

오가노이드사이언스 (476040.KQ)

동물실험감축과 오가노이드

투자이건

NR

목표주가

- 원

현재주가

44,450 원(12/05)

시가총액

292 (십억원)

바이오/제약 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com
RA 이다빈_02)368-6144_db23@eugenefn.com

- ‘오가노이드사이언스’는 줄기세포의 자가 조직화에 의해 형성된 3차원 세포 구조체를 말하는 오가노이드(organ+oid)를 활용하여 약물 효능 평가 솔루션(ODISE)을 제공하고 재생치료제(ATORM)를 개발하는 기업. 2025년 5월 코스닥에 상장하였음. 상업화된 약물 효능 평가 플랫폼과 개발 중인 재생치료제 파이프라인을 보유하고 있다는 점에서, 향후 글로벌 레퍼런스를 확보할 경우 오가노이드 시장 성장 속도에 연동된 기업 가치 상승이 기대됨
- 투자 포인트 ① 동물 시험 감축을 위한 제도 변화에 주목: 글로벌 신약개발 시장에서 전임상 동물모델을 감축하기 위한 제도 변화의 필요성이 확대되고 있음. 미국에서는 FDA Modernization Act 2.0 이후 사람 세포, 오가노이드, 마이크로피지올로지 시스템과 AI/ML 기반 모델을 대표적 신규 접근법(New Approach Methodologies, NAMs)으로 인정하는 가이드라인 정비가 진행 중. 중장기적으로 바이오제약 기업들이 오가노이드 기술의 도입을 확대하면서 오가노이드사이언스의 약물 반응 평가 솔루션인 ODISE에 대한 수요도 증가할 것으로 예상됨. 선두 기업이었던 허브 오가노이드(비상장)는 2024년 12월 독일 머크 KGaA의 생명과학 사업부에 인수되었음(인수 규모 미공개)
- 투자 포인트 ② 2027년말 이후 연구개발 성과 가시화: 동사는 희귀 질환인 베체트 장염 환자를 대상으로 장 재생치료제 ATORM-C의 연구자 임상을 진행 중. 2026년 연구자 임상 완료 후 임상1상에 근거하여 2027년 이후 상용화가 가능할 것으로 예상됨. 추가로 타겟 환자군 확대를 위해 2026년 국내 식약처에 IND을 제출하고 국내 임상1상을 개시할 예정. 2026년에 FDA IND도 제출하여 2028년까지 글로벌 임상2상 완료 후 글로벌 시장에 진출하는 것이 목표
- 투자 포인트 ③: 정책 변화 속도를 감안할 때 오가노이드 솔루션을 통해 수익을 창출하기까지는 시간이 소요될 전망. 그러나 ‘동물실험 감축’이라는 추세적 전환을 감안하면 중장기 관점에서 오가노이드 사이언스의 기업 가치 상승 가능성은 구조적으로 열려 있다고 판단됨. 단기적으로는 제도 변화 및 임상 진행 등과 관련된 뉴스 등이 추가 상승 모멘텀으로 작용할 전망. 중장기적으로는 글로벌 레퍼런스를 구축하는 것이 동사 기업가치 상승에 핵심 변수로 작용할 것

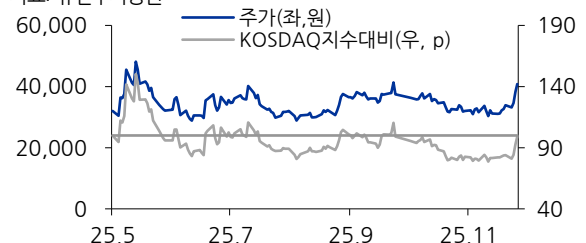
*주: 임상법(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률)에 의거한 조건을 만족할 때 식약처와 관계없이 보건복지부의 허가를 받아 진행하는 연구자 임상

주가(원, 12/05)	44,450
시가총액(십억원)	292
발행주식수	6,573천주
52주 최고가	52,000원
52주 최저가	23,000원
52주 일간 Beta	0.00
60일 일평균거래대금	168억원
외국인 지분율	4.1%
배당수익률(2025E)	0.0%
주주구성	
유종만 (외 3인)	27.4%
차바이오텍 (외 3인)	15.4%
한국산업은행 (외 2인)	6.8%

주가상승(%)	1M	3M	6M
상대기준	30.6	4.2	16.2
절대기준	33.1	18.2	38.5
(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자이건	-	-	-
목표주가	-	-	-
영업이익(25)	-	-	-
영업이익(26)	-	-	-

12월 결산(십억원)	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	0.0	0.0	1.6	2.0
영업이익	0.0	0.0	-9.8	-12.2
세전손익	0.0	0.0	-38.9	-11.5
당기순이익	0.0	0.0	-38.9	-11.5
EPS(원)	0.0	0.0	-13,500	-2,134
증감률(%)	na	na	na	na
PER(배)	na	na	na	na
ROE(%)	na	na	na	na
PBR(배)	na	na	na	na
EV/EBITDA(배)	na	na	na	na

자료: 유진투자증권



오가노이드 산업의 부상에 맞춰 성장한 오가노이드사이언스

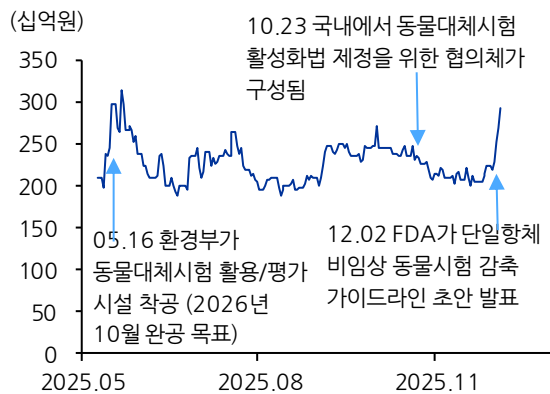
오가노이드 시장의 잠재력에 주목

2025 년은 오가노이드 시장의 성장 가능성이 제도적, 실증적으로 확인된 해로서 오가노이드 기술을 보유한 오가노이드사이언스에 대한 기대감은 지속적으로 높아질 전망. 2025 년 4 월과 12 월, FDA 는 각각 전임상 동물시험을 축소하기 위한 로드맵과, 이를 실행하기 위한 가이드라인 초안을 발표하였음. 10 월에는 실제로 동물시험 없이 오가노이드 관련 데이터만으로 항암제 후보물질이 FDA IND 승인을 받음. 이처럼 신약 개발을 위한 중요한 분야로서 오가노이드 산업의 중장기 성장이 예상된다는 점을 주목함

