



한국IR협의회

기업리서치센터

코넥스 2023-050

2023.11.23.

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

기술분석보고서 바이오

큐라켄(456190)

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

큐라켄(456190)

국내 유일 임상 및 비임상시험용 방사성동위원소 표지화합물 합성 서비스 제공

기업정보(2023/11/17 기준)

대표자	신숙정
설립일자	2009년 06월 09일
상장일자	2023년 05월 18일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	방사성동위원소 표지화합물 합성

시세정보(2023/11/17)

현재가(원)	19,600 원
액면가(원)	500 원
시가총액(억 원)	344억 원
발행주식수	1,754,286 주
52주 최고가(원)	19,600 원
52주 최저가(원)	17,500 원
외국인지분율	-
주요주주	
안영욱	29.35%

■ 고객 맞춤형 방사성동위원소 표지화합물 제공, 일본 시장점유율 1위

큐라켄(이하 동사)은 2009년 6월 설립되어 2023년 5월 코넥스 시장에 상장한 중소기업으로, 임상 및 비임상시험에 사용되는 방사성동위원소 표지화합물 합성 사업을 영위하고 있다. 동사가 제조하는 방사성동위원소 표지화합물은 신약후보물질의 임상시험 과정 중 약물동태 파악을 위한 ADME 시험에 사용된다. 동사는 기술력 및 납기준수역량을 바탕으로 2,200 건 이상의 방사성동위원소 표지화합물을 글로벌 제약·바이오업체에 제공하였고, 국가별 의약품 시장규모 기준 세계 3위 규모의 일본 시장에서 임상 및 비임상시험용 방사성동위원소 표지화합물 분야 시장점유율 1위를 기록하고 있다.

■ 글로벌 CRO 시장 규모 확장에 따른 매출처 확대 가능성

인구 고령화 및 개인별 의료 서비스의 확대에 의해 전통적인 의약품 개발 강국인 미국을 비롯하여 유럽, 아시아·태평양 지역 국가들에서도 의료 서비스 및 의약품에 지출하는 금액이 지속적으로 증가할 것으로 전망된다. 한편, 글로벌 의약품 시장 규모 대비 제약·바이오 기업들의 신약개발을 위한 R&D 지출액은 2021년 이후 매년 20% 내외로 유지되고 있다. 이에 임상시험 설계, 진행 및 관련 서비스를 제공하는 CRO(임상시험수탁기관) 시장은 2028년까지 10.7% 증가할 것으로 전망되며, 전체 임상시험 과정의 일부에 포함되는 동사 서비스의 목표시장 규모 역시 확대될 것으로 전망된다.

■ 원재료 수급 다변화 시도 및 수출 확대 지속 전망

동사는 현재 원재료인 방사성동위원소(^{14}C)를 전량 수입에 의존하고 있으나, 안정적인 원재료 수급을 위한 기술력 확보를 위해 ^{14}C 의 국내 회수를 위한 국가연구과제에 참여하였다. 한편, 동사는 GMP 기준에 준하는 연구개발시설을 구축함으로써 일본, 미국 이외에도 다수 국가에 서비스를 수출하고 있다.

요약 투자지표 (K-GAAP 개별 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	55.1	-5.9	1.2	2.2	-0.9	-1.7	-1.5	-0.7	124.2	-	-	-	-
2021	64.7	17.4	7.3	11.3	6.3	9.8	10.0	4.6	108.1	-	-	-	-
2022	60.2	-6.9	10.8	17.9	10.8	17.9	15.0	7.8	81.1	712	3,480	-	-

기업경쟁력

방사성동위원소 표지화합물 생산역량 보유

- 납기 준수, 고객사 맞춤형 방사성동위원소 표지화합물 합성 서비스 제공으로 2,200건 이상의 방사성동위원소 표지화합물 공급실적 보유
- 방사성동위원소 취급에 관한 국내·외 규제 준수 및 특수 배기/배수 모니터링 시설 구축

매출 70% 이상이 수출로 발생

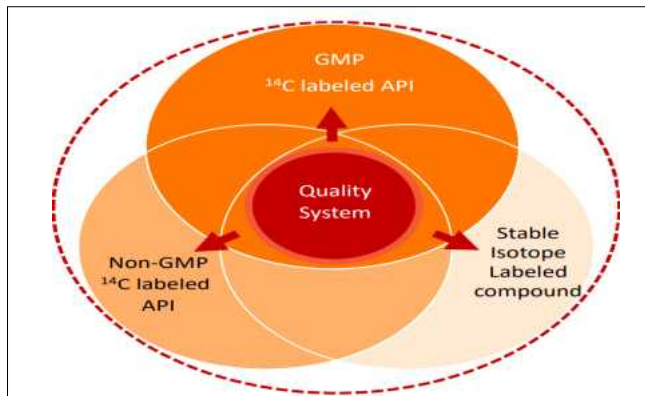
- ICH-GCP(임상시험 진행에 관한 윤리적, 과학적인 국제 기준), 미국 FDA, 유럽의약품청(EMA) 제시 가이드라인 및 GMP에 준하는 합성절차 확보로 다수의 글로벌 제약·바이오 기업과 계약 체결
- 일본 방사성동위원소 표지화합물 시장점유율 1위

핵심기술 및 적용제품

동사 주요사업

사업분야	적용분야
방사성동위원소 표지화합물 합성	전임상시험, 임상시험 중 ADME 시험에 사용되는 신약후보물질의 탄소에 방사성동위원소 표지를 통한 약물동태 확인

GMP 기준에 준하는 품질관리역량 확보



시장경쟁력

글로벌 CRO 시장규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2023년	766억 달러	▲10.7%
2028년	1,273억 달러	

동사의 2022년도 주요 수출실적

국가	수출 규모	전년대비 증감
일본	180만 달러	▲144.5%
미국	78만 달러	▲2.63%

지속적인 시장 성장 전망

- 전 세계 임상시험 정보를 조회할 수 있는 ClinicalTrials.gov 웹사이트에 등록된 임상시험 건수는 2019년 32,517 건에서 2022년 36,770 건으로 증가(Pharma R&D Annual Review: 2022)
- 2022년 기준, 글로벌 신약 파이프라인은 2만 건 이상으로 확인되었으며 이에 CRO 시장규모 역시 지속적으로 확대될 전망

