


이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 엘앤씨바이오(290650)

## 제약/생명과학

국내 피부 이식재 선두기업

요약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

정창현 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 해당 기업이 속한 산업에 대한 자세한 내용은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.  
\* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마 보고서가 미발간 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 NICE평가정보(주)(TEL.02-2124-6959, kosdaqreport@nice.co.kr)로 연락하여 주시기 바랍니다.

인체조직 가공 전문기업

엘앤씨바이오  
(290650)

시세정보(11/19)	
현재가	21,000원
액면가	500원
시가총액	1,545억원
발행주식수	7,359,332주
52주 최고가	31,950원
52주 최저가	14,950원
60일 평균 거래대금	11억원
60일 평균 거래량	49,891주
외국인지분율	2.52%
주요주주	
이환철	27.60%

투자지표 (억원, IFRS)			
구분	2016 개별	2017 개별	2018 연결
매출액	118	179	212
증감(%)	31.4	51.4	
영업이익	21	49	55
이익률(%)	17.5	27.2	25.8
순이익	20	38	51
이익률(%)	16.8	21.0	24.0
ROE(%)	28.4	28.0	9.7
ROA(%)	16.0	20.8	8.9
부채비율(%)	56.3	21.9	8.7
유보율(%)	660.4	1,026.3	1,350.4
EPS(원)	365	664	830
BPS(원)	1,783	2,816	7,286
PER(배)			23.7
PBR(배)			2.7

- ▶ 국내 피부 이식재 시장 점유율 선두기업
- ▶ 적응증 확대 지속 'One source, Multi use'
- ▶ 의료기기 신제품 개발을 통한 사업영역 확장

국내 피부 이식재 시장 점유율 선두기업

엘앤씨바이오는 재생의료 산업 중 인체조직 이식재(Acellular dermal matrix, ADM), 인체조직 기반 의료기기 등 인체조직 가공 전문기업이다. 동사는 기증받은 인체조직을 가공해 피부 이식재를 비롯하여 다양한 인체조직 이식재와 의료기기를 생산하고 있다. 국내에서는 2005년 '인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률(보건복지부령 제306호)' 시행으로 ADM의 제조·수입이 가능해졌으나, 초기 고가의 수입품에 의존하여 시장이 활성화되지 못했었다. 이후, ADM 국산화가 이뤄지면서 시장이 활성화되고 있으며, 동사는 인체조직 가공기술을 자체 개발하고 다양한 제품을 생산하여 2018년 기준 국내 피부 이식재 시장 점유율 선두를 차지하고 있다.

적응증 확대 지속 'One source, Multi use'

엘앤씨바이오의 주력제품은 피부 이식재인 MegaDerm과 MegaFill로 매출이 지속적으로 증가하고 있다. 피부 이식재는 화상 및 손상에 대표적으로 이용되나, 코 성형, 유방 재건, 복벽 재건 등에 이용될 수 있어 다양한 적응증으로 이용이 확대되고 있다. 한편, 피부 이식재를 비롯한 인체조직 이식재는 증상별, 진료과목별 수술조건 및 요구조건이 상이하여, 디자인, 제품 형태 등에서 다양한 요구를 갖춘 맞춤형 제품이 필요하다. 동사는 자체 개발기술을 기반으로 피부, 연골, 근막, 건, 인대, 뼈 등의 이식재를 시트, 분말 등으로 개발하여 시장의 요구에 맞춘 파이프 라인을 구성하고 있다.

의료기기 신제품 개발을 통한 사업영역 확장

엘앤씨바이오는 핵심 기술을 기반으로 다양한 의료기기를 개발하여 사업영역을 확장하고자 하고 있다. 차세대 온도 감응성 유착방지제, 코 성형용 말 연골, 동종 미세연골, 인체 지방 유래 세포외기질 필러, 3D 바이오프린팅 잉크 등을 개발하고 있으며, 고령화 및 비만 인구 증가로 인해 시장이 지속적으로 확대될 것으로 전망되는 관절염 치료제인 동종 미세연골(MegaCarti) 개발에 기업의 역량을 집중하고 있다. 의료기기는 신약에 비해 임상횟수, 허가 심사 기간이 상대적으로 짧아 임상 성공할 시 비교적 단기간에 제품화가 가능할 것으로 보인다.

## I. 기업현황

### 인체조직 가공 전문기업

엘앤씨바이오(L&C BIO Co. LTD 이하 ‘동사’)는 2011년 8월 설립되어 2018년 11월 코스닥시장에 상장된 법인으로, 동종 인체조직의 가공 및 의료기기, 이종 이식재 연구개발사업 등을 주요 사업으로 영위하고 있다. 2019년 6월 기준 66여명의 임직원이 근무 중이며, 인체조직 이식재 가공기술을 기반으로 피부 이식재(MegaDerm, MegaFill), 뼈 이식재(MegaBone) 등을 제조하고 있다[표 1].

[표 1] 회사 개요

<b>회사명</b>	(주)엘앤씨바이오	<b>대표자</b>	이환철
<b>설립일</b>	2011년 8월 2일	<b>총인원</b>	66명(2019.06. 기준)
<b>자본금</b>	36.2억 원(2018년)	<b>매출액</b>	208.2억 원(2018년)
<b>주소</b>	본사/공장: 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474 선택시티 1차 605호-607호 서울사무소: 서울특별시 강남구 도산대로 107, 신타워 18층 R&D 센터: 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 세브란스 에비슨연구센터 바이오메디컬(신소재연구센터)		
<b>주요사업</b>	동종 인체조직 이식재 가공, 의료기기 연구개발, 이종 이식재 연구개발, 화장품 제조 판매		
<b>종속회사</b>	(주)글로벌의학연구센터(GMRC). 서울특별시 강남구 도산대로 107, 신타워 17층. 화장품 임상시험, 신물질 개발		

출처 : 엘앤씨바이오 사업보고서, KISLINE 기업 개요, NICE평가정보(주) 재가공

인체조직 이식재(ADM) 및 인체조직을 기반으로 하는 의료기기는 재생의료(Regenerative medicine) 산업에 포함되며, 인체 세포, 조직, 기관을 대체하거나 재생하여, 원래의 정상 기능을 할 수 있도록 복원하거나 새로 만들어 내는 의료기술이다. 동사의 기반기술은 동종의 인체조직을 가공하는 기술로 대표적인 기술은 이식 거부반응이 낮고, 이식 후 자기조직으로 전환되는 특성을 지닌 피부 이식재를 제조하는 기술이다.

### 주요주주 및 관계회사

이환철 대표이사가 27.6%의 지분을 보유하며 최대주주로 올라있으며, 최대주주 및 특수관계인의 지분은 35.11%이다.

[표 2] 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
이환철	27.60%	(주)글로벌의학연구센터	54.55%
한성욱	2.66%		
김형구	1.36%		

\*출처: 동사 사업보고서

2018년 4월 26일 (주)글로벌의학연구센터에 출자하여 54.55%의 지분을 보유하고 있으며 동사의 이환철 대표이사가 이광훈 대표이사와 함께 (주)글로벌의학연구센터의 공동대표직을 겸임하고 있다.

