

2025. 05. 27

금융으로
만나는 새로운 세상

IBKS Collaboration Report

CDMO와 조선의 공통점

소재/부품/장비 **이 건 재**

02) 6915-5676 / geonjaelee83@ibks.com

제약/바이오 **정 이 수 CFA**

02) 6915-5677 / ysjeong306@ibks.com



IBK기업은행 금융그룹

IBK투자증권

본 조사분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

CONTENTS

미국의 바이오 생산, 한국 이외에 대안이 없다.....	3
1. 약가 인하를 간절히 원하는 트럼프 대통령	4
2. G2 분쟁, 한국 바이오산업 성장의 완벽한 기회.....	9
3. 미국 내 생산을 원하는 트럼프 정부.....	14
4. 변화하는 국내 바이오 산업 구조.....	17
5-1. 기업분석(바이오 CDMO).....	27
삼성바이오로직스(207940): 글로벌 공급망 재편에 따른 CDMO 수혜 주목.....	27
셀트리온(068270): 바이오시밀러의 확장 국면 도래.....	32
에스티팜(237690): RNA 치료제의 원료의약품 수주 반영 구간.....	39
바이넥스(053030): 바이오시밀러 다변화 시대, 중소형 CMO 재조명.....	48
5-2. 기업분석(바이오 소부장).....	54
마이크로디지털(305090): 나를 빼고 바이오소부장을 논하지 말라	54
큐리옥스바이오시스템즈(445680): 전략 변화, 글로벌 고객 확보 가능성 UP	61
바이오다인(314930): 로슈를 우군으로 확보한 기업.....	66
엑셀세라퓨틱스(373110): 험난하지만 가야할 길, 바이오 소재.....	70

미국 바이오 생산, 한국 이외에 대안이 없다

- 1) 트럼프발 약가(藥價) 인하
- 2) 시장은 확대하되 엄격하게 관리
- 3) G2 분쟁 심화
- 4) 한국 바이오의약품 위탁생산 확대로 귀결될 것

트럼프 1기 행정부는 미국 국민들의 의료비 경감을 위해 약가(藥價) 인하 정책을 내세웠지만 임기 내에 관철시키지 못한 경험에 있다. 행정절차 무시로 법원 가치분 신청에 막히고, 제약·PBM(Pharmacy Benefit Management) 기업들의 강력한 로비로 인해 의회 내 반발이 일어나 법제화에 실패했기 때문이다. 이후 코로나19 팬데믹과 레임덕이 나타나 정책 동력이 상실되어 약가 인하 정책은 결국 관철되지 못했다.

- 1) 트럼프 1기 행정부가 관철시키지 못한 약가 인하, 2기에는 더욱 강력하게 드라이브

하지만, 트럼프 2기 행정부는 다시 한 번 약가 인하를 주창하고 있다. 미국 연방 정부 예산 중 의료비 지출 비중은 27%로 국방비의 2배를 넘는 수준이다. 또한, 미국의 1인당 의료비 지출액은 OECD 주요 국가 평균의 2배에 달하며 개인과 미국 정부 모두에 부담이 되고 있다.

의료비 부담을 낮추기 위해 미국 정부는 바이오시밀러 시장 확대 정책을 펼칠 것으로 전망되었지만 예상치 못한 이슈가 발생했다. FDA CBER(바이오의약품 평가 연구센터) 신임 국장으로, 임상 4상 도입을 주장하며 엄격한 바이오 산업 기준 제정을 요구하는 비나이 프라사드 박사가 임명되었기 때문이다.

- 2) 바이오시밀러 외형 확장으로 생길 수 있는 위험 요인 제거 위해 비나이 프라사드를 FDA CBER 신임 국장으로 임명

비나이 프라사드 박사 임명은 미국 정부가 바이오시밀러 시장의 외형적 확장을 원하면서도, 동시에 발생할 수 있는 부작용을 선제적으로 예방하기 위해 철저한 임상 데이터 기반으로 시장 체계를 정비해 가려는 목적이 있는 것으로 분석된다.

외형 확장과 엄격한 내부 기준이라는 공존하기 어려운 기준점을 제시한 미국 정부의 가이드라인에 맞춰 글로벌 제약·바이오 기업들의 전략적 변화가 나타날 것이며, 국내 CDMO산업은 이에 대응할 수 있는 충분한 기술력과 레퍼런스를 확보해 가장 직접적인 낙수 효과가 나타날 것으로 예상된다.

- 3) G2분쟁, 미국은 중국을 배제하기 위해 다양한 수단을 준비 중

또한, G2 분쟁은 한국 CDMO산업이 성장할 수 있는 절호의 기회가 될 것으로 판단된다. 중국은 이미 글로벌 2위의 바이오 기술 국가로 성장했으며 미국 기업들과 다양한 분야에서 협력관계를 맺어오고 있다. 하지만, 반도체와 같이 지식집약 산업으로 성장한 바이오 산업은 코로나19 팬데믹을 통해 국가의 보건, 안보, 경제에 중요한 영향을 미친다는 것을 확인했다. 미국은 더 이상 중국과 협력하고 싶지 않다. 중국의 바이오 산업내 성장을 경계하기 시작했고 중국을 대체할 수 있는 국가는 한국이 가장 적합하다.

- 4) 중국을 대체할 수 있는 국가는 한국

인도, 일본, 대만이 한국을 쫓아 중국의 대안으로 성장하기 위해 노력하고 있지만 현재까진 한국이 확보한 기반시설과 환경이 가장 유리하다. 특히 한국의 CMO/CDMO 분야는 삼성바이오로직스와 셀트리온을 기반으로 빠르게 성장하고 있고 관련 생태계는 점진적으로 확대되고 있다.

- 트럼프 2기 변화에 발 맞춰 주목해야 할 CDMO 기업 4개, 소부장 기업 4개

국내 바이오 산업은 트럼프 2기에 맞춰 가장 우호적인 사업환경에 노출된 것으로 분석되며 관련 밸류체인은 삼성바이오로직스, 셀트리온, 에스티팜, 바이넥스, 마이크로디지탈, 큐리옥스바이오시스템즈, 바이오다인, 엑셀세라퓨틱스이다.

1. 약가 인하를 간절히 원하는 트럼프 대통령

행정명령이 갖는 의미

미국의 행정명령(Executive Order)은 대통령이 입법 절차를 거치지 않고 직접 발동할 수 있는 명령으로, 행정부와 연방 기관의 활동을 지시하는 법적 수단이다.

행정명령은 대통령의 즉각적인 정책 집행 수단이며, 대내외적으로 정책 의지를 강하게 보여주기 때문에 외교·경제적 상징성을 지니고 있다. 하지만, 아무리 행정명령 이더라도 의회가 제정한 법률을 위배할 수 없고, 헌법을 넘어 설 수도 없다. 위헌 판단을 받을 경우 사법부에서 즉시 무효화시킬 수 있고 후임 대통령의 간단한 절차로 폐지, 수정될 수 있어 정책 지속성에서는 한계가 존재한다.

1차 행정명령

약값 부담 80% 경감:
처방의약품 시장
투명성 제고·경쟁 촉진 목적

2025년 4월 15일, 트럼프 대통령은 <미국인을 다시 한번 최우선으로 하기 위한 약가 인하 행정명령(Americans First Drug Pricing Executive Order)>에 서명했다. 이번 행정명령은 처방의약품 시장에서 투명성을 개선하고 경쟁을 촉진하여, 미국인의 실질 약값 부담 경감을 목표로 한다고 밝혔다.

트럼프 행정부는 제네릭 의약품(Generic Drug, 이미 출시된 약의 성분을 토대로 그대로 만들어낸 의약품)과 바이오시밀러의 확대, PBM(Pharmacy Benefit Management, 처방약 급여관리자) 수수료 공개 등 유통 구조 개편을 통해 미국 환자의 실질적인 약가(藥價, 의약품의 가격) 부담을 기존 브랜드 의약품보다 80% 낮출 수 있을 것으로 기대하고 있다.

1) 중개인의 역할 재평가 (Reevaluating the Role of Middleme)

의약품 밸류 체인의
경쟁력, 효율성, 투명성 강화

: 행정명령 발부일로부터 90일 이내에, 관계부처가 협의하여 미국인에게 더 낮은 약가로 의약품을 제공할 수 있도록 의약품 밸류 체인의 경쟁력, 효율성, 투명성, 유연성을 강화하기 위한 최적의 방안을 대통령에게 제공해야 한다.

2) 고가의 처방 의약품에 대한 경쟁 가속화 (Accelerating Competition for High-Cost Prescription Drugs)

제네릭, 바이오시밀러 등
허가 절차 가속화

: 행정명령 발부일로부터 180일 이내에, 보건복지부는 FDA를 통해 제네릭, 바이오시밀러, 복합제, 2차 브랜드 의약품(Second-in-class)의 허가 절차를 가속화하는 방안을 제출해야 한다. 또한, 처방 의약품을 일반 의약품(Over the counter, OTC, 의사의 처방 없이 구입 가능한 의약품)으로 다시 분류하는 절차를 개선하기 위해 행정 및 입법 권고 보고서를 발행해야 한다.

3) 약가 인하를 위한 처방의약품 수입 확대

(Increasing Prescription Drug Importation to Lower Prices)

의약품 수입 프로그램
간소화

: 행정명령 발부일로부터 90일 이내에, 보건복지부는 FDA를 통해 의약품 수입 프로그램(Importation Program)을 간소화하고 개선하기 위한 조치를 취해야 하며, 이를 통해 각 주정부가 의약품의 안전성과 품질은 담보하면서 수입 승인을 보다 쉽게 받을 수 있도록 해야 한다.

4) PBM 수수료 공개에 대한 투명성 개선

(Improving Transparency into Pharmacy Benefit Manager Fee Disclosure)

PBM이 받는 직간접적
보상 공개

: 행정명령 발부일로부터 180일 이내에, 노동부는 PBM이 받는 직간접적 보상에 대한 투명성을 강화하기 위한 규정을 제안해야 한다.

5) 처방의약품 제조업체의 반경쟁 행위 퇴치

(Combating Anti-Competitive Behavior by Prescription Drug Manufacturers)

보건복지부, 반경쟁적
행위 줄이기 위한 권고안
제출

: 행정명령 발부일로부터 180일 이내에, 보건복지부는 관계부처들과 공동으로 공개 청취 세션을 개최하고, 제약사들의 반경쟁적 행위를 줄이기 위한 권고안이 포함된 보고서를 제출해야 한다.

2차 행정명령

처방약 가격 50~80%
인하, PBM 중심의
유통구조 변화 가능성

2025년 5월 12일, 한 달 전에 서명한 행정명령이 아직 본격적으로 시행되기 전임에도 불구하고 트럼프 대통령은 약가 인하라는 목표를 관철시키기 위해 새로운 행정명령에 서명했다. 새롭게 서명한 행정명령은 미국 내 처방의약품 가격을 선진국 수준으로 낮추기 위한 최혜국(Most Favored Nation, MFN) 약가 인하 행정명령이다.

이번 명령은 미국이 전 세계 인구의 5% 미만을 차지하지만 글로벌 제약사 이익의 75%를 부담하고 있다는 점을 지적하고 있다.

PBM을 거치지 않고
환자가 제약사로부터
직접 의약품 구매 가능

행정명령에 따라 트럼프 행정부는 30일 이내 제약사에 MFN 가격 목표를 통보하게 되며, PBM(Pharmacy Benefit Management, 보험사 고용주를 대신해 처방약 관리, 제약사, 약국과 약가 협상, 청구, 지불 처리를 수행해 약제비를 통제하는 중간 관리 서비스업체)을 우회해 환자가 제약사로부터 직접 MFN 가격으로 의약품을 구매할 수 있는 유통 채널을 구축하는 것이 핵심 내용이다.

약 가격 50~80% 인하,
PBM 중심의 유통구조
변화 가능성

이번 행정 명령으로 처방약 가격이 50~80%로 인하될 가능성이 있으며, 미국 내 의약품 유통 시스템 전반에도 구조적 변화가 일어날 것으로 예상된다. 특히, PBM의 영향력이 약화될 경우, 바이오시밀러의 시장 침투율 확대될 가능성이 높아 관련 수혜 기업들에 대한 관심이 필요하다.

PBM 우회가 왜 중요할까

PBM의 영향력 약화,
바이오시밀러 처방 확대에
유리할 것

과거 FDA가 규제를 완화하면 바이오 시밀러 시장이 성장할 것이라는 예측이 있었으나, 실상은 달랐다.

실제로는 PBM의 보험 적용 불허로 고객들이 바이오 시밀러 대신 오리지널 약을 선택했고, PBM 우회는 실질 약가 인하에 필수적이라는 점이 확인되었다.

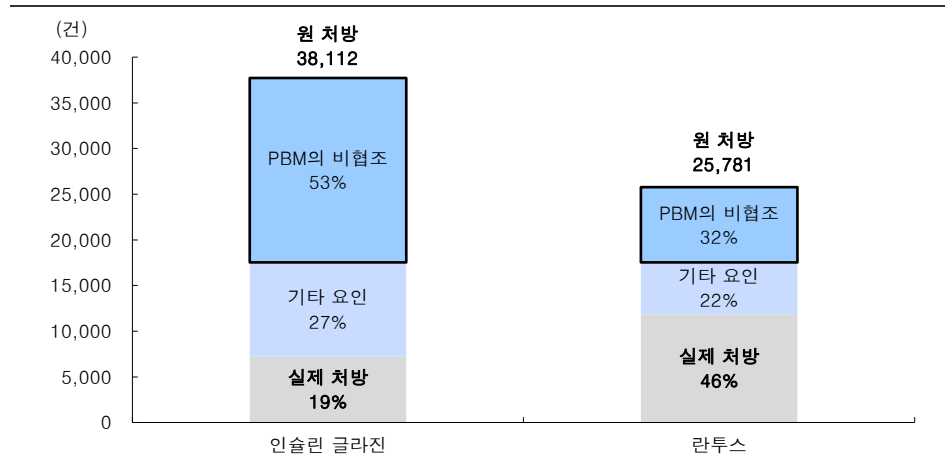
FDA가 규제를 완화하면서 임상 1상 데이터만으로도 상호교환성 (Interchangeability) 지위를 얻으면 의사가 오리지널 인슐린 제품을 처방하더라도 약국에서는 바이오시밀러로 대체 조제가 가능해졌다. 정책의 변화로, 당시 시장에서는 오리지널 제품인 Lantus(인슐린 제제) 외에도 다양한 바이오시밀러 와 INN(International Nonproprietary Names, 국제 일반 성분명, 예: 인슐린 글라진) 기반 제품이 출시되었다.

INN 인슐린 글라진(Insulin Glargine)은 낮은 약가로 출시되어 오리지널 의약품 대비 많은 처방이 나타날 것으로 기대되었지만 실제 처방 데이터를 보면, INN 인슐린 글라진의 조제 건수 비중은 19%에 불과했다.

PBM의 비협조로(PBM이 허가한 의약품이 보험 적용을 받을 수 있어 불허할 경우 의약품 구매에 제한이 생김) INN 인슐린 글라진의 처방 건수 중 절반 이상은 실제 조제로 이어지지 못했기 때문이다. PBM은 대체 처방이 가능한 경우에도 더 높은 리베이트를 제공하는 고가의 브랜드 제품을 선호함에 따라 처방 우선순위를 왜곡해 의료비의 증가가 나타나고 있다.

PBM의 비협조로
인슐린 글라진
바이오시밀러의
실 처방 건수 53% 감소

그림 1. PBM 요인에 따른 인슐린 글라진과 란투스 바이오시밀러의 실제 처방을 비교



자료: Biosimilar Council, IBK투자증권
주: 2023년 1분기 기준

PBM은 왜 미국에만 있을까

한국 전 국민
의료 혜택으로
단일 건강보험

한국은 국민건강보험에 의무적으로 가입되어 있어 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단이 약가와 보험급여를 일괄적으로 협상 및 관리한다. 환자는 처방약에 대해 동일한 가격과 급여 혜택을 적용 받는 것이다.

미국인 60%,
민간 보험 가입
보험 적용 여부 제각각

반면, 미국 환자는 개인이 민간 보험사에 직접 가입해야 하며, 정부 건강보험은 취약계층 보호를 위한 복지 차원에서 제한적으로 제공된다. 전체 미국 인구의 60% 이상이 민간 보험에 의존하고 있으며, 보험사 간 보장 내용도 각기 다르다. 보험사가 다수이고 보장 내용이 다양하다 보니, 환자마다 처방 약에 대한 보험 적용 여부와 본인 부담금이 달라지는 구조이다.

약국 혜택 관리자인
PBM이 약가 협상,
의약품 목록도 관리

즉, 미국인은 PBM을 중심으로 도매상, 제약사, 약국 등 다양한 이해관계자와 약가를 협상하고, PBM은 보험사를 대신해 보험 적용 대상 의약품 목록(Formulary)을 관리한다. 제약사들이 자사 제품을 선호 의약품(Preferred Drug) 목록에 포함시키기 위해 PBM에 리베이트를 제공한 결과로 PBM이라는 독특한 중간 생태계가 형성되어 미국 내에서 강력한 영향력을 갖게 되었다.

FDA의 CBER 신임 국장 비나이 프라사드 임명: 임상 데이터가 더욱 중요해질 것

CBER은 바이오의약품
전반을 규제하는
핵심 부서

미국 FDA는 2025년 5월 6일 바이오의약품평가·연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) 신임 국장으로 비나이 프라사드(Vinay Prasad) 박사를 임명했다.

CBER은 세포 및 유전자치료제, 백신, 혈액제제 등 바이오의약품 전반을 규제하는 핵심 부서로, 이번 인사를 계기로 신약 규제가 한층 강화될 가능성이 있다.

프라사드 신임 국장,
의약품의 상업화보다
장기 안전성 검증이 우선

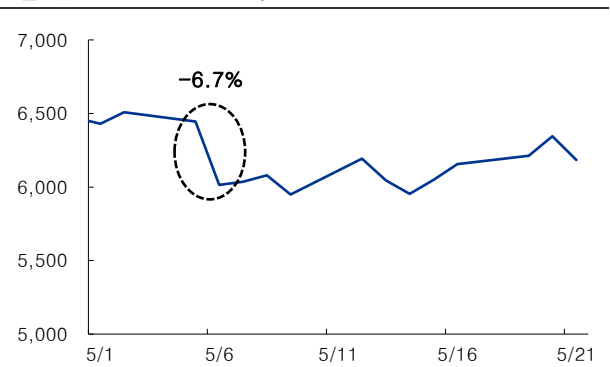
프라사드 박사는 혈액종양내과 전문의이자, 최근까지 캘리포니아 샌프란시스코 대학(UCSF) 교수로 재직한 바 있다. 그동안 그는 FDA의 규제 완화 기조에 비판적인 입장을 보여왔으며, 특히 코로나19 백신 승인, 마스크 정책, 고가 정밀항암제의 임상적 유효성 등에 대해 회의적인 시각을 견지해 왔다. 그는 의약품 상업화보다 과학적 근거와 장기 안전성 검증이 우선시되어야 한다는 입장을 명확히 밝혀왔으며, “신약 승인 건수가 줄더라도 보다 정밀한 안전성 평가와 새로운 임상 4상 감시 체계가 필요하다”고 강조했다.

그림 2. Vinay Prasad(비나이 프라사드)



자료: 언론 보도 종합, IBK투자증권

그림 3. S&P Biotech ETF 차트



자료: Bloomberg, IBK투자증권

프라사드 임명 발표 직후, 시장은 부정적인 반응을 보였다.

국내 제약/바이오 기업
옥석 가리기가
더욱 중요해질 것

미국 대표 바이오테크 지수인 S&P Biotech ETF는 프라사드 임명 발표 후 -6.7% 하락하며, 투자자들의 우려감이 반영되었다. 프라사드 임명은 신약 승인 허들을 높이고, 나아가 바이오테크 기업들의 임상 비용 부담을 야기할 것으로 예상했기 때문이다. 글로벌 빅파마들 또한 기술도입에 있어 일정 수준 이상 임상 데이터가 검증된 파이프라인을 선호하게되어 기술이전 환경이 점차 까다로워질 것으로 전망된다.

바이오시밀러 경쟁심화
우려에도, 임상 경험이
풍부한 기업 중심의
선별적 수혜 전망

그동안 이어진 FDA의 바이오 시밀러 규제 완화 기조에도 불구하고, 비나이 프라사드 신임 국장은 임상 데이터에 대한 철저한 검증과 과학적 근거 기반의 평가를 요구할 가능성이 높다.

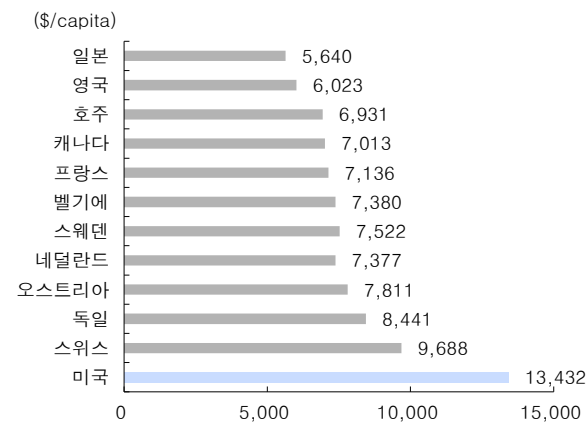
따라서, 충분한 임상 경험과 데이터를 보유한 기업들의 경쟁력이 오히려 부각될 것으로 예상된다. 삼성바이오에피스, 셀트리온과 같이 다수의 바이오시밀러 임상을 수행하고 글로벌 허가 경험을 보유한 기업들이 선별적인 수혜를 누릴 수 있을 것으로 판단된다.

미국의 높아지는 의료비 부담

미국 연방정부 예산 중
의료비 지출 비중 1위

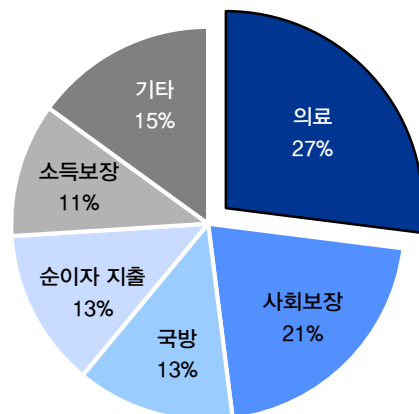
미국의 의료비 지출 현황을 보면 1인당 의료비 지출액은 2023년 기준 13,432달러로 OECD 주요 국가 평균(7,393달러)의 두 배에 달하는 수준이다. 2위인 스위스보다도 3,744달러를 더 지출하고 있으며, 미국 연방정부 예산에서도 의료비 지출이 27%로 가장 높은 실정이다.

그림 4. OECD 주요 국가별 의료비 지출 현황(2023년)



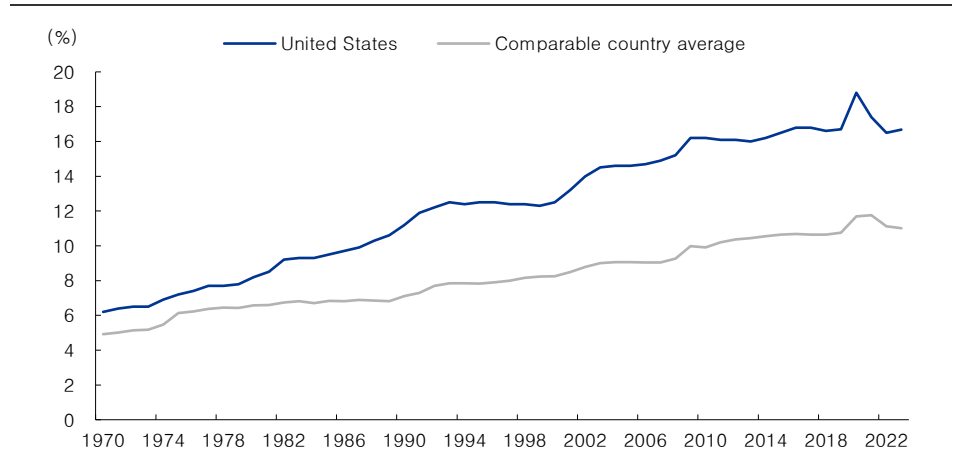
자료: KFF analysis of OECD data, IBK투자증권

그림 5. 미국 연방정부 예산 중 의료비 지출 비중(2024년)



자료: KFF, IBK투자증권

그림 6. GDP 대비 의료비 지출 비중



자료: KFF analysis of OECD data, IBK투자증권

미국의 GDP 대비 의료비 비중도 지속적으로 높아지는 추세다.

미국 GDP 대비 의료비
비중 16.7%로 타 국가들
평균치 11.0%를 상회

1970년에는 미국의 의료비 지출이 GDP의 6.2% 수준으로 비교 국가들 평균(4.9%)과 유사했으나, 1980년대 이후 미국의 의료비 지출 증가 속도가 GDP 성장률을 크게 상회하며 격차가 벌어지기 시작했다. 미국은 2020년 GDP의 18.8%를 의료비에 지출했으며 이후 2022년 16.5%, 2023년 16.7%로 소폭 하락했으나, 여전히 타 국가들 평균치인 11.0% 대비 상당히 높은 수준을 유지하고 있다.

바이오시밀러 시장 확대로 이어질 것

바이오시밀러
승인 가속화 및
처방 확대 기대

의료비 증가는 더 이상 미국 사회가 간과할 수 없는 문제로 인식되기 시작했으며 의료비 인하를 위한 선제적 조치로 바이오시밀러 시장 확대를 전망한다.

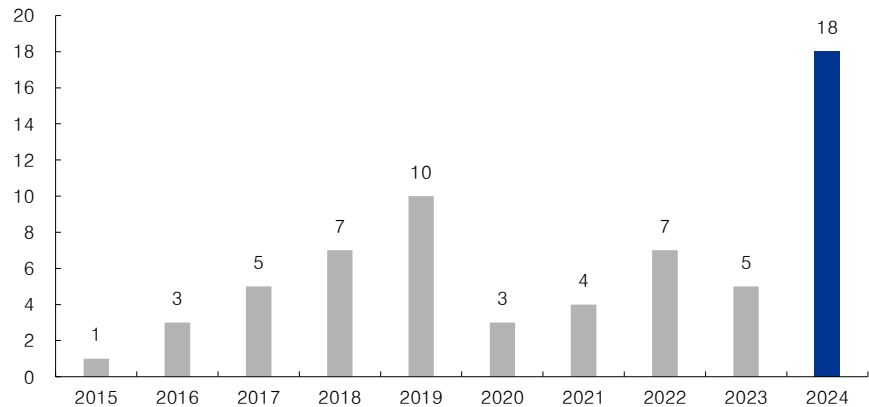
바이오시밀러는 임상적으로 오리지널 의약품과 효능 차이가 없으며, 의료 비용 절감 효과를 통해 의약품 시장의 경쟁을 강화하기 때문이다. 트럼프 행정부가 고가의 처방 의약품 경쟁을 가속화하고 의료비를 절감할 수 있는 핵심 도구로 바이오시밀러의 사용을 권장하고 있는 만큼, 향후 미국인들의 의료비 절감을 위해 바이오시밀러의 승인 가속화 및 처방 확대가 나타날 것으로 예상된다.

바이오시밀러는
약 400억 달러의 의료비
절감 효과 창출

바이오의약품은 미국 의료비 지출의 46%를 차지하고 있다.

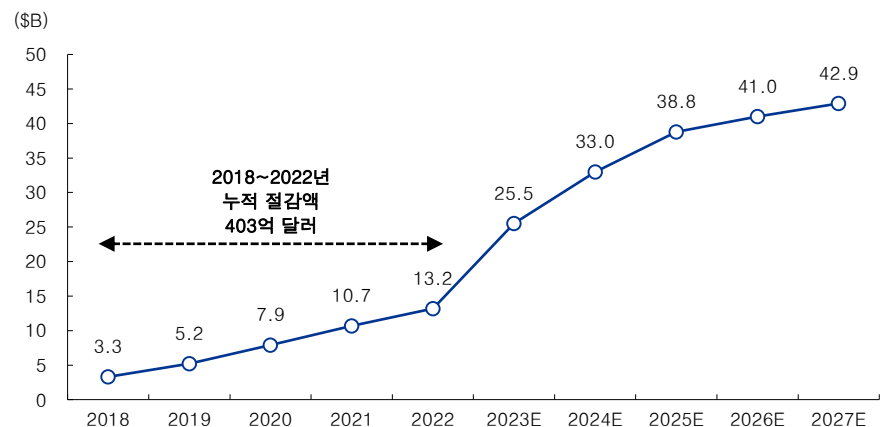
첫 바이오 시밀러인 자르지오(Zarxio, 산도즈의 호중구감소증[혈액 내 백혈구의 한 유형인 호중구의 수가 비정상적으로 감소하는 병] 치료제 뉴포젠 바이오시밀러)가 FDA의 허가를 받은 이후 2024년 기준 FDA로부터 승인된 바이오시밀러는 총 63개로 집계된다. 2018년부터 2022년까지 약 340억 달러의 바이오시밀러 매출이 발생하고 있으며, 바이오 시밀러는 동기간 누적으로 약 400억 달러의 의료비 절감 효과를 나타냈다.

그림 7. 미국 FDA 바이오시밀러 승인 건수



자료: FDA, IBK투자증권

그림 8. 바이오시밀러로 인한 미국 의료비 절감액 추이



자료: IQVIA(2022년), 삼정KPMG 경제연구원, IBK투자증권

베바시주맵 바이오시밀러
출시 5년차 평균 판매가격
53% 감소

실질적으로 바이오시밀러가 출시되고 시간이 지날수록 평균 판매 가격을 낮추는 효과를 창출하고 있다. 베바시주맵(종양 신생혈관 차단 항체 치료제) 바이오시밀러는 출시 5년 차에 평균 판매가격(ASP)이 53% 정도 낮아졌다.

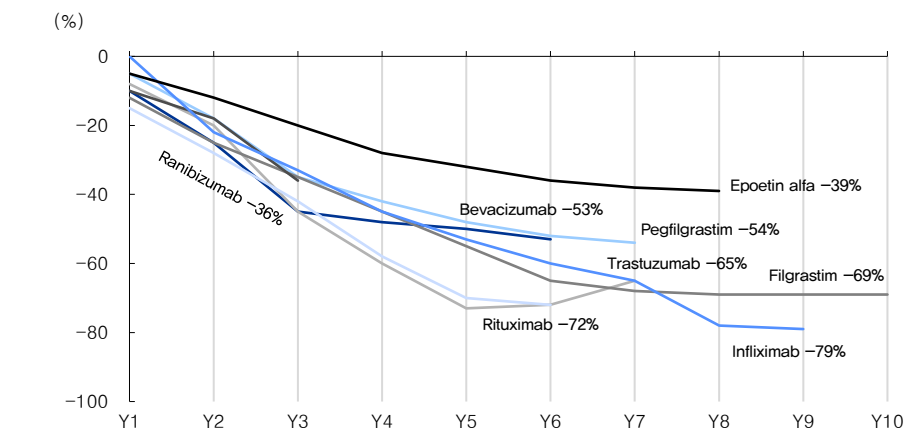
반면, 바이오시밀러의 시장 점유율은 제품마다 차이가 크다. 인슐린 글라진의 경우 6%, 베바시주맵(아바스틴) 바이오시밀러의 경우 89%의 시장 점유율을 보여 약품마다 격차가 있음을 확인할 수 있다. 이러한 차이는 만성질환 환자의 경우 의학적 이유 없이 약물 변경을 꺼리기 때문이다. 환자들의 이러한 성향 때문에 **바이오시밀러의 침투율은 만성 질병 보단 단발성 질환(종양 등)에서 높은 경향을 나타낸다.**

또한, 바이오시밀러의 사용 허가를 받기위해 미국에서는 생물학적 동등성과 상호 교환성을 입증해야 한다. 리베이트 인센티브 제공으로 PBM과 지불자가 오리지널 의약품을 선호하는 문제도 바이오시밀러가 이겨내야할 장애물이며, 바이오시밀러 개발 기간 동안 오리지널 약의 신규 제형·치료제가 출시될 경우 바이오 시밀러 사업은 큰 타격을 입을 수 있다.

