

KOSPI | 소재

# 파이셀 (005690)

## 국내 최고의 RNA 치료제 원료 업체

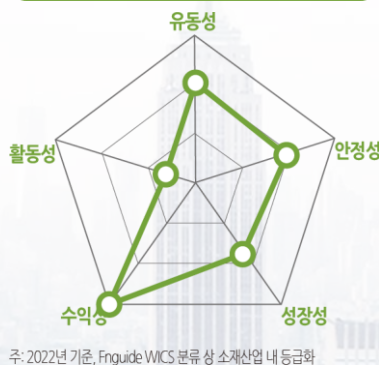
### 체크포인트

- 당사는 2002년에 줄기세포 벤처기업으로 설립, 2011년 코스피 시장에 우회상장 하였음. 매출구성은 바이오케미컬과 바이오메디컬로 나뉘는데 바이오케미컬 부문이 2023년 3분기 기준 97.5%의 비중을 차지할 만큼 매출액의 대부분으로 이루어짐
- 바이오케미컬 사업부는 RNA 치료제의 기초 원료인 뉴클레오시드와 mPEG를 생산 중, 연평균 17.6%에 달하는 RNA 치료제 시장의 고성장에 힘입어 동사의 cash cow 역할을 하고 있음. 바이오메디컬 사업부는 세계 최초로 허가받은 줄기세포 치료제인 하티셀그람-AMI 매출과 줄기세포 화장품 매출로 구성. 다양한 임상 파이프라인도 보유하고 있어 향후 두번째 줄기세포 치료제 상용화에 대한 기대감 존재
- 2023년 연간 실적은 매출액 610억원(+1.3%YoY), 영업이익 22억원(-75.2%YoY, OPM 3.6%) 시험이 예상, 공장화재 발생으로 실적이 부진할 전망. 2024년에는 공장 가동 정상화 및 수주증가로 실적 회복세 예상

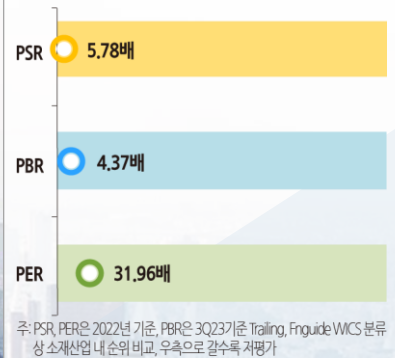
### 주가 및 주요이벤트



### 재무지표



### 벨류에이션 지표



## 뉴클레오시드 원료의약품과 줄기세포 치료제 기업

동사는 2002년에 줄기세포 치료제 벤처기업으로 설립되었으며 2011년에 코스피 상장사인 FCB12와 합병하여 우회상장한 뉴클레오시드 원료의약품 및 줄기세포 치료제 중심의 바이오 기업임. 동사의 사업 부문은 바이오케미컬 사업부와 바이오메디컬 사업부로 구성되어 있음. 매출 비중은 2023년 3분기 기준 바이오케미컬 97.5%, 바이오메디컬 2.5%로 매출액 대부분은 바이오케미컬이 차지함.

## 바이오케미컬은 cash cow, 바이오메디컬은 줄기세포 기대감 존재

동사의 바이오케미컬 사업부는 RNA 치료제의 기초가 되는 뉴클레오시드 원료와 단백질 신약을 효과적으로 전달시키기 위한 전달체에 구성되는 요소인 mPEG의 비중이 높음. 이들은 대부분 RNA 치료제의 원료로 사용되고 있기 때문에 연평균 17.6%에 달하는 RNA 치료제 고성장에 힘입어 지속 성장이 가능함. 바이오메디컬은 세계 최초의 줄기세포 치료제인 하티셀 그램-AMI 매출과 줄기세포 화장품 매출로 구성되어 있음. 현재 다양한 R&D 파이프라인을 보유, 향후 시판허가시 두번째 줄기세포 치료제 상용화에 대한 기대감 존재.

## 2023년 실적은 공장화재로 부진할 전망, 2024년 회복 예상

2023년 연간 실적은 매출액 610억원(+1.3%YoY), 영업이익 22억원(-75.3%YoY, OPM 3.6%) 시현 전망. 2023년 1월, 동사의 울산 1공장에 화재가 발생하면서 이에 따라 약 3개월간 가동이 중단되면서 실적에 악영향을 미침. 특히 동사 영업이익의 큰 부분을 차지하는 뉴클레오시드의 매출감소가 영업이익 감소에 영향을 미침. 그러나 뉴클레오시드는 공장 가동이 2024년부터 본격화되면서 2023년에 인식되지 못했던 매출액이 정상화될 전망이며 mPEG는 추가 설비로 인해 UCB향 수요 증가가 예상되어 2024년에는 실적 회복세가 전망됨.

### Forecast earnings & Valuation

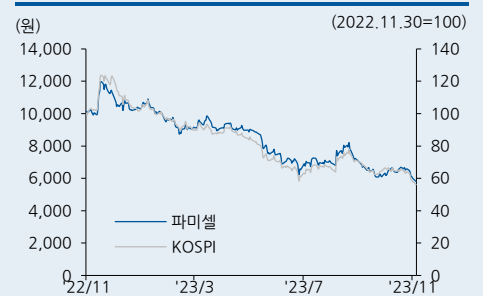
	2020	2021	2022	2023F	2024F
매출액(억원)	378	518	602	610	685
YoY(%)	16.2	37.2	16.2	1.3	12.4
영업이익(억원)	72	79	89	22	62
OP 마진(%)	19.2	15.2	14.7	3.6	9.1
지배주주순이익(억원)	52	95	109	14	59
EPS(원)	87	158	182	23	98
YoY(%)	20.6	80.3	15.1	-87.3	325.5
PER(배)	197.9	82.8	62.3	248.6	58.4
PSR(배)	27.5	15.1	11.3	5.7	5.0
EV/EBIDA(배)	112.7	80.0	60.9	73.0	38.0
PBR(배)	18.2	12.3	8.5	4.3	4.0
ROE(%)	9.7	15.6	15.2	1.7	7.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

### Company Data

현재주가 (12/6)	5,750원
52주 최고가	11,950원
52주 최저가	5,730원
KOSPI (12/6)	2,495.38p
자본금	300억원
시가총액	3,451억원
액면가	500원
발행주식수	60백만주
일평균 거래량 (60일)	35만주
일평균 거래액 (60일)	25억원
외국인지분율	6.27%
주요주주	김현수 외 5인 9.33%
	국민연금공단 5.12%

### Price & Relative Performance



### Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-12.9	-35.7	-43.1
상대주가	-12.6	-32.6	-45.4

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '매출총이익률', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

## 기업 개요

### 1 뉴클레오사이드 원료의약품과 줄기세포 치료제 전문 기업

**2002년 줄기세포 치료제  
벤처기업으로 설립되어 2011년  
FCB12와 합병하여 우회상장**

동사는 2002년에 줄기세포 치료제 벤처기업으로 설립되었으며 2011년에 코스피 상장사인 FCB12와 합병하여 우회상장한 뉴클레오사이드 원료의약품 및 줄기세포 치료제 중심의 바이오 기업이다. 동사의 사업 부문은 바이오케미컬 사업부와 바이오메디컬 사업부로 구성되어 있다. 매출 비중은 2023년 3분기 기준 바이오케미컬 97.5%, 바이오메디컬 2.5%로 매출액 대부분은 바이오케미컬이 차지하고 있다.

**바이오케미컬 사업부는  
뉴클레오사이드, mPEG, 산업용  
첨단소재 등 다각화된 사업을  
영위**

바이오케미컬 사업부는 1) 차세대 신약개발에 필요한 원료의약품(뉴클레오사이드, mPEG 등)과 2) 산업용 첨단소재를 생산하고 있다. 동사가 생산하는 원료의약품인 뉴클레오사이드는 유전자의 기본 요소인 DNA, RNA의 구성 요소에 해당하는 물질로, 진단키트와 RNA 치료제의 원료 물질로 활용된다. 동사는 현재 세계에서 대량생산이 가능한 몇 안되는 기업 중 하나로, 다수의 글로벌 제약사에 제품을 납품하며 글로벌 시장점유율 1위를 기록하고 있다. 특히 2019년 말부터 발병한 코로나19로 인해 mRNA 백신의 효능이 확인됨에 따라 RNA 치료제 시장이 개화되면서 본격적인 수요 증가가 이루어지고 있다. 단백질 신약에 쓰이는 mPEG도 UCB 등 글로벌 제약사에 납품을 진행하고 있으며, 다수 제약사들의 mPEG 탑재 의약품 개발 성공에 따라 수요가 증가하고 있다. 산업용 첨단소재는 5G용 네트워크 보드 등 고가의 네트워크 장비에 필요한 자유전술소재, PCB에 사용되는 난연제 등을 생산하며 다각화된 사업을 영위하고 있다.

**동사는 2011년 세계 최초로  
줄기세포 치료제를 상용화**

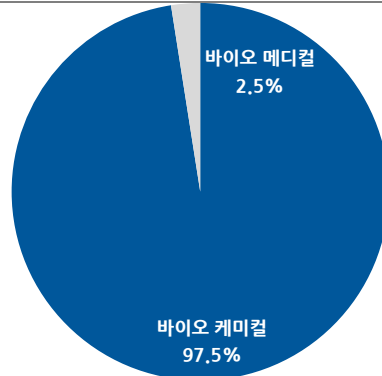
바이오메디컬 사업부는 2011년 세계 최초로 줄기세포 치료제인 하티셀그램-AMI를 상용화할 만큼 줄기세포 분야에서 높은 기술력을 보유하고 있다. 현재 급성심근경색 치료제만이 시판 중이며, 임상 파이프라인으로는 간경변, 발기부전, 만성 및 급성신장질환 등을 보유하고 있다. 이외에도 높은 줄기세포 기술력을 활용한 성체줄기세포 보관, 줄기세포 CDMO, 줄기세포배양액 함유 화장품 사업 등을 영위하고 있다.

