



의료 AI

팝업스토어 #3

한·미 의료 AI 혁명의 게임 체인저들

신한투자증권
리서치본부

[투자전략]

강진혁 선임연구원
✉ kjinhyeok@shinhan.com

하현호 선임연구원
✉ heonhoha@shinhan.com

[혁신성장]

최승환 연구위원
✉ hani86@shinhan.com

허성규 연구원
✉ sqheo@shinhan.com

이병화 연구위원
✉ bh.lee@shinhan.com



신한 리서치
투자정보



Contents

Investment Summary	3
Key Charts	4
I. 다가올 미래인 의료 AI의 가속 성장	8
II. 의료 AI 기술 발전의 현주소	29
III. AI 헬스케어, 성과 가시화 단계 진입	34
IV. Top Picks	49
Company Analysis	
토모큐브(475960) - Not Rated	53
쓰리빌리언(394800) - Not Rated	61
온코크로스(382150) - Not Rated	72
파로스아이바이오(388870) - Not Rated	80
루닛(328130) - Not Rated	85
씨어스테크놀로지(458870) - Not Rated	93
리커전 파마슈티컬스(RXR US EQUITY)	102
탬퍼스AI(TEM US EQUITY)	110
GeneDx (WGS US EQUITY)	120
독시미티(DOCS US EQUITY)	125

Investment Summary

의료 AI가 가속성장하는 이유는 AI 모델 추론 향상이 핵심

의료산업에 AI가 침투하면서 패러다임 혁신이 일어나고 있다. 핵심 동인은 AI 모델의 추론 향상이다. AI는 이제 의사의 인지 과정을 모방하고 ‘의사결정’을 가능케 하는 방향으로 발전하고 있다. 최근 연구결과에 따르면 차세대 추론모델은 이미 평균적인 인간 의사의 의사결정력과 동등한 수준이다. 생성형 AI 에이전트 기술의 발달로 이제는 챗봇을 넘어 디지털 의사가 등장할 가능성도 보이고 있다.

오픈소스 AI 모델의 확대와 기업의 활용 증가, 글로벌 의료산업이 처한 구조적 문제가 산업 견인

진단, 치료, 의료기기, 신약개발 등 의료산업 전반에 걸쳐 AI의 채택은 가속화될 것으로 기대된다. 딥시크 등 오픈소스 LLM 모델이 더 많아지면서 이제는 기업, 연구소들이 고급 추론기술을 적용하는 것이 용이해졌다. AI 채택을 가속화하는 것은 글로벌 의료산업이 처한 구조적 문제이다. 고령화, 비용 상승, 인력 부족 등 의료산업은 다양한 문제에 직면해 있다. 2023년 미국 병원의 16.7%가 인력 부족 문제를 예상했으며, 한국이 처한 의료 상황도 심각하다.

신약개발, 진단, 의료서비스 및 인프라에 걸쳐 AI의 역할 확대

앞으로 의료산업에서 AI의 역할이 점점 커질 것으로 보인다. AI 의료산업 분야는 1) 신약개발, 2) 진단, 3) 의료서비스 및 인프라로 구분할 수 있다. 이 중 하이 리스크, 하이 리턴인 신약개발에 최근 빅테크들의 관심이 집중되고 있다. 엔비디아는 컴퓨터기반 신약개발 모델 BioNeMo를 출시했고, 리커전 파마, Abridge 등 다수의 의료 스타트업에 투자했다. 오픈AI는 의료용 챗GPT를 개발하고 의료 현장에서 오픈AI제품을 이용할 수 있게 미국 건강보험 관련법을 검토하고 있다.

AI신약개발: 리커전 파마, 온코크로스, 파로스아이 바이오, 토모큐브

한, 미 의료 AI 기업들 중 구체적인 성과 단계에 진입한 기업들에 주목한다. **리커전 파마(RRX)**는 방대한 세포 데이터셋을 딥러닝으로 분석하여 매년 수억 개의 실험을 통해 항암제, 희귀질환 치료제 임상결과를 도출하고 있다. 국내에서는 **온코크로스(382150)**, **파로스아이바이오(388870)**가 유사한 방식으로 임상성과를 도출한다. **토모큐브(475960)**는 리커전 파마가 보유하지 못한 3D 세포 분석데이터를 유일하게 제공하여, 미래 AI 신약개발의 필수요소가 될 기업이다.

의료 데이터 분석: 템퍼스AI, 진DX, 쓰리빌리언

의료 데이터 분석에서 가장 각광받는 기업은 **템퍼스AI(TEM)**이다. 방대한 임상 데이터를 AI로 분석해 대형 빅파마의 신약개발에 활용 가능한 데이터를 제공한다. **쓰리빌리언(394800)**은 템퍼스 AI와 같이 유전체 데이터를 활용하며, 희귀질환 진단 및 치료법 제안에 포커스한다. 쓰리빌리언이 보유한 시퀀싱 데이터는 미국의 **진DX(WGS)**의 절반 수준이나, 희귀질환에 특화된 데이터가 많아 질적으로 우수하다. 진DX는 4Q24 흑자전환했으며 최근 1년 주가상승률은 900%, 시가총액 4조원에 달한다. 쓰리빌리언의 미래가 진DX일 것으로 기대한다.

의료 AI 진단: 루닛, 씨어스테크놀로지

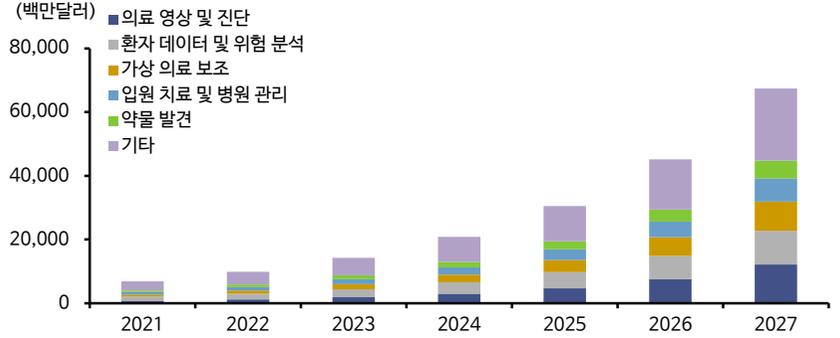
국내 AI 진단기업 중 **루닛(328130)**은 유일하게 의미있는 글로벌 성과를 내는 기업으로 주목한다. **씨어스테크놀로지(458870)**는 웨어러블 구독형 시장을 통해 국내에서 가장 빠른 수익화를 보일 의료 AI 기업이다.

의료 SaaS 기업: 독시미터

독시미터(DOCS)는 미국 의료인 80% 이상이 사용하는 디지털 네트워킹 및 뉴스 플랫폼이며, 의료인에게 필수적인 AI툴을 제공한다. 강력한 재무성과가 장점이다.

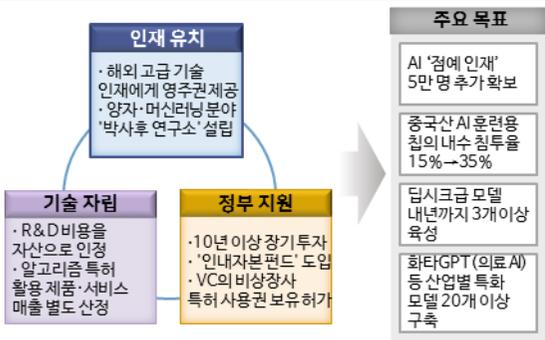
Key Charts

글로벌 의료 AI는 분야별로 '21~'27까지 CAGR 34.6~58.1% 고성장



자료: Statista, 신한투자증권

'삼중 나선 계획' 등으로 중국의 AI 비약적 발전



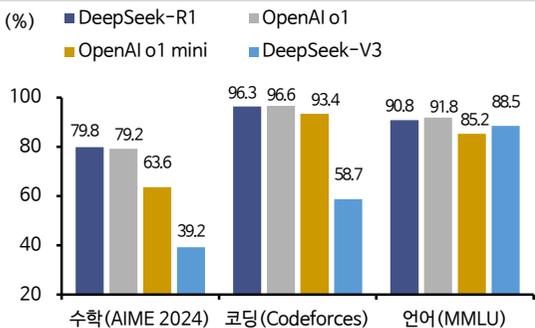
자료: Deloitte, 신한투자증권

Trump의 AI 초격차 유지를 위한 전략

분류	Trump 주요 의견
국정 방향	Make America First in AI: 미국의 AI 기술력 우위 확보, 중국과의 기술 격차 확보 강조
Biden AI 정책 폐기	Biden 행정부의 2023년 AI 행정명령에 대해 혁신을 저해한다고 비판하며 폐지를 공약
CHIPS Act	CHIPS Act에 대해 부정적이며 미국에 공장을 짓게 하기 위해 보조금이 아닌 관세를 선호
Manhattan Projects	행정명령을 통해 AI를 활용한 군사 개발 투자를 활성화
AI 총괄	AI에 관한 연방 정책과 정부 활용 등을 조정하는 AI 짜르(Czar) 신설
AI 규제완화	정부 효율부(DoGE) 신설, 규제 완화와 AI 혁신 가속화를 선호

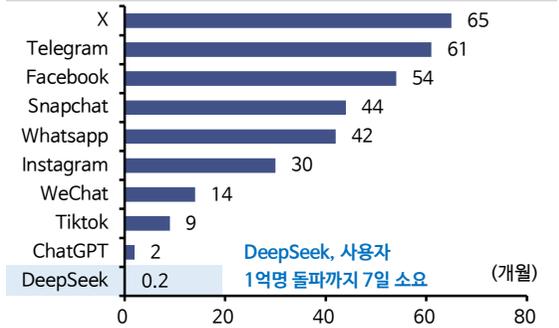
자료: 신한투자증권

DeepSeek R1은 OpenAI o1과 유사 성능 시현



자료: DeepSeek, 신한투자증권

DeepSeek, 사용자 1억명 돌파까지 일주일 소요



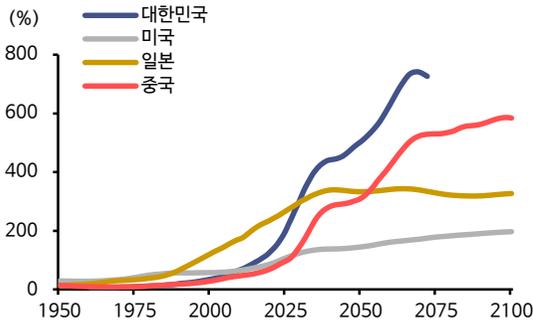
자료: AICPB, 신한투자증권

주요 글로벌 기업의 의료 AI 산업 진출 현황

산업 구분	기업	국가	주요 AI 기반 기능 및 특징
의료기기	지멘스	독일	(스크리닝/진단&치료/처방) AI 의료기기로 전문의가 치료방법을 판단, 환자의 안정성 향상 지원
	필립스	네덜란드	(스크리닝/진단&치료/처방) 고해상도 영상 처리 등 AI 영상 진단, PACS로 의료진 워크플로우 개선
	캐논	일본	(스크리닝/진단) 딥러닝 기술로 저선량 고화질 영상 제공, 소음 최소화, 진단 효율성 재고
	후지필름	일본	(스크리닝/진단) PACS로 데이터 중앙 관리 및 분석, AI 활용 CT, MRI, 내시경 진단 시 의료진 지원
	GE	미국	(스크리닝/진단&병원경영) AI 기반 의료 영상 장비로 진단 정확성 향상, 실제 상황과 환자 수요 예측
	존슨앤존슨	미국	(치료/처방) 수술 전부터 이후까지 사용되는 모든 디바이스와 플랫폼에 AI 적용, 외과의 지원
빅테크	엔비디아	미국	(스크리닝/진단&사후 관리) 생성형 AI 마이크로서비스, 암진단 의료기기, 의료로봇 등 개발
	구글	미국	(예방/증진&스크리닝/진단) 의료 전문 LLM 메드팜 구축, 초음파 및 엑스레이 사진 판독 AI 개발
	IBM	미국	(병원 경영) 대화형 AI를 사용하여 환자 경험 개선, 디지털 시설 관리 솔루션 구현
	애플	미국	(예방/증진) 애플워치 FDA 승인 획득, AI 기반 식습관 개선, 숙면 등 건강 코칭 서비스 개발 중
병원	카이저	미국	(스크리닝/진단&치료/처방) HMO 보험사, 자체 운영 병원에서 환자 데이터 지속 스캔, 사망 위험 예측
	HCA	미국	(스크리닝/진단&치료/처방) 패혈증 예측 알고리즘, 합병증 수술후 환자 상태 예측 알고리즘 개발

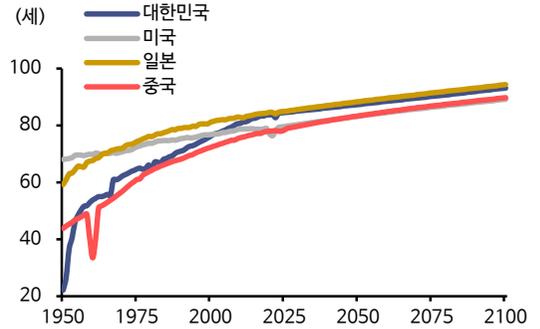
자료: 신한투자증권

중국·한국은 가파른 고령화로 의료 시장 성장 기대



자료: 통계청, UN, 신한투자증권

기대수명 및 만성질환 증가는 의료 AI 필요 배경

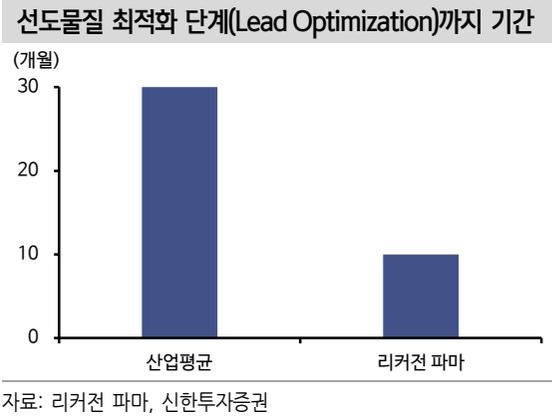
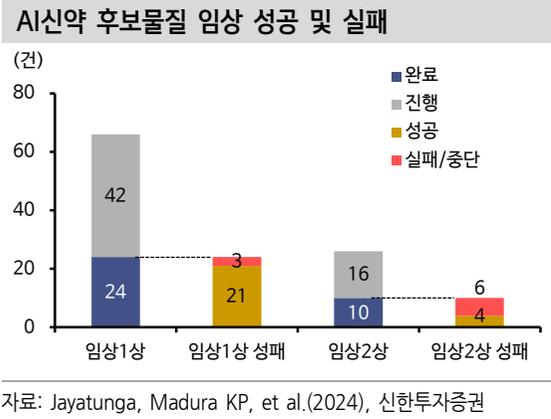
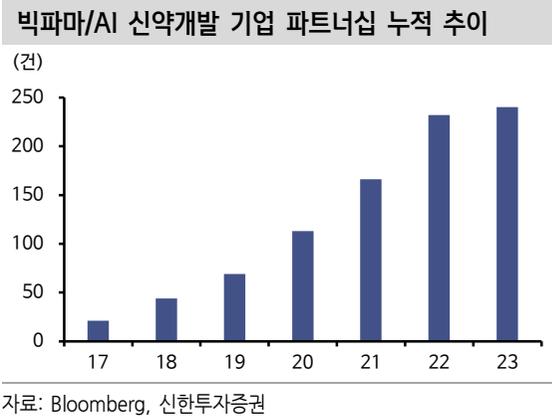
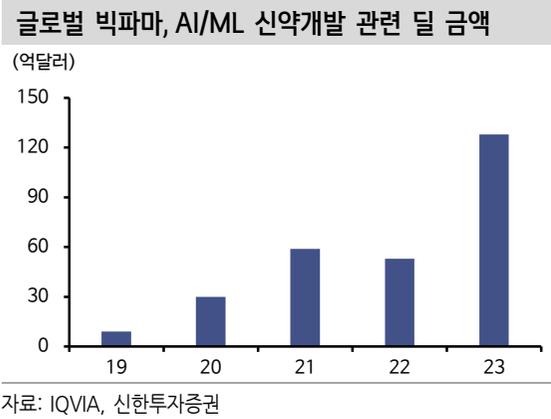
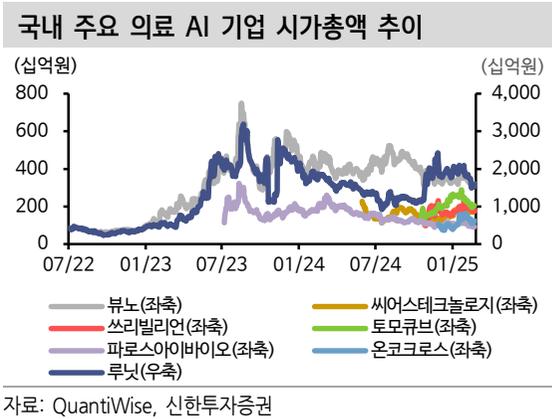
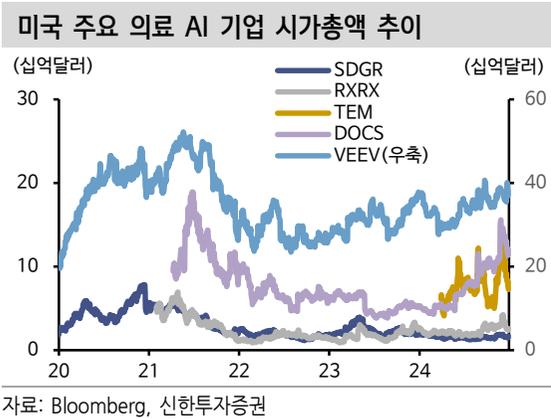


자료: UN, 신한투자증권

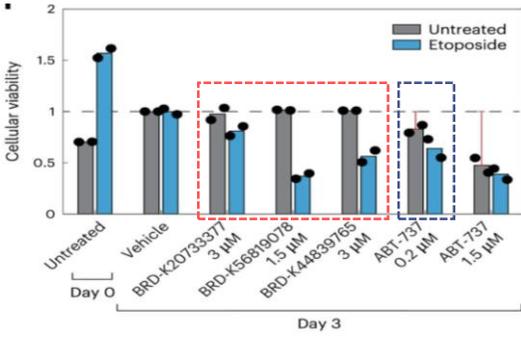
국내 기업 FDA 인증 내역

기업	구분	제품명	제품 코드	분석대상	실 사용 용도	FDA 승인일	
루닛	루닛 인사이트	MMG	QDQ	유방촬영술	영상 판독보조	2021.11	
		DBT	QDQ	유방촬영술	영상 판독보조	2023.11	
		CXR	QFM	X-RAY	이상소건 탐지, 판독보조	2021.11	
뷰노	뷰노메드	딥카스	-	심전도	24시간 이내 심정지 예측	4Q24 승인 예정	
		딥브레인	QH	MRI	뇌영역 분할, 위축 정량화	2023.10	
제이엘케이	하티브	P30	-	심전도	심전도 측정, 부정맥 탐지	2025년 승인 예정	
		JLK	LVO	-	CT	대혈관폐색 판독	4Q24 승인 예정
		CTP	-	CT	뇌경색 분류	4Q24 승인 예정	
씨어스테크놀로지	모비케어	PWI	-	MRI	뇌경색 예측 및 판독	2025년 이내 승인 예정	
		MobiCARE	-	심전도	장기 심전도 판독	4Q24 승인 예정	

자료: 각 사, 신한투자증권

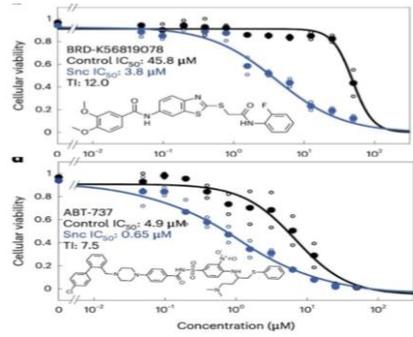


AI 기반 항노화 치료제 후보물질 효과(In vivo)



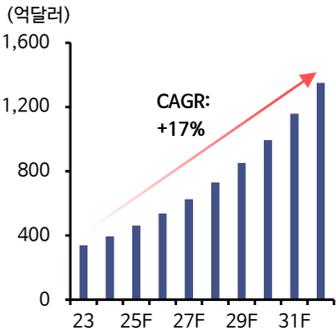
자료: Nature, 신한투자증권

AI 기반(상) / 전통방식(하) 항노화 후보물질 비교



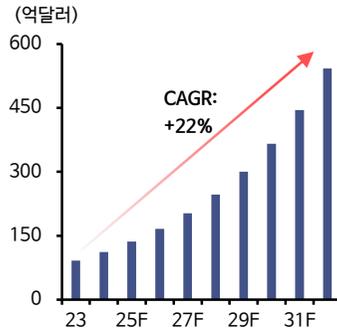
자료: Nature, 신한투자증권

글로벌 유전체 시장 규모 전망



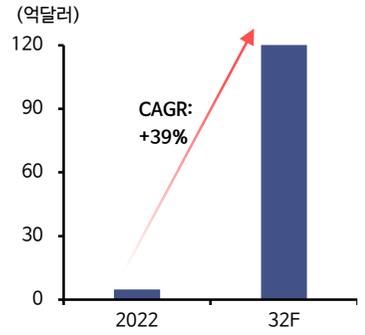
자료: novaoneadvisor, 신한투자증권

글로벌 NGS 시장 규모 전망



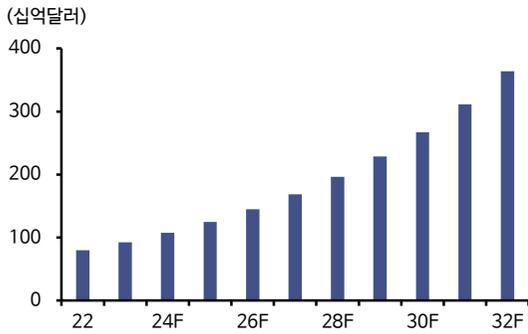
자료: novaoneadvisor, 신한투자증권

AI기반 유전체 시장 규모 전망



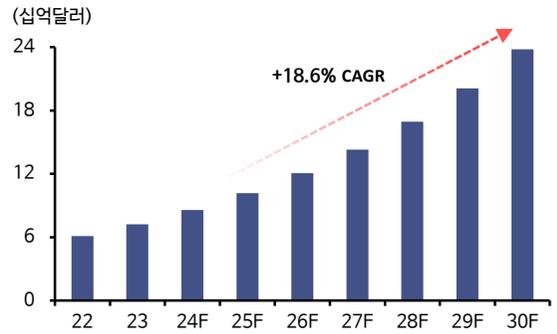
자료: Global Market Insights, 신한투자증권

글로벌 수술용 로봇 시장규모 추이 및 전망



자료: Precedence Research, 신한투자증권

AI 기반 수술로봇 시장규모 추이 및 전망



자료: Vantage Market Research, 신한투자증권

I. 다가올 미래인 의료 AI의 가속 성장

헬스케어 수요와 AI 기술 발전이 결합한 의료 AI의 모멘텀

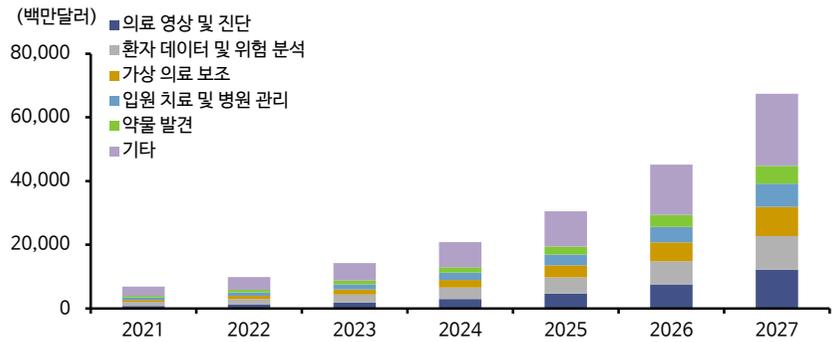
AI의 발전과 함께 성장을 가속할 의료AI

‘패턴 식별’, ‘개인 맞춤형 서비스 제공’이라는 AI의 기능이 극대화 되는 의료

의료 AI는 의료 분야에서 머신러닝 등 AI 기술을 활용해 환자 경험, 병원 운영을 지원·개선하는 것을 의미한다. 의료 분야에서 AI가 중요한 이유는 ‘패턴의 식별’이나 ‘개인화된 서비스의 제공’이라는 AI의 장점이 의료 분야에서 극대화될 수 있기 때문이다. 즉, ‘방대한 양의 환자 및 의료 정보를 분석’해 더 정확한 진단을 하고, ‘개인 맞춤형 치료 계획’을 세우는 데 핵심 톨이 될 수 있는 것이다.

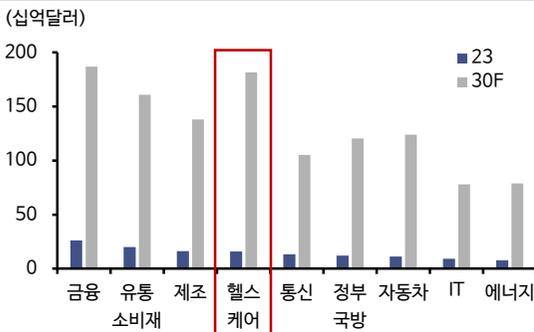
Statista에 따르면 의료 AI 시장은 2021년 110억 달러(약 16조원) 규모였으며 2030년에는 1,880억 달러(약 273조원)로 CAGR 37% 성장할 것으로 전망된다. Marketsandmarkets도 유사하게 2021년 69억 달러에서 2027년 674억 달러까지 CAGR 46.2% 성장할 것으로 본다. 최근 우수한 알고리즘과 높은 데이터 접근성 및 저렴한 하드웨어 등으로 의료 AI 활용이 늘어나면서 변화 속도가 가속되고 있다. 세부 분야로는 의료 영상 및 진단(CAGR 58.1%), 가상 의료 보조(55.2%), 정밀 의료(49.2%), 약물 발견(47.8%) 등 순으로 가파르게 성장하고 있다.

글로벌 의료 AI는 분야별로 '21~'27까지 CAGR 34.6~58.1% 고성장



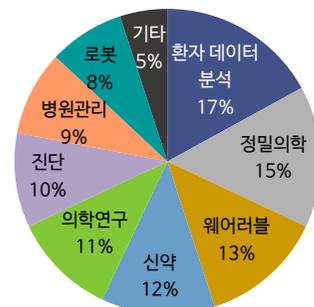
자료: Statista, 신한투자증권

업종별 AI 시장 규모 중 헬스케어는 가파른 성장



자료: Marketsandmarkets, 신한투자증권

의료 AI 적용 분야에 따른 시장 규모 비중



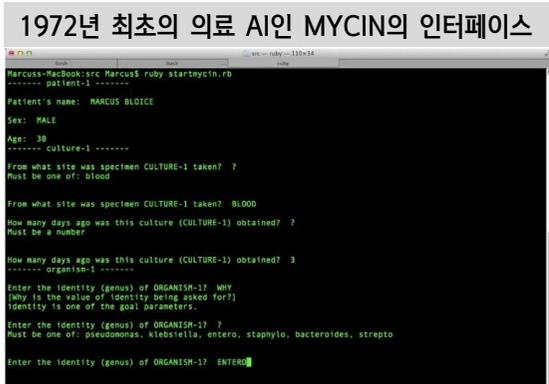
자료: Marketsandmarkets, 신한투자증권

1972년 MYCIN부터 생성형 AI까지

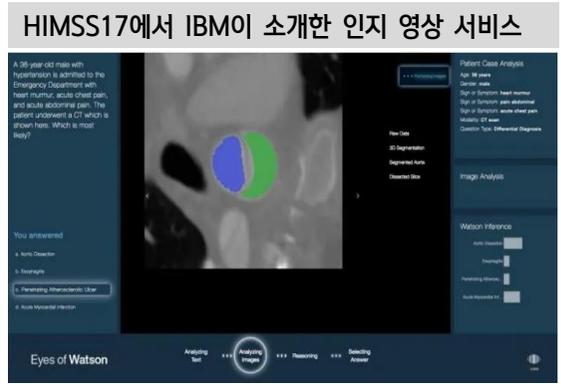
- ① 감염병 진단 전문가 시스템 ‘MYCIN’ →
- ② IBM Watson 등 영상 분석 →
- ③ 인과성 AI가 이끌 미래

의료 AI는 1972년 감염병 진단 전문가 시스템인 ‘MYCIN’에서 출발했다. 600여 개의 프로그램화된 의료지식을 이용해 감염병을 일으킨 세균을 식별하고 그에 맞는 항생제를 처방하는 기능도 갖고 있었다. 다만 비용·시간 측면의 비효율과 불편점으로 활용은 제한적이었다. 이후 2000년대 들어 의료 분야에 머신러닝을 적용하려는 연구가 활성화됐고(IMIA의 MedInfo 2004 학술대회에 ‘Machine Learning in Clinical Decision Making’ 세션 처음 등장), 2010년경 IBM Healthcare에서 출시한 Watson for Oncology, Watson for Drug Discovery 등 AI 탑재 솔루션이 출시되며 의료 AI에 대한 전세계적인 관심이 대두됐다.

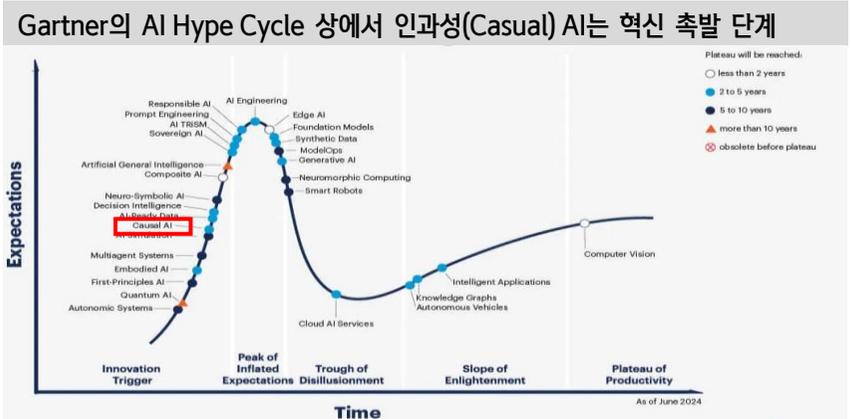
당시 Google Deepmind의 AlphaGo와 이세돌 기사와의 바둑 대국이 열리면서 국내에서도 AI에 대한 관심이 크게 일어났고, 뷰노·루닛 등 국내 의료 AI 기업의 AI 탑재 의료 솔루션들이 등장하기 시작했다. 이후 2020년대에 이르러서 본격적으로 인공 신경망 시스템 발달이 이루어졌고 진단·예측·치료 및 약물 개발, 의료 기기·로봇, 의료 데이터 관리 등 세부적인 의료 영역에서 AI가 적용돼왔다. 특히 DeepSeek가 유발한 AI 보급화 가능성은 의료 AI 활용에 관심을 높이고 있다.



자료: Google Image, 신한투자증권



자료: IBM, 신한투자증권



자료: Gartner, 신한투자증권

AI는 의료행위 전 사이클에서 활용되며 서비스의 질을 높여주는 역할

진단·치료·예방 사이클의 퀄리티를 높이는 의료 AI

AI는 ‘진단·치료·예방’ 등 일반적인 의료 서비스의 질을 높여 준다. 현장에서 의료 AI에 대한 반응은 긍정적이다. 2023년 미국의학협회(American Medical Association)가 의사를 대상으로 실시한 여론조사에 따르면, 대다수의 의사들은 AI를 활용하면 진단능력 증가(72%), 진료 워크플로우 개선(69%), 임상결과 향상(61%), 관리부담 감소(54%) 등과 같은 이점이 있다고 응답했다.

① 진단의 효율성·정확성 제고: 하버드 공중보건대학(Harvard School of Public Health)에서는 AI를 진단에 활용할 때 치료 비용을 최대 50% 절감하는 동시에 환자 예후도 최대 40%까지 개선시킬 수 있다는 결과를 내놨다. Hawaii 대학교 연구팀은 딥러닝 기술을 통해 유방암 위험 예측을 개선할 수 있다는 사실을 발견했고, Stanford 등 공동 연구진은 AI가 숙련된 의사보다도 피부암을 더 잘 인식하는 것을 밝혀내기도 했다. 한편으로, AI는 환자의 사용자 경험을 개선시켜준다. 자연어 처리(NLP), 음성 인식 등 LLM 기반 기술은 의사와 환자 간의 명확한 의사 소통을 촉진시킴으로써 유의미한 진단이 가능하게 한다.

② 치료 신속성·안전성 확보: AI 분석을 통해 인적 오류의 위험 없이 더 빠르고 깊이 있게 정보를 분석할 수 있다. 대표적으로 코로나19 팬데믹 당시 AI를 통해 새로운 변이를 분석함으로써 기존보다 빠르게 효과적인 치료제·백신을 만들어낼 수 있었다. 민감한 장기 및 조직 주변을 수술하는 경우에도 AI 지원 로봇을 활용한 저침습적 수술은 출혈·감염 위험 및 수술 후 통증을 줄이는 데 도움을 준다. 의약품 개발 및 안전성 개선에도 AI가 활용된다. AI를 통해 분자의 독성, 생체 활성 및 기타 특성을 예측하거나, 분자 시뮬레이션을 통해 이전에 알려지지 않은 약물 분자를 생성하는데 활용됨으로써 비용을 혁신적으로 절감시킬 수 있다. Nvidia의 BioNeMo 플랫폼은 단백질 구조 생성, 신약 후보 생성 등의 생성형 AI 모델을 클라우드로 제공하여 연구자들이 활용할 수 있게 하고 있다.

③ 건강 모니터링 및 질병 예방: 피트니스 관련 IoT가 대중화되면서 세부 건강 정보를 추적하고 분석하는 작업이 용이해졌다. 이처럼 실시간 데이터를 의사와 공유하여 건강을 모니터링하고 문제 발생 시 알림을 제공할 수 있다. 예를 들어, Nature Medicine에 실린 연구에 따르면 최대 70%의 환자가 인슐린을 처방대로 복용하지 않는데 AI를 통해 환자의 약물 투여 방식을 교정시킬 수 있다. AI 기반 챗봇·앱 또는 기타 인터페이스를 통한 간호 도우미는 의약품에 대해 도움을 주고 의사에게 보고함으로써 환자의 평소 건강을 모니터링하는 데 도움을 줄 수 있다.

④ 기타 운영능률 제고: 의료 종사자들은 치료와 관련된 업무 외에도 기타 서류 등 행정 작업에 많은 시간을 할애한다. AI와 자동화는 이러한 일상 업무를 수행하는 데 도움을 줄 수 있다. 또 한 가지의 기능은 의료 관련 사기를 방지할 수 있다는 점이다. 일견 사소해보이나 미국 의료 업계에서 발생하는 사기는 연간 3,800억 달러에 달하는 막대한 규모로, AI를 통해 수행하지 않은 고가의 시술에 대한 청구나 번들링 등 보험 청구에서 발생하는 비정상적인 비용 발생을 막고 의심스러운 패턴을 인식하는 데 도움이 된다.

왜 지금 의료 AI인가?

AI 기술 혁신이 가져온 의료산업 Pivot Point

- 의료 AI를 주목할 이유:
- ① 획기적인 AI 기술 발전
 - ② 정부·빅테크 관심 확대
 - ③ 전세계적인 의료 인력 부족과 만성질환 급증

우리는 그동안 의료 AI가 유망할 것이라고 막연하게 기대해 왔다. 그러나 코로나 이후 화두가 되었던 의료 AI는 계속되는 적자, 더딘 매출 증가로 투자자들을 실망시키며 진부한 섹터로 여겨졌다. 그런 의료 AI를 지금 새롭게 봐야 하는 이유는 세 가지이다. ① 디지털 닥터를 실현할 수 있는 획기적인 AI 기술 발전이 나타나고 있고, ② 미국 정부 및 빅테크 기업의 의료 AI에 대한 관심 급증, ③ 전세계적인 의료 인력 부족과 만성질환 급증에 대한 위기 의식이 그 배경이다.

지금까지의 의료AI는 의사결정 ‘보조’에 가까웠다. 일례로 수많은 병리 데이터(의료 영상, 바이오사인 등)를 학습시켜 판독을 더 빠르게 하고, 의료진의 업무 부하를 줄이는 서비스가 주를 이루었다. 최근의 AI 기술발전은 복잡한 추론을 필요로 하는 의료 현실에 보다 가까워지고 있다. 2024년 12월 하버드대 연구에 따르면, GPT o1-preview 모델은 의료 추론에서 인간 의사를 능가할 가능성을 보였다. 구글의 Med-PaLM2도 미국 의사면허시험 문제에서 86.5%의 정확도를 보였고, 답변 품질도 여러 평가 항목에서 의사들보다 나았다는 평가를 받았다.

아직 인간 의사가 AI보다 비교우위를 가지는 이유는 도구 활용과 협업에 있다. 인간은 실시간 정보검색, 동료와의 소통 등을 통해 추가 정보를 습득하고 더 나은 결론을 내릴 수 있다. 현재까지 의료 AI는 영상의학과, 방사선과, 제약(약물 상호작용) 등 특정 영역에 특화된 모델이 주를 이루었다. 다양한 의료 AI 시스템 간의 데이터 통합 및 조정 능력을 갖춘 AI가 등장한다면, 손정 의가 언급했던 ‘인간 지능으로 하기 힘든 수준’의 의료기술 발전을 기대해 볼 수 있을 것이다.

AI 발전에 따라 의료 AI 관련 글로벌 주요 스타트업 수도 가파르게 증가



자료: CB Insights, 신한투자증권

DeepSeek발 AI 비용 혁신과 의료 AI 보급 기대

Trump의 'AI 초격차 전략'과 시진핑의 '삼중 나선형 계획'

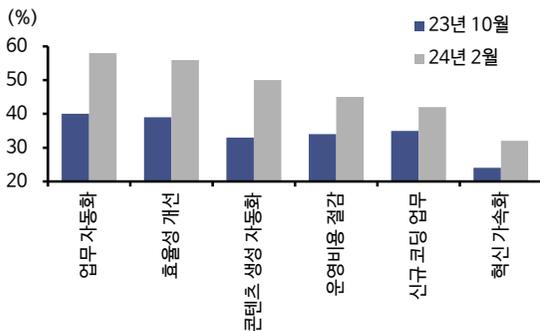
미국 'Stargate Project' 등 AI 초격차 전략에 맞서 중국은 '삼중 나선 계획' 통해 AI 패권 경쟁 가속화

의료 AI가 주목받게 된 것은 AI 기술의 발전이 있고, 그 배경에는 미중 간 AI 패권 다툼이 존재한다. 미국은 Stargate Project 등을 통해 AI 초격차 유지를 목표로 하고 있고, 중국은 '삼중 나선형 계획'을 통해 AI 패권 국가가 되고자 한다.

Trump는 전 Paypal COO인 David Sacks를 AI 정책 총괄 'AI 짜르(AI Czar)'로 임명했다. 이처럼 Trump는 미국 우선주의를 위해 AI 초격차 유지에 집중하고 있다. OpenAI(GPT)·xAI(Grok) 등 AI 모델은 중국의 추격에도 불구하고 여전히 압도적인 역량을 보여주고 있다. AI 구동을 위한 GPU 및 ASIC 등 AI HW 관련 수요는 최근 빅테크 주가 부진에도 불구하고 여전히 견조한 것으로 보인다.

중국의 약진도 간과할 수 없다. 중국은 AI 종합 발전 계획인 '삼중 나선 계획'을 준비하고 있다. Nvidia 등 고부가 칩의 수입에 대한 제재가 점차 강해짐에 따라 기술 자립을 위한 R&D 부담 완화라든지, 해외 고급 인재 유치를 위해 캐나다·호주의 '기술 이민 점수제'와 유사한 방법 등을 도입할 것으로 보인다. 이를 통해 DeepSeek와 같은 급의 모델을 내년까지 3개 이상 출시하고, 의료용 AI인 화타 GPT처럼 각 산업에 특화된 AI를 20개 이상 발굴하려는 등 전력을 다하고 있다.

AI의 활용가치는 비용 절감 및 효율 개선



자료: Deloitte, 신한투자증권

Trump의 AI 초격차 유지를 위한 전략

분류	Trump 주요 의견
국정 방향	Make America First in AI: 미국의 AI 기술력 우위 확보, 중국과의 기술 격차 확보 강조
Biden AI 정책 폐기	Biden 행정부의 2023년 AI 행정명령에 대해 혁신을 저해한다고 비판하며 폐지를 공약
CHIPS Act	CHIPS Act에 대해 부정적이며 미국에 공장을 짓게 하기 위해 보조금이 아닌 관세를 선호
Manhattan Projects	행정명령을 통해 AI를 활용한 군사 개발 투자를 활성화
AI 총괄	AI에 관한 연방 정책과 정부 활용 등을 조정하는 AI 짜르(Czar) 신설
AI 규제완화	정부효율부(DoGE) 신설, 규제 완화와 AI 혁신 가속화를 선호

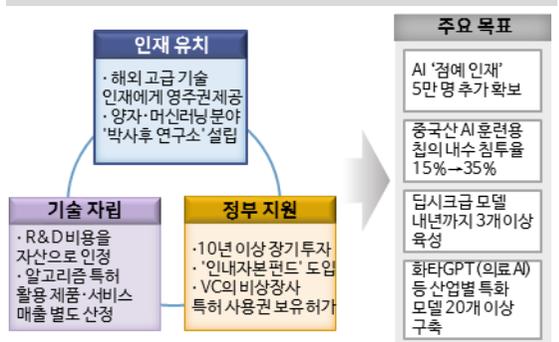
자료: 신한투자증권

美日 AI 민간 합작 벤처 'Stargate' 개요

구분	세부 내용
합작사	美 OpenAI, Oracle / 日 Softbank
투자 규모	최초 1,000억달러로 텍사스 데이터센터 건립 4년간 최대 5,000억달러로 확대
주요 활동	AI 물적 인프라와 가상 인프라 구축
파트너	Microsoft, Nvidia, ARM 등

자료: 신한투자증권

'삼중 나선 계획' 등으로 중국의 AI 비약적 발전



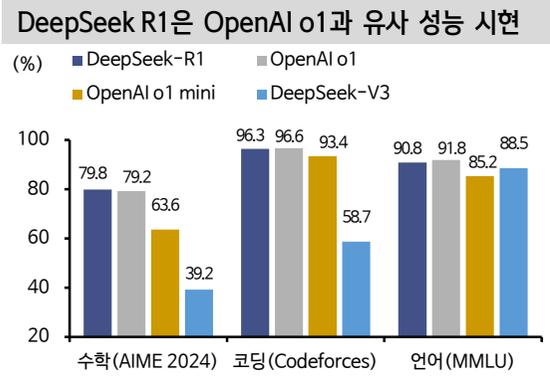
자료: 신한투자증권

DeepSeek가 촉발한 제2의 스푸트니크 모먼트

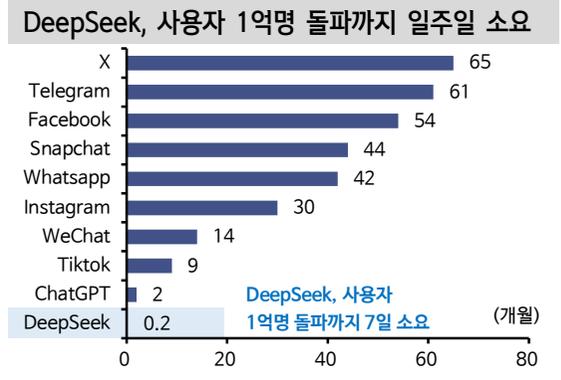
아직 갑론을박이 있지만 DeepSeek는 AI 모델에 있어 큰 이정표 역할. AI의 활용 측면에 관심이 증대

중국 AI 스타트업 DeepSeek는 작년 말 LLM 모델 V3를 공개했다. 고사양 GPU H100 대신 저사양 H800 2,000개를 약 두 달에 걸쳐 훈련시켰다. 비용은 558만 달러로 OpenAI GPT4(약 1억달러)의 1/20이며, Alphabet Gemini Ultra(1억9,100만달러)나 Meta LLaMA 3.1(6억4,000만달러)에 비해 크게 저렴하다. DeepSeek는 한 달 후 V3를 미세조정한 R1을 공개했는데, OpenAI의 o1과 유사한 성능으로 시장은 충격을 받았다. ChatGPT가 사용자 1억명을 돌파하기까지 2개월이 소요됐는데 DeepSeek는 일주일 만에 돌파하는 기록을 세웠다.

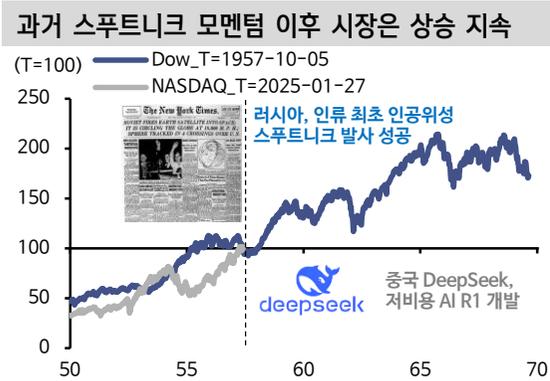
이는 과거 냉전 시기의 ‘스푸트니크 모먼트’를 떠올리게 한다. 1957년 10월 소련은 미국을 제치고 세계 최초로 인공위성 스푸트니크 1호의 발사에 성공했다. 미국은 당시 소련의 과학 기술이 생각보다 앞서 있다는 사실에 충격을 받았고, 자극을 받게된 미국은 NASA·DARPA 등 R&D에 적극 투자하며 과학 기술의 비약적 발전을 앞당겼다. 이러한 충격은 최근 DeepSeek에서도 나타난다. 1) Trump는 DeepSeek 부상이 미국에 대한 경중으로 작용할 것으로 언급했고, Sam Altman도 인상적이라고 평가하면서도 자사 모델에 대한 자신감을 드러내기도 했다.



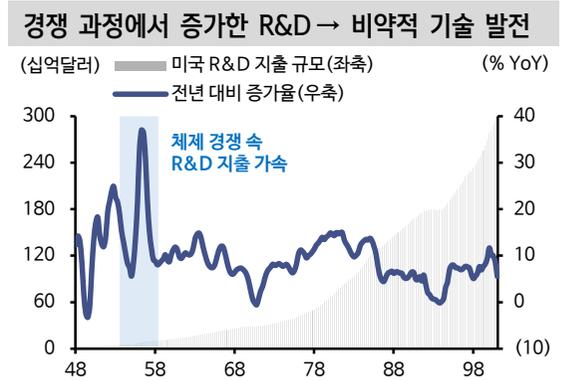
자료: DeepSeek, 신한투자증권



자료: AICPB, 신한투자증권



자료: FnGuide, 신한투자증권



자료: LSEG, 신한투자증권

의료 행위에 적용되는 AI 기술들

AI는

- 1) 개인화된 맞춤형 치료를 가능케하며,
- 2) 인간 언어를 컴퓨터 프로그래밍해주고,
- 3) 의료 기록 대량 처리를 통해 특이점 파악

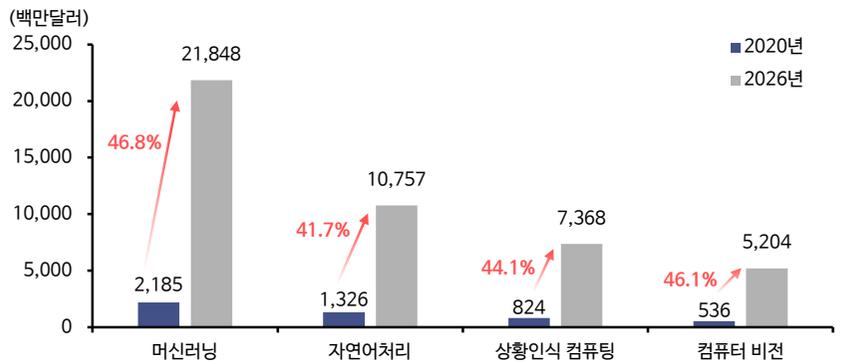
Marketsandmarkets는 주요 AI 기술을 자연어처리(NLP)· 머신러닝(딥러닝)·상황 인식 컴퓨팅·컴퓨터 비전으로 구분했다. 각 분류별 성장률은 연평균 40% 내외로 가파른 성장을 보인다. 자연어 처리(Natural Language Processing)는 사람이 사용하는 음성·텍스트를 컴퓨터가 이해하도록 번역하는 것을 의미한다. 환자 면담 시 구술한 증상 및 의료진의 처방 내용 등을 텍스트로 변환해 진료 기록으로 남겨 두게 되며 최근 LLM 모델이 적극 활용되고 있다. 컴퓨터 비전(Computer Vision)은 이미지 데이터를 입력하면 이미지를 유형별로 분류하거나 이미지에서 특정 패턴을 찾아내고 특이점을 찾아내는 역할을 한다. 예를 들면 CT·MRI 등 의료 기록을 빠르게 처리하면서 결절이나 종양을 찾아내는 과정에 활용된다. 머신러닝·딥러닝(Machine Learning·Deep Learning)은 대규모 데이터를 빠르게 분석하면서 질병을 감지하거나 발생 확률을 예측하는 데 도움을 준다. 유전 정보, 영상의학 데이터, 웨어러블 장치를 통한 데이터 등을 종합적으로 분석하여 개인화된 맞춤 치료 또는 관리의 방법을 제시하는 데 유용하게 활용될 수 있다.

기능별 의료 AI 기술 분류 및 분류에 따른 분석 데이터, 적용 형태

기술적·기능적 관점	분석 데이터	적용 형태
복잡한 의료 데이터를 분석하고 인사이트 도출	<ul style="list-style-type: none"> - EMR(Electronic Medical Record) - OMICs data - Clinical trial data - 기타 	<ul style="list-style-type: none"> - 진료 기록과 같은 자연어를 처리하고 해석 - 환자의 유전적 데이터를 분석하고 돌연변이 유전자를 감지하거나 질병 발생 확률 예측 - 신약 개발 시 신규 후보물질 스크리닝 및 발굴
영상 의료/병리 데이터를 분석하고 판독	<ul style="list-style-type: none"> - 영상의학과 데이터 (XRF, CT, MRI, Mammography 등) - 병리 데이터, 안저 사진, 피부, 내시경 등 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료 영상자료를 대량으로 빠른 시간 내 처리함으로써 의료진의 치료 결정에서의 불확실성 감소 및 효율성 제고 - 대규모 의료영상을 빠르게 처리해 질환 형태, 음성/양성/악성 판단 등에 적용
연속적(시계열) 데이터의 모니터링을 통한 질병 예방 및 예측	<ul style="list-style-type: none"> - 혈압, 혈당, 심전도 등 - 헬스케어 디바이스 기반 데이터 	<ul style="list-style-type: none"> - 헬스케어 기관들이 보유한 방대한 환자 의료 데이터를 처리하고 환자와 치료제공자들에게 맞춤형 권고 제공 - 환자의 상태를 알 수 있는 지표들을 지속적으로 모니터링하고, 필요 상황에 의료진에게 알람을 줌으로써 골든타임 확보

자료: 한국과학기술정보연구원, 신한투자증권

의료 AI 기술 분류별 시장 규모 및 성장 전망. CAGR 40% 이상 고성장 중



자료: Marketsandmarkets, 신한투자증권

미 정부와 빅테크의 의료 AI 관심 급증

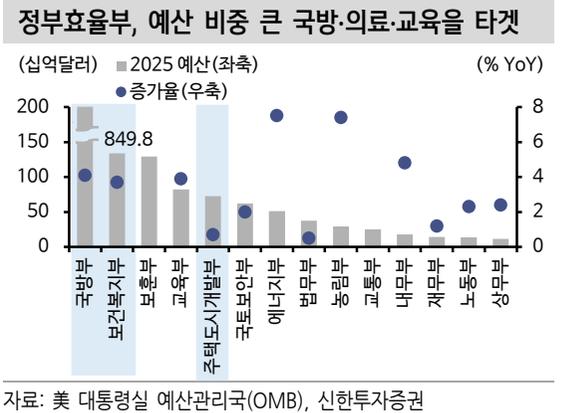
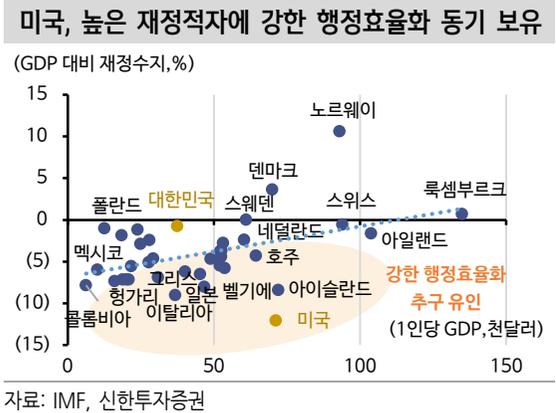
정부효율부(DoGE) 규제 완화와 Stargate가 그리는 AI 사회

Elon Musk의 정부효율부 활동은 규제 완화 촉진 및 AI 등 신산업 모델로 작용할 가능성

Elon Musk의 정부효율부(DoGE)가 개혁의 드라이브를 걸기 시작하며 규제 완화, AI를 통한 효율화에 관심이 확대되고 있다. 특히 Musk는 머지 않아 AI가 전문의 수준으로 진화할 가능성이 크다고 봤다. 작년 그는 xAI가 개발한 AI 모델 Grok에 X-ray, MRI 등 의료정보를 제공하면 Grok이 분석 작업을 해줄 수 있다고도 했다.

다만, DoGE의 정부 인력 구조조정은 리스크 요인으로도 작용한다. 특히나 미국의 GDP 대비 큰 재정적자(-12.1%)는 행정효율화 추구의 배경인데, 과거 Vivek Ramaswamy는 미국 예산의 2/3를 차지하는 국방·의료·교육 분야에서 인력 감축 등 개혁 추진을 공언했다. 국내 의료 AI 업계는 미국 보건복지부 산하 FDA 승인 절차를 밟는 과정에서 나타날 수 있는 불확실성을 우려하고 있다.

Trump가 작년 12월에 발표한 AI 인프라 투자 계획 'Stargate Project'에서도 의료 분야 혁신이 담겨 있다. 프로젝트에 참여한 Larry Ellison Oracle 회장은 AI가 의료 분야에 혁명적인 변화를 가져올 것이라고 전망했는데, 특히 AI를 활용한 조기 암 진단과 암 백신 개발의 가능성을 강조했다. OpenAI의 Sam Altman도 AI 암 백신 기술과 맞춤형 백신이 암 정복의 혁신적인 변화를 가져올 것으로 예측했다.



Stargate Project에서 언급된 AI 헬스케어 산업의 중요성

발안자	내용
래리 엘리슨 (오라클)	- Electronic Health Record 프로젝트: 의사가 환자를 더욱 이해하고 접근하는 것이 가능해지고, 원격으로 환자를 이해하는 것이 가능하며, 보험과 관련한 발전도 예상됨 - Cancer Vaccine : 혈관에는 매우 작은 DNA 조각 (DNA 절편 / ctDNA) 이 떠다니기 때문에, 혈액 검사로 초기 암 치료 가능. 이를 AI로 분석하여 암을 탐지하고, 해당 암 유전자를 시퀀싱하여 mRNA 백신을 개발해 48시간 내로 개인 맞춤형 암 백신 접종 가능
샘 알트만 (오픈AI)	- Stargate 프로젝트를 통해 의료 연구 및 암 정복 가능 언급 - 기술이 제공할 수 있는 혜택 중, 치료를 공급할 수 있는 능력과 가격 하락 등 정말 중요한 부분이 많음. 그러나 정말 가장 중요한 부분은 기본적인 치료 성공률 자체가 많이 늘어날 수 있게 될 것
손정의 (소프트뱅크)	- 인간이 생각해보지도 못한 이슈들을 의료AI가 해결할 것

자료: 언론 종합, 신한투자증권

Nvidia·Microsoft 등은 AI기술의 의료 분야 접목 관심 높은 상황. 국내 개인 투자자도 순매수 상위

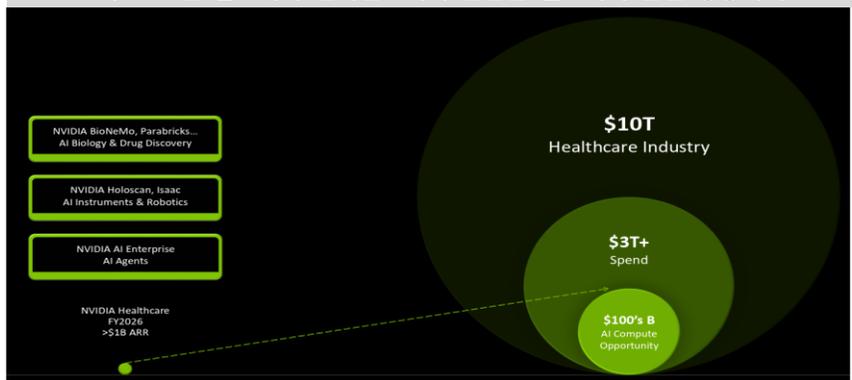
글로벌 기업들도 의료 AI에서 미래를 찾고 있다

의료 AI는 빅테크의 많은 관심을 받고 있다. Nvidia는 1월 JPMorgan 헬스케어 컨퍼런스에서 AI 신약개발, AI 의료기기와 로봇, AI 에이전트를 통해 약 3조 달러 규모의 사업기회를 창출할 것으로 예상했다. Nvidia가 운영하는 헬스케어 산업 프로그램 'Inception'에는 3,500개 이상의 기업이 참여하고 있으며, 2024년 한 해 동안 1,300개의 신규 기업이 추가되었다. Nvidia는 AI가 헬스케어 산업에서 가장 큰 성장 잠재력을 지닌 분야 중 하나라고 평가했다.

