

IBKS 제약/바이오 Report

AI의 약발

제약/바이오

정 이 수 CFA

02) 6915-5677

ysjeong306@ibks.com



CONTENTS

AI로 신약개발의 개념 자체를 바꾸다.....	3
1. 신약개발의 가속페달을 밟는 AI.....	4
1-1. 전통적 신약개발의 한계.....	4
1-2. AI로 신약개발 기간 및 비용 감축.....	6
1-3. 구글 알파폴드2 모멘텀 이후 AI 신약개발 기술혁신 가속화.....	7
2. AI로 극복하는 고난도 신약개발.....	9
2-1. 리커전의 AI 신약 후보물질, 임상 결과로 입증.....	9
2-2. 약물 재창출에서 항체의약품 발굴까지 AI 적용 확대.....	12
3. 독점 판매기간의 실질적 확대는 수익성 상승으로 이어질 것.....	14
4. 기업분석(Coverage).....	17
삼성바이오로직스(207940): 신약개발의 최적 CDMO 파트너.....	18
SK바이오팜(326030): 미국 뇌전증 시장에서 보여주는 직판 성과.....	26
한미약품(128940): 빅마켓 겨냥한 비만과 지방간염 임상 데이터 주목.....	34
5. 기업분석(Not Rated).....	45
보로노이(310210): 플랫폼 경쟁력 보여줄 임상 데이터 발표 예정.....	46
쓰리빌리언(394800): AI 진단과 신약개발로 여는 희귀질환 시장.....	51
온코크로스(382150): AI로 약물에 딱 맞는 적응증 발굴.....	55
파로스아이바이오(388870): AI 기반으로 희귀 난치성 질환 신약 발굴.....	58

AI로 신약개발의 개념 자체를 바꾸다

- 1) R&D 시간과 비용 절감
- 2) 개발 성공 가능성 제고
- 3) 독점 판매기간의 확대

올해 1월 CES 2025에서 AI가 화두로 자리 잡고 2월 중국 ‘DeepSeek Shock’ 이후 전 세계 모든 산업에서 AI를 혁신의 핵심 도구로 활용하려는 투자가 활발하다. 그런데 이미 10년 전부터 AI로 산업 자체의 성격을 환골탈태시키고 최근 수확을 가시화하는 분야가 있다. 바로 제약/바이오 산업이다. 본 보고서에서는 AI를 신약개발의 혁신 수단으로 활용하여 1)R&D 시간과 비용 절감, 2)개발 성공 가능성 제고, 3)독점 판매기간의 실질적인 확대 등 이미 획기적인 성과를 보여주고 있음을 설명하고자 한다.

- 1) AI 신약개발
후보물질 발굴 단계
최대 80% 기간 단축

10년 이상의 개발 기간과 1조 원 이상의 개발 비용이 투입되는 전통적 신약개발과 달리, AI 신약개발은 후보물질 발굴 단계에서 소요 기간을 최대 80%까지 줄일 수 있다. AI 기술 고도화와 함께 글로벌 빅테크들도 신약개발에 뛰어들고 있어 개발 기간 단축은 더욱 가속화될 전망이다. 알파벳이 설립한 AI 신약개발 스타트업 아이소모픽랩은 AI로 설계한 신약의 임상을 올해 안에 시작할 예정이며, 엔비디아와 오픈AI도 제약사들과 협력하며 기술 혁신에 속도를 내고 있다.

- 2) AI가 발굴한 신약,
임상 2상 결과 새로운
치료 가능성 입증

전통적 신약개발 방식으로 찾기 어려운 물질을 발굴하거나, 기존 약물의 새로운 적응증을 발견하는 것이 AI 신약개발의 혁신성이다. 2025년 2월 AI 신약개발기업 리커전은 희귀 뇌질환 치료제 후보물질 REC-994의 긍정적인 임상 2상 결과를 발표했다. 치료제가 없는 질환에서 AI로 발굴한 후보물질이 임상 데이터를 통해 실질적인 성과를 입증한 사례다. AI 신약개발의 적용 범위가 약물의 재창출에서 항체의약품 설계까지 확대되고 있어 기술적 가능성이 실질적 성과로 이어지고 있다.

- 3) 독점 판매기간 확대로
바이오 산업 이익의 질
획기적으로 도약

AI 신약개발은 신약의 출시 시점을 앞당겨 실질적인 독점 판매기간을 연장하기 때문에 오리지널 신약의 매출을 극대화한다. 특허기간이 신약후보물질 확정 후 20년으로 고정된 만큼, 신약의 개발기간이 짧아질수록 독점 판매기간을 최대화하기 때문이다. 궁극적으로 제약/바이오 산업의 ‘이익의 질’을 비약적으로 높일 수 있는 폭발력이 있다는 점을 강조한다.

- 국내 제약/바이오 기업 중
AI를 선제적으로 도입하는
3개 기업 커버리지 개시

글로벌 AI 신약개발 시장은 기술혁신과 획기적인 성과에 힘입어 연 평균 43% 성장할 전망이다. 신약개발에서 AI는 더이상 선택이 아닌 필수로 자리잡고 있어 기업들의 경쟁력 격차는 AI 활용 역량에 따라 더욱 커질 수밖에 없다. AI를 선제적으로 도입하는 국내 제약/바이오 기업들에 주목하여, 글로벌 CDMO(위탁개발생산) 1위로 도약할 삼성바이오로직스, 미국 시장에서 블록버스터 신약의 직판 가능성을 보여주는 SK바이오팜, 전통제약사 중 R&D에 강점 있는 한미약품에 대한 커버리지를 개시한다.

- 국내 AI 신약개발 플랫폼
아직 초기 단계지만
관심가질 만한 기업 4개

국내 AI 신약개발 플랫폼 기업 총 33개 중 상장기업 4개 보로노이, 쓰리빌리언, 온코크로스, 파로스아이바이오에 대한 기업 내용도 간략히 다룬다. 실적 가시화까지 시간이 필요해서 커버리지는 하지 않지만, AI 신약개발 시장이 빠른 속도로 확대되고 있어 각 기업별 비즈니스 모델에 대한 이해를 돕기 위해 작성했다.

1. 신약개발의 가속페달을 밟는 AI

1-1. 전통적 신약개발의 한계

- 1) 많은 시간과 높은 비용
- 2) 낮은 성공 확률

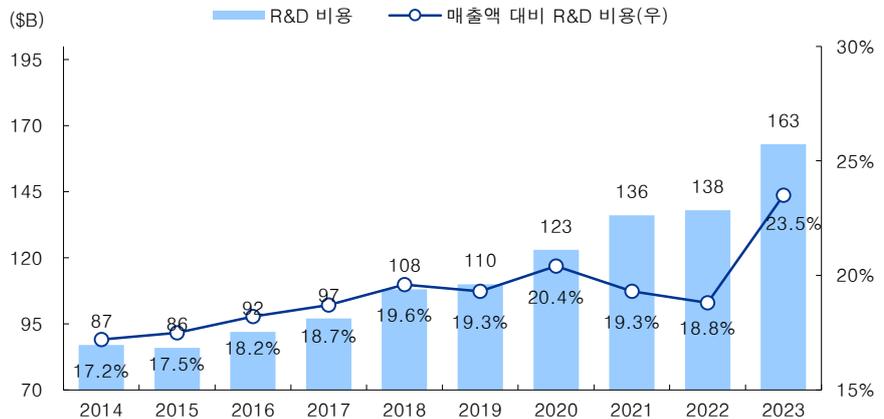
전통적 신약개발은 오랜 시간과 막대한 자금이 투입되고, 성공 확률이 극히 낮은 고난도의 과정이다. 후보물질 발굴부터 시장 출시까지 평균 10~15년이 소요된다. 단계별로 보면, 신약 후보물질의 발굴에서 전임상 시험 진입까지 약 5년, 임상시험 진입까지 추가 2년이 필요하다. 이후 임상 1~3상을 거쳐 시판 허가를 받기까지 약 8년의 기간이 소요되는 장기 프로젝트다. 개발 비용은 평균 약 1조 원에서 3조 원에 달하는데 초기 후보물질 1만 개 중 단 1개(0.01%)만이 최종 신약으로 출시되는 낮은 성공 확률을 보인다. 특히, 개발 마지막 단계인 임상 3상에서 실패할 경우 막대한 비용 손실을 초래해 제약사들에게는 큰 리스크 요인으로 작용한다.

글로벌 제약사의 R&D 비용 부담 계속 높아져

더구나 지난 9년 간 글로벌 제약사들의 R&D 비용은 지속적으로 늘어나 수익성 확보는 더욱 어려워지고 있다. 2023년 글로벌 제약사 15개의 합산 R&D 비용은 1,630억 달러로 2014년 대비 87% 이상 늘어났으며, R&D 지출 증가로 2023년 매출액 대비 R&D 비용은 23.5%를 기록하며 9년 전(2014년)에 비해 6.3%p 증가했다. 2021년과 2022년 매출액 대비 R&D 비용이 일시적으로 낮아진 이유는 코로나19 백신 및 치료제 수요 급증으로 전체 매출액이 증가했기 때문이다.

2023년 글로벌 제약사 매출액 대비 R&D 비용 9년 전에 비해 +6.3%p

그림 1. 글로벌 상위 15개 제약사 합산 연간 R&D 비용 추이



자료: IQVIA Institute(2024년), IBK투자증권

주) 15개 기업 목록: Abbvie, Amgen, Astrazeneca, BMS, Eli Lilly, Gilead, GSK, J&J, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, Takeda

신약개발 생산성 저하
 1) 임상연구의 복잡성 ↑
 2) 성공확률 ↓

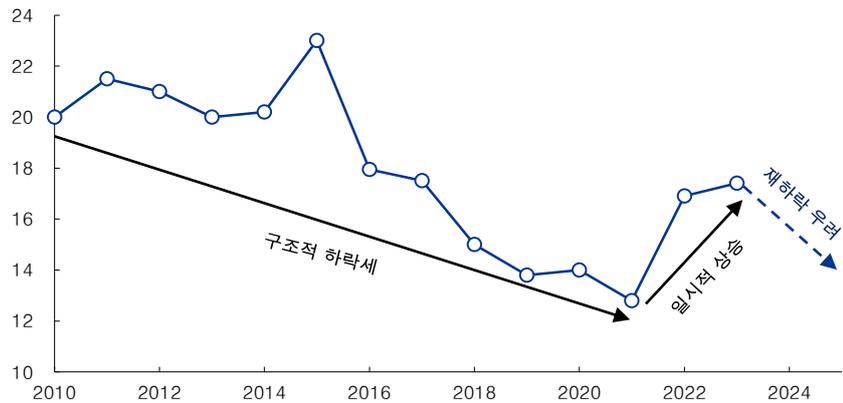
R&D 비용 부담은 지속적으로 증가하고 있는 반면, 임상시험의 생산성은 13년 전보다 오히려 낮아진 모습이다. 임상시험 생산성 지수는 2010년부터 2021년까지 구조적인 하락세를 보였다. 임상시험의 복잡성이 높아지고 임상 성공확률이 전반적으로 낮아진 점이 주요 원인으로 예측된다. 2022년과 2023년은 생산성 지수가 반등했다. 다만, 구조적인 변화라기보다는 성공확률이 낮은 임상 2상 단계의 후보물질 비중이 감소한 것에 따른 일시적인 효과로 분석되며, 2023년 임상시험 생산성 지수는 17.4로 2010년의 20.0과 비교하면 여전히 낮은 수준이다.

AI는 임상 개발 효율성을 높일 수 있는 대안

R&D 비용 증가와 생산성 저하는 제약/바이오 산업 전반에 부담 요인으로 작용하고 있다. 임상시험 생산성이 다시 하락할 수 있는 우려가 있는 가운데 개발 효율성을 높이기 위한 대안으로 AI가 부상하고 있다. AI는 임상시험 설계, 환자 선별, 데이터 분석 등 여러 분야에 적용이 가능하며, 이를 통해 임상 진행기간을 단축하고 개발 성공 확률을 높이는 데 기여할 수 있을 것으로 기대되기 때문이다.

2010년부터 2021년까지
 구조적 하락세 지속
 근본적인 개선은 없어

그림 2. 임상시험 생산성 지수^{주)} 추이



자료: IQVIA Institute(2024년), IBK투자증권
 주) 생산성 지수=성공확률/(임상시험의 복잡성 x 임상 진행기간)

1-2. AI로 신약개발 기간 및 비용 감축

AI 신약개발 기업 전임상 단계까지 5.5년에서 1.5년 73% 단축

현재 AI는 신약개발의 후보물질 발굴 단계에서 많이 활용되고 있어 초기 단계 기간을 단축하는데 기여한다. 전통적인 신약개발은 신약 후보물질 발굴과 전임상 단계에서 평균 5.5년의 시간이 소요된다(그림 3). 반면, AI를 활용하면 후보물질 발굴부터 전임상 단계까지 기간을 최대 80%까지 줄일 수 있다고 알려져 있으며, AI 신약개발 기업 리커전파마슈티컬스(이하 '리커전')의 사례를 통해 73%의 기간 단축 효과를 확인할 수 있다. 리커전은 자사 AI 플랫폼을 활용하여 REM39 타겟 고형 중앙 및 림프종 치료제 REC-1245를 타겟 발굴부터 전임상 단계까지 약 18개월 내 완료했으며, 전통적 신약개발 방식보다 4년 정도를 단축한 셈이다.

그림 3. 전통적 신약개발 프로세스

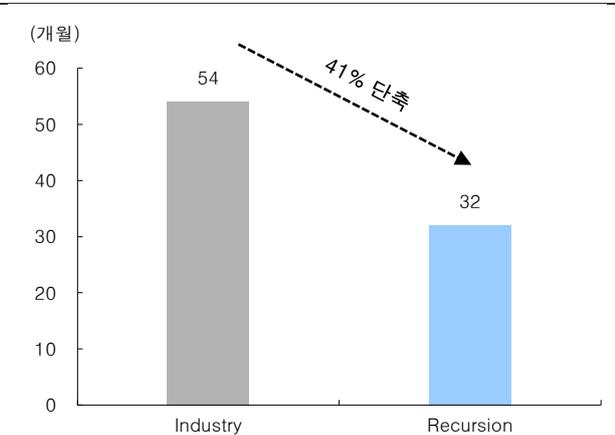
단계	타겟 발굴	스크리닝	선도 물질 최적화	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	허가
소요시간	총 5.5년				총 8년			
	~1.5년	~1.5년	~1.5년	~1년	~1.5년	~2.5년	~2.5년	~1.5년
개발비용 (억 달러)	~0.6	~1.2	~3.4	~1.4	~3	~4.2	~5.2	~1
신약 후보물질		10,000개	~250개	10~20개	~6개	~4개	~2개	

자료: Bloomberg, IBK투자증권
 주) 개발비용은 신약개발 총 비용 20억 달러에서 각 단계별 차지하는 비중으로 산출했으며 저분자 신약 기준임

임상 1상 IND 단계까지 R&D 비용 3분의 1로 감축

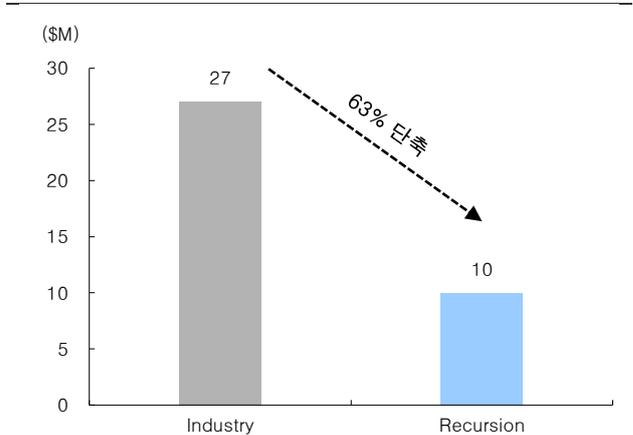
리커전 자료에 따르면, AI를 활용하여 후보물질 발굴 단계에서 걸리는 R&D 기간을 업계 평균 54개월에서 32개월로 41% 단축할 수 있으며 R&D 비용도 3분의 1 수준으로 감축해 신약후보물질 발굴 단계에서 R&D 효율성을 획기적으로 개선하고 있다.

그림 4. 후보물질 발굴 단계까지 R&D 기간 단축



자료: 리커전파마슈티컬스, IBK투자증권
 주) 선도물질 도출까지 걸린 평균기간은 2017년 말~2024년 진행된 프로젝트 기준

그림 5. 임상 1상 IND 단계까지 R&D 비용 감축



자료: 리커전파마슈티컬스, IBK투자증권
 주) 합성의약품 신약 기준이며 실제 비용과 예측 비용 포함

1-3. 구글 알파폴드2 모멘텀 이후 AI 신약개발 기술혁신 가속화

지난 10년간 Google이 AI 신약개발 주도

복잡한 생물학적 데이터와 컴퓨팅 파워의 한계 등으로 AI를 신약개발에 적극 도입하기에는 한계가 있었다. 그러나, 2018년 Google DeepMind가 개발한 단백질 구조 예측 딥러닝 모델인 알파폴드(AlphaFold)의 등장, 2020년 성능 업그레이드된 알파폴드2 출시, 2024년 적용 범위가 확장된 알파폴드3가 나오며 단백질 3차원 구조를 높은 정확도로 예측할 수 있게 되었다. 기존보다 훨씬 빠르고 효율적으로 후보물질을 발굴할 수 있는 가능성을 높여 온 과정인 것이다.

2020년 알파폴드2 단백질 구조 예측 대회 94.2점 압도적 1위

2018년 알파폴드는 단백질 구조 예측 능력 평가 대회인 CASP(Critical Assessment of Protein Structure Prediction)에서 당시 최고점인 30~40점 수준을 60점으로 월등히 높이며 우승을 차지했다. CASP는 아미노산 서열을 기반으로 알려지지 않은 단백질 3차원 구조를 실제와 비슷하게 예측하는 대회다. 이후 2020년 알파폴드2는 CASP에서 94.2점(GDT 점수, 중위수)으로 압도적 1위를 차지하며 AI 신약개발 기술이 획기적으로 발전했다(그림 6).

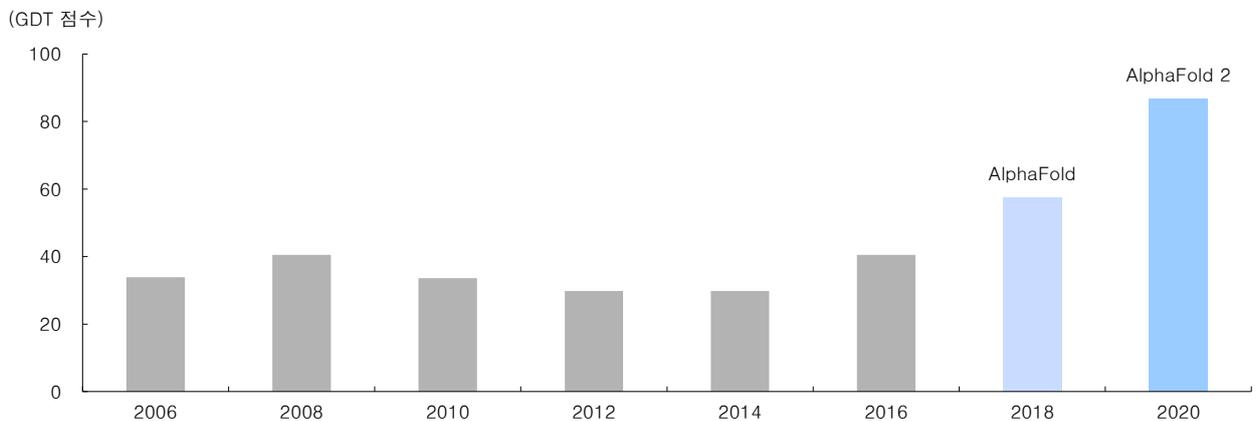
2020년 이전까지 구조가 파악된 단백질은 0.1%에 불과

단백질은 20가지 아미노산으로 이루어진 긴 사슬 형태인데, 인간 게놈 프로젝트로 아미노산 1차원 서열은 알 수 있지만 3차원 구조를 ‘예측’할 수 없었다. 전통적 신약개발에서는 X선 결정학, NMR 자기공명학, 초저온 전자현미경 등을 활용하여 실험적으로 단백질의 3차 구조 ‘파악’을 위해 수개월에서 수년이라는 엄청난 시간과 비용이 소요되었다. 2020년 기준 당시까지 알려진 2억 개 이상의 단백질 중 0.1%에 불과한 약 17만 개만이 단백질 3차 구조가 실험적으로 밝혀졌다. 신약개발은 단백질 구조를 밝히고 그 기능을 제어하는 게 질병을 치료하는 것과 직결되는데, 전통적 방식으로는 신약개발의 엄청난 시간과 비용을 감당하기 어려운 수준이었다.

알파폴드2, 총 2억개 이상 단백질 구조 예측 80% 실용성 입증

알파폴드2는 총 2억 1,400만 개의 단백질 3차원 구조를 예측하였으며, 80%의 실용성을 입증했다. 구체적으로 예측한 단백질 3차원 구조 중 35%는 정확도가 매우 높아 실험적으로 결정된 구조만큼 우수했으며, 또 다른 45%는 많은 응용분야에서 바로 사용될 수 있을 만큼 충분히 높은 정확도를 입증했다.

그림 6. CASP의 연도별 상위 5개팀에 대한 예측 정확도의 중위수와 알파폴드의 점수



자료: Google DeepMind, IBK투자증권

AI 신약개발 노벨 화학상
점령

2020년 Google DeepMind는 알파폴드2 공개함과 동시에 전체 소스코드도 오픈하며 전세계 연구자들이 활용할 수 있도록 했다. 기존에는 불가능했던 단백질의 3차원 구조 예측이 가능해졌고, 방대한 데이터를 해석하고 활용하는 데 획기적인 전환점을 마련했다. 단순한 기술 혁신을 넘어 신약개발 방식에 구조적 변화를 촉발한 이 성과는 큰 상징성과 파급력을 인정 받아 2024년 노벨 화학상 수상으로 이어졌다. 노벨 화학상에는 AI 기반 단백질 설계 연구를 선도한 미국 워싱턴대 데이비드 베이커 교수, 그리고 알파폴드 개발을 이끈 Google DeepMind의 데미스 허사비스 CEO와 존 점퍼 디렉터가 공동 선정되었다.

알파폴드3 단백질
3차원구조 예측, 여러
유형의 생체 분자로 확장

알파폴드2 모멘텀 이후 구글의 모기업 알파벳은 2021년 11월 신약개발 스타트업 아이소모픽랩을 설립했다. 허사비스 CEO는 아이소모픽랩스가 올해 안에 AI로 개발한 신약을 임상시험에 진입시킬 예정이라 밝힌 만큼 AI 신약개발의 임상 성과가 눈앞에 오고 있다. 2024년 공개한 알파폴드3는 단백질뿐만 아니라 여러 유형의 생체 분자로 활용 범위를 넓혔으며, 단백질-단백질, 단백질-리간드, 단백질-핵산(DNA, RNA)의 상호작용에 대한 정확도가 알파폴드2에 비해 50% 이상 개선되었다.

엔비디아, 오픈AI 등
생성형 AI 플랫폼 기반
제약사와 적극 협업

한편, AI 기술 발전과 함께 글로벌 빅테크들도 신약개발 시장에 진입하고 있어 제약/바이오 산업 내 디지털 전환은 더욱 가속화되고 있다. 2023년 5월 모더나는 오픈AI와의 협업으로 자체 생성형 AI 플랫폼 mCHAT을 개발했으며, 2024년 3월 엔비디아는 약물 분자 설계와 단백질 예측을 위한 바이오네모(BioNeMo) 플랫폼을 새롭게 공개했다. 2025년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 엔비디아는 메이요클리닉, 아이큐비아 등과 협력해 인간 디지털 트윈(Digital Twin) 개발을 목표로 한다고 발표했다. 디지털 트윈은 현실 세계의 특정 대상을 디지털 환경에 그대로 복제해, 다양한 데이터를 수집·분석하고 이를 기반으로 실시간 시뮬레이션을 수행하는 기술이다. 이 기술을 의료 분야에 적용하면 환자별 맞춤형 치료법을 개발하고 질병을 사전에 예측·예방할 수 있어, 개인 맞춤형 의료라는 새로운 패러다임을 구축할 수 있을 것으로 기대된다.

2. 시로 극복하는 고난도 신약개발

2-1. 리커전의 AI 신약 후보물질, 임상 결과로 입증

시로 발굴한 후보물질,
치료제가 없는 질환에서
임상 데이터로 입증

2025년 2월 AI 신약개발기업인 리커전의 임상 2상 결과 발표로 시장 기대감이 더욱 높아지고 있다. AI 신약개발이 기존 방식으로는 효과적인 치료제가 없는 질환에서 실질적인 임상 결과를 보이고 있기 때문이다.

리커전, 시로 희귀 뇌질환
치료제 후보물질 발굴

리커전이 임상 2상 결과를 발표한 파이프라인은 ‘REC-994’로 자사 AI 플랫폼을 통해 뇌 해면상 혈관기형(Cerebral Cavernous Malformation, CCM) 치료제로의 가능성을 발굴했다. CCM은 전세계 인구의 약 0.5%가 앓고 있는 희귀질환으로 현재까지 치료제가 없어 환자들은 수술에 의존하고 있다.

안전성 및 내약성
1차 평가지표 충족,
50% 환자 뇌 병변 감소

REC-994의 임상 2상은 62명 환자를 대상으로 위약과 비교한 것으로 1차 평가지표는 안전성과 내약성이며, 2차 평가지표에는 MRI 기반 평가변수, 환자가 보고한 결과 등이 포함되어 있다. 리커전은 임상 2상에서 3등급(Grade 3) 이상의 약물과 관련된 중대한 이상반응이 없었고 치료 관련 중단 사례가 나타나지 않아 1차 평가지표를 충족했다고 발표했다. 효능 면에서도 REC-994 400mg을 12개월 복용한 결과, 뇌 병변이 감소한 환자 비율이 50%에 달했으며, 신체 기능이 향상된 것을 확인할 수 있었다. 신체 기능의 경우 mRS(modified Rankin Scale)가 감소할수록 신체 기능이 개선되는데, REC-994 400mg 환자군은 mRS가 감소하는 경향을 보였다.