#### 동사의 기업개요



자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 매출비중



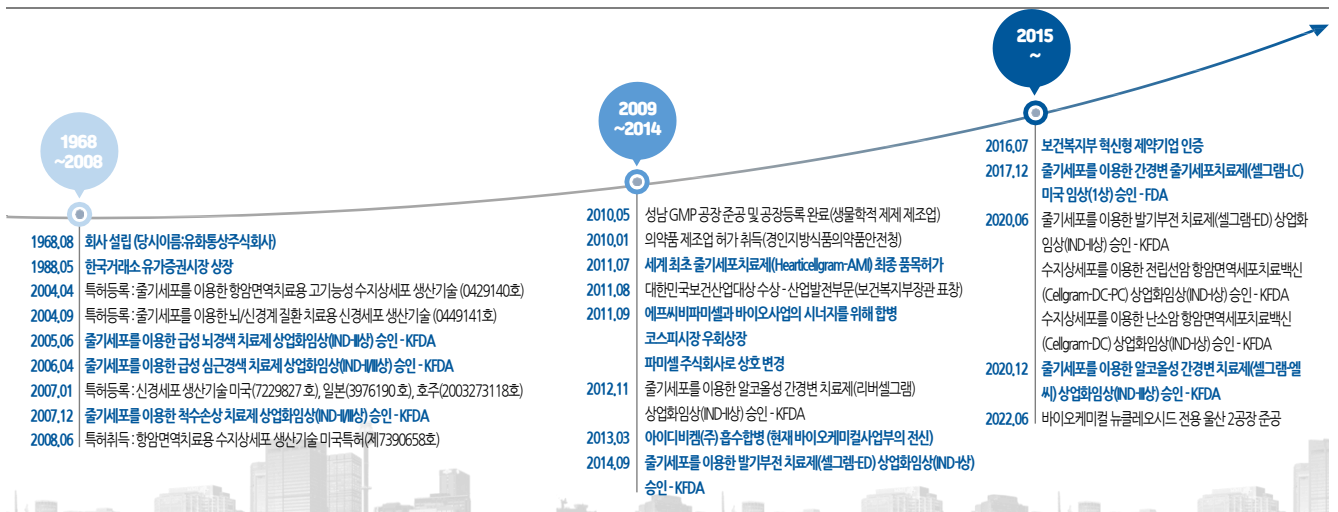
자료: 파미셀, 한국IR협회의 기업리서치센터  
 주: 2023년 3분기 누적 기준

2 연혁 및 주주 현황

동사는 2002년 줄기세포 벤처로 설립되었고 2005년 6월 식약처로부터 줄기세포를 이용한 급성 뇌경색 치료제 상업화 임상(IND-III상)을 승인받으며 바이오 사업 경쟁력을 갖추기 시작했다. 이후 2011년 7월 세계 최초로 줄기세포치료제 하티셀그램-AMI를 최종 품목허가에 성공시키며 높은 줄기세포 기술력을 인정받았다. 2011년 9월 FCB12를 흡수합병 하며 코스피 시장에 우회상장 하였고 상호를 파미셀 주식회사로 변경했다. 2013년 3월에는 뉴클레오시드, mPEG, 산업용 케미칼 원료 등을 생산하는 아이디비캠을 인수해 바이오케미컬 사업을 편입하면서 본격적인 외형확대에 나섰다.

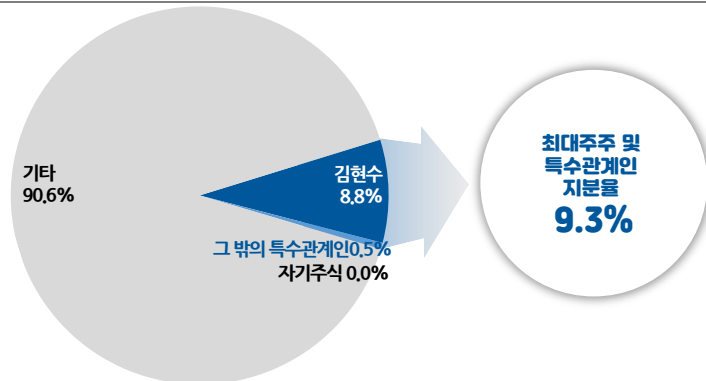
동사의 최대주주는 현 대표이사인 김현수로 지분 8.8%를 보유하고 있으며, 최대주주의 친인척, 임원 등을 포함한 특수관계인이 0.5%의 지분을 보유하고 있어 최대주주 및 특수관계인 지분율은 9.3%이다. 이외에 우리사주조합이 0.4%의 지분을 보유하고 있으며, 소액주주 지분율이 82.2%로 동사 지분의 상당 부분을 보유하고 있다.

동사의 연혁



자료: 파미셀, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 주주구성



자료: 파미셀, 한국IR협회의 기업리서치센터  
주: 2023년 3분기 기준

## 산업 현황

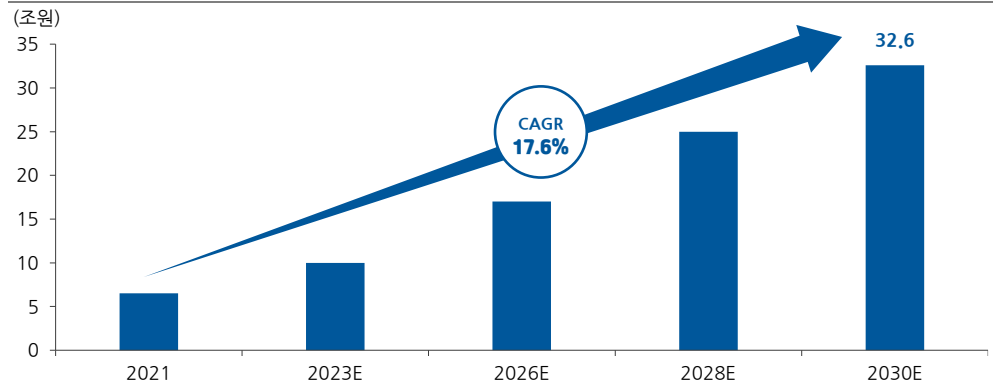
### 1 글로벌 RNA치료제 시장성장률은 연평균 17.6% 전망

RNA 치료제 시장규모는  
2021년 6.5조원에서  
2030년에는 32.6조원까지  
증가할 전망

RNA 치료제는 현재 시장성장 초기 단계에 있으며 산업자료에 따르면 시장규모는 2021년 6.5조원에서 2030년 32.6조원으로 연평균 17.6%의 성장세를 보일 것으로 예상되고 있다. RNA 치료제는 2016년 처음으로 신약승인을 받은 스피라자(척수성 근위축증, 아이오니스)가 상업화에 성공하면서 향후 시장 성장성을 높게 평가받게 되었고, 이후 RNA 치료제에 대한 연구가 더욱 늘어났다.

특히 코로나19 이후 mRNA 백신 기술의 혁신성이 부각되면서 시장 성장성은 더욱 긍정적이다. mRNA 백신은 짧은 개발 기간과 신속한 허가로 범용적인 mRNA 의약품 개발과 대량생산이 가능하다는 장점이 있다. 현재까지는 화이자와 모더나의 두 제품밖에 없으나 다양한 파이프라인이 연구 중에 있다.

RNA 치료제는 연평균 17.6% 성장세가 예상



자료: 에스티팜, Research & Market, 한국R협회의 기업리서치센터

현재 시판중인 RNA 치료제로는  
Spinraza, Exondys51,  
Onpattro, Leqvio가 있음

현재 시판중인 주요 RNA 치료제로는 Spinraza, Exondys51, Onpattro, Leqvio가 있다. 초창기에 허가를 받은 대부분의 RNA 간섭 치료제는 희귀질환에 국한되어 있었다. 그러나 RNA 전달기술이 발달되면서 만성질환으로도 의약품이 출시되고 있는데 그 첫번째가 Leqvio(렉비오, 성분명 inclisiran)로 2021년 고지혈증 적응증으로 출시가 되었다. 희귀질환 치료제는 많은 양을 필요로 하지 않지만 만성질환은 지속적인 투여가 필요, 따라서 RNA 치료제 시장의 성장성은 무궁무진 하다는 판단이다.

현재 시판 중인 주요 RNA 간섭 치료제

제품명	Spiraza (Nusinersen)	Exondys 51 (Eteplirsen)	Onpattro (Patisiran)	Leqvio (Inclisiran)
개발사	Ionis	Sarepta	Alnylam	
작용기전	Antisense (ASO)		siRNA	
FDA승인	2016	2016	2018	2021
적응증	척수성 근위축증(SMA)	DMD 근위축증	hATTR아밀로이드증	고지혈증
임상Dose	12mg/4months	1~2g/week	0.3mg/kg/3weeks	284mg/6months
투약경로	척수 주사	정맥 주사	정맥주사	피하주사
1년 약가	375,000-750,000 USD	300,000USD	450,000+USD	6,500USD
비고	2012년 Biogen에 L/O (2억7천만\$ 기술료) 2021년 매출: 19억\$	효능이 부족하나 환자들의 요구에 의해 FDA가 시판 승인 2021년 매출: 4.5억\$	최초의 siRNA 치료제 2021년 매출: 4.7억\$	최초의 범용적 치료제 거대 품목 예상

자료: 올리패스, 각사, 한국R협의회 기업리서치센터

전체 RNA 치료제 출시 현황

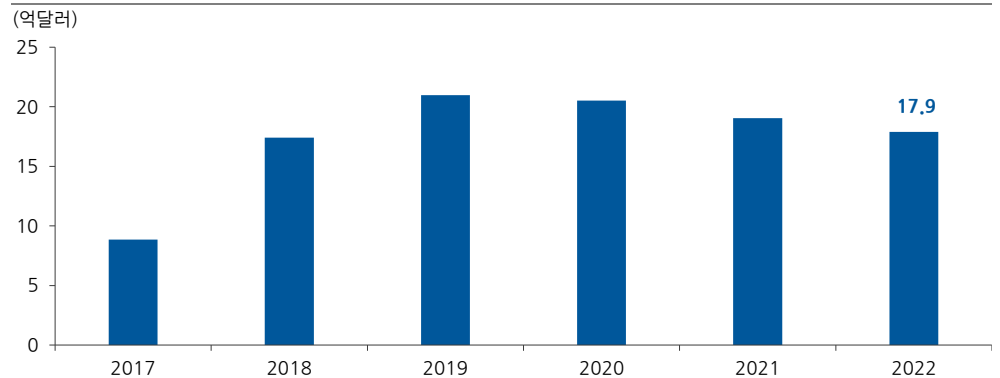
후보물질	RNA 기전 종류	기업명	적응증	시판 현황
Nusinersen (Spinraza)	ASO	Ionis	척수성 근위축증	FDA 허가완료(2016)
Eteplirsen (Exondys 51)	ASO	Sarepta	듀센 근이영양증	FDA 허가완료(2016)
Inotersen (Tegsedi)	ASO	Ionis	가족성 아밀로이드성 다발신경병증	FDA 허가완료(2018)
Volanesorsen (Waylivra)	ASO	Ionis	가족성 킬로미크론혈증	FDA 허가완료(2019)
Patisiran (Onpattro)	siRNA	Alnylam	다발성 신경병증	FDA 허가완료(2018)
Givosiran	siRNA	Alnylam	급성 간성 포르피린증	FDA 허가완료(2019)
Pegaptanib (Macugen)	RNA aptamer	Bausch+Lomb	황반변성	FDA 허가완료(2014)
BNT162b2	mRNA vaccine	Pfizer-BioNTech	코로나 19 바이러스	FDA, EMA 긴급 사용 허가(2020)
mRNA-1273	mRNA vaccine	Moderna	코로나 19 바이러스	FDA, EMA 긴급 사용 허가(2020)
Lumasiran	siRNA	Alnylam	일차성 과옥살산노증	FDA 허가완료(2020)
Leqvio(Inclisiran)	siRNA	Alnylam	고지혈증	FDA 허가완료(2021)

