재미있는 스몰캡 탐방

[HEM 파마, 경보제약]

바이오/제약 권해순 02)368-6181
hskwon@eugenefn.com

[보고서 목적] 최근 제약바이오 업종 내 스몰캡 기업인 HEM 파마(KQ. 376270)를 탐방하고 경보제약(KQ.214390) 연구소를 방문함. 두 기업 모두 시가총액이 5 천억원대 미만인 스몰캡으로 분류되며, 단기 실적 가시성이 높지 않아 투자자들에게 큰 관심을 받고 있는 기업은 아님. 그러나 성장성이 높은 전방 산업을 배경으로 신규 비즈니스 모델을 구축하기 위한 적극적인 연구개발 투자가 이루어지고 있다는 점에서 관심을 가지고 기업의 성장 과정을 지켜볼 만함.

HEM 파마(KQ. 376270): Human Effective Microbes

- **소개:** HEM 파마는 2024년 11월 코스닥에 상장(2016년 12월 설립)한 마이크로바이옴 연구개발 및 관련 제품 판매 기업. 한국 암웨이와 마이랩 서비스에 대해 20년 장기 독점계약을 체결하였으며 글로벌 판매 확대가 예상된다는 점에서 주목할 만함. 더불어 글로벌 마이크로바이옴 표준화에 부합하는 기술력을 보유하고 있고, 글로벌 마이크로바이옴 산업이 요구하는 방향(표준화·재현성·CMC 및 규제 대응)에 부합한 '데이터-플랫폼-제조'의 통합도가 높은 모델을 제시하고 있다는 점에서 중장기 성장 스토리가 기대됨
- **애널리스트 의견:** 마이크로바이옴 분야가 헬스케어 분야에서 아직 주류 치료영역으로 자리잡지 못했다는 점에서 기대와 현실 사이의 괴리가 존재함. 따라서 단기 주가 모멘텀은 마이랩 서비스 글로벌 매출 확대 속도 및 손익 구조 개선이 될 전망. 중장기적으로는 데이터 자산을 기반으로 한 LBP 파이프라인의 임상 진전과 파트너십이 리레이팅을 견인할 것으로 예상됨

경보제약 (KQ.214390): Total Services for ADCs

- **소개:** 경보제약은 2009년에 상장한 종근당홀딩스 자회사(지분율 43.4%, 2025년 3분기 말 기준)로 원료 의약품(API) 및 ADC 링커 및 페이로드를 연구 • 개발 • 생산하는 CMO 기업임. 최근 ADC CDMO로서 성장 동력을 구축하고자 대규모 투자를 단행함
- **애널리스트 의견:** ADC의 연구개발 및 임상이 급속히 확대되고 있다는 점에서 제약바이오 산업 내 트렌트 부합성은 높음. 또한 이미 관련된 기술을 확보하고 있어 중장기 성장이 기대됨. 향후 신공장 완공과 글로벌 인증을 확보하고, 글로벌 브랜드 인지도를 제고하는 과정이 남아 있음. 앵커 고객층을 확대하는 속도가 성장 속도를 좌우하는 중요한 요소라고 판단됨

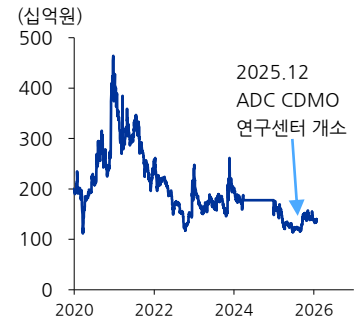
마이크로바이옴과 ADC

마이크로바이옴은 병용 임상 근거와 데이터 자산의 질이, ADC 는 링커-페이로드 생산 역량과 GMP 인프라, 수주 파이프라인의 질이 기업의 성장 가시성을 좌우한다.

HEM 파마(KQ.376270) 시가총액 차트

자료: Quantwise, 유진투자증권

경보제약(KQ.214390) 시가총액 차트



자료: Quantwise, 유진투자증권

HEM 파마: Human Effective Microbes

마이크로바이옴 기술로 삶의 가치를 높이고 세상을 건강하게

1. 비즈니스 모델 분석

맞춤형 헬스케어 사업과 LBP 디스커버리 플랫폼 사업 영위

HEM 파마의 사업 모델은 두 가지로 맞춤형 헬스케어(마이랩 서비스) 사업과 LBP(생균 치료제) 디스커버리 플랫폼(신약 후보 발굴·검증·CDO/CMC/임상시료 공급) 사업으로 구성된다.

암웨이와 20 년 장기계약을 체결하고 마이랩 서비스 출시

중단기적 수익모델인 '맞춤형 헬스케어 사업'인 '마이랩 서비스'는 글로벌 네트워크 채널(암웨이)과의 협력을 통해 2022 년 5 월에 제품(마이랩)을 출시하면서 안정적 판로를 확보했다. 마이랩 서비스는 고객의 분변을 채취 → 마이크로바이옴/대사체 분석 → 맞춤형 프로바이오틱스(Probiotics) 솔루션 선별 과정을 거쳐 건강 관리 가이드와 맞춤형 프로바이오틱스 솔루션을 제안한다. 마이랩 섭취 전/후 2 개월 비교에서 마이크로바이옴 다양성이 13% 증가하고 포스트바이오틱스 균형은 20% 증가하는 유의적 개선 효과 데이터를 확보하였고 재구매율도 높아(2 회 이상 구매 비중 79.2%) 유의미한 수익 창출원으로 작용하고 있다. 현재는 한국 암웨이를 통해 한국에만 마이랩 서비스를 출시하였지만, 일본, 싱가폴, 미국 등의 암웨이와도 협력하여 출시를 진행할 예정이다.

