

에스엘에스바이오

KONEX [246250]

2021.11.19

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

“선 순환 사업구조 구축을 통한 진단용 의료기기 연구개발 전문기업으로 도약”

▣ 의약품 품질검사 사업을 수행하며 진단용 의료기기를 제조하는 기업

에스엘에스바이오(이하 동사)는 식품의약품안전처로부터 의약품 품질검사 기관 및 임상시험 검체분석기관으로 지정된 기업이다. 동사는 의약품 품질검사를 위한 시험법 개발 등의 다양한 분석업무와 신약개발지원을 위한 효능평가, 독성평가, 생물학적 동등성시험 등의 수탁업무를 수행하고 있다. 또한, 동사는 다양한 질환을 대상으로 하는 체외진단 기기를 지속적으로 출시함으로써 매출을 확장하고 있으며, 이에 기반이 되는 플랫폼 기술을 보유하고 있다.

▣ 최근 3년간 CRO매출이 압도적 비중(전체 매출의 99% 이상)을 차지

동사는 의약품 품질검사 기관이자 CRO(Contract Research Organization)로서, 고객사의 의뢰인 시험을 수행하는 용역매출을 통해 발생하고 있다. CRO 서비스는 임상시험을 의뢰받아 연구를 수행하고 시험결과를 제공하는 서비스를 말하며, 동사는 해당 영역을 ‘신약개발지원’ 사업으로 규정하고 수행 중이다. 동사는 신약효능평가를 위한 플랫폼을 구축하고 연구인력을 확보함으로써 해당 영역의 전문성을 확보하고 있다.

▣ 핵심 원천기술의 상용화로 사업 영역을 확장하며 연구개발 추진

동사는 용역매출을 통해 안정적인 수익을 창출하고, 발생된 수익을 R&D에 투자함으로써 지속적으로 신제품(진단 기기) 개발에 힘쓰고 있다. 동사는 진단 기기 제조에 필요한 원천 기술을 확보하고 이를 통해 지속적으로 제품을 개발함으로써 진단용 의료기기 연구개발 전문기업으로 도약하고자 계획하고 있다. 동사의 체외진단 기기 제품 매출은 2019년에 발생하기 시작하여, 2020년에는 전년 대비 소폭(0.3%p) 상승하며 증가세를 보이고 있다. 아울러, 동사는 올해 상반기(2021. 05)에 바이오젠텍과 신속진단 키트의 공동개발을 위한 MOU를 체결하고 신제품 개발을 추진하는 등 활발하게 연구개발 활동을 진행하고 있다.

(주)NICE 디앤비 이상아 연구원
konex@nicednb.com

기업정보(2021-11-08 기준)

대표자	이영태
설립일자	2007-01-17
상장일자	2016-06-29
기업규모	중소기업
업종분류	기타 과학기술 서비스업
주요제품	의약품 품질관리, 신약개발지원, 체외진단 기기

시세정보(2021-11-08 기준)

현재주가	9,160 원
액면가	500 원
시가총액	629 억원
총 발행주식수	6,865,603 주
52주 최고주가	12,000 원
최저주가	8,530 원
외국인지분율	-
주요주주	
이영태	16.51%

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	4.4	5.5	8.7	-29.2	-46.0	-	-38.2	227.9	-428	312	-	25.0
2019A	74.2	16.9	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]

2021.11.19

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

[기업개요]

동사는 2007년 1월 17일 설립되어 [기타 과학기술 서비스업]을 영위하고 있으며, 2016년 6월에 코넥스 시장에 상장되었다. 동사의 주요 매출영역은 의약품 품질관리 사업과 신약개발지원 사업을 포함하는 용역 매출이며, 전체 매출비중의 99% 이상을 차지하고 있다. 한편, 알러지 진단 키트, 소 임신 진단 키트, COVID-19 진단 키트 등의 체외진단 기기를 개발 및 판매하여 사업 영역을 확장하고 있다. 또한, 동사는 나노-바이오 융합기술 기반의 NTMD(Nano-Bio Technology Multiplex Diagnostics) 플랫폼 기술과 통합 분자진단 시스템인 NALF(Nucleic Acid Lateral Flow) 플랫폼 기술을 개발하고, 이를 기반으로 다양한 진단키트를 개발하기 위한 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, CE 인증	COVID-19 중화항체 진단키트 수출허가 (식품의약품안전처)

의약품 품질관리 사업으로 주 매출을 시현하며 최근 3년간 매출 상승세

동사는 의약품 품질관리 사업과 체외진단 기기의 제조 판매를 수행하는 기업으로, 2018년부터 최근 3년간 매출의 상승세를 유지하고 있다. 동사는 2008년 의약품 품질관리 사업을 시작하면서 현재까지 꾸준히 사업 영역을 확장해 왔으며, 국내외 제약사(화이자, GSK, 유한양행 등)와 품질검사 파트너십을 체결하고 CRO 서비스를 제공하고 있다. 동사의 사업부문 중 신약개발지원 사업이 이에 해당한다.

의약품 품질관리 사업과 신약개발지원 사업은 용역 매출을 발생시키는 동사의 주요 사업영역이다. 최근 3년간 동사의 용역 매출은 전체 매출의 99% 이상을 차지하고 있다. 동사 매출의 대부분은 내수 매출을 통해 발생하고 있으며, 그 중 의약품 품질관리 사업은 매년 80% 이상의 높은 비율을 차지하고 있다. 한편, 신약개발지원 사업은 최근 3년간 꾸준히 매출비중이 증가하고 있으며, 2019년부터 발생한 체외진단 기기 매출은 2020년에 전년 대비 소폭 상승하였다.

동사는 의약품 품질관리 사업을 통해 발생한 수익을 R&D 영역에 투자함으로써 진단키트 제품을 연구개발하여 판매하는 등 사업 영역을 다각화하고 있다. 동사는 이러한 선순환 사업구조의 구축을 통해 진단용 의료기기 연구개발 전문기업으로 도약하고자 하는 목표를 가지고 있다. 2021년 5월, 동사는 바이오젠텍과 '감염성 질환을 위한 신속진단 키트의 공동개발을 위한 MOU'를 체결하고 신제품 개발을 추진 중이며, 올해 7월에는 식약처로부터 COVID-19 중화항체 신속 진단 키트의 수출허가를 취득하고, CE 인증을 확보하여 판매함으로써 수출 품목을 확장하였다.