**제품 현황 및 적응증 확대**

동사의 기반기술을 이용한 주요 사업은 크게 3가지(인체조직 이식재, 인체조직기반 의료기기, 화장품)로 분류할 수 있으며, 제품은 다음 [표 3]와 같다.

동사는 피부, 연골, 뼈, 근막, 건, 인대 등 재생의료에 필요한 인체조직 대부분을 생산할 수 있다. 이중 동종 진피 이식재인 MegaDerm이 주력제품으로, 시장 초기 화상에 따른 피부 이식에 대한 수요가 가장 컸으나 최근에는 유방 재건, 코 성형 등 미용시술 영역에서 시장이 확대되고 있다. 이뿐만 아니라 복벽 재건, 잇몸 재건, 아킬레스건 재건술 등 동사 개발품을 이용할 수 있는 적응증이 지속적으로 확대되고 있다[그림 1].

**[표 3] 제품 현황**

분류	제품명	특징
이식재	MegaDerm	피부이식 및 연부조직 재건
	MegaFill	피부이식 및 연부조직 재건
	TissueGen	세포외기질 함유 연부조직 재건
	MegaBone	골 손상 부위 재건
	MegaCartilage	연골 이식재
	MegaTendon	건/인대 이식재
	MegaSheet	근막 이식재
의료기기	MegaHeal	비후성반흔 및 켈로이드성 흉터 개선
	MegaDerm Ultra	돼지피부 가공 ADM
	MegaNuovo	히알루론산 배합형 ADM
	CryoPen	냉동 치료용 펜
	MegaDBM	탈회골기질 (Demineralized bone matrix, DBM)
	MegaUP ultra	폴리디옥사논 (Polydioxanone, PDO) 의료용 봉합사 이용 코그실리프팅
	MegaDerm Leeds	돼지피부 가공 ADM
	MegaBone Plus	외과용 분과우더 의료기기
	MegdBone Oss	치과용 분과우더 의료기기
화장품	By the Doctor CAREFREE line	Zinc-alpha-2-glycoprotein(ZAG) 함유 화장품
	By the Doctor ATO line	Zinc-alpha-2-glycoprotein(ZAG) 함유 아토피 화장품
	CLEIA line	Multi-function capsule 미백, 주름 화장품

출처 : 엘앤씨바이오 사업보고서, 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

[그림 1] 핵심기술 적용 제품의 적응증 확대

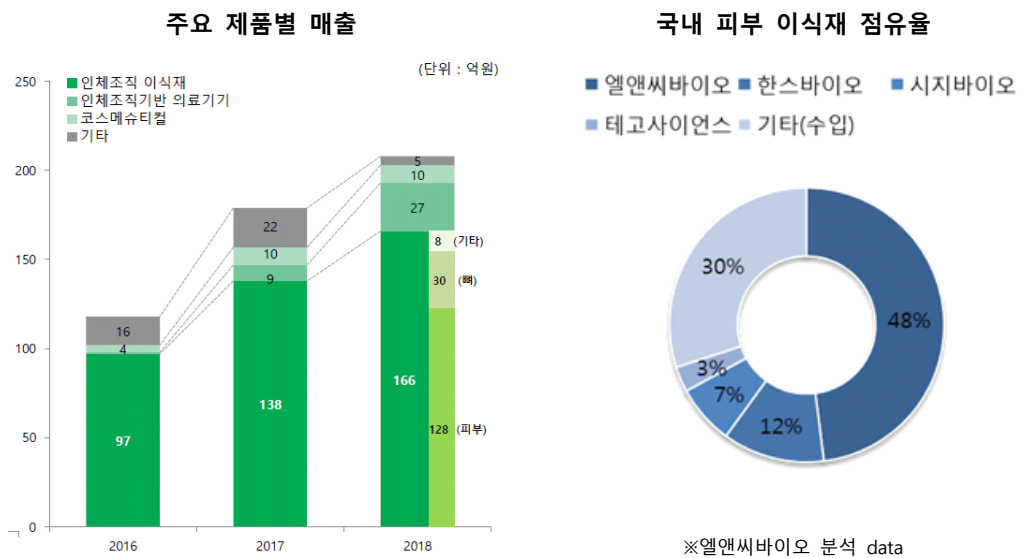


출처 : 엘앤씨바이오 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

**매출액 및 시장 점유율**

동사의 매출액은 2016년 117억 원에서 2018년 208억 원으로 연평균 33% 고성  
장하고 있으며, 매출 비중은 인체조직 이식재, 의료기기, 화장품(코스메슈티컬)의  
순이었다[그림 2]. 한편, 주력 매출 제품인 피부 이식재(MegeDerm)의 경우 국내  
시장에서 점유율 1위(2018년)를 차지하는 것으로 파악되었다[그림 2].

[그림 2] 제품별 매출액 및 피부 이식재 시장 점유율



출처 : 엘앤씨바이오 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

**연구개발 활동**

동사는 임상학술본부, 기업부설연구소, 품질관리부로 이뤄진 연구개발조직을 운영  
하고 있다. 임상학술본부는 IRB심의, 임상 및 산학 연구 기획/관리, 학술지원 업무  
를 관장하고 있으며, 기업부설연구소는 인체조직 기반 의료기기 연구개발, 정부 과  
제 진행 및 기획, 지식재산권 확보 업무를 수행하고 있다. 품질관리본부는 제품 인  
허가, 원료 및 제품 시험관리, 정도 관리, GMP 적합인증 및 유지관리 업무를 맡고  
있다.

동사 기업부설연구소는 박사 4명, 석사 5명 학사 8명으로 구성되어 있으며, 연구 개발실적은 다음 [표 4]과 같다.

**[표 4] 연구개발 실적**

연구과제	연구기간
입자형 및 가교화 기술로 생체 보존성이 강화된 동종진피 개발	2013.05-2014.04
히알루론산이 포함된 동종진피의 전자빔을 통한 이식용 재료 개발	2013.05-2015.04
무세포화 조작 기술과 이종진피 가공기술을 이용한 이종 무세포진피 개발	2013.06-2015.06
골재생용 DBM 개발	2014.01-2018.03
골재생용 bone powder paste 개발	2014.01-2018.04
약물 방출 기능성 무세포진피 이식재 개발	2014.02-2016.01
히알루론산에 기반한 연조직 충전조성물 개발	2014.09-2017.08
무세포 진피의 가교 및 생체 이식 또는 삽입용 조성물의 개발	2014.05-2017.07
히알루론산과 가교화로 생체 적합성 및 보존성을 높인 진피 및 필러의 개발	2014.11-2016.11
콜라겐 기반의 차세대 온도감응성 젤타입 유착방지제 개발	2015.09-2017.08
통증 및 골관절염 치료용 사람 콜라겐 개발	2016.05-2017.04
ZAG 펩타이드를 통한 아토피 개선용 조성물 개발	2016.10-2017.08
유방암 수술에 따른 유방재건에 최적화한 수화타입의 무세포 동종진피 의료기기 개발	2017.05-2019.05

출처 : 엘앤씨바이오 사업보고서, NICE평가정보(주) 재가공

## II. 산업분석

엘앤씨바이오는 인체조직 이식재, 인체조직 기반 의료기기 등의 조직공학 치료제와 피부에 대한 전문적인 지식을 바탕으로 재생의료 산업, 코스메슈티컬 산업을 영위하는 바이오 기업이다. 본 보고서에서는 동사의 사업영역 및 주요 연구개발 파이프라인을 고려하여 재생의료 시장과 주요 연구개발 파이프라인 적응증 시장, 그리고 코스메슈티컬 시장을 중심으로 산업을 분석하였다.

