

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

바이오독스텍(086040)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작 성 기 관	(주)NICE디앤비	작 성 자	조성아 선임연구원
---------	------------	-------	-----------

- 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

바이오톡스텍(086040)

신속한 안전성 평가 프로세스를 구축하여 코로나19 백신 및 치료제 조기개발 노력

기업정보(2021/01/22 기준)

대표자	강종구
설립일자	2000년 08월 23일
상장일자	2007년 09월 21일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	비임상시험

시세정보(2021/01/22 기준)

현재가	12,850원
액면가	500원
시가총액	1,879억 원
발행주식수	14,625,123주
52주 최고가	22,350원
52주 최저가	4,030원
외국인지분율	5.98%
주요주주	
강종구 외 8인	15.9%
(주)셀트리온	11.2%
자사주	0.2%

■ 비임상 CRO 전문기업

바이오톡스텍(이하 동사)은 의약품, 농약, 식품, 화장품, 생활용품, 화학물질의 안전성 및 유효성 평가를 주요 사업으로 영위하는 CRO(Contract Research Organization) 전문기업이다. 동사는 2000년 8월 설립되었으며, 2007년 9월 코스닥시장에 상장하였고, 충청북도 청주시 청원구 오창읍 오창과학산업단지에 본사 및 연구소를 두고 있다. 동사의 현재 연결대상 종속기업으로는 (주)키프론바이오와 (주)세종벤처파트너스가 있다.

분기보고서(2020년 9월 결산)에 따르면, 동사(개별)의 매출은 비임상시험 용역 서비스로 발생하고 있고, 3분기까지 누적 매출액은 178억 원으로 확인된다. 용도별 매출비중은 독성평가 85.4%, 효능평가/병리/기타 14.6%이며, 수출 비중은 내수 94.5%, 수출 5.5%로 구분된다.

■ 국제 규정에 따른 실험모델을 기반으로 안전성 및 유효성 평가

동사의 주요 사업영역은 안전성평가연구사업, 유효성평가연구사업, 약물대사 분석사업이다. 동사는 GLP(Good Laboratory Practice), 국제의약품규제조화 위원회(ICH) 등 국제 규정에 따른 다양한 실험모델을 확보하고 있고, 개발사의 요청에 따라 개발 목표에 적합한 시험을 디자인하여 수행할 수 있다.

■ 신규 사업 수주 및 코로나19 치료제 연구협력으로 안정적인 수익 확보

동사는 2020년 11월 국내 소재 제약사와 의약품에 대한 발암성과 생식독성 등 안전성을 시험하는 계약을 체결하였으며, 계약금은 약 29.5억 원에 달한다. 동사는 최근 코로나19 치료제 대부분에 대한 비임상시험을 수행하고 있으며, 자회사 (주)세종벤처파트너스를 통해 투자한 메디컬아이피(주)가 엑스레이 기반의 코로나19 정량화 인공지능(AI) 플랫폼을 개발하여 수익 규모가 점차 증가할 것으로 보이며, 이로 인한 외형 성장세가 전망된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 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	241.0	8.3	23.9	9.9	11.8	4.9	5.4	2.2	91.3	96	1,837	73.0	3.8
2018	272.5	13.1	22.8	8.4	34.9	12.8	12.5	5.7	76.6	249	2,150	33.4	3.9
2019	258.5	-5.1	-1.3	-0.5	-17.1	-6.6	-5.2	-2.8	92.9	-108	2,074	-	3.0

기업경쟁력

비임상 CRO 전문기업

■ CRO 전문기업

- 의약품, 농약, 식품, 화장품, 생활용품 및 화학물질의 안전성과 유효성 평가 수행

■ 국제 인증 보유

- AALAC(2008.02), OECD 상호사찰 검증(2010.11), 미국 FDA GLP 사찰 적격 인증(2015.05)
- 국내 최다 항목(33항목)의 GLP 인증기업

GLP 기준의 전문인력, 장비, 시험방법

■ 시험방법

- GLP 기준에 따른 안전성, 유효성, 약물대사분석 시험방법 확립

■ 전문인력

- 수의사, 임상병리사, 독성전문가 등 다양한 분야의 전문인력

■ 생산설비 및 보유장비

- 시설 투자를 통해 13,999㎡ 규모의 연구소 확보

핵심기술 및 적용제품

비임상시험 용역 서비스

■ 비임상시험 용역 서비스

- 신물질 개발사와 연구계약 체결 후 동물, 세포를 이용해 신규 의약품, 식품, 화장품, 화학물질, 농약의 개발과정에서 요구되는 유효성 및 안전성 평가 용역 서비스 제공

■ GLP 최다항목 인증

- 용역 서비스 제공을 위한 연구인력, 시험시설 및 장비 등을 갖추고 있으며, 각 부처에서 규정하는 기준에 맞게 운영
- 보유 인력, 시설, 운영 노하우를 기반으로 임상 GLP시험에 대한 최다 인증 항목 및 최다 수행 실적을 보유

주요 사업영역

■ 안전성 평가연구

- 화학물질이 인체와 환경에 미치는 영향과 독성을 실험동물을 이용해 규명

■ 유효성평가연구

- 치료 효과를 검증하고 생화학적 효과성을 확인

■ 약물대사분석

- 의약품을 투여한 후 흡수, 분포, 배설을 평가하거나, 독성이나 안전용량 분석

매출실적

■ 사업부문별 매출비중

(2019년 사업보고서 기준, 내부 거래 제외)

- 독성평가 81.7%
- 생체시료분석(TK, PK) 9.6%
- 효능평가/병리관독/기타 8.7%



■ 전년 동기 대비 매출액 2.4% 상승, 19.5억 원의 분기순이익을 나타내며 흑자 전환



시장경쟁력

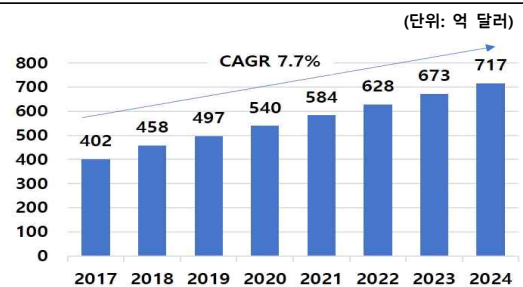
국내 CRO 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2014년	2,941억 원	연평균 11.5% ▲
2018년	4,551억 원	

