

기술분석보고서 건강관리

HLB사이언스(343090)



작성기관 서울평가정보(주) 작성자 이소연 책임

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-3449-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

HLB사이언스(343090)

감염성·신경퇴행 질환 극복을 위한 혁신적 기전연구 기반의 신약개발 기업

기업정보(2025.11.18 기준)

대표자	윤종선
설립일자	2016년 04월 25일
상장일자	2020년 04월 24일
기업규모	중소기업
업종분류	의약품 연구개발업
주요제품	패혈증 치료제, 알츠하이머 치료제

시세정보(2025.11.18)

현재가(원)	2,000
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	357
발행주식수	17,841,811
52주 최고가(원)	2,520
52주 최저가(원)	978
외국인지분율	-
주요주주	HLB글로벌, HLB생명과학

■ 펩타이드 기반, 내독소 제어 원천기술을 보유한 신약개발 기업

HLB사이언스(이하 ‘동사’)는 감염 및 면역질환 전문가들로 구성된 합성 펩타이드 기반의 신약개발 전문기업이다. 동사는 내독소 제어를 통해 염증반응 억제와 항균 작용을 동시에 수행할 수 있는 이중기능 펩타이드(DF-Pep) 개발 기술을 통해, 감염성 질환(패혈증, 슈퍼박테리아 감염)과 염증 매개 신경퇴행성 질환(알츠하이머병)을 주요 타겟으로 치료제 개발을 진행하고 있으며, 다수의 파이프라인을 보유하고 있다. 이 외에도 동사는 체외진단 및 면역항암제 전달기술, 면역증강제 개발도 수행 중이다.

■ 글로벌 감염 및 신경질환 치료제 시장의 성장세

글로벌 패혈증 치료제 시장은 2024년 약 40.0억 달러 규모로, 2034년 75.4억 달러까지 성장할 것으로 전망되며 연평균 6.7% 수준의 성장세가 예상된다. 항생제 내성 시장 또한 2024년 75.1억 달러에서 2030년 107.3억 달러 규모로 확대될 것으로 예상되어, 슈퍼박테리아 감염 대응 신약의 수요가 급증하고 있다. 한편, 알츠하이머 치매 치료제 시장은 고령화와 조기진단 수요 확대로 2032년 104.6억 달러 규모로 성장할 전망이다(연평균성장률 10.4%). 이러한 시장 환경 속에서 동사는 혁신 신약 개발을 중심으로 감염·면역 및 신경질환 분야의 시장 진입 기반을 마련하고 있다.

■ 임상 성과 가시화 및 전략적 흡수 합병 추진

동사는 2025년 패혈증·슈퍼박테리아 감염증 치료제 DD-S052P의 미국 FDA 임상 1상을 성공적으로 완료하며 안전성과 내약성을 입증하였다. 이를 기반으로 차기 임상 진입 및 기술이전을 위한 글로벌 파트너링을 추진 중이다. 또한 2025년 12월 31일을 기일로 HLB(주)와의 흡수합병이 결정되어 그룹 내 R&D, 임상, 허가·마케팅 역량을 통합함으로써 신약개발 효율성과 기업가치 제고가 기대된다. 이와 더불어 동사는 ITC 분석 기술을 응용한 연구서비스 및 진단사업 확대를 준비 중이며, 연구개발 중심 구조에서 사업 다각화로 전환하는 단계에 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2022	-	-	-40.1	-	-50.5	-	-	-	-198.4	-438	-459	N/A	N/A
2023	-	-	-26.8	-	-28.0	-	-	-61.0	143.7	-205	99	N/A	25.8
2024	-	-	-21.2	-	-23.0	-	-109.3	-52.0	89.6	-137	145	N/A	13.8

기업경쟁력

그룹 계열사 인프라 활용 및 글로벌 네트워크 경쟁력	- 그룹 계열사(HLB바이오텍, HLB생명과학, HLB펩 등)와 R&D·임상·마케팅 단계별 협업 체계 구축으로 시장 진입 가속화 - 글로벌 파트너링 참여로 해외 제약사 대상 기술이전 협상 추진 - 기술이전·공동개발 전략 기반의 R&D 중심 로열티형 수익구조 운영
관련 분야 전문가 기반의 연구개발 역량	- 과학자문위원(SAB)으로 최고 감염학·펩타이드·신경과학 권위자들 참여, 임상 전략 자문 - 다수 대학 및 병원과 공동연구 네트워크 구축, 비임상·임상 협력 체계 확보 - 보건복지부·중기부 등 정부 과제 수행을 통한 공공 연구비 확보 및 연구 성과 검증 - 국제학술지(SCI) 논문 300여 편 게재, PCT 특허 34건 이상(최근 5년)의 연구성과 축적

핵심 기술 및 적용제품

이중기능 펩타이드 설계 기술 (Dual Function Peptide, DF-Pep)	- 내독소(LPS)를 직접 제어하여 감염과 염증을 동시에 억제하는 원천기술 보유 - 기존 항생제와 달리 내성균의 내독소 방출을 중화할 수 있는 이중 작용 구조 확보 - 패혈증/슈퍼박테리아 감염증 치료제(DD-S052P) 안전성 및 내약성 확인 (미국 임상 1상 완료) - 알츠하이머병(AD) 치료제(DD-A279)는 내독소·아밀로이드 베타·타우 단백질을 복합 제어하는 신개념 후보물질로, 치매 유발 인자 다중억제 기전 보유 - AD 진단키트(DD-A514)는 내독소 탐지기능을 포함한 치매 동반진단 기술로, 기존 키트 대비 정확도 및 편의성 개선
--	---

시장경쟁력

시장 내 이중기능 펩타이드 차별적 경쟁 우위 확보	- 이중기능 펩타이드 기술 기반으로 감염·염증의 근본 원인 물질인 내독소(LPS)를 직접 결합·중화하는 차별화된 기술로 부작용, 치료 효과 증진 - DD-S052P는 미국 임상 1상을 통해 인체 내 안전성, 내약성 입증 완료/기술이전 용이 - 차세대 감염 및 염증 치료제 시장 전반에 대응 및 확장 가능성
지속적 시장 수요 및 그룹 내 인프라 기반 협상력 제고	- 고령화에 따른 감염·퇴행성 질환 및 항생제 내성 확산으로 인한 신약 개발 수요 견인 - 니치 영역(패혈증·내성균 치료)에 특화된 기술 개발 - HLB그룹 차원의 글로벌 네트워크, 임상 인프라 기반, 기술이전/공동개발 협상력 제고

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E 환경경영	◎ 친환경 공정 적용 및 폐기물 저감 활동을 통해 환경보호 가치 실현 추진 ◎ 연구개발 과정에서 사용되는 동물자원의 최소화를 통해 연구 효율성과 동물윤리 실현을 병행 ◎ 폐기물 최소화 및 실험실 안전관리 체계 운영 ◎ 연구 시약 및 소모품의 재활용 방안을 적극 반영하여 친환경 연구환경 조성에 노력
S 사회책임경영	◎ 감염질환 및 패혈증 등 인류 생명과 직결된 분야의 치료제 개발을 통해 공공의료 가치 창출 ◎ 대학·병원·연구기관과의 협력체계를 강화하여 산학연 공동연구와 기술 확산에 기여 ◎ '인류 건강 증진을 위한 신약개발'을 기업의 핵심 사명으로 삼고 공공보건 향상에 기여 ◎ 임상시험 과정에서 피험자 안전성 확보를 위한 국제 윤리기준(GCP) 준수
G 기업지배구조	◎ 법과 윤리 준수, 투명한 경영관리를 기반으로 한 책임경영 체계 확립 ◎ 투명한 공시체계 및 내부통제 구축 ◎ 고용 평등 보장 및 공정한 평가제도 운영으로 조직의 투명성 확보 ◎ HLB그룹과의 통합 지배구조 아래에서 내부통제·회계관리·데이터 진실성 강화

