

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

녹십자랩셀(144510)

제약/생명과학

요약

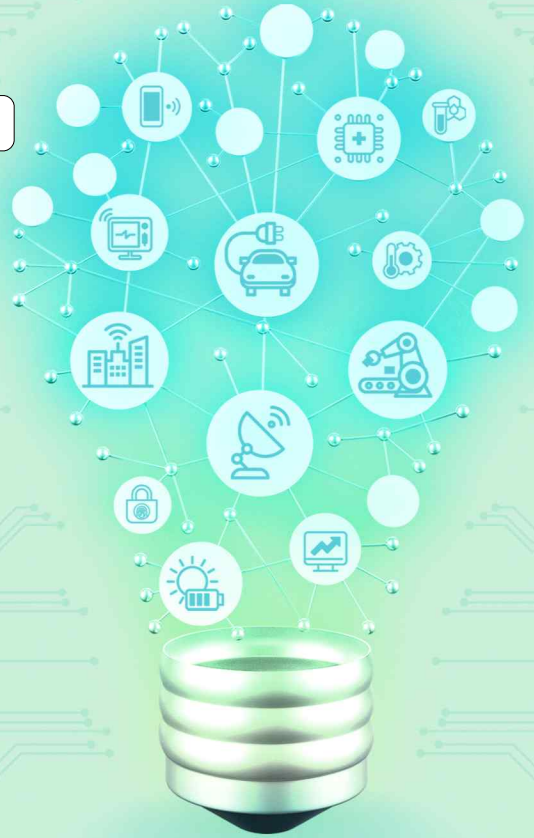
기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

박지원 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 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 연락주시기 바랍니다.

녹십자랩셀(144510)

NK 세포 기반 면역세포치료제 개발 및 선진화된 바이오서비스 전문기업

기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	박대우
설립일자	2011년 06월 27일
상장일자	2016년 06월 23일
기업규모	중견기업
업종분류	기타서비스
주요제품	세포 및 유전자치료제, 검체검사 서비스, 바이오 물류 사업

■ 사업의 다각화를 통한 브랜드 인지도 확보

녹십자랩셀(이하 동사)은 GC녹십자의 장기적 바이오 육성 전략에 따라 세포치료제, 검체검사, 셀뱅킹, 검체분석 서비스 등 다양한 산업 분야에 참여하고 있다. 사업의 다각화를 통해 브랜드 이미지를 확보하고 안정적인 수익 창출을 도모하고 있으며, 지속적인 연구개발 투자와 내부시스템 강화 및 바이오 특화 운송서비스를 내재화하고 있어 각 사업 분야 간 시너지 효과를 창출하고 있다. 최근 3년간 지속적인 매출액 성장세로 흑자성과를 거두고 있으며, 독자적인 기술력과 바이오사업의 인프라를 기반으로 글로벌 시장 진출을 확대하고 있다.

■ NK 세포치료제 개발 및 상용화를 통한 기술경쟁력 강화

동사는 NK 세포(Natural Killer cell)의 대량증식 기술을 자체적으로 고안하였으며, 이를 기반으로 면역세포치료제(MG4101)를 개발하여 고형암, 림프종 등에 적용하고 있다. 해당 치료제는 국내 임상 1상 시험을 통해 안전성을 검증받았으며, 최근 간암 환자를 대상으로 국내 임상 2a상 시험을 마무리한 상태이다. 또한, 적응증 확대를 위해 난치성 림프종에서 리툭시맙(Rituximab)과의 병용투여를 통한 병용 효과를 국내 임상 1/2a상 시험을 통해 검증하고 있다. 임상시험 성과로 NK 세포치료제에 대한 우수성을 세계적으로 입증하고 있으며, 이와 더불어 동사의 NK 세포배양 플랫폼 기술은 독자적으로 세계 관련 시장에서 기술력을 인정받고 있다.

■ 국내외 파트너십 및 기술이전 실적을 통한 글로벌 경쟁력 제고

동사는 국내외 파트너들과의 공동연구 및 기술거래를 통하여 다양한 면역세포치료제 개발을 시도하고 있다. Artiva Biotherapeutics(미국, 관계사), 앵클론(한국), Oxford BioMedica(영국), Universal Cell(미국), MorphoSys(독일), Feldan Therapeutics(캐나다) 등과 공동연구를 통하여 기능성이 향상된 NK 세포 기반 면역세포치료제를 개발하고 있으며, 지속적인 기술제휴를 통해 글로벌 파트너십을 확대하고 있다.

시세정보(2020/12/14 기준)

현재가(원)	84,500
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	8,918
발행주식수	10,554,054
52주 최고가(원)	89,500
52주 최저가(원)	21,250
외국인지분율	2.93%
주요주주	(주)녹십자 (주)녹십자홀딩스

요약 투자지표 (K-IFRS 개별, 연결 기준) (19년부터 연결)

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 (개별)	458.0	-	16.5	3.6	10.6	2.3	-	-	14.6	100	4,579	-	-
2018 (개별)	506.2	10.5	4.4	0.9	10.0	2.0	2.1	1.8	20.0	95	4,255	483.2	10.2
2019	579.0	14.4	(32.5)	(5.6)	(22.8)	(3.9)	(4.7)	(3.6)	42.2	(216)	4,342	(175.8)	9.1

기업경쟁력

안정적인 기업 경영

- 검증된 생산/기술 인프라
(글로벌 인증 획득, 자동설비 시스템 구축 등)
- 원천기술 확보와 적응증 확대
(세포배양 기술 및 면역세포치료제 파이프라인 보유)
- 국책 과제 참여로 기술경쟁력 강화

전략적 비즈니스 모델 구축

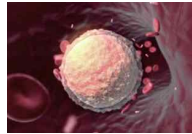
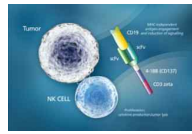
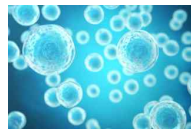
- 수익 창출과 R&D 투자 선순환 비즈니스 모델
(바이오서비스 사업 및 세포치료 개발 균형적 발전)
- 검체검사, 임상시험검체 분석 서비스, 셀뱅크 사업 등
(원천기술 및 검증된 생산 인프라 기반 수익 창출)
- 파트너십 및 라이선싱 아웃 사업의 활성화
(애플클론, Oxford BioMedica, MorphoSys 등)

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- NK 세포배양 플랫폼 기술
(대량배양 기술, 동결보관 기술 등)
- 면역세포치료제 및 파이프라인 확대
(MG4101, CT4101, CAR-NK, MSC 등)
- 기술이전/기술제휴를 통한 수익 창출

세포 및 유전자치료제

		
동종면역 세포치료제 (Allogeneic-NK)	차세대 세포 /유전자치료제 (CAR-NK)	줄기세포치료제 (MSC)

시장경쟁력

목표 시장의 고성장

- 체외진단 시장 증가세
세계 시장 CAGR: 4.2%, 국내 시장 CAGR: 2.9%
- 셀뱅크 시장 증가세
세계 제대혈은행 시장 CAGR: 10.9%,
세계 줄기세포은행 시장 CAGR: 4.2%

면역세포치료제 시장의 활성화

- 고부가가치 치료제로 성장
(차세대 항암제, 자가면역질환 치료제 등)
- 융합기술 및 병용치료제 적용을 통한 기술 활성화
- 정부 지원사업 확대 및 기술상용화 지속

최근 변동사항

최대 매출 실적 성과

- 2002년 3분기 흑자전환 성공
(검체검사 서비스, 바이오물류 사업 등 수익 증대)
- 기술이전 실적에 따른 수익성 증가
(미국 관계사 Artiva Biotherapeutics 기술이전 실적)

기술제휴를 통한 파이프라인 확대

- 지속적인 파이프라인 확대
(CAR-NK 세포치료제, 줄기세포치료제 등)
- 국내외 연구진과의 공동연구 수행
(KLEO Pharmaceuticals, 충남대학교 의대 연구팀 등)

I. 기업현황

세포치료제 개발을 비롯한 바이오 관련 서비스 사업역량 강화를 통한 기업 성장

녹십자랩셀은 검증된 기술력과 전문인력을 통해 독자적인 배양기술과 면역세포치료제 개발기술을 확보하고 있다. 검증된 생산/기술 인프라를 기반으로 검체검사, 임상시험검체 분석, 셀뱅크 등 바이오 관련 서비스를 수행하는 전문 바이오기업이다.

