

기술분석보고서 의약품

오리엔트바이오(002630)

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 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 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 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.

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

오리엔트바이오(002630)

국제표준의 고품질 생물소재 국산화 성공 기업

기업정보(2023/11/30 기준)

| | |
|------|---------------|
| 대표자 | 장재진 |
| 설립일자 | 1959년 04월 16일 |
| 상장일자 | 1976년 12월 28일 |
| 기업규모 | 중소기업 |
| 업종분류 | 완제 의약품 제조업 |
| 주요제품 | 의약품 외 |

시세정보(2023/11/30)

| | |
|------------|--------------|
| 현재가(원) | 598 원 |
| 액면가(원) | 500 원 |
| 시가총액(억 원) | 709억 원 |
| 발행주식수 | 118,583,005주 |
| 52주 최고가(원) | 897 원 |
| 52주 최저가(원) | 573 원 |
| 외국인지분율 | 0.54% |
| 주요주주 | |
| (주)오리엔트 | 23.99% |

■ 국제표준에 부합하는 동물실험용 소동물, 중대동물 공급 체계 확립

오리엔트바이오(이하 동사)는 1959년 4월 설립되어 1976년 12월 유가증권 시장에 상장한 중소기업으로, 생물소재(실험동물) 공급 사업, 실험장비 공급 사업 등을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 생물소재 공급 기업 Charles River Laboratories, CRO 기업 Covance, Inc. 등 다수 글로벌 기업과 기술제휴를 통해 국제표준에 부합하는 실험용 마우스를 비롯한 다양한 실험동물을 공급하고 있다. 동사는 실험동물 복지를 위한 국제 윤리기준, 국내 동물보호법을 준수하여 사업을 영위하고 있으며, 고품질 실험동물의 관리를 위한 개별공조 모듈 등을 개발하는 등 기술력을 확보하고 있다.

■ 글로벌 신약 파이프라인의 증가로 인한 실험동물 시장 확대

동물복지에 대한 인식 제고로 동물실험 최소화를 위한 국제적인 제도 개선이 진행되고 있으나, 신약개발 분야에서는 대체시험법이 미비한 바, 임상시험 진행을 위한 전임상시험에서 신약후보물질의 안전성 확인을 위해 동물실험이 진행되고 있다. 한편, 실험동물의 범위에 포함되는 질환동물 모델의 개발 건수도 증가하는 추세이다. 이에 따라 글로벌 실험동물 시장은 2025년까지 연평균 4.27% 성장할 것으로 전망되며, 2025년부터 2035년까지는 연평균 2.46%의 성장률로 시장 규모가 확대될 것으로 전망된다.

■ 자체 개발한 화학합성신약 발모제(OND-1) 임상시험 진행 중

동사는 탈모 치료를 위한 발모제(OND-1) 신약개발을 진행 중으로, 한국과 미국에서 임상2상을 진행할 예정이다. 동사는 산학협력단과의 네트워크 구축을 통해 발모제의 약물전달효과를 향상하기 위한 연구개발을 진행 중이다. 동사는 기존 약물전달체에 비해 투과율이 향상된 PLGA 나노파티클 주사제를 개발하였고, 관련 기술을 특허로 등록하여 추후 임상시험 설계와 관련한 지식재산권을 선제적으로 취득하였다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

| | 매출액 (억 원) | 증감 (%) | 영업이익 (억 원) | 이익률 (%) | 순이익 (억 원) | 이익률 (%) | ROE (%) | ROA (%) | 부채비율 (%) | EPS (원) | BPS (원) | PER (배) | PBR (배) |
|--------|--------------|-----------|---------------|------------|--------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 2021.3 | 520.2 | 39.8 | 18.6 | 3.6 | -156.3 | -30.1 | -30.9 | -21.2 | 47.3 | -139 | 409 | - | 3.9 |
| 2022.3 | 262.8 | -49.5 | -37.8 | -14.4 | 342.0 | 130.1 | 51.9 | 38.8 | 26.2 | 288 | 702 | 3.2 | 1.3 |
| 2023.3 | 288.2 | 9.7 | 14.5 | 5.0 | -124.2 | -43.1 | -16.1 | -13.4 | 13.5 | -105 | 602 | - | 1.0 |

기업경쟁력

국제유전자 표준 가이드라인 준수

- 동사의 실험동물은 국제유전자 표준(IGS)을 준수하는 시설에서 생산되어, 전임상시험에 활용 시 신뢰성 높은 데이터 확보 가능
- 지속적인 모니터링을 통한 실험동물의 유전자 계통 관리 기술 보유

글로벌 기업과 협업 네트워크 구축

- 글로벌 생물소재 공급기업 Charles River Laboratories, CRO 기업 Covance, Inc. 이외에도 일본 KITAYAMA, 네덜란드 ELLEGARD 등 기업과 네트워크 구축
- 특수실험동물 전문기업인 The Jackson Laboratory의 생물소재를 국내 독점 공급

핵심기술 및 적용제품

동사 주요사업

| 사업분야 | 주요 제품(상품) |
|------------------|----------------|
| 생물소재(실험동물) 공급 사업 | 마우스, 비글, 영장류 등 |
| 신약개발 | 탈모치료제(OND-1) |

동사의 핵심기술



01
고품질 실험동물의 국산화 및
고부가가치 질환동물모델 개발



02
신 성장동력 바이오산업
경쟁력 강화



03
국가 바이오산업
생물소재 인프라 구축

시장경쟁력

글로벌 실험동물 시장 규모

| 연도 | 시장 규모 | 연평균 성장률 |
|-------|---------|---------|
| 2019년 | 107억 달러 | ▲4.27% |
| 2025년 | 138억 달러 | |

글로벌 질환동물모델 시장 규모

| 연도 | 시장 규모 | 연평균 성장률 |
|-------|---------|---------|
| 2021년 | 182억 달러 | ▲10.30% |
| 2030년 | 360억 달러 | |

지속적인 시장 성장 전망

- 코로나19로 인해 중단되었던 다수의 전임상시험, 임상시험이 재개되고 있으며 글로벌 신약개발업체의 파이프라인 수 증가에 따라 전임상시험용 실험동물 시장이 확대될 것으로 전망
- 실험동물을 활용한 연구의 투명성, 신뢰성, 데이터의 정확성을 확보하기 위해 실험동물의 관리 및 사용에 관한 국제 표준규범을 준수해야 함