자료: 한국바이오협회, 한국R협의회 기업리서치센터

글로벌 RNA 간섭 치료제  
선두주주로서는 아이오니스와  
엘라일람이 있어

글로벌 RNA 치료제 업체의 선두주자로는 아이오니스(미국)와 엘라일람(미국) 두 군대를 들 수 있다. 우선 아이오니스에서 RNA 치료제로 가장 처음 출시한 스피라자는 단일 가닥 핵산 물질을 이용하는 ASO(antisense oligonucleotide) 기반 기술로 개발되었다. 엔도솜 지질 이중층 장벽을 통과하는 능력이 없는 이중나선 siRNA와는 달리 ASO는 엔도솜 지질 이중층을 통과해 세포질과 핵으로 빠져나가는 능력이 있다. 이러한 장점으로 간과 중추신경계(CNS)를 표적으로 많은 ASO 임상이 진행되고 있다. 스피라자의 경우 출시 이후 다음해인 2017년에 1.2조원의 매출을 달성하면서 기존 추정치를 9배 수준으로 크게 증가하는 매출 호조세를 보였다. 하지만 단일 가닥 핵산물질을 이용하는 ASO의 특성 중 하나가 부작용이 있다는 점으로 인해 2022년 2월에 화이자로 라이선스 아웃 되어 개발중이던 아이오니스의 심혈관 치료제 '부파노르센(Vupanorsen)'의 임상개발이 중단되었다.

## 스핀라자 매출액 추이



자료: 아이오니스, 한국IR협회의 기업리서치센터

### 엘라일람은 siRNA 분야의 선도기업

siRNA(small interfering RNA) 치료제는 RNAi(RNA 간섭) 치료제 중 하나인데 특정 단백질의 생산을 억제함으로써 유전자 발현을 방해하여 치료효과를 볼 수 있다. 엘라일람은 siRNA 분야의 선도기업으로 2002년에 설립되었다. siRNA 치료제로 FDA 승인을 최초로 받았는데 2018년 8월 온파트로를 처음으로 승인, RNA 치료제로서는 두번째로 승인받았다.

온파트로는 유전성 트랜스페레틴 매개성(hATTR) 아밀로이드증 성인 환자의 다발신경병증에 대한 치료제로 승인되었다. 이는 희귀질환으로 미국과 유럽에서 3~5만명의 환자가 존재한다. 하지만 최근에 적응증 확장으로 긍정적인 임상3상 결과를 발표한 심근병증 유형 환자는 25만명 수준으로 훨씬 많다. 이 적응증으로 화이자의 Vyndamax가 2021년 연간 20억달러 이상의 매출을 기록한 만큼 적응증 확대로 향후 시장성이 더욱 커질 전망이다.

siRNA 치료제는 ASO와는 달리 전달인자가 필요하다. 따라서 엘라일람은 siRNA기타의 말단에 지질나노입자(LNP:lipid nanoparticle)와 GalNAc 기술을 도입하여 전달체로 사용하고 있다.

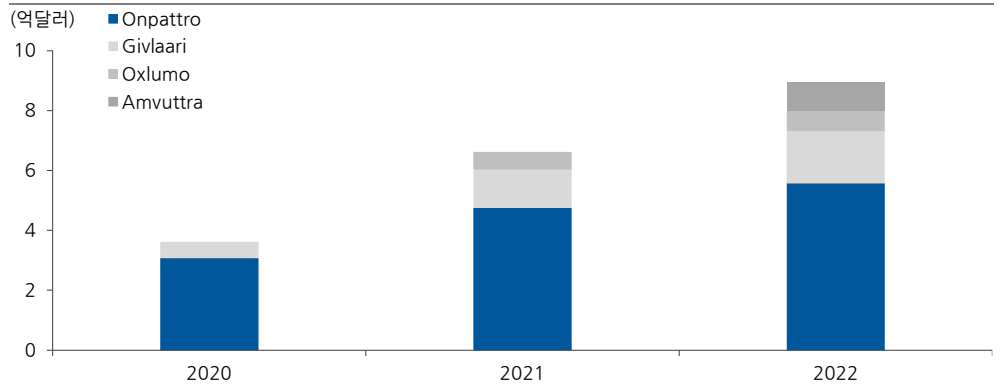
LNP는 표적 조직으로 전달하기 위해 siRNA를 캡슐화하는 화학적으로 합성된 다성분 지질 제형(~100nm 크기)이다. LNP에 캡슐화된 siRNA는 효소에 의한 분해로부터 보호되어 표적세포까지 안전하게 도달할 수 있다. 온파트로는 LNP를 전달체로 활용하고 있으며, 코로나19 mRNA 백신 또한 LNP 기술이 활용되고 있다.

GalNAc은 간세포에서 풍부하게 발현되는 세포 표면 단백질인 ASGPR을 인식하고 결합할 수 있는 당 분자이다. siRNA에 GalNAc을 접합시켜 siRNA 전달의 효율성을 높여줄 수 있는데 엘라일람의 Givlaari, Oxlumo, Leqvio는 GalNAc 전달기술을 활용하였다.

엘라일람/노바티스가 출시한 제품 중 가장 기대가 큰 제품은 렉비오이다. 렉비오는 기존 siRNA 치료제들이 희귀 질환에 국한되었다면 최초로 만성질환 적응증으로 허가된 제품이다. 1년에 2번 투여로 LDL-C를 절반으로 낮출 수 있다. 렉비오는 2026년 매출액 21억달러(약 2.5조원) 달성 예상으로 블록버스터급 의약품이 될 전망이다.



앨라일람의 제품별 매출 추이



자료: 앨라일람, 한국IR협회의 기업리서치센터

앨라일람의 주요 R&D 파이프라인

후보물질	적응증	임상단계	판권 현황
Patisiran	유전성 트랜스티레틴 아밀로이드 다발신경병증	시판	글로벌
Givosiran	급성 간성 포르피린증	시판	글로벌
Lumasiran	원발성 과옥살산노증	시판	글로벌
Vutrisiran	유전성 트랜스티레틴 아밀로이드 다발신경병증	시판	마일스톤 및 최대 20%의 로열티
Inclisiran	고콜레스테롤혈증	시판	글로벌
Patisiran	트랜스티레틴 아밀로이드 심근병증	임상 후 단계	글로벌
Vutrisiran	트랜스티레틴 아밀로이드 심근병증	임상 후 단계	글로벌
Vutrisiran	스타가르트병	임상 후 단계	글로벌
Fitusiran	혈우병	임상 후 단계	15~30% 로열티
Lumasiran	오로결석	비임상	글로벌
Cemdisiran	보체 매개성 질환	임상 후 단계	50-50 마일스톤/로열티
Belcesiran	알파 1-간질환	비임상	임상 3 단계 후 논의
ALN-HBVO2	B 형 간염	비임상	50-50 (임상 2 단계 후 추후 논의)
Zilebesiran	고혈압	비임상	글로벌
ALN-HSD	비알코올성 지방 간염	비임상	50-50
ALN-APP	알츠하이머	비임상	50-50
ALN-XDH	동풍	비임상	글로벌

자료: 앨라일람, 한국IR협회의 기업리서치센터

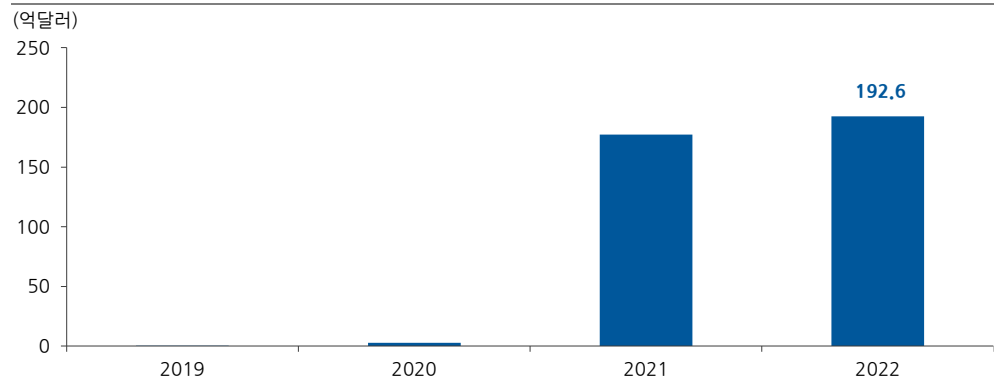
모더나는 mRNA 치료제 업체로  
최근 COVID-19으로 인해  
mRNA 백신 개발 선두주자

모더나는 2010년에 설립된 mRNA 기업으로 하버드 의대 교수이자 mRNA 구조 연구에 평생을 바친 Derrick J. Rossi가 창업한 벤처회사이다. 2013년에 아스트라제네카와 심혈관과 대사질환 치료를 위한 mRNA 치료법을 개발하기 위해 독점 계약을 체결하였다. 또한 2014년에는 알렉시온과 크리글러-나자르 중후군 치료제, 2015년에는 머크와 mRNA를 이용한 항바이러스 백신 및 수동면역 치료제를 공동개발하기로 계약을 맺었다. 그 이후 코로나 19가 발생하면서 신속한 코로나19 mRNA 백신 개발에 성공하면서 크게 주목을 받고 있다.

2020년 12월 코로나19의 임상3상 결과 94.1%의 예방효능을 입증하며 미국 FDA와 유럽 EMA로부터 긴급사용 승인을 득했다. 이는 화이자/바이오엔텍의 95%와 비슷한 수준이나 콜드체인 조건이 영하 70도가 요구되는 화이자 백신보다 모더나의 백신은 영하 20도로 보다 안정적인 것으로 알려져 2021년에만 전세계적으로 1억명 이상이 접종하였다.

현재 모더나는 COVID-19 백신 이외에도 후보물질을 개발하기 위해 46개의 연구 프로그램을 진행 중이며 백신 개발에 있어 호흡기 바이러스, 잠복 바이러스, 말라리아, 지카 등 WHO가 지정한 위험한 바이러스 예방 백신에 개발을 집중하고 있다. 또한 백신뿐만 아니라 다양한 질환으로 mRNA 기술을 확대하여 치료제 개발에 박차를 가할 것으로 예상된다.

