



한국IR협의회

기업리서치센터

기술 2023-157

2023.11.23.

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

기술분석보고서 기타서비스

# 에스엘에스바이오(246250)

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 유수현 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

## 에스엘에스바이오(246250)

의약품 품질관리 사업 기반으로 신약개발지원 및 체외진단기기 사업 확장 중

## 기업정보(2023/11/16 기준)

대표자	이영태
설립일자	2007년 01월 17일
상장일자	2023년 10월 20일
기업규모	중소기업
업종분류	기타 기술시험, 검사 및 분석업
주요제품	의약품 품질관리, 신약개발지원

## 시세정보(2023/11/16 기준)

현재가(원)	4,385 원
액면가(원)	500 원
시가총액(억 원)	336억 원
발행주식수	7,674,103주
52주 최고가(원)	11,320원
52주 최저가(원)	3,955원
외국인지분율	0.65%
주요주주	
(2023.10월말)	
이영태 외	29.66%
3인	
(주)에스에스	8.58%
메디피아	

## ■ 의약품 품질관리, 신약개발지원, 체외진단기기 사업 영위 기업

에스엘에스바이오(이하 동사)는 의약품 품질관리 사업, 신약개발지원 및 체외진단기기 사업을 영위하고 있는 기업이다. 동사는 의약품 품질을 검증하는 사업을 안정적인 수익사업으로 운영하고 있으며, 해당 분야에서의 역량과 경쟁력을 바탕으로 신약개발지원 서비스도 함께 제공하고 있다. 아울러, 동사는 독자적인 체외진단기기 플랫폼 기술을 확보하며 글로벌 체외진단 시장으로의 진출을 도모하고 있다.

## ■ 의약품 검증 역량 및 독자적인 체외진단 플랫폼 기술 확보

동사는 2008년 식약처로부터 의약품 품질검사기관으로 지정된 이후 다양한 의약품 품질검사 서비스를 제공하고 있으며, 오랜 기간 다수의 레퍼런스를 축적하였다. 동사는 이러한 역량을 바탕으로 신약개발지원 사업을 전략적 신사업으로 추진하였고, 최근 국내외 제약사의 글로벌 임상 1상 시험 검체분석 등을 수행하는 등 신약개발지원 레퍼런스를 축적하고 있다. 아울러, NTMD(Nano Technology Multiplex Diagnosis)와 NALF(Nucleic Acid Lateral Flow)라는 독자적 체외진단 플랫폼 기술을 기반으로 알러지 검사 키트, COVID-19 검사 키트, 소 임신 검사 키트 등을 개발하였다.

## ■ 제약산업의 꾸준한 성장에 따라 신약개발지원 시장도 동반 상승 중

최근 글로벌 제약회사들은 모든 임상시험 과정을 직접 진행하기보다 신약개발지원 업체에게 임상시험 과정 일부를 위탁하여 신약개발 과정을 효율적으로 진행하는 것을 선호하는 추세이다. 따라서, 인류의 건강에 대한 관심 증대와 COVID-19 팬데믹으로 인해 지속적인 성장을 보일 것으로 기대되는 제약산업과 신약개발지원 산업은 동반 상승이 전망된다.

## 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)
2020	87.2	17.5	-7.2	-8.2	-6.8	-7.8	-17.7	-6.4	186.5	-99	517	-	21.9
2021	82.4	-5.5	4.3	5.2	0.6	0.7	1.6	0.6	182.1	8	542	1,118.8	16.5
2022	107.5	30.4	24.2	22.5	28.3	26.3	54.2	25.4	75.3	412	977	12.1	5.1

## 기업경쟁력

### 캐시카우 사업을 통한 안정적 수익 창출

- 2008년 식약처로부터 의약품 품질검사기관으로 지정된 이후 다양한 의약품 품질검사 레퍼런스 축적
- 의약품 품질검사 시장에서 견고한 지위를 구축하여 해당 사업을 안정적인 수익 창출 사업으로 운영 중

### 신약개발지원 및 체외진단 분야로 확장

- 의약품 품질관리 역량 기반으로 신약개발지원 서비스 사업 개시
- 독자적 체외진단기기 플랫폼 기술 기반으로 알리지 검사 키트, 소 임신 검사 키트, COVID-19 검사 키트 개발

## 핵심기술 및 적용제품

### 동사의 핵심기술

- 의약품 시험·검사기관으로 지정된 의약품 품질관리 역량
- 전임상 효능평가에서부터 인·허가 지원까지 가능한 신약개발지원 서비스 역량
- NTMD(Nano Technology Multiplex Diagnosis) 플랫폼 기술
- NALF(Nucleic Acid Lateral Flow) 플랫폼 기술

### 동사의 사업영역

의약품 품질관리

신약개발지원

핵심 원천기술 개발



## 시장경쟁력

### 글로벌 CRO 서비스 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2020년	488.7억 달러	▲7.7%
2025년(E)	708.2억 달러	

### 국내 CRO 서비스 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2020년	1조 9,900억 원	▲10.4%
2025년(E)	3조 2,636억 원	

- 인류의 건강에 대한 관심 증대와 COVID-19 팬데믹으로 인해 제약산업은 지속적으로 성장 중
- CRO 서비스 및 신약개발지원 시장 역시 제약산업과 함께 동반 상승 전망
- 국내 CRO 서비스 시장은 임상 연구 서비스, 초기 개발 서비스, 시험기관 서비스, 컨설팅 서비스로 구성되며, 임상 연구 서비스가 연평균 10.8% 성장률로 가장 높은 성장률을 보일 것으로 전망

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

(환경경영)

- 동사는 환경 및 에너지관리를 위한 책임 담당자를 선임하여 환경영향을 최소화하는 노력을 기울이고 있음.
- 동사는 폐기물처리 프로세스를 구축, 관리하고 있으며, 기업의 환경관련 사회적 책임을 다하기 위해 회사 내부적으로 탄소저감 활동 캠페인을 진행하고 있음.

