

# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체

## (246250코넥스)

"본 분석보고서는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KRX Research Project)에 선정되어 작성된 보고서입니다."

시가총액 (12/3)	382 억원
자본금 (2018)	34 억원
현재가 (19/12/3)	5,600 원

### KEY Word

- 안정적 의약품 품질 관리 사업
- 진단 사업 제품군 확대 및 신약개발 신사업 진출
- 신약효능평가 사업으로 성장동력 확보
- 2020년 실적 개선과 신약 연구 개발 순항 중

## Not Rated

52주 최고가	7,800원
52주 최저가	4,600원
수익률 (절대/상대)	
1개월	-3.3% / -1.0%
6개월	-3.4% / 4.0%
12개월	-25.3% / -18.2%
발행주식수	6,828천주
일평균거래량(3M)	1천주
외국인 지분율	0.00%
주당배당금('17)	0원

### 투자포인트

#### 안정적 의약품 품질관리 사업

- 동사는 민간 최초 식약처 품질검사 기관 및 국내 최초 의약품 & 의약품외품 동시 지정기관
- 화이자, GSK, 암젠, 한미약품, LG생명과학 등 국내외의 우수 제약사들의 품질검사 파트너쉽과 128개 정밀 검사 장비 및 280여개 MFDS 승인으로 높은 진입장벽을 형성하고 20% 규모 점유율을 유지하고 있음

#### 진단 사업 제품군 확대 및 신약개발 신사업 진출

- 타깃 항체에 결합한 나노비드의 질량을 분석하는 NTMD 진단 기술을 확보했으며 바이러스, 암, 자가면역, 감염질환 등 체외 진단 시장내 확장 제품을 개발 중임.
- 피부질환 줄기세포 치료제(SLS CB-001/002)와 동물 반려견 관절염/골절 치료제 및 피부염 스프레이 치료제(SLS AT-001/002)의 기초 연구 및 효능시험이 진행 중임.
- 알러지 검사 키트는 현재 보험수가를 논의 중이며, 소 임신 진단 키트 사업은 지난 10월 품목허가 완료되어 2020년 매출에 기여할 것으로 전망됨. 파렌키마바이오텍에 지분투자(45%)로 표적 항염증제/자가면역 질환 치료제 사업이 진행중이며, 2020년 물질 최적화 및 전임상 후보물질 도출 예정.

#### 신약효능평가 사업으로 성장동력 확보

- 2018년 4월 신설된 신약효능평가 사업부는 임상단계 내 유효성 평가 서비스에 집중하고 있으며 약물의 기전규명, 바이오마커 발굴로 확장이 기대됨.
- 유효성 평가 플랫폼에 당뇨, 고지혈증, 관절염 등 적응증 확대, 해외 CRO 서비스 시스템 구축을 통해 전임상부터 임상 검체 분석까지 가능한 One-Stop 솔루션 구축을 계획 중.

#### 2020년 실적 개선과 신약 연구 개발 순항 중

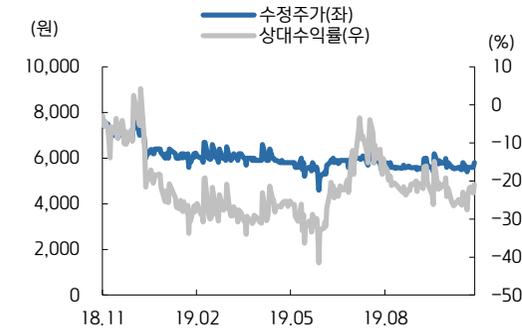
- 저마진의 SQL 지원사업부 중단과 의약품 품질관리 사업 신규 고객사 유치로 2020년 실적개선이 기대됨.
- 또한, 2021년부터 이어질 NTMD를 활용한 4등급 고위험군 바이러스 다중 정성 진단키트 출시와 피부질환, 반려견 치료제의 임상시험 진입 및 신약허가신청(NDA)도 기대됨.