모더나 매출액 추이



자료: 로이터, 한국IR협의회 기업리서치센터

**RNA 치료제는 초기단계에서  
기술수출이 활발히 이루어지고  
있어 주목해야 함**

무궁무진한 가능성을 바탕으로 RNA치료제는 임상 초기단계에서도 활발한 기술수출이 이루어지고 있다. 특히 기존 신약개발 기술로는 개발이 쉽지 않았던 난치성 질환에 대해 First-in-class 신약으로 개발될 수 있는 가능성이 높는데 최근에는 렉비오와 같이 만성질환쪽으로도 기술수출도 이루어지고 있다. 이에 따라 RNA 치료제 분야에서 지난 10년간 2천억원 이상 규모의 기술수출이 총 18건 이상 발생했고 1조원 규모의 메가딜도 15건이 발생할 정도로, RNA치료제는 이제 새로운 패러다임의 혁신 치료제로 자리매김하고 있다.

RNA 치료제 주요 Deal 현황

개발사	협력제약사	연도	계약규모	Type	당시 진행상태
Ionis	AstraZeneca	2021	>3.5B(4.6조원)	ATTR	임상 3상
	Pfizer	2019	>3.5B(4.6조원)	제2형 당뇨병 등	임상 2상
	Biogen	2018	>3.5B(4.6조원)	뇌신경 질환	전임상
Alnylam	Regeneron	2019	>1B(1.3조원)	안구, 신경계 간 관련 질환	전임상
	Sanofi	2018	>1B(1.3조원)	혈우병 등 출혈질환	임상 3상
	Vir	2017	>1B(1.3조원)	만성 B형간염, COVID19 등 감염병	임상 2상
Arrowhead	GSK	2021	>1.03B(1.4조원)	NASH	임상 1/2상
	Horizon	2021	>0.7B(9,274억원)	통풍	전임상
	Takeda	2020	>1B(1.3조원)	간 관련질환	임상 2상
	Janssen	2018	>3.7B(4.9조원)	ARO-HBV 및 신규타겟	임상 1상
Dicerna	Novo Nordisk	2021	>3.3B(4.4조원)	M&A	
	Roche	2019	>1.7B(2.3조원)	B형간염	임상 1상
	Novo Nordisk	2019	0.36B/target(4,769억원)	간질환 및 대사질환	전임상
	Eli Lilly	2018	0.35B/target(4,637억원)	심혈관대사질환, 신경변성 등 10개	전임상
	Alexion	2018	>0.64B(8,479억원)	보체매개성질환	전임상
The Medicines Company	Novartis	2020	>9.7B(12.8조원)	M&A	
Silence	Hansoh	2021	1.3B(1.7조원)	비공개 표적 3개	
	Takeda	2020	비공개	비공개	
	AstraZeneca	2020	>4.2B(5.6조원)	심혈관, 신장, 대사, 호흡기 질환	탐색

자료: 올릭스, 올리패스, 한국IR협의회 기업리서치센터

**RNA 치료제 시장의 고성장에 따라 올리고 핵산 API 시장 및 뉴클레오타이드 시장규모 확대 전망**

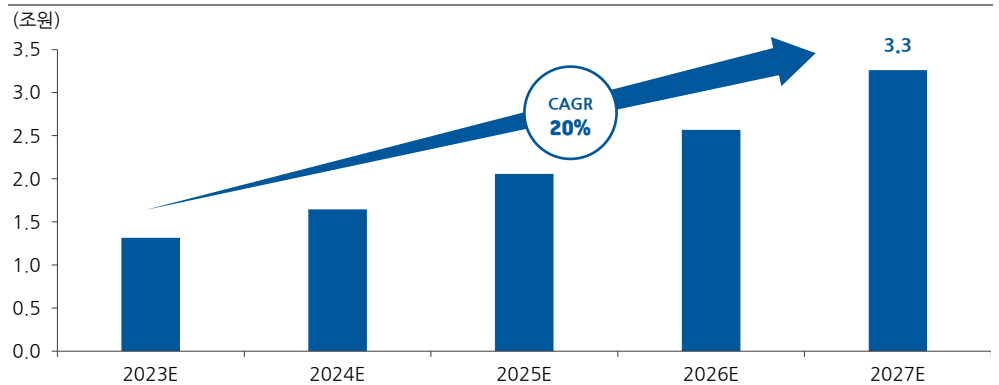
**2 글로벌 RNA치료제 고성장에 따라 올리고 핵산 CDMO 성장세 전망**

앞서 살펴보았듯이 RNA 치료제 시장은 연평균 17.6% 성장하면서 2030년에는 32.6조원에 이를 것으로 전망되고 있다. 전방산업의 성장에 따라 RNA 기반 의약품 생산에 필요한 밸류체인은 모두 그 수혜를 입을 것으로 전망된다. RNA 기반 의약품 생산 밸류체인은 뉴클레오타이드 → 올리고핵산 API → DNA/RNA 합성 의약품으로 이루어져 있다.

RNA 의약품의 가장 큰 하들은 고순도와 고수율인데 이것을 유지하기가 어려워 진입장벽이 있다. 따라서 전세계 올리고 핵산 CDMO 주요 player들이 에스티팜(한국), 애질런트(미국), 니토덴코 아베시아(일본)에 국한된 이유이다. 글로벌 올리고 핵산 CDMO 업체인 애질런트에 따르면 올리고 핵산 API 시장은 2023년 1.3조원으로 추정되는데 2027년까지 연평균 20.0%로 성장하여 시장규모 3.3조원 시현을 전망하였다.

뉴클레오타이드 시장규모는 정확한 측정은 어려우나 현재 뉴클레오타이드를 생산하고 있는 주요 업체는 파미셀(한국), 흥젠(Hongene, 중국), 인보바신스(Invovasynt, 인도)에 불과하다. 그 중에서도 파미셀의 뉴클레오타이드가 써모피셔, 머크 등 의약품을 생산하는 글로벌 제약사로 납품되고 있으며 나머지 업체들의 경우 의약품이 아닌 시장규모가 작은 유전자 분석이나 진단시약과 같은 저가 제품으로 납품되고 있다. 따라서 파미셀이 현재 글로벌 시장점유율 1위를 기록하고 있으며 후발주자들이 의약품 생산업체로 납품을 하지 않는 한, 시장점유율 1위는 유지될 전망이다.

2023년 이후 올리고 핵산 API 시장은 연평균 20%의 성장세 시현 전망



자료: Agilent, 한국IR협의회 기업리서치센터



## 투자포인트

### 1 생산capa 확대로 장기적인 성장세가 전망되는 바이오케미컬 사업부

바이오케미컬 사업부는  
2012년 원료의약품을 생산하는  
아이디비캠 인수를 통해 신설된  
사업 부문

동사의 바이오케미컬 사업부는 2012년 원료의약품 등 정밀화학 제품을 생산하는 아이디비캠 인수를 통해 신설된 사업부문이다. 바이오케미컬 사업부에서는 뉴클레오시드, mPEG와 같은 의약품중간체, 친환경 난연제(섬유용, 전자재료용), 기타 산업용 정밀화학제품 등을 생산, 판매하고 있다. 그 중에서도 가장 매출비중이 높은 부문은 뉴클레오시드와 mPEG이다.

#### 바이오케미컬 사업부문의 주요 제품

Nucleosides	RNA 치료제, 유전자 치료제, 진단시약 및 백신 원료
mPEG	단백질 신약을 효과적으로 전달시키기 위한 전달체
산업용 첨단소재	5G 저유전율소재, 친환경 난연제, 촉매 등

자료: 파미셀, 한국R협의회 기업리서치센터

뉴클레오시드는 유전자의 기본 요소인 DNA, RNA를 구성하는 염기에 해당하는 물질이다. 따라서 RNAi와 같은 RNA 치료제와 유전자 진단시약에 사용되는 주된 원료인데 주로 유전자 진단시약 원료로 많이 납품되고 있다.

#### 동사의 뉴클레오시드 원료의 개요

개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>유전자 기본 요소인 DNA, RNA의 구성 요소에 해당하는 물질</li> </ul>
주요 용도	<ul style="list-style-type: none"> <li>유전자 진단시약 원료</li> <li>Antisense drug/RNAi 의약품의 원료 및 연구용</li> </ul>
경쟁력	<ul style="list-style-type: none"> <li>세계 최고의 품질 및 시장 점유율 세계 1위 (&gt;80%)</li> </ul>
주요 고객사	<ul style="list-style-type: none"> <li>ThermoFisher Scientific(미국)</li> <li>MERCK(SIGMA-ALDRICH)</li> </ul>

자료: 파미셀, 한국R협의회 기업리서치센터

동사는 RNA 치료제 밸류체인  
가장 하단에 있는  
DMT-DNAs를 생산하여  
올리고 핵산 API 회사에 납품

동사가 진단시약과 RNAi 치료제를 구성하는 가장 기본 원료인 DMT(Dimethoxytrityl)-DNAs를 만들게 되면 씨모피셔나 머크와 같은 업체들이 올리고API의 출발물질인 Amidites를 만들게 된다. 이것을 올리고API 업체들인 에스티팜, 애질린트(미국), 니토텐코 아베시아(일본) 등과 같은 업체들에게 납품하게 되면 여기서 RNAi 치료제의 기본이 되는 올리고 뉴클레오타이드가 만들어진다. 따라서 동사의 주요 고객사는 씨모피셔와 머크인데 일부는 직접 에스티팜과 같은 올리고API 업체에게 원료를 납품하기도 한다. 현재 전세계적으로 동사가 유일하게 대량생산과 고품질의 생산력을 보유하고 있어 시장점유율 1위를 기록하고 있다.

뉴클레오시드 Supply Chain



자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터  
아미다이트: Amidites

**전방산업인 RNA 치료제 시장은  
연평균 17.6% 고성장세  
시현 중, 이에 따라 지속적인  
공장 증설 진행 중**

현재 RNA 치료제 시장은 연평균 17.6%의 고성장세를 시현 중으로 산업성장 초기 단계에 있다. 따라서 동사는 지속적인 수요증가에 대응하기 위해 공장을 증설 중에 있다. 현재 울산에 제1,2공장을 보유 중, 제2공장의 경우 2022년 6월30일에 14톤에 달하는 뉴클레오시드 전용공장으로 완공되어 현재 가동 중에 있다. 그리고 제3공장 건설도 추진 중인데 1,2공장 대비 약 1.7배에 달하는 부지를 선정, 20톤 규모의 모듈형 공장을 지을 예정이다. 3공장은 현재 부지만 매입한 상황이며 건설은 2공장 가동률에 따라 결정될 예정이다. 동사의 3공장까지 감안하면 뉴클레오시드 생산 capa는 기존 1공장 13톤, 2공장 14톤, 3공장 20톤으로 연간 47톤으로 생산capa가 확대될 예정이다. 따라서 동사의 뉴클레오시드 매출액은 2024년 240억원이 전망되며 전년대비 45.7%의 고성장세를 시현할 것으로 예상된다.