### 목표시장의 법·제도 환경

#### • 인체조직 이식재

2005년 ‘인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률(보건복지부령 제306호)’ 시행으로 국내에서 인체조직 이식재의 제조, 수입이 가능해졌다. 초기 수입에 의존하여 성형외과 등에서만 제한적으로 이용되다 인체조직 이식재의 국산화가 이뤄지면서 성형외과뿐만 아니라 이비인후과, 정형외과, 갑상선외과, 유방외과 등에서도 이용이 확대되고 있다.

적응증이 다양하게 확대되면서 인체조직 이식재는 수술 치료재료로서 꾸준히 성장하고 있다. 또한, 체내에 이물로 남는 합성제품이나 이종(소, 돼지 등) 제품의 면역거부반응이나 감염의 문제로 인해 좀 더 안전한 이식재인 동종 이식재에 대한 수요가 더욱 커질 것으로 전망되고 있다.

인체조직은 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관, 신경, 심낭 등 11종 조직에 대해서 식품의약품안전처 등 정부기관의 허가 하에 생산, 유통되고 있으며, 최근 지방조직을 의약품 등 특정 목적으로 재활용이 가능하도록 하는 법안이 제출되어 있다. 이처럼 인체 자원을 활용하는 제도적 규제장치가 활용도를 높이는 쪽으로 개정되고 있어 인체조직 이식재 산업은 더욱 확대될 것으로 전망되고 있다.

#### • 인체조직 기반 의료기기

고령화 가속화와 의료기술의 발전으로 인해 평균 수명이 늘어나는 등 의료기기의 수요가 커질 것으로 전망되고 있으며, 특히 동아시아 국가의 경제 발전에 따른 GDP 증가와 검진, 진단 기술의 발달로 생체적합성이 뛰어난 인체조직 기반 의료기기에 대한 수요가 급증할 것으로 예상된다.

대한민국 정부는 ‘의료기기산업 5개년 종합계획’을 통해 의료기기 산업을 적극적으로 지원하겠다는 방침을 발표하였다. 또한, 국내 규제 완화의 측면에서 한국보건 의료연구원(NECA)이 2018년 하반기 평가절차 축소 및 2019년 새로운 신의료기술평가 제도 도입을 결정했다. 한국보건 의료연구원은 신청서 접수 후 신의료기술평가 대상 여부 판단 없이 곧바로 신의료기술평가위원회에서 평가절차를 진행할 수 있도록 할 예정으로 새로운 바이오 의료기기의 규제환경이 완화될 것으로 전망

된다.

• 코스메슈티컬

국내에서는 화장품의 특허 성분 및 가성비를 중시하는 소비자가 늘어남에 따라, 기술력을 가진 바이오 회사뿐만 아니라 기존 화장품 회사들도 코스메슈티컬 시장의 영역을 확장하고 있다.

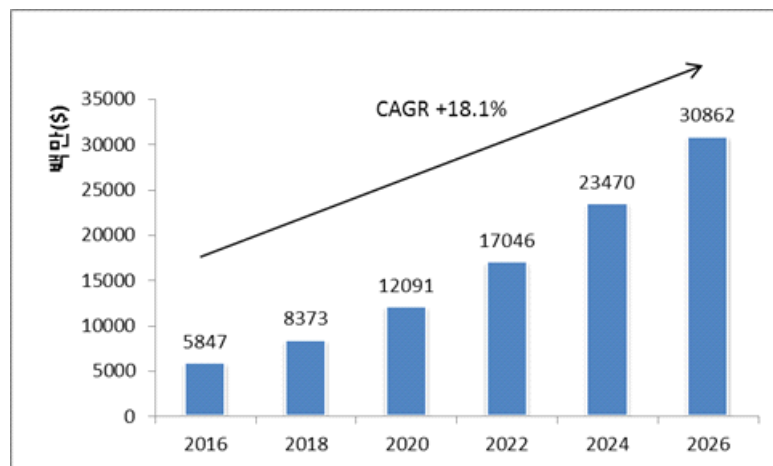
식품의약품안전처는 기능성 화장품의 종류를 넓히는 내용의 개정된 화장품법(법률 제14264호, 2016.05.29. 공포, 2017.05.30. 시행)과 하위 규정을 발표했다. 기존 미백, 주름개선, 자외선 차단 3종 외에 탈모, 탈염, 제모, 탈모완화, 여드름성 피부 완화, 아토피성 피부 보습, 튼살 피부 완화 화장품 8종이 추가되었으며, 이는 코스메슈티컬 시장의 확대를 의미하여 동사의 사업에 유리한 규제환경이 조성될 수 있을 것으로 전망된다.

동사의 매출 제품은 인체조직 이식제와 인체조직 기반 의료기기로 재생의료 분야에 속한다. 이에 국내 및 세계 재생의료 시장을 조사하였다.

**재생의료 시장**

동사에서 분석한 Translational regenerative medicine 보고서(2016)에 따르면 세계 재생의료 산업 치료제 시장규모는 2016년 58억 달러에서 2026년 309억 달러 규모로 연평균 18.1% 성장할 것으로 전망되었다[그림 3].

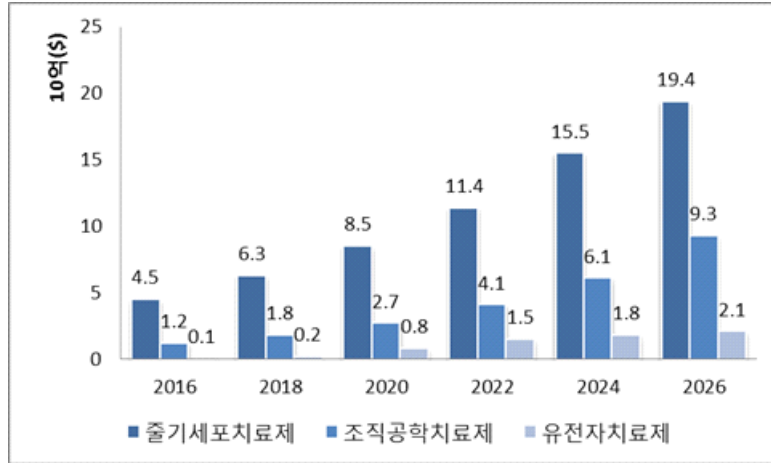
[그림 3] 세계 재생의료 치료제 시장 현황 및 전망



출처 : Translational regenerative medicine 보고서(2016), NICE평가정보(주) 재가공

2016년에서 2026년 세계 재생의료 치료제 시장은 크게 줄기세포치료제, 조직공학 치료제, 유전자치료제로 분류할 수 있으며, 시장의 대부분을 줄기세포치료제가 차지할 것으로 예상되나 조직공학치료제(CAGR 22.7%)와 유전자치료제(CAGR 35.5%)의 성장률이 줄기세포치료제(CAGR 15.7%) 보다 높을 것으로 전망된다 [그림 4].

