

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

셀리드(299660)

기타서비스

요약
기업현황
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

원영빈 선임연구원

- 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 보고서는 '19.06.20에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

셀리드(299660)

항암면역치료백신 및 COVID-19 백신을 개발하는 바이오 기업

기업정보(2021/11/26 기준)

대표자	강창울
설립일자	2006년 12월 11일
상장일자	2019년 02월 20일
기업규모	중소기업
업종분류	의약품 연구개발 및 제조 판매업
주요제품	항암면역치료백신, COVID-19 백신

시세정보(2021/12/10 기준)

현재가	49,050원
액면가	500원
시가총액	4,822억 원
발행주식수	9,731,192주
52주 최고가	156,800원
52주 최저가	32,300원
외국인지분율	7.92%
주요주주	
강창울 외 15인	26.22%

■ CeliVax 플랫폼 기술을 통한 다양한 항암면역치료백신 개발

셀리드(이하 동사)는 2006년 12월에 설립된 항암면역치료백신을 개발하는 바이오 벤처기업으로 B세포 및 단구세포를 이용한 독자적인 CeliVax¹⁾ 기술을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 다양한 암종에 대하여 BVAC²⁾ 세포치료제 파이프라인을 구축하고 있다. BVAC 세포치료제들은 다양한 면역세포를 활성화하는 작용기전으로 항암효과를 보이며 자가유래 B세포 및 단구세포를 원료로 생산하여 별도의 배양공정 없이 1일 만에 제품생산이 가능하다는 편이성이 있다. 또한, 표적 항원 교체를 통해 다양한 적응증에 대하여 신속하게 치료제를 개발할 수 있는 동사의 고유 기술이다. 이중 가장 앞서 개발되고 있는 자궁경부암 치료제인 BVAC-C는 ASCO(미국임상종양학회)에서 유의한 임상 2a상 시험 결과를 발표하는 등 지속적으로 BVAC 세포치료제들을 연구개발하고 있다.

■ 아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술기반 COVID-19 백신 임상 진행 중

동사는 다년간의 연구로 자체적인 아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술을 확보하고 있다. 또한, COVID-19 백신의 항원인 COVID-19 스파이크 단백질을 구조적 안정성과 발현량을 증가하도록 설계되어 면역원성(중화항체 생성)을 증진시킨다. 동사가 자체적으로 개발 중인 COVID-19 백신은 현재 임상 1/2a상을 진행하고 있으며, 임상 2b/3상 시험계획을 식약처에 제출하여 승인을 기다리고 있다. 다양한 CDO 기관 및 CMO 기업과 협력하여 공정개발과 제품양산을 위한 대량 생산방안을 확보하고 있으며, 코백스 마켓플레이스(COVAX Marketplace)에 합류하여 생산에 필요한 원부자재의 수급을 원활히 하는 등 비복제성 아데노바이러스 COVID-19 백신을 기술상업화 하기 위한 준비도 구체화하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 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	0	-	-23.7	-	-112.9	-	-283.3	-117.7	5.3	-1,423	1,644	-	0.0
2019	0	-	-35.3	-	-24.9	-	-7.7	-7.5	2.3	-266	5,359	-	5.1
2020	0	-	-52.9	-	-41.3	-	-8.4	-8.1	4.4	-428	4,877	-	8.4

CeliVax¹⁾: 동사의 B세포 및 단구세포를 이용한 세포치료제 플랫폼 기술명

BVAC²⁾: 동사의 CeliVax 플랫폼 기술을 이용한 세포치료제 파이프라인의 프로젝트명

기업경쟁력

독자적인 세포치료제 기반기술 보유

- B세포 및 단구세포를 이용한 항원 유전자 도입 및 발현과 면역증강제를 적재하는 CeliVax 플랫폼 보유
- 면역세포 및 항체 등 모든 면역반응에 작용하는 기술

COVID-19 백신 기술상업화 진행

- 자체적인 아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술기반 COVID-19 백신 임상 1/2a상 진행 및 임상 2b/3상 계획
- 위탁생산 계약 체결로 인허가 이후 제품생산 대비

핵심기술 및 적용제품

항암면역치료백신과 COVID-19 백신 개발

- CeliVax 플랫폼 기술을 기반으로 다양한 암종에 대한 BVAC 세포치료제 파이프라인 구축
- 발현량을 높이고 구조적으로 안정하게 설계된 COVID-19 바이러스의 스파이크 단백질(항원) 설계로 안정적인 항체 형성하는 백신 임상 진행 중
- CeliVax 플랫폼 및 아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술 모두 항원 교체로 다양한 적응증에 대한 신속한 개발 가능

핵심 기술 개요



시장경쟁력

국내 세포치료제 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2019년	1,787억 원	20.8% ▲
2024년(E)	4,595억 원	

세계 세포치료제 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2019년	109.4억 달러	20.8% ▲
2024년(E)	281.6억 달러	

- 동사의 CeliVax 플랫폼 기술은 세포치료제 기반기술로 1일 만에 제조 가능한 편이성과 경제성이 확보되어 상업화에 최적화된 경쟁력을 가짐.