표 1>> 최근 3년간(2018년~2020년) 동사의 매출 현황

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)

매출 항목			2018년		2019년		2020년	
			금액	비중	금액	비중	금액	비중
용역매출	의약품 품질관리	내수	61.48	96.74	67.23	90.61	72.90	83.58
		수출	0.15	0.24	0.75	1.01	0.44	0.51
		소계	61.63	96.98	67.98	91.62	73.34	84.08
	신약개발지원	내수	1.76	2.77	5.69	7.67	13.18	15.11
		수출	0	0	0	0	0	0
		소계	1.76	2.77	5.69	7.67	13.18	15.11
제품매출	체외진단 기기	내수	0	0	0.50	0.67	0.57	0.65
		수출	0	0	0	0	0.13	0.15
		소계	0	0	0.50	0.67	0.70	0.80
기타매출	상품	내수	0.16	0.25	0.03	0.04	0	0
		수출	0	0	0	0	0	0
		소계	0.16	0.25	0.03	0.04	0	0
합계		내수	63.40	99.76	73.45	98.99	86.65	99.34
		수출	0.15	0.24	0.75	1.01	0.57	0.66
		합계	63.55	100.00	74.20	100.00	87.22	100.00

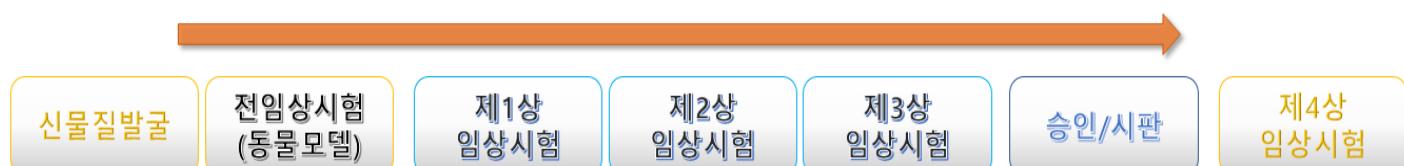
*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE 디앤비 재구성

생산된 의약품의 품질관리와 신약개발에 필요한 시험을 대행

동사의 의약품 품질관리 사업은 ‘약사법에 규정된 의약품이 식약처의 허가 기준에 적합한지 검증함에 있어 실험실 부재, 기술 부족, 비용 문제 등의 이유로 자가품질관리를 할 수 없는 고객사의 품질관리 업무를 수탁 받아 대행하는 시험 업무’이다. 동사의 IR 자료(2021)에 따르면, 동사는 의약품과 의약외품 동시 시험 및 검사기관으로 지정된 국내 최초의 기업으로 289개의 시험항목을 승인 받았으며, 현재 국내에서 가장 많은 검사항목 수를 보유한 기업에 해당한다. 또한, 동사는 올해 상반기(2021.03)에 농림축산식품부로부터 동물용의약품 검사기관으로 지정된데 이어, 생물학적 제제 및 백신 등의 바이오의약품 시험검사항목의 추가를 진행 중에 있다.

동사의 신약개발지원 사업은 임상시험 전문 영역, 비임상시험 전문 영역, 생동성시험 전문 영역으로 구분되어 있다. 동사는 각 영역을 통해 전임상 효능평가에서부터 인허가 지원까지 신약개발의 전주기에 필요한 서비스를 제공하고 있다. 임상시험은 수행 실험의 종류와 방법, 디자인, 데이터 해석과 관리, 보고서 작성 등을 수반하며 의약품 개발의 성공을 좌우하는 주요 척도이므로 동사는 각 영역의 전문성을 확보하고 동 사업을 수행하고 있다.

그림 1> 신약개발의 전주기 과정에 따른 임상시험 종류



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

동사는 의약품 동등성시험, 원료/완제의약품시험, 기타 분석시험 등의 세부시험을 수행하며 의약품 품질관리 서비스를 제공하고 있으며, 신약개발지원 서비스는 신약효능평가, 생물학적 동등성시험, 임상시험 검체분석, 미생물 특성 분석, 생물학적 제제 분석/시험법 개발, 임상시험 검체분석(임상1,2상), 약물동태 분석, 단백질 특성 분석 등 의뢰인이 원하는 시험을 수행하여 그 결과를 제공하고 있다. 또한, 동사는 주사제의 점도시험법, 점안제의 제타포텐셜 시험법, 반고형제제의 함량시험법 등 다양한 시험 항목에 대한 표준 시험법을 자체적으로 확보하고 있다.

표 2> 동사의 제공 서비스 (시험항목)

시험항목	설명
의약품 동등성시험	비교용출시험, 비교붕해시험 등 의약품 동등성시험 대행
원료/완제의약품시험	수입완제/원료의약품 및 국내 생산 완제의약품/원료의약품에 대한 자가 품질검사 대행으로 방부제함량시험, 미생물한도시험, 보존제항균력시험 등이 포함
기타 분석시험	안정성시험, 시험방법 벌리데이션 등의 서비스 제공, 시험분석을 의뢰하거나 설계하는 과정에 필요한 정보 제공
신약효능평가	<i>In vitro</i> 효능평가, <i>In vivo</i> 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, 혈청, 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)
인체작용시험	세포독성평가, 항노화, 미백, 기억력 개선, 간건강, 체지방감소, 혈압조절, 혈당조절, 소화기능 등의 항목을 평가
Impurity 분석/R&D 분석	원료, 완제의약품 내에 포함된 발암성 불순물을 확인하는 Impurity 분석 서비스

출처: 동사 홈페이지, NICE 디앤비 재구성

원천기술(플랫폼 기술)을 기반으로 체외진단 기기의 개발을 통해 사업 영역 확장

동사는 알러지 진단 키트, 소 임신 진단 키트, COVID-19 진단 키트 등의 체외진단 기기를 제조 및 판매함으로써 일부 매출(전체 매출의 1% 미만)을 시현하고 있다. 또한, 암이나 감염성 질환 등을 진단하는 진단 기기의 개발에 필요한 원천기술인 플랫폼 기술을 자체적으로 확보하고 있다.

