

골든브릿지 SEE-IT Note

바이오솔루션(086820, KQ), 세포치료제 중심으로 안정적 실적 성장



세포치료제 개발 중심의 바이오기업

바이오솔루션은 2000년에 설립, 세포치료제를 개발하고 생산과 판매를 목적으로 하여 재건의약품에서 앞선 바이오기업이다. **순수 연구중심의 타 바이오기업과 달리, 규모는 작으나 매출이 고성장하면서 영업이익이 발생하고 있다.** 현재 사업포트폴리오는 피부세포를 이용한 화상치료제(매출비중 30.1%)를 개발, 판매하고 있으며, 또한 세포배양액을 이용한 화장품원료(매출비중 68.4%)를 생산 판매하고 있다. **2018년 기준 매출액이 전년대비 110.1% 증가한 105억원, 영업이익 11억원으로 흑자전환 되었다.**

R&D부문에서는 **첫째, 연골세포를 이용한 관절염치료제 등을 개발 중**이다. 주력 Pipeline인 카티라이프는 식약청 품목승인이 임박한 상황이다. 둘째, 저색소성 피부질환 치료제 등을 개발하고 있으며, 셋째, 동물 시험을 대체할 인체조직모형을 개발 중이다. 동사의 주요 제품은 다음 표1과 같다.

바이오 연관 기술이 발전하면서 새로운 사업영역이 창출되고 있다. 세포치료제, 피부치료제, 인체조직모형, 인체줄기세포유래 및 펩타이드와 관련된 다양한 제품 개발이 진행 중이다. 장기적으로는 사업영역 확장이 가능하고, 시장을 선점한 동사의 성장비전이 유효해 보인다.

2018년 8월에 코스닥 상장되었고, 3월 8일 현재 주가는 48,350원, 시가총액은 3,794억원이다. 이익규모가 적고, 신규 제품 개발 Pipeline에 대한 가치평가가 불확실해 적정주가를 제시하지 않지만, 시간의 경과와 함께 기업가치가 증가할 것으로 평가되어 장기적인 투자대상으로 적절해 보인다.

[표 1] 요약 영업실적과 투자지표

Financial Data											
	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER :V/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	
2016	3.2	-3.1	-3.1	-3.1	n/a	n/a	-2.6	n/a	1.0	n/a	-45.7
2017	5.0	-1.8	-1.8	-1.8	n/a	n/a	-1.2	n/a	1.9	n/a	-34.3
2018p	10.5	1.1	1.2	1.2	n/a	n/a	1.7	n/a	194.2	7.7	4.5
2019E	13.2	1.5	1.8	1.8	234	n/a	2.1	204.8	157.5	7.4	3.7
2020E	16.7	2.0	2.3	2.0	254	8.5	2.6	188.7	126.1	7.1	3.8

자료: 바이오솔루션, 골든브릿지증권

[표 1] 주요 사업포트폴리오



자료: 바이오솔루션

가. 실제 의미 있는 매출발생으로 안정감을 부여하는 화상치료제

동사의 두가지 화상치료제 제품에서 매출이 발생하고 있다. **첫째, 자가피부유래 세포치료제 케라힐**이다. 동제품은 2006년 세포치료제로서 품목허가를 받았고, 2009년에 산재보험에 등재되었다. 그러나 2018년 1월에 **산재보험 인정범위가 기존의 체표면적 60%화상에서 40%화상으로 확대되면서 매출이 본격 발생하기 시작했다**. **둘째, 동종유래 세포치료제 케라힐-알로**가 2015년 10월에 품목허가를 받았다. 케라힐 알로는 2016년 3월에 한국먼디파마와 위탁판매계약을 맺고 대행판매 중이고, 2016년 11월에 건강보험과 산재보험에 등재되었다. 현재 난치성궤양으로 적응증 확대를 진행하고 있다. 화상치료제는 산업재해에서 발생하는 시장비중이 크고, 성장잠재력은 제한 적이다. 다만 2018년에 산재보험 인정범위가 확대되면서 매출성장을 기대할 수 있는 상황이다. 2018년 두제품 매출액은 합해서 34억원 내외로 추정(표2)된다. 2018년 전체 매출액 105억원에서 32.3% 정도의 매출비중을 차지하고 있다. 그러나 동제품은 매년 안정적으로 성장하면서 **Cash Cow 역할을 할 수 있을 것으로 평가된다**.

