

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

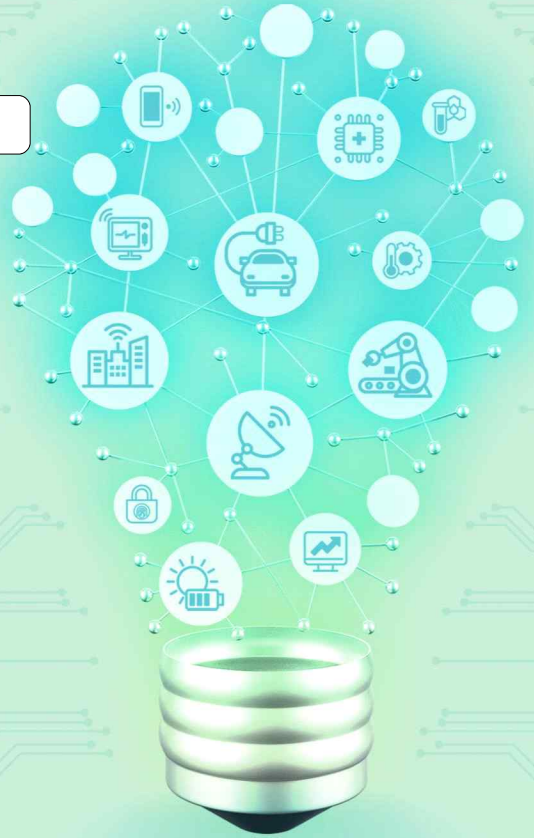
기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

바이오텍스텍(086040)

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 '21.01.28에 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.

바이오톡스텍(086040)

국내 비임상 CRO 선도 기업

기업정보(2022/01/17 기준)

대표자	강종구
설립일자	2000년 08월 23일
상장일자	2007년 09월 21일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	동물 임상시험, 안전성,유효성 평가

시세정보(2022/02/07 기준)

현재가	6,980원
액면가	500원
시가총액	1,024억 원
발행주식수	14,667,123주
52주 최고가	12,900원
52주 최저가	6,300원
외국인지분율	1.70%
주요주주	
강종구 외 8인	15.83%
셀트리온	11.12%

■ 국내 CRO 시험의뢰 증가 및 안정적인 매출규모 유지

바이오톡스텍(이하 동사)은 국내 최다 GLP 인증을 보유하고 있는 비임상 CRO 선도 기업이다. 동사는 연간 2,000여 건의 비임상 시험을 수행하고 있으며, 누적 30,000건 이상의 시험을 수행한 이력을 보유하고 있다. 특히, 국내 시험 의뢰수는 2016년 848건에서 2020년 1,673건으로 급격하게 증가하였다. 이를 기반으로 동사의 매출액은 2018년 241.1억 원, 2019년 243.2억 원, 2020년 254.0억 원으로(동사 별도 기준) 꾸준히 증가하고 있으며, 2021년 3분기 누적 매출액은 235.9억 원을 기록하여 2021년 매출의 높은 성장이 전망된다.

■ 전방산업인 제약/바이오 사업의 증가로 인한 CRO 사업의 성장

제약/바이오 사업이 급성장함에 따라 신약개발단계에 필수적으로 진행되는 비임상 및 임상 CRO 사업도 함께 성장하고 있다. 제약기업들의 연구개발비용이 증가하고 있고 신약개발의 비용절감과 효율성을 향상시키기 위한 Out-Sourcing의 비중의 증가로 CRO시장의 규모도 증가세를 보이고 있다. 국내 CRO 산업의 매출규모는 2014년 2,940.8억 원에서 2019년 5,226.6억 원으로 증가하였으며, 국내 자본으로 인한 내자 CRO의 매출규모는 2014년 1,023.3억 원에서 2019년 2,583.6억 원으로 증가하였다.

■ 계열회사들을 통한 전방위적 신약개발로 사업 확장

동사는 관계회사인 키프론바이오와 세종벤처파트너스, 키프라임리서치 2개의 자회사를 통하여 사업을 다각화하고 있다. 동사는 20년간 축적된 비임상 CRO 사업을 통한 기술력과 인프라를 기반으로 신약개발 및 동물용 의약품 개발, CDMO 사업(키프론바이오), 바이오 기업 투자 및 대략 1,500억 원 규모의 펀드 운영(세종벤처파트너스), 민간기관 유일의 국내 영장류 연구시설 구축을 통한 영장류 비임상 플랫폼 구축(키프라임리서치) 등 종합적인 신약개발 서비스를 구축하여 제공하고 있다.

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	272.5	6.6	22.8	8.4	34.9	12.8	12.5	5.7	76.6	249	2,150	33.4	3.9
2019	258.5	-5.1	-1.3	-0.5	-17.1	-6.6	-5.2	-2.8	92.9	-108	2,074	N/A	3.0
2020	264.3	2.2	5.4	2.0	23.7	9.0	8.2	3.8	85.7	179	2,297	84.9	6.6

기업경쟁력

국제 규격에 적합한 시험 및 시설 보유

- 국내 최대 33개 GLP 인증 시험 보유
- AAALAC 인증, OECD GLP 실사 및 미국 FDA 실사 완료
- 자회사를 통한 영장류 비임상 시설 구축

다년간 축적된 비임상 인프라 구축

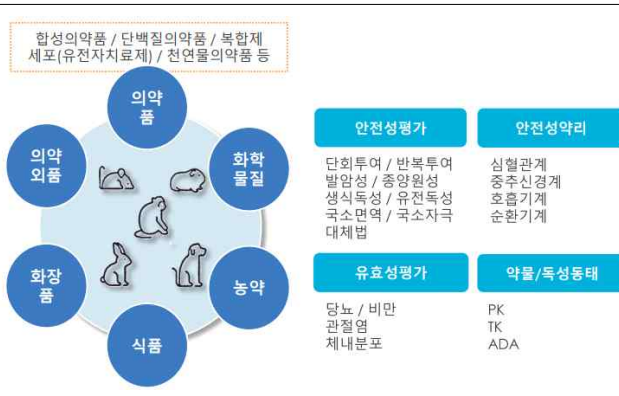
- 설치류 11,600 마리 및 비설치류 780 마리가 수용 가능한 capacity 보유
- 400건 이상의 시험 동시 수행 가능

핵심기술 및 적용제품

신약개발 전주기 연구개발 서비스 구축

- 국내에서 처음으로 안전성 약리(2008년), 동물시험 대체법(*in vitro* 3T3 NRU 광독성시험: 2011년, LLNA: 2013년)에 대한 GLP 인증을 획득하는 등 다양한 GLP 시험 보유 및 분석 경험 보유
- 고난이도 시험(예: 발암성시험)을 성공시킨 기술력과 다양한 물질에 대한 비임상 시험 수행 경험을 보유
- 의약품뿐만 아니라 화학물질, 식품, 화장품에 대한 시험 수주도 다수 보유