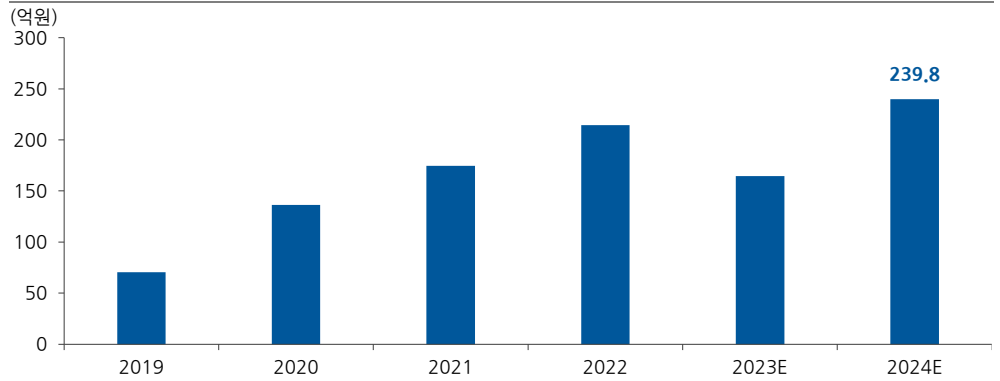
현재 뉴클레오시드를 활용한 대표적인 RNAi 의약품에는 스피라자, 온파트로, 렉비오, 이메텔스타트가 있는데 이들의 매출액이 지속적으로 증가하고 있다. 특히 가장 기대가 큰 의약품은 고지혈증 치료제 렉비오인데 최근 적응증 확대에 의해 매출증가가 예상, 이에 맞춰 뉴클레오시드 생산 capa 확대를 진행 중인 것이며 이는 뉴클레오시드 매출액의 지속적인 성장세를 가능하게 할 전망이다.

뉴클레오시드를 활용한 대표적인 RNAi 치료제

SPINRAZA	ONPATTRO	LEQVIO	IMETELSTAT
영아의 척수성 근위축성 질환 치료제	다발성신경병증 동반 hATTR 아밀로이드증 치료제	RNAi 기반 고지혈증 치료제	수혈 의존성 저위험 골수이형성증후군(MDS) 치료제
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오젠-아이오니스 협력 개발</li> <li>• 2016년 미국, EU, 일본, 캐나다 허가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2018 미 FDA 허가</li> <li>• 심근병증 동반 ATTR 적응증 추가 위한 임상 진행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2020년 EU 허가</li> <li>• 2021년 영국 허가</li> <li>• 2021년 미국 허가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2023년 임상 3상 성공</li> <li>• 2023년 FDA 승인 완료</li> <li>• 2023년 EU 검검 완료</li> </ul>

자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

뉴클레오사이드 연간 매출액 추이



자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

**mPEG는 mRNA 백신과 치료제에서 단백질 신약을 효과적으로 전달하기 위한 전달체의 주요 성분 중 하나**

mPEG은 단백질 신약을 효과적으로 전달시키기 위한 전달체로 최근 mRNA 백신과 치료제에 많이 쓰이고 있다. mRNA는 체내로 주입되면 쉽게 분해된다는 단점이 있다. 따라서 세포막 투과를 용이하게 해줄 수 있게 보호막을 씌우게 되는데 이때 여러가지 성분 중 mPEG가 사용된다. 그러므로 동사의 고객사들은 DDS(약품전달 시스템)을 주도하는 업체들이고 주요 업체로는 넥타(미국), 머크(독일), 로슈(스위스), UCB(벨기에)가 있으며 국내사로는 썬바이오가 있다.

mPEG의 개요

<b>개요</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>단백질 신약을 효과적으로 전달시키기 위한 전달체 (Drug Delivery System)</li> <li>mRNA 백신 및 RNAi 치료제용 Lipids 구성 성분</li> </ul>
<b>주요 용도</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>단백질 신약 체내 흡수 시 1) 면역 반응 감소 2) 독성 감소 3) 약물 지속시간 증가의 효과</li> </ul>
<b>경쟁력</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DDS(약품전달 시스템)을 주도하고 있는, Nektar, Merck, Roche, UCB 등에 제품 공급</li> <li>고분자 화합물의 특징상 당사 제품 지속 사용</li> </ul>
<b>주요 고객사</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nektar, Merck, Roche, UCB, LaysanBio 등</li> <li>국내 SunBio</li> </ul>

자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

mPEG가 사용되고 있는 주요 의약품

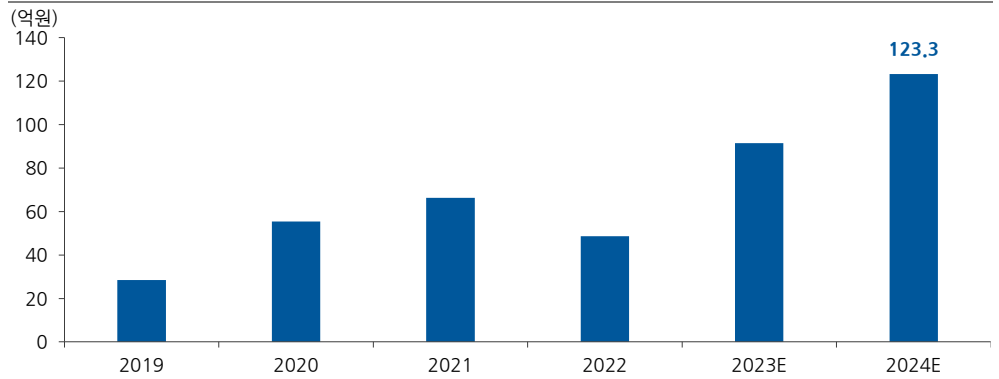
Adynovate	Cimzia	Neupeg	LIPIDs 원료
성인과 어린이 혈우병 A 치료제 • 2015년 11월 미국 허가 • 2016년 4월 일본 허가 • 2018년 EU 허가 • 2022년 매출액 60억엔(한화 약 607억원) 기록	류마티스 관절염, 건선 관절염, 강직성 척수염, 판상건선, 크론질환 치료제 등 7가지 적응증 • 2020년부터 4세대 Cimzia 제품에 mPEG(20K) 상업공급 시작 • 2022년 매출액 20억 유로 (한화 약 2조 7,000억원) 기록	호중구감소증 치료제 • 2018년 EU 허가 완료 • 2018년 캐나다 허가 완료 • 2008년 인도 허가 완료	mRNA 백신 및 RNAi 치료제용 Lipids 제조 원료 • RNAi 치료제가 세포막을 쉽게 통과할 수 있도록 함

자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

mPEG를 활용한 대표적인 의약품으로는 UCB에서 개발한 심지아(Cimzia)가 있다. 심지아는 면역질환 치료제인데 2022년 연간 매출액 2.7조원을 기록한 블록버스터급 의약품이다. UCB의 기존 공급업체는 일본업체였으나 공급처 다변화로 동사에게 발주를 시작하게 되었다.

동사의 가장 큰 경쟁력은 mPEG의 대량생산인데 2023년 매출 고성장세를 시현 중이며 2024년에는 UCB항 수주가 늘어나면서 지속 성장할 전망이다. 또한 mPEG 제조관련 추가 설비를 구축할 예정이며 이에 따라 2024년 mPEG의 고성장이 기대된다. mPEG는 마진율이 높기 때문에 mPEG 고성장에 따른 마진율 개선도 전망되어 긍정적이다.

mPEG의 연간 매출액 추이



자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 2 줄기세포 치료제를 통한 바이오메디컬 사업부의 성장세 전망

**세계 최초로 줄기세포 치료제 하티셀그램-AMI에 대한 상용화에 성공**

동사는 2002년 설립 이후 줄기세포 치료제에 대한 연구를 시작하면서 세계 최초로 줄기세포 치료제 하티셀그램-AMI에 대한 상용화에 성공, 이에 따른 매출액이 발생되고 있다. 또한 줄기세포를 이용한 화장품과 CDMO에서도 매출액이 발생되고 있으나 동사의 바이오메디컬 사업부의 주요 매출처는 하티셀그램-AMI이다.

### 동사의 바이오메디컬 사업부 주요 매출처

줄기세포 치료제	2011년 세계 최초 줄기세포 치료제 Hearticellgram-AMI 상용화
화장품 개발 사업	바이오 생명과학 기술력으로 탄생시킨 인체골수유래 줄기세포배양액 화장품
CDMO	줄기세포치료제 개발 기술력과 GMP 생산시설을 바탕으로 신약 임상개발 및 상업화 서비스 제공

자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

줄기세포 치료제의 투여방식은 우선 환자로부터 골수를 채취하고 단핵세포를 분리한다. 그 이후 중간엽줄기세포를 분리 및 배양(3주~4주)하여 세포치료제를 만들고 이를 다시 환자에게 주입하게 된다. 이렇게 주입된 줄기세포는 2가지 작용원리를 통해 치료효과를 낸다. 우선 호밍이펙트(Homing Effect)가 있는데 우리 몸에서 치료가 필요한 부위에 스스로 찾아가 손상된 조직을 재생시키는 효과이다. 그리고 파라크라이나이펙트(Paracrine Effect)로 줄기세포에서 분비된 여러 호르몬, 성장인자, 사이토카인 등이 신체 기능을 향상시키고 재생시켜서 나타나는 효과가 있다. 이 두가지 효과로 줄기세포는 우리 몸을 치료하게 되는 것이다.

이러한 줄기세포 치료제의 효과를 바탕으로 동사는 급성 심근경색증 치료제인 하티셀그램-AMI를 출시하였고 이어서 간경변, 발기부전, 만성신장질환 치료제 등을 개발 중에 있다.

동사의 주요 줄기세포 치료제 R&D 파이프라인 현황

구분	상업화 단계	전임상 단계	연구자임상	상업화 1상	상업화 2상	상업화 3상	품목허가	시판후조사
Cellgram (MSC) 중간엽 줄기 세포	자가	심장질환 치료제						
		급성 심근경색증 (Hearticellgram-AMI)						
		간질환 치료제						
		간경변(국내) (Cellgram-LC)						
		간경변(미국)						
	기타							
	동종	발기부전 (Cellgram-ED)						
		신장질환 치료제						
		만성신장질환 (Cellgram-CKD)						
		급성 신손상 (Cellgram- AKI)						
암질환 치료제								
DC 수지상 세포	혜장암등 고품암 (Cellgram-DC- WT)							

자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

환자에게 급성 심근경색이 오면 심장으로 산소가 공급되지 못해 괴사가 되고 합병증이 발생하게 되면 지속적인 치료를 받아야 한다. 이에 따른 여러가지 증상을 치료해주는 것이 하티셀그램-AMI이다. 하티셀그램-AMI의 효능은 분화능력, 면역조절 능력, 항사멸 능력 등을 통해 심장의 괴사를 막아주고 있으며 관상동맥 내로 주입하게 되면 유효시간은 24시간이다. 하지만 비급여로 환자가 부담해야 하는 가격은 3천만원 수준, 따라서 건강보험 등 제 추진을 통해 가격부담을 최소화하기 위한 노력을 진행 중이다.