#### □ 매출구성 (2018, 연결)

- 매출액 64억원
- 의약품 품질 관리 80.9%
  - SQL 지원 사업 16.6%
  - 신약 효능 평가 사업 0.5%

#### □ 지분구성 (2017.12)

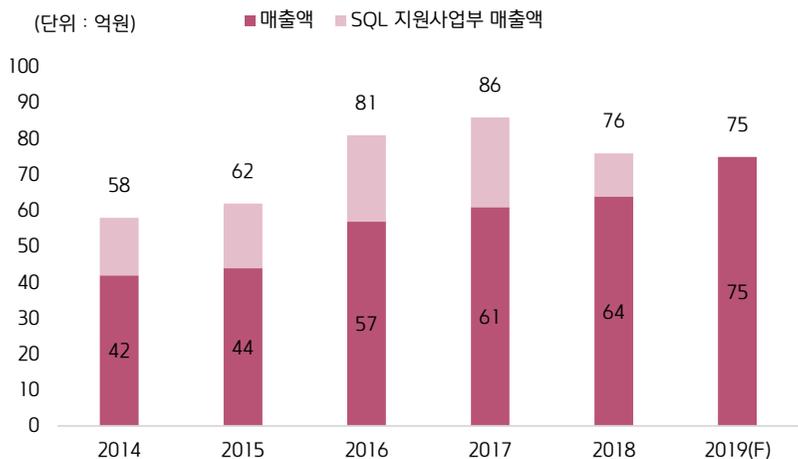
- 이영태 외 3인 27.0%



IFRS연결(억원)	2015	2016	2017	2018
매출액	62	81	61	64
영업이익	5	12	14	5
증감율(%)	-44.8	적전	적지	적지
순이익(지배)	2	-26	-6	-29
영업이익률(%)	8.1	14.8	23.0	7.8
ROE(%)	6.6	-	-	-
PER(배)	0.0	-9.9	-57.5	-17.4
PBR(배)	0.0	11.6	-14.5	25.0

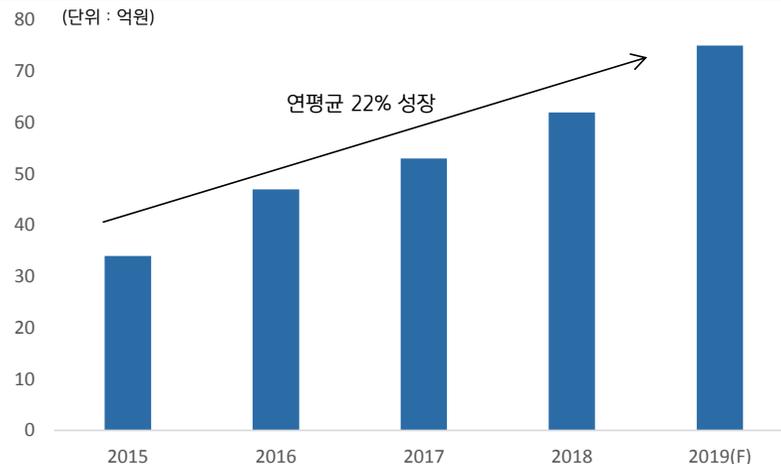
# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체 (246250코넥스)

## 에스엘에스바이오 매출액 추이



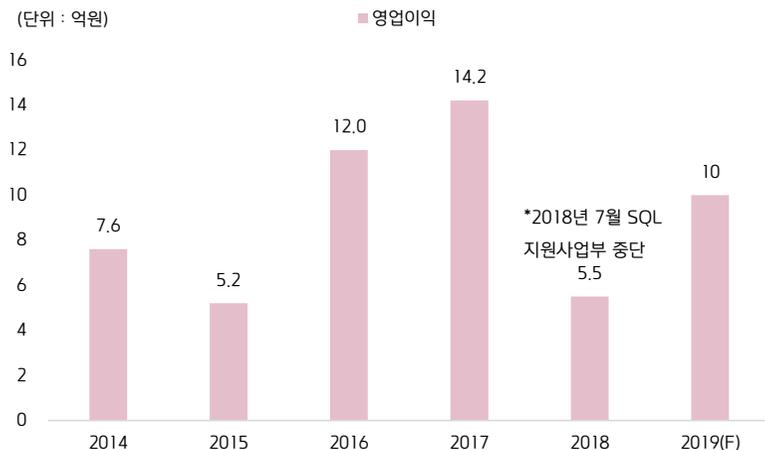
자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## 에스엘에스바이오 품질관리사업부 연도별 매출 규모



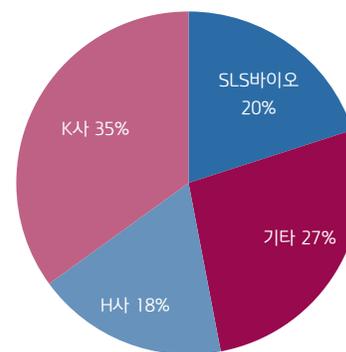
자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## 에스엘에스바이오 영업이익 추이



자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## 주요 경쟁사별 점유율



자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체 (246250코넥스)