오가노이드사이언스 는 신약 개발력 및 자체 기술을 확보

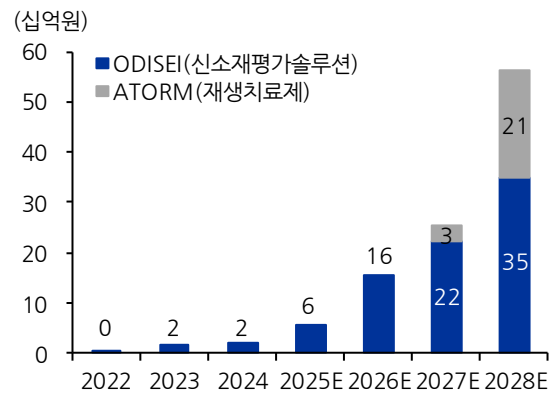
오가노이드사이언스는 연구개발 단계를 넘어 상업화가 가능한 오가노이드 신약의 개발력이 있고, 자체 생산 기술을 확보하고 있음. 오가노이드사이언스의 바이오뱅크는 피부, 장, 간 등 20종 이상의 오가노이드로 구성되어 있어 향후 오가노이드의 다양성을 통해 시장의 수요에 유연한 대응이 가능할 것으로 언급하고 있음

도표 1. 오가노이드사이언스 시가총액 추이



자료: 오가노이드사이언스, 유진투자증권

도표 2. 오가노이드사이언스 별도 매출액 추이 및 전망



자료: 오가노이드사이언스, 유진투자증권

주: 예상 매출액은 오가노이드사이언스가 제시하는 목표 금액

도표 3. 오가노이드사이언스의 ODISEI 솔루션 포트폴리오



자료: 오가노이드사이언스, 유진투자증권

오가노이드사이언스의 비즈니스 모델

비즈니스모델 ①: 오가노이드 신약/신소재 평가 솔루션 ODISEI

ODISEI: 약물을
오가노이드에 투여
하여 효능을 평가

오가노이드사이언스의 ODISEI 는 실제 인체 조직의 특성을 유사하게 구현하는 오가노이드로 질병 모델을 제작한 뒤 평가하고자 하는 약물을 오가노이드에 투여하여 효능을 평가할 수 있는 솔루션임. 오가노이드사이언스는 일관된 오가노이드를 제조할 수 있는 자체 개발 오가노이드 제작 방법을 구축함

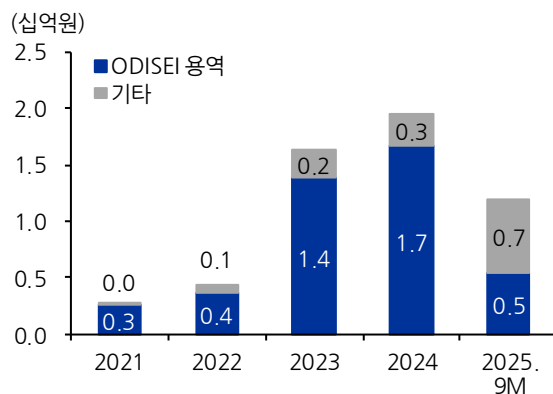
아스텔라스,
ABL 바이오 등에
솔루션 공급한
트랙 레코드 보유

바이오제약 기업들이 오가노이드 기술 도입을 확대하면서 오가노이드사이언스의 약물 효능 평가 솔루션인 ODISEI 에 대한 관심도 높아질 전망. 주요 고객사로 일본 대형 제약사인 아스텔라스, 국내 바이오텍인 ABL 바이오 등이 있음. ODISEI 용역 매출액은 2024 년 약 16.6 억원, 2025 년 3 분기 누적 약 5 억원 수준임

중장기적 성장성을
기대해야 하는 시점

하지만 오가노이드를 활용한 평가 방법이 표준화되고 검증되기까지 시간이 필요하기 때문에 오가노이드사이언스가 ODISEI 를 통해 의미있는 수익을 창출할 수 있는 시기는 최소한 2~3 년의 시간이 더 필요할 것으로 예상됨. 현재는 단기적인 수익 창출력 보다는 중장기적 성장 가능성을 기대해야 하는 시점이라고 판단됨

도표 4. 오가노이드사이언스 별도 매출액 추이



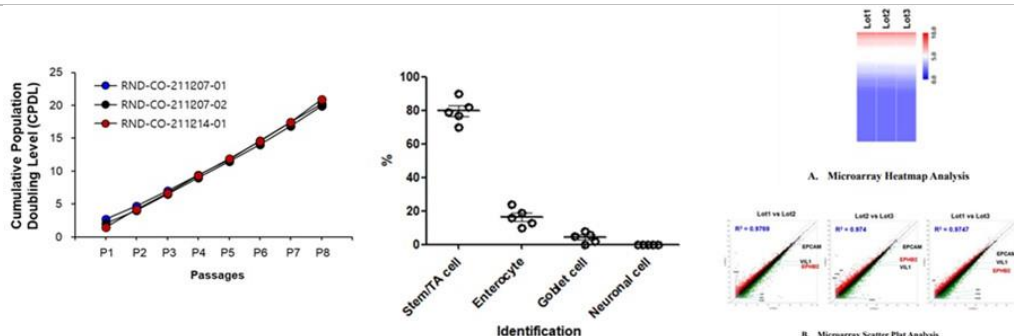
자료: 오가노이드사이언스, 유진투자증권

도표 5. ODISEI 솔루션 주요 고객 리스트



자료: 오가노이드사이언스, 유진투자증권

도표 6. 오가노이드사이언스는 품질 시험을 통해 표준화된 오가노이드 제작기술을 입증함



자료: 오가노이드사이언스, 유진투자증권

비즈니스 모델 ② 오가노이드 재생치료제 ATORM

오가노이드 기반 재생치료제 ATORM 개발 중	오가노이드사이언스는 오가노이드 기술을 기반으로 재생치료제를 개발하고 있음. 현재 진행 중인 연구자 임상 결과를 확인한 후 첨생법을 기반으로 식약처 승인 없이 2027 년에 상용화할 계획. 또한 적응증 확대를 위해 2026 년 국내 임상을 개시한 후 글로벌 시장 진출을 위해 FDA에 추가로 IND 제출하는 것이 오가노이드 사이언스의 단기 목표임
2027 년 희귀난치 질환 치료제 ATORM-C 상업화 예정	가장 빠르게 개발되고 있는 파이프라인인 난치성 장질환 치료제 ATORM-C 는 2027 년에 상업화되어 대형병원을 중심으로 처방 가능할 것으로 예상됨. 희귀 난치 질환인 베체트 장염 환자를 대상으로 연구자 임상이 진행되고 있으며 2026 년 하반기 임상이 완료될 전망. 2025 년 2 월부터 시행된 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률'(첨생법) 개정안에 따라 중증/희귀 난치 질환 환자들에 대해서는 식약처 허가 없이 상용화가 가능함. 물론 적응증 범위가 상업성이 높지는 않지만 시장이 형성된다는 점이 중요함
적응증 확대 및 글 로벌 시장 진출 위 한 임상 병행 예정	상업성을 높이기 위한 적응증 확대 임상과 글로벌 임상을 병행할 예정. 2026 년 에는 국내에서 식약처 IND 승인을 받아 임상을 개시한 이후 FDA에 IND 를 제출 하고 2028 년까지 글로벌 임상 2 상을 완료하는 것이 목표임
국가 인증을 통해 기술력과 잠재력을 입증	오가노이드사이언스의 재생치료제는 정부 인증을 받은 기술로써 유망한 의약품 으로 성장할 잠재력이 있다고 판단됨. ATORM 은 환자의 정상 줄기세포를 배양 하여 일부 기능을 구현한 오가노이드 재생치료제로, 손상된 조직에 생착하여 그 조직의 일부로서 직접 재생함(참고로 줄기세포 치료제는 손상된 조직이 재생하 도록 유도). 오가노이드사이언스는 해당 기술을 통해 2023 년 국가첨단전략산업 으로 선정된 바 있음. 바이오 분야에서는 바이오의약품(동물세포 배양/정제 기 술), 오가노이드 재생치료제(오가노이드 분화/배양 기술), 총 2 개 사업이 선정됨

