

잘 배양한 세포 하나

세포배양 기술과 기기 알아보기

- Part I 세포배양의 길
- Part II 세포배양을 위한 준비
- Part III 투자전략



이베스트투자증권 제약/바이오 담당 **강하나**입니다.

제약바이오 산업에서 경기 침체와 상관없이 성장이 가능한 바이오 소부장을 다룬 자료입니다.

경기 방어주로서 제약바이오 산업이 대두되고 있는 가운데 세포배양 기술을 이용한 다양한 기술이 개발되고 있으며 바이오 소부장 기업들은 경기 침체와 상관없이 지속적으로 외형성장을 기록하고 있습니다. 바이오의약품 개발에 있어서 가장 필수적인 세포배양 기술은 바이오의약품뿐만 아니라 식품 그리고 궁극적으로는 인체의 일부까지 개발될 수 있습니다. 세포치료제는 특허와 기술력에 따라 기술이전계약 및 상업화 가능성이 천차만별이기 때문에 세포배양 기술이 중요하고 배양육과 식량에서도 세포배양 기술을 기본으로 하기 때문에 무궁무진한 가능성이 있습니다.

코로나19로 인해 사람들의 바이오헬스케어에 대한 관심 증가되고 국가간의 계약이 활발해지고 있습니다. 그러나 국내 제약바이오 산업의 가장 큰 문제점 중 하나는 바이오 해외 의존도가 높다는 점입니다. 2020~2021년에 국가간 수출입 문제 그리고 코로나19 관련 임상 급증으로 바이오 소부장 공급 부족이 지속되면서 정부와 국내 바이오협회는 국산화의 필요성을 깨닫고 관련 정책/투자를 추진 중입니다.

바이오 소부장의 발전도 바이오의약품 시장의 성장에 중요한 역할을 하지만 세포배양 기술과 기기는 바이오의약품 개발 및 생산에 있어서 가장 기본적인 단계로 여겨지기 때문에 가장 먼저 해결되어야 하는 분야입니다. 특히나 ESG와 기후변화에 민감한 지금 세포배양을 통한 식량/식품 보존 및 배양육에 대한 중요도가 높아지고 있습니다. 그 외에도 세포배양 기기와 기술은 바이오의약품 시장의 기본이기 때문에 기본기 다지기에는 빠질 수 없는 분야입니다.

바이오 선진국인 미국이 바이오/생명과학 의약품의 자국내 개발 및 생산을 추진하는데에는 자국의 바이오산업 강화와 경쟁력을 유지하기 위함이며 이를 대응하기 위한 국산화는 필수적이게 될 것입니다. 세포배양 기술은 아무리 좋은 기술이라 하더라도 특허와 금전적인 여력이 되어야 기술이전계약과 상업화가 가능하고 바이오 소부장의 경우 트랙 레코드와 글로벌 기업들과의 동등성 테스트를 통과하기만 하면 초기 유효성 확보가 가능합니다. 세포배양 기술과 기기(소부장) 모두 초기 유효성 테스트 직후가 가장 중요하며 그 시기가 지금이라고 생각합니다.

경기침체와 바이오산업 투자 감소에도 꾸준한 성장을 보이고 있는 바이오 소부장과 세포배양기술에 대해 Overweight을 제시합니다. 기본기를 다지고 공부해야하는 바이오산업처럼 세포배양기술 및 기기에 대해 기본기를 다져야할 시기이며 고성장하는 바이오의약품 시장에서 필수적인 바이오 소부장에 대해 소개합니다.

감사합니다.

제약/바이오

Analyst **강하나**

02 3779 8808

kangx687@ebestsec.co.kr



자료는 크게 3가지 Part로 구성했습니다.

[Part I. 세포배양의 길]

세포배양은 바이오의약품에 있어서도 기본이 되지만, 기후변화와 식량문제에 있어서도 차세대 기술로서 주목받고 있다. 특히나 배양육과 식물세포 배양 기술은 전세계적인 환경문제와 공급문제를 해결해줄 수 있는 해결책으로서 각광받고 있으며, 세포배양은 궁극적으로 인공장기까지 개발할 수 있는 기술로 인정받고 있다. 세포배양은 바이오의약품 개발 및 생산에 있어서 가장 기본적인 단계이자 필수적인 단계이며, 차세대 세포치료제 같은 경우 세포배양 및 생산 기술에 대한 특허와 수준이 천차만별이기 때문에 1) 가장 기본적이면서도 2) 가장 중요한 요소로 꼽힌다.

[Part II. 세포배양을 위한 준비]

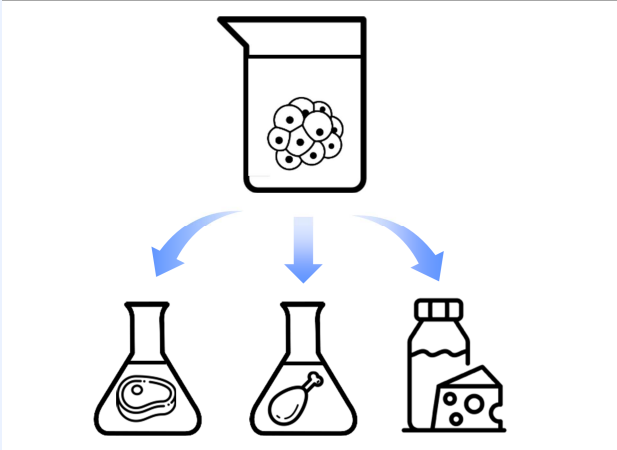
세포배양 시스템은 바이오의약품의 고성장, 그 중에서도 세포 및 유전자치료제 시장의 급성장에 있어서 가장 중점에 있는 시스템이다. 세포배양은 모든 임상이나 테스트의 기본적인 단계이며 필수적인 요소이기 때문에 바이오의약품시장의 고성장에 따라 세포배양 시스템뿐만이 아니라 시스템에 필요한 요소들의 동반성장이 기대된다. 바이오의약품시장의 급성장은 바이오 소부장들의 수요증가를 의미하고, 이는 글로벌 바이오 소부장 기업들이 경기 침체와 상관없이 매출이 증가하는 요인이기도 하다. 동/식물 세포를 배양함으로써 바이러스 백신, 진단시약, 인공장기 등을 생물학적으로 만들 수 있고, 바이오의약품 시장에 필요한 실험용 재료 및 의약품 원료를 개발할 수 있다. 고성장하는 글로벌 바이오의약품 시장에 따라 그에 필요한 세포배양기기, 배지 그리고 배양기술의 시장도 고성장할 것이다.

[Part III. 투자전략]

2022년 제약바이오 업종 중 세포배양 기술과 세포배양 기기에 Overweight, 세포배양기술/기기 관련 기술을 보유한 기업에 주목해야한다. 관심기업으로는 세포배양 배지/레진 사업 국산화를 추진중인 아미코젠, 식물세포 배양 기술로 다양한 가능성을 갖고 있는 바이오에프디엔씨, 일화용 세포배양기기 개발 기술을 갖고 있는 마이크로디지탈이 있다. 글로벌 세포배양기기 선두주자인 Thermo Fisher Scientific까지 관심기업으로 제시한다.

Key Charts

세포배양 기술로 연어육 및 다양한 배양육 개발



자료: 세포배양 축산 기술, 이베스트투자증권 리서치센터

와일드 타입사의 세포배양 연어육



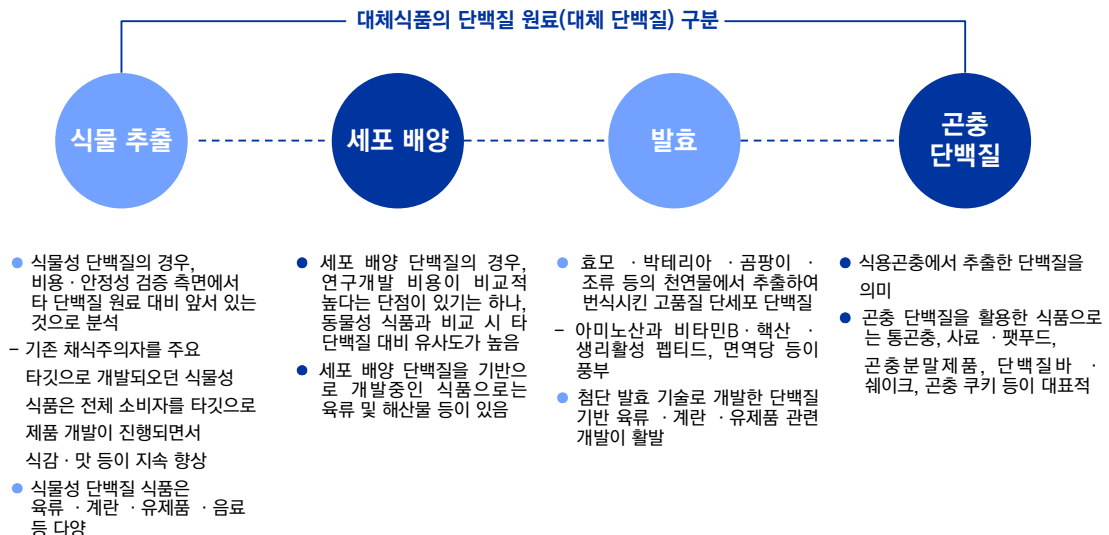
자료: 와일드타입, 이베스트투자증권 리서치센터

- 배양육이란 세포를 배양하여 생산되는 새로운 형태의 육류 → 동물의 세포를 주원료로 하며 체외 배양을 통해 맛과 영양성분을 전통 어육류와 거의 동일하게 만들
- 수산업에서도 지속가능성이 화두로 떠오르며 해양 생태계 보존의 방안으로 대체 해산물이 소비자와 투자자의 주목을 받고 있음

대체 단백질 종류

대체 단백질 Alternative Proteins

: 대체식품 주 원료인 대체 단백질은 소재와 기법에 따라 크게 식물성(Plant-based), 세포배양(Cultured, 발효(Fermentation)등으로 구분

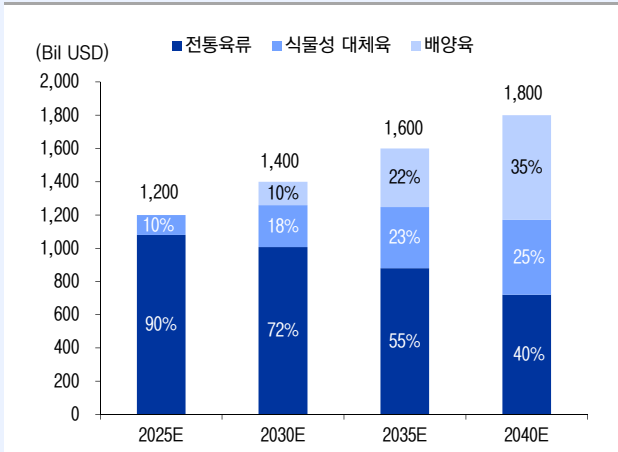


자료: 이베스트투자증권 리서치센터

- 대체 식품의 부상 배경은 1)글로벌 인구 증가에 따른 식량 위기, 2)기술 발달에 따른 높은 유사도, 3)비거니즘 및 지속가능한 소비에 ESG 확산까지 맞물리며 꾸준한 상승세를 보이고 있음

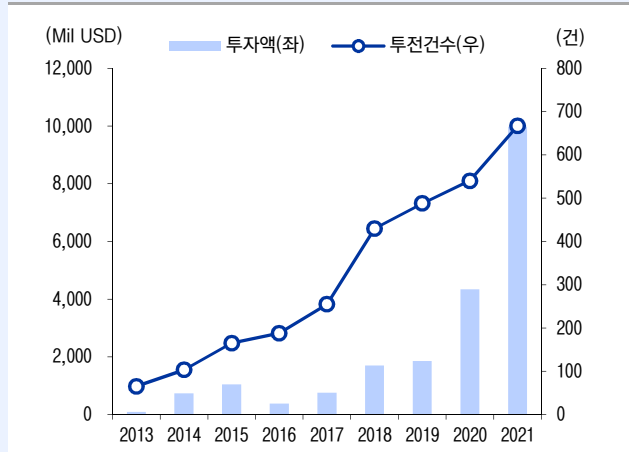
Key Charts

글로벌 육류 소비시장 시장규모 전망



자료: AT Kearney, 이베스트투자증권 리서치센터

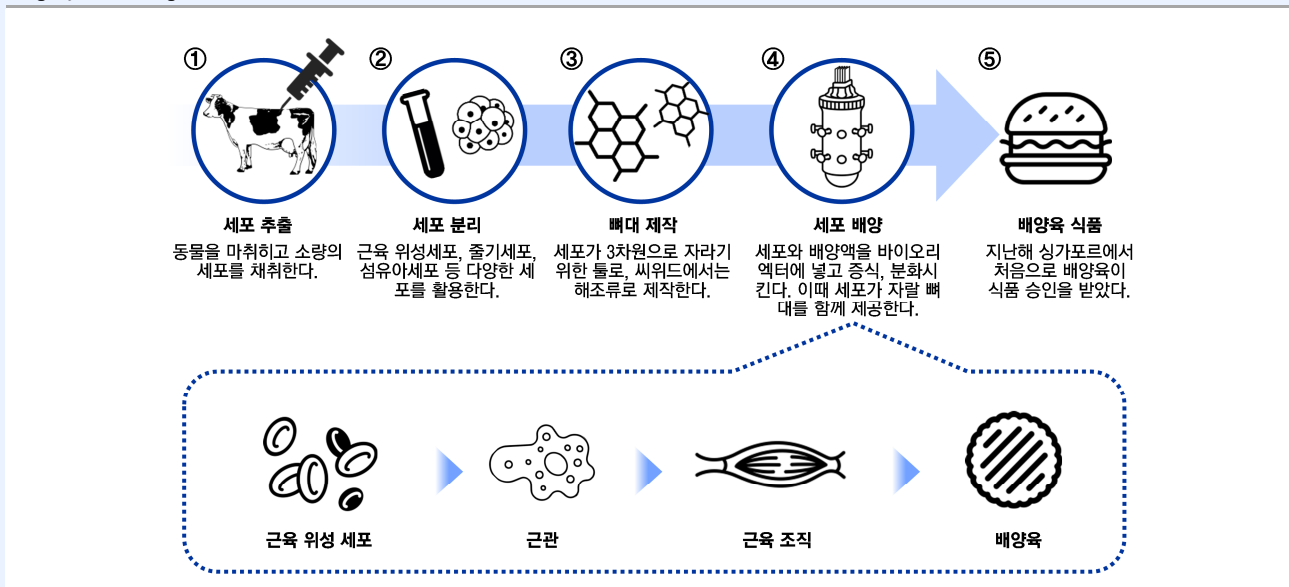
글로벌 대체 단백질 투자 유치 추이



자료: 삼성KPMG, 이베스트투자증권 리서치센터

- 글로벌 육류 소비시장 전망에서 전통 육류 소비 시장은 지속적으로 감소 → 배양육은 매년 고성장을 기록하여 식물성 대체육을 뛰어넘어 전통 육류와 비슷한 시장 규모까지 커질 것이라 전망
- 글로벌 2021년 대체 단백질 관련 투자액은 전년대비 2배 이상 성장, 투자건수는 660건 이상

배양육 제조 과정

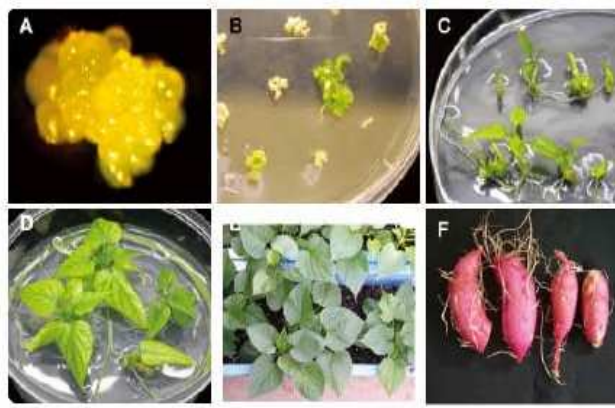


자료: 이베스트투자증권 리서치센터

- 세포배양 기술로 개발된 배양어육은 기존 음식에서 발견되는 미세플라스틱이나 수은, 그리고 기생충과 같은 유해한 성분이 없음.

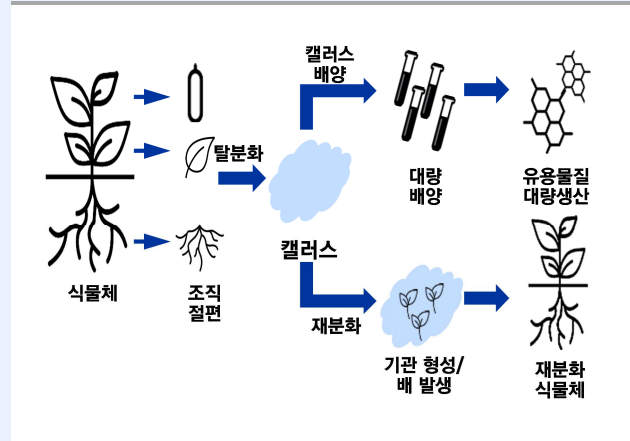
Key Charts

고구마 체세포배에서 식물체 재분화 과정



자료: 생글생글, 이베스트투자증권 리서치센터

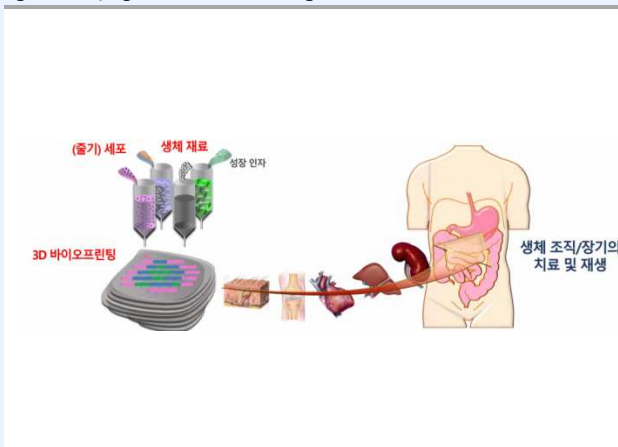
식물세포 분화기술 기본 모식도



자료: Cell 2010, Nature Biotechnology 2004, 이베스트투자증권 리서치센터

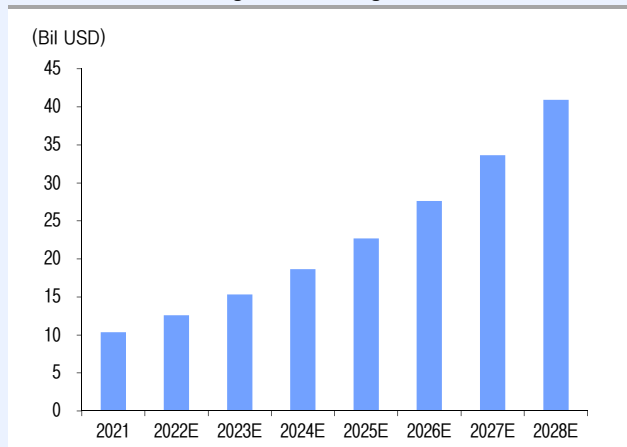
- 작물들은 바이러스 감염으로 식량 생산량이 급감할 수 있음 → 식물 세포 및 조직배양기술을 통해 바이러스가 제거된 무병 배양묘를 개발
- 멸종위기에 처한 식물을 보호하고 식물을 대량으로 키워낼 수 있는 기술에 많은 관심

생체 조직/장기의 치료 및 재생



자료: 티앤알바이오팜, 이베스트투자증권 리서치센터

글로벌 세포치료제 시장 추이 및 전망

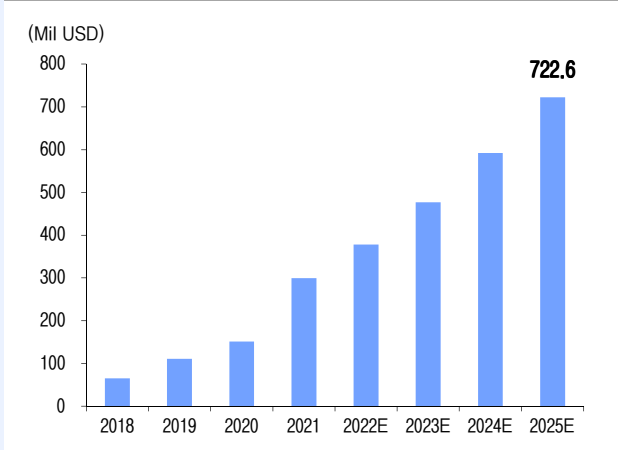


자료: Precedence Research, 이베스트투자증권 리서치센터

- 생체 재료와 세포를 직접 3D 프린팅하여 인체 이식 및 손상된 생체 조직 재건/치료/재생 효율을 극대화시키는 방식
- 고성장하는 글로벌 세포치료제 시장에서 우위를 선점하는 기업들은 자체 세포배양 기술을 보유한 기업

