

스템랩

KONEX [258540]

2021.11.19

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

직접 교차분화 줄기세포 배양 플랫폼 기반 재생/정밀의료용 줄기세포 은행 구축 예정

(주)NICE디앤비 전영진 연구원
konex@nicednb.com

기업정보(2021-11-11 기준)

대표자	오동훈, 최종성
설립일자	2011-07-08
상장일자	2016-11-29
기업규모	중소기업
업종분류	자연과학 및 공학 연구개발업
주요제품	줄기세포치료제

시세정보(2021-11-11 기준)

현재주가	5,560 원
액면가	500 원
시가총액	290 억원
총 발행주식수	5,213,970 주
52주 최고주가	22,800 원
최저주가	5,200 원
외국인지분율	-
주요주주	
유승권 외 1인	32.41%

▣ 대량생산이 용이한 줄기세포 배양 플랫폼 구축

스템랩(이하 동사)은 자가 유래 체세포에 역분화 인자 RNA를 도입하여 줄기세포의 분화를 유도하는 직접 교차분화(Direct Reprogramming)기술을 개발하여 줄기세포 배양 자체 플랫폼을 구축하였다. 동사의 플랫폼 기술은 배양 초기단계의 유전적 특성을 지니고 있고 다양한 신경계통의 세포로 분화가 가능한 신경줄기세포의 대량생산이 가능하다. 동사는 이를 기반으로 핵심 파이프라인 척수손상 줄기세포치료제(iNSC-SCI), 루게릭병 줄기세포치료제(iNSC-ALS) 외에도 뇌졸중(iNSC-IS), 파킨슨병(iDN-PD) 등의 적응증을 대상으로 개발영역을 확대하고 있다.

▣ 줄기세포치료제 개발사업 중심의 사업부문 개편

동사는 2020년까지 골밀도측정기를 제작 및 판매하여 주요 매출을 시현하였고, 해당 사업부문의 매출비중은 2020년 전체 매출액(981.2 백만 원) 기준 50.6%로 기록되었다. 그러나, 동사는 2021년 8월 의료기기 사업부문의 물적분할을 진행하여 향후 줄기세포치료제 개발 중심의 사업운영전략을 수립하였다. 한편, 동사는 줄기세포치료제 개발을 주력사업으로 영위하고 있으나 전임상 진행 중으로 관련 매출은 미발생하고 있다. 다만, 기능성 화장품 원료로 도입이 가능한 양수 줄기세포배양액을 발굴하여 판매함으로써 2019년 이후 관련 매출을 기록하고 있고, 매출비중이 높아지고 있다.

▣ 정밀의료 연구용 자가 줄기세포 제공을 통한 사업영역 다각화 방안 마련

동사는 기존 재생의료 목적의 난치성 신경계 질환 치료용 줄기세포치료제 개발을 통해 축적한 직접 교차분화 기반 줄기세포 배양 노하우를 바탕으로 다양한 질환별 및 연령별 개인 유래 자가 줄기세포를 다양 확보하여 맞춤형 정밀의료 연구용 줄기세포의 제공이 가능한 줄기세포 은행(Stem Cell Repository)을 구축함으로써 사업영역 다각화 계획을 수립하고 있다.

결산기	매출액 (백만 원)	증감 (%)	영업이익 (백만 원)	이익률 (%)	순이익 (백만 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018A	1,724.8	32.2	-3,110.8	-180.4	-3,212.6	-186.3	-626.2	-96.3	783.8	-472	47	-	104.2
2019A	1,238.5	-28.2	-4,668.8	-377.0	-5,255.4	-424.3	완전잠식	-127.0	-288.2	-710	-376	-	-
2020A	981.2	-20.8	-3,603.9	-367.3	-3,864.5	-393.9	완전잠식	-96.6	-142.0	-516	-858	-	-

스템랩

KONEX [258540]

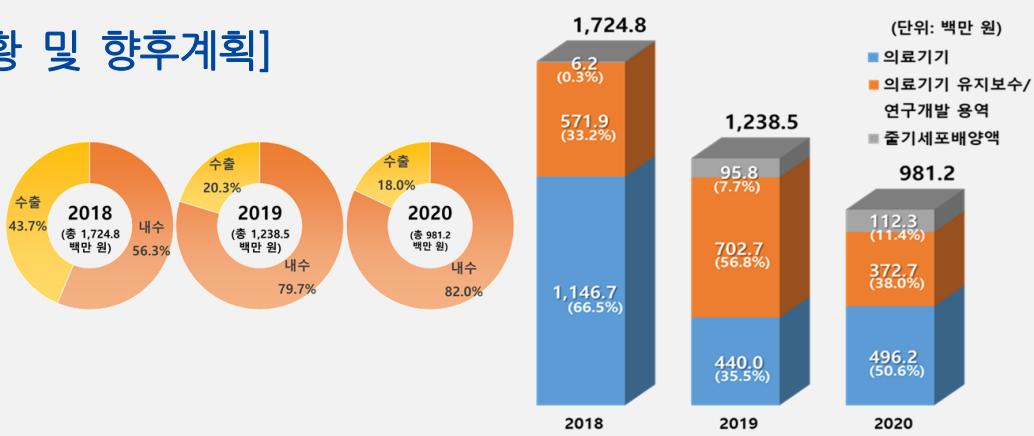
2021.11.19

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

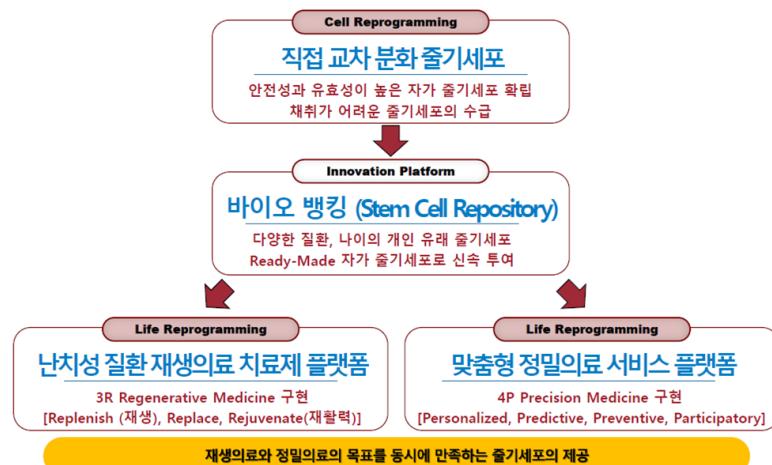
[기업개요]