동사의 첫번째 플랫폼 기술인 NTMD 기술은 항체가 붙은 나노 물질에 시료를 반응하고, 플라즈마 상태를 통하여 생성되는 이온화 양을 측정하는 기술이다. 동 기술은 다양한 나노물질에 다양한 항체/항원을 부착할 수 있으며, 검사 최종 단계에서 나노물질의 양을 측정함으로써 정성/정량 분석이 가능하다는 특징이 있다. 또한, NTMD는 반응 물질의 사이즈 조절이 쉽고, 코팅이 용이하여 DNA나 RNA, 단백질과 같은 분자들에 직접적으로 결합시켜 실험할 수 있다는 장점이 있다. NTMD 기술은 다중진단이 가능하고, 시약의 비용이 저렴하며, 민감도가 우수하다는 점에서도 종래 기술 대비 우위한 것으로 파악되고 있다.

그림 2>> NTMD 플랫폼 기술의 경쟁우위성(NTMD 기술이 반영된 동사의 제품과 경쟁사 제품의 비교)

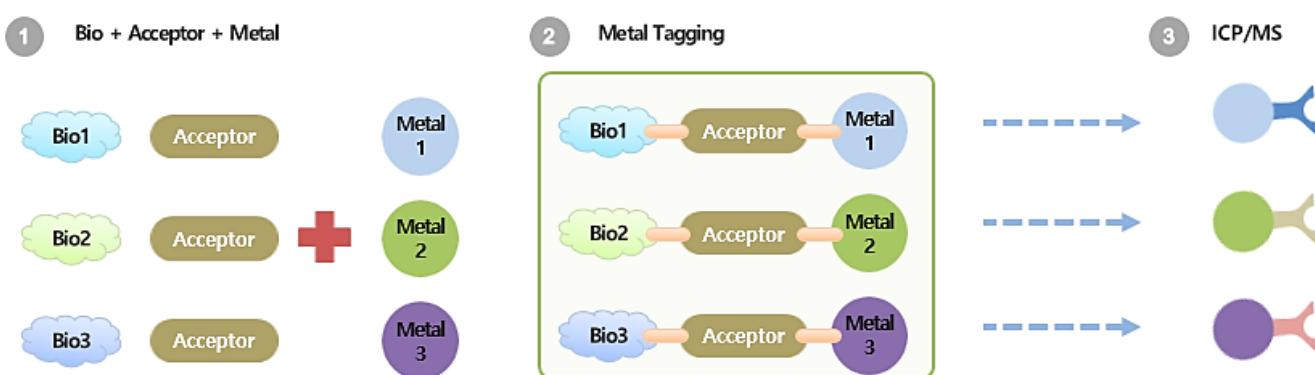
시약명	SSmart Multiplex H3 kit	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test, v2.0	Architect HBsAg Qualitative II
제품 이미지			
제조사	(주)에스엘에스바이오	Roche	Abbott
측정원리	면역분석(NTMD)	분자진단(Real-time PCR)	면역화학(CMIA)
검체	혈청/혈장	혈청/혈장	혈청/혈장
검체량	10μl	650μl	125μl
반응시간	30분	480분	180분
경제성	7,000원	15,000원	-
다중진단	다중 진단(제한 없음)	단일 진단	단일 진단

*출처: 동사 IR 자료(2021)

동사가 개발한 COVID-19 항체 진단 키트는 이러한 NTMD 기술로 개발된 첫번째 제품이다. NTMD 플랫폼 기술은 바이러스 진단(메르스, 지카 바이러스), NAT검사(HBV, HCV, HIV), 항생제 잔류검사(축산물, 어패류)를 수행할 수 있는 원천기술로, 장차 다양한 바이오마커를 이용한 암진단이나 그 외 신규 영역으로 응용이 가능한 기술이다. 이에, 동사는 NTMD를 활용한 고감도의 다중 바이러스 진단 시스템을 고안 중이며, 오는 2023년 제품의 상용화를 추진하기 위해 연구를 지속하고 있다. 동사는 NTMD 기술의 기본 원리가 항원-항체 반응이며 민감도와 특이도가 우수한 만큼, 추후 동사가 다양한 진단 키트 제품을 개발하는데 있어 주요한 기반기술이 될 것으로 보고 있다.

그림 3>> NTMD 플랫폼 기술의 특징

기술원리



확장성

바이러스 진단	HBV, HCV, HIV, HTLV, malaria	암 진단	Biomarker를 이용한 암 진단
자가면역 진단	루프스, 루마티스, 크론병 등	감염질환 진단	코로나, 메르스, 댕기열, 지카 바이러스 등

*출처: 동사 IR 자료(2021)

