

코넥스 2024-031

2024.11.21.

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

기술분석보고서 바이오

아퓨어스(149300)

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

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김종원 선임연구원

[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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

아퓨어스(149300)

의료·실험용 동물 “MICROPIG” 국산화 기술 기반 제약/바이오 R&D 솔루션 전문기업

기업정보(2024.11.14. 기준)

대표자	최선덕
설립일자	2001년 07월 05일
상장일자	2019년 09월 03일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	의료 및 실험용 미니돼지

시세정보(2024.11.14. 기준)

현재가(원)	369
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	160
발행주식수(주)	43,486,252
52주 최고가(원)	610
52주 최저가(원)	266
외국인지분율(%)	0.00
주요주주(%)	
(주)메디제네틱스	19.62

■ 의료·실험용 동물 “MICROPIG” 개발 기업

아퓨어스(이하 ‘동사’)는 비임상실험에 사용되는 동물(미니돼지)의 개발, 생산 및 공급 사업 등을 영위할 목적으로 2001년 7월 설립되었다. 동사는 비임상 실험에서 동물 대상의 약효와 부작용 등을 검증하며, 2015년 자체 실험모델인 “MICROPIG” 2종을 국립축산과학원과 국제식량농업기구에 등재하였다.

■ 신뢰도 기반 서비스 확장

동사는 식약처 우수실험동물 공급시설 지정을 통해 제품 품질 및 사육 인프라에 대한 대외적 신뢰도를 확보하고 있으며, 신약개발, 의료기기, 화장품, 화학물질 등의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 기초 연구 소재부터 성체까지 전 범위의 연구·시험단계에서의 표준화된 연구자료를 제공하고 있다.

안전한 원료물질 개발 및 이중항원의 발현이 없는 생체적합성 소재부터 장기이식을 목표로 향후 지속적인 연구개발을 통해 안전성이 우수한 바이오소재 제공이 가능할 것으로 기대된다.

■ ‘바이오소재 공급 및 연구용역’ 분야에서 ‘유전자치료제’ 분야로 확장

동사는 2023년 8월 (미)엘릭서테라퓨틱스와 심부전질환(HF)과 말초동맥질환 등을 대상 적응증으로 하는 유전자치료제 후보물질(ELX-1000)의 전세계 전용실험시권에 대한 기술도입 계약을 체결하고 본격적인 사업확장을 추진 중이다.

특히, 미국 FDA로부터 허혈성 심장부전과 중증하지허혈에 대해 신속승인 프로그램으로 지정됨에 따라 임상 2상이 완료되면 신약승인과 상업화가 가능할 것으로 기대된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

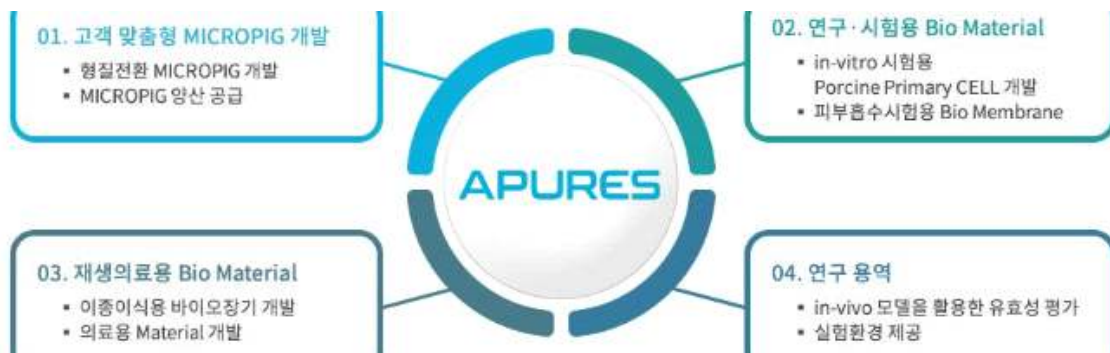
	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	9	138.2	-50	-571.8	-28	-317.1	-54.9	-13.3	113.0	-83	302	N/A	7.9
2022	8	-9.6	-44	-553.8	-52	-666.7	-63.6	-25.7	202.4	-144	177	N/A	6.1
2023	7	-16.1	-41	-625.3	-52	-786.7	-78.9	-29.6	132.7	-133	173	N/A	2.6

기업경쟁력

의료·실험용 동물(미니돼지) 사업화	<ul style="list-style-type: none"> - 세계 최초 연구용 미니돼지의 국제 소유권 확보[FAO에 MICROPIG 2종(T-type, M-type) 등재] - SPF/DPF 병원균 제어 시설 인프라로 검증된 미니돼지의 사육 관리
연구 협력 등 R&D 역량 확충을 통한 기술고도화 추진	<ul style="list-style-type: none"> - 형질전환 모델의 개발과 상용화 기술의 내재화를 위해 국립축산과학원, 제넨바이오 등 전문 연구기관들과 협력 진행 - 유전자치료제 개발을 위한 기술 도입 계약 체결((미)엘릭서테라퓨틱스)

핵심 기술 및 적용제품

의료 및 실험용 MICROPIG	<ul style="list-style-type: none"> - 생물의학 연구에 적합하게 표준화된 의료 및 실험용 미니돼지 - SUS속 scrofa종의 domestic에 속하며 다양한 소형 실험모델의 돼지들을 하이브리드 방식 교배를 통해 소형화하는 한편, 유전적 형질을 고정화
in vitro 시험 소재	<ul style="list-style-type: none"> - 다양한 산업분야의 독성 및 효능 검증에 활용 - 당사의 Porcine Primary Cell은 미니돼지의 장기 또는 조직으로부터 간세포, 뇌세포, 피부세포 등을 분리하여 제품화 진행
비임상 위탁연구용역	<ul style="list-style-type: none"> - 미니돼지를 활용한 위탁연구용역 사업은 크게 in vitro 시험과 in vivo 시험으로 구분 - CRO 연구에 최적화된 미니돼지 실험모델 연구 및 미니돼지를 활용한 약효 및 질환 평가 방법에 대한 연구개발 등에 집중
재생의료용 이종이식	<ul style="list-style-type: none"> - 국제 등록종인 미니돼지 활용 인체에 이식 시 면역거부반응이 없는 형질전환 돼지 개발 - 제1형 당뇨병과 파킨슨병, 급성 간부전증 등을 대상으로 연구개발 진행