도표 1. 마이랩(my Lab)

자료: HEM 파마

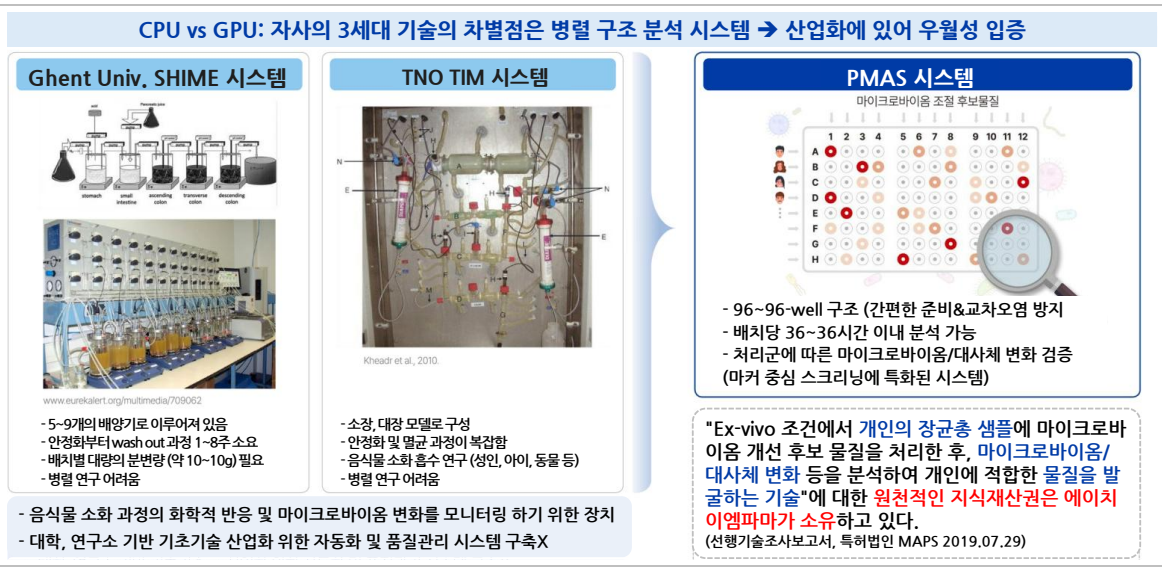
LBP(생균 치료제) 디스커버리 플랫폼은 PMAS 기반

장기 사업모델인 **LBP(Live Biotherapeutic Product, 생균 치료제) 디스커버리 플랫폼은 PMAS** 기반의 체외 검증을 통해 질환별 후보 균주/대사체 기반 바이오마커를 발굴하고, 이후 비임상/CMC 문서화/임상용 의약품 제조/품질관리로 이어지는 One-Stop LBP 발굴 및 상업화를 목표로 한다. PMAS(Personalized Pharmaceutical Meta-Analysis Screening)는 HEM 파마가 보유한 마이크로바이옴 분석을 위한 핵심 기술로, 사람의 분변 내 마이크로바이오타의 활성을 ex-vivo 시스템으로 신뢰성있게 재현하여 LBP 후보 물질, 일반의약품, 건강기능식품 및 파이토케이컬 등과 개인 마이크로바이옴의 상호작용을 연구, 관할하도록 하는 HEM 파마의 독자적인 메타컬쳐(Meta-culture) 기술이다. 즉, 개인 분변 샘플을 활용해 체외(ex-vivo)에서 장내 환경을 재현하고, 후보 물질(프로바이오틱스, 파이토케미컬, 후보 균주 등) 처리 후 마이크로바이옴/대사체 변화를 분석해 개인 맞춤 솔루션을 발굴하는 플랫폼이다. HEM 파마는 동 기술을 5 년간 개발하여 5 건의 특허를 등록하고 11 개국에 출원하였다. 또한 동사는 안전성 및 소유권 확보 균주 240 여 종, 대사체 라이브러리 400 여 개를 포함한 플랫폼 자산과 함께 최초 임상시료 자체 생산/CMC 문서화 및 미국 FDA IND 승인도 달성했다.

기존 시스템의 한계를 극복, 최적화된 병렬 분석 구조로 분석 가능

차별화 포인트는 '산업화 가능한 병렬·고속·표준화'에 있다. 기존의 대표적인 장환경 시뮬레이션 시스템(예: Ghent Univ. SHIME, TNO TIM 등)이 다중 배양기 기반으로 안정화·washout 에 수 주가 소요되고, 대량의 분변이 필요하며 병렬 연구에는 한계가 있었다. 이에 비해 HEM 파마의 PMAS 는 96-well 기반 소형화 구조로 교차오염을 줄이고, 배치당 36 시간 이내 분석이 가능하며 "마커 중심 스크리닝"에 최적화된 병렬 분석 시스템을 구축하였다는 점이 특징이다.

도표 2. 병렬 구조 분석 시스템 PMAS



자료: HEM 파마, 유진투자증권

PMAS 핵심 요소: 재현성, 정확성, 경제성

PMAS 의 핵심 요소는 재현성(장환경 조건의 체외 동일 구현), 정확성(약 50,000 건 샘플 운영, 에러율 1% 내외), 경제성(96-well 기반 소형화 + 자동화 장비 연계)이다. 더불어 "ex-vivo 조건에서 개인 장균총 샘플에 후보 물질을 처리하고 마이크로바이옴/대사체 변화를 분석해 개인 적합 물질을 발굴하는 기술"의 원천 지식재산권을 HEM 파마가 보유하고 있다.

IP 기반의 방어력 보유, PMAS 기술은 높은 진입장벽을 가지고 있음

PMAS의 진입장벽은 "조성물 구성–장환경 구현–시스템 신뢰도 검증"의 3요소로 볼 수 있다. 동사는 PMAS 조성물 구성(개발 5 년·특허등록 5 건·11 개국 출원), 장 환경 구현(개발 2 년), 신뢰도 검증(개발 3 년, 5,000 케이스 이상 최적화 테스트)을 통해 임상/동물 실험과의 통계적 유사성을 확인했다. 또한 PMAS 특허 45 건 등록(한국·미국·일본·유럽 등)과 머신러닝 특허 8 건, BM 특허 5 건, 미생물 자원 특허 19 건 등을 제시하며 IP 기반 방어력을 확보하고 있다.

