

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 바이오솔루션(086820)

## 제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

서혜진 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 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 미 게재 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.

# 바이오솔루션(086820)

## 줄기세포치료제 개발 전문기업

### 기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	장승선
설립일자	2000년 01월 14일
상장일자	2018년 08월 20일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	세포치료제, 인체조직모델 등

### 시세정보(2021/01/05 기준)

현재가(원)	29,250
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,367
발행주식수	8,091,426
52주 최고가(원)	43,050
52주 최저가(원)	12,650
외국인지분율	1.95%
주요주주	장승선

### ■ 줄기세포 응용기술 내재화를 통한 세포치료제 시장 선도

바이오솔루션은 줄기세포 응용기술로 1) 세포 공여원 발굴 기술, 2) 고효율 세포 분리 및 대량 증식 기술 등 독자적인 기술을 확보하고 세포치료제를 개발 및 상용화하고 있다. 케라힐(KeraHeal), 케라힐-알로(KeraHeal-Allo), 카티라이프(CartiLife) 제품의 품목허가를 완료하였으며, 각막모델(MCTT HCE), 피부모델(KeraSkin) 등의 인체조직 모델을 개발하여 상용화하는데 성공하였다. 또한, 엑소좀 대량 생산 기술, 줄기세포 배양액을 이용한 화장품 원료인 스템수(STeM水)를 개발하였으며, 시험용역 서비스까지 사업을 확장하는 등 우수한 기술력을 바탕으로 시장을 선도하는 기업으로 꾸준히 성장할 것으로 기대된다.

### ■ 글로벌 제약사와 판매권 협약을 통한 글로벌 시장 진출 계획

동사는 품목허가를 완료한 케라힐-알로 및 카티라이프의 효율적인 판매를 위하여 글로벌 제약사인 한국먼디파마와 독점 판매권에 대한 협약을 체결하였다. 먼디파마는 대형 종합 병원부터 지방 병원까지 탄탄한 피부과 및 정형외과 네트워크를 구축하고 있어 케라힐-알로 및 카티라이프를 비롯하여 추후 개발되는 제품들에 대한 글로벌 시장 진출에 도움이 될 것으로 사료된다.

### ■ 골관절염 치료제 카티라이프의 국내 품목허가 및 미국 임상 진입

동사는 늑골 연골세포를 이용하여 골관절염 치료제인 구슬형 바이오 인공연골 카티라이프를 개발하는데 성공하였다. 해당 제품은 2012년부터 1상 임상시험을 시작하여 2상 임상시험까지 완료하였으며, 2019년 상반기 조건부 품목허가를 승인받았다. 최근 3년간 매출액 성장세 속에 해당 제품의 품목허가는 동사의 지속적인 성장성 확보에 기여할 수 있을 것으로 사료된다. 또한, 동사는 해당 제품의 미국 FDA 임상 2상 및 국내 임상 3상을 진행 중으로 글로벌 시장 진출이 기대된다.

### 요약 투자지표 (K-IFRS 개별 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	50.1	56.4	(18.2)	(36.2)	(18.1)	(36.0)	(34.3)	(22.3)	67.0	(296)	721	-	-
2018	105.3	110.1	10.8	10.3	13.5	12.8	5.0	4.5	7.8	201	6,128	163.9	5.1
2019	88.8	(15.6)	(18.7)	(21.0)	(7.0)	(7.9)	(1.4)	(1.3)	7.7	(89)	5,844	(494.4)	7.1

## 기업경쟁력

### 독보적인 세포치료제 개발 기술

- 세포치료제 개발 및 상용화 기술
  - 골관절염 세포치료제
    - : 세계 최초 무지치체 조직공학기술 적용
    - : 구조적 재생 및 염증완화 효과
    - : 자가 연골세포만을 사용하여 안전성 및 유효성 확보
  - 피부세포치료제
    - : 피부줄기세포만을 사용하여 안전성 및 유효성 확보
    - : 액상 또는 겔 형태로 밀착성 및 편의성 증대
- 임상용 KGMP 인증 세포치료제 생산 설비 보유

### 기술 혁신 선도

- 연구 집약적 인력 구조 및 기업부설연구소 운영
- 핵심기술을 기반으로 한 지속적인 연구개발
  - 다양한 기술 및 제품 개발
- 국내외 우수 기업 네트워크를 통한 R&D 경쟁력 강화
- 꾸준한 국가사업 및 국책 과제 수행

## 핵심기술 및 적용제품

### 핵심기술

- 줄기세포 응용기술 기반 세포치료제 개발 기술
- 인체조직모델 개발 기술
- 엑소솜 대량 생산 기술

### 주요제품



#### 피부

- 케라힐 (KeraHeal)
- 케라힐-알로 (KeraHeal-Allo)
- 스템모빌-겔 (STeMobile-Gel)
- 세포유래의약품(STeM水, 셀로페린)
- 신소제(식물, 미생물 유래)



#### 관절연골

- 카티라이프 (CartiLife)
- 카티로이드 (CartilOiD)



#### 인체조직모델

- 각막모델 (MCTT HCE)
- 피부모델 (KeraSkin)
- 기관지점막 모델
- 구강점막모델
- 용역생산/연구서비스



#### 항암제

- ExoCAR-T

## 시장경쟁력

### 세포치료제 기술선도기업

- 세포치료제 개발 업계 선두
  - 케라힐: 2012 년 이후 시장점유율 70% 이상
  - 케라힐-알로 2017년 출시 첫해 시장점유율 20% 이상

### 세포치료제 시장의 지속적인 성장

- 근본적 치료제가 부재한 골관절염 시장의 Treatment gap을 충족할 수 있는 카티라이프 개발
- 2019년 109.4억 달러에서 연평균 20.8% 성장하여 2024년 281.6억 달러 규모 시장 형성 예상(글로벌)
- 인구고령화 추세에 따른 노인성질환, 만성질환에 대한 치료 수요 증가로 지속적인 성장세 전망

## 최근 변동사항

### 엑소솜 대량 생산 기술 확보

- 엑소솜 대량 생산을 위한 배양 배지 개발
  - 일반 배지 대비 생산율 1,600%까지 향상
  - 화장품 원료 및 고형암 대상 항암제 개발

### 카티라이프 개발 가속화 및 위탁판매 계약

- 카티라이프 미국 FDA 임상 2상, 국내 임상 3상 진행
  - 국내 임상 2상 완료로 안전성 입증
- 한국먼디파마와 카티라이프 위탁판매 계약 체결
  - 먼디파마의 탄탄한 정형외과 네트워크

# I. 기업현황

## 피부 및 관절연골 세포치료제 선도기업, 바이오솔루션

바이오솔루션은 줄기세포 응용 기술력을 바탕으로 피부 및 관절연골 세포치료제를 개발하고 있으며, 제품 상용화를 통하여 매출을 실현하고 있다. 국내 최고 수준의 줄기세포치료제 기술력을 확보하고 파이프라인의 다양화를 시도하고 있으며, 글로벌 임상 수행을 통한 세계 시장 진출을 시도하고 있다.

### ■ 개요

바이오솔루션은 세포치료제의 기술개발 및 세포치료제 제품의 제조, 판매 등을 영위할 목적으로 2000년 설립되었다. 2012년 엠씨티티바이오를 거쳐 2016년 현재의 바이오솔루션으로 사명이 변경되었으며, 지속적인 줄기세포 응용기술을 연구/개발하여 세포치료제를 개발 및 상용화하는데 성공하였다. 자가 피부각질세포치료제인 케라힐, 온도감응성 하이드로겔 타입의 동종 피부각질세포치료제인 케라힐-알로와 골관절염 치료제인 카티라이프의 품목허가를 취득하였으며, 산재보험 및 건강보험에 등재되는 등 세포치료제 시장을 선도하고 있다. 또한, 인체조직 모델, 줄기세포기반 화장품 및 시험용역 서비스 사업 분야까지 확장하고 있어 글로벌 세포치료제 전문기업으로의 도약을 위하여 노력하고 있다.

본사 및 연구소는 서울특별시 노원구 공릉로 232, 803호(공릉동, 서울과학기술대학교 교내 서울테크노파크)에 위치하고 있으며, 세포치료제 제조를 위하여 GMP(Good Manufacturing Practice) 인증을 획득한 공장을 동일 소재지에 보유하고 있다[표 1]. 분석기준일 현재 72명의 임직원이 근무하고 있으며, 이 중 연구개발 인력은 30명으로 박사급 인력 9명, 석사급 인력 15명을 포함한 생명과학 분야 전문가들로 구성되어 있다.

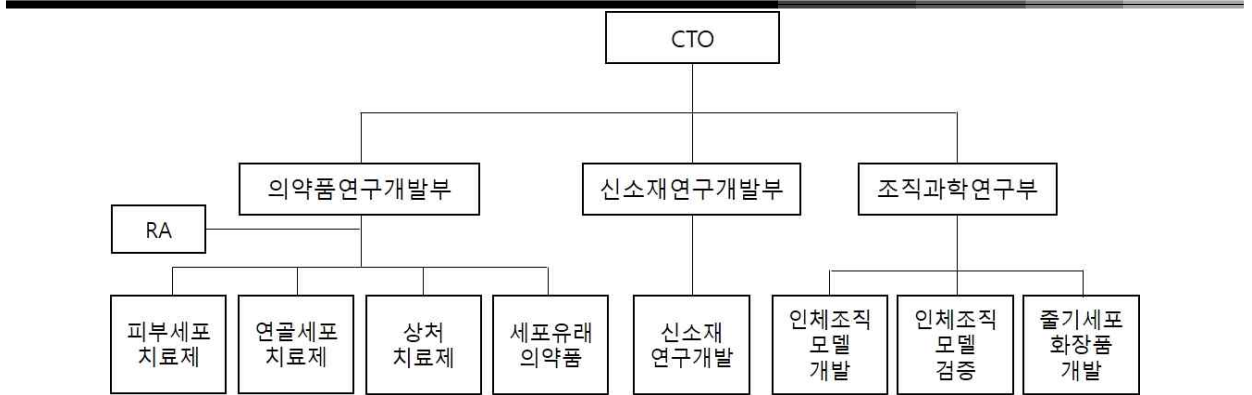
기업부설연구소는 기술책임자(CTO) 이정선 사장이 연구개발을 총괄하고 있고, 의약품연구개발부, 신소재연구개발부, 조직과학연구부로 나뉘어 의약품 및 기능성 화장품 개발, 인체조직모델 개발 등의 연구 활동을 수행하고 있다[그림 1, 표 2]. 이정선 사장은 건국대학교 수의학 학사, 석사 및 박사 학위를 취득하고, 한국원자력의학원, 바이오파마, 다이내믹바이오 등에서 연구원으로 근무하였으며, 2015년부터 2019년까지 동사의 대표이사를 역임한 경험과 높은 전문 전문성을 보유하고 있다.