세계 CRO 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2017년	402억 달러	연평균 7.7% ▲
2024년(E)	717억 달러	

CRO 산업 동향



- 아시아-태평양 지역의 CRO 기업이 빠르게 성장
- 맞춤형 의약과 연계한 CRO 아웃소싱 기회 확대
- 디지털 가속화에 의한 변화 예측

최근 변동사항

화학물질 유해성 시험자료 공급 계약 체결

- 한국환경공단과 화학물질에 대한 유해성 시험자료 공급 계약 체결

코로나19 치료제 비임상시험 수행

- 코로나19 치료제 관련 연구진행, 지속적인 투자로 외형 성장 기대

I. 기업현황

비임상 CRO 전문기업

동사는 GLP인증을 받은 CRO 전문기업으로, 의약품, 농약, 식품, 화장품, 생활용품, 화학물질의 안전성 및 유효성 평가, 신물질 약효검색, 동물실험 신기술 및 대체기술개발을 주요 사업으로 영위하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2000년 8월 설립되어 2007년 9월에 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 의약품, 농약, 식품, 화장품, 생활용품 및 화학물질의 안전성과 유효성 평가를 전문적으로 수행하는 비임상 CRO 기업이다. CRO는 신물질을 탐색하고 개발하는 과정에서 요구되는 광범위한 연구개발 용역을 제공하는 연구개발 전문 산업을 의미한다.

동사는 충청북도 청주시 오창과학산업단지에 본사 및 연구소를 두고 있으며, 2020년 9월 30일 기준 총 직원수는 220명이고, 이 중 186명이 연구직으로 분류되어 있다. 동사 연구소에서는 안전성, 유효성 평가와 관련된 시험 방법론, 프로토콜 등 과학적인 시험방법의 개발 및 적용을 위한 연구개발 활동을 수행하고 있으며, 지속적인 연구개발을 통해 국내 특허권 6건, 해외 특허권 13건의 지식재산권(등록 기준)을 보유하고 있다.

■ 주요주주 및 관계회사 현황

동사의 최대주주는 강종구 대표이사로, 특수관계인의 지분을 포함하여 15.87%의 지분을 보유하고 있다. 강종구 대표이사의 보유지분율은 13.92%이고, 특수관계인 8인의 보유지분은 1.95%이다. 2대주주는 동사 지분 11.18%를 소유하고 있는 (주)셀트리온이다.

동사의 주요매출은 용역매출에서 발생하고 있다. 품목별 매출비중은 ‘독성평가’ 85.4%(15,231백만 원), ‘효능평가/병리관독/기타’가 14.6%(2,614백만 원)으로 파악된다.

동사의 종속회사인 (주)키프론바이오¹⁾는 생체시료 분석을 통한 의약품 등의 연구개발 지원사업을 영위하고 있으며, (주)세종벤처파트너스는 바이오 전문 창투사로서 각종 바이오펀드 및 창업 초기 투자목적의 펀드를 조성하여 우수한 기업을 발굴·육성하고 있다.

[표 1] 동사의 종속회사 및 주요주주 현황

주요 연결대상 종속회사		주요주주 현황	
회사명	사업부문	주요주주	지분율(%)
(주)키프론바이오	독성동태시험(TK), 약물동태시험(PK), 생체시료 분석 등 신약 연구개발 지원	강종구	13.92
		(주)셀트리온	11.18
(주)세종벤처파트너스	중소기업창업지원법에 의거한 창업자 및 벤처기업 투자	강경애 외 7인	1.95
		총합계	27.05

*출처: 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

1) 2020년 11월 (주)스카비티티바이오애널리시스에서 (주)키프론바이오로 사명 변경

■ 주요 사업 범위

동사는 신물질 개발사, 연구개발사와 연구계약 체결 후 동물, 세포 등을 대상으로 의약품, 식품, 화장품, 화학물질, 농약 등 신물질(신약)을 개발하는 과정에서 요구되는 효능(유효성)과 인체의 유해성(안전성)을 평가하는 연구개발 용역을 제공한다.

동사는 용역 서비스 제공을 위한 연구인력, 시험시설 및 장비 등을 갖추고 있으며, 보유 시설은 식품의약품안전처(MFDS), 국립환경과학원(NIER), 농촌진흥청(RDA) 등 각 부처에서 규정하는 기준에 맞게 운영되고 있다. 동사는 보유 인력, 시설, 운영 노하우를 기반으로 임상 GLP시험에 대한 최다 인증 항목 및 최다 수행 실적을 보유하고 있다.

[그림 1] 동사 주요 사업내용



*출처: 동사 홈페이지(www.biototech.com)

동사는 비임상 CRO 사업을 영위해 오면서 축적된 기술력과 노하우를 기반으로 신물질 개발에도 참여하고 있다. 동사는 2015년 (주)휴온스와 TB-4(Thymosin Beta-4)의 안질환적응증, 탈모적응증 대상 제품화 계약(License-out)을 체결한 바 있고, 일본 하이폭스로부터 HX-1171(간섬유화억제제) 관련한 전세계 특허권을 양수도 받아 보유하고 있으며, 동일 물질을 이용한 BTT-105(비알콜성 지방간염치료제) 관련 국내특허권 취득 후, 상업화 임상 진행과 제약사 대상 기술이전을 추진하고 있다.

동사는 홈페이지 공지사항을 통해 2020년 2월 (주)아리바이오와 치매·NASH 치료 신약 물질을 통해 복합 제제 ARBT01의 공동 개발에 착수했다고 밝혔다. ARBT01은 (주)아리바이오의 치매 신약 후보 물질 AR1001과 동사의 항산화제 물질 BTT-105을 복합 사용하는 것으로 다양한 치매증상에 대한 포괄적 치료를 목표로 한다. 2020년 6월에는 신규 재조합 단백질을 이용해 개발 중인 급성호흡곤란증후군(ARDS) 치료제가 중소 벤처기업부의 바이오주력산업 분야 육성과제로 선정되었다. 동사는 2억 원의 정부지원금을 통해 ARDS 신약개발을 위한 효능평가를 진행할 계획이다.