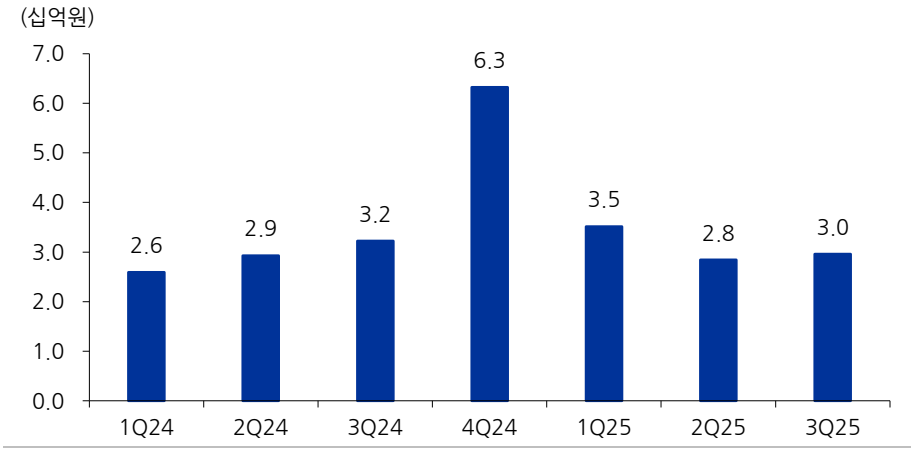
도표 3. **PMAS 기술: 재현성, 정확성, 경제성 문제를 해결**

자료: HEM 파마, 유진투자증권

매출 성장 중, 아직까지는 영업손실. 글로벌 판매 확대 및 신약 기술 이전 성과를 통해 향후 손익 개선 및 기업가치 상승 기대

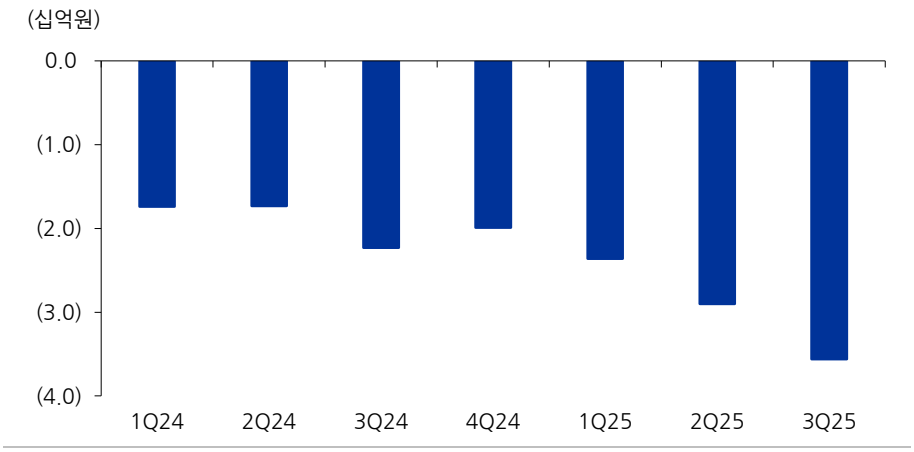
상업화 이후(2020~2024) 매출액이 꾸준히 성장하여 2024 년 150.7 억원을 달성하였으며, 맞춤형 헬스케어 사업인 마이랩(매출액 비중 42%), 파이토바이옴(42.4%), LBP 디스커버리 플랫폼 사업(15.4%)으로 구성되어 있다. 다만 매출 성장에도 불구하고 아직은 고정비 등 판관비 부담으로 영업손실이 지속되는 구조이다. 따라서 글로벌 판매 확장에 따른 매출 레버리지 확대와 신약 연구개발 영역에서 임상 진전 및 기술이전 성과가 향후 본격적인 손익 개선 및 기업 가치 상승으로 연결될 전망이다.

도표 4. HEM 파마 분기별 매출액 추이



자료: HEM 파마, 유진투자증권

도표 5. HEM 파마 분기별 영업손실 추이



자료: HEM 파마, 유진투자증권

2. 주목할 내용과 투자 리스크

암웨이와 20 년 독점 계약 체결, 글로벌 채널로 확장 중

채널 기반 스케일업 구조(암웨이 파트너십): 맞춤형 헬스케어 영역에서 암웨이와의 '20 년 독점 계약'을 기반으로, 국내에서 초기 수익을 창출하기 시작하였으며, 2026 년부터는 일본·미국·동남아로 글로벌 판매 채널이 확장되면서 매출 및 수익성 동반 개선이 기대된다. 확고한 유통 채널 구축과 글로벌 시장 진출은 초기 마이크로바이옴 기업들이 극복하지 못했던 유통 및 고객획득 비용을 구조적으로 낮출 수 있다.

빠르게 마이크로바이옴 빅데이터 구축 중

데이터 자산(10 만+ 샘플)과 알고리즘 확장성: 마이랩 서비스 런칭 이후 2025 년 9 월 기준 103,822 건 이상의 샘플 DB 를 축적하였다. 축적된 데이터 규모는 '세계 최대 통합 마이크로바이옴 DB'로 포지셔닝 될 수 있는 수준으로, 미국 NIH 의 인간 마이크로바이옴 프로젝트가 2007~2016 년동안 31,596 건의 샘플을 축적한 것 대비 3 배 이상 규모 수준이다. 동사는 이같이 세계 최대 통합 마이크로바이옴 DB 를 기반으로 하버드 의대 도신호 교수팀과 질병 예측·신약개발에 활용할 마이크로바이옴 DB 구축 및 알고리즘 고도화를 진행 중이다.

임상 2 상 파이프라인 2 개 보유

LBP 신약 파이프라인의 임상 단계 진입과 확장 옵션: HEMP-001(우울증)은 미국 FDA 임상 2a 상 IND 승인, HEMP-002(LARS)은 호주 HREC 임상 2a 상 IND 승인을 받으면서 LBP 가 '연구용 제품'이 아니라 규제 체계 내 '임상 개발 단계'로 진입했다. 나아가 HEMP-001 은 적응증이 우울증에서 소아자폐로 확장 가능할 것으로 기대하고 있으며, LARS 증후군을 타겟한 HEMP-002 도 항암 유발 중증 설사 치료제로 적응증이 확장 가능할 것으로 기대하여 개발 범위를 넓히고 있다.

