

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

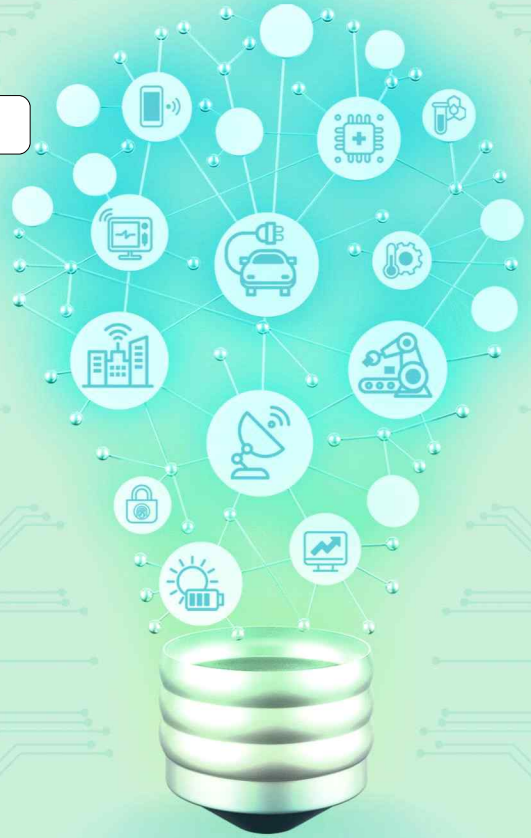
기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

메디포스트(078160)

제약

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 기술신용평가기관에 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 '21.03.04에 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.

메디포스트(078160)

제대혈유래 줄기세포를 이용한 난치병 치료제를 개발 및 판매하는 재생의료 기업

기업정보(2022/02/11 기준)

대표자	양윤선
설립일자	2000년 06월 23일
상장일자	2005년 07월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	줄기세포치료제, 제대혈은행, 건강기능식품, 화장품

시세정보(2022/02/11 기준)

현재가	17,900원
액면가	500원
시가총액	2,911억 원
발행주식수	16,264,194주
52주 최고가	40,800원
52주 최저가	16,800원
외국인지분율	8.25%
주요주주	
양윤선 외 3인	6.95%
자사주	0.73%

■ 제대혈은행과 카티스팀의 수요의 안정적인 확대

메디포스트(이하 동사)는 국내 시장점유율 1위의 제대혈은행을 운영하고 있으며, 제대혈유래 줄기세포치료제 및 건강기능식품을 개발 및 판매하는 기업이다. 동사는 2021년 12월 기준 271,165건의 누적 제대혈 보관 건수를 기록하고 있으며, 품목허가된 줄기세포치료제인 카티스팀도 출시 이후 22,000vials 이상의 누적 판매를 기록하고 있다. 특히, 카티스팀의 판매량은 2012년 출시 이후 2020년까지 연평균 43.8%의 성장율로 급격하게 판매량이 증가하였다.

■ 제대혈을 이용한 재생의료의 관심 증가로 인한 제대혈은행의 성장

동사의 제대혈은행인 '셀트리'는 매년 신생아수 감소와 많은 경쟁업체의 시장진입으로 어려운 환경 속에서 전년동기대비 15.5% 매출 성장을 보였다. 국내 제대혈은행 시장도 제대혈에 대한 인식 개선 및 난치병에 대한 대비 수요의 증가와 최초 제대혈 보관 세대의 성장으로 제대혈을 이용한 이식 수요 증가 및 이식 성공율의 증가로 성장세를 보이고 있다. 국내 제대혈은행 시장은 2017년 322억 원에서 2019년 421억 원으로 연평균 14.3%로 성장하였으며, 이후 연평균 8.9%로 성장하여 2024년 645억 원의 규모를 형성할 것으로 전망된다.

■ 계열회사를 통한 사업 다각화

동사는 계열회사인 셀리노와 이뮤니크를 설립하여 사업을 다각화하고 있다. 동사는 제대혈유래 줄기세포치료제의 상용화 경험과 축적된 기술력, 인프라를 기반으로 다양한 사업으로 확대하고 있다. 2019년 셀리노를 설립하여 줄기세포 배양액을 이용한 기능성 화장품 '셀로니아'를 출시하였으며, 2021년 이뮤니크를 설립하여 제대혈에 포함된 면역세포인 조절 T 세포와 NK 세포를 이용한 면역세포치료제를 개발사업을 영위하고 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	443.8	5.1	-65.9	-14.9	-20.1	-4.5	-1.7	-1.3	38.6	-129	8,182	-	4.5
2019	458.1	3.2	-80.6	-17.6	-141.2	-30.8	-11.9	-7.3	90.9	-904	7,200	-	4.9
2020	486.3	6.1	-24.1	-5.0	-19.0	-3.9	-1.7	-0.9	88.0	-121	7,520	-	4.6

기업경쟁력

시장점유율 1위 제대혈은행

- 2021년 12월 기준 가족제대혈 보관 건수 271,165건, 기증제대혈 보관 건수 9,875건
- 2021년 12월 기준 제대혈 이식 건수 559건

줄기세포치료제 상용화와 판매 증가

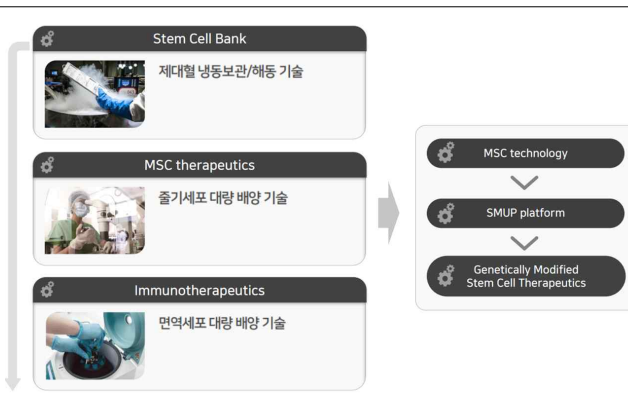
- 2012년 카티스템 품목허가 이후 22,000vials 이상 판매
- 해외 진출을 위해 일본 임상 3상 승인 및 말레이시아 품목허가 신청

핵심기술 및 적용제품

2세대 줄기세포치료제 SMUP-Cell 플랫폼 기술 보유

- 작은 크기의 고효능 줄기세포 선별기술(SMall cell)
- 반복 계대배양시 줄기세포능 유지기술(Ultra Potent)
- 바이오리액터 적용으로 효율적인 대량생산기술(Scale UP)
- 주사형, 고효능, 대량생산, 냉동제형의 SMUP-Cell 파이프라인 확보
- SMUP-IA-01(골관절염 치료제)는 국내 임상 2상 진행중

동사의 핵심 기술



시장경쟁력

세계 줄기세포치료제 시장규모(출처: Mordor Intelligence)

년도	시장규모	연평균 성장률
2019년	137.8억 달러	10.2%▲
2025년(E)	239.6억 달러	

APAC 줄기세포치료제 시장규모(출처: Mordor Intelligence)

년도	시장규모	연평균 성장률
2019년	30.2억 달러	10.9%▲
2025년(E)	54.3억 달러	

- 저출산으로 인한 신생아수의 감소와 경쟁업체의 증가로 경쟁이 치열함.
- 제대혈 보관 초기 세대의 성장으로 보관 제대혈의 조혈모세포, 줄기세포 이식 건수 및 성공률 증가

국내 제대혈은행 시장규모(출처: Mordor Intelligence)

년도	시장규모	연평균 성장률
2019년	421억 원	8.9%▲
2024년(E)	645억 원	

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 제대혈 은행 업계 최초로 전자계약·비대면 결제시스템을 단계적으로 도입하여 친환경 경영 실천함. 전자 파일 형태인 예코증서로 전환하여 불필요한 종이 사용을 줄여 연간 약 10만 장 이상의 종이 절감 효과가 기대됨.