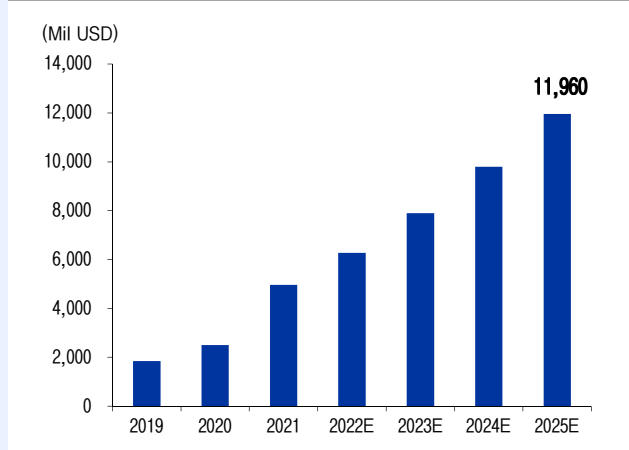
Key Charts

국내 세포 및 유전자치료제 시장 및 추이



자료: BIS Research, 대웅제약, 이베스트투자증권 리서치센터

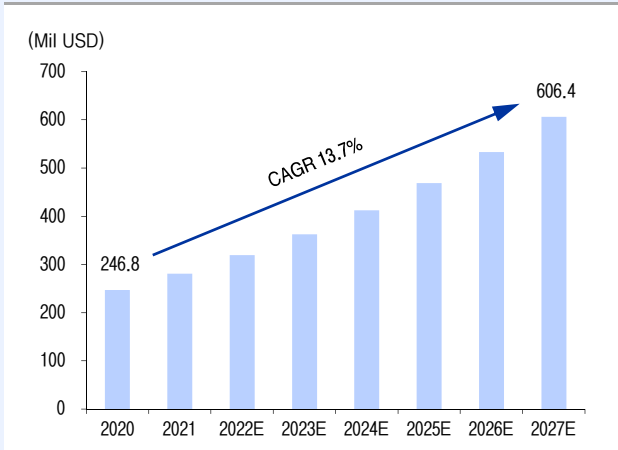
글로벌 세포 및 유전자치료제 시장 및 추이



자료: 생명공학정책연구센터, 이베스트투자증권 리서치센터

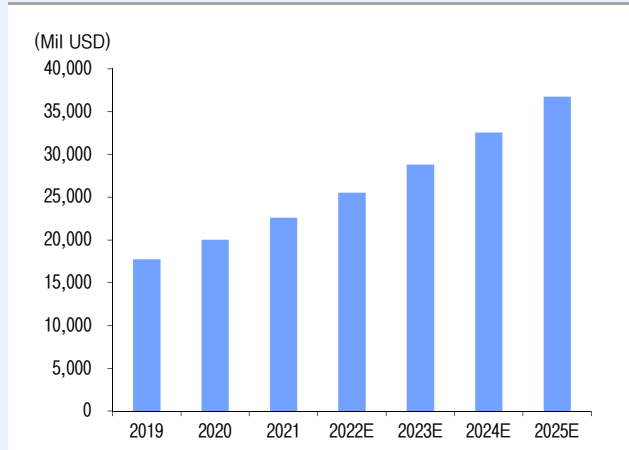
- 세포배양은 모든 임상이나 테스트의 기본적인 단계이며 필수적인 요소이기 때문에 바이오의약품 시장의 고성장에 따라 세포배양 시스템뿐만 아니라 시스템에 필요한 요소들의 동반성장을 유도
- 세포 배양이란 동물과 식물 세포의 생체 성장에 필요한 조건을 제공하여 얻고자하는 활성 성분을 생산하기 위한 기술로 쉽게말해 세포를 키우고자 하는 기술임

국내 세포 배양 시장 규모



자료: Allide Market Research 2020, 이베스트투자증권 리서치센터

글로벌 세포 배양 시장 규모

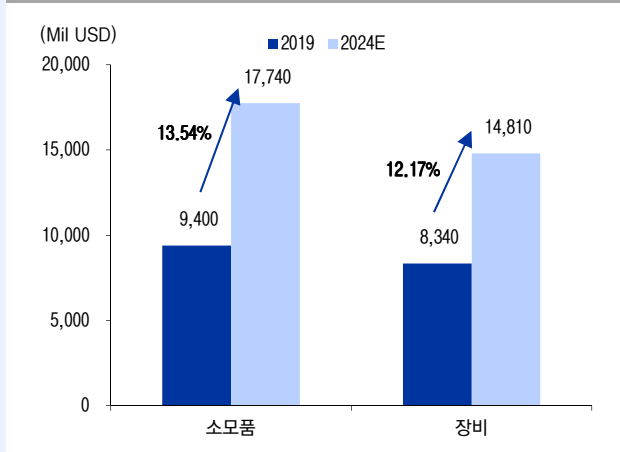


자료: TechNavio, Global cell culture market, 이베스트투자증권 리서치센터

- 국내 세포 배양 시장은 CAGR 13.7%로 지속적인 성장세를 기록하며 관련된 기술들이 꾸준히 개발됨
- 글로벌 세포배양 시장은 2025년까지 CAGR 12.9%를 유지하다가 이후 바이오의약품 시장의 차세대 의약품 출시 및 성장으로 동반 급성장 가능

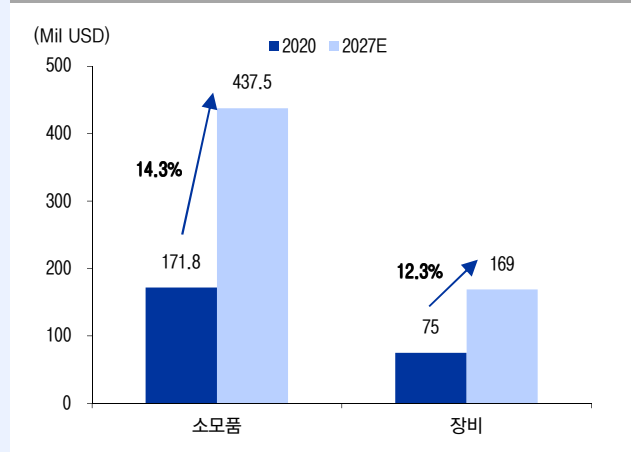
Key Charts

글로벌 세포 배양 시장의 제품별 시장 규모 및 전망



자료: Sixfold, 이베스트투자증권 리서치센터

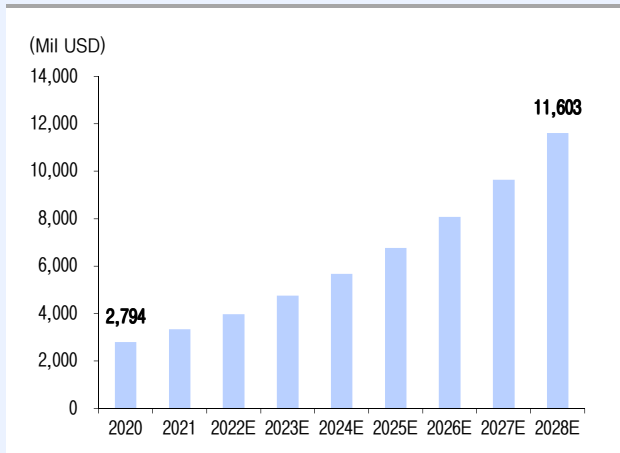
국내 세포 배양 시장의 제품별 시장 규모 및 전망



자료: Sixfold, 이베스트투자증권 리서치센터

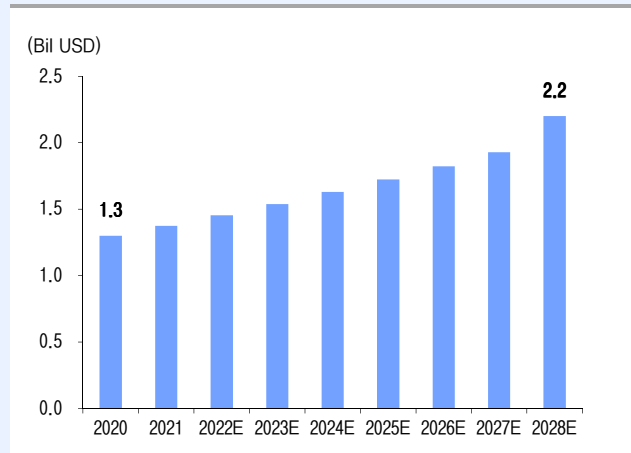
- 글로벌 바이오 선진국들의 바이오 소부장 기업들은 경기 침체와 인플레이 속에서도 고성장 중
- 국내 바이오 기업들의 바이오 소부장 해외 의존도가 너무 높기 때문에 바이오의약품 국산화가 시급해지고 있는 추세 → 정부 지원 증가

글로벌 일회용 세포 배양기기(바이오리액터) 시장 추이



자료: Verified Market Reserch, 이베스트투자증권 리서치센터

글로벌 세포 배양기기(바이오리액터) 시장 추이



자료: Verified Market Reserch, 이베스트투자증권 리서치센터

- 세포 배양 기기(바이오리액터)는 세포 배양 단계에서 사용하는 장비로 세포 배양시 환경적 요인을 조절하여 균일한 세포 배양을 유지하도록 도와주는 기기
- 기존에는 고정식 스테인리스의 바이오리액터가 대량 생산에 용이했기 때문에 바이오리액터 자체를 크게 만들어 생산 → 최근에는 다수의 공정이 첨단 일회용 기술로 전환

제약/바이오 Overweight

잘 배양한 세포 하나

세포배양 기술과 기기 알아보기

Contents

Part I	세포배양의 길	10
Part II	세포배양을 위한 준비	20
Part III	투자전략	28

기업분석

아미코젠 (092040)	32
바이오에프디엔씨 (251120)	36
마이크로디지털 (305090)	41
Thermo Fisher Scientific (NYSE:TMO)	46

Part I

세포배양의 길

다양한 가능성을 가진 세포배양 시장

세포배양을 기반으로한 다양한 가능성

기본기를 잘 다져놓으면 뭐든 가능한 '세포 배양'

세포배양 기술 및 기기들은 제약바이오 산업에 있어서 가장 기본적이면서도 중요하다고 할 수 있다. 특히나 고성장하는 바이오의약품 시장에서 빼고 생각할 수 없는 산업군이다. 세포배양기술은 크게 1)배양육, 2)세포치료제, 3)세포복원, 4)인공장기 등으로 나눌 수 있는데, 이 모든 기술들은 기업마다 특허를 보유하고 있으며 다양한 방식으로 개발된다. 더 나아가서 바이오의약품 개발에 있어서 세포배양은 임상 및 개발에 가장 기본적으로 진행되는 단계이기 때문에 필수적인 요소이다.

배양육이란 대체육의 일종으로 세포를 배양하여 생산되는 새로운 형태의 육류이다. 동물의 세포를 주원료로하며 체외 배양을 통해 맛과 영양성분이 고기와 유사한 형태로 생산하는 대체육의 한 종류다. 배양육은 세포농업으로 여겨지며 식물성 기반의 대체육 대비 기존 육류와 기반이 같기 때문에 육류 유사도가 매우 높다. 수산업에서도 지속가능성이 화두로 떠오르며 해양 생태계 보존의 방안으로 대체 해산물이 소비자와 투자자의 주목을 받고 있다.

심각한 기후변화로 예상치 못한 폭우나 폭염이 지속되는 가운데 멸종위기에 처한 식물을 보호하고 대량으로 키워낼 수 있는 기술에 많은 관심이 쏠리고 있다. 식물이나 씨앗을 설계한 후 배양하게 되면 1)바이러스가 없는 무결점 개체가 될 수 있고, 2)대규모 공간이 필요하지 않으며, 3)희귀식물이나 약재를 보존할 수 있고, 4)환경오염을 막을 수 있으며, 5)미래 식량자원 확보에도 크게 기여할 것으로 보인다. 이에 바이오에프디엔씨는 식물세포주 개발 및 식물 복원기술까지 선보이며 차후 식물세포배양기술의 선두주자로서 자리잡았다.

바이오의약품 대부분이 동물세포 배양을 통해 생산되었던 과거와 달리 현재는 식물성 세포배양 시장까지 지속적으로 커지는 추세이다. 세포배양 과정에서 배지가 세포에게 영양공급원으로 사용된다. 그러나 국내에서는 상업화 배지 생산기업도 없으며 생산기기 또한 대부분 수입에 의존하고 있기 때문에 국산화에 대한 필요성이 높아지고 있다. 이에 대응하여 아미코젠이 세포배양 레진/배지 국산화에, 마이크로디지탈이 세포배양기기 국산화에 뛰어들었다.

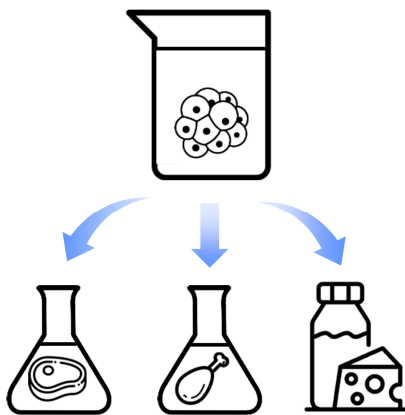
바이오 소부장 국산화를 시작해야 하는 이유는 팬데믹, 기후변화, 자연재해 같은 긴급상황이나 국가 간 교류문제나 경기 침체로 인해 생명에 위협이 되는 요인들이 증가할 수 있기 때문이다. 주요 바이오 선진국들이 바이오 소부장 해외 의존도를 낮추기 위해 자국 내 원료의약품 생산 및 제조업 활성화 정책을 펼치는 이유도 글로벌 이슈를 대비하기 위해서다.

바이오로 지구를 지킨다

최근 기후변화 대응을 위해 2050년 탄소중립 달성이 전 세계 국가들의 핵심 의제로 자리잡은 상황에서 축산업을 통해 매년 배출되는 온실가스는 전체 글로벌 배출량의 15%나 차지한다. 세계 인구는 2040년경 90억명 이상 증가할 것으로 예측됨에 따라 식품공급이 중요해지고 있는 추세이며, 공급 대안에 대한 니즈가 커지고 있다. 현재의 축산업은 절대적으로 미래지향적이지 않기 때문에 미래에는 배양육으로 귀결될 수 밖에 없다. 배양육은 세포 배양을 통해 얻게 되는 고기를 뜻하며, 토지 사용량은 기존 축산업 대비 1%, 온실가스 배출량은 4%에 불과하다. 2020년말 싱가포르에서 배양육 제품들이 세계 최초의 식품으로 허가된 바 있다.

국내에서도 배양육이 많은 관심을 받고 있다. 한국생명공학연구원 국가생명공학정책연구센터는 2021년 바이오 미래 유망기술로 세포배양 기반 육류 제조 기술을 뽑았다. 코로나19와 같은 상황이 지속되면서 전세계적으로 인플레가 발생하고 있고 한정적인 자본 내에서 필요한 의약/식품을 지속가능한 녹색축산으로 전환해야 한다.

그림1 세포배양 기술로 연어육 및 다양한 배양육 개발



자료: 세포배양 축산 기술, 이베스트투자증권 리서치센터

그림2 와일드 타입사의 세포배양 연어육



자료: 와일드타입, 이베스트투자증권 리서치센터

대체육의 미래 대장: 배양육 시장

대체 단백질이란 전통적인 방식으로 생산되거나 추출되어온 식품 대신에 첨단 기술과 다양한 대체 단백질 소재를 기반으로 육류와 해산물 등을 만드는 것을 뜻한다. 대체 단백질의 한 종류인 대체육은 과거에 식물성 기반으로 개발되었다면 현재는 식물성 기반의 한계를 뛰어넘은 배양육이 대세로 자리잡고 있다.

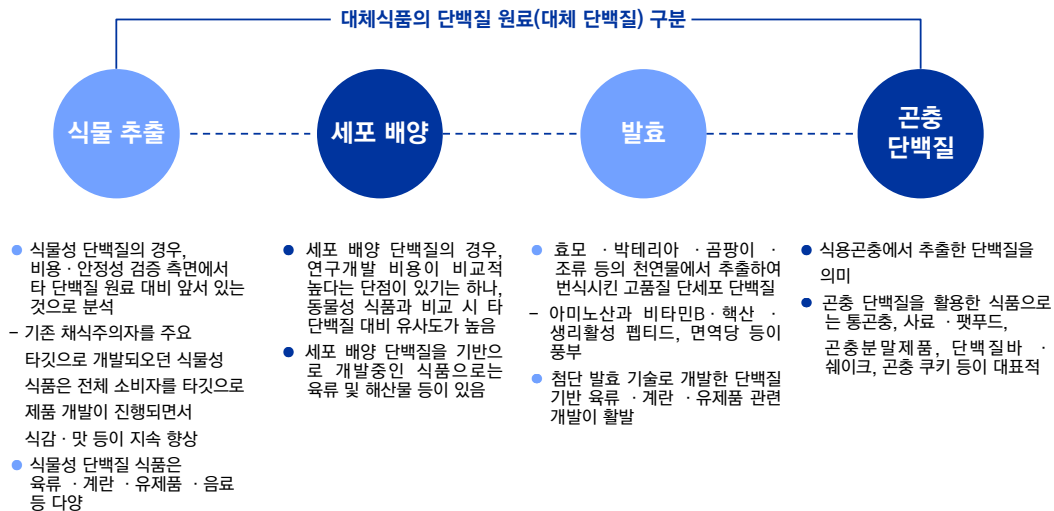
배양육이란 대체육의 일종으로 세포를 배양하여 생산되는 새로운 형태의 육류다. 동물의 세포(성장인자를 이용)를 주원료로 하며 체외 배양을 통해 맛과 영양성분이 고기와 유사한 형태로 생산하는 대체육의 한 종류이다. 배양육은 세포농업으로 여겨지며 식물성 기반의 대체육 대비 기존 육류와 기반이 같기 때문에 유사도가 매우 높다.

수산업에서도 지속가능성이 화두로 떠오르며 해양 생태계 보존의 방안으로 대체 해산물이 소비자와 투자자의 주목을 받고 있다. 양식장에서 사용되는 해양폐기물, 기후변화 등으로 생태계가 파괴되고 있는 가운데 해양 생태계 보존 관련 소비자 인식 수준 상향으로 인한 선호도 그리고 수산자원 고갈 우려 등으로 대체 수산물 개발 필요성이 대두되고 있다. 그 중 대체육 중에서도 가장 기존 어육류와 구조적으로 비슷한 배양육 시장의 고성장이 예상된다.

그림3 대체 단백질 종류

대체 단백질 Alternative Proteins

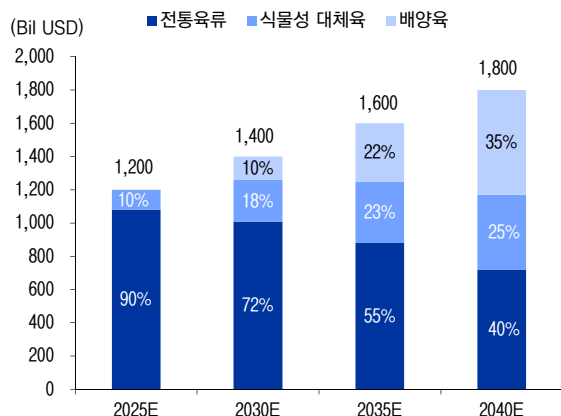
: 대체식품 주 원료인 대체 단백질은 소재와 기법에 따라 크게 식물성(Plant-based), 세포배양(Cultured, 발효(Fermentation)등으로 구분



자료: 삼정KPMG, 이베스트투자증권 리서치센터

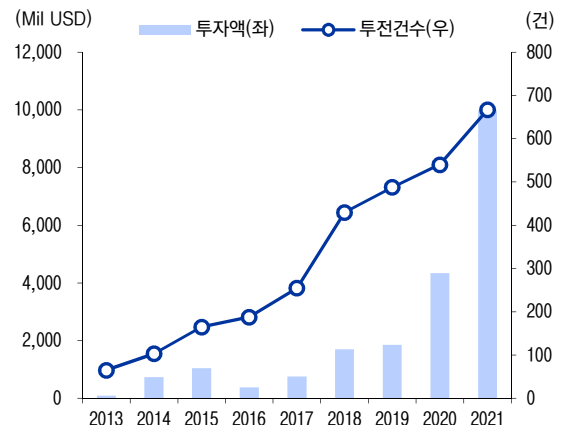
대체 식품의 부상 배경은 1)글로벌 인구 증가에 따른 식량 위기, 2)기술 발달에 따른 어육질/영양분의 높은 유사도, 3)비거니즘 및 지속가능한 소비에 ESG확산까지 맞물리며 꾸준한 상승세를 보이고 있다. 대체육류를 선두로 해산물이 뒤따르고 있는데 대체 식품이 전통 식품 수요를 흡수하며 미래 식량 위기의 해결책으로 자리잡고 있는 것이다.

