

바이오인프라생명과학

KONEX [266470]

2020.11.20

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

“액체생검 기반 암 진단기술 개발, 사업 다각화 위해 연구개발 지속 중”

(주)NICE 디앤비 조창현 연구원
konex@nicednb.com

기업정보(2020-11-13 기준)

대표자	이덕윤
설립일자	2001-01-30
상장일자	2020-07-22
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	암 진단검사

시세정보(2020-11-13 기준)

현재주가(원)	1,885
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	266
총 발행주식수	14,106,847
52주 최고주가	4,055 원
최저주가	1,150 원
외국인지분율(%)	-
주요주주	
이덕윤, 김철우 및 특수관계인 8인	12.75%

■ 주요 사업은 액체생검 기반 암 진단검사

동사는 혈액 내 단백질, 유전자 바이오마커를 분석하는 액체생검 기술을 기반으로 암 진단, 암 발생 위험도를 예측하는 암 진단검사를 주요 사업으로 영위하고 있으며, 다중 단백질 바이오마커 분석 기반 암 진단검사 서비스인 i-FINDER는 폐암, 간암, 위암 등을 포함한 8대 암의 진단이 가능하다. 동사의 자체 테스트 결과에 따르면, i-FINDER는 8대 암에 대해 최대 98%의 민감도, 96%의 특이도를 보였으며, 이를 기반으로 인허가 취득을 위한 임상시험을 준비중이다.

■ 유전자 바이오마커 분석기술, 대사항암제, 약물전달시스템으로 사업 다각화

동사는 유전자 바이오마커 분석기술에 기반한 암 진단기술 X-FINDER를 개발하여 유방암과 췌장암종의 진단에 활용하기 위해 연구중이다. 또한, i-FINDER에 유전자 바이오마커 분석기술을 접목하여 기존의 단백질 바이오마커 분석에 기반한 암 진단의 정확도를 개선하는 연구를 진행중이다. 이 외에도 암세포의 에너지 대사를 억제하여 항암효과를 나타내는 대사항암제, 초음파와 약물전달체를 이용하여 목표하는 영역으로 약물을 효율적으로 전달하는 표적 약물전달시스템 등을 개발하여 지속적으로 사업 다각화를 진행하고 있다.

■ 높은 진단검사 용역서비스 매출 의존도, 매출처 다변화 위한 전략 수립중

2019년도 기준 동사는 진단검사 용역서비스를 통해 전체 매출의 96.8%를 실현하였다. 진단검사의 특성상 지속적인 매출 발생이 어려워 i-FINDER 제품의 진단검사 서비스의 판매를 위한 품목허가를 준비함과 동시에 매출처 다변화를 위해 약물전달시스템 기반 미용기기 및 기능성 화장품, 대사항암제 라이선스아웃 등의 전략을 수립하고 있다.

결산기	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017A	14	-11.6	-31	-226.7	-40	-291.7	-51.3	-42.8	43.7	-309	355	-	-
2018A	16	13.3	-36	-231.4	-38	-245.4	-103.0	-63.9	83.4	-287	207	-	17.4
2019A	19	20.8	-34	-179.5	-33	-174.9	-262.5	-37.7	완전잠식	-234	-20	-	-

바이오인프라생명과학

KONEX [266470]

2020.11.20

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

[기업개요]

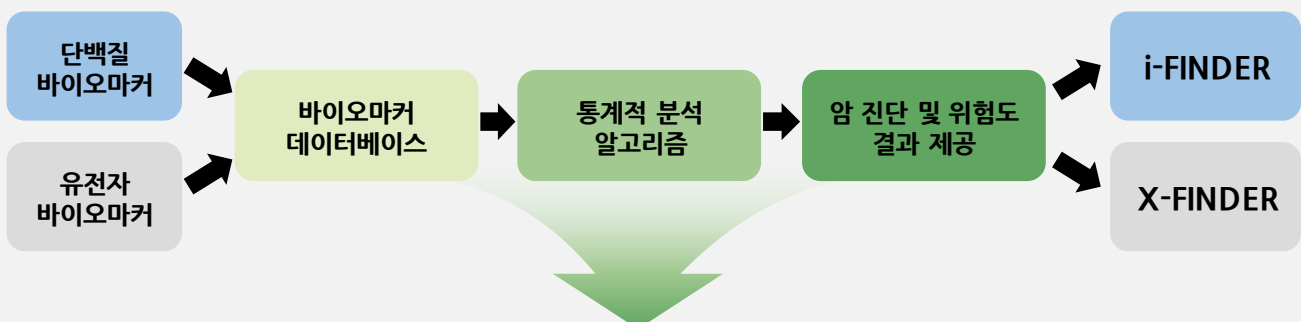
동사는 단백질학 및 유전체학 기반 진단기술의 연구개발을 목적으로 2001년 1월 30일 (주)바이오인프라로 설립되었고, 2017년 3월 (주)바이오인프라생명과학으로 상호를 변경하였으며, 2020년 7월 22일 코넥스시장에 신규 상장되었다. 동사는 환자의 혈액 시료 내의 단백질 및 유전자 바이오마커의 다중 분석에 기반한 암 진단기술의 개발을 핵심사업으로 하고 있으며, 이 외에도 대사항암제, 표적 약물전달 기술의 연구개발도 진행중이다. 동사의 최근 3개년도 매출은 모두 용역서비스에 발생중이며, 이 중 진단검사 용역서비스가 2019년도 기준 96.8%를 차지하고 있다.