출시된 면역항암제 매출규모(단위: 백만 달러)

제품명	구분	2018년 매출	2022년(E) 매출
프로벤지	수지상세포백신	385	511
에스카타	CAR-T 치료제	264	889
킴리아	CAR-T 치료제	76	935

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 인류의 건강한 삶을 추구하여 항암 면역 치료제와 감염성 질환 예방 백신을 개발하고 있음.
- 동사는 환경(E) 부문에서 활발한 활동을 시행하고 있지는 않으나, 환경법을 위반하여 관련된 행정처분을 받은 내용이 없음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 경기도 성남시에 GMP 생산시설을 구축하여 의약품의 안정성과 유효성을 보증하고 있음.
- 동사는 다양한 복리후생제도를 운용하여 임직원의 행복한 삶을 지원하고 있으며, 동사의 여성 근로자의 비율은 약 45.1%로 동 산업 여성 근로자 비율인 24.8% 이상이며 여성 임원을 보유하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 동사의 홈페이지에 주주 서한을 공지하여 투자자에게 동사의 사업 현황을 전달하고 있음.
- 동사는 사내이사 3인, 기타 비상무이사 2인으로 구성된 이사회를 구성하였으며, 특수관계인이 아닌 감사를 선임하여 회계 업무를 수행하고 상장기업으로서 공시의무를 준수하고 있음.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

I. 기업현황

독자적인 플랫폼 기술 기반 항암면역치료백신과 COVID-19 백신 파이프라인 구축

동사는 B세포 및 단구세포를 이용한 독자적인 CeliVax 플랫폼 기술기반 항암면역치료백신 세포치료제뿐만 아니라 아데노바이러스 벡터 플랫폼을 이용한 COVID-19의 백신을 개발하고 있으며 자체 생산시설도 구축하여 임상시험 가속화 및 상업화를 준비하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2006년 12월에 설립되어 B세포 및 단구세포를 이용한 독자적인 CeliVax 기술 개발 및 특허권 확보로 원천기술을 확립하였으며, 이를 이용하여 다양한 암종에 항암작용을 하는 BVAC 파이프라인을 구축하였다. 동사는 이를 기반으로 2019년 2월 코스닥시장에 상장하여 현재까지 CeliVax 플랫폼 기술기반 면역항암치료백신을 연구개발하고 있으며, 자체적인 아데노바이러스 벡터 플랫폼을 이용하여 비복제성 바이러스 전달체 형태의 COVID-19 백신을 개발하여 임상시험을 진행하고 있다.

동사는 자체적인 생산시설을 완공하고 GMP 인증을 취득하는 등 개발 중인 치료제의 임상시험 및 기술상업화에 대비하고 있으며, 파이프라인의 연구개발 이후 제품화 및 제품생산 계획도 구체적으로 준비하고 있다. 동사는 COVID-19 백신 제품생산을 위한 공정개발 및 제품 분석을 전남 생물의약연구센터(JBRC), 안동 동물세포실증지원센터와 협력하고 있으며, 대량 생산이 가능한 12,000L의 생산력을 보유한 바이오의약품 CDMO 기업인 바이넥스와 CMO 위탁생산 계약을 체결하여 양산을 위한 안정적인 생산역량을 확보하였다.

[그림 1] 동사의 파이프라인 및 개발 현황

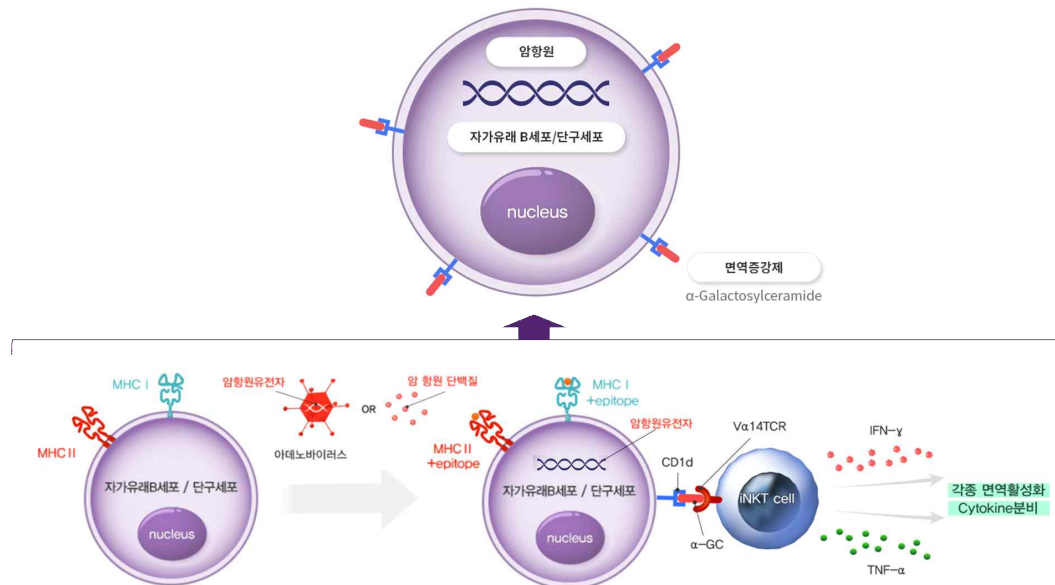
구분	항원 유전자	1H21	2H21	1H22	2H22	2023	
항암 백신	BVAC-C	HPV E6/E7 재조합유전자	·자궁경부암 2a상 추적 관찰	·Imfinzi 병용투여 연구임상 개시	·자궁경부암 환자 대상 단독용법 2a상 개시 ·두경부암2a상 개시	·Imfinzi 병용투여 연구임상 결과 기반 기술이전 추진 ·자궁경부암3상 진입 ·두경부암3상 진입	
	BVAC-B	HER2/neu 재조합유전자	·다양한 적응증을 검토 중				
	BVAC-P	PAP/PSMA 융합 재조합유전자			·전립선암1상 개시	·전립선암1상 종료	·전립선암2a상 진입
	BVAC-M	GP100/MAGE-A3 융합 재조합유전자			·흑색종1상 승인	·흑색종1상 개시	·흑색종1상 종료
	BVAC-Neo	Neo-Antigen	·LG화학에 기술이전 완료 (1,825억 원 규모)				
COVID-19 백신	SARS-CoV-2 Spike protein 재조합유전자	·1상 종료 ·2a상 종료	·2a상 결과 발표 ·2b/3상 계획 제출	·식약처 긴급사용 승인 신청 ·국내 제품 출시 ·해외 허가신청 (WHO) ·해외 기술이전 혹은 해외 제품 출시			
변종 COVID-19 백신	SARS-CoV-2 Spike protein 재조합유전자			·변종백신 식약처 임상 승인	·변종백신 식약처 사용 승인	·추가 변종백신 임상 및 사용 승인	