그림4 글로벌 육류 소비시장 시장규모 전망



자료: AT Kearney, 이베스트투자증권 리서치센터

그림5 글로벌 대체 단백질 투자 유치 추이



자료: 삼정KPMG, 이베스트투자증권 리서치센터

배양육은 2013년에 처음 개발되었으나 생산비용이나 상업성 측면에서 충분한 개발이 되지 않았기 때문에 연구개발이 꾸준히 진행되었으며 앞으로도 투자가 적극적으로 진행될 전망이다. 글로벌 육류 소비시장 전망에서 전통 육류 소비 시장은 2040년경 2025년 대비 33% 감소될 것으로 예상되는 반면, 배양육은 매년 고성장을 기록하여 식물성 대체육을 뛰어넘어 전통 육류와 비슷한 시장 규모까지 커질 것이라 전망된다.

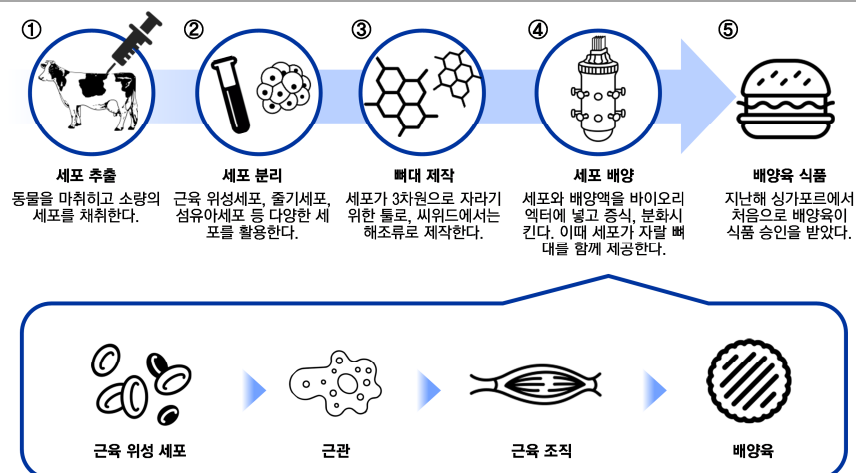
코로나19로 인한 자원고갈 그리고 지구온난화로 인한 기후변화와 식품의 소중함이 대두되면서 2021년 대체 단백질 관련 투자액은 전년대비 2배 이상 성장한 100억달러, 투자건수는 660건이상으로 조사되었다. 동물세포에서 배양한 대체육에 대한 관심 확대에 따라 글로벌 기업들의 M&A 및 관련 원료 및 솔루션 포트폴리오 구축이 관건이 되고 있다. 가장 기본이 되는 세포배양 방식, 그리고 세포배양 구조 및 특허권이 중요해질 것 판단되며, 가장 유사한 육류를 저렴하게 만들 수 있는 기업이 시장의 선두주자가 될 것이다.

또한 전세계적으로 세포배양 식품이나 세포배양 기반의 규제와 정책이 완화되고 있기 때문에 시장 성장이 더욱 빨라질 것이라고 판단된다. 신기술의 연구개발 진전과 성장에 있어서 가장 중요한 투자 부문 또한 VC 및 사모펀드/대기업의 투자도 2020년 이후 급격히 증가하는 추세이다. 대체 단백질 시장 중에서도 전문성을 보유하여 세포배양기술까지 영위하는 대체육쪽에 많은 투자가 이루어지고 있다.

SK 그룹의 새로운 먹거리인 '배양육'

최근 SK 최태원회장이 미국 방문 중에 먹은 세포 배양 연어 초밥을 언급하면서 연어 배양육을 소개했다. 연어 배양육을 개발한 기업은 미국 예일대학의 심장 전문의인 아리에와 저스틴이 창업한 '와일드 타입'이라는 회사이다. 창업 초기 시식회를 열었을 당시에는 배양방식과 기술에 있어 시간과 비용이 너무 많이 들었기 때문에 상업화에 있어서 긴 시간이 필요할 것이라 생각되었으나 최근 기술의 발전으로 작년에는 초밥용 연어까지 출시하는데 성공했다.

그림6 배양육 제조 과정



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

세포배양 연어는 코호 연어의 세포를 추출해내어, 세포 배양기로 적절한 온도와 pH조절을 통해 세포가 야생에서 자란 것처럼 배양한 다음 세포를 연어 조각 구조와 결합시킨 것이다. 세포배양으로 개발된 연어육이나 다른 배양육은 기존 음식에서 발견되는 미세플라스틱이나 수은, 그리고 기생충과 같은 유해한 성분이 없다. 뿐만 아니라 양식장이 필요하지 않기 때문에 바다 오염 문제까지 막을 수 있다.

축산업은 사료 생산과정과 사육과정에서 대량의 탄소를 발생시키기 때문에 세포배양육 개발은 탄소배출을 줄일 수 있는 유력한 대안이다. 어육에 있어서는 멸종위기에 놓인 바다 생태계까지 보호할 수 있기 때문에 중장기적으로 지구에게 가장 필요한 사업 중 하나이다.

SK는 국내 바이오 선두주자로서 백신과 신약개발 다음으로 대체식품까지 신성장 동력으로 꼽고 있으며 세포배양으로 개발한 대체식품들에 꾸준히 관심을 갖고 있다. 작년에도 SNS를 통해 대체육은 물론 환경오염 걱정 없는 ESG 영역의 사업을 지속적으로 키워나가고 있다. SK 이외에 한화에서도 배양육기업인 뉴에이지미트즈에 투자하며 미래 먹거리 사업을 추진한 바 있다.

국내도 2023년부터는 세포배양 식품 가능

새로운 원료를 사용하기 위해서는 식약처로부터 기준과 규격을 인정받아야 한다. 식약처는 내년 6월까지 식품위생법과 신기술 적용 식품을 식품 원료로 인정해주기로 했다. 특히 세포 배양 식품과 같은 신식품 개발에 투자와 규제를 완화한다고 밝힌 바 있다. 그동안 어떠한 품목 분류에도 속하지 않아 허가심사 절차가 까다로웠던 신기술을 신속하게 시장 진입시키기 위한 제도이다. 최근 정부가 배양육 원료를 미래식품 원료로 인정하는 등 규제 자체를 획기적으로 줄이고 있다.

세포 배양 식품 중에서도 동물 근육세포를 고통 없이 수확/배양해 만드는 배양육 사업의 성장이 가장 기대되는데, AT커니에 따르면 2040년 기준으로 글로벌 배양육 시장은 700조원에 다다를 것이라고 추정하고 있을 정도로 전세계적인 규제 완화에 따라 가장 큰 수혜를 받을 산업 중 하나이다. 헬스케어에 대한 관심이 증가하고 전세계적으로 한정적인 자원에 대한 니즈가 커짐에 따라 식품/의약분야는 첨단기술과의 융복합이 필수이다.

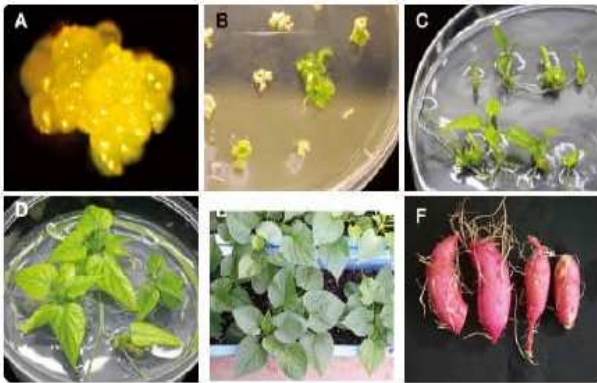
식물자원을 세포로 보존

최근 게놈 엔지니어링 기반의 작물의 형질개량 및 정밀육종 기술 도입을 위해 식물 탈분화 및 재분화 기술이 급속도로 발전하고 있다. 또한 동시에 미세 번식을 통한 대량의 개체 생성 또는 식물 캘러스 배양을 통한 의약품, 유용화합물, 유용대사산물 등의 대량 생산 필요성이 커지고 있다.

한정적인 자원에 대한 니즈가 커짐에 따라 식품/의약분야는 첨단기술과의 융복합이 필수다. 특히 식물성체를 대량으로 재배해 원하는 물질을 추출하는 방법은 식물자원 훼손의 위험과 대규모 재배 장소가 필요하다는 단점이 있다. 그렇기 때문에 특정 물질만을 생산하는 세포를 선택적으로 배양하여 대량생산 하는 것이 필요하다. 재배를 위한 공간도 필요하지 않고 환경에 따른 균일성 문제도 해결이 가능하다.

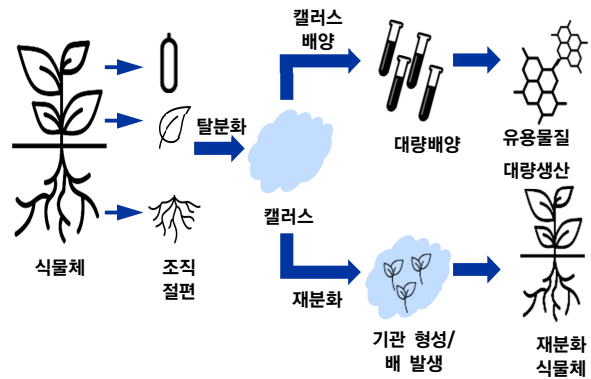
1800년대에는 아일랜드에서 바이러스가 생겨 감자가 죽는 이른바 '감자역병'으로 주식이었던 감자가 품귀현상으로 '감자 대기근'이 발생한 바 있다. 아일랜드 인구는 800만 명에서 대기근 이후 650만 명으로 줄었다. 감자, 고구마 같은 작물들은 바이러스 감염으로 식량 생산량이 급감 할 수 있기 때문에 식물 세포 및 조직배양기술을 통해 바이러스가 제거된 무병 배양묘를 개발해 놓아야 한다. 실제로 한국에서는 세계 최초로 씨감자 무병 배양 종묘를 개발해 농가에 보급하는 체계를 갖추고 있다.

그림7 고구마 체세포배에서 식물체 재분화 과정



자료: 생글생글, 이베스트투자증권 리서치센터

그림8 식물세포 분화기술 기본 모식도



자료: Cell 2010, Nature Biotechnology 2004, 이베스트투자증권 리서치센터

심각한 기후변화로 예상치 못한 폭우나 폭염이 지속되는 가운데 멸종위기에 처한 식물을 보호하고 식물을 대량으로 키워낼 수 있는 기술에 많은 관심이 쏠리고 있다. 식물의 잎을 채취해 세포주를 설계하고, 이를 통해 뿌리 잎 줄기로 분화할 수 있는 식물 세포를 얻어내어 대량생산하는 방식이다. 동물세포와 마찬가지로 줄기세포를 각종 장기로 분화시키는 것과 같다. 식물이나 씨앗을 설계한 후 배양하게 되면 1)바이러스가 없는 무결점 개체가 될 수 있고, 2)대규모 공간이 필요하지 않으며, 3)희귀식물이나 약재를 보존할 수 있고, 4)환경오염을 막을 수 있으며, 5)미래 식량자원 확보에도 크게 기여할 것으로 보인다.

궁극적으로는 장기까지

캐나다에서 움직이는 좌심실을 모방하여 심장 세포를 배양해 인공 좌심실을 만든 바 있다. 일반적인 조직은 여러 종류의 세포가 유기적으로 결합된 형태이기 때문에 세포 배양을 통해 큰 조직이나 장기를 만들기 어렵다. 각각의 세포가 모두 제 위치에서 제 기능을 하게 붙여야 실제 조직이 된다. 그리고 그 조직이 모여서 장기를 구성해야하는 것이다. 정확하고 섬세한 세포배양 기술이 요구되며 적절한 조합이 중요하다.

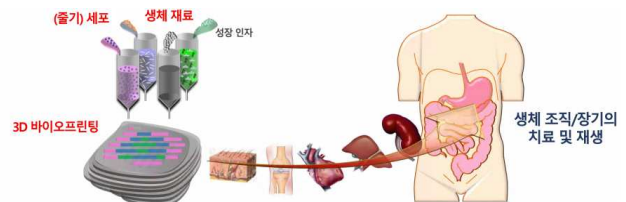
특히 심장은 수축과 이완을 반복하는 장기이기 때문에 배양을 통해 만들기가 더 까다롭다. 그러나 3차원 구조를 모방하여 망사 형태의 표면에 자라게 하면 심장과 비슷한 근육층을 만들 수 있게 된다. 3개의 근육층으로 된 소형 좌심실은 실제로 수축하면서 액체를 뿜어낼 수 있는데, 아직은 인공적으로 대동맥을 만들 수 있는 기술이 없어 투명한 관에 액체를 넣고 비슷한 환경을 만든 것이다. 대략 내부 지름은 0.5mm 이고 길이는 1mm 정도이기 때문에 실제 심장을 대신할 장기를 만들긴 힘들지만, 현재로서 심장 기능이나 질병 연구, 약물 반응 테스트 등에 사용할 수 있는 소형 장기가 될 것으로 기대하고 있으며 궁극적인 목표는 실제 장기와 똑같은 복제 장기를 배양하는 것이다.

그림9 세포배양으로 만든 인공 좌심실



자료: 토론토 대학, 이베스트투자증권 리서치센터

그림10 생체 조직/장기의 치료 및 재생



자료: 티앤알바이오랩, 이베스트투자증권 리서치센터

또 다른 방식으로 생체 재료와 세포를 직접 3D프린팅하여 인체 이식 및 손상된 생체 조직 재건/치료/재생 효율을 극대화시키는 방식도 사용되고 있다. 세포 배양기술에 3D프린팅을 접목시킨 시장 규모는 2020년 42조원에서 2026년 CAGR 26.1% 증가할 것으로 예측되고 있으며 한국과학기술기획평가원은 3D프린팅 인공장기를 미래유망기술 top10으로 꼽고 있다.

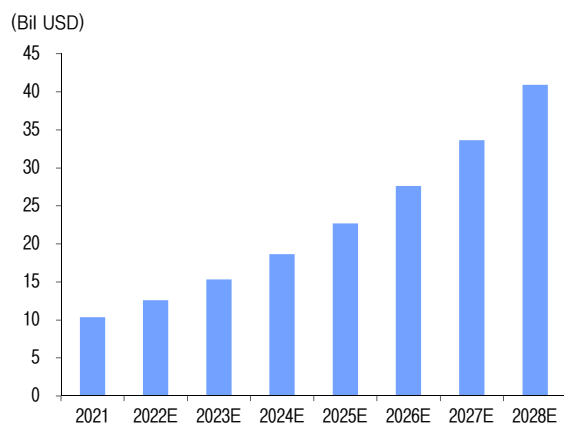
세포배양기술은 차세대 세포치료제에 있어서도 '필수적'

국내 대표 NK세포치료제 기업 지씨셀과 엔케이맥스는 모두 NK세포 배양 및 생산 방식에 대한 특허를 보유하고 있다. 기존에 있는 특허를 수정한 방식이 아닌, NK세포 자체를 엔지니어링하거나 비율/발현 조절로 기능을 극대화 시켜 각자 다양한 방식으로 개발해 낸 것이다.

이 두 기업의 공통점은 1) 자체 세포배양기술이 있다는 점과, 2) 그 기술로 차세대 세포치료제를 개발중이라는 점, 그리고 3) 특허낸 기술로 라이선스 아웃 혹은 공동연구를 진행중이라는 점이다. 세포배양 기술을 갖고 있지 않다면 라이선스 아웃이나 공동연구에 있어서도 한계점이 존재하기 때문에 이러한 연구 현황이 매우 중요하게 적용된다.

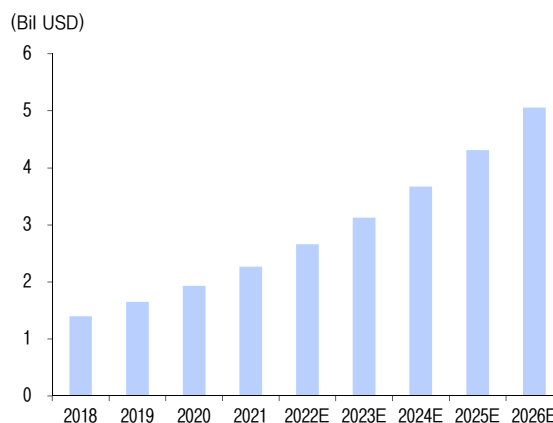
대표적으로 지씨셀은 지난해 1월 머크와 총 계약규모 약 2조원의 기술이전계약을 체결했다. 이는 CAR-NK 플랫폼에 대한 계약으로 동종유래, 유전자조작기술, 동결보존, 대량배양, CAR 등의 NK세포치료제 상업화에 필요한 모든 기술에 대한 특허를 보유하고 있는 지씨셀이었기 때문에 가능했던 기술이전 계약이었다. 그 중 상업화에 가장 중요하다고 알려진 '동결건조' 기술에 대해 2021년 말에 자체 개발한 지지세포를 활용하여 제대혈 유래 NK세포를 대량배양 및 동결제품으로 개발할 수 있게 특허를 낸 바 있다. 이 특허는 자체 개발한 형질 전환 T세포를 이용하여 소량의 제대혈만으로도 높은 활성도의 고순도 NK세포를 대량배양 할 수 있는 기술이다.

그림11 글로벌 세포치료제 시장 추이 및 전망



자료: Precedence Research, 이베스트투자증권 리서치센터

그림12 글로벌 NK 세포치료제 시장 추이 및 전망



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

이외에도 지씨셀은 2008년도 NK세포의 기본적인 증식방법부터 최근에는 면역세포에 대한 표적 유전자 도입 방법까지 특허를 신청하며 글로벌 바이오트렌드인 '유전자 편집' 방식을 접목시킨 기술을 개발해내어 지속적인 세포배양 기술 업그레이드를 진행 중이다.

엔케이맥스는 NK세포의 생산방법 및 항암용 조성물에 대한 특허와 NK세포 활성화에 대한 특허까지 보유한 기업이다. 기본적인 기술력은 NK세포 배양에 있어 지지세포와 사이토카인의 조합 비율(특허 보유)로 입증되었고, 이제는 NK세포의 활성도가 극도로 낮은 암환자에게서 소량을 채혈한 후 높은 활성도와 고순도의 NK세포로 증식 배양할 수 있는 기술을 입증시켜 아피메드(NK세포 인계이저), 독일 머크, 화이자 등과 공동개발을 진행 중이다.

바이오의약품 개발과 상업화를 위해서 세포배양 기술이 필수적이라는 의미는 임상 단계에서 기본적인 단계이기도 하지만 세포배양 기술력 입증은 통해 의약품 자체의 유효성까지 평가할 수 있게 되기 때문이다. 온전한 기술의 특허를 보유한 기업만이 차세대 세포치료제를 개발 할 수 있으며 상업화 이후에도 대량방식이나 동결보존이 필수적인 세포치료제에서 우위를 선점 할 수 있게 된다.

Part II

세포배양을 위한 준비

세포배양, 그리고 바이오의 성장에 필수적인
바이오 소부장

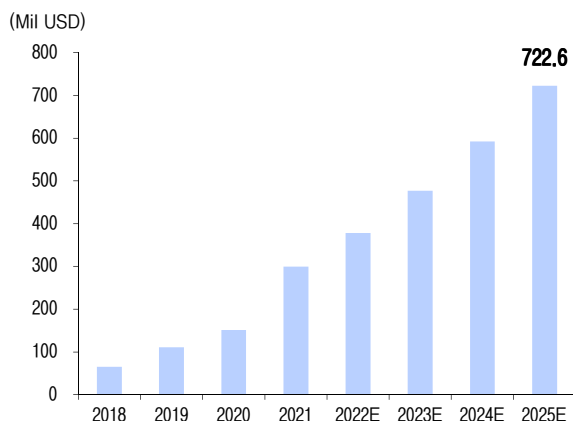
세포배양을 위한 시스템: 바이오 소부장

세포배양 시스템?