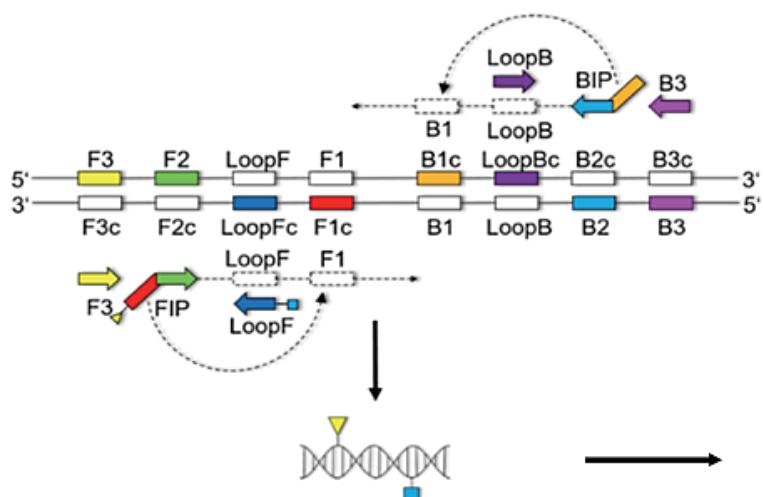
동사가 보유한 두번째 플랫폼 기술은 NALF 기술이다. 동 기술은 40분 이내에 시료의 분석이 가능한 통합 분자진단 시스템으로, 증폭된 유전자에 형광물질을 표지함으로써 정성분석 및 정량분석이 가능하도록 한 플랫폼 기술이다. NALF 기술은 유전자 추출(5분) - 유전자 증폭(30분) - 결과 판정(시각자료 제공, 5분)의 과정을 통해 항원-항체 반응을 확인하는 기술로서, 혈액내 SNP(Single Nucleotide Polymorphism) 분석 증폭을 통해 초기 암진단에 활용될 수 있다. SNP란 DNA 염기서열 중 하나의 염기서열의 차이를 보이는 유전적 변이를 가리키는 용어로 '단일염기다형성'이라고 불리며, 질병의 진단에 활용되고 있다. 동사는 NALF 플랫폼 기술을 활용하여 유전적으로 유사한 종(種)간의 진단과 선별검사가 가능하도록 진단 제품을 개발할 예정이다.

그림 4>> NALF 플랫폼 기술의 원리

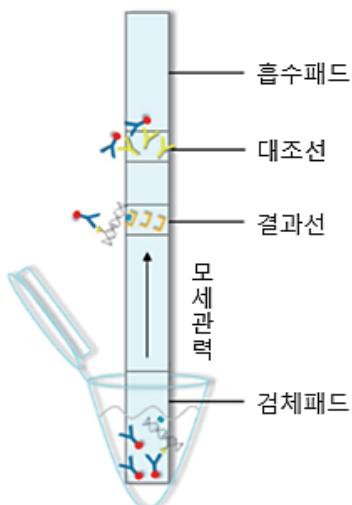
기술원리

Sample to Answer 방식의 40분 이내 분석 가능한 통합 분자진단(DNA) 시스템 개발

1. Isothermal LAMP



2. LFD-like detection



확장성

유전적으로 유사한 종간의 선별검사 및 진단

바이러스 진단	AI, 구제역, 땅기/지카, SARS-CoV-1/ SARS-CoV-2, influenzs subtype 등
세균감염	결핵, 충치
암 진단	혈액내 SNP 분석 증폭을 통하여 초기 암진단

*출처: 동사 IR 자료(2021)

동사 체외진단 기기 제품의 현황 및 경쟁력

동사가 제조하는 체외진단 기기 제품은 알러지 진단 키트, 소 임신 진단 키트, COVID-19 진단 키트 등이 있다. 동사의 ‘알러지 Rapid Kit’는 1ml의 혈액을 사용하면 20분 내로 39종의 알러지 유발 물질에 대한 알러지 반응을 검사할 수 있다. 동 제품은 CE 인증을 획득하고, 식약처의 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. 동사의 제품은 경쟁제품인 LG화학의 제품에 비하여 경제적인 가격으로 짧은 시간내에 현장검사를 통해 결과를 확인할 수 있다는 장점이 있다.

한편, 동사의 소 임신 신속 검사 키트는 소의 혈액을 검체로 이용하여 소 임신 특이 단백질의 유무를 면역 크로마토그래피법으로 검출하여 임신 여부를 확인하는 제품이다. 종래기술에 따른 소 임신의 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 손쉬워 축산 농가를 비롯한 다양한 곳에서의 활용이 예상된다. 경쟁제품인 IDEXX사의 진단제품에 비해 동사의 제품은 검사 진행 단계가 간단하고, 기간이 짧으며, 약 1개월 가량 이른 시기에 진단이 가능하다. 본 제품은 농림축산검역본부 품목허가(제231-001호)를 취득하고 판매 중에 있다.

그림 5>> 동사의 알러지 진단키트 및 소 임신 진단키트의 제품경쟁력

제조사	동사(SLSBio)	LG화학	제조사	동사(SLSBio)	IDEXX
검사원리	Immunochromatography	Immunoblotting	검사원리	Immunochromatography	ELISA
검사방법	현장검사	수탁기관	진단시기	인공수정후 1개월 이후	인공수정후 2개월 이후
검사기간	20분 이내	2~3일	검사방법	1단계 검사	4단계 검사
경제성	25,000원	50,000원	검사기간	5분 이내	30분 이내
정확성	민감도 89.0% 특이도 93.0%	민감도 90.0% 특이도 95.5%	경제성	3,000원	5,000원
제품사진			제품사진		

*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

또한, 동사는 COVID-19 항체검사 키트와 COVID-19 항원검사 키트를 개발하여 생산하고 있다. 상기 두 제품은 15분 이내에 진단이 가능하며, 검사 과정이 간단하다. COVID-19 항체검사 키트는 백신 접종 2주 후 항체의 존재 여부를 테스트 하는 용도로 사용되고 있으며, COVID-19 항원검사 키트는 COVID-19 및 변이 바이러스를 감지하며 호흡기 바이러스와 교차반응이 없어 정확도가 높은 것으로 평가되고 있다. 특히, 검진 시 면봉을 통해 코의 점액을 체취하는 대신 객담이나 가래를 통해 검사함으로써 검진자의 검체 채취에 편의를 제공하고 있다.

국내 전문의약품(처방의약품) 시장으로 본 의약품 품질관리 서비스의 성장 전망

동사의 매출을 견인하는 의약품 품질관리 서비스는 생산된 완제의약품이 식약처가 고시한 제조/품질관리 기준에 부합하는지 여부를 검증하는 서비스를 말한다. 동 서비스는 원료시험, 자재시험, 반제품시험, 완제품시험, 안정성시험 등의 각종 시험을 식약처의 가이드라인에 맞춰 수행하여 그 결과를 제공한다.