II. 시장 동향

지속적인 신약개발 수요가 CRO 시장 성장을 견인

디스커버리와 비임상 영역은 새로운 약물 후보를 발견하려는 지속적인 연구개발이 이어지고 있어 안정적인 성장세가 전망된다. 외국계 CRO가 국내시장을 선점해왔으나 국내 CRO의 역량 강화로 연평균 21.1%씩 가파르게 성장하며 점유율을 확대해 나가고 있다.

■ 글로벌 CRO 시장 및 전망

CRO 기업은 신약, 화장품, 화학물질 개발 등에 필요한 임상·비임상시험 및 기타 제반업무 등을 계약에 의해 위탁 수행하는 연구개발 대행 기관을 말하며, 신물질을 개발하는 초기 단계의 연구에서부터, 비임상시험, 임상시험, 임상시험관리, 데이터모니터링, 연구개발과정의 컨설팅 및 허가기관 대관업무 등을 수행한다.

글로벌 CRO 시장은 제약산업 규모의 3% 내외를 차지하고 있으며 파머징(Pharmering)²⁾ 증가와 고령화에 따라 꾸준히 성장하고 있다. Frost&Sullivan³⁾에 따르면, 글로벌 CRO 시장의 규모는 2017년에 402억 달러였으며, 2024년에 연평균 7.7%의 성장률로 717억 달러에 도달할 것으로 전망했다. 최근 다국적 제약사 및 바이오제약기업들이 신약개발 비용절감을 위해 생산, 개발, 임상, 마케팅, 유통 등을 분리해 아웃소싱으로 진행하는 사례가 증가하고 있고, 이러한 흐름에 따라 향후 CRO 시장 규모가 증가할 것이라는 분석이다.

CRO 시장은 연구 영역별로 임상연구와 디스커버리·비임상 영역으로 구분할 수 있다. 2018년 임상연구는 성장률 18.1%로 높은 수준을 나타내며 전체 시장의 67%를 차지하였으나, 다수의 주요 고객이 중요한 임상시험을 철회함에 따라 2018년 이후 성장률이 감소하여 2024년에는 6.3%의 성장률을 나타낼 전망이다. 디스커버리·비임상 영역은 새로운 약물 후보를 발견하려는 지속적인 연구개발이 이어지고 있어 안정적인 성장세가 전망된다.

[그림 2] 글로벌 CRO 시장규모



*출처: Frost&Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2024(2019.11), NICE디앤비 재구성

2) 파머징: 제약(Pharmacy)와 신흥(Emerging)을 합친 신조어로 떠오르는 제약 시장을 의미하며 동남아, 중동, 중남미에 해당
3) 바이오인더스트리(2020.01) 글로벌 CRO 시장 및 전망 재인용

■ 국내 CRO 현황

한국무역협회에 따르면, 국내 CRO 시장에는 국내 CRO 기업과 외국계 CRO 기업이 진입해 있고, 2018년 전체 규모는 약 4,551억 원으로 2014~2018년간 연평균 11.5%씩 성장하였으며, 국내 기업의 매출비중이 빠르게 증가하고 있다.

외국계 기업이 국내시장을 선점해왔으나 국내 기업이 2014~2018년간 연평균 21.1%씩 가파르게 성장하며 추격 중이다. 국내 기업의 국내시장 점유율이 2017년 처음으로 40%대를 넘어섰고, 2018년에는 매출이 최초로 2천억 원을 돌파하였다. 이러한 국내 기업의 성장배경에는 기존 국내 기업의 역량 강화와 신규 국내 기업의 설립 확대, 정부에서 설립한 국가임상시험지원재단의 CRO 인증 제도 등이 복합적으로 기여한 것으로 보인다.

[그림 3] 국내 CRO 시장규모 및 국내/외국계 기업 점유율 비교

(단위: 억 원)



*출처: 한국무역협회, CRO관련 서비스 시장 현황 및 해외진출 방안(2020.06)

■ CRO 산업 동향

CRO 시장은 약 1,000여개 업체 중 아이큐비아, 코반스, 시네오헬스 등의 상위 10대 CRO 기업이 전세계 시장의 50%를 점유하고 있다. 시장규모는 북아메리카가 가장 크며 그 뒤를 유럽과 아시아-태평양 시장의 순이고, 성장세로는 아시아-태평양 지역이 가장 빠르게 성장하고 있다. 아시아 CRO 시장은 2015년부터 2019년까지 연평균 19.9% 성장하며 아시아 이외 지역 성장률(11.1%)을 압도하고 세계 성장률(12.4%) 상승을 주도하고 있다. 국내 CRO들도 중국, 베트남, 태국, 싱가포르 지역을 중심으로 해외 진출에 착수하고 있다.

CRO 산업의 미래는 맞춤형 의약과 연계한 CRO 아웃소싱 기회 확대 등 다양한 성장기회와 더불어 세계 신약 개발 트렌드에 따라 생물 빅데이터, AI, 딥러닝 등의 기술을 활용하는 등의 디지털 가속화에 의한 변화가 예측된다.

Ⅲ. 기술분석

국제 규정에 따른 실험모델을 기반으로 안전성 및 유효성 평가

동사의 주요 사업영역은 안전성평가연구사업, 유효성평가연구사업, 약물대사분석사업이다. 동사는 국제 규정에 따른 다양한 실험모델을 확보하고 있고, 개발 목표에 적합한 시험을 디자인하여 수행할 수 있다.

■ 비임상 CRO 기관

약사법에 따르면, 임상시험이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말하고, 비임상시험이란 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험을 말한다.

의약품, 농약, 식품첨가물, 산업용 화학물질 등 신규 화학물질의 개발에 드는 비용을 절감하기 위해 임상시험 연구를 아웃소싱(Outsourcing) 하는 임상시험수탁기관을 CRO라고 하고, 제약사나 바이오업체의 의뢰를 받아 임상시험 진행 설계와 컨설팅, 통계 분석, 모니터링, 데이터 관리, 최종 허가업무 등의 다양한 업무를 대행한다.

