

KOSDAQ | 건강관리장비와서비스

CJ 바이오사이언스 (311690)

마이크로바이옴 신약개발 기업

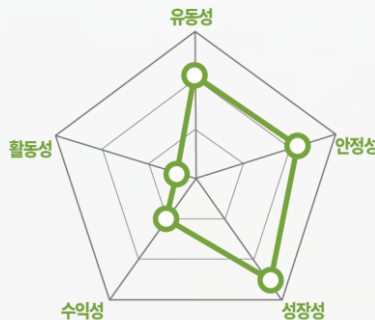
체크포인트

- CJ 바이오사이언스는 2009년 설립된 마이크로바이옴 신약개발 전문 기업으로 암, 소화기, 중추신경계, 호흡기 질환 치료제 개발 및 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼, 솔루션 사업 영위. 자체 구축한 다수의 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션을 기반으로 국내 학계, 연구계, 정부 기관, 기업 등에 용역 서비스 제공. 플랫폼 기술 고도화 작업 통해 기존 사업 확장 및 글로벌 시장 진출 전략 강화
- 주력 파이프라인 CJRB-101은 발효식품 유래 미생물 기반 경구용 면역항암제로 국내, 미국에서 '키트루다'와 병용요법 임상1/2상 진행 중. 중앙 성장을 억제하는 M1 대식세포를 활성화시켜 면역반응을 촉진하는 기전으로 2025년 상반기 주요 임상결과 발표 기대
- 마이크로바이옴 치료제 시장은 개화 초기 단계로 기존 장 질환 적응증에서 암, 대사질환, 신경계 질환 등 적용 범위 확대 위한 연구 진행 중. 글로벌 블록버스터급 신약 등장 시 마이크로바이옴 의약품 시장성 확대에 따라 신약가치 및 기업 밸류에이션 상승 기대

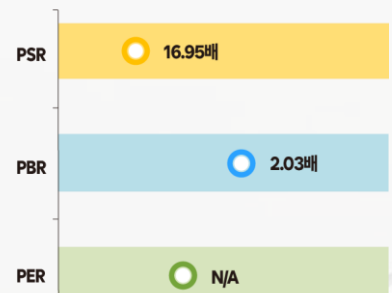
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2023년 기준, PBR은 1Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

CJ 바이오사이언스 (311690)

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr

RA 김현주 phhj4050@kirs.or.kr

KOSDAQ

건강관리장비와서비스

마이크로바이옴 신약개발 전문 기업

CJ 바이오사이언스는 2009년 11월 천종식 대표가 설립, 2021년 10월 CJ제일제당이 인수, 2022년 1월 CJ제일제당 자회사로 편입. 2019년 12월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥 상장. 단일균주 기반 생균치료제 신약개발 및 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션 사업 영위

CJRB-101의 '키트루다' 병용요법 결과 발표 기대

CJRB-101은 발효식품에서 분리된 '류코노스톡 메센테로이데스' 생균을 활용해 개발중인 경구용 면역항암제. 암세포 사멸에 중요한 M1 대식세포의 활성화와 비중을 증가시키고 NK세포, 세포독성 T세포 등의 활성화 촉진 통해 항암효과를 나타내는 기전. 국내, 미국에서 임상 1/2상 진행 중이며 국내 임상은 연내 마무리 후 2025년 상반기 결과 발표 예상. 주요 면역관문 억제제에 대한 반응환자 비중이 20~30%에 불과해 반응을 개선 위한 병용요법 임상 경쟁이 치열한 가운데 CJRB-101의 긍정적 임상 결과 발표 시 마이크로바이옴의 치료 질환분야 확대 및 파이프라인 가치 상승 기대

마이크로바이옴 분석 기술 고도화 통해 글로벌 시장 진출

정밀 분류 플랫폼을 기반으로 다수의 데이터베이스를 연동해 미생물 유전체 생명정보 분석 솔루션 사업 영위. 세균 및 고세균의 분류학, 생태학, 유전체학 중심 분석 플랫폼 EzBioCloud, 시료부터 생명정보 분석까지 One-stop으로 제공하는 NGS/BI 통합 솔루션, 유전체 기반 프리미엄 균주 동정 솔루션 TrueBac ID 등의 플랫폼 고도화 작업 통해 미국, 동아시아, 동남아시아 등 해외 파트너링 통한 글로벌 시장 개척 추진 중. Gut Inside 기반 장내 미생물 NGS 분석 통해 장 건강지수, 질병 지표 확인 등 개인 맞춤형 모니터링 솔루션 사업 확대 기대

Forecast earnings & Valuation

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	53	44	41	56	53
YoY(%)	11.0	-17.9	-6.6	36.8	-5.1
영업이익(억원)	-85	-101	-332	-321	-330
OP 마진(%)	-160.3	-231.7	-815.6	-575.0	-623.1
지배주주순이익(억원)	-88	-193	-349	-229	-314
EPS(원)	-1,948	-3,890	-5,097	-3,025	-3,451
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	38.1	48.6	42.8	21.9	21.8
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	5.9	3.3	3.5	2.1	2.9
ROE(%)	-26.8	-31.5	-50.8	-37.8	-56.4
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (9/4)	11,950원
52주 최고가	17,500원
52주 최저가	11,540원
KOSDAQ (9/4)	731.75p
자본금	46억원
시가총액	1,089억원
액면가	500원
발행주식수	9백만주
일평균 거래량 (60일)	1만주
일평균 거래액 (60일)	1억원
외국인지분율	2.06%
주요주주	CJ제일제당 외 1인 50.52%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-5.6	-17.4	-25.5
상대주가	0.5	-1.4	-6.4

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 매출액 증가율, 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

회사 개요 및 연혁

CJ 바이오사이언스는 마이크로바이옴 기반 신약개발 전문 기업

CJ 바이오사이언스는 마이크로바이옴 기반의 신약개발 전문 기업이다. 전신은 2009년 11월 천종식 대표이사가 서울 대학교 생명과학부 교수로 재직하며 설립한 '천연구소'이며, 2012년 9월 '천랩'으로 사명을 변경했다. 2021년 10월 CJ제일제당이 인수, 2022년 1월 기존 레드바이오 자원을 통합해 CJ제일제당의 자회사로 편입되는 과정에서 현재의 사명으로 변경되었다. 동사는 마이크로바이옴 분석 기술을 기반으로 신약 후보물질 및 바이오마커 발굴 AI 플랫폼 Ez-Mx를 비롯해 15개의 신약 파이프라인을 보유하고 있으며, 용역서비스 사업의 글로벌 확장 및 신약개발 플랫폼 고도화를 통한 기술이전 수익 창출을 목표하고 있다.

2023년 연간 매출액은 55.8억원을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 용역 사업 46.8억원, 기타 8.9억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 84%, 16%로 구성됐다. 매출의 가장 큰 비중을 차지하는 용역 사업은 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션 부문과 마이크로바이옴 기반 맞춤형 헬스케어 부문으로 구성되어 있으며, 각각 44.7억원, 2.2억원의 매출을 기록했다. 기타 매출은 부동산 임대 수익 등을 포함한다.

미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션 부문으로는 생물정보학 기반 미생물 및 마이크로바이옴 분석 데이터를 제공하는 일반 연구자 대상의 오픈 소스 플랫폼 'EzBioCloud' 및 기업 대상의 프리미엄 통계 분석 서비스가 제공되는 'EzBioCloud Pro', 시료의 DNA 추출부터 NGS(Next Generation Sequencing, 차세대 염기서열 분석) 데이터 생산, 생명정보 분석까지 원스탑 비즈니스 솔루션을 제공하는 'NGS/BI 통합 솔루션', 14,000종 이상의 유전체 라이브러리를 활용한 균주 동정(identification) 솔루션 'TrueBac ID'를 운영하고 있다. 동사는 EzBioCloud를 임상분야까지 활용할 수 있도록 데이터베이스 및 연산 처리 기능을 고도화한 프리미엄 미생물 분석 플랫폼 'EzBiome'의 서비스형 소프트웨어(SaaS) 글로벌 출시를 준비하고 있으며, TrueBac ID는 미국 FDA 소프트웨어 의료기기(SaMD) 인허가 절차를 준비 중이다.

마이크로바이옴 기반 맞춤형 헬스케어 사업은 개인별 맞춤 헬스케어 모니터링 서비스 'Gut Inside'를 국내 50여개 의료기관에 제공하고 있다. Gut Inside는 동사가 구축한 14만 건 이상의 마이크로바이옴 데이터베이스를 바탕으로 대변 속 미생물을 분석하여 장유형을 진단하고, 고객의 현재 건강 상태 및 25가지 질병 위험도를 측정할 수 있는 체내 마이크로바이옴 모니터링 솔루션이다.

CJ 바이오사이언스는 2023년 3월 영국 마이크로바이옴 신약개발 기업 4D파마(4D Pharma)와 9건의 신약 후보물질 및 2건의 플랫폼 기술 도입 계약을 체결했다. 4D파마는 2014년 2월 설립된 기업으로 마이크로바이옴 기반 신약개발 플랫폼 'MicroRx'와 프로파일링 진단 플랫폼 'MicroDx'를 비롯해 면역항암제, 파킨슨병, 천식 등에 대한 신약 파이프라인을 개발해왔다. 2022년 6월 옥스퍼드 파이낸스가 1,390만 달러 규모의 미상한 대출을 회수한 이후 추가 자금을 유치하지 못해 나스닥 시장에서 상장폐지되며 임상개발이 중단되었다. 동사는 신규 파이프라인 인수를 통해 자체 파이프라인과의 시너지를 기대하고 있으며, 임상 성공 가능성을 고려해 개발 우선순위에 따라 임상을 순차적으로 이어갈

계획이다.