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

(환경경영)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동사는 환경(E) 부문에서 환경 전담조직을 보유한 가운데 정기적인 교육을 실시하고 있으며, 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련법상 행정조치를 받은 사실이 없음. ○ 동사는 기업의 사회적 책임을 다하기 위한 탄소저감활동을 진행하고 있으며, 폐기물 처리 프로세스를 구축하고 있음.
(사회책임경영)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동사는 안전관리 전담인력을 보유한 가운데 주기적으로 안전·보건 관련 교육을 실시하고 있음. ○ 또한, 경영실적 및 성과평가에 따른 성과급 지급, 휴가 및 경조금 지급, 교육비 지원 등의 직원 복지제도를 운영하고 있으며, 고충처리 프로세스를 마련함.
(기업지배구조)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동사는 이사회와 감사제도를 운영하고 있으며, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있음. ○ 동사는 사업보고서를 통해 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

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

I. 기업 현황

방사성동위원소표지화합물 합성 전문기업

동사는 국내 유일의 방사성동위원소 표지화합물 합성 전문기업으로 방사성동위원소 관리시설 및 화학분석기기 등 설비를 구축하고, 이를 바탕으로 방사성동위원소 표지화합물 합성을 수행해 왔다. 동사는 국내뿐 아니라 일본, 미국, 유럽의 CRO 업체 등 해외 소재 제약·바이오 기업을 고객으로 확보하고 시장을 주도하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2009년 6월 9일에 방사성동위원소 표지화합물 합성 사업을 영위함을 목적으로 설립되었으며, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 207(연제리)에 본점을 두고 있고 2023년 5월 18일에 코넥스 시장에 상장되었다.

2022년 12월 말 현재 동사의 최대주주는 안영욱 주주로 29.35%를 보유하고 있고 최대주주의 배우자인 신숙정 대표이사가 18.06%를 보유하고 있다. 나머지는 객춘자[9.03%], 김윤식[6.77%] 지애택명장세컨더리투자조합[8.00%] 등이 보유하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

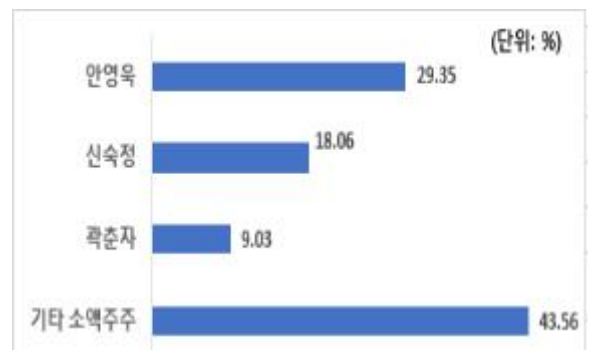
일자	내용
2009	(주)에비드사이언스 설립 후 (주)큐라캠으로 사명 변경 및 ^{14}C 방사성동위원소 판매 허가 취득
2010	일본Nemoto社(CRO)에 방사성동위원소 표지화합물 합성 최초 제공 후 시장 개척
2011	일본 LSIM社(CRO)와 방사성동위원소 표지화합물 합성 관련 업무 제휴 후 일본 시장내 점유율 지속 확대
2017	오송에 신규 사옥 설립 후 김포에서 이전 완료
2018	신규 서비스로 GMP합성 서비스 최초 제공
2020	GMP합성물 임상시험 최초 사용
2022	세계3위 CRO인 ICON사의 GMP audit 통과 후 합성 서비스 수주
2023	한국거래소 코넥스시장 상장

출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
안영욱	29.35
신숙정 대표이사	18.06
객춘자	9.03
김윤식	6.77
기타	36.79
합계	100.00

[그림 1] 동사의 주주구성



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

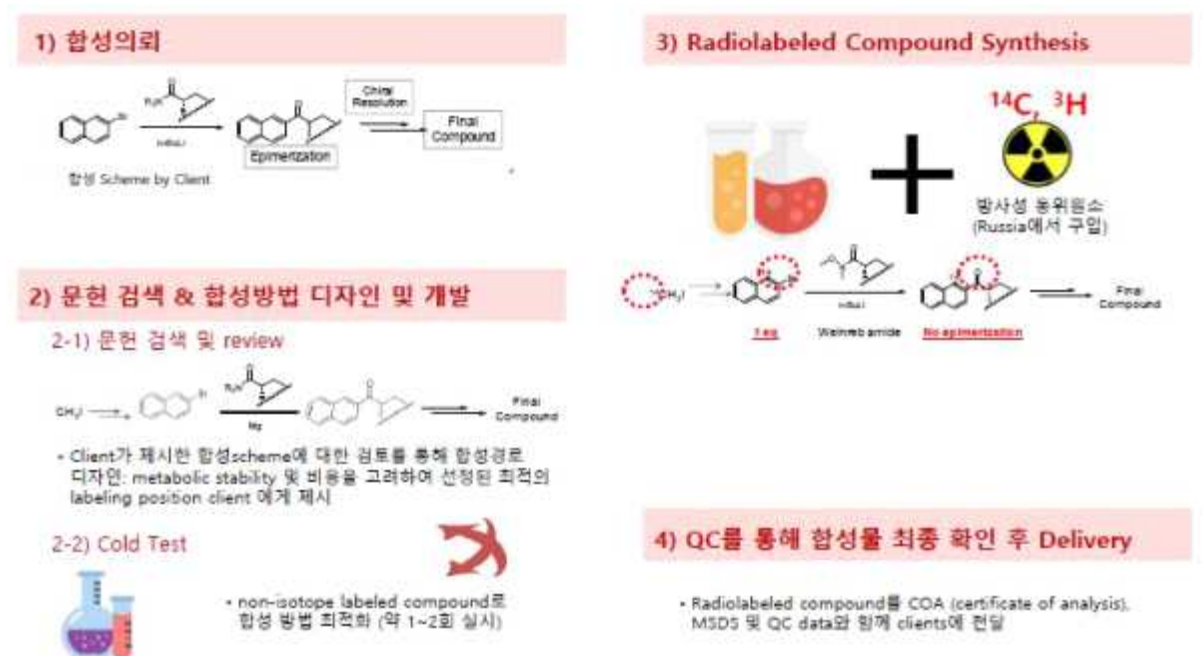
동사는 2009년 6월 방사성동위원소 표지화합물 합성을 주업으로 하는 (주)에비드사이언스를 설립, 동년 9월에 (주)큐라캠으로 사명을 변경하여 현재까지 사업을 영위하고 있다. 동사 설립 당시 국내에는 (주)한국표지화합물연구소가 흡수·분포·대사·배설시험(ADME 시험)에 사용되는 방사성동위원소 표지화합물 합성 업무를 수행하고 있었으나, 2018년 8월 (주)한국표지화합물연구소는 방사성동위원소 표지화합물 합성 업무를 중단하였다. 이후 현재까지 동사가 국내 유일의 방사성동위원소 표지화합물 합성 업체로 관련 서비스를 제공하고 있다.