신물질 개발은 후보물질을 탐색하는 Discovery 단계, 세포와 동물을 대상으로 안전성과 유효성을 시험하는 비임상 단계, 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 시험하는 임상단계, 시판 후 추적검사 등을 수행하는 인/허가 생산 단계로 구성될 수 있다. 신물질 개발은 후보물질 탐색부터 임상시험, 허가까지 오랜 기간과 많은 비용이 소요되는 고위험 산업이다. 따라서 대부분의 제약/바이오회사들은 고위험·고비용 임상시험의 모든 단계를 자체 진행하기 보다는 CRO와 협업하여 후보물질 탐색 및 임상시험을 진행하고 있다.

동사는 비임상 단계의 물질 안전성 및 유효성 평가를 전문적으로 수행하고 있으며, 임상시험 CRO 분야와 후보물질 탐색 분야로의 사업 확장 계획을 수립하고 있다. 동사의 주요 사업 영역은 안전성평가연구사업, 유효성평가연구사업, 약물대사분석사업으로 구분할 수 있다. 동사의 매출은 완제품을 생산, 판매하는 형태가 아니라 고객과 시험 디자인(실험방법, 실험기간, 시험계, 투여방법 등)을 협의하고, 이에 따른 수주를 하는 형태로 진행된다.

[그림 4] 신약개발 단계와 CRO 사업영역



*출처: 동사 IR자료(2019)

1. 안전성 평가

안전성 평가는 새로 개발되는 화학물질(의약품, 농약, 식품첨가물, 산업용 화학물질 등)이나 이미 사용하고 있는 화학물질이 인체와 환경에 미치는 영향과 독성을 실험동물을 이용해 규명하는 것으로, 독성평가라고도 한다. 동물실험을 통해 안전성이 확보된 물질만이 사람을 대상으로 평가하는 임상연구 단계를 진행할 수 있다. 동사가 수행하는 안전성평가 항목 및 시험내용은 다음과 같다.

[표 2] 안전성평가 항목 및 시험내용

항목	시험내용
일반독성시험	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품, 건강식품, 화장품, 화학물질, 농약 등 개발물질 등록허가에 필수적 - 개략적인 치사량, 무독성량, 최대내성용량 등 기본적인 독성정보 획득 - 투여기간에 따라 단회투여(급성) 독성 시험, 반복투여(아급성, 만성) 독성시험, 초기 독성을 예측하기 위한 용량결정 시험, 용량증가 시험, 최대 내성용량 시험 등
발암성시험	<ul style="list-style-type: none"> - 6개월 이상 노출되거나 의약품의 구조활성상 유전독성, 발암성 등이 예측되는 시험물질에 적용 - 형질전환 마우스를 이용한 단기 또는 중장기간 노출 시 발암성을 평가
국소독성시험	<ul style="list-style-type: none"> - 피부 및 기타 점막에 접촉 가능성이 있는 물질에 대하여 실험동물을 이용하여 피부노출의 경우 홍반과 가피형성 및 부종형성을 관찰, 점막의 경우 각막, 홍채 및 결막의 손상 정도를 관찰하여 자극성을 판정
생식발생독성시험	<ul style="list-style-type: none"> - 생식발생의 전과정(생식세포의 발생, 수태, 임신, 분만 및 포육 등), 태자의 발육 및 기형발생에 대한 영향, 자세대의 성장과 발달 및 생식기능에 대한 영향을 평가
유전독성시험	<ul style="list-style-type: none"> - 세포유전물질(DNA)에 상해성을 나타내는 성질(Genotoxicity)을 포함하는 광범위한 의미의 시험법 - 지표의 차이에 따라 유전자 돌연변이를 지표로 하는 것, 염색체이상을 지표로 하는 것, DNA에 대한 상해성 또는 수복성을 지표로 하는 것으로 구분하여 수행
면역독성시험	<ul style="list-style-type: none"> - 인체에 대한 시험물질의 잠재적인 면역계의 영향(면역계 이상증상 유발 여부 평가, 항원성, 면역기능 저하 또는 이상증진, 과민반응 등)을 평가 - 동사는 항원성 시험 등 다양한 기타면역독성 시험항목에 대한 GLP 인증을 확보
안전성약리시험	<ul style="list-style-type: none"> - 생체내 부작용을 평가하기 위한 것으로, Core battery 전 항목 (중추신경계, 호흡기계 및 심혈관계)에 대해 전문적으로 수행 - 개발단계별, 시험물질의 특성을 고려하여 Follow-up studies, Supplemental studies의 항목에 대해 전문 상담을 통해 수행
수생생태독성시험	<ul style="list-style-type: none"> - 화학물질 및 농약 등의 환경거동에서 수생생물에 미치는 독성영향을 검토 - 담수녹조류를 이용한 성장저해시험, 물벼룩류 급성유영저해시험, 어류를 이용한 급성독성 시험 등
조직병리/임상병리	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성시험 결과 해석에 있어서 중요한 파라미터가 되며, 독성현상을 해석하는데 중요한 단서를 제공
발육기동물시험	<ul style="list-style-type: none"> - 소아용 의약품을 개발에 필요한 항목으로 발육기 동물에서 반복투여에 의한 일반독성, 성장과 발달에 미치는 영향, 인지 및 운동성, 독성동태 등을 평가
체내분포시험	<ul style="list-style-type: none"> - 시험대상물질(세포치료제, 유전자치료제 및 세포유전자치료제 등)을 동물에 투여 후 시험대상물질을 특이적으로 검출 가능한 Primer/Probe set를 이용하여 투여부위, 표적장기 및 분포 예상장기 등에서의 생체 내 분포, 시간에 따른 지속 및 잔존/소실 양상을 정량 PCR 방법으로 평가
동물대체시험법	<ul style="list-style-type: none"> - 실험동물의 희생을 최소화 하도록 하여 시험물질의 독성을 검증하는 방법으로, 실험동물을 사용하지 않거나(Replacement), 동물의 수를 줄이거나(Reduction), 고통을 완화하는(Refinement) 방법으로 시험을 수행

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



허가를 목적으로 하는 안전성자료는 GLP 규정을 준수해야 하며, ICH에서도 가이드라인을 제시하고 있다. 당사는 신뢰성 확보를 위해 GLP 규정과 ICH 가이드라인에 맞는 안전성 실험을 수행하고 있으며, 개발사와 협의를 통하여 OECD, MHW, MFDS 등의 목적에 적합한 시험 기준을 적용하거나, 개발의 목표에 적합한 시험을 디자인하여 수행하고 있다. 또한, 국내외 전문 병리학자로 구성된 리뷰어 그룹(Peer review group)을 구축하고, 미국 및 일본 등 해외 업체와의 상호인정에 적합한 시험결과를 제공하는 등 해외의 CRO들과의 기술협력을 통한 지식 및 경험을 바탕으로 엄격한 품질관리를 하고 있다.