*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

■ CeliVax 플랫폼 기술기반 면역항암제 BVAC 세포치료제

동사는 자가유래 B세포 및 단구세포를 이용하여 다양한 항원 및 면역증강제를 발현하여 면역세포와 상호작용하는 CeliVax 플랫폼 기술을 개발 및 확보하여 여러 암종에 대한 BVAC 세포치료제 파이프라인을 보유하고 있다. CeliVax 플랫폼 기술은 B세포 및 단구세포를 항원제시세포(면역세포가 항원을 인식하도록 도와주는 세포)로 하고 암항원 유전자 혹은 새로운 Epitope(항원결정기) 펩타이드 유전자를 도입하여 세포 표면에 제시하게 하며, 동시에, 강한 NK/NKT세포와 작용하는 알파-갈락토실세라미드(α -Galactosylceramide)를 면역증강제로 함께 세포치료제 표면에 적재시켜 면역세포에 인식시키는 기술이다.

[그림 2] 동사의 CeliVax 플랫폼 기술



*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

CeliVax 플랫폼이 적용된 세포치료제는 표적 항원을 면역세포(T세포, B세포)가 인식할 수 있도록 제시하며 면역증강제를 이용하여 다양한 면역시스템을 통한 항암면역반응을 유도하는 NK/NKT세포를 자극한다. 동사의 BVAC 세포치료제에 도입된 항원은 T세포(CD4+ T세포)와 상호작용 하여 B세포 혹은 NK세포 등 면역세포를 활성화시키거나, 세포독성 T세포(CD8+ T세포)를 활성화하여 직접 암세포를 사멸시킨다. 또한, B세포에 항원을 제시하여 항체생성을 유도한다. BVAC 세포치료제가 동시에 적재하고 있는 면역증강제는 NK/NKT세포를 활성화하여 선천성 면역(항원 비 특이적 면역)을 통해 암세포를 사멸시킨다.

동사의 BVAC 세포치료제는 기존의 면역치료제들이 단일표적에 작용하는 방식과 달리 T세포, B세포, NK/NKT세포 등 다양한 면역세포와 작용하여 항암효과를 활성화하며 다양한 경로로 암세포를 제거하므로 치료효과가 우수하며 암세포의 기존의 항암제에 대한 내성 및 회피작용 등을 극복할 수 있다. 또한 혈액내 충분한 양이 존재하는 B세포(혈액 내 백혈구 중 4%) 및 단구세포(혈액 내 백혈구 중 7%)를 원료로 사용하기 때문에 별도의 세포배양 단계가 없으며 낮은 비용으로 생산이 가능하다. 또한, 환자의 혈액에서 B세포 및 단구세포를 채취한 후 투여를 위한 준비가 1일 만에 이루어지므로 의료진 및 환자의 편의성이 우수하며, 발현되는

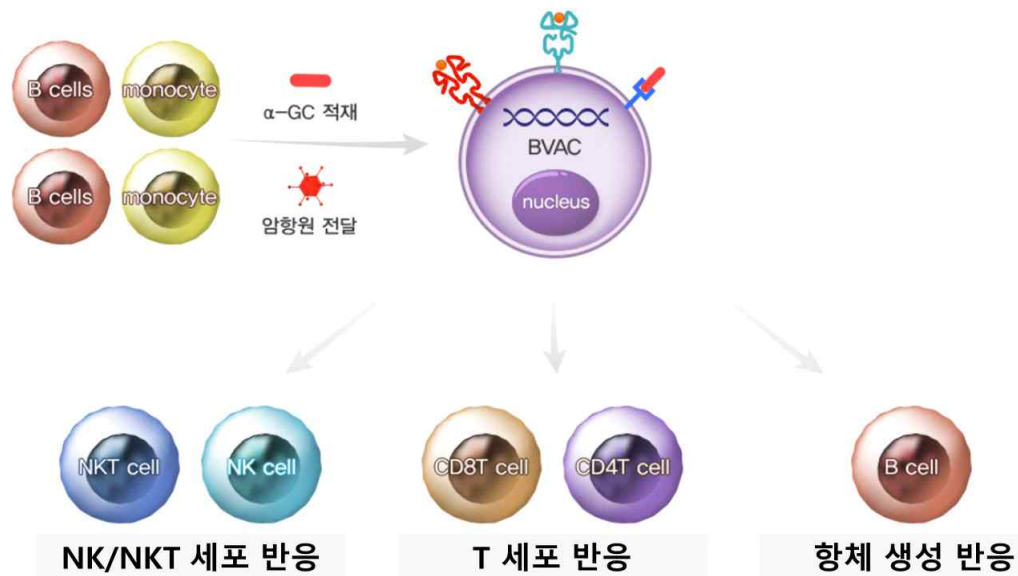
[표 1] 면역세포치료제 작용 범위 비교

		CeliVax (B세포, 단구세포)	수지상세포 백신	T세포 치료제	CAR-T 치료제
선천 면역계	NK세포	○	X	X	X
	NKT세포	○	X	X	X
적응 면역계	항체생산	○	○	X	X
	T세포	○	○	○	○
암세포 면역 회피기전 극복	T세포 면역 회피 극복	○	X	X	X
	면역세포 기능저하 극복(T,NK)	○	X	X	X
개인 맞춤치료		○	○	○	○

*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

항원 교체를 통해 CeliVax 플랫폼 기반 신제품을 신속히 개발할 수 있어 항원 발현에 따라 여러 암종으로 적응증의 확대가 가능하여 폭넓은 확장성을 가진다. BVAC 파이프라인 중 가장 선두에서 개발되고 있는 자궁경부암 항암면역치료백신인 BVAC-C는 지난 2021년 6월 ASCO(미국임상종양학회)에서 유의한 임상 2a상 시험 결과를 공개하여 향후 허가 임상 및 인허가에서의 긍정적인 결과가 기대된다.

