

셀바이오텍 (049960.KQ)

마이크로바이옴과 함께 다시 돌아오다

셀바이오텍은 '듀오락' 브랜드를 통해 국내 프로바이오틱스 시장 성장을 누린 주요 업체. 최근 프로바이오틱스 시장 경쟁 심화로 매출 성장을 둔화되었으나 마이크로바이옴 시장에서 새로운 성장 동력을 찾을 전망

프로바이오틱스 매출액 1위 기업으로 원말을 자체 배양, 가공

셀바이오텍은 2012~ 2015년 프로바이오틱스 시장의 고성장을 온전히 향유한 국내 시장점유율 1위 기업. 그러나 시장 호황에 따라 Chr. Hansen 등 수입 원말을 가공한 상품이 들어오면서 경쟁이 심화됨. 셀바이오텍은 하이엔드 제품 가격 유지하는 동시에 신제품 출시로 손익을 방어하고 있음

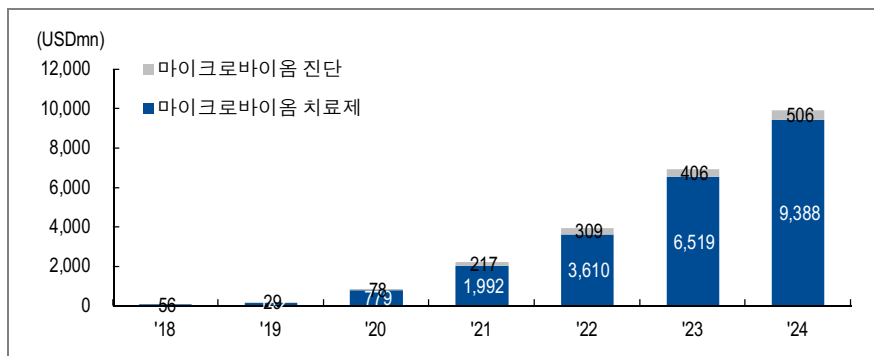
지난 3년간 주가가 고점 대비 58.5% 하락하면서 2018년 기준 PER 밸류에이션은 13배(자사주 제외)로 역사적 저점에 도달. 따라서 지금은 프로바이오틱스 시장 경쟁 심화로 인한 매출 성장을 둔화보다는 동사 유산균(박테리아) 기술을 바탕으로 발굴해낸 신규 사업 기회에 초점을 맞출 시점. 바이오의약품 제조를 위한 공장 신축과 P8 단백질을 비롯한 마이크로바이옴 특허 소식이 연이어 나온 만큼 관심이 필요할 것으로 판단

휴먼 마이크로바이옴 치료제 시장이 온다

마이크로바이옴은 NGS(Next Generation Sequencing, 차세대 염기서열 분석) 기술을 바탕으로 몸에 살고 있는 박테리아의 생성 원리와 질병간의 연관성을 분석하는 분야. 2019년부터 주요 스타트업(3상 진행 중)을 중심으로 치료제 상업화 되어 2024년에는 약 10조원의 시장을 형성할 전망. 이는 신약 개발 및 불치병 치료의 영역으로 마이크로바이옴 분야가 진입했기 때문. 지난 5년간 J&J와 Abbvie, Pfizer 등 글로벌 빅파마들이 관련 기업인 Second Genome, Vedanta Biosciences 등에 투자

현재 동사는 전임상 진행하고 있어 그 가치를 반영하기엔 아직 이르나 오랜 R&D 투자가 신약 개발 파이프라인 단계로 전환되었다는 점에 주목

마이크로바이옴 시장 2019년부터 상업화 시작될 전망



자료: BCC Research, NH투자증권 리서치본부

Company Note | 2018. 12. 11

Not Rated

현재가 ('18/12/10)

30,450원

업종

제약

KOSPI / KOSDAQ

2,053.79 / 670.39

시가총액(보통주)

286.2십억원

발행주식수(보통주)

9.4백만주

52주 최고가 ('18/03/13)

52,100원

최저가 ('18/10/29)

24,800원

평균거래대금(60일)

2,171백만원

배당수익률(2018E)

1.81%

외국인지분율

17.3%

주요주주

정명준 외 4인

25.1%

주가상승률

3개월

6개월

12개월

절대수익률 (%)