[주요 사업 현황 및 연혁]



[주요 연혁]

- 2001 01 • 회사 설립
- 벤처기업 인증 획득
- 2006 01 • (주)누백스 합병
- 03 • 기업부설연구소 설립
- 11 • INNO-BIZ 인증 취득
- 2011 12 • NET 인증 취득
- 2015 02 • NET 재인증 취득
- 2017 08 • KGMP 인증 취득
- 2018 05 • ISO 9001:2015 인증 취득
- 2019 03 • 화장품 제조판매업 등록

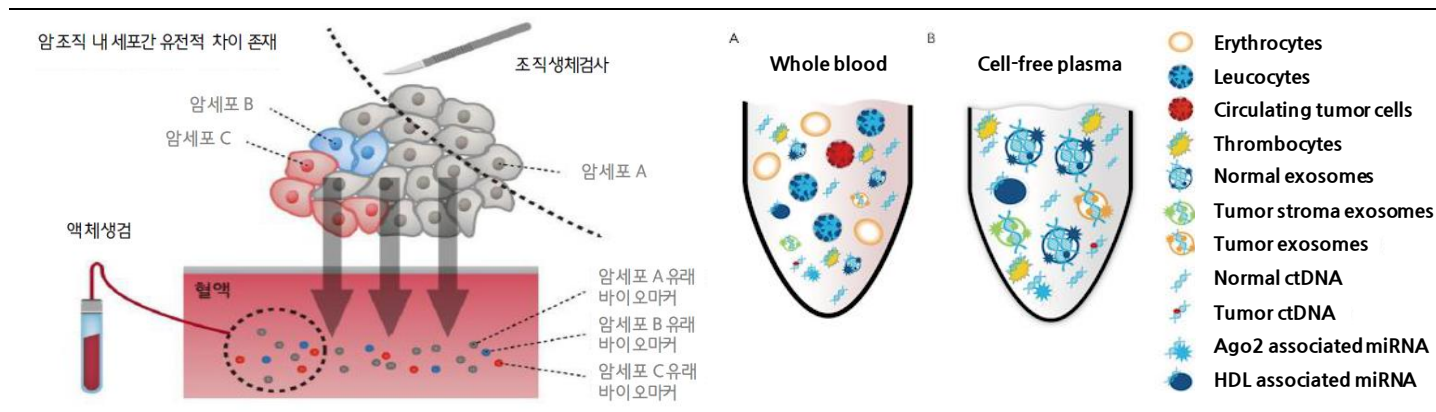


다중 바이오마커 분석 기반 통합 암 진단기술

핵심사업은 혈액 내 다중 바이오마커 검사 기반 암 진단기술의 개발

동사는 혈액 시료 내에 존재하는 단백질, 유전자 바이오마커(Biomarker)를 분석하는 액체생검(Liquid Biopsy) 기술에 기반하여 암 진단 및 암 발생 위험도 예측 기술의 개발을 핵심사업으로 하고 있다. 기존 암 진단의 표준방법으로 사용되고 있는 조직생검은 내시경이나 바늘 등의 도구를 이용하여 환자의 질환 부위에서 침습적으로 조직을 채취하기에 고통과 위험부담이 동반되며, 종양의 발생 부위, 크기, 환자의 상태 등에 따라 조직생검이 불가능한 경우도 있다. 또한, 암의 이질성(Heterogeneity)으로 인해 조직생검을 통해 얻은 일부 종양조직에 대한 분석 결과가 부정확한 정보를 제공할 수 있고, 이로 인해 낮은 치료 효능을 보이기도 한다. 이러한 조직생검의 단점을 보완하고 극복하기 위해 개발된 방법이 액체생검이다. 액체생검은 혈액, 침, 소변 등 환자의 체액을 수집하여 분석하는 비침습적인 방법으로 환자의 고통과 위험부담이 크게 감소하였으며, 조직생검이 불가능하여 진단이 용이하지 않았던 암에 대해서도 진단이 가능한 장점이 있다. 뿐만 아니라, 혈액 내의 다양한 바이오마커의 동시 분석을 통해 암의 이질성에 대한 복합정보를 제공하여 효과적인 치료를 가능케 한다. 이에 따라 액체생검은 2015년 MIT에서 선정한 10대 미래유망기술로 뽑힐 만큼 혁신적인 기술로 여겨지고 있으며, 국내에서는 생명공학정책연구센터에서 2020년 10대 바이오미래유망기술에 실시간 액체생검 기술이 선정되는 등 각광을 받고 있어 조직생검에서 액체생검으로 진단 패러다임의 변화가 가속되고 있다.

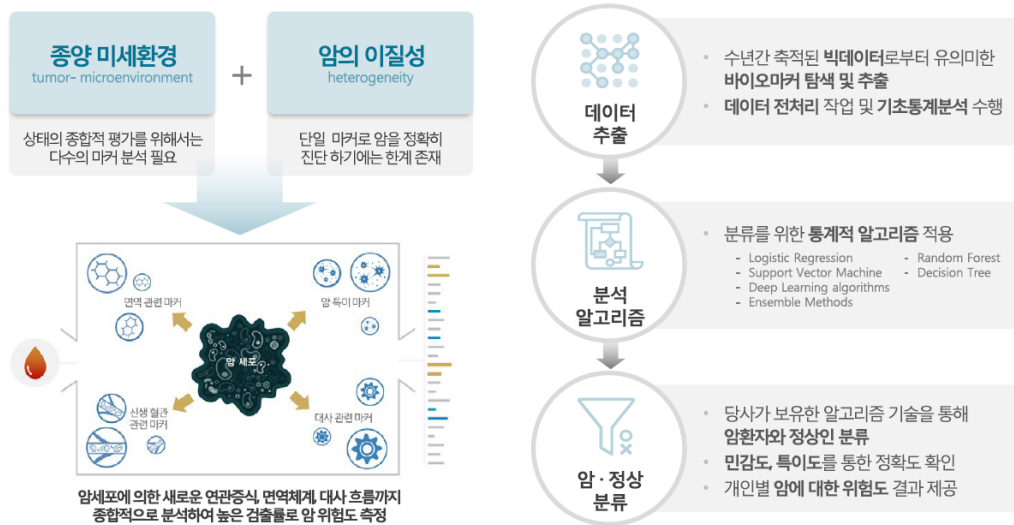
그림 1>> 조직생검과 액체생검의 모식도(左) 및 액체생검의 주요 타겟(右)



자료: ㈜파나젠 홈페이지, G. Brock et al., *Translational Cancer Research*, 2015, 4, 3

임상에서 암 진단을 위해 사용되는 혈액 내 바이오마커는 주로 단백질이며, 대표적으로 전립선암 진단을 위한 PSA(Prostate Specific Antigen), 위암 및 대장암 진단을 위한 CEA(Carcinoembryonic Antigen), 간암 진단을 위한 AFP(Alpha-fetoprotein) 등이 있다. 하지만 단일 바이오마커에 근거한 암 진단의 경우 진단의 정확도가 낮으므로, 이를 보완하기 위해 다중 바이오마커를 동시에 분석하여 진단의 정확도를 높이는 기술이 개발되고 있다. 동사도 이러한 기조에 맞춰 혈액 내 다중 단백질 바이오마커 분석 기반 암 진단검사 서비스인 'i-FINDER'를 개발하였다. 동사는 서울대학교병원과 협력연구를 진행하며 기존에 암 진단에 사용되고 있는 바이오마커뿐만 아니라 암 환자의 혈액 시료를 분석하여 암 발생과 관련이 있는 것으로 예상되는 다수의 바이오마커를 후보로 선별하였고, 이들 중 단백질체학(Proteomics)과 생물정보학(Bioinformatics)에 기반한 통계적 분석을 통해 암 진단 및 암 발생 위험도와 연관성이 높은 19개를 최종 바이오마커로 선정하여 i-FINDER에 활용하고 있다. 또한, 동사는 각 바이오마커의 정량적인 발현 수준뿐만 아니라 연관된 바이오마커들간의 발현 특성에 따라 가중치를 부여하는 분석 알고리즘을 결합하여 분석 및 진단의 정확도를 높이고 있다.