도표 6. CDO 사업 및 LBP 신약 파이프라인

	적응증	개발 후보	탐색	전임상	임상			비고
					1	2	3	
	우울증	HEMP-001				미국 FDA 임상2a IND 승인		"Best in Class"
	소아자폐	TBD						SNUH 서울대학교어린이병원
	아토피 피부염	HEMP-001						분당차병원
	LARS 증후군	HEMP-002				호주 HREC 임상2a상 IND		"First in Class"
	항암제 유발 중증 설사							울산대학교병원
	만성폐쇄성 폐질환	HEMP-003						서울아산병원
	비알콜성 지방간	TBD						강북삼성병원
	당뇨	TBD						강북삼성병원
	소아 변비	TBD						SNUH 서울대학교어린이병원

자료: HEM 파마, 유진투자증권

마이크로바이옴 임상 용 의약품 생산을 위한 공장 설립

임상시료 생산/CMC 내재화(세종 GMP 공장): 동사는 2025 년 7 월 세종시에 국내 최초 임상용 의약품 생산이 가능한 공장을 완공했는데, GMP 시설, KGMP/FDA 등 규제 준수 설계, 연속배양·배치배양·Closed System·교차오염 차단 공정 등이 가능한 시설이다. 특히 연속배양공정이 전통적 배치배양 대비 최소 5 배 이상 생산성 향상 가능하여 '발굴→임상용 제조→CMC 문서화'를 내부에서 일원화시킴으로써 장기적으로 CDO/CDMO 형 수익모델로의 확장 가능성도 염두에 두고 있다.

다수의 전략적 투자자 확보

파트너십: 동사는 다수의 전략적 투자자(SI)들을 확보하고 파트너십을 체결하고 있다. 마이크로바이옴에 관심이 높은 국내 바이오제약사들과 질환별 CDO 계약 및 임상시료 공급계약을 체결하였고, 다수 기업과의 공동 연구/기술이전 협의를 진행 중인 것으로 파악된다.

도표 7. 세종시 생산시설 증설 완료

자료: HEM 파마

도표 8. HEM 파마의 전략적 투자자들

자료: HEM 파마

3. 애널리스트 의견

마이크로바이옴 산업의 두 핵심 트렌드에 부합, 글로벌 기업으로 성장하기 위한 토대 확보

마이크로바이옴 산업의 두 핵심 트렌드는 개인 맞춤형 헬스케어의 대중화, LBP 기반 신약개발의 제도권 진입이라는 두 축으로 형성되고 있다. 이러한 점에서 HEM 파마는 글로벌 유통 채널인 암웨이와 장기 독점 계약을 체결하여 안정적 수익 창출 모델을 확보하였고, 빅 데이터 확보/플랫폼(PMAS) 구축/CMC(세종 GMP) 역량을 자체적으로 보유하였다는 점이 특징적이다. 특히 PMAS 기술은 기존 장환경 시뮬레이션 대비 병렬·고속(96-well, 36 시간 내 분석)을 강점으로 내세우며, 대규모 운영(약 5 만 건)과 낮은 오류율(1% 내외)을 결합해 "산업화 가능한 체외 검증 플랫폼"으로 포지셔닝하고 있다는 점에서 HEM 파마가 글로벌 마이크로바이옴 기업으로 성장하기 위한 토대를 보유하고 있다고 판단된다.

성장의 실질적 분기점은 중단기적 수익 사업의 실행력 및 실적 성장에서 발생할 전망

다만 마이크로바이옴 관련 기술 및 성과가 헬스케어 산업에서 미치는 영향이 아직 태동기라는 점에서, 성장의 실질적 분기점은 기술 자체의 우수성보다 중단기적인 수익 사업의 실행력 및 실적 성장에서 발생할 가능성이 높다. 따라서 암웨이 채널의 해외 확장(2026 년 일본 런칭 등)이 실제로 구매 및 재구매 확대로 연결되어 매출 및 이익 구조를 개선하는지가 기업가치 상승에 가장 중요한 요인이 될 전망이다. 이후 LBP 디스커버리 플랫폼이 고객사들과의 협의/과제 단계를 넘어 반복되는 CDO 매출로 전환되는지(예: 질환별 CDO 계약 확대, 임상시료 공급 물량 증가), 핵심 파이프라인(HEMP-001/002)이 초기 임상에서 PoC 를 확보하거나 기술이전으로 가치가 현실화되는지가 중장기 기업가치에 영향을 줄 것으로 판단된다.

글로벌 마이크로바이옴 산업이 요구하는 방향에 부합한다는 점에서 중장기 성장 스토리 유효

결론적으로, HEM 파마는 글로벌 마이크로바이옴 산업이 요구하는 방향(표준화·재현성·CMC/규제 대응)에 부합한 '데이터-플랫폼-제조'의 통합도가 높은 모델을 제시하고 있다는 점에서 중장기 성장 스토리는 유효하다. 다만 단기적으로는 손익 구조와 고객/파트너의 확대 속도가 밸류에이션을 좌우할 가능성이 높다. 따라서 글로벌 매출 전개, CDO 반복 수주, 파이프라인 임상 마일스톤, 공장 가동률을 분기 단위로 점검하는 전략이 필요할 것으로 판단된다.

Appendix. 마이크로바이옴 산업 현황 및 전망, 극복해야 할 과제

마이크로바이옴의 불균형이 다양한 질환과 연관된다는 연구가 축적

마이크로바이옴은 특정 환경에 존재하는 미생물 집합체와 그 유전정보 전체를 의미하며, 특히 인간 장내 마이크로바이옴은 소화, 면역조절, 병원균 차단 등 생리 기능을 통해 전신 건강에 영향을 미치는 것으로 알려져 있다. 최근에는 마이크로바이옴의 불균형(dysbiosis)이 다양한 질환과 연관된다는 보고가 축적되면서 이를 교정하거나 조절하는 치료 전략의 필요성이 커지고 있고, 차세대 시퀀싱 기반 분석 기술의 발전이 건강과 질병에서 마이크로바이옴의 역할을 빠르게 규명하며 치료제 개발을 가속화하고 있다.