I. 기업 현황

패혈증, 내성균 감염증 및 퇴행성신경 질환 치료제 개발 중심의 혁신 신약개발 기업

동사는 펩타이드 기반 신약개발 전문기업으로, 감염·면역학 분야의 전문성을 기반으로 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염증 치료제, 알츠하이머 치매 치료제, 면역항암제 전달 플랫폼, 치매 조기진단키트 등 혁신신약을 포함한 다양한 사업분야를 보유하고 있다. 최대주주는 HLB글로벌(지분율 33.11%)이며, 현재 매출은 없으나, 기술가치 제고와 임상개발 성과 확보에 주력하는 성장단계의 R&D 전문 바이오기업이다. 동사는 정부 연구과제 수행과 기술이전 중심의 사업구조를 유지하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 감염성 질환 및 신경퇴행성 질환 치료제 개발을 핵심으로 하는 연구개발 중심 바이오제약 기업으로, 2016년 4월 설립된 이후, 감염·면역학 분야의 전문성을 기반으로 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염증 치료제, 알츠하이머 치매 치료제, 면역항암제 전달 플랫폼, 치매 조기진단키트 등 혁신신약 파이프라인을 확보하고 있다. 동사는 2020년 4월에 코넥스 시장에 상장한 연구개발 전문기업으로 현재까지 상용화된 제품 매출은 발생하지 않았고, 영업수익의 대부분은 정부과제 지원금 및 투자 유치금으로 구성되어 있다. 현재 매출 발생 이전 단계인 임상 및 비임상 연구개발 투자단계로, 패혈증·치매 치료제 등 주요 파이프라인의 임상 1상 진행 및 효능 검증을 위한 연구개발비 지출이 집중되어 있다.

동사는 이러한 선행 연구개발 성과를 바탕으로 글로벌 제약사 대상 기술이전(License-Out, L/O) 및 공동개발을 통한 수익구조 다각화를 목표로 하고 있다. 동사는 펩타이드 기반 항균 및 내독소 제어 원천기술을 보유한 혁신 신약 개발기업으로, 현재는 매출 창출보다는 기술 가치 고도화와 임상개발 성과 확보에 주력하고 있다.

그림 1. 동사의 주요연혁



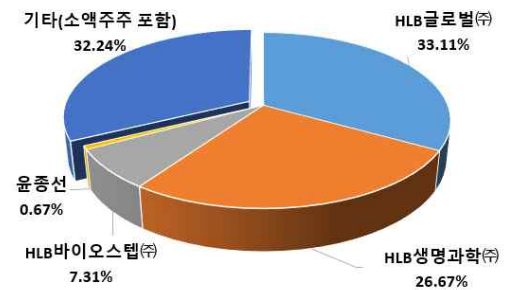
자료: 동사 IR 자료(2025.06), 서울평가정보(주) 재구성

2025년 6월 30일 기준, 동사의 지분 구조는 HLB그룹 계열사 중심의 안정적인 지배구조를 형성하고 있다. 최대주주는 HLB글로벌(지분율 33.11%)이며, 특수관계자인 HLB생명과학(26.67%), HLB바이오텍(7.31%), 윤종선 대표이사(0.67%)를 포함할 경우 총 67.76%의 지분을 보유하고 있어, 그룹 내 연구개발 및 경영 의사결정의 일관성이 유지되고 있으며, 지배 안정성이 매우 높은 구조로 평가된다. 소액주주 등의 지분은 약 32.24%로 분산되어 있어, 경영권에 영향을 미칠 가능성이 낮아, 동사는 HLB그룹의 전략적 통제 하에서 안정적 성장 기반을 갖춘 구조를 유지하고 있다.

표 1. 동사의 지분구조 현황

(기준일: 2025.06.30, 단위: 주, %)

구분	주주명	주식수(보통주)	지분율	관계
특수관계인	HLB글로벌(주)	5,906,928	33.11	최대주주
	HLB생명과학(주)	4,758,569	26.67	관계회사
	HLB바이오텍(주)	1,304,348	7.31	관계회사
	윤종선	120,000	0.67	대표이사
	소계	12,089,845	67.76	
기타(소액주주 포함)		5,751,966	32.24	
합계		17,841,811	100.00	



자료: 동사 기업현황보고서(2025.08), 서울평가정보(주) 재구성

■ 주요 사업 분야 및 매출 현황

동사의 주요 사업은 신약 연구개발을 중심으로 한 바이오 의약품 개발로 감염성 질환(급성 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염증) 및 신경퇴행성 질환(알츠하이머병) 치료제 개발, 체외진단 및 면역항암제 전달기술, 면역증강제 부문으로 구분된다.

대표적인 선두 파이프라인 DD-S052P는 패혈증 및 다제내성균 감염성 질환 치료제로 이중기능 펩타이드(Dual Function Peptide, DF-Pep) 기반 신약 후보물질이며, 내독소 제어 원천기술을 활용하여 기존 항생제가 중화하지 못하는 내독소(Lipopolysaccharide, LPS)를 직접 제어함으로써 항생제 내성 문제를 해결할 수 있는 혁신 신약 후보물질이다. 해당 물질은 유럽과 미국에서 임상 1상을 완료하고 차기 임상을 준비 중이며, 기술이전 가능성을 검토하는 중으로 전략적 파트너링을 모색하고 있다.

신경퇴행성 질환 치료제 부문에서는 알츠하이머병의 원인 중 하나로 지목되는 내독소 축적 및 염증 반응을 억제하는 치료제 후보물질 DD-A279 개발을 진행하고 있다. 이는 아밀로이드 베타 및 타우 단백질의 응집을 억제해 신경세포 손상을 방지하는 새로운 기전의 치료제로써, 현재 후보물질의 효력 검증 및 비임상 독성시험을 진행 중에 있다.

체외진단 및 면역항암 플랫폼 사업부문에서는 내독소를 포함한 새로운 바이오마커를 기반으로 한 치매의 조기 진단과 치료제 동반진단에 활용이 가능한 혈액기반 진단키트 DD-A514를 비롯하여, 면역억제세포를 제어하는 면역항암제 전달기술(DD-D-imMDV), 면역반응을 유도하여 백신 효과를 증가시킬 수 있는 면역증강제(DD-A-NE(IQ)) 개발을 수행하고 있다.

