

ABCD

(AI with Bio, Concluded by Data)

[제약/바이오]

정재원 2122-9208

jaewon.jeong@imfnsec.com





CONTENTS

[산업분석]

Summary	4
I. 인공지능 도입의 당위성	6
II. 성패의 핵심은 데이터	13
III. 진단부터 신약개발까지	27
IV. 국내/외 관련기업 소개	38

[기업분석]

프로티나(468530)	41
쓰리빌리언(394800)	52
GeneDx Holdings Inc.(WGS-US)	61
Hinge Health(HNGE-US)	67



산업분석

Summary

I. 인공지능 도입의 당위성

1. 인구 고령화에 따른 노동인력 감소
2. 환자 맞춤형으로 변화하고 있는 치료 트렌드

II. 성패의 핵심은 데이터

1. 경쟁력은 데이터로부터 나온다
 - ① 모델 혁신의 이면에는 데이터가 있었다
 - ② 바이오에서 데이터 품질 판단 기준
2. 양과 품질 사이의 저울질
 - ① 대규모 데이터의 힘 (feat. 스케일링 법칙)
 - ② 품질도 고려해야하는 의료 데이터

III. 진단부터 신약개발까지

1. 진단: 성과 입증의 단계
 - ① 매출로 증명한 의료AI 진단의 가능성
 - ② 국내 의료AI 진단분야 관심 기업 현황 업데이트
2. 신약개발: 성숙을 위한 과도기적 단계
 - ① 이룸의 법칙(Eroom's law)을 타파하기 위한 전략
 - ② 제약사와의 협업이 기대되는 분야

IV. 국내/외 관련기업 소개

Summary

[인공지능 도입의 당위성]

노동 인력이 줄어드는 것이 예측되는 현재 상황에서 인력 부족을 대체할 수 있는 수단으로써 인공지능을 바이오 업종에서 활용하는 시도는 커질 것으로 예상된다. 또한 건강에 대한 관심이 높아지면서 질병 치료 방식에서도 변화가 생기고 있다. 이전까지는 질병 발생 이후 기존 치료 데이터를 활용해 개인별 특이성이 없는 방식이었다면 개인 맞춤형 솔루션을 제공하는 정밀의료가 주목받는 상황이며, 의료비 절감 측면에서 이점을 보일 것으로 기대된다. 인공지능은 다양하게 확보된 데이터를 기반으로 정밀의료 분야에서 지원을 해줄 것으로 예상된다.

[성패의 핵심은 데이터]

바이오 업종에서 인공지능을 활용하기 위해서는 모델보다는 고품질 데이터를 확보한 기업이 경쟁력을 가질 것으로 판단한다. 구글의 알파폴드, AI 기반 신약개발 기업인 리커전 파마슈티컬스의 사례를 통해 성능 개선이나 개발기간 단축 등에서 데이터가 중요하다는 것을 간접적으로 확인할 수 있다.

결국 양과 품질 사이에서 적절한 균형을 맞추는 것이 필요하다. 양적인 측면에서 AI 성능 향상의 대표적인 법칙인 스케일링법칙은 바이오 업종에도 적용된다. 데이터의 학습량이 많을수록 성능은 올라가지만 의료 데이터의 특성 상 병원별, 환자군 등 품질 차이가 발생하는 요소가 존재하므로 단순 양적 증가는 AI 성능 발전에 한계가 존재한다. 의료 데이터 품질 측면에서 고려해야하는 요소는 크게 일관성, 대표성, 무결성이라 판단한다. GMLP(Good Machine Learning Practice)에 명시된 원칙을 기반으로 데이터 품질에 대한 판단 기준을 산정해보았다.

[진단부터 신약개발까지]

의료 영역에서 인공지능을 활용할 수 있는 분야는 크게 진단과 신약개발이라고 판단한다. 진단 분야는 인공지능을 통한 의료 인력 보조가 주요한 목적이라면, 신약개발 분야는 후보물질 탐색부터 임상 진입 이전까지의 시간과 비용을 획기적으로 줄여주는 것이 주요 목적인 점에서 상이하다.

그렇기에 진단은 의료기기로, 신약개발은 제약 영역이라고 구분 짓고 생각한다면 단기적인 성장 가능성은 진단 쪽이 더 크다고 제시한다. 각각의 영역에서 글로벌 선도기업이 보여준 행보를 기반으로 진단 분야는 본격적인 매출 성장 국면이다. 신약개발 분야는 인공지능이 발굴한 후보물질이 임상에 진입했고 결과를 발표했지만 성과적으로 아쉬웠다는 점에서 시간이 조금 더 필요하다는 판단이다.

[국내/외 관련기업 소개]

진단 관련 주목기업은 프로티나와 쓰리빌리언, GeneDx Holdings(WGS-US), Hinge Health(HNGE-US)다. 공통적인 특징으로 각자의 사업 모델이 명확하다. 또한 매출 성장 속도가 유의미하게 증가하고 있다는 점에서 경쟁력이 있다

프로티나는 PPI 빅데이터 기반 사업모델에서의 경쟁력이 있는 기업이다. 보유한 플랫폼을 활용해 제약사들의 임상 검체를 분석해 최적의 바이오마커를 발굴해주는 등의 임상 효율화 프로세스를 제공할 수 있을 것으로 예상하며, 향후 보유한 빅데이터와 AI를 결합해 최적의 항체 후보물질을 발굴해주는 비즈니스모델 확장이 기대된다.

쓰리빌리언과 GeneDx Holdings는 글로벌에서 확보되는 유전체 데이터를 기반으로 희귀질환 분야에서 두각을 보일 기업으로 판단한다. 진단 사업의 영역이 기존 암 진단 중심에서 다양한 질환으로 확장되고 있는 상황과 더불어 환자 개인별 맞춤 치료로 트렌드가 변화하고 있는 현재 상황은 유전체 전체 검사에 대한 수요를 지속적으로 올려줄 수 있는 요인이 될 것으로 예상된다.

Hinge Health는 웨어러블기기, 휴대폰 어플리케이션, AI, 다학제 케어 등 다양한 디지털 기술을 결합한 비즈니스모델을 보유하고 있다. wrnch라는 컴퓨터 비전 플랫폼을 인수해 AI 기반 3D 모션 트래킹 기술인 TrueMotion을 확보했고 이를 통해 개인의 전신 움직임 측정이 가능해져 실시간 개인화된 피드백을 제공한다. 보험사에게 서비스를 판매하는 B2B2C 비즈니스모델을 보유하고 소비자가 동사의 서비스를 구독함에 따른 비례적 매출 성장이 가능한 구조다.

I. 인공지능 도입의 당위성

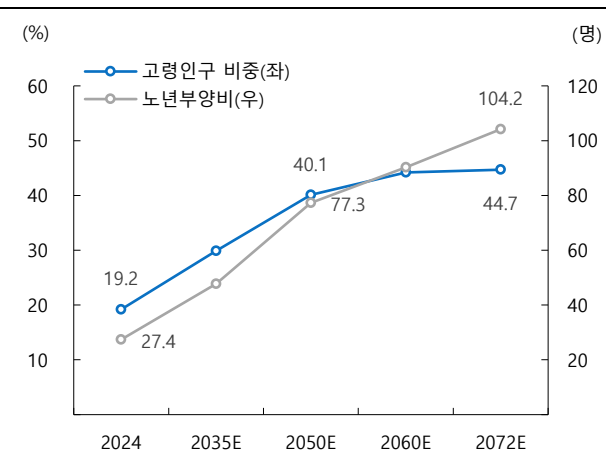
1. 인구 고령화에 따른 노동인력 감소

노동 인력이 줄어들 것이 예측되는 현재 상황에서 인력 부족을 대체할 수 있는 수단으로써 인공지능을 바이오 업종에서 활용하는 시도는 커질 것으로 예상된다. 통계청의 발표자료에 따르면 국내 인구 중 65세 이상 고령인구는 작년 약 19%를 기록했고 해가 지날수록 증가해 2050년 40%를 돌파할 것으로 예측하고 있다. 또한 생산연령인구에 대한 고령인구 비중을 나타내는 노년부양비도 작년 27.4명에서 2050년 77.3명으로 늘어날 것으로 전망하고 있다.

글로벌에서도 유사한 논조의 의견이 제시되고 있다. WHO의 발표자료에서는 전세계 80세 이상 인구는 2020년 대비 2050년 3배 증가할 것으로 예측하였고 OECD는 노동가능인구 대비 노년층 인구 비중을 약 33명에서 2050년 55명 수준으로 상승할 것으로 전망했다.

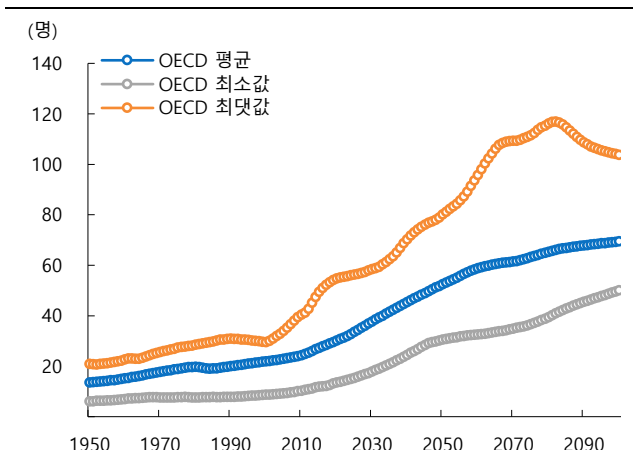
특히 OECD 회원국 중에서도 한국이 가장 빠른 고령화 추세를 보이고 있다고 언급하였으며, 2050년 기준으로 80세 이상 인구 비중이 OECD 평균치인 약 10% 수준보다 높은 약 17%의 비중을 차지할 것으로 예측했다.

그림1. 한국 고령인구 비중 및 노년부양비 전망



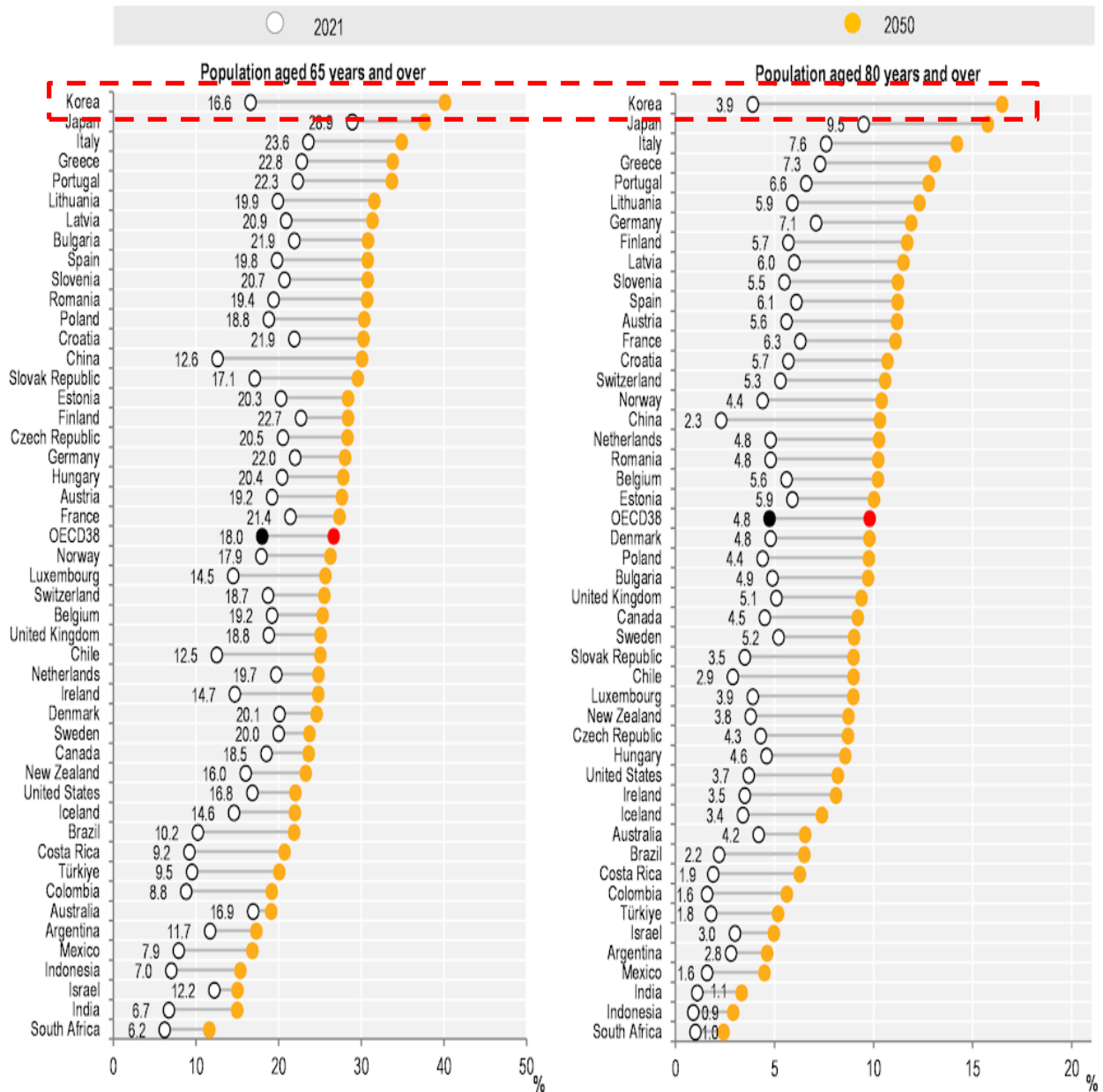
자료: 통계청, iM증권 리서치본부

그림2. 노동가능인구가 부양해야하는 노년층인구 수 추이



자료: OECD, iM증권 리서치본부

그림3. OECD 회원국 65세 및 80세 이상 인구 비중 추이

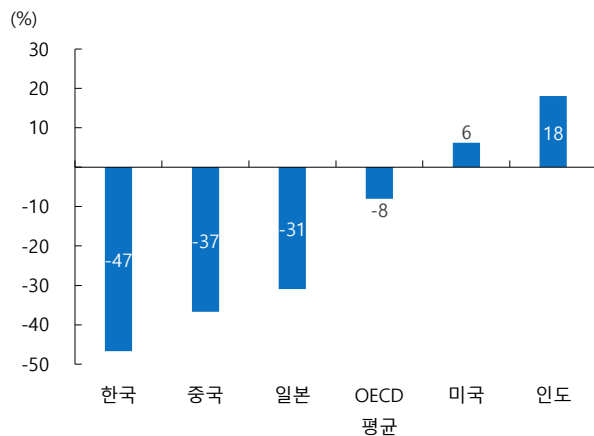


자료: OECD, iM증권 리서치본부

인구 고령화는 노동인력의 감소로 이어질 것이 예상된다. 최근 OECD가 발간한 고용 보고서에 따르면 2060년까지 노동 가능 인구가 평균 8% 감소할 것이라고 전망했으며, 특히 OECD 국가의 약 25%에서 30% 이상 감소할 가능성이 있다고 언급했다. 한국은 약 47%의 노동인구가 감소할 것이 예상되어 OECD 국가 중에서 가장 큰 폭의 감소를 보일 것으로 예측하고 있다. 노동력 감소는 경제 성장 둔화로 이어지며, 1인당 국내총생산(GDP per capita) 성장률은 연평균 1% 수준에서 0.6%까지 낮아질 것이라 예측했다.

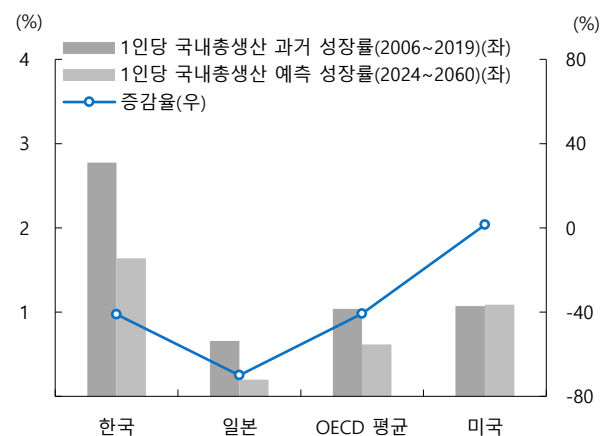
IMF에서도 인구 고령화가 G20 국가 전반에서 노동 인구 감소를 초래하고 있고, 이로 인한 노동력 부족, 생산 둔화 및 경제성장 압력이 심화될 것으로 예측했다. 특히 한국은 노동 가능한 인구가 급감할 것으로 예상되는 국가에 포함되었다.

그림4. 2023년 대비 2060년 국가별 노동인구 감소 비율



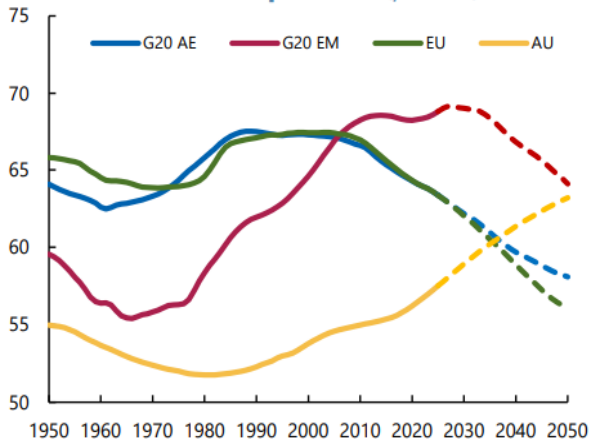
자료: OECD, iM증권 리서치본부

그림5. 1인당 국내총생산 성장률 전망치 및 증감율



자료: OECD, iM증권 리서치본부

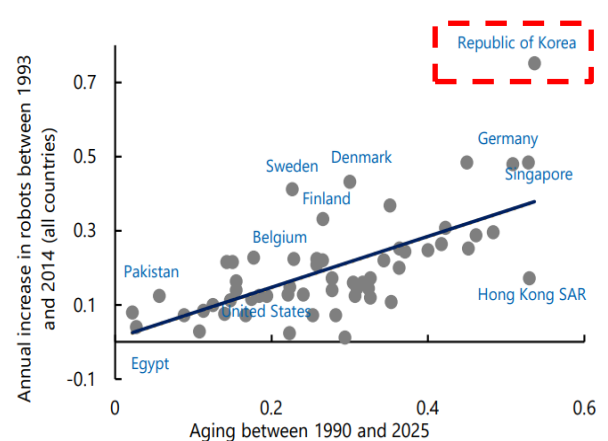
그림6. 총 노동 인구 비중 추이 및 전망. 아프리카 지역을 제외한 나머지 지역 노동인구 감소 추세 지속될 것으로 예측. y축은 %



자료: IMF, iM증권 리서치본부

주) AE; Advanced Economics, EM; Emerging Markets, AU; African Union

그림7. 인구 고령화와 로봇 채택률 간 상관관계. 고령화가 심한(x축 값이 큰) 국가에서의 로봇/자동화 기술 채택률이 높음 확인



자료: IMF, iM증권 리서치본부

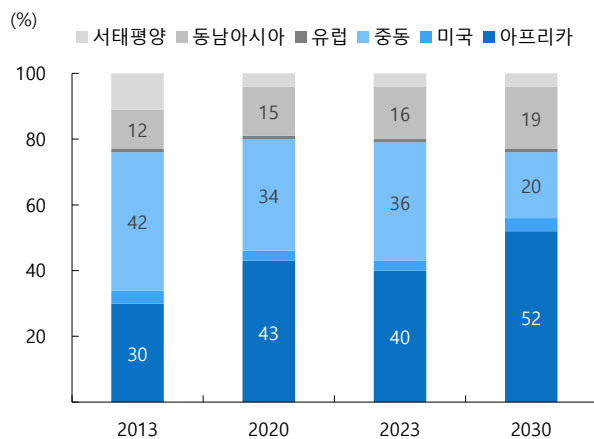
결국 노동 인력의 감소는 의료 현장에서의 인력도 부족해질 수 있다는 흐름으로 자연스럽게 연결된다. 국가 소득 수준별로 부족에 대한 양상이 약간씩은 다르지만 부족할 것이라는 결론에는 모두가 동의하는 상황이다. 저소득/중소득 국가는 의료 인력 종사자 수가 절대적으로 부족하다면, 선진국은 의료 수요 급증 및 인력 이탈로 인한 상대적인 부족이 일어날 것으로 예측되고 있다.

WHO가 매년 발간하는 World health statistics의 가장 최신 레포트에 따르면 2030년까지 전 세계적으로 약 1,100만명의 의료 인력 부족을 언급했다. 아프리카와 동부 지중해 지역이 부족분의 70% 이상을 차지하기에 절대적인 공급 부족이 일어나고 있는 상황으로 판단되며, 중/저소득 국가에서의 인력 이슈가 지속적으로 발생할 것으로 전망한다.

상대적으로 선진국에 속하는 유럽 등의 지역에서도 의료 인력 부족 현상은 나타나고 있는 것으로 확인된다. 다만 상기 언급한 국가 대비 다양한 이유로 인해 인력이 부족하다는 결론에 도달하는 것으로 판단한다. 2022년 기준 EU 전체에서 약 120만명의 인력 부족이 일어났고 55세 이상의 고령 의료인력 비중이 의사는 전체 평균의 35% 이상, 간호사는 약 25% 수준인 점에서 향후 대규모 은퇴가 예상되고 있다. 또한 선진국은 인구 고령화가 예상되고 있기에, 의료 수요가 급증할 것으로 예측되며 수요의 증가분만큼 인력이 증가하지 못해 상대적으로 의료종사 인력이 부족해지는 상황이 발생할 수 있다.

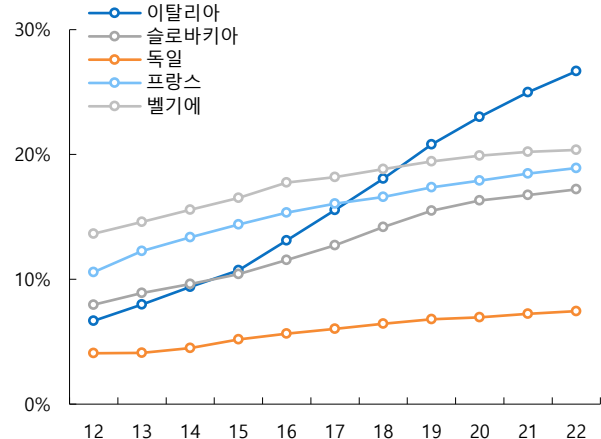
결론적으로 인공지능을 실질적인 의료 현장이나 바이오와 관련된 분야로의 확장 적용 시도는 지속적으로 증가될 것으로 예상된다. 노동 인력 감소를 대체할 수단으로써 혹은 의료진들의 작업을 보완해주는 등 필요한 목적 하에서 적절한 인공지능을 사용할 것이 예상된다.

그림8. 대륙별 의료인력 부족 현황 및 전망



자료: WHO, iM증권 리서치본부

그림9. 65세 이상 의사 비율 추이

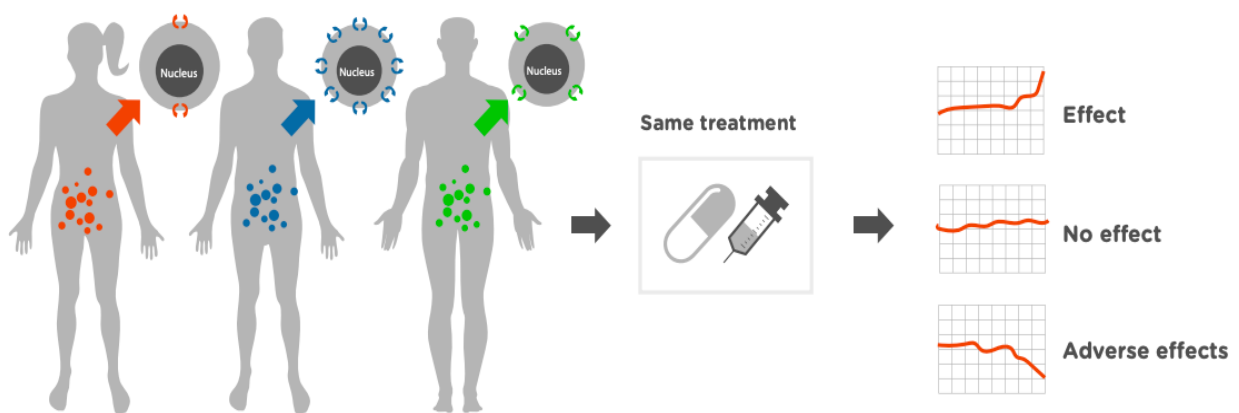


자료: OECD, iM증권 리서치본부

2. 환자 맞춤형으로 변화하고 있는 치료 트렌드

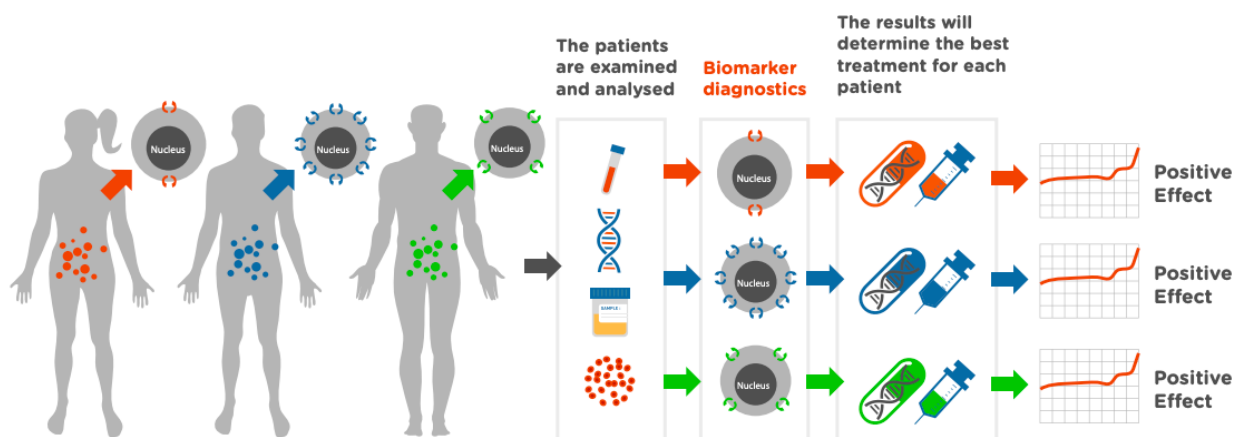
건강에 대한 관심이 높아지면서 질병 치료 방식에서도 변화가 생기고 있다. 이전까지는 질병이 발생한 이후 기존의 치료 데이터를 활용해 개인별 특이성이 없는 범용적인 약제를 처방하는 treatment 방식으로 치료를 진행했다면 최근에는 환자 개인의 특성에 맞춘 솔루션을 제공해주는 정밀의료(precision medicine) 방식을 주목하고 있다.

그림10. Treatment 방식 치료. 모든 환자에게 같은 치료법 적용으로 환자별 반응을 차이 존재



자료: efpia, iM증권 리서치본부

그림11. 정밀의료 방식 치료. 환자별로 맞춤 치료가 가능하기에 모든 환자에서 약효 발생 가능



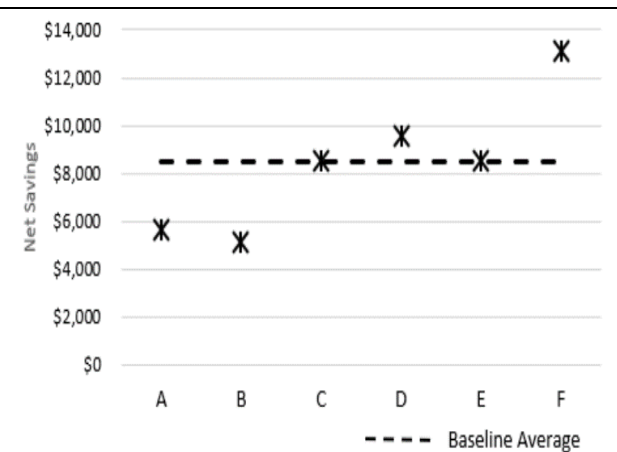
자료: efpia, iM증권 리서치본부

정밀 의료 방식으로의 전환은 다양한 측면에서 기존 치료 방식 대비 이점이 있을 것으로 예상된다. 가장 크게 기대되는 이점은 재정적 절감 효과다. 다양한 논문을 통해 정밀의료 방식이 환자별 불필요한 지출을 줄여주고 적절한 치료방법을 조기에 제시해줌으로써 비용 절감이 가능하다는 것을 확인할 수 있다.

2021년 발표된 논문에서는 정밀의료 방식으로 설계된 Mind.Px라는 모델을 건선 환자에게 적용시켜 환자 당 평균 약 8,500달러의 비용 절감 효과가 발생한다고 언급했다. 건선환자의 피부에 패치를 부착함으로써 RNA를 추출하고 NGS 방식으로 분석해 결과에 따른 적절한 치료제를 처방했다.

그 외에도 동반진단(CDx)을 활용한 접근이 연구개발비 절감과 임상시험 성공 확률을 높여준다는 연구결과도 있었다. 2023년 발표된 연구에서는 정밀의료 방식이 약 11억 달러의 연구개발비용을 절감시키고, 고위험 환자군을 선별함에 따라 임상시험의 성공 확률도 약 2배 가까이 높았음을 언급했다.