(사회책임경영)

- 동사는 안전관리 책임 담당자를 선임하고, 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 안전·보건 관련 교육을 실시하고 있음.
- 동사는 경조 휴가, 안식년 휴가, 자녀 학자금 및 경조금 지급 등의 직원 복지제도를 운영하고 있으며, 성희롱 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 연 1회 이상 실시하고 있음.

(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.
- 동사 최대주주의 지분은 16.51%로 소유가 투명하게 분산되어 있으며, 이를 바탕으로 투명한 경영의 실천 및 합리적인 의사결정을 수행하고 있음.

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

## I. 기업 현황

## 의약품 품질검사, 신약개발지원 서비스 제공 및 진단키트 개발 회사

동사는 의약품 품질검사, 신약개발지원 서비스 제공 및 체외진단기기 개발 기업으로, 식품의약품안전처로부터 의약품 품질검사 기관 및 임상시험 검체분석기관으로 지정되었다. 동사는 해당 인증을 바탕으로 안정적인 수익을 확보하고 있고, 국내 의약품 품질관리 시장에서 약 21%의 점유율을 유지하고 있다.

## ■ 기업개요

동사는 신약 개발 및 의약품 품질검사 등을 주된 사업목적으로 2007년 01월 17일 설립되어 2016년 6월 코넥스 시장에 상장, 2023년 10월 코스닥 시장으로 이전 상장되었다. 의약품 품질관리, 신약개발지원 및 체외진단기기 사업을 주력사업으로 영위하고 있으며 의학, 의과학, 생화학 등의 전문 연구원들을 기반으로 국내외 의약품 품질관리 및 신약개발지원 서비스 사업분야를 통한 의약품의 품질 향상과 제네릭의약품의 대중화, 그리고 체외진단 분야의 검사 키트 개발 등을 진행하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2007.01	(주)스페셜티랩솔루션 설립
2008.03	상호 변경(주)스페셜티랩솔루션 → (주)에스엘에스
2008.07	의약품 품질 검사기관 지정(식품의약품안전처)
2009.01	생물학적 동등성 시험기관 지정(식품의약품안전처)
2009.03	유전자 검사기관 인정(질병관리본부)
2016.06	코넥스 상장
2017.07	상호 변경(주)에스엘에스 → (주)에스엘에스바이오
2023.10	코스닥시장 이전 상장

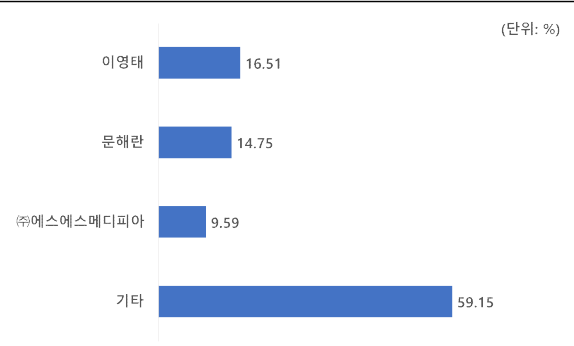
출처: 동사 공시자료(2023.10), NICE디앤비 재구성

2023년 9월 말 현재 동사의 최대주주는 이영태 대표이사로 동사 지분의 16.51%를 보유하고 있고, 문해란 14.75%, 특수관계법인인 (주)에스에스메디피아가 9.59% 지분을 보유하고 있으며, 기타 주주가 59.15%의 지분을 보유하고 있다.

[표 2] 동사 주요 주주 현황

주주명	지분율(%)
이영태	16.51
문해란	14.75
(주)에스에스메디피아	9.59
기타	59.15
합계	100.00

[그림 1] 동사의 주주구성



\*출처: 동사 분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성



## ■ 주요 사업

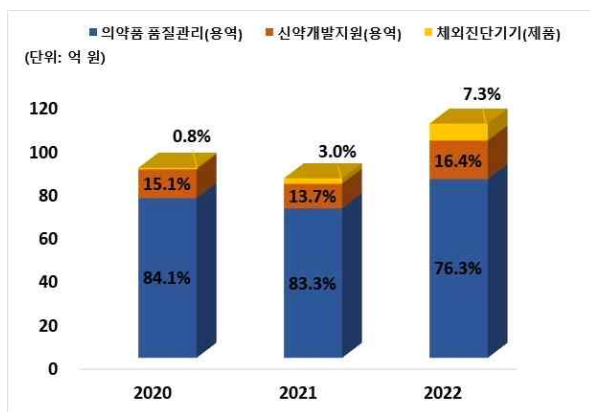
동사는 의약품 품질관리, 신약개발지원 서비스 및 체외진단기기 사업을 영위하는 기업으로 식품의약품안전처로부터 의약품 품질검사기관 및 임상시험검체분석기관으로 지정되었으며 현재까지 식약처와 농림축산식품부로부터 바이오의약품, 의약품, 동물 의약품 등의 품질검사를 위한 31개 제형과 480개 시험항목에 대한 승인을 취득해 해당 자격을 보유하고 있다. 상기 자격을 바탕으로 동사는 안정적인 수익을 확보하고 있으며 화이자와 LG화학 등 국내외 제약·바이오사와 파트너십을 체결하고 있다.