비임상 시험 개요



시장경쟁력

세계 CRO 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2016년	354억 달러	▲ 12.8%
2021년(E)	646억 달러	

국내 CRO 매출규모

년도	매출규모	연평균 성장률
2014년	2,940.8억 원	▲ 12.2%
2019년	5,226.6억 원	

- COVID-19 사태로 인한 치료제 및 백신개발의 증가 및 해외 이동의 제한으로 국내 CRO 수요가 증가
- 화평법시행 이후 화학물질의 시험 의뢰수 증가

동사의 국내 시험 의뢰수의 증가

년도	시험 의뢰수	연평균 성장률
2016년	848건 수	▲ 18.5%
2020년	1,673건 수	

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 환경보건협회에서 주최하는 일반수질 환경기술인 교육과 일반폐기/환경기술인 교육뿐만 아니라 자체 적으로 폐수 배출 교육, 폐기물 배출 교육을 실시하고 있음.
- 동사는 온실가스 저감을 위한 시설투자 또는 사업을 진행 중이며, 신재생 에너지 관련 기기를 생산 또는 사무용으로 활용하면서 온실가스 저감 활동을 수행하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 안전(또는 보건)관리 전담조직을 보유하고 있으며, 매년 1회 이상 전 직원을 대상으로 정기 안전보건 교육, 밀폐공간 안전교육, 안전사고사례교육 등을 통해 근로자의 안전의식을 고취하고 있음.
- 동사는 임직원을 위하여 편의시설과 구내식당을 제공하고 경조 휴가, 자녀 학자금 등의 지원제도를 두어 보다 나은 복지 제도를 제공하고 있으며, 고충처리 담당부서 운영 등을 통해 노동자의 인권을 보호하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 사내이사 4인을 선임하고 있으며, 경영진과 특수관계가 아닌 비상근 감사 1인이 감사 업무를 수행하고 있음.
- 동사는 주주의결권 행사 제도로 전자투표제를 도입하였으며, 홈페이지에 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

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

I. 기업현황

민간 최다 GLP 인증 항목을 보유한 신약개발의 파트너

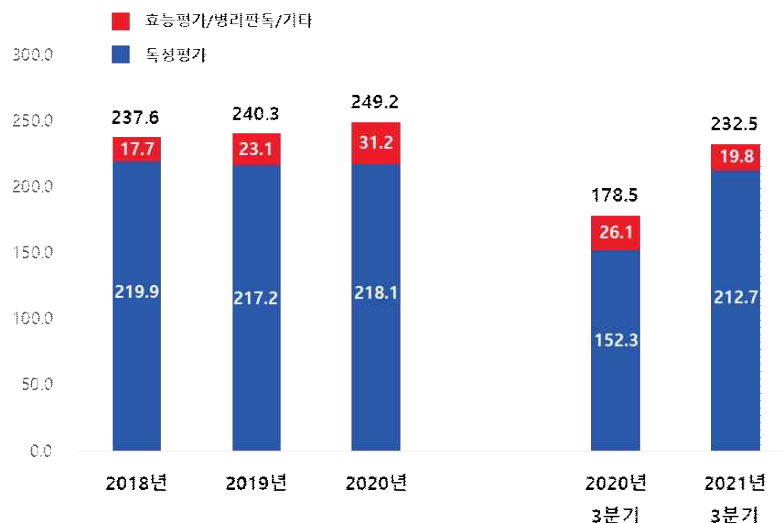
동사는 국내 최다 GLP 인증 및 AAALAC 인증 등 국제 규격에 적합한 비임상 시험과 시설을 구축하고 있으며, 다년간의 비임상 시험 수행을 통해 축적된 기술력과 인프라를 기반으로 신약개발, 바이오 벤처투자, 영장류 비임상 플랫폼 구축 등 사업을 다각화 하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2000년 8월 설립되어 비임상(Non-Clinical evaluation) CRO 사업을 영위하고 있다. 동사의 주요 사업인 CRO(Contract Research Organization: 계약연구기관) 사업은 의약품, 식품(건강기능식품), 화장품, 화학물질, 농약 등 신물질을 탐색하고 개발하는 과정에서 요구되는 광범위한 연구개발 서비스를 제공하는 전문성을 기반으로 하는 연구개발 사업이다. 동사는 CRO 사업 중에서도 신물질 개발단계에서의 핵심과정인 비임상 연구를 주사업으로 하고 있으며, 인간의 건강과 안전에 관계되는 모든 물질에 대하여 세포, 동물 등을 이용하여 효능과 인체의 유해성을 평가하여 개발업체에 제공하고 있다. 동사는 이러한 다년간의 시험 수주를 통해 축적된 노하우와 기술력을 토대로 제약/바이오, 식품, 화장품, 생활화학 등 제품개발에 필요한 국제 규격에 적합한 고품질의 분석서비스를 제공하고 있다. 동사는 식품의약품안전처(MFDA), 국립환경과학원(NIER), 농촌진흥청(RDA)으로부터 민간 최다 GLP(Good Laboratory Practice, 비임상시험기준)인증을 받은 시험들을 보유하고 있으며, 2008년 미국 AAALAC(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, 국제실험동물관리평가인증협회)인증 및 2010년 실사 완료, 2010년 OECD GLP 실사 완료, 2015년 미국 FDA실사 완료하는 등 GLP 및 국제 규격에 적합한 분석기술과 시설을 구축하고 있다.

[그림 1] 동사의 최근 3년 비임상 서비스 매출액(별도 기준)

(단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12) 분기보고서(2020.09, 2021.09), NICE디앤비 재구성

동사는 이와 같은 인프라를 기반으로 독성평가 및 효능평가/병리관독/기타의 시험을 수주받아 매출을 실현하고 있다. 동사의 비임상 서비스 매출액은 2018년 237.6억 원에서 2020년 249.2억 원으로 꾸준히 증가하고 있으며, 2021년 3분기 누적 매출액은 전년동기 178.5억 원 보다 30.3% (YoY) 성장한 232.5억 원을 기록하여 2021년 매출의 성장이 전망된다.

또한, 동사는 키프론바이오, 세종벤처파트너스, 키프라임리서치 등 3개 계열회사를 통하여 비임상, 임상, 투자 등 신약개발의 전주기 프로세스를 구축하였다. 각 계열회사는 생체시료분석, 동물/시약판매, 효능시험, 동물의약품개발, CDMO 사업(키프론바이오)과 영장류 안전성/유효성 평가사업(키프라임리서치), 바이오벤처 및 유망 스타트업 투자사업(세종벤처파트너스)을 영위하고 있으며, 동사와 함께 다양한 사업 모델을 구축하고 있다.