표 1. 기업현황

구분	내용	구분	내용
회사명	바이오솔루션	창업주	장송선
설립일	2000년 01월 14일	대표이사	장송선
자본금	4,046백만 원 (2020년 9월 기준)	임직원 수	72 명 (2020년 09월 기준)
발행주식 총수	8,091,426 주 (2020년 9월 기준)	자회사	-
상장일	2018년 08월 20일 (코스닥)	주요 사업	바이오의약품, 인체조직모델 개발
지식재산권(특허)	국내 등록 23건 외		

\*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

그림 1. 연구개발 조직 구성



\*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보 재구성

표 2. 연구개발 조직 구성

구분	부서	주요업무	
기업부설연구소	의약품	연골세포치료제연구개발팀	골관절염 치료제 카티라이프, 카티로이드 개발
		피부세포치료제연구개발팀	피부세포치료제 케라힐, 케라힐-알로의 사후 관리 및 개선 연구
		상처치료제연구개발팀	펩타이드 상처치료제 스템모빌겔 연구개발, 기능성 화장품 원료 BSP-11 개발
		세포유래의약품연구개발팀	줄기세포유래 엑소솜 연구개발
	RA팀	인허가 및 임상 관리	
	신소재	신소재개발팀	신소재유래의 기능성 화장품, 건강기능성식품, 의약품을 위한 식물유래 및 미생물 유래 소재 발굴
	조직과학	인체조직모델검증연구팀	인체조직모델을 이용한 시험법 개발 및 검증
		인체조직모델개발팀	인체조직모델 개발
		줄기세포화장품개발팀	기능성화장품 효능평가

\*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

### ■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 대표이사 장송선으로 지분 17.61%를 보유하고 있으며, 사내이사(부사장) 윤정현 1.72%, 사내이사(사장) 이정선 0.49%를 보유하고 있다. 그 외 바이오솔루션이 자사주 1.48%를 보유하고 있으며, 기타 소액주주 및 특수관계인이 78.70%를 보유하고 있다[표 2].

표 3. 주요주주 현황

주요주주	관계	지분율(%)
장송선	본인	17.61
윤정현	타인	1.72
이정선	타인	0.49
바이오솔루션	자기주식	1.48
기타	타인, 특수관계인	78.70

\*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대표이사 정보

대표이사 장송선은 중앙대학교 의과대학에서 박사학위를 취득하였으며, 신체 조직의 치유를 돕는 골수 중간엽줄기세포 가동화 기전을 규명하는 등 줄기세포 기술 분야에 대한 높은 전문성을 보유하고 있다.

■ 주요 기술 역량

바이오솔루션은 줄기세포 응용 기술력을 바탕으로 피부 및 관절연골 세포치료제를 개발하고 있으며, 제품 상용화를 통하여 매출을 실현하고 있다. 국내 최고 수준의 줄기세포치료제 기술력을 확보하고 인체조직모델, 줄기세포 화장품, 항암제 등으로 파이프라인의 다양화를 시도하고 있으며, 글로벌 임상 수행을 통한 세계 시장 진출을 시도하고 있다.

세포치료제를 포함하는 첨단바이오의약품의 임상시험 및 시장진입은 동종 세포치료제와 비교하여 자가 세포치료제가 유리하며, 특히 자가 피부 세포치료제와 연골세포치료제는 임상 2상 후 시판이 가능하다. 이에 당사는 케라힐과 케라힐-알로, 카티라이프와 카티로이드처럼 자가 세포치료제 상용화를 우선으로 하고, 이후 동종 세포치료제를 개발하여 빠른 상용화와 범용성 확대라는 두 가지 측면을 확보할 수 있는 전략으로 제품 개발을 진행하고 있다[그림 2].

그림 2. 기술 개발 및 사업화 로드맵



\*출처: IR자료, NICE평가정보(주) 재구성

한편, 동사는 의약품 제조 및 품질관리기준(Korea Good Manufacturing Practice, KGMP) 인증을 획득한 생산시설을 확보하고 있으며[그림 3], ISO9001 품질경영시스템 국제 인증을 획득하는 등 일정 수준의 품질이 검증된 시설을 기반으로 다양한 세포치료제를 제조하고 있다. 동사의 생산시설 총면적은 약 700 m<sup>2</sup>이며, 생산본부장을 비롯하여 제조 및 품질관리에 총 27인의 인력이 관리하고 있다. 전 개발 제품을 자체적으로 생산하고 있으며, 원자재의 품질관리뿐만 아니라 제조 공정의 작업 표준화를 통하여 효율적으로 제품들을 생산하고 있다.

동사는 첨단 세포기반 응용기술을 기본으로 다양한 세포에 접목하여, 다양한 적응증에 대한 제품 개발과 기존 제품의 단점을 보완하는 개량된 기술이 적용된 차세대 제품에 대해 지속적으로 연구하고 있다. 또한, 개발된 차세대 제품을 상용화하여 급변하는 시장에서 시장성과 기술경쟁력의 우위를 유지해 나갈 수 있을 것으로 기대된다.

**그림 3. 생산시설 현황**



\*출처: 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

**■ 주요 제품**

바이오솔루션의 주요제품은 크게 1) 세포기반 의약품 부문과 2) 인체조직 모델, 3) 줄기세포 기반 화장품, 4) 대체시험 용역 서비스 분야로 구분된다[그림 4].

세포기반 의약품의 경우, 자가 피부각질세포치료제인 케라힐과 온도감응성 하이드로겔 타입의 동종 피부각질세포치료제인 케라힐-알로에 대한 품목허가를 완료하여 판매하고 있으며, 골관절염 등으로 인한 연골결손 치료제인 카티라이프는 2019년 상반기 조건부 품목허가를 완료하고 국내 임상 3상 및 FDA 임상 2상을 진행하고 있다.

인체조직 모델은 조직공학 기술로 인체조직을 실험실적으로 재구성하여 유효성/독성연구에 사용하는 것으로 현재 판매하고 있으며, 식품의약품안전처의 주관으로 각막모델(MCTT HCE)의 국제 표준품(OECD TG) 등재를 완료하였다. 또한, 피부모델인 케라스킨(KeraSkin)의 OECD TG 등재가 진행 중이다.

줄기세포기반 화장품의 경우, 스템수 제품이 있으며, 주름개선, 미백, 피부 탄력 회복의 기능을 가진 화장품 원료로 인체줄기세포 배양액으로부터 추출하여 제조하고 있다. 2011년 식품의약품안전처의 고시에 따른 비임상 안전성 기준을 통과하여 기능성 화장품의 원료물질로 판매되고 있다.

이 외에도 엑소좀 대량생산 기술을 적용한 셀로페린-엑소좀과 ExoCAR-T, 줄기세포 가동 펩타이드 성분의 상처치료제 스템모빌-겔, 생산 효율성 및 범용성을 확대한 동종 카티라이프인 카티로이드 등을 추가로 개발하고 있으며, 국내/외 연구진들과의 공동연구 및 시험용역 서비스를 제공하고 있다.

그림 4. 주요 제품군

구분	제품명	적응증	임상국가	R&D	비임상	1상	2상	3상	비고
관절	카티라이프	연골결손(골관절염, 외상)	한국						17.11 보건신기술(NET) 인증 19.04 제조품목 허가 20.01 한국 먼디파마와 위탁판매 계약
			미국						19.11 미국 FDA임상 2상 IND 승인
	카티로이드	연골결손(골관절염, 외상)	-					동종 연골세포 치료제(글로벌 임상 추진)	
	리포카티젠	골관절염	-					관절강 주사용 동종 줄기세포 치료제	
피부	케라힐	중증 화상	한국						09.01 산재보험 등재
	케라힐-알로	심부 2도 화상	한국						16.11 건강보험 및 산재보험 등재
	스템모빌-겔	일반상처, 난치성 궤양	한국						펩타이드 기반 생리활성 상처치료제
	멜라힐	저색소성 피부질환	-						멜라닌 세포 포함 복합피부세포 치료제
대체시험법	인체조직모델	각막모델	-						판매 중, 각막모델 OECD TG 등재 완료
		피부모델	-						피부모델 OECD TG 등재 신청 완료
화장품 원료	STeM水	피부미용, 피부재생	한국						판매 중
	BSP-11	피부미용, 피부재생	한국						판매 중
	셀로페린 엑소좀	탈모, 아토피	한국						판매 중
	천연 유래 물질	피부미용	-						

\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

## ■ 매출 비중

바이오솔루션의 주요 매출은 크게 세포치료제, 인체조직모델, 스템수 외 제품과 기타로 구분할 수 있으며, 2020년 3분기 매출액 기준 각 품목별 비중은 세포치료제가 56.12%, 인체조직모델이 5.65%, 스템수 외 제품이 37.86%를 차지하고 있다[표 4].

표 4. 사업 분야 및 품목별 매출비중

매출유형	품목	매출비중(2020년 3분기, %)
제품	세포치료제	56.12
	인체조직모델	5.65
	스템수 외	37.86
기타	기타	0.40
합계		100%

\*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성



■ 연구개발 활동

바이오솔루션은 글로벌 세포치료제 전문기업으로 발돋움하기 위하여 연구개발에 지속적으로 투자하고 있으며, 국책 연구과제를 활발히 수행하고 있다. 당사는 설립 이래 20여 개의 국책 과제를 수행하였으며, 당사의 핵심 기술 및 주요제품에 관련한 연구를 중점적으로 수행하였다 [표 5]. 최근에는 무지지체(scaffold-free) 조직공학 기술을 이용한 구슬형 바이오 인공연골 기술이 적용된 카티라이프 제품에 대한 연구와 동종 세포치료제의 대량생산 기술, 대량 배양 및 특성분석 분화유도 기술 등에 대한 연구를 수행하고 있으며, 다양한 피부 조직에 대한 연구를 통하여 조직모델을 개발하고 있다.