방사성동위원소는 신약개발 시 약물동태 파악을 위한 ADME 시험에 사용되며, 약학 연구 이외에도 농학, 의학, 생물학 연구 등에 널리 사용된다. 특히, 제약회사가 개발 중인 신약후보물질의 체내 동태 추적 시, 방사성동위원소 표지화합물을 활용하는 방법이 대부분의 약학 연구 및 임상시험에 사용되고 있다.

한편, 방사성동위원소 표지화합물의 합성은 신약후보물질 합성구조식에 포함된 탄소(C) 원자를 탄소의 방사성동위원소인 탄소-14(이하 ^{14}C)로 치환하는 방식으로 이루어지며, 표지화합물 합성 부문의 90% 이상에서 ^{14}C 를 사용하고 있다.

사업보고서(2022.12)에 따르면 동사의 2022년 매출 구성 및 비중은 방사성동위원소 표지화합물 합성이 매출 전량을 차지하고 있다. 한편, 수출 비중이 70.1%, 내수판매 비중이 29.9%를 기록하였고, 일본으로의 판매 비중이 높은 편이다.

[그림 2] 동사의 사업 구조도



*출처: 동사 사업보고서(2022.12) NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 환경관리 전담 인력을 보유한 가운데 관련 직원을 대상으로 정기적인 교육을 수행하고 있으며 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련법상 행정조치를 받은 사실이 없다. 또한, 기업의 환경 관련 사회적 책임을 다하기 위해 회사 내부적으로 점심시간 조명과 냉난방 끄기, 계단 이용하기, 종이 및 일회용품 사용량 줄이기 등 일상 속 탄소 저감 활동을 진행하고 있으며, 폐기물 처리 프로세스를 구축하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사는 안전관리 전담 인력을 보유한 가운데 관련 직원을 대상으로 정기적인 교육을 수행하고 있으며, 고충처리제도를 운영하는 한편, 경조/안식년 휴가 및 경조금 지급, 교육비 지원 등의 직원 복지제도를 운영하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 37.9%이며 동 산업의 여성고용비율 평균은 41.8%이다. 또한, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 57.2%로 동 산업 평균인 80.3%를 하회하고 있으며, 남성 대비 여성 근로자의 평균근속연수는 50.0%로 동 산업 평균인 92.8%를 하회하는 것으로 확인된다.

[표 3] 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	18	0	18	4.6	6.9	58.1	56.9
여	11	0	11	2.3	6.4	33.2	45.7
합계	29	0	29	-	-	-	-

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



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 대표이사를 포함해서 3인으로 구성되어 있으며, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있다. 또한, 정보보안 정책을 보유하고 보안활동을 실시하는 가운데, 공정거래 관련하여 소비자 피해보상절차를 운영하고 있다. 이 외에도, 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수하고 있다.

II. 시장 동향

신약 파이프라인 발굴 확대 및 글로벌 임상시험 건수 증가에 따른 CRO 시장 확대 전망

부작용은 최소화하면서도 질환별 특이적 치료가 가능한 바이오의약품 기반 신약개발이 활발하게 진행되고 있다. 이에 정교하고 전문적인 임상시험 설계역량을 보유한 CRO의 역할이 확대되고 있으며, 글로벌 제약산업의 규모 확대에 따라 CRO 시장은 2028년까지 연평균 10.7% 성장할 것으로 전망된다.

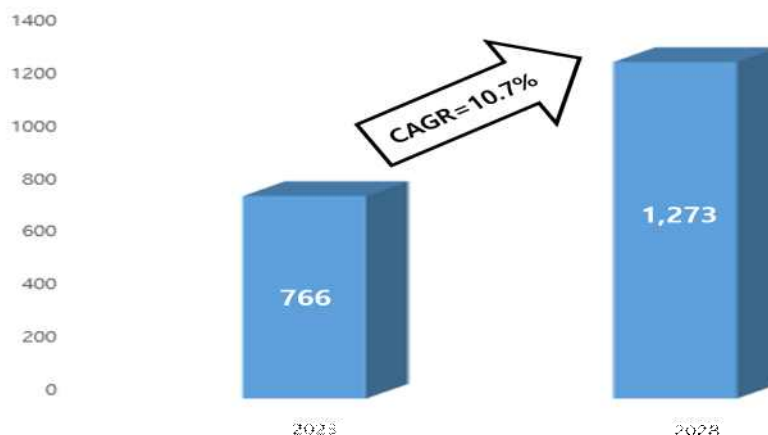
■ CRO 시장의 특성 및 전망

CRO(임상시험수탁기관, Contract Research Organization)란 제약·바이오 기업의 의뢰로 비임상시험·임상시험의 설계, 생물학적 동등성시험 진행, 컨설팅, 임상시험 데이터 관리, 국가별 인허가 업무를 대행하는 기업이다. 제약·바이오 기업들은 신약후보물질 발굴, 신약 파이프라인 다각화를 위한 R&D에 사업역량을 집중하고 있으며, 임상시험을 비롯한 절차는 성공적인 임상시험 설계 역량 및 데이터 관리역량을 보유한 CRO에 위탁하여 진행한다. 최근 바이오의약품 기반 신약 파이프라인이 다수 개발되고 있으며, 생물체 유래 물질을 기반으로 제조된 바이오의약품(생물학적제제, 항체치료제, 유전자치료제 등)은 병원성 세포에만 특이적으로 작용하기 때문에 부작용을 최소화할 수 있어 글로벌 빅파마를 비롯한 다수의 기업들이 바이오의약품을 기반으로 한 신약개발을 진행하고 있다. 이에 최근 개발되는 신약후보물질은 생물체 유래 물질을 기반으로 하고 있어 전통적인 합성의약품 대비 구조가 복잡하며, 생체 내 상호작용의 규명 및 임상시험의 난이도가 높다. CRO 기업에서는 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 리스크를 최소화하고, 임상시험의 효율 극대화를 위해 빅데이터, 인공지능(AI)을 도입하는 추세이며, 시험 대상자 중심의 임상 디자인을 지속적으로 개발함으로써 전문성을 강화하고 있다.

