

에스엘에스바이오

KONEX [246250]

2021.06.04

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

“시험 대행 기관으로서 인지도를 확보하며 체외진단 의료기기 판매로 사업영역을 확장 중”

▣ 의약품 품질검사 사업과 신약개발지원 사업을 수행하는 기업

에스엘에스바이오(이하 동사)는 식품의약품안전처로부터 의약품 품질검사 기관 및 임상시험 검체분석기관으로 지정된 기업으로, 의약품 품질검사를 위한 시험법 개발 등 다양한 분석업무를 수행하고 있으며, 신약개발지원을 위한 효능평가, 독성평가 및 생물학적동등성시험 등 다양한 수탁업무를 수행할 뿐 아니라, NTMD 플랫폼 기술을 확보하고 새로운 체외진단 의료기기 제품을 지속적으로 출시함으로써 매출을 확장하고 있다.

▣ 시험 대행 기관으로서 용역매출이 전 매출의 99% 이상을 차지

동사의 주 매출은 의약품 품질검사 기관 및 CRO로서 실험을 수행하여 발생하는 용역매출이다. CRO는 'Contract Research Organization'의 약자로, 임상시험을 의뢰받아 연구를 수행하고 객관적 시험결과를 제공하는 임상시험 위탁기관을 지칭한다. 동사는 신약 후보물질의 임상시험부터 신약의 승인에 필요한 다양한 시험을 수행하고 있으며, 전임상부터 임상까지 One-Stop 솔루션의 형태로 임상시험을 수행하기 위한 시스템을 구축중이다. 한편, 유효성 평가 대상 적응증을 확대하고자 노력하고 있다.

▣ 2021 상반기 농림축산식품부로부터 동물용의약품 등의 검사기관으로 지정

동사는 올해 상반기 농림축산식품부가 지정한 동물용의약품 등의 검사기관으로 선정되었다. 이로써 동사는 의약품 품질검사기관 지정, 임상시험 검체분석기관 지정, 유전자 검사기관 지정에 이어 동물용의약품 등을 검사하는 업무를 확대 수행하게 되었다. 이에 동사는 지속적으로 신규 인력을 충원하며 회사의 규모를 확장하고 있다. 한편, 동사는 2020년 5월, 코로나19 항체 진단 키트를 개발한 데 이어, 진단키트 제조에 필요한 원천 기술을 확보하고 이를 통해 지속적으로 진단 키트 제품을 개발하고 있다.

기업정보(2021-06-03 기준)	
대표자	이영태
설립일자	2007-01-17
상장일자	2016-06-29
기업규모	중소기업
업종분류	기타 과학기술 서비스업
주요제품	의약품 품질관리, 신약개발지원, 체외진단기기

시세정보(2021-06-03 기준)	
현재주가	11,050 원
액면가	500 원
시가총액	759 억원
총 발행주식수	6,865,603 주
52주 최고주가	16,700 원
최저주가	8,960 원
외국인지분율	-
주요주주	
이영태	28.04%

결산기	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018A	63.5	4.5	5.5	8.6	-29.2	-46.0	완전잠식	-38.2	227.9	-428	312	-	25.0
2019A	74.2	16.8	10.8	14.6	6.3	8.5	20.0	6.9	167.6	92	606	82.8	12.5
2020A	87.2	17.5	-7.2	-8.3	-6.8	-7.8	-17.7	-6.4	186.4	-99	517	N/A	21.9

에스엘에스바이오

KONEX [246250]

2021.06.04

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

[기업개요]

2007년 1월 17일 설립된 동사는 [기타 과학기술 서비스업]을 영위하며, 2016년 6월, 코넥스시장에 상장되었다. 동사는 의약품 품질관리 사업과 신약개발지원 사업을 통해 주요 매출을 시현하고 있다. 또한, 동사는 체외 진단 키트를 제작하고 판매하여 사업 영역을 확장하고 있다. 동사의 제품은 알러지 Rapid Kit 및 소 임신 Rapid Kit이며, 2020년 5월에는 식약처로부터 코로나19 항체 진단 키트의 수출 허가를 획득하고 제품 상용화를 추진 중이다. 한편, 동사는 나노-바이오 융합기술 기반 다중진단(Nano-Bio Technology Multiplex Diagnostics, 이하 NTMD) 플랫폼 기술과 통합 분자진단 시스템인 NALF(Nucleic Acid Lateral Flow, 이하 NALF) 기술을 개발하고, 이를 기반으로 다양한 검사키트를 개발하기 위해 연구를 지속하고 있다.

[주요 사업 현황]

[국내 특허]	[관련 제품]	[해외 특허]
복수개의 금속나노태그를 이용한 복수 개 타겟의 동시 분석 방법	NTMD/NALF 플랫폼 기술	항생제 농도의 측정 방법 및 측정 키트
생체분자 분석용 키트 및 이를 이용한 생체분자 분석 방법		생체분자 분석용 키트 및 이를 이용한 생체분자 분석 방법
항생제 농도의 측정 방법 및 측정 키트		복수개의 금속나노태그를 이용한 복수 개 타겟의 동시 분석 방법
생체분자 분석용 미소입자 및 이의 제조방법		생체분자 분석용 미소입자 및 이의 제조방법
신규한 면역글로불린 E의 에피토프, 그와 결합하는 항체 및 상기 항체를 포함하는 시료 중 면역글로불린 E를 분석하기 위한 키트	알러지 Rapid Kit	신규한 면역글로불린 E의 에피토프, 그와 결합하는 항체 및 상기 항체를 포함하는 시료 중 면역글로불린 E를 분석하기 위한 키트
bPAG1에 특이적으로 결합하는 항체 및 이의 용도	소임신 Rapid Kit	bPAG1에 특이적으로 결합하는 항체 및 이의 용도
[인증 사항]		
의약품 품질검사기관 지정 (식품의약품안전처)	유전자 검사기관 지정 (질병관리본부)	임상시험 검체분석기관 지정 (식품의약품안전처)
동물용의약품 등 검사기관 지정 (농림축산식품부)	GMP, ISO 13485, ISO 9001 인증	

의약품 품질관리 사업으로 주 매출 시현, 진단키트 제품 매출도 지속 성장 중

동사는 2018년 6,354백만 원, 2019년 7,420백만 원, 2020년 8,722백만 원의 매출을 달성하며, 최근 3년간 매출의 상승세를 유지하고 있다. 동사는 2008년 의약품 품질관리 사업을 시작으로 지속적으로 사업 영역을 확장해 왔으며, 국내·외 우수 제약사인 화이자, GSK, 유한양행 등과 품질검사 파트너십을 체결하고, CRO 서비스를 제공하고 있다.

의약품 품질관리 사업과 CRO 사업은 용역 매출을 발생시키는 동사의 주요 사업 영역이다. 최근 3년간 동사의 용역매출은 전체 매출의 99% 이상을 차지하고 있다. 동사는 안정적으로 매출을 시현하는 의약품 품질관리 사업을 통해 인지도를 확보하고 매출처를 확장하고 있다. 또한, 시험대행의 용역매출 외에도 직접 개발한 진단키트 제품을 판매하며 사업 영역을 다각화하고 있다.