표 5. 연구개발 실적

사업명	과제명	지원기관	비고
줄기세포/재생의료 실용화	관절연골 재생을 위한 조직공학기술의 구슬형 연골세포치료제 카티라이프의 미국 FDA 2상 임상시험	한국보건 산업진흥원	주관기관
줄기세포/재생의료 실용화	동종 연골 오가노이드 카티로이드™의 후보검증 및 실용화 연구	한국보건 산업진흥원	주관기관
동물실험 대체 효능 평가 기술개발	Ex vivo pig skin 모델 Kit 시제품과 인공피부모델 기반 효능평가법 고도화 연구	한국보건 산업진흥원	협동기관
대체시험법 개발/검증 기반 구축 연구	국내 인공 피부 모델 조직을 이용한 피부자극성 시험 대체시험법 사전검증 연구	식품의약품 안전평가원	협동기관
R&D재발견프로젝트	나노기술 도입으로 세포생존이 20배 이상 강화된 골관절염 치료용 주입형 줄기세포 치료제 개발	한국산업 기술진흥원	주관기관
보건의료기술연구개발 사업	마이크로캐리어 기반 확장배양 모니터링과 피드백 제어를 통한 동종 세포치료제 대량생산기반 기술 개발	보건복지부	공동기관
보건의료기술연구개발 사업	무지지체 조직공학 기술을 이용한 구슬형 바이오 인공연골 카티라이프 개발	보건복지부	주관기관
첨단의료기술개발	SOX trio가 이입된 연골재생 기능강화 지방줄기세포치료제 리포카티젠 개발	보건복지부	세부기관
글로벌 화장품 신소재/신기술 연구개발지원	한국인 피부전층모델을 활용한 신규 기능성 화장품 피부효능 평가 동물실험 대체 기술 개발	보건복지부	세부기관
동물대체시험법 국제조화연구	화장품 안전성평가 동물대체기술 개발 연구	식품의약품 안전평가원	참여기관
동물대체시험법 개발연구	국제협력을 위한 동물대체 시험법 검증 및 평가지원 연구	식품의약품 안전평가원	참여기관
21세기 프론티어 연구개발사업	인간전분화능 줄기세포주의 안정적 대량 배양조건 개발 및 특성분석과 분화유도 기술 개발	교육과학 기술부	협동기관
보건의료기술 연구개발	줄기세포를 이용한 생인공 각막상피층 제조기술 개발	보건복지부	주관기관

\*출처 : 홈페이지, NTIS, NICE평가정보(주) 재구성

## II. 시장 동향

### 지속적인 성장이 기대되는 세포치료제 및 퇴행성 관절염 시장

인구고령화로 만성질환자가 증가하고 사람들의 관심이 건강에 집중되면서 전 세계 제약바이오 기업들은 신약개발에 열을 올리고 있다. 퇴행성 신경 질환 등 만성질환 환자 증가, 정부 차원의 적극적 지원 확대, 개방적 줄기세포 연구 투자에 의한 임상 연구 확대, 줄기세포 기반 의학적 응용영역 확대 등이 세포치료제 시장의 성장을 촉진시키고 있다.

#### ■ 세포 및 유전자치료제 시장 개요

세포치료제(세포 및 조직 치료제)는 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양, 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 의미한다. 세포 기반 기술은 세포치료제, 신약개발 효율화, 조직공학 및 바이오장기 개발 등 다양한 분야에서 활용 가능한데, 세포치료제는 특히 치매(뇌신경 세포), 퇴행성 관절염(연골세포), 당뇨(췌장세포) 등 다양한 만성 난치질환 영역에서의 치료제 개발에 활용되고 있다.

유전자치료제는 결핍 및 결함 유전자가 교정되도록 하여 질병을 치료하는 치료제로 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질 또는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포 중 하나를 함유한 의약품을 의미한다.

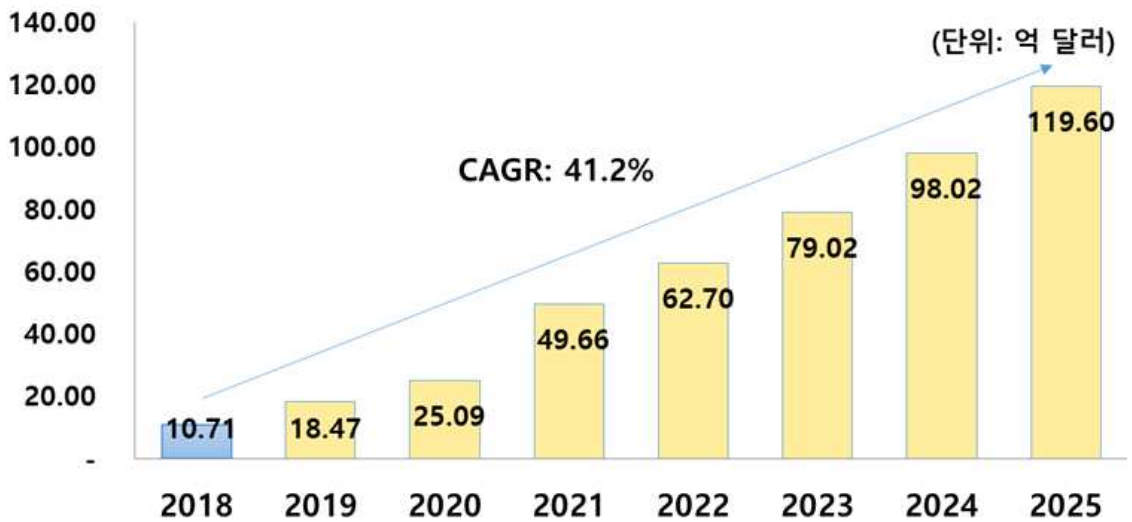
세포 및 조직치료제와 유전자치료제를 결합한 기술은 보편적으로 사용되고 있으나, 향후 기술 맞춤형으로 최적화될 것으로 사료된다. 대표적인 예로 Chimeric Antigen Receptor(CAR)를 탑재한 항암 T-세포치료제를 들 수 있는데, 유전자 변형을 통해 특정 암세포에 대한 치료효과를 증대시킨 세포치료제라고 할 수 있다.

세포치료제는 유전자치료제, 저분자 화합물 및 바이오의약품 등과의 융합을 통해 병용치료제 형태로 발전하고 있다. 또한, 전통적 세포치료제 시장은 세포 기반 면역치료제, 줄기세포치료제, 면역세포-유전자치료제, 줄기세포-유전자치료제 등 시장을 형성할 것으로 보인다. 세포 및 유전자의 전달을 위한 약물전달기술과 세포를 이용하여 인체 보형물의 생체적합성을 높이는 기술 등이 적용되는 세포-기기 복합 제품, 3차원 조직/장기 배양을 위한 배지기술, 장치기술, 공정기술 등 다양한 기술이 복합되는 조직치료제 등의 제품으로 발전할 것으로 예상된다.

#### ▶ 세계 세포 및 유전자 치료제 시장

BIS Research에서 발표한 Global Cell and Gene Therapy Market에 따르면, 세계 세포 및 유전자치료제 시장은 2018년 10.7억 달러(약 1.2조 원) 규모를 형성하였으며, 연평균 41.2%로 성장하여 2025년에는 119.6억 달러(약 13.9조 원) 규모로 확대될 전망이다[그림 5].

그림 5. 세계 세포 및 유전자치료제 시장규모



\*출처: BIS Research, Global Cell and Gene Therapy Market(2019), NICE평가정보(주) 재구성

세포 및 유전자치료제는 기존 암 치료법과 비교해 표적 정확성이 높아 암발병률 증가와 함께 암 치료를 위한 세포 및 유전자치료제의 사용이 증가하고 있다. WHO에 따르면 암은 세계적으로 사망의 주요 원인 중 하나로, 2018년에는 약 960만 명의 사망자가 발생하였으며 향후 지속적으로 증가할 전망이다. 세포 및 유전자치료는 암 치료 분야와 관련하여 광범위하게 연구되어 왔으며, 단세포 항체와 같은 기존의 암 치료법과 비교해 선택성 및 안정성이 높은 표적 정확성을 제공하여 암 치료 분야에서 사용이 증가되고 있다.

또한, 노인 인구 증가에 따른 만성질환 증가는 세포 및 유전자치료 시장 성장에 기여하는 요인으로, 지역과 관계없이 만성질환 유행은 지속되고 있으며 꾸준히 증가할 전망이다. 유전적 요인 및 스트레스, 음식, 흡연 등 환경적 요인에 의해 신경퇴행성, 심혈관 등 만성질환이 발생할 수 있으며 갈수록 젊은 성인들에서도 만성질환이 많이 발병하고 있는 추세이다. 만성질환 중 당뇨병은 당뇨성 망막증과 같은 다른 합병증으로 이어질 가능성이 있으며, 특히 당뇨성 망막증은 세포 및 유전자치료 시장의 주요 응용 분야이다.

한편, 첨단약품(ATMP, advanced therapy medicinal products)에 대한 지속적인 투자지원으로 2015년 486건이었던 첨단 의약품 임상시험이 2018년 1,028건으로 2배 이상 급증하였다. 기존 임상시험의 대부분은 세포치료 분야에서 진행되었으나 2018년 3분기에 처음으로 유전자 치료 및 유전자변형세포치료 분야 임상시험 건수가 증가했으며, 특히 CAR-T 치료제는 세포 및 유전자치료 파이프라인 내에서 빠르게 성장하는 시장이다.

### ▶▶ 국내 세포치료제 시장

식품의약품안전처 보고에 따르면, 국내 세포치료제 시장 규모는 2018년 기준 618억 원이며, 최근 5년(2014~2018년)간 연평균 성장률 30%를 기록하며 꾸준한 성장세를 보이고 있다[그림 6]. 2018년 기준 국내 세포치료제 생산 실적은 2017년 대비 32% 증가한 618억 원이며, 수출 실적은 2017년 대비 83% 감소하였다.

그림 6. 국내 세포치료제 시장규모



\*출처: 식품의약품안전처(2019), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 국내 세포치료제 출시현황 및 개발동향

국내에는 2001년 개발한 콘드론이 국내 최초로 세포치료제 품목허가를 받은 후 현재까지 총 16개의 제품이 허가되었다[표 6]. 가장 최근에 허가받은 카티라이프는 자가연골유래연골세포를 주성분으로 하며 무릎 연골결손의 치료를 위한 연골세포치료제로 현재 미국 FDA 2상 시험을 진행 중이다. 2020년 8월부터 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 지원에 관한 법률’이 시행되어 조건부 허가제도 등을 통해 생명을 위협하는 질환 또는 중증의 비가역적 질환 치료를 위한 세포치료제 허가가 증가할 것으로 기대되고 있다.