-13.4

-24.2

-18.1

상대수익률 (%)p

5.5

-0.6

-9.2

	2017	2018E	2019F	2020F
매출액	61.1	61.8	63.2	65.1
증감률	4.8	1.2	2.3	3.0
영업이익	22.6	20.6	21.1	20.3
영업이익률	37.1	33.3	33.4	31.2
(지배지분)순이익	18.2	17.1	18.4	17.4
EPS	1,936	1,816	1,954	1,850
증감률	-1.6	-6.2	7.6	-5.3
PER	20.7	16.8	15.6	16.5
PBR	4.2	2.8	2.4	2.2
EV/EBITDA	13.0	9.5	8.7	8.5
ROE	20.9	17.7	16.7	14.0
부채비율	7.0	6.4	5.9	5.5
순차입금	-60.0	-74.5	-78.4	-76.6

단위: 십억원, %, 원, 배

주: EPS, PER, PBR, ROE는 지배지분 기준

자료: NH투자증권 리서치본부 전망



Analyst 백준기

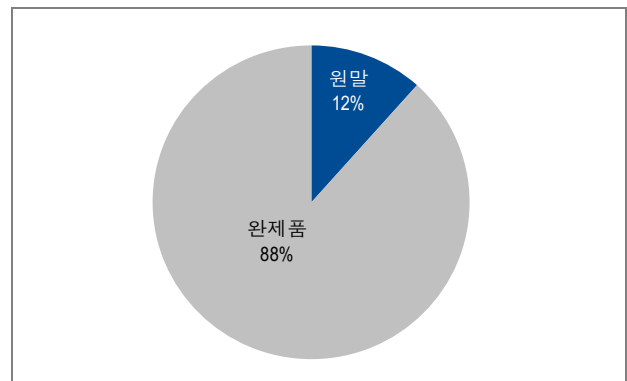
02)768-7541, jack.baek@nhq.com

기업개요

- 켈바이오텍은 국내 프로바이오틱스 제조 기업 중 매출 규모가 가장 크고 베스트셀러 유산균 상품인 '듀오락' 브랜드를 보유
- B2B 매출은 네트워크 업체 포함한 OEM 통해, B2C 매출은 자체 브랜드 '듀오락' 통해 발생. 원말 자체도 연 70억원 이상 판매
- 프로바이오틱스를 포함한 박테리아(마이크로바이옴)를 이용해 의약품을 개발하는데 관심이 높아지면서, 켈바이오텍이 개발하고 특허를 받은 신약 파이프라인에 대한 관심 또한 고조될 전망
- 최대주주는 정명준 대표이사로 지분율은 19.3%, 특수관계인 포함 25.1% 지분 보유. 참고로 외국인 지분 17%

제품 및 매출비중

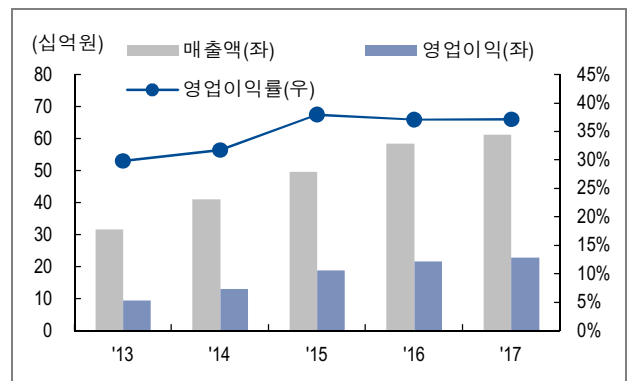
- 켈바이오텍은 프로바이오틱스 제품 전문 제조업체로 대부분 매출은 프로바이오틱스 제품에서 발생. 이 중 유산균 원말이 12%, 자체 브랜드 및 OEM 제품이 88%를 차지
- 자체 브랜드 비중을 지속 확대하기 위해 노력하고 있는 가운데 2018년 3분기 기준 약 40%가 자체 브랜드 매출



주: 2017년 기준
자료: 켈바이오텍, NH투자증권 리서치본부

영업 실적 추이

- 2017년까지 매출 지속적으로 성장해왔으나 경쟁 심화로 성장 속도는 감속
- 영업이익률은 2017년 37%를 기록하였으나 이후 소폭 감소하는 추세
- 2018년 2분기부터 매출 성장률이 둔화. 그러나 영업이익률은 높은 수준에서 유지되고 있으며 프로바이오틱스는 여전히 Cash Cow