세포배양이란 동물과 식물 세포의 생물체 성장에 필요한 조건을 제공하여 얻고자 하는 활성 성분을 생산하기 위한 기술이다. 세포 배양은 1차, 2차, 그리고 대량으로 나뉜다. 1차 세포배양에서는 조직으로부터 직접 추출된 세포를 처리하며, 2차 세포배양에서는 1차 세포를 계대 배양하여 서브 클론 또는 세포주로 개발한다. 대량배양에서는 바이오 의약품과 배양육 개발용의 대량 생산을 위해 세포주/미생물을 대량 증식한다.

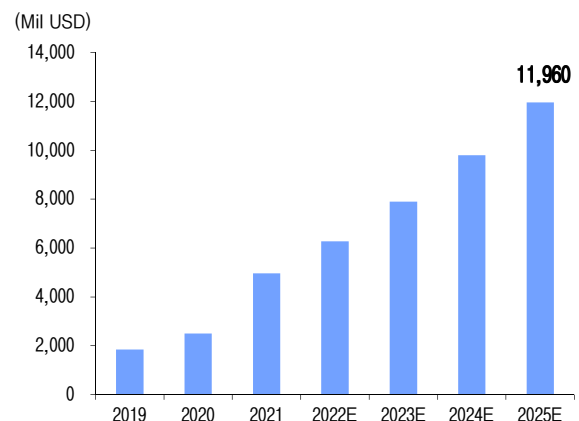
세포배양 시스템은 바이오의약품의 고성장, 그중에서도 세포 및 유전자치료제 시장의 급성장에 있어서 가장 중요한 요소이다. 세포배양은 모든 임상이나 테스트의 기본적인 단계이며 필수적인 발판이기 때문에 바이오의약품 시장의 고성장에 따라 세포배양 시스템과 시스템에 필요한 요소들의 동반성장이 기대된다.

그림13 국내 세포 및 유전자치료제 시장 현황



자료: BIS Research, Global Cell and Gene Therapy, 이베스트투자증권 리서치센터

그림14 글로벌 세포 및 유전자치료제 시장 현황



자료: 생명공학정책연구센터, 이베스트투자증권 리서치센터

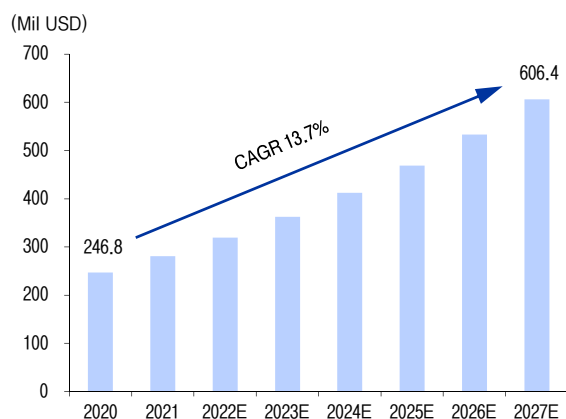
세포배양 및 배지 시장

세포배양 배지는 세포 배양의 성장을 위한 영양소로, 2019년 50억달러에서 2024년 74억달러까지 연평균 8.1% 성장할 것으로 전망되고 있다. 세포 배양 및 세포 배양 배지 시장의 고성장 요인으로서는 1)바이오산업의 빠른 발전으로 세포/유전자의약품에 필요한 세포배양 및 배지 사용의 증가, 2)전염병과 만성질환 시장의 급성장으로 실험용 용품 사용 급증, 3)세포기반 치료법 증가, 그리고 4)기후변화로 인한 자원 복구 필요가 있다.

바이오의약품시장의 급성장에 따라 바이오의약품 제조에 필수적이면서 가장 기본적인 세포 배양 시스템 또한 발전이 필요하다. 동/식물 세포를 배양함으로써 바이러스 백신, 진단시약, 인공장기 등을 생물학적으로 만들 수 있고, 바이오의약품 시장에 필요한 실험용 재료 및 의약품 원료를 개발할 수 있다. 고성장 하는 글로벌 바이오의약품 시장에 따라 그에 필요한 세포배양기기 및 배지 그리고 배양기술의 시장도 고성장할 것이라는 판단이다.

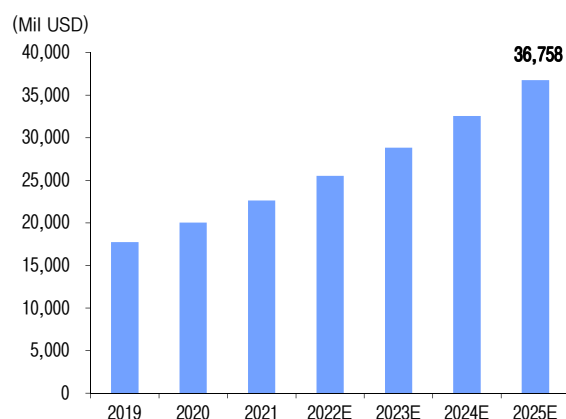
바이오공정 개발에서 가장 근본적인 세포배양 이외에도 차세대 바이오공정 개발이 필요하며, 세포 배양 및 품질 관리는 수작업으로 실행되는 경우가 많기 때문에 배양 시에 발생할 수 있는 결함이 많다. 또한 세포배양 시에는 컨탐(오염, 바이러스 개입)되는 경우가 굉장히 많기 때문에 일회용 배양기기에 대한 선호도가 높아지고 있는 추세이다.

그림15 국내 세포배양 시장 규모



자료: Allide Market Research 2020, 이베스트투자증권 리서치센터

그림16 글로벌 세포배양 시장 규모

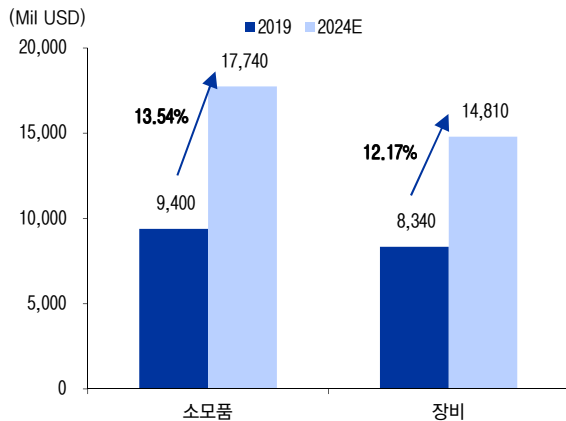


자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그러나 국내 바이오 산업의 문제점은 1)바이오의약품 제조기업들은 원부자재 90%이상을 해외에서 수입하고 있으며, 2)국내 장비 국산화율은 16%에 그친다는 점이다. 바이오 소부장의 해외 의존도가 너무 높기 때문에 바이오의약품 국산화가 시급해지고 있는 추세이다. 차후 바이오의약품 시장의 성장으로 인해 필수적인 요소들이 증가하고 있으며, 세포배양기기부터 다양한 소모품에 대한 니즈가 커지고 있다.

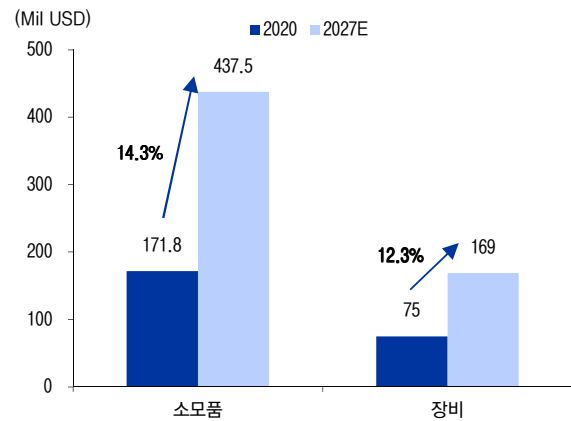
경기침체 및 인플레이 속에서도 바이오 소모품/장비 사업을 영위하는 미국의 글로벌 바이오 소부장 기업들의 매출은 꾸준히 성장했으며, 되려 코로나19라는 특이 상황에서는 추가적인 매출까지 창출해냈다. 그에 반해 국내 바이오 시장의 경우 소모품 및 장비 부족으로 인해 임상 지연까지 발생하며 바이오 소부장 국산화의 필요성이 대두되었다.

그림17 글로벌 세포 배양 시장의 제품별 시장 규모 및 전망



자료: Allide Market Research, Cell Culture Market, 이베스트투자증권 리서치센터

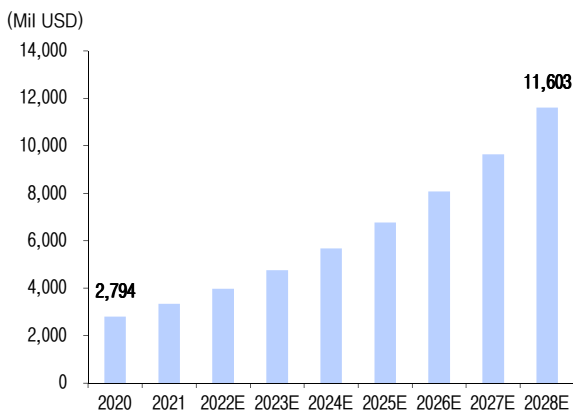
그림18 국내 세포 배양 시장의 제품별 시장 규모 및 전망



자료: Allide Market Research, Cell Culture Market, 이베스트투자증권 리서치센터

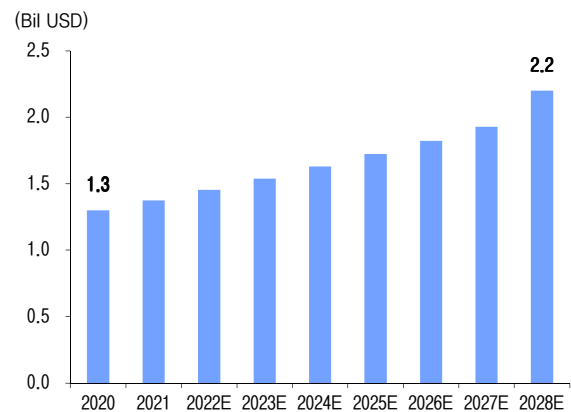
세포배양 기기(바이오리액터)는 세포 배양 단계에서 사용하는 장비로 세포배양 시 환경적 요인을 조절하여 균일한 세포 배양을 유지하도록 도와주는 기기이다. 세포배양 기기에서 세포를 증식하기 때문에 모든 바이오의약품 개발/생산에 있어서 첫 단계라고 할 수 있다. 세포배양 기기가 잘 갖춰져야만 바이오의약품도 안전하게 생산해낼 수 있으며, 안전성과 소규모 다품종으로 변화하고 있는 바이오의약품 산업에서는 기존의 대량생산에 용이한 스테인리스 세포배양 기기에서 일회용 세포배양 기기로 대체되고 있다.

그림19 글로벌 일회용 세포배양 기기(바이오리액터) 시장 추이



자료: Verified Market Reserch, 이베스트투자증권 리서치센터

그림20 글로벌 세포배양 기기(바이오리액터) 시장 추이



자료: Verified Market Reserch, 이베스트투자증권 리서치센터

바이오 소부장은 국산화부터

바이오의약품 대부분이 동물세포 배양을 통해 생산되었던 과거와 달리 현재는 식물성 세포 배양 시장까지 지속적으로 커지는 추세이다. 세포 배양 과정에서 배지가 세포에게 영양공급원으로 사용된다. 그러나 국내에서는 배지 생산기업도 없으며 생산기기 또한 대부분 수입에 의존하고 있기 때문에 국산화에 대한 필요성이 높아지고 있다.

바이오 소부장의 국산화를 시작으로 수출까지 가능하게 하는 것이 현재 국내 바이오 소부장의 과제이다. 세포배양 시스템을 포함한 생산공정 전반의 품질관리기준이 까다로운 탓에 기존에 사용하던 소부장이 있던 경우 새로운 기기에 대한 추가적인 품질 인증이 필요한 경우가 많다. 예를 들어 우리나라는 KGMP, 유럽은 EUGMP를 적용하고 있기 때문에 미국 수출을 위해서는 반드시 cGMP인증이 필요하다. cGMP는 개발단계부터 생산단계까지 모든 부분에 대한 자료 검토와 현장 실사가 진행되기 때문에 인증받기 까다로우며 수억원의 비용이 소요되고 2~3년마다 재인증을 받아야 하는 어려움이 있다.

그럼에도 불구하고 국산화를 시작해야 하는 이유는 팬데믹, 기후변화, 자연재해 같은 긴급 상황이나 국가간 교류문제나 경기 침체로 인해 생명에 위협이 되는 요인들이 증가할 수 있기 때문이다. 주요 바이오 선진국들이 바이오 소부장 해외 의존도를 낮추기 위해 자국 내 원료의약품 생산 및 제조업 활성화 정책을 펼치는 이유도 글로벌 이슈를 대비하기 위해서이다.

일본과 중국은 정부의 지원을 통해 지속적으로 바이오 산업에 대한 투자와 바이오 국산화 사업을 4대 전략으로 제시했었으며 그 중 하나로 바이오 소부장에 대한 국산화 사업을 추진한 바 있다. 나라별로 바이오 소부장 국산화가 선제적으로 이루어진 곳들은 코로나19 라는 팬데믹과 러시아/우크라이나 전쟁 등의 국제 이슈 속에서도 의약품 가격이나 재료/장비 수입 영향이 크지 않았다. 그러나 코로나19를 겪으며 바이오 소부장 부족과 같은 큰 변화를 겪은 국내 기업들은 바이오 소부장 국산화의 중요성을 깨달았으며, 정부는 적극적인 정책 수립과 지원을 통해 바이오 소부장 국산화를 추진하고 있다.

특히나 국내 대형 바이오회사들(삼성바이오로직스, 셀트리온 등)의 활발한 바이오의약품 개발 및 생산(약 전세계 capa 10%~13%)은 국내 바이오 소부장 기업들에게 기회요인으로 여겨진다. 제조 역량이 뛰어난 우리나라 특성상 '맞춤식' 배양배지나 배양기기를 공급해줄 수 있다는 점이 수요처들에게 있어서 메리트로 다가올 수 있을 것이다.

세포배양 배지

세포배양에 있어서 세포에게 밥을 주는 '배지'는 필수적인 요소이다. 바이오의약품 대부분은 세포 배양을 통해 생산되고 있으며 대부분의 바이오 시험에는 세포배양과정에서 배지가 사용된다. 그러나 현재는 국내 배지 생산기업이 없어 전량 수입에 의존하고 있다. 이러한 문제점은 과거에도 대두되었으나 코로나19때 수급이 어려워짐에 따라 정책적으로 지원이 마련되기 시작했다.

산업부는 2020년 9월부터 바이오 소부장 협의체를 구성하고 2020년부터 24년간 약 900 억원을 투자하여 국산화 기술개발을 지원하기로 했으며, 2022년 5월에는 한국바이오협회에서 정부의 세제지원 규제 완화 포상을 제안했다. 복지부도 바이오 소부장 기업들의 국산화 제품개발부터 글로벌 파트너십 지원까지 다각도의 방안을 강구해 나가겠다고 밝힌 바 있어 국산화의 가속화를 기대한다.

가장 대표적으로 아미코젠이 국내 최초로 세포배양 배지 공장을 착공하며 2023년 상반기 시제품 생산을 계획하고 있다. 배지 품질 테스트 후 양산이 성공적으로 마치게 되면, 국내 수요량의 30% 정도를 공급하게 된다. 글로벌 기업들과 동등성을 입증하게 되면 국내 대형 바이오기업들과도 우호적인 환경이 조성될 수 있을 것이다.

바이오리액터

세포배양시에 환경적 온도를 조절하여 세포배양에 최적한 조건을 조성 및 유지해주는 장비로 인큐베이터와 바이오리액터가 있다. 바이오리액터는 생체 내 화학반응을 용기에 재현하여 세포를 대량증식 시키는 역할을 한다. 쉽게 말해 생체 내에서 일어나는 생화학반응을 인공적인 용기에서 재현하여 세포를 대량으로 증식시키는 장치인 것이다. 기존에는 고정식 스테인리스의 바이오리액터가 대량 생산에 용이했기 때문에 바이오리액터 자체를 크게 만들어 많이 생산해내는데 중점을 두었다면 최근에는 다수의 공정이 첨단 일회용 기술로 전환되면서 일회용 바이오리액터(혹은 일회용 백까지)으로 대체되고 있다.

최근 국내에서는 마이크로디지탈이 국내 최초로 일회용 세포배양리액터를 개발했으며 국내 바이오텍들과 하나둘씩 공급계약을 체결중이다. 바이오리액터 국산화와 관련하여 현재 주요 기업에서 생산 및 제공하는 바이오리액터마다 차별화된 기술적 특징이 있으며 GMP 그레이드에 대한 우려가 존재하기 때문에 초기 진입장벽이 높다는 리스크가 있다.

표1 세포배양기기 비교

	일회용 세포배양	스테인리스 강 세포배양
초기투자비용	낮음	높음
세척시간	X	1~2일
세척비용	일회용백 Down	세척/소독비용 Down
교차오염 리스크	낮음	높음
생산성	높음	낮음
공정 유연성	높음	낮음
최대용량	~2,000L	~20,000L

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

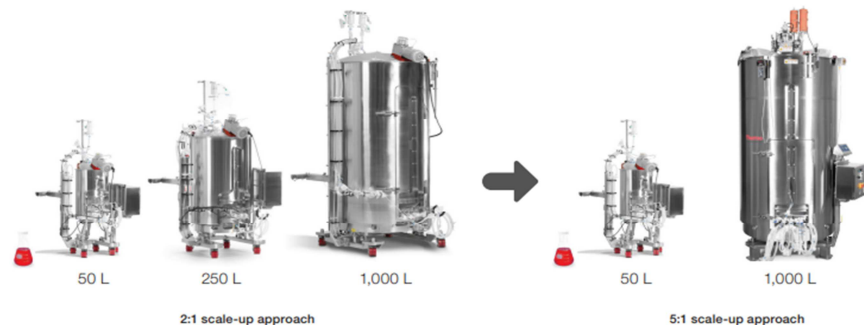
또한 기존에 바이오플랜트(세포배양기기)를 보유한 기업은 이미 설치된 바이오리액터를 대체하여 장비를 재설치시에 비용이 들기 때문에 세포배양기기 기업들의 초기 공급 계약은 대체 수요보다는 신규 수요(신생 바이오텍)를 공략할 필요가 있다. 최근에 상업화 이전 연구개발단계에서조차 많은 부분이 일회용 기반 세포배양 시스템을 사용하고 있으며 상업용으로도 수요가 증가할 것으로 예측된다.

글로벌 바이오 소부장 기업들도 일회용 바이오리액터로

미국 정부가 코로나19 백신 생산에 사용되는 원부자재와 중국 등 해외 의존도가 높은 원료의약품(API)에 대한 자국 내 생산용량 확대를 위한 다양한 투자와 인센티브를 주는 정책을 강화시켰다. 바이오리액터 백, 필터, 튜빙 등 일회용 어셈블리, 세포배양배지 등 바이오의약품 생산에 필수적인 원부자재(바이오 소부장)들이 코로나19 백신 생산에 대량 사용되면서 지난해부터 글로벌 공급망이 불안했다. 따라서 바이든 대통령은 취임 초기부터 의약품 공급망 관련 대응전략을 추진한 바 있다.

글로벌 대표 바이오 소부장 기업 써모피셔는 바이오의약품 생산에 사용되는 일회용기술 제품 전용 생산시설을 테네시주 내쉬빌에 건설하여 일회용기반 제품 개발에 투자하고 있다. 일회용기술 제품 전용 생산시설의 시작은 코로나19로, 코로나19관련 수요 급증과 추가적인 팬데믹 가능성, 그리고 급성장하는 바이오의약품 개발 수요에 대응하고자 2022년까지 일회용기술제품, 정제 및 세포배양배지 등 생산용량 확대를 위해 6억 달러 이상을 투자하며 바이오 소부장의 트렌드로 자리잡았다. 결국 이같은 움직임은 모두 글로벌 시장에서 바이오의약품의 비중이 점차 높아지는 것은 물론 코로나19의 영향 속에 관련 제품들의 생산이 폭발적으로 늘어났기 때문이다.

그림21 써모피셔 사이언티픽 일회용 바이오리액터 HyPerforma S.U.B.



자료: Thermo Fisher Scientific, 이베스트투자증권 리서치센터

추가적으로 9월 12일 바이든 정부가 생명과학 의약품을 미국 내에서 연구하고 제조 하라는 행정명령을 발동하며 바이오 소부장 및 바이오 제품들을 강화하고 미국 내 공급망을 강화하려는 의도를 보였다. 해외 업체에 의존하지 않는 바이오 제조 시설 구축 등을 통해 공급망을 강화하고 자국 내 가격을 낮춘다는데에 의의를 두며, 이는 바이오 소부장의 국산화가 얼마나 중요한지 다시금 일깨워주는 규제이다.