그림12. 비용 절감 효과



자료: The National Society for Cutaneous Medicine, iM증권 리서치본부

그림13. 시나리오별 투약 약물 내역. 환자별 치료방식 상이

Scenario A Tier 1 Humira Tier 2 Cosentyx, Stelara, Skyrizi, Taltz, Ilumya, Cimzia Net Savings \$5,607 Tier 1 Humira 100% of TNFa Tier 1 Drug Classes: 100%, 0%, 0%	Scenario B Tier 1 Humira Tier 2 Taltz, Stelara, Skyrizi, Siliq, Ilumya Net Savings \$5,138 Tier 1 Humira 100% of TNFa Tier 1 Cosentyx 100% of IL-17 Tier 1 Drug Classes: 54%, 46%, 0%	Scenario C Tier 1 Humira Tier 2 Siliq, Tremfya, Cimzia, Ilumya Net Savings \$8,492 Tier 1 Humira 100% of TNFa Tier 1 Cosentyx 100% of IL-17 Tier 1 Stelara 71% & Skyrizi 29% of IL-17 Tier 1 Drug Classes: 32%, 27%, 42%
Scenario D Tier 1 Humira Tier 2 Taltz, Ilumya, Siliq, Cimzia Net Savings \$9,546 Tier 1 Humira 100% of TNFa Tier 1 Cosentyx 100% of IL-17 Tier 1 Drug Classes: 27%, 23%, 50%	Scenario E Tier 1 Humira Tier 2 Taltz, Ilumya, Tremfya, Cimzia Net Savings \$8,492 Tier 1 Humira 100% of TNFa Tier 1 Cosentyx 100% of IL-17 Tier 1 Stelara 100% of IL-23 Tier 1 Drug Classes: 37%, 31%, 32%	Scenario F Tier 1 Humira Tier 2 Cosentyx, Taltz, Skyrizi, Ilumya, Tremfya, Siliq, Cimzia Net Savings \$13,141 Tier 1 Drug Classes: 37%, 0%, 63%

자료: The National Society for Cutaneous Medicine, iM증권 리서치본부

그림14. 정밀의료 vs 비정밀의료 R&D 비용 차이. All precision과 All non-precision군의 Mean값 차이 약 11억 달러 확인

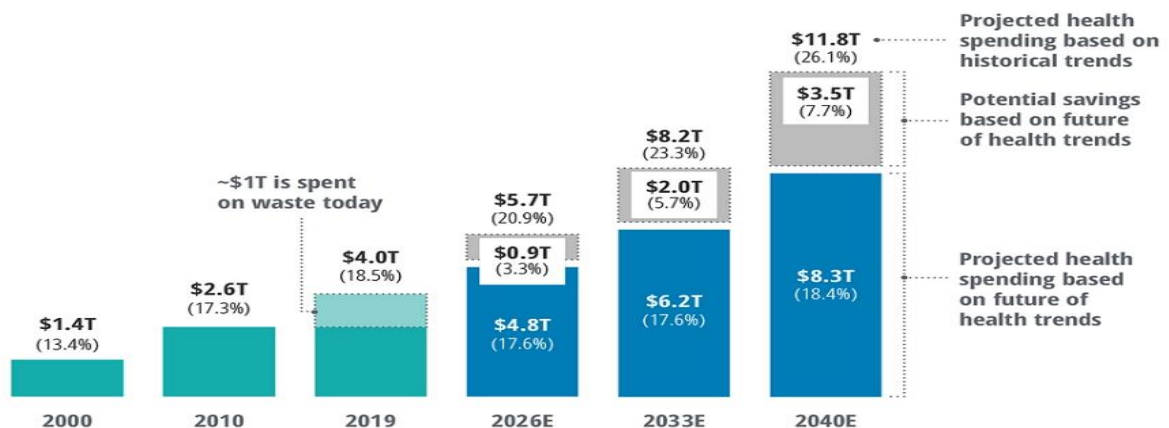
Category and type	Sample N	Expenditure in US\$, millions				Precision vs non-precision p-value
		Mean	CI, 95%	Median	CI, 95%	
All (inconsistent use of CDx))	86	4432.1	(3624.4–5239.7)	3160.4	(2645.9–3872.2)	
All (CDx use consistent)	71	3973.5	(3318.0–4816.4)	2932.6	(2160.3–3438.7)	
All precision	42	3530.6	(2729.2–4510.9)	2641.3	(2110.1–3545.7)	
All non-precision	29	4614.9	(3532.8–6054.4)	3505.7	(2736.8–5875.3)	0.17
A&B precision	13	2475.0	(1730.7–3483.6)	2110.1	(829.5–2984.0)	
A&B non-precision	9	6124.0	(3472.8–10,007.6)	2891.8	(2645.9–10,749.0)	0.03
C&D precision	29	4003.7	(2917.2–5422.0)	2932.6	(2018.9–3872.2)	
C&D non-precision	20	3935.8	(3040.7–4898.4)	3787.6	(3438.7–5881.6)	0.94

자료: Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, iM증권 리서치본부

딜로이트가 최근 발간한 보고서에서도 정밀의료를 적용한 모델을 기준으로 의료비를 계산하면 2040년 미국의 의료비를 약 4조 달러 가까이 절감할 수 있을 것으로 전망하고 있다. 해당 보고서에서는 Whole Health 모델이라는 새로운 접근법을 제시하고 있는데, 기존의 질병 치료 중심의 치료 모델에서 더 나아가 정밀의료와 AI, 예방을 결합함으로써 통합적 관리 체계를 구축하는 방식이다.

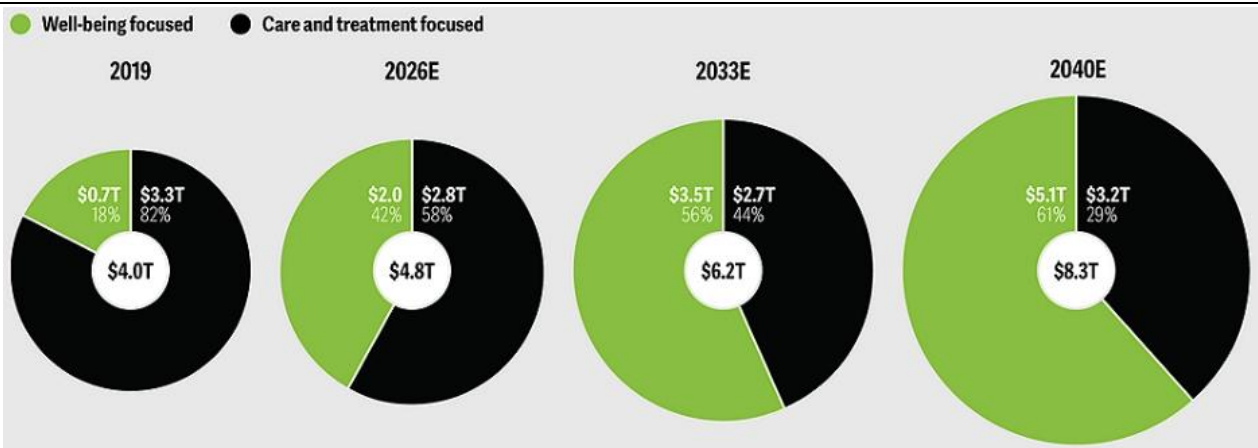
다양한 의견 속에서 공통된 점은 정밀의료가 의료비 절감 측면에서 큰 이점이 있다는 것이다. 향후 고령화 국면에서 의료 관련 지출이 증가할 것이 예상되는 상황에서 절감의 수단으로 정밀의료를 다양한 질환에 적용하려는 시도들은 더욱 더 확장될 것으로 예상된다. 결국 환자별로 맞춤형 치료를 가능하게 하기 위해선 다양한 데이터들이 필요하며 모든 데이터들을 통합해 결론을 내려주는 장치로써 인공지능을 활용할 것으로 기대된다.

그림15. 비용 절감 효과 추이 및 전망. 전통적인 치료방식 대비 2040년 약 4조 달러의 비용 절감이 가능할 것으로 기대



자료: Deloitte, iM증권 리서치본부

그림16. 의료비 비중 내 사후처리(care and treatment) 및 사전처리(well-being) 추이



자료: Deloitte, iM증권 리서치본부

II. 성패의 핵심은 데이터

1. 경쟁력은 데이터로부터 나온다

① 모델 혁신의 이면에는 데이터가 있었다

지난 10여년간 인공지능의 발전은 산업 전반에 큰 영향을 끼쳤다. 알파폴드가 단백질 구조 예측의 난제를 해결하고, 인공지능을 활용하면 후보물질 발굴부터 임상시험 진입까지 걸리는 시간과 비용을 획기적으로 줄이는 등 바이오 업종의 전통적인 개발 과정에서 인공지능이 큰 변화를 일으킬 것이라고 기대하고 있다.

그러나 혁신의 주체는 AI 모델보다는 고품질 데이터라 판단한다. 상기 언급한 알파폴드의 성능이 빠르게 올라왔던 배경도 신경망 모델의 설계보다는 Protein Data Bank(PDB)에 축적되어있던 방대한 단백질 구조 데이터에 기반한다. 최근 Nature 등 다양한 논문에서도 데이터의 중요성을 언급하고 있다. 결국 어떤 데이터를 확보했고, 얼마나 많이 보유했는지가 중요하다는 것이다.

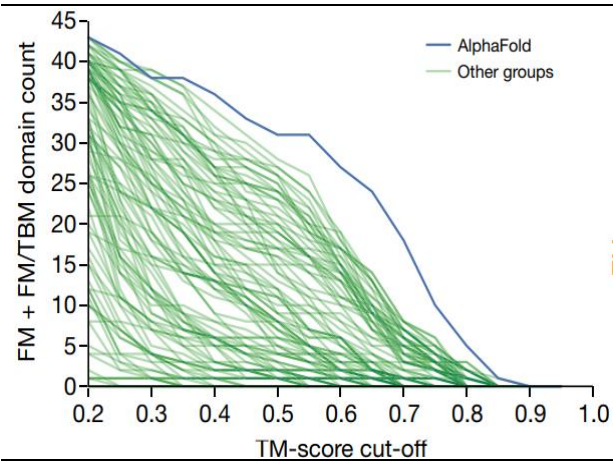
[사례분석①] Google의 Alphafold

알파폴드는 구글의 딥마인드가 개발한 인공지능 프로그램이다. 아미노산 서열로 단백질 구조를 예측한다. 2018년 처음 등장한 알파폴드1은 단백질 구조 예측 정확도를 평가하는 핵심 지표인 GDT-TS(Global Distance Test Total Score)에서 100점 만점 약 58점을 기록했다. 해당 점수는 90점 이상이면 실험적 해석 수준과 유사하다고 인정받는다. 2020년 모델 구조를 개선한 알파폴드2의 GDT-TS 점수는 약 92점으로 시장의 큰 관심을 일으켰다.

알파폴드1은 단백질의 유사한 서열을 찾아내어 정렬한 다중서열정렬(Multiple Sequence Alignment, MSA)를 학습 데이터로 구성하였으며, ResNet(Residual Network)의 구조를 차용한 심층신경망(Deep Neural Network, DNN)으로 딥러닝 모델로 구성되었다. ResNet을 구성하는 합성곱신경망(Convolutional Neural Network, CNN)은 2차원인 MSA 데이터를 효과적으로 학습할 수 있다.

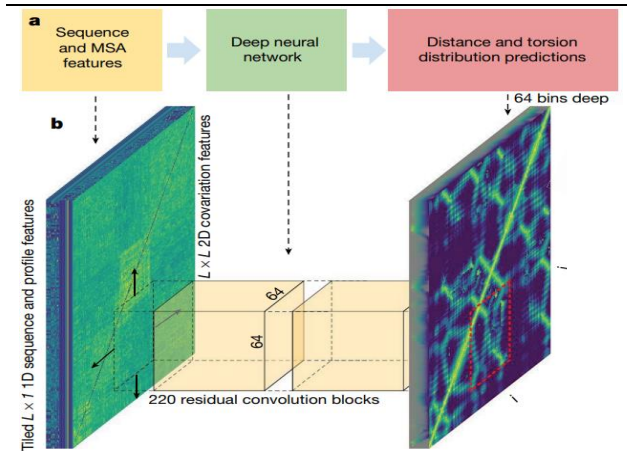
알파폴드는1은 상기 언급한 신경망 구조를 통해 MSA 데이터로부터 각 아미노산의 탄소 간 거리와 뒤틀림각 분포를 학습한다. 아미노산의 거리와 뒤틀림각 분포를 통해 통계적 포텐셜 함수를 만들고, 여기에 로제타(Rosetta) 프로그램을 통해 단백질 구조의 유효성을 평가하는 또 다른 포텐셜 함수를 포함하여 하나의 최종적인 포텐셜 함수를 도출해낸다. 도출된 함수를 활용하여 알파폴드1은 가장 안정한 형태를 이루는 아미노산들의 뒤틀림각 조합을 찾아내고 최종 단백질 구조를 예측한다.

그림17. 알파폴드1 TM score (CASP13)



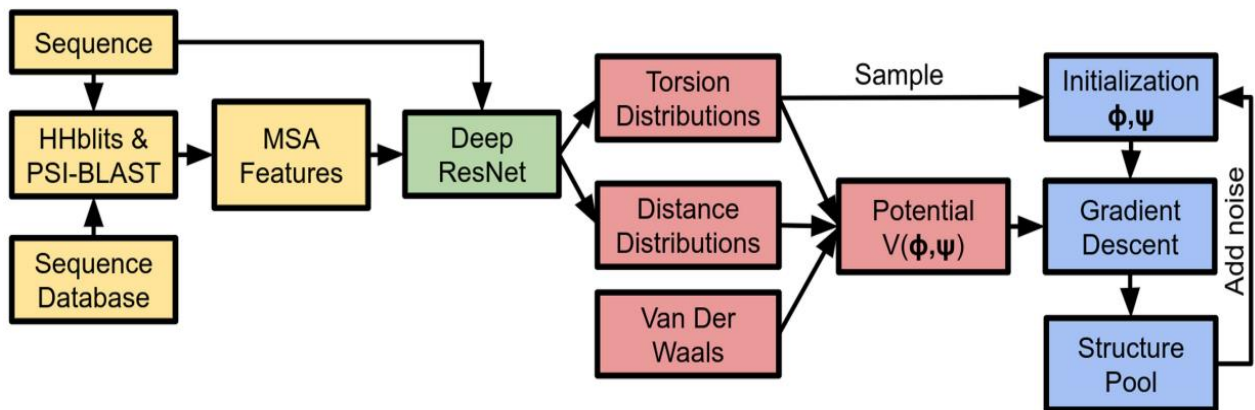
자료: Nature, iM증권 리서치본부

그림18. 알파폴드1의 2차원 MSA 데이터 기반 학습 과정



자료: Nature, iM증권 리서치본부

그림19. 알파폴드1 단백질 구조 예측 도식화



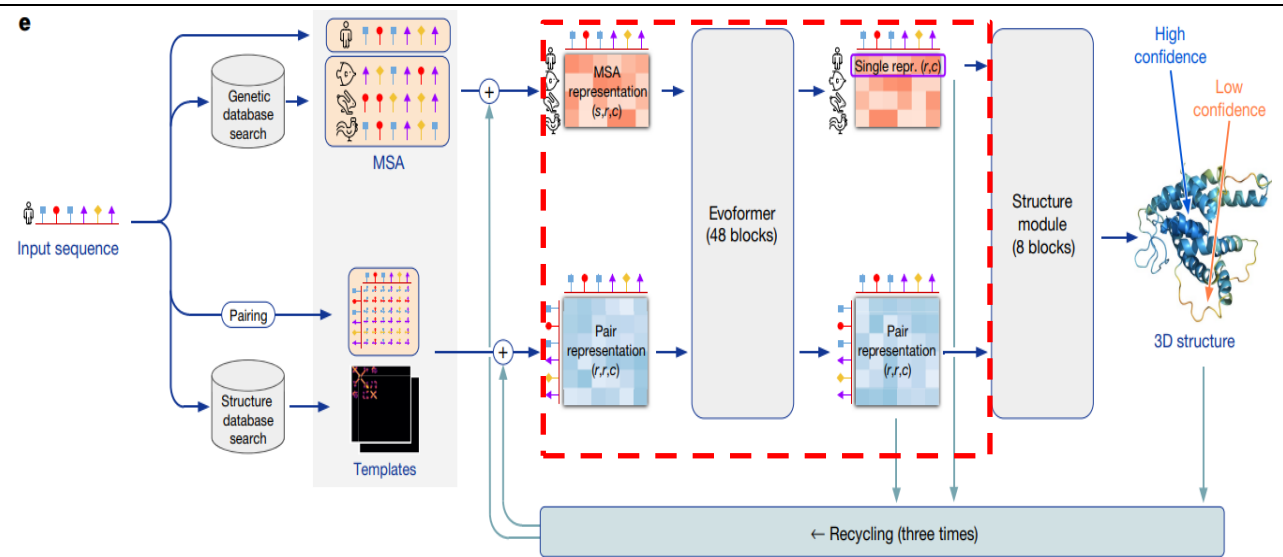
자료: Nature, iM증권 리서치본부

알파폴드2는 이전 버전 대비 데이터와 모델에서 모두 변화가 있었다. 데이터 측면에서는 이전 버전에서 사용했던 MSA 기반 정보를 확장했다. 첫 번째는 단백질 서열 데이터베이스를 탐색해 구성한 MSA 데이터다. 해당 데이터를 활용해 단백질 구조 데이터베이스를 추가로 탐색했다. 두 번째는 서열과 구조 간 상관관계를 보여주는 pair-representation 데이터다. 두 개의 데이터를 활용해 최종 학습 데이터셋을 확보했다는 점에서 차이가 발생한다.

상기 확보한 데이터셋을 활용하는 방식에서도 차이가 있었다. 알파폴드1이 CNN 기반 ResNet 네트워크를 구성했다면, 알파폴드2는 Evoformer라는 새로운 네트워크 구조를 보유했다. Evoformer에서는 attention 메커니즘을 활용하는데, 크게 두 가지 방식으로 사용해 단백질 구조를 예측한다. 결과로 나온 정보를 바탕으로 Structure module을 활용해 최종 3D 형태의 단백질 구조를 생성해준다.

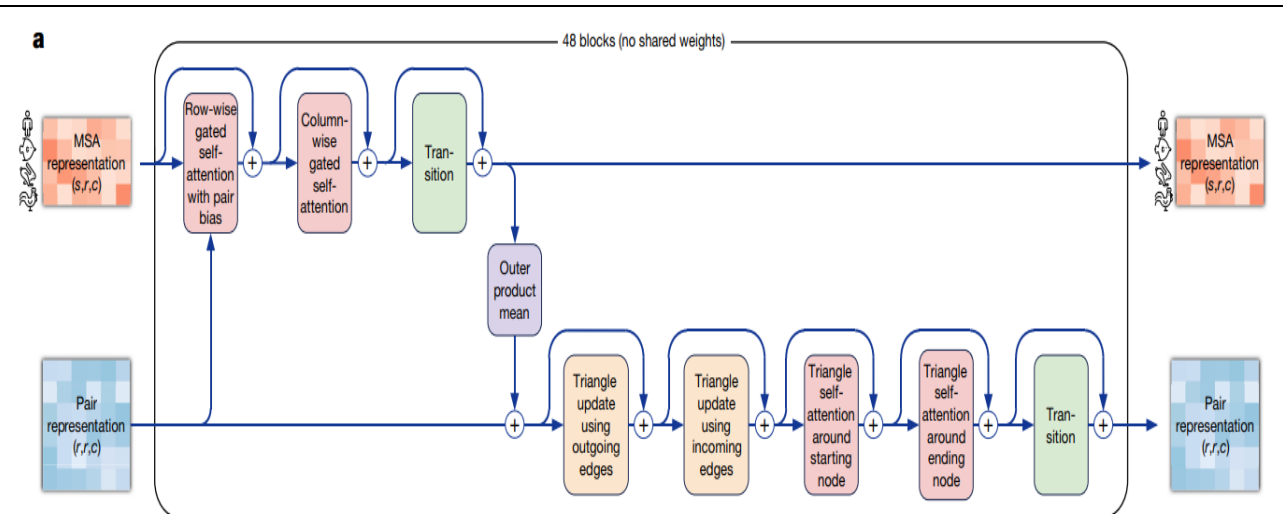
Evoformer의 2가지 attention 방식은 크게 MSA attention과 Pair attention으로 구분한다. MSA attention은 보존된 패턴을 찾는 것이다. 가령 인간, 원숭이, 쥐의 단백질을 분석해 비교하여 변하지 않는 아미노산 위치가 나온다면 그 부분을 상대적으로 중요하게 인식하는 방식이다. 즉, 단백질의 핵심 부위를 인식하며 아미노산 간 상호작용 패턴을 학습하는 접근법이다. Pair attention은 아미노산 쌍 간의 잠재적 거리와 각도를 예측하기 위해 쓰인다. 아미노산이 어떻게 접히고 상호작용하는지를 학습하는 접근법이며, 3D 형태의 단백질 구조를 만들기 위한 핵심 단계다.

그림20. 알파폴드2 단백질 예측 과정 도식화. 이전 버전 대비 2개의 데이터를 활용해 학습 + Evoformer라는 새로운 네트워크 활용



자료: Nature, iM증권 리서치본부

그림21. 알파폴드2 Evoformer 구조

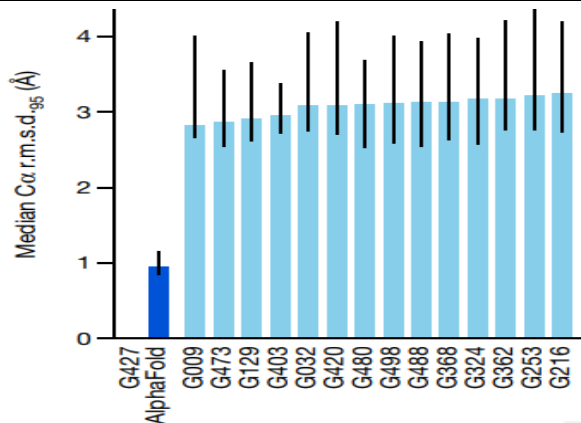


자료: Nature, iM증권 리서치본부

알파폴드1 대비 2의 성능이 압도적으로 향상되었던 것은 모델보다는 데이터가 더 큰 영향을 미쳤다고 판단한다. 지속적으로 PDB 데이터가 업데이트되고 있었던 상황에서 최신 버전의 데이터셋을 통해 학습했기에 절대적 볼륨에서의 우위가 있었다는 점은 결코 무시할 수 없다.

또한 알파폴드2가 참가했던 CASP14의 조직위원회 분석에서는 동일한 모델을 사용했음에도 데이터 커버리지에 따라 성능 편차가 발생했다는 사실을 언급했다. PDB 데이터 및 MSA 데이터를 모두 학습에 활용했던 알파폴드2는 GDT-TS 92점을 기록했지만 제한된 MSA를 학습했거나, MSA를 제외했을 때 GDT-TS는 각각 74점, 58점을 달성했다는 점은 데이터의 중요성을 보여주는 좋은 예시다.

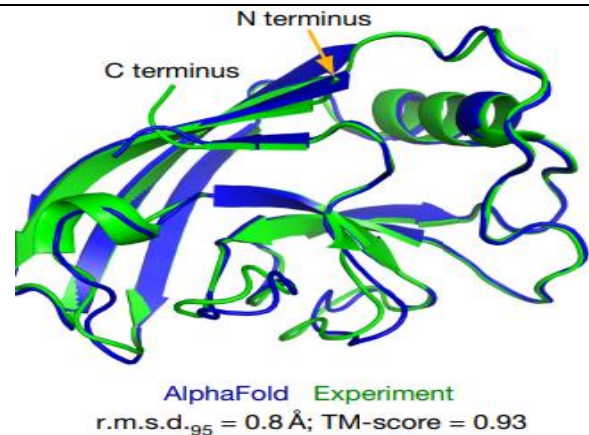
그림22. 알파폴드2 TM score (CASP14)



자료: Nature, iM증권 리서치본부

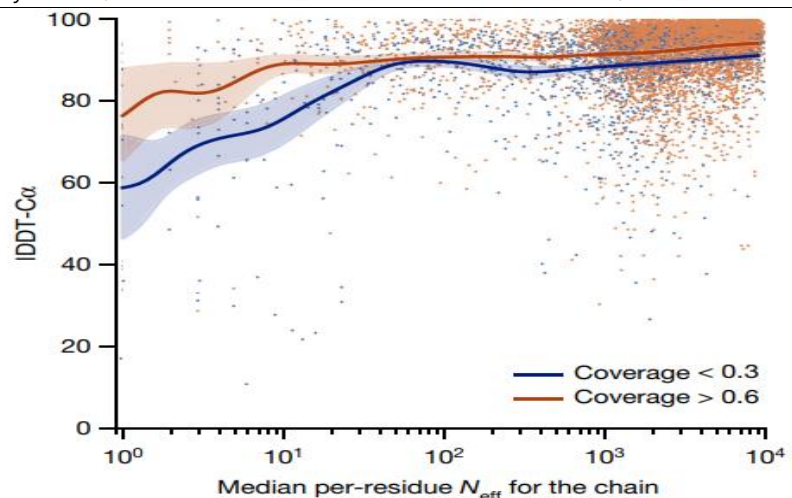
주) Y축은 예측구조와 실제실험구조 간의 정확도를 평가하는 지표로 낮을수록 정확도가 높다는 의미로 해석

그림23. 알파폴드가 예측한 단백질 구조와 실험 데이터 비교



자료: Nature, iM증권 리서치본부

그림24. 알파폴드2 데이터 커버리지에 따른 성능편차. x축은 MSA depth로 유효한 단백질 서열 수, y축은 예측 성능으로 같은 모델을 쓰더라도 데이터에 따라 다른 예측 성능을 기록



자료: Nature, iM증권 리서치본부

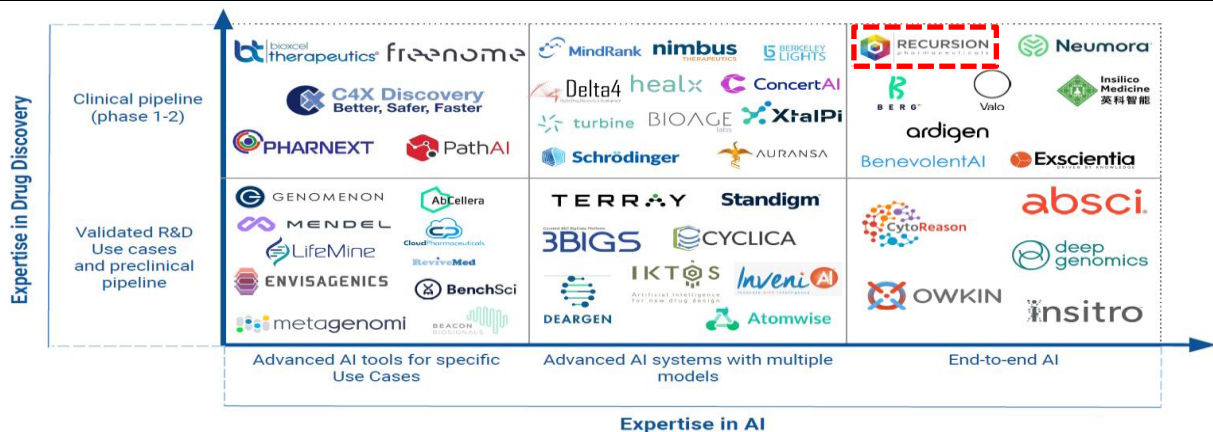
주) 커버리지는 단백질 서열 전체 중 정보있는 잔기(residue) 비율로, 높을수록 잘 정렬된 서열들이 있다고 해석

[사례분석②] Recursion Pharmaceuticals

2013년 설립된 리커전 파마슈티컬스는 AI를 활용한 신약개발 기업으로 약물의 초기 설계부터 후보물질 최종 선정 및 임상단계까지 진입이 가능한 end-to-end AI를 활용하는 기업이다. 2023년 엔비디아가 5천만 달러를 투자한다고 발표하여 주목을 받았으며, 최근 리드 파이프라인의 임상 데이터를 발표하는 등 AI 기반의 신약 개발 기업 중에서 가장 빠른 행보를 보여주고 있다.

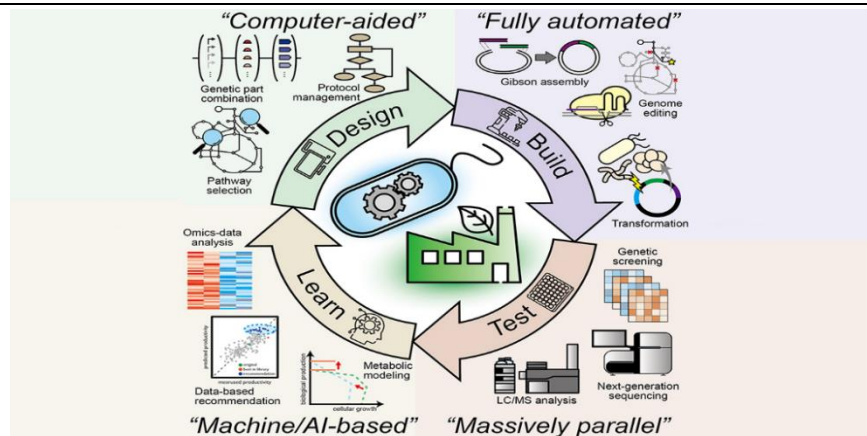
리커전의 경쟁력은 DBTL(Design-Build-Test-Learn) cycle을 빠르게 확보했다는 점이다. 다른 신약개발 AI 기업과의 차이점은 모델의 성능 등 전산적인 역량을 담당하는 Dry lab과 동시에 약물을 합성하고 평가하는 Wet lab을 함께 구축하여 다양한 데이터를 창출해낼 수 있었고, 자체 데이터를 통한 학습이 빠르게 일어나 독보적인 경쟁력을 확보할 수 있었다고 판단한다.

