

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

# 셀루메드(049180)

## 제약

요 약

기업현황

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

한국기업데이터(주)

작 성 자

신지혜 선임전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 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 미개제 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-3215-2398)으로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협의회

# 셀루메드(049180)

인체 유래 생체재료를 기반으로 한 조직이식재 분야 리더기업

## 기업정보(2021/08/30 기준)

대표자	이석환, 유인수
설립일자	1985년 04월 30일
상장일자	2002년 05월 23일
기업규모	중소기업
업종분류	정형외과용 및 신체 보정용 기기 제조업
주요제품	인공관절, 피부 재생 촉진 성장인자, 화장품 외

## 시세정보(2021/09/14 기준)

현재가(원)	10,500
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	4,159
발행주식수(주)	39,606,973
52주 최고가(원)	13,750
52주 최저가(원)	5,520
외국인지분율	1.07%
주요주주	(주)인스코비 12.52% (주)프리텔레콤 9.02% 유인수 0.03% 외

### ■ The Leader of Biotechnology

(주)셀루메드는 1985년 4월에 설립된 뒤, 2002년 5월 코스닥시장에 상장되었다. 2021년 반기 말 기준, 상시종업원 74명이 근무하고 있는 중소기업이며, 주요 사업 부문으로 의료기기(Medical Device), 바이오로직스(Biologics), 코스메슈티컬(Cosmeceutical)이 있다.

### ■ '무릎 반월상연골 부분대체재' 임상 순항 중

(주)셀루메드는 현재 국내 최초로 식품의약품안전처 제조 품목허가를 승인 받은 무릎 반월상연골 부분 대체재 'BMG(Bio Meniscus Graft)'에 대한 임상시험을 진행 중에 있다. 이번 임상시험에서는 내측 또는 외측 반월상 연골판의 손상이 있는 환자를 대상으로 BMG를 이용한 반월상 연골 부분이식술과 반월상 연골 부분절제술의 안전성 및 유효성 평가를 중점적으로 검증하며, 임상시험이 국책과제로 선정된 만큼, 국내 유명 임상시험 기관의 체계적인 관리 하에 향후 일정은 차질 없이 진행될 것으로 기대된다.

### ■ mRNA 백신 생산 효소 개발 및 생산에 속도 박차

최근 정부가 국내 백신 개발 기업의 코로나19 백신 선구매 정책을 추진하고 있어 백신 기업들의 연구개발이 탄력 받고 있다. 이에 따라 (주)셀루메드는 코로나19 백신 중 가장 효능이 뛰어난 mRNA 백신 생산 효소 개발 및 생산에 속도를 내고 있다.

2021년 5월 아이진(임상 단계의 백신 개발 바이오 기업)과 고순도 mRNA 생산 효소 개발 등 백신 연구개발 및 사업화를 위한 MOU 체결한데 이어, 동년 7월 코로나19 mRNA 백신 연구개발 및 사업화 공동협력을 위한 본 계약을 체결하였다. 향후 (주)셀루메드는 5종의 'mRNA 생산 효소'를 개발 및 생산해 아이진에 우선적으로 공급할 예정이며, 효소 개발이 완료되면 양사는 대량생산 공정개발 및 KGMP 시설 구축 등 사업화 공동 추진에 속도를 낼 계획을 보유하고 있어 향후 사업 전망이 밝다.

## 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)
2018	99	-50.18	-109	-110.13	-98	-99.30	-29.11	-17.19	115.41	-467	1,292	N/A	7.03
2019	179	80.74	-80	-44.91	-373	-208.09	-236.04	-65.11	313.22	-1,733	213	N/A	28.08
2020	915	410.66	24	2.60	18	1.95	0.51	2.62	76.28	3	814	1999.83	7.34

## 기업경쟁력

### 고객만족 극대화 품질경영 추구

- 강도, 내마모도, 부식 등에 있어 우수한 품질 유지
- 환자의 조건에 맞춰 시술이 가능한 다양한 규격 제공

### 기술 선점과 점유율 확대

- 특허권, 디자인권, 상표권 등 다수 지식재산권 보유
- 제품 다변화를 통한 시장 점유율 확대 중

## 핵심기술 및 사업 분야

### 핵심기술

- 유전자 재조합 단백질을 원료로 의료기기 및 의약품 개발 기술(골 재생 이식재, 각막 치료제 등)
- 3D 프린팅을 활용한 맞춤형 인공관절 제조 기술

### 주요 사업 분야

- 의료기기 : 인공무릎관절, 동종이식재 등
- 바이오로직스 : 성장인자, 활액대체제 등
- 코스메슈티컬 : 재조합 단백질을 재료로 하는 화장품

### 매출실적

## 시장현황

### 목표시장 내 경쟁력

- 국내 대학병원 및 연구기관과 네트워크 구축 중
- 수입에 의존하던 인공관절의 국산화 성공
- 약 30여명으로 구성된 우수한 R&D 인력 및 국내 우수 대학 교수진 자문단 보유
- 다수의 지식재산권 및 논문&학회 발표 이력 보유

## 최근 변동사항

### 무릎 반월상연골 부분대체제 임상 순항

- 국내 식품의약품안전처 제조 품목허가 승인 완료
- 보건복지부 신의료기술 평가대상 판단 → 추가 임상 진행 중(안전성 및 유효성 평가를 종점적으로 검증)