S

(사회책임경영)

- 동사의 줄기세포치료제는 GMP 기준에 적합한 의약품 제조 시설에서 체계적인 관리를 통해 생산되고 있음.
- 동사는 육아, 건강, 가족지원 등 가족친화제도를 모범적으로 운영하여 2018년과 2021년에 '경기가족친화 일하기 좋은 기업'에 선정되었음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 이사회는 총 4인으로, 사외이사 2인을 포함하고 있으며, 사외이사 2인과 기타비상무이사 1인으로 구성된 감사위원회를 두고 감사위원회의 직무수행을 지원하는 감사 지원조직을 별도 구성하고 있음.
- 동사는 여성 임원을 배치하여 이사회 성별의 다양성을 확대하고 있으며, 제21기 정기주주총회에 전자투표제를 도입하여 주주들의 의결권 행사에 편의를 두고 있음.

I. 기업현황

시장점유율 1위의 제대혈은행과 2세대 줄기세포치료제의 개발

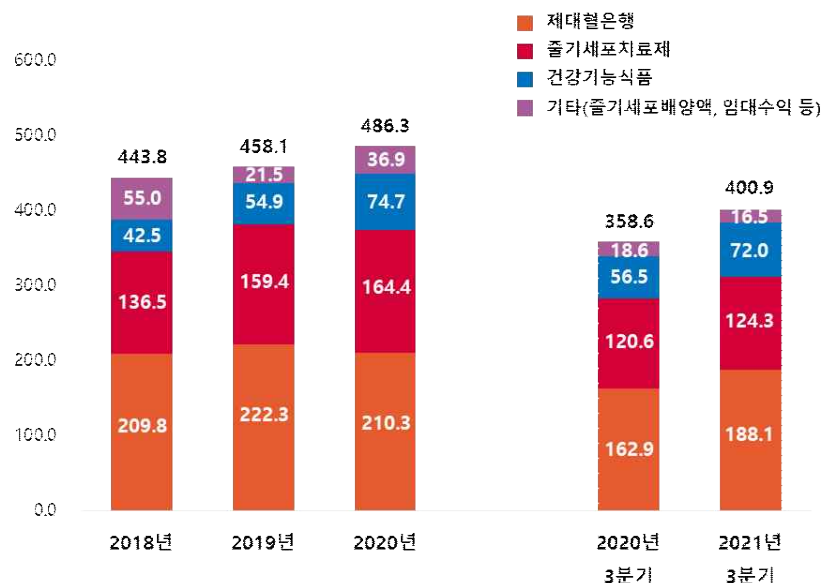
동사는 시장점유율 1위의 제대혈은행을 보유하고 있으며, 2012년 제대혈유래 줄기세포치료제를 상용화하여 판매하고 있다. 이러한 기술력과 인프라를 기반으로 고효능 줄기세포를 대량생산 및 냉동제형이 가능한 2세대 줄기세포치료제를 개발하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2000년 6월에 설립되어 제대혈은행, 줄기세포치료제, 건강기능식품 개발 및 판매 사업을 영위하고 있으며, 계열회사 설립을 통하여 기능성 화장품, 면역세포치료제 개발까지 사업을 다각화하고 있다. 제대혈은행사업은 제대혈의 채취, 검사 세포의 분리와 획득, 세포의 초저온(-196도)냉동 및 보관, 냉동 보존 중 세포 생존률 제고, 해동의 각 단계별로 많은 기술을 필요로 하는 기술 집약적인 사업이다. 특히, 제대혈 보관의 관건이 되는 초저온 냉동보관기술은 그 기술과 경험수준에 따라 세포 생존율에 매우 차이가 크므로 기술과 경험이 축적된 노하우가 필수적으로 요구된다. 또한, 전문의료인력의 참여가 필수적인 사업으로 제대혈의 채취과정에서 이루어지는 산부인과 의료진과의 논의 및 협력, 제대혈의 보관전 기준 설정 및 검사에 필요한 진단검사의 의학적 지식과 경험, 제대혈 사용(이식)과정에 있어서도 전문의료인력이 필수적으로 요구되는 사업이다. 동사는 이러한 제대혈 채취, 운반, 가공, 보관, 이식에 필요한 인프라 및 기술력, 노하우를 보유하고 있으며 국내 시장점유율 1위의 제대혈은행을 운영하고 있다.

동사는 2012년 제대혈을 이용한 중간엽 줄기세포치료제 카티스템(CARTISTEM)을 국내에서

[그림 1] 동사의 최근 3년 매출액과 3분기 누적 매출 비교 (단위: 억 원)



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

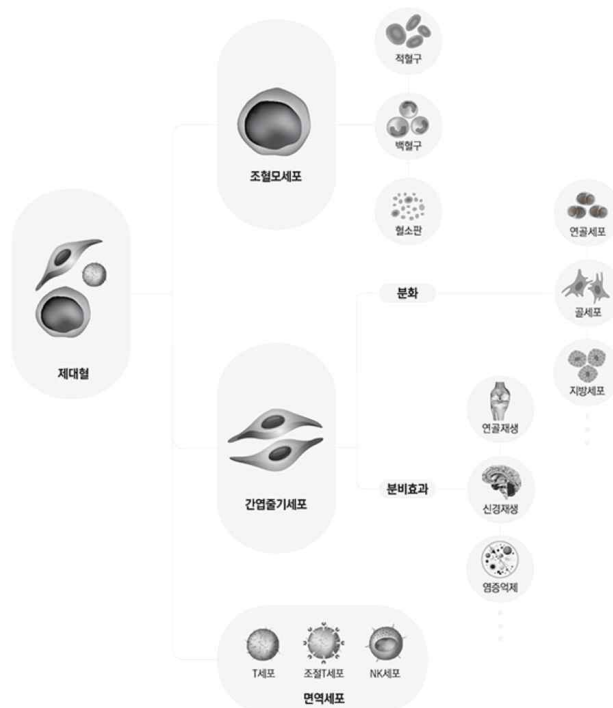
품목허가를 받아 골관절염 치료제로 사용되고 있으며 미국 및 일본, 말레이시아 등 해외 진출을 위한 임상 및 허가를 계획하고 있으며, 동종 체대혈유래 중간엽줄기세포를 주성분으로한 기관지폐이형성증 치료제인 뉴모스텝(PNEUMOSTEM), 알츠하이머 치료제인 뉴로스텝(NEUROSTEM)을 개발하여 기술상용화를 진행하고 있다. 또한, 2세대 줄기세포치료제 플랫폼 기술인 스몹셀(SMUP-Cell)을 개발하여, 주사형 골관절염 치료제인 SMUP-IA-01과 급성호흡곤란증후군 치료제 및 당뇨병성 신증 치료제인 SMUP-IV-01 파이프라인을 확보하여 개발하고 있으며, 플랫폼 기술의 일부를 LG화학에 기술이전을 하는 등 줄기세포를 이용한 기술 및 치료제를 개발하고 있다. 또한, 동사는 건강기능식품 ‘모비타’를 2006년에 출시하여 임산부 전용제품에서 영유아, 어린이, 청소년, 성인 남녀에 이르기까지 필수적인 다양한 건강기능식품을 개발하여 제품군을 확대하고 있다.

