

셀젠텍

KONEX [258250]

2020.11.20.

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

“BIT사업을 기반으로 신약개발 전문기업으로 사업 다각화”

■ 바이오메디컬 기업, 사업 다각화 추진 중

셀젠텍(이하 동사)은 의료기관 및 연구기관에서 사용되는 바이오메디컬 솔루션 개발 사업을 영위하는 기업으로, 현재 BIT(Bio-Information Technology) 사업, 신약개발 사업, 그리고 정밀의료 사업을 영위하고 있다. 동사는 BIT 사업 부분에서 연구 장비 시스템 구축 및 설치를 주력으로 하고 있으며, 신약개발 사업 부문에서는 7개의 파이프라인을 보유하고 있고, 정밀의료 사업에서는 대장암 정밀의료 플랫폼(CCGA)을 개발 중에 있다.

■ 다양한 BIT 융합형 제품판매로 안정적 매출 시현 중

동사는 BIT 융합기술을 기반으로 의료기관 및 연구기관에서 사용되는 C-Manager (물질분석장비), S-Keeper(약물오남용 방지 솔루션), Lab Bio(화학물질 안전사고 솔루션), BPCON(연구소 보안솔루션) 등의 바이오메디컬 솔루션 개발 사업을 영위하며 제품 매출 88.14%로 안정적인 매출을 올리고 있다. 또한, 생체형광영상분석기기(FOBI)를 신규로 출시하여 정부출연연구소, 기업부설연구소 및 제약회사연구소 등에 판매하고 있으며, 신규 매출처를 확대하고 있다.

■ 지속적인 R&D 투자 비중 확대 및 다양한 파이프라인 보유로 신약개발 전문기업으로 발돋움

동사는 바이오메디컬 기업으로써 축적된 기술력을 바탕으로 유전자 도입 자연살해세포를 이용한 차세대 면역항암치료제를 개발 중에 있다. NK 세포치료제의 주요 파이프라인으로는 CGT3(BCMA-CAR-NK, 다발골수종), CGT6(NKG2DL-CAR-NK, 비소세포폐암), CGT7(in vitro expanded NK, 비호지킨림프종)이 있으며, 현재 진척도가 가장 빠른 CGT3의 경우 전임상 독성시험을 진행 중으로, 2021년 임상시험 진입 및 기술이전을 목표로 하고 있다.

(주)NICE 디앤비 최혜진 선임연구원
konex@nicednb.com

기업정보(2020-11-13 기준)

대표자	김회율
설립일자	2002-08-02
상장일자	2016-12-13
기업규모	중소기업
업종분류	응용소프트웨어 개발 및 공급업
주요사업	BIT 사업, NK 세포치료제, 정밀의료사업

시세정보(2020-11-13 기준)

현재주가	8,140 원
액면가	500 원
시가총액	330 억원
총 발행주식수	4,054,339 주
52주 최고주가	13,932 원
최저주가	7,160 원
외국인지분율	-
주요주주	김회율 외 7 인
	44.36%

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	107.6	42.9	8.8	8.2	8.1	7.5	20.1	11.9	57.8	214	1,279	24.4	4.1
2018A	140.4	30.5	13.7	9.7	10.3	7.3	18.5	8.3	174.4	266	1,606	67.3	11.2
2019A	148.6	5.9	8.9	6.0	5.6	3.8	8.5	2.8	228.6	144	1,804	93.2	7.5

셀젠텍

KONEX [258250]

2020.11.20.

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

[기업개요]

동사는 응용소프트웨어 개발 및 공급업을 주된 영업 목적으로 2002년 8월 피시피아로 설립되었다. 2016년 12월 코넥스시장에 신규 상장되었으며, IT 역량에 정밀의학바이오를 융합한 BIT사업에 진출하였다. 동사는 2010년도부터 바이오 산업분야에 집중 투자하였으며, 혁신신약 개발을 위해 2018년 (주)셀젠텍으로 상호를 변경하였다. 동사는 현재 IT기반 역량과 정밀의학바이오를 융합한 BIT 사업, 자연살해세포를 이용한 희귀·난치암 치료를 위한 NK면역세포치료제 개발 사업, 대장암 다중유전체 정보와 임상 빅데이터 분석을 기반으로 한 정밀의료 사업을 주요 사업으로 추진하고 있다. 동사의 주요 매출은 2019년 기준 제품 88.14%(분석 시스템 58.63%, 시뮬레이터 16.95%, SW솔루션 9.23%, 기타 3.33%), 상품 5.95%, 용역 5.91%로 구성되어 있다.

[주요 사업 및 연혁]



[주요 연혁]

- 2002 · 피시피아 사업자등록 창업(김회율외 2명)
· 법인전환
· 대표이사 변경(최승호 → 김회율)
- 2004 · 소프트웨어 개발 업종 전환
· 본사이전 (광주 → 대전으로 이전)
· 광주지사 법인소유 사옥신축
- 2005 · 자본금증자(7억 → 14억)
- 2006 · 중소기업청 지식기반서비스(S/W 개발 지원)
- 2009 · 대전 본사 사옥 신축
· 의료용 SW 시장 진출
- 2011 · 전자차트(EMR), 약학분석기기 제어 SW 개발
· 대전광역시 유망중소기업 선정
- 2012 · 신약개발지원 SW 개발
· 연구전담부서 설립
- 2015 · 경부 창조경제[Best_Value 기업]지정
· 제2회 산학연협력우수기업 최우수상 수상
· 지역 스타기업선정
· 사명변경 (주)피시피아 → (주)피시피아비아이티
- 2016 · 자본금증자(14억 → 18억)
· 바이오 분야 융복합 기업부설연구소 설립
· 종권거래소 코넥스시장 진출
· 한국연구재단 신약개발파이프라인관리사업 활반변성 신약 개발 과제 참여 기업 선정
- 2017 · 한국연구재단 시스템·인포메틱스사업 정밀의료 원천기술 개발 과제
세부 주관기관 선정
· 자본증자(18억 → 19.34억)
· 전자시약장(S-Keeper)조달시장 등록
- 2018 · 오송첨단의료복합단지 연구15 입주 승인 확정 및 유형자산 매수(토지)
· 벤처기업 인증
· 사명변경 (주)피시피아비아이티 → (주)셀젠텍
· 전환사채(60억) 발행
- 2019 · 충청북도 청주시 오송 R&D센터 신축
· 이달의 으뜸중기제품 선정
· R&D 우수 중소기업 중소벤처기업부장관상 수상