표 2. 주요 사업 분야 및 내용

분야	내용
DD-S052P 패혈증 및 다제내성균 감염증 치료제	펩타이드 DD-S052P는 그람 음성균을 직접적으로 사멸시키고, 그 과정 중 방출되어 2차 면역반응에 의한 장기손상을 유발하는 내독소에 결합하여 2차 면역반응 제어 항생제 내성의 해결책이 시급한 상황에서 슈퍼박테리아에 대한 새로운 항생제 후보물질로 개발 중
DD-A279 알츠하이머병 치매 치료제	염증성 사이토카인의 분비를 통해 Aβ와 타우 단백질의 응집을 유도함으로써 신경세포사멸과 인지기능장애를 직접적으로 유발하는 세균 유래 내독소 제어를 통해 전 세계적으로 사회적 문제가 되고 있는 치매에 대한 새로운 기전의 치료제 개발
DD-A514 알츠하이머병 조기 진단키트	혈액 내에서 신규 바이오마커와 기존 바이오마커를 병증이 발병하기 이전에 조기 진단함으로써 치매 예방 및 조기 치료효과를 극대화시킬 수 있는 신개념 진단키트 개발
DD-D-imMDV 면역항암제 전달기술	종양미세환경에서 치료용 면역세포의 항암작용을 방해하는 면역억제세포 및 면역억제 인자를 제어할 수 있는 약물전달 플랫폼으로, 면역관문억제제 치료의 낮은 효율(5-30%)을 극복하고, 항원 특이적 T세포의 활성화 유도 및 면역억제 세포의 기능을 조절할 수 있는 약물을 효과적으로 종양미세환경에 전달할 수 있는 획기적인 면역항암제 전달기술 개발
DD-A-NE(IQ) 면역증강제	Humoral immune response와 더불어 Cellular immune response를 효과적으로 유도/증강시켜 줄 수 있는 신규 백신 아두버트 의약품 개발

자료: 동사 기업현황보고서(2025.08)

동사의 사업 포트폴리오는 신약개발 중심의 장기 성장성과 조기 사업화를 통한 수익 창출 가능성을 확보하고 있으며, 글로벌 제약사 대상 기술이전(License-Out, L/O)을 통한 수익구조 다각화를 추진하고 있다.

한편, 동사는 연구개발 전문기업으로 현재까지 상용화 제품 매출은 발생하지 않았으며, 영업수익의 대부분은 정부과제 지원금 및 기술개발 보조금으로 구성되어 있다. 동사는 펩타이드 기반 항균 및 내독소 제어 원천기술을 중심으로 감염질환·치매 치료제 분야의 혁신신약 창출을 지향하는 R&D 전문 바이오기업으로 현재는 매출보다는 기술가치 제고와 임상개발 성과 확보에 주력하는 성장단계에 있다.

그림 2. 동사의 기술 개발 파이프라인 진척도



자료: 동사 IR 자료(2025.06)

II. 시장 동향

고령화·내성균 확산이 견인하는 글로벌 치료제 시장의 성장세

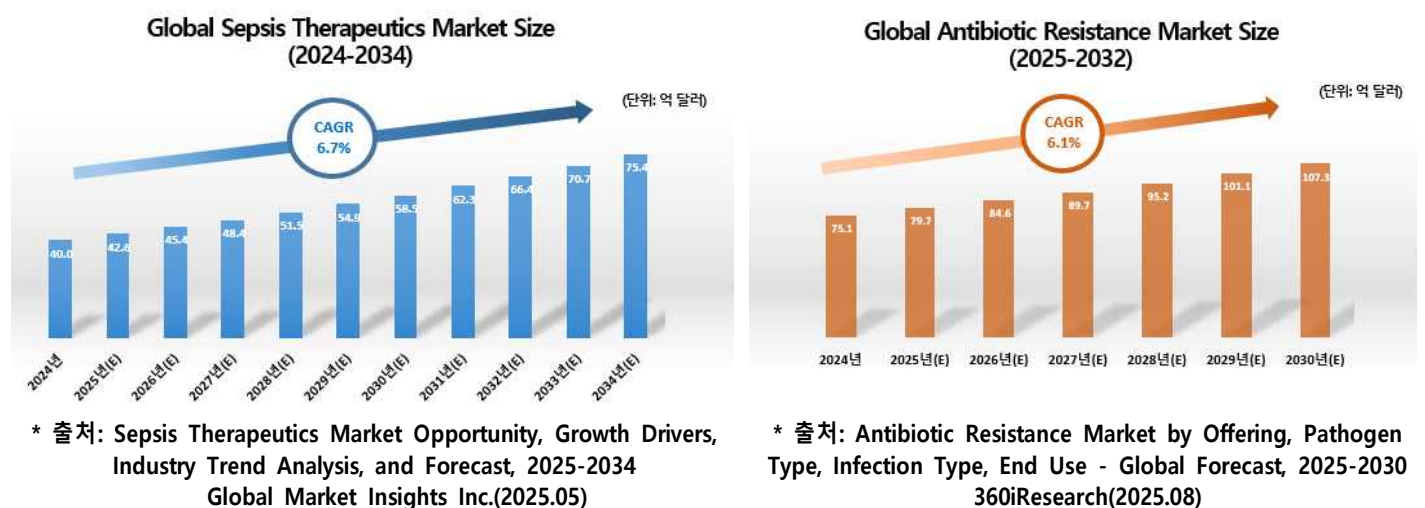
글로벌 항생제 내성 및 패혈증 치료제 시장은 내성균 확산과 고령화로 급속히 성장하고 있다. 패혈증 치료제 시장은 2024년 40.0억 달러에서 2034년 75.4억 달러로, 항생제 내성 치료제 시장은 2024년 75.1억 달러에서 2030년 107.3억 달러로 확대될 전망이다. 기존 항생제의 한계를 극복할 차세대 치료제에 대한 수요가 높아지고 있다. 또한, 알츠하이머병 치료제 시장은 2024년 47.4억 달러에서 2032년 104.6억 달러 규모로 확대되며, 연평균 10.4% 성장할 것으로 예측된다. 고령화에 따른 환자 증가와 신규 치료제의 등장으로 감염질환 및 신경퇴행성 질환 치료 시장은 동반 성장세를 보이고 있다.

■ 감염성 질환 치료제 관련 글로벌 시장 동향

패혈증 치료제 시장은 2024년 약 40.0억 달러 규모에서 2034년 75.4억 달러로 확대될 전망으로, 연평균 성장률은 약 6.7%로 추정된다. 패혈증은 인체의 면역반응이 감염에 대해 과도하게 활성화되어 정상 조직을 손상시키고 다발성 장기부전으로 이어지는 치명적인 질환으로, 고령 인구의 증가와 병원 내 감염 확산에 따라 발생률이 지속적으로 상승하고 있다. 이에 따라 의료기관은 조기진단과 정밀의료 기반의 맞춤형 치료체계를 강화하고 있으며, 제약·바이오기업들은 면역조절제, 생물학적 제제, 정밀항균제 등 차세대 치료기술에 대한 투자를 확대하고 있다.

전통적 광범위 항생제의 효과가 내성 문제로 한계에 부딪히면서 면역 반응을 조절하고 염증폭주를 완화할 수 있는 신약 개발이 시장의 핵심 트렌드로 부상하였다. 북미와 유럽은 선진적인 임상·규제 인프라를 바탕으로 시장을 주도하고 있으며, 아시아태평양 지역은 임상시험과 신약개발 투자 증가로 빠르게 성장 중이다. 글로벌 제약사들은 인공지능 기반 조기진단 기술, 신속약물평가 시스템, 지역 제조설비 확충 등을 통해 시장 진입을 가속화하고 있으며, 향후 패혈증 치료제 시장은 내성균 대응, 면역조절 기반 복합요법, 정밀의료 기술 융합이 중심이 되는 방향으로 진화할 것으로 전망된다.