2. 유효성 평가

비임상 유효성 평가란 신약후보물질을 사람에게 사용하기 전 동물이나 세포를 이용해 치료 효과를 검증하고 생화학적 효과성을 확인하기 위한 과정이다. 신약 후보물질의 치료효과 검증뿐만 아니라 진단용 의약품, 시제품 형태의 의료기기, 기능성화장품, 기능성 식품 등의 유효성분 효능평가 단계도 이에 포함된다. 개발물질의 유효성 평가를 위해서 다양한 질환모델과 평가방법이 요구되고 있고, 특정 질환별 유효성 평가를 위한 수요자 맞춤형 서비스 제공 역량이 필요하다. 당사는 의약품 개발에 있어서 효능/효과를 평가할 수 있는 다양한 *in vitro/in vivo* 모델을 확립하고 있다. 특히 유효성평가에 대한 개발사의 수요를 충족하기 위하여 전문 네트워크 연구진을 구축하고 있어 의약품, 건강기능식품, 기능성화장품 분야를 아우르는 유효성평가 서비스의 제공이 가능하다.

[표 3] 유효성평가 분야 및 시험내용

항목	시험내용
의약품/건강기능식품	- 항암 분야, 대사질환 분야, 심혈관계, 염증질환, 자가면역질환, 간질환, 신장질환, 근골격계/신경계, 소화기계, 호흡기계, 면역분석 모델 등
기능성 화장품	- 세포독성평가, 미백, 항노화, 엘라스타제 활성(주름개선) 평가 모델 등

*출처: 당사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

3. 약물대사분석

일부 약물은 신체에 의해 화학적으로 변화(대사)한다. 대사의 결과 발생한 물질(대사물)은 원하는 치료 효과를 나타내게 되지만, 불활성 물질이 되거나 독성을 나타낼 수도 있고, 후속 대사 반응을 나타낼 수도 있다. 대사가 끝난 대사물은 소변이나 담즙 등으로 배출되며 약물이 제거된다. 당사는 이러한 일련의 과정을 분석하는 약물대사분석 서비스를 제공하고 있다. 당사가 제공하는 대표적인 약물대사분석 서비스는 약효를 기대하는 의약품을 투여한 후 흡수(Absorption), 분포(Distribution), 배설(Elimination or Excretion)을 평가하는 약물동태(Pharmacokinetics, PK) 시험과 독성이나 안전용량 등 독성학 측면을 강조하여 의약품의 부작용이나 화학물질 등의 독성발현에 관계하는 부분에 중점을 둔 독성동태(Toxicokinetics, TK) 시험이 있다. 독성동태는 ICH에서 규정한 비임상시험의 필수 구성요소이다. 당사는 또한 비임상 약물동태시험에서 얻은 생체 시료 중의 약물농도를 측정하는 생체시료 분석, 연구를 통해 확립된 분석방법이 의도한 요구조건을 충족시키는지 확인하는 타당성 검증(Validation)도 수행하고 있다.

■ 생산역량 및 보유 인증 현황

동사는 충청북도 청주시 오창과학산업단지에 본사 및 연구소를 두고 있다. 동사 보유 시설은 동물실험실이 위치한 A연구동, 약리/유전/병리 실험실이 위치한 B연구동, 물질대사분석실이 위치한 C연구동이 있고, 총 면적은 13,999㎡에 달한다.

[그림 5] 동사 보유시설 현황



*출처: 동사 IR자료(2019)

동사는 꾸준한 시설 투자를 통해 생산역량을 확장해 나가고 있으며, 연구시설에 대한 다수의 인증을 확보하고 있다. 실험동물윤리에 관한 미국 인증인 AAALAC(2008.02 취득), OECD 상호사찰 검증(2010.11 시행), 미국 FDA GLP 사찰 적격 인증(2015.05 취득) 등을 취득한 이력이 있다. GLP란 비임상 안전성 시험의 신뢰성 보증을 위해 연구인력, 시험시설 및 장비, 시험방법 등을 정해놓은 기준으로, 시설, 인력, 운영 등의 종합적인 판단에 의거하여 인증이 주어지고 있다. 동사는 식품의약품안전처장, 농촌진흥청장 및 국립환경과학원장으로부터 지정받은 GLP기관이다. 식약처 공고 제2020-104호 따르면 국내 GLP 기관은 21곳이고, 동사는 전체 기관 중 최다 항목(33항목4)의 GLP 인증을 보유하고 있다. 동사는 미국 FDA의 독성데이터 변환 시스템인 SEND, 효율화를 위한 글로벌 기준 TOX프로그램 등 국제 표준에 적합한 시스템을 개발/도입하고 있는 것으로 파악된다.

[그림 6] GLP 인증 현황



*출처: 동사 IR자료(2019)

■ 코로나19 치료제 연구개발 협력

한국제약바이오협회에 따르면, 2020년 3월 기준 15개 제약바이오기업이 코로나19 예방백신과 치료제를 개발하기 위한 절차에 착수했고, 4곳의 정부기관도 R&D에 돌입한 것으로 조사됐다. 강종구 대표이사의 인터뷰를 참고하면, 동사는 비밀유지계약에 따라 업체명을 밝히지 못했지만 대웅테라퓨틱스, 이문메드, 바이오니아 등 7여 곳의 비임상시험을 진행 중이고, 부광약품의 레보비르와 같이 약물재창출 형태의 개발에도 협력하고 있는 것으로 파악된다.