### mRNA 백신 생산 효소 개발 본격화

- 아이진(백신 개발 기업)과 고순도 mRNA 생산 효소 개발 등 백신 연구개발 및 사업화를 위한 MOU 체결
- 개발완료 시 대량생산 공정개발 및 KGMP 시설 구축

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

ESG	Issue	Action
 ENVIRONMENTAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 탄소중립 정책에 따른 제품 및 공정 개선</li> <li>- 자원이용, 안전보건 등 환경 이슈 가능성은 타 업종에 비해 낮은 편</li> <li>- ESG 경영 세계적 이슈</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 환경친화적이고 안전한 작업환경 추구</li> <li>- 환경영향의 필요성 인지 → 관련 활동 계획 수립 중</li> <li>- ESG 동향조사, 도입시기, 조직구성 등 검토 필요</li> </ul>
 SOCIAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품 특성상 높은 신뢰성과 품질안정성 요구</li> <li>- 조직문화, 직원 복지 및 근무환경</li> <li>- 거래처 및 협력업체와의 관계</li> <li>- 기술보호, 유출 및 정보보안</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 13485(의료기기품질경영시스템) 등 인증 보유</li> <li>- 고용노동부, 강소기업으로 등록</li> <li>- 직원 수 2018년 63명 → 2021년 반기 74명 지속 증가</li> <li>- 제품 고도화로 건강하고 행복한 삶에 기여</li> </ul>
 GOVERNANCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 준법경영, 부패방지 및 내부고발</li> <li>- 정보관리 및 정보보호</li> <li>- 이해관계자 소통을 위한 채널 다양성 확보</li> <li>- 합리적인 의사결정 및 투명한 제도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소통 확대를 위한 홈페이지 지속 업데이트</li> <li>- 홈페이지를 통한 기업 활동 적극적인 공개</li> <li>- 연구 자율성 보장과 꾸준한 기술개발을 위한 조직체계 확립으로 산업 성장과 혁신에 기여</li> </ul>

한국기업데이터(주)의 ESG 평가항목 기반 자체 데이터, 언론자료 및 제출자료 등을 통해 Issue와 Action을 구성하고 이를 SDGs와 연계

## I. 기업현황

### 의료기기와 바이오로직스 분야 대표주자, 셀루메드

동사의 사업 부문은 의료기기(Medical Device), 바이오로직스(Biologics), 코스메슈티컬(Cosmeceutical)로 나뉘며, 최근 신규 사업으로 동사에서 연구개발한 재조합 단백질 rhFGF7을 재료로 하는 코스메슈티컬 제품군을 점차 확대하고 있다.

#### ■ 회사 연혁 및 주요 사업 분야

(주)셀루메드(이하 ‘동사’)는 1985년 4월 (주)뉴테크맨으로 설립되었으며, 2002년 5월 코스닥시장에 상장되었다. 이후 2013년 3월 현 상호로 변경하였으며, 2021년 반기 말 기준 74명의 임직원이 근무하고 있다.

동사의 사업 부문은 의료기기(Medical Device), 바이오로직스(Biologics), 코스메슈티컬(Cosmeceutical)로 나뉘는데, 의료기기 사업에서는 탈회골(DBM, Demineralized bone matrix), 합성 고분자 무릎연골(BMG, Bio Meniscus Graft) 등을 연구·개발하는 조직공학(Tissue Engineering)과 인공무릎관절(TKR, Total Knee Replacement), 동종이식재(Allograft)를 취급하고 있으며, 바이오로직스 사업 부문에서는 골형성단백질(rhBMP2)과 같은 성장인자(Recombinant protein, 재조합 단백질)와 활액대체재(VISCOSEAL)를 제조·유통하는 사업을 영위하고 있다.

최근 신규 사업으로 코스메틱 사업에 진출하여 중국, 대만, 미국 등 해외수출을 진행하고 있으며, 동사에서 연구개발한 재조합 단백질 rhFGF7을 재료로 하는 코스메슈티컬 제품군을 점차 확대하고 있다.

[그림 1] 동사의 주요 사업 분야



\*출처 : 동사 홈페이지, 한국기업데이터(주) 재가공

#### ■ 주요주주 및 대표이사 현황

동사의 반기보고서(2021년 6월) 기준 최대 주주는 12.52%의 지분을 보유한 (주)인스코비로, 동사의 대표이사인 유인수와 이석환이 대표이사로 되어있다. 동사는 대표이사를 포함한 특수관계자가 22.17%의 지분을 보유하고 있어 지배구조는 비교적 안정적인 수준이다.

동사의 대표이사 유인수(1962년생, 남)는 전남대학교 경영학과를 졸업한 후, LG그룹 재무팀, 기획팀, 회장 비서실과 엘지증권 지점장 등을 두루 역임하였고, 2013년 동사의 최대주주인 (주)인스코비 대표이사에 취임하여 경영을 이어오는 등 이러한 경험을 바탕으로 2018년 동사의 대표이사에 취임하여 현재까지 경영 전반을 총괄하고 있다.

동사의 대표이사 이석환(1960년생, 남)은 SK텔레콤 중국법인 법인장, SK네트웍 ICT 총괄 사장, 프리텔레콤 대표이사, (주)인스코비에서 통신사업부 총괄 업무를 맡아 사업을 수익성 높은 사업으로 성장시킨 경험 등을 바탕으로, 2021년 4월 동사의 대표이사에 취임하여 현재까지 경영 전반을 총괄하고 있다.