동사는 신성장 동력을 확보하고자 R&D 투자를 실행하여, 자체 원천기술인 NTMD 플랫폼 기술 개발에 성공했다. 동사는 이를 활용하여 알러지 Rapid Kit 및 소 임신 Rapid Kit 등의 제품을 제조하고, 2019년부터 판매를 시작했다. 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면 2020년 동사의 제품 매출은 직전년도 제품 매출 대비 약 38% 증가한 수치를 달성했다.

표 1> 동사의 매출 구성 (단위: 백만 원)

기준	전체매출	용역매출	제품매출	상품매출
2020년	8,722	8,652	69	0
2019년	7,420	7,367	50	2
2018년	6,354	6,338	0	16

*출처: 동사 사업보고서(2019, 2020), NICE 디앤비 재구성

그림 1> 동사의 진단 키트 제품 (알러지 진단 키트(좌), 소임신 진단 키트(우))



*출처: 동사 홈페이지, NICE 디앤비 재구성

신약후보물질의 임상시험부터 신약승인까지 필요한 시험을 다양하게 수행

CRO 서비스는 신약개발에 필요한 기초연구의 위탁을 통해 비임상시험 및 신약후보물질의 임상시험, 분석, 신약승인까지의 과정을 서비스하는 다양한 시험 수행분야를 포함한다. 의약품 개발 기업이 비용과 시간을 절약하고 정확한 결과를 얻고자 R&D 업무를 위탁형태로 수행하면서 CRO 사업은

점차 영역을 확장하고 있다. 동사의 CRO 사업은 임상시험 전문영역, 비임상시험 전문 영역, 생동성시험 전문 영역으로 구분되어 있다. 동사는 각 영역을 통해 전임상 효능평가에서부터 인허가 지원까지 신약개발의 전주기 서비스를 제공하고 있다. 동사는 해당 서비스를 의약품 품질관리와 신약개발지원 영역으로 크게 구분하고 각 서비스에 해당하는 세부 항목을 나누어 체계적으로 의뢰를 수행하고 있다. 동사는 식약처로부터 의약품 품질검사기관으로 지정된 기업으로, 국내 의약품 품질검사기관 민간지정기업 중 가장 많은 검사항목 수(289개)를 보유하고 있다(2020.11 기준).

그림 2>> 신약개발의 전주기 과정에 따른 임상시험 종류



*출처: Nature Review Discovery(2010), NICE 디앤비 재구성

표 2>> 신약개발 과정의 단계별 임상시험 특징

임상시험단계	목적	내용
제1상 임상시험	안전성검토, 내약성평가, 약물대사와 상호작용 조사, 치료효과 추정 등을 평가함	용량-내약성 임상시험, 안전용량 범위 및 부작용 확인, 체내 약물 동태 검토, 약효의 가능성 검토 등
제2상 임상시험	단기 유효성/안전성 검토, 목표 적응증에 대한 탐색, 후속 시험을 위한 용량 추정, 치료확증 시험을 위한 시험의 설계와 평가항목 및 평가방법에 대한 근거 마련	용량-반응 탐색 임상시험, 소수의 환자에서 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험 수행, 약효 확인 및 유효용량과 유효성, 안전성 등의 균형 검토 등
제3상 임상시험	안전성 및 유효성의 재확인, 임상적용을 위한 위험성과 이점의 상대평가에 근거제공, 효과에 대한 검증, 용량과 반응에 대한 관계 확립 등을 수행함	무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험, 이환율/사망률을 위한 임상시험, 충분한 환자에서 유효성과 안전성 확립 시험 수행, 대조군을 이용한 비교 임상시험, 대규모 임상시험 등
제4상 임상시험	시판 후 안전성 조사 및 추가 임상시험, 흔하지 않은 이상반응을 확인하는 등의 시험 수행	장기투여시 부작용 검토, 안전성 재확립, 새로운 적응증 등 탐색 연구, 부가적인 평가항목에 대한 임상시험 등

출처: 생명공학정책연구소(2008), NICE 디앤비 재구성

개발 중인 의료기기, 신약, 새로운 조성의 의약품, 혹은 이미 허가된 성분을 포함하되 새로운 제형의 의약품으로 개발되는 물질, 특정 의약품의 기허가된 효과, 용법, 용량 등의 사항을 변경하고자 할 때 해당 물질에 대하여 사람에게서 의약품의 안전성과 효능을 평가하는 시험을 임상시험이라고 한다. 임상시험의 디자인, 수행, 데이터 해석 및 관리, 보고서 작성 등의 과정은 임상 연구수행의 전문성과 효율성, 의약품 개발의 성공을 좌우하는 주요 척도이다. 동사는 HSC-Humanized mouse model, PBMD-Humanized mouse model, CDX mouse model 등 효능을 평가할 수 있는 동물 모델을 다양하게 구비하고 있으며, 유전독성시험, 복귀 돌연변이 시험을 포함하여 다양한 신약효능 평가 시험법을 확립하고 있다.

동사의 의약품 품질관리 서비스는 의약품 동등성시험, 원료/완제의약품시험, 기타 분석시험 등의 세부시험을 수행하며, 신약개발지원 서비스는 신약효능평가, 생물학적 동등성시험, 임상시험 검체분석, 미생물 특성분석, 생물학적 제제 분석/시험법 개발, 임상시험 검체분석, 약물동태 분석, 단백질 특성 분석 등의 시험은 물론, 인체적용시험을 포함하여 의뢰인이 원하는 시험을 수행하고 결과를 제공한다. 동사는 140여개가 넘는 시험항목에 대하여 식약처 인증을 획득하였으며, 주사제의

점도시험법, 점안제의 제타포텐셜 시험법, 반고형제제의 함량시험법 등 다양한 시험 항목에 대한 표준 시험법을 자체적으로 확보하고 있다.

표 3> 동사의 제공 서비스 (시험항목)

시험항목	설명
의약품 동등성시험	비교용출시험, 비교봉해시험 등 의약품동등성 시험 대행
원료/완제의약품시험	수입완제/원료의약품 및 국내 생산 완제의약품/원료의약품에 대한 자가 품질검사 대행으로 방부제함량시험, 미생물한도시험, 보존제항균력시험 등이 포함됨
기타분석시험	안정성시험, 시험방법 밸리데이션 등의 서비스 제공, 시험분석을 의뢰하거나 설계하는 과정에 필요한 정보 제공
신약효능평가	In vitro 효능평가, In vivo 염증질환/항-종양 효능평가, Customized Platform(고객맞춤형 약물평가 플랫폼) 등 제공
생물학적 동등성시험	생체시료분석을 통해 임상약리시험, 생체이용률시험 등 수행
임상시험 검체분석	Gas Chromatography, ICP-MS, ELISA, LS-MS/MS, HPLC 등 분석장비를 활용하여 면역조직학적 분석 수행
미생물 특성 분석	외래성바이러스 부정시험, 마이코플라즈마 부정시험, 엔도톡신시험, 무균시험 등 수행
생물학적 제제 분석/ 시험법 개발	확인/순도/역가/함량시험, 동종효소분석, Immunogenicity, Anti-drug Assay 등의 시험 수행
임상시험 검체분석 (임상1, 2상)	신약개발, 혹은 제네릭의약품의 허가신청을 위한 임상시험 수행시 발생한 생체시료(혈장, 혈清, 노 등)에 존재하는 약물 또는 그 대사체를 정량하는 분석서비스
약물동태 분석	약물의 시간 경과에 따른 흡수, 분포, 대사 및 배설 과정의 분석물질 정량 서비스 (약물동태학적 자료 산출)
단백질 특성 분석	고분해능 질량분석기로 목적단백질을 분석하여 분자량을 확인 및 동정하는 분석 서비스 (시료 순도 확인)
인체적용시험	세포독성평가, 항노화, 미백, 기억력 개선, 간건강, 체지방감소, 혈압조절, 혈당조절, 소화기능 등의 항목을 평가함
Impurity 분석 및 R&D 분석	원료, 완제의약품 내에 포함된 발암성 불순물을 확인하는 Impurity 분석 서비스