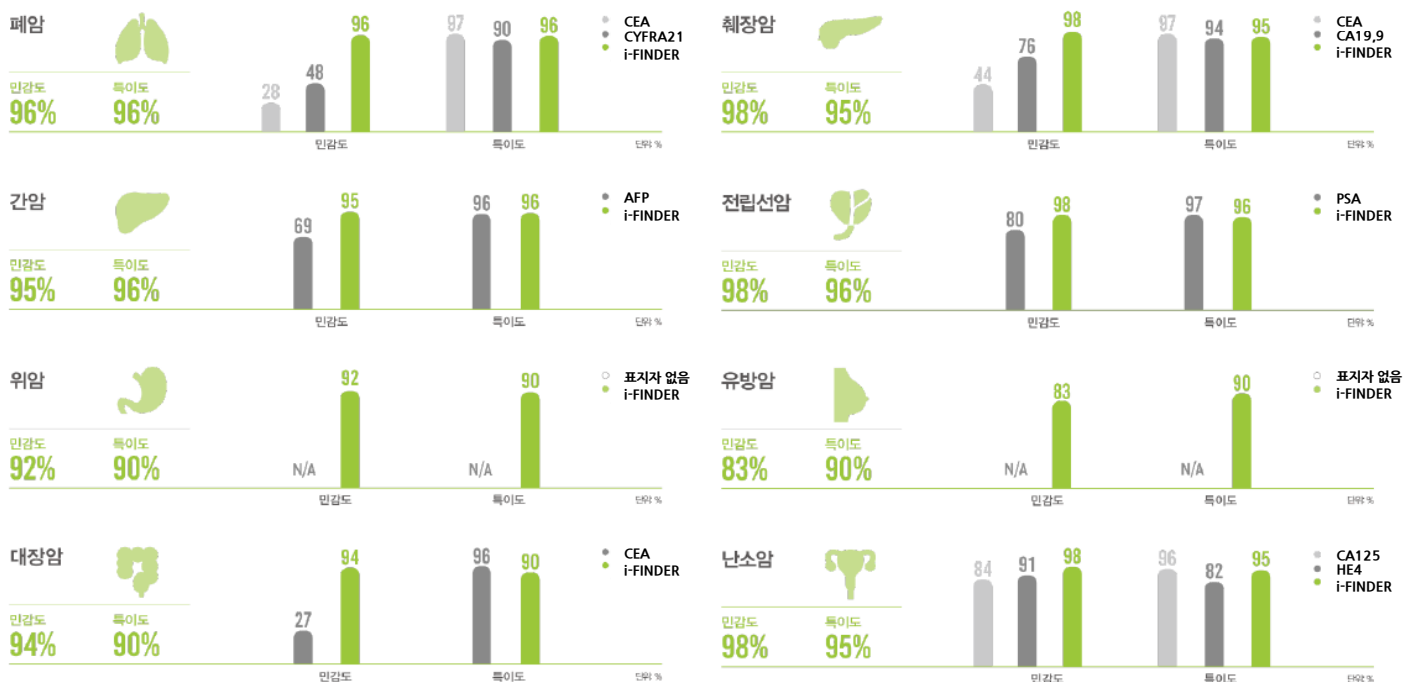
그림 2>> i-FINDER 기술의 모식도



자료: 동사 IR자료(2020)

동사의 자체 테스트 결과에 따르면, 동사의 i-FINDER는 폐암, 간암, 위암 등 8대 주요 암종에 대해 최대 98%의 민감도(Sensitivity), 96%의 특이도(Specificity)를 나타냈다. 이는 기존의 단일 바이오마커 분석에 기반한 암 진단검사와 비교했을 때 크게 개선된 결과이며, 해당 암에 특이적으로 나타나는 바이오마커가 없는 암에 대해서도 진단이 가능한 결과를 보여주었다. 다만, 해당 결과는 동사가 자체적으로 확보한 시료를 사용하여 얻은 결과로서, 아직 임상시험을 통한 진단 정확도 평가는 이루어지지 않은 상황이다. 동사는 i-FINDER의 임상시험 인허가 취득을 위해 준비중에 있으며, 추후 임상시험에서의 진단 정확도 평가 및 품목허가 취득 경과에 따라 개발 완성도가 크게 좌우될 것으로 보인다.

그림 3>> i-FINDER의 8대 암 진단에 대한 민감도 및 특이도 분석결과

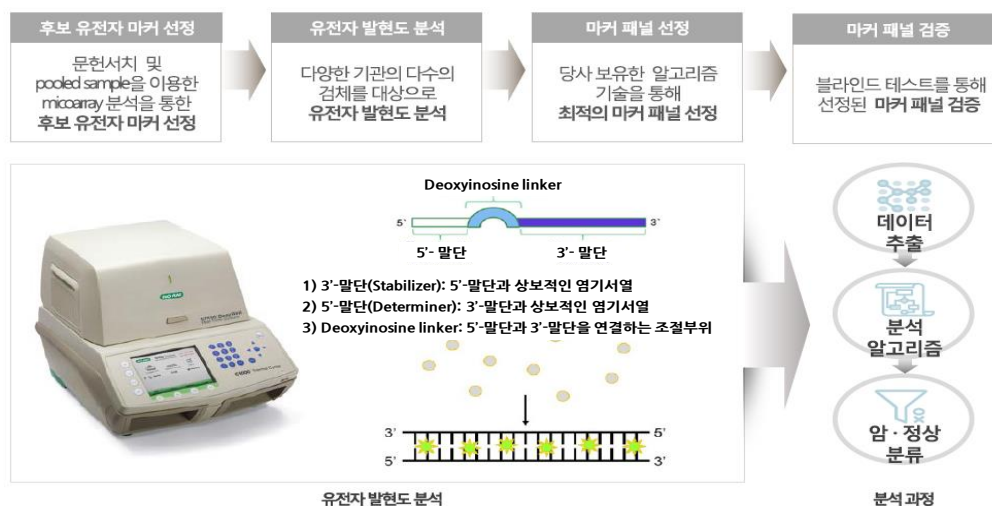


자료: 동사 IR자료(2020)