동사는 치료대안이 없는 난치성 질환 치료용 줄기세포치료제 개발을 목적으로 2011년 7월 설립된 중소기업으로 2016년 11월 코넥스 시장에 상장되었다. 동사의 주요사업은 바이오 사업부문(줄기세포치료제/기능성 화장품 원료용 줄기세포배양액의 개발 및 생산, 연구개발 용역 서비스 제공)과 의료기기 사업부문(골밀도측정기/자기공명영상장비 제작 및 판매, 유지보수 서비스 제공)으로 구성되어 있었으나, 2021년 8월 의료기기 사업부문의 물적분할을 진행하며 바이오 사업부문 집중개발의 틀을 마련하였다. 다만, 동사는 2020년까지 골밀도측정기 제작 및 판매/유지보수를 통해 주요매출을 시현하였다. 또한, 동사는 최근 2개년간 COVID-19의 영향으로 수출 기반 의료기기 사업부문의 부진한 매출실적에 따라 감소세의 매출을 시현하였다. 한편, 동사는 바이오 벤처기업의 특성 상 높은 비율의 연구개발비 지출에 따라 낮은 수익성의 재무상태를 나타내고 있으나, 기능성 화장품 원료용 양수 줄기세포배양액의 지속적인 매출증가 및 정밀의료 연구용 자가 줄기세포 제공을 통한 사업영역 다각화 방안 등을 기반으로 수익구조 개선을 위한 전략을 수립하고 있다.

[매출현황 및 향후계획]



Vision: From cell reprogramming to life reprogramming



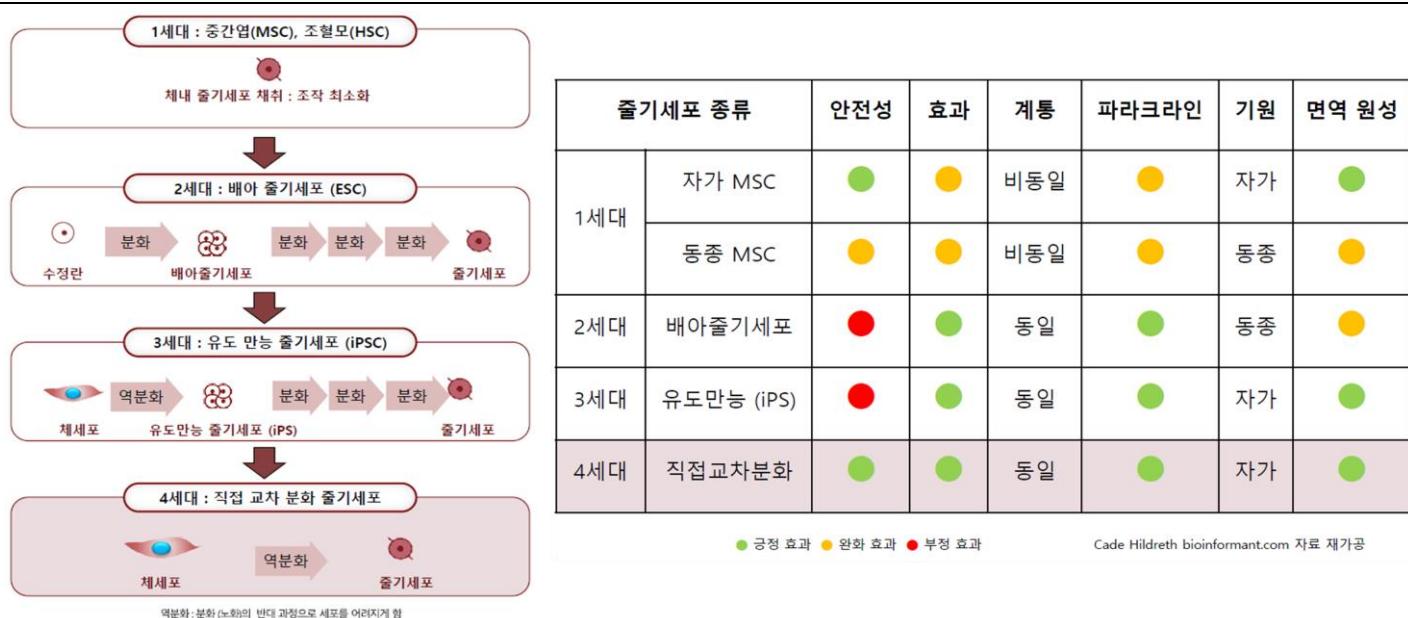
직접 교차분화- 전능성단계가 필요 없는 효과적인 분화기술

조직특이세포로 분화를 유도하는 기술은 현재 1)유도만능줄기세포(iPSC, Induced Pluripotent Stem Cell)로부터 조직특이세포로 분화를 유도하는 기술, 2)직접 교차분화기술, 크게 두 가지로 분류되고 있으며, 동사는 자체 직접 교차분화기술을 개발하여 기술제품을 개발하고 있다.

유도만능줄기세포를 활용한 조직특이세포 분화기술은 기존의 배아줄기세포 기반 분화기술이 지닌 윤리적 문제점을 극복하여 높은 잠재적 활용성을 갖추고 있어, 이를 도입한 줄기세포치료제 연구개발이 활발히 이루어졌다. 그러나, 유도만능줄기세포의 낮은 확립효율, 배아줄기세포 대비 까다로운 배양조건, 분화세포의 염색체 불안정성, 미분화세포로 인한 종양 형성 가능성 등 임상적용을 위해서는 극복되어야 할 기술적 장벽이 여전히 존재하고 있다. 또한, 유도만능줄기세포 배양에 도입되는 외래유전자로 인한 잠재적인 위험성에 따라 안전성과 관련된 이슈가 존재한다.

직접 교차분화기술은 체세포로부터 전능성단계(Pluripotent State)를 거치지 않고, 특정 조직의 특이세포로 직접 분화를 유도하는 기술이다. 직접 교차분화기술은 유도만능줄기세포를 활용하는 기술 대비 공정단계 간소화, 짧은 제조시간, 낮은 제조단가, 환자세포특성 일부 유지, 기형종 형성 방지 등의 장점을 나타내고 있어, 안전성 및 경제성 측면에서 상대적으로 우수한 기술로 고려되고 있다.