CRO 시장규모는 글로벌 의약품 시장 규모와 비례하여 확대되고 있다. 글로벌 시장조사기관 MarketsandMarkets에 따르면, 글로벌 CRO 시장 규모는 2023년에 766억 달러였으며, 연평균 10.7%(CAGR) 증가하여 2028년에는 1,273억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 3] 글로벌 CRO 시장 규모

(단위 : 억 달러)



*출처: MarketsandMarkets(2023), NICE디앤비 재구성

글로벌 의약품 시장에서 미국 시장이 차지하는 비율은 약 45%로 세계 최대 규모이며, 향후 5년간 미국에서만 250개 이상의 신약이 출시될 예정이다. 대한무역투자진흥공사(KOTRA)에서 2023년도에 발간한 <미국의 바이오제약 산업 육성 정책과 시사점>에 따르면, 코로나19 팬데믹으로 중단되었던 다수의 임상시험이 미국에서 재개되었고, 미국 FDA에서 승인하는 의약품은 2019년에 48건, 2020년에 53건으로 코로나19 팬데믹 전후가 유사한 규모를 보였다. 또한, 미국 정부가 2022년 9월에 발표한 국가 생명공학 및 바이오제조 이니셔티브(NBBI) 행정명령과 “미국이 개발한 모든 것이 미국 내에서 생산될 수 있도록 하겠다”는 백악관 성명을 고려 시, 미국 소재 제약·바이오 기업과의 네트워크 구축 역량이 미국 시장 진출 가능 여부를 결정할 수 있는 중요 요인으로 작용할 가능성이 존재한다. 이에 제약·바이오 기업을 비롯해 CRO 업무를 수행하는 기업들도 미국 기업과의 네트워크를 구축하고자 미국 시장에 적극적으로 진출하고 있다.

동사는 2023년 현재 세계 3위 규모의 의약품 시장을 보유하고 있는 일본에서 임상시험용 방사성동위원소 분야 시장점유율 1위를 기록하고 있다. 동사는 일본 시장 진출로부터 확보한 품질관리역량을 기반으로 미국, 유럽 등 신시장 개척을 위해 해외 세미나 및 전시회에 지속적으로 참여해 왔으며, FDA 기준에 준하는 시설 및 화합물 관리 절차를 구축 후 미국의 제약·바이오 기업에도 임상시험용 방사성동위원소 표지화합물을 수출하고 있다. 재무제표를 통해 확인된 동사의 대미 수출규모는 2020년도에 약 36만 달러, 2021년도에 약 76만 달러, 2022년도에 약 78만 달러로 3년 연속 증가하였다.

■ 경쟁업체 현황

동사는 신약후보물질에 대한 ADME 시험을 위해 필요한 방사성동위원소 표지화합물의 합성을 아웃소싱 받아 수행하고 있으며, ICH-GCP(인간을 대상으로 한 임상시험의 계획, 수행, 기록, 보고에 관한 윤리적, 과학적인 국제기준으로, 모든 임상시험은 ICH-GCP를 기준으로 진행) 기준을 고려한 서비스를 제공하고 있다. 동사와 동일한 사업을 영위 중인 국내 경쟁업체는 현재 확인되지 않는다. 한편, 일부 글로벌 제약·바이오 기업 및 CRO 기업에서는 자체 방사성동위원소 표지화합물 합성부서 운영을 통해 인소싱 방식으로 임상시험을 준비하는 경우도 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국외 경쟁업체에서는 신약후보물질 발굴사업부 등 타 사업부 운영과 부수적으로 방사성동위원소 표지화합물 합성 서비스를 제공하고 있는 점을 고려 시, 실험장비와 연구개발역량을 방사성동위원소 표지화합물 합성 분야에만 집중적으로 투입하는 동사는 경쟁사 대비 서비스의 전문성 측면에서의 경쟁력을 확보하고 있다.

[표 4] 유사 비즈니스 모델 보유 국외 경쟁업체 현황

기업	주요 내용
동사 (큐라캠)	<ul style="list-style-type: none"> ICH-GCP, 미국 FDA, 유럽의약품청(EMA) 제시 가이드라인 및 GMP에 준하는 합성절차 확보로 다수의 글로벌 제약·바이오 기업과 계약 체결 전임상시험, 임상시험의 ADME 시험용 방사성동위원소 표지화합물 합성 사업을 전문적으로 진행 중
Selcia	<ul style="list-style-type: none"> 2001년 설립되어 신약후보물질 발굴 사업부, 방사성동위원소 표지화합물 합성 사업부를 운영 중인 영국의 제약·바이오 기업 신약후보물질 임상시험 진행을 위한 방사성동위원소 표지화합물 합성 이외에도 살충제 환경영향평가용 방사성동위원소 표지화합물 합성 서비스 제공 중, ECHA(유럽 화학협회)의 가이드라인을 준수하는 실험 및 합성시설 운영 중
Pharmaron	<ul style="list-style-type: none"> 2021년 임상시험 수탁 기준 중국 3위, 글로벌 9위 CRO 기업 자체 방사성동위원소 표지화합물 합성 사업부를 운영 중으로, AMS 분석법보다 정밀도 높은 SSAMS(Single-Stage Accelerator Mass Spectrometer) 분석법을 제공할 수 있는 설비 보유 중

*출처: 각사 회사소개서, NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

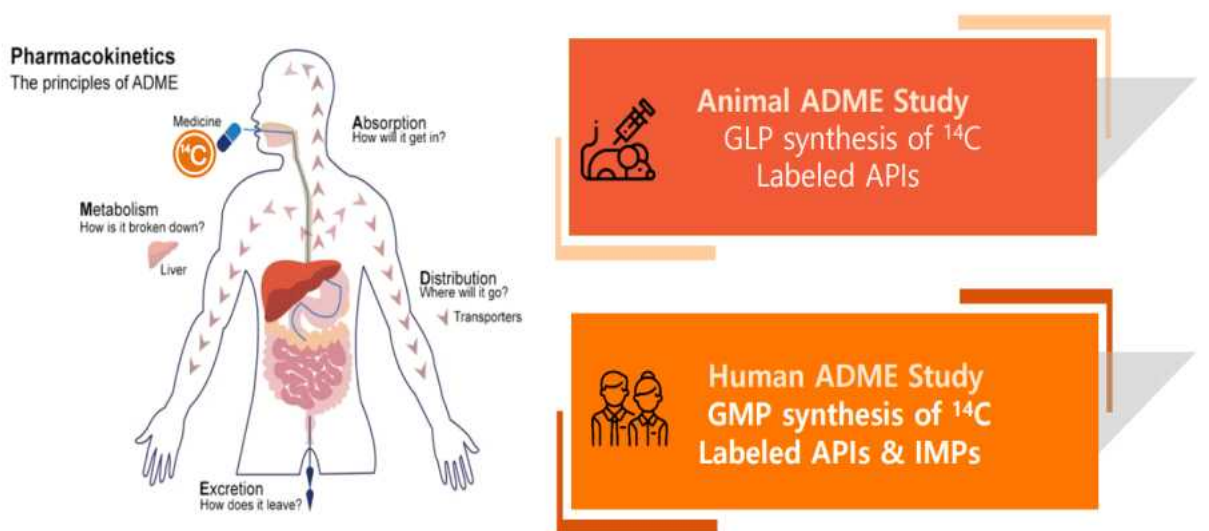
임상시험용 방사성동위원소 표지화합물 합성을 위해 GMP에 준하는 품질관리체계 운영