표 6. 국내 세포치료제 허가 현황

치료제 분류	제품명	기업	시판허가일	성분명
세포치료제	카티라이프	바이오솔루션	2019.04.24	바솔자가연골유래연골세포
세포치료제	로스미르	테고사이언스	2017.12.27	테고자가피부유래섬유아세포
세포치료제	케라힐-알로	바이오솔루션	2015.10.16	바솔동종피부유래각질세포
세포치료제	뉴로나타-알주	코아스템	2014.07.30	자가골수유래 중간엽줄기세포
세포치료제	큐피스템	안트로젠	2012.01.18	자가지방유래 중간엽줄기세포
세포치료제	카티스템	메디포스트	2012.01.18	동종제대혈유래 중간엽줄기세포
세포치료제	하디셀그램-에이엠아이	파미셀	2011.07.01	자가골수유래 중간엽줄기세포
세포치료제	큐어스킨주	에스바이오메딕스	2010.05.11	자가유래피부섬유아세포
세포치료제	퀸셀	안트로젠	2010.03.26	자가지방조직유래 최소조각지방세포
세포치료제	알엠에스 오스론	세원셀론텍	2009.08.26	자기유래 뼈세포
세포치료제	이뮤셀엘씨주	녹십자셀	2007.08.06	엘씨자가혈액유래티림프구
세포치료제	크레아박스-알씨씨주	제이더블유크레아젠	2007.05.15	자가유래수지상세포
세포치료제	케라힐	바이오솔루션	2006.05.03	바솔자가피부유래각질세포
조직공학 제품	칼로덤	테고사이언스	2005.03.21	사람유래피부각질세포
조직공학 제품	홀로덤	테고사이언스	2002.12.10	자기유래피부각질세포
세포치료제	콘드론	세원셀론텍	2001.01.30	자가유래연골세포

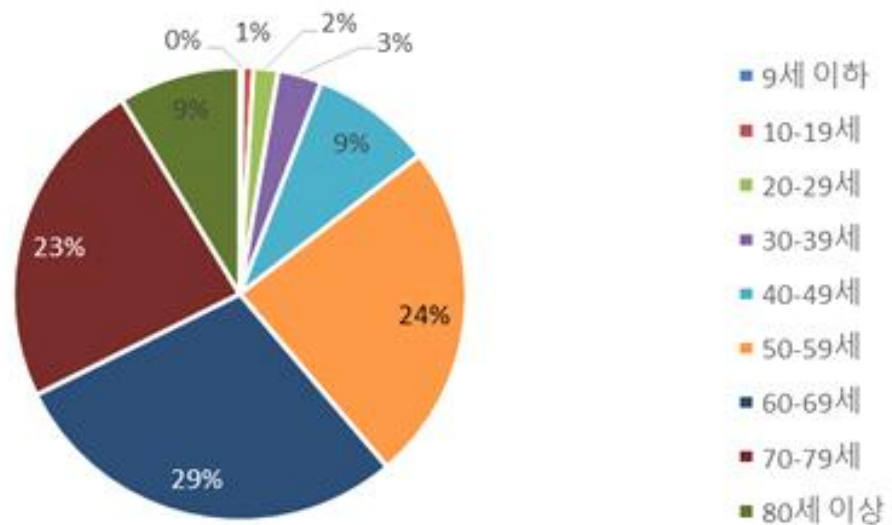
\*출처 : 식품의약품안전처, 2019년 의약품 허가보고서(2020)

■ 국내 퇴행성 관절염 시장 개요

관절염은 대표적인 연골 관련 질환으로 골관절염과 류마티스 관절염으로 구분되며, 교통사고나 과도한 운동으로 무릎관절 연골이 손상된 경우도 흔히 발견된다. 골관절염은 퇴행성관절염으로 알려져 있으며 관절을 보호하고 있는 연골의 손상 또는 관절을 이루는 뼈와 인대 등에 손상이 일어나 장기간에 걸쳐 비가역적으로 연골조직이 닳아 없어짐으로써 생기는 질환이다. 골관절염은 통증과 일상생활의 활동장애 및 운동장애를 유발하여 삶의 질을 저하시키고 치료 등에 천문학적인 사회적 비용을 소비하는 가장 대표적인 퇴행성질환이다.

2018년 건강보험심사평가원에서 발간한 생활 속 질병통계 100선에 따르면 2016년 기준 국내 퇴행성 관절염 환자는 3,679,900명으로 조사되었으며 연령별로 분석하면 39세 이하가 약 6%, 40세 이상은 94% 정도로 파악되었다[그림 7].

그림 7. 국내 퇴행성 관절염 환자 연령별 분포(2016, 단위: %)



\*출처: 건강보험심사평가원(2018), NICE평가정보(주) 재가공

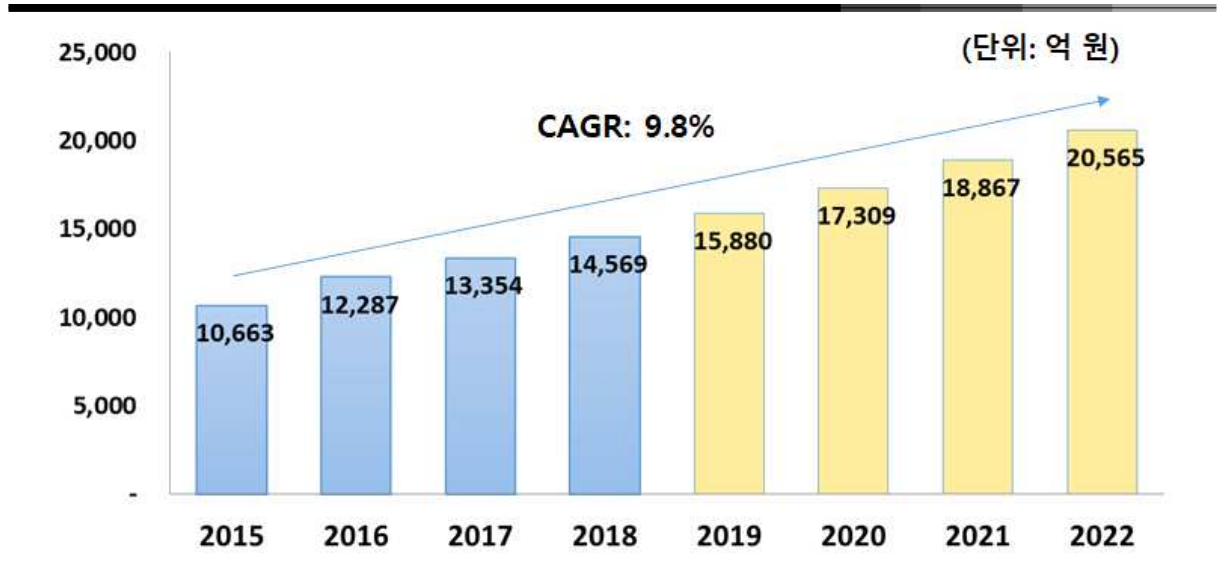
▶▶ 국내 퇴행성 관절염 치료제 시장

생명공학정책연구센터에서 건강보험심사평가원 데이터를 분석한 자료(2019)에 따르면 국내 퇴행성 관절염 치료제 시장은 2018년 14,569억 원에서 연평균 9.8% 성장하여 2022년 20,565억 원을 형성할 것으로 전망된다[그림 8].

현재 주로 이용되는 퇴행성 관절염 치료제는 진통소염제, 히알루론산 등 예방 및 증상완화 제품이 주를 이루며, 퇴행성 관절염 병기(KL grade) 4단계 중 1단계(경증, KL 1)에서부터 3단계(중증, KL 3)까지 널리 이용되고 있다. 진통소염제나 히알루론산은 상대적으로 약가가 저렴하나 연골을 재생하거나 손상된 연골의 해부학적 구조를 수복하는 등의 치료 기전을 가지고 있지 않아 퇴행성 관절염의 근본적인 치료가 어렵다는 단점이 있다. 최근 연골재생을 목표로 개발되고 있는 세포(줄기세포)치료제는 근본적 치료를 목표로 하고 있으나 연골재생이 효과가 완전하지 않고 약가가 높아 아직은 치료제로서 경쟁력이 다소 낮은 것으로 파악된다.

손상된 연골의 해부학적 구조를 수복하고 통증 개선 및 기능적 회복을 도모할 수 있으며, 세포치료제보다 낮은 약가로 제품이 출시된다면 기존 치료제나 세포치료제 대비 우수한 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 전망된다.

그림 8. 국내 퇴행성 관절염 치료제 시장 규모



\*출처: 생명공학정책연구센터(2019), NICE평가정보(주) 재가공

## Ⅲ. 기술분석

### 독보적인 줄기세포 응용기술을 통한 경쟁력 확보

동사는 줄기세포 응용기술을 기반으로 세포치료제 및 재생유도제와 같은 첨단 재생의학 제품과 인체조직모델을 개발하여 판매하고 있다. 따라서 다양한 제품의 개발에 기반이 되는 줄기세포 응용 핵심기술에 대하여 분석하였다.

#### ■ 줄기세포 응용기술

바이오솔루션은 줄기세포 응용기술로 1) 세포 공여원 발굴 기술, 2) 고효율 세포 분리 및 대량 증식 기술 등 독자적인 기술을 확보하고 세포치료제를 개발 및 상용화하고 있다.

##### ▶▶ 세포 공여원 발굴 기술

세포 공여원 발굴 기술은 타깃질환에 대해 가장 효율적인 세포 공여원을 발굴하는 기술로 발생학, 해부학, 세포생리학 등 기초 과학에 대한 깊은 이해를 바탕으로 확보할 수 있다. 또한 공여조직으로부터 많은 수의 세포를 확보하는 기술은 대량생산을 위해 필수적이며, 비용 절감 측면에서도 유리한 기술이다. 동사는 늑연골, 지방조직으로부터 다량의 세포를 획득하는 기술을 보유하고 있다.

##### ▶▶ 고효율 세포 분리 및 대량 증식 기술

특정 인체조직으로부터 증식능력과 치료효과가 우수한 세포군을 고순도로 확보하여 배양기간 동안 그 특성을 유지하며 최대로 증폭하는 기술은 공여조직에서 세포분리 및 세포증식 기술이 핵심이다. 자가 세포치료제의 경우 채취 가능한 조직에는 한계가 있기 때문에, 최소한의 공여조직을 채취하여 치료제로 사용할 수 있을 만큼의 많은 수의 세포로 증식하는 기술은 필수적이며, 동종 세포치료제의 경우에도 품질관리의 용이성 및 원가 절감의 측면에서 한 공여자의 세포를 많이 확보하는 것이 유리하다. 또한, 배양과정에서 배지 성분, 다른 동물유래의 먹이세포(feeder cell), 효소 등 원료물질의 오염 및 세포의 유전적 변이가 생길 수 있기 때문에 배양과정에서 안전성을 확보하는 기술은 세포치료제 개발에 있어서 필수적이다.