3등급 이상의 약물 관련
중대한 이상반응 없어

표 1. 임상 2상의 1차 평가지표 안전성과 내약성 결과

Event	Placebo (N=20)	REC-994 200 mg (N=21)	REC-994 400 mg (N=21)	Total (N=62)
Any Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)	17 (85.0%)	18 (85.7%)	15 (71.4%)	50 (80.6%)
TEAEs Grade ≥3	4 (20.0%)	7 (33.3%)	3 (14.3%)	14 (22.6%)
Any TEAE related to study drug	2 (10.0%)	0	5 (23.8%)	7 (11.3%)
Grade ≥3 TEAE	0	0	0	0
Discontinuation due to TEAE	0	0	0	0
Dose interruption due to TEAE	0	0	0	0

자료: 리커전파마슈티컬스, IBK투자증권

REC-994 400mg
20명 환자 중 50%
뇌 병변 크기 감소

표 2. 임상 2상의 2차 평가지표 중 12개월 차 총 뇌 병변 크기 변화

All Patients with Baseline and 12-month Scans	Placebo (N=18)	REC-994 200 mg (N=17)	REC-994 400 mg (N=20)
Absolute mean change in LV per patient	53 mm ³	61 mm ³	-457 mm ³
Percent change in LV from baseline per cohort	1%	1%	-10%
Percent of patients with any reduction in LV	28%	24%	50%

자료: 리커전파마슈티컬스, IBK투자증권

희귀질환 치료제 후보물질 2건에 대한 데이터 발표 있을 것

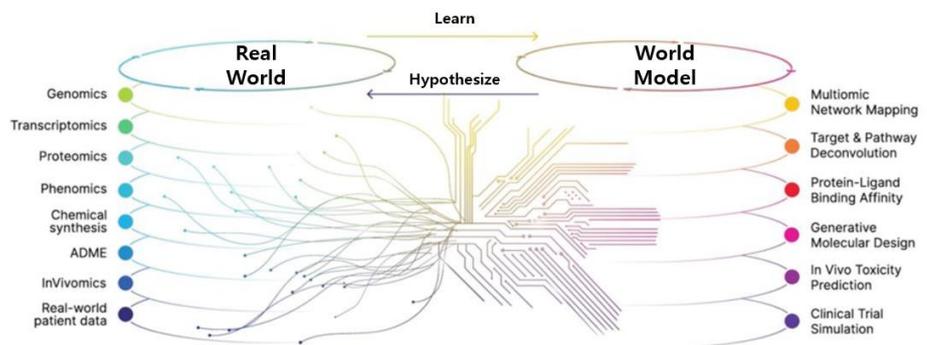
REC-994 임상 2상은 신호 탐색(Signal-finding) 연구로 차기 임상에서 통계적 유의성을 입증할 필요가 있다. 그렇지만 이번 임상 결과는 AI 신약개발이 새로운 치료 가능성을 보였다는 점에서 AI 신약개발에 대한 기대감을 높이는 계기가 되었다. 리커전은 올해 발표한 REC-994 외에도 추후 다른 파이프라인의 임상 데이터를 공개할 예정이다. 상반기 중 가족샘플폴립증 치료제 후보물질 REC-4881의 임상 1b/2상에 대한 안전성 및 초기 유효성 데이터와 신경섬유종증 2형 치료제 후보물질 REC-2282에 대한 임상 2/3상의 초기 데이터를 발표할 예정이다.

리커전, 자체 플랫폼 기반 신약개발 가속화

2013년에 설립된 리커전은 자동화된 실험실(Wet Lab)과 컴퓨팅(Dry Lab)을 통합한 리커전 OS를 기반으로 신약 후보물질을 발굴하고 있다. 대규모 실험 데이터를 생성하고 AI를 기반으로 분석해 신약 후보물질 도출을 가속화하고 있다. 특히, 세포 이미지 분석에 특화된 AI 모델인 페놈베타를 활용해 세포의 모든 반응과 변화를 포착할 수 있어 상대적으로 성공확률이 높은 후보물질을 도출하고 있다.

자동화된 실험실 & 컴퓨팅 통합

그림 7. 리커전의 통합형 OS AI 플랫폼



자료: 리커전파마슈티컬스, IBK투자증권
 주) AI 기반 설계된 약물의 효능을 실험으로 평가하고 여기서 만들어진 데이터를 다시 약물 설계에 반영하는 과정 구축함

글로벌 제약사들 리커전 AI 플랫폼 활용해 신약개발 중

글로벌 제약사 바이엘, 로슈, 사노피 등은 리커전과의 파트너십을 통해 리커전 OS를 신약개발에 활용하고 있다. 리커전이 파트너십으로 기수령한 선급금은 총 4억 5,000만 달러이며, 향후 받을 수 있는 최대 마일스톤은 200억 달러에 이르는 것으로 추정된다.

한편, 2023년 7월 엔비디아가 리커전에 5,000만 달러 규모의 지분 투자(지분율 3.4%)를 발표했으며, 양사 협업으로 슈퍼컴퓨터 바이오하이브-2를 구축해 방대한 데이터를 기존보다 약 5배 빠른 속도로 AI에 훈련하고 실행할 수 있게 되었다. 다수 글로벌 제약사와의 파트너십과 엔비디아의 투자를 통해 리커전은 기술 경쟁력을 강화하는 선순환 구조를 구축한 것으로 판단한다. 글로벌 제약사들의 방대한 데이터와 엔비디아의 컴퓨팅 파워를 기반으로 자사 AI 플랫폼을 더욱 효과적으로 훈련할 수 있기 때문이다.

AI 신약개발 기업
자사 플랫폼
경쟁력 입증 중요

리커전은 2023년 7월 엔비디아의 투자 발표 이후 2024년 1월, 반년 만에 기존 AI 신약개발 업체 중 시가총액 1위였던 슈뢰딩거를 제치고 선두 업체로 올라섰다. 또한, 2024년 8월 영국 AI 신약개발기업 엑센시아 인수를 통해 4개의 신약 후보물질을 추가 확보했으며, 2025년 2월 임상 2상 데이터 발표로 타 기업들과의 시가총액 격차는 더 크게 벌어지고 있다. 즉, 자체 플랫폼을 활용한 글로벌 제약사들과의 파트너십 성과 및 임상 파이프라인의 데이터 발표가 AI 신약개발 기업들의 기업가치에 중요한 요인으로 작용하는 것으로 판단된다.

표 3. 주요 글로벌 AI 신약개발 기업 현황

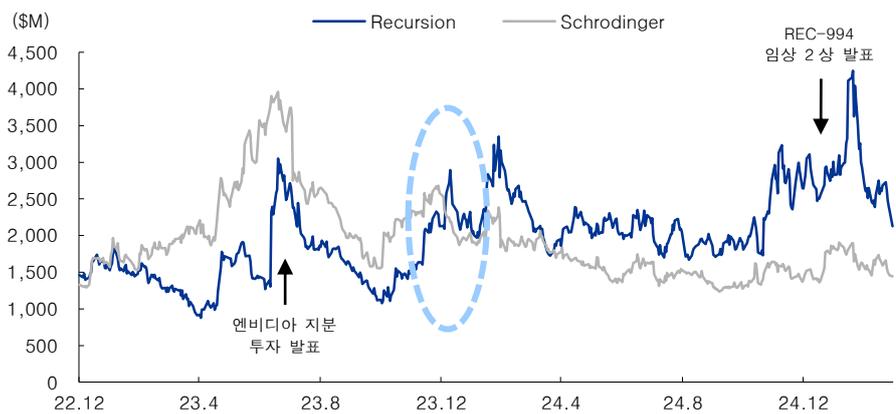
(단위: \$M)

기업명	구분	시가총액	2024년 매출액	발표 시기	주요 파트너십 및 계약 현황
Recursion Pharmaceuticals	NASDAQ (RXRX)	2,127	59	2021.12	료슈와 40개 프로그램 중 한건당 최대 3억 달러의 마일스톤 지급 계약 체결
				2022.01	사노피와 총 52억 달러 규모의 계약 체결(선금금 1억 달러)
				2020.09	바이엘과 총 15억 달러 규모의 계약 체결 (선금금과 지분투자 총 8,000만 달러)
				2023.07	엔비디아 5,000만 달러 지분 투자
				2023.09	머크와 총 6억 5,000만 달러 규모의 계약 체결(선금금 2,000만 달러)
				2024.08	AI 신약개발기업 엑센시아 6억 8,800만 달러 규모에 인수
Schrodinger	NASDAQ (SDGR)	1,442	208	2020.11	BMS와 총 27억 달러 규모의 계약 체결 (선금금 5,500만 달러)
				2022.10	일라이릴리와 총 4억 2,500만 달러 규모의 계약 체결
				2024.11	노바티스와 총 23억 달러 규모의 계약 체결 (선금금 1억 5,000만 달러)

자료: 각 사, Bloomberg, IBK투자증권
주) 시가총액은 2025년 3월 31일 기준

지분 투자, 임상 결과 발표 등 개별 이벤트에 따른 주가 변동성 확대

그림 8. 주요 글로벌 AI 신약개발 기업의 시가총액 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

2-2. 약물 재창출에서 항체의약품 발굴까지 AI 적용 확대

AI 신약개발
약물 재창출에서 항체의약품
발굴까지 확대

AI 모델링 기술의 비약적인 발전으로 인해 AI가 발굴한 후보물질 건수는 가파르게 증가하고, 적용 분야 역시 확장되고 있다. 초기에 AI는 기존 약물의 새로운 치료 용도를 찾아내는 약물 재창출(Drug Repurposing)에 주로 활용되었으며 리커전의 REC-994 또한 이러한 방식으로 도출된 AI 기반 후보물질이다. 이후 딥러닝 기반의 신약 설계 기술이 발전함에 따라 AI는 저분자 화합물 설계, 백신 발굴 등으로 적용 범위를 넓혔으며, 2023년에는 항체의약품 후보물질 발굴까지 가능해지는 등 활용도가 획기적으로 높아졌다(그림 9).

딥러닝 기반의 De novo
신약 설계 기술 등장

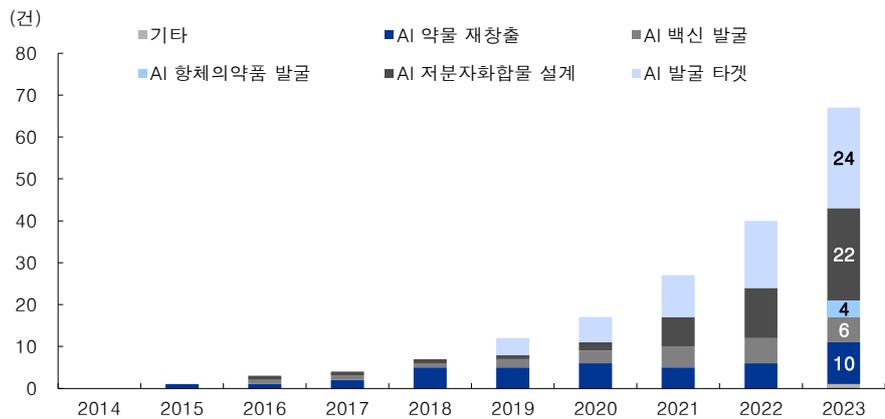
특히 딥러닝 기반의 드 노보 신약 설계(De novo Drug Design) 기술의 진보는 AI 신약개발의 새로운 전환점을 마련했다. 과거에는 시뮬레이션 기반 컴퓨터 설계가 일부 적용되었으나, 개별 분자의 특성 예측에 한정되었고 여러 화합물이 섞인 혼합물 또는 고분자의 특성을 설명하는 데에는 한계가 있었다. 반면, 드 노보 신약 설계는 다양한 인공 신경망을 활용해 질병 관련 타깃 단백질의 구조를 예측하고 새로운 단백질을 설계함으로써, 항체와 같은 고분자를 이용한 바이오의약품 개발의 가능성을 크게 넓혔다.

AI로 새로운 치료제
발견 · 개발 성공률
제고에 기여

결과적으로 AI 기술은 전통적 방식으로는 발견하기 어려웠던 신규 화합물 탐색, 새롭게 개선된 치료제의 잠재력 발굴, 후보물질 스크리닝의 효율화를 통해 시간과 비용 절감이라는 실질적 이점을 제공하고 있다. 더 나아가 전임상 및 임상 단계에서 평가되는 약물 특성을 신약 설계 단계에서 미리 반영함으로써 승인 가능성이 높은 후보물질을 보다 효과적으로 발굴하고 개발 성공률을 높일 수 있을 전망이다.

2023년 AI 항체의약품
신규 발굴 4건

그림 9. AI 신약개발 관련 임상시험 약물 건수



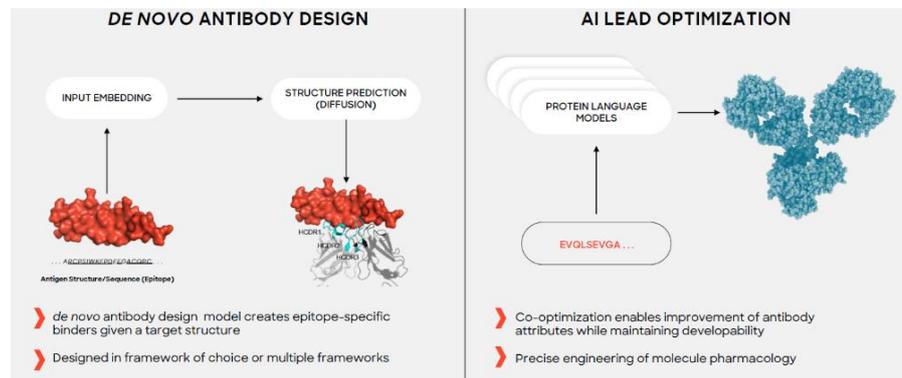
자료: Jayatunga et al. (2024), IBK투자증권

Absci 단백질 항체 설계 플랫폼 보유

미국 AI 신약개발기업 중 앱사이(Absci)는 2021년 나스닥에 상장된 기업으로, AI 모델과 첨단 실험실 기술을 결합한 통합 신약개발 플랫폼을 구축했다. 해당 플랫폼을 통해 드 노보 단백질 항체 설계(De novo Antibody Design)와 약물 구조를 원하는 약리 작용에 맞게하는 최적화 모델을 보유하고 있어 AI를 신약 후보물질 발굴 전 과정에 걸쳐 적용하고 있다. 2023년 12월 아스트라제네카는 앱사이와 2억 4,700만 달러 규모의 암 치료용 항체 플랫폼 발굴 계약을 체결했다.

AI 기반 End-to-end 신약 발굴 프로세스

그림 10. Absci의 AI 기반 단백질 항체 설계 플랫폼



자료: Absci, IBK투자증권

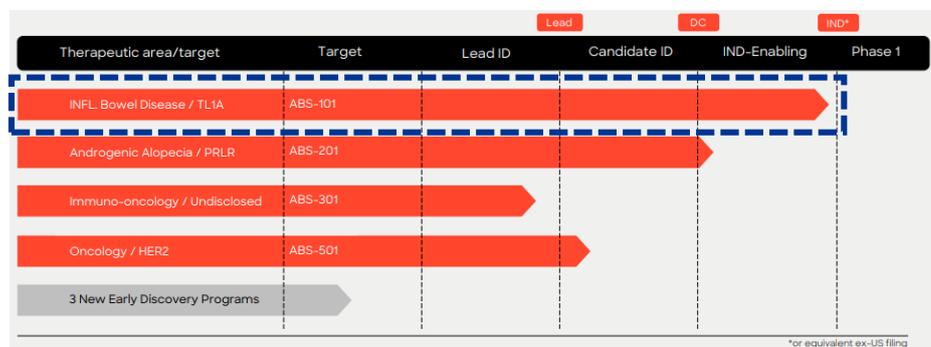
주) DE NOVO 항체 설계 모델은 타겟 구조를 기반으로 항원의 특정 부위에 결합하는 항체를 새롭게 생성하는 모델
AI 기반 최적화 모델은 약물의 분자 구조를 정밀하게 설계해 원하는 약리 작용을 유도하는 기술

올해 하반기 1상 중간 데이터 발표할 것

앱사이는 올해 자체 개발한 TL1A 타겟 염증성장질환 치료제 후보물질인 ABS-101이 임상 1상에 진입하여 하반기에 중간 데이터를 발표할 예정이다. 향후 긍정적 데이터 발표할 경우 약물 재창출에 이어 항체 신약 설계까지 기대감을 높여 AI 신약개발에 대한 긍정적인 분위기가 산업 전반에 확산될 것으로 기대된다.

ABS-101이 가장 앞서 있는 파이프라인

그림 11. Absci의 신약 파이프라인



자료: Absci, IBK투자증권

3. 독점 판매기간의 실질적 확대는 수익성 상승으로 이어질 것

독점 판매기간 확보가 제약사 펀더멘털에 중요

신약의 특허기간은 후보물질 확정 후 20년으로 정해져 있으며, 경우에 따라 특허 연장 제도를 활용해 최대 5년까지 추가 연장이 가능하다. 그러나 신약개발 자체에 평균 10~15년이 소요되므로 시장에 출시된 이후 특허를 보호 받는 기간은 5~10년에 불과하다. 특허가 만료되면 제네릭과 바이오시밀러가 일반적으로 30~90% 낮은 가격에 출시된다. 이로 인해, 약가 인하 압박과 시장 점유율 하락이 나타나며 오리지널 신약을 개발한 제약사의 수익성은 급격히 저하된다.

신약의 빠른 출시 효과
1) 시장 선점 효과
2) 독점 판매기간 확보

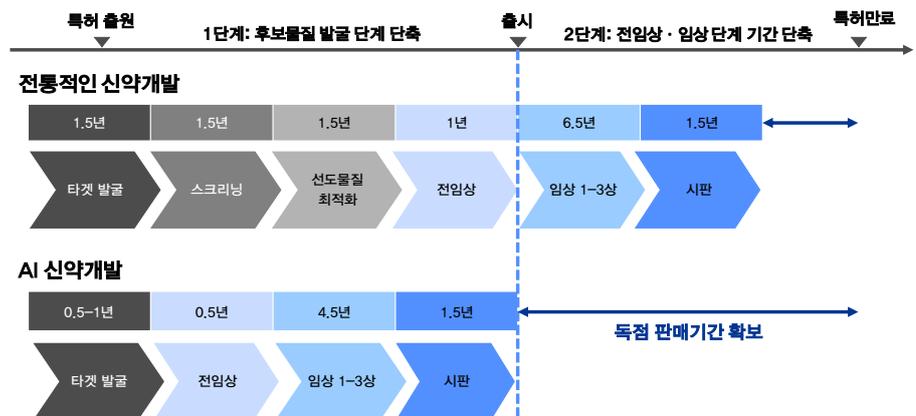
AI는 전통적 신약개발 기간을 약 6.5년 단축할 수 있는 잠재력을 지니고 있어, 실질적인 특허 보호기간 확대에 기여할 수 있다. 개발기간이 단축되면 신약 출시 시점이 앞당겨져 시장 선점 효과가 커지고, 오리지널 신약의 매출이 극대화될 수 있다. 특히, 특허 기간이 20년으로 고정되어 있는 상황에서 개발 소요 시간이 짧아질수록 제네릭 및 바이오시밀러와의 경쟁 시기를 늦출 수 있어 독점 판매기간을 더 길게 확보할 수 있다.

AI 신약개발 단계별 효과
1) 후보물질 발굴 기간 ↓
2) 임상 단계 기간 ↓

AI의 신약개발 기간 단축 효과는 단계별로 점차 확대되고 있다. 현재는 후보물질 발굴 단계에서 AI 활용이 집중되며 약 4년의 초기 기간 단축이 실현되고 있다. 중장기적으로는 후보물질 발굴 이후 임상 단계에서도 AI 적용 효과가 나타날 것으로 전망된다. 임상 설계 최적화와 적합 환자군 선별 과정에 AI를 적용하면 환자 모집 속도가 빨라지고, 약 2.5년의 추가적인 임상 기간 단축이 가능해질 것으로 예측된다. 궁극적으로 AI의 활용은 제약/바이오 산업 전반에 구조적 변화를 일으키며, ‘이익의 질’을 획기적으로 높일 수 있을 것으로 기대된다.

빠른 상업화는 독점 판매기간 확보로 이어질 것

그림 12. 실질적 특허기간 관련 AI 신약개발의 기대 효과



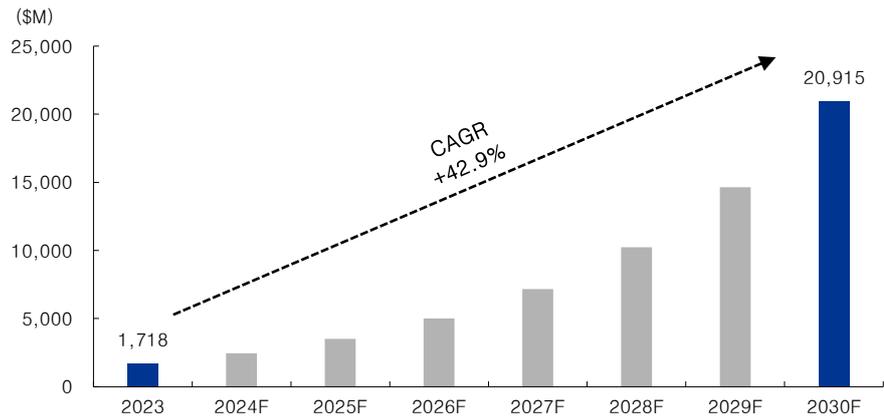
자료: 한국보건산업진흥원, IBK투자증권

2030년 AI 신약개발 시장
209.2억 달러 규모에
이를 전망

AI 신약개발의 기술혁신과 획기적인 성과에 힘입어 AI 신약개발 시장은 2030년까지
연평균 42.9%의 높은 성장률을 보이며, 약 209.2억 달러 규모로의 성장이 예측된다.
앞서 논의했듯이 AI 신약개발은 1) R&D 효율성 극대화, 2) 고난도의 신약개발 성공
가능성 제고, 3) 독점 판매기간의 실질적 확대 등의 이점을 기반으로 전통적 신약개발
방식을 대체해가며 시장 성장을 견인할 것으로 예상된다.

2023~2030년 연평균
43% 성장 전망

그림 13. 글로벌 AI 신약개발 시장 규모 및 전망



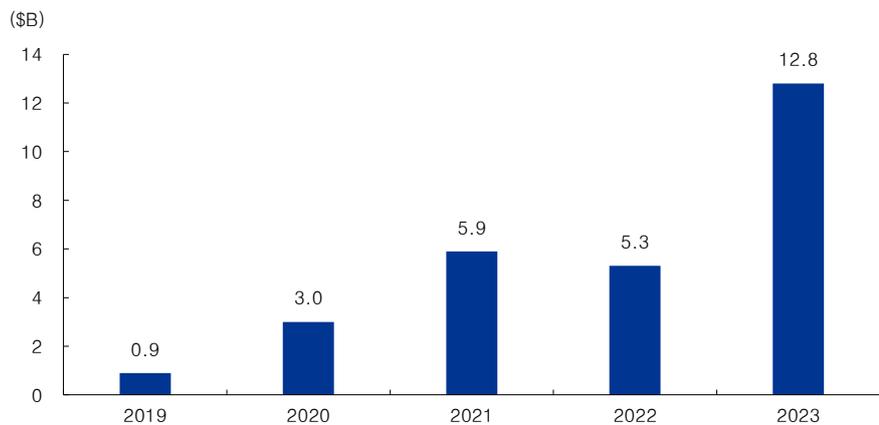
자료: MarketsandMarkets(2023년 기준), IBK투자증권

생명과학 기업 AI 기술
계약 급증

아울러, 제약/바이오 산업에서 AI 기술 도입 경쟁은 본격화되었다. 신약개발과 AI는
각 분야의 전문성이 필수적이므로 서로 협업이 필요하기 때문이다. 2023년 생명과학
기업들의 AI 기술 도입 계약 규모는 총 128억 달러를 기록하며 전년 대비 두 배 이상
급증했다. 적용 분야는 신약 후보물질 발굴(Drug Discovery)과 임상 적정 환자군
선별(Patient Cohort Identification)에 집중되는 양상을 보였다.

주로 신약 후보물질 발굴과
임상 적정 환자군 선별에
AI 기술 도입 계약 집중

그림 14. 생명과학 기업들의 AI 기술 도입 계약 추이



자료: IQVIA, IBK투자증권

AI가 신약개발에서 선택이 아닌 필수로 자리잡고 있어 기업들의 경쟁력 격차도 AI
활용 역량에 따라 더욱 커질 수밖에 없다. 그렇기에 국내 제약/바이오 기업 중 AI를
선제적으로 도입하는 국내 기업들에 주목한다.



“편집상 공백입니다”



Company Analysis

기업명	투자의견	목표주가
삼성바이오로직스 (207940)	매수(신규)	1,300,000원
SK바이오팜 (326030)	매수(신규)	140,000원
한미약품 (128940)	매수(신규)	340,000원

매수 (신규)

목표주가 1,300,000원
현재가 (4/7) 1,008,000원

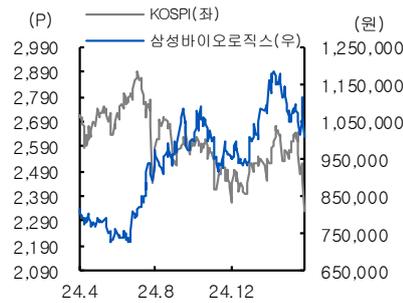
KOSPI (4/7) 2,328.20pt
시가총액 71,743십억원
발행주식수 71,174천주
액면가 2,500원
52주 최고가 1,185,000원
최저가 727,000원
60일 일평균거래대금 78십억원
외국인 지분율 13.5%
배당수익률 (2024.12월) 0.0%

주주구성
삼성물산 외 2 인 74.33%
국민연금공단 6.68%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	1%	13%	45%
절대기준	-8%	1%	24%

	현재	직전	변동
투자 의견	매수	-	-
목표주가	1,300,000	-	-
EPS(24)	15,221	-	-
EPS(25)	17,261	-	-

삼성바이오로직스 상대주가 (%)



삼성바이오로직스 (207940)

신약개발의 최적 CDMO 파트너

디지털 트윈과 AI로 초격차

동사는 AI 기술을 활용해 데이터 레이크(Data Lake) 구축과 디지털 트윈(Digital Twin) 기반의 자동화 생산환경 조성을 추진하고 있다. 고객사의 의약품 상업화 생산 프로세스를 단축해 CDMO 경쟁력을 강화하고 있다. 2024년에는 AI 신약개발기업 제너레이트바이오메디슨에 전략적 투자를 단행해, 고도화된 기술을 선제적으로 확보했다. 제너레이트의 기술이 향후 공동개발, CMO 수주 등 다양한 영역에서 시너지로 이어질 가능성이 높아, AI 기반 글로벌 제약사들의 최적 CDMO 파트너로서 동사의 입지는 더욱 공고해질 것으로 기대된다.

2025년 매출액 23%, 영업이익 24% 성장 전망

2025년 연결 매출액은 5조 5,754억 원, 영업이익 1조 6,306억 원(OPM 29.3%)으로 전망된다. 4공장 가동률 상승과 원/달러 강세 영향으로 삼성바이오로직스 별도 매출액은 4조 2,665억 원(+22.0% YoY), 영업이익은 1조 6,618억 원(+25.8% YoY, OPM 38.9%)으로 추정된다. 자회사 삼성바이오에피스는 전년 대비 마일스톤 수익 감소에도 불구하고 바이오시밀러 매출이 21.0% 성장할 것으로 전망되어 매출액 1조 5,689억 원(+2.0% YoY)으로 추정된다.

6공장 증설 모멘텀 가시화될 전망

목표주가는 130만원으로 제시하며 12개월 Fwd EBITDA 2조 4,680억 원에 Target Multiple 36.7배 적용했다. 멀티플은 삼성바이오에피스 인수 이후 4공장 가동 개시와 5공장 증설 이벤트가 있었던 시기의 평균치를 적용했다. 2025년 4월 중 5공장 가동 개시할 예정이며, 올해 1월 대규모 수주 계약 체결 이후 6공장 증설 모멘텀이 점차 가시화되고 있기 때문이다.

(단위:십억원,배)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	3,001	3,695	4,547	5,575	6,582
영업이익	984	1,114	1,320	1,631	1,997
세전이익	1,009	1,120	1,370	1,573	1,968
지배주주순이익	798	858	1,083	1,229	1,533
EPS(원)	11,411	12,051	15,221	17,261	21,541
증가율(%)	94.1	5.6	26.3	13.4	24.8
영업이익률(%)	32.8	30.1	29.0	29.3	30.3
순이익률(%)	26.6	23.2	23.8	22.0	23.3
ROE(%)	11.4	9.1	10.4	10.7	11.9
PER	71.9	63.1	62.3	58.4	46.8
PBR	6.5	5.5	6.2	5.9	5.3
EV/EBITDA	44.7	33.6	35.2	30.2	25.4

자료: Company data, IBK투자증권 예상

AI와 디지털 트윈으로 앞서가는 CDMO 경쟁력

기술이전 단축을 통한
수주 경쟁력 강화

동사는 2020년 코로나 팬데믹 기간 중 일라이릴리의 코로나19 항체치료제 CMO 계약 체결 이후, 5개월 만에 초기 물량을 생산하며 수주 프로세스를 대폭 단축했다. 기존 6개월이 소요되었던 기술이전 기간을 약 3개월로 단축한 영향이 컸다. 바이오의약품 CMO 공정은 기술이전(Tech Transfer), 엔지니어링 런(Engineering Run), 공정 밸리데이션 (Process Validation Run), 규제 승인 신청의 순서로 진행되며 이 중 기술이전은 상업화 생산의 출발점으로 중요한 단계다. 기술이전은 고객사의 생산 공정, 분석법, 시험법 등 핵심 기술을 이전 받아 자체 환경에 적용하는 과정으로 이 기간을 단축하면 의약품의 상업화 생산과 매출 인식 시점을 앞당길 수 있다.