그림25. AI 신약개발 글로벌 기업 현황. 리커전은 End-to-end AI 분야에서 임상을 빠르게 진입한 기업



자료: Deep Pharma Intelligence, iM증권 리서치본부

그림26. DBTL 사이클

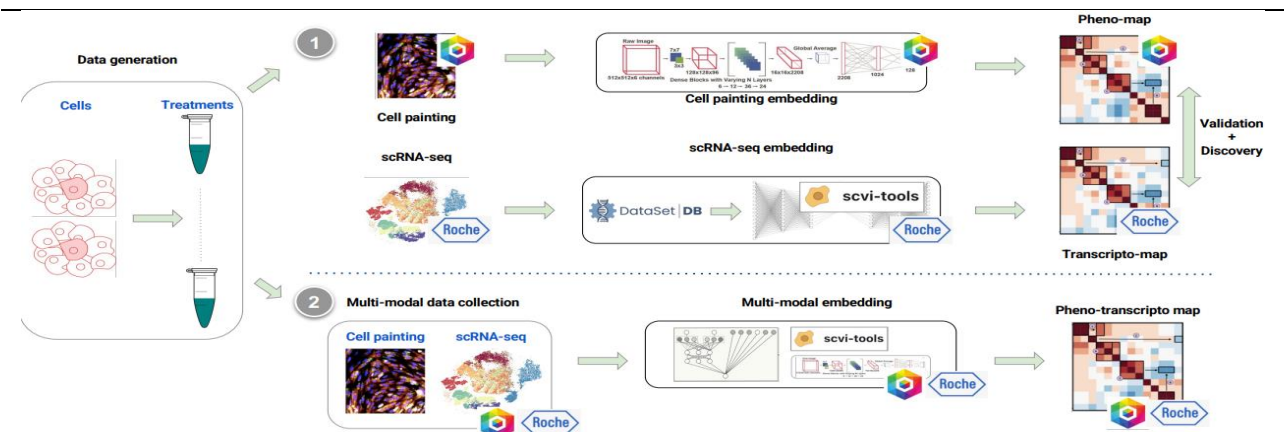


자료: 서울대학교 공과대학 웹진, iM증권 리서치본부

또한 이미지 기반의 데이터를 활용했다는 점도 주목할만하다. 질병 발병 원인을 찾는 기존의 방식보다 리커전은 질병이 발병되고 난 뒤 나오는 이미지에 집중해 후보물질을 찾는 방식을 도입했다. 설립 초기에는 셀 페인팅이라는 소프트웨어를 활용했는데, 세포를 다양한 색깔의 형광으로 염색해 특징을 측정했다. 리커전은 이미지 기반의 수백만 장 이상의 데이터를 학습하면서 더 고도화된 분석 모델을 고안했고 2024년 페놈베타를 공개했다. 학습된 데이터는 이미지 형식인 점에서 통상적인 바이오 AI 학습 데이터들과 비교했을 때 비용 대비 효율이 높았다.

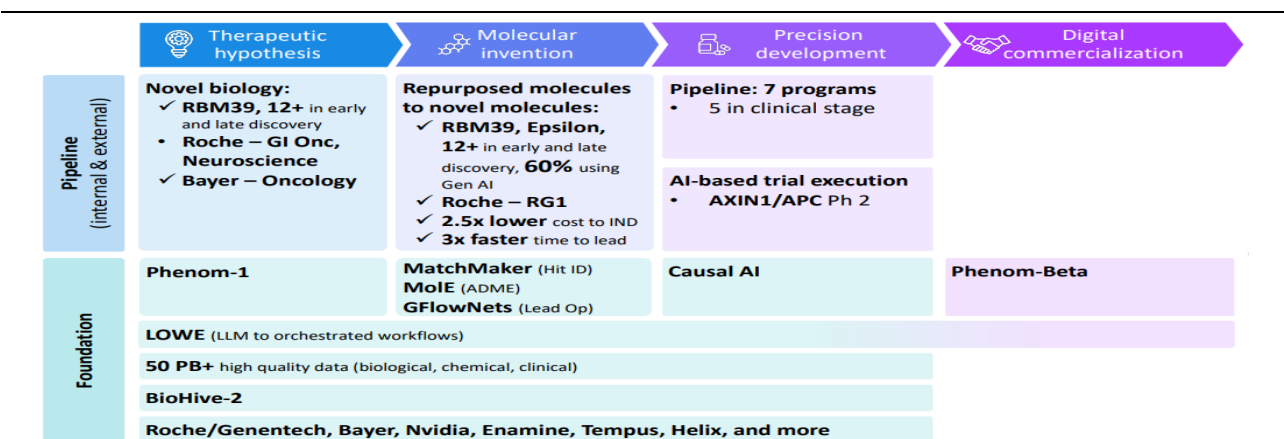
상기 언급한 Wet lab을 통한 자체 데이터 확보 및 이미지 데이터 활용을 통해 리커전은 2017년 0.5PB에 불과했던 데이터 라이브러리 규모를 2023년 50PB까지 확장할 정도로 데이터를 확보했다. 또한 고품질 데이터를 확보하기 위해 다양한 파트너십을 체결했다. 에나민(Enamine)과 엔비디아와 맺은 파트너십이 좋은 예다. 에나민은 유전자 라이브러리를 제공하는 업체로 고품질 데이터에 대한 접근을 가능하게 했으며 엔비디아는 리커전의 1세대 시스템인 바이오하이프-1(BioHive-1) 대비 5배 빠른 바이오하이프-2에 대한 협력을 지원하고 있다.

그림27. 리커전의 멀티모달 모델 개발 방식(Roche와의 파트너십 케이스)



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림28. 리커전의 개발 전략. 후보물질/파이프라인의 기반이 되는 다양한 데이터, 파트너사와의 협력 등 명시



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

② 바이오에서 데이터 품질 판단 기준

바이오 산업에서 인공지능의 도입과 활용은 피할 수 없다. 기존 연구 방법 대비 획기적인 이점이 있고, 불가능했던 새로운 가능성을 제시해주고 있기 때문이다. 그러나 단순히 AI 모델을 도입했다고 혁신이 보장되는 것은 아니며, 동일한 모델을 쓰더라도 데이터 품질에 따라 성능 격차가 벌어진다고 알려져 있다. 결국 얼마나 좋은 데이터를 확보하고 활용하는지가 중요하며, 이 지점에서 우리는 어떤 데이터가 좋은 것인지에 대한 판단을 내리는 기준이 필요하다.

2021년 발표된 GMLP(Good Machine Learning Practice)에 명시된 원칙을 기반으로 데이터 품질에 대한 판단 기준을 제시해본다. GMLP는 인공지능과 머신러닝을 사용한 의료기기의 안전성과 효과성을 확보하기 위해 제정되었다. 크게 3개(일관성, 대표성, 무결성)의 기준을 도출했다.

표1. GMLP 10대 원칙 정리

원칙	주요 내용	품질 판단 기준
전 제품 수명 주기(TPLC)에 다학제(Multi-Disciplinary) 전문 지식 활용	- 개발-검증-실사용-사후감사의 전 과정에 임상, 통계, 품질, 규제, 보안 등 다학제 참여	
양질의 소프트웨어 엔지니어링 및 보안 관행 적용	- 모델 설계는 기본 원칙을 토대로 구현 - 기본 원칙에는 소프트웨어 공학 관행, 데이터 품질 보증, 데이터 관리, 보안 관행 등 포함 - 관행을 준수함으로써 데이터 진위성과 무결성 보장	일관성 / 무결성
임상시험 참여자와 데이터셋이 의도된 환자군을 대표하도록 설계	- 데이터 수집 프로토콜은 대상 환자 집단의 관련된 특성(연령, 성별, 인종, 민족성), 사용 방식, 측정 입력값이 임상 연구/훈련의 적정 규모 표본에 충분히 반영되도록 설계 - 편향 관리, 대상 환자 집단 전반으로 일반화 가능한 성능 촉진, 사용성 평가 및 모델 성능 저하 상황 판단에 필요	대표성
학습 데이터와 테스트 데이터 간 독립성 보장	- 훈련용과 테스트용 데이터 세트는 독립적으로 선정 및 유지 - 환자, 현장 요인 등 잠재적 의존성 원인 고려해 독립성 보장	무결성
참조 데이터는 Best available methods를 기반으로	- 임상적으로 관련성이 높고 특성화되어있는 데이터 수집 - 참조 데이터의 한계를 이해하도록 보장 - 가능한 경우 모델 개발 및 테스트에서 의도된 환자 집단 전체에 모델의 견고성과 일반화 가능성을 입증하는 참조 데이터 사용	대표성 / 무결성
모델은 가용한 데이터와 장비 사용의 의도를 반영하도록 설계	- 모델 설계는 이용 가능한 데이터에 적합하며 성능 저하, 보안 리스크 등 널리 알려진 위험에 대한 적극적 완화를 지원 - 제품과 관련된 임상적 이점 및 위험을 바탕으로 임상적으로 의미있는 성능 목표를 도출해 테스트에 활용 - 제품이 의도된 용도를 안전하고 효과적으로 달성하도록 뒷받침	일관성 / 무결성
인간-AI 팀 퍼포먼스에 초점	- 모델에 인간 개입(Human in the Loop)이 포함된 케이스에서는 모델 단독 성능이 아닌 인간-AI 퍼포먼스에 중점을 두고 해석 필요	일관성
임상적으로 관련 있는 조건에서 성능 시험	- 통계적으로 타당한 테스트 계획 수립 및 실행 - 고려 사항으로는 대상 환자 집단, 임상 환경 등 포함	대표성 / 무결성
사용자에게 명확하고 필수적인 정보 제공	- 사용자는 제품 용도, 적응증, 모델 성능, 데이터 특성 등 다양한 정보에 대한 접근이 용이해야 함 - 실제 성능 모니터링을 통한 기기 업데이트, 의사 결정의 근거 등 필요로 하는 정보에 대해 개발자에게 전달할 수 있어야 함	일관성
배포 이후 지속적으로 성능 모니터링 및 재학습 리스크 관리	- 배포된 모델은 실제 환경에서 사용 시 모니터링 될 수 있음 - 배포 후 주기적/지속적 재훈련 시 적절한 통계 장치 마련 필요	일관성 / 무결성

자료: FDA, iM증권 리서치본부

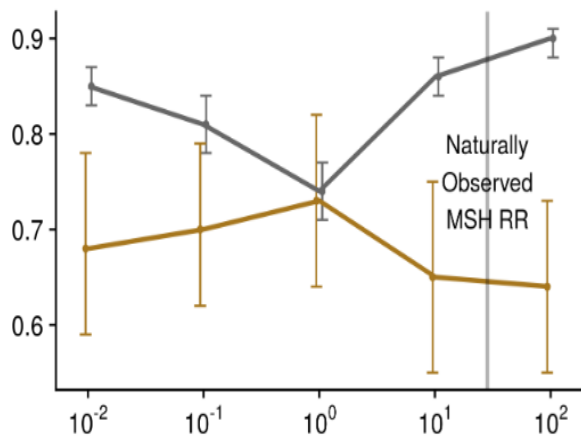
[일관성]

일관성은 누가, 어디서, 어떤 방식으로 수집하여도 동일한 의미를 갖는 데이터를 확보하는 것이다. 알고리즘이 동일하더라도 데이터의 표준화나 재현성에 차이가 발생하면 모델은 다른 상관관계로 인식해 학습하게 된다. 특히 다기관 임상이나 멀티모달 데이터, 장기간 추적형 코호트 등 수집 주체나 프로토콜에서의 차이가 조금씩 존재하는 케이스에서는 성능 저하, 하위군 편향, 재현성 붕괴 등의 부정적 반응이 일어날 수 있다.

2018년 PLOS medicine에서는 3개의 병원 데이터로 학습 및 평가를 진행했을 때 훈련한 병원과 다른 병원에서 성능이 유의하게 하락하는 것을 확인했다. 이는 모델이 장비, 마커, 워터마크 등 병원 식별 신호를 학습해 특이적 편향을 일으켰음에 기인한다.

2020년 CHI(Computer Human Interaction) 컨퍼런스에서도 당뇨병망막병증이라는 질환에 대한 스크리닝을 위해 도입했던 딥러닝 기반 이미지 분석 시스템이 일정 조건에서 특정 이미지를 평가할 수 없다고 분류해 분석을 수행하지 않았음을 언급했다. 이는 연구에서 사용된 모델은 안전성 보장을 목적으로 매우 높은 품질 기준으로 설정했기에 일부 흐리거나, 포커스가 불완전한 사유 등으로 육안으로는 판단할 수 있던 이미지도 제외되었음에 기인한다.

그림29. 외부 데이터 사용 시 성능 저하 확인. y축은 AUROC로 성능 관련 지표로 노란색이 외부, 검은색 내부 데이터 사용



자료: PLOS medicine, iM증권 리서치본부

그림30. 딥러닝 시스템이 분석을 수행하지 않고 제외한 태국 병원의 스크리닝 현장. 의료 시스템의 질적 차이에 따른 편향 발생



자료: CHI 2020 paper, iM증권 리서치본부

[대표성]

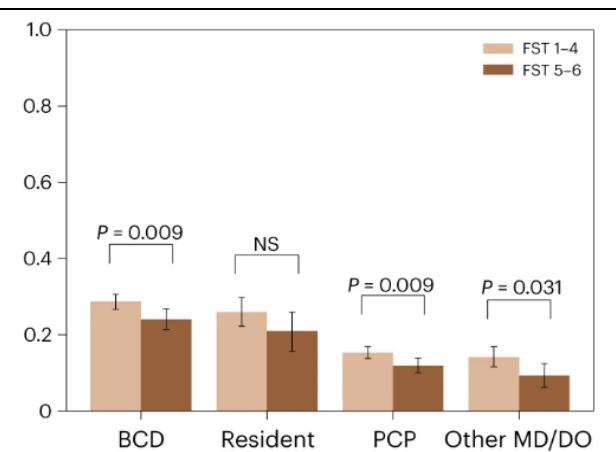
데이터가 실제 임상 현장을 반영하고, 모델을 적용할 타겟 환자군의 분포와 특성을 충분히 포함할 수 있어야 한다. 의료 인공지능 분야에서 외부 검증 단계에서 성능 저하가 흔하게 발생한다. 이는 학습하는 데이터가 타겟 환자군을 대표하지 못함에 기인한다.

좋은 예시가 전자의료기록(Electornic Health Record, EHR) 데이터다. EHR은 의료 정보를 디지털로 저장하고 공유함으로써 의료 현장의 업무 효율성과 서비스 품질을 향상시킬 수 있는 시스템으로 활용되고 있다. 하지만 서로 다른 의료 기관이나 시스템 간 데이터를 교환하는 것이 여전히 어려움이 있는 상황이다.

2024년 Nature Medicine에서는 피부과 전문의(BCD)와 일반의(PCP)가 실제 진단 시 피부 톤이 어두워질수록 진단 정확도가 떨어지는 경향이 있었지만 인공지능 기반 지원 시스템이 정확도를 올려주고 피부 톤 편향 문제를 일부 완화할 수 있었다.

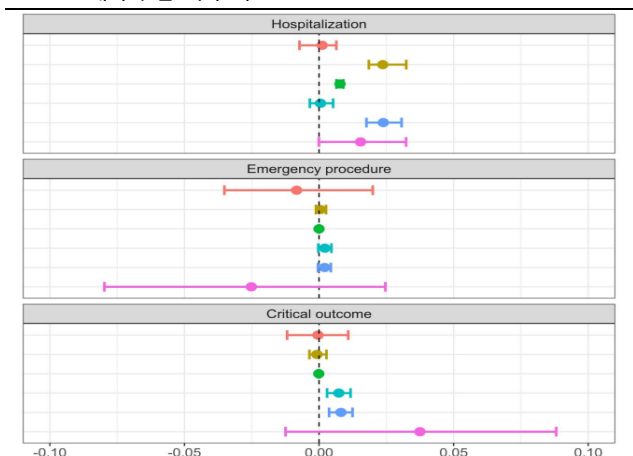
JAMIA Open에서 나온 연구결과에서도 결측을 보완했을 때 모델 성능은 개선되는 것을 확인할 수 있었지만, 백인 환자에게서 더 큰 효과가 나왔다는 점을 통해 인종 간 성능 불균형이 존재한다는 것을 밝혀 데이터의 대표성이 성능 격차로 이어질 수 있다는 것을 간접적으로 보여줬다.

그림31. 피부톤에 따른 피부 질환 진단 정확도



자료: Nature Medicine, iM증권 리서치본부

그림32. 두 인종 그룹(백인, 흑인) 간 관찰된 데이터와 결측 보완 데이터 간 격차 비교



자료: JAMIA Open 2023, iM증권 리서치본부

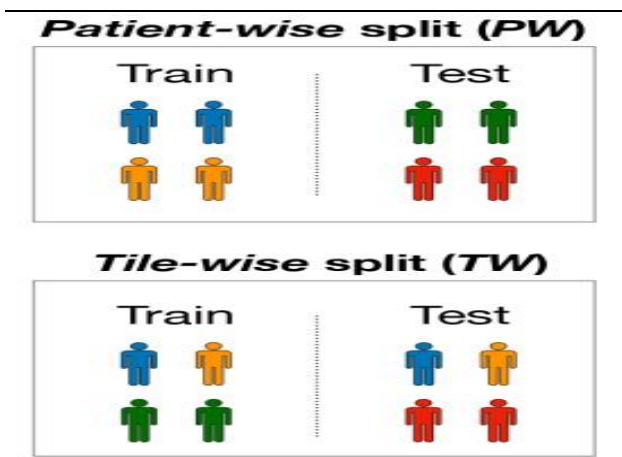
주) 구간이 0을 포함하지 않으면 인종 간 격차가 통계적으로 우위에 있음

[무결성]

데이터가 원본 상태에서 변조되거나, 일부 데이터가 누락되거나 손실되지 않고 신뢰성을 유지해야한다. 가령 유전체 데이터가 손실되면 염기 서열에 대한 학습이 불완전해져 돌연변이 빈도 계산에 있어 오류가 발생할 가능성이 생긴다.

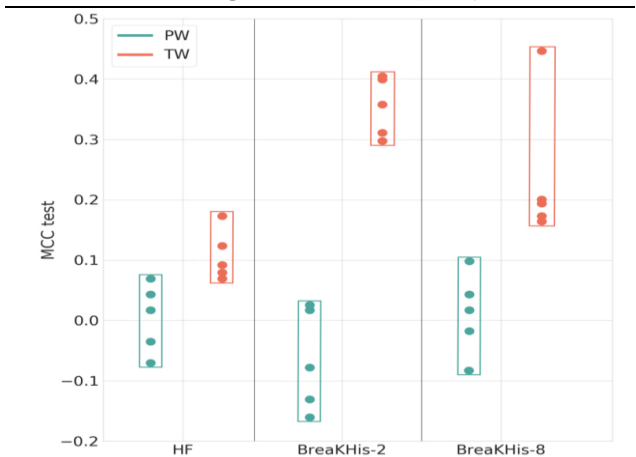
같은 피험자로부터 추출된 병리 슬라이드가 훈련 데이터와 검증 데이터 양쪽에 모두 포함되어 중복 사용되었을 때 정확도가 약 40% 과대하게 평가되었거나, 병리 이미지에 일반적인 오염 요소들을 인위적으로 추가했을 때 딥러닝 모델의 정확도가 크게 감소하고, 신뢰도 예측이 불안정해지는 사례 등을 통해 데이터의 무결성 확보가 중요하다는 사실을 간접적으로 확인할 수 있다

그림33. 병리 슬라이드를 훈련과 검증에 포함한 Tile-Wise split



자료: ICPR, iM증권 리서치본부

그림34. PW와 TW Random Label 실험 기반 성능 비교. TW의 값이 랜덤 라벨로 진행했음에도 양수인 점을 주목



자료: ICPR, iM증권 리서치본부

주1) 동일 환자 간 타일의 시각적 유사성을 학습해 TW는 MCC값 양수

주2) MCC는 분류 모델의 예측값과 실제 간의 상관성을 -1~1 사이로 정량화. 값이 0이면 모델 예측이 랜덤, 0보다 크면 모델이 의미있는 패턴을 학습한 것

2. 양과 품질 사이의 저울질

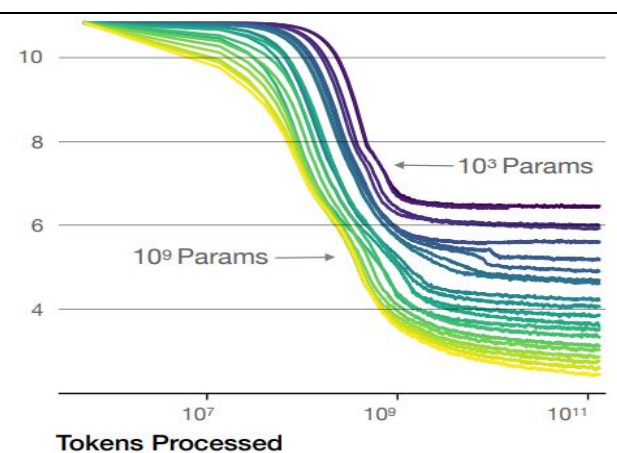
① 대규모 데이터의 힘 (Feat. 스케일링 법칙)

의료AI 모델의 성능은 본질적으로 데이터에 의해 결정된다. 정확한 예측을 위해서는 높은 품질의 데이터가 필수적이다. 하지만 의료 데이터는 환자 개인정보 보호 규제, 라벨링, 장비별 편차, 병원 간 데이터 포맷 불일치 등 다양한 사유로 고품질의 데이터를 대규모로 확보하는 것에 제약이 생긴다.

이런 점에서 방대한 양의 데이터를 통해 알고리즘의 성능을 비약적으로 끌어올릴 수 있다는 스케일링 법칙을 의료 AI 영역에 적용하려는 시도도 증가하고 있으며, 다양한 사례를 발표함으로써 가능성을 입증하고 있다.

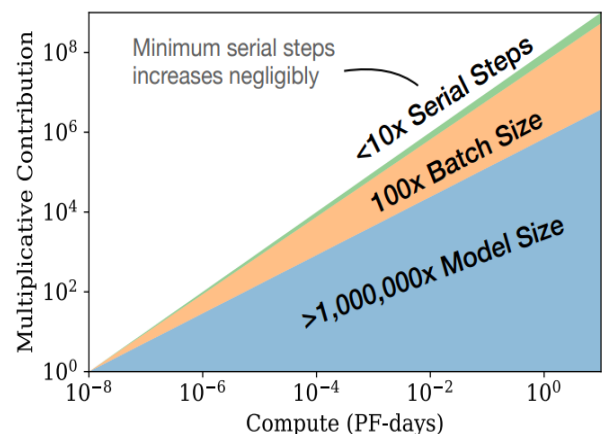
스케일링법칙은 2020년 처음 제시되었고 모델, 데이터셋의 크기, 연산량을 변화시키면서 성능을 측정했을 때 데이터의 크기를 늘리면 모델의 예측 오류율이 비선형적으로 줄어든다는 법칙이다. 특히, 모델 크기와 데이터의 양이 비례적으로 커질 때 성능 개선이 극대화되는 구조를 제시했다.

그림35. 데이터 크기에 따른 손실 감소 추이



자료: Kaplan et al, iM증권 리서치본부

그림36. 모델 크기와 데이터 크기 조정에 따른 성능 변화. 성능개선의 극대화(y축)는 모델과 배치가 비례적으로 커질때



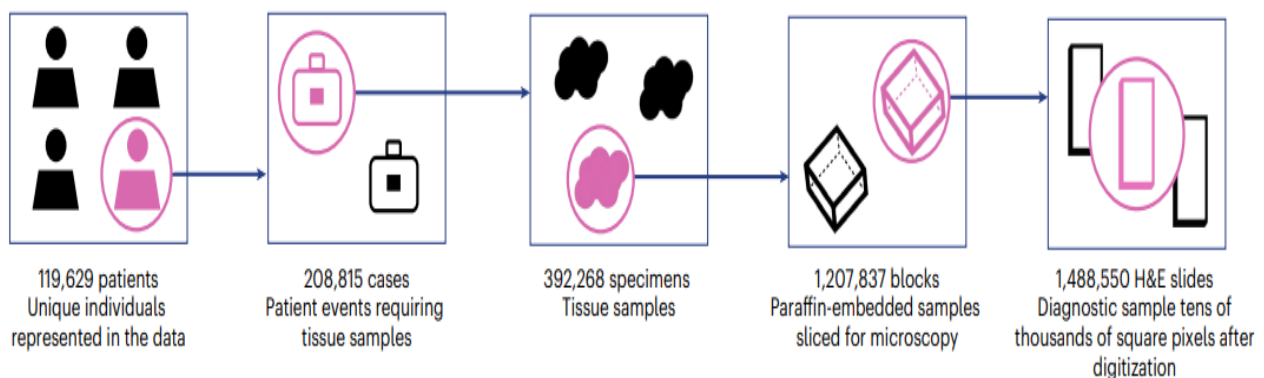
자료: Kaplan et al, iM증권 리서치본부

Virchow 모델이 좋은 예시다. 병리학 기초 모델 중 하나인 Virchow는 2023년 등장했으며 자가지도 학습 기반의 vision transformer를 활용해 약 150만장에 해당하는 병리 이미지를 사용하는 데이터셋을 학습했다. 데이터 규모 자체를 전례없이 확대함으로써 정확도와 일반화 성능을 크게 향상시킨 실증적 사례다.

포괄적 암(Pan-cancer) 대상으로 타 병리학 기초 모델과의 성능 비교를 했을 때 17종 암을 대상으로 정확도 0.950, 희귀 암 기준으로는 0.937의 정확도를 기록함으로써 우위를 입증했다. 또한 내부 및 외부 테스트셋, tile-level과 slide-level 바이오마커 예측 작업 모두에서 암 판독과 유사한 성능을 기록했다.

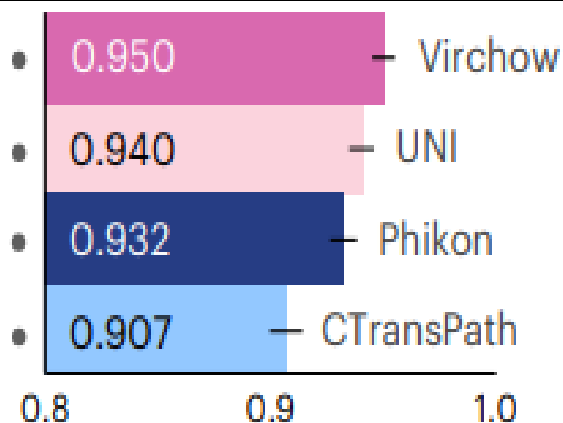
구글의 Med-PaLM 2 역시 스케일링 법칙을 통한 성능 향상의 좋은 사례다. 거대언어모델에서의 개선 및 데이터 구성의 다양화가 동시에 일어남으로써 이전 버전 대비 정확도를 크게 상승시켰다.

그림37. Virchow 모델 데이터셋 확보 로직. 약 12만명의 환자로부터 추출한 150만장에 해당하는 병리 이미지 확보



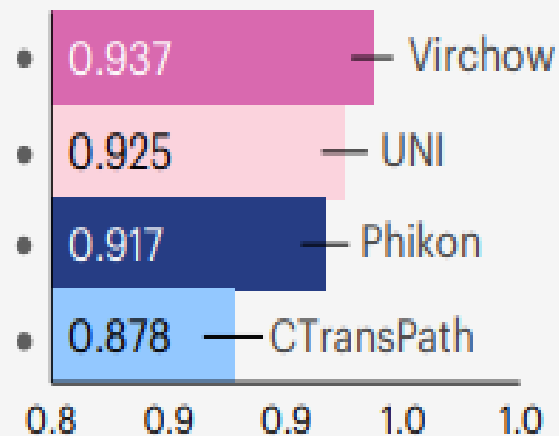
자료: Nature Medicine, iM증권 리서치본부

그림38. 포괄적 암 대상 Virchow 모델 정확도



자료: Nature Medicine, iM증권 리서치본부

그림39. 희귀 암 대상 Virchow 모델 정확도



자료: Nature Medicine, iM증권 리서치본부

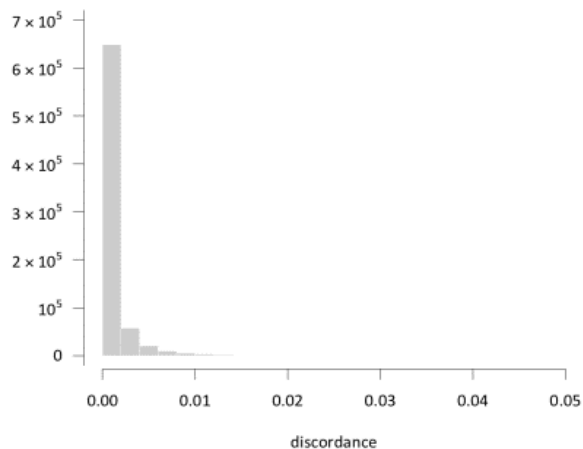
② 품질도 고려해야하는 의료 데이터

의료 데이터는 일반 데이터와 달리 환자의 생명과 안전에 직결된다는 점에서 단순히 양이 많다고 좋다는 결론을 내리기는 어렵다. AI가 내린 예측 결과가 실제 치료와 임상적 의사결정에 영향을 미치기 때문이다. 그렇기에 데이터의 양도 성능 향상에 중요하지만 결국 품질을 보장하는 것도 고려해야한다.

결국 환자의 안전성이라는 측면을 놓고 본다면 잘못된 데이터는 진단 오류와 치료 실패로 이어질 수 있다. 그리고 병원별, 장비별, 환자군 및 국가별로도 품질 차이가 크기 때문에 데이터를 대규모로 확보한다는 것이 의료 업종에 한해서는 일반화를 보장하기에는 이질성이 존재한다고 판단한다.

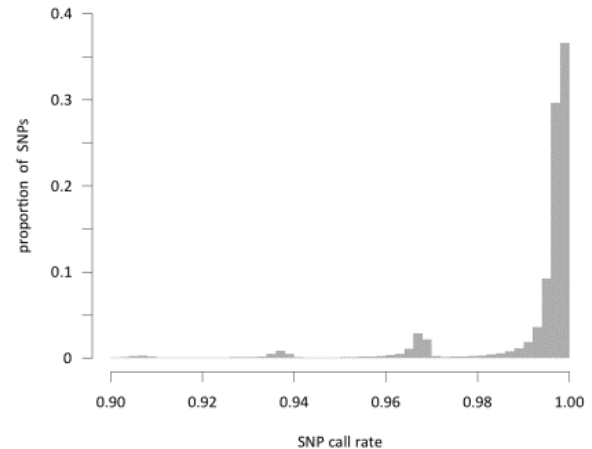
약 50만명이 참여한 유전체 및 임상 데이터셋인 UK Biobank의 데이터도 품질 관리(Quality Control, QC) 이후 불일치율이 1% 내외로 감소했다. 즉, 대규모 데이터에서도 표준화된 품질 관리가 필요하다는 것을 간접적으로 보여줬다.