동사는 고객사가 개발한 신약후보물질의 구조를 확인 후, 고객사의 임상시험(ADME 시험 포함) 진행을 위해 탄소의 방사성동위원소인 탄소-14(^{14}C)를 '추적자'로 표지한 방사성동위원소 표지화합물을 합성한다. 동사의 방사성동위원소 표지화합물은 각 국가별 임상시험 가이드라인을 충족할 수 있도록 GMP에 준하는 기준 하에 관리되고 있다.

■ 신약후보물질의 임상시험 진행용 방사성동위원소 표지화합물 합성 역량 보유

동사는 신약후보물질의 전임상시험 및 임상시험 진행 시 사용되는 방사성동위원소 표지화합물 합성 사업을 주요 사업으로 영위 중이다. 동사는 탄소(^{12}C)의 방사성동위원소인 탄소-14(이하 ^{14}C)를 신약후보물질에 표지하는 방식으로 방사성동위원소 표지화합물을 합성한다. 신약후보물질은 신약후보 화합물을 도출하는 탐색 단계, 동물모델을 통해 신약후보물질의 안전성과 효과를 확인하는 단계, 임상시험에 사용될 신약후보물질의 임상제제를 개발하는 단계를 포함하는 전임상 과정을 거쳐 개발된다. 동사가 합성한 방사성동위원소 표지화합물은 전임상시험, 임상시험에서 진행되는 약물의 흡수(Absorption), 분포(Distribution), 대사(Metabolism), 배설(Excretion)의 약물동태 파악(이하 ADME 시험)을 위한 '추적자'로 사용된다. ADME 시험은 약물을 임상투여 경로로 적용하였을 때 체내동태를 파악하기 위한 약물동역학 시험이다. ADME 시험을 통해 의약품의 유효성 및 안전성과 관련하여 약물의 효과 및 그에 의한 생체 내 반응 예측, 생체 내 약물이 분포하는 위치, 농도, 체류시간 등을 확인하고, 약물 투여 시 내약용량(약물을 투여할 수 있는 상한선)을 결정하여 약물의 안전성을 확보하게 된다.

[그림 4] ADME 시험 개요도



*출처: 동사 IR자료(2023.10)

ADME 시험 진행 시 방사성동위원소가 표지된 신약후보물질을 건강한 사람에게 투여 후, 혈액이나 소변 등 검체를 채취하여 검체의 방사성탄소(^{14}C)를 가속기질량분석법(Accelerator Mass Spectrometry, AMS)을 통해 확인한다.

가속기질량분석법은 방사성동위원소의 질량이 다른 점을 이용하여 방사성동위원소를 분리·분석하는 기법이다. 가속기질량분석법 활용 시 일반적인 약물 복용량의 100분의 1 정도의 극미량만을 체내에 투입(마이크로도징 기법)하고도 약물이 체내에 얼마나 흡수되고 어느 조직에 분포하며, 대사 후 얼마나 빠르게 배설되는지 안전하게 측정할 수 있다는 장점이 있다. 방사성동위원소를 활용한 ADME 시험 진행 시 동물과 사람 간 상이할 수 있는 흡수, 분포, 대사, 배설에 대한 약물동태 정보를 사람의 데이터를 통해 확인함으로써 신약개발 과정에 소요되는 시간을 단축하고, 사람에게 약리효과가 확인된 물질을 임상시험의 초기단계에서 확인할 수 있다. 한편, ^{14}C 표지물질의 방사선 피폭량은 흉부 X-ray 1회 촬영 시 노출되는 방사선량의 수천분의 1에 불과하여 인체에 미치는 영향은 거의 없는 것으로 알려져 있다.

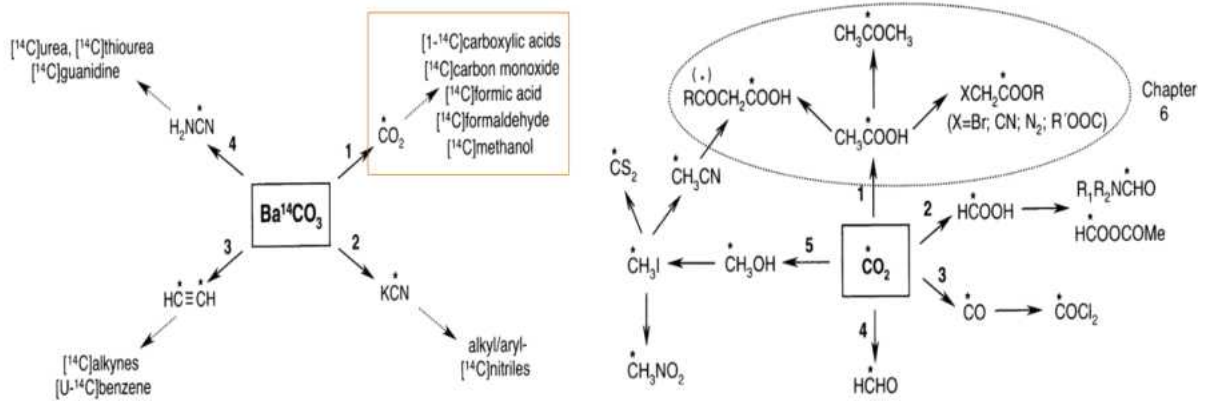
또한, 방사성동위원소는 질량수 외 화학적 성질이 동일하므로 신약후보물질에 포함된 탄소를 방사성 표지 ^{14}C 로 치환하더라도 신약후보물질의 화학적 특성을 변화시키지 않는다. ^{14}C 는 신약후보물질을 구성하는 탄소 사슬 또는 고리 중 생체 구성 분자들과 생화학적 반응을 진행하지 않는 위치에 표지되기 때문에 표지물질로서의 안정성을 확보할 수 있다.