표 7. 오가노이드사이언스의 재생치료제 플랫폼 ATORM 임상 개발 계획

Pipeline	Programs (Indications)	Development Stage	Collaboration
ATORM-C (Colon Organoids) 난치성 장질환	국내(첨단재생의료, 충북 재생바이오특구)	첨생 연구 (2026년 종료) → 첨생 출시 (2027년)	서울아산병원, CHA 생명과학, 분당차병원, 고려대학교의료원, YONSEI UNIVERSITY, 동국대학교순천병원
	글로벌 상용화 (USA, EU BLA를 위한 한국 임상1상 후 다국가 임상 2상 진행)	임상 1상 (한국) (2026) → 다국가 임상2상 (2028)	Mount Sinai Hospital, UNIVERSITY OF MICHIGAN, UK SH, UNIVERSITY OF MICHIGAN, SAMSUNG MEDICAL CENTER
ATORM-S (Salivary Organoids) 난치성 침샘기능 저하증	국내(첨단재생의료, 충북 재생바이오특구)	첨생 연구 (2026) → 첨생 출시 (2028)	전국대학교병원, SAMSUNG MEDICAL CENTER

자료: 오가노이드사이언스, 유진투자증권

오가노이드사이언스 중장기 체크 포인트

오가노이드 기업 경쟁력 5 가지	오가노이드 기업의 경쟁력은 크게 다섯가지로 판단할 수 있음. 첫째, 생물학적 품질과 재현성으로 오가노이드의 원조직·환자 조직과 전사체·유전체의 유사도, 오가노이드에서 관찰된 약물 반응을 통한 실제 환자에 대한 반응 예측력 및 재현성이 논문과 데이터로 검증되어 있어야 함. 둘째, 생산 규모·GMP·표준화 역량 임. 3 차원 오가노이드를 장기간 안정적으로 배양하면서 배치 간 품질 변동을 관리하고 동물 유래 매트릭셀(Matrigel) 의존도를 줄여 정의된 합성 세포외기질(ECM) 등으로 전환되었는지 여부, 이러한 공정이 GMP 수준으로 구축되어 있는지를 확인해야 함. 셋째, 응용 포트폴리오와 사업단계로 동물대체 전임상(NAM), 재생치료, 오가노이드 기반 신약 발굴 가운데 실제 매출 발생 여부와 임상 단계를 확인해야 함. 넷째, 규제 및 사업 측면에서 검증되어야 하는 것으로서 첨단치료의약품 지정 여부와 고도재생의료로 승인 받았는지 여부, IND·BLA 단계, 글로벌 빅파마 및 관련 CRO 기업들과 실질적 파트너십의 존재 여부임. 다섯째는 지적 재산권 및 핵심 특허 보유 여부, 국제 컨소시엄에서의 인정받고 있는지, 현재 진행되고 있는 표준 가이드라인 논의에 참여 여부로 이러한 것들은 오가노이드 기업의 장기 경쟁력을 판단하는 기준이 됨
1. 퀄리티, 재현성	
2. 규모, GMP	
표준화 역량	
3. 수익 창출 여부	
4. 검증 여부	
5. 특허	

도표 8. 오가노이드 기업 경쟁력 체크 포인트

경쟁력 항목	설명	주요 참고 논문
생물학적 퀄리티, 재현성	원조직, 환자와의 multiomics 유사도 환자 반응 예측력 다기관 재현성	Kim et al. (2020) Artegiani & Clevers (2018)
규모, GMP, 표준화	장기 배양 안정성 Batch 변동성 관리 합성 ECM, 공정의 표준화, GMP 인프라	Artegiani & Clevers (2018) Drost & Clevers (2018)
응용 포트폴리오	재생 치료, NAM 전임상, 신약 개발 중 수익 창출원 임상 단계 진입 여부	Kim et al. (2020) Drost & Clevers (2018)
규제, 파트너십	ATMP/고도재생 승인 IND/진행 상황 빅파마 등과의 전략적 딜 체결 여부	Arjmand et al. (2022) Drost & Clevers (2018)
특허, 글로벌 참여도	핵심 특허 Nature/Nature Review 급 논문에서의 언급 유무 국제 컨소시엄 또는 표준화 정책 마련에 참여 여부	Kim et al. (2020) Artegiani & Clevers (2018) Yang et al. (2022)

자료: Kim et al. (2020) Nat Rev Mol Cell;ATEGiani et al. (2018), Hum Mol Genet; Drost et al. (2018), Nat Rev Cancer; Arjmand et al. (2022), Front Cell Dev Biol; Yang et al. (2022), Front Physiol., 유진투자증권 정리

오가노이드사이언스의
중장기 체크 포인트

1. 확실한 수익
창출 모델 확보를 통한
실적 성장
2. GMP 인프라 운영
확대 상황
3. 글로벌 입지
강화 전략

위의 기준을 오가노이드사이언스에 적용하면, 동사는 첫째, 장·침샘 오가노이드 기반 재생치료 플랫폼 ATORM 과 동물대체 전임상 플랫폼 ODISEI 를 함께 보유한 하이브리드 기업이라는 점이 특징임. 둘째, ASC(성체줄기세포) 기반 장기 오가노이드가 재생의학과 질환 모델에서 강력한 인비트로 시스템으로 인정받는 흐름 속에서, 실제 환자 대상 고도재생의료 연구와 GMP 인프라를 운영하는 몇 안 되는 상장사라는 점은 분명한 강점임. 그러나 글로벌 리뷰와 컨소시엄을 보면 Prellis, Xilis, Merck-HUB, Tempus 같은 플레이어들이 아직까지는 대규모 환자 코호트·다기관 데이터·대형 빅파마 다중 타겟 딜 측면에서 “글로벌 표준”을 더 강하게 선점하고 있음

따라서 동사가 중장기적으로 성장하기 위해서는 첫째, ATORM 파이프라인이 장·침샘을 넘어 추가 적응증에서도 임상 데이터와 규제 진전을 쌓아, “세계 최초/최초 세대 오가노이드 재생치료제”로서 포지션을 확보할 수 있어야 함. 둘째, ODISEI 를 포함한 NAM 포트폴리오가 실제 글로벌 제약사의 GLP·규제 패키지에 포함되고, 국제 오가노이드 생태계와 연결이 되어야 할 것임. 셋째, 신뢰도 높은 논문을 통한 입증, 국제 컨소시엄 참여를 통한 표준화 논의 속에서 글로벌 레퍼런스 플랫폼으로 인정받을 때 오가노이드사이언스는 글로벌 오가노이드 기업으로 재평가될 전망