트럼프, 행정명령을 통해
바이오시밀러의
시장 진입 장벽 낮출 것

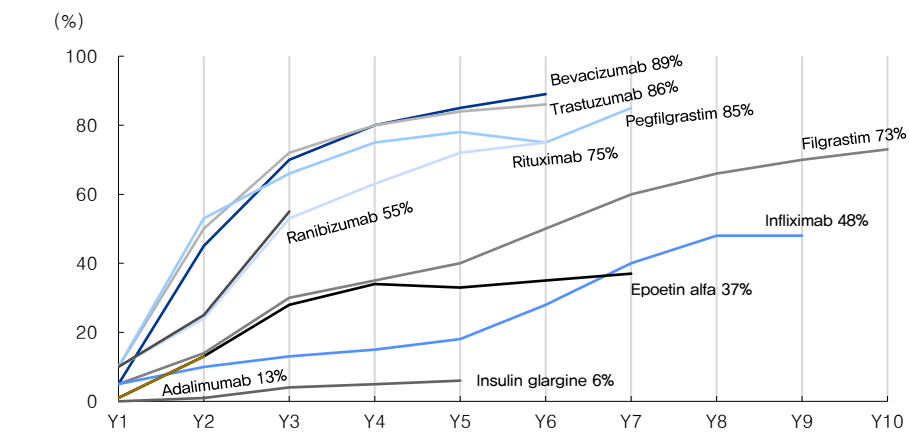
장애 요인들이 존재하는 것은 사실이나, 바이오시밀러의 의료비 절감 효과는 확실하게 확인되고 있다. 트럼프 행정부는 행정명령을 통해 바이오시밀러의 시장 진입 장벽을 낮출 것이며 바이오시밀러 처방 확대에 우호적 환경을 조성할 것으로 기대된다.

그림 9. 미국 바이오시밀러 ASP 추이



자료: 삼성바이오에피스, IBK투자증권

그림 10. 미국 바이오시밀러 시장 점유율 현황



자료: 삼성바이오에피스, IBK투자증권

바이오시밀러 시장 확대로 국내 CDMO 수혜

국내 CDMO 산업은 미국의 정책 변화로 중장기적 수혜가 기대된다.

미국 내 바이오시밀러 수요 확대시, 글로벌 CDMO의 위탁생산 수요가 국내 시장으로 빠르게 유입될 것으로 전망한다.

- 1) 바이오의약품 생산은 복잡한 공정 기술 필요
2) 고정비 부담 줄이기 위해 아웃소싱 확대

바이오 의약품은 복잡한 공정 기술, 안정적인 스케일업 능력이 요구되기 때문에, 전문성과 설비를 갖춘 CDMO 기업의 시장 입지는 앞으로 더욱 강화될 가능성이 높다. 또한, 미국 내 약가 인하 압력이 커질수록 제약사들은 고정비 감소 등 비용 효율화 전략을 공격적으로 펼치기 위해 생산 경쟁력이 높은 한국 시장으로의 아웃소싱을 확대할 가능성이 높을 것으로 예상된다.

결론적으로, 트럼프 행정부의 약가 구조 개편 정책은 단순한 가격 통제를 넘어 제약 산업 구조의 재편과 바이오시밀러 중심의 생산·유통 생태계 전환을 유도하고 있다. 이 과정에서 국내 CDMO 산업은 직접적 수혜 산업으로 부각될 것으로 판단된다.

2. G2 분쟁, 한국 바이오산업 성장의 완벽한 기회

중국, 강하지만 극복해야 할 존재

더 이상 중국은 제조업에서만 강점을 보유한 국가가 아니다

2008년 금융 위기 이후 중국의 부상은 미국 주도의 글로벌 경제 질서를 위협하기 시작했다. 중국은 제조업을 기반으로한 첨단 산업과 금융업 중심으로 성장 축을 전환하며 세계 경제에서 높은 비중을 차지하기 시작했다.

중국은 일대일로(One Belt, One Road) 정책으로 미국의 기존 동맹 및 영향권에 도전하기 시작했다. 중국 군대의 현대화와 남중국해 영향력 확대는 미국의 군사적 헤게모니 약화를 야기시키고 있으며, 무역·기술·이념적으로 G2의 대립은 점차 심화되고 있다. G2 갈등이 글로벌 정치적·경제적 新냉전의 발발이라는 평가가 지배적이다.

대표적 지식집약 산업인 <반도체>와 <바이오> 산업은 미국의 높은 기술력, IP보호, 선별적 투자자 선택을 통해 중국의 추격을 방어하고 있다. 하지만, 중국의 글로벌 패권 확보 노력은 강화되고 있으며 두 산업에서 미국을 앞설 기회를 호시탐탐 엿보고 있는 상황이다.

표 1. 중국 바이오 의약품 산업 발전 로드맵

구분	2020년	2025년	2030년
연구개발	10~15개 핵심기술 확보 3~5개 바이오의약품 개발		30~35개 혁신의약품 개발 10~15개 의약품 국제화
산업화	주요 선진국 인증 취득		생산시스템 혁신 및 역량 강화
품 질	의약품 품질 국제화 실현		국제 바이오의약품 표준 제정에 참여

자료:한국바이오협회, IBK투자증권

코로나19 팬데믹과 러시아·우크라이나 사태를 계기로 원료의약품 공급에 대해 중국의 의존도가 지나치게 높다는 점이 부각되며 미국은 글로벌 공급망 체계의 재편을 꾀하고 있다. 미국 정부는 중국이 첨단 바이오 분야에서 M&A를 통해 미국 기술 및 특허를 탈취하고 미국인의 생체 정보를 수집하는 활동 등을 안보 위협으로 인식하며 관련 사항에 대한 적극적 제재를 시행하기 시작했다.

그러나, 미국의 강력한 견제에도 불구하고 중국은 거대한 내수시장과 정부의 적극적인 육성책을 기반으로 세계 2위의 바이오 경쟁력을 확보한 것으로 평가받는다. 중국 정부는 생명공학을 미래 핵심 산업으로 육성하며 이를 통한 군사적, 경제적 우위 확보에 열을 올리고 있다.

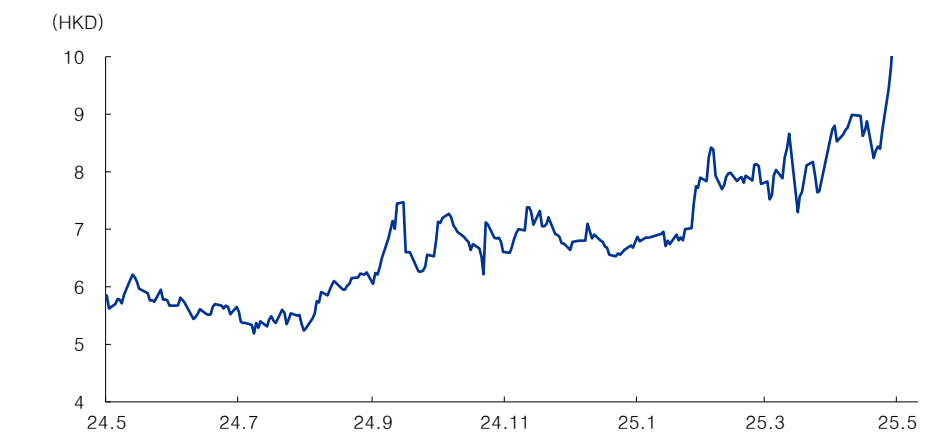
중국의 대표적인 유전체분석 기업인 BGI(Beijing Genomics Institute)는 인민해방군 고도의학 연구소와 협력하여 미국을 포함한 전세계 유전자 데이터를 수집하고 분석해왔다. 또한, 우시애펙(Wuxi AppTec)을 비롯한 다른 중국 기업들도 군사와 민간 융합 행사를 지원하고 인민해방군과의 협력을 강화하고 있다.

미국은 중국의 빠른 성장을 견제하고 자국의 기술 및 민감 데이터를 보호하기 위해 중국 자본의 침투를 제한하는 조치를 강화 중이다. 24년 미국 하원은 바이오 안보 법안인 생물 보안법(Biosecure Act)을 발의하며 중국의 바이오 산업 침투를 적극적으로 방어하려는 움직임을 나타냈다.

하지만, 미국 정부의 제재 움직임에도 불구하고 2025년 JP모건 헬스케어 콘퍼런스의 주인공은 중국 기업들이었다는 평가가 지속적으로 나오고 있다.

행사장을 달군 주역은 중국 제약사인 심시어(Simcere Pharmaceutical Group, 2096.HK)와 이노벤트(Innovent Biologics, 1801.HK)였다. 심시어는 삼중항체 항암제를 10억 5,000만달러(약 1.5조 원)를 수령하고 미국 애브비로 기술을 이전했고 이노벤트는 차세대 항암제로 불리는 항체약물접합체(Antibody-Drug Conjugate, ADC) 신약을 10억 달러에 스위스 로슈로에 기술을 이전하기로 확정했기 때문이다.

그림 11. 심시어 주가 차트 (1년)



자료: Bloomberg, IBK투자증권

그림 12. 이노벤투 바이오로직스 (1년)



자료: Bloomberg, IBK투자증권

또한, 최근 영국 생명과학국이 발표한 생명과학 경쟁력 지수(LSCIs)에 따르면 2023년 기준 중국의 의학 논문 피인용 점유율은 24%로 미국의 31.6%에 이어 2위를 차지한 것으로 확인되었다.

2011년 6.2%에 수준이었던 중국의 피인용 점유율은 고작 10년 사이에 24.0%로 4배가량 성장했다. 미국 등 해외 박사 학위를 받고 글로벌 경력과 명성을 쌓은 중국 바이오 연구자에게 중국 정부는 수백억 원에서 수천억 원의 연구비를 지원해 미국보다 더 좋은 연구 환경을 제공했기 때문이다.

미국 정부는 바이오 산업 내 중국 기업들의 약진에 부담감을 느끼고 있으며, 누구보다 미국의 이익을 최우선으로 선택하는 트럼프 정부는 바이오 산업내에서 과거보다 강력하게 중국 배제 정책을 펼칠 것으로 예상된다.

표 2. 국가별 의학 논문 피인용 점유율

순위	국가	인용 비율
1	미국	31.6%
2	중국	24.0%
3	영국	11.5%
4	독일	5.3%
5	프랑스	3.3%
6	일본	3.2%
7	캐나다	3.1%
8	인도	2.5%
9	이탈리아	2.1%
10	대한민국	2.0%

자료: Life Sciences Competitiveness Indicators(LSCIs), IBK투자증권

주: 2024년 기준

아래 표는 Nature가 1년 동안 선정한 145개 저널에 발표된 Biological Sciences 논문의 기여도를 합산한 값이다.

Nature Index는 국가별 고품질 기초과학 연구 역량을 가늠하는 객관적 척도이다. 미국은 절대적 1위이며, 중국이 빠르게 추격하고 있고, 영국, 독일 등 전통 강국이 뒤를 잇고 있다.

미국의 Nature Index Share(기여도)는 7,255로 2위(중국)인 2,740의 2.6배로 압도적이지만, 중국이 미국을 따라잡는 속도가 두드러지는 점을 무시해서는 안된다.

표 3. Nature Index Share 기준 상위 10개 국가

순위	국가	Share(기여도)
1	미국	7,255
2	중국	2,740
3	영국	1,225
4	독일	1,176
5	일본	649
6	프랑스	587
7	캐나다	482
8	스위스	413
9	호주	345
10	네덜란드	281

자료: Nature Index “2024 Research Leaders”, IBK투자증권

Biosecure Act(생물 보안법) Time Line

- 2024년 1월
미국 의회에서 생물 보안법 발의. 이 법안은 미국인의 개인 건강 및 유전 정보를 보호하기 위해 특정 바이오 기업과의 거래를 제한하는 내용을 담고 있음.
- 2024년 3월
미국 상원 국토안보위원회에서 해당 법안이 찬성 11표, 반대 1표의 표결로 통과되었음.
- 2024년 5월
미국 하원 감독 및 책임 위원회에서 찬성 40표, 반대 1표로 법안이 통과되었음.
- 2024년 9월 9일
미국 하원 전체회의에서 찬성 306표, 반대 81표로 법안이 통과되었음. 상원 표결과 대통령 서명 절차만 남겨 둔 상황.
- 2024년 12월
생물 보안법은 국방수권법안(NDAA)과 예산지속결의안(Continuing Resolution)에 포함 되지 못해 연내 통과가 불발됨.
불발의 원인은 매사추세츠 주의 맥거번 하원 의원과 켄터키주의 랜드 폴 상원의원 등 일부 의원들의 반대에 기인한 것으로 알려짐.

6. 2025년 1월
118대 미국 의회 종료와 동시에 사실상 생물 보안법 폐기.
7. 2025년 2월
119대 의회가 재발의 준비 중(중국 견제 정책 우선 순위로 거론).

표 4. 생물 보안법(Biosecure Act)

법안 명		Biosecure Act
발의일자		2024.01.25 (H.R. 7085) / 2024.05.10 (H.R. 8333)
발의	하원	바이오안보법안 (H.R. 7085 / H.R.8333)
	상원	특정 생명공학 제공업체와의 계약을 금지하는 법안 (S.3558 / S.3385)
입법 취지		중국인민해방군과 연계된 Beijing Genomics Institute(BGI)와 같은 적대국 기업으로 미국의 세금이 유입되지 않도록 하고, 미국인의 유전자 데이터가 이전되는 것을 촉진하는 바이오 장비를 구매하는 것을 방지하기 위함
입법 배경		• 2013년 BGI 그룹 미국의 유전체 연구회사 Complete Genomics Inc(CGI) 인수 • 2015년 Wuxi AppTec 미국의 NextCODE Health 인수 • 2021년 미국 국방부는 BGI 그룹이 중국 인민 해방군과 협력관계라는 것을 공개적으로 명시. BGI 그룹의 다섯 개 자회사 및 계열사는 미국 상무부의 경제제재 대상으로 지정 • Wuxi AppTec은 중국 인민해방군 현대화 전략의 일환인 '민군 융합프로젝트'의 스폰서로서, '민군 융합 선택형 증권투자펀드(Military-Civil Integration Selected Hybrid Securities Investment Fund)'에서 투자를 유지하기도 함 • Wuxi AppTec의 자회사인 Wuxi Biologics의 대표이사인 크리스 첸(Chris Chen)이 중국 인민해방군 군사의학과학원의 교수직을 겸임하고 있던 점 등도 제재 이유 최근 BGI가 전 세계적으로 널리 사용하는 임신부용 NIFTY 검사 (비침습적산전 검사)를 사용해 미국 산모들 수백만명의 유전 데이터를 불법적으로 수집했고, 이를 인민해방군과 공유했다는 의혹이 언론에 제기되었으며, NCSC(국가방첩보안센터) 역시 우려를 표함
우려 생명공학 기업		BGI 그룹, 자회사인 MGI Tech, 손자회사인 Complete Genomics WuXi AppTec, WuXi Biologics
영향		20.01.25 발의 이후 약 1년간(2025.01.09 기준) WuXi Biologics -43.6%, WuXi AppTec -31.8% 주가 하락 Lonza +50.4% 주가 상승

자료: 언론 보도 종합, 한국바이오협회, IBK투자증권

생물 보안법은 118대 의회에서 상원의 문턱에 걸려 아직 법제화되지 못했다. 2025년 1월 상원 다수당이 공화당으로 바뀌면서, 중국 바이오테크 의존도 축소 정책이 빠르게 시행될 것으로 예상했지만, 1. 공급망 공백 우려, 2. 기업 실질 피해 평가 등의 쟁점이 존재해 아직까지도 의회에서 조율 중인 상황이다.

하지만, 미국 정부의 중국 밸류체인 배제 정책 기조를 고려했을 때 생물 보안법은 119대 의회에서 새 의안 번호로 재상정될 것으로 예상된다.

미국의 2위 국가 제거,
이번에도 실행

2위 국가를 제거해 온 미국

역사적으로 미국은 세계 2위로 급격히 성장하는 국가를 자국의 경제적·지정학적 위협으로 인식했기 때문에 모든 수단을 동원해 해당 국가의 성장을 억제해왔다. 견제의 방법은 주로 무역 제재, 기술 통제, 외교적 압박 등의 형태로 나타났으며, 해당 국가들의 경제에 상당한 영향을 미쳐 미국의 의도대로 2위 국가의 성장을 짓밟아왔다.

독일(1960 ~ 1970년대): 기술 이전 제한과 무역 압박

전후 복구를 마친 독일은 자동차, 기계, 화학 산업에서 세계적인 경쟁력을 갖추며 미국의 경제적 경쟁자로 부상했다. 독일은 유럽 통합과 유로존 형성을 통해 경제적 독립성을 강화하려는 노력을 지속했지만, 미국은 독일의 기술 이전을 제한하고 NATO 내에서의 방위비 분담 문제 등을 통해 경제적 압박을 가했다. 결론적으로 독일과 미국과의 격차는 확대되었다.

일본(1980 ~ 1990년대): 플라자 합의와 기술 규제

1980년대 일본은 반도체, 자동차, 전자 산업에서 미국을 위협하는 수준으로 성장하며 세계 2위 경제대국으로 부상했다. 이에 미국은 1985년 플라자 합의를 통해 엔화 강세를 유도하여 일본의 수출 경쟁력을 약화 시켰다. 또한, 반도체 및 자동차 분야에서 일본 기업에 대한 무역 제재와 기술 이전 제한 조치를 시행했다. 결과적으로 일본은 자산 버블 붕괴와 함께 ‘잃어버린 20년’으로 불리는 장기 경제 침체에 빠지게 된다.

중국(2018년 이후): 무역 전쟁과 기술 봉쇄

중국은 제조업과 첨단 기술 분야에서 급속히 성장하며 미국의 글로벌 패권에 도전하는 국가로 부상했다. 트럼프 행정부는 2018년부터 중국산 제품에 고율의 관세를 부과하며 무역 전쟁을 시작했고 뒤이은 바이든 행정부도 반도체 및 인공지능 등 핵심 기술 분야에서 수출 통제와 투자 제한 조치를 강화했다. 결과적으로 중국 기술 기업들은 글로벌 공급망에서 배제되거나 제약을 받고 있으며, 경제 성장률이 둔화되고 있고 내수 중심 경제로의 전환을 모색하고 있다.

과거 독일과, 일본을 무력화시킨 경험을 보유한 미국의 입장에서 중국은 새로운 제거 대상이다. 하지만, 미국이 당면한 외부 환경이 과거보다 어려워졌다. 특히 여론을 예의주시 해야 하는 미국과 달리, 중국은 정부 통제 하에 여론을 일방적으로 조정할 수 있어 중국에 대한 공격은 생각보다 효과적이지 않다. 또한, 미국의 중국 견제가 글로벌 경제에 적잖은 충격을 불러일으켜 동맹국과의 불화가 나타나고 있다.

다양한 어려움과 불편함에도 불구하고, 미국은 중국의 부상을 끝까지 견제할 수 밖에 없으며, 〈반도체〉와 〈바이오〉 산업은 미국이 결코 물러설 수 없는 핵심 산업이기 때문에 미국의 중국 배제는 지속될 것이라 전망한다.

G2 분쟁이 한국에게 기회라고 판단하는 이유

전통적으로 미국과 유럽에서 새로운 기술이 개발되고 이를 상업화에 성공시키면 일본이 빠르게 생산성을 높여 글로벌 비즈니스가 완성되는 모습이 기존 글로벌 산업의 발전 양상이다.

한국은 일본과 유사한 생산성을 보유했지만 낮은 임금과 패스트팔로어(Fast Follower) 전략을 바탕으로 글로벌 시장에서 일본과 경쟁하며 사업영역을 확장했다. 중국은 한국 뒤를 바로 쫓아가는 전략을 선택했고 한국은 항상 일본과 중국 사이에서 샌드위치 상황에 놓여 긴장의 끈을 놓칠 수가 없게 되는 모습이 지금까지의 상황이었다.

하지만, 바이오 산업에서만은 이러한 전통적 비즈니스 구조에서 벗어나 새로운 형태의 구조가 확립되는 것으로 분석된다.

그림 13. 한,중,일의 전통적 비즈니스 흐름



자료: IBK투자증권

바이오 산업 내에서 중국은 한국, 일본보다도 빠르게 기술 경쟁력을 확보하고 있으며 아시아 지역에서 제일 강력한 경쟁력을 보유한 국가로 평가 받는다.

한국은 일본보다 공격적이고 선제적으로 바이오 산업에 투자해 생산시설과 산업 생태계적 측면에서 일본보다 경쟁 우위에 올랐고 중국을 견제할 수 있는 유일한 아시아 국가로 평가받고 있다. 미국은 중국이 과거와 달리 다양한 산업 내에서 약진을 나타내는 것을 극도로 경계하고 있기 때문에 아시아 지역에서 중국을 배제하고 협력할 국가로 한국을 선택할 가능성이 높다.

AI는 향후 글로벌 패권 경쟁에 있어 가장 중요한 무기가 될 것이며 미국은 중국의 반도체 산업 성장을 노골적으로 방해 중이다. 코로나19 팬데믹 기간 바이오 산업 경쟁력이 안보, 경제, 보건에 중대한 영향을 끼친다는 것을 경험한 미국은 바이오 산업 내에서도 중국 배제를 강화할 것이다.

바이오 산업내 미국의 중국 배제 속에서 한국, 일본, 인도는 미국의 중요한 파트너 국가가 될 가능성이 높으며 국내 바이오 의약품 생산 기업들에겐 새로운 성장 기회가 확보될 것이다. 특히 국내에서 가장 높은 수혜가 나타날 분야는 CDMO 분야와 바이오 소부장(소재·부품·장비) 분야가 될 것이며 관련 국내 기업들의 성장 스토리와 실적 변화에 예의 주시해야 할 필요성이 있다.

3. 미국 내 생산을 원하는 트럼프 정부

의약품 관세 부과가 본격적으로 시작됨에 따라 전략 변화 필요

트럼프 자국중심주의 기조로
미국내 생산 시설 확보는
선택이 아니라, 필수

MAGA(Make America Great Again)를 주창하는 트럼프 정부는 미국 내 제조업 부활을 강조하며 글로벌 고부가가치 제조시설의 미국 이전을 독려, 아니 협박하고 있다. 그간 미국은 WTO(세계무역기구) 가치를 강조하며 전세계 국가들에게 관세 없는 무역을 통해 동반 성장하자고 말했으나, 미국이 갑자기 노선을 바꾸고 새로운 패러다임을 강요하고 있는 것이다.

각국은 상호 의존을 증대하고 효율적인 공급망을 구축하면 평화를 동반한 번영이 나타날 것으로 꿈꿨지만, 이는 이론에 불과했다. 결국은 이기적인 체리피커(Cherry Picker)의 등장으로 인해 균형이 무너지는 것을 확인했다.

과거와 달리 미국은 무역 제재와 금융 통제를 통해 절대 국가로 군림하려는 모습을 나타내고 있다. 트럼프가 재선에 성공한 이유도 미국이 자국의 이익을 위해서만 힘써야 한다는 미국내 여론이 형성되었기 때문이다. 강도의 경증은 지켜볼 문제지만, 미국이라는 국가는 이제 자국 이익을 위해서라면 과거와 같이 체면을 유지하기 위한 행동은 하지 않을 가능성이 높다.

TSMC, 삼성전자, 현대차, LG는 미국내 생산 시설 확장을 진행하고 있다. 기업들은 미국 정부의 표적에서 벗어나기 위해 적극적으로 움직이고 있으며 미국 정부의 노골적인 중국 배제를 통해 새로운 기회를 만들려 하고 있다.

바이오 산업 내에서도 미국내 생산시설 확보 움직임이 나타날 것으로 예상된다. 국내 대표 바이오 기업들은 이미 미국내 생산시설 확보를 위한 사전 조사에 돌입해 있는것으로 조사되고 있다.

글로벌 바이오 산업은 미국의 R&D 역량과 소프트웨어가 시장을 압도적으로 지배하고 있어 반도체 산업보다 더 빠르고 강력하게 미국 정부가 원하는 대로 흘러갈 수 있다. 미국내 생산 시설을 확보한 기업들은 향후 사업 운영에 유리한 이점을 확보할 가능성이 높을 것으로 예상되지만, 10만 리터 규모 바이오의약품 위탁 생산 공장 건설에 평균 2조 원이 필요하기 때문에 기업들의 영민한 전략 변화가 중요한 시점이다.

표 5. 글로벌 제약사 미국내 투자 계획

기업명	투자계획	기간
J&J	550억 달러	4년
Roche	500억 달러	-
Eli Lilly	270억 달러	-
Novartis	230억 달러	5년
Merck	90억 달러, 10억 달러(영국 더럼)	-
Amgen	9억 달러, 인력 350명(오하이오)	-

자료: 언론 보도 종합, IBK투자증권

국내 CDMO 기업들은 아직 생산시설의 미국 이전을 본격화하지 않고 있다. 트럼프 대통령의 임기가 4년임을 고려했을 때 투자를 당장 발표해도 임기내에 생산 시설이 건설되기 어렵기 때문이다.

하지만, 미국 시장에서 직접적인 생산 공장을 설치하려는 글로벌 제약사들이 나타나고 있어 바이오 소부장 기업들 중 미국 기업들과의 거래가 확대되는 기업들에 대한 성장 가능성을 분석해야할 시점이라 판단된다.

4. 변화하는 국내 바이오 산업 구조

저부가가치 → 고부가가치 사업으로 무게 중심 변화

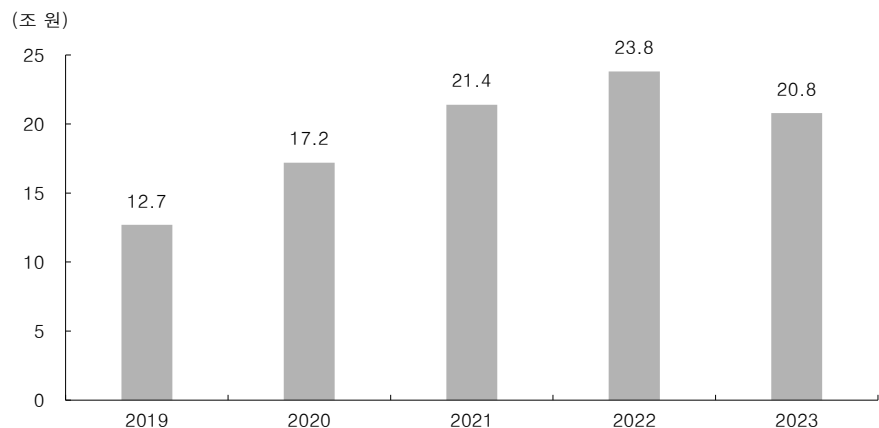
CDMO 등 고부가가치
사업 성장에 대응하여
투자자 관심 집중될 것

2024년 기준 미국이 한국에서 수입한 의약품 규모는 39억 7천만 달러에 달하며 이 중 94.2%인 37억 4천만 달러는 바이오 의약품인 것으로 확인된다. 국내 CDMO 기업들은 반도체 산업내에서 핵심적인 역할을 수행하고 있는 TSMC처럼 바이오 산업내 핵심 지위를 확보하기 위해 노력 중이다.

2024년 12월 산업통상자원부가 발표한 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서에 따르면, 2023년 기준 국내 바이오산업 생산 규모는 20조 7,546억 원을 기록하며 전년 대비 -12.9% 감소했다. 생산 규모 감소는 일차적으로 국내 바이오 산업 성장세가 주춤하며 부정적 상황에 놓인 것으로도 판단할 수 있지만, 통계 조사를 조금 더 자세히 확인하면 그렇지 않음을 확인할 수 있다.

2023년은 본격적인 COVID-19 팬데믹 종료 상황으로 전환되며 글로벌 체외진단기기 수요가 급감하기 시작한 때이다. 팬데믹 기간 체외진단기기는 국내 바이오 산업 중 가장 빠르고 강력하게 성장한 분야였지만 엔데믹 도래에 따라 자연스러운 시장 축소가 나타난 것이다.

그림 14. 국내 바이오산업 연도별 생산 규모 ('19~'23년)



자료: 산업통상자원부, IBK투자증권

체외진단기기 분야와 달리 국내 바이오 산업 핵심 성장동력으로 성장하고 있는 <바이오 의약>과 <바이오 서비스> 분야는 각각 전년 대비 +12.7%, +7.9% 성장하며, 신성장동력 부분은 괄목할 성장을 지속하고 있음이 다시 한번 확인되었다.

<바이오 의약>부분은 국내 바이오 산업 내 30.4% 비중을 차지하며 이전 조사 보다 +6.9%p 증가해 국내 바이오 산업 중 가장 비중이 큰 분야로 등극했다.

이와 함께 바이오 산업 성장의 쌍두 마차인 <바이오 서비스>는 지속적으로 비중이 확대되고 있어 2년 안에 <바이오의약>의 뒤를 잇는 대표 사업으로 성장할 것으로 예측된다.

표 6. 국내 바이오 산업 생산 규모('21~'23년)

(단위: 십억 원, %)	2021		2022		2023		증가액	증가율
	생산액	비중	생산액	비중	생산액	비중		
바이오의약	5,776	27.0	5,601	23.5	6,311	30.4	710	12.7
바이오식품 (건강 기능식품, 발효식품 등)	4,153	19.4	4,620	19.4	4,389	21.1	-231	-5.0
바이oser비스 (바이오 위탁생산, 바이오분석 등)	2,635	12.3	3,515	14.8	3,794	18.3	279	7.9
바이오화학/에너지 (바이오연료, 농약)	2,931	13.7	3,925	16.5	3,647	17.6	-278	-7.1
바이오의료기기	5,550	25.9	5,792	24.3	2,222	10.7	-3,569	-61.6
바이오장비 및 기기	190	0.9	201	0.8	211	1.0	11	5.4
바이오자원 (종자 및 묘목, 유전자 변형 생물체 등)	93	0.4	92	0.4	103	0.5	11	11.5
바이오환경 (환경처리 및 환경오염 진단 등)	69	0.3	71	0.3	77	0.4	6	8.7
합계	21,397	100.0	23,816	100.0	20,755	100.0	-3,061	-12.9

자료: 산업통상자원부, IBK투자증권

수출액 변화로 재확인

바이오 산업 수출액은 국내 바이오 산업의 글로벌 경쟁력을 가늠할 수 있는 직접 지표로 이를 통해 바이오 산업내 변화를 확인할 수 있다. 바이오 수출 상위 10개 품목의 합계는 2022년 13.4조 원을 나타냈지만 2023년 10.9조 원으로 전년 대비 -18.8% 하락했다.