그림 3. 글로벌 패혈증 치료제 시장 및 항생제 내성 시장 규모



자료: 서울평가정보(주) 재구성

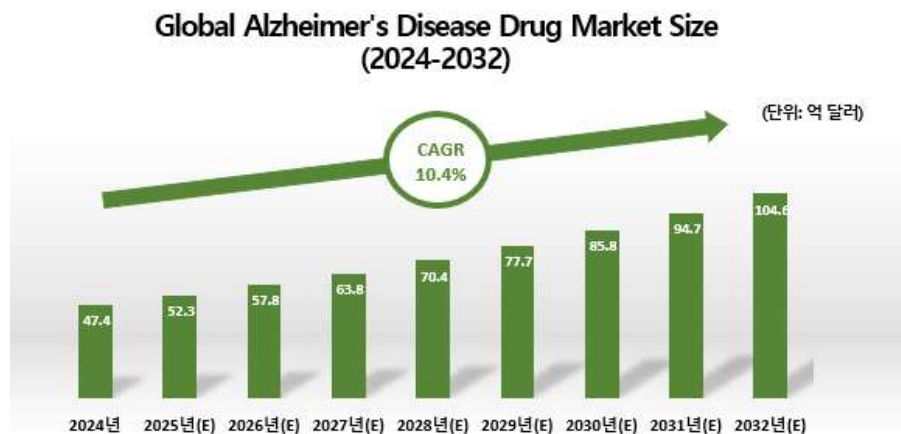
또한, 글로벌 항생제 내성 치료제 시장은 2024년 75.1억 달러에서 2030년 107.3억 달러까지 성장할 전망으로 연평균 6.1%의 안정적 성장세가 예상된다. 성장의 근간에는 내성균 확산으로 인한 입원기간 증가·의료비 부담·사망 위험이 누적되는 구조적 수요가 있으며, 이에 따라 병원 현장은 실시간 내성 패턴 파악과 정밀·표적 치료의 필요성이 동시에 커지고 있다.

■ 알츠하이머치병 치료제 및 진단시장 규모 및 동향

알츠하이머병 치료제 시장은 고령화 가속화와 진단 기술의 발전에 힘입어 빠르게 성장하고 있으며, 2024년 47.4억 달러에서 2032년 104.6억 달러 규모로 확대될 전망이다(연평균성장률 10.4%). 최근 시장의 중심은 증상 완화 중심 치료에서 질병 진행을 억제하거나 원인을 직접 조절하는 질병 수정형 치료제(disease-modifying therapies, DMT)로 이동하고 있다. 아밀로이드 베타를 표적하는 항체 치료제, 타우 단백질 억제제, 그리고 바이오마커 기반의 정밀 진단 기술이 상호 결합되면서 치료 접근법이 고도화되고 있다.

각국 규제기관은 이러한 과학적 진보에 맞춰 가속 승인제도와 조건부 허가제를 적극 도입하고 있으며, 허가 이후에는 실제 임상 근거(real-world evidence, RWE) 확보를 요구하고 있다. 또한, 상업적으로는 경구용 제형을 유지하는 기존 치료제 외에 정맥주사·피하주사형 항체제제가 확대되며, 전문진료 네트워크와 진단-투약 연계 모델이 중요해지고 있다. 향후 시장 경쟁은 단일 기전이 아닌 병용요법, 다중표적 접근, 동반진단기기 연계, 그리고 장기 복약순응 관리 역량에 따라 좌우될 전망이다.

그림 4. 글로벌 알츠하이머병 치료제 시장 규모



* 출처: Alzheimer's Disease Drugs Market by Drug Class, Drug Type, Formulation, Distribution Channel, End User -Global Forecast (2025-2032)/360iResearch(2025.09)

자료: 서울평가정보(주) 재구성

■ 동사의 사업화 전략

동사의 비즈니스 모델은 자체 보유한 펩타이드 설계 플랫폼 기술을 중심으로 하여, 감염성 질환과 면역조절, 그리고 신경퇴행성 질환 등 다양한 적응증으로 확장 가능한 기술 포트폴리오를 구축하고, 이를 임상 및 기술이전으로 연결하는 구조를 가지고 있다. 동사는 상용화된 제품 매출이 아직 발생하지 않은 연구개발 단계의 기업으로, 수익 구조는 직접적인 제품 판매보다는 기술개발 성과를 사업화하는 데 중점을 두고 있다.

동사는 기초 연구를 통해 내독소를 타겟으로 하는 이중기능 펩타이드 후보물질을 도출하고, 비임상 및 임상시험을 거쳐 약물의 안전성 및 유효성 평가를 수행하여 상용화 가능성을 확인한다. 이후 임상 성과가 확보된 파이프라인은 글로벌 제약사나 전략적 파트너사에 기술이전을 하거나 공동개발 형태로 확장하며, 그 과정에서 계약금(Upfront Payment), 단계별 개발 성과금(Milestone Payment), 그리고 상업화 이후 매출에 대한 로열티(Royalty)를 수익으로 창출하는 구조를 따른다. 이러한 모델은 대규모 생산설비나 판매망을 보유하지 않아도, 지식재산과 임상 데이터를 기반으로 고수익을 창출할 수 있는 기술사업화 중심의 바이오기업 형태로 평가된다.

동사의 주요 파이프라인은 감염 및 내성균 치료제인 DD-S052P, 알츠하이머병 치료제 DD-A279, 치매 조기진단 키트 DD-A514, 면역항암제 플랫폼 DD-D-imMDV 등이 있으며, 이들 모두 이중기능 펩타이드 기술을 기반으로 개발되고 있다. 그중 DD-S052P는 내독소 결합을 통한 내독소 중화와 세균 외막 파괴라는 이중작용을 수행하며, 기존 항생제가 해결하지 못한 내성균 감염 및 패혈증의 한계를 극복할 수 있는 차세대 치료제로, 현재 미국 FDA 임상 1상 시험을 완료하고, 안전성과 내약성이 확보된 데이터를 기반으로 글로벌 차기 임상 진입을 준비 중이며, 이를 통해 글로벌 제약사 대상 기술이전 및 공동개발을 추진하고 있다.

III. 기술분석

내독소를 표적으로 감염과 염증을 동시에 제어하는 DF-Pep 기술

동사는 내독소 표적 제어를 핵심 기전으로 하는 DF-Pep 기술 기반 혁신 신약개발을 수행하고 있다. 해당 기술은 항균·항염, 면역조절을 동시에 구현할 수 있어 다양한 질환군으로 확장 가능성이 높은 합성 펩타이드 기반 핵심기술로, 동사는 감염성 질환과 신경퇴행성 질환 치료제를 중심으로 패혈증·그람음성 슈퍼박테리아 감염증 치료제(DD-S052P) 및 알츠하이머병 치료제(DD-A279) 파이프라인을 보유하고 있다. 최근, DD-S052P는 미국 임상 1상을 완료하고, 안전성과 내약성을 확보하였다.

■ DF-Pep 기술 및 확장성

동사는 자체 개발한 DF-Pep 기술을 기반으로 다양한 질환 영역으로 신약개발을 확장해 왔다. DF-Pep 기술은 항균·항염 및 면역조절 기능을 동시에 구현할 수 있는 합성 펩타이드 기반 플랫폼으로, 염증 억제와 면역 균형 회복을 동시에 달성하는 차별성을 지닌다. 동사의 DF-Pep 기술은 신약개발뿐 아니라 플랫폼 자체의 확장성과 응용 가능성이 높아, 세균 감염·자가면역·대사질환 등 다양한 질환군으로의 적용이 가능하다. 또한 내독소 중화 기전과 면역 항상성 조절 기능을 바탕으로 독성이 낮으면서도 효능이 좋은 차세대 펩타이드 치료제 개발 기술로 평가받고 있다.