■ 개요

녹십자랩셀(이하 동사)은 2011년 6월 세포치료제 연구 및 개발사업, 수탁검사를 위한 검체 운반 및 영업에 관한 사업을 위해 설립되었다. 2011년 12월 설립명 ‘지씨랩셀’에서 ‘녹십자랩셀’로 상호를 변경하였으며, 그 후 항암제 및 세포치료제 개발, 바이오물류 관련 사업 등 사업영역 확장으로 2016년 6월 코스닥시장에 상장되었다.

동사는 검체검사 서비스, 임상시험 및 연구분석 서비스, 셀뱅크 서비스, 바이오 특화 운송 서비스를 통하여 안정적인 매출을 실현하고 있으며, 세포치료제연구소를 중심으로 세포치료제 개발에 적극적으로 투자하며 글로벌 세포치료제 전문기업으로 도약하고 있다. 2020년 3분기 보고서에 따르면, 본사는 ‘경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107’에 위치하며, 총 431명의 임직원이 근무하고 있다.

■ 주요 관계회사와 최대주주

최대주주는 GC녹십자로, 전체 38.66% 지분을 보유하고 있는 것으로 파악되며, GC녹십자의 최대주주는 GC녹십자홀딩스인 것으로 확인된다. 2020년 3분기 보고서에 따르면, GC녹십자는 1969년 11월에 설립되어 1989년 8월 유가증권시장에 상장된 기업이며, 주요 사업 분야는 의약품, 의료기구 등 제조 및 판매이다[표 1].

표 1. 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	GC녹십자 그룹사
GC녹십자	38.66	
GC녹십자홀딩스	9.29	
허은철	0.14	
황유경	0.30	
허용준	0.29	
허일섭	0.28	
박대우	0.20	

*출처: 3분기보고서(2020), IR 자료(2019), NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요 사업구조

동사의 주요 사업은 검체검사 서비스, 임상시험검체 분석 서비스, 셀뱅크 서비스, 바이오 특화 운송 서비스, 세포 및 유전자치료제 개발 등으로 구분되어 있다[그림 1].

그림 1. 주요 사업영역



*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 세포치료제 사업

GC녹십자에서 2003년부터 진행해온 세포치료제 사업을 동사가 2011년에 양수하여 현재까지 주도적으로 이끌고 있다. 세포치료제는 살아있는 세포를 환자에게 직접 주입하는 치료제로, 동사는 면역세포의 하나인 NK 세포를 이용하여 자체적으로 항암제를 개발하고 있다. 또한, 종양의 표적 치료 가능성 및 세포 기능이 강화된 CAR-NK(Chimeric Antigen Receptor-modified NK cell) 세포치료제 및 신규 줄기세포 자원을 활용하여 기능이 강화된 줄기세포 치료제에 관한 연구를 수행하고 있으며, 이는 자체적으로 또는 국내외 파트너사와 함께 공동연구로 개발하고 있다[그림 2].

동사의 주력 제품은 MG4101로, 이는 건강한 공여자로부터 받은 동종 NK 세포를 대량으로 배양하여 환자에게 주입하는 면역치료제이다. 현재 임상 1상 시험의 안전성 결과를 기반으로 간암과 림프종 환자를 대상 임상시험을 수행하고 있다. 이외 재발성/불응성 백혈병 환자를 대상으로 연구자 임상을 통해 유효성을 검증하고 있다. 동사는 해당 사업에 대한 글로벌 시장 진출을 위해 2019년 GC녹십자홀딩스와 미국법인 Artiva Biotherapeutics를 설립하였으며, 제대혈 유래 NK 세포와 리톡시맙의 항체 병용 연구에 대한 임상시험을 미국 내에서 진행하기 위해 준비 중이다.

그림 2. 세포치료제



*출처: IR 자료(2019)

▶▶ 셀뱅킹 서비스 사업

셀뱅킹 서비스는 개인의 세포를 보관하는 것으로, 건강한 미래를 위하여 개인의 건강한 세포를 보관하여 향후 발생하는 질환에 미리 대비하기 위한 것이다. 동사는 보건복지부로부터 가족/기증체대혈은행에 대한 체대혈의 채취, 검사, 등록, 제조, 보관, 품질관리, 공급 등에 대한 허가를 받아 운영하고 있다. 동사가 보유한 세포 보관 프로그램은 체대혈은행, 면역세포은행, 지방줄기세포은행 등으로 구분되어 있으며, 전문적인 보관 및 임상검사 시스템을 통해 표준가이드라인을 확보하여 품질관리 능력을 향상하고 있다. 특히, 유럽 최고의 품질인증 기관인 독일 TUV SUD 그룹의 품질인증 ISO 9001을 획득하였으며, CAP(미국 병리협회)로부터 인정 받은 국제적인 수준의 엄격한 임상검사 시스템을 운영하고 있다. 또한, Cell Center 내 최첨단 중앙통제식 자동질소충전시스템을 구축하고 있어 체대혈 보관의 신뢰성과 안정성을 높이고 있다. 최근 체대혈 및 세포치료제에 대한 관심이 증폭되고 있어 동사는 체대혈은행 홍보관을 설치하여 다양한 정보를 제공하고 있으며, 국내외 연구 네트워크를 활용한 정기학술 및 기술자문을 통해 기술경쟁력 제고에 투자하고 있다.

▶▶ 검체검사 서비스 사업

검체검사 서비스는 병/의원에서 검체가 발생하는 시점부터 환자에게 검사결과가 제공되기까지의 과정 중 검사 부분만을 제외한 모든 업무 프로세스를 통합적으로 수행하는 것이다[그림 3]. 동사는 전국의 3,000여 개의 병/의원을 고객으로 보유하고 있으며, 검체검사 의뢰에 따라 검체의 ID를 부여하고 협력검사대상물검사기관인 GC녹십자의료재단과 협력하여 검사결과를 제공하고 있다. 동사는 200여 명의 전문 검체 운송 인력을 보유하고 있으며, 전국 네트워크망 및 바이오물류 운송 시스템을 기반으로 자체적인 검체 운송 전문화가 이루어져 있다. 또한 Web/Mobile 기반 실시간 조회가 가능한 시스템을 구축하고 있고, 각 지역 검진센터·병/의원을 주기적으로 방문 관리하여 고객의 편의성을 고려한 서비스 및 마케팅을 제공하고 있다.

그림 3. 검체검사 서비스의 수행 모식도

PROCESS

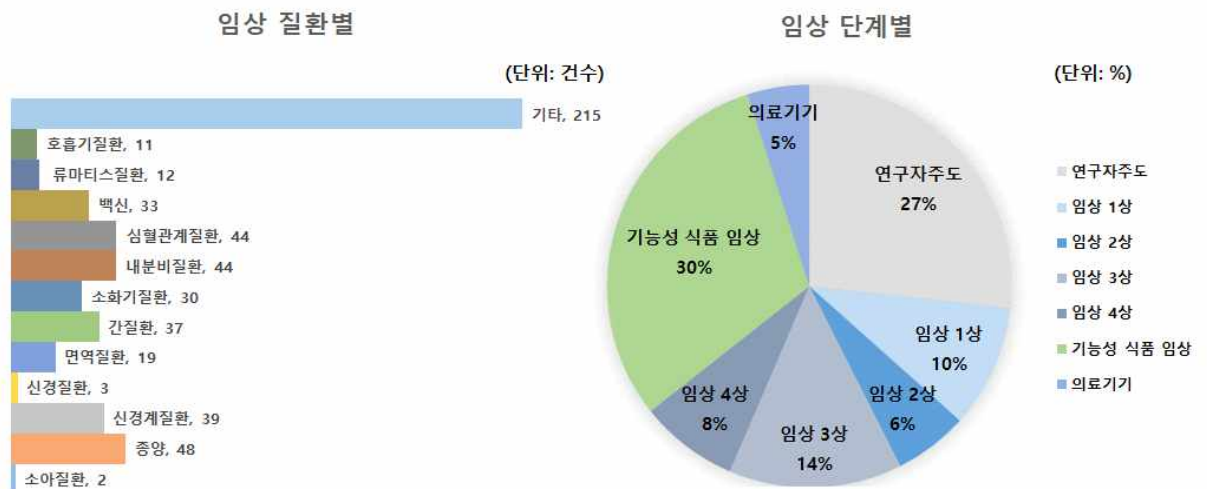


*출처: 홈페이지

▶▶ 임상시험검체 분석 서비스 사업

임상시험검체 분석 서비스는 임상 유효성 및 안전성 평가를 위한 분석 서비스이다. 당사는 보유하고 있는 검체검사 프로세스의 축적된 기술과 우수한 인력을 기반으로 국내외 임상시험(I, II, III, IV), 연구자 주도 임상시험(IIT), 스폰서 주도 임상시험(SIT) 및 기능성식품 인체적용 시험 등 연구의 다양성 및 특이성을 고려한 연구과제별 시스템을 구축하여 수행하고 있다. 당사는 풍부한 임상 수행 경험과 브랜드 인지도를 바탕으로 다양한 고객층을 확보하고 있으며, 임상검사 컨설팅 및 정부 과제를 통해 다수의 임상시험 프로젝트에 참여하고 있다. 2011년부터 2018년까지 총 537건의 프로젝트를 수행하였으며 실적은 다음과 같다[그림 4].

