



한국IR협의회

기업리서치센터

기술 2023-216

2023.12.21.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 기계

에이프로젠(007460)

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

에이프로젠(007460)

바이오사업부문 투자를 통한 사업 다각화 진행

기업정보(2023/12/15 기준)

대표자	김재섭
설립일자	1971년 11월 15일
상장일자	1995년 07월 08일
기업규모	중소기업
업종분류	기타 금속 가공제품 제조업
주요제품	산업설비 표면처리, 바이오의약품

시세정보(2023/12/15)

현재가(원)	937 원
액면가(원)	500 원
시가총액(억 원)	2,482억 원
발행주식수	264,837,258 주
52주 최고가(원)	3,185 원
52주 최저가(원)	875 원
외국인지분율	10.18%
주요주주 (주)지베이스 등 8인	47.58%

■ 흡수합병을 통한 사업 다각화, 이중항체 기술력 보유

에이프로젠(이하 동사)은 1971년 11월 설립되어 1995년 7월 유가증권시장에 상장한 중소기업으로, 금속 가공 사업(하드페이징) 및 바이오의약품 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 금속 표면처리 및 철강 유통을 주요 사업으로 운영하고 있었으나, 2022년 7월 비상장회사 (주)에이프로젠을 흡수합병 후 동사의 바이오사업부로 운영하면서 사업 다각화를 진행하였다. 동사는 바이오의약품 중에서도 항체치료제에 집중하고 있으며, 두 가지 표적을 동시에 인식하는 이중항체의 생산성을 향상할 수 있는 기술력을 보유하고 있다.

■ 동사 주요 사업부의 목표시장 규모 확대 지속 전망

동사의 금속사업부는 용접을 통한 POSCO의 설비 유지보수, 금속 표면처리와 관련한 계약을 체결하고 사업을 영위 중이다. 글로벌 용접 시장과 철강 시장은 코로나19로 인한 침체로부터 회복 속도가 빠른 개발도상국을 중심으로 확대될 전망이다. 한편, 표적 특이성이 높은 바이오의약품에 대한 수요가 증가하고 있어 바이오시밀러, 이중항체치료제 등 바이오의약품을 주요 파이프라인으로 보유하고 있는 동사는 글로벌 시장에서의 고부가가치 창출이 가능할 것으로 전망된다.

■ 바이오사업부 집중 투자 중

동사는 바이오사업부에 적극적인 투자를 진행하고 있다. 동사는 판매 중인 바이오시밀러 파이프라인과 개발 중인 항체치료제 파이프라인을 보유하고 있다. 동사는 생산성을 향상할 수 있는 세포배양 기술을 개발하였고, 항체치료제와 관련한 글로벌 특허를 보유하고 있다. 동사는 향후 cGMP 인증 취득을 위한 연구시설 투자를 진행할 예정이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2020	248.9	-68.2	-712.4	-286.2	-1,121.2	-450.4	-15.8	-4.4	313.1	-822	5,231	-	1.2
2021	263.0	5.6	-946.4	-359.9	-1,192.3	-453.4	-58.5	-18.2	-59,328.8	-1,458	33	-	155.5
2022	783.5	198.0	-1,193.4	-152.3	-1,160.8	-148.2	-90.8	-21.6	30.1	-641	924	-	1.9

기업경쟁력

오랜 업력 기반의 하드페이싱 기술력 확보

- POSCO 제철공장의 설비 용접 및 유지보수를 위한 하드페이싱 기술력 및 지식재산권 보유
- 고로설비, 연주설비, 후판설비 등에 하드페이싱 기술 적용
- 내마모성을 향상한 강판 제조를 위한 하드페이싱 기술 등 개발실적 보유

항체의약품 개발 기술 보유

- 바이오의약품의 일종인 항체의약품을 주력으로 개발 및 생산하고 있으며, 항체의약품 바이오시밀러, 항체치료제 신약 개발 중
- 이중항체치료제 개발용 이중항체 합성 플랫폼 기술 SHOCAP, CHIMPS 확보

핵심기술 및 적용제품

동사 주요사업

사업분야	적용분야
금속 표면처리	하드페이싱
바이오시밀러	레미케이드 바이오시밀러 등
항체치료제(바이오신약)	삼중음성유방암 치료제 등

동사의 바이오사업부 개요



시장경쟁력

글로벌 용접 시장 규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2022년	238.0억 달러	▲4.7%
2030년	341.0억 달러	

글로벌 항체치료제 시장 규모

년도	시장 규모	증감률
2022년	2,147억 달러	▲11.8%
2032년	6,382억 달러	

지속적인 시장 성장 전망

- 하드페이싱은 용접 과정을 포함한 제철 설비 유지보수에 사용되며, 글로벌 용접 시장은 경제성장률이 상대적으로 높은 개발도상국을 중심으로 확대될 전망
- 항체의약품은 암세포 등 표적세포에 특이적으로 작용할 수 있어 화학항암제 대비 독성이 낮으며, 의학적 미충족 수요에 부합할 것으로 전망

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 계열사인 에이프로젠아이앤씨(주)를 통해 석탄화력발전소 전력 생산 과정에서 발생하는 폐기물을 재활용하여 산업용 신소재 및 재생에너지로 자원화하는 사업 및 연구를 수행하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사의 연결종속회사인 (주)에이프로젠바이오토크스는 식품의약품안전처로부터 KGMP 인증을 획득하였음.
- 동사는 자체적인 품질관리시스템 구축을 통해 품질불량 리스크를 최소화하였음.
- 동사의 사업보고서 상 여성 근로자 비율은 동산업 평균을 상회하여 고용 성평등 가치를 실현함.

G

(기업지배구조)

- 동사는 4인으로 구성된 이사회를 운영하고 있으며, 관련 법령 및 정관에 따라 감사의 구성, 운영 권한 등을 정의하여 상근 감사 1명이 감사업무를 수행하고 있음.
- 동사는 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

제철설비의 하드페이싱, 의약품 생산 및 바이오시밀러 개발 등을 영위하는 업체

동사는 산업설비의 하드페이싱 및 철강재 유통 등 금속사업부문을 주요 사업으로 영위하던 중, 2022년 7월 (주)에이프로젠을 흡수합병하여 사업영역을 다각화하였다.

■ 기업개요

동사는 산업설비의 단열공사 등 금속사업부문을 목적으로 1971년 11월에 설립되었으며 2021년 6월 (주)에이프로젠메디신으로 상호를 변경하였다. 이후, 2022년 7월 바이오사업부문을 영위하는 (주)에이프로젠을 흡수합병 및 상호를 변경하였다.

동사는 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 545 소재에 본점을 두고 있으며 1995년 7월 8일자로 코스피 시장에 상장하였다.

2023년 9월 말 기준 동사의 최대주주는 (주)지베이스 등 8인으로 47.58%를 보유하고 있고 나머지는 Nichi-iko Pharmaceutical Co.,Ltd. 4.81%, 자기주식 7.99%, 기타 소액 주주 39.62%가 보유하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

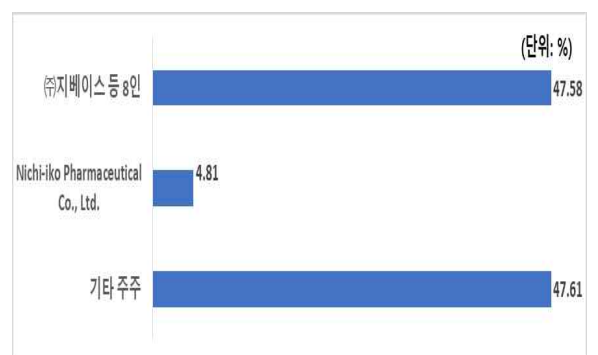
일자	내용
1971.11	한국단열(주) 설립
1995.07	유가증권시장 상장
2018.08	플랜트사업부문 영업 중단
2021.06	(주)에이프로젠메디신으로 상호 변경
2022.07	(주)에이프로젠 합병
2022.07	(주)에이프로젠으로 상호 변경