그림1> 줄기세포 분화기술의 분류 및 특성

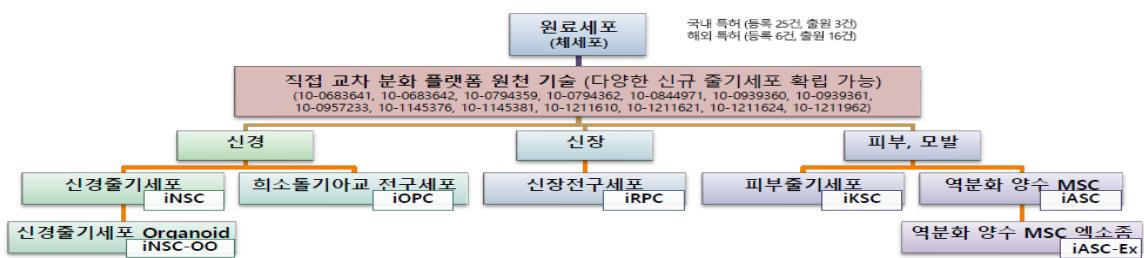


출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

자체개발 직접 교차분화기술 기반 대량생산이 용이한 줄기세포 배양 플랫폼 구축

동사는 환자의 소변 또는 방광조직에서 추출한 체세포를 이용하여 공여자와 유전적 동질성을 갖는 줄기세포를 직접 교차분화하여 자가 또는 동종 유래 줄기세포치료제를 개발 중이다. 동사는 유도만능줄기세포가 바이러스를 이용하여 분화에 필요한 유전자를 도입하는 방법 대신 인체로부터 추출한 체세포에 줄기세포 분화에 필요한 분화유도 인자의 RNA를 도입하여 직접 교차분화를 유도하는 플랫폼 기술을 개발하였다. 동사의 플랫폼은 기존 iPSC 기반 분화 플랫폼 대비 최소 1회 이상의 중간단계 분화과정이 생략되어 대량생산이 가능하다.

그림2>> 동사의 핵심 플랫폼 기술



출처: 동사 IR자료(2021.09)

한편, 동사는 개발 플랫폼 기술을 기반으로 신경세포(Neuron), 성상세포(Astrocyte), 희소돌기아교세포(Oligodendrocyte) 등 신경계를 구성하는 다양한 세포로의 분화가 가능한 신경줄기세포(NSC, Neural Stem Cell)의 배양이 가능하다. 동사는 기초 연구단계에서 직접 교차분화기술로 배양된 신경줄기세포의 유전자 발현 분석을 통해 신경세포 관련 유전자의 발현이 증가하는 것을 확인하였다. 특히, EMX1, EN1, GBX2, HOXB4 등의 유전자를 발현하고 있어 전뇌(Forebrain), 중뇌(Midbrain), 후뇌(Hindbrain), 척수(Spinal cord) 등의 조직을 구성하는 세포로 분화가 가능함을 확인하였다. 또한, 동사의 신경줄기세포 배양 플랫폼 기술은 8주 내에 배양초기 단계의 유전적 특성을 지닌 신경줄기세포의 대량증식이 가능하며 배양이 종료된 신경줄기세포를 주사제 형태로 냉장보관 하였다가 필요시 바로 사용할 수 있어 임상적용을 신속히 할 수 있다는 것이 강점이다. 이를 바탕으로, 동사는 난치성 신경계 질환인 척수손상(iNSC-SCI) 및 루게릭병(iNSC-ALS) 치료용 줄기세포치료제를 주요제품으로 개발하고 있다.

신경줄기세포 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 파이프라인 확보

전술한 바와 같이, 동사의 기술은 발생단계 상 가장 어린 신경줄기세포로의 분화능력을 지니고 있어 전뇌, 중뇌, 후뇌, 척수 등의 조직을 구성하는 세포로 분화가 가능한 신경줄기세포 배양 플랫폼이다. 동사는 이를 기반으로 척수손상(iNSC-SCI) 및 루게릭병(iNSC-ALS) 치료제 외에도 척수협착증(iNSC-LSS), 뇌졸중(iNSC-IS), 파킨슨병(iDN-PD), 다발성경화증(iOPC-MS) 등의 다양한 난치성 신경계 질환 적응증을 대상으로 연구분야를 확장하고 있다. 동사는 현재 iNSC-SCI와 NSC-ALS 두 후보물질에 대하여 전임상 시험, 종양원성/독성 평가, GMP 공정 개발 등을 완료하고 임상 CRO 확보, CMO 3Lot 생산 등을 준비하며 2022년 IND 제출을 계획하고 있다.

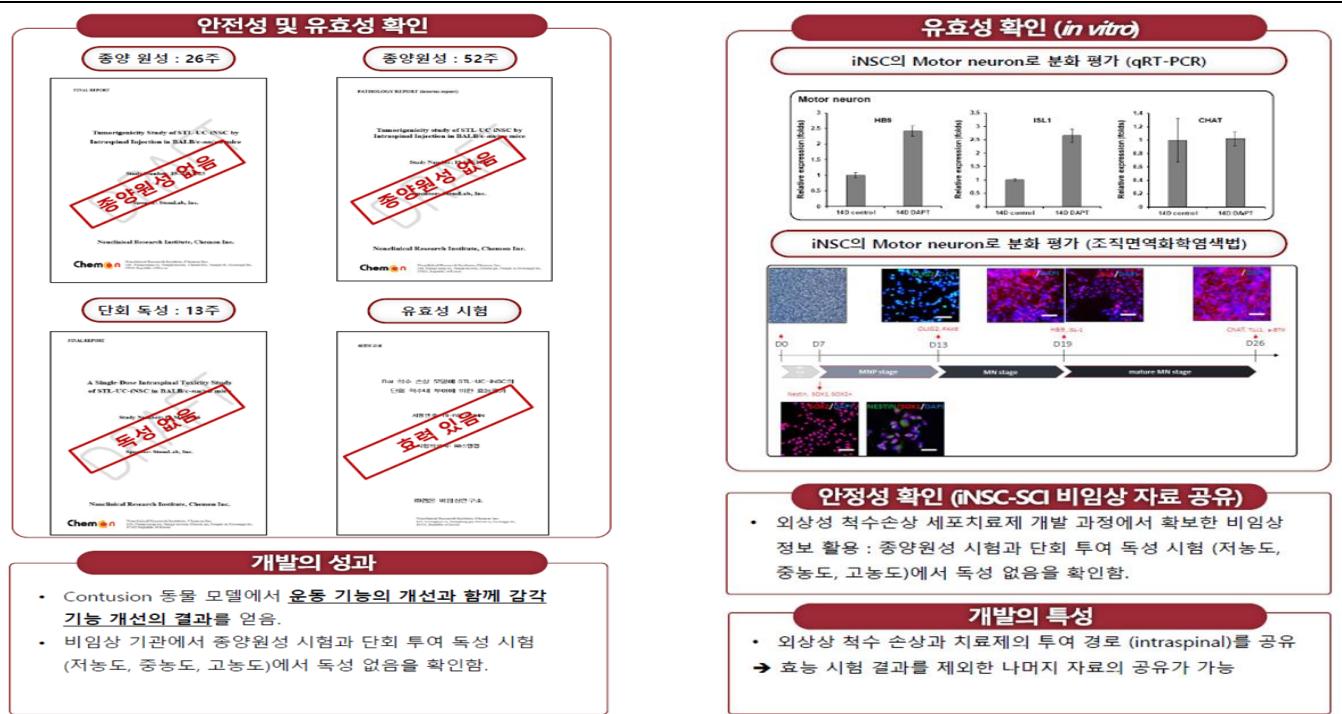
그림3>> 동사의 파이프라인

사업 영역	제품 / 서비스	적응증	R&D	비임상	임상
재생 의료	iNSC-SCI	척수손상			▶
	iNSC-ALS	루게릭병			▶
	iNSC-LSS	척추협착증			▶
	iNSC-IS	뇌졸중			▶
	iNSC-AD	알츠하이머병			▶
	iDN-PD	파킨슨병			▶
	iOPC-MSA-P	다계통위축증			▶
	iOPC-MS	다발성경화증			▶
융복합 치료제	CAR-NSC	뇌암			▶