동사는 이러한 인프라와 기술력을 기반으로 체대혈은행, 줄기세포치료제, 건강기능식품 개발 및 판매하여 매출을 시현하고 있다. 동사의 매출액은 2018년 443.8억 원에서 2020년 486.3억 원으로 꾸준히 증가하고 있으며, 2021년 3분기 누적 매출액도 전년동기 358.6억 원 보다 11.8% (YoY) 성장한 400.9억 원을 기록하여 2021년 매출의 성장도 기대된다.

또한, 동사는 셀리노, 이뮤니크 등 계열회사를 설립하여 사업을 다각화하고 있다. 셀리노는 ‘셀로니아’라는 브랜드를 출시하여 줄기세포배양액이 함유된 기능성 화장품 사업을 영위하고 있으며, 이뮤니크는 체대혈내 조절 T세포 및 NK세포를 기반으로 면역세포치료제 개발을 수행하고 있다.

■ 차세대 줄기세포치료제(SMUP-Cell) 플랫폼 기술 보유

[그림 2] 체대혈 내 세포와 역할



*출처: 셀트리 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사 사업의 주요 물질인 제대혈은 산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄과 태반 속에 존재하는 혈액이다. 제대혈에는 적혈구, 백혈구 및 혈소판 등의 혈액세포로 분화하는 줄기세포인 조혈모세포가 다량으로 포함되어 있으며, 연골, 뼈, 근육 등으로 분화되고 여러 질병 치료에 유용한 다양한 물질을 분비하는 간엽줄기세포, 그리고 면역세포를 포함하고 있다. 이렇듯 제대혈은 우리 몸을 구성하는 조직의 근원이 되는 세포로서 손상된 기능을 재생시킬 수 있는 줄기세포를 다량 함유하고 있어 여러 가지 난치병 치료에 쓰일 수 있다.

[그림 3] SMUP-Cell 플랫폼 제조공정 모식도



*출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

동사는 이러한 제대혈유래 줄기세포를 이용하여 카티스텀(골관절염), 뉴모스텀(기관지폐이형성증), 뉴로스텀(알츠하이머) 등 치료제를 판매 및 개발하고 있다. 다만, 이러한 1세대 줄기세포치료제는 짧은 유효기간으로 인하여 유통에 한계가 있으며 대량생산, 투약의 편의성이 낮아 글로벌 상용화에 어려움이 존재하였다.

[그림 4] 동사 2세대 줄기세포치료제 파이프라인



SMUP-IA-01

① 주사형 골관절염 치료제
· 국내 임상시험(1상) 종료



SMUP-IV-01-DNP

① 당뇨병성 신증 치료제



SMUP-IV-01-ARDS

① 폐질환(급성호흡곤란증후군) 치료제



*출처: 동사 IR자료(2022.01), NICE디앤비 재구성

동사는 이러한 1세대 세포치료제의 한계를 극복하기 위해 2세대 줄기세포치료제 생산 플랫폼인 스몹셀(SMUP-Cell)기술을 구축하였다. 동사의 스몹셀(SMUP-Cell)기술은 작은크기의 고효능 줄기세포를 선별하는 기술(SMall cell)과 반복 계대배양시 줄기세포능을 유지(Ultra Potent)기술, 바이오리액터 적용으로 효율적인 대량생산기술(Scale UP)로 이루어져 있다. 동사는 이러한 플랫폼 기술을 적용하여 고효능의 세포를 선별, 분리·배양하고 바이오리액터로 대량생산하여 냉동제형으로 유통 및 장기간 보관이 가능한 SMUP-IA-01(주사형 골관절염 치료제)와 SMUP-IV-01(급성호흡증후군 및 당뇨병성 신증 치료제)의 파이프라인을 확보하여 기술상용화를 진행하고 있다.

■ 카티스팀의 일본 임상 3상 및 SMUP-IA-01의 국내 임상 2상 승인

국제적으로 인구 고령화로 인한 노화 및 유전적 요인뿐만 아니라 비만 및 외상 등의 기계적 요인에 의해서도 유발되는 골관절염은 유병률이 지속적으로 증가하여 전 세계 인구의 10~15%가 퇴행성 관절염을 앓고 있다. 특히, 무릎에서 가장 많이 발생하며, 건강보험심사평가원의 통계자료에 따르면 국내에서 무릎관절증으로 진료받은 환자의 수는 2015년 260만 명에서 2019년 297만 명으로 증가했다.