자료: NH투자증권 리서치본부 전망

과거 주가 추이 및 주요 이벤트



자료: DataGuide, NH투자증권 리서치본부

시작되고 있는 마이크로바이옴 신약 시장

신약으로 진화하고 있는 마이크로바이옴

사람의 몸에 살고있는 미생물과 그들의 유전체인 휴먼 마이크로바이옴과 관련하여 연구 개발이 이어지고 있다. 이 마이크로바이옴은 NGS(Next Generation Sequencing, 차세대 염기서열분석) 유전정보 기술과 데이터분석이 도입되면서 대두된 분야이다. 39조개에 이르는 미생물을 유전자 단위에서 분석할 수 있는 메타지노믹스로 인해 Second Genome으로도 불린다. 국내외에서 마이크로바이옴이 크론병, 궤양성 대장염 등 장질환과 클로스트리디움 디피실 (Clostridium difficile infection) 등 감염 질환과 상관성을 갖고 있는 것으로 밝혀지면서 관련 주요 파이프라인이 임상에 돌입했다.

2024년 10조원 규모의 시장 형성 예상

Frost&Sullivan에 의하면 프로바이오틱스(Probiotics, 살아있는 미생물 그 자체로 구성된 제품)와 프리바이오틱스(Prebiotics, 섬유소와 같이 체내 섭취되어 특정 미생물의 성장 및 활성을 강화)로 대표되는 건강기능식품이 글로벌 마이크로바이옴 시장의 80% 이상을 차지한다. 반면 마이크로바이옴 치료제 시장은 아직 전체의 10%에 불과한 500억원 규모에 불과하다. 현재는 신약 개발 초기 단계로 판매 허가된 제품 자체가 없는 반면, 2024년에는 10조원 규모의 시장으로 성장할 것으로 전망되고 있다.

내년부터 치료제가 시장에 나올 전망

GlobalData의 자료에 따르면 2018년 9월 기준 개발중인 마이크로바이옴 치료제 (microbiome therapy) 파이프라인 수는 총 183개로 알려져있다. 이 중 전임상 단계가 96개, 후보물질 단계가 53개로 대부분을 차지한다. 아직 치료제 분야에서는 판매 허가를 받은 제품이 없는 가운데, 5개의 파이프라인이 임상 3상에 돌입해 내년에는 마이크로바이옴 치료제가 선보일 가능성이 높다.

그림1. 마이크로바이옴의 정의



자료: 비피도

표1. 마이크로바이옴 치료제 스타트업과 글로벌 대형 식품 및 제약기업과의 파트너십 주요 사례

마이크로바이옴 치료제 스타트업	글로벌 대형 파트너사	연도	투자금 (백만 달러)	협력분야
Assembly Biosciences	Allergan	2017	50	크론병(Crohn's disease), 궤양성 대장염(ulcerative colitis)
Enterome Biosciences	Abbvie	2014	비공개	위장관질환(Gastro-intestinal disorders)
	Johnson & Johnson(Janssen Biotech)	2016	비공개	크론병(Crohn's disease)
	Takeda	2016	비공개	위장관질환(gastro-intestinal disorders)
	Bristol-Myers Squibb	2016	15	면역항암제(immuno-oncology)
Second Genome	Johnson&Johnson	2013	비공개	궤양성 대장염(ulcerative colitis)
	Pfizer	2014	비공개	비만(Obesity), 대사질환(metabolic disease)
Seres Therapeutics	Nestle	2016	120	클로스트리디움 디피실 감염(Clostridium difficile infection)
Synlogic	AbbVie	2016	비공개	크론병(Crohn's disease), 궤양성 대장염(ulcerative colitis)
Vedanta Biosciences	Johnson & Johnson(Janssen Biotech)	2015	240	염증성 장질환(inflammatory bowel disease)