BIT 기술제품 개발 및 판매로 안정적 매출 시현 중

BIT 융합기술은 정보기술을 활용하여 생체 및 생명현상에 관한 정보기기와 소프트웨어 및 컨텐츠를 개발, 공유, 서비스하는 첨단 응용기술로, 이중에서도 특히 바이오 관련의 BT와 컴퓨터, 통신 등과 같은 IT 기술의 융합은 신 성장동력으로 대두되고 있다. 최근 의료기기 산업은 의약품과 의료기기가 융합된 제품의 등장, IT와 BT가 결합된 신개념 의료기기의 등장 등 다양한 기술의 융복합에 따라 현재 보건사업의 영역을 규정하는 경계를 허물어가며 변화되고 있다. 또한 전통적 의료산업의 영역도 확대되어 진단 및 치료에 머물렀던 의료산업은 항노화산업, 웰니스산업, 건강관리 등과 같은 예방 및 관리영역으로 확대되고 있다. 이러한 변화로 사물인터넷, 웨어러블 인터넷, 이식기술, 주머니속의 컴퓨터, 커넥티드 헤드, 인공지능과 의사결정, 로봇과 서비스, 3D 프린팅, 인간의 건강관리 등과 같은 기술이 크게 성장할 것으로 예측되고 있다.

이에 동사는 BIT 융합기술을 기반으로 의료기관 및 연구기관에서 사용되는 바이오메디컬 솔루션 개발 사업을 영위하며 실시간 유전자분석, 약물대사분석, 세포배양관찰, 자동물질 농축 및 동물채혈자동분별 등 연구 장비 시스템 구축 및 설치를 주력으로 하고 있으며, 주요 제품군으로 C-Manager(물질분석장비), S-Keeper(약물오남용 방지 솔루션), Lab Bio(화학물질 안전사고 솔루션), BPCON(연구소 보안솔루션) 등이 있으며, 3년 연평균 27.04%로 안정적인 매출 성장을 보이고 있다. 또한, 동사는 생체형광영상분석기기(FOBI)를 신규로 출시하여 대학교, 정부출연연구소, 기업부설연구소 및 제약회사연구소 등에 판매하고 있어 FOBI의 출시를 통한 매출 상승이 기대된다.

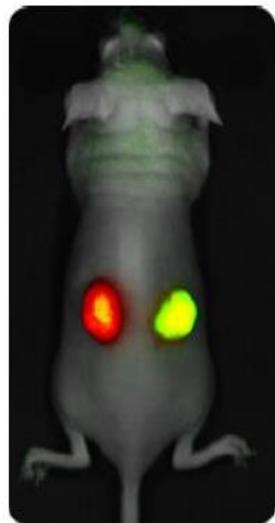
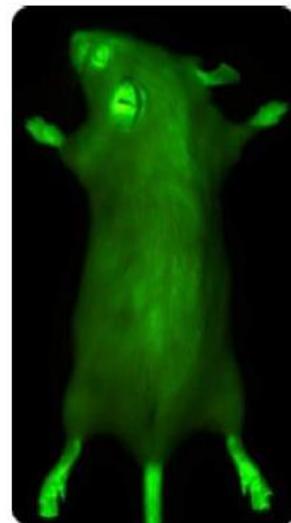
동사의 생체형광영상분석기기인 FOBI는 생체 내에서 형광영상(*in vivo Imaging*)을 얻고, 정량 및 정성으로 분석하는 연구 분석기기로, 암, 출기세포 및 신약개발과 관련된 연구에 사용된다. 기존의 생체형광영상분석기기들은 수 억 원에 달하는 외국기기들이었으며, 복잡한 구조로 인해서 많은 연구자들의 접근이 어려운 단점을 보유하고 있다. 이에 동사는 1~2 천만 원대의 판매가로 가격 경쟁력이 높이고, 소형화 및 사용법 간소화를 통해서 사용자의 편의성도 높인 신규 연구분석기기인 FOBI를 개발하여 생체형광영상분석기기의 국산화를 이뤄냈다.

그림 1 > 동사 생체형광영상분석기기(FOBI)