최근 3년간 동사 매출의 대부분(98% 이상)은 내수매출이므로, 동사의 시장 동향 파악을 위해 국내 의약품 시장을 살펴볼 필요가 있다. 국내 의약품 시장은 크게 원료의약품과 완제의약품으로 구분되며, 완제의약품은 전문의약품(처방의약품)과 일반의약품으로 나누어진다. 전문의약품은 의사의 처방전이 있어야만 구매가 가능하기 때문에 처방의약품으로도 불린다. 동사의 의약품 품질관리 서비스는 대부분 전문의약품의 검증 의뢰를 통해 제공되고 있으며, 식약처의 자료(2020)를 기반으로 파악한 국내 전문의약품의 생산 규모는 다음과 같다.

표 3>> 국내 의약품 생산실적 현황

(단위: 조 원, %)

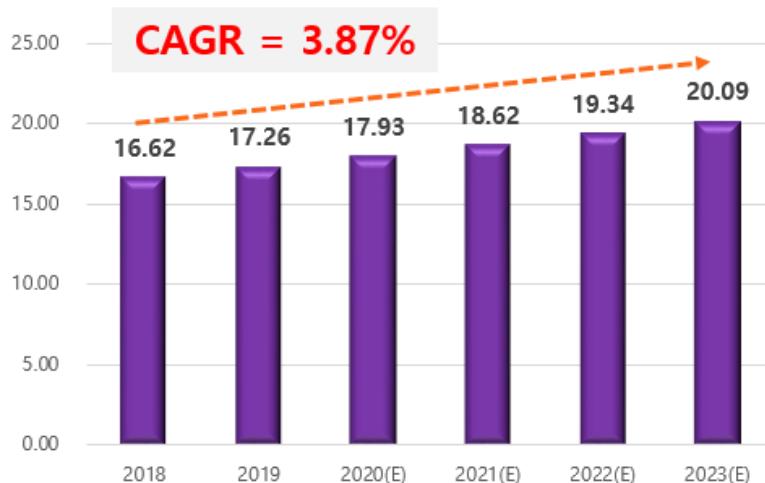
구분	2017년	비율	2018년	비율	2019년	비율
완제의약품	원료의약품	2.81	13.80	2.57	12.17	2.47
	전문의약품	14.59	71.66	15.59	73.85	16.62
	일반의약품	2.96	14.54	2.95	2.95	3.22
전체의약품	20.36	100.00	13.98	21.11	22.31	100.00

*출처: 식약처(2020), NICE디앤비 재구성

표3에 따르면, 2017년부터 2019년까지 국내 전문의약품의 생산 비중은 분야별 의약품 중 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 매년 소폭 증가하고 있다. 또한, 상기 자료에서 국내 의약품 생산 규모가 3년간 연평균 3.87% 성장했음을 감안하여, 국내 전문의약품 생산 규모의 추이를 예측할 수 있다. 동 자료에 따르면, 국내 전문의약품 생산 규모는 2018년에 16.62조 원을 달성한 후, 2023년에는 20.09조 원의 수준을 형성하며 20조 원을 넘어설 것으로 전망되고 있다. 이 같은 전문의약품 생산량의 증가는 곧 전문의약품을 검증하는 의약품 품질관리 서비스의 수요 증가로 이어질 수 있다는 점에서, 동사의 의약품 품질관리 서비스는 점차 확대될 것으로 예상된다.

그림 6>> 국내 전문의약품 생산 규모

(단위: 조 원)



*출처: 식약처(2020), NICE디앤비 재구성

높은 연평균성장을 기반으로 꾸준한 성장이 예상되는 국내 CRO 산업

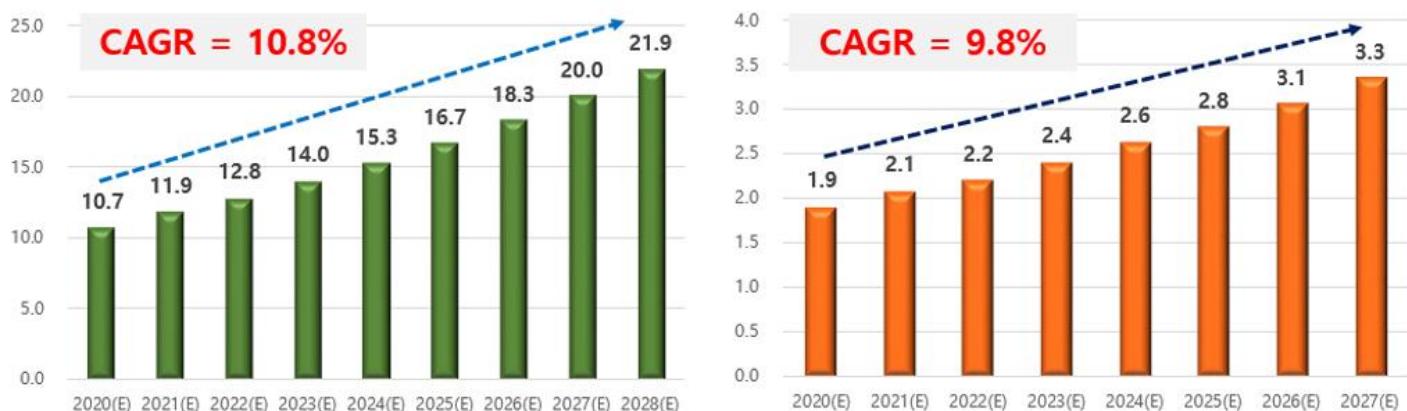
CRO 서비스는 연구개발 경비 절감과 의약품 출시기간 단축의 목표를 달성하기 위해 제약기업이 수행하는 대안적 연구로, 임상시험 수행에 필요한 각종 업무의 일부 또는 전부를 CRO가 대행하여 수행한다. 동사는 신약개발 지원이라는 항목의 용역 업무를 통해 제약 기업으로부터 의뢰받은 CRO 시험을 수행하고 있다. 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 최근 3년간 동사는 신약개발 지원 사업을 통해 내수매출이 발생하고 있으므로 국내의 CRO 시장 현황을 살펴보자 한다.