세계 최대 의료 IT 컨퍼런스 'HIMSS 2025'에서도 의료 AI가 단연 화두가 됐다. Microsoft는 대형 부스를 설치해 AI 헬스케어 비서 'Dragon Copilot'을 공개했다. 음성인식, NLP 등 생성형AI 기술 등을 활용해 환자-의료진 간 대화를 텍스트로 변환하고 의뢰서 작성 등 업무처리를 자동화하는 등 행정 효율을 제고할 것으로 보인다. Intuitive Surgical 또한 맞춤형 질병 분석, 피부 조직 상태를 분석한 수술 어시스턴트 기능 등 혁신 기술을 대거 선보이기도 했다. 고려대의료원은 AWS·Oracle·Microsoft 등과 AI 기반의 진료 시스템 발전과 의료 데이터 활용 역량 강화를 위한 협력 방안을 논의하기도 했다.

앞서 Stargate Project에서도 의료 AI의 중요성을 언급한 Sam Altman은 지난달 한 간담회에서 "AI가 질병 치료 같은 분야에 가장 큰 영향을 미칠 것"이라 했고, 최근 방한 시에도 의료용 ChatGPT 개발 가능성을 시사하기도 했다. 이는 비슷한 시기 Nancy Pelosi가 Tempus AI의 콜옵션을 매수했다는 소식과 함께 의료 AI 주가를 단기적으로 끌어올린 재료가 되기도 했다. Tempus AI는 작년 6월에 NASDAQ에 상장했다. 세계 최대 규모 임상 및 유전체 데이터를 보유 중으로, 이를 AI로 분석해 제약·바이오 기업에 판매하거나 솔루션을 제공하는 사업을 하고 있는데 업계에서는 이 기술이 신약 개발 과정이 비용과 시간을 단축할 수 있을 것으로 보고 있다. 국내 개인투자자 사이에서는 Tempus AI와 Recursion Pharmaceuticals가 주목받았다. 연초 이후 Tempus AI는 순매수 상위 9위(2.1억 달러), Recursion Pharmaceuticals는 24위(8,700만달러)를 차지하고 있다.

Nvidia가 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 언급한 헬스케어 산업 성장기회



자료: Nvidia, 신한투자증권

바이오텍 기업과 AI 기업 간 파트너십 현황



자료: Jiang, Junhuang&Ma, Xiangyu&Ouyang, Defang&Williams, Rober(2022), 신한투자증권

주요 글로벌 기업의 의료 AI 산업 진출 현황

산업 구분	기업	국가	주요 AI 기반 기능 및 특징
의료기기	지멘스	독일	(스크리닝/진단&치료/처방) AI 의료기기로 전문가가 치료방법을 판단, 환자의 안정성 향상 지원
	필립스	네덜란드	(스크리닝/진단&치료/처방) 고해상도 영상 처리 등 AI 영상 진단, PACS로 의료진 워크플로우 개선
	캐논	일본	(스크리닝/진단) 딥러닝 기술로 저선량 고화질 영상 제공, 소음 최소화, 진단 효율성 재고
	후지필름	일본	(스크리닝/진단) PACS로 데이터 중앙 관리 및 분석, AI 활용 CT, MRI, 내시경 진단 시 의료진 지원
	GE	미국	(스크리닝/진단&병원경영) AI 기반 의료 영상 장비로 진단 정확성 향상, 실제 상황과 환자 수요 예측
빅테크	존슨앤존슨	미국	(치료/처방) 수술 전부터 이후까지 사용되는 모든 디바이스와 플랫폼에 AI 접목, 외과의 지원
	엔비디아	미국	(스크리닝/진단&사후 관리) 생성형 AI 마이크로서비스, 암진단 의료기기, 의료로봇 등 개발
	구글	미국	(예방/증진&스크리닝/진단) 의료 전문 LLM 메드팜 구축, 초음파 및 엑스레이 사진 판독 AI 개발
	IBM	미국	(병원 경영) 대화형 AI를 사용하여 환자 경험 개선, 디지털 시설 관리 솔루션 구현
병원	애플	미국	(예방/증진) 애플워치 FDA 승인 획득, AI 기반 식습관 개선, 숙면 등 건강 코칭 서비스 개발 중
	카이저	미국	(스크리닝/진단&치료/처방) HMO 보험사, 자체 운영 병원에서 환자 데이터 지속 스캔, 사망 위험 예측
	HCA	미국	(스크리닝/진단&치료/처방) 패혈증 예측 알고리즘, 합병증 수술후 환자 상태 예측 알고리즘 개발

자료: 신한투자증권

CES 2025의 한 축이 된 의료 AI

세계 3대 IT 전시회로 꼽히는 CES에서 맞춤형 진료 및 원격 진료 등 디지털 헬스케어가 부각

CES2025는 전세계 166개국에서 약 4,500여 개의 기업이 참여해 미래 기술의 방향성을 제시하는 최대 기술 박람회다. 이번 CES의 주제는 ‘Connect. Solve. Discover. DIVE IN’이다. AI 등 기술을 통해 연결(Connect)하고, 문제를 해결(Solve)하며, 새로운 가능성을 발견(Discover)하면서 혁신적 아이디어에 뛰어들어 몰입하자는 의미를 지닌다. 미래 기술로는 변화하는 인구와 소비 패턴(Shifting Demographics & Purchasing Patterns), 디지털 공존(Digital Coexistence), 인간 안보(Human Security), 커뮤니티(Community)와 함께 ‘장수(Longevity)’가 선정됐다. 의료 AI 관련한 세부 주제로 맞춤형 진료 및 원격 진료가 부각됐다.

디지털 헬스 분야는 AI 다음으로 가장 많은 혁신상을 받을 정도로 국내 기업의 관심도가 높은 분야다. 한양대의 디지털 치료 장치인 TD Square는 최고혁신상을 수상했다. 청각·시각·촉각 피드백 시스템과 VR 기술을 결합해 인지 치료에 활용하는데, 대표적으로 다양한 부작용을 일으킬 수 있는 전통적인 약물 기반 이명 치료와 달리 AI 생성 입체음을 통해 이명 증상을 완화시켜준다. 한편 LG전자는 2023년 디지털 헬스를 미래 핵심기술로 선정해 꾸준히 관련 투자와 기술개발을 이어오고 있고, 삼성전자는 갤럭시 워치·링 등 웨어러블 기기를 중심으로 수집된 정보를 활용한 신규 서비스 개발 지원으로 확대하고 있다.



자료: CTA, 신한투자증권

CES 2025 핵심 화두 중 하나인 디지털 헬스케어	
분류	세부 내용
AI/로보틱스	로봇, 모바일 디바이스 등에 적용되어 효용을 높일 수 있는 'AI 에이전트', '온디바이스 AI' 주목 전망
모빌리티	모빌리티 시장에서 SW 기반 성장 동력 확보 전망 주행, 보안 및 연결성 강화 및 인포테인먼트 주목
XR	산업용 특화, AI 등 기술 접목 XR 디바이스 공개 콘텐츠, 엔터 부문 XR 적용 사례 주목
스마트홈	고도화된 AI, IoT 기반 스마트 가전, 가정용 로봇 및 사용자 맞춤형 서비스 등 주목. 연결성 강조
디지털 헬스케어	치료 분야 산업 큰 비중 차지. 기술 고도화와 함께 다양한 영역에서 시장 규모 확대 전망
ESG	화석연료의 급격한 퇴출보다는 탄소배출 감축에 집중하는 '에너지 전환', '에너지 테크' 부상

자료: 삼정KPMG, 신한투자증권



자료: CTA, 신한투자증권



자료: CTA, 신한투자증권

고령화&만성질환 증가
추세로 의료 인력 공급
부족은 세계 공통 현상

시가 의사를 대체해야만 하는 시기가 왔다

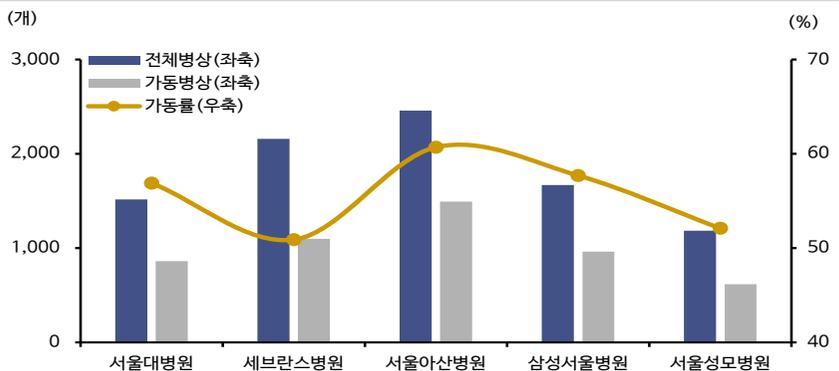
전문의 부족은 세계적인 문제

미국에서는 매년 약 3만 명 이상의 의사가 레지던트 과정을 시작하고, 비슷한 숫자의 전문의가 수련을 완료한다. 의대 입학 정원은 꾸준히 확대되어 2000년대 초반에 비해 약 30~40% 정원이 늘었다. 그럼에도 불구하고 미국 내에서 2036년까지 최대 86,000명의 의사가 부족할 것으로 전망된다. 대도시 대비 농어촌의 의료 공백도 문제다. 인구의 20%가 거주하는 농촌에 전체 의사의 11%만이 활동하고 있다. 간호사도 부족하다. 미국 노동통계청은 2023년부터 8년간 간호사 27.5만명이 추가로 필요하다고 전망했다. 팬데믹을 계기로 열악한 환경을 견디지 못한 간호사 10만명이 일을 그만뒀다. 번아웃(Burnout) 및 이탈 위기는 여전하여, 2023년 조사 결과 28.7%의 간호사(Nurses)가 직업을 떠날 의향을 밝혔다.

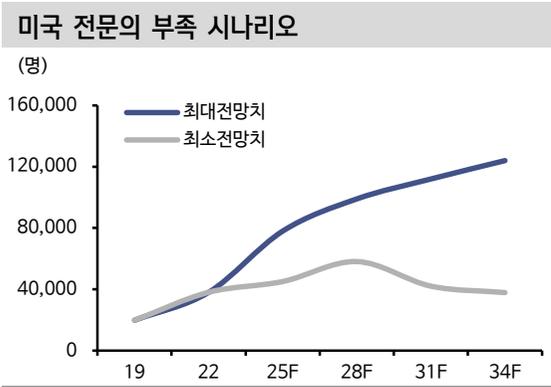
한국의 상황은 더 심각하다. 매년 3,000명이 넘는 의사가 배출되고 있지만 OECD 평균 대비 의사 수 자체가 부족하다. 특히 바이탈로 불리는 필수 의료 분야 전공의는 10년 간 600명 이상 감소했다. 소아청소년과는 전공의 지원 미달이 지속되어 2023년 상당수 수련병원이 전공의를 한 명도 못 뽑았다. 지난 2014년부터 2023년까지 인과과(피부과, 성형외과, 정신과 등) 감소세는 14%인 데 반해 필수과(소아과, 외과, 응급의학과 등) 감소세는 24%로 훨씬 가팔랐다. 지역 편중 문제도 심해, 응급의학과를 제외한 필수과 전공의 정원의 70%가 수도권에서 수련받고 있다. 전체 지자체의 약 30%는 응급의학과 전문의가 단 한 명도 없다.

두 국가 모두 고령화로 인한 의료 수요 급증이 전문의 부족을 가중시키고 있다. 미국은 2021년부터 2036년까지 65세 고령 인구가 34.1% 증가해, 전체 인구 증가율(8.4%)을 크게 웃돌 전망이다. 심장, 종양 등 고령층 중심의 전문과목 수요는 폭증이 예상되지만, 인력 공급은 이를 따라가지 못하고 있다. 현역 의사의 고령화도 문제인데, 미국 의사의 20%는 65세 이상으로 은퇴시계에 들어섰고 55~64세도 22%에 달해, 앞으로 대규모 은퇴로 공급 감소가 예상된다. 한국 역시 작년 65세 이상 인구 비중이 20%를 돌파하는 초고령사회에 진입했다.

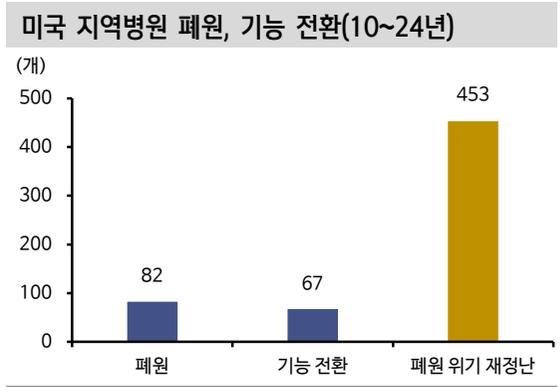
서울 빅5 병원 일반 입원병상 가동 현황



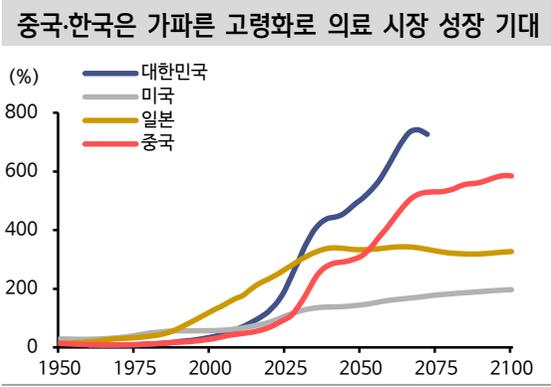
자료: 인트라넷, 신한투자증권



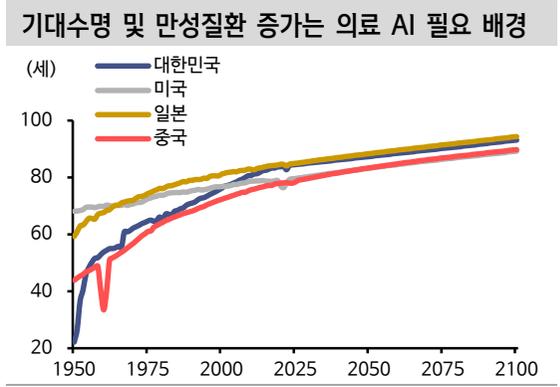
자료: 미국의과대학협회, 신한투자증권



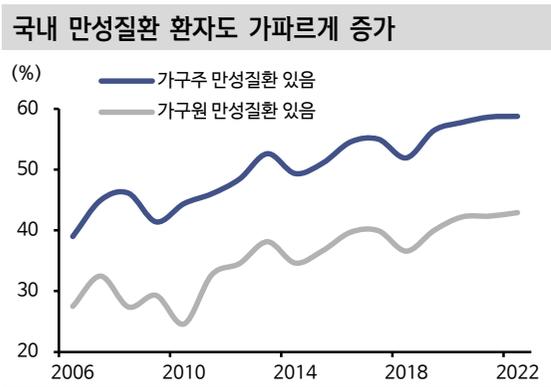
자료: 노스캐롤라이나 대학 연구원, 신한투자증권



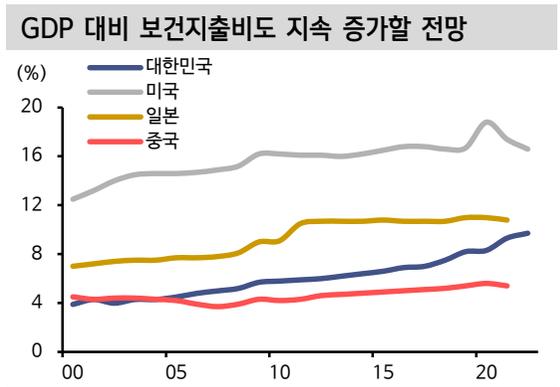
자료: 통계청, UN, 신한투자증권



자료: UN, 신한투자증권



자료: 한국보건사회연구원, 신한투자증권



자료: World Bank, 신한투자증권

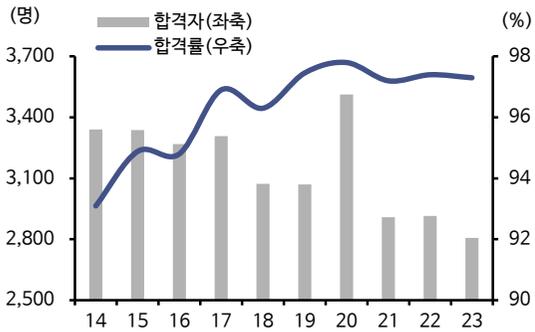
의료진의 번아웃과 이탈

의료진의 번아웃을 방지하기 위해서 의료 AI로 행정력 절감 용이

과중한 업무량과 극심한 번아웃은 전문의 이탈과 특정 전공 기피의 주요 원인이다. Medscape의 2023년 서베이에 따르면 미국 의사의 약 절반(2023년 48%)이 번아웃을 호소할 정도로 업무 부담이 심하며, 특히 응급의학과(63%), 내과, 소아과 등에서 번아웃 비율이 높게 나타났다. 번아웃을 호소하는 이유를 살펴보면 지나치게 많은 관행 업무(62%), 긴 근무시간(41%)이 가장 높은 시간을 차지한다. 의료 AI의 장점 중 하나가 행정력 절감 등 운영효율 제고인 만큼 의료 AI의 사용은 의료진의 번아웃과 이탈을 막는 데도 도움이 될 수 있다.

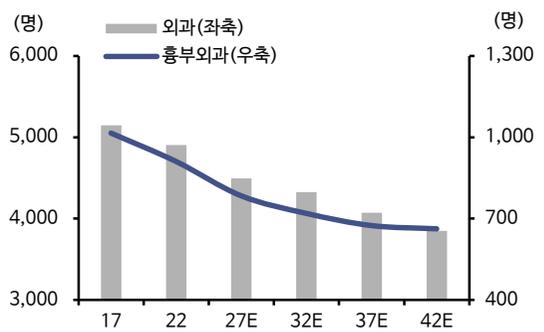
한국에서도 젊은 의사들의 번아웃 문제가 표면화되었다. 전공의들의 혹독한 근무환경(주당 80시간 이상 근무, 잦은 당직) 등으로 2023년 집단 사직 사태까지 벌어졌고, 필수과목 전문의들 역시 업무 과부하로 현장을 떠나고 있다. 대학병원 산부인과 의사를 대상으로 한 설문에서는 산부인과 의사의 26.6%가 한 달에 20일 이상 당직을 서고 있었다.

국내 10년 간 전문의 자격시험 결과



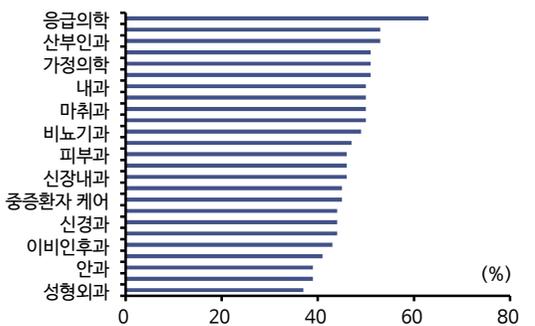
자료: 대한의사협회, 신한투자증권

60세 미만 흉부외과 전문의 감소 전망



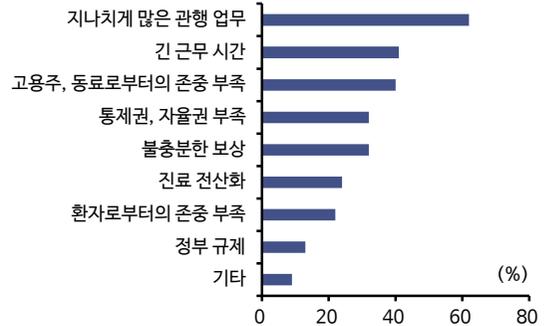
자료: 보건복지부, 신한투자증권

미국 진료과별 번아웃을 호소한 의료인 비중



자료: Medscape, 신한투자증권

번아웃을 호소하는 이유



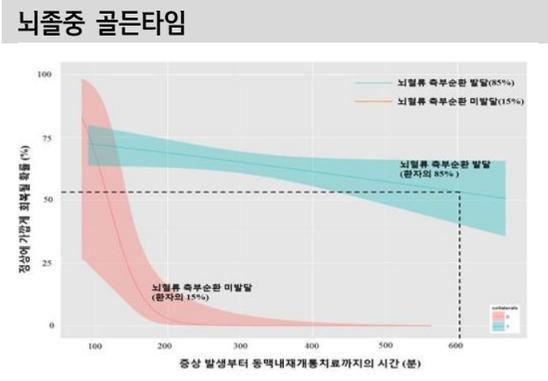
자료: Medscape, 신한투자증권

AI 최대 장점은 신속성. 부정확한 결론 도출은 시간을 두고 개선되면서 의료 AI 보급 가속 전망

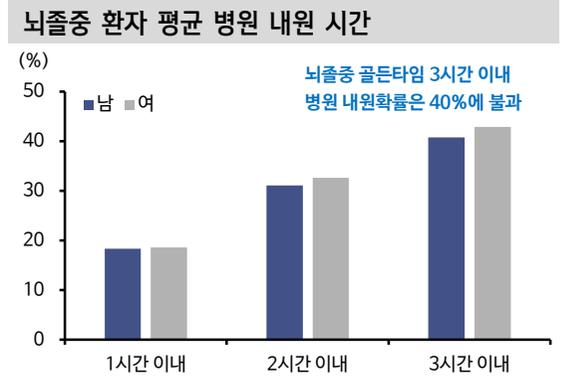
AI가 대안이 될 수 있을까

국제 학술지 Nature에 따르면 현장에서 의사들이 AI를 진료에 사용하는 비율은 약 30%로 파악된다. AI의 강점은 신속성이다. 응급의학과, 외과 등 바이탈로 불리는 필수과 전문의 부족이 문제가 되는 이유는 신속한 대응이 불가능해 환자를 살릴 수 있는 골든 타임을 놓치기 때문이다. 대표적으로 뇌졸중은 세계적으로 3초에 1명씩 환자가 발생하는 흔한 병이다. 뇌졸중은 골든타임 사수 여부가 후유 장애와 직접 연관된다. 전체 뇌졸중의 약 70%를 차지하는 뇌경색의 골든타임은 정맥 내 혈전용해제 투약이 가능한 시간인 ‘증상 발생 후 4.5 시간’에 불과하다. AI 진단 솔루션 사용시 이 과정을 극적으로 단축시킬 수 있다.

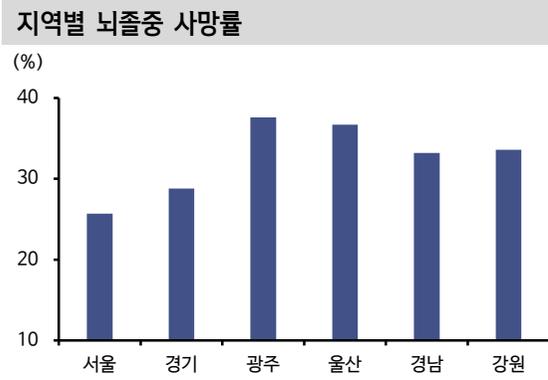
AI는 존재하지 않는 정보나 부정확한 결과를 생성하는 ‘환각(Hallucination)’이 문제가 될 수 있다. 또한 의료 상황은 단순하지 않은 경우가 많아, 매번 추론의 일관성을 유지할 수 있는지도 관건이다. 그럼에도 의학적 합의를 토대로 현장과 차이점을 메우는 과정이 지속된다면 궁극적으로 의료 AI 도입은 확대될 것이다. 무엇보다 의사가 AI에 의해 대체되는 게 아니라, 의사가 AI를 활용하면서 의료 행위의 효율성이 높아진다면 선택은 시간 문제이다. AI는 영상판독, 병리진단 등 반복적 업무를 경감시켜주며, 챗봇 상담, 전자차트 자동기록 등은 행정 업무에 소요되는 시간을 줄여줘 의사가 환자 진료에 집중하도록 돕는다.



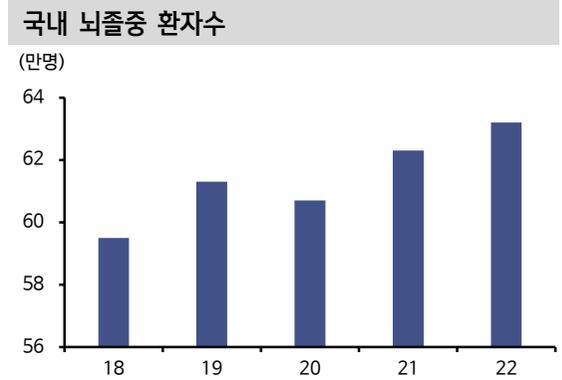
자료: 서울대학교병원, 신한투자증권



자료: 언론 종합, 신한투자증권



자료: 보건복지부, 신한투자증권



자료: 건강보험심사평가원, 신한투자증권

주요 국립대학교 병원 의료 수익 및 당기순이익

기관명	의료수익			당기순이익		
	22년	23년	증가	22년	23년	증감
강원대학교병원	1,666	1,803	137	(39)	(196)	(157)
경북대학교병원	7,346	7,723	377	700	(408)	(1,108)
경상대학교병원	4,721	4,977	256	175	(283)	(458)
부산대학교병원	9,511	9,757	246	511	(470)	(981)
분당서울대학교병원	9,637	10,333	696	86	26	(60)
서울대학교병원	13,412	14,036	624	11	(4)	(15)
전남대학교병원	8,165	8,938	773	36	(228)	(264)
전북대학교병원	4,257	4,530	273	209	(87)	(296)
충남대학교병원	5,946	6,616	670	(501)	(840)	(339)
충북대학교병원	3,219	3,484	265	221	(46)	(267)
제주대학교병원	2,108	2,097	(11)	(87)	(335)	(248)
합계	69,989	74,295	4,306	1,321	(2,870)	(4,191)

자료: 신한투자증권

국내 기업 보험수가 내역

기업	제품명	시기	수가
루닛	루닛 인사이트MMG	24년 5월 국내 비급여 청구	약 3,000원
	루닛 인사이트 CXR	24년 3월 국내 비급여 청구	약 3,000원
뷰노	딥브레인	22년 6월 국내 MRI 촬영 급여 인정	-
	딥카스	22년 8월 국내 비급여 청구	14,000원
	하티브	23년 9월 국내 급여 청구	-
제이엘케이	JLK-DWI	23년 10월 국내 비급여 적용	18,100원
	JLK-LVO	연내 국내 비급여 적용 예상	미정
	JLK-ICH	연내 국내 비급여 적용 예상	미정
씨어스테크놀로지	모비케어	22년 이후 장기수가 신설(급여)	40,000~15,000원

자료: 각 사, 신한투자증권

국내 기업 FDA 인증 내역

기업	구분	제품명	제품 코드	분석대상	실 사용 용도	FDA 승인일
루닛	루닛 인사이트	MMG	QDQ	유방촬영술	영상 판독보조	2021.11
		DBT	QDQ	유방촬영술	영상 판독보조	2023.11
		CXR	QFM	X-RAY	이상소견 탐지, 판독보조	2021.11
뷰노	뷰노메드	딥카스	-	심전도	24시간 이내 심정지 예측	4Q24 승인 예정
		딥브레인	QH	MRI	뇌영역 분할, 위축 정량화	2023.10
제이엘케이	JLK	P30	-	심전도	심전도 측정, 부정맥 탐지	2025년 승인 예정
		LVO	-	CT	대혈관폐색 판독	4Q24 승인 예정
		CTP	-	CT	뇌경색 분류	4Q24 승인 예정
씨어스테크놀로지	모비케어	PWI	-	MRI	뇌경색 예측 및 판독	2025년 이내 승인 예정
		MobiCARE	-	심전도	장기 심전도 판독	4Q24 승인 예정

자료: 각 사, 신한투자증권

의료 AI 산업 육성 관련
정부 의지는 확인 가능.
수출 시 각 국 의료 규제
또한 살펴볼 필요

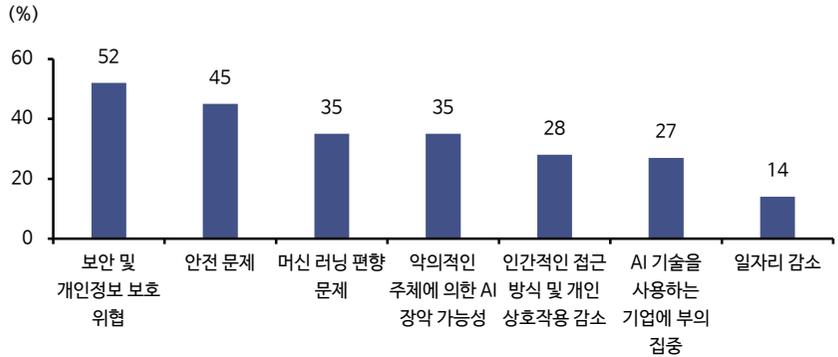
정부도 인지한 의료 AI의 필요성

헬스케어는 대표적인 규제 산업으로 정부 정책이 중요

의료 AI를 비롯한 헬스케어 분야는 대표적인 규제 산업이다. 개인의 건강 상태를 비롯해 진료 정보 등 민감한 개인정보를 다루기 때문이다. 따라서 의료 AI 산업 발전 및 해외 진출을 위해서 국내 및 주요 수출국의 의료 규제를 살펴봐야 한다.

한편 의료의 AX(AI 전환)에 있어 가장 시급한 과제는 ‘데이터 표준화’가 꼽힌다. EMR 등 서로 다른 병원정보시스템을 사용하다 보니 병원마다 데이터가 다른 양식으로 모이는데, 이는 대규모 빅데이터 활용을 어렵게 하고 글로벌 의료기관과 협업이나 솔루션 개발에도 장벽이 된다. 데이터 표준화를 위해 개인정보보호법, 의료법 등 규제 개선은 선행되어야 할 요소로 꼽힌다.

미국 내 의료 AI 활용에 대한 윤리적 우려 사항



자료: 프레시안, 신한투자증권

의료 AI 산업 발전을 위해 필요한 데이터, 개인정보 이슈

데이터 연계	개인정보 보호	윤리 사회적 합의
의료 데이터 간의 데이터 연계 문자, 이미지, 영상 등 다양한 종류와 형태의 의료 정보가 표준화 된 방식으로 저장하지 않는 경우, 사후적으로 통일된 양식을 만들기 위해 시간과 비용이 소요됨	데이터 유출 방지 의료데이터 생산-저장-이용 과정에서 민감성 높은 개인정보가 유출되어 악의적으로 이용되지 않도록 보호하는 방안 필요	데이터 편향성 경계 학습 데이터로 활용 가능한 의료데이터는 제한적이며, 다양성을 갖추지 못한 데이터셋에 내재된 편향이 특정 성별, 연령 집단에 차별적인 결과를 초래할 수 있음
EMR-PHR 데이터 연계 일상생활에서 여러 디바이스를 통해 수집되는 개인 건강기록은 다양한 플랫폼에 분산, 처리되므로 통합하여 활용하기에 어려움이 있음	개인식별 위험 관리 영상 및 이미지 등 비정형 의료데이터에서 식별할 수 있는 특이한 외형, 흉터가 있는 환자는 개인식별 위험성 존재	유효성 검증 및 책임 소재 기준 AI 알고리즘은 종종 작동 방식이 복잡하고 불투명하여 유효성 검증에 어려움이 있거나, 시로 인해 발생하는 문제에 대한 책임 소재가 모호해질 수 있음

자료: 보건복지부, 신한투자증권

지난 9월 보건복지부는 의료 인공지능 연구개발 로드맵을 수립했다. 인공지능 기반 의료기술 혁신으로 국민건강을 증진하겠다는 목표다. 지금까지 AI에 대한 중요성을 강조하며 의료 AI에 대해서 논의한 적은 있지만 구체적인 로드맵을 수립했다는 점이 고무적이다. 특히 1) 지속적인 투자 확대에 대해 언급하고, 2) 보건 의료데이터를 활용하도록 지원하겠다는 점이 기존과 가장 다른 점이다.

구체적인 추진 과제를 살펴보면 가장 앞단에 ‘필수 의료 중심 AI 의료 기술개발 확대’가 있다. 응급 환자의 데이터 수집, 활용을 통해 신속한 중증도 분류 및 AI 기반 응급상황 예측, 알림 서비스 등의 모델을 개발하겠다는 점이다.

앞서 계속해서 말한 ‘생명을 살리는 의료 AI 기술의 발전이 가장 먼저다’라는 논의와 결을 함께한다. 심정지 예측, 실시간 생체 신호 분석, 소아환자 골절 판독 모델 개발 등의 예시를 제시했다. 아직 구체적인 협력 업체 및 정부과제가 발표되진 않았지만 뷰노의 심정지 예측 모델, 제이엘케이의 뇌졸중 진단 솔루션 등이 활용될 수 있다고 기대된다. 이 외에도 중증질환(치매, 발달장애 등)의 예측, 진단을 위한 AI 기술개발 추진, 의료진 업무 경감, 진료편의를 높이는 AI 모델 개발에 대한 내용이 담겨있다. 관련하여 스마트 병원 시스템 구축을 돕는 씨어스테크놀로지의 썬크와 같은 솔루션이 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

필수의료 중심 의료 AI 기술개발 확대(정책심의위원회 자료 발췌)

- **【응급의료】** 응급 환자 데이터 수집·활용을 통해 신속한 중증도 분류 및 AI 기반 **응급상황 예측·알림 서비스** 등 모델 개발(‘24~’28)

【응급실 특화 인공지능 모델 예시】

▶ (심정지) 심폐소생술의 질을 모니터링하여 적시에 피드백을 제공하고, 생존환자의 임상 데이터, 의료 기록, 실시간 생체 신호 등을 통합 분석, 적정 치료를 추천하여 환자의 회복률 제고 및 후유증을 최소화하는 모델 개발

데이터

CPR 관련정보
임상데이터
환자의료기록
실시간 생체신호

➔

AI 모델

데이터 통합 분석

➔

의사결정 지원

진단
예후·예측
적응처치추천

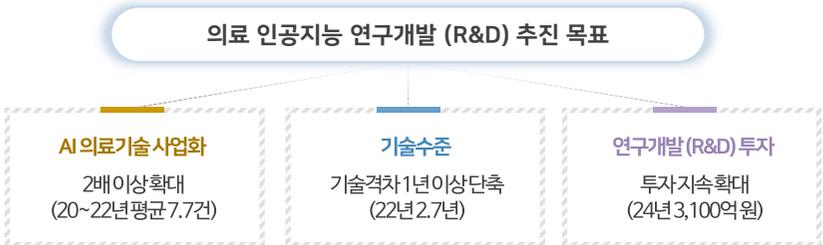
▶ (소아환자) 응급실 이용률이 높은 소아 골절환자의 판독 지원모델 개발

- * 성장 중인 소아의 경우 골절 판독이 어려워 여러 각도의 사진이 요구되나 최소한의 X-ray 사진으로 AI가 판독 지원

▶ (운영효율) 시간대별·환자별 예상 체류시간과 의료진별 업무 부하 등을 예측하여 처치 순서 및 의료진 배치 등을 추천해주는 모델 개발

자료: 보건복지부, 신한투자증권

인공지능 기반 의료기술 혁신 추진 방향 및 목표



자료: 보건복지부, 신한투자증권

주요 과제 및 추진 일정

1. AI 기반 의료서비스 혁신 지원

필수 의료 중심 의료 AI 기술개발 확대

1. 응급실 특화 AI 기반 임상 지원 시스템 개발	24년~28년
2. NGS 패널데이터 기반 암정밀의료기술 개발	25년~29년
3. 자체혼합형 디지털 치료제 개발(혁신도전형)	22년~24년
4. 발달장애 디지털 치료제 개발	25년~28년
5. 치매전주기 데이터 수집 및 빅데이터 통합 시스템 구축	25년~18년

생성형 AI 기반 의료서비스 기술 개발 추진

1. 다기관, 멀티모달 연합학습 기반 의료 인공지능 기술 시범모델 개발	25년~29년
2. 생성형 AI 기반 환자관리 의료기술 개발	중장기

2. AI 기반 첨단 의료기기 및 신약개발 지원

의료기기, 진단보조 분야 AI 기술개발 확대

1. 범부처전주기 의료기기 연구개발 사업	20년~25년
2. 수요자 중심 돌봄 로봇 및 서비스 실증 연구개발 사업	23년~27년

신약개발 전과정에서의 AI 활용 활성화

1. 연합학습 기반 신약개발 가속화 프로젝트	24년~28년
2. AI 기술을 접목한 임상연구 플랫폼 구축(질병청)	23년~25년
3. 임상 예측, 실험 최적화 등 AI 기술 개발	중장기

3. 보건의료데이터 활용 체계 고도화

보건의료데이터 활용 기반 강화

1. 보건의료데이터 통합활용 기술개발	25년~29년
2. 국가 통합 바이오빅데이터 구축	24년~28년
3. 보스턴-코리아 프로젝트(복지부, 과기정통부)	24년~30년
4. 헬스케어 인공지능 연구지원 강화(질병청)	22년~26년

데이터 교류, 활용을 위한 상호운용성 제고

1. 보건의료데이터 상호운용성 지원기술개발	25년~29년
-------------------------	---------

4. 의료 AI 개발, 확산을 위한 제도 기반 강화

안전하고 신뢰성 있는 의료 AI 개발, 확산

1. 실사용데이터(RWD) 기반의 임상 연구지원	22년~26년
2. 의료기관 기반 디지털헬스케어 실증 및 도입	23년~25년
3. 디지털 포용 기술 개발	중장기

바이오헬스 분야 인공지능 전문인력 양성 강화

1. 인공지능 특화 융합인재 양성 사업	25년~29년
2. AI 신약개발 교육, 홍보	계속(19년~)
3. AI 기반 임상연구 실무자 양성(질병청)	23년~25년

의료 AI 확산을 위한 윤리와 신뢰 기반 마련

1. 윤리 기본원칙 및 세부 지침 수립	25년~
2. 디지털헬스케어법 제정 추진	24년~
3. 의료인공지능 실태조사 실시	25년~
4. 거버넌스 체계 마련	24년~

자료: 보건복지부, 신한투자증권

국내 기업 동향

세계적 수준의 의료 데이터 인프라 + 의료 기술력

한국 의료 AI는 기술적 장점 보유, 글로벌 의료 AI 시장 성장 수혜 기대

국내 대표적 의료 AI 기업으로는 루닛(흉부 X-ray AI 영상분석 솔루션, 유방암 AI 등)·뷰노(심혈관질환 AI 등)·딥노이드(뇌동맥류 진단, AI 영상진단 솔루션 등)·제이엘케이(뇌졸중 AI 솔루션 등)·코어라인소프트(폐 질환 AI 등) 등이 있다.

루닛의 '인사이트 CXR'은 응급환자 분류 시간을 77% 감소시켰고(유럽 영상의학 저널), 뷰노의 심혈관질환 AI '딥카스'는 국내 업계 최초로 미국 FDA 혁신의료기기 지정받았다. 딥노이드의 M4CXR는 흉부 엑스레이 해석 성능에서 GPT에 크게 앞섰기도 했다(인하대 영상의학과). 그 외에도 주요 기업들은 미국 FDA를 통과(또는 준비 중)하거나, 주요 학회지에 게재되는 성과를 보이고 있다.

한편 올해 의료 AI 스타트업 10여 개가 IPO에 도전한다. 뇌질환 영상 AI 솔루션 기업 뉴로핏을 시작으로 웨이센, 답바이오, 메디웨이 등 2015년 의료 AI 붐 당시 창업한 기업들이 그간의 성장을 바탕으로 자본시장 진출을 본격화하고 있다.

올해 약 10개 가량의 의료 AI 기업이 IPO 준비 중

기업명	설립연도	주요 AI 솔루션
뉴로핏	2016년	치매 부작용 진단 AI 솔루션 '아쿠아 AD'
웨이센	2019년	실시간 위·대장 내시경 AI 분석 소프트웨어 '웨이메드 엔드' 사우디 정부가 전액 출자한 사우디펀드 국내 1호 투자기업으로 선정
메디웨이	2016년	망막 촬영을 통한 심혈관질환 발생 위험 예측 AI '닥터눈'
답바이오	2015년	전립선암 진단 AI 소프트웨어 'DeepDx-Prostate'
메디픽셀	2017년	심혈관 질환 AI 진단 소프트웨어 'MPXA'
에이아이트릭스	2016년	입원환자 모니터링 AI 소프트웨어 '바이탈케어'

자료: 언론 종합, 신한투자증권

국내 의료 AI 업체들의 주가는 ChatGPT로 AI가 화두가 되며 급등 후 지지부진한 흐름 지속



자료: FnGuide, 신한투자증권

주요 국내 기업의 의료 AI 산업 진출 현황

산업 구분	기업	주요 AI 기반 기능 및 특징
통신사	SK텔레콤	(스크리닝/진단) 메타러너 등 의료 빅데이터를 분석, 학습하고 진단을 돕는 AI 자동화 플랫폼, 의료 영상 라벨링 및 학습 시간 단축
	KT	(예방/진단) 'AI 푸드 태그' 등 AI 기술을 활용한 만성질환자의 데이터와 상담 기록을 분석하는 '케어플랜', 'AI 돌봄케어 서비스' 등 제공
	LG유플러스	(예방/진단) 모바일 서비스 '당케(당신만을 위한 일상 케어)'로 실시간 혈당 수치, 식단, 운동습관 등 데이터를 종합분석해 체중관리 기능 지원
제조	삼성	(예방/증진) [삼성전자] '갤럭시링' 등 웨어러블 디바이스와 갤럭시 AI를 결합한 '커넥티드 케어' 비전 제시, AI를 활용해 운동, 수면 등 건강 솔루션 제공 계획 (스크리닝/진단) [삼성메디슨] 초음파 스캔 중 실시간 검출 및 위치 정보 표시, 표준화된 자료 제공 및 진료 프로세스 간소화를 통해 신속한 진단 지원
	LG	(병원 경영) [LG전자 Private 5G를 접목한 안전한 통신망, 의료용 모니터, 사이니지 클로이 로봇 등 스마트병원 환경을 위한 시설 및 시스템 구축 (예방/증진) [LGA이연구원] LG의 생체형 AI 엑사원에 잭스랩(미국의 비영리 유전체 연구기관)이 보유한 연구자료를 학습시키는 등 AI 모델 공동 개발 중
	현대차그룹	(사후 관리) [로보틱스랩] 로봇과 AI가 결합된 의료로봇 엑스블 맥스를 개발 생산 중, 보행이 어려운 이동 약자의 하지 근육 재건과 관절 운동을 돕는데 사용 될 예정
빅테크	카카오	(예방/증진) [카카오헬스케어] AI 기반 모바일 혈당 관리 시스템 '파스타', 데이터 플랫폼 사업인 HRS 등에 AI 기술 적용 (스크리닝/진단) [카카오브레인] 의료진 기록을 분석하여 흉부 관련 질병 13개의 발병 유무 판독하는 '레이블러', 흉부 엑스레이 판독문 작성을 돕는 카라-CRX 개발
	네이버	(사후 관리) 독거 어르신, 중장년 1인 가구 대상 '클로바 케어콜' 출시하는 등 초거대 AI '하이버클로바' 기반 헬스케어 사업 확대 계획 (치료 처방) [네이버클라우드] 수술실, 의료 커뮤니케이션 등 AI 기반 의료 정보 시스템 개발
의료기기	루닛	(스크리닝/진단) AI 기반 의료영상 진단 보조 플랫폼 '루닛 인사이트'는 국내 식약처 허가 및 유럽 CE 인증, 남미, 동남아 인허가 획득
	뷰노	(스크리닝/진단) AI를 기반으로 한 엑스레이, CT, MRI 등 의료 영상 분석 및 심정지 예측 의료기기로 뷰노메드 솔루션 4개 제품은 유럽 CE 인증 획득
	제이엘케이	(스크리닝/진단) 의료 영상 및 임상 데이터 분석을 통해 질병의 조기 진단, 판독, 보조, 병변 검출, 예후 예측 등을 제공하는 의료 AI 솔루션 제공
	라이프시맨틱스	(스크리닝/진단) AI 기반 질환 예측 서비스 '하이' 출시 및 스마트폰으로 피부암을 진단하는 소프트웨어 '케노피엠디SCAI' 출시 예정
	셀바스AI	(치료/처방) 단말기 음성인식, AI 음성인식 솔루션 '셀비노트', '셀비 메디보이스', 의료정보서버 기반 차세대 CMS, 응급 상황 예측 솔루션 등 개발
	씨젠	(스크리닝/진단) 각종 질병에 대한 진단 시약을 직접 개발하는 개발자동화시스템을 기반으로 마이크로소프트와 전략적 파트너십 체결 및 기술공유사업 전략 추진
병원	서울대병원	(치료/처방) 상급종합병원 최초로 AI 기반 의료기기 소프트웨어 제조인증 획득, AI 모델을 이용해 동맥혈압 파형으로부터 심박출량 실시간 계산
	세브란스병원	(병원 경영) KT STT 엔진, NLP 기술을 적용한 AI 보이스봇 솔루션, AI 세라봇은 진료 안내 및 전문상담사 자동 연결
	중앙대병원	(병원 경영) 진료 예약 전화를 받아 예약 진행, 예약 일정 도래한 환자에게 전화를 걸어 일정 및 유의사항 등 안내하는 AI 보이스봇 'AI 누리봇' 도입

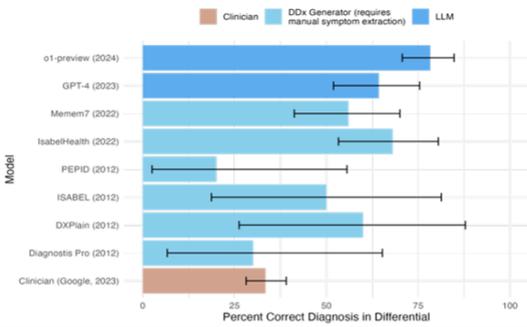
자료: 신한투자증권

II. 의료 AI 기술 발전의 현주소

추론모델의 발전과 디지털 닥터의 현실화

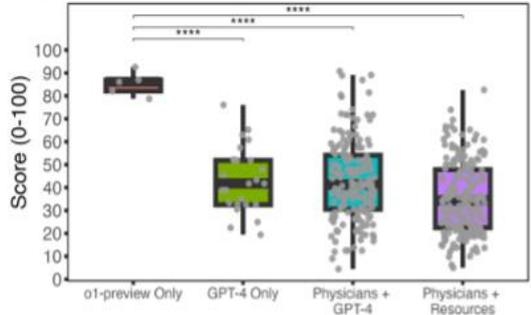
하버드, 스탠퍼드 의대와 마이크로소프트가 공동으로 진행한 2024년 12월 연구 논문에 따르면, OpenAI의 o1-preview 모델이 의사의 추론 작업에서 기존 GPT-4와 인간 의사를 능가하는 "초인적 성능"을 보였다. 이 연구는 차별 진단 생성, 진단 추론 표현, 치료 결정(관리) 추론, 확률적 추론 등 4가지 과제에 걸쳐 AI 성능을 측정했다. 차별 진단에서 o1-preview는 정답 또는 매우 근접한 진단을 88.6% 제시해 GPT-4(72.9%)를 크게 상회했다. 진단 추론 및 치료 결정에서도 o1-preview 모델은 80개 중 78개의 항목에서 만점에 가까운 점수를 받아 GPT-4(47개), 전문의(28개), 전공의(16개)보다 월등히 나은 결과를 냈다. 다만 추상적 사고가 필요한 확률적 추론, 질병 예측에서는 아직까지 인간보다 떨어지는 모습을 보였다. AI의 기술발전 속도를 감안할 때, 인간과 AI의 협력을 통해 실제 디지털 닥터로 활약할 수 있는 잠재력은 충분하다는 것을 입증했다.

NEJM CPC 사례로 비교한 차별 진단 생성기 성능



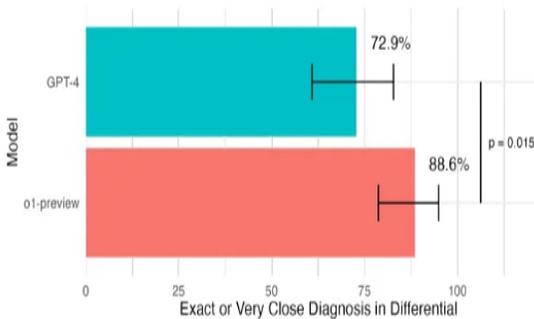
자료: 신한투자증권
 주: 2012년부터 2024년까지 New England Journal of Medicine (NEJM)의 클리닉병리학 회의(CPC) 사례를 활용해 차별 진단 생성기와 대형 언어 모델(LLM)의 성능을 비교

o1-preview, GPT-4, 의사의 진단 추론 비교



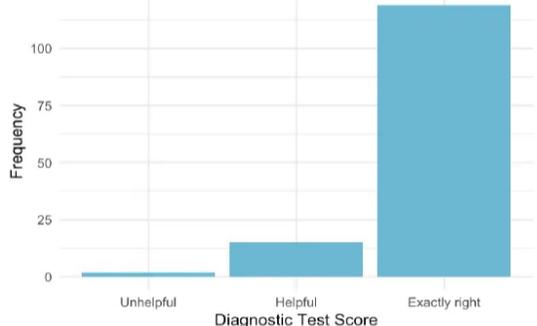
자료: "Superhuman performance of a large language model on the reasoning tasks of a physician", 신한투자증권

GPT-4보다 높은 성능을 나타낸 o1-preview



자료: "Superhuman performance of a large language model on the reasoning tasks of a physician", 신한투자증권

o1-preview의 응답의 퀄리티 관련 의료인 설문



자료: "Superhuman performance of a large language model on the reasoning tasks of a physician", 신한투자증권

의료 데이터 통합의 시대

정밀 의료와 신약 개발 가속화

의료 산업은 폭발적으로 데이터가 증가하지만, 그중 상당 부분이 활용되지 않고 있다. 세계경제포럼(World Economic Forum)에 따르면 병원에서 생성되는 데이터의 97%가 제대로 활용되지 못하고 있다. 또한 병원 간, 의료 시스템 간 데이터 공유, 연계도 제한적이다. 최근 변화의 조짐이 보인다. 의료 데이터를 광범위하게 수집하고 AI를 통해 멀티모달 데이터로 자산화하는 기업들이 본격적인 성과를 내기 시작했다.

정밀 의료 분야에서는 템퍼스 AI가 데이터 통합을 주도하고 있다. 템퍼스 AI는 소프트뱅크가 지원하는 AI 기반 정밀 의료기업이다. 정밀 의료란, 환자의 유전자, 임상 기록, 생체 마커 등을 기반으로 맞춤형 치료를 제공하는 기술을 의미한다. 템퍼스 AI의 차별점은 멀티모달 데이터베이스다. 전자 건강 기록(EHR, Electronic Health Records), 의료 영상(X-ray, MRI, CT 등), 유전체 및 분자 시퀀싱 데이터 등 광범위한 데이터베이스로 통합 AI모델을 발전시키고 있다. 단순히 데이터를 추출하는 것을 넘어 유전체 분석 및 진단 결과를 의사의 워크플로우에 통합하여 의료진의 의사결정을 지원한다. 신약 개발 기업들은 템퍼스 AI의 데이터를 실제 임상 근거 및 분자 분석에 활용하여 신약 개발을 가속화하고 있다. 단순 데이터 제공에 그치지 않고, 데이터가 새로운 제품 개발을 이끄는 선순환 구조를 형성하고 있는 것이다.

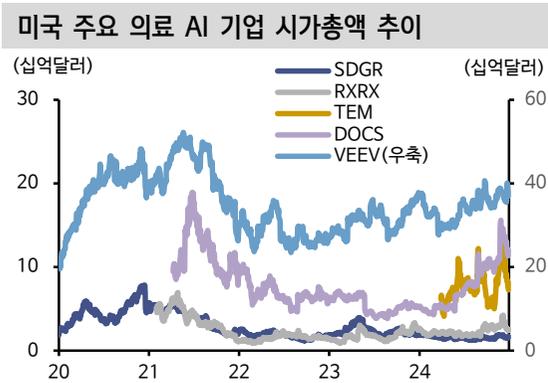
국내의 쓰리빌리언이 템퍼스 AI와 같이 유전체 데이터를 활용해 정밀 의료를 발전시키고 있는 기업이다. 쓰리빌리언은 특히 희귀질환 진단이라는 전문 분야에 포커스를 맞추고 있다. 유전체 분석을 통해 희귀질환을 진단하고, 이를 기반으로 치료법을 제안하는 데 집중한다. 희귀질환은 특정 질병의 휴먼 데이터가 필요해, 데이터의 양보다 질이 중요하다. 회사의 강점은 양질의 데이터를 전세계 2번째로 많이 보유하고, 특정 질병 관련 데이터베이스가 잘 쌓여 있어 AI 신약개발을 효율적으로 도울 수 있다는 점이다.

의료행정 경감, 환자 관리 개선

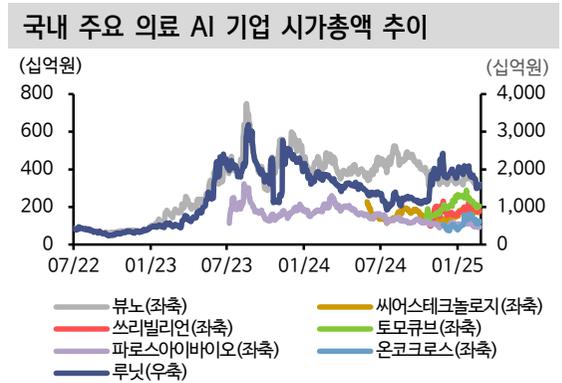
현대 의료환경에서 행정업무 부담은 의료진 번아웃의 주된 원인으로 대두되고 있다. 구글 클라우드와 해리스 폴의 설문에 따르면 진료 기록 작성, 보험 청구 서류 처리, 각종 승인 절차 등 행정 업무에 소요되는 시간이 의사와 간호사의 전체 근무시간의 1/3을 차지한다. 의료진의 행정업무 경감과 환자 관리를 돕는 데 생성형 AI는 많은 기여를 하고 있다. 뉴앙스(마이크로소프트가 인수)의 DAX와 Abridge AI(엔비디아가 투자)의 플랫폼은 AI 음성 인식을 통해 실시간으로 의사-환자 간 대화를 텍스트 변환한다. 이를 체계적인 임상 노트로 구성하고, EMR(전자 의료 기록)로 통합하여 의사들의 행정 업무 부담을 하루 2~3시간 절약해 줄여 준다.

이 분야에서 독보적인 경쟁력을 가진 기업은 독시미터이다. 현재 미국 개업의 80% 이상, 간호사의 60% 이상, 레지던트의 90% 이상이 독시미터를 이용한다. 독시미터는 생성형 AI로 의료 서신, 보험 청구를 자동화할 뿐 아니라, 의료인에게 맞춤형 의료 뉴스를 제공하여 끊임없이 증가하는 의료 지식과 연구를 업데이트해 준다. 독시미터 매출의 90%는 제약회사와의 파트너십에서 발생한다. 제약 회사의 마케팅 효과를 극대화하고, 실시간 처방 데이터와 광고 성과 모니터링을 제공하여 ROI 검증까지 돕는다.

의료 디지털 인프라 기업은 비바 시스템즈가 대표적이다. 현재 많은 병원과 제약 회사에서 폭발적으로 증가하는 데이터를 여전히 수작업으로 정리 및 검증하고 있다. 비바 시스템즈는 세일즈포스의 클라우드 인프라 구축에 기여한 핵심 멤버였던 피터 개스너가 2007년 설립한 기업이다. 의료 산업 전반을 위한 산업 클라우드를 구축하고 임상, 품질, 규제, 상업화 솔루션을 모두 제공하여 의료업무의 디지털화에 기여하는 의료계의 세일즈포스이다. 세일즈포스는 과거 비바 시스템을 통해 의료 플랫폼을 지원했으나, 비바 시스템이 자체 플랫폼을 구축한 이후 자체적으로 의료사업에 나섰다. 대표적인 CRO 기업인 IQVIA와 협력하여 2025년 '생명과학 클라우드(Life Science Cloud)'를 출시, 제약사들에게 비바의 생태계에 대한 대안을 제공할 계획이다.



자료: Bloomberg, 신한투자증권



자료: QuantiWise, 신한투자증권

신약개발 방법론 혁신

AI 신약개발의 발전경로

AI기술이 비약적으로 발전하며 신약 개발 방식도 크게 변화하고 있다. 과거 전통적인 신약개발은 수많은 시행착오를 거치는 실험 중심이었다. AI 신약개발의 초기(1990~2010년대)는 R&D 과정 간소화를 위한 화학, 생물학 모델링에 초점을 맞췄다. 다만 이 시기는 AI 활용이 룰베이스 머신 러닝에 제한되었다. 슈뢰딩거(1990년 설립)는 물리 기반 시뮬레이션과 머신 러닝으로 화학 실험의 시행착오 의존도를 줄였다. 어댑티브(2009년 설립)와 앵셀레라(2012년 설립)는 생물학, 면역 데이터에 AI를 적용해 느린 실험실 환경을 보완했다.