#### ■ 차세대 골관절염 세포치료제

##### ▶▶ 골관절염 치료제의 미충족 의료수요

골관절염은 관절연골의 소실과 이로 인한 염증반응이 악순환하는 질환으로 통증, 관절 기능 저하, 관절 부종, 관절의 변형 등을 초래한다. 현재 골관절염 치료제는 증상완화제와 수술 사이에 효과적인 치료법이 부재한 treatment gap이 있으며 일시적 통증완화의 효과를 보이는 증상완화제와 관절 윤회효과를 보이는 히알루론산 주사 위주의 제품이 주로 적용되고 있다. 이에 따라 연골재생 및 증상개선 효과를 기대할 수 있는 근본적 치료제에 대한 요구가 높다 [그림 9].

그림 9. 골관절염 치료제의 미충족 의료수요

K&L Grade <sup>1)</sup>	증상 및 환자비율	ICRS Grade <sup>2)</sup>	변성 및 환자비율	치료방법
Grade 0-1	약간의 통증 보행 지장 없음 29.0%	Grade 0-1	표준만 손상 또는 변화 11.2%	 <p><b>Treatment Gap</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>일시적 통증 완화(샷은 투여)</li> <li>원인 치료 불가(골관절염 진행 지속)</li> <li>약물 부작용 (위장장애, 심혈관 및 신장 부작용)</li> </ul> <p>진통 소염제 / 스테로이드, 히알루론산</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>심한 중증도 환자 대상 (최후의 보루)</li> <li>긴 재활기간, 높은 비용</li> <li>일정 기간 후 재수술 필요</li> </ul> <p>인공관절 치환술</p>
Grade 2	관절 협착 시작 경사진 곳에서 통증 38.1%	Grade 2	연골층의 1/2까지 손상 또는 변화 23.8%	
Grade 3	관절 협착 심화 평지에서 통증 26.4%	Grade 3	연골층의 1/2이상 손상 또는 변화 16.5%	
Grade 4	관절 완전 협착 상시 심한 통증 6.5%	Grade 4	연골이 결손되어 연골 하골이 노출 33.0%	

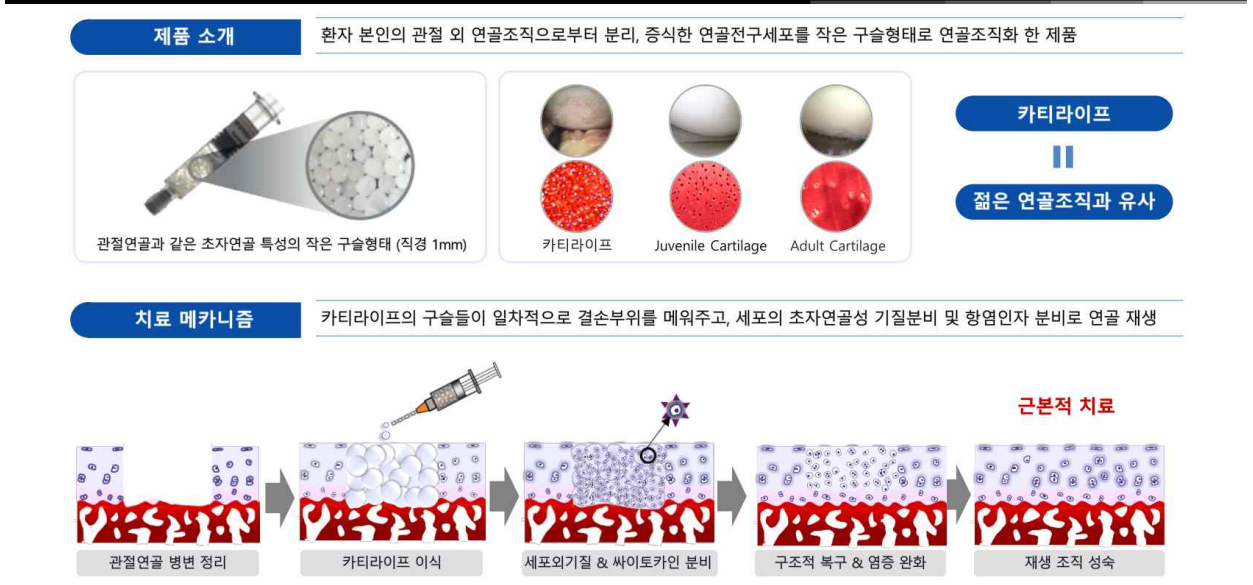
\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 세계 최초 무지지체 연골세포치료제 카티라이프

바이오솔루션이 개발한 골관절염 세포치료제는 세계 최초 무지지체 조직공학기술이 적용된 차세대 연골세포치료제 카티라이프이다[그림 10]. 해당 제품은 환자 본인의 관절 외 연골조직으로부터 분리, 증식한 연골전구세포를 작은 구슬형태로 연골조직화한 제품이며, 2019년 4월 국내 조건부허가조건에 따라 품목허가를 획득하고 현재 판매중이다.

카티라이프의 구슬들은 일차적으로 결손부위를 메워주고, 세포의 초자연골성 기질(세포외 기질) 및 항염인자(싸이토카인)를 분비하여 연골을 재생시킨다. 이에 따라 구조적 복구와 염증 완화 작용을 통한 근본적 치료를 기대할 수 있어 골관절염 치료제의 treatment gap을 채워 줄 수 있을 것으로 전망된다.

그림 10. 세계 최초 무지지체 연골세포치료제 카티라이프

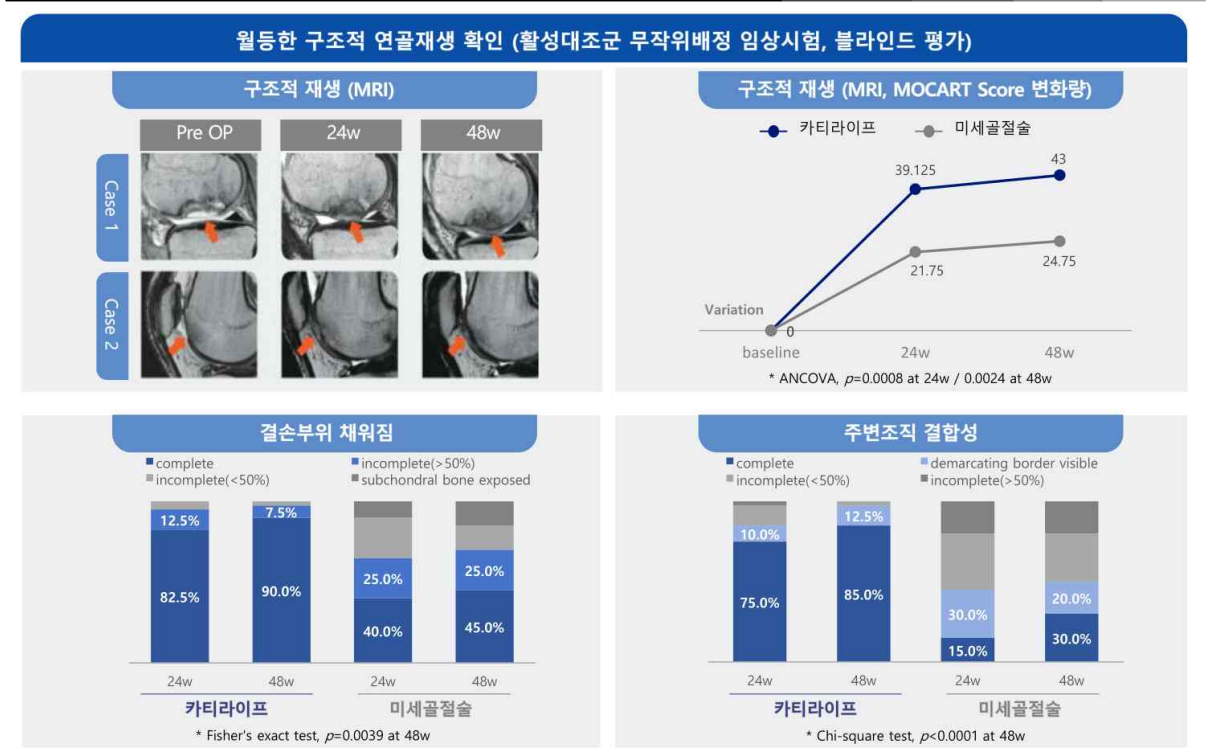


\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성



동사는 국내 임상 1상 및 임상 2상 시험을 통해 관절연골이 손상된 환자에서 카티라이프의 안전성 및 유효성을 평가하였으며, 그 결과로 결손 부위의 연골 재생 및 재생된 연골의 유지를 확인하였다. 5년간의 추적 관찰기간 동안 MRI 이미지를 바탕으로 구조적 재생과 관련된 9가지 항목(골손부위 채워짐 정도, 주변 조직과 연결성, 재생조직 표면, 구조, 신호강도, 연골하골 상태, 활막염 등)에 대해 평가하는 방법인 MOCART Score의 유의적 상승을 확인하였다. 또한, 관절연골이 손상된 환자에서 카티라이프 이식과 미세천공술(미세골절술) 간의 유효성 및 안전성을 비교하였을 때 카티라이프 적용 그룹에서 월등한 구조적 연골재생, 결손부위 채워짐, 주변조직 결합을 확인하였다[그림 11].

그림 11. 카티라이프의 월등한 구조적 연골재생 기능



\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

임상시험을 통해 확인한 바와 같이 카티라이프는 연골조직으로 우수한 구조적 재생을 유도하며, 자가 연골세포만을 사용하여 안전성 및 유효성이 탁월한 장점이 있다[그림 12]. 또한, 나이와 무관하게 환자 자신의 세포를 이용하고 염증 제어를 통해 골관절염의 악화 차단, 시술시간 및 환자 회복시간 단축, 작은 구슬모양으로 병변의 깊이나 모양과 관계없이 사용 가능한 편의성 증대의 장점을 보유하고 있다. 이는 경쟁 제품이 이식세포가 간접적으로 재생연골 형성을 유도하거나 이식세포의 항염작용으로 인한 증상완화 효과만을 기대할 수 있다는 점과 비교하여 카티라이프의 기능이 우수하다는 것을 보여준다.

카티라이프는 2017년 보건복지부에서 의약품 분야 보건신기술(NET) 인증을 획득하며 그 우수성을 인정받았으며, 2019년 9월 국내 3상 임상시험계획 및 11월 FDA 2상 임상시험계획에 대해 승인받아 임상시험을 개시하였다. 안전하고 뛰어난 효능의 개인 맞춤형 첨단바이오 의약품으로서 성공적인 미국 임상시험을 통해 글로벌 선진제약시장에 진출할 계획이다.