1) 데이터 레이크
2) 디지털 트윈

동사는 디지털 전략을 통한 생산 효율화로 CDMO 경쟁력을 한층 강화할 전망이다. 2025년 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 발표한 전략에 따르면, 1) 데이터 레이크(Data Lake)를 구축해 실시간으로 생성되는 방대한 공정 데이터를 한 곳에 모아 고객사가 데이터를 확인할 수 있도록 하고, 2) 디지털 트윈(Digital Twin) 기술을 활용해 가상 환경에서 최적의 공정 시나리오를 도출할 계획이다. 디지털 트윈은 현실세계의 기계나 장비, 사물 등을 가상세계에 정밀하게 구현하는 기술로, 실험 및 생산 효율성 향상에 기여할 수 있다.

AI 신약개발기업 투자로
고도화 기술 선제적 도입

한편, 동사는 2024년 12월 삼성물산·삼성바이오로직스·삼성바이오에피스가 공동 출자한 라이프사이언스 펀드를 통해 미국 AI 신약개발 기업 제너레이트 바이오메디슨(Generate:Biomedicines, 이하 제너레이트)에 투자하며 선제적으로 고도화된 기술을 도입했다. 2018년에 설립된 제너레이트는 자체 개발한 생성형 AI 플랫폼을 기반으로 드 노보(De novo) 단백질을 설계할 수 있는 기술력을 보유하고 있다. 현재 암, 면역, 감염질환 등 다양한 영역에서 약 20개 파이프라인을 개발 중이며, 향후 신약 성과에 따라 동사와의 CMO 및 공동개발 등 전략적 협력으로 확대될 수 있다. AI 신약개발 기술의 적용 범위가 기존 저분자화합물에서 항체의약품 등으로 확장되는 가운데, 이번 투자는 글로벌 신약개발 트렌드에 맞춘 기술 경쟁력 강화 측면에서 긍정적으로 평가한다.

2025년 매출액 5.6조 원으로 +22.6% YoY 성장

2025년 연결 영업이익률 29.3% 전망

2025년 연결 기준 매출액은 5조 5,754억 원(+22.6% YoY), 영업이익 1조 6,306억 원(+23.6% YoY, OPM 29.3%)으로 추정된다. 삼성바이오로직스 별도 기준 매출액은 4조 2,665억 원(+22.0% YoY), 영업이익은 1조 6,618억 원(+25.8% YoY, OPM 38.9%)으로 전망된다. 현재 1~3공장이 Full 가동 중이며 4공장 가동률도 지속적으로 상승함에 따라 매출 성장을 견인할 전망이다. 또한, 원/달러 환율이 2024년 평균 1,364원에서 올해 1분기 평균 1,453원 수준으로 높게 형성되어 있어 환율 효과도 매출과 영업이익 증가에 기여할 것으로 예상된다.

삼성바이오에피스 마일스톤 수익 감소를 바이오시밀러 매출 성장이 상쇄할 전망

자회사 삼성바이오에피스의 2025년 매출액은 1조 5,689억 원(+2.0% YoY), 영업이익은 2,918억 원(-33.0% YoY, OPM 18.6%)로 추정된다. 2024년에는 3개의 바이오시밀러(이하 'bs') 제품이 허가되며 약 2,700억 원의 마일스톤 수익이 반영됐다. 구체적으로 혈액질환 치료제 솔리리스bs(한국, 미국), 안질환 치료제 아일리아bs(한국, 미국, 유럽), 자가면역질환 치료제 스텔라라bs(한국, 유럽, 미국)가 허가를 받아 파트너사로부터 마일스톤을 수취했다. 반면, 2025년 허가 예정 품목은 골격계 질환 치료제 프롤리아-엑스지바bs 1개로 줄어들며 연간 마일스톤 수익은 약 350억 원으로 감소할 것으로 추정된다. 전체 바이오시밀러 매출은 신제품 출시 효과로 전년 대비 약 21% 성장하면서 마일스톤 감소분을 모두 상쇄할 전망이다. 다만, 고마진의 마일스톤 수익 비중이 축소됨에 따라 영업이익률은 2024년 28.3% 대비 하락한 2025년 18.6%를 기록할 것으로 예상된다.

표 4. 삼성바이오로직스 실적 추정 테이블

(단위: 십억원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출액	947	1,157	1,187	1,256	1,163	1,378	1,513	1,522	4,547	5,575	6,582
YoY	31.3%	33.6%	14.8%	17.0%	22.8%	19.1%	27.4%	21.1%	23.1%	22.6%	18.1%
삼성바이오로직스 별도	670	810	1,067	950	984	1,030	1,129	1,124	3,497	4,267	5,120
삼성바이오에피스 별도	280	530	330	397	361	361	436	411	1,538	1,569	1,726
연결조정	3	183	210	91	182	13	52	13	488	260	264
매출총이익	420	658	544	669	598	704	765	805	2,291	2,872	3,414
YoY	22.7%	54.0%	8.4%	25.9%	42.3%	7.0%	40.6%	20.3%	27.1%	25.3%	18.9%
매출총이익률	44.4%	56.9%	45.8%	53.2%	51.4%	51.1%	50.6%	52.9%	50.4%	51.5%	51.9%
영업이익	221	435	339	326	323	369	439	500	1,320	1,631	1,997
YoY	15.4%	71.4%	6.3%	-6.9%	46.0%	-15.2%	29.7%	53.5%	18.5%	23.6%	22.4%
영업이익률	23.4%	37.6%	28.5%	25.9%	27.8%	26.7%	29.0%	32.8%	29.0%	29.3%	30.3%

자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

항체의약품 CDMO 주도, 풍부한 수주 기반의 견고한 성장

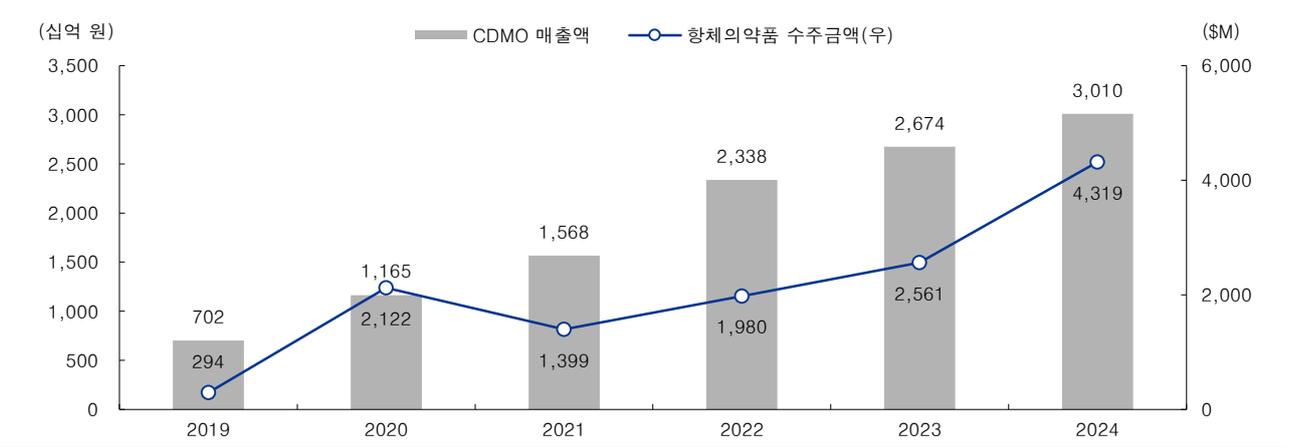
수주금액과 공장 가동률이 매출 추정의 핵심 지표

동사의 주력 사업은 항체의약품 CDMO로, 전체 매출의 66%를 차지한다. CDMO 매출은 고객사의 수주물량에 따른 공장별 생산 스케줄과 연동됨에 따라 수주금액과 공장 가동률이 매출 추정의 핵심 지표로 작용한다.

2024년 최소 구매 물량 CMO 수주잔고 83억 달러

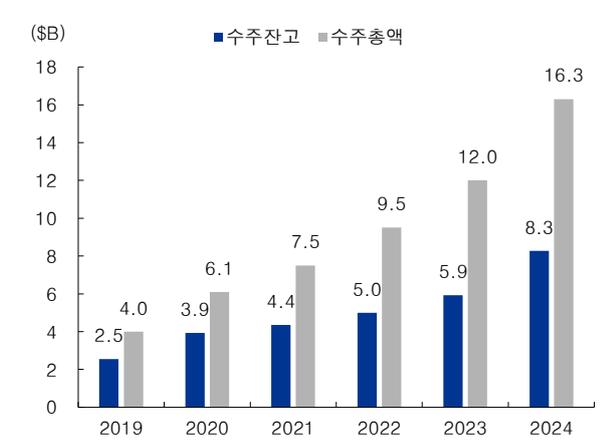
바이오의약품 시장은 블록버스터 바이오의약품의 개발 및 적응증 확대에 힘입어 지속적으로 성장하고 있으며, 글로벌 제약사와 바이오텍의 생산 아웃소싱 확대에 따라 CDMO 업황도 우호적인 흐름을 보이고 있다. 동사는 글로벌 빅파마 20개 중 17개를 고객사로 확보하고 있으며, 2024년 연간 수주금액은 전년 대비 69% 증가한 43억 달러를 기록했다. 누적 수주 총액은 163억 달러에 달하며, 2024년 말 기준 수주잔고는 83억 달러로 4년 전에 비해 2배 이상 증가했다. 수주계약이 평균 7년 이상의 장기 공급 계약으로 구성되어 있어 중장기 견조한 매출 성장이 전망된다.

그림 15. 삼성바이오로직스 CDMO 매출 및 수주금액 추이



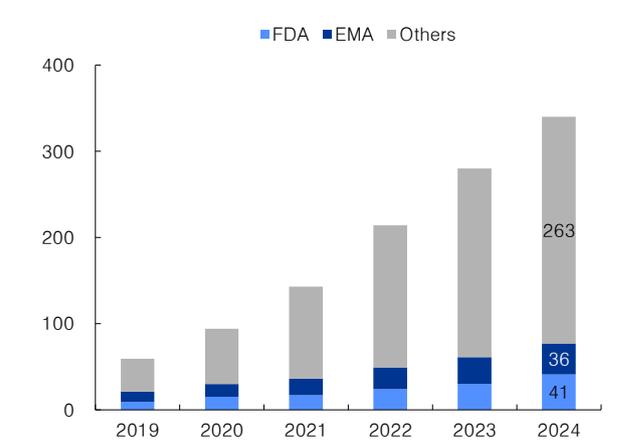
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 16. CMO 수주총액 및 잔고 추이



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 17. CDO 승인 현황 (누적)



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

대규모 수주물량 증가로
6공장 착공 연내 가시화

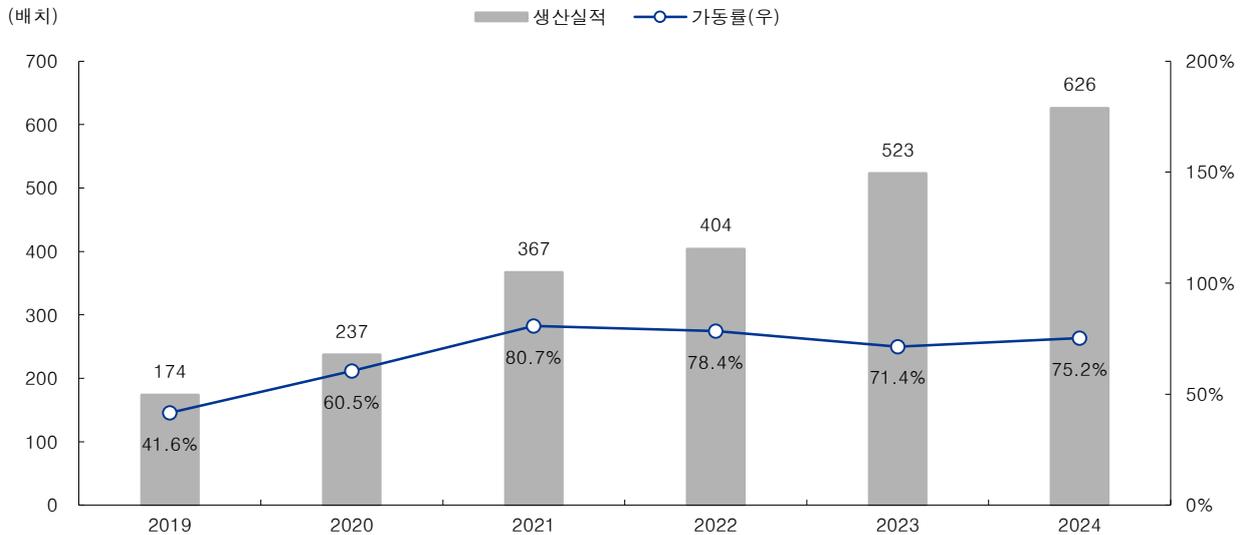
동사는 2025년 4월 중 5공장 가동을 앞두고 있으며, 5공장 가동 시 총 생산 역량은 78.4만 리터로 확대될 예정이다. 동사는 올해 초 유럽 제약사와 약 2조 원의 대규모 CMO 계약을 체결하는 등 수주 물량이 빠르게 늘어나고 있어 가동률도 안정적으로 유지될 것으로 예상된다. 풍부한 수주 잔고에 기반하여 5공장의 빠른 가동률 상승과 함께 연내 6공장 착공도 가시화될 것으로 전망한다.

표 5. 삼성바이오로직스 공장 설비 현황 및 증설 계획

구분	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장	6공장	7공장	8공장
총 설비 규모	30,000L	154,000L	180,000L	240,000L	180,000L	180,000L	180,000L	180,000L
	5,000L x 6기	15,000L x 10기 1,000L x 4기	15,000L x 12기	15,000L x 12기 10,000L x 10기	15,000L x 12기	-	-	-
공사 비용	3,500억 원	7,000억 원	8,500억 원	2조 원	2조 원	총 5.5조 원 (예정)		
공사기간	25개월	29개월	35개월	31개월	24개월 (예정)	-	-	-
가동 개시	2013년	2016년	2018년	2023년 6월	2025년 04월 (예정)	2027년 (예정)	-	2032년 (예정)

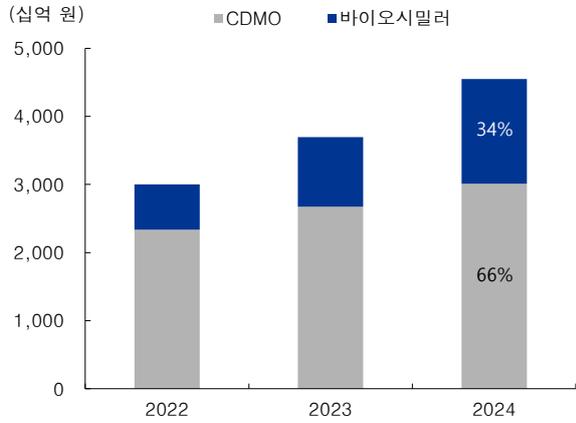
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권
 주) 5공장 공사 비용에는 신규 부지 제2 바이오캠퍼스 내 생산지원동, 유틸리티동 건설 비용이 포함되어 있음

그림 18. 삼성바이오로직스 생산실적 및 가동률 추이



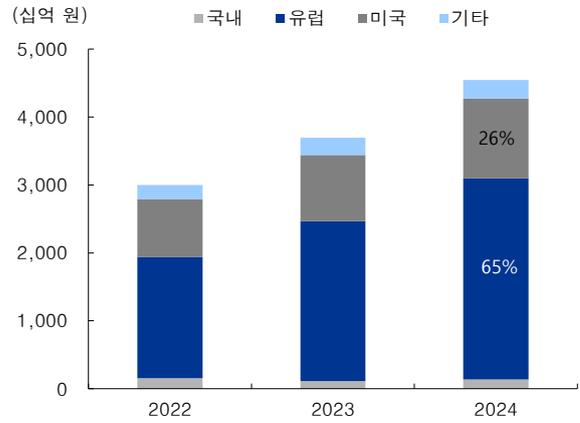
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 19. 부문별 매출 현황



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 20. 지역별 매출 현황



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

표 6. 바이오시밀러 파이프라인

Indication	자가 면역 질환				종양 질환			안질환		혈액 질환	골격계 질환	
	SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16	
프로젝트	SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16	
오리지널	Enbrel (Etanercept)	Remicade (Infliximab)	Humira (Adalimumab)	Stelara (Ustekinumab)	Herceptin (Trastuzumab)	Avastin (Bevacizumab)	Keytruda (Pembrolizumab)	Lucentis (Ranibizumab)	Eylea (Aflibercept)	Soliris (Eculizumab)	Prolia / Xgeva (Denosumab)	
현황	출시	출시	출시	유럽 출시 / 미국 승인 (24.06)	출시	출시	1상(24.02) / 3상(24.04) 진행 중	출시	유럽(24.11) / 미국(24.05) 승인	유럽 출시 / 미국 승인 (24.07)	3상 완료	
제품	EU	Benepali	Flixabi	Imraldi	Pyzchiva	Ontruzant	Aybintio	-	Byooviz	Opuviz	Epysqli	Obodence / Xbryk
	US	Eticovo (I.C. 24.06)	Renflexis	Hadlima (I.C. 24.06)	Pyzchiva	Ontruzant	-	-	Byooviz (I.C. 23.10)	Opuviz (I.C. 24.05)	Epysqli	Obodence / Xbryk
마케팅파트너 (출시 연도)	EU	Biogen(16)	Biogen(16)	Biogen(18)	Sandoz (24.07)	Organon (18)	Organon (20)	-	Biogen(23)	Biogen	Samsung Bioepis(23)	-
	US	-	Organon (17)	Organon (23)	Sandoz	Organon (20)	Organon	-	Biogen(22)	Biogen	Teva	-

자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권
 주) First Mover(Blue), Second Mover(Red)

CDMO 성과가 견인하는 기업가치

18만L 규모 6공장 증설
올해 가시화될 것

삼성바이오로직스에 대해 투자 의견 ‘매수’ 및 목표가 130만원 제시하며 커버리지 개시한다. 목표주가는 12개월 Fwd EBITDA 2조 4,680억 원에 Target Multiple 36.7배를 적용해 산출했다. 해당 멀티플은 과거 3년 평균치로, 삼성바이오에피스 인수 이후 4공장 가동 개시 및 5공장 증설 발표가 있었던 시기다. 풍부한 수주잔고를 바탕으로 2025년 4월 중 5공장이 가동될 예정이며, 올해 1월에는 단일 계약 기준 역대 최대 규모인 약 2조 원의 수주를 확보함에 따라 6공장 증설 모멘텀도 점차 가시화될 전망이다. 중장기 CDMO 사업 성장성 부각될 것으로 전망하며 매수 의견 제시한다.

표 7. 삼성바이오로직스 Valuation Table

구분	단위	비고
12M Fwd EBITDA	2,468 십억 원	
Target Multiple	36.7 배	3년 평균 12M Fwd EV/EBITDA
순차입금	-323 십억 원	2025년 말 예상 기준
기업가치	90,899 십억 원	
주식수	71,174 천 주	
목표주가	1,300,000 원	
현재주가	1,008,000 원	2025.04.07 종가 기준
상승여력	29.0 %	

자료: IBK투자증권

표 8. CDMO Peer Group Table

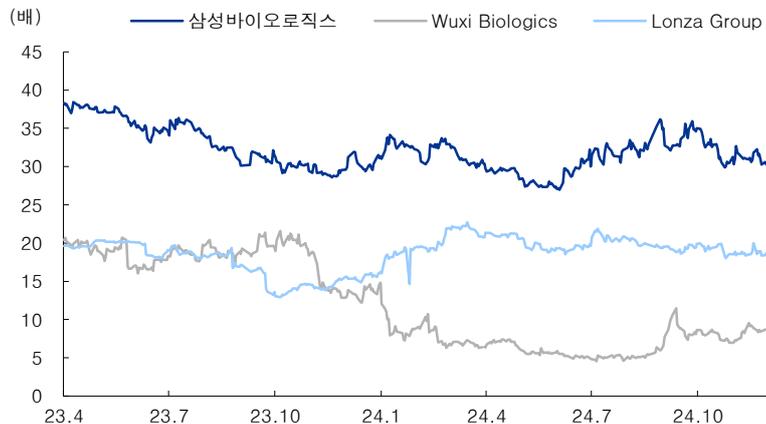
기업명	국가	시가총액	EBITDA margin		EV/EBITDA(배)		PER(배)		PBR(배)		ROE	
			2025F	2026F	2025F	2026F	2025F	2026F	2025F	2026F	2025F	2026F
삼성바이오로직스	한국	74,733	40.2%	41.3%	32.2	26.6	56.6	45.6	5.95	5.29	11.2%	12.4%
Lonza	스위스	43,354	28.7%	30.0%	19.9	17.2	33.6	28.3	4.02	3.74	11.1%	12.6%
Wuxi Biologics	중국	13,855	33.8%	33.8%	14.2	12.2	24.2	20.8	2.09	1.88	9.2%	9.6%

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주) 시가총액은 국내 기업 십억 원 단위, 해외기업 \$M 단위, 2025년 및 2026년 예상치는 Bloomberg 컨센서스

그림 21. CDMO Peer Group 12M Fwd EV/EBITDA 추이

CDMO Peer Group 대비
높은 멀티플 지속



자료: Refinitiv, IBK투자증권

삼성바이오로직스 (207940)

포괄손익계산서

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	3,001	3,695	4,547	5,575	6,582
증가율(%)	91.4	23.1	23.1	22.6	18.1
매출원가	1,533	1,892	2,256	2,703	3,168
매출총이익	1,468	1,803	2,291	2,872	3,414
매출총이익률 (%)	48.9	48.8	50.4	51.5	51.9
판매비	485	689	971	1,241	1,417
판매비율(%)	16.2	18.6	21.4	22.3	21.5
영업이익	984	1,114	1,320	1,631	1,997
증가율(%)	83.1	13.2	18.5	23.6	22.4
영업이익률(%)	32.8	30.1	29.0	29.3	30.3
순금융손익	-61	2	112	-22	-9
이자손익	-11	14	14	-30	-9
기타	-50	-12	98	8	0
기타영업외손익	59	5	-64	-36	-20
중속/관계기업손익	27	0	3	0	0
세전이익	1,009	1,120	1,370	1,573	1,968
법인세	211	262	287	345	435
법인세율	20.9	23.4	20.9	21.9	22.1
계속사업이익	798	858	1,083	1,229	1,533
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	798	858	1,083	1,229	1,533
증가율(%)	102.8	7.5	26.3	13.4	24.8
당기순이익률 (%)	26.6	23.2	23.8	22.0	23.3
지배주주당기순이익	798	858	1,083	1,229	1,533
기타포괄이익	7	-12	-9	-9	-10
총포괄이익	805	846	1,074	1,219	1,523
EBITDA	1,292	1,603	1,919	2,366	2,772
증가율(%)	84.8	24.1	19.7	23.3	17.1
EBITDA마진율(%)	43.1	43.4	42.2	42.4	42.1

투자지표

(12월 결산)	2022	2023	2024	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	11,411	12,051	15,221	17,261	21,541
BPS	126,233	138,119	153,212	170,341	191,735
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	71.9	63.1	62.3	58.4	46.8
PBR	6.5	5.5	6.2	5.9	5.3
EV/EBITDA	44.7	33.6	35.2	30.2	25.4
성장성지표(%)					
매출증가율	91.4	23.1	23.1	22.6	18.1
EPS증가율	94.1	5.6	26.3	13.4	24.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	11.4	9.1	10.4	10.7	11.9
ROA	6.5	5.3	6.5	6.6	7.3
ROIC	12.9	8.6	9.8	10.2	11.9
안정성지표(%)					
부채비율(%)	84.6	63.2	59.0	62.3	62.3
순차입금 비율(%)	-7.7	-2.6	0.4	-2.7	-9.9
이자보상배율(배)	15.4	13.6	26.4	17.2	19.6
활동성지표(배)					
매출채권회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회전율	1.8	1.5	1.7	1.8	1.8
총자산회전율	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	6,458	5,522	5,518	6,824	8,640
현금및현금성자산	891	368	391	615	1,512
유기증권	2,169	1,650	907	1,099	1,261
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	2,376	2,641	2,818	3,413	3,918
비유동자산	10,124	10,524	11,818	12,848	13,503
유형자산	3,417	3,880	5,374	6,518	7,342
무형자산	5,961	5,832	5,565	5,278	4,962
투자자산	70	73	89	95	100
자산총계	16,582	16,046	17,336	19,672	22,143
유동부채	4,182	4,158	3,853	4,641	5,310
매입채무및기타채무	60	202	178	216	247
단기차입금	583	655	207	251	288
유동성장기부채	556	733	120	120	120
비유동부채	3,416	2,058	2,578	2,907	3,186
사채	499	120	918	918	918
장기차입금	466	120	95	95	95
부채총계	7,598	6,216	6,432	7,548	8,496
지배주주지분	8,984	9,830	10,905	12,124	13,647
자본금	178	178	178	178	178
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	5,663
자본조정등	0	0	0	0	0
기타포괄이익누계액	-2	-14	-23	-32	-43
이익잉여금	3,146	4,003	5,087	6,315	7,848
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	8,984	9,830	10,905	12,124	13,647
비이자부채	5226	4451	5084	6157	7068
총차입금	2,372	1,765	1,348	1,391	1,428
순차입금	-688	-253	49	-323	-1,345

현금흐름표

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	953	1,666	1,659	1,436	1,855
당기순이익	798	858	1,083	1,229	1,533
비현금성 비용 및 수익	598	803	922	793	803
유형자산감가상각비	184	263	304	356	376
무형자산상각비	124	227	295	380	399
운전자본변동	-263	299	-45	-556	-472
매출채권등의 감소	0	0	0	0	0
재고자산의 감소	-180	-274	-236	-595	-505
매입채무등의 증가	0	0	0	38	32
기타 영업현금흐름	-180	-294	-301	-30	-9
투자활동 현금흐름	-3,106	-1,566	-1,244	-2,244	-1,843
유형자산의 증가(CAPEX)	-957	-995	-1,304	-1,500	-1,200
유형자산의 감소	0	3	1	0	0
무형자산의 감소(증가)	-52	-110	-74	-92	-83
투자자산의 감소(증가)	-16	-8	-11	-6	-5
기타	-2081	-456	144	-646	-555
재무활동 현금흐름	3,000	-635	-434	1,033	885
차입금의 증가(감소)	212	6	95	0	0
자본의 증가	3,201	0	0	0	0
기타	-413	-641	-529	1033	885
기타 및 조정	-4	12	42	-1	0
현금의 증가	843	-523	23	224	897
기초현금	47	891	368	391	615
기말현금	891	368	391	615	1,512

매수 (신규)

목표주가 140,000원
현재가 (4/7) 95,900원

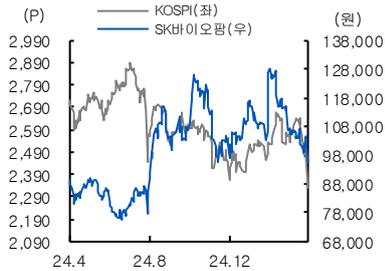
KOSPI (4/7)	2,328.20pt
시가총액	7,510십억원
발행주식수	78,313천주
액면가	500원
52주 최고가	127,900원
최저가	75,700원
60일 일평균거래대금	32십억원
외국인 지분율	11.8%
배당수익률 (2024.12월)	0.0%

주주구성	
SK 외 6 인	64.04%
국민연금공단	6.02%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-1%	1%	26%
절대기준	-10%	-10%	8%

	현재	직전	변동
투자 의견	매수	-	-
목표주가	140,000	-	-
EPS(24)	3,074	-	-
EPS(25)	2,043	-	-

SK바이오팜 상대주가 (%)



SK바이오팜 (326030)

미국 뇌전증 시장에서 보여주는 직판 성과

AI를 활용해 신규 성장동력 마련 중

동사는 AI를 활용하여 뇌전증 신약 엑스코프리(XCOPRI, 뇌전증 치료제, 성분명은 ‘세노바메이트, Cenobamate’)의 특허 만료(2032년) 이후 추가적인 성장을 준비 중이다. 1) AI 약물 설계 플랫폼을 활용해 중추신경계에서 항암 분야로 포트폴리오를 확장하고자 하며, 신규 모달리티 RPT(방사성의약품 치료제) 및 TPD(표적단백질분해 치료제) 후보물질을 개발하고 있다. 2) AI 기반 뇌전증 관리 웨어러블 기기의 상용화 개발을 진행하고 있어 향후 엑스코프리 처방 매출 외에도 미국 시장에서 플랫폼을 통한 추가적인 매출이 창출될 전망이다.