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 환경(E) 부문에서 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음.
- 동사는 사업장이 존재하는 지역의 환경 및 기타 법률을 준수하기 위한 목적으로 환경정책을 제정 후 시행하며 위험 관리에 적합한지에 대해 주기적으로 검토를 수행하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 NIH(국립위생연구소) 및 ILAR(국제법과 규정)이 권장하는 지침에 근거하여 동물복지를 보장하며, 최신 실험동물사육시스템을 구비한 생산시설을 통해 뇌염백신, 인플루엔자 백신을 생산하기 위한 백신 생산용 마우스, 독감백신 전용란 등 고품질의 생물자원을 생산 및 공급하고 있음.
- 동사의 임직원들은 (사)참사람들에서 주관하는 어르신 주거환경 개선 봉사활동에 정기적으로 참여하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 이사회와 감사를 두고 운영하고 있으며, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있음.
- 동사는 기업윤리규범을 제정, 공지하고 있으며, 사업보고서를 통해 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

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

I. 기업 현황

생물소재를 최첨단 시설에서 생산하여 국내 우수 제약사 및 연구소에 공급

동사의 사업부문은 생물소재사업부문, 의료 및 실험장비사업부문으로 구성되어 있다. 동사는 기업부설 연구소[해은생명과학연구센터]를 운영하고 있으며, 생물소재(실험동물)공급 사업이 동사 매출의 80% 이상을 견인하고 있다.

■ 기업개요

동사는 현재 3월 결산법인으로서 1959년 4월 시계류 제조 및 가공판매업 등을 주 영업목적으로 설립되었으며, 1976년 12월 한국거래소가 개설하는 유가증권시장에 주식을 상장하였다. 2003년 8월 실험동물의 생산, 수출, 수입 및 생명과학 관련 연구개발업 등을 영위하는 (주)바이오제노믹스 합병 및 2005년 7월 주주총회를 통하여 기존 사업인 시계사업부문을 분리함에 따라 2023년 9월 말 기준 동사는 실험동물의 생산, 수출, 수입 및 생명과학 관련 연구개발업 등을 주요 사업으로 영위하고 있다.

2023년 9월 말 기준 동사의 최대주주는 (주)오리엔트로 23.99%를 보유하고 있고 나머지는 (주)오리엔트정공[8.08%]과 장재진 대표이사 및 특수관계인, 소액주주 등이 보유하고 있다. 최대주주인 (주)오리엔트는 2001년 10월 설립된 실험용기기의 제조 및 판매, 실험동물의 생산 및 판매업체로 최대주주(장재진) 및 그 특수관계인이 자기주식 8.7%를 제외한 91.3% 지분 전량을 보유하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

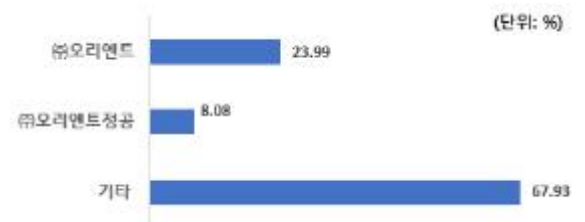
| 일자 | 내용 |
|---------|--|
| 1959.04 | (주)오리엔트바이오 설립 |
| 1976.12 | 유가증권시장 상장 |
| 2007.12 | 해은비임상시험연구소 이전 개소(성남) |
| 2013.12 | 장기이식연구센터 준공 |
| 2014.10 | 오리엔트캄AAALAC 국제인증 취득 |
| 2017.01 | 발모제OND-1, 임상1상시험 보고서 수령 |
| 2018.11 | 툴젠 CRISPR/Cas9 기술이전 계약 체결 |
| 2019.06 | BioLASCO社 유전자 변형 영장류 개발 및 시험서비스 제공 업무협약 체결 |

출처: 동사 반기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

| 주주명 | 지분율(%) |
|-----------|--------|
| (주)오리엔트 | 23.99 |
| (주)오리엔트정공 | 8.08 |
| 기타 | 67.93 |
| 합계 | 100.00 |

[그림 1] 동사의 주주구성



*출처: 동사 반기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사가 영위하는 사업은 바이오산업(Biotechnology Industry 또는 Bioindustry)의 바이오인프라 분야에 해당한다. 바이오산업은 생물 자체 또는 그들이 가지는 고유의 기능을 향상 또는 개량하여 자연계에 미량으로 존재하는 물질을 대량으로 생산하거나 유용한 생물을 만들어내는 산업을 일컬으며, 바이오의약, 바이오식품, 바이오환경 등의 분야로 구분된다.

동사 사업부문은 생물소재(실험동물, Lab Animal)사업, 의료 및 실험장비사업으로 구분된다. 생물소재 사업(설치류, 비글 영장류) 부문은 미국 FDA 및 ICH가 권고하는 국제유전자 표준 실험동물(IGS)인 Charles-River 사의 생물소재를 국내에서 최적의 최첨단 시설에서 생산하여 국내 유수 제약사 및 연구소에 공급하는 업무를 수행한다. 의료 및 실험장비 사업부문은 생물소재 사육 및 비임상 CRO 사업의 수행을 통하여 축적된 바이오인프라 관련 기술을 바탕으로, 고객이 필요로 하는 동물실험실 등을 구축하는 컨설팅과 설치 및 유지보수서비스를 제공한다. 또한, 동사는 의료 및 실험장비 등을 개발하여 판매하고 있으며, 주요 품목으로 IVC(개별환기시스템) Rack, Workstation, Isolator, Cage와 각종Autoclave 등 실험실에 필요한 장비를 공급하고 있다. 동사의 기업부설 연구소[해은생명과학연구센터]는 수탁시험연구, DIO(Diet Induced Obesity) 마우스 개발 등의 질환 모델 연구 및 생산 등 자체 연구는 물론 산·학·연 공동연구 등을 통해 생물소재개발, 신약 개발 비임상 연구를 수행한다.