그림 12. 카티라이프 치료 기전의 차별성



\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

■ 피부세포치료제

▶▶ 스프레이 타입의 자가 피부세포치료제 케라힐

중증 화상환자를 대상으로 한 자가 피부유래 세포치료제인 케라힐은 2006년에 품목허가를 취득하고 판매되고 있다. 케라힐은 액상 스프레이 타입(spray type)으로 상처에 뿌리는 방식으로 환자에 적용되어 상처 위에 덮는 방식인 sheet type 세포치료제에 비해 관절부위, 돌출 및 함몰 부위 등 불규칙한 상처 모양에도 세포가 잘 밀착될 수 있다. 또한, 화상부위에 직접 분사하여 넓은 부위에 쉽게 이식될 수 있으며, 100% 피부줄기세포를 이용하여 sheet type 제품 대비 월등한 생착률, 피부재생효과 및 치사율 감소효과를 보였다. 임상시험 결과 화상 상처에 이식 2주 후 94.1%, 4주 후 99.2%의 피부재생 효과를 확인하였으며, 시판 후 조사에서 이식 4주 후 88.8%의 높은 피부재생 효과를 확인하였다[그림 13].

그림 13. 자가 피부유래 피부세포치료제 케라힐

케라힐의 치료효과											
<p>» 화상 상처의 피부재생 효과</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>피부생착률</th> <th>이식 2주 후</th> <th>이식 4주 후</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>임상시험</td> <td>94.1%</td> <td>99.2%</td> </tr> <tr> <td>시판 후 조사</td> <td>-</td> <td>88.8%</td> </tr> </tbody> </table>			피부생착률	이식 2주 후	이식 4주 후	임상시험	94.1%	99.2%	시판 후 조사	-	88.8%
피부생착률	이식 2주 후	이식 4주 후									
임상시험	94.1%	99.2%									
시판 후 조사	-	88.8%									
<p>» 흉터 형성 감소 (VSS<sup>1)</sup> 감소 : 6주째 약 2.8점)</p>											
<p>» 광범위 중증 화상환자의 치사율</p>											

이식 전

이식 후

\* 주 1 : VSS(Vancouver Scar Scale) - 정상 피부를 비교대상으로 하여 흉터의 색소침착, 혈관형성정도, 유연성, 흉터의 높이 차이를 수치화한 화상 흉터 정도의 판정 지침. 0점(흉터 없음) ~ 14점(아주 심한 흉터)

\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 하이드로겔 타입의 간편한 피부세포치료제 케라힐-알로

케라힐-알로는 하이드로겔 타입 동종 피부유래 피부세포치료제로 2015년에 품목허가, 2016년에 건강보험 및 산재보험에 등재되어 판매되고 있다. 해당 제품은 심부 2도 재생피화 촉진 효과를 보이며 체온에 의한 젤화를 통해 화상 부위에 바르는 방식으로 적용된다. 하이드로겔 타입으로 빠르고 간편한 시술이 가능하고 관절부위, 돌출 및 함몰 부위 등 불규칙한 상처 모양에도 세포가 밀착될 수 있다. 동사의 제품은 기존 sheet type이 상처면에서 들뜨기 쉬우며 불규칙한 상처에서 손실이 발생하는 것에 비해 성능이 우위에 있어 선호도가 높다. 또한, 케라힐-알로는 케라힐과 동일하게 100% 피부줄기세포로 구성되어 높은 생착률과 우수한 피부재생효과를 보인다[그림 14].

그림 14. 동종 피부유래 피부세포치료제 케라힐-알로



\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

■ 엑소솜 기능 강화 및 대량 생산 기술

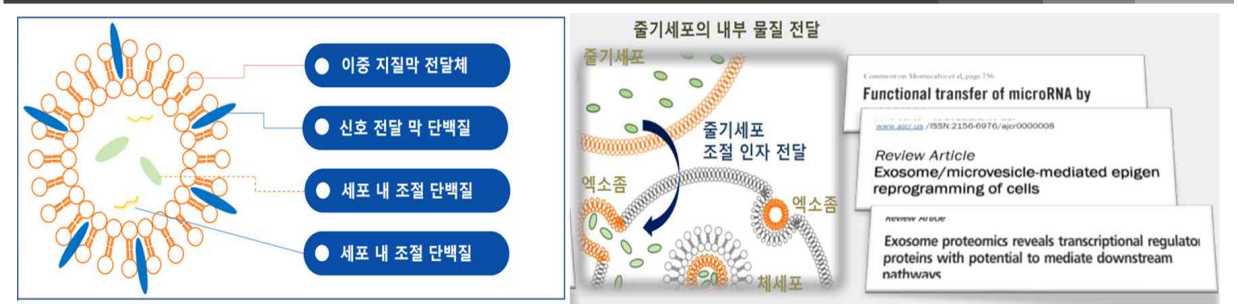
▶▶ 엑소솜 구조 및 기능

엑소솜은 세포가 분비하는 나노입자로 세포간 신호전달물질로 기능하여 줄기세포의 재생, 치유, 조절 등의 기능을 담당하며, 내부에 단백질, RNA 등을 포함하는 이중 지질막 구조와 유사하다[그림 15].

▶▶ 엑소솜 기술을 접목한 화장품 원료 및 면역항암제 개발

줄기세포가 배출하는 여러 인자들은 인위적 합성이 가능하지만, 엑소솜은 복잡한 구조와 성분으로 인해 합성이 불가능하다. 또한, 엑소솜은 30~200 nm의 작은 크기로 이를 분리하는 방법이 복잡하고 분리 비용 역시 높다. 이러한 엑소솜 합성 및 분리 기술의 한계는 엑소솜 상업화의 걸림돌이 되고 있으며, 엑소솜 분리 및 효력 확인과 관련한 방법이 연구되고 있다. 엑소솜의 농도를 높이기 위하여 동일 공간에 많은 세포를 키워 세포가 분비하는 분비물의 전체 농도를 높이는 방법이 주로 사용되고 있으나, 이 방법은 엑소솜만의 비율을 높이는 방법이 아니기 때문에 분비량 증가와 배양 및 분리 시 비용적인 측면에서 한계가 있다.

그림 15. 엑소좀의 구조 및 기능

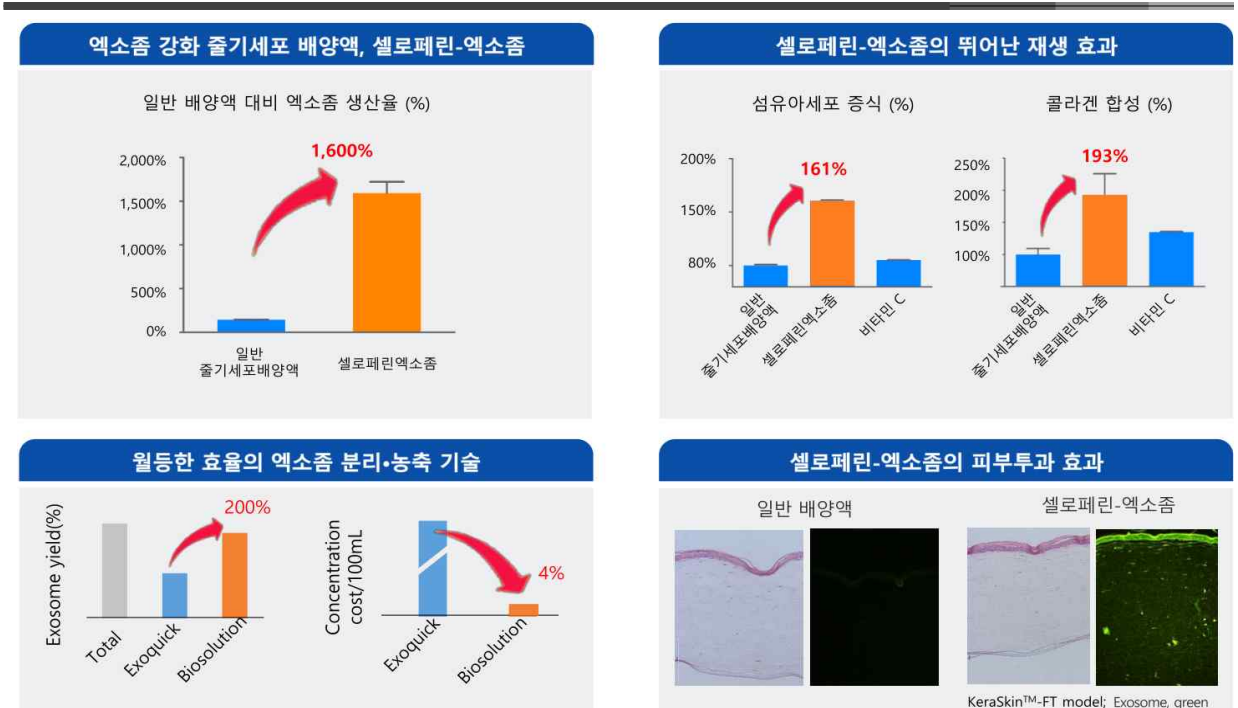


\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

바이오솔루션은 세포에서 배출되는 엑소좀만을 특이적으로 증가시키는 효과를 가지는 락토페린(Lactoferrin) 단백질 및 칼슘을 포함하는 세포 배양 배지를 개발하여 배양액 내 엑소좀 함유율 및 절대량을 증가시켰다. 동사가 개발한 세포 배양 배지는 세포의 종류와 무관하게 세포가 배출하는 엑소좀의 양을 최대 1,600%까지 향상시킬 수 있으며, 엑소좀의 기본적인 특성을 그대로 유지함과 동시에 독성물질이 함유되지 않는 장점이 있다. 따라서, 동사의 기술이 적용된 세포 배양 배지는 엑소좀을 고농도로 함유하는 조건화 배양액을 손쉽게 제조할 수 있다.

동사는 해당 기술을 적용하여 화장품 원료인 셀로페린-엑소좀(CelloFerrin-Exosome)을 개발하고 출시하였다. 셀로페린-엑소좀은 섬유아세포 증식과 콜라겐 합성을 증가시켜 피부 재생 효과를 나타내며 나노 수준의 크기로 피부투과 효과가 우수한 장점이 있다[그림 16].