시장경쟁력

제품 신뢰도 확보 기반 서비스 확장	<ul style="list-style-type: none"> - 동사의 MICROPIG는 UN 산하 국제식량농업기구(FAO) 가축다양성정보시스템(DAD-IS)에 등재되어 국제적으로 인정 - 식약처 우수실험동물 공급시설 지정을 통해 제품 품질 및 사육 인프라에 대한 대외신뢰도 확보
제약, 바이오 분야의 연구개발 Total 솔루션 제공	<ul style="list-style-type: none"> - 신약 개발, 의료기기, 화장품, 화학물질 등의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 기초 연구 소재부터 성체까지 전 범위의 연구·시험단계에서의 표준화된 연구자료 제공 - 안전한 원료물질 개발 및 이종항원의 발현이 없는 생체적합성 소재부터 장기이식을 목표 안전성이 우수한 바이오소재 제공

I. 기업 현황

국산 의료·실험용 동물을 활용한 제약·바이오 분야의 연구개발 솔루션 전문기업

동사는 의료·실험용 미니돼지의 국산화를 통해 국산 종 개발 및 대량 생산체제를 확보하고, 이를 통해 실험용 동물 공급 사업 및 위탁연구용역 사업을 영위하고 있는 업체로, 다양한 형질전환 동물 모델 개발 기반 신약 검증 시스템을 고도화하는 한편, 재생의료용 원료물질 및 이종세포 치료제에 대한 연구개발을 수행하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 2001년 7월 바이오의약품 및 의료기기 관련 비임상실험에 사용되는 동물(미니돼지)의 개발, 생산 및 공급 사업 등을 영위할 목적으로 설립되었으며, 2019년 3월 아퓨어스 주식회사로 상호를 변경하였고, 본사는 경기도 평택시 청북읍 한산길 44에 위치하고 있다. 동사는 2019년 9월 한국거래소 코넥스 시장에 상장하는 등 제약·바이오 분야의 연구개발 솔루션 전문기업으로서의 입지를 확보해 나가고 있다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2001.07	피더블유제네틱스코리아(주) 설립
2006.04	신기술 벤처기업지정(중소기업청), 이노비즈 인증
2009.08	메디키네틱스(주)로 상호변경
2015.12	MICROPIG 2종 국립축산과학원 및 FAO(국제식량농업기구) DAD-IS에 등재
2019.03	아퓨어스(주)로 상호변경
2019.06	최대주주 변경 [SD INTERGLOBAL LIMITED → (주)메디제네틱스]
2019.09	한국거래소 코넥스시장 상장
2021.02	유상증자(제3자배정) 16억 원(자본금 변경 138.7억 원)
2021.11	연구실험용 간세포 국내 출시
2022.02	유상증자(제3자배정) 15억 원(자본금 변경 181.7억 원)
2022.05	(주)로킷헬스케어와 3D바이오프린팅용 바이오소재 개발을 위한 협력연구(MOU)
2022.05	(주)레드진과 MICROPIG 활용 인공혈액 개발을 위한 협력연구(MOU)
2022.09	연구실험용 뇌세포 2종 (Astrocytes, Microglia) 국내 출시
2023.08	유상증자(제3자배정:출자전환) 약 14.4억 원(자본금 변경 192억 원)
2023.08	(주)엘릭서테라퓨틱스와 유전자치료제 기술이전계약 체결
2023.09	유상증자(제3자배정) 약 40.6억 원(자본금 변경 217.4억 원)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 동사 IR 자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

2024년 11월 현재, 동사의 최대 주주는 (주)메디제네틱스로, 19.62%를 보유하고 있으며, KB-솔리더스 글로벌헬스케어펀드 9.47%, 주식회사 엠웨스트펀딩코리아 9.06%, 최선택 대표이사 6.02% 등을 보유하고 있다. 한편, 동사 최선택 대표이사는 (주)메디제네틱스의 최대 주주로, 지분 100%를 보유하고 있다.

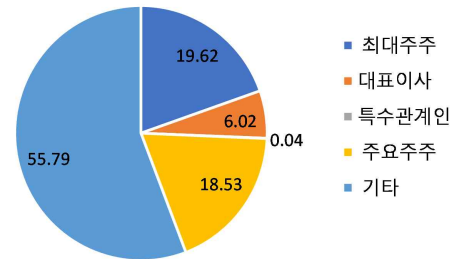
표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
(주)메디제네틱스	최대주주	8,533,725	19.62
최선덕	대표이사	2,617,981	6.02
황주희	특수관계인	15,744	0.04
KB-솔리더스글로벌헬스케어펀드	주요주주	4,117,647	9.47
주식회사 엠웨스트펀딩코리아	주요주주	3,939,124	9.06
기타	-	24,262,031	55.79
합 계		43,486,252	100.00

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 주식등의대량보유상황보고서(2024.11.)

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

■ 대표이사

대표이사 최선덕은 한국외국어대학교 경제학과를 졸업한 후, (주)아인스, (주)DOA에서 대표이사를 역임한 바 있으며, 2001년 7월, 동사를 설립하고 바이오 분야에서 전문성을 쌓아왔다. 2019년 9월 코넥스 시장 상장을 계기로 기존의 실험용 동물 공급 사업 및 위탁연구용역 사업을 강화하는 한편, 신규사업으로 재생의료용 원료물질 및 이종세포 치료제 연구개발을 추진하는 등 제약·바이오 분야의 연구개발 솔루션 전문기업으로 이끌고 있다.

■ 주요 사업분야 및 사업부문별 매출실적

동사는 신약 및 의료기기의 개발 단계에서 비임상시험에 사용되는 연구용 실험동물의 개발과 공급, 생체 외 시험용 프라이머리 셀(Primary Cell)과 멤브레인(Membrane)의 개발과 공급, 재생의학(Regenerative Medicine) 분야에서 사용되는 이종 장기, 인체 이식재 등의 의료용 소재의 개발과 공급, 그리고 MICROPIG 기반의 비임상 CRO 연구용역 서비스 제공 등을 주요 사업으로 영위하고 있다.

그림 2. 동사 사업영역



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

2023년 매출액 기준, 생체재료(내수) 매출이 전체의 41.8%를 차지하고 있으며, CRO(연구용역) 매출 26.5%, Conventional MICROPIG 매출 23.9%, SPF MICROPIG 매출 6.4%를 기록하였다. Primary Cell 매출의 경우, 1.2% 수준으로 전체 매출 대비 미비한 것으로 확인된다.