[그림 3] BVAC 파이프라인 후보물질 작용 기전



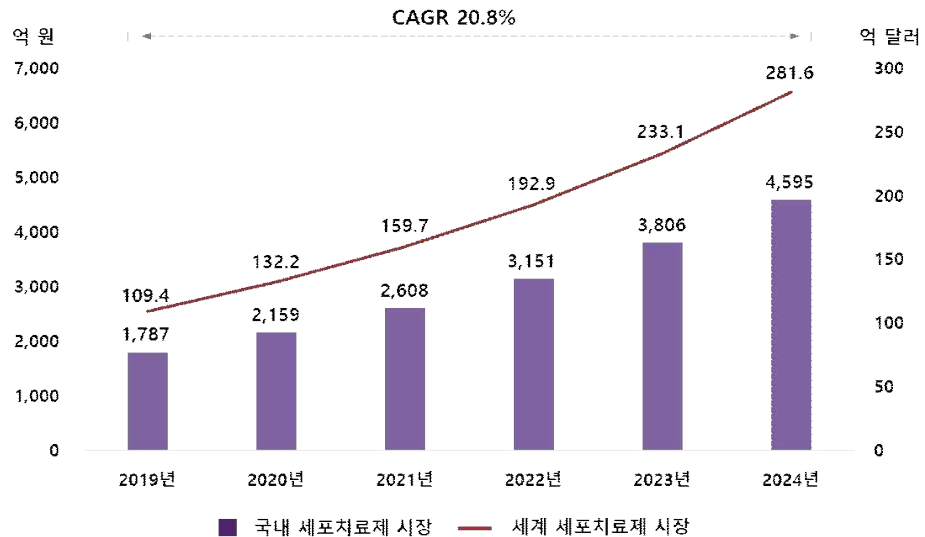
*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 세포치료제 및 면역항암제 시장 동향

동사의 핵심기술인 CeliVax 플랫폼 기술은 B세포 및 단구세포를 이용한 세포치료제 형태의 면역항암제이다. BCC Research에서 발표한 자료에 따르면, 동사의 핵심기술이 포함된 세포

치료제 국내 시장은 2019년 1,787억 원에서 연평균 20.8%로 성장하여 2024년에는 4,595억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망되며, 세계 세포치료제 시장은 2019년 109.4억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2019년 이후 연평균 20.8%의 성장률로 성장하여 2024년에는 281.6억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망하였다.

[그림 4] 국내 및 세계 세포치료제 시장 규모 (단위: 억 원, 억 달러)



*출처: BCC Research(2019), NICE디앤비 재구성

또한, 동사의 BVAC 세포치료제는 면역항암제에 해당되며, Datamonitor Healthcare의 자료에 따르면 시장에 출시된 면역항암제들의 매출은 지속적으로 증가할 것으로 전망되며 세포치료제 형태의 프로벤지(수지상세포백신)는 2018년 3.85억 달러에서 지속적으로 증가하여 2022년에는 5.11억 달러 매출이 전망됨, CAR-T 세포치료제인 에스카타와 김리아는 모두 2017년에 출시되었으며, 2018년에는 각각 2.64억 달러, 0.76억 달러의 매출을 기록하였으며 2022년에는 8.89억 달러, 9.35억 달러로 매출이 확대될 것으로 전망하였다.

동사의 독자적인 CeliVax 플랫폼 기술은 B 세포 및 단구세포를 이용한 세포치료제 형태로 직접적인 비교가 되는 경쟁업체를 선정하기는 어려우나 면역세포를 이용한 면역항암치료제를

[표 2] 바이오 면역항암제 매출액 현황 (단위: 백만 달러)

구 분	제품명	출시년도	매출규모				
			2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
수지상세포백신	프로벤지	2010년	385	430	472	499	511
	옵디보	2014년	7,555	7,996	8,183	8,639	9,167
면역관문저해제	키트루다	2014년	7,171	11,084	14,903	17,072	18,668
	여보이	2011년	1,330	1,489	1,608	1,729	1,892
	티센트릭	2016년	789	1,887	2,981	3,728	4,390
	임핀지	2017년	633	1,469	2,180	2,700	3,135
CAR-T 세포치료제	에스카타	2017년	264	456	606	781	889
	김리아	2017년	76	278	478	690	935