출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

동사의 파이프라인 중 개발 진척도가 가장 빠른 iNCS-SCI의 효능은 다음과 같다. 기존 척수손상증 치료법은 수술, 스테로이드 약물 복용, 운동요법을 병행하는 형태로 이루어지고 있으나, 다양한 요인에 의해 신경손상을 유발하여 신경재생효과를 보기 어려운 치료법이 대부분으로 보다 효과적인 치료제의 개발이 요구되고 있어 줄기세포를 이용한 치료법이 새로운 대안으로 주목받고 있다. 척수손상증을 효과적으로 치료하기 위해서는 척수손상 후 6개월 이내에 세포치료제의 투여가 필요하다. 동사는 공여자의 유전적 특성이 보존된 신경세포인 iNCS-SCI를 사고 후 30일에서 60일 내에 단회투여하여 중추신경의 재생 및 감각기능의 회복을 목표로 개발 중이다. 동사는 동물실험을 통해 iNCS-SCI가 생체내에 이식되었을 때, 신경계통의 세포로 효과적인 분화가 가능함을 확인하였다. 또한, 전임상 시험을 통해 장기간 배양 시 염색체의 변화가 없고, 52주 간의 동물실험에서 이식된 신경줄기세포에 의해 종양이 발생하지 않는 것을 검증하였다. 이는 동사의 세포치료제가 보다 안전한 치료제로 개발될 수 있다는 가능성을 시사하는 결과이다. 더불어, 동사는 루게릭병 동물모델(SOD1 TG 마우스)에서 iNSC-ALS의 유효성 및 종양원성 평가를 진행하여 신경줄기세포로부터 분비되는 다양한 인자에 의해 신경손상부위의 염증반응을 제어하고 손상된 신경조직의 재생을 유도하는 작용기전을 확인하였고, iNCS-SCI의 종양원성/독성 평가 결과를 통해 iNSC-ALS의 안전성을 확인하였다.

그림4>> iNCS-SCI의 전임상 시험 결과 (좌) 및 iNCS-ALS의 전임상 시험 결과(우)



출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

한편, 현재 개발 중인 대표적인 척수손상 치료용 줄기세포치료제로는 NIS-566(Seneca Biopharma, 미국), Stemirac(Nipro • 샷포로의대, 일본), HuCNS-SC(StemCells, 미국), AST-OPC1(Asterias Biotherapeutics, 미국) 등이 있고, 현재 대부분 임상시험이 진행 중이며, 일본 의료기기업체인 니프로(Nipro)와 샷포로의대와의 공동연구를 통해 개발된 척수손상증 줄기세포치료제 Stemirac(스테미락)이 2019년에 급성 척수손상 환자를 주요 대상으로 조건부 승인되었다. 스테미락은 줄기세포치료제로서 최초로 상용화된 척수손상증 치료제로, 자가 골수 유래 중간엽줄기세포를 활용하고 있어 안전성을 확보하였으나 치료효능이

불명확하고, 부작용에 대한 임상적 연구가 충분히 진행되지 않은 점, 이중맹검 시험이 이루어지지 못한 점 등의 임상시험 설계에 대한 신뢰성 이슈가 존재한다. 또한, 중간엽줄기세포를 신경세포로 분화시키는 기술이 아닌 줄기세포를 추출, 증식한 후 그대로 이식하는 단순한 방법으로, 염증완화 등의 세포소실을 제어하는 간접적인 기전으로 효과를 나타낸다는 제한성이 있다. 세네카 바이오파마(Seneca Biopharma, 미국)의 NIS-566의 경우 임상1상 시험에서 안전성은 검증되었으나 전임상 연구에서 감각신경 기능은 개선하지 못하는 한계를 보이고 있고, 낙태아 유래 신경줄기세포를 사용한다는 점에서 원료세포의 수급이 일정하지 않다는 문제점이 있다.

동사의 iNCS-SCI는 체세포로부터 신경조직을 구성하는 세포로 분화가 유도되어 보다 효과적인 치료효과를 기대할 수 있다. 또한, RNA를 이용한 유전체에 삽입되지 않는 방법에 기반한 직접 교차분화 기술이기 때문에 종양원성 극복 등 높은 안정성을 기대할 수 있고, 자가 유래 신경줄기세포의 사용으로 이식편대숙주질환 등의 면역체계 관련 문제가 발생할 가능성이 적다는 것도 장점이다.

줄기세포배양액 매출증가 및 사업다각화 방안 기반으로 수익구조 개선 전략 수립

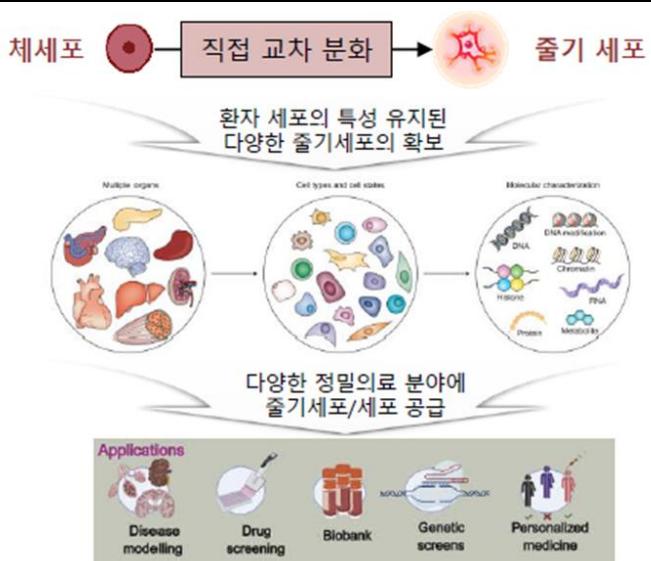
동사는 신사업 추진의 일환으로 2017년 산업통상자원부의 연구과제를 수행하여 양수 줄기세포의 배양과정에서 얻을 수 있으며 안전성 평가가 완료된 줄기세포배양액을 발굴하였다. 동사의 양수 줄기세포배양액은 피부재생, 상처치료, 미백, 주름개선, 탈모개선 등의 효과를 가져 기능성 화장품 원료로 활용이 가능하다. 동사는 2019년 고려대학교 산학관 내 동 제품의 대량생산을 위한 생산체계를 구축하였다. 이후, 동사는 국내 및 일본 업체에 동 제품을 납품하여 2019년과 2020년 동사 전체 매출의 각각 7.7%(96백만 원), 11.4%(112백만 원)를 줄기세포배양액 사업을 통해 시현하였고, 해당매출의 규모 및 비중이 높아지고 있다.

