

셀젠텍

KONEX [258250]

2021.06.04.

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

“BIT사업을 기반으로 신약개발 전문기업으로 사업 다각화”

(주)NICE 디앤비 최혜진 선임연구원
konex@nicednb.com

기업정보(2021-06-03 기준)

대표자	김회율
설립일자	2002-08-02
상장일자	2016-12-13
기업규모	중소기업
업종분류	응용소프트웨어 개발 및 공급업
주요사업	BIT 사업, NK 세포치료제

시세정보(2021-06-03 기준)

현재주가	12,200 원
액면가	500 원
시가총액	546 억원
총 발행주식수	4,475,003 주
52주 최고주가	21,950 원
최저주가	7,300 원
외국인지분율	-
주요주주	
김회율 외 5 인	38.2%

▣ 바이오메디컬 기업, 다양한 BIT 융합형 제품판매로 안정적 매출 시현 중

셀젠텍(이하 동사)은 의료기관 및 연구기관에서 사용되는 바이오메디컬 장비 시스템 구축 및 설치 사업을 영위하는 기업으로, 현재 IT기반 역량과 정밀의학바이오를 융합한 BIT(Bio-Information Technology)/스마트헬스케어 사업, 자연살해세포를 이용한 희귀·난치암 치료를 위한 신약개발 사업을 영위하고 있다. 동사는 BIT 융합기술을 바탕으로 의료기관 및 연구기관에서 사용되는 C-Manager(물질분석장비), S-Keeper(약물오남용 방지 솔루션), Lab Bio(화학물질 안전사고 솔루션), BPCON(연구소 보안솔루션) 등의 바이오메디컬 솔루션 개발 사업을 영위하며 제품 매출 95.4%로 안정적인 매출을 올리고 있다. 또한, 생체형광영상분석기기(FOBI)를 신규로 출시하여 정부출연연구소, 기업부설연구소 및 제약회사연구소 등에 판매하고 있으며, 국내외 신규 매출처를 확대하고 있다.

▣ 지속적인 R&D 투자 비중 확대 및 기술개발로 다양한 파이프라인 보유

동사는 기존의 CAR-T 등 T 세포를 기반으로 하는 면역세포치료제의 한계점(GvHD 및 CRS 부작용, 비싼 치료비, 대량생산의 어려움, 자가 치료제, 짧은 면역활성 등)을 개선할 수 있는 대안으로 최근 주목 받고 있는 유전자 도입 자연살해세포를 이용한 차세대 면역항암치료제를 개발 중에 있다. 동사는 NK 세포 대량 증식 배양기술, 유전자 조작 기술 등의 차세대 항암면역세포치료제 개발의 핵심기술을 갖추고, 이를 기반으로 한 항암 효능이 강화되고 범용적인 차세대 항암 면역 세포-유전자 치료제를 개발 중에 있다. 동사는 현재 7개의 파이프라인을 보유하고 있으며, 주요 파이프라인으로는 CGT3(BCMA-CAR-NK, 다발골수종), CGT6(NKG2DL-CAR-NK, 비소세포폐암), CGT7(*in vitro* expanded NK, 비호지킨림프종)이 있다. 진척도가 가장 빠른 CGT3의 경우 전임상 독성시험을 진행 중으로, 2021년 임상시험 진입 및 기술이전을 목표로 하고 있다.

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	140.4	30.5	13.7	9.8	10.3	7.3	18.5	8.3	991.5	266	1,606	67.3	11.2
2019A	148.6	5.8	-1.1	-0.7	17.7	11.9	8.5	2.8	533.6	144	1,804	93.2	7.5
2020A	184.5	24.2	9.4	5.1	15.5	8.4	22.0	5.8	331.8	385	1,724	30.1	6.7

셀젠텍

KONEX [258250]

2021.06.04.

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

[기업개요]

동사는 응용소프트웨어 개발 및 공급업을 주된 영업 목적으로 2002년 8월 피시피아로 설립되었다. 2016년 12월 코넥스시장에 신규 상장되어 다양한 헬스케어 사업을 진행하고 있으며, 의료기관 및 연구기관에서 사용되는 다양한 BIT 융합형 제품을 개발하여 안정적인 매출을 시현하고 있다. 동사는 최근 생체 내에서 형광영상을 얻고, 정량 및 정성 분석할 수 있는 생체형광영상분석기기(FOBI)의 개발 및 수출 판매를 통해 수익을 창출하고 있다. 또한, 2010년부터 바이오 산업분야에 집중 투자하고 있으며, NK 세포 대량 증식 배양기술, 유전자 조작 기술을 보유하고 있다. 이 기술을 기반으로 동사는 유전자 도입 자연살해세포를 이용한 희귀·난치암 치료를 위한 NK 면역세포치료제 개발 사업을 진행 중으로 다발골수종 치료제 CGT3을 포함하여 7개의 파이프라인을 보유하고 있다.

[주요 사업 및 연혁]



[주요 연혁]

- 2002 · 피시피아 사업자등록 창업(김회율외 2명)
· 대표이사 변경(최승호 → 김회율)
- 2004 · 소프트웨어 개발 업종 전환
· 본사이전 (광주 → 대전으로 이전)
- 2005 · 자본금증자(7억 → 14억)
- 2006 · 중소기업청 지식기반서비스(S/W 개발 지원)
- 2009 · 의료용 SW 시장 진출
- 2011 · 전자차트(EMR), 약학분석기기 제어 SW 개발
· 대전광역시 유망중소기업 선정
- 2012 · 신약개발지원 SW 개발
· 연구전담부서 설립
- 2015 · 경부 창조경제[Best_Value 기업]지정
· 제2회 산학연협력우수기업 최우수상 수상
· 지역 스타기업선정
· 사명변경 (㈜피시피아 → ㈜피시피아비아이티)

- 2016 · 바이오 분야 융복합 기업부설연구소 설립
· 증권거래소 코넥스시장 진출
· 한국연구재단 신약개발파이프라인관리사업 활반변성 신약 개발 과제 참여
· 기업 선정
- 2017 · 한국연구재단 시스템·인포메틱스사업 경밀의료 원천기술 개발 과제
· 세부 주관기관 선정
· 전자시약장(S-Keeper)조달시장 등록
- 2018 · 벤처기업 인증
· 사명변경 (㈜피시피아비아이티 → ㈜셀젠텍)
- 2019 · 충청북도 청주시 오송 R&D센터 신축
· 이달의 으뜸증기제품 선정
· R&D 우수 중소기업 중소벤처기업부장관상 수상
- 2020 · 충북 공공기관연계 기업선정 (한국보건산업진흥원)
· 2020 행복한 중기경영대상 법인부문 우수기업 선정
(중소기업증명회)

다양한 BIT 융합형 제품 기반의 헬스케어 사업화 기업

최근 제 4차 산업혁명의 도래로 인한 지식사회로의 진화 및 세계적 문제로 부상하는 고령화, 환경오염, 한정적인 자원, 재난·재해 등에 대한 대응을 위해 국내에서는 혁신성장동력 추진전략을 확정하여 5대 핵심원천기술개발을 통한 혁신성장동력을 확보하고자 노력하고 있다. 이종기술간 융합을 통하여 신제품 및 서비스를 창출하거나 기존 제품의 성능을 개선 또는 향상시키는 기술을 융합기술이라 하며, 이는 다학제적 기술로서 기존 과학기술 패러다임의 변화를 촉진시킬 수 있어 독립된 기술보다 고부가가치를 창출시킬 수 있다.