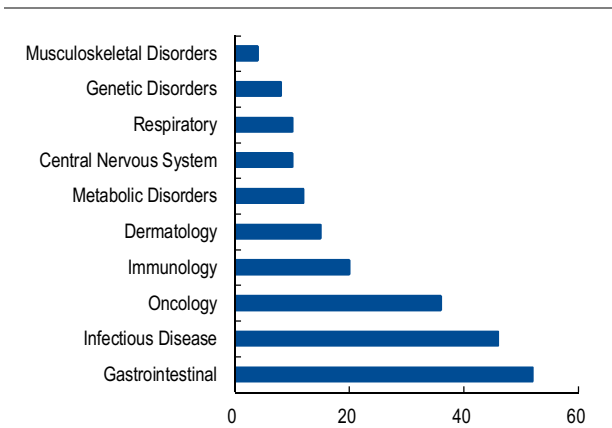
자료: BCC Research

표2. 임상 3상 진행 중인 마이크로바이옴 치료제 파이프라인 현황

파이프라인	기업	치료영역	적응증
B-244	AOBiome	피부(dermatology)	여드름(acne vulgaris)
LACTIN-V	Osel	비뇨생식계 및 성호르몬 (genito urinary system and sex hormones)	요로감염(urinary tract infections)
Oxabact	OxThera	비뇨생식계 및 성호르몬 (genito urinary system and sex hormones)	원발성 과옥살산뇨증(primary hyperoxaluria)
RBX-2660	Rebiotix (Ferring Pharmaceuticals)	감염질환(infectious disease) / 위장(gastrointestinal)	C. difficile 감염(Clostridium difficile infections) / 감염성 설사(infectious diarrhea)
SER-109 Seres	Therapeutics	감염질환(infectious disease)	C. difficile 감염(Clostridium difficile infections)

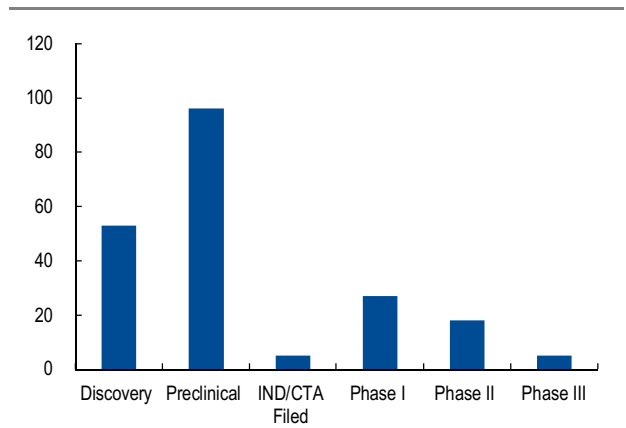
자료: GlobalData (2018.09 기준)

그림2. 치료영역별 마이크로바이옴 치료제 파이프라인 수



자료: Global Data, 한국바이오협회

그림3. 개발단계별 마이크로바이옴 치료제 파이프라인 수



자료: Global Data, 한국바이오협회

‘항생제 내성’ 해결할 유망 연구분야이기도

항생제는 체내 마이크로바이옴의 구성을 파괴할 뿐만 아니라 내성을 유발한다. KISTEP 자료에 따르면 미국에서는 매년 50만명 이상이 클로스트리디움 디피실(CDI)에 감염되고 연 29,000명의 사망자가 발생하는 것으로 알려져 있다. OpenBiome, Seres Health, Symbiotic Health 등의 기업들은 분변이식 방법이 아닌 건강한 사람에게서 분리된 균총 조성물을 개발하여 CDI 치료를 위한 임상시험을 진행 중이다. 항생제 내성의 경우 아직 별 다른 치료제가 없다는 점에서 마이크로바이옴이 유력한 대응 방안이 될 전망이다.

표3. 국내 기업 마이크로바이옴 R&D 내용

기업	마이크로바이옴 연구 내용
일동제약	- 미생물인 락토바실러스 람노시스(Lactobacillus rhamnosus)를 파마바이오틱스(Pharmabiotics)로 만든 아토피 피부염 치료제 'ID-RHT320'를 연구. 천렵과 마이크로바이옴 신약 공동연구소(ICM)를 출범해 연구와 제품 개발
종근당바이오	- 서울대 그린바이오 과학기술연구원과 R&D 협약을 맺고 장내미생물은행 설립과 마이크로바이옴 관련 연구
지놈앤컴퍼니	- 유익균들이 면역체계 활성물질 생성을 촉진하고 면역세포와 상호작용하면서 직, 간접적으로 면역반응을 조절하는 것에 초점을 두고 면역항암제와 병용할 수 있는 마이크로바이옴 항암보조제를 개발
고바이오랩	- 과민성 대장증후군(Irritable bowel syndrome, IBS), 우울증, 아토피, 감염예방 등 5개의 질환에 대한 신약 개발 파이프라인을 진행
천렵	- 연내 기술성 평가를 거친 뒤 내년 코스닥 상장을 목표. 바이오인포매틱스 기반
김석진종은균연구소	- 2017년 6월 대변은행 '골드 바이옴(Gold biome)'을 설립. 환자에게 분변이식(Fecal Microbiota transplantation, FMT)