오가노이드 시장

(1) 오가노이드 시장 전망

오가노이드 시장
2030년 \$11bn로
성장 전망

글로벌 오가노이드 시장은 2024년 \$3.7bn에서 2030년 \$10.9bn으로 연평균 약 20%yoy 성장할 것으로 예상됨. 특히 미국, 유럽을 중심으로 전임상 동물 시험을 줄이려는 규제 변화가 본격화되며 오가노이드 시장 성장이 가속화될 전망

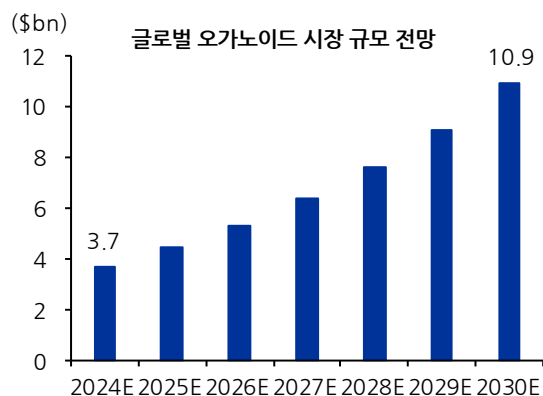
신약 개발 부문:
약물 스크리닝,
정밀 의학,
대체 시험법으로
개발 확대

오가노이드는 질병 모델링, 바이오뱅크와 정밀의학, 재생 의학 등 다양한 분야에서 활용되고 있음(Corro C, et al., 2020). 특히 실제 장기의 구조와 주요 기능을 재현할 수 있어 약물 후보물질의 안전성, 유효성을 시험하는 데에 활용되거나 장기의 일부를 직접 대체하는 치료제로서 개발될 가능성이 주목받고 있음. 또한 환자 유래 오가노이드가 유전적 특성을 보존한다는 점을 활용하여 개인 맞춤형 약물 스크리닝이나 유전자 교정 연구의 기반이 되고 있음. 다만 현재는 오가노이드를 약물의 안전성 평가 단계에서의 적용이 권장되고 있음. 따라서 오가노이드가 인체 조직의 구조와 유전자 발현을 유지한다는 점에서 중간 차이로 인해 한계가 있던 동물 모델을 보완하는 대표적 대체 시험법으로 자리잡을 전망

재생 의학 부문:
줄기세포치료제
대비 우수한
재생 능력 기대

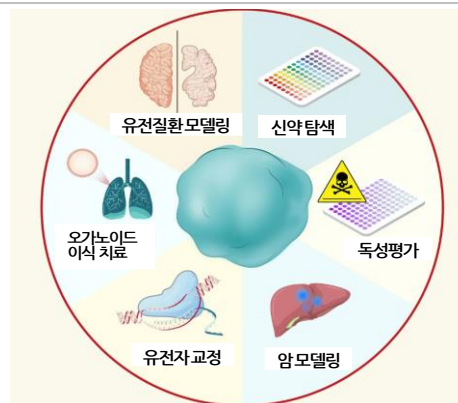
한편, 재생 의학 분야에서는 재생치료제로서 오가노이드가 기존 줄기세포보다 높은 재생 능력을 보일 것으로 기대됨. 단일 세포로 구성된 성체줄기세포 치료제가 체내에 머무는 짧은 기간 동안 주변 세포의 재생을 촉진하는 수준에 그치는 반면, 오가노이드는 손상 부위에 직접 생착해 조직을 재생하며 정상 구조 회복에 적극적으로 관여하기 때문

도표 9. 글로벌 인간 오가노이드 시장 규모 전망



자료: Strategic market research, 유진투자증권

도표 10. 오가노이드의 활용 분야



자료: Tang et al.(2022), 유진투자증권

(2) 동물시험 감축을 위한 제도적 변화 진행 중

FDA 현대화법 2.0
통과 이후 동물시험
감축 기조 강화됨

글로벌 시장에서 동물시험을 감축하고 대체 시험을 확대하려는 제도적 변화가 진행 중. FDA는 2022년 FDA 현대화법 2.0(FDA Modernization Act 2.0)을 통해 임상 시험 계획서(IND) 제출 시 비동물 대체실험 사용을 승인하고 바이오시밀러 승인 신청 시 동물시험 데이터 요구 조건을 삭제하였음. 이후 2025년 4월에는 동물시험 폐지를 위한 로드맵을 제시하였음

FDA는 3~5년 뒤
신약 안전성 평가
표준 방식을 NAMs
으로 대체할 계획

FDA는 3~5년 뒤, 동물시험 대신 다수의 '신규 접근법(New Approach Methodologies, NAMs, 대체 시험 방법)'의 결합 모델을 안전성 평가의 새로운 표준으로 채택하는 것을 목표로 함. FDA가 제시한 대체 시험 방법(NAMs)으로는 인간 세포 기반 방식, 컴퓨터 모델링 방식 등이 있음. 그중 In-vitro(체외) 인간 세포 기반의 오가노이드는 예측 정확도가 높고 재현성, 표준화 가능성이 높아 유망한 모델로 평가됨. 그러나 각각의 방법에 장단점이 있어 **여러 기술을 통합하여 활용하는 사례가 증가하고 있음**

도표 11. 동물실험 대체 시험법 도입을 위한 FDA의 규제 변화 타임라인

발표일	주제	주요 발표 내용	의의
2019년 (설립)	FDA 대안적 방법 실무 그룹 설립	- NAMs 도입을 위해 FDA 내 부서 간 협력체 구성 - NAMs 정의 정립: 동물 실험을 대체(Replace), 감소(Reduce), 개선(Refine)할 수 있는 새로운 기술 도입하기 위한 기초 작업 수행	[기반 마련] 대체 시험법 논의를 FDA라는 규제 기관 내부의 공식적인 아젠다로 격상시킴
2021년 1월	NAMs 발전 보고서	- 오가노이드, 장기 칩(Organ-on-a-chip), 미세생리시스템(MPS), 컴퓨터 모델링(in silico) 등을 구체적인 대체 방법론으로 명시	[전략 구체화] 추상적인 개념이었던 NAMs를 구체적인 기술과 연결
2022년 12월	FDA 현대화법 2.0 (FDA modernization Act 2.0)	- 1938년 제정된 연방식품의약품화장품법(FDCA) 개정으로 신약 허가 신청 시 동물실험 데이터를 '반드시' 제출해야 한다는 법적 요구사항을 없앴 - 세포 기반 어세이, 컴퓨터 모델링 등도 법적으로 유효한 비임상 데이터 로 인정	[법적 패러다임 전환] NAMs 개발 기업들의 시장 진입을 위한 실질적인 법적 근거 마련
2025년 04월	동물실험 축소 로드맵	- 단일항체(mAbs)와 같은 특정 약물군부터 우선적으로 동물실험 폐지할 계획 - 3~5년 내에 동물실험을 '예외적인 경우'로 만들겠다는 목표 설정	[구체적 실행 계획] NAMs 도입 위한 중장기적 실행 계획 확인
2025년 12월	단일항체에 대한 비임상 안전성 연구 간소화 가이드라인 초안	- 단일 타겟(Monospecific) 항체 의약품 개발 시 관행적으로 수행하던 6개월간의 비인간 영장류(NHP) 만성 독성 실험을 면제하거나 축소할 수 있음을 명시 - 항체의약품은 종 특이성이 강해 동물실험의 예측력이 떨어지므로 인체 유래 세포/오가노이드 등 인체 관련 데이터가 더 중요함을 인정	[규제 현실화] 선언적 의미가 아닌 실질적인 가이드라인