특히 바이오 관련의 BT와 컴퓨터, 통신 등과 같은 IT 기술의 융합은 신 성장동력으로 대두되고 있다. 최근 의료기기 산업은 의약품과 의료기기가 융합된 제품의 등장, IT와 BT가 결합된 신개념 의료기기의 등장 등 다양한 기술의 융복합에 따라 현재 보건사업의 영역을 규정하는 경계를 허물어가며 변화되고 있다. 또한 전통적 의료산업의 영역도 확대되어 진단 및 치료에 머물렀던 의료산업은 항노화산업, 웰니스산업, 건강관리 등과 같은 예방 및 관리영역으로 확대되고 있다. 이러한 변화로 사물인터넷, 웨어러블 인터넷, 이식기술, 주머니속의 컴퓨터, 커넥티드 홈, 인공지능과 의사결정, 로봇과 서비스, 3D 프린팅, 인간의 건강관리 등과 같은 기술이 크게 성장할 것으로 예측되고 있다.

동사는 BIT 융합기술을 기반으로 의료기관 및 연구기관에서 사용되는 바이오메디컬 솔루션 개발 사업을 영위하며 실시간 유전자분석, 약물대사분석, 세포배양관찰, 자동물질 농축 및 동물채혈자동분별 등 연구 장비 시스템 구축 및 설치를 주력 사업으로 하고 있으며, 주요 제품군인 C-Manager(물질분석장비), S-Keeper(약물오남용 방지 솔루션), Lab Bio(화학물질 안전사고 솔루션), BPCON(연구소 보안솔루션) 등을 기반으로 안정적인 매출 성장을 보이고 있다.

그림 1> 동사의 BIT 융합기술을 기반으로 한 주요제품들

	C-Manager System	개별적인 바이오 장비에 장착하여 생성되는 데이터를 수집하고, 기초적인 데이터 분석 및 분류
	Lab-bio plus System	의료기관 및 연구소에서 사용되는 각종 물질의 성분, 사용현황, 실험사항 및 제조결과 등에 대한 종합적인 통계자료를 제공하는 솔루션
	S-keeper System	병의원, 보건소에서 사용하는 마약류의 관리대장을 자동화하여 오류의 가능성을 최소화 하기 위한 체계적 관리 시스템 (2016년 11월 조달시장 등록, 2018년 하반기부터 대량 생산 체계 구축 예정)
	EMR	환자 정보를 제공하고 환자의 의약품 처방기록과 약물의 상호작용에 관한 정보 제공. 수가청구 가능
	TDM (Therapeutic Drug Monitoring)	집단약동학의 모델 개발의 한 방법인 nonlinear mixed effect modeling 방법을 기반으로 하여 개인차를 정량적으로 고려해 각각의 환자에 따른 최적화된 용량 제시
	PDMP, 전자처방약품 모니터링 프로그램	처방전의 바코드를 스캔하여 소아 환자의 약물에 대한 약의 품명, 성분, 체내 혈중농도 그래프를 통해 약의 섭취시기 및 동일성분 처방 확인

자료: 동사 IR 자료

신규 생체형광영상분석기기 'FOBI' 개발 및 판매로 안정적 매출 시현 중

동사는 생체형광영상분석기기(FOBI)를 신규로 출시하여 대학교, 정부출연연구소, 기업부설연구소 및 제약회사연구소 등에 판매하고 있다. 동사의 생체형광영상분석기기인 FOBI는 생체 내에서 형광영상(*in vivo* Imaging)을 얻고, 정량 및 정성으로 분석하는 연구 분석기기로 개발되었다. Blue, Green, Red 및 NIR 채널로 구성된 광원과 필터를 사용하여 전 처리과정 없이 형광시그널을 실시간으로 관찰할 수 있다. NEOimage의 분석 기능은 Fluorescence imaging에서 가장 문제가 되는 백그라운드(background)를 효과적으로 제거해 주며, 확산형 LED light는 위치에 따른 차이를 없애주어 형광의 위치와 세기를 직관적으로 확인할 수 있다. 또한, FOBI는 4개의 채널을 이용하여 GFP부터 ICG까지 다양한 형광 시그널을 하나의 샘플에서 관찰할 수 있다. FOBI는 일반 사진과 병합하여 형광시그널의 위치를 알 수 있을 뿐만 아니라 종양 세포의 위치와 약물의 위치를 하나의 샘플에서 확인하고 영상을 얻어 분석할 수 있는 장점을 보유하고 있다.

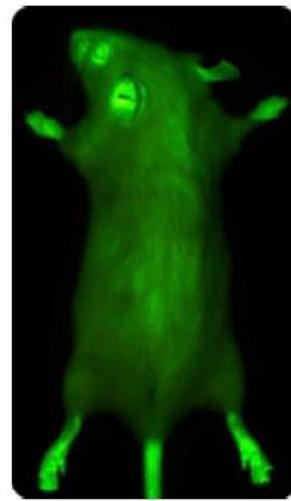
기존의 생체형광영상분석기기들은 수 억 원에 달하는 외국기기들이었으며, 복잡한 구조로 인해서 많은 연구자들의 접근이 어려운 단점을 보유하고 있다. 이에 동사는 1~2 천만 원대의 판매가로 가격 경쟁력이 높이고, 소형화 및 사용법 간소화를 통해서 사용자의 편의성도 높인 신규 연구분석기기인 FOBI를 개발하여 생체형광영상분석기기의 국산화를 이뤄냈다.