암 진단검사 정확도 개선 위해 유전자 바이오마커 분석기술 도입

단백질 바이오마커를 암 진단에 활용하는 방법은 매우 보편적인 기술로써 동사를 포함하여 다수의 기업과 연구소에서 사용중이다. 이에 따라 진단에 사용하는 단백질 바이오마커의 종류를 달리하거나, 동사와 같이 바이오마커의 발현에 따라 가중치를 부여하는 알고리즘을 개발함으로써 진단의 정확도를 높이는 등의 차별성을 확보하고 있다. 하지만, 항체를 이용하여 검출하는 단백질 바이오마커의 특성상 비특이적 반응에 의한 위양성 판정의 가능성, 유전자 및 화합물 바이오마커 대비 상대적으로 높은 검출한계 등으로 인해 단백질 바이오마커만을 이용한 진단검사는 정확도 측면에서 한계가 있다. 이를 극복하기 위해 최근에는 액체생검을 통해 유전자 바이오마커를 분석하여 암 진단에 활용하는 연구가 활발히 진행되고 있다. 혈액 내에서 유전자 바이오마커를 분석할 수 있는 시료는 (1)종양에서 분리되어 혈액으로 방출된 순환종양세포(Circulating Tumor Cell, CTC), (2)암세포의 사멸에 의해 혈액으로 분비되는 순환종양DNA(Circulating Tumor DNA, ctDNA), (3)암세포에서 분비되는 엑소좀(Exosome)으로 크게 3가지이며, 동사는 이 중 엑소좀에 포함된 RNA(Exo miRNA)를 암 진단에 활용하고 있다. i-FINDER와 마찬가지로, 동사는 암 진단에 활용할 수 있는 다양한 후보 유전자 바이오마커를 선정한 후 유전자의 발현특성과 암의 상관관계에 대한 통계적인 분석을 거쳐 최적의 유전자 바이오마커를 선정하였고, 이를 암 진단기술 'X-FINDER'에 적용하여 개발중이다. 혈액 시료 내 유전자 바이오마커의 발현 수준은 실시간 중합효소 연쇄반응(Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction, qRT-PCR)을 통해 정량적으로 분석되고, 이를 동사의 분석 알고리즘을 통해 암을 진단하는 기술이다. 현재 X-FINDER는 유방암과 췌장암을 대상으로 개발중이며, 자체 테스트 결과 유방암을 98%의 민감도, 96%의 특이도로 검출이 가능하였고, 특히 0~2기 유방암을 대상으로 97%의 민감도를 나타내어 조기진단의 가능성을 보여주었다. 또한, 동사는 기존 단백질 바이오마커 기반 진단기술인 i-FINDER의 정확도를 개선하기 위해 유전자 바이오마커 분석기술을 접목하는 연구도 진행중에 있다. 하지만, i-FINDER와 마찬가지로, X-FINDER의 평가 결과도 자체 테스트에 의한 결과로써 임상 수준에서의 평가를 통해 진단 정확도를 검증하는 것이 필요하다. 동사의 자료에 따르면, X-FINDER 기반 유방암, 췌장암 진단검사 모두 유전자 바이오마커의 개발 및 재검증 단계를 진행중으로, 인증 취득 및 상업화까지는 다소 시간이 소요될 것으로 전망된다.

그림 4>> X-FINDER 개발 및 분석과정

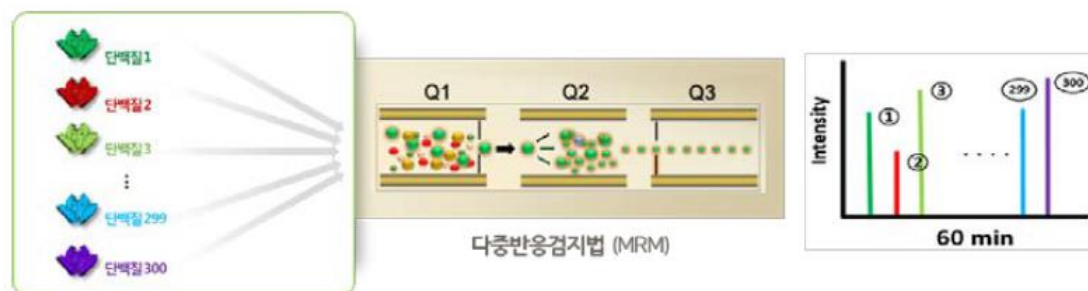


자료: 동사 IR자료(2020)

간암 고위험군 감시 검사를 위한 혈액 다중 바이오마커 진단시스템 개발중

동사는 다중반응 질량분석법(Multiple Reaction Monitoring-Mass Spectrometry, MRM-MS)에 기반하여 표지된 단백질 단편으로 바이오마커를 정량분석하여 암을 진단할 수 있는 기술을 개발하고 있다. MRM-MS를 이용하면 시료 내에 존재하는 특정 단백질 전구이온(Precursor Ion)과 이를 구성하는 펩타이드 생성이온(Product Ion)을 선택적으로 검출하는 것이 가능하여 혈액 내에 존재하는 특정 단백질 바이오마커를 정량적으로 분석할 수 있다. 이론적으로 혈액 한 방울의 시료에서 최대 300개의 펩타이드 바이오마커를 동시에 분석할 수 있어, 동사는 이에 기반하여 간암 진단 및 감시검사 기술로 개발중이다. 현재 동사는 연구개발을 통해 선정된 다중 펩타이드 마커를 간암 고위험군 감시검사에 활용하기 위해 펩타이드 마커 검증, 절대정량 방법 확립, 분석 알고리즘 최적화 등을 진행중에 있다. MRM-MS 검사법은 기존 단백질 바이오마커를 검출하는 타 방법에 비해 감도 및 검출한계가 뛰어나며 다중 바이오마커 분석에 용이한 장점이 있어 해당 기술의 개발이 완료된다면 간암 감시검사의 정확도가 크게 개선될 것으로 전망된다. 하지만, MRM 분석에 사용되는 LC-MS/MS 기기의 가격이 기존의 단백질 분석에 사용되는 면역분석 장비와 유전자 마커 분석에 사용되는 PCR 장비 대비 고가이며, 유지보수에 소모되는 비용도 높은 편이어서 향후 진단 검사 비용이 상용화의 걸림돌로 작용할 것으로 예상된다.