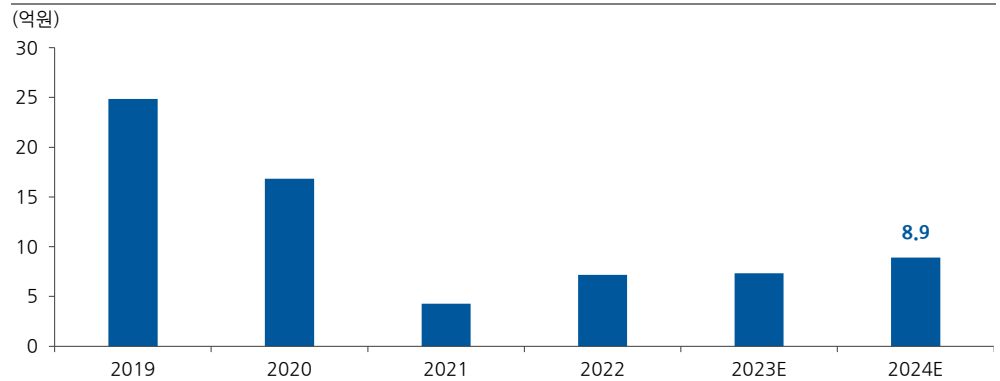
하티셀그램-AMI의 개요

<b>적용 질환</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>급성심근경색 환자 - 심근경색으로 인해 연간 9천명 이상 사망</li> <li>좌심실구혈률이 40% 이하로 떨어진 환자의 경우 적극적으로 줄기세포치료 고려 필요</li> </ul>
<b>효능</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>온몸으로 피를 보내는 좌심실의 기능 향상</li> <li>분화능력, 면역조절 능력, 항사멸 능력, 혈관형성 능력, 세포증식 능력 제공</li> </ul>
<b>적용 방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>관상동맥 내 주입</li> </ul>
<b>영업 전략</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>순환기내과 전문가 모임을 통한 치료 효과 공유</li> <li>건강보험 등재 추진을 통한 가격부담 최소화</li> <li>개인 사보험 적용을 위해서 DC(중합병원약사심의위원회)와 협의중</li> </ul>
<b>제품 현황</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2011. 7. MFDS 허가 취득, 2011. 9. 생산 개시</li> <li>~2023. 09. 제품 출하 누적량 약 2,260 여 건</li> </ul>

자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터



## 하티셀그램-AMI의 연간 매출액 추이



자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

### 하티셀그램-AMI 다음으로 출시에 대한 기대감이 존재하는 치료제는 간경변 치료제

동사의 임상 파이프라인 중에서 가장 빠르게 개발이 진행되고 있는 치료제는 간경변 치료제(Cellgram-LC)이다. 현재 국내 임상3상 진행 중인데 총 200명의 환자 중 100명이 모집된 상황이다. 2017년 12월에 미국 FDA에서 승 인받은 미국 임상1상은 코로나19 이후 중단된 상황이다.

Cellgram-LC는 임상 2상에서 긍정적인 결과를 도출해 내었다. 총 72명의 환자 대상으로 대조군, 1회 투여군, 2회 투여군으로 나누어 임상을 진행하였다. 그 결과 1회 투여환자의 간섬유화는 25%가 개선되었으며 2회 투여환자의 경우 37%가 개선된 모습을 보였다. 또한 5년 장기치료를관찰 결과 일반적인 보전적 치료 환자의 생존율은 20%인 반면, Cellgram-LC를 투여한 환자의 경우 84%의 생존율을 보여 최대 4배 이상의 차이를 보이는 긍정적인 결과를 도출해내었다. 임상3상 결과는 2025년 이후에 도출될 예정이며 향후 그 결과가 주목된다. 긍정적인 결과 도출 시 하티셀그램-AMI 이후 동사의 두번째 줄기세포 치료제 시판이 될 전망이다.

동사는 성남에 줄기세포 치료제 1공장을 보유하고 있고 2공장을 증설 중에 있다. 지난 10월부터 공장 건설이 시작되었으며 총 50억원을 투입할 예정이다. 공장 증설로 인해 기존 생산capa대비 3배 확대되는 생산capa 확보가 예상되며 확대된 공장에서는 CDMO 사업을 강화할 예정이다. 동사의 CDMO 사업은 주로 세포치료제 관련 다수의 수탁시험 진행, 무균시험, 마이크로플라스마부정시험, 외래성 바이러스부정시험 등이다. 2공장은 2025년부터 가동될 전망이며 공장가동 이후 바이오메디컬 사업부에서의 매출 증가가 전망된다.

## 실적 추이 및 전망

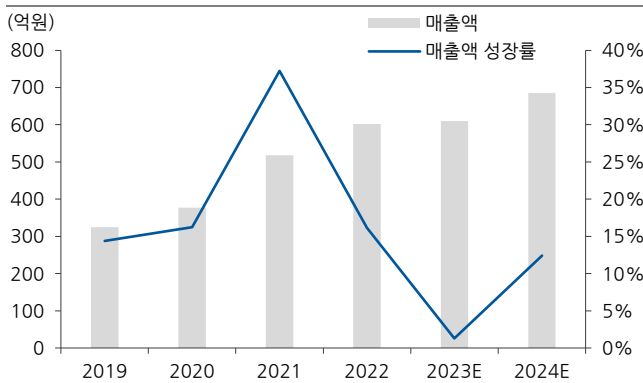
### 1 뉴클레오사이드 매출이 전체 성장세를 견인 중

과거에는 하티셀그람-AMI  
매출만 존재, 아이디비캠 인수  
이후 뉴클레오사이드 판매를 통해  
바이오케미컬 매출액 본격적인  
증가세 시현

동사의 과거 실적을 살펴보면 2011년 줄기세포 치료제 하티셀그람-AMI 허가 이전에는 제약 도매를 통한 매출 창출이 주였다. 2011년 허가 이후, 2012년부터 하티셀그람-AMI 매출 인식으로 인해 매출액이 성장하기 시작하였으며 2012년 아이디비캠 인수를 통해 바이오케미컬 사업부가 편입된 이후 연간 200억원 이상의 매출액을 창출하였다. 코로나19 팬데믹 이후부터는 뉴클레오사이드 판매가 증가하기 시작하면서 2020년 매출액 성장률 +16.2%YoY, 2021년 +37.2%YoY를 기록, 외형 고성장세를 시현하였다. 이에 따라 2020년, 2021년 영업이익률은 각각 19.2%, 15.2%로 사상 최고 이익률을 기록했다. 현시점의 매출 구성은 바이오케미컬 부문의 뉴클레오사이드와 mPEG 매출비중이 높으며 제약 도매 매출은 없는 상황이다. 하티셀그람-AMI는 높은 가격에 따른 저항으로 인해 매출액이 감소하였다.

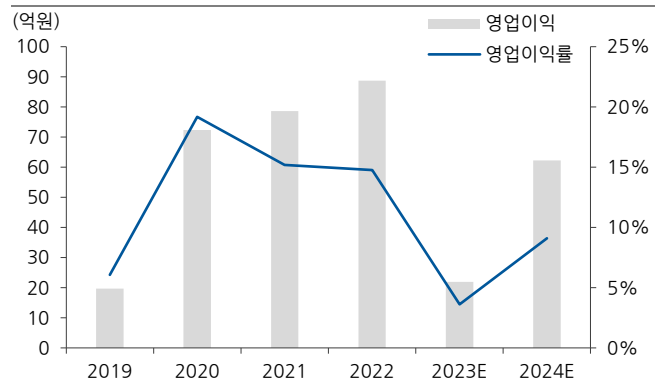
2022년 연간 실적은 매출액 602억원(+16.2%YoY), 영업이익 89억원(+12.9%YoY, OPM 14.7%)를 기록하였다. 2022년 매출액은 뉴클레오사이드 매출액이 전년대비 21.6% 증가하면서 이에 힘입어 고성장하였다. 영업이익률은 전년도 15.2% 대비 0.5%p 소폭 하락하였는데 그 이유는 울산 2공장 가동이 시작되면서 증가한 감가상각비와 관련된 인건비 증가 등의 영향 때문이었다.

동사의 연간 매출액 추이



자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 연간 영업이익 추이



자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 2023년 공장 화재발생으로 실적둔화 전망, 2024년 회복 예상

**2023년 공장화재로  
뉴클레오시드 매출액 감소가  
전망되나 2024년 공장  
정상화로 회복세 예상,  
2025년 이후부터는 노바티스의  
고지혈증 치료제 렉비오의  
적응증 확대에 따른  
수주증가 전망**

2023년 연간 실적은 매출액 610억원(+1.3%YoY), 영업이익 22억원(-75.3%YoY, OPM 3.6%)를 기록할 전망이다. 2023년 1월, 한해 매출액 391억원을 창출하는 동사의 울산 1공장에 화재가 발생하면서 이에 따라 약 3개월간 가동이 중단되어 외형 성장에 영향을 미쳤다. 울산 1공장의 경우 뉴클레오시드, mPEG 등의 바이오케미칼 원료 물질을 생산하는 곳이다. 화재 당시 20분만에 진압된 점을 감안하면 큰 규모의 화재는 아니었던 것으로 판단된다. 다만, 3개월간의 공장 가동 중단이 있었기 때문에 2023년 상반기 실적은 부진했으나 하반기에 mPEG 수주증가로 인한 매출액 성장세가 2023년 연간 매출액 증가를 견인할 것으로 전망된다.

2023년 3분기 누적 실적은 매출액 430억원(+3.9%YoY), 영업이익 14억원(-80.0%YoY, OPM 3.3%)을 시현하였다. 울산 1공장 화재에도 매출액이 성장한 주된 원인은 mPEG와 기타 매출에서 첨단 소재부문 및 친환경 원료 매출이 늘었기 때문이다. 사업부별로 살펴보면 mPEG 3분기 누적 매출액이 UCB향 수주증가로 인해 65억원(+71.1%YoY)을 시현하였고 첨단 소재와 친환경 원료 매출로 인식되는 제품의 기타 및 상품 매출액은 22억원(+15.8%YoY)을 기록하였다. 반면, 동사의 영업이익 기여도가 가장 높은 뉴클레오시드는 공장 화재의 영향으로 3분기 누적 매출액 118억원(-46.0%YoY)을 시현하며 영업이익 감소의 주된 원인이 되었다.