자료: 동사 제공 자료

그림 2 > FOBI를 이용하여 얻은 실험동물 형광영상



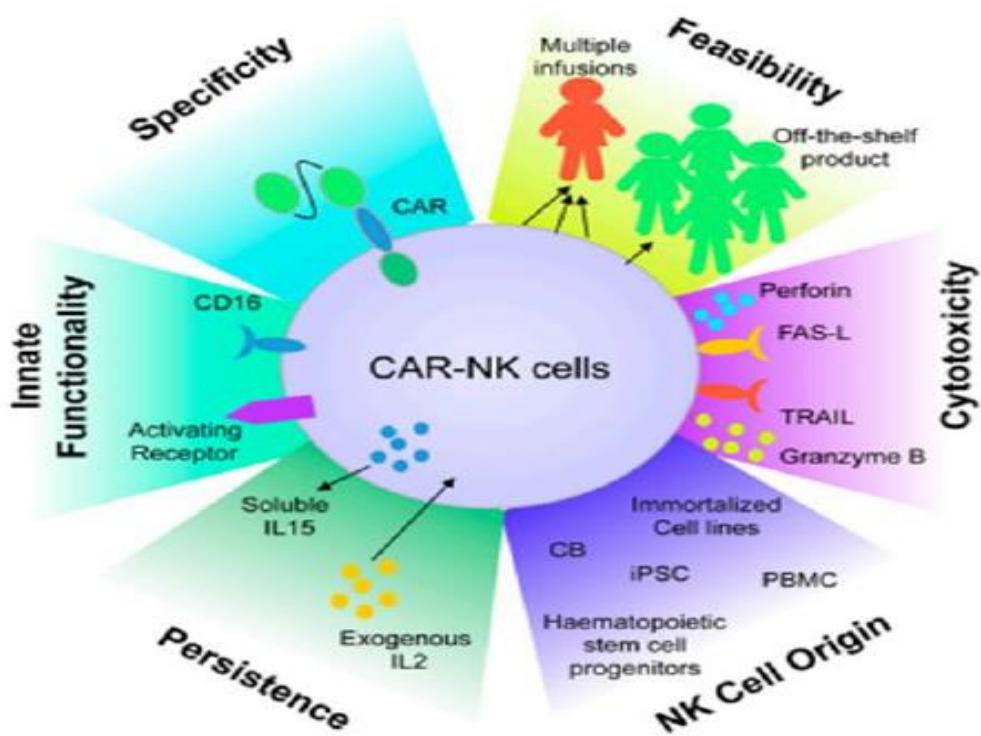
자료: 동사 제공 자료

희귀·난치암 치료를 위한 NK 면역세포치료제 개발로 글로벌 신약개발 전문기업으로 발돋움

면역세포치료제는 T 세포, 수지상 세포, NK 세포, 조절 T(Treg)세포, B 세포 등 인체 내 면역세포를 의약품으로 가공한 세포치료제로, 암 및 자가면역 질환 등을 치료하는데 있어서 새로운 개념의 치료제로 각광받고 있다. 2010년 덴드리온(Dendreon, 미국)에서 전립선암을 대상으로 하는 수지상 세포 치료제인 프로벤지(Provenge)가 세계 최초로 미국 FDA의 품목허가를 받았으나 가격대비 낮은 효과와 보험 문제 등으로 인해 시장에서 퇴출되었다. 이후, CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-T)와 같이 유전공학기술을 이용한 항암면역유전자 세포치료제가 혈액암에서는 뛰어난 효과를 보이지만 고형암에서 낮은 효과 등의 문제점을 보이면서 그에 대한 대안으로 NK 세포치료제에 대한 관심이 높아지고 있다.

NK 세포는 T 세포와 차별화된 몇 가지 특성을 가지고 있다. NK 세포는 체내 1 차 방어 기능을 수행하는 면역세포 중의 한 종류로 비정상세포를 인지할 수 있는 다양한 면역수용체 활성화 및 억제 수용체를 가지고 있기 때문에, 특정 항원을 인지하는 과정없이 암세포나 바이러스 감염 세포 등의 비정상세포를 감지하고 즉각적으로 제거하며 후천 면역세포의 활성을 유도하여 면역반응과 염증반응을 조절한다. 또한 암세포나 감염세포 등의 비정상세포는 세포 표면의 MHC Class I이 감소 혹은 결핍되어 NK 세포의 억제 신호가 감소되거나 활성 신호가 증가하여 암세포 및 비정상세포들을 탐지하고 제거할 수 있으며, 초기 단계의 종양을 제거하거나 전이암을 제거하는데 효과적이다. 그러나 어느 정도 형성이 된 종양을 제거하는 데에는 한계가 있고, T세포보다 상대적으로 종양 세포에 대한 낮은 특이성을 가지고 있으나, 다양한 암종에 광범위하게 작용할 수 있다는 것은 NK 세포만이 갖는 강점이라 할 수 있다.

그림 3> 항암면역세포치료제에서 CAR-NK 세포의 장점

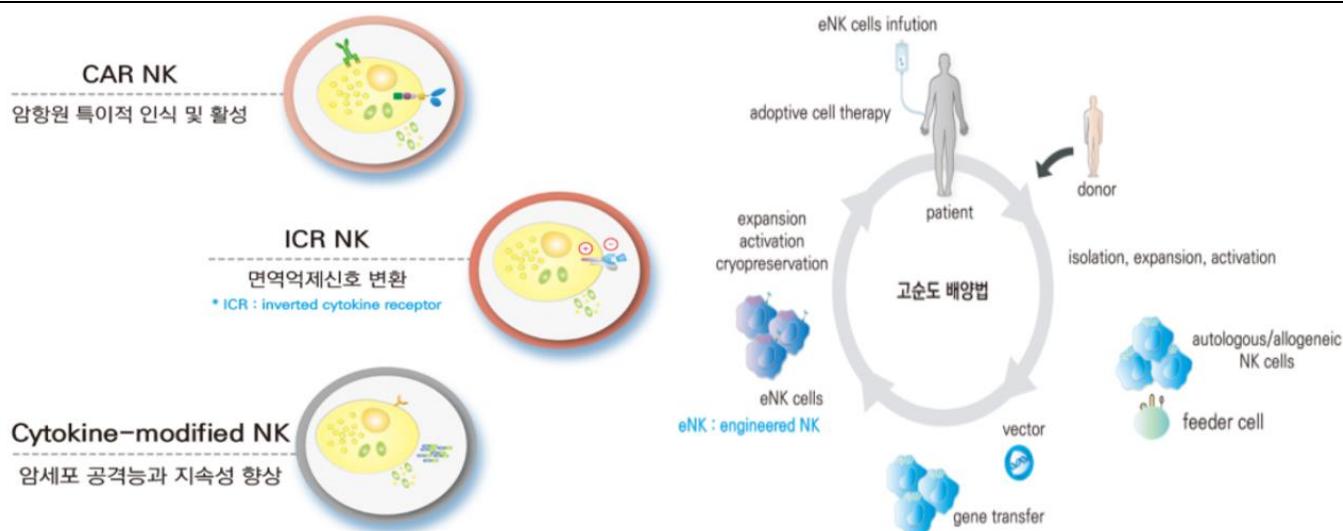


자료: *J Clin Med.* 2019 Oct; 8(10): 1557, 나이스디엔비 재구성

CAR-NK는 암세포만 구별해 공격하는 NK 세포에 암세포에만 결합하도록 조작된 단백질을 발현시켜 NK 세포의 암세포 살상능력을 증가시킨 형태의 항암면역 세포치료제이다. CAR-NK는 제작에 많은 시간과 비용이 소요되는 것은 물론 적용 가능한 환자의 범위가 제한적인 CAR-T 치료제의 한계를 극복할 수 있어 차세대 치료제로 주목받고 있다. 현재 미국을 중심으로 페이트테라퓨틱스(Fate Therapeutics, 미국), 엔카르타테라퓨틱스(NKarta Therapeutics, 미국) 등의 스타트업 바이오기업들이 유전자가 조작된 차세대 CAR-NK 기술을 개발하고 있다.

동사는 NK 세포 대량 증식 및 활성화를 위한 Immuno-Gene Engineered NK (IGEN) 플랫폼 기술을 확립하였으며, 이를 기반으로 혈액암, 다발골수종, 비소세포폐암, 고형암, 비호지킨림프종 등의 적응증을 대상으로 항암 효능이 강화되고 범용적인 항암면역세포치료제를 개발하고 있다.

