



기업분석 | Mid-Small Cap

Analyst

정홍식

02 3779 8897

hsjeong@ebestsec.co.kr

NR

목표주가	NR
현재주가	5,570 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회
	●	

Stock Data

KONEX	
시가총액	178 억원
발행주식수	3,188,000 주
52 주 최고가/최저가	8,940 / 2,725 원
90 일 일평균거래대금	15 억원
외국인 지분율	0.0%
배당수익률(20.12E)	0.0%
주주구성	손영준 (외 6 인) 62.6%

크로넥스 (215570)

비임상 유효성 평가 사업과 생체 재료 원료 개발 업체

한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 따라 선정되어 작성된 보고서입니다

기업개요

동사는 계약위탁연구사업(CRO)과 생체 재료 원료를 개발하는 업체로 2012년 설립, 2015년 코넥스 시장에 상장되었다. 동사는 FAO(국제연합식량농업기구)에 등록된 국내 토종품종인 제주재래돼지를 기반으로 비임상 CRO 사업과 연구/실험용으로 공급되는 생물종 판매 사업을 영위하고 있다. 최근에는 미니피그를 이용한 이종이식 사업에도 착수, 초급성/급성/혈관성 면역 거부 반응을 유발하는 3가지 항원을 제거시킨 미니피그를 개발 하였으며 추가 연구를 진행 중이다.

CRO 서비스는 비임상 시험에 대해 계획부터 시험 평가까지 일련의 모든 서비스를 제공하는 사업으로, 동사는 제주 미니피그 연구소(JMRC) 무균 시설을 활용한 고부가가치 CRO사업도 추진하고 있다. 그 외의 주요 파이프라인으로는 생물종을 통한 병성검증과 유전자 판별기법 도입을 통해 최적화된 실험동물 공급과 ISO를 기반으로 하는 생체조직 생산이 있다.

체크포인트

동사는 국내 유일의 토종 의료용 미니피그를 기반으로 하는 비임상 CRO사업을 추진 하고 있다. 동사 매출의 대부분이 CRO서비스를 통해 확보되고 있으나, 사업 다각화로 생물 종과 이종생체재료 사업부의 매출이 점차 확대되고 있다. 바이오산업의 확대에 인한 신약 개발의 증가와 비임상 시험의 중요성 제고에 따른 질환 모델의 수요 증가를 흡수하기 위해 동사는 제주도에 미니돼지 연구소를 설립하여 전문화와 매출확대를 추진 중이다.

Financial Data

(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액		14	21	29	38
영업이익		-10	-3	-6	-13
세전계속사업손익		-11	-5	-6	-14
순이익(지배주주)		-11	-5	-6	-14
EPS (원)		-269	-113	-139	-322
증감률 (%)		적자	적자	적자	적자
PER (x)		9.5	-57.6	-20.4	-11.5
PBR (x)		21	6.33	3.13	6.08
EV/EBITDA (x)		n/a	84.31	n/a	n/a
영업이익률 (%)		-70.21	-13.85	-22.32	-35.14
EBITDA 마진 (%)		-17.11	10.75	-7.85	-25.22
ROE (%)		-28.02	-9.97	-13.80	-40.75
부채비율 (%)		45.86	54.11	78.63	117.08

주: K-GAAP 개별 기준

자료: 크로넥스, 이베스트투자증권 리서치센터

기업개요

동사는 비임상 CRO 사업 및 생물소재 사업을 동시에 영위 중이며 최근에는 생물종을 기반으로 이종장가 사업을 추진하고 있다. 동사는 2012년 설립, 2015년 코넥스 시장에 상장되었는데, 2015년 상장 이후로 CAGR 36%의 매출 성장률을 시현하였으며, 2019년 연간 매출액 38억원을 기록하였다. 동사의 매출액의 가장 큰 비중을 차지하는 사업부는 비임상 CRO 사업부이고 다음으로 생물종 사업부가 약 40% 정도의 매출비중을 차지하고 있다.

동사는 FAO(국제연합식량농업기구)에 등록된 국내 토종품종인 제주재래돼지를 기반으로 비임상 CRO 사업과 연구/실험용으로 공급되는 생물종 판매 사업을 영위하고 있다. 최근에는 미니피그를 이용한 이종이식 사업에도 착수, 초급성/급성/혈관성 면역 거부 반응을 유발하는 3가지 항원을 제거시킨 미니피그를 개발하였으며 추가 연구를 진행 중이다.