바이든 대통령은 '지속 가능하고 안전하며 안심할 수 있는 미국 바이오경제를 위한 생명공학/바이오제조 혁신 증진 행정명령'을 공개했다. 제약바이오 산업이 가장 대표적인 미래 성장 산업으로서 새로운 서비스와 상품을 창출 할 수 있다는 판단하에 미국이 독보적인 바이오 경쟁력을 유지할 수 있도록 자국 내에서 제조와 생산을 강화하며 더 강력한 공급망을 구축하기 위함이라 설명했다.

이처럼 미국 정부가 미국 바이오 소부장 기업들을 자국내 생산과 공급을 우선시하게 된다면, 미국에서 바이오 소부장 공급을 받던 국내 기업들에게 타격이 있을 수 있다. 코로나19라는 상황속에서 순서가 밀리며 바이오 소부장 공급이 원활하지 않았던 것과 같이 임상 지연이나 연구소/학교에서 가장 기본적인 준비물들이 구하기 어려워지는 것이다. 그렇기 때문에 지금 바이오 소부장 국산화에 정부와 지원과 규제가 완화 될 수 밖에 없는 것이며 빠르게 해결해 나가야하는 문제인 것이다.

PartIII

투자전략

세포배양, Cell therapy 를 포함한
제약바이오 산업에 관심 제시

투자전략

세포배양, Cell therapy를 포함한 제약바이오 산업에 관심 제시

2022년 제약바이오 업종 중 세포배양기술과 세포배양 기기에 대한 투자의견 Overweight을 제시하며, 세포배양 기술/기기 관련 기술을 보유한 기업에 주목해야한다. 관심기업으로는 세포배양 배지/레진 사업 국산화를 추진중인 아미코젠, 식물세포 배양 기술로 다양한 가능성을 갖고 있는 바이오에프디엔씨, 일회용 세포배양기기 개발 기술을 갖고 있는 마이크로디지탈이 있다. 글로벌 세포배양기기 선두주자인 Thermo Fisher Scientific까지 관심기업으로 제시하며 글로벌 현황을 살펴보았다.

코로나19라는 특이 상황 속에서 전세계적으로 바이오/의료에 대한 투자와 관심이 급증했으며 그로 인한 각국의 정책과 정부의 지원 또한 증가하는 추세이다. 국가간 교류가 힘들었던 2020~2021년에 바이오 부족현상이 발생하기도 했다. 더 나아가서는 인플레이션과 지구온난화로 인한 한정적인 자원 사용, 그리고 새로운 바이오기술에 대한 니즈가 커지고 있다. 이를 뒷받침해주는 것은 바이오의약품에서 떠오르고 있는 세포 기반 기술들을 포함하며, 바이오의약품의 성장에는 바이오 소부장이 필수적이기 때문에 세포배양 기기/기술들에 주목해야한다.

표2 관심 기업 요약

(십억원, Mil USD)	구분	2Q21	2Q22	22/21 YoY	투자 포인트
아미코젠	매출액	31.5	32.5	3.4%	<ul style="list-style-type: none"> 10월 레진 공장 완공, 1H23 배지 공장 완공으로 국산화 추진 콜라겐 개별인증 10~11월 승인 및 마이크로바이옴 건기식 출시 아미코젠 차이나 항생제 매출 회복: 개파 10배 증가로 고성장 기대
NR	영업이익	0.0	-1.7	적전	
CP: 22,550원	OPM	0.2%	-5.3%	-5.5%p	
바이오에프디엔씨	매출액	2.6	4.4	67.6%	<ul style="list-style-type: none"> 국내 식물세포배양 플랫폼 선두주자 2023년 식품 사업부 및 화장품 사업부 매출(수주) 고성장 기대 배양육 및 대마 관련 사업 진출 가능
NR	영업이익	1.1	2.2	99.4%	
CP: 20,750원	OPM	42.0%	50.0%	8.0%p	
마이크로디지탈	매출액	2.1	3.3	57.0%	<ul style="list-style-type: none"> 국내 유일 일회용 세포배양기기 기술 및 장비 보유 업체 바이오 소부장 국산화 관련 장비 테스트 후 수주 가능성 바이오의약품 시장의 고성장에 따른 성장: 배양기기 및 배양백
NR	영업이익	-0.7	-0.1	적지	
CP: 5,120원	OPM	-36.1%	-3.4%	32.7%p	
Thermo Fisher Scientific	매출액	9,273	10,970	18.3%	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 바이오 소부장 리더 국제 이슈와 상관없이 성장하는 기업: 꾸준한 외형 성장 꾸준한 M&A를 통해 바이오의약품 산업 단계 포트폴리오 다각화
NR	영업이익	2,240	2,005	-24.3%	
CP: US\$579.19	OPM	24.2%	18.3%	-5.9%p	

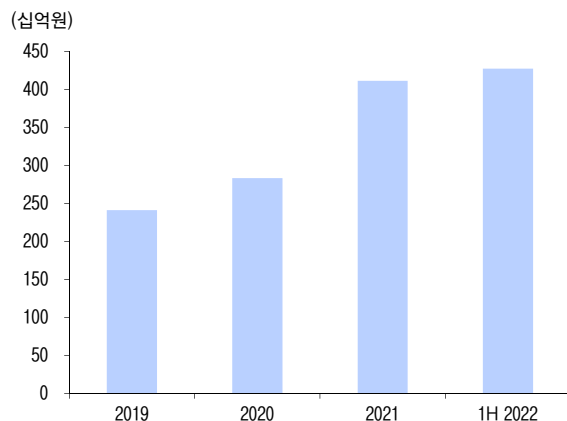
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

바이든 대통령은 '지속 가능하고 안전하며 안심할 수 있는 미국 바이오경제를 위한 생명공학/바이오제조 혁신 증진 행정명령'을 공개했다. 제약바이오 산업이 가장 대표적인 미래 성장 산업으로서 새로운 서비스와 상품을 창출할 수 있다는 판단 하에 미국이 독보적인 바이오 경쟁력을 유지할 수 있도록 자국 내에서의 제조와 생산을 강화하며 더욱 강력한 공급망을 구축하기 위함이라 설명했다. 이번 인텔스의 파트1에서 다룬 것처럼,

세포배양 기술이나 바이오산업에 있어서 가장 기본적인 기술들이 이제는 의약품에서 연료, 그리고 식품까지 우리 매일의 삶에 사용되는 모든 것을 만들 수 있어 미국 바이오 경제 보호를 위한다는 내용이 담겼다.

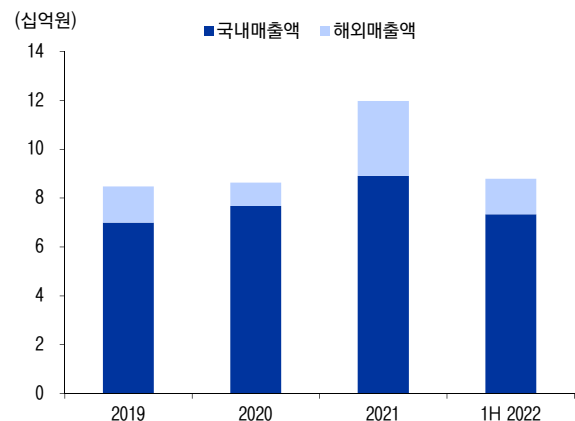
이처럼 미국 정부가 미국 바이오 기업들로 하여금 자국 내 생산과 공급을 우선시하게 한다면, 미국으로부터 바이오 소부장을 공급 받던 국내 기업들에게 타격이 있을 수 있다. 코로나19라는 상황 속에서 우선 순위가 밀리며 바이오 소부장 공급이 원활하지 않았던 것처럼 임상 지연이나 연구소/학교에서 가장 기본적인 준비물들을 구하기 어려워지는 것이다. 그렇기 때문에 지금 바이오 소부장 국산화가 더욱 시급해지는 것이며, 바이오의약품에 사용되는 세포배양 기술에 대한 특허권과 개발 역량이 온전하게 있는 기업들이 차후 미국 진출에 있어서도 우호적인 환경일 것이다. 아직까지는 국내 세포배양 기술/기기와 관련하여 임상적 결과나 실적이 크게 나타나고 있진 않지만 초기 유효성 확보 이후 빠른 성장이 가능해질 것으로 판단하기 때문에 개발이 끝나 테스트 기간 중인 현재가 중요한 시점이라는 판단이다.

그림22 아미코젠 매출액 추이



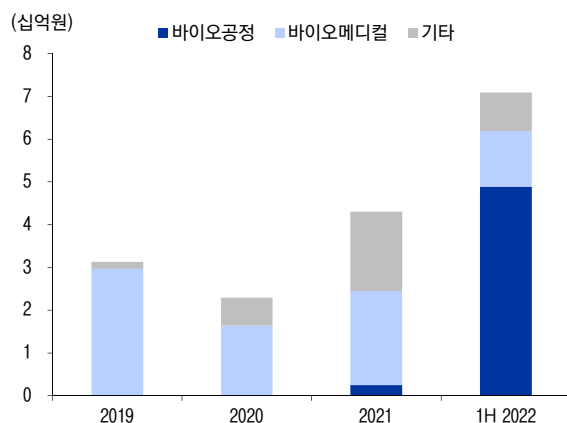
자료: 아미코젠, 이베스트투자증권 리서치센터

그림23 바이오에프디엔씨 매출액 추이



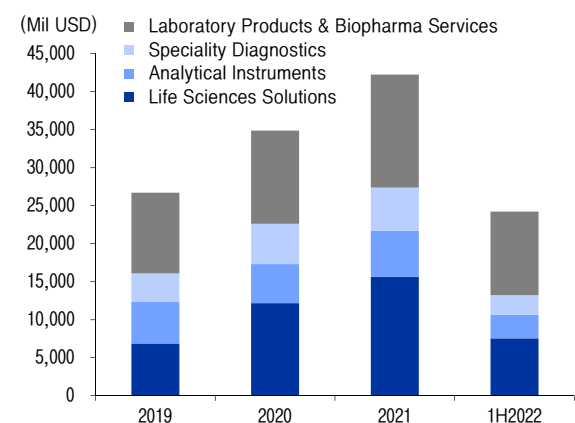
자료: 바이오에프디엔씨, 이베스트투자증권 리서치센터

그림24 마이크로디지털 매출액 추이



자료: 마이크로디지털, 이베스트투자증권 리서치센터

그림25 Thermo Fisher Scientific 매출액 추이



자료: Thermo Fisher Scientific, 이베스트투자증권 리서치센터

기업분석

아미코젠 (092040)	32
바이오프디엔씨 (251120)	36
마이크로디지털 (305090)	41
Thermo Fisher Scientific (NYSE: TMO)	46

Universe		
종목명	투자판단	목표주가
아미코젠	NR	NR
바이오프디엔씨	NR	NR
마이크로디지털	NR	NR
Thermo Fisher Scientific	NR	NR

아미코젠 (092040)

세포는 배지로 배양하지

2022. 09. 15

제약/바이오

Analyst 강하나

02. 3779. 8808

kangx687@ebestsec.co.kr

NR

NR

목표주가

현재주가

22,000 원

바이오의약품 소재: 세포배양배지/레진

동사는 국내 최초로 세포배양 배지 생산 국산화에 도전하는 기업이다. 올해 10월 레진 여수공장이 완공되며, 2H23에는 안정적인 생산이 가능해질 것이라 기대한다. 배지 공장은 2Q23에 완공되며 현재 글로벌 탑티어 기업들과의 동등성 테스트를 지속적으로 진행하고 있기 때문에 완공 이후 선수주부터 정부의 기업간 교류자원을 받을 수 있게 된다. 아미코젠은 이미 정부로부터 약 49억원을 지원받아 세포배양 배지 생산 공정 기술을 개발해내었으며, 양산 성공 시에 연간 최대 400만 L규모의 배지 생산이 가능해진다. 레진과 배지 모두 이미 연구소나 협력업체에 소규모 공급이 진행 중이기 때문에 해외 의존도가 높은 세포배양 배지와 레진에 있어서 국산화가 가장 빠르게 가능해질 바이오 소부장이 될 수 있다.

바이오 소재 국산화는년부터, 해외진출은 남들보다 빠르게

4Q22부터 레진 물량이 인식되면서 2023년 매출 성장이 기대되며, 아미코젠차이나를 통한 수출도 가능해질 것이라는 기대이다. 특히 동사는 고객 맞춤형 레진생산을 공급할 수 있기 때문에 동등성 평가에서 긍정적인 결과만 도출되어도 국내 유일 정제용 레진 제조사로 거듭날 수 있다. 아미코젠 차이나는 중국에서 가장 오래된 API분리 정제용 흡착레진사업을 진행 중이기 때문에 영업레버리지가 기대된다. 글로벌 바이오의약품 시장의 고성장과 코로나19로 인해 바이오 소부장의 부족 현상이 커진 글로벌 제약바이오 시장은 동사에게 완벽한 기회다. 바이오 소모품/장비 시장에는 독보적1위 사업자가 존재하지 않아 지속적인 경쟁구도가 유지되는 틈새시장이며 동사는 이 시장에 진출할 수 있게 되는 것이다.

콜라겐과 항생제로 캐시카우

아미코젠은 베트남 메기에서 콜라겐을 추출해내는데, 해당 콜라겐으로 임상을 진행하여 올해 긍정적인 데이터가 기대된다. 7월말에 개별인증형 콜라겐 신청을 했고, 보완요구 사항을 해결했기 때문에 10~11월 안으로 허가를 받을 수 있을 것으로 기대한다. 이후 국내 제약사들과 B2B 납품이 가능해질 것으로 보이고, 기존에 콜라겐을 납품하던 기업들에게 추가적인 개별인증형 건식식 계약까지 성사된다면 외형성장이 가능해질 것이다. 더 나아가서 아미코젠 차이나의 산동공장 완공이 예정되어 있는데, 이미 풀캐파인 아미코젠 차이나의 공장 수요가 2023년부터 캐파 업(10배)된 물량으로 매출 성장을 이끌 것이다.

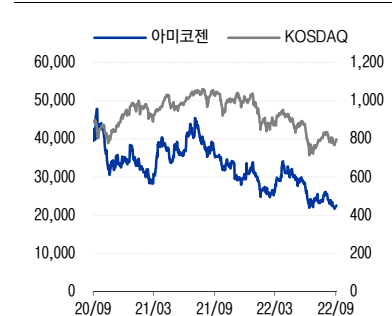
컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSDAQ(9/14)	782.93 pt
시가총액	4,346 억원
발행주식수	19,755 천주
52 주 최고가 / 최저가	35,800 / 21,700
90 일 일평균거래대금	19.16 억원
외국인 지분율	10.1%
배당수익률(21.12)	0.0%
BPS(21.12)	9,298 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1개월 -6.5%
	6개월 -2.5%
	12개월 -6.2%
주주구성	신용채 (외 6인) 16.0%
	자사주 (외 1인) 1.1%

Stock Price



Financial Data

(십억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2017	20	-2	-7	-5	-245	적전	0	-97.3	-2,333.1	2.4	-5.2
2018	24	-2	45	35	1,804	흑전	0	18.9	-1,746.3	5.0	30.7
2019	33	0	0	0	18	-99.0	2	1,249.3	245.2	3.4	0.3
2020	34	1	33	25	1,305	7,343.2	3	16.8	123.0	2.8	17.9
2021	32	-9	9	7	348	-73.3	-5	63.0	-91.4	2.4	4.1

자료: 아미코젠, 이베스트투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

아미코젠 기업 개요

동사는 특수효소와 바이오의약품 소재사업을 영위하는 바이오 기업이다. 주요 매출은 항생제와 콜라겐에서 나오고 있으며, 2023년에는 레진과 배지의 매출로 고성장이 가능한 기업이다. 덧붙여서 바이오 의약 사업확장을 위해 윈스텝 CDMO 사업과 바이오의약품 소재 국산화를 추진중에 있다. 배지 공장은 2Q23에 완공되며 현재 글로벌 탑티어 기업들과의 동등성 테스트를 지속적으로 진행하고 있기 때문에 완공 이후 선수주부터 정부의 기업간 교류지원을 받을 수 있게 된다. 레진과 배지 모두 이미 연구소나 협력업체에 소규모 공급은 진행중이기 때문에 해외 의존도가 높은 세포배양 배지와 레진에 있어서 국산화가 가장 빠르게 가능해질 바이오 소부장이 될 수 있다.

2022년 10월 레진을 생산할 여수공장 완공을 시작으로 10~11월에는 콜라겐 개별인증을, 그리고 4Q22에는 레진향 매출이 인식될 것이다. 1Q23부터는 동물의약품 생산 중인 산동공장의 증설이후 추가 수주(이미 풀캐파)를 통해 아미코젠 차이나의 실적 반등이 예상된다.

아미코젠 차이나와 콜라겐 매출의 성장, 그리고 레진/배지 매출의 시작으로 2023년은 흑자전환을 기대하며 턴어라운드의 해가 될 것이다. 이에 덧붙여서 아미코젠과마의 루게릭병 임상3b상, 그리고 경구용 황반변성 임상2a상의 임상도 진행중이다. 작년에 인수한 비피도(마이크로바이옴)의 임상진입 및 개별인정형 건기식 승인/출시로 건기식(콜라겐 포함)부분의 포트폴리오 확대도 주목해볼만 하다.

그림26 국내 공장 및 설비 현황

구분	문산1공장		문산2공장		문산3공장	
Area	7,728.36m ²		10,357.52m ²		2,116.81m ²	
Book value	5,655백만원		12,111백만원		2,778백만원	
Capacity	효소	240t	곡물효소	46t	NAG	72t
	DCI	54t	ODM	786t		
	CP/CTP	400t				

NAG : N-acetylglucosamine
 ODM : Original Development Manufacturing
 DCI : D-Chiro-inositol
 CP : Collagen Peptide
 CTP : Collagen Tripeptide



자료: 아미코젠, 이베스트투자증권 리서치센터

아미코젠 차이나와 함께 하는 성장

아미코젠 차이나는 코로나19를 겪은 2020~2021년, 그리고 1H22까지 항생제 매출이 이전보다 저조하게 나오면서 적자를 지속하고 있다. 그러나 회복이 보이는 2Q22를 기점으로 2H22에는 기저효과를, 그리고 2023년에는 항생제 매출 회복에 캐파 업된 물량의 추가 수주로 아미코젠 차이나 매출의 고성장이 기대된다.

매출 고성장이 기대되는 이유로는 1) 4월 수의용 항생제 완제의약품 중국허가, 2) 폴케파로 돌아가던 기존 공장의 10배 수준으로 증설로 인한 추가 매출 가능성이 있다. 특히 4월에 허가받은 의약품은 툴라스로마이신(가축의 호흡기 질환용, 매크로라이드계)으로, 2021년 2월 오리지널을 만든 화이자의 특허가 만료된 바 있다. 아미코젠 차이나의 툴라스로마이신 완제는 중국 최초로 임상시험을 통해 신동물의약품 인증을 통과했기 때문에 기존 업체 대비 개선된 기술력으로 특허를 획득한 제품이다. 툴라스로마이신향 매출이 2023년부터 크게 인식될 것이기 때문에 내년부터 아미코젠 차이나의 고성장이 기대된다.

세포배양 레진/배지 국산화 미래성장동력 확인

동사는 국내 최초로 세포배양 배지 생산 국산화에 도전하는 기업이다. 올해 10월 레진 여수공장이 완공되며, 2H23에는 안정적인 생산이 가능해질 것이라 기대한다. 배지 공장은 2Q23에 완공되며 현재 글로벌 탑티어 기업들과의 동등성 테스트를 지속적으로 진행하고 있기 때문에 완공 이후 국산화가 빠르게 추진될 것이다.

아미코젠은 이미 정부로부터 약 49억원을 지원받아 세포배양 배지 생산 공정 기술을 개발해 내었으며, 양산 성공시에 연간 최대 400만 L규모의 배지 생산이 가능해진다. 레진과 배지 모두 이미 연구소나 협력업체에 소규모 공급이 진행 중이기 때문에 해외 의존도가 높은 세포배양 배지와 레진에 있어서 국산화가 가장 빠르게 가능해질 바이오 소부장이 될 수 있다.

신약개발도 있다: 루게릭병 국내 임상3b상, 황반변성 국내 임상2a상

동사는 항생제와 콜라겐으로 캐시카우 창출도 지속적으로하고, 배양 배지와 레진으로 차세대 동력을 삼았다. 그리고 바이오텍으로서 가장 중요한 신약개발도 잊지 않고 꾸준히 진행 중이다. 아미코젠파마를 통해 희귀의약품을 개발 중이며 루게릭병과 황반변성 치료제를 개발 중에있다.