수출금액 하락폭이 큰 이유는 앞서 언급한 것과 같이 엔데믹 때문으로 체외진단기기 사업이 전년 대비 -71.4%(2.5조 원) 하락했기 때문이다. 체외진단기기 항목을 제외하면 상위 9개 품목 수출액은 9.8조원으로 전년 대비 +400억 원 증가했다. 일회성 효과가 있었던 코로나 팬데믹 사태 이후로도 국내 바이오 산업은 <바이오의약>과 <바이오 서비스> 분야에서 지속적인 성과를 도출하고 있는 것이다.

표 7. 수출 상위 10위 품목 ('22년~'23년)

순위	대분류	중분류(품목명)	수출액(백억 원)		증가율(%)
			2022	2023	
1	바이오의약	치료용항체 및 사이토카인제제	263	301	14.7
2	바이오서비스	바이오위탁생산, 대행 서비스	250	286	14.2
3	바이오식품	사료첨가제	271	187	-30.8
4	바이오의료기기	체외진단	356	102	-71.4
5	바이오의약	기타 바이오의약품	49	48	-1.7
6	바이오식품	식품첨가물	59	48	-18.3
7	바이오의료기기	기타 바이오의료기기	30	45	49.0
8	바이오화학, 에너지	바이오연료	22	29	28.5
9	바이오의약	백신	26	26	0.1
10	바이오의약	혈액제제	9	13	37.2
소계 (상위 10개)			1,336	1,085	-18.8
총 수출액			1,378	1,162	-15.7

자료: 산업통상자원부, IBK투자증권

특히, 국내 바이오 산업 수출액 변화 중 고무적인 부분은 저부가가치 수출액이 감소하고, 고부가가치 수출액은 뚜렷하게 증가한 점이다. 비교적 저부가가치 품목인 체외진단기기와 사료첨가제 등의 수출액이 감소했고 고부가가치 품목으로 구분되는 <바이오 의약>과 <바이오 서비스>분야 수출액은 모두 전년 대비 +14% 이상 증가했다.

국내 바이오 산업이 고부가가치 사업 위주로 재편되는 변화는 바이오 산업에서 성장 가능성을 확인한 국내 대기업들의 적극적인 투자와 글로벌 바이오 의약품 시장의 안정적 성장세가 맞물린 효과이다. 따라서, IBK투자증권 리서치는 <바이오 의약>과 <바이오 서비스> 분야에 속하는 국내 바이오 기업들에 대한 투자자들의 관심과 집중도가 증가할 것이라 판단한다.

생산 능력 향상은 매출액 성장으로 이어질 것

국내 바이오 산업은 꾸준한 인력 유입과 투자 확대로 양적 성장과 함께 질적 성장도 동반되고 있다.

24년 12월 발표한 산업통상자원부 자료에 따르면 바이오 산업에 종사하는 인력은 23년 기준 64,849명으로 전년 대비 +6.1% 증가했으며 2019년부터 연평균 +7.4%의 증가세를 보이고 있다.

표 8. 바이오산업 직무별 인력 현황 ('19~'23년)

(단위: 명, %)	2019	2020	2021	2022	2023	증가율	
						전년 대비	연평균
연구직	15,333	16,733	17,910	19,334	19,444	0.6	6.1
생산직	16,802	17,829	17,836	18,855	21,657	14.9	6.6
영업관리 등 기타직	16,548	17,735	20,972	22,955	23,748	3.5	9.5
합계	48,683	52,297	56,718	61,144	64,849	6.1	7.4

자료: 산업통상자원부, IBK투자증권

직무별로는 연구직 +0.6%, 생산직 +14.9% 증가하며, '22년까지만 해도 연구직 증가율이 생산직을 상회했지만 2023년 기준 뒤바뀐 양상을 나타내고 있다. 즉, 국내 바이오 산업이 초기 연구 단계에서 벗어나 상업화 단계에 본격적으로 돌입하고 있다는 것이다. 바이오 산업은 연구인력의 선제적인 투입이 나타나고 이후 제품화가 본격적으로 시작될 때 생산직이 증가되는 특징을 보유하고 있는 산업이기 때문이다.

지난 5년간 높은 투자액 유지 중

최근 5년 간 바이오 산업 부문 총 투자비의 연 평균 증가율은 +8.8%로 연구개발비는 +8.6%, 시설투자비는 +9.2% 증가하는 양상을 보였다.

바이오산업 전체 투자비에서 가장 높은 비중을 차지하는 분야는 <바이오 의약>이지만, 연평균 증가율이 가장 높은 분야는 <바이오 서비스> 산업이다. 바이오 서비스 분야가 YoY +44.1%로 가장 높은 증가율을 나타내는 이유는 CDMO 사업 확대를 위한 국내 기업들의 대규모 시설투자가 지속되고 있기 때문임을 미루어보아 바이오 서비스 분야의 투자 강도는 향후 더 강화될 것으로 예측된다.

[삼성바이오로직스 2032년까지 약 7.5조원, 셀트리온 1차 예상 투자규모 1.5조원]

표 9. 바이오산업 분야별 전체 투자규모변화 추이 ('19~'23년)

(단위: 십억 원, %)	2019		2020		2021		2022		2023		증가액	증가율
	투자비	비중	투자비	비중	투자비	비중	투자비	비중	투자비	비중		
바이오의약	1,695	65.4	1,810	64.9	1,822	55.7	1,943	46.5	1,942	53.4	-0.1	3.5
바이오화학/에너지	246	9.5	193	6.9	209	6.4	179	4.3	187	5.1	4.7	-6.7
바이오식품	211	8.1	186	6.7	152	4.6	147	3.5	119	3.3	-19.2	-13.4
바이오환경	20	0.8	22	0.8	17	0.5	11	0.3	8	0.2	-23.2	-20.5
바이오의료기기	157	6.0	264	9.5	304	9.3	567	13.6	332	9.1	-41.4	20.6
바이오장비 및 기기	16	0.6	28	1.0	32	1.0	25	0.6	25	0.7	-3.5	11.8
바이오자원	14	0.5	14	0.5	14	0.4	12	0.3	9	0.2	-22.1	-9.8
바이오서비스	234	9.0	271	9.7	721	22.0	1,297	31.0	1,012	27.8	-22.0	44.1
합계	2,593	100.0	2,788	100.0	3,270	100.0	4,180	100.0	3,633	100.0	-13.1	8.8

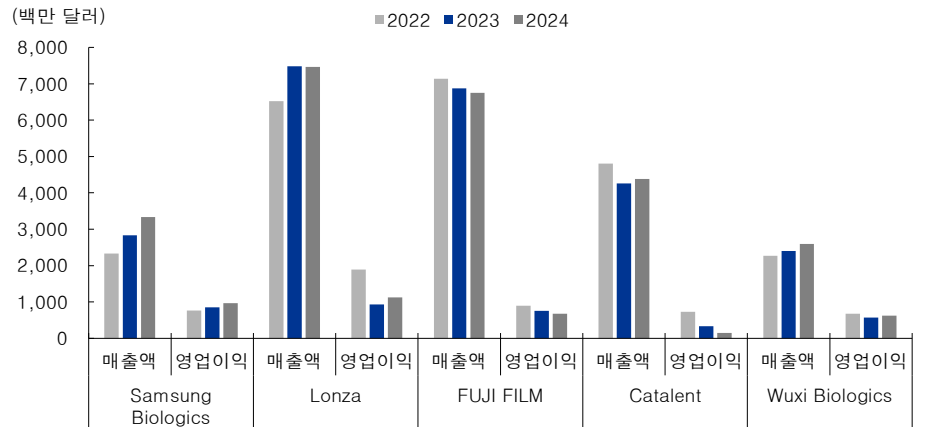
자료: 산업통상자원부, IBK투자증권

표 10. 바이오산업 투자 현황('19~'23년)

(단위: 백억 원, %)	2019	2020	2021	2022	2023	증가율	
						전년 대비	연평균
연구개발비	184	208	226	244	256	5	8.6
시설투자비	75	71	101	174	107	-38.5	9.2
합계	259	279	327	418	363	-13.1	8.8

자료: 산업통상자원부, IBK투자증권

그림 15. CMO / CDMO 기업 3개년 전사 실적 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: FUJIFILM은 HEALTHCARE 사업부 실적임

표 11. 2024년 기준 CMO / CDMO 사업부 매출액

(단위: 백만 달러)	Samsung Biologics	Lonza	FUJIFILM	Catalent	Wuxi Biologics
전체 매출액	3,335	7,467	6,753	4,381	2,594
바이오 서비스 (CMO / CDMO)	2,207	4,175	1,409	1,952	
바이오 서비스 (CMO / CDMO) YoY 증가율	+7.8% ↑	+0.8% ↑	-1.9% ↓	-1.3% ↓	+7.8% ↑

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: FUJIFILM의 전체 매출액은 HEALTHCARE 사업부 실적임

표 12. CMO / CDMO 기업 매출액 대비 EBITDA 추이

날짜	Samsung Biologics	Lonza	Catalent	Wuxi Biologics
2023	43.0%	24.8%	23.7%	37.1%
2024	43.4%	13.1%	6.9%	30.3%
1Q25	50.1%	20.6%	10.4%	31.6%

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주: Lonza는 반기별로 실적을 공시하기 때문에 24년 하반기 수치로 산출

국내 CDMO 기업 생산 규모

CDMO 산업의 후발주자인 롯데바이오로직스는 송도에 3개의 바이오 캠퍼스 공장을 구축 중이며 캠퍼스당 12만 리터 총 36만 리터의 생산 규모를 갖춘 캠퍼스 공장을 건설할 계획이다. 이에 앞서 2022년 12월 미국 동부에 위치한 뉴욕주 시러큐스시에 있는 BMS의 바이오의약품 생산공장을 약 2,080억 원에 인수한 롯데는 미국 본토에서 4만리터 규모의 항체의약품 생산 가능 시설을 이미 확보했다. 향후 미국 상황 변화에 따라 국내외 투자 계획의 변화가 나타날 것으로 전망된다.

유한양행은 100% 자회사인 유한화학을 통해 원료의약품(API) CDMO 사업을 확대하고 있다. 2024년 9월 유한양행은 미국 길리어드 사이언스社와 에이즈 치료제 원료의약품 공급 계약을 맺고 1,077억원에 달하는 물량을 수주했다. 유한양행은 일찌감치 2023년 화성공장에 14만 4,000리터의 원료약 생산 규모를 갖춘 신규 생산동을 신축해 87만 2,700리터의 생산 역량을 갖춘 상태이다. 더불어, 지난해 656억 원을 추가 지출해 신규 생산라인 추가에 공을 들이고 있다. 증설될 신규 생산 라인은 15만 리터로 유한화학의 총 생산 능력은 100만 리터가 될 예정이다.

삼성바이오로직스는 올해 제2 바이오 캠퍼스 시대를 개막한다. 5,6,7,8 공장이 자리 잡을 제2 바이오 캠퍼스는 2032년까지 완공될 예정이다. 제2 캠퍼스가 완공되면 삼성바이오로직스는 132만 4,000리터의 생산 역량을 확보할 수 있으며 이는 세계 1위 수준의 생산 시설을 보유한 기업으로의 성장을 의미한다.

표 13. 국내 주요 CDMO 기업들의 생산 역량(CAPA) 현황

기업명	현재 총 생산 CAPA	목표 CAPA 및 증설 계획
삼성바이오로직스	78.4만 리터 - (제1 바이오캠퍼스) 총 60.4만 리터 - (제2 바이오캠퍼스) 총 18만 리터	132.4만 리터(2032년 예상) - (제2 바이오캠퍼스) 총 72만 리터로 확대
셀트리온	25만 리터 - (1공장) 10만 리터, (2공장) 9만 리터, (3공장) 6만 리터	증설 계획 발표 예정(2025년 예상) - 2024년 12월 CDMO 사업 확장 위해 100% 자회사 셀트리온바이오텔루션스 설립
롯데바이오로직스	4만 리터 - (미국 뉴욕 시러큐스 바이오 캠퍼스)	40만 리터(2030년 예상) - (송도 바이오 캠퍼스) 총 36만 리터로 확대
바이넥스	1.2만 리터 - (송도 공장) 총 5,000 리터 규모 - (오송 공장) 총 7,000 리터 규모	2.2만 리터(2026.2Q 예상) - (오송 공장) 총 1.7만 리터로 확대
에스티팜	6.4mole - (올리고핵산치료제, 제1올리고동) 6.4 mole - (저분자 및 제네릭 API, 모노머) 37.6만 리터	8mole(2025.4Q 예상) - (올리고핵산치료제, 제2올리고동) 8mole

자료: 각 사, IBK투자증권



Company Analysis

기업명	투자의견	목표주가
삼성바이오로직스 (207940)	매수(유지)	1,300,000원
셀트리온 (068270)	매수(신규)	230,000원
에스티팜 (237690)	매수(신규)	112,000원
바이넥스 (053030)	매수(신규)	30,000원
마이크로디지털 (305090)	매수(유지)	27,000원
큐리옥스바이오시스템즈 (445680)	Not Rated	—
바이오다인 (314930)	Not Rated	—
엑셀세라퓨틱스 (373110)	Not Rated	—

매수 (유지)

목표주가 1,300,000원
현재가 (5/26) 1,043,000원

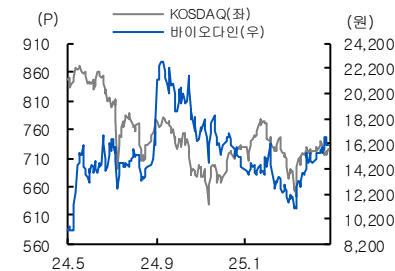
KOSPI (5/26) 2,644.40pt
시가총액 74,234십억원
발행주식수 71,174천주
액면가 2,500원
52주 최고가 1,185,000원
최저가 727,000원
60일 일평균거래대금 79십억원
외국인 지분율 12.9%
배당수익률 (2025F) 0.0%

주주구성
삼성물산 외 2 인 74.34%
국민연금공단 6.68%

	1M	6M	12M
주가상승률			
상대기준	-3%	7%	41%
절대기준	1%	12%	39%

	현재	직전	변동
투자의견	매수	매수	-
목표주가	1,300,000	1,300,000	-
EPS(25)	20,694	17,584	▲
EPS(26)	23,860	21,554	▲

바이오다인 상대주가 (%)



삼성바이오로직스 (207940)

글로벌 공급망 재편에 따른 CDMO 수혜 주목

생물 보안법 올해는 CMO, 종장기 CDO 수혜

올해 주목할 이슈는 미국 내 생물 보안법(Biosecure Act) 통과 가능성이 다. 2025년 4월 미국 신흥 바이오기술 국가안보위원회는 바이오 연구에 대한 대규모 투자와 함께 중국 기업과의 거래 제한을 권고하는 보고서를 발표하며, 해당 법안의 중요성을 다시 부각시켰다. 생물 보안법이 통과되어도 2032년 1월 1일까지 유예기간이 주어진다. 그러나, 통상 7~8년의 장기 계약으로 체결되는 대량 CMO 수주의 특성상, 올해부터 중국 기업의 신규 진입은 어려울 것으로 예상된다. 반면, CDO 사업의 프로젝트 기간은 평균 1년 내외로 짧아, 동사가 중장기적으로 반사 수혜를 받을 수 있는 기회가 될 전망이다.

인적 분할을 통해 CDMO 수주 모멘텀 강화

2025년 1분기 전체 공장 가동률은 80.4%로, 2024년 연간 가동률 (75.2%) 대비 상승했다. 4월부터는 신규 5공장이 가동되기 시작했지만, 5공장 가동률 확대를 위해 신규 수주가 중요한 시점이다. 지난 22일 동사는 인적 분할을 통해 바이오 CDMO와 바이오시밀러 사업을 완전히 분리한다고 발표했다. 순수 CDMO 사업 집중을 통해 신규 수주계약 체결 속도가 높아질 전망이다.

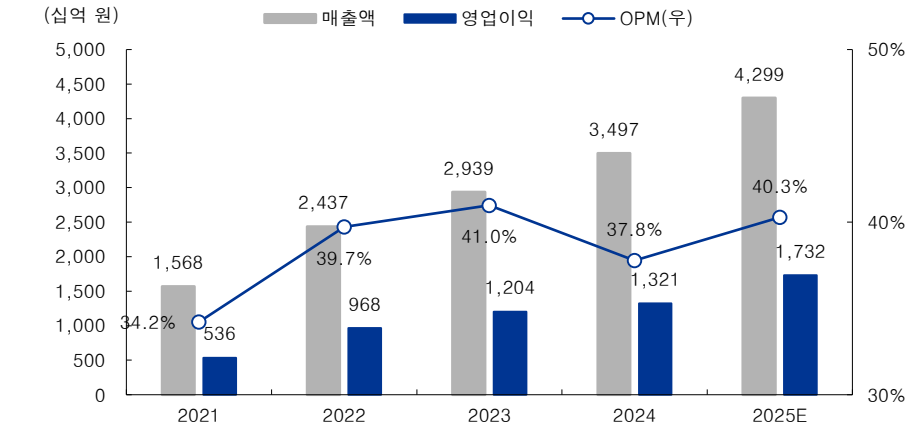
목표주가 130만원 유지

당사가 추정하는 전체 기업가치 90.9조원에서 CDMO 부문과 바이오시밀러 부문은 약 90:10 (CDMO 81.2원, 바이오시밀러 9.4조원)으로, 동사가 인적 분할 비율로 발표한 65:35의 비율과 괴리가 존재한다(표 15). 목표주가는 130만원 유지하지만, 10월 29일(예정)에 변경 상장 및 재상장 시 삼성바이오로직스와 삼성에피소홀딩스에 대한 단기 비중 조정이 나타날 것으로 예상된다.

(단위:십억원,배)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	3,695	4,547	5,638	6,665	7,665
영업이익	1,114	1,320	1,833	2,106	2,276
세전이익	1,120	1,370	1,834	2,112	2,372
지배주주순이익	858	1,083	1,473	1,698	1,907
EPS(원)	12,051	15,221	20,694	23,860	26,797
증가율(%)	5.6	26.3	36.0	15.3	12.3
영업이익률(%)	30.1	29.0	32.5	31.6	29.7
순이익률(%)	23.2	23.8	26.1	25.5	24.9
ROE(%)	9.1	10.4	12.7	12.8	12.7
PER	63.1	62.3	50.4	43.7	38.9
PBR	5.5	6.2	6.0	5.3	4.6
EV/EBITDA	33.6	35.2	30.0	27.5	25.5

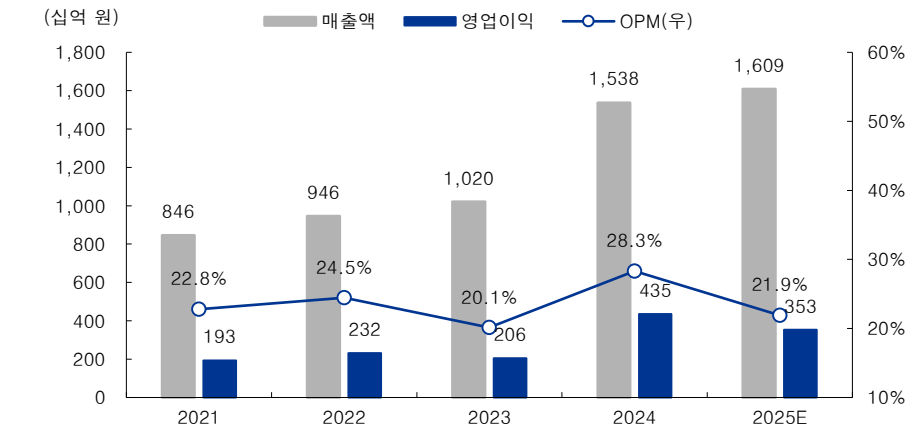
자료: Company data, IBK투자증권 예상

그림 16. 삼성바이오로직스 별도 연간 실적 추이 및 전망



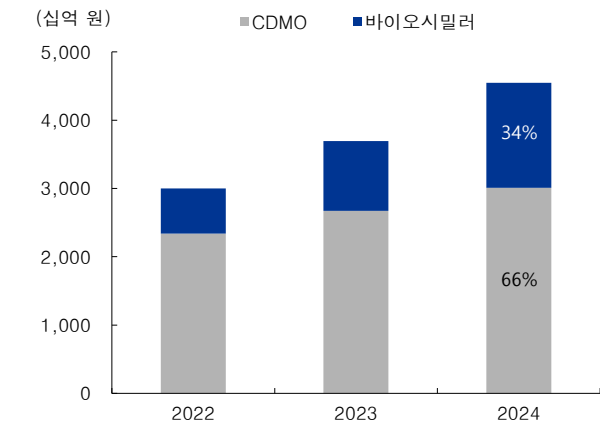
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 17. 삼성바이오에피스 개별 연간 실적 추이 및 전망



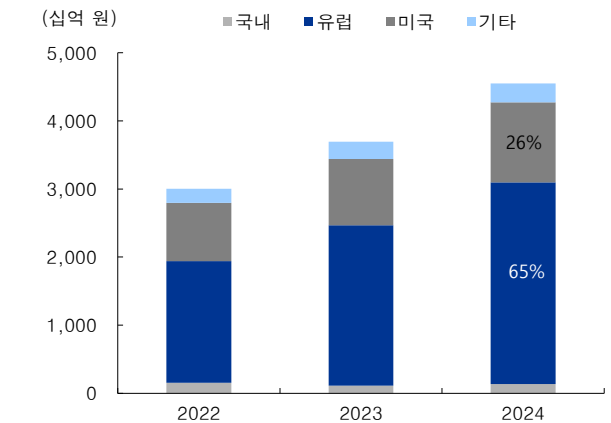
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 18. 부문별 매출 현황 추이



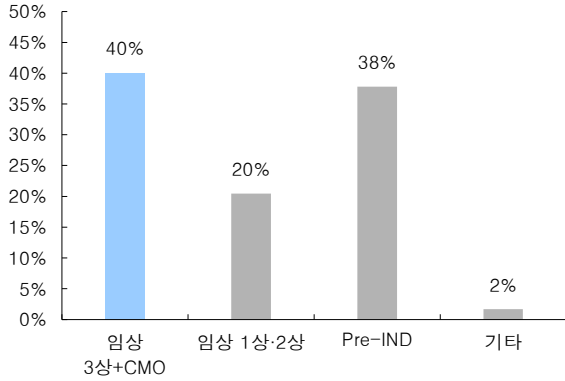
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 19. 지역별 매출 현황 추이



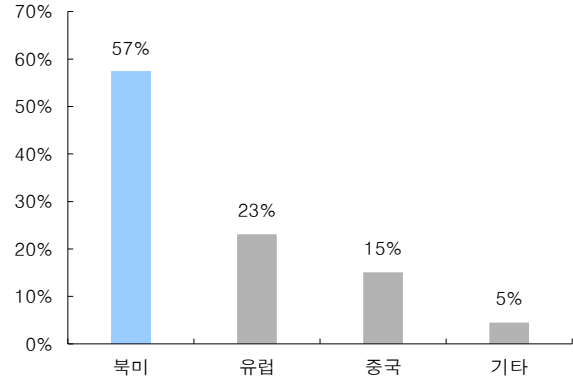
자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 20. Wuxi Biologics의 단계별 매출 비중



자료: Wuxi Biologics, IBK투자증권
주: 2024년 기준

그림 21. Wuxi Biologics의 지역별 매출 비중



자료: Wuxi Biologics, IBK투자증권
주: 2024년 기준

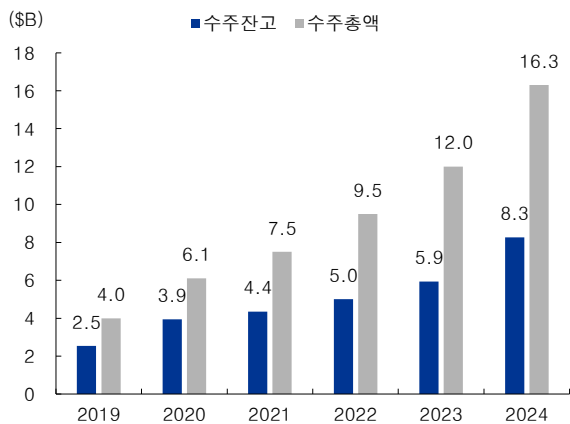
표 14. 삼성바이오로직스 공장 설비 현황 및 증설 계획

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

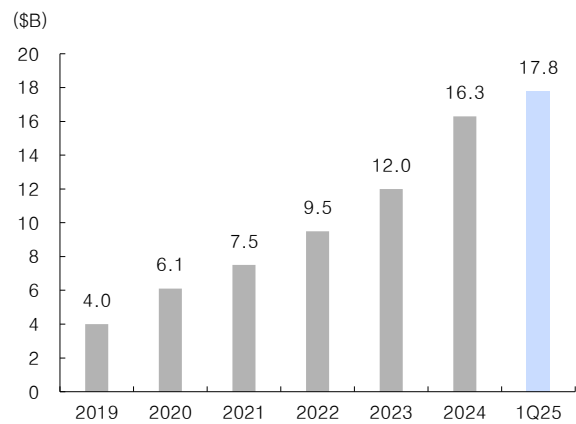
주: 5공장 공사 비용에는 신규 부지 제2 바이오캠퍼스 내 생산지원동, 유틸리티동 건설 비용이 포함되어 있음

그림 22. CMO 수주총액 및 잔고 추이



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

그림 23. CMO 수주 금액 추이



자료: 삼성바이오로직스, IBK투자증권

표 15. 삼성바이오로직스 Valuation Table

(단위: 십억 원)

구분	CDMO	바이오시밀러	비고
2025년 예상 EBITDA	2,081	413	당사 추정치
Target Multiple(배)	39.0	22.8	바이오시밀러: 셀트리온 2025F 멀티플
기업가치	81,159	9,410	

자료: IBK투자증권

표 16. CDMO 및 바이오시밀러 Peer Group Table

구분	날짜	삼성바이오로직스	Lonza	Wuxi Biologics	셀트리온
시가총액	2025.05.23	72,312	49,271	12,376	34,544
매출액	2023	3,695	6,717	2,405	2,176
	2024	4,547	6,574	2,594	3,557
	2025F	5,674	7,650	2,946	4,350
영업이익	2023	1,114	840	573	651
	2024	1,320	992	627	492
	2025F	1,726	1,488	802	1,192
순이익	2023	858	654	480	536
	2024	1,083	636	466	423
	2025F	1,371	1,038	563	940
EBITDA	2023	1,603	1,461	738	897
	2024	1,919	1,639	827	910
	2025F	2,323	2,207	1,013	1,540
영업이익률(%)	2023	30.1	12.5	23.8	29.9
	2024	29	15.1	24.2	13.8
	2025F	30.4	19.5	27.2	27.4
순이익률(%)	2023	23.2	9.7	20	24.6
	2024	23.8	9.7	18	11.9
	2025F	24.2	13.6	19.1	21.6
EBITDA 마진율(%)	2023	43.4	21.8	30.7	41.2
	2024	42.2	24.9	31.9	25.6
	2025F	40.9	28.8	34.4	35.4
PER(배)	2023	63.1	39.8	32.8	53.6
	2024	62.4	60	201	93.1
	2025F	52.9	34.3	21.7	35.6
PBR(배)	2023	5.5	2.7	2.8	2.5
	2024	6.2	4.1	1.6	2.3
	2025F	5.9	4	1.8	1.8
EV/EBITDA(배)	2023	33.7	18	21.6	48.0
	2024	35.3	25.7	10.8	45.7
	2025F	30.8	20.1	11.8	22.8

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주1) 국내 기업은 십억 원 단위, 해외 기업은 \$M 단위

삼성바이오로직스 (207940)

포괄손익계산서

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	3,695	4,547	5,638	6,665	7,665
증가율(%)	23.1	23.1	24.0	18.2	15.0
매출원가	1,892	2,256	2,713	3,189	3,756
매출총이익	1,803	2,291	2,925	3,476	3,909
매출총이익률 (%)	48.8	50.4	51.9	52.2	51.0
판매비	689	971	1,092	1,370	1,633
판매비율(%)	18.6	21.4	19.4	20.6	21.3
영업이익	1,114	1,320	1,833	2,106	2,276
증가율(%)	13.2	18.5	38.9	14.9	8.1
영업이익률(%)	30.1	29.0	32.5	31.6	29.7
순금융손익	2	112	20	55	95
이자손익	14	14	22	53	95
기타	-12	98	-2	2	0
기타영업외손익	5	-64	-35	-50	0
중속/관계기업손익	0	3	16	0	0
세전이익	1,120	1,370	1,834	2,112	2,372
법인세	262	287	361	413	464
법인세율	23.4	20.9	19.7	19.6	19.6
계속사업이익	858	1,083	1,473	1,698	1,907
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	858	1,083	1,473	1,698	1,907
증가율(%)	7.5	26.3	36.0	15.3	12.3
당기순이익률 (%)	23.2	23.8	26.1	25.5	24.9
지배주주당기순이익	858	1,083	1,473	1,698	1,907
기타포괄이익	-12	-9	0	0	0
총포괄이익	846	1,074	1,473	1,698	1,907
EBITDA	1,603	1,919	2,464	2,655	2,767
증가율(%)	24.1	19.7	28.4	7.8	4.2
EBITDA마진율(%)	43.4	42.2	43.7	39.8	36.1

투자지표

(12월 결산)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	12,051	15,221	20,694	23,860	26,797
BPS	138,119	153,212	173,904	197,764	224,561
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	63.1	62.3	49.1	42.6	37.9
PBR	5.5	6.2	5.8	5.1	4.5
EV/EBITDA	33.6	35.2	29.2	26.8	24.8
성장성지표(%)					
매출증가율	23.1	23.1	24.0	18.2	15.0
EPS증가율	5.6	26.3	36.0	15.3	12.3
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	9.1	10.4	12.7	12.8	12.7
ROA	5.3	6.5	8.0	8.2	8.1
ROIC	8.6	9.8	12.1	12.8	14.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	63.2	59.0	56.8	56.7	56.4
순차입금 비율(%)	-2.6	0.4	-2.1	-8.6	-22.6
이자보상배율(배)	13.6	26.4	44.9	47.9	50.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산회전율	1.5	1.7	1.8	1.8	1.8
총자산회전율	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	5,522	5,518	6,340	8,089	11,364
현금및현금성자산	368	391	1,056	1,965	4,321
유가증권	1,650	907	594	689	792
매출채권	0	0	0	0	0
재고자산	2,641	2,818	3,365	3,901	4,486
비유동자산	10,524	11,818	13,066	13,964	13,634
유형자산	3,880	5,374	6,669	7,589	7,237
무형자산	5,832	5,565	5,399	5,230	5,092
투자자산	73	89	114	120	126
자산총계	16,046	17,336	19,406	22,053	24,998
유동부채	4,158	3,853	4,239	4,913	5,650
매입채무및기타채무	202	178	216	250	288
단기차입금	655	207	330	383	440
유동성장기부채	733	120	0	0	0
비유동부채	2,058	2,578	2,790	3,065	3,365
사채	120	918	918	918	918
장기차입금	120	95	140	140	140
부채총계	6,216	6,432	7,029	7,977	9,015
지배주주지분	9,830	10,905	12,377	14,076	15,983
자본금	178	178	178	178	178
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	5,663
자본조정등	0	0	0	0	0
기타포괄이익누계액	-14	-23	-23	-23	-23
이익잉여금	4,003	5,087	6,559	8,258	10,165
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	9,830	10,905	12,377	14,076	15,983
비이자부채	4451	5084	5634	6530	7510
총차입금	1,765	1,348	1,395	1,447	1,505
순차입금	-253	49	-256	-1,207	-3,608

현금흐름표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	1,666	1,659	1,785	1,746	1,852
당기순이익	858	1,083	1,473	1,698	1,907
비현금성 비용 및 수익	803	922	757	494	395
유형자산감가상각비	263	304	414	380	352
무형자산상각비	227	295	216	169	139
운전자본변동	299	-45	-306	-500	-546
매출채권등의 감소	0	0	0	0	0
재고자산의 감소	-274	-236	-563	-535	-585
매입채무등의 증가	0	0	32	34	38
기타 영업현금흐름	-294	-301	-139	54	96
투자활동 현금흐름	-1,566	-1,244	-1,886	-1,750	-494
유형자산의 증가(CAPEX)	-995	-1,304	-1,824	-1,300	0
유형자산의 감소	3	1	1	0	0
무형자산의 감소(증가)	-110	-74	-50	0	0
투자자산의 감소(증가)	-8	-11	-6	-6	-7
기타	-456	144	-7	-444	-487
재무활동 현금흐름	-635	-434	769	913	998
차입금의 증가(감소)	6	95	45	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	-641	-529	724	913	998
기타 및 조정	12	42	-3	0	0
현금의 증가	-523	23	665	909	2,356
기초현금	891	368	391	1,056	1,965
기말현금	368	391	1,056	1,965	4,321

매수 (신규)

목표주가 230,000원
현재가 (5/26) 153,000원

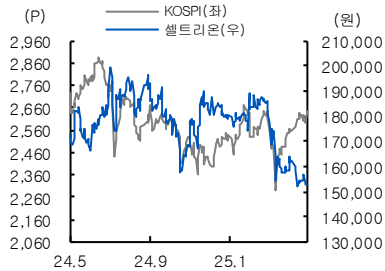
KOSPI (5/26) 2,644.40pt
시가총액 34,121십억원
발행주식수 222,426천주
액면가 1,000원
52주 최고가 199,614원
최저가 151,800원
60일 일평균거래대금 91십억원
외국인 지분율 21.5%
배당수익률 (2025F) 0.5%

주주구성
셀트리온홀딩스 외 93 인 29.09%
국민연금공단 6.37%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-7%	-13%	-9%
절대기준	-3%	-9%	-11%

	현재	직전	변동
투자의견	매수	-	-
목표주가	230,000	-	-
EPS(25)	4,417	-	-
EPS(26)	5,547	-	-

셀트리온 상대주가 (%)



셀트리온 (068270)

바이오시밀러의 확장 국면 도래

미국 약가 인하 정책 수혜로 바이오시밀러 확장 지속

미국 트럼프 행정부의 약가 인하 행정 명령과 바이오시밀러 임상 간소화 영향으로 동사의 바이오시밀러는 미국 시장 확장기에 진입할 전망이다. 동사는 1) 가격 경쟁력, 2) 제품 포트폴리오 다변화, 3) 안정적인 공급망을 바탕으로 유럽 시장 내 높은 점유율 확보해왔으며, 이러한 강점이 미국 시장에서도 부각될 가능성이 높다. 동사는 자체 개발 역량과 현지 직판망을 보유하고 있어 2038년까지 바이오시밀러 제품을 확장해 중장기 글로벌 시장 점유율을 확대할 전망이다.