COVID-19 백신 및 치료제 개발의 영향으로 국내 CRO 수주의 증가

국제적으로 의약품 및 화학물질 등 신물질의 안전성평가에 대한 정확한 실험결과를 확보하기 위해 GLP 제도를 운영하고 있다. GLP란 시험의 신뢰성 보증을 위한 연구인력, 시험시설 및 장비, 시험방법 등을 조직적, 체계적으로 정해 놓은 기준으로 현재 국내외 비임상 시험의 모든 과정은 법으로 규정화된 엄격한 허가제도 아래서 관리·운영되고 있다. 국내의 경우 1986년 보건복지부에서 ‘의약품안전성시험관리기준’을 고시함으로써 의약품 등의 안전성 평가시험에 대한 GLP 적용을 규제하기 시작하였으며, 각 제품(물질)의 영역마다 주관 정부기관이 해당 GLP 규정을 법제화하여 관리하고 있다.

[표 1] 국내 부처별 GLP 운영제도

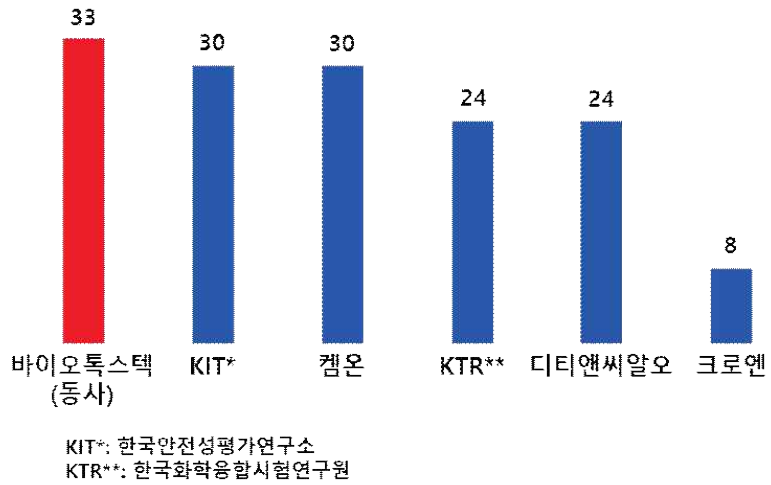
적용대상	관련법규 및 규정	주무 부처	심사기관
의약품, 건강기능식품, 생물학적물질, 화학물질	- 의약품 등 안전성, 유효성 심사에 관한 규정 - 비임상시험관리기준 - 의약품 등의 독성시험기준	식품의약품안전처	국립독성연구소
산업화학물질	- 화학물질 유해성 시험 연구기관에 관한 기준	국립환경과학원	국립환경연구원
농약, 비료, 사료첨가물	- 농약품목등록시 시험연구기관지정	농촌진흥청	농업과학기술원

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

동사의 CRO 사업은 안전성평가연구사업(일반독성시험, 발암성시험, 국소독성시험, 안정성약리시험 외 7개 시험법), 유효성(효능)평가사업(의약품/건강기능식품, 기능성화장품), 약물대사분석사업(PK/TK/ADME, 벨리테이션, 생체시료분석)으로 구분되어 있으며 현재 식품의약품안전처, 국립환경과학원, 농촌진흥청으로부터 총 33건의 GLP 인증을 받았다. 경쟁업체인 켐온과 한국안전성평가연구소(KIT)가 30건, 디티앤씨알오와 한국화학융합시험연구원(KTR)이 24건의 인증을 받아 동사가 가장 많은 GLP 인증을 보유한 것으로 확인되었다.

제약/바이오 시장의 성장으로 인하여 국내에서 다양한 신약 및 의약품에 대한 연구개발이 증가하고 있다. 이러한 제약/바이오 기업들이 해외 진출 전략으로 인하여 외국 CRO를 선호하

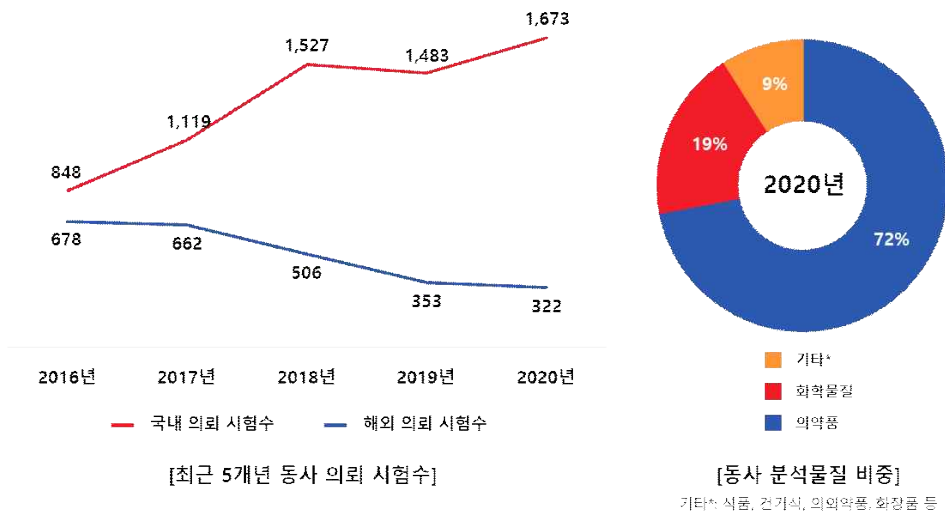
[그림 2] 국내 GLP 인증 기업 현황 (단위: 건 수)



*출처: 식품의약품안전처(2021.06), NICE디앤비 재구성

는 경향이 있었으나 COVID-19 사태로 인한 치료제 및 백신개발의 증가 및 해외 이동의 제한으로 국내 CRO의 수요가 증가하고 있다. 이러한 영향으로 동사에 의뢰된 국내 시험 의뢰 수도 2016년 848건에서 2020년 1,673건으로 증가하였다. 다만, 일본시장의 정체로 동사의 해외 시험 의뢰수는 감소하고 있다. 2020년 기준 동사의 분석 의뢰된 물질은 의약품이 72%, 화학물질이 19%, 기타(식품 및 화장품 등) 9%의 비율로 구성되어 있다. 동사의 자료에 따르면, 의약품을 주요 수주 물질로 하고 있으며, 2015년 화평법(화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률) 시행 이후 화학물질에 대한 분석의뢰도 증가하여 화학물질에 대한 동사의 수주도 꾸준히 늘고 있는 등 안정적인 수익구조를 확보하고 있다.