[그림 5] 파이프라인 임상 현황



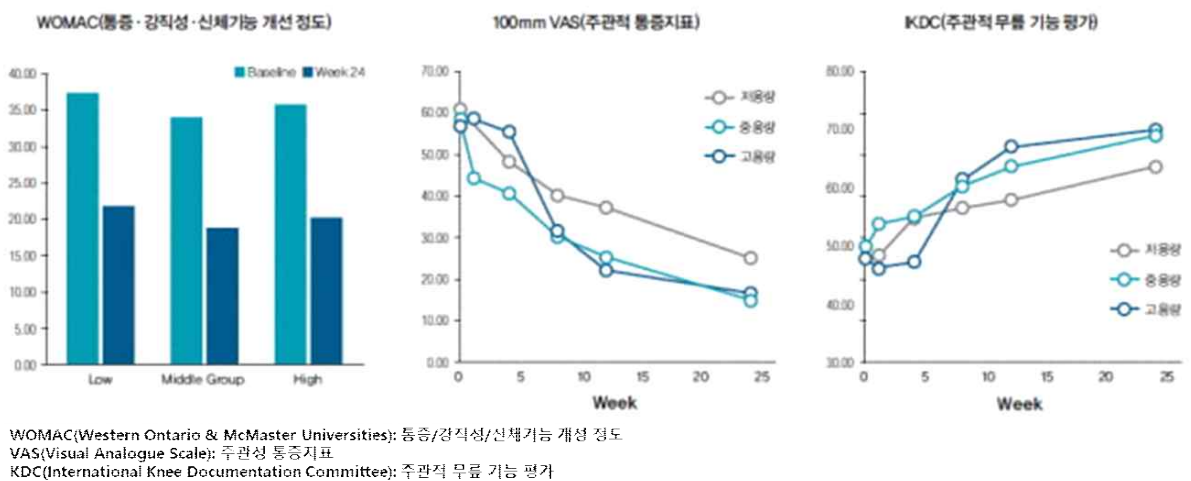
*출처: 동사 IR자료(2022.01), NICE디앤비 재구성

현재 무릎 골관절염의 치료방법은 비약물적 치료, 약물치료, 수술적 치료의 세가지로 크게 나뉜다. 경증 및 중등증에 해당하는 K&L(Kellgren-Lawrence) 체계 2~3단계의 환자는 진통제를 복용하거나 히알루론산(HA) 주사 등으로 치료하고 있으나, 대부분 6개월~1년 이내의 일시적인 통증 완화 효과만 기대할 수 있으며, 근본적인 원인 치료가 되지 않아 미충족 의료 수요가 존재한다. 골관절염의 구조적인 퇴행 변화의 진행을 억제하고 증상을 개선하는 근본적인 치료제를 목표로 많은 글로벌 제약사들이 치료제를 개발하고 있으나, 현재까지 근본적인 치료가 가능한 치료제는 없다. 이에 근본적인 치료제 개발을 위하여 줄기세포치료제를 포

함한 재생의료가 새로운 전략으로 부각되고 있다.

동사가 2012년 품목허가를 받은 세계 최초 동종 체대혈유래 줄기세포치료제인 카티스팀은 연골재생을 입증한 제품이다. 동사의 자료에 따르면, 카티스팀은 현재(2021년 9월 말 기준) 국내 600개 이상의 병원에서 처방되고 있으며, 품목허가 이후 누적 22,000vials 이상 판매되었다. 2012년 출시 이후 2020년까지 연간 판매량은 연평균 43.8%로 성장하고 있다. 동사는 카티스팀의 일본 미국, 말레이시아 등 해외 시장으로 진출을 준비하고 있다. 2021년 2월 일본 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan)으로부터 임상 3상에 대한 승인을 획득하였으며, 이례적으로 국내 임상 결과를 인정받아 임상 1상과 2상을 생략하고 바로 임상 3상 단계로 진입함으로써 일본시장으로 조기에 진출할 수 있는 기회를 확보하였다. 또한, 2021년 3월 말레이시아 국립의약품규제기관(National Pharmaceutical Regulatory Agency)에 정식 품목허가를 신청하였다. 말레이시아에서는 국내에서의 모든 임상 결과를 인정받아 이례적으로 바로 정식 품목허가를 신청하게 되어 임상에 소요되는 시간과 비용을 절감하고 빠른 상용화가 전망된다. 말레이시아는 아세안 국가중 유일하게 바이오 의약품 관련 규정 및 가이드라인이 정립된 국가로, 말레이시아의 품목허가를 획득하면 싱가포르 등 주변 아세안 국가의 품목허가 신청이 수월하다. 이러한 이유로 말레이시아는 카티스팀의 아세안지역 진출에 최고의 거점 지역이다. 동사의 카티스팀은 이미 미국 FDA로부터 한국 임상데이터를 인정받아 2상을 생략하고 바로 3상 신청이 가능하다는 가이드라인을 받은 경험도 있어 해외 시장으로의 빠른 진입이 기대된다.

[그림 6] SMUP-IA-01 국내 임상 1상 결과



*출처: 한경인사이트(2021.08), NICE디앤비 재구성

동사는 2세대 줄기세포치료제인 SMUP-IA-01도 개발하고 있다. 동사의 SMUP-IA-01은 카티스팀과 동일하게 골관절염 환자를 대상으로 개발된 동종 체대혈 유래 줄기세포치료제로 환자의 증상에 따라 카티스팀은 수술을 요하는 비교적 중증의 환자에게 적용되고, SMUP-IA-01은 수술을 요하지 않는 비교적 경증의 환자에게 주로 적용하는 주사형 제제로 개발하고 있다. 특히, 투약방법의 편의성과 우수한 유효성을 바탕으로 허리, 어깨, 턱, 팔목, 발목 등 다른 부위의 골관절염에도 적용증 확대가 가능할 것으로 예상되며, 냉동보관 제형으

로 해외 시장 진출 및 상업화에 유리할 것으로 전망된다.

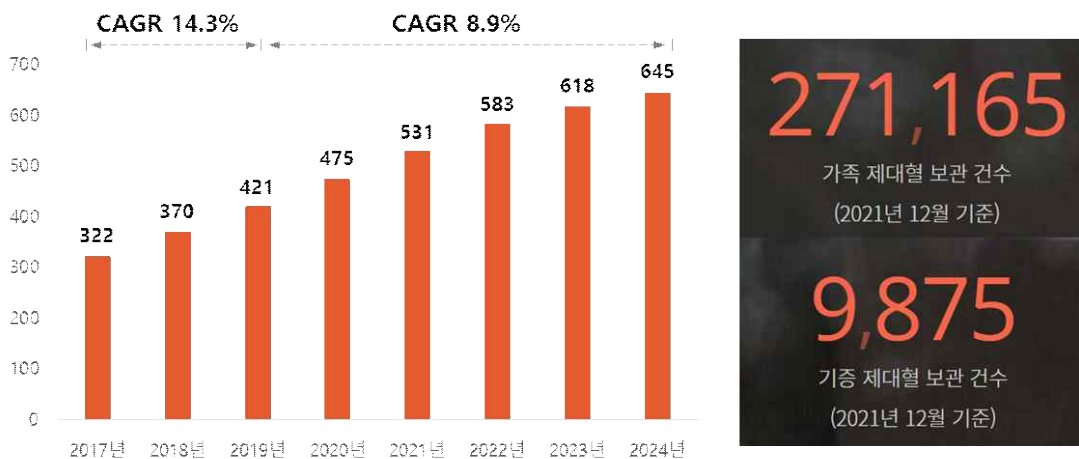
SMUP-IA-01의 국내 임상 1상은 2020년 말 완료하였으며, 경증 및 중등증(K&L 2~3단계*)의 환자 12명을 대상으로 6개월간의 안전성과 탐색적 유효성을 확인하였다. 환자를 용량별로 세 그룹으로 나눠 무릎 관절강 내 SMUP-IA-01을 1회 주사한 뒤 안전성을 평가한 결과, 사망을 포함한 중대한 이상반응(SAE)과 중대한 약물이상반응(SADR)은 발생하지 않았으며, 유효성 평가에서는 모든 그룹에서 평균적으로 약물투약 전과 대비하여 투약 후 6개월 시점의 무릎 통증 및 강직성, 신체기능의 경과별 개선 정도(WOMAC) 등의 총점 변화량이 개선되었다. 주관적 통증평가(100mm VAS) 변화량과, 주관적 무릎 기능 평가(IKDC score) 변화량도 모두 유의미하게 개선되었다. 동사는 이러한 임상 1상의 결과를 기반으로 2021년 10월 국내 임상 2상이 승인되었으며, 경증 및 중등증(K&L 2~3등급)의 무릎 골관절염 환자 총 90명을 대상으로 무릎 관절강 내에 SMUP-IA-01을 1회 주사 투약한 후, 1년간의 관찰 기간을 통해 안전성과 탐색적 유효성을 평가하고 임상 3상을 위한 최적의 용량도 확인할 예정이다. 2021년 12월 임상기관인 서울대학교병원 본원에서 임상을 개시하며 임상 2상에 돌입하였다.