연구개발특구진흥재단의 글로벌 시장동향 보고서(2021)에 따르면, 국내 CRO 시장은 임상연구 서비스, 조기개발 서비스, 시험기관 서비스, 컨설팅 서비스, 데이터 관리 서비스로 세분화되어 있다. 동사의 신약개발 지원사업은 이 중 임상연구 서비스와 시험기관 서비스(분석시험 서비스 등)를 포함한다. The Insights Partners의 시장보고서(2020)에 따르면, 국내 임상연구 서비스 CRO 시장은

2020년 10.7억 달러를 달성한 이후, 10.8%의 연평균성장을 보이며 매년 규모가 확장되어 오는 2028년에는 21.9억 달러에 달할 것으로 전망된다. 또한, 동 자료에 따르면, 국내 시험기관 서비스의 CRO 시장은 2020년에 1.9억 달러를 달성한 이후, 매년 9.8%의 증가율로 성장하여 2027년에는 3.3억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되고 있다.

그림 7>> 국내 임상연구 서비스(좌) 및 시험기관 서비스(우) CRO 시장 규모

(단위: 억 달러)



*출처: The Insights Partners(2020), NICE 디앤비 재구성

한편, 국가임상시험지원재단의 자료(2019)에 의하면, 한국은 전세계 CRO 서비스 제공 비율 중 3.12%의 점유율을 확보하고 있다. 동 자료에 따르면, 세계 CRO 서비스 제공률은 9.9% 성장한 데 비해 우리나라 전체 CRO시장은 14% 증가하였으며, 국내 시장에서 국내 기업의 CRO 시장 점유율이 2014년 33.3%에서 2018년 46.3%까지 올라가는 등 급속한 성장과 규모의 확대를 이루어가고 있다.

신속하게 병을 진단하는 유용한 기술로 주목받는 국내외 체외진단 기기 시장

동사는 알러지 검사 키트 등의 체외진단 기기를 제조하고 있으며, COVID-19 중화항체 검사와 반려견 알러지 검사 등 인체/동물용 체외진단 기기를 개발하기 위한 연구를 지속하고 있다.

질병을 치료하던 목적에서 진단 및 예방을 목적으로 하는 방향으로 의료 패러다임이 변화하면서 체외진단 산업은 급격한 성장을 보이고 있다. 게다가 최근 COVID-19와 같은 감염질병의 유행과 신종 질병의 출현, 인구고령화 등의 현상에 따라 조기진단의 중요성이 커지면서, 앞으로도 지속적인 성장을 이어갈 것으로 전망되고 있다. 체외진단 기기는 인체로부터 채취된 대상물(혈액, 소변, 타액, 세포 등)을 대상으로 내분비 질환이나 암, 감염성 질환 등의 항목을 검사하는 기기로서, 진단 방식에 따라 면역 화학적 진단, 현장진단, 분자진단, 혈액진단 등으로 세분된다.

동사는 2019년부터 체외진단 기기의 판매를 통한 매출이 발생하고 있으며, 동년에는 해당 영역이 100% 내수 매출을 기록했다. 한편, 2020년에는 수출 매출이 발생하는 실적과 더불어 체외진단 기기 판매를 통한 매출이 전년 대비 60%(0.3%p)증가하는 성과를 거두었다. 이에, 국내외 체외진단 시장을 함께 살펴봄으로써 동사 체외진단 기기 제품의 시장 전망을 확인하고자 한다.

2019년 Fortune Business Insights의 시장 자료에 따르면, 세계 체외진단 시장은 2018년 612.2억 달러를 형성한 이후, 4.5%의 연평균성장을 꾸준히 확장되어 2026년에는 870.1억 달러의 규모를

이를 것으로 전망된다. 또한, Marketsandmarkets의 자료(2018)에 따르면, 국내 체외진단 시장은 2018년 9,575억 원의 규모를 형성하고, 연평균 7.7%의 비율로 성장하여 2026년에는 1조 3,890억 원에 달할 것으로 보인다. 전문가들은 체외진단 시장이 노인 인구 증가와 만성 질환, 감염성 질병의 확산 등의 생활 환경과 더불어 지속적인 기술의 발전과 진단의 중요성 강화 등의 영향으로 인해 지속적인 성장세를 보일 것으로 전망하고 있다.

그림 8>> 세계 체외진단 시장(좌) 및 국내 체외진단 시장(우) 규모

(단위: 억 달러, 억 원)



*출처: Fortune Business Insights(2019)(좌), Marketsandmarkets(2018)(우), NICE디앤비 재구성

의약품 품질관리 사업부문이 매출 견인, 2021년 반기 수익성 일부 개선

동사는 의약품 품질관리, 신약개발지원 및 체외진단 기기 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 84.08%, 신약개발지원 15.11%, 체외진단 기기 0.80%를 각각 차지하며 의약품 품질관리 사업부문이 동사의 매출을 견인했다.