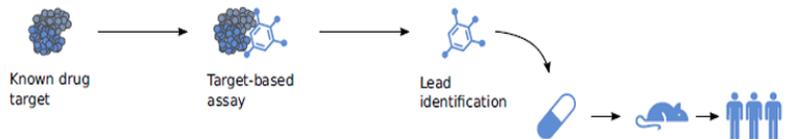
2010년대 중반 이후 딥 러닝이 도입되며 차별화된 기업들이 등장했다. 리커전 파마(2013년 설립)는 기존 약물을 포함한 수천 개의 화합물로 살아있는 세포를 처리하고 이미징하여, 딥 러닝 모델로 미묘한 표현형 변화를 감지한다. 방대한 세포 이미지 데이터베이스를 통해 초기 표적을 모르더라도 원하는 효과를 내는 화합물을 식별할 수 있다. 템퍼스 AI(2015년 설립)는 정밀의료 분야의 방대한 라이브러리를 멀티모달 AI(유전체, 영상, 임상데이터)로 플랫폼화해 상위 항암제 제약사의 95%에 데이터를 제공하고 있다.

AI 기술 발달로 하이브리드 신약개발 대두

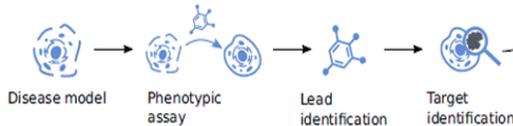
또 AI기술 개발로 신약개발의 논쟁거리였던 PDD(Phenotypic Drug Discovery) vs. TDD(Target-Based Drug Discovery)의 경계를 허물고 PDD + TDD의 장점을 결합한 하이브리드 접근이 가능하게 되었다. PDD는 약물을 세포/조직에 처리하여 특정 표현형 변화 관찰 → 작용 기전 연구 (MoA 분석) → 최적 후보를 선정하는 방법으로, First-in-Class 신약 개발에 적합하지만 작용 기전(MoA) 규명에 시간과 비용이 많이 들고, 재현성이 낮고 표준화가 어렵다는 단점이 있었다. TDD는 특정 표적 단백질(Target)을 먼저 발굴한 후 이를 조절하는 화합물을 찾는 방식으로, Best-in-Class 신약 개발에 적합하지만 새로운 기전 발굴이 어려웠고, 특히 장벽으로 Target이 고갈되는 문제가 있었다.

PDD와 TDD의 차이점

(A) Target-based drug discovery



(B) Phenotypic drug discovery



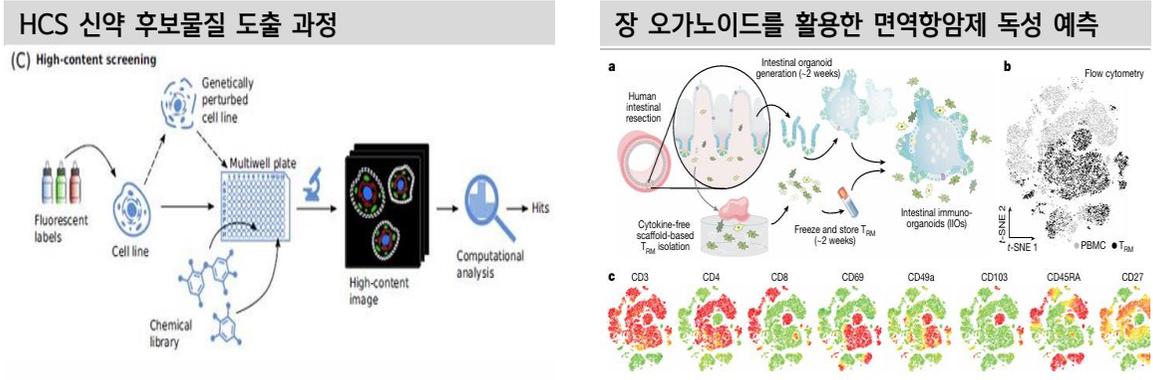
자료: Krentzel, Daniel et al.(2023), 신한투자증권

최근 트렌드는 PDD의 부활이다. AI/머신러닝 기반 분석 기법이 발전하면서 PDD의 약점인 재현성 부족, MoA 규명 어려움을 해결할 수 있게 되었다. 리커전 파마의 PDD+TDD 하이브리드 접근법은, 먼저 AI를 활용해 PDD기반의 표현형 스크리닝을 대규모, 고속으로 진행한다. 이를 통해 신약 후보물질(hit compound)를 식별한다. PDD 기반으로 발견된 후보물질은 작용 기전(MoA, Mechanism of Action) 분석을 위해 TDD 방식으로 전환한다. AI 모델을 활용하여 후보 물질이 어떤 단백질 또는 신호 경로에 영향을 미치는지 예측한다. 이후 딥러닝 기반 화합물 최적화로 독성 감소 및 최적의 신약 후보를 선정하고, 전임상 및 임상 1상 단계로 발전한다. 리커전 파마의 장점은 매년 수억 개의 실험을 통해 쌓인 대규모 데이터와, NVIDIA의 지분투자에 힘입어 구축된 H100 GPU 800개 이상의 고성능 AI 인프라이다.

차세대 신약개발 트렌드 - HCS와 오가노이드

또 하나의 트렌드는 HCS(High Content Screening, 고속 이미지 분석) 및 오가노이드 모델 활용 증가이다. HCS는 기존의 형광염색을 통한 세포의 형태학적 변화 관찰기법을 넘어, 세포 기능에 대한 새로운 연구 툴 전체를 의미한다. 이미지 분석 S/W 기술 발전으로 성장이 본격화되었다. 기존의 현미경 관찰은 단순한 엔드 포인트만 관찰 가능했지만 HCS를 통해 세포 기능의 여러가지 형태를 관찰할 수 있게 되었다. 이 분야는 Revvity, Molecular Devices와 토모큐브가 경쟁 관계이다.

성체 줄기세포에서 유래한 오가노이드는 유전 질환, 감염성 질환, 암, 재생 의학 및 신약 개발 연구에 유용하여 빅파마들도 3D 오가노이드 활용을 확대하고 있다. 토모큐브의 오가노이드 촬영에 필요한 3D 원천기술을 전세계에서 유일하게(스위스 나노라이프) 제공하는 기업이다. 토모큐브의 홀로토토크래피는 기존 현미경의 단순 확대를 넘어 세포 3차원 영상을 촬영하고 정량적인 데이터를 추출해주는 기술이다. AI 기술을 활용한 오가노이드 기반 신약개발이 트렌드가 되면, 장기적으로 핵심 인프라 기업으로 거듭날 수 있다. 전세계에서 가장 많은 세포 데이터셋을 보유한 리커전 파마가 아직 가지지 못한 데이터가 비염색, 비라벨 3d 세포 데이터이며, 이는 홀로토토크래피 기술을 통해 얻어질 수 있다.



자료: Krentzel, Daniel et al.(2023), 신한투자증권

자료: Nature, 신한투자증권

III. AI 헬스케어, 성과 가시화 단계에 진입

AI 신약개발 기업, 파이프라인 성과 발표 단계

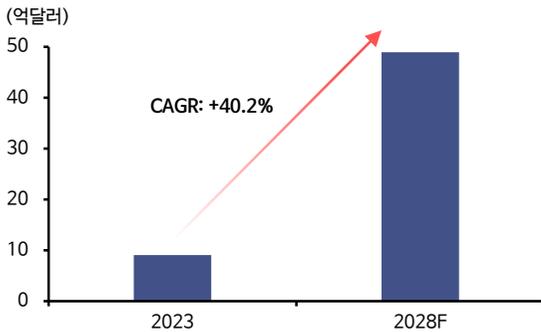
AI 신약개발 시장 급성장.
2023-28년간 연 평균
40% 성장 전망

신약개발에서 AI 도입으로 비용과 시간이 크게 절감되고 있다. 리커전 파마, 인실리코 메디슨 등 AI신약개발 선도기업의 순조로운 임상이 진행되는 가운데 임상 성과도 긍정적이기 때문에 앞으로 AI 신약개발 속도가 빨라질 전망이다.

전 산업에서 AI 활용이 확대되는 가운데 헬스케어 섹터도 예외는 아니며, 제약바이오에서 AI를 활용한 신약개발 속도가 빨라지고 있다. 2023-28년간 AI 신약개발 시장 규모는 연 평균 40% 성장해 23년 9억달러에서 2028년에는 50억달러 규모로 커질 전망이다. AI를 활용한 신약개발 건수도 2020년 17건에서 2023년 67건까지 증가해 활발한 AI 신약개발 현황이 확인된다.

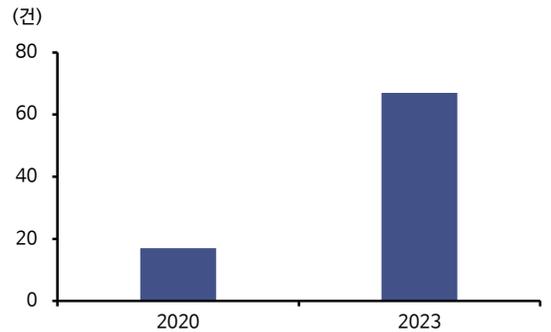
AI 신약 관련 딜과 파트너십도 꾸준히 증가하고 있으며 대형 제약사 뿐만 아니라 빅테크 기업까지 시장에 뛰어 들고 있다. 대표적으로 알파벳은 AI 신약개발 기업 아이소모픽랩스를 설립해 AI를 기반으로 단백질 구조를 예측하는 알파폴드를 공개했다. 엔비디아도 리커전 파마, 제네시스 테라 등 주요 AI 신약개발 기업에 적극적으로 투자하고 있어 관련 딜과 파트너십은 계속해서 증가할 전망이다.

글로벌 AI 신약 개발 시장 규모 전망



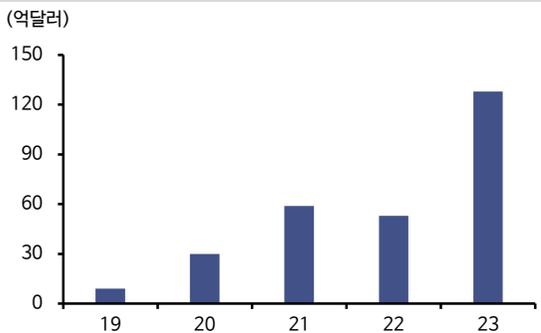
자료: 한국보건산업진흥원, 신한투자증권

글로벌 AI 신약 개발 임상 건수



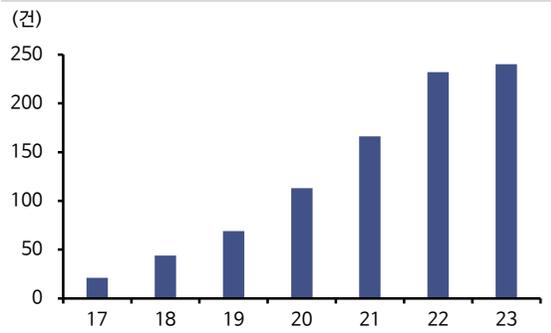
자료: 한국보건산업진흥원, 신한투자증권

글로벌 빅파마, AI/ML 신약개발 관련 딜 금액



자료: IQVIA, 신한투자증권

빅파마/AI 신약개발 기업 파트너십 누적 추이



자료: Bloomberg, 신한투자증권

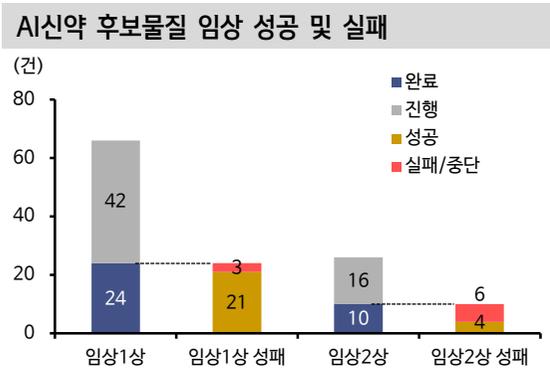
AI 신약개발, 전통 방식에 비해 비용 및 소요 기간 크게 절감
임상 성공 가능성 양호

신약 개발에 AI 도입 수요가 높은 이유는 비용과 시간의 절감이다. AI 신약개발 비용은 6,000억원으로 전통적인 방식의 3조원 대비 크게 절감된다. 소요기간도 12년 → 7년으로 감소할 것으로 예상돼 AI를 도입하는 신약 프로젝트는 점차 늘어날 전망이다.

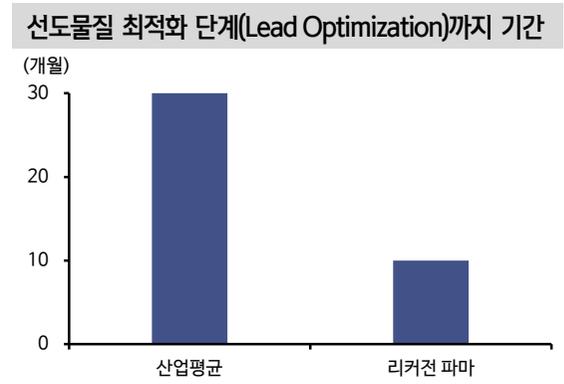
현재까지 진행된 AI신약 후보물질들의 성공률도 양호하다. 2024년 상반기 기준, 임상1상을 완료한 24건의 물질 중 21건이 성공해 유의미한 성과를 거뒀다. 임상2상도 표본이 크지는 않지만 10건이 완료된 가운데 4건이 긍정적인 결과를 발표해 성공률이 가장 낮은 임상2상에서도 AI 도입의 성과가 기대되는 상황이다. AI 신약개발은 전통적인 임상(임상1상 성공률: 50% 내외, 임상2상 성공률: 25% 내외)에 비해 높은 성공률을 보이고 있어 빅파마, CRO 등 다수의 신약개발 기업들이 적극적으로 AI 도입을 추진할 전망이다.

AI 신약개발 기업들이 순조로운 임상 진행으로 구체적인 결과를 발표하고 있다는 점도 시장 성장의 본격 성장을 기대하게 하는 요인이다. AI 신약개발 대표기업 리커전 파마는 올해 2월 희귀 뇌질환 치료제 임상2상 결과를 발표했고, 상반기 중 2건의 임상을 추가로 발표할 예정이다.

비상장 AI 신약개발 기업 인실리코 메디슨도 폐 섬유화 치료제의 긍정적인 임상2상 탐라인 결과를 발표했다. 폐 섬유화증은 발병 원인을 규명하는 전임상 단계만 수년씩 걸려 미충족 수요가 큰 질환이다. 다만 해당 질병에 대해 인실리코는 AI를 활용해 후보물질 발굴부터 전임상 완료까지 18개월만에 완료해 임상 기간을 획기적으로 줄였다.



자료: Jayatunga, Madura KP, et al.(2024), 신한투자증권



자료: 리커전 파마, 신한투자증권

주요 AI 신약개발 기업 임상 현황

Company	Ticker	Notable Assets	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Recursion	RXRX	REC-994, REC-2282, REC-4481				
Insilico	Private	INS018_055				
Exscientia	EXAI	GTAEX5617, EXS4318, EXS74539				
Schrodinger	SDGR	SGR-1505, SGR-2921, SGR-3515				
BenevolentAI	BAI NA	BEN-8744, BEN-28010, BEN-34712				
Generate	Private	GB-0895, GB-7624, GB-0669				
Iambic	Private	IAM1363, IAM-C1				
Atomwise	Private	TYK2, RIPK2, IL-4Ra				
Absci	ABSI	ABS-101, ABS-201, ABS-301				

자료: 회사 자료, 신한투자증권

리커전 파마, 희귀 뇌질환 치료제 임상2상 성공적인 결과

리커전 파마의 희귀 뇌질환 치료제(REC-994), 긍정적 임상2상 결과 발표

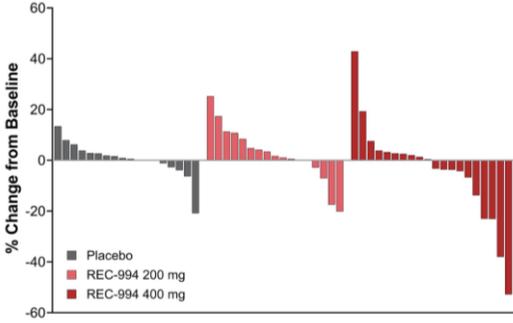
AI 신약개발 선도기업들의 후보물질 파이프라인 성과가 가시화 되고 있는 가운데 리커전 파마가 올해 2월 대뇌해면상기형(CCM) 질환 치료제 후보물질(REC-994)의 임상2상 결과는 획기적이라는 평가를 받고 있다.

대뇌해면상기형(CCM)은 뇌혈관 기형의 일종으로 뇌 조직 내에 해면체 모양의 혈관 덩어리가 생기는 희귀 질환이다. CCM은 뇌출혈이 발생할 가능성이 커지고 출혈이 심하면 뇌졸중으로 이어질 수 있다. 현재까지 FDA에서 해당 질환의 치료제로 승인을 받은 약물이 없어 대부분의 환자들이 수술적 치료제 의존하고 있다는 점도 리커전 파마의 REC-994에 관심이 높은 이유다.

REC-994는 작년 9월 탐라인 결과를 발표했으나 구체적인 데이터를 제시하지 않아 효능에 대해서는 의구심이 남아있었다. 다만 올해 2월에 발표한 구체적인 데이터가 시장의 기대치를 상회하면서 AI를 통해 개발된 해당 물질의 성공 기대감을 크게 높였다.

REC-994 400mg을 복용한 환자군에서 병변의 크기가 평균적으로 457mm³ 축소돼 10% 이상 줄었다. 특히 400mg 복용 환자의 절반이 병변이 감소돼 약물의 효능을 입증했다. REC-994는 mRS(modified Ranking Scale)로 평가한 뇌졸중 지표의 개선도 확인됐다. mRS는 뇌졸중 연구의 기능적 결과를 평가하는 지표로 치료 후 일상생활 수행 능력을 측정한다(mRS 2; 경중, mRS 3; 중등도, mRS 4-5; 중증). REC-994 400mg 투약군은 연구 시작 시점에 심각한 증상을 가진 환자들 이(mRS 4-5) 존재했으나 12개월 이후에는 모든 환자들이 중등도 이하(mRS 3)로 증상이 호전됐다. 또한 증상이 없거나 경미한(mRS 0-1) 환자들의 비중도 15%p 증가했고 반면 위약군은 mRS가 악화되는 경향을 보여 해당 약물의 기능적 개선이 보였다.

CCM 치료제 후보물질(REC-994) 효능



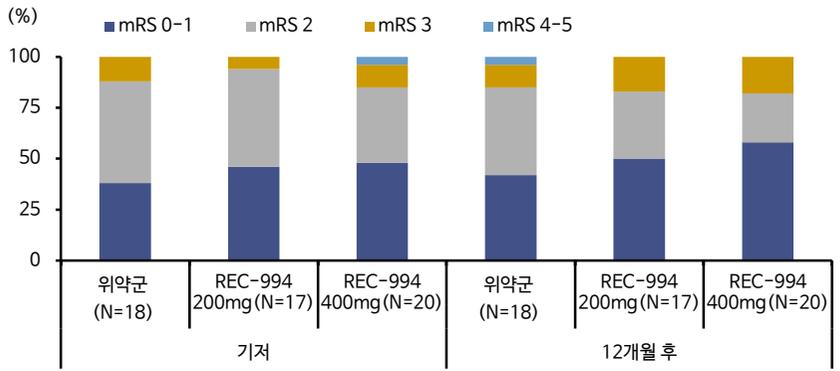
자료: 리커전 파마, 신한투자증권

12개월간 용량별 REC-994 병변 축소 효과

	위약군 (N=18)	REC-994 200mg(N=17)	REC-994 400mg(N=20)
병변 크기 증감분	53mm ³	61mm ³	-457mm ³
병변 크기 증감율	1%	1%	-10%
병변 작아진 환자 비중	28%	24%	50%

자료: 리커전 파마, 신한투자증권

REC-994 뇌졸중 등 신경장애 지표(mRS) 개선 효과



자료: 리커전 파마, 신한투자증권 / 주: mRS 뇌졸중 등 신경장애 평가 지표. 높을수록 증상 악화

REC-994, 양호한 효능과 안정적 부작용 입증. 3년내 출시 가능성 존재

REC-994의 이상증상이 존재했으나 우려할 정도는 아니다. 약물 복용 이후 발생한 이상증상이나 기존 증상의 악화(TEAE, Treatment Emergent Adverse Event)는 대부분 가벼운 수준(Grade 1-2)이었으며 심각한 이상 반응(Grade 3)은 보고되지 않았다. 투약이나 치료를 중단할 수준의 심각한 부작용도 확인되지 않아 안정성과 내약성도 입증됐다.

리커전 파마는 REC-994의 임상3상을 진행하고 있고, 업계에서는 3년내 출시될 것으로 예상하고 있다. 리커전 파마의 AI 기반 대뇌해면기형 치료제 임상2상 결과는 AI 신약 개발의 가능성이 한 단계 더 상승했음을 시사한다.

REC-994 복용 환자 부작용

	위약군 (N=18)	REC-994 200mg (N=17)	REC-994 400mg (N=20)	전체 (N=62)
이상반응	17(85.0)	18(85.7)	15(71.4)	50(80.6)
심각한 부작용	4(20.0)	7(33.3)	3(14.3)	14(22.6)
현기증, 빈혈 등 약물 필요한 부작용	2(10.0)	0	5(23.8)	7(11.3)
치료 중단 필요한 부작용	0	0	0	0
복용 중단 필요한 부작용	0	0	0	0

자료: 리커전 파마, 신한투자증권

인실리코 메디슨, 폐 섬유화 치료제 임상2a상 긍정적 탐라인

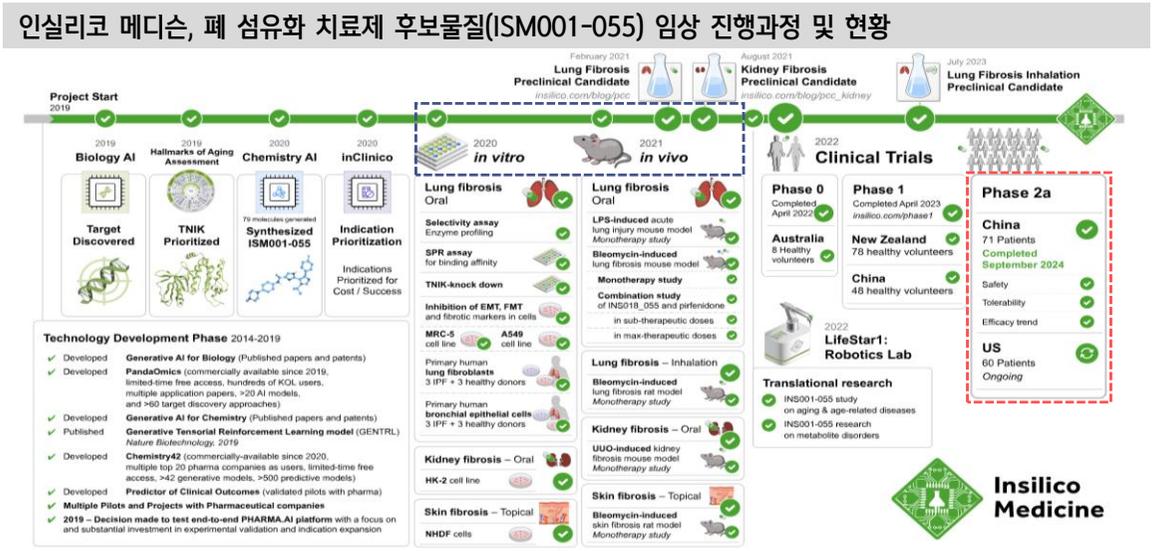
인실리코 메디슨, 낮은 가격/짧은 기간에 AI 기반 폐섬유화 치료제 개발 임상2a상 결과 긍정적

홍콩의 비상장 AI 신약개발 기업 인실리코 메디슨도 폐섬유화 치료제의 유의미한 임상2a상 결과로 AI 기반 신약개발 분야에서 성과를 거두고 있다.

인실리코 메디슨의 ISM001-055는 생성형 인공지능을 활용해 개발되고 있는 특발성 폐섬유화증(IPF, Idiopathic Pulmonary fibrosis) 약물 후보물질이다. 특발성 폐섬유증은 폐가 굳어지는 만성 폐질환으로 폐섬유화가 비가역적으로 진행돼 예후가 좋지 않은 질병이다. ISM001-055는 AI를 이용해 260만달러의 저렴한 비용으로 18개월만에 특발성 폐섬유화증 후보물질 발굴부터 전임상 단계를 완료했다는 점에서 큰 주목을 받았다.

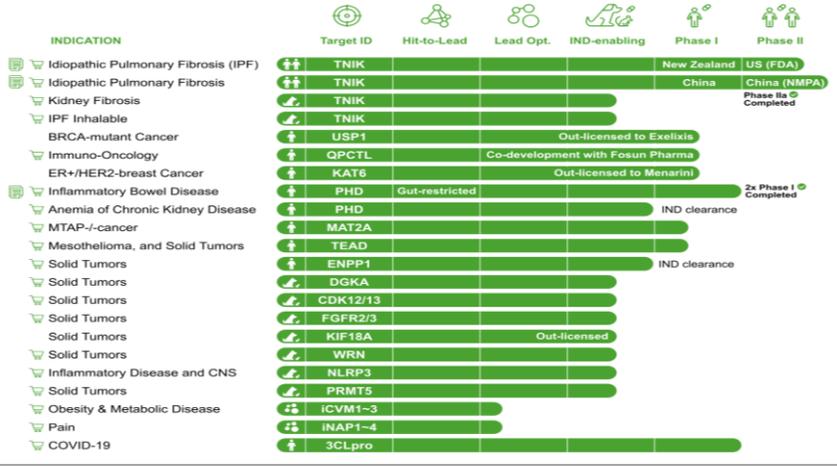
ISM001-055는 중국인을 대상으로 한 임상2a상의 긍정적인 탐라인 결과를 발표했다. 임상시험은 IPF 환자 71명을 대상으로 진행됐으며 1일 1회 30mg(QD), 1일 2회 30mg(BID), 1일 2회 60mg(BID) 투약군으로 분류해 진행했다. 모든 환자군에서 12주 후 노력성 폐활량 지수(FVC)가 개선돼 효능이 입증됐다. 최고 용량 복용군의 FVC 개선량은 평균 98.4mL로 위약군의 62.3mL 대비 크게 호전됐고 기침 관련 증상을 평가하는 LCQ 지표도 개선된 결과를 발표했다. 특히 약물 용량에 따른 개선 효과가 컸기 때문에 질병의 치료 뿐만 아니라 예방의 가능성도 높다는 평가를 받고 있다. 약물 관련 이상반응은 대부분 경증이나 중등도 수준으로 부작용에 대한 우려도 크지 않은 상황이다.

이번 임상2a상의 구체적인 데이터는 학회에서 발표할 예정이며 미국에서도 임상2상을 진행하고 있다. 염증성 장질환 치료제 성분(ISM5411)도 긍정적인 초기 임상 탐라인 결과를 발표해 AI 신약의 성과는 계속해서 발표될 전망이다.



자료: 신한투자증권

인실리코 메디슨, 후보물질 파이프라인 현황



자료: 인실리코 메디슨, 신한투자증권

AI, 미래 신약 앞당긴다(feat. 항노화 치료제)

AI, 항노화 치료제 등 미래 신약 개발에도 빠르게 도입

신약개발에 AI가 도입되면서 항노화 치료제와 같은 미래 신약에 대한 개발 기대감도 높아지고 있다. 2023년 MIT와 하버드 대학이 공동으로 연구한 AI 기반 항노화 치료제 후보물질 발굴은 AI 신약개발이 인류의 마지막 질병 노화도 정복할 수 있다는 가능성을 제시했다.

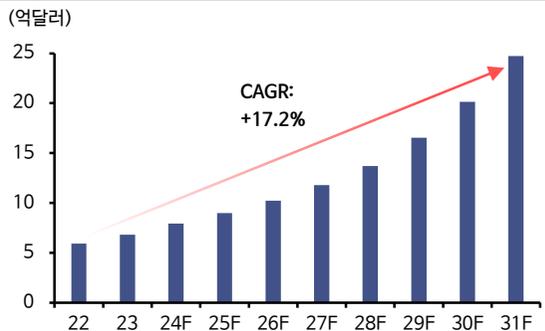
노화는 자연스러운 현상으로 인식됐으나 최근에는 노화가 치매, 암 등 다양한 질병의 선행 질환이라는 인식의 변화가 나타나고 있다. 국제보건기구(WHO)도 2018년 노화에 질병 코드를 부여하면서 노화가 예방과 치료가 가능한 질병으로 분류했다. 노화로 인한 만성질환 증가는 사회적 비용을 크게 늘릴 수 있기 때문에 국가 차원에서 항노화 연구가 적극적으로 진행되고 있고 알파벳, 아마존, 오픈 AI 등 빅테크 기업들도 항노화 치료제 개발 투자에 나서고 있다. 국가 및 기업 차원의 대규모 투자로 글로벌 항노화 치료제 시장은 2022-30년까지 연 평균 17% 이상의 성장이 가능할 것으로 예상된다.

노화가 유발하는 다양한 질병



자료: Nature, 신한투자증권

글로벌 항노화 치료제 시장 규모 추이 및 전망



자료: KISTEP(2024), 신한투자증권

항노화 약물은 노화세포를 직접적으로 사멸하는 세놀리틱, 노화세포에서 분비되는 물질을 억제하는 세노모픽, 노화세포를 젊게 되돌리는 세포 재생의 방향으로 개발되고 있다. 항노화에 대한 높은 수요와 대규모 투자에도 불구하고 아직까지 상용화 가능성을 보여준 약물은 없다. 다만 MIT와 하버드 대학이 AI를 도입해 항노화 물질을 찾아낸 연구는 향후 항노화 치료제 개발이 AI와 결합되면서 빠르게 진행될 수 있다는 기대감을 높였다.

항노화 치료제 종류

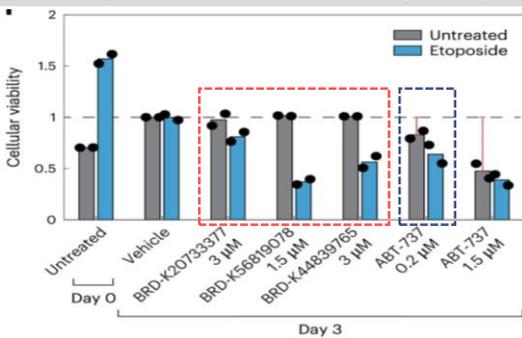
대분류	중분류	주요시장	세부내용
의약품	약물 (노화방지)	세놀리틱	노화세포 사멸
		세노모픽	노화세포 분비물 억제
	바이오의약품 (역노화)	유전자/세포 치료제	유전적 노화 원인 편집 및 관리. 노화세포 재생을 위한 기술 활용
		단백질 치료제	혈액 인자, 노화세포 표적하는 항체 기술 개발

자료: KISTEP(2024), 신한투자증권

2023년 MIT와 하버드 대학의 공동 연구에서 심층신경망(DNN) 기반 AI 모델을 통해 80만개 이상의 물질 중 노화된 세포를 선택적으로 제거할 수 있는 3개의 후보를 식별하는데 성공했다. 이 후보물질은 동물실험을 통해 노화세포를 제거하면서 정상세포는 공격하지 않아 노화세포를 선택적으로 사멸하는 결과를 발표했다. DNN을 통해 선별된 후보물질은 전통적인 방식 찾아낸 노화세포 제거 물질 (ABT-737) 대비 정상세포에 대한 부작용이 낮아 AI를 통한 항노화 치료제 개발의 유효성을 보여줬다.

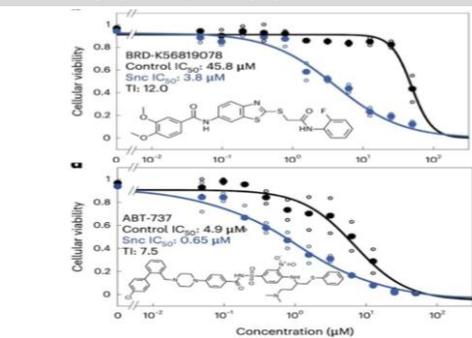
기업에서도 노화세포 제거 연구가 활발히 진행되고 있다. 유니티 바이오테크놀러지는 노화세포 사멸을 통한 당뇨병 황반부종 치료제를 개발하고 있고 인실리코메디슨도 AI 기반의 항노화 치료제 개발에 적극적으로 나서고 있다.

AI 기반 항노화 치료제 후보물질 효과(In vivo)



자료: Nature, 신한투자증권

AI 기반(상) / 전통방식(하) 항노화 후보물질 비교



자료: Nature, 신한투자증권

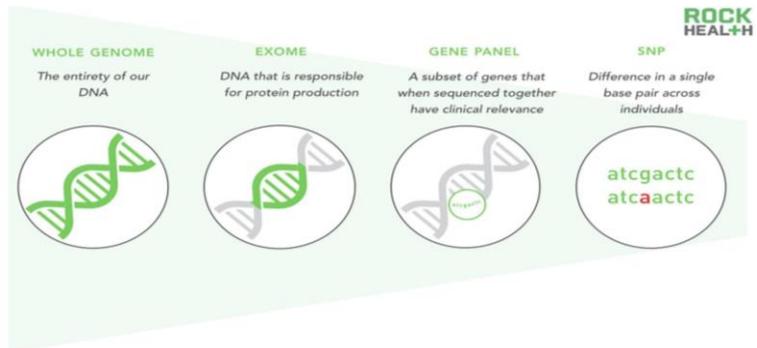
유전체 분석, AI 도입으로 개인맞춤형 정밀의료 시대 견인

유전체 데이터 확보 및 분석, 의료 빅데이터의 핵심

헬스케어 산업에서 유전체 정보, 전자의료기록(EMR), 보험 기록 등 데이터 수집 및 분석의 중요성이 커지고 있다. 의료 데이터는 신약개발, 진단/처방, 사후 관리 등 광범위하게 활용돼 빅데이터 확보 여부와 분석 도구가 정확한 서비스 성패의 중요한 요소이기 때문이다. 따라서 헬스케어 산업에서 방대한 데이터 관리 및 처리의 필요성이 높아지는 분야에서 AI 도입이 활발히 나타나고 있다.

의료 빅데이터 분야에서 활용 범위가 가장 넓고 주목도가 높은 것은 유전체 데이터 확보와 분석 역량이다. 유전체는 유전자(gene)와 염색체(chromosome)의 합성어로 생물이 가지는 모든 유전적 정보를 설명해주는 설계도로 볼 수 있다. 유전체 분석의 종류는 인간 유전체 정보 전체를 분석하는 전장 유전체 분석(WGS, Whole Genome Sequencing), 유전자의 단백질을 코딩하는 엑손 부위를 분석하는 검사(WES, Whole Exome Sequencing), 일부 DNA나 RNA를 선별해서 분석(Panels, Targeted Sequencing)하는 방법으로 나뉜다.

차세대 시퀀싱(NGS) 분석 종류



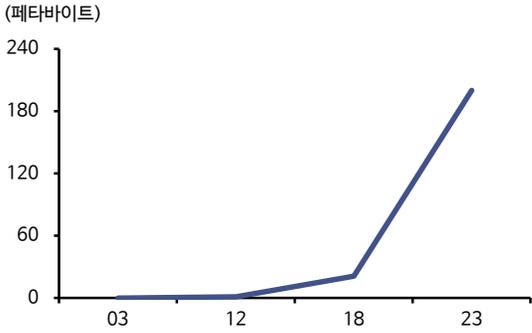
자료: Rock Health, 신한투자증권

유전체 정보는 유전적 특성 기반으로 취약 질병, 약물 반응, 질병 예후 분석 가능 → 개인 정밀의료 시대 견인

유전체 정보를 통해 개인별 유전적 특성은 물론 취약 질병의 종류, 약물별 효능을 사전적으로 분석할 수 있으며 발병된 질병의 예후까지도 예측할 수 있다. 유전체 데이터의 빠른 증가와 분석 비용의 절감도 앞으로 유전체 데이터 활용도를 높이는 배경이다. 2012년까지 WGS를 통해 생성된 데이터 양은 12테라바이트에 불과했고 2018년에도 21페타바이트 수준이었다. 2010년대 초부터 유전체 분석을 통한 데이터 수가 기하급수적으로 증가해 2023년에는 200페타바이트를 넘어섰다. AI 도입으로 유전체 분석을 통한 데이터 수 증가는 더 가팔라 질 전망이다.

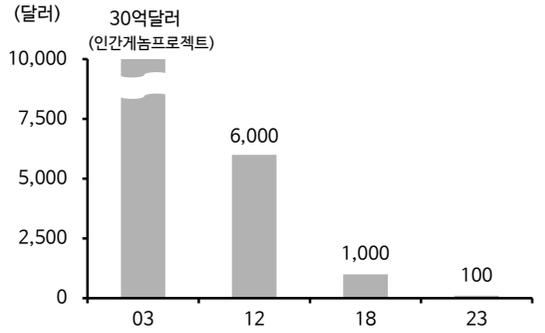
유전체 분석 비용도 급감했다. 2001년 발표된 인간게놈프로젝트(Human Genome Project)에서 한 사람의 유전체를 완전히 해독하는데 투입된 비용은 30억달러였으나 현재는 100~200달러 수준까지 떨어졌다. 유전체 분석 분야에서 AI를 적극적으로 활용하고 있기 때문에 비용과 시간이 추가로 감소할 가능성이 높으며, 이는 개인맞춤형 정밀의료 시대를 견인할 전망이다.

유전체 시퀀싱 raw 데이터 생성량



자료: 엔비디아, 신한투자증권
 주: 1페타바이트=1백만기가바이트

유전체 시퀀싱 비용



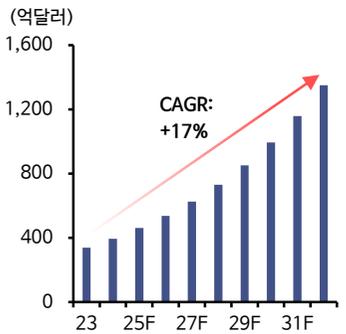
자료: 엔비디아, 신한투자증권

유전체 분석의 중요성이 확대되면서 국가, 기업 차원에서 적극적인 투자가 진행되는 가운데 AI 도입의 방향성도 구체화 되는 상황이다. 엔비디아와 유전체 분석 장비 시장 70% 이상의 점유율을 가진 일루미나는 AI 유전체 분석을 위한 파트너십을 체결했다. 일루미나가 보유한 첨단 시퀀싱 기술을 엔비디아의 AI 및 컴퓨팅 기술과 접목해 AI 유전체 분석 시장을 선점하려는 전략으로 풀이된다.

유전체 분석 비용/시간 절감. AI 기반 유전체 시장, 연간 40% 가까운 성장 전망

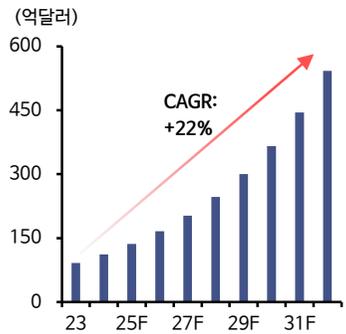
유전체 분석의 높은 수요와 AI 결합이 확산되면서 시장도 빠르게 성장할 전망이다. 글로벌 유전체 시장은 2023-32년간 17% 성장할 것으로 예상되며 특히 유전체 분석의 핵심 기술인 차세대 시퀀싱(NGS, Next-generation Sequencing) 시장은 22%를 상회하는 성장세를 이어갈 전망이다. 유전체 기업과 빅테크 기업들이 NGS 분석의 범위 확대와 정확한 진단을 위해 AI를 신속하게 도입하고 있어 동 기간 40%에 가까운 성장이 나타날 전망이다.

글로벌 유전체 시장 규모 전망



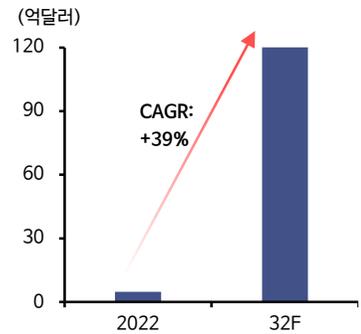
자료: novaoneadvisor, 신한투자증권

글로벌 NGS 시장 규모 전망



자료: novaoneadvisor, 신한투자증권

AI기반 유전체 시장 규모 전망



자료: Global Market Insights, 신한투자증권

템퍼스 AI, 인공지능 통해 원발부위 불명암의 원인 진단 가능

AI 유전체 기반 암 진단에서 두각을 나타내는 템퍼스 AI, 인공지능 활용해 원발부위 불명암의 진단 가능성 확대

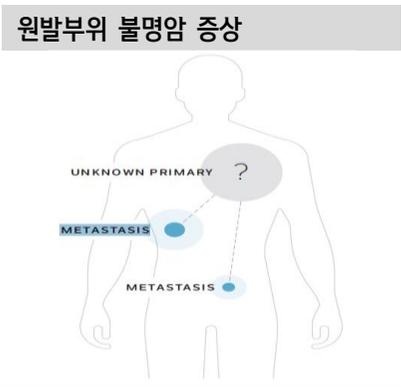
암, 희귀 유전질환 등 다양한 질병 진단에 AI 유전체 분석이 활용되고 있다. 템퍼스 AI는 유전체 분석을 기반으로 암 진단 및 처방 분야에서 급성장하고 있는 기업이다. 특히 AI를 활용한 암/심혈관 질환 등 심각한 질병의 진단과 개인 맞춤형 정밀의료 부문에서 두각을 나타내고 있다.

템퍼스 AI는 인공지능을 기반으로 원발부위 불명암 진단의 가능성을 보여주고 있다. 원발부위 불명암은 전체 암 환자 중 2~5%를 차지하고 여러 장기로 전이되고 발견되는 경우가 대부분이다. 이러한 특성으로 인해 평균 생존기간은 3~4개월, 5년 생존율은 5%를 밑돌아 예후가 매우 불량한 암종이다. 특히 암의 종류와 시작된 부위를 알지 못하기 때문에 환자에 최적화된 처방이 어렵다는 점도 원인불명 암이 치명적인 이유다.

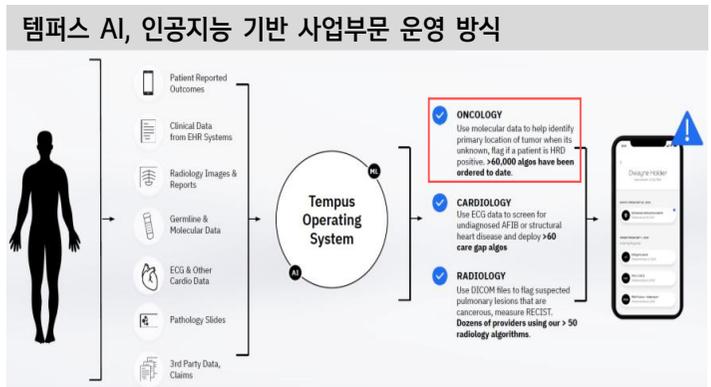
동사는 AI를 통해 원발부위 불명암의 원인을 찾을 수 있는 서비스를 제공한다. 템퍼스 AI의 TO 테스트(Tumor Origin Test)는 원발 부위가 알려지지 않은 암, 영상 검사나 조직검사와 같이 기존 진단 정보만으로 명확한 진단을 내릴 수 없는 경우 암종을 특정하기 위해 활용된다.

TO 검사는 템퍼스 xR 제품의 RNA 검사에서 NGS를 통해 분석된 핵산 정보를 활용한다. 종양의 mRNA 발현 결과를 바탕으로 68가지의 가능성 있는 암 유형 중에서 가장 확률이 높은 원발암과 잠재적으로 관련 있는 암종을 예측한다. 해당 테스트는 동사의 방대한 임상시험 및 유전체를 분석하는 과정에서 확보한 데이터를 기반으로 개발됐다.

TO 테스트 검증을 위해 9,210개의 원발암 샘플과 1,708개의 원발부위 불명암 데이터로 구성된 검증 시스템이 구축되어 있으며 종양의 순도(종양 검체에서 종양세포의 비율)가 20% 이상의 샘플에 대해서만 결과를 보고해 최소한의 정확도를 확보한다. 또한 전체적인 정확도는 91% 수준으로 성과도 양호하다.



자료: 템퍼스 AI, 신한투자증권



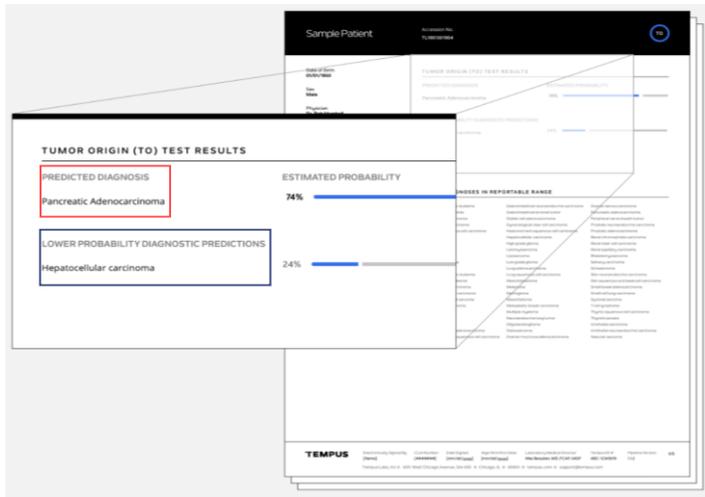
자료: 템퍼스 AI, 신한투자증권

실제 사례에 기반한 시뮬레이션을 통해 TO 검사의 유용성을 확인할 수 있다. 이 환자는 원인을 알 수 없는 암으로 해당 검사가 없었다면 일반적인 화학요법, 방사선 처방을 받을 수 밖에 없고, 개인 맞춤형 처방이 아니기 때문에 치료 효과가 떨어질 가능성이 높다. 해당 환자는 TO 테스트를 통해 췌장암 확률이 74%였으며 간세포암의 가능성도 일부 존재한다는 것을 확인할 수 있다.

템퍼스 AI의 TO 검사로 원인불명 암의 종류를 췌장암과 간세포암으로 범위를 크게 줄일 수 있으며 약물, 방사선 치료 등 환자에게 효과가 클 수 있는 처방을 통해 생존율을 높이는 결과가 예상된다. 이 결과를 기반으로 의료진이 정확한 진단과 처방을 내릴 수 있는 정보를 제공하고 환자의 생존율도 높일 수 있다.

동사는 AI 기반의 유전체 분석을 원발부위 불명암 뿐만 아니라 심방세동과 같은 심혈관 질환의 진단도 가능하다. 폐고혈압, 심부전 진단에 대한 임상시험도 진행 중이기 때문에 향후 AI 유전체 분석 기반으로 진단할 수 있는 질환의 종류는 계속해서 확장될 전망이다.

원발부위 불명암 원인 탐색 테스트(Tumor Origin Test) 시뮬레이션



자료: 템퍼스 AI, 신한투자증권

AI 유전체 분석을 통해
환자별 약물 반응도
예측력 제고

약물 반응 예측에 기반한 정확한 처방, AI 유전체 분석으로 가능

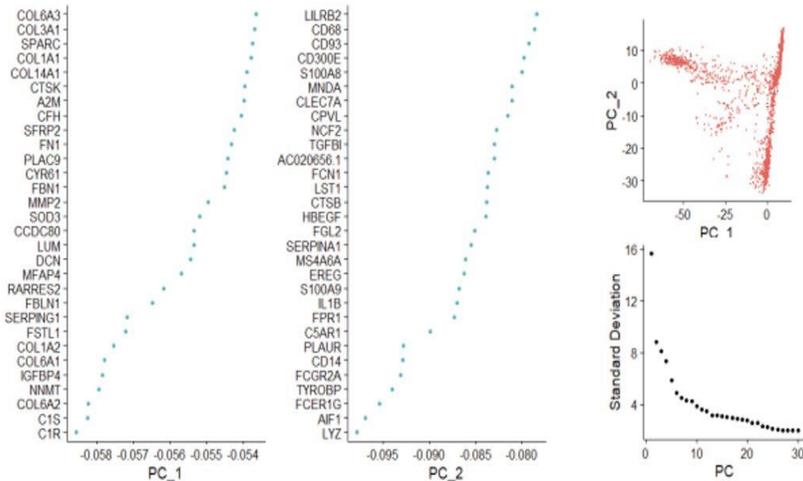
유전체 분석이 환자별 약물 및 치료법 처방의 정확도를 제고하는 가운데 유전적 특성에 따른 치료제의 반응 예측에도 AI 유전체 분석이 유용하게 활용되고 있다.

유전체 분석은 개별 환자의 유전적 특성에 따라 약물의 반응이나 부작용을 예측할 수 있으며 항암제 선택에 특히 중요하게 활용된다. 다만 약물 반응 예측을 위한 데이터의 양이 많고 분석에 많은 시간이 소요되기 때문에 이러한 제약을 완화하기 위해 AI를 적용하고 있다.

약물의 효과는 개인이 가진 유전체에 따라 다르게 나타난다. 약을 흡수하고 대사 작용을 하는 과정에서 수백 개의 유전자가 관여하는데 약물의 기전과 유전자의 조합, 기능으로 인해 같은 약도 개인차가 클 수 있다. 특히 면역항암제가 표준치료제로 자리매김하면서 항암제는 유전체에 따라 환자별 효과의 편차가 더 커지고 있다. 따라서 암 환자의 유전체 분석을 통해 개인별 최적의 항암제 처방의 중요성이 커지고 있으며, 점차 유전체 분석은 암 치료를 위한 필수적인 사전 검사로 확대될 전망이다.

항암제 효능을 확인하기 위한 유전체 분석에는 방대한 데이터의 처리가 필요해 복잡한 과정과 시간, 비용이 수반된다. 면역항암제의 효과를 확인하기 위해서는 단일세포 시퀀싱 방식이 요구되는데, 이는 면역세포의 특성에 따른 RNA 발현을 확인하는 것이 면역항암제 반응과 예측에 필요하기 때문이다. 다만 각 세포의 RNA 시퀀싱을 활용해 확인해야 하는 유전자 발현의 수가 3만개 이상인데, 10,000여개의 세포에서 모든 유전적 정보를 알아내는 것은 상당한 시간과 비용이 들어갈 수 밖에 없다. 이와 같이 변수가 매우 많을 경우 AI 방법 중 하나인 차원 축소 방식으로 학습 속도를 개선하게 되는데, 특히 주성분 분석을 통해 세포들의 특성에 따라 클러스터를 분류한다.

단일세포 분석에 필요한 주성분 분석



자료: 인공지능 기술을 활용한 유전체 분석(2022), 신한투자증권

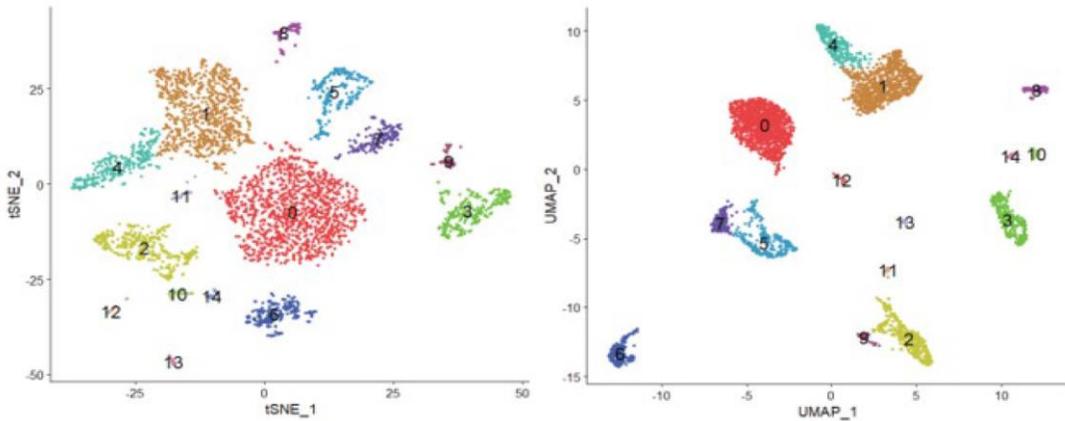
AI 유전체 활용해 면역항암제 반응/비반응 환자 분류하는 모델 제시. 97% 정확도

주성분 분석을 통해 자동적으로 분류되는 클러스터를 기반으로 유전자 정보들이 나타나는 곳들을 확인해보면 혈액이나 조직 내에서 면역세포의 특성을 가지는 세포들을 신속하게 분류할 수 있다. 이러한 정보를 바탕으로 면역항암제의 효과가 있는 환자를 비교적 짧은 시간에 구별할 수 있다.

2021년 기저세포암(피부암)에서 anti PD-1 면역치료를 진행했을 때 나오는 반응군과 비반응군에 해당되는 CD8 T세포의 발현 특성에 따라 분류하는 연구가 진행됐다(Ryan Liu, 2022). 97%의 정확도로 항암제의 반응을 예측 할 수 있는 머신러닝 모델을 보였다. 해당 연구는 약물 반응과 예측에서 AI 유전체 분석의 활용이 확대될 수 있는 가능성을 제시했다.

AI의 유전체 분석 도입은 기존의 바이오마커 외에 인공지능을 활용해 새로운 패턴을 가진 마커를 발견할 수 있으며 데이터가 축적될수록 정확도는 높아질 것으로 예상된다. AI 유전체 도입 확산은 환자 맞춤형 처방 역량을 확대할 전망이다.

단일세포 전사체 분석 결과 tSNE, UMAP 차원 축소 모델



자료: 인공지능 기술을 활용한 유전체 분석(2022), 신한투자증권

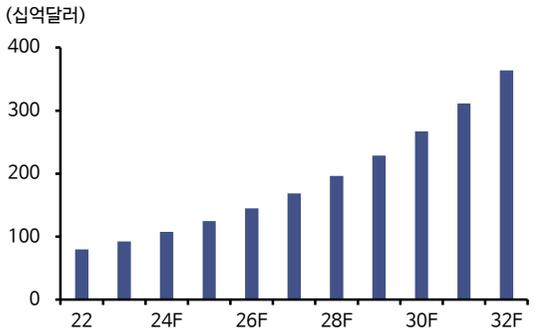
인공지능, 수술로봇 분야에 적용돼 성장 모멘텀 뒷받침

AI 활용한 수술로봇 시장
2025-30년간 연 평균
18% 이상 성장 전망

수술로봇, 연속혈당측정기(CGM), 자동인슐린펌프(AID) 등 의료기기 부문에서 AI 도입을 통해 기존 제품이 진화하고 있으며, 인공지능 도입은 빠르게 성장하는 의료기기 제품의 성장 모멘텀을 뒷받침 할 전망이다.

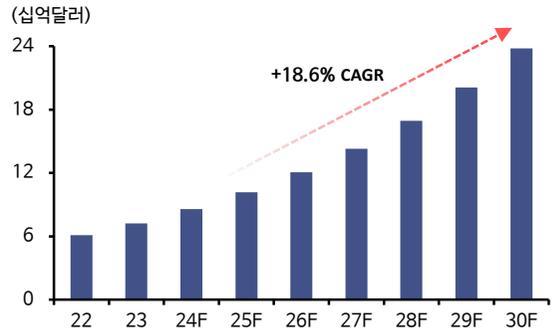
최소침습(복강경), 관절 등 전 부문에서 수술로봇 비중이 확대되고 있다. 특히 복강경 수술로봇 시장은 다른 의료기기 대비 뚜렷한 성장세로 인튜이티브 서지컬 뿐만 아니라 J&J 메드테크, 메드트로닉 등 대형 의료기기 기업들이 진출하고 있다. 수술로봇 시장이 꾸준히 성장하는 가운데 AI도 빠르게 도입돼 수술로봇의 활용이 확장되고 있어 AI 수술로봇 시장 규모는 연간 18% 성장세가 예상된다.

글로벌 수술용 로봇 시장규모 추이 및 전망



자료: Precedence Research, 신한투자증권

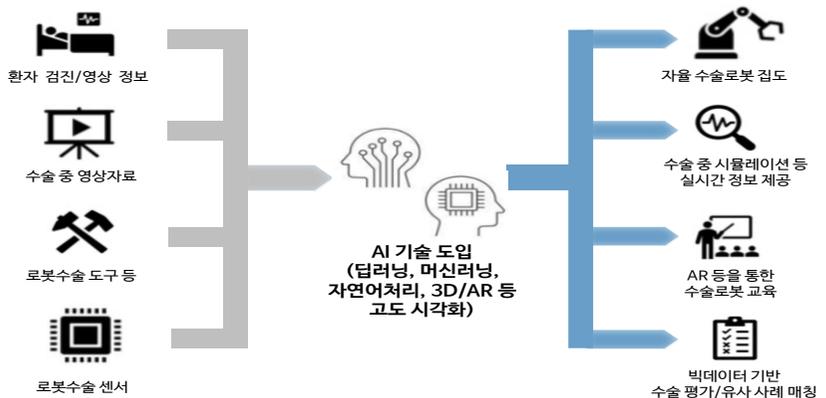
AI 기반 수술로봇 시장규모 추이 및 전망



자료: Vantage Market Research, 신한투자증권

현재 수술로봇 분야에서 인공지능 활용법은 수술 이후 평가 및 유사 사례를 통한 최적의 수술법 결정 등 데이터 기반의 선택과 평가이다. 앞으로는 수술 중 시뮬레이션으로 환자 맞춤형 수술법 적용, 의사의 조정 없이 수술로봇의 완전한 자율 집도 방식으로 AI의 활용 범위를 확장하고 고도화 할 것으로 예상된다.