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
(주)지베이스 등 8인	47.58
Nichi-iko Pharmaceutical Co., Ltd.	4.81
기타	47.61
합계	100.00

[그림 1] 동사의 주주구성



*출처: 동사 분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 1971년 11월 설립 후 금속표면경화육성(이하 하드페이싱) 및 철강재 유통, 산업설비 단열공사, 단열재 가공 및 판매 등 사업을 주력 사업으로 영위하던 가운데, 2022년 7월 사업다각화 및 경영합리화를 위해 바이오의약품 개발 및 판매 등이 주력 사업인 (주)에이프로젠을 합병하였다. (K-IFRS 회계 기준에 따라, 경제적 실질을 반영한 역취득 회계처리 적용에 따라 구, 바이오사업부문을 영위하는 (주)에이프로젠이 금속사업부문을 영위하는 (주)에이프로젠메디신을 흡수합병한 것으로 재무제표가 작성되었다.) 한편, 단열사업본부(산업설비 단열공사, 단열재 가공 및 판매 사업)는 회사 분할 후 신설된 에이프로젠아이앤씨(주)에서 영위하고 있으며, 2021년 6월 단열사업은 동사의 사업목적에서 삭제되었다.

동사의 주요 사업부문은 금속사업부문, 의약품사업부문, 바이오사업부문으로 구분된다. 금속사업부문에서는 금속표면경화육성(Hardfacing) 및 철강 판매업을 진행하고 있다.

의약품사업부문에서는 항생제, 순환기제, 소화기제 등 약 140개 품목의 의약품 생산 및 판매를 진행하고 있으며, 바이오사업부문에서는 생명공학기술 및 동물세포 대량 배양 기술을 기반으로 바이오의약품 연구개발을 진행하고 있다. 구체적으로, 자가면역질환, 암 치료를 위한 바이오시밀러 및 항체치료제 개발을 진행하고 있으며, 이중항체 관련 기술력을 확보하여 지식재산권으로 보호하고 있다.

사업보고서(2022.12) 기준, 주요 사업부문별 매출 비중은 금속사업부문 41.9%, 의약품사업부문 41.4%, 바이오사업부문 13.1%로 확인된다.

2022년 12월에 공시된 동사의 사업보고서 기준, 의약품사업부문의 연구개발인력(43명), 바이오사업부문 연구개발인력(158명)을 기반으로 바이오시밀러 및 바이오의약품을 개발하고 있다.

동사의 주요 바이오시밀러 파이프라인 GS-071(레미케이드 바이오시밀러) 품목은 글로벌 임상 3상을 완료하였고, 일본 시장에 판매 중이며, AP-056(리툭산 바이오시밀러) 품목은 전임상 완료, 글로벌 임상 1상, 3상을 준비 중이고, AP-063(허셉틴 바이오시밀러) 품목은 글로벌 임상 1상 완료, 글로벌 임상 3상 준비 중이다. 이외 제네릭의 경우, 다과엠듀오서방정10/500밀리그램(당뇨병용제) 등의 품목 허가가 진행 중이다.

[표 3] 동사의 주요 사업 부문별 현황

사업부문		매출액 (억 원)	비율 (%)	제품 설명
바이오사업부문 (바이오시밀러, 항체치료제 바이오신약)	내수	81.5	10.5	GS-071 (레미케이드 바이오시밀러)
	수출	19.6	2.6	
의약품사업부문	내수	298.0	38.1	글루타넥스주, 글리콜린연질캡슐 등
	수출	26.0	3.3	
금속사업부문	내수	277.1	35.4	하드페이싱, 철강 판매 등
	수출	51.1	6.5	

*출처: 동사 사업보고서(2022.12) 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, 계열사인 에이프로젠아이앤씨(주)를 통해 석탄화력발전소 전력생산과정에서 발생하는 폐기물을 재활용하여 산업 신소재 및 재생 에너지로 자원화하는 단열사업 및 연구를 수행하고 있다. 또한, 기업의 환경 관련 사회적 책임을 다하기 위해 회사 내부적으로 점심시간 조명과 냉난방 끄기, 계단 이용하기, 종이 및 일회용품 사용량 줄이기 등 일상 속 탄소저감 활동을 진행하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사의 연결중속회사인 (주)에이프로바이오로직스는 식품의약품안전처로부터 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 판정(KGMP)을 받은 화성공장에서 의약품을 생산, 판매하고 있으며, 동사는 바이오의약품 생산부문에서 품질보증실, 품질관리실을 포괄하는 품질본부를 구축하여 품질 불량에 대한 리스크를 최소화하는 등 소비자 보호를 위한 활동을 수행하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 48.6%로 동 산업의 여성고용비율 평균 19.2%를 상회하는 것으로 확인된다. 반면, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 71.3%로 동 산업 평균인 71.4%를 소폭 하회하고, 남성 대비 여성 근로자의 평균근속연수는 59.1%로 동 산업 평균인 78.4%를 하회하는 것으로 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	179	3	182	6.6	7.4	36.6	48.1
여	169	2	171	3.9	5.8	26.1	34.3
합계	348	5	353	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022), 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 3인의 사내이사, 1인의 사외이사 등 총 4인으로 구성되어 있다. 동사는 상법 제 542조의 10의 규정에 적합한 자격을 갖춘 자를 동법 제 409조 및 제542조의 12의 규정을 준수하여 선임하여 감사업무를 수행하고 있다. 또한, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있다. 이외에도 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수

하고 있다.

II. 시장 동향

동사 사업부문의 글로벌 목표시장 현황 및 전망 긍정적

동사의 금속사업부문은 제철소 설비의 하드페이싱(용접 과정 등 포함)을 통해 주요 매출을 실현하고 있으며, POSCO와 매년 하드페이싱 계약을 체결함으로써 사업을 수주한다. 한편, 동사가 집중적으로 육성 중인 바이오사업부문은 바이오시밀러와 바이오신약(항체치료제) 관련 사업을 영위하고 있으며, 암 등 난치성 질환에 대한 치료 수요 증가로 바이오사업부문 목표시장 규모는 지속적으로 확대될 전망이다.

■ 용접 시장의 특징 및 전망

동사는 1973년부터 POSCO를 비롯한 철강 제조업체의 설비에 대한 하드페이싱을 수행하고 있다. 하드페이싱은 용접 과정을 포함한 제철 설비 유지보수에 필요한 공정이다. 본 항목에서는 동사의 사업영역을 고려하여 용접 시장 현황 및 전망을 조사하였으며, 2023년도 기준, 동사의 하드페이싱 수출 규모가 3분기 연속 확대되고 있는 추세를 고려하여 글로벌 용접 시장 관련 자료를 참고하였다.

글로벌 시장조사기관 Fortune Business Insights에서 2022년도에 발간한 시장보고서에 따르면, 글로벌 용접 시장 규모는 2022년에 238.0억 달러 규모였으며 연평균 4.7% 성장하여 2030년에는 341.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

코로나19 발생에 따른 각국의 봉쇄 조치로 2020년부터 2022년까지 시장성장성은 다소 정체되는 경향을 보였으나, 주요 선진국에 비해 침체로부터 회복 속도가 빠른 인도, 브라질, 러시아, 중국 등 신흥 경제국의 시장 규모 확대가 시장성장률을 견인할 것으로 전망된다.

[그림 2] 글로벌 용접 시장 규모

(단위 : 억 달러)



*출처: Fortune Business Insights(2022), NICE디앤비 재구성

해당 보고서에 의하면, 기술에 따른 용접 시장 규모는 아크용접 시장이 가장 큰 비중을 차지할 것으로 전망되며, 저항용접 시장, 가스용접 시장 순서로 글로벌 용접 시장을 점유할 것으로 전망된다.