표1 크로넥스 사업 내용

사업분야	현재사업	추진사업
CRO 계약위탁연구사업	인간과 가장 유사한 신체와 장기구조를 가진 동물을 대상으로 신약과 의로기기 개발과정에서 요구되는 전임상 과정의 안정성/유효성 평가 위탁수행	CRO 추가확대
생물종/이종장기 동물 생산	중/대형동물을 이용한 병성검증 및 유전자 판별기법 도입을 통해서 실험동물로서의 최적화된 형질을 지닌 SPF급 미니피그를 공급	제주도 미니피그를 이용하여 이종장기 기술 상용화 대량생산시설 기반 구축
생체조직	의료용 콜라겐, 동결건조 뼈수복재, 피부재생용, 무세포진피등 ISO 인증시설 및 병원군 부재동물에서 채취한 고품질의 이종조직(인체조직대체원료)을 활용, 인체에 적합한 생체조직을 의로기기 제조사 및 제약업체에 원료공급	의료용 콜라겐 시장 선점 및 수요 충족 제약, 바이오잉크, 화장품 분야에 원료 공급

자료: 크로넥스, 이베스트투자증권 리서치센터

1. CRO (2019년 연간 매출비중 52.6%)

CRO 서비스는 비임상 시험에 대해 계획부터 시험 평가까지 일련의 모든 서비스를 제공하는 사업이다. 인간과 가장 유사한 신체와 장기구조를 지닌 동물을 대상으로 신약, 화장품, 의료기기의 개발과정에서 요구되는 유효성과 안정성을 평가하게 된다. 동사는 추후 CRO사업 확대를 위해 추가 투자를 진행하고 있으며, 수도권을 중심으로 고객사를 확대하고 있는 상황이다.

또한 제주 미니피그 연구소(JMRC) 무균 시설을 활용한 고부가가치 CRO사업도 추진하는데, 동사는 FAO에 등재된 국내 의료용 미니피그 고유종을 보유한 유일한 회사이다. 의료용 미니피그는 사람과 해부학/생리학적으로 굉장히 유사하여 비임상시험에 많이 사용되고 있는 추세이다. 유럽 FDA 보고서에 의하면 원숭이, 개보다 신약 검증에 있어 더 우수한 결과를 보이며, 형질 전환 기술이 발달되어 있어 인간 질병 모델에 최적화되어 있다.

산업정보 분석업체인 Frost&Sullivan은 2016년 약 354억 달러였던 글로벌 CRO 시장이 연평균 12.8%씩 성장, 2021년도에는 약 646억달러(한화 약 70조원)에 이를 것이라고 밝혔다. 이중 비임상 CRO의 규모는 전체 CRO 시장 중 약 17~20%를 점유하고 있다. 한편, 국내 비임상 CRO의 규모는 2011년 기준으로 약 2,781억 원으로, 매년 34%의 성장세를 보이며 성장하여 2016년에는 7,009억원을 기록했다. 국내 비임상 CRO시장은 전세계 비임상 CRO성장세를 상회하며 고성장하고 있는 추세이다.

표2 국내 주요 비임상 CRO 업체 비교

회사	바이오톡스텍	켄온	노터스	크로넥스
주요동물	설치류, 비글, 기니피그, 토끼	비글, 기니피그, 토끼, 물고기, 설치류	돼지, 개, 기니피그, 토끼	제주재래돼지, 토끼, 개
사업내용	합성의약품, 유전자치료제, 건강기능식품, 화학물질 등의 안전성/유효성평가를 주업으로 하는 비임상사업을 영위함. 주로 설치류 대상의 안전성 평가에 집중.	국내 최초로 비임상 CRO 사업을 영위하며 안전성 평가 82%, 유효성 평가 11%로 구성(2019년). 국내 최초의 천연물의약품의 FDA에서 임상 2,3상을 각각 승인 받은 신약 후보 물질의 비임상 시험과 최근 코로나 관련 CRO도 실행.	동물병원장이 차린 회사로 독성위주의 동물실험 진행. 개, 돼지, 기니피그, 토끼를 사용하여 유효성과 독성실험 진행. 그 외에도 대규모 동물 시설 구축과 동물 의약품 개발.	생체재료 및 이종장기 원료동물로 순수 제주재래돼지를 사용. 동시사육 1400두. 현재 연간 생산 2000두 이상 생산규모 제주 미니피그 센터 준공진행중. 미니피그를 이용한 생체재료 원료까지 사업영역 확대. 이종장기 사업에 장기 계획으로 유전자 변형 미니피그 개체 수 증가 중.
매출액	258억 5,384만원	209억 1,433만원	324억 5,276만원	38억원