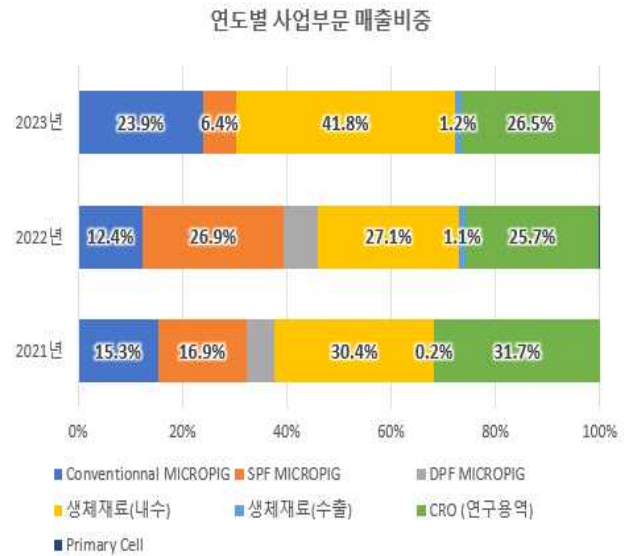
표 3. 사업부문별 매출실적

(단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)

그림 3. 사업부문별 매출비중

(단위: %)

사업부문	2021년	2022년	2023년
Conventional MICROPIG	132.7	97.2	157.4
SPF MICROPIG	147.1	211.4	42.2
DPF MICROPIG	48.0	52.0	0.0
생체재료(내수)	263.9	213.2	275.7
생체재료(수출)	1.4	8.8	8.2
CRO(연구용역)	275.8	202.1	174.8
Primary Cell	0.0	1.0	0.5
합 계	868.7	785.5	658.9



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E 환경경영

- ◎ 동사는 에너지 사용(간접 에너지 사용량, 에너지 사용 집약도), 물 사용, 폐기물 배출 등 에너지/폐기물 처리 프로세스를 관리하고 있으며, 그 외 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.
- ◎ 동사는 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록 및 조치를 받은 사실이 확인되지 않아 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목 없는 것으로 보임.

S 사회책임경영

- ◎ 동사는 경조금 등의 지급, 건강검진 지원 등의 복지제도를 운영하는 등 기업문화 개선에 노력하고 있으며, 매년 1회 이상 안전한 근무환경 조성을 위한 산업안전보건교육을 실시하고 있음.
- ◎ IR활동이 상장법인의 경영책임임을 인식하고, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰 구축의 중요성을 확보하고자 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.

G 기업지배구조

- ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음.
- ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

II. 시장 동향

바이오 산업의 괄목적 성장으로 관련 시장도 지속적인 견인 수요 기대

제약업계의 중심축이 합성의약품에서 바이오의약품으로 이동함에 따라 바이오제약 산업 분야는 점차 가시적인 성과를 나타내고 있다. 이에 각국 정부의 적극적인 육성 및 지원 정책과 R&D 투자 확대 그리고 새로운 성장동력을 확보하기 위한 바이오기업 간 M&A, 라이선스 거래 등 오픈이노베이션 전략을 적극적으로 추구함으로써 바이오산업은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

■ 실험동물 공급 산업 현황 및 전망

실험동물(Laboratory Animal)이란 의약품·의료기기·화장품·건강기능식품 등 바이오 제품의 개발을 위해 연구 및 시험 목적으로 생산되는 동물을 의미하며 동사의 주력 제품인 “MICROPIG”가 이에 속하는 것으로, 다양한 소형 실험모델의 돼지들을 하이브리드 방식의 교배를 통해 소형화 및 유전적으로 형질을 고정시켜 생물 의학 연구에 적합하게 표준화하여 개발, 생산한 것이 의료 및 실험용 미니돼지이다. 해당 실험동물은 신약 및 의료기기의 연구개발이 미래의 성장동력으로 대두되고 있는 가운데, 이를 활용한 비임상시험은 기초연구 및 유효성 평가 등을 통해 개발 초기 방향성을 제시한다는 점에서 그 중요성이 더욱 증가하고 있다.

의학 및 수의학에서 동물 연구에 대한 정보를 제공하는 Speaking of Research그룹에 따르면 EU 지역은 연간 1,080만 마리, 미국은 최대 2,400만 마리의 실험동물이 사용되었으며, 국내의 경우 식약처의 ‘2023년 식품의약품 통계 연보에’ 보고된바와 같이 2022년 보건·의료 관련분야에 사용된 실험동물의 수를 집계한 결과, 총 314만 마리가 사용된 것으로 보인다.

표 4. 국내 보건·의료 관련 실험동물별 사용량 현황

(단위: 마리)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
마우스 Mouse	1,869,441	2,290,431	2,656,522	2,400,692	2,825,186
랫 Rat	223,311	255,734	248,796	264,955	218,890
기니피그 Guinea-Pig	59,301	51,576	60,623	60,582	52,394
햄스터 Hamster	2,242	2,148	1,255	7,460	3,374
저빌 Gerbil	810	491	797	1,086	138
토끼 Rabbit	25,745	18,906	23,244	19,632	23,658
개 Dog	3,922	3,695	4,800	5,316	5,609
돼지 Pig	2,236	2,402	2,110	5,092	2,254
원숭이 Primate	929	1,245	4,508	866	723
기타 Others	13,811	24,189	15,235	6,670	11,390
총계	2,201,748	2,650,817	3,017,890	2,772,351	3,143,616

자료: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보(2023), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ in vitro 시험소재 산업 현황 및 전망

in vitro란 동물의 조직이나 세포를 활용한 시험관 내 시험을 말하며, 신약 개발에서는 임상시험 단계로의 진입을 위해 인간의 희생을 최소화하기 위한 규제의학 기반의 검증 단계로서 실험동물 또는 세포, 조직 단위에서의 독성 및 유효성에 대한 비임상시험 결과 자료를 FDA, EMA, 식약처 등의 규제 기관에 제출하도록 권고된다.

특히, 최근 동물실험의 윤리적 문제가 대두되면서 세계적으로 동물대체시험법에 대한 논의가 활발하게 이루어지고 있는 가운데, 화학소재 및 원료물질 실험 분야에서 인간이나 동물의 세포 혹은 조직을 이용하는 in vitro 시험이 실험동물의 사용량 감소의 대안으로 주목받고 있다. 시장조사업체 MarketsandMarkets의 2023년도 시장보고서에 따르면 글로벌 세포 기반 분석기술(Cell-based Assay)의 시장 규모는 2022년 175억 달러에서 2028년 282억 달러로 연평균 8.4% 성장이 전망된다.