동사는 방사성 탄산바륨(Barium Carbonate)에 포함된 ^{14}C 를 사용하고 있으며, 고객사가 제출한 신약후보물질 합성구조식의 탄소(^{12}C)를 ^{14}C 로 치환하여 방사성동위원소 표지화합물을 합성한다. 탄산바륨은 산성 조건에서 분해되어 이산화탄소를 발생시키는데, 이산화탄소는 화학 구조 상 탄소-산소 이중결합을 포함하고 있어 의약품 제조 시 광범위하게 활용되는 카보닐 반응의 출발물질로 사용된다. 방사성 탄산바륨으로부터 얻은 방사성 이산화탄소를 출발물질로 한 카보닐 반응 진행 시 추가 유기화학 반응 진행을 위한 다양한 작용기 도입이 용이하여 신약후보물질 구조를 포함하는 여러 가지 화합물을 합성할 수 있다.

동사는 고객사의 신약후보물질 보관 서비스도 제공하고 있으며, HPLC, LC-MS, GC-MS, NMR 등 분석화학 기법을 활용하여 합성을 진행한 방사성동위원소 표지화합물이 고객사 의뢰 신약후보물질과 동일한지 검토를 진행한다. 임상시험용 방사성동위원소 표지화합물은 인체에 투입되므로 GMP(Good Manufacturing Practice)에 준하는 품질관리체계를 기반으로 개발되어야 하며, 동사는 이에 준하는 품질관리체계를 구축하고 있다.

동사는 ^{14}C 를 포함한 방사성동위원소 표지화합물 합성 이외에도 카이랄 분자(서로 거울상이면서 서로 포개어지지 않는 이성질체로, 생체 내에서 약리활성이 상이하므로 카이랄 관계의 두 분자 중 한 가지만 선택적으로 합성하는 기술력이 요구됨) 펩타이드, 핵산 등 합성 서비스도 제공한다. 2022년도 기준 동사의 임직원 중 석·박사급 연구원 비율은 약 67%로, 프로젝트별로 상이한 고객사의 방사성동위원소 표지화합물 합성 요청사항을 정확하게 파악하여 납기 준수를 위한 신속한 대응이 가능하다.

[그림 5] ^{14}C 표지 방사성동위원소 화합물을 출발물질로 한 유기합성 메커니즘 개요도

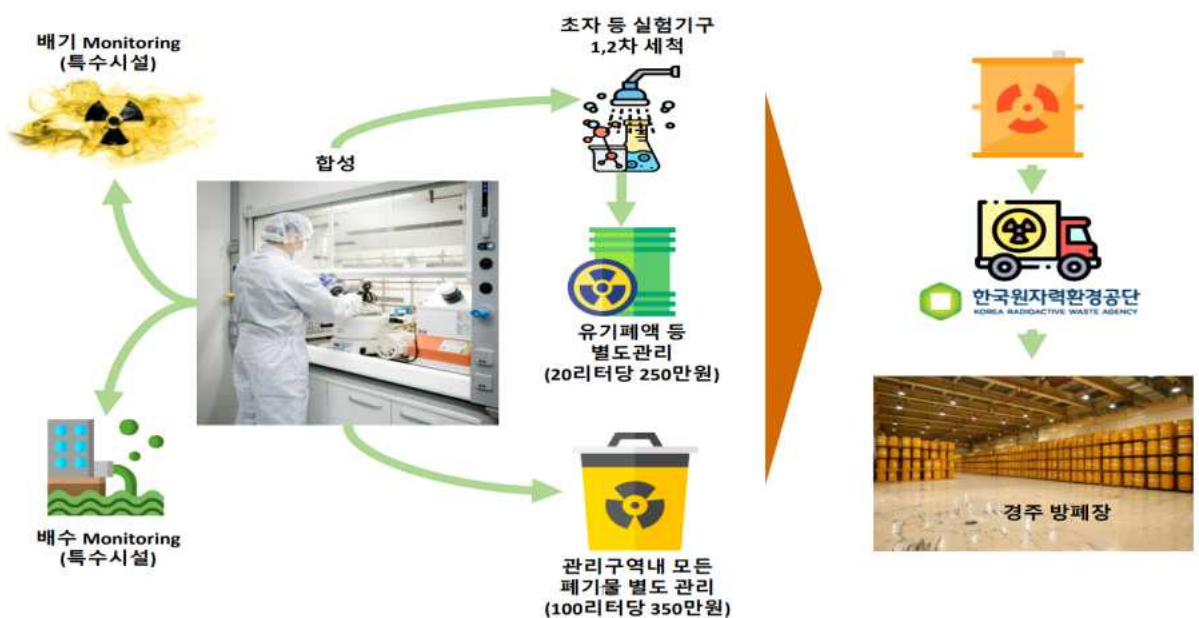


*출처: 동사 IR자료(2023.10)

■ 방사성동위원소 사용시설에 대한 기술기준 충족

방사성동위원소를 포함한 화합물을 다루는 사업장에서는 방사성동위원소 수입, 사용, 운반, 폐기까지 전 과정에서 원자력안전법 상 방사성동위원소 사용시설에 대한 기술기준 및 방사선관리구역에 대한 안전관리 기준을 준수해야 한다. 동사는 원자력안전위원회의 판매/생산허가, 방사선취급감독자면허를 보유하고 있으며, 특수 배기/배수시설, 방사성 폐기물 관리시설, 유기폐액 관리시설을 구축하고 있다. 또한, 동사는 한국방사선안전재단의 수출입 허가를 취득하여 사업을 영위하고 있으며, 한국원자력안전기술원 실사 및 정기검사를 진행을 통해 사업장의 안전성을 확보하고 있다.

[그림 6] 동사의 방사성동위원소 사용시설 관리 과정



*출처: 동사 IR자료(2023.10)

■ SWOT 분석

[그림 7] SWOT 분석



IV. 재무분석

최근 3개년간 등락은 있으나 비교적 안정적인 매출 규모 기록, 수익성 개선세

동사는 방사성동위원소 표지화합물 제조 전문기업으로 최근 3개년간 50~60억 원 대에서 등락은 있으나 큰 변동 없이 일정한 수준을 유지하고 있으며, 매년 수익성이 성장하여 2022년에는 17% 대의 양호한 수익구조를 나타냈다. 다만, 코넥스 상장 이후 공시된 2023년 반기 수익성은 적자 전환하였다.

■ 최근 3개년간 50~60억 원 대의 매출 규모 유지

동사에 표지화합물의 합성을 의뢰하는 고객사는 고객사가 개발 중인 신약후보물질의 합성구조식을 당사에 제공하여야 하는데, 이것은 고객사의 지식재산권 중 가장 중요한 정보에 해당하기 때문에 당사에 합성을 의뢰하기 위해서는 비밀유지계약서 등과 같은 계약상의 안전장치 이외에도 실질적인 신뢰관계가 구축되어야 한다.