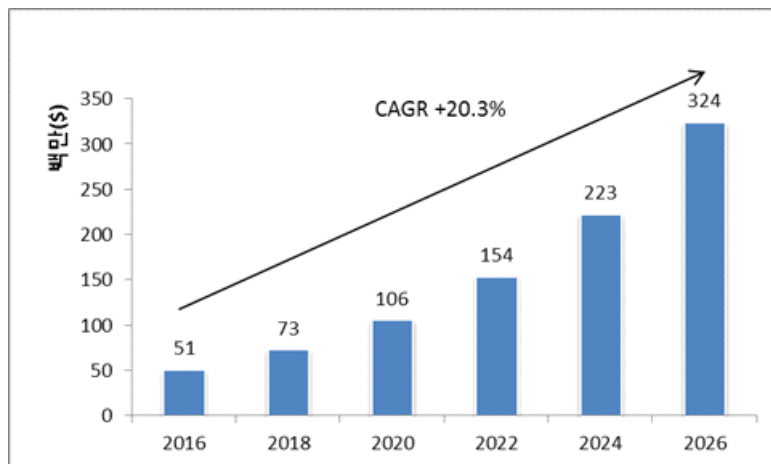
[그림 4] 세계 재생의료 치료제 분류별 시장 규모



출처 : Translational regenerative medicine 보고서(2016), NICE평가정보(주) 재가공

글로벌 줄기세포&재생의료 연구개발촉진센터(GSRAC)에서 분석한 자료에 따르면 국내 재생의료 산업은 세계 시장에서 0.9~1.0%(2016년~2026년)를 점유할 것으로 분석되었다. 이를 감안한 국내 재생의료 치료제 시장은 2016년 0.51억 달러에서 2026년 3.2억 달러로 연평균 20.3% 성장할 것으로 전망되었다[그림 5].

[그림 5] 국내 재생의료 치료제 시장 현황 및 전망



출처 : 글로벌 줄기세포&재생의료 연구개발촉진센터, NICE평가정보(주) 재가공

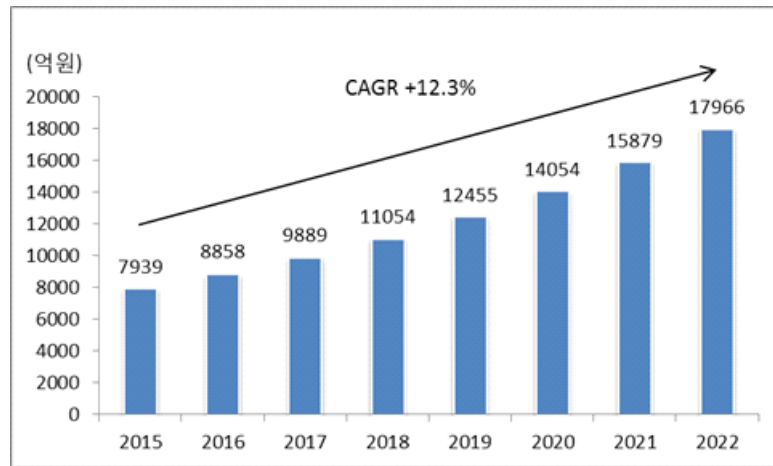
### 국내 연골치료제 시장

동사의 향후 사업 전망을 알아보기 위해 연구개발 파이프라인 중 주요 파이프라인으로 여겨지는 MegaCarti(연골 치료제)와 MegaECM-F(필러) 시장을 분석하였다.

국내 연골 치료제 시장은 진통소염제, 히알루론산, 인공관절로 구성되어 있으며 본 보고서에서는 치료제 시장을 분석하였다. 연구성과실용화진흥원 보고서를 분석한 자료에 따르면 국내 퇴행성 관절염 치료제 시장은 2015년 7,939억 원에서 연평균

12.3% 성장하여 2022년 1조 7,966억 원을 형성할 것으로 전망되었다[그림 6].

[그림 6] 국내 연골 치료제 시장 규모

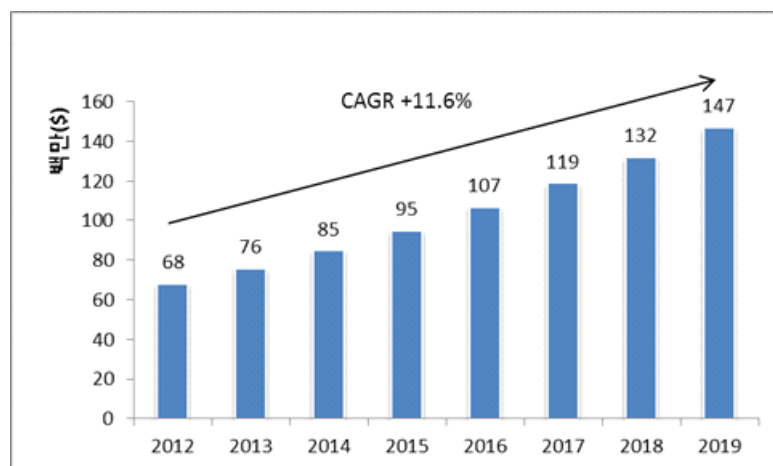


출처 : 연구실용화진흥연구원(2018), NICE평가정보(주) 재가공

### 국내 필러 시장

MegaECM-F의 목표시장인 필러 시장의 경우 미용/성형에 대한 관심 증대로 시장이 지속적으로 성장하고 있다. Transparency Market research 보고서를 분석한 자료에 따르면 국내 필러 시장은 2012년 0.68억 달러에서 2019년 1.47억 달러로 연평균 11.6% 성장한 것으로 분석되었다[그림 7].

[그림 7] 국내 필러 시장 규모



출처 : Transparency Market Research, KB증권(2018), NICE평가정보(주) 재가공

동사 사업영역의 국내외 시장 현황 및 법·제도 요인을 분석할 시 인체조직 이용에 대한 규제 완화추세가 지속되고 있으며, 목표시장의 수요가 확대되고 있는 등 시장 성장 장려 요인이 높은 것으로 파악되었다. 이는 관련 산업을 영위하는 동사의 발전에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.

### Ⅲ. 기술분석

엘앤씨바이오는 인체조직 이식재, 의료기기, 코스메슈티컬을 비롯한 다양한 분야에서 Healthcare solution을 개발하고 제공하는 기업이다.

동사의 플랫폼 기술은 1) 동종 이식 기술(Allograft technology), 2) 이종 이식 기술(Xenograft technology), 3) 의료기기 기술(Medical device technology), 4) 약물전달 기술(Drug delivery technology) 이다. 본 보고서에서는 향후 중점 연구개발 기술로 동종 및 이종 이식 기술, 의료기기 기술로 파악하여 이와 관련된 기술을 중점적으로 분석하였다.

#### Allograft tissue engineering 공정

#### 1. Pre screening & testing

한국식품의약품안전처의 법률 요구사항 및 미국조직은행연합회(American association of tissue banks, AATB)의 표준규정에 따라 인체조직 이식재 가공 처리에 사용되는 원재료는 혈청검사, 미생물학적 검사 등이 포함된 기준자 적합성 평가를 시행하여 원재료의 안전성을 확보(보증)하고 있다[표 5].