[그림 3] 동사의 최근 5개년 시험 의뢰수와 분석물질 비중 (단위: 건 수, %)



*출처: 동사 IR자료(2022.01), NICE디앤비 재구성

■ 비임상, 임상시험 개요 및 CRO 시장현황

신약 개발과정은 크게 연구(Research)와 개발(Development)로 나뉜다. 연구는 의약학적 신물질의 설계, 합성 및 효능검색으로 후보물질을 선정하는 단계이다. 개발은 후보물질에 대한 안전성평가, 생체 내 동태규명(비임상) 및 임상시험을 거쳐 신약을 개발해 가는 과정을 의미한다. 의약품 개발단계는 공정개발, 제제화 연구, 비임상 시험, 임상(Phase I, II, III, IV)시험으로 구성되어 있다.

[그림 4] 의약품 개발단계

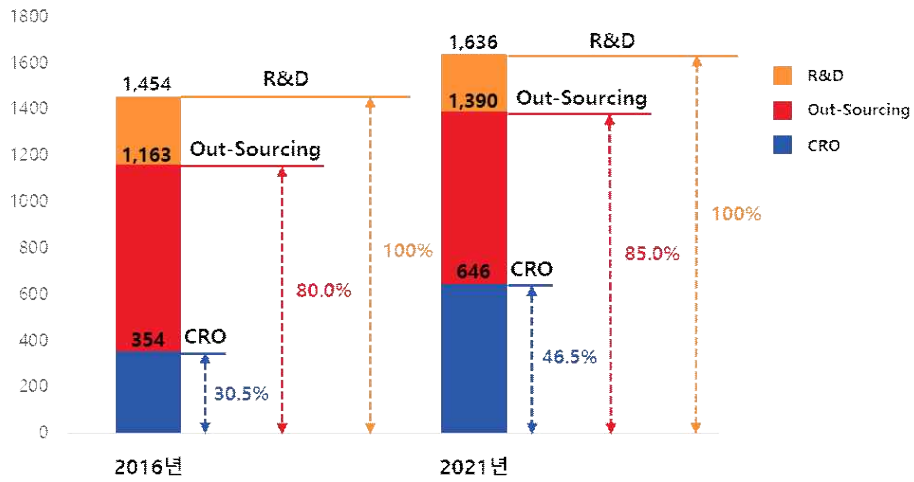


*출처: 세브란스병원 임상시험센터 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사의 주요 사업인 비임상 CRO는 의약품 개발과정 중 반드시 필요한 단계인 비임상 시험에 필요한 연구방법 및 분석을 제공하는 연구개발 서비스 사업이다. 비임상 시험은 새로 개발한 신물질을 인체에 적용하기 전에 동물(혹은 세포)에게 투여하여 이상반응이나 독성, 생체반응 등을 알아보는 시험으로 물질이 체내에 어떻게 흡수되어 분포되고 배설되는가를 연구하는 체내동태연구와 약효약리연구, 그 후 동물시험을 통해 물질이 지니는 부작용 및 독성을 검색하는 안전성 평가로 구성되어 있다.

[그림 5] 세계 CRO 산업 시장규모 및 비중

(단위: 억 달러)



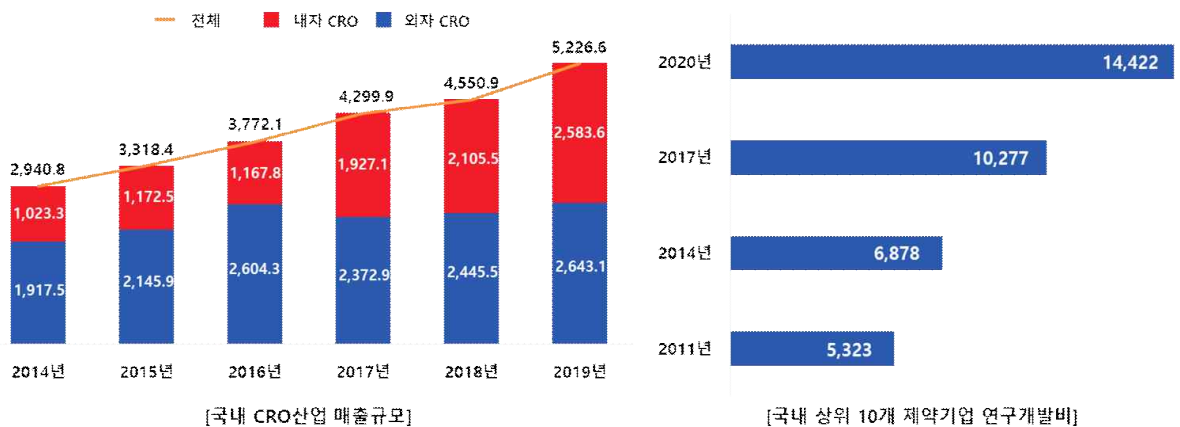
- Out-Sourcing의 비중: 전체 R&D시장규모 대비 Out-Sourcing시장의 비중
 - CRO의 비중: Out-Sourcing시장규모 대비 CRO시장의 비중

*출처: Frost&Sullivan, Global CRO Market(2017), NICE디앤비 재구성

이와 같이 신물질 개발에는 다양한 비임상 및 임상시험이 필요하며, 이러한 광범위한 연구개발 서비스를 제공하는 CRO 산업은 제약/바이오 산업의 성장과 함께 지속적으로 성장하고 있다. Frost&Sullivan(2017)자료에 따르면, 세계 제약/바이오 연구개발(R&D) 비용의 규모는 2016년 1,454억 달러에서 2021년 1,636억 달러로 증가할 것으로 예측하였다. 신약 후보물질의 개발비용 절감을 위해 Out-Sourcing의 비중도 증가하는 경향을 반영하여, Out-Sourcing의 규모도 2016년 1,163억 달러에서(R&D 대비 80.0%) 2021년 1,390억 달러(R&D 대비 85.0%)를 형성하며, CRO 시장규모는 2016년 354억 달러에서(Out-Sourcing 대비 30.5%) 2021년 646억 달러 규모로(Out-Sourcing 대비 46.5%) 성장할 것으로 예측하였다.

[그림 6] 국내 CRO 산업 매출규모 및 상위 10개 제약기업 연구개발비

(단위: 억 원)



*출처: KoNECT(국가임상시험지원재단) 임상시험산업 실태조사(2020), 전자공시시스템 사업보고서 연구개발 비용(2020), NICE디앤비 재구성

국가임상시험지원재단 임상시험산업 실태조사(2020)에 따르면, 국내 CRO 산업의 매출규모는 2014년 2,940.8억 원에서 2019년 5,226.6억 원으로 증가하였으며, 국내 자본으로 인한 내자 CRO의 매출규모는 2014년 1,023.3억 원에서 2019년 2,583.6억 원으로 증가하였다. 유한양행, 한미약품 등 국내 상위 10위 제약기업의 연구개발비도 2014년 6,878억 원에서 2020년 1조 4,422억 원으로 증가하고 있어 국내 CRO 산업의 안정적인 성장이 전망된다.