게다가 자사 신약후보물질의 합성구조식을 다수의 외주사에 공유하는 것은 정보보안의 측면에서 위험을 증가시키는 요인이 되기 때문에 매년 표지화합물 업체를 변경하거나 다수의 업체를 활용하는 것 또한 업체에 선호되는 방식이 아니다.

이러한 이유로 인해 동사의 매출 기반은 견고하게 유지되는 특성을 지니고 있으며, 2020년 55.1억 원, 2021년 64.7억 원, 2022년 60.2억 원의 매출을 기록하는 등 최근 3개년 간 등락을 보이기는 하나 50~60억 원 내에서 큰 변동 없이 꾸준한 실적을 나타내고 있다.

2023년 상반기 매출액은 34.8억 원으로 전년 동기 대비 18.0% 가량 증가한 수준을 보였다.

■ 최근 3개년간 수익성 개선세로 양호한 수익구조 기록

최근 3개년 간 매출원가 부담이 완화를 보이며 3개년 간 매출액영업이익률은 각각 2020년 2.2%, 2021년 11.3%, 2022년 17.9%를 기록하는 등 수익구조가 개선을 보였다.

특히 2022년에는 매출액이 전년 대비 감소를 나타냈음에도 수익성이 크게 개선되었다. 이는 전년 대비 기말 재고자산이 증가(2021년 6.3억 원 → 2022년 11.3억 원, YoY +80.4%) 하며 매출원가 부담이 경감된 영향도 일부 있었을 것으로 추정된다.

한편, 2023년 상반기에는 매출 증가에도 불구하고 영업손실 및 순손실이 모두 1.3억 원을 기록하는 등 수익성이 적자로 전환되었다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

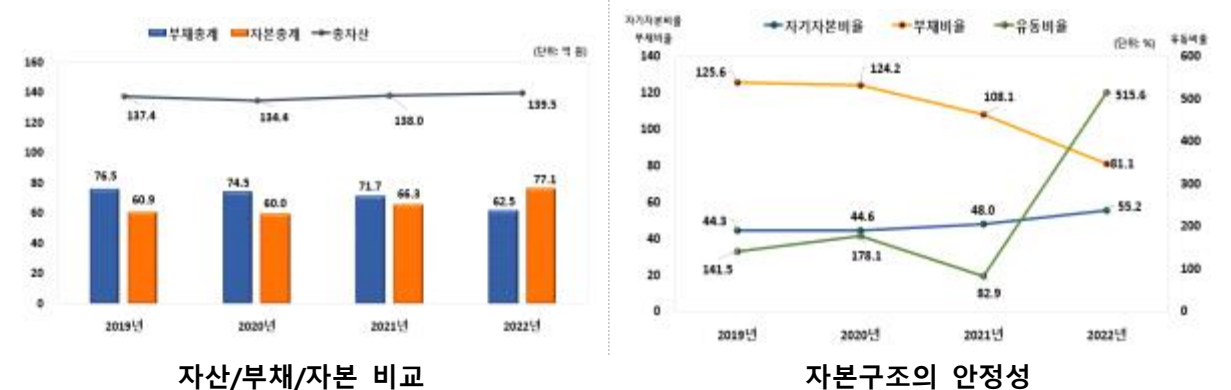
■ 최근 2개년간 비교적 양호한 재무안정성 지표 기록

2020년 12월 말 124.2%의 부채비율을 기록한 이후 순이익 시현 등으로 동사가 계상한 결손금 규모는 감소세를 보였다. 이에 부채비율이 2021년 108.1%, 2022년 81.1%를 기록하는 등 재무구조 개선세를 나타냈으며, 동사의 유동비율 역시 최근 3개년 간 각각 2020년 178.1%, 2021년 82.9%, 2022년 515.6%를 기록하는 등 등락 폭은 컸으나, 2022년 유동성 지표는 양호한 수준을 나타냈다.

한편, 차입금 의존도 역시 2020년 47.6%로 과중한 수준이었으나, 2021년 43.5%, 2022년에는 37.2%로 매년 완화되는 추이를 보였다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 5] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년
매출액	58.6	55.1	64.7	60.2
매출액증가율(%)	18.5	-5.9	17.4	-6.9
영업이익	-7.5	1.2	7.3	10.8
영업이익률(%)	-12.8	2.2	11.3	17.9
순이익	-8.7	-0.9	6.3	10.8
순이익률(%)	-14.9	-1.7	9.8	17.9
부채총계	76.5	74.5	71.7	62.5
자본총계	60.9	60.0	66.3	77.1
총자산	137.4	134.4	138.0	139.5
유동비율(%)	141.5	178.1	82.9	515.6
부채비율(%)	125.6	124.2	108.1	81.1
자기자본비율(%)	44.3	44.6	48.0	55.2
영업현금흐름	0.0	5.3	10.9	15.4
투자현금흐름	-9.4	-0.7	-0.1	7.4
재무현금흐름	-3.3	-0.8	-4.0	-8.2
기말 현금	17.4	21.3	26.8	41.4

*출처: 동사 사업보고서(2022.12)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

EU GMP 기준 충족, 220개 이상의 고객사에 2,200건 이상의 방사성동위원소 표지화합물 제공
 당사는 비밀유지계약을 기반으로 한 고객사의 지식재산권 보호 및 철저한 납기 준수를 통해 다수 고객사의 신뢰를 확보하고 있다. 한편, 당사는 방사성동위원소 표지화합물에 사용되는 ^{14}C 핵종의 원재료 수급 불안정을 해결하고자 ^{14}C 의 국내 생산을 위한 국가연구과제에 참여하고 있다.