2025년 분기별 계단식 성장

셀트리온의 2025년 연결 매출액은 4조 4,256억원(+24.4% YoY), 영업이익 1조 2,602억원(+156.1% YoY, OPM 28.5%)을 예상한다. 기존 주력 품목(램시마IV, 트룩시마, 허주마)의 안정적인 매출 기반 위에 신규 품목들의 매출 성장세가 두드러지며 외형 성장을 견인할 전망이다. 주요 국가인 유럽은 입찰이 하반기에 집중되어 있어 분기별 계단식 성장 흐름이 전망된다. 매출이 증가하며 기존에 보유하고 있던 높은 원가율의 셀트리온헬스케어 재고 비중이 감소할 것이다. 이로 인해, 공장 수율 개선 효과까지 더해지며 수익성 개선도 기대된다.

낮아진 기대감, 하반기 이익 성장에 주목

셀트리온에 대한 투자의견 매수, 목표주가 23만원을 제시한다. 주력 품목 짐펜트라에 실적 기대치 하회와 미국 의약품 관세 불확실성에 의해 주가 레벨이 낮아진 상황이다. 그러나, 하반기에는 수익성 개선과 함께 짐펜트라에 매출 규모가 점차 확대될 전망이다. 낮아진 기대치 대비 실적 가시성이 높아지는 구간에서의 반등 여력은 충분한 것으로 판단된다.

(단위:십억원,배)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	2,176	3,557	4,426	5,266	6,241
영업이익	651	492	1,260	1,644	2,028
세전이익	671	576	1,293	1,604	1,938
지배주주순이익	536	423	985	1,234	1,491
EPS(원)	3,472	1,855	4,417	5,547	6,703
증가율(%)	-1.0	-46.6	138.1	25.6	20.8
영업이익률(%)	29.9	13.8	28.5	31.2	32.5
순이익률(%)	24.8	11.8	22.1	23.3	23.8
ROE(%)	5.1	2.5	5.6	6.6	7.5
PER	55.4	101.1	34.6	27.6	22.8
PBR	2.6	2.4	1.9	1.8	1.7
EV/EBITDA	34.3	46.0	24.6	20.6	17.2

자료: Company data, IBK투자증권 예상

미국의 약가 인하 및 유통구조 변화는 기회

- 1) 가격 경쟁력
- 2) 제품 다변화
- 3) 안정적인 공급 역량

미국 트럼프 행정부의 약가 인하 행정 명령은 고가의 처방의약품 가격을 주요 선진국 수준으로 낮추고, PBM을 제외한 직접 유통 채널 구축을 핵심으로 한다. 이러한 정책 변화로 미국 내 처방의약품 시장에서 PBM의 영향력이 약화될 경우, 셀트리온의 주력 사업인 바이오시밀러 확대에 우호적인 환경이 조성될 전망이다. 특히, 동사의 강점은 가격 경쟁력을 갖춘 제품 보유, 신제품 출시를 통한 포트폴리오 다변화, 안정적인 글로벌 공급 역량이며, 이를 기반으로 유럽 시장 내 높은 점유율 확보하고 있다. 이러한 동사의 경쟁력이 미국 시장에서도 점차 부각될 전망이다.

바이오시밀러 임상
간소화는 동사의 점유율
확대 기회

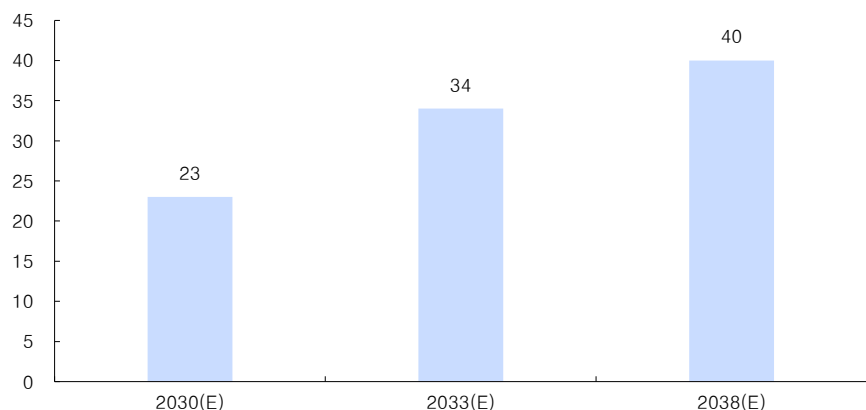
셀트리온은 2030년 총 23개, 2038년 총 40개의 바이오시밀러 제품 출시를 목표로 파이프라인을 적극 확장하고 있다. 최근 미국과 유럽을 중심으로 바이오시밀러 임상 요건이 간소화되는 추세는 상업화 시점을 앞당기는데 긍정적으로 작용할 전망이다. 동사는 자체 임상개발 역량과 해외 직판망을 모두 갖추고 있어, 장기적으로 글로벌 시장 점유율을 확대할 전망이다.

표 17. 셀트리온의 바이오시밀러 개발 현황

적응증	제품명	글로벌 시장규모(2024년)	개발현황	
			US	EU
자가면역질환	스테키마	\$21.7bn	허가(24.12)	허가(24.08)
	엠포즈마	\$3.5bn	허가(25.01)	허가(25.02)
	오크레부스 바이오시밀러	\$8.2bn	임상 3상 진행 중	
	코센틱스 바이오시밀러	\$9.9bn	임상 3상 IND 승인(24.08)	임상 3상 IND 승인(25.02)
항반변성	아이덴젤트	\$9.5bn	허가 신청(23.06)	허가 승인(25.02)
천식/두드러기	움리클로	\$5.0bn	허가 승인(25.03)	허가 승인(24.05)
골다공증	스토보클로/오센벨트	\$7.4bn	허가 승인(25.03)	허가 승인(25.05)
비소세포폐암	키트루다 바이오시밀러	\$32.7bn	임상 3상 IND 승인(24.08)	임상 3상 IND 승인(24.12)
다발골수종	다잘렉스 바이오시밀러	\$11.7bn	임상 3상 IND 승인(24.12)	임상 3상 IND 승인(25.04)

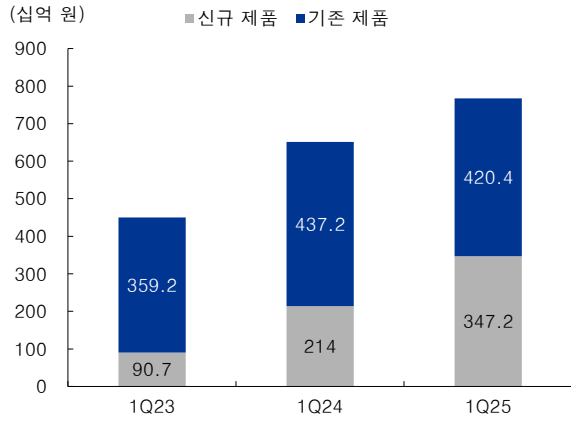
자료: 셀트리온, IBK투자증권

그림 24. 셀트리온의 중장기 바이오시밀러 총 품목 수 확대 계획



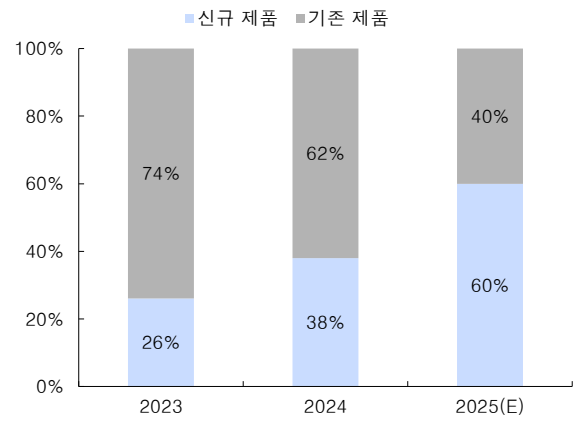
자료: 셀트리온, IBK투자증권

그림 25. 분기 제품별 매출 추이



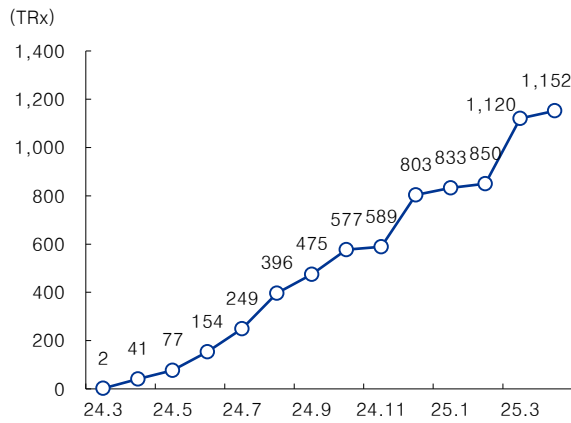
자료: 셀트리온, IBK투자증권

그림 26. 셀트리온의 연간 제품별 비중 추이 및 전망



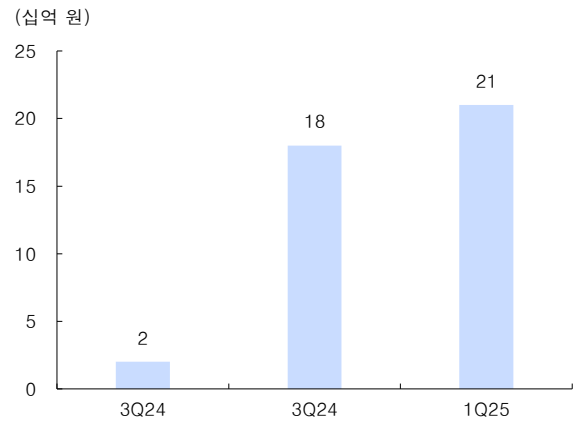
자료: 셀트리온, IBK투자증권

그림 27. 짐펜트라 미국 처방량 추이



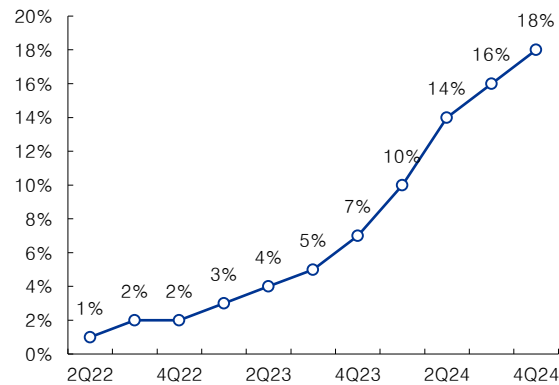
자료: Bloomberg, IBK투자증권

그림 28. 스테키마 글로벌 매출 추이



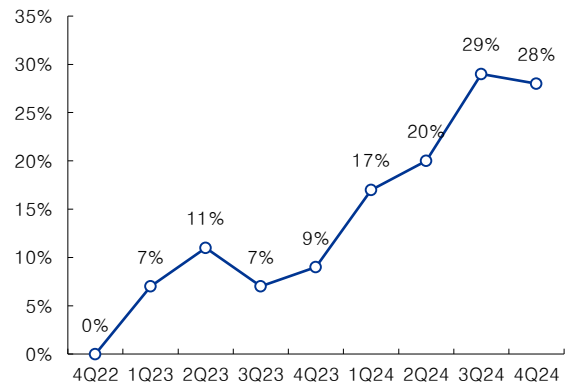
자료: 셀트리온, IBK투자증권

그림 29. 유플라이마 유럽 시장 점유율 추이



자료: 셀트리온, IBK투자증권

그림 30. 베그젤마 유럽 시장 점유율 추이



자료: 셀트리온, IBK투자증권

2025년 영업이익률 28.5% 전망

셀트리온헬스케어의 재고
비중 감소로 하반기
수익성 개선 기대

셀트리온의 2025년 연결 기준 매출액은 4조 4,256억원(+24.4% YoY), 영업이익 1조 2,602억원(OPM 28.5%)으로 예상된다. 기존 주력 품목(램시마IV, 허쥬마, 트룩시마)의 안정적인 매출 기반 위에 신규 제품의 성장세가 두드러지며 외형 확대를 견인할 전망이다. 특히 유럽은 하반기에 입찰이 집중되어 있으며 신제품 출시 효과로 분기별 계단식 성장 흐름이 나타날 것으로 예상된다. 또한, 매출 증가에 따른 재고 소진으로 기존 셀트리온헬스케어의 원가율 높은 재고 비중(1분기 말 기준 약 30% 추정)은 점차 감소할 것으로 예상되며, 공장 수율 개선 효과까지 더해지며 하반기에는 매출총이익률과 영업이익률의 상승이 기대된다.

짐펜트라 미국 침투
속도가 관건

시장에서 가장 주목하고 있는 제품은 짐펜트라다. 해당 제품은 기존 정맥주사(IV) 제형의 바이오시밀러인 램시마(성분명 Infliximab)를 자가 투여가 가능한 피하주사(SC) 제형으로 변경한 약물로, 2023년 10월 미국 FDA로부터 신약으로 허가를 받았다. 셀트리온은 미국 현지 법인을 통해 직접 판매에 나섰지만, 1) 보험 등재에 오랜 기간 소요, 2) 의료진 대상 신약으로의 인식 전환 어려움 등으로 기대치 대비 낮은 성장세를 보였다. Infliximab은 25년 이상 처방되어 온 약물인 만큼, 제형 변경만으로는 의료진에게 신약이라는 인식을 주는 것이 쉽지 않았던 것으로 보인다. 동사는 장기 투여에 대한 안전성 및 유효성을 입증한 데이터를 바탕으로 현지 마케팅을 강화하고 있어 보험 등재가 본격화되면 매출이 빠르게 확대될 수 있을 것으로 기대된다. 분기별 짐펜트라의 시장 침투 속도에 따라 연간 실적 상향 여지는 충분하다.

표 18. 셀트리온 실적 추정 테이블

(단위: 십억 원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E
매출액	737	875	882	1,064	841	995	1,231	1,358	3,557	4,426
YoY	23.3%	66.9%	31.2%	178.0%	14.2%	13.8%	39.5%	27.7%	63.4%	24.4%
램시마IV	299	363	317	289	238	255	279	309	1,268	1,080
램시마SC	112	111	171	170	135	229	230	169	564	763
짐펜트라	0	2	6	28	13	33	63	100	36	210
트룩시마	101	115	102	132	129	93	104	88	450	413
허쥬마	37	62	49	49	54	49	52	54	197	210
유플라이마	67	80	94	108	118	142	168	192	349	620
베그젤마	35	40	69	77	58	70	119	133	221	380
스테키마	0	0	2	18	21	35	61	81	20	198
기타 바이오시밀러	0	0	0	2	1	5	80	60	2	147
CMO	0	0	0	106	0	0	0	105	106	105
제약/케미컬/기타	86	101	72	84	74	84	75	67	343	300
매출총이익	307	368	463	544	443	552	702	818	1,682	2,514
YoY	16.1%	33.2%	25.1%	285.2%	44.4%	50.2%	51.4%	50.4%	59.9%	49.5%
매출총이익률	41.6%	42.1%	52.5%	51.1%	52.6%	55.5%	57.0%	60.2%	47.3%	56.8%
영업이익	15	72	208	196	149	269	388	454	492	1,260
YoY	-91.5%	-60.4%	-22.4%	966.2%	867.7%	271.0%	86.8%	131.1%	-24.5%	156.1%
영업이익률	2.1%	8.3%	23.5%	18.5%	17.8%	27.0%	31.5%	33.4%	13.8%	28.5%

자료: IBK투자증권

하반기 수익성 개선, 재평가 가능성 부각

원가율 낮아지며
매출총이익률의 상승 기대

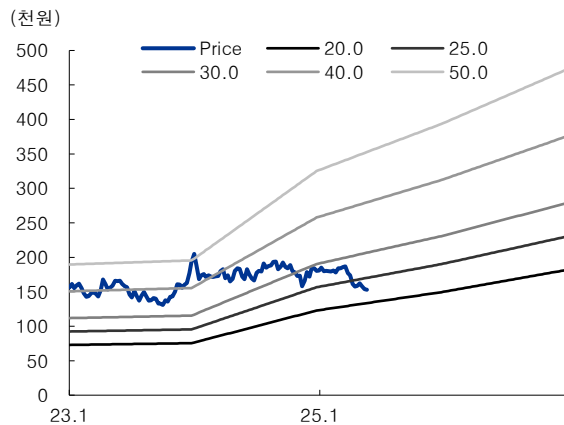
셀트리온에 대해 투자의견 매수, 목표주가 23만원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 12개월 Fwd EBITDA 1조 6,280억 원에 최근 3년간 평균 EV/EBITDA 배수인 33배를 적용해 산정했다. 최근 주가는 시장에서 기대감이 높았던 짐펜트라에 매출 기대치 하회와 미국 내 의약품 관세 이슈 등으로 눈높이가 낮아진 상황이다. 그러나, 하반기에는 수익성 개선과 함께 짐펜트라 실적 기여도가 점차 확대될 것으로 예상되며 분기별 실적 개선 흐름이 확인될 경우 주가 재평가가 가능할 전망이다. 낮아진 기대치 대비 실적 가시성이 높아지는 구간에서의 반등 여력이 충분하다.

표 3. 셀트리온 Valuation Table

구분		단위	비고
12M Fwd EBITDA	1,628	십억 원	
Target Multiple	33.0	배	과거 3년 EV/EBITDA 평균 값
순차입금	2,661	십억 원	2025년 말 예상 기준
기업가치	51,048	십억 원	
주식수	223,015	천주	
목표주가	230,000	원	
현재주가	153,000	원	2025.05.26 종가 기준
상승여력	50.3	%	

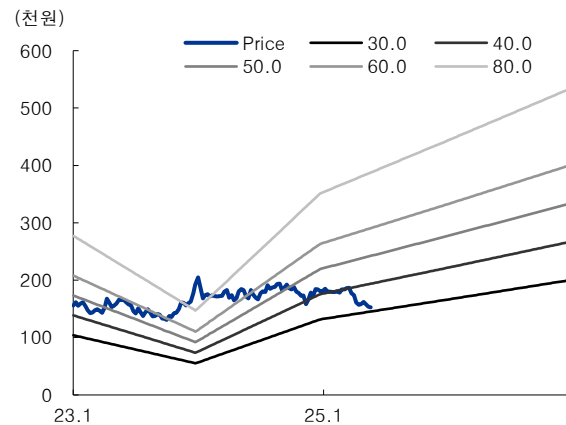
자료: IBK투자증권

그림 31. 셀트리온 12MF EV/EBITDA Band



자료: Quantiwise, IBK투자증권

그림 32. 셀트리온 12MF PER Band



자료: Quantiwise, IBK투자증권

표 19. 바이오시밀러 Peer Group Table

구분	날짜	셀트리온	Sandoz	Biocon
시가총액	2025.05.23	34,544	21,692	4,662
매출액	2023	2,176	13,039	1,822
	2024	3,557	14,168	2,353
	2025F	4,350	14,873	2,517
영업이익	2023	651	1,672	175
	2024	492	2,191	262
	2025F	1,192	1,990	420
순이익	2023	536	101	75
	2024	423	0	163
	2025F	940	1,140	167
EBITDA	2023	897	2,284	357
	2024	910	2,862	513
	2025F	1,540	3,115	698
영업이익률	2023	29.9	12.8	9.6
	2024	13.8	15.5	11.2
	2025F	27.4	13.4	16.7
순이익률	2023	24.6	0.8	4.1
	2024	11.9	—	6.9
	2025F	21.6	8.7	6.6
EBITDA 마진율	2023	41.2	17.5	19.0
	2024	25.6	20.2	21.8
	2025F	35.4	20.9	27.7
PER(배)	2023	53.6	179.1	30.9
	2024	93.1	—	40.4
	2025F	35.6	15.4	52.0
PBR(배)	2023	2.5	1.6	1.6
	2024	2.3	2.2	1.9
	2025F	1.8	2.4	1.8
EV/EBITDA(배)	2023	48.0	20.6	15.8
	2024	45.7	26.9	14.4
	2025F	22.8	11.1	13.9

자료: Bloomberg, IBK투자증권

주1) 국내 기업은 십억 원 단위, 해외 기업은 \$M 단위

셀트리온 (068270)

포괄손익계산서

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	2,176	3,557	4,426	5,266	6,241
증가율(%)	-4.7	63.4	24.4	19.0	18.5
매출원가	1,125	1,876	1,911	2,107	2,371
매출총이익	1,052	1,682	2,515	3,160	3,869
매출총이익률 (%)	48.3	47.3	56.8	60.0	62.0
판매비	400	1,190	1,255	1,516	1,841
판매비율(%)	18.4	33.5	28.4	28.8	29.5
영업이익	651	492	1,260	1,644	2,028
증가율(%)	0.7	-24.5	156.1	30.5	23.4
영업이익률(%)	29.9	13.8	28.5	31.2	32.5
순금융손익	11	-24	-40	-64	-90
이자손익	9	-42	-49	-65	-90
기타	2	18	9	1	0
기타영업외손익	19	120	76	24	0
중속/관계기업손익	-11	-12	-3	0	0
세전이익	671	576	1,293	1,604	1,938
법인세	131	157	314	377	455
법인세율	19.5	27.3	24.3	23.5	23.5
계속사업이익	540	419	979	1,227	1,483
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	540	419	979	1,227	1,483
증가율(%)	-0.5	-22.4	133.7	25.3	20.8
당기순이익률 (%)	24.8	11.8	22.1	23.3	23.8
지배주주당기순이익	536	423	985	1,234	1,491
기타포괄이익	4	506	0	0	0
총포괄이익	544	925	979	1,227	1,483
EBITDA	897	910	1,500	1,808	2,153
증가율(%)	2.7	1.4	64.7	20.6	19.0
EBITDA마진율(%)	41.2	25.6	33.9	34.3	34.5

투자지표

(12월 결산)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	3,472	1,855	4,417	5,547	6,703
BPS	73,544	76,647	81,000	85,832	91,807
DPS	477	716	750	770	800
밸류에이션(배)					
PER	55.4	101.1	34.6	27.6	22.8
PBR	2.6	2.4	1.9	1.8	1.7
EV/EBITDA	34.3	46.0	24.6	20.6	17.2
성장성지표(%)					
매출증가율	-4.7	63.4	24.4	19.0	18.5
EPS증가율	-1.0	-46.6	138.1	25.6	20.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.2	0.4	0.5	0.5	0.5
ROE	5.1	2.5	5.6	6.6	7.5
ROA	4.2	2.0	4.4	4.9	5.4
ROIC	4.8	2.3	5.1	5.9	6.7
안정성지표(%)					
부채비율(%)	16.5	19.8	32.0	35.3	39.0
순차입금 비율(%)	6.6	6.0	14.7	15.2	13.1
이자보상배율(배)	67.4	6.5	16.4	16.7	15.8
활동성지표(배)					
매출채권회전율	1.7	3.3	2.8	2.5	2.5
재고자산회전율	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1
총자산회전율	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	5,094	5,584	8,034	9,606	12,141
현금및현금성자산	565	996	562	828	1,739
유가증권	193	147	228	268	318
매출채권	939	1,215	1,937	2,276	2,697
재고자산	3,039	2,766	4,572	5,370	6,364
비유동자산	14,863	15,471	15,922	16,402	16,413
유형자산	1,215	1,245	1,306	1,537	1,475
무형자산	13,291	13,702	13,844	13,984	13,922
투자자산	135	161	151	152	152
자산총계	19,957	21,055	23,956	26,009	28,554
유동부채	2,512	3,187	5,432	6,371	7,540
매입채무및기타채무	51	75	172	202	240
단기차입금	1,608	1,989	3,282	3,855	4,569
유동성장기부채	176	98	56	56	56
비유동부채	319	288	373	419	475
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	99	87	91	91	91
부채총계	2,831	3,475	5,805	6,790	8,015
지배주주지분	16,981	17,439	18,017	19,091	20,420
자본금	220	221	230	230	230
자본잉여금	14,790	14,828	14,213	14,213	14,213
자본조정등	-2,046	-1,916	-1,495	-1,495	-1,495
기타포괄이익누계액	53	563	563	563	563
이익잉여금	3,964	3,744	4,506	5,580	6,909
비지배주주지분	145	141	134	128	120
자본총계	17,126	17,580	18,151	19,219	20,540
비이자부채	941	1,282	2,338	2,750	3,262
총차입금	1,890	2,193	3,467	4,040	4,753
순차입금	1,133	1,050	2,661	2,928	2,681

현금흐름표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	537	902	-1,281	259	230
당기순이익	540	419	979	1,227	1,483
비현금성 비용 및 수익	373	649	313	204	215
유형자산감가상각비	64	73	75	68	63
무형자산상각비	182	346	164	96	62
운전자본변동	-221	-21	-2,439	-1,107	-1,377
매출채권등의 감소	-296	-174	-685	-339	-421
재고자산의 감소	57	225	-1,823	-799	-994
매입채무등의 증가	-2	-144	27	30	37
기타 영업현금흐름	-155	-145	-134	-65	-91
투자활동 현금흐름	-139	-169	-996	-788	-345
유형자산의 증가(CAPEX)	-210	-135	-129	-300	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-141	-195	-290	-236	0
투자자산의 감소(증가)	-22	-38	0	0	-1
기타	234	199	-577	-252	-344
재무활동 현금흐름	-385	-353	1,817	796	1,025
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	7	21	2	0	0
기타	-392	-374	1815	796	1025
기타 및 조정	0	52	26	-1	1
현금의 증가	13	432	-434	266	911
기초현금	551	565	996	562	828
기말현금	565	996	562	828	1,739

매수 (신규)

목표주가 112,000원
현재가 (5/26) 76,600원

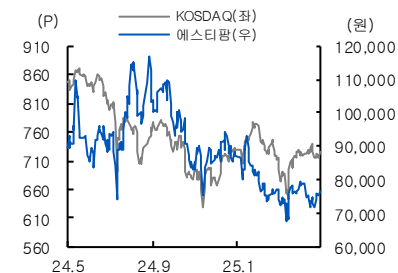
KOSDAQ (5/26) 725.27pt
시가총액 1,544십억원
발행주식수 20,153천주
액면가 500원
52주 최고가 117,000원
최저가 67,300원
60일 일평균거래대금 7십억원
외국인 지분율 5.8%
배당수익률 (2025F) 0.7%

주주구성
동아쏘시오홀딩스 외 4인 38.68%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	0%	-12%	-6%
절대기준	-1%	-8%	-19%

	현재	직전	변동
투자의견	매수	-	-
목표주가	112,000	-	-
EPS(25)	1,566	-	-
EPS(26)	2,422	-	-

에스티팜 상대주가 (%)



에스티팜 (237690)

RNA 치료제의 원료의약품 수주 반영 구간

올리고핵산치료제의 원료의약품 매출 20% 성장 전망

에스티팜은 RNA 기반 치료제 확산 시기에 주목해야 할 기업이다. RNA 치료제는 초기 희귀질환 중심이었으나, 이제는 고지혈증, 혈액암 등 만성질환으로 확장되고 있으며, 상업화 API(원료의약품) 수요도 급증하고 있다. 동사 매출의 64%를 차지하는 올리고 API 사업 부문은 올해 전년 대비 19.9% 성장한 2,100억 원 예상한다. 2025년 연결 매출액 3,301억 원(+20.6% YoY), 영업이익 430억 원(+55.3% YoY, OPM 13.0%)으로 예상하며 영업이익률 +2.9%p 개선이 전망된다.