의약품 품질관리란 약사법에서 규정하고 있는 의약품 생산 후 식품의약품안전처로부터 허가 받은 기준에 적합한지를 검증하는 사업으로 관련 산업은 각종 장비와 인력에 대한 투자, 꾸준한 품질관리 실적이 필요한 산업으로 신규 사업자의 시장, 산업 진입의 장벽이 높은 수준이다.

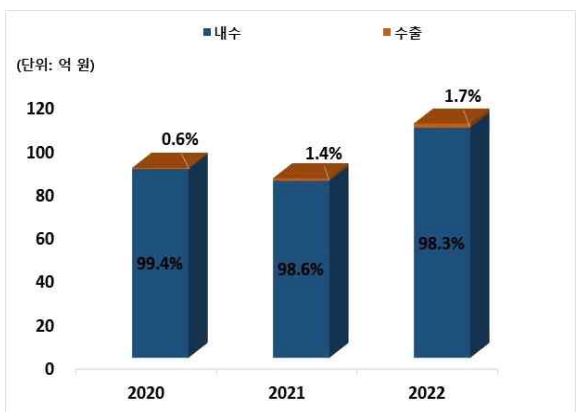
신약개발지원 서비스는 의약품, 식품, 화학물질, 화장품 등의 물질이 개발되는 과정에서 관련 연구개발용역을 제공하는 사업으로 동사는 임상시험, 비임상시험, 생동성시험을 아우르는 토탈 신약개발지원 서비스를 제공하고 있다. 이외에도 코로나, 알러지, 소 임신 등 체외진단기기를 제공하는 체외진단기기 사업을 병행하고 있으며, 동사는 최근 면역크로마토그래피법을 이용한 알러지 신속진단키트와 소 임신 시에 측정되는 특이단백질을 측정하여 임신 유무를 진단하는 소 임신 진단키트 제품을 개발하였다.

동사 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 사업부문별 매출비중은 의약품 품질관리 76.3%, 신약개발지원 16.4%, 체외진단기기 7.3%로 나타났고, 매출의 90% 이상이 고가의 장비가 필요하고 정부의 인증이 필요해 진입장벽이 높은 의약품 품질관리 및 신약개발지원 서비스를 통해 발생하고 있다.

[그림 2] 동사의 매출 구성 및 비중



[그림 3] 동사의 내수 및 수출 비중



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12) NICE디앤비 재구성

## ■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 환경(또는 에너지)관리 전담 인력은 보유하고 있지 않으나, 겸임 담당자를 선임하여 국내·외 환경 규정을 준수하는 등 환경영향을 최소화하는 노력을 기울이고 있다. 동사는 제품생산 시 배출되는 폐기물을 줄이기 위해 별도의 폐기물처리 프로세스를 구축하여 관리하고 있으며, 업종 특성상 직접적인 에너지 절감 정책을 수립하지는 않았으나, 업무상 필요한 각종 전자기기 구입 시 에너지 인증 제품 또는 에너지 고효율 제품을 우선 사용하여 탄소배출 저감을 위한 간접적인 노력을 하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사는 안전(또는 보건)관리 겸임 담당자를 선임하고, 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 보건 관련 교육을 실시하고 있다. 또한, 4대보험 외 경조 휴가, 안식년 휴가, 자녀 학자금 및 경조금 지급 등의 직원 복지제도를 운영하고 있으며, 성희롱 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 연 1회 이상 실시하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 70.2%로 동 산업의 여성고용비율 평균인 19.5%를 상회하고 있다. 또한, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 77.3%로 동 산업 평균인 71.4%를 상회하며, 남성 대비 여성 근로자의 평균 근속연수도 91.3%로 동 산업 평균인 64.5%를 상회하는 것으로 확인된다.

[표 3] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 백만원)

성별	직원 수			평균 근속연수		1인당 연평균 급여액	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	17	-	17	2.3	7.6	53.7	50.4
여	38	2	40	2.1	4.9	41.5	36.0
합계	55	2	57	2.0	7.0	45.1	47.6

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022),

동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 대표이사 포함 사내이사 2인과 사외이사 2인으로 구성되어 있으며, 최대주주 등과 이해관계가 없는 외부 감사를 선임하고 있다. 동사의 감사는 회계와 업무를 감사하고, 이사회 및 타 부서로부터 독립된 위치에서 업무를 수행하고 있다. 동사 최대주주의 지분은 16.51%로 소유가 투명하게 분산되어 있으며, 이를 바탕으로 투명한 경영의 실천 및 합리적인 의사결정을 수행하고 있다.

## II. 시장 동향

## 제약산업의 성장과 더불어 CRO 서비스 시장은 동반 상승 중

최근 글로벌 제약회사들은 모든 임상시험 과정을 직접 진행하기보다 CRO 업체에게 임상시험을 수탁하여 신약개발 과정을 효율적으로 진행하는 것을 선호하는 추세이다. 건강에 대한 인류의 관심이 높아진 만큼 제약산업도 꾸준히 성장하고 있으며, CRO 서비스 시장 역시 동반 성장이 기대된다.

## ■ CRO 서비스 시장의 특징

제약산업이 발전함에 따라 의약품의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 다양한 시험 결과 제출이 의무화되면서, 비임상 및 임상시험의 일부분을 전문적으로 수행해주는 기관에 필요성이 대두되었다. 이런 수요 발생에 따라 1980년대에 미국에서 처음으로 임상전문 CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관) 업체가 설립되었고, 1992년에는 아시아 최초의 CRO 기업인 CMIC社가 설립되어 의약품 모니터링, 데이터 관리, 피실험자 모집 등의 임상시험 관련 업무를 지원하기 시작하였다. 국내의 경우 2020년 국가임상시험지원재단의 통계에 따르면, CRO 서비스 제공 기업은 65개가 있으며, 그 중 45개는 국내기업이, 20개는 외자기업이 운영하고 있는 것으로 파악된다. 현재 전 세계 CRO 서비스 시장에서 국내 시장이 차지하는 비중은 크지 않지만, 정부의 신약개발 지원 정책 등으로 인해 앞으로 국내 CRO 시장의 성장이 기대되고 있다.