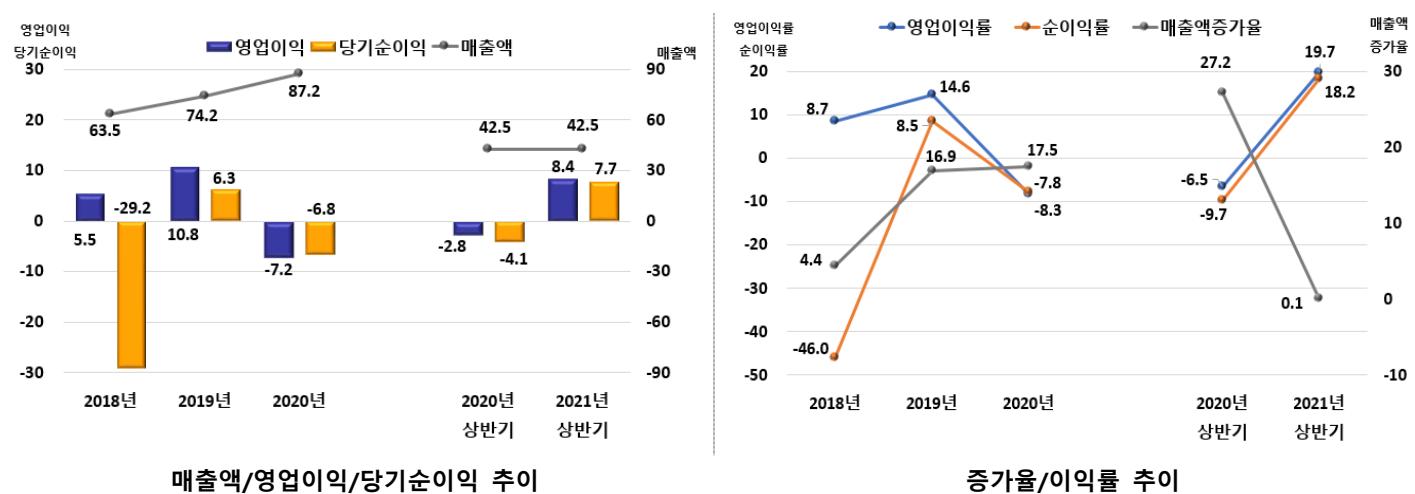
주력 사업인 의약품 품질관리 사업 및 신약개발지원 사업의 성장 등에 힘입어 최근 3개년 간 매출외형 성장세를 보이고 있으며, 2020년 매출액은 87.2억 원(+17.5% YoY)을 기록하였다.

체외진단 기기 관련 14억 원 가량의 재고자산평가손실과 선함의원 관련 대손상각비 6.5 억원, 임원 퇴직급여 5억 원 등의 일시적인 판관비 부담이 크게 증가하여 2020년 영업손실 7.2억 원, 당기순손실 6.8억 원을 기록하며 동사의 수익성이 적자로 전환되었다. 다만, 상기 재고자산 평가 손실, 대손상각 및 퇴직급여 등 대부분 비경상적 비용 발생에 따른 것으로 향후 수익성 관련 우려사항은 크지 않을 것으로 판단된다.

의약품 품질관리 부문이 안정적으로 동사의 매출을 견인한 가운데 2021년 상반기 42.5억 원의 매출액을 기록하며 매출 외형이 전년 동기와 유사한 모습을 나타냈다. 다만, 2020년 발생했던 비경상적 비용 발생 이슈가 일단락되어 수익성이 크게 개선된 바, 상반기 영업이익률 19.7%, 순이익률 18.2%를 기록하며 수익성 지표는 예년 수준 이상으로 회복되며 우수한 수준을 기록했다.

그림 9> 동사 연간 및 2021년 상반기 요약 포괄손익계산서 분석

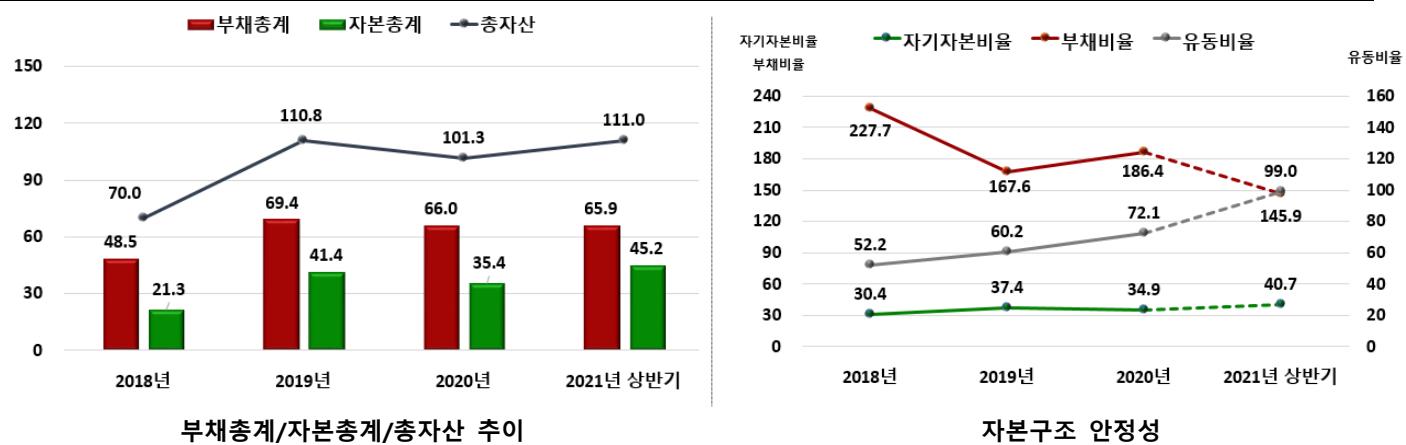
(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

그림 10> 동사 연간 및 2021년 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)