그림 4. 임상시험분석 실적



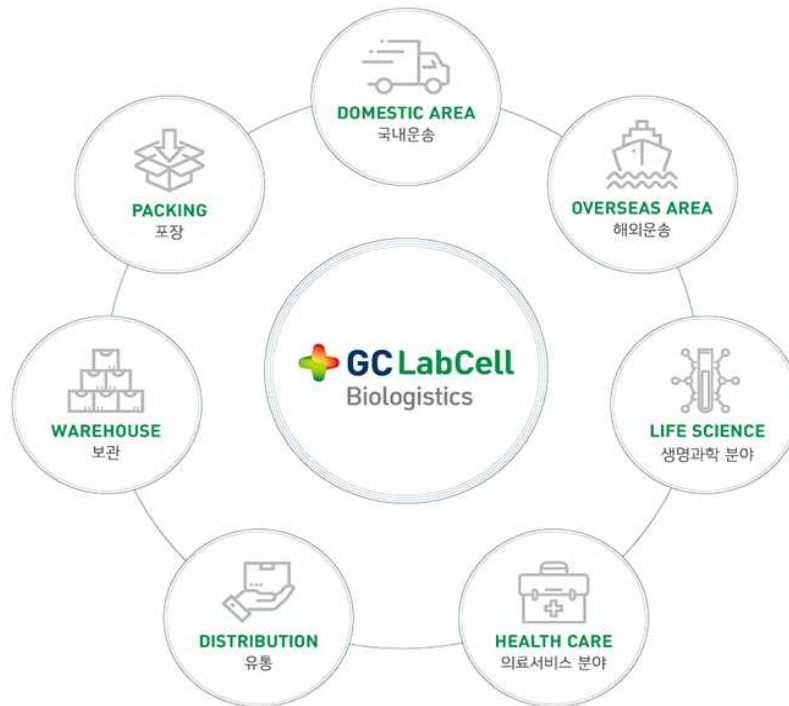
*출처: 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 바이오물류 사업

바이오 특화 운송 서비스는 시간과 온도에 민감한 의약품 및 바이오 물품을 신속하고 안전하게 운송하는 서비스로, 혈액, 백신, 임상시료, 의약품, 합성의약품, 진단키트, 의료기기 등을 취급한다[그림 5]. 당사는 숙련된 전문인력과 자체 운송망, SOP(Standard Operation Procedure) 기반 운송관리 시스템 및 해외 물류 운송 시스템을 갖추고 있다. 동사의 인력들은 IATA(International Air Transport Association, 국제항공운송협회)의 DGR(Dangerous Goods Regulations, 위험물발송규정) 자격증을 소지하고 있으며, 자체적으로 전국 7개 권역으로 나눈 직영 운송망을 보유하고 있고, GxP(Global best Practices), 감염성물질 안전운송 지침 등 관련 가이드를 기반으로 자체 SOP를 구축하고 있다. 또한, 해외로의 물류 운송을 위하여 IATA의 CASS(Cargo Account Settlement Systems, 운임정산제도)에 가입하여 해외 운송이 가능하다.

동사가 확보한 인프라와 노하우를 기반으로 녹십자 그룹사 물류통합을 진행하고자 하며, 이는 2020년 9월부터 도입하고 있다. 물류통합시스템을 통해 특화된 임상 의약품 및 검체의 운송 서비스 외에도 의약품 수배송 및 보관업의 인프라가 통합될 것이며, 이를 통해 계열사의 서비스 일원화가 이루어질 것으로 예상된다.

그림 5. 바이오물류 서비스 사업 개요



*출처: 홈페이지

■ 매출 비중

주요 매출은 세포배양 매출, 검체검사 서비스, 제대혈보관 및 바이오물류 사업 등에 의해 실현되고 있다. 2020년 3분기 보고서 기준으로, 검체검사 서비스 부문이 78.8% 비중으로 대다수를 차지하고 있으며, 바이오물류 사업(16.7%), 기술이전(2.7%), 제대혈보관 서비스(1.3%), 세포배양 매출(0.5%)순으로 보고되고 있다[표 2].

표 2. 주요제품 매출 현황(단위: 백만 원, %)

품목(주요상품)	제품 설명	2020년 3분기	2019년	2018년
세포배양	세포배양 매출	290(0.5%)	319(0.6%)	-
	기술이전	1,571(2.7%)	-	-
검체검사 서비스	검체검사 서비스 제공	46,582(78.8%)	49,172(84.9%)	41,849(82.7%)
제대혈보관 (라이프라인)	제대혈은행 (보관서비스)	751(1.3%)	1,083(1.9%)	1,671(3.3%)
기타	바이오물류 외	9,890(16.7%)	7,321(12.6%)	7,100(14.0%)
합계		59,084(100.0%)	57,895(100.0%)	50,620(100.0%)

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

의약품 및 관련 바이오서비스 산업의 동반성장

의약품 시장 확대에 따라 바이오 관련 서비스산업도 동반 성장세를 이어가고 있다. 또한 혁신적이고 효과적인 세포치료제에 대한 수요 증대로 세포치료제 개발에 관한 국내외 연구가 활발하게 수행되며 고부가가치 바이오의약품으로 각광 받고 있다. 동사는 안정적인 바이오서비스 사업과 세포치료제 연구개발 투자를 통해 기업의 시너지 효과를 창출하고 있다.

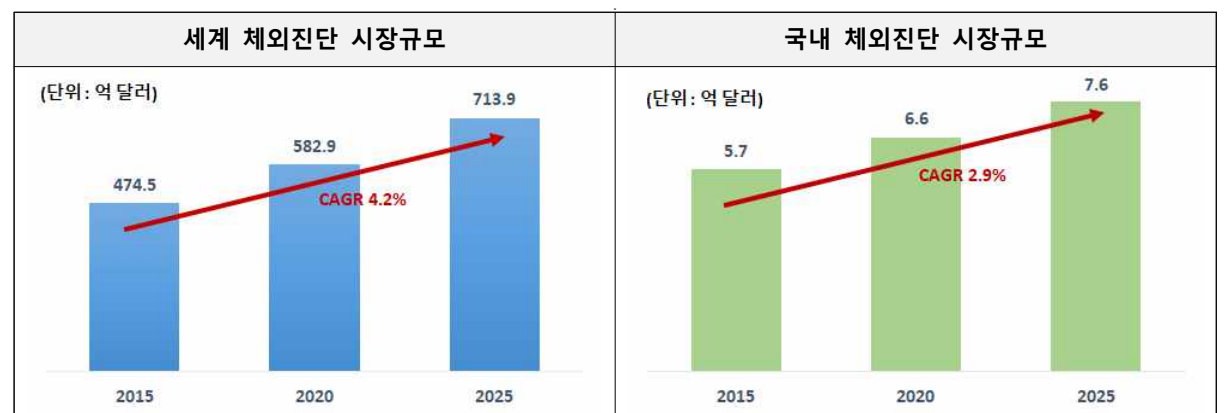
녹십자랩셀은 검체검사, 임상시험검체 분석 서비스, 셀뱅킹 서비스, 바이오 특화 운송 서비스 및 세포치료제 개발을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 세계 시장을 겨냥하여 글로벌 비즈니스를 수행하고 있다. 따라서 동사의 사업과 연관성이 높은 체외진단 시장, 셀뱅킹 시장, 세포치료제 시장을 국내외 규모로 분석하였다.

■ 체외진단 시장 현황

체외진단 시장은 인구 고령화, 생활수준 향상, 자가진단 범위 확대, 주기적인 전염병 출현 등 다양한 시장 변화 속에서 꾸준히 성장세를 이어가고 있다. 특히, IT, BT, NT 등 기술의 융합으로 항원, 항체, 바이오칩 등과 같은 소재 기술, 데이터 분석 및 진단 기술, 신호분석 기술 등이 적용되면서 체외진단 영역은 고부가가치 산업으로 성장하고 있다.