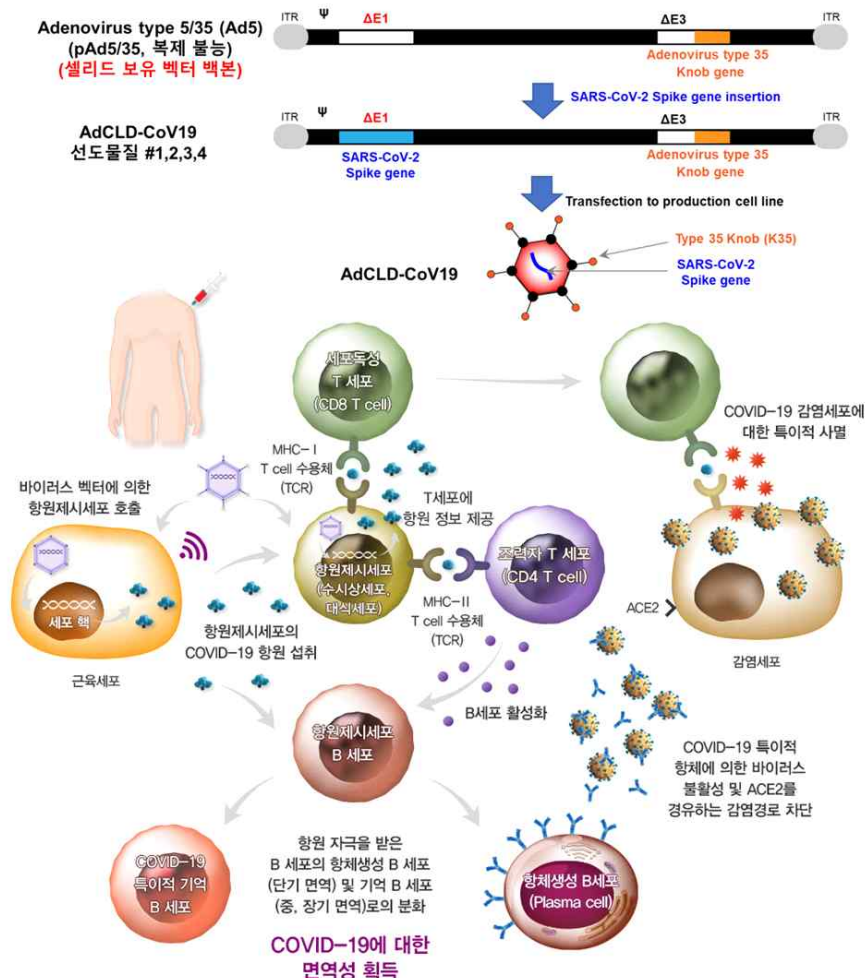
*출처: Datamonitor Healthcare PharmaVitae Drug Sales Analytics(2018), NICE디앤비 재구성

개발하는 국내 업체는 JW크레아젠과 파미셀(수지상세포 치료백신), 지씨셀(CAR-NK 세포치료제), 엔케이씨엘바이오그룹(NK 세포치료제) 등이 있다. 동사의 2020년까지의 매출액은 전무하며, 2020년 기준 JW크레아젠은 144.6억 원, 파미셀은 377.5억 원, 지씨셀은 855.6억 원의 매출액을 기록했으며, 수익성을 비교해보면 동사는 52.9억 원의 영업손실, 41.3억 원의 당기순손실을 기록하였고, JW크레아젠의 경우 28.1억 원의 영업손실과 23.2억 원의 당기순손실을 나타내며 전년에 이어 적자를 지속하고 있다. 파미셀은 72.3억 원의 영업이익, 52.4억 원의 당기순이익을 기록하며 우수한 수익성을 나타내고 있으며 지씨셀은 65.9억 원의 영업이익, 56.6억 원의 당기순이익을 기록하고 있다. 그러나 동사를 포함한 대부분의 경쟁기업에서 면역항암 세포치료제들은 개발 중에 있어 직접 매출이 실현되지 않고 있으며, JW크레아젠의 면역항암 세포치료제인 CreaVax-RCC는 품목허가를 받아 시판되고 있으나 해당 제품의 시장 매출은 미미하다.

■ 자체적인 COVID-19 백신 기술상용화를 위한 연구개발

동사는 다년간의 연구로 구축한 아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술을 기반으로 비복제성 아데노바이러스 COVID-19 백신을 연구개발하여 임상 1/2a상 시험을 진행하고 있다. 동사의

[그림 5] 동사의 COVID-19 백신 작용기전



*출처: 동사 IR자료(2021), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

COVID-19 백신은 독자적인 아데노바이러스 벡터 플랫폼을 이용하여 COVID-19 바이러스의 돌연변이에 신속히 대응할 수 있는 백신 개발이 가능하며, 발현량을 높이고 구조적으로 안정하게 설계된 COVID-19 바이러스의 스파이크 단백질(항원) 유전자를 비복제성 아데노바이러스 전달체에 도입하여 면역세포와의 안정적인 상호작용과 효과적인 항체 생산을 유도한다.

[표 3] 국내 COVID-19 백신 개발현황 (단위: 백억 달러)

개발사	후보물질 종류	임상 현황	프로젝트명
제넥신	DNA	임상 1/2a상	GX-19/GX-19N
SK바이오사이언스	재조합단백질	임상 1/2상	GBP510
셀리드(동사)	비복제성 바이러스 전달체	임상 1/2a상	AdCLD-CoV19
		임상 1상	AdCLD-CoV19-1
진원생명과학	DNA	임상 1/2a상	GLS-5310
유바이오로직스	재조합단백질	임상 1/2상	EuCorVac-19
큐라티스	RNA	임상 1상	QTP104
HK이노엔	재조합단백질	임상 1상	IN-B009

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

동사의 COVID-19 백신은 체내에서 아데노바이러스 전달체에 의해 전달된 COVID-19 항원 유전자가 세포의 단백질 형성과정을 통해 항원이 생산되고, 이렇게 생산된 항원이 면역세포들과 작용하여 중화항체 형성 및 중화항체에 의한 COVID-19 바이러스의 세포 감염 차단, 감염된 세포를 사멸시키는 등의 작용기전으로 예방효과를 나타낸다.

동사는 영장류에 수행한 감염방어시험 결과에서 1회 투여만으로도 감염 차단효과가 있는 것을 확인하였으며, 임상 1/2a상 시험에서 긍정적인 안정성과 면역원성(중화항체 유도반응)을 확보하였다. 동사는 이러한 결과를 바탕으로 국내 임상 2b/3상 시험을 위한 시험계획서를 2021년 11월에 제출하여 승인을 기대하고 있으며 인허가를 계획하고 있다.