출처: 동사 홈페이지, NICE 디엔비 재구성

원천기술의 개발로 진단키트 제품 개발 등 사업 영역을 확장

동사는 알러지 Rapid Kit 및 소 임신 Rapid Kit, 코로나19 항체 진단 키트 등의 제품을 개발한 기술력을 바탕으로, 암과 각종 감염질환을 진단할 수 있는 체외진단기기를 개발하고 있다. 동사의 알레르기 진단 키트는 1ml의 혈액을 사용하면 20분 내로 39종의 알러지 유발 물질에 대한 알러지 반응을 검사할 수 있다. 동 제품은 CE 인증을 획득하고, 식약처 품목 허가를 얻어 판매되고 있으며, 복숭아, 계, 새우, 집먼지, 개, 고양이 등 알러지 반응을 유도하는 것으로 알려진 39종의 원인 물질에 대한 반응성을 확인할 수 있다.

한편, 동사의 소 임신 Rapid Kit는 소의 혈액을 검체로 이용하여 소 임신 특이 단백질의 유무를 면역 크로마토그래피법으로 검출하여 임신 여부를 확인하는 제품이다. 기존 소 임신 진단은 수정 후 60일이 지나야 가능한 반면, 동사의 제품은 인공수정 28일 후부터 사용이 가능하여 조기 진단에 유용하다. 검사 시간도 5분 내외로 신속하게 확인이 가능하며, 작동법이 순쉬워 비전문가도 사용할 수 있어 축산 농가를 비롯한 다양한 곳에서의 활용이 예상된다. 본 제품은 농림축산검역본부 품목허가(제231-001호)를 취득하고 판매 중에 있다.

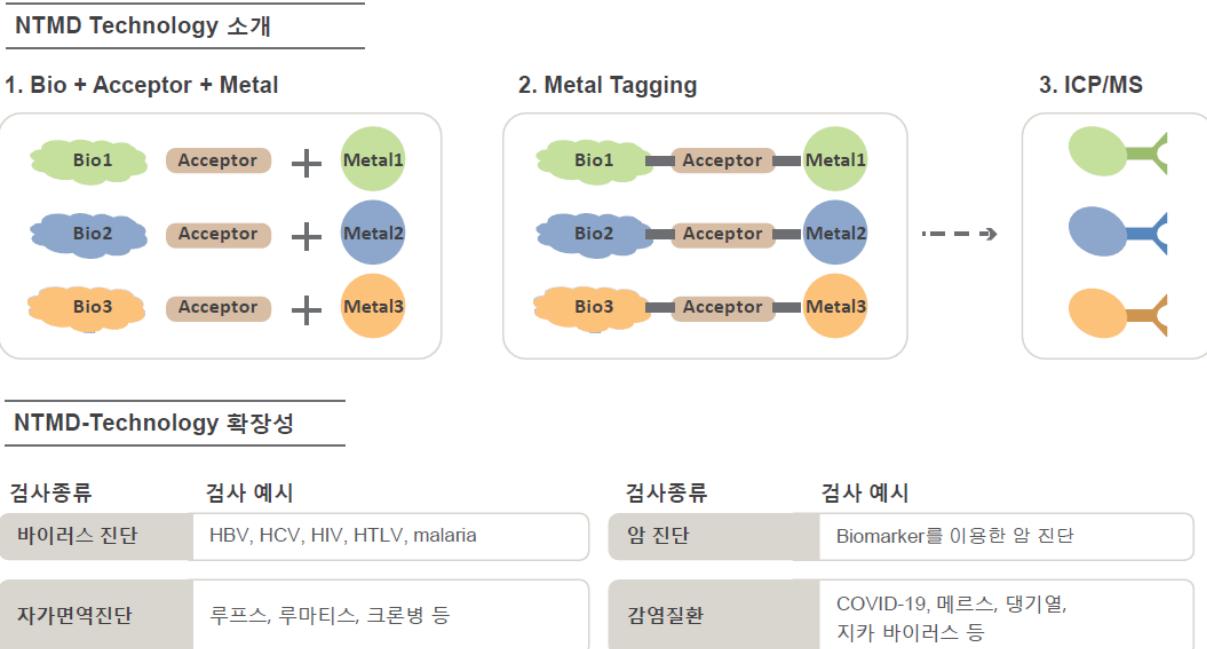
동사는 앞선 제품의 제조기술을 기반으로, 암이나 감염질환의 진단을 수행할 수 있는 키트 제품을

개발하기 위한 연구를 지속하고 있으며, 원천기술을 확보하고 있다. 동사의 플랫폼 기술인 NTMD 기술은, 항체가 붙은 나노 물질에 시료를 반응하고, 플라즈마 상태를 통과하여 생성되는 이온화 양을 측정하는 기술이다. 다양한 나노물질에 다양한 항체/항원의 부착이 가능하며, 검사 최종 단계에서 나노물질의 양을 측정함으로써 정성 및 정량 분석이 가능하다는 특징이 있다. 동사는 해당 기술을 통하여 다양한 질환을 대상으로 한 진단 키트 제품을 개발할 계획이다. 동사가 개발한 코로나19 항체 진단 키트는 NTMD 기술로 개발된 첫번째 제품이다.

코로나19 항체 진단 키트는 인체의 혈액 내에 존재하는 코로나19 특이 항체의 존재 유무를 검사하는 제품이다. 동사의 제공 자료(2020.11)에 따르면, 상기 제품은 코로나19 양성 대상자와 음성 대상자 각각에 대해 90% 이상의 정확도를 가지고 있다. 또한, 동사는 2020년 5월, 식약처로부터 동 제품의 수출허가를 획득하고, CE 인증을 확보했다. 이어 미국 FDA 제품 등록 등 해외 인허가를 진행하고 글로벌 시장 진출과 제품 상용화를 본격 추진하고 있다.