자료: 업계 자료, NH투자증권 리서치본부 정리

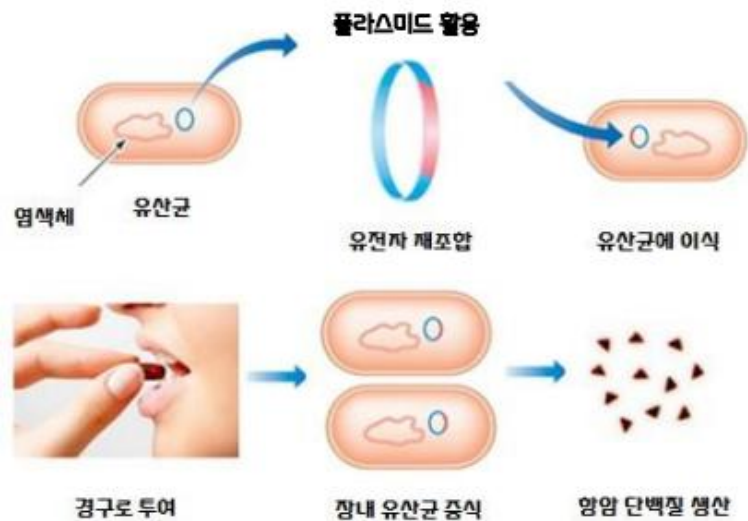
셀바이오텍의 마이크로바이옴 투자는 어떠한가

바이오 의약품 제조를 위한 공장 신축

지난 11월 14일 셀바이오텍은 바이오 의약품 제조 공장 신축에 추가적으로 79억 원을 투자했다. 동사의 주요 신약 파이프라인은 CBT-P8이라는 단백질 기반 대장암 치료제이다. 최근 동사는 다수의 특허를 등록했는데 이는 1) 폴리펩티드를 위장관에 전달하기 위한 미생물 및 약제 조성물에 대한 특허(항암치료용 재조합 유산균 시스타틴A), 2) P8 단백질(항암 활성 단백질, 항암치료용 재조합 유산균 P8) 특허와 이들 물질을 운반하기 위한 3) 유전자 발현 카세트 및 발현벡터 관련 특허(유산균 약물전달시스템)이다. 요약하자면 유산균 약물전달시스템(Drug Delivery System)과 항암치료용 재조합 유산균 특허이다. 이를 통해 신약이 개발되면 적은 부작용, 경구투여라는 편의성, 장내에서의 지속성을 기대할 수 있고 기존 항암제 대비 비용이 저렴하다는 장점이 있다.

이 기술과 관련한 통한 신약 임상 1상은 2019년 하반기에 시작될 것으로 기대된다. 현재는 전임상을 수행하고 있고 영장류 동물시험이 진행되고 있다. 2019년 상반기 CGMP(선진국 우수 의약품 품질관리 제조 기준) 허가를 받은 공장에서 전문의 약품을 생산할 계획이다. 2020년 임상 1상 이후 스케줄을 감안하면 상업화는 빠르면 2023년 예상된다.

그림4. 셀바이오텍 대장암 치료제(유전자 치료제) 모식도



자료: 셀바이오텍, NH투자증권 리서치본부 정리

부작용이 덜한 유산균 기반 치료제의 장점

글로벌 대장암 치료제 시장은 12조원

한국의 대장암 치료제 시장은 2017년 기준 약 2,000억원 시장으로 파악된다. 특히 한국은 대장암 발병률이 높으며 4기 이후 완치율은 급격히 낮아진다. 글로벌 대장암 치료제 시장은 약 12조원 시장에 달한다.