루게릭병 임상은 국내 3b상으로, 전국 9개 대학병원 임상센터가 확정되었으며, 경구용 황반변성 치료제는 국내 임상 2a상으로 전국 4개 대학병원 임상센터가 확정되었다. 그 외에 비피도(마이크로바이옴 전문기업)를 통해 개별인정형 건기식과 마이크로바이옴 치료제(류마티스 관절염)를 개발 중에 있다.

아미코젠 (092040)

재무상태표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	26	24	38	46	38
현금 및 현금성자산	3	3	9	10	8
매출채권 및 기타채권	8	11	11	11	10
재고자산	5	6	10	10	8
기타유동자산	10	4	7	15	12
비유동자산	73	127	117	146	246
관계기업투자등	43	101	85	107	181
유형자산	22	23	28	35	56
무형자산	2	3	3	4	8
자산총계	100	151	155	192	284
유동부채	2	10	15	24	89
매입채무 및 기타채무	2	3	2	6	5
단기금융부채	0	7	10	15	76
기타유동부채	0	0	3	3	8
비유동부채	2	11	14	16	11
장기금융부채	1	0	5	5	6
기타비유동부채	1	10	10	11	6
부채총계	4	21	29	40	100
지배주주지분	95	130	125	151	184
자본금	5	10	10	10	10
자본잉여금	68	63	63	63	86
이익잉여금	23	58	58	83	92
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	95	130	125	151	184

현금흐름표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동 현금흐름	1	1	1	-2	-1
당기순이익(손실)	-5	35	0	25	7
비현금수익비용가감	5	-30	4	-20	-7
유형자산감가상각비	2	2	2	2	3
무형자산상각비	0	0	0	0	1
기타현금수익비용	3	-32	2	-23	-10
영업활동 자산부채변동	1	-4	-3	-3	1
매출채권 감소(증가)	2	-1	0	0	0
재고자산 감소(증가)	-1	-2	-3	-1	2
매입채무 증가(감소)	-1	0	0	1	-1
기타자산, 부채변동	0	-1	0	-4	0
투자활동 현금	-16	-8	4	-3	-81
유형자산처분(취득)	-2	-2	-7	-9	-24
무형자산 감소(증가)	-1	-1	-1	-1	-6
투자자산 감소(증가)	-14	-5	2	9	14
기타투자활동	0	0	9	-2	-65
재무활동 현금	11	6	2	6	81
차입금의 증가(감소)	-1	6	7	6	58
자본의 증가(감소)	13	0	-5	0	22
배당금의 지급	1	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	0	0
현금의 증가	-3	-1	7	0	-2
기초현금	7	3	3	9	10
기말현금	3	3	9	10	8

자료: 아미코젠, 이베스트투자증권 리서치센터

손익계산서

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	20	24	33	34	32
매출원가	13	17	20	20	22
매출총이익	7	7	13	14	10
판매비 및 관리비	9	9	13	13	19
영업이익	-2	-2	0	1	-9
(EBITDA)	0	0	2	3	-5
금융손익	-1	1	0	0	-1
이자비용	0	0	0	0	2
관계기업등 투자손익	-1	-1	-1	-6	-7
기타영업외손익	-3	48	1	38	25
세전계속사업이익	-7	45	0	33	9
계속사업법인세비용	-2	11	-1	8	2
계속사업이익	-5	35	0	25	7
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-5	35	0	25	7
지배주주	-5	35	0	25	7
총포괄이익	-5	34	0	25	7
매출총이익률 (%)	35.7	29.5	40.0	42.4	31.1
영업이익률 (%)	-10.2	-9.2	-0.7	2.8	-27.2
EBITDA 마진률 (%)	-0.9	-1.6	5.4	10.3	-17.1
당기순이익률 (%)	-23.4	146.8	1.0	73.0	21.4
ROA (%)	-4.8	27.7	0.2	14.3	2.9
ROE (%)	-5.2	30.7	0.3	17.9	4.1
ROIC (%)	-4.1	-4.8	-0.5	1.7	-12.7

주요 투자지표

	2017	2018	2019	2020	2021
투자지표 (x)					
P/E	-97.3	18.9	1,249.3	16.8	63.0
P/B	2.4	5.0	3.4	2.8	2.4
EV/EBITDA	-2,333.1	-1,746.3	245.2	123.0	-91.4
P/CF	1,447.0	153.2	93.3	89.6	2,027.1
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	-38.9	17.1	39.7	3.1	-6.5
영업이익	적지	적지	적지	흑전	적전
세전이익	적지	흑전	적전	흑전	-73.7
당기순이익	적전	흑전	-99.0	7,346.2	-72.6
EPS	적전	흑전	-99.0	7,343.2	-73.3
안정성 (%)					
부채비율	4.2	15.9	23.3	26.6	54.5
유동비율	1,180.9	241.5	253.1	193.2	43.0
순차입금/자기자본(x)	-12.1	2.2	-0.1	-1.8	34.4
영업이익/금융비용(x)	-28.9	-23.1	-1.0	2.2	-4.3
총차입금 (십억원)	1	8	14	20	82
순차입금 (십억원)	-12	3	0	-3	63
주당지표(원)					
EPS	-245	1,804	18	1,305	348
BPS	9,951	6,770	6,526	7,879	9,298
CFPS	16	223	235	244	11
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

바이오에프디엔씨 (251120)

2022. 09. 15

제약/바이오

지구를 살리는 식물세포배양 플랫폼

Analyst 강하나

02. 3779. 8808

kangx687@ebestsec.co.kr

식물세포 플랫폼 기술로 식량과 식물 타파!

동사는 글로벌 식물세포배양 기술력 탑티어 회사로 기후변화에 따른 식량위기 및 배양육 그리고 식물세포기반 항체 개발까지 가능한 식물세포 플랫폼 기술을 보유하고 있는 기업이다. 식물세포주를 설계하고 배양하여 생산까지 하는 기술을 모두 갖고 있기 때문에 1)배양육, 2)멸종위기 식물 복원, 3)식물 바이러스 제어 연구, 4)항체/백신 생산용 식물세포주 개발, 5)식물세포 대량배양, 6)고품질 화장품 원료 생산 및 개발, 그리고 궁극적으로 7)식물성 항체 CDMO/CMO까지 ALL-IN-ONE이 가능한 플랫폼인 것이다.

NR

목표주가

NR

현재주가

20,400 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

맞춤형 식물세포주 개발 기술로 식물성 항체 신화 시작

지금까지는 동물 기반의 동물세포인 초세포(CHO cell)가 세포주로서 실험에 사용되었다면 동사는 인체단백질 맞춤형 식물세포주를 개발했다. 식물 유래의 당단백질은 동물 세포 유래와 비교하여 구조와 기능이 비슷하며 특이적인 당사슬 구조로 인해 면역원으로 작용될 수 있다. 유전자 편집 기술을 사용하여 식물 특이적인 당쇄구조를 제거하여 초세포처럼 생산용 세포주를 개발하기 위한 초입에 도달했다. 이 기술로 고주파를 이용하여 식물에서 동물세포가 없는 부분을 찾아 유도성 프로모터를 개발해 타겟 유효물질을 효율적으로 생산할 수 있게 되었다는 점이 고무적이다. 특히나, 이러한 식물세포 데이터를 쌓으면서 식물 가상세포(GEM)를 개발하여 장미세포의 대사 네트워크를 재구성하여 단백질 신약용 세포주를 연구개발하고 있다.

Stock Data

KOSDAQ(9/14)	782.93 pt
시가총액	1,774 억원
발행주식수	8,696 천주
52 주 최고가 / 최저가	28,300 / 18,200
90 일 일평균거래대금	25.75 억원
외국인 지분율	17.3%
배당수익률(21.12)	0.0%
BPS(21.12)	2,148 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1개월 -9.3%
	6개월 19.6%
	12개월 n/a
주주구성	모상현 (외 11인) 31.4%
	셀렉트 레인지 리미티드 8.5%
	지보단 사 (외 1인) 8.5%

배양육과 대마, 식물성 세포배양 기술의 필요성이 높아지는 때

배양육은 근육세포에서 성장인자를 추출해내어 성장인자를 기반으로하는 세포배양 인자를 사용하는 경우가 대다수이다. 그러나 아직까지 국산화가 되지 않고 있으며 식물세포 유래의 성장인자를 만들어서 세포를 배양하고 성장시킬 때 필요한 기술을 동사가 보유하고 있는 것이다. 식물세포 및 성장인자를 대량생산하여 배양육을 대량으로 생산할 수 있게 되면 배양육에 있어서 가장 큰 문제점인 '단가'를 낮출 수 있을 것이다. 또 다른 포인트는, 최근 경북에서 대마의 산업화를 언급하면서 대마산업 육성 및 지원에 대한 정책이 수립되고 있다는 점이다. 동사는 대마를 세포배양으로 만들어 1)수면제와 2)패치제로 개발이 가능하다는 장점이 있다. 대마가 합법화되고 있는 국가들이 늘어남에 따라 대마 시장이 고성장될 것이기 때문에 동사의 대마세포 배양기술도 주목해볼만 하다.

Stock Price



Financial Data

(십억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2017	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
2018	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
2019	8	3	3	3	348	n/a	3	n/a	48.7	n/a	n/a
2020	9	3	3	2	334	-3.9	4	n/a	48.7	n/a	22.0
2021	12	3	3	3	393	17.6	4	n/a	45.7	n/a	20.5

자료: 바이오에프디엔씨, 이베스트투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

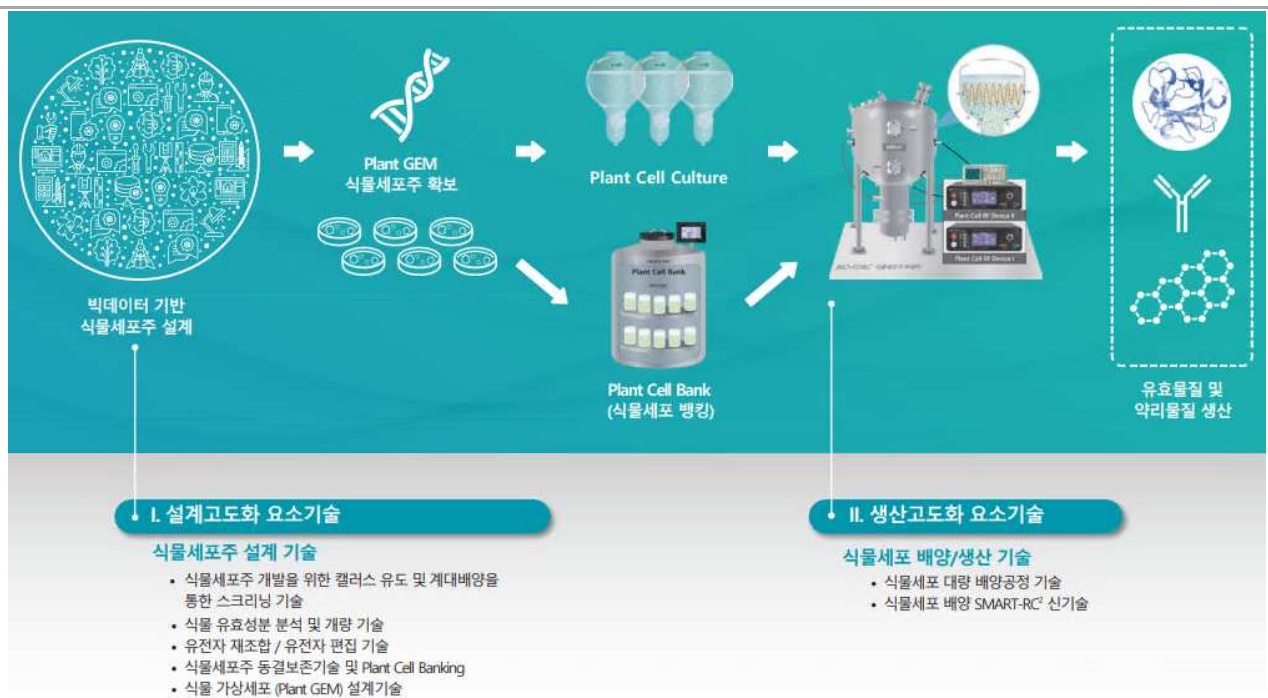
바이오에프디엔씨

동사는 식물세포배양 플랫폼을 보유하고 있는 기업으로 식물세포를 기반으로 한 사업 포트폴리오 확대가 무궁무진하게 가능하다. 전 세계적으로 문제가 되고 있는 기후변화, 그리고 기후변화에 따른 식량위기 또한 동사의 식물세포배양 플랫폼으로 1) 식물 바이러스 제어를 기반으로 선제적 대응 가능, 2) 무병주 개발(바이러스 감염이 전혀 없는)을 통해 생산량 극대화, 3) ESG 관련해서는 자연을 전혀 훼손하지 않으면서 지속가능한 소재 공급과 동결보존기술로 식물세포를 배양함에 따라 해결이 가능해질 것이다.

식량 부문에서 현재 대두가 되고 있는 것은 단연 '배양육'인데 배양육은 근육세포에서 성장인자를 추출해내어 성장인자를 기반으로 하는 세포배양 인자를 사용하는 경우가 대다수이다. 그러나 아직까지 국산화가 되지 않았고, 식물세포 유래의 성장인자를 만들어 세포를 배양하고 성장시킬 때 필요한 기술을 동사가 보유하고 있는 것이다. 식물세포 및 성장인자를 대량생산하여 배양육을 대량으로 생산할 수 있게 되면 배양육에 있어서 가장 큰 문제점인 '단가'를 낮출 수 있게 된다. 동사는 배양육 전용 식물세포 유래 성장인자를 개발할 수 있기 때문에 차후 배양육 시장의 핵심이 될 수 있다.

현재 동사의 주요 매출 비중을 담당하고 있는 화장품 원료/소재 부분은 연말부터 내년 가시적인 성과가 보일 것이다. 2H22에 화순2공장의 식약처 화장품 GMP 허가가 예정되어 있으며, 식물성 성장인자를 화장품(병원용까지 가능) 원료로 첨가하거나 기존에 거래하던 화장품/제약 대기업(아모레 등)들과 직거래 및 소재 공급계약을 할 수 있게 된다.

그림27 식물세포 기반 유효물질 및 약리물질 개발 기술



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

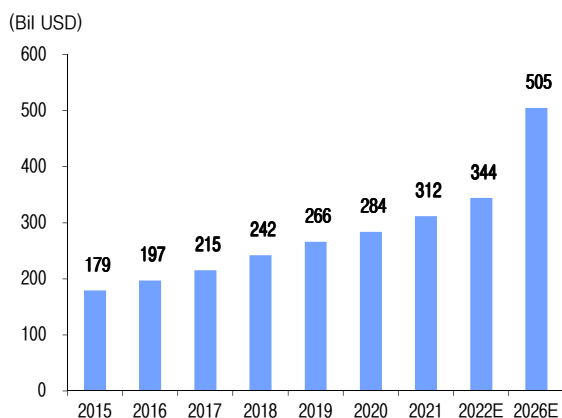
식물성 항체 연구개발

지속적으로 성장하는 바이오의약품 시장에는 대부분 동물 기반의 항체/백신이 주도적이거나, 최근 글로벌 시장에서 식물기반 바이오의약품에 대한 니즈가 커지고 있다. 2022년 상반기 기준 전세계적으로 식물기반 바이오의약품 상용화는 1건, 임상은 약 20건이 진행되고 있으며 담배를 기반으로 하는 파이프라인이 가장 많다.

동사는 이런 글로벌 트렌드를 따라 위염/위암 항체 신약을 개발중에 있으며 강아지 유방암을 대상으로도 연구개발을 진행중이다. 강아지 암 중 유방암이 대표적으로 가장 많이 발생하기 때문에 PD-L1으로 식물세포 기반 면역 항암제를 개발 중에 있다. 기존에 인간을 대상으로 임상2a상까지 진행되었다가 공동개발중이던 기업의 자금 문제로 홀딩되며, 강아지 유방암을 적응증으로 바꾸어 진행하게 되었기 때문에 초기 안전성/유효성이 확보된 상태이다.

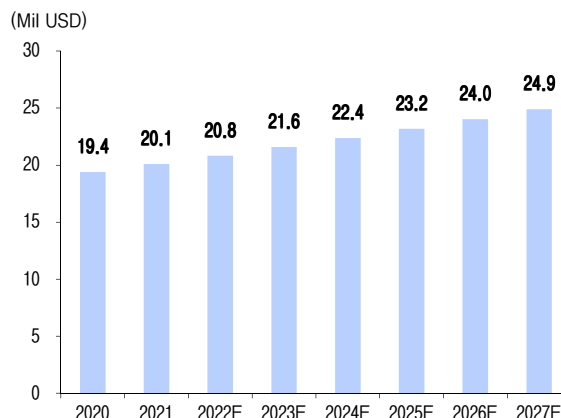
더 나아가서 지금까지 바이오의약품 시장에서 동물세포 기반 초세포가 세포주로서 사용되었다면, 동사는 인체단백질 맞춤형 식물세포주를 개발해내어 새로운 신약개발 패러다임을 열 수 있다. 식물 유래의 당단백질은 동물세포 유래와 비교하여 구조와 기능이 비슷하며 특이적인 당사슬 구조로 인체 안에서 면역원으로 작용될 수 있어 신약개발에 있어서 다양한 이점이 있다. 그러나 동물세포가 리터당 8~10g의 발현이 가능하다면 식물세포는 발현량이 0.5g 밖에 되지 않기 때문에 기술적인 한계를 확실히 뛰어넘는 순간 동사도 식물세포 기반 의약품 CDMO/CMO를 영위하는 꿈을 이룰 수 있게 된다.

그림28 바이오의약품 시장 규모 추이 및 전망



자료: 바이오에프디엔씨, 한국바이오의약품협회, 이베스트투자증권 리서치센터

그림29 식물성 기반 제약바이오 시장 추이 및 전망



자료: Coherent market insight, 이베스트투자증권 리서치센터

빌게이츠와 지보단's pick

빌게이츠가 대주주로 있는 지보단은 글로벌 1위 향료 업체이다. 그리고 그런 지보단이 선택한 바이오에프디엔씨는 식물세포에서 향의 재료가 되는 향료를 대량 생산 및 향이 나는 식물세포를 개발할 수 있는 기술이 있다. 해당 기술을 통해 바이오에프디엔씨는 글로벌 향료 및 화장품 시장에 진입하게 되었으며 아직까지는 지보단향 매출이 연간 3~4억원 밖에 되지 않지만, 내년부터 식물세포원료 공급계약으로 추가적인 매출 증가가 가능할 것이라 전망한다.

빌앤멜린다게이츠 재단이 최대주주인 지보단은 기후변화에 따른 식물세포 소재 공급의 지속가능성에도 관심을 두고 있기 때문에 차후 동사와 식물세포 복원/식량 문제에 대한 추가 연구개발 협의도 가능할 것이다. 지보단과는 식물세포 기반 항체 의약품 개발을 위한 식물세포주 구축, 그리고 성장인자 단백질의 대량생산공정을 확립하여 CDMO를 위한 초기 유효성 확보가 가능해진다는 점에 주목해야하고, 빌앤멜린다게이츠와는 이를 기반으로 기술력을 인정받게 되면 식물세포 소재 공급의 지속가능성에 대한 협력이 기대된다.

그림30 진행중인 플랫폼 기술 및 사업화 로드맵



자료: 바이오에프디엔씨, 이베스트투자증권 리서치센터

배양육 사업 확장 가능성

식물세포 배양육(혹은 대체육)은 아미노산으로 인해 기존 육류맛이 나지 않기 때문에 제대로 된 식물세포 배양과 엔지니어링이 필요한 것이다. 그러나 식물세포배양 기술로 일반 어육과 같은 구조와 성장인자가 들어가게 되면 안정성과 맛에 있어서 우위에 설 수 있기 때문에 차후 업사이드가 가능할 것이다.