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림1 글로벌 CRO 시장 규모



자료: Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2021, 이베스트투자증권 리서치센터

2. 생물종 사업부문(37.9%)

동사는 생물종 사업부를 통해 병성검증, 유전자 판별 기법 도입을 통해서 실험동물로서의 최적화된 형질을 지닌 SPF(Specific Phathogen Free, 특정 병원균 부재)급 미니피그를 공급하고 있다. 연간 약 2,000두 생산 규모를 자랑하며 맞춤형, Healthy, SPF, DPF grade 연구용 미니피그를 공급하고 있다.

동사는 미니피그를 활용한 CRO서비스, 생물종 사업을 모두 확대하고 있고, 최근에는 제주도 미니피그를 이용한 이종장기 기술 상용화 사업을 진행함에 따라 미니피그 대량 생산시설 기반 구축의 필요성을 내부적으로 인식한 상황이다. 이에 제주도와 공동으로 국내 최초 ISO인증 의료산업용 제주도 미니피그 및 동물유래 의료기기 대량생산체제 구축을 진행하고 있는 상황이다.

그림2 제주 미니피그 Data

GENERAL BIOLOGICAL/REPRODUCTIVE FEATURES OF MINIPIG		
CRITERION/PARAMETER	MINIPIGS	CONVENTIONAL SWINE
Birth weight (kg)	0.2 - 0.6	1.3 +
2-year old weight (full maturity), kg	35 - 60	150 - 200
Life span/longevity (years)	10 - 15	12 - 15
Gestation period (pregnancy), days	111 - 114	~ 114
Litter size (no. of piglets)	5 - 9	9 - 11
Weaning (days)	35 - 40	~ 28
Sexual maturity onset	3 - 5	4 - 6
Breeding Age	6 - 8	7 - 8
Estrous Cycle (days)	18 - 24	~ 21
Estrus/Heat Period (days)	2 - 3	2 - 3
Ovulation time in relation to estrus	2 nd day	2 nd day
Best time to breed/inseminate	2 nd day / late estrus	2 - 3 rd day estrus
Reproductive Longevity (years)	3 - 5	4 ~ 8
Body Temperature (°C)	38 - 39	
Heat (kcal/min)	1.01	
Pulse rate (beats/min)	70 - 90	60 - 80

자료: 크로넥스, 이베스트투자증권 리서치센터

3. 이종생체재료(9.5%)

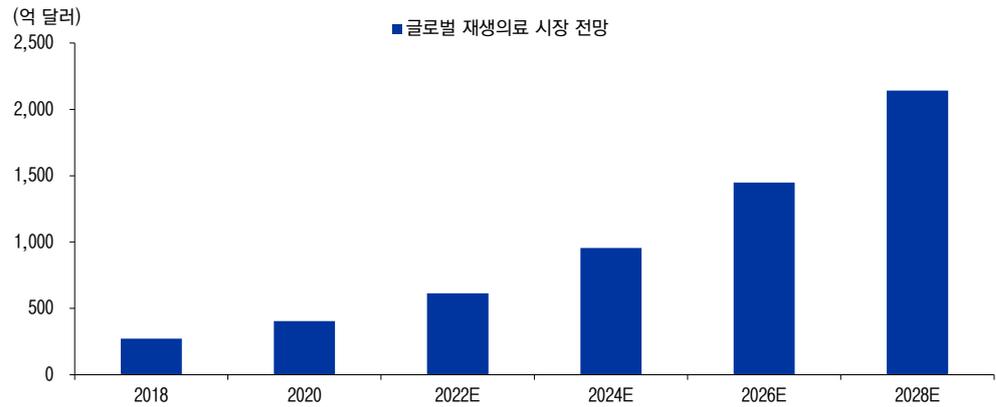
이종생체재료 사업부는 ISO 인증시설 및 SPF동물에서 채취한 고품질의 이종조직(인체 조직대체원료, 의료용 콜라겐과 동결건조 뼈수복재, 피부재생용, 무세포진피 등)을 의료 기기 제조사 및 제약업체에 원료로 공급하는 사업을 영위하고 있다.