감염, 암, 당뇨병, 정신 건강 장애에 이르는 다양한 질환에 대한 연구 진행 중

감염, 암, 당뇨병, 정신 건강 장애에 이르는 다양한 질환에 대한 연구가 진행 중이나 현재까지 FDA 승인을 받은 신약은 레비오타(Rebyota, Ferring Pharmaceuticals, 2022 년 11 월 FDA 승인)와 Vowst(보스트, Seres Therapeutics, 2023 년 4 월 FDA 승인), 단 두 가지뿐이며, 둘 다 재발성 클로스트리디오이데스 디피실(rCDI, recurrent Clostridioides difficile) 감염 치료용이다.

궤양성 대장염, 흑색종, 과민성 대장 증후군, 키트루다 병용 임상 진행 중

현재 전 세계적으로 150 개 이상의 미생물군 치료제가 개발 중이며, 궤양성 대장염, 흑색종, 과민성 대장 증후군 등 다양한 질환에 대한 임상 시험이 진행 중이다. 그러나 FDA 와 같은 규제 기관에서 아직 명확하고 확립된 평가 기준이 없어 신약 연구개발 위험도가 높은 영역이다. 또한 미생물 군집을 이루는 여러 인자들의 특성 및 구성, 약물 반응이 너무 광범위해 연구개발이 다른 분야보다 더 복잡하다는 한계가 있다. 향후 동 분야에서 신약 개발을 가속화하기 위해 복잡한 데이터를 분석하고 약물과 미생물 군집 상호작용 예측을 이한 인공지능 및 생물정보학 플랫폼 활용도가 높아지면서 개발이 가속화될 것으로 보인다.

도표 9. 마이크로바이옴 산업

구분	현황	의미	극복 과제
산업 정의 및 핵심 가치	특정 환경의 미생물 집합	단일 분자가 아니라 상호작용을 다루는 패러다임	작용 기전, 바이오 마커 확보, 환자 분류 등
기술 및 제품 스펙트럼	다층적 접근이 공존	모달리티 다변화로 임상 및 CMC 난이도 양극화	각 모달리티별 규제, 품질, 안전성 표준화
승인 제품	재발성 감염증 타겟 신약 2 개	질환 정의/임상 효과가 직접적이면 주력치료제	재현 가능한 임상 효과, 안전성 장기 추적
파이프라인, 적응증 확장	IBD, 알레르기, 암, 우울증 등	감염에서 만성 복합질환으로 시장 잠재력 확대	적응증별 반응률, 표준 치료 대비 효과 등
임상 포지셔닝	면역 대사 환경 조절 작용제	주력보다는 보완요법으로 적용	단독 요법으로 자리잡기 위한 바이오 마커
R&D 핵심 난제	인과성, 재현성 확보 어려움	바이오 마커를 좁히는 정밀의학화가 필요	알고리즘, 재현성 등 요구
임상 실험 설계 난이도	개인별 반응 편차가 큼	개발비, 기간 증가로 자본 효율성 낮음	프로토콜 준수, 사이트간 일관성 필요
규제 및 표준화	단일물질이 아님	CMC 실패 리스크가 높은 편	제품 정의, 분석법, 시험 표준화 요구
제조, CMC	미세 변화가 품질에 영향	상업화 단계에서 공급망, 제조 일관성이 경쟁력	배치 성공율, 변동성, 유통기한, 원가, 수율
안전성	스크리닝 표준화 중요	규제 및 처방을 결정하는 중요한 요인	장기 안전성 데이터, 원료 스크리닝 체계
상업화	재현 가능한 임상 및 효과	현장 채택이 중요	투여 편의성, 비용대비 효과, 가이드라인
향후 가속 요인	데이터, AI 기반 기술 중요	데이터 자산과 검증 플랫폼을 가진 기업이 유리	데이터 품질 표준화, 모델의 유효성

자료: 유진투자증권

단기적으로는 단독 1 차 표준치료제 역할보다는 병용 및 보완 요법으로 자리잡을 가능성이 높음

마이크로바이옴 신약은 본질적으로 장내 미생물군과 인체의 상호작용을 통해 면역, 대사 환경을 조절함으로써 단독 1 차 표준치료제로 역할을 하기보다는 기존 치료의 반응률을 끌어올리거나 독성, 내성을 낮추는 병용, 보완 요법으로 자리잡을 가능성이 커 보인다. 특히 면역항암 치료에서 불응성/저항성 극복을 목표로 마이크로바이옴 병용 임상으로 설계되고 있는 흐름은 이런 포지셔닝을 뒷받침한다. 물론 이미 재발성 C.difficile 감염치료에 대해 FDA 의 승인을 받은 신약 2 개와 같이 질환 정의가 명확하고 임상 효과가 직접적이라면 마이크로바이옴 기반 치료가 주력 치료제로 구성될 요소가 될 여지가 존재한다.

개발 측면에서는 작용 기전, 재현 가능성이 높아야 하고, 임상 설계, 표준화 등과 관련된 제도 마련이 병행되어야 함

개발 측면에서의 한계는 3 가지로 판단된다. 첫째, 질병 연관성은 인정되고 있지만 표준 치료제로서 개발되기 위해서는 인과성과 작용 기전, 바이오마커를 임상으로 재현가능해야 한다는 점에서 관련 사항을 명확하게 규명할 수 있어야 할 것이다. 둘째, 사람마다 기저 마이크로바이옴이 다르고, 식이 및 생활습관, 거주 지역, 항생제 복용 유무와 같이 마이크로바이옴에 영향을 줄 수 있는 변수가 커서 임상 시험 설계 난이도가 매우 높은 것으로 보인다. 셋째, 생균 치료제, 균주 혼합 등 규격화된 제품으로 정의하는 것이 쉽지 않아 분석법, 품질 등 표준화와 관련된 제도 마련이 병행되어야 한다는 점이다.