동사의 대표이사들은 다양한 정보를 수집하고 개발기술에 대한 시장 및 수요분석을 통해 주력 사업의 실현가능한 중장기 경영계획을 체계적으로 수립하고 있는 것으로 판단된다.

[표 1] 최대주주 및 특수관계인의 주식 소유 현황

주요주주	관계	주식(주)	지분율(%)
(주)인스코비	최대주주	4,958,593	12.52
(주)프리텔레콤	최대주주의 자회사	3,571,428	9.02
유인수	대표이사	10,000	0.03
구자갑	최대주주의 대표이사	130,073	0.33
김용희	최대주주의 감사	76,923	0.19
박민자	대표이사의 처	30,000	0.08
계		8,777,017	22.17

\*출처 : 동사 반기보고서(2021년 6월)

## ■ 주요 사업별 매출 추이

[표 2] 주요 제품 등의 매출 현황

(단위 : 백만 원)

매출유형	품목	주요 용도	2019년	2020년	2021년 반기
상품	Allograft	조직수복용 생체재료, 인대고정용 수술재료, 요추, 경추 고정용 수술재료, 화장품 등외	1,584	1,449	560
	CUVIS(수술로봇)		-	-	472
	인공관절		10	15	7
	VISCOSEAL		1,182	2,080	292
	화장품		2,999	4,230	417
	기타		13	21	15
제품	Allograft		348	108	45
	BIOLOGICS		2,299	3,107	1,519
	DENTAL		1,966	1,879	800
	인공관절		2,155	2,118	1,110
	성장인자		329	840	-
	화장품		2	677	-
	기타		-49	12	258
	계		12,838	16,536	5,495

\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

## II. 재무분석

### 의료기기 사업 확대 등으로 안정적인 매출 신장 전망

동사는 골이식제의 해외 거래선 확대와 건설기계 부문 환경이엔지의 매출 기여, 여행부문 케이비비글로벌의 연결대상 편입 등으로 외형이 크게 성장하였으며, 향후 인공관절 시술 로봇의 판매 본격화와 재조합 단백질 기반 의료기기 사업 확대 등을 통해 매출 신장이 기대된다.

#### ■ 해외 거래선 확대 등으로 매출 신장 및 흑자 전환

동사의 주요 사업 부문은 의료기기, 바이오로직스, 코스메슈티컬로 분류되며 의료기기 사업은 탈회골(DBM), 합성 고분자 무릎연골(BMG) 등을 연구·개발하는 조직공학과 인공무릎관절 그리고 동종이식재를 취급하고 있다. 바이오로직스 부문의 주요 제품으로는 골형성 단백질 rhBMP2와 히알루론산 기반의 활액대체재 Viscoseal Syringe이며, 단풍나무 수액으로 만든 기능성 화장품을 중국 내 2,000여개의 화장품 전문 유통채널에 납품하고 있다.

최근에는 3D프린팅 기술을 통해 제조한 합성 골이식재와 관련 식품의약품안전처의 품목허가 획득 및 퇴행성추간판 치료 하이드로겔의 특허 취득 등으로 경쟁력 확보하고 있으며, 골이식제의 해외 거래선 확대와 건설기계 부문 환경이엔지의 매출 기여, 여행부문 케이비비글로벌의 연결대상 편입 등으로 외형은 전년 대비 크게 성장하였다.

동사의 매출액은 2018년 99억 원, 2019년 179억 원, 2020년 915억 원으로 증가세에 있으며, 영업이익(영업이익률) 역시 2018년 -109억 원(-110.13%), 2019년 -80억 원(-44.91%), 2020년 24억 원(2.6%)으로 증가세에 있다. 이는 매출 급증에 따른 원가 및 판관비 부담 완화로 영업이익이 전년 대비 흑자전환되었다. 2021년 반기 누적 매출액은 556억 원으로 전년 동기 대비 66.96% 증가하였고 매출 확대에 힘입어 영업이익(영업이익률)은 6억 원(1.02%)으로 전년 동기 대비 6억 원(1.14%p) 증가하였다.

[그림 2] 요약 포괄손익계산서 분석 [K-IFRS 연결기준]

(단위 : 억 원, %)



동사는 현재 인체조직 중 주로 뼈와 건을 대체할 수 있는 재료 및 제품 개발에 매진하고 있으며, 조직을 이루는 주요한 요소로 성장인자 중 하나인 골형성 단백질의 대량 발현 시스템을 구

축한 상태로, 향후 인공관절 시술 로봇의 판매 본격화와 재조합 단백질 기반 의료기기 사업 확대, 주요 자회사인 환경이엔지의 견조한 성장 등을 통해 매출 신장이 전망된다.

## ■ 재무구조 개선 중

동사의 총자산은 2019년 650억 원, 2020년 708억 원에서 2021년 반기 말 937억 원으로 증가하였다. 부채비율은 2018년 말 115.41%, 2019년 말 313.22%, 2020년 말 76.28%이고, 유동비율은 2018년 말 102.4%, 2019년 말 91.78%, 2020년 말 185.53%이다. 2021년 반기 말 부채비율은 123.35%, 유동비율은 153.53%로, 2019년을 기점으로 차입금 감소 등에 따라 재무구조가 개선되고 있는 것으로 파악된다. 따라서 전반적으로 동사의 재무구조는 무난한 수준에서 관리되고 있는 것으로 판단된다.