■CRO 사업 기반의 인프라로 신약개발부터 CDMO 등 사업확대

동사는 생체시료 분석기업인 키프론바이오, 벤처캐피탈인 세종벤처파트너스, 영장류 비임상 CRO 기업인 키프라이머리서치와 함께 다양한 사업을 확대하고 있다.

키프론바이오는 2021년 5월 빅데이터 인공지능(AI) 기반 신약 개발 회사 카이팜, 한양대학교 MEB 전주기 신약개발지원센터와 비알콜성 지방간염(NASH) 치료제 개발을 위한 공동연구협약을 체결하였으며, 동년 동월에 지투지바이오와 장기서방형 중성화제 및 수술후통증 치료제를 포함한 동물용 의약품 3개 품목에 대하여 제형단계부터 비임상, 임상, 인허가, 유통 및 판매에 이르는 모든 과정에서 협업하는 동물용 의약품 공동개발 계약을 체결하였다. 또한, 2021년 10월 노블젠과 핵산가수분해 미니항체 기술을 활용해 A형 독감, COVID-19 등 인체 호흡기 감염 바이러스 치료제 개발과 함께 반려견의 파보장염, 디스토퍼, 인플루엔자와

[그림 7] 동사 자회사의 최근 현황



[동사와 국내 대리점 계약한 CDMO 아데나社 전경]

[동사의 영장류 비임상 설비 조감도]

*출처: 아데나社 홈페이지, 동양일보 기사(2021.12), NICE디앤비 재구성

반려묘의 북막염바이러스, 허피스 바이러스 등을 적응증으로 하는 동물용 의약품 개발을 위해 공동연구 및 사업화에 이르는 신약개발 전주기에 걸쳐 협업하는 공동연구 협약을 체결하였다.

또한, 키프론바이오는 신약개발뿐만 아니라 2021년 6월 벨기에 소재 CDMO(Contract Development/Manufacturing Organization, 위수탁 개발 및 생산) 기업인 아데나(Ardena)와 국내 영업대리점 계약을 체결하여 CDMO 및 CRO 서비스를 제공하는 사업에 진출하였다. 1994년 설립된 아데나는 벨기에 본사를 두고 있으며, 유럽 내 4개국(벨기에, 네덜란드, 스웨덴, 라트비아)에 연구 및 생산시설을 보유하고 CDMO 및 CRO 사업을 수행하고 있다. 특히, 아데나는 나노의약품의 생산 공정개발 및 기준시험법 확립에 역량을 보유하고 있으며,

[그림 8] 동사의 사업 모델

Business Process	On-Going	Company
Discovery	신약 발굴 투자	BIOTOXTECH
	Bio-venture 투자	BIOTOXTECH / SEJONG VP
	동물용 의약품 개발 (FY21~)	KFB
Non-Clinical	설치류 / 비설치류 / 동물대체법	BIOTOXTECH
	영장류 (FY21~)	KPR
Clinical	생체시료분석 (PK / TK / BE)	KFB
Other Service	동물자원개발 (FY21~)	KFB
	시료/장비자원개발 (FY21~)	KFB
	Sales Agency (FY21~)	KFB

SEJONG VP: 세종벤처파트너스
KFB: 키프론바이오
KPR: 키프라임리서치

*출처: 동사 IR자료(2022.01), NICE디앤비 재구성

지질 나노입자, 금속 나노입자(금, 철) 및 고분자 나노입자와 같은 다양한 소재의 나노기술 적용 의약품에 대한 위탁개발생산 수행이 가능하다.

세종벤처파트너사는 스마트대한민국 KB퓨처나인-세종 벤처펀드 외 6개의 펀드를 결성하여 우수기업의 발굴, 육성을 지원하는 적극적인 투자를 하고 있으며, 동사도 엔지켐생명과학, 아리바이오, 지투지바이오, 노블젠, 노터스 등 다양한 기업에 적극적인 투자 활동을 진행하고 있다.

또한, 동사는 영장류 비임상 플랫폼을 구축하기 위하여 2021년 2월 자회사 키프라임리서치를 설립하였으며, 2022년 7월 준공을 목표로 오송생명과학단지내 약 1만 595㎡ 부지에 연면적 약 9,434㎡ 규모로 민간기업 처음으로 국내 영장류 기반 연구시설인 ‘영장류 연구센터’를 착공하였다. 준공 후에는 약 1,700여 마리의 동물시험을 동시 수행할 수 있는 총 36개의 실험실에서 영장류(NHP, Non-Human Primate) 독성평가가 가능할 것으로 기대된다.

이렇듯 동사는 자회사를 통한 신규사업 확장 및 국내외 기업과 전략적 제휴를 통하여 임상 시험을 제외한 신약개발에 대한 종합적인 서비스를 제공할 수 있는 사업모델을 구축하였다.

■ 동사의 SWOT 분석

[그림 9] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서의 활동으로, 동사는 별도의 환경(또는 에너지) 관리 전담조직과 인력은 보유하고 있지 않으나, 환경경영을 실천하고 운영하고자 보건안전 담당자가 관련 업무를 겸임하고 있다. 또한, 매년 1회 이상 전 직원을 대상으로 환경보건협회에서 주최하는 일반수질 환경기술인 교육과 일반폐기/환경기술인 교육뿐만 아니라 자체적으로 폐수 배출 교육, 폐기물 배출 교육을 실시하고 있다.

아울러 동사는 환경에 대한 영향을 최소화하고자 온실가스 저감을 위한 시설투자 또는 사업을 진행 중이며, 신재생 에너지 관련 기기를 생산 또는 사무용으로 활용하면서 온실가스 저감 활동을 수행하기 위해 노력하고 있다.



사회(S) 부문에서의 활동으로, 동사는 안전(또는 보건)관리 전담조직을 보유하고 있으며, 매년 1회 이상 전 직원을 대상으로 정기안전보건 교육, 밀폐공간 안전교육, 안전사고사례교육, 보호구 착용 교육, 연구실 안전교육을 통해 근로자의 안전의식을 고취하고 있다. 이 외에도 대한산업안전협회에서 주최하는 관리감독자 교육, 안전보건 책임자 교육 등을 실시하여 사업장 내 모든 구성원 보호를 위한 안전보건관리 체계를 구축하고자 노력하고 있다.