동사는 코로나19 백신 및 치료제 개발을 서두르고 있는 제약 및 바이오기업을 대상으로 신속한 안전성 검사 체계를 구축하여 늘어난 수요에 대응했다. 동사는 단계별로 진행되는 다양한 안전성검사를 동시에 진행하고 5개월 소요되는 병리기간을 10여명 이상의 전문 수의사를 투입해 2개월만에 관독하도록 하며 언제든지 시험에 돌입할 수 있도록 전담실험실 동물실 분석장비를 세팅하는 안전성 검사 프로세스를 구축해 1년여 이상 소요되는 안전성 검사를 5개월~7개월 만에 완료하고 있다.

동사는 코로나19 백신 및 치료제 개발의 안전성 검사를 통한 매출 이외에도, 100% 지분을 보유한 (주)세종벤처파트너스가 투자한 (주)이문메드, (주)솔젠트, 메디컬아이피(주) 등을 통한 수익도 발생할 것으로 보인다.

■ SWOT 분석

동사는 자체 보유한 GLP 시설, 전문인력, 해외 임상 경험 등을 기반으로 비임상 CRO 사업을 꾸준히 영위하고 있다. 제약 임상시험에서 CRO의 역할과 영역이 확대되고 있으며, 제약사의 개발 서비스 아웃소싱 의지 증가, 인도, 중국, 남미 등 신흥 국가에서 임상시험 급증, 맞춤형 의약과 연계한 CRO 아웃소싱 기회 확대 등으로 인한 임상시험 수요가 증가가 예상된다. 다양한 성장기회와 더불어 디지털 가속화에 의한 변화가 예측되나, 잠재력 높은 신흥시장이 존재함에도 불구하고 분산된 규제 환경 및 국내외 제약/바이오 업체의 국내 임상 CRO 업무 품질에 대한 불신 등이 성장 저해요인이 될 수 있다.

[그림 7] SWOT 분석



IV. 재무분석

지속적인 사업 다각화 추진으로 실적 개선 전망

동사는 비임상 CRO 부문을 주력으로 영위하며 매출을 견인하고 있으며, 2019년에는 연결대상 종속회사 지배력 상실로 수익성이 악화되었으나, 최근 코로나19 치료제 관련 연구진행, 자회사를 통한 투자활동으로 실적 개선이 전망된다.

■ 비임상 CRO 부문이 동사의 매출을 견인

동사는 의약품, 식품(건강기능식품), 화장품, 화학물질, 농약 등의 안전성과 유효성 평가를 전문적으로 수행하는 비임상 CRO 기업이며, 신물질 개발단계에서의 핵심과정인 비임상(Non-Clinical evaluation)연구를 주력 사업으로 영위하고 있다. 또한, 2개의 자회사를 보유 중이며, 생체시료 분석을 통한 의약품 등의 연구개발 지원사업을 주력 사업으로 영위중인 (주)스카스비티티바이오애널리시스, 바이오 전문 벤처기업, 창업자에 대한 투자를 주력 사업으로 영위중인 (주)세종벤처파트너스가 있다.

이를 통해 동사의 사업부문은 크게 비임상 CRO 부문, 바이오애널리시스 부문, 창업투자 부문으로 구성된다. 2019년 사업보고서 기준(내부거래 제외) 품목별 매출 비중을 살펴보면 독성평가 81.7%, 생체시료분석(TK, PK) 9.6%, 효능평가/병리판독/기타 8.7% 가량을 차지하였다. 사업부문 중 80% 이상의 매출이 독성평가를 통해 발생하고 있어 비임상 CRO 부문이 동사의 매출을 지속적으로 견인하고 있다.

[표 4] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결)

항목	2017년	2018년	2019년	2019년 3분기	2020년 3분기
매출액	241.0	272.5	258.5	185.0	189.5
매출액증가율(%)	8.3	13.1	-5.1	-21.7	2.4
영업이익	23.9	22.8	-1.3	-9.5	-0.9
영업이익률(%)	9.9	8.4	-0.5	-5.1	-0.5
순이익	11.8	34.9	-17.1	-37.8	19.5
순이익률(%)	4.9	12.8	-6.6	-20.4	10.3
부채총계	285.3	273.9	289.8	278.0	282.1
자본총계	312.4	357.5	312.0	292.2	337.6
총자산	597.7	631.4	601.8	570.2	619.6
유동비율(%)	57.7	66.4	77.5	66.7	125.2
부채비율(%)	91.3	76.6	92.9	95.1	83.6
자기자본비율(%)	52.3	56.6	51.8	51.2	54.5
영업현금흐름	60.2	30.6	14.4	5.9	18.7
투자현금흐름	-115.1	-57.4	-28.7	-18.6	73.8
재무현금흐름	21.5	17.4	5.7	8.2	3.6
기말 현금	71.1	62.2	53.8	58.4	149.9

※ 분기: 누적 실적

*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

■ 자회사 실적부진, 지분법평가손실 등으로 수익성 적자 전환

동사는 2019년 2분기부터 (주)바이오믹스에 대한 지배력 상실로 연결대상 종속기업에서 제외되었으며, 이에 따라 중단영업손익이 발생되어 전기 및 전전기 손익계산서가 재작성되었다. 중단영업손익이 반영된 최근 3개년 연결 기준 매출실적을 살펴보면, 2017년 241억 원(8.3%, YoY), 2018년 272.5억 원(13.1%, YoY)의 매출액을 각각 기록하였다. 2019년 연결 기준 매출액은 의약품/식품/화학물질 독성평가에 대한 국내 수주 증가에도 불구하고 해외 수주 축소, 바이오애널리시스 부문의 매출이 감소하면서 258.5억 원(-5.1%, YoY)을 기록하였다.

또한, 2019년 매출원가율이 전년 71.8%에서 79.2%로 상승하였으며, 인건비와 주식보상비 등 관관비 부담의 확대로 영업손실 1.3억 원을 기록하며 적자 상태로 전환하였다. 자회사의 실적부진과 수익성 악화, 지분법평가손실 등의 발생으로 순손실 17.1억 원을 기록하는 등 전체수지도 적자전환하였다.