[그림 3] 요약 재무상태표 분석 [K-IFRS 연결기준]

(단위 : 억 원, %)



\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

동사의 영업활동현금흐름은 공사미수금 증가 및 매입채무 감소 등 순운전자본의 변동에 따라 2019년 정(+)에서 2020년 부(-)의 흐름을 나타내었고, 투자활동현금흐름은 당기손익금융자산의 처분 등으로 2019년 부(-)에서 2020년 정(+)의 흐름을 나타내었다. 재무활동현금흐름은 유상증자 및 유동차입금 증가 등으로 2019년, 2020년 연속 정(+)의 흐름을 나타내었다. 2021년 누적 현금흐름을 볼 때, 동사는 영업활동 및 재무활동으로 조달된 현금으로 종속기업 및 관계기업 주식 취득 등에 사용한 것으로 판단되며, 기말현금및현금성자산은 기초 대비 153억 원 증가한 346억 원을 보유하고 있다.

[그림 4] 현금흐름 분석 [K-IFRS 연결기준]

(단위 : 억 원)



\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

### III. 주요 변동사항 및 전망

#### 축적된 연구를 바탕으로 글로벌 바이오 회사로 발돋움 중

동사는 다양한 유전자 재조합 단백질 성장인자 개발에 성공하였으며, 조직공학 기술을 융합하여, 각막치료, 연골재생, 창상피복, 화상치료 등의 혁신적인 바이오 제품 포트폴리오를 통해 경쟁력 있는 글로벌 바이오 회사로 발돋움하고 있다.

#### ■ 생체재료 산업 변동 사항

동사의 주력 제품들이 포함된 생체재료 산업은 건강보험에 의해 대부분의 의료체계가 운용되므로 경기변동 및 가격에 대한 민감도가 낮은 산업이며, 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 정부가 제조, 임상시험, 유통 및 판매 등에 대하여 엄격히 규제하고 있다.

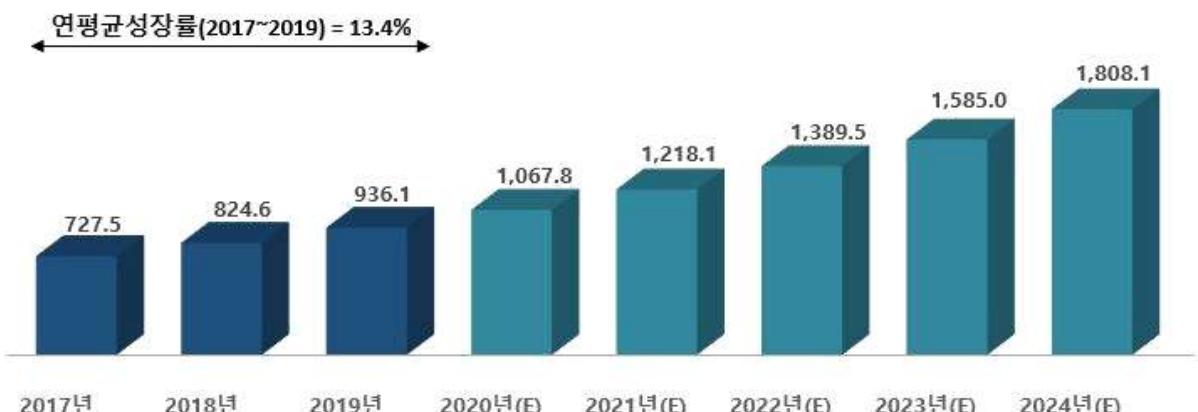
또한, BT, IT, NT 등 신기술이 융합된 지식기반의 고부가가치 산업으로 개발에 많은 시간과 투자가 필요하여 시장진입장벽이 높은 편이며, 수요처가 의료기관으로 한정되어 있어 수요자의 요구사항을 충족해야 하고, 기존 유명제품을 계속 사용하려는 보수적인 경향이 강하다.

생체재료 시장은 최근 삶의 질 향상에 대한 관심 증대에 따른 기능성 생체재료 수요 증가, 인구 고령화로 인공관절, 인공치아 등 생체재료 시장이 빠르게 성장하고 있으며, 바이오 기술의 발달, 정부의 의료기기산업 육성정책 추진 및 생체재료의 활용범위가 확대되고 있어 향후 시장 전망은 밝은 편이다.

생체재료 산업은 크게 소재적인 측면에서 화학/금속 시장과 바이오 시장으로 나눌 수 있다. MarketsandMarkets에서 발표한 자료에 따르면, 세계 생체재료(화학/금속) 시장은 2017년 727.5억 달러 규모에서 연평균 13.4% 성장하여 2019년 936.1억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2019년 이후 연평균 14.1%의 성장률로 성장하여 2024년에는 1,808.1억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 5] 세계 생체재료(화학/금속) 시장규모

(단위 : 억 달러)