동사의 사업보고서(2023.03) 기준 매출 유형별 비중은 생물소재[생물소재, 바이오 실험장비 및 의료장비] 87.4%, 생물소재 등[실험장비 CRO 등] 12.6%로 구성되어 있다.

한편, 동사는 툴젠과 [유전자변형마우스 제작 서비스]기술 이전 계약을 체결하였으며, 미국 Charles River Laboratories와 기술제휴 연장 관련 계약을 체결하였고, 미국 Covance사와 실험용 비글 생산 관련 기술협력을 진행하고 있다. 또한, 동사는 (주)오리엔트[舊 제우글로비스] 영장류 매입독점공급계약을 체결하는 등 다수의 판매계약 체결을 통해 기술력을 인정받고 있다. 한편, 동사는 매출액 또는 손익구조 30%(대규모법인은 15% 이상 변경) 이상 변경 사실 또는 결정(23.05.15)의 지연공시(23.06.13)에 따라 2023년 7월 3일 불성실공시법인으로 지정되어 유가증권시장 공시규정 제35조 및 제38조2항에 의해 공시위반제재금 10백만 원이 부과되었다. 다만, 공시위반관리종목에는 미해당하는 것으로 확인되었다.

[표 3] 동사의 주요 특허권

| 특허권 | 기타 6건 | |
|-----|------------|---|
| | 2005.03.17 | 병원체 전이방지용 완전 밀폐형 케이지 시스템 |
| | 2005.08.04 | 무균동물 사육용 아이솔레이터 |
| | 2005.09.22 | 무균동물 사육용 청정 작업대 |
| | 2005.12.01 | 알파 1G 단백질의 기능을 억제하여 간질을 일으키지 않게 하는 방법 |
| | 2011.11.29 | 암의 예측, 진단, 전이 정도 또는 예후 확인에 필요한 정보를 제공하기 위하여 데이터를 수집하는 방법 및 그 키트 |
| | 2020.08.14 | 사이클로스포린 A (CsA) 경피 및 피내 약물전달용 마이크로구조체 |
| 구분 | 등록일자 | 내용 |

*출처: 동사 사업보고서(2023.03) NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영 활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없으며, 사업장이 존재하는 지역의 환경 및 기타 법률을 준수하기 위한 목적으로 환경정책을 만들어 시행하며 위험 관리에 적합한지에 대해 주기적으로 검토를 수행하고 있다. 또한, 기업의 환경 관련 사회적 책임을 다하기 위해 회사 내부적으로 점심시간에 조명과 냉난방 끄기, 계단 이용하기, 종이 및 일회용품 사용량 줄이기 등 일상 속 탄소 저감 활동을 진행하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사의 임직원은 (사)참사람들에서 주관하는 ‘어르신 주거환경 개선 봉사’에 정기적으로 참여하고 있다. 또한, NIH(국립위생연구소) 및 ILAR(국제법과 규정)이 권장하는 지침에 근거하여 동물복지를 고려한 최신의 실험동물사육시스템을 구비한 생산시설을 통해 뇌염백신, 인플루엔자 백신을 생산하기 위한 백신 생산용 마우스, 독감백신 전용란 등 고품질의 생물자원을 공급하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2023.03)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 47.2%이며 동 산업의 여성고용비율 평균인 49.9%에 근접해 있다. 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 59.3%로 동 산업 평균인 73.4%를 하회하는 것으로 확인되었고, 남성 대비 여성 근로자의 평균근속연수는 74.5%로 동 산업 평균인 76.5%와 유사한 수준으로 확인된다.

[표 4] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 백만 원)

| 성별 | 직원 수 | | | 평균 근속연수 | | 1인당 연평균 급여액 | |
|----|------|---------|-----|---------|------|-------------|------|
| | 정규직 | 기간제 근로자 | 합계 | 동사 | 동 산업 | 동사 | 동 산업 |
| 남 | 57 | 0 | 57 | 5.5 | 6.8 | 35.4 | 43.2 |
| 여 | 51 | 0 | 51 | 4.1 | 5.2 | 21.0 | 31.7 |
| 합계 | 108 | 0 | 126 | - | - | - | - |

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022), 동사 사업보고서(2023.03), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 대표이사 포함 3인의 사내이사, 1인의 사외이사 등 총 4인으로 구성되어 있다. 감사위원회를 별도로 설치하고 있지 않으나, 주주총회 결의에 의해 선임된 비상근 감사 1인이 감사업무를 수행하고 있다. 또한, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있다. 이 외에도, 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수하고 있다.

II. 시장 동향

글로벌 신약 파이프라인 수 증가에 따른 전임상시험 건수 증가로 시장 확대 전망

코로나19로 중단되었던 전임상시험, 임상시험이 재개되면서 실험동물에 대한 수요 증가 추세가 이어질 것으로 전망된다. 한편, 동물실험을 대체할 수 있는 시험법이 화장품 개발에 적용되고 있으나, 의·약학 연구에서는 동물실험을 대체할 수 있는 기술이 미비하여 2035년까지도 실험동물 시장 규모는 지속적으로 확대될 것으로 전망된다.