그림 4> 동사의 핵심기술



자료: 동사 홈페이지, 나이스디엔비 재구성

그림 5> 동사의 파이프라인

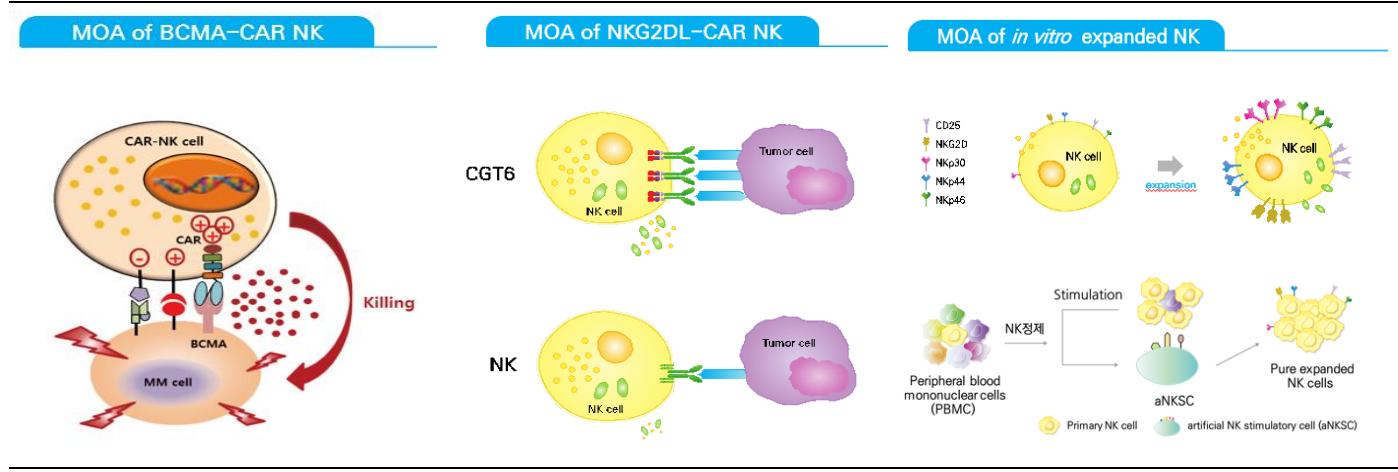
Classification	Platform	Program	적응증	Early discovery	Late discovery	GLP-Tox
Engineered NK	Car	CGT1	혈액암	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #0072BD;"></div>		2022 예정
		CGT2	혈액암	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #0072BD;"></div>		2022 예정
		CGT3	다발골수종	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #FFC107;"></div>		2020 예정
		CGT6	비소세포폐암	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #FFC107;"></div>		2021 예정
	Cytokine	CGT4	혈액암	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #0072BD;"></div>		2022 예정
Activated NK	ICR	CGT5	고형암	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #0072BD;"></div>		2022 예정
	Auto/Allogeneic	CGT7	비호지킨림프종	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #FFC107;"></div>		2021 예정

자료: 동사 홈페이지, 나이스디엔비 재구성

동사는 2018년 3개의 파이프라인에서 7개로 파이프라인을 확대 하였으며, 이중 CGT3, CGT6, CGT7이 핵심 파이프라인이다. CGT3(BCMA-CAR-NK)는 BCMA(B-Cell Maturation Antigen)를 타깃으로 하는 CAR-NK세포 치료제로, 재발/불응성 다발골수종을 적응증으로 개발 중이다. CGT3은

3세대 CAT 구조를 바탕으로 디자인 되었으며, 암항원과 결합 시 암세포를 공격하는 사이토카인을 대량 방출하는 특징을 지닌 치료제로, 현재 독성시험을 진행 중이다. CGT6(NKG2DL-CAR NK)는 8종(MICA&B, ULBP1~6)의 암세포 리간드를 표적으로 하는 CAR-NK 세포 치료제로 현재 비소세포폐암을 적응증으로 개발 중이다. CGT6가 인식하는 8종의 암항원은 항암치료를 받는 거의 모든 암세포에서 발현이 증가되어 있기 때문에 비소세포폐암뿐만 아니라, 혈액암, 고형암 등의 대부분의 암 치료에 적용이 가능할 것으로 사료된다. CGT7(*in vitro* expanded NK)은 유전자 도입 먹이세포(feeder cell)를 이용한 배양기술을 활용한 치료제로, 이는 NK 세포 치료제의 기반기술이라 할 수 있으며, 비호지킨성림프종을 적응증으로 개발 중에 있다.

그림 6> 핵심 파이프라인 작용기전



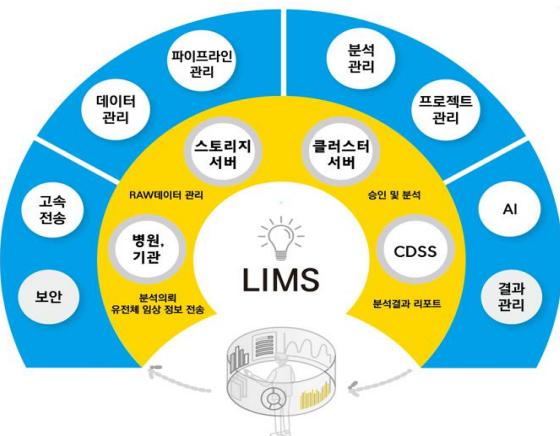
자료: 동사 홈페이지, 나이스디엔비 재구성

대장암 정밀의료 플랫폼(CCGA) 개발 중

정밀의료(precision medicine)란 개인의 유전정보, 생활습관, 환경적 요인, 개인의 건강정보 등을 포함하는 다양한 생체 정보를 토대로 최적화된 진단 및 치료를 적용하여 개개인에 적합한 질병의 예방과 치료가 이루어질 수 있도록 하는 차세대 의료를 의미한다. 정밀의료는 개인의 생활습관, 유전체 등의 데이터가 모여야 이를 분석해 질환이 생기는 원인 등을 파악할 수 있기 때문에, 이를 현실화하기 위해서는 빅데이터를 구축하는 것이 중요하다. 정밀의료를 위한 유전체 분석은 유전학 및 의학에 근거한 바이오 헬스케어 산업의 한 분야로서, 핵심 목표는 유전적 변이와 질병 혹은 형질과의 연관성을 이해하는 것이다. 이는 단순히 질병을 치료하는 것으로 그치지 않고 개개인의 질병에 대해 예방할 수 있는 수단으로 점점 관심도가 높아지고 있는 산업으로, 오늘날 많은 전문가들과 이해당사자들이 필요한 기술의 확보와 플랫폼 구축에 매진하고 있다. 동사는 정보의료 분야 중 특히 대장암 분야에 집중하고 있으며, 병원 환자의 임상정보를 기반으로 한 대장암 정밀의료 플랫폼인 CCGA를 개발 중이다.