바이오에프디엔씨 (251120)

재무상태표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	0	0	9	8	9
현금 및 현금성자산	0	0	3	3	5
매출채권 및 기타채권	0	0	1	1	2
재고자산	0	0	1	1	2
기타유동자산	0	0	4	3	1
비유동자산	0	0	7	10	14
관계기업투자등	0	0	0	0	0
유형자산	0	0	6	8	13
무형자산	0	0	0	0	0
자산총계	0	0	15	18	23
유동부채	0	0	4	3	7
매입채무 및 기타채무	0	0	1	1	2
단기금융부채	0	0	3	2	4
기타유동부채	0	0	1	1	1
비유동부채	0	0	1	2	0
장기금융부채	0	0	1	2	0
기타비유동부채	0	0	0	0	0
부채총계	0	0	5	5	7
지배주주지분	0	0	10	12	16
자본금	0	0	4	4	4
자본잉여금	0	0	0	0	1
이익잉여금	0	0	6	9	12
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	0	0	10	12	16

현금흐름표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동 현금흐름	0	0	3	2	4
당기순이익(손실)	0	0	3	2	3
비현금수익비용가감	0	0	1	1	1
유형자산감가상각비	0	0	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타현금수익비용	0	0	0	0	0
영업활동 자산부채변동	0	0	0	-1	0
매출채권 감소(증가)	0	0	0	0	-1
재고자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
매입채무 증가(감소)	0	0	0	0	1
기타자산, 부채변동	0	0	0	-1	0
투자활동 현금	0	0	-3	-2	-2
유형자산처분(취득)	0	0	0	-2	-7
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산 감소(증가)	0	0	-3	1	4
기타투자활동	0	0	0	-2	1
재무활동 현금	0	0	0	0	1
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	1
자본의 증가(감소)	0	0	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	0	0
현금의 증가	0	0	1	0	2
기초현금	0	0	2	3	3
기말현금	0	0	3	3	5

자료: 바이오에프디엔씨, 이베스트투자증권 리서치센터

손익계산서

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	0	0	8	9	12
매출원가	0	0	3	3	5
매출총이익	0	0	6	6	7
판매비 및 관리비	0	0	3	3	4
영업이익	0	0	3	3	3
(EBITDA)	0	0	3	4	4
금융손익	0	0	0	0	0
이자비용	0	0	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	0	0	3	3	3
계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	0	0	3	2	3
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	3	2	3
지배주주	0	0	3	2	3
총포괄이익	0	0	3	2	3
매출총이익률 (%)	n/a	n/a	66.7	65.3	59.5
영업이익률 (%)	n/a	n/a	34.2	33.9	26.2
EBITDA 마진률 (%)	n/a	n/a	41.3	40.8	31.4
당기순이익률 (%)	n/a	n/a	30.2	28.5	24.3
ROA (%)	n/a	n/a	n/a	15.0	14.3
ROE (%)	n/a	n/a	n/a	22.0	20.5
ROIC (%)	n/a	n/a	n/a	28.7	22.3

주요 투자지표

	2017	2018	2019	2020	2021
투자지표 (x)					
P/E	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/EBITDA	n/a	n/a	48.7	48.7	45.7
P/CF	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	n/a	n/a	n/a	1.9	38.6
영업이익	n/a	n/a	n/a	0.9	7.3
세전이익	n/a	n/a	n/a	-3.7	14.3
당기순이익	n/a	n/a	n/a	-3.9	18.1
EPS	n/a	n/a	n/a	-3.9	17.6
안정성 (%)					
부채비율	n/a	n/a	53.5	41.9	45.1
유동비율	n/a	n/a	199.7	228.9	135.9
순차입금/자기자본(x)	n/a	n/a	-32.2	-14.3	-10.4
영업이익/금융비용(x)	n/a	n/a	39.7	42.0	50.4
총차입금 (십억원)	0	0	3	4	4
순차입금 (십억원)	0	0	-3	-2	-2
주당지표(원)					
EPS	n/a	n/a	348	334	393
BPS	n/a	n/a	1,354	1,680	2,148
CFPS	n/a	n/a	433	445	523
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

마이크로디지털 (305090)

언제 쓰일지 몰라

2022. 09. 15

제약/바이오

Analyst 강하나

02. 3779. 8808

kangx687@ebestsec.co.kr

바이오 소부장 국산화를 시작으로 수출까지

동사는 바이오 헬스케어 시스템에서 필수적인 국내 '바이오 소부장' 기업이다. 바이오 공정 부문에서 바이오리액터와 세포배양백, 그리고 바이오메디컬 부문에서는 바이오 공정부분과 레버리지가 가능한 흡광분석 시스템(세포배양액 시료, 성분 등 측정)을 보유하고 있다. 현재는 새롭게 바이오의약품을 시작하는 바이오텍 2군데와 공급계약을 체결한 바 있으며 추가적으로 장비 테스트가 진행중인 곳들이 있다. 지속적인 수주를 통해 트랙 레코드가 쌓이게 된다면 국내 새롭게 시작한 대기업들뿐만 아니라 대형바이오텍들의 신공장까지도 공급이 가능해질 것이라고 전망한다. 더 나아가서 글로벌 바이오 소부장 기업들 대비 50% 이하의 가격인 동사 장비들을 수출하는 것이 궁극적인 목표이다.

NR

목표주가

NR

현재주가

5,180 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSDAQ(9/14)	782.93 pt
시가총액	764 억원
발행주식수	14,744 천주
52 주 최고가 / 최저가	17,513 / 4,315 원
90 일 일평균거래대금	3.22 억원
외국인 지분율	0.3%
배당수익률(21.12)	0.0%
BPS(21.12)	1,633 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1개월 2.0%
	6개월 -6.2%
	12개월 -25.7%
주주구성	김경남 (외 6인) 32.4%
	이경애 (외 6인) 7.2%

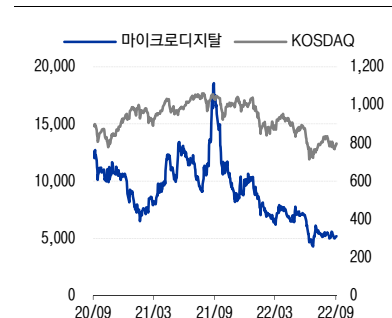
예민한, 소규모 다품종 품목들은 일회용 세포배양 시스템으로

바이오의약품은 대표적인 장치산업으로 생산을 위한 생산설비 확보와 구축은 천문학적으로 많은 비용이 필요하다. 더군다나 구조가 복잡하고 기술력을 요구하는 고가의 바이오의약품이 늘어나면서 바이오의약품 생산 및 공급에 대해서도 차별화가 중요해지고 있는 시점이다. 기존의 고정형 스테인리스 세포배양은 조금이라도 컨탐(이물질, 바이러스 등)이 되면 바이오리액터 통 자체를 갈아야하고 폐기물 처리를 해야하는 단점이 있었는데 일회용 세포배양 시스템의 경우 일회용 백을 넣기 때문에 최적의 세포 배양 환경을 유지할 수 있다. 글로벌 세포배양기기 사업을 영위하는 기업들도 일회용 세포배양 시스템을 개발하고 출시하며 다양한 포트폴리오를 구축중에 있으며, 일회용 세포배양기기에 대한 장점을 강조하고 있는 상황이다.

일회용 세포배양 시스템: Rocking+STR

동사는 세계 최초로 기존의 Rocking+STR 방식을 혼합하여 1)세포 스트레스와 데미지를 감소시키고, 2)대량생산이 가능한 로킹을 개발했다. 바이오리액터 통 자체를 갈아야하고 폐기물 처리를 해야하는 단점이 있었는데, 일회용 세포배양 시스템의 경우 1회용 백을 넣기 때문에 최적의 세포 배양 환경을 유지할 수 있다. 신규 모달리티를 기반으로 한 바이오의약품의 경우 소규모 다품종인 경우가 많기 때문에 일회용 세포배양 기기에 대한 선호도가 높을 수 있어 초기 공급계약이 가능하다. 지속적인 트랙 레코드가 쌓이게 되면 이후 다수의 클라이언트와의 추가 계약이 가능할 것이라고 기대한다.

Stock Price



Financial Data

(십억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2017	5	0	0	0	-4	적지	1	n/a	0.9	n/a	-6.5
2018	5	-1	-1	-2	-142	적지	-1	n/a	5.4	n/a	-35.6
2019	4	-6	-6	-6	-434	적지	-5	-11.7	-12.1	1.0	-47.2
2020	2	-11	-10	-10	-721	적지	-9	-7.0	-8.4	4.8	-82.3
2021	4	-6	-9	-8	-525	적지	-5	-9.6	-15.8	3.1	-76.0

자료: 마이크로디지털, 이베스트투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

마이크로디지털 기업개요

동사는 국내 최초의 일회용 세포배양기기 'CELBIC'과 세포배양백 'CelBag'을 개발한 기업이다. CELBIC은 기존의 스테인리스 세포배양기기(바이오리액터)와 다르게 엄청난 대규모는 불가능할지라도 Rocking 방식이 접목되어 다양한 배양 조건에 따른 최적화 과정과 스케일 업이 용이한 시스템이다.

바이오의약품 생산에 가장 많이 쓰이는 STR(stirrer) 방식은 대량생산에는 용이하지만 세포배양백 내 교반용 회전모터도 사용해야 할뿐더러 세포에게 데미지와 스트레스가 많이 쌓인다는 단점이 있다. 그리고 대규모 생산이기 때문에 컴탐이 되기 쉬운데 조금이라도 컨탐이 되면 전량 폐기 처리 해야하고, 긴 소독시간과 비용이 필요하게 된다. 그 다음으로 많이 쓰이는 Rocking Motion 방식은 기존에 연구실이나 초기 임상단계에서 많이 쓰이므로 최대 200L 내외 사이즈로 출시되는 경우가 많다. Rocking Motion 방식의 경우 대량생산은 힘들나 세포 스트레스와 데미지가 급감하기 때문에 초기 데이터 확보시에 많이 쓰이는 배양방식이다.

동사는 STR과 Rocking을 접목시켜 1,000L 정도의 대용량에 세포 스트레스와 데미지를 최소화 시킨 세포배양시스템을 개발해낸 것이다. 특히 기존 세포배양기기(바이오리액터)들의 가격 대비 1/2 정도기 때문에 높은 가격 경쟁력을 가진다. 장비 자체가 상대적으로 저가이기도 하지만, 배양백 내부에 별도의 보조장치가 필요없어 원가 절감도 추가적으로 가능하고 3D형상의 일회용 배양백 또한 1L~1,000L 용량까지 가능하기 때문에 배양 환경을 유지하기 쉽다.

정부가 코로나19이후 바이오 소부장 품귀현상 및 해외의존도 감소를 위해 바이오 소부장 국산화를 2020년부터 추진하고 있기 때문에 바이오의약품/소부장에 필수적인 바이오리액터와 배양백을 개발해낸 동사의 초기 유효성을 확보하고 있는 단계이다. 글로벌 바이오 소부장 선두주자들과의 동등성 테스트가 끝난 이후 추가적인 계약이 가능할 것으로 보이며, 트랙 레코드가 쌓이므로써 고성장이 가능한 기업이라 판단한다.

그림31 세포배양 시스템 종류



자료: 마이크로디지털, 이베스트투자증권 리서치센터

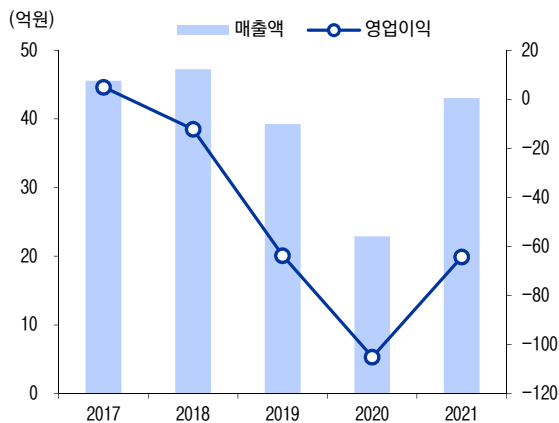
이제 시작이다

2020년 이후 국내 바이오의약품 생산규모는 3조 9,300억원으로 매년 고성장을 보이고 있다. 최근에 롯데나 현대중공업 같은 국내 대기업들이 바이오 산업에 뛰어들면서 신성장 동력을 찾는 모습이다. 바이오의약품 생산에 필수적으로 들어가는 소부장은 대부분 해외 기업 제품을 사용 중이며 국산화율은 15%정도 밖에 되지 않는다. 이런 낮은 국산화율이 코로나19와 같은 팬데믹/국제 문제가 발생했을 때 공급 문제로 이어질 수 밖에 없으며, 원가에도 큰 영향을 미치게 된다. 그렇기 때문에 정부는 산업통상자원부 및 한국바이오협회와 함께 바이오 소부장 국산화를 시작했으며 동사 또한 원부자재 장비 성능시험을 진행 중이다.

동사는 현재 국내 바이오텍 2곳과 공급계약을 진행한 바 있으며, 그 중 한 건이 올해 상반기에 대부분 인식되어 1Q22 흑자전환을 야기한 것이다. 아직 추가적인 계약은 없으며 공장 CAPA 증설을 진행 중이기 때문에 일회용 세포배양 시스템 CAPA를 최대 1,000억까지 확대할 계획이다. 기존 공장은 약 280평으로 최근 200억원 펀딩 이후 217평을 추가적으로 확보한 상태다.

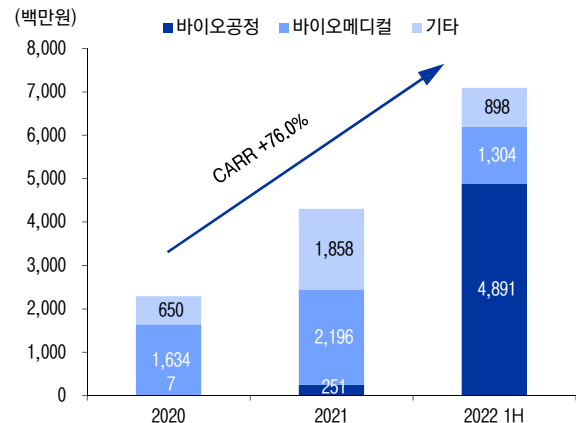
분기 BEP는 35억원~40억원으로, 하반기 추가 계약이 있지 않는 한 연간 흑자전환은 힘들 것으로 보이나, 1)정부의 지속적인 바이오소 부장 국산화 추진, 2)국내 최초 일회용 바이오리액터/배양백 개발 기업이라는 점, 3)대기업들의 바이오산업 진출로 인한 소부장 필요성, 4)바이오의약품의 고성장으로 소규모 다품종 전용 소부장 필요, 5)글로벌 바이오 소부장 선두주자들의 국내 공급 지연으로 인한 동사 수혜가 예견되기 때문에 첫 추가 수주 이후 트랙 레코드로 인한 고성장이 기대된다.

그림32 마이크로디지털 매출액 및 영업이익 추이



자료: 마이크로디지털, 이베스트투자증권 리서치센터

그림33 마이크로디지털 매출액 구분



자료: 마이크로디지털, 이베스트투자증권 리서치센터

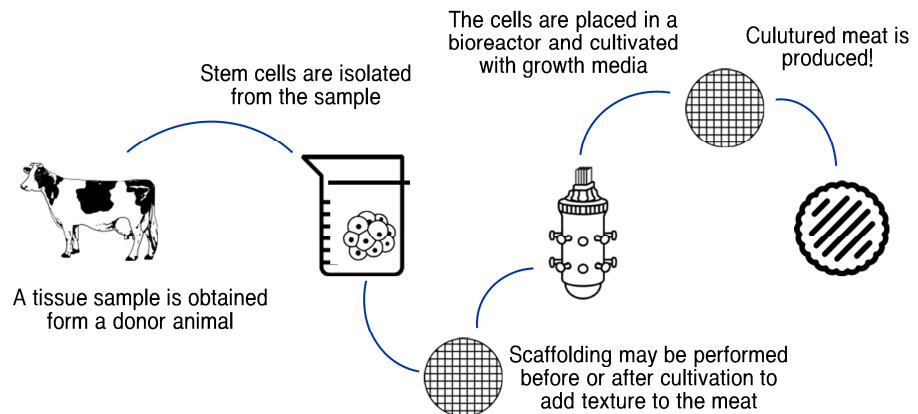
배양육?

동사는 국내 배양육 산업이 고성장에 함에 따라서 동반 성장할 가능성이 큰 데 최근 대기업들(SK, 한화 등)의 배양육 진출에 있어 동사의 일회용 배양시스템을 사용될 수 있을 것이라는 기대이다. 정부의 대체육에 대한 규제 완화와 바이오 소부장 국산화가 접목되어 배양이 어렵고 민감한 '어/육세포'를 일회용 배양기기로 대량생산 할 수 있게 된다면 바이오의약품뿐만이 아니라 식품쪽으로도 공급이 가능해진다. 식품 또한 바이오의약품과 동일하게 컨택이 되면 안되고 환경조건이 유지되어야되기 때문에 일회용 세포배양시스템이 더 유리할 것이라는 판단이다.

식음료 업계에서의 발효 공정은 세포주 개발, 무균성, 피딩 전략, 공정 제어 최적화 등의 측면에서 고유한 특수성이 있기 때문에 장비 커스터마이징에 특화되어 있는 동사의 시스템이 선호될 것이다. 세포배양 어/육 사업을 영위하고 있는 바이오텍들도 초기 단계인 경우가 많기 때문에 동사의 시스템을 접목시키기 수월하다. 그 예로 글로벌 바이오 소부장 선두주자인 써모피셔 사이언티픽은 2020년 세포배양육 기업(CUBIQ)에 투자하며 시너지를 내기 위해 노력중이다.

그림34 세포 배양 고기 프로세스

배양육 생성 과정



자료: Harvard Blog, 이베스트투자증권 리서치센터

마이크로디지탈 (305090)

재무상태표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	10	20	20	5	-10
현금 및 현금성자산	2	1	5	-11	-27
매출채권 및 기타채권	0	1	0	0	0
재고자산	2	5	1	1	1
기타유동자산	6	11	15	15	16
비유동자산	11	16	13	15	16
관계기업투자등	3	7	2	2	2
유형자산	5	6	8	10	11
무형자산	1	1	1	1	1
자산총계	21	35	33	20	6
유동부채	8	6	5	5	5
매입채무 및 기타채무	3	3	0	0	0
단기금융부채	5	1	5	5	5
기타유동부채	0	2	0	0	0
비유동부채	5	17	18	18	18
장기금융부채	3	14	16	16	16
기타비유동부채	2	2	2	2	2
부채총계	13	23	23	23	23
지배주주지분	8	12	10	-3	-17
자본금	4	4	8	8	8
자본잉여금	25	36	33	33	33
이익잉여금	-21	-28	-32	-46	-59
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	8	12	10	-3	-17

현금흐름표

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동 현금흐름	-6	-7	1	-11	-10
당기순이익(손실)	-10	-8	-4	-13	-14
비현금수익비용가감	6	4	2	3	3
유형자산감가상각비	1	1	2	3	3
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타현금수익비용	5	3	0	0	0
영업활동 자산부채변동	-2	-4	3	0	0
매출채권 감소(증가)	1	-2	1	0	0
재고자산 감소(증가)	-2	-4	5	0	0
매입채무 증가(감소)	0	0	-2	0	0
기타자산, 부채변동	0	2	-2	0	0
투자활동 현금	0	-11	-3	-5	-5
유형자산처분(취득)	-4	-2	-4	-4	-4
무형자산 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산 감소(증가)	0	-9	1	-1	-1
기타투자활동	4	0	0	0	0
재무활동 현금	6	17	5	0	0
차입금의 증가(감소)	6	9	4	0	0
자본의 증가(감소)	0	8	1	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타재무활동	0	0	0	0	0
현금의 증가	0	-1	3	-16	-16
기초현금	2	2	1	5	-11
기말현금	2	1	5	-11	-27

자료: 마이크로디지탈, 이베스트투자증권 리서치센터

손익계산서

(십억원)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	2	4	8	8	8
매출원가	5	3	5	6	6
매출총이익	-2	1	3	2	2
판매비 및 관리비	8	7	5	14	14
영업이익	-11	-6	-1	-12	-12
(EBITDA)	-9	-5	1	-9	-9
금융손익	0	0	-1	-1	-1
이자비용	0	0	1	1	1
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	-2	-2	-2	-2
세전계속사업이익	-10	-9	-4	-15	-15
계속사업법인세비용	0	-1	0	-2	-2
계속사업이익	-10	-8	-4	-13	-14
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-10	-8	-4	-13	-14
지배주주	-10	-8	-4	-13	-14
총포괄이익	-10	-8	-4	-13	-14
매출총이익률 (%)	-107.2	23.0	41.5	23.0	23.0
영업이익률 (%)	-459.0	-149.4	-18.6	-149.4	-150.8
EBITDA 마진률 (%)	-394.4	-114.8	6.6	-115.2	-112.1
당기순이익률 (%)	-457.1	-177.2	-48.3	-166.1	-167.1
ROA (%)	-47.6	-27.2	-11.2	-50.2	-102.9
ROE (%)	-82.3	-76.0	-33.9	n/a	136.8
ROIC (%)	-104.3	-64.9	-11.4	-81.1	-71.6

주요 투자지표

	2017	2018	2019	2020	2021
투자지표 (x)					
P/E	-12.8	-19.7	-19.4	-5.6	-5.5
P/B	8.8	6.3	7.7	n/a	n/a
EV/EBITDA	-15.0	-31.2	145.7	-9.9	-11.7
P/CF	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	-41.7	88.0	84.7	1.0	1.0
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전이익	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	적지	적지	적지	적지	적지
EPS	적지	적지	적지	적지	적지
안정성 (%)					
부채비율	172.2	183.6	225.3	n/a	n/a
유동비율	128.2	315.8	385.8	96.6	n/a
순차입금/자기자본(x)	11.1	29.1	16.2	-539.6	-192.0
영업이익/금융비용(x)	-72.7	-14.0	-1.2	-9.4	-9.6
총차입금 (십억원)	9	16	20	20	20
순차입금 (십억원)	1	4	2	17	32
주당지표(원)					
EPS	-721	-525	-260	-904	-919
BPS	1,052	1,633	661	n/a	n/a
CFPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

2022. 09. 15

제약/바이오

Thermo Fisher Scientific (TMO)

Analyst 강하나

02. 3779. 8808

kangx687@ebestsec.co.kr

바이오횢약품 시장의 성장에서 가장 필요한건 너

세포 배양 장비부터 위탁생산/시험까지

동사는 바이오 소부장 글로벌 리더로서 진단기기 및 시약, 바이오 소부장을 개발 및 제조, 그리고 판매까지 하는 미국 의료기기 대표기업이다. 그리고 이제는 제조 기반의 사업을 넘어 CDMO/CRO 사업부까지 확장을 시켜 글로벌 대표 바이오 회사 중 하나로 자리잡았다. M&A를 바탕으로 성장을 하여 사업부 확장뿐만 아니라 영업망이 꾸준히 구축된 점이 포트폴리오 다각화와 강화가 동시에 가능한 이유다. 2022년 주요 투자 플랜으로는 BioProduction에 10억달러, Bioscience(mRNA, 유전자 등)에 12억달러, CDMO/CMO부문에 21억달러를 언급하며 지속적인 매출 성장에 그치지 않고 신성장 동력을 찾는 모습을 보이고 있다.

