하는 데 영향을 받을 수 있다. 한편, 동사의 효소 사업은 글로벌 시장을 목표로 하고 있는데 일부 효소 및 효소 기반 신소재의 특허 권리가 한국, 중국, 일본에 집중되어 있어 이의 보완이 필요하다.

▶▶ (Threats Point) 글로벌 선두 기업 및 후발 기업과의 기술력 경쟁 심화

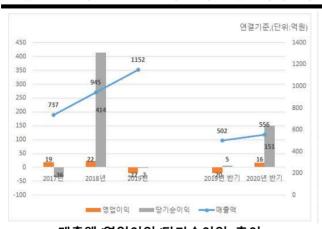
동사의 주력 제품은 기술 경쟁력을 인정받아 글로벌 시장에서 매출을 시현하고 있으나 전반적인 수준은 글로벌 선두기업과 기술적, 자본적 격차가 존재한다. 또한, 생명공학 기술의 발전으로 새로운 기술을 확보한 후발 기업의 도전으로 글로벌 시장의 경쟁 수준이 높아지고 있다. 시장 진입 및 선진 기술 확보를 위해 적극적인 산·학·연 협력과 선두 업체들과의 공동 개발 투자 등이 요구된다.

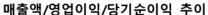
IV. 재무분석

헬스케어&뷰티사업을 통한 성장

동사는 건강기능식품 매출이 60.2억원, 173.7억원, 278.9억원(연결조정효과 전 매출액 기준) 이고 비중은 2017년 7.1%, 2018년 16.0%, 2019년 21.1%(연결조정효과 전 매출액 2017년 844.7억원, 2018년 1,083.6억원, 2019년 1,322.9억원 기준)로 매출이 증가하며 비중도 확대되고 있는바 헬스케어&뷰티 사업부문이 매출 성장에 기여하고 있는 것을 볼 수 있다.

그림 13. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석







증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 14. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

■ 한국 시장에서의 매출 확대

매출 중 가장 크게 차지하는 상위 3개 품목은 건강기능식품, 수지제품, ceftiofur(연결조정효과 전 매출을 기준)로 비중을 살펴보면 건강기능식품은 2017년 7.1%, 2018년 16.0%, 2019년 21.1%, ceftiofur는 2017년 16.2%, 2018년 12.9%, 2019년 7.1%, 수지제품은 2017년 11.9%, 2018년 10.3%, 2019년 9.5%로 품목 순위가 바뀌며 건강기능식품 비중이 확대되고 있음을 볼 수 있다. 이 품목 중 수지제품, ceftiofur는 중국에서 판매되며 건강기능식품은 한국시장에서 판매되고 있다. 또한 매출 중 중국으로의 매출 비중이 2017년 71.8%, 2018년 61.2%, 2019년 53.1%(연결조정효과 전 매출액 기준)로 중국 매출 비중이 줄어들고 있으며한국 시장에서의 매출이 확대되는 것을 알 수 있다.

■ 매출 성장세이나 수익성은 미흡한 상태

동사의 연결기준 매출액은 2017년 736.7억원(+6.8% YoY)에서 2018년 945.3억원 (+28.3% YoY), 2019년 1,151.8억원(+21.9% YoY)을 기록하여 최근 3년간 매출 성장세를 나타냈다. 동사의 판관비 부담이 2017년 31.3%, 2018년 29.9%, 2019년 44.0%로 최근 1년 판관비율이 급증하여 매출액영업이익률 2017년 2.6%, 2018년 2.4%, 2019년 -1.9%로 영업이익이 적자 전환하였다. 또한 금융자산 평가손익의 영향 등으로 매출액순이익률 2017년 -4.9%, 2018년 43.8%, 2019년 -0.2%의 불안정한 순이익률을 나타낸바 전반적인 수익성은미흡한 상태이다.

■ 2020년 반기 매출 증가 및 양호한 재무안정성 유지

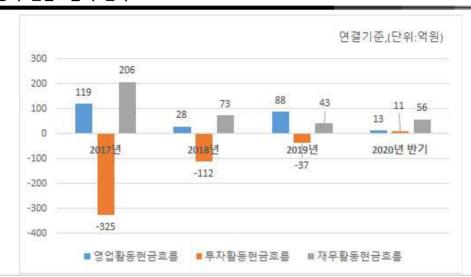
2020년 상반기 매출액은 전년 동기 대비 10.7% 증가한 555.4억원을 기록하며 매출 성장세를 나타냈다. 매출이 증가하며 고정비 부담이 완화되어 매출액영업이익률 2.8%, 매출액순이익률 27.2%로 수익성이 전년 동기대비 흑자 전환하였고 당기손익-공정가치측정 금융자산 평가이익 발생으로 순이익률이 전년 동기 대비 대폭 상승하였다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 50.8%, 자기자본비율 66.3%, 차입금의존도 17.5%를 기록하는 등 전반적으로 양호한 수준을 나타냈다.

■ 영업활동을 바탕으로 한 양호한 현금창출능력 보유

2019년 동사는 손익계산서 상 영업손실이 발생하였으나 현금 유출이 없는 비용이 가산 등으로 영업활동현금흐름이 87.6억원을 기록하였으며 이를 통해 자산 취득에 필요한 자금을 충당하였다. 또한 증자와 차입으로 자금을 조달하여 현금을 추가로 확보하였으며 양호한 현금흐름을 보이고 있다.