2025년 엑스코프리 매출 비중 90%로 확대

2024년 매출액의 80% 이상 차지하는 엑스코프리는 올해 미국 시장에서 전년 대비 45.4% 성장한 6,377억 원의 매출 기록할 전망이다. 높은 발작 소실률 데이터 기반으로 경쟁 약물 대비 우위를 보이며 시장 점유율이 지속 확대 중이다. 2025년 상반기에는 미국 내 DTC(Direct-to-Consumer) 마케팅이 본격화되고, 2026년 적응증 확장을 통해 매출 성장세가 더욱 가속화될 전망이다. 한편, 동사는 2020년 미국 직판 개시 이후 4년 만에 연간 영업이익 흑자전환을 성공시켰다. 매출총이익률이 95% 이상인 고마진 제품의 매출 성장에 따른 영업 레버리지 효과로 올해 영업이익은 전년 대비 58.4% 성장하며 매출 성장률(+28.5% YoY)을 상회할 것으로 기대된다.

2026년 이익 두 배 이상 늘어날 것

SK바이오팜의 목표주가는 14만원으로 제시하며, 영업 레버리지가 본격화되는 시점인 2026년 예상 EPS 4,033원에 Target P/E 34.9배를 적용해 산출했다. 신약 직판에서 보여준 성과를 기반으로 중장기 성장 가시성이 높아진 점을 감안해 멀티플에 10% 프리미엄을 반영했다.

(단위:십억원,배)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	246	355	548	704	893
영업이익	-131	-38	96	153	314
세전이익	-142	-44	73	162	325
지배주주순이익	-139	-33	241	160	316
EPS(원)	-1,780	-420	3,074	2,043	4,033
증가율(%)	-315.0	-76.4	-832.1	-33.6	97.4
영업이익률(%)	-53.3	-10.7	17.5	21.7	35.2
순이익률(%)	-56.5	-9.9	41.4	18.0	28.7
ROE(%)	-36.7	-11.0	58.0	25.5	36.5
PER	-40.5	-239.1	36.1	47.0	23.8
PBR	17.8	27.7	15.9	10.6	7.3
EV/EBITDA	-46.5	-352.9	75.5	46.0	22.3

자료: Company data, IBK투자증권 예상

시로 신규 성장 동력 강화

2018년부터 자체 AI 신약 연구개발 플랫폼 구축

동사는 AI 기술을 적극 도입해 엑스코프리의 특허 만료(2032년) 이후에도 지속 성장이 가능한 기반을 선제적으로 마련하고 있다. 동사는 2018년부터 자체 AI 신약 연구개발 플랫폼을 구축해 R&D 전반에 활용하고 있으며, 2024년에는 AI 신약개발 전문 인력을 영입해 연구개발 플랫폼 고도화와 디지털 헬스케어 사업을 확장하고 있다.

차세대 후보물질 RPD와 TPD 확보

항암제 분야로의 포트폴리오 확장을 위해 방사성의약품 치료제(RPT)와 표적단백질 분해 치료제(TPD)를 차세대 파이프라인으로 확보하고, AI 기술을 접목해 연구 효율성을 높이고 있다. RPT 후보물질인 SKL35501은 뉴로텐신-수용체-1(NTSR1)을 타깃으로 하는 고행암 치료제로, 2024년 7월 홍콩 Full-Life Technologies로부터 전세계 개발·생산·상업화 권리를 확보했다. 계약 규모는 총 5억 7,150만 달러(계약금 850만 달러)이며, 현재 전임상 단계로 연내 임상 진입이 예상된다. NTSR1은 대장암, 전립선암, 췌장암 등 다양한 고행암에서 과발현이 확인된 바 있다. TPD 후보물질은 미국 자회사 SK라이프사이언스랩스(지분율 60% 보유)가 개발 중인 p300 선택적 분해제이며, 기존 치료제의 한계를 극복할 수 있는 신규 기전으로 주목 받고 있다. 두 파이프라인 모두 아직 초기 단계지만, AI 기술을 기반으로 신약 연구 효율을 높이고 있다는 점에서 긍정적으로 평가한다.

AI 뇌전증 관리 플랫폼의 수익화 비즈니스 기대

한편, 동사는 엑스코프리 처방을 통해 확보한 뇌전증 환자 데이터를 바탕으로 AI 기반 뇌전증 관리 플랫폼 개발도 병행하고 있다. 해당 플랫폼은 웨어러블 기기를 통해 환자의 뇌파를 측정하고, 뇌전증 발작 여부를 실시간 모니터링하는 시스템으로 뇌전증 조기 발견 및 예방을 목표로 한다. 엑스코프리 처방으로 축적된 데이터베이스는 플랫폼 개발에 있어 차별화된 경쟁력이 될 전망이다. 동사는 남미 제약사 유로파마와 미국에 합작법인을 설립하고, 본 플랫폼의 상용화를 추진하고 있어 플랫폼 사업은 미국 뇌전증 시장 내 추가적인 매출 성장 요인으로 작용할 전망이다.

그림 22. SK바이오팜 파이프라인 현황

	Compound	Indication	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	Marketed
Small molecule	Cenobamate	Epilepsy : POS ¹	[Progress bar]						
		Epilepsy : POS (아시아 확장)	[Progress bar]						
		Epilepsy : PGTC ²	[Progress bar]						
		Epilepsy : POS (소아 연령 확장)	[Progress bar]						
	Solriamfetol (L/O to Axsome)	Sleep Disorders	[Progress bar]						
	Carisbamate	Lennox-Gastaut Syndrome	[Progress bar]						
	SKL24741	Epilepsy	[Progress bar]						
	SKL13865	ADHD	[Progress bar]						
	SKL20540	Schizophrenia	[Progress bar]						
	Anti-Cancer Project	Oncology (KRAS G12D 변이 타겟)	[Progress bar]						
	Parkinson's Disease Project	Parkinson's Diseases	[Progress bar]						
RPT	SKL35501	Oncology (NTSR-1 타겟)	[Progress bar]						
TPD	p300 분해제	Oncology	[Progress bar]						

자료: SK바이오팜, IBK투자증권

미국 직판 개시 이후 나타나는 영업 레버리지 효과

2025년 영업이익 58.3% YoY 성장 전망

2025년 연결 기준 매출액은 7,037억 원(+28.5% YoY), 영업이익 1,525억 원(+58.4% YoY, OPM 21.7%)으로 추정한다. 올해 미국에서 시작하는 DTC(Direct-to-Consumer) 마케팅 효과가 반영되며 엑스코프리 미국(Xcopri US) 매출 4억 4,500만 달러(+38.4% YoY) 달성이 가능할 것으로 전망한다. 또한, 원/달러 강세 영향으로 원화 기준 엑스코프리 미국 매출액은 6,377억 원(+45.4% YoY)으로 추정된다. 완제품과 원료의약품 및 용역수익이 포함되는 기타매출은 2024년 일회성 마일스톤이 제외됨에 따라 660억 원으로 예상된다. 동사는 상반기 내 미국에서 상용화 제품 도입을 목표로 하고 있어 추후 도입 제품에 따른 매출액 상향 조정 가능성이 있다.

2026년 추가 비용 상승은 없을 것

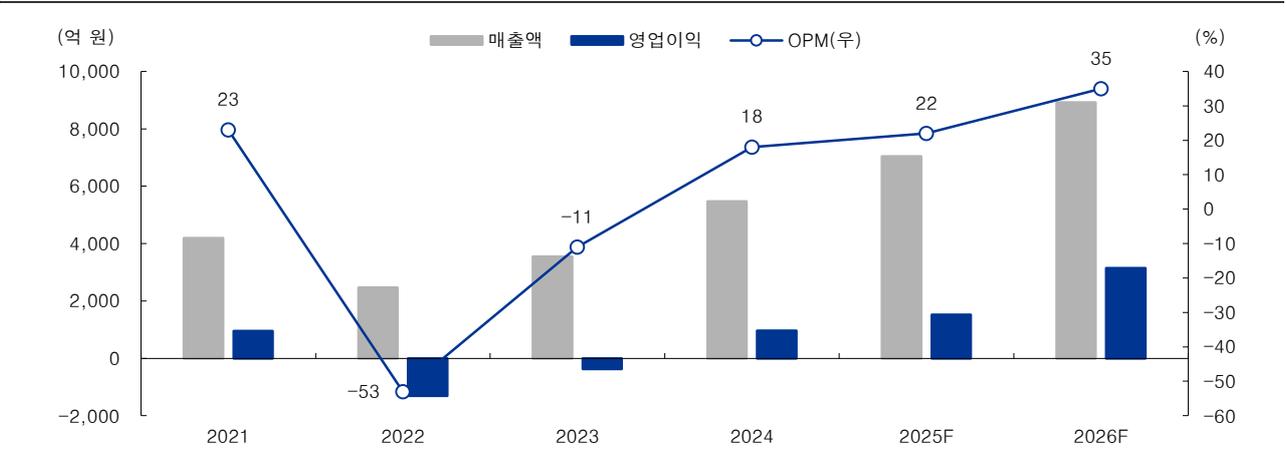
동사의 실적은 엑스코프리의 미국 직판 개시 이후, 매출 규모 확대에 영업 레버리지 국면에 진입한 것으로 판단한다. 2024년 기준 고정비 비율은 65~70% 수준으로 2024년 2분기부터 엑스코프리 매출만으로 이익을 내는 구조로 전환했다. 올해 영업이익은 1,525억 원(+58.4% YoY)으로 매출 성장률 대비 이익 성장률이 더욱 클 것으로 전망한다. 판매관리비(그림3)는 연구개발비와 마케팅 비용 증가와 함께 달러 강세 영향도 반영하여 연간 5,047억 원(+23.6% YoY)으로 추정된다. 2026년은 동사가 진행하는 세노바메이트(엑스코프리 성분명)의 적응증 확장 임상 3상이 종료됨에 따라 연구개발비가 감소할 것으로 예상되어 영업 레버리지 효과가 본격화될 전망이다.

표 9. SK바이오팜 실적 추정 테이블

(십억 원)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출액	114	134	136.6	163	152.4	173.7	183.1	194.4	547.6	703.7	892.5
YoY	87.5%	74.0%	51.2%	28.6%	33.7%	29.6%	34.1%	19.3%	54.3%	28.5%	26.8%
엑스코프리 미국	90.9	105.2	113.3	129.3	143.2	142.3	171.2	181	438.7	637.7	787.5
YoY	68.6%	65.9%	49.7%	66.4%	57.6%	35.2%	51.1%	40.0%	62.1%	45.4%	23.5%
기타매출	23.2	28.8	23.3	33.7	9.2	31.5	11.9	13.4	108.9	66	105
매출총이익	102	125.3	120.1	157.1	143.9	158.4	172.2	182.7	504.5	657.2	844.0
YoY	79.5%	85.2%	43.7%	39.3%	94.4%	91.2%	94.0%	94.0%	57.3%	30.3%	67.3%
매출총이익률	89.5%	93.5%	87.9%	96.4%	41.0%	26.5%	43.4%	16.3%	92.1%	93.3%	94.5%
영업이익	10.3	26.1	19.3	40.7	33	34.5	44.4	40.7	96.3	152.5	314.1
YoY	흑전	흑전	흑전	175.4%	220.0%	32.3%	129.7%	-0.1%	흑전	58.4%	105.5%
영업이익률	9.0%	19.4%	14.2%	25.0%	21.6%	19.8%	24.3%	20.9%	17.6%	21.7%	35.2%

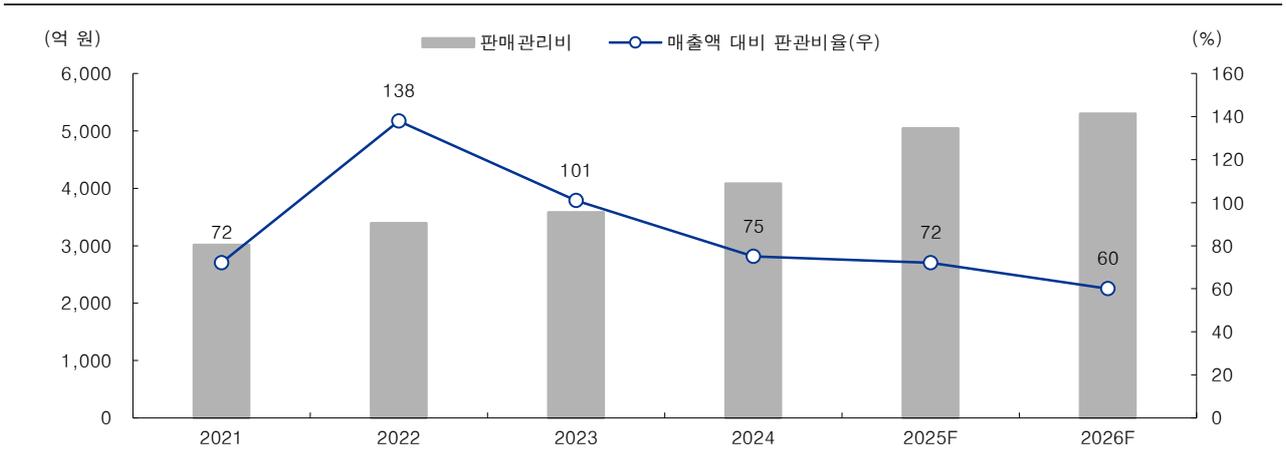
자료: SK바이오팜, IBK투자증권

그림 23. SK바이오팜 연간 실적 추이 및 전망



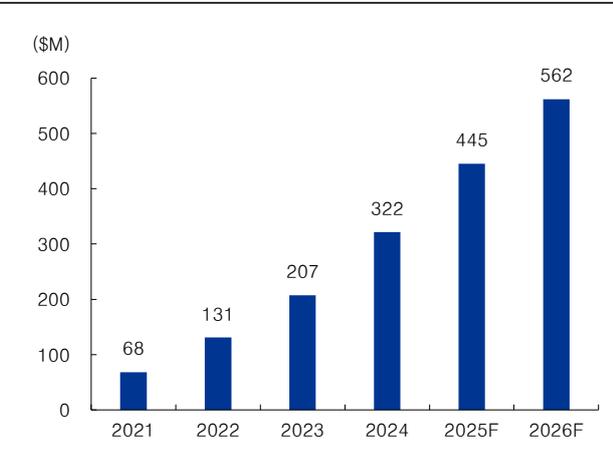
자료: SK바이오팜, IBK투자증권

그림 24. SK바이오팜 판매관리비 연간 추이 및 전망



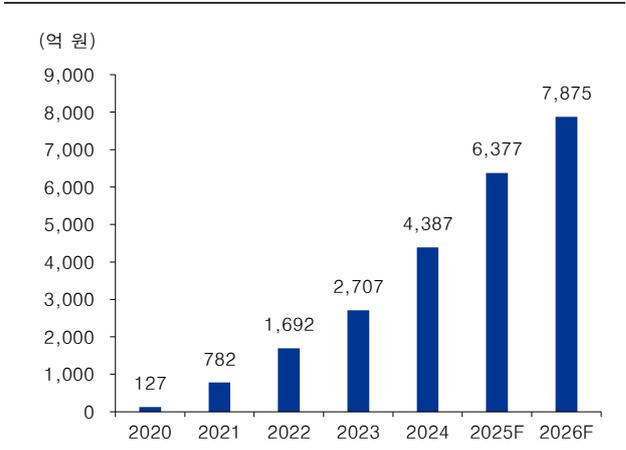
자료: SK바이오팜, IBK투자증권

그림 25. 엑스코프리 미국 매출 (US 달러 기준)



자료: SK바이오팜, IBK투자증권

그림 26. 엑스코프리 미국 매출 (원화 기준)



자료: SK바이오팜, IBK투자증권

엑스코프리의 이유 있는 성장

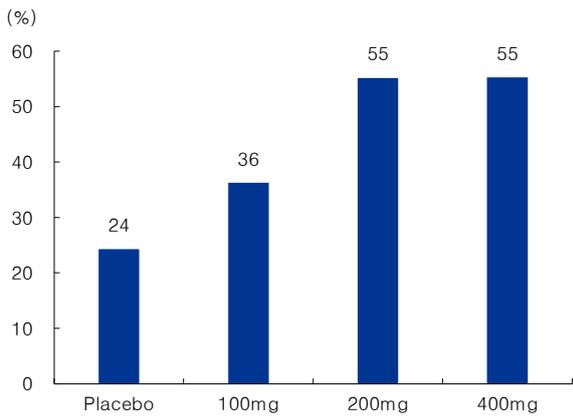
미국은 직접 판매망 구축
유럽, 캐나다, 아시아는
파트너사를 통해 유통

엑스코프리(성분명: 세노바메이트)는 동사의 주력 제품인 뇌전증 치료 신약으로 2019년 11월 FDA 허가를 획득한 이후 2020년 5월 미국 시장에 출시되었다. 미국 시장은 100% 자회사 SK Life Science가 직접 판매망을 구축해 영업하고 있다. 그 외 유럽, 캐나다, 아시아 등 기타 지역은 기술 수출 계약 체결로 파트너사를 통해 유통하고 있다.

임상 데이터 기반
엑스코프리 처방 데이터
증가세 지속

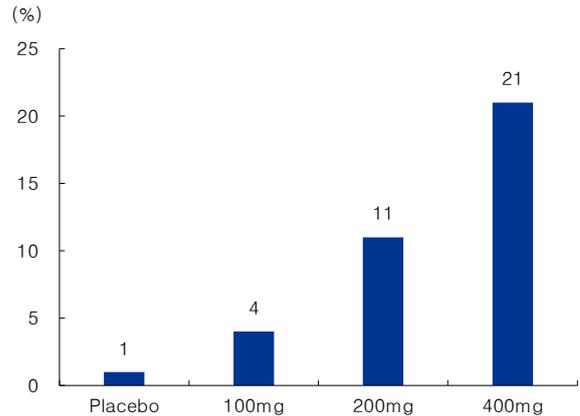
엑스코프리는 부분발작 뇌전증 환자를 대상으로 한 임상 2a상과 2b상에서 충분한 발작 억제 효과를 입증한 바 있어 약효에 대한 추가 임상 없이 안전성 3상 시험만으로 NDA를 제출하여 FDA 허가를 획득했다. 임상 2상 결과 발작빈도 감소율은 55% 이상을 보였으며, 발작 완전소실비율은 최대 21%로 3세대 경쟁약물 대비 개선된 효과를 입증했다. 유의미하게 입증된 임상 데이터를 기반으로 엑스코프리의 처방 데이터는 꾸준히 증가하고 있다.

그림 27. 엑스코프리 발작빈도 감소 중앙값



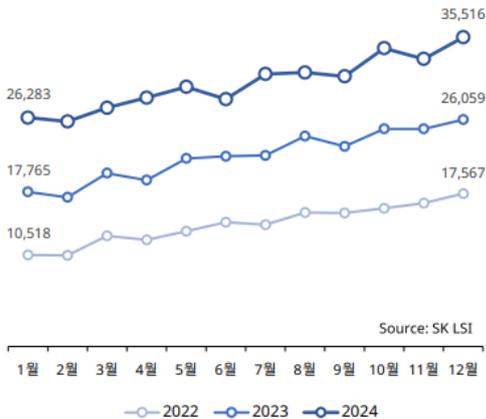
자료: FDA, IBK투자증권

그림 28. 엑스코프리 발작 완전소실비율



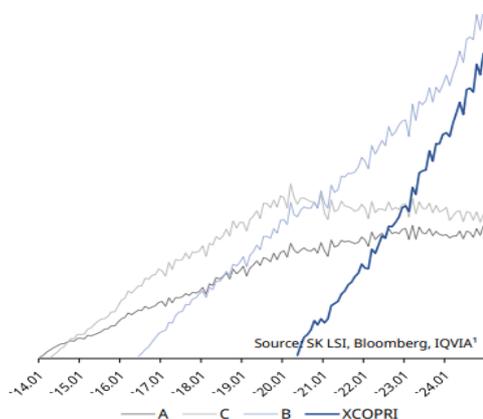
자료: SK Life Science, IBK투자증권

그림 29. 엑스코프리 월별 TRx(총 처방 건수) 추이



자료: SK바이오팜, SK LSI, IBK투자증권

그림 30. 경쟁 신약 TRx(총 처방 건수) 추이



자료: SK바이오팜, SK LSI, IBK투자증권

엑스코프리,
미국 내 매출 10억 달러
이상 달성 목표

동사는 2029년까지 엑스코프리의 미국 내 매출 10억 달러 이상 달성을 목표로 하고 있으며, 적응증 확장과 마케팅 강화를 통해 시장 점유율을 지속적으로 확대해 나갈 것으로 기대된다. 현재 엑스코프리는 환자 저변을 넓히기 위해 전신발작(PGTC) 및 소아 대상 글로벌 3상 임상을 진행 중이다.

연내 PGTC 임상 3상의
탑라인 데이터 도출 예정

PGTC 임상은 169명 환자를 대상으로 진행되고 있으며, 2025년 8월 종료 예정되어 연내 탑라인(Top Line) 데이터 도출이 가능할 전망이다. 소아 적응증 확대를 위한 임상은 2세에서 17세 사이의 부분발작 환자를 대상으로 진행 중이며, 2026년 5월 탑라인 데이터 발표가 기대된다. 특히 소아환자를 위한 복용 편의성 개선을 위해 현탁액 제형도 개발 중이다. 아울러, 미국 시장 내 환자 인지도 제고를 위해 DTC(Direct-to-Consumer) 광고를 진행할 예정으로 마케팅 강화에 따른 처방 확대가 기대된다.

아시아 임상 3상 기반
중국, 한국, 일본 확장
기대

한편, 동사는 파트너십을 기반으로 엑스코프리의 글로벌 시장 진출을 지속하고 있다. 2024년 12월 공개한 아시아(한국, 중국, 일본) 임상 3상 결과에 따르면, 성인 부분발작 환자를 대상으로 6주 유지기간 동안 보조요법 복용 시 발작완전소실비율이 400mg 투여군에서 52.4%, 200mg 투여군에서 30.1%로, 위약군 2.6% 대비 유의미한 효과를 입증했다. 중국에서는 파트너사이자 합작법인인 이그니스 테라퓨틱스를 통해 2024년 4분기 신약허가신청(NDA)을 제출했으며, 이에 따른 마일스톤 수익 1,500만 달러는 일회성으로 2024년 4분기에 반영되었다. 한국과 일본에서도 아시아 임상 3상 데이터를 기반으로 순차적인 NDA 제출이 예상된다.

표 10. 세노바메이트(엑스코프리 성분명) 파트너십 현황

계약상대방	대상지역	계약체결일	계약규모	진행단계
Angelini Pharma S.p.A.	유럽	2019년 02월 13일	계약금: \$100M, 마일스톤: \$430M	유럽 출시
Ono Pharmaceutical Co., Ltd.	일본	2020년 10월 13일	계약금: 50억엔 마일스톤: 481억엔	아시아 임상 3상 완료
Ignis Therapeutics	중국, 홍콩, 대만, 마카오	2021년 11월 11일	계약금: \$20M, 마일스톤: \$15M, 지분 취득	중국 NDA 제출 홍콩 출시
Endo Operations Ltd.	캐나다	2021년 12월 23일	계약금: \$20M, 마일스톤: CAD21M	캐나다 출시
Dexcel Ltd.	이스라엘	2022년 05월 12일	비공개	이스라엘 출시
Euofarma Laboratorios S.A.	라틴아메리카	2022년 07월 14일	계약금: \$15M 마일스톤: \$47M	상업화 진행중
Hikma MENA FZE	중동 및 북아프리카	2023년 08월 17일	계약금: \$3M	상업화 진행중
Dong-A ST Co., Ltd.	한국 등 30개국	2024년 01월 04일	계약금: 50억 원 마일스톤: 140억 원	개발중

자료: SK바이오팜, IBK투자증권
주) 별도 경상기술료 수취는 생략

2026년 이익 성장성 매력적

높은 성장성으로
주가에 반영된 프리미엄
정당화될 것

SK바이오팜에 대해 투자 의견 ‘매수’, 목표주가 14만원 제시하며 커버리지를 개시한다. 목표주가는 이익 성장이 부각되는 시점인 2026년 예상 EPS 4,033원에 Target P/E 34.9배를 적용하여 산출했다. 목표주가 산정 시 국내 신약직판 기업 평균 멀티플에 10% 프리미엄을 부여했다. 엑스코프리의 미국 매출이 지난 3년간 연평균 약 78% 성장하며 중장기 성장 가시성이 높아진 점을 반영했다. 2026년 매출 성장에 따른 영업 레버리지 효과는 본격화될 것으로 예상된다. 올해는 R&D 비용과 미국 내 신규 인력 채용 및 DTC 개시 등 마케팅 비용 증가가 예상되지만, 2026년은 엑스코프리 임상 3상 종료로 비용 증가 폭이 크지 않을 것으로 전망되기 때문이다.