자료: FDA, 유진투자증권

국내에서도 동물대체시험 활성화 위한 과정 진행 중

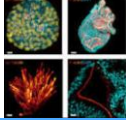
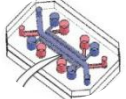
한편 국내에서도 2025 년 정부 국정과제에 동물대체시험 활성화가 포함됨. 이후 10 월 24 일 기후에너지환경부, 농림축산식품부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청으로 구성된 관계부처 협의체는 2027 년까지 '동물대체시험 활성화법' 제정을 위해 주요 부처관 협의체 운영으로 공동법안 마련 및 협력 기반을 활용하기로 함. 이에 따라 향후 국가 차원에서 대체시험(NAMs)을 평가하기 위한 시설이 착공되며 동물시험을 대체시험으로 전환하기 위한 과정이 본격적으로 진행 중임.

도표 12. FDA 의 대체시험방법(New Approach Methodologies, NAMs) 도입을 위한 단계별 실행 전략

구분	주요 목표 및 전략
단기	-NAM으로의 대체가 가능한 전임상 평가항목(급성만성독성, PK, 면역반응 등)을 정의 -NIH 등과 협력하여 오가노타입 모델, 독성 데이터베이스, 비용효율성 관련 연구 추진 -과거 사례 기반 후향적 검증, 병행시험, 다기관 재현성 실험, 인간 데이터 벤치마킹 등으로 기술을 검증
중기	-NAM 적용을 허용하는 공식 규제 절차를 제개정하고 NAM으로의 대체가 가능한 항목 및 수행 기준 명시 -국제 가이드라인에 NAM 관련 내용 추가 및 개정 제안 -심사관 교육, 업계학계와의 지속적 커뮤니케이션을 통해 FDA 내부의 NAM 해석활용 역량 강화
장기 (3-5년)	-인간세포기반 모델(invito)과 계산모델(insilico)을 통합한 NAM toolbox를 글로벌 표준 규제 방식으로 발전 -동물시험을 예외 방법으로 전환, 검증된 NAM이 전임상 안전성평가의 핵심 영역을 모두 커버하도록 확장 -단일항체(mAb) 중심에서 모든 바이오의약품 및 신화합물(NCE)로 적용 범위 확대

자료: FDA(Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies, 2025.04), 유진투자증권

도표 13. FDA가 제시한 '신규 접근법(New Approach Methodologies, NAMs)'의 종류

구분	주요 방식	정의 및 설명
① In Vitro Systems (체외 인간 세포 기반)	Organoids (오가노이드) 	- 정의: 자가조직화된 3D 세포 배양체로 간심장폐 등 주요 장기의 구조와 기능을 부분적으로 재현 - 장점: 인간세포 기반. 동물 대비 생리적 차이가 적으며 예측정확도/재현성/표준화 가능성이 비교적 높음 - 한계: 세포 구성의 한계 존재. 장기간 배양 안정성이 낮음. 장기 간 상호작용 반영 어려움
	Organ-on-a-Chip (OoC) 	- 정의: 미세유체칩 위에 인간 세포를 배양해 장기의 혈류, 산소교환, 기계적 자극 등을 재현하는 플랫폼 - 장점: 실제 인간 생리환경을 모사하며 실시간 모니터링이 가능하고, 여러 장기를 연결한 시스템으로 확장 가능 - 한계: 제작 공정이 복잡하고 비용이 높으며, 표준화 및 규제 수용성이 아직 부족함
	Ex-Vivo 인체 조직 / iPSC 유래 세포모델	- 정의: 인간 조직 절편 또는 유도만능줄기세포(PSC)로부터 분화된 세포를 이용해 실제 인간 조직의 반응을 재현 - 장점: 실제 인간 조직의 생리적 반응과 유전적 다양성을 반영할 수 있음 - 한계: 조직 확보가 어렵고, 배양 유지 기간이 짧아 장기적 반복시험에 한계 존재
② In Silico / Computational Models (컴퓨터 기반 모델링)	생리학적 약물 동태 (PBPK) 모델링	- 정의: 생리학적 파라미터(혈류, 대사율 등)에 기반해 약물의 흡수분포·대사배설(ADME)을 시뮬레이션함 - 장점: 인간 약물동태(PK) 예측 향상, 첫 인체투여(FH) 용량 설정 지원, 특정 동물시험 대체 가능 - 한계: 모델 입력값의 품질에 따라 신뢰도가 달라지고, 복합 약물군에는 적용이 어려움
	머신 러닝 / AI 기반 독성 예측	- 정의: 약물 구조·서열·기전 데이터를 학습시켜 독성, 면역원성, 오프타겟 결합 가능성을 예측함 - 장점: 대규모 데이터 처리 가능, 전임상 실패율 감소에 기여 가능 - 한계: 검증 데이터가 제한적이며, 모델의 해석가능성(black box problem)이 낮음
	정량적 시스템 약리(QSP) 모델링	- 정의: 생리학분자 수준의 네트워크를 수학적으로 모델링해 약물의 유효·독성 반응을 시스템 수준에서 예측함 - 장점: 복잡한 생리·면역 상호작용을 재현하고 용량·반응 관계를 정량적으로 분석 가능 - 한계: 방대한 생리 데이터와 매개변수 확보가 필요하며 모델 구성 난이도가 높음
	생물정보학/ 오프타겟 스크리닝	- 정의: 인간 단백질 및 에피토프의 서열·구조 유사성을 분석하여 비의도적 결합(off-target) 가능성을 예측함 - 장점: 약물 개발 초기단계에서 위험물질 조기 선별 가능 - 한계: 단백질 구조 데이터가 불완전할 경우 예측 정확도가 떨어짐
③ Other Innovative Platforms (기타 혁신 플랫폼)	Ex-Vivo 인체 장기 절편 모델	- 정의: 인간 장기 절편을 이용해 약물의 독성과 대사경로를 직접 평가하는 방식 - 실제 조직 구조와 대사활동이 반영되어 인간 예측성이 높으나 조직 수급이 어렵고 단기시험에 한정됨
	인간세포 대규모 스크리닝	- 정의: 다양한 인간 세포 패널을 이용해 대량의 약물 후보를 동시에 평가하는 기술 - 대규모 데이터 생성 및 유전적 다양성 반영 가능하나 세포 수준이라 생리적 복잡성이 제한됨
	인체 마이크로도징 및 영상분석	- 정의: 초소량의 약물을 인체에 투여해 분포·대사 경로를 영상(PET 등)으로 분석 - 실제 인간 데이터 확보 가능하나 생물학적 제제에는 적용 어려움, 윤리적 승인 필요
	인간화/ 형질전환 동물모델	- 정의: 인간 유전자나 조직을 이식한 동물을 사용하여 인간표적 약물의 반응을 평가하는 과도기적 방법 - 인간특이 표적의 평가 가능, 완전 대체 전 검증 단계로 유용하나 윤리적 이슈가 잔존함