그림 16. 엑소좀 대량생산 기술을 적용한 화장품 원료 셀로페린-엑소좀



\*출처: IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

한편, 동사는 차세대 CAR-T 치료제에 엑소좀 연구를 접목시켜 고�형암을 적응증으로 한 항암제 ExoCAR-T를 개발하고 있다. 초기 CAR-T 치료제는 혈액암에서 우수한 치료 효과를 보였으나, 고�형암에서는 한계가 나타났다. 이에 따라 차세대 CAR-T는 CAR-T에서 배출되는 여러 인자들을 강화하여 T-세포의 접근이 어려운 고�형암을 대상으로 공격하도록 개발되고 있다. 특히 CAR-T에서 배출되는 엑소좀은 CAR-T의 특성을 그대로 모방하고 나노 수준의 크기로 침투율이 좋아 고�형암에 높은 접근성을 가질 수 있어 치료제로의 개발이 기대되는 인자이다. 동사는 엑소좀 기능 강화 및 대량 생산 기술을 CAR-T에 접목하여 뛰어난 안전성과 효과를 갖는 차세대 면역항암치료제 개발을 기대하고 있다.

**특허경영을 통한 기술경쟁력 선점**

바이오솔루션의 특허경영은 동사가 세포치료제 전문기업으로 성장하기까지 핵심경쟁력으로 작용하였다. 동사는 제품의 개발 및 상용화를 자체적으로 수행하고 있으며, 개발 기술 및 제품에 대한 특허 등록을 통해 제품에 대한 권리를 국내외로 확보하고 글로벌 진출을 계획하고 있다. 동사는 2020년 9월 기준 연구개발 성과로 국내 특허 등록 23건, 해외 특허 등록 12건, 국내외 특허 출원 20건, 상표권 18건의 지식재산권을 확보한 것으로 확인된다[표 7].

**표 7. 국내 특허 목록 (최근 등록일 순 15개)**

등록번호	발명의 명칭	등록일
10-2170903	유체 샘플로부터 세포 외 소포체를 고농축하는 크기 기반 분리법	2020.10.22
10-2158969	물질 P를 포함하는 난치성 궤양 치료용 조성물	2020.09.17
10-2132457	세포외 소포를 고농도로 배양하기 위한 세포 배양배지 및 상기 세포 배양배지를 이용한 세포외 소포 고 함유 조건화 배양액의 제조방법	2020.07.03
10-1945349	물질 P를 포함하는 주름 개선 또는 항염증 화장료 조성물	2019.01.29
10-1825041	물질 P를 포함하는 상처치유용 약학 조성물	2018.01.29
10-1814440	구슬형 연골세포 치료제의 제조방법	2017.12.27
10-1778153	인체 색소화피부모델을 이용한 피부 미백 효능 물질의 평가방법	2017.09.07
10-1770983	저온배양을 이용한 3차원 인공피부모델 제조방법 및 이를 이용한 인체 독성물질의 평가방법	2017.08.18
10-1764614	세포외기질 모사수의 제조방법 및 이를 포함하는 화장료 조성물	2017.07.28
10-1101321	상처 치유를 위한 하이드로 겔 형태의 세포전달용 비히클 및 그 제조방법	2011.12.26
10-1083047	간엽줄기세포의 배양방법 및 간엽줄기세포를 포함하는 피부결함의 치료용 조성물	2011.11.07
10-0996846	비점막 상피세포를 이용한 각막 또는 결막 조직 시트	2010.11.22
10-0927374	피부세포 공배양 방법 및 이를 이용한 세포치료제 조성물	2009.11.11
10-0917422	능골 연골로부터 분리된 연골세포를 함유하는 인공 연골 및 그의 제조 방법	2009.09.16
10-0806695	색소화 질환 치료용 세포치료 억제학적 조성물	2008.02.18

\*출처: 3분기 보고서(2020), KIPRIS, NICE평가정보(주) 재구성

■ SWOT 분석

그림 17. 동사 SWOT 분석



\*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 줄기세포 및 엑소좀 원천기술 보유를 통한 경쟁력 확보

바이오솔루션은 줄기세포 응용 및 엑소좀 대량 생산 원천기술을 보유하고 있으며 지속적인 연구개발을 통한 기술 개량 역량을 확보하고 있다. 또한, 동사는 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP) 인증을 획득한 자체 세포치료제 생산 설비를 확보하고 다양한 세포치료제를 제조하고 있다. 동사가 개발한 주요 제품인 카티라이프는 구조적 복구와 염증 완화 작용을 통한 근본적 치료를 제공하여 현재 골관절염 치료제 시장의 treatment gap을 채워줄 수 있는 제품으로 시장 점유율을 점차 높여갈 수 있을 것으로 기대된다. 동사는 다양한 세포치료제, 인체조직모델, 화장품 원료를 개발 및 상용화하고 있으며, 허가 완료된 케라힐, 케라힐-알로 등을 통해 안정적인 매출을 실현하고 있다. 또한, 동사는 엑소좀 대량 생산 기술을 개발하고 특허로 등록하는 등 지속적으로 연구개발에 투자하고 있으며, 엑소좀 기술과 CAR-T의 접목을 통해 고형암을 타겟으로 한 의약품 개발을 추진하고 있어 글로벌 세포치료제 전문기업으로의 성장이 기대된다.

▶▶ (Opportunity Point) 세계적인 세포치료제 시장의 수요 증가

세계적인 인구고령화 추세에 따라 노인성질환, 만성질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 또한, 소득증대 및 생활패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있어 바이오 의약품 및 세포치료제 시장의 수요가 증가하고 있다. 골관절염 시장의 경우 현재 적용되는 치료 방법이 증상 완화 또는 수술적 치료가 주를 이루고 있어 근본적인 원인을 개선하는 치료제에 대한 요구가 증가하고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 줄기세포치료제의 개발의 높은 비용과 시간

줄기세포 치료제 개발은 효과 및 안전성 입증에 위한 많은 비용과 오랜 개발 기간이 필요하며, 특히 글로벌 임상인 경우 제품화에 긴 시간이 요구된다. 또한, 임상 실패 등으로 제품화 성공률이 낮아 치료제 개발 실패에 대한 리스크가 있다.

▶▶ (Threat Point) 정부규제산업 및 높은 진입장벽

새로운 의약품이 환자에게 판매되기 위해서는 신약후보물질의 발굴에서부터 동물을 대상으로 하는 비임상시험, 인체를 대상으로 하는 임상시험, 시판승인이라는 각 단계를 모두 거쳐야 하며, 모든 단계에서 각 국가의 규제당국이 제시하는 규정을 모두 준수해야 한다. 특히, 인체조직 산업은 대표적인 규제 산업으로 인체조직의 이용과 폐기물 관리에 엄격한 법규를 적용하고 있다. 제약산업 규제가 전반적으로 완화되고 있는 추세이긴 하나 인간을 수단화하고 있는 인체조직 산업은 가장 보수적으로 규제되고 있다.

## IV. 재무분석

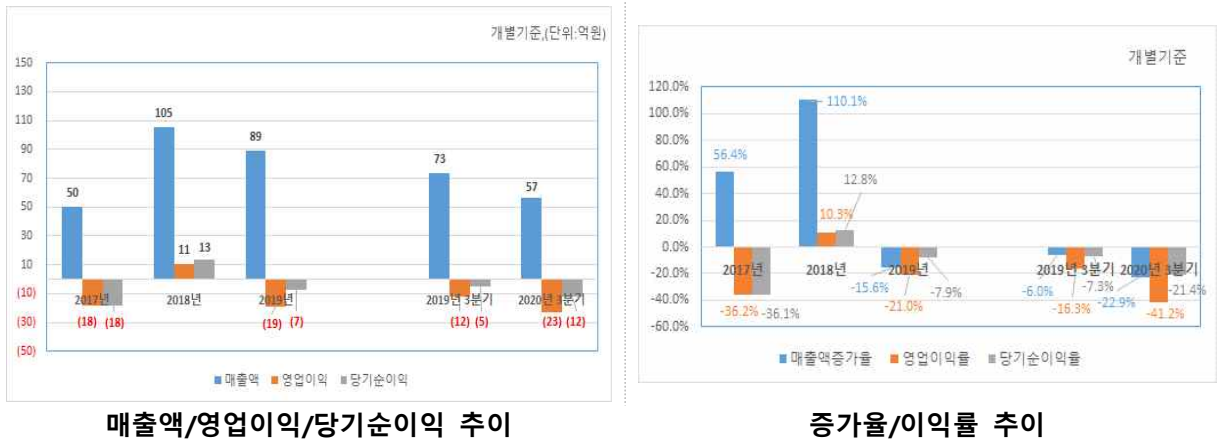
### 줄기세포치료제의 기술개발 및 제품의 제조, 판매 전문기업

동사는 줄기세포 응용 기술력을 바탕으로 피부 및 관절연골 세포치료제를 개발하고 있으며, 줄기세포 관련 기술 및 조직공학 기술을 바탕으로 관절연골 치료제, 피부세포 치료제, 인체조직 모델, 인체줄기세포 배양액 화장품 원료물질 개발을 주력으로 사업을 영위 중에 있다.

#### ■ 세포치료제 및 화장품원료 물질 생산

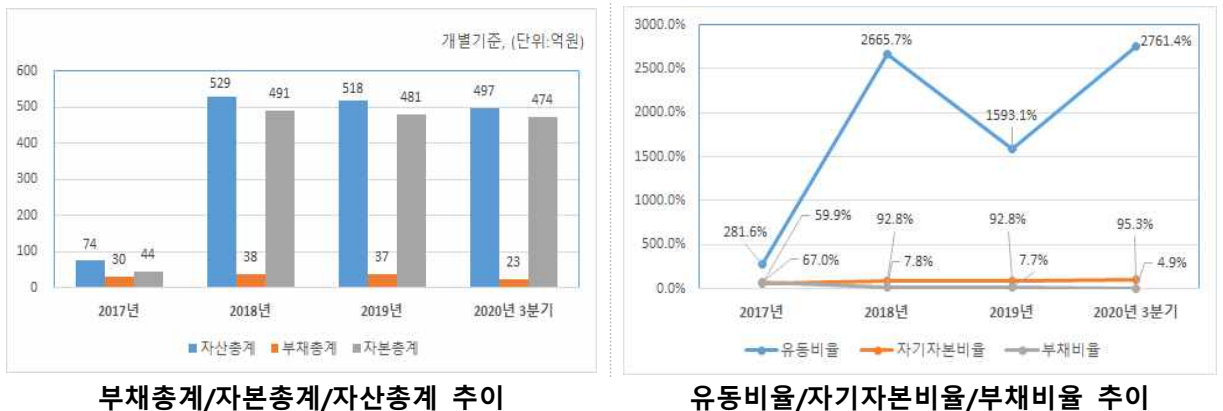
동사의 주요 제품으로는 세포치료제, 인체조직모델, 화장품원료 물질과 화장품류 등이 있다. 세포치료제 매출이 36억 원(총 매출의 40.8%), 인체조직모델 매출이 3억 원(총 매출의 3.1%), 화장품원료 물질과 화장품류 매출이 50억 원(총 매출의 56%)이다.