동사는 임직원들의 쾌적한 업무 환경을 조성하기 위하여 직원 편의시설인 휴게실과 구내식당을 제공하고 있으며, 국민건강보험공단 검진 외 추가적으로 근로자 건강검진을 지원하고 있다. 또한, 4대 보험 외 경조 휴가, 안식년 휴가, 자녀 학자금, 경조금 등의 지원제도를 두어 보다 나은 복지 제도를 제공하기 위해 노력하고 있다. 아울러 동사는 인권교육, 성희롱 방지 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육, 윤리 부패방지 교육 등을 연 1회 이상 실시하여 노동자의 인권을 보호하고 있으며, 부조리의 예방, 올바른 기업문화의 실천을 위해 고충처리 담당부서를 운영하여 윤리 경영 위반행위를 연중 상시로 제보받고 있다.

동사는 책임 있는 동물관리 및 사용을 위하여 헌신적인 노력을 기울여 2008년 2월 AAALAC International Full Accreditation을 획득하였다. AAALAC International은 자발적인 평가 및 인증프로그램을 통하여 과학 분야에서의 동물의 인도적인 취급을 장려하는 민간단체로서 비정부기구이다. 이러한 AAALAC International 인증을 획득함으로써 동사는 연구의 과학적 신뢰도를 보여줄 뿐 아니라 높은 수준의 국제표준을 충족하고 있음을 알려주고 있으며, 국제적으로 인증된 실험동물의 관리 및 사용 지침에 따라 동물복지 및 윤리를 준수하여 이를 유지하고자 노력하고 있다.

동사 분기보고서(2021.09)에 따르면, 동사의 기간제 근로자 비중은 28.0%이고, 여성 근로자 비중은 55.6%로 동사가 속한 연구개발 산업의 여성 고용비율인 24.8%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 상회하는 것으로 나타났다. 또한, 동사 남성대비 여성 근로자의 평균근속연수는 108.3%로 동 산업의 남성대비 여성 근로자의 평균근속연수인 61.0% 이상이고, 남성대비 여성 임금 수준도 77.0%로 동 산업 평균 67.4%를 상회하고 있어 성별에 따른 고용평등을 실천하고 있는 것으로 확인된다.

[표 2] 동사 근로자의 직원 수, 평균근속연수 및 평균 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(천원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	81	25	106	3.6	10.5	35,700	80,844
여	91	42	133	3.9	6.4	27,500	54,492
합계	172	67	239	3.7	9.5	31,000	74,304

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



지배구조(G) 부분의 경우, 동사 분기보고서(2021.09)에 따르면 동사의 이사회는 사내이사 4인을 선임하고 있다. 동사는 올해 26회 이상 이사회를 개최하였으며, 사내이사 참석률은 100%로 확인된다.

동사는 감사위원회 및 감사 지원조직을 별도로 운영하지 않으나, 경영진과 특수관계인이 아닌 비상근 감사 1인이 감사 업무를 수행하고 있다.

동사의 감사는 이사회에 참석하여 독립적으로 이사의 업무를 감독할 수 있으며, 제반업무와 관련된 장부 및 서류를 해당 부서에 요청할 수 있다. 또한, 필요시 회사로부터 영업에 관한 사항을 보고 받을 수 있으며, 적절한 방법으로 경영정보에 접근할 수 있는 권한을 갖는 등 감사 활동에 대한 독립성이 보장되어 있다.

동사는 최대주주인 대표이사 강종구 지분율은 13.88%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있다. 동사는 주주의결권 행사 제도로 전자투표제를 도입하였으며, 기업설명회 개최를 통해 투자자에게 기업의 대내외적인 경영 성과를 공유하여 기업 경쟁력을 제고하였다. 아울러 동사는 홈페이지에 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있는 것으로 보인다.

[표 3] 동사의 지배구조 (단위: 명, %)

이사회	감사	주주
의장, 대표이사의 분리	-	회계 전문성 ○ 최대주주 지분율 13.88
사내	4	특수관계인 - 소액주주 지분율 66.5
사외이사 재직기간	-	내부통제 제도 ○ 3년 이내 배당 -
내부위원회	-	감사 지원조직 - 의결권 지원제도 ○

*출처: 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

최근 3개년 일정 수준의 매출외형 유지, 2020년 흑자전환 이후 영업실적 개선세

동사는 비임상 CRO 부문을 중심으로 매출을 견인하고 있는 가운데, 비교적 안정적인 고객사 확보로 최근 3개년 260억 원 내외의 매출외형을 유지하며, 2020년 흑자전환 하였다. 또한, 수익성 향상 등으로 결산 이후 큰 폭의 영업실적 개선 추이를 나타내고 있다.

■ 비임상 CRO 부문이 동사의 매출을 견인

동사는 의약품, 식품(건강기능식품), 화장품, 화학물질, 농약 등의 안전성과 유효성 평가를 전문적으로 수행하는 CRO 기업이며, 신물질 개발단계에서의 핵심과정인 비임상 연구를 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사의 2021년 3분기 보고서에 따르면 2개의 연결된중속회사를 보유하고 있으며, 의약품 및 세포치료제 등의 안전성과 유효성 평가과정에 있어 영장류를 이용하여 비임상 CRO를 수행하는 키프라임리서치와 바이오 전문 벤처기업 및 창업자에 대한 투자를 주력 사업으로 영위중인 세종벤처파트너스가 있다.

이를 통해 동사의 사업 부문은 크게 설치류 및 비설치류를 이용하는 비임상 CRO 부문, 영장류를 이용하는 비임상 CRO 부문 및 창업투자 부문으로 구성된다. 2020년 사업보고서 기준(내부거래 제외) 품목별 매출 비중을 살펴보면 독성평가 86.4%, 효능평가/병리판독/기타 8.1%, *생체시료분석(TK, PK) [*생체시료분석을 담당하는 바이오애널리시스 사업부문은 기존 중속회사였던 키프론바이오가 영위하고 있었으며, 2021년 3분기 보고서에 따르면 현재 해당 기업에 대한 지분 상당 부분이 매각되어 중속회사에서는 제외되어 있는 상태임] 5.5% 가량을 차지하였다. 사업부문 중 80% 이상의 매출이 독성평가를 통해 발생하고 있어 비임상 CRO 부문이 동사의 매출을 지속적으로 견인하고 있는 것으로 파악된다.