동사는 2017년 한국연구재단의 시스템 · 인포메틱스 사업에 선정되어 서울대학교병원, 연세대학교, 삼성서울병원, 한국과학기술원과 공동으로 대장암 정밀의료 플랫폼(CCGA)을 연구 개발 중에 있다. 동사의 CCGA 플랫폼은 첫째 환자의 임상정보를 관리할 수 있고, 둘째 환자의 유전체 샘플 수집 상황의 트래킹이 가능하며, 셋째 다양한 유전체 분석 툴과 연동하여 분석 데이터를 관리하고, 넷째 딥러닝을 바탕으로 결과에 대한 분석을 제공한다. 동사는 현재 1,600여 명의 대장암 환자의 유전체 정보를 확보하였으며, 2022년 식약처 허가를 획득하고 2023년 정식 버전을 출시할 계획이다.

그림 7> 동사의 CCGA의 플랫폼 구성



자료: 동사 IR 발표자료, 나이스디앤비 재구성

그림 8> CCGA 플랫폼 진행 계획



자료: 동사 IR 발표자료, 나이스디앤비 재구성

기술 고도화 및 차별화가 요구되는 전임상 영상 시장

분자영상은 생체 내에서 분자수준과 세포수준에서 일어나는 변화를 영상화하는 것으로 분자세포생물학과 첨단영상기술이 발전하여 접목된 새로운 분야이다. 근래에 들어 기능영상 기법들은 특정 유전자의 발현 및 생체 내의 표적 DNA, 단백질, 효소 등의 고분자(macromolecule)와 DNA 복사, 단백질 생성, 단백질 간 상호작용, 단백질과 효소의 상호 작용 등의 생물학적 과정에 대한 정보를 비침습적으로(non-invasive) 제공해주는 영상분야를 일컫는다. 또한, 생체 내의 표적 세포와 성장과 사멸 등의 세포 과정을 비침습적으로 보여주는 세포영상분야도 발전을 하고 있으며, 이를 통해 예전에 세포 수준에서 이루어지던 각종 분자생물학적 연구들을 개체 수준에서 수행할 수 있게 해주고 있다. 그동안 바이오메디컬 연구분야에서 분석결과는 측정기기를 통한 수치데이터에 많이 의존해 왔다. 이러한 데이터들은 기본으로 여겨지고 있지만, 최근 십 수년에 걸쳐 영상데이터들의 중요도가 높아지고 있다. 특히 암, 출기세포치료, 신약개발 연구분야에서 특정물질과 세포의 위치와 양을 분석기기를 통한 간접적인 데이터도 중요하지만, 영상기기를 통한 직접적인 데이터가 필요하게 되어, 1995년부터 시작된 *in vivo* 광학영상분석기법은 꾸준한 증가추세를 보이다가 최근 4~5년 사이에 급격한 증가세를 보이고 있다.

Global Preclinical Imaging Market에 따르면, 글로벌 전임상 영상 시장 규모는 2014년 기준 10억 4,000만 달러에서 연평균 15.2%로 성장을 지속하여 2021년 27억 9,100만 달러를 형성할 것으로 전망되었다. 글로벌 전임상 시장은 분자 영상 기술의 진보, 소동물 영상 기술의 수요 확대, 관민 합동으로의 자금 원조 등이 시장 성장을 촉진하고 있으며, 중국, 인도, 한국, 대만 등의 신흥경제국도 수요 증가 기대감과 기술 진보 등으로 향후 지속적인 증가가 전망된다. 이에 동사의 생체동물 광학영상 분석시스템 사업(FOBI)도 동반 성장을 기대해 볼 수 있다.

그림 9>> 글로벌 전임상 영상 시장 전망

(단위: 백만 달러)



자료: Global Preclinical Imaging Market(2019), 나이스디앤비 재구성

암 치료의 미래, 면역항암제 시장

면역항암제는 암세포의 증식에 필요한 요소를 무분별하게 억제하거나 파괴하는 1세대 화학항암제, 암세포가 증식하는 과정의 특정 표적인자를 찾아 억제하는 2세대 표적항암제와 달리, 인체의 면역세포를 활성화하여 암세포의 증식을 억제하는 항암제이다. 면역항암제는 주요 작용기전에 따라 암세포의 면역회피를 유발하는 면역관문 단백질의 활성을 억제하는 면역관문억제제, 암세포를 항원으로 인지하여 직접 공격하는 면역세포를 주입하는 면역세포치료제, 암세포 특이적 항원을 주입하여 면역계를 활성화하는 항암백신, 암세포를 타깃하는 특정 유전자를 가진 바이러스를 삽입하는 항암바이러스치료제로 구분된다.

면역항암제는 기존의 1세대 및 2세대 항암제를 사용한 항암치료와 비교했을 때 정상세포에 미치는 피해, 약제에 대한 부작용과 내성 등이 발생할 가능성이 상대적으로 적고, 기존의 치료법으로 큰 효능을 나타내지 못했던 질환에서 치료효과가 확인됨에 따라 연구개발이 가속화되고 있다. 2011년 3월 비엠에스(BMS, 미국)의 여보이(Yervoy)가 흑색종을 대상으로 미국 FDA 승인을 획득한 이래로 글로벌 제약회사들의 주도하에 면역항암제 개발이 본격화되었다. 2018년 9월 기준, 미국, 독일, 중국 등 주요 국가에서 총 1개의 면역 항암제가 시판 승인되었고, 이 중 미국 FDA 승인을 획득한 면역항암제는 면역관문억제제(7개), 면역세포치료제(2개), 항암바이러스치료제(1개)로 파악된다. 현재 시판 중인 면역항암제들 가운데 기존 치료제 대비 높은 치료효능을 보여주고 있는 제품들은 주요 질환 외에 적응증 확장을 통해 1차 치료제 및 병용치료제로 추가 승인을 받으며 시장을 확대하고 있으며, PD-1 항체의약품 키트루다는 2014년 9월 흑색종을 대상으로 미국 FDA 승인을 받은 이후 2015년 10월 비소세포폐암, 2016년 8월 두경부암 및 전이암, 2017년 3월 호지킨림프종 등을 적응증으로 추가 승인을 받았고, 2018년 11월에는 전이성 메켈세포암으로 승인을 받았으며 2019년 4월에는 PD-L1 발현율이 낮은 비소세포폐암을 대상으로 단독요법으로 승인을 받았다. 비엠에스의 옵디보(Opdivo) 역시 2014년 11월 흑색종으로 처음 승인을 받은 이후 2015년 3월 폐암, 11월 전이성 신장암, 2016년 11월 두경부암, 2018년 8월 소세포폐암을 대상으로 승인을 받았다.