[표 5] 검사항목

혈청검사 항목	균배양검사 항목
B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독	호기성균, 혐기성균, 진균

출처 : 엘앤씨바이오 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

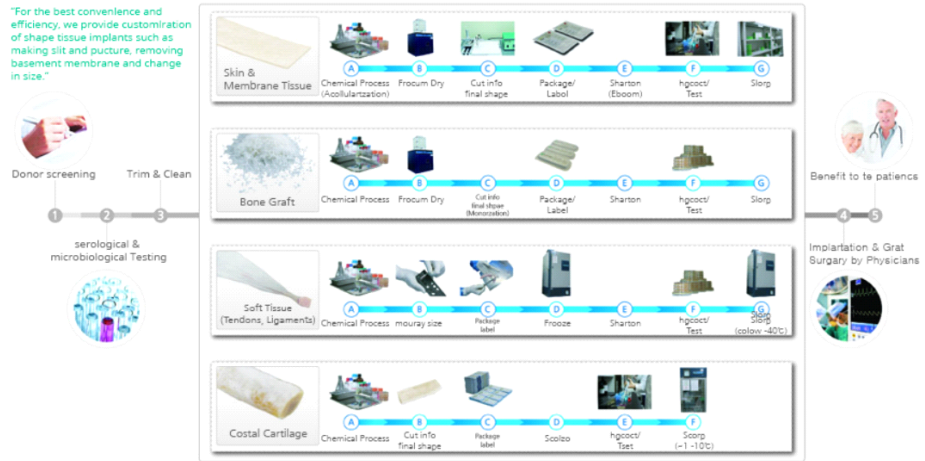
#### 2. Allograft tissue engineering : AlloClean

Pre screening & testing 과정을 통해 선별된 안전한 인체조직 원재료를 엘앤씨바이오만의 독보적인 기술로 가공처리하는 과정이다. AlloClean 이라 명명한 가공 기술은 조직 내에 함유된 불필요한 물질(이물, 미생물 등)을 효과적이고 안전하게 제거할 수 있도록 화학적 가공(Chemical process)과 멸균 가공(Sterilization process)을 각 조직의 특성에 맞도록 고안한 기술이며[그림 8], 동사는 이 기술을 기반으로 조직 재건 및 질환 치료 목적의 인체조직 이식재를 가공처리하고 있다.

#### 3. Sterilization

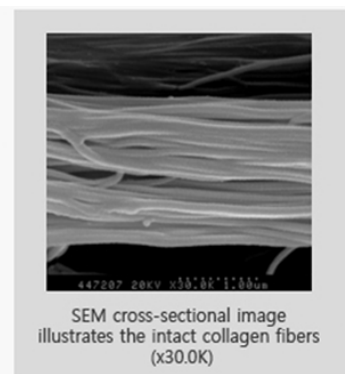
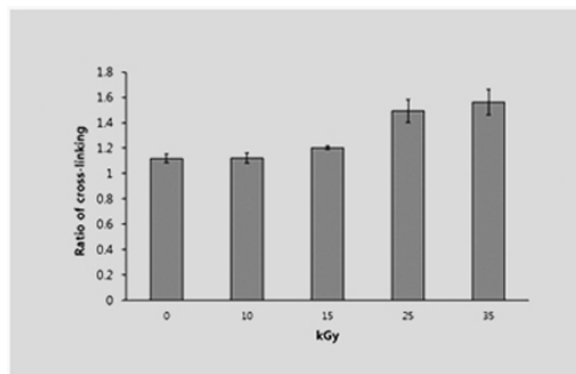
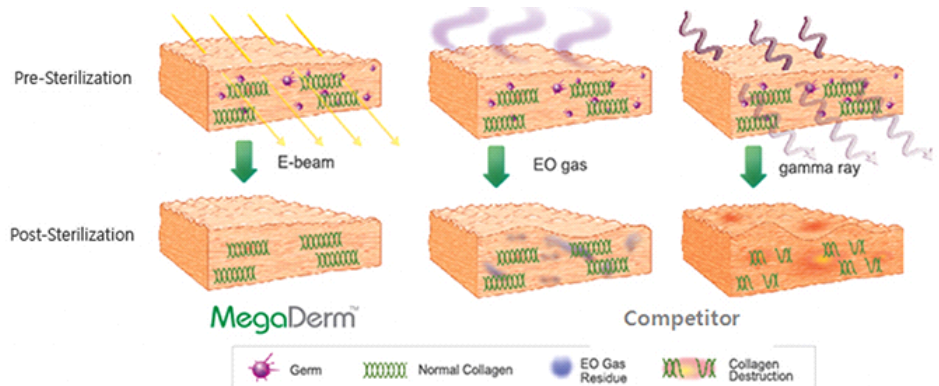
이식재의 콜라겐 구조의 유지는 제품의 이식 후 세포 유입과 혈관 생성을 원활하게 하는데 중요한 요소이다. 이에, 동사는 완성된 이식재의 매트릭스(콜라겐) 구조를 파괴하지 않는 멸균 방법으로 알려진 E-beam 멸균법을 이용하여 MegeDerm 과 MegaFill을 멸균하고 있다. 이러한 E-beam 멸균을 통한 콜라겐 구조의 가교화는 제품의 안정성과 유지력을 높여 주는 것으로 확인되었다[그림 9].

[그림 8] AlloClean 공정 도표



출처 : 엘앤씨바이오 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

[그림 9] E-beam 멸균과 콜라겐 구조 유지력



출처 : 엘앤씨바이오 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

연구개발  
파이프라인

동사는 시판중인 제품 외에 핵심 기술기반 신규 연구개발 파이프라인을 구축하고 있다. 특히, 동종 연골 치료제로 개발중인 MegaCarti는 연구역량을 집중하고 있는 파이프라인으로 2020년 하반기 인허가를 목표로 임상시험을 진행하고 있다. 주요 파이프라인에 관한 기술 및 특징은 다음과 같다[그림 10].

[그림 10] 연구개발 파이프라인

구분	2018		2019				2020				비고
	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
MegaShield® (유착방지재)	임상				인허가		출시				<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 확증 임상 진행중</li> <li>감상선 적응증</li> </ul>
MegaCartilage®-E (이종(말) 연골)	비임상 시험		임상				인허가		출시		<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 진행중</li> </ul>
MegaCarti™ (동종 연골치료제)	비임상 시험		임상				인허가 및 출시				<ul style="list-style-type: none"> <li>IND 심의 중</li> <li>2020년 말 출시 목표</li> </ul>
MegaECM-F (동종 지방필러)	법 개정 후 임상 1년 (시행령 조정의 경우 인허가 후 바로 판매 가능)										<ul style="list-style-type: none"> <li>폐기물로 분류 되던 인체유래 지방을 사용할 수 있게 법 또는 규정 개정 이루어질 전망</li> </ul>
MegaBio-Ink (3D 바이오프린팅 바이오잉크)	동물 시험 및 성능시험				원료용 MegaBio-Ink 신출시		임상 및 인허가				<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기 제조용 medical grade</li> <li>바이오기업/정부출연(연) 등의 연구용 technical grade</li> <li>프린터 출력 조성 확립 중</li> </ul>
MegaStemfold (줄기세포분화 전용 스키펠드)	동물 시험 및 성능시험				인허가		출시				<ul style="list-style-type: none"> <li>줄기세포를 각 조직세포로 분화유도 확인</li> </ul>