표 11. SK바이오팜 Valuation Table

구분	단위	비고
2026F EPS	4,033 원	
Target Multiple	34.9 배	국내 신약 직판기업 평균(25-26년) 멀티플 10% 할증
목표주가	140,000 원	
현재주가	95,900 원	2025.04.07 종가 기준
상승여력	46.0 %	

자료: IBK투자증권

표 12. Peer Group Table

기업명	국가	시가총액	EV/EBITDA(배)		PER(배)		PBR(배)		ROE(%)	
			2025F	2026F	2025F	2026F	2025F	2026F	2025F	2026F
SK바이오팜	한국	7,808	40.6	23.1	52.2	28.6	11.6	8.4	25.9	34.5
UCB	벨기에	33,114	17.2	13.1	24.1	18.9	3.3	3.0	12.9	15.6
셀트리온	한국	36,334	21.3	15.7	34.0	24.1	2.0	1.9	6.3	8.1
녹십자	한국	1,474	15.4	12.0	47.7	20.3	1.1	1.0	2.5	5.5

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: 시가총액은 국내 기업 십억 원 단위, 해외기업 \$M 단위, 2025년 및 2026년 예상치는 Bloomberg 컨센서스

SK바이오팜 (326030)

포괄손익계산서

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	246	355	548	704	893
증가율(%)	-41.2	44.2	54.3	28.5	26.8
매출원가	38	34	43	46	49
매출총이익	208	321	504	657	844
매출총이익률 (%)	84.6	90.4	92.0	93.3	94.5
판매비	339	358	408	505	530
판매비율(%)	137.8	100.8	74.5	71.7	59.4
영업이익	-131	-38	96	153	314
증가율(%)	-238.0	-71.4	-356.8	58.4	105.5
영업이익률(%)	-53.3	-10.7	17.5	21.7	35.2
순금융손익	-1	0	7	12	14
이자손익	3	1	-1	1	3
기타	-4	-1	8	11	11
기타영업외손익	0	-7	1	-2	-3
중속/관계기업손익	-10	1	-31	0	0
세전이익	-142	-44	73	162	325
법인세	-3	-8	-154	35	69
법인세율	2.1	18.2	-211.0	21.6	21.2
계속사업이익	-139	-35	227	127	256
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-139	-35	227	127	256
증가율(%)	-315.0	-74.6	-741.5	-43.9	101.1
당기순이익률 (%)	-56.5	-9.9	41.4	18.0	28.7
지배주주당기순이익	-139	-33	241	160	316
기타포괄이익	12	1	26	0	0
총포괄이익	-128	-35	253	127	256
EBITDA	-118	-22	114	158	318
증가율(%)	-210.8	-81.2	-612.4	39.3	100.6
EBITDA마진율(%)	-48.0	-6.2	20.8	22.4	35.6

투자지표

(12월 결산)	2022	2023	2024	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	-1,780	-420	3,074	2,043	4,033
BPS	4,042	3,622	6,975	9,018	13,051
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	-40.5	-239.1	36.1	47.0	23.8
PBR	17.8	27.7	15.9	10.6	7.3
EV/EBITDA	-46.5	-352.9	75.5	46.0	22.3
성장성지표(%)					
매출증가율	-41.2	44.2	54.3	28.5	26.8
EPS증가율	-315.0	-76.4	-832.1	-33.6	97.4
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-36.7	-11.0	58.0	25.5	36.5
ROA	-21.3	-5.1	25.8	11.2	18.0
ROIC	-283.2	-42.6	191.8	91.9	159.0
안정성지표(%)					
부채비율(%)	109.8	125.3	80.6	75.0	69.6
순차입금 비율(%)	-47.3	-19.6	-24.4	-30.5	-35.9
이자보상배율(배)	-35.3	-4.5	9.0	14.9	28.9
활동성지표(배)					
매출채권회전율	4.1	4.1	3.8	3.7	3.7
재고자산회전율	3.4	3.7	5.1	5.7	5.7
총자산회전율	0.4	0.5	0.6	0.6	0.6

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	488	489	651	798	1,089
현금및현금성자산	104	240	323	406	557
유가증권	201	1	2	2	3
매출채권	64	111	174	207	282
재고자산	91	103	112	133	181
비유동자산	176	234	385	429	534
유형자산	20	14	12	9	7
무형자산	17	27	33	30	28
투자자산	100	104	92	93	96
자산총계	664	723	1,037	1,228	1,624
유동부채	163	242	396	452	575
매입채무및기타채무	23	2	3	4	6
단기차입금	0	50	50	60	81
유동성장기부채	6	7	108	108	108
비유동부채	185	161	67	74	91
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	144	94	0	0	0
부채총계	348	402	463	526	666
지배주주지분	317	284	546	706	1,022
자본금	39	39	39	39	39
자본잉여금	1,085	1,085	1,085	1,085	1,085
자본조정등	8	8	8	8	8
기타포괄이익누계액	12	14	36	36	36
이익잉여금	-828	-862	-622	-462	-146
비지배주주지분	0	37	28	-5	-65
자본총계	317	321	574	701	957
비이자부채	192	224	279	332	451
총차입금	156	178	184	194	215
순차입금	-150	-63	-140	-214	-344

현금흐름표

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	-160	-94	95	69	132
당기순이익	-139	-35	227	127	256
비현금성 비용 및 수익	49	21	-88	-4	-7
유형자산감가상각비	8	9	11	3	2
무형자산상각비	5	6	6	3	2
운전자본변동	-66	-76	-33	-54	-120
매출채권등의 감소	-13	-52	-37	-34	-74
재고자산의 감소	-39	-14	-9	-22	-48
매입채무등의 증가	7	-21	1	1	1
기타 영업현금흐름	-4	-4	-11	0	3
투자활동 현금흐름	-96	225	-11	-46	-117
유형자산의 증가(CAPEX)	-5	-2	-1	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-1	-1	-11	0	0
투자자산의 감소(증가)	3	-1	4	-1	-3
기타	-93	229	-3	-45	-114
재무활동 현금흐름	135	7	-4	60	136
차입금의 증가(감소)	142	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	-7	7	-4	60	136
기타 및 조정	-1	-2	3	1	0
현금의 증가	-122	136	83	84	151
기초현금	226	104	240	323	406
기말현금	104	240	323	406	557

매수 (신규)

목표주가 340,000원
현재가 (4/7) 215,000원

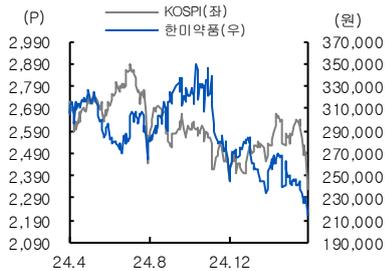
KOSPI (4/7) 2,328.20pt
시가총액 2,754십억원
발행주식수 12,811천주
액면가 2,500원
52주 최고가 350,500원
최저가 215,000원
60일 일평균거래대금 16십억원
외국인 지분율 14.1%
배당수익률 (2024.12월) 0.4%

주주구성
한미사이언스 외 4 인 50.57%
국민연금공단 10.18%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-5%	-25%	-20%
절대기준	-13%	-33%	-32%

	현재	직전	변동
투자이건	매수	-	-
목표주가	340,000	-	-
EPS(24)	9,470	-	-
EPS(25)	12,422	-	-

한미약품 상대주가 (%)



한미약품 (128940)

빅마켓 겨냥한 비만과 지방간염 임상 데이터 주목

AI로 설계한 비만 치료제 임상 1상 진입 예정

올해 대사이상 관련 지방간염(이하 'MASH')과 비만 치료제 중심으로 임상 데이터 발표 예정되어 있어 신약가치 재평가를 기대한다. 1) 4분기 파트너사 머크, MASH 치료제 에피노페그듀타이드 임상 2b상 데이터 공개, 2) 2분기 비만 치료제 HM15275(LA-GLP/GIP/GCG) 미국 임상 1상 결과 발표, 3) 하반기 AI로 설계한 비만 치료제 HM17321(LA-UCN2) 임상 1상 개시 및 신규 License-Out(기술이전, 이하 'L/O') 모멘텀을 기대한다. 이외 EZH1/2 저해제 고품압 1상 중간 발표, 에페게글루카곤 선천성고인슐린증 2상 결과 발표가 있을 것으로 예상된다.

2025년 하반기부터 실적 성장 가시화

연결 매출액은 국내 만성질환치료제 중심의 견조한 처방의약품 성장과 북경한미 실적 회복으로 전년 대비 8.0% 성장이 전망된다. 북경한미 실적 성장과 바이오플랜트 가동률 상승으로 연결 영업이익 2,414억원(+11.7% YoY, OPM 14.9%) 추정된다. 1분기까지는 중국 마이코플라즈마페렘 유행에 따른 높은 기저효과 있어 실적 성장세는 하반기부터 두드러질 전망이다.

불확실성 해소, R&D 성과로 주가 반등 기대

목표주가는 34만원 제시하며, SOTP(Sum of The Parts) 방식으로 영업가치 4조 1,950억 원과 에피노페그듀타이드 신약가치 4,700억 원을 합산하여 산출했다. 영업가치는 12개월 Fwd EBITDA에 2023년 평균 멀티플 13배 적용했다. 2024년 주가는 경영권 분쟁, R&D 모멘텀 부재와 하반기 실적 부진이 겹치며 20% 하락했다. 올해 지배구조 불확실성 해소된 가운데 R&D 성과 도출 및 하반기 실적 성장 가시화될 것으로 예상되어 주가 반등세가 기대된다.

(단위:십억원,배)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1,332	1,491	1,496	1,615	1,763
영업이익	158	221	216	241	258
세전이익	121	194	171	205	226
지배주주순이익	83	146	121	159	170
EPS(원)	6,463	11,415	9,470	12,422	13,269
증가율(%)	23.5	76.6	-17.0	31.2	6.8
영업이익률(%)	11.9	14.8	14.4	14.9	14.6
순이익률(%)	7.7	11.1	9.4	10.7	10.9
ROE(%)	9.9	16.0	11.9	14.0	13.6
PER	45.2	30.9	29.6	17.3	16.2
PBR	4.3	4.7	3.3	2.3	2.1
EV/EBITDA	16.7	15.6	12.9	10.2	10.3

자료: Company data, IBK투자증권 예상

2025년 R&D 이벤트 2분기부터 주목

28개 파이프라인 중 임상 결과 발표 모멘텀 선별

한미약품은 국내 제약사 중 활발히 R&D에 전념하는 회사로 현재 28개 이상의 R&D 파이프라인을 보유하고 있다. 이 중에서 임상 결과 발표 모멘텀을 선별하여 신약가치에 주목할 것을 권고한다.

에피노페그듀타이드 (LAPS GLP-1/GCG) 글로벌 MASH 2b상 결과 발표

4분기 MASH 임상 2b상 결과 발표 예상

올해 MASH 치료제 후보물질 에피노페그듀타이드의 글로벌 임상 2b상 발표가 기업가치에 가장 중요한 모멘텀이 될 것으로 예상된다. 올해 MASH 환자 (F2-F3 단계)를 대상으로 글로벌 임상 2b상이 종료되어 파트너사 머크(MSD)가 연내 임상 데이터를 공개할 예정이다. 이번 결과를 통해 MASH 치료제로서의 글로벌 경쟁력을 확인할 수 있을 것으로 전망한다.

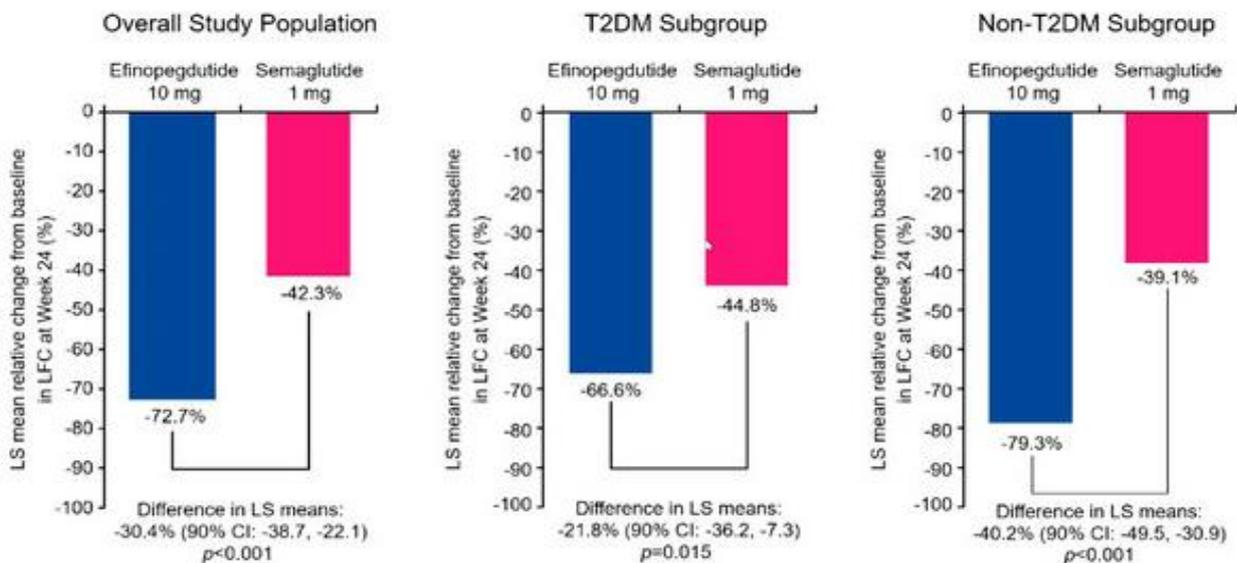
간지방 함량과 체중 감소 효과 기반 경쟁력 기대

2025년 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 파트너사 머크는 에피노페그듀타이드의 개발 방향성을 구체적으로 제시했다. 머크는 MASH 치료제 시장에서 간지방 함량이 높고, 9~10%의 체중감량이 필요한 환자군을 주요 타겟으로 설정했다고 언급했다. 에피노페그듀타이드가 임상 2a상에서 보인 뛰어난 간지방 함량 감소 및 체중감소 효과를 기반으로 설정한 전략이라 해석된다.

임상 2a상 결과 간지방 함량 평균 72.7% 감소

에피노페그듀타이드는 임상 2a상에서 비알코올 지방간 질환(NAFLD) 환자를 대상으로 세마글루타이드와 비교한 결과, 에피노페그듀타이드 투여 환자의 간지방 함량(LFC)은 평균 72.7% 감소하며 세마글루타이드의 42.3% 대비 높은 감소율을 보였다. 또한, 에피노페그듀타이드 체중 감소율은 8.5%로 세마글루타이드의 7.1%를 상회해 간지방 함량 감소와 체중감량 측면에서 세마글루타이드 대비 우수한 효과를 입증했다.

그림 30. 24주차 상대적 간지방 함량 감소율



자료: Romero-Gomez M, et al, J Hepatol, 2023 Jun 5;SO168-8278(23)00342-2, IBK투자증권

미충족 수요 여전히 높은 MASH 치료제 시장

MASH는 알코올 섭취와 관계없이 간에 지방이 축적되고 염증이 발생하여 섬유화가 진행되는 질환이다. 지방간 환자의 약 25~40%에서 발생하는 질환으로, 섬유화 단계에 따라 0~4기로 구분된다. 2024년 3월 마드리갈(Madrigal)사의 Rezdiffra는 첫 MASH 치료제로 허가를 받았으나, 높은 비용(연간 약가 \$47,400)에 비해 효과가 높지 않아 미충족 수요는 여전히 높은 것으로 추정한다. 또한, 일반적으로 비만인 사람의 60~80%가 비알코올 지방간 질환을 동반함에 따라 에피노페그듀타이드는 과체중/비만인 MASH 환자군을 타겟으로 경쟁력을 가져갈 것으로 기대된다.

동일한 기전의 약물 효과 입증 사례는 긍정적. 안전성에서 양호한 데이터 도출 필요

올해 결과 발표 예정인 임상 2b상은 섬유화 F2-3단계의 MASH 환자를 대상으로 진행하고 있다. 1차 평가지표는 52주차에 섬유화가 악화되지 않으면서 MASH 점수가 개선되는 비율과 이상반응이다. 베링거인겔하임의 서보두타이드도 에피노페그듀타이드와 동일한 GCG/GLP-1 이중 작용제다. 서보두타이드의 MASH 환자(F1-F3) 대상 임상 2상 결과 섬유화 악화 없이 MASH 개선 비율이 4.8mg에서 62%, 섬유화 개선 비율 36%로 나타났다. GCG/GLP-1 이중 작용제의 효과가 임상 결과를 통해 선행적으로 확인되었다고 판단된다. 다만, 안전성 부분에서 약물 중단 비율이 20%로 높았기 때문에 에피노페그듀타이드가 임상 2b상에서 서보두타이드 대비 비슷한 효과와 낮은 약물 중단 비율 확인하면 시장 경쟁력이 있을 것으로 전망한다.

임상 2a상 2건 모두 1차 평가지표는 간지방 함량 변화 확인

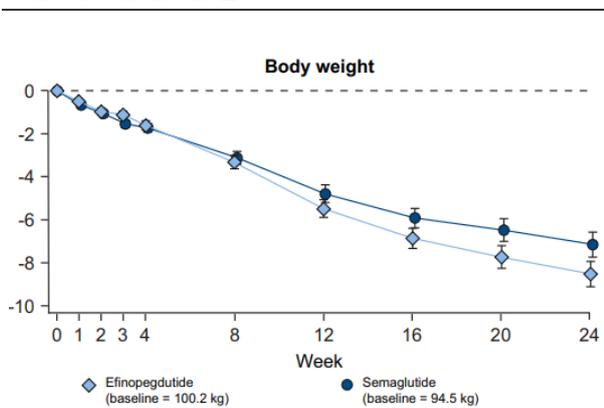
머크가 추가적으로 진행하는 임상 2a상 2건 모두 1차 평가지표가 간지방 함량 변화이다. 하나는 MASLD(대사이상 지방간 질환) 환자 대상 주 1회 투여요법과 비교해 주 2회를 투여하는 임상이며, 또 다른 하나는 간경변 환자 대상으로 진행되는 임상이다. 그만큼 간지방 감소에서 이점을 보일 것으로 예상하며 주 1회 투여에서 주 2회 투여로 투약 편의성에 강점을 가져갈 전망이다.

표 13. 에피노페그듀타이드 주요 임상 진행 현황

임상 단계	적응증	1차 평가지표	환자수	종료 예정 시기(Primary)
2b상	NASH	섬유화 악화 없이 NASH 개선 및 이상반응	360	2025.12.29
2a상	MASLD	상대적 간지방 함량 변화	129	2025.06.23
2a상	보상성 간경변	상대적 간지방 함량 변화	80	2026.05.15

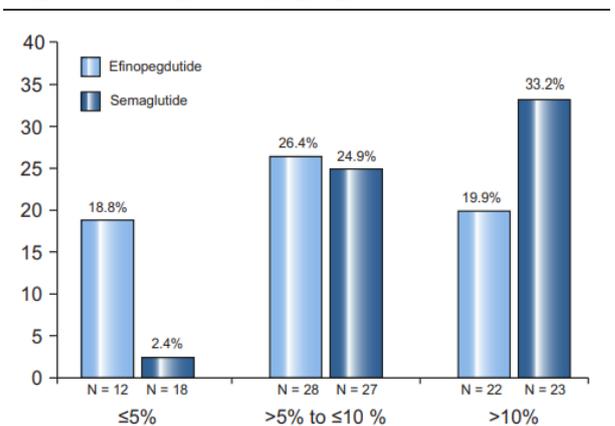
자료: Clinicaltrials.gov, IBK투자증권
 주) NASH는 MASH의 과거 질환명

그림 31. 체중 감소율 변화



자료: Romero-Gome M, et al, J Hepatol, 2023 Jun 5, IBK투자증권

그림 32. 24주차 상대적 체중 감소율



자료: Romero-Gome M, et al, J Hepatol, 2023 Jun 5, IBK투자증권

HM15275(LA-GLP/GIP/GCG) 비만 치료제 미국 임상 1상 결과 발표

비만 임상 1상 데이터
올해 6월 발표 예상

HM15275는 GLP/GIP/GCG 삼중작용제로 올해 4월 미국 임상 1상 종료가 예상됨에 따라 6월 미국당뇨병학회(ADA)에서 임상 데이터 발표가 있을 것으로 예상된다.

약물의 안전성, 내약성
뿐만 아니라 체중 감량
효과도 확인 가능

임상 1상은 건강한 사람 대상으로 진행되는 파트1과 BMI 30 이상인 비만 환자 대상으로 진행되는 파트2로 나뉘어져 있어 약물의 안전성 및 내약성 확인과 함께 체중 감량 효과도 같이 볼 수 있을 것으로 예상된다.

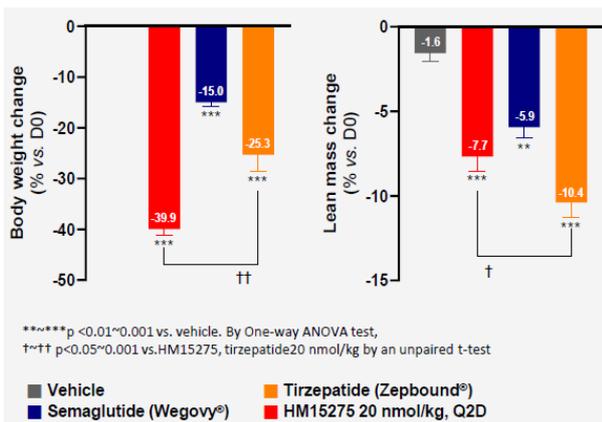
전임상 결과 기존 비만
치료제 대비 적은 근손실

2024년 ADA학회에서 발표한 전임상 데이터는 비만 마우스 모델에서 체중감량 효과를 기존 비만 치료제인 위고비, 켈바운드와 비교했다. 그 결과, HM15275의 체중감소율은 39.9%를 보이며 세마글루타이드(-15%), 티제파타이드(-25.3%) 대비 높았다. 위고비와 켈바운드는 각각 체중감소분의 39%, 41%가 제지방(근육량) 감소로 높은 비중을 차지했다. 이와 비교해, HM15275는 체중감소분의 19%만 제지방 감소가 차지했기에 상대적으로 근손실을 줄이는 효과를 입증했다.

체중감량의 퀄리티를
높이는 비만 치료제

비만 치료제 시장은 체중감량 경쟁에서 체중 감량의 퀄리티는 높이는 방향으로 변화하고 있는 추세다. 당사는 임상 1상 종료 이후 2025년 하반기 임상 2상, 2027년 임상 3상 진입하는 것을 목표로 하고 있어 향후 긍정적인 임상 결과 도출 시, 근손실을 줄이며 체중을 감량할 수 있는 차별화된 비만 치료제로서 포지셔닝을 기대한다.

그림 33. 비만 마우스에서의 체중(좌) 및 제지방(우) 영향 비교



자료: 한미약품, IBK투자증권

그림 34. HM15275 임상 1상 디자인

Phase 1 Study Design²⁾

- **Title:** Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, SAD/MAD Study to Assess Safety, Tolerability, PK and PD of HM15275 in **Healthy and Obese Subjects**
- **Enrollment:** 90
- **Outcome Measures:** PK&PD (Change in body weight(kg) from baseline) and Safety/Tolerability(TEAEs)
- **Inclusion Criteria:**
 - **Part A:** Healthy subjects with BMI $\geq 20 \text{ kg/m}^2$ and 27 kg/m^2
 - **Part B:** Obese subjects with BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ and $\leq 45 \text{ kg/m}^2$ with a stable body weight for 3 months prior to screening (defined as change < 5%)

자료: 한미약품, IBK투자증권

AI로 설계한 비만 치료제, HM17321(LA-UCN2) 임상 1상 진입

AI 기반 약물 설계 플랫폼으로 후보물질 HM17321 발굴

동사는 자체 AI 기반 약물 설계 플랫폼을 활용해 신약 후보물질 HM17321을 발굴했으며, 2025년 하반기 임상 1상을 개시할 계획이다. HM17321은 CRF2 수용체에 선택적으로 작용하는 UCN2(urocortin-2) 아날로그로, AI 기반 구조 예측 모델인 알파폴드를 활용해 단백질 3차원 구조를 분석하고 선택성이 높은 물질을 디자인해 개발됐다.

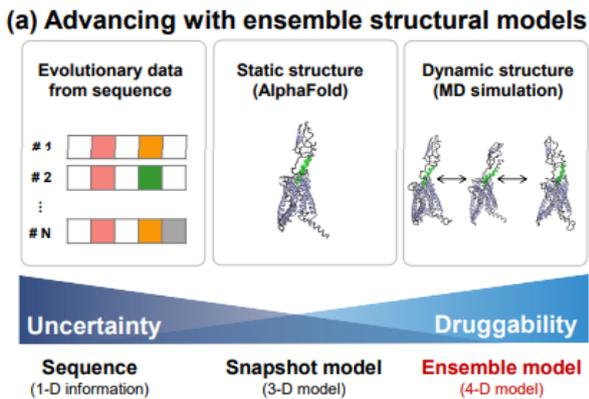
신개념 비만 치료제 (체중 ↓, 근육량 ↑), L/O 기대 후보물질

2024년 ObesityWeek에서 HM17321의 전임상 결과를 발표했으며, 단독 투여 시 체지방이 33.6% 감소하고 제지방은 11.9% 증가하는 효과를 확인했다. GLP-1 계열 치료제인 세마글루타이드가 체지방(-31.6%), 제지방(-6.3%) 모두 감소시킨 것과 비교해 차별화된 효능을 입증한 결과다. 또한, HM17321과 HM15275를 병용 투여한 전임상 결과에서는 56~70%의 체지방 감소와 5~10%의 제지방 증가 효과가 나타나, 향후 임상에서 병용 시너지 가능성도 기대된다. 이에 따라 단독 파이프라인으로의 개발뿐만 아니라, HM15275와의 패키지 형태 기술이전 가능성도 열려 있다고 판단한다.

글로벌 비만 파이프라인 중 경쟁력 확보 전망

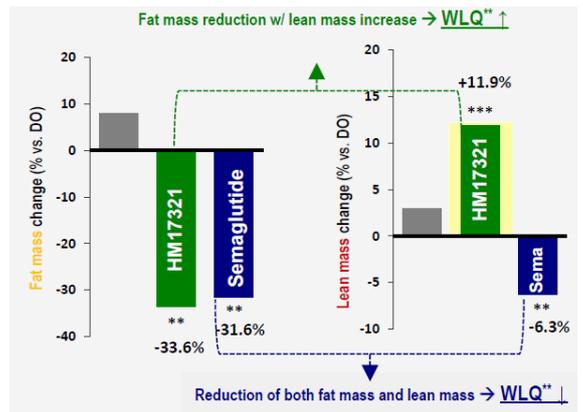
동일한 기전의 경쟁 약물인 Gubra의 GUB-UCN2가 아직 임상 1상 개시(2025년 말~2026년 초)를 앞두고 있는 점을 감안하면, 동사가 AI 기술을 활용해 경쟁력 있는 후보물질을 빠르게 도출한 점을 긍정적으로 평가한다. 향후 HM17321의 임상 결과에 따라 차세대 비만 치료제 시장에서의 경쟁력 확보가 기대된다.

그림 35. In silico 모델링에 의한 약물 Moiety 설계



자료: 한미약품, IBK투자증권

그림 36. 비만 마우스에서의 체지방(좌) 및 제지방(우) 영향 비교



자료: 한미약품, IBK투자증권

그림 37. 한미약품 R&D 파이프라인 현황

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상/ Registration	Approved
Obesity/ Metabolism	LAP5 Glucagon Combo [에페거글루카곤+에페글레나타이드] 비만/대사성질환	LA-GLP/GIP/GCG [HM15275] 비만, 임상 1상 Part B 진행	LAP5 GLP/GCG [에피노페그듀타이드] 대사이상관련간질(비알콜성 지방간염)	LAP5 Exd4 Analog [에페글레나타이드] 제2형 당뇨병, 비만	
	LA-UCN2 [HM17321] 비만		LAP5 Triple Agonist [에포사비그로루타이드] 대사이상관련간질(비알콜성 지방간염)		
Oncology	SOS1 [HM99462] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에올라트레그라스티] 효장구림소증 (당뇨병유요형)	pan-RAF 저해제 [발라라피닙] BRAF변이 및 융합 고형암	pan-HER [프치오리닙] HER2-egfr과 변이 NSCLC 2차 치료요법	롤론티스(Rolontis) [®] [에올라트레그라스티] 효장구림소증
	sHER2 [HM100714] 비소세포폐암	pan-RAF 저해제 [발라라피닙] 흑색종 등 고형암	티부메시르논 [TLX475] 위암	오락솔 (Oraxol) [®] [파롤리픽솔+엔서픽미] 유방암 등 고형암	
		PD-1/HER2 BsAb [BH2950] 고형암	BTK [토셀티닙] B세포림프종		
		MKI [홍스펙티닙] 급성골수성 백혈병			
		EZH1/2 저해제 [HM97662] 고형암 및 혈액암			
		PD-L1/4-1BB BsAb [BH3120] 고형암, '키르푸다' 병용 임상			
		LAP5 L-2 Analog [HM16390] 고형암			
Rare Diseases/ Other	LAP5 Triple Agonist [HM15211] 특발성 폐섬유증		LAP5 Glucagon Analog [에페거글루카곤] 선천성 고인슐린증		히알루마주 [히알루콘산나트륨] 눈안검의 골관절염
		LA-GLA [HM15421] 피브린병	LAP5 GLP-2 Analog [소녀해글루루타이드] 당뇨 증후군		
			LAP5 hGH [에픽소아브호르핀] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트 (Luminate) [®] [ALG-1001] 건성노인성황반변성		

자료: 한미약품, IBK투자증권

표 14. 2025년 주요 R&D 예상 이벤트

파이프라인	작용기전	2025년 주요 이벤트	Primary Completion
에페글레나타이드	GLP-1	4분기 국내 임상 3상 종료	2025.12.31
에피노페그듀타이드	GLP/GCG	4분기 임상 2b상 데이터 발표	2025.12.29
HM15275	GLP/GCG/GIP	2분기 비만 임상 1상 결과 발표	2025.04.10
HM17321	UCN-2	하반기 임상 1상 개시	-
HM97662	EZH1/2 Inhibitor	4분기 고형암 임상 1상 중간 결과 발표	2025년 2월 중
에페거글루카곤	Glucagon Analog	4분기 선천성고인슐린증 임상 2상 결과 발표	2025.12.31

자료: 한미약품, Clinicaltrials.gov, IBK투자증권

2025년 북경한미 실적 회복이 중요

매출액 +8.0% YoY,
영업이익률 14.9% 추정

한미약품의 2025년 연결 매출액은 1조 6,150억 원(+8.0% YoY), 영업이익은 2,414억 원(+11.7% YoY)으로 예상된다. 한미약품 별도 매출액은 로수젯, 아모잘탄패밀리 등 만성질환치료제의 안정적인 성장에 힘입어 전년 대비 9.4% 증가할 전망이다. 북경한미 매출은 전년 대비 3.3% 성장한 3,984억 원으로 추정된다. 북경한미는 경영권 분쟁이 재점화된 2024년 하반기부터 실적이 부진했으며, 특히 주요 제품 마이아이의 매출은 코로나 봉쇄 영향이 있었던 2020년보다 낮은 수준으로 감소했다. 올해는 경영권 안정화로 실적 개선이 나타날 전망이며 1분기는 마이코플라즈마페렴 유행에 따른 높은 기저효과가 있어 하반기부터 본격적인 실적 성장이 기대된다.