제조 공정이 중요

규제 • 제조 • 상업화 관점에서는 CMC • 안전성 • 현장 채택(의료진의 처방)이 핵심 리스크로 판단된다. 살아있는 미생물을 다루는 만큼 제조 공정의 작은 변화에도 품질이 영향을 받을 수 있다는 점에서 규제 기관의 관리도 쉽지 않을 것으로 보인다. 또한 FMT 계열에서 다제 내성균 전파 등 안전성 문제가 있었던 만큼 장기 안전성 • 스크리닝 • 표준화 문제를 극복해야 할 것이다. 마지막으로 의료진의 처방 활성화가 진행되기까지 재현 가능한 임상 효과뿐 아니라 진료 흐름에 맞는 제품 형태, 보험 및 가이드라인 구축, 공급망까지 갖춰야 한다.

이러한 점을 고려해 볼 때, 마이크로바이옴 치료는 단기적으로는 병용 및 보완요법 중심으로 치료에 적용될 것으로 보이며 향후 임상 과정에서 그 가치를 얼마나 명확하게 증명할 수 있는지에 따라 관련 산업이 주요 영역으로 진입해 입지를 확고하게 잡을 수 있을 전망이다.

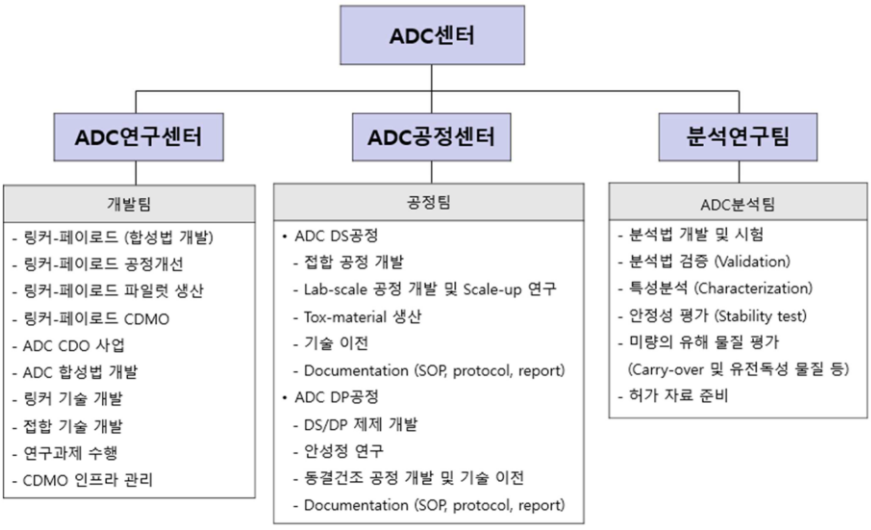
경보제약: Total Services for ADCs

1. ADC 연구센터 완공, 신공장 건설 중

ADC 연구센터 공식 오픈, ADC CDMO 로 중장기 성장 동력 구축

당사는 지난 1 월 9 일 경보제약(KOSDAQ.214390)의 용인 연구센터를 견학하였다. 경보제약은 종근당홀딩스 체제의 CKD Group 내에서 API(원료), 완제, 헬스케어 밸류체인을 구성하는 계열사로, 전통적인 '저분자 화합물 API/CDMO' 기반 위에 'ADC CDMO'를 신규 사업축으로 설정하고 성장 동력을 구축하고 있다. 지난 2025 년 12 월 'ADC 연구센터'를 공식 오픈한 직후(용인시 기흥구, 전용면적 약 885 평·약 2,925m²) 실제 운영 체계와 설비 구성, 그리고 '전임상 DS 부터 DP 까지'의 국내형 end-to-end ADC CDMO 모델에 대해 애널리스트에게 설명하는 자리를 마련하였다. 경보제약의 용인 연구센터는 전임상 연구 샘플 생산을 목표로 구축되었고, 2026 년 초부터 가동하여 DS~DP를 포괄하는 full-cycle 시스템을 보유하고 있다. 용인 ADC 연구소는 'ADC 개발연구·파일럿(DS/DP)·분석'을 한 공간에 집약해 전임상 단계에서 DS/DP 파일럿 생산(100 g/batch, 800 vial/batch)과 분석, 공정개발까지 연계하도록 설계돼 있다. 이번 방문을 통해 (1) 국내에서 희소한 ADC DS/DP 파일럿 역량이 실제로 구현되어 있는지, (2) 향후 아산 GMP 공장과 연결될 때 연구–전임상–임상으로 이어지는 스케일업/기술이전(Tech Transfer) 동선이 현실적으로 작동하는지, (3) 고객사가 체감하는 리드타임(다수 사이트 이동에 따른 시간·안정성 리스크)을 얼마나 줄일 수 있는지의 '사업 모델'에 대해 설명을 듣는 기회를 가졌다.