■ 260억 원 내외 수준의 매출 유지와 결산 이후 양호한 수준 외형 성장 추이

동사는 2019년 2분기부터 바이오믹스에 대한 지배력을 상실하여 상기 업체를 연결대상 중속기업에서 제외하였으며, 이에 따라 중단영업손익이 발생되어 2018년 및 2019년 손익계산서가 재작성되었다. 이러한 가운데, 중단영업손익이 반영된 최근 3개년 매출실적은 2018년, 2019년, 2020년 각각 272.5억 원, 258.5억 원, 264.3억 원을 기록하며 소폭의 외형 등락 추이를 나타냈으나, 비교적 안정적인 고객사 확보 상태로 260억 원 내외 수준을 유지하였다. 2019년 의약품/식품/화학물질 독성평가 등 비임상 CRO 부문의 국내 수주 증가에도 불구하고 해외 수주 감소세 및 바이오애널리시스 부문의 매출 감소로 전년 대비 5.1% 감소한 258.5억 원을 기록하였고, 2020년에는 바이오애널리시스 부문의 매출 감소에도 불구하고 비임상 CRO 부문의 국내 및 해외 수주 전반적인 증가로 전년 대비 2.2% 증가한 264.3억 원을 기록한 것으로 파악된다.

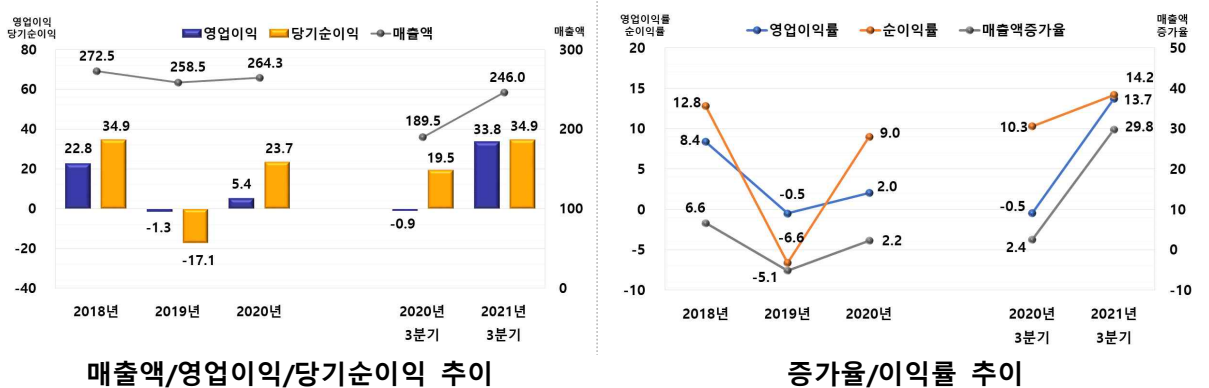
이후, 2021년 3분기 누적 매출액은 COVID-19 사태 장기화로 인한 치료제 및 백신개발의 증가로 국내 CRO 수요도 증가함에 따라 전년 동기 189.5억 원 대비 29.8% 증가한 246.0억 원을 기록하였는 바, 결산 이후 큰 폭의 실적 성장 추이를 나타냈다.

■ 2020년 흑자 전환하며 수익성 일정 수준 회복, 2021년 3분기 기준 또한 전년에 이어 수익성 향상 추이 지속

2019년 매출원가율 상승, 인건비 및 주식보상비 등의 판관비 부담 가중되었고, 자회사 실적 부진 및 지분법평가손실 발생 등의 영향으로 매출액영업이익률과 매출액순이익률이 각각 0.5%, -6.6%를 기록하며 적자 전환하였다. 이후 2020년에는 국내 의약품·식품·화학물질 독성평가에 대한 국내 수주 증가 및 상대적으로 수익성이 월등한 해외 수주증가에 따라 원가 부담이 완화되어 영업손익이 5.4억 원(매출액영업이익률 2.0%)을 기록하며 흑자전환하였고, 지분법이익 및 타법인 주식 처분이익(주가 상승) 반영 등으로 영업외수지 흑자폭이 크게 확대되어 순손익도 23.7억 원(매출액순이익률 9.0%)을 기록하였는 바, 전반적인 수익성이 회복을 보였다.

이후, 2021년 들어서 동사의 비임상 CRO 부문에 있어 국내 수주 건들의 개별 수익성이 향상된 바 2021년 3분기 누적 기준 영업이익은 33.8억 원, 매출액영업이익률 13.7%를 기록하며 양호한 영업수익성을 나타냈다. 한편, 2020년 3분기 기준 영업손익 적자시현에도 불구하고 타법인 주식 처분이익의 영향으로 인해 순손익은 19.5억 원, 매출액순이익률은 10.3%를 기록한 바 있으며, 2021년 3분기 기준 상기 영업수익성의 향상에 따라 순이익 34.9억 원(+79.0% YoY), 매출액순이익률 14.2%(+3.9%p YoY)을 기록하며 전체 수익성도 향상 추이를 기록하였다.

[그림 10] 동사 연간 및 3분기 누적 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

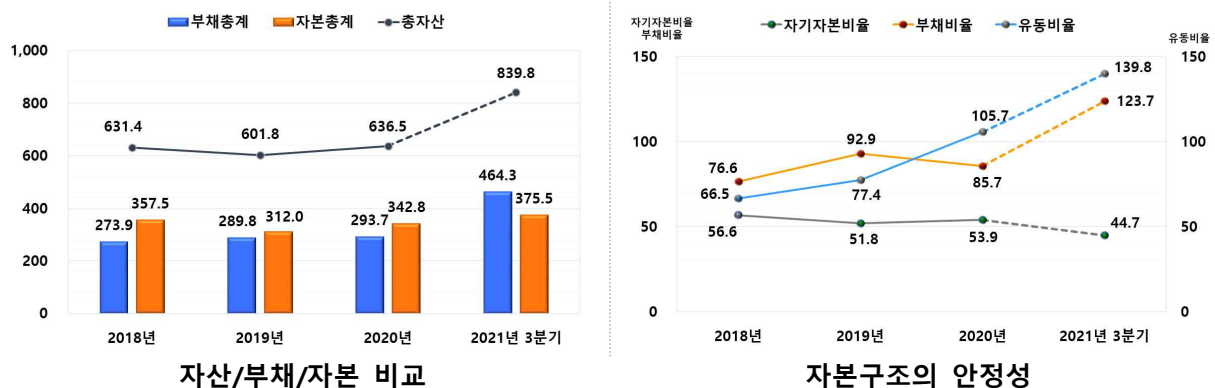


*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 최근 3개년에 이어 2021년 3분기까지 안정성 지표는 비교적 무난한 수준 유지