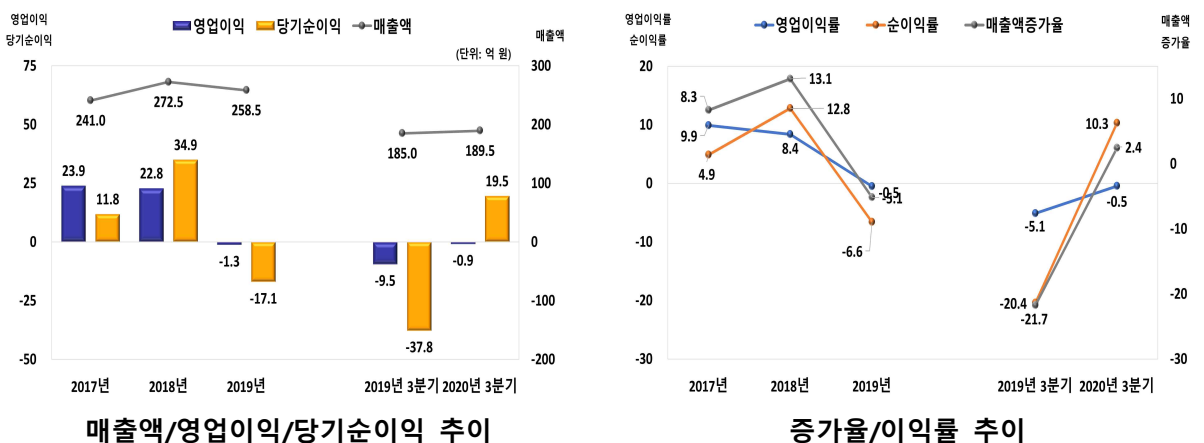
■ 2020년 3분기(누적) 매출은 전년 동기 대비 소폭 증가, 수익성 개선 추세

2020년 3분기 연결 기준 누적 매출액은 효능평가/병리/기타 부문 매출 회복과 자회사를 통한 생체시료분석 부문 확대로 189.5억 원으로 전년 동기 대비 2.4% 증가하였다.

한편, 매출원가율이 전년 동기 81.1%에서 76.3%로 하락함에 따라 영업손실 규모가 전년 동기 -9.5억 원에서 -0.9억 원으로 축소되었으나, 총 매출액을 초과하는 과중한 영업비용 부담 지속으로 적자 상태를 지속하였다. 그러나, 대규모 당기손익-공정가치측정금융자산 평가 및 처분이익 반영으로 19.5억 원의 분기순이익을 나타내며 흑자 상태로 전환하며 수익성 개선 추세를 나타내었다.

또한, 2020년 9월 동사의 공시자료에 따르면, 동사는 보통주 3만 7,500주를 추가로 발행하였고, 발행가액은 6,710원을 기록했다. 이로 인해 발행주식 총 수는 1,458만 7,624주에서 1,462만 5,124주로 증가하였다. 신주는 2020년 9월 24일 추가 상장되었고, 이는 거래량 증대가 필요하다는 시장의 의견을 반영한 것으로 분석된다.

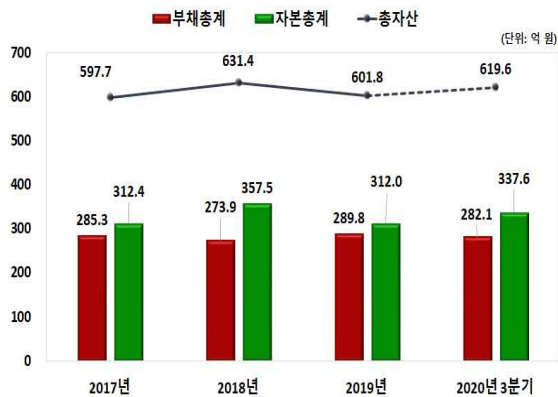
[그림 8] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



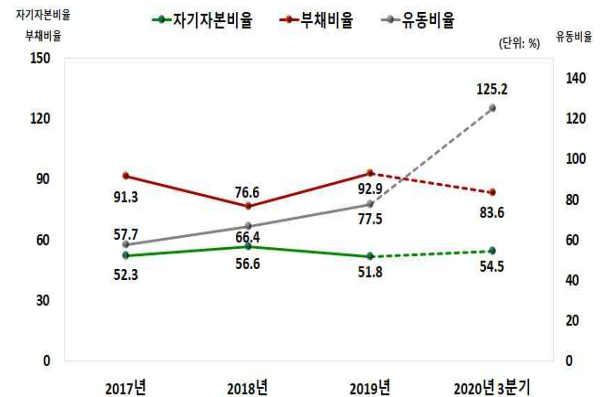
*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

[그림 9] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

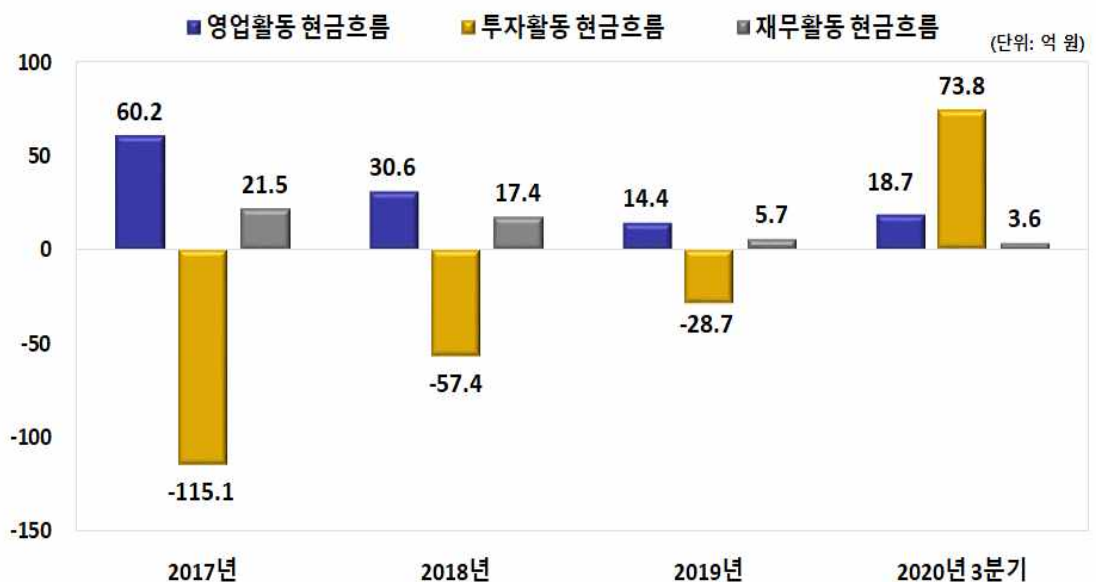
*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