■ 생산시설 구축 및 GMP 인증으로 제품생산 본격화

동사는 BVAC 파이프라인의 임상시료 생산 및 기술상업화, 새로운 사업으로의 확대를 위해 2020년 세포치료제를 생산할 수 있는 생산공장 설비를 완공하고 2021년 08월 GMP 인증을 취득하여 제품양산을 위한 설비와 자격을 획득하였다. 동사 GMP 설비의 생산능력은 세포치료제 기준 연간 최대 1,000 lot을 생산 할 수 있는 규모로 식품의약품안전처(MFDS) 및 PIC/S, 첨단바이오의약품(ATMP) 가이드라인에 적합하게 설계 및 구성되었으며, 높은 품질의 제품생산을 위하여 QMS 품질시스템을 도입하였다. 동사의 GMP 시설은 크게 벡터 GMP 플랜트(원제 의약품 생산 설비)와 세포유전자치료제 GMP 플랜트(완제 의약품 생산 설비) 2개로 나누어 운영하고 있으며, 이를 통해 CeliVax 파이프라인 임상개발 가속화되고 BVAC-C의 상업화 생산이 기대된다.

[그림 6] 동사의 GMP 시설 구성

세포유전자치료제 GMP플랜트

- ✔ 280평(925m²/9956ft²)
- ✔ 임상 및 상업용 완제의약품 생산 시설
- ✔ BSL2 Vector 이용가능 시설
- ✔ 무균공정실(Grade B)
- ✔ Closed System 적용
- ✔ 충전 및 포장
- ✔ 완제의약품 보관(LN2 Tank)
- ✔ 자체 QC 시험실

벡터 GMP플랜트

- ✔ 187평(618m²/6652ft²)
- ✔ 임상 및 상업용 백신 생산 시설
- ✔ 임상 및 상업용 원료의약품 생산 시설
- ✔ BSL2 Vector 생산 시설
- ✔ 무균공정실(Grade B)
- ✔ 충전 및 포장
- ✔ 원료의약품 보관
- ✔ 자체 QC 시험실



*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사의 SWOT 분석

[그림 7] SWOT 분석

Strength

- 독자적인 플랫폼 기술을 이용한 다수의 경쟁력 있는 파이프라인 보유
- GMP 생산 시설 확보로 자체적인 임상시험 및 상업화 제품 생산 가능
- 기존 면역항암제의 한계로 인한 병용임상의 증가 및 다양한 경로의 항암작용 치료제의 개발의 증가
- COVID-19 바이러스의 돌연변이 출현으로 인한 새로운 백신의 필요성 증가

Opportunity

Weakness

- 자가 유래 세포치료제 제품의 유효기간 과 환자, 의료진, 생산지 등 거리의 제약

- 기존의 인지도 높은 COVID-19 백신 제품의 시장 점유로 진입 장벽이 높음

Threat



■ 동사의 ESG 활동

동사는 인류의 건강과 행복한 삶을 추구하여 항암 면역 치료제와 감염성 질환 예방 백신을 개발하고 있다. 동사는 환경(E) 부문에서 활발한 활동을 시행하고 있지는 않으나, 환경에 대한 지속적인 관심을 바탕으로 유관 활동을 계획 중에 있으며, 환경법 위반과 관련된 행정처분을 받은 내용이 없다.



동사는 사회(S) 부문에서 의약품의 안정성과 유효성을 보증하기 위해 안정성 경기도 성남시에 GMP 생산시설을 구축하였다.

동사는 직무별 적절한 사내외 교육과 외국어 교육을 제공하여 임직원의 성장을 도모하고 사내 동호회 운영, 업무용 차량 지원, 중식비 지원, 명절과 생일자에게 상품권을 지급하는 등의 복리후생제도를 운용하여 임직원의 행복한 삶을 돕고 있다.

동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 45.1%로 동 산업(M70, 연구개발업)의 여성 근로자 비율인 24.8%에 상회하며, 여성 임원 또한 보유하고 있다. 동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 47.4%로 산업 평균인 61.0%에 못 미치나, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 76.7%로 산업 평균인 67.4% 이상으로 동사는 성별에 따른 일정 수준의 고용 평등을 실천하고 있는 것으로 확인된다.

[표 4] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액 (단위: 명, 년, 천 원)

성별	직원 수		평균근속연수		1인당 연평균 급여액	
	동사	동 산업	동사	동 산업	동사	동 산업
남	39	181,413	1.58	10.5	40,336	80,844
여	32	59,913	0.75	6.4	30,955	54,492
합계	71	241,326	-	-	-	-

*동사의 연평균 급여액은 1~9월 기준으로 산정

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성



동사는 지배구조(G) 부문에서 주주 권익을 보호하기 위해 동사의 제품개발 현황과 경영 활동에 관한 중요한 사항을 주주 서한을 통해 전달하고 있다. 동사 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 이사회는 사내이사 3인, 기타 비상무이사 2인으로 구성되어 있고 이사는 이사회에서 후보를 선정하여 주주총회에서 선임하고 있다. 동사는 특수관계인이 아닌 감사를 선임하고, 외부회계감사인을 통해 내부회계관리 업무를 수행하고 있으며, 상장기업으로서 공시의무를 준수하고 있다.

이사회		감사		주주	
의장, 대표이사의 분리	-	회계 전문성	-	최대주주 지분율	19.11
사내/기타비상무	3/2	특수관계인	-	소액주주 지분율	65.54
사외이사 재직기간	-	내부통제 제도	○	3년 이내 배당	-
내부위원회	-	감사 지원조직	-	의결권 지원제도	-

*출처: 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

COVID-19 백신의 IND 신청을 완료하며 본격적인 후기 임상 진입

자체기술로 개발 중인 COVID-19 백신 후보물질 AdCLD-CoV19의 임상2b/3상 시험계획서를 제출하여 기술상용화를 위한 연구개발을 수행하고 있으며 동남아시아, 아프리카, 유럽 등 지속적인 해외 IND(임상시험승인계획) 신청 통해 글로벌 상용화를 목표로 하고 있다.