식품의약품안전평가처의 보고서(2019년)에 의하면, 세계 체외진단기기 시장규모는 2015년 474.4억 달러에서 연평균 성장률(CAGR) 4.2%씩 증가하여 2025년 713.9억 달러를 형성할 것으로 예상된다. 또한, 국내 체외진단기기 시장규모는 2015년 5.7억 달러에서 2025년 7.6억 달러로 연평균 성장률(CAGR) 2.9%씩 증가할 것으로 추정된다[그림 6].

그림 6. 체외진단 시장규모 및 전망



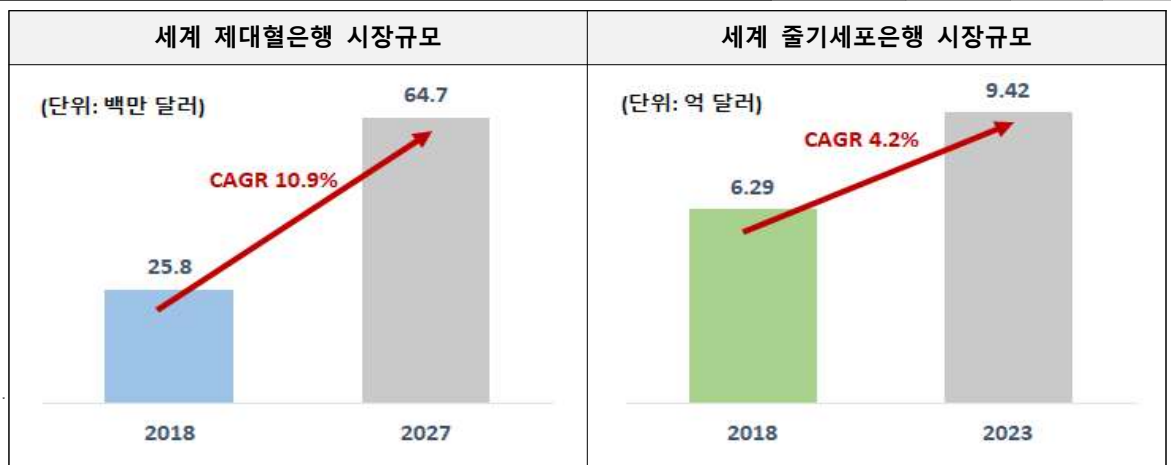
*출처: 식품의약품안전평가처 보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

■ 셀뱅킹 시장 현황

셀뱅킹은 다양한 세포 기반 연구 및 신약개발에 필요한 정보를 제공하거나 세포 분석 서비스를 수행하며, 동결보존 등과 같은 설비를 갖추어 지속적인 세포 관리 서비스를 제공한다. 셀뱅킹에 활용 가능한 세포 종류는 동물세포, 미생물세포, 곤충세포, 형질전환 세포, 줄기세포 등이 있으며, 세포의 종류 및 활용도에 따라 시장도 세분화되어 있다.

PR Newswire의 시장보고서(2020년)에 의하면, 세계 제대혈은행 서비스 시장규모는 2018년 2,580만 달러를 형성하였으며, 향후 연평균 성장률(CAGR) 10.9%씩 성장하여 2027년에는 6,470만 달러를 보일 것으로 예상된다. 또한, MarketsandMarkets의 시장 보고서(2019년)에 의하면, 줄기세포은행 시장은 2018년 62.9억 달러 규모를 보였으며, 연평균 성장률(CAGR) 8.4% 증가하여 2023년에는 94.2억 달러를 형성할 것으로 추정된다[그림 7].

그림 7. 제대혈은행 및 줄기세포은행 시장규모 및 전망



*출처: PR Newswire 보고서(2020), MarketsandMarkets 보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

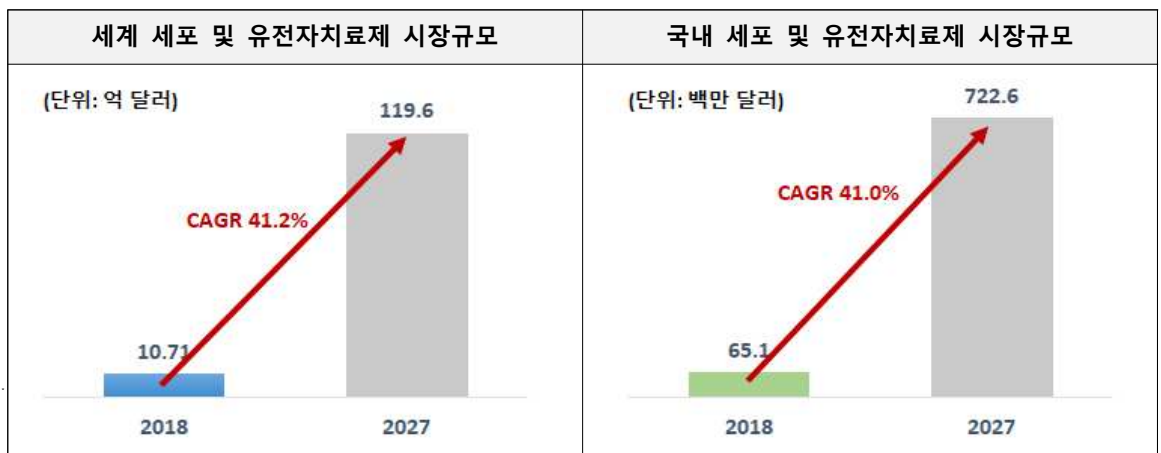
셀뱅킹 시장은 유전자 및 세포치료제 개발에 대한 수요 증가로 인해 지속적으로 증가할 전망이다. 특히, 블록버스터 바이오의약품의 특허만료에 따라 혁신적인 의약품에 대한 필요성이 증가하며 백신 및 기타 치료제 관련 셀뱅킹 시장의 확대가 예상된다. 또한, 제약 및 바이오 업체의 CMO(Contract Manufacturing Organization)에 대한 아웃소싱이 급증하고 있다. 바이오 제조 설비 확장, 바이오 제조 역량 증진을 위한 기술투자 증가함에 따라 향후 셀뱅킹 관련 시장은 매우 빠르게 성장할 것으로 사료된다.

■ 세포 및 유전자치료제 시장 현황

세포치료제는 살아있는 세포를 활용하여 손상되었거나 질병이 있는 세포·조직을 치료 또는 회복시키는 바이오 의약품으로, 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양 또는 증식시키거나 선별하는 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제작된다. 한편, 유전자치료제는 결핍 또는 결함 유전자가 교정할 수 있도록 유전물질을 직접 투입하거나 유전물질이 변형 또는 도입된 세포를 활용하는 바이오의약품이다. 최근 세포 및 유전자치료제는 표적 항암효능에 대한 효과가 두드러지면서 개발에 관한 관심이 높아지고 있고 임상시험 건수도 증가하고 있다.

BIS Research의 ‘Global Cell and Gene Therapy Market’ 보고서(2019년)에 의하면, 세계 세포 및 유전자치료제 시장은 2018년 10.7억 달러 규모를 보였으며, 연평균 성장률(CAGR) 41.2%씩 성장하여 2025년에는 119.6억 달러를 보일 것으로 추정된다. 특히, 전 세계적으로 북아메리카 시장이 가장 큰 비중(58%)을 차지하며, 그 뒤로는 유럽(23%), 아시아-태평양(19%) 순으로 점유하고 있다. 반면, 국내 시장 규모는 2018년 6,510만 달러를 형성하였으며, 이런 추세로 연평균 성장률(CAGR) 41.0%씩 성장하여 2025년 7억 2,260만 달러를 달성할 것으로 예상된다. 해당 시장규모는 2018년 기준 아시아-태평양 시장에서 한국이 국가별 가장 높은 비중인 32%를 차지한 것으로 보고되고 있다. 이는 시장의 활성화를 위해 정부 연구지원사업에 대한 투자가 활발히 진행되었으며, 관련 기초 연구 및 연계 임상개발에 대한 지원이 확대된 결과이다[그림 8].

그림 8. 세포 및 유전자치료제 시장규모 및 전망



*출처: BIS Research 보고서(2019), 바이오인더스트리 보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

현재 자가세포치료제와 동종세포치료제의 비중은 거의 유사하나, 향후 동종세포를 이용한 연구개발이 증가할 것으로 예상되며, 높은 안전성과 효능을 보이는 세포치료제 기반의 새로운 병용치료제 및 치료기술 개발이 현저히 증가할 것으로 예상된다. 특히, 면역 질환에서는 줄기 세포치료제보다 유전자 변형 CAR-T 세포 관련 치료제 개발에 대한 진전이 높아지고 있어 세포치료제와 유전자치료제의 융합에 관한 관심은 지속적으로 증가할 추세이다.