그림 2 >> 동사 생체형광영상분석기기(FOBI)

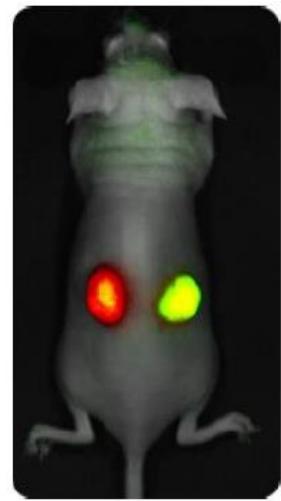


자료: 동사 제공 자료

그림 3 >> FOBI를 이용하여 얻은 실험동물 형광영상

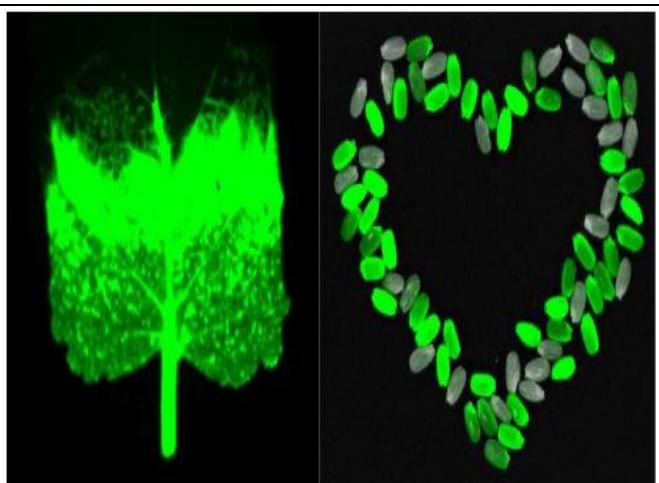


자료: 동사 제공 자료

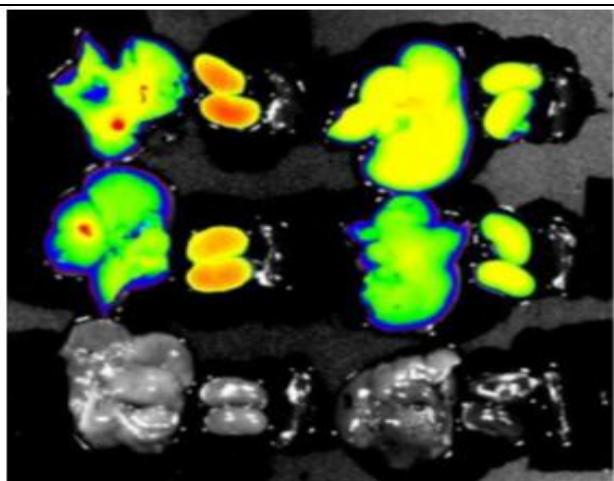


동사의 FOBI는 항암기전연구, 줄기세포 식물연구 및 신약개발과 관련된 연구에 사용된다. GFP가 안정적으로 발현되는 종양 세포들을 이용한 종양이식모델에서 목적 영역(ROI, Region Of Interest)을 지정하고 강도를 측정함으로써 종양의 사이즈 측정이 가능하므로 *in vivo*에서 항암효과를 동물의 희생 없이 확인이 가능하며, 형광 신호를 추적하여 암의 전이 위치와 정도를 파악할 수 있다. 식물연구에서는 엽록소(Chlorophyll)의 자가형광으로 인해서 영상을 얻기 어려웠던 식물잎에서의 GFP를 FOBI를 이용하여 GFP의 형광뿐만 아니라 엽록소의 자가형광을 통해서 식물잎의 건강상태도 확인이 가능하다. 또한, 식물의 종자 및 캘러스(callus)에서도 영상을 얻을 수 있기 때문에 식물의 전체 생장 단계에서 기능을 확인할 수 있다. 신약개발연구에서는 약물전달시스템(Drug Delivery system)에서 사용되어 *in vivo* 및 *ex vivo*에서 형광의 표지여부로 약물 추적이 가능하여 실험의 신뢰도를 높일 수 있다.

그림 4 >> 식물 잎 및 식물종자에서의 형광영상



자료: 동사 제공 자료, 나이스디앤비 재구성

그림 5 >> *Ex vivo*에서의 약물추적 형광영상

자료: 동사 제공 자료, 나이스디앤비 재구성

NK 세포 기반 유전자치료제 전문기업으로 발돋움

암의 표준치료법은 크게 수술요법, 항암 화학요법, 방사선 치료 세 가지로 구분이 되며, 이외에 국소치료법, 호르몬요법, 광역학치료법, 레이저치료법 등이 치료에 적용되고 있다. 그러나, 단기적인 치료효과, 부작용으로 인한 체력 약화, 면역력 저하, 항암제에 의한 정상세포 손상 등의 문제점이 있어, 기존 치료방법의 문제점을 해결하기 위해 표적치료제와 면역세포치료제 등이 개발되어 상용화 되고 있다. 표적치료제는 암의 성장과 발암에 관여하는 특별한 분자의 활동을 방해하여 암이 성장하고 퍼지는 것을 막는 약제를 사용하는 것 의미하며, 면역세포치료제는 T 세포, 수지상 세포, NK 세포, 조절 T(Treg)세포, B 세포 등 인체 내 면역세포를 의약품으로 가공한 세포치료제로, 암 및 자가면역 질환 등을 치료하는데 있어서 새로운 개념의 치료제로 각광받고 있다. 2010년 덴드리온(Dendreon, 미국)에서 전립선암을 대상으로 하는 수지상 세포 치료제인 프로벤지(Provenge)가 세계 최초로 미국 FDA의 품목허가를 받았으나 가격대비 낮은 효과와 보험 문제 등으로 인해 시장에서 퇴출되었다. 이후, CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-T)와 같이 유전공학기술을 이용한 항암면역 유전자 세포치료제가 혈액암에서는 뛄어난 효과를 보이지만 고형암에서 낮은 효과 등의 문제점을 보이면서 그에 대한 대안으로 NK 세포치료제에 대한 관심이 높아지고 있다.

NK 세포는 T 세포와 차별화된 몇 가지 특성을 가지고 있다. NK 세포는 체내 1차 방어 기능을 수행하는 면역세포 중의 한 종류로 비정상세포를 인지할 수 있는 다양한 면역수용체 활성화 및 억제 수용체를 가지고 있기 때문에, 특정 항원을 인지하는 과정없이 암세포나 바이러스 감염 세포 등의 비정상세포를 감지하고 즉각적으로 제거하며 후천 면역세포의 활성을 유도하여 면역반응과 염증반응을 조절한다. 또한 암세포나 감염세포 등의 비정상세포는 세포 표면의 MHC Class I이 감소 혹은 결핍되어 NK 세포의 억제 신호가 감소되거나 활성 신호가 증가하여 암세포 및 비정상세포들을 탐지하고 제거할 수 있으며, 초기 단계의 종양을 제거하거나 전이암을 제거하는데 효과적이다. 그러나 어느 정도 형성이 된 종양을 제거하는 데에는 한계가 있고, T세포보다 상대적으로 종양 세포에 대한 낮은 특이성을 가지고 있으나, 다양한 암종에 광범위하게 작용할 수 있다는 것은 NK 세포만이 갖는 강점이라 할 수 있다.