상기 시판된 면역항암제가 적응증을 확대하며 다양한 질환에 대한 치료효능을 입증하고 시장규모를 확장함에 따라 면역항암제의 연구개발이 더욱 가속화되고 있다. 글로벌 산업 전문 조사업체인

Global Data의 자료에 따르면, 2018년 9월 기준으로 상기 시판된 면역관문억제제 외에 개발 중인 임상 파이프라인 수는 약 1,000개 이상으로 확인되며, 이 중 면역세포치료제가 435개를 차지하여 가장 활발히 개발되고 있고, 뒤이어 항암백신이 386개를 차지하고 있다. 그러나 면역항암제 중 가장 많은 시판 승인을 받은 면역관문억제제는 대상질환 환자 중 20~30% 내외의 환자들만 치료제에 반응을 보이는 낮은 반응성 면역기능을 지나치게 강화시켜 과잉면역반응을 유발하는 등의 한계점을 내포하고 있어, 이를 해결하기 위해 옵디보 키트루다 등 미국 FDA 승인된 7개의 약제를 중심으로 병용치료에 대한 연구가 활발히 진행되고 있다.

해외에서는 스타트업 바이오 벤처기업을 중심으로 NK 세포치료제 개발이 진행되고 있다. 페이트테라퓨틱스가 Memory NK 세포치료제와 유도만능줄기세포 기반 iPSC NK 세포치료제를 개발하여 각각 재발성 난소암, 고형암 및 혈액암을 대상으로 임상을 진행 중이다. 또한, 난트케이웨스트(NantKwest Inc., 미국)는 NK 세포와 PD-L1을 표적으로 하는 항원을 발현시킨 CAR-NK 세포를 기반으로 한 세포치료제를 개발하여 메켈세포암, 췌장암, 삼중음성유방암을 대상으로 임상을 진행 중에 있다. 다케다(Takeda, 일본)는 텍사스 대학교 앤디앤더슨 암센터(University of Texas MD Anderson Cancer Center)와 공동으로 CD19를 표적으로 하는 CAR-NK 세포치료제를 개발하여 림프종을 대상으로 임상을 진행 중에 있다. 국내에서는 (주)유영제약, (주)바이오큐어팜, (주)큐로셀 등이 CAR-T 세포 기반의 면역세포치료제를 개발 중이나, NK 세포 기반 면역세포치료제의 경우 (주)녹십자랩셀이 시장을 선도하고 있다. (주)녹십자랩셀은 NK 세포의 대량 증식 및 동결 기술을 개발하고 이에 관한 특허를 확보하여 NK 세포치료제의 대량생산과 상업화에서 유리한 위치를 차지하고 있다. 또한, (주)녹십자랩셀의 NK 세포치료제 후보물질 MG4101은 간암과 급성 골수성백혈병을 대상으로 임상 2상시험에 진입해 세계적으로도 앞선 개발 현황을 보이고 있다.

시장조사기관 GBI Research에 따르면, 글로벌 면역항암제 시장 규모는 2017년 337억 달러에서 연평균 17.4% 성장을 지속하여 2024년 1,034억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 해당 시장은 면역관문억제제가 시장 내 매출을 주도하고 있으며 면역세포치료제, 항암백신, 항암바이러스치료제는 상대적으로 저조한 것으로 나타났으며, 특히 2018년도 기준 비엠에스의 옵디보가 75억 7,400만 달러, 머크(Merck, 독일)의 키트루다(Keytruda)가 71억 9,800만 달러의 매출을 기록하여 시장을 주도하고 있으며 지속적으로 매출이 증가하고 있는 것으로 확인되어, 당분간 면역관문억제제가 시장 성장을 견인할 것으로 예측되고 있다.

그림 10> 글로벌 면역항암제 시장 전망

(단위: 억 달러)



자료: GBIResearch, Global Cancer Immunotherapies Market(2018), 나이스디앤비 재구성

한편 시장조사기관 Allied Market Research에 따르면, 글로벌 NK 세포치료제 시장은 2018년 14 억 달러 규모에서 연평균 17.4% 성장하여 2026년에는 약 51억 달러 규모를 형성할 것으로 전망된다. NK 세포치료제는 감염성 질병이나 항암제로서 T 세포치료제의 대체 치료제로 주목 받고 있고, 특히 종양면역감시(Tumor immune surveillance)에서 중추적인 역할을 담당하는 것이 밝혀져 시장이 빠르게 성장하고 있다. 동사의 NK 면역세포치료제인 CGT3(BCMA-CAR-NK), CGT6(NKG2DL-CAR-NK), CGT7(*in vitro* expanded NK)은 아직 전임상 및 개발 중으로, 임상시험에서의 안전성과 유효성이 검증된다면 면역항암제 시장진입이 용이할 것으로 예상된다.