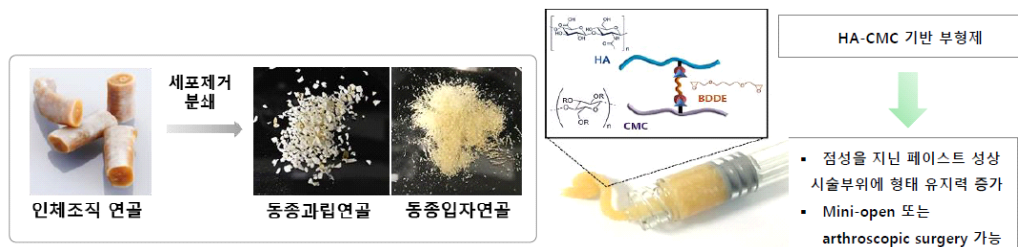
출처 : 엘앤씨바이오 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

**MegaCarti: 동종 연골치료제**

동사의 연구개발 파이프라인 중 기대를 모으고 있는 것은 동종 연골 기반 관절염 치료제인 MegaCarti이다.

노령인구의 증가와 여가활동의 증가로 인해 퇴행성 관절염 환자가 급증하는 추세이고, 히알루론산과 같은 일시적인 퇴행성 관절염 증상 완화나 치료 보조제 시장에서 보다 근본적이고 혁신적인 치료제가 요구되고 있다. 또한, 기대를 모으고 있는 줄기세포 치료제의 경우 낮은 치료 효과와 높은 치료비용으로 인해 개선이 요구되고 있다. 동사는 핵심기술을 기반으로 인체유래 초자연골을 하이드로겔 형태의 바이오폴이머와 가교하여 제조한 퇴행성 관절염 치료제 MegaCarti를 개발하고 있다 [그림 11].

[그림 11] 인체유래 초자연골 MegaCarti



출처 : 엘앤씨바이오 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

인체조직인 MegaCarti는 연골 손상부위에 직접적으로 연골입자를 보충해주기 때문에 세포치료제와는 근본적으로 다른 원리의 성능을 보인다. 퇴행성 관절염 임상 에 적용한 사례에서 MegaCarti는 시술 후 빠르게 무릎연골 결함을 보충하고 구조

적 재건을 통해 퇴행성 관절염을 회복하며, 1년 이상 장기적으로 효과를 보이는 것으로 확인되었다[그림 12].

[그림 12] MegaCarti 연골 재건 효과



출처 : 엘앤씨바이오 IR 자료, NICE평가정보(주) 재가공

**MegaECM-F:  
차세대 지방 ECM  
필러**

MegaCarti 외에 주목할 파이프라인은 지방 ECM 필러인 MegaECM-F로 지방에서 세포외기질(Extracellular matrix, ECM)을 분리하여 성형재료인 조직수복용 생체재료로 개발한 것이다. 필러는 동물에서 추출한 1세대 필러(Zyderm)에서 2세대 히알루론산 필러, 3세대 칼슘필러, 4세대 PCL필러에 이르기까지 지속적으로 개발되고 있으며 시장 또한 미용성형의 증가와 함께 지속적으로 확대되고 있다.

MegaECM-F는 인체조직 원재료를 가공하는 과정에서 폐기물로 분류되어 있던 폐지방을 이용하여 만들어진 다. 현재는 지방이 폐기물로 분류되어 의료기기로 사용할 수 없으나 미국에서는 이미 의료기기로의 활용이 허가되었으며, 국내에서도 관련 법안의 개정이 이루어질 예정이다. 법 개정이 이뤄져 인체조직 지방을 이용할 수 있게 되면 피부 이식재 가공 과정에서 원재료의 지방을 이용할 수 있게 되며 자가지방흡입보다 20배 이상 많은 지방을 얻을 수 있어 원재료 수급이 원활하고 단가가 낮아 경쟁력이 우수할 것으로 예상하고 있다.

동사는 MegaECM-F를 안면 성형 및 바디필러로 개발하고 있으며, 환자의 줄기세포와 혼합주사하는 용법을 개발하고 있다. 동사는 줄기세포와 혼합주사 시 지방 ECM이 줄기세포의 지지체로 작용하고 세포증식 및 분화를 촉진할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

지식재산권 현황

동사는 연구개발 성과를 다수의 특허로 등록하여 핵심 기술을 보호하고, 신규 사업을 준비하고 있다. 동사가 출원/등록한 특허는 다음[표 6]와 같다.

[표 6] 엘앤씨바이오 출원/등록 특허 현황

연번	내용	출원국
1	기저막층이 제거된 무세포 진피조직 이식재	한국
2	다중 관통이 형성된 무세포 진피조직 이식재	한국
3	진피조직의 동결건조용 지그	한국
4	입자형 무세포 진피와 히알루론산이 가교된 생체이식용 조성물의 제조방법	한국
5	무세포 진피의 가교 및 생체 이식 또는 삽입용 조성물의 제조방법	한국
6	Acellular Dermal Matrix	미국
7	입자형 무세포 진피와 히알루론산이 전자빔을 통해 물리적으로 가교된 생체 이식용 조성물의 제조방법	한국
8	약물방출 기능성 무세포 진피 이식재 및 이의 제조방법	한국
9	입자형 무세포 진피 기반의 온도감응성 유착방지 조성물의 제조방법	한국
10	히알루론산에 기반한 연조직 충전 조성물의 제조방법	한국
11	미세연골 및 무세포 진피조직을 함유하는 생체 이식용 조성물 및 그 제조 방법	한국
12	헥사메틸렌 디이소시아네이트를 이용한 진피 가교 방법	한국
13	생체 이식재 포장용 주머니	한국
14	무세포 진피조직 이식재	한국
15	무세포 진피 조직을 함유한 포장재	한국
16	모서리 부분이 경사 처리된 무세포 진피조직 이식재	한국
17	고농도, 고순도의 동종 콜라겐 제조 방법 및 동종 콜라겐 지지체의 제조방법	한국
18	ZAG 유래 펩타이드를 포함하는 피부 건조증 또는 피부 장벽 기능 이상의 예방, 치료 또는 개선용 조성물	한국

출처 : 엘앤씨바이오 사업보고서, NICE평가정보(주) 재가공

#### IV. 재무분석

##### 인체조직 이식재 적응증 확대로 외형 증가

2018년 매출액은 212억 원으로 2017년 179억 원 대비 18.66% 증가하였다. 2017년 매출액 증가율은 51.42%로 높은 수준의 성장세를 유지하고 있다. 영업이익율은 2016년 17.54%에서 2017년 27.21%로 증가하였다가 2018년 25.79%로 소폭 감소하였다. 전반적으로 양호한 수준의 연간 수익성을 보이고 있다. 한편 2019년 상반기 매출액은 140억 원으로 전년 동기 대비 36.32% 증가하였고 영업이익은 42억 원으로 전년 동기 대비 36.34% 증가하였다. 주력제품인 인체조직 이식재를 활용한 재건수술 적응증의 확대로 외형은 증가하였으나 판매수수료 및 경상개발비 증가로 판매관리비 부담이 확대되어 영업이익율은 전기대비 소폭 감소하였다.