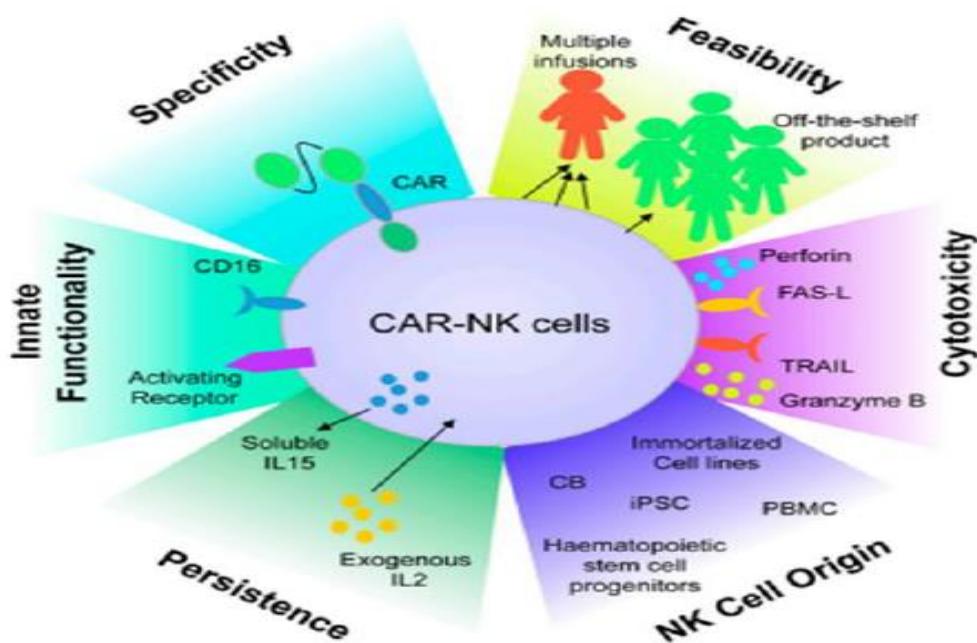
그림 6>> 기존 면역세포 치료제와 NK 유전자 치료제의 차이점



자료: 동사 IR 자료

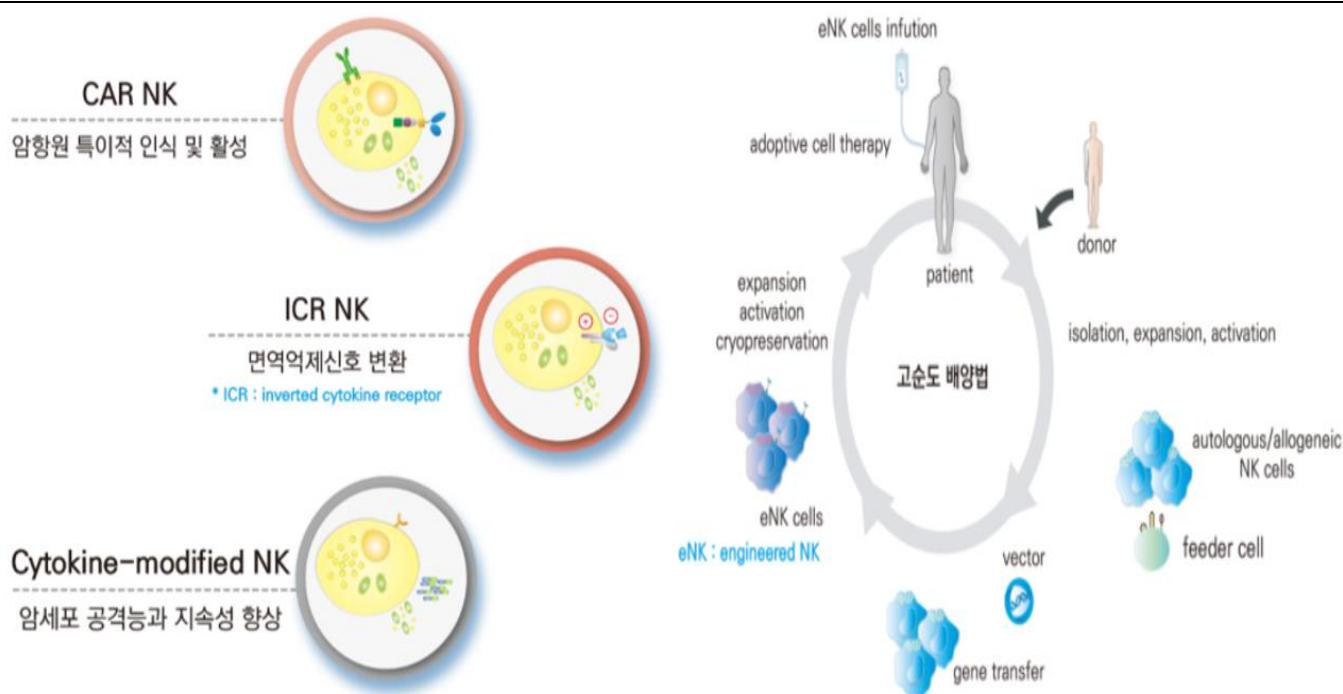
CAR-NK는 암세포만 구별해 공격하는 NK 세포에 암세포에만 결합하도록 조작된 단백질을 발현시켜 NK 세포의 암세포 살상능력을 증가시킨 형태의 항암면역 세포치료제이다. CAR-NK는 제작에 많은 시간과 비용이 소요되는 것은 물론 적용 가능한 환자의 범위가 제한적인 CAR-T 치료제의 한계를 극복할 수 있어 차세대 치료제로 주목받고 있다. 현재 미국을 중심으로 페이트테라퓨틱스(Fate Therapeutics, 미국), 엔카르타테라퓨틱스(NKarta Therapeutics, 미국) 등의 스타트업 바이오기업들이 유전자가 조작된 차세대 CAR-NK 기술을 개발하고 있다.

그림 7>> 항암면역세포치료제에서 CAR-NK 세포의 장점

자료: *J Clin Med.* 2019 Oct; 8(10): 1557, 나이스디앤비 재구성

동사는 NK 세포 대량 증식 및 활성화를 위한 Immuno-Gene Engineered NK(IGEN) 플랫폼 기술을 확립하였으며, 이를 기반으로 혈액암, 다발골수종, 비소세포폐암, 고형암, 비호지킨림프종 등의 적응증을 대상으로 항암 효능이 강화되고 범용적인 항암면역세포치료제를 개발하고 있다. 또한, 동사는 효과적으로 NK 세포치료제를 개발하기 위하여 2018년 11월 에이비엘바이오와 CAR-NK 세포치료제 공동연구개발 협약을 맺고 연구를 진행하고 있다.