■ COVID-19 백신 AdCLD-CoV19 임상2b/3상 신청하며 연구개발에 박차

동사는 항암면역치료백신 기반기술인 CeliVax와 아데노바이러스 벡터 기반 감염병 예방백신 기반기술을 보유한 바이오기업으로 항암면역치료백신 및 COVID-19 예방백신을 연구개발 중에 있다. 2021년 11월 12일 보도자료(글로벌경제신문, 이재승 기자)에 의하면 동사는 순수 국산기술로 개발 중인 코로나19 백신 후보물질 AdCLD-CoV19의 임상 2b/3상 시험계획서를 식품의약품안전처에 제출한 것으로 확인되었다. 동사는 2021년 10월 7일 AdCLD-CoV19의 임상 1상 투여를 완료했으며, 글로벌 상용화를 목표로 국내 임상 2b/3상 신청에 이어 동남아시아, 아프리카, 유럽 등 해외 IND 신청을 순차적으로 진행하여, 2022년 1분기 글로벌 임상시험 중간결과를 도출하고 2분기에 국내 조건부 허가 신청 및 WHO EUL(긴급사용목록) 등재 신청을 계획하고 있다.

■ 개발 중인 파이프라인이 기술상용화 이전 단계로, 제품 관련 매출 실적은 전무

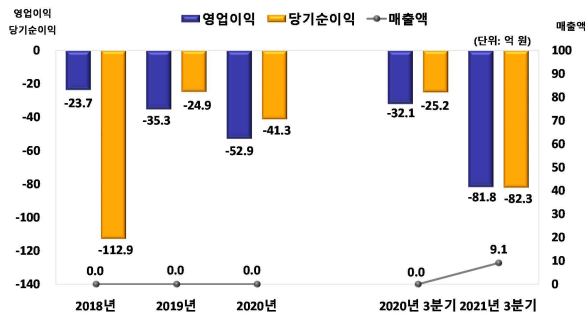
동사는 2020년 11월 30일 GMP 설비를 완공하였으며, 당사 제품의 임상 단계에 필요한 생산과 GMP 인증으로 시판 예정인 제품의 생산능력을 보유하고 있으나, CeliVax 기반기술을 활용한 5종의 BVAC 항암면역치료백신 파이프라인과 COVID-19 예방백신의 경우 아직 개발 중으로 시판 중인 제품이 없어 최근 3개년(2018년~2020년) 매출 실적은 전무하였으며, 2021년 3분기까지 매출 실적은 기술이전으로 인한 계약금 9.1억 원을 기록하였다.

■ 적자 지속한 가운데 2021년 3분기 손실규모 확대

최근 3개년간 매출 실적이 전무하며, 연구개발비 및 고정비용 등의 발생으로 적자 상태를 지속하고 있다. 2020년 연간 영업손실 52.9억 원, 당기순손실 41.3억 원을 나타낸 이후, 2021년 매출 실현하였으나, 3분기 누적 매출 규모는 9.1억 원으로 미미하였고 연구개발 인력 충원 등으로 인한 인건비 등 영업비용 부담이 가중됨에 따라 영업손실 81.8억 원, 순손실 82.3억 원을 기록하며 적자 폭이 확대되었다.

[그림 8] 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별 기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재무성

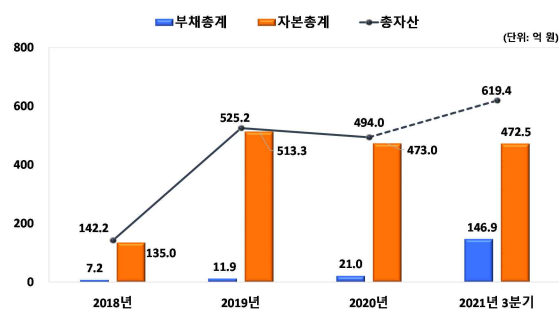
■ 지속적인 외부자금 조달을 통해 안정적 재무구조 유지

최근 3개년 지속적인 유상증자 및 전환권 행사 등을 통한 자본금 유입을 통해 일정 수준 이상의 재무 건전성을 유지하고 있으며, 2020년 기말 기준 부채비율 4.4%, 자기자본비율 95.7%를 기록하는 등 주요 안정성 지표가 우량한 수준을 기록하였다.

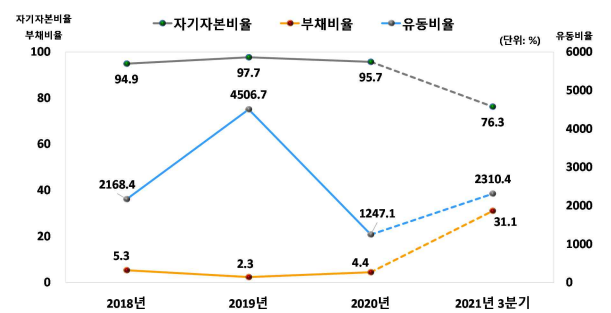
이후, 2021년 3월 임상시험비용 등 운영자금 등의 충당 목적으로 190억 원의 전환사채(9월 말 기준 잔액 120억 원)를 발행함에 따른 부채 규모 증가로 인해 2021년 3분기 말 주요 안정성 지표가 부채비율 31.1%, 자기자본비율 76.3%를 기록하며, 2020년 기말 이후 저하되었으나, 상기 수치는 여전히 양호한 수준이다.