나. 화장품원료 매출 성장, 외형성장 견인

동사는 세포배양기술을 이용하여 줄기세포 배양액 화장품원료를 개발했다. 2010년 3월에 **줄기세포유래 화장품원료물질 STeM수를 출시**했다. 줄기세포배양액 화장품은 이제 화장품영역으로 안착된 상황이다. 2016년 5억원 매출액에서 **2017년 25억원으로 성장했고, 2018년에는 183% 증가한 70억원(표2)으로 추정**된다. 다소 변동성이 있을 수 있는 사업영역이지만 안정적인 매출처를 확보하고 있다는 측면에서 2019년 전망도 긍정적이다. 동사의 세포배양기술을 기반으로 사업화한 만큼, 향후 원가경쟁력도 좋을 것으로 추정된다.

[표 2] 주요 제품별 매출 추이

(단위: 백만원)

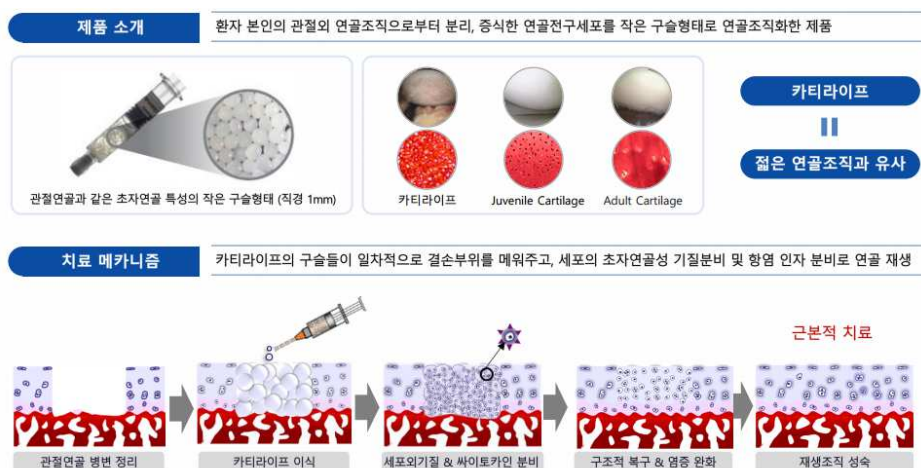
구분	적응증	2016	2017	1Q	2Q	3Q	4QE	2018E	1QE	2QE	3QE	4QE	2019E
제품매출합계 (증감률)		3,204	5,011	2,076	3,008	2,718	2,722	10,525	2,634	3,788	3,389	3,429	13,239
			56.4%	129.9%	383.5%	50.8%	61.8%	110.0%	26.9%	25.9%	24.7%	26.0%	25.8%
케라힐 (증감률)	화상(중증)	2433	1,175	161	694	732	739	2,326	185	798	842	850	2,675
			-51.7%	-61.2%	850.7%	139.2%	15.0%	98.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
케라힐알로 (증감률)	화상(심부2도)	122	929	273	158	334	351	1,116	330	191	404	425	1,350
			661.5%	11.0%	-41.5%	51.8%	30.0%	20.1%	21.0%	21.0%	21.0%	21.0%	21.0%
인체 조직모델 (증감률)		88	381	34	15	16	15	80	37	17	18	17	88
			333.0%	-71.7%	-84.4%	-87.0%	3.0%	-79.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%
스텝수 등 (증감률)	배양약화장품원료	514	2,461	1,573	2,134	1,629	1,639	6,975	2,045	2,774	2,118	2,131	9,068
			378.8%	1356.5%	1112.5%	-5.0%	1.0%	183.4%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
상품(화장품 등) (증감률)		25	36	28	-	-	-	28	29	-	-	-	29
			44.0%	366.7%	#DIV/0!	-2.0%	3.0%	-22.2%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%
카티라이프 (증감률)	골관절염												
기타 (증감률)		22	29	7	7	7	7	29	7	8	8	7	30
			32.1%	-12.3%	3.2%	-12.0%	-12.0%	0.7%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%