동사의 2023년 3분기 영업이익은 전년대비 80.0% 감소한 14억원을 기록하며 부진한 모습을 보였다. 영업이익 감소의 원인은 1) 올해 초 뉴클레오시드 공장 화재 영향으로 고마진 제품인 뉴클레오시드 매출감소, 2) 화재비용에 따른 제조원가 상승(3분기 누적 원가율 72.8%로 전년도 58.7%대비 14.1%p 상승), 3) 2022년 10월에 완공된 2공장 가동에 따른 감가상각비 증가, 4) 기타 매출 부문에서 외주생산에 따라 저마진 제품인 첨단 소재부문, 친환경 원료 매출 등이 증가했기 때문이다.

2023년 화재영향으로 인한 뉴클레오시드 매출감소는 일시적인 요인으로 판단된다. 정상적인 공장가동이 재개되면 매출액은 회복될 것으로 전망된다. 이에 따라 2024년도에는 실적개선이 전망된다. 2024년 연간 매출액은 685억원(+12.4%YoY), 영업이익 62억원(+183.8%YoY, OPM 9.1%) 시현이 전망되면서 크게 개선된 모습을 보일 예정이다.

뉴클레오시드는 공장 가동이 2024년부터 본격화되면서 2023년에 인식되지 못했던 매출액이 정상화될 전망이며 mPEG는 추가 설비로 인해 UCB향 수주 증가가 예상되면서 2024년에는 고성장세가 전망된다. 특히 뉴클레오시드의 경우 장기적으로 2025년 이후 매출 증가율이 더욱 상승할 것으로 판단된다. 현재 노바티스의 고지혈증 RNAi 치료제인 렉비오의 적응증 확대가 예상되면서 2025년 이후 매출증가가 전망되는 만큼 동사의 원료 수주 역시 장기적인 성장세가 예상된다. 뉴클레오시드와 mPEG와 같은 고마진 제품의 고성장세로 인해 2024년 영업이익률은 9.1% 시현으로 전년대비 5.5%p 개선될 것으로 판단된다.

## 동사의 연간 실적 전망

(단위: 억원)

	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E
매출액	324.8	377.5	518.1	601.8	609.6	685.2
뉴클레오시드	70.4	136.4	174.6	214.4	164.6	239.8
mPEG 유도체	28.5	55.4	66.3	48.7	91.4	123.3
하타셀그램-AMI	24.9	16.8	4.3	7.2	7.3	8.9
기타	201.0	168.9	273.0	331.5	346.3	313.2
영업이익	19.6	72.3	78.6	88.7	21.9	62.2
세전계속사업이익	24.4	52.4	94.5	59.7	25.4	66.4
당기순이익	43.5	52.4	94.5	108.8	30.5	81.4
성장률(YoY%)						
매출액	14.4	16.2	37.2	16.2	1.3	12.4
영업이익	554.5	268.4	8.7	12.9	-75.3	183.8
법인세차감전순이익	-119.2	114.6	80.3	-36.8	-57.4	161.2
당기순이익	-134.2	20.6	80.3	15.2	-72.0	166.6
수익성(%)						
영업이익	6.0	19.2	15.2	14.7	3.6	9.1
법인세차감전순이익	7.5	13.9	18.2	9.9	4.2	9.7
당기순이익	13.4	13.9	18.2	18.1	5.0	11.9

자료: 파미셀, 한국IR협의회 기업리서치센터

주: 기타 매출액에는 첨단 소재, 친환경 원료, 화장품 등이 포함됨



## Valuation

### 1 2024년 예상 PBR은 과거 10년 평균과 유사한 수준

동사의 주가는 2018년과  
코로나19 이후 2020년에  
큰 폭의 변동성을 보임

동사의 과거 주가를 살펴보면 2013년 이후부터 2018년까지 주가는 변동성을 보이지 않다가 2018년 한해 동안 비정상적인 변동성을 보이며 2018년 4월 최고점인 25,150원(시가총액 1.4조원)을 기록하였다. 이때 큰 변동성을 보인 이유는 mPEG 부문에서 기존에는 없던 수주계약이 발생했기 때문이다. 글로벌 제약사인 UCB와 머크향 수주 계약이 체결되면서 이에 따른 매출증가에 대한 기대감으로 상승하였다. 2018년 최고점인 25,150원은 연초대비 335.9% 상승한 수준이었다. 또한 만성적자에 시달리던 동사는 2018년 글로벌 제약사로의 수주계약을 계기로 흑자전환에 성공하였고 이후 계속 흑자기조를 유지하고 있다.

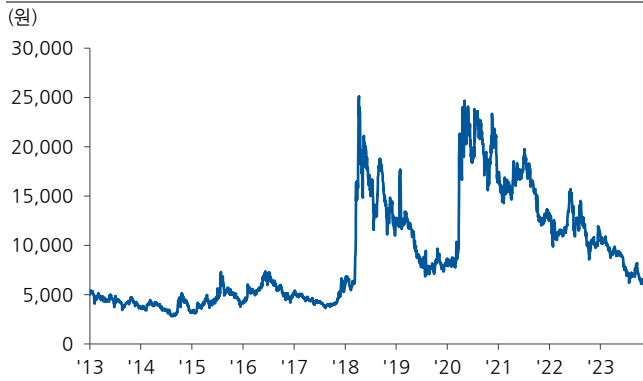
2018년 주가상승 이후 2019년에는 하락세를 거듭하다 2020년 코로나19 이후 다시 한번 반등세를 시현하였다. 코로나19 팬데믹으로 인해 mRNA 백신 개발에 대한 인식이 강화되었고 더불어 RNA 치료제에 대한 중요성이 부각되었기 때문이다. 따라서 이 시기에 모든 RNA 관련 업체들의 주가가 상승하였고 동사는 RNA 치료제 밸류 체인의 제일 하단에 있는 뉴클레오시드 생산 업체로서 주목받기 시작하였다. 2020년에 최고점 24,700원을 기록하였고 이후 등락을 거듭하다 2020년 12월 첫 코로나19 백신 투여 이후 엔데믹 전환에 대한 기대감으로 코로나19 관련 수혜주들의 약세가 시작되었다. 따라서 2021년 이후부터는 코로나 엔데믹 전환으로 코로나19 수혜주에 대한 기대감이 약화되면서 동사의 주가는 지속 하락하고 있다.

2024년 예상 PBR은 과거 10년  
평균인 5.1배와 유사한 수준

동사의 2024년 예상 PER, PBR은 각각 58.4배, 4.0배에 거래되고 있다. 과거 10년 동사의 주가 추이를 살펴보면 2018년, 2020년, 2021년의 주가는 1) 글로벌 업체로부터 수주 계약 체결, 2) 코로나19 수혜에 대한 기대감으로 인해 비정상적으로 multiple이 높았다는 판단이다. 따라서 비정상적인 multiple 시기였던 2018년, 2020년, 2021년을 제외한 과거 10년 평균 PBR 지표를 살펴보니 5.1배 수준이었다. 이는 RNA 치료제 고성장세에 따른 전방산업 수주증가에 대한 기대감이 밸류에이션에 반영되었다는 판단이다. 2024년 예상 PBR 4.0배는 비정상적인 multiple 년도를 제외한 과거 10년 평균 PBR 5.1배와 유사하거나 소폭 낮은 상태이다. 이것이 의미하는 바는 2022년 이후 동사의 주가는 코로나19 특수를 벗어나 과거 수준으로 회귀하고 있는 중인 것으로 판단된다.

또한 2023년 동사의 주가 변화와 KOSPI 의약품 지수의 흐름과 비교하였다. 동사의 2023년 주가는 연초대비 46.5% 하락한 반면, KOSPI 의약품 지수는 8.6% 하락에 불과하다. 이는 동사의 주가가 과거 코로나19 수혜로 인해 비정상적인 주가 상승세를 시현한 이후 수혜가 사라지면서 시장대비 더 큰 폭의 하락세를 시현 중이라는 판단이다.

동사의 주가차트



자료: 파미셀, 한국IR협회의 기업리서치센터

동사의 주가 및 KOSPI 의약품 지수 추이



자료: 파미셀, 한국IR협회의 기업리서치센터

## 2 국내 올리고 핵산 API 업체 대비 할증 거래 중

**2024년 예상 PBR은 4.0배로  
에스티팜의 3.1배보다 높아**

동사는 RNA 치료제 밸류체인이 제일 하단에 있는 뉴클레오타이드 원료 업체로 국내 그리고 글로벌 유일한 업체이다. 따라서 경쟁사의 비교분석은 힘들고 뉴클레오타이드 원료 다음 단계에 있는 올리고 핵산 API 업체인 에스티팜과 밸류에이션 지표 비교를 해보았다. 동사의 2024년 예상 PBR은 4.0배 수준이나 에스티팜의 PBR은 3.1배 수준으로 동사가 할증 거래 중이라는 판단이다. 또한 회사의 매출액, 영업이익률, 시가총액 규모 등을 감안시에도 동사의 PBR은 현재 에스티팜 대비 할증 거래되고 있다. 다만, 장기적인 RNA 치료제 고성장애 따른 지속적인 매출증가가 이루어진다면 밸류에이션 할증은 축소될 전망이다.