■ 납기 준수 및 우수한 품질관리체계를 기반으로 매출처 확대 중

당사는 품질관리체계 제3자 인증을 위해 2021년 글로벌 3위 규모의 CRO기업 ICON으로부터의 현장실사를 진행한 바 있다. 당사는 우수한 평가로 현장실사를 통과하여 EU GMP 기준을 충족하였으며, 2023년 현재 당사의 매출액 90% 이상은 일본, 미국, 캐나다, 이탈리아, 독일, 대만, 인도 소재 제약·바이오 기업에 방사성동위원소 표지화합물을 수출함으로써 발생하고 있다. 당사는 고객사로부터 신약후보물질의 합성구조식을 입수하여 방사성동위원소가 표지된 동일 구조의 화합물을 합성한다. 고객사가 제출한 신약후보물질의 합성구조식은 고객사의 지식재산권을 포함하고 있어 비밀유지계약 하에 관리되어야 하며, 비밀유지계약 이외에도 당사와 고객사 간 근본적인 신뢰가 구축되어야 지속적인 수주가 가능하다. 임상시험 진행 시 각 국가의 임상시험을 관리하는 정부 부처에 임상시험 계획서를 제출해야 하고, 신약후보물질 투여 및 치료 일정 등이 사전에 계획되어 있음을 고려 시 임상시험에 사용되는 방사성동위원소 표지화합물의 납기 준수는 고객사와의 신뢰도에 영향을 미치는 주요 요소이다. 당사는 고객사에서 제시한 기한까지 합성을 완료함으로써 납기를 철저히 준수하고 있으며, 지속적인 기술개발 및 설비투자를 통해 고객사별 커스터마이징된 화합물을 제공함으로써 고객 요청사항에 대응하고 있다. 당사는 현재까지 220곳 이상의 고객사와 계약을 체결하였고, 2,200 건 이상의 방사성동위원소 표지화합물 합성 실적을 보유하고 있다.

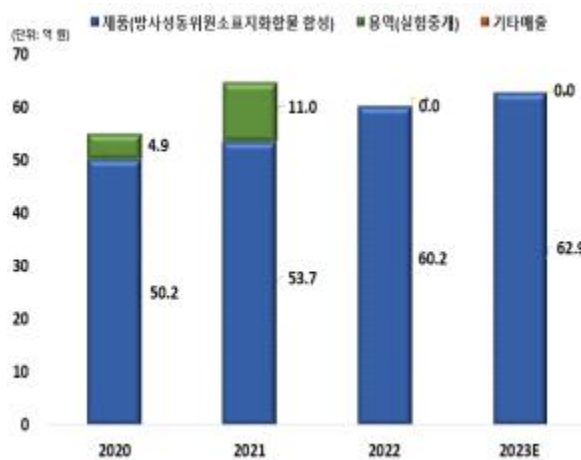
■ 원재료 수급 다변화에 대비 중

방사성동위원소 표지화합물 합성의 원재료인 ^{14}C 는 러시아에서 독점 생산하고 있다. 러시아는 1년 단위로 주문을 접수한 후, 전 세계 수요자에게 구입 가능 물량을 배정한다. 물량 배정은 통보 방식으로 이루어져 왔고, 2022년부터 진행 중인 러시아-우크라이나 전쟁의 영향으로 원재료 수급이 원활하지 않을 우려가 존재한다. ^{14}C 는 방사성동위원소 표지화합물의 합성뿐만 아니라 원자력의학 연구, 기초과학 연구 등에 활용되고 있어 해외 공급물량의 일부를 대체할 수 있는 국내 공급처 확보를 위한 국가연구과제(중수로 해체폐기물 내 C-14활용 첨단 기능성재료 제조 기술개발)가 진행되고 있다. 당사는 해당 국가연구과제에 참여하여 중수로 폐수지로부터 ^{14}C 회수 및 공급 가능성을 확인하였다. 또한, 한국, 캐나다 등 국가에서 방사성 폐기물로부터 ^{14}C 를 추출하여 산업용, 연구용 재료로 정제하는 기술개발이 진행되고 있어 향후 원재료 수급 다변화가 가능할 것으로 전망된다.

■ 동사 실적 전망

동사는 재무제표 기준, 2020년부터 2022년까지 3년 연속 흑자를 유지하는 동시에 영업이익률 증가를 기록하였으나, 2023년도 영업이익 및 영업이익률은 전년 대비 감소할 것으로 전망된다. 영업이익률 감소는 2023년 반기 기준, 수입에 의존하고 있는 원재료인 탄산바륨(Barium Carbonate)의 가격이 전년 대비 14.8% 상승함에 따른 비용 증가에 기인한 것으로 추정된다. 다만, 동사의 기업현황보고서에 따르면, 2023년도 반기 기준 동사의 생산설비 가동율은 45.8%로 2022년도의 39.6% 대비 증가하였으며, 2023년도 반기까지 확인된 동사의 매출실적은 2022년도 전체 매출액 대비 57.8%로 확인되었다. 방사성동위원소 표지화합물이 임상시험에 사용된다는 제품의 특성상 계절변동에 따른 수요 변동성이 낮음을 고려 시 2023년 매출은 전년 대비 증가할 것으로 전망되며, 원재료 인플레이션 이슈 완화 시 실적 개선이 지속적으로 이루어질 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 사업 부문별 실적 및 전망



[그림 11] 동사의 연간 실적 및 전망



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사의 사업부문별 연간 실적 전망

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)

항목	2020	2021	2022	2023E
매출액	55.1	64.7	60.2	62.9
제품매출	50.2	53.7	60.2	62.9
용역매출	4.9	11.0	-	-
기타매출	-	-	-	-
영업이익	1.2	7.3	10.8	2.7
영업이익률(%)	2.2	11.3	17.9	4.3

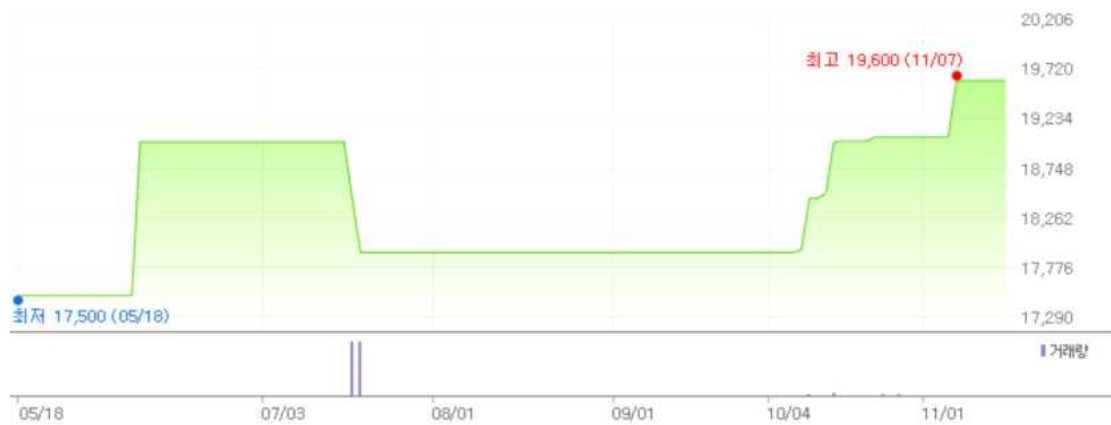
*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
증권사 투자의견 없음.			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 주가 변동 현황



*출처: 네이버증권(2023년 11월 17일)