그림 5>> MRM-MS를 이용한 다중 펩타이드 바이오마커 분석기술의 모식도



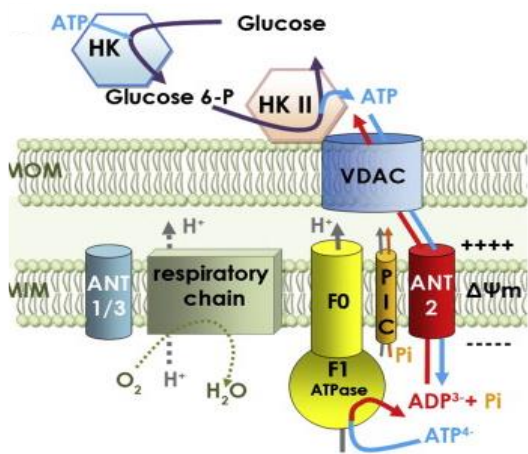
자료: 동사 IR자료(2020)

항암 유전자 치료제, 표적 약물전달 기술로 사업 다각화 추진중

동사는 주요사업인 암 진단기술의 개발뿐만 아니라 항암 유전자 치료제, 표적 약물전달 기술의 개발을 진행하며 다각도로 사업을 추진중이다. 동사가 개발중인 항암 유전자 치료제 후보물질 ‘ANT2 shRNA(Adenine Nucleotide Translocase 2 Short Hairpin RNA)’는 암세포의 ANT2 에너지 대사를 차단하는 대사항암제다. ANT2는 암세포 특이적인 에너지 대사에 관여하고 있는 것으로 알려져 있으며, 특히 유방암 세포주에서 과발현되는 것이 확인되었다. ANT2를 억제함으로써 유방암 세포의 에너지 대사와 세포의 증식을 저해하여 항암 효과를 발휘할 것이라는 아이디어에 착안하여, 동사는 ANT2 유전자의 발현을 억제할 수 있는 shRNA를 함유한 대사항암제 후보물질을 개발하였다. 동물실험을 통해 ANT2 shRNA가 암세포 내 에너지 대사 억제 및 종양 성장 억제 효과가 있음을 확인하였고, 기존 유방암 치료제인 Doxorubicin과의 병용 투여 실험을 통해 항암제의 효과를 증진하는 결과를 확인하였다. 다만, 해당 후보물질은 아직 전임상단계 중 일부를 진행중으로 약물동태학(Pharmacokinetics), 약물동역학(Pharmacodynamics), 독성평가, 효능평가 등의 다양한 전임상시험 단계가 남아있어 상업화에 이르기엔 다소 시간이 소요될 것으로 보인다.

동사의 표적 약물전달 기술은 초음파 기술과 약물전달체 기술이 더해진 융합형 기술이며 핵심 기전은 공동화(Cavitation) 현상이다. 해당 기술을 피부층에 적용할 경우, 피부에 유효성분과 함께 도포되어 있는 특허 물질(초음파 감응형 미셀)이 초음파 에너지를 받으면 공동화 현상을 일으켜 피부 표면에 약물전달을 위한 채널을 형성하게 된다. 이렇게 생성된 채널을 통해 유효성분을 피부층 깊숙이 전달할 수 있다. 동사는 이를 기반으로 주름 개선 및 미백용 기능성 화장품과 초음파 디바이스를 개발중에 있으며, 현재 특허 물질에 대한 효능 검증 및 독성 평가 등을 진행 후 인체적용시험을 준비중에 있다.

그림 6>> ANT2의 작용기전(左) 및 표적 약물전달 기술이 적용된 초음파기기 및 기능성 화장품(右)



소노큐브



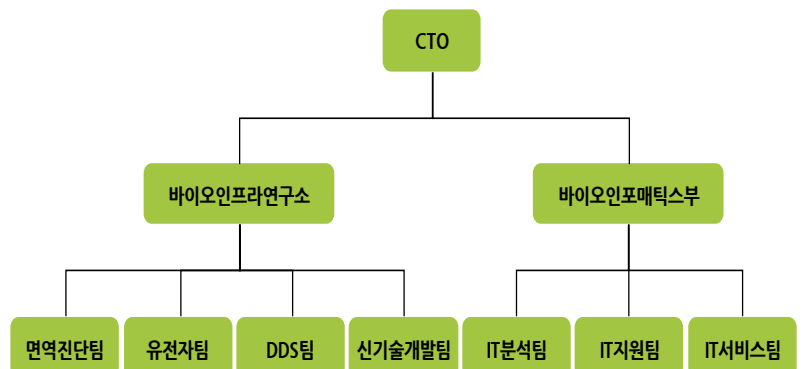
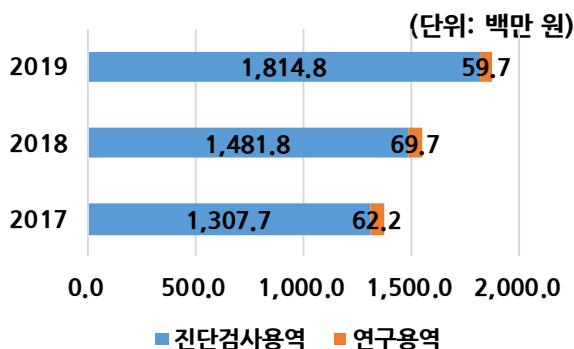
소노스킨: 미셀+부스트업 미스트

자료: A. Chevrollier et al., *Biochimica et Biophysica Acta*, 2010, **1807**, 562, 동사 IR자료(2020)