그림40. QC 이후 불일치율이 잘 관리되는 모습. x축 분포가 1% 이하에서 데이터들이 분포하고 있음을 확인



자료: UK Biobank, iM증권 리서치본부

그림41. QC 이후 결측없이 확보한 유전체 데이터 비율. x축이 1에 가까울수록 판독을 정확하게 했다는 의미로 해석

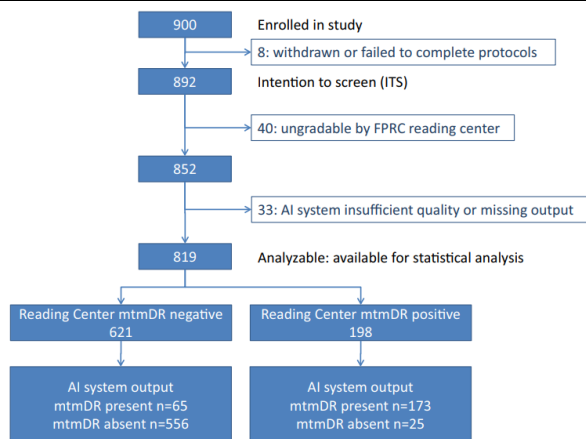


자료: UK Biobank, iM증권 리서치본부

또한 의료 산업의 특성 상 엄격한 규제 하에서 운영되기 때문에 AI/ML 기반 의료기기 허가 요건에서도 데이터 품질에 대한 기준을 공식적으로 언급하고 있다. FDA의 SaMD(Software as a Medical Device) 가이드라인에서는 출처의 정확성, 대표성, 무결성을 명시하고 있으며 승인 심사 시에 데이터 품질 보고서 제출을 의무화했다. SaMD와 유사한 유럽의 MDR(Medical Device Regulation)은 데이터 수집 및 가공 절차의 표준화와 학습, 검증 데이터의 편향성에 대한 분석을 보고한 자료를 필수적으로 제출해야 함을 명시했다.

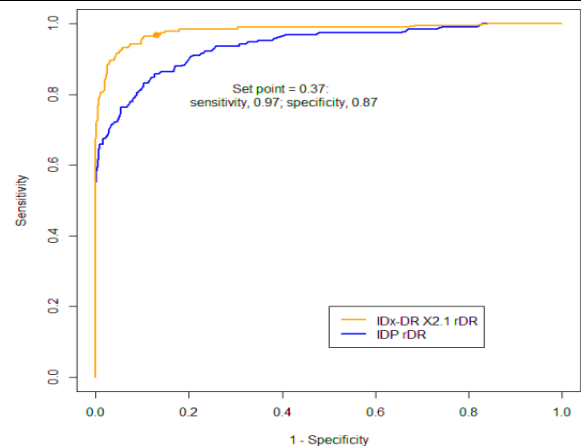
2018년 처음으로 FDA 승인을 받은 안저 질환 AI 기반 의료기기인 IDx-DR의 경우 900명에 달하는 실제 환자 데이터를 다기관에서 수집해 편향을 최소화했으며 FDA의 기준에 맞게 데이터셋을 구성했다. IDx는 미국 내 10여곳의 의료기관에서 900명의 환자를 대상으로 임상시험을 진행했고 민감도 87%, 특이도 90%의 결과를 발표했다. 또한 편향을 최소화하기 위해 특정 장비를 통해 촬영한 사진만을 대상으로 분석을 진행했다.

그림42. IDx-DR 임상 디자인



자료: FDA, iM증권 리서치본부

그림43. IDx-DR 임상 결과



자료: IOVS 2016, iM증권 리서치본부

그림44. 편향 최소화를 위한 특정 장비 사용 권고

INDICATIONS FOR USE

IDx-DR is indicated for use by health care providers to automatically detect more than mild diabetic retinopathy (mtmDR) in adults diagnosed with diabetes who have not been previously diagnosed with diabetic retinopathy. IDx-DR is indicated for use with the Topcon NW400.

LIMITATIONS

Prescription Use only: Federal (USA) law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

Warnings

- IDx-DR is only designed to detect diabetic retinopathy. IDx-DR is not intended to detect concomitant diseases. Patients should not rely on IDx-DR for detection of any other disease.

자료: FDA, iM증권 리서치본부

III. 진단부터 신약개발까지

들어가기에 앞서

의료 영역에서 인공지능을 활용할 수 있는 분야는 크게 진단과 신약개발이라고 판단한다. 진단 분야는 인공지능을 통한 의료 인력 보조가 주요한 목적이라면, 신약개발 분야는 후보물질 탐색부터 임상 진입 이전까지의 시간과 비용을 획기적으로 줄여주는 것이 주요 목적인 점에서 상이하다.

그렇기에 진단은 의료기기 영역으로, 신약개발은 제약 영역이라고 구분을 짓고 생각해본다면 단기적인 성장 가능성은 진단 쪽이 더 크다고 제시한다. 각각의 영역에서 글로벌 선도기업이 보여준 행보를 기반으로 진단 분야는 본격적인 매출 성장 국면에 진입했지만, 신약개발 분야에서는 인공지능이 발굴한 후보물질이 임상에 진입했지만 성과적으로 아쉬웠다는 점에서 시간이 조금 더 필요하다는 판단이다.

진단 영역에서는 프로티나, 쓰리빌리언을 주목한다. 프로티나는 단백질 상호작용에 대한 빅데이터를 보유함으로써 임상을 보다 더 효율적으로 진행하는데 도움을 주는 플랫폼이 강점이다. 쓰리빌리언은 희귀질환 영역에서의 데이터를 기반으로 높은 정확도의 진단을 가능하게 한 소프트웨어를 통한 성장이 기대된다.

장기적으로 본다면 데이터의 품질 측면에서 신약개발 분야는 제약사와의 협업이 중요해질 것으로 판단한다. 제약사별로 강점이 있는 모달리티에서의 축적되어진 다양한 실험 데이터들과 인공지능이 결합한다면 이전 대비 효과적인 개발이 가능할 것으로 예측한다. 한미약품이나 대웅제약, 중외제약 등이 국내에서는 자체적으로 인공지능을 활용해 신약개발 시스템을 확보한 것으로 알려져 있다. 한미약품의 경우 자체 보유한 HARP(Hanmi AI-driven Research Platform)을 통해 UCN-2 계열의 비만 치료제 파이프라인을 발굴해 올해 하반기 임상 1상에 진입할 예정이다.

1. 진단: 성과 입증의 단계

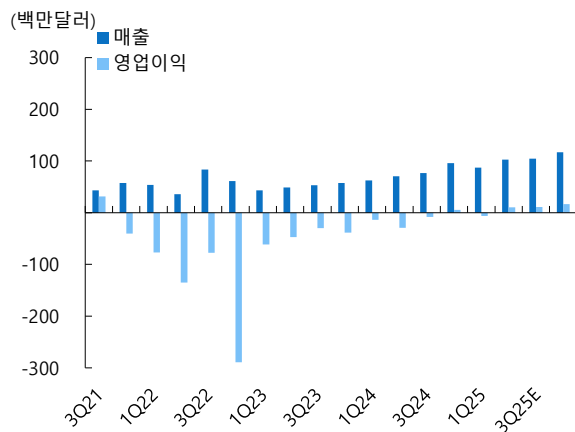
① 매출로 증명한 의료AI 진단의 가능성

미국의 GeneDx Holdings Inc(WGS-US)는 유전체 분석, 희귀질환 진단 서비스 분야에서 두각을 나타내는 기업이다. 매출이 빠르게 성장하고 있는 상황이며, 결국 진단 분야에서 실적을 통해 기업 가치와 시장의 신뢰를 입증하고 있는 좋은 사례라고 판단한다.

실적이 빠르게 개선되고 있다는 점을 주목한다. 진단 사업의 특성 상 계절적 요인이 발생한다는 점을 감안하더라도 외형 자체의 성장이 증명되고 있는 상황이다. 매출 성장에 힘입어 영업이익도 흑자를 기록했다. 설립 이후 처음으로 연간 흑자전환이 가능할 것으로 기대되고 있어 주가도 긍정적인 추세가 유지되고 있다. 작년 초 대비 GeneDx의 주가는 지난주 종가 기준으로 약 48배 상승했다.

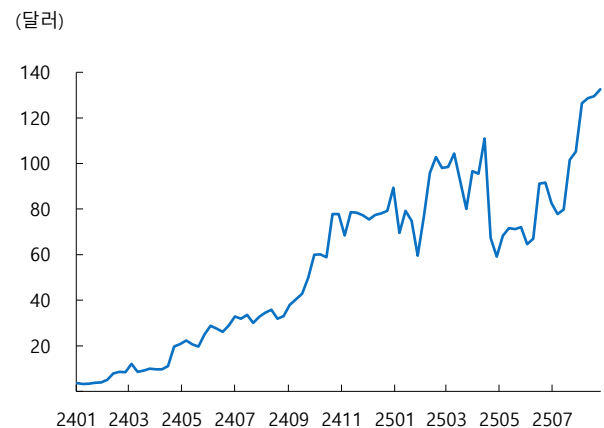
GeneDx는 최근 AI 기반 유전체 분석기업인 Fabric Genomics를 인수했다. 동사가 보유한 희귀질환 데이터와 Fabric의 AI 플랫폼을 결합해 시너지를 발생할 것이 기대된다. 시장 상황 역시 긍정적이다. 2분기 실적 발표에서 언급했듯이 최근 미국 소아과학회는 소아 발달 지연 또는 지적 장애가 있는 어린이 대상으로 엑솜 및 게놈 검사를 1차 진료로 사용할 것을 권장했다. 개인 맞춤형 진료로 나아가는 현재 치료 트렌드에서 초기 진단의 중요성은 더욱 커질 것이 예상된다.

그림45. GeneDx 실적



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림46. GeneDx 주가 추이



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

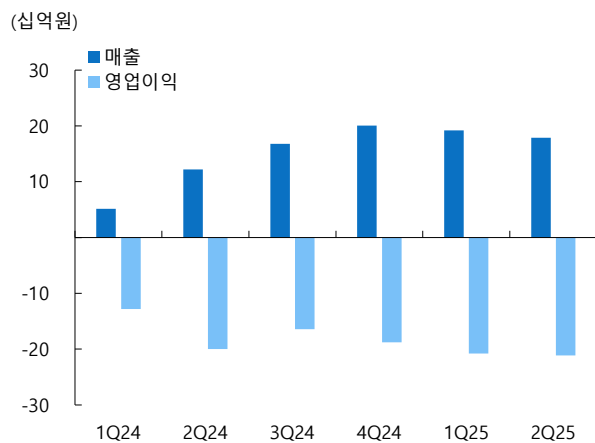
② 국내 의료AI 진단분야 관심 기업 현황 업데이트

[루닛] 미국 시장 진출 확대감 및 루닛스코프 추가 계약 기대감

루닛은 작년 5월 인수한 볼파라를 통해 동사가 보유한 암 진단 영상 판독 보조 솔루션인 루닛 인사이트를 함께 판매하는 방식으로 미국 내 매출 및 점유율을 확보하는 비즈니스모델을 추진 중이다. 7월말 기준으로 볼파라와 루닛인사이트를 함께 도입하고 있는 글로벌 의료기관 수는 약 10,000여 곳이다.

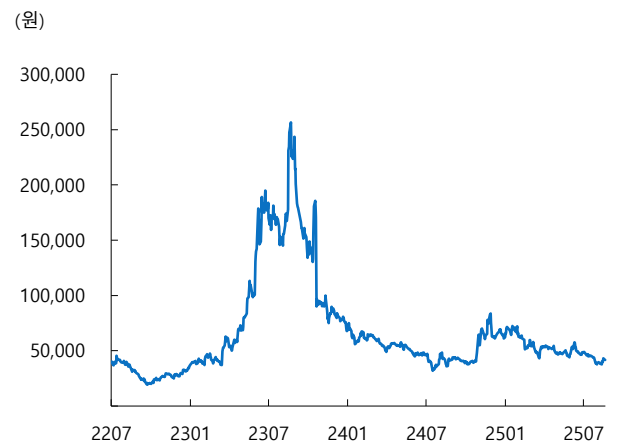
동사의 다른 비즈니스모델인 암 치료 목적 이미징 바이오마커 솔루션인 루닛 스코프는 순조롭게 고객사가 확대되고 있는 상황으로 파악된다. 계약구조 상 비공개인 점에서 구체적인 파트너사나 계약의 세부내용을 확인할 수는 없으나 작년 대비 연구용 매출이 증가하는 추세는 보여줄 것으로 기대된다.

그림47. 루닛 실적추이 (연결 기준, 24년 2분기 볼파라 인식)



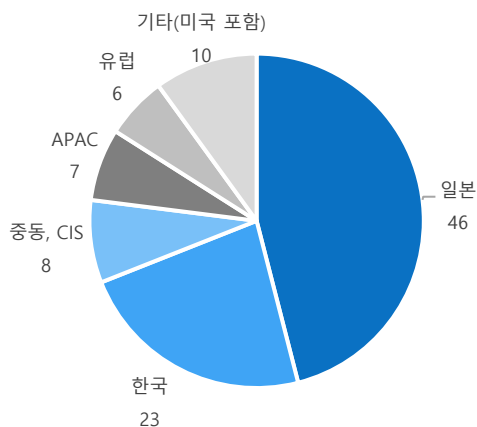
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림48. 루닛 주가 추이



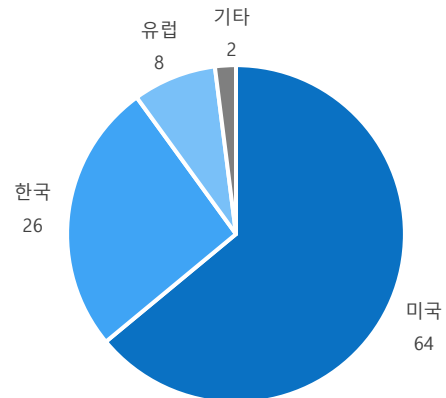
자료: QuantiWise, iM증권 리서치본부

그림49. 루닛 인사이트 대륙별 매출 비중 (2025년 상반기 기준)



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림50. 루닛 스코프 대륙별 매출 비중 (2025년 상반기 기준)



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

[프로티나] AI를 통해 더욱 커질 PPI 빅데이터 활용 가능성

프로티나는 단백질 간 상호작용을 뜻하는 PPI(Protein-Protein Interaction)에 대한 비즈니스모델을 보유한 기업이다. 개별 단백질 대비 증폭이 어렵고 미량의 검체를 통해 추출해 정량적 분석을 해야한다는 점에서 고도화된 기술을 가진 기업이 경쟁력을 보유했을 수 있는 분야다.

동사는 PPI를 고속/대량 분석하는 SPID 플랫폼을 보유했다. 해당 플랫폼을 통해 확보한 PPI 빅데이터로 2가지 사업 모델인 패스파인더와 랜드스케이프를 영위 중이다. 패스파인더는 PPI 바이오마커를 통해 효율적인 임상을 진행할 수 있게 해주며, 랜드스케이프는 빅데이터를 통한 항체 신약을 개발하는 방식이다. 단기적으로 패스파인더를 활용한 제약사와의 협업을, 중장기적으로 동사가 보유한 PPI 빅데이터와 AI를 결합해 신약 개발에서의 성과가 기대된다. 글로벌 제약사와의 후보물질 공동 연구, 후보물질 기술이전 등이 구체화될 수 있다.

그림51. 프로티나 SPID 플랫폼



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림52. 프로티나 SPID 플랫폼



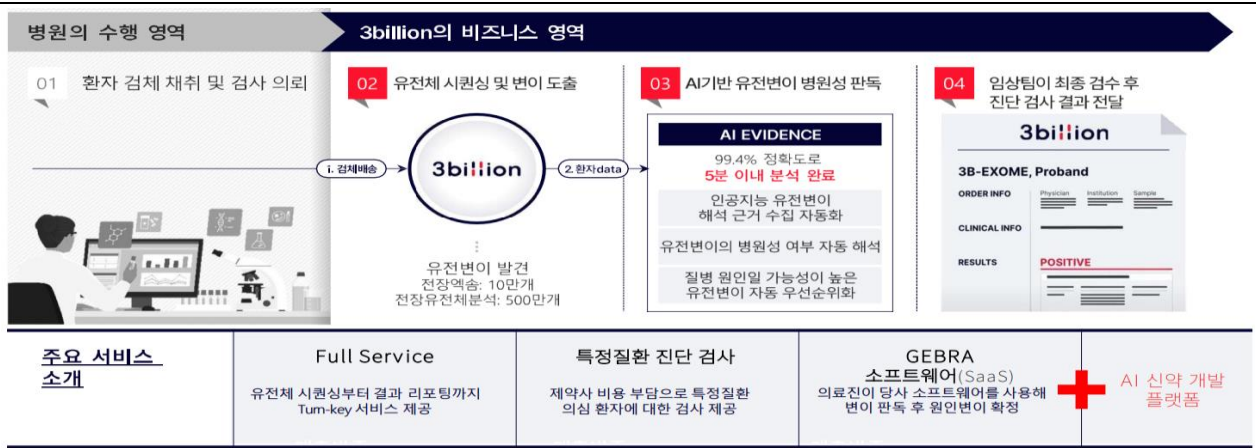
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

[쓰리빌리언] 고품질 희귀질환 데이터를 기반으로 정교해지는 진단 플랫폼 보유

쓰리빌리언은 AI 기반의 희귀 유전질환 진단 서비스를 제공한다. 병원에서 환자 검체를 채취해 검사를 의뢰하면 동사는 유전체 시퀀싱부터 결과 리포팅까지의 서비스를 담당한다.

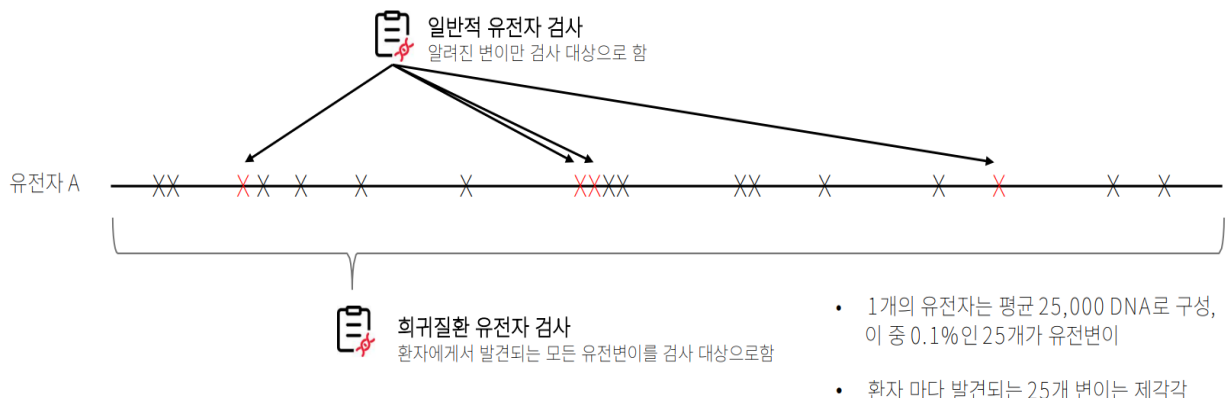
동사의 경쟁력은 높은 수준의 정확도다. 500만개에 달하는 유전 변이 해석을 99% 수준의 정확도로 5분 이내에 완료한다. 이는 누적으로 약 8만개에 달하는 유전체 데이터를 지속 학습시켰음에 기인한다. 또한 매출이 약 70여개국에서 발생 중인 상황을 고려하면 모집 데이터의 다양성이 확보되고 있어 긍정적이다. 또한 Single gene이나 Panel 검사 등 많아도 수백개 수준의 유전자만을 검사하던 방식에서 전체 진단 및 검사를 통해 발견되는 모든 유전자 변이에 대한 결과를 제공하는 방식으로 변화하고 있다. 진단 검사의 패러다임이 전환되고 있는 현재 상황에서 추가 시장 개화 가능성도 열려있는 상황이다.

그림53. 쓰리빌리언 주요 사업 모델



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림54. 모든 유전변이 검사로 변화하고 있는 희귀질환 진단 트렌드



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

2. 신약개발: 성숙을 위한 과도기적 단계

① 이룸의 법칙(Eroom's law)을 타파하기 위한 전략

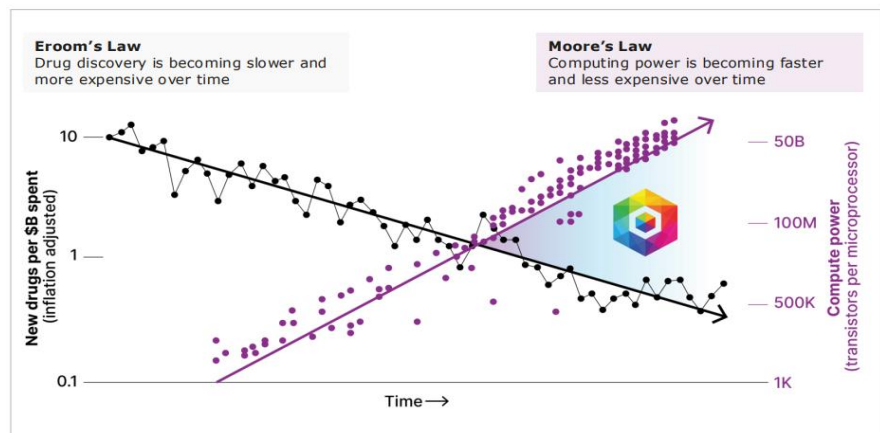
이룸은 반도체 기술 발전 속도를 나타내는 무어의 법칙(Moore's law)의 영문을 거꾸로 쓴 것으로, 이룸의 법칙은 제약 산업에서 일정 기간마다 신약 개발 비용이 늘어나고, 이에 따라 개발비 대비 승인되는 신약 수가 줄어드는 현상을 말한다.

비용과 기간을 획기적으로 단축시킬 수단으로 인공지능이 주목받았고, 글로벌 다수의 기업들이 AI 기반으로 후보물질을 발굴해 임상에 진입했다. 주요 기업으로는 Recursion Pharmaceuticals, Insilico medicine 등이 있다.

최근 리커전은 2분기 실적 발표를 통해 매출 성장세는 이어갔으나 적자폭이 확대되었다고 언급했다. 연구개발비 증가 및 엑센시아 합병 관련 비용이 발생하였음에 기인한다. 지난 5월 리커전은 적자 해소와 R&D 효율화를 골자로 파이프라인 정리 및 인력 감축을 발표했다.

해면상혈관기형(CCM) 치료제 후보물질 REC-994는 임상 2상에서 유의미한 결과를 보여주지 못했다. 또한 신경섬유종을 타겟한 후보물질 REC-2282 역시 임상 2상 중이었으나 중단하면서 핵심 파이프라인을 대거 정리했다. 현 시점에서 남아있는 파이프라인 중 하반기 추가적인 임상 데이터 발표가 남아있다는 점과 최근 MIT 연구진과 협력한 생체 분자 모델 Boltz-2 오픈소스 발표로 주가가 급등했던 점에서 시장은 여전히 인공지능 기반의 신약개발에 대한 기대감을 가지고 있다고 판단한다.

그림55. 이룸의 법칙(Eroom's law). 시간이 지날수록 비용 대비 승인 신약의 수가 줄어든다



자료: Recursion, iM증권 리서치본부

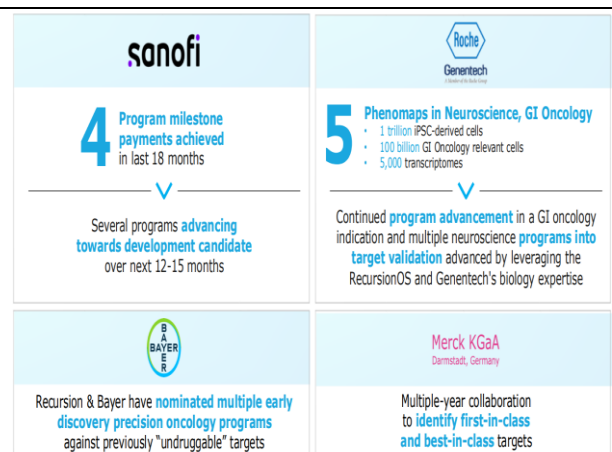
그림56. Recursion Pharmaceuticals 파이프라인

	Target	Disease Indication	Late Discovery	Preclinical	Phase 1/2
Oncology					
REC-617	CDK7	Advanced Solid Tumors			
REC-1245	RBM39	Biomarker-Enriched Solid Tumors & Lymphoma			
REC-3565	MALT1	B-Cell Malignancies			
REC-7735	PI3Ka H1047R	Breast Cancer			
Rare Disease					
REC-4881	MEK1/2	Familial Adenomatous Polyposis			
REC-102	ENPP1	Hypophosphatasia			

REC-4539 for Small-Cell Lung Cancer (target: LSD1) is on strategic pause.

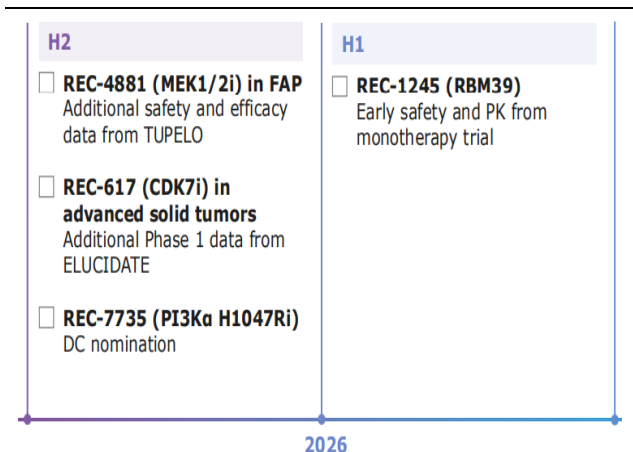
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림57. Recursion Pharmaceuticals 파트너십 현황



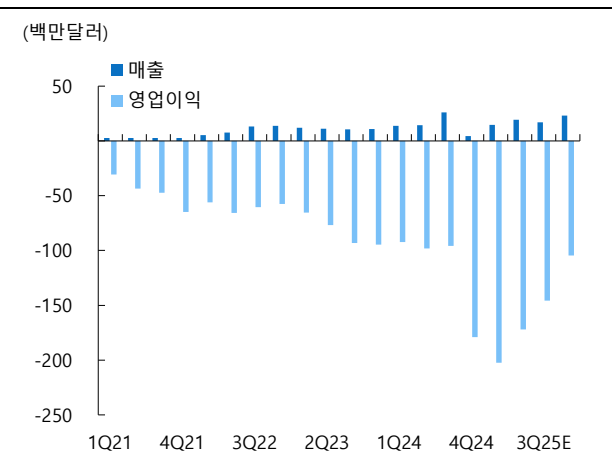
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림58. Recursion Pharmaceuticals 하반기 주요 카탈리스트



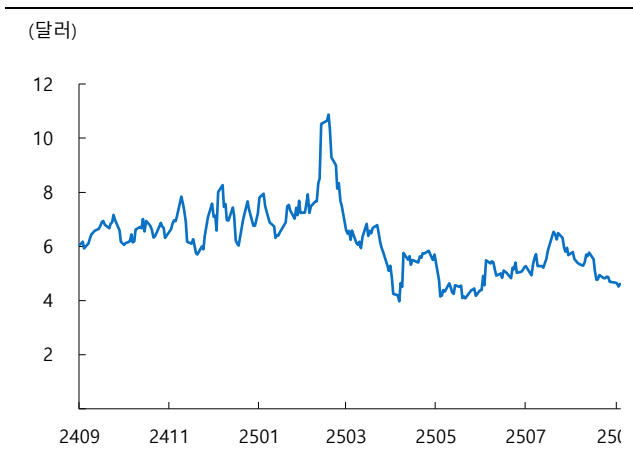
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림59. Recursion Pharmaceuticals 실적



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림60. Recursion Pharmaceuticals 주가 추이



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

② 제약사와의 협업이 기대되는 분야

장기적으로 데이터 품질 측면에서 국내 신약개발 분야에서 경쟁력을 확보하기 위해서는 제약사의 포지셔닝이 중요할 것으로 판단한다. 제약사가 가진 방대한 실험 데이터를 자체적으로 활용해 인공지능 모델을 개발할지, 아니면 인공지능 기반의 신약개발 기업과 협업하는 모델로 데이터를 제공하고 일부 로열티를 확보하는 등의 방식으로 진행할 수도 있을 것으로 예상된다.

결국 실험실에서 하던 행위를 인공지능이 대신함으로써 비용과 시간을 줄인다는 컨셉으로 본다면, 업력이 오래된 전통 제약사가 가진 후보물질 발굴부터 임상까지의 각 단계별 풍부한 데이터들이 인공지능 학습 모델에서 성능을 좌우하는 가장 큰 요소가 될 것으로 판단한다. 또한 각각의 제약사별로 강점이 있는 모달리티에서 축적된 데이터를 활용할 수 있다면 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 기대된다. 상위 매출을 기록하는 글로벌제약사들도 활발한 파트너십을 체결함으로써 신약개발에 AI를 적용하려는 적극적인 행보를 보여주고 있다.

그림61. 매출 Top 10 글로벌제약사 AI 신약개발 관련 파트너십 현황



[국내 제약사 AI 신약개발 사례]

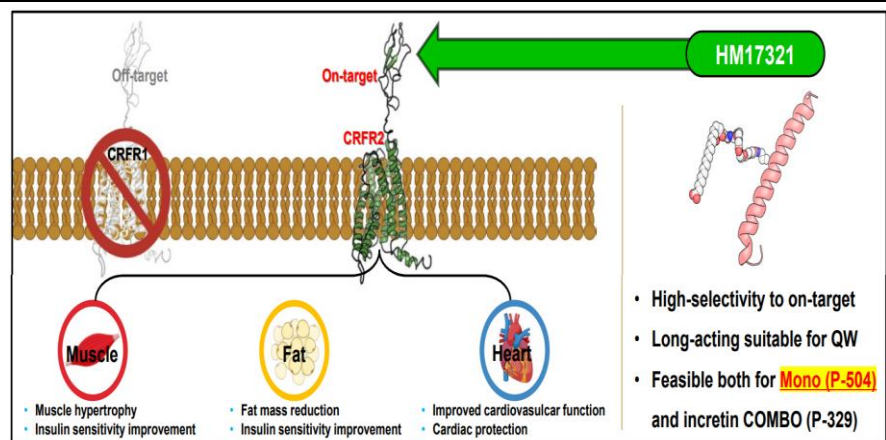
1) 한미약품

한미약품은 자체 보유한 AI 기반 신약개발 플랫폼인 HARP(Hanmi AI-driven Research Platform)를 통해 각 질환별 연구 조직에 소속된 담당자들이 직접 데이터 분석을 수행하여 상호 협력해 개발하고 발전되는 모델을 가지고 있다. 실제로 펩타이드 신약 분야에 HARP를 적용해 UCN2 계열의 신약 후보물질 HM17321을 약 1년여만에 도출해 개발 중이다. 해당 파이프라인은 올해 하반기 임상 1상에 진입할 예정이다.