동사는 NTMD 기술을 적용한 진단 키트의 개발을 위해 연구를 지속하고 있다. NTMD 플랫폼 기술은 바이러스 진단(메르스, 지카 바이러스), NAT검사(HBV, HCV, HIV), 항생제 잔류검사(축산물, 어패류)를 수행할 수 있는 원천 기술로, 장차 다양한 바이오마커를 이용한 암진단이나 그 외 신규 영역으로 응용이 가능한 기술이다. NTMD는 사이즈 조절이 쉽고, 다양한 반응기로 코팅이 쉽기 때문에 DNA, RNA, 단백질과 같은 분자들에 직접적으로 결합하여 실험이 가능한 장점이 있다. 동사는 NTMD를 활용하여 고감도의 다중 바이러스를 검출하는 바이러스 진단 시스템을 고안중이다.

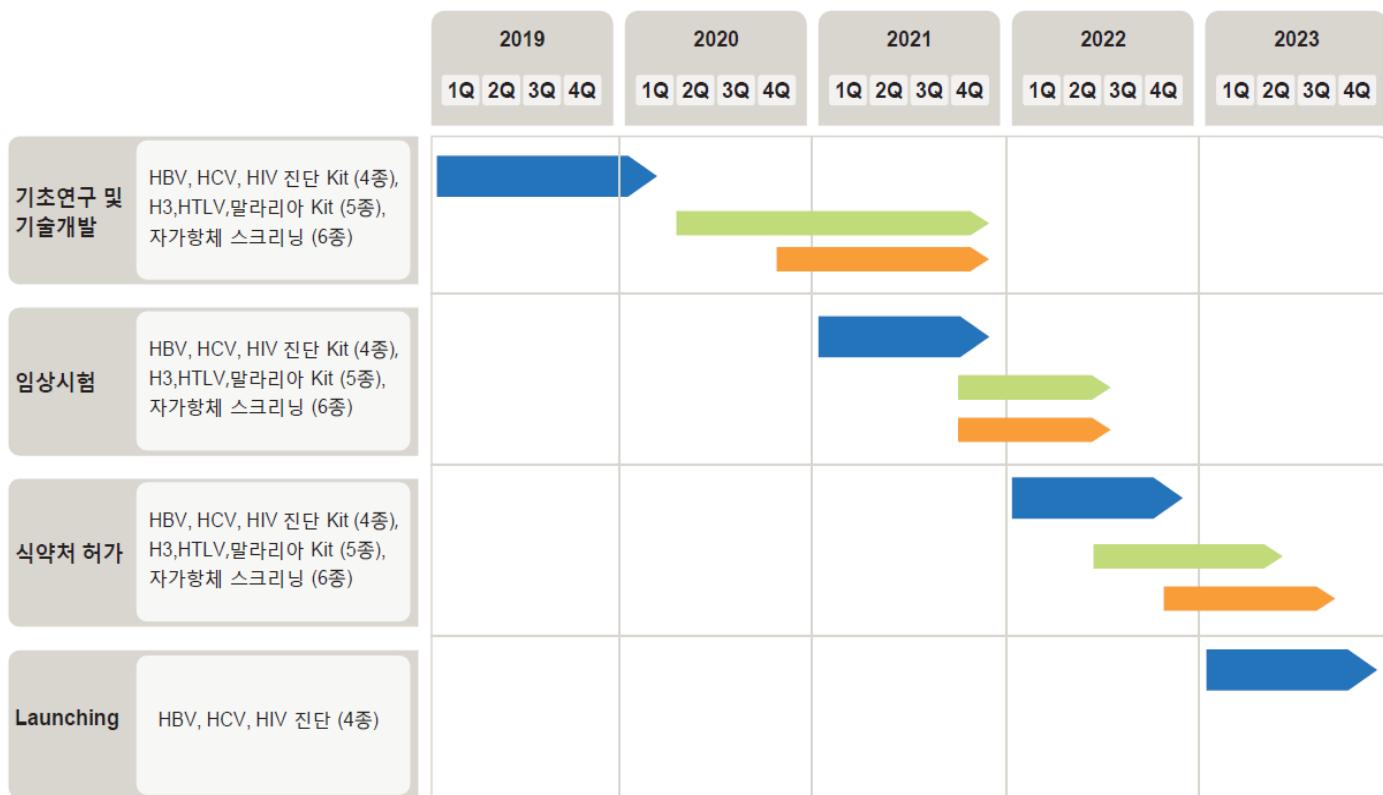
그림 3>> NTMD 플랫폼 기술의 특징



*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE 디앤비 재구성

동사는 NTMD 기술의 기본 원리가 항원-항체 반응이며 민감도와 특이도가 우수한 만큼 추후 동사가 다양한 진단 키트 제품을 개발하는데 주요한 기반 기술이 될 것으로 기대하고 있다. 동사는 NTMD 플랫폼 기술을 통해 개발된 신제품의 기초연구를 지속적으로 수행하여 2023년에는 제품의 상용화를 추진할 수 있도록 개발을 추진하고 있다.

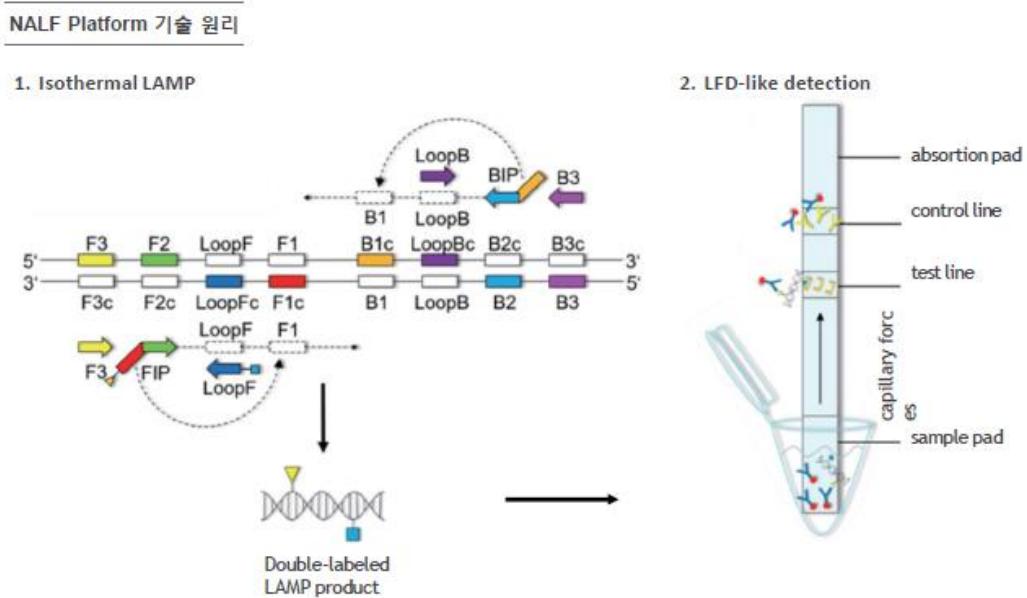
그림 4>> 동사의 파이프라인별 추진 계획



*출처: 동사 IR 자료(2021)

한편, 동사는 NALF 플랫폼 기술을 추가적으로 개발했다. 동 기술은 최근 40분 이내에 시료의 분석이 가능한 통합 분자진단 시스템으로, 증폭된 유전자에 형광물질을 표지함으로써 정성분석 및 정량분석이 가능하도록 한 플랫폼 기술이다. 동사는 NALF 플랫폼 기술을 활용하여 유전적으로 유사한 종(種)간의 진단과 선별검사가 가능하도록 제품을 개발할 예정이다.