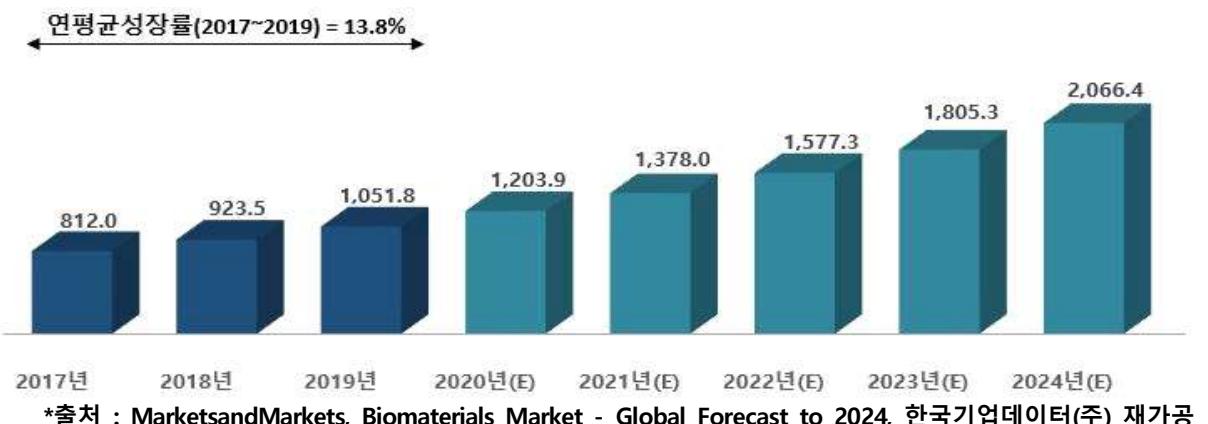


\*출처 : MarketsandMarkets, Biomaterials Market - Global Forecast to 2024, 한국기업데이터(주) 재가공

또한, 세계 바이오생체재료 시장은 2017년 812.0억 달러 규모에서 연평균 13.8% 성장하여 2019년 1,051.8억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2019년 이후 연평균 14.5%의 성장률로 성장하여 2024년에는 2,066.4억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 6] 세계 생체재료(바이오) 시장규모

(단위 : 억 달러)



\*출처 : MarketsandMarkets, Biomaterials Market - Global Forecast to 2024, 한국기업데이터(주) 재가공

### ■ 3D프린팅 기술로 맞춤형 인공관절 시장 공략

최근 고령화에 따른 노인 인구 증가로 인공관절 수술 수요가 늘어나고 있는 가운데 동사는 환자 맞춤형 인공관절 수술기구(PSI) 임상 확대를 통해 시장경쟁력 확보에 나섰다.

인공무릎관절은 정형외과 분야 의료기기 중 단일 품목으로는 가장 큰 시장규모를 보유하고 있으며, 스트라이커(Stryker), 바이오매트(Biomat), 짐머(Zimmer) 등 대기업들이 세계시장의 80%를 장악하고 있고, 국내 시장 역시 국산화율이 매우 낮다. 동사는 이러한 시장 상황속에서 국내 시장 점유율 1위를 목표로 인공무릎 관절 사업에 속도를 내고 있다.

3D 프린팅을 활용한 환자 맞춤형 인공관절 수술은 이미 미국 및 유럽에서는 상용화된 기술이지만, 국내에서는 의료보험으로 인정받지 못해 다른 기업들은 활용을 꺼리고 있는 실정이나, 동사는 선도적으로 본 기술을 적용하고 있으며 조만간 신의료기술 또는 혁신의료기술로 인정받는다는 계획을 가지고 있다. 현재 동사는 지난해 4개 대학과 1개 전문병원에서 PSI를 이용한 수술을 진행했으며, 대학병원 및 상급 종합 병원 위주로 사용을 늘려갈 계획이며, 지속적인 임상 수술 확대를 통해 향후 미국 FDA(식품의약국) 및 CE 인증을 위한 자료로 활용할 예정이다.

동사의 3D 프린팅 맞춤형 인공관절 수술기구인 PSI는 퇴행성관절염을 동반한 환자 개개인의 무릎을 컴퓨터를 활용해 3D로 복원하며, 이를 통해 최소의 골 절제와 최적의 치환물 삽입 위치를 생체역학적 분석을 통해 수술에 적용할 수 있다.

특히 환자만의 고유한 무릎 관절이 특성을 파악해 수술하기 때문에 △최소한의 골절제와 피부 절개를 통해 출혈을 최소화하고 회복이 빠르며 △3D 맞춤형 수술기구를 이용해 수술 정확성을 높이는 동시에 △수술시간 단축과 합병증 및 부작용을 최소화해 퇴행성관절염 말기 환자들에게도 안정적인 수술을 제공할 수 있다.

기존 고식적인 수술법은 환자마다 다른 골 손실이나 변형을 고려하지 않고 무릎 관절의 전체적인 균형의 복원을 목표로 하기 때문에 통증이 지속되는 등 부작용을 야기하고 있어 동사의 인공관절 수술기구가 대체재로 적합할 것으로 예상된다.

[그림 7] 동사의 환자맞춤형 인공무릎관절 시술기구



\*출처 : 동사 홈페이지

### ■ 바이오 M&A 투자 확대를 위한 150억 전환사채(CB) 납입 완료

지난 6월, 동사는 150억 원 규모의 자금을 확보해 바이오사업 투자를 확대하기로 밝혔다. 자금 확보는 전환사채를 통해 이루어졌으며 현재 납입이 완료된 상태로, 발행 대상자는 하이밸류생명 과학조합, 비엔에스투자자문 등이며, 표면이자율과 만기이자율은 각각 2%, 5%이다.