UCN2 단백질은 어떤 수용체와 결합하나에 따라서 체중 감소(CRFR2 수용체 결합) 혹은 신경계 영향(CRFR1 수용체 결합) 등의 부작용이 발생한다. 그렇기에 HARP 플랫폼을 활용해 동사는 체중 감소와 근육량 증가 효능을 나타내는 CRFR2 수용체와의 특이적 결합을 가능하게 디자인했다. 모델링은 알파폴드 및 GNN 모델을 활용해 단백질 구조 예측과 동시에 UCN2와 CRFR2 수용체와의 결합력을 최적화하는 아미노산 서열 변성을 학습해 최적의 형태를 도출했다.

동사는 현재 펩타이드 분야에서의 HM17321 사례를 토대로 저분자 화합물의 최적화 설계, 독성 및 물성 예측 등 다양한 분야로 점진적으로 적용을 확대하기 위한 검증 연구를 진행하고 있는 것으로 확인된다. 동사가 가진 AI 모델에서의 성능은 자체 구축한 라이브러리 및 실험을 통해 얻은 데이터를 기반으로 한다. 제약사의 쌓인 데이터가 AI 학습 모델에서의 유의미한 성능 개선 및 성과를 보여주는 좋은 예시다.

그림62. HM17321 작용 메커니즘. CRFR2와의 특이적 결합을 통해 체중 감소+근육량 증가



자료: Obesity week, iM증권 리서치본부

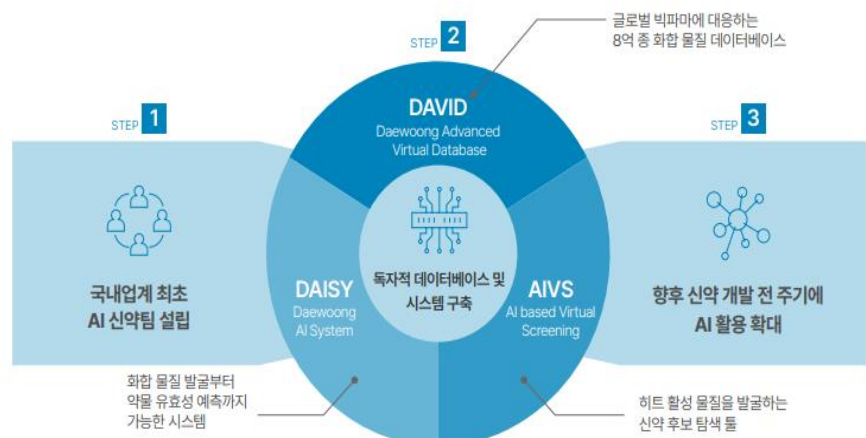
2) 대웅제약

대웅제약은 2024년 자사 AI 신약개발 플랫폼 DAISY(Daewoong AI System)를 공개했다. 기존 신약개발에 소요되는 시간과 비용을 획기적으로 단축하기 위해서 DAISY는 화합물 빅데이터(DAVID), AI 기반 가상 스크리닝(AIVS) 및 약물성 예측(ADMET)을 통합한 시스템을 구축했다고 언급했다.

DAVID(Daewoong Advanced Virtual Database)는 약 40여년간 축적된 화합물 데이터에 외부 데이터베이스를 통합한 방식으로 약 8억 종의 분자 데이터를 보유하고 있다. AIVS(AI-based Virtual Screening)는 AI 기반 가상 스크리닝 시스템으로 표적 단백질과 결합 가능한 활성 후보물질을 자동 탐색해준다. 이를 통해 개발 속도를 올릴 수 있다. ADMET 예측 엔진은 도출된 후보물질의 흡수, 분포, 대사, 배설, 독성 등 프로파일을 예측해준다. 이를 통해 전임상 실험을 진행하지 않아도 성공 가능성에 대한 사전 평가가 가능한 이점이 있다.

구체적인 파이프라인에 대해 언급하지는 않았지만 유의미한 성과가 이미 확보된 것으로 판단된다. 비만, 당뇨 타겟 이중작용제를 약 2개월 만에 발굴했다고 발표했으며, DAISY 플랫폼을 통해 발굴한 암세포 억제 활성물질 후보군도 약 6개월 기간만에 최적화와 선도물질 단계까지 진행했다고 언급했다. 통상적인 실험실에서 선도물질 도출까지 약 2년 정도 걸리는 점을 감안했을 때 기존 개발방식 대비 공격적인 포트폴리오 확장이 가능하다고 판단한다.

그림63. 대웅제약 AI 신약 개발 로드맵



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

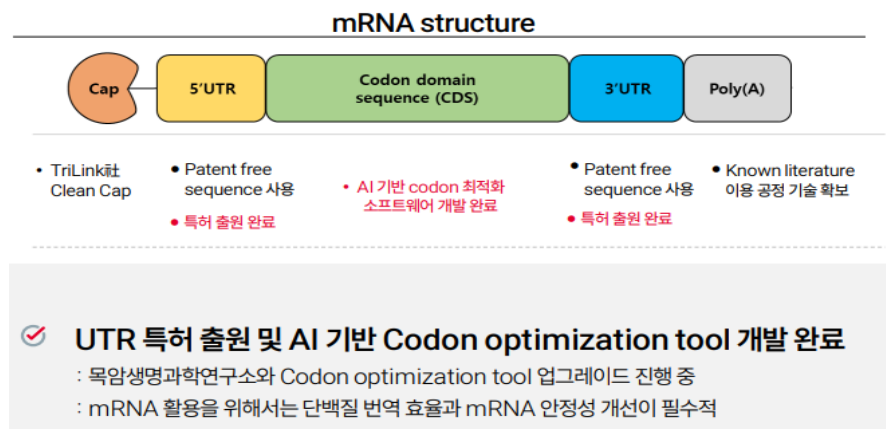
3) 녹십자

녹십자는 신약 개발을 포함하여 가장 폭넓은 분야에서 AI를 도입하고 있는 제약사다. 품질 관리, 신약 개발, 디지털 헬스 등 전방위에 걸친 전사적 접근을 통해 플랫폼 고도화와 사업 확장을 동시에 추구하고 있는 상황으로 해석된다.

신약개발 영역에서는 mRNA 코돈 시퀀스를 만드는데 AI를 활용하고 있다. 단백질 번역 효율과 안정성 개선이 필수적인 상황에서, 인공지능을 활용해 최적화된 서열을 제시해주는 소프트웨어 개발이 완료되어 개발 중이다. 최근 자체 구축한 mRNA/LNP 플랫폼을 활용해 도출된 후보물질로 페닐케톤뇨증 등 모델에 적용하여 효능과 안전성을 검증했다고 언급했다.

품질 관리 영역에서는 메가존클라우드와 협업으로 품질문서 작성 효율화 목적 AI 시스템을 구축했다. 실시간으로 내부 데이터베이스 및 외부 정보 검색을 통해 응답이 가능한 방식으로 기존 수작업 기반 문서 작성 대비 작성 시간을 약 80% 가까이 단축시켜 효율성을 높였다. 이외에도 이전부터 케어랩스, 유비케어 인수 등 디지털 헬스 플랫폼에 대한 선제적 투자를 적극적으로 하고 있는 기업이다.

그림64. 녹십자 자체 mRNA 플랫폼



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

Ⅳ. 국내/외 관련기업 소개

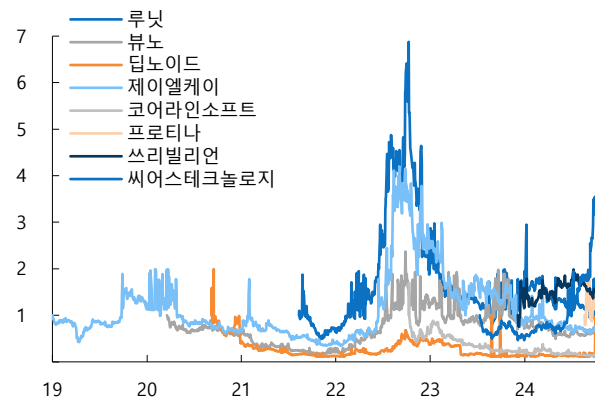
단기적으로는 진단 관련 의료AI 기업을 주목

의료AI 관련 기업들의 주가 추이를 보면 결국 실적을 통해 성과를 보여주고 있는 진단 관련 기업들이 단기적인 주가 상방 가능성은 열려있다고 판단한다. 신약개발은 리커전의 사례를 통해 중장기적 접근이 필요하다고 판단한다.

진단 관련 주목기업은 프로티나와 쓰리빌리언, GeneDx Holdings(WGS-US), Hinge Health(HNGE-US)다. 공통적인 특징으로 각자의 사업 모델이 명확하다. 또한 매출 성장 속도가 유의미하게 증가하고 있다는 점에서 경쟁력이 있다.

그림65. 국내 진단 관련 기업 주가 추이

(각 상장일=1)



자료: QuantiWise, iM증권 리서치본부

그림66. 국내 신약개발 관련 기업 주가 추이

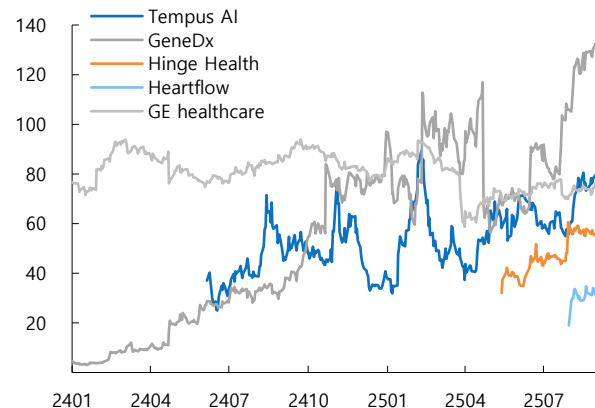
(각 상장일=1)



자료: QuantiWise, iM증권 리서치본부

그림67. 해외 진단 관련 기업 주가 추이

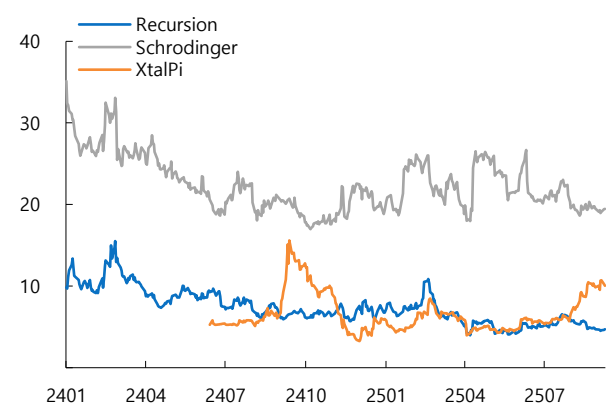
(달러)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림68. 해외 신약개발 관련 기업 주가 추이

(달러, 홍콩달러)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

프로티나는 PPI 빅데이터 기반 사업모델에서의 경쟁력이 있는 기업이다. 보유한 플랫폼을 활용해 제약사들의 임상 검체를 분석해 최적의 바이오마커를 발굴해주는 등의 임상 효율화 프로세스를 제공할 수 있을 것으로 예상하며, 향후 보유한 빅데이터와 AI를 결합해 최적의 항체 후보물질을 발굴해주는 비즈니스모델 확장이 기대된다.

쓰리빌리언과 GeneDx는 글로벌에서 확보되는 유전체 데이터를 기반으로 희귀질환 분야에서 두각을 보일 기업으로 판단한다. 진단 사업의 영역이 기존 암 진단 중심에서 다양한 질환으로 확장되고 있는 상황과 더불어 환자 개인별 맞춤 치료로 트렌드가 변화하고 있는 현재 상황은 유전체 전체 검사에 대한 수요를 지속적으로 올려줄 수 있는 요인이 될 것으로 예상된다.

Hinge Health는 웨어러블기기, 휴대폰 어플리케이션, AI, 다학제 케어 등 다양한 디지털 기술을 결합한 비즈니스모델을 보유했다. wrnch라는 컴퓨터 비전 플랫폼을 인수해 AI 기반 3D 모션 트래킹 기술인 TrueMotion을 확보했고 이를 통해 개인의 전신 움직임 측정이 가능해져 실시간 개인화된 피드백을 제공한다. 보험사에게 서비스를 판매하는 B2B2C 비즈니스모델을 보유하고 소비자가 동사의 서비스를 구독함에 따른 비례적 매출 성장이 가능한 구조다.

표2. 진단 분야 주목기업

기업명	상장일	주요 사업내용	1H24 매출	1H25 매출	YoY 증감율
프로티나	2025.7.29	PPI 빅데이터 기반 진단	0.8	2.0	150
쓰리빌리언	2024.11.15	희귀질환 진단	2.2	4.6	109
GeneDx Holdings Inc	2020.9.4	희귀질환 진단	132.9	189.8	43
Hinge Health	2025.5.22	디지털 치료	172.5	262.9	52

자료: 회사 자료, Bloomberg, iM증권 리서치본부



기업분석

프로티나(468530)

단백질의 이야기를 들어보자

쓰리빌리언(394800)

유전자의 이야기도 들어보자

GeneDx Holdings Inc. (WGS-US)

여전히 기대되는 성장 가능성

Hinge Health (HNGE-US)

집에서 만나는 나만의 물리치료사

프로티나 (468530)

2025.09.12

단백질의 이야기를 들어보자

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfsec.com

생명체 내 단백질 상호작용에 대한 빅데이터를 보유한 기업

프로티나는 2015년 설립, 2025년 7월 코스닥 시장에 상장했다. 주요 사업분야는 단백질 상호작용(PPI) 빅데이터를 활용한 바이오마커 분석 서비스와 항체 최적화 솔루션 제공 및 항체 설계 서비스다.

PPI를 고속/대량으로 측정하고 분석해주는 SPID 플랫폼

동사는 바이오 샘플로부터 자체 개발한 장비와 칩을 활용해 대량의 PPI를 빠르게 분석해주는 SPID(Single-molecule Protein Interaction Detection) 플랫폼을 통한 바이오마커 분석 서비스를 메인 사업으로 영위하고 있다.

비정제 상태의 임상 검체나 신약후보물질에 SPID 플랫폼을 적용하면 별도의 정제 처리 과정 없이 빠르게 PPI 빅데이터를 확보할 수 있다. 상장 이전부터 이미 글로벌 주요 제약사와 계약을 맺고 임상 단계별로 최적의 바이오마커를 제시하는 솔루션을 진행하고 있다는 점에서 기술력은 입증되었다고 판단한다.

PPI 빅데이터와 AI 시너지 기대

중장기적으로 기대되는 영역은 동사가 보유한 다량의 PPI 빅데이터와 인공지능을 결합해 시너지를 낼 수 있는 신약개발 분야다. 최적화된 항체 후보물질 발굴부터 궁극적으로 자체 신약 후보물질까지 비즈니스모델이 확장될 수 있는 잠재력이 있으며, 데이터가 중요한 의료AI 분야에서 경쟁기술 대비 PPI 데이터를 생산하고 이를 통한 항체 설계까지의 과정에 있어 성능과 경제성 측면에서 이점이 있기에 글로벌 경쟁력이 생길 것으로 기대된다.

오버행 리스크가 있지만 실적을 통한 성장성 증명 가능할 것

최근 동사의 주가가 급등하면서 오버행 리스크는 남아있다. 상장 이후 1~3개월 기간으로 설정되어있는 보호예수 물량 중 일부가 9월말과 10월말에 두 차례에 걸쳐 출하될 가능성은 있다.

실적 역시 안정적으로 증가하는 추세를 보이고 있다. 메인 비즈니스인 PPI 플랫폼 관련 매출 및 분석 서비스 매출은 향후에도 꾸준히 증가할 것으로 기대된다. 데이터 기반의 최적용량 중요성이 커지고 있는 글로벌 임상개발 트렌드에서 최적 용량의 바이오마커를 제시해주는 동사의 플랫폼은 기간과 비용의 효율화를 이끌어낼 수 있기에 지속적인 수요가 발생할 것으로 예측한다.

중장기적 성장은 AI 영역을 활용한 항체 설계 분야로 판단한다. 동물 모델에서 기존 항체치료제의 개량을 진행해 개발한 biobetter 컨셉의 후보물질이 오리지널 대비 낮은 농도에서 동등성과 우월성을 달성했음을 확인했다는 점을 주목한다.

NR

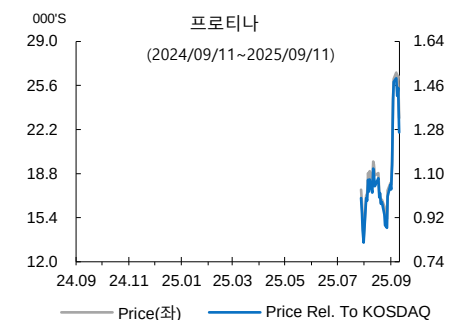
액면가	100원
종가(2025.09.11)	23,100원

Stock Indicator

자본금	1십억원
발행주식수	1,087만주
시가총액	251십억원
외국인지분율	3.4%
52주 주가	13,800~26,600원
60일평균거래량	3,232,183주
60일평균거래대금	67.0십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	45.4	50.1	50.1	50.1
상대수익률	42.8	44.2	34.7	32.7

Price Trend



FY	2024	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	2	7	15	32
영업이익(십억원)	-9	-11	-5	7
순이익(십억원)	-6	-9	-3	7
EPS(원)	-912	-1,021	-316	730
BPS(원)	1,706	683	366	1,094
PER(배)				34.9
PBR(배)		37.3	69.7	23.3
ROE(%)	-72.8	-85.5	-60.2	100.0
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)		-	-	39.7

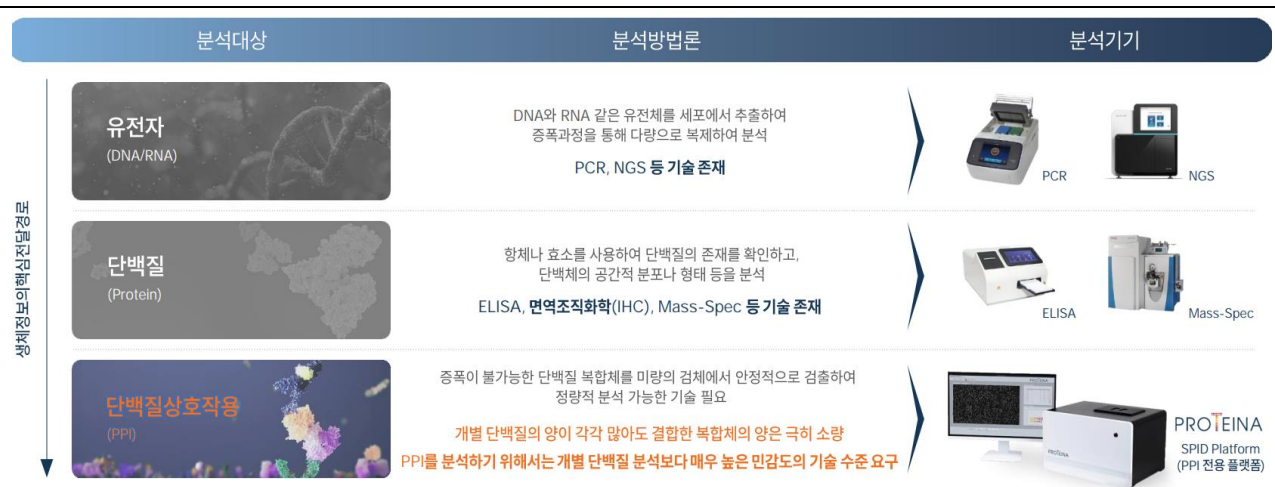
주:K-IFRS 별도 요약 재무제표

기업 개요

프로티나는 2015년 8월 설립, 2025년 7월 코스닥 시장에 상장한 단백질 빅데이터 기업이다. 단백질 간의 상호작용(PPI)에 대한 빅데이터를 관측하고 분석하는 SPID 플랫폼을 개발했으며, 이를 통한 장비/소모품 판매 및 용역 등의 사업을 전개했다.

SPID 플랫폼은 고품질의 PPI 단일분자 이미지를 획득하고 정량화하는 기술이다. 전통적인 검출 방법 대비 높은 민감도를 보이고, 상업적으로 널리 쓰이고 있는 기술 대비해서도 약 10배 이상 우수한 민감도를 확보했다. 또한 분석 시료 내에 다양한 생체 물질이 혼재된 상태에서도 원하는 표적 단백질을 선택적으로 검출할 수 있는 칩(chip) 기반 정제 기술을 보유했다. SPID 플랫폼을 기반으로 동사는 3가지 제품군을 상용화했다. PPI 바이오마커 개발 솔루션인 PPI 패스파인더(PathFinder), 항체 최적화 및 디지털 솔루션인 PPI 랜스케이프(Landscape) 및 PPI 관측 분석 장비 SPID 플랫폼 시스템이다. 각각의 제품군을 활용해 신약 개발 전주기에 걸쳐 동사의 기술과 장비가 활용될 수 있다.

그림1. 단백질 분석 기술 진화에 따른 PPI 분석 플랫폼 필요성



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

표1. 프로티나 보유 제품군

제품명	분류	활용 범위
PPI 패스파인더	솔루션	표적 결합 확인을 포함한 약물 작용 기전 분석 약력학 기반 약물 최적 투여 용량 결정 분자진단 및 표적항암제 반응성 예측 바이오마커 개발 상기 바이오마커 기반의 진단기기 및 동반진단기기 개발
PPI 랜스케이프	솔루션	항체 최적화 및 성숙화 항체 재생성 / 항체 설계 대규모 PPI 빅데이터 생성
SPID 플랫폼	장비/소모품	SPID 플랫폼 장비, 전용 분석칩 및 시약 판매

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

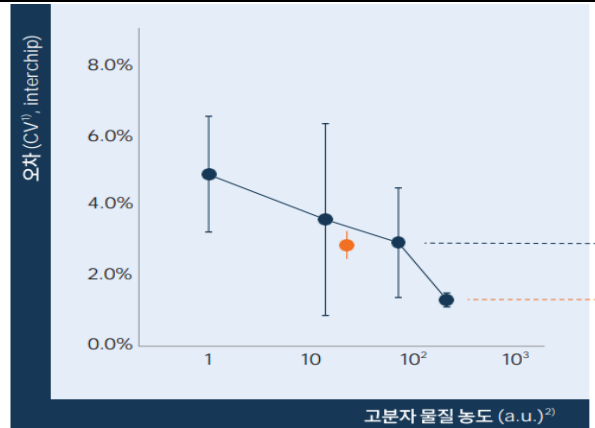
투자포인트

① 빠르고 정확하게 PPI 빅데이터를 확보하는 SPID 플랫폼

SPID 플랫폼의 경쟁력은 PPI를 분석하는 데 있어 속도와 품질 측면에서 강점이 있다. 정제되지 않은 샘플에 대한 분석이 가능하기에 추가 작업이 필요하지 않다. 이는 동사가 자체 개발한 SPID 플랫폼 전용 분석 칩인 Pi-Chip에 기인한다.

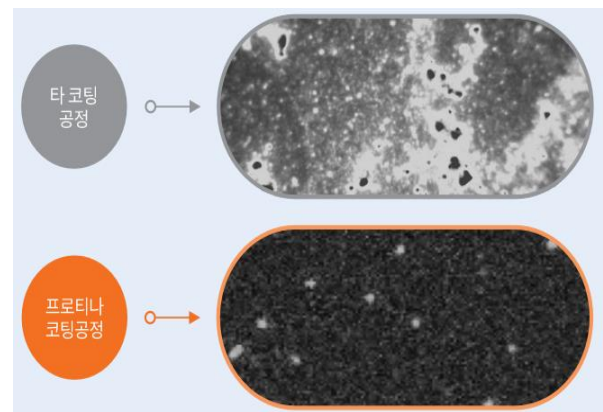
Pi-Chip은 바닥 표면에 고분자 코팅이 되어있고 그 위에 원하는 항체가 부착되어 있다. 바이오 샘플을 칩에 노출시키면 표적하는 단백질만이 선택적으로 결합되어 칩에 부착되고, 추가적인 워싱 과정을 통해 비특이적 단백질은 분리된다. SPID 플랫폼을 통해 확보한 다양한 PPI 빅데이터는 동사가 보유한 추가적인 솔루션에 대한 데이터 제공과 도구에 AI 학습의 데이터셋으로 활용되어 고도화되고 있다. 알려지지 않은 단백질 간 상호작용으로 인해 발생할 수 있는 질환들에 대한 미충족 수요가 남아있고, 신약개발의 기간과 비용을 단축하려는 글로벌 기업들의 투자가 활발한 상황에서 지속적인 플랫폼 수요 확대가 가능할 것으로 전망한다.

그림2. Pi-Chip 단백질 비특이적 흡착 제어능력



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림3. Pi-Chip 비정제 샘플 분석 가능 기술



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림4. SPID 플랫폼을 활용한 PPI 빅데이터 생성 도식도



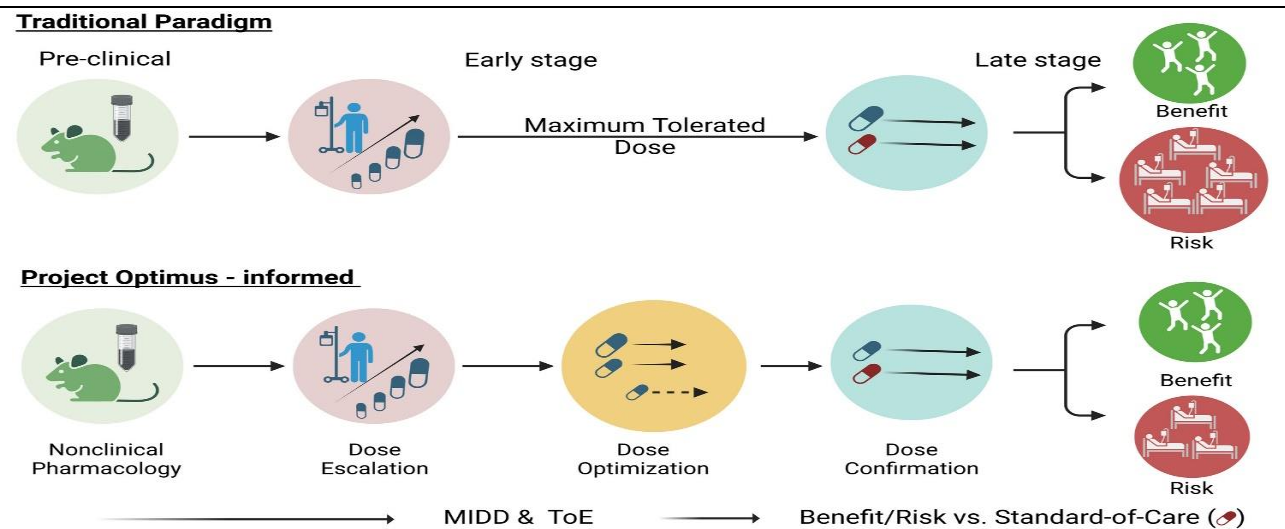
자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

② 임상 효율화를 이끌어내는 PPI 패스파인더

임상시험에서 PPI의 중요성이 커지고 있다. FDA의 Oncology of Excellence가 주도하는 Project Optimus는 암 치료제 개발에서 투여량 최적화와 투여량 선택 패러다임의 혁신을 언급했다. 기존 투여량 결정은 최대 독성 허용 용량(MTD)에 초점을 맞췄지만 독성 대비 효능이 아쉬웠다. Optimus 프로젝트는 효능과 안전성의 균형을 이루는 투여량 및 환자를 중시하는 목표를 가지고 진행 중이다.

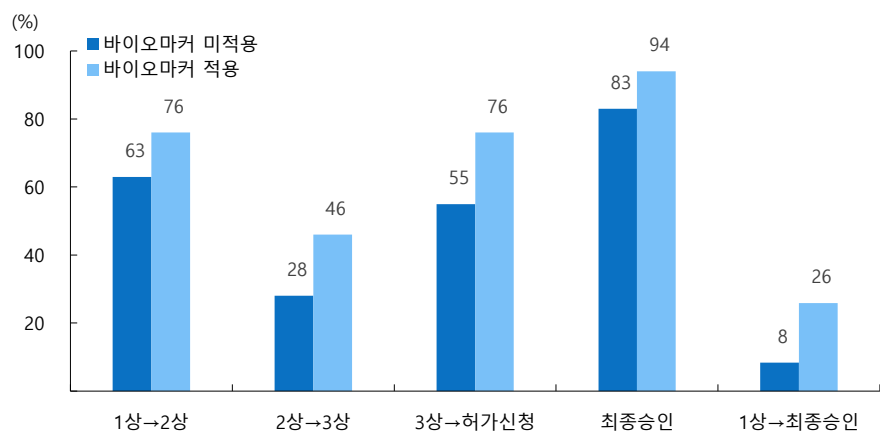
결국 임상을 진입하기 전 약물이 환자군에게 얼마나 효과적으로 작용할 건지를 판단하는 바이오마커의 중요성이 커지는 상황으로 해석한다. 환자군별로 최적의 바이오마커를 제시하고, 임상의 효능을 높이고 환자의 삶의 질을 동시에 개선시키는 방향이 프로젝트가 추구하는 궁극적 목표일 것이다.

그림5. 전통적 신약개발 방식과 Project Optimus 차이점. 용량 최적화 과정을 통해 리스크가 낮아진다



자료: ASCPT, iM 증권 리서치본부

그림6. 바이오마커 적용 여부에 따른 신약개발 단계별 성공률



자료: BIO, Biomedtracker, iM증권 리서치본부

그런 점에서 동사가 가진 최적 바이오마커 제공 솔루션인 PPI 패스파인더를 주목한다. 패스파인더는 PPI 복합체를 바이오마커로 사용해 약물의 효능과 최적 투여량 및 안전성을 선제적으로 평가해주는 방식으로 글로벌제약사가 후보물질 임상을 진행할때 원하는 목적(타당성, 검체 분석 등)에 맞춰 솔루션을 제공해주는 방식으로 계약 체결 및 매출이 발생하고 있다.