■ 실험동물 시장의 특성 및 전망

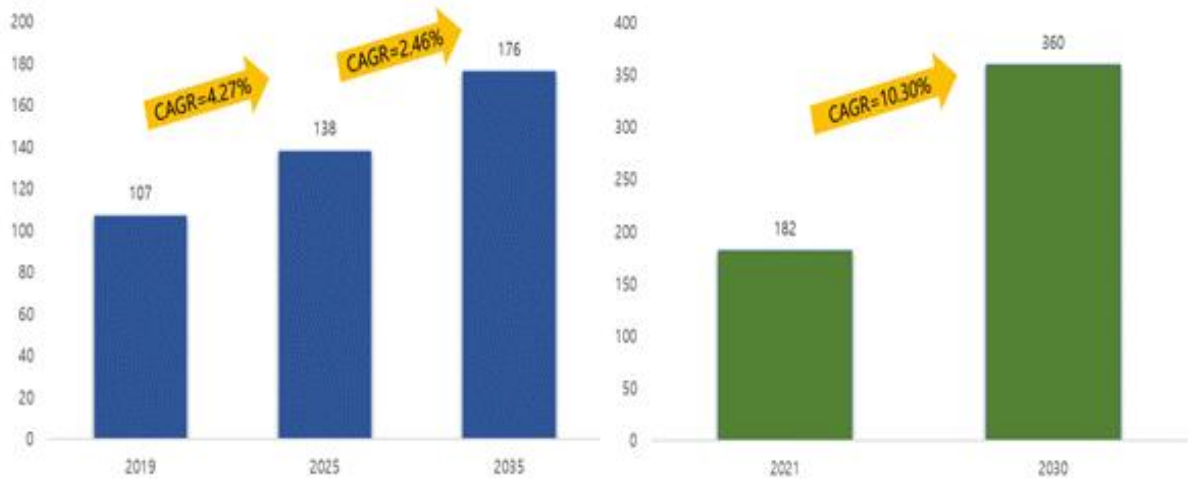
실험동물 시장은 실험동물 유통 시장, 사육시설을 포함한 관련 인프라 시장, 실험동물용 사료 시장 등을 포함한다. 전 세계적으로 매년 1억 1,500만 마리 이상의 동물이 동물실험에 사용되고 있으며, 미국, 한국, 일본, 중국 등 소수의 국가만이 동물실험 관련 통계를 작성하고 있어 실제로 동물실험에 사용되는 동물의 수는 통계적으로 알려진 숫자보다 많을 것으로 예상된다. 2021년도 기준, 국가별 동물실험 건수는 중국(2,000만 건), 미국(1,560만 건), 일본(1,500만 건), 캐나다(360만 건), 한국(310만 건) 순서로 많았다. 일반적인 실험동물 이외에도 특정 질병에 대한 연구를 수행하거나 바이오의약품 개발을 위해 질병과 관련한 유전자를 조작한 질환동물모델의 개발 건수도 증가하는 추세이다.

글로벌 시장조사기관 The Business Research Company에서 2022년에 발간한 보고서에 따르면, 글로벌 실험동물 시장은 2019년에 107억 달러 규모였다. 이후 2025년까지 연평균 4.27% 성장하여 2025년에는 138억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 2025년에서 2035년까지는 연평균 2.46% 성장하여 2035년에는 176억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 실험동물 시장의 성장을 촉진하는 주요 요인은 글로벌 신약 파이프라인 수 증가에 따른 전임상시험 수요 증가로 확인된다.

한편, 글로벌 시장조사기관 Verified Market Research에서 2022년에 발간한 시장보고서에 따르면, 글로벌 질환동물모델 시장 규모는 2021년에 182억 달러 규모였으며, 연평균 10.30% 성장하여 2030년에는 360억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

우리나라에서는 동물실험 과정에서의 윤리원칙 수립을 위해 ‘실험동물에 관한 법률’이 제정되었고, 2010년 3월부터 시행되고 있다. ‘실험동물에 관한 법률’에 따르면, 동물실험시설은 식약처에 등록 후 운영해야 하며, 동물실험과정의 윤리성, 안전성을 확보하기 위해 실험동물운영위원회를 운영하여야 한다. 실험동물을 활용한 연구의 투명성, 신뢰성, 데이터의 정확성을 확보하기 위해 실험동물의 관리 및 사용에 관한 국제 표준규범도 제정되어 있으며, 글로벌 실험동물 공급 네트워크를 구축한 기업들은 국제 표준규범을 준수하여 실험동물의 개발, 사육, 생산 사업을 영위하고 있다.

[그림 2] 글로벌 실험동물 시장 규모(좌) 및 글로벌 질환동물모델 시장 규모(우) (단위 : 억 달러)



*출처: The Business Research Company(2022), NICE디앤비 재구성

한편, 실험동물의 희생 최소화를 위해 동물실험을 생략하거나 동물실험을 대체할 수 있는 시험법을 적용하기 위한 논의가 진행 중이다. 미국 FDA 에서는 최근 동물실험 자료 없이도 의약품 허가가 가능하도록 법을 개정하였으나, 이는 필수가 아닌 권고사항이며, 컴퓨터 모델, 3D프린터 등을 활용한 대체시험법의 기술완성도가 현재로써는 미흡한 점, 신약 개발 과정에서 동물실험을 생략한 신약후보물질을 임상시험에 직접 적용하기 어려운 점을 감안 시 신약개발 분야에서의 동물실험은 지속적으로 진행될 전망이다.

의·약학 연구, 수의학 연구, 백신 개발 분야와는 달리 화장품 개발 과정에서의 동물실험은 세포 배양을 통한 시험으로 대체되고 있다. 유럽에서는 2013년부터 화장품 개발에 동물실험을 금지하고 있으며, 우리나라에서도 2016년부터 국내에서 시판되는 모든 화장품의 개발과정에서 동물실험을 금지하였다. 현재는 화장품 개발 시 OECD에서 인정하는 대체시험법이 화장품의 시험에 사용되고 있으며, 인간의 피부세포, 각막세포 등을 배양하여 화장품 연구개발 시 독성 평가에 활용하고 있다.

■ 경쟁업체 현황

동사는 세계 최대 규모의 실험동물 공급 기업인 Charles River Laboratories의 네트워크 및 실험동물 관리 노하우를 공유한다는 점에서 경쟁력을 보유하고 있다. 동사의 경쟁사들은 국내·외 CRO기업, 실험동물 생산 기업과 기술 제휴를 통한 실험동물 공급 및 동물실험 관련 솔루션을 제공하고 있으며, 의약품 유효성평가, 약물동태평가 등 신약개발 연구용역을 수행하며 일부 매출을 실현하고 있다.