이번 전환사채를 통해 확보한 자금은 △바이오사업 및 자회사의 환경, 설비 분야 시너지를 위한 인수합병(M&A) △성장인자 분야 시설 및 운영자금 △mRNA분야 투자에 쓰일 예정이다. 우선 동사는 M&A를 통해 미래전략사업 역량 강화에 나설 계획으로, 기존 바이오, 성장인자 분야와 함께 자회사 환경이엔지, 인스그린의 사업 분야인 설비 및 환경플랜트 등과 시너지를 낼 수 있는 회사의 지분투자 및 인수를 적극 추진할 예정이며, 핵심사업인 성장인자 분야 투자도 본격화 한다. 동사는 현재 골이식재 '라퓨젠BMP2' 등 재조합 단백질 생산체제를 구축해 의약 및 화장품 원료에 쓰이는 재조합 단백질을 생산 중이며, 성장인자 분야 생산시설 및 운영 자금 투자 확대를 통해 규모의 경제를 만든다는 전략을 가지고 있다.

동사는 이번 기관투자자 자금 유치를 통해 mRNA사업 본격화와 생산시설 확충 및 연구인력 충원 등 기업가치 향상에 주력할 수 있게 되었으며, 특히 전략적인 M&A 추진을 통해 바이오사업 포트폴리오를 다양화할 계획으로 향후 외형성장이 기대된다.

### ■ '무릎 반월상연골 부분대체재' 임상 순항 중

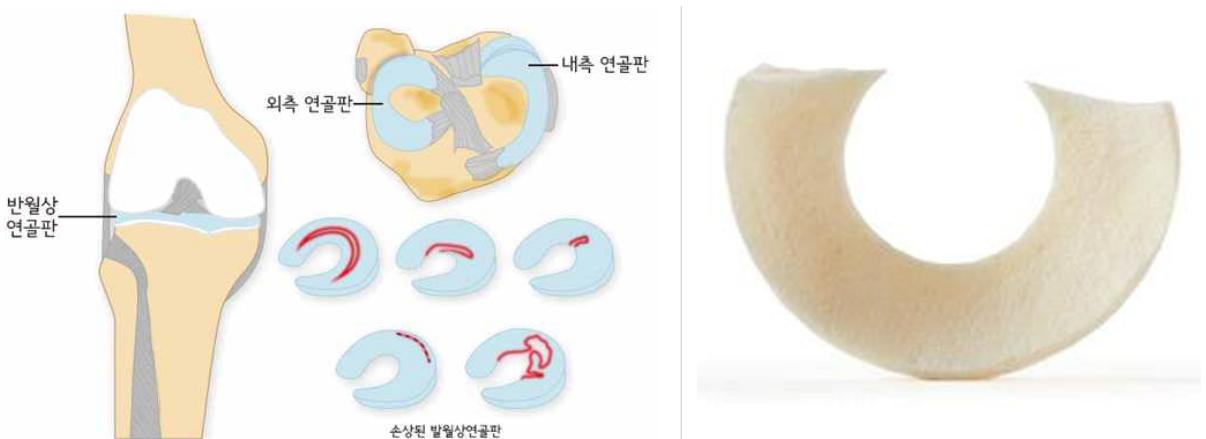
동사는 현재 국내 최초로 식품의약품안전처 제조 품목허가를 승인받은 무릎 반월상연골 부분 대체재 'BMG(Bio Meniscus Graft)'에 대한 임상시험을 진행 중에 있다.

동사의 BMG는 국내 최초로 개발한 무릎 반월상 연골 부분 대체재로, 지난 2018년 식약처 품목허가를 획득하고 신의료기술 평가대상이라는 보건복지부의 판단하에 추가 임상이 진행되고 있으며, 빠른 상용화를 위해 국내 유수의 의료기관과 임상시험에 관한 논의를 지속하고 있다.

뿐만 아니라 최근 정부의 의료기기 사업화 역량 강화를 위한 국책과제로 선정되었으며, 현재 경희의료원, 한양대학교 협력 명지병원에 이어 삼성서울병원까지 임상시험심사위원회를 통해 총 3개의 대형 병원을 통해 임상시험을 진행하고 있다.

이번 임상시험에서는 내측 또는 외측 반월상 연골판의 손상이 있는 환자를 대상으로 BMG를 이용한 반월상 연골 부분이식술과 반월상 연골 부분절제술의 안전성 및 유효성 평가를 중점적으로 검증하며, 임상시험이 국책과제로 선정된 만큼, 국내 유명 임상시험 기관의 체계적인 관리 하에 향후 일정은 차질 없이 진행될 것으로 기대된다. 또한, 임상시험이 완료되는 즉시 신의료 기술평가 절차에 들어갈 예정이며, 현재 남미와 동남아 등 혀가의 벽이 낮은 지역을 중심으로 판로를 모색하고 있고, 본격적인 시판이 이루어질 경우 불안전한 반월상 연골손상 치유 방법을 대체하는 효과를 통해 관절 상태가 좋지 않은 환자들의 인공 무릎관절 이식시기를 현저히 늦출 수 있어 향후 매출에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다.