CRO 서비스는 모든 단계의 임상시험을 위탁받아 진행하며, 임상시험 프로젝트 입안, 임상시험 수행 지원, 승인신청서 작성 및 신청, 시판 후 조사 등의 영역으로 구성되어 있다. 위와 같은 모든 업무 영역을 전부 또는 일부 수행여부에 따라 풀 서비스 CRO와 일부 시험 전문 기능 CRO로 분류할 수 있고, 일부 시험 전문 기능 CRO의 경우 생동성 임상만을 전문으로 하는 업체도 포함된다. 최근에는 R&D 단계 중 특정 질환 또는 특정 환자집단 등 특정 부문만을 타겟으로 하여 임상시험의 일부를 진행하는 니치(Niche) 서비스 CRO도 등장하였다.

한편, CRO 서비스 시장은 고가의 장비와 전문인력이 필요하고 정부의 강력한 규제가 존재하여 진입장벽이 높다는 특성을 지니고 있으며, 대형 외국계 CRO 기업 및 국내 여러 기업들과의 경쟁이 불가피하기에 가격 경쟁이 존재한다. 아울러, 빠르게 성장하고 있는 시장이고, 임상시험의 전문화·분업화로 역할이 중요해지고 있는 시장이라고 볼 수 있다.

[그림 4] CRO 서비스의 영역



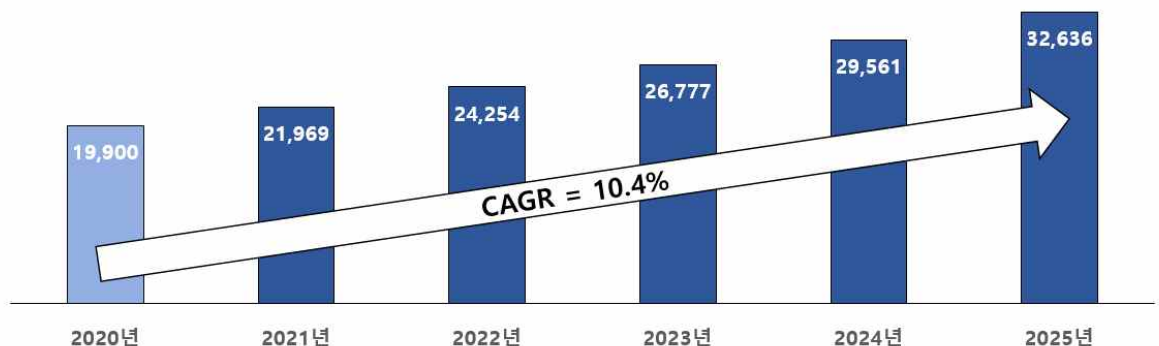
\*출처: KB증권(2017)

## ■ CRO 서비스 시장의 규모와 전망

인류의 건강에 대한 관심 증대와 최근 발생한 COVID-19 팬데믹으로 인해 제약 산업의 중요성은 지속해서 강조되고 있다. 전 세계적으로 기업과 정부의 제약 산업 투자는 확대되고 있으며, 이를 통해 CRO 서비스 시장의 동반 상승도 기대된다. 2022년 한국과학기술정보연구원에서 발간한 ‘임상시험 수탁기관(CRO) 서비스 시장 전망’에 따르면, 글로벌 CRO 서비스 시장은 2020년 488억 7,000만 달러 규모를 형성하고 있으며, 이후 연평균 7.7%로 성장하여 2025년에는 708억 2,000만 달러 규모에 이를 것으로 전망된다. 글로벌 CRO 서비스 시장에서 국내 시장은 약 3% 수준을 차지하고 있는 것으로 분석되어 2020년 기준 국내 CRO 서비스 시장은 16억 6,597만 달러(2020년 환율 1 달러 당 1,179.9 원 적용 시 약 1조 9,900억 원) 규모를 형성하고 있는 것으로 추산된다. 해당 시장은 임상 연구 서비스, 조기 개발 서비스, 시험기관 서비스, 컨설팅 서비스로 구성되어 있고, 2020년 이후에는 연평균 10.4%의 성장률이 예상되어 2025년에는 약 3조 2,636억 원 규모에 이를 것으로 예상된다.

[그림 5] 국내 CRO 서비스 시장규모

(단위: 억 원)



\*출처: 한국과학기술정보연구원(2022), NICE디앤비 재구성

## ■ 경쟁업체 현황

국내 CRO 서비스 시장에 참여하고 있는 기업으로는 동사를 포함하여 (주)씨엔알리서치, (주)드림씨아이에스, 인바이츠바이오코아(주) 등이 있다. (주)씨엔알리서치는 1997년 국내 최초 CRO 서비스 기업으로 설립되었고, 지금까지 여러 임상시험 레퍼런스를 축적한 기업이다. 2022년 기준 국내 내자 CRO 기업 중 가장 많은 매출을 실현하고 있으며, 허가용 임상시험 및 비허가용 임상시험 서비스를 제공하고 있다. (주)드림씨아이에스는 2000년 설립된 CRO 전문기업으로, 2015년 중국 최대 CRO 기업인 TigerMed社에게 인수되었다. (주)드림씨아이에스는 품목허가를 받은 의약품에 대해 신약개발 과정에서 발견하지 못한 유효성 및 안전성을 확인하고 검토하는 과정인 ‘규제적 시판 후 조사(Regulatory Post-Marketing Surveillance, rPMS)’ 분야를 선도하고 있다. 인바이츠바이오코아(주)는 2001년에 설립된 CRO 기업이며, CRO 서비스 사업, 유전체 분석 서비스 사업, 진단키트 사업, 콜드체인 사업을 영위하고 있다. CRO 서비스 분야에서는 생동 CRO와 임상 CRO를



중심으로 수행하고 있고, 임상 CRO의 경우 주로 초기임상에 대한 관리, 모니터링, 데이터 관리 및 통계분석 서비스를 제공하고 있다.