[표 5] 동사의 경쟁업체 현황

| 기업 | 주요 내용 |
|-------------------------------|---|
| 동사 (오리엔트바이오) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 생물소재 공급 기업 Charles River Laboratories와의 기술 제휴를 통해 국제 표준규격에 부합하는 실험동물 생산 ▪ 동물실험용 장비, 실험동물 사육용 시설(개별공조 시스템 IVC Rack 등) 자체 개발 실적 보유 |
| 라운바이오 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ GemPharmatech의 한국 총판으로, 실험동물, 시약, 실험기자재, 사료, 깔짚 판매 및 생명공학 연구용역 서비스 전문 기업 ▪ 질환동물모델의 3D 고형암 측정 시스템 제공 |
| 중앙실험동물 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 일본의 Japan SLC, Inc.와 기술제휴를 통해 SPF(Specific Pathogen-Free)동물 공급 ▪ 마우스, 토끼를 대상으로 질환별 약효약리실험(Non-GLP) 대행 서비스 제공 |

*출처: 각사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

국제 표준 IGS 가이드라인을 충족하는 생물소재 생산·관리 시설 보유

동사는 생물소재(실험동물) 분야에서 높은 인지도 및 품질경쟁력을 확보하고 있는 미국의 Charles River Laboratories와 기술 제휴를 통해 국제 표준인 IGS 가이드라인에 부합하는 설치류, 비글, 영장류를 생산하고 있다. 동사는 전산시스템을 통해 실험동물의 유전자를 관리함으로써 품질을 보증하고 있다.

■ IGS 가이드라인을 준수하는 국내 유일 실험동물 생산 기업

실험동물은 신약개발 과정에서 신약후보물질의 독성, 효과 등을 확인하는 전임상시험(Pre-Clinical)에 사용된다. 전임상 시험에서는 실험동물에게 신약후보물질을 투여한 후, 약물의 흡수(Absorption), 분포(Distribution), 대사(Metabolism), 배설(Excretion) 과정을 연구하는 시험(ADME 시험)을 진행함으로써 체제학적 시험 및 약물의 체내동태연구와 약효약리연구를 수행한다. ADME 시험을 통해 신약후보물질의 효과 및 그에 의한 생체 내 반응 예측, 생체 내 약물이 분포하는 위치, 농도, 체류시간 등을 확인할 수 있으며, 내약용량(약물을 투여할 수 있는 상한선)을 결정하여 약물의 안전성 확보를 위한 연구를 진행한다. 이와 같이 동물실험을 수행함으로써 연구 대상 질병의 발병기작, 신약후보물질의 작용기전 등을 임상시험 시작 전에 확인할 수 있으며, 동물실험 데이터는 안전한 임상시험 설계에 활용된다.

가장 보편적으로 활용되는 실험동물은 마우스(생쥐)로, 전체 실험동물 사용량의 60% 이상을 차지한다. 생쥐의 3만 개 유전자 중 80% 이상은 인간의 유전자와 상동성을 보이며, 19% 이상의 유전자는 인간의 유전자와 높은 유사성을 보인다. 또한, 생쥐는 임신 기간이 짧으면서 한 세대도 2~3년 내외로 짧아 의약품의 효능 및 부작용을 검증하기 위한 중약학, 유전학 연구에 활용되고 있다. 그 이외에도 토끼, 개(비글), 돼지 등 포유류와 원숭이를 포함하는 영장류를 대상으로 동물실험이 진행되고 있으며, 백신 개발 시 사용되는 계란도 넓은 범위의 실험동물에 포함된다.

실험동물 생산 시 주로 사용되는 분자생물학적 기술은 ①특정 유전자를 과발현하는 방법 ②특정 유전자를 제거하는 방법(녹아웃 기법) ③질환을 유발하는 사람의 유전자를 삽입하는 방법 등이 있다. 고품질의 실험동물 생산을 위해서는 유전자 조작 기술 이외에도 표준화된 번식시스템 운영 기술, 청정사육 관리 기술, 실험동물의 계통 유지 기술을 확보해야 하며, 우리나라에서는 2010년 3월부터 시행된 '실험동물에 관한 법률'에 따라 실험동물의 복지를 위한 적절한 시설을 갖추어서 사업을 영위해야 한다.

한편, 최근에는 연구 대상 질병과 유사한 증상을 발현하거나, 연구 대상 질병을 일으키는 유전자와 같은 유전자에 돌연변이가 발생하도록 유전자 조작된 동물인 '질환동물모델'을 전임상시험에 도입하기도 한다. 인간과 동일한 유전자를 다수 보유하고 있는 질환동물 모델은 인간에게 흔한 질병인 비만, 당뇨병, 암 등의 질병을 공유할 수 있고, 계통 지도를 참고하여 연구자가 의도한 유전자만을 조작할 수 있어 변인(variables)이 최소화된 정확한 실험이 가능하다.

[그림 3] 동사의 사업 영역



*출처: 동사 홈페이지

■ 세계 최대 실험동물 공급 기업과의 기술제휴를 통한 실험동물 생산

동사는 미국의 Charles River Laboratories(세계 최대 실험동물 생산·공급 기업)와 기술제휴를 통해 공급받은 생물 소재를 국내 제약회사 및 의학·수의학·생명공학 연구소에 독점 공급하고 있다. 동사는 Charles River Laboratories로부터 실험동물 모체를 포함한 생물소재를 공급받고 있으며, 동사의 설치류(마우스, 랫트, 햄스터)는 미국 FDA 및 ICH(국제약품규제조화위원회)에서 권고하는 국제유전자 표준(IGS, International Genetic Standard) 가이드라인을 준수하여 생산된다. 동사의 생물소재는 국제 표준 규격으로 생산 되었으므로 전임상시험에서 데이터의 신뢰성을 보증할 수 있다. 동사는 품질보증을 위해 Charles River Laboratories로부터 실험동물의 유전적인 형질 변화 확인, 세균 검사, 바이러스 검사, 기생충 검사 등 모니터링을 받고 있으며, 자체적으로 번식 포육 모니터링, 사료 오염 검사, 사육실 내 환경 검사, 해부검사 등을 통해 실험동물의 유전자 풀(gene pool)을 일정하게 유지함으로써 국제 표준에 부합하는 실험동물 생산체제를 구축하고 있다.

동사는 설치류 이외에도 비글, 무균토끼, 무균돼지, 영장류를 공급하고 있다. 동사는 CRO(임상시험수탁기관) 기업인 Covance(2022년도에 CRO인 LabCorp에 인수됨)와 기술제휴를 통하여 비글 모체의 품종 유지를 위한 교배시스템과 대량생산기법을 도입하였다. 동사가 공급하는 비글은 퇴행성 신경 질환, 심혈관질환, 노화 연구에 주로 사용된다. 동사는 가계도와 모체 현황을 전산으로 관리하고 있으며, 실험동물별 표준화된 번식시스템을 적용하고 있다.