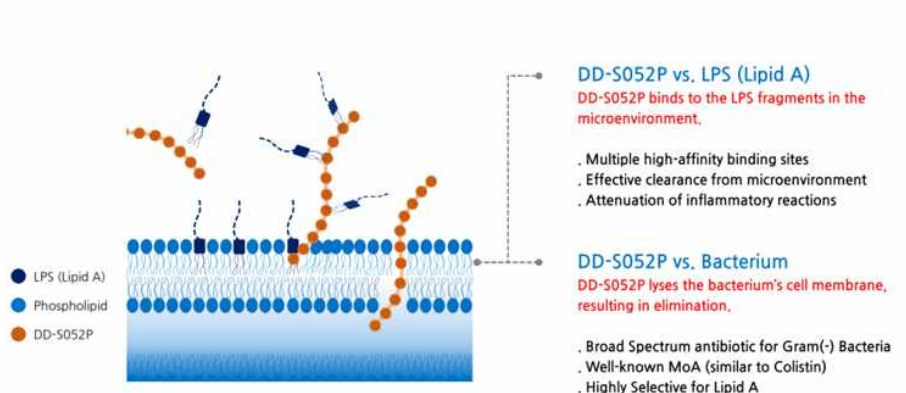
동사는 감염성 질환과 신경퇴행성 질환 치료를 위한 펩타이드 기반 혁신 신약개발 기술을 핵심 경쟁력으로, 질환의 주요 원인인 내독소를 표적하여 제어하는 기술력을 보유하고 있다. 동사의 DF-Pep는 세균의 외막에 존재하는 내독소를 인식하고 선택적으로 결합 및 세균 막을 분해시켜 사멸을 유도함과 동시에, 세균 사멸 시 방출되는 내독소를 중화시켜 염증성 사이토카인의 과도한 분비(Cytokine storm) 억제를 통해 면역 균형을 유지시키는 이중기능 작용기전을 보유하고 있다. 이는 세균 사멸과 면역조절을 통합적으로 수행하는 혁신적인 기전으로, 기존 항생제 대비 높은 치료 효율과 안전성을 확보할 수 있는 기술적 차별성을 제공해 준다. 기존 항생제들이 단백질 합성 억제, 세포벽 합성 차단 등 단일 경로를 타깃으로 하는 반면, 동사의 기술은 항균 및 염증조절 기능을 통합적으로 수행하여 내성 발생 및 패혈증과 같은 중증 감염질환으로 진행되는 것을 억제할 수 있다는 차별점이 존재한다.

그림 5. 동사의 핵심 기술인 DF-Pep 작용기전

1. LPS (내독소) Target



2. DF Peptide MOA

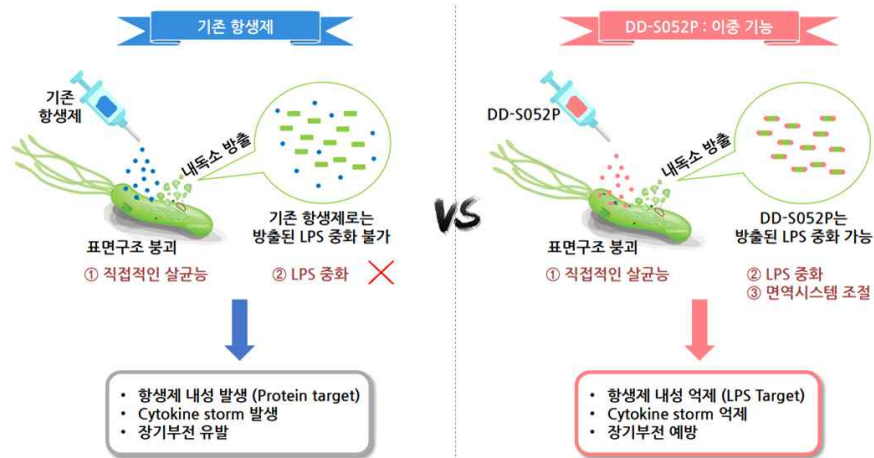


■ DF-Pep 기술을 적용한 감염성 질환 및 신경퇴행성 질환 치료제 개발 기술

동사는 DF-Pep 기술을 기반으로 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염증 치료제(DD-S052P)와 알츠하이머병 치매 치료제(DD-A279) 개발을 수행하고 있다.

동사의 선두 파이프라인인 DD-S052P는 그람음성균 감염 및 패혈증 치료를 위한 신약 후보물질로, 감염 상황에서 세균 사멸 및 내독소 중화라는 두 가지 경로를 동시에 작동시켜 내성균 발생과 과도한 면역반응을 근본적으로 억제시킨다. 이는 기존 항생제가 세균 제거에만 초점을 맞춘 것과 달리, 내독소까지 중화하는 이중작용 기전을 가진 합성 펩타이드 신약으로, 저독성과 높은 효율성을 갖춘 차세대 항감염 치료제로 평가받고 있다.

그림 6. 기존 항생제와 이중기능 DF-Pep 기반 DD-S052P 비교



자료: 동사 IR 자료(2025.06)

동사는 건강한 성인을 대상으로 실시한 단일·반복 증량 임상 1상 시험 결과, DD-S052P의 안전성 및 내약성이 확인되었다. 혈중 노출량(AUC, Cmax)은 용량 의존적으로 증가하였으며, 중대한 이상반응이나 투약 중단 사례는 보고되지 않았다. 동사는 해당 임상 결과를 통해 DD-S052P의 인체 내 약동학 특성과 안전성을 확립하였고, 이러한 결과는 향후 2상 임상 설계 및 용량 선정의 근거 자료로 활용할 계획이다.

동사의 알츠하이머병 치료제 파이프라인인 DD-A279는 내독소 유래 신경염증을 억제함으로써 아밀로이드 베타 및 타우 단백질의 응집을 차단하는 새로운 작용기전의 알츠하이머병 치료 후보물질이다. 본 기술은 기존의 아밀로이드 베타 축적 억제 중심 치료에서 벗어나, 내독소 매개 염증반응을 새로운 치료 타겟으로 설정한 것이 특징이다. 동사는 알츠하이머병의 병리학적 진행이 단순한 단백질 응집뿐 아니라, 환자 뇌에서 내독소의 축적과 이에 따른 미세아교세포 활성화, 염증성 사이토카인 분비에 의해 유도되는 신경세포 손상과 밀접한 관련이 있다는 점에 주목하였다. 이에 동사는 염증성 병리의 근원적 차단을 통해 신경세포를 보호할 수 있다는 가설을 수립하고 약물 개발을 수행하였다. 이 약물은 뇌 내에 축적된 내독소를 직접 제어하여 신경염증을 억제하는 동시에 아밀로이드 베타의 응집과 타우 단백질의 과인산화를 차단함으로써 신경세포 보호하는 효과를 보인다. 현재 후보물질 효능 및 비임상 독성시험 준비 단계에 있으며, 2027년까지 비임상 완료를 목표로 연구가 진행 중에 있다.

또한, 최근 장내 미생물에서 유래한 LPS가 혈액-뇌 장벽을 통과하여 신경염증을 유발한다는 사실이 규명되어, 동사는 혈액 내 내독소, 아밀로이드 베타, 타우 단백질 등의 복합 바이오마커를 검출하는 멀티타겟 검출 기술을 도입하여, 혈액기반 펩타이드-항체 복합 검출 체외진단키트(DD-A514)를 개발 중에 있다.

이외에도 이중기능 펩타이드 플랫폼은 감염·염증·면역·신경질환 등 다중 질환영역으로 확장 가능한 범용 기술로, 이를 기반으로 면역항암제 전달기술(DD-D-imMDV) 및 면역증강제(DD-A-NE(IQ)) 등 신규 파이프라인을 추가 개발 중이다.