[표 4] 국내 CRO 시장 KEY PLAYER

기업	주요제품	기본정보 및 특징
에스엘에스바이오 [동사]	의약품 품질관리 신약개발지원 체외진단기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업, 코스닥 상장(2023.10.20)</li> <li>2022년 매출액: 107.5억 원</li> <li>의약품 품질관리 서비스를 캐시카우로 하여 CRO 및 체외진단 산업으로 진출</li> </ul>
씨엔알리서치	CRO 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업, 코스닥 상장(2020.09.23)</li> <li>2022년 매출액: 485.0억 원</li> <li>국내 내자 CRO 업체 중 매출 1위</li> <li>허가용 및 비허가용 임상시험 서비스 제공</li> </ul>
드림씨아이에스	CRO 서비스 규제적 시판 후 조사(rPMS) 비중재 임상연구(NIS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>중견기업, 코스닥 상장(2020.05.22)</li> <li>2022년 매출액: 388.7억 원</li> <li>국내 1위 rPMS 선도기업</li> <li>2015년 중국 최대 CRO 기업인 TigerMed社에 인수</li> </ul>
인바이츠바이오코아	CRO 서비스 유전체 분석 서비스 진단키트 개발 콜드체인 사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업, 코넥스 상장(2015.06.29)</li> <li>2022년 매출액: 253.6억 원</li> <li>주로 초기임상에 대한 관리, 모니터링, 데이터 관리 및 통계분석 서비스를 제공</li> </ul>

\*출처: 각사 홈페이지, 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

### III. 기술분석

#### 의약품 품질관리 및 신약개발지원 서비스 역량과 체외진단기기 플랫폼 기술 확보

동사는 식약처로부터 의약품 품질검사기관 및 임상시험검체분석기관으로 지정되었으며, 이를 기반으로 오랜 기간 축적한 의약품 품질관리 레퍼런스와 신약개발지원 서비스 역량을 보유하고 있다. 아울러, 독자적인 체외진단기기 플랫폼 기술을 통해 글로벌 진단전문 기업으로의 도약을 목표로 하고 있다.

#### ■ 의약품 품질관리

의약품 품질관리는 의약품의 품질검사와 관련된 시험을 수행하는 의약품 품질관리 시험 검사를 말하는 것으로, 전문인력과 각종 고가의 장비가 필요한 산업이다. 또한, 식약처로부터 의약품 품질검사기관 지정 인증을 취득해야 하고, 시험항목마다 식약처의 승인이 필요하다.

동사는 2008년 의약품 품질검사기관으로 지정된 이후, 의약품 동등성 시험, 원료/완제의약품 시험, 의약품 안정성 시험, 시험방법 밸리데이션 등 다양한 의약품 품질검사 서비스를 제공하고 있으며, 식약처로부터 승인받은 300여 개의 시험 항목을 보유하고 있다. 또한, 동사는 국내에서 유일하게 의약품/의약외품/동물의약품을 포괄하는 종합 품질관리 서비스를 제공하고 있고, 오랜 기간 다양한 의약품 품질검사 레퍼런스를 축적하였다. 현재 동사는 의약품 품질검사 시장에서 견고한 지위를 구축하여 해당 사업을 안정적인 수익 창출 사업으로 운영하고 있다.

아울러, 동사는 LC-MS/MS, ICP-MS, UPLC, GC 등 정제 및 질량분석을 위한 기기들과 ELISA Reader, Atomic Absorption Spectrophotometer, UV-Vis Spectrophotometer 등 다양한 고가의 장비를 구축하였으며, Astrazeneca社, Pfizer社, Bayer社 등 해외 글로벌 제약회사와의 프로젝트 경험을 보유하여 의약품 품질관리 산업에서의 경쟁력을 갖추고 있다.

[그림 6] 동사 보유장비 리스트



\*출처: 동사 홈페이지

## ■ 신약개발지원 서비스

동사는 의약품 품질관리 전문성과 경쟁력을 바탕으로 신약개발지원 서비스 사업을 전략적 신사업으로 추진하였다. 신약개발지원 사업은 임상시험 전문 신약개발지원, 비임상시험 전문 신약개발지원, 생동성시험 전문 신약개발지원 등으로 구분할 수 있으며, 동사는 다양한 동물모델을 이용한 비임상시험 설계부터 생물학적 제제 공정개발, 개발제제의 특성에 맞는 기준 및 시험법 개발, 임상시험용 의약품 분석, 임상시험 검체분석, 인·허가 지원 서비스까지 제공하는 토탈 신약개발지원 서비스를 제공하고 있다. 동사는 식약처로부터 임상시험검체분석기관 지정 인증을 획득하였고, 최근 국내외 제약사의 글로벌 임상 1상 시험 검체분석 등을 수행하는 등 신약개발지원 레퍼런스를 축적하고 있다.