동사는 계열회사인 (주)오리엔트캠을 통해 장기이식, 바이오의약품 개발에 필요한 영장류를 공급하고 있다. 동사는 2011년 유전적으로 동일한 순종(Pure Bred) 영장류를 보유한 캄보디아 영장류센터를 인수하였고, 동사에서 축적한 설치류 관리기술을 접목, 계통관리와 사후모니터링을 통한 동물실험용 영장류 대량생산체제를 구축하고 있다.

동사는 실험동물 생산, 관리 과정에서 국제 실험동물 복지와 윤리에 관한 규정을 따르고 있고, AAALAC(국제실험동물 관리평가 인증협회), CDC(미국 질병통제 예방센터), 한국실험동물협회에서 진행하는 자발적 감독 프로그램에 참여함으로써 실험동물의 보호 및 복지를 위한 모니터링을 진행하고 있다.

■ CRISPR/Cas9 유전자가위 기술 도입을 통한 질환동물모델 마우스 생산

동사는 CRISPR 유전자가위 원천특허를 보유한 기업 툴젠의 CRISPR/Cas9 유전자가위 (DNA 염기서열을 잘라 제거하거나 새로운 염기서열로 교체 수행)기술을 도입하여 질환동물모델 마우스를 생산하고 있다. 동사는 유전자가위를 통해 유전자 염기서열이 편집된 마우스의 대량 동물 공급(Speed breeding) 시스템을 구축하였고, 질환동물모델에 대한 생산 및 판매 권리를 확보하였다. CRISPR/Cas9 사용 시 기존 기술에 비해 빠르고 정확한 유전자 편집이 가능하므로 특정 유전자가 과발현되거나 제거된 질환동물모델의 생산이 용이하다. 동사가 생산하는 질환동물모델 마우스는 치매, 암, 파킨슨병 등 난치병 치료를 위한 연구개발에 활용되고 있다. 질환동물모델 활용 시 비임상시험에서의 독성평가 기간이 단축되어 전체 신약개발 과정에 요구되는 비용을 절약할 수 있으며, 실험 데이터 구축을 통해 유사한 시험에 사용되는 실험동물의 수를 감축할 수 있다.

■ 실험동물 사육용 장비 자체 개발 및 수출 실적 보유

동사는 실험동물 사육 과정에서의 개체 독립성 확보 및 환기시설 오염 등으로 인한 품질저하 현상을 방지하고자 개별공조 케이지 시스템(MSRS, IVC Rack) 및 Isolator 등 장비를 자체적으로 개발하였고, 제품 수출을 통해 매출을 실현하고 있다. 또한, 소형 개별공조 케이지 시스템(마이크로플렉스 미니)를 상품화하여 소규모 사업장 및 연구실에서도 공조기능이 탑재된 실험동물 사육장치를 운용할 수 있도록 하였다. 동사의 개별공조 케이지 시스템은 개별 케이지를 모듈화함으로써 온습도, 압력(양압, 음압), 풍량의 제어가 가능하도록 설계되어 실험동물의 폐사를 방지할 수 있다는 장점이 있다.

[그림 4] 동사의 장비 개발 실적(좌: IVC Rack, 우: Isolator)



*출처: 동사 홈페이지

■ SWOT 분석

[그림 5] SWOT 분석



IV. 재무분석

최근 2회계연도 매출 증가, 수익성은 적자, 흑자 반복

동사는 2022년 연결종속회사인 OBRC를 매각함에 따라 동사 매출의 50% 가량을 차지하던 해외 생물소재 매출이 발생하지 않아 최근 2회계연도 동안 생물소재 사업부문에서만 매출이 발생하였다.

■ 최근 3회계연도 간 200억 원 증후반대 매출 외형 지속

2021회계연도 기준 매출처로부터 받은 선수금 10.7억 원에 대한 회계처리 근거가 신뢰할 수 없다는 것을 사유로 한정의견을 받았으나, 이후 2021년 11월 상기 사항에 대한 오류를 수정 반영하였으며 연결 재무제표 기준 520.2억 원의 매출을 기록하였다. 한편, 2022년 1월 28일 연결종속회사인 OBRC를 매각함에 따라 연결에서 제외되었고, 동사 매출의 약 50% 이상을 차지하던 해외 생물소재 매출이 발생하지 않아 전년 대비 매출외형이 축소된 가운데, 2022회계연도 262.8억 원, 2023회계연도 288.2억 원의 매출 외형을 기록하였다.

한편, 2023년 9월 반기 누적 매출실적은 134.3억 원으로 전년 동기 대비 9.2% 축소된 매출을 기록하였고, 전기 매출의 46.6%로 다소 저조한 수준을 나타내었다.

■ 최근 3회계연도 간 영업이익 및 순이익 규모 큰 폭의 등락 기록

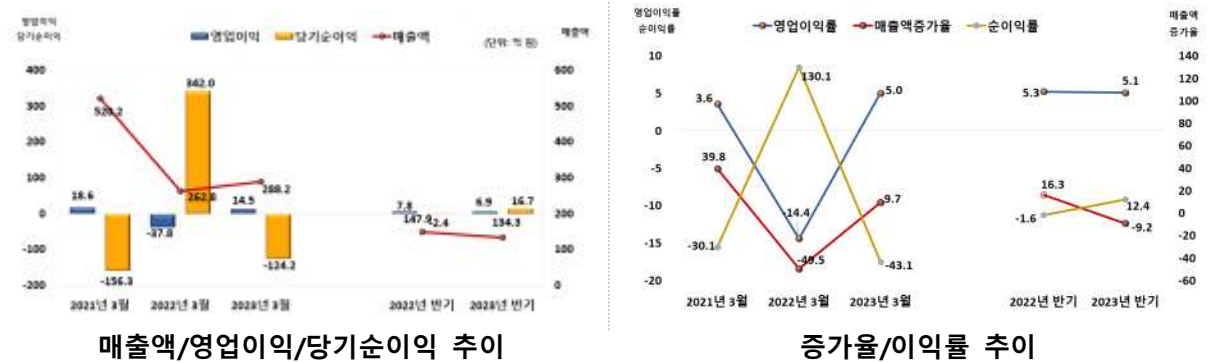
2021회계연도 원가 부담이 82.0%를 나타냄에도 불구하고 영업이익률 3.6%를 기록하며 무난한 수익성을 나타냈으나, 2022회계연도 기준 연결 제외 등의 영향으로 매출 외형이 축소, 영업비용 부담 증가 등의 영향으로 37.8억 원의 영업손실을 기록하였다. 다만, 2023회계연도 대손상각비 13.8억 원이 환입처리됨에 따라 14.5억원의 영업이익으로 흑자전환하였다.