■ PEST 분석

동사는 정부의 바이오산업 육성정책과 기술특례상장 제도 등 정책적 지원 환경(P) 속에서 성장 잠재력이 있는 연구개발 중심 기업이다. 정부가 추진하는 신약개발 R&D 지원사업과 감염병 대응 과제의 확대는 동사의 핵심 파이프라인인 패혈증 및 치매 치료제 개발과 직접적으로 맞물려 있어, 정책적 수혜가 기대된다.

경제적 측면(E)에서는 글로벌 경기 둔화와 금리상승으로 인한 바이오 투자심리 위축이 부담 요인으로 작용하고 있으나, 고령화에 따른 감염·퇴행성 질환 치료 수요 확대와 글로벌 항생제 내성 확산으로 인한 신약 시장의 구조적 성장세로 신약개발을 통한 기술이전 및 공동개발 계약 등으로 외부 자금 유입이 가능한 구조를 갖추고 있다. 현재 매출이 발생하지 않는 성장단계 기업으로, 단기적으로는 연구개발비 부담이 지속되지만 기술가치 중심의 기업평가가 가능하다는 점에서 잠재력은 높게 평가된다.

사회적 측면(S)에서는 고령화 심화에 따른 치매 환자 증가와 항생제 내성균 확산 등으로 신약개발에 대한 수요가 지속적으로 확대되고 있다. 감염질환과 신경퇴행성 질환에 대한 사회적 관심과 정부의 보건의료 투자 확대는 동사의 연구 방향성과 일치하며, 향후 시장 진입 시 긍정적 반응이 예상된다.

기술적 측면(T)에서는 동사가 보유한 이중기능 펩타이드 기반 내독소 제어 원천기술이 핵심 경쟁력으로 작용하고 있다. 해당 기술은 항균효과와 면역조절 기능을 동시에 구현할 수 있는 차세대 플랫폼 기술로, 패혈증 및 알츠하이머병 치료제뿐만 아니라 진단 및 면역항암 분야로의 확장성도 크다. 또한 국내외 특허 포트폴리오를 보유하고 있어 기술적 진입장벽이 높다.

그림 7. 동사 사업의 PEST 분석

➤ Political (정치)

- 정부의 K-바이오산업 육성정책 및 신약개발 R&D 지원사업 확대
- 감염병 예방·치료 연구과제 선정 등 공공 연구자금 지원 기반 확보
- 글로벌 제약규제 강화

➤ Economic (경제)

- 기술이전 및 공동개발 계약을 통한 외부자금 유입 가능성 존재
- 헬스케어·바이오 산업의 장기 성장성으로 기관 및 전략적 투자 지속
- 감염·퇴행성 질환 및 항생제 내성 확산에 따른 치료제 시장 수요 견인

➤ Social (사회)

- 고령화 심화로 인한 치매 환자 급증 및 치료제 수요 증가
- 감염병 대응 의식, 슈퍼박테리아 및 내성균에 대한 사회적 경각심 확대
- 의료·바이오 헬스케어에 대한 투자자 및 소비자 관심 증가, 사회적 수용성 높음
- 윤리적 연구기준 및 ESG 경영 요구 강화

➤ Technological (기술)

- 이중기능 펩타이드 기반 기술로 면역조절 및 항균효과 동시 구현
- 패혈증 및 치매 치료제 후보물질의 혁신적 기전으로 경쟁력 보유
- AI 기반 약물 탐색, 진단키트 자동화 등 디지털 헬스케어 융합 기술 적용 가능
- 특허 포트폴리오, 기술보호 체계 구축



자료: 서울평가정보(주)

IV. 재무분석

자본잠식 해소와 효율적 자금조달로 재무구조 개선

동사는 연구개발 중심의 기업으로 아직 상용화된 제품이 없어 매출이 발생하지 않았으며, 이에 따라 3년 연속 영업손실과 당기순손실이 발생하였다. 정부보조금 차감 후 연구개발비 지출 금액은 감소하였으며, 금융비용 절감에 따라 순손실 폭은 점차 축소되는 모습을 보였다. 동사는 자금 확보를 위해 투자 유치와 함께 전환사채(총 127.0억 원) 및 유상증자를 통해 자본을 확충하였다. 이러한 자금조달 결과, 자본잠식 상태를 해소하였으며, 2024년 자본총계는 25.9억 원으로 증가하였다. 또한 단기차입부채 감소와 유동비율 개선을 통해 재무 안정성이 강화되었다.

■ 매출 미실현 단계, 연구개발로 상업화 기반 구축 중

동사는 패혈증 및 감염성 질환 치료제 개발을 주력으로 하는 연구개발 중심 바이오 신약기업으로, 현재 주요 파이프라인의 임상 진입 단계에 있어 상업화 매출은 아직 발생하지 않은 상태이다. 완제의약품이 시장에 출시되기 전까지는 단기간 내 실질적인 매출 창출이 어렵고 상당한 시간이 필요할 것으로 예상된다.

다만, 동사의 최대주주인 HLB글로벌 주식회사(지분율 33.11%)은 2024년 매출 982.6억 원을 기록하며 매출 안정성과 재무적 기반을 확보하고 있다. HLB글로벌 주식회사는 바이오 사업 비중을 지속적으로 확대하고 있어, 동사의 연구개발과 신약 상용화를 위한 재정적 지원이 가능할 것으로 예상된다. 현재 동사는 내독소 제거용 시약 등 일부 제품의 상용화를 앞두고 있으며, 펩타이드 기반 패혈증 치료제의 미국 임상 1상을 완료하였다. 이러한 연구개발 성과가 가시화될 경우, 향후 매출 창출이 가능할 것으로 전망된다.

■ 영업손실·당기순손실 규모 축소

동사는 현재 매출이 발생하지 않는 상황에서 판관비용 지출로 인해 영업손실 및 당기순손실을 시현하고 있다. 최근 3년간 영업이익은 2022년 40.1억 원 손실, 2023년 26.8억 원 손실, 2024년 21.2억 원의 손실을 기록하였으나, 영업적자 규모는 축소되는 추세를 보였다. 동사는 핵심 후보물질의 임상 추진을 위한 연구개발 활동을 이어가고 있으며, 이에 따라 경상연구개발비(보조금 차감 후)는 2022년 21.5억 원, 2023년 10.4억 원, 2024년 6.3억 원 수준을 유지하였다.

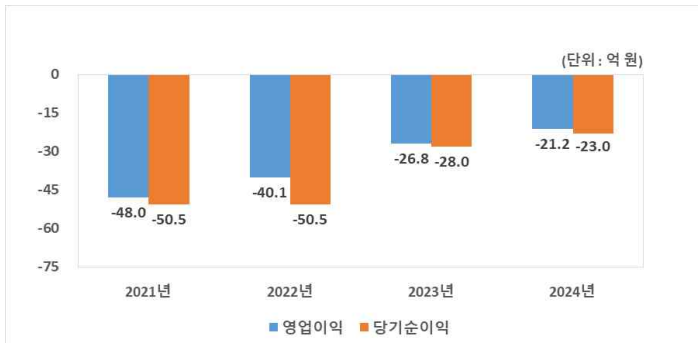
3개년 동안의 당기순이익은 2022년 50.5억 원, 2023년 28.0억 원, 2024년 23.0억 원의 손실을 기록하였다. 2023년에는 파생상품평가이익(10.7억 원)이 반영되어 순손실이 전년 대비 44.6% 축소되었다. 2024년에는 금융비용 절감, 특히 이자비용 감소(9.5억 원→2.2억 원)의 영향으로 순손실이 17.8% 축소되었다.