한편, 동사는 기존 재생의료 목적의 난치성 신경계 질환 치료용 줄기세포치료제 개발을 통해 축적한 직접 교차분화 기반 줄기세포 배양 노하우를 바탕으로 다양한 질환별 및 연령별 개인 유래 자가 줄기세포를 다량 확보하여 줄기세포 은행(Stem Cell Repository)을 구축할 예정이다. 이를 바탕으로, 동사는 재생의료 목적의 치료제 개발에 관련한 적응증 확대 및 개발 플랫폼 고도화를 계획하고 있다. 또한, 동사는 직접 교차분화기술을 통해 환자세포특성을 일부 유지할 수 있는 특성을 기반으로 기존 iPSC 연구용세포 제품 대비 맞춤형 정밀의료에서 높은 실효성이 예상되는 연구용 줄기세포를 제공함으로써 사업영역 다각화 계획을 수립하고 있다.

이처럼, 동사는 줄기세포배양액의 지속적인 매출증가 및 정밀의료 연구용 자가 줄기세포 제공을 통한 사업영역 다각화 방안 등을 기반으로 COVID-19의 영향에 따른 의료기기 사업부문 매출실적 부진으로 기인한 전체 매출 감소세 및 바이오 벤처기업의 특성 상 높은 비율의 연구개발비 지출에 따른 낮은 수익성을 개선하기 위한 전략을 수립하고 있다.

그림5>> 직접 교차분화기술의 장점 및 정밀의료 분야 활용방안

항목	iPSC/3세대	직접교차분화/4세대
주요 시장	연구용 세포	세포치료제
공정 단계	복잡	단순
대량 생산	무제한	거의 무제한
제조 소요 시간	장기간	단기간
제조 소요 비용	높음	낮음
환자 세포 특성	초기화	일부 유지
지적재산권	일본 집중	당사 원천기술 보유



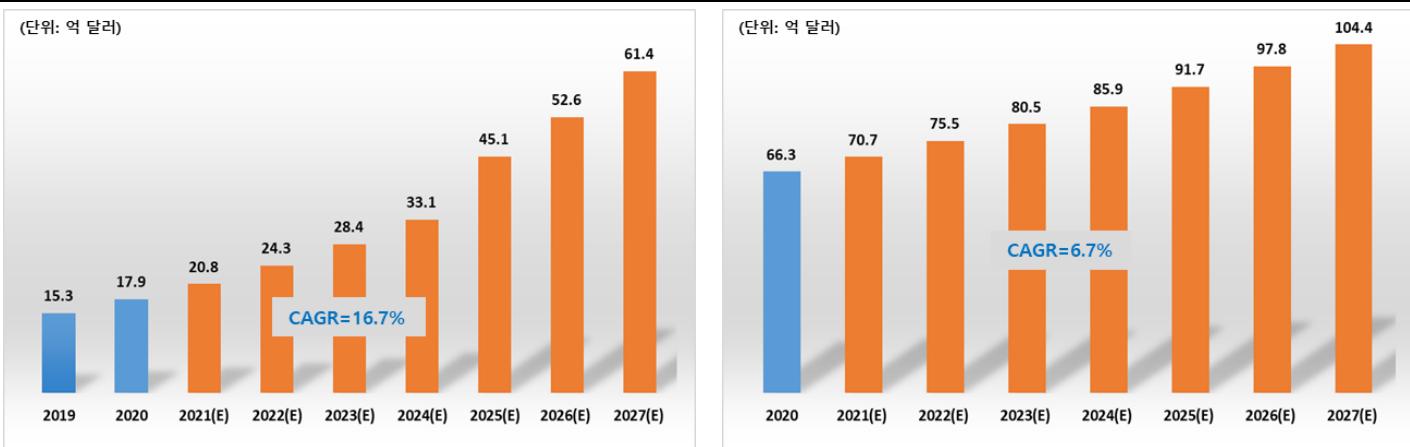
출처: 동사 IR자료(2021.09), NICE디앤비 재구성

주력개발 제품군 시장전망- 글로벌 줄기세포치료제 및 척수손상 치료제 시장

동사는 줄기세포치료제 개발사업을 주력사업으로 영위하고 있고, 기반기술을 활용하여 다양한 적응증의 줄기세포치료제를 개발하고 있다. 동사는 현재 치료제 상용화 전으로 개발 진척도가 가장 빠른 후보물질의 경우도 2022년 IND 제출 준비 중으로, 해당제품의 자체/단독 개발 지속 혹은 국내/외 대형 제약사와의 기술이전이나 전략적 업무제휴 등을 통해 기술제품 상용화를 위한 임상시험 및 공정수립 등의 개발 고도화를 진행할 것으로 예상된다. 또한, 동사 기술제품(신약)의 특성 상 국내뿐만 아니라 해외시장을 포함한 글로벌 시장을 대상으로 상용화가 이루어지는 것이 일반적이다. 신규 줄기세포치료제 개발 및 임상시험 증가와 줄기세포치료제 적응증 다양화 등으로 글로벌 줄기세포치료제 시장은 빠르게 성장하고 있으며, 다양한 질병치료를 위해 자가 또는 동종의 지방조직 유래 줄기세포, 유도만능줄기세포 및 성체줄기세포를 기반으로 하는 줄기세포치료제에 대한 수요가 점차 증가하는 추세이다. Researchandmarkets(2021)에 따르면, 글로벌 줄기세포치료제 시장은 2019년 15.3억 달러 규모를 형성하였고, 이후 연평균 약 16.7%의 성장세를 나타내며 2027년 61.4억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

동사의 핵심 파이프라인으로 개발 진척도가 가장 빠른 척수손상 치료용 줄기세포치료제 iNSC-SCI가 상용화 후 포함될 글로벌 척수손상 치료제 시장은 2020년 66.3억 달러 규모를 형성하였으며, 연평균 6.7%의 성장률로 성장하여 2027년까지 104.4억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 글로벌 척수손상 치료제 시장 내 수술요법(Surgical treatment) 부문이 시장을 선도하고 있으며, 척수견인(Spinal traction) 부문과 약물치료제 부문이 뒤를 따르고 있다. 현재 척수손상 대상 약물치료제는 코르티코스테로이드, 진통제 외 대체제가 상당히 제한적인 영역이나 줄기세포치료제를 포함한 새로운 치료제가 활발히 연구개발 중이다. 이처럼, 동 시장은 근본적인 치료제 미충족 수요에 의해 지속적인 성장이 지속될 것으로 전망된다.