- 영업이익률 개선 요인
- 1) 북경한미 실적 회복
 - 2) 플랜트 가동률 상승

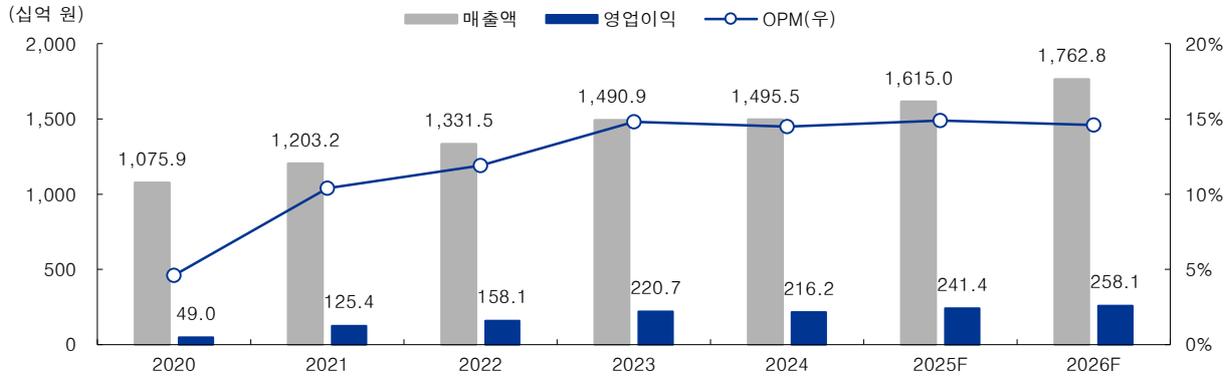
연결 기준 영업이익률은 14.9%로 전년 대비 개선될 전망이며, 영업이익률이 높은 북경한미의 실적 회복과 평택 바이오플랜트의 가동률 상승이 연결 이익률 상승에 기여할 전망이다. 한미약품의 별도 영업이익률은 2023년부터 10%대를 유지하고 있으며, 바이오플랜트는 2022년 4분기 출시된 호중구감소증 치료제 롤베돈 DS(Drug Substance) 생산 증가로 수익성 개선에 기여하고 있다. 다만, 현재는 연간 약 700억 원의 고정비 부담 속 낮은 가동률로 적자가 지속되는 것으로 추정된다. 올해 롤베돈 DS 생산 확대와 듀얼 아고니스트 임상 시료 생산 증가로 가동률은 점진적으로 상승할 전망이며, 바이오 2공장 가동률은 2026년 70%, 2027년 90%까지 도달할 것으로 예측된다(그림 42). 특히 2027년 국내 비만 치료제 출시 이후 가동률이 높아질 것으로 예상함에 따라 비만 치료제의 상업화 성과가 향후 본업 실적 성장의 중요한 분기점이 될 것으로 전망한다.

표 15. 한미약품 실적 추정 테이블

(단위: 십억 원)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F	2024	2025F	2026F
매출액	403.7	378.1	362.1	351.6	391.9	387.8	398.7	436.6	1,495.5	1,615.0	1,762.8
YoY	11.8%	10.3%	-0.7%	-16.7%	-2.9%	2.6%	10.1%	24.2%	0.3%	8.0%	9.2%
한미약품(별도)	275.1	281.8	276.8	280.5	295.4	289.7	303.8	329.8	1,114.1	1,218.7	1,352.6
YoY	9.7%	11.3%	1.7%	-12.6%	7.4%	2.8%	9.8%	17.6%	1.6%	9.4%	11.0%
북경한미	127.7	98.7	84.3	74.9	97.4	98.5	95.3	107.2	385.6	398.4	418.3
YoY	15.0%	9.5%	-9.6%	-27.5%	-23.7%	-0.2%	13.0%	43.1%	-3.0%	3.3%	5.0%
한미정밀화학	24.8	34.3	29.1	20.7	22.6	34.0	28.6	32.4	108.9	117.6	141.9
YoY	0.0%	14.3%	34.7%	-38.4%	-9.0%	-0.9%	-1.7%	56.5%	-1.0%	8.0%	20.7%
연결조정	-23.9	-36.7	-28.1	-24.5	-23.5	-34.4	-29.0	-32.8	-113.1	-119.7	-150.0
영업이익	76.7	58.1	51.0	30.5	57.6	52.2	64.2	67.5	216.2	241.4	258.1
YoY	27.9%	75.3%	-11.4%	-56.5%	-24.9%	-10.2%	26.0%	121.2%	-2.0%	11.7%	6.8%
영업이익률	19.0%	15.4%	14.1%	8.7%	14.7%	13.5%	16.1%	15.5%	14.5%	14.9%	14.6%

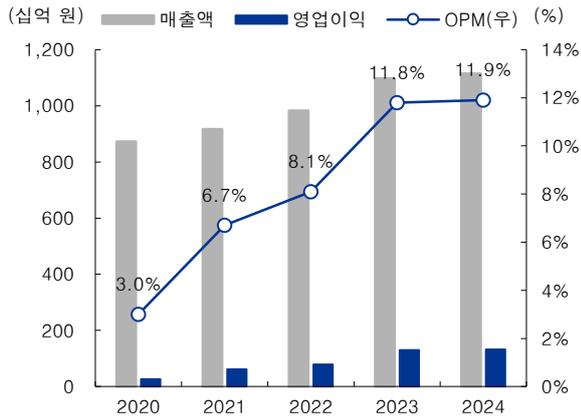
자료: IBK투자증권

그림 38. 연결 실적 추이 및 전망



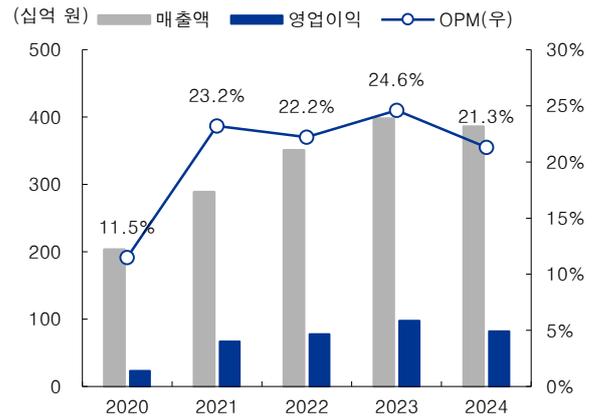
자료: 한미약품, IBK투자증권

그림 39. 한미약품 별도 실적 추이



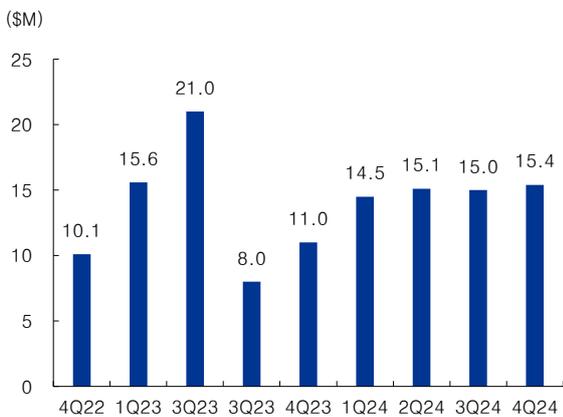
자료: 한미약품, IBK투자증권

그림 40. 북경한미 실적 추이



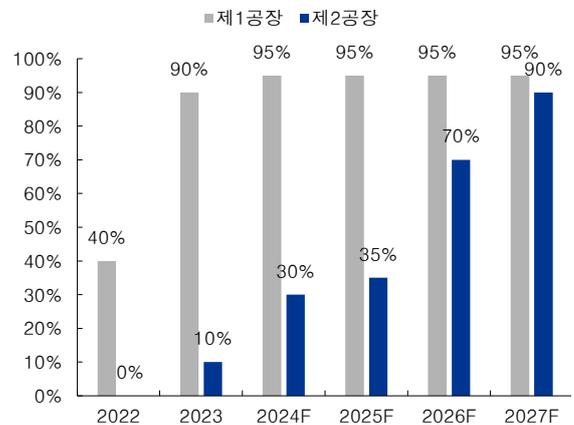
자료: 한미약품, IBK투자증권

그림 41. 롤베돈 분기별 미국 매출 추이



자료: 언론 보도 종합, IBK투자증권

그림 42. 한미약품 바이오플랜트 가동률 추이 및 전망



자료: 한미약품(2024년 11월 기준), IBK투자증권

지배구조 불확실성 해소와 R&D 성과로 주가 반등 기대

영업가치 4조 1,951억 원
신약가치 4,700억 원

한미약품에 대해 투자 의견 ‘매수’ 및 목표주가 34만원 제시하며 커버리지 개시한다. 목표주가는 SOTP(Sum of The Parts) 방식으로 영업가치 4조 1,950억 원과 신약가치 4,700억 원을 합산하여 산출했다. 영업가치는 12개월 Fwd EBITDA 3,227억 원에 멀티플 13.0배 적용했으며, 멀티플은 경영권 분쟁 이전인 2023년 평균 멀티플을 적용했다. 신약가치는 올해 글로벌 임상 2b상 단계에서 긍정적인 MASH 임상 데이터가 기대되는 에피노페그듀타이드 가치 4,700억 원을 반영했다.

6월부터 비만 치료제
시작으로 임상 모멘텀,
하반기 실적 성장성 기대

2024년은 지주회사 한미사이언스의 경영권 분쟁에 따른 지배구조 불확실성, 유의미한 신약 R&D 모멘텀 공백, 연초 동사가 제시한 실적 가이드를 하회하며 주가는 20% 하락했다. 경영권 분쟁 종결로 지배구조 불확실성 해소된 가운데 6월부터 R&D 성과 도출 및 하반기 실적 성장성 가시화될 전망으로 주가 반등 가능할 것으로 기대된다.

표 16. 한미약품 Valuation table

구분	단위	비고
1. 영업가치	4,195 십억 원	2023년 평균 EV/EBITDA(Fwd.12M) 13배 적용
2. 신약가치	470 십억 원	
에피노페그듀타이드	470 십억 원	Peak M/S 10%, 2029년 FDA 시판 허가 가정
3. 순차입금	365 십억 원	2025년 말 예상 기준
4. 기업가치(1+2-3)	4,300 십억 원	
5. 주식수	12,680 천 주	자사주 130,777주 제외
6. 목표주가	340,000 원	
7. 현재주가	215,000 원	2025.04.07 증가 기준
8. 상승여력	58.1 %	

자료: IBK투자증권

표 17. 상위 제약사 12개월 Fwd EV/EBITDA

(십억 원, 배)

기업명	2025F EBITDA	EV/EBITDA(Fwd.12M)
한미약품	330	9.2
유한양행	203	41.1
종근당	144	6.1
대웅제약	221	7.5
녹십자	162	13.8
동아에스티	47	10.1

자료: Bloomberg, Quantwise, IBK투자증권

주: 2025년 예상치는 Bloomberg 컨센서스, 상위 제약사 멀티플은 신약가치에 따라 편차가 큰 것으로 추정

한미약품 (128940)

포괄손익계산서

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1,332	1,491	1,496	1,615	1,763
증가율(%)	10.7	12.0	0.3	8.0	9.2
매출원가	613	662	678	706	750
매출총이익	719	829	817	909	1,013
매출총이익률 (%)	54.0	55.6	54.6	56.3	57.5
판매비	560	609	601	668	755
판매비율(%)	42.0	40.8	40.2	41.4	42.8
영업이익	158	221	216	241	258
증가율(%)	26.1	39.6	-2.0	11.7	6.8
영업이익률(%)	11.9	14.8	14.4	14.9	14.6
순금융손익	-16	-22	-19	-14	-15
이자손익	-15	-24	-19	-14	-15
기타	-1	2	0	0	0
기타영업외손익	-13	-3	-26	-23	-16
중속/관계기업손익	-9	-1	0	0	0
세전이익	121	194	171	205	226
법인세	19	29	31	33	33
법인세율	15.7	14.9	18.1	16.1	14.6
계속사업이익	102	165	140	172	193
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	102	165	140	172	193
증가율(%)	24.6	62.8	-15.1	22.3	12.6
당기순이익률 (%)	7.7	11.1	9.4	10.7	10.9
지배주주당기순이익	83	146	121	159	170
기타포괄이익	-7	-55	35	-16	-6
총포괄이익	95	111	175	156	187
EBITDA	255	319	314	321	331
증가율(%)	18.8	25.2	-1.8	2.4	3.0
EBITDA마진율(%)	19.1	21.4	21.0	19.9	18.8

투자지표

(12월 결산)	2022	2023	2024	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	6,463	11,415	9,470	12,422	13,269
BPS	68,056	74,580	84,685	92,466	102,180
DPS	481	490	1,250	1,000	1,250
밸류에이션(배)					
PER	45.2	30.9	29.6	17.3	16.2
PBR	4.3	4.7	3.3	2.3	2.1
EV/EBITDA	16.7	15.6	12.9	10.2	10.3
성장성지표(%)					
매출증가율	10.7	12.0	0.3	8.0	9.2
EPS증가율	23.5	76.6	-17.0	31.2	6.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.2	0.1	0.4	0.4	0.5
ROE	9.9	16.0	11.9	14.0	13.6
ROA	5.3	8.7	7.2	8.0	8.2
ROIC	8.1	14.0	12.1	14.2	15.0
안정성지표(%)					
부채비율(%)	90.7	72.6	62.9	69.4	62.4
순차입금 비율(%)	43.6	37.0	24.3	27.0	29.9
이자보상배율(배)	7.0	7.7	8.9	11.0	10.6
활동성지표(배)					
매출채권회전율	6.7	8.6	7.4	6.4	6.7
재고자산회전율	5.2	5.4	5.1	4.8	4.7
총자산회전율	0.7	0.8	0.8	0.7	0.7

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	694	731	746	880	942
현금및현금성자산	147	55	192	175	89
유가증권	88	109	0	44	43
매출채권	178	168	238	264	263
재고자산	266	289	301	379	378
비유동자산	1,230	1,168	1,275	1,412	1,494
유형자산	888	833	796	838	916
무형자산	85	81	94	102	108
투자자산	72	45	172	209	208
자산총계	1,925	1,899	2,021	2,292	2,437
유동부채	677	705	683	840	837
매입채무및기타채무	40	45	39	48	48
단기차입금	369	336	371	460	458
유동성장기부채	80	145	31	31	31
비유동부채	239	94	97	99	99
사채	75	0	0	0	0
장기차입금	142	82	86	86	86
부채총계	915	798	780	939	936
지배주주지분	872	955	1,085	1,185	1,309
자본금	31	31	32	32	32
자본잉여금	413	412	411	411	411
자본조정등	-37	-40	-43	-43	-43
기타포괄이익누계액	13	-30	4	-40	-73
이익잉여금	452	582	681	824	981
비지배주주지분	137	145	156	168	192
자본총계	1,009	1,100	1,241	1,353	1,501
비이자부채	240	227	286	356	354
총차입금	675	571	494	583	582
순차입금	440	407	301	365	449

현금흐름표

(십억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	162	217	193	179	285
당기순이익	102	165	140	172	193
비현금성 비용 및 수익	173	166	179	116	104
유형자산감가상각비	84	86	86	71	66
무형자산상각비	12	12	12	9	7
운전자본변동	-74	-57	-90	-94	2
매출채권등의 감소	37	-3	-61	-26	1
재고자산의 감소	-14	-17	2	-78	2
매입채무등의 증가	-3	6	-10	9	0
기타 영업현금흐름	-39	-57	-36	-15	-14
투자활동 현금흐름	-181	-183	25	-265	-154
유형자산의 증가(CAPEX)	-29	-27	-39	-113	-144
유형자산의 감소	1	3	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-20	-16	-23	-17	-12
투자자산의 감소(증가)	-27	-134	1	-36	1
기타	-106	-9	86	-99	1
재무활동 현금흐름	-37	-127	-94	68	-216
차입금의 증가(감소)	7	0	30	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	-44	-127	-124	68	-216
기타 및 조정	-6	1	13	1	0
현금의 증가	-62	-92	137	-17	-85
기초현금	209	147	55	192	175
기말현금	147	55	192	175	89



“편집상 공백입니다”



Company Analysis

기업명	투자의견	목표주가
보로노이 (310210)	Not Rated	-
쓰리빌리언 (394800)	Not Rated	-
온코크로스 (382150)	Not Rated	-
파로스아이바이오 (388870)	Not Rated	-

Not Rated

목표주가 -
현재가 (4/7) 103,100원

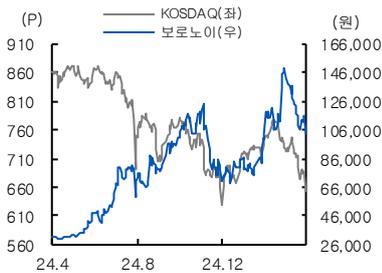
KOSDAQ (4/7)	651.30pt
시가총액	1,894십억원
발행주식수	18,370천주
액면가	500원
52주 최고가	148,800원
최저가	29,300원
60일 일평균거래대금	26십억원
외국인 지분율	6.7%
배당수익률 (2024.12월)	0.0%

주주구성
김현태 외 5 인 39.76%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-23%	23%	341%
절대기준	-31%	3%	229%

	현재	직전	변동
투자이견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-2,111	-	-
EPS(24)	-1,820	-	-

보로노이 상대주가 (%)



보로노이 (310210)

플랫폼 경쟁력 보여줄 임상 데이터 발표 예정

표적치료제의 설계 및 개발 전문 바이오텍

동사는 내부 실험실(Wet Lab)과 AI가 유기적으로 결합한 자체 AI 플랫폼을 보유하고 있다. 차별화된 포인트는 대규모 Kinase 치료제에 대한 실험 데이터를 확보한 후 AI에 반영해 지속적으로 고도화하고 있다는 점이다. 매년 AI가 제시하는 4,000개 이상의 신물질들을 직접 합성하고 있으며, 최대 18,000마리의 설치류 실험을 통해 데이터를 업데이트 중이다. 타겟 선정에서 최종 후보물질까지의 개발 기간은 업계 통상의 3분의 1 수준으로 대폭 단축되어 AI 도입 효과가 나타나고 있다.

선택성과 뇌 투과율에 강점 보유한 파이프라인

동사의 주력 연구 분야 정밀표적치료제(Genotype-directed Therapy)에서 표적에 대한 선택성(이하 ‘선택성’)과 뇌혈관장벽(BBB) 투과도가 핵심 성공 요인이다. 주력 파이프라인 VRN11은 4세대 EGFR 비소세포폐암 치료제 후보물질로 전임상에서 타그리스 획득 내성 돌연변이(C797S), 일반 변이(Del19, L858R) 등에 대한 항종양 효능을 나타냈으며, 높은 선택성과 100% 이상의 뇌 투과율을 확인해 주목을 받고 있다.

VRN11 임상 1a상 초기 데이터 발표에 주목

올해 4월 25일~30일 진행 예정인 AACR학회서 VRN11 임상 1a상 초기 데이터 발표가 예상된다. 현재 한국과 대만에서 여러 치료 옵션을 거친 Heavily Treated 비소세포폐암 환자 대상 용량증량(Dose Escalation) 시험을 진행 중이다. 임상 디자인은 기존 10mg에서 160mg까지의 용량 증량을 320mg까지 증량할 수 있도록 변경했다. 320mg에서 용량제한독성(DLT) 나타나지 않을 경우, 80mg씩 추가로 용량 확대할 수 있다. 추후 ASCO, WCLC, ESMO 등 여러 암학회에서 임상 1상 시험에 대한 업데이트된 데이터를 순차적으로 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

(단위:십억원,배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	6	15	10	0	0
영업이익	-22	-9	-14	-28	-36
세전이익	-31	-14	-16	-33	-33
당기순이익	-30	-13	-16	-34	-33
EPS(원)	-2,445	-1,018	-1,123	-2,111	-1,820
증가율(%)	-36.5	-58.4	10.3	88.1	-13.8
영업이익률(%)	-366.7	-60.0	-140.0	0	0
순이익률(%)	-500.0	-86.7	-160.0	0	0
ROE(%)	-113.8	-54.3	-46.9	-51.0	-43.9
PER	0.0	0.0	-24.9	-25.6	-44.0
PBR	0.0	0.0	8.5	11.5	22.0
EV/EBITDA	0.4	0.0	-33.7	-35.4	-42.2

자료: Company data, IBK투자증권 예상

표적치료제의 설계와 개발 전문 바이오텍

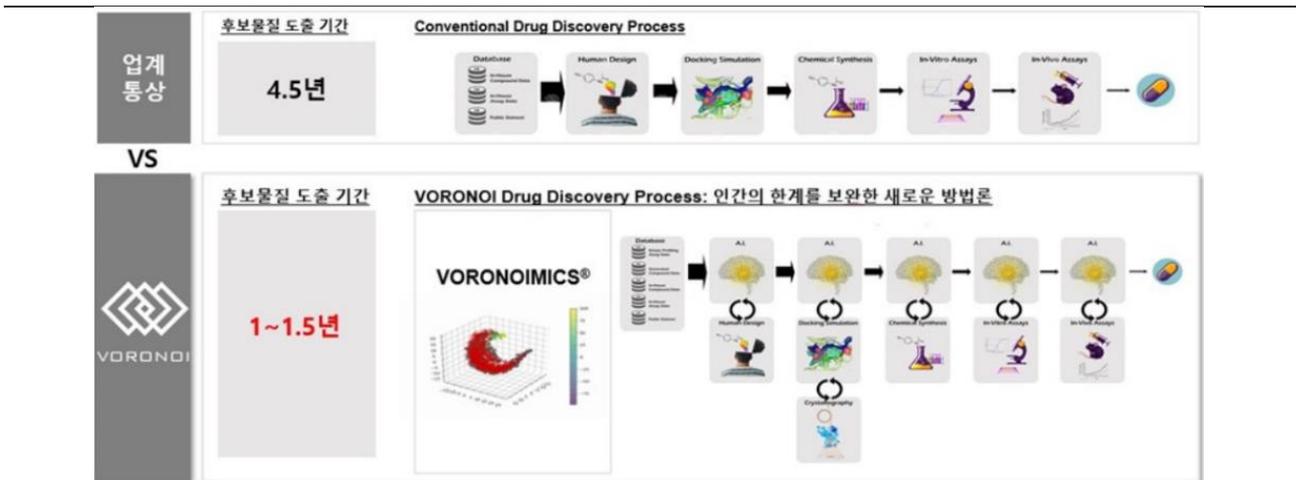
자체 AI 플랫폼
보로노믹스 개발

동사는 내부 실험실(Wet Lab)과 AI를 유기적으로 결합하여 Kinase 표적치료제 개발에 특화된 자체 AI 플랫폼인 보로노믹스를 개발해왔다. 보로노믹스 플랫폼은 1) Kinase Profiling DB, 2) 화합물 생성 알고리즘, 3) 뇌혈관장벽 투과율 예측 알고리즘으로 구성되어 있다.

AI가 제시하는 신물질
4,000개 이상 합성, 최대
18,000마리 설치류 실험

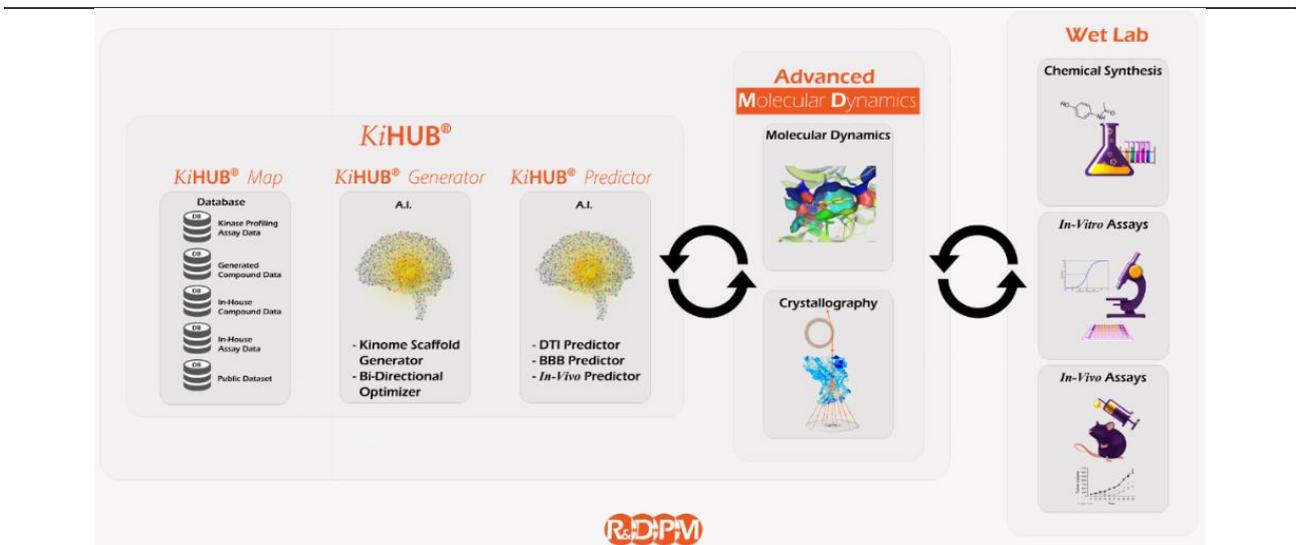
차별화된 포인트는 대규모 Kinase 치료제에 대한 자체 실험 데이터를 확보하여 AI 알고리즘에 반영해 고도화하고 있다는 점이다. 매년 AI가 제시하는 4,000개 이상의 신물질을 직접 합성하고 있으며, 최대 18,000마리 설치류 실험을 통해 약물의 약효, 혈중농도, 뇌투과도, 독성 등의 데이터를 업데이트하고 있다. 이러한 플랫폼을 기반으로 타겟 선정에서 최종 후보물질까지 개발 기간을 업계 통상의 3분의 1 수준인 1년 내지 1년 반으로 대폭 단축하고 있다.