세포 및 유전자치료제 시장에 참여하는 대표적인 업체는 Amgen(미국), Bluebird Bio(미국), Kite Pharma(미국), Novartis AG(미국), Orchard Therapeutics(영국), Spark Therapeutics(미국) 등이며, CAR-T 세포치료제, 수지상세포치료제, 동종유래세포치료제 등 관련 치료제들이 임상시험의 좋은 결과와 함께 지속적으로 시장에 진출하고 있다. 다만, 높은 제조원가의 자가세포치료제 연구에서 범용성이 높은 동종세포치료제 연구가 활발할 것으로 예상되나, 제조를 위한 장애물에는 대규모 제조 역량, 공정 공학 능력, 자동화 시스템, 물류 및 판매 비용 절감과 관련된 이슈들이 존재할 것으로 사료된다.

Ⅲ. 기술분석

독자적인 세포배양 플랫폼 기술을 기반으로 한 면역세포치료제 개발 전문업체

녹십자랩셀은 검체검사 서비스, 바이오물류 서비스 등 사업의 다각화 속에서 세포치료제 개발에 대한 적극적인 투자로 신성장동력을 기대하고 있다. 특히, 항암면역치료제 및 줄기세포치료제에 대한 연구가 집중되고 있으며, GMP 생산 시설과 전문화된 인력을 중심으로 세포치료제의 상용화를 위한 인프라를 구축하고 있다.

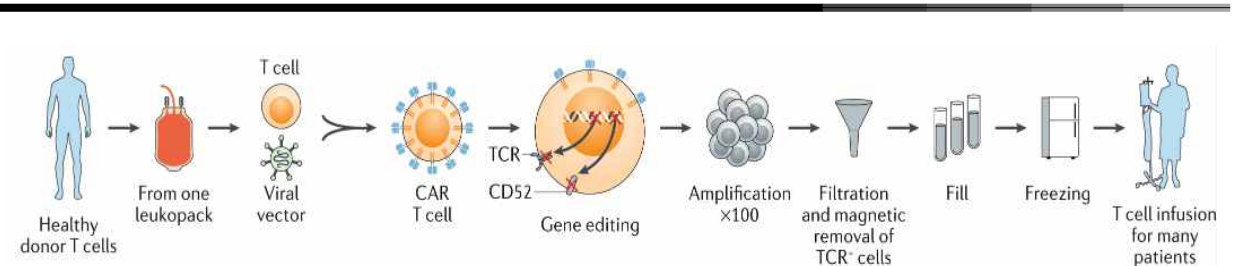
■ 세포 및 유전자치료제 개요

면역세포치료법은 체내의 면역 과정을 주도하는 NK 세포, T 세포(Thymus cell), 수지상세포(Dendritic cell, DC) 등의 면역세포들을 체내에서 추출한 뒤 공학적인 방법으로 세포의 기능을 강화시키고 배양하여 환자의 몸에 다시 주입하여 암세포를 공격하는 치료방법이다. 유전자 개량 여부에 따라 체외 배양 면역세포 치료법과 유전자 개량 면역세포 치료법으로 구분된다.

단순 체외 배양 면역세포 치료법은 림포카인 활성화 살해세포(Lymphokine-Activated Killer cell, LAK), 수지상세포, NK 세포, 종양침윤 림프구(Tumor-Infiltrating Lymphocyte, TIL)를 이용한 치료방법이다. 한편, 유전자 개량 면역세포 치료법은 TCR-T(Engineered T cell Receptor), CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-modified T cell), CAR-NK(Chimeric Antigen Receptor-modified NK cell) 등이 이용된다.

TCR-T 세포치료제는 특정 종양 항원을 인식하는 T 세포 수용체(TCR)가 추가로 발현되도록 유전자를 변형한 T 세포를 이용하는 것이며, CAR-T 세포치료제는 유전자 조작을 통해 T 세포에 TCR이 아닌 별도의 수용체와 활성화 스위치를 발현하도록 하여 종양 항원을 인식하도록 하는 것이다[그림 9]. 또한, CAR-NK 세포치료제는 CAR-T와 유사한 방법으로 T 세포 대신 NK 세포를 이용하는 것으로, 이식거부 반응이 적고 치료 가능한 범용성이 높아 최근 연구개발이 활발한 분야이다[그림 9].

그림 9. CAR-T 세포치료제



*출처: Nature Reviews Drug Discovery volume 19, 185-199(2020)

■ 세포치료제 개발기술

녹십자랩셀(이하 동사)은 세포치료제 개발을 위해 독자적인 기술력을 확보하고 있으며 상용화를 위한 인프라를 구축하고 있다. 동사는 신뢰성 및 안전성을 가진 세포치료제 생산을 위해 Bio-reactor를 적용한 대량배양 기술, 동결보존을 위한 세포배양 배지 조성물 확보 기술, 지지세포(eFeeder cell) 구축 기술 등을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 NK 세포치료제 개발 및 세포치료제 상용화를 위한 세포배양 플랫폼 기술을 구축하고 있다.

▶▶ 세포 보관 및 배양기술

동사는 기존 배양방식보다 기술적으로 우수성을 가진 T 세포 기반 배양기술을 구축하고 있으며, 시간과 장소의 제한을 극복한 기성품 형태(Off-the-shelf product)의 NK 세포치료제를 개발하고자 한다. 해당 목표를 구현하기 위해 동사는 자체적으로 배양 및 대량생산 기술을 확보하고 있으며, 구체적인 상용화를 위해 지속적으로 투자하고 있다.

1. 세포의 동결보존용 배지 조성물 개발기술

일반적인 동물세포의 동결보존 과정은 혈청이 포함된 세포배양용 배지에 10% 다이메틸설폭사이드(Dimethyl Sulfoxide, DMSO)를 첨가하여 세포막을 보호하고, 서서히 냉각하여 -196°C 액체질소에서 보존한다. 이를 통해 세균이나 마이코플라즈마(Mycoplasma)로부터 오염을 방지하고, 세포배양 및 유지가 가능하며, 세포주의 형질전환을 방지할 수 있다. 다만, 혈청 내 미량 성분들이 세포의 성장에 영향을 미치고 있으나 그에 대한 분석이 어려웠으며, 동물유래 혈청은 바이러스 등의 감염에 노출될 수 있는 문제점이 있었다. 이에 동사는 알부민(Albumin), 덱스트란(Dextran), DMSO, RPMI 1640 등으로 이루어진 세포 동결보존용 배지 조성물을 개발하였고, 이는 NK 세포 및 제대혈/줄기세포 동결보존에 활용되고 있다.

2. 안정적인 NK 세포의 증식 기술

체내에서 추출한 NK 세포 증식을 위해 동사는 불활성화된 자가 말초혈액 세포를 지지세포로 사용하여 안전성을 확보하였다. 또한, OKT-3(Muromonab-CD3) 항체와 IL-2(Interleukin-2)를 동시에 처리할 시, CD16(Fc γ RIII) 마커를 발현하는 활성화된 형태의 NK 세포 증식을 확인하였다. 한편, 실질적 대량 배양시 Helper T(Th) 세포가 NK 세포 증식에 매우 중요한 요소임을 증명하였다. 이는 지지세포로 사용되는 말초혈액세포의 필요량이 증가하고, 각 공여자의 특성에 따라 NK 세포의 배양 결과에 오차가 발생할 수 있으며, 상용화를 위한 원료물질의 공급과 대량배양 및 공여자 관리가 어려운 점을 극복할 수 있다. 이에, Th 세포의 특성을 가지면서 증식이 가능한 T-세포 백혈병-림포마 세포주(T-cell leukemia-lymphoma cell lines)를 활용하여 NK 세포의 배양기술을 개발하였다.