또한, 세포 기반 시험에 사용되는 프라이머리 셀(Primary Cell)은 살아있는 생체 조직으로부터 직접 분리·추출하여 얻어진 세포를 의미하는 것으로 생체 시스템에서 장기간 적응한 프라이머리 셀은 세포 본연의 특성을 온전히 유지하기 때문에 정확하고 의미 있는 실험 데이터를 도출할 수 있다는 장점이 있으며, 암 연구의 증가, 생명공학 및 제약 산업의 성장, 제약 아웃소싱의 증가 및 동물대체시험 트렌드 가속 등의 요인으로 비용·시간 효율적인 신약 개발 솔루션을 제공할 수 있는 대안으로 제시되고 있다. 시장조사업체 MarketsandMarkets의 2023년도 시장보고서에 따르면 글로벌 Primary Cell 시장은 2022년 17억 달러에서 연평균 10.5% 성장률로 2028년까지 28억 달러에 이를 것으로 예상된다.

■ 비임상 위탁연구용역 산업 현황 및 전망

CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관)란 신약 개발 단계에서 제약사의 의뢰를 받아 임상시험 진행의 설계, 컨설팅, 모니터링, 데이터관리, 허가 대행 등의 업무를 대행하는 에이전시를 말하며, 의약품과 의료기기의 임상 관련 질병을 찾는 능력과 치료 능력을 입증하는 임상시험 연구를 아웃소싱하는 역할을 수행한다. MarketsandMarkets의 시장보고서(2023)에 따르면 글로벌 CRO 시장은 2022년 733억 8,000만 달러로 추산되었으며, 연평균 12.5%로 성장하여 2030년 1,882억 7,700만 달러를 기록할 것으로 전망되었다.

그림 4. CRO 세계 시장 규모

(단위: 백만 달러)

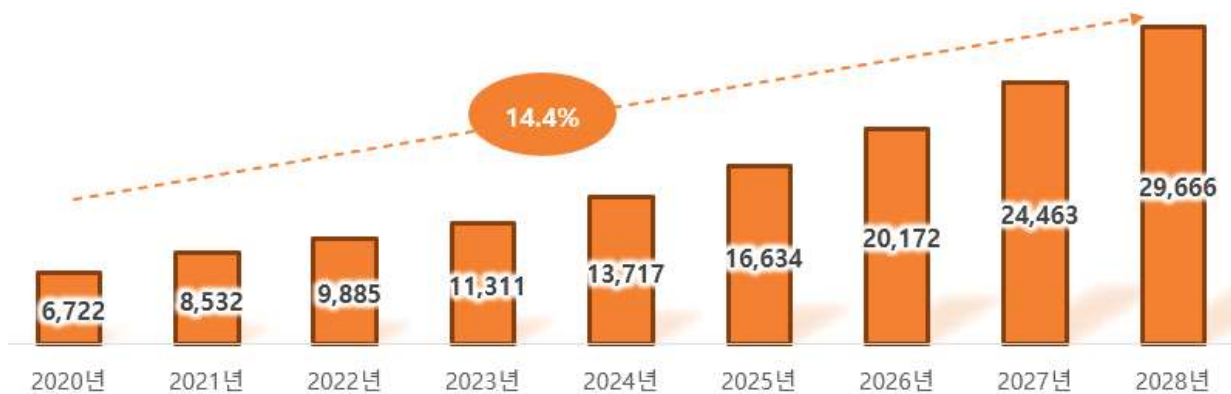


자료: MarketsandMarkets(2023), 한국기술신용평가(주) 재구성

국가임상시험지원재단에서 발간한 한국 임상시험 산업 정보 통계집(2021, 2023)에 따르면 국내 소재 CRO 기업의 연간 매출액은 2014년 기준 2,941억 원, 2022년 기준 9,885억 원으로 추산되었다. 2014년부터 2022년까지의 연평균성장률을 계산하였을 때 14.4%의 성장률로 성장한 것으로 추정되며, 동일 성장률로 산정할 시 2028년에는 2조 9,666억 원 규모에 달할 것으로 전망된다.

그림 5. CRO 국내 시장 규모

(단위: 억 원)



자료: 국가임상시험지원재단, 한국임상시험산업통계집(2023), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 재생의료용 이종이식 산업 현황 및 전망

인구의 고령화와 만성질환의 지속적인 증가 추세로 인해 전 세계적으로 장기부전 환자의 수가 증가하고 있는 가운데, 장기이식 수술이 유일한 근본적인 치료법이지만 사후 기증자로부터 공급되는 장기의 수는 여전히 부족한 실정이다. 이러한 문제를 해결하기 위해 기증된 장기를 이식하거나 기계장치를 이용하여 일시적으로 장기 기능을 대체 혹은 보조하는 방법이 사용되고 있으나, 인간 혹은 동물의 세포 및 조직을 이식하는 치료법은 임상 혹은 기술개발 단계에 머물러 있는 것이 현실이다. 다만, 최근 미국 메릴랜드 의과대학에서의 세계 최초 돼지 심장 이식 사례를 통해 이종이식 연구가 지속 활성화될 전망이다.

표 5. 국내 장기 기증 및 이식 현황

(단위: 명, 건)

구분	기증자	합계	신장	간장	췌장	심장	폐	소장	팔	골수	말초형	안구
뇌사	442	1,779	747	357	37	168	167	1	1			301
사후	42	69										69
생존	3,994	3,994	1,480	1,158						12	1,344	
전체	4,478	5,842	2,227	1,515	37	168	167	1	1	12	1,344	370

자료: 국립장기조직혈액관리원, 2021년도 장기 등 이식 및 인체조직 기증 통계연보(2022.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

현재 이종이식 산업은 상업화 이전단계로, 그 시장 규모를 정확히 추정하기는 어려우나, 시장조사기관 Global Market Insight의 2023년 시장보고서에 따르면 이종이식 시장의 경우 2022년 127억 달러에서 2032년 299억 달러로 연평균 8.9%의 성장세를 나타내고 있는 것으로 보인다.