그림 18. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

그림 19. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)



■ 매출 증가에도 불구하고, 수익성 저하

동사는 국내 최고 수준의 줄기세포치료제 기술력을 보유하고 있으며, 파이프라인의 다양화 시도 및 글로벌 임상 수행을 통한 세계시장 진출을 시도하며 사업을 영위 중이다. 2019년 결산 기준 매출액은 89억 원이고, 세포치료제 부문의 매출 확대에도 불구하고, 스템수 등 화장품 원료 매출 부문이 큰 폭으로 축소되어 전년대비 15.6%가 감소하였다. 동사의 3년 매출액은 2017년 50억 원(+56.4% YoY), 2018년 105억 원(+110.1% YoY), 2019년 89억 원(-15.6% YoY)을 기록하였다.

동사의 매출원가율은 2018년 33.4%, 2019년 33.6%로 원가율은 큰 변동이 없으나, 판관비 증가의 영향으로 매출액영업이익률은 2018년 10.3%, 2019년 -21.0%를 기록하여 전년대비 영업수익성이 적자전환 하였다. 또한, 매출액순이익률은 2018년 12.8%, 2019년 -7.9%를 기록하여 순이익 역시 전년대비 적자전환 하였고, 산업평균 대비 미흡한 수익구조를 나타냈다.

■ 2020년 3분기 전년 동기 대비 매출 감소 및 수익성 적자 지속

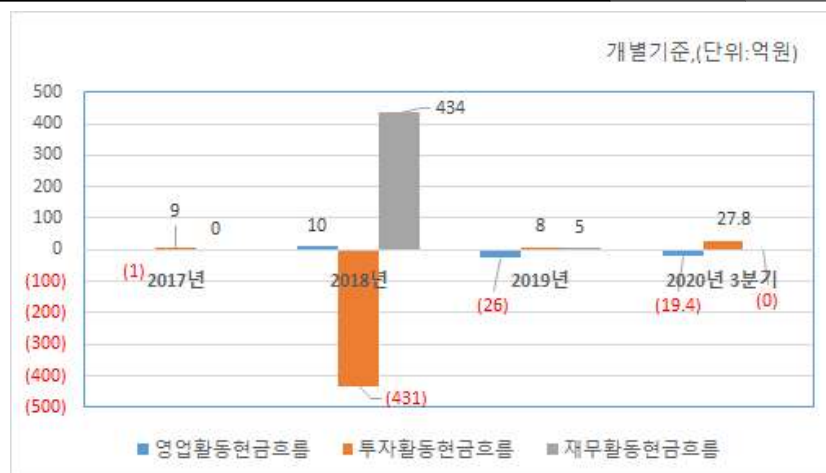
2020년 3분기 매출액은 COVID-19의 영향에 따른 세포치료제 및 스템수 등의 국내 및 해외 시장에서의 판매 지연으로 전년 동기대비 22.9% 감소한 57억 원을 기록하였다. 매출액영업이익률 -41.2%, 매출액순이익률 -21.4%를 나타내며 수익성은 적자세를 지속하고 있다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 4.9%, 자기자본비율 95.3%, 유동비율 2,761.4%를 기록하는 등 산업평균 대비 양호한 수준을 나타냈다.

■ 자본금 증자 및 기보유 현금으로 단기투자증권 취득

2019년 영업활동현금흐름은 당기순손실과 매출채권 증가 등의 영향으로 부(-)의 상태로 전환되며 -26억 원을 나타내고 있다. 자본금 증자 및 주식발행초과금으로 단기투자증권을 취득 하였으며, 기말 현금성 자산 15억 원을 보유하고 있다.

그림 20. 동사 현금흐름의 변화



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 글로벌 세포치료제 전문기업

동사는 핵심원천기술을 기반으로 글로벌 세포치료제 전문기업으로 성장하고자 한다. 또한 적극적인 협력관계를 구축하여 사업의 확장성과 지속성을 확보하기 위한 노력을 지속하고 있다.

#### ■ 글로벌 세포치료제 전문기업으로의 성장

바이오솔루션은 줄기세포 응용기술에 대한 적극적인 투자를 통하여 핵심원천기술을 확보하는데 성공하였다. 해당 기술은 세포 공여원 발굴 기술과 고효율 세포 분리 및 대량 증식 기술로 분류할 수 있다. 동사는 늑연골로부터 연골세포를 분리하여 연골결손 치료제로 응용하는데 성공하였으며, 지방조직으로부터 중간엽줄기세포를 분리하여 세포치료제에 응용하는 기술을 내재화하기도 하였다. 또한, 고효율로 세포를 분리하고 대량으로 증식하는 기술을 심도있게 연구하여 내재화하는데 성공하였다. 피부조직으로부터 기존 기술대비 약 600%에 달하는 고효율로 세포를 분리하는 기술을 개발하였으며, 분리된 다양한 피부 세포를 공배양하여 세포치료제로 응용함에 있어 문제가 있던 안전성을 극복하였다. 지속적인 연구개발을 통해 동사는 줄기세포 응용기술을 포함한 총 55건의 국내/외 지식재산권으로 확보하여 제품 개발 및 사업화를 위한 기반을 마련하였다.

그림 21. 지속적인 연구개발을 통한 글로벌 세포치료제 전문기업으로의 성장



\*출처: 3분기 보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 자가 피부각질세포치료제인 케라힐과 온도감응성 하이드로겔 타입의 동종 피부각질세포치료제인 케라힐-알로의 품목허가를 취득하였으며, 산재보험 및 건강보험에 등재되는 등 세포치료제 시장을 선도하고 있다. 또한, 골관절염 세포치료제인 카티라이프는 2017년 보건복지부에서 의약품 분야 보건신기술 인증을 획득하며 그 우수성을 인정받았으며, 2019년 9월 국내 3상 임상시험계획 및 11월 FDA 2상 임상시험계획에 대해 승인받아 임상시험을 개시하였다. 미국 임상시험에서 안전성과 유효성 입증을 통해 개인 맞춤형 첨단바이오 의약품 카티라이프의 글로벌 선진제약시장 진출이 기대된다[그림 18].

**■ 협력관계 구축을 통한 사업의 확장성 및 지속성 확보**

동사는 적극적인 협력관계 구축을 통하여 사업의 확장성과 지속성을 확보하기 위하여 노력하고 있다. 2016년 LG 생명과학과 줄기세포치료제의 공동개발에 대한 협약을 체결하였다. LG 생명과학의 신약연구소와 함께 줄기세포 응용기술에 대한 공동연구 및 제품 개발을 수행하며, 최종 개발 후, 제조, 판매, 영업에 대한 역할을 분담한다는 내용을 포함하고 있다. 또한, 한국 먼디파마와 케라힐-알로 제품(2016년) 및 카티라이프 제품(2020년)에 대한 독점 판매에 대한 협약을 체결하여 국내/외 지역의 시장 점유가 기대된다. 먼디파마는 글로벌 제약사로 다양한 의약품에 대한 판매 경험을 보유하고 있어 케라힐-알로, 카티라이프뿐만 아니라 출시되는 후속 제품들의 효율적인 시장 진출이 기대된다. 또한, 해당 협약들을 비롯하여 동사는 다양한 기관과의 협력관계 구축을 위하여 노력하고 있어 글로벌 세포치료제 전문기업으로의 도약이 기대된다.

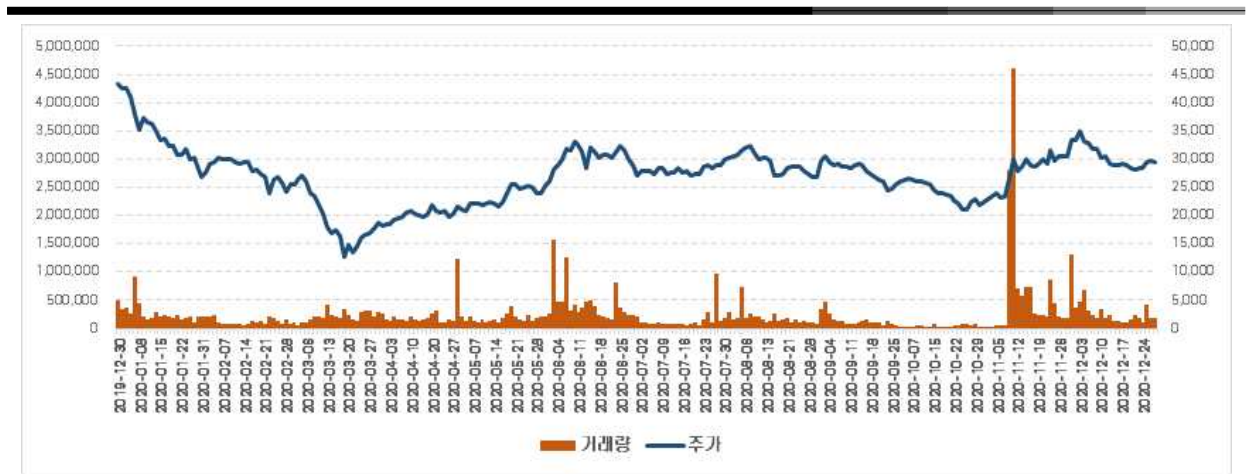
**■ 엑소좀 생산 기술을 접목한 차세대 CAR-T 치료제 개발 도전**

동사는 세포에서 배출되는 엑소좀만을 특이적으로 증가시키는 효과를 가지는 락토페린 단백질 및 칼슘을 포함하는 세포 배양 배지를 개발하여 특허를 획득하였다. 동사가 개발한 세포 배양 배지는 세포의 종류와 무관하게 세포가 배출하는 엑소좀의 양을 최대 1,600%까지 향상시킬 수 있으며, 엑소좀의 기본적 특성을 그대로 유지함과 동시에 독성물질이 함유되지 않는 장점이 있다. 동사는 엑소좀 기능 강화 및 대량 생산 기술을 활용하여 화장품 원료와 차세대 CAR-T 치료제를 개발 중이다. 동사가 개발 중인 ExoCAR-T는 고형암에서는 한계를 보이는 CAR-T 치료제를 대체할 차세대 CAR-T로서 CAR-T에서 배출되는 엑소좀이 CAR-T의 특성을 그대로 모방하고 나노 수준의 크기로 침투율이 좋아 고형암에 높은 접근성을 가질 수 있을 것으로 기대하고 있다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최근 6개월 이내 발간 보고서 없음</li> </ul>		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: Kisvalue(2020.12.)