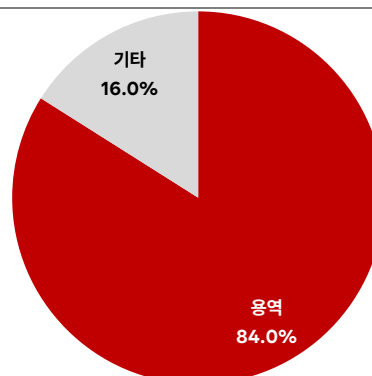
종속회사는 2010년 2월 마이크로바이옴 분석 서비스의 글로벌 영업망 구축을 위해 설립된 미국 현지법인 'EzBiome, Inc.'(前 ChunLab USA, Inc)가 있으며 2024년 6월말 기준 지분 100%를 보유하고 있다.

CJ 바이오사이언스 주요 연혁



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

CJ 바이오사이언스 매출 구성 (2023년)



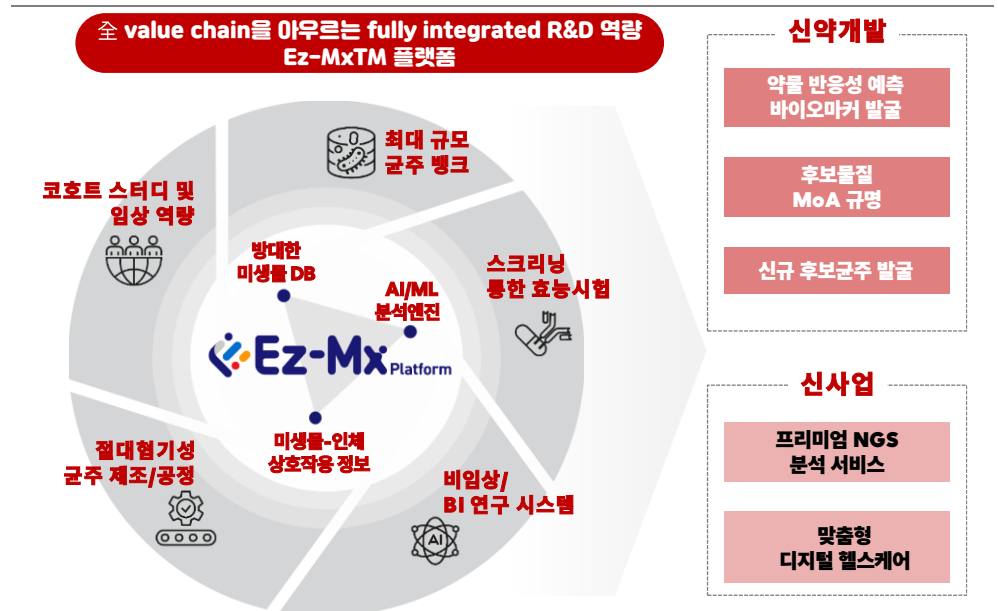
자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 플랫폼

**Ez-Mx는 마이크로바이옴 기반
신약 후보물질 및 바이오마커 발굴
AI 플랫폼**

Ez-Mx는 장내 미생물 데이터베이스와 조직병리, 면역대사, 임상결과 등 인간과 미생물 간 상호작용 정보를 결합한 신약 후보물질 및 바이오마커 발굴 AI 플랫폼이다. Ez-Mx는 1) 규모와 인용 측면에서 세계적인 수준의 미생물 유전체, 단백질, 기능 데이터베이스 및 메타지놈 데이터베이스를 보유하고 있으며, 2) 다양한 미생물과 마이크로바이옴 구성의 정확한 식별 및 AI모델 구축을 통한 정확도 높은 결과 예측이 가능하고, 3) 빠른 후보물질 선별, 작용기전 규명 및 약물 반응성 예측이 가능해 신약개발 기간을 단축할 수 있다. 뿐만 아니라 NGS 방식으로 감염병 환자의 정확한 감염원인을 분석해 치료 효율성을 향상시킨다. 동사는 2022년 9월 하버드 의과대학의 허준렬 교수팀과 Ez-Mx를 활용한 염증성 장질환, 근위축성 측색 경화증, 알츠하이머 치매 등의 후보물질 발굴 및 작용기전 규명에 대해 향후 3년 간의 공동 연구계약을 체결해 플랫폼 기술 고도화 작업을 진행 중이다.

Ez-Mx 플랫폼 기술



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 파이프라인

면역항암제

**CJRB-101은 '키트루다'와
병용요법으로 개발중인
'류코노스톡 메센테로이데스' 기반
면역항암제**

(1) CJRB-101은 재발성 또는 불응성 비소세포폐암, 두경부 편평세포암, 흑색종 환자를 대상으로 면역항암제 '키트루다'와 병용요법으로 개발중인 면역항암제다. 발효식품에서 발견된 신종 균주 류코노스톡 메센테로이데스 (*Leuconostoc mesenteroides*)를 이용해 경구용 생균치료제로 개발하고 있다. CJRB-101은 종양 성장을 억제하는 M1 대식세포를 활성화시키는 반면, 종양 활성을 촉진하는 M2 대식세포는 M1으로 재분극화(repolarization)시켜 면역 활성 증가에 따른 NK세포, 세포독성 T세포의 개체수 증가를 유도한다. 공여자 건강 상태의 영향을 받는 장내 미생물 대비 발효식품에서 유래되어 인체투여에 대한 안전성이 높으며, 산소가 없는 조건에서도 생존 가능한 통성 혐기성 균주로 대량생산 공정개발이 용이하다는 장점이 있다. 동사는 CJRB-101에 대해 2023년 1월 미국 FDA 임상1/2상 및 6월 국내 식약처 임상1/2상 IND 승인을 획득했으며, 2023년 10월 국내 환자 투약을 시작해 연내 임상 마무리가 예상된

다. 미국은 2024년 하반기 환자 모집을 시작했다.

**CJRB-102는 4D파마로부터
인수한 면역항암제.
면역관문억제제 '키트루다' 및
'바벤시오'와 각각 병용요법으로
개발**

(2) CJRB-102는 기존 4D파마의 단일군주 생균치료제 'MRx0518' 파이프라인이다. 장내 미생물 엔테로코쿠스 갈리 나룸(*Enterococcus gallinarum*)을 활용한 경구용 항암제로 다양한 고형암 환자에서 면역반응을 촉진해 사이토카인 분비, NK세포와 세포독성T세포 증가, 조절T세포를 감소시켜 항암 기전을 나타낸다. 4D파마는 CJRB-101에 대해 1) 단독 보조요법, 2) PD-1/PD-L1 투약 전 내성을 획득한 고형암 환자에 대한 '키트루다' 병용요법, 3) 절제가능형 췌장암 환자 대상 수술 전 방사선치료와 병용요법, 및 4) 1차 유지요법 중인 요로상피암 환자 대상 PD-L1 면역항암제 '바벤시오' 병용요법으로 임상을 진행했다. 이후 연구결과 공개 타임라인은 2022년 3월 신장암 임상1/2b상 중간 결과, 2022년 6월 미국종양임상학회(ASCO)에서 '바벤시오' 병용요법 임상1/2a상 결과를 발표했으며, 이어 2023년 5월 단독 보조요법 임상1b상 결과 및 8월 췌장암 방사선치료 병용요법 임상1상 결과를 발표했다.

**CJRB-205는 블라우티아균을
활용한 과민성 대장 증후군 치료제**

소화기질환 치료제

CJRB-205(MRx1234)는 장내 미생물 블라우티아균(*Blautia hydrotrophica*)를 이용한 변비 또는 설사 유발 과민성 대장 증후군 경구용 치료제이다. CJRB-205는 장내 미생물 군집 환경을 구조적으로 변화시켜 환자의 배변 습관을 개선시키는 기전을 가지고 있다. 2018년 5월 미국 FDA 임상2상 IND 승인을 획득한 후 2022년 11월 임상2상 결과를 발표했다.

**CJRB-301는
'파라박테로이데스 디스타소니스'
기반 파킨슨병 치료제**

중추신경계 치료제

(1) CJRB-301(MRx0005)는 장내 미생물 파라박테로이데스 디스타소니스(*Parabacteroides distasonis*)를 이용한 경구용 파킨슨병 치료제이다. 알파-시뉴클레인에 의해 유발된 염증을 감소시키고, 산화 스트레스로 인한 뇌신경세포 사멸을 억제하며, 신경 활성 분자 및 수용체 발현을 조절해 도파민 대사체 손실을 저해하는 기전이다. 2022년 3월 FDA로부터 CJRB-302(MRx-0029)와 교차설계(crossover design, 시험대상자가 자신의 대조군 역할을 하는 설계로 치료 순서에 따라 무작위배정 후 휴약 기간을 거쳐 교차하는 방식) 임상1상 IND 승인을 획득했다.

**CJRB-302는
'메가스피라 마실리언시스'
기반 경구용 파킨슨병 치료제**

(2) CJRB-302(MRx0029)는 장내 미생물 메가스피라 마실리언시스(*Megasphaera massiliensis*)를 이용한 경구용 파킨슨병 치료제이다. CJRB-302는 301과 유사한 기전으로 작용하나 장 장벽기능(intestinal barrier function)과 장 점막 투과성과 관련된 상피세포의 기능을 향상시켜 파킨슨병 발병 및 초기 진행을 억제 효과를 나타낸다. 또한, 비임상 시험에서 도파민 신경세포 분화를 유도하고 도파민 신경세포 손실 저해 효과를 확인했다. 위에 기술한 바와 같이 2022년 3월, CJRB-301(MRx-0005)와 교차설계 임상1상 IND 승인을 획득했다.

**CJRB-402는
'비피도박테리움 브레브'를 활용한
천식 알레르기 치료제**

호흡기 치료제

CJRB-402(MRx0004)는 비피도박테리움 브레브(*Bifidobacterium Breve*)를 이용한 천식 알레르기 치료제이다. CJRB-402는 폐 내부의 조절T 세포를 증가시키고, 면역세포에게 항원을 인식시키는 수지상세포를 감소시키며, 세포성 면역을 담당하는 호산구 수치를 낮춰 알레르기 반응을 약화시키는 기전이다. 2019년 1월 미국 FDA로부터 임상1/2상 IND 승인을 획득했으며, 2022년 5월 미국흉부학회(ATS)에서 임상1/2a상 결과를 발표한 바 있다.