자료: FDA(Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies, 2025.04), Nature(사진), 유진투자증권

(3) 신규접근법(NAMs) 도입 현황

규제 변화에 따른 오가노이드 시장 성장	FDA 를 비롯한 글로벌 규제 기관들이 동물 시험 대체를 위한 법적 근거를 마련하면서 중장기적으로 오가노이드 관련 산업이 성장할 전망
오가노이드 기술에 대한 빅파마들의 수요가 점진적으로 증가할 것	글로벌 빅파마들은 신약 개발 시 비임상 데이터를 직접 검증하기 위해 오가노이드 기술을 내부적으로 자체 개발하거나 외부 기업의 기술을 도입하고 있음. 2024 년 12 월 독일의 머크 KGaA(ETR:MRK)는 오가노이드 산업 내 기술적, 상업적으로 가장 앞서 있는 기업인 네덜란드의 허브 오가노이드 홀딩스(HUB Organoids Holdings)를 인수하였음(인수 금액 미공개). 머크는 허브의 기술을 통해 약물 반응 데이터를 조기에 확보하여 신약 개발 효율성을 높이고자 함. J&J와 화이자도 각각 2016 년, 2018 년에 허브와 연구 협력 계약을 체결한 바 있음. 이외 2025 년 9 월 일라이 릴리는 친화도 높은 항체를 생성 및 최적화하기 위해 프레리스 바이오로지스(Prellis Biologics)의 림프절 오가노이드 플랫폼 및 AI 분석 기술을 활용하는 협력 계약을 체결함
항암제 신약이 최초 로 동물시험 없이 FDA IND 승인 획득	2025 년 10 월에는 FDA 가 동물시험을 통한 개념증명(Proof of Concept) 없이 오가노이드 기반 데이터만으로 임상시험계획서(IND)를 최초 승인하며 NAMs 기술의 실질적인 도입 가능성이 확인됨. 동 임상시험계획서는 신라젠(KQ: 215600)의 항암제 병용요법을 큐리에이터(비상장)의 인체 혈관화 오가노이드(vTIME)로 평가한 데이터가 포함되었음. 큐리에이터는 AI 기반 장기칩(Organ-chip) 플랫폼 기업으로, 혈관·면역 환경을 구현한 3D 종양 모델 vTIME 과 분석 엔진 큐리코어를 통해 약물 반응 예측 정밀도를 높이는 기술을 보유하고 있음. 이번 승인으로 신규접근법(NAMs)이 동물 모델을 대체할 수 있는 충분한 약효·면역 재현성을 갖추었음이 공식 인정된 것으로 볼 수 있음. 향후 NAMs 의 도입이 점차 확대될 것으로 예상됨

도표 14. 글로벌 빅파마들의 오가노이드 관련 기술 활용 현황

기업명	오가노이드 도입 및 활용 현황
일라이릴리	■ 2025년 9월 Prellis Biologics와 EXS 림프절 오가노이드 플랫폼 및 AntiGen AI를 결합한 다중 표적 인간 항체 발굴개발 전략적 협력 체결함 ■ 완전 인간 림프절 오가노이드를 활용해 수 주 내 고친화도 항체를 생성·최적화함으로써 자기면역염증성 질환 등 다수 타깃에서 항체 파이프라인을 확장하는 것을 목표로 함
J&J	■ 2016년 허브 오가노이드와 간위장관 성인 줄기세포 유래 오가노이드 기반 질환 모델링 공동연구 과제를 추진함 ■ 환자 유래 간장 오가노이드 바이오뱅크를 활용해 약물 반응 및 독성을 평가하고, 만성질환의 표적 검증, 후보 선별에 적용하는 것을 목표로 함
로슈	■ 2023년 5월 바젤에 Institute of Human Biology(IHB) 설립, 오가노이드·장기 칩 등 인간 기반 모델을 차세대 전임상 플랫폼으로 삼겠다고 발표 ■ 동물실험 의존도를 줄이고 질환 기전 규명·표적 검증·독성 평가를 인간 조직 수준에서 수행하는 것을 목표로 함
아스트라제네카	■ 2020년 5월 CELLINK(BICO)와 3D 바이오프린팅을 이용해 간종양 오가노이드 등 3D 인간 조직 모델을 구축하는 공동 연구 계약 체결함 ■ 간독성·대사·종양 영역에서 사람 간종양 오가노이드를 활용한 고내용도 스크리닝 플랫폼을 구축해 후보물질 선별 단계의 안전성·유효성 예측력을 높이고 동물실험을 대체, 보완하는 것을 목표로 함
암젠	■ 2023년 3월 3D 바이오프린팅을 이용해 3D 면역 오가노이드를 제작, 인간 면역반응을 재현하는 전임상 평가 플랫폼을 구축했다고 발표 ■ 면역항암 후보물질의 B세포·항체 반응을 고속 측정해 백신·면역조절제 후보 선별 속도와 성공 가능성을 높이는 것을 목표로 함
화이자	■ 2018년 5월 허브 오가노이드와 인간 장 오가노이드를 활용한 IBD 연구 협력 계약을 체결하고 장 오가노이드 기반 질환 모델을 도입함 ■ 환자 유래 장 오가노이드에서 약물 반응성을 비교해 기전 규명·타깃 검증과 함께 환자 세분화·반응 예측 바이오마커 발굴에 활용
사노피	■ 2022년 3월 Prellis Biologics와 협력 계약 체결. EXS 림프절 오가노이드 플랫폼으로 특정 타깃에 대한 인간 항체를 생성 프로그램을 도입함 ■ 인간 림프절 오가노이드에서 생성된 항체를 기반으로 자기면역·염증성 질환 등에서 신규 항체 파이프라인을 확장하고, 동물실험보다 인간 면역계에 근접한 데이터를 확보해 개발 리스크를 줄이는 것을 목표로 함
BMS	■ 2022년 1월 Prellis Biologics와 다중 타깃 항체 발굴·개발을 위한 협력·라이선스 계약을 체결하고, 림프절 오가노이드 기반 EXS 플랫폼으로 인간 항체 라이브러리를 구축하기로 함 ■ 2023년 11월 Tempus AI와의 협력 계약으로 중앙 조직·액체생검·환자 유래 오가노이드를 포함한 멀티모달 데이터 플랫폼을 도입, 실제 환자와 유사한 모델에서 약물 반응·내성을 통합 분석하는 정밀종양학 전략을 확대함
삼성바이오로직스	■ 2025년 6월 'Samsung Organoids' 브랜드로 환자 유래 오가노이드 제작·평가 서비스를 출시하고, 글로벌 제약·바이오 고객사 대상 오가노이드 기반 NAMs 플랫폼을 상업화함 ■ 환자 유래 오가노이드를 제작해 약물 반응·독성·내성 등을 ex vivo에서 평가하고, 이를 CDMO·CRO 서비스와 연계해 후보물질 선별 및 임상 디자인을 지원할 예정
머크 KGaA	■ 2024년 12월 HUB Organoids 인수 발표하며 성인 줄기세포 유래 오가노이드 핵심 기술을 확보 ■ 허브 오가노이드의 다양한 인체 조직 오가노이드 바이오뱅크·배양 플랫폼을 Merck의 세포배양·시약 포트폴리오와 통합해, 제약·사학계 고객에게 인간 기반 질환 모델과 스크리닝 솔루션을 제공하는 것을 목표로 함
다케다	■ 2016년 교토대와의 장기공동연구 프로그램 T-CiRA 출범. 그 중 'Organoid Medicine Project' 통해 소화기 오가노이드 약물개발 연구 진행 중 ■ iPSC 유래 간장 오가노이드 및 복합 오가노이드 시스템을 활용해 인체 장기 간 상호작용·대사·독성을 재현하고, 소수 환자 대상 초기 임상 이전에 후보를 정교하게 선별하는 것을 목표로 함