AI 도입을 통한 수술로봇 발전 방향



자료: Journal of Robotic Surgery, 신한투자증권

수술 중 실시간 시뮬레이션
통해 환자에 상태에 따른
최적의 수술 결정 가능

수술로봇에서 AI 활용은 신속한 데이터 분석을 통한 실시간 시뮬레이션을 가능하게 할 전망이다. 현재는 시뮬레이션으로 VR을 통해 수술 교육을 진행하는 초보적인 수준이지만 실제 수술방에서 최적 결정을 위한 실시간 AI 시뮬레이션이 최종적인 목표다. AI는 기존 환자들의 데이터 및 현재 수술 받는 환자의 상태를 수술이 진행되는 동안 실시간으로 의료진에게 전달한다. 이를 통해 잠재적인 실수를 방지하고 환자의 상태에 따라 실시간으로 최적화된 방식의 수술을 환자에게 제공할 수 있을 전망이다.

향후 AI 활용한 VR 수술교육 전망



자료: FAMU-FSU College of Engineering, 신한투자증권

인튜이티브 서지컬 데이터분석 앱(My Intuitive)

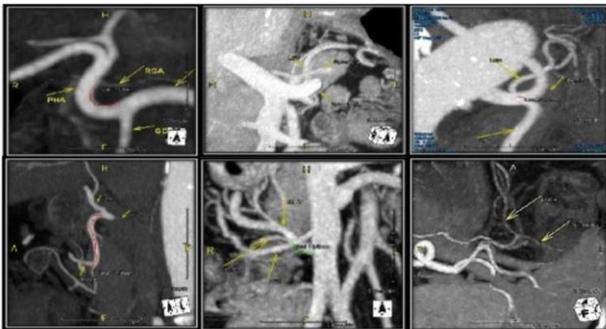


자료: 인튜이티브 서지컬, 신한투자증권

AI를 통해 구현된 환자의
3D 영상 및 사진은 환자
특징 정확히 재현.
수술 정확성 제고 가능

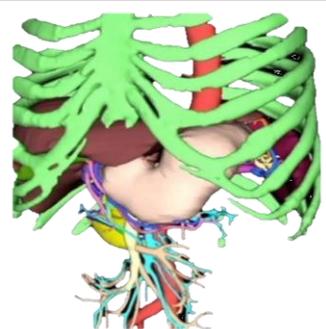
AI는 CT, MRI 및 내시경 등 다양한 의료장비에도 활용돼 영상의 고도화를 견인할 것으로 보인다. 아직까지 대부분의 외과의사들은 수술시 X-ray, CT로 촬영한 2D 사진을 사용한다. 최근에는 CT 사진에 AI를 적용해 3D 및 컬러 사진을 구현할 수 있으며, 이러한 사진 및 영상들은 수술의 정확성을 높여준다. CT, X-ray는 선명도의 한계가 존재해 대부분의 의료진들은 경험을 기반으로 환자 장기 주변의 혈관 분포와 모양을 유추해 수술을 진행한다. 다만 환자마다 혈관의 분포와 모양이 상이해 정확도가 떨어질 수 있다. 반면 AI를 통해 구현된 3D 그래픽은 환자별 동맥/정맥의 특징을 정확히 재현할 수 있어 수술의 정밀도를 높일 수 있다. 향후에는 수술현장에서 실시간으로 업데이트 되는 3D 영상을 사용하는 방식으로 AI가 활용될 전망이다.

위장 주변의 CT 사진



자료: Hutom, 신한투자증권

위장 주변의 혈관 분포 등 3D 그래픽



자료: Hutom, 신한투자증권

IV. Top Picks

구체적인 성과 도출 단계의 한, 미 의료 AI Top Picks 기업 선정

한, 미 의료 AI 기업들 중 구체적인 성과 단계에 진입한 기업들에 주목한다.

AI신약개발 성과 단계에서 가장 앞선 기업:
리커전 파마, 템퍼스 AI

AI신약개발에서 가장 두드러진 성과를 내는 기업은 **리커전 파마(RXRX)**와 **템퍼스 AI(TEM)**이다. 리커전 파마는 엔비디아의 지원을 통해 매년 수억개의 실험을 통해 신약 후보물질들을 도출하고 있다. 올해 6개의 후보물질이 임상시험에 진입해 파이프라인 성과가 가시화되고 있다. 주식시장 조정이 종료되면 기대감이 주가에 빠르게 반영될 가능성이 높다. 템퍼스 AI는 유전체 분석을 기반으로 암 진단 및 처방 분야에서 급성장하는 기업이다. 유전체 시퀀싱 수는 19-23년 연평균 50% 이상 증가했으며, 2030년까지 연간 30% 성장세가 예상된다. 유전체 사업에서 생성된 데이터를 빅파마에 판매하여 유전체 분석 수요 증가에도 수혜를 보고 있다.

국내 AI 신약개발 기업:
온코크로스는
약물평가서비스 초점,
파로스아이바이오는
가장 빠른 시판성과 기대

온코크로스(382150)는 리커전 파마와 유사하며, 30~100위 제약사 대상 개별 물질별로 적응증 탐색을 진행한다. 기존 약물, 임상 실패 약물 모두 적응증 추가 여부를 확인해보려는 제약사들의 수요가 증가하며 성장을 이끌 것으로 전망한다. **파로스아이바이오(388870)**는 국내 AI 신약개발 기업 중 가장 빠른 시판이 기대된다. FLT3 타겟 및 AML 적응증 대상 PHI-101은 2019년 FDA 희귀의약품 지정, 2H25부터 글로벌 임상 2상 진입, 빠르면 27년 내 시판 여부가 결정된다.

토모큐브는 차세대 AI 신약개발 트렌드에
없어서 안 될 기업

토모큐브(475960)는 리커전 파마가 보유하지 못한 3D 세포 분석데이터를 얻을 수 있는 홀로토토크래피 기술을 원천보유하고 있다. AI 신약개발에서 고속 이미징 분석, 오가노이드 활용의 중요성이 높아지고 있어, 중요성이 높아질 기업이다.

유전체 희귀질환 분야:
1년간 추가 900%
상승한 미국 진DX와,
제2의 진DX가 될
국내의 쓰리빌리언

진DX(WGS)는 유전체 희귀질환 진단 미국 점유율 80%인 기업이다. 시퀀싱 장비 업체가 가지지 못한 데이터 해석 능력과 장기간의 데이터베이스를 보유했다. 4Q24 분기 흑자전환하였으며 1년 추가상승률 900%, 시가총액 4조원에 달한다. **쓰리빌리언(394800)**은 템퍼스 AI와 같이 유전체 데이터를 활용하며, 희귀질환 진단 및 치료법 제안에 포커스한다. 유전체 데이터 보유량은 전세계 2위이며 희귀질환에 특화된 양질의 데이터가 많아 AI 신약개발을 효율적으로 도울 수 있다.

의료 AI 진단기업:
글로벌 진단과 신약개발
수혜의 루닛, 가장 빠른
수익화의 씨어스테크놀로지

루닛(328130)은 AI 진단 및 바이오마커 분야에서 의미있는 글로벌 성과를 내는 기업이다. AI 유방암, 흉부 진단 분야의 매출 성장 경로가 명확하다. 아스트라제네카, 로슈와의 협업에 이어 글로벌 협업도 지속적으로 증가할 것으로 기대된다.

씨어스테크놀로지(458870)는 웨어러블 심전도 검사의 구독형 모델에 집중하여 초기 수익화에 성공한 기업이다. 건강검진 기본항목 확대로 매출성장이 본격화되어, AI기반 진단기업 중 가장 빠른 영업레버리지를 보여줄 기업이다.

의료 SaaS 기업:
압도적인 시장점유율과
이익창출력의 독시미터

독시미터(DOCS)는 미국 의료인 80% 이상이 사용하는 디지털 네트워킹 및 뉴스 플랫폼이다. 디지털 광고의 부상으로 고성장이 예상되며, 원격 의료, 스케줄 관리, 문서 자동화 영역 등 의료인에게 없어서는 안 될 AI 도구를 제공한다.

Top Picks 기업 투자포인트

의료 AI 주요 종목 투자판단				
기업명	티커	시가총액 (십억원)	투자판단	주요 내용
리커전 파마	RXRX	3,724	★★★★★	<ul style="list-style-type: none"> ✓ AI 기반 신약개발 대표기업, 10개 후보물질을 확보했으며 6개 본임상 진입 ✓ 암, 희귀질환 등 다양한 질병에 대한 파이프라인 확보 ✓ 작년 말~올해 초부터 파이프라인의 구체적인 성과 발표로 성과 가시화 ✓ 올해 상반기 임상2상 3건 및 하반기 항암제 임상1상 추가 데이터 발표
템퍼스 AI	TEM	11,421	★★★★★	<ul style="list-style-type: none"> ✓ AI 기반 유전체 분석을 통해 암 진단/처방에 특화된 기업 ✓ 유전체 기반 암 진단 플랫폼 기업 중 차별화 된 성장세 시현 ✓ 데이터/인사이트 사업부의 높은 수익성 및 AI 부문의 추가 성장 동력 확보 ✓ 올해 매출 성장이 전년 대비 80% 증가 전망. 실적 성장 초입 단계 진입
진 DX	WGS	3,695	★★★★☆	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 25년 동안 유전체 분석을 통한 희귀 질환 분석에 특화된 기업 ✓ 00년 생어 시퀀싱, 08년 패널 검사, 12년 전장 엑솜 시퀀싱 처음으로 도입 ✓ 4Q24 분기 BEP 돌파하며 25년 실적 가이던스도 전분기 흑자전환 언급 ✓ 신생아 집중치료실, 성인 만성질환, 신생아 스크리닝 영역으로 시장 확장
독시미티	DOCS	16,680	★★★★☆	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 미국 의료인 80% 이상이 사용하는 독보적 네트워크, 뉴스 플랫폼 ✓ 주요 매출처인 제약회사의 마케팅 디지털화로 구조적 성장 가능 ✓ 의료진 임상 및 업무관리 효율화하는 강력한 AI 툴 제공, 진입장벽 강화 ✓ FY25 GAAP 영업이익률 53.3%, 무차입 순현금의 탄탄한 재무
토모큐브	475960	194.8	★★★★★	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 세계 최초 2세대 홀로토포그래피(HT) 기술 개발 업체 ✓ HT는 3차원 대상을 비염색, 비파괴 이미징 가능 ✓ 오가노이드, 신약개발, 비바이오, 체외수정, 세포치료제의 신시장 개척 ✓ AI신약개발에서 고속, 3D 이미징 기술 각광, 신약개발의 큰 역할 기대
쓰리빌리언	394800	191.4	★★★★★	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 유전체 활용 희귀질환 진단, 치료법 제안 기업 ✓ 전세계 2번째로 많고 희귀질환 분야에 특화된 양질 시퀀싱 데이터 보유 ✓ 희귀질환 80%는 유전 변이로 유전체 분석을 통한 진단, 신약개발 각광 ✓ 해외 매출비중 70%. 미국 진DX와 같이 중장기 투자매력 높을 것
온코크로스	382150	145.8	★★★★☆	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 전사체를 AI로 분석해 약물의 신규 적응증 탐색하는 기업 ✓ 임상 2상 준비 중인 AI 신약이 있지만 고객사 적응증 탐색 서비스 초점 ✓ 한국의 리커전으로 글로벌 제약사 30~100위권 적응증 영업 확대 예정 ✓ 약물평가서비스는 25년 국내 5건, 해외 1건에서 28년 각각 19건, 13건
파로스아이바이오	388870	95.2	★★★★☆	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2025년 임상 2상에 들어가는 AI 의약품 업체로 2상 완료 후 시판 기대 ✓ 골수성백혈병 적응증인 PHI-101는 희귀의약품 지정으로 2상 후 시판 ✓ PHI-101은 난소암 적응증으로 임상 1상 진행 중이며 LO 가치 증가 ✓ PHI-101은 Best in class를 목표로 27년 6억달러 매출 품목 대체 예정
루닛	328130	1,728.1	★★★★☆	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 폐암, 유방암 영상 진단에 포커스한 의료 AI 기업 ✓ 암진단 솔루션 글로벌 파트너 확장 및 국가진단 선정으로 고성장 ✓ 로슈, 아스트라제네카와 협업 외에 AI기반 면역항암제 글로벌 협업 증대 ✓ 볼파라 헬스 인수로 매출 고성장 및 본업과의 시너지 기대
씨어스테크놀로지	458870	1,899	★★★★★	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 웨어러블 구동형 심전도 검사 분야의 강자 ✓ 부착형 심전도 검사 및 AI알고리즘을 통한 검사솔루션 '모비케어' 고성장 ✓ 모비케어 건강검진 도입 및 기본항목 선정 확대로 매출성장 경로 가시적 ✓ 환자 모니터링 솔루션 플랫폼 고도화, 해외 진출로 추가 성장동력 확보

자료: 신한투자증권

Top Picks 요약

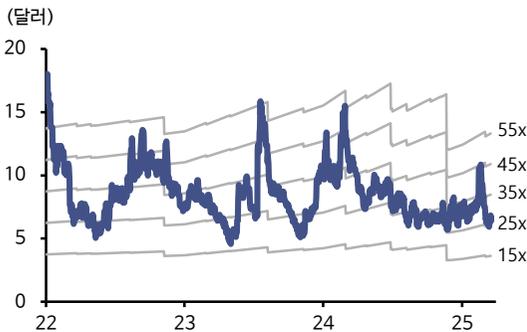
신한 의료 AI Top Picks

(십억원, 배)	티커	시가총액	매출액			영업이익			순이익			PSR
			24F	25F	26F	24F	25F	26F	24F	25F	26F	
리커전 파마	RXR	3,724	80.3	126.1	188.9	(653.5)	(767.9)	(689.9)	(632.6)	(791.3)	(675.4)	19.7
템퍼스 AI	TEM	11,421	946.1	1,804.4	2,248.0	(939.2)	(148.4)	(34.5)	(963.0)	(407.2)	(275.1)	5.1
진 DX	WGS	3,695	416.7	515.1	609.5	(29.3)	46.6	89.3	(71.3)	(7.2)	49.9	6.1
독시미티	DOCS	16,680	627.6	776.5	918.6	228.1	391.6	489.9	194.8	234.6	329.3	18.2
토모큐브	475960	194.8	5.9	9.8	17.4	(8.8)	(6.1)	(2.0)	(8.3)	(5.1)	(1.2)	11.2
쓰리빌리언	394800	191.4	5.8	8.9	15.0	(7.4)	(4.9)	(0.2)	(7.0)	(4.6)	(0.1)	12.8
온코크로스	382150	145.8	1.1	3.7	8.5	(6.9)	(4.4)	(0.8)	(6.4)	(4.0)	(0.8)	17.2
파로스아이바이오	388870	95.2	0.0	-	-	(12.6)	-	-	(10.6)	-	-	
루닛	328130	1,728.1	54.2	80.8	101.5	(67.7)	(56.0)	(44.1)	(82.4)	(56.5)	(47.4)	17.0
씨어스테크놀로지	458870	1,899	8.1	20.5	35.5	(8.7)	(1.4)	9.8	(8.8)	(0.8)	(10.3)	53.5

자료: 국내기업 - 신한 추정치, 해외기업 - 컨센서스, 신한투자증권

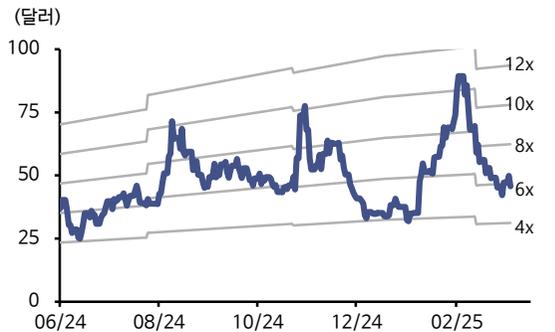
PSR 밴드 차트

리커전 파마



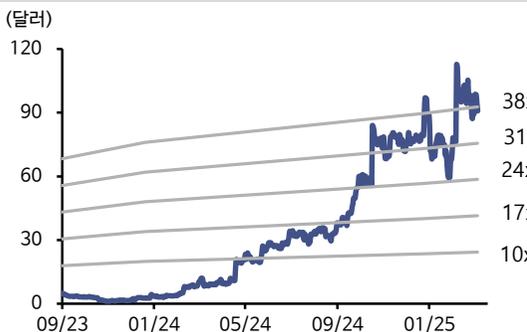
자료: Bloomberg, 신한투자증권

템퍼스 AI



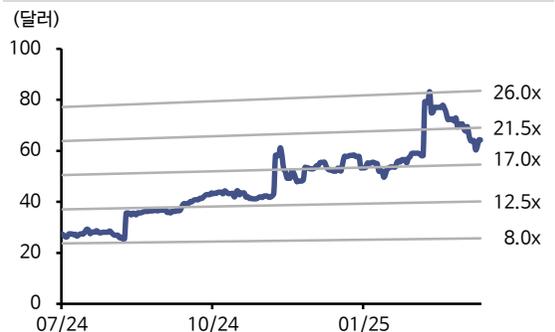
자료: Bloomberg, 신한투자증권

진DX



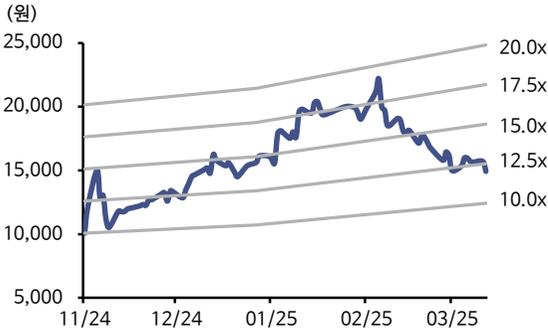
자료: Bloomberg, 신한투자증권

독시미티



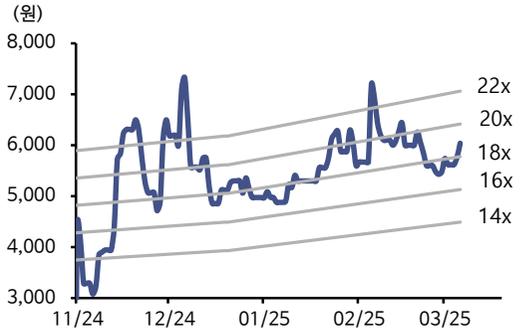
자료: Bloomberg, 신한투자증권

토모큐브



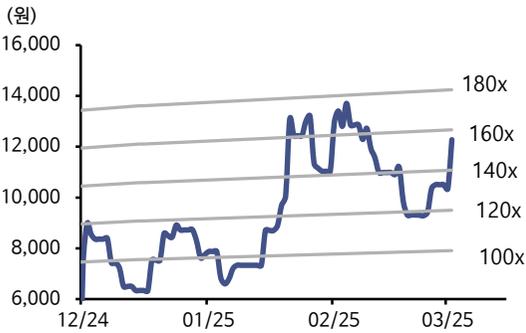
자료: QuantiWise, 신한투자증권

쓰리빌리언



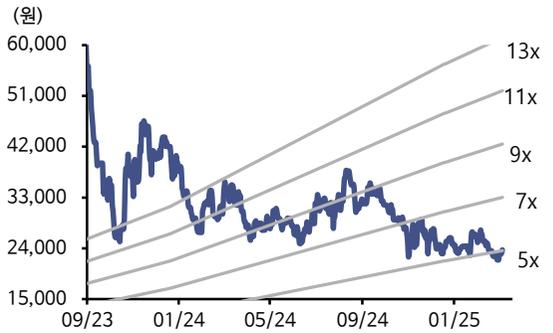
자료: QuantiWise, 신한투자증권

온코크로스



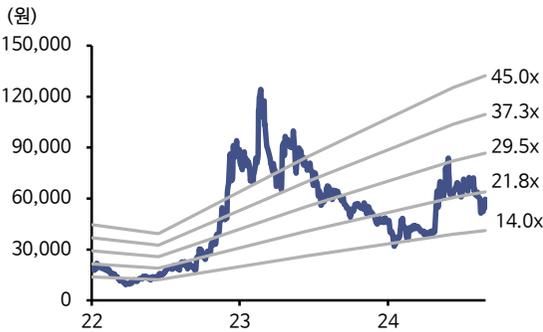
자료: QuantiWise, 신한투자증권

뷰노



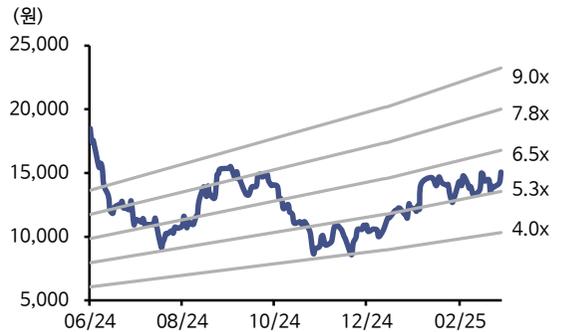
자료: QuantiWise, 신한투자증권

루닛



자료: QuantiWise, 신한투자증권

씨어스테크놀로지



자료: QuantiWise, 신한투자증권

토모큐브 (475960)

차세대 신약개발 이노베이터

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	Not Rated	✓ 목표주가	-
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (3월 18일)	14,930 원

신한생각 세계적 수준의 원천기술로 바이오 산업 혁신 기여

토모큐브는 세계 최초로 2세대 홀로토모그래피(HT) 기술을 개발해 경쟁사 대비 5년 이상의 기술격차를 보유. HT의 적용시장은 오가노이드, 신약개발, 반도체 고급 패키징, 유리기판 등 분야별로 수요 확대 본격화. 원천기술로 신시장을 개척하며 크게 성장한 파크시스템스와 비견될 기업

개척할 시장이 무궁무진한 원천기술

홀로토모그래피(HT)는 3차원 대상을 비염색, 비파괴 형태로 이미징이 가능해 기존 현미경의 한계를 뛰어넘는 기술. 응용가능 분야가 무궁무진하여 다양한 신규시장 개척 가능. 회사가 진출했거나 진출할 목표인 주요 시장으로 1) 오가노이드, 2) 신약개발, 3) 비바이오, 4) 체외수정(IVF), 체외진단기기(IVD), 5) 세포치료제 부문이 있으며 각각 CAGR 20% 이상이 전망

차세대 신약개발에서 큰 역할 기대. AI 기술의 발달로 PDD(표현형 기반 신약개발)의 대규모, 고속 스크리닝이 가능해지며 패러다임 변화 중. 해당 분야 리딩 기업인 리저전 파마는 지구상의 거의 모든 '현미경 데이터'를 학습했지만, 염색되지 않은, 세포 손상이 없는 데이터는 토모큐브만이 제공 가능. 토모큐브의 솔루션은 데이터를 얻는 시간과 비용도 크게 절감해 줄 수 있어 차기 신약개발 단계에 큰 역할을 할 것으로 기대

Valuation & Risk: 실적 가이던스 대비 순항 중

2025년 매출액 100억원 내외로 가이던스(86억원) 상회 전망. 비바이오 매출 10~20억원 가세 덕분. 2027년 가이던스 기준 PER 18배. AI신약개발, 반도체 소부장 분야 글로벌 핵심 원천기술 기업임을 감안하면 부담스럽지 않은 수준. 오버행은 상장직후 32%, 1개월 20%, 3개월 14%. 상장 전 단가 대비 수익권임을 FI는 단기 실현보다 중장기 보유 의향으로 추정

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	자배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	1.9	(6.4)	29.3	-	(68.1)	-	(5.9)	-
2023	3.7	(6.7)	(23.6)	-	465.1	-	2.0	-
2024F	5.9	(8.8)	(8.3)	-	(28.1)	4.8	(23.0)	-
2025F	9.8	(6.1)	(5.1)	-	(13.2)	5.4	(31.4)	-
2026F	17.4	(2.0)	(1.2)	-	(3.2)	5.5	(110.9)	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[혁신성장]

최승환 연구위원
✉ hani86@shinhan.com

이병화 연구위원
✉ bh.lee@shinhan.com

Revision	
실적추정치	신규
Valuation	NR

시가총액	194.8십억원
발행주식수(유동비율)	13.0백만주(53.8%)
52주 최고가/최저가	22,200원/10,070원
일평균 거래액 (60일)	10,752백만원
외국인 지분율	2.5%

주요주주 (%)	
인터베스트 외 4인	13.0
데일리파트너스 외 5인	6.1

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(17.6)	3.4	-	0.5
상대	(14.8)	(3.5)	-	(7.2)

주가



I. 기업개요

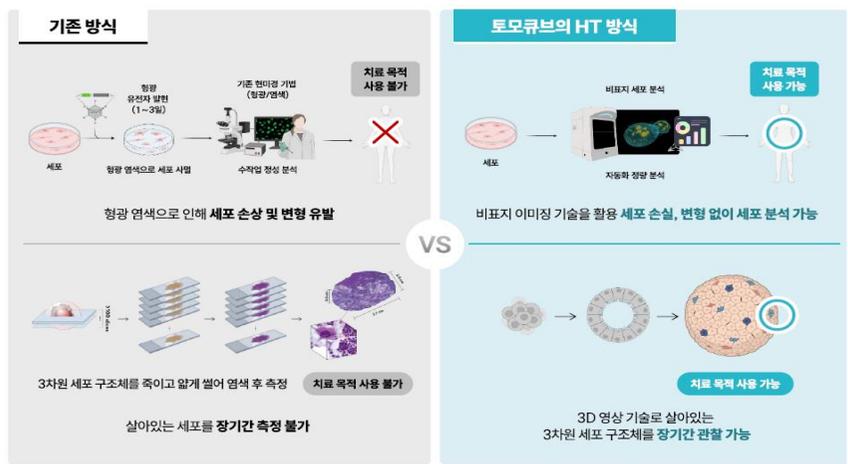
세계적 수준의 홀로토포그래피 원천기술 보유 기업

토모큐브는 2015년 설립된 홀로토포그래피(이하 HT) 기업이다. 세계 최초로 2세대 HT 기술을 개발하여 경쟁사 대비 5년 이상의 기술격차를 보유했다. HT는 빛의 간섭과 회절 현상을 활용해 물체의 내부 구조를 3D로 재구성하는 기술이다. 이 때 물리적 수식과 알고리즘이 동원되는데, 이게 특히로 보호되는 원천기술이다. 공동 창업자 박용근 카이스트 교수는 하버드 대학교 석, 박사를 거치며 광학 기술, 바이오통용한 세계적 권위자이고, 토모큐브의 기술적 기반을 제공했다.

3차원으로 인체 내부의 장기를 촬영하는 CT와 비교하면, HT는 회전이 불필요해 소형화가 가능하고, 방사선을 사용하지 않아 안전하고, 고해상도에, 투명한 물체도 관찰 가능하다. 현미경과 비교하면, HT의 기능과 원리는 크게 다르다. 현미경은 단순 확대 기능이다. 일단 세포를 잘라내어 고정된 후 염색하여 형광 현미경으로 관찰하는 것이 전통적 방법이다. HT는 세포를 염색하지 않고 살아있는 채로 이미징하여, 세포 손실, 변형 없이 장기간 관찰 가능한 장점이 있다.

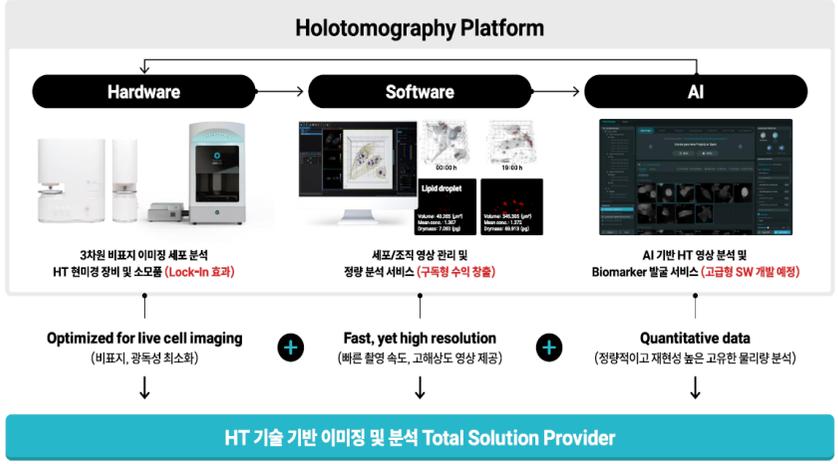
토모큐브는 H/W를 판매할 뿐 아니라 H/W에서 얻어진 자료를 자체 S/W로 분석해주는 다양한 서비스를 제공한다. 오가노이드, IVF(체외수정), 세포치료제, HCS(신약 후보물질 스크리닝) 등 S/W 분석 파이프라인이 늘면서 ASP가 상승하고 있다. 비바이오 부문의 매출성장도 주목된다. 반도체 유리기판, 하이브리드 본딩 등 다양한 분야의 첨단공정에 적용되기 시작했다. 이는 원자현미경으로 반도체, 나노기술 분야의 신시장을 개척한 파크시스템스와 비견된다. 실제로 파크시스템스의 박상일 대표(창업자)가 토모큐브의 사외이사로 참여하며 신기술을 통한 산업 기여의 선례를 전수하는 데 기여하고 있기도 하다.

홀로토포그래피의 필요성(기존 현미경 방식과 HT의 비교)



자료: 회사 자료, 신한투자증권

토모큐브 사업구조: H/W, S/W, AI 통합 솔루션 제공



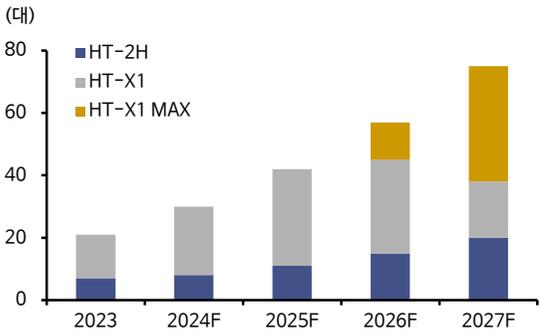
자료: 회사 자료, 신한투자증권

토모큐브 세대별 HT 제품 라인업

구분	1세대		2세대	Future
	1세대 HT (스위스 N 사)	1세대 HT (토모큐브)	2세대 HT (토모큐브)	Future HT (토모큐브)
모델	3D Explorer	HT-2H	HT-X1	HT-X1 Max (25.1H 출시 예정)
장점	높은 해상도	높은 해상도, 3D 촬영 가능	높은 영상 품질 및 신호 대 잡음비 (SNR) 구현 높은 시스템 안정성, 측정 높이 향상	기존 제품 대비 측정 높이 두배 이상 개선 보다 두꺼운 오가노이드 측정 가능
단점	짧은 노이즈 발생 얇은 세포만 3차원 측정	얇은 세포만 3차원 측정	고가	-
최대해상도	250 nm	110 nm	150 nm	124 nm
측정높이	30 μm	40 μm	150 μm	최대 500 μm
광원	Laser	Laser	LED (단일 광원)	LED (다중 광원 사용 가능)

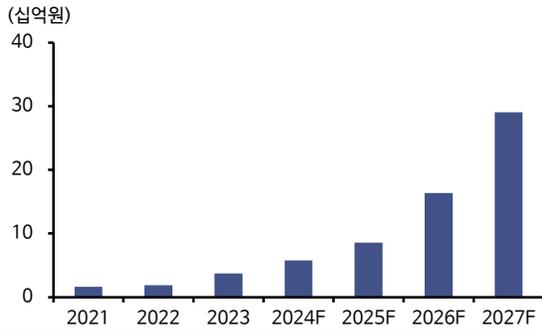
자료: 회사 자료, 신한투자증권

제품별 판매대수 전망(증권신고서 가이드스)



자료: 회사 자료, 신한투자증권

연간 매출액 추이 및 전망(증권신고서 가이드스)



자료: 회사 자료, 신한투자증권

II. 투자포인트

개척할 시장이 무궁무진한 원천기술

토모큐브의 HT는 기존 현미경의 한계를 넘어 다양한 신규시장 개척이 가능하다. 회사가 진출했거나 진출할 목표인 주요 시장으로 1) 오가노이드, 2) 신약개발, 3) 비바이오, 4) 체외수정(IVF), 체외진단기기(IVD), 5) 세포치료제 부문이 있다.

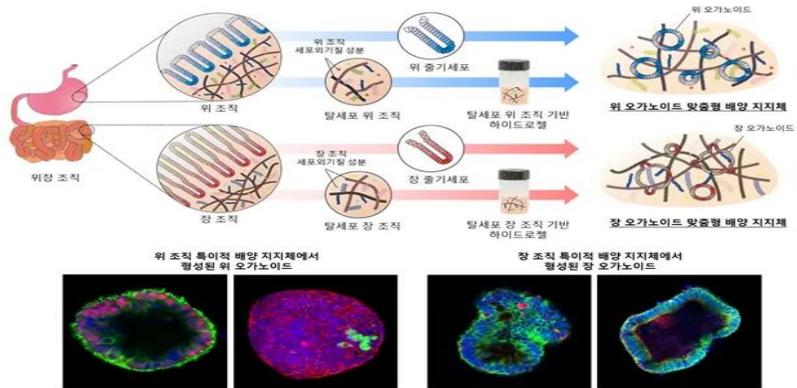
오가노이드 - 전임상 패러다임 전환에 필수요소로 부각

오가노이드(Organoid)는 인간 줄기세포를 이용해 인체 특정 장기의 기능을 모사하는 조직이다. 오가노이드는 유전 질환, 감염성 질환, 암, 재생 의학 및 신약 개발 연구에 유용하여, 앞으로 신약개발에 큰 역할을 할 것으로 기대된다. 2022년 FDA는 84년만에 신약개발시 동물 실험 의무화 조항을 폐지했다. 대신 세포 기반 분석, 오가노이드, 오간-온-칩(organs-on-chips) 등의 대체 시험법을 허용해, 전임상 단계에서 오가노이드의 역할 확대가 기대된다.

로슈, 노바티스 등 빅파마들은 이미 동물 실험 대안으로 오가노이드 전환을 준비하고 있다. 동물 실험보다 오가노이드가 인체의 약물 반응성 예측에 더 유리하다는 다수의 논문도 이미 나와 있다. 이에 글로벌 오가노이드 시장은 2027년까지 4.5조원 규모로, 연평균성장률(CAGR)은 22.5%의 고성장이 전망된다.

오가노이드는 2D 세포 배양과 달리 실제 장기처럼 3D 입체 구조를 가지고 있다. 따라서 오가노이드의 세포 구성과 형질 변화를 시간의 변화에 따라 동적으로 관찰하는 것은 기존의 현미경(세포를 잘라서 염색)으로는 불가능하다. 토모큐브는 오가노이드 촬영에 필요한 3D 원천기술을 제공하는 전세계 2개 기업 중 하나이다. 나머지 하나인 스위스 나노라이브는 세계최초로 HT장비를 개발했지만, 측정높이 제한이 있어 불리하다. 따라서 전임상 단계의 패러다임 전환에 토모큐브의 HT 플랫폼이 중장기적으로 혜택을 받을 것으로 예상된다.

위, 장 조직 기반 오가노이드 배양 과정



자료: Tissue extracellular matrix hydrogels as alternatives to Matrigel for culturing gastrointestinal organoids, 신한투자증권

신약개발 트렌드 변화 속 증장기 수혜

AI 신약개발 트렌드가 변모하며 토모큐브의 역할 확대가 기대된다. AI 분석기술의 발전으로 신약 개발에서 PDD(Phenotypic Drug Discovery, 표현형 기반 신약 후보물질 발굴)와 TDD(Target-Based Drug Discovery, 타겟 기반 신약 후보물질 발굴)의 경계가 허물어지고 있다. PDD는 약물을 세포/조직에 처리하여 특정 표현형 변화 관찰 → 작용 기전 연구 (MoA 분석) → 최적 후보를 선정하는 방법으로, First-in-Class 신약 개발에 적합하지만 작용 기전(MoA) 규명에 시간과 비용이 많이 들고, 재현성이 낮고 표준화가 어렵다는 단점이 있었다. AI는 PDD기반의 표현형 스크리닝을 대규모, 고속으로 진행하여 기존의 단점을 극복했다.

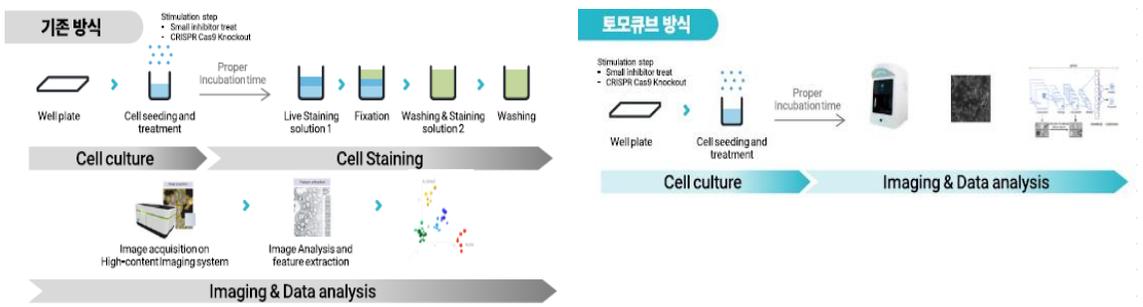
이 분야에서 가장 두드러진 성과를 내는 업체는 미국의 리커전 파마(RRX)이다. 리커전 파마는 매년 수억 개의 실험을 통해 쌓인 대규모 데이터와, NVIDIA의 지분투자에 힘입어 구축된 H100 GPU 800개 이상의 고성능 AI 인프라를 바탕으로 PDD, TDD 하이브리드 접근법을 적용하여 임상 성과를 내고 있다. 리커전 파마는 지구상의 거의 모든 ‘현미경 데이터’를 학습했지만, 염색되지 않은, 세포 손상이 없는 데이터를 가지지 못했다. 이는 토모큐브만이 공급할 수 있다. 토모큐브의 솔루션은 염색, 세척 과정이 생략되어 데이터를 얻는 시간과 비용도 크게 절감해줄 수 있어 차기 신약개발 단계에 큰 역할을 할 것으로 기대된다.

PDD와 TDD 비교

구분	PDD (Phenotypic Drug Discovery)	TDD (Target-Based Drug Discovery)
개념	특정 생물학적 시스템에서 약물이 세포 또는 조직의 표현형(Phenotype) 변화를 유도하는지 평가	특정 표적 단백질(Target) 을 먼저 발굴한 후, 이를 조절하는 화합물을 찾아 신약을 개발하는 방식
신약 개발 과정	약물을 세포/조직에 처리하여 특정 표현형 변화 관찰 → 작용 기전 연구 (MoA 분석) → 최적 후보 선정	특정 단백질(표적) 발견 → 표적과 결합하는 약물 검색 (HTS, 가상 스크리닝) → 최적 후보 선정
적용 분야	First-in-Class 신약 개발에 유리 / 복잡한 생물학적 시스템에 관여하는 암, 신경퇴행성 질환 등에 적합	Best-in-Class 신약 개발에 유리 / 단일 표적이 명확한 질환인 고혈압, 당뇨병 등에 적합
장점	기존에 알려지지 않은 신약 기전 발굴 가능 생리학적으로 더 적절한 환경에서 약물 평가	특정 타겟을 명확하게 설정 가능 개발 과정이 체계적이고 표준화됨
단점	작용 기전(MoA) 규명에 시간과 비용이 많이 듦 재현성이 낮고 표준화가 어려움	새로운 기전(first-in-class) 발굴이 어려움 타겟 단백질이 명확하지 않은 질환에 적용 어려움

자료: 신한투자증권

AI 신약 개발 - 기존 방식 vs. 토모큐브 방식



자료: 신한투자증권

비바이오 매출확대 - 제2의 파크시스템스 잠재력

토모큐브의 HT기술은 반도체 첨단 공정인 하이브리드 본딩, 유리기판 검사에 유용하게 쓰일 수 있다. 하이브리드 본딩이 요구하는 고해상도 이미징, 비접촉 검사, 3D 구조 고해상도 측정, 빠른 검사속도를 모두 충족하기 때문이다. 하이브리드 본딩 장비 중 WLI는 대면적 스캔과 빠른 속도로 초기 품질 관리에 적합하고, 파크시스템스의 AFM은 초고해상도가 장점이나 속도면에서 불리하다. 토모큐브 장비는 WLI보다 높은 해상도, AFM보다 빠른 속도로 포지셔닝을 목표하고 있으며, 올해 모듈 형태 납품으로 약 10억원의 매출을 목표하고 있다.

HT 기술은 반도체 유리기판 검사에도 쓰일 수 있다. 투명한 물질에도 3D 이미징 측정이 가능하기 때문이다. 기존 검사는 웨이퍼 절단을 통해 검사했다면 토모큐브 기술은 TGV(Through Glass Via) 구조 손상 없이 3D 측정이 가능하다. 이는 고객사 수율 개선에 기여할 수 있기 때문에 토모큐브의 매출성장에도 유의미한 기대를 해볼 수 있다. 현재 국내외 파트너사와 파트너십을 논의 중이다.

세포치료제, 체외수정(IVF), 체외진단기기(IVD) 시장

세포 치료제 연구에서는 세포 형태와 성장과정 모니터링이 필수적이다. 비표지, 비파괴 이미징이 장점인 HT 기술은 세포치료제의 개발, 제조 과정에서 품질관리, 분석에 중요한 역할을 할 수 있다. 글로벌 세포치료제 시장은 2027년까지 55.6조원으로, 연평균성장률은 44.9%로 전망된다.

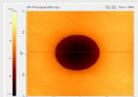
전 세계적으로 불임률이 높아지며 체외수정에 관심이 높아지고 있다. 좋은 정자와 난자를 선정하는 과정에 HT의 비염색, 비파괴 이미징 기술이 적용될 수 있어 중요도가 높아지고 있다. 체외진단기기 시장에서도 암, 혈액, 조직진단시장에서 HT는 미세 구조를 분석하여 근본적인 질병 원인 파악이 가능하다. 글로벌 IVF 시장은 2027년까지 58.5조원으로, 연평균성장률은 20.4%로 전망된다.

하이브리드 본딩에서 토모큐브의 역할

웨이퍼 3D 검사 (Hybrid Bonding 등)

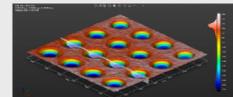
웨이퍼 내 미세 구조를 고해상도로 정밀하게 측정하여, 첨단 패키징 기술의 품질 평가 및 개선

기존 방식



3D 구조 측정 어려움 (~2 min)

토모큐브



3D 구조 고해상도 측정 가능 (~1 sec)

토모큐브 경쟁력

웨이퍼 전체 비접촉 검사 가능

+

측정 속도 개선

자료: 회사 자료, 신한투자증권

유리기판 검사에서 토모큐브의 역할

Through Glass Via(TGV) 비파괴 3차원 검사

TGV 생성 후 비파괴 방식으로 고해상도 3차원 검사 및 측정

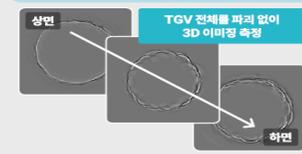
기존 방식



절단을 통한 파괴적 방식으로 내부 측정

출처 : www.vittron.com

토모큐브



TGV 전체를 파괴 없이 3D 이미징 측정

상면

하면

토모큐브 경쟁력

TGV 구조 손상 없이 3D 측정 가능

+

전체 구조와 내벽 조도 측정 가능

자료: 회사 자료, 신한투자증권

III. 실적 및 밸류에이션

가이던스보다 소폭 높은 실적추이 예상

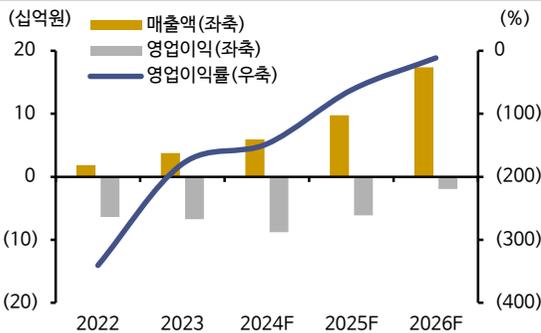
2024년 연결 매출액 59억원(+58.4% YoY), 영업손실 88억원, 당기순손실 83억원을 발표했다. 2025년 매출액은 100억원 내외로 전망된다. 실적 추이는 증권신고서 가이던스 매출액(2024년 58억원, 2025년 86억원)을 소폭 웃도는 수준이다. 비바이오 매출의 가세 덕분이다. 회사는 올해 비바이오 부문에서 매출 10~20억원을 목표하고 있다. 비록 현재 매출규모는 작지만, 신시장 개척이며 도입 초기라는 점에 의미가 크다.

증권신고서 가이던스상 2026년 순이익 22억원(흑전), 2027년 순이익 111억원이다. 매출추이가 가이던스를 앞서고 있는 점을 감안하여, 2027년 가이던스를 준용하면 PER 18배 수준이다. AI신약개발, 반도체 소부장 분야 글로벌 핵심 원천기술 기업임을 감안하면 크게 부담스럽지 않다. 출회가능물량(오버행)은 상장직후 32%, 1개월 20%, 3개월 14% 수준이다. FI의 상장 전 투자단가가 현 주가보다 낮음을 감안하면, 단기 실현보다 중장기 보유 스탠스가 엇보인다.

실적 추이 및 전망					
(십억원, %)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1.9	3.8	5.9	9.8	17.4
YoY	14.7	100.5	58.4	64.8	77.3
영업이익	(6.4)	(6.7)	(8.8)	(6.1)	(2.0)
YoY	적지	적지	적지	적지	적지
Margin	(340.6)	(179.5)	(147.8)	(62.3)	(11.3)
지배순이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
YoY	흑전	적전	적지	적지	적지
Margin	1,569.0	(628.0)	(139.6)	(52.3)	(6.6)

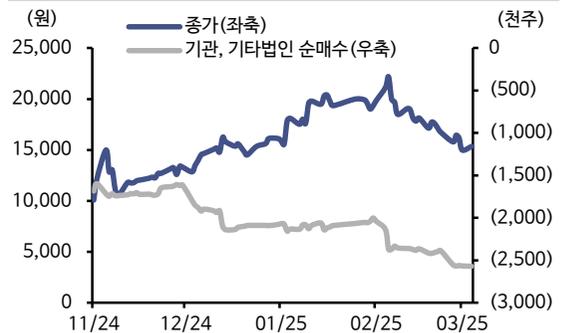
자료: 신한투자증권

매출액과 영업이익률 추이



자료: 신한투자증권

주가와 수급 추이



자료: QuantiWise, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
자산총계	25.1	19.8	43.9	50.0	66.2
유동자산	22.1	16.0	41.6	48.3	64.8
현금및현금성자산	1.5	2.9	20.8	14.1	4.1
매출채권	0.2	0.9	1.4	2.2	4.0
재고자산	2.8	2.3	3.6	5.9	10.5
비유동자산	2.9	3.8	2.3	1.6	1.4
유형자산	2.2	3.1	1.7	0.9	0.6
무형자산	0.4	0.4	0.3	0.2	0.1
투자자산	0.1	0.1	0.1	0.2	0.4
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	52.9	2.1	2.4	13.6	31.0
유동부채	52.2	1.8	2.0	13.0	29.8
단기차입금	0.6	0.6	0.6	10.6	25.6
매입채무	0.3	0.1	0.1	0.2	0.3
유동성장기부채	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0
비유동부채	0.7	0.3	0.4	0.7	1.2
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	(27.8)	17.7	41.4	36.3	35.1
자본금	1.1	2.6	3.6	3.6	3.6
자본잉여금	0.0	66.7	97.7	97.7	97.7
기타자본	4.7	5.6	5.6	5.6	5.6
기타포괄이익누계액	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
이익잉여금	(33.7)	(57.2)	(65.5)	(70.6)	(71.8)
지배주주지분	(27.8)	17.7	41.4	36.3	35.1
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	52.2	1.1	0.9	11.2	26.6
*순차입금(순현금)	33.4	(11.2)	(34.9)	(27.8)	(21.5)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	(6.8)	(5.9)	(8.3)	(7.1)	(6.1)
당기순이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
유형자산상각비	0.6	1.0	1.5	0.7	0.3
무형자산상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
외화환산손실(이익)	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(2.7)	(2.0)	(1.6)	(2.7)	(5.4)
(법인세납부)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0	0.0
기타	(34.1)	18.6	0.0	(0.1)	0.1
투자활동으로인한현금흐름	(9.8)	7.5	(5.6)	(9.8)	(19.4)
유형자산의증가(CAPEX)	(0.5)	(0.2)	0.0	0.0	0.0
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의증가(증거)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증거)	0.0	0.0	(0.1)	(0.1)	(0.2)
기타	(9.3)	7.7	(5.5)	(9.7)	(19.2)
FCF	(8.3)	(6.1)	(9.0)	(8.5)	(7.8)
재무활동으로인한현금흐름	(0.2)	(0.2)	31.8	10.2	15.4
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	(0.2)	10.2	15.4
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	(0.2)	(0.2)	32.0	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	(16.7)	1.3	18.0	(6.7)	(10.1)
기초현금	18.2	1.5	2.9	20.8	14.1
기말현금	1.5	2.9	20.8	14.1	4.1

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	1.9	3.7	5.9	9.8	17.4
증감률 (%)	15.1	100.3	58.5	64.8	77.3
매출원가	0.9	1.6	2.7	4.1	6.6
매출총이익	0.9	2.2	3.3	5.7	10.8
매출총이익률 (%)	50.4	58.2	55.0	58.5	62.1
판매관리비	7.3	8.9	12.0	11.8	12.7
영업이익	(6.4)	(6.7)	(8.8)	(6.1)	(2.0)
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	(340.4)	(179.7)	(147.8)	(62.3)	(11.3)
영업외손익	35.7	(16.8)	0.5	1.0	0.8
금융손익	35.6	(16.9)	0.7	0.9	0.6
기타영업외손익	0.1	0.1	(0.2)	0.1	0.2
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
증감률 (%)	흑전	적전	적지	적지	적지
순이익률 (%)	1,567.9	(628.5)	(139.6)	(52.3)	(6.6)
(지배주주)당기순이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
(지배주주)총포괄이익	29.3	(23.6)	(8.3)	(5.1)	(1.2)
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	(5.7)	(5.6)	(7.2)	(5.3)	(1.6)
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	(302.2)	(149.7)	(121.2)	(54.3)	(9.0)

주요 투자지표

12월 결산	2022	2023	2024F	2025F	2026F
EPS (당기순이익, 원)	3,951	(3,137)	(753)	(393)	(88)
EPS (지배순이익, 원)	3,951	(3,137)	(753)	(393)	(88)
BPS (자본총계, 원)	(3,749)	1,695	3,174	2,781	2,693
BPS (지배지분, 원)	(3,749)	1,695	3,174	2,781	2,693
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	0.0	0.0	(20.4)	(38.0)	(169.4)
PER (지배순이익, 배)	0.0	0.0	(20.4)	(38.0)	(169.4)
PBR (자본총계, 배)	0.0	0.0	4.8	5.4	5.5
PBR (지배지분, 배)	0.0	0.0	4.8	5.4	5.5
EV/EBITDA (배)	(5.9)	2.0	(23.0)	(31.4)	(110.9)
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(302.2)	(149.7)	(121.2)	(54.3)	(9.0)
영업이익률 (%)	(340.4)	(179.7)	(147.8)	(62.3)	(11.3)
순이익률 (%)	1,567.9	(628.5)	(139.6)	(52.3)	(6.6)
ROA (%)	106.6	(105.1)	(26.1)	(10.9)	(2.0)
ROE (지배순이익, %)	(68.1)	465.1	(28.1)	(13.2)	(3.2)
ROIC (%)	(150.5)	(111.3)	(130.7)	(75.9)	(16.1)
안정성					
부채비율 (%)	(190.0)	11.7	5.9	37.6	88.2
순차입금비율 (%)	(120.1)	(63.4)	(84.3)	(76.5)	(61.1)
현금비율 (%)	2.9	160.6	1,031.4	109.0	13.8
이자보상배율 (배)	(1.5)	(1.3)	(212.8)	(25.2)	(3.0)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	1.0	1.3	1.5	1.5	1.5
재고자산회수기간 (일)	376.6	246.6	180.5	177.8	173.0
매출채권회수기간 (일)	42.1	51.0	68.3	67.2	65.5

자료: 회사 자료, 신한투자증권

쓰리빌리언 (394800)

유전체는 알고 있다

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	Not Rated	✓ 목표주가	-
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (3월 18일)	6,040 원

[핵심성장]

허성규 연구원
✉ sqheo@shinhan.com

최승환 연구위원
✉ hani86@shinhan.com

Revision

실적추정치	신규
Valuation	NR

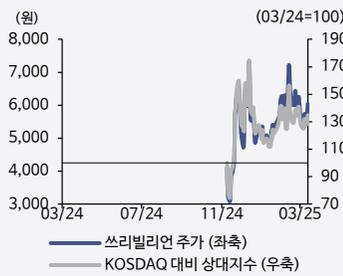
시가총액	191.4십억원
발행주식수(유동비율)	31.7 백만주 (74.2%)
52주 최고가/최저가	7,330 원/3,080 원
일평균 거래액 (60일)	38,958 백만원
외국인 지분율	0.9%

주요주주 (%)

금창원 외 6인	24.5
유안타인베스트먼트 외 1인	5.0

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(12.7)	(17.6)	0.0	14.6
상대	(9.4)	(22.9)	0.0	5.6

주가



신한생각 유전체 기반 희귀 질환 진단 회사

2016년 창업한 희귀 질환 진단 업체로 30억개의 유전체를 분석하기 위해 인공지능을 적용. 2024년 기준 해외 매출 비중 70%로 70여개 국가에 희귀 질환 진단 서비스 제공. 북미 선두업체 GeneDx는 4Q24 손익분기점에 도달했으며, 유전체 기반 희귀 질환 시장이 개화하는 것으로 판단

1) 유전체 진단 비용의 하락, 2) 희귀 질환 진단 시장의 개화

30억개의 염기서열쌍을 상업적 수준으로 진단할 수 있게 된 것은 최근의 일. 유전체 모두를 검사하는 WGS(전장유전체시퀀싱)과 유전자 중 단백질 생성과 관련된 엑솜을 검사하는 WES(전장엑솜시퀀싱)는 모두 높은 시퀀싱 비용으로 기술 개발 이후에도 상용화가 어려웠음. 유전체 시퀀싱 비용은 2003년만 해도 약 30억달러 이상이었으나 현시점 300달러까지 내려온 상황. 낮아진 시퀀싱 비용으로 WGS와 WES에 대한 접근성이 증가

기존 희귀 질환 환자는 진단까지 평균 5년, 17개 병원, 2~3억원의 비용이 소요. 유전 변이의 가짓수는 이론상 수백억이 넘는 반면 알려진 변이의 수는 7억개 수준이기 때문. AI를 통한 유전 변이 병원성 판단이 필요한 이유. 4Q24 기준 73,000건의 시퀀싱 데이터 세트 보유 중. 미국 시장 점유율 80%인 GeneDx의 WGS/WES 데이터는 15만건이라는 점을 감안하면 글로벌 관점으로 봐도 부족하지 않는 숫자로 AI의 성능과 직결

Valuation & Risk: 오버행 이슈 해소 및 25년 추정치 부합 전망

2024년 실적은 증권신고서 보다 소폭 상회. 재구매율 80%, 재구매 주기 1개월 이내인 점을 감안할 때 2025년에도 비슷한 흐름 전망. 2024년 11월 상장 이후 1개월 락업 21%, 2개월 17%는 대부분 소진된 것으로 파악

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	0.8	(8.2)	(3.1)	- (18.0)	-	-	1.7	-
2023	2.7	(8.4)	(5.1)	- (36.2)	-	-	1.3	-
2024A	5.8	(7.4)	(7.0)	- (44.8)	8.4	-	-	-
2025F	8.9	(4.9)	(4.6)	- (27.3)	12.5	-	-	-
2026F	15.0	(0.2)	(0.1)	- (0.7)	12.6	-	-	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

I. 기업 개요

국내 유일 유전체 진단 업체

매출의 80%는
풀서비스로부터 발생

2016년 창업한 유전체 기반 희귀 질환 진단 업체다. 19년 시리즈B(114억원)를 시작으로 21년 시리즈C(140억원), 22년 Pre-IPO(132억원)를 거쳐 24년 11월 상장했다. 20년 Novaseq6000, 23년 NovaseqX+을 도입하며 시퀀싱 장비까지 갖췄다. 금창원 대표는 유전체 시장의 성장을 전망해 제퍼런스(12~14년)를 창업했으나 이후 폐업, 유전체 서열 분석 회사인 마크로젠(15~16년)의 임상 유전학팀을 거쳐 16년말 재창업했다. 마크로젠에서 스폰오프해 지분을 7.16%를 보유 중이다.

사업부는 네 가지로 풀서비스는 시퀀싱을 통한 유전체 분석부터 희귀질환 진단까지 모두 제공한다. **특정질환**은 제약사의 희귀 질환 의약품에 대한 진단 목적으로 사용된다. **데이터**는 풀서비스에서 시퀀싱 단계를 제외한 형태다. SaaS는 시퀀서와 전문의를 보유한 대형 의료기관에게 유전변이의 병원성을 판독하고 우선순위화해 제공하는 부분으로 최종 변이 선택은 고객사가 수행한다.