[그림 7] 동사의 생물학적 동등성 시험 프로세스



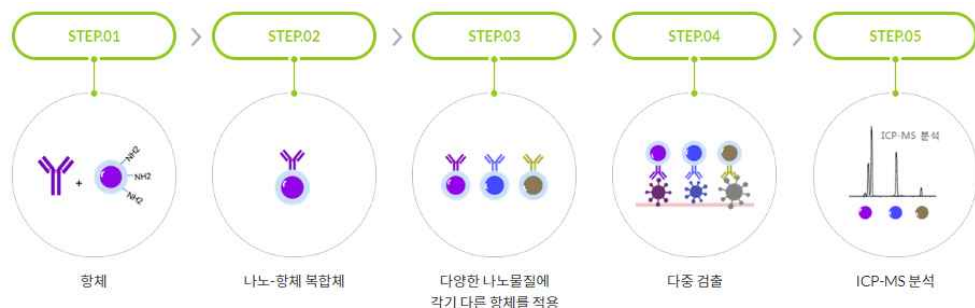
\*출처: 동사 홈페이지

## ■ 체외진단기기

동사는 의약품 품질관리와 CRO 서비스로 축적한 연구개발 역량을 바탕으로 최종적으로는 체외진단 시장에서의 글로벌 진단 전문기업으로 도약할 계획을 가지고 있다. 동사는 체외진단기기 개발과 관련하여 NTMD(Nano Technology Multiplex Diagnosis) 플랫폼 기술과 NALF(Nucleic Acid Lateral Flow) 플랫폼 기술을 개발하였다.

NTMD 플랫폼 기술은 항체 또는 항원에 특정한 나노물질을 태깅(Tagging)한 다음 항원-항체 반응 후 나노물질의 양을 측정하여 타깃 물질을 검출할 수 있는 기술이다. 항원-항체 반응을 이용하기 때문에 높은 민감도와 특이도를 지니며, 타깃의 수에 제한이 없어 하나의 진단키트로 여러 타깃을 동시에 검출할 수 있다는 장점이 있다. 바이러스 진단, 암 진단, 항생제 잔류검사 등 여러 분야에서 동사의 NTMD 플랫폼 기술이 활용될 수 있다.

[그림 8] 동사의 NTMD 플랫폼 기술

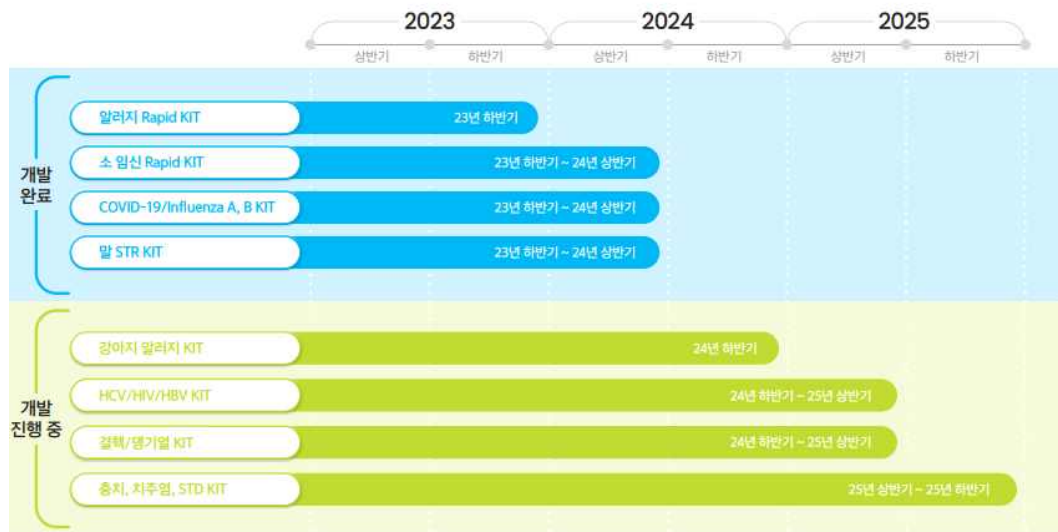


\*출처: 동사 홈페이지

NALF 플랫폼 기술은 특정 유전자를 증폭시킬 때 형광물질을 태깅하고, 증폭된 유전자를 항원-항체 반응으로 정성/정량 분석하는 기술로써, PCR을 이용한 DNA 증폭 분석 기술 대비 검출 시간을 1/4 이하로 낮출 수 있다는 장점이 있다. 바이러스 진단, 세균감염 진단, 암 진단 등 유전적으로 유사한 종간의 선별검사 및 진단에 활용될 수 있는 기술이다.

동사는 상기 체외진단기기 개발 플랫폼 기술들을 바탕으로 알러지 검사 키트, 소 임신 검사 키트, 말 개체 식별 키트, COVID-19 검사 키트 등을 개발하였다. 현재는 ELISA 중화항체 정량 검사 키트와 NALF 플랫폼 기반 결핵, 뎅기열, 지카 바이러스, 조류독감 검사 키트, 반려견 알러지 검사 키트, 반려견 홍역 검사 키트 등도 개발 중이며, 곧 시장에 출시될 예정이다.

[그림 9] 동사 체외진단기기 파이프라인



\*출처: 동사 IR 자료(2023.09)

## SWOT 분석

[그림 10] SWOT 분석





## IV. 재무분석

**핵심사업의 저변확대로 2022년 양호한 매출성장 및 수익성 시현**

기존 핵심사업의 저변확대에 따른 의약품 품질관리, 신약개발지원 등 지속 사업의 매출 증대로 2022년 동사 최대 매출을 달성하였고, 핵심사업에서의 안정적인 수익기반을 바탕으로 양호한 수익성을 시현하였다.