그림 11> 글로벌 NK 세포치료제 시장 전망

(단위: 억 달러)



자료: Allied Market Research, Global NK cells therapeutics market outlook(2019), 나이스디앤비 재구성

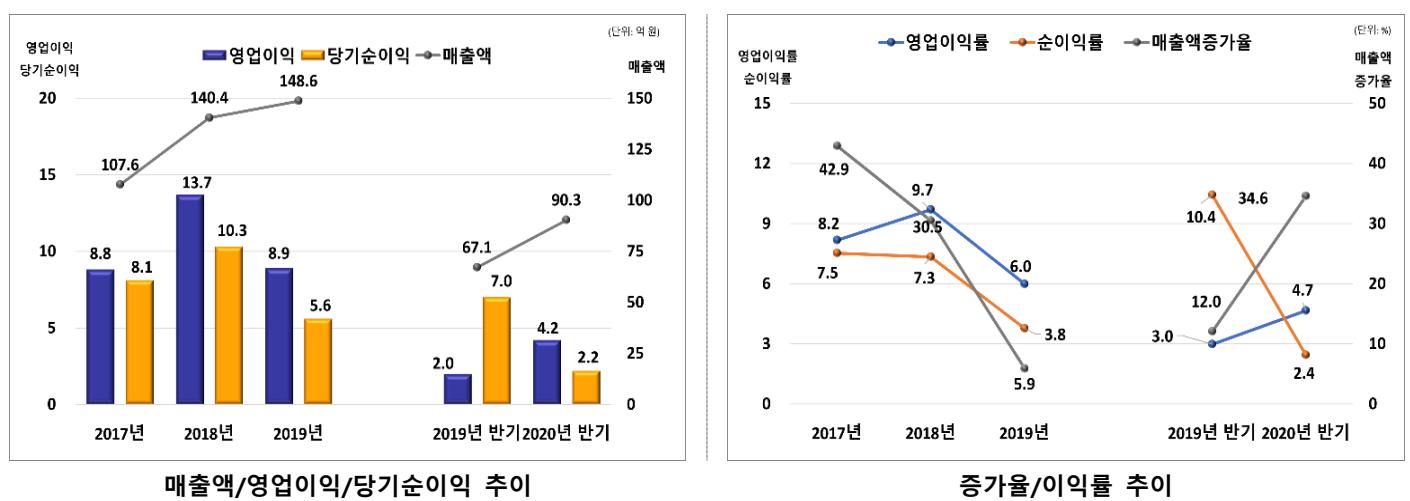
주력 제품인 바이오메디컬 제품 판매가 매출 견인

동사는 BIT 융합기술을 기반으로 바이오메디컬 솔루션 개발 사업을 영위하며 실시간 유전자분석, 약물대사분석, 세포배양관찰, 자동물질 농축 및 동물채혈자동분별 등 연구 장비 시스템 구축 및 설치를 주력으로 하고 있으며, 의료기관 및 연구기관 등을 대상으로 한 내수위주의 사업을 전개하고 있다. 한편, 2019년 사업부문별 매출비중은 제품매출 88.14%, 상품매출 5.95%, 용역매출 5.91%로 구성되며, 동사의 매출을 견인하고 있는 제품매출은 사용목적에 따라 분석 시스템, 시뮬레이터, SW솔루션 및 기타로 분류될 수 있으며, 이 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는 제품은 바이오메디컬 관련 분석 시스템인 것으로 확인되었다.

동사는 2019년 주력 제품인 바이오메디컬 제품군 판매물량 확대 등에 힘입어 매출액 148.6억 원(+5.9% yoy)을 기록하며 외형 성장세를 지속하였다. 다만, 최근 신규 성장산업 육성을 위한 연구개발 집중 투자 및 오송 R&D 센터 입주 관련 비용 발생으로 매출액영업이익률 및 매출액순이익률은 각각 6.0%, 3.8%를 기록하며 전년 대비 저하된 모습을 보였다.

그림 12>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 포괄손익계산서 분석

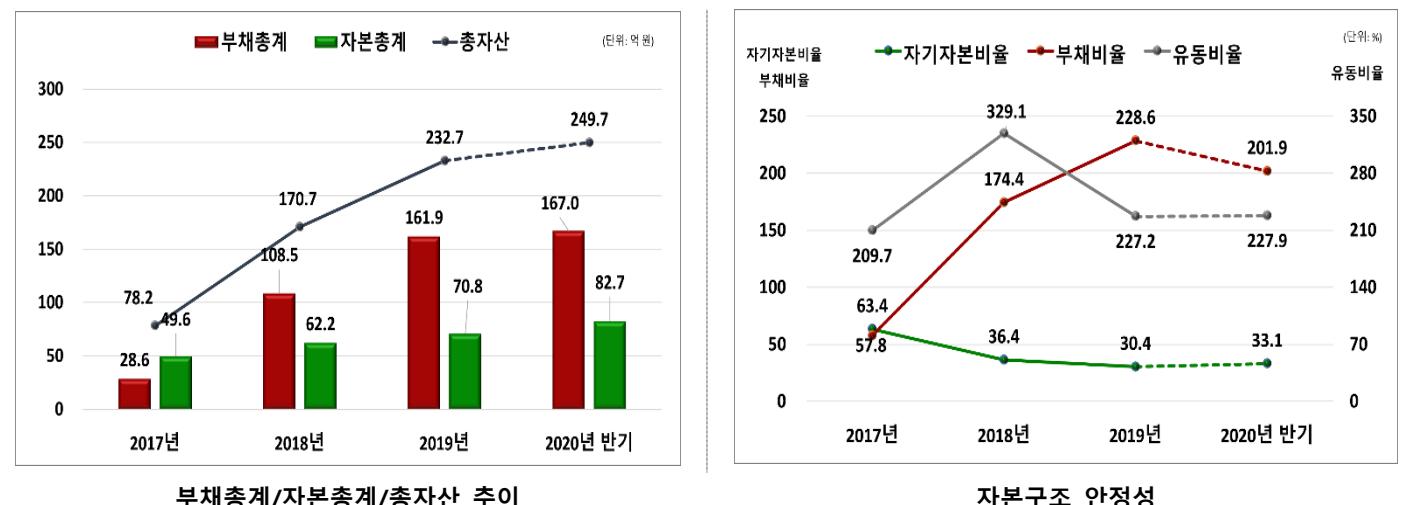
(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별기준)



자료: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

그림 13>> 동사 연간 및 2020년 반기요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별기준)