생물 보안법 영향으로 저분자 신약 원료 공급 증가

미국의 생물보안법(Biosecure Act) 추진에 따라, 중국 중심의 원료 공급망에서 벗어나려는 글로벌 제약사들의 움직임 속 동사가 대체 공급사로 부각되고 있다. 2024년 8월, 에스티팜은 기존 중국에서 원료를 조달하던 글로벌 블록버스터 저분자 신약의 API 공급사로 선정되었으며, 2025년부터 시생산을 시작할 예정이다. 미-중 갈등 장기화에 따른 공급망 불확실성으로 인해 글로벌 제약사들의 원료 다변화 수요는 앞으로도 지속될 것으로 보이며, 저분자 신약 API 부문 성장에 긍정적인 전망이다.

2025년 실적과 모멘텀 동시 확보

에스티팜에 대한 투자의견 매수, 목표주가 11.2만원을 제시한다. 목표주가는 12개월 Fwd EBITDA 670억 원에 Target Multiple 35배를 적용했다. Multiple은 동사 최근 3년 평균 EV/EBITDA를 적용했다. 올해는 올리고 API 수주잔고를 기반으로 실적 성장의 가시성이 뚜렷해질 것이며, 하반기 동사가 원료를 공급하는 파이프라인에 대한 허가과 임상 결과 발표 모멘텀도 보유하고 있어 긍정적이다.

(단위:십억원,배)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	285	274	330	411	489
영업이익	34	28	43	63	82
세전이익	23	43	39	60	72
지배주주순이익	20	35	32	49	59
EPS(원)	1,041	1,780	1,566	2,422	2,917
증가율(%)	8.8	71.0	-12.0	54.7	20.4
영업이익률(%)	11.9	10.2	13.0	15.3	16.8
순이익률(%)	6.3	11.7	9.1	10.9	11.2
ROE(%)	5.4	7.8	6.3	9.3	10.4
PER	65.1	50.0	48.9	31.6	26.3
PBR	3.3	3.6	3.1	2.8	2.6
EV/EBITDA	24.4	34.4	27.4	20.9	16.7

자료: Company data, IBK투자증권 예상

RNA 치료제 만성질환 상업화 품목 확대로 확실한 Q의 증가

2018년부터 저분자
API에서 올리고 API
CDMO 사업으로 확장

에스티팜은 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API) CDMO 기업으로, RNA 기반 유전자 치료제에 사용되는 올리고(올리고뉴클레오타이드) API 사업을 주력 사업으로 영위한다. 당사는 기존 저분자 API 중심에서 2018년부터 올리고 API 사업을 본격화하며, 글로벌 고객사와 협업을 통해 안정적인 트랙 레코드를 확보해왔다.

RNA 치료제.
희귀질환→만성질환으로
신약 출시 증가

RNA 치료제는 유전자 정보 전달을 매개하는 RNA 특성을 활용해, 질병의 근본 원인을 직접 표적함으로써 치료 효과를 높이는 방식이다. 초기에는 기존 치료제로 대응이 어려운 난치성 유전질환에 집중했으나, 전달체 기술의 향상과 안전성 확보를 기반으로 현재는 만성질환을 대상으로 한 신약 출시가 확대되고 있다. 이에 따라 RNA 치료제의 API 수요도 큰 폭으로 증가할 것으로 기대된다.

동사가 API를 공급하는
렉비오와 라이텔로
처방이 빠르게 증가 중

현재 FDA 허가를 받은 RNA 치료제 중 에스티팜이 원료를 공급하는 품목은 4개로 추정되며, 이 중 주목되는 상업화 품목은 노바티스의 고지혈증 치료제 ‘렉비오(Leqvio)’와 제론의 혈액암 치료제 ‘라이텔로(Rytelo)’다. 두 제품은 각각 2021년과 2024년 FDA 승인을 받은 이후 빠르게 시장을 확대하고 있으며, 이에 따라 에스티팜의 API 공급 물량도 증가세를 보이고 있다.

표 20. 에스티팜의 올리고 API 공급 추정 제품 및 예상 이벤트

연도	제품명	성분명	개발사	적응증
2016	Spinraza	Nusinersen	Ionis, Biogen	척수성 근위축증(SMA) 치료제
2021	Leqvio	Inclisiran	Alnylam, Novartis	PCSK9 억제 siRNA 고지혈증 치료제
2024	Rytelo	Imetelstat	Geron Corporation	골수이형성증후군 치료제
2024	Tryngolza	Olezarsen	Ionis	가족성킬로미크론혈증 치료제

자료: 각 사, IBK투자증권

표 21. 에스티팜의 주요 올리고 API CDMO 프로젝트

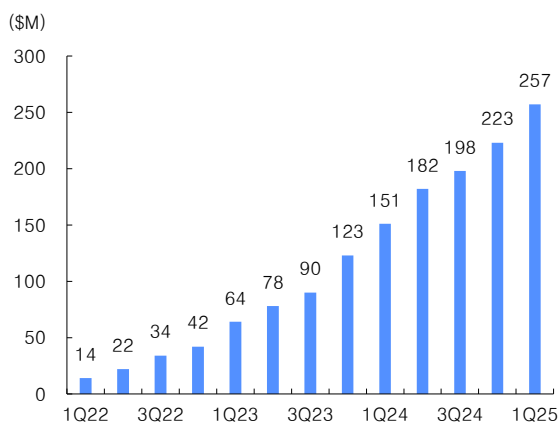
구분	고객사	적응증	단계
올리고 API	고객사 A	고지혈증	2021년 12월 FDA 승인
		CVRR	임상 3상 (적응증 확장)
	고객사 B	척수성근위축증	2016년 12월 FDA 승인
	고객사 C	골수이형성증후군	2024년 6월 FDA 승인
		골수섬유증	임상 3상 (적응증 확장)
	고객사 D	가족성킬로미크론혈증	2024년 12월 FDA 승인
		중증 고중성지방혈증	임상 3상 (적응증 확장)
	고객사 D	유전성 혈관부종	허가 단계
	고객사 A	동맥경화증	임상 3상
	고객사 F	신장질환	임상 3상
	고객사 E	만성B형간염	임상 2상
	고객사 F	만성B형간염	임상 2상
	고객사 F	헌팅턴병	임상 2상

자료: 에스티팜, IBK투자증권

렉비오는 연 2회 투여로
복약 편의성 극대화,
2027년 25억 달러 매출
기대

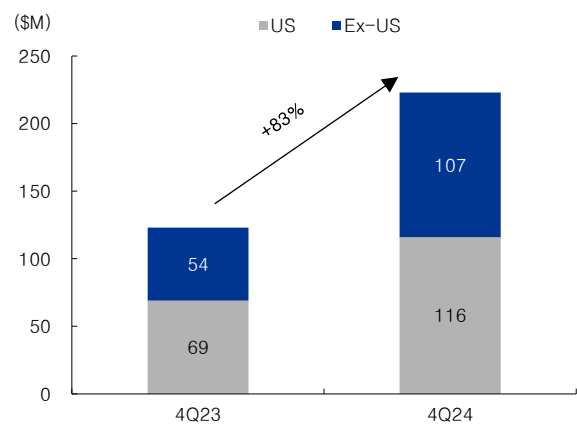
렉비오는 PCSK9을 억제하는 siRNA 치료제로, 연 2회 투여만으로 LDL-C 수치를 효과적으로 관리할 수 있다. 스타틴 복용 후에도 LDL-C 수치가 충분히 감소하지 않은 환자에게 유효하며, 기존 PCSK9 억제제인 레파타(2주 또는 월 1회 투여) 대비 복약 편의성이 높아 미국과 중국 시장에서 빠른 성장세를 보이고 있다. 현재 심혈관 위험 감소(CVRR) 관련 2차 예방 요법으로 임상 3상을 진행하고 있으며, 적응증 확장을 통해 2027년까지 매출은 25억 달러에 이를 것으로 전망된다(Global Data 기준). 에스티팜은 렉비오의 API를 공급하는 2차 벤더(에질런트社 1차 벤더)로 공급 규모는 지속적으로 확대될 것으로 보인다.

그림 33. 렉비오 분기별 매출 추이



자료: Bloomberg, IBK투자증권

그림 34. 렉비오 지역별 매출 현황



자료: Novartis, IBK투자증권

라이텔로,
중장기 10억 달러 매출 기대
2026년 하반기 적응증 확장
임상 결과 발표

제론의 라이텔로는 2024년 6월, 저위험군 골수형성이상증후군(MDS) 적응증으로 승인된 최초의 텔로머라이제 억제제로, 출시 이후 2024년 4분기와 2025년 1분기 매출액은 각각 4,750만 달러, 3,940만 달러를 기록했다. 제론은 미국 내 저위험 MDS 환자 수를 약 15,400명으로 추정하며, 이 중 3분의 1이 처방 받을 경우 연간 10억 달러 이상의 매출이 가능할 것으로 기대하고 있다. 현재는 골수섬유증 환자를 대상으로 임상 3상 진행 중이며, 2026년 하반기 중간 결과 발표가 예정되어 있다.

앞으로도 만성질환
적응증으로 신규 상업화
품목 증가할 것

이 외에도 에스티팜은 만성질환 적응증 기반의 신규 상업화 품목 확대를 기대하고 있다. 트린골자는 가족성 킬로미크론혈증 치료제로 허가를 받았으며, 현재 중증 고중성지방혈증 적응증으로 임상 3상을 진행 중이다. 또 다른 기대 파이프라인은 동맥경화증 치료제로 개발 중인 프로젝트이며, 트린골자와 함께 모두 2025년 하반기 중 임상 결과 발표가 예정되어 있다. 2건 모두 긍정적인 결과가 도출될 경우 2027년 하반기 상업화 승인 가능성이 높다.

CAPA 확대와 효소합성 기술로 대량 생산 체제 구축

2025년 4분기 CAPA
확장 완료

에스티팜은 현재 글로벌 3위 수준의 올리고 API 생산능력을 보유하고 있다. RNA 치료제 시장이 상업화 국면에 진입함에 따라 API 수요가 급증할 것으로 예상되며, 이에 대응하기 위해 당사는 설비 증설을 선제적으로 진행하고 있다. 올해 4분기 준공 예정인 제2올리고동이 완공되면 총 7개 생산라인으로 확장되며, 임상 단계 수요뿐 아니라 상업화 수요까지 폭넓게 대응 가능한 시설을 갖추게 된다.

표 22. 에스티팜 생산시설 및 증설 계획

생산시설	화학합성동	mRNA	제1올리고동	제2올리고동	
생산품목	저분자, 제네릭API, 모노머	mRNA, LNP	올리고핵산 API		
설비현황	96 (Reactors)	—	총 4 (Lines)*	총 7 (Lines)*	총 10 (Lines)*
Capacity	376,250 L	Max. 100M Dose/연	6.4 mole**	8 mole**	TBD
증설 예상 시기	—	—	—	2025.4Q	2028~
투자 규모	—	—	—	1,100억원	~400억

자료: IBK투자증권

주: * Line 수는 합성기 보유 기준, **1mole=167kg~500kg

효소합성 기반 생산기술
2027년 상용화 목표

기존 올리고 API의 고체 합성방식은 염기(모노머)를 하나씩 쌓아가는 방식으로 생산 배치 사이즈에 한계가 있어 대량 생산에는 비효율적인 측면이 존재한다. 이에 따라 에스티팜은 현재 효소합성 기반의 생산 기술을 개발 중이며, 이는 Shortmer(3~5개 염기)를 효소로 연결해 대량 생산을 가능하게 하는 방식이다. 효소합성 기반 생산기술은 2027년 상용화를 목표로 하고 있으며, 상용화 시점에는 배치 사이즈의 비약적인 확대를 통해 글로벌 고객사의 대량 수주에 효과적으로 대응할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 35. 올리고핵산치료제 API 고체합성 생산 방식



자료: 에스티팜, IBK투자증권

2025년 매출액 +20.6%, 영업이익 +55.3% 성장 전망

영업이익률 13.0%
전년 대비 +2.9%p

에스티팜의 2025년 연결 매출액은 3,301억 원(+20.6% YoY), 영업이익은 430억 원(+55.3% YoY)으로 영업이익률은 13.0%에 이를 전망이다. 1분기는 매출액 524억 원으로 전년 대비 1.4% 증가했으나, 연구개발비, 사내근로복지기금 등 비용 증가로 영업이익은 10억 원을 기록하며 -45.5% 감소했다. 그러나, 2분기부터는 매출 확대에 따른 이익 성장이 기대된다.

풍부한 수주 잔고 기반
올리고 신약 API 매출
전년 대비 +19.9%

2025년 실적을 견인할 핵심 품목은 올리고 신약 API다. 해당 부문은 전년 대비 19.9%성장한 2,100억 원의 매출을 기록할 것으로 예상된다. 1분기 공시 기준, 연내 납품 예정인 올리고 API 수주 잔고는 약 1,872억 원으로 추정되며, 상업화 품목인 렉비오와 라이텔로의 매출 성장세에 따라 추가 수주 가능성도 높다. 저분자 합성 API 부문 역시 320억 원으로 전년 대비 24.5%의 성장이 예상된다. 올해 납품 예정인 수주 잔고는 252억 원이며, 특히 미토콘드리아 결핍 증후군 치료제가 올해 3분기 상업화 승인을 앞두고 있어 하반기 추가 수주가 기대된다. 영업이익은 전년 대비 55.3% 증가한 430억 원으로 전망되며, 이익 성장에는 고수익성의 상업화 올리고 API 생산 증가와 연결 자회사인 CRO 부문의 영업 손실 축소가 기여할 것으로 보인다.

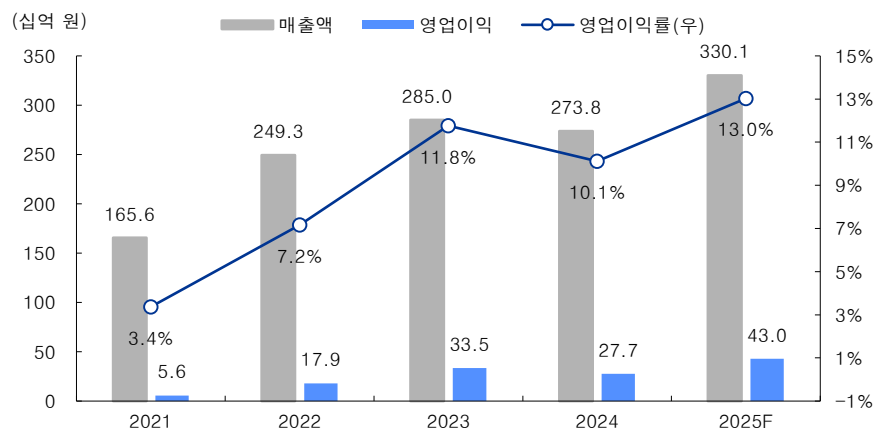
표 23. 에스티팜 실적 추정 테이블

(단위: 십억 원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E
매출액	51.7	44.6	61.7	115.7	52.4	67.0	71.1	139.6	273.8	330.1
YoY	2.1%	-22.8%	10.3%	-4.1%	1.4%	150.3%	115.2%	120.7%	-3.9%	20.6%
올리고 신약 API	34.5	23.8	35.6	81.3	37.6	39.9	42.0	90.5	175.2	210.0
저분자 합성 API	4.4	1.6	8.8	10.9	1.1	2.0	11.1	17.8	25.7	32.0
mRNA	0.0	0.3	0.8	0.4	0.6	0.8	1.8	1.3	1.5	4.5
제네릭 API	5.1	7.4	12.0	15.2	5.3	14.3	7.9	21.0	39.7	47.6
기타	7.7	11.5	4.5	7.9	7.8	10.0	8.3	9.0	31.7	36.0
영업이익	1.9	-3.1	6.1	22.8	1.0	6.5	9.0	26.5	27.7	43.0
YoY	-49.3%	-290.1%	-8.5%	5.8%	-45.5%	흑전	47.5%	16.3%	-17.4%	55.3%
영업이익률	3.6%	-6.9%	9.9%	19.7%	1.9%	9.7%	12.7%	19.0%	10.1%	13.0%

자료: 에스티팜, IBK투자증권

그림 36. 에스티팜 연결 실적 추이 및 전망



자료: 에스티팜, IBK투자증권

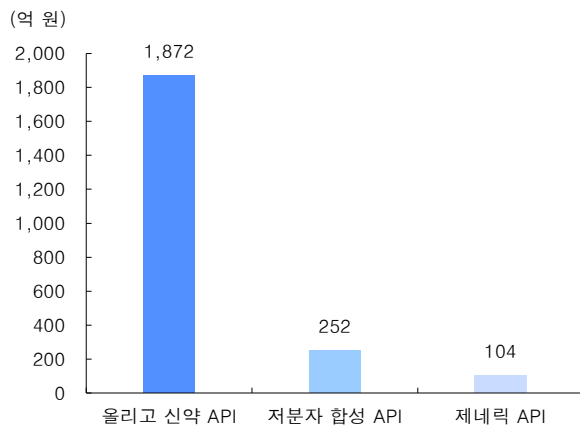
표 24. 에스티팜 수주 상황 (2025년 1분기 기준)

(단위: 천 USD, 천 CHF, 백만 KRW)

품목	수주일자	납기	적응증	결제통화	수주총액	기납품액	수주잔고
올리고 신약 API	2024.08	2025.12	혈액암(상업화)	USD	27,758	13,482	14,276
	2024.08	2025.12	혈액암(상업화)	USD	7,971	—	7,971
	2024.08	2025.12	고지혈증(상업화)	USD	63,263	—	63,263
	2024.11	2025.06	고중성지방혈증(3상)	USD	19,288	—	19,288
	2024.11	2025.12	유전성 혈관부종(3상)	USD	1,687	—	1,687
	2025.02	2025.06	척수성근위축증(상업화)	USD	4,875	—	4,875
	2025.02	2025.09	만성B형간염(2상)	USD	15,237	—	15,237
	2025.03	2025.12	가족성 킬로미크론혈증	USD	11,040	—	11,040
	2025.03	2026.12	혈액암(상업화)	USD	14,275	—	19,288
	2025.03	2026.12	혈액암(상업화)	USD	13,482	—	13,482
	2024.12	2026.12	혈액암(상업화)	USD	10,486	—	10,486
	2025.01	2026.03	동맥경화증(3상)	USD	14,665	—	14,665
	2025.01	2026.06	IgA 신병증(3상)	CHF	2,269	—	2,269
	2025.02	2026.06	IgA 신병증(3상)	CHF	1,361	—	1,361
저분자 합성 신약 API	2024.01	2025.05	소아 근위축증	USD	4,333	2,621	1,712
	2024.04	2025.06		USD	4,333	2,621	1,712
	2024.07	2025.09		USD	2,889	—	2,889
	2025.01	2025.10		USD	7,222	—	7,222
	2025.04	2026.04	미공개	USD	5,029	—	5,029
제네릭 API	2024.12	2025.12	MRI 조영제	USD	7,665	—	7,665
모노머	2024.10	2025.12	MOR-PA	USD	3,980	—	3,980
글로벌제약사 설비 투자 무상지원 및 설비사용수수료 지급	2020.10	2030.12	—	CHF	54,353	34,038	20,315

자료: Dart, IBK투자증권

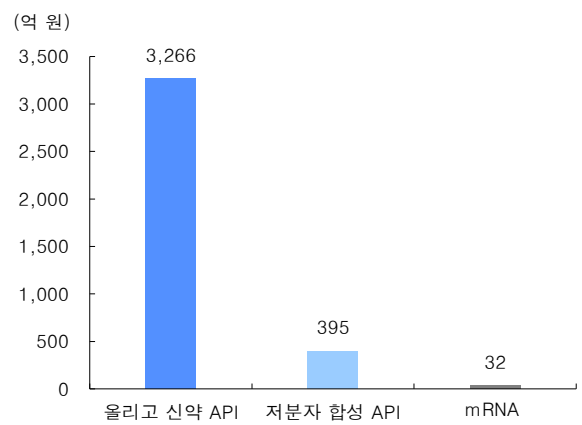
그림 37. 2025년 납기 품목별 수주잔고 현황



자료: Dart, IBK투자증권

주: 각 품목별 2025년 납기 수주잔고 합산, 달러 환율 1,360원 적용

그림 38. 품목별 수주잔고 현황



자료: 에스티팜, IBK투자증권

미국의 중국 견제는 저분자 신약 API 성장의 기회

생물보안법, 한국은
중국 기업을 대체할
생산기지로 부상

글로벌 제약사들이 중국 중심의 원료 공급망에서 벗어나려는 움직임은 동사에 긍정적으로 작용하고 있다. 특히, 미국의 생물 보안법(Biosecure Act) 추진에 따라 동사는 안정적인 공급처를 찾는 기업들과 다수의 미팅을 진행했으며, 이에 따른 실질적 손해가 점차 가시화되고 있다.

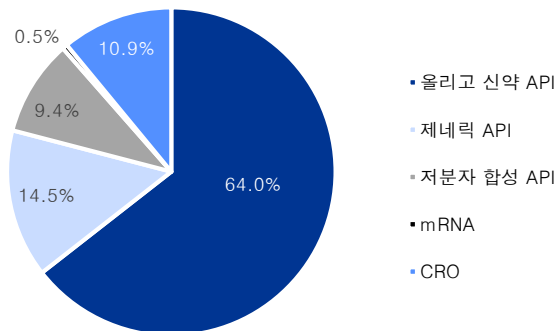
글로벌 블록버스터 저분자
신약 API 대체 공급사
선정

2024년 8월 21일, 동사는 기존에 중국에서 원료를 조달하던 글로벌 블록버스터 저분자 신약의 API 대체 공급사로 선정되었으며, 2025년부터 시생산을 시작할 예정이다. 향후 생물 보안법이 본격 시행될 경우 공급 물량은 더욱 확대될 것으로 예상된다.

저분자 신약 API 매출
비중은 9.4%

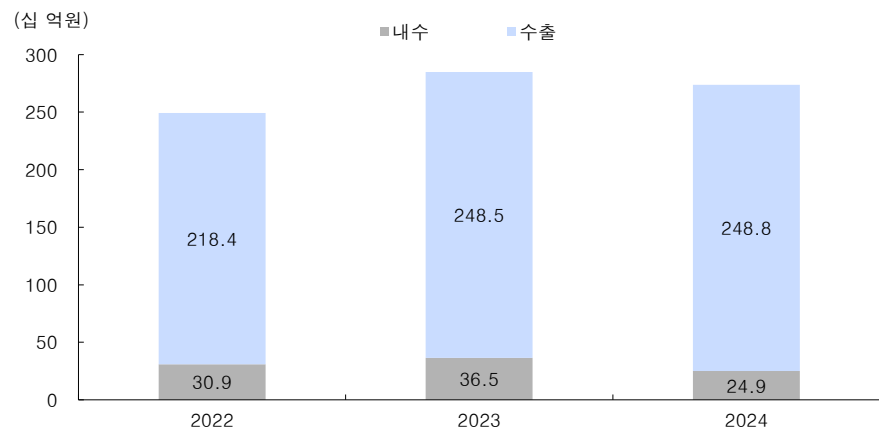
미중 갈등에 따른 공급망 불확실성으로 인해 해외 제약사들의 원료 다변화 수요는 더욱 증가할 것으로 보이며, 이에 따라 저분자 신약 API 부문에서도 동사의 안정적인 매출 성장과 수익성 개선이 기대된다.

그림 39. 2024년 사업별 매출 비중



자료: 에스티팜, IBK투자증권

그림 40. 연간 내수 및 수출 매출 추이



자료: 에스티팜, IBK투자증권

RNA 치료제 시장 개화 기대감은 높아질 것

2건 허가 이벤트
임상 3상 2건 결과 발표

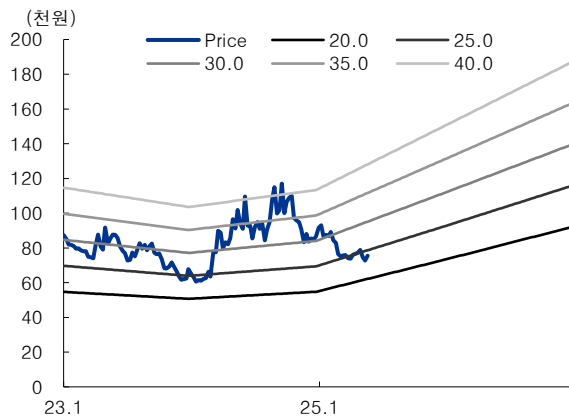
에스티팜에 대한 투자의견 매수, 목표주가 11만 2천원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 목표주가는 12개월 Fwd EBITDA 670억 원에 동사의 최근 3년 평균 EV/EBITDA 배수인 35배를 적용해 산정했다. 올해는 풍부한 올리고 API 수주잔고를 바탕으로 실적 개선이 본격화될 것으로 예상된다. 이와 더불어, 하반기 동사가 원료를 공급하는 프로젝트 2건(유전성혈관부종, 미토콘드리아 결핍증후군)에 대한 신약 허가 승인 이벤트와 임상 3상 단계에 있는 파이프라인(중증 고중성지방혈증, 동맥경화증) 2건에 대한 결과 발표가 나올 것으로 기대된다. 실적 성장과 모멘텀 모두 보유하고 있어 주가 상승에 긍정적인 전망이다.

표 25. 에스티팜 Valuation Table

구분		단위	비고
12M Fwd EBITDA	67	십억 원	
Target Multiple	35.0	배	과거 3년 EV/EBITDA 평균 값
순차입금	77	십억 원	2025년 말 예상 기준
기업가치	2,268	십억 원	
주식수	20,152	천주	
목표주가	112,000	원	
현재주가	76,600	원	2025.05.26 종가 기준
상승여력	46.2	%	

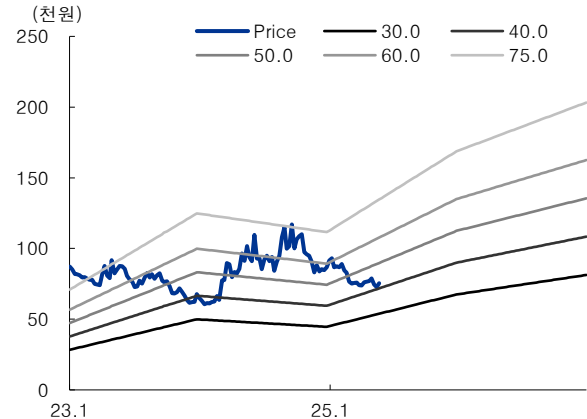
자료: IBK투자증권

그림 41. 에스티팜 12MF EV/EBITDA Band



자료: Quantiwise, IBK투자증권

그림 42. 에스티팜 12MF PER Band



자료: Quantiwise, IBK투자증권

에스티팜 (237690)

포괄손익계산서

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	285	274	330	411	489
증가율(%)	14.3	-3.9	20.6	24.5	19.0
매출원가	173	178	206	259	302
매출총이익	112	96	124	152	187
매출총이익률 (%)	39.3	35.0	37.6	37.0	38.2
판매비	79	68	81	89	105
판매비율(%)	27.7	24.8	24.5	21.7	21.5
영업이익	34	28	43	63	82
증가율(%)	87.7	-17.4	55.5	46.1	30.7
영업이익률(%)	11.9	10.2	13.0	15.3	16.8
순금융손익	-10	17	-2	0	-10
이자손익	-4	-3	-2	0	-10
기타	-6	20	0	0	0
기타영업외손익	0	-2	-2	-3	0
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	23	43	39	60	72
법인세	6	10	9	15	18
법인세율	26.1	23.3	23.1	25.0	25.0
계속사업이익	18	32	30	45	55
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	18	32	30	45	55
증가율(%)	0.0	85.3	-7.7	51.2	20.4
당기순이익률 (%)	6.3	11.7	9.1	10.9	11.2
지배주주당기순이익	20	35	32	49	59
기타포괄이익	2	0	0	0	0
총포괄이익	19	32	30	45	55
EBITDA	57	53	59	77	96
증가율(%)	59.5	-5.8	10.8	31.3	23.3
EBITDA마진율(%)	20.0	19.3	17.9	18.7	19.6

투자지표

(12월 결산)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	1,041	1,780	1,566	2,422	2,917
BPS	20,445	24,966	25,035	26,957	29,375
DPS	500	500	500	500	500
밸류에이션(배)					
PER	65.1	50.0	48.2	31.2	25.9
PBR	3.3	3.6	3.0	2.8	2.6
EV/EBITDA	24.4	34.4	27.1	20.6	16.4
성장성지표(%)					
매출증가율	14.3	-3.9	20.6	24.5	19.0
EPS증가율	8.8	71.0	-12.0	54.7	20.4
수익성지표(%)					
배당수익률	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7
ROE	5.4	7.8	6.3	9.3	10.4
ROA	2.8	4.6	4.1	5.8	6.3
ROIC	4.3	6.5	5.8	8.2	9.3
안정성지표(%)					
부채비율(%)	74.6	43.5	48.9	53.0	55.4
순차입금 비율(%)	26.1	8.7	15.3	14.3	10.1
이자보상배율(배)	5.5	3.6	1.8	2.6	2.9
활동성지표(배)					
매출채권회전율	2.7	2.9	4.4	4.5	4.4
재고자산회전율	2.5	2.2	2.4	2.4	2.3
총자산회전율	0.5	0.4	0.4	0.5	0.6

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	348	330	347	417	504
현금및현금성자산	50	63	35	40	65
유가증권	40	10	11	14	17
매출채권	121	68	82	102	121
재고자산	121	127	153	191	227
비유동자산	327	392	402	406	402
유형자산	277	336	341	337	324
무형자산	13	17	16	16	15
투자자산	21	26	29	34	39
자산총계	675	722	749	823	905
유동부채	84	133	152	179	205
매입채무및기타채무	18	11	13	16	19
단기차입금	21	30	36	45	54
유동성장기부채	8	42	42	42	42
비유동부채	205	86	94	106	118
사채	151	43	43	43	43
장기차입금	8	0	0	0	0
부채총계	289	219	246	285	323
지배주주지분	385	503	505	543	592
자본금	9	10	10	10	10
자본잉여금	226	316	296	296	296
자본조정등	11	14	14	14	14
기타포괄이익누계액	2	4	4	4	4
이익잉여금	136	159	181	220	268
비지배주주지분	2	0	-2	-5	-9
자본총계	387	503	503	538	583
비이자부채	98	102	123	153	182
총차입금	191	117	123	132	141
순차입금	101	44	77	77	59

현금흐름표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	1	109	10	9	16
당기순이익	18	32	30	45	55
비현금성 비용 및 수익	51	45	20	17	23
유형자산감가상각비	22	25	15	14	13
무형자산상각비	1	1	0	0	0
운전자본변동	-65	37	-38	-54	-52
매출채권등의 감소	-26	53	-14	-20	-19
재고자산의 감소	-13	-13	-26	-38	-36
매입채무등의 증가	0	-7	2	3	3
기타 영업현금흐름	-3	-5	-2	1	-10
투자활동 현금흐름	-82	-87	-31	-26	-15
유형자산의 증가(CAPEX)	-43	-83	-20	-10	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	0	1	-3	-5	-5
기타	-39	-5	-8	-11	-10
재무활동 현금흐름	81	-11	-8	22	24
차입금의 증가(감소)	100	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	-20	0	0
기타	-19	-11	12	22	24
기타 및 조정	0	2	1	0	0
현금의 증가	0	13	-28	5	25
기초현금	50	50	63	35	40
기말현금	50	63	35	40	65

매수 (신규)

목표주가 30,000원
현재가 (5/26) 17,190원

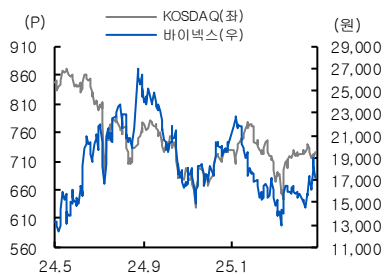
KOSDAQ (5/26)	725.27pt
시가총액	562십억원
발행주식수	32,684천주
액면가	500원
52주 27,000원	27,000원
12,300원	12,300원
60일 일평균거래대금	10십억원
외국인 지분율	6.9%
배당수익률 (2025F)	0.0%

주주구성	
바이넥스홀딩스 외 2인	10.76%
광동제약 외 1인	5.01%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	13%	7%	43%
절대기준	12%	13%	21%

	현재	직전	변동
투자이건	매수	-	-
목표주가	30,000	-	-
EPS(25)	552	-	-
EPS(26)	921	-	-

바이넥스 상대주가 (%)



바이넥스 (053030)

바이오시밀러 다변화 시대, 중소형 CMO 재조명

다품종 소량생산에 최적화된 5천 리터 설비

바이오시밀러 시장은 미국과 유럽을 중심으로 임상 간소화와 약가 인하 정책이 맞물리며 빠르게 확산되어 품목이 다변화될 전망이다. 바이넥스는 200~5,000L의 중소형 배양 설비를 다수 보유해 다품종 소량 생산에 최적화된 설비를 갖추고 있어 시장 내 포지셔닝이 더욱 부각될 전망이다. 동사의 송도 공장은 EMA와 FDA의 GMP 인증을 모두 획득하며 글로벌 상업 생산 역량을 입증한 바 있다. 1) 가격 경쟁력과 2)글로벌 인증 기반으로 수주 확대 모멘텀을 기대한다.