진단검사 매출비중 96.8%, 추가 제품 상업화 위해 적극적인 연구개발 투자 지속

동사의 최대주주는 창립자이자 최고기술경영자(CTO)인 김철우이며 동사의 지분 12.05%를 보유하고 있고, 최대주주 외에 5% 이상의 지분을 보유한 주주 없이 소액주주로 구성되어 있다. 2019 년도 12 월 기준, 동사는 총 42 명의 임직원이 근무하고 있으며, 이 중 연구개발인력이 21 명으로 비중이 50%에 달한다. 동사의 최근 3 개년도 매출은 2017 년 13.7 억 원, 2018 년 15.5 억 원, 2019 년 18.7 억 원으로 매년 17%의 매출성장률을 보이고 있다. 해당 매출은 모두 용역서비스에서 발생하였으며, 이 중 i-FINDER 등의 진단검사 용역서비스로 인한 매출이 2019 년도 기준 96.8%를 차지하여 동사의 주요 매출을 차지하고 있다. 동사는 매출 다각화를 위해 개발중인

그림 7>> 동사의 매출 비중의 변화(左) 및 연구조직도(右)



자료: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

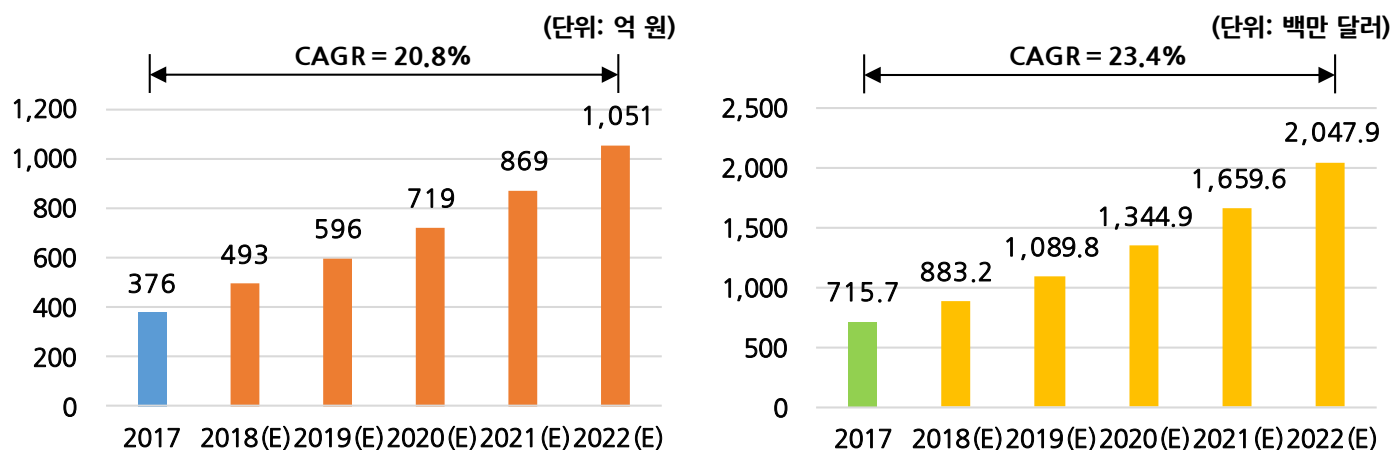
주요 제품의 상업화에 필요한 연구개발에 적극적으로 투자하고 있다. 동사의 최근 3 개년도 매출액 대비 연구개발비 투자비율은 2017 년 102.3%, 2018 년 108.6%, 2019 년 79.5%로 3 년 평균 96.8%를 기록하여 동 산업(전문, 과학 및 기술 서비스업) 평균 5%를 크게 상회하고 있다. 또한, 2006 년 3 월부터 운영중인 기업부설연구소와 박사 3 명, 석사 9 명을 포함한 21 명의 연구개발인력을 기반으로 제품 개발에 박차를 가하고 있다.

예방의학으로의 패러다임 변화에 따라 성장중인 액체생검 시장

BCC research(2019)에 따르면 국내 액체생검 시장은 2013년 178억 원에서 연평균 20.8% 성장하여 2017년 376억 원 규모의 시장을 형성하였고, 동일 성장률로 성장하여 2022년에는 1,051억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 국내 액체생검 시장은 도입기의 시장으로 급격한 성장이 예상되지만, 소수의 선두기업이 주도하는 시장구조를 가지며 주요 참여업체로 (주)마크로젠, (주)랩지노믹스, (주)지노믹트리 등이 있다. (주)마크로젠은 인간 게놈 프로젝트를 통해 축적한 유전체 분석기술 및 인프라를 기반으로 유전체 분석 서비스를 제공하고 있으며, 국내 유전체 분석서비스 시장점유율 1위를 차지하고있다. (주)랩지노믹스는 진단용 DNA칩, 폐암 조기진단, 유전자 검사를 전문적으로 수행하는 업체로, NGS(Next Generation Sequencing) 기반 염색체 이상 질환 선별 검사 서비스, 액체생검 기반 비침습적 산전 유전체 검사 서비스 등을 판매중이다. (주)지노믹트리는 혈액 내 cfDNA를 선별 후 증폭하여 대장암을 조기진단할 수 있는 키트를 판매하고 있다. 이 밖에도 액체생검 기술, 단백질 및 유전자 분석기술을 기반으로 한 바이오 벤처기업들이 질병 진단 키트, 진단 및 분석 서비스를 판매하며 시장을 선점하고 있다, 또한, 질병의 진단과 관련된 제품의 경우 식약처로부터 품목허가를 취득해야 하며 관련 법령 및 규제에 관리되고 있어 시장참여에 제약이 있다. 이러한 특성들로 인해 신규 업체의 시장진입이 다소 어렵지만, 비침습적 분석에 대한 소비자의 수요가 증가하고 있고, 액체생검 기술의 발달에 따라 적용 영역이 확장되는 등 향후 시장성장에 대한 전망은 긍정적이다.

Marketsandmarkets(2017)에 따르면, 세계 액체생검 시장은 2017년 715.7백만 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 연평균 23.4%로 가파르게 성장하여 2022년에는 2,047.9백만 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 해당 시장을 품목에 따라 구분하면 크게 진단키트, 분석 장비, 분석 서비스로 나뉘는데, 이 중 진단키트 품목이 가장 빠르게 성장할 것으로 전망했다.