CJ 바이오사이언스 파이프라인 현황

자체 개발

4D 도입 파이프라인

과제명	적응증	전임상	1상	2상	비고
면역 항암	CJRB-101	고형암(Keytruda 병용)	IND 승인		
	CJRB-102	고형암	P1/ 2		MRx0518
	CJRB-103	고형암			MRx1299
소화기 질환	CJRB-201	염증성 장질환(IBD)			CLP-105
	CJRB-202	염증성 장질환(IBD)			
	CJRB-203	염증성 장질환(IBD)			MRx1233
	CJRB-204	염증성 장질환(IBD)			MRx0001
	CJRB-205	과민성대장증후군(IBS)			MRx1234
중추 신경계	CJRB-301	파킨슨(PD)	IND 승인		MRx-0005
	CJRB-302	파킨슨(PD)	IND 승인		MRx-0029
	CJRB-303	자폐증(ASD)			MRx-0006
	CJRB-304	다발성 경화증(MS)			MRx-0002
호흡기	CJRB-401	천식			
	CJRB-402	천식	P1/ 2		MRx-0004
근골격계	CJRB-901	류마티스			MRx-0006

자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

주주 구성

기술특례상장 제도 통해

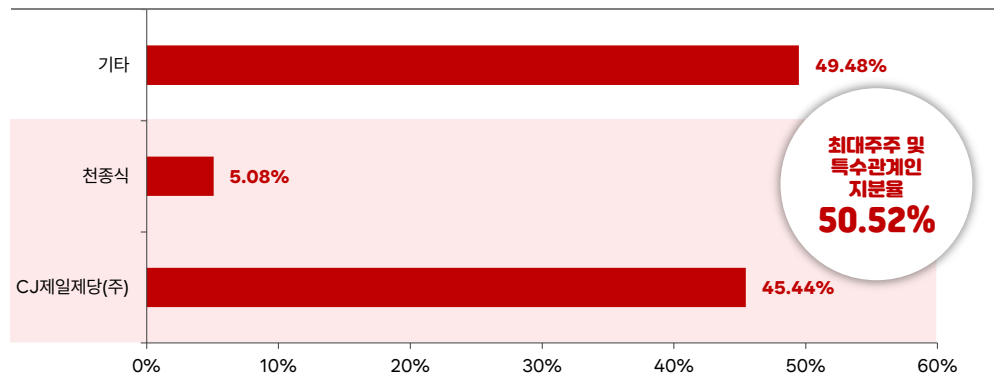
2019년 12월 코스닥시장 상장.

최대주주 및 특수관계인 지분율
50.52%

CJ 바이오사이언스는 기술특례상장 제도를 통해 2019년 12월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 6월말 기준 CJ 바이오사이언스의 최대주주는 CJ제일제당으로 45.44%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 천종식 대표이사 5.08%를 포함해 최대주주 및 특수관계인이 50.52%를 보유하고 있다.

CJ제일제당은 2021년 7월 기준 최대주주 천종식 대표이사의 보유 지분 10%와 중국 바이오텍 기업 Shanghai ZJ Bio-Tech의 보유 지분 5.99%를 250억원 규모에 양수하는 주식매매 계약을 체결했으며, 10월에는 732억원 규모의 제3자배정 유상증자(주당 37,465원, 보통주 195.5만주)에 참여하며 최대주주에 올랐다. 이후 2021년 12월 CJ 바이오사이언스로 사명을 변경하고, 2022년 1월 CJ제일제당의 기존 제약, 헬스케어 사업 부문인 레드바이오와 통합하며 독립 법인으로 공식 출범했다.

CJ 바이오사이언스 주주 구성 (2024년 6월말 기준)



자료: CJ 바이오사이언스, 전자공시, 한국IR협회의 기업리서치센터



산업 현황

1 마이크로바이옴 치료제

**마이크로바이옴은 인체에 서식,
공생하는 미생물 군집 및
유전체 정보를 의미**

마이크로바이옴(Microbiome)이란 미생물(Microbe)과 생태계(Biome)의 합성어로 미생물로 이루어진 생태계를 의미하며, 휴먼 마이크로바이옴은 인체에 서식 및 공생하는 세균, 바이러스, 곰팡이 등 미생물의 군집(microbiota)과 유전체(genome) 정보를 통칭한다. 인체에 서식하는 미생물은 체중 70kg의 성인 기준 약 38조개로 추정되며 체중의 약 3%를 차지하고 있다. 구강, 피부, 호흡기, 소화기관, 생식기 등 인체 내 여러 부위에 서식하는데 90% 이상 장 내에 집중되어 있다. 흔히 말하는 유산균은 당류를 발효시켜 젖산을 생성하는 모든 균주를 의미하며, 우리 몸에 이로운 유익균을 일컫는 프로바이오틱스에 해당된다. 프리바이오틱스는 프로바이오틱스의 먹이 또는 영양원을 의미하며, 이를 합해 신바이오틱스라고 칭한다. 포스트바이오틱스는 프로바이오틱스의 부산물이다.

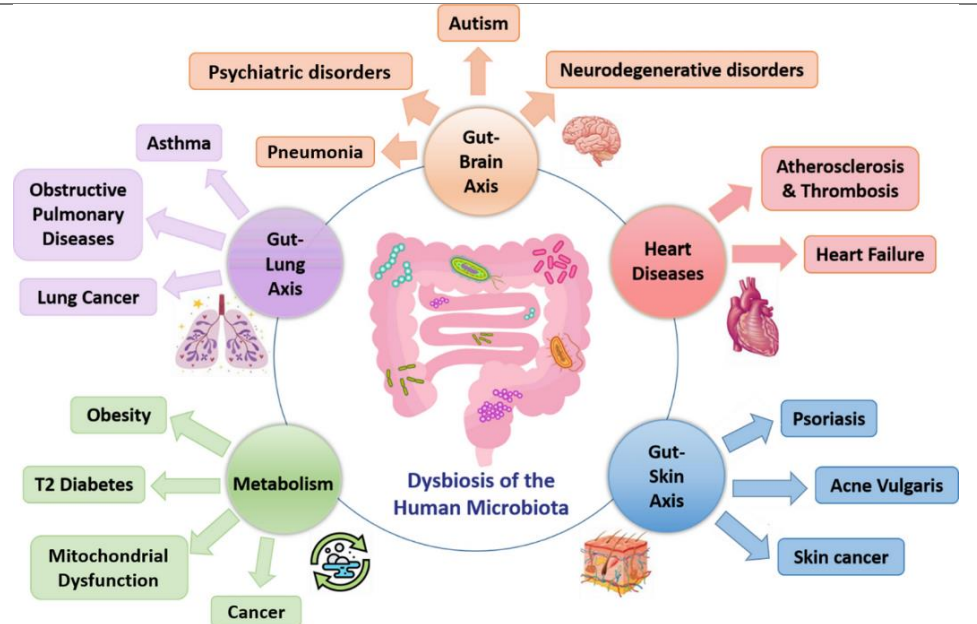
마이크로바이옴 시장은 식음료, 화장품, 헬스케어, 농업 등으로 구분되는데 이 중 헬스케어 시장은 마이크로바이옴 기반의 치료제, 체내 미생물 유전체 분석, 진단 사업 등을 포함한다. 인간 유전체 프로젝트를 통해 차세대 염기서열 분석법(NGS) 등 유전체 분석 기술이 발전하며 미생물 염기서열 분석을 통해 체내 군총과 다양한 질병과의 상관관계에 대한 연구로 확대되었다. 마이크로바이옴이 장질환, 피부질환 등의 감염성질환 뿐만 아니라 암, 치매, 자폐증 등 다양한 질병에서 면역기능 활성화, 항산화물질 생산, 병원균 증식 억제 등의 생리작용에 작용하는 것으로 알려지며 마이크로바이옴을 활용한 신약 개발이 활발해졌다.

**마이크로바이옴은 분변미생물이식
및 단일균주, 혼합균주, 유전자
조작 균주를 포함한 생균치료제
등으로 개발**

마이크로바이옴을 신약으로 개발하는 방법은 분변미생물이식(이하 FMT, fecal microbiota transplant), 단일균주, 혼합균주, 유전자 조작 균주를 포함한 생균치료제(LBP, Live Biotherapeutic Product), 박테리아가 분비하는 단백질이나 대사체를 활용하는 형태 등으로 구분된다. FMT는 건강한 사람의 장내 미생물을 질병이 있는 환자에게 이식해 환자를 치료하는 방법이다. FMT는 환자의 장내 미생물 환경 조성을 바꾸는 안전한 방법으로 고려되며 2014년 세계경제포럼에서 세계 10대 유망기술로 선정되어 크게 주목을 받았다. 다만, 설사, 복통, 자가면역질환 등의 부작용이 발생할 수 있으며, 지속적인 분변 수집 및 품질 관리가 어렵고 공여자에 따라 치료 효과가 상이할 수 있다는 한계점이 있다.