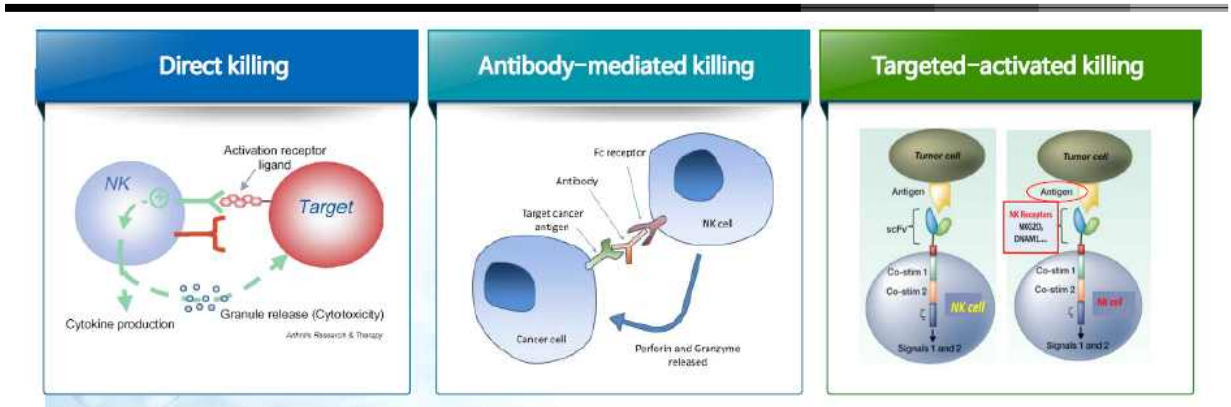
3. NK 세포를 포함하는 종양 및 감염성 질환 치료용 조성물 기술

동사는 NK 세포를 배양하는 데 있어 증식률과 활성화 유지 상태를 최적화할 수 있는 환경을 연구하였으며, 해당 기술을 통해 종양 및 감염성 질환에 대한 치료 효능을 가지는 NK 세포 치료제에 대한 검증을 수행하였다. 동사는 뇌종양, 난소암, 간암 동물모델에 배양한 NK 세포를 다양한 농도로 투여하여 종양의 크기 변화를 측정하였으며, 그 결과 항암 효과에 대한 유효성이 확인되었다.

▶▶ 면역세포치료제(MG4101) 개발

동사의 주력 제품인 MG4101은 정상인의 혈액에서 암이나 비정상 세포 파괴 기능을 하는 NK 세포를 분리하여 증식 배양한 세포치료제이다. 일반적으로 NK 세포는 1차 면역반응에서 중요한 역할을 하는 선천면역세포로, 빠른 면역 효과를 보이며, 별도의 항원 제시도 필요하지 않기 때문에 암면역요법에 관한 연구에 많이 활용되고 있다[그림 10]. 이에, MG4101은 선택적으로 암세포에 직접 작용하여 암의 발생, 증식, 전이, 재발 등을 막는 역할을 하여 악성 림프종, 고형암 등 적응증에 적용되고 있다. 동사는 독자적인 배양기술을 이용하여 고순도 및 고효능을 가진 NK 세포를 대량생산할 수 있으며, 이를 기반으로 임상시험을 진행하고 있다.

그림 10. NK 세포치료제



*출처: IR 자료(2019)

MG4101은 2012년 악성 림프종 및 재발성 고형암 환자를 대상으로 임상 1상 시험을 수행하였으며, 그 뒤 신경모세포종 및 간암 적응증을 대상으로 연구자 임상을 수행하였다. 해당 임상 자료를 바탕으로 2017년에서 2019년까지 간암 환자군을 대상으로 임상 2a상 시험을 시행하였으며, 이를 통해 안전성을 확인하였다. 최근 2020년 6월 림프종 환자를 대상으로 실시한 임상 1/2상 시험의 중간 결과에서 MG4101과 항암치료제인 리톡시맙의 병용 투여시 유의미한 유효성을 보인 것으로 확인되었다. 또한, 용량제한독성 검사에서도 부작용에 대한 특이 소견 없이 안전성에 대한 검증이 이루어졌다. 이는 면역항암세포치료제를 활용하여 항암 효과를 극대화시켰으며, 다른 종류의 항체와의 병용요법 개발 가능성도 제기되고 있다.

▶▶ 파이프라인 현황

동사는 일반 NK 세포치료제뿐만 아니라 체대혈 유래 NK 세포치료제(CT4101)에 관한 연구도 수행하고 있다. 이는 성인 말초혈 유래 NK 세포보다 공정 후 일정한 품질의 세포 생산이 가능하여 항체 병용 항종양 효능이 우수하고, 신생아의 체대혈을 원료로 사용하기 때문에 원료공급이 용이한 장점을 가졌다. 체대혈 특성상 NK 세포로 배양이 어려우나, 동사의 원천기술을 이용하여 대량배양이 가능하게 되었다. 동사는 이를 활용하여 백혈병, 림프종, 소양 종양 및 치료 항체 병용투여가 가능한 치료제를 개발하고 있다. CT4101과 리톡시맙 항체 병용 연구는 현재 관계사 Artiva Biotherapeutics와 공동으로 미국 내 임상시험을 목표로 계획하고 있는 것으로 확인된다.

이뿐만 아니라, 차세대 NK 세포치료제인 CAR-NK를 통해 부작용이 적고 항암 기능이 강화된 치료제를 개발하고 있으며, 이를 통해 범용성을 확대하고 환자의 편의성을 증대시켜 가격 경쟁력을 확보하고자 한다. 또한, 동종중간엽줄기세포 및 유도만능줄기세포를 기반으로 기존 줄기세포치료제와 차별화된 차세대 기능 강화 줄기세포치료제를 개발하고 있다. 해당 기술은 국내 연구진들과의 기술협업 및 기술제휴를 통해 난치성 염증질환, 부갑상선기능저하증, 1형 당뇨병 등 다양한 적응증에 적용되고 있으며, 추후 글로벌 파트너십 통해 파이프라인을 확장할 계획이다. 동사의 세포치료제에 대한 파이프라인 현황은 다음과 같다[그림 11].

그림 11. 파이프라인 현황



*출처: 홈페이지

■ 기술개발 및 사업화 실적

▶▶ 국내외 파트너십 및 공동연구 내용

동사는 자체적으로 면역세포의 하나인 NK 세포를 이용하여 항암제를 개발 중이며, 종양의 표적 치료 가능성 및 세포 기능을 강화한 CAR-NK 유전자치료제 및 신규 줄기세포 자원을 활용하여 기능성이 강화된 줄기세포 치료제에 관한 연구를 수행 중이다. 애플론(한국), Oxford BioMedica(영국), Universal Cells(미국), MorphoSys(독일) 등과 함께 면역세포치료제를 개발 중이며, Feldan Therapeutics(미국)로부터 2018년 유전자 편집 및 도입 기술 ‘Feldan Shuttle’ 에 대하여 전 세계 독점 계약을 체결하기도 하였다. 이에 추후 MG4101을 비롯하여 다양한 형태의 면역세포치료제가 개발 및 상용화될 것으로 기대된다[표 3].

표 3. 국내외 파트너십

파트너사(국가)	공동연구 내용 및 성과
애플론 (국내)	차세대 CAR-NK 항암면역세포치료제 개발을 위한 애플론의 항체 기술 N/
Oxford BioMedica (영국)	세계적인 제약사(Novartis 외)들과 블록버스터급 신약(CAR-T: Kymriah)을 상용화시킨 유전자치료제 분야 글로벌 선도기업 Oxford BioMedica사와 차세대 유전자 변형 항암 NK 세포치료제 공동 연구개발 중
Feldan Therapeutics (캐나다)	Feldan의 단백질/유전자를 세포 내로 전달하는 'Feldan Shuttle' 기술 및 유전자 편집(Gene Editing) 기술을 적용한 차세대 NK 세포치료제 개발(한/캐나다 국제공동연구 과제 수행 중, 산업통상자원부 지원)
Universal Cell (미국)	면역원성 제거 iPSC 유래 CAR-NK 세포치료제 공동연구 계약 기반 연구 진행
MorphoSys (독일)	종양치료를 위한 항-CD19 항체 및 자연살해세포를 포함하는 약학적 조합물 개발(특허 공동 출원, 현재 심사 중)

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 국책 연구과제 참여를 통한 기반기술 고도화

바이오의약품 산업에서 지속 가능한 발전을 위해 원천기술을 기반을 둔 질적 성장이 중요하기 때문에 정부 차원에서 국내 바이오기업의 기술발전을 위한 다양한 사업을 추진하고 있다. 당사는 2006년부터 첨단의료기술개발사업, 혁신형 글로벌 신약개발사업 등 총 11개의 정부 출연과제에 참여하여 원천기술을 발전시키고 기업의 기술 경제적 가치를 제고하고 있다[표 4].