자료: 바이오솔루션, 골든브릿지증권, 4분기는 당리서치 추정치임

다. 추가적 매출을 창출할 세포치료제(골관절염치료제)의 품목허가 임박

자가연골세포를 이용한 골관절염치료제 카티라이프를 개발하고 있다. 카티라이프는 본인의 늑연골에서 연골을 채취하고 분리 배양한 후, 연골전구세포를 작은 구슬형태로 연골조직화한 제품이다. 2017년 2월에 임상 2상을 완료하고, 2018년 5월에 식약청에 조건부 품목허가를 신청했다. 2018년 9월에 보완요청이 있어 보완과제를 수행했으며, **금년 상반기 중에 품목허가를 기대하고 있는 상황**이다. 특히 **카티라이프의 미국 임상도 준비 중이다. 미국 FDA IND 신청을 상반기 중에 한다는 목표**이다. 카티라이프는 자라는 상업적 확장성의 한계가 있지만, 구조개선효과가 임상2상에서 확인되었고, 장기적으로 유지된다는 임상데이터로 볼 때 차별적이라 할 수 있다. 또한 복강경형태의 간단한 시술로 치료할 수 있어 수술시간과 환자의 회복시간이 단축되는 장점이 있다. 경쟁제품대비 일정부분 퇴행성 골관절염 환자에 어필할 수 있는 특화된 영역이 있을 전망이다. 따라서 품목승인이 이루어진다면, 카티시스템과 인보사케이주와 함께 경쟁하면서도 시장을 확장하는 협력효과도 기대할 수 있을 것이다. 이와 함께 타가동종 관절염치료제 카티로이드가 현재 비임상 진행 중인데 2021년 상반기까지 국내 임상 진입을 목표로 하고 있으며, 동종주사제타입 리포카티젠은 현재 비임상이 진행되고 있어 장기적으로 제품이 다양화될 전망이다.

[표 3] 무지지체(scaffold-free) 조직공학기술 기반 연골세포치료제



자료: 바이오솔루션, 골든브릿지증권

라. 기타 인체조직모델 등 다양한 Pipeline 개발 중

동사는 현재 인체조직모델을 판매 중이다. 매출이 미미한 상황이다. 인체 조직모델은 화장품, 의약품, 의료가기, 생활용품 등의 독성시험에서 동물을 대체하는 제품이다. 현재 수요는 화장품 개발에 많이 발생하고 있는데, 매출을 증대시키기 위해서는 글로벌 인증이 중요하다. 동사는 현재 **OECD TG(Test Guideline) 등재 절차를 진행 중인데 각막에 대해서 금년 상반기에 등재를 기대하고 있다.** 피부에 대해서는 2~3년 후 등재목표로 진행 중이다. 그러나 당장 매출에 대한 기대는 크지 않다. 매출액은 동물시험에 대한 규제가 얼마나 강하게 시행되는가에 따라 결정될 것이기 때문이다.

동사는 이외에도 저색소성 피부질환 치료제 메라힐(비임상중), 일반상처와 난치성궤양치료제 스템모빌-겔(비임상중) 등을 개발하고 있으며, 화장품원료로 탈모, 아토피에 사용되는 스템-엑소솜(비임상 중)을 개발하고 있다.

마. 영업흑자에 재무구조도 건실

2018년 8월 IPO로 자금을 조달, 2018년 9월말 기준 순현금보유액이 440억원 정도이다. 임상 시험이외에 당장 자금수요도 많지 않다. 무엇보다 규모는 작지만 영업흑자가 발생하고 있어 기업가치에 안정감이 더 있다.