이종장기의 시장규모는 2016년 약 268억 달러에서 2022년 약 452억달러 수준으로 증가할 것이라고 예측되고 있다. 의료용 콜라겐과 재생의료의 경우, 제약/바이오, 화장품 등 다양한 분야의 원료공급에 관여하고 있어 향후 적용처 확대에 따라 이종생체재료에 대한 수요가 증가할 것으로 예상된다. 게다가 이종각막과 이종피부 시장은 국내뿐만 아니라 미국, 중국, 일본, 뉴질랜드 등에서도 활발히 연구가 이루어지고 있으며 이식을 위한 임상시험도 지속적으로 실시하고 있다.

동사가 국내에서 유일하게 사용하는 유전자 편집 기술(CRISPR-Cas12)은 유전자 선택능력과 후생유전자 편집에 탁월한 능력을 가진다. 국내에 극소수로 도입된 CRISPR-Cas9/12는 2020년도 노벨상을 수상할 정도로 유전자 편집기능이 탁월한데, CRISPR-Cas12은 *Molecular Cell* 논문에서 CRISPR-Cas9보다 유전자의 염기쌍 접목이 조금은 약하지만, 정밀한 유전자 편집 기능이 가능하며 확실한 유전자 조작이 가능하다고 증명한 바 있다. 동사는 CRISPR-Cas12를 이용하여 형질전환 돼지를 생산하고 있으며 체세포를 최초로 직접 제작하고 있다. 이러한 유전자 편집 미니돼지를 사용하면 돼지의 번식 및 연속 생산시 발생하는 기형과 비특이적 유전자 변이 문제를 확실히 해결 할 수 있게 된다. 유전자 변이 미니돼지를 사용함으로써 임상/비임상 시험시 확실한 대조군을 형성 할 수 있게 된다는 장점이 있다.

추가적으로, 동사는 이종장기 임상업체와 협업하여 CRISPR 기술을 이용한 자체 미니피그 유전자 편집 세포주 다량 보유 및 개체 생산에 진입 한 후, 이종장기 임상회사에게 각막, 췌도 연구를 진행 시킬 예정이다. 나고야의 정서에 비준된 자체 종 형질 전환을 하여 사람에게 적용할 임상 및 고형 장기 이식 분야가 상승 작용 형태로 발전 할 수 있다.

그림3 재생의료 글로벌 시장 규모



자료: 비전게인 인하대 재생의료전략연구소, 이베스트투자증권 리서치센터

표3 글로벌 인공장기 및 바이오장기 시장규모

(십억 달러)	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR
북미 외	16.1	17.6	19.3	21.2	23.1	
북미	10.7	11.7	12.8	14.1	15.4	
전세계	26.8	29.3	32.1	35.2	38.5	9.5%

자료: Zion Market Research_2017, Grand View Research_2016, 이베스트투자증권 리서치센터

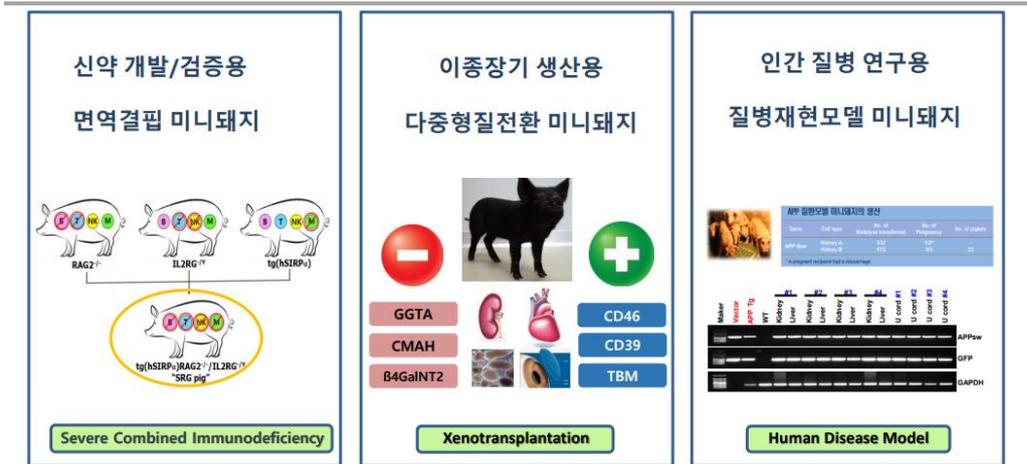
체크포인트

동사는 현재 JMRC(제주 미니피그 리서치센터, 2021년 완공 목표)의 확장을 통해 의료/연구용 미니피그 생산 증대를 진행 중이며, 제주도 부지와 화성 실험실을 확장할 계획이다. 신약개발 및 바이오 인프라의 증가로 CRO 시장이 꾸준히 증가하고 있는 가운데, 동사는 육종 및 유전자 편집 방법을 적용하여 신약 검증 및 이종장기로 적용 가능한 초소형 미니돼지(15kg 이하)를 개발하고 있다.