표 4. 최근 3년 국책연구과제 수행 실적

사업명 (시행부처/기관)	과제명	개발 기간	비고
바이오산업 생산고도화기술 개발사업 (산업통상자원부)	세포치료제 동결보존 조성물 개발	(2020.04~ 2022.12)	진행 중
혁신형 글로벌 신약개발사업 (범부처신약개발사업단)	HER2 CAR(Chimeric Antigen Receptor) 발현 NK(Natural Killer) 세포의 위암 임상 1상을 위한 IND 제출	(2019.01~ 2020.06)	완료
한-캐나다 국제공동기술개발사업 (산업통상자원부)	유전자 가위 기술을 이용한 저면역원성 고기능 NK 항암면역세포치료제 개발	(2017.12~ 2021.03)	진행 중
첨단의료기술개발사업 (보건복지부)	간세포암 환자에서 동종 자연살해세포치료제 (MG4101)의 유효성과 안전성 평가	(2017.12~ 2020.12)	진행 중
첨단의료기술개발사업 (보건복지부)	말기암 극복을 위한 세포치료 실용화 센터	(2017.05~ 2021.12)	진행 중

*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ SWOT 분석

그림 12. 동사 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 원천기술 개발과 수익 창출을 통한 선순환적 비즈니스 모델 구축

동사는 세포배양 플랫폼 기술을 기반으로 면역세포치료제를 개발하고 있으며, 검체검사, 임상 검체분석 서비스, 셀뱅킹 서비스 등을 수행하고 있다. 또한, 바이오와 관련된 물류 서비스 사업을 확대하여 기업경쟁력을 강화하고 있다. 사업의 다각화로 인해 동사의 매출·영업이익은 사상 최대의 실적을 내고 있으며, 이는 동사의 주 산업 분야인 면역세포치료제 개발사업에 투자되어 기술경쟁력도 확보하고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 파이프라인의 개발 진척도 및 집중도 필요

동사의 세포치료제 개발사업 분야는 국내외 바이오업체 또는 연구진들과 공동연구 및 기술제휴를 통해 NK 세포치료제, CAR-NK 세포치료제, 동종중간엽줄기세포치료제 등 다수의 연구가 동반진행되고 있다. 동사의 전략적 기술제휴를 통해 다양한 파이프라인을 확보하고자 하나 외부연구에 대한 의존도가 높은 편이며, 집중도 결여가 존재할 수 있을 것으로 사료된다. 기술력의 확장은 추후 높은 고부가가치를 창출할 수 있으나, 잠재력이 큰 연구에 대한 집중도를 높여 조속히 면역세포치료제의 상용화에 대한 성과를 얻을 필요가 있을 것으로 판단된다.

▶▶ (Opportunity Point) 바이오서비스 사업 시장의 확대와 면역세포치료제 수요 증가

바이오회약품 시장의 성장과 함께 관련 서비스 사업의 수요도 증가하고 있다. CMO/CRO (Contract Research Organization)에 대한 아웃소싱 증가 적용 범위가 전 세계로 확대되고 있으며, 적극적인 역량 확장과 다양한 비즈니스 모델 개발이 촉진되고 있다. 또한 면역세포치료제 개발 분야는 ‘제4세대 항암제’로 불릴 만큼 높은 관심을 끌고 있어 성장 가능성이 크다. 세계 각국에서는 세포 및 유전자치료제를 비롯한 첨단바이오의약품에 대한 별도의 규정을 마련하여 안전성이 확보되면서 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 제도적 지원을 확대하고 있는 추세이다. 동사도 이런 시장 흐름에 맞춰 면역세포치료제 개발에 대한 기술력을 지속적으로 구축하고 있으며, 상용화를 위한 투자로 기업경쟁력을 강화하고 있다.

▶▶ (Threat Point) 심화된 경쟁 구도 및 높은 기술진입장벽 존재

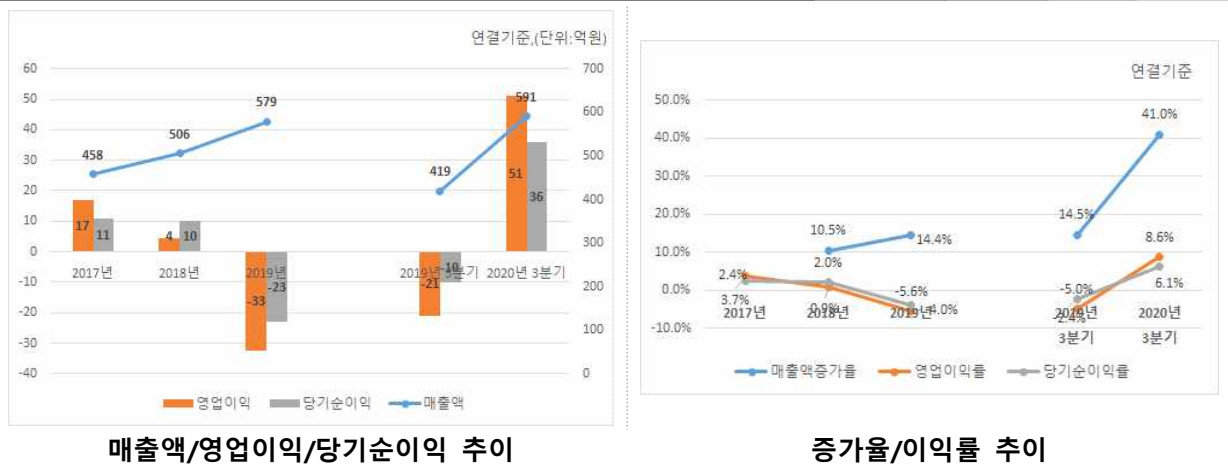
면역치료제 개발에 관한 관심은 점차 커지고 있는 추세이나 국내외 참여하는 경쟁자도 점차 증가하고 있다. 또한, CAR-T 세포치료제, 수지상세포치료제, 동종유래세포치료제 등 기능이 강화되고 적응증을 확대할 수 있는 제품들이 출현하고 있으나 부작용 및 독성에 의한 잠재적 안전성 이슈가 지속적으로 거론되고 있다. 이로 인해 면역세포치료제에 대한 인허가 제도 및 규제가 심화되고 있어 신약 개발사의 추가 자료 확보와 개발비용, 일정 등에 영향에 미칠 수 있다. 다만, 이로 인해 안전성, 품질관리 등의 측면에서는 개발의약품 대한 신뢰도가 높아져 기술의 완성도는 높아질 것으로 기대된다.

IV. 재무분석

검체검사 서비스사업 통한 매출 성장

동사의 주요 사업은 세포치료제사업, 검체검사 서비스사업, 제대혈은행사업, 바이오 물류사업이다. 이 중 검체검사 서비스사업 매출이 2017년 357억 원(매출 대비 77.9%), 2018년 418억 원(매출 대비 82.7%), 2019년 492억 원(매출 대비 84.9%)으로 매출 성장을 견인하고 있다.

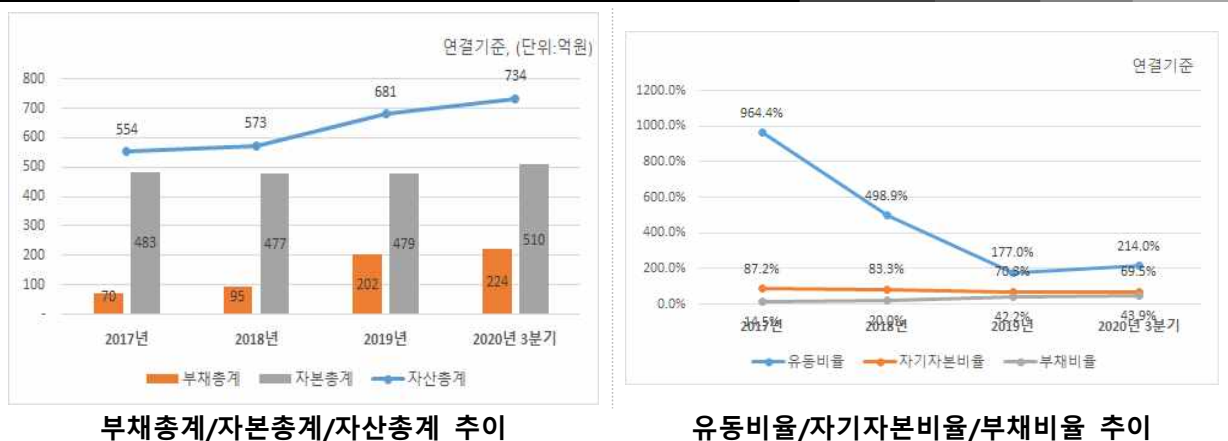
그림 13. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

* 17, 18년은 개별 기준

그림 14. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

* 17, 18년은 개별 기준

■ 매출 증가에도 불구하고 미흡한 수익성 지속

동사는 검체검사 서비스사업 관련 매출 확대 등으로 2017년 458억 원, 2018년 506억 원 (+10.5% YoY), 2019년 579억 원(+14.4% YoY)을 기록하며 매출 성장세를 보이고 있다.