위와 같은 FMT의 한계로 인해 마이크로바이옴 치료제 대부분 살아있는 균을 선별해 정제된 생균치료제 형태로 개발되고 있다. 생균치료제는 약효가 있는 한 가지 균주로 구성된 단일균주, 다수의 균주를 선별해 혼합한 혼합균주, 기능을 나타내는 특정 유전자를 증폭시킨 유전자 조작 균주로 구분된다. 단일균주는 하나의 균주를 이용하기 때문에 균주의 배양이 용이하고 일반적인 신약과 같은 방식으로 개발되어 제조 및 품질관리가 비교적 쉽다. 혼합균주는 약효가 있는 균주를 두가지 이상 선택해 혼합하는 형태로 균주를 각각 배양해 정해진 비중으로 제조하는 형식이다. 단일균주 대비 치료제로서 향상된 효능을 나타낼 수 있으나 다중 기전에 대한 입증에 어렵고, 균주마다 따라 배양 조건 등이 달라 제조 및 품질관리가 어렵다. 유전자 조작 균주는 균주 내 약효를 나타내는 특정 유전자를 증폭시킨 형태다. 마이크로바이옴 의약품은 균주가 살아있는 상태로 환자에게 투약되기 때문에 환자에게 전달되기까지 제조, 보관, 이동, 안정성 등 생산 및 유통 전 과정의 품질관리가 중요하다.

마이크로바이옴-인체 질환과의 상관관계



주: 장내 미생물 불균형(Dysbiosis)은 다양한 대사질환, 심혈관질환, 신경계질환, 피부질환 등에 관여한다는 모식도

자료: Gebrayel et al. *J Transl Med*(2022), 한국IR협회의 기업리서치센터

마이크로바이옴 치료제의 종류

마이크로바이옴 치료제 종류	세분화	설명
분변미생물이식 (FMT)	-	• 관장을 통해 직접 분변을 채취해 이식
	단일균주	• 분변 내 존재하는 미생물 중 하나의 균주를 활용
생균치료제 (LBP)	혼합균주	• 분변 내 균주 10개 정도를 선택적으로 분류
	유전자 조작 균주	• 특정 기능 유전자를 증폭시킨 박테리아를 선별
균주에서 분리된 단백질, 대사체	-	• 균주가 분비하는 단백질 등의 대사 산물

자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

마이크로바이옴 시장

최초 마이크로바이옴 신약은
2022년 FDA 허가를 획득한
CDI 재발 적응증의 '레비요타'

마이크로바이옴 신약 개발이 성공한 것은 불과 2년 전이다. 최초로 시장에 출시된 마이크로바이옴 의약품은 스위스 제약사 페링 파마슈티컬스(Ferring Pharmaceuticals)가 개발한 '레비요타'(Rebyota)이다. 레비요타는 재발성 클로스트리디움 디피실 감염증(이하 CDI, *C. difficile* infection)의 재발 예방 용도로 2022년 11월 미국 FDA 신약허가를 획득했다. CDI 항생제 복용으로 인해 장내 미생물 균형이 깨지면서 유해균인 클로스트리디움 디피실이 증식하며 독소를 방출해 설사, 장염, 구토 등의 증상이 동반되는 질환이다. 레비요타는 건강한 공여자의 대변에서 피르미큐테스(Firmicutes) 미생물 군집을 수집해 가공 후 환자의 직장에 투여하는 방식이다.

두번째 신약 '보우스트' 2023년
4월 CDI 재발 방지 의약품으로
FDA 허가 획득

두번째 마이크로바이옴 치료제는 2023년 4월 FDA 허가를 획득한 미국 세레스 테라퓨틱스(Seres Therapeutics)의 '보우스트'(Vowst)이다. 보우스트는 CDI의 재발 방지를 위한 경구용 치료제로 출시되었다. 보우스트는 건강한 공여자의 분변의 미생물을 정제해 만들어졌으며, 1일 1회 공복 상태에서 4개의 캡슐을 3일 연속 복용한다. 경구제로 출시된 보우스트는 레비요타 대비 투약 편의성을 개선시켰으나, CDI의 치료가 아닌 예방 적응증으로 출시되어 예상보다 매출

성장세가 더디다는 평가를 받고 있다. 2023년 6월 출시 후 6개월동안 약 2.2천만 달러, 2024년 1분기에는 1천만 달러 매출액을 달성했다. 세레스는 2024년 6월 스위스 식품기업 네슬레의 헬스케어 부문 자회사인 네슬레 헬스 사이언스에 보우스트의 모든 자산 매각을 위한 양해각서를 체결했다. 세레스, 페링 외 마이크로바이옴 신약개발에 주력하고 있는 기업으로는 미국 엔테롬 바이오사이언스, 베단타 바이오사이언스, 신로직 등이 있으며, 국내는 CJ 바이오사이언스, 지놈앤컴퍼니, 고바이오랩 등이 있다.

마이크로바이옴 관련 연구 논문은

2014~2022년 꾸준히 증가.

2023년은 소폭 감소

인체 마이크로바이옴과 다양한 질환에 대한 연구가 확대되며 마이크로바이옴과 관련된 논문 발표 수는 매년 증가해왔다. Microbiome Times에 따르면 PubMed(의학 및 생명과학 논문 데이터베이스)에 등재된 마이크로바이옴 관련 논문은 2014년 약 5천여건에서 2022년 2만 7천여건까지 453% 증가했고, 연평균 증가율 24%로 나타났다. 2022년 기준으로 매일 70건 이상의 논문이 발간된 수준이다. 다만 2023년은 약 2만 6,500건을 기록하며 전년 대비 소폭 감소한 모습이었다. 마이크로바이옴 기업에 대한 자금조달에서도 비슷한 양상을 나타냈는데 2023년 비상장 투자건수 및 규모는 2022년 대비 각각 20%, 40%가량 감소했다. 다만 2023년 바이오텍 섹터 전반적으로 투자 유치가 어려웠던 점을 생각하면 마이크로바이옴 투자에 국한된 현상이라고 보기 어렵다.

2023년 주요 글로벌 제약사의

마이크로바이옴 신약 파이프라인

인수 및 협력 사례 증가

긍정적인 점은 공모를 통한 자금 조달은 2022년 최저점 대비 약 30%가량 증가했고, 2023년 빅파마를 중심으로 마이크로바이옴 관련 기술도입, 파트너링 계약이 다수 체결되었다는 점이다. 가장 주목할 만한 계약은 2023년 11월 베링거인겔하임이 T3 Pharma를 최대 5억 달러 규모로 인수한 것이다. T3 Pharma는 예르시니아 엔테로콜리티카(*Yersinia enterocolitica*)를 활용해 중앙 미세환경에 생리활성 단백질을 선택적으로 전달하는 플랫폼을 보유하고 있으며, 균주에 다수의 면역 조절 단백질을 탑재해 암세포에 전달할 수 있다. 베링거는 해당 플랫폼을 활용해 다양한 병용요법에 대한 연구를 진행할 예정이다. 이 외에도 2023년 4월 MSD는 흑색종 적응증으로 Microbiota의 MB097 파이프라인과 키트루다 병용요법 임상 진행을 위한 파트너십을 체결했고, 8월 노보노디스크와 SNIPR Biome는 기존 계약 구조를 확대해 마이크로바이옴 기반 새로운 유전자 치료법 개발에 대한 협약을 체결하는 등 마이크로바이옴의 기술 적용 범위가 넓어질수록 빅파마의 관심이 증대하고 있다.

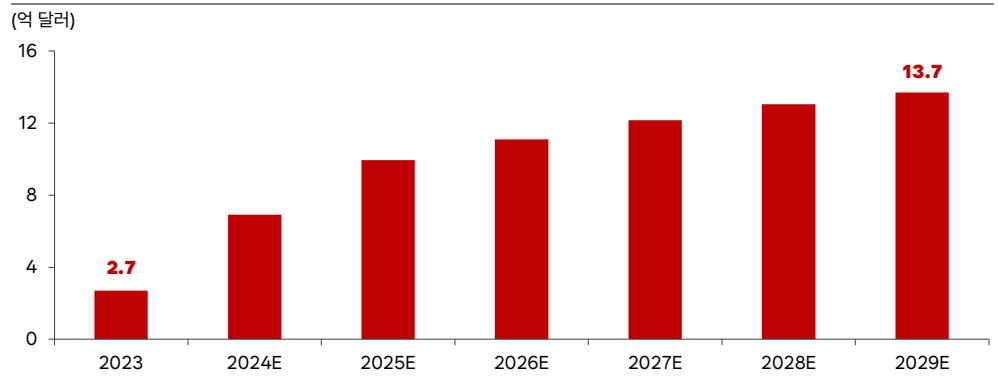
글로벌 마이크로바이옴 시장은

2023년 2.7억 달러,

2030년 13.7억 달러 전망

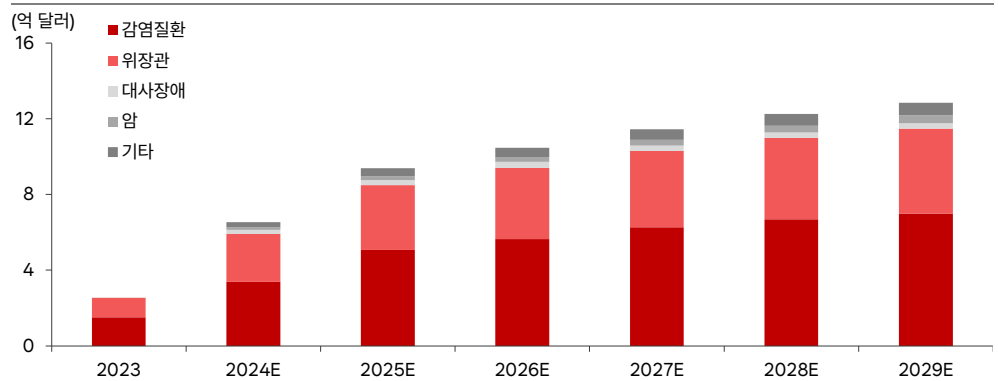
현재까지 시판허가를 획득한 마이크로바이옴 의약품은 전술한 두 개이기에 아직 시장은 개화 초기 단계에 있다. 체내 미생물의 대부분 장에 존재하기 때문에 마이크로바이옴을 활용한 신약개발은 장 질환을 중심으로 시작되었고, 이후 심혈관, 간, 피부, 대사질환 등 다양한 분야로 연구가 확대되며 관련 신약 파이프라인도 증가하고 있다. 한국과학기술정보연구원의 분석 자료에 따르면 의약품, 진단테스트 및 프로바이오틱스 등을 포함한 글로벌 마이크로바이옴 시장 규모는 2023년 2.7억 달러이며, 2029년까지 연평균 31.1% 성장해 13.7억 달러에 달할 전망이다. 질환 유형별 시장점유율은 감염질환, 위장질환, 대사장애질환, 암 및 기타 질환 순이며 감염질환이 해당 기간 연평균 15.6%, 항암제 시장이 26.5% 성장이 전망된다.