2025년은 실적 턴어라운드 초입

동사는 바이오텍 대상 임상 시료 중심의 CMO 사업에서 최근 셀트리온 등 글로벌 상업화 바이오시밀러 생산으로 포트폴리오가 전환되고 있다. 1) 송도 공장은 올해 셀트리온의 악템라 바이오시밀러인 앵토즈마의 상업용 생산이 본격화될 전망이며, 2) 오송 공장에서는 신규 수주한 바이오의약품의 상용화 규모 시험 생산(PPQ)이 진행된다. 2025년 연결 매출액은 1,901억 원(+46.2% YoY), 영업이익 228억 원(흑전 YoY)을 달성할 것으로 전망된다. 올해는 실적 턴어라운드의 초입 구간으로 평가하며 2026년 오송 공장의 증설 완료와 FDA 인증 예정되어 있어 성장 기대감은 높아질 전망이다.

CMO 가치가 빛을 볼 것

바이넥스에 대한 투자이건 매수 및 목표주가 3만원 제시한다. 목표주가는 12개월 Fwd EBITDA 410억 원에 Target Multiple 24.6배를 적용했다. Multiple은 삼성바이오로직스의 2025년 예상 Multiple에 20% 할인 적용했다. 미국 약가 인하 압박으로 바이오시밀러의 가격 경쟁력은 더욱 중요해질 것이며 동사의 CMO 가치가 재조명될 것으로 기대한다.

(단위:십억원,배)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	155	130	190	215	240
영업이익	1	-31	23	39	54
세전이익	5	-39	19	35	52
지배주주순이익	5	-35	18	30	45
EPS(원)	147	-1,097	552	921	1,372
증가율(%)	-62.5	-845.9	-150.3	66.7	49.0
영업이익률(%)	0.6	-23.8	12.1	18.1	22.5
순이익률(%)	3.2	-26.9	9.5	11.6	15.4
ROE(%)	2.5	-19.3	9.4	13.8	17.6
PER	60.9	-16.7	31.1	18.7	12.5
PBR	1.6	3.3	2.8	2.4	2.0
EV/EBITDA	28.1	-34.8	17.8	11.8	8.6

자료: Company data, IBK투자증권 예상

바이오시밀러 품목 다변화에 최적화된 CMO 포지션

바이오시밀러 임상
간소화와 약가 인하로
시장 확산 국면

최근 미국과 유럽을 중심으로 바이오시밀러 임상 3상 면제 논의와 트럼프 행정부의 약가 인하 정책이 맞물리면서, 바이오시밀러 시장이 확산 국면에 진입할 것으로 예상된다. 이러한 환경 변화 속에서 당사는 다품종 소량생산에 최적화된 중소형 스케일 CDMO로서 구조적 수혜가 기대된다.

바이넥스의 다품종
소량생산에 최적화된 설비

바이넥스는 송도 공장과 오송 공장에 1,000L 및 5,000L 규모의 바이오리액터를 여러 스위트에 분산 배치해, 비교적 매출 규모가 작은 다수의 바이오의약품 생산에 최적화된 설비 구조를 갖추고 있다. 이는 10,000L 이상 리액터 위주의 대형 CDMO와는 달리, 여러 바이오시밀러 품목을 효율적으로 생산할 수 있다는 점에서 차별화된 경쟁력이 있다.

바이오시밀러의 품목
다변화로 구조적 수혜

바이오시밀러를 개발하는 기업들 역시 자체 생산시설을 보유하고 있으나, 대형 설비를 소량 품목 생산에 활용할 경우 고정비 부담으로 가격 경쟁력이 낮아질 수 있어, 외부 위탁생산에 대한 니즈가 증가하고 있다. 이에 따라 가격 경쟁력과 글로벌 트랙 레코드를 모두 갖춘 동사의 CMO 가치가 부각되고 있다. 송도 공장은 2024년 10월 EMA로부터 GMP 획득, 2025년 1월에는 미국 FDA로부터 cGMP 인증을 획득하며 글로벌 상업용 생산 역량을 입증했다. 아시아 지역 내 가격 경쟁력과 품질 인증을 모두 충족한 기업으로, 바이오시밀러의 품목이 다변화될수록 동사에 대한 수요는 구조적으로 증가할 수 밖에 없다고 판단된다.

오송 공장의 추가 증설
진행 중, 2026년 6월 가동
목표

현재 당사는 동물세포 배양 기준 총 10,700 리터 규모의 생산 역량을 보유하고 있으며, 글로벌 상용화 생산을 위해 오송 공장 내 총 10,000 리터(5,000리터 X 2기) 규모의 추가 증설을 진행 중이다. 해당 설비는 2026년 6월 가동을 목표로 하고 있으며, 신규 CAPA가 본격 가동되면 매출과 이익의 추가 성장이 예상된다.

표 26. 바이넥스의 동물세포 배양시스템 생산 CAPA 현황

구분	리터 기준	연간 배치 기준
송도 공장	200L X 1	20
	500L X 1	20
	1,000L X 1	20
	1,000L X 2	33
오송 공장	1,000L X 2	20
	5,000L X 1	20
	5,000L X 2	2Q26 가동 개시 예정

자료: 바이넥스, IBK투자증권

상업용 바이오의약품 CMO로 전환 중

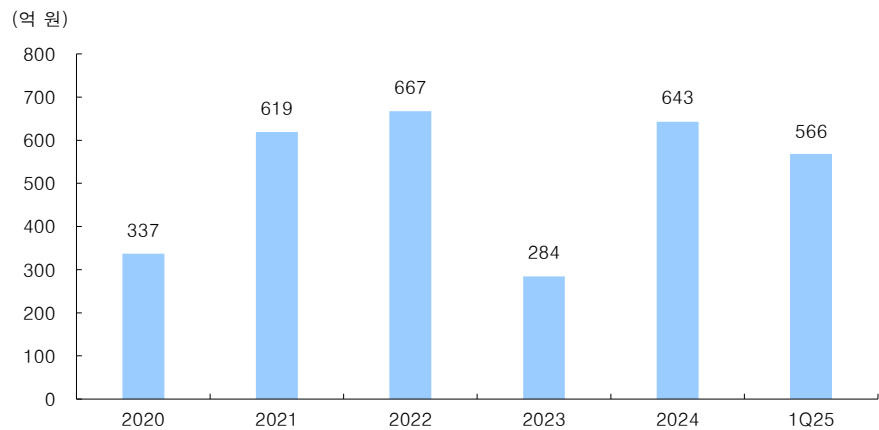
셀트리온 등 글로벌
바이오의약품 상용화 생산
개시

동사는 기존 바이오텍을 대상으로 임상용 시료를 생산하던 CMO에서 셀트리온 등 바이오시밀러 글로벌 상업화 품목을 생산하는 CMO로 전환 중이다. 동사는 2021년 셀트리온의 약템라 바이오시밀러인 앵토즈마에 대한 임상 시료 및 글로벌 상용화 생산 계약을 체결했다. 올해부터 송도 공장의 생산 라인은 앵토즈마의 DS(Drug Substance)에 대한 상업 생산이 본격화될 예정이다. 또한, 작년에 수주한 158억 원 규모, 174억 원 규모의 2건에 대한 PPQ(허가 전 시험 생산)가 오송 공장에서 2025년 내 완료될 예정이며 2026년에는 본격 상용화 생산에 돌입할 전망이다.

상용화 생산은 안정적
매출 성장과 수익성 개선
효과로 이어질 것

상업화 품목 생산으로의 전환은 매출 안정성과 수익성 개선을 동반하는 체질 개선으로 평가된다. 과거에는 바이오텍 중심의 임상 시료 생산을 통해 팬데믹 기간 코로나19 치료제 개발 증가와 바이오 투자 확대의 수혜를 받았으나, 2023~2024년에는 바이오벤처의 자금 경색으로 수주가 지연되며 실적이 부진했다. 또한, 여러 임상 시료 생산은 한 제품 생산에서 다른 제품생산으로 전환하는 과정인 체인지오버(Change-over)가 빈번해 생산 효율성이 낮고 수주 예측에 변동성이 크다. 반면, 상업화 품목은 대형 배치 단위의 안정적인 생산이 가능하며, 고객사의 제품 매출과 연동되어 예측 가능한 매출 구조를 갖추고 있다. 이에 따라 동사는 외형 성장뿐 아니라 가동률 확대에 따른 수익성 개선 효과가 본격화될 것으로 기대된다.

그림 43. 바이넥스 수주잔고 추이



자료: 바이넥스, IBK투자증권

2025년 실적 턴어라운드 초입

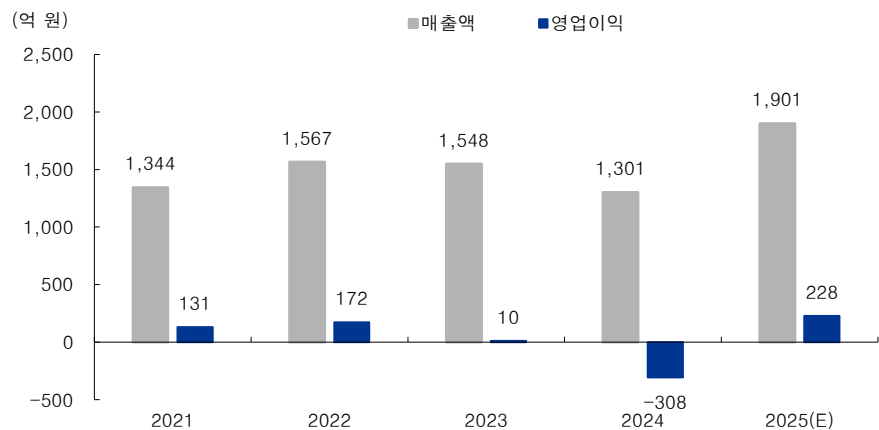
7개 분기 만에 영업이익
흑자 전환 성공

2025년 매출액 +51.5% YoY,
영업이익률 12.0% 전망

1분기 매출액은 398억 원(+33.9% YoY), 영업이익 5억 원(흑전 YoY, OPM 1.4%)기록했다. 케미컬의약품 부문 매출이 전년 동기 대비 +3.6% 증가한 219억 원을 기록했고, 바이오 CDMO 부문은 179억 원으로 전년 동기 대비 +108.3%로 큰 폭의 성장을 시현했다. 2023년 2분기 이후 7개 분기 만에 영업이익 흑자전환에 성공했다.

2025년 연결 기준 매출액은 1,901억 원(+46.2% YoY), 영업이익은 228억 원(흑전 YoY)이 예상된다. 실적 성장을 견인할 핵심 품목인 셀트리온의 약템라 바이오시밀러 애플토즈마(AVTOZMA)는 올해 1분기 중 한국, 미국, 유럽에서 품목허가를 받아 하반기로 갈수록 상용화 물량 확대될 전망이다. 또한, 오송 공장에서는 작년에 신규 수주한 바이오의약품의 상용화 규모 시험 생산(PPQ)이 진행되어 공장 가동률은 높아질 것으로 기대된다. 공장 가동률 상승은 동사의 수익성 개선에 기여할 전망이다. 오송공장 증설 및 2026년 상반기 예정된 FDA 실사 준비에 따른 비용 증가로 인해 연간 영업이익률은 12.0% 수준으로 추정된다.

그림 44. 바이넥스 연간 실적 추이 및 전망



자료: 바이넥스, IBK투자증권

표 27. 바이넥스 실적 추정 테이블

(단위: 억 원)

	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E
매출액	297	315	329	360	398	478	494	531	1,301	1,901
YoY	-38.4%	-20.3%	4.2%	1.2%	33.9%	52.0%	50.2%	47.6%	-16.0%	46.2%
영업이익	-106	-83	-47	-71	5	65	79	78	-308	228
영업이익률	-35.8%	-26.2%	-14.3%	-19.8%	1.4%	13.6%	16.0%	14.8%	-23.6%	12.0%

자료: IBK투자증권

바이오시밀러 확산 속 체질 전환 본격화

미국 약가 인하 압박으로
바이오시밀러의 가격 경쟁력은
더욱 중요해질 것

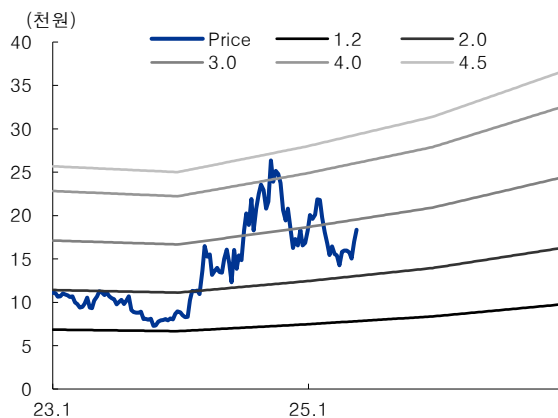
바이넥스에 대한 투자의견 매수 및 목표주가 3만원 제시하며 커버리지를 개시한다. 목표주가는 12개월 Fwd EBITDA 410억 원에 Target EV/EBITDA 24.6배를 적용해 산정했다. 이는 삼성바이오로직스의 2025년 예상 멀티플 대비 20% 할인한 수준이다. 최근 미국에서 약가 인하 정책 기조가 강화되며 바이오시밀러 시장에서 가격 경쟁력의 중요성이 더욱 부각되고 있다. 바이넥스는 중소형 스케일의 생산설비를 기반으로 다품종 소량 생산에 최적화된 구조를 갖추고 있으며, 이에 따라 높은 생산 유연성과 원가 경쟁력을 보유하고 있다. 이러한 경쟁력을 바탕으로 바이오시밀러 CMO 수주 확대가 기대되며, 기존 임상 중심의 사업 구조에서 상업화 CMO 사업으로의 체질 전환이 더욱 가속화될 전망이다.

표 28. 바이넥스 Valuation Table

구분		단위	비고
12M Fwd EBITDA	41	십억 원	
Target Multiple	24.6	배	삼성바이오로직스 2025년F Multiple에 20% 할인
순차입금	52	십억 원	2025년 12월 말 기준
기업가치	49,420	십억 원	
주식수	32,684	천주	
목표주가	30,000	원	
현재주가	17,190	원	
상승여력	74.5	%	

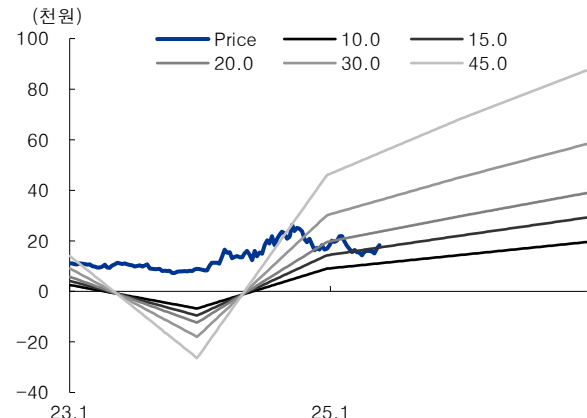
자료: IBK투자증권

그림 45. 바이넥스 12MF PBR Per Band



자료: Quantwise, IBK투자증권

그림 46. 바이넥스 12MF EV/EBITDA Band



자료: Quantwise, IBK투자증권

바이넥스 (053030)

포괄손익계산서

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
매출액	155	130	190	215	240
증가율(%)	-1.2	-16.0	46.2	12.9	11.8
매출원가	98	109	107	117	129
매출총이익	57	21	83	97	111
매출총이익률 (%)	36.8	16.2	43.7	45.1	46.3
판매비	56	52	60	58	57
판매비율(%)	36.1	40.0	31.6	27.0	23.8
영업이익	1	-31	23	39	54
증가율(%)	-93.9	-3,050.8	-174.2	73.1	36.8
영업이익률(%)	0.6	-23.8	12.1	18.1	22.5
순금융손익	2	-8	-3	-2	-2
이자손익	-1	-2	-3	-2	-2
기타	3	-6	0	0	0
기타영업외손익	2	0	-1	-2	0
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	5	-39	19	35	52
법인세	0	-4	1	10	15
법인세율	0.0	10.3	5.3	28.6	28.8
계속사업이익	5	-35	18	25	37
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	5	-35	18	25	37
증가율(%)	-62.9	-867.5	-151.4	38.2	49.0
당기순이익률 (%)	3.2	-26.9	9.5	11.6	15.4
지배주주당기순이익	5	-35	18	30	45
기타포괄이익	-16	7	3	0	0
총포괄이익	-11	-29	21	25	37
EBITDA	11	-18	35	50	63
증가율(%)	-57.1	-267.6	-288.5	44.3	27.1
EBITDA마진율(%)	7.1	-13.8	18.4	23.3	26.3

투자지표

(12월 결산)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	147	-1,097	552	921	1,372
BPS	5,708	5,549	6,198	7,119	8,491
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	60.9	-16.7	33.2	19.9	13.4
PBR	1.6	3.3	3.0	2.6	2.2
EV/EBITDA	28.1	-34.8	18.9	12.6	9.2
성장성지표(%)					
매출증가율	-1.2	-16.0	46.2	12.9	11.8
EPS증가율	-62.5	-845.9	-150.3	66.7	49.0
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	2.5	-19.3	9.4	13.8	17.6
ROA	1.7	-13.1	5.9	7.0	9.2
ROIC	3.2	-20.3	9.2	11.6	17.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	41.7	53.8	65.5	65.3	62.5
순차입금 비율(%)	12.7	20.9	25.6	14.5	-1.1
이자보상배율(배)	0.5	-13.4	6.2	8.6	10.1
활동성지표(배)					
매출채권회전율	8.5	8.5	10.2	9.8	9.8
재고자산회전율	5.4	4.4	4.7	4.0	4.0
총자산회전율	0.6	0.5	0.6	0.6	0.6

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
유동자산	74	93	145	187	249
현금및현금성자산	8	26	36	65	112
유가증권	3	2	2	3	3
매출채권	14	16	21	23	26
재고자산	28	31	51	57	64
비유동자산	183	187	190	189	181
유형자산	122	126	130	130	123
무형자산	24	21	18	16	13
투자자산	30	31	32	32	32
자산총계	257	279	336	377	431
유동부채	67	92	126	142	158
매입채무및기타채무	2	5	11	12	14
단기차입금	28	60	85	96	107
유동성장기부채	1	1	0	0	0
비유동부채	8	6	7	7	7
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
부채총계	76	98	133	149	166
지배주주지분	181	181	203	233	278
자본금	16	16	16	16	16
자본잉여금	139	167	167	167	167
자본조정등	-8	-8	-8	-8	-8
기타포괄이익누계액	-12	-14	-13	-13	-13
이익잉여금	47	21	41	71	116
비지배주주지분	0	0	0	-5	-12
자본총계	181	182	203	228	265
비이자부채	41	32	43	48	54
총차입금	35	66	90	101	112
순차입금	23	38	52	33	-3

현금흐름표

(십억원)	2023	2024	2025F	2026F	2027F
영업활동 현금흐름	4	-9	-4	28	39
당기순이익	5	-35	18	25	37
비현금성 비용 및 수익	7	21	13	13	11
유형자산감가상각비	7	9	9	8	7
무형자산상각비	3	4	3	3	2
운전자본변동	-4	5	-33	-7	-8
매출채권등의 감소	8	-3	-4	-3	-3
재고자산의 감소	1	-5	-18	-6	-7
매입채무등의 증가	-2	3	6	1	1
기타 영업현금흐름	-4	0	-2	-3	-1
투자활동 현금흐름	-14	-3	-18	-14	-6
유형자산의 증가(CAPEX)	-8	-10	-9	-8	0
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-8	-1	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
기타	2	8	-9	-6	-6
재무활동 현금흐름	-13	30	33	14	15
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
기타	-13	30	33	14	15
기타 및 조정	0	0	-1	0	0
현금의 증가	-23	18	10	28	48
기초현금	31	8	26	36	65
기말현금	8	26	36	65	112

매수 (유지)

목표주가 27,000원
현재가 (5/26) 8,420원

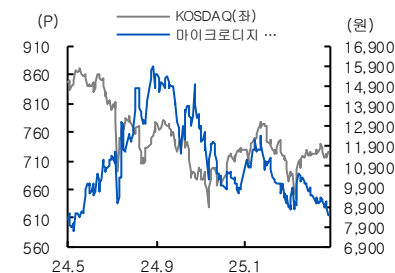
KOSDAQ (5/26) 725.27pt
시가총액 1,517억원
발행주식수 18,484천주
액면가 500원
52주 최고가 27,000원
최저가 12,300원
60일 일평균거래대금 11억원
외국인 지분율 1.6%
배당수익률 (2025F) 0.0%

주주구성
김경남 외 4 인 26.66%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	-15%	-37%	18%
절대기준	-15%	-35%	2%

	현재	직전	변동
투자의견	매수	매수	-
목표주가	27,000	27,000	-
EPS(25)	225	370	▼
EPS(26)	676	800	▼

마이크로디지털 상대주가 (%)



마이크로디지털 (305090)

나를 빼고 바이오 소부장을 논하지 말라

기술특례로 상장, 바이오 소부장 대표 기업으로 진화 중

동사는 바이오 소부장 기술 특례 기업으로 지난 2019년 코스닥 시장에 상장함. 사업 영역은 크게 BM(Bio Medical)사업부와 BP(Bio Process)사업부로 구분되며 BM사업부가 캐시카우 역할을 수행하고 있음. BP사업부는 동사의 핵심 성장 동력으로 향후 기업 가치 변화에 가장 큰 영향을 미칠 사업부인 것으로 판단됨.

글로벌 표준으로 자리 잡아가는 Single Use 방식

BP사업부 핵심 장비인 CELBIC은 국내에서 상용화에 성공한 유일한 Single Use Reactor임. Single Use Reactor는 바이오 의약품을 배양하는 핵심 장비로 기존 스테인리스로 제작된 다회용 Reactor와 달리 일회용으로 제작되어 교차오염 방지에 뛰어남. 또한, 유연한 생산 스케줄 관리에 특징점을 보유하고 있어 글로벌 수요가 빠르게 증가하고 있음.

글로벌 바이오 소부장 산업내에서 Single Use 장비와 부품들의 최근 5년 연평균 성장률(CAGR)은 +18%로 기존 스테인리스 타입 다회용 장비의 연평균 성장률인 +6%를 압도하고 있음. Single Use 시스템의 장점을 통해 향후 신규 생산시설 및 연구 장비가 Single Use 타입으로 설치될 가능성이 높아 북미 지역 및 글로벌 신규 수요에 따른 수혜가 예상됨.

미국, 인도, 그리고 한국

동사는 PH(Parker Hannifin)을 북미 핵심 파트너사로 선정해 북미시장 진출에 성공함. PH는 미국을 대표하는 복합 기업으로 엔지니어링, 항공 분야에서 두각을 나타내고 있음. PH는 신규 성장동력으로 바이오와 우주산업을 선정해 10년여간 지속적인 투자를 진행하고 있으며 마이크로디지털의 Single Use 시스템을 PL(Private Label) 방식으로 공급받기 시작함. 동사는 북미 시장 진출 레퍼런스를 통해 인도와 국내 시장에 보다 공격적인 접근이 가능해질 것으로 분석됨.

(단위:억원,배)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	89	108	115	236	398
영업이익	-80	9	3	62	169
세전이익	-93	6	0	45	151
당기순이익	-93	6	4	41	123
EPS(원)	-607	38	28	225	676
증가율(%)	17.2	-106.2	-26.1	710.1	199.8
영업이익률(%)	-89.9	8.3	2.6	26.3	42.5
순이익률(%)	-104.5	5.6	3.5	17.4	30.9
ROE(%)	-104.5	8.3	2.4	11.9	27.2
PER	-5.7	189.0	356.1	37.3	12.5
PBR	9.8	12.8	5.8	3.9	3.0
EV/EBITDA	-7.5	41.2	74.5	16.9	6.8

자료: Company data, IBK투자증권 예상

북미 지역 신규 설비는 Single Use 시스템으로

트럼프 대통령은 코로나19 팬데믹 기간 미국내 백신 제조 시설이 없고 원료의약품의 상당량을 해외, 특히 중국에서 수입했기 때문에 전염병에 의한 미국 사회 피해가 확대되었다고 주장하고 있다.

실질적으로 글로벌 경제 시스템에서 미국은 비즈니스의 설계와 R&D에 주력하고 생산은 제조 경쟁력이 높은 국가들이 담당해왔다. 하지만, 트럼프 정부는 자국내 일자리 창출과 무역 적자구조 개선을 위해 바이오의약품 생산 시설의 자국내 확보 움직임을 나타내고 있다.

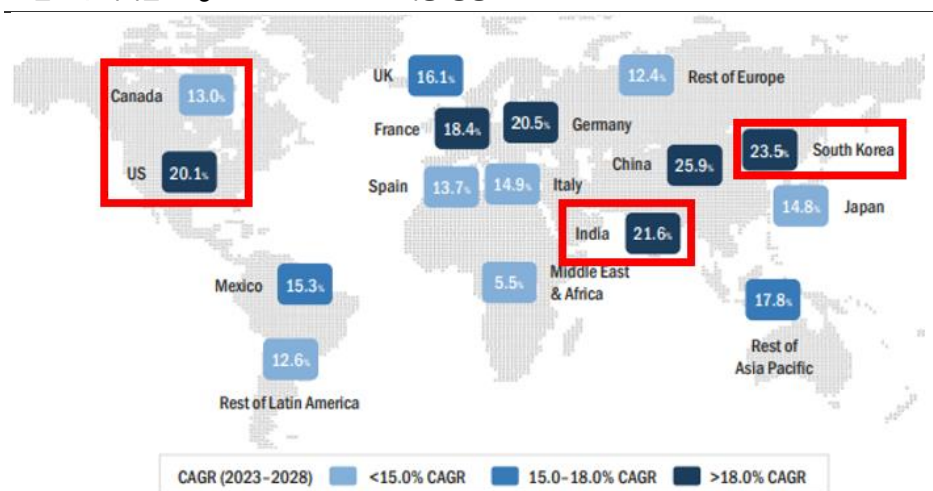
북미 지역은 원가 구조상 생산 시설의 가동이 부담스럽다. 아시아 대비 제조 인력에 대한 원가 부담이 높아 사실상 제품 생산 거점으로 발전시키기에는 뚜렷한 제한사항이 존재하기 때문이다. 최근 로봇과 스마트 팩토리의 도입으로 인건비가 차지하는 비중이 과거보다 축소되고 있기는 하지만 아직 미흡하며 이머징 국가에서도 로봇과 스마트팩토리 건립에 투자할 충분한 자금이 존재해 미국 내 생산 시설 구축은 정치적 목적이 아니고선 어려운 것이 사실이다.

표 29. 타입별 바이오 리액터 시장

구분	시장 규모	CAGR	비고
스테인리스 바이오리액터	63억 달러 추정	5~6%	성숙 단계에 진입, CAPEX 교체 수요가 주축
싱글 유즈 바이오리액터	44억 달러 추정	15 ~19%	세포, 유전자 치료제, CDMO확대, 하이브리드 시설이 주축

자료: Markets and Markets, IBK투자증권

그림 47. 지역별 Single-Use Bioreactors 시장 성장 CAGR



자료: Markets and Markets(2023), IBK투자증권

하지만, 정치적 이슈는 경제성을 압도할 수 있는 이유들을 충분히 만들어 내기 때문에 글로벌 바이오 기업들은 트럼프 정부 하에서 최대한 유리한 선택을 하기 위한 노력을 보여줄 것으로 예상된다.

결국 북미 지역에 새롭게 건설되는 시설들은 삼성바이오로직스가 송도에 건립한 시설처럼 초대형의 스테인리스 타입의 제조시설 보단 생산 유연성이 확보되고 초기 투입비용이 적은 Single Use 시스템이 선택될 가능성이 높을 것으로 예상된다.

해외 시장 진출이 내포한 의미

[미국]

미국은 글로벌 바이오 산업의 메카로 전세계 바이오 투자 금액의 70% 이상을 흡수하고 있다. 미국 FDA의 허가를 받은 의약품은 글로벌 시장에서 그 품질과 안정성을 인정받고 있으며, FDA는 명실상부하게 가장 높은 수준의 품질 및 성능 평가 기관으로 인정받고있다.