K&L 등급* (Kellgren Lawrence) : 무릎 X-ray를 통해 골관절염 증상의 진행정도를 평가하는 지표. 무릎 뼈 사이의 간격에 따라 0~4등급으로 나뉜다. 무릎 뼈 사이에 연골이 정상인 경우 0등급이며, 4단계는 인공관절 수술을 요한다.

■ 제대혈 이식 증가로 인한 국내 제대혈은행 시장의 성장과 줄기세포치료제 시장 현황

동사는 국내 제대혈은행 시장점유율 1위로 동사의 자료 기준으로 2021년 12월 기준 누적 가족제대혈* 보관 271,165건, 기증제대혈** 보관 9,875건을 기록하였다. 또한, 동사의 줄기세포 치료제인 카티스템은 2012년 출시 이후 2020년까지 연평균 43.8%의 성장율로 판매량이 증가하였으며, 현재 일본 및 미국, 말레이시아 등 해외 진출을 준비하고 있다. 이외에도 뉴모스 템, 뉴로스템과 2세대 줄기세포치료제인 SMUP-Cell을 기반으로 하는 줄기세포치료제를 개발하고 있다.

[그림 7] 국내 제대혈은행 시장규모 및 동사의 제대혈은행 보관 건수 (단위: 억 원)



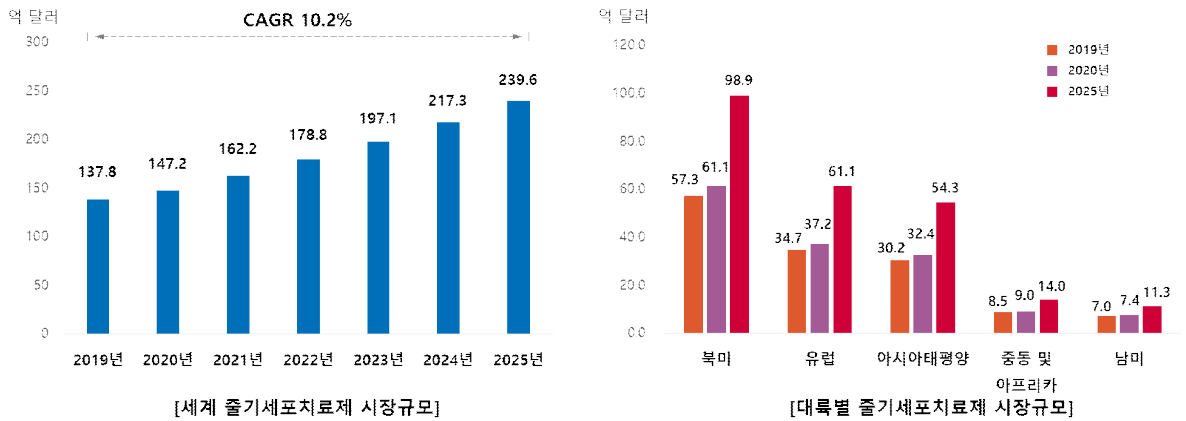
*출처: Mordor Intelligence 'Cord Blood Banking Services Market'(2020), NICE디앤비 재구성

가족제대혈*: 신생아 또는 가족치료 목적 위탁보관 및 관리되며, 신생아 및 가족을 위해서만 사용됨.

기증제대혈**: 불특정 다수 환자를 위해 무상으로 기증받아 공공자원으로 관리·공급되며, 이식용 제대혈 공급 및 연구에 사용됨.

[그림 8] 세계 및 대륙별 줄기세포치료제 시장규모

(단위: 억 달러)



*출처: Mordor Intelligence 'Global Stem Cell Market-Growth'(2020), NICE디앤비 재구성

동사의 주요 사업부문인 제대혈은행은 저출산으로 인한 신생아의 출산이 줄고 있음에도 불구하고 제대혈에 대한 인식개선 및 난치병에 대한 대비 수요의 증가와 최초 제대혈 보관 세대의 성장으로 제대혈을 이용한 이식 수요 및 이식 성공율의 증가로 성장세를 보이고 있다. Mordor Intelligence의 자료와 국내 제대혈은행 매출액을 합산한 추정 자료에 따르면, 국내 제대혈은행 시장은 2017년 322억 원에서 2019년 421억 원으로 연평균 14.3%로 성장하였으며, 이후 연평균 8.9%로 성장하여 2024년 645억 원의 규모를 형성할 것으로 전망하였다.

[표 1] 국내 줄기세포치료제 개발 및 제대혈은행 운영 업체 비교

기업명	사업부문	파이프라인	적응증
메디포스트(동사)	줄기세포치료제	카티스텀 SMUP-IA-01 뉴모스텀 뉴로스텀 SMUP-IV-01	무릎 골관절염 기관지폐이형성증 알츠하이머 급성호흡증후군
	제대혈은행		셀트리
지씨셀	줄기세포치료제	CT303A CT303B	건선 급성호흡증후군
	제대혈은행		라이프라인
차바이오텍	줄기세포치료제	CordSTEM-DD CordSTEM-ST CordSTEM-AS CordSTEM-ARDS ES-MSK hESC-RPE	디스크 뇌졸중 아서만증후군 중증호흡기질환 조기난소부전 스타가르트병
	제대혈은행		아이코드
파미셀	줄기세포치료제	Hearticellgram [®] _AMI Cellgram_LC Cellgram_ED Cellgram_CKD Cellgram_AKI	급성 심근경색증 간경변 발기부전 만성신장질환 급성신장질환
	제대혈은행		투웰브 베이비

*출처: 각 기업 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사의 다른 주요 사업부문인 줄기세포치료제 시장도 고령화로 인한 난치성 질환의 증가, 세포치료제의 수요 확대 등의 요인이 시장의 성장을 견인할 것으로 전망된다. Mordor Intelligence 자료에 따르면, 세계 줄기세포치료제 시장은 2019년 137.8억 원에서 연평균 10.2%로 성장하여 2025년 239.6억 원의 규모를 형성할 것으로 전망하였다. 국내 줄기세포치료제 시장이 포함된 아시아태평양 시장규모는 2019년 기준 21.9%의 비중을 차지하며, 2019년 30.2억 달러에서 2025년 54.3억 달러로 연평균 10.9%로 성장할것으로 전망하였다.