## 다양한 장비로 강화된 진입장벽



기타 주요 장비 보유 현황	제조사	대수
Microscope (For particle size)	OLYMPUS	1
UV Dark room (Lamp)	국제 TS	1
Particle Counter	CLIMET	1
FT/IR Spectrophotometer	Jasco	1
Gas Chromatography	Agilent, PerkinElmer	3
용점측정기 (Metling Point Apparatus)	Bibby Scientific	1
Ultrasonicator	DAIHAN scientific	1
Viscometer	BROOKFIELD	1
Electronic Flowmeter (질량유량계)	Agilent	1
Amino Acid Analyzer	Sykam	1
HPLC	Agilent, Waters	12
UPLC	Agilent, Waters	2

자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## 정부/공공기관, 제약사, 기업 및 대학 등 우수한 협력 네트워크 구축

신테카바이오	항암제 약제내성 분석기술 상용화 사업 관련 협업
단국대학교 전북대학교	대학 소유 특허 통상 실시권 관련 협업
인제대학교 의과대학	면역-종양 신약 효능평가사업 산학 협력
국내외 제약사	2019년 Guerbet, Bayer 등 대형 신규 파트너십 확보
식품의약품안전처	식약처/제약회사 임상 및 진단 관련 사업협력
농림축산부	Horse STR Kit 관련 사업협력
한국마사회	동물용 의료기기 개발 사업 협력

자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## 에스엘에스바이오의 MFDS 승인 현황

MFDS 승인 시험항목(280개 Test Methods) / 품목(32개 Products)



자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

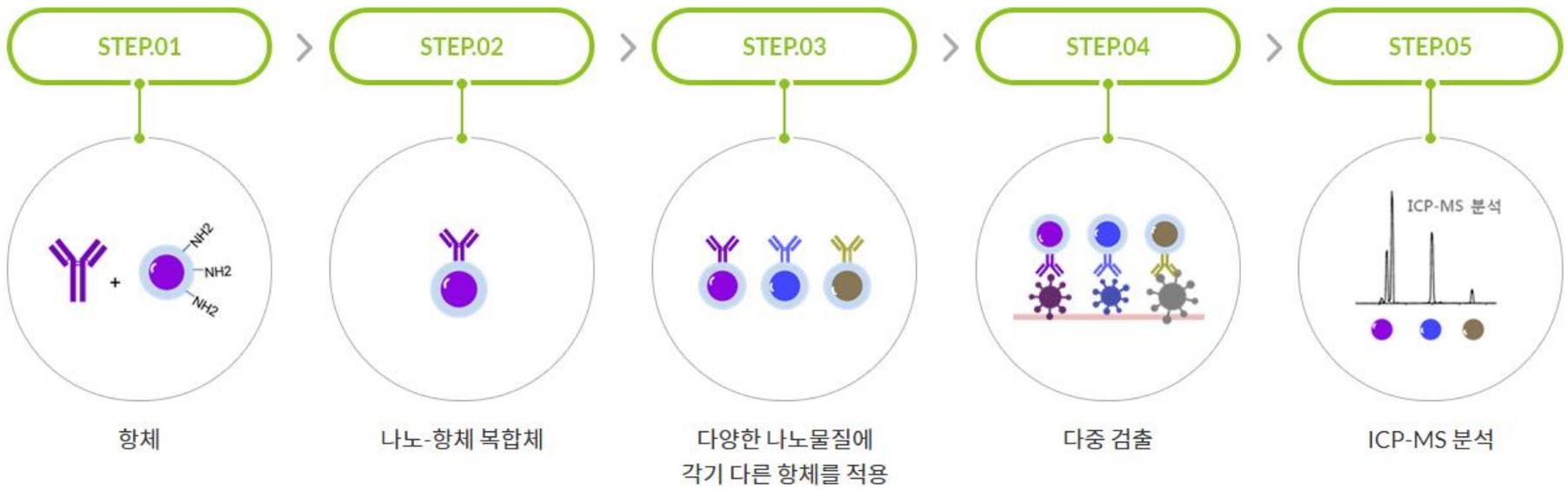
## 의약품 품질관리 파트너십을 맺은 국내외 파트너사



자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체 (246250코넥스)