그림 15. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2019) 반기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

의약 신소재 연구, 미래 성장 동력 발굴로 안정적 성장 추구

아미코젠은 유전자 진화기술을 바탕으로 생산 수율과 환경적 효용이 높은 산업용 특수효소를 개발하였고, 관련 기술 제품으로 국내외에서 매출을 시현 중이다. 동사는 자회사, 관계사와 함께 산업용 특수효소, 건강 기능성 원료, 바이오 의약 소재, 헬스케어&뷰티로 사업영역을 확장하였다.

■ 기술 경쟁력으로 글로벌 시장 진출

2012년 독성물질을 배출하고 에너지 소비가 과다한 산업에 대한 중국 정부의 환경 규제로 세파계 및 페니실린계 항생제 원료 화학 생산 공장의 신축 및 증축이 제한되고 있다. 이로 인해생산 수율 향상, 에너지 소비 및 폐기물 배출 절감 등의 장점이 있는 동사의 특수효소를 채택하는 고객사 비중이 점차 증가하고 있다. 또한, 지난 수년간의 역량 집중을 통해 인체용 원료의약품과 동물용 의약 완제 관련 중국 품목허가를 획득하였다.

최근 인도 효소 전문기업인 Iosynth와 제약용(항생제) 특수효소 공급계약을 체결하였으며, 이를 발판으로 인도 및 동남아 시장에 진출하게 되었다. Iosynth는 제약, 농약, 특수 화학 생산에 이르기까지 광범위하게 개발하고 있는 업체로, 생체 촉매 기반 기술 서비스 및 제품을 인도시장에 제공하고 있다. 따라서 Iosynth가 보유한 유통망을 활용할 시, 항생제 생산용 효소판매에 긍정적인 요소로 작용할 것으로 기대된다.

■ 바이오 의약 사업 확장 : 미래 성장 동력

동사는 특수효소 사업 외 단백질 정제용 레진, 건강 기능성 원료 등 다양한 사업을 진행하고 있으며, 세포배양용 배지 사업을 신사업으로 추가하였다. 세포주 개발, 생산 공정을 확립하는 CDO, 전임상 시험용 시료 생산, 바이오 의약품을 생산하는 CMO, 맞춤형 배양 배지 제조하는 Media, 바이오 의약품 정제용 레진으로 구성되는 One-STOP CDMO 사업이 가능한 종합 바이오 회사로의 발전을 준비하고 있다[그림 16].

바이오 의약품은 대부분 동물 세포배양을 통해 생산된다. 세포배양용 배지는 세포주 배양에 필수적 요소로 배지 사업은 각기 다른 바이오 의약품 생산에 사용되는 세포주 특성에 맞춰 포도당, 아미노산, 비타민 및 무기질 등 100여 종의 성분을 혼합하고 균질화, 제형화, 무균화 공정을 거쳐 고객사에 납품하는 사업이다.

동사는 2020년 3월 미국에 소재한 Artiabio사와 기술이전의향서를 체결했다. Artiabio사는 글로벌 제약사에서 세포배양 배지 개발을 총괄해온 세계적 전문인력을 보유한 것으로 알려져 있다. 동사는 국내 배지 사업을 위해 Artiabio사로부터 고생산성 세포주 기술과 배지 최적화 및 제조공정 기술을 이전받고 생산 공장(GMP 규격) 설립을 추진하고 있다.

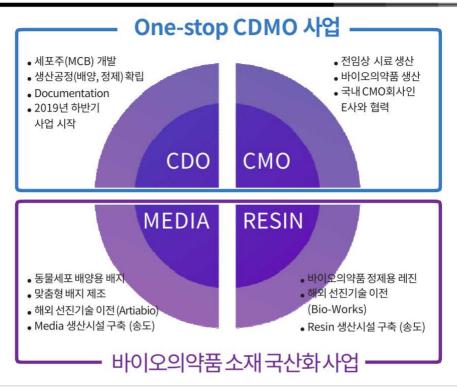


그림 16. One-STOP CDMO 사업 구상

*출처: IR 자료(2020)

■ 사업 다각화로 관계사 성장의 본격화

동사는 스웨덴 단백질 정제 전문기업 Bio-Works에 전략적 지분 투자 및 항체 정제용 레진을 공동 연구하고 있다. 해당 기술은 산업용으로 출시된 항체 정제용 레진에 적용된 원천 기술로, 항체를 정제할 때 문제가 되는 숙주세포 유래 단백질, 숙주세포 유래 DNA와 같은 불순물 제거 효과가 우수하여 레진의 사용횟수를 증가시킬 수 있는 장점이 있다. 동사의 높은 레진 기술력은 바이오시밀러 생산에 큰 공헌을 할 수 있을 것으로 예상된다.

최근 바이오시밀러에 대한 국가 차원의 제도적 지원으로 해외뿐만 아니라 국내 시장에서 확대되는 점을 고려할 시, 해외 및 국내 시장 진출에 긍정적인 요인으로 작용할 것으로 전망된다. 또한, 관계사인 클리노믹스, 스킨메드에 투자를 통해 유전체 분석 기반의 개인 맞춤식 건강식품과 화장품을 판매하는 헬스케어&뷰티 사업을 함께 추진하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	• 최근 6개월 내 발간된 보고	고서 없음	

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처:Kisvalue(2020.09)