그림6>> 글로벌 줄기세포치료제 시장규모(좌) 및 글로벌 척수손상 치료제 시장규모(우)



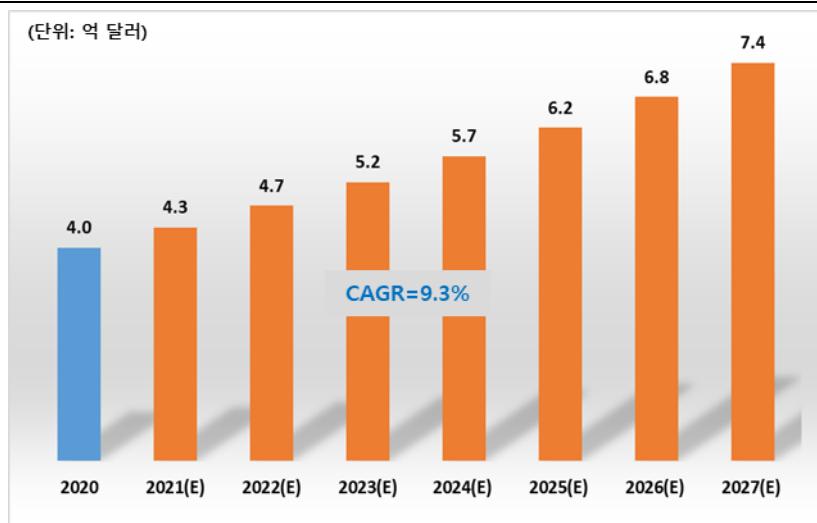
출처: Researchandmarkets(2021) 및 Businesswire(2020), NICE디앤비 재구성

수익발생 제품군 시장전망- 글로벌 줄기세포배양액 시장

동사는 바이오 사업부문의 줄기세포치료제 개발에 주력하고 있으나, 현재 동사의 주요매출은 골밀도측정기 판매/유지보수 및 줄기세포배양액 생산/판매를 통해 발생하고 있다. 그러나, 동사는 의료기기 사업부문의 물적분할을 진행한 상태로, 수익발생 제품군 중 의료기기 사업부문의 제품을 제외한 줄기세포배양액의 시장현황을 분석하여 동사 수익발생 제품군의 시장성을 파악하였다. 한편, 동사는 국내/외 기능성 화장품 제조업체를 대상으로 줄기세포배양액을 납품하고 있고, 향후 수출규모를 확대할 수 있는 마케팅 전략을 수립하고 있다. 이에, 글로벌 줄기세포배양액 시장의 규모(전망)를 파악하였다.

Marketwatch의 자료에 따르면, 글로벌 줄기세포배양액 시장은 2020년에 4.0억 달러 규모를 형성하였고, 기존 연구용 부문과 더불어 화장품, 식품 등에 도입되는 원료로부터 파생되는 세부부문의 확대에 따라 향후 연평균 9.3%의 성장률로 성장하여 2027년에는 7.4억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

그림7>> 글로벌 줄기세포배양액 시장규모



출처: Marketwatch(2021), NICE디앤비 재구성

2020년 COVID-19 영향에 따른 수출부진으로 전체매출 감소, 바이오 사업부문의 높은 연구개발비 지출로 2020년 적자 기조 지속

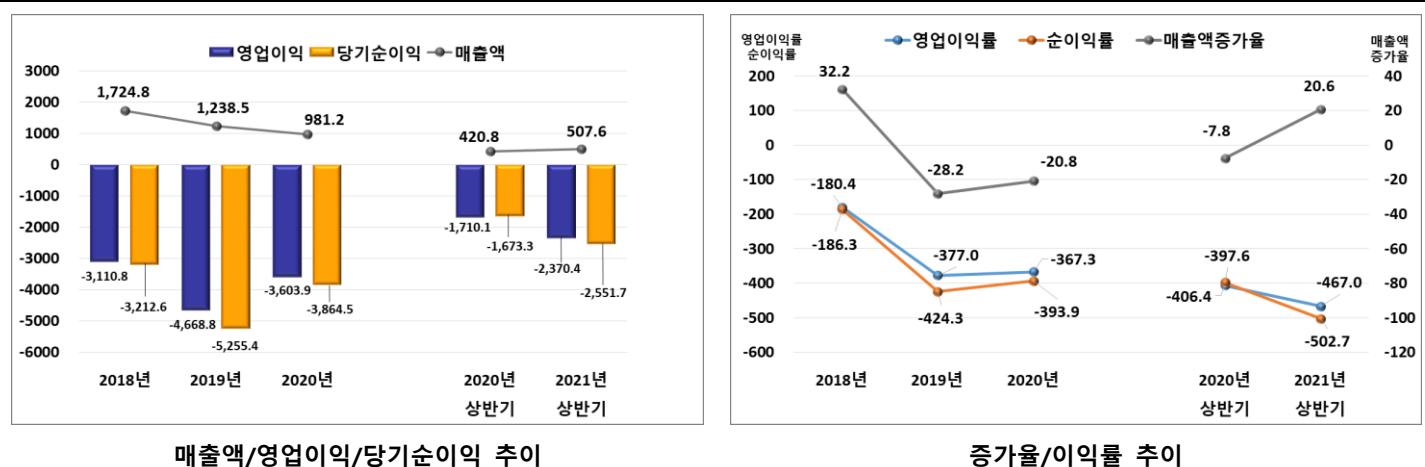
동사의 2020년 사업부문별 매출비중은 골밀도측정기 판매 50.6%, 의료기기 유지보수 및 연구개발 용역 38.0%, 출기세포배양액 11.4%로, 전년에 이어 의료기기 사업부문이 동사의 매출을 견인하였다. 다만, 2021년 8월 의료기기부문이 물적분할 되어 향후 바이오 사업으로 사업부문을 단일화 할 예정이다. 한편, 동사는 중국, 동남아시아, 유럽 등 주요 지역에 국가별 대리점을 확보하여 수출을 병행 중이며, 2020년 수출비중은 전년 20.3%에서 축소된 18.0%를 기록하였다.