그림 5>> NALF 플랫폼 기술의 원리



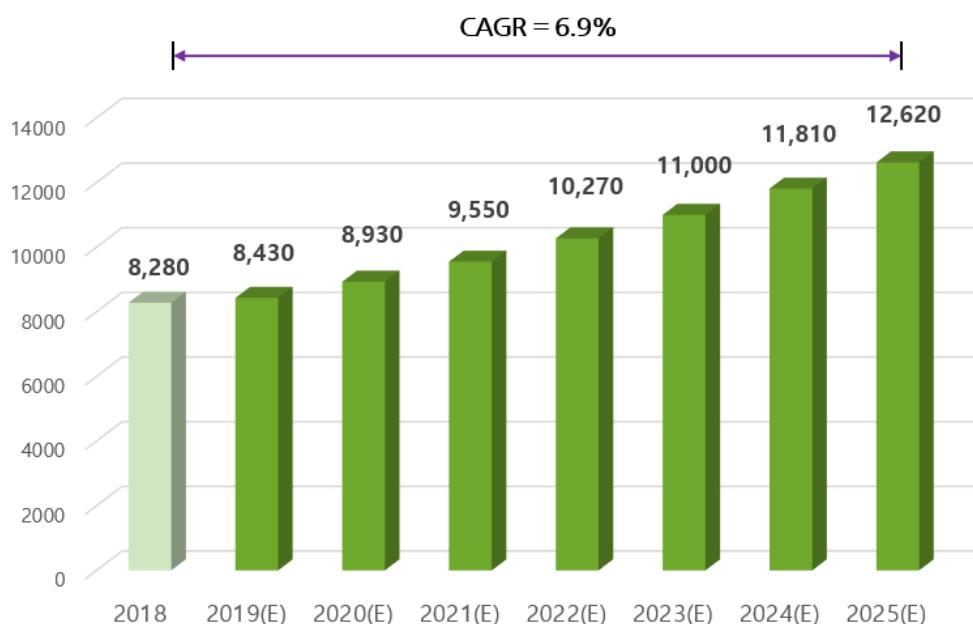
*출처: 동사 IR 자료(2021)

의약품 품질관리 서비스의 증가를 촉진하는 세계 처방의약품 시장의 성장

동사의 매출을 견인하는 의약품 품질관리 서비스는 생산된 의약품이 품질시험을 통하여 식약처의 허가 받은 기준에 적합한지 검증하는 서비스를 말한다. 동 서비스는 원료시험, 자재시험, 반제품시험, 완제품시험, 안정성시험 등의 각종 시험을 식약처의 가이드라인에 맞춰 수행하고 결과를 제공한다. 글로벌 제약산업 분석업체인 Evaluate Pharma의 시장보고서에 따르면, 세계 처방의약품의 시장은 2018년에 8,280억 달러의 시장규모를 형성하고, 매년 6.9%의 연평균성장을로 꾸준히 증가하여 2025년에는 1조 2,620억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

그림 6> 세계 처방의약품 시장

(단위: 억 달러, %)



*출처: Evaluate Pharma(2018), NICE디앤비 재구성

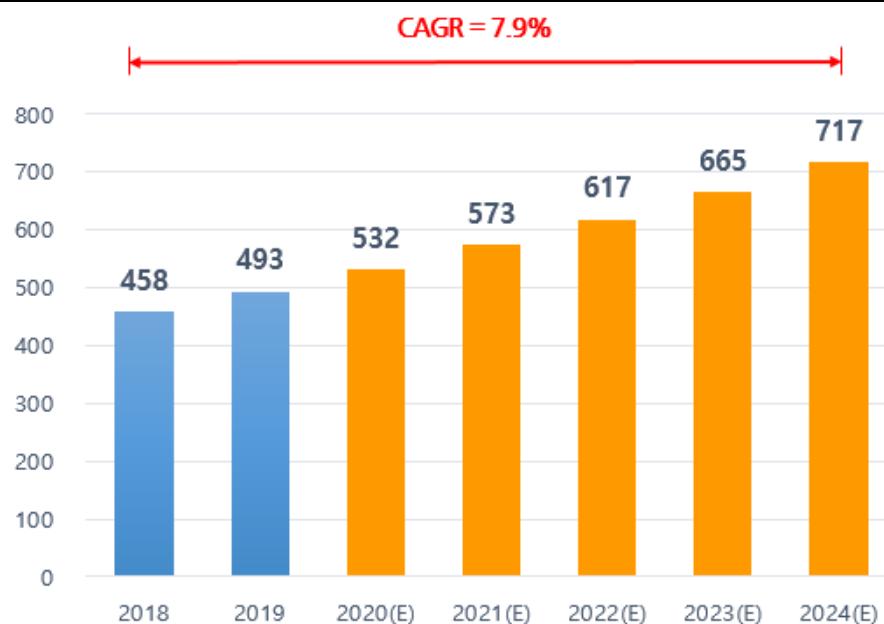
연구개발 투자와 임상시험 증가로 꾸준한 성장이 예상되는 CRO 산업

CRO 서비스는 연구개발경비 절감과 의약품 출시기간 단축이라는 목표를 달성하기 위해 제약기업이 수행하는 대안적 연구로, 임상시험 수행에 필요한 각종 업무의 일부 또는 전부를 CRO가 대행하여 수행한다. 해외 주요 CRO 업체는 Covance, PAREXEL, PRA Health Science, Quintiles, PPD, ICON, inVentiv Health Clinical 등이 있으며, 이 중 다수의 기업이 국내에도 진출해 있다. Covance는 '코반스코리아'라는 기업명으로 국내에 진출하여 제약업체 및 바이오테크 기업에 비임상, 임상시험과 전문의약품 임상서비스를 제공하고 있다. '파머수티컬 리서치어소시에이츠 코리아(PRA Health Science)'는 국내 기업을 대상으로 질병별 임상시험 서비스(심혈관 질환, 바이오시밀러, 호흡기 질환, 면역 질환, 뇌질환 및 신경질환 등)를 수행하며, '퀀타일즈 내셔널코리아(Quintiles)'는 암, 여성병, 중추신경계, 유전병, 감염병 등에 대한 질환별 임상시험 서비스를 국내 기업에 제공하고 있다.

글로벌 CRO 기업의 주요 서비스는 전임상, 생물분석, 임상시험, 데이터 관리, 임상통계, 부작용 감시 등이 있으며, 각 기업의 서비스 영역은 상이하다. 2020년 Frost&Sullivan report의 시장보고서에 따르면, 세계 CRO 시장은 2018년 458억 달러를 달성한 이후, 7.9%의 연평균성장을 보이며 매년 규모가 확장되고 있다. 이 같은 추세가 지속될 경우, 2024년의 동 시장 규모는 717억 달러에 달할 것으로 전망된다.