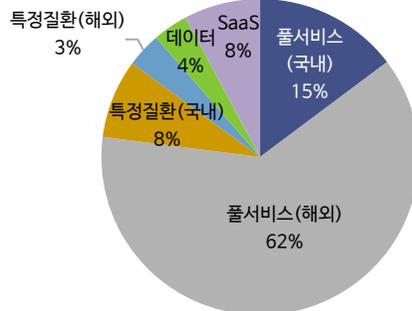
서비스 유형별 내역				
서비스 유형	풀서비스	특정 질환 진단	데이터 진단	SaaS
타겟 질환	알려진 모든 희귀질환	제약사 지정 특정 질환	알려진 모든 희귀질환	알려진 모든 희귀질환
수행 프로세스	시퀀싱 SI 유전변이 판독 원인변이-질병 확정	시퀀싱 SI 유전변이 판독 원인변이-질병 확정	SI 유전변이 판독 원인변이-질병 확정	SI 유전변이 판독
분석 영역	전장엑솜 전장유전체 특정변이 재확인	계약에 기반	전장엑솜 전장유전체 고객 지정 유전자	사용자 선택
대상자	Proband(환자만) DUO(환자+1명) Trio(환자+2명)	계약에 기반	Proband(환자만) DUO(환자+1명) Trio(환자+2명)	사용자 선택

자료: 회사 자료, 신한투자증권

지분 현황 및 매각 제한 기간			
주주	구분	지분율 (%)	제한 해제 기간
금창원	창업자	17.17	2027-11-14
김세환	창업자	5.72	2027-11-14
이정설 외 4명	임원	1.58	2025-11-14
벤처금융	투자자	3.05	2025-11-14
한국투자증권	상장주선인	0.31	2025-02-14
벤처금융	투자자	17.77	2025-01-14
벤처금융	투자자	21.48	2024-12-14
유통가능물량	기타	32.9	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

25년 사업부문별 매출액 비중 추정



자료: 회사 자료, 신한투자증권

II. 투자 포인트

첫째. 유전체 진단 시장의 변화

유전체를 진단하기까지의 여정

유전체 시퀀싱 비용
하락으로 인한
진단 시장의 성장

인간의 체세포에는 각각 23쌍의 염색체가 있다. 46개 염색체는 모두 A, T, C, G 염기의 서열이 쌍 형태로 구성돼 있다. 염기서열에서 단백질을 암호화하는 1~2%의 영역을 유전자(엑손 영역)라고 한다. 나머지 98~99%는 비암호화 영역으로 유전자 발현을 조절하고 염색체의 안정성을 유지하는 역할을 한다. 유전자만 봤을 때는 약 20,000개 이상이며 유전자는 다시 단백질 생성에 직접 관여하는 엑손과 최종 mRNA 형성 과정에서 제거되는 인트론으로 나뉜다.

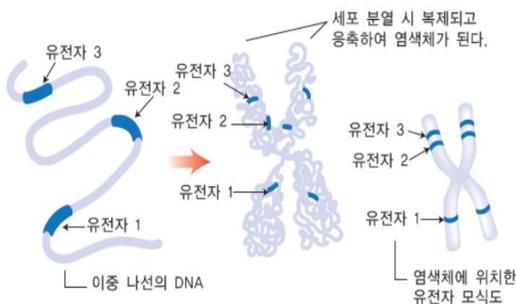
인간의 유전 정보를 담은 모든 염기서열쌍(bp, base pair)은 30억개다. 평균적으로 유전자는 각각 10,000~30,000bp, 유전자의 엑손은 각각 100~300bp로 구성된다. WGS(Whole Genome Sequencing)은 유전체 모두를 검사하므로 30억bp를, WES(Whole Exome Sequencing)은 엑손만 대상으로 하기 때문에 유전체의 1~2%인 30백만bp를 검사하는 방식이다.

* 분류별 염기서열쌍(bp) 총개수
인간유전체 30억bp(100%)
유전자 5~6억bp(15~20%)
엑손 30~60백만bp(1~2%)
유전변이 3~6백만bp(0.1~0.2%)

WGS, WES 모두 2000년대말부터 기술이 개발됐으나 높은 시퀀싱 비용으로 인해 임상 및 연구 분야에 적용된 것은 2010년대초반이었다. 그리고 상업적으로 유전체와 엑손을 분석해 희귀질환 진단 형태로 제공할 수 있게 된 것은 최근에 서야 가능해졌다. 유전체 시퀀싱 비용은 2003년만해도 약 30억달러가 넘었으나 현시점에는 200~300달러 수준까지 줄어들게 됐다.

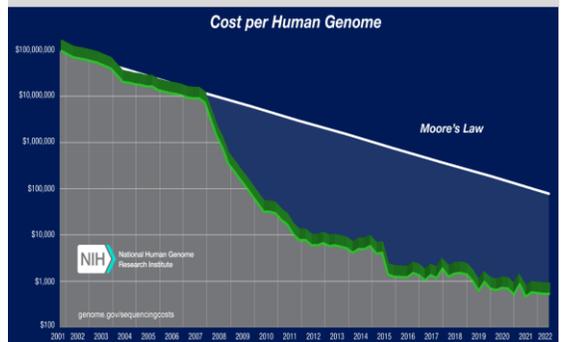
NGS(Next Generation Sequencing) 중에서도 패널 검사에서 WES, WGS로 넘어가게 되면서 더 광범위한 검사가 가능해졌다. 패널 검사는 미리 선택된 특정 유전자 영역만 제한적으로 시퀀싱하는 반면 WES, WGS는 엑손 혹은 유전체 모두를 시퀀싱한다. 또한 패널 검사는 의료가관마다 선정된 패널의 종류가 다르고 해석 방식도 다르기 때문에 양산 및 인프라 구축이 어려운 편이다.

염색체와 유전자, DNA의 모식도



자료: 과학비교사전, 신한투자증권

인간 유전체 검사 비용 추이



자료: NHGRI, 신한투자증권

둘째. 개화하는 희귀 질환 진단 시장

알려지지 않은 유전 변이가 너무 많다

희귀 질환을 유발하는 유전 변이는 미개척 상태

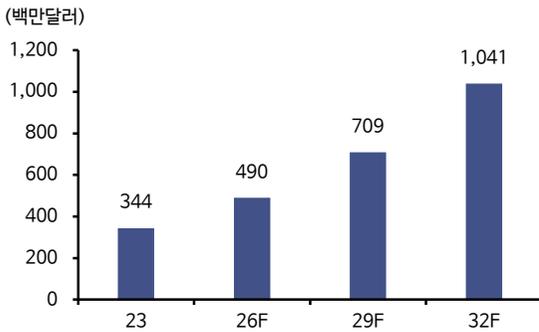
희귀 질환의 종류는 다양하지만 환자수를 더하면 전세계적으로 3~4억명 정도로 추정된다. 당뇨 환자수가 약 5~6억명으로 희귀 질환 전체 시장만 봤을 때는 절대 작지 않은 크기다. 게다가 당뇨병의 경우 혈당수치와 당화혈색소 등 명백한 판단 기준이 존재하지만 희귀 질환의 80%는 유전 질환이기 때문에 유전 변이를 파악해야만 알 수 있다. 현재 알려진 희귀질환 종류는 약 7천여 종이다.

유전체의 염기서열쌍은 30억개다. 이론적으로 30억개 염기쌍 중 염기 A, T, G, C 들이 바뀌는 미스센스(Missense) 변이만 해도 90억개(30억*3)가 가능하다. 반면 NCBI(미국 국립생명공학정보센터)에서 관리하는 데이터베이스인 dbSNP에 따르면 알려진 유전 변이의 종류는 7억개다. 미스센스뿐만 아니라 삼입, 삭제, 중복, 전좌까지 고려하면 이론적으로 유전 변이의 가짓수는 수백억에서 수십조까지도 가능하다고 볼 수 있다. 그만큼 아직 알려지지 않은 변이들이 많다는 뜻이다.

유전 변이는 해당 변이에 위치한 유전자가 생산한 단백질의 기능 이상을 유발하거나 단백질의 생산 자체가 안 되도록 만들 수 있다. 경우에 따라 심각한 질병을 일으킬 수 있는 반면 30억개의 염기서열쌍에서 변이의 위치를 찾고 병원성을 판단하기까지 막대한 비용과 시간이 들고 있는 것이다. 사실상 발견되지 않은 변이와 병원성을 갖는 것으로 판정되지 않은 변이들도 많다.

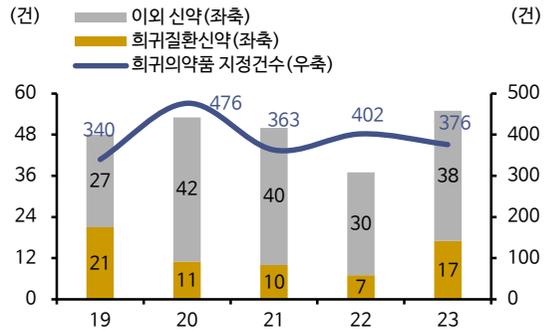
기존에는 희귀 질환을 진단하기까지 평균 5년, 17개 병원, 2~3억원의 비용이 소요됐다. 미국에서 유사한 사업을 영위하는 GeneDx는 환자들이 평균 16번의 비효율적 검사와 3번의 오진을 겪으며 '진단 방랑' 여정을 겪는다고 언급했다. WES, WGS은 이러한 시장의 비효율을 해결할 수 있을 것으로 기대된다. 2021년 ACMG(미국유전학유전학회), 2022년 NSGC(미국유전질환상담사협회)는 희귀질환 의심환자에 대해 1차 검사로 WES, WGS를 진행하도록 가이드라인을 변경했다.

희귀 유전 질환 진단검사 시장 추이



자료: Zion Market Research, 신한투자증권

FDA 희귀 질환 신약 승인 및 지정 건수 추이



자료: US Food & Drug Administration, 신한투자증권

유전 변이의 종류

변이 종류	정상 서열	변이 서열	설명	발생 빈도	비율 (%)	인체 영향	예시 질환
침묵 변이 (Silent)	AAA(Lys)	AAG(Lys)	염기 바뀌었으나 아미노산은 동일	매우 흔함	30~50	대부분 무해, 중립적	-
미스센스 변이 (Missense)	AAA(Lys)	AAC(Asn)	염기 변화로 인해 아미노산이 바뀜	흔함	20~30	가벼운 영향부터 심각한 질환까지	낭포성 섬유증, 겸상 적혈구 빈혈증
넌센스 변이 (Nonsense)	TGC(Cys)	TGA(stop)	염기 변화로 조기에 단백질 합성이 종료됨	드물게 발생	5~10	대부분 심각한 질환 초래	중증 유전 질환
프레임시프트 (Frameshift)	AAA TTT CCC (Lys-Phe-Pro)	AAA GTT TCC C..	염기 삽입 또는 삭제로 전체 아미노산 배열이 뒤트림	드물게 발생	5~10	대부분 매우 심각한 질환	다양한 심각한 유전 질환
삽입 변이 (Insertion)	AAA TTT CCC	AAA G TTT CCC	새로운 염기가 추가됨	비교적 흔함	10~20	삽입 크기와 위치에 따라 영향 다양	헌팅틴병 등 신경 질환
결실 변이 (Deletion)	AAA TTT CCC	AAA TTC CC..	특정 염기가 삭제됨	비교적 흔함	10~20	결실 크기와 위치에 따라 영향 다양	뒤센 근이영양증, 낭포성 섬유증
반복 확장 변이 (Repeat Expansion)	CAG CAG CAG	CAG CAG CAG CAG ...	특정 서열의 반복이 비정상적으로 늘어남	매우 드물게 발생	5 미만	특정 유전질환과 관련성이 높음	헌팅틴병, 척수소뇌실조증
전좌 변이 (Translocation)	염색체A: AAA TTT	염색체B: AAA TTT	한 염색체 서열이 다른 염색체로 이동	매우 드물게 발생	5 미만	암 및 일부 중증 질환과 연관	만성골수성 백혈병 등 암
중복 변이 (Duplication)	AAA TTT CCC	AAA TTT TTT CCC	특정 서열이 중복되어 반복됨	드물게 발생	5~10	발달 장애 등 일부 질환과 연관	일부 발달장애
프레임 보존 변이 (In-frame)	AAA TTT CCC	AAA CCC	정확히 3개 염기가 삭제/삽입돼 일부 아미노산만 삭제/추가	드물게 발생	5~10	영향 경미하거나 중간 정도	낭포성 섬유증 일부

자료: 신한투자증권

패널 테스트 검사 방식

Panel test

의심부위만 선별적 검사 수행

자료: 회사 자료, 신한투자증권

WGS, WES 검사 방식

WGS
(전장유전체분석)

유전자 포함 인간의 30억 개 DNA 전체 검사

WES
(전장엑솜분석)

인간 20,000개 전체 유전자의 단백질 생성 영역 검사

자료: 회사 자료, 신한투자증권

유전 변이의 병원성 해석에는 인공지능이 필수

EVIDENCE 의료진의 시간을 단축시켜준다면, 3Cnet, 3ASC는 병원성 판단에 인간 이상의 기여 전망

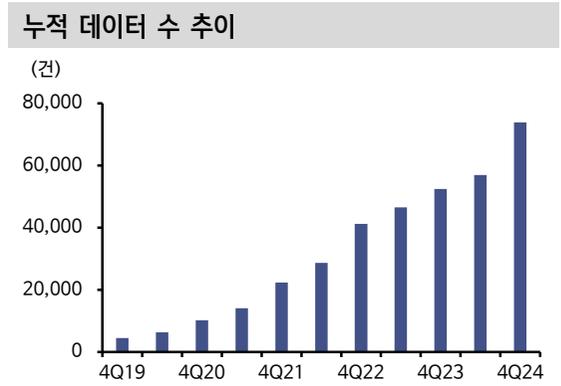
인공지능이 유전 변이 판단에 개입하게 된 이유

AI 기술은 2020년 EVIDENCE, 2021년 3Cnet, 24년 3ASC를 중심으로 확장 중이다. EVIDENCE는 여러 유전 변이 중 병원성 변이와 비병원성 변이를 구분하는 것으로 병원성 근거 자료를 취합해 병원성 여부를 자체 해석 및 판단한다. 반면 3Cnet은 해석 근거가 없는 유전 변이의 병원성을 예측하는 툴이다. 3ASC는 병원성이 해석된 유전변이들을 자동으로 우선순위로 정렬하는 기능이다. 질병의 원인이 되는 유전 변이들을 발굴하는데 사용된다.

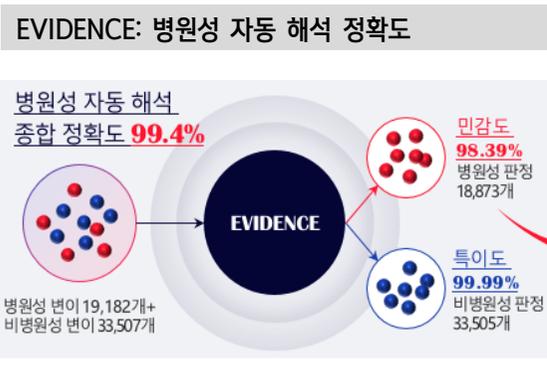
AI 진단 회사는 결국 알고리즘, 칩(GPU), 데이터로 경쟁해야 한다. GPU는 하드웨어적인 요소이며 알고리즘은 직접적인 구분이 어렵기 때문에 보유 중인 데이터가 중요하다. 미국 유전체 진단 시장에서 점유율 80%로 추정되는 GeneDx의 경우 보유 중인 데이터는 약 300,000건으로 패널 데이터를 제외한 WGS, WES 데이터는 약 150,000건으로 파악된다. 반면 쓰리빌리언이 4Q24 기준 약 73,000건의 데이터를 보유 중으로 동종업계 타사와 비교해도 높은 편이다. 유전 변이 데이터는 제약사에게 특정 질환 의약품과 관련된 희귀 질환을 진단하는 서비스를 제공한다. 다케다부터 노바티스, 셀트리온까지 고객사 수는 증가 중이다.

특정 질환 서비스 이용 제약사 목록		
시기	제약사	대상 희귀질환
2020.09	다케다	LSD(Lysosomal Storage Diseases)
2022.12	노바티스	유전성 망막질환
2023.06	이수앱지스	LSD
2023.12	PTC	비정형 뇌성마비
2024.03	노바티스	특정 질환
2024.08	셀트리온	유전성 시신경병증

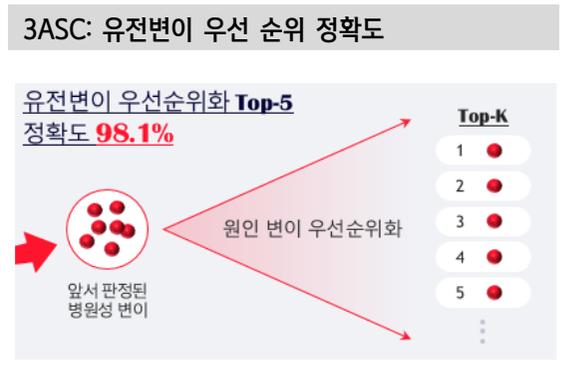
자료: 회사 자료, 신한투자증권



자료: 회사 자료, 신한투자증권



자료: 회사 자료, 신한투자증권



자료: 회사 자료, 신한투자증권

III. 실적 분석

증권신고서 추정치 대비 소폭 상회하는 흐름 이어질 것

GeneDx가 4Q24 BEP를 넘어 주가가 상승했듯 26년 분기 BEP 기대

2024년 실적은 증권신고서 추정치 보다 소폭 상회했다. 재구매율 80%로 고객이 한번 구매하면 여러 환자들 대상으로 반복 구매가 일어난다. 매출액은 월별로 꾸준한 우상향을 전망한다. 2024년 기준 해외 매출 비중은 약 70%이며 진출 국가 수는 70여개 국가로 내수 비중은 낮아지는 추세다. 미국 시장은 아직 인증 획득 및 협업사와 논의 중인 것으로 파악된다. 협업사는 시퀀싱 장비를 보유한 업체로 데이터 소유권 및 이익 분배율을 결정해야 한다. 향후 진출 시 GeneDx ASP 2,500달러 대비 990달러인 점을 감안하면 가격경쟁력이 있을 것으로 보인다.

2025년 추정 매출액은 증권신고서 기준 91억원(+57.5% YoY)다. 2024년과 마찬가지로 소폭 상회할 것으로 가이던스를 제시하고 있다. 1Q25 현재 재구매 주기 1개월인 점을 감안했을 때 반복매출 및 QoQ 성장이 관찰되고 있다.

GeneDx가 4Q24 처음으로 분기 손익분기점을 달성하며 주가가 약 +90% 상승했다. 연간 손익분기 매출액은 영업비용 감안 시 약 180억원으로 추정되기 때문에 26년~27년 사이에 분기 첫 영업이익을 달성할 것으로 보인다.

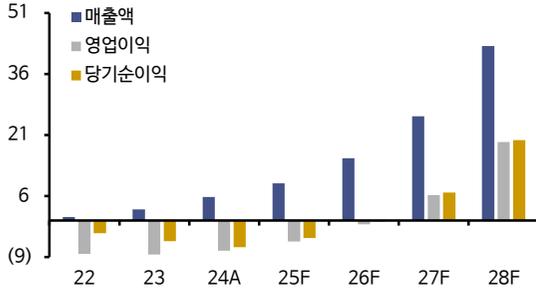
2024년 11월 상장 이후 락업 물량 1개월 21%, 2개월 17%는 매각 제한이 해제된 후 대부분 소진한 것으로 파악한다. 장기 관점으로 투자 중인 일부 투자자를 제외하고는 오버행 이슈는 해소됐다고 판단한다.

쓰리빌리언 실적 테이블								
(십억원, %)	21	22	23	24A	25F	26F	27F	28F
매출액	0.6	0.8	2.7	5.8	8.9	15.0	25.6	42.9
YoY		50.5	229.7	112.4	53.8	68.1	67.5	67.6
풀서비스-국내	0.2	0.3	0.9	1.0	1.3	1.8	2.2	2.5
풀서비스-해외	0.1	0.2	1.1	4.0	5.5	9.1	15.6	24.7
특정질환-국내	0.3	0.3	0.3	0.5	0.7	0.9	1.1	1.3
특정질환-해외	-	-	-	0.1	0.3	0.8	1.6	3.1
데이터-국내	-	-	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.3
데이터-해외	-	-	-	-	0.3	0.6	1.5	3.4
SaaS-국내	-	-	0.2	0.1	0.4	0.5	0.7	0.7
SaaS-해외	-	-	-	-	0.3	1.1	2.8	7.0
영업비용	7.2	9.1	11.1	13.2	14.3	16.2	19.4	23.6
영업이익	(6.7)	(8.2)	(8.4)	(7.4)	(4.9)	(0.2)	6.3	19.3
OPM	(1,218)	(993)	(306)	(129)	(55)	(1)	24	45
당기순이익	(59.1)	(3.1)	(5.1)	(6.6)	(4.6)	(0.1)	6.9	19.8
NPM	(10,746)	(380)	(187)	(114)	(52)	(1)	27	46

자료: 회사 자료, 신한투자증권
 주: 24년 사업부별 실적은 추정치. 27년 이후 실적은 증권신고서 기준

매출액 및 영업이익 추이 및 전망

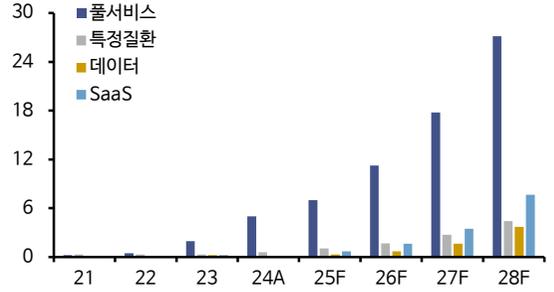
(십억원)



자료: 회사 자료, 신한투자증권

사업부별 매출액 추이

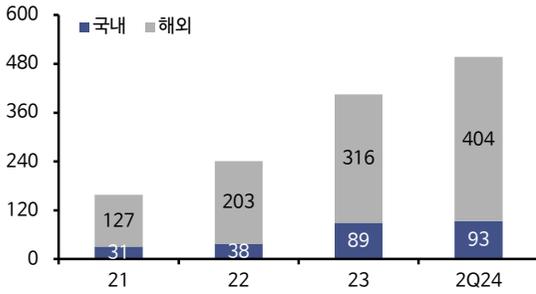
(십억원)



자료: 회사 자료, 신한투자증권

누적 기관고객수

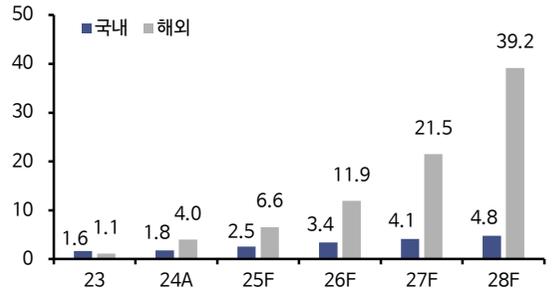
(개)



자료: 회사 자료, 신한투자증권

국내 및 해외 매출액 전망

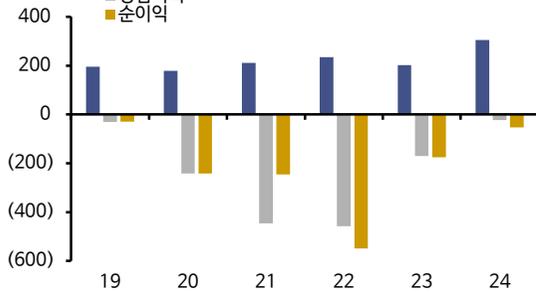
(십억원)



자료: 회사 자료, 신한투자증권
주: 24년 실적은 추정치

GeneDx 실적 추이

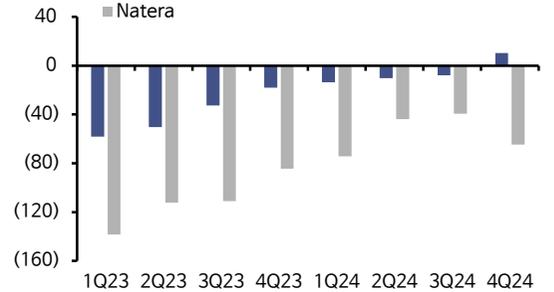
(백만달러)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

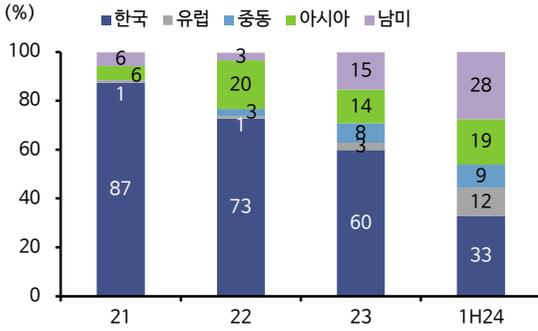
Natera와 GeneDx의 분기 영업이익 비교

(백만달러)



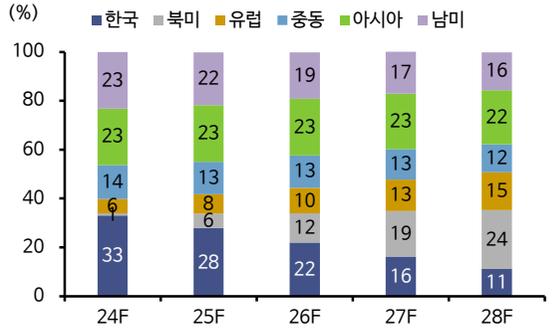
자료: Bloomberg, 신한투자증권

지역별 매출 비중 추이



자료: 회사 자료, 신한투자증권

지역별 매출 비중 전망



자료: 회사 자료, 신한투자증권
주: 증권신고서 기준

국내 풀서비스 매출 추정

(개, 천원, 백만원)		21	22	23	24F	25F	26F	27F	28F	
당해 유료 주문 국내 의료기관 수 (개)	전장 엑솔	15	16	34	52	58	65	68	70	
	전장 유전체	-	4	10	32	37	43	50	56	
의료기관당 풀서비스 주문 건수 (개)	전장 엑솔	18	25	25	31	36	41	45	47	
	전장 유전체	-	3	-	4	8	11	13	15	
국내 풀서비스	단가 (천원)	전장 엑솔	657	591	489	500	500	500	500	500
		전장 유전체	-	2,417	991	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	수량 (건)	전장 엑솔	268	399	852	1,612	2,088	2,665	3,060	3,290
		전장 유전체	-	12	460	128	296	473	650	840
	매출액 (백만원)	전장 엑솔	176	236	417	806	1,044	1,333	1,530	1,645
		전장 유전체	-	29	456	128	296	473	650	840
합계		176	265	873	934	1,340	1,806	2,180	2,485	

자료: 회사 자료, 신한투자증권

- 주: 1) 엑솔, 유전체 유료 주문 국내 의료기관수는 28년까지 각각 70개, 56개(엑솔의 80% 수준)로 가정한 수치
- 2) 의료기관당 엑솔 주문 건수는 엑솔 의료기관수의 증가율과 유사하다고 가정
- 3) 의료기관당 유전체 주문 건수는 24년 엑솔의 10%에서 28년 엑솔의 30%까지 증가한다고 가정

국내 특정질환 진단 검사 매출 추정

(개, 천원, 백만원)		21	22	23	24F	25F	26F	27F	28F
계약 제약사수 (개)		1	1	3	5	6	7	8	9
계약사당 주문건수 (건)	전장 엑솔	1,863	1,733	401	320	320	320	320	320
	전장 유전체	-	-	-	-	5	10	15	20
단가 (천원)	전장 엑솔	164	175	240	350	370	380	390	400
	전장 유전체	-	-	-	800	800	800	800	800
수량 (건)	전장 엑솔	1,863	1,733	1,202	1,600	1,920	2,240	2,560	2,880
	전장 유전체	-	-	-	-	30	70	120	180
매출액 (백만원)	전장 엑솔	305	303	289	560	710	851	998	1,152
	전장 유전체	-	-	-	-	24	56	96	144
합계		305	303	289	560	734	907	1,094	1,296

자료: 회사 자료, 신한투자증권

해외 풀서비스 매출 추정

(건, 개, 백만원)		21	22	23	24F	25F	26F	27F	28F	
1. 직접판매	연간 Freetrial 건수 (건)	6,309	5,682	3,678	3,456	3,960	4,224	4,340	4,625	
	신규당사서비스경험기관	75	62	72	86	110	132	155	185	
	누적당사서비스경험기관	120	182	254	340	450	582	737	922	
	유료주문기관	13	31	87	135	180	235	295	370	
	유료 전환율 (%)	10.8	17.0	34.3	39.7	40.0	40.4	40.0	40.1	
	기관당 건수	전장 엑세스	9	11	16	28	33	38	44	55
		전장 유전체	-	-	2	3	4	8	12	16
총 주문 건수	전장 엑세스	120	327	1,420	3,780	5,940	8,930	12,980	20,350	
	전장 유전체	-	-	90	405	720	1,880	3,540	5,920	
2. 디스트리뷰터	디스트리뷰터수 (개)		-	3	15	29	40	51	72	90
	디스트리뷰터당 판매	전장 엑세스	-	-	-	52	59	68	85	110
		전장 유전체	-	35	34	3	5	9	13	17
	총 주문 건수	전장 엑세스	-	105	507	1,508	2,360	3,468	6,120	9,900
전장 유전체		-	-	9	87	200	459	936	1,530	
3. 그외 마케팅	총 주문 건수	전장 엑세스	12	22	104	410	990	1,470	2,510	2,990
		전장 유전체	-	-	9	40	100	170	320	610
판매 채널별 합계	단가 (천원)	전장 엑세스	530	489	458	500	500	500	500	500
		전장 유전체	-	-	1,389	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	수량 (건)	전장 엑세스	132	454	2,031	5,698	9,290	13,868	21,610	33,240
		전장 유전체	-	-	108	532	1,020	2,509	4,796	8,060
	매출액 (백만원)	전장 엑세스	70	222	931	2,849	4,645	6,934	10,805	16,620
		전장 유전체	-	-	150	532	1,020	2,509	4,796	8,060
합계		70	222	1,081	3,381	5,665	9,443	15,601	24,680	

자료: 회사 자료, 신한투자증권

주: 1) 직접판매시 유료 전환율은 28년까지 40%로 보수적 추정

2) 직접판매시 기관당 주문 건수는 신규서비스경험기관수 증가율과 유사한 것으로 추정. 유전체는 엑세스의 30% 수준

3) 디스트리뷰터의 경우 24~26년까지 연간 10개씩, 27~28년부터는 연간 20개씩 증가할 예정

4) 디스트리뷰터의 경우 유전체의 판매건수는 엑세스의 15% 수준으로 보수적 추정(vs. 직접판매시 엑세스의 30%)

5) 그외 마케팅 채널은 해외 학회 참여, 웨비나 개최, 당사 홈페이지 인바운드 영업 등을 의미

해외 특정질환 진단 검사 매출 추정

(개, 천원, 백만원)		21	22	23	24F	25F	26F	27F	28F
계약 계약사수 (개)		-	1	1	3	5	8	12	18
계약사당 주문건수 (건)	전장 엑세스	-	10	35	91	150	225	317	389
	전장 유전체	-	-	-	-	3	4	7	17
단가 (천원)	전장 엑세스	-	400	457	410	410	410	410	410
	전장 유전체	-	-	-	820	820	820	820	820
수량 (건)	전장 엑세스	-	10	35	273	750	1,800	3,804	7,002
	전장 유전체	-	-	-	-	15	32	84	306
매출액 (백만원)	전장 엑세스	-	4	16	112	308	738	1,560	2,871
	전장 유전체	-	-	-	-	12	26	69	251
합계		-	4	16	112	320	764	1,629	3,122

자료: 회사 자료, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
자산총계	14.3	17.5	20.6	27.7	22.9
유동자산	13.4	15.2	17.4	23.9	18.2
현금및현금성자산	13.1	14.9	4.7	7.0	2.7
매출채권	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
재고자산	0.0	0.1	0.3	0.4	0.3
비유동자산	1.0	2.3	3.2	3.7	4.7
유형자산	0.0	1.5	1.8	1.5	2.8
무형자산	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
투자자산	0.2	0.2	0.3	0.6	0.9
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	18.0	36.9	1.9	11.3	11.1
유동부채	17.3	36.4	1.2	10.5	10.9
단기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	0.7	0.5	0.7	0.8	0.2
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(영기금융부채 포함)	0.5	0.4	0.6	0.7	0.1
기타금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	(3.6)	(19.4)	18.7	16.3	11.8
자본금	0.4	1.2	2.6	2.6	2.6
자본잉여금	0.0	2.4	98.0	98.2	98.5
기타자본	0.1	(0.6)	(0.2)	0.1	0.4
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	(4.1)	(22.5)	(81.6)	(84.6)	(89.7)
주주지분	(3.6)	(19.4)	18.7	16.3	11.8
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	17.7	36.6	0.9	10.6	7.8
*순차입금(순현금)	4.6	21.7	(15.9)	(12.2)	(8.9)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동으로인한현금흐름	(1.1)	(2.7)	(4.6)	(6.4)	(4.9)
당기순이익	(3.6)	(18.5)	(59.1)	(3.1)	(5.1)
유형자산상각비	0.0	0.5	0.8	0.9	1.4
무형자산상각비	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
외화환산손실(이익)	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)	0.0
자산처분손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분별 총속 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(0.5)	(0.1)	(0.1)	(0.8)	0.1
(법인세납부)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
기타	3.0	15.4	53.8	(3.4)	(1.3)
투자활동으로인한현금흐름	(0.2)	(1.8)	(12.8)	(4.3)	1.2
유형자산의증가(CAPEX)	(0.0)	(1.8)	(0.6)	(0.2)	(0.2)
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(0.0)	(0.0)	(0.1)	(0.1)	(0.0)
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	(0.2)	0.0	(12.1)	(4.0)	1.4
FCF	N/A	(5.2)	(6.3)	(8.2)	(5.0)
재무활동으로인한현금흐름	11.4	6.3	7.2	13.0	(0.6)
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	11.4	6.3	7.2	13.0	(0.6)
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	0.0	0.0	0.0	(0.0)
현금의증가(감소)	10.1	1.8	(10.2)	2.3	(4.3)
기초현금	3.0	13.1	14.9	4.7	7.0
기말현금	13.1	14.9	4.7	7.0	2.7

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	0.0	0.0	0.6	0.8	2.7
증감률 (%)	N/A	(17.1)	2,095.3	50.4	229.6
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	0.0	0.0	0.6	0.8	2.7
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	1.3	4.0	7.2	9.1	11.1
영업이익	(1.3)	(4.0)	(6.7)	(8.2)	(8.4)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	(4,253.3)	(15,815.5)	(1,216.4)	(992.7)	(305.9)
영업외손익	(2.3)	(14.5)	(52.4)	5.1	3.3
금융손익	(2.8)	(15.0)	(53.2)	4.3	2.6
기타영업외손익	0.5	0.5	0.8	0.7	0.6
총속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	(3.6)	(18.5)	(59.1)	(3.1)	(5.1)
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(3.6)	(18.5)	(59.1)	(3.1)	(5.1)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(3.6)	(18.5)	(59.1)	(3.1)	(5.1)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
순이익률 (%)	(11,941.8)	(73,729.2)	(10,733.5)	(379.6)	(186.5)
(지배주주)당기순이익	(3.6)	(18.5)	(59.1)	(3.1)	(5.1)
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	(3.6)	(18.5)	(59.1)	(3.0)	(5.1)
(지배주주)총포괄이익	(3.6)	(18.5)	(59.1)	(3.0)	(5.1)
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	(1.3)	(3.5)	(5.9)	(7.3)	(6.9)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	(4,214.4)	(13,884.0)	(1,078.3)	(878.0)	(253.7)

주요 투자지표

12월 결산	2019	2020	2021	2022	2023
EPS (당기순이익, 원)	(207)	(844)	(2,350)	(115)	(183)
EPS (지배순이익, 원)	(207)	(844)	(2,350)	(115)	(183)
BPS (자본총계, 원)	(166)	(829)	734	588	423
BPS (지배지분, 원)	(166)	(829)	734	588	423
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PER (지배순이익, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR (자본총계, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR (지배지분, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA (배)	(3.6)	(6.2)	2.7	1.7	1.3
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(4,214.4)	(13,884.0)	(1,078.3)	(878.0)	(253.7)
영업이익률 (%)	(4,253.3)	(15,815.5)	(1,216.4)	(992.7)	(305.9)
순이익률 (%)	(11,941.8)	(73,729.2)	(10,733.5)	(379.6)	(186.5)
ROA (%)	(25.2)	(116.3)	(310.7)	(13.0)	(20.2)
ROE (지배순이익, %)	99.9	160.4	16,118.8	(18.0)	(36.2)
ROIC (%)	N/A	(437.4)	(397.6)	(423.5)	(487.6)
안정성					
부채비율 (%)	(496.2)	(189.8)	10.0	69.6	93.9
순차입금비율 (%)	(126.7)	(111.6)	(84.8)	(74.7)	(75.4)
현금비율 (%)	75.9	41.1	403.7	66.8	24.9
이자보상배율 (배)	(1,352.2)	(188.3)	(218.8)	(317.1)	(131.7)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	0.2	0.2	(16.4)	4.7	(4.9)
재고자산회수기간 (일)	-	1,026.3	147.4	157.2	49.4
매출채권회수기간 (일)	-	49.3	22.6	24.6	13.2

자료: 회사 자료, 신한투자증권

온코크로스 (382150)

적응증 탐색 시장의 개화

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	Not Rated	✓ 목표주가	-
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (3월 18일)	12,270 원

[핵심성장]

허성규 연구원
 ✉ sqheo@shinhan.com

최승환 연구위원
 ✉ hani86@shinhan.com

Revision

실적추정치	NR
Valuation	NR

시가총액	145.8십억원
발행주식수(유동비율)	11.9백만주(35.6%)
52주 최고가/최저가	13,700원/6,330원
일평균 거래액 (60일)	54,214백만원
외국인 지분율	1.6%

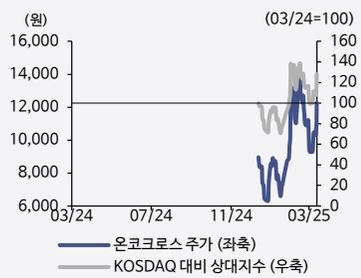
주요주주 (%)

김이량 외 4인	17.6
인터베스트 디테크 투자조합	5.7

수익률 (%)

	1M	3M	12M	YTD
절대	(8.4)	36.9	0.0	93.8
상대	(5.0)	28.1	0.0	78.5

주가



신한생각 전사체를 분석해 약물의 신규 적응증 탐색

2015년 설립한 RNA 전사체 기반 신규 적응증 발굴 플랫폼 개발 업체. AI 기반 신약은 임상2상 준비중인 OC514(근감소증치료제), 임상 1상 진행 중인 ODP2301(항암제), 연구자임상 진행 중인 OC201/OC202c(취장암치료제) 존재. 신약 파이프라인 보다 AI 플랫폼인 약물평가서비스에 초점

새롭게 열리는 AI 기반 적응증 탐색 시장

제약사들의 에버그린(Evergreen) 전략으로 적응증 확대 수요가 증가할 전망. 에버그린 전략은 원래 약물이 특허 만료 후에도 시장에서 독점적 지위를 유지하기 위해 특허 수명을 인위적으로 연장하는 전략. 1) 약물의 제형, 용량, 투여 방식의 미세한 변경, 2) 새로운 적응증 추가, 3) 제조 공정 개선 및 신규 도입하는 방식으로 진행. 랩터AI를 통해 개발 약물, 시판 약물, 임상 실패 약물 모두 적응증 탐색이 가능하기 때문에 적응증 추가 여부를 확인하려는 제약사들의 수요가 증가할 것으로 전망

적응증A 기준 특정 후보 물질이 임상 1상에서 독성 평가까지 끝났다고 했을 때 평균 7~8년의 기간 소요. 반면 랩터AI를 통해 적응증B를 탐색할 경우 IND를 제출하면 1년 이내, 기존 비용의 3% 수준에서 임상 2상 진입 가능. 자체 프로세스를 갖춘 대형사를 제외한 수요 증가 예상

Valuation & Risk: 오버행 유의 및 공동연구 진행 시 자금조달 가능

오버행 물량 1개월 14%, 1년 26%로 잠재 이익 실현 물량 유의. 당장 신규 자금 필요없으나 임상 진행 시 필요. 연간 고정비 80~90억원 소요돼 27년말 자금 조달 예상. 약물평가서비스는 25년 국내 5건, 해외 1건에서 28년 국내 19건, 해외 13건으로 증가할 것으로 추정. 현재 주가는 26년 분기 손익분기점 돌파에 대한 가정이 반영돼 있지 않은 가격으로 판단

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	0.2	(10.0)	(10.2)	-	(128.6)	-	0.5	-
2023	0.1	(6.8)	(4.2)	-	(39.8)	-	2.6	-
2024A	1.1	(6.9)	(6.4)	-	(31.2)	6.1	(3.2)	-
2025F	3.7	(4.4)	(4.0)	-	(24.0)	8.9	(4.8)	-
2026F	8.5	(0.8)	(0.8)	-	(7.3)	12.3	(4.9)	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권 / 주: 증권신고서 추정치 기준

I. 기업 개요

AI를 활용해 의약품의 적응증을 탐색하는 업체

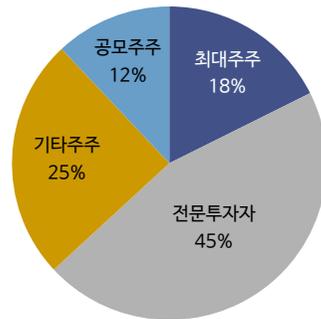
2015년 설립된 AI 의약품 적응증 탐색 플랫폼 업체다. RNA 기반의 전사체 데이터를 통해 후보 물질과 의약품의 추가 적응증을 탐색해주는 서비스를 제공한다. 미국의 리커전 파마슈티컬과 유사한 사업으로, 리커전이 글로벌 제약사 1~30위 대상 턴키 공급 방식이라면, 30~100위 대상 개별 물질별로 적응증 탐색을 진행한다. 기존에는 AI 신약 개발에 사업의 초점을 맞췄으나 IPO 진행 시점에서 기업 전략을 AI 적응증 탐색 플랫폼을 통한 현금 창출을 우선 순위로 전환했다.

주요 사업으로 약물평가서비스와 공동연구개발이 있다. 약물평가서비스는 고객사의 약물을 받아 플랫폼인 랩터AI를 적용해 어떤 질병에 적응증이 있는지 탐색한다. 공동연구개발은 고객사와 함께 인력을 투입해 의약품을 공동개발해 라이선스 아웃하는 것을 목표로 한다. 현재 약물평가서비스 고객사를 늘리는 데 초점을 두고, 장기적으로 공동연구개발을 늘리려 한다. 2024년 매출액은 대부분 약물평가서비스에서 나왔다. 2024년 12월 상장 후 1개월 14% 지분 매각 제한이 해제됐다. 1년 물량은 26%로 잠재 이익 실현 대기 물량이 어느 정도 있는 편이다.

주주	주식수 (주)	지분율 (%)	해제 기간
최대주주	2,068,938	17.45	2027-12-18
	20,808	0.17	2025-12-18
전문투자자	2,731,961	23.04	2025-12-18
	41,503	0.35	2025-03-18
기타주주	1,690,524	14.26	2025-01-18
	1,345,356	11.35	2027-12-18
상장 주관사	408,123	3.44	2025-12-18
합계	42,690	0.36	2025-03-18
합계	8,349,903	70.42	-

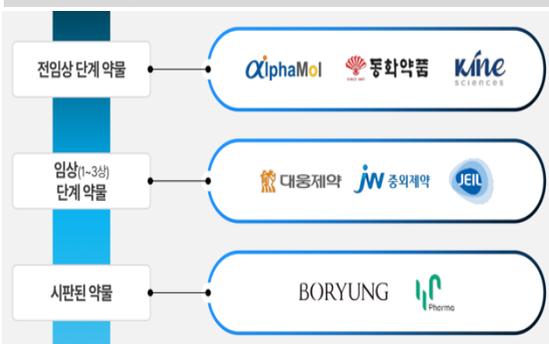
자료: 회사 자료, 신한투자증권

주주 현황



자료: 회사 자료, 신한투자증권

임상 단계별 랩터AI 적용 레퍼런스



자료: 회사 자료, 신한투자증권

글로벌 블록버스터 의약품 적응증 확장 여부

제품명	제약사	매출액	치료 질병	적응증 확장
키트루다	Merck	250	암	0
코미나티	Pfizer	153	코로나19	△(연령층 확대)
휴미라	Abbvie	144	자가면역질환	0
오젬픽	Novo	139	T2D	0
아밀리아	Bayer	129	안과질환	0
엘리쿠스	BMS	122	뇌졸중	△(적용군 확대)
빅타비	Gilead	119	HIV	△(연령층 확대)
듀피젠트	Sanofi	116	자가면역질환	0
스텔라라	J&J	109	자가면역질환	0

자료: 회사 자료, 신한투자증권 / 주: 억달러 단위

랩터AI의 분석 프로세스

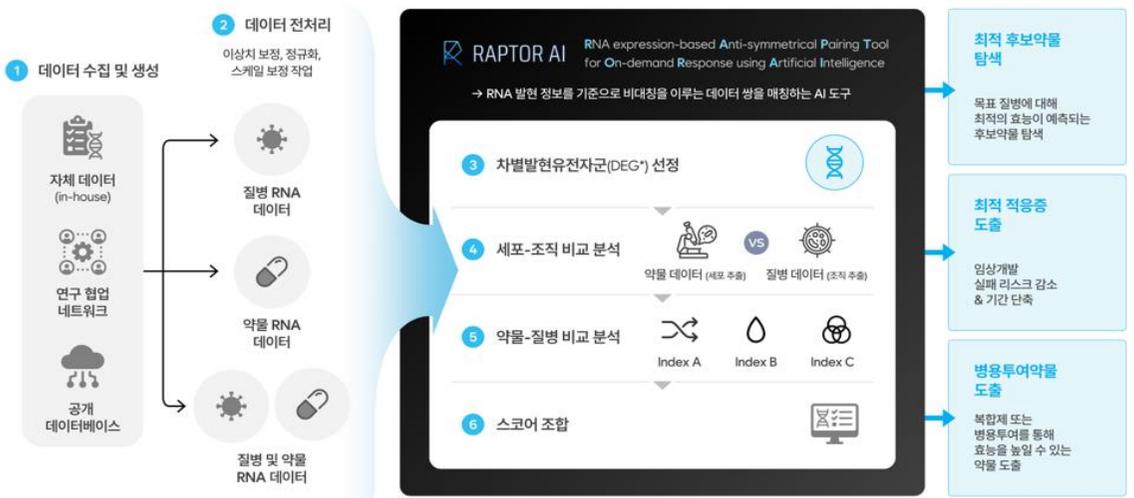
고객사의 약물 파우더가 온코코스에게 제공되면, RNA의 농도를 추출해 외부 수탁기관의 NGS(Next Generation Sequencing) 장비에 투입한다. 이후 AI 연구소가 해당 약물의 전사체를 분석하는 방식이다. 고객사는 파우더 형태로만 약물을 제공하기 때문에 약물의 구체적인 정보에 대한 노출 리스크는 없다.

AI 연구소는 약물과 질병의 RNA 전사체 데이터를 통해 적응증을 탐색한다. 전사체를 활용하는 이유는 전사체가 유전자의 발현된 상태를 보여주기 때문이다. 유전체는 일종의 설계도로 후보 물질과 적응증 탐색 보다는 진단에 초점이 맞춰져 있다. 단백질체는 생성 자체가 비싸고 데이터도 적은 편이라 활용이 어렵다. 전사체를 활용해 여러 노하우를 적용 중이며 장기적으로는 단백질체도 활용할 경우 예측력이 더 올라갈 수 있다.

약물과 질병의 전사체 데이터를 통해 각각의 유전자 발현 패턴을 파악한다. 예를 들어, 폐암 환자 조직에서 도출한 질병 발현 패턴은 종양 촉진 유전자가 과발현되고, 종양 억제 유전자는 발현이 감소하는 경향이 있다. 약물의 경우 반대로 염증 반응을 억제하는 조절 인자는 증가하는 패턴이 있다. 그 다음 두 패턴을 결합해 상보성(반대관계)이 높을수록 해당 약물이 질병에 적응증이 있을 확률이 높다고 판단하는 방식이다.

랩터AI의 성능을 위해 혈압, 당뇨 같은 성인 질환 보다 암(Oncology)을 포함한 희귀 난치성 질환 데이터를 모으고 있다. LLM(대규모 언어 모델)을 사용해 1차적으로 공개 데이터를 수집하고 의학 전공 직원들이 데이터의 적합성을 판단한다. 알고리즘만큼 데이터의 질이 중요한 반면 희귀질환은 공개된 데이터 소스 및 연구자료가 많이 없기 때문에 데이터 축적에는 시간이 소요될 것으로 보인다.

랩터AI 분석 프로세스 진행 과정



자료: 회사 자료, 신한투자증권

II. 투자 포인트

적응증 추가 탐색은 제약사들의 필수 과정

제약사들의 에버그린(Evergreen) 전략으로 적응증 확대 수요가 증가할 전망이다. 에버그린 전략은 약물이 특허 만료 후에도 시장에서 독점적 지위를 유지하도록 특허 수명을 인위적으로 연장하는 전략을 말한다. 1) 약물의 제형, 용량, 투여 방식을 미세하게 변경하거나, 2) 새로운 적응증을 추가하거나, 3) 제조 공정 개선 및 신규 도입하는 방식으로 진행된다. 랩터AI를 통해 개발 중인 약물, 시판 중인 약물, 임상 실패한 약물, 시판 중인 약물 모두 적응증 탐색이 가능하기 때문에 적응증 추가 여부를 확인해보려는 제약사들의 수요가 증가할 것으로 전망한다.

약물의 상업성을 추가 확장하기 위해 적응증을 탐색해보는 제약사도 늘어날 것이다. 적응증A를 가진 특정 후보 물질이 임상 1상에서 독성 평가까지 끝났다면 평균 7~8년의 기간이 소요된다. 반면 해당 물질을 랩터AI로 적응증B를 탐색할 경우 IND를 제출하면 1년 이내, 기존 비용의 3%로 임상 2상으로 진입할 수 있다. 자체 적응증 확대 프로세스를 갖춘 대형사를 제외하면 수요 증가가 기대된다.

랩터AI를 활용한 적응증 확장 케이스 유형



자료: 회사 자료, 신한투자증권

제약사별 에버그린 전략 예시			
약물명	제약사명	에버그린 전략	특허 연장 (년)
Nexium	AstraZeneca	S-이성질체 개발	5~7
Abilify	Otsuka	주사형 제형 도입	3~5
Vyvanse	Takeda	프로드럭으로 재설계	4~5
Ambien	Sanofi	제어 방출 제형 도입	2~3
Seroquel	AstraZeneca	확장형 제형 개발	2~4
Adderall	Takeda	확장형 제형 개발	2~3
Zyprexa	Eli Lilly	주사형 제형 도입	3~4

자료: 신한투자증권

적응증 확대 임상 프로세스 예시



자료: 회사 자료, 신한투자증권

III. 실적 분석

제약사의 약물평가서비스 도입 확대가 관건

증권신고서에 공시한 추정치에 따르면 2026년 분기, 2027년 연간 손익분기점에 도달할 것으로 추정된다. 2025년 증권신고서상 매출액은 36억원, 영업적자 44억원이다. 약물평가서비스는 국내 20억원, 해외 6.5억원으로 각각 수주 건수 목표를 **국내 5건, 해외 1건**으로 추정했다. 공동연구개발은 신규 2건 수주를 추정했다.

실적이 본격 성장하는 2028년 공동연구개발 매출액이 33억원으로 추정되는 이유는 **신규계약 4건, 임상 진입 2건, 임상 2상 진입 1건(총 7건)**으로 구성되기 때문이다. 공동으로 개발비를 부담하는 경우를 제외하고 IP를 파트너사에게 모두 넘기는 경우만 고려했다. 약물평가서비스는 2028년 **국내 19건, 해외 13건** 수주를 추정했다. 해외 서비스의 평균 가격이 더 높고 시장이 더 크기 때문에 장기적으로 국내 매출액을 역전할 전망이다. 원발부위불명암 진단 매출액은 2027년부터 시작된다. 적응증 확장은 새로운 시장이기 때문에 수주 건수는 보수적 수준이다.

시퀀싱 장비는 외주화하고 있으며 현재 약물평가서비스를 1년에 약 20~30개 진행할 수 있는 수준이다. 기간 단축을 목적으로 장비 내재화 진행시 CapEx는 NGS 장비 도입비용이 10~15억원 내외로 판단한다. 영업비용은 연간 80~90억원 수준으로 인건비와 경상연구개발비에서 대부분 지출된다.

2024년 12월 상장으로 자금이 당장 필요하지 않지만 공동연구개발 임상에 파트너사와 함께 들어가면 필요할 수 있다. 고정비 규모와 2024년 자본 총계 205억원을 감안하면 약 2027~2028년 사이에 추가 자금을 조달할 것으로 예상된다.