그림 8> 동사의 핵심기술



자료: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

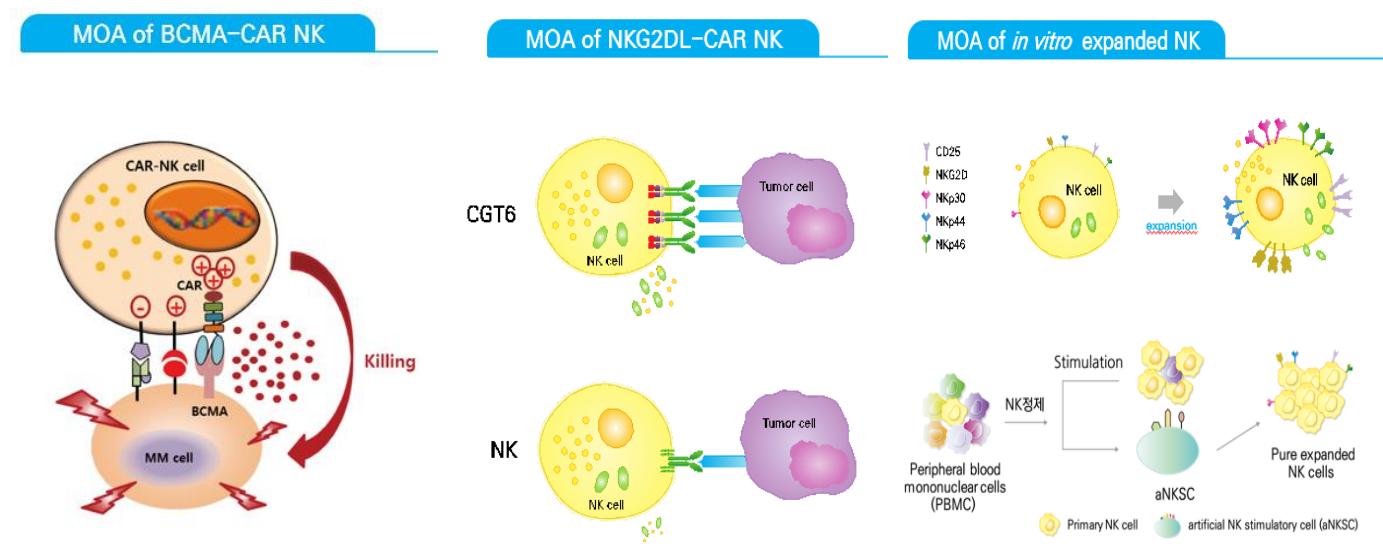
동사는 총 7개로 파이프라인을 확보하고 있으며, 이중 CGT3, CGT6, CGT7이 핵심 파이프라인이다. CGT3(BCMA-CAR-NK)는 BCMA(B-Cell Maturation Antigen)를 타깃으로 하는 CAR-NK 세포 치료제로, 재발/불응성 다발골수종을 적응증으로 개발 중이다. CGT3은 3세대 CAR 구조를 바탕으로 디자인 되었으며, 암항원과 결합 시 암세포를 공격하는 사이토카인을 대량 방출하는 특징을 지닌 치료제로, 현재 독성시험을 진행 중이다. CGT6(NKG2DL-CAR NK)는 8종(MICA&B, ULBP1~6)의 암세포 리간드를 표적으로 하는 CAR-NK 세포 치료제로 현재 비소세포폐암을 적응증으로 개발 중이다. CGT6가 인식하는 8종의 암항원은 항암치료를 받는 거의 모든 암세포에서 발현이 증가되어 있기 때문에 비소세포폐암뿐만 아니라, 혈액암, 고형암 등의 대부분의 암 치료에 적용이 가능할 것으로 사료된다. CGT7(*in vitro* expanded NK)은 유전자 도입 먹이세포(feeder cell)를 이용한 배양기술을 활용한 치료제로, 이는 NK 세포치료제의 기반기술이라 할 수 있으며, 비호지킨림프종을 적응증으로 개발 중에 있다.

그림 9>> 동사의 파이프라인

Classification	Platform	Program	적응증	Early discovery	Late discovery	GLP-Tox
Engineered NK	Car	CGT1	혈액암	<div style="width: 100%; background-color: #0070C0;"></div>		2022 예정
		CGT2	혈액암	<div style="width: 100%; background-color: #0070C0;"></div>		2022 예정
		CGT3	다발골수종	<div style="width: 100%; background-color: #FFD700;"></div>		2020 예정
		CGT6	비소세포폐암	<div style="width: 100%; background-color: #FFD700;"></div>		2021 예정
	Cytokine	CGT4	혈액암	<div style="width: 100%; background-color: #0070C0;"></div>		2022 예정
	ICR	CGT5	고형암	<div style="width: 80%; background-color: #0070C0;"></div>		2022 예정
Activated NK	Auto/Allogeneic	CGT7	비호지킨лим프종	<div style="width: 100%; background-color: #FFD700;"></div>		2021 예정

자료: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

그림 10>> 핵심 파이프라인 작용기전



자료: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

광학영상분석기법은 꾸준한 증가로 전임상 영상 시장은 성장 중

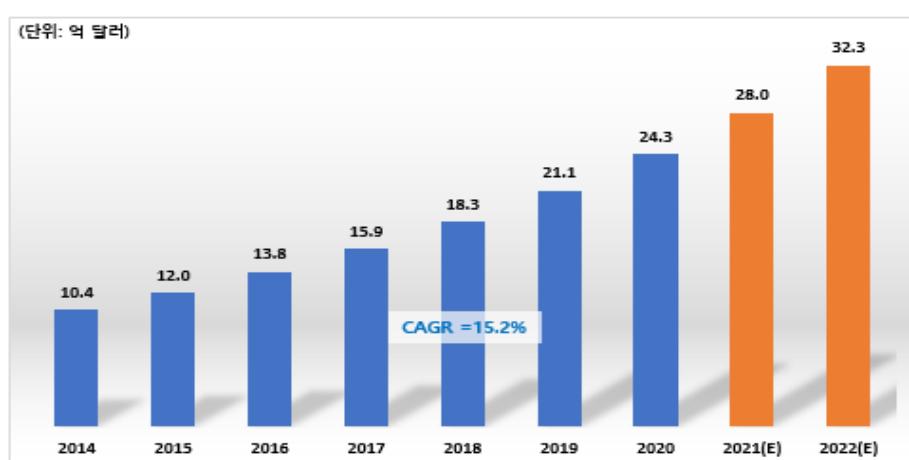
분자영상은 생체 내에서 분자수준과 세포수준에서 일어나는 변화를 영상화하는 것으로 분자세포생물학과 첨단영상기술이 발전하여 접목된 새로운 분야이다. 근래에 들어 기능영상 기법들은 특정 유전자의 발현 및 생체 내의 표적 DNA, 단백질, 효소 등의 고분자(macromolecule)와 DNA 복사, 단백질 생성, 단백질 간 상호작용, 단백질과 효소의 상호 작용 등의 생물학적 과정에 대한 정보를 비침습적으로(non-invasive) 제공해주는 영상분야를 일컫는다. 또한, 생체 내의 표적 세포와 성장과 사멸 등의 세포 과정을 비침습적으로 보여주는 세포영상분야도 발전을 하고 있으며, 이를 통해 예전에 세포 수준에서 이루어지던 각종 분자생물학적 연구들을 개체 수준에서 수행할 수 있게 해주고 있다. 그동안 바이오메디컬 연구분야에서 분석결과는 측정기기를 통한 수치데이터에 많이 의존해 왔다. 이러한 데이터들은 기본으로 여겨지고 있지만, 최근 십 수년에 걸쳐 영상데이터들의 중요도가 높아지고 있다. 특히 암, 출기세포치료, 신약개발 연구분야에서 특정물질과 세포의 위치와 양을 분석기기를 통한

간접적인 데이터도 중요하지만, 영상기기를 통한 직접적인 데이터가 필요하게 되어, 1995년부터 시작된 *in vivo* 광학영상분석기법은 꾸준한 증가추세를 보이다가 최근 4~5년 사이에 급격한 증가세를 보이고 있다.