동사의 매출 성장에도 불구하고 매출액영업이익률은 2017년 3.7%, 2018년 0.9%, 2019년 -5.6%, 순이익률은 2017년 2.4%, 2018년 2.0%, 2019년 -4.0%를 기록하며 수익성이 하락세를 보이는 가운데 경상연구개발비의 급증으로 수익성이 적자 전환하였다. 동 기간 영업이익은 17억 원, 4억 원, -33억 원, 순이익은 11억 원, 10억 원, -23억 원으로 이익 규모가 감소하는 것을 볼 수 있다.

■ 2020년 3분기 흑자 전환

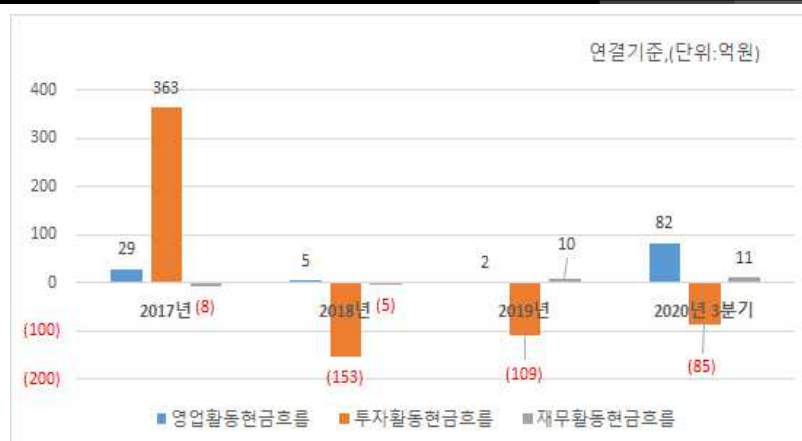
2020년 3분기 매출액은 검체검사 서비스사업 확대로 전년 동기 대비 41.0% 증가한 591억 원을 기록하였으며 수익구조가 개선되어 매출액영업이익률 8.6%, 매출액순이익률 6.1%를 기록하며 전년 동기 대비 흑자 전환하였음.

동사는 손실 지속으로 자본규모가 감소하고 있으나 유동비율 214.0%, 자기자본비율 69.5%, 부채비율 43.9%를 기록하는 등 전반적으로 양호한 재무구조를 보유하고 있다.

■ 영업활동을 바탕으로 한 양호한 현금창출능력 보유

2019년 동사는 현금 유출이 없는 비용이 가산되며 손익계산서 상 손손실을 상회하는 2.2억 원의 영업활동현금흐름을 나타냈다. 또한 중속기업 취득을 통해 자본을 확보하며 리스부채를 상환하고 기계장치를 취득하는 등의 소요자금으로 사용하는 양호한 현금흐름을 나타냈다.

그림 15. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

* 17, 18년은 개별 기준

V. 주요 변동사항 및 전망

바이오 관련 서비스 사업의 다각화와 면역세포치료제 개발을 통한 기업경쟁력 강화

녹십자랩셀은 바이오 관련 서비스 사업의 다각화를 통해 지속적인 매출을 창출하고 있으며, 이는 주력 사업인 면역세포치료제 개발에 안정적인 기반이 되고 있다. 독자적인 세포배양 기술 선점화, 면역세포치료제 개발, 기술이전 및 전략적 기술제휴 등을 통한 고부가가치 창출 능력은 기업경쟁력을 강화시키고 있으며, 이를 통해 글로벌 바이오기업으로 성장하고 있다.

■ 바이오서비스 사업의 수익 창출과 R&D 투자 성과에 따른 시너지 효과

녹십자랩셀은 2011년 설립 후, 검체검사, 임상시험위탁, 셀뱅크 및 바이오 특화 운송서비스로 지속적인 사업 확장을 시도하였으며, 우수한 기술력 및 시스템을 기반으로 시장 내 인지도를 확보하고 있다. 동사의 배양기술에 대한 상용화와 세포치료제 개발기술 성과는 글로벌 시장 진출에도 중요한 역할을 하고 있다. 최근 동사는 미국에 설립한 자회사 Artiva Biotherapeutics 를 통해 2019년 11월 NK 치료제 파이프라인인 AB101 및 AB102를 기술이전하는 성과를 거두며 세계 시장에서 동사의 기술력을 입증하게 되었다.

최근 3년간 매출액은 지속적인 성장세를 보이며, 특히 2020년 3분기 보고서 기준으로 같은 기간 전년 동기 대비 64% 이상 증가하는 최대 실적을 달성하였다. 이는 검체검진, 바이오물류, 임상시험 검체 분석 등 전 사업 분야에서 매출이 급속하게 증가하였으며, 최근 세포치료제에 대한 기술이전 성과에 의해 추가적인 수익성이 더한 결과이다. 코로나-19 여파, 기술이전의 추가 성과 등에 따라 4분기에도 매출성장은 이어질 것으로 예상된다. 차세대 NK 세포치료제 개발을 위한 연구개발 투자에 따른 성과도 거둘 것으로 보여 추후 기술경쟁력 및 시장경쟁력에 대한 영향력은 점차 커질 것으로 보인다.

■ NK 세포치료제 개발 및 파이프라인 확대를 통한 기술경쟁력 강화

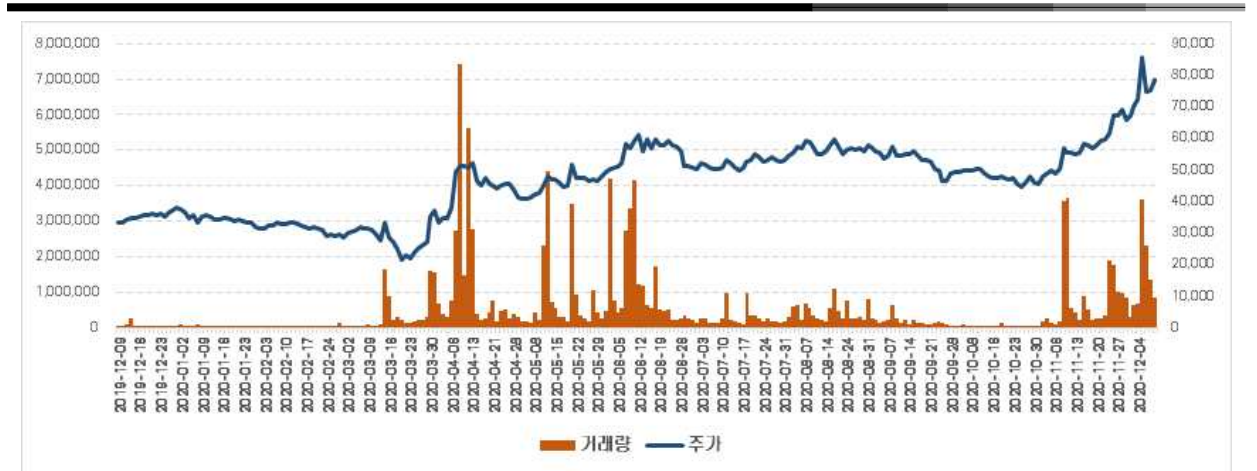
동사의 주요 개발 치료제인 NK 세포 기반 면역세포치료제(MG4101)는 국내 임상 1상 시험을 통해 안전성을 검증받았으며, 현재 간암에 대한 국내 임상 2a상 시험이 진행 중이다. 한편, 림프종 환자를 대상으로 MG4101과 리톡시맙의 병용요법에 대한 유효성 및 안전성 평가를 임상 1/2a상 시험을 통해 입증하고 있으며, 임상 결과는 내년 상반기에 도출될 예정이다.

한편, 동사는 코로나-19 치료제 개발의 가능성을 제시하기 위해 면역세포치료제에 대한 적응증을 확대하고 있다. 충북대학교 의대 연구팀과의 비임상 공동연구를 통해 NK 세포의 항바이러스 효능 검증을 확인하였으며, KLEO Pharmaceuticals(미국)와 공동연구를 통해 항체유도물질인 ARM(Antibody Recruiting Molecules)을 활용해 코로나-19 바이러스의 확산을 억제하고 코로나-19에 감염된 세포를 NK 세포로 억제 및 치료를 병행할 수 있는 복합치료제를 개발하고 있다. 뿐만 아니라, 동사는 차세대 면역세포치료제(CAR-NK), 유전자 편집과 줄기세포 유래 NK 세포치료제 등 신규 파이프라인을 확대하고 있으며, 경쟁력 강화를 위해 국내외 파트너십을 강화하고 있다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
하이 투자증권	<p>Not Rated</p> <ul style="list-style-type: none"> • NK세포치료제, 트렌드의 초입에 있다. • 트렌드에 맞는 NK세포치료제 기반 기술을 보유 • 가시화되는 글로벌 진출 	-	2020.07.22

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.12.)