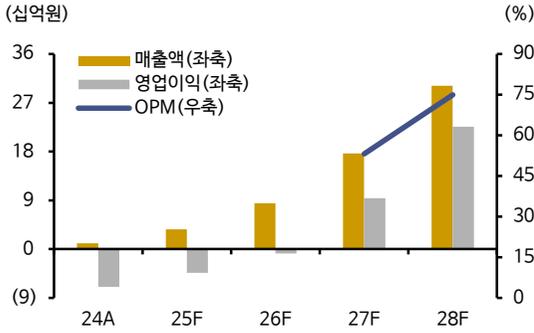
온코크로스 실적 테이블

(십억원, %)	21	22	23	24A	25F	26F	27F	28F
매출액	0.1	0.2	0.1	1.1	3.7	8.5	17.7	30.2
YoY		50.2	(39.1)	1,071.5	240.9	131.2	109.3	70.6
약물평가(국내)	-	0.2	0.1	1.1	2.0	5.0	8.1	11.1
약물평가(해외)	-	-	-	-	0.7	1.9	5.4	9.4
공동연구개발	0.1	-	-	-	1.0	1.5	3.0	3.3
진단서비스	-	-	-	-	-	-	1.1	6.4
영업비용	7.4	10.1	6.9	8.0	8.0	9.2	8.3	7.6
영업이익	(7.3)	(10.0)	(6.8)	(6.9)	(4.4)	(0.8)	9.4	22.6
당기순이익	(13.1)	(10.2)	(4.2)	(6.4)	(4.0)	(0.4)	9.8	23.3
OPM	(7,339)	(6,655)	(7,441)	(646)	(120)	(9)	53	75
NPM	(13,146)	(6,792)	(4,605)	(601)	(109)	(5)	56	77

자료: 신한투자증권

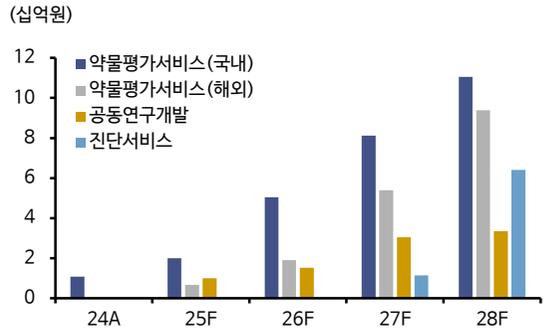
주: 2025년부터 2028년은 증권신고서 추정치 기준

실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한투자증권 / 주: 증권신고서 추정치 기준

사업부별 매출액 전망



자료: 회사 자료, 신한투자증권 / 주: 증권신고서 추정치 기준

공동연구개발 계약 총괄표

품목	계약상대방	계약체결일	진행단계
Enavogliflozin 신규 적응증 발굴	대웅제약	21년 3월	병용 투여 약물 선정 완료 후 동물 실험 진행
DWN12088 신규 적응증 발굴	대웅제약	21년 3월	적응증 선정 완료 및 동물 실험 준비
AI 기반 전신성 피부경화증 치료제	4P파마	21년 10월	후보물질 스크리닝 완료 및 최종 약물 선정 진행
항암제 후보물질 신규적응증 발굴	동화약품	22년 1월	국책연구과제 완료 및 공동 임상 준비
신약 신규적응증 발굴	JW중외제약	22년 3월	기존 약물 타겟 이외 MOA 탐색 진행
AI 기반 간경화 치료제	알파물	22년 10월	신규 타겟 선정 완료 후 약물 디자인 진행
AI 기반 신약후보물질 발굴	씨클리카	21년 4월	리커전 M&A로 프로젝트 중단

자료: 신한투자증권

약물평가서비스 계약 총괄표

품목	계약상대방	계약체결일	진행단계
카나브 신규적응증 발굴 공동연구	보령	23년 1월	최종 보고서 작성 진행
신약 3종 신규적응증 발굴 공동연구	JW중외제약	24년 4월	데이터 생성 위한 사전 시험 단계
신약후보물질 적응증 도출	카인사이언스	24년 7월	타겟 적응증 관련 데이터 수집

자료: 신한투자증권

약물평가서비스 국내 추정 매출

(건, %, 십억원)	24F	25F	26F	27F	28F
신규파이프라인	256	281	309	340	374
AI 도입율	13.7	16.9	20.7	25	25
목표시장규모	35	47	64	85	94
목표시장점유율	6.2	11.6	15.2	17.8	20
목표수주건수	3	5	10	16	19
매출액(계약금+잔금)	1.2	2.0	4.0	6.4	7.6
매출액(성공보수)	-	-	1.0	1.7	3.5
매출액(총계)	1.2	2.0	5.0	8.1	11.1

자료: 회사 자료, 신한투자증권

약물평가서비스 국외 추정 매출

(건, %, 천달러, 십억원)	24F	25F	26F	27F	28F
신규파이프라인	3,019	3,110	3,203	3,299	3,398
AI 도입율	11	16	23	34	40
목표시장규모	331	496	745	1,118	1,359
목표시장점유율	-	0.1	0.4	0.7	0.9
목표수주건수	-	1	3	8	13
매출액(계약금+잔금)	-	500	1,500	4,000	6,500
매출액(성공보수)	-	-	-	345	1,035
매출액(총계)	-	0.7	1.9	5.4	9.4

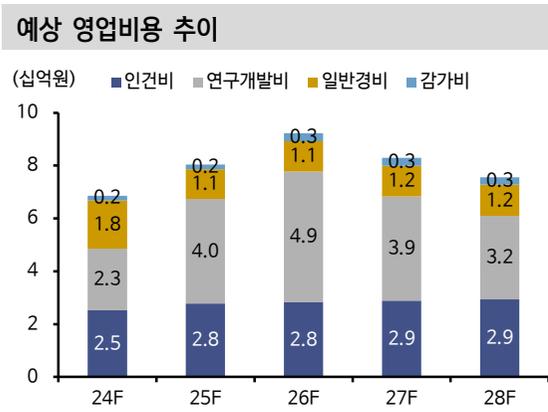
자료: 회사 자료, 신한투자증권

항목	비중 (%)	금액 (십억원)	소요기간 (개월)
계약금	10	0.5	-
IND 승인	15	0.75	18
임상 2상	17	0.85	28
임상 3상	20	1	43
품목허가	23	1.15	40
판매 마일스톤	15	0.75	12
마일스톤계	-	5	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권
 주: 파트너사에서 IP를 모두 인수해 추가 개발을 진행하는 경우

(건, 십억원)	24	25F	26F	27F	28F
신규 계약	-	2	2	4	4
임상 진입	-	-	1	2	2
임상 2상	-	-	-	-	1
신규 계약 수익	-	1.0	1.0	2.0	2.0
마일스톤(임상)	-	-	0.5	1.0	1.0
마일스톤(2상)	-	-	-	-	0.3
계	-	1.0	1.5	3.0	3.3

자료: 회사 자료, 신한투자증권



자료: 회사 자료, 신한투자증권

제약사	파이프라인수	AI 협업수	비율 (%)
노바티스	213	17	8
로슈	200	17	8.5
다케다	184	14	7.6
화이자	168	18	10.7
아스트라제네카	161	27	16.8
머크	158	22	14
얀센	157	17	10.8
사노피	151	16	10.6
바이엘	105	16	15.2

자료: Deep Pharma Intelligence(23), 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
자산총계	-	18.7	15.1	8.4	17.6
유동자산	-	17.9	14.4	7.2	16.8
현금및현금성자산	-	4.3	1.7	3.2	11.6
매출채권	-	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	-	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	-	0.8	0.8	1.2	0.8
유형자산	-	0.6	0.6	1.0	0.6
무형자산	-	0.0	0.1	0.1	0.0
투자자산	-	0.2	0.1	0.2	0.2
기타금융투자자산	-	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	-	32.2	3.9	3.7	1.1
유동부채	-	17.0	1.8	3.6	1.1
단기차입금	-	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	-	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	-	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	-	15.2	2.1	0.1	0.0
사채	-	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	-	15.2	2.1	0.1	0.0
기타금융투자부채	-	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	-	(13.5)	11.2	4.7	16.5
자본금	-	0.4	0.7	4.4	5.2
자본잉여금	-	0.8	37.9	37.6	52.5
기타자본	-	0.4	0.8	1.1	1.4
기타포괄이익누계액	-	0.0	0.0	0.1	0.1
이익잉여금	-	(15.1)	(28.3)	(38.5)	(42.7)
지배주주자본	-	(13.5)	11.2	4.7	16.5
비지배주주자본	-	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	-	32.0	3.5	2.3	0.1
*순차입금(순현금)	-	14.2	(10.8)	(4.7)	(16.5)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동으로인한현금흐름	-	(2.7)	(6.3)	(8.2)	(4.9)
당기순이익	-	(12.8)	(13.1)	(10.2)	(4.2)
유형자산상각비	-	0.2	0.2	0.3	0.4
무형자산상각비	-	0.0	0.0	0.0	0.0
외화환산손실(이익)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
운전차분변동	-	0.2	0.3	0.8	(0.6)
(법인세납부)	-	0.0	(0.0)	(0.0)	0.0
기타	-	9.7	6.3	0.9	(0.5)
투자활동으로인한현금흐름	-	(14.0)	0.8	8.3	(0.9)
유형자산의증가(CAPEX)	-	(0.4)	(0.3)	(0.3)	(0.0)
유형자산의감소	-	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	-	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
투자자산의감소(증가)	-	(11.5)	2.0	8.7	1.1
기타	-	(2.1)	(0.9)	(0.1)	(2.0)
FCF	-	-	(7.1)	(9.1)	(6.9)
재무활동으로인한현금흐름	-	16.4	2.9	1.4	14.3
차입금의 증가(감소)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	-	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-	16.4	2.9	1.4	14.3
기타현금흐름	-	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	-	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	-	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	-	(0.2)	(2.6)	1.5	8.4
기초현금	-	4.5	4.3	1.7	3.2
기말현금	-	4.3	1.7	3.2	11.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	-	0.1	0.1	0.2	0.1
증감률 (%)	-	-	11.1	50.2	(39.1)
매출원가	-	0.1	0.0	0.1	0.1
매출총이익	-	0.0	0.1	0.0	0.0
매출총이익률 (%)	-	36.3	62.8	23.1	4.9
판매관리비	-	3.5	7.4	10.0	6.8
영업이익	-	(3.5)	(7.3)	(10.0)	(6.8)
증감률 (%)	-	-	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	-	(3,843.6)	(7,339.3)	(6,655.3)	(7,440.7)
영업외손익	-	(9.4)	(5.8)	(0.2)	2.7
금융손익	-	(9.4)	(5.8)	(0.5)	1.2
기타영업외손익	-	0.0	0.0	0.3	1.5
종속 및 관계기업관련손익	-	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	-	(12.8)	(13.1)	(10.2)	(4.1)
법인세비용	-	0.0	0.0	0.0	0.1
계속사업이익	-	(12.8)	(13.1)	(10.2)	(4.2)
중단사업이익	-	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	-	(12.8)	(13.1)	(10.2)	(4.2)
증감률 (%)	-	-	적지	적지	적지
순이익률 (%)	-	(14,245.6)	(13,146.2)	(6,791.7)	(4,604.7)
(지배주주)당기순이익	-	(12.8)	(13.1)	(10.2)	(4.2)
(비지배주주)당기순이익	-	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	-	(12.8)	(13.1)	(10.2)	(4.2)
(지배주주)총포괄이익	-	(12.8)	(13.1)	(10.2)	(4.2)
(비지배주주)총포괄이익	-	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	-	(3.3)	(7.1)	(9.6)	(6.4)
증감률 (%)	-	-	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	-	(3,658.7)	(7,081.7)	(6,409.6)	(6,961.7)

주요 투자지표

12월 결산	2019	2020	2021	2022	2023
EPS (당기순이익, 원)	-	(2,255)	(2,202)	(1,153)	(463)
EPS (지배순이익, 원)	-	(2,255)	(2,202)	(1,153)	(463)
BPS (자본총계, 원)	-	(2,301)	1,300	528	1,586
BPS (지배지분, 원)	-	(2,301)	1,300	528	1,586
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
PER (지배순이익, 배)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR (자본총계, 배)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
PBR (지배지분, 배)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
EV/EBITDA (배)	-	(4.3)	1.5	0.5	2.6
배당성향 (%)	-	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	-	-
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	-	(3,658.7)	(7,081.7)	(6,409.6)	(6,961.7)
영업이익률 (%)	-	(3,843.6)	(7,339.3)	(6,655.3)	(7,440.7)
순이익률 (%)	-	(14,245.6)	(13,146.2)	(6,791.7)	(4,604.7)
ROA (%)	-	(68.5)	(77.8)	(86.8)	(32.4)
ROE (지배순이익, %)	-	95.1	1,140.2	(128.6)	(39.8)
ROIC (%)	-	-	(1,850.9)	(16,910.8)	3,490.0
안정성					
부채비율 (%)	-	(238.8)	35.1	78.9	6.7
순차입금비율 (%)	-	(105.2)	(96.4)	(99.5)	(100.2)
현금비율 (%)	-	25.0	91.3	88.9	1,059.3
이자보상배율 (배)	-	(1.5)	(1.4)	(130.7)	(177.8)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	-	(1.0)	(0.5)	(0.2)	(0.1)
재고자산회수기간 (일)	-	-	-	-	-
매출채권회수기간 (일)	-	-	-	-	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

파로스아이바이오 (388870)

임상 2상에 들어가는 AI 의약품

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	Not Rated	✓ 목표주가	-
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (3월 18일)	7,350 원

[핵심성장]

허성규 연구원
 ✉ sqheo@shinhan.com

최승환 연구위원
 ✉ hani86@shinhan.com

신한생각 **희귀의약품 지정으로 임상 2상 이후 시판 가능**

2016년 창업한 AI 기반 신약 개발 회사. 정부와 협업 프로젝트를 진행하며 급성골수성백혈병(AML) 시장 공략을 시작. AI 신약 개발 플랫폼인 '케미버스'를 보유 중으로 핵심 모듈은 DeepRECOM, ChemGEN. 전자는 신규 화합물 디자인, 후자는 신규 적응증 탐색에 특화. AI 신약 플랫폼은 임상 진행 후 약물을 시판해야 의미가 있는 것으로 PH-101의 글로벌 임상 2상에 진입이 예정. 국내 AI 신약 개발사 중 가장 빠른 시판을 기대

1) PHI-101: 시판이 가장 빠른 AI, 2) PHI-202, 501: 파이프라인 확대

PHI-101은 FLT3 타겟 및 AML 적응증 대상으로 2H25부터 임상 2상 진입. 2019년 FDA ODD(희귀의약품 지정), 2024년 식약처 ODD 획득. 유럽은 2025년 내 확보 전망. ODD 지정 시 품목허가를 통해 임상 2상 이후 시판 가능. 빠르면 27년, 늦어도 28년내 시판 여부가 결정될 전망. CHK2 타겟 임상 1상은 아직 진행 중으로 2025년 내 종료 목표. CHK2 1상 결과가 긍정적으로 나올 경우, PHI-101에 대한 LO 유인 증가. 길테리티닙 대비 Best in class를 목표로 하며 이미 1상에서 치료목적 사용승인. 리브리란트와 렉라자 같이 병용 시너지 예상된 제약사에게 협업 및 기술이전 기대

길테리티닙의 추정 매출액은 25년 4억달러, 27년 6억달러로 계약금 10%, 마일스톤 90%, 로열티 20% 구조로 추정. 길테리티닙 대체 시 로열티는 28년 이후 연간 1,500억원 가능한 수준. PHI-501은 DDR/RAF 2중 저해제로 3월 IND 제출 후 임상 1a/b로 나뉘어서 진행. 27년초 결과 나올 예정

Valuation & Risk: 연내 추가 자금 조달 예상

1년 영업비용 규모 약 100억원 및 보유 현금 170억원 감안 시 2025년 추가 자금조달 예정으로 LO가 가장 최선이며 SI 가능성도 존재

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2019	0.4	(2.7)	(5.0)	-	73.0	-	(3.1)	-
2020	0.2	(6.0)	(13.4)	-	99.9	-	(3.6)	-
2021	0.1	(8.4)	(31.5)	-	88.4	-	(6.7)	-
2022	0.3	(10.6)	(17.1)	-	101.8	-	1.5	-
2023	-	(10.1)	(8.9)	(20.3)	(38.5)	6.8	(17.6)	-

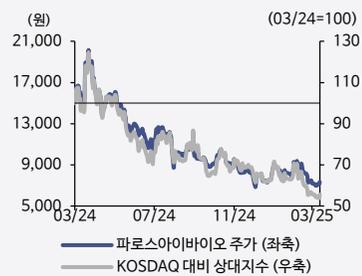
자료: 회사 자료, 신한투자증권

Revision	
실적추정치	NR
Valuation	NR

시가총액	95.2십억원
발행주식수(유동비율)	12.9백만주(67.2%)
52주 최고가/최저가	20,150원/6,840원
일평균 거래액 (60일)	836백만원
외국인 지분율	0.0%
주요주주 (%)	
윤정혁 외 12인	32.8

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(19.4)	(9.9)	(53.5)	(3.7)
상대	(16.4)	(15.7)	(44.2)	(11.3)

주가

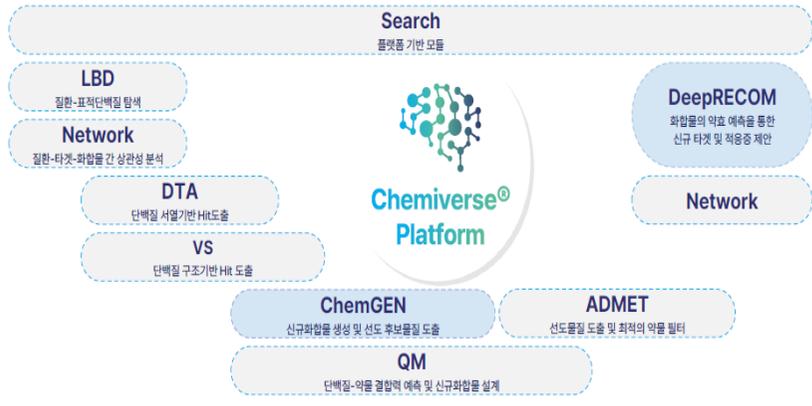


파로스아이바이오 파이프라인 임상 진행 현황

구분	타겟	적응증	선도물질	후보물질	IND	임상1상	IND	임상2상
개발단계 화귀의약품 MFDS 지정 FDA ODD지정 PHI-101	FLT3	급성골수성백혈병 (AML)				임상 2상 IND		
		미세잔존질환 (MRD)			연구자 임상	ALLG WEHI	호주 의학연구소 Andrew Wei	
	CHK2	재발성 난소암 (OC)				임상 1상		2025년 임상1상 종료
FDA ODD 지정 PHI-501	Pan-RAF/ DDRs	난치성 고형암 (흑색종, 대장암)			임상 1상 IND			2025년 임상1상 진입
PHI-301	Undisclosed/ FAK	난치성 폐암	선도물질					
	Undisclosed	소아 뇌종양		후보물질			호주 소아암 연구소	
Collaborative Project	Undisclosed	Undisclosed	유효물질		호주 시드니대학			
	Undisclosed	Undisclosed	유효물질		미국 MEDIC			

자료: 회사 자료, 신한투자증권

파로스아이바이오 AI 신약개발 플랫폼



자료: 회사 자료, 신한투자증권

급성골수성백혈병(AML) 치료제 개발 현황

세대	약물명	회사	현황
1세대	미도스타우린 (Midostaurin)	노바티스 (Novartis)	승인 (상용화 완료)
2세대	퀴자티닙 (Quizartinib)	다이이찌산쿄 (Daiichi Sankyo)	승인 (상용화 완료)
2세대	길테리티닙 (Gilteritinib)	아스텔라스 (Astellas)	승인 (상용화 완료)
2세대	크레놀라닙 (Crenolanib)	AROG Pharmaceuticals	임상 진행 중

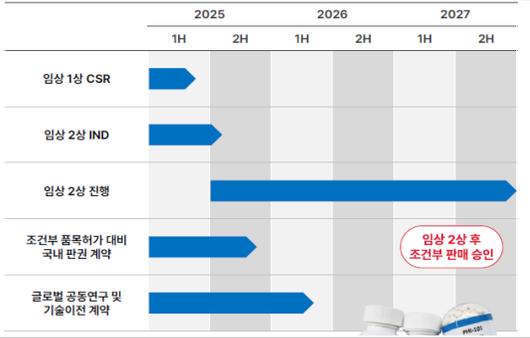
자료: 신한투자증권

급성골수성백혈병(AML) 유발 유전자 변이 유형

변이 유형	역할 및 특징	빈도 (%)
FLT3 변이	세포의 성장과 증식을 촉진	30
NPM1 변이	세포 성장 조절, DNA 복구에 문제	30
IDH1, IDH2 변이	세포 대사 이상으로 암세포 발생	20
TP53 변이	세포의 DNA 손상 복구에 문제	10~15
DNMTA3A, TET2 등 기타 변이	세포의 성장 및 분화 조절 실패	다양함

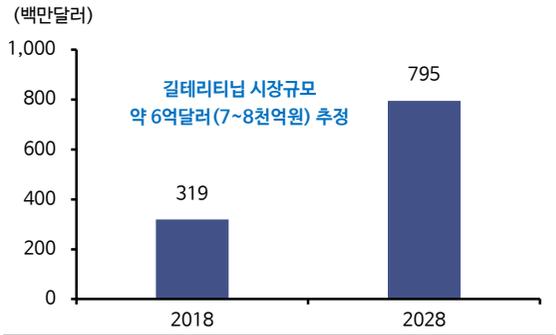
자료: 신한투자증권

PHI-101 AML 개발 예상 추진일정



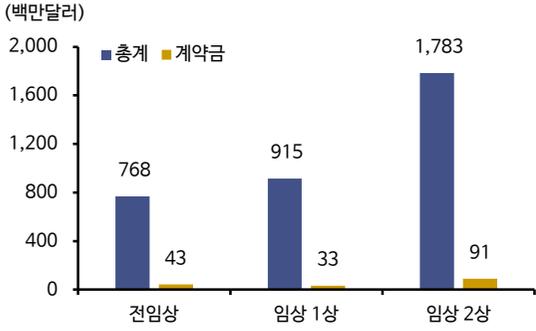
자료: 회사 자료, 신한투자증권

FLT3 저해제 시장 전망



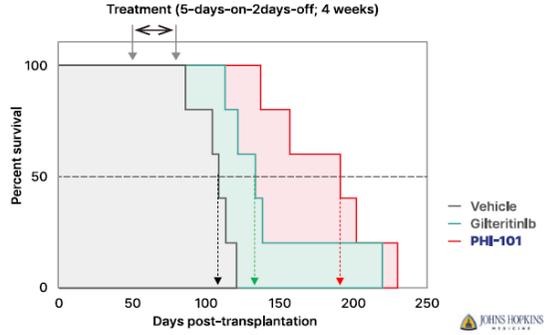
자료: 회사 자료, 신한투자증권

임상 단계에 따른 기술이전 밸류 차이



자료: Biopharma dealmarkers(23), 신한투자증권

PHI-101과 길테리티닙의 수명연장 효과 비교



자료: 회사 자료, 신한투자증권

PHI-101, 201, 501과 동일 혹은 유사 타겟에 대한 기술 이전 사례

구분	타겟	연도	Licensor	Licensee	계약금 (\$)	총 규모 (\$)	비고
PHI-101	FLT3	2009	엡빛 바이오사이언스	아스텔라스	4,000만	3.9억	
		2014	엡빛 바이오사이언스	다이치 산료	-	4.1억	(M&A)
		2016	크리스탈	엡토즈 바이오사이언스	-	3억	
		2021	한미약품	엡토즈 바이오사이언스	1,250만	4.1억	
	CHK1	2011	어레이바이오파마	제넨텍	2,800만	7.13억	
	PARP	2015	바이오마린	메디베이션	4.1억	5.7억	(M&A)
		2019	테사로	글락소스미스클라인(GSK)	-	51억	(M&A)
PHI-501	CRC & MEL	2011	플렉시콘	다이치 산료	8.5억	9.35억	(M&A)
		2015	어레이바이오파마	피에르 파브르	3,000만	4.25억	
		2016	한미약품	제넨텍	8,000만	9.1억	
PHI-201	KRAS G12C	2020	다이호 / 아스텍스	머크	5,000만	25.5억	
		2021	미라티 테라퓨틱스	자이 랩	6,500만	3.38억	(중화권 권리 이전)
		2021	젠플릿 테라퓨틱스	이노벤트 바이오로직스	2,200만	2.62억	(중화권 권리 이전)

자료: 회사 자료, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
자산총계	6.5	16.7	27.5	18.7	29.7
유동자산	5.0	15.2	24.4	15.7	26.2
현금및현금성자산	3.6	9.8	18.8	3.8	15.6
매출채권	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
재고자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동자산	1.5	1.5	3.1	3.0	3.5
유형자산	1.2	1.4	2.7	2.5	3.2
무형자산	0.1	0.1	0.3	0.2	0.1
투자자산	0.2	0.0	0.1	0.1	0.2
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	13.2	36.7	78.7	1.1	1.3
유동부채	12.5	36.4	78.1	1.0	1.2
단기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매입채무	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
유동성장기부채	0.1	0.3	0.1	0.1	0.0
비유동부채	0.8	0.3	0.6	0.1	0.1
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.6	0.3	0.3	0.1	0.1
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	(6.8)	(20.0)	(51.2)	17.7	28.3
자본금	0.9	1.0	2.9	5.7	6.5
자본잉여금	1.5	3.3	1.3	83.6	101.9
기타자본	1.8	0.2	0.6	1.2	1.7
기타포괄이익누계액	0.0	(0.0)	0.0	0.1	0.0
이익잉여금	(11.0)	(24.5)	(56.0)	(72.9)	(81.8)
지배주주지분	(6.8)	(20.0)	(51.2)	17.7	28.3
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	12.7	36.0	78.1	0.4	0.3
*순차입금(순현금)	8.2	21.2	54.3	(14.7)	(25.2)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동으로인한현금흐름	(2.3)	(5.3)	(7.3)	(8.2)	(7.4)
당기순이익	(5.0)	(13.4)	(31.5)	(17.1)	(8.9)
유형자산상각비	0.1	0.1	0.2	0.5	0.6
무형자산상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
외화환산손실(이익)	0.0	0.2	0.2	0.0	0.2
자산처분손실(이익)	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(0.4)	0.1	(0.6)	0.0	0.2
(법인세납부)	(0.0)	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.1)
기타	2.9	7.6	24.3	8.3	0.5
투자활동으로인한현금흐름	(0.8)	(4.2)	(1.6)	(6.6)	0.5
유형자산의증가(CAPEX)	(0.1)	(0.3)	(1.2)	(0.3)	(0.8)
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	0.0	(0.0)	(0.3)	(0.0)	(0.0)
투자자산의감소(증가)	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0
기타	(0.8)	(4.1)	(0.1)	(6.3)	1.3
FCF		(5.8)	(9.8)	(10.0)	(10.0)
재무활동으로인한현금흐름	(0.0)	15.9	17.6	(0.3)	18.8
차입금의 증가(감소)	(0.0)	(0.1)	(0.3)	(0.1)	(0.1)
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	16.0	17.9	(0.2)	18.9
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	(0.2)	0.2	0.0	(0.1)
현금의증가(감소)	(3.1)	6.2	9.0	(15.0)	11.8
기초현금	6.7	3.6	9.8	18.8	3.8
기말현금	3.6	9.8	18.8	3.8	15.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	0.4	0.2	0.1	0.3	0.0
증감률 (%)	N/A	(55.4)	(69.6)	426.3	(100.0)
매출원가	0.2	0.2	0.0	0.2	0.0
매출총이익	0.3	0.0	0.0	0.1	0.0
매출총이익률 (%)	60.6	0.4	53.1	43.3	N/A
판매관리비	3.0	6.0	8.4	10.7	10.1
영업이익	(2.7)	(6.0)	(8.4)	(10.6)	(10.1)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	(652.8)	(3,221.9)	(14,747.3)	(3,539.8)	N/A
영업외손익	(2.2)	(7.4)	(23.1)	(6.4)	1.3
금융손익	(2.2)	(7.3)	(24.0)	(7.3)	0.7
기타영업외손익	(0.0)	(0.0)	0.9	0.9	0.6
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	(5.0)	(13.4)	(31.5)	(17.1)	(8.9)
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(5.0)	(13.4)	(31.5)	(17.1)	(8.9)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(5.0)	(13.4)	(31.5)	(17.1)	(8.9)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
순이익률 (%)	(1,175.8)	(7,138.8)	(55,212.0)	(5,687.2)	N/A
(지배주주)당기순이익	(5.0)	(13.4)	(31.5)	(17.1)	(8.9)
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	(5.0)	(13.5)	(31.5)	(16.9)	(8.9)
(지배주주)총포괄이익	(5.0)	(13.5)	(31.5)	(16.9)	(8.9)
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	(2.6)	(5.9)	(8.1)	(10.0)	(9.4)
증감률 (%)	N/A	적지	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	(625.0)	(3,139.1)	(14,133.1)	(3,347.1)	N/A

주요 투자지표

12월 결산	2019	2020	2021	2022	2023
EPS (당기순이익, 원)	(649)	(1,384)	(2,880)	(1,487)	(730)
EPS (지배순이익, 원)	(649)	(1,384)	(2,880)	(1,487)	(730)
BPS (자본총계, 원)	(888)	(1,967)	(4,460)	1,539	2,194
BPS (지배지분, 원)	(888)	(1,967)	(4,460)	1,539	2,194
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	(20.3)
PER (지배순이익, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	(20.3)
PBR (자본총계, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	6.8
PBR (지배지분, 배)	0.0	0.0	0.0	0.0	6.8
EV/EBITDA (배)	(3.1)	(3.6)	(6.7)	1.5	(17.6)
배당성장률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(625.0)	(3,139.1)	(14,133.1)	(3,347.1)	N/A
영업이익률 (%)	(652.8)	(3,221.9)	(14,747.3)	(3,539.8)	N/A
순이익률 (%)	(1,175.8)	(7,138.8)	(55,212.0)	(5,687.2)	N/A
ROA (%)	(153.4)	(115.7)	(142.4)	(73.8)	(36.6)
ROE (지배순이익, %)	73.0	99.9	88.4	101.8	(38.5)
ROIC (%)	N/A	(453.9)	(375.3)	(356.9)	(354.8)
안정성					
부채비율 (%)	(195.2)	(183.3)	(153.7)	6.0	4.7
순차입금비율 (%)	(121.0)	(105.8)	(106.0)	(83.3)	(88.8)
현금비율 (%)	28.9	26.9	24.1	400.9	1,284.7
이자보상배율 (배)	(1.8)	(1.4)	(1.3)	(3.3)	(900.1)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	2.8	(4.0)	2.2	2.5	0.0
재고자산회수기간 (일)	-	-	-	-	-
매출채권회수기간 (일)	15.1	16.9	-	-	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

루닛 (328130)

큰 물에서 성장하는 의료시 대장주

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	Not Rated	✓ 목표주가	-
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (3월 18일)	59,600 원

[핵심성장]

최승환 연구위원
✉ hani86@shinhan.com

이병화 연구위원
✉ bh.lee@shinhan.com

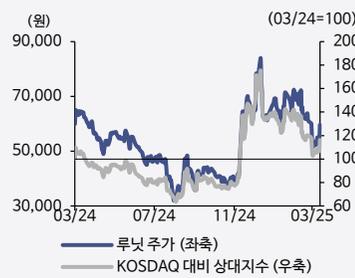
Revision

실적추정치	하향
Valuation	NR

시가총액	1,728.1 십억원
발행주식수(유동비율)	29.0 백만주 (80.5%)
52주 최고가/최저가	83,800 원/32,000 원
일평균 거래액 (60일)	84,012 백만원
외국인 지분율	10.1%
주요주주 (%)	
백승옥 외 8인	17.5

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(8.2)	(20.7)	(6.6)	(9.1)
상대	(4.7)	(25.8)	12.1	(16.3)

주가



신한생각 | 글로벌에서 유의미한 성과를 내고 있는 의료 시 기업

국내 의료 AI 1세대 기업으로 상장 시가총액 압도적 1위. AI 유방암, 흉부 진단 분야에서 글로벌 플레이어이며, 빅파마 대상 면역항암제 동반진단 분야 유의미한 결과 도출 기대. 성장을 위한 비용으로 단기 손익은 부진하나, 국내 의료 AI기업 중 글로벌에서 두드러진 성과를 내고 있는 기업으로, 대장주 면모 지속 예상

시 기반 진단에서 암 치료와 신약개발까지

루닛 인사이트는 후지필름, GE헬스케어 등 글로벌 파트너사를 통해 주로 판독 솔루션 공급. 파트너사 합산 글로벌 점유율 50%에 달하지만, 루닛의 파트너사 내 침투율은 3.7% 불과, 향후 30%로 확대 기대. 파트너사에 의존하지 않은 매출성장 경로 역시 다양. 호주를 시작으로 글로벌 국가검진 시장 진출, 유럽시장 내 보험수가 획득. 2024년 5월 인수한 볼파라 헬스는 미국 내 강력한 유통망을 바탕으로 루닛 인사이트의 미국 진출 시너지 예상. 루닛 인사이트 국내 매출도 비급여 청구 매출액 확대에 성장 예상

루닛 스코프는 AI 기반 면역항암제 바이오마커 부문에서의 압도적인 기술 경쟁력을 바탕으로 로슈, 아스트라제네카와 협업. 올해 빅파마 협업 추가 예상. 중장기적으로 면역항암제와 동반진단을 통해 매출 기여 예상

Valuation & Risk: 비용을 수반한 성장, 장기적인 전망은 긍정적

2025년 매출액 808억원(+49.1% YoY), 영업손실 586억원 전망. 매출액은 볼파라 헬스 온기반영으로 고성장. BEP는 1,200억원 수준이나, 미국 직진출 관련 투자로 일부 변동은 가능. 루닛의 2024년말 순차입금은 약 10억 원 수준으로, 성장을 위한 추가 자금수요는 있을 것으로 예상

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	13.9	(50.7)	(39.1)	-	(110.3)	5.5	-	-
2023	25.1	(42.2)	(36.8)	-	(24.2)	10.0	-	-
2024F	54.2	(67.7)	(82.4)	-	(42.5)	12.1	-	-
2025F	80.8	(56.0)	(56.5)	-	(45.3)	16.4	-	-
2026F	101.5	(44.1)	(47.4)	-	(65.3)	32.4	-	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

I. 기업개요

폐암, 유방암 영상 진단에 포커스한 의료 AI 기업

루닛은 2013년 설립된 1세대 의료 AI 기업이다. 주요 타겟은 폐암, 유방암 영상 진단 시장이다. 해당 암종은 전세계적으로 가장 빈번하고 진단부터 치료까지의 과정이 잘 정립되어 있는 동시에, 오진단의 비중이 가장 높은 암종이다. 루닛의 제품군은 암 진단 보조 솔루션 '루닛 인사이트'와 암 치료 관련 바이오마커 분석 솔루션인 '루닛 스코프'로 크게 나뉜다.

루닛 인사이트

루닛 인사이트는 AI를 활용해 흉부 엑스레이와 유방촬영술을 통해 암 판독 정확도를 20% 향상시키고 진단 효율성을 50% 증가시키는 솔루션이다. 폐암 환자의 50%, 유방암 환자의 40%가 조기 진단이 가능하며, 조기 진단시 폐암은 4.3배, 유방암은 1.4배 생존율이 증가한다.

AI와 의사의 소견이 불일치하는 '갭'이 축소되며, 정확성은 지속적으로 개선되고 있다. 더 나아가서 전향적 연구를 통해 'real world'에서의 효력을 입증하고 있다. 전향적 연구란, AI가 치료하기 쉬운 사례만 골라 연구(후향적 연구)하지 않고 연구 개시 시점 이후의 데이터로 연구하는 방법이다. 전향적 연구가 뒷받침하는 경우 보험수가를 높일 수 있고 궁극적으로 실제 의사를 대체할 수 있다.

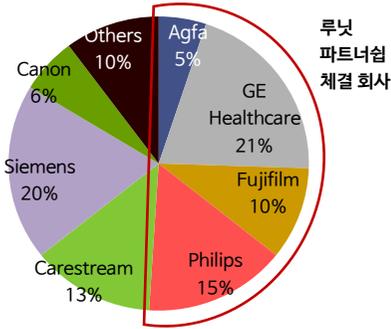
루닛 스코프

루닛 스코프는 병리학 이미지(염색된 조직 슬라이드 등)를 통해 종양 미세환경을 분석하고 면역 표현형을 분류하여 면역치료 반응을 예측하는 AI 솔루션이다. 암 환자의 병리학 이미지에서 PD-L1, TIL 등의 바이오마커를 분석하여 환자의 면역항암제 약물 반응성을 예측한다. 글로벌 액체생검 선두 업체인 가던트 헬스(Guardant Health)를 비롯하여 제약회사, 임상시험 전문기관, 진단검사 수탁기관 등을 대상으로 하는 연구용 판매를 통해 성장 동력을 확보하고 있다. 궁극적으로 AI 동반진단으로 승인을 받고 면역항암제 처방에 따른 수익화를 목표하고 있다.

볼파라 헬스

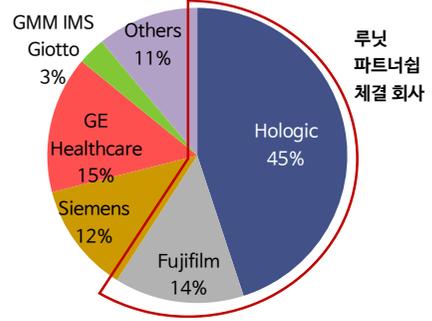
루닛은 2024년 5월 뉴질랜드 의료 AI 기업 볼파라 헬스(Volpara Health Technologies) 약 2,600억원에 인수했다. 볼파라 헬스는 유방암 이미지 분석 기업으로, AI 영상판독을 통해 추가 검사(40달러) 소견을 제시한다. 루닛 인사이트와 볼파라 헬스는 시너지 영역이 크다. 볼파라 헬스가 보유한 미국 내 약 1억장 이상의 유방촬영술 데이터는 루닛 인사이트의 알고리즘 고도화에 유용하게 사용된다. 루닛의 해외 진출에도 볼파라 헬스의 폭넓은 의료기관 커버리지가 도움이 된다. 루닛은 그동안 해외시장에서 글로벌 파트너사(후지필름, GE 등) 의존도가 높았는데, 미국 유방촬영술 시장의 약 40%를 점유한 볼파라 헬스의 영업망을 활용하면 자체 미국시장 진출에 큰 시너지가 된다.

글로벌 의료기기 파트너십 현황(엑스레이)



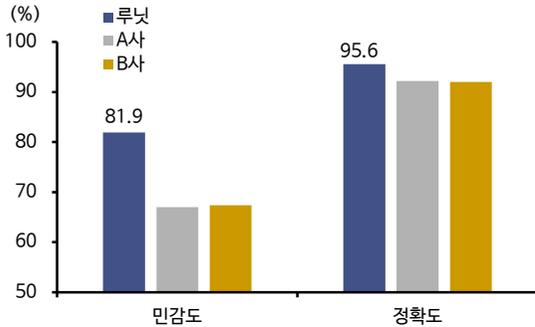
자료: 루닛, 신한투자증권

글로벌 의료기기 파트너십 현황(유방촬영기기)



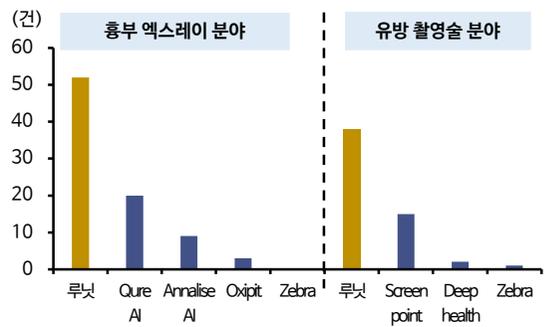
자료: 루닛, 신한투자증권

경쟁사 대비 민감도, 정확도 비교



자료: 루닛, 신한투자증권

경쟁사 대비 SCIE 논문 수



자료: 루닛, 신한투자증권

루닛 주요 제품 구분

부문	제품	판매개시일	용도	
암 진단	루닛 인사이트	CXR	2018.08	흉부 엑스레이 영상에서 10가지 흉부 이상소견을 검출할 수 있는 AI 솔루션
		MMG	2019.07	유방촬영술 영상에서 유방암 의심부위 검출 및 유방 치밀도를 분류
		DBT	2023.03	디지털 유방 단층촬영술 영상에서 유방암 의심부위를 검출하여 진단을 보조
	볼파라	Analytics™	2024.05	유방촬영술 품질 검사 지원과 성능 및 생산성 모니터링 위한 지표 제공
		Patient Hub™		의료진의 워크플로우 자동화 및 환자 보고, 추적 통한 커뮤니케이션 간소화
		Risk Pathways®		전자건강기록(EHR)으로 유방암 고위험군 환자 신속하게 식별, 추적 및 관리
		Scorecard™		유방암 발생 위험에 대한 심층적 인사이트 (유방밀도 점수, 위험 점수 등)
		Live™		신속한 유방촬영술 영상 품질 피드백 제공 및 기술자에 실시간 교육
	Quiver™		미국 MQSA준수를 위해 유방촬영술 시스템, 직원 자격 및 개발을 관리	
	암 치료	루닛 스코프	PD-L1 TPS	2022.04
PD-L1 CPS			2023.06	Combined Positive Score(CPS) 기반의 PD-L1 발현율 정량화, 진단 보조
IO Pan Cancer			2022.12	인공지능 기반 면역 항암제 치료 예측 솔루션
ulHC			2023.12	디지털 조직병리 슬라이드에서 다양한 IHC 발현율을 정량화
Genotype Predictor			2023.12	디지털 조직병리 슬라이드에서 다양한 유전체 정보 예측

자료: 신한투자증권

II. 투자포인트

해외에서 유의미한 수익화가 가능한 의료 AI 기업

루닛 인사이트: 국내의 매출 확대

루닛 인사이트는 40개국 이상의 국가에서 인허가를 받고 전세계 4,800개(해외 72%) 의료기관과 국내 상급의료기관 7곳에 도입되어 있다. 2019년부터 메이저 엑스레이 업체인 후지필름, GE헬스케어, 필립스, 홀로직 등과 AI S/W를 공급하는 파트너십을 맺었다. 파트너사 합산 글로벌 시장 점유율은 엑스레이 49%, 유방촬영기기 55%, PACS 45%에 달한다. 해외 파트너십 5년차인 2024년 루닛 인사이트 매출액은 217억원에 달했다. 그럼에도 2024년 파트너사 내 루닛의 점유율은 3.7%에 불과하다. 향후 30% 점유율로 확대한다는 목표이다.

파트너사 외의 성장 경로도 있다. 1) B2G 국가검진 시장을 개척하고 있다. 호주 뉴사우스웨일스(NSW)주의 40세 이상 여성에게 2년 주기로 무료 유방암 검진을 지원하는 사업을 솔벤더로 수주했다. 사우디아라비아, 카타르, 싱가포르 등 10개국 협의 중이며 B2G 사업은 빠르게 확장될 것으로 보인다. B2G 사업은 real world 데이터를 모아 전향적 연구에 활용하는 목적도 겸한다. 2) 유럽에서는 영상의학 전문의 2명이 검진해야 하는 더블리딩이 의무인데, 전문의 1명 + AI로 표준이 바뀔 수 있는 임상 근거를 확보하여, 유럽 내 보험수가 획득 가능성이 높다.

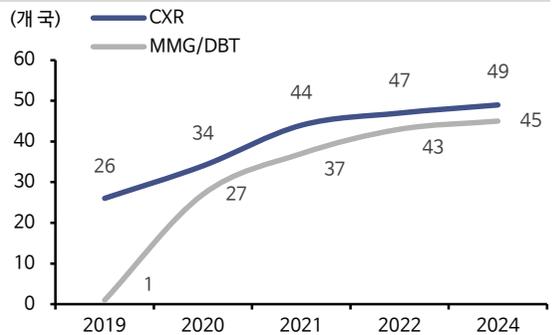
국내 매출도 증가한다. 루닛 인사이트 CXR은 2024년 3월 보건복지부 혁신 의료기술로 지정되어 3년 간 선별급여 또는 비급여 수가를 적용받았다. 루닛 인사이트 MMG는 2024년 9월 한국보건의료연구원의 평가유예 신의료기술로 선정되어 2026년 8월까지 비급여로 사용이 가능하다. 비급여 청구 매출액은 올해 온기로 반영된다.

루닛 인사이트 매출액 추이



자료: 신한투자증권

루닛 인사이트 인허가 국가 수 추이



자료: 신한투자증권

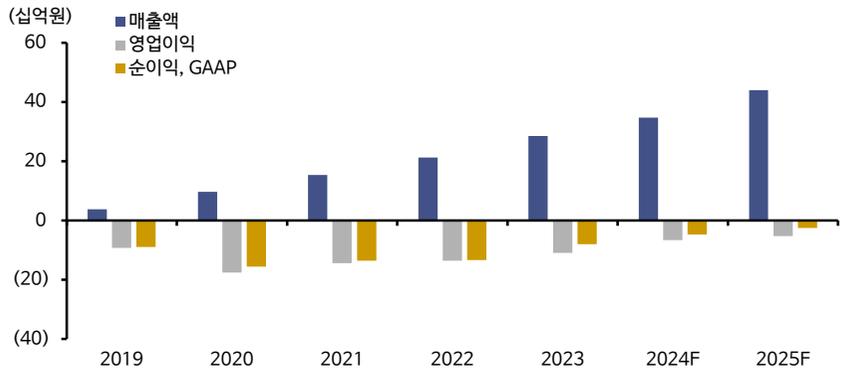
볼파라 헬스: 탄탄한 영업력과 DB를 통한 시너지

볼파라 헬스는 미국 내 2,000개의 유방암 검진기관에 유방암 검진 솔루션을 제공 중이다. 전체 매출의 97%가 미국 시장에서 발생하는 만큼, 루닛 인사이트의 미국 진출에 시너지 효과가 기대된다. 루닛은 볼파라 헬스 고객을 대상으로 루닛 인사이트 MMG, DBT 판매를 계획하고 있다. 루닛이 보유한 폐암 솔루션은 볼파라 헬스의 항목 확대에 시너지를 제공할 수 있다. 볼파라 헬스는 유방 외에 폐, 심장 등 다른 영역으로 서비스를 확장할 계획이다.

2024년 12월에는 루닛과 볼파라 헬스는 양 사 통합 솔루션인 루닛 인사이트 리스크를 출시했다. 2025년 하반기 미국 FDA 허가 신청 예정이다. 기존 볼파라 헬스가 보유한 1억 장의 유방촬영술 데이터에 더해, 다인종 의료영상 포트폴리오를 추가하여 솔루션의 정밀도를 높인다는 계획이다.

볼파라 헬스 실적은 2024년 5월부터 포함되어 2~4분기 합계 285억원의 매출을 기여했다. 2025년에는 온기 반영으로 450억원의 매출이 기대된다. 시너지 효과를 반영하지 않아도 볼파라 헬스는 2025년 EBITDA 기준 흑자전환이 예상된다.

볼파라 헬스 실적 추이(원화환산)



자료: 신한투자증권

SI기반 암 치료와 신약개발 시장의 주역

루닛 스코프: 암 치료의 패러다임 재편

루닛 스코프는 암환자를 대상으로 실제로 어떤 약물 투여가 가능하고, 더 적합할지를 제시하는 일종의 동반진단 솔루션이다. AI 기반 면역항암제 바이오마커 부문은 루닛이 압도적 기술 경쟁력을 갖추고 있다. 이는 다수 논문과 학회 발표로 입증됐고 로슈, 아스트라제네카와 협업 계약을 체결하며 사업화가 진행되고 있다.

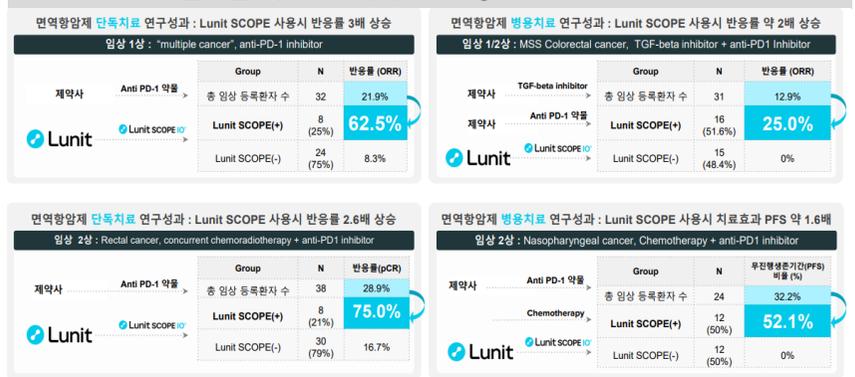
면역항암제는 지난 몇 년 간 빠른 기술개발을 거쳐 우수한 효능을 입증했다. 면역항암제는 특정 암 환자의 20~40%에게만 효과를 보이고 나머지 환자에게는 반응이 제한적인 단점이 있다. 이 한계를 극복하기 위해 바이오마커가 필요하다. 바이오마커는 면역항암제 반응성을 예측하여 환자를 선별해주기 때문이다.

면역항암제 바이오마커는 아직 많이 개발되지 못해 미충족 수요가 많다. 개발이 어려운 이유는 너무 방대한 양의 정보 파악이 필요하기 때문이다. 바이오마커를 찾기 위해 3~4기가바이트 정도의 면역세포, 조직 영상을 분석해야 한다. 이처럼 사람이 하기 어려운 영역에서 루닛의 AI 대응량 이미지 처리 기술이 큰 역할을 할 수 있다. 루닛 스코프는 대규모 데이터 분석과 패턴 인식으로 기존의 바이오마커보다 예측 정확도가 높은 새로운 바이오마커를 발견하는 데 기여한다.

글로벌 디지털 병리학 업체의 AI 사용 니즈가 높아짐에 따라 구체적인 계약 성과로 이어지고 있다. 루닛은 2024년 9월 로슈진단과 협업을 발표했다. PD-L1 바이오마커 분석을 자동화하고 정밀도를 높이기 위한 협력이다. PD-L1 외에 다른 바이오마커(HER2등)으로 확장될 여지도 있다.

2024년 11월에는 아스트라제네카와 협업을 발표했다. 비소세포폐암의 유전자 돌연변이(EGFR 등)를 예측하는 AI 솔루션 개발이 목적이다. 향후 다른 암종으로 확대하고 신약 개발에도 활용하는 것도 염두에 둔 협업이다. 루닛의 목표는 항암제 동반진단으로 선정되는 것이다. 제약회사는 면역항암제 처방 대상 환자를 확대하여 매출을 높일 수 있고, 루닛은 항암제 처방 시 수가를 획득할 수 있어 윈윈이다. 루닛은 올해 안에 추가적인 글로벌 제약사 협업을 목표하고 있다.

루닛 스코프와 글로벌 제약회사 협업 초기 성과



자료: 신한투자증권

II. 실적 전망

비용을 수반한 성장, 장기적인 전망은 긍정적

2024년 매출액 542억원(+116.0% YoY), 영업손실 677억원을 공시했다. 5월부터 볼파라 헬스가 연결 반영되며 매출이 큰 폭으로 상승했다. 볼파라 헬스는 대부분 SaaS 장기계약 형태로 매출이 발생하여, 안정적으로 매출액이 성장한다.

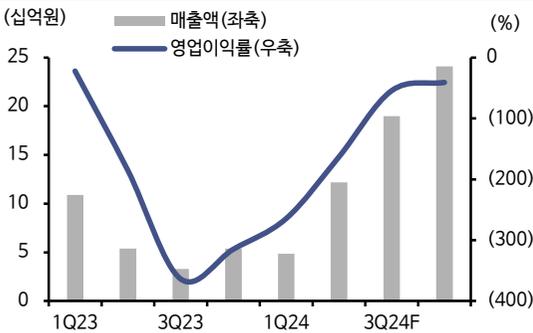
2025년 매출액 808억원(+49.1% YoY), 영업손실 586억원을 전망한다. 볼파라 헬스는 연간 온기 반영으로 444억원의 매출액을 기여한다. 2024년 판관비는 1,219억원이다. S/W 기업이라 대부분 고정비성이므로, BEP 레벨도 이 수준이며, 향후 미국 직진출 관련 투자 시 일부 변동은 가능하다. 루닛의 2024년말 순차입금은 약 10억원 수준으로, 성장을 위한 추가 자금수요는 있을 것으로 예상된다.

실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	2023	2024	2025F	2026F
매출액	11.0	5.5	3.3	5.4	5.1	12.2	16.8	20.0	25.1	54.2	80.8	101.5
YoY	268.1	118.0	(26.5)	37.1	(53.1)	124.4	412.8	270.4	80.8	116.0	49.1	25.6
인사이트	6.2	5.1	3.2	3.8	4.7	5.4	5.2	6.4	18.3	21.7	31.2	43.7
스쿠프	4.7	0.3	0.1	1.6	0.4	0.3	0.7	2.6	6.7	4.0	5.2	6.7
볼파라						6.5	11.0	11.1		28.5	44.4	51.1
영업이익	(2.4)	(10.0)	(12.0)	(17.8)	(12.8)	(19.9)	(16.4)	(18.5)	(42.2)	(67.7)	(58.6)	(46.9)
Margin	(21.8)	(184.2)	(367.6)	(328.9)	(249.0)	(163.0)	(98.0)	(92.5)	(168.3)	(132.2)	(72.6)	(46.2)
자배순이익	(2.1)	(10.0)	(11.7)	(13.0)	(11.3)	14.0	(11.7)	(73.4)	(36.8)	(82.4)	(59.1)	(50.3)

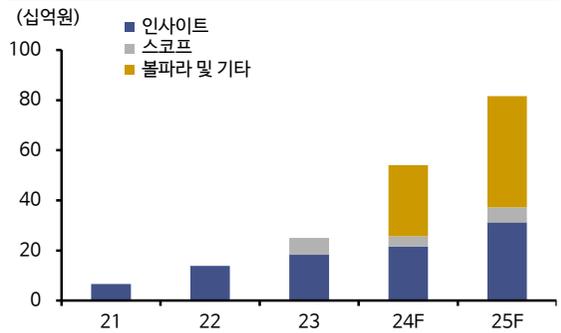
자료: 신한투자증권

매출액 및 영업이익률 추이



자료: 회사 자료, 신한투자증권

분야별 매출액 추이



자료: 신한투자증권

루닛 전환사채 발행내역

구분	발행일	만기	권면총액	전환청구기간	전환가격	미상환액	전환가능주식수
1회차	24/5/3	5년	1,665억원	25/5/4~	54,892원	1,665억원	3,033,228주
2회차	24/5/31	5년	50억원	25/6/1~	55,693원	50억원	89,777주

자료: 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
자산총계	97.2	267.9	189.1	184.9	139.0
유동자산	68.1	230.4	152.0	148.1	102.5
현금및현금성자산	14.5	31.7	45.4	87.4	64.6
매출채권	3.3	5.4	7.5	8.7	9.4
재고자산	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
비유동자산	29.1	37.5	37.1	36.8	36.5
유형자산	3.8	4.1	4.1	4.1	4.1
무형자산	1.6	1.7	1.3	1.0	0.7
투자자산	1.2	9.5	9.5	9.5	9.5
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	28.2	32.8	36.3	88.6	90.1
유동부채	9.4	12.8	15.1	66.3	67.0
단기차입금	0.0	0.0	0.0	50.0	50.0
매입채무	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	18.8	20.0	21.2	22.3	23.2
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	17.8	17.1	17.1	17.1	17.1
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	68.9	235.1	152.8	96.3	48.9
자본금	6.1	14.4	14.4	14.4	14.4
자본잉여금	312.6	507.9	507.9	507.9	507.9
기타자본	8.3	7.7	7.7	7.7	7.7
기타포괄이익누계액	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
이익잉여금	(258.2)	(294.9)	(377.3)	(433.8)	(481.2)
지배주주지분	68.9	235.1	152.8	96.3	48.9
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*충차입금	20.3	19.9	19.9	69.9	69.9
*순차입금(순현금)	(42.2)	(201.8)	(120.5)	(65.0)	(18.5)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	(53.0)	(36.5)	(80.3)	(54.5)	(45.6)
당기순이익	(39.1)	(36.8)	(82.4)	(56.5)	(47.4)
유형자산상각비	2.9	3.4	1.0	1.0	1.0
무형자산상각비	0.1	0.4	0.4	0.3	0.2
외화환산손실(이익)	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(12.5)	(2.9)	0.7	0.7	0.6
(법인세납부)	(0.1)	(0.2)	0.8	(0.0)	(0.0)
기타	(4.4)	(0.6)	(0.8)	0.0	(0.0)
투자활동으로인한현금흐름	16.9	(145.8)	94.0	46.5	22.8
유형자산의증가(CAPEX)	(2.8)	(1.4)	(1.0)	(1.0)	(1.0)
유형자산의감소	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(1.2)	(0.2)	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.7	(1.7)	0.0	0.0	0.0
기타	20.2	(142.6)	95.0	47.5	23.8
FCF	(56.6)	(40.0)	(67.1)	(56.1)	(44.1)
재무활동으로인한현금흐름	34.5	199.6	0.0	50.0	0.0
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	34.5	199.6	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.3	(0.1)	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	(1.2)	17.2	13.7	42.0	(22.8)
기초현금	15.7	14.5	31.7	45.4	87.4
기말현금	14.5	31.7	45.4	87.4	64.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	13.9	25.1	54.2	80.8	101.5
증감률 (%)	108.9	80.9	116.0	49.1	25.6
매출원가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
매출총이익	13.9	25.1	54.2	80.8	101.5
매출총이익률 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
판매관리비	64.5	67.3	121.9	136.8	145.6
영업이익	(50.7)	(42.2)	(67.7)	(56.0)	(44.1)
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업이익률 (%)	(365.3)	(168.3)	(124.9)	(69.4)	(43.5)
영업외손익	11.5	5.5	(15.5)	(0.4)	(3.3)
금융손익	11.6	5.5	3.0	1.2	(0.3)
기타영업외손익	(0.0)	(0.0)	(18.5)	(1.6)	(3.0)
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	(39.1)	(36.8)	(83.2)	(56.5)	(47.4)
법인세비용	0.0	0.0	(0.8)	0.0	0.0
계속사업이익	(39.1)	(36.8)	(82.4)	(56.5)	(47.4)
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(39.1)	(36.8)	(82.4)	(56.5)	(47.4)
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
순이익률 (%)	(282.1)	(146.7)	(152.0)	(69.9)	(46.7)
(지배주주)당기순이익	(39.1)	(36.8)	(82.4)	(56.5)	(47.4)
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	(38.8)	(36.7)	(82.4)	(56.5)	(47.4)
(지배주주)총포괄이익	(38.8)	(36.7)	(82.4)	(56.5)	(47.4)
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	(47.6)	(38.4)	(66.3)	(54.7)	(42.9)
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA 이익률 (%)	(343.4)	(153.3)	(122.3)	(67.7)	(42.2)

주요 투자지표

12월 결산	2022	2023	2024F	2025F	2026F
EPS (당기순이익, 원)	(1,672)	(1,380)	(2,855)	(1,948)	(1,635)
EPS (지배순이익, 원)	(1,672)	(1,380)	(2,855)	(1,948)	(1,635)
BPS (자본총계, 원)	2,635	8,191	5,278	3,321	1,686
BPS (지배지분, 원)	2,635	8,191	5,278	3,321	1,686
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	(8.6)	(59.3)	(22.3)	(28.0)	(33.4)
PER (지배순이익, 배)	(8.6)	(59.3)	(22.3)	(28.0)	(33.4)
PBR (자본총계, 배)	5.5	10.0	12.1	16.4	32.4
PBR (지배지분, 배)	5.5	10.0	12.1	16.4	32.4
EV/EBITDA (배)	(6.8)	(55.4)	(26.1)	(27.7)	(36.5)
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(343.4)	(153.3)	(122.3)	(67.7)	(42.2)
영업이익률 (%)	(365.3)	(168.3)	(124.9)	(69.4)	(43.5)
순이익률 (%)	(282.1)	(146.7)	(152.0)	(69.9)	(46.7)
ROA (%)	(41.0)	(20.2)	(36.0)	(30.2)	(29.3)
ROE (지배순이익, %)	(110.3)	(24.2)	(42.5)	(45.3)	(65.3)
ROIC (%)	6,341.0	(998.9)	(1,467.1)	(1,197.5)	(929.0)
안정성					
부채비율 (%)	41.0	14.0	23.8	92.0	184.3
순차입금비율 (%)	(61.3)	(85.8)	(78.9)	(67.6)	(37.8)
현금비율 (%)	153.5	247.4	300.8	131.9	96.4
이자보상배율 (배)	(42.6)	(21.0)	(77.8)	(30.0)	(15.4)
활동성					
순운전자본회전율 (회)	(3.0)	(18.4)	(53.9)	(154.8)	(597.8)
재고자산회수기간 (일)	2.6	1.6	0.8	0.5	0.4
매출채권회수기간 (일)	60.3	63.3	43.3	36.5	32.6

자료: 회사 자료, 신한투자증권

씨어스테크놀로지 (458870)

수익화 경로가 명확한 AI 헬스케어 강자

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	Not Rated	✓ 목표주가	-
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (3월 18일)	15,080 원

신한생각 빠른 시장확대로 매출성장이 가시적인 기업

글로벌 의료기기 업체가 간과했던 웨어러블 구독형 모델에 집중하여 초기 시장 개척에 성공했고, 요양급여 수가 획득하며 성장 궤도 진입. 시간이 지날수록 데이터 축적으로 진입장벽이 높아지며 수익화 과정은 필연적. AI 기반 진단업체를 수익화 잣대로 평가한다면 씨어스테크놀로지는 가장 빠른 시간 내, 높은 확률로 매출 성장과 영업레버리지를 보여줄 기업

건강검진, 플랫폼 고도화, 해외진출 삼박자

2024년 2월 KMI한국의학연구, 7월 건강관리 협회를 시작으로 모든 대형 검진센터가 '모비케어' 진단을 도입. 국내 건강검진 시장은 연 700만명 수준. 솔루션 대부분 아직 비급여이나, 앞으로 3~4년 내 기본항목 확대 예상. 한 건당 수천원 수준의 비용만 가정해도, 700만명 대상 검사 진행 시 연 300~500억원 수준의 매출 발생이 기대. 건강검진 향 매출액은 2025, 2026년 각각 117, 235억원 추정되어 영업레버리지의 주된 동력. '씽크'는 수가 획득 이후 2024년 두 배 성장, 2025년도 두 배 이상 성장 기대

중장기 동력은 해외. 현재까지 몽골, 홍콩, 카자흐스탄, 베트남에 진출했고 미국, 태국, UAE에 추가로 진출 계획. 올해 상반기 FDA 획득을 기점으로 미국내 분석센터 설립, 미국법인 설립 예상. 해외매출 고성장 본격화

Valuation & Risk

2025년 매출액 205억원(+153.1%), 영업손실 14억원 추정. 건강검진향 모비케어, 씽크 매출 고성장으로 증권신고서 가이던스를 상회하는 성장 전망. 해외 매출은 추정치에 미포함되었으나, 2025년 상반기 FDA 획득을 기점으로 고성장 가능. AI기술 기반 진단기업 중 가장 빠른 매출성장을 통한 영업레버리지 기대되며, 밸류에이션도 가장 부담없음

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	지배순이익 (십억원)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)	DY (%)
2022	1.2	(8.0)	(8.0)	-	(43.4)	-	1.2	-
2023	1.9	(9.8)	(9.9)	-	(75.9)	-	(0.2)	-
2024F	8.1	(8.7)	(8.8)	-	(50.7)	5.0	(16.2)	-
2025F	20.5	(1.4)	(0.8)	-	(3.1)	7.4	1,636.1	-
2026F	35.5	9.8	10.3	18.5	33.3	5.3	14.5	-

자료: 회사 자료, 신한투자증권

[핵심성장]

최승환 연구위원
✉ hani86@shinhan.com

이병화 연구위원
✉ bh.lee@shinhan.com

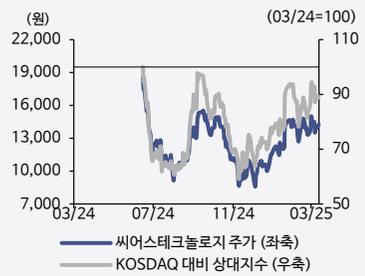
Revision	
실적추정치	하향
Valuation	NR

시가총액	189.9십억원
발행주식수(유동비율)	12.6백만주(71.5%)
52주 최고가/최저가	18,500원/8,580원
일평균 거래액 (60일)	1,607백만원
외국인 지분율	1.1%

주요주주 (%)	
이명신 외 4인	28.5
원베스트벤처투자 외 4인	10.1

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	2.9	30.6	-	24.2
상대	6.3	22.0	-	14.7

주가



I. 기업개요

디지털 헬스의 꽃, 웨어러블 심전도 진단

의료 웨어러블 H/W 제조에서 AI S/W 판독까지 아우르는 종합 진단/모니터링 기업이다. 다양한 바이탈사인을 웨어러블 장비로 감지하고, 수집된 데이터를 딥러닝으로 분석해 질병 예측, 진단에 활용한다. 보통 의료기기 기업은 H/W를 팔면 S/W는 번들로 제공하지만, 반대로 H/W를 무상으로 제공하고 S/W 알고리즘을 판매하며 구독 비즈니스 모델에 주력했다. 많은 병원이 씨어스테크놀로지 서비스 편의성에 공감하여 국내에서 의미있는 점유율을 확보했다. 진단지원 서비스 '모비케어'와 원격 환자 모니터링 서비스 '씽크'를 주요 서비스로 제공 중이다.