Global Preclinical Imaging Market에 따르면, 글로벌 전임상 영상 시장규모는 2014년 기준 10.4억 달러에서 연평균 15.2%로 성장을 지속하여 2022년 32.3억 달러를 형성할 것으로 전망되었다. 글로벌 전임상 시장은 분자 영상 기술의 진보, 소동물 영상 기술의 수요 확대, 관민 합동으로의 자금 원조 등이 시장 성장을 촉진하고 있으며, 중국, 인도, 한국, 대만 등의 신흥경제국도 수요 증가 기대감과 기술 진보 등으로 향후 지속적인 증가가 전망된다.

그림 11> 글로벌 전임상 영상 시장 전망

(단위: 억 달러)



자료: Global Preclinical Imaging Market(2019), 나이스디앤비 재구성

글로벌제약사가 기술 전쟁 중인 면역항암제 시장

면역항암제는 암세포의 증식에 필요한 요소를 무분별하게 억제하거나 파괴하는 1세대 화학항암제, 암세포가 증식하는 과정의 특정 표적인자를 찾아 억제하는 2세대 표적항암제와 달리, 인체의 면역세포를 활성화하여 암세포의 증식을 억제하는 항암제이다. 면역항암제는 주요 작용기전에 따라 암세포의 면역회피를 유발하는 면역관문 단백질의 활성을 억제하는 면역관문억제제, 암세포를 항원으로 인지하여 직접 공격하는 면역세포를 주입하는 면역세포치료제, 암세포 특이적 항원을 주입하여 면역계를 활성화하는 항암백신, 암세포를 타깃하는 특정 유전자를 가진 바이러스를 삽입하는 항암바이러스치료제로 구분된다.

면역항암제는 기존의 1세대 및 2세대 항암제를 사용한 항암치료와 비교했을 때 정상세포에 미치는 피해, 약제에 대한 부작용과 내성 등이 발생할 가능성이 상대적으로 적고, 기존의 치료법으로 큰 효능을 나타내지 못했던 질환에서 치료효과가 확인됨에 따라 연구개발이 가속화되고 있다. 2011년 3월 비엠에스(BMS, 미국)의 여보이(Yervoy)가 흑색종을 대상으로 미국 FDA 승인을 획득한 이래로 글로벌 제약회사들의 주도하에 면역항암제 개발이 본격화되었다. 2018년 9월 기준, 미국, 독일, 중국 등 주요 국가에서 총 1개의 면역 항암제가 시판 승인되었고, 이 중 미국 FDA 승인을 획득한 면역항암제는 면역관문억제제(7개), 면역세포치료제(2개), 항암바이러스치료제(1개)로 파악된다. 현재 시판 중인 면역항암제들 가운데 기존 치료제 대비 높은 치료효능을 보여주고 있는 제품들은 주요 질환 외에 적응증 확장을 통해 1차 치료제 및 병용치료제로 추가 승인을 받으며 시장을

확대하고 있으며, PD-1 항체의약품 키트루다는 2014년 9월 흑색종을 대상으로 미국 FDA 승인을 받은 이후 2015년 10월 비소세포폐암, 2016년 8월 두경부암 및 전이암, 2017년 3월 호지킨림프종 등을 적응증으로 추가 승인을 받았고, 2018년 11월에는 전이성 메켈세포암으로 승인을 받았으며 2019년 4월에는 PD-L1 발현율이 낮은 비소세포폐암을 대상으로 단독요법으로 승인을 받았다. 비엠에스의 옵디보(Opdivo) 역시 2014년 11월 흑색종으로 처음 승인을 받은 이후 2015년 3월 폐암, 11월 전이성 신장암, 2016년 11월 두경부암, 2018년 8월 소세포폐암을 대상으로 승인을 받았다.

시장조사기관 GBI Research에 따르면, 글로벌 면역항암제 시장 규모는 2017년 337억 달러에서 연평균 17.4% 성장을 지속하여 2024년 1,034억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 해당 시장은 면역관문억제제가 시장 내 매출을 주도하고 있으며 면역세포치료제, 항암백신, 항암바이러스치료제는 상대적으로 저조한 것으로 나타났으며, 특히 2018년도 기준 비엠에스의 옵디보가 75억 7,400만 달러, 머크(Merck, 독일)의 키트루다(Keytruda)가 71억 9,800만 달러의 매출을 기록하여 시장을 주도하고 있으며 지속적으로 매출이 증가하고 있는 것으로 확인되어, 당분간 면역관문억제제가 시장 성장을 견인할 것으로 예측되고 있다.

그림 12>> 글로벌 면역항암제 시장 전망

(단위: 억 달러)



자료: GBI Research, Global Cancer Immunotherapies Market(2018), 나이스디앤비 재구성

항암제 시장의 블루오션, NK 세포치료제 시장

CAR-T 세포치료제는 대량 생산에 한계가 있어 1회 치료 가격이 37만 ~ 47만 달러 수준으로 높은 비용이 요구되는데, 치료 단가를 줄이기 위해서는 대량 생산이 가능한 면역세포치료제의 개발이 필수이며, 이를 위해 유전자편집기술과 NK 세포를 이용한 연구가 진행되고 있다. NK 세포는 표적 비특이적인 방식으로 작동하여 이식거부 반응에 대한 위험성이 상대적으로 낮은 것으로 보고됨에 따라 대량생산이 용이할 것으로 기대되어 NK 세포 기반 면역세포치료제 연구가 활발히 진행되고 있다. 해외에서는 스타트업 바이오 벤처기업을 중심으로 NK 세포치료제 개발이 진행되고 있다. 페이트테라퓨틱스가 Memory NK 세포치료제와 유도만능줄기세포 기반 iPSC NK 세포치료제를 개발하여 각각 재발성 난소암, 고형암 및 혈액암을 대상으로 임상을 진행 중이다. 또한, 난트케이웨스트(NantKwest Inc., 미국)는 NK 세포와 PD-L1을 표적으로 하는 항원을 발현시킨 CAR-NK 세포를 기반으로 한 세포치료제를 개발하여 메켈세포암, 혀장암, 삼중음성유방암을 대상으로

임상을 진행 중에 있다. 다케다(Takeda, 일본)는 텍사스 대학교 앤디앤더슨 암센터(University of Texas MD Anderson Cancer Center)와 공동으로 CD19를 표적으로 하는 CAR-NK 세포치료제를 개발하여 림프종을 대상으로 임상을 진행 중에 있다. 국내에서는 (주)유영제약, (주)바이오큐어팜, (주)큐로셀 등이 CAR-T 세포 기반의 면역세포치료제를 개발 중이나, NK 세포 기반 면역세포치료제의 경우 (주)녹십자랩셀이 시장을 선도하고 있다. (주)녹십자랩셀은 NK 세포의 대량 증식 및 동결 기술을 개발하고 이에 관한 특허를 확보하여 NK 세포치료제의 대량생산과 상업화에서 유리한 위치를 차지하고 있다. 또한, (주)녹십자랩셀의 NK 세포치료제 후보물질 MG4101은 간암과 급성 골수성백혈병을 대상으로 임상 2상시험에 진입해 세계적으로도 앞선 개발 현황을 보이고 있다.