[그림 8] 무릎 반월상연골 부위 및 동사의 BMG 제품



\*출처 : SNU 서울병원, 동사 홈페이지

### ■ mRNA 백신 생산 효소 개발에 속도 박차

최근 정부가 국내 백신 개발 기업의 코로나19 백신 선구매 정책을 추진하고 있어 백신 기업들의 연구개발이 탄력받고 있다. 이에 따라 동사는 코로나19 백신 중 가장 효능이 뛰어난 mRNA 백신 생산 효소 개발 및 생산에 속도를 내고 있다.

현재 세계적으로 가장 각광 받고 있는 백신은 화이자 및 모더나의 mRNA 백신이다. 이를 생산하기 위해 최소 5종의 생산 효소가 필요함에도 불구하고 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)급 mRNA 생산 효소를 안정적으로 생산하는 기업은 전 세계적으로 몇 곳에 불과하다.

이처럼 mRNA 생산 효소를 생산하는 기업이 상대적으로 부족해 백신 개발 기업들도 mRNA 생산 효소의 안정적 확보에 주목하고 있는 추세에 있으며, 선발 기업들에 비해 다소 후순위로 공급받을 수 밖에 없는 국내외 mRNA 백신 기업들에게 원활한 mRNA 생산 효소 공급이 잠재적 위험으로 떠오르고 있다.

이러한 상황 속에서 지난 5월 동사는 아이진(임상 단계의 단백질 신약 및 백신 개발 바이오 기업)과 고순도 mRNA 생산 효소 개발 등 백신 연구개발 및 사업화를 위한 MOU 체결한데 이어, 7월 코로나19 mRNA 백신 연구개발 및 사업화 공동협력을 위한 본계약을 체결하였다.

향후 동사는 5종의 ‘mRNA 생산 효소’를 개발 및 생산해 아이진에 우선적으로 공급할 예정이며, 효소 개발이 완료되면 양사는 5종 ‘mRNA 생산 효소’에 대한 대량생산 공정개발 및 KGMP 시설 구축 등 사업화 공동 추진에 속도를 낼 계획이다. 또한, 효소 개발을 통해 mRNA

백신과 mRNA 기반 세포유전자치료제 등 다양한 시장으로 점차 확대해 나갈 계획이다.

동사가 개발하는 5종의 mRNA 생산 효소는 식약처의 까다로운 완제품 허가 제조 기준 적용없이 생산 가능하며, 이미 유전자 재조합 단백질 적용 의료기기 제품의 GMP 시설을 보유하고 있어 기존 시설을 확충하게 된다면 아이진은 물론 다수의 제약사들에게 mRNA 생산 효소 공급을 통해 mRNA 기반 백신 및 항암제 시장에 빠르게 진입할 수 있을 것으로 기대된다.

또한, mRNA 생산 효소 부족 현상을 해소하기 위해 자체적으로 GMP급 mRNA 생산 효소를 개발해 생산하는 방법뿐 아니라 mRNA 생산 효소의 위탁개발생산(CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization)이 가능한 유럽의 글로벌 2개 회사와 공동개발 및 생산 관련 검토하는 등 생산을 앞당길 수 있는 방법을 모색 중이며, 이 중 독일 A사와 올해 9월 중 계약을 마무리하고 본격적으로 공동개발에 돌입할 예정이다.

동사는 생산 효소 시장에 조기 진입을 위해 자체 투자와 더불어 정부 자금 및 기관 투자를 적극 유치하고 설비 및 개발 인원 확충, CDMO 추가 계약 등 총력을 다할 계획을 가지고 있어, mRNA 생산 효소 시장 수요에 대응할 수 있을 것으로 기대된다.

코로나19로 mRNA 시대가 매우 빠르게 도래해 전 세계 바이오 업계는 mRNA 백신은 물론 치료제 개발에도 박차를 가하고 있는 상황이며, 이를 위해 mRNA 생산 효소의 수요는 폭발적으로 늘어날 것으로 예상된다.

## ■ '백신기업 협의체' 합류

최근 동사는 정부와 국내 다수의 제약·바이오 기업들로 구성된 백신 기업 협의체의 백신 생산 소부장 분과에 합류했다. 백신 기업 협의체는 국내 백신 생산 역량을 최대한 활용해 전 세계 백신 공급을 확대하고 글로벌 백신 허브로 도약하기 위해 정부를 중심으로 기업들이 의기투합한 단체이며, 현재 아이진, 셀트리온, 삼성바이오로직스, 에스티팜, 이연제약 등 38개 제약·바이오 기업, 5개의 관련 협회, 한국보건산업진흥원 등으로 구성되어 있다.

동사는 열악한 국내 백신 원부자재 개발 환경에서도 mRNA 백신 생산 효소 개발사로 백신 기업 협의체에 합류하였으며, 코로나19 mRNA 백신 연구개발 및 사업화 공동협력을 위한 본계약을 체결한 아이진을 포함해 국내 mRNA 백신 개발 기업들에게 생산 효소의 안정적인 공급에 주력할 계획이다. 또한, 향후 국내를 넘어 글로벌 제약사들에게도 mRNA 생산 효소 공급계약을 준비하고 있다.

## ■ 최근 주요 연구개발 현황

동사는 한국산업기술진흥협회에서 공인된 (주)셀루메드 생체재료의공학연구소(최초인정일 : 2006년 2월)를 설립·운영하고 있으며, 연구개발 조직은 의공학연구개발팀, 성장인자개발팀, 연구지원팀 3개팀으로 구성되어 있다.