국내 줄기세포치료제 개발과 제대혈은행을 운영하는 경쟁업체는 지씨셀(구 녹십자랩셀), 차바이오텍, 파미셀 등이 있으며, 다양한 적응증을 대상으로 줄기세포치료제를 개발하고 있으나, 현재 국내에서 품목 허가된 제품은 동사의 카티스템을 포함하여 4종(파미셀: 하티셀그램에이 엠아이, 안트로젠: 큐피스템주, 코아스템: 뉴로나타알주)에 불과하다.

■ 동사의 SWOT 분석

[그림 9] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 2021년 하반기부터 제대혈 은행 업계 최초로 전자계약·비대면 결제시스템을 단계적으로 도입하여 친환경 경영 실천에 앞장서고 있다. 제대혈 보관 확정시 우편으로 제공되었던 보관증서를 전자 파일 형태인 에코증서로 전환하여 고객 편의성을 높이면서도 불필요한 종이 사용을 줄여 연간 약 10만 장 이상의 종이 절감 효과를 기대할 수 있다.

또한, 동사는 계열회사와 협력하여 줄기세포 배양액 외에 각종 천연 추출물 등 양질의 원료만을 사용하고 인공 색소와 합성향, 화학물질 등 인체 유해 성분을 전혀 사용하지 않은 친환경 화장품인 ‘셀로니아’를 개발하였다.



사회(S) 부문에서, 동사의 세포치료제 공장은 한국 식품의약품안전처의 GMP 기준에 따라 설계되었으며, 동사의 제대혈유래 중간엽줄기 세포치료제인 ‘카티스템’은 식품의약품안전처(MFDS) 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S)의 GMP 기준에 적합한 의약품 제조 시설에서 체계적인 관리를 통해 생산되고 있다.

동사는 임직원의 행복한 삶을 위해 다양한 복리후생제도를 운영하고 있다. 동사는 임신 기간 유급 단축 근무와 출산 휴가, 육아휴직 제도를 두고 있으며, 본인과 가족의 경조사 발생 시 휴가와 경조금을 지급하여 일과 가정의 양립이 가능하도록 하고 있다. 또한, 10년 근속 시 2개월의 유급 안식 휴가를 지급하고 금 10돈을 제공하고 있어 장기 근속자를 우대하고 있으며, 복리지원금, 주택자금 및 차량 지원, 사내 피트니스 센터와 필라테스룸 운영, 카페테리아 운영 등 풍요로운 삶을 누릴 수 있도록 복리후생 지원에 최선을 다하고 있다. 이 외에도 비즈니스 캐주얼 제도, 시차 출퇴근제, 단축근무제, 사내동호회, 가족사랑의 날 제도 등을 통하여 격식보다는 효율성을 높일 수 있는 수평적인 조직문화를 지향하고 있다. 동사는 상기와 같은 성과를 인정받아 2018년에 이어 2021년에도 ‘경기가족친화 일하기 좋은 기업’에 선정되었다.

동사는 기업의 이익과 성장만 추구하는 것이 아니라 지역사회와 소외계층을 위한 사회공헌 활동 역시 수행하고 있다. 2000년 창립 이후 지금까지 저소득층과 다자녀 가정의 제대혈 보관에 총 33억 원을 지원하고 있으며, 백혈병 환자의 형제와 자매의 제대혈을 무료로 보관해주고 있다. 또한, 서울대학교 의과대학에 기초 연구기금을 지원하고, 소아암 환자, 불우 난치병 환자들의 치료비를 지원하며 뇌성마비 환자의 무료 제대혈 이식 수술도 지원하고 있다. 이 외에도 제대혈 인식개선 캠페인 영상의 누적 조회수에 따라 기부금을 산정하여 질병으로 고통받는 난치병 환우와 가족들을 돕고 있으며, 난임 부부 1,600쌍 지원, 미혼모 시설 영, 유아 돌보기, 백혈병 어린이의 취미생활 지원 등 다양한 사회 공헌 활동을 실천하고 있다.

동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면, 여성 근로자의 비율은 약 57.03%로 동사가 속한 연구개발 및 전문서비스 관련업의 여성 고용비율 평균인 40.84%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 상회한다. 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 89.74%로 동 산업 평균인 70.83%를 상회하며, 남성대비 여성 근로자의 근속연수도 119.45%로 동 산업 평균인 57.69%를 상회하고 있어 성별에 따른 고용 평등을 실천하고 있는 것으로 확인된다.

[표 2] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	동사	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	116	-	116	4.7	5.2	39	48
여	151	3	154	5.6	3.0	35	34
합계	267	3	270	-	-	-	-

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



지배구조(G) 부문에서, 동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 이사회는 총 4인으로, 사외이사 2인을 포함하고 있으며, 사외이사 2인과 기타비상무이사 1인으로 구성된 감사위원회를 두고 감사위원회의 직무수행을 지원하는 감사 지원조직을 별도 구성하고 있다.

동사는 여성 임원을 배치하여 이사회 성별의 다양성을 확대하고 있으며, 제21기 정기주주총회에 전자투표제를 도입하여 주주들의 의결권 행사에 편의를 두고 있다.

동사는 개인정보 보호 정책과 정보보호 정책을 보유하고 이를 수행하고 있으며, 홈페이지에 감사보고서와 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있는 것으로 보인다.

II. 재무분석

2021년까지 꾸준한 외형 성장세 지속, 수익성 취약하나 재무안정성 양호

과중한 경상개발비 지출로 적자기조가 이어지고 있으나, 기술력을 기반으로 꾸준한 매출 성장세를 나타내는 가운데, 낮은 차입 부담을 유지하여 재무안정성은 양호한 수준을 기록했다.

■ 제대혈은행 및 줄기세포치료제 전문 업체, 기술력을 기반으로 꾸준한 성장

동사는 제대혈 보관사업 및 줄기세포치료제 개발사업 등을 주력 사업으로 영위하고 있다. 주요 서비스 및 제품으로는 제대혈 보관 서비스, 퇴행성관절염 치료제 ‘카티스템’, 건강기능식품 등이 있으며, 2020년 기준 부문별 매출 구성은 제대혈은행 43.3%, 줄기세포치료제 33.8%, 건강기능식품 및 기타 22.9%를 나타냈고 수출 비중은 미미했다. 이후 2021년 3분기 누적 매출 기준 부문별 매출 구성은 제대혈은행 46.9%, 줄기세포치료제 31.0%, 건강기능식품 및 기타 22.1%를 각각 차지하며 비슷한 수준을 나타냈다.

동사의 제대혈은행 및 줄기세포치료제 등의 주요 수요처는 한국조혈모세포협회, 국내 종합대형병원 및 산부인과 등 병원들로, 동사는 높은 보관기술력과 많은 제대혈 이식경험 등을 바탕으로 최근 3개년 꾸준한 매출 외형 확대를 기록하였다. 이후 2021년 3분기까지 전년도 총매출액의 82.5%에 해당하는 무난한 매출 실적을 기록하였다.