III. 기술분석

실험동물 제조 및 개발 기술 기반 사업영역 확장

동사는 의료·실험용 미니돼지 국산화를 주도하여 국산 미니돼지 종 개발과 대량 생산기술을 확보하였으며, 이를 기반으로 in vivo(생체 내) 실험용 동물 공급, in vitro(생체 외) 시험 소재의 개발, 위탁연구용역, 미니돼지 기반의 다양한 형질전환 동물 모델 개발을 통해 신약 검증의 고도화, 재생의료용 원료물질 및 이종세포 치료제 개발 등 사업영역을 지속적으로 확장해 나가고 있다.

■ MICROPIG 표준화 및 종축 기술

동사는 2005년부터 확보된 미니돼지를 기반으로 대규모 집단을 조성하고, 의학 모델 및 실험동물로서 부합한 개체를 생산하기 위해 기존 미니돼지의 장점들을 부각시켜 15년 간 자체적으로 형질 개량을 실시했다. 각 개체의 경제 형질 및 번식, 유전 형질(체고, 체중, 산차수, 모색, 유두 수 등) 등의 다양한 자료를 수집하고, 개체의 능력검정에 필요한 data를 선별하여, SAS(Statistical analysis system) 통계분석 프로그램으로 각 형질 및 관련 특성에 대한 통계값 분석을 통해 미니돼지를 양산할 수 있는 체제를 구축하였다.

표 6. 동사의 MICROPIG 종축 및 인프라 고도화 과정

단계		사업현황
1단계	돼지의 소형화를 통한 미니돼지 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 일반 양돈돼지 몸무게는 200~250kg에 육박 - 미니돼지는 소형화되어 15~50kg으로 확립 - 인간과 유사한 해부 생리학적 구조로 바이오 전략자원으로 평가
2단계	UN 산하 FAO DAD-IS 중 등록을 통한 국제 소유권 확보	<ul style="list-style-type: none"> - 2010년 생물다양성협약 총회에서 나고야 의정서 채택 후, 생물자원의 주권이 대폭 강화 - 15년간 미니돼지 소형화 및 유전 형질 표준화에 집중 - 2015년 FAO에 중 등록으로 세계 최초 연구용 미니돼지의 국제적 소유권 확보
3단계	SPF/DPF 병원균 제어 시설 인프라 확립	<ul style="list-style-type: none"> - '무균돼지'로 알려진 SPF 동물 사육 인프라 구축 - 연구시험용 소재로 활용하기 위해서는 병원균 제어가 필수 - 바이오소재 원료로 사용하는데 요구되는 안전성 확보에 특화
4단계	유전자 편집 기술을 활용한 형질전환 미니돼지 확보	<ul style="list-style-type: none"> - 2017년 CRISPR-Cas9을 활용한 유전자 편집 기술 라이선스 확보 - SCID(중증복합면역결핍)모델 및 8대 중증질환 연구에 특화 - Safety 모델 : 안전성 높은 바이오 원료 기술 고도화
5단계	국내 선도 연구그룹 / 기업과 기술제휴를 통한 사업모델 확장	<ul style="list-style-type: none"> - 한국생명공학연구원과 SCID 형질전환 기술 공동연구 - 국립축산과학원과 Gal-T K/O 형질전환 기술 공동연구 - 제넨바이오와 이종 장기이식 플랫폼 공동 연구개발

자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

동사는 고객 선택의 폭을 넓히기 위해 미니돼지의 크기와 체중 등 개체 간 유전적 형질 분석에 기반하여 동물실험 분야에서 가장 보편적으로 사용할 수 있는 M Type(Medium Type, 24개월 평균 체중 50kg 이하)과 T Type(Tiny type, 24개월 평균 체중 30~40kg)으로 개량하는데 성공하였고, 이외에도 ET Type(Extra tiny Type) 및 L Type(Large Type)으로의 개량을 진행하고 있다.

그림 6. 동사 MICROPIG의 활용가치



자료: 동사 홈페이지 및 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

SPF MICROPIG 생산 및 관리 기술

미니돼지를 형질전환 모델로 개발하거나 의료용 또는 신약 비임상 실험용으로 사용하기 위해서는 SPF 특성(Specific Pathogen Free, 특정균 부재)을 만족해야 하며 SPF 동물을 생산하기 위해서는 어미돼지의 혈액 등으로부터 각종 병성이 새끼돼지를 오염시킬 수 있기 때문에 자궁적출술(hysterectomy)을 시행하고 전용 아이솔레이터(isolate, 격리장치), 무균실 등의 첨단설비를 활용하여 특정 병원성 미생물로부터 감염되지 않은 SPF MICROPIG를 확보할 수 있다.

그림 7. 동사 SPF / DPF급 병원균 제어시설 및 사육환경/관리 프로그램



자료: 동사 홈페이지 및 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

또한, SPF MICROPIG 사육관리를 위해서는 외부 오염원을 근본적으로 차단할 수 있도록 공기, 온도, 습도가 제어되고 이동 동선(작업자, 동물, 물품, 폐기물)이 명확히 구분되어 청정구역의 효과적 운영을 위해 통제되어야 하는데, 동사는 외부의 오염원과 내부 사육시설에서 발생할 수 있는 오염원을 근본적으로 차단할 수 있는 설비를 갖추고, 이를 효과적으로 운용할 수 있는 동선을 설계함으로써 SPF MICROPIG의 양산관리 체계를 확보하였다. 이러한 기술을 기반으로 안정적인 사육 관리 시스템을 운영하고 있으며, 축적된 운영 경험을 바탕으로 2017년 식약처로부터 미니돼지로는 최초로 우수실험동물생산시설 인증을 획득하였다.

동사는 500두 이상의 미니돼지를 사육할 수 있는 양산센터를 확보하고 있으며, 분기별로 외부 기관을 통한 병성검사를 수행하여 사육시설 내 개체들의 관리 상태를 점검하여 SPF급 미니돼지 품질을 유지하고 있다.

■ MICROPIG 유래 시험용 소재 제품화 기술

미니돼지는 사람과 유전학적으로 유사성이 높아 신약 및 의료기기 개발을 위한 비임상 연구에 활용가치가 우수하여 약물 탐색실험, 작용기전 등 다양한 연구 분야에서 중요한 실험동물로 사용되고 있으며, 많은 연구 논문을 통해서도 미니돼지의 생체 리소스는 인간과 유사점이 증명되고 있다.