## NTMD 기술 개요



## 글로벌 진단제품 비교

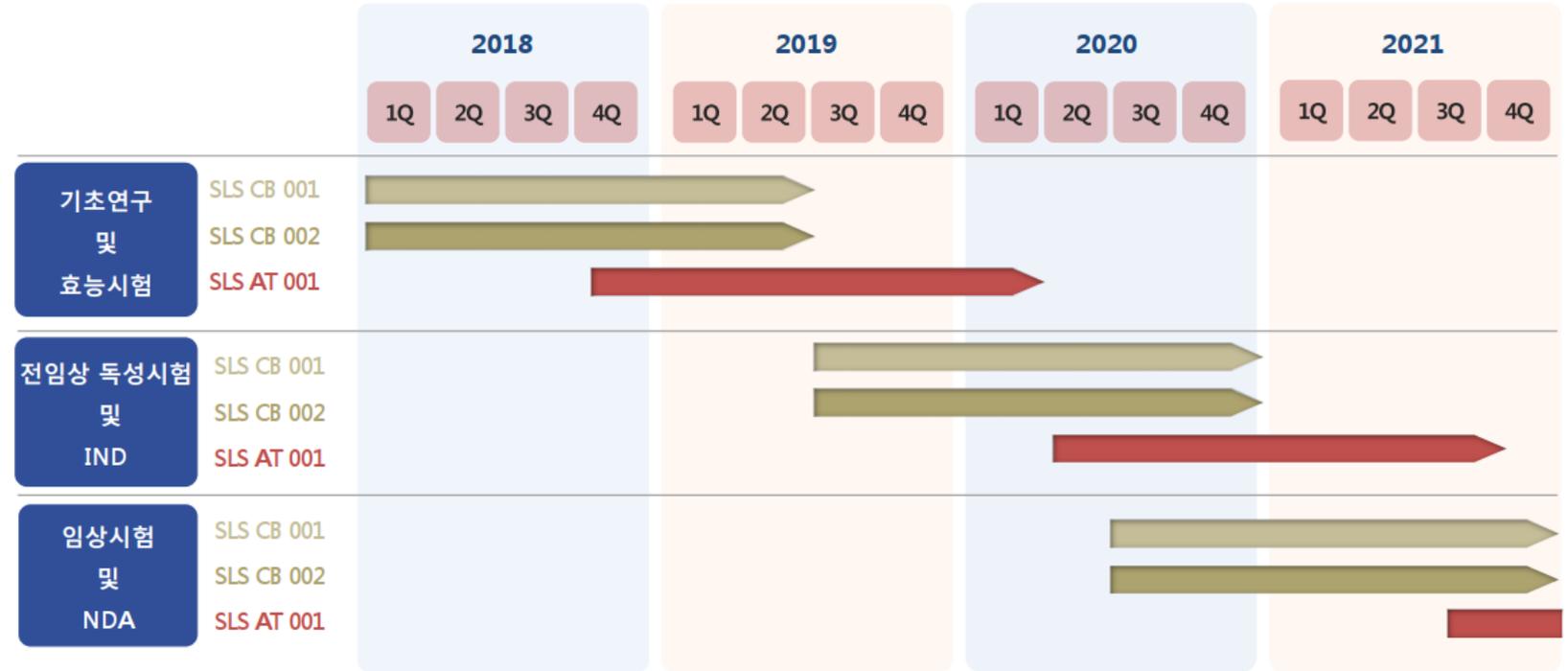
시약명	Smart Multiplex H3 Kit	COBAS HBV Test 시리즈	Architech HBs Ag Qualitative II
제조사/판매사	에스엘에스바이오	로슈	애보트
측정원리	면역분석 (NTMD)	분자진단(RT-PCR)	면역화학 (CMIA)
검체	혈청/혈장	혈청/혈장	혈청/혈장
검체량	10µl	650µl	125µl
반응시간	30분	480분	180분
경제성	7,000원	15,000원	-
다중진단	다중진단 (제한없음)	단일 진단	단일 진단

자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체

(246250코넥스)

## 줄기세포 치료제 기술 개발 Road Map



- \* SLS CB-001 : 아토피성 피부염 치료제
- \* SLS CB-002 : 화상/창상 치료제
- \* SLS AT-001 : 반려견 관절염/골절 치료제
- \* SLS AT-002 : 반려견 피부염 스프레이 치료제, SLS AT-001 과 동시 개발중

- \* 전임상 독성 완료 후 IND 승인 (2021년) 계획중
- \* 추후 동물용 의약품 (자가/동종) 개발 계획중

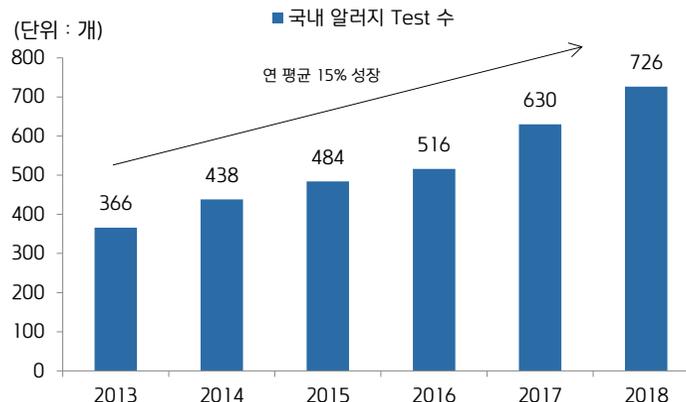
자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체 (246250코넥스)