**■ 핵심사업의 저변확대에 따른 매출 증대로 2022년 양호한 매출성장 시현**

2020년 의약품 품질관리 및 신약개발지원 사업(CRO 서비스)의 성장으로 전년 대비 17.5% 증가한 87.2억 원의 매출액을 기록한 이후, 2021년에는 체외진단기기 사업 부문의 매출 증대에도 불구하고 의약품 품질관리 및 신약개발지원 사업 부문에서의 매출 감소로 전년 대비 5.5% 하락한 82.4억 원의 매출을 기록하였다.

2022년 기존 핵심사업의 저변확대에 따른 의약품 품질관리, 신약개발지원 등 지속 사업의 매출 증대로 전년 대비 30.4% 상승한 107.5억 원의 매출을 기록하며 동사 최대 매출을 달성하였다.

2023년 3분기 누적매출액은 체외진단기기 부문 실적감소로 전년대비 15.2% 감소한 65.5억 원을 기록하였다.

한편, 국내 의약품 품질관리 및 시험검사 시장은 지속 성장이 예상되고 있는 가운데 첨단 바이오의약품인 ‘항체 치료제’ 품질 시험·검사 항목에 대해 식품의약품안전처 승인을 추가로 받아 사업영역을 바이오시밀러(바이오 복제약), 백신 등 바이오의약품까지 확대하였고, 또한, 체외진단기기 사업 부문에서의 신제품 등을 바탕으로 시장 및 사업영역 확대에 따른 실적 성장이 기대된다.

**■ 핵심사업에서의 안정적인 수익기반을 바탕으로 2022년 양호한 수익성 시현**

2020년 17.5%의 매출증가율 시현에도 불구하고 일시적인 비경상적 지출인 재고자산평가손실 14억 원 및 매출채권 소송 종료에 따른 대손상각비 6.5억 원, 임원 퇴직급여 5억 원이 발생하여 7.2억 원의 영업손실 및 6.8억 원의 순손실을 기록하며 적자를 나타냈다.

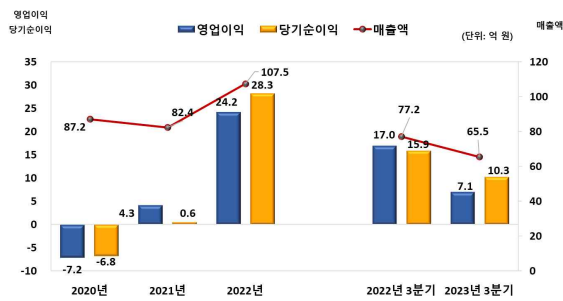
하지만, 2021년 매출이 전년 대비 5.5% 하락하였음에도 불구하고, 전년도에 비경상손실 발생 요인이 크지 않은 가운데 기존사업의 핵심역량에 힘입어 4.3억 원의 영업이익 및 0.6억 원의 순이익을 기록하며 흑자전환하였다.

2022년에는 핵심사업에서의 안정적인 수익기반을 바탕으로 영업이익이 전년 대비 크게 상승하여 24.2억 원의 영업이익(영업이익률 22.5%) 및 28.3억 원의 순이익(순이익률 26.3%)을 기록하며 양호한 수익성을 시현하였다.

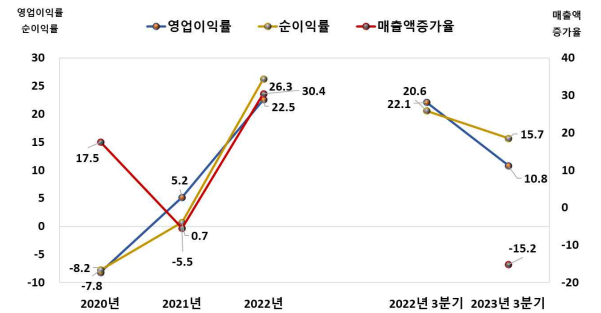
한편, 2023년 3분기 영업이익 7.1억 원, 순이익 10.3억 원으로 실적 감소로 전년동기대비 수익성이 다소 약화되었다.

[그림 11] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

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

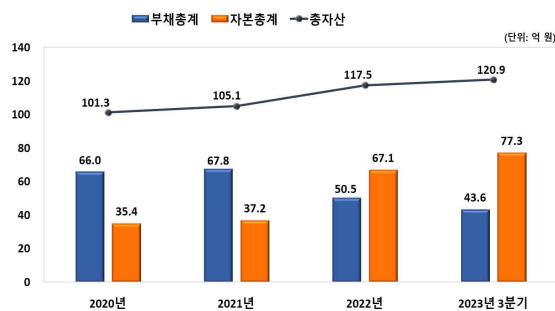
## ■ 영업현금흐름 개선, 차입금 상환 등으로 2022년 재무구조 큰 개선세

2020년 186.5%의 부채비율을 기록한 이후 2021년 182.1%의 부채비율을 기록하며 전년 수준의 재무안정성 지표를 나타냈으나, 2022년 차입금 전액(17.7억)을 상환함으로써 부채비율이 75.3%로 크게 하락하는 등 양호한 재무구조 개선을 보였다.

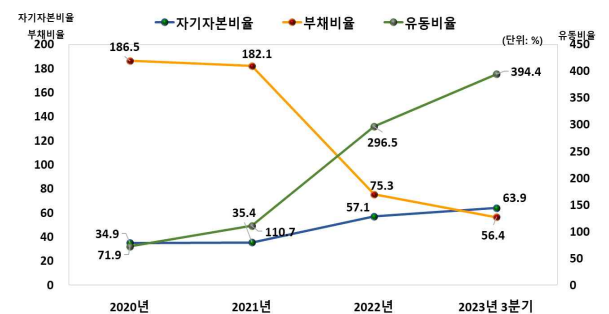
유동비율 또한 매출 증가 및 영업현금흐름 개선으로 인해 2021년 말 110.7%에서 2022년 말 296.5%로 크게 상승하며 양호한 유동성지표를 나타내었다.