그림 7>> 세계 CRO 시장 규모

(단위: 억 달러, %)

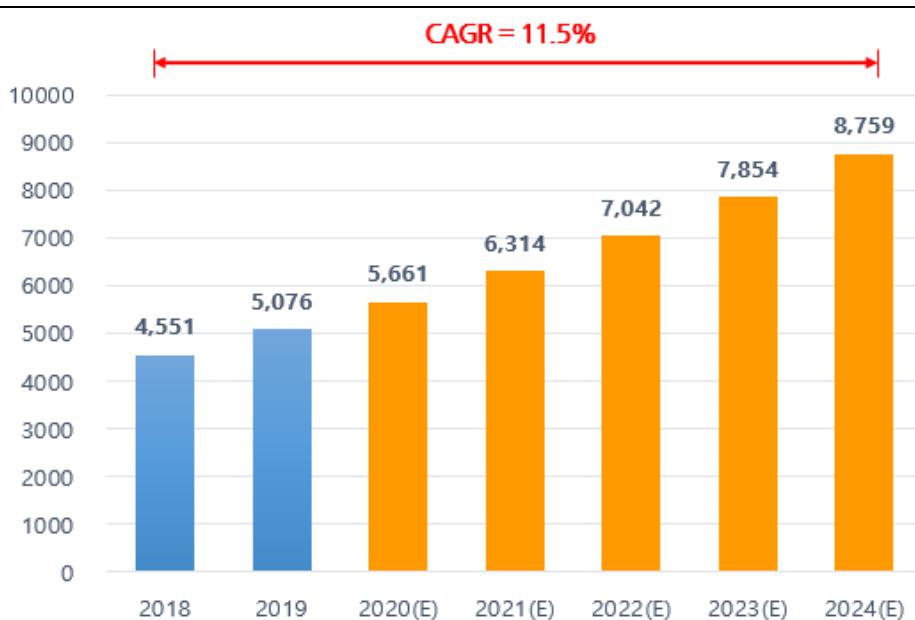


*출처: Frost&Sullivan report(2020), NICE 디앤비 재구성

한편, 한국은 전세계 CRO 서비스 제공 비율 중 3.12%의 점유율을 확보하고 있다. 한국은 비록 서비스 규모의 측면에서는 다국적 CRO 기업에 비해 적은 편이나, 국내 CRO 산업의 성장에 발맞추어 양적으로 시험 수행의 역량을 확장하고 있다. 세계 CRO 서비스 제공률은 9.9% 성장한 데 비해 우리나라 전체 CRO 시장은 14% 증가하였으며, 국내 시장에서 국내 기업의 CRO 시장 점유율이 2014년 33.3%에서 2018년 46.3%까지 올라가는 등 급속한 성장과 규모의 확대를 이루고 있다. 국가임상시험지원재단의 2019년 자료에 따르면, 국내 CRO 시장은 연평균성장률 11.5%를 달성하며 2018년에 4,551억 원의 규모를 형성하였으며, 동일한 연평균성장률을 적용 시 2024년에는 8,759억 원의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

그림 8>> 국내 CRO 시장 규모

(단위: 억 원, %)



*출처: 국가임상시험지원재단(2019), NICE디앤비 재구성

시장 경쟁의 심화로 보다 전문화된 서비스를 제공하는 추세의 국내외 CRO

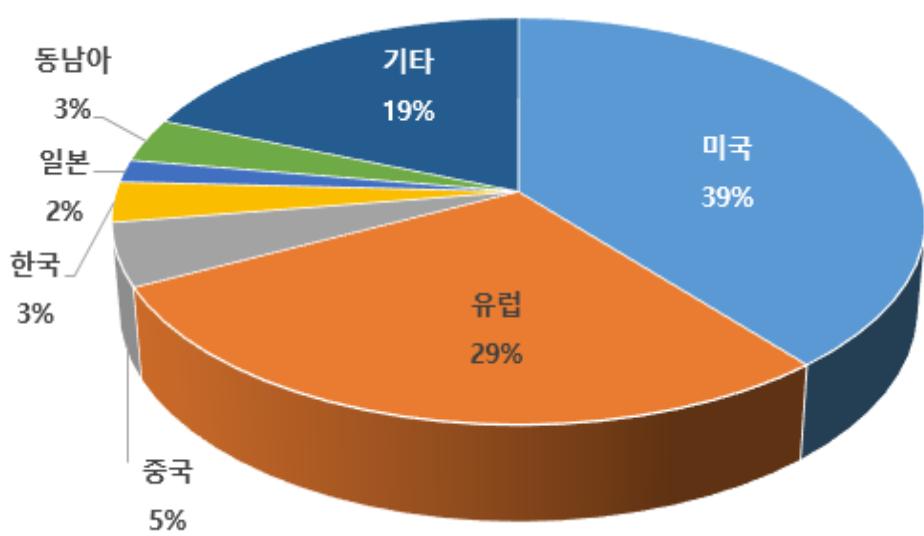
2016년 한국신용정보원 자료에 따르면, 2013년부터 식약처는 CRO 자율등록제를 운영하고 있으며, 당해연도에 국내 CRO 12개 및 외국계 CRO 8개 업체가 등록했다. 2016년에는 국내 CRO 기업이 총 37개로 증가하였으며, 이 중 국내자본사는 22개 기업으로, 나머지는 외국자본사로 파악되었다. 국내 임상시험의 경우, 2000년대 초에는 100건에 미달하는 임상시험이 수행되었으나, 2015년에는 500건 이상의 임상시험이 이루어지면서 연평균 10% 이상의 수행 건수가 증가해왔다.

임상시험은 제약기업과 바이오 연구소 기업에서 연구개발된 후보물질을 다수의 피험자 및 실험체에 시험하기 위해 필요한 과정으로, 많은 경험과 전문성을 가진 CRO 위탁을 통해 효율을 높일 수 있어 CRO 시장에서 가장 큰 비중을 차지한다. 임상시험과 허가 절차가 비교적 쉬운 편에 속하는 전임상 시험 및 제1상 임상시험은 기업 내부에서도 시행한다. 다만, 전문성을 요구하는 후기 임상(제2~4상)의 경우, CRO 위탁 비율이 많은 만큼 CRO 시장에서 높은 증가율을 보이고 있다.

2020년 미국 국립보건원(NIH)의 자료에 따르면, 지역별 CRO 시장은 미국이 전체의 39%로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 이어 유럽 지역이 29%를 차지하고 있다. 한국은 전체 시장의 3%를 차지하고 있으며, 아시아 지역 중 두번째로 많은 비중에 해당한다. 미국의 시장규모는 2014년에 약 167억 달러를 달성한 후, 연평균 약 8%의 성장률을 보이며 성장중이다. 아시아-태평양 시장은 2014년에 약 78억 달러로 가장 작은 시장규모를 보였으나, 연평균 성장률은 가장 높은 14%를 보이며 꾸준히 시장을 확대하고 있다. 아시아-태평양 시장의 60% 이상을 차지하고 있는 중국의 CRO 산업은 신약 연구개발 투자와 저렴한 임상시험 비용으로 인한 급속 성장을 통해 전체 시장을 이끌고 있는 것으로 파악된다.