또한 미니피그를 기반으로 하는 인체조직 대체용 이종조직 원료 사업과 인체이식용 이종장기 사업을 추진 중인데, 초급성/급성/혈관성 면역 거부 반응을 유발하는 세 가지 항원을 제거한 미니피그를 개발하여 개체 증식 중이라는 점에서 주목할 만 하다. 추가적으로 사람 면역 유전자를 과발현하는 형질전환 미니피그도 개발 중이다.

더불어 의료용 콜라겐 시장에 진출하기 위한 ISO 인증을 진행하고 있으며, 관련 특허 출원 등 의료 산업화 시장 확대를 위한 연구를 진행 중이다.

그림4 유전자 편집, 형질전환 미니돼지 생산 기술력 보유



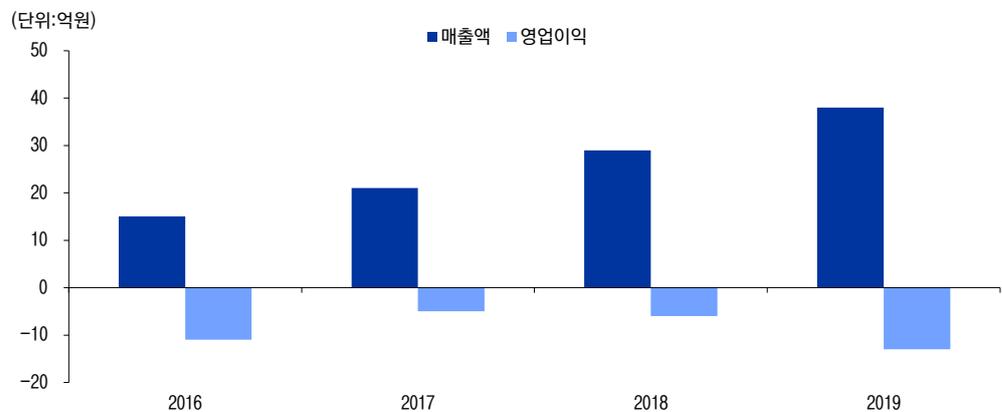
자료: 크로넥스 IR, 이베스트투자증권 리서치센터

실적동향

현재 동사 매출의 대부분은 CRO 사업(2019년 연간 기준 20억원)과 생물종 사업(14억원)에서 나오며, 두 사업 모두 동사의 핵심기술인 미니피그를 활용하여 전개되고 있다. 최근에는 이종생체재료 사업 확장을 위한 투자를 진행 중이다.

2019년 연간 실적은 매출액 38억원(+31.0% yoy), 영업이익 -13억원(적자지속 yoy)을 기록했다. 동사의 2019년 연간 기준 사업부별 매출비중은 CRO서비스 52.6%, 생물종(실험용, 연구용, 장기이식용) 사업 37.9%, 이종생체재료 외 9.5% 등으로 구성되어 있다.

그림5 크로넥스 매출액 및 영업이익 추이



자료: 크로넥스, 이베스트투자증권 리서치센터

표4 크로넥스 사업부별 매출액 추이

(억원)	2016	2017	2018	2019
CRO 서비스	12	13	17	20
생물종 사업부	2	6	9	14
이종생체재료 외	1	2	3	4

자료: 크로넥스, 이베스트투자증권 리서치센터

크로넥스 목표주가 추이		투자 의견 변동내역												
(원) 		일시	투자 의견	목표 가격	과리율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과리율(%)			
					최고 대비	최저 대비	평균 대비				최고 대비	최저 대비	평균 대비	
		2020.11.20	신규	정홍식										
		2020.11.20	NR	NR										

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 정홍식)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	86.9% 13.1%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기준 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2019. 10. 1 ~ 2020. 9. 30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)