[그림 12] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

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

[표 5] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2020년	2021년	2022년	2022년 3분기	2023년 3분기
매출액	87.2	82.4	107.5	77.2	65.5
매출액증가율(%)	17.5	-5.5	30.4	-	-15.2
영업이익	-7.2	4.3	24.2	17.0	7.1
영업이익률(%)	-8.2	5.2	22.5	22.1	10.8
순이익	-6.8	0.6	28.3	15.9	10.3
순이익률(%)	-7.8	0.7	26.3	20.6	15.7
부채총계	66.0	67.8	50.5	-	43.6
자본총계	35.4	37.2	67.1	-	77.3
총자산	101.3	105.1	117.5	-	120.9
유동비율(%)	71.9	110.7	296.5	-	394.4
부채비율(%)	186.5	182.1	75.3	-	56.4
자기자본비율(%)	34.9	35.4	57.1	-	63.9
영업현금흐름	6.8	22.6	40.3	27.8	20.3
투자현금흐름	-5.4	-7.8	-15.4	-13.3	-13.9
재무현금흐름	-7.2	-1.9	-23.4	-13.3	-4.3
기말 현금	0.9	13.8	15.3	14.9	17.3

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

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

## 코스닥시장 이전상장으로 글로벌 시장 진출 도모

동사는 2023년 10월 코스닥 이전상장을 통해 유입된 공모자금을 연구개발 및 생산시설에 투자하고, 이를 기반으로 글로벌 시장 진출을 도모하고 있다.

## ■ 코스닥시장 이전상장

동사는 2023년 10월 코스닥시장으로의 이전상장하였으며, 53.9억원의 공모자금이 유입되었다. 동사는 해당 금액을 연구개발 및 생산시설 등에 투자하여 경쟁 우위를 확보하겠다는 계획을 발표하였다. 품질관리 서비스 항목을 바이러스 제제, 항체치료제, mRNA 백신 등 신규 바이오의약품으로 확장하여 추후 바이오의약품 특허 만료에 따른 바이오시밀러 의약품 품질관리 의뢰에 선제적으로 대응하고, 독자적 체외진단기기 플랫폼 기술을 기반으로 진단키트 제품군을 확대하여 해당 시장에서 경쟁력을 확보하겠다는 계획이다.

[그림 13] 동사의 투자를 통한 경쟁 우위 확보 계획



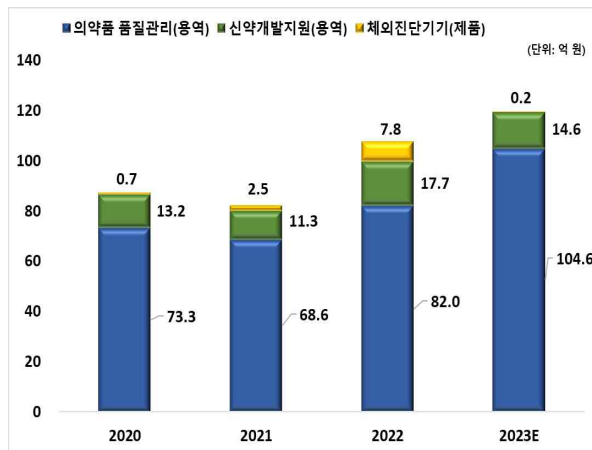
\*출처: 동사 IR 자료(2023.09)

## ■ 동사 실적 전망

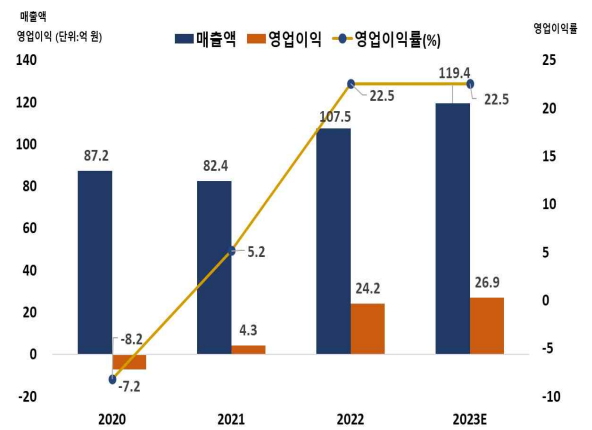
동사는 안정적인 수익기반인 의약품 품질관리 사업과 더불어, 첨단 바이오의약품으로 사업 범위를 확장하면서 견고한 매출을 나타낼 것으로 기대된다. 또한, 신약개발지원 사업 확장 및 소 임신 진단키트 등 다양한 진단키트 신제품 출시를 통한 체외진단기기 사업 확대가 전망되어 전체적인 외형 성장이 예상된다.



[그림 14] 동사의 사업부문별 실적 및 전망



[그림 15] 동사의 연간 실적 및 전망



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

[표 6] 동사의 사업부문별 연간 실적 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2020	2021	2022	2023E
매출액	87.2	82.4	107.5	119.4
의약품 품질관리(용역)	73.3	68.6	82.0	104.6
신약개발지원(용역)	13.2	11.3	17.7	14.6
체외진단기기(제품)	0.7	2.5	7.8	0.2
영업이익	-7.2	4.3	24.2	26.9
영업이익률(%)	-8.2	5.2	22.5	22.5

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

## 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
—	—	—	—
투자의견 없음			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 16] 동사 주가 변동 현황



\*출처: 네이버증권(2023년 11월 16일)