P8 단백질은 부작용이 낮은 유산균에서 유래

동사가 개발한 P8 단백질 기반의 항암제는 대장암 치료제로 세포 증식 억제 효과가 있으며 말기 암환자를 대상으로 한다. 그리고 P8 단백질은 유산균에서 유래해 기존 항암제 대비 부작용이 적다. 화학적 요법의 경우 정상 세포를 죽일 수 있으며 타 항암제의 경우에도 내성 면역이 과다해지는 부작용이 있다. 또한 경제적 부담도 높다.

유산균을 이용한 운반체 기술

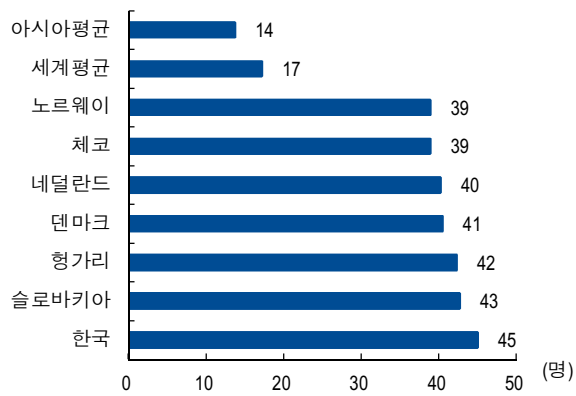
동사가 개발한 치료 물질을 운반하는 운반체도 유산균 기술에 근거하는데 이는 김치에서 분리한 것으로 안전성이 높고 항생제 내성이 낮다. 셀바이오텍은 P. Pentosaceus SL4(PP)라는 균주를 이용해 운반하는 특허를 보유하고 있다. 이 운반체는 유전자 치료제를 목표 지점까지 도달시키고 유효 성분 단백질을 생산하는 역할을 한다. 이 같은 DDS(Drug Delivery System)는 유전자 치료제 개발에 다양하게 적용 가능할 전망이다.

표4. 셀바이오텍의 대장질환 치료용 약학조성을 관련 특허 출원 목록

구분	출원인	출원번호(출원일)	발명의 명칭	등록번호(등록일)
국내등록	주식회사 셀바이오텍	10-2016-0159479 (2016-11-28)	유산균 유래 P8단백질 및 이의 항암 용도	10-1910808-0000 (2018.10.17)
국내등록	주식회사 셀바이오텍	10-2018-0003002 (2018-01-09)	유전자 발현 카세트 및 그를 포함하는 발현벡터	10-1915949-0000 (2018.11.01)
국내등록	주식회사 셀바이오텍	10-2018-0003005 (2018-01-09)	시스테인을 발현 및 분비하는 위장관 질환 치료 약물 전달용 미생물 및 그를 포함하는 위장관 질환 예방 또는 치료용 약제학적 조성물	10-1915950-0000 (2018.11.01)
국내등록	주식회사 셀바이오텍	10-2018-0003008 (2018-01-09)	P8단백질을 발현 및 분비하는 위장관 질환 치료 약물 전달용 미생물 및 그를 포함하는 위장관 질환 예방 또는 치료용 약제학적 조성물	10-1915951-0000 (2018.11.01)
국내출원	주식회사 셀바이오텍	10-2018-0060702 (2018-05-28)	유산균 유래 단백질의 활성 단편 펩타이드 및 이의 용도	
국내출원	주식회사 셀바이오텍	10-2018-0060703 (2018-05-28)	유산균 유래 단백질과 대장암 타겟팅 펩타이드를 포함하는 융합 단백질 및 이의 용도	
국내출원	주식회사 셀바이오텍	10-2018-0060704 (2018-05-28)	유산균 유래 단백질과 항암 펩타이드를 포함하는 융합 단백질 및 이의 용도	

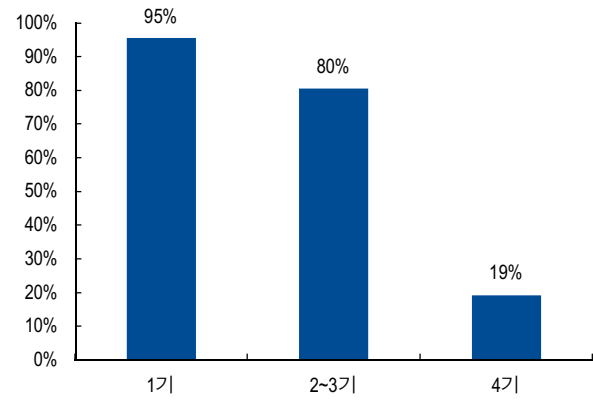
자료: 셀바이오텍, NH투자증권 리서치본부 정리

그림5. 세계 대장암 발병률 1위 국가는 한국(10만명 당)