[표 5] 기술에 따른 용접 시장 분류

기술	주요 내용
아크용접	<ul style="list-style-type: none"> 기체의 방전 현상인 아크 방전을 이용하여 동일한 금속끼리 합치하는 용접 방법 가장 보편적으로 활용되고 있는 금속 간 접합 방법 고속 용접에 적합하고 직류 환경, 교류 환경에서 사용 가능
저항용접	<ul style="list-style-type: none"> 전기용접의 일종으로, 작동 전원으로 금속의 전기 저항열을 이용하는 용접 금속을 가열 및 용융한 뒤 압력을 가해 접합 생산성이 높아 자동차 부품, 가전제품 부품의 용접에 사용
가스용접	<ul style="list-style-type: none"> 가스 불꽃의 열을 이용해서 금속의 일부를 녹여 용접하는 방법 사용하는 가스에 따라 산소-아세틸렌 용접, 산소-수소 용접, 산소-프로판 용접 등이 있으며, 산소-아세틸렌 용접이 보편적으로 사용됨 얇은 금속의 용접에 적용

*출처: 산업안전대사전, NICE디앤비 재구성

■ 철강 시장의 특징 및 전망

동사의 하드페이징 기술은 철강산업에 적용되고 있으므로 동사의 실적은 국내 철강 시장, 글로벌 철강 시장의 변동성에 영향을 받는다. 동사의 사업보고서(2022년) 기준, 동사는 하드페이징 및 철강 판매를 통해 매출의 41.9%를 실현하고 있으며, 수출을 통한 매출도 확인되었다.

2023년 국내 철강 생산량은 2022년 대비 2.9% 늘어난 5,270만 톤으로 전망되며, 글로벌 평균 성장률인 2.3%를 웃도는 수치이다. 이는 2022년 포항제철소 침수로 인한 공급 차질로 2022년 철강 생산량이 2021년 대비 8.6% 감소했던 기저효과에 따른 것으로 추정된다. 국내 건설 및 제조업 경기 부진이 일정 기간 지속될 전망으로 국내 철강 생산량은 코로나 19 발생 이전 수준을 하회할 것으로 예상되나, 최근 국내 조선업계의 수주에 따른 조선업 경기 회복세가 철강 수요의 점진적 회복을 견인할 것으로 전망된다.

동사는 철강 판매를 통한 매출 중 20% 이상을 수출을 통해 실현하고 있으므로 본 항목에서는 글로벌 철강 시장현황 및 전망을 조사하였다. 글로벌 시장조사기관 Straits Research에 따르면, 글로벌 철강 시장 규모는 2022년에 9,280억 달러 규모였으며 연평균 3.0% 성장하여 2031년에는 1조 2,100억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 고금리 기조, 인플레이션으로 인한 철광석 가격 상승으로 인해 시장성장률은 다소 제한적일 것으로 예상되며, 철강 시장 규모는 국가별로 양극화될 것으로 전망된다. 세계철강협회의 발간 자료에 따르면, 세계 철강 생산량의 약 50%를 차지하는 중국의 2023년 철강 생산량은 2022년 대비 2.0% 증가한 9억 3,930만 톤에 이를 것으로 전망된다. 다만, 중국의 부동산 경기 침체로 인해 중국 시장 회복 속도는 코로나19 팬데믹 이전 수준에 미치지 못할 것으로 예상된다.

한편, 인도 정부 주도의 건설·재생에너지 인프라 투자 증가에 따라 인도의 2023년 철강 수요는 2022년 대비 7.3% 증가할 것으로 전망되며, 2023년부터 2024년까지 6.2% 증가할 것으로 전망된다.

[그림 3] 글로벌 철강 시장 규모

(단위 : 억 달러)



*출처: Straits Research(2022), NICE디앤비 재구성

■ 바이오시밀러 시장의 특징 및 전망

동사는 바이오사업부를 통해 바이오의약품 개발 사업을 진행하고 있다. 동사는 글로벌 판매 중인 바이오시밀러 파이프라인 1종, 글로벌 임상시험 진행 중인 바이오시밀러 파이프라인 3종을 보유하고 있으므로 글로벌 바이오시밀러 시장에 대해 조사하였다. 바이오시밀러(동등생물의약품)는 이미 제조 판매·수입품목 허가를 취득한 바이오의약품과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품을 의미한다. 글로벌 제약사의 블록버스터 특허 만료 도래에 따라 바이오시밀러 시장은 높은 성장률을 보이고 있다. 2010년부터 2017년 사이 다수의 오리지널 의약품 특허가 만료되면서 제약·바이오 기업들은 진입장벽이 상대적으로 낮은 바이오시밀러를 주요 파이프라인으로 확보 후 신약개발을 위한 수익창출원으로 활용하거나, 바이오시밀러 시장 전망이 긍정적임을 감안하여 바이오시밀러 특화 사업을 영위하기도 한다.

글로벌 시장조사기관 MarketsandMarkets(2023)에 따르면, 글로벌 바이오시밀러 시장 규모는 2023년에 약 294.0억 달러에 달할 것으로 추정되며, 이후 연평균 17.8% 증가하여 2028년에는 669.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

해당 보고서에 의하면, 2023년도 기준, 의약품 용도별 미국 바이오시밀러 시장 규모는 중앙 질환(암 포함)의 시장 파이가 약 45.0%로 점유율이 가장 높았으며, 2028년까지 염증 및 자가면역질환 치료용 바이오시밀러의 시장성장성이 가장 높을 것으로 전망되었다. 한편, 의약품 분류별 미국 바이오시밀러는 단일클론항체 시장점유율이 약 44.0%로 가장 높았으며, 2028년까지 18.2%의 성장률을 보이면서 가장 가파르게 성장할 것으로 전망되었다.

미국 식품의약국(FDA)은 환자의 치료 접근성 향상을 위해 2018년 바이오시밀러 활성화 계획(Biosimilar Action Plan, BAP)을 발표하였다. BAP에는 바이오시밀러 교차처방 허용, 바이오시밀러의 신속한 승인을 위한 약동학 모델 개발, 바이오시밀러 생산 품질관리체계 확립을 위한 기업 지원 등 바이오시밀러 시장 육성을 위한 정책이 포함되어 있다. KOTRA에

서 발간한 해외시장뉴스 자료에 따르면, 2022년 10월 미국의 인플레이션 감축법(IRA)에 의해 바이오시밀러 약가 조항이 발효되었다. 해당 조항에 따르면, 65세 이상 미국 국민 대상의 정부 주도 건강보험 프로그램 ‘메디케어’에 따라 의사가 처방하는 바이오시밀러에 향후 5년간 인센티브가 부여된다. 이에 따라 바이오시밀러 제조 기업의 시장점유율이 향상될 것으로 전망되며, 환자의 의료 비용도 절감될 것으로 전망된다.

[그림 4] 글로벌 바이오시밀러 시장 규모

(단위 : 억 달러)



*출처: MarketsandMarkets(2023), NICE디앤비 재구성

■ 항체치료제 시장의 특징 및 전망

항체치료제는 특정 항원에 결합하는 항체를 치료제로 활용하는 바이오의약품이다. 항체치료제는 병원성 세포 표면에 있는 분자 단위의 물질을 특이적으로 인식할 수 있으므로 저분자 합성의약품의 표적 비특이성을 극복할 수 있다는 장점이 있다. FDA에서는 매년 25건 이상의 항체치료제를 승인하고 있다.