그림 43. 보로노이의 AI를 접목한 신약개발 플랫폼



자료: 보로노이, IBK투자증권

그림 44. 보로노이의 AI를 접목한 신약개발 플랫폼



자료: 보로노이, IBK투자증권

선택성과 뇌 투과율에 강점 보유한 파이프라인

정밀표적치료제는
선택성과 뇌투과율이 핵심

동사는 인산화효소(Kinase) 정밀표적치료제(Genotype-directed Therapy, GDT)를 주력 연구 분야로 하고 있으며 8개의 신약 후보물질을 보유하고 있다. Genotype-directed Cancer는 발암 돌연변이들이 명확하게 밝혀져 있으며, 핵심 성공 요인은 선택성과 뇌혈관장벽(Blood-Brain Barrier, BBB)투과도이다.

비소세포폐암, 유방암의
경우 뇌전이 비율 높아

동사가 주력으로 타겟하는 비소세포폐암과 유방암은 뇌전이가 동반되는 비율이 높아 치료제의 뇌 투과율이 치료 효과에 있어 중요하다. EGFR 양성 비소세포폐암 환자의 약 25%가 뇌전이를 경험하며, HER2 양성 유방암 환자에서는 그 비율이 30~50%에 달한다. 약물의 뇌 투과율이 낮을 경우, 뇌 내 약물 농도도 낮아져 기존 뇌전이 병변이 악화되거나 새로운 뇌전이가 발생할 위험이 커진다.

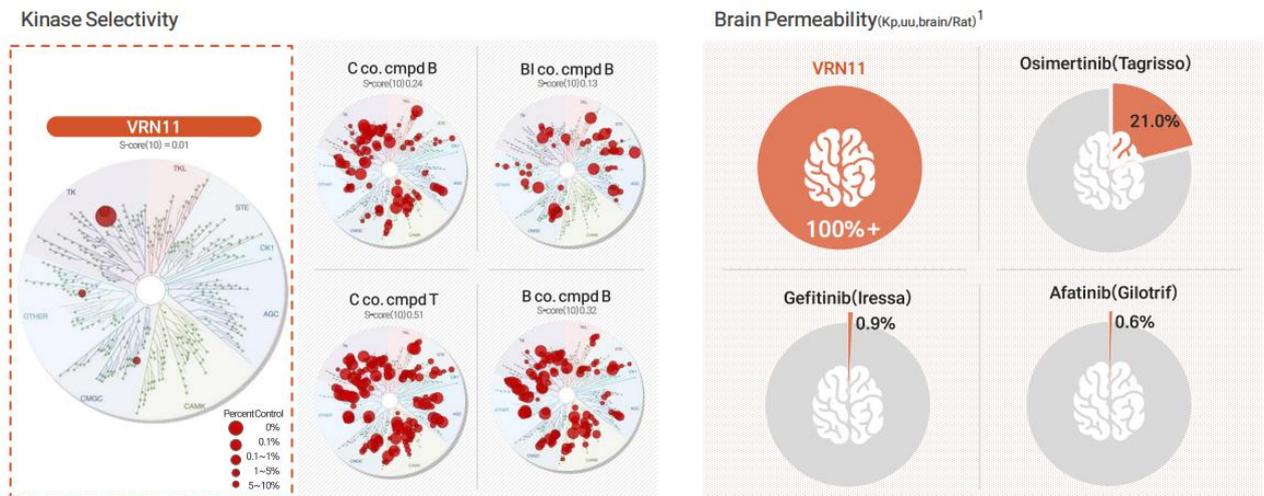
VRN11, NSCLC 타그리소
획득 내성 변이에도
항종양 효능

동사의 주력 파이프라인 중 하나인 VRN11은 4세대 EGFR 비소세포폐암 치료제 후보물질로 비임상 결과에서, 일반적인 EGFR 변이(Del19, L858R), 타그리소 획득 내성 돌연변이(C797S)등에 대해 항종양 효능을 나타냈다. 다른 약물들과 비교해 높은 선택성을 보여 오프타겟 부작용을 최소화할 것으로 기대되고 있다. 선택성이 높은 것은 표적 단백질이 아닌 다른 단백질에 최대한 결합하지 않는 것을 의미하며, 선택성이 높아야 치료효과가 높을 뿐 아니라 오프타겟으로 야기되는 독성 부작용이 적기 때문이다.

전임상에서 100% 이상의
뇌투과율 확인

약물들의 뇌 투과율 수치를 비교했을 때 100% 이상의 뇌 투과율이 확인되었다. 동사는 뇌혈관장벽 투과율 예측 알고리즘을 통해 분자량 600 이상의 화합물 중에서 뇌투과율이 높을 것으로 예측되는 구조만 선별하여 합성하고 있다. 전임상에서 긍정적인 데이터를 확인해 핵심 파이프라인으로 주목 받고 있다.

그림 45. VRN11의 선택성과 뇌투과율 비교



자료: 보로노이, IBK투자증권

VRN11 임상 1a상 초기 데이터 발표에 주목

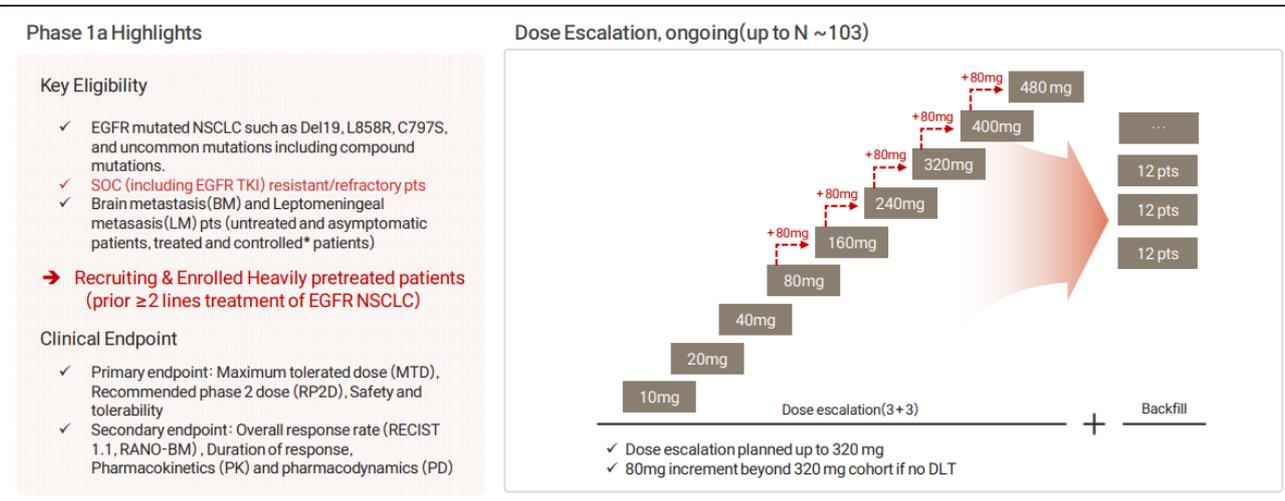
한국과 대만에서
용량 증량 임상 1a상 진행

VRN11은 한국과 대만에서 기존 TKI를 포함한 표준요법에 불응 혹은 진행한 환자(Relapsed or Refractory Patients) 대상으로 용량 증량(Dose Escalation) 임상 1a상 진행하고 있다. 식약처와 협의하여 기존 10mg에서 160mg까지인 임상 디자인을 320mg까지 용량 증량할 수 있도록 변경했다. 320mg에서도 용량제한독성(DLT)이 나타나지 않을 경우, 80mg씩 추가로 용량을 확대할 수 있다.

4월 말 AACR학회서 초기
데이터 발표 예정

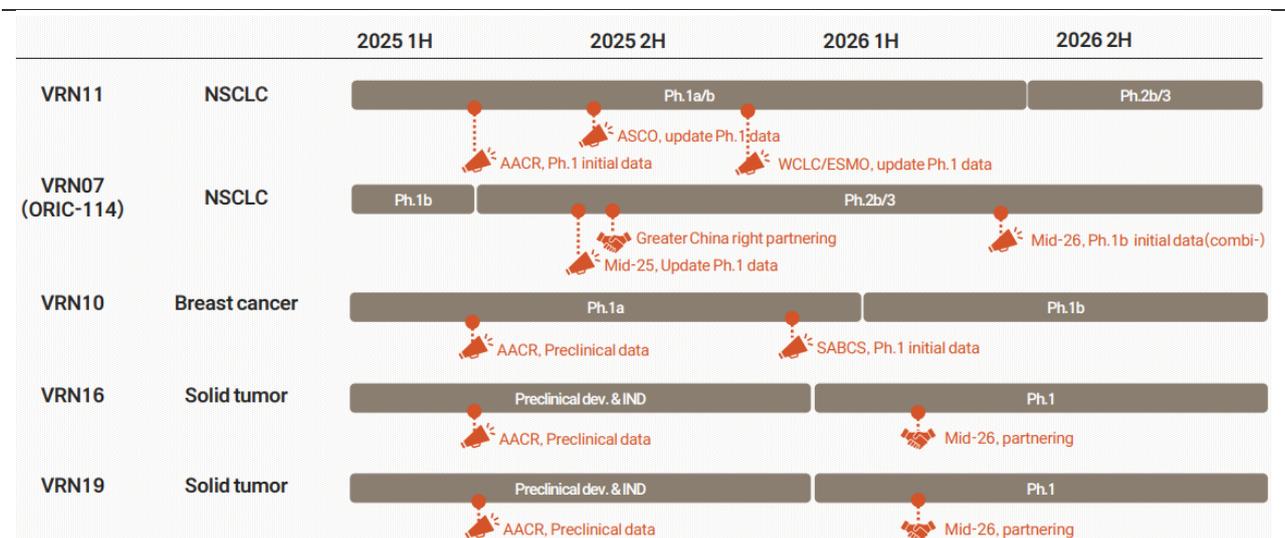
올해 4월 25일~30일 진행 예정인 AACR(미국암연구학회)서 VRN11 임상 1a상의 안전성에 대한 초기 데이터를 발표할 예정이다. 추후 ASCO(미국임상암학회), WCLC(세계폐암학회), ESMO (유럽종양내과학회) 등 여러 암학회에서 업데이트된 1상 데이터를 확인할 수 있을 것으로 예상된다.

그림 46. VRN 1a상 디자인



자료: 보로노이, IBK투자증권

그림 47. 보로노이 파이프라인별 예상 이벤트



자료: 보로노이, IBK투자증권

보로노이 (310210)

포괄손익계산서

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	6	15	10	0	0
증가율(%)	na	147.2	-34.0	-100.0	na
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	6	15	10	0	0
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	0	0
판매비	28	24	24	28	36
판매비율(%)	466.7	160.0	240.0	0	0
영업이익	-22	-9	-14	-28	-36
증가율(%)	-52.3	-60.1	63.8	97.1	28.8
영업이익률(%)	-366.7	-60.0	-140.0	0	0
순금융손익	0	-1	-2	-1	4
이자손익	0	-1	-2	-1	2
기타	0	0	0	0	2
기타영업외손익	-9	-4	0	-4	0
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-31	-14	-16	-33	-33
법인세	-1	0	0	1	0
법인세율	3.2	0.0	0.0	-3.0	0.0
계속사업이익	-30	-13	-16	-34	-33
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-30	-13	-16	-34	-33
증가율(%)	-34.7	-55.0	21.5	105.8	-3.2
당기순이익률 (%)	-500.0	-86.7	-160.0	0	0
지배주주당기순이익	-30	-13	-16	-34	-33
기타포괄이익	2	-7	-3	2	0
총포괄이익	-28	-21	-20	-32	-32
EBITDA	-20	-7	-13	-26	-34
증가율(%)	-54.6	-64.4	76.3	102.2	33.0
EBITDA마진율(%)	-333.3	-46.7	-130.0	0	0

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-2,445	-1,018	-1,123	-2,111	-1,820
BPS	2,381	1,423	3,285	4,708	3,643
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	-24.9	-25.6	-44.0
PBR	0.0	0.0	8.5	11.5	22.0
EV/EBITDA	0.4	0.0	-33.7	-35.4	-42.2
성장성지표(%)					
매출증가율	0.0	147.2	-34.0	-100.0	0.0
EPS증가율	-36.5	-58.4	10.3	88.1	-13.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-113.8	-54.3	-46.9	-51.0	-43.9
ROA	-70.4	-26.5	-25.1	-38.7	-38.5
ROIC	-479.4	6,949.4	530.0	1,035.3	1,699.2
안정성지표(%)					
부채비율(%)	66.1	164.5	56.6	16.2	11.1
순차입금 비율(%)	-30.0	0.0	-2.0	-26.8	-22.4
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총자산회전율	0.1	0.3	0.1	0.0	0.0

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	14	19	47	61	56
현금및현금성자산	11	17	8	13	10
유가증권	0	0	8	10	6
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	36	33	32	34	18
유형자산	7	6	5	5	5
무형자산	10	3	5	1	1
투자자산	19	24	21	26	10
자산총계	50	52	79	95	74
유동부채	17	17	13	12	7
매입채무및기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	2	0	0	0
유동성장기부채	2	0	0	0	0
비유동부채	3	15	16	1	0
사채	0	14	15	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	20	32	29	13	7
지배주주지분	30	20	50	82	67
자본금	5	6	6	9	9
자본잉여금	90	100	149	234	254
자본조정등	19	19	20	-4	-7
기타포괄이익누계액	2	-5	-9	-7	-7
이익잉여금	-86	-100	-116	-150	-183
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	30	20	50	82	67
비이자부채	18	15	14	13	7
총차입금	2	17	15	0	0
순차입금	-9	0	-1	-22	-15

현금흐름표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-15	-19	-14	-27	-29
당기순이익	0	0	0	0	0
비현금성 비용 및 수익	17	9	5	8	0
유형자산감가상각비	2	1	2	2	2
무형자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본변동	-2	-14	-3	-2	2
매출채권등의 감소	0	0	0	0	0
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	0	0	0	0	0
기타 영업현금흐름	-30	-14	-16	-33	-31
투자활동 현금흐름	-1	0	-42	-33	22
유형자산의 증가(CAPEX)	0	0	0	1	1
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-1	0	-3	-1	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	-38	-31	24
기타	0	0	-1	-2	-3
재무활동 현금흐름	27	25	47	63	4
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	27	0	53	61	0
기타	0	25	-6	2	4
기타 및 조정	0	0	1	1	0
현금의 증가	11	6	-8	4	-3
기초현금	1	11	17	8	13
기말현금	11	17	8	13	10

Not Rated

목표주가 -
현재가 (4/7) 5,180원

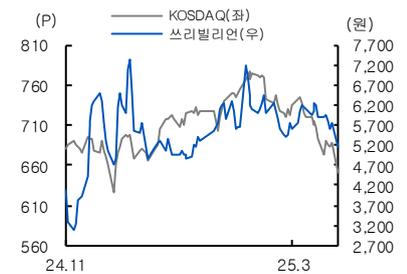
KOSDAQ (4/7)	651.30pt
시가총액	164십억원
발행주식수	31,722천주
액면가	100원
52주 최고가	7,330원
최저가	3,080원
60일 일평균거래대금	25십억원
외국인 지분율	1.3%
배당수익률 (2024.12월)	0.0%

주주구성	
금창원 외 8 인	25.21%
유안타인베스트먼트 외 1 인	5.00%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	3%	0%	0%
절대기준	-8%	0%	0%

	현재	직전	변동
투자 의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-183	-	-
EPS(24)	-230	-	-

쓰리빌리언 상대주가 (%)



쓰리빌리언 (394800)

AI 진단과 신약개발로 여는 희귀질환 시장

AI 기반 희귀유전질환 진단검사 서비스 제공

쓰리빌리언의 주력 사업은 희귀질환 진단 유전자 검사 서비스로 2024년 매출액 58억 원 기록하며 전년 대비 111.4% 성장했다. 전체 매출의 62%가 수출 비중이며 노바티스, 다케다 등 글로벌 제약사를 고객사로 확보하며 해외 시장 입지를 확대하고 있다. 일반적으로 환자 1인당 유전변이 10만개가 발견되며, 이를 해석하려면 28가지의 의료 가이드라인을 기반으로 280만 번의 연산이 필요하다. 쓰리빌리언의 AI 진단 검사 서비스는 이 과정을 5분 만에 99.4%의 정확도로 해석할 수 있다. 동사는 2022년 글로벌 인공지능 유전체 분석 경진대회(CAGI)에서 1위를 차지하며 기술 경쟁력을 입증했다.

희귀질환 유전체 데이터 기반 AI 신약개발 추진

동사는 희귀질환 유전자 검사 플랫폼을 통해 확보한 대규모 환자 유전체 데이터를 바탕으로, AI 신약발굴 플랫폼을 학습시켜 치료제가 없는 희귀질환의 신약후보물질을 발굴하고 있다. 2026년까지 희귀질환 신규 타겟 신약후보물질 2건 이상을 제약사에 License-Out(기술이전, 이하 'L/O')하는 것을 목표로 하고 있으며, 현재는 연구 초기 단계로 중장기적인 성과에 주목할 필요가 있다.

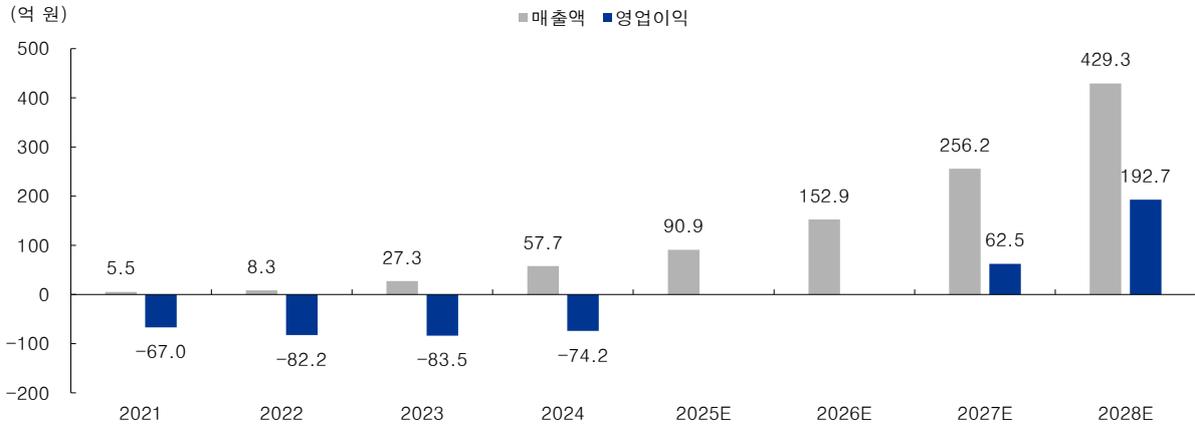
2027년 흑자전환 목표

동사는 2024년 11월 코스닥 시장에 기술특례 상장했다. 2024년 영업손실 74억 원으로 적자가 지속되고 있으나, 희귀질환 진단 서비스의 글로벌 판매 확대로 매출액은 2021년 5.5억 원에서 2024년 58억 원으로 증가했다. 동사의 2027년 매출액 256억 원, 영업이익 흑자전환 목표 달성을 위해 미국·신흥국 시장 진출 성과가 중요하다고 판단된다.

(단위:십억원,배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	1	1	3	6
영업이익	-4	-7	-8	-8	-7
세전이익	-18	-59	-3	-5	-7
당기순이익	-18	-59	-3	-5	-7
EPS(원)	-844	-2,350	-115	-183	-230
증가율(%)	307.6	178.3	-95.1	58.5	25.6
영업이익률(%)	0	-700.0	-800.0	-266.7	-116.7
순이익률(%)	0	-5,900.0	-300.0	-166.7	-116.7
ROE(%)	160.4	16,118.8	-18.0	-36.2	-32.8
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-22.3
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	5.7
EV/EBITDA	4.2	2.7	3.0	2.4	-24.2

자료: Company data, IBK투자증권 예상

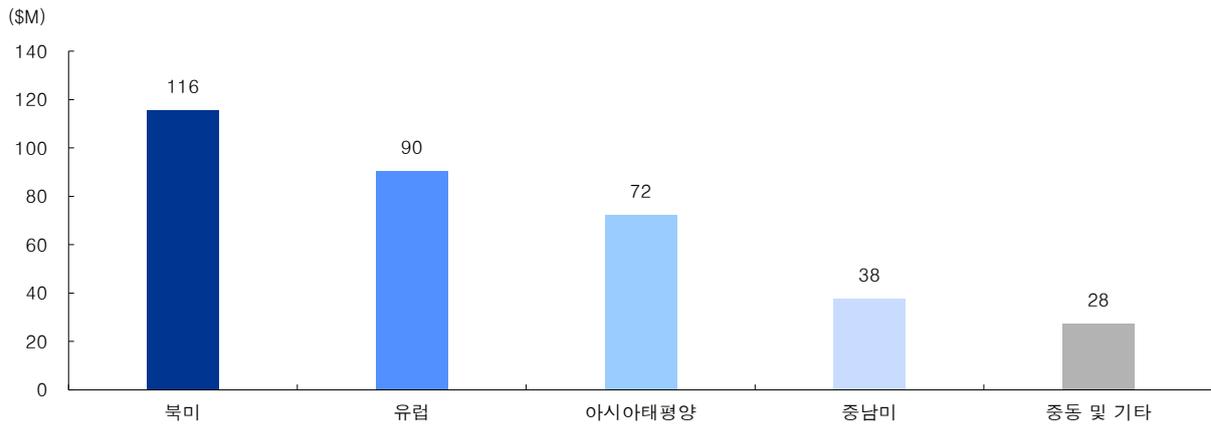
그림 48. 쓰리빌리언 매출액 및 영업이익률 가이드스



자료: 쓰리빌리언, IBK투자증권

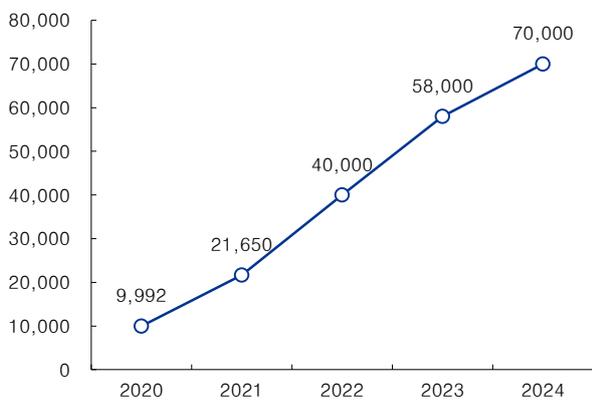
주) 영업이익 추정치는 회사가 제공한 영업이익률 기반으로 작성

그림 49. 주요 국가별 희귀유전질환 진단검사 시장 규모



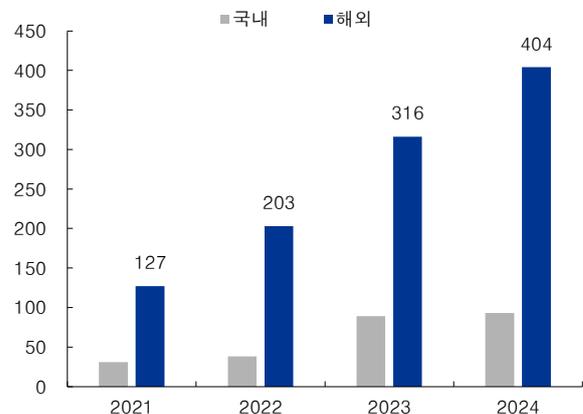
자료: 쓰리빌리언, IBK투자증권

그림 50. 누적 유전체 데이터 수



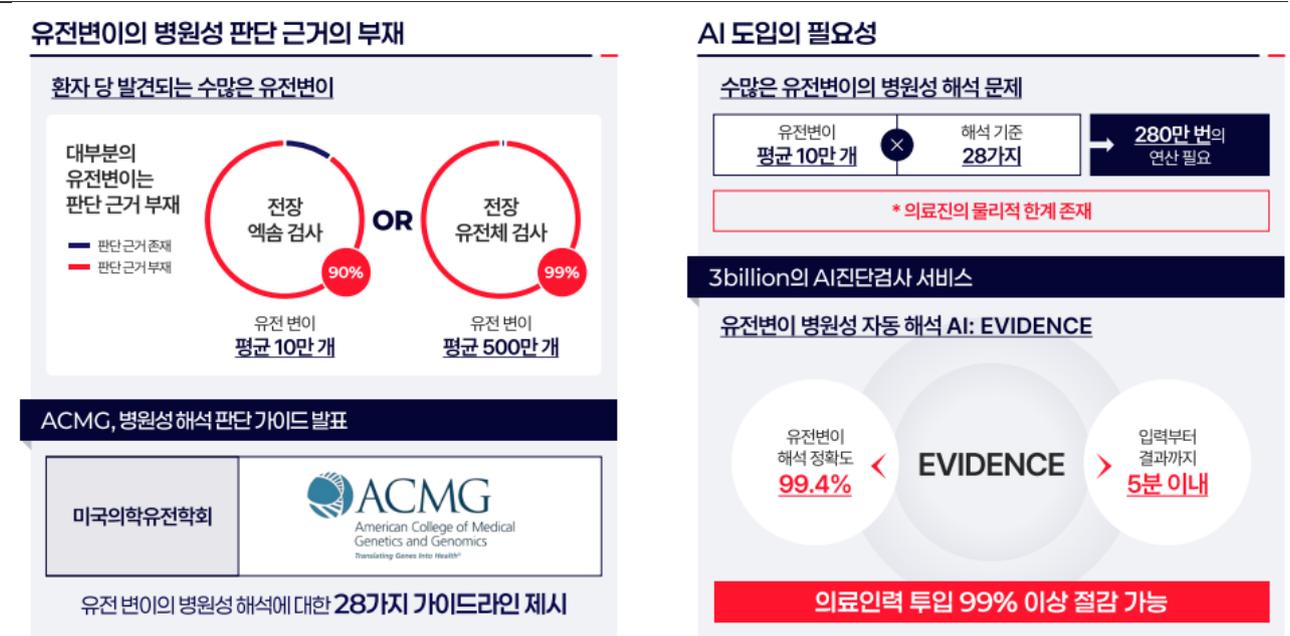
자료: 쓰리빌리언, IBK투자증권

그림 51. 누적 기관 고객 수



자료: 쓰리빌리언, IBK투자증권

그림 52. AI 기반 유전변이 진단 검사의 필요성



자료: 쓰리빌리언, IBK투자증권

그림 53. 쓰리빌리언의 희귀유전질환 AI 신약개발



자료: 쓰리빌리언, IBK투자증권

쓰리빌리언 (394800)

포괄손익계산서

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	1	1	3	6
증가율(%)	na	na	50.4	229.6	111.4
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	1	1	3	6
매출총이익률 (%)	0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매비	4	7	9	11	13
판매비율(%)	0	700.0	900.0	366.7	216.7
영업이익	-4	-7	-8	-8	-7
증가율(%)	208.2	68.8	22.8	1.6	-11.2
영업이익률(%)	0	-700.0	-800.0	-266.7	-116.7
순금융손익	-15	-53	4	3	0
이자손익	0	0	0	1	0
기타	-15	-53	4	2	0
기타영업외손익	1	1	1	1	1
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-18	-59	-3	-5	-7
법인세	0	0	0	0	0
법인세율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-18	-59	-3	-5	-7
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-18	-59	-3	-5	-7
증가율(%)	411.7	219.6	-94.7	61.9	29.1
당기순이익률 (%)	0	-5,900.0	-300.0	-166.7	-116.7
지배주주당기순이익	-18	-59	-3	-5	-7
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-18	-59	-3	-5	-7
EBITDA	-3	-6	-7	-7	-6
증가율(%)	173.0	70.5	22.5	-4.8	-17.2
EBITDA마진율(%)	0	-600.0	-700.0	-233.3	-100.0

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-844	-2,350	-115	-183	-230
BPS	-829	734	588	423	892
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-22.3
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	5.7
EV/EBITDA	4.2	2.7	3.0	2.4	-24.2
성장성지표(%)					
매출증가율	-17.1	2,095.3	50.4	229.6	111.4
EPS증가율	307.6	178.3	-95.1	58.5	25.6
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	160.4	16,118.8	-18.0	-36.2	-32.8
ROA	-116.3	-310.7	-13.0	-20.2	-24.8
ROIC	71.7	356.6	100.0	71.4	458.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	-189.8	10.0	69.6	93.9	6.9
순차입금 비율(%)	78.9	-84.2	-137.5	-141.7	-82.1
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	0.0	16.2	14.9	27.6	20.1
재고자산회전율	0.0	2.5	2.3	7.4	21.0
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	15	17	24	18	26
현금및현금성자산	15	5	7	3	12
유가증권	0	12	16	14	12
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	2	3	4	5	4
유형자산	2	2	1	3	3
무형자산	0	0	0	0	0
투자자산	0	0	1	1	0
자산총계	17	21	28	23	30
유동부채	36	1	11	11	2
매입채무및기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	1	1	1	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	37	2	11	11	2
지배주주지분	-19	19	16	12	28
자본금	1	3	3	3	3
자본잉여금	2	98	98	99	121
자본조정등	-1	0	0	0	0
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-23	-82	-85	-90	-96
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	-19	19	16	12	28
비이자부채	37	1	10	11	2
총차입금	0	1	1	0	0
순차입금	-15	-16	-22	-17	-23

현금흐름표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-3	-5	-6	-5	-4
당기순이익	0	0	0	0	0
비현금성 비용 및 수익	16	55	-3	0	2
유형자산감가상각비	0	1	1	1	2
무형자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본변동	0	0	-1	0	0
매출채권등의 감소	0	0	0	0	0
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	0	0	0	0	0
기타 영업현금흐름	-19	-60	-2	-5	-6
투자활동 현금흐름	-2	-13	-4	1	-1
유형자산의 증가(CAPEX)	2	1	0	0	3
유형자산의 감소	0	0	0	0	1
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
기타	-4	-14	-4	1	-5
재무활동 현금흐름	6	7	13	-1	14
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	2	0	0	0	15
기타	4	7	13	-1	-1
기타 및 조정	1	1	-1	1	0
현금의 증가	2	-10	2	-4	9
기초현금	13	15	5	7	3
기말현금	15	5	7	3	12

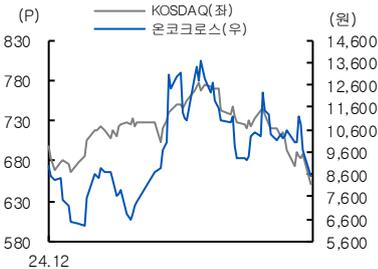
Not Rated

온코크로스 (382150)

목표주가	-		
현재가 (4/7)	8,500원		
KOSDAQ (4/7)	651.30pt		
시가총액	101십억원		
발행주식수	11,896천주		
액면가	500원		
52주 최고가	13,700원		
최저가	6,330원		
60일 일평균거래대금	42십억원		
외국인 지분율	0.9%		
배당수익률 (2024.12월)	0.0%		
주주구성			
김이랑 외 4 인	17.57%		
인터베스트 딥테크 투자조합	5.72%		
주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	2%	0%	0%
절대기준	-9%	0%	0%

	현재	직전	변동
투자의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-590	-	-
EPS(24)	-615	-	-

온코크로스 상대주가 (%)



AI로 약물에 딱 맞는 적응증 발굴

AI 기반 약물평가서비스 제공

온코크로스는 AI 플랫폼 랩터AI(RAPTOR AI)를 통해 제약사들이 약물의 최적 적응증을 발굴 또는 확장할 수 있도록 서비스를 제공한다. AI 플랫폼은 약물 투여 또는 질병 발생에 따른 유전자 발현 데이터 변화를 분석해 기존 레퍼런스나 문헌이 없는 질환까지 스크리닝이 가능하다. 랩터AI를 활용해 발굴한 후보물질 근감소증 치료제 OC514, 췌장암 치료제 OC212e 등을 보유하고 있다. 근감소증 치료제는 2023년 호주 임상 1상을 완료했으며, 췌장암 치료제는 연구자 주도 임상 완료 예정으로 올해 하반기 결과 도출할 전망이다.