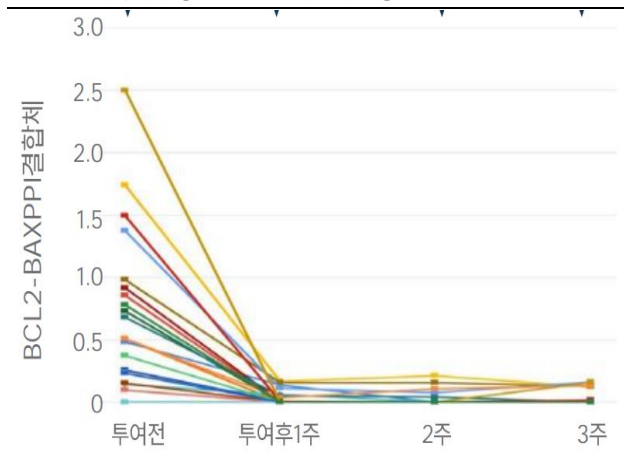
동사는 이미 2020년부터 임상 단계별 솔루션을 공급하는 계약을 체결해 트랙 레코드를 쌓아가고 있다. 최근 중외제약과의 STAT3 저해제 개발 솔루션 계약을 제외하면 모두 글로벌 기업과의 계약인 점에서 향후 추가적인 타겟 바이오마커에 대한 계약 가능성은 열려있다고 판단한다.

표2. 패스파인더 계약 현황

파트너사 소재국가	국가	계약일	타겟 바이오마커	비고
A사	미국	2020.12	BCL2 Family	타당성 평가
A사	미국	2022.05	BCL2 Family	혈액암 비임상 검체 분석
A사	미국	2022.11	BCL2 Family	고형암 관련 비임상 분석
T사	일본	2023.08	선천면역복합체	타당성 평가
A사	미국	2023.10	포괄적 계약	MSA (3년)
R사	유럽	2023.11	선천면역복합체	타당성 평가
A사	미국	2024.01	BCL2 Family	임상 검체 분석
S사	유럽	2024.02	BCL2 Family	BCL2 assay 포괄적 분석
S사	유럽	2024.02	BCL2, BFL1	분석법 신규 개발 및 비임상 분석
P사	싱가포르	2024.11	선천면역복합체	타당성 평가
JW중외제약	한국	2024.11	STAT3	STAT3 저해제 바이오마커

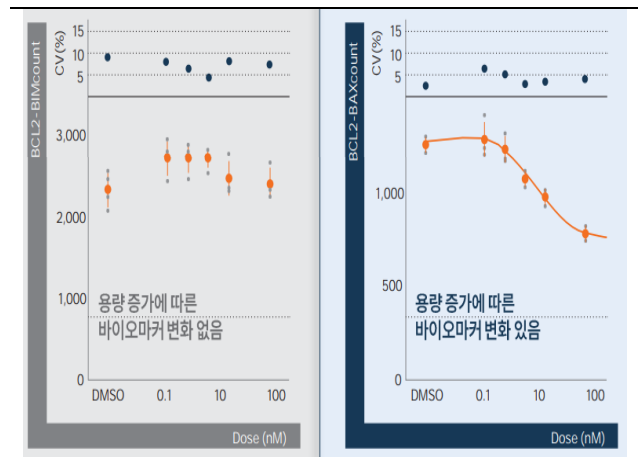
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림7. PPI 패스파인더 활용 사례(1). PPI와 BCL2 결합한 복합체가 다양한 라벨에서 투여 후 사라지는 공통된 현상 확인하여 최적의 용량으로 임상 재설계 진행



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림8. PPI 패스파인더 활용 사례(2). 이전 바이오마커(회색) 대비 용량 증대에 따른 효능 확인(파랑)

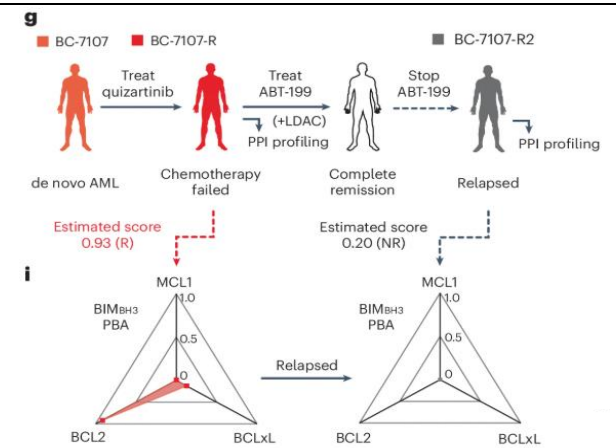


자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

패스파인더는 진단 영역으로의 확장도 기대된다. 올해 개최한 AACR에서 동사는 AML 환자를 대상으로 한 Venetoclax + HMA(저메틸화제) 병용 치료의 반응성 예측 모델에 대해 발표했다. 이 모델은 PPI 바이오마커 기반으로 민감도 87%, 특이도 92% 및 AUC 0.931이라는 성능을 기록했다.

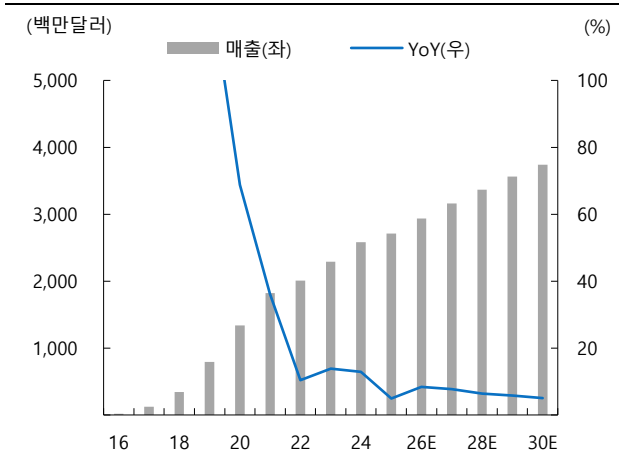
Venetoclax는 AbbVie의 BCL2 PPI 저해제다. 바이오마커 없이 허가를 받았던 제품이라는 점에서 불응 환자 비율이 약 35%에 달하는 것으로 알려져 있으며, 4명 중 3명이 투여 농도 감소가 필요한 약물이다. 동사는 Venetoclax 처방대상 환자를 선별하는 동반진단 제품에 대한 상용화를 준비 중이다. 내년 미국 CLIA Lab 인수 후 제품 공급을 진행할 계획이며, 이후 국내와 미국 등에서 인허가에 대한 논의를 할 것으로 예상된다.

그림9. Venetoclax(ABT-199) AUC 0.93 기록



자료: Nature biomedical engineering, iM증권 리서치본부

그림10. Venetoclax 매출 추이 및 전망



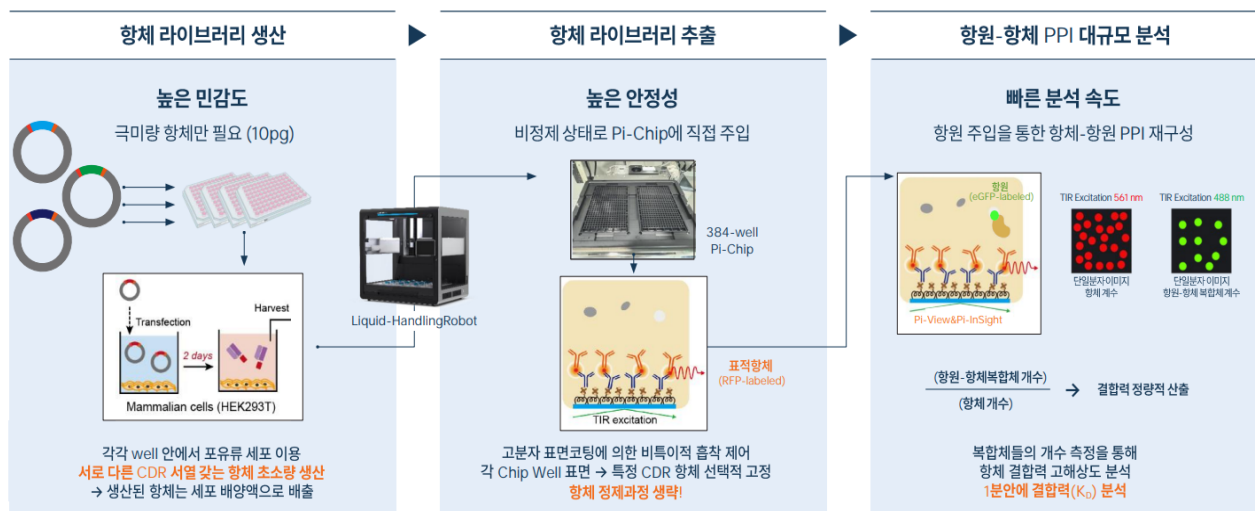
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

③ AI와의 시너지가 기대되는 PPI 랜드스케이프

PPI 랜드스케이프는 SPID 플랫폼을 활용해 생성된 PPI 빅데이터를 기반으로 하는 항체 최적화 및 항체 디자인 솔루션이다. 고객사가 보유한 기존 항체 서열을 개량하거나 이미 허가된 항체의약품의 서열을 일부 변경하는 등의 방식을 통해 신약 후보물질로 재설계할 수 있다.

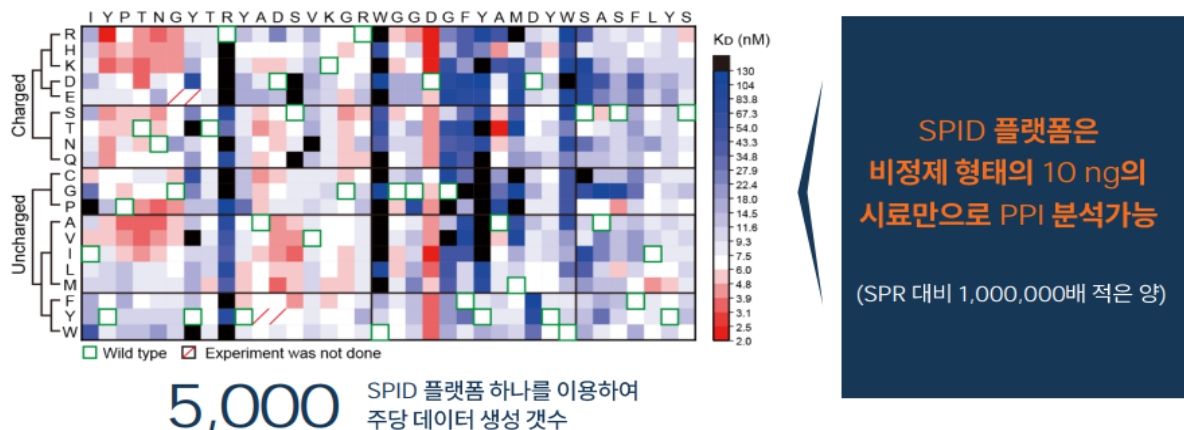
고속 탐색이 가능한 항체 변이 라이브러리 스크리닝을 통해 소량의 항체만으로도 결합력, 생산성 등 포괄적인 데이터를 빠르게 평가할 수 있다. 이를 기반으로 항원에 결합하는 항체의 서열을 최적화할 수 있고, 높은 결합력을 가짐과 동시에 우수한 생산성 및 안정성을 충족하는 항체 후보를 도출해주는 솔루션이다.

그림11. 소량으로도 빠르게 PPI 빅데이터를 생성할 수 있는 PPI 랜드스케이프



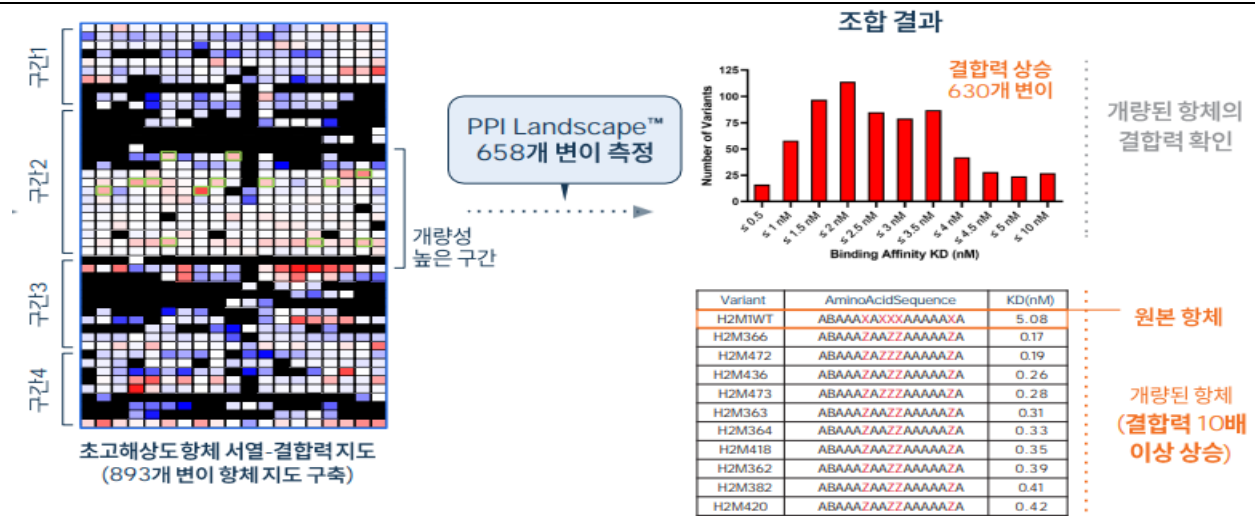
자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

그림12. 확보된 빅데이터를 활용해 만든 SPID 플랫폼 히트맵. 항원-항체 결합 부위에 대한 데이터를 시각화한 자료



자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

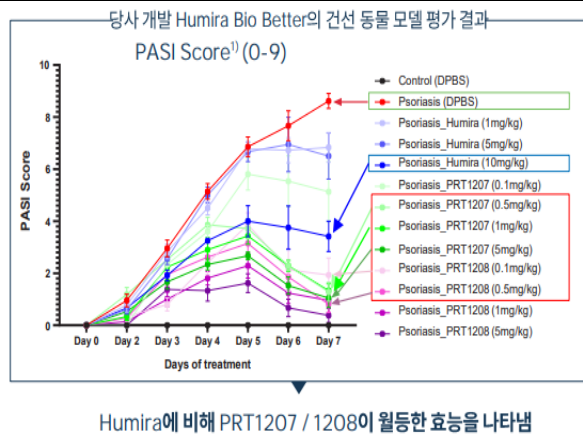
그림13. 히트맵을 활용한 항체 최적화 예시



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

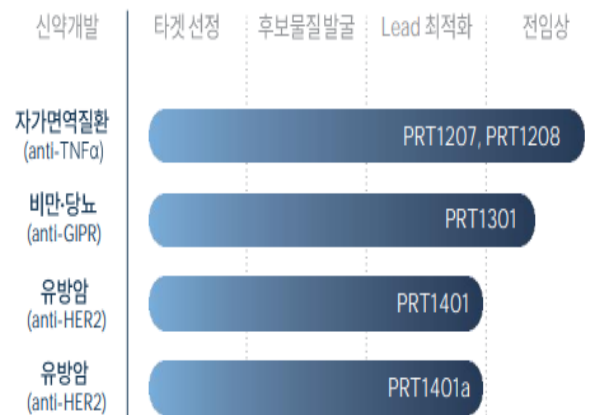
상기 과정을 통해 항체 최적화를 제시할 수 있고, 추가적인 데이터가 지속적으로 보유됨에 따라 인공지능 학습이 고도화된다면 동사가 자체 후보물질을 발굴하고 개발할 수 있는 가능성도 중장기적으로는 기대해볼 수 있다. 다만 신약개발 자체 비용과 시간을 및 동사의 자금 상황을 고려해본다면 초기 단계에서 라이선스 아웃 등의 계약을 체결하는 전략이 지금은 유효하다고 판단한다.

그림14. 바이오 베타 효능 확인



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림15. 바이오베타 자체 개발 파이프라인 현황



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

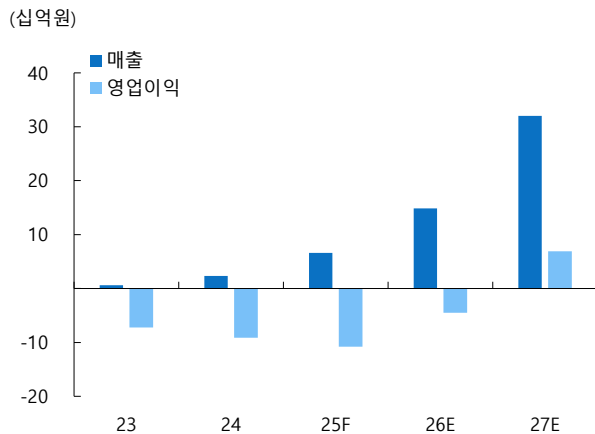
실적 추정

오버행 리스크보다는 실적 성장에 집중

2025년 상반기 31억원의 매출을 달성했다. 2024년 연간 매출이 23억원이었다는 것을 고려한다면 외형 성장 속도가 빠르게 증가하고 있다고 판단한다. 일반적인 의료AI 기업과 다르게 장비 생산 등 원가에 영향을 주는 요소가 있기 때문에 원가율은 5~60% 수준을 유지할 것으로 예상된다. 향후 글로벌 제약사와의 패스파인더 플랫폼에서의 계약이 증가하고, 랜드스케이프 플랫폼에서의 기술이전 계약에 따른 업프론트 수령 등으로 수익성은 개선될 여지가 남아있다 판단한다.

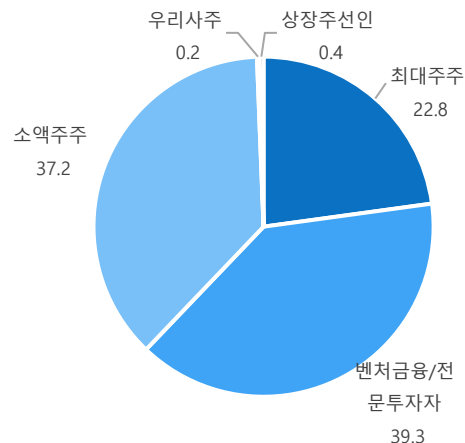
동사의 주주 구성을 보면 상장 후 1개월, 2개월, 3개월 각각 보호예수 해제 물량이 존재한다. 그렇기에 물량이 시장에 출하됨에 따른 오버행 리스크는 존재하는 상황이다. 하지만 실적을 통해 성장성을 증명하고 있고, 국내 기업 중에서 AI를 활용하는 분야가 독보적인 점을 감안한다면 영향은 크지 않을 것으로 예상된다. 증권신고서에서 제시한 수치와 실제 예측 성장을 비교했을 때 흑자전환의 시기는 보수적으로 2027년으로 전망한다.

그림16. 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림17. 주주현황 (9월 1일 기준)



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

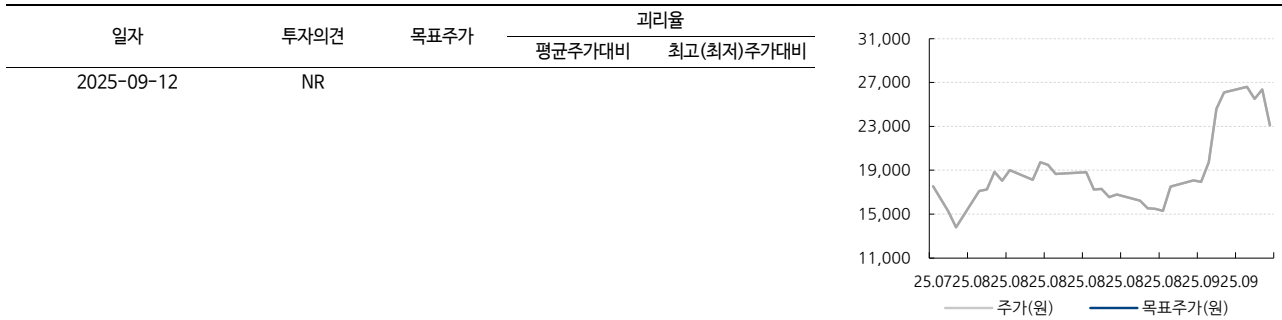
K-IFRS 별도 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	13	6	34	71	매출액	2	7	15	32
현금 및 현금성자산	12	2	26	54	증가율(%)	-	186.3	125.3	115.7
단기금융자산	0	0	-	-	매출원가	1	3	5	10
매출채권	1	3	7	16	매출총이익	1	4	10	22
재고자산	0	0	1	1	판매비와관리비	11	15	14	15
비유동자산	5	3	2	2	연구개발비	6	8	7	8
유형자산	3	1	0	0	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	0	0	0	0	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	18	9	36	73	영업이익	-9	-11	-5	7
유동부채	1	1	31	61	증가율(%)	-	적지	적지	흑전
매입채무	-	-	-	-	영업이익률(%)	-396.5	-164.3	-30.5	21.6
단기차입금	-	-	30	60	이자수익	1	0	1	3
유동성장기부채	-	-	-	-	이자비용	3	3	94	184
비유동부채	1	1	1	1	지분법이익(손실)	-	-	-	-
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	1	1	2	2
장기차입금	-	-	-	-	세전계속사업이익	-6	-9	-3	8
부채총계	2	2	32	63	법인세비용	-	-	-	2
자배주주지분	16	6	3	10	세전계속이익률(%)	-249.2	-143.2	-19.7	26.3
자본금	1	1	1	1	당기순이익	-6	-9	-3	7
자본잉여금	75	75	75	75	순이익률(%)	-249.2	-143.2	-19.7	21.1
이익잉여금	-64	-73	-76	-69	지배주주귀속 순이익	-6	-9	-3	7
기타자본항목	4	4	4	4	기타포괄이익	0	0	0	0
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	-6	-9	-3	7
자본총계	16	6	3	10	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E		2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	-6	-15	-12	-7	주당지표 (원)				
당기순이익	-6	-9	-3	7	EPS	-912	-1,021	-316	730
유형자산감가상각비	1	2	1	0	BPS	1,706	683	366	1,094
무형자산상각비	0	0	0	0	CFPS	-745	-814	-248	753
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	17	0	0	0	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-2	-	-	-	PER				36.1
무형자산의 처분(취득)	-	-	-	-	PBR		38.6	72.0	24.1
금융상품의 증감	0	-	-	-	PCR		-32.4	-106.1	35.0
재무활동 현금흐름	0	0	30	30	EV/EBITDA	-	-	-	41.0
단기금융부채의증감	-	-	30	30	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	-72.8	-85.5	-60.2	100.0
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA이익률	-350.7	-135.2	-26.3	22.3
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	14.0	37.1	961.6	620.1
현금및현금성자산의증감	11	-10	24	28	순부채비율	-75.2	-36.8	122.1	59.9
기초현금및현금성자산	1	12	2	26	매출채권회전율(x)	4.0	3.0	2.8	2.8
기말현금및현금성자산	12	2	26	54	재고자산회전율(x)	59.0	43.7	40.9	40.3

자료 : 프로티나, iM증권 리서치본부

프로티나 투자의견 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상	· Overweight(비중확대)
· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락	· Neutral(중립)
· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상	· Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2025-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%

쓰리빌리언 (394800)

2025.09.12

유전자의 이야기도 들어보자

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

희귀 유전질환 진단 검사 스페셜리스트

쓰리빌리언은 2016년 설립 후 2024년 코스닥 시장에 상장한 인공지능을 활용한 희귀 유전질환 진단 서비스를 제공하는 기업이다. 유전체에서 발견되는 다양한 유전 변이의 병원성을 판독하는 기술을 인공지능을 활용해 독자적으로 개발했다.

동사가 보유한 주요 기술로는 병원성 여부를 자동 해석해주는 EVIDENCE, 해석 근거가 없는 유전변이의 병원성 수준을 예측하는 3Cnet 및 발견된 유전 변이에 대한 병원성 우선순위를 제공하는 3ASC가 있다.

무한한 유전체 변이를 대응해줄 수 있는 인공지능

현재 기전이 알려진 희귀질환은 약 10,000여 종이 있으며 그 중 유전질환은 80% 정도의 비중을 차지하고 있다. 유전자 1개가 평균 25개의 유전변이를 일으키는데, 유전체 전체 범위로 확장이 되면 약 500만개의 유전변이가 일어난다고 알려져 있다. 병의 기전을 알기 위해서는 모든 변이에 대한 해석을 필요로 한다는 점에서 인공지능의 활용성이 대두되고 있다.

알려지지 않은 변이에 대해 얼마나 정확한 예측을 할 수 있느냐가 기업의 경쟁력을 좌우하는 척도가 될 것으로 판단한다. 동사의 병원성 예측 인공지능인 3Cnet은 높은 정확도와 우선순위를 증명했다.

희귀질환 데이터 자체가 가지는 경쟁력

동사가 추구하는 질환 영역이 희귀질환이라는 특성을 고려해본다면, 데이터의 양보다는 품질이 중요하다고 판단한다. 그렇기에 현재 동사가 추진하는 주요 사업 모델은 양질의 데이터 확보에 이점이 있다. 주요 매출은 의사로부터 직접 검사 의뢰를 받아 의료진에게 결과를 제공하는 형태의 full service로부터 발생한다. 현재 약 70여개국 이상에서 매출이 발생하고 있어, 다인종/다기관/다국가의 희귀질환 데이터들이 지속적으로 쌓이고 있어 긍정적이다.

치료 트렌드 변화 + 미국 진출로 가속화되는 실적 성장 기대

최근 희귀 유전질환 진단 검사의 패러다임이 변화하고 있다. 이전까지는 질환 의심부위에 대한 선별적 검사였다면 최근에는 전장엑솜(WES), 전장유전체(WGS) 등 전체 방식이 논의되고 있다. 최근 미국 소아과학회에서도 WGS/WES를 초기 검사로 권고한다고 발표했다는 점은 동사가 추구하는 사업 모델에 대한 수요를 증가시켜줄 수 있을 것으로 기대된다.

실적 측면에서도 회사가 상장 시 제시했던 실적 가이드를 잘 지키고 있는 상황이다. 약 90억원의 2025년 연간 가이드 대비 상반기 실적은 46억원으로 해당 추세 유지 시 충분히 달성할 것으로 전망한다. 향후 미국 시장으로의 진출은 보험적용이 된다는 점에서 빠른 매출 성장이 가능하게 해줄 것으로 판단한다.

NR

액면가	100원
종가(2025.09.11)	6,220원

Stock Indicator

자본금	3십억원
발행주식수	3,172만주
시가총액	197십억원
외국인지분율	4.8%
52주 주가	3,080~8,140원
60일평균거래량	366,210주
60일평균거래대금	2.5십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	0.0	-11.1	14.5	51.7
상대수익률	-2.8	-17.3	-1.1	34.0

Price Trend



FY	2024E	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	6	12	19	29
영업이익(십억원)	-7	-6	-2	5
순이익(십억원)	-7	-6	-2	5
EPS(원)	-230	-188	-76	148
BPS(원)	892	703	625	772
PER(배)				41.8
PBR(배)		8.8	9.9	8.0
ROE(%)	-46.5	-23.6	-11.5	21.2
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	-	-	-	26.6

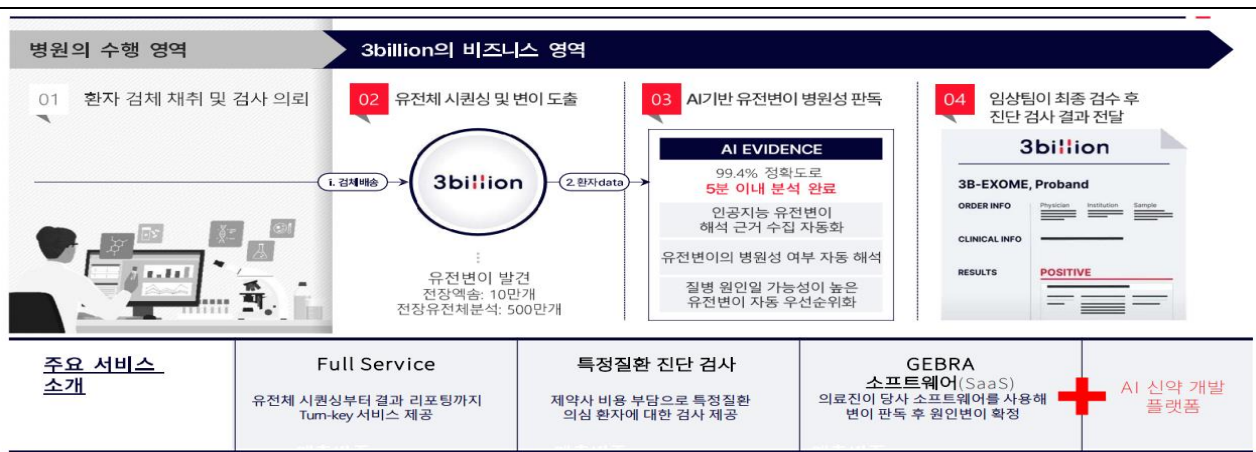
주:K-IFRS 별도 요약 재무제표

기업 개요

쓰리빌리언은 2016년 10월 설립, 2024년 11월 코스닥 시장에 상장한 희귀 유전질환 진단기업이다. 인공지능을 활용하여 유전체에서 발견되는 유전변이의 병원성을 자동으로 판독하는 기술을 개발하고, 기술을 활용한 희귀 유전질환 진단 검사 서비스를 제공하는 사업 모델을 보유하고 있다.