그림 9>> 세계(지역별) CRO 시장비중

(단위: %)



*출처: 미국 국립보건원(2020), NICE디앤비 재구성

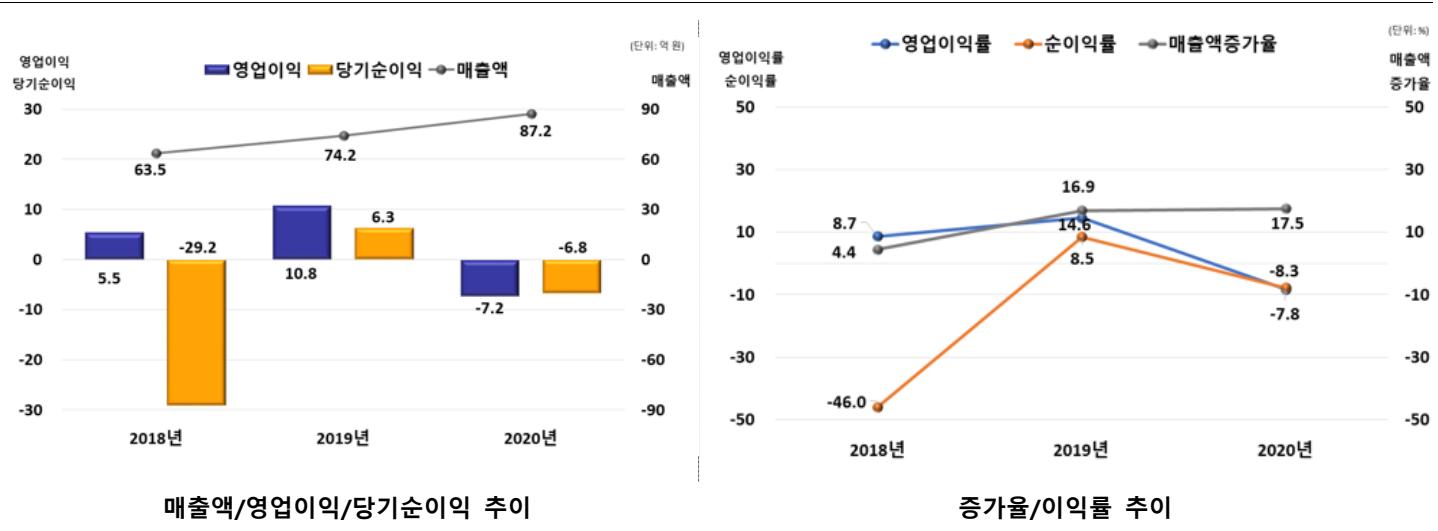
의약품 품질관리 사업을 중심으로 내수 위주의 매출 시현

동사는 의약품 품질관리, 신약개발지원 및 체외진단기기 제조, 판매업을 주력 사업으로 영위하고 있으며, 국내를 비롯하여 프랑스, 미국 등으로 의약품 품질관리 용역을 제공하고 있다. 다만, 최근 3개년 수출비중은 1% 내외의 미미한 수준으로 내수 위주의 사업을 전개하고 있다. 2020년 사업부문별 매출비중은 의약품 품질관리 84.1%, 신약개발지원 15.0%, 체외진단기기 0.9%를 각각 차지하며 의약품 품질관리 사업부문이 동사의 매출을 견인했다.

주력 사업인 의약품 품질관리 사업 및 신약개발지원 사업의 성장 등에 힘입어 최근 3개년 간 매출외형 성장세를 보이고 있으며, 2020년 매출액은 87.2억 원(+17.5% yoy)을 기록하였다.

그림 10>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 포괄손익계산서 분석

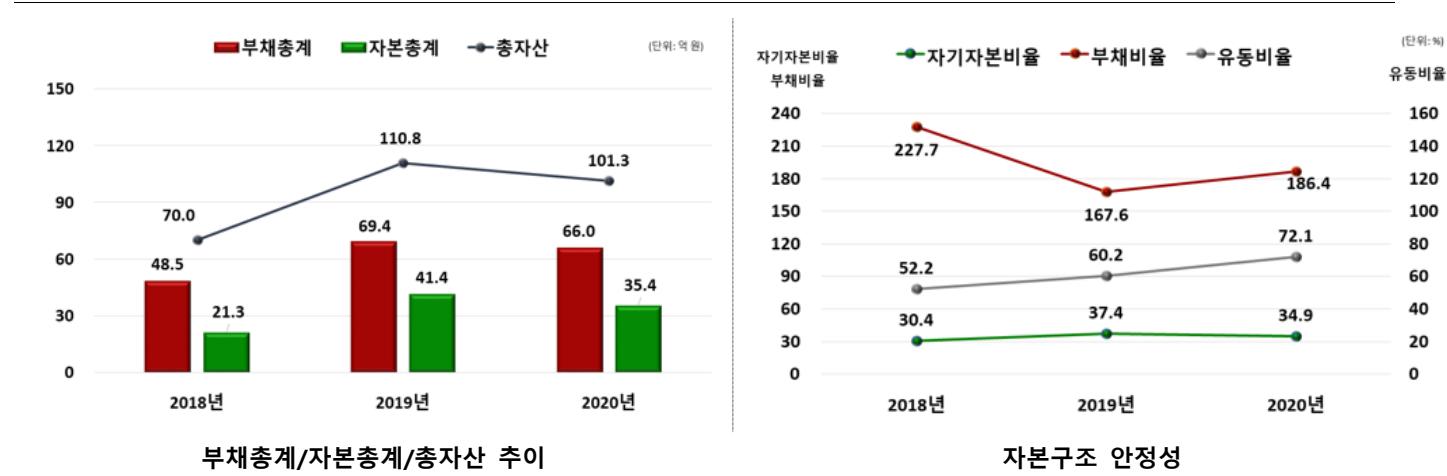
(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별기준)



*출처: 동사의 기업현황 보고서(2020), NICE디앤비 재구성

그림 11>> 동사 연간 및 2020년 반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별기준)