2018년, 2019년, 2020년 부채비율이 각각 76.6%, 92.9%, 85.7%를 기록한 바 최근 3개년 간 100% 미만 수준을 지속하며 주요 안정성 지표는 비교적 양호한 수준을 유지하였다. 또한, 2018년, 2019년, 2020년 차입금의존도는 각각 26.6%, 28.5%, 26.7%를 기록하여 20%대 수준을 지속하며 업종 평균 수준인 30%대 미만을 유지하였다. 이후, 자회사의 시설투자비용 대여자금(90억 원) 및 운영자금(90억 원) 사용 목적으로 2021년 8월 무보증 사모 전환사채 180억 원 규모를 발행하였으며, 이에 따라 2021년 9월 말 기준 전환사채 장부금액은 전환권 조정 이후 102억 원으로 확인되었다. 이로 인해 부채비율은 123.7%, 전환사채를 포함한 차입금의존도는 31.8%로 전년 결산 시점 대비 주요 안정성 지표가 저하되었으나, 동사 외형 대비 크게 우려할만한 증가 폭은 아닌 것으로 보이고, 2021년 3분기 보고서에 따르면 상기 차입 규모와 관련하여 동사의 토지, 건물, 집기비품 및 시설장치(*장부가액 203.5억 원 / 채권최고액: 약 20.2억 엔 + 한화 27.7억 원)가 담보로 제공되어 있으며, 대표이사 등 임원으로부터 지급보증을 제공받고 있는 점 등을 종합 고려 시, 여신 사용 관련 전반적인 재무리스크는 크지 않은 수준으로 판단된다.

[그림 11] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

■ 경쟁사 분석

동사의 경쟁업체로는 켄온, 디티앤씨알오 등이 있다. 켄온은 2000년에 설립되어 의료기기를 포함한 비임상 CRO 사업을 영위하고 있으며, 디티앤씨알오는 2017년에 설립되어 동물을 이용한 비임상 시험부터 임상시험, 인허가 컨설팅까지 전체적인 CRO 서비스 사업을 영위하고 있다.

2020년 매출액을 비교하면 동사가 264.3억 원, 켄온이 247.7억 원, 디티앤씨알오 200.9억 원으로 동사의 매출액이 가장 큰 수준이다. 2020년 수익성을 비교해 보면 동사의 매출액영업이익률이 2.0%, 켄온이 9.8%, 디티앤씨알오가 0.6%로, 수익성은 켄온이 가장 우수한 것으로 나타났다.

[표 4] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	272.5	258.5	264.3	189.5	246.0
매출액증가율(%)	6.6	-5.1	2.2	2.4	29.8
영업이익	22.8	-1.3	5.4	-0.9	33.8
영업이익률(%)	8.4	-0.5	2.0	-0.5	13.7
순이익	34.9	-17.1	23.7	19.5	34.9
순이익률(%)	12.8	-6.6	9.0	10.3	14.2
부채총계	273.9	289.8	293.7	282.1	464.3
자본총계	357.5	312.0	342.8	337.5	375.5
총자산	631.4	601.8	636.5	619.6	839.8
유동비율(%)	66.5	77.4	105.7	125.2	139.8
부채비율(%)	76.6	92.9	85.7	83.6	123.7
자기자본비율(%)	56.6	51.8	53.9	54.5	44.7
영업현금흐름	30.6	14.4	45.6	18.7	12.2
투자현금흐름	-57.4	-28.7	-70.1	73.8	-134.0
재무현금흐름	17.4	5.7	-1.4	3.6	199.3
기말 현금	62.2	53.8	27.5	149.9	105.2

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

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

지속적인 수주실적 증가와 신사업 확대로 기업가치 증대 전망

동사는 다양한 기업 및 정부기관과의 시험계약 체결 및 연구개발을 통해 설립 이래 최대 수주실적을 기록 중이며, 자회사를 통한 민간 영장류연구소를 건립함으로써 비임상 종합 CRO 기업으로 거듭날 것으로 전망되어 향후에도 더욱 안정적인 성장이 기대된다.

■ 다수의 시험계약 체결 및 연구개발 수주의 증가세

동사의 공시 자료에 따르면, 동사는 2020년 6월 한국환경공단과 화학물질에 대한 유해성 시험자료 생산계약을 체결하여 관련 업무를 수행하였으며(계약금액: 16.3억 원), 2020년 11월 국내 소재 제약사와 의약품에 대한 안전성(발암성 및 생식독성) 시험계약을 체결하여 업무를 진행 중에 있다(계약금액은 29.5억 원, 계약 기간은 2023년 11월까지). 국내 발암성 시험을 인증받은 기관은 총 3곳으로, 2년 기간의 발암성 시험을 성공적으로 수행한 경험이 있는 기관은 정부산하기관 1곳과 민간기업 1곳으로 동사가 민간기업에서 유일하게 발암성 시험을 성공적으로 수행한 경험을 보유하고 있다. 발암성 시험은 신약으로 개발되는 후보물질에 대해 장기적으로 암이 유발되는지 확인 및 검증하는 시험으로 비임상 시험에서 가장 난이도가 높고 기간이 오래 소요되는 시험으로 알려져 있다.

이외에도 COVID-19 치료제 개발과 관련하여 대웅테라퓨틱스 등 여러 제약/바이오 기업과 협력하고 있고, 미국 FDA의 독성데이터 변환 시스템인 SEND 및 효율화를 위한 글로벌 기준 TOX프로그램 등 국제 표준에 적합한 시스템들도 개발/도입하고 있는 바, 2021년 3분기 기준 동사는 설립 이래 수주액이 최고치를 돌파(2021.09 기준 수주총액 551.6억 원 / 수주잔고 319.1억 원)하였다. 이처럼 COVID-19 사태로 인한 관련 시장이 지속적으로 성장하고 있고 이에 따라 수주량 또한 증가세를 보이고 있어 2022년에도 비임상 CRO 사업에 대한 안정적인 수주확보가 전망된다.

■ 국내 최초 민간 영장류 비임상 플랫폼 구축

동사는 2021년 2월 영장류 전문 CRO 기업인 키프라이머리서치를 설립(동사의 지분을 49.5%)하였고, 동년 12월 충북 오송생명과학단지에 영장류 연구센터 건립을 위한 착공식을 시행하였다. 1,700여 마리의 동물시험을 동시에 수행할 수 있는 36개 실험실로 설계되어 영장류 독성평가를 비롯해 영장류 효능평가, 영장류 및 설치류 흡입독성평가 등을 수행할 예정이다. 바이오의약품 및 치료제 개발을 위한 필수요소인 영장류 비임상 시험의 수요가 급증하였으나 국내 영장류 비임상 시험이 가능한 기관은 정부산하기관 1곳 뿐이며, 해외 기관에서 영장류 비임상 시험을 수행하여도 2년 이상 대기해야 할 정도로 자원과 시설이 부족한 상황이다. 키프라이머리서치의 영장류 비임상 CRO 사업이 본격화될 경우, 기존의 설치류 및 비설치류 뿐만 아니라 영장류 플랫폼을 확보하여 신약개발을 위한 비임상 종합서비스를 제공하는 국내 유일의 민간기관이 될 것으로 기대된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
최근 1년 내 증권사 투자의견 없음			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2022년 1월 17일)