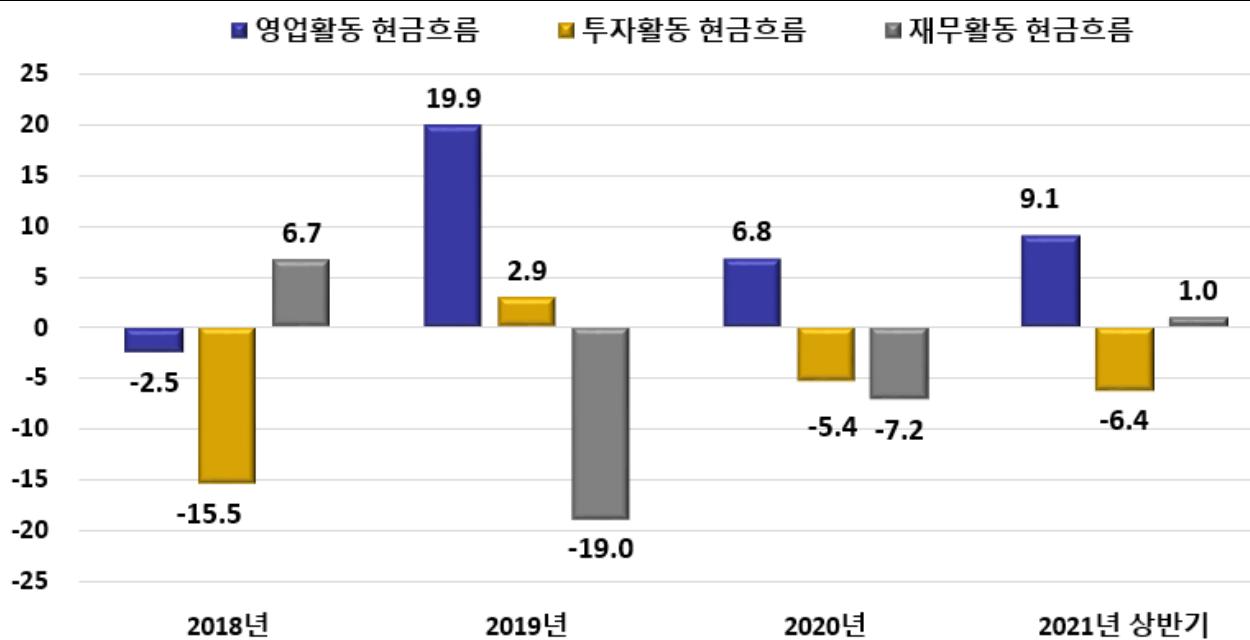


*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

동사는 불안정한 수익구조로 인한 결손금 누적 상태로 부채 규모가 자기자본 규모를 상회, 부채비율이 150%를 상회하는 열위한 재무구조가 지속되고 있다. 또한 자산 규모 대비 보유중인 유동자산의 규모가 작은 바, 유동비율이 100%를 하회하고 있어 유동성도 저조하였다. 다만, 2021년 상반기 말 기준 현금성자산, 재고자산 증가 등으로 인한 유동자산 확대로 유동비율이 99.0%까지 상승한 바, 유동성이 무난한 수준까지 개선되었으며, 흑자시현에 따른 결손금 보전으로 자기자본이 증가하여 부채비율이 145.9%로 하락한 바, 재무구조도 다소 개선되었다.

그림 11>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

2020년 순손실에도 불구하고 감가상각비 등 현금의 유출이 없는 비용의 가산으로 동사의 영업활동 현금흐름은 손익계산서 상 영업이익을 상회하는 6.8억 원을 기록하였다. 또한, 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 6.8억 원에서 기말0.9억 원으로 그 규모가 감소하였다.

2021년 상반기 영업활동 현금흐름이 전년동기 대비 개선되어 9.1억 원의 현금이 유입되었으며, 이는 유형자산의 취득 등 투자활동에서 유출된 현금의 규모(6.5억 원)를 상회하는 수준이며 재무활동 상에서도 현금유출이 이루어지지 않은 바, 기말 현금성자산 보유량이 4.6억 원으로 기초 0.9억 원 대비 증가하였다.

동사는 2021년 5월 바이오젠텍과 감염성 질환에 대한 신속진단키트 공동 개발 및 상용화를 위한 업무협약을 추진했고, 올해 7월에는 COVID-19 중화항체 신속진단키트 CE 인증 확보 및 식약처로부터 수출허가를 취득하여 수출 영역을 개척하는 등 신약개발지원 사업분야의 범위를 확대하고 있어 향후 지속적인 성장 가능성은 유효할 것으로 보인다. 또한, 2021년 하반기 중 기술특례 상장 형태의 코스닥 상장을 재 추진할 예정이다.

[체크포인트]

- ✓ 동사는 2008년 의약품 품질관리 사업으로 시작하여 체외진단 기기의 개발 및 판매로 사업 영역을 확장하며, 최근 3년간(2018년~2020년) 매출 상승세를 유지하고 있다. 동사의 주요 매출은 의약품 품질관리 사업과 신약개발지원 사업을 통한 용역 매출이며, 최근 3년간 전체 매출의 99% 이상을 차지하고 있다.
- ✓ 동사는 진단 기기 제조에 필요한 원천 기술을 확보하고 이를 통해 지속적으로 제품을 개발함으로써 진단용 의료기기 연구개발 전문기업으로 도약하고자 계획하고 있다. 동사는 나노-바이오 융합기술 기반의 NTMD(Nano-Bio Technology Multiplex Diagnostics) 플랫폼 기술과 통합 분자진단 시스템인 NALF(Nucleic Acid Lateral Flow) 플랫폼 기술을 확보하고, 이를 기반으로 다양한 진단키트를 개발하기 위한 연구를 지속하고 있다.
- ✓ 동사는 2020년 주력 사업인 의약품 품질관리 사업 및 신약개발지원사업의 성장 등으로 양적 성장을 달성했으며, COVID-19의 대유행으로 진단 키트에 대한 국내외 수요가 급증하고 있다. 이에, 동사의 체외진단 기기 개발 및 판매 사업은 추가적인 성장 동력으로 작용할 것으로 기대된다.
- ✓ 동사는 2020년 수익성 및 재무안정성 등 재무지표가 열위한 수준을 나타냈으나, 2021년 상반기에는 전반적으로 개선되어 우수한 수익성 및 무난한 재무안정성을 보였다. 다만, 과거 수년간 수익성 등락이 크게 나타났던 점을 고려할 때, 수익구조가 근본적으로 개선된 것으로 보기에는 다소 무리가 있다.

[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, 데이터 관리, 허가 대행 등의 업무를 수행한다.
- ✓ SNP(Single Nucleotide Polymorphism, 단별염기다형성): DNA 염기서열 중 하나의 염기서열의 차이를 보이는 유전적 변이를 말한다. 인간의 유전체 연구를 통해 밝혀진 정보를 기반으로 질병의 진단이나 유전질환의 추적에 사용되고 있다.
- ✓ 체외진단 키트: 체외진단 기기는 인체로부터 채취된 대상물(혈액, 소변, 타액, 세포 등)을 대상으로 내분비 질환이나 암, 감염성 질환 등의 항목을 검사하는 기기이다. 질병의 진단, 바이러스의 감염여부 등을 판단할 목적으로 사용되며, 값비싼 실험 장치가 필요 없고 빠르게 결과를 도출할 수 있는 것이 특징이다.

* 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.