글로벌 시장조사기관 Global Market Insights(2023)에 따르면, 글로벌 항체치료제 시장 규모는 2022년에 2,147억 달러 규모였으며, 2032년까지 연평균 11.8% 성장하여 2032년에는 6,382억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

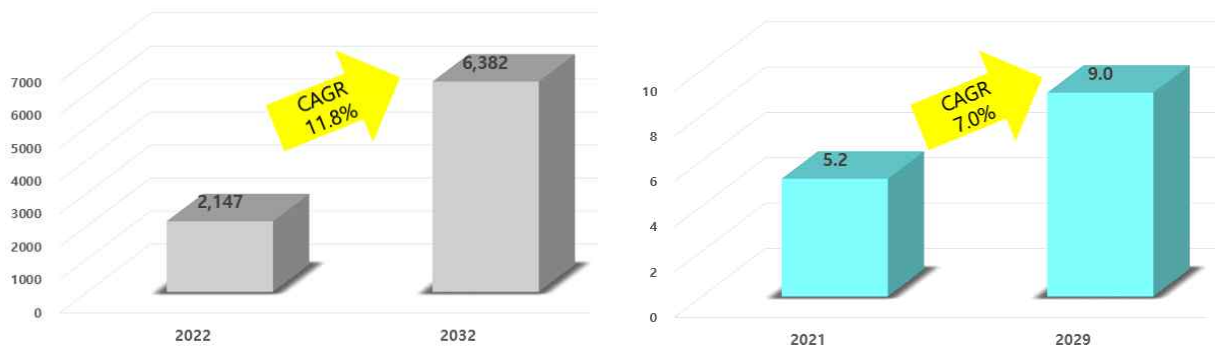
항체치료제 시장은 치료 목적에 따라 종양(암) 항체치료제 시장, 자가면역질환 항체치료제 시장, 전염성 질환 항체치료제 시장으로 구분된다.

한편, 항체치료제 시장에서는 한 가지 항원만을 인식하는 단일클론항체(Monoclonal Antibody, mAb)를 이용한 항체치료제가 시장의 상당 부분을 점유하고 있다. 최근에는 기존 단일클론항체 치료제의 메커니즘을 확장하여 두 가지 항원을 인식하는 이중항체(Bispecific Antibody, BsAb)를 활용한 치료제 시장 개척에 로슈, 애브비, 화이자 등 글로벌 제약·바이오 기업의 진입이 활발하다. 이중항체치료제는 기존 단일클론항체 기반 치료제보다 표적세포에 대한 특이성을 향상하였으며, 암세포 증식에 관여하는 두 가지 인자를 동시에 조절 가능하다는 장점이 있어 의학적 미충족 수요에 부합할 것으로 전망된다. 한국

에이프로젠(007460)

바이오협회에 따르면, 2022년 기준 세계적으로 개발 중인 이중항체 신약후보물질은 600여 종에 달하지만, 미국식품의약국(FDA), 유럽의약품청(EMA) 승인을 취득한 이중항체치료제는 6개에 불과하여 향후 이중항체치료제 시장의 높은 시장성장성이 예상된다. 2015년 최초의 이중항체 치료제인 블린사이토주(성분명 Blinatumomab)가 승인된 이후, 이중항체치료제 기술과 관련한 분야의 시장성장률은 2020년까지 연평균 121.0%에 달했다. 글로벌 시장조사기관 Data Bridge Market Research(2022)에 따르면, 글로벌 이중항체치료제 시장 규모는 2021년에 5.2억 달러 규모였으며, 연평균 7.0% 성장하여 2029년에는 9.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 5] 글로벌 항체치료제 시장 규모(좌) 및 글로벌 이중항체치료제 시장 규모(우) (단위: 억 달러)



출처: Global Market Insights(2023), Data Bridge Market Research(2022), NICE디앤비 재구성

한편, 항체치료제는 투약 후 전문적인 모니터링 진행이 필요하여 대형병원에 주로 판매되고 있으며, 중증질환자 및 만성질환자에게 적용되고 있다.

■ 동사의 경쟁업체 현황(바이오사업부 기준)

[표 6] 동사의 경쟁업체 현황

기업	주요 내용
동사 (에이프로젠)	<ul style="list-style-type: none"> 바이오시밀러, 항체치료제 등 바이오의약품 개발 중 바이오의약품 이외에도 화학합성의약품의 복제약(제네릭) 생산 사업 영위 중 레미케이드 바이오시밀러(GS-071) 2017년 일본 품목승인허가 취득
셀트리온	<ul style="list-style-type: none"> 레미케이드 바이오시밀러 '렘시마'를 세계 최초로 출시하여 퍼스트무버로 기록됨 정맥주사형인 레미케이드를 피하주사형으로 만든 바이오베터 렘시마SC를 개발하여 2019년 EMA 승인 획득
삼성바이오로직스	<ul style="list-style-type: none"> 동물세포 기반 항체의약품을 생산하는 CDMO, 바이오시밀러 개발 및 판매를 진행하는 삼성그룹의 바이오 기업 레미케이드, 허셉틴, 휴미라 바이오시밀러를 포함한 바이오시밀러 7종 출시 실적 보유

*출처: 각사 회사소개서, NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

다수의 제철 설비에 하드페이싱 기술 적용 및 바이오의약품 개발을 통한 사업 다각화

동사의 하드페이싱 기술은 고로설비 등 제철 설비의 유지보수에 적용되고 있으며, 동사는 철강 표면처리와 관련한 기술개발 실적을 보유하고 있다. 한편, 사업 다각화를 위해 바이오의약품 분야에 투자 중인 동사는 다수의 바이오시밀러 파이프라인과 항체의약품 신약 파이프라인을 보유하고 있다.

■ 금속표면경화육성(하드페이싱) 기술개요

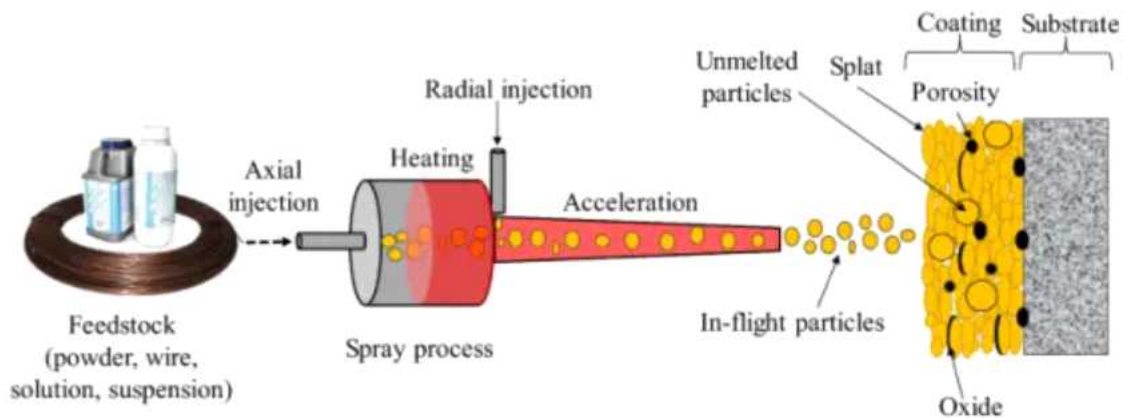
하드페이싱은 금속재료의 표면이 기계적 마멸로부터 손상되는 현상을 방지하기 위해 금속 재료 표면에 용융된 금속을 부착(용착)하는 공정이며, 용착은 용접 또는 용사(Thermal Spray)에 의해 진행된다. 하드페이싱 진행 시 기계 부품의 금속 표면은 모재(Base Metal)보다 내부식성, 내열성, 내마모성, 내충격성이 강화되며, 이에 따라 부품의 수명을 연장하고 품질을 향상할 수 있다.