동사가 개발한 ‘FCM’은 사람의 피부조직과 유사한 미니돼지의 피부조직을 가공하여 제품화했으며, 경피독성 시험, 피부흡수성 시험 등 피부를 통한 약물 전달시험 연구에 활용되고 있다. 자체적으로 개발한 제품화 및 생산 공정은 “초소형 돼지의 피부획득방법 및 장치”로 특허 등록되었다.(2018년)

또한, 미니돼지 유래 in vitro 시험용 Porcine Primary Cell의 제품화 기술을 확보하고 있으며, SPF MICROPIG의 장기 또는 조직으로부터 간세포(hepatocyte), 뇌세포, 피부세포 등을 분리 추출하여 표준화된 제품의 제조를 위한 공정 개발이 진행 중이다.

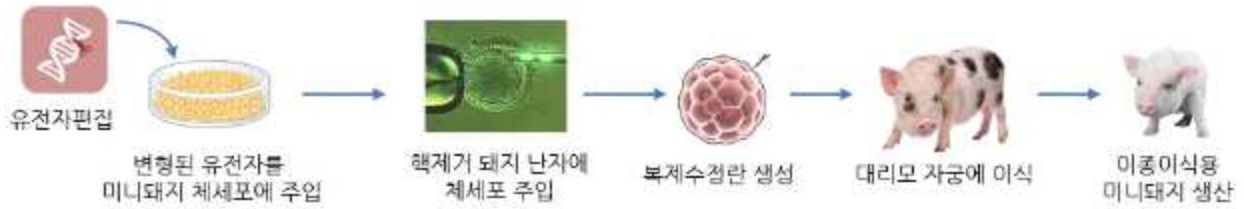
한편, 최근 FDA에서는 유전자 변형으로 개발된 돼지(GalSafe)를 식품 및 의료용으로 사용을 허가하여 장기적으로 시장의 수요가 증가할 것으로 예상되며 원료의약품 시장에서는 돼지 유래 리소스를 활용하여 약 20종의 원료물질이 의약품에 사용되고 있다. 이에 동사는 유전적, 생리학적으로 인체와 유사한 특성을 보유하고 있는 미니돼지 유래 Bio Material을 이용한 의료용 원료물질을 개발하고, 나아가 안전성이 보장된 형질전환 미니돼지를 활용하여 의약품, 의료기기 및 화장품 등 다양한 분야에 사용될 수 있도록 계획하고 있다.

■ 유전자 편집 기술을 활용한 첨단동물모델 개발 기술

미니돼지를 신약 개발 동물실험, 재생의료용 소재로 활용하기 위해서는 유전자 편집 기술을 이용한 형질전환 동물을 개발(체세포 핵 치환 기술을 이용)하여 고객에게 공급해야 한다. 동사는 유전자 편집 기술(CRISPR-Cas9)을 이용한 형질전환 실험동물 개발에 대한 실용화 기술을 확보하고 있다.

미니돼지가 이종장기 이식, 질환모델 개발 및 유효성 검증 등의 분야에 활용되기 위해서는 형질전환 과정을 거친 모델 동물의 개발이 필수적이며, 이를 통해 연구 활용가치를 보다 확장할 수 있다. 항암제 등 신약의 유효성 평가에 사용할 수 있도록 면역기능을 억제시킨 SCID MICROPIG, 이종이식 연구를 위해 돼지의 알파갈 유전자를 제거한 안전성이 확보된 모델 등을 개발하고 있으며, 장기적으로 알츠하이머 치매, 파킨슨병 등의 뇌 질환 모델과 당뇨 모델 등의 개발을 준비하고 있다.

그림 8. 동사 형질전환 MICROPIG 생산 프로세스



자료: 동사 홈페이지 및 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ MICROPIG 기반 비임상 위탁연구용역 기술

동사는 미니돼지 또는 리소스 자원을 이용한 비임상 위탁연구용역 서비스를 제공하고 있다. 미니돼지는 인간과 유사한 유전학적, 생리·해부학적 특성이 있어 신약이나 의료기기, 신물질개발에서 유효성이나 독성 등을 검증할 수 있는 유용한 시험모델이다.

동사는 CRO 연구에 최적화된 미니돼지 실험모델 연구 및 질환모델용 SPF 돼지의 사육 개체수를 증가시켜 시장수요에 대응하고 있으며, 미니돼지를 활용한 약효 및 질환 평가방법에 대한 연구개발, 독성·약동력·안전성 등의 평가방법을 수립하고 있다. 특히, 한국생명공학연구원 위탁과제(형질전환 개체 생산 및 관리)를 비롯하여 치과용 임플란트 이식시험, 정형외과용 이식수술, 조직공학적 소재 연구 등의 다양한 in vivo 시험 연구용역을 수행 중이다.

그림 9. 동사의 MICROPIG를 활용한 동물실험 사례



자료: 동사 홈페이지 및 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

IV. 재무분석

본격적인 규모의 성장에 이르기 전단계로 매출 규모 제한적, 영업적자 지속되나 적자규모 축소

실험용 미니돼지와 연구용 세포 및 피부의 생산, 공급, CRO 연구용역 등을 주요 사업으로 영위하고 있는 동사는, 실험용 미니돼지 등의 판매 및 연구용역 중심으로 균형 잡힌 매출 구조를 갖고 있다. 그러나 본격적인 규모의 성장에 이르기 전단계로, 매출 등락세를 보이며 제한적인 매출 규모를 나타내고 있고, 매출액 대비 과다한 판관비 부담 등으로 적자 기조를 지속하고 있으나 적자규모는 축소되고 있다.

■ 각 사업영역별로 매출 등락 커, Conventiional MICROPIG 사업 호조에도 매출액 역신장

동사는 현재 미니돼지의 개발 및 사업화, 미니돼지를 기반으로 in vivo(생체 내) 실험용 동물 공급, in vitro(생체 외) 시험 소재의 개발, 위탁연구용역 사업을 영위하고 있으며, 미니돼지 기반의 다양한 형질전환 동물 모델 개발을 통해 신약 검증의 고도화, 재생의료용 원료 물질 및 이종세포 치료제의 연구 사업을 영위하고 있다.

동사의 주요 매출은 2023년 기준 Conventiional MICROPIG 23.9%, SPF MICROPIG 6.4%, 생체재료 43.0%, CRO(연구용역) 26.5%, Primary Cell 0.1% 로 구성되어 있다. 동사의 최근 3년간 매출실적을 살펴보면 2021년 9억 원(+138.2%, yoy), 2022년 8억 원(-9.6%, yoy), 2023년 7억 원(-16.1%, yoy)을 기록하였다.