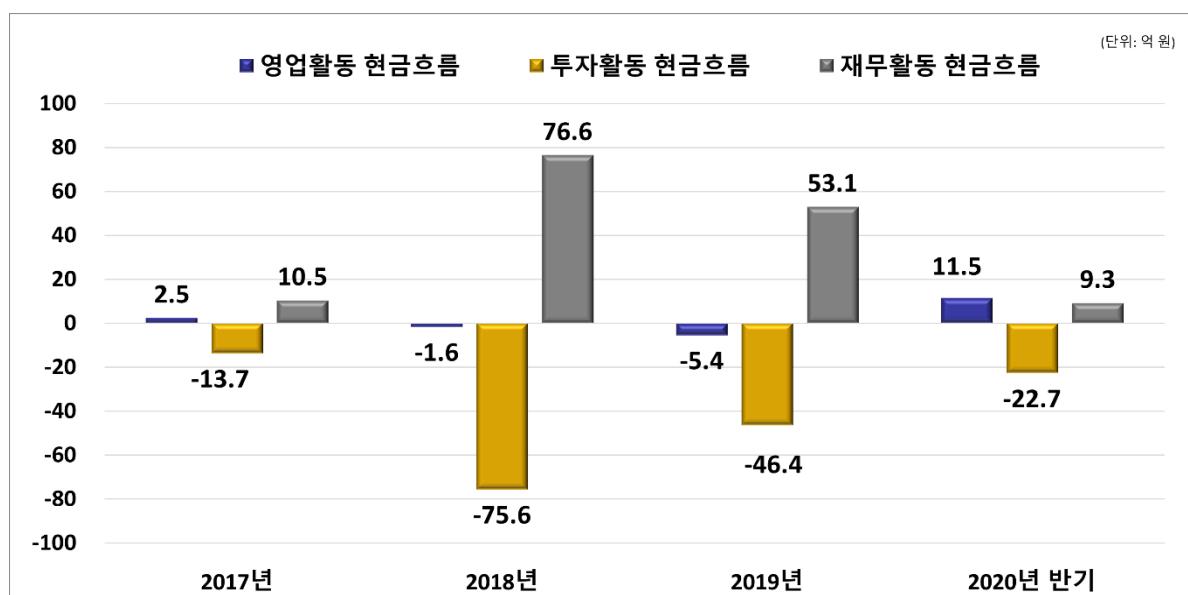
자료: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

2020년 상반기 매출실적 증가 및 영업수익성 개선

동사는 2020년 주력 사업인 바이오메디컬 솔루션 부문이 안정적인 성장세가 이어지고 있어 상반기 매출액은 전년 동기 대비 34.6% 증가한 90.3억 원을 시현하였다. 한편, 매출 증가에 따른 판관비 부담 완화 등으로 매출액영업이익률은 전년 동기 3.0% 대비 상승한 4.7%를 기록하며 영업수익성은 소폭 개선된 모습을 보였으나, 영업외수지가 적자 전환됨에 따라 매출액순이익률은 전년 동기 10.4%를 하회하는 2.4%를 기록하는데 그쳤다. 다만, 신 사업으로 NK 면역세포치료제 및 대장암 정밀의료 플랫폼(CCGA)을 개발 중에 있는 바, 향후 성장 동력 확보가 기대된다.

그림 14>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



자료: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

2019년 순이익 5.6억 원에 감가상각비 등의 현금의 유출이 없는 비용의 가산에도 불구하고 매출채권 및 재고자산 증가 등으로 동사의 영업활동 현금흐름은 부(-)의 가치를 나타냈다. 이로 인해 2019년 영업활동에 필요한 자금 및 단기매매증권, 유/무형자산 취득 등 투자활동에 필요한 자금은 장/단기차입금 증가 등 재무활동 상 유입된 현금을 재원으로 충당하였다. 한편, 현금성자산은 기초 1.0억 원에서 기말 2.2억 원으로 증가하였다.

[체크포인트]

- ✓ 동사는 기존의 생체형광영상분석기기들의 단점(수억 원에 달하는 외국기기, 복잡한 구조로 인한 제한된 사용자)을 보완하여, 1~2 천만 원대의 판매가로 가격 경쟁력이 높이고, 소형화 및 사용법 간소화를 통해서 사용자의 편의성도 높인 FOBI를 개발하여 생체형광영상분석기기의 국산화를 이뤄냈다. 이미 국내외 판매가 시작되었으며 지속적으로 판매처가 증가하고 있어, 동사의 주력제품으로 매출을 견인할 것으로 예상된다.
- ✓ 동사는 신 사업으로 NK 세포 대량 증식 및 활성촉진을 위한 Immuno-Gene Engineered NK (IGEN) 플랫폼 기술을 확립하였으며, 이를 기반으로 혈액암, 다발골수종, 비소세포폐암, 고형암, 비호지킨림프종 등의 적응증을 대상으로 항암 효능이 강화되고 범용적인 항암면역세포치료제를 개발하고 있다. 그러나 동사의 핵심 파이프라인(CGT3(BCMA-CAR-NK), CGT6(NKG2DL-CAR-NK), CGT7(*in vitro* expanded NK)은 아직 전임상 및 개발 중으로, 임상시험에서의 안전성과 유효성이 검증된다면 면역항암제 시장진입이 용이할 것으로 예상된다.
- ✓ 동사는 2019년 주력 제품인 바이오메디컬 제품군 판매물량 확대 등에 힘입어 양적 성장을 달성하였으나, 최근 신규성장산업 육성을 위한 연구개발 집중 투자 및 R&D 센터 입주 관련 비용 발생으로 전반적인 수익성은 전년 대비 저하된 모습을 보였다. 한편, 2020년 주력 사업에 대한 안정적인 성장세가 이어지고 있어 상반기 매출실적은 전년 대비 확대된 모습을 보였고 영업수익성 역시 전년 대비 개선되었다. 현재 신 사업으로 유전자 조작 NK 치료제 개발이 진행 중에 있어, 향후 동사의 외형 성장에 긍정적인 요소로 작용할 것으로 보여진다.

[용어설명]

- ✓ **생체형광영상분석기기:** 생체형광영상분석기기는 생체 내에서 형광영상(*In Vivo Imaging*)을 얻고, 정량 및 정성으로 분석하는 연구 분석기기로, 암, 출기세포 및 신약개발과 관련된 연구에 사용된다.
- ✓ **면역세포치료제:** 면역세포치료제는 T 세포, 수지상 세포, NK 세포, 조절 T(Treg)세포, B 세포 등 인체 내 면역세포를 의약품으로 가공한 세포치료제로, 암 및 자가면역 질환 등을 치료하는데 있어서 새로운 개념의 치료제이다.
- ✓ **정밀의료(precision medicine):** 개인의 유전정보, 생활습관, 환경적 요인, 개인의 건강정보 등을 포함하는 다양한 생체 정보를 토대로 최적화된 진단 및 치료를 적용하여 개개인에 적합한 질병의 예방과 치료가 이루어질 수 있도록 하는 차세대 의료를 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.