2019년 영업활동현금흐름 개선

2019년 순손실 시현에도 불구하고, 감가상각비, 당기손익-공정가치 금융자산 평가손실 등 현금의 유출이 없는 비용의 가산, 미지급금 및 선수금 증가 등 영업자산부채 변동으로 영업활동현금흐름은 정(+)의 상태로 전환되었다. 한편, 관계기업에 대한 투자자산 취득, 연결실체변동으로 인한 투자활동 상 현금유출은 지속되었으며, 영업활동상 유입자금과 차입금 조달 등에 따른 재무활동 상 현금유입으로 충당하였고, 부족분은 보유하고 있는 현금성 자산으로 충당하였다. 이로 인해 2019년 현금성자산은 기초 62.2억 원에서 기말 53.8억 원으로 그 규모가 감소하였다.

[그림 10] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

화학물질 시험의 수주와 코로나19 치료제/백신 관련 비임상시험의 진행으로 매출 성장

동사는 국내 소재 제약사와 의약품에 대한 발암성과 생식독성 등 안전성을 시험하는 계약을 체결하였고, 여러 제약/바이오 기업의 코로나19 치료제에 대한 비임상 시험을 수행하고 있어 이를 통한 수익 규모 확대가 예상된다.

■ 화학물질에 대한 유해성시험자료 생산 및 의약품에 대한 안전성(발암성 및 생식독성) 시험 계약 체결

2020년 6월 동사는 환경부 산하 준정부기관인 한국환경공단과 화학물질에 대한 유해성 시험자료 공급 계약을 체결하였다고 공시했다. 이에 따라, 동사는 2020년 한국환경공단에서 발주한 화학물질 유해성시험자료 생산 업무를 수행하게 되었다. 계약은 2020년 6월부터 1년 동안 지속되며, 계약금액은 약 16.3억 원으로 최근 매출액 258.5억 원의 6.31%에 해당한다.

2020년 11월 단일판매·공급계약 체결 공시에 따르면, 동사는 국내 소재 제약사와 의약품에 대한 안전성(발암성 및 생식독성) 시험 계약을 체결하였다. 계약기간은 2020년 11월부터 2023년 11월까지 약 3년이며, 계약금액은 29.5억 원으로 최근 매출액 258.5억 원의 11.41%에 해당하는 금액이다. 동사는 해당 계약을 통해 국내외 허가등록 및 라이선싱 업무에 적합한 시험을 수행하고 최종보고서를 발행하는 업무를 수행하게 된다. 국내 발암성 시험을 인증받은 기관은 총 3곳으로, 2년 기간의 발암성 시험을 성공적으로 수행한 곳은 정부산하기관 1곳과 동사가 유일한 것으로 확인되었다. 발암성 시험은 신약으로 개발되는 후보물질에 대해 장기적으로 암이 유발되는지 확인 및 검증하는 시험으로 비임상시험에서 가장 난이도가 높고 오랜기간이 소요되는 시험으로 알려져 있다.

동사는 공시된 2건의 사업 수주 이외에도 코로나19 치료제 개발과 관련해 (주)대웅테라퓨틱스 등 여러 제약, 바이오 기업과 협력하고 있고, 미국 FDA의 독성데이터 변환 시스템인 SEND, 효율화를 위한 글로벌 기준 TOX프로그램 등 국제 표준에 적합한 시스템을 개발/도입하고 있어 2021년은 예년보다 높은 수주액을 기록할 수 있을 것으로 보인다.

■ 영장류를 활용한 비임상시스템 도입 추진

동사 분기보고서(2020.09)의 원재료 현황을 참고하면, 동사는 시험재료로 비글, 기니피그, 토끼, 쥐, 랫드 등을 이용한 비임상시험을 수행하고 있는 것으로 파악된다. 동사는 2021년 신년사에서 미래산업으로 영장류인 원숭이를 이용한 신규 사업 확대 계획을 수립하고 있다고 밝혔다. 동사는 영장류 활용 및 비임상시스템 확립 및 유효성 평가 연구에 대한 과제를 수행하며 원숭이 이용 평가법 확립, 관리 프로그램 개발, 고품질 원숭이 도입 및 번식기술 등에 대한 연구개발을 진행해 왔다. 동사는 2022년 상반기 시설 준공 및 GLP 인증 완료를 목표로 하고 있다.



■ 자회사 (주)세종벤처파트너스로 인한 외형 성장세 전망

동사의 자회사인 (주)세종벤처파트너스는 현재 8개 펀드에 1천억 원의 자산을 운영하고 있는 벤처캐피탈 업체로, 바이오제약, AI 및 인공지능, 신재생에너지 분야에 집중 투자하고 있다. (주)세종벤처파트너스는 치료제 개발 임상2상을 진행중인 (주)엔지켐생명과학을 통해 1800%의 투자 수익을 얻었고, (주)SCM생명과학을 통해 200%이상의 수익을 기록한 것으로 파악된다. 단기에 투자회수가 기대되는 회사로는 줄기세포치료제 개발사인 (주)에스바이오메딕스, 코로나 치료제 개발사 (주)이문메드, (주)바이오포아, (주)인바이오, 치매치료제 개발사 (주)아리바이오, (주)아스트로젠, AI기반 의료 솔루션 개발업체 메디컬아이피(주), AI암진단 (주)딥바이오 등이 있다. 메디컬아이피(주)가 엑스레이 기반의 코로나19 정량화 인공지능(AI) 플랫폼을 개발하여 수익 규모가 점차 증가할 것으로 보이며, 기업들이 상장 또는 시리즈2 등의 높은 기업가치를 평가받아 수익규모는 점차 증가할 것으로 전망된다.

■ 증권사 투자의견

최근 1년 내 증권사 투자의견 없음