[그림 9] 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별 기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재무성

[표 6] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	0	0	0	0	9.1
매출액증가율(%)	-	-	-	-	-
영업이익	-23.7	-35.3	-52.9	-32.1	-81.8
영업이익률(%)	-	-	-	-	-898.9
순이익	-112.9	-24.9	-41.3	-25.2	-82.3
순이익률(%)	-	-	-	-	-904.4
부채총계	7.2	11.9	21.0	13.2	146.9
자본총계	135.0	513.3	473.0	487.2	472.5
총자산	142.2	525.2	494.0	500.4	619.4
유동비율(%)	2,168.4	4,506.7	1,247.1	2,765.0	2,310.4
부채비율(%)	5.3	2.3	4.4	2.7	31.1
자기자본비율(%)	94.9	97.7	95.7	97.4	76.3
영업현금흐름	-19.9	-19.2	-37.6	-8.9	-50.6
투자현금흐름	-108.1	-371.1	51.7	-4.6	-159.4
재무현금흐름	111.8	398.2	3.9	-1.7	198.4
기말 현금	8.9	16.8	34.7	28.0	23.1

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

COVID-19 백신 임상진행 및 GMP 생산설비 구축으로 중장기적인 성장 기대

동사는 세포치료제 생산시설을 완공하였으며, GMP 인증으로 제품의 생산능력을 보유하고 있다. 또한, 동사의 COVID-19 백신인 AdCLD-CoV19의 임상 2b/3상 신청 및 코백스 마켓플레이스에 합류하는 등 적극적인 연구개발을 수행하고 있어 중장기적인 성장이 기대된다.

■ CeliVax 플랫폼 기반 제품을 통한 맞춤형 치료 사업 확장

동사는 표적 항원 교체를 통해 다양한 적응증의 치료제를 신속히 개발이 가능하고 1일 만에 세포치료제 제품생산이 이루어지는 CeliVax 플랫폼의 경쟁력을 활용하여 BVAC-Neo 파이프라인을 구축하였다. BVAC-Neo는 완전 개인맞춤형 세포치료제로 환자 자신의 암세포에만 존재하는 Neo-Antigen을 유전체 서열 분석으로 발굴하고, 이 중 항원성이 있는 Epitope(항원결정부위) 부위를 예측 및 검증하여 CeliVax 플랫폼기반 세포치료제의 항원으로 사용하는 방식이다. 동사의 BVAC-Neo는 Neo-Antigen이 발견되는 모든 암종에 적용이 가능하며, 더불어 암환자에서 빈번히 발생하는 돌연변이를 기반으로 한 shared neo-antigen을 활용하는 전략도 가능하다. 이러한 차별성을 가진 BVAC-Neo는 2021년 05월 LG화학으로 기술이전(1,820억 원 규모) 계약을 체결하여 글로벌 시장 진출을 위한 제품개발을 진행할 계획이다.

■ 코백스 마켓플레이스에 합류하며 COVID-19 백신 개발 및 글로벌 생산 가속화 기대

동사는 국제 백신 공동구매 프로젝트 코백스(COVAX)에서 제공하는 백신 원부자재 거래 플랫폼인 코백스 마켓플레이스(COVAX Marketplace)에 합류하였다. 코백스 마켓플레이스는 백신 제조업체의 원부자재 수요와 공급업체의 재고를 기록해 코백스를 통해 공급될 COVID-19 백신에 쓰이는 원부자재 공급을 원활하게 만들기 위해 설립됐으며, 전 세계 백신 개발 기업들을 지원하는 국제 민간기구인 전염병대비혁신연합(CEPI)이 해당 플랫폼 정보를 바탕으로 백신 제조업체와 원부자재 공급업체를 연결해 주고 있다.

또한, 현재 동사는 COVID-19 백신에 대하여 임상 1/2a상 중간결과에서 유의한 안정성 및 면역원성을 확보하고 있으며 식약처에 2b/3상 임상시험을 신청하는 등 백신에 대한 예방효과 및 제품허가를 위한 연구개발을 지속적으로 수행하고 있으며, 바이오 의약품 CDMO 기업인 바이넥스와 위탁생산계약을 체결하여 대량 생산을 위한 제조처를 확보하는 등 동사의 COVID-19 백신 제품화를 위한 준비를 철저히 하고 있다. 이번 코백스 마켓플레이스의 합류는 동사 COVID-19 백신의 기술상업화에 크게 기여될 전망이다.

■ GMP 시설 확보로 새로운 사업개발 기회 확대

동사는 세포치료제, 유전자치료제, 백신의 제조가 가능한 생산시설을 완공하고 GMP 인증도 취득하여 BVAC 파이프라인 제품들의 임상 시료 자체 생산으로 임상개발 가속화, BVAC-C의 품목허가 후 상업화를 대비하고 있다. 동사는 동시에 여러 제품을 생산이 가능한 GMP 시설과 세포유전자치료제 제조 전문인력, 품질시험 및 인허가를 진행하고 있는 경험을 가지고 있어 국내외 파트너와 공동개발 임상 및 위수탁 제조, 신규 파이프라인 도입 등 새로운 사업분야의 확대가 기대된다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
	Not Rated	-	2021. 06. 14
삼성증권	<ul style="list-style-type: none"> ■ COVID-19 백신 개발 진척으로 연구역량 재확인 ■ 개발 중인 COVID-19 백신 AdCLD-CoV19의 임상1상 결과 발표로 안정성 및 항체 형성 확인 ■ 비열등성 입증 임상 디자인으로 구성된 임상 3상을 계획 및 중간 임상결과 발표 후 조 건부 승인을 기대 ■ 최근 ASCO에서 BVAC-C의 임상 2a의 유의한 결과 발표로 지속적인 R&D 결과 도 출 하는 등 그 외 파이프라인도 연구개발 진행 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 10] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2021년 11월 26일)