글로벌 마이크로바이옴 치료제 및 진단시장 규모



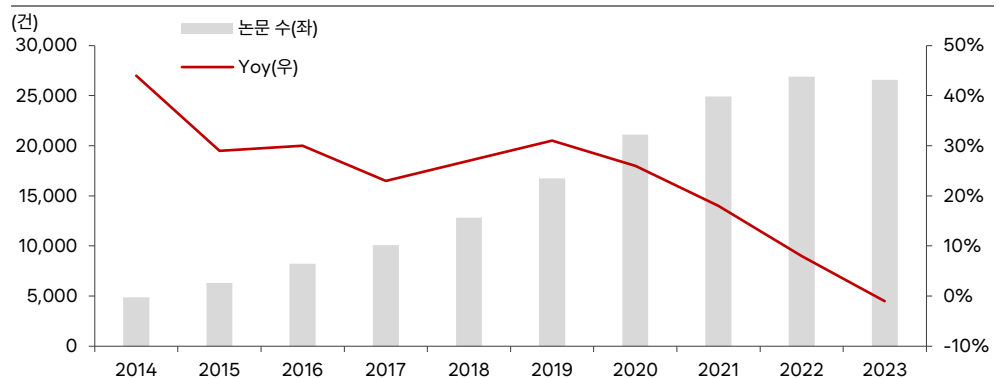
자료: KISTI, Markets & Markets, Frost & Sullivan, 한국IR협회의 기업리서치센터

질환 유형별 시장 전망



자료: KISTI, Markets & Markets, Frost & Sullivan, 한국IR협회의 기업리서치센터

연도별 마이크로바이옴 관련 논문 발간 현황 (2014~2023)



자료: Microbiome Times, 한국IR협회의 기업리서치센터

2023년 마이크로바이옴 관련 M&A, 라이선싱 계약 현황

인수기업	피인수기업	형태	내용
베링거 인겔하임	T3 Pharma	인수	• 암세포 및 미세환경내 면역 조절 단백질 전달 플랫폼 기술
CJ 바이오사이언스	4D파마	인수	• 플랫폼 및 신약 후보물질 도입
Kanvas Biosciences	Federation Bio	인수	• 미생물 라이브러리 및 2개 신약 후보물질 도입
Verb Biotics	YSOPIA Bioscience	인수	• 균주 및 지적재산권 포트폴리오 도입
Ferring	Pharma Biome	파트너링	• 마이크로바이옴 기반 소화기 질환 신약 파이프라인 도입
MSD	Microbiotica	파트너링	• 흑색종에 대한 키트루다 병용요법 목적으로 MB097 파트너링
Ginkgo Bioworks	Prokarium	파트너링	• 미생물 기반 유전자 전달 시스템 공동개발
Novo Nordisk	SNIPR Biome	파트너링 확대	• 심혈관대사 질환 유전자 치료제 공동개발
CosmosID	Clinical Microbiomics	병합	• 기업 병합

자료: Microbiome Times, 한국IR협의회 기업리서치센터



투자포인트

1 'CJRB-101'와 키트루다 병용요법 임상 결과 발표에 주목 필요

CJRB-101은 발효식품 유래 균주를 활용한 경구용 면역항암제

CJRB-101은 발효식품(김치)에서 발견 및 분리된 류코노스톡 메센테로이데스(*Leuconostoc mesenteroides*)라는 신종 균주에서 유래된 물질로 단일 균주 생균치료제로 개발중인 면역항암제 후보 물질이다. 산소 노출 민감도가 낮고 혐기성이 아니기 때문에 대량생산이 가능하다는 장점이 있다. 동사는 CJRB-101 개발 초기 400개 이상의 균주에 대해 면역반응 활성화 효과 및 면역관문억제제와 병용 효과가 높은 균주를 선별해 발굴했다.

종양 미세환경에서 암세포 사멸에 중요한 M1 대식세포 증가 및 NK세포, CD8+ T세포 등의 활성화 통해 암세포 사멸 유도

CJRB-101은 종양 미세환경에서 암세포 사멸에 중요한 대식세포의 비중을 조절해 암세포의 성장을 저해하는 기전으로 항암효과를 나타낸다. 암세포가 생긴 초기에는 대식세포, 호중구, 비만세포 등과 같은 선천 면역세포에 의해 제거되고 이후에는 T세포와 같은 후천면역 세포가 작용한다. 종양 미세환경에는 정상 대식세포가 많이 존재하는데 이 중 일부는 종양을 촉진하는 것으로 연구되고 있다. 대식세포는 인터페론-감마, TNF-알파, TLR4(톨-유사수용체 4)에 의해 활성화되는 M1과 인터루킨-4, 인터루킨-13에 의해 활성화되는 M2로 구분된다. 종양 미세환경에서 M1은 종양 사멸, M2는 종양을 촉진하는 것으로 알려져 있다. CJRB-101은 M1을 증식시키고, M2를 M1으로 재분극화(repolarization) 또는 전환시켜 M1의 비중을 높여 항암효과를 유도하는 선천면역 활성화 기반의 신약 파이프라인이다.

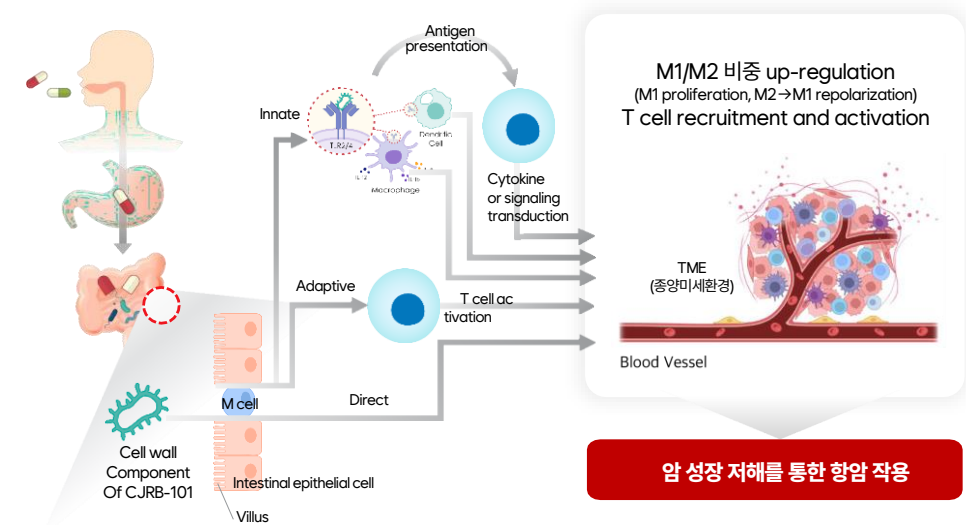
CJ 바이오사이언스가 2023년에 이어 2024 미국암연구학회(AACR)에서 CJRB-101에 대한 전임상 연구결과를 발표했다. 발표 자료에 따르면, 실제 폐암 환자의 암 조직을 이식한 마우스(PDX) 모델에 CJRB-101과 PD-1 면역관문억제제 '키트루다'(뎀브롤리주맙)를 병용 투약 초기에는 장내 M1 대식세포 증가하는 등 선천성 면역 반응이 활성화되고, 후기 단계에서는 종양미세환경과 비장세포에서 암세포 사멸에 관여하는 NK세포, 과립구, 세포독성 T세포의 수가 유의하게 증가하는 등 후천성 면역 반응을 증가시키는 것을 확인했다.

국내, 미국 고형암 환자 대상 '키트루다' 병용 임상1/2상 진행 중. 2025년 상반기 결과 발표 기대

동사는 위 결과를 바탕으로 2023년 6월 국내 식약처로부터 임상1/2상 진입을 위한 IND(임상시험계획서) 승인을 획득했고, 2023년 10월 국내에서 첫 환자 투약을 시작했다. CJRB-101 저용량 및 고용량을 키트루다와 병용 투여하는 임상으로 용량군별 각각 6명을 포함해 총 12명의 비소세포폐암, 흑색종, 두경부암 환자를 대상으로 진행 중이다. 해당 임상은 환자 모집이 완료되어 2025년 상반기 결과발표가 기대된다. 미국에서는 2023년 1월 임상1/2상 IND 승인을 획득했으며, 2024년 하반기 환자 모집을 시작했다. 미국 4개의 임상 사이트에 진행될 예정이며 국내 및 미국 임상 결과를 기반으로 후기 임상 진입을 위한 최적 용량 설정을 할 예정이다.

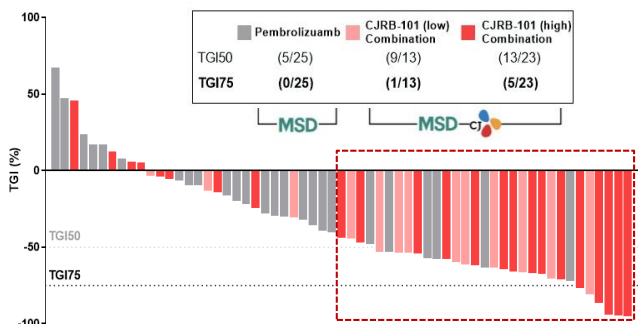
면역관문억제제는 반응을 나타내는 환자에서는 항암 효능이 매우 높으나 반응환자 비중이 20~30%에 불과하다. 그렇다보니 수많은 제약사, 바이오텍은 면역관문억제제의 낮은 반응률을 개선시키기 위해 다양한 병용투여 임상을 진행하고 있다. 특히, 2023년 매출액 250억 달러(약 35조원)를 기록한 키트루다 병용투여 임상은 전 세계적으로 1,600건, 국내 120건이 넘는 것으로 알려져 있을 만큼 병용 임상에 대한 경쟁은 치열하다. CJRB-101 비임상에서 확인한 항암 효능이 임상에 참여한 환자에서도 입증된다면 동사의 신약가치에 대한 재조명이 기대된다.