[표 4] 제품별 파이프라인

	제품명	적용질환	연구개발	비임상	임상	판매	비고
관절	카티라이프	골관절염					17.11 보건신기술(NET) 인증 18.05 품목허가 신청접수 완료 - US FDA 임상시험 준비 중
	카티로이드	골관절염					- 동종 연골세포치료제 - 비임상시험 진행중
	리포카티젠	골관절염					- 관절강 주사용 동종 줄기세포치료제 - 비임상시험 진행중
피부	케라힐	화상(중증 화상)					06.05 품목허가 09.01 산재보험 등재 18.01 산재보험 인정범위 확대
	케라힐-알로	화상(심부2도)					15.10 품목허가 16.03 한국면디파마와 위탁판매 계약 16.11 건강보험 및 산재보험 등재 18 ~ 적용중(난치성궤양) 추가 진행
	멜라힐	저색소성 피부질환					- 멜라닌세포 포함 복합피부세포치료제 - 비임상시험 완료
	스템모빌-겔	일반 상처, 난치성 궤양					- 펩타이드 기반 생리활성 상처치료제 - 비임상시험 완료
동물시험 대체	인체조직모델	대체 시험법					판매중, OECD TG 등재절차 진행중
	대체시험서비스	화장품, 의약품, 의료가기, 생활용품 등의 독성, 유효성					판매중
화장품	스템수	피부미용					판매중
	BSP-11	피부미용					판매중
	스템-엑소솜	탈모, 아토피					비임상시험 진행중 Investor Relations 2019

자료: 바이오텐션

재무상태표

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	5.3	4.3	50.0	52.2	54.7
현금 및 현금성자산	0.7	1.5	3.4	3.1	2.6
매출채권 및 기타채권	2.1	1.3	2.5	3.1	4.1
재고자산	0.5	0.6	0.5	0.6	0.8
기타유동자산	2.0	0.9	43.6	45.4	47.2
비유동자산	3.5	3.1	2.9	2.9	3.0
관계기업투자등	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유형자산	2.3	1.9	1.7	1.7	1.8
무형자산	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6
자산총계	8.8	7.4	52.9	55.1	57.7
유동부채	1.5	1.5	2.0	2.4	2.9
매입채무 및 기타채무	0.6	0.5	1.3	1.6	2.1
단기금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타유동부채	1.0	1.0	0.7	0.7	0.7
비유동부채	1.2	1.4	1.8	1.9	1.9
장기금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타비유동부채	1.2	1.4	1.8	1.9	1.9
부채총계	2.7	3.0	3.8	4.2	4.8
지배주주지분	6.1	4.4	49.1	50.9	52.9
자본금	3.1	3.1	3.9	3.9	3.9
자본잉여금	12.4	12.4	55.1	55.1	55.1
이익잉여금	-9.9	-11.8	-10.5	-8.7	-6.7
비지배주주지분(연결)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	6.1	4.4	49.1	50.9	52.9

현금흐름표

(십억원)	2016	2017	2018p	2019E	2020E
영업활동 현금흐름	-1.8	-0.1	0.6	2.0	2.0
당기순이익(손실)	-3.1	-1.8	1.2	1.8	2.0
비현금수익비용가감	1.0	1.1	0.8	0.6	0.6
유형자산감가상각비	0.4	0.5	0.5	0.4	0.4
무형자산상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
기타현금수익비용	0.0	0.0	0.2	0.1	0.1
영업활동 자산부채변동	0.3	0.6	-1.5	-0.4	-0.6
매출채권 감소(증가)	-0.1	0.8	-1.2	-0.6	-0.9
재고자산 감소(증가)	-0.2	-0.1	0.1	-0.1	-0.2
매입채무 증가(감소)	0.2	0.0	-0.2	0.3	0.5
기타자산, 부채변동	0.4	-0.1	-0.2	0.0	0.0
투자활동 현금	0.0	0.9	-43.1	-2.3	-2.5
유형자산처분(취득)	-1.1	-0.2	-0.4	-0.4	-0.5
무형자산 감소(증가)	-0.1	0.0	0.0	-0.1	-0.1
투자자산 감소(증가)	1.1	1.1	-42.7	-1.8	-1.8
기타투자활동	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재무활동 현금	1.1	0.0	44.5	0.0	0.0
차입금의 증가(감소)	-0.3	0.0	1.0	0.0	0.0
자본의 증가(감소)	1.4	0.0	42.3	0.0	0.0
배당금의 지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	0.0	0.0	1.1	0.0	0.0
현금의 증가	-0.7	0.8	1.9	-0.3	-0.5
기초현금	1.4	0.7	1.5	3.4	3.1
기말현금	0.7	1.5	3.4	3.1	2.6