[표 7] 동사의 하드페이싱 기술 적용 분야

	적용 대상	특징
고로설비		<ul style="list-style-type: none"> 용광로에 철광석, 코크스, 석회석 등을 투입하여 철강을 제조하는 설비를 고로설비라고 함 하드페이싱 진행 시 합금성분 희석을 제어할 수 있어 내마모성을 확보할 수 있음
연주설비		<ul style="list-style-type: none"> 연주는 제강(철광석을 녹여 선철을 제조 후, 선철의 불순물을 제거하는 공정)을 통해 제조된 철강을 일정한 사이즈의 제품(슬라브 등)으로 제조하는 공정 연주설비의 구성품인 롤(roll)에 하드페이싱 공법을 적용하여 롤의 수명 향상
후판설비		<ul style="list-style-type: none"> 슬라브를 1,200°C에서 가열 후 [압연-냉각-절단-열처리]를 통해 후판을 생산하며, 후판은 조선용 외판재에 주로 사용됨 후판 하드페이싱을 통해 내마모성, 내부식성, 내열연성 등 기능성 부여

*출처: 조선비즈(2021), POSCO광양제철소, NICE디앤비 재구성

[그림 6] 하드페이싱 공정도



*출처: Zhuzhou Better Tungsten Carbide Co, Ltd. (zzbetter.com)

동사 하드페이싱의 주된 적용 분야는 제철소 용광로의 고로설비, 슬라브를 생산하는 연주설비, 후판설비 및 열연공장/냉연공장의 각종 Roll류 및 설비 등으로 확인된다. 최근에는 화력 발전소, 시멘트공장, 제지공장, 반도체 등으로 적용 분야가 확대되고 있다. 동사는 로봇 용접 시스템을 도입하여 작업자의 안전을 보장하는 동시에 생산성을 향상시키고 있으며, 플라즈마 용사기를 도입하여 내열성, 내식성이 우수한 금속 표면처리기술을 확보하고 있다.

■ 동사의 하드페이싱 분야 주요 연구개발 실적

▶ 내마모 용접 클래드 강판 제조 방법 개발

동사는 클래드 강판에 이산화규소와 알칼리 원소를 포함한 용접 컴파운드 파우더를 도포 후, 이산화탄소를 경화제로 사용하는 표면처리기술을 개발하여 특허로 등록하였다. 동사의 표면처리기술을 통해 잔류응력에 의한 용접 후 강판의 변형을 방지할 수 있으며, 컴파운드 파우더는 표면 경도의 표준편차를 최소화하는 효과가 있어 충격에도 균열이 발생하지 않는 등 내마모성을 향상시켰다.

▶ 탄소나노튜브를 적용한 표면코팅 기술개발

동사는 내부식성이 우수한 탄소나노튜브를 활용하여 금속 표면코팅 기술을 개발하였다. 동사가 개발한 코팅용 조성물은 질화붕소입자를 포함하고 있으며, 질화붕소입자는 탄소나노튜브와 결합 후 코팅층을 형성하여 금속제 설비 표면의 오염을 방지한다. 특히, 환경플랜트 설비 가동 시 고온 환경에서 금속 설비의 표면이 부식되는 것을 방지할 수 있어 동사의 기술은 플랜트에 적용되고 있다.

▶ 연주설비용 특수강 합금 표면처리 기술개발

동사는 연주설비용 롤(roll) 표면 강화를 위해 내식성을 확보할 수 있는 Cr(크롬), 고체 결정을 안정화시키는 Mn(망간), 고온 강도를 향상할 수 있는 Mo(몰리브덴) 등의 원소들을 최적의 중량비로 구성한 표면처리 기술을 개발하여 특허로 등록하였다.

■ 항체의약품 바이오시밀러 파이프라인 4종 보유

바이오시밀러는 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품의 복제약이다. 오리지널 의약품과 유사한 효능·효과가 있으나, 오리지널 의약품과는 상이한 세포와 절차로 제조된다. 동일한 세포를 원료로 사용할 수 없어 오리지널 의약품과 완전히 동일하지 않으며, 출시하고자 하는 국가에서 승인 취득 후 시판하게 된다. 또한, 처방 전후 환자 안전에 대한 지속적인 모니터링을 필요로 한다. 오리지널 바이오의약품은 부작용이 낮고 약효가 우수하지만, 생산비용이 높아 소비자 가격이 높게 형성되어 있다. 반면 바이오시밀러는 환자에게 바이오의약품과 동일한 치료 효과를 제공할 수 있으면서도 개발기간·개발 비용이 저렴하여 환자의 의료 비용을 절감할 수 있다.

동사는 4종의 바이오시밀러를 중점적으로 개발하고 있으며, 주요 품목은 류마티스 관절염, 크론병 등 자가면역질환 치료를 위한 레미케이드 바이오시밀러(GS-071, 일본코드명 NI-071)로 확인된다. 동사는 셀트리온, 삼성바이오에피스에 이어 국내에서 세 번째로 레미케이드 바이오시밀러를 개발하였다. 동사의 레미케이드 바이오시밀러는 2017년 9월에 일본 후생노동성으로부터 품목승인허가를 취득 후 일본 시장에서 판매 중이다. 2019년에는 미국에서의 임상3상을 완료 후 품목허가를 준비하는 동시에 튀르키예 품목허가를 진행하고 있다.

[표 8] 레미케이드 제품정보

제품명	레미케이드(Remicade)	개발사/판매사	Johnson&Johnson
성분명	Infliximab	분자 형태	단일클론항체
허가일	1998년 8월 18일	적응증	강직성 척추염, 크론병, 건선, 류마티스 관절염, 궤양성 대장염 등
약물 표적 (Target)	TNF- α (Tumor Necrosis Factor α)		
작용기전	▪ TNF- α 에 대한 키메라(마우스-인간) 단일클론 항체 ▪ 류마티스 관절염, 크론병은 과도한 TNF- α 의 발현에 의해 발병하는데, 레미케이드는 TNF- α 단량체, 삼량체에 특이적으로 결합함으로써 TNF- α 과발현을 억제함		

*출처: 한국특허정보원 바이오의약품특허정보시스템, 동사 분기보고서(2023.09)

[표 9] 동사의 바이오시밀러 파이프라인(레미케이드 바이오시밀러 외)

품목명	주요 내용
허셉틴 바이오시밀러 (AP-063)	<ul style="list-style-type: none"> 성분명 Trastuzumab의 단일클론항체 바이오시밀러로, 유방암 세포에서 다량 발견되는 HER2 단백질에 결합함으로써 암세포 증식 신호전달과정을 차단 글로벌 임상 1상 완료
리툭산 바이오시밀러 (AP-056)	<ul style="list-style-type: none"> 혈액암(림프종, 만성 림프구성백혈병) 치료제로 로슈 사가 개발한 Rituxan/Mabthera에 대한 바이오시밀러로, 글로벌 임상 1상 준비 중 혈액 내 B림프구 표면의 CD20 단백질에 결합하는 작용기전 활용
휴미라 바이오시밀러 (AP-096)	<ul style="list-style-type: none"> 류마티스관절염 등 자가면역질환에 대한 항체 바이오시밀러로, 자가면역질환으로 인한 염증 발생 핵심인자로 알려진 TNF-α에 특이적으로 결합 동사는 관류식 연속 배양방식 채택을 통해 세포배양공정 최적화에 성공하여 경쟁사 대비 약 2.5 배 높은 생산효율을 보임

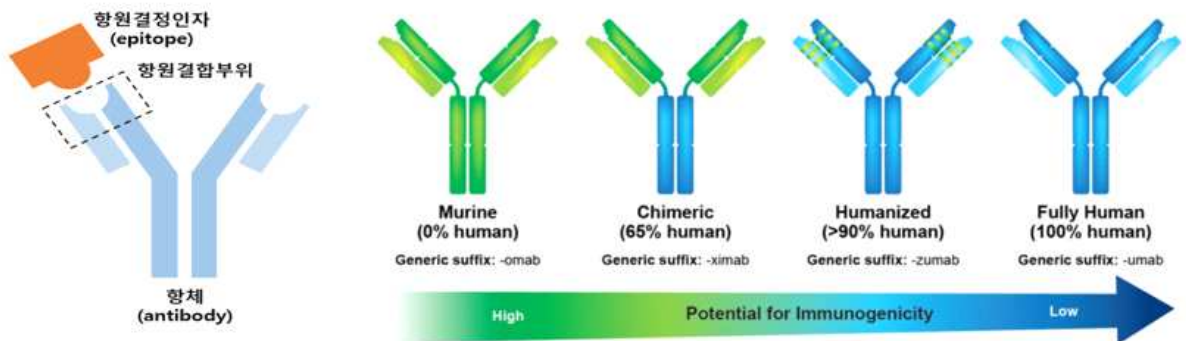
*출처: 동사 분기보고서(2023.09)

■ 바이오신약(항체치료제), 이중항체 생산 기술 플랫폼화

동사는 동물세포 대량 배양 기술을 기반으로 바이오신약 중에서도 항체치료제 개발 분야에 주력하고 있다. 동사는 라이선스인(License-In) 방식으로 단일클론항체 치료제를 개발하고 있으며, 이중항체치료제 개발 플랫폼을 보유하고 있다.