CJRB-101 작용 기전: M1 대식세포 증식과 비증 증가를 촉진시켜 암 세포 성장 저해



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

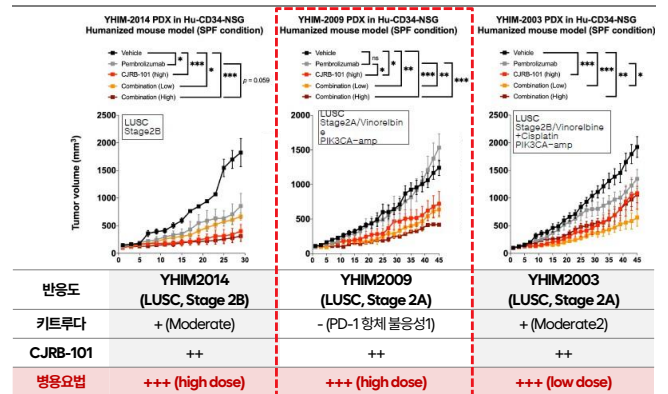
CJRB-101과 키트루다 병용투여 개체 총 36수 중 89%에서 종양 감소 확인

PDX in Hu-CD34-NSG (YHIM 2003, 2004, 2009, 2010 and 2014)
Humanized mouse model (SPF condition) / EOT

주: TGI(Tumor growth inhibition; 종양 성장 억제능을 퍼센트로 평가)

자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

CJRB-101 병용 시 항암 효능 약 4배 높은 것으로 확인



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

CJRB-101 임상 전략 및 타임라인



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

미생물 생명정보 플랫폼 및 솔루션의 해외진출

정밀 분류 플랫폼 기반으로
다수의 데이터베이스를 연동해
미생물 유전체 생명정보 분석
플랫폼 및 솔루션 제공

CJ 바이오사이언스의 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션은 정밀 분류 플랫폼을 기반으로 서로 다른 데이터베이스를 연동해 다양한 결과를 도출하고, 연구 및 산업적으로 활용할 수 있는 솔루션을 제공하고 있다. 정밀 분류 플랫폼은 EzBioCloud, NGS/BI 통합 솔루션, TrueBac ID를 포함하며 플랫폼 고도화 작업을 통해 프리미엄 브랜드화 시킨 솔루션 사업도 영위하고 있다.

EzBioCloud는 세균과 고세균의 분류학, 생태학, 유전체학에 초점을 둔 생명정보분석 포털이다. 2011년 6월 데이터베이스 오픈 당시 무료 분석 툴 서비스로 시작해 현재는 클라우드 웹 기반으로 미생물 군집분석, 세균 전장 유전체 분석, 비교 유전체 분석 등의 영역 서비스를 제공하고 있다. 플랫폼은 일반 연구자들에게 오픈 소스를 제공해 생명정보 분석 연구를 활성화시키고, 고비용의 연구가 필요한 기업이나 기관 대상으로는 고객 맞춤형 프리미엄 서비스 제공이 가능하다. 전 세계적으로 학계, 의료계, 정부 기관, 기업 등 66,000여 명의 사용자와 논문 인용 수 14,000여건을 기록하고 있으며, 마이크로바이옴 데이터를 실시간으로 업로드 해 논문에 사용되는 자료를 시각화, 통계화해 활용할 수 있도록 분석해 제공한다. 2023년 7월 출시한 차세대 플랫폼 EzBioCloud Pro는 SaaS(Software as a Service) 방식의 클라우드 플랫폼으로 컴퓨터 리소스와 최첨단 분석 도구를 활용해 감염진단, 및 미생물 생명정보 분석을 빠르고 효율적으로 수행할 수 있도록 지원한다.

NGS/BI는 시료의 DNA 추출부터 NGS(차세대 염기서열 분석법) 데이터 생산, 생명정보 분석까지 전 과정에 대한 최종 결과를 One-stop으로 제공하는 통합 솔루션 서비스다. NGS/BI는 주로 대학, 국가기관, 기업, 의료기관 등에서 사용되고 있으며, 동사는 전문가 및 석박사급 인력을 구성해 직접 연구자문 지원을 하고 있다. NGS/BI 솔루션을 통해 제공되는 서비스는 미생물 군집 검사, 샷건 메타지노믹 분석, 세균 전장 유전체 및 비교유전체 분석, 세균 전사체 분석, 프로바이오틱스 제품 검사 등을 포함한다. 이 중 프로바이오틱스 제품 검사 서비스는 프로바이오틱스 및 건강기능식품 내 균주 포함 유무 확인, 원료 균주의 유전체 검사 보고서 및 인증서를 제공하고 있어 다양한 건강기능식품 개발 기업으로부터 서비스 의뢰를 받고 있다.

TrueBac ID는 유전체 기반 동정법을 사용하는 진단 제품으로 종(species) 수준의 정밀 분석이 가능한 프리미엄 균주 동정(identification) 솔루션이다. 항생제 내성 유전자, 독성 유전자 검 병원성 균주의 상동성 확인이 가능하고 전염 경로를 추적해 감염진단과 치료에 활용할 수 있다. 2018년 12월 연구자 대상으로 서비스를 시작해 현재 14,000여 종 이상의 유전체 정보를 보유하고 있다. TrueBac ID는 연구용 임상병리학적 진단, 식품 제조과정에서의 품질관리, 산업 균주의 유효성 검사 등에서 활용되고 있다.

다양한 플랫폼 기술 기반 연간
약 50억원 내외 용역매출 창출.
보유 플랫폼의 고도화 및
신규 플랫폼 개발 통해
해외시장 진출 계획

CJ 바이오사이언스는 위와 같은 다양한 플랫폼 기술을 기반으로 연간 50억원 내외의 용역매출을 창출하고 있으며 동사가 보유한 데이터와 수년간의 경험을 통해 신사업 확장 전략을 강화하고 있다. 마이크로바이옴 모니터링 솔루션 Gut Inside(겟 인사이드)는 개개인에 대한 장 건강지수, 장 유형 확인, 다양한 질병들에 대한 지수를 확인해 미리 예측할 수 있는 솔루션 사업으로 장내 미생물 NGS 분석을 통해 마이크로바이옴 상태를 모니터링하고 맞춤형 관리를 할 수 있도록 보고서를 작성해준다. 최근 개인 맞춤형 헬스케어에 대한 인식과 인지도가 높아지고 있으며, 프로바이오틱스 등 유산균 섭취를 통한 장내 환경 개선에 대한 중요도 또한 강조되고 있는 만큼 중장기적으로 의료기관 네트워크를

활용한 사업 확대가 기대된다.

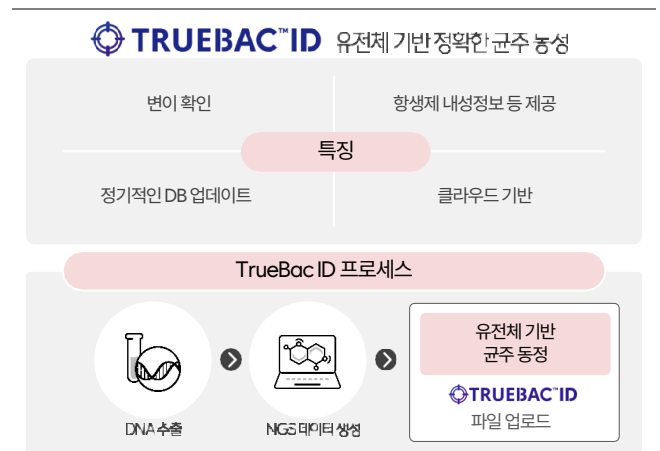
동사는 국내에서 다져온 기술력과 사업 역량을 바탕으로 미국, 중국, 일본, 동남아시아 등 해외 파트너링을 통한 글로벌 시장 개척을 계획하고 있다. 특히 미국에서는 미생물 분석 전문가들로 구성된 현지법인 EzBiome, Inc.을 통해 본격적인 글로벌 시장 진출 및 현지 임상 진행 등을 위한 실험실 구축 및 미국 실험실 표준인증(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) 취득을 진행 중이며 향후 북미 지역을 대상으로 프리미엄 NGS/BI 분석 서비스를 확대할 예정이다.