■ 기술/지식 집약적 산업, 제품군 다양화 및 신규 계약체결로 무난한 실적 지속

동사가 영위하고 있는 제대혈은행, 줄기세포치료제, 건강기능식품 사업 등은 기술 및 지식집약적 산업으로 시장 진입 장벽이 비교적 높은 특성을 나타낸다. 2018년 443.8억 원의 매출액을 기록했던 동사는 2019년 전년 대비 3.2% 증가한 458.1억 원, 2020년 전년 대비 6.1% 증가한 486.3억 원의 매출액을 기록하여 꾸준한 외형 확대를 나타냈다.

이후 COVID-19 장기화 등에 따른 줄기세포치료제 판매 실적 정체에도 불구하고 제품군 다양화 및 신규계약 체결 등으로 동사의 2021년 3분기 누적 매출액은 전년 총매출액의 82.5% 수준인 400.9억 원을 기록했다.

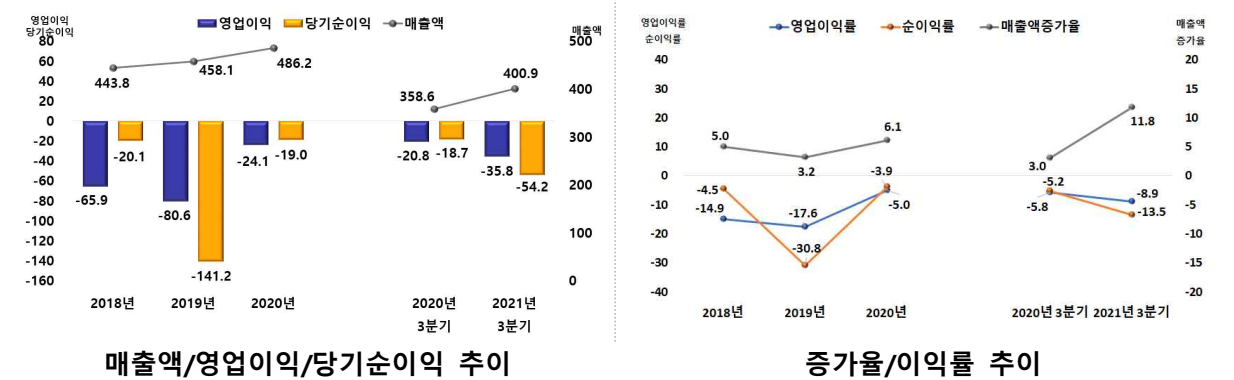
■ 과중한 경상개발비 등 영업비용 부담으로 2021년 3분기까지 적자 기조 지속

동사가 영위하는 신약 개발 및 관련 서비스 사업의 경우 원재료비가 매출액에서 차지하는 비중 대비 신약 개발, 임상 시험 과정에서 경상개발비, 지급수수료 등의 비중이 상대적으로 높게 나타내는 경향이 있다. 결산 3개년 상기 영업비용이 매출액을 초과하여 적자 기조가 지속되고 있는 가운데, 2020년 매출 소폭 증가 및 경상개발비 등의 부담 완화로 매출액영업이익률은 전년 -17.6%에서 -5.0%로 상승했으며, 영업손실 규모는 24.1억 원으로

감소했다. 또한, 보조금 수익 등으로 인한 영업외수지 흑자 및 법인세 비용 부담 완화로 2020년 매출액순이익률은 전년 -30.8%에서 -3.9%로 개선되었으며, 순손실 규모는 19억 원으로 감소했다.

이후 2021년 3분기 전반적인 영업비용[매출원가+판매비와관리비]이 매출액을 초과하는 구조가 지속된 가운데, 매출액영업이익률이 -8.9%, 매출액순이익률이 -13.5%를 기록했고, 누적 영업손실 35.8억 원, 순손실 54.2억 원을 기록하여 취약한 수익성을 지속했다.

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



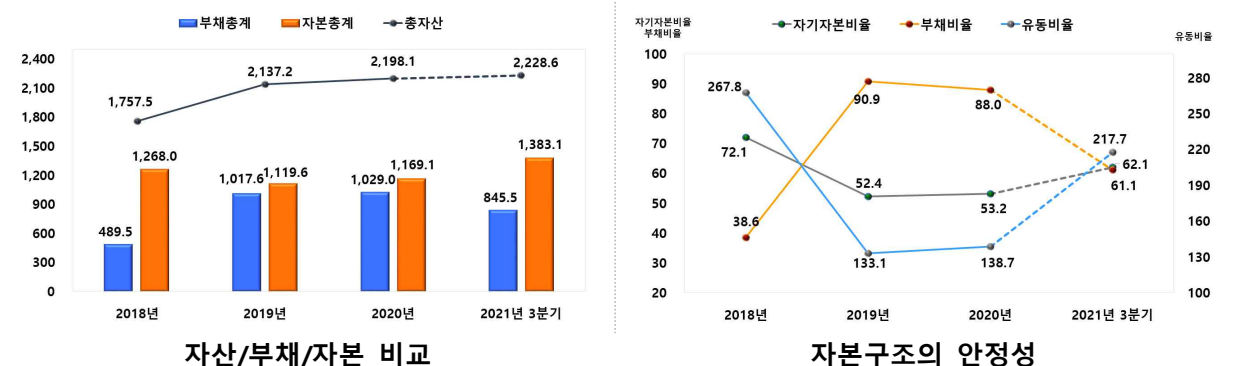
*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 전반적인 재무안정성은 양호, 차입 부담이 낮은 수준

적자 기초 지속으로 인한 누적 결손에도 불구하고, 신주 발행 등으로 인한 자본잉여금으로 인하여 일정 수준의 자기자본은 확보하고 있으며 차입금을 비롯한 부채 부담이 크지 않아 2020년 말 주요 재무안정성 지표는 부채비율 88.0%, 자기자본비율 53.2%를 기록하였다. 또한, 2020년 말 유동비율이 138.7%를 기록하는 등 전반적인 재무안정성 지표는 무난한 수준을 나타내고 있는 가운데, 유동부채 대부분이 전환사채 및 매입채무 등으로 구성되어 있고 단기차입금 규모가 크지 않으며 담보력을 보유하고 있어 차입 상환 부담은 높지 않은 수준이다.

이후 2021년 3분기 상기 전환사채 및 파생상품부채 등 전반적인 유동부채 감소분으로 인해 부채비율 61.1%, 유동비율 217.7%를 기록하며 수익성이 전기 말 대비 개선되었다.

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



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

■ 경쟁사 분석

동사와 동일하게 줄기세포치료제를 개발과 동시에 제대혈은행도 운영하고 있는 경쟁업체는 파미셀, 차바이오텍, 지씨셀 등이 있다. 2020년 매출액을 비교하면 동사가 486.3억 원, 파미셀이 377.5억 원(별도 기준), 차바이오텍이 6,647.2억 원, 지씨셀이 855.6억 원으로 동사가 상대적으로 작은 매출 규모를 나타냈다. 또한, 수익성을 비교해 보면 동사의 2020년 매출액 영업이익률이 -5.0%, 파미셀이 19.2%(별도 기준), 차바이오텍이 -0.4%, 지씨셀이 7.5%을 기록하였다.