항체는 항원에 직접 결합하는 부위인 Fab 도메인, Fab 도메인이 항원에 결합한 상태에서 면역세포와의 상호작용으로 항원 사멸 및 분해를 유도하는 Fc 도메인으로 구성되어 있다. 현재까지의 항체치료제는 한 가지 항원만을 특이적으로 인식하는 단일클론항체를 기반으로 개발되어 암세포에서 특이적으로 발현되는 단백질에 결합, 암세포 증식을 유도하는 세포 신호전달계를 조절하는 메커니즘을 주로 적용해 왔다.

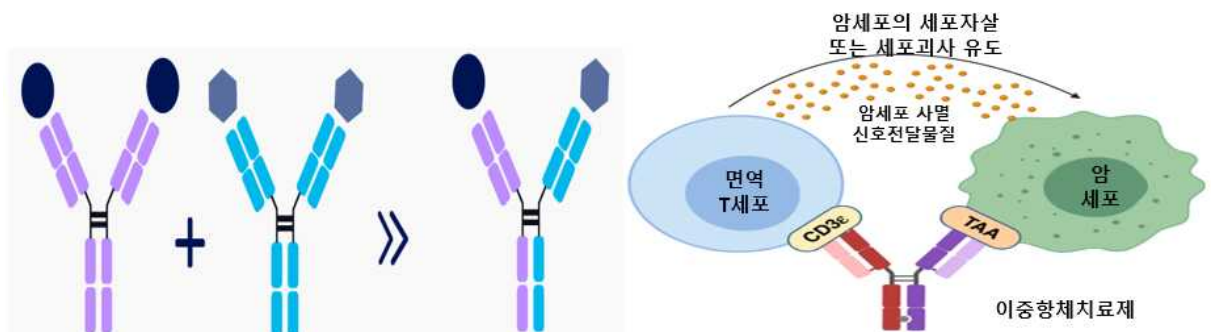
[그림 7] 항체의 구조 및 단일클론항체 치료제의 명명법



*출처: 약학용어사전(2023.12)

한편, 두 가지 항원을 인식하는 이중항체는 암세포를 공격하는 면역세포 표면의 수용체와 암세포 표면 수용체에 동시에 결합할 수 있어 단일클론항체 대비 암세포 제거 효율이 높다. 또한, 이중항체치료제 적용 시 한 개의 항체를 중심으로 암세포와 면역세포가 근거리에서 상호작용하기 때문에 정상세포에 대한 독성 최소화로 기존 항체치료제 대비 안전성이 향상되었다.

[그림 8] 이중항체 개념도 및 이중항체치료제 작용기전



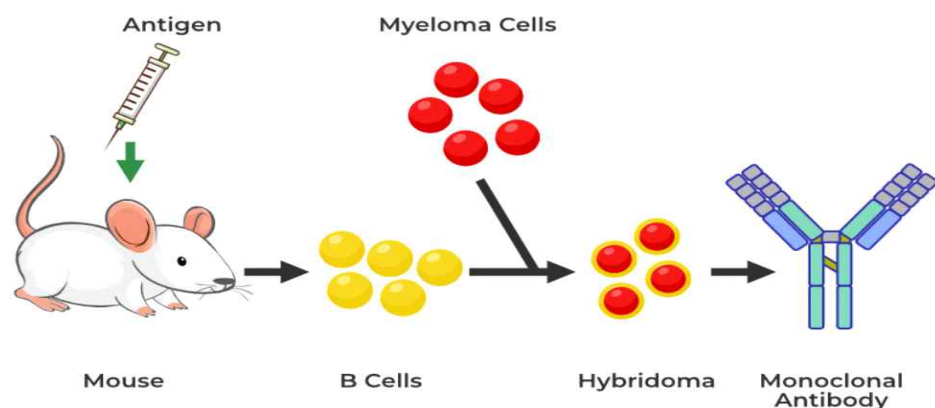
*출처: 삼성바이오로직스, British Journal of Cancer(2021), NICE디앤비 재구성

▶ 라이선스인을 통한 삼중음성유방암 치료용 단일클론항체 치료제 개발 중

동사는 다이노나(Daiichi Sankyo)와 ‘사람의 CA12에 대한 항체 및 이를 변형/활용한 항체 또는 단백질’에 대한 라이선스인 계약을 체결하고 삼중음성유방암(Triple-Negative Breast Cancer, TNBC) 항체치료제 신약 AP-40을 개발하고 있다. 삼중음성유방암은 에스트로겐 수용체(ER), 프로게스테론 수용체(PR), 표피성장인자 수용체(HER2)를 모두 발현하지 않는 유방암 세포에 의해 발병하며, 일반 유방암과는 달리 호르몬 치료제를 사용할 수 없어 전이와 재발률이 높다. 인체에는 총 13종의 탄산무수화효소(Carbonic Anhydrase, CA)가 존재하고, 그 중 CA9와 CA12는 암세포 표면에서 주로 발견된다. 특히, 삼중음성유방암을 비롯한 고형암 세포 표면에 높은 수준으로 발현되는 CA12는 암세포 주변의 pH를 낮춰 항암제의 암세포 공격을 방해한다. AP-40은 CA12를 발현하는 삼중음성유방암 암세포에 특이적으로 결합, 면역 반응을 통해 암세포를 제거한다.

일반적인 단일클론항체 치료제는 마우스 항체와 인간 항체를 융합시킨 키메라항체(Chimera Antibody) 형태로 제조된다. 키메라항체의 Fab 도메인(항체 유전자 서열의 약 30%)은 마우스 유전자에서 유래하고, Fc 도메인(항체 유전자 서열의 약 70%)은 인간 유전자에서 유래한다. 키메라항체 기반 항체치료제는 기존 화학항암제보다 특이성 및 독성을 대폭 개선하였으나, 마우스 유래 단백질이 면역거부반응을 일으킬 우려가 있다. 이에 단일클론항체 치료제의 항원 인식 능력은 유지하면서도, 항체 내 인간 유래 유전자 비율을 90% 이상으로 향상하여 면역거부반응을 최소화한 인간화 항체 기술개발이 진행되고 있다. 동사는 AP-40에 인간화 항체 기술을 적용하여 면역 관련 부작용을 최소화하였다. AP-40은 임상 1상 준비 중으로, 전임상시험 유방암 동물모델의 60% 이상에서 삼중음성 유방암 세포들이 관해되는 항암효과를 보였으며, 영장류 독성시험에서도 안전성이 확인되었다.

[그림 9] 단일클론항체 생산과정



*출처: geeksforgeeks.org(2023.12)

▶ 이중항체치료제 플랫폼(SHOCAP, CHIMPS 이중항체 제작 기술)

동사는 2009년부터 이중항체 관련 기술을 개발해 온 관계회사인 (주)아이벤트러스와 특허 독점 사용 계약을 체결 후, 이중항체 제조와 관련한 특허를 기반으로 이중항체치료제 개발에 필요한 기술을 플랫폼화하고 있다.

동사가 보유한 이중항체 관련 핵심기술은 SHOCAP 이중항체 제작 기술, CHIMPS 이중항체 제작 기술로 확인된다.

SHOCAP(Substitution of Hydrophobic into Oppositely Charged Amino acid Pairs) 이중항체 제작 기술은 이중항체를 구성하는 단백질 절편 간 정확한 결합을 구현하는 기술이다. SHOCAP 기술은 항체 단백질 절편 간 결합에 관여하는 아미노산의 일부 잔기를 치환하여 정확하게 결합된 이중항체만을 선택적으로 생산하게 하며, 항체 간 결합을 통해 구조의 안정성을 확보한다.