미국은 지구상에서 가장 높은 바이오 기술과 가장 큰 시장을 보유한 국가로 글로벌 바이오 시장의 방향과 속도를 결정 지을수 있는 중요한 구심점이다. 미국 바이오 산업은 지구에서 가장 똑똑한 인재들과, 가장 효과적인 물질들을 블랙홀처럼 빨아들이고 있으며 결과적으로 미국 내에서 사용되는 방법과 소재, 부품, 장비는 글로벌 표준으로 인정받고 있다.

동사는 자체 개발한 CELBIC을 글로벌 시장에 출시하기 위해 뉴욕 INTERPEX에 4년간 참여 했으며 이때 Parker Hannifin과 처음으로 만났다. 첫 만남 이후 3년간 제품 검증, 제품 디자인 변경 등을 진행해 2024년 9월 PL(Private Label)방식으로 총 11억 원의 공급 계약을 체결했다.

그림 48. New York INTERPHEX Parker Hannifin 부스



자료: 마이크로디지털, IBK투자증권

그림 49. New York INTERPHEX Parker Hannifin 부스



자료: 마이크로디지털, IBK투자증권

Parker Hannifin은 마이크로디지털로부터 공급받은 일회용 세포배양 장비에 <Orbtec>이라는 자사 브랜드를 붙였으며 2025년 4월 1일 정식으로 미국 시장에 출시한 상황이다. PH 유통망을 통해 미국에 판매되기 시작한 <Orbtec>은 상반기에 시장에 본격적으로 소개되며 올해 하반기부터 북미시장 침투가 나타날 것으로 전망된다.

[인도]

인도는 저분자 의약품 분야에서는 글로벌 공장으로 불리며 다양한 의약품을 생산하고 있다. 하지만, 제한된 인프라 시설과 인력으로 바이오 의약품 시장에서는 저분자와는 달리 글로벌 리더십을 아직 확보하지 못한것으로 평가받는다.

인도는 미-중 분쟁으로 바이오 의약품 시장의 강력한 경쟁자인 중국이 흔들리자 이 자리를 차지하기 위해 정부와 민간이 공격적으로 투자와 연구를 진행하고 있다. 아직까지 인도가 중국을 대체할 것이라는 확실한 근거들은 확인되지 않고 있지만 인도의 지속적인 노력을 통해 조만간 가시적 성과들이 하나씩 도출될 가능성이 있는 것으로 분석된다.

마이크로디지털은 글로벌 백신 1등 생산 기업인 인도의 SII(Serum Institute of India)에 CELBIC을 공급하는 계약을 2024년 12월 맺었으며 2025년 4월 15일 계약된 물량 공급을 완료했다. 현재는 2차 공급 계약을 위한 사전 작업이 진행되고 있으며 올해 동사의 수출 실적 중 수치상으로 가장 임팩트 있는 국가는 인도가 될 가능성이 높다.

미국 고객사 확보를 통해 마이크로디지털이 제작, 공급하는 CELBIC에 대한 글로벌 레퍼런스는 충분히 확보되었다. 이를 바탕으로 인도 고객사가 빠르게 계약을 진행했으며 향후 신규 고객사들과의 계약도 미국과 인도에서의 레퍼런스를 기반으로 과거보다 빠르게 진행될 것이라 예상된다.

그림 50. 2024년 8~9월 계약 전 실사



자료: 마이크로디지털, IBK투자증권

그림 51. 2024년 12월 초도 공급계약 체결



자료: 마이크로디지털, IBK투자증권

국내도 가시적 성과 보이기 시작

동사가 국내보다 해외 시장 진출을 먼저 서두른 이유는 명확하다.

국내 기업들은 아직 글로벌 표준이라 여겨지는 장비에서 벗어나기 어렵기 때문이다. 국내 바이오 산업은 위탁 생산 사업과 바이오의약품 개발 사업으로 구분할 수 있으며 삼성바이오로직스로 대표되는 위탁 생산 사업은 가장 확실한 사업 모델로 안정적인 현금흐름을 창출 할 수 있다. 삼성바이오로직스는 빠르게 글로벌 1위로 올라서기 위해 글로벌 기업들과 대형 계약을 다수 체결하고 있으며 이를 위해 소부장 국산화보다는 신속한 규모 확대를 최우선의 목표로 삼고 달려가고 있다. 결국 마이크로디지털의 장비는 아직 국내 기업들에게는 매력적으로 보일 수 있는 구간이 아니기 때문에 동사는 최근 국내 시장보다 해외시장 공략에 더 많은 노력을 하고 있다.

하지만, 삼성바이오로직스가 글로벌 1등의 CDMO 기업이 된 이후는 상황이 바뀔것으로 확신한다. 이유는 과거 반도체 산업에서 경험해본 그대로 바이오로직스 사업도 진행하고 있기 때문이다. 삼성바이오로직스가 규모의 경제를 확보한 후 공격적으로 치킨게임에 들어갈 것으로 예상된다. 치킨게임은 경쟁자들을 산업내에서 퇴출 시킬 수 있는 가장 강력한 무기로 이를 위해선 소부장 국산화를 통해 운신의 폭을 확보할 필요성이 있다.

현재 글로벌 1등 CDMO 기업은 스위스 론자이지만 유럽 지역에서 바이오의약품을 생산하는 것은 극동아시아 지역에서 생산하는 것보다 다방면에서 불리한 것으로 분석된다. 결국 삼성 바이오로직스는 근 시일 내에 스위스 론자를 앞설 것이고, 이후 치킨게임에 돌입할 것이며, 조만간 바이오 소부장 국산화에 앞장설 것이다.

동사는 국내 유일의 Single Use Reactor 제조 기업으로 국내외 기업들의 생산시설 확대에 맞춰 관련 수혜 나타날 가능성이 높다.

그림 52. 사업부별 주요 고객사 및 경쟁기업

적용처	주요고객사	경쟁업체
		
		

자료: 마이크로디지털, IBK투자증권

그림 53. Step 7에 위치하고 있는 것으로 보이는 마이크로디지털



자료: IBK투자증권

표 30. 예상 실적 추이

(억원, %)	2025				2026				2024A	2025E	2026E
	1Q	2QE	3QE	4QE	1QE	2QE	3QE	4QE			
매출액	32	47	71	86	52	83	113	150	115	235	398
BP	1	17	41	45	10	43	78	104	19	104	234
BM	31	30	30	41	42	41	35	47	96	131	164
매출원가	12	18	27	32	17	27	36	47	53	89	126
판관비	20	21	21	22	21	23	28	30	48	84	102
영업이익	0	8	23	31	14	33	49	74	3	62	169
당기순이익	-12	7	20	26	12	25	36	50	4	41	123
원가율	37.8%	38.0%	38.0%	38.0%	33.0%	32.0%	32.0%	31.0%	46.3%	38.0%	31.8%
판관비율	62.1%	44.0%	30.0%	26.0%	40.0%	28.0%	25.0%	20.0%	51.3%	35.7%	25.7%
영업이익률	0.1%	18.0%	32.0%	36.0%	27.0%	40.0%	43.0%	49.0%	2.4%	26.4%	42.6%
순이익률	-38.1%	15.0%	28.0%	30.0%	24.0%	30.0%	32.0%	33.0%	3.9%	17.2%	30.9%

자료: IBK투자증권

마이크로디지털 (305090)

포괄손익계산서

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	89	108	115	236	398
증가율(%)	106.4	22.0	6.4	104.6	68.6
매출원가	87	47	53	90	126
매출총이익	2	62	62	146	272
매출총이익률 (%)	2.2	57.4	53.9	61.9	68.3
판매비	82	53	59	84	102
판매비율(%)	92.1	49.1	51.3	35.6	25.6
영업이익	-80	9	3	62	169
증가율(%)	23.6	-111.1	-68.2	2,121.4	172.4
영업이익률(%)	-89.9	8.3	2.6	26.3	42.5
순금융손익	-14	-6	-3	-17	-18
이자손익	-11	-12	-16	-10	-7
기타	-3	6	13	-7	-11
기타영업외손익	0	3	0	0	0
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-93	6	0	45	151
법인세	0	0	-5	4	28
법인세율	0.0	0.0	na	8.9	18.5
계속사업이익	-93	6	4	41	123
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-93	6	4	41	123
증가율(%)	22.4	-106.3	-23.8	802.2	203.8
당기순이익률 (%)	-104.5	5.6	3.5	17.4	30.9
지배주주당기순이익	-93	6	4	41	123
기타포괄이익	2	20	0	0	0
총포괄이익	-92	26	5	41	123
EBITDA	-62	28	22	81	188
증가율(%)	25.1	-145.1	-19.8	263.8	131.9
EBITDA마진율(%)	-69.7	25.9	19.1	34.3	47.2

투자지표

(12월 결산)	2022	2023	2024	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	-607	38	28	225	676
BPS	351	555	1,703	2,148	2,824
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	-5.7	189.0	356.1	37.3	12.5
PBR	9.8	12.8	5.8	3.9	3.0
EV/EBITDA	-7.5	41.2	74.5	16.9	6.8
성장성지표(%)					
매출증가율	106.4	22.0	6.4	104.6	68.6
EPS증가율	17.2	-106.2	-26.1	710.1	199.8
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-104.5	8.3	2.4	11.9	27.2
ROA	-29.3	2.0	1.1	6.4	14.0
ROIC	-195.4	10.8	2.1	11.9	30.3
안정성지표(%)					
부채비율(%)	422.5	243.8	86.1	87.1	100.3
순차입금 비율(%)	-92.6	37.9	4.5	-36.2	-47.2
이자보상배율(배)	-6.2	0.6	0.2	3.8	10.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	12.5	2.7	1.2	2.2	3.1
재고자산회전율	2.1	3.6	2.8	3.4	3.4
총자산회전율	0.3	0.4	0.3	0.4	0.5

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
유동자산	170	161	384	556	816
현금및현금성자산	12	11	126	265	395
유가증권	108	20	15	17	15
매출채권	3	78	111	103	150
재고자산	30	30	53	86	150
비유동자산	114	139	158	177	215
유형자산	91	114	121	123	125
무형자산	7	6	5	4	3
투자자산	6	10	25	34	60
자산총계	284	300	542	733	1,031
유동부채	166	157	63	98	147
매입채무및기타채무	2	4	6	12	21
단기차입금	8	17	17	35	60
유동성장기부채	22	13	31	31	31
비유동부채	63	56	187	243	369
사채	0	0	95	63	63
장기차입금	34	30	9	9	9
부채총계	230	212	251	341	516
지배주주지분	54	87	291	392	515
자본금	77	79	86	91	91
자본잉여금	337	331	526	580	580
자본조정등	21	33	31	31	31
기타포괄이익누계액	0	20	20	20	20
이익잉여금	-381	-376	-371	-330	-207
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	54	87	291	392	515
비이자부채	160	148	97	201	350
총차입금	70	64	154	140	166
순차입금	-50	33	13	-142	-243

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	-38	-43	-69	67	79
당기순이익	-93	6	4	41	123
비현금성 비용 및 수익	58	12	19	36	37
유형자산감가상각비	17	18	18	18	18
무형자산상각비	1	1	2	1	1
운전자본변동	0	-59	-95	0	-74
매출채권등의 감소	1	-63	-38	8	-47
재고자산의 감소	20	6	-27	-33	-64
매입채무등의 증가	-2	1	2	6	9
기타 영업현금흐름	-3	-2	3	-10	-7
투자활동 현금흐름	14	66	-36	-50	-76
유형자산의 증가(CAPEX)	-42	-11	-19	-20	-20
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	-3	1	-1	0	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	-9	-26
기타	59	76	-16	-21	-30
재무활동 현금흐름	21	-24	219	123	127
차입금의 증가(감소)	21	9	0	0	0
자본의 증가	0	0	65	60	0
기타	0	-33	154	63	127
기타 및 조정	0	0	1	-1	-1
현금의 증가	-3	-1	115	139	129
기초현금	15	12	11	126	265
기말현금	12	11	126	265	395

Not Rated

목표주가

현재가 (5/26) 30,500원

KOSDAQ (5/26)	725.27pt
시가총액	4,925억원
발행주식수	16,149천주
액면가	500원
52주 최고가	30,500원
최저가	13,440원
60일 일평균거래대금	30억원
외국인 지분율	14.6%
배당수익률 (2025F)	0.0%

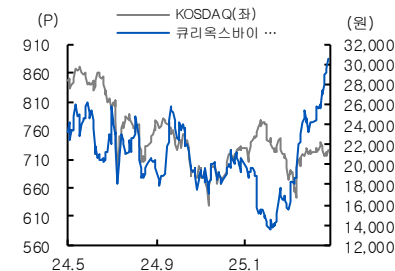
주주구성

김남용 외 10 인 30.27%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	25%	54%	40%
절대기준	24%	62%	21%

	현재	직전	변동
투자의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-701	-	-
EPS(24)	-503	-	-

큐리옥스바이오시스템즈 상대주가 (%)



큐리옥스바이오시스템즈 (445680)

전략 변화, 글로벌 고객 확보 가능성 UP

세포 분석 전처리 공정 자동화 전문가

큐리옥스바이오시스템즈는 2008년 싱가포르에서 설립된 후 2023년 기술특례상장 제도를 통해 코스닥 시장에 상장함. 동사는 세포 분석 공정 중 전처리 부분인 세포 세척 자동화 솔루션(장비, 부품, 코드)을 제작, 판매함.

기존 원심 분리기를 사용하는 수작업 방식은 비용과 시간 면에서 효율적이지 못하고 연구원의 숙련도에 따라 데이터 품질이 달라져 최근 자동화 장비의 시장 수요가 증가하고 있음.

미국 NIST 주도 백서 발간 참여

동사는 세포 분석 표준 컨소시엄 정회원으로서 미국 국립 표준 기술 연구소(NIST) 주도로 진행하는 Inter-Lab 스터디에 참여하고 있음. NIST는 글로벌 세포 샘플 분석 모범 사례에 관한 백서 발간을 목적으로 장비, 시약 및 재료, 방법론에 대한 표준화 작업을 진행중임. 백서 발간 일정은 아직 확정되지 않고 추가적인 변동사항이 있지만, 백서 발간 후 FDA 권고안으로 활용될 가능성이 높아 의미있는 글로벌 레퍼런스가 될 것이라 판단됨.

실적 성장 위해 과감한 전략 변화 단행

동사는 C-FREE 기술을 바탕으로 Laminar, Venus, Pluto등과 같은 장비를 개발해 고객사향으로 공급했지만 아쉽게도 실적 성장이 빠르게 나타나지는 못함. 하지만, 이를 타개하기 위해 최근 글로벌 워크스테이션 개발사에 동사의 C-FREE 기술을 탑재, 작동할 수 있는 솔루션 영업을 진행하고 있음. 솔루션 영업은 소프트웨어와 부속 부품 공급 만으로도 기능이 지원되기 때문에 고객사 니즈에 더욱 부합한 서비스를 제공할 수 있음. 이를 통해 동사는 과거 대비 더욱 공격적인 시장 접근 가능할 것으로 판단됨.

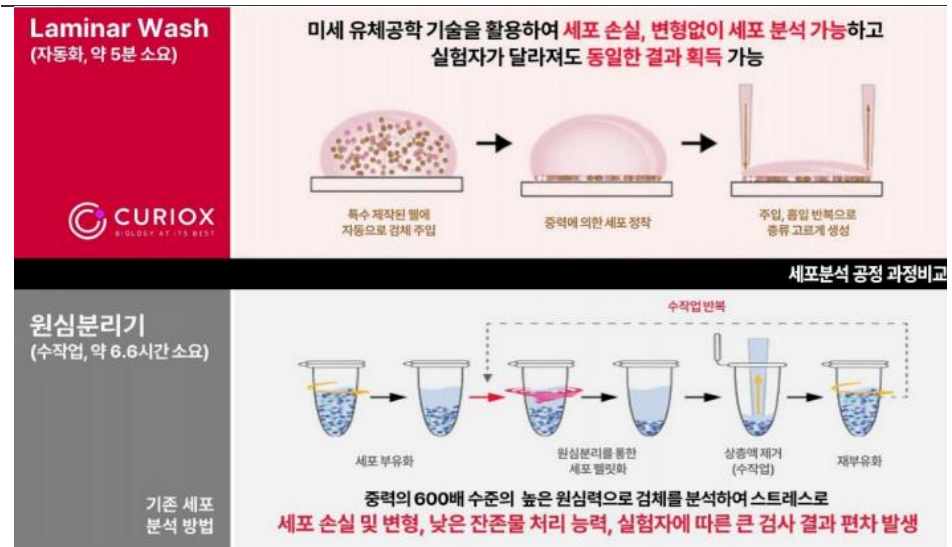
(단위:억원배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	44	55	72	68	46
영업이익	-33	-83	-114	-106	-134
세전이익	-64	-147	-113	-102	-80
당기순이익	-63	-145	-115	-100	-81
EPS(원)	-742	-1,700	-1,136	-701	-503
증가율(%)	-5.5	128.9	-33.1	-38.3	-28.2
영업이익률(%)	-75.0	-150.9	-158.3	-155.9	-291.3
순이익률(%)	-143.2	-263.6	-159.7	-147.1	-176.1
ROE(%)	-29.9	-127.1	-46.5	-20.8	-15.9
PER	0.0	0.0	0.0	-35.9	-36.9
PBR	0.0	0.0	0.0	7.6	6.2
EV/EBITDA	3.5	2.8	0.9	-44.9	-25.1

자료: Company data, IBK투자증권 예상

C-FREE 기술 활용, 다양한 제품 출시

C-FREE 기술은 큐리옥스바이오시스템즈의 핵심 기술로 원심분리 단계를 없애고 세포 세척 과정을 자동화한 장비에 모두 사용되고 있다. 동사가 자체 제작 판매하는 주요 장비는 3가지로 Laminar Wash, Pluto Wash, Venus Wash로 구분된다.

그림 54. 기존(아래)원심분리기 세포 세척과정 VS 큐리옥스바이오시스템즈 자동화 기술



자료: 큐리옥스바이오시스템즈, IBK투자증권

〈Laminar Wash〉

Laminar Wash는 두개의 노즐을 갖고 있는 장비로 각각의 노즐은 정밀 분사 및 흡입기능을 수행한다. 특수제작한 전용 웰에 샘플을 투입하고 부드러운 유속으로 한쪽 노즐에서 버퍼를 주입하고, 다른 한쪽 노즐은 흡입을 반복해 세포와 결합하지 않은 불순물을 제거하는 방법이다. 원심 분리기를 사용하지 않고 두개의 노즐을 활용한 미세 유체공학 기술을 적용하고 있어 세포의 손실과 변형을 최소화하는 장점을 보유하고 있다.

Laminar Wash 제품 라인업은 동시 처리 샘플 가능 개수, 적용 산업등에 차별화를 두고 5개로 구분되어 있으며 가격 범위는 18만 달러에서 25만 달러 사이이다.

〈Venus Wash〉

기존 Laminar Wash는 전용 웰을 이용해야만 정확한 성능이 발휘되었지만 Venus Wash는 일반적인 플레이트와 튜브에서도 자동 세포 세척 기능이 가능하도록 설계되었다. 특히 전혈(Whole Blood) 샘플 처리 과정을 자동화시켜 Laminar Wash 대비 적용 범위와 사용 편의성이 높아진 점이 특징이다.

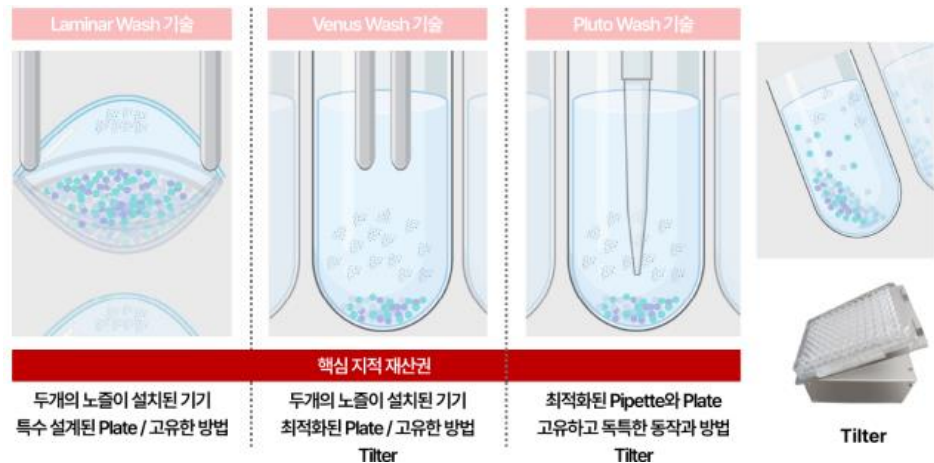
Venus Wash의 가격은 7만 달러 수준에서 판매되고 있으며 대용량 세포 세척이 필요한 임상 단계와 전혈 분석 분야에서 수요가 나타날 것으로 예상된다.

〈Pluto Wash〉

Pluto Wash는 앞선 두개의 장비와 달리 두개가 아닌 한 개의 노즐로 자동 세포 세척 기능을 가능케 하는 장비다.

Pluto Wash는 정밀 피펫팅(Pipetting)을 활용해 기존 워크스테이션에서 사용할 수 있도록 만든 제품으로 고객의 가격 부담을 줄이기 위해 5만 달러의 가격을 책정하고 있다. Pluto Wash는 기존 현장에서 사용하던 워크스테이션과 유사한 피펫팅 기술을 바탕으로 개발되었기 때문에 물리적 장비 판매뿐만 아니라 소프트웨어의 판매만도 가능하다. 소프트웨어만 판매할 경우 고객은 적은 비용으로 자동 세포 세척 기능을 도입할 수 있는 장점이 있어 소프트웨어 판매가 확대될 경우 동사 실적 성장에 빠르게 기여할 것으로 보인다.

그림 55. 장비별 특징 비교 (Laminar, Venus, Pluto)



자료: 큐리옥스바이오시스템즈, IBK투자증권

장미빛 전방산업

동사의 기술이 적극적으로 활용될 가능성이 높은 세포, 유전자 치료제 시장은 CRISPR(유전자 가위), AAV(DNA를 세포안으로 이동시키는 운송수단)등의 플랫폼 혁신이 나타나 전달 효율과 안정성이 빠르게 개선되어 임상 성공이 늘고 있다.

유전자 치료제의 FDA 승인 품목이 최근 5년새 3배로 증가해 실제 치료 사례와 데이터가 축적되고, 대안이 부족했던 희귀·난치 질환에서 〈1회 투여로 장기효과〉라는 가치 기반 가격 논리가 작동해 시장 수용성 또한 높아지고 있다.

미국 RAMT, EU PRIME, 한국 침생법등 패스트트랙 제도가 도입됨에 따라 개발, 허가 기간이 단축되고 Single Use 배양시스템과 CDMO 증설로 생산 병목이 해소되기 시작해 빅파마와 벤처 투자자들의 자금 유입이 확대되고있다.

표 31. 매출액 및 제품 비중 추이

(단위: 억원, %)

	2021	2022	2023	2024
장비	73.8%	75.2%	68.1%	54%
플레이트	8.1%	6.6%	7.8%	11.8%
기타	18.1%	18.2%	24.1%	34.2%
매출액	52	65	59	35

자료: DART, IBK투자증권

표 32. 실적 추이

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	44	55	72	68	46
매출원가	15	20	25	30	20
판매비와관리비	62	118	162	144	159
영업이익	-33	-83	-114	-106	-134
당기순이익	-63	-145	-115	-100	-81
원가율	33.2%	36.7%	34.6%	43.6%	44.2%
판매비율	141.3%	214.2%	223.2%	211.9%	347.4%
영업이익률	적자	적자	적자	적자	적자
순이익률	적자	적자	적자	적자	적자

자료: IBK투자증권

큐리옥스바이오시스템즈 (445680)

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	44	55	72	68	46
증가율(%)	218.0	26.0	31.0	-6.2	-32.4
매출원가	15	20	25	30	20
매출총이익	29	35	47	38	26
매출총이익률 (%)	65.9	63.6	65.3	55.9	56.5
판매비	62	118	162	144	159
판매비율(%)	140.9	214.5	225.0	211.8	345.7
영업이익	-33	-83	-114	-106	-134
증가율(%)	68.7	155.2	37.0	-7.6	26.7
영업이익률(%)	-75.0	-150.9	-158.3	-155.9	-291.3
순금융손익	-34	-65	0	3	55
이자손익	-13	-17	-26	2	-2
기타	-21	-48	26	1	57
기타영업외손익	2	2	1	0	-1
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-64	-147	-113	-102	-80
법인세	-1	-2	2	-2	1
법인세율	1.6	1.4	-1.8	2.0	-1.3
계속사업이익	-63	-145	-115	-100	-81
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-63	-145	-115	-100	-81
증가율(%)	109.3	131.3	-20.8	-12.7	-19.4
당기순이익률 (%)	-143.2	-263.6	-159.7	-147.1	-176.1
지배주주당기순이익	-63	-145	-115	-100	-81
기타포괄이익	-14	22	26	11	28
총포괄이익	-76	-123	-89	-89	-53
EBITDA	-21	-71	-98	-86	-108
증가율(%)	52.7	230.7	38.3	-12.4	25.5
EBITDA마진율(%)	-47.7	-129.1	-136.1	-126.5	-234.8

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-742	-1,700	-1,136	-701	-503
BPS	2,042	568	3,338	3,296	3,016
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	-35.9	-36.9
PBR	0.0	0.0	0.0	7.6	6.2
EV/EBITDA	3.5	2.8	0.9	-44.9	-25.1
성장성지표(%)					
매출증가율	218.0	26.0	31.0	-6.2	-32.4
EPS증가율	-5.5	128.9	-33.1	-38.3	-28.2
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-29.9	-127.1	-46.5	-20.8	-15.9
ROA	-14.2	-29.9	-22.0	-18.9	-12.6
ROIC	-25.6	-71.8	-42.7	-27.7	-28.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	139.3	897.6	10.9	9.3	45.1
순차입금 비율(%)	-43.9	-350.0	-19.6	-32.7	-57.4
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	4.8	4.6	4.7	3.8	4.0
재고자산회전율	6.4	4.7	3.1	3.0	2.7
총자산회전율	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	99	231	139	216	323
현금및현금성자산	70	110	56	179	242
유가증권	8	88	31	0	40
매출채권	11	12	18	17	6
재고자산	6	18	29	16	18
비유동자산	315	327	347	362	383
유형자산	2	2	6	14	14
무형자산	310	321	335	336	360
투자자산	0	1	2	0	0
자산총계	414	558	486	578	706
유동부채	221	484	28	27	199
매입채무및기타채무	1	9	9	3	2
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	20	18	19	22	20
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	1	0	0	0	0
부채총계	241	502	48	49	219
지배주주지분	173	56	439	529	486
자본금	5	5	33	40	81
자본잉여금	279	279	717	890	854
자본조정등	2	8	15	14	19
기타포괄이익누계액	-20	2	29	40	68
이익잉여금	-94	-239	-354	-455	-536
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	173	56	439	529	486
비이자부채	238	500	46	43	216
총차입금	3	2	2	6	3
순차입금	-76	-196	-86	-173	-279

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-27	-51	-100	-82	-97
당기순이익	-63	-145	-115	-100	-81
비현금성 비용 및 수익	46	91	23	15	-21
유형자산감가상각비	2	3	6	9	10
무형자산상각비	10	9	10	11	16
운전자본변동	-10	2	-9	3	1
매출채권등의 감소	-22	1	12	2	27
재고자산의 감소	1	-12	-7	2	-5
매입채무등의 증가	12	8	-15	-7	-12
기타 영업현금흐름	0	1	1	0	4
투자활동 현금흐름	21	-83	47	29	-43
유형자산의 증가(CAPEX)	2	3	8	2	3
유형자산의 감소	1	0	0	0	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	0
기타	18	-86	39	27	-46
재무활동 현금흐름	1	170	-2	176	199
차입금의 증가(감소)	1	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	179	0
기타	0	170	-2	-3	199
기타 및 조정	-1	4	1	0	4
현금의 증가	-6	40	-54	123	63
기초현금	77	70	110	56	179
기말현금	70	110	56	179	242

Not Rated

목표주가 -
현재가 (5/26) 16,140원

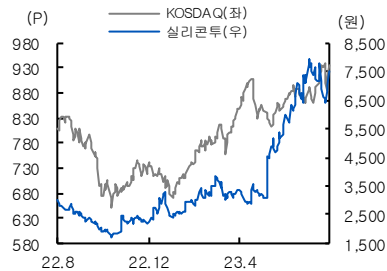
KOSDAQ (5/26) 725.27pt
시가총액 4,804억원
발행주식수 29,764천주
액면가 500원
52주 최고가 22,800원
최저가 9,220원
60일 일평균거래대금 27억원
외국인 지분율 4.2%
배당수익률 (2024.12월) 0.0%

주주구성
임직원 외 4인 46.56%

	1M	6M	12M
주가상승			
상대기준	7%	-7%	97%
절대기준	7%	-2%	70%

	현재	직전	변동
투자의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-33	-	-
EPS(24)	0	-	-

실리콘투 주가추이



바이오다인 (314930)

로슈를 우군으로 확보한 기업

LBC(Liquid -Based Cytology)전문가

동사는 1999년 설립되어 액상세포검사(LBC)장비와 관련 부자재(시약, 키트)를 개발 제작하는 전문기업으로 성장했음. 2013년 공기압을 활용해 검체에서 세포를 분리해 슬라이드에 고르게 도포 및 고정하는 <블로잉> 기술 특허를 획득함. 블로잉 기술을 바탕으로 개발한 LBC장비는 키트, 시약과 함께 국내외 검진센터, 병원등에 공급되고 있음. 2024년 실적 기준 장비 매출은 19% 진단시약 키트는 81%로 장비 공급 후 진단시약 키트로 매출의 연계성이 나타나는 비즈니스 모델을 영위하고 있음.

기술력으로 글로벌 기업을 사로잡다

LBC장비는 고객 니즈에 맞춰 PATHPLOTTER AUTO(전자동), PLUS(반자동), ECO(컴팩트)로 라인업되어 있음. 동사는 2014년 일본 로슈와 교류하기 시작했으며 2019년 2월 글로벌 로슈와 LBC솔루션 공급에 대해 논의하기 시작함. 2019년부터 시작된 논의는 로슈 측 내부 기술 검증을 거쳐 만 3년이 지난 2022년 2월 공급계약으로 결론남. 로슈와의 계약은 20년간 LBC 장비와 시약키트 판매에 대한 로열티 수령으로 결론 지어졌으며 4Q22 675만 달러의 마일스톤을 수령함.

현재 로슈는 블로잉 기술을 적용한 자궁경부암 LBC 장비인 <VENTANA SP400>의 출시를 준비중이며 공식 홈페이지에 관련 제품을 안내하고 있음.