EzBioCloud 기술 및 응용 범위



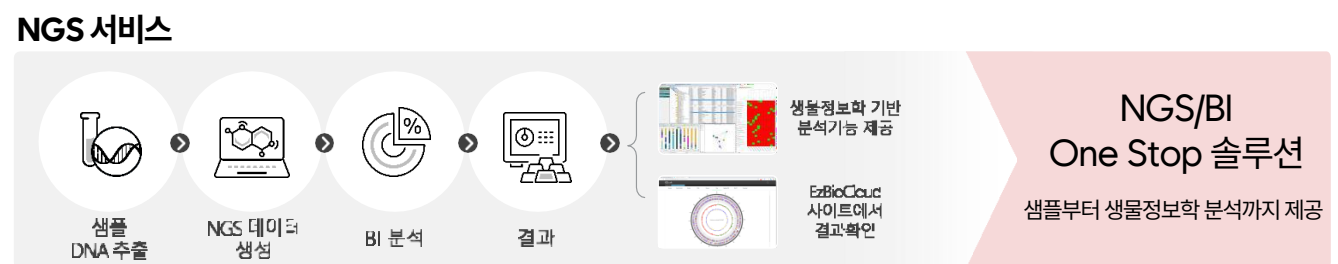
자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협의회 기업리서치센터

TrueBac ID를 활용한 균주 동정



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협의회 기업리서치센터

NGS/BI 서비스는 샘플부터 생물정보학 분석까지 One-stop 솔루션 제공



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협의회 기업리서치센터

CJ 바이오사이언스 사업 분야별 제품 및 서비스 현황

사업분야	서비스 및 제품	사업화 현황
미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션	EzBioCloud	<ul style="list-style-type: none">• 연구자 대상 오픈 소스 제공• 150개국, 6만 6천여명 이상 사용자 보유• 논문 인용 14,000회 이상
	NGS/BI 통합 솔루션	<ul style="list-style-type: none">• Shotgun Metagenome Analysis(샷건 메타지놈 분석)• 16S MTP(미생물 군집 분석)• Whole Genome Sequencing & comparative genomics(세균 전장 유전체/비교유전체 분석)• RNA sequencing(세균 전사체 분석)• GRIS(프로바이오틱스 제품 검사)
	TrueBac ID	<ul style="list-style-type: none">• FDA SaMD Class II, De Novo 인허가 취득 추진 중
	EzBioCloud	<ul style="list-style-type: none">• 2023년 7월 출시
	Pro	<ul style="list-style-type: none">• 총 3개 서비스, 45개 국가 사용 중
마이크로바이옴 신약 발굴 플랫폼	Ez-Mx	<ul style="list-style-type: none">• 당사 내 신약 파이프라인 발굴에 활용• 향후 라이선스 아웃 방식의 플랫폼 사업화 계획 중
마이크로바이옴 기반 헬스케어	Gut Inside (것 인사이드)	<ul style="list-style-type: none">• 대변속 미생물 분석하여, 장유형과 현재 건강 상태, 25가지 질병 위험도 예측하고 예방할 수 있는 솔루션 제안• 50여개 병원 연계 서비스 중

자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

**실적 추이 및 전망****2023년 실적 리뷰**

2023년 매출액
55.8억원(+36.8% yoy),
영업손실 320.6억원(적지 yoy)
시현

CJ 바이오사이언스는 2023년 연결 매출액 55.8억원(+36.8% yoy)을 시현했다. 주요 사업 부문별 매출은 용역 사업 46.8억원, 기타 8.9억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 84%, 16%로 구성됐다. 매출 비중이 가장 큰 용역 사업은 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션 제공 서비스와 마이크로바이옴 기반 맞춤형 헬스케어 사업 부문이 전년 대비 각각 21%, 34% 성장한 44.7억원, 2.2억원의 매출을 기록하며 전체 매출 성장을 견인했다.

연결 영업이익은 320.6억원 적자를 기록했다. 당사는 2022년 1월 CJ제일제당의 자회사로 출범하며 2025년까지 마이크로바이옴 NGS 플랫폼 고도화를 통해 10건의 파이프라인 확보 및 글로벌 제약사로의 기술이전 2건 달성 목표를 발표했다. 이에 이어 2023년에는 주력 파이프라인 CJRB-101의 국내 및 미국 임상 진입으로 인해 연간 경상연구개발비가 2021년 47.4억원, 2022년 189.1억원, 2023년에는 225.2억원으로 증가하며 영업적자 기조가 지속되었다.

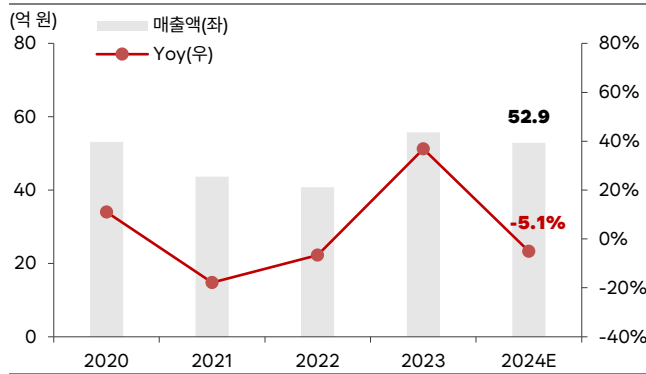
2024년 실적 추이 및 전망

2024년 매출액
52.9억원 (-5.1% yoy),
영업손실 329.7억원(적지 yoy)
전망

CJ 바이오사이언스의 2024년 상반기 매출액은 17.8억원으로 전년 동기 대비 27.5% 감소했다. 용역 사업은 전년 대비 13% 감소한 가운데 개인 맞춤형 마이크로바이옴 모니터링 서비스 'Gut Inside' 중심의 기타 매출 발생이 부재해 전체 매출 감소폭 확대에 기여했다. 동 기간 영업손실은 158.9억원 적자를 시현했으나 전년 대비 판관비가 소폭 감소하며 적자폭 또한 축소되었다.

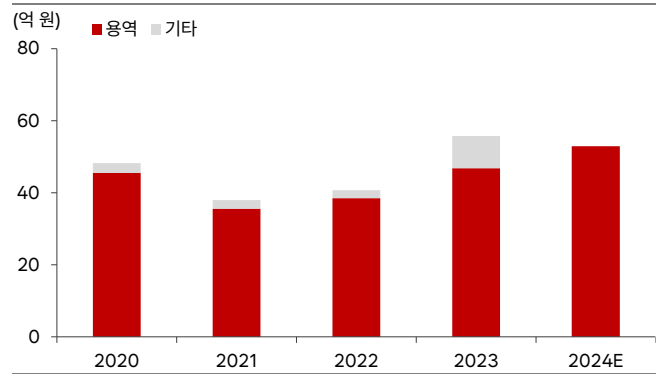
2024년 연간 실적은 연결 매출액 52.9억원으로 전년 대비 5.1% 감소가 예상된다. 주요 사업별로는 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션 부문 50.2억원(+12.4% yoy), 마이크로바이옴 기반 맞춤형 헬스케어 부문 2.7억원(+26.5%)을 포함한 용역 매출액 52.9억원으로 예상된다. 동사의 세균 유전체, 분류학적 정보의 통합 데이터베이스와 미생물 생명정보 분석 플랫폼을 기반으로 용역 매출은 전년 대비 성장세가 이어질 전망이나 2023년 12월 투자부동산 매각으로 인해 2024년부터 부동산 임대 수익 관련 기타 매출이 발생하지 않아 전년 대비 소폭의 매출 감소가 예상된다. 비용 측면에서는 NGS 플랫폼의 고도화, CJRB-101 임상 진행이 지속되고 있어 연구개발비는 전년 대비 약 4% 증가한 232억원으로 추정되며, 이에 따라 영업적자폭은 소폭 확대된 329.6억원으로 예상된다.

CJ 바이오사이언스 매출액 및 증감률 추이



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

CJ 바이오사이언스 사업부문별 매출



자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

CJ 바이오사이언스 실적 추이 및 전망 (연결)

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	53.1	43.6	40.7	55.8	52.9
Yoy(%)	11.0%	-17.9%	-6.6%	36.8%	-5.1%
용역	45.5	35.5	38.5	46.8	52.9
기타	2.8	2.4	2.2	8.9	-
매출총이익	24.1	16.5	14.1	18.4	17.6
매출총이익률(%)	45.5%	37.9%	34.5%	33.1%	33.2%
영업이익	-85.1	-101.1	-332.3	-320.6	-329.6
영업이익률(%)	-160.3%	-231.7%	-815.6%	-575.0%	-623.1%
Yoy(%)	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-87.6	-192.7	-349.1	-229.1	-314.5
당기순이익률(%)	-165.0%	-441.7%	-856.8%	-411.0%	-594.5%

자료: CJ 바이오사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

Valuation

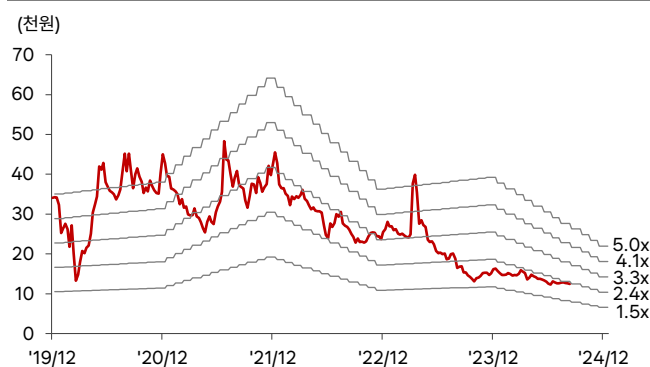
2024년 예상 PBR 2.9배, PSR 21.8배. 과거 비교 시 밸류에이션 하단에 위치

CJ 바이오사이언스의 2024년 예상 PBR은 2.9배, PSR은 21.8배이다. 동사는 2019년 12월 상장 이후 평균 PBR 3.4배, PBR 밴드 1.5~11.8배 사이에서 움직였으며, 평균 PSR은 29.7배, PSR 밴드 9.8~67.1배 수준이었다. 최근 1년 평균 PBR 1.9배, PSR 21.1배인 점을 감안하면 현재 동사의 주가는 밸류에이션 하단에 있다. CJ 바이오사이언스는 미생물 유전체 생명정보 분석 플랫폼 및 솔루션을 활용한 용역 서비스 제공, 마이크로바이옴 기반 맞춤형 헬스케어 사업부를 기반으로 연간 약 50억원 내외의 안정적인 매출 달성을 하고 있으나 기 플랫폼의 사업 확대를 위한 고도화 작업, 주력 파이프라인의 다국가 임상 진행으로 인해 연구개발비가 높은 신약개발 기업의 성격을 지니고 있다. 이에 따라 PER 밸류에이션 평가에는 한계가 있으나 향후 주력 파이프라인의 임상 결과 발표, 해외 파트너링, 기존 사업의 해외 진출 등에 따른 수익성 개선 시 밸류에이션 부담은 낮아질 수 있다는 판단이다.