그림 8>> 국내 및 세계 액체생검 시장규모



자료: BCC research(2019), Marketsandmarkets(2017), NICE디앤비 재구성

순으로 차지하고 있다. 향후 성장성 측면에서는 아시아-태평양 지역이 가장 빠르게 성장할 것으로 지역별 비중을 살펴보면 2017년도 기준 북미 지역이 37.3%로 1위를 차지하고 있고 뒤이어 유럽 34.4%, 아시아-태평양 23.8%, 기타 4.5% 예상되는데, 이는 중국 의료산업의 발달 및 헬스케어에 대한 관심 확대에 의해 선진 의료기술에 대한 요구가 증가한 것이 반영된 것으로 보인다.

액체생검 시장의 가파른 성장은 전 세계적으로 암을 비롯한 다양한 질병의 발생률 및 유병률이 증가함에 따라 정확한 진단기술에 대한 수요가 증가한 것이 원인으로 보인다. 액체생검 기술의 경우 기존의 진단기술 대비 비용이 저렴하고, 질병의 조기 예측 및 예후 관찰이 용이하며, 암의 이질성을 분석하는 데 장점이 있다. 또한, 의료 트렌드가 ‘사후처치’에서 ‘사전예방 및 진단’으로 변화함에 따라 정부의 의료 및 복지 정책이 진단의학 중심의 체계로 전환되고 있기에, 비침습적이고 질환에 대한 다각적인 정보를 제공할 수 있는 액체생검에 대한 수요가 지속적으로 증가하여 시장규모 또한 동반 성장할 것으로 전망된다.

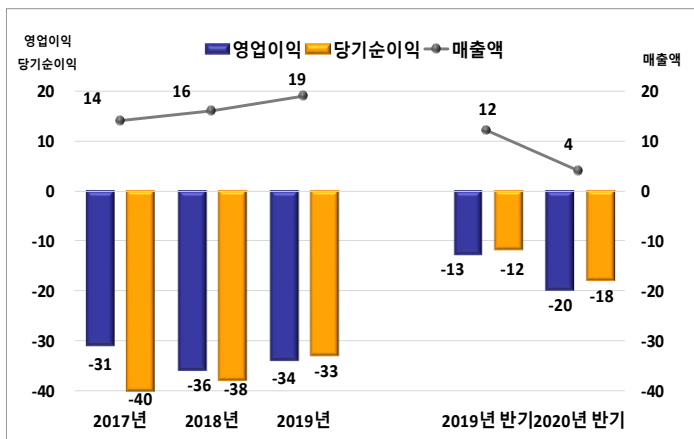
8대 암 진단검사 용역서비스를 통해 매출 시현중이나 비정기적 매출 발생, 적은 매출 규모, 연구개발비 부담으로 적자 지속중

동사의 사업부는 크게 체외진단사업과 항암 치료 및 약물전달시스템 개발사업으로 나뉘어지며, 체외진단사업 부문에서 진단검사전문병원을 통하여 i-FINDER 8대 암(폐암, 간암, 위암, 대장암, 전립선암, 유방암, 난소암, 췌장암) 진단검사 용역서비스를 제공하고 있다. 2019년 매출의 96.8%가 해당 부문에서 발생했으나, 동사의 경우 아직 본격적인 매출이 발생하기 전으로 2019년 매출액은 전년 대비 20.8% 가량 증가했음에도 불구하고 19억 원 가량에 머물렀다. 또한, 연구개발 및 관리비용 지출로 인해 2019년 34억 원의 영업손실과 33억 원의 당기순손실을 기록하며 전년에 이어 적자를 지속하였다.

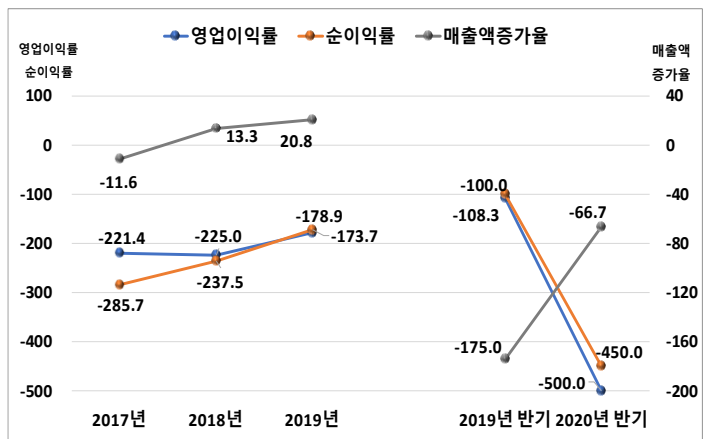
한편, 동사는 초음파를 활용한 표적 약물전달시스템 사업의 일환으로 2020년 연내 초음파 신호기술이 적용된 뷰티 디바이스와 특허 물질(초음파 감응형 미셀)이 포함된 2중 기능성 화장품을 출시해 피부 미용 시장에 진출할 계획이며, 2021년에는 탈모 치료를 위한 초음파 의료기기를 출시할 계획이다. 또한, 체외진단사업의 해외 매출처 개척 및 대사항암제 임상 결과에 따른 라이선스 아웃 등을 통해 향후 매출 증진과 수익구조의 개선을 꾀하고 있다.

그림 9>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



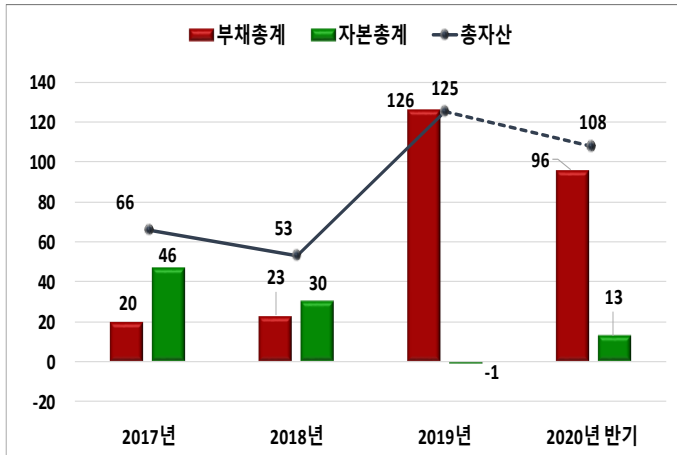
증가율/이익률 추이

출처: 동사 사업보고서(2019.12) 및 기업현황보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