자료: 국제암연구소(2015), 셀바이오텍

그림6. 대장암 병기별 완치율



자료: 보건복지부

건강기능식품 기업 → 마이크로바이옴 신약 파이프라인 보유 기업

2018년 PER 14배,
동종기업 대비
밸류에이션 멀티플
할인 이유없음

동사는 수십년간의 유산균 업력을 통해 축적한 R&D 역량을 바탕으로 차세대 바이오 치료제 분야인 마이크로바이옴에 진출했다. 현재 동사의 2018년 기준 PER 밸류에이션은 한국 건강기능식품 기업 평균보다 저렴한 수준이며 프로바이오틱스 글로벌 1위 기업 Chr. Hansen 대비 크게 저평가 받고 있다. 한편 신규 사업 분야인 마이크로바이옴은 2019년 이후 글로벌 기업들이 임상 3상을 마친 뒤 본격적으로 상용화될 것으로 보인다.

셀바이오텍의 대장암 유전자 치료제는 아직까지 전임상 단계로 성공 가능성을 가늠하는 것은 현재로서는 어렵다. 그러나 장기간의 R&D 투자를 통해 마이크로바이옴 분야에서 신약 파이프라인을 개발했다는 점에서 지난 3년간 디레이팅되었던 동사의 기업 가치는 다시 재평가 받을 수 있다고 판단된다. 현재 진행 중인 전임상 데이터도 양호한 가운데, 동사가 개발하는 항암제의 경우 임상 2상 이후에는 조건부 판매 허가를 받을 수 있다는 점을 참고할 필요가 있다.

표5. 동종 기업 비교 밸류에이션 테이블

(단위: 원, 유로, 십억원, 백만유로, %)

기업명		셀바이오텍	뉴트리바이오텍	콜마비엔에이치	Chr. Hansen
주가(원) 12/7		30,400	15,550	20,400	81.0
시가총액		285.8	320.8	602.7	10,679.5
매출액	2017	61.1	136.4	419.8	1,063
	2018E	61.8	193.4	496.1	1,097
	2019F	63.2	228.7	550.6	1,195
영업이익	2017	22.6	11.5	48.8	306
	2018E	20.6	17.2	58.5	320
	2019F	21.1	24.3	66.2	358
순이익	2017	18.2	6.3	45.8	224
	2018E	17.1	6.3	45.2	228
	2019F	18.4	14.3	55.1	264
PER(x)	2017	20.7	72.1	21.0	42.5
	2018E	16.8	50.9	13.3	50.6
	2019F	15.6	22.4	10.9	40.6
PBR(x)	2017	4.2	5.3	5.7	12.4
	2018E	2.8	3.5	2.9	14.9
	2019F	2.4	3.0	2.3	12.4
ROE(%)	2017	20.9	7.5	30.9	29.9
	2018E	17.7	7.2	24.0	29.6
	2019F	16.7	7.2	24.0	31.7

자료: Dataguide, Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

종목 투자등급(Stock Ratings) 및 투자등급 분포 고지

1. 투자등급(Ratings): 목표주가 제시일 현재가 기준으로 향후 12개월간 종목의 목표수익률에 따라

- Buy : 15% 초과
- Hold : -15% ~ 15%
- Sell : -15% 미만

2. 당사의 한국 내 상장기업에 대한 투자의견 분포는 다음과 같습니다. (2018년 12월 7일 기준)

- 투자의견 분포

Buy	Hold	Sell
80.3%	19.7%	0.0%

- 당사의 개별 기업에 대한 투자의견은 변경되는 주기가 정해져 있지 않습니다. 당사는 투자의견 비율을 주간 단위로 집계하여 기재하고 있으니 참조하시기 바랍니다.

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 “셀바이오텍”의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배무자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 당사 공식 Coverage 기업의 자료가 아니며, 정보제공을 목적으로 투자자에게 제공하는 참고자료입니다. 따라서 당사의 공식 투자의견, 목표주가는 제시하지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.