한편 시장조사기관 Allied Market Research에 따르면, 글로벌 NK 세포치료제 시장은 2018년 14 억 달러 규모에서 연평균 17.4% 성장하여 2024년에는 약 37억 달러 규모를 형성할 것으로 전망된다. NK 세포치료제는 감염성 질병이나 항암제로서 T 세포치료제의 대체 치료제로 주목 받고 있고, 특히 종양면역감시(Tumor immune surveillance)에서 중추적인 역할을 담당하는 것이 밝혀져 시장이 빠르게 성장하고 있다.

그림 13>> 글로벌 NK 세포치료제 시장 전망

(단위: 억 달러)



자료: Allied Market Research, Global NK cells therapeutics market outlook(2019), 나이스디엔비 재구성

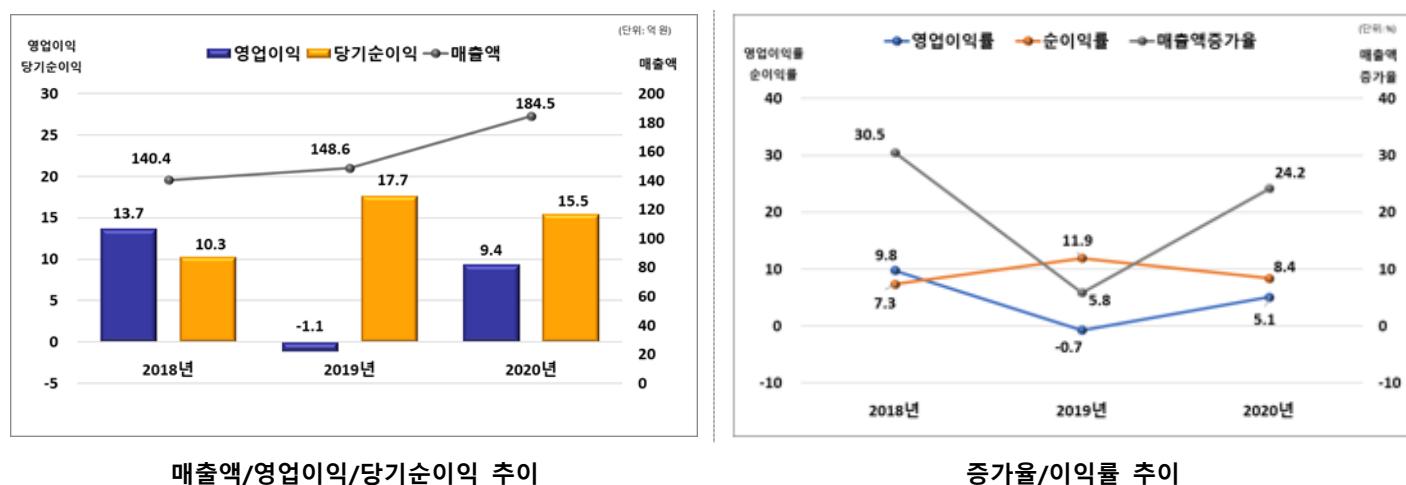
주력 제품인 바이오메디컬 제품 판매가 매출 견인

동사는 물질분석장비 및 연구소 보안솔루션 등의 헬스케어 솔루션 개발 및 공급업을 주력 사업으로 영위하고 있으며, 국내 대학교 및 병의원 등을 대상으로 한 내수 위주의 사업을 전개하고 있다. 취급 제품으로는 분리정제 및 분석시스템, 광학영상 분석시스템, 고성능질량분석장비 등이 있으며, 2020년 사업부문별 매출비중은 제품매출 95.4%, 상품매출 1.7%, 용역매출 2.9%를 각각 차지하였다. 동사의 매출을 견인하고 있는 제품매출은 사용 목적에 따라 분석시스템, 시뮬레이터, SW솔루션 및 기타로 분류될 수 있으며, 이 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는 제품은 바이오·메디컬 관련 분석시스템인 것으로 확인되었다.

2020년 신규 런칭한 생체형광영상분석기기 판매 확대에 힘입어 매출액 184.5억 원(+24.2% yoy)를 기록하며 최근 3개년간 매출 성장세를 지속하였다. 또한, 신제품의 단가 경쟁력 확보에 따른 부가가치 상승으로 2020년 영업이익 9.4억 원을 시현하며 흑자 전환하였고 금융수익의 감소로 순이익 규모는 전년 17.7억 원에서 15.5억 원으로 축소되었으나 영업이익률(5.1%)을 상회하는 8.4%의 순이익률을 기록하였다.

그림 14>> 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

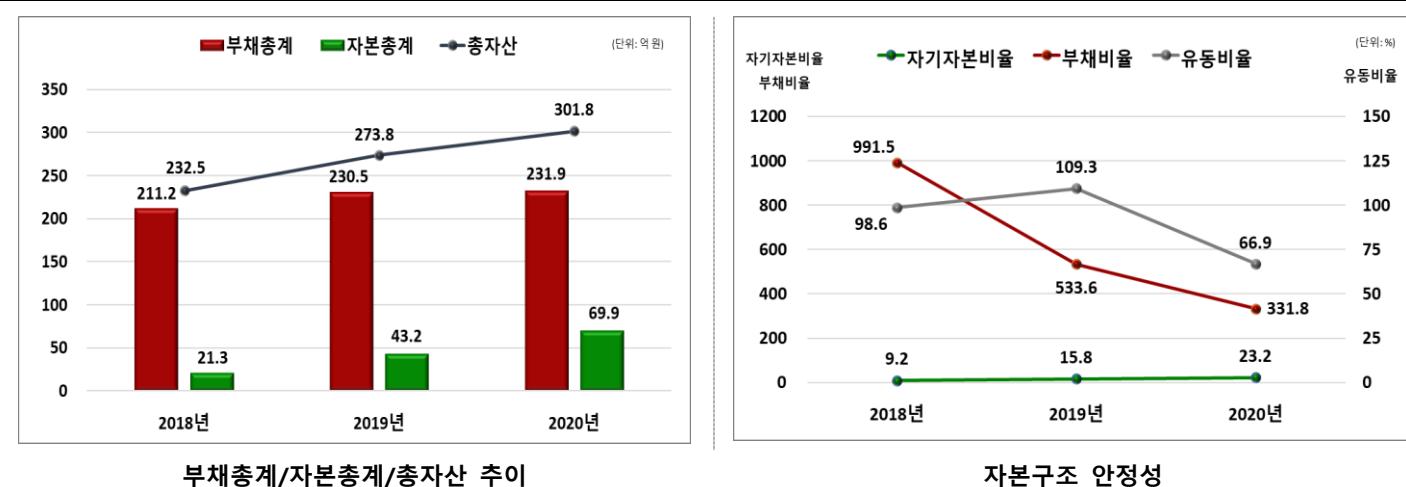
(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)