마이크로바이옴 블록버스터 부재로 관련 기업 저평가. 기술 적용 범위 확대 및 긍정적 임상결과 발표 시 가치 증대 기대

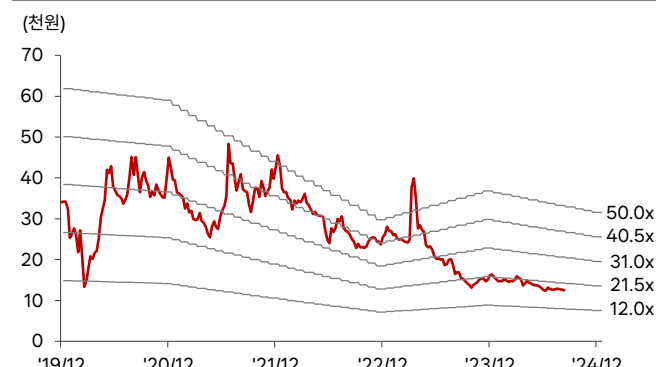
CJ 바이오사이언스와 유사하게 국내에서 마이크로바이옴 신약개발 기업은 지놈앤컴퍼니, 고바이오랩 등이 있으며, 9/4 기준 시가총액은 CJ 바이오사이언스 1,089억원, 지놈앤컴퍼니 1,163억원, 고바이오랩 1,261억원으로 모두 1천억 원 대에 형성되어 있다. 마이크로바이옴은 다른 신약개발 모달리티(치료접근법) 대비 상대적으로 낮은 시가총액에 형성되어 있는데 이는 마이크로바이옴 기반의 글로벌 블록버스터 신약이 아직 부재하기 때문으로 판단된다. 현재 시판되고 있는 마이크로바이옴 의약품 두 개 모두 CD라는 장질한 적응증으로 허가를 받았으나 시장의 기대 대비 매출 성장이 더딘 상황이며, 다양한 질환 분야로의 적응증 확대가 필요하다. 특히, 주요 항암제와의 병용요법, 보조요법 등의 임상을 통해 마이크로바이옴의 항암 효능이 입증된다면 관련 연구 및 투자 확대에 이어질 수 있다. 따라서 2025년 상반기 예정된 CJRB-101의 임상1/2상 결과 발표 또한 동사의 신약 및 기업가치 상승에 중요하게 작용할 것으로 예상되며, 긍정적 결과 발표 시 동사의 시가총액은 중장기적인 우상향 흐름이 예상된다.

CJ 바이오사이언스 PBR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

CJ 바이오사이언스 PSR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

CJ 바이오사이언스 및 경쟁사 재무, 밸류에이션 지표 비교 (단위: 원, 억원, %, 배)

		CJ 바이오사이언스	지놈앤컴퍼니	고바이오랩
주가(원)		11,950	3,805	6,510
시가총액(억원)		1,089	1,163	1,261
매출액 (억원)	2021	44	5	29
	2022	41	141	116
	2023	56	143	331
	2024E	53	-	-
영업이익 (억원)	2021	-101	-361	-163
	2022	-332	-575	-203
	2023	-321	-551	-185
	2024E	-330	-	-
영업이익률 (%)	2021	-231.7	-7,997.2	-564.7
	2022	-815.6	-408.3	-174.8
	2023	-575.0	-385.4	-55.7
	2024E	-623.1	-	-
당기순이익 (억원)	2021	-193	-360	-154
	2022	-349	-570	-234
	2023	-229	-507	-152
	2024E	-314	-	-
PER (배)	2021	N/A	N/A	N/A
	2022	N/A	N/A	N/A
	2023	N/A	N/A	N/A
	2024E	N/A	-	-
PBR (배)	2021	3.3	5.3	4.1
	2022	3.4	2.9	2.7
	2023	2.1	3.2	3.7
	2024E	2.9	-	-
ROE (%)	2021	-31.5	-33.4	-21.1
	2022	-50.8	-54.6	-26.1
	2023	-37.8	-59.4	-22.7
	2024E	-56.4	-	-
PSR (배)	2021	47.5	1,075.5	115.6
	2022	41.8	18.2	17.6
	2023	21.9	14.0	5.0
	2024E	21.8	-	-
자산총계 (억원)	2021	1,164	1,372	1,053
	2022	914	1,730	1,239
	2023	911	1,621	1,146
	2024E	591	-	-
자본총계 (억원)	2021	879	927	906
	2022	497	973	773
	2023	715	624	450
	2024E	400	-	-

주: 주가 및 시가총액은 9/4 기준 CJ 바이오사이언스 2024년 추정치는 당사추정치, 경쟁사는 시장 컨센서스 부재
자료: Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터



리스크 요인

**키트루다 병용 요법 임상
경쟁 심화되는 분야로
빠른 임상 진행과 임상 효능
입증이 중요**

CJ 바이오사이언스가 주력하고 있는 CJRB-101 파이프라인은 PD-1 면역관문억제제 키트루다와 병용요법으로 초기 임상시험을 진행 중이다. 전 세계적으로 1,600여건의 키트루다 병용요법 임상이 진행 중이며 경쟁이 가장 치열한 분야 중 하나다. 현재 임상 진행중인 신약 후보물질 중 이미 후기 임상에 진입한 파이프라인도 다수 존재하는 만큼 CJRB-101의 병용요법 항암 효능 입증과 더불어 빠른 임상 진행이 중요하다고 판단된다. 또한, 마이크로바이옴은 FMT, 단일 균주, 혼합균주 등 여러 방식으로 개발되고 있으나 출시된 제품은 아직 소수인만큼 향후 약물의 정확한 작용 기전, 제조공정, 생산, 품질관리 등에 대한 검증이 필요한 부분이 많을 수 있으며, 이에 따라 신약개발 기간 및 연구개발 비용이 높아질 수 있다고 판단된다.

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	53	44	41	56	53
증가율(%)	11.0	-17.9	-6.6	36.8	-5.1
매출원가	29	27	27	37	35
매출원가율(%)	54.7	61.4	65.9	66.1	66.0
매출총이익	24	17	14	18	18
매출이익률(%)	45.5	37.9	34.5	33.1	33.2
판매관리비	109	118	346	339	347
판매관리율(%)	205.7	268.2	843.9	605.4	654.7
EBITDA	-75	-85	-293	-269	-286
EBITDA 이익률(%)	-140.5	-195.9	-719.9	-482.7	-540.7
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익	-85	-101	-332	-321	-330
영업이익률(%)	-160.3	-231.7	-815.6	-575.0	-623.1
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-2	-92	-17	91	15
금융수익	14	4	14	14	19
금융비용	16	89	28	10	7
기타영업외손익	-1	-6	-3	87	3
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-88	-193	-349	-229	-314
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-88	-193	-349	-229	-314
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-88	-193	-349	-229	-314
당기순이익률(%)	-165.0	-441.7	-856.8	-411.0	-594.5
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-88	-193	-349	-229	-314

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-80	-84	-210	-249	-280
당기순이익	-88	-193	-349	-229	-314
유형자산 상각비	10	15	39	51	43
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-12	-10	58	-4	-11
기타	10	104	42	-67	2
투자활동으로인한현금흐름	-265	65	72	167	-10
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
유형자산의 감소	0	0	1	5	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-189	-10	-41	-49	0
기타	-76	75	112	211	-10
재무활동으로인한현금흐름	423	507	10	229	-5
차입금의 증가(감소)	120	-120	26	13	-1
사채의증가(감소)	300	-104	0	-212	0
자본의 증가	0	732	0	450	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	3	-1	-16	-22	-4
기타현금흐름	0	1	1	0	1
현금의증가(감소)	79	488	-127	148	-294
기초현금	54	133	621	493	641
기말현금	133	621	493	641	347

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	411	816	509	652	364
현금성자산	133	621	493	641	347
단기투자자산	260	180	0	0	0
매출채권	1	2	3	2	2
재고자산	4	1	1	2	3
기타유동자산	13	11	12	8	13
비유동자산	323	348	405	259	226
유형자산	200	99	144	127	84
무형자산	1	1	10	124	134
투자자산	44	7	8	8	8
기타비유동자산	78	241	243	0	0
자산총계	734	1,164	914	911	591
유동부채	30	238	350	147	151
단기차입금	0	0	26	40	55
매입채무	7	3	3	1	1
기타유동부채	23	235	321	106	95
비유동부채	359	47	68	49	39
사채	231	0	0	0	0
장기차입금	120	0	0	0	0
기타비유동부채	8	47	68	49	39
부채총계	389	285	417	196	190
자배주주지분	345	879	497	715	400
자본금	19	29	29	46	46
자본잉여금	410	1,122	1,081	1,514	1,514
자본조정 등	3	6	11	13	13
기타포괄이익누계액	1	1	2	2	2
이익잉여금	-88	-280	-627	-860	-1,174
자본총계	345	879	497	715	400

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	5.9	3.3	3.5	2.1	2.9
P/S(배)	38.1	48.6	42.8	21.9	21.8
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-1,948	-3,890	-5,097	-3,025	-3,451
BPS(원)	7,603	12,836	7,249	7,846	4,395
SPS(원)	1,181	881	595	736	581
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-26.8	-31.5	-50.8	-37.8	-56.4
ROA	-16.4	-20.3	-33.6	-25.1	-41.9
ROIC	-86.8	-75.9	-454.6	-261.9	-202.9
안정성(%)					
유동비율	1,367.9	342.1	145.6	442.9	241.4
부채비율	112.7	32.4	84.0	27.5	47.5
순차입금비율	-10.2	-64.0	-41.0	-77.7	-65.5
이자보상배율	-5.2	-2.0	-12.0	-34.8	-78.8
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1
매출채권회전율	54.3	26.2	15.2	24.0	27.7
재고자산회전율	22.9	17.1	36.7	47.7	25.9

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
CJ 바이오사이언스	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소기업 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 중소기업 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 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/ksirsofficial>)" 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 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.