동사는 2020년 전년 대비 20.8% 감소한 981.2백만 원의 매출액을 기록하며 최근 2개년간 매출 하락세를 지속하였다. 동사의 2020년 출기세포배양액과 의료기기 부문의 내수 매출은 호조를 나타냈으나, COVID-19의 영향으로 수출실적이 부진하였고 특히 연구용역과 유지보수의 경우 내수와 수출 부문 모두 전년 대비 실적이 위축되어 2020년 전체 매출 감소에 가장 큰 영향을 미쳤다.

동사의 2020년 원가율은 전년 59.0%에서 60.2%로 소폭 상승하였고 바이오 사업부문의 치료제 개발 가속화로 1,481백만 원의 연구개발비가 발생하는 등 매출액의 4배 가량을 상회하는 과중한 판매관리비 부담으로, 동사는 2020년 영업손실 3,604백만 원, 당기순손실 3,865백만 원을 각각 기록하며 전년에 이어 적자 기조를 지속하였다.

그림8>> 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 백만 원, %, K-GAAP 개별기준)



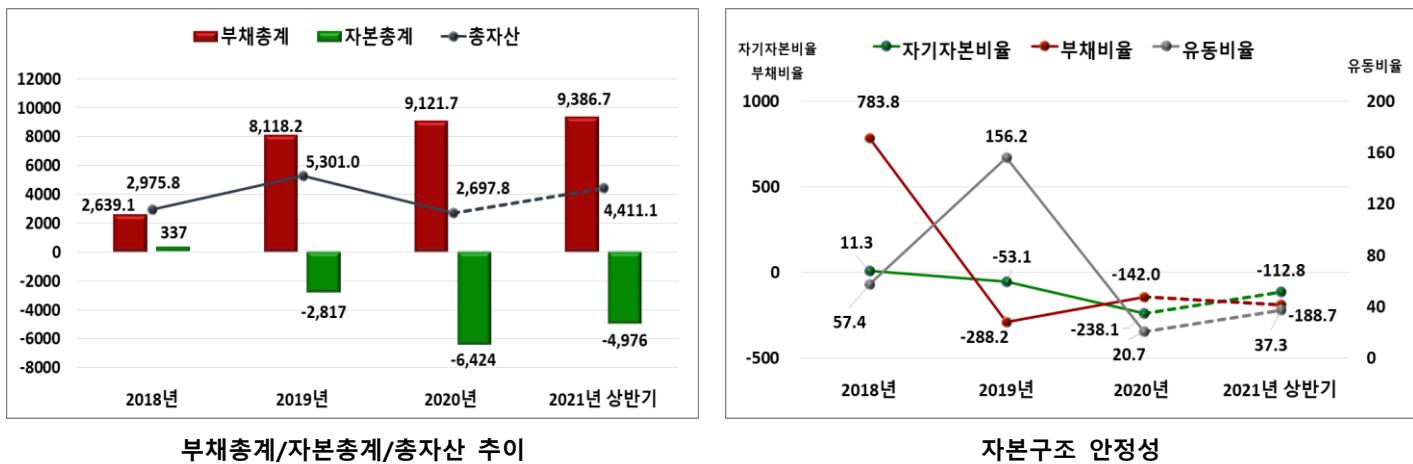
출처: 동사 사업보고서(2020), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

2020년 완전자본잠식 상태 지속

동사의 수익구조는 누적된 손실로 인해 2019년 완전자본잠식 상태로 전환되었고, 이후 2020년까지 완전자본잠식 상태가 지속되었다. 또한, 2020년 액면가 6,500백만 원의 전환사채 중 상환청구권 옵션이 부여된 4,260백만 원의 전환사채를 유동부채로 분류하여 유동부채가 전년 2,485백만 원에서 6,304백만 원으로 급증하였고, 현금위축 등으로 유동자산은 전년 3,724백만 원에서 1,306백만 원으로 감소함에 따라 유동비율이 2019년 156.2%에서 2020년 20.7%로 급감하였다. 한편, 2020년 기말 차입금은 총 자산의 3배 가량인 7,991백만 원[전환사채 6,644백만 원을 포함]으로 외형 대비 매우 과중한 수준이다.

그림9>> 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 백만 원, %, K-GAAP 개별기준)



출처: 동사 사업보고서(2020), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

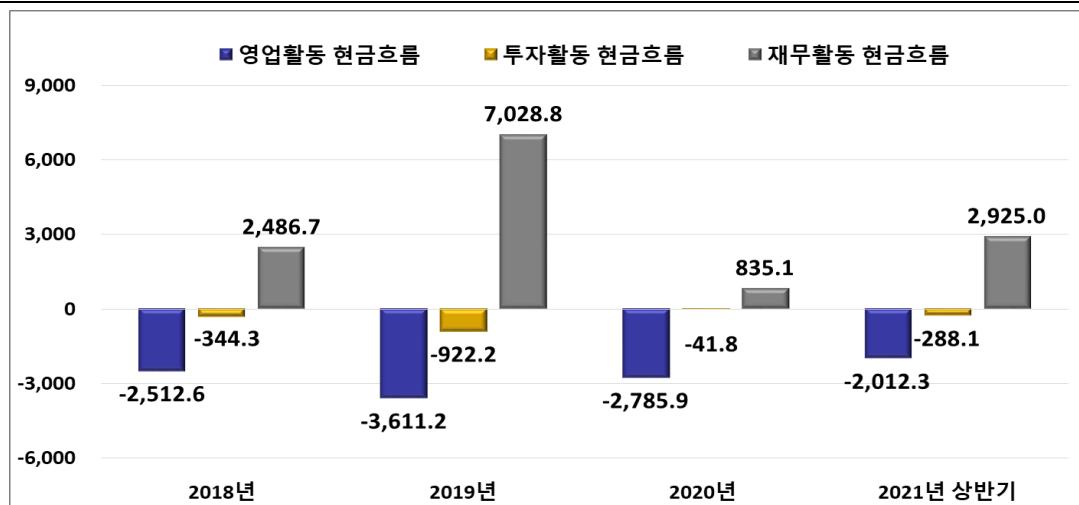
2021년 상반기 매출, 전년 동기 대비 상승하였으나 적자 및 완전자본잠식 지속

2021년 상반기 매출액은 전년 동기 대비 21.0% 증가한 508백만 원으로, 이는 전년도 총 매출액의 51.8% 수준이다. 상반기 영업수지는 바이오 부문의 전임상 비용과 임상준비 비용 등 과중한 연구개발 관련 비용의 발생으로 여전히 적자 상태를 지속하였다. 한편, 동사는 재무구조 개선을 위해 2021년 기중 유상증자와 무상증자를 시행하여 납입자본금이 2020년 기말 1,247백만 원에서 6월 말 4,117백만 원으로 증가하였으나, 지속된 결손으로 자기자본 감소가 이어져 2021년 상반기에도 완전자본잠식 상태를 탈피하지 못하였고 유동비율은 37.3%로 여전히 낮은 수준으로 나타났다. 아울러, 2021년 8월 동사가 제출한 기업현황보고서에 따르면 1,006,940주의 상환전환우선주가 존재하고 있는 것으로 파악되었으며, 향후 상환전환우선주의 상환권이 행사될 경우 자금유출 발생으로 재무상태에 악영향을 미칠 수 있어 주의가 요구된다.