자료: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

그림 15>> 동사 연간 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)

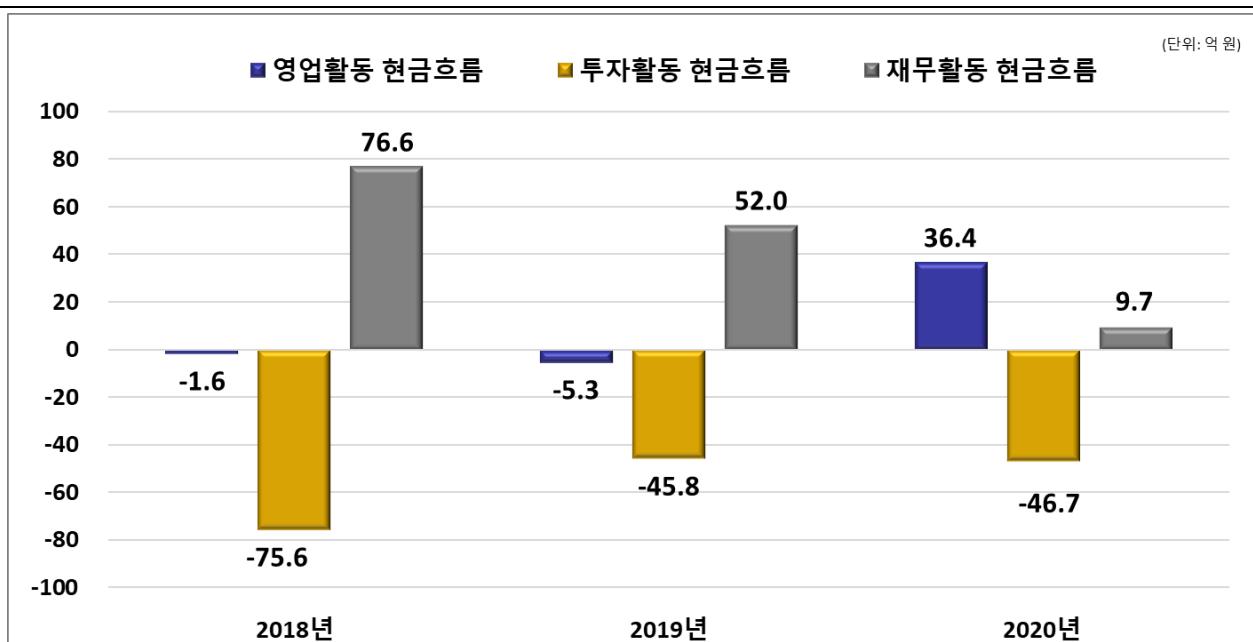


자료: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

납입자본금 증자를 비롯하여 순이익 시현에 따른 자기자본 확충에 힘입어 2020년 부채비율이 전년 533.3%에서 331.8%로 개선되었으나 유동비율은 전년 109.3%에서 66.9%로 감소하였고 2020년 차입금의존도가 46.4%로 다소 과중한 수준을 나타냈다. 다만, 총 차입금의 61%가량이 장기차입금으로 구성되어 있어 차입구조는 비교적 양호한 상태이다.

그림 16> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



자료: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

2020년 영업활동현금흐름은 순이익 규모를 상회하는 36.4억 원을 기록하며 현금유입 기조로 전환하였다. 유형자산의 취득 등 투자활동상의 현금유출을 영업활동상 창출된 현금을 통해 충당하였으며, 부족 자금은 유상증자, 차입금 조달 등 재무활동상 유입된 현금으로 충당하는 모습을 보였다. 한편, 현금 및 현금성자산은 기초 2.9억 원에서 2.3억 원으로 소폭 감소하였고 현금성자산 비중은 총자산의 0.8%로 미흡한 수준을 보였다.

[체크포인트]

- ✓ 동사의 생체형광영상분석기기인 FOBI는 생체 내에서 형광영상(*in vivo Imaging*)을 얻고, 정량 및 정성으로 분석하는 연구 분석기기로 개발되었다. 기존의 생체형광영상분석기기들의 단점(수억 원에 달하는 외국기기, 복잡한 구조로 인한 제한된 사용자)을 보완하여, 1~2 천만 원대의 판매가로 가격 경쟁력이 높이고, 소형화 및 사용법 간소화를 통해서 사용자의 편의성도 높였다. 이미 국내외 판매가 시작되었으며, 현재 동사의 주력제품으로 매출을 견인하고 있다.
- ✓ 동사는 NK 세포 대량 증식 및 활성촉진을 위한 Immuno-Gene Engineered NK(IGEN) 플랫폼 기술을 확립하였으며, 이를 기반으로 혈액암, 다발골수종, 비소세포폐암, 고형암, 비호지킨림프종 등의 희귀·난치암을 대상으로 유전자 도입 자연살해세포를 이용한 NK 세포 치료제를 개발하고 있다. 그러나 동사의 핵심 파이프라인(CGT3(BCMA-CAR-NK), CGT6(NKG2DL-CAR-NK), CGT7(*in vitro* expanded NK)은 아직 전임상 및 개발 중으로, 임상시험에서의 안전성과 유효성이 검증된다면 면역항암제 시장진입이 용이할 것으로 예상된다.

[용어설명]

- ✓ **BIT 융합기술:** 정보기술을 활용하여 생체 및 생명현상에 관한 정보기기와 소프트웨어 및 컨텐츠를 개발, 공유, 서비스하는 첨단 응용기술로, 특히 바이오 관련의 BT와 컴퓨터, 통신 등과 같은 IT 기술의 융합은 신성장동력으로 대두되고 있다.
- ✓ **생체형광영상분석기기:** 생체형광영상분석기기는 생체 내에서 형광영상(*in vivo Imaging*)을 얻고, 정량 및 정성으로 분석하는 연구 분석기기로, 암, 줄기세포, 식물연구 및 신약개발과 관련된 연구에 사용된다.
- ✓ **면역세포치료제:** 면역세포치료제는 T 세포, 수지상 세포, NK 세포, 조절 T(Treg)세포, B 세포 등 인체 내 면역세포를 의약품으로 가공한 세포치료제로, 암 및 자가면역 질환 등을 치료하는데 있어서 새로운 개념의 치료제이다.

* 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.