1. 모비케어: 웨어러블 기술과 AI 알고리즘의 만남

모비케어는 웨어러블 의료기기를 부착하여 1일에서 14일 동안 심전도를 검사하고, AI 알고리즘을 통해 부정맥 예후를 진단한다. 기존의 24시간 부정맥 검사 장비인 '홀터 검사' 장비에 비해 모비케어는 가볍고 편의성이 높다. 병원 입장에서 AI 알고리즘을 통해 심전도 검사 솔루션을 제공받을 수 있고 수익성도 높다. 현재 800개 이상의 병원에 공급중이며, 월 20~40개의 병원에 추가 도입 중이다.

2. 씽크: 원격 환자 모니터링 시스템

씽크는 입원환자 모니터링 서비스다. 웨어러블 기기로 심전도, 체온, 산소포화도, 혈압 등의 생체 신호를 측정하고, AI 분석을 활용해 효과적으로 모니터링을 진행한다. 기존에는 원격 환자 모니터링을 구현하려면 고가의 장비가 필요했고, 실시간이 아닌 의료진 회진 관찰로 진료 공백도 있었다. 씽크는 올해까지 우리나라 상급종합병원 전체에 도입 예정이며, 구독형 판매로 낮은 도입 비용 덕분에 일반 입원병동에도 도입이 증가하고 있다.

모비케어, 씽크 서비스 개요



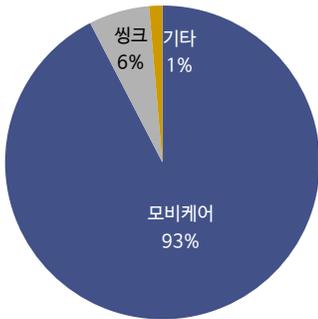
자료: 회사 자료, 신한투자증권

씨어스테크놀로지 주요 연혁

09.08	씨어스테크놀로지 설립
12.11	원격의료 단말기 미국 FDA 및 Special 510K 인증 획득
16.09	2세대 원격의료 단말기 유럽 CE 인증 획득
20.03	MobiCARE+Cardio 유럽 CE 인증 획득
20.12	대웅제약과 mobiCARE-MC100 국내 유통 및 판매계약 체결
21.05	웨어러블 체온계(MT 100D) 유럽 CE 인증
21.12	시리즈C 기관투자 유치, 유상증자(183억원)
23.12	시지바이오와 창상피복제 공급사업 협약
24.01	대웅제약, KMI한국의학연구소, 메디컬에이아이와 AI 심전도 공급계약 체결
24.06	코스닥 상장

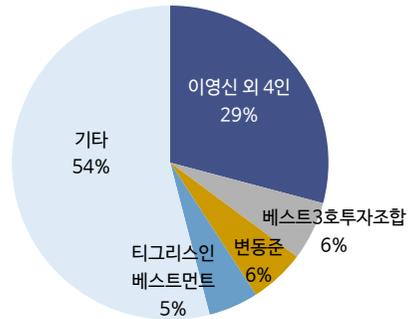
자료: 회사 자료, 신한투자증권

3Q24 매출비중



자료: 회사 자료, 신한투자증권

주주 현황



자료: 회사 자료, 신한투자증권

씨어스테크놀로지 주요 기술력



자료: 회사 자료, 신한투자증권

II. 투자포인트

시간이 걸리지만 반드시 되는 비즈니스

씨어스테크놀로지는 초기 병원 설득과 시장 개척에 시간이 걸렸으나, 요양급여 수가 확대(모비케어 3종, 썬크 4종)와 구독 비즈니스 모델이 정착하며 안정적인 성장 궤도에 진입했다. 시간이 지날수록 데이터 축적으로 진입장벽이 높아져, 수익화 과정은 필연적일 것으로 전망된다.

웨어러블 의료기기와 AI 데이터 분석의 독보적 경쟁력

모비케어는 지금까지 45만건을 검사하여 총 5천만 시간 이상의 레이블링(전문의 감수 완료)된 고품질 심전도 데이터를 보유하고 있다. 시간이 갈수록 알고리즘의 정밀도는 높아지고 있다. 부정맥의 15가지 증상 분류를 진단하는 데 있어 전문의와 동등한 경쟁력을 갖추고 있으며, 논문을 통해 이를 입증하고 있다. 높은 기술력은 빠른 시장 침투로 이어졌다. 국내 상급종합병원 44곳을 포함한 1,000개 병원에 도입됐고, 월간 10~20개 병원이 신규로 유입되고 있다.

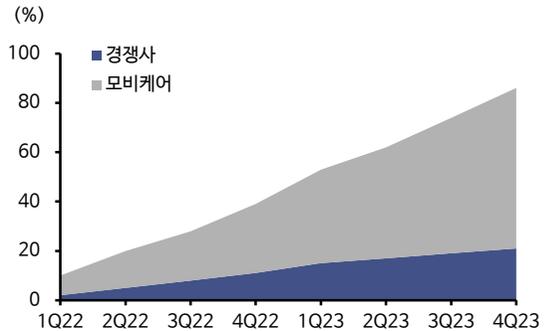
썬크는 기존 방식과 달리 실시간 환자 관찰이 가능하고 의료진의 수기 기록이 필요없는 솔루션이다. 이 같은 장점을 바탕으로 썬크는 최초로 4가지 요양급여 수가를 받았다. 썬크는 병실마다 송신용 장비를 달아 환자 의료데이터를 실시간으로 송신하고, 이를 AI서버에 모아 분석하고 모니터링한다. 중간에 끊기거나 무결성이 떨어지면 안 되기에, ICT 인프라 운영 노하우와 경쟁력이 반드시 필요하다. 씨어스테크놀로지 경영진은 무선 센싱 네트워크 분야에 전문성이 있어, 경쟁사가 구축하기 힘든 인프라 경쟁력을 보유했다. 현재 입원환자 모니터링으로 서비스 확장 중이며, 30개 병원 시범 운영, 2025년 20개 병원 추가 계약 예정이다.

모비케어 기존 방식 대비 비교우위

구분	기존방식	모비케어
사진	 기존방식	 mobiCARE™
도입비용	높음	낮음
전문의 의존도	병원 내 부정맥 전문의 필요	전문의 없는 병원 도입 가능 (전문의 분석 리포트 제공)
이용자 편의성	낮음 (무겁고 착용이 불편함)	높음 (가볍고 착용이 간편함)
의료진 편의성	기기 관리 어려움 환자 데이터 관리 불편함	간편한 기기 관리 편리한 소프트웨어

자료: 회사 자료, 신한투자증권

경쟁사 대비 높은 시장점유율 형성



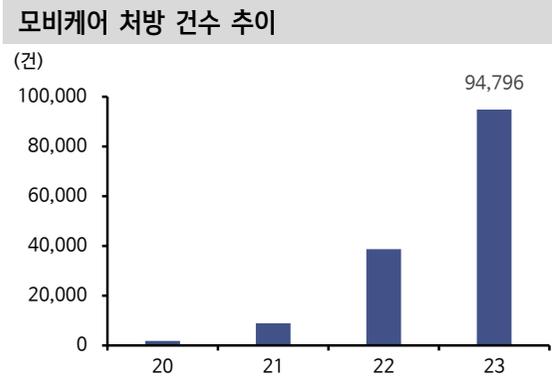
자료: 회사 자료, 신한투자증권

주: 경쟁사는 휴이노, 에이티센스, 웰리스스, 메주 등

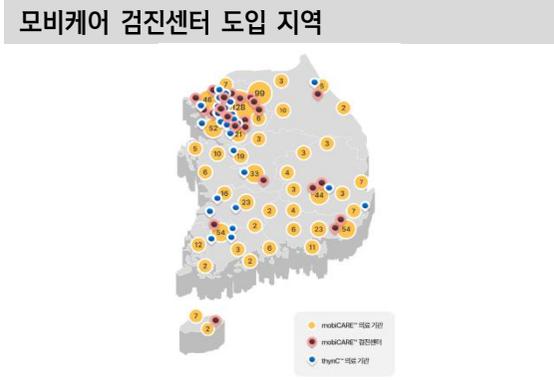
병원과 환자가 꼭 필요로 하는 비즈니스

환자 입장에서 심혈관 질환은 증상의 간헐성 때문에 지속적인 모니터링이 생명이다. 기존의 부정맥 장치는 불편하고, 전문병원 방문이 필수였다. **모비케어**는 가볍고 편리해 장시간(1~14일) 착용이 가능하다. 1,000여개 병원과 협력하여 집 근처 검진이 가능하고, 직장인은 건강검진에서 건당 6,500원, 실손보험 처리 가능하다. 씽크는 의료진의 공백, 부족에 관계없이 입원/재택 환자 연속 모니터링으로 중증화 및 사망위험을 막을 수 있어 환자의 효용을 크게 높이는 서비스이다.

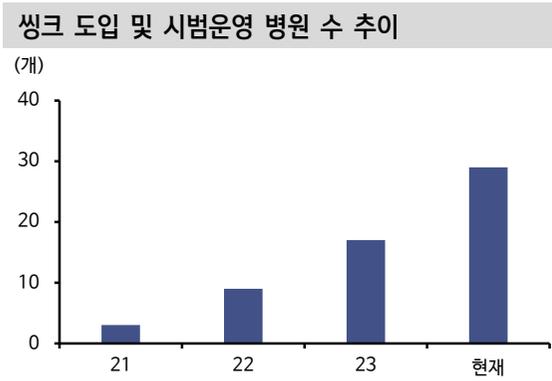
병원 입장에서 **모비케어**는 구독형 서비스로 초기 도입비용이 없고, 전공의가 불필요한 점이 최대 장점이다. 기존 제품은 수천만원의 구축비용이 필요하고 부정맥 전공의가 아니면 정확한 진단이 어려웠다. 모비케어를 도입하여 중소형 병원도 심전도 검사를 도입하여 미충족 수요를 충족하고 수익성을 높일 수 있다. 모비케어가 임상 유효성과 전문의 수준의 AI 성능을 입증한 덕분이다. 씽크는 실시간 입원환자 관리에 따른 의료진의 수기 측정 부담을 감소한다. 또한 환자 진료 공백에 따른 병원 소송 리스크도 줄여줄 수 있다. 병동당 2-3억 원 초기 투자비가 필요하지만, 수가 기반 투자 회수 기간이 1년 미만으로 수익성이 높다.



자료: 회사 자료, 신한투자증권



자료: 회사 자료, 신한투자증권



자료: 회사 자료, 신한투자증권

씽크 기존 방식 대비 비교우위

구분	기존 방식	thynC
사진		
도입 비용	높음	낮음(구독서비스 병행)
환자 편의성	없음(유선 케이블 센서)	높음(무선 웨어러블 센서)
의료진 편의성	기기관리 어려움(고가의 장비 부담)	간편한 기기 관리(기기 리프레시 서비스)
솔루션 확장성	낮음(중증 입원환자 중심)	높음(다양한 입원 및 퇴원, 응급 환자로 확대)
도입 대상	중환자실 중심	일반병동 중심

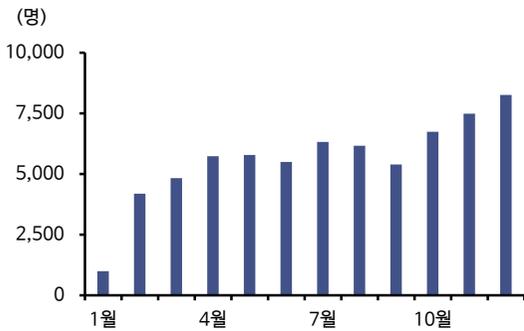
자료: 회사 자료, 신한투자증권

모비케어는 GE헬스케어, 썬크는 필립스와 각각 경쟁관계이다. 경쟁사들은 전문가용, 병동 중심 고가 장비 판매에 중점하여 구독서비스에는 큰 관심이 없었다. 씨어스테크놀로지는 기존 방식의 비효율성(무거운 장비, 전문의 의존)을 AI와 웨어러블로 대체하며 GE, 필립스가 접근하지 못한 시장을 개척했다. 2022년 2월 장기 심전도 검사 수가 신설되며 모비케어 국내 점유율은 30%로 올라왔다.

특자전환은 건강검진으로부터

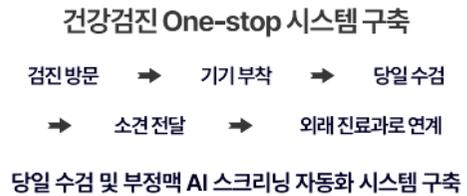
2024년 2월 KMI한국의학연구, 7월 건강관리협회를 시작으로 모든 대형 검진센터가 씨어스테크놀로지 진단을 도입했다. 국내 건강검진 시장은 연 700만명 수준이다. 아직 웨어러블은 대부분 비급여 항목이지만, 작년 심혈관을 시작으로 앞으로 3~4년 내 모든 상품을 기본항목에 포함하는 것을 목표로 하고 있다. 건강검진 특성상 4분기에 수검자가 몰려, 24년 4분기 매출액은 55억원으로 1~3분기(평균 9억원) 대비 유의미하게 높았다. 올해 4분기 역시 기본항목 확대로 전년 대비 매출 상승이 가능할 전망이다. 한 건당 수천원 수준의 비용만 가정해도, 700만명 대상 검사 진행 시 연 300~500억원 수준의 매출 잠재력이 기대된다.

일산병원 월별 건강검진 수검자 수 추이



자료: 일산 병원, 신한투자증권

건강검진센터 모비케어 원스톱 시스템 개요



자료: 회사 자료, 신한투자증권

해외진출 가능성

모비케어를 중심으로 해외 진출이 확대되고 있다. 현재까지 몽골, 홍콩, 카자흐스탄, 베트남에 진출했고 미국, 태국, UAE에 추가로 진출 계획이다. 해외 주요 거점마다 분석센터(부정맥 전문의 상주)를 두고 운영할 계획이다. 국내는 주요 거점별 분석센터 4곳을 운영하고 있는데, 지리적 이유는 아니고 운영 효율 때문이다. 데이터를 클라우드로 주고받기 때문에 분석센터의 지리적 한계는 없다. 미국 시장은 올해 상반기 내 FDA 허가를 획득하고 켄터키주에 1호 분석센터를 설립할 예정이다. 센터 설립은 10평 공간이면 충분하며, 클라우드 호스팅, 물류공간, 운영인력 소수가 필요해 필요 비용은 크지 않다.

III. 실적 전망 및 밸류에이션

가이던스를 상회하는 빠른 매출확대 기대

건강검진, 플랫폼 고도화, 해외진출로 매출 고성장

2024년 매출액 81억원(+328.6% YoY), 영업적자 87억원을 공시했다. 4분기 매출액은 55억원이었는데, 건강검진 쏠림현상으로 1~3분기 누계 매출액 26억원을 크게 상회했다. **모비케어**는 외래진료의 꾸준한 성장(점유율 30%, 매년 10~20개 병원 추가)과 대형 검진센터 전체 도입, 기본항목 확대에 따른 고성장(연매출 300~500억원 잠재력)이 기대된다. **씽크**는 24년에 두 배 이상 성장했고, 올해도 두 배 이상 성장이 전망된다. 기존에 필립스만 갖고 있던 병상당 44,000원의 수가를 획득한 덕분이다.

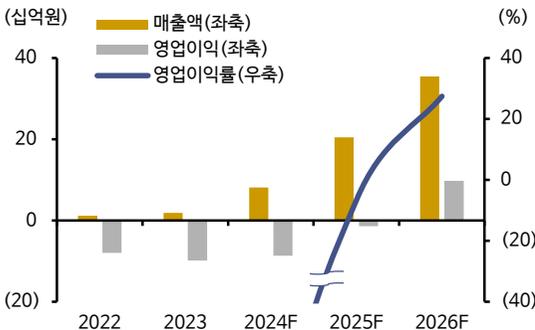
2025년 매출액 205억원(+153.1%), 영업손실 14억원을 추정한다. 매출 추이는 증권신고서 가이던스(2024~26년 74, 206, 344억원)를 상회할 것으로 전망한다.

1) 건강검진: 대형 검진센터 모두 온기 반영, 기본항목 확대, 심장초음파(동영상) 진출, 2) 플랫폼 고도화: 심방세동 예측, 심근경색 예측, 심부전 예측 3가지 혁신 의료기기 비급여 수가 획득 추진, 3) 해외진출이 성장동인이다. 해외 매출은 추정치에 미포함되었으나, 2025년 상반기 FDA 획득을 기점으로 고성장 가능하다.

실적 추이 및 전망					
(십억원, %)	2022	2023	2024	2025F	2026F
매출액	1.2	1.9	8.1	20.5	35.5
YoY	(17.3)	64.3	328.6	153.1	73.2
영업이익	(8.0)	(9.8)	(8.7)	(1.4)	9.8
YoY	적지	적지	적지	적지	흑전
Margin	(694.8)	(518.5)	(107.2)	(6.6)	27.5
지배순이익	(8.0)	(9.9)	(8.8)	(0.8)	10.3
YoY	적지	적지	적지	적지	흑전
Margin	(694.8)	(524.9)	(108.4)	(3.9)	28.9

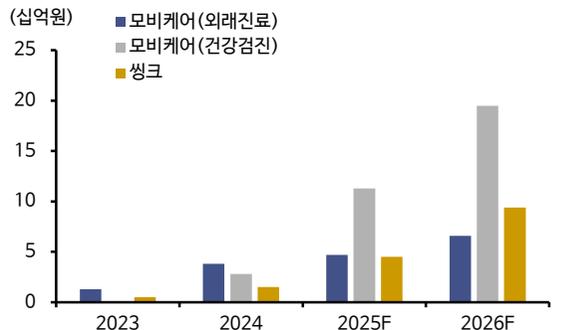
자료: 신한투자증권

매출액 및 영업이익률 추이



자료: 신한투자증권

분야별 매출액 추이



자료: 신한투자증권

모비케어, 씹크 보험수가

	코드	내용	수가 (원)
모비케어	E6545	48시간 이내 심전도 검사	58,777
	E6556	7일 이내 심전도 검사	156,665
	E6557	14일 이내 심전도 검사	214,038
씹크	E6544	심전도 침상감시	1일당 18,803
	E6548	24시간 혈압 측정 검사	24시간 17,262
	EX871	원격 심박 기술에 의한 감시	1일당 44,287
	E7230	경피적 혈액 산소포화도 측정	1일당 9,971

자료: 신한투자증권

Peer 대비 빠른 영업레버리지 기대

AI기술 기반 진단기업들은 아직 대부분 적자 상태이나, 매출 성장세를 보이고 있다. 씨어스테크놀로지는 Peer 대비 가장 빠른 매출성장을 통한 영업레버리지가 기대된다. PSR 밸류에이션도 부담없고, 2026년 흑자전환 추정 시 PER 18배 내외로 밸류에이션 부담은 크게 낮아진다.

유사기업 비교 테이블

기업명 (십억원)	시가총액	24F PSR	25F PSR	매출성장률			영업이익률 25F	PBR 24F
				24F	25F	26F		
씨어스테크놀로지	189.9	23.4	9.3	328.6	153.1	73.2	(6.6)	8.8
루닛	1,728.1	31.9	22.1	116.0	44.1	28.9	(70.2)	7.4
뉴노	331.8	12.8	8.2	94.8	56.2	45.7	1.5	53.7
제이엘케이	202.2	141.4	-	(42.6)	-	-	-	68.8
딥노이드	164.8	15.2	8.4	462.2	81.6	45.7	(9.6)	7.6
아이엠비디엑스	144.9	41.8	-	(13.9)	-	-	-	4.3

자료: QuantiWise, 신한투자증권

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
자산총계	21.3	17.1	36.1	36.4	47.3
유동자산	11.9	5.9	25.4	26.1	37.4
현금및현금성자산	10.3	4.1	23.2	23.3	34.2
매출채권	0.7	0.5	0.7	0.9	1.0
재고자산	0.8	1.0	1.3	1.7	2.0
비유동자산	9.4	11.3	10.7	10.2	9.9
유형자산	9.2	10.8	10.3	9.8	9.4
무형자산	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	3.3	9.0	9.6	10.7	11.4
유동부채	2.7	6.7	7.0	7.8	8.2
단기차입금	0.0	4.6	4.6	4.6	4.6
매입채무	0.0	0.2	0.3	0.3	0.4
유동성장기부채	1.7	0.3	0.0	0.0	0.0
비유동부채	0.5	2.3	2.6	2.9	3.1
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	0.0	1.4	1.4	1.4	1.4
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	18.0	8.1	26.5	25.7	36.0
자본금	1.4	5.5	6.3	6.3	6.3
자본잉여금	42.3	38.2	64.6	64.6	64.6
기타자본	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	(26.0)	(36.0)	(44.7)	(45.6)	(35.3)
지배주주지분	18.0	8.1	26.5	25.7	36.0
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	1.7	6.3	6.0	6.0	6.0
*순차입금(순현금)	(8.6)	2.2	(17.2)	(17.3)	(28.2)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
영업활동으로인한현금흐름	(8.5)	(7.9)	(6.8)	1.1	11.9
당기순이익	(8.0)	(9.9)	(8.8)	(0.8)	10.3
유형자산상각비	0.5	1.0	1.6	1.5	1.4
무형자산상각비	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
외환환산손실(이익)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(1.7)	0.7	0.4	0.5	0.3
(법인세납부)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	0.3	0.0	(0.1)	(0.1)
투자활동으로인한현금흐름	(8.8)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)
유형자산의증가(CAPEX)	(8.8)	(0.7)	(1.0)	(1.0)	(1.0)
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	(0.3)	0.0	0.0	0.0
FCF	(16.8)	(8.9)	(8.0)	(0.8)	10.2
재무활동으로인한현금흐름	6.3	2.7	26.9	0.0	0.0
차입금의 증가(감소)	(0.7)	2.7	(0.3)	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	7.0	0.0	27.2	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	(11.0)	(6.2)	19.1	0.1	10.9
기초현금	21.3	10.3	4.1	23.2	23.4
기말현금	10.3	4.1	23.2	23.4	34.3

자료: 회사 자료, 신한투자증권

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F
매출액	1.2	1.9	8.1	20.5	35.5
증감률 (%)	(16.8)	63.5	329.7	153.1	73.2
매출원가	1.7	2.7	5.0	8.8	12.0
매출총이익	(0.6)	(0.8)	3.1	11.7	23.5
매출총이익률 (%)	(47.8)	(43.7)	38.5	57.1	66.2
판매관리비	7.4	9.0	11.8	13.1	13.7
영업이익	(8.0)	(9.8)	(8.7)	(1.4)	9.8
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	확전
영업이익률 (%)	(693.0)	(520.1)	(107.2)	(6.6)	27.5
영업외손익	0.0	(0.1)	(0.1)	0.6	0.5
금융손익	(0.0)	(0.1)	0.2	0.5	0.7
기타영업외손익	0.0	0.0	(0.3)	0.0	(0.2)
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	(8.0)	(9.9)	(8.8)	(0.8)	10.3
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	(8.0)	(9.9)	(8.8)	(0.8)	10.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(8.0)	(9.9)	(8.8)	(0.8)	10.3
증감률 (%)	적지	적지	적지	적지	확전
순이익률 (%)	(692.9)	(526.1)	(108.4)	(3.9)	28.9
(지배주주)당기순이익	(8.0)	(9.9)	(8.8)	(0.8)	10.3
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	(8.0)	(10.0)	(8.8)	(0.8)	10.3
(지배주주)총포괄이익	(8.0)	(10.0)	(8.8)	(0.8)	10.3
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	(7.5)	(8.8)	(7.1)	0.1	11.1
증감률 (%)	적지	적지	적지	확전	10,444.6
EBITDA 이익률 (%)	(648.7)	(467.6)	(87.5)	0.5	31.3

주요 투자지표

12월 결산	2022	2023	2024F	2025F	2026F
EPS (당기순이익, 원)	(741)	(905)	(744)	(64)	816
EPS (지배순이익, 원)	(741)	(905)	(744)	(64)	816
BPS (자본총계, 원)	1,644	740	2,111	2,040	2,856
BPS (지배지분, 원)	1,644	740	2,111	2,040	2,856
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	0.0	0.0	(14.1)	(236.3)	18.5
PER (지배순이익, 배)	0.0	0.0	(14.1)	(236.3)	18.5
PBR (자본총계, 배)	0.0	0.0	5.0	7.4	5.3
PBR (지배지분, 배)	0.0	0.0	5.0	7.4	5.3
EV/EBITDA (배)	1.2	(0.2)	(16.2)	1,636.1	14.5
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	(648.7)	(467.6)	(87.5)	0.5	31.3
영업이익률 (%)	(693.0)	(520.1)	(107.2)	(6.6)	27.5
순이익률 (%)	(692.9)	(526.1)	(108.4)	(3.9)	28.9
ROA (%)	(35.6)	(51.6)	(33.0)	(2.2)	24.6
ROE (지배순이익, %)	(43.4)	(75.9)	(50.7)	(3.1)	33.3
ROIC (%)	(149.1)	(95.2)	(83.2)	(13.9)	105.3
안정성					
부채비율 (%)	18.2	111.5	36.3	41.6	31.6
순차입금비율 (%)	(47.8)	26.5	(65.0)	(67.5)	(78.5)
현금비율 (%)	375.1	61.6	330.7	301.0	416.7
이자보상배율 (배)	(85.6)	(46.6)	(47.1)	(7.6)	54.3
활동성					
순운전자본회전율 (회)	4.1	7.9	(59.4)	(78.3)	(98.0)
재고자산회수기간 (일)	199.2	171.0	52.4	26.9	18.9
매출채권회수기간 (일)	164.9	120.5	27.2	14.1	9.9

자료: 회사 자료, 신한투자증권

리커전 파마 (RXRX.US)

AI 신약개발의 선두주자

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	★★★★★	✓ 목표주가 (LSEG, 컨센서스)	8.8 달러
✓ 상승여력	38.3%	✓ 현재주가 (3월 18일)	6.4 달러

[Global Equity Analyst]

하현호 선임연구원

✉ heonhoha@shinhan.com

신한생각 올해 4건의 임상 결과 발표. 파이프라인 성과 구체화

리커전 파마는 AI 신약개발의 선두기업으로 2024년 엑센시아를 인수하면서 10개의 후보물질 확보, 6개의 후보물질이 본임상에 진입했으며 올해 3건의 임상2상 발표 예정돼 파이프라인의 성과가 구체화 되는 시점에 진입

상반기 3건 임상2상 및 하반기 항암제 임상1상 데이터 발표 예정

2024년 8월 엑센시아(Exscientia)의 인수를 통해 4개의 후보물질을 추가로 확보했으며, 희귀질환에 집중됐던 파이프라인에서 진행성 고형암, 혈액암, 소세포폐암 등 3개의 항암제 프로젝트 편입해 성장 모멘텀 확대

작년 9월 대뇌해면상기형(CCM)의 약물(REC-994) 임상2상 탐라인 결과 발표를 시작으로 파이프라인 성과 가시화 단계에 진입. 올해 2월 데이터 발표를 통해 해당 물질의 우수성 확인됐으며 2026년 승인 가능성 존재. 상반기에는 유전적 선종성 용종증(FAP) 치료제(REC-4881) 임상1b/2상, 신경섬유종증(NF2)에 대한 치료제(REC-2282) 임상2상이 발표될 예정

하반기에는 진행성 고형암 환자를 대상으로 개발되고 있는 REC-617의 임상1상 추가 데이터도 발표될 예정. 해당 후보물질은 임상1상 초기 결과를 통해 안정성/내약성 입증. 또한 난소암 환자에게 효능도 확인되면서 항암제 개발에 대한 기대감 확대

연초부터 주가 급등락. 다수 이벤트 존재로 시장 조정 후 반등세 가능성

올해 초 AI 신약개발에 관심이 커지는 상황에서 REC-994 임상2상 긍정적 데이터로 주가 급등. 시장 조정세 진입 후 주가 반락해 연초 수준으로 하락. 상·하반기 임상2상 2건, 항암제 초기임상 추가 데이터 발표 등 이벤트가 예정. 시장 조정이 끝나면 작년 말~올해 초 발표된 임상시험 성과와 이벤트 기대감이 주가에 빠르게 반영될 전망

S&P500 지수 (pt)	5,614.7
시가총액 (조원)	3.7
발행주식수 (백만주)	396.8
유동주식비율 (%)	94.6
52주 최고가 (달러)	12.4
52주 최저가 (달러)	5.6

주요주주 (%)	
The Vanguard Group, Inc.	8.6
ARK Investment Management LLC	8.2

수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(40.0)	2.7	(44.1)	(5.6)
상대	(32.8)	(8.9)	(55.0)	(2.1)

주가



12월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (달러)	증가율 (%)	PSR (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)
FY2023	45	11.9	(350)	-	(328)	(1.6)	-	46.1	-	4.4	-
FY2024	59	32.0	(479)	-	(464)	(1.7)	-	44.1	-	1.8	-
FY2025F	87	47.2	(528)	-	(554)	(1.5)	-	29.0	-	7.5	-
FY2026F	131	50.9	(478)	-	(490)	(1.4)	-	19.2	-	-	-
FY2027F	268	104.6	(331)	-	(385)	(1.0)	-	9.4	-	3.1	-

자료: LSEG, 신한투자증권

AI 신약개발 선두기업으로서 확고한 입지

2024년 엑센시아 인수 후
10개의 후보물질 확보
AI 신약개발 선두기업으로
경쟁력 확대

리커전 파마는 2013년 설립된 AI 기반 신약개발 기업으로 2023년 엔비디아에게 5,000만달러의 투자 유치에 성공하면서 본격적인 관심을 받게됐다. 2024년에는 AI 신약개발 부문의 경쟁기업 엑센시아(Exscientia) 인수로 10개의 AI 신약 후보 물질을 확보해 선두기업으로서 경쟁력을 확대해 나가고 있다.

리커전 파마는 10개의 후보물질 중 6개가 본임상에 진입했다. 2024년 말 기준, 4.5억달러의 계약금과 마일스톤 일부를 지급받았고, 잠재적으로 200억달러 규모의 마일스톤 금액이 남아있다. 항암제, 희귀질환 등 여러 질병의 신약을 개발하고 있어 다양한 치료제 시장의 진출이 가능할 전망이다.

신약개발 모델

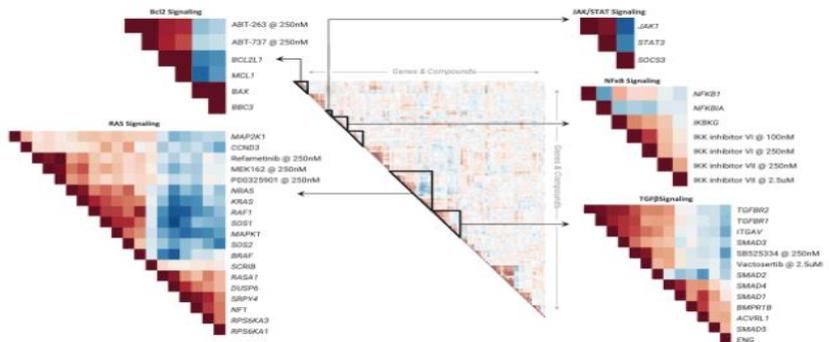
리커전 파마의 신약개발 모델은 PDD(Phenotypic Drug Discovery) 기반의 후보 물질 발굴과 Wet lab 및 Dry lab의 동시 구축으로 신속하고 통합적인 개발이 가능해졌다는 점이 특징이다.

신약은 대표적으로 TDD(Target-based Drug Discovery)와 PDD 방식을 통해 개발된다. TDD는 질환과 관련된 세포나 유전자의 원인에 대한 규명부터 시작한다. 따라서 질병을 이해하는데 몇 년의 기간이 소요되고, 질병 규명 이후 유효한 화합물의 여부를 탐색하기 때문에 임상시험 초기에 많은 시간이 소요된다. 반면 PDD는 질병 자체의 원인에 집중하기 보다는 질병의 결과로 드러나는 세포의 외형적 변화를 분석해 신약 후보물질을 탐색한다. 각 방식은 특징점을 지니고 있으며 통상적으로 TDD는 best in class, PDD는 first in class 약물에서 성과를 보인다.

리커전 파마는 PDD 방식을
통해 신약개발. 약물 출시
확률이 높은 후보물질
신속하게 탐색 가능

리커전 파마는 PDD를 통해 신약을 개발하고 있다. 질병의 결과로 나타나는 이미지를 분석 및 예측함으로써 유력한 후보물질을 찾는데 집중한다. 동사는 수백만 개의 이미지 데이터와 유전자 데이터 학습을 통해 복잡한 분석이 가능한 PDD 기반의 AI 모델(페노맵)을 발표했다. 이 모델은 유전자 발현으로 인한 세포의 특징적인 외형, 단백질 변형에 따른 변화 등 세포의 반응과 변화를 포착할 수 있어 약물 출시 확률이 높은 후보물질을 신속하게 도출할 수 있다.

리커전 파마, PhenoMap



자료: 회사 자료, 신한투자증권

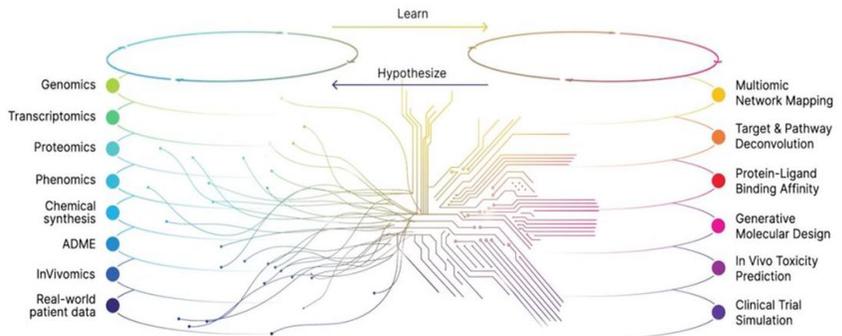
Wet/Dry lab 동시 구축을 통해 약물 효능 신속하게 검증 및 양질 데이터 생성 가능한 선순환 구조 구축

리커전 파마는 물리적인 실험실인 Wet lab과 AI 기반 컴퓨팅 기술을 갖춘 Dry lab의 통합 운영을 통해 신약 개발을 진행한다.

다수의 AI 신약개발 기업은 AI 모델의 성능 향상을 위해 Dry lab 업그레이드에 주력하고 있으나 동사는 설립 초창기부터 AI모델 뿐만 아니라 약물의 효능을 신속하게 검증할 수 있는 Wet lab도 적극적으로 구축 및 확장해왔다. Wet lab 확보 전략을 통해 AI 모델 가설의 검증과 해석에 소요되는 리드타임을 크게 줄일 수 있다. Wet lab의 실험을 통해 균일하고 정형화된 양질의 데이터를 생성할 수 있어 AI모델의 예측 가능성도 제고되는 선순환 구조를 갖추게 됐다.

Wet/Dry lab의 동시 구축을 통한 리드타임 축소와 모델의 정확도 개선은 대부분의 AI 신약개발 기업이 보유하고 있지 못하는 경쟁력으로 AI 신약개발의 선도기업으로서 입지를 유지하는데 중요한 사업 전략이다.

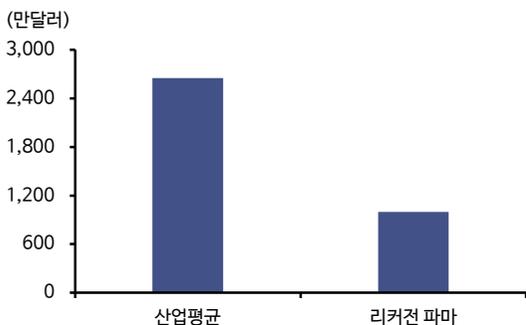
리커전 파마, 신약개발 사이클



자료: 회사 자료, 신한투자증권

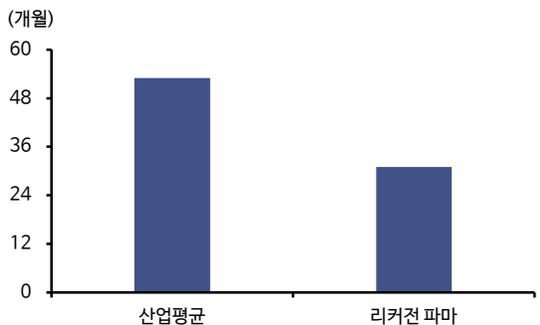
리커전 파마는 AI 도입을 통해 신약개발의 비용과 기간을 크게 낮췄다. 제약산업 평균적으로 전임상시험 완료까지 비용은 2,600만달러 수준으로 추정되나 동사는 1,000만달러 내외에 불과하다. 후보물질 타겟 설정까지 걸리는 기간도 31개월로 산업평균(53개월 내외) 대비 신속한 임상 진행이 가능한 상황이다.

전임상 단계까지 비용



자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권

후보물질 타겟 설정까지 소요기간



자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권

파이프라인 및 올해 주요 이벤트

올해 상반기 2건의 임상2상 발표 예정. 하반기에 진행성 고형암 치료제 임상1상 추가 데이터 발표

10개의 후보물질 중 6개가 초기 임상시험에 진입해 파이프라인 성과가 가시화 되고 있다. 진행성 고형암, B세포 림프종, 소세포폐암 등 4개의 항암제 및 대뇌해면상기형, 저인상증 등 4개의 희귀질환 약물 프로젝트를 진행 중이다. 특발성 폐섬유증 등 2건의 다른 질환 치료제도 개발하고 있다.

약물 파이프라인 현황

Candidate	Target	Indication	Preclinical	IND-Enabling	Phase 1/2	Pivotal / Phase 3	Status & Anticipated Milestones
REC-617	CDK7	Advanced solid tumors ¹	ELUCIDATE				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ph1/2 interim data presented² in 4Q24 • Combination study initiation - 1H25
REC-1245	RBM39	Biomarker-enriched solid tumors & lymphoma	DAHLIA				<ul style="list-style-type: none"> ✓ FPD - 4Q24 • Ph 1 dose-escalation update - 1H26
REC-3565	MALT1	B-cell malignancies	EXCELERIZE				<ul style="list-style-type: none"> ✓ CTA Clearance - 4Q24 • Ph 1 FPD - 1H25
REC-4539	LSD1	Small-cell lung cancer (SCLC)	ENLIGHT				<ul style="list-style-type: none"> ✓ IND Clearance - 1Q25 • Ph 1 FPD - 1H25
REC-994	Superoxide	Cerebral cavernous malformations (CCM)	SYCAMORE				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ph 2 data presented² in 1Q25 • Program update - 2H 2025
REC-4881	MEK1/2	Familial adenomatous polyposis (FAP)	TUPELO				<ul style="list-style-type: none"> • Ph 1b/2 safety & early efficacy - 1H25
REC-2282	HDAC	Neurofibromatosis type 2 (NF2)	ROPLAR				<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ph 2 fully enrolled - 3Q24 • PFS6 futility - 1H25
REV102 ³	ENPP1	Hypophosphatasia (HPP)					<ul style="list-style-type: none"> ✓ IND-enabling studies initiated
REC-3964	TcdB	Prevention of recurrent <i>C. difficile</i> (rCDI)	ALDER				<ul style="list-style-type: none"> ✓ FPD - 4Q24 • Ph 2 update - 1Q26
REC-4209	Undisclosed	Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)					<ul style="list-style-type: none"> • IND-enabling studies ongoing

~10 advanced discovery programs including a **PI3Kα H1047Ri**

자료: 회사 자료, 신한투자증권

작년 말부터 임상1/2상 발표를 통해 AI 신약개발 성과가 구체화 되는 단계에 진입했고, 올해 상·하반기에도 투자자들의 관심이 높은 임상 결과가 예정돼 있다.

작년 대뇌해면상기형 치료제(REC-994)의 임상2상 탐라인과 올해 구체적 데이터 발표에 이어 올해 상반기 두 건의 추가적인 임상2상 발표를 앞두고 있다. 유전적 선종성 용종증(FAP) 치료제(REC-4881) 임상1b/2상 결과를 통해 약물의 효능과 안정성 데이터 발표한다. 신경섬유종증(NF2)에 대한 치료제(REC-2282)의 유효성 결과(임상2상)도 발표할 예정이다. 하반기에는 진행성 고형암의 치료제 REC-617의 임상1상 추가 데이터도 발표할 것으로 예상된다.

2025년 임상시험 발표, 파트너십 등 주요 이벤트

Pipelines			
✓	REC-994 (Superoxide Scavenger) in CCM	Late breaker oral presentation (Phase 2) at International Stroke Conference	Feb 5th, 2025
□	REC-3565 (MALT-1) in B-cell malignancies	Phase 1 first patient dosed	1H25
□	REC-617 (CDK7) in advanced solid tumors	Initiation of combination studies	1H25
□	REC-4881 (MEK1/2) in FAP	Phase 1b/2 safety and early efficacy data	1H25
□	REC-2282 (HDAC) in NF2	PFS6 futility analysis	1H25
□	REC-4539 (LSD-1) in SCLC	Phase 1 first patient dosed	1H25
□	REC-617 (CDK7) in advanced solid tumors	Additional Phase 1 data from ELUCIDATE	2H25
□	Advancement of discovery programs including PI3Kα H1047Ri		FY25

Partnerships	Platform
<ul style="list-style-type: none"> □ Potential for additional phenomap options □ Potential for multiple new project initiations □ Potential for multiple programs optioned by partners 	<ul style="list-style-type: none"> □ Updates on early clinical development AI build in Recursion OS □ Updates on industry-leading foundation models at multiple biological levels □ Integration of technology and autonomous workflows to support best-and first-in-class programs

자료: 회사 자료, 신한투자증권

주요 임상 결과

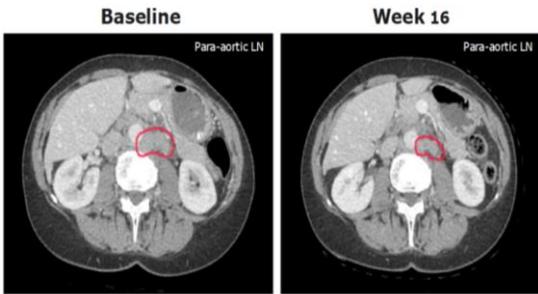
진행성 고형암 치료제
임상1상에서 안정성 검증.
효능도 긍정적이었으며
하반기 추가 결과 발표
예정

작년 12월, 진행성 고형암 환자를 대상으로 개발되고 있는 항암제(REC-617)의 임상1상 결과를 발표했다. 약물의 안정성 및 내약성이 확인됐으며, 난소암 환자에게서 효능도 일부 확인됐다. 올해 하반기 추가 데이터가 발표될 예정이다.

REC-617은 엑센시아 인수를 통해 확보한 항암제로 CDK7을 억제하는 항암제다. 해당 기전의 약물 중 first-in-class, best-in-class로 기대를 받고 있으며 2024년 12월 미국암연구학회(AACR)에서 안정성을 중심으로 일부 결과를 발표했다. 대부분의 이상증상은 낮은 수준이었고 약물 용량 감소를 통해 대부분의 부작용은 완화됐다. 투약, 치료를 중단해야 하는 심각한 부작용이 발견되지 않아 약물의 안정성은 검증이 됐다.

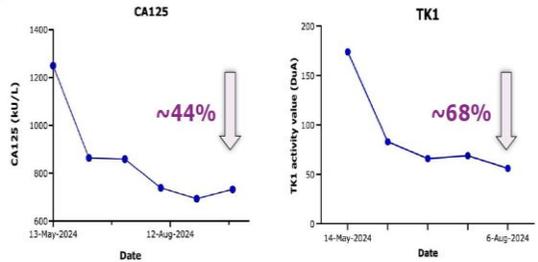
치료 효과도 긍정적이다. 임상1상은 효능 검증이 주요 목표는 아니었으나 단독요법으로 난소암 환자에 대한 부분반응(PR, Partial Response)이 확인됐다. REC-617을 투약한 진행성 난소암 환자가 16주 후 병변의 크기가 34% 감소됐고, 6개월간 약물에 대한 반응은 지속됐다. 또한 난소암 종양표지자(CA125)와 혈액암 종양표지자(TK1) 수치도 유의미하게 개선돼 약물에 대한 기대감을 높였다.

REC-617 투약 환자, 병변 크기 변화



자료: 회사 자료, 신한투자증권

REC-617 투약 환자, CA125/TK1 수치 변화



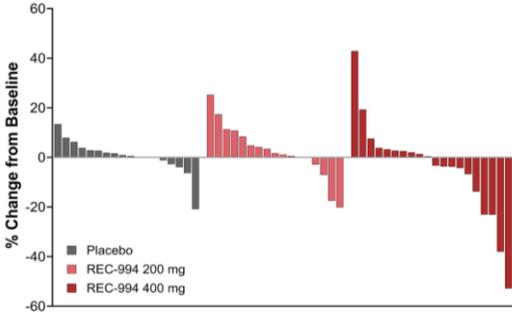
자료: 회사 자료, 신한투자증권

대뇌해면상기형 환자 대상
치료제 임상2상에서 양호한
결과 발표. 2026년 출시
가능성 존재

올해 2월 대뇌해면상기형(CCM) 질환 치료제 후보물질(REC-994)은 성공적인 임상2상 결과를 발표했으며 이르면 2026년 출시가 예상된다.

REC-994 400mg을 복용한 환자군에서 병변의 크기가 평균적으로 457mm³ 축소돼 10% 이상 줄었다. 특히 400mg 복용 환자의 절반이 병변이 감소돼 약물의 효능을 입증했다. mRS(modified Ranking Scale)로 평가한 뇌졸중 지표의 개선도 확인됐다. mRS는 뇌졸중 연구의 기능적 결과를 평가하는 지표로 치료 후 일상생활 수행 능력을 측정한다(mRS 2; 경중, mRS 3; 중등도, mRS 4-5; 중증). 이 약물의 투약군은 연구 시작 시점에 심각한 증상(mRS 4-5)을 가진 환자들 존재했으나 12개월 이후에는 모든 환자들 중등도 이하(mRS 3)로 증상이 호전됐다. 증상이 없거나 경미한(mRS 0-1) 환자들의 비중도 15%p 증가했다. 반면 위약군은 mRS가 악화되는 경향을 보여 해당 약물의 기능적 개선이 확인됐다.

CCM 치료제 후보물질(REC-994) 효능



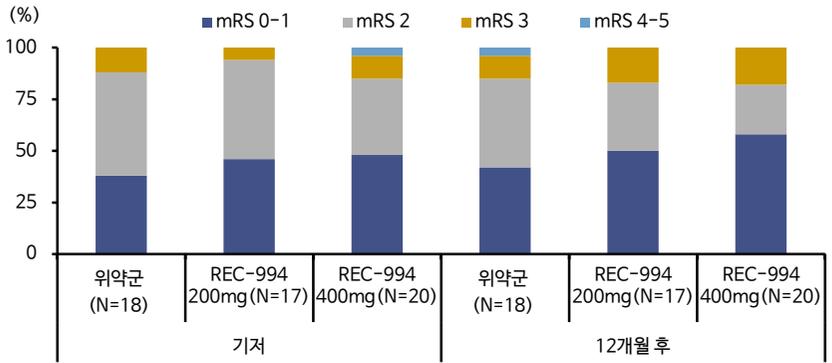
자료: 리커전 파마, 신한투자증권

12개월간 용량별 REC-994 병변 축소 효과

	위약군 (N=18)	REC-994 200mg(N=17)	REC-994 400mg(N=20)
병변 크기 증감분 (mm ³)	53	61	(457)
병변 크기 증감율 (%)	1	1	(10)
병변 작아진 환자 비중 (%)	28	24	50

자료: 리커전 파마, 신한투자증권

REC-994 뇌졸중 등 신경장애 지표(mRS) 개선 효과



자료: 리커전 파마, 신한투자증권 / 주: mRS 뇌졸중 등 신경장애 평가 지표. 높을수록 증상 악화

REC-994의 부작용은 우려할 정도는 아니다. 약물 복용 이후 발생한 이상 증상이나 기존 증상의 악화(TEAE, Treatment Emergent Adverse Event)는 대부분 가벼운 수준(Grade 1-2)이었으며 심각한 이상 반응(Grade 3)은 보고되지 않았다.

REC-994 복용 환자 부작용

	위약군 (N=18)	REC-994 200mg (N=17)	REC-994 400mg (N=20)	전체 (N=62)
이상반응	17(85.0)	18(85.7)	15(71.4)	50(80.6)
심각한 부작용	4(20.0)	7(33.3)	3(14.3)	14(22.6)
현기증, 빈혈 등 약물 필요한 부작용	2(10.0)	0	5(23.8)	7(11.3)
치료 중단 필요한 부작용	0	0	0	0
복용 중단 필요한 부작용	0	0	0	0

자료: 리커전 파마, 신한투자증권

실적 및 밸류에이션

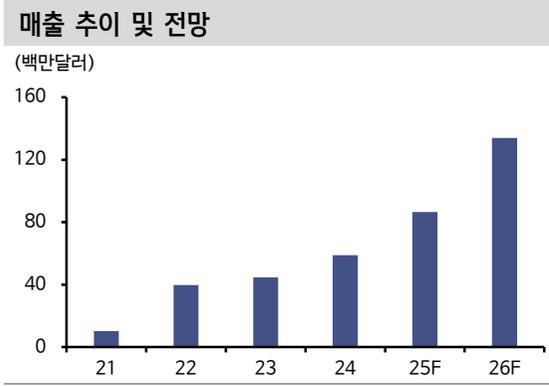
임상 결과가 실적 성장으로 이어지고 있지 않은 상황. 임상의 순조로운 진행으로 라이선스 아웃/단계별 기술료 지급 가능성 존재

주식시장 조정으로 임상 결과 및 기대감이 주가에 미반영. 조정 후 파이프라인 성과, 이벤트 기대가 주가에 빠르게 반영될 가능성 존재

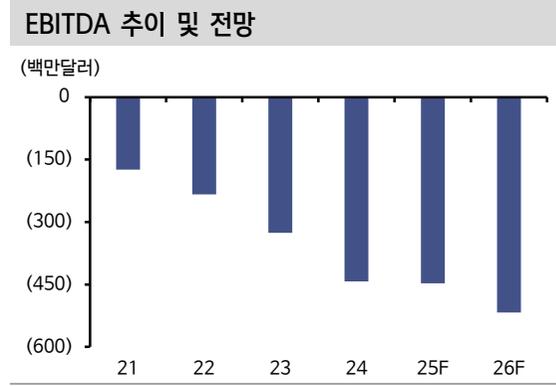
신약 후보물질 파이프라인의 성과 발표되고 있으나 아직까지 매출 증가로 이어지기에는 시간이 걸릴 것으로 예상된다. 다만 임상 1/2상 프로젝트가 6건 진행되고 있어 라이선스 아웃을 통한 계약이나 임상 진행에 따른 단계별 기술료를 지급 받을 가능성은 존재한다. 지속적인 신약개발로 인해 R&D 비용이 증가하고 있기 때문에 이익, 현금흐름이 흑자로 전환되는 시점을 예상하기는 어렵다. 다만 현금성 자산을 안정적으로 보유하고 있어 재무건전성 악화 가능성은 낮다.

올해 초부터 2월 중순까지 주가는 60% 이상 상승했으나 주식시장 조정 후 상승분을 전부 반납했다. 후보물질의 긍정적 임상 결과 발표에도 불구하고 파이프라인의 성과가 실적으로 이어지고 있지 않다는 점이 하락폭 확대의 요인이다.

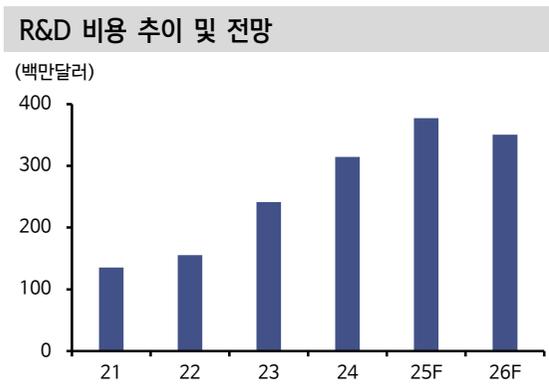
구체적인 임상시험 성과에도 2월 중순 이후 속락으로 주가는 작년 수준으로 반락했다. 2024년 말부터 이어진 후보물질 성과와 올해 예정된 이벤트가 전체 시장의 하락으로 주가에 반영되지 않았다는 판단이다. 전반적인 주식시장 조정이 종료되면 작년 말, 올해 초 임상시험 성과 및 상·하반기 이벤트에 대한 기대감이 주가에 빠르게 반영될 가능성이 높다.