최근 3개년 순이익은 2021회계연도 상기 영업 수지 흑자에도 불구하고 관계기업투자손실 36.0억 원 발생 등의 영향으로 156.3억 원의 순손실, 2022회계연도 중단사업당기순이익 376.3억 원 반영에 힘입어 342.0억 원의 순이익, 2023회계연도 관계기업투자손실 31.4억 원 발생 등의 영향으로 124.2억 원의 순손실을 기록하며, 적자와 흑자 시현을 반복하는 양상을 나타내고 있다.

한편, 2023년 9월에는 5.1%의 영업이익률과 16.7%의 순이익률을 시현하며 다시 흑자전환 한 것으로 나타났다.

[그림 6] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2023.03), 반기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성

■ 재무구조 개선 추이

2021회계연도 47.3%의 양호한 부채비율을 기록한 이후, 2022회계연도 순이익의 내부유보에 등에 힘입어 전년 대비 개선된 26.2%의 부채비율을 기록하였다. 이후 2023회계연도 단기차입금 48.0억 원 상환 등에 따른 부채부담 완화에 따라 부채비율이 13.5%를 기록하며 전년에 이어 큰 폭의 재무구조 개선을 보였고, 양호한 수준의 재무안정성 지표를 나타내었다.

유동비율은 2022회계연도 현금성자산 증가 등 유동자산 외형 확대에 힘입어 516.7%로 크게 개선되었다. 유동비율은 2023회계연도에도 단기차입금 48.0억 원 상환, 기타금융부채 등 전반적인 유동부채 규모가 크게 축소됨에 따라 1,265.3%로 전기 대비 크게 개선되어 양호한 수준을 유지하였다.

한편, 2023년 9월 말 현재도 부채비율 12.3%, 자기자본비율 89.1%, 유동비율 1,829.0%을 기록하며 전기 말 대비 개선된 양호한 수준의 재무안정성 지표를 나타내고 있다.

[그림 7] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2023.03), 반기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

| 항목 | 2021년 3월 | 2022년 3월 | 2023년 3월 | 2022년 반기 | 2023년 반기 |
|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 매출액 | 520.2 | 262.8 | 288.2 | 147.9 | 134.3 |
| 매출액증가율(%) | 39.8 | -49.5 | 9.7 | 16.3 | -9.2 |
| 영업이익 | 18.6 | -37.8 | 14.5 | 7.8 | 6.9 |
| 영업이익률(%) | 3.6 | -14.4 | 5.0 | 5.3 | 5.1 |
| 순이익 | -156.3 | 342.0 | -124.2 | -2.4 | 16.7 |
| 순이익률(%) | -30.1 | 130.1 | -43.1 | -1.6 | 12.4 |
| 부채총계 | 229.7 | 217.6 | 96.6 | 130.3 | 90.1 |
| 자본총계 | 485.5 | 831.9 | 713.9 | 829.6 | 733.2 |
| 총자산 | 715.2 | 1,049.5 | 810.5 | 959.9 | 823.3 |
| 유동비율(%) | 190.8 | 516.7 | 1,265.3 | 1,037.4 | 1,829.0 |
| 부채비율(%) | 47.3 | 26.2 | 13.5 | 15.7 | 12.3 |
| 자기자본비율(%) | 67.9 | 79.3 | 88.1 | 86.4 | 89.1 |
| 영업현금흐름 | 87.4 | 23.5 | 11.6 | -14.6 | 4.5 |
| 투자현금흐름 | -40.3 | 167.7 | -206.6 | -197.1 | -36.0 |
| 재무현금흐름 | 38.7 | -11.3 | -67.9 | -51.8 | -1.8 |
| 기말 현금 | 109.4 | 299.9 | 59.3 | 60.3 | 27.2 |

*출처: 동사 사업보고서(2023.03), 반기보고서(2023.09)
(2023년 분기별 실적 및 전망은 분기 누적금액 임)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

자체 신약 파이프라인 임상시험 진행 및 PDX 신사업 추진

동사의 탈모치료제 OND-1은 동물실험에서 시판 중인 의약품 대비 발모효과가 우수함이 확인되었으며, 임상1상을 통과하여 안전성이 확인된 파이프라인이다. 동사는 맞춤형 정밀의료 시장 확보를 위해 PDX 신사업으로 '인간화 마우스 사업'을 추진 중이며, 항암제 효과 및 부작용을 시험할 수 있는 마우스를 생산할 예정이다.

■ 탈모치료제 신약(OND-1) 임상2상 진행 예정

동사는 2004년부터 탈모치료제 OND-1 개발을 진행 중으로, 한국과 미국에서 임상2상을 준비하고 있다. OND-1은 모낭 줄기세포 분화를 촉진하는 기전으로 작용하며, 탈모 예방 및 발모 효과가 있는 화학합성신약이다. 남성형 탈모 시험대상자에게 진행한 OND-1의 임상1상 안전성 및 약동학 시험에서 안전성이 확인되었으며, 국소 투여 시 전신으로의 흡수 가능성이 낮은 것으로 확인되어 두피의 모낭세포에 특이적으로 작용하여 발모를 촉진할 것으로 예상된다. OND-1은 대머리 원숭이를 대상으로 한 실험에서 시판 중인 화이자(Pfizer)의 Rogaine(5% Minoxidil)에 비해 발모효과가 우수함이 확인되었다.