CHIMPS(Correlated and Harmonious Interfacial Mutation between Protein Subunits) 이중항체 제작 기술은 이중항체의 순도를 100%에 가깝게 향상하는 기술이다. 동사는 항체를 구성하는 아미노산의 친수성/소수성 성질을 유지하면서 일부 아미노산만을 치환하여 서로 다른 유전자로부터 유래한 항체 간 결합을 최적화하는 기술을 활용하고 있다. 이를 통해 원치 않는 결합/조합으로 형성된 항체 불순물을 제거하고 약리작용이 확인된 이중항체만을 선별할 수 있다.

■ SWOT 분석

[그림 10] SWOT 분석



IV. 재무분석

매출 성장세 및 손실 지속으로 매우 열위한 수익구조

동사는 2022년 7월 합병 이후, 의약품사업부문 및 금속사업부문의 매출 성장에 힘입어 큰 폭의 매출 증가세를 나타냈다. 그러나 과중한 매출원가 및 판관비 부담으로 대규모 적자를 시현하고 있어 수익성은 매우 열위한 수준에 있다.

■ 합병 이후 주요 사업부문 실적 개선으로 매출 성장세

동사는 2021년 바이오사업부문의 매출실적 개선으로 5.6% 증가한 263.0억 원의 매출액을 기록하였다. 2022년 7월 합병 이후, 바이오사업부문의 매출액은 크게 감소했으나, 금속사업부문 추가 및 의약품사업부문 매출 성장에 힘입어 2022년 전년 대비 198.0% 증가한 783.5억 원의 매출액을 기록하였다.

한편, 2023년 3분기 누적 전년 동기 매출액 412.7억 원 대비 174.3% 증가한 1,131.9억 원의 매출액을 기록하며 매출성장세를 지속하였다. 구체적으로 2023년 3분기 누적 바이오사업부문의 매출액은 22.1억 원을 기록하며 감소세를 지속했으나, 의약품사업부문 및 금속사업부문이 각각 462.6억 원, 593.0억 원을 기록하며 큰 폭의 성장세를 나타냈다.

*동사 (주)에이프로젠(구, (주)에이프로젠메디신)은 2022년 7월 바이오사업부문이 주요 사업인 (주)에이프로젠 합병 후, 회계기준에 따라 2020년, 2021년 재무제표는 피합병사 (주)에이프로젠의 재무제표를 반영하여 분석을 진행함.

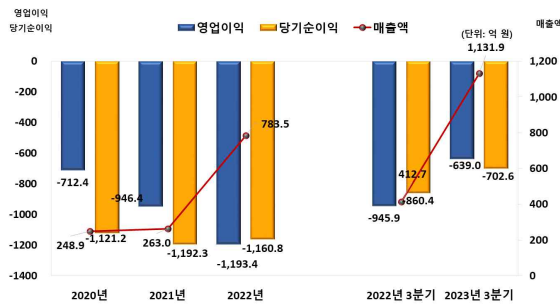
■ 손실 지속으로 수익구조 매우 열위

2020년, 2021년 매출원가 부담 및 연구개발비 등 판관비 부담이 매출액을 상회해 2020년, 2021년 각각 712.4억 원, 946.4억 원의 영업손실 및 1,121.2억 원, 1,192.3억 원의 당기순손실을 기록하며 매우 열위한 수익성을 나타냈다. 2022년 7월 합병 이후 매출원가율은 하락했으나, 여전히 판관비부담이 매출액을 상회하고 있어 2022년 1,193.4억 원의 영업손실 및 1,160.8억 원의 당기순손실을 기록하였다. 매출액영업이익률은 2021년 -359.9%, 2022년 -152.3%로 확인되며, 매출액순이익률은 2021년 -453.4%, 2022년 -148.2%로 확인된다.

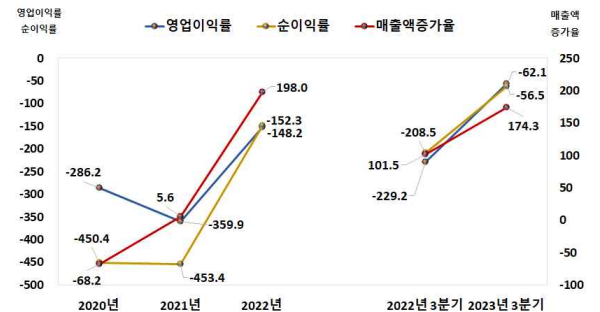
한편, 2023년 3분기 누적 판관비 부담 감소에 힘입어 매출액영업이익률 -56.5%, 매출액순이익률은 -62.1%를 기록해 개선된 지표를 보였으나 여전히 적자가 지속되어 수익성이 매우 열위한 상태에 있다.

[그림 11] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

■ 안정적인 재무구조 견지

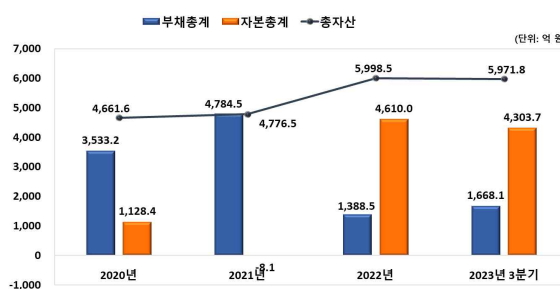
2021년 대규모 적자를 기록하면서 완전자본잠식상태로 전환되었으나, 2022년 기증 합병 및 무상감자, 관계기업투자주식 처분 등으로 자기자본을 확충해 부채비율 30.1%를 기록하는 등 전반적인 재무안정성 지표는 개선되어 안정적인 수준을 나타냈다.

유동비율은 2020년 26.0%, 2021년 24.4%를 기록한 후, 2022년 235.3%로 개선되어 200.0%를 초과하는 양호한 수준을 보였다.

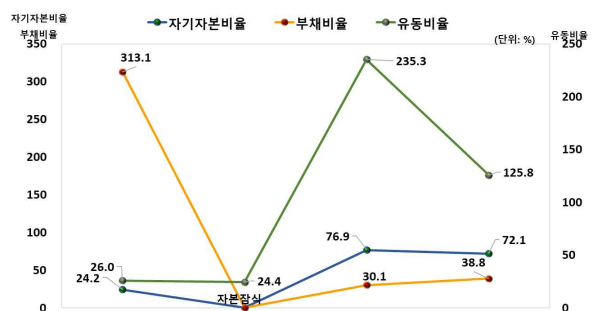
한편, 2023년 9월 말 기준, 분기순손실을 기록해 자기자본이 축소되어 부채비율 38.8%, 자기자본비율 72.1%, 125.8%의 유동비율을 기록하며 전년 말 대비 전반적인 재무안정성 지표가 악화되었으나 여전히 안정적인 수준을 나타냈다.

[그림 12] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2020년	2021년	2022년	2022년 3분기	2023년 3분기
매출액	248.9	263.0	783.5	412.7	1,131.9
매출액증가율(%)	-68.2	5.6	198.0	101.5	174.3
영업이익	-712.4	-946.4	-1,193.4	-945.9	-639.0
영업이익률(%)	-286.2	-359.9	-152.3	-229.2	-56.5
순이익	-1,121.2	-1,192.3	-1,160.8	-860.4	-702.6
순이익률(%)	-450.4	-453.4	-148.2	-208.5	-62.1
부채총계	3,533.2	4,784.5	1,388.5	1,226.6	1,668.1
자본총계	1,128.4	-8.1	4,610.0	4,904.5	4,303.7
총자산	4,661.6	4,776.5	5,998.5	6,131.1	5,971.8
유동비율(%)	26.0	24.4	235.3	300.2	125.8
부채비율(%)	313.1	자본잠식	30.1	25.0	38.8
자기자본비율(%)	24.2	자본잠식	76.9	80.0	72.1
영업현금흐름	-409.0	-847.4	-1,134.9	-899.7	-483.0
투자현금흐름	-1,420.3	-127.9	701.7	718.9	-326.6
재무현금흐름	1,634.0	1,104.0	708.0	566.1	602.0
기말 현금	30.2	158.9	430.7	546.3	223.6

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

자체 개발한 세포배양 기술을 기반으로 생산성 향상 전망, 난치성 질환 치료용 신물질 개발

동사는 퍼퓨전 방식(Perfusion, 관류식 연속배양 방식)의 세포배양 기술을 통해 세포주의 품질 및 생산성 향상을 진행하였으며, FDA와 EMA로부터 품질관리역량을 인정받았다. 동사는 항체치료제 출시를 위해 개발한 항체 등을 특허로 등록하여 기술을 보호하고 있으며, 질환 치료용 조성물 개발을 진행하고 있다.