도표 10. **경보제약 용인 ADC 연구소 R&D 조직**



자료: 경보제약, 유진투자증권

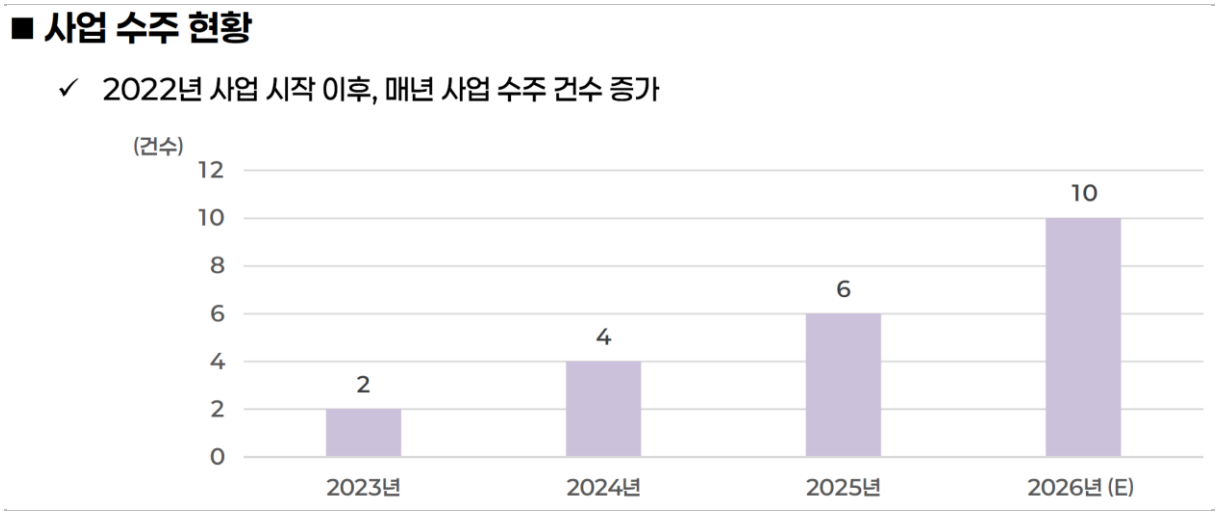
ADC 링커, 페이로드, DS/DP 생산 가능한 국내 유일한 기업

경보제약은 연구조직을 확대해 차세대 성장동력으로 ADC CDMO 를 빠르게 키우겠다는 방향성을 제시하였다. 특히 ADC 에서 '진입장벽'이 높은 영역으로 꼽히는 링커·페이로드(화학 합성, 고독성 관리, 다단계 정제·건조, 낮은 수율 등)를 내부에서 생산할 수 있다는 점을 차별화 포인트로 제시하였다. 과거 고활성/세포독성 물질의 OEL 관리(High potency·cytotoxic APIs OEL 1 μg/m³, ADC facility OEL 10 ng/m³) 역량을 기반으로 한 항암제·고독성 물질 제조 및 관리 경험을 ADC 링커 및 페이로드 생산으로 연결하겠다는 전략이다.

ADC CDMO, CDO 영역까지 확대할 예정

또한 경보제약은 링커-페이로드를 GMP 조건에서 kg 단위 규모로 생산할 수 있고, Lab/파일럿(<50L)부터 full-scale(1,000~2,000L)까지 확장 가능한 제조 체계를 구축할 예정이다. 이로서 하나의 사이트에서 Linker-Payload 부터 DS/DP 모두 생산 가능하게 되면서 항체 CMO 중심의 삼성바이오로직스와 비교하여 ADC 분야에 있어서 CDMO·CDO 영역까지 커버할 수 있다는 것을 경쟁력으로 내세우고 있다.

도표 11. 경보제약 용인 ADC 연구소 R&D 조직



자료: 경보제약, 유진투자증권

2026 년 말 ADC CDMO 공장 완공 예정

경보제약은 ADC 생산 전문성 강화를 위한 신공장을 설립하여 '연구센터(전임상)–아산 GMP 공장(임상·상업)'의 2 단 구조를 구축 중이다. 충남 아산 본사에 건설 중인 ADC 생산시설은 2026 년 4Q 완공, 2027 년 3Q 임상시료 생산을 목표로 한다. 단순히 DS 만이 아니라 DS/DP 를 한 공정 안에서 구현하는 설계를 강조하며, ADC 생산동(DS/DP)과 페이로드, 링커, 유틸리티 등을 한 부지에서 운영하고 향후에 확장하기 위한 부지까지도 염두에 두고 있다. 생산 규모는 DS 2.5 kg/batch(GMP), DP 25,000 vial/batch(GMP)로 파악되며, 연 50 batch 기준 1 차 라인에서 DS 125 kg/년(연 125 만 vial), 2 차 투자까지 동일 규모로 확장 가능하다.

연구/전임상 지원 중심에서 임상 및 상업 생산으로 가치 사슬 상향 이동

아산 공장이 계획대로 완공·가동되면, 경보제약의 ADC 사업은 연구/전임상 지원 중심에서 임상(1~3 상) 및 상업 생산으로의 가치사슬을 상향 이동하는 것이 가능해진다. 이처럼 생산 부문에 있어서 '비즈니스 모델의 확장'(연구→비임상→임상·생산)과 더불어 용인 연구소(비임상 ~100g)에서는 ADC 링커-페이로드 연구개발까지 지원하면서 아산 공장에서 자체 생산까지 이어지는(임상/상업 ~2.5kg)의 일원화된 밸류체인을 보유한 ADC CDMO 로 거듭나게 될 전망이다.

링커, 페이로드 연구개발 생산에서 접합 기술까지 확장하는 로드맵

회사 IR 자료에서 제시하는 내용에 따르면 구체적으로는 (1) 링커-페이로드 합성(약 1 개월), (2) 2 주 내 20 종 ADC 라이브러리 제작, (3) 2 주 내 20 종 분석 서비스, (4) 전임상 파일럿 DS/DP 생산(100 g/batch·800 vial/batch), (5) GMP DS/DP 생산(2.5kg·25,000 vial/batch)까지 단계별 서비스가 가능한 역량을 갖추게 된다. 또한 회사는 링커-페이로드 라이브러리를 100 종 이상 확보하고, 접합 기술도 interchain cysteine(랜덤)에서 site-selective(자체 개발 lysine DAR2 또는 enzyme 기반 DAR2/4 도입)로 확장하겠다는 중장기 CDMO 로서의 성장 로드맵을 구축 중이다.

플랫폼 기술 특허 보유, 산업통상지원부 과제 2 건 수행 중

'플랫폼 기술 특허'도 2025 년 2 건(방출 링커 2 종), 2026 년 3 건(방출 링커 2 종, site-specific 접합 링커 1 종) 출원을 계획하고 있어, 단순 CMO 가 아니라 공정·플랫폼을 내재화한 CDMO 기업으로 포지셔닝할 것을 목표로 하고 있다.

여기에 산업통상자원부 과제 2 건(ADC 약물-링커 복합체 소재 기술개발, AI-로봇 융합 표적맞춤형 제조 시스템 개발)을 수행 중이라는 점에서 국책 과제 기반으로 공정 자동화/품질(문서화·시험법·기술이전) 역량을 구조화하고 있는 것을 알 수 있다.