동사가 개발 중인 패혈증 및 면역치료 분야는 장기적 연구개발이 필수적인 영역으로, 이에 따라 우수한 연구인력 확보와 지속적인 R&D 투자가 필요하다. 따라서 제품이 상용화되기 전까지는 일정 수준의 손실이 이어질 가능성이 높으나, 손실폭은 점차적으로 축소될 것으로 전망된다.

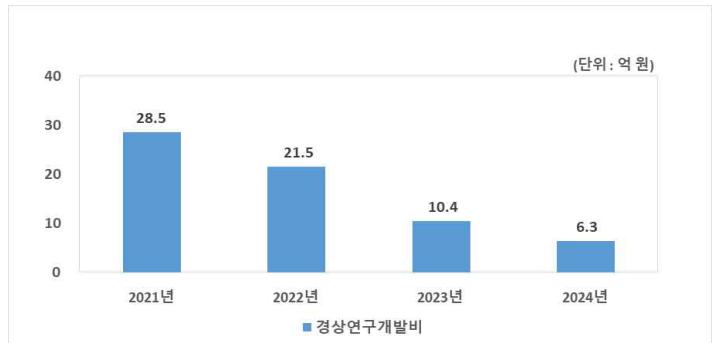
그림 8. 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위 : 억 원, % K-IFRS 별도 기준)

영업이익/당기순이익 추이



경상연구개발비 추이



자료: 동사 사업보고서(2025.03), 사업보고서(2024.03) 서울평가정보(주) 재구성

■ 자금 조달 통해 재무 안정성 향상

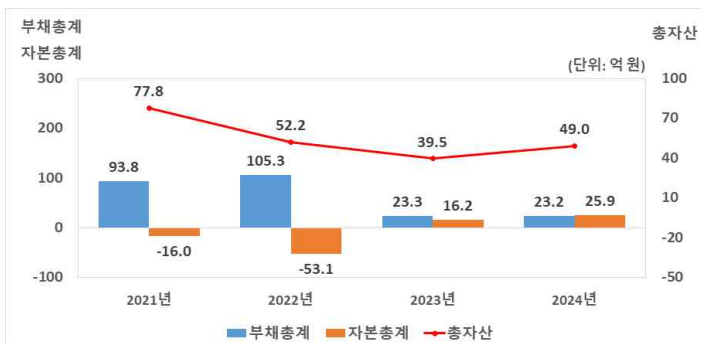
동사는 설립 이후 연구개발 활동에 필요한 자금을 확보하기 위해 약 13회에 걸쳐 투자 유치를 진행하였으며, 유상증자와 전환사채 발행을 통해 자금을 조달하였다. 전환사채는 총 127.0억 원 규모로, 2020년 3월 제1회 10.0억 원, 2021년 4월 제2회 13.0억 원, 2021년 7월 제3회 84.0억 원, 2023년 2월 제4회 20.0억 원이 발행되었다. 제1회차 전환사채는 조기상환되었으며, 제2·3회차 전환사채는 일부 상환 및 전환권 행사로 주식으로 전환되었고, 2025년 11월에 4회차 전환사채는 전액 주식으로 전환되었다. 전환권 행사를 통해서도 2022년 6.7억 원, 2023년 0.5억 원, 2024년 0.5억 원의 자본이 유입되었다.

또한 유상증자로 2023년 89.9억 원, 2024년 30.0억 원을 조달하였으며, 주식선택권 행사로도 2022년 6.6억 원, 2023년 1.0억 원, 2024년 1.5억 원의 자본을 확보하였다. 이러한 자금조달을 통해 동사는 2022년까지의 자본잠식 상태를 해소할 수 있었으며, 자본총계가 2023년 16.2억 원, 2024년 25.9억 원으로 증가하였다.

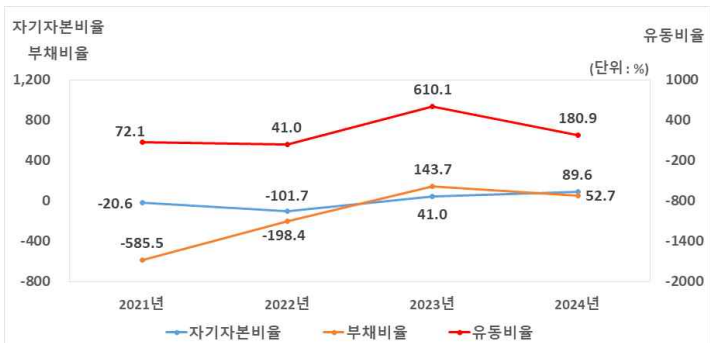
그림 9. 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위 : 억 원, % K-IFRS 별도 기준)

자산/부채/자본 비교



자본 구조의 안정성



자료: 동사 사업보고서(2025.03), 사업보고서(2024.03) 서울평가정보(주) 재구성

유동비율은 2022년 41.0%에서 2023년 610.1%로 크게 상승하였으며, 2024년에는 180.9% 수준을 유지하며 안정적인 유동성을 확보하였다. 특히 단기차입부채가 2022년 73.9억 원에서 2023년 0.5억 원으로 급감하면서 유동부채가 감소하여 재무 안정성 개선에 기여하였다.

동사는 연구개발에 따른 자금 부담에도 불구하고, 유상증자와 전환사채의 전환을 통해 자본을 확충하고 효율적인 자금조달 구조를 마련함으로써 재무구조를 안정적으로 개선하였다.

표 3. 동사 연간 요약 재무제표

(단위 : 억 원, % K-IFRS 별도 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2024년
매출액	-	-	-	-
매출액증가율(%)	-	-	-	-
영업이익	-48.0	-40.1	-26.8	-21.2
영업이익률(%)	-	-	-	-
순이익	-50.5	-50.5	-28.0	-23.0
순이익률(%)	-	-	-	-
부채총계	93.8	105.3	23.3	23.2
자본총계	-16.0	-53.1	16.2	25.9
총자산	77.8	52.2	39.5	49.0
유동비율(%)	72.1	41.0	610.1	180.9
부채비율(%)	-585.5	-198.4	143.7	89.6
자기자본비율(%)	-20.6	-101.7	41.0	52.7
영업현금흐름	-42.8	-26.2	-30.4	-19.4
투자현금흐름	-52.6	49.3	-28.0	-3.0
재무현금흐름	86.7	3.9	18.9	30.0
기말현금	15.4	42.3	2.8	10.4

자료: 동사 사업보고서(2025.03), 사업보고서(2024.03) 서울평가정보(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

동사는 매출 부문에서 아직 가시적인 성과가 없지만, 핵심 파이프라인의 임상 진전과 기술이전 준비로 성장 모멘텀이 본격화될 것으로 전망된다. 동사는 패혈증 및 그람음성 슈퍼박테리아 감염증 치료제 DD-S052P의 미국 FDA 임상 1상을 2025년 10월 종료하며 안전성과 내약성을 입증, 향후 임상 2상 진입을 준비 중이다.

알츠하이머병 치료제 DD-A279는 전임상 효력 검증을 진행하며, 2027년 비임상 독성시험 완료를 목표로 개발 중이다. 또한 AD 체외진단 키트 DD-A514는 임상 밸리데이션 단계에 있어 조기 진단 시장 진입 가능성을 모색하고 있다. 이러한 연구개발 집중에 따라 2025년 상반기까지 영업손실 16.8억 원, 당기순손실 17.3억 원을 기록했으나, 자본 확충과 임상 진전으로 중장기적인 수익성 개선 기반을 확보하고 있다. 동사는 2026~2027년 기술이전 및 공동개발을 통해 첫 매출 창출이 가능할 것으로 예상된다.