[표 7] 제품별 매출 추이 변화(별도)

(단위 : 백만원, %)

품목	2016년		2017년		2018년		2019년 상반기	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
인체조직 이식재	9,657	81.69	13,580	75.87	15,238	73.17	9,746	77.34
인체조직기반 의료기기	126	1.06	1,116	6.23	1,619	7.77	1,094	8.68
코스메슈티컬	421	3.56	951	5.30	964	4.63	250	1.98
의료기기	1,836	15.54	2,684	15.00	2,874	13.80	1,325	10.51
반품충당부채	(227)	(1.92)	(439)	(2.45)	118	0.57	186	1.48
기타	8	0.07	9	0.05	11	0.06	1	0.01
합계	11,821	100.00	17,901	100.00	20,824	100.00	12,602	100.00

출처: 금융감독원 전자공시

##### 유상증자로 240억 조달

2018년도 부채비율은 8.67%, 차입금의존도는 1.74%로 산업평균 대비 낮은 수준을 유지하고 있다. 2018년 유/무상증자를 실시하였으며 유상증자를 통해 자본금 5.7억 원, 무상증자를 통해 자본금 15.5억 원이 증가하였다. 유상증자를 통해 조달된 자금은 240억 원이며 시설자금으로 170억 원, 운영자금으로 47억 원 사용 예정으로 공시하였다.

[표 8] 증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
SK증권	Not Rated	-	2019.10.15
	· 주력 제품군인 인체조직 이식재의 꾸준한 성장 예상 · 관절염 치료제 MegaCarti 임상신청. 연말 내에 임상 진행 후 2021년 초에 제품 출시 계획.		
한국투자증권	Not Rated	-	2019.08.23
	· 실적: 매출액 78억원(+25.4% YoY), 영업이익 25억원(36.9% YoY) · 4분기 피부 이식재 처방 성수기 수혜와 동사의 적응증 확대에 의해 성장 기대		

## V. 주요이슈 및 전망

### 혁신성장 산업인 의료기기 산업

의료기기 산업은 의료기기가 의료행위에 수반되기 때문에 기술과 의료트렌드가 서로 영향을 주고받고 있으며 의료기기 기술발전에 따라 의사의 의료기술 또한 지속적으로 변화한다. 의료기기는 타 산업에서 활용되는 기술의 활용이 가능하고, 다른 산업의 기술발전에 따라 신제품·신시장이 형성될 가능성이 있다. 국내에서는 2017년 의료기기산업 종합발전계획이 수립되어, 의료기기 기업의 국내외 시장진출 지원, 제도개선, 산업인프라 조성을 위한 정책적 지원이 시작되었다.

엘앤씨바이오는 인체조직 기반 이식재, 의료기기 및 코스메슈티컬 등 고부가가치 미래 유망 산업 분야에 연구개발 역량을 집중하고 있으며, 인체조직 가공 기술인 AlloClean 기술이 적용된 인체조직 이식재(피부, 뼈, 인대 이식재 등)와 인체 조직 기반 의료기기(필러 등)를 연구개발하고 있다. 재생의료 산업의 현황과 정부 정책 등을 고려할 시 해당 사업의 성장에 긍정적인 환경이 조성되고 있다고 파악된다.

### 피부 이식재 국내 시장 점유율 선두기업

인체 피부를 가공하여 상품화하려면 세포를 제거하면서 혈관 및 지지체는 유지시키는 까다로운 공정이 필요하여 고도의 기술력이 요구된다. 동사의 분석에 따르면 국내 피부 이식재는 2018년 기준 동사가 약 48%의 시장을 점유하고 있는 것으로 파악되었다. 이는 MegaDerm의 우수성을 기반으로 하고 있으며, 자체 개발 인체조직 가공 기술인 AlloClean 경쟁력을 보여준다고 할 수 있다. 동사는 이 핵심기술을 기반으로 다양한 인체조직 이식재(뼈, 인대, 건, 근막 등)를 생산하고 있으며 피부 이식재의 성공을 발판으로 시장 점유율을 확대하고 있다.

### 신규 의료기기 개발로 성장 모멘텀 확보

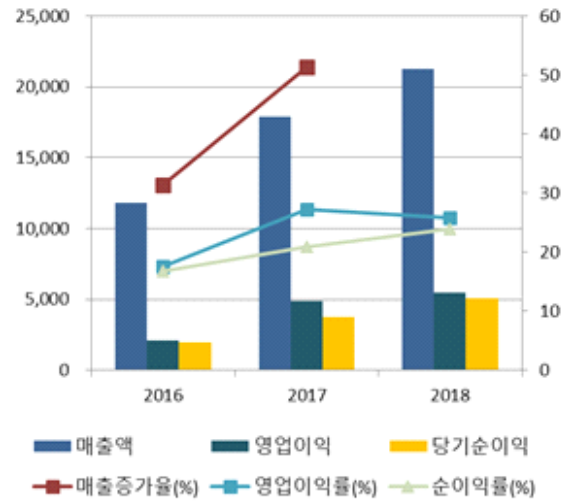
동종 연골 치료제인 MegaCarti와 지방ECM 필러인 MegaECM-F는 주력 개발 제품이다. MegaCarti는 기존 히알루론산의 일시적인 증상 완화 효과와는 근본적으로 다른 연골 재생을 목적으로 하고 있으며, 현재까지 진행된 임상시험에서 손상된 연골을 수복하고 구조적인 안정성을 1년 이상 유지하는 것으로 확인되었다. MegaECM-F는 지방에서 추출한 ECM을 포함하는 필러로 콜라겐 성분이 풍부하여 필러의 효과를 향상시켜 줄 수 있을 것으로 예상되며, 인체조직 이용에 대한 법 개정(폐기물인 인체 지방을 재활용하는 법률)이 이뤄지면 단가 경쟁력까지 확보할 수 있게 될 것으로 예상된다.

시장 현황, 법·제도적 규제 완화추세 등을 고려할 시 동사에 긍정적인 사업환경이 조성되고 있는 것으로 파악되나, 인체조직 이식재, 의료기기의 원재료를 대부분 수입에 의존하고 있다는 점과 원재료 공급을 위해서는 인체기증이 필수라는 점이 사업영위에 있어 일부 위험요인으로 작용할 수 있을 것으로 사료된다. 인체조직을 이용하는 것 자체가 국가의 규제를 받는 사업이고 기증에 의해서 공급되기 때문에 원재료공급량 등에 대한 동사의 컨트롤이 어렵다는 점은 지속적으로 개선 및 대응방안을 마련해야 할 것으로 사료된다.