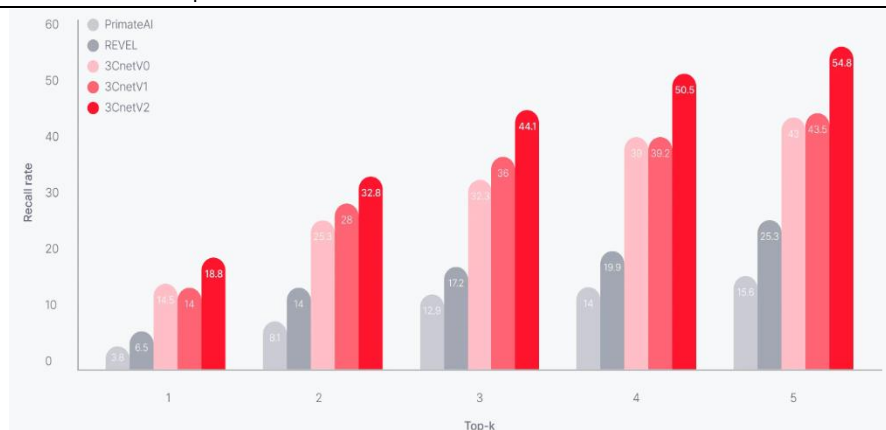
동사가 보유한 주요 기술은 크게 3가지다. 병원성에 대한 근거자료를 자동 취합해 병원성 여부를 자동 해석하는 인공지능 EVIDENCE, 해석 근거가 없는 유전변이의 병원성 수준을 예측하는 3Cnet, 병원성이 있을 수 있는 것으로 해석된 다수의 유전변이를 환자의 질병을 유발했을 가능성이 높은 순으로 우선순위화하는 인공지능인 3ASC다. 그 외 재분석 기술 등 다양한 기술적 요소를 결합해 메인 사업 모델인 인공지능 기반의 유전변이 병원성 판독 기술을 구현했다.

그림1. 쓰리빌리언 주요 사업 모델



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 3Cnet의 Top-k recall rate



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

주) Top-k recall은 예측 점수를 사용해 상위 랭킹 변이 중 실제 질병 유발 변이를 결정할 확률 의미

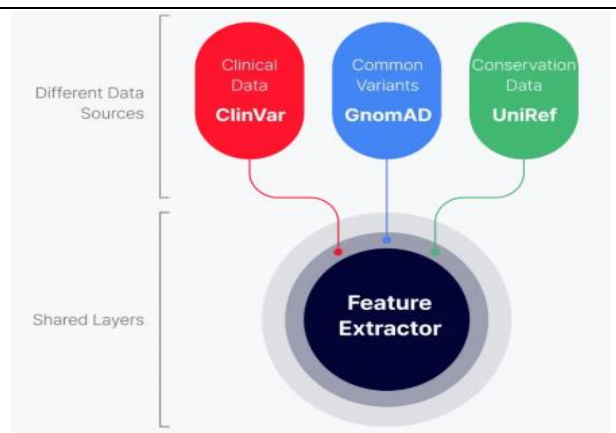
투자포인트

① 자체 개발 인공지능 기술의 우수한 성능

현재 기전이 알려진 희귀질환은 약 10,000여 종이 있으며 그 중 유전질환은 80% 정도의 비중을 차지하고 있다. 희귀 유전질환은 인간의 전체 유전자 2만여개 중 약 5천개와 연관되어 있다. 동사는 자체 개발한 인공지능인 3Cnet을 활용해 개별 환자의 유전체에서 발견되는 모든 유전 변이의 병원성을 자동으로 판독하고 현재까지 알려져 있는 희귀 유전질환 여부를 한 번에 검토할 수 있다.

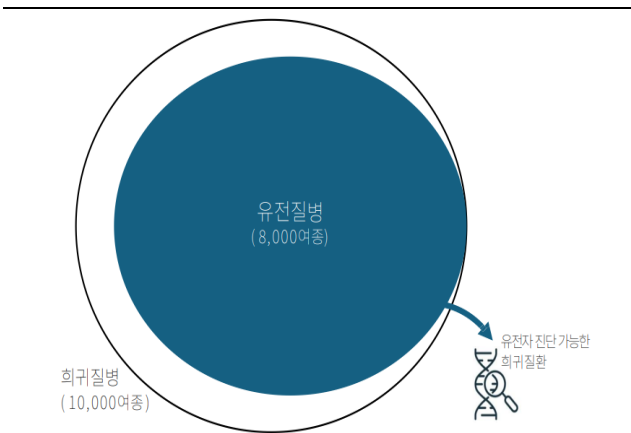
환자 한 명의 2만여개 유전자를 분석하면 보통 전장엑솜 방식으로는 약 8만개, 전장유전체 방식으로는 5백만여개의 유전 변이가 도출된다고 알려져 있다. 수많은 유전변이 각각의 병원성에 대한 올바른 판독이 이루어져야 질병을 일으킨 유전변이를 특정할 수 있다. 각각에 대한 물리적 판독 방식으로는 처리가 불가능하기에 인공지능을 유전 진단 영역에서 도입하려는 시도는 증가 중이다.

그림3. 3Cnet 구조



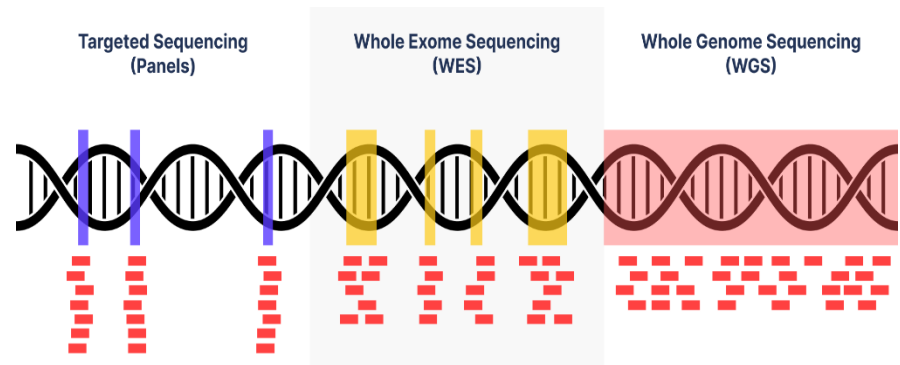
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림4. 희귀질환의 80%는 유전자 진단으로 확인 가능



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림5. 유전자 분석 방식. 부분에서 전체로 변화 중



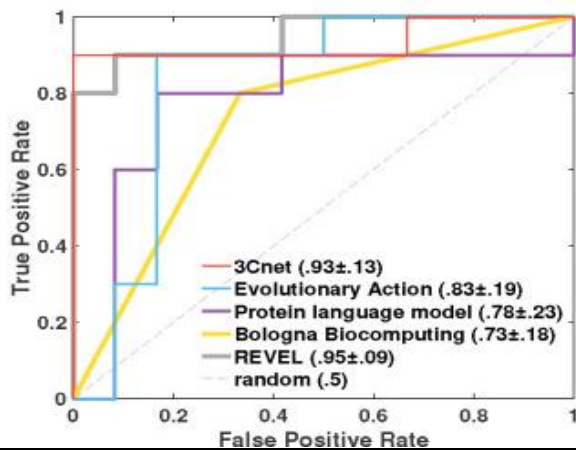
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

결국 알려지지 않은 변이에 대해 얼마나 정확한 예측을 할 수 있느냐가 기업의 경쟁력을 좌우하는 척도가 될 것으로 판단한다. 동사의 병원성 예측 인공지능인 3Cnet은 높은 정확도와 우선순위를 증명했다.

다양한 사례를 통해 3Cnet은 우수한 기술력을 입증하고 있다. 미국보건원(NIH) 주관으로 열리는 글로벌 인공지능 유전체 분석 및 유전진단 경진대회인 CAGI에 참가해 베스트 모델 중 1위를 기록했다. 주목할 점은 생물학 및 기술 복제치를 이용해 산출한 Experimental-Max의 AUC 점수가 0.96 수준의 상한을 제시했고 상한에 근접하는 수준의 기술력을 증명했다는 것이다.

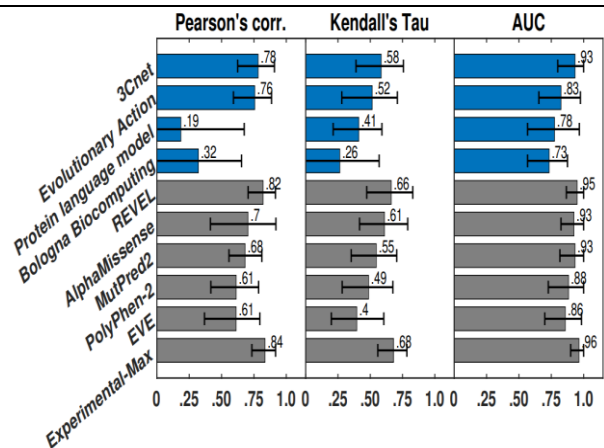
CAGI6에 제출했던 3ASC에 대해서도 우수한 결과를 확인할 수 있었다. 전장유전체 기반 환자 원인 유전변이를 10개 이내로 찾아내는 Top-10 정확도는 98.1%를 기록했으며, 모델 중에서 가장 높은 성능을 기록했다.

그림6. CAGI6 참가팀 ROC 곡선. 좋은 모델일수록 왼쪽 위 모서리에 가까운 형태를 기록



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림7. CAGI6 참가팀 Metrics 기준 점수. 3Cnet 최상위 기록



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림8. 3ASC 유전변이 발굴 정확도 데이터. 볼드체가 가장 우수한 성능을 기록한 모델

Models	Top 1	Top 3	Top 5	Top 10	Top 20	Top 30	Top 100
3ASC (Baseline)	0.518	0.742	0.825	0.911	0.969	0.986	1.000
3ASC_LR	0.591	0.785	0.862	0.937	0.977	0.991	1.000
3ASC_RF	0.718	0.841	0.889	0.936	0.953	0.960	0.992
3ASC_LR_QC	0.718	0.847	0.915	0.966	0.989	0.995	1.000
3ASC_RF_QC	0.825	0.923	0.955	0.976	0.983	0.985	0.998
3ASC_LR_ALL	0.739	0.861	0.924	0.975	0.993	0.997	1.000
3ASC_RF_ALL	0.856	0.944	0.967	0.981	0.985	0.988	0.998

자료: Human Genomics, iM 증권 리서치본부

② 희귀질환 데이터의 자체 경쟁력, 변화하는 진단 트렌드

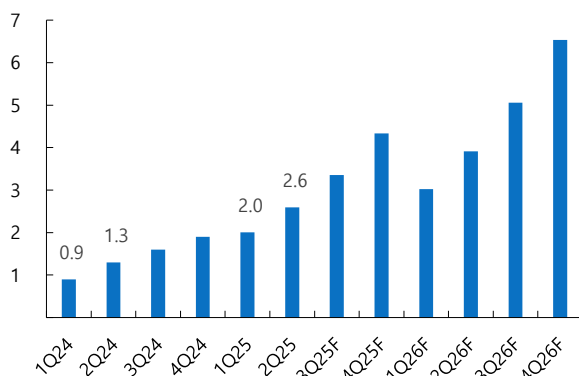
동사가 추구하는 사업 영역이 희귀질환임을 고려한다면, 데이터의 품질 측면에서 경쟁력이 있다고 판단한다. 주요 사업모델은 크게 4가지다. 알려진 모든 유전질환 8,000여종에 대해 환자 검체 수집부터 판독까지를 포괄하는 진단 목적 유전자 검사, 포괄 검사와 유사하나 환자 검체 수집/시퀀싱을 제외한 데이터 기반 진단 검사, 소프트웨어 구독모델(SaaS), 특정질환만을 타겟하는 진단 검사다.

2024년 기준 약 87%에 해당하는 매출이 Full service에서 발생했다. 포괄 검사는 의사로부터 직접 검사 의뢰를 받는 것부터 시작한다. 현재 약 70여 국가에서 포괄 검사 매출이 발생하고 있는 것으로 알려져 있다. 즉, 다인종/다기관/다국가 소재의 희귀질환 데이터들이 지속적으로 전달되고 있는 상황인 것이다. 동사가 달성한 2025년 상반기 매출은 46억원으로 전년동기 매출 22억원 대비 큰 폭으로 성장하고 있다. 매출의 성장이 곧 데이터의 확보와도 직결된다는 점에서, 데이터 확보는 지속적으로 늘어갈 것으로 기대된다.

2025년 7월말 기준 동사가 확보한 누적 데이터는 8만건 이상인 것으로 확인된다. 피어그룹인 미국의 GeneDx가 대략 15~18만건 이상의 데이터를 확보한 것으로 추산되며, 최근 Fabric Genomics를 인수함에 따라 Fabric이 보유한 데이터를 확보하면서 큰 폭으로 늘었다.

그림9. 쓰리빌리언 분기 매출 추이 및 전망

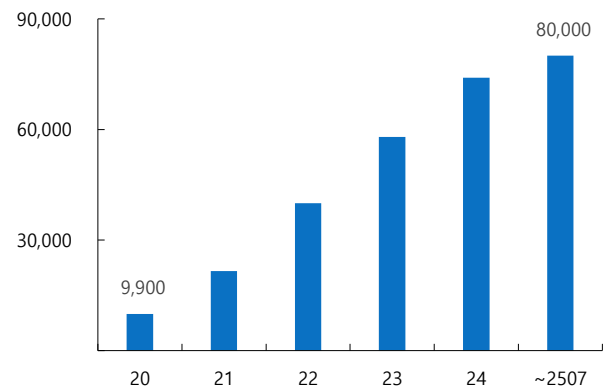
(십억원)



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림10. 쓰리빌리언 누적 데이터 추이

(건)



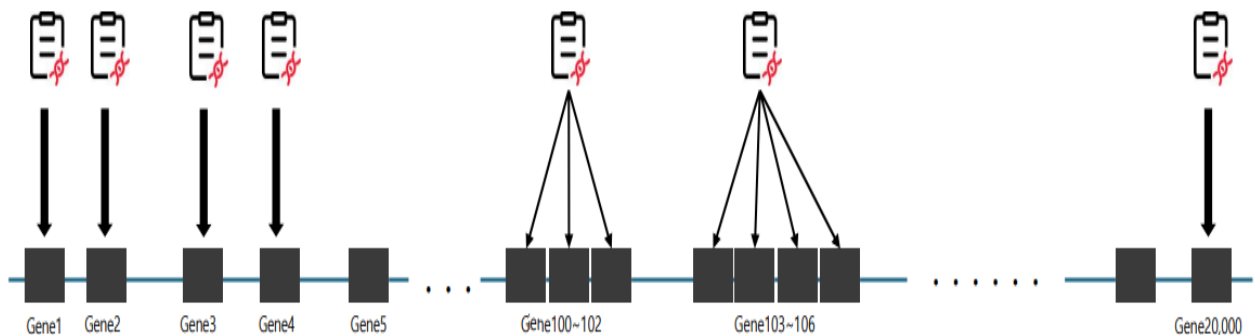
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

희귀 유전질환 진단 검사의 패러다임도 서서히 변화하고 있다. 기술의 발전으로 동시에 다량의 유전자에 대한 분석이 가능해짐으로써 한번에 수십~수백개 수준의 유전자 검사에서 2만개 유전자 전체를 검사할 수 있게 되어(WES/WGS) 발견되는 모든 변이에 대한 해석이 필요해질 것으로 예상된다.

미국 최대 보험인 유나이티드 헬스는 2023년 4월 암이 아닌 적응증에 WGS와 WES 커버리지를 적용한다고 정책을 변경했다. 최근 미국 소아과학회(AAP)는 전체발달지연 또는 지적 장애 아동에 대한 1차 테스트로 WES/WGS를 권고했다.

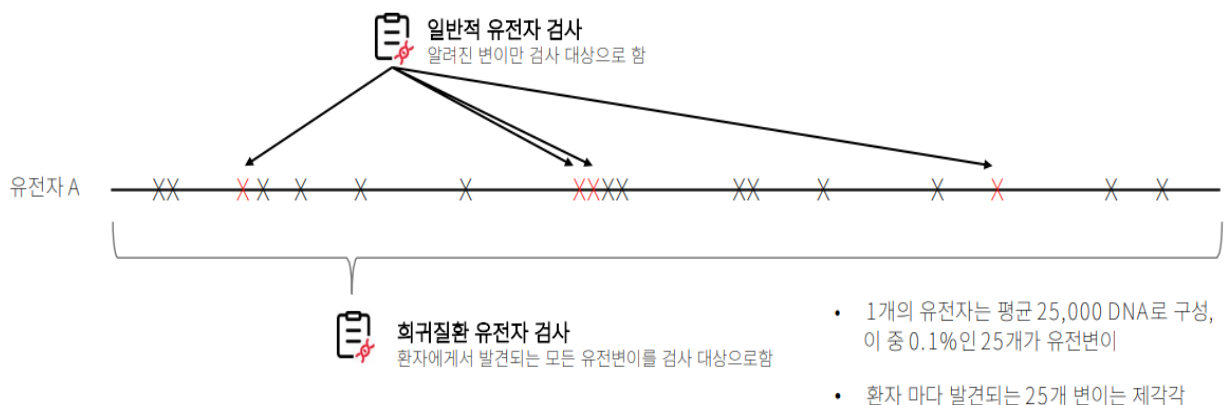
향후 WES/WGS를 활용한 유전체 진단에 대한 수요는 증가할 것으로 예상된다. 증가하는 수요에 대한 해결책은 결국 인공지능이 될 것이다. 수요의 증가는 희귀 유전질환을 진단하는 기업들에게 양질의 데이터를 균등하게 제공해줄 수 있을 것이므로, 기업의 경쟁력이 생기는 부분은 결국 자체 보유한 AI의 성능에서 판가름날 것으로 생각한다. 상기 언급했던 내용을 기반으로 동사의 인공지능은 학회나 발표 등을 통해 글로벌 대비 경쟁력을 증명했기에 긍정적이라 판단한다.

그림11. 희귀질환 진단 문제. Single gene 또는 Panel 검사로 진행해 비용, 시간 측면에서 손해



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림12. WES/WGS 방식으로 진단 트렌드 변화 시 빠르게 결과 도출 가능



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

실적 추정

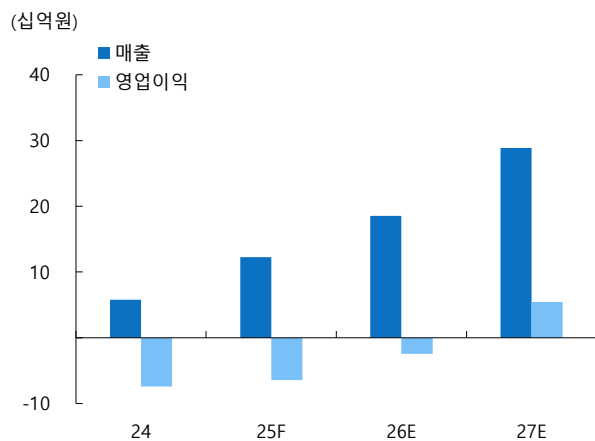
미국 진출을 시점으로 성장 추세 가속화 기대

IPO 당시 제시했던 매출 가이드선의 추세가 잘 유지되고 있다. 2025년 연간 매출 가이드선은 90억원이었고, 올해 상반기 46억원을 달성했다. 진단이 하반기 계절적 이슈가 있어 수요가 이전 대비 증가한다는 점을 고려한다면 올해 무난한 가이드선 달성은 가능할 것으로 기대된다.

흑자전환 시점은 보수적으로 2027년에 가능할 것으로 예상된다. 미국 법인의 대략적인 타임라인은 올해 하반기 중으로 법인은 설립될 것으로 전망하며, CLIA Lab 설치 및 인증 획득, 의료보험 커버리지 확보 등의 매출을 일으키기 위해 필요한 세팅 과정을 고려한다면 매출이 가시적으로 나오는 시기는 2026년 하반기나 2027년초가 합리적이라는 판단이다.

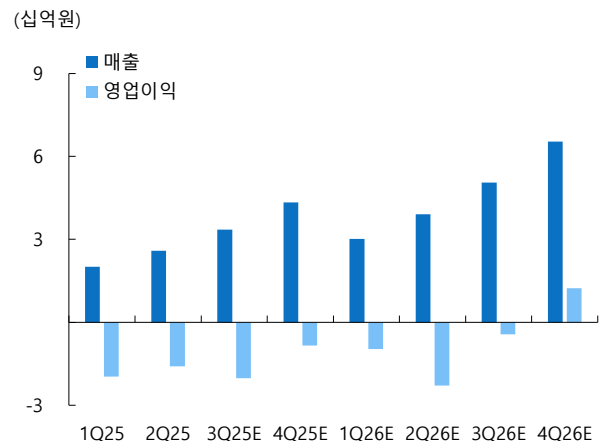
피어그룹 간에서도 데이터 수는 적지만 모델의 경쟁력 우위 및 재분석 무료제공 서비스를 내세워 의료진으로부터 재구매율이 약 80%에 육박하는 상황이기때 매출 성장 추세 자체는 꺾이지 않을 것으로 예측한다.

그림13. 쓰리빌리언 연간 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림14. 쓰리빌리언 분기 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

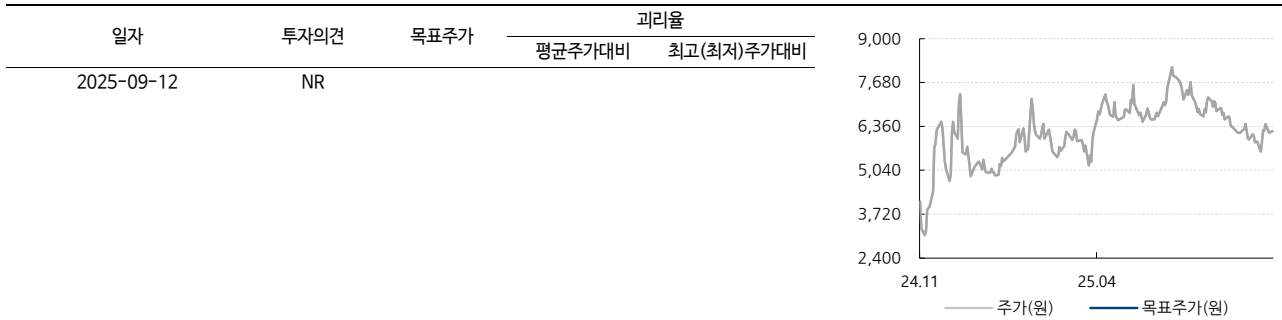
K-IFRS 별도 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024E	2025E	2026E	2027E
유동자산	26	24	19	25	매출액	6	12	19	29
현금 및 현금성자산	12	9	4	8	증가율(%)	-	112.8	50.8	55.9
단기금융자산	13	11	10	9	매출원가	-	-	-	-
매출채권	1	1	2	3	매출충이익	6	12	19	29
재고자산	0	0	1	1	판매비와관리비	13	19	21	23
비유동자산	4	0	2	1	연구개발비	4	2	5	5
유형자산	3	-1	1	0	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	0	0	0	0	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	30	24	21	26	영업이익	-7	-6	-2	5
유동부채	2	2	1	2	증가율(%)	-	적지	적지	흑전
매입채무	0	0	1	1	영업이익률(%)	-128.5	-52.3	-13.2	18.9
단기차입금	-	-	-	-	이자수익	0	0	0	0
유동성장기부채	-	-	-	-	이자비용	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	지분법이익(손실)	-	-	-	-
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	1	0	0	0
장기차입금	-	-	-	-	세전계속사업이익	-7	-6	-2	6
부채총계	2	2	2	2	법인세비용	-	-	0	1
지배주주지분	28	22	20	24	세전계속이익률(%)	-113.9	-48.6	-11.5	20.3
자본금	3	3	3	3	당기순이익	-7	-6	-2	5
자본잉여금	121	121	121	121	순이익률(%)	-113.9	-48.6	-13.0	16.2
이익잉여금	-96	-102	-105	-100	지배주주귀속 순이익	-7	-6	-2	5
기타자본항목	0	0	0	0	기타포괄이익	0	0	0	0
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	-7	-6	-2	5
자본총계	28	22	20	24	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024E	2025E	2026E	2027E		2024E	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	-4	-10	-13	-3	주당지표(원)				
당기순이익	-7	-6	-2	5	EPS	-230	-188	-76	148
유형자산감가상각비	2	4	-2	1	BPS	892	703	625	772
무형자산상각비	0	0	0	0	CFPS	-171	-54	-147	188
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-1	0	0	0	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-2	-	-	-	PER				42.0
무형자산의 처분(취득)	0	-	-	-	PBR		8.8	9.9	8.0
금융상품의 증감	1	-	-	-	PCR		-114.2	-42.0	33.1
재무활동 현금흐름	14	-1	-1	-1	EV/EBITDA	-	-	-	26.7
단기금융부채의증감	-	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-	-	-	-	ROE	-46.5	-23.6	-11.5	21.2
자본의증감	15	-	-	-	EBITDA이익률	-99.4	-17.8	-25.4	23.3
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	6.9	7.1	7.8	7.3
현금및현금성자산의증감	9	-2	-5	4	순부채비율	-86.1	-92.9	-71.2	-70.6
기초현금및현금성자산	3	12	9	4	매출채권회전율(x)	17.6	11.9	10.6	10.7
기말현금및현금성자산	12	9	4	8	재고자산회전율(x)	52.0	35.4	31.3	31.7

자료 : 쓰리빌리언, iM증권 리서치본부

쓰리빌리언 투자의견 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상	· Overweight(비중확대)
· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락	· Neutral(중립)
· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상	· Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 2025-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%

GeneDx Holdings Inc.

(WGS-US)

2025.09.12

여전히 기대되는 성장 가능성

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

숫자가 보여주는 희귀질환 진단 시장의 잠재력

2분기 동사는 1억달러의 매출을 기록했으며 전년동기 대비 49% 성장하는 호실적을 달성했다. 특히 엑솜 및 전장유전체 진단검사 관련 매출이 약 8,600억달러의 매출로 전체 테스트 비중의 약 40%를 차지했다. 희귀질환 진단 시장의 트렌드가 일부에서 전체로 변화하고 있는 과정임을 숫자가 보여주고 있다. 테스트 비중 대비 전체 매출이 차지하는 비율이 대부분이라는 점을 감안한다면 엑솜 및 전장유전체 진단검사가 높은 단가임에도 기존 방식 대비 이점이 충분해 수요가 증가하고 있는 상황으로 해석된다.

또한 2분기 인수 완료한 클라우드 기반 AI 유전체 해석 플랫폼을 보유한 Fabric Genomics의 에셋을 활용함으로써 AI를 활용한 진단결과 해석 역량이 강화됨에 따라 속도가 대폭 개선된 것도 호실적의 요인으로 판단한다. 동사는 메디케이드와 상업 보험사에서 WES/WGS의 환급율이 지속적으로 개선 중임을 언급했다. 현재 35개주의 메디케이드에서 WES/WGS를 커버하고 있으며 17개주의 신생아 집중치료실(NICU) 내 신속 유전체검사 커버가 되고 있다.

Fabric Genomics 인수를 통해 확보한 AI 기반 사업 확장 가능성

향후 기대되는 시너지는 동사가 확보한 75만건 이상 누적된 희귀질환 유전체 데이터셋과 Fabric이 가진 해석 플랫폼을 통해 새로운 비즈니스 모델 및 신규 시장 진출이 용이할 것으로 전망한다.

현재 Fabric 플랫폼은 interpretation-as-a-service 모델로 해석 기술의 고도화를 동사의 데이터셋을 통해 이끌어낼 수 있을 것으로 기대된다. 검사를 의뢰하면 매출이 발생하는 방식에서 '데이터 입력 → AI 기반 해석 → 보고서 생성'의 SaaS 방식 모델로 추가적인 매출원을 만들 수 있을 것으로 판단한다.

또한 미국에서 연간 40만 명 이상이 NICU에 입원하는데, 심각성 Level 4 이상의 유아는 신속 검사(Rapid testing)를 받아야 하지만, 필요성이 있다는 사실에도 불구하고 실제 유전자 검사는 5% 미만 수준이다. 향후 AI를 활용해 진단 비용 및 시간을 대폭 줄여줄 수 있다는 점을 내세워 추가적인 시장 확보가 가능할 것이다.