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

합병을 통한 R&D 시너지 강화 및 임상 성과 가시화

동사는 HLB와의 합병 결정을 통해 그룹 내 연구개발 역량을 통합하고 신약개발 효율성 강화를 추진하고 있다. 동사는 자체 DF-Pep 기술을 기반으로 한 패혈증 치료제 'DD-S052P'의 글로벌 임상 1상을 성공적으로 완료하였으며 약물의 안전성 및 내약성을 입증하였다. 향후 미국 FDA에 차기 임상시험계획(IND)을 제출할 예정이다. 또한 등온적정열량계(ITC)를 활용한 분자 상호작용 분석 서비스를 개시해 연구지원 플랫폼을 확대하였다.

■ 신약개발 경쟁력 강화를 위한 전략적 흡수 합병 추진

동사는 2025년 9월 17일 이사회 결의를 통해 HLB를 존속법인으로 하는 흡수합병을 결정하며, 그룹 내 신약개발 역량 강화를 위한 대대적인 구조 개편에 나섰다. 합병 기준일은 2025년 12월 31일로 예정되어 있으며, 이를 통해 HLB는 항암제 중심의 기존 파이프라인에 더해 동사가 보유한 펩타이드 기반의 대사질환·면역질환 후보물질 개발 역량을 결합해 신약개발 전주기 체계를 강화할 계획이다. 이번 합병은 연구개발 및 관리 효율화를 통한 지배구조 단순화, 비용 절감, 그리고 포트폴리오 다각화를 목표로 추진되고 있으며, HLB그룹은 최근 영국계 자산운용사 LMR Partners로부터 2,000억 원 규모의 투자를 유치하면서 재무 안정성 또한 확보한 상황이다.

향후에는 합병을 통한 연구개발 시너지 효과와 신약 후보물질의 임상 진전이 그룹 가치 제고의 핵심 변수로 작용할 전망이다. 다만 과거 계열사 합병 추진 시 주식매수청구권 행사로 인해 합병이 무산된 전례가 있는 만큼, 주주 대응과 통합 과정에서의 리스크 관리가 중요한 과제로 남아 있다. 전반적으로 동사의 이번 합병은 그룹 차원의 신약개발 경쟁력 강화를 위한 전략적 전환점으로, 임상 성과 및 글로벌 제휴 진전 여부에 따라 향후 성장 모멘텀이 구체화될 것으로 예상된다.

■ 연구지원 서비스 개시 및 패혈증 치료제 글로벌 임상1상 완료

동사는 최근 등온적정열량계(Isothermal Titration Calorimetry, ITC)를 활용한 '분자 간 상호작용 분석 서비스'를 공식 개시하며, 신약개발 지원 플랫폼 사업을 본격화했다. ITC는 분자 결합 과정에서 발생하는 미세한 열 변화를 측정해 결합 친화도와 열역학적 특성(엔탈피·엔트로피 변화)을 정밀하게 분석할 수 있는 첨단 기술로, 형광 표지나 방사성 표지 등 별도의 처리 없이 생체분자의 자연 상태를 그대로 관찰할 수 있다는 장점이 있다. 이를 통해 단백질-약물 후보물질, 항체-항원 결합, 저분자 화합물의 스크리닝 및 최적화 연구에 폭넓게 활용될 수 있으며, 유전자·효소 연구 등 다양한 생명과학 분야에도 응용이 가능하다.

동사는 이번 서비스를 통해 고감도 ITC 장비와 숙련된 분석 인력을 바탕으로 신약 후보물질 탐색부터 최적화 단계까지 필요한 데이터를 신속하고 정확하게 제공할겠다는 전략을 내세웠다. 동사는 이를 통해 연구지원 역량을 확장하고, 학계 및 공공연구기관과의 협력을 강화해 신약개발 생태계 내 입지를 높일 계획이다.

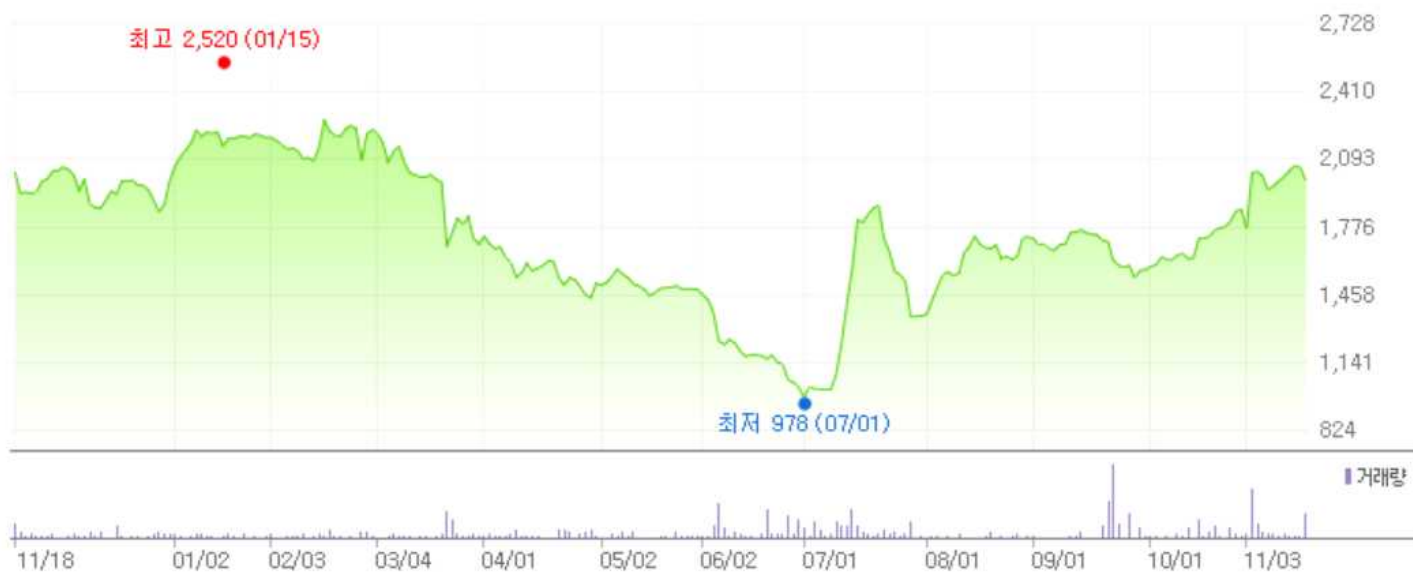
한편, 동사는 최근 패혈증 및 슈퍼박테리아 감염증 치료제 DD-S052P의 글로벌 임상 1상을 성공적으로 마쳤으며, 축적된 비임상 및 임상 데이터를 토대로 2025년 4분기 중 미국 FDA에 차기 임상 진입을 위한 IND(임상시험계획) 신청을 준비 중이다. 이러한 일련의 움직임은 연구지원 서비스 확대와 신약 파이프라인의 임상 진전이 동시에 이루어지고 있음을 보여주며, 향후 HLB그룹 내 연구개발 시너지와 글로벌 사업화 전략의 핵심 동력으로 작용할 전망이다.

증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
N/A	-	-	-

시장정보(주가 및 거래량)

한국거래소(KRX)



자료: 네이버증권(2025.11.18)

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
HLB사이언스	X	X	X