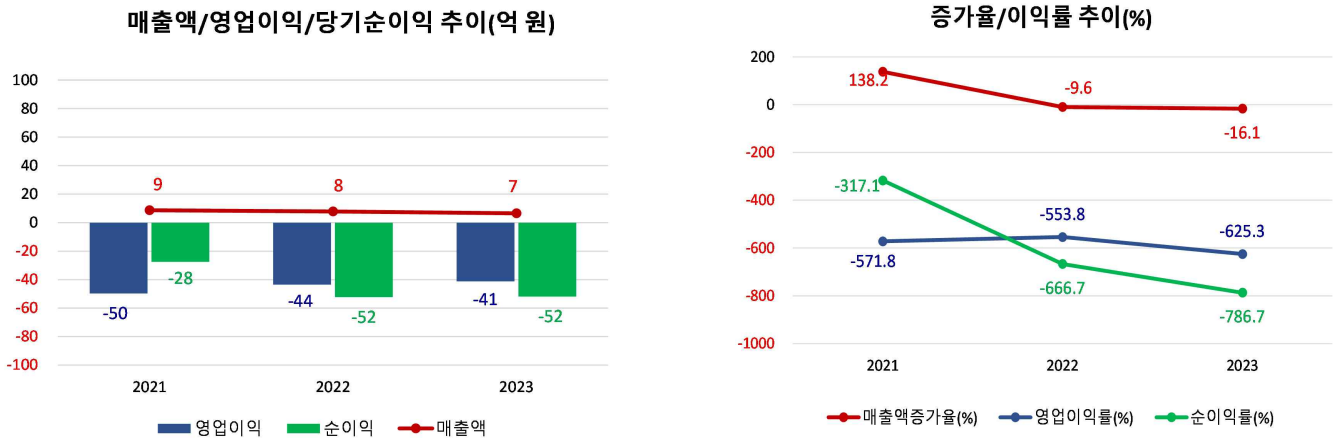
2021년 연구용역의 실적 급증으로 큰 폭의 매출 신장세를 기록하였고 2022년에는 SPF MICROPIG 사업부문의 실적 호조에도 불구하고 그 외 사업부문의 실적 감소로 전년대비 매출액은 감소하였다. 2023년에는 Conventiional MICROPIG 사업이 전년대비 61.9% 성장세를 보였으나 SPF MICROPIG 매출이 줄어들어 전년대비 매출액 감소폭이 증가하였다. 동사는 최근 매출실적의 등락을 보이고 있으나, 이는 동사의 사업이 본격적인 규모의 성장에 이르기 위한 발판을 마련하는 과정으로서 매출실적 등락의 의미는 크지 않은 것으로 판단된다.

■ 지속적인 R&D 투자 등으로 영업적자 지속되고 있으나, 2023년 적자 폭 축소

동사는 바이오 기업의 특성상 연구개발비용을 많이 사용함에 따라 영업이익에서 계속 적자를 보이고 있다. 2022년과 2023년 매출액은 연속 감소하였으나 원가율의 하락과 경상연구개발비 및 인건비 감소에 따라 영업적자는 2021년 50억 원에서 2022년 44억 원, 2023년 41억 원으로 축소되는 등 수익성이 개선되는 양상을 나타내고 있다. 2023년 영업적자가 줄어든 가운데 기타 수지 개선으로 금융수지 저하 및 법인세 발생에도 순손실 폭 또한 축소되었다. 순이익의 규모는 2021년 28억 원의 순손실을 기록하였고 2022년과 2023년 각각 52억 원의 순손실을 기록하였다.

그림 10. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



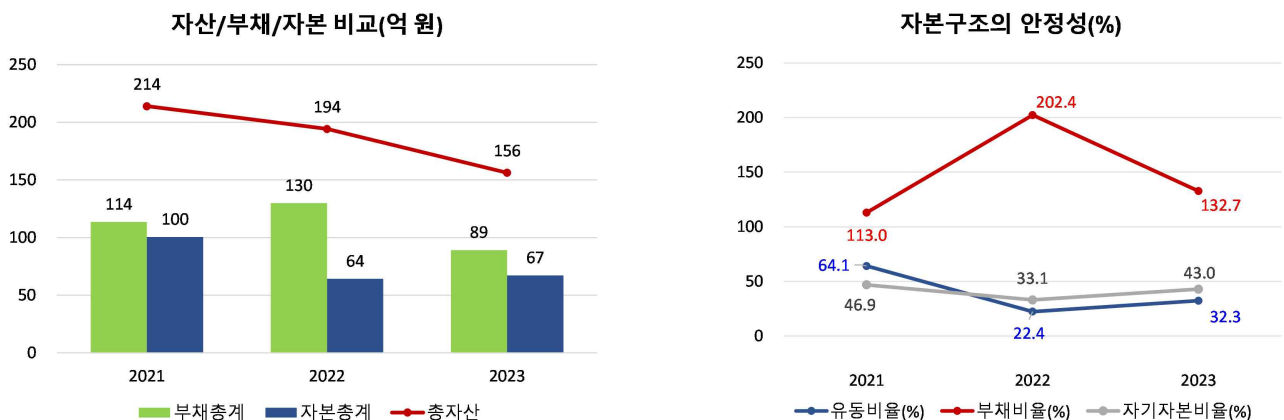
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 유상증자를 통한 자본 확충으로 자본구조 및 전반적인 현금흐름 무난

동사는 지속적인 운영 소요자금 비용의 발생과 전환상환우선주의 부채인식으로 인한 파생상품 평가손실 등에 기인하여 지속적으로 유동성과 재무지표가 악화되었다. 자기자본비율은 2021년말 현재 46.9%에서 2022년말 현재 33.1%로 저하되었다가 2023년말 현재 43.0%로 지표가 개선되었고, 부채비율은 2021년말 113.0%에서 2022년말 202.4%로 증가하였다가 차입금 상환, 선수금 감소 등으로 2023년말 132.7%로 크게 개선되었다. 유동비율의 경우 유동부채가 유동자산을 크게 상회하면서 최근 3개년간 기준으로 100%에 이르지 못하고 있으며, 유동비율 지표는 2021년말 현재 64.1%에서 2022년말 현재 22.4%로 급감하였다가 2023년말 현재 32.3%로 소폭 개선되었다. 현금흐름의 경우 영업활동을 통한 현금흐름은 부(-)의 흐름을 보이고 있으나 유형자산의 처분, 유상증자 등 투자활동 및 재무활동을 통한 자금흐름은 정(+)의 흐름을 나타내고 있는 등 전반적으로 자금흐름상 무리는 없는 것으로 보인다.