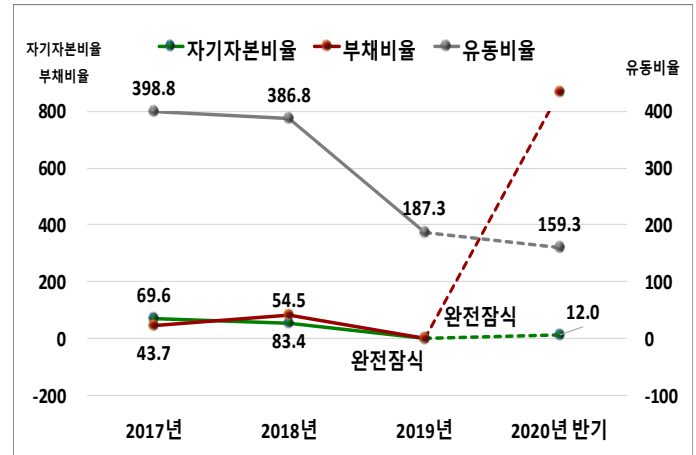
2019년 말 330억원으로 증가하여 자본잠식이 발생하며 취약한 재무구조를 나타내었다. 다만, 2020년 6월 말 기준 동사는 69억원 가량의 현금성 자산을 보유하고 있어 단기적인 자금 유동성은 안정적인 수준인 것으로 판단된다.

그림 10>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



부채총계/자본총계/총자산 추이



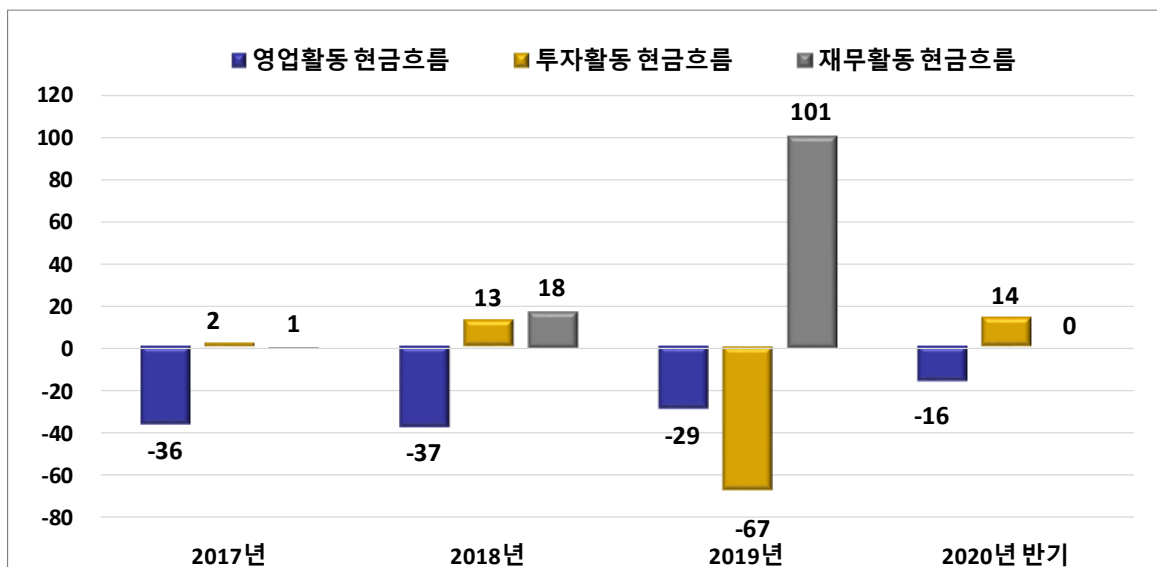
자본구조 안정성

출처: 동사 사업보고서(2019.12) 및 기업현황보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

동사는 대규모 연구개발비 등으로 인해 순손실을 지속하고 있으며, 2019년 영업활동현금흐름 또한 전년에 이어 적자를 기록하였다. 영업활동과 단기금융상품, 유형자산 취득 등 투자활동 상의 현금소요를 전환상환우선주 및 사채 발행 등 재무활동 상의 현금유입자금으로 충당했으며, 기초의 현금규모가 380백만원에서 기말 838백만원으로 확대되었다.

그림 11>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



출처: 동사 기업현황보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

[체크포인트]

✓ 당사는 단백질, 유전자 바이오마커의 다중 분석에 기반한 암 진단기술을 핵심 사업으로 진행하고 있다. 하지만 해당 사업의 경우 유사한 기술을 바탕으로 이미 시장에 진출하여 우위를 점하고 있는 선도기업들이 존재하고 있는 상황이다. 또한, 진단검사 제품으로 판매하기 위해서는 임상시험 결과를 바탕으로 품목허가를 취득해야 하기에 용역서비스 외에 제품판매가 발생하기까지는 다시 시간이 소요될 것으로 전망되며, 향후 동사의 임상시험 및 인허가 취득 과정을 지켜볼 필요가 있다.

✓ 당사는 체외진단사업 부문의 진단검사 용역서비스를 통해 지속적으로 매출 실현하고 있으나, 그 규모가 20억 원 미만으로 크지 않으며, 신규 사업의 개발을 위한 연구개발비 부담으로 적자를 지속하고 있다. 누적결손으로 자본잠식이 발생하며 취약한 재무구조를 나타내고 있으나, 2020년 6월 말 기준 69억원 가량의 당좌자산을 보유하고 있어 단기적인 현금 유동성은 안정적인 수준인 것으로 판단된다. 당사는 미용기기를 통한 화장품 시장 진출, 체외진단서비스의 해외진출, 대사항암제 임상 결과에 따른 라이선스 용역 등을 준비중으로, 상기 계획이 원활히 진행될 경우 향후 이에 따른 실적 개선이 기대된다.

[용어설명]

✓ **바이오마커(Biomarker):** 일반적으로 단백질이나 DNA, RNA, 대사물질 등 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 생물학적 지표의 총칭으로, 미국 국립보건원에 따르면 정상적인 생물학적 과정, 질병의 진행 상황, 치료방법에 대한 약물의 반응성을 객관적으로 측정하고 평가할 수 있는 지표로 정의된다.

✓ **이질성(Heterogeneity):** 하나의 종양 조직 안에서도 유전적 변이에 의해 서로 다른 특성을 지닌 암세포들이 공존하는 상태를 의미하며, 이로 인해 각각의 암세포 군집별로 세포의 증식, 대사, 면역성, 전이성 등이 달라지게 되어 항암치료에 있어 큰 걸림돌로 작용한다.

* 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.