OND-1은 탈모 예방 약물로 개발되었던 남성호르몬 억제제 부작용의 개선을 목표로 하며, 동사는 OND-1의 약물전달효과를 개선하기 위해 모낭 약물전달체 연구개발을 진행 중이다. 동사는 약물전달체와 관련하여 사이클로스포린 A(CsA)를 함유하는 약물전달용 마이크로구조체를 개발하여 특허로 등록한 실적을 보유하고 있으나, 약물 투과율 향상을 위해 서방성 주사제로 투여 경로를 변경하였다. 동사는 OND-1을 PLGA(체내에서 젯산과 글리콜산으로 가수분해되는 유기화합물) 나노입자 주사제로 전달하기 위한 기술개발을 진행하였고, 약물전달 제제와 관련한 특허를 등록하였다.

■ 인간화 마우스 사업 추진 중

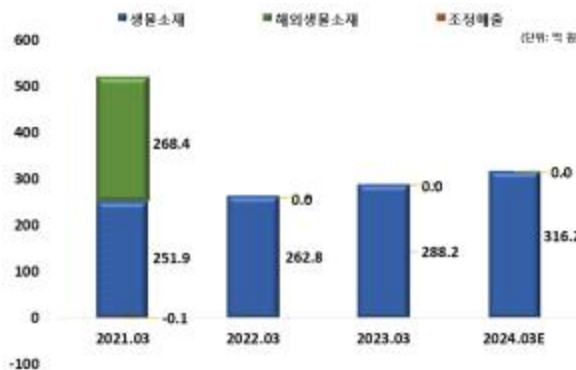
동사는 '인간화 마우스 사업(PDX, Patent Derived Xenograft 사업)'을 신사업으로 진행하고 있다. '인간화 마우스 사업'은 암 환자 개인과 동일한 생물학적 특성을 보유한 '아바타 마우스'를 생산, 동물실험을 통해 개인에게 특화된 항암제를 찾을 수 있도록 돕는 사업이다. 암은 세포신호전달계의 이상, 유전자 돌연변이 등 다양한 원인으로 발병하는데, 환자 개인의 유전자 특징에 따라 항암제의 효과가 상이하며, 특정 항암제 적용 시 항암제 내성 암세포가 증식하기도 한다. 동사는 다양한 항암제의 효능을 시뮬레이션할 수 있는 면역결핍 마우스를 생산할 예정이다. 환자의 암 조직을 면역결핍 마우스에 이식하면, 암 조직은 마우스 내에서 독립된 조직으로 증식하므로 항암제에 대한 약물 반응을 정확하게 확인할 수 있다. 이에 따라 환자에게 부작용을 유발하는 항암제, 환자에게 효과적인 항암제를 구분할 수 있게 되어 환자의 치료에 최적화된 항암제를 처방할 수 있다. 동사는 실험동물을 독립적으로 사육할 수 있는 인프라를 갖추고 있어 향후 발생하는 수요에 적극적으로 대응할 수 있을 것으로 전망된다.

■ 동사 실적 전망

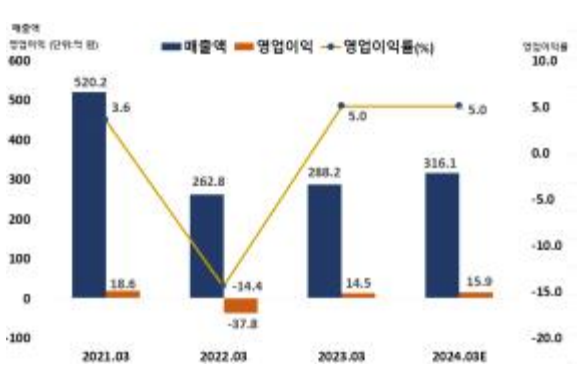
동사는 2022회계연도, 2023회계연도 동안 200억 원 후반의 매출을 시현하였다. 동사의 반기보고서(2023.09)에 따르면, 동사는 2023년 3월부터 2023년 9월까지 수출, 내수를 통해 134억 원의 매출을 시현하였으며, 동사의 목표시장인 실험동물 시장은 계절변동에 의한 영향이 미비함을 감안 시 2023년 9월부터 2024년 3월까지 200억 원 후반에서 300억 원 초반의 매출을 시현할 수 있을 것으로 전망된다.

한편, 동사는 2018년에 툴젠에 유전자변형 마우스 제작 서비스 제공을 위한 라이선스인 계약을 체결하였고, 계약종료일은 관련 특허의 존속기간 만료일로 확인된다. 동사는 유전자변형 마우스 제작을 위한 생산체계 구축을 완료하였고, 계약 만료 시까지 툴젠을 주요 고정거래처로 보유, 유전자변형 마우스 공급을 통해 매년 일정 규모의 매출을 시현할 수 있을 것으로 전망된다.

[그림 8] 동사의 사업 부문별 실적 및 전망



[그림 9] 동사의 연간 실적 및 전망



*출처: 동사 사업보고서(2023.03), 반기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

| 항목 | 2021.3 | 2022.3 | 2023.3 | 2023.6 | 2023.9 | 2023.12E | 2024.3E |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|---------|
| 매출액 | 520.2 | 262.8 | 288.2 | 70.2 | 134.3 | 225.2 | 316.1 |
| 생물소재 | 251.9 | 262.8 | 288.2 | 70.2 | 134.3 | 225.2 | 316.2 |
| 해외생물소재 | 268.4 | - | - | - | - | - | - |
| 조정매출 | -0.1 | - | - | - | - | - | - |
| 영업이익 | 18.6 | -37.8 | 14.5 | 6.9 | 6.9 | 11.4 | 15.9 |
| 영업이익률(%) | 3.6 | -14.4 | 5.0 | 9.8 | 5.1 | 5.1 | 5.0 |

*출처: 동사 사업보고서(2023.03), 반기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성
(2023년 분기별 실적 및 전망은 분기 누적금액 임)

■ 증권사 투자의견

| 작성기관 | 투자의견 | 목표주가 | 작성일 |
|-------------|------|------|-----|
| 증권사 투자의견 없음 | | | |

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 10] 동사 주가 변동 현황



*출처: 네이버증권(2023년 11월 30일)