그림 11. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 7. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2021	2022	2023
매출액	9	8	7
매출액증가율(%)	138.2	-9.6	-16.1
영업이익	-50	-44	-41
영업이익률(%)	-571.8	-553.8	-625.3
순이익	-28	-52	-52
순이익률(%)	-317.1	-666.7	-786.7
부채총계	114	130	89
자본총계	100	64	67
총자산	214	194	156
유동비율(%)	64.1	22.4	32.3
부채비율(%)	113.0	202.4	132.7
자기자본비율(%)	46.9	33.1	43.0
영업활동현금흐름	-37	-29	-49
투자활동현금흐름	-11	-3	7
재무활동현금흐름	62	23	44
기말의현금	17	8	10

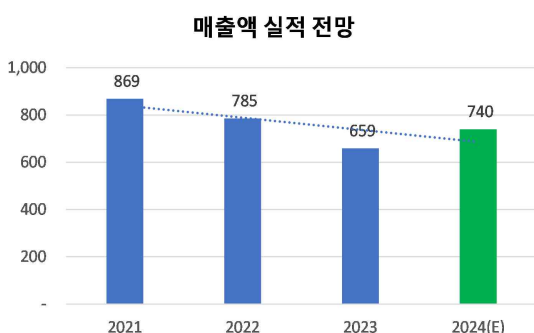
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

최근 미니돼지는 인간과 유전적, 생리해부학적으로 매우 유사해 의약품, 의료기기, 건강기능식품 등 바이오산업 및 헬스케어 분야에서 유효성을 입증하는 시험에 주로 활용되고 있다. 또한, 시간·비용의 소모가 큰 동물모델 시험(In Vivo Test)을 대체하는 글로벌 동물대체시험 트렌드에 부합되어 점차 활용도가 높아지고 있는 추세이다. 동사는 종축개량 기술과 형질전환을 통해 동물실험에 적합한 의료·실험용 미니돼지 모델 제작 및 대량 생산기술을 확보하였고, 이를 기반으로 생체재료인 인공피부 FCM, 연구용 세포인 Primary Cell, 비임상 CRO로 그 사업영역을 다양하게 확대하고 있다.

동사는 국내 SPF 및 DPF MICROPIG 기반 생체재료, CRO으로 사업을 다변화하여 안정적인 사업모델을 확보하였으나, 사업 기반 경쟁업체 증가 등의 영향과 형질전환 미니돼지 및 이종이식 모델 지향 기업으로 고도화에 따른 지속적인 연구개발 및 투자가 요구되어 매출 성장과 수익성 개선은 단기간 내에는 다소 제한적일 것으로 전망된다.

그림 12. 실적 및 전망 (단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

표 8. 부문별 실적

(단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)

매출	부문	2021	2022	2023	2024(E)
제품	Conventionnal MICROPIG	133	97	157	175
	SPF MICROPIG	147	211	42	45
	DPF MICROPIG	48	52	-	-
	생체재료	265	222	284	339
	CRO(연구용역)	276	202	175	180
	Primary Cell	-	1	1	1
합계		869	785	659	740

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

생체 외 시험용 소재를 비롯하여 유전자치료제 개발 전문기업으로의 입지 구축

동사는 국산 실험용 미니돼지 양산체제를 구축하고, 의료 실험용 바이오소재의 표준화 및 재생의료용 치료제 개발을 통한 솔루션 제공을 위해 R&D 역량에 집중하고 있는 바, 형질전환 첨단동물모델의 개발, 신약 및 의료기기 유효성 검증을 위한 모델동물 개발, 생체 외(in vitro) 시험용 소재의 개발에 총력을 기울임으로써 향후 바이오 치료제 시장 내 입지를 구축해 나갈 것으로 전망된다.

■ 공동 연구개발/사업제휴/판매계약을 통한 시장 확장 본격화(유전자치료제 시장 집중 공략)

동사는 공동 연구개발/사업제휴/판매계약 등을 통해 다양한 형질전환 동물모델 개발에 힘쓰고 있으며, 이를 통해 신약 검증 고도화, 재생의료용 원료물질 및 이종세포 치료제 연구에 초점을 맞추어 사업을 영위해 나가고 있다.

그림 13. 동사 사업영역



자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

최근 (주)엘릭서테라퓨틱스와 기술 도입 계약을 체결한 유전자치료제는 ‘ELX-1000’으로, 계약금 400만 달러(약 54억 원)을 포함하여 총 554억 원에 도입하기로 한 후보물질로, ‘ELX-1000’을 인체에 투여하면 자연적으로 발생하는 신호 전달 단백질(SDF-1)이 발현되며, 이를 통해 면역 세포를 만들거나 혈관을 생성하는 등 조직 수복을 촉진하는 효과를 지니게 되는데, ‘ELX-1000’을 활용한 신약 개발은 심장과 말초혈관 분야에 국한된 상태로, 향후 간, 뇌, 신경, 신장, 췌장, 항문질환 등으로 그 연구 범위가 점차 넓어질 것으로 예상된다.

동사는 기존 주력 사업이던 실험동물 공급과 제약사 등을 대상으로 한 동물실험 용역 대신 유전자치료제 시장을 집중적으로 공략할 것으로 보이며, ‘ELX-1000’을 활용하여 국가별, 질환별 다양하게 라이선스를 판매하는 방안도 검토 중이다.

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자 의견 없음			

시장 정보 (주가 및 거래량)



자료: 네이버주식(2024.11.14.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 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

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
아퓨어스	○	X	X

- 2024년 10월 2일 증가급변 종목으로 투자주의종목으로 지정한 바 있음.
- 2024년 7월 22일 증가급변 종목으로 투자주의종목으로 지정한 바 있음.
- 2024년 7월 18일 증가급변 종목으로 투자주의종목으로 지정한 바 있음.
- 2024년 7월 11일 증가급변 종목으로 투자주의종목으로 지정한 바 있음.
- 2024년 6월 11일 소수계좌 거래집중 종목으로 투자주의종목으로 지정한 바 있음.