자료: 각 사, 유진투자증권

(4) 오가노이드의 한계 및 개선 방안

오가노이드는 세포 구성이 단순하고 장기 간 상호작용을 구현하기는 어려움	오가노이드는 줄기세포를 3 차원 구조로 배양한 소형 장기 모델로, 실제 인체 장기와 비교할 때 세포 구성의 다양성이 부족하며 전신 수준의 생리학적 모델을 모사하기는 어렵다는 한계가 존재함. 이에 장기의 미세환경을 구현하기 위해 오가노이드 배양 방법 자체를 고도화하거나 장기칩으로 오가노이드의 한계를 극복하는 방식이 활용되고 있음
해결방안 ①: 오가노이드 개발 고도화	오가노이드의 크기와 생존 기간을 제한하는 핵심 요인은 혈관 형성이 불충분하여 중심부로의 산소, 영양 공급 부족하고, 그 결과 장기적인 성장과 기능적 활동 유지가 어렵다는 점임(Fan, et al., 2025). 이를 개선하기 위해 혈관 전구세포나 중배엽 전구세포를 함께 배양하여 오가노이드 내부에 자발적 혈관망을 형성시키는 방안 등이 개발되고 있음. 별도로 제작한 혈관 오가노이드와 뇌 오가노이드를 융합하여 혈관 구조와 혈관 특이 유전자 발현을 강화하는 방식도 보고됨. 동시에, 상피 또는 실질세포 위주 구성을 넘어 섬유아세포, 면역세포, 신경세포 등을 포함하는 '복합 오가노이드'를 구축함으로써 실제 조직의 미세환경과 이질성을 보다 현실적으로 재현하고자 함
해결방안 ②: 공학 기술을 결합	다양한 공학기술을 결합하는 방식 또한 주요한 해결 방안으로 제시됨. 대표적인 기술은 미세유체 기반의 오가노이드 온 칩(Organoids-on-Chip, OoC, 이하 장기칩)임. 장기칩에서는 유체 흐름에 따른 전단력과 물질 교환을 구현할 수 있으며 다수의 오가노이드를 하나의 칩에 결합함으로써 장기 간 상호작용을 모사하는 것이 가능함. 이외에 3D 바이오프린팅을 활용하여 세포 배열과 미세환경을 제어하는 방식도 존재함

도표 15. 오가노이드 기술의 한계와 개선 방안

한계	설명	개선 방안
세포 다양성 부족	실제 장기 존재하는 면역세포, 혈관세포, 섬유아세포 등과의 상호작용이 결여됨	[Co-culture 시스템 개발]: 오가노이드와 다양한 세포(면역·혈관·섬유아세포 등)를 함께 배양하여 실제 장기 환경에 가까운 기능 재현 추구함
배양 환경의 한계	체내 혈류가 지속적으로 순환하지만, 일반 오가노이드는 혈류가 없는 정적 배양으로 산소, 영양 공급이 제한적임	[마이크로플루이딕 기반 'organoid-on-a-chip' 플랫폼]: 칩 내 유체 흐름을 통해 산소, 영양 공급 및 노폐물 제거를 지속적으로 구현함
크기의 제한	체내 장기 대비 지나치게 작아 장기를 직접 대체하는 것은 불가능함	[줄기세포발생생물학·바이오엔지니어링 융합 연구]: 조직 성장 촉진 기술, 혈관화 전략 등으로 크기 확장 가능성 탐색 중임

자료: Park et al.(2022), Organoid, 유진투자증권

(5) 허브 오가노이드가 언급하는 기술 경쟁력 7 가지

허브 오가노이드:
글로벌 표준화를
선도하는 기업

허브 오가노이드가 밝히는 오가노이드 기술의 핵심적인 특징은 다음과 같음. 허브 오가노이드는 Han Clevers 계열 성체 줄기세포 오가노이드 원천 특허(현재 오가노이드 기술의 원천 특허 패키지)를 기반으로 환자 유래 오가노이드(PDO, Patient-derived organoid) 플랫폼을 구축하여, Merck KGaA 에게 인수되었고 글로벌 컨소시엄, 어워드 등을 통해 오가노이드 산업의 기술, 지적 재산, 표준화 측면에서 사실상의 레퍼런스 기업으로 자리 잡은 기업임. 허브 오가노이드가 제시하는 기술 경쟁력은 사람 조직에 가깝고(인체 관련성), 유전 및 형질이 오래 안정적으로 유지되며(재현성), 대량생산, 스크리닝, 유전자 조작에 모두 적합하며(산업/연구용 모두 활용 가능), 환자 반영 예측력이 높다는 점(높은 임상 전환성)으로 요약됨

허브 오가노이드가
언급하는
기술 경쟁력 7 가지

1. Derived from ASC(adults stem cells, 성체 줄기세포에서 유래)

: 환자나 건강인으로부터 얻은 실제 장, 폐, 간 등의 조직에서 성체 줄기세포를 직접 분리하여 3 차원 오가노이드를 생성함. iPSC 처럼 역분화, 재분화 과정을 거치는 것이 아니라 원래 장기에 존재하던 줄기세포를 그대로 활용함

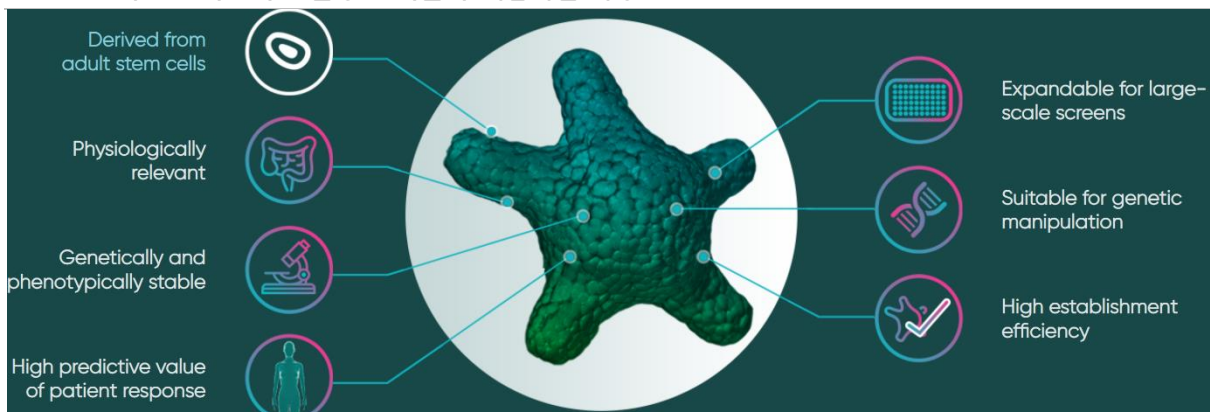
2. Physiologically relevant(생리학적으로 실제 인체와 유사함)