경쟁보다는 축제

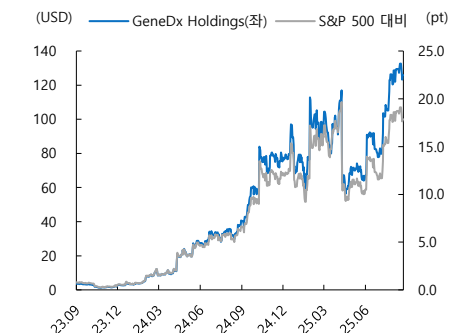
2024년 연초 주가 대비 약 30배 가까운 상승을 보여줬지만, 여전히 우호적인 환경이 조성되고 있어 추가적인 성장도 가능할 것으로 전망한다. 인구 고령화, 맞춤형 치료로 변화하는 과도기 속에서 전장엑솜/전장유전체 진단에 대한 수요는 지속적으로 커질 것으로 판단한다

블룸버그 최고 목표가	USD 163.00
블룸버그 최저 목표가	USD 95.00
증가(2025-09-11)	USD 125.89

Stock Indicator	
거래소	NASDAQ
발행주식수	28.7 백만주
시가총액	3.6 십억USD
결산월	12월
52주 최고가(USD)	USD 136.00
52주 최저가(USD)	USD 32.11

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	19.8	81.2	40.5	274.1
상대수익률	17.6	68.0	21.1	215.7

Price Trend



결산(12월)	FY21	FY22	FY23	FY24
매출액(백만USD)	212.2	234.7	202.6	305.5
영업이익(백만USD)	-446.1	-667.7	-180.6	-23.2
순이익(백만USD)	-245.4	-549.0	-175.8	-52.3
EPS(USD)	-74.9	-53.8	-7.2	-1.9
BPS(USD)	52.8	21.5	8.8	8.8
PER(x)	-	-	-	-
PBR(x)	2.8	0.4	0.3	8.8
ROE(%)	-	-171.1	-73.0	-22.1
배당수익률(%)	-	-	-	-
EV/EBITDA(x)	-	-	-	471.6

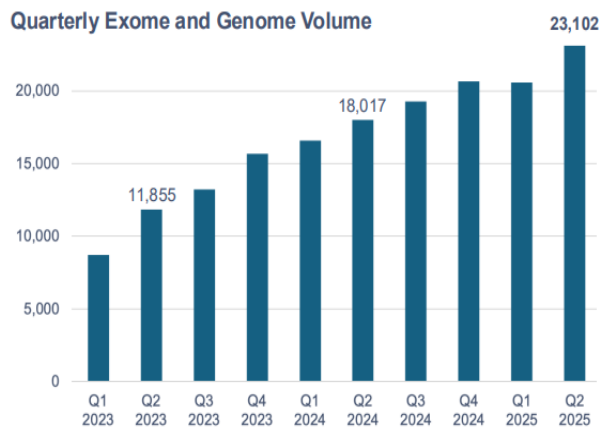
주: US-GAAP 요약 재무제표

표1. GeneDx Holdings 실적 추이 및 전망

(백만달러)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25E	4Q25E	2023	2024	2025E	2026E
매출액	62.4	70.5	76.9	95.6	87.1	102.7	104.3	117.0	202.6	305.5	411.3	489.5
YoY(%)	44.7	44.8	44.2	66.6	39.6	45.6	35.7	22.3	-13.7	50.8	34.6	19.0
QoQ(%)	8.7	13.0	9.0	24.4	-8.9	17.9	1.6	12.2				
매출총이익	37.4	43.0	47.8	66.2	58.5	70.9	71.0	80.3	90.0	194.4	281.3	334.8
GPM(%)	59.9	60.9	62.2	69.2	67.1	69.0	68.1	68.6	44.4	63.6	68.4	68.4
영업이익	-13.7	-10.6	-7.8	8.8	-4.6	9.0	10.6	18.1	-180.6	-23.2	46.4	82.3
OPM(%)	-21.9	-15.0	-10.1	9.2	-5.2	8.7	10.2	15.4	-89.2	-7.6	11.3	16.8
YoY(%)	적지	적지	적지	흑전	적지	흑전	흑전	105.0	적지	적지	흑전	77.4
QoQ(%)	적지	적지	적지	흑전	적전	흑전	18.3	70.3				
EPS(달러)	-0.78	-1.10	-0.31	0.20	-0.23	0.38	0.19	0.34	-7.23	-1.94	0.67	1.51
YoY(%)	적지	적지	적지	흑전	적지	흑전	흑전	73.7	적지	적지	흑전	125.3
QoQ(%)	적지	적지	적지	흑전	적전	흑전	-51.3	83.8				

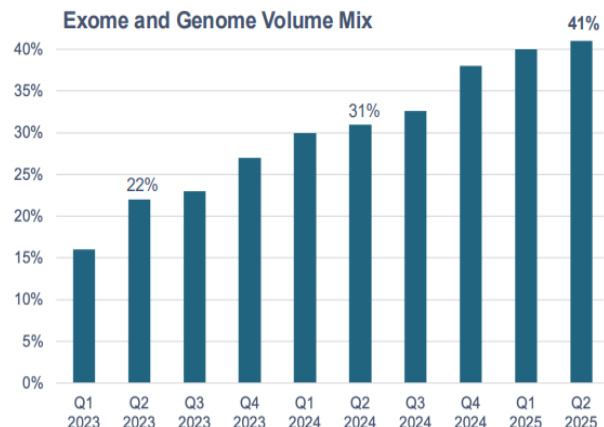
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림1. 분기별 전장엑솜/전장유전체 진단 수



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 분기별 전장엑솜/전장유전체 진단 비중



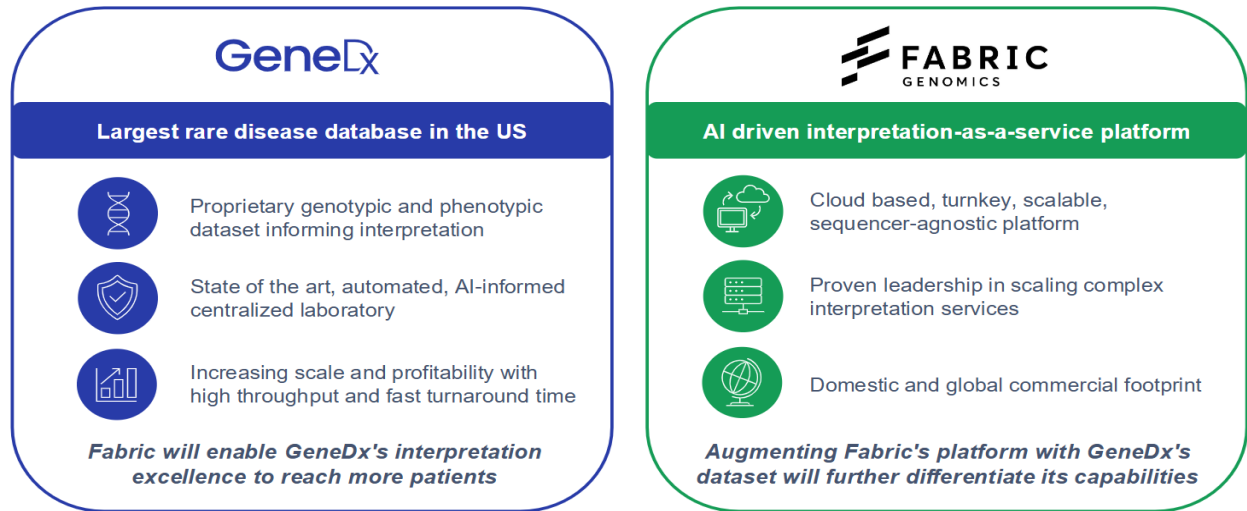
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

표2. FY2025 가이드스 변화

항목	이전	2025년 2분기 가이드스
매출 (백만달러)	360~375	400~415
전장엑솜/전장유전체 진단 매출 비중(%)	30	48~52
전장엑솜/전장유전체 진단 수 비중(%)	30	30
Adj. gross margin(%)	66~68	68~71
Adj. net income(%)	매분기 및 연간 흑자전환 가능	매분기 및 연간 흑자전환 가능

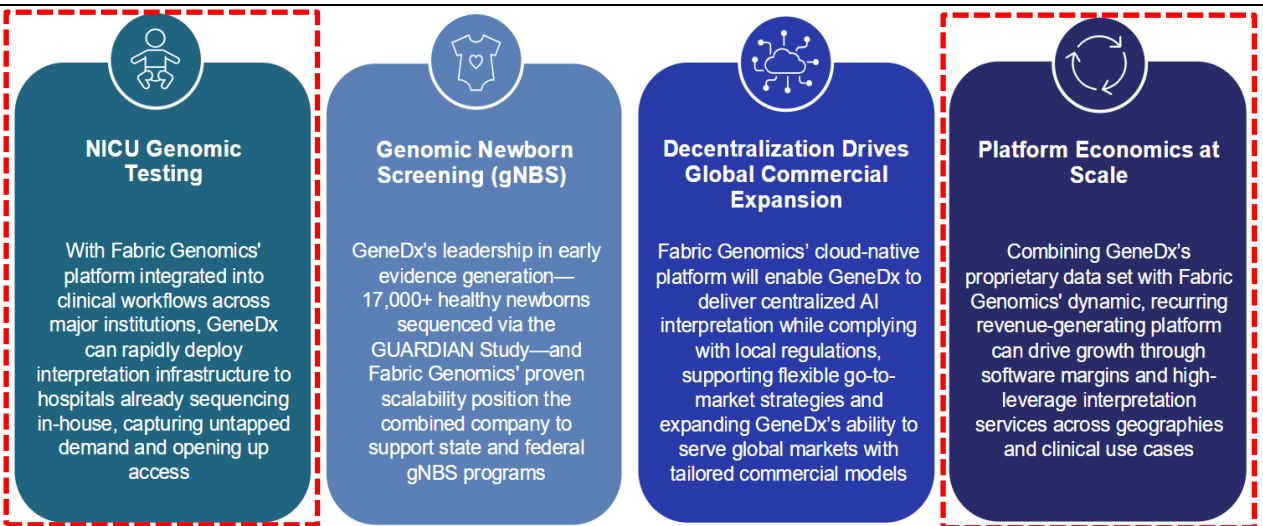
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림3. GeneDx의 Fabric Genomics 인수 목적 및 활용방안



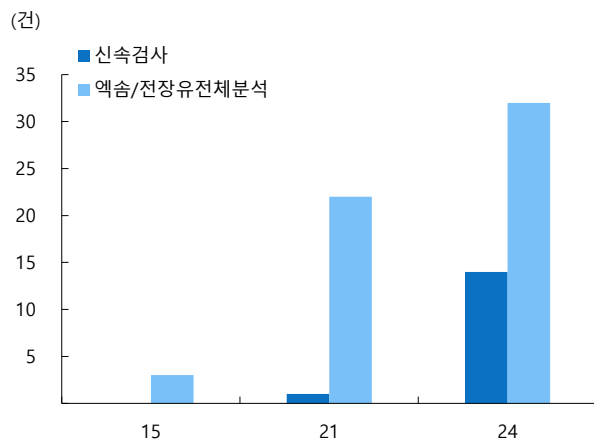
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림4. 인수를 통해 기대되는 진출 가능성이 높은 분야. NICU / Platform 주목



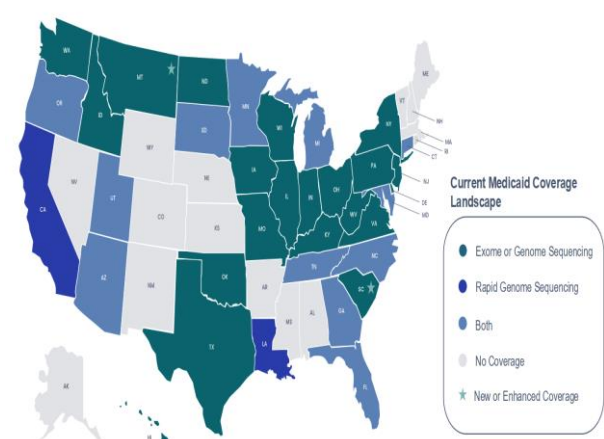
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림5. 신속검사와 엑솜/전장유전체 진단 커버리지 프로그램 추이



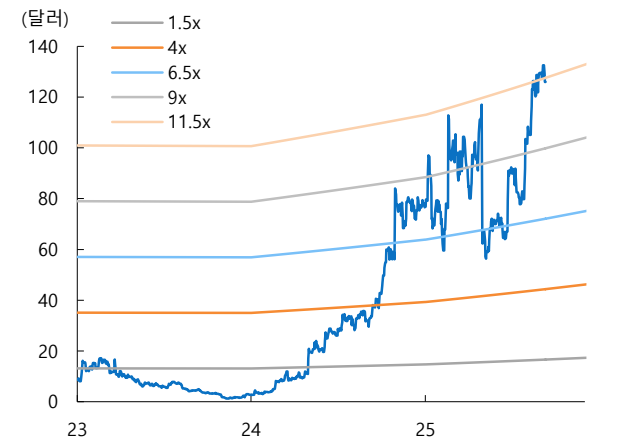
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림6. 미국 주별 메디케이드 진단 커버리지 현황



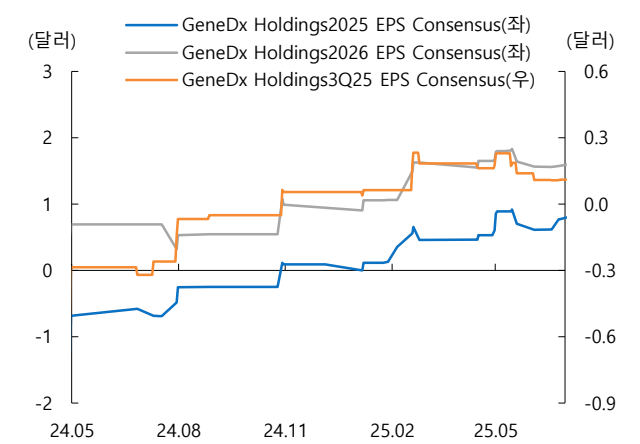
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림7. GeneDx Holdings Inc 12개월 Forward P/B



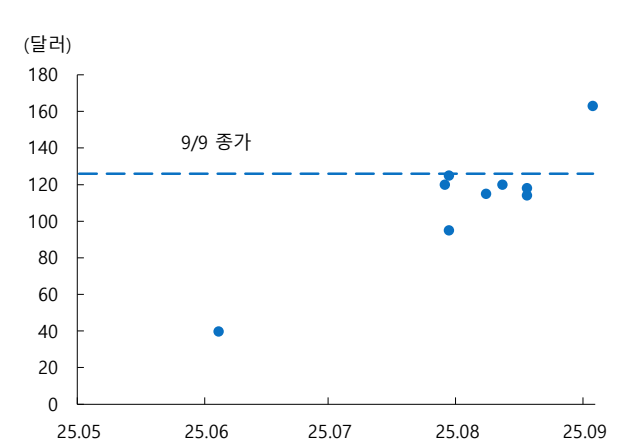
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림8. GeneDx Holdings Inc 컨센서스 추이



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림9. GeneDx Holdings Inc 최근 목표주가 분포



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

재무제표

재무상태표				
(백만USD)	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
유동자산	484	213	182	198
현금 및 현금성자산	401	124	100	85
매출채권	27	43	32	37
비유동자산	71	278	236	221
유형자산	63	84	59	59
무형자산	0	187	173	159
자산총계	554	491	419	419
유동부채	101	144	59	55
비유동부채	65	93	132	119
부채총계	166	237	191	174
지배주주지분	388	254	228	245
자본금	964	1,378	1,528	1,597
이익잉여금	-575	-1,124	-1,300	-1,352
자본총계	388	254	228	245

현금흐름표				
(백만USD)	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
영업활동 현금흐름	-190	-319	-180	-28
당기순이익	-245	-549	-176	-52
유무형자산감가상각비	22	59	34	22
비현금항목	25	137	0	27
투자활동 현금흐름	-21	-141	-44	-30
유무형자산의 처분	0	0	4	0
유무형자산의 취득	-9	-7	-5	-5
기타투자활동	-11	-7	-30	-25
재무활동 현금흐름	494	197	186	44
부채의 증감	779	194	186	43
자본의 증감	1	3	0	1
배당금 지급	0	0	0	0
기타 재무활동	-287	0	0	0
현금및현금성자산의증감	292	-277	-24	-14
기초현금및현금성자산	108	401	124	100
기말현금및현금성자산	401	124	100	85
잉여현금흐름	-200	-326	-185	-34

자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주: US-GAAP 기준

포괄손익계산서				
(백만USD, %)	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
매출액	212	235	203	305
매출원가	229	261	113	111
매출총이익	-17	-27	90	194
판매비와관리비	319	338	195	168
EBITDA	-424	-602	-141	4
영업이익	-446	-668	-181	-23
영업이익률	-210.3	-284.5	-89.2	-7.6
세전계속사업이익	-245	-598	-177	-53
법인세비용	0	-49	-1	0
당기순이익	-245	-549	-176	-52
성장률 (YoY)				
매출액	18.3	10.6	-13.7	50.8
영업이익	적지	적지	적지	적지
순이익	적지	적지	적지	적지

주요투자지표				
	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
주당지표 (USD)				
EPS	-74.9	-53.8	-7.2	-1.9
BPS	52.8	21.5	8.8	8.8
CFPS	-58.1	-31.2	-7.4	-1.1
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0
Valuation(배)				
PER	-	-	-	-
PBR	2.8	0.4	0.3	8.8
PCR	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	471.6
Key Financial Ratio(%)				
ROE	-	-171.1	-73.0	-22.1
EBITDA이익률	-200.0	-256.6	-69.6	1.4
부채비율	42.8	93.5	83.7	71.0
순부채비율	-94.7	-20.3	-4.8	-36.4
매출채권회전율(x)	6.6	5.3	2.6	-
재고자산회전율(x)	7.8	11.1	10.0	11.4

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2025-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%

Hinge Health (HNGE-US)

2025.09.12

집에서 만나는 나만의 물리치료사

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfsec.com

디지털 헬스케어와 원격 물리치료를 한번에

Hinge health는 2015년 설립, 2025년 5월 나스닥에 상장한 디지털 헬스케어 플랫폼과 원격 물리치료를 결합한 하이브리드 비즈니스 모델을 보유한 기업이다.

피어그룹 대비 동사의 차별 포인트는 데이터 기반 맞춤형 치료에 강점이 있다는 점이다. 동사는 AI 기반으로 환자 질문에 대해 빠르고 개인별 맞춤 방식으로 피드백을 해준다. 또한 Enso라는 웨어러블 센서를 함께 사용함으로써 전기자극 기반 통증 완화 및 개인별 동작 기능을 실시간으로 감지한다. 이렇게 쌓인 데이터를 기반으로 즉시 피드백과 치료사 코칭까지 제공하는 방식이다.

동사는 대형 보험사 및 고용주와의 계약 비중이 높다. 특히 메디케어와 메디케이드, 대기업에서 빠르게 채택되면서 사용자 수가 확대되고 있는 상황이다. 2025년 2분기 실적발표 자료 기준으로 2,350개 이상의 B2B 고객사를 보유한 것으로 확인되며, 고객사의 증대 추세에 따라 실적 역시 빠르게 상승하고 있다. 다만 2분기 GAAP 기준으로는 큰 폭의 적자를 기록했는데, 주식보상비용으로 인한 일시적 이슈라 밝혔다. Non-GAAP 기준으로는 영업이익 흑자를 기록했다는 점에서 실제 사업에서의 펀더멘탈은 더욱 견고해지고 있는 상황으로 해석된다.

실제 임상 기반으로 쌓인 신뢰

힌지헬스의 강점은 다양한 임상을 진행함으로써 성능의 우수성을 입증했고, 동사의 서비스를 사용하는 고용주 분석을 통해 실제 의료비 절감 효과를 확인했다는 점이다. 웨어러블기기 Enso는 급성 통증을 감소시키는 것을 확인했고 구독자와 미구독자를 비교해 인당 2,400달러에 가까운 연간 의료비 절감이 발생한다고 발표했다.

그 외에도 1만 명의 실제 진료받는 환자를 대상으로 12주 동안 추적관찰을 통해 평균 통증이 약 68% 감소하였음을 확인해 대규모에서의 재현성과 확장성을 입증했다.

계절적 수요 증대와 글로벌 확대를 통한 추가 성장에 기대되는 하반기

통상적으로 매년 하반기 복지와 맞물려 동사 서비스에 대한 계약 수요가 집중되는 패턴을 보인다. 또한 올해 하반기에는 HingeSelect를 발표한다고 언급했다. HingeSelect는 동사가 제공하는 의료 서비스 네트워크로 기존 디지털 운동 치료 프로그램에 오프라인 진료를 통합해 종합적 치료를 제공하는 서비스다. 추가적인 사업 모델에서의 신규 수요 발생은 동사의 성장에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 판단한다.

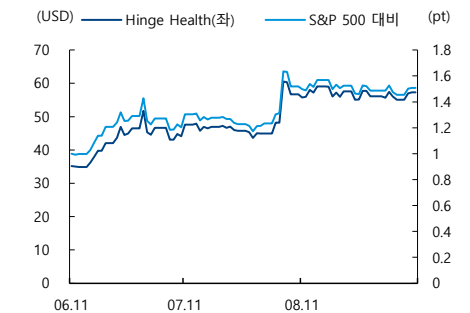
또한 영국, 프랑스, 네덜란드 등 유럽 국가에 진출 준비를 하고 있는 상황이다. 작년 3분기부터 캐나다를 시작으로 해외 진출을 시작했으며 국가별 상이한 규제 등을 대응하는 시기를 거치고 나면 추가적인 매출 성장이 가능할 것으로 기대된다.

블룸버그 최고 목표가	USD 70.00
블룸버그 최저 목표가	USD 56.00
증가(2025-09-11)	USD 59.98

Stock Indicator	
거래소	NYSE
발행주식수	27.2 백만주
시가총액	4.5 십억USD
결산월	12월
52주 최고가(USD)	USD 62.18
52주 최저가(USD)	USD 33.42

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	1.1	56.6	-	-
상대수익률	-0.8	45.2	-	-

Price Trend



결산(12월)	FY21	FY22	FY23	FY24
매출액(십억USD)	-	-	292.7	390.4
영업이익(십억USD)	-	-	-130.5	-31.9
순이익(십억USD)	-	-	-108.1	-11.9
EPS(USD)	-	-	-8.3	-0.9
BPS(USD)	-	-	-26.2	-26.2
PER(x)	-	-	-	-
PBR(x)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
배당수익률(%)	-	-	-	-
EV/EBITDA(x)	-	-	-	-

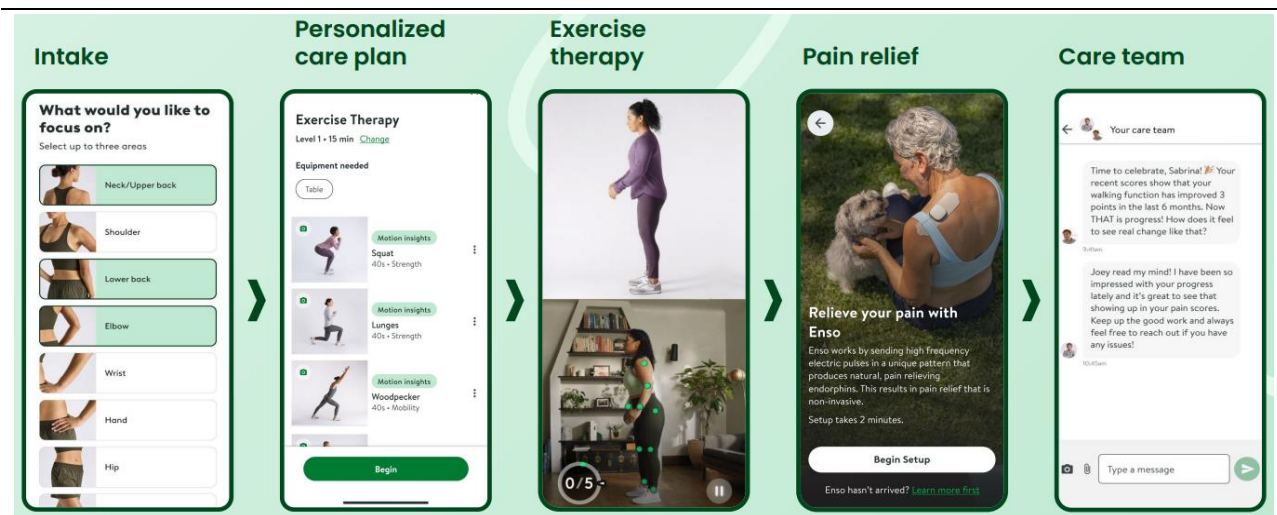
주: US-GAAP 요약 재무제표

표1. Hinge Health 실적 추이 및 전망

(백만달러)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25	3Q25E	4Q25E	2023	2024	2025E	2026E
매출액	82.7	89.8	100.6	117.3	123.8	139.1	136.4	145.5	292.7	390.4	550.6	656.5
YoY(%)	37.8	28.6	23.7	43.8	49.7	54.9	35.5	24.1	-	33.4	41.0	19.2
QoQ(%)	1.5	8.6	12.0	16.5	5.6	12.3	-2.0	6.7				
매출총이익	57.9	66.6	79.3	96.1	100.2	97.8	110.4	118.1	194.2	299.9	449.0	534.0
GPM(%)	70.1	74.2	78.8	81.9	80.9	70.3	81.0	81.1	66.3	76.8	81.6	81.3
영업이익	-31.4	-17.6	-3.8	20.9	13.1	-580.7	14.0	16.0	-130.5	-31.9	62.6	86.7
OPM(%)	-38.0	-19.5	-3.8	17.8	10.6	-417.5	10.3	11.0	-44.6	-8.2	11.4	13.2
YoY(%)	적지	적지	적지	흑전	흑전	적지	흑전	-23.5	-	적지	흑전	38.5
QoQ(%)	적지	적지	적지	흑전	-37.2	적전	흑전	14.3				
EPS(달러)	-	-	-	-	7.91	-13.10	-0.07	0.11	-8.31	-0.88	-7.46	0.41
YoY(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	적지	적지	흑전
QoQ(%)	-	-	-	-	-	적전	적지	흑전				

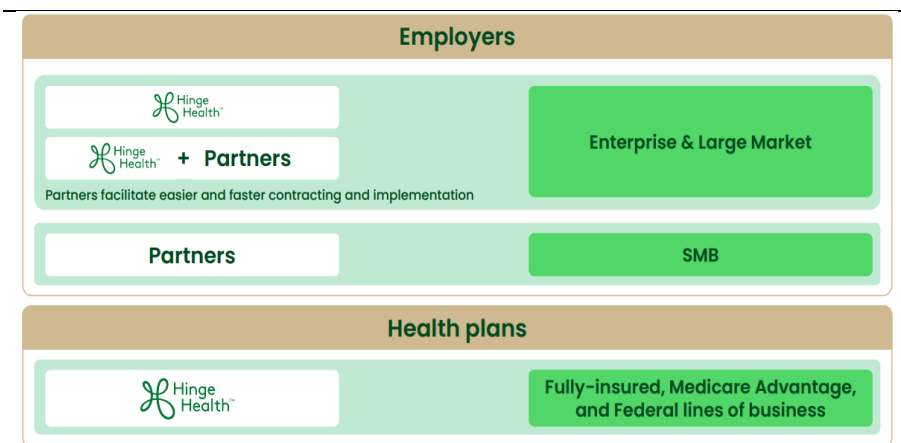
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림1. 힌지 헬스 근골격계 케어 플랫폼



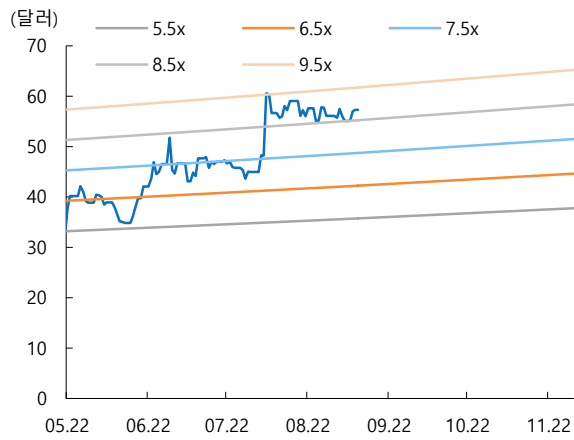
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림2. 힌지 헬스 주요 판매처 (고용주와 보험사)



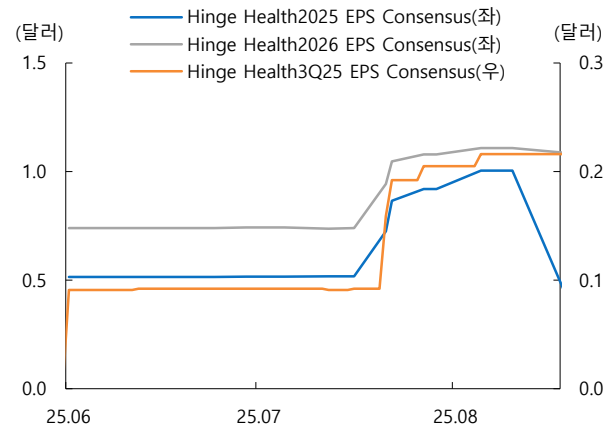
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림3. Hinge Health 12개월 Forward P/B



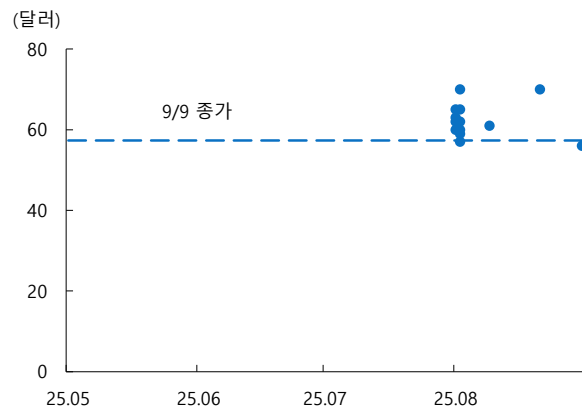
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림4. Hinge Health EPS 컨센서스 추이



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림5. Hinge Health 최근 목표주가 분포



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

재무제표

재무상태표				
(백만USD)	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
유동자산	-	-	530	583
현금 및 현금성자산	-	-	235	301
매출채권	-	-	47	42
비유동자산	-	-	93	90
유형자산	-	-	22	17
무형자산	-	-	64	63
자산총계	-	-	623	673
유동부채	-	-	184	249
비유동부채	-	-	11	7
부채총계	-	-	195	257
지배주주지분	-	-	427	417
자본금	-	-	93	94
이익잉여금	-	-	-511	-523
자본총계	-	-	427	417

현금흐름표				
(백만USD)	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
영업활동 현금흐름	-	-	-64	49
당기순이익	-	-	-108	-12
유무형자산감가상각비	-	-	6	6
비현금항목	-	-	61	114
투자활동 현금흐름	-	-	2	18
유무형자산의 처분	-	-	0	0
유무형자산의 취득	-	-	-2	-1
기타투자활동	-	-	3	19
재무활동 현금흐름	-	-	-3	-2
부채의 증감	-	-	0	0
자본의 증감	-	-	0	1
배당금 지급	-	-	0	0
기타 재무활동	-	-	-3	-3
현금및현금성자산의증감	-	-	-	66
기초현금및현금성자산	-	-	-	235
기말현금및현금성자산	-	-	235	301
잉여현금흐름	-	-	-66	48

자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주: US-GAAP 기준

포괄손익계산서				
(백만USD, %)	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
매출액	-	-	293	390
매출원가	-	-	99	91
매출총이익	-	-	194	300
판매비와관리비	-	-	215	231
EBITDA	-	-	-125	-26
영업이익	-	-	-131	-32
영업이익률	-	-	-44.6	-8.2
세전계속사업이익	-	-	-109	-11
법인세비용	-	-	0	1
당기순이익	-	-	-108	-12
성장률(YoY)				
매출액	-	-	-	33.4
영업이익	-	-	적전	적지
순이익	-	-	적전	적지

주요투자지표				
	FY 21	FY 22	FY 23	FY 24
주당지표(USD)				
EPS	-	-	-8.3	-0.9
BPS	-	-	-26.2	-26.2
CFPS	-	-	-4.9	3.6
DPS	-	-	-	-
Valuation(배)				
PER	-	-	-	-
PBR	-	-	-	-
PCR	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-
Key Financial Ratio(%)				
ROE	-	-	-	-
EBITDA이익률	-	-	-42.7	-6.6
부채비율	-	-	45.7	61.6
순부채비율	-	-	-95.4	-109.3
매출채권회전율(x)	-	-	-	-
재고자산회전율(x)	-	-	-	7.5

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상	· Overweight(비중확대)
· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락	· Neutral(중립)
· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상	· Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2025-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%