손익계산서

(십억원)	2016	2017	2018p	2019E	2020E
매출액	3.2	5.0	10.5	13.2	16.7
매출원가	1.9	2.5	3.6	4.3	5.4
매출총이익	1.3	2.5	6.9	8.9	11.4
판매비와 관리비	4.4	4.4	5.8	7.4	9.3
영업이익	-3.1	-1.8	1.1	1.5	2.0
(EBITDA)	-2.6	-1.2	1.7	2.1	2.6
금융손익	0.0	0.0	0.1	0.3	0.3
이자비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
관계기업등 투자손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	-3.1	-1.8	1.2	1.8	2.3
계속사업법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4
계속사업이익	-3.1	-1.8	1.2	1.8	2.0
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	-3.1	-1.8	1.2	1.8	2.0
지배주주	-3.1	-1.8	1.2	1.8	2.0
총포괄이익	-3.1	-1.8	1.2	1.8	2.0
매출총이익률 (%)	40.6	50.7	65.8	67.5	68.0
영업이익률 (%)	-97.6	-36.2	10.4	11.7	12.2
EBITDA마진률 (%)	-82.2	-24.0	16.1	15.7	15.4
당기순이익률 (%)	-96.4	-36.0	11.5	13.8	11.9
ROA (%)	-33.2	-22.3	4.0	3.4	3.5
ROE (%)	-45.7	-34.3	4.5	3.7	3.8
ROIC (%)	-69.1	-46.3	36.7	47.7	61.1

주요 투자지표

	2016	2017	2018p	2019E	2020E
투자지표 (x)					
P/E			n/a	204.8	188.7
P/B			7.7	7.4	7.1
EV/EBITDA	1.0	1.9	194.2	157.5	126.1
P/CF	n/a	n/a	n/a	153.9	143.8
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	47.6	56.4	110.0	25.8	26.4
영업이익	적지	적지	흑전	41.1	32.1
세전이익	적지	적지	흑전	51.9	27.6
당기순이익	적지	적지	흑전	51.9	8.5
EPS	n/a	n/a	n/a	n/a	8.5
안정성(%)					
부채비율	44.1	67.0	7.7	8.3	9.1
유동비율	349.6	281.6	2,503.9	2,211.3	1,893.9
순차입금/자기자본	-42.2	-51.4	-95.6	-95.1	-94.0
영업이익/금융비용	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
총차입금 (십억원)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
순차입금 (십억원)	-2.6	-2.3	-46.9	-48.4	-49.7
주당지표(원)					
EPS	n/a	n/a	n/a	234	254
BPS	999	721	6,254	6,487	6,741
CFPS	n/a	n/a	n/a	311	333
DPS			n/a	204.8	188.7

자료: 바이오솔루션, 골든브릿지투자증권 리서치센터, K-IFRS 개별기준

Stock Data

KOSPI(03/08)	735.9pt
시가총액	3,794억원
발행주식수	7,847천주
액면가	500원
52주 최고가 / 최저가	53,400/26,300원
90일 일평균거래대금	39억원
외국인 지분율	0.0%
배당수익률(18.12E)	0.0%
BPS(18.12E)	6,254원

주가수익률

(%)	1W	1M	6M	1Y
절대수익률	9.7	11.8	5.3	-14.5
상대수익률	11.5	12.4	10.7	-5.7

주주구성

김영진 (외 7인)	43.2%
------------	-------

주가 그래프



Compliance Notice

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

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 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 제3자에게 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 6~12 개월)	투자등급	적용기준 (향후 12 개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비	Overweight(비중확대)			
	업종 비중 기준	Neutral (중립)			
	투자등급 3 단계	Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준	Buy (매수)	+15% 이상	51.3%	
	투자등급 4 단계	Hold (보유)	-15% ~+15%	0.9%	투자의견 비율은 의견 공표 종목들의 맨 마지막 공표 의견을 기준으로 한 투자등급별 비중(최근 1 년간 누적 기준, 분기별 갱신)
		Sell (매도)	-15% 이하 기대	0.0%	
		Not Rated(투자의견없음)	등급보류	47.8%	
		합계		100.0%	