: 2 차원 세포주가 아니라 장기에서 보이는 다양한 세포 타입이 들어있고 실제 인체 조직에 가깝게 재현됨, 따라서 독성 및 약효 평가에서 사람 몸에서 일어날 반응을 더 잘 반영함

3. Genetically and phenotypically stable(유전, 형질적으로 안정적)

: 장기간 계대 배양을 해도 원래 조직. 종양의 유전체 변이 패턴과 전사체 프로파일이 잘 유지되고, 조직학적 형태와 표지자 발현 패턴도 유지됨

도표 16. 허브 오가노이드 홀딩스 기술의 핵심적인 특징



자료: 허브 오가노이드 홀딩스, 유진투자증권

4. High predictive value of patient response(환자 반응 예측력이 높음)

: 오가노이드에서 효과를 나타내는 약이 실제 환자에서도 잘 들어 유효성 높음

5. Expandable for large-scale screens(대규모 스크리닝에 필요한 양으로 확장 가능)

: 적은 조직 샘플에서 출발해 대량 증식이 가능함

6. Suitable for genetic manipulation(유전자 조작에 적합)

: 오가노이드들이 유전자 knock-out, knock-in 등에 잘 반응함

7. High establishment efficiency(오가노이드 세포주로 만드는데 성공률, 속도가 높음)

: 환자나 동물 조직에서 샘플을 가져와서 오가노이드 라인을 실제로 만들고 장기
간 유지 가능한 세포주로 확립하는데 성공률, 속도가 높음

오가노이드사이언스(476040.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
자산총계	0.0	0.0	0.0	32.8	25.9
유동자산	0.0	0.0	0.0	23.4	16.9
현금성자산	0.0	0.0	0.0	19.2	6.3
매출채권	0.0	0.0	0.0	0.7	0.3
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	0.0	0.0	0.0	9.4	9.0
투자자산	0.0	0.0	0.0	3.8	3.6
유형자산	0.0	0.0	0.0	5.3	4.9
기타	0.0	0.0	0.0	0.3	0.5
부채총계	0.0	0.0	0.0	110.0	10.6
유동부채	0.0	0.0	0.0	104.9	5.1
매입채무	0.0	0.0	0.0	1.2	1.4
유동성이자부채	0.0	0.0	0.0	103.7	3.6
기타	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	0.0	0.0	0.0	5.1	5.5
비유동이자부채	0.0	0.0	0.0	4.2	4.5
기타	0.0	0.0	0.0	0.9	1.1
자본총계	0.0	0.0	0.0	(77.3)	15.3
지배지분	0.0	0.0	0.0	(77.3)	15.3
자본금	0.0	0.0	0.0	1.4	2.6
자본잉여금	0.0	0.0	0.0	0.1	101.8
이익잉여금	0.0	0.0	0.0	(80.4)	(91.7)
기타	0.0	0.0	0.0	1.6	2.6
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.1	(0.0)
자본총계	0.0	0.0	0.0	(77.3)	15.3
총차입금	0.0	0.0	0.0	107.9	8.1
순차입금	0.0	0.0	0.0	88.8	1.8

현금흐름표

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업현금	0.0	0.0	0.0	(7.2)	(9.1)
당기순이익	0.0	0.0	0.0	(38.9)	(11.5)
자산상각비	0.0	0.0	0.0	1.1	1.3
기타비현금성손익	0.0	0.0	0.0	30.4	0.8
운전자본증감	0.0	0.0	0.0	(0.5)	(0.1)
매출채권감소(증가)	0.0	0.0	0.0	(0.4)	0.1
재고자산감소(증가)	0.0	0.0	0.0	(0.0)	0.0
매입채무증가(감소)	0.0	0.0	0.0	(0.1)	(0.1)
기타	0.0	0.0	0.0	0.1	(0.1)
투자현금	0.0	0.0	0.0	4.6	4.9
단기투자자산감소	0.0	0.0	0.0	5.6	5.8
장기투자증권감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
설비투자	0.0	0.0	0.0	1.2	0.8
유형자산처분	0.0	0.0	0.0	0.4	0.4
무형자산처분	0.0	0.0	0.0	(0.1)	(0.1)
재무현금	0.0	0.0	0.0	0.2	3.7
차입금증가	0.0	0.0	0.0	(0.2)	3.2
자본증가	0.0	0.0	0.0	0.3	0.2
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금 증감	0.0	0.0	0.0	(2.5)	(0.5)
기초현금	0.0	0.0	0.0	5.0	2.5
기말현금	0.0	0.0	0.0	2.5	1.9
Gross Cash flow	0.0	0.0	0.0	(7.3)	(9.4)
Gross Investment	0.0	0.0	0.0	1.5	0.9
Free Cash Flow	0.0	0.0	0.0	(8.8)	(10.3)

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	0.0	0.0	0.0	1.6	2.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	22.8
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.0	0.0	1.6	2.0
판매 및 일반관리비	0.0	0.0	0.0	11.4	14.2
기타영업손익	적지	적지	적지	적지	24.6
영업이익	0.0	0.0	0.0	(9.8)	(12.2)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	0.0	0.0	0.0	(8.7)	(10.9)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	0.0	0.0	0.0	(29.1)	0.7
이자수익	0.0	0.0	0.0	0.9	0.5
이자비용	0.0	0.0	0.0	6.0	3.2
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	0.0	0.0	0.0	(24.0)	3.4
세전순이익	0.0	0.0	0.0	(38.9)	(11.5)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	0.0	0.0	0.0	(38.9)	(11.5)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분	0.0	0.0	0.0	(38.7)	(11.2)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
비지배지분	0.0	0.0	0.0	(0.2)	(0.3)
EPS(원)	0.0	0.0	0.0	(13,500)	(2,134)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
수정EPS(원)	0.0	0.0	0.0	(13,500)	(2,134)
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지

주요투자지표

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	0	0	0	(13,500)	(2,134)
BPS	0	0	0	(14,675)	2,906
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/ EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익율	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
수익성(%)					
영업이익율	n/a	n/a	n/a	(615.6)	(626.4)
EBITDA이익율	n/a	n/a	n/a	(543.7)	(559.6)
순이익율	n/a	n/a	n/a	(2,443)	(590.6)
ROE	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
ROIC	n/a	n/a	n/a	n/a	(62.1)
안정성 (배, %)					
순차입금/자기자본	n/a	n/a	n/a	(114.9)	11.7
유동비율	n/a	n/a	n/a	22.3	334.5
이자보상배율	n/a	n/a	n/a	(1.6)	(3.8)
활동성 (회)					
총자산회전율	n/a	n/a	n/a	n/a	0.1
매출채권회전율	n/a	n/a	n/a	n/a	4.1
재고자산회전율	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
매입채무회전율	n/a	n/a	n/a	n/a	1.5

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다

당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다

당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다

조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다

동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다

동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다

동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.

따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	97%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	3%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2025.09.30 기준)