*출처: 동사의 기업현황 보고서(2020), NICE디앤비 재구성

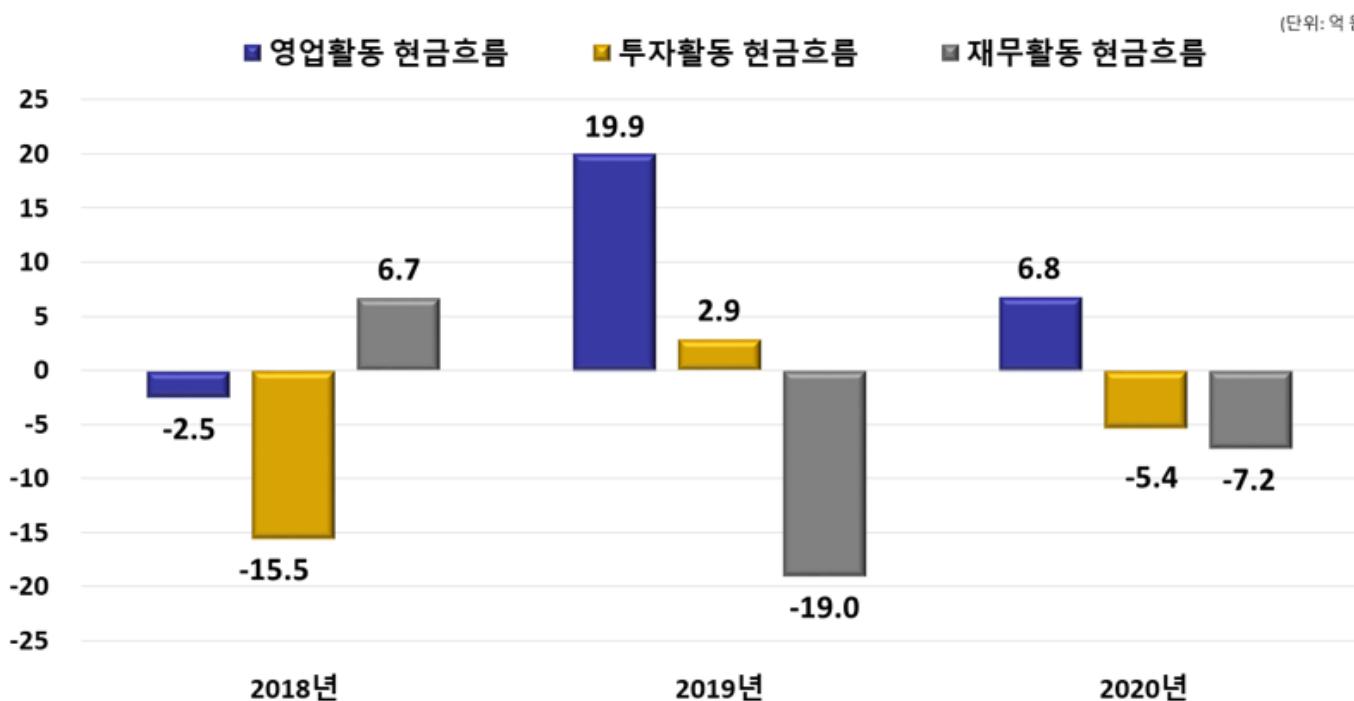
2020년 일시적 비용으로 인해 적자 기록

체외진단기기 관련 재고자산평가손실(14억원)의 발생으로 매출원가율이 전년도 61.2%에서 74.2%로 상승하였고, 퇴직급여, 대손상각비 등 판관비 부담이 가중되며, 매출액영업이익률은 -

7.2%를, 매출액순이익률은 -6.8%를 각각 기록하며 적자로 전환되었다. 다만, 2020년 손실의 경우 재고자산평가손실, 퇴직급여 등 대부분 일시적 비용의 발생에 따른 적자였다.

그림 12>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



*출처: 동사의 기업현황 보고서(2020), NICE디앤비 재구성

2020년 순손실에도 불구하고 감가상각비 등 현금의 유출이 없는 비용의 가산으로 동사의 영업활동 현금흐름은 손익계산서 상 영업이익을 상회하는 6.8 억 원을 기록하였다. 2020년 유/무형자산의 취득 등 투자활동 및 차입금 상환 등 재무활동 상 현금 소요는 영업활동을 통해 창출된 현금과 기초의 현금으로 충당하였다. 이로 인해 2020년 현금성자산은 기초 6.8 억 원에서 기말 0.9 억 원으로 그 규모가 감소하였다.

한편, 동사는 2021년 3월 신테카바이오와 신생항원 면역원성 평가 플랫폼 개발을 위한 파트너십을 체결하고, 4월 바이오젠텍과 감염성 질환에 대한 신속진단키트 개발과 상용화를 위한 업무협약을 추진하는 등 주요 매출인 용역 사업에 비해 상대적으로 미미했던 진단 키트 개발 역량을 강화하고 있어 이를 통해 향후에도 지속적인 성장 가능성이 유효할 것으로 보인다. 또한, 동사는 올해 하반기 중 기술특례 상장 형태의 코스닥 상장을 추진할 예정이다.

[체크포인트]

- ✓ 동사는 2008년 의약품 품질관리 사업을 시작으로 지속적으로 사업 영역을 확장하여, 2018년 6,354백만 원, 2019년 7,420백만 원, 2020년 8,722백만 원의 매출을 달성하며 최근 3년간 매출의 상승세를 유지하고 있다.
- ✓ 동사의 주요 매출은 의약품 품질관리 사업과 신약개발지원 사업을 통한 용역 매출이다. 최근 3년간(2018~2020) 동사의 용역매출은 전체 매출의 99% 이상을 차지하고 있다. 동사는 안정적으로 매출을 시현하는 의약품 품질관리 사업을 통해 인지도를 확보하고 매출처를 확장하며, 직접 개발한 제품을 판매하는 등 사업 영역을 다각화하고 있다.
- ✓ 동사는 NTMD 기술을 적용한 진단 키트의 개발을 위해 연구를 지속하고 있다. NTMD 플랫폼 기술은 바이러스 진단, NAT검사(HBV, HCV, HIV), 항생제 잔류검사를 수행할 수 있는 원천 기술이다. 또한, 동사는 최근 유전적으로 유사한 종간의 선별검사를 수행하는 기반기술인 NALF 플랫폼 기술을 개발했다.
- ✓ 2019년 주력 사업인 의약품 품질관리 사업 및 신약개발지원사업의 성장 등으로 양적 성장을 달성하였으며, 전반적인 수익성 역시 전년 대비 개선된 모습을 보였다. 한편, 2020년 코로나 19 사태 확산으로 관련 검사 키트제품에 대한 국내외 수요가 급증하고 있어 향후 체외진단기기 산업이 본격화되면서 동사의 성장 동력으로 작용할 것으로 보인다.

[용어설명]

- ✓ **CRO(Contract Research Organization):** 임상시험을 의뢰받아 연구를 수행하고 객관적 시험결과를 제공하는 임상시험 위탁기관을 의미한다. 제약회사가 신약개발에 드는 비용을 절감하기 위해 임상시험 연구를 아웃소싱함으로써 계약이 성립되며, 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가대행 등의 업무를 대행한다.
- ✓ **의약품 품질관리:** 생산된 의약품이 품질시험을 통하여 식약처의 허가 받은 기준에 적합한지 검증하고, 결과를 제공하여 일정한 품질을 유지하도록 관리하는 서비스를 말한다. 동 서비스는 원료시험, 자재시험, 반제품시험, 완제품시험, 안정성시험 등의 각종 시험을 식약처의 가이드라인에 맞춰 수행하고 결과를 제공한다.
- ✓ **진단 키트:** 값비싼 실험실 장치가 필요 없고, 빠르게 결과를 도출할 수 있도록 구성된 간편한 시약 세트를 말한다. 질병의 진단, 바이러스의 감염여부 등을 판단할 목적으로 사용되며, 채취한 대상물(조직세포, 혈액, 소변, 대변, 타액 등)을 통해 검사하고 결과를 확인할 수 있다.

* 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.