포괄손익계산서 (Annual)

(단위: 백만원, IFRS)

	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결
<b>매출액</b>	<b>11,822</b>	<b>17,901</b>	<b>21,241</b>
증가율(%)	31	51	
매출원가	4,832	6,764	7,859
매출총이익	6,990	11,136	13,381
판매비와관리비	4,916	6,265	7,904
인건비	1,285	1,593	1,780
일반관리비	278	295	617
판매비	1,524	2,463	3,186
기타판매비와관리비	1,830	1,914	2,321
<b>영업이익</b>	<b>2,073</b>	<b>4,872</b>	<b>5,477</b>
영업이익률(%)	18	27	26
영업외수익	676	123	530
금융수익	1	86	227
영업외비용	541	381	117
금융비용	335	319	18
<b>세전계속사업이익</b>	<b>2,208</b>	<b>4,613</b>	<b>5,891</b>
법인세비용	227	860	796
계속사업이익	1,981	3,753	5,094
중단사업이익			
<b>당기순이익</b>	<b>1,981</b>	<b>3,753</b>	<b>5,094</b>
순이익률(%)	17	21	24
기타포괄손익	37	142	1
총포괄이익	2,018	3,895	5,095



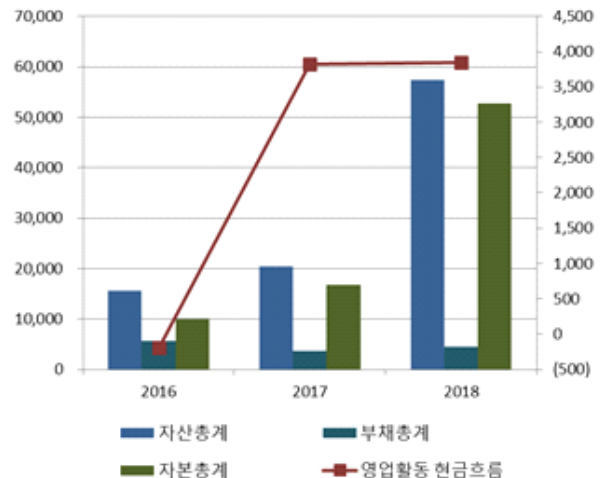
포괄손익계산서 (Quarterly)

(단위: 백만원, IFRS개별)

	2019.1Q	2019.2Q
<b>매출액</b>	<b>5,712</b>	<b>6,890</b>
매출원가	1,841	2,497
매출총이익	3,871	4,393
판매비와관리비	2,223	2,470
인건비	568	530
일반관리비	229	108
판매비	785	1,142
기타판매비와관리비	640	690
<b>영업이익</b>	<b>1,648</b>	<b>1,922</b>
영업외수익	185	229
금융수익	178	224
영업외비용	17	43
금융비용	11	32
<b>세전계속사업이익</b>	<b>1,816</b>	<b>2,108</b>
법인세비용	326	402
계속사업이익	1,490	1,706
중단사업이익		
<b>당기순이익</b>	<b>1,490</b>	<b>1,706</b>
기타포괄손익		(192)
총포괄이익	1,490	1,515

재무상태표 (Annual)	(단위: 백만원, IFRS)		
	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결
<b>유동자산</b>	<b>13,586</b>	<b>18,054</b>	<b>49,906</b>
현금및현금성자산	383	3,119	21,622
단기투자자산	3,494	3,461	14,962
매출채권및기타채권	4,353	5,892	7,418
재고자산	5,143	5,372	5,581
기타비금융자산	213	211	324
<b>비유동자산</b>	<b>2,074</b>	<b>2,436</b>	<b>7,473</b>
유형자산	1,445	1,447	4,902
무형자산	109	93	87
장기투자자산	151	289	
장기매출채권등	123	249	2,005
이연법인세자산	246	359	480
기타비금융자산			
<b>자산총계</b>	<b>15,661</b>	<b>20,490</b>	<b>57,379</b>
<b>유동부채</b>	<b>2,181</b>	<b>3,284</b>	<b>3,060</b>
매입채무및기타채무	896	1,204	1,425
유동차입부채	542	463	
단기차입금		200	
유동성장기부채	542	263	
기타비금융부채	118	46	319
단기충당부채	277	716	597
<b>비유동부채</b>	<b>3,460</b>	<b>394</b>	<b>1,519</b>
매입채무및기타채무			
비유동차입부채	2,989		1,000
사채	2,588		
장기차입금	401		1,000
기타비금융부채	40	36	22
퇴직급여채무	431	358	497
장기충당부채			
<b>부채총계</b>	<b>5,641</b>	<b>3,678</b>	<b>4,579</b>
<b>지배주주지분</b>			<b>52,463</b>
납입자본	1,318	1,493	3,617
자본금	1,318	1,493	3,617
이익잉여금	4,551	8,446	13,654
기타자본구성요소	4,151	6,874	35,191
기타포괄손익누계액			
기타자본구성	4,151	6,874	35,191
<b>비지배주주지분</b>			<b>337</b>
<b>자본총계</b>	<b>10,020</b>	<b>16,813</b>	<b>52,799</b>

현금흐름표 (Annual)	(단위: 백만원, IFRS)		
	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>(185)</b>	<b>3,818</b>	<b>3,846</b>
당기순이익	1,981	3,753	5,094
현금유출없는비용	1,497	2,749	2,512
유형자산감가상각비	268	269	447
무형자산상각비	19	27	35
현금유입없는수익	192	232	491
자산부채변동	(3,368)	(1,989)	(2,401)
매출채권의 감소	(1,532)	(1,623)	(2,248)
재고자산의 감소	(1,445)	(193)	(596)
매입채무의 증가	(617)	(66)	(43)
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>(4,212)</b>	<b>(625)</b>	<b>(16,764)</b>
투자활동 현금유입	639	7,008	24,043
유무형자산의감소	17		1,059
투자자산등의감소		6,977	22,979
투자활동 현금유출	4,850	7,633	40,807
유무형자산의 증가	716	299	4,768
투자자산등의 증가	3,583	7,083	36,039
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>4,195</b>	<b>(451)</b>	<b>31,423</b>
재무활동 현금유입	5,099	229	31,933
유동부채의 증가		200	
비유동부채의증가	1,400		1,000
자본의증가	3,699		30,439
재무활동 현금유출	904	680	511
유동부채의 감소	904	542	463
비유동부채의 감소		139	
자본의감소			
<b>현금및현금성자산의증가</b>	<b>(202)</b>	<b>2,741</b>	<b>18,504</b>
기초 현금	584	383	3,119
기말 현금	383	3,119	21,622



주요 투자지표

(IFRS)	2016.12 개별	2017.12 개별	2018.12 연결
<b>주당지표(원)</b>			
EPS	365	664	830
BPS	1,783	2,816	7,286
DPS			
<b>Valuation(배)</b>			
PER			23.7
PBR			2.7
EV/EBITDA			23.9
<b>성장성(%)</b>			
매출액증가율	31.4	51.4	
영업이익증가율	84.6	135.0	
총자산증가율	71.9	30.8	
<b>수익성(%)</b>			
ROE	28.4	28.0	9.7
EBITDA margin	20.0	28.9	28.1
배당수익률			
<b>안정성(%)</b>			
부채비율	56.3	21.9	8.7
이자보상배율(배)	6.2	15.3	303.5
유보액/총자산비율	55.6	74.8	85.1
<b>활동성(%)</b>			
총자산회전율	1.0	1.0	0.4
매출채권회전율	3.1	3.3	2.6
재고자산회전율	2.6	3.4	3.8