■ 자체 개발 퍼퓨전(Perfusion) 방식 세포배양 기술 FDA, EMA 인정

동사는 자체 개발한 퍼퓨전(Perfusion) 방식의 세포배양 기술을 통해 허셉틴 바이오시밀러(AP-063) 임상 3상 진행용 시험 약물을 생산하였다. 퍼퓨전 방식은 관류식 연속배양 방식이라는 용어로 지칭하기도 한다. 퍼퓨전 방식의 세포배양 기술은 세포 배양 시 배양액을 지속적으로 내보내면서 세포주를 배양하는 기술로, 생산 중간 과정에서도 배양 산물의 지속적인 획득이 가능하다. 1개의 배치(Batch)를 6개의 서브배치로 나누고, 서브배치에서 확보한 산물을 정제하여 치료제를 생산하게 된다. 퍼퓨전 방식은 기존의 CMO 기업들이 적용하고 있는 패드배치(Fed-Batch, 유가식 단회배양) 방식에 비해 의약품 생산 시 비용과 시간을 절감할 수 있다.

FDA와 EMA는 바이오시밀러 임상시험용 약물의 유사성 및 동등성 입증에 대해 독립배치 관련 자료를 요구한다. 독립배치에서 배양된 세포의 품질 동등성 및 일관성 확인 시 임상시험을 진행할 수 있다. 동사의 퍼퓨전 방식으로부터 확보한 서브배치는 FDA와 EMA로부터 독립배치로 인정받았으며, 1개의 배양·정제 배치만으로도 실험 데이터를 확보할 수 있어 임상시험 비용을 절감할 수 있다. FDA와 EMA로부터 인정받은 동사의 품질관리역량은 향후 바이오시밀러 제품 품목허가 및 생산에 필요한 cGMP 인증 취득에 긍정적으로 작용할 것으로 전망된다.

■ 암 치료용 항체 미국 용도특허 등록

삼중음성유방암 항체치료제 개발을 위해 동사가 라이선스인 계약 체결 중인 ‘사람의 CA12에 대한 항체 및 이를 변형/활용한 항체 또는 단백질’은 2023년 8월 미국 용도특허로 등록되었다. 용도특허의 구체적인 내용은 CA12 인간화항체를 삼중음성유방암 이외에도 폐암, 대장암, 위암, 간암 등 치료제 개발에 적용 가능하게 하는 내용이며, 다양한 암에 대한 치료제뿐만 아니라 암 진단 분야에서도 배타적 권리를 인정받았다.

■ 암세포의 신생혈관 발생(Angiogenesis) 억제 신물질 개발

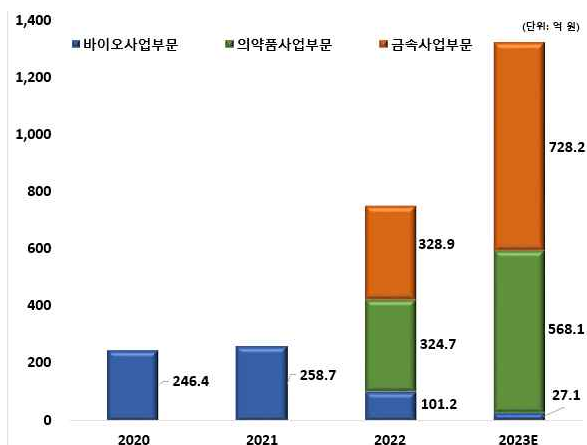
동사는 암세포에 성장인자를 공급하는 혈관 발생 억제 물질 ‘VEEP’을 개발하여 이중항체치료제 개발에 적용하고 있다. 동사의 VEEP은 암혈관촉진인자와의 결합력이 혈액암 항체치료제 성분인 베바시주맙(Vebacizumab) 대비 약 2만 배 높은 단백질이다. 동사는 암혈관촉진인자의 작용을 저해하는 VEEP을 혈관 확장으로 인해 발생하는 황반변성, 망막질환 치료제 개발로 활용 범위를 확장하고자 한다.

■ 동사 실적 전망

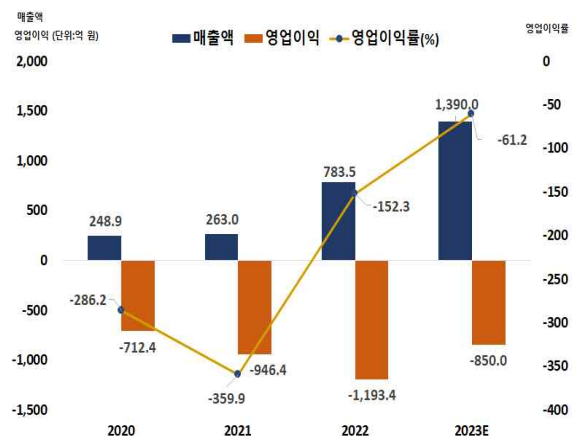
동사는 재무제표 기준, 2020년부터 2022년까지 적자 규모가 지속적으로 확대되었다. 한편, 2023년 1분기부터 3분기까지 금속사업부문, 의약품(제네릭)사업부문, 바이오사업부문 매출은 지속적으로 증가하였고, 주요 사업부문의 매출성장률은 매 분기 30% 이상으로 높은 성장률을 기록하였으나 영업이익 적자가 지속되고 있다. 영업이익 적자는 바이오사업부문에서의 연구개발 비용, 임상시험비용, 품목허가비용 등 비용 지출(2021년 573억 원, 2022년 599억 원, 2023년 3분기 누적 325억 원))이 지속되고 있는 현상에 기인한 것으로 추정된다.

코로나19로 인해 2019년 말에서 2022년 말까지 각국 품목허가 및 임상시험이 지연되었으나, 엔데믹 기조에 따른 정상화가 점진적으로 진행되고 있어 동사의 품목허가 및 실적 향상에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다. 또한, 미국에서 진행 중이던 레미케이드의 반독점법 소송이 종결됨에 따라 동사를 포함한 국내 바이오시밀러 기업의 반사이익 수혜가 예상되며, 추후 다수의 국가에서 품목허가 취득 시 동사의 외형성장이 이루어질 수 있을 것으로 전망된다.

[그림 13] 동사의 사업 부문별 실적 및 전망



[그림 14] 동사의 연간 실적 및 전망



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

[표 11] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2020	2021	2022	1Q2023	2Q2023	3Q2023	2023E
매출액	248.9	263.0	783.5	359.6	733.3	1,131.9	1,390.0
바이오사업부문	246.4	258.7	101.2	0.9	4.3	22.1	27.1
의약품사업부문	-	-	324.7	152.9	311.7	462.6	568.1
금속사업부문	-	-	328.9	181.5	380.7	593.0	728.2
기타	2.5	4.3	28.7	24.3	36.6	54.2	66.6
영업이익	-712.4	-946.4	-1,193.4	-172.1	-405.1	-639.0	-850.0
영업이익률(%)	-286.2	-359.9	-152.3	-47.9	-55.2	-56.5	-61.2

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성
(2023년 분기별 실적 및 전망은 분기 누적금액임)

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
증권사 투자의견 없음			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 15] 동사 주가 변동 현황



*출처: 네이버증권(2023년 12월 15일)