본업 충실에 지속적인 M&A로 몸집 키우기

동사는 바이오 소모품/장비/서비스 사업부도 꾸준히 성장시키고 있으며 높은 마진을 유지하는 데에 그치지 않고 지속적인 M&A를 병행하고 있다. 1900년대부터 새로운 시장을 선도하며 진출을 해준 탓에 외형 성장이 두드러지고 있다. 최근 글로벌 M&A 시장의 침체에도 2021년에만 4건의 M&A를 진행하며 글로벌 시장 지배력을 높이고 있다. 2021년 빅딜은 PPD 인수(17,400Million \$)로 제조 기반의 바이오 기술이 특화되어있는 동사에게 CRO 역량이 강화된다는 점이 주목해볼만 하다. 북미 3~4위의 CRO 역량을 갖고 있는 PPD는 이미 탭터 영업력과 전문인력들을 보유하고 있다는 점이 차후 시너지에 있어서 큰 역할을 할 것이다. 특히 동사의 본업인 바이오 소부장 사업은 동사가 M&A를 한 기업들과 영업 레버리지를 내기 수월했기 때문에 지금까지 M&A전략이 성공정일 수 밖에 없었다.

2Q22 실적발표에서 2022년 외형 및 EPS 전망치 상향 조정

동사는 코로나19 이전에도 코로나19라는 팬데믹에도 그리고 지금까지도 지속적인 외형 성장을 보여주고 있다. 코로나19 속에서도 동사가 좋은 실적을 보여줄 수 있었던 이유는 인수합병한 회사들의 지속적인 성장과 바이오 소모품/서비스의 매출성장이 있다. 그 외에도 진단관련 수요도 꾸준했던 것으로 보인다. 팬데믹, 중국 락다운, 러시아-우크라이나 전쟁 같은 국제 이슈에도 제약바이오 산업은 바이오 소모품과 서비스를 이용할 수 밖에 없음을 입증했고, 바이오의약품의 성장에 따라 동사의 실적은 매년 성장할 수 있을 것이라 전망한다. 특히 2022년 분기마다 실적 가이드언스를 상향하고 있다는 점과 매크로적인 이슈에 대응할 수 있는 경기 방어주라는 점이 동사의 매력포인트다.

Financial Data

	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
(백만달러)											
2017	18,274	2,458	2,024	2,022	5.1	3.2	4,216	24.6	16.9	2.6	9.4
2018	20,918	2,960	2,429	2,225	5.6	10.1	4,993	29.9	19.2	3.0	9.5
2019	24,358	3,783	3,262	2,938	7.3	29.4	6,050	28.8	17.7	3.3	11.1
2020	25,542	4,594	4,070	3,696	9.2	26.4	7,079	36.9	21.1	4.4	12.9
2021	32,218	7,794	7,227	6,375	16.1	74.1	10,343	28.4	19.4	5.4	19.9

자료: Thermo Fisher Scientific, 이베스트투자증권 리서치센터

NR

목표주가

NR

현재주가

\$559.82

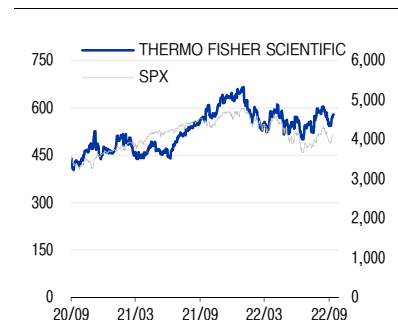
컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

SPX(9/13)	3,932.69pt
시가총액	\$ 219,331 백만
발행주식수	391.8 백만
52 주 최저가 / 최고가	\$672.34 / \$497.83
90 일 일평균거래대금	662.72 백만
외국인 지분율	93.86%
배당수익률(21.12)	0.2%
SPX 대비 상대수익률	1 개월 1.01%
	6 개월 10.85%
	12 개월 12.45%
주주구성	VANGUARD GROUP INC 8.11%
	BLACKROCK 7.77%
	CAPITAL GROUP 5.84%
	COMPANIES INC

Stock Price



바이오의약품의 고성장에 따라 필요한 '소품'들

동사는 코로나19라는 팬데믹 속에서도 바이오 소부장 매출 호실적에 진단키트 부문의 매출 호조로 놀라운 실적을 발표한 바 있다. 코로나19로 인한 추가 매출건인이 있었다는 판단하에 올해와 내년 실적 감소는 불가피하다고 보았으나, 1Q22부터 코로나19 관련 매출을 제외 하더라도 컨센서스를 상회하는 실적을 보이며 바이오 소부장이 인플레이와 경기 우려 속에서도 지속적인 성장이 가능하다는 것이 증명되었다.

동사는 신약개발을 제외한 임상, 검사, 생산 관련 모든 사업을 영위하는 종합 헬스케어 기업으로서 코로나19 때에는 코로나19 관련 매출로 인한 호실적을 그리고 그 이후에는 추가된 레퍼런스에 임상 재개 및 리오프닝으로 인한 소모품/서비스 고성장을 기반으로 성장이 확실한 기업이다. 동사가 M&A한 기업들 또한 지속적인 성장을 통해 포트폴리오 다각화에 역량강화, 그리고 영업레버리지까지 반영되고 있다.

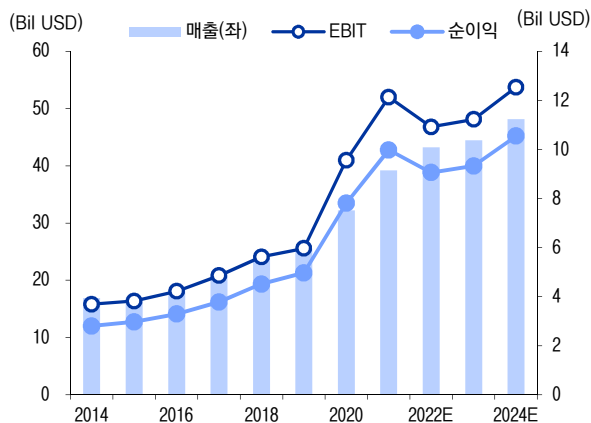
코로나19 이후 제약바이오 산업도 기존 패턴으로 복귀하면서 1)글로벌 임상 재개, 2)밀린 임상을 위한 소모품 구입, 3)장비 업그레이드, 4)세포/유전자 치료제부문, 5)쇼티지가 된 CRO가 모두 호황기를 맞이했다고 해도 과언이 아니다. 그리고 Thermo Fisher Scientific은 코로나19이후 더욱 고성장하고 있는 바이오의약품 시장에서 필요한 모든 부문들이 포함된 사업을 영위하고 있기 때문에 2H22에도 매출 성장률이 기대된다.

2Q22 Review

동사의 조정 EPS 는 \$5.51로, 약 10년간 단 한번도 분기 컨센서스/가이던스를 하회한 적이 없었으며, 2Q22 조정 EPS 또한 컨센서스를 상회하며 실적발표회에서 2022 EPS 가이던스를 소폭 상향했다. 2Q22 실적에서 가장 중요한 takeaway는 코로나19 이후라고 봐도 무방한 현 시점에서 M&A와 코로나19진단 매출을 제외한 매출 성장은 +13% yoy로, 코로나19 매출 감소로 인한 더딘 성장이 없음을 증명했다. 특히 이번 실적발표에서 Cas9 단백질과 같은 유전자치료제 소모품 등의 자가면역질환 관련 신제품 출시를 통해 동사의 포트폴리오 다각화를 강조했다. 또한 걱정이 많았던 중국향 매출은 코로나19 진단 부문의 고성장으로 매출 호실적을 기록했다.

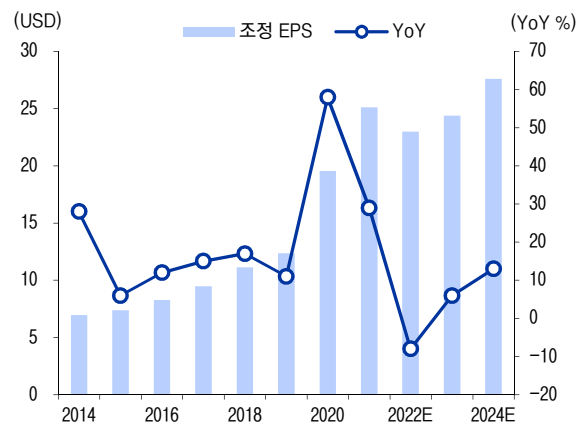
지속적인 외형성장에도 opm이 가장 높은 진단부문의 매출 감소로 인한 영업이익률 감소는 불가피했다. 그러나 2022년 연간 초기 가이던스 대비 양호한 추이를 보이고 있으며 PPD 인수로 인한 서비스 부문이 +54.5% yoy 성장함에 따라 2023년이 더욱 기대되고 있는 상황이다.

그림35 매출액 및 EBIT/순이익 추이



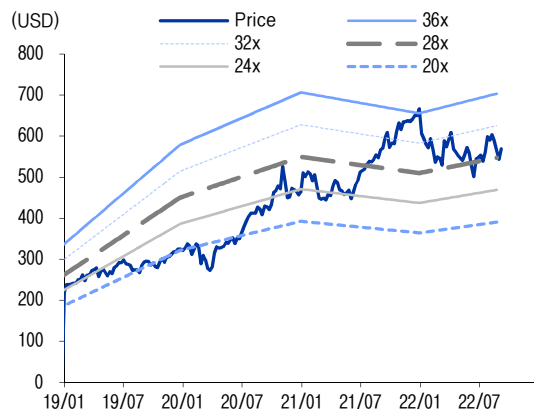
자료: Bloomberg, 이베스트투자증권 리서치센터

그림36 조정 EPS 추이 및 전망



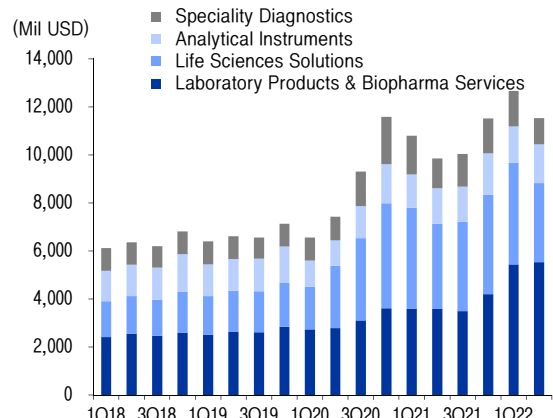
자료: Bloomberg, 이베스트투자증권 리서치센터

그림37 12개월 Fwd P/E 밴드 차트



자료: Thermo Fisher Scientific, Bloomberg, 이베스트투자증권 리서치센터

그림38 분기별 사업부 매출 비교 및 추이 (2018~2022)



자료: Thermo Fisher Scientific, 이베스트투자증권 리서치센터

주: 사업부 간 매출 포함

표3 Thermo Fisher Scientific 2015년-2022년 주요 M&A 딜 리스트

거래 발표일	대상 회사 혹은 사업 부문	M&A 딜 종류	딜 규모 (Mil USD)
2021-12-30	PeproTech	회사 인수	1,850
2021-04-15	PPD	회사 인수	17,400
2021-01-19	Mesa Biotech	회사 인수	550
2021-01-15	Henogen	사업부 인수	877
2019-05-16	GlaxoSmithKline's Manufacturing Site in Cork	사업부 인수	101
2019-03-24	Brammer Bio	회사 인수	1,700
2018-09-06	Advanced Bioprocessing, business of Becton Dickinson	사업부 인수	477
2018-03-16	IntegenX	회사 인수	-
2017-07-11	Linkage Biosciences	회사 인수	-
2017-05-15	Patheon	회사 인수	7,200
2017-03-06	Core Informatics	회사 인수	-
2016-05-27	FEI	회사 인수	4,200
2016-01-08	Affymetrix	회사 인수	1,300
2015-02-05	Advanced Scientifics	회사 인수	300

자료: Evaluate Ltd, 이베스트투자증권 리서치센터

Thermo Fisher Scientific (TMO)

재무상태표

(백만달러)	2017	2018	2019	2020	2021
유동자산	9,421	10,625	11,893	21,957	20,113
현금 및 현금성자산	1,335	2,103	2,399	10,325	4,477
매출채권 및 기타채권	3,879	4,136	4,349	5,741	7,977
재고자산	2,971	3,005	3,370	4,029	5,051
기타유동자산	794	891	1,135	1,103	1,604
비유동자산	47,248	45,607	46,488	47,095	75,010
관계기업투자 등	-	-	-	-	-
유형자산	4,047	4,165	5,448	6,687	9,864
무형자산 및 기타	43,201	41,442	41,040	40,408	65,146
자산총계	56,669	56,232	58,381	69,052	95,123
유동부채	7,048	6,147	6,197	10,304	13,436
매입채무 및 기타채무	4,055	3,922	4,414	6,089	7,977
단기금융부채	2,135	1,271	843	2,812	2,803
기타유동부채	858	954	940	1,403	2,656
비유동부채	24,208	22,499	22,509	24,241	40,710
장기금융부채	18,873	17,719	17,647	19,733	33,536
기타비유동부채	5,335	4,780	4,862	4,508	7,174
부채총계	31,256	28,646	28,706	34,545	54,146
지배주주지분	25,413	27,586	29,675	34,507	40,793
자본금 및 주식발행초과금	14,605	15,053	15,498	16,016	16,613
이익잉여금	15,914	18,696	22,092	28,116	35,431
비지배주주지분(연결)	-	-	-	-	184
자본총계	25,413	27,586	29,675	34,507	40,977

현금흐름표

(백만달러)	2017	2018	2019	2020	2021
영업활동 현금흐름	4,005	4,543	4,973	8,289	9,312
당기순이익(손실)	2,225	2,938	3,696	6,375	7,725
감가상각&무형자산상각	2,033	2,267	2,277	2,325	2,592
기타비현금항목조정	-86	-173	-583	1,340	-215
운전자본 변동	-169	-489	-417	-1,751	-790
투자활동 현금	-7,729	-1,253	-1,487	-1,510	-21,932
고정&무형자산 변동	-501	-708	-890	-1,466	-2,503
장기투자손변동	-	-	-	-	-
인수 등으로 인한 순현금	-7,226	-536	-715	-38	-19,395
기타투자활동	-2	-9	118	-6	-34
재무활동 현금	3,854	-2,237	-3,118	959	6,581
배당금의 지급	-237	-266	-297	-337	-395
차입금의 증가(감소)	3,026	-1,556	-1,405	2,750	8,911
자본의 증가(감소)	1,068	-364	-1,347	-1,304	-1,844
기타재무활동	-3	-51	-69	-150	-91
중단사업 현금흐름	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: Thermo Fisher Scientific, 이베스트투자증권 리서치센터

손익계산서

(백만달러)	2017	2018	2019	2020	2021
매출액	20,918	24,358	25,542	32,218	39,211
매출원가	11,470	13,501	14,214	16,214	19,573
매출총이익	9,448	10,857	11,328	16,004	19,638
판매비 및 관리비	5,504	6,057	6,144	6,930	8,007
영업이익	2,960	3,783	4,594	7,794	10,028
(EBITDA)	4,993	6,050	7,079	10,343	12,874
세전계속사업이익	2,429	3,262	4,070	7,227	8,837
당기순이익	2,225	2,938	3,696	6,375	7,725
매출총이익률 (%)	45.2	44.6	44.4	49.7	50.1
영업이익률 (%)	14.2	15.5	18.0	24.2	25.6
EBITDA 마진률 (%)	23.9	24.8	27.7	32.1	32.8
당기순이익률 (%)	12.1	13.0	13.9	20.3	20.5
ROA (%)	4.3	5.2	6.4	10.0	9.4
ROE (%)	9.5	11.1	12.9	19.9	20.5

주요 투자지표

	2017	2018	2019	2020	2021
투자지표 (x)					
P/E	29.9	28.8	36.9	28.4	32.9
P/B	3.0	3.3	4.4	5.4	6.5
EV/EBITDA	19.2	17.7	21.1	19.4	23.3
배당수익률 (%)	0.3	0.3	0.2	0.2	0.2
성장성 (%)					
매출액	14.5	16.4	4.9	26.1	21.7
영업이익	20.4	27.8	21.4	69.7	28.7
세전이익	20.0	34.3	24.8	77.6	22.3
당기순이익	10.7	25.0	12.4	84.6	22.8
EPS	10.1	29.4	26.4	74.1	21.9
주당지표 (달러)					
EPS	5.6	7.3	9.2	16.1	19.6
BPS	63.3	68.6	74.4	87.0	103.4
DPS	0.6	0.7	0.7	0.9	1.0

아미코젠 목표주가 추이			투자 의견 변동내역											
(원)	주가	목표주가	일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)		
						최고 대비	최저 대비	평균 대비				최고 대비	최저 대비	평균 대비
60,000			2022.09.15	신규	강하나									
50,000			2022.09.15	NR	NR									
40,000														
30,000														
20,000														
10,000														
0														
	20/09													
	21/03													
	21/09													
	22/03													
	22/09													

바이오에프디엔씨

목표주가 추이

(원)

주가

목표주가

30,000

25,000

20,000

15,000

10,000

5,000

0

22/02

22/04

22/06

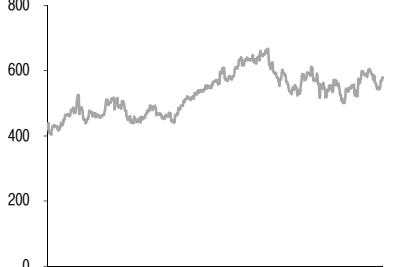
22/08

투자의견

변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)		
			최고 대비	최저 대비	평균 대비
2022.09.15	신규	강하나			
2022.09.15	NR	NR			

마이크로디지털 목표주가 추이			투자의견 변동내역											
(원)	주가	목표주가	일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)		
						최고 대비	최저 대비	평균 대비				최고 대비	최저 대비	평균 대비
20,000			2022.09.15	신규	강하나									
15,000			2022.09.15	NR	NR									
10,000														
5,000														
0														
	20/09													
	21/03													
	21/09													
	22/03													
	22/09													

Thermo Fisher Scientific 목표주가 추이		투자의견 변동내역											
<div>(\$)</div> <div>— THERMO FISHER SCIENTIFIC</div>  <div>20/09 21/03 21/09 22/03 22/09</div>		일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과락율(%)		
					최고 대비	최저 대비	평균 대비				최고 대비	최저 대비	평균 대비
		2022.09.15	신규	강하나									
		2022.09.15	NR	NR									

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 강하나).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

_ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	91.0% 9.0%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기준 $\pm 20\%$ 에서 $\pm 15\%$ 로 변경
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2021. 7. 1 ~ 2022. 6. 30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)