의공학연구개발팀의 주요 업무는 생체재료, 조직공학 관련, IT 융합의료기기 및 인공무릎관절 제품 개발 등의 연구를 수행하는 것이며, 성장인자개발팀의 주요 업무는 성장인자 제품 연구, 기획, 융합 신제품 개발, 및 성장인자 제품생산 관리를 수행하는 것이다. 연구지원팀은 제품기획을 지원하고, 제품화를 위한 인허가 업무 등을 진행하고 있다.

최근 3년간 평균 연구개발투자비율은 21.04%로 산업 평균 4.52% 대비 매우 높은 수준이며, 핵심기술과 관련된 다수의 지식재산권을 보유하고 있어 핵심기술의 보호와 관련된 사업 보완적 수단을 갖추고 있는 것으로 판단된다.

[표 3] 연구개발비율

(단위 : 억 원, %)

과목	2018년	2019년	2020년	2021년 반기
연구개발비율 계	44	33	33	17
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비율계 ÷ 당기매출액 × 100]	41.01%	18.46%	3.64%	3.13%

\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

[표 4] 연구개발 인력 현황

(단위 : 명)

구분	박사	석사	기타	합계
생체재료 의공학연구소	연구개발본부	1	-	-
	의공학연구개발팀	-	1	9
	성장인자개발팀	-	8	3
	연구지원팀	-	4	10
합계	1	13	22	36

\*출처 : 동사 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

[표 5] 국내 지식재산권 보유 현황

(단위 : 건)

특허	실용신안	디자인	상표	총계
41	-	2	16	59

\*출처 : 특허청, 한국기업데이터(주) 재가공

[표 6] 최근 연간 수행한 정부 연구과제

연구과제명	기술 개발 기간	개발단계
조직질환 치유용 단백질 소재의 개발	2010.09.01 - 2019.03.31	완료
생체재료이식용뼈 (RafugenTM BMP2)의 의료기기 임상시험	2016.04.01 - 2019.12.31	완료
척추고정용 인체흡수성 폴리글리콜산(PGA) -폴리락트산(PLA) 블럭공중합체 수지 및 수지복합체 제조기술 개발	2019.01.01 - 2021.12.31	진행 중
이종소재 융합 치조골 대체 골이식용 복합소재의 개발	2019.06.01 - 2021.08.31	완료
만성창상 환자의 피부재생 촉진 및 영구생착 유도를 위한 인공피부 및 피부재생촉진시스템의 개발	2019.06.01 - 2022.12.31	진행 중
전층 및 부분층 이식용 생체유래 인공각막 소재 및 각막 재생 촉진 생체전기 기기 개발	2019.06.01 - 2022.12.31	진행 중
반월상 연골 손상 환자에서 BIOMENISCUS GRAFT를 이용한 반월상 연골 부분이식술과 반월상 연골 부분절제술의 안전성 및 유효성평가를 위한 전향적, 다기관, 무작위배정 임상 연구	2020.11.01 - 2022.12.31	진행 중

\*출처 : 동사 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

## ■ 동사의 ESG 활동

동사는 환경(E) 부문에서 청정생산 측면에서 대기오염물질·수질오염물질은 해당사항이 없고 유해화학물질 사용도 거의 없어 직접 당면한 법적·제도적 이슈는 많지 않다. 동사는 환경 부문에서 활발한 활동을 시행하고 있지는 않으나, 환경영향의 필요성을 인지하여 꾸준히 관심을 가지고 관련 활동을 위한 계획을 수립 중인 것으로 확인된다.

동사는 사회(S) 부문에서 가장 큰 성과를 이룩하고 있다. 기본적으로 ISO 13485:2016(의료기기 품질경영 시스템) 기반 산업안전 및 품질 안전을 위한 시스템을 갖추고 있으며, 직원 수가 2018년 말 63명에서 2021년 반기 말 74명으로 증가하는 등 지속적으로 고용을 창출하고 있다. 또한, 고용노동부에 강소기업으로 등록되는 등 고용성과도 대외적으로 인정받고 있는 가운데 차별금지, 인권존중을 중시하는 경영원칙에 따라 수년간 기간제 근로자 채용 없이 정규직으로만 채용하고 있다.

**[표 7] 보유 인증 현황**

인증명	기관명	인증일자
ISO 13485:2016	IGC	2019.05.29
벤처기업 확인서	기술보증기금	2020.05.20
이노비즈(INNO-BIZ)	중소벤처기업부	2020.11.22
강소기업 인증	고용노동부	2021.05.01

\*출처 : 동사 홈페이지, 한국기업데이터(주) 재가공

지배구조(G)의 경우, 동사는 대표이사를 제외한 등기임원 중 여성임원이 없으나, 상근 감사 1인이 회계와 업무를 감사하고 있다. 최근 3년간 배당을 실시한 내역이 없고 정보공개와 주주권익보호 측면에서 ESG 관련 정보 공개는 부족한 수준이나, 상장회사로서의 공시 의무를 준수하며, 소통 채널 다양성 확보, 정보접근 등의 권한을 준수하기 홈페이지에 최신 소개 자료를 업데이트 하는 등 이해관계자의 권익보호를 위한 노력을 일정 수준 이상으로 전개하고 있다.

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
· 최근 1년 이내 발간 보고서 없음			