한편, 동사는 IPO 돌입 전 재무구조 개선을 위해 2021년 하반기에 대규모의 유상증자를 추가로 진행할 예정에 있고 향후 회계기준(K-GAAP → K-IFRS) 변경 등에 따른 재무구조 변경에 대해서는 모니터링이 요구된다.

그림10>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 백만 원)



출처: 동사 사업보고서(2020), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

동사는 최근 3개년간 순손실을 지속하여 영업활동을 통한 현금창출력은 매우 저조한 수준이다. 2020년에도 전년에 이어 음(-)의 영업활동현금흐름을 나타낸 가운데, 유형자산 취득 등 투자활동을 통한 현금유출은 전년 대비 감소한 모습을 보였다. 또한, 2019년에는 유상증자, 전환사채 발행 등의 재무활동을 통한 현금유입이 대량 발생하였으나, 2020년에는 전환사채 1,000백만 원의 추가 발행 외 재무활동을 통한 현금유입이 전무하여 현금성 자산의 규모는 2020년 기초 2,755백만 원에서 기말 763백만 원으로 감소하였다. 2021년 상반기에도 순손실에 따른 음(-)의 영업활동현금흐름을 지속하였고, 유상증자 등으로 유입된 자금에 힘입어 현금규모가 기초 763백만 원에서 2021년 6월 말 1,387백만 원으로 증대되었다. 상기 2021년 6월 말 현금규모는 총자산의 31.4% 가량으로 자산 대비 풍부한 수준이나 총 자산을 3배 가량 상회하는 과중한 차입금 규모와 적자기조 및 열위한 유동성 등을 고려 시 동사의 실질적 단기 지급능력은 다소 미흡한 수준이다.

2021년 하반기 수출협상 재개 가능성 상존, 사업부문 개편을 통한 기업가치 제고

2020년 동사의 주력사업인 바이오 부문의 경우 COVID-19 팬데믹 장기화로 수출협상이 중단되는 등 영업환경이 악화되어 외형성장의 제약요인으로 작용하였다. 다만, 내수 중심으로 영업력을 강화하고 있어 국내 수요를 중심으로 한 점진적인 매출 회복이 기대된다. 더욱이, 2021년 하반기부터 위드코로나(단계적 일상 회복) 국면에 접어들면서 국내/외 경기침체가 호전될 것으로 전망되는 가운데, 이에 따른 수출협상 재개, 내수매출 강화 등의 실적개선 가능성이 상존한다. 한편, 2021년 8월 각 사업부문의 독자적 생존을 위해 동사는 2021년 8월 초 의료기기 사업부문을 물적분할 하기로 결정하였다. 이에, 2020년 매출액의 약 50%를 차지하였던 의료기기 사업부문의 매출실적이 제외될 예정으로 향후 매출 외형자체는 축소될 전망이나 주력사업인 바이오 부문의 줄기세포배양액 판매 및 줄기세포치료제 개발 능력을 제고해 기업가치 향상에는 긍정적일 것으로 보여진다.

[체크포인트]

- ✓ 동사는 유도만능줄기세포를 활용하는 기술 대비 공정단계 간소화, 짧은 제조시간, 낮은 제조단가, 환자세포특성 일부 유지, 기형종 형성 방지 등의 장점을 갖춘 직접 교차분화기술을 기반으로 줄기세포 배양 플랫폼을 구축하였다.
- ✓ 동사의 기술은 발생단계 상 가장 어린 신경줄기세포로의 분화능력을 지니고 있어 전뇌, 중뇌, 후뇌, 척수 등의 조직을 구성하는 세포로 분화가 가능한 신경줄기세포 배양 플랫폼이다. 동사는 이를 기반으로 척수손상(iNSC-SCI) 및 루게릭병(iNSC-ALS) 치료제 외에도 척수협착증(iNSC-LSS), 뇌졸중(iNSC-IS), 파킨슨병(iDN-PD), 다발성경화증(iOPC-MS) 등의 다양한 난치성 신경계 질환 적응증을 대상으로 연구분야를 확장하고 있다.
- ✓ 동사는 현재 iNSC-SCI과 iNSC-ALS의 2 후보물질에 대하여 전임상 시험, 종양원성/독성 평가, GMP 공정 개발 등을 완료하고 임상 CRO 확보, CMO 3Lot 생산 등을 준비하며 2022년 IND 제출을 계획하고 있다. 줄기세포치료제는 바이오의약품이라는 특성 상 임상 수준에서의 안전성과 유효성이 필수적으로 검증되어야 하기에 향후 임상시험의 성공여부가 동사의 주력사업의 수익창출 여부를 판가름할 것으로 예상된다.
- ✓ 동사는 2020년 COVID-19 팬데믹으로 인한 전반적인 경기침체의 영향으로 전 사업부문의 수출실적이 저조하였고 이에 따라 전년에 이어 매출감소를 나타냈다. 또한, 동사는 경상연구개발비 등 과중한 판관비 부담으로 최근 3개년간 적자기조를 지속하였고, 누적결손으로 2020년 완전자본잠식 상태를 탈피하지 못하였으며 자산 대비 높은 차입부담을 나타냈다.
- ✓ 동사의 2021년 상반기 매출액이 전년 동기 대비 증가하였고, 하반기부터는 단계적 일상 회복을 통한 경기침체 호전으로 일본 등 수출협상 재개를 통하여 바이오 사업부문의 실적보완 가능성이 존재할 것으로 보여진다.
- ✓ 2021년 8월 의료기기 사업부문의 물적분할로 전체 매출외형은 향후 축소될 전망이나, 주력사업인 바이오 부문의 연구개발 집중으로 사업경쟁력 제고에는 긍정적일 것으로 보이며 IPO 상장을 위한 재무구조 개선 노력으로 하반기 대규모 유상증자를 도모할 예정이다.

[용어설명]

- ✓ **직접 교차분화**: 체세포로부터 전분화능력을 지닌 줄기세포로 분화하는 단계를 거치지 않고, 특정 조직의 세포로 전환시키는 기술로 정의된다.
- ✓ **세포치료제**: 살아있는 자가, 동종, 이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등의 조작을 통해 제조된 의약품을 말한다. 세포치료제는 분화 여부에 따라 체세포치료제와 줄기세포치료제로 구분되며, 조혈모세포, 배아줄기세포, 신경줄기세포, 중간엽줄기세포 등이 주로 사용되고 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.