## 알러지 검사 및 임신 진단 키트

- 국내 알러지 검사키트 시장은 연 평균 16% 성장세 기록 중이며 당사는 국내외 특허 출원, 보험수가 논의 등 시장 진출을 모색하고 있음.
- 알러지 검사 키트 시장은 2018년 국내 770억원, 글로벌 20억 달러 규모로 추정되며, 당사는 2023년 185억원 (내수 100억원, 수출 85억원)의 매출이 기대되며 2020년부터 매출 발생 전망
- 소 임신 Rapid 키트는 임신우의 혈액에 존재하는 특이 단백질을 면역크로마토그래피로 검출하는 제품으로 지난 10월 품목허가가 완료되었으며 현재 위탁판매 업체를 통한 마케팅을 진행 중임.
- 소 임신 Rapid 키트는 2017년 국내 300억원 글로벌 5억 달러 규모로 추정되며 당사는 2023년 200억원 내수 100억원, 수출 100억원)이 전망됨.

## 국내 알러지 키트 시장규모



자료: 건강보험 심사평가원, 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## 글로벌 소임신 키트 시장 규모

(단위: 천두)

	국내	미국	중국	호주	일본
육우	3,065	89,600	84,675	17,179	2,567
젖소	405	13,600	15,600	1,700	1,395
가임우	1,689	8,380	8,022	2,112	1,882

자료: 축산물품질평가원, USDA Economics, 일본농림수산청, 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

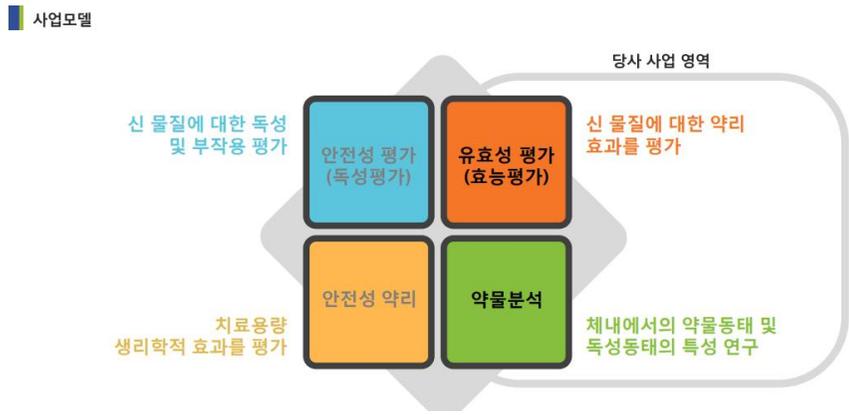
## 소임신 키트 제품 경쟁 제품 비교

	에스엘에스바이오	IEDXX lab
검사원리	Immuno-chromatography	ELISA
검사방법	단일단계 검사/ 농가 자체 육안검사 가능	여러단계 시험/ 검사센터에서 시행
검사기간	5분내	3~5일

자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체 (246250코넥스)

## 신약 효능 평가 사업 모델



자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## 서비스중인 신약효능 평가 사업

서비스 분야

면역기능 기반 표능평가

염증질환 분야		종양분야	
급성/만성 염증	조직/전신염증	면역항암	표적항암

약물 동태 및 독성 동태 시험

흡수/분포/대사/배설에 관한 파라미터 산출

자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

## CRO 영역 중 시장성과 수익성이 높은 유효성 평가에 집중

### CRO 사업영역 및 국내시장 규모



출처: 시장 규모는 업계 추정자료 (2016년 기준)

자료: 에스엘에스바이오, 키움증권 리서치센터

# 에스엘에스바이오 실적 개선이 기대되는 진단기기 개발 업체 (246250코넥스)

## Compliance Notice

- 당사는 12월 3일 현재 '에스엘에스바이오' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

## 고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의 견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

## 투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 + 20% 이상 증가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 + 10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 + 10~+20% 증가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 + 10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 + 10~-10% 증가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 증가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 증가 하락 예상		

## 투자등급 비율 통계 (2018/10/01~2019/09/30)

매수	중립	매도
93.98%	5.42%	0.60%