국내 제약사와 공동 연구개발 진행 중

동사는 JW중외제약, 대웅제약, 동화약품 등 국내 제약사와 파트너십을 체결해 공동 연구를 진행하고 있다. 현재 공동 연구개발 중인 파이프라인은 최종 효력 확인 및 제 3자 License-Out(기술이전, 이하 'L/O') 이후부터 라이선스 수익이 발생하는 구조다. 2028년까지 공동연구개발 신규계약 10건 이상 확보하는 것을 목표로 하고 있으며, 프로젝트에 따른 매출액은 연간 30억 원 규모다.

AI 플랫폼 다각화와 서비스 확대가 실적 견인

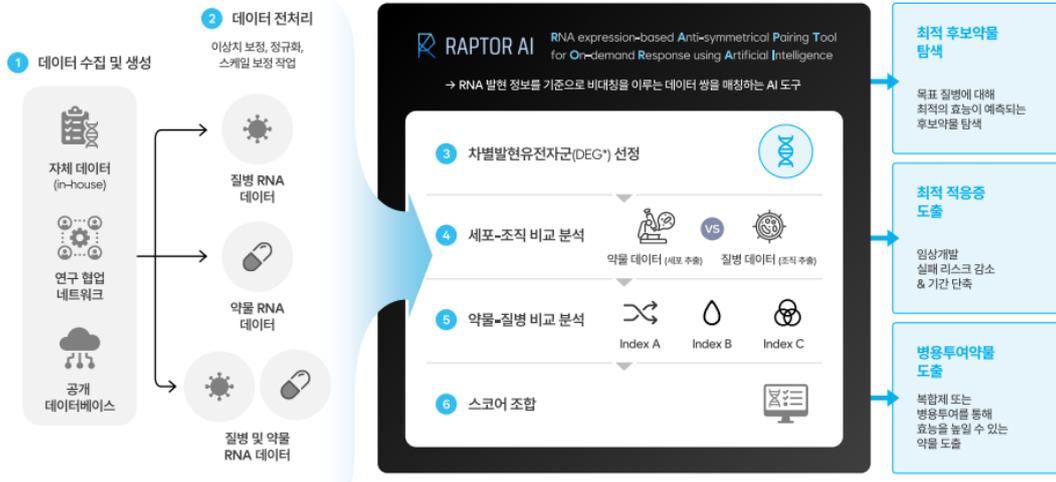
동사는 2024년 12월 기술특례 상장했으며, AI 기반 약물평가 서비스 사업 성장으로 2024년 연결 매출액은 11억 원(+1,071.5% YoY), 영업손실 -70억 원을 기록했다. 연간 판매관리비는 77억 원으로 매출액이 100억 원 이상으로 확대되는 2027년에 흑자전환을 목표로 하고 있다. 주요 매출 성장 요인은 1) 약물평가 서비스 고객사 확대, 2) 공동연구개발 프로젝트 신규계약 확보, 3) 신규 AI 암 조기진단 플랫폼의 상용화가 있다.

(단위:십억원배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	0	1
영업이익	-3	-7	-7	-7	-7
세전이익	-13	-13	-9	-5	-6
당기순이익	-13	-13	-9	-5	-6
EPS(원)	-2,255	-2,229	-1,041	-590	-615
증가율(%)	899.7	-1.1	-53.3	-43.3	4.2
영업이익률(%)	0	0	0	0	-700.0
순이익률(%)	0	0	0	0	-600.0
ROE(%)	177.7	1,073.3	-111.9	-49.8	-35.6
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-10.3
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	3.7
EV/EBITDA	1.9	0.7	0.9	2.6	-9.3

자료: Company data, IBK투자증권 예상

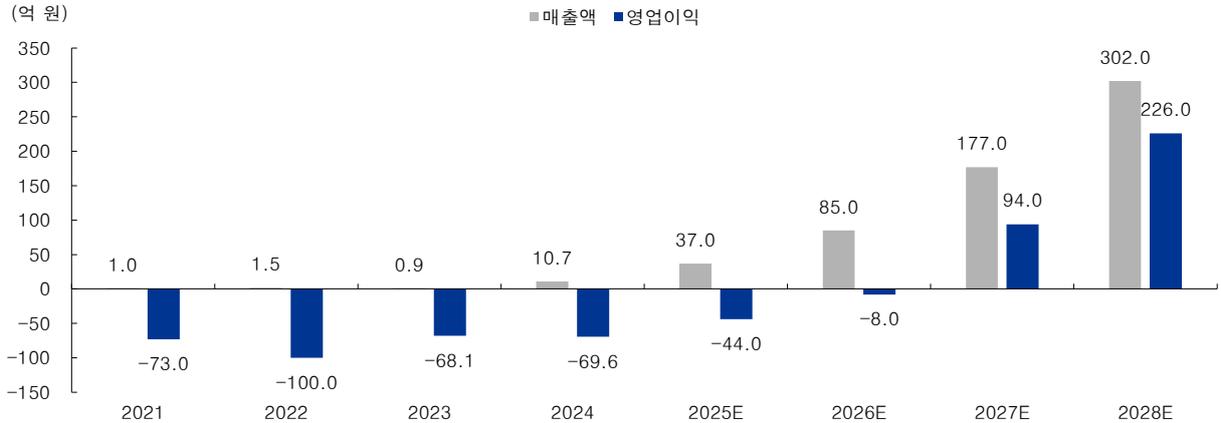
그림 54. 랩터시 분석 프로세스

AI 기반 분석 프로세스를 통해 최적의 약물 및 적응증 도출



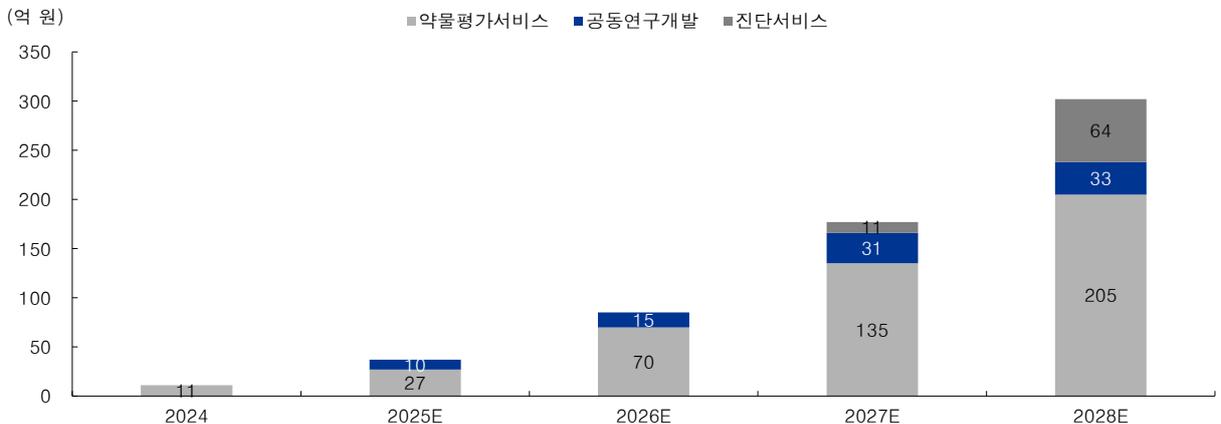
자료: 온코크로스, IBK투자증권

그림 55. 온코크로스 매출액 및 영업이익의 가이던스



자료: 온코크로스, IBK투자증권

그림 56. 온코크로스 부문별 매출액 전망



자료: 온코크로스, IBK투자증권

온코크로스 (382150)

포괄손익계산서

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	0	1
증가율(%)	na	na	na	na	na
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	0	1
매출총이익률 (%)	0	0	0	0	100.0
판매비	3	7	7	7	8
판매비율(%)	0	0	0	0	800.0
영업이익	-3	-7	-7	-7	-7
증가율(%)	179.6	92.4	10.7	-10.9	5.4
영업이익률(%)	0	0	0	0	-700.0
순금융손익	-9	-6	0	1	0
이자손익	-2	-5	0	0	0
기타	-7	-1	0	1	0
기타영업외손익	0	-1	-1	0	0
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-13	-13	-9	-5	-6
법인세	0	0	0	0	0
법인세율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-13	-13	-9	-5	-6
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-13	-13	-9	-5	-6
증가율(%)	990.2	3.8	-30.8	-41.7	19.9
당기순이익률 (%)	0	0	0	0	-600.0
지배주당당기순이익	-13	-13	-9	-5	-6
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-13	-13	-9	-5	-6
EBITDA	-3	-6	-7	-6	-7
증가율(%)	182.8	94.3	9.4	-12.5	6.3
EBITDA마진율(%)	0	0	0	0	-700.0

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-2,255	-2,229	-1,041	-590	-615
BPS	-2,301	1,280	615	1,549	1,696
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-10.3
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	3.7
EV/EBITDA	1.9	0.7	0.9	2.6	-9.3
성장성지표(%)					
매출증가율	0.0	11.1	50.2	-39.1	1,071.5
EPS증가율	899.7	-1.1	-53.3	-43.3	4.2
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	177.7	1,073.3	-111.9	-49.8	-35.6
ROA	-106.4	-79.2	-79.3	-42.8	-33.4
ROIC	146.4	153.8	692.0	711.2	109,955.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	-238.8	35.4	52.4	4.0	8.6
순차입금 비율(%)	46.2	-36.4	-120.0	-100.0	-70.0
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	18	14	7	16	20
현금및현금성자산	4	1	3	11	15
유가증권	2	3	3	5	0
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	1	1	1	1	1
유형자산	1	1	1	1	1
무형자산	0	0	0	0	0
투자자산	0	0	0	0	0
자산총계	19	15	8	17	22
유동부채	17	2	3	1	1
매입채무및기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	15	2	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	32	4	3	1	2
지배주주지분	-13	11	5	16	20
자본금	0	1	4	5	6
자본잉여금	1	38	38	53	62
자본조정등	0	1	1	1	2
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-15	-28	-38	-43	-49
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	-13	11	5	16	20
비이자부채	32	4	3	1	2
총차입금	0	0	0	0	0
순차입금	-6	-4	-6	-16	-14

현금흐름표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-3	-6	-7	-6	-5
당기순이익	-13	-13	-9	-5	-6
비현금성 비용 및 수익	10	7	3	0	1
유형자산감가상각비	0	0	0	0	0
무형자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본변동	0	0	0	0	0
매출채권등의 감소	0	0	0	0	0
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	0	0	0	0	0
기타 영업현금흐름	0	0	-1	-1	0
투자활동 현금흐름	-14	0	7	-1	-1
유형자산의 증가(CAPEX)	0	0	0	0	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	-12	1	7	1	-5
기타	-2	-1	0	-2	4
재무활동 현금흐름	16	3	1	14	10
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	11
기타	16	3	1	14	-1
기타 및 조정	1	0	1	1	0
현금의 증가	0	-3	2	8	4
기초현금	4	4	1	3	11
기말현금	4	1	3	11	15

Not Rated

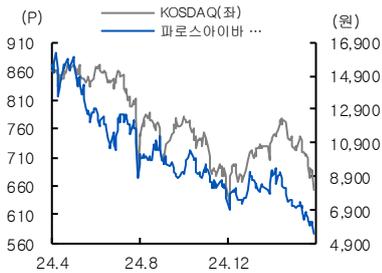
파로스아이바이오 (388870)

목표주가	-
현재가 (4/7)	5,520원
KOSDAQ (4/7)	651.30pt
시가총액	71십억원
발행주식수	12,946천주
액면가	500원
52주 최고가	16,740원
최저가	5,520원
60일 일평균거래대금	1십억원
외국인 지분율	0.0%
배당수익률	0.0%
주주구성	
윤정혁 외 12 인	32.78%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-14%	-28%	-56%
절대기준	-23%	-40%	-67%

	현재	직전	변동
투자 의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-736	-	-
EPS(24)	-801	-	-

파로스아이바이오 상대주가 (%)



AI 기반 희귀 난치성 질환 신약 발굴

AI 신약개발 플랫폼 케미버스 구축

파로스아이바이오는 AI 신약개발 기업으로 자체 플랫폼인 케미버스를 활용해 희귀 난치성 질환 중심으로 10개의 파이프라인을 발굴했다. 이 중 PHI-101과 PHI-501은 임상 단계에 진입해 4건의 연구를 진행하고 있다. 케미버스는 딥러닝 알고리즘을 이용하여 독성이 검증된 후보물질의 적응증 확장 분석에도 강점을 보이고 있다. 현재 PHI-101은 FLT3 돌연변이를 표적하는 급성골수성백혈병, CHK2를 표적하는 재발성 난소암 등 다양한 적응증으로 개발 진행 중이다.

급성골수성백혈병 치료제 PHI-101 임상 1상 종료

동사의 주요 파이프라인인 급성 골수성 백혈병(AML) 치료제 후보물질PHI-101은 한국과 호주에서 임상 1상을 완료했다. 2024년 12월 미국혈액학회(ASH)에서 PHI-101의 임상 1상 종합 연구 결과가 발표됐다. ASH 초록에 따르면, 총 30명의 재발·불응성 AML 환자가 등록되었으며, 이 중 평가 가능한 환자는 21명이었다. 임상 1b상(용량 확장군)에서 50%(12명 중 6명)의 완전관해율(CRc)이 관찰됐다. 임상 2상의 권장용량은 1일 1회 160mg이며 2025년 미국, 호주, 한국에서 임상 2상 개시할 계획이다.

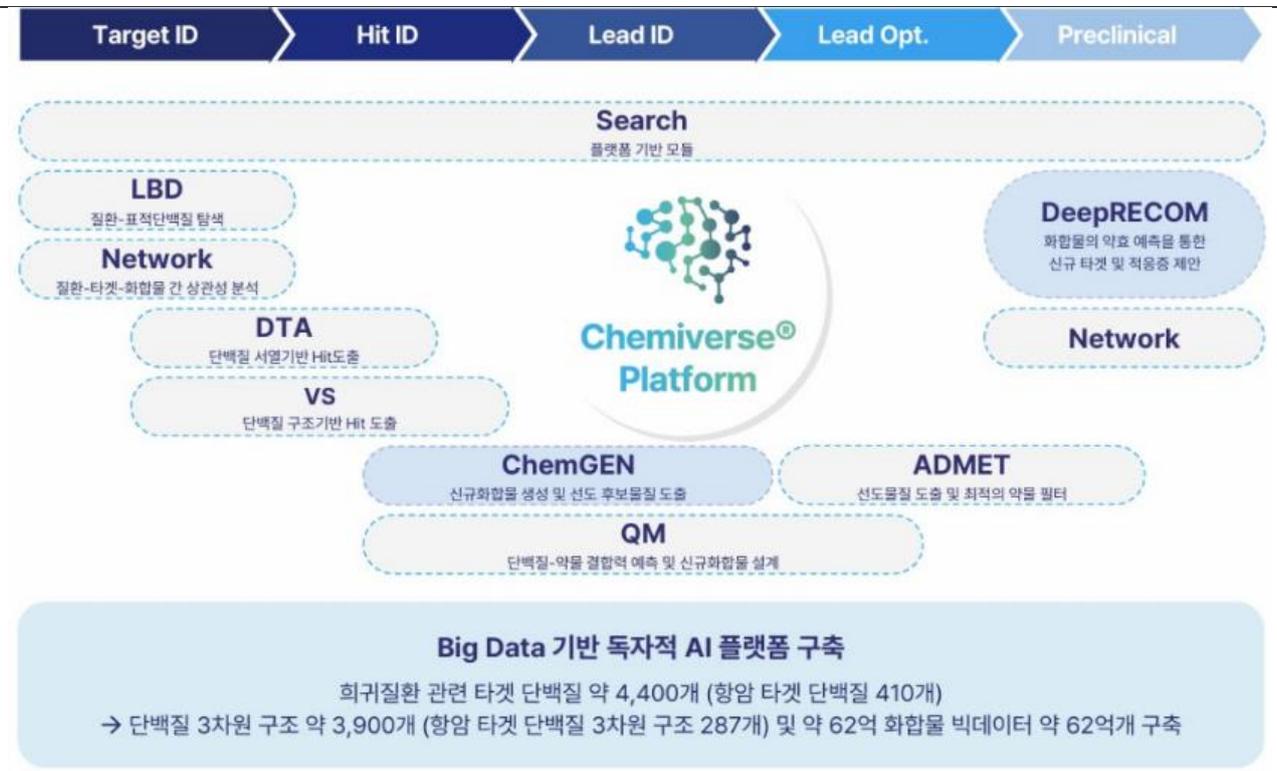
기술이전과 임상 성과가 핵심

연간 100억 원 규모의 비용 집행되는 가운데 2024년 말 별도기준 현금 및 현금성 자산은 134억 원 규모로 추정되어 단기 운영자금 확보된 것으로 판단된다. 향후 자사 파이프라인의 향후 기술이전(License-Out, 이하 'L/O') 계약 체결 및 임상 2상 데이터 발표가 AI 플랫폼의 경쟁력 입증에 중요하게 작용할 전망이다.

(단위:십억원,배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	0	0
영업이익	-4	-7	-9	-9	-10
세전이익	-11	-31	-20	-9	-10
당기순이익	-11	-31	-20	-9	-10
EPS(원)	-1,133	-2,805	-1,763	-736	-801
증가율(%)	74.7	147.5	-37.1	-58.3	8.9
영업이익률(%)	0	0	0	0	0
순이익률(%)	0	0	0	0	0
ROE(%)	89.9	93.5	133.6	-38.8	-44.1
PER	0.0	0.0	0.0	-20.2	-9.4
PBR	0.0	0.0	0.0	6.8	5.3
EV/EBITDA	3.5	3.4	1.7	-21.5	-9.2

자료: Company data, IBK투자증권 예상

그림 57. 파로스아이바이오 케미버스 플랫폼



자료: 파로스아이바이오, IBK투자증권

표 18. 파로스아이바이오 주요 파이프라인 현황

파이프라인	타겟	적응증	단계	비고
PHI-101	FLT3	급성골수성백혈병(AML)	임상 2상 IND	FDA 희귀의약품(ODD) 지정
		미세잔존질환(MRD)	연구자임상	
	CHK2	재발성 난소암	임상 1상 (국내)	
PHI-501	Pan-RAF/DDR3	난치성 고형암(흑색종, 대장암)	임상 1상 IND	FDA 희귀의약품(ODD) 지정
PHI-301	Undisclosed/FAK	난치성 폐암	선도물질	-

자료: 파로스아이바이오, IBK투자증권

파로스아이바이오 (388870)

포괄손익계산서

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	0	0
증가율(%)	na	na	na	na	na
매출원가	0	0	0	0	0
매출총이익	0	0	0	0	0
매출총이익률 (%)	0	0	0	0	0
판매비	4	7	9	9	10
판매비율(%)	0	0	0	0	0
영업이익	-4	-7	-9	-9	-10
증가율(%)	40.9	77.3	29.3	-4.1	16.9
영업이익률(%)	0	0	0	0	0
순금융손익	-7	-24	-7	1	1
이자손익	-4	-6	-3	1	1
기타	-3	-18	-4	0	0
기타영업외손익	0	0	-4	-1	-1
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-11	-31	-20	-9	-10
법인세	0	0	0	0	0
법인세율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-11	-31	-20	-9	-10
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-11	-31	-20	-9	-10
증가율(%)	121.6	179.4	-34.0	-55.9	16.1
당기순이익률 (%)	0	0	0	0	0
지배주주당기순이익	-11	-31	-20	-9	-10
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-11	-31	-20	-9	-10
EBITDA	-4	-7	-8	-8	-9
증가율(%)	41.3	75.3	27.3	-5.7	16.9
EBITDAmargin율(%)	0	0	0	0	0

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-1,133	-2,805	-1,763	-736	-801
BPS	-1,729	-4,179	1,539	2,194	1,438
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	-20.2	-9.4
PBR	0.0	0.0	0.0	6.8	5.3
EV/EBITDA	3.5	3.4	1.7	-21.5	-9.2
성장성지표(%)					
매출증가율	-55.4	-69.6	426.3	-100.0	0.0
EPS증가율	74.7	147.5	-37.1	-58.3	8.9
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	89.9	93.5	133.6	-38.8	-44.1
ROA	-86.1	-123.5	-82.7	-37.3	-42.6
ROIC	48.7	56.5	56.6	-303.1	-330.3
안정성지표(%)					
부채비율(%)	-208.0	-163.8	3.7	3.9	2.9
순차입금 비율(%)	72.2	45.8	-77.8	-82.1	-68.4
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	21.6	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	14	23	15	24	14
현금및현금성자산	9	18	3	14	5
유가증권	5	5	11	10	8
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	5	7	4	5	5
유형자산	1	3	3	3	3
무형자산	0	0	0	0	0
투자자산	3	4	1	2	2
자산총계	19	31	18	29	19
유동부채	36	78	1	1	0
매입채무및기타채무	0	0	0	0	0
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	1	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	37	79	1	1	1
지배주주지분	-18	-48	18	28	19
자본금	1	3	6	6	6
자본잉여금	3	1	84	102	102
자본조정등	0	1	1	2	2
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-22	-53	-73	-82	-92
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	-18	-48	18	28	19
비이자부채	36	79	1	1	1
총차입금	1	0	0	0	0
순차입금	-13	-22	-14	-23	-13

현금흐름표

(십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-4	-6	-7	-6	-8
당기순이익	-11	-31	-20	-9	-10
비현금성 비용 및 수익	8	25	13	2	2
유형자산감가상각비	0	0	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
운전자본변동	0	-1	0	0	0
매출채권등의 감소	0	0	0	0	0
재고자산의 감소	0	0	0	0	0
매입채무등의 증가	0	0	0	0	0
기타 영업현금흐름	-1	1	0	1	0
투자활동 현금흐름	-7	-2	-7	-2	-1
유형자산의 증가(CAPEX)	0	1	0	1	1
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	-2	-1	-1	-2	-2
기타	-5	-2	-6	-1	0
재무활동 현금흐름	16	18	0	19	0
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	19	0
기타	16	18	0	0	0
기타 및 조정	0	-1	-1	0	1
현금의 증가	5	9	-15	11	-8
기초현금	4	9	18	3	14
기말현금	9	18	3	14	5

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
 동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.
 조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
 당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당 사항 없음												

투자 의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자 의견 (절대 수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자 의견 (상대 수익률 기준)			
비중 확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중 축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2024.04.01~2025.03.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	127	90.7
Trading Buy (중립)	8	5.7
중립	5	3.6
매도	0	0

최근 2년간 주가 그래프 및 목표주가(대상 시점 1년) 변동 추이

(▲) 매수, (■) Trading Buy (중립), (●) 중립, (◆) 축소, (■) Not Rated / 담당자 변경

삼성바이오로직스	추천일자	투자 의견	목표가(원)	과리율(%)		
				평균	최고/최저	
	2022.08.26	매수	1,080,000	-25.62	-16.02	
	2023.08.26	1년경과	1,080,000	-33.00	-30.09	
	2023.10.11	매수	970,000	-16.39	12.06	
	2024.10.11	1년경과	970,000	6.79	-5.57	
	2025.04.07		담당자변경			
	2025.04.08	매수	1,300,000			
SK바이오팜	추천일자	투자 의견	목표가(원)	과리율(%)		
				평균	최고/최저	
	2022.08.26	매수	110,000	-35.19	-9.36	
	2023.08.26	1년경과	110,000	-20.61	-1.09	
	2024.08.26	1년경과	110,000	0.01	16.27	
	2025.04.07		담당자변경			
	2025.04.08	매수	140,000			

한미약품	추천일자	투자의견	목표가(원)	과리율(%)		
				평균	최고/최저	
	2023.09.25	매수	348,302	-10.78	5.22	
	2024.02.05	매수	410,000	-26.25	-14.51	
	2025.02.05	1년경과	410,000	-39.10	-34.27	
	2025.04.07	담당자변경				
	2025.04.08	매수	340,000			