국내 RNA 관련 주요 업체 Valuation Table

(단위: 원, 억원, 배, %)

		파미셀	에스티팜	올릭스	올리메스	평균
코드		A005690	A237690	A226950	A244460	
현재 주가 (12/06)		5,750	62,500	13,260	751	
시가총액		3,451	11,755	2,123	227	
매출액	2021	518	1,656	37	9	
	2022	602	2,493	93	23	
	2023F	610	2,798	N/A	N/A	
	2024F	685	3,111	N/A	N/A	
영업이익	2021	79	56	-242	-251	
	2022	89	179	-224	-241	
	2023F	22	305	N/A	N/A	
	2024F	62	413	N/A	N/A	
영업이익률	2021	15.2	3.4	-659.5	-2,949.9	
	2022	14.7	7.2	-240.1	-1,051.0	
	2023F	3.6	10.9	N/A	N/A	
	2024F	9.1	13.3	N/A	N/A	
순이익	2021	95	33	-297	-251	
	2022	109	180	-195	-242	
	2023F	14	231	N/A	N/A	
	2024F	59	347	N/A	N/A	
EPS 성장률	2021	80.3	127.3	-47.3	13.7	31.2
	2022	15.2	439.2	42.0	5.8	162.3
	2023F	-87.4	21.8	N/A	N/A	21.8
	2024F	326.1	60.5	N/A	N/A	60.5
PER	2021	82.8	784.2	N/A	N/A	784.2
	2022	62.3	91.5	N/A	N/A	91.5
	2023F	248.6	50.9	N/A	N/A	50.9
	2024F	58.4	33.9	N/A	N/A	33.9
PBR	2021	12.3	8.1	30.3	8.8	15.8
	2022	8.5	4.9	5.2	18.1	9.4
	2023F	4.3	3.3	N/A	N/A	3.3
	2024F	4.0	3.1	N/A	N/A	3.1
ROE	2021	15.6	1.1	-93.1	-67.7	-53.3
	2022	15.2	5.5	-46.2	-117.1	-52.6
	2023F	1.7	6.7	N/A	N/A	6.7
	2024F	7.0	9.5	N/A	N/A	9.5
PSR	2021	15.1	15.7	152.7	316.0	161.5
	2022	11.3	6.6	33.8	79.3	39.9
	2023F	5.7	4.2	N/A	N/A	4.2
	2024F	5.0	3.8	N/A	N/A	3.8

주:1) 파미셀의 미래전망치는 당사 전망치, 경쟁사의 미래전망치는 컨센서스 기준, 2) 시가총액과 주가는 12월 6일 종가 기준

자료: Fnguide, 한국IR협의회 기업리서치센터

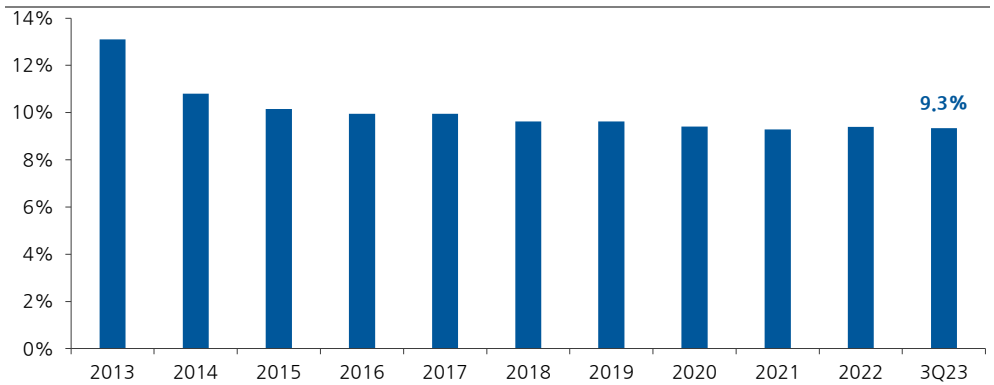
## 리스크 요인

### 1 낮은 최대주주 지분율

낮은 최대주주 지분율로  
적대적 M&A에 대한  
리스크 노출

동사의 최대주주 및 특수관계인 지분율은 9.3%로 타사대비 현저히 낮다는 판단이다. 최대주주의 지분율은 2013년 13.1%에서 2023년 3분기 기준 9.3%로 대폭 하락하였다. 이는 신약개발 등에 필요한 자금조달 때문이라는 판단이다. 최대주주 지분율이 낮으면 적대적 M&A와 같은 외부공격에 취약해 경영권 분쟁이 일어날 가능성이 높다. 따라서 향후 최대주주 지분율의 변화를 주의 깊게 볼 필요가 있다는 판단이다.

최대주주 및 특수관계인 지분율 추이



자료: 파미셀, 한국IR협회의 기업리서치센터

### 2 RNA 치료제 원료에 집중된 매출구조

매출구조 다변화가 필요

동사의 매출구조는 바이오케미컬 부문이 전체 매출액의 90% 이상을 차지하고 있으며 그 중에서도 RNA 치료제 관련된 뉴클레오시드와 mPEG 매출이 44%를 차지하고 있다. 매출이 다변화 되어있지 않고 한가지 사업부에서만 집중되어 있다는 점이 리스크 요인이다. 한가지 사업부에만 집중된 매출구조로 인해 올해 1월 공장화재 발생에 따른 뉴클레오시드 매출액이 급감하면서 실적부진의 주요 원인이 되었다. 만약 매출구조가 다변화 되어있었다면 상대적으로 영업이익 감소 규모가 축소되었을 것이라는 판단이다.



**포괄손익계산서**

(억원)	2020	2021	2022	2023F	2024F
<b>매출액</b>	<b>378</b>	<b>518</b>	<b>602</b>	<b>610</b>	<b>685</b>
증가율(%)	16.2	37.2	16.2	1.3	12.4
<b>매출원가</b>	<b>200</b>	<b>281</b>	<b>364</b>	<b>433</b>	<b>463</b>
매출원가율(%)	52.9	54.2	60.5	71.0	67.6
<b>매출총이익</b>	<b>178</b>	<b>237</b>	<b>238</b>	<b>177</b>	<b>222</b>
매출이익률(%)	47.1	45.8	39.6	29.0	32.4
<b>판매관리비</b>	<b>105</b>	<b>158</b>	<b>149</b>	<b>155</b>	<b>160</b>
판매비율(%)	27.8	30.5	24.8	25.4	23.4
<b>EBITDA</b>	<b>90</b>	<b>96</b>	<b>111</b>	<b>46</b>	<b>89</b>
EBITDA 이익률(%)	23.8	18.5	18.4	7.5	13.0
증가율(%)	139.7	6.6	15.2	-58.4	93.3
<b>영업이익</b>	<b>72</b>	<b>79</b>	<b>89</b>	<b>22</b>	<b>62</b>
영업이익률(%)	19.2	15.2	14.7	3.6	9.1
증가율(%)	268.4	8.7	12.9	-75.3	183.8
<b>영업외손익</b>	<b>-20</b>	<b>16</b>	<b>-29</b>	<b>-10</b>	<b>-14</b>
금융수익	2	21	4	3	3
금융비용	1	17	49	31	34
기타영업외손익	-21	12	16	17	17
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
<b>세전계속사업이익</b>	<b>52</b>	<b>95</b>	<b>60</b>	<b>12</b>	<b>48</b>
증가율(%)	114.6	80.3	-36.8	-80.6	316.8
법인세비용	0	0	-49	-2	-11
계속사업이익	52	95	109	14	59
중단사업이익	0	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	<b>52</b>	<b>95</b>	<b>109</b>	<b>14</b>	<b>59</b>
당기순이익률(%)	13.9	18.2	18.1	2.3	8.6
증가율(%)	20.6	80.3	15.2	-87.2	325.5
지배주주지분 순이익	52	95	109	14	59

**현금흐름표**

(억원)	2020	2021	2022	2023F	2024F
<b>영업활동으로인한현금흐름</b>	<b>90</b>	<b>-52</b>	<b>79</b>	<b>57</b>	<b>56</b>
당기순이익	52	95	109	14	59
유형자산 상각비	15	17	21	23	26
무형자산 상각비	2	1	1	1	1
외환손익	14	0	2	0	0
운전자본의감소(증가)	-9	-164	-55	20	-29
기타	16	-1	1	-1	-1
<b>투자활동으로인한현금흐름</b>	<b>-36</b>	<b>-93</b>	<b>-205</b>	<b>88</b>	<b>-162</b>
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-6	-43	-189	-30	-50
기타	-30	-50	-16	118	-112
<b>재무활동으로인한현금흐름</b>	<b>-2</b>	<b>185</b>	<b>-3</b>	<b>-123</b>	<b>58</b>
차입금의 증가(감소)	0	-30	0	1	8
사채의증가(감소)	0	219	0	-124	50
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-2	-4	-3	0	0
<b>기타현금흐름</b>	<b>-10</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>현금의증가(감소)</b>	<b>42</b>	<b>53</b>	<b>-119</b>	<b>22</b>	<b>-48</b>
기초현금	167	209	262	144	166
기말현금	209	262	144	166	118

**재무상태표**

(억원)	2020	2021	2022	2023F	2024F
<b>유동자산</b>	<b>429</b>	<b>650</b>	<b>624</b>	<b>496</b>	<b>601</b>
현금성자산	209	262	144	166	118
단기투자자산	50	100	128	10	122
매출채권	102	66	108	86	97
재고자산	63	184	229	218	245
기타유동자산	5	38	16	16	18
<b>비유동자산</b>	<b>268</b>	<b>293</b>	<b>503</b>	<b>509</b>	<b>533</b>
유형자산	168	192	366	372	396
무형자산	63	62	62	61	60
투자자산	0	0	0	0	0
기타비유동자산	37	39	75	76	77
<b>자산총계</b>	<b>697</b>	<b>943</b>	<b>1,127</b>	<b>1,005</b>	<b>1,133</b>
<b>유동부채</b>	<b>65</b>	<b>249</b>	<b>285</b>	<b>149</b>	<b>213</b>
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	20	8	27	15	17
기타유동부채	45	241	258	134	196
<b>비유동부채</b>	<b>61</b>	<b>55</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>50</b>
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	61	55	44	45	50
<b>부채총계</b>	<b>126</b>	<b>305</b>	<b>330</b>	<b>194</b>	<b>263</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>571</b>	<b>639</b>	<b>797</b>	<b>811</b>	<b>870</b>
자본금	300	300	300	300	300
자본잉여금	1,884	1,884	1,931	1,931	1,931
자본조정 등	-1	-1	-1	-1	-1
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-1,612	-1,544	-1,433	-1,419	-1,360
<b>자본총계</b>	<b>571</b>	<b>639</b>	<b>797</b>	<b>811</b>	<b>870</b>

**주요투자지표**

	2020	2021	2022	2023F	2024F
P/E(배)	197.9	82.8	62.3	248.6	58.4
P/B(배)	18.2	12.3	8.5	4.3	4.0
P/S(배)	27.5	15.1	11.3	5.7	5.0
EV/EBITDA(배)	112.7	80.0	60.9	73.0	38.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	87	158	182	23	98
BPS(원)	952	1,065	1,328	1,351	1,450
SPS(원)	630	864	1,004	1,016	1,142
DPS(원)	0	0	0	0	0
<b>수익성(%)</b>					
ROE	9.7	15.6	15.2	1.7	7.0
ROA	7.9	11.5	10.5	1.3	5.5
ROIC	19.3	17.9	20.1	3.7	10.3
<b>안정성(%)</b>					
유동비율	659.8	260.8	218.5	332.1	282.5
부채비율	22.1	47.7	41.4	24.0	30.2
순차입금비율	-40.1	-22.6	-5.4	-11.7	-8.9
이자보상배율	85.2	4.7	11.9	3.9	13.9
<b>활동성(%)</b>					
총자산회전율	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
매출채권회전율	4.4	6.2	6.9	6.3	7.5
재고자산회전율	5.2	4.2	2.9	2.7	3.0

## Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국에탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.