도표 12. 산업통상자원부 과제 2 건 수행 중

과제	구분	내용
소재부품기술개발 사업	과제명	항체-약물 접학체(ADC) 생산을 위한 고품질 약물-링커 복합제 소재 기술 개발
	주관 기관 참여 기관	경보제약 피노바이오, 아주대, 국민대, 성신여대
	수행기간	2024.10.01~2028.12.31(4 년 3 개월)
	정부 지원금	19.7 억원/total 169 억원 규모
AI 기반 표적맞춤형 의약품 제조 자율랩 기술개발 사업	과제명	AI-로봇 융합 표적맞춤형 링커-약물 복합체 모듈 연계 통합 자동화 제조 시스템 개발 및 검증
	주관 기관 참여 기관	경보제약 고려대, 한국기계연구원, 한국기초과학지원연구원
	수행기간	2025.10.01~2029.12.31(4 년 3 개월)
	정부 지원금	24.2 억원/total 192 억원

자료: 경보제약, 유진투자증권

2. 투자 포인트

투자 관점에서의 포인트는 'ADC 시장의 구조적 성장'과 '국내 희소한 밸류체인'에 기반하여 중장기 기업가치 성장을 기대해 볼 수 있다는 점이다.

ADC 시장의 구조적 성장이 배경

첫째, ADC 임상 및 상업화 생산 물량이 빠르게 증가하고 있다. 2010 년 약 30 건에서 2023 년 333 건으로 증가했는데, 특히 2020~2023 년에는 40% 이상 성장하고 있다. 병용요법 임상이 2023 년 기준 166 건으로 전체의 약 50%를 차지할 정도로 개발 트렌드가 복합요법으로 이동하고 있기 때문이다. IQVIA 등의 업계 자료에 따르면 ADC 치료제 완제 시장은 2024 년 $9.3bn 에서 2033 년 $36bn 로 연평균 16.9% 고성장 할 전망이며, 이에 따라 ADC CMO 시장도 2024 년 40 억달러에서 2033 년 90 억달러로 확대될 전망이다.

국내 유일의 ADC 전용 생산 인프라 보유

둘째, 경보제약은 국내에서 유일하게 ADC 의 GMP 생산 인프라 및 전임상 시험용 인프라를 보유하고 있다는 점에서 희소한 밸류체인에 포함된 기업이다. 링커-페이로드부터 DS/DP 까지 한 사이트에서 커버 가능한 구조도 차별화된 경쟁력이다. 상업화 이전 단계에서 가장 중요한 '프로젝트 파이프라인' 측면에서 2023 년 2 건→2024 년 4 건→2025 년 6 건→2026E 10 건으로 수주 건수가 증가하고 있다. 2026 년에는 링커-페이로드 4 건, ADC/PDC 6 건을 공급할 예정이다. 향후 아산 공장이 완공되는 시점(2026 년 4Q)에서는 임상시료 생산과 더불어 DS/DP 생산 능력도 확대됨에 따라 CAPEX 확대 후 가동률 증가가 매출 성장으로 이어지는 성장을 보일 전망이다.

도표 13. ADC CDMO 시장 성장률 전망

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	CAGR (2023 ~2033)
전체의약품 시장	1,711	1,795	1,879	1,967	2,057	2,150	2,248	2,351	2,458	2,570	4.6
바이오의약품 시장	501	532	565	600	637	676	718	763	810	860 (33%)	6.2
ADC 완제 시장	9.3	12	14	18	20	21	24	27	31	36 (1.4%)	16.9
ADC CDMO 시장	4.02	4.68	5.54	5.72	5.71	6.08	6.52	7.28	8.19	9	11.4
상업용	2.86	3.35	3.99	4.14	4.23	4.45	4.80	5.39	6.08	6.8 (75%)	12.1
임상용	1.16	1.33	1.55	1.58	1.58	1.63	1.72	1.89	2.10	2.2 (25%)	9.9

자료: IQVIA Global Use of Medicines 2023 outlook to 2027, API market Global Forecast 2022-2030, ADC Contract Manufacturing Market(Root Analysis), 경보제약

3. 애널리스트 의견

ADC CDMO는 글로벌 임상 트렌드를 볼 때 견조하게 성장할 전망

ADC CDMO 는 글로벌 임상 트렌드(특히 병용요법 확대)와 시장 성장률이 뚜렷한 영역이며, 공정·품질·안전(고독성 물질 관리)이 핵심 경쟁요소이기 때문에 "선제적 인프라 구축"이 의미를 갖는다. 경보제약은 국내에서 상대적으로 희소한 링커-페이로드 GMP 생산 라인, 전임상 DP 파일럿(용인), 그리고 임상/상업 DS·DP(GMP)로 이어지는 아산 공장 로드맵을 동시에 제시함으로써, '국내 ADC 밸류체인 공백'을 메우는 포지션을 선점하려는 전략이 명확하다.

CDMO 성장의 본질적 조건은 고객 기반 확대

다만 성장의 본질적 조건은 결국 고객(ADC 개발사) 기반의 확대와, 초기 연구/전임상 과제가 임상(특히 2 상 이후)·상업 생산으로 "업그레이드 전환"되는 비율이다. 국내 기업들은 그간 중국·미국·유럽 시설에 의존해왔으며 국내 생산 인프라가 구축되었다고 해서 자동으로 물량이 '국내로 회귀'하는 것은 아니기 때문이다.

경보제약의 과제
(1) 앵커 고객 확보
(2) CMC 신뢰 구축
(3) 레퍼런스 확보

따라서 경보제약의 단기 과제는 (1) anchor 고객(반복 발주 가능한 핵심 고객) 확보, (2) CMC·분석·문서화에서의 신뢰 구축, (3) 일정 준수(리드타임)와 애프터서비스(추가 분석/보완 자료 요청 대응)를 통한 고객 충성도 강화로 요약된다. 중장기적으로는 아산 공장 가동 이후 실제 임상·상업 배치 경험을 얼마나 빠르게 쌓아 레퍼런스를 만들 수 있는지, 그리고 가격·납기·품질 삼박자를 유지하며 경쟁사(국내 대형 CMO/해외 CDMO) 대비 '국내형 대안'으로 자리잡을 수 있는지가 밸류에이션 재평가의 핵심 트리거가 될 것이다.

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3 개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)		당사 투자의견 비율(%)
· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	98%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	2%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2025.12.31 기준)