또 다른 성장 포인트 <얼리팜>

동사는 자궁경부암 검사를 위한 세포 자가 채취 제품인 <얼리팜 브러시>와 <얼리팜 자가진단키트>를 올해 2월 FDA에 의로기기로 등록함. 얼리팜은 STD(성매개 감염병), HPV(인유두종 바이러스), 자궁경부암 검사를 위한 세포를 본인 스스로 채취할 수 있는 제품임. 바이오다인은 전세계적으로 유일하게 자가채취 키트 개발에 성공했으며 현재 국내 식약처 허가과 FDA 등록을 마쳐 유럽 CE인증을 진행중.

(단위:억원,배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	37	38	122	41	53
영업이익	-18	-23	67	-21	-17
세전이익	-51	-111	74	-12	-1
당기순이익	-45	-109	56	-10	0
EPS(원)	-195	-378	189	-33	0
증가율(%)	86.6	93.6	-150.0	-117.6	-101.1
영업이익률(%)	-48.6	-60.5	54.9	-51.2	-32.1
순이익률(%)	-121.6	-286.8	45.9	-24.4	0.0
ROE(%)	-65.6	-47.7	13.6	-2.3	0.0
PER	0.0	-18.4	25.1	-405.0	44,493.5
PBR	0.0	5.4	3.2	9.3	11.1
EV/EBITDA	-4.7	-180.9	14.5	-991.6	-4,249.1

자료: Company data, IBK투자증권 예상

예방 가능한 자궁경부암

최근 의료트렌드가 치료 중심에서 예방 중심으로 발전하며 조기 진단의 중요성이 높아지고 있다. 체외진단은 혈액, 체액, 소변, 조직, 세포 등 인체에서 유래한 물질을 활용해 검진자의 건강상태를 진단하는 기술로 편의성과 정확성을 바탕으로 빠르게 성장하고 있다.

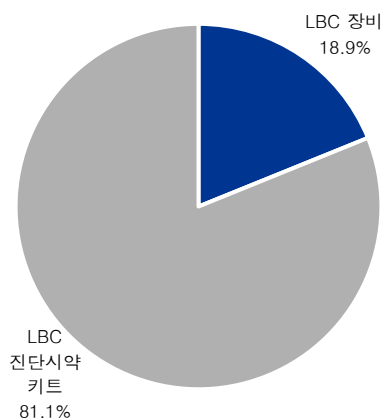
동사가 강점을 나타내고 있는 자궁경부암 분야는 HPV 예방접종 + 조기검진이라는 1,2차 예방 수단이 완비되어 있어 가장 확실하게 예방할 수 있는 암으로 알려져 있다. WHO(세계보건기구)에 따르면AUS 자궁경부암은 여성에서 네번째로 유병률이 높은 암종이지만 조기 발견시 완치가 가능해 예방과 검진 노력은 강화될 것으로 예상된다.

국내는 1999년부터 20세 이상 여성을 대상으로 2년에 1회 자궁경부암 검진을 무료로 제공하는 국가 암검진사업을 시작한 후 신규 자궁경부암 발병자 수는 감소하기 시작했다. 자궁경부암 발병률은 지난 20년 동안 30%가량 감소했으며 여성 암종별 발병순위가 1999년 3위에서 → 2021년 11위로 낮아졌다. 검진 프로그램 외에도 2016년부터는 자궁경부암 예방 백신이 국가 필수 예방접종사업에 포함되며 예방효과도 나타나고 있는 것으로 조사되고 있다.

자궁경부암은 앞서 언급한 것과 같이 예방접종과 조기검진을 통해 예방과 전암병변의 조기 발견이 가능하다. 모든 암은 조기 발견시 완치가 가능하고 치료비용이 적게 투입되기 때문에 모든 국가는 예방과 검진에 지속적인 노력을 기울일 것으로 전망된다.

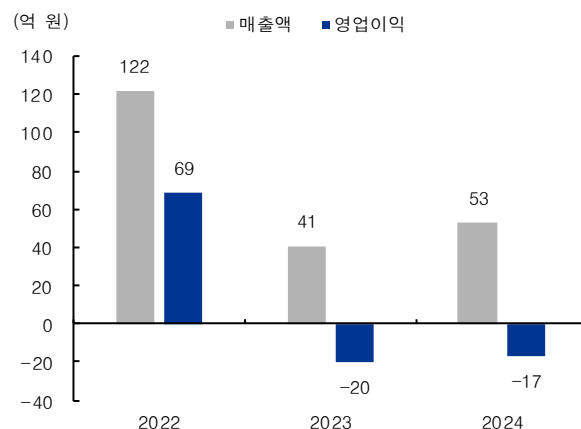
동사가 공급하는 솔루션(장비 + 진단키트 + 얼리팍)은 로슈라는 글로벌 진단기기 기업이 함께하고 있어 글로벌 시장 침투에 큰 어려움이 없을 것으로 예상된다. 2025년 본격적인 출시로 실적 성장이 나타날 시기인 것으로 예상되며 투자자들의 관심이 필요한 시기가 도래한 것으로 분석된다.

그림 56. 2024년 사업부별 매출 비중



자료: DART, IBK투자증권

그림 57. 실적 추이



자료: DART, IBK투자증권

그림 58. 제품 라인업



자료: 바이오다인, IBK투자증권

그림 59. LBC 블러잉 기술 모식도



자료: 바이오다인, IBK투자증권

그림 60. 진단 시약키트, 얼리팝



자료: 바이오다인, IBK투자증권

바이오다인 (314930)

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	37	38	122	41	53
증가율(%)	-10.2	2.5	224.5	-66.5	28.9
매출원가	32	33	29	34	28
매출총이익	5	5	93	7	24
매출총이익률 (%)	13.5	13.2	76.2	17.1	45.3
판매비	23	28	26	27	42
판매비율(%)	62.2	73.7	21.3	65.9	79.2
영업이익	-18	-23	67	-21	-17
증가율(%)	7.6	28.3	-385.3	-130.7	-15.7
영업이익률(%)	-48.6	-60.5	54.9	-51.2	-32.1
순금융손익	-32	-89	5	9	15
이자손익	-6	-2	4	7	6
기타	-26	-87	1	2	9
기타영업외손익	0	1	2	-1	1
중속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-51	-111	74	-12	-1
법인세	-6	-3	18	-2	-2
법인세율	11.8	2.7	24.3	16.7	200.0
계속사업이익	-45	-109	56	-10	0
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-45	-109	56	-10	0
증가율(%)	119.8	143.7	-151.7	-117.7	-101.1
당기순이익률 (%)	-121.6	-286.8	45.9	-24.4	0.0
지배주주당기순이익	-45	-109	56	-10	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-45	-109	56	-10	0
EBITDA	-6	-10	82	-4	-1
증가율(%)	7.5	63.5	-925.6	-104.7	-72.0
EBITDA마진율(%)	-16.2	-26.3	67.2	-9.8	-1.9

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-195	-378	189	-33	0
BPS	294	1,296	1,487	1,458	1,451
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	-18.4	25.1	-405.0	44,493.5
PBR	0.0	5.4	3.2	9.3	11.1
EV/EBITDA	-4.7	-180.9	14.5	-991.6	-4,249.1
성장성지표(%)					
매출증가율	-10.2	2.5	224.5	-66.5	28.9
EPS증가율	86.6	93.6	-150.0	-117.6	-101.1
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-65.6	-47.7	13.6	-2.3	0.0
ROA	-18.4	-30.6	12.3	-2.2	0.0
ROIC	-37.9	-85.9	38.5	-5.9	0.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	260.5	19.0	2.8	1.4	2.7
순차입금 비율(%)	41.4	-66.0	-46.8	-45.4	-47.9
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	3.0	4.0	18.3	8.5	8.6
재고자산회전율	3.6	3.4	9.0	4.2	12.1
총자산회전율	0.2	0.1	0.3	0.1	0.1

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	67	280	229	211	224
현금및현금성자산	30	95	107	97	48
유가증권	10	160	100	100	159
매출채권	10	9	5	5	7
재고자산	10	12	15	4	4
비유동자산	186	178	225	229	220
유형자산	106	112	115	113	108
무형자산	61	54	49	41	33
투자자산	0	0	60	71	74
자산총계	252	458	454	440	443
유동부채	56	73	13	6	11
매입채무및기타채무	1	2	2	1	1
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	1	0	0	0	0
비유동부채	127	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	67	0	0	0	0
부채총계	182	73	13	6	11
지배주주지분	70	385	442	434	432
자본금	24	31	31	31	149
자본잉여금	138	657	659	663	543
자본조정등	0	-102	-104	-105	-105
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-92	-201	-145	-155	-155
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	70	385	442	434	432
비이자부채	113	73	13	6	11
총차입금	69	0	0	0	0
순차입금	29	-254	-207	-197	-207

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	1	-5	26	4	9
당기순이익	-45	-109	56	-10	0
비현금성 비용 및 수익	39	103	28	6	-2
유형자산감가상각비	4	6	7	8	8
무형자산상각비	8	8	8	8	9
운전자본변동	13	2	-48	5	4
매출채권등의 감소	4	1	4	0	-2
재고자산의 감소	-1	-3	-5	10	1
매입채무등의 증가	-1	1	0	-1	0
기타 영업현금흐름	-6	-1	-10	3	7
투자활동 현금흐름	-3	-154	-14	-17	-59
유형자산의 증가(CAPEX)	9	8	14	7	5
유형자산의 감소	1	0	1	0	2
무형자산의 감소(증가)	0	0	-1	0	0
투자자산의 감소(증가)	3	0	-59	-10	0
기타	-16	-162	31	-14	-66
재무활동 현금흐름	28	221	0	2	-2
차입금의 증가(감소)	0	-67	0	0	0
자본의 증가	0	309	0	0	0
기타	28	-21	0	2	-2
기타 및 조정	-3	3	1	1	3
현금의 증가	23	65	13	-10	-49
기초현금	7	30	95	107	97
기말현금	30	95	107	97	48

Not Rated

엑셀세라퓨틱스 (373110)

목표주가 -
현재가 (5/26) 3,535원

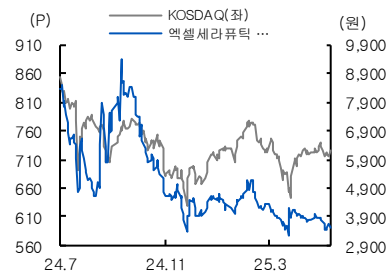
KOSDAQ (5/26)	725.27pt
시가총액	387억원
발행주식수	10,938천주
액면가	500원
52주 최고가	9,390원
최저가	3,230원
60일 일평균거래대금	7억원
외국인 지분율	2.5%
배당수익률 (2024.12월)	0.0%

주주구성
이익일 외 1 인 16.38%

주가상승	1M	6M	12M
상대기준	-8%	-29%	0%
절대기준	-9%	-26%	0%

	현재	직전	변동
투자의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-1,045	-	-
EPS(24)	-950	-	-

엑셀세라퓨틱스 추가추이



험난하지만 가야할 길, 바이오 소재

바이오 소부장 중 가장 힘든 길

바이오 소부장 산업에서 가장 개발이 어려워 연구 및 투자기간이 길 수 밖에 없는 분야는 소재라고 할 수 있음. 부품과 장비 분야는 국내 반도체, 디스플레이 산업의 발전으로 글로벌 탑티어 수준의 환경이 조성되어 있어 수월한 부분이 존재함. 하지만, 소재 분야는 기초과학 및 글로벌 레퍼런스 확보에 필요한 사업환경이 제한되어 어려움이 큰 상황임.

소재 분야는 연구 및 개발 단계에 부품, 장비보다 더 많은 시간과 노력이 필요하지만 성공시 발생할 파급 효과는 부품, 장비보다 더 크고 강력해 국내 바이오산업 성장을 위해선 필수적임.

배지(Media)는 새로운 단계로 나아가는중

동사는 세포 성장을 위해 필수적인 영양분을 공급하는 배지를 개발 공급하는 사업을 영위중에 있음. 배지는 바이오의약품 생산에서 가장 중요한 소재로 공정에 따라 다르지만 원가의 5~30%를 차지하고 있는 것으로 조사됨.

최근 3세대 바이오 의약품인 세포유전자치료제로 기술 트렌드가 이동함에 따라 배지의 요구 조건도 변화되고 있음. 3세대 바이오의약품에 사용하는 배지는 2세대와 달리 무혈청(Serum-Free), 화학적 정의(구성 성분을 명확히 밝혀야함) 요구조건을 충족해야 하며 관련 연구는 선진국 위주로 진행되고 있음.

하이리스크 하이리턴

동사는 국내 기업중 유일하게 화학조성배지를 개발, 공급하고 있음. GMP 생산시설을 통해 고객이 원하는 배지를 맞춤형으로 개발 공급하고 있으며 점진적으로 시장 레퍼런스가 확보될 것으로 보임. 의미있는 레퍼런스로 최근 세계 1위 히알루론산 생산 기업인 중국의 블루메이지와 T세포배지 공급계약을 맺어 가시적 성과 도출된 것으로 판단됨.

(단위:억원,배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	5	20	10	11	19
영업이익	-44	-57	-83	-87	-93
세전이익	-101	-90	-83	-92	-95
당기순이익	-101	-90	-83	-92	-95
EPS(원)	-2,059	-1,070	-952	-1,045	-950
증가율(%)	92.4	-48.0	-11.1	9.8	-9.0
영업이익률(%)	-880.0	-285.0	-830.0	-790.9	-489.5
순이익률(%)	-2,020.0	-450.0	-830.0	-836.4	-500.0
ROE(%)	308.4	-106.3	-67.1	-167.2	-161.8
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-4.3
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	4.8
EV/EBITDA	1.1	1.9	0.0	-0.6	-5.5

자료: Company data, IBK투자증권 예상

배지의 구분

세포, 바이오의약품용 배지는 <동물 유래 성분 포함 여부>와 <조성 투명도>에 따라 1, 2, 3세대로 진화해 왔다.

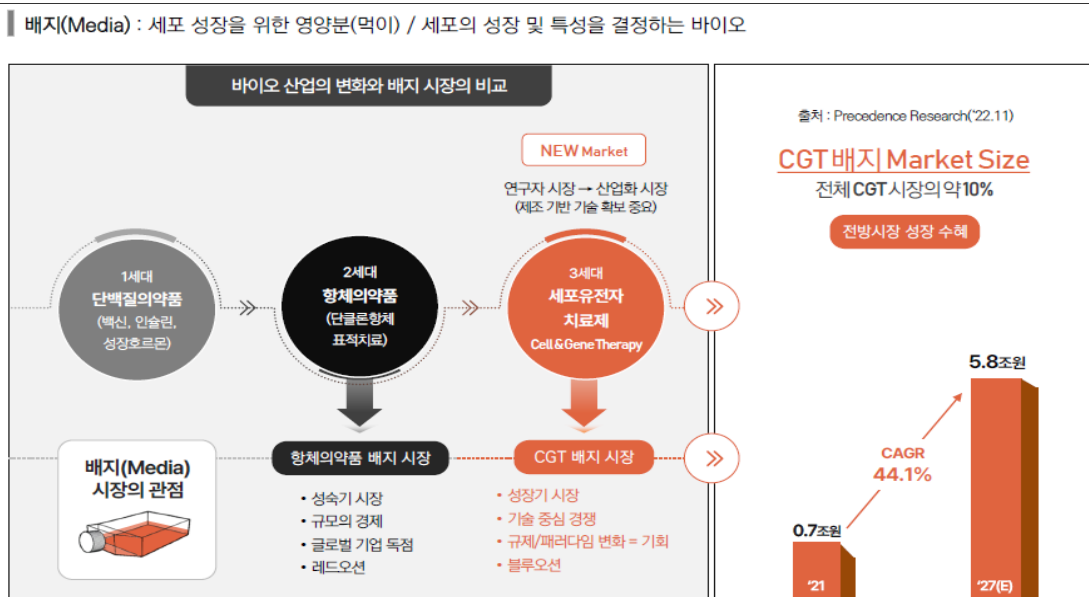
1세대는 DMEM(부착성 종양, 줄기세포), RPMI(면역, 혈액세포)같은 기초배지에 우태아혈청(FBS)을 5~10% 혼합한 형태로 면역글로불린, 호르몬, 지질이 풍부해 세포 적응이 빠르지만, 배치(Batch) 간 변동, 바이러스 오염, 윤리, 수급 문제가 지적되고 있다.

2세대는 재조합 알부민, 트랜스페린, 식물 효모 가수분해물로 혈청을 대체한 Serum-Free-ADCF 배지다. 안전성과 정제 효율성은 올라갔으나 펩톤 등 <부분 정의> 성분이 남아 있어 완전 추적이 어렵고, 세포 라인 특성에 맞춘 성장인자를 별도로 투여해야한다.

3세대는 모든 아미노산, 비타민, 무기염, 지질, 저분자 첨가제를 분자 수준까지 명시한 Chemically Defined Xeno Free배지로 동물성 성분, 바이러스 리스크가 사실상 0에 수렴한다. 민감함 CGT공정과 고밀도 연속배양에서는 일관성과 저내독성이 절대적이기 때문에 3세대가 사실상 산업 표준으로 자리잡을 수밖에 없다.

2024년 개정된 FDA-EMA가이드라인도 <가능한 한 화학적 정의 동물 유래 무첨가 배지 사용>을 권고하고 있어 3세대 배지로의 전환은 탄력을 받고 있는 상황이다. 특히 세포 치료제는 고가의 사이토카인까지 합산시 제조원가에서 5~30%까지 차지하기 때문에 고비용이라도 생산성과 품질을 끌어올리는 3세대 채택이 경제적이란 분석이 우세한 상황이다.

그림 61. 메인 스트림이 되어가는 3세대 배지



자료: 엑셀세라퓨틱스, IBK투자증권

그림 62. 세대별 배지 구성물질



자료: 엑셀세라퓨틱스, IBK투자증권

2가지 사업영역 (배지, 코스메슈티컬)

배지

동사는 올인원 3세대 배지 4종류를 개발했으며 이중 Cellcor MSC CD AOF는 FDA DMF(Drug Master File)번호를 확보한 상황이다.

DMF는 의약품 원료(API), 중간제, 포장재, 첨가제 등 생산시설, 공정, 품질자료를 제조사가 자발적으로 FDA에 제출하는 비공개 기술문서다. 의무사항은 아니지만 DMF 번호가 있으면 해당정보를 Letter of Authorization(LOA)로 인용할 수 있어 글로벌 파트너십과의 수출 확대의 필수 레퍼런스로 여겨지고 있다.

그림 63. 배지 제품 라인업

Xcell	① CellCor™ MSC CD AOF	② CellCor™ EXO CD	③ CellCor™ Kera CD AOF	④ CellCor™ DPC CD AOF
CELL Type	Mesenchymal stem cell	MSC Derived exosome	Keratinocyte	Dermal papilla cell
Product				
Scope of Application	인체유래 중간엽 줄기세포 배양, 줄기세포치료제 개발	엑소좀 생산용 배지, 엑소좀 연구/치료제 개발, 에스테틱	화상/창상 치료제 개발, 각질형성세포 활용 연구개발	탈모 세포치료제 연구/개발, 모유두세포 배양

자료: 엑셀세라퓨틱스, IBK투자증권

동사는 올해 4월 세계 1위 히알루론산(HA) 원료 공급업체인 중국의 <블루메이지>와 <T세포배지>의 공급 계약을 체결했다.

중국은 미국 다음으로 바이오 기술이 발전되어있고 국가 전략 사업으로 바이오 산업을 적극 육성하고 있어 CGT시장의 공격적 투자가 진행되고 있다. 엑셀세라퓨틱스는 중국 시장 진출을 위해 지난 2024년 12월 블루메이지와 MOU를 체결했다. 배지의 중국내 유통 및 판매에 대한 부분을 논의, 올해 4월 정식 계약이 체결되었다. 엑셀세라퓨틱스는 블루메이지를 통해 중국 진출 교두보를 확보한 것으로 평가된다.

코스메슈티컬

동사는 배지의 신규 사업으로 코스메슈티컬 사업을 준비중에 있다. 현재 동사가 준비하고 있는 다양한 프로젝트가 존재하지만 이중 엑소좀 분야에 대한 진출이 가장 매력적인 포인트인 것으로 판단된다.

엑소좀은 세포가 분비하는 지름 30~150nm의 나노 외포체(소포)로 내부에 단백질, 지질, mRNA/miRNA, 성장인자 등을 담고 있어 세포 간 신호전달 역할을 수행하는 물질이다. 엑소좀은 최근 에스테틱, 코스메슈티컬 분야에서 각광을 받고 있으며 이는 세포 치료급 재생 효과를 화장품, 시술 보조제를 통해 제공할 수 있기 때문이다. 다만 글로벌 규제가 아직 과도기에 놓여 있고 투명한 원료 소싱과 품질 관리 임상 근거 확보가 조금 더 필요한 상황이다.

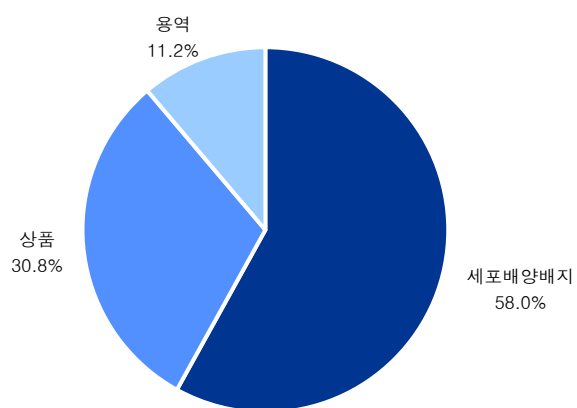
동사는 엑소좀 시장의 고성장과 향후 적용범위 확대에 주목해 엑소좀 자동화 분리 정제 장비의 국내 독점 판매권한과 엑소좀 소재 개발에 집중하고 있다. 국내 상장사 중 엑소좀 분야에 가장 적극적으로 접근하고 있어 향후 엑소좀 전문가로 불릴 가능성을 존재한다.

그림 64. 엑소좀 자동화 분리 정제 장비 판매

엑소좀 시장의 고성장과 적용범위의 확대 '26년 글로벌 엑소좀 시장 규모 약 43조원 (출처: DBMR 리서치) News 한국경제 2024.04.15 타피어 뷰티 매거진 'E'사에서는 (중략) 새롭게 창출한 글로벌 에스테틱 시장은 '마래에 보톡스(Botox) 보다 큰 시장을 형성할 수 있다' 라고 설명했다. 화장품 원료, 피부 시술, 두피 시술, 안티에이징 치료제 Xcell's Exosome 생산 솔루션 엑소좀 소재 개발핵심기술 확보 출기 세포 증식 + 엑소좀 회수 + 자동화 분리 정제 장비 Target 국내 세포치료제/코스메틱 기업/병원 (+) 글로벌 진출	Automatic Exosome Isolation System 한바드대 메디칼 스쿨 레퍼런스의 '엑소좀 자동화 분리 정제 장비' 판매 독점 Nature Methods(Impact Factor = 46.6) ① Exodus H-600 - Lab-scale - 차별화된 자동화 기술 바탕으로 순도 높은 엑소좀을 높은 수율로 분리 및 정제 가능 ② Exodus T-2800 - Large-scale(10L 대량공정 가능) - H-600 대비 처리속도 4배 향상 - GMP 등급 장비(치료제/화장품 등 다양한 산업에 적용 가능)
---	---

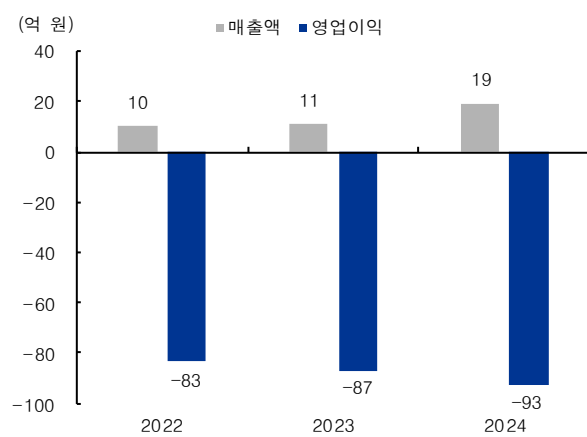
자료: 엑셀세라퓨틱스, IBK투자증권

그림 65. 2024년 사업부별 매출 비중



자료: DART, IBK투자증권

그림 66. 실적 추이



자료: DART, IBK투자증권

엑셀세라퓨틱스 (373110)

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	5	20	10	11	19
증가율(%)	531.1	264.0	-48.1	10.2	72.1
매출원가	16	23	28	30	33
매출총이익	-11	-3	-18	-19	-14
매출총이익률 (%)	-220.0	-15.0	-180.0	-172.7	-73.7
판관비	33	54	65	68	79
판관비율(%)	660.0	270.0	650.0	618.2	415.8
영업이익	-44	-57	-83	-87	-93
증가율(%)	2.8	27.9	46.0	4.6	7.3
영업이익률(%)	-880.0	-285.0	-830.0	-790.9	-489.5
순금융손익	-57	-36	-1	-2	-1
이자손익	-8	-1	-1	-2	-1
기타	-49	-35	0	0	0
기타영업외손익	0	2	0	-3	-1
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-101	-90	-83	-92	-95
법인세	0	0	0	0	0
법인세율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-101	-90	-83	-92	-95
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-101	-90	-83	-92	-95
증가율(%)	117.8	-10.8	-7.5	11.0	2.9
당기순이익률 (%)	-2,020.0	-450.0	-830.0	-836.4	-500.0
지배주주당기순이익	-101	-90	-83	-92	-95
기타포괄이익	0	-1	0	-1	2
총포괄이익	-101	-91	-83	-93	-93
EBITDA	-38	-47	-68	-71	-77
증가율(%)	1.2	24.0	45.6	4.2	8.2
EBITDA마진율(%)	-760.0	-235.0	-680.0	-645.5	-405.3

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-2,059	-1,070	-952	-1,045	-950
BPS	101	1,861	977	272	848
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	0.0	0.0	0.0	-4.3
PBR	0.0	0.0	0.0	0.0	4.8
EV/EBITDA	1.1	1.9	0.0	-0.6	-5.5
성장성지표(%)					
매출증가율	531.1	264.0	-48.1	10.2	72.1
EPS증가율	92.4	-48.0	-11.1	9.8	-9.0
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	308.4	-106.3	-67.1	-167.2	-161.8
ROA	-96.1	-47.7	-42.4	-70.7	-68.9
ROIC	-413.5	-253.5	-129.2	-165.1	-227.0
안정성지표(%)					
부채비율(%)	1,995.3	45.7	81.9	323.6	83.8
순차입금 비율(%)	-585.7	-54.0	-1.2	184.0	-28.0
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	30.3	21.2	4.8	4.1	4.4
재고자산회전율	1.4	3.2	1.7	1.5	2.7
총자산회전율	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	77	154	72	44	105
현금및현금성자산	66	146	54	12	78
유가증권	0	0	1	1	0
매출채권	0	2	3	3	6
재고자산	7	5	7	8	6
비유동자산	63	84	84	62	65
유형자산	52	60	63	39	33
무형자산	2	2	3	1	5
투자자산	1	2	2	2	12
자산총계	140	237	156	106	170
유동부채	67	53	52	54	49
매입채무및기타채무	4	2	1	1	1
단기차입금	14	40	40	40	35
유동성장기부채	0	0	0	1	1
비유동부채	67	22	18	26	29
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	9	9	9	11	11
부채총계	134	74	70	81	78
지배주주지분	7	163	86	25	93
자본금	15	44	44	46	55
자본잉여금	182	399	399	427	580
자본조정등	4	5	10	13	12
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	2
이익잉여금	-193	-284	-367	-461	-556
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	7	163	86	25	93
비이자부채	109	17	16	22	26
총차입금	25	57	54	59	52
순차입금	-41	-88	-1	46	-26

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	-40	-45	-73	-67	-70
당기순이익	0	0	0	0	0
비현금성 비용 및 수익	66	49	24	29	28
유형자산감가상각비	6	9	14	15	16
무형자산상각비	0	1	1	1	1
운전자본변동	-4	-4	-12	-1	-1
매출채권등의 감소	0	-1	-1	-3	0
재고자산의 감소	-6	2	-2	-2	1
매입채무등의 증가	0	-2	-1	0	0
기타 영업현금흐름	-102	-90	-85	-95	-97
투자활동 현금흐름	-15	-18	-15	-2	-13
유형자산의 증가(CAPEX)	17	13	12	2	4
유형자산의 감소	0	0	0	1	0
무형자산의 감소(증가)	0	0	-1	0	-4
투자자산의 감소(증가)	0	-1	0	0	-19
기타	-32	-30	-26	-5	6
재무활동 현금흐름	114	142	-4	28	148
차입금의 증가(감소)	9	26	0	4	-5
자본의 증가	60	80	0	30	155
기타	45	36	-4	-6	-2
기타 및 조정	0	0	0	0	0
현금의 증가	59	79	-92	-41	65
기초현금	7	66	146	54	12
기말현금	66	146	54	12	78

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

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

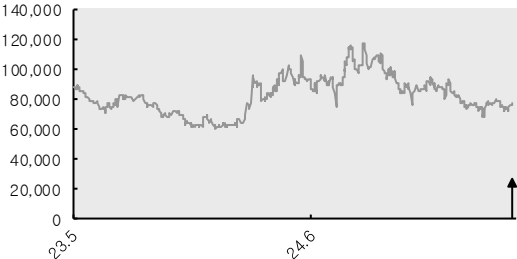
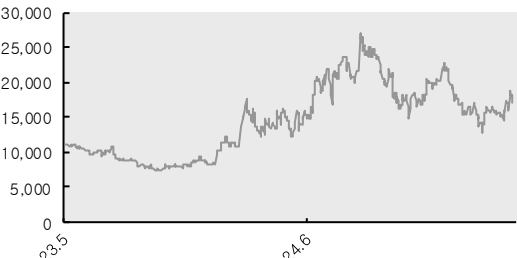
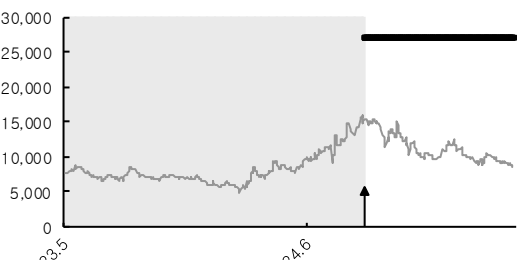
투자등급 통계 (2024.04.01~2025.03.31)

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	투자의견	목표가(원)	괴리율(%)	
				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		-	-
	2025.04.07	매수	1,300,000	-20.23	-15.38
	2025.05.26	매수	1,300,000		
셀트리온	추천일자	투자의견	목표가(원)	괴리율(%)	
				평균	최고/최저
	2025.05.26	매수	230,000		

에스티팜	추천일자	투자의견	목표가(원)	과리율(%)	
				평균	최고/최저
(원) 	2025.05.26	매수	112,000		
바이넥스	추천일자	투자의견	목표가(원)	과리율(%)	
				평균	최고/최저
(원) 	2025.05.26	매수	30,000		
마이크로디지탈	추천일자	투자의견	목표가(원)	과리율(%)	
				평균	최고/최저
(원) 	2024.09.26 2025.05.26	매수 매수	27,000 27,000	-58.15	-42.67