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

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	443.8	458.1	486.3	358.6	400.9
매출액증가율(%)	5.1	3.2	6.1	3.0	11.8
영업이익	-65.9	-80.6	-24.1	-20.8	-35.8
영업이익률(%)	-14.9	-17.6	-5.0	-5.8	-8.9
순이익	-20.1	-141.2	-19.0	-18.7	-54.2
순이익률(%)	-4.5	-30.8	-3.9	-5.2	-13.5
부채총계	489.5	1,017.6	1,029.0	991.5	845.5
자본총계	1,268.0	1,119.6	1,169.1	1,116.5	1,383.1
총자산	1,757.5	2,137.2	2,198.1	2,108.0	2,228.6
유동비율(%)	267.8	133.1	138.7	137.2	217.7
부채비율(%)	38.6	90.9	88.0	88.8	61.1
자기자본비율(%)	72.1	52.4	53.2	53.0	62.1
영업현금흐름	68.9	75.1	17.8	-10.9	36.5
투자현금흐름	-120.6	-362.6	-32.4	-21.7	-55.1
재무현금흐름	24.3	343.4	-11.1	-1.7	12.3
기말 현금	63.3	119.2	92.9	85.1	86.1

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

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

전체 사업부의 동반 성장과 계열회사를 통한 사업 다각화로 지속적인 성장세 기대

동사의 전체 사업부문이 동반 성장하여 2021년 역대 최대매출이 전망되며 성장세를 이어가고 있다. 또한, 줄기세포치료제의 원활한 공급을 위하여 GMP 생산시설 증설을 완료하였으며, 계열회사를 통해 기능성 화장품 및 면역세포치료제 개발 등 사업을 다각화하고 있다.

■ 전체 사업부문의 동반 성장으로 매출 성장 기대

동사는 COVID-19사태로 인하여 어려운 영업환경이 지속되는 가운데 3분기 누적매출액 400.9억 원을 기록하였으며, 전년 동기 매출액 358.6억 원 대비 11.8%(YoY) 성장하였다. 이로 인하여 2021년 매출액은 역대 최대 매출을 기록할 것으로 전망된다. COVID-19 재확산으로 사회적 거리두기 단계 격상에도 불구하고 전 사업부가 전년동기대비 고르게 성장하였다. 2021년 3분기 기준 사업부문별 실적을 보면, 국내 시장점유율 1위 ‘셀트리’를 운영중인 제대혈은행 부문은 매년 신생아수 감소와 경쟁업체의 증가 등 어려운 환경 속에서도 멀티백 보관 서비스 확대와 홍보대사 캠페인의 긍정적 효과가 지속되며 전년동기대비 15.5% 매출 성장을 보였다. 줄기세포치료제 사업부문의 골관절염 치료제인 카티스스템도 중증 수술환자의 증가로 전년동기대비 3.1% 소폭 성장했다. 또한, 건강기능식품 브랜드 모비타는 온라인 판매채널 다변화를 통한 적극적인 마케팅이 판매 증가로 이어져 전년동기대비 27.4% 증가했다.

■ 줄기세포치료제 생산시설 증설 완료

동사는 꾸준히 증가하고 있는 카티스스템의 판매뿐만 아니라 해외 임상 수요까지 대응하고 주사형 무릎골관절염 치료제 SMUP-IA-01의 국내 차상위 임상과 해외 임상 시험용 의약품 생산 및 상업 생산 전환을 대비하여 GMP 생산시설의 증설을 완료하였다. 이로써 동사는 기존의 제 1, 2 작업소와 보관소를 포함하여 총면적 4,645m²(약 1,500평) 규모의 GMP 생산시설을 보유하게 되어, 2세대 줄기세포치료제 SMUP-Cell 파이프라인의 본격적인 생산라인을 확보하였다. 증설된 신규 생산라인은 연면적 약 1300m²(약 400평) 규모로 선별된 고효능 줄기세포를 대량 배양할 수 있는 SMUP-IA-01 생산라인과 완제의약품의 충전(fill & finish)공정을 거쳐 냉동 보관할 수 있는 설비를 갖추게 되어 연간 최대 약 20,000vials까지 생산이 가능하다. 또한, 카티스스템 생산라인으로 변경하여, 원료의약품(DS) 및 완제의약품(DP)을 생산할 경우, 현재 약 10,000vials 생산캐파에서 20,000vials까지 생산이 가능하다. 동사는 증설된 생산시설에 대한 GMP 인증을 2023년까지 획득할 계획이다.

■ 핵심기술기반 면역세포치료제 개발 및 화장품으로 사업 다각화

동사는 제대혈줄기세포관련 기술력과 인프라를 기반으로 계열회사를 설립하여 기능성 화장품과 면역세포치료제 개발 등 사업을 확대하고 있다. 동사는 제대혈유래 줄기세포 배양액을 기

능성 화장품 원료로 공급해왔으며, 2019년 셀리노를 설립하여 기능성 화장품 ‘셀로니아’를 런칭하였다. 동사는 2016년 셀피움 17개 품목을 미국 FDA에 기능성 화장품으로 등록하였으며, 계열회사인 셀리노는 2020년 셀로니아 9개 품목을 기능성 화장품으로 등록하는 등 화장품 사업을 영위하고 있다. 또한, 2021년 4월 이뮤니크를 설립하여 체대혈유래 면역세포(조절 T 세포와 NK 세포)를 이용한 면역세포치료제를 개발하고 있다. 체대혈유래 면역세포는 말초혈이나 골수의 면역세포보다 증식력이 높고 T 세포의 인지능 및 억제능이 우수하며, NK 세포는 ~30%까지 구성되어 세포획득이 용이하다. 동사의 줄기세포치료제 상용화 경험과 기술력을 바탕으로 조기 임상 진입 및 연구개발의 고도화로 효율적인 면역세포치료제 개발이 기대된다. 이렇듯 동사는 계열회사를 통해 체대혈을 기반으로한 기능성 화장품 및 면역세포치료제 개발 등 사업을 다각화하고 있다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
상상인증권	단기 주가 박스권	-	2021. 11. 11
	<ul style="list-style-type: none"> 3Q21 기준 사업별 매출비중은 체대혈보관 46.9%, 세포치료제(카티스탬) 31.0%, 건기식 18.0%, 체대혈보관사업은 출생률 감소에도 제품의 다양화를 통해서 성장세가 이어지는 중 2022년에는 카티스탬 일본 임상 3상 진행, 스텝셀의 국내 임상 2상 진행, 미국 FDA Pre-IND 미팅을 통한 임상 진전 등이 순조롭게 진행될 경우, 주가 상승 모멘텀을 기대할 수 있을 것 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버 금융(2022년 1월 21일)