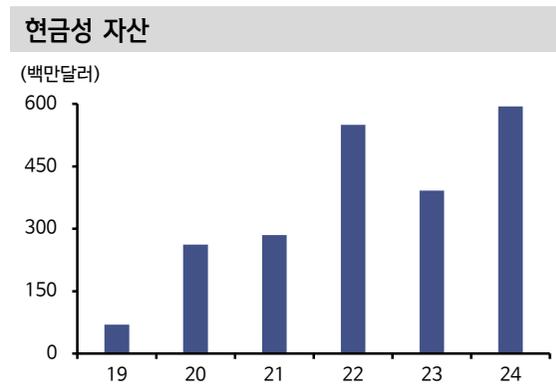
자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권



자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권



자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권



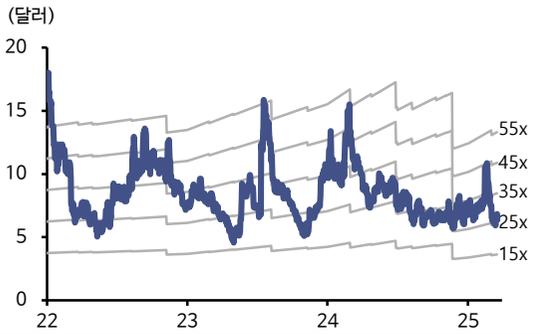
자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권

AI 신약개발 기업 상대 주가(2024~)



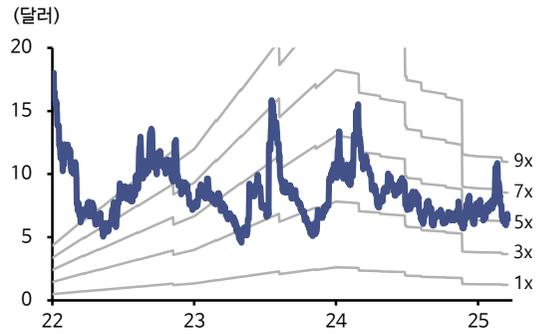
자료: Bloomberg, 신한투자증권

12개월 선행 PSR



자료: Bloomberg, 신한투자증권

12개월 선행 PBR



자료: Bloomberg, 신한투자증권

템퍼스 AI (TEM.US)

유전체 기반 암 진단에서 급성장

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	★★★★★	✓ 목표주가 (LSEG, 컨센서스)	65.4 달러
✓ 상승여력	43.1%	✓ 현재주가 (3월 18일)	45.7 달러

[Global Equity Analyst]

하현호 선임연구원

✉ heonhoha@shinhan.com

신한생각 성장 기대감이 실적으로 반영되는 시점 진입

템퍼스 AI는 유전체 분석 기반으로 암 진단/처방하는 플랫폼 서비스 제공. 해당 분야에서 경쟁사 대비 차별화 되는 성장세 시현하고 있으며 성장에 대한 기대감이 실적으로 반영되는 구간의 초입에 진입

유전체 기반 진단 사업부가 끌고, 데이터/AI 부문이 미치는 성장세

유전체 기반으로 진단/처방하는 사업이 매출 65% 차지. 유전체 시퀀싱 수 2019-23년간 연 평균 50% 이상 증가했으며, 2030년까지 연간 30% 가까운 성장세 예상. 견조한 수요로 단일 시퀀싱 가격(보험 환급금) 상승 추세. 대표 제품의 P, Q 동시에 상승/증가하고 있어 견조한 실적 성장 지속 전망

암 진단 중심의 포트폴리오에서 적응증 확대 위한 M&A 추진. 올해 2월, 6억달러에 엠브리 제네틱스(Ambry Genetics) 인수 완료. 엠브리 제네틱스는 암 뿐만 아니라 신경질환, 심혈관 질환 등 다양한 질병의 진단 제품을 보유하고 있어 포트폴리오 확장 가능. 연간 3억달러에 수준의 매출이 발생하기 때문에 직접적인 실적 성장에도 기여할 전망

데이터/인사이트 및 AI 활용 비즈니스도 성장세 뒷받침. 데이터/인사이트 부문은 유전체 분석으로 생성된 데이터를 활용하기 때문에 높은 수익성 기록하고 있으며 AI 사업부는 진단/데이터 분야와 결합해 시너지 창출. 암 종 및 약물 반응성 식별, 멀티모달 데이터에 활용돼 추가 성장 동력 요인

우려되는 주가 하락폭. 견조한 펀더멘탈과センチ로 조정 후 상승세 가능

AI 기반 유전체 진단 분야에서 차별화 된 성장으로 올해 초 주가는 급등했으나 전반적인 시장 조정으로 2월 중순부터 속락. 다만 성장에 대한 기대감이 실적으로 반영되고 있고, 헬스케어 섹터내 대표적인 AI 기업으로 관심도가 높아センチ도 견조. 시장 조정 이후 상승 추세 가능하다는 판단

S&P500 지수 (pt)	5,614.7
시가총액 (조원)	10.6
발행주식수 (백만주)	162.1
유동주식비율 (%)	52.3
52주 최고가 (달러)	91.3
52주 최저가 (달러)	23.0
주요주주 (%)	
Blue Media, LLC	15.9
BK TL21 LLC	9.1
수익률 (%)	1M 3M 12M YTD
절대	(44.3) 33.2 - 35.2
상대	(37.1) 39.4 - 38.7

주가



12월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (달러)	증가율 (%)	PSR (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)
FY2023	532	65.8	(196)	-	(214)	(3.4)	-	-	-	-	-
FY2024	693	30.3	(691)	-	(189)	(1.6)	-	7.4	-	-	-
FY2025F	1,237	78.6	(102)	-	(135)	(0.6)	-	6.4	-	-	995.4
FY2026F	1,556	25.8	(24)	-	(38)	(0.1)	-	5.1	-	-	78.4
FY2027F	1,909	22.7	12	-	(15)	0.7	-	4.1	-	-	46.9

자료: LSEG, 신한투자증권

AI 도입한 유전체 분석 기반 진단/처방에서 두각

템퍼스 AI, 유전체 기반
암 진단/처방에서 두각

템퍼스 AI는 유전체 분석 기반의 암 진단 및 처방 플랫폼 서비스를 제공하는 기업으로 2015년 설립돼 2024년 6월에 상장했다. 동사는 유전체 기반 암 진단 분야에서 두각을 나타내고 있으며 병원, 제약사, 연구기관에 제품을 판매하고 있다. 유전체 관련 데이터와 인사이트 제공 서비스 사업도 영위하고 있고 AI를 도입한 비즈니스를 통해 기존 사업과 시너지를 창출하고 있다.

해당 분야에서 빠른 성장세가 실적으로 이어지고 있다. 2024년 매출은 전년 대비 30% 성장했으며 올해도 견조한 흐름이 유지될 전망으로 AI 유전체 분석 기업 중 가장 뚜렷한 성장세를 보이고 있다.

비즈니스 모델

템퍼스 AI가 영위하는 사업은 1) 유전체 분석 암 진단/처방, 2) 데이터 및 인사이트 서비스 제공, 3) AI 활용 사업이다.

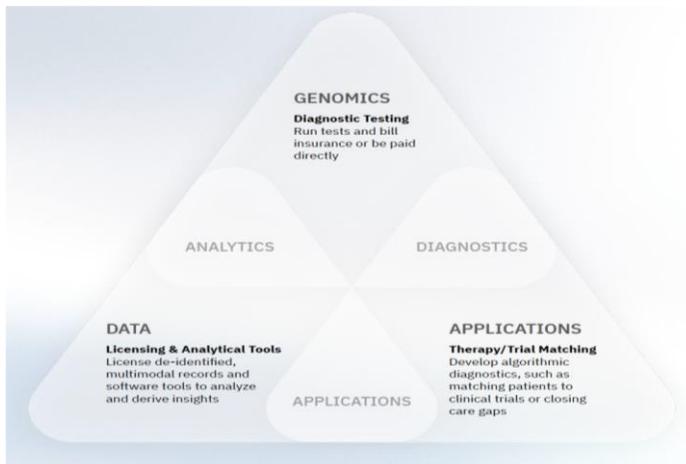
유전체 기반의 암 진단/처방 사업부가 가장 핵심적인 부문으로 매출의 65%를 차지한다. 데이터/인사이트 제공 사업은 환자전자기록(EMR), 보험기록, 임상시험, 유전체 등 방대한 데이터를 기반으로 고객들에게 정보를 제공하는 구독 서비스로 매출의 25%을 차지한다. AI 활용 비즈니스는 비중은 미미하지만 다른 부문과 결합을 통한 시너지 효과가 클 것으로 예상돼 성장 모멘텀이 견조하다.

동사의 세 부문은 유기적으로 연결돼 성장 시너지 창출이 가능하고 수익성에도 유리한 사업 구조를 보유하고 있다. 유전체 사업은 AI를 활용해 진단과 처방의 정확성을 제고하고, 데이터/인사이트 부문은 유전체 분석에서 생성된 데이터를 기반으로 구독 서비스를 제공한다. AI 서비스는 데이터/인사이트 및 진단 부문에 인공지능 모델을 적용하고 있다.

주요 사업은

- 1) 유전체 기반 진단/처방
 - 2) 데이터/인사이트 제공
 - 3) AI 활용 서비스
- 세 부문의 유기적
결합으로 시너지 창출

템퍼스 AI 주요 사업



자료: 회사 자료, 신한투자증권

6개의 암 진단 및 1개의 신경/뇌질환 플랫폼 제공
2024년 출시된 xM 제품 수요 증가 기대

유전체 분석 기반 암 진단/처방 사업은 템퍼스 AI 핵심 부문으로 전체 매출에서 65% 이상을 차지한다. 동사의 유전체 기반 진단 플랫폼은 NGS, 분자 유전형질/병리학적 분석을 통해 개별 환자 맞춤형 암 진단과 처방에 대한 정보를 제공한다. 2024년 기준, 6개의 암 관련 진단 제품을 보유하고 있고 한 개의 뇌/신경질환 진단 플랫폼 서비스를 운영하고 있다.

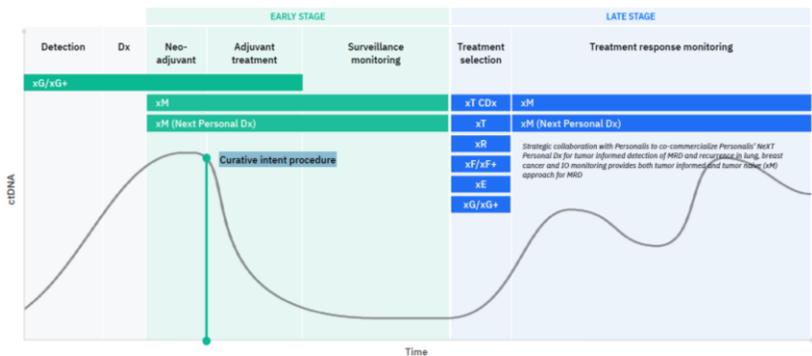
주요 제품은 xT/xR로 전체 수요의 70% 이상을 차지한다. xT는 648개의 유전자를 통해 고형암을 분석 및 진단하고 xR은 전사체 RNA로 고형암과 혈액암 진단에서 모두 사용되며 100개 이상의 표적 유전자를 분석한다. 유전체 분석 제품 중 가장 큰 관심을 받고 있는 제품은 2024년 출시된 xM이다. xM은 기존 제품과 다르게 수술 전 항암에서부터 사후 모니터링까지 사용될 수 있다. 해당 제품의 광범위한 사용은 앞으로 유전체 분석 플랫폼 수요의 증가를 견인할 전망이다.

유전체 사업부 진단 플랫폼 현황

분류	플랫폼명	출시연도	주요내용
종양	Tempus AI xT	2017	고형암 분석을 위해 648개 유전자 분석 암 유발 체세포 변이 판별에 정확성 제고
	Tempus AI xR	2023	전체 전사체 RNA으로 고형암 및 혈액암 진단
	Tempus AI xF	2018	105개 유전자 대상으로 액체생검 기반 암 진단 xF+는 523개의 유전자를 포함하는 액체생검
	Tempus AI xE	2018	19,000개 이상의 유전유전체 암 분석
	Tempus AI xG	2021	유전적 암을 유발할 수 있는 생식세포 변이 탐지
	Tempus AI xM	2024	종양 기반 미세잔존질환 진단 및 모니터링
뇌/신경질환	Tempus AI nP	2019	정신질환 환자에 대한 악물유전체 분석 제공

자료: 회사 자료, 신한투자증권

유전체 분석 제품 활용 범위



자료: 회사 자료, 신한투자증권

템퍼스 AI 제품의 활용은 실제 사례에 기반한 시뮬레이션을 통해 쉽게 이해할 수 있다. xT 제품을 통해 유전체 분석을 진행하는 경우 환자가 어떤 단백질에 유전적 변이가 있을 수 있는지 분석할 수 있다. 추가적으로 필요한 검사와 FDA에서 승인 받은 치료법도 함께 보고한다. 또한 이 환자가 가진 유전적 변이 관련 현재 진행되고 있는 임상시험 정보도 제공해 임상에 참여 가능성을 높인다.

대표제품의 수요 증가와 가격 상승으로 뚜렷한 실적 성장세 전망

개인 맞춤형 암 진단/처방 부문은 뚜렷한 성장을 보이고 있다. 2024년 제품의 수요(암 진단 시퀀싱 수)는 전년에 비해 24% 증가했고, 2030년까지 연 27%에 가까운 성장이 예상된다. 높은 수요로 인해 시퀀싱 당 매출(보험환급금)도 우상향하고 있으며, 상승 흐름은 향후 5년간 지속될 것으로 예상된다. 템퍼스 AI는 대표제품의 물량 증가, 가격 상승으로 뚜렷한 실적 성장세를 전망한다.

템퍼스 AI, 유전체 기반 암 진단 및 처방 분석 결과 시뮬레이션

Prostate Sample Patient 22112

Diagnosis: Metastatic prostatic adenocarcinoma

Accession No. Prostate Z2112

Date of Birth: xx/xx/1948

Sex: Male

Physician: Dr. Bob

Institution: Chicago Cancer Center

GENOMIC VARIANTS

- 1 Somatic - Potentially Actionable**: BRCA2 p.R2659fs Frameshift - LOF (71.0%)
- 2 Somatic - Biologically Relevant**: TSC2 c.1120-1G>A Splice region variant - LOF (27.5%)
- 3 Germline - Pathogenic / Likely Pathogenic**: BRCA2 p.S871* chr13:32911104

IMMUNOTHERAPY MARKERS

Tumor Mutational Burden: 5.3 mut/Mb (65th percentile)

Microsatellite Instability Status: Stable

FDA-APPROVED THERAPIES, CURRENT DIAGNOSIS

- Olaparib**: NCCN Consensus, Prostate Cancer; MSI OncokB, Level 1; BRCA2 p.R2659fs Loss of function
- Rucaparib**: NCCN Consensus, Prostate Cancer; MSI OncokB, Level 1; BRCA2 p.R2659fs Loss of function

FDA-APPROVED THERAPIES, OTHER INDICATIONS

- Niraparib**: NCCN Consensus, Ovarian Cancer; BRCA2 p.R2659fs Loss of function; BRCA2 p.S871* Loss of function
- Talazoparib**: NCCN Consensus, Breast Cancer; BRCA2 p.R2659fs Loss of function; BRCA2 p.S871* Loss of function
- Olaparib + Bevacizumab**: NCCN Consensus, Ovarian Cancer; BRCA2 p.R2659fs Loss of function; BRCA2 p.S871* Loss of function

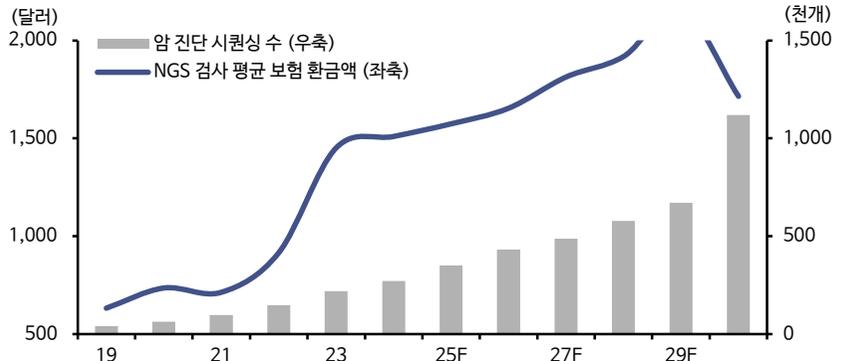
CLINICAL TRIALS

- Phase III**: A Study of Niraparib in Combination With Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone for the Treatment of Participants With Distal Germline or Somatic Homologous Recombination Repair (HRR) Gene-Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (NCT04497944)
- Phase II**: Phase 2 Basket Trial of Nab-siriplimum in Patients With Malignant Solid Tumors With Pathogenic Alterations in TSC1 or TSC2 Genes (PRECISION 1) (NCT05103258)
- Phase II**: TAPUR: Testing the Use of Food and Drug Administration (FDA) Approved Drugs That Target a Specific Abnormality in a Tumor Gene in People With Advanced Stage Cancer (NCT02693333)

Notes: This patient has a reportable germline variant in BRCA2. Additionally, a somatic pathogenic variant was identified in BRCA2. Confirmatory germline testing and genetic counseling are recommended. For additional detail, please see the Somatic Variant Details and Germline Variant Details sections of this report.

자료: 회사 자료, 신한투자증권

유전체 시퀀싱 진단 수 및 보험 환급금



자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권

데이터/인사이트 사업은 유전체 분석에서 생성된 데이터를 사용해 높은 수익성 진단 플랫폼 수요 증가로 데이터 보유량 빠르게 늘어 추가 성장 가능할 전망

데이터 및 인사이트 사업의 매출은 25% 수준으로 성장세를 뒷받침한다. 데이터/인사이트 부문은 유전체 사업에서 생성된 데이터를 활용한다. 동사는 유전체 분석을 통해 방대한 데이터 확보가 가능하고, 이를 통해 인사이트 서비스도 제공할 수 있는 기틀이 마련됐다. 유전체 데이터 뿐만 아니라 임상시험에 필요한 약물 및 환자 데이터 등 다양한 종류의 방대한 데이터를 보유하고 있다. 데이터/인사이트는 구독 방식으로 운영되며 가격은 연간 15만달러(가장 기본적인 모델)에서 1백만달러(데이터/인사이트 동시 제공)까지 다양하다. 템퍼스 AI는 유전체 플랫폼 수요가 증가로 생성되는 데이터가 급증하고 때문에 데이터/인사이트 부문은 수익성이 높은 사업이다.

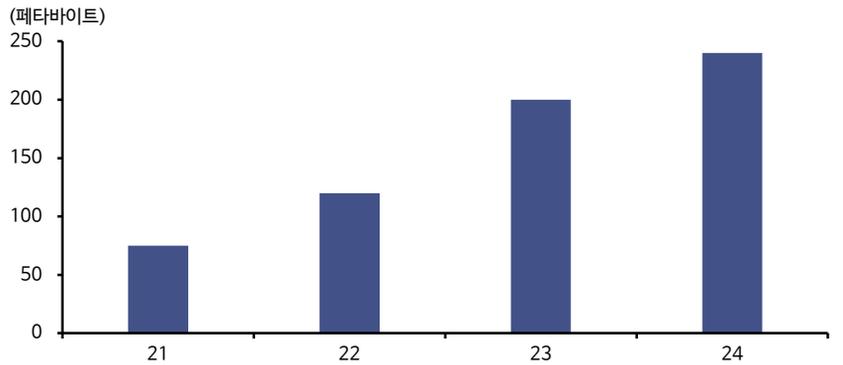
다수의 제약사, 병원, 연구소가 데이터/인사이트 서비스를 구독하는 가운데 아스트라제네카, 리커전 파마가 대규모 파트너십을 체결했다. 템퍼스 AI는 유전체 분석의 수요 증가, 다양한 기관과 파트너십을 체결하고 있어 데이터 증가세도 가파르다. 2021-24년간 데이터 규모는 연간 50% 가까이 증가해 2024년에는 200만 페타바이트 이상을 보유하고 있다. AI 활용이 확대될수록 데이터의 중요성이 커질 가능성이 높아 해당 사업의 성장과 견조한 수익성은 이어질 전망이다.

템퍼스 AI, 데이터 파트너십 현황

파트너 기업	주요 내용	예상 매출(백만달러)
BMS	- 데이터 구독/단백질 분해제 개발 파트너십	75
화이자	- 데이터 및 서비스 구독	100
리커전 파마	- 임상/유전체 데이터 및 서비스 활용	160
GSK	- 임상/유전체 데이터. 오가노이드, 알고리즘 등 모델 활용	70
아스트라 제네카	- 임상/유전체 데이터. 오가노이드, 알고리즘 등 모델 활용	최대 320

자료: 회사 자료, 신한투자증권

클라우드 데이터 누적 규모

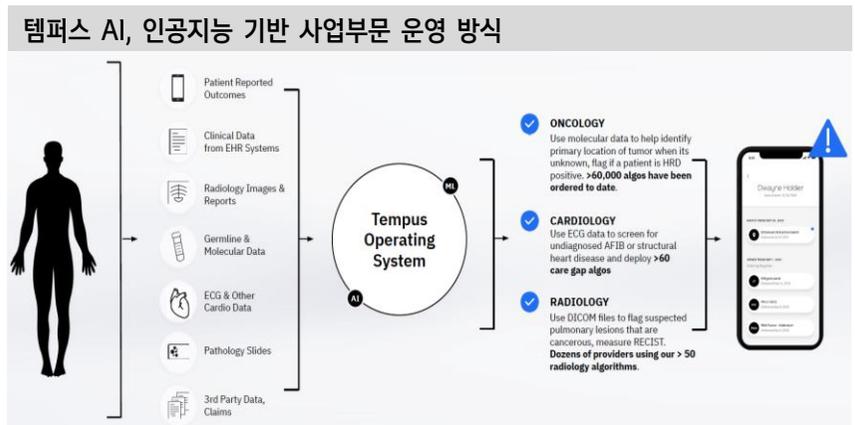


자료: 회사 자료, 신한투자증권

AI 서비스는 진단, 데이터 사업과 결합해 사업 확장 및 새로운 서비스 제공 추가 성장 동력 요인

AI 활용 서비스의 매출 비중은 아직까지 미미하지만 유전체 분석과 데이터 서비스 부문에 적극적으로 도입되고 있어 추가 성장 모멘텀을 만들 수 있는 사업이다. AI 사업은 텍스트, 영상, 이미지 등 모달리티 데이터의 분석과 정확한 예측을 위해 여러 인공지능 모델을 도입한다. 이를 통해 유전체/데이터 사업의 확장 뿐만 아니라 새로운 사업 모델을 창출하고 있다.

AI 사업은 제약사/임상수탁기업이 임상을 진행하는 과정에서 적합한 환자를 찾고 신속하게 매칭해주는 프로그램으로 신약개발의 비용과 시간을 절약할 수 있다. 또한 LLM 모델을 활용해 논문, 차트 등 복잡한 형식의 정보를 처리해 임상 의에게 제공하고, 환자와 가장 유사한 케이스까지 보고해 의사가 정확한 진단과 처방을 하는데 핵심적인 업무를 수행한다.



자료: 회사 자료, 신한투자증권

사업부문별 AI 활용 현황

유전체 분석 사업	- 약물, 방사선 등 최적의 치료법 분석 - 임상 의에게 유사한 사례 보고 - 연구 결과에 대한 요약 및 치료제 선택 위한 추가 분석 진행
데이터/인사이트	- 논문 등 텍스트 자료에 대해 LLM 모델 적용. 임상 의에게 유사한 사례 보고 - 제약바이오 기업들에게 다양하고 복잡한 종류의 데이터 분석, 약물 개발을 위한 인사이트 제공
AI 적용 확대	- 임상 시험에 적합한 환자 신속한 탐색 및 매칭 제공 - 모든 환자가 적절한 치료를 받을 수 있도록 의사/병원에 신속하게 매칭

자료: 회사 자료, 신한투자증권

진단 부문에서의 정밀도와 정확성도 제고한다. 기존 암 진단 플랫폼으로 알기 어려운 정보를 보완할 수 있는 AI 기반의 암 진단/처방 플랫폼을 보유하고 있다. 특정 기전의 항암제에 반응도가 높을 것으로 예상되는 환자를 사전적으로 식별하는 제품(AI 기반 HRD Test, DPYD Test)도 판매한다. 해당 플랫폼은 환자들이 가장 적합한 항암제를 처방할 가능성을 높이기 때문에 생존기간 및 완치율 등 예후를 개선할 수 있는 제품들이다.

알고리즘 기반 진단 플랫폼 현황

플랫폼명	출시연도	주요내용
HRD	2020	PARP 기전의 항암제에 민감한 환자 식별, 유방암, 난소암 환자여후 예측에 중요한 제품
TO	2021	원인 불명암에 대해 가능성 높은 암 진단
DPYD	2021	5-FU/카페시타빈에 민감한 환자 식별
UGT1A1	2022	길버트 증후군의 원인이 되는 환자 식별
PurST	2023	췌장암 세부 암종 식별

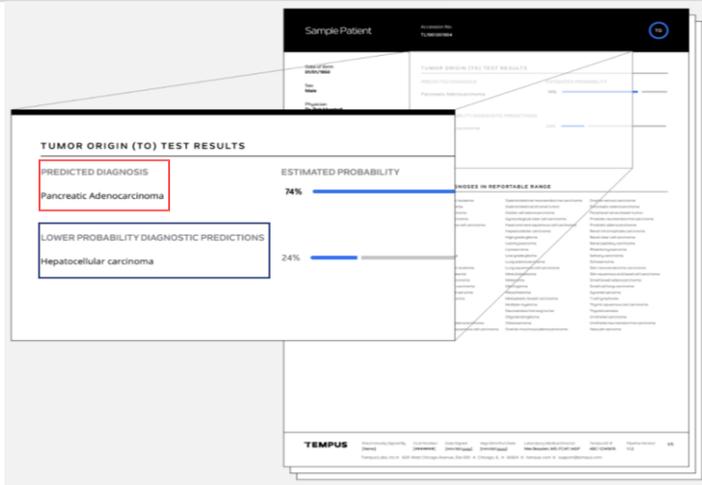
자료: 회사 자료, 신한투자증권

TO 테스트(Tumor Origin Test)는 원발 부위가 알려지지 않은 암, 영상 검사나 조직검사와 같이 기존 진단 정보만으로 명확한 진단을 내릴 수 없는 경우 암종을 특정하기 위해 활용된다.

TO 검사는 68가지의 가능성 있는 암 유형 중에서 가장 확률이 높은 원발암과 잠재적으로 관련 있는 암종을 예측한다. 해당 테스트는 9,210개의 원발암 샘플과 1,708개의 원발부위 불명암 데이터로 구성된 검증 시스템으로 구축돼 있으며 정확도는 91% 수준으로 성과도 양호하다.

실제 사례에 기반한 TO 테스트를 통해 원인불명 암 환자가 췌장암 확률이 74%로 보고됐고 간세포암의 가능성도 일부 존재한다는 것을 확인할 수 있다. 이 검사로 원인불명 암의 종류를 췌장암과 간세포암으로 크게 줄일 수 있으며 약물, 방사선 치료 등 환자에게 적합한 방식으로 진행할 수 있다. TO 테스트는 유전체 진단에서 AI 도입의 대표적인 사례로 의료진이 정확한 진단과 처방을 내릴 수 있는 정보를 제공하고 환자의 생존율도 높일 수 있다.

원발부위 불명암 원인 탐색 테스트(Tumor Origin Test) 시뮬레이션



자료: 템퍼스 AI, 신한투자증권

적응증 확대 전략: 엠브리 제네틱스 인수

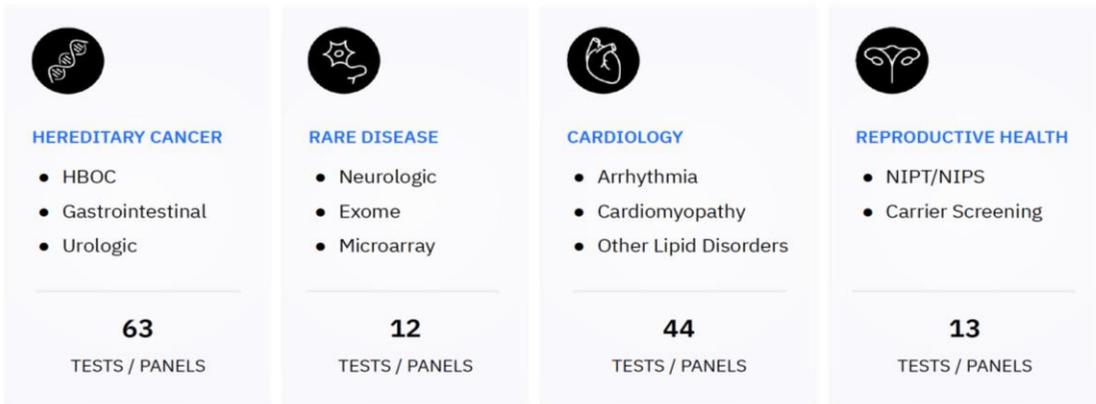
암 뿐만 아니라 심혈관, 희귀 질환 등 진단/처방을 다양한 질병으로 확대하기 위해 적극적인 M&A 추진

템퍼스 AI의 진단 플랫폼은 암의 비중이 절대적으로 높다. 동사는 암 뿐만 아니라 심혈관 질환, 신경질환 등 다양한 질병으로 적응증을 확대하기 위해 적극적인 인수·합병에 나서고 있다.

동사는 올해 2월 다양한 질병의 진단 기업 엠브리 제네틱스(Ambry Genetics) 인수를 완료했다. 인수 금액은 6억달러로 2024년 매출 및 EBITDA 대비 각 1.9배, 15배 수준에서 거래가 성사됐다. 엠브리 제네틱스는 총 102개의 진단 플랫폼을 보유하고 있고 63개의 암 진단 제품과 함께 희귀질환, 심혈관 질환 등 다양한 질병을 진단할 수 있는 제품을 판매하고 있다. 이 기업의 매출은 연 평균 25% 이상 증가해 실적도 안정적으로 성장했다.

템퍼스 AI는 엠브리 제네틱스 인수를 통해 암 진단에 치중되어 있는 사업 구조 변화를 도모하는 것으로 보인다. 유전체 분석을 기반으로 진단과 처방이 가능한 질병이 확대될 전망이다. 다른 질병에 대한 데이터도 확보할 수 있기 때문에 데이터/인사이트 사업의 매출과 수익성 개선도 추가로 나타날 수 있다. 앞으로도 동사의 포트폴리오 확대를 위한 M&A는 지속될 전망이다.

엠브리 제네틱스(Ambry Genetics) 포트폴리오



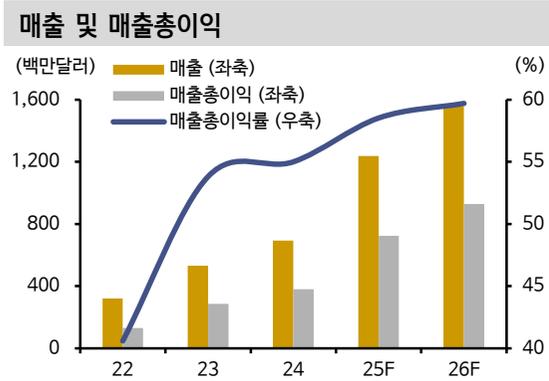
자료: 회사 자료, 신한투자증권

실적 및 밸류에이션

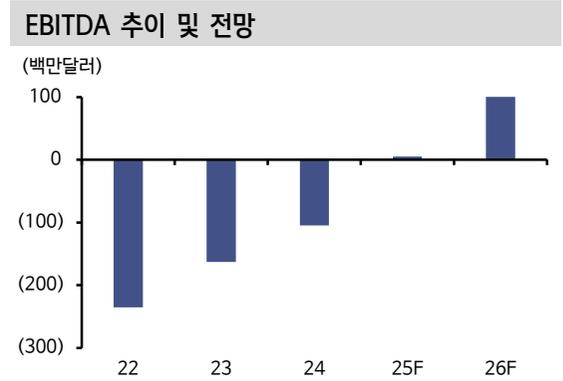
2025년 가이던스
 매출: +80% 성장,
 EBITDA: 흑자 전환
 안정적인 현금성 자산으로
 유동성 우려 제한적

유전체 암 진단 사업을 중심으로 매출 성장세가 가파르다. 2024년 매출은 전년에 비해 30% 증가했으며, 2025년 성장 전망도 긍정적이다. 올해 초 발표한 가이던스에서 매출은 전년 대비 80% 증가, EBITDA는 흑자 전환이 예상된다. 제품의 견조한 수요와 더불어 엠브리 제네틱스 인수가 실적 성장을 견인할 전망이다.

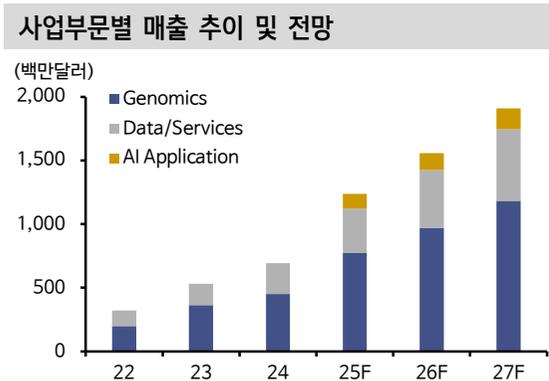
유전체 사업부 매출이 70%에 근접해 실적의 성장을 견인할 전망이다. 데이터/인사이트 부문 매출 증가로 수익성 개선이 나타나 매출총이익률은 2025년 55%를 상회할 전망이다. 올해부터 AI 사업 매출도 본격적으로 발생할 것으로 예상된다. 순이익은 2026년 이후 흑자 전환이 가능할 것으로 보이지만 현금성 자산이 안정적으로 확보돼 있어 유동성 우려는 제한적이다.



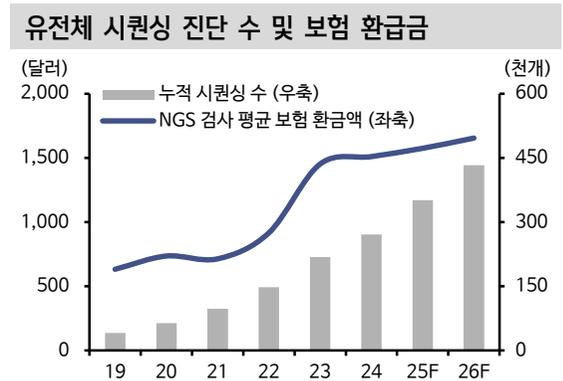
자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권



자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권

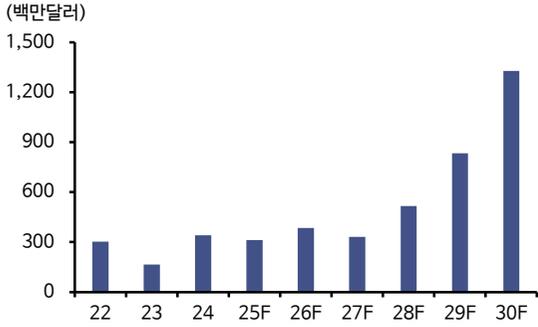


자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권



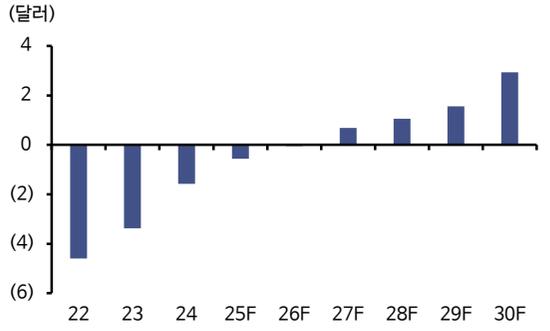
자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권

현금성 자산



자료: 회사 자료, 신한투자증권

EPS 추이 및 전망

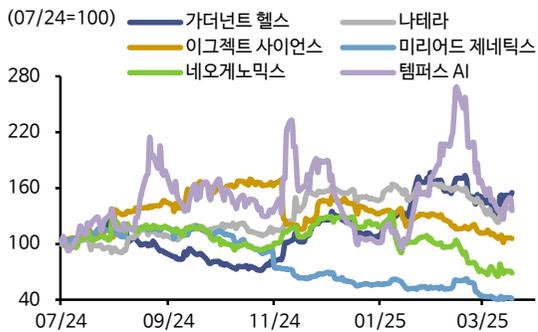


자료: 회사 자료, 신한투자증권

주가는 올해 2월 초까지 급등했으나 2월 중순 이후 전체 주식시장 조정의 영향으로 하방 압력이 지속되고 있다. 2월까지 경쟁기업 대비 높은 주가 수익률을 기록했으나 3월 이후 상승분의 대부분을 반납했다.

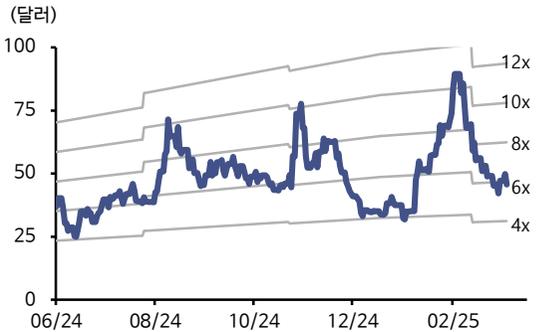
최근 가격 하락으로 밸류에이션 부담이 완화된 가운데 실적 성장으로 확인되는 펀더멘탈 성장, 헬스케어 AI 테마의 대표 기업으로서 투심이 잔존한다. 중소형 바이오텍의 특성상 시장 조정 구간에서 하락폭에 대한 우려는 불가피 하지만 구조적 실적 성장이 나오는 상황에서 선택도 견조해 조정 이후 상승 추세 가능성이 높다는 판단이다.

주요 진단 기업 상대 주가(07/24-)



자료: Bloomberg, 신한투자증권

12개월 선행 PSR



자료: 회사 자료, Bloomberg, 신한투자증권

GeneDx (WGS.US)

수익나는 바이오테크

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	★★★★☆	✓ 목표주가 (Bloomberg, 컨센서스)	107 달러
✓ 상승여력	17.8%	✓ 현재주가 (3월 18일)	90.8 달러

[혁신성장]

허성규 연구원

✉ sqheo@shinhan.com

신한생각 25년간 희귀 질환을 진단해온 업체

2000년에 설립된 유전체 분석 업체로 Sanger 시퀀싱을 통해 희귀 질환을 진단하기 시작. '08년 업계 최초 차세대 시퀀싱 검사인(NGS) 패널 검사를 시작했으며, '12년 전장 엑솜 시퀀싱까지 처음으로 도입. 현재 유전체/엑솜 기반 희귀 질환 분석법이 급성장하는 시점에서 미국 점유율 80%로 희귀 질환 진단 시장을 주도하는 플레이어가 될 전망

1) 미개척된 희귀 질환 진단, 2) 유전체 진단 비용 하락의 수혜

신생아부터 성인까지 희귀 질환 환자수는 미국 인구 약 3.4억명의 10%인 3천만명 수준. 이들의 절반 이상은 미성년. 그간 전체 유전체 분석이 어려워 대부분 진단에만 5년 이상 소요되며 오진율은 일반 질환 대비 3배 이상 높음. 신생아 집중치료실(NICU)의 경우 환자 25%는 유전 질환의 의심되며 이들 중 5%만 유전체 분석 진행되는 상황. 유전체 분석 보험 적용이 가능한 주(state)는 32개주로 증가 추세

희귀 질환 진단 업체는 시퀀싱 장비 업체가 보유하지 못한 데이터 해석 능력과 장기간 구축한 데이터베이스 보유. 30여개의 염기서열쌍만 가지고는 어떤 변이가 병원성을 갖는지 판단하기가 어렵기 때문에 경험이 많은 분석 회사의 도움 필요. 유전체의 시퀀싱 비용이 우하향하는 추세기 때문에 고정비가 줄어들고 장기 마진율은 증가할 전망

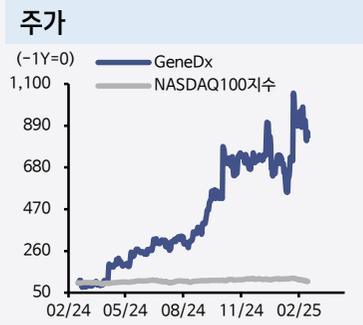
Valuation & Risk: 4Q24을 기점으로 손익분기점 돌파

4분기 매출액 95백만달러(+64%), 유전체/엑솜 매출 79백만달러(+101%) 달성하며 첫 분기순이익 달성. '25년에도 흑자 추세 매분기 지속될 예정. 신생아 집중치료실을 시작으로 외 성인 만성질환 예방, 신생아 유전체 스크리닝 영역으로 점진적 시장 확대 예상

NASDAQ100 지수 (pt)	19,483.4
시가총액 (조원)	3.7
발행주식수 (백만주)	152.6
유동주식비율 (%)	60.5
52주 최고가 (달러)	115.6
52주 최저가 (달러)	7.7

주요주주 (%)	
CASDIN CAPITAL	12.5
Corvex Management	8.8

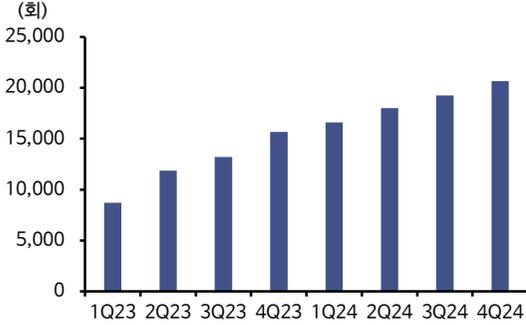
수익률 (%)	1M	3M	12M	YTD
절대	(19.5)	18.0	839.9	18.1
상대	(7.4)	26.2	831.5	25.4



1월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (달러)	증가율 (%)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
FY2023	203	(13.7)	(181)	(89.2)	(142)	(5.83)	적지	-	-	0.3	(63.2)
FY2024	305	50.8	10	3.2	7	0.25	흑전	-	336.8	8.8	(21.4)
FY2025F	359	17.4	32	9.0	15	0.54	118.0	167.2	56.4	-	-
FY2026F	422	17.7	62	14.6	47	1.63	199.8	55.8	34.1	-	-
FY2027F	467	10.5	98	21.0	70	2.39	46.6	38.0	21.4	-	-

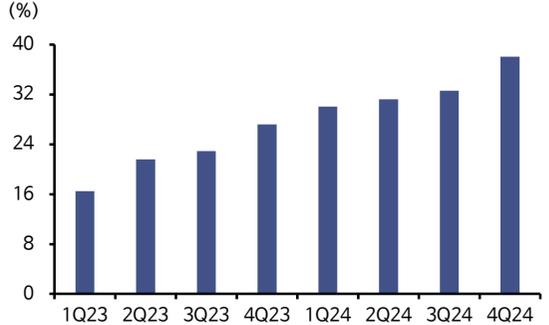
자료: Bloomberg, 신한투자증권 / 주: 영업이익과 순이익은 Non-GAAP 기준

분기 유전체/엑솜 분석 횟수



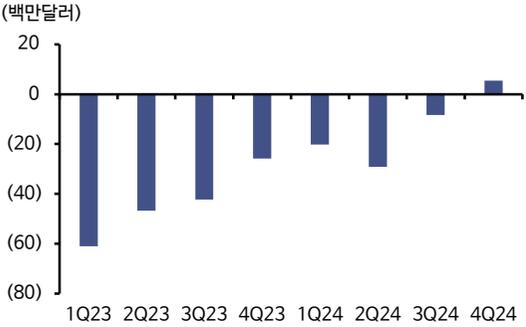
자료: 회사 자료, 신한투자증권

전체 분석 횟수 중 유전체/엑솜 비중



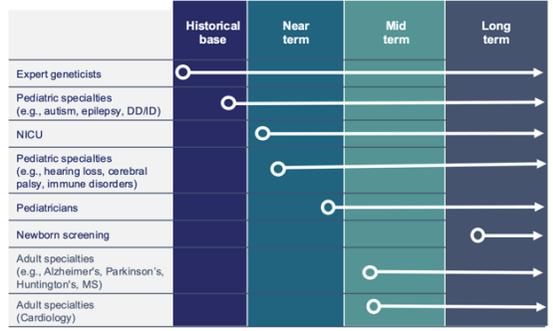
자료: 회사 자료, 신한투자증권

분기 순이익 추이



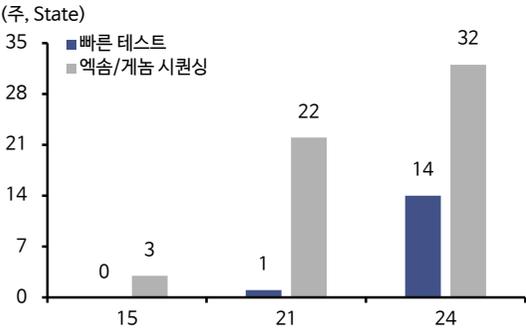
자료: 회사 자료, 신한투자증권

GeneDx의 중장기 노출 시장



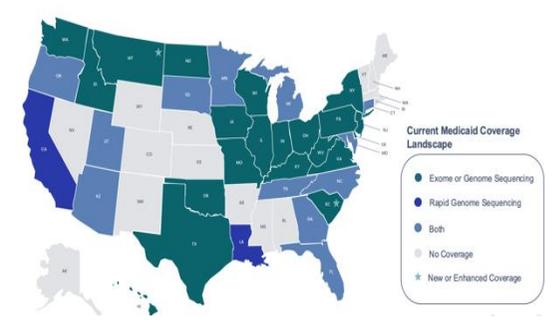
자료: 회사 자료, 신한투자증권

주별 메디케이드 보험 적용 추이



자료: 회사 자료, 신한투자증권

주별 메디케이드 보험 적용 현황(p19)



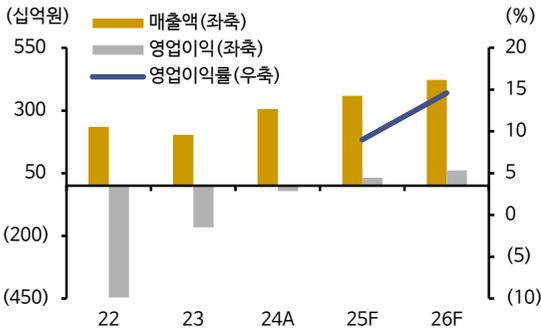
자료: 회사 자료, 신한투자증권

FY2025년 가이드런스

항목	내용
추정 매출액 범위 (백만달러)	350 ~ 360
유전체/엑솜 매출액 YoY 성장률 (%)	최소 30% 이상
조정 매출총이익률 (%)	65 ~ 67
조정 순이익	분기 및 연간 모두 흑자 예상

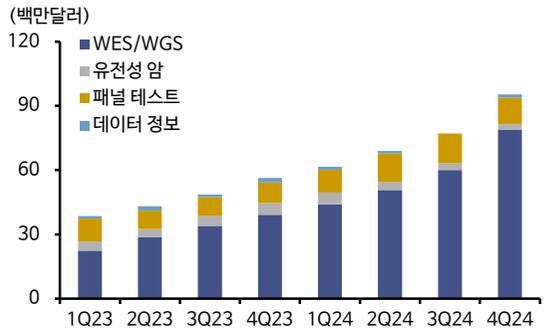
자료: 회사 자료, 신한투자증권

매출액 및 영업이익 추이와 전망



자료: 회사 자료, 신한투자증권

부문별 분기 매출액 추이



자료: 회사 자료, 신한투자증권

분기 실적 추이

(백만달러, %)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24
매출액	43.1	48.7	53.3	57.4	62.4	70.5	76.9	95.6
YoY	(20.0)	34.7	(36.0)	(6.4)	44.7	44.8	44.2	66.6
1. 진단수량								
WES/WGS	8,705	11,855	13,216	15,663	16,592	18,017	19,262	20,676
유전성 암	7,120	7,142	8,556	8,240	6,868	5,482	4,672	3,486
패널 테스트	36,953	35,931	35,861	33,692	31,763	34,204	35,095	30,115
총계	52,778	54,928	57,633	57,595	55,223	57,703	59,029	54,277
2. 매출액								
WES/WGS	22	29	34	39	44	51	60	79
유전성 암	4	4	5	6	6	4	3	3
패널 테스트	11	9	9	10	11	13	14	12
데이터 정보	1	2	1	2	1	1	(1)	1
총계	40.7	45.2	50.4	58.1	61.5	68.9	76.6	95.3
영업이익	(57.5)	(52.9)	(40.8)	(14.1)	(12.6)	(10.3)	(7.4)	8.8
YoY	적자지속	흑자전환						
Margin	-	-	-	-	-	-	-	9.2
순이익	(61.0)	(46.7)	(42.3)	(25.8)	(20.2)	(29.2)	(8.3)	5.4
YoY	적자지속	흑자전환						
Margin	-	-	-	-	-	-	-	5.7

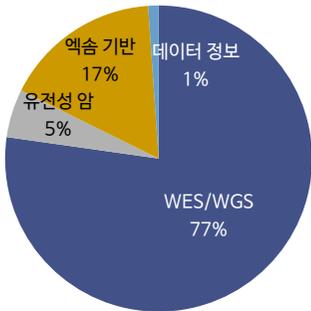
자료: Bloomberg, 신한투자증권

주: 영업이익과 순이익은 GAAP 기준

연간 실적 추이 및 전망					
(백만달러, %)	22	23	24A	25F	26F
매출액	234.7	202.6	305.5	358.7	422.0
YoY	10.6	(13.7)	50.8	17.4	17.7
1. 진단수량					
WES/WGS	30,560	49,439	74,547	-	-
유전성 암	25,334	31,058	20,508	-	-
패널 테스트	124,478	142,437	131,177	-	-
총계	180,372	222,934	226,232	-	-
2. 매출액					
WES/WGS	87	124	234	-	-
유전성 암	14	18	15	-	-
패널 테스트	62.1	45	50	-	-
데이터 정보	8	7	3	-	-
총계	171	194.4	302.3	-	-
영업이익	(445.3)	(165.3)	(21.5)	32.4	61.8
YoY	적자지속	적자지속	적자지속	흑자전환	90.59
Margin	-	-	-	-	14.6
순이익	(549.0)	(175.8)	(52.3)	(5.0)	34.5
YoY	적자지속	적자지속	적자지속	적자지속	흑자전환
Margin	-	-	-	-	8.2

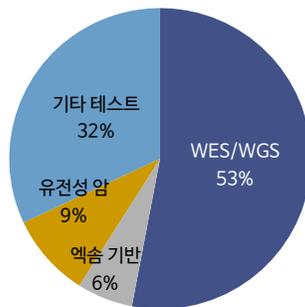
자료: Bloomberg, 신한투자증권
 주: 영업이익과 순이익은 GAAP 기준

2024년 진단법 매출 비중



자료: 회사 자료, 신한투자증권

2022년 진단법 매출 비중



자료: 회사 자료, 신한투자증권

1세대 및 2세대 시퀀싱 방법 비교		
기준	1세대(생어 시퀀싱)	2세대(차세대 시퀀싱, NGS)
분석 방식	한번에 한 개 DNA 조각 분석(직렬 분석)	수백만개 DNA 조각 동시 분석(병렬 분석)
속도 및 효율성	낮음(느림)	매우 높음(빠름)
정확도	매우 높음	상대적으로 조금 낮지만 충분히 높음
대표 기업	Thermo Fisher	Illumina
원리	체인 종결법을 이용해 한번에 하나의 DNA 조각 읽음	수백만개 DNA 조각을 동시에 증폭해 시퀀싱해 처리
검사 방식	개별(직렬) 시퀀싱 - 하나의 샘플을 순차적으로 처리	대량(병렬) 시퀀싱 - 수많은 DNA 조각 한번에 동시 분석
비용	샘플 당 비용이 높으며, 소규모 분석에 적합	대규모 분석 시 비용 효율성이 매우 높음
처리 시간	소수의 유전자 영역 분석 시 며칠 소요	수백만 개의 조각을 동시에 처리하므로 몇시간~수일 소요
읽기 길이	상대적으로 긴 읽기 길이(최대 1,000bp 이상)	일반적으로 짧은 읽기 길이(50~300bp)
정확도	매우 높은 단일 읽기 정확도	개별 읽기 정확도는 Sanger 보다 낮음
용도	특정 유전자나 소규모 영역의 상세 분석에 적합	전체 유전체(WGS), 전장 엑솜(WES), 유전자 패널
데이터 처리	데이터 양이 적어 분석 및 저장에 용이	방대한 데이터로 고성능 컴퓨팅과 SW 필요

자료: 신한투자증권

검사 형태별 세대 구분 및 검사 범위			
검사 형태	기술 방식	검사 범위	세대 분류
전장 게놈 검사(WGS)	NGS(병렬)	전체 게놈(30억 bp)	2세대(NGS)
전장 엑솜 검사(WES)	NGS(병렬)	게놈 중 엑솜 영역(1%)	2세대(NGS)
패널 검사	NGS(병렬)	특정 유전자 수십~수백개	2세대(NGS)
단일 유전자 검사	Sanger(직렬)	특정 유전자 1개	1세대(Sanger)

자료: 신한투자증권

시퀀싱 업체와 유전체 분석 회사 비교

구분	장비 공급자(Illumina 등)	유전체 분석 회사(GeneDx 등)
업무	시퀀싱 기계와 시약 생산 및 판매	의료진 및 환자에게 분석 및 진단 제공
비즈니스 모델	시퀀싱 기계와 소모품 판매	검사 서비스 및 데이터 해석 제공
핵심 경쟁력	시퀀싱 장비 기술력과 생산능력	바이오 인포, 데이터 분석력
고객	유전체 분석 회사, 병원 연구소 등	병원, 의사, 환자, 보험사, 제약사 등
대표 기업	Illumina, Thermo Fisher	GeneDx, Tempus, 3Billion

자료: 신한투자증권

독시미티 (DOCS.US)

의료인의 AI 필수품

2025년 3월 20일

✓ 투자판단	★★★★★	✓ 목표주가 (Bloomberg, 컨센서스)	61.3 달러
✓ 상승여력	-	✓ 현재주가 (3월 18일)	74.7 달러

[혁신성장]

최승환 연구위원
 ✉ hani86@shinhan.com

신한생각 미국 의료인 네트워크의 80%를 점유한 독보적 기업

2021년 6월 주당 26달러에 상장한 독시미티는 FY20~25 연평균 22%의 매출성장, 37%의 EBITDA 성장 기록하는 호실적에도 불구하고 2024년 상반기까지 주가가 부진했음. 2024년 하반기부터 AI 기술에 기반한 성장이 재개되며 시장에서 재평가 중. 경쟁자 없이 구조적 성장 가능하며 현금창출력도 뛰어나 중장기 투자매력 높다는 판단

의료인 네트워킹 분야의 강력한 시장 지배력에 시를 더하다

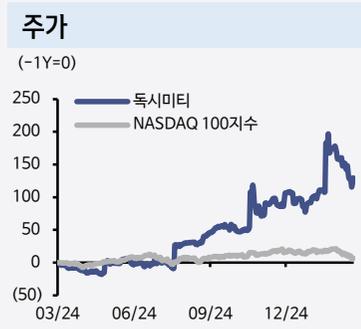
독시미티는 미국 내 의료인 80% 이상이 사용하는 디지털 네트워킹 및 뉴스 플랫폼. 200만명 이상의 의료인 데이터를 바탕으로 제약회사의 디지털 마케팅을 위한 솔루션 제공. 코로나 팬데믹 시기 디지털 광고가 급격히 부상하며 고성장했고, 최근 AI의 도입으로 제2의 성장 재개. 3FQ25 매출성장률 24.6% 기록하며, 비우호적 매크로 환경을 AI솔루션의 힘으로 극복

독시미티는 185억달러의 TAM(전체 시장)을 제시. FY25 예상 매출액이 5.7억달러임을 감안하면 아직 침투율은 낮은 편. 경쟁 또한 제한적. 1) 링크드인은 의료 특화 기능이 부족, 2) 온, 오프라인 의료 저널들은 맞춤형 AI 기능이 부족, 3) 텔라닥과 같은 원격의료 기업은 의사 간 커뮤니케이션 중심이 아니어서 독시미티와 보완적 관계

Valuation & Risk: 강력한 실적성장과 우수한 현금흐름

성장성과 수익성을 고루 갖춘 기업. 상장 이래 지속 흑자였으며, FY25 GAAP 영업이익률 53.3%. 3FQ25말 무차입 순현금(8.4억달러)이며, 연간 FCF(잉여현금흐름)은 2억달러. 강력한 현금창출력을 바탕으로 FY23 0.8억달러, FY24 2.8억달러, 3FQ25(누계) 0.9억달러 자사주매입소각 단행. FY25 EV/Sales/"Rule of 40" 0.26배로, SaaS 기업 평균 수준

Nasdaq100 지수 (pt)	19,483.4
시가총액 (조원)	16.7
발행주식수 (백만주)	133.5
유동주식비율 (%)	88.0
52주 최고가 (달러)	85.2
52주 최저가 (달러)	23.0
주요주주 (%)	
FMR	10.2
블랙록	8.9
수익률 (%)	1M 3M 12M YTD
절대	(21.3) 17.5 119.9 14.8
상대	(9.2) 25.6 111.6 22.1



3월 결산	매출액 (백만달러)	증가율 (%)	영업이익 (백만달러)	영업이익률 (%)	순이익 (백만달러)	EPS (백만달러)	증가율 (%)	PER (배)	ROE (%)	PBR (배)	EV/EBITDA (배)
2022	344	-	114	33.0	155	0.8	-	74.3	28.2	11.4	77.0
2023	419	22.0	125	29.9	113	0.6	(29.3)	60.3	12.2	6.5	39.5
2024	475	13.5	164	34.5	148	0.8	34.5	35.6	15.8	5.6	24.2
2025F	566	19.1	302	53.4	264	1.3	67.8	46.8	26.2	11.0	34.5
2026F	636	12.4	339	53.3	288	1.4	8.3	43.2	22.8	8.9	30.8

자료: Bloomberg, 신한투자증권

I. 기업 및 산업개요

미국 의료인 네트워크 80%를 점유한 독보적인 기업

독시미티는 미국 내 의료 전문가를 위한 디지털 네트워킹 및 뉴스 플랫폼이다. 2010년 설립되어 2021년 나스닥 시장에 상장했다. 독시미티는 'Doctor-First'를 핵심 가치로 두고 의료인의 경험 향상을 목표로 설계되었다. 현재까지 미국 내 의사 80% 이상, 간호사 50% 이상, 의대 졸업생 90% 이상이 플랫폼에 가입했다. 독시미티의 신규 유저 유입 경로는 주로 의대생이다. 의료인들의 LinkedIn과 같은 역할을 하는 독시미티를 통해 인턴, 레지던스 기회를 탐색하기 때문이다. 졸업 후에도 지속적으로 사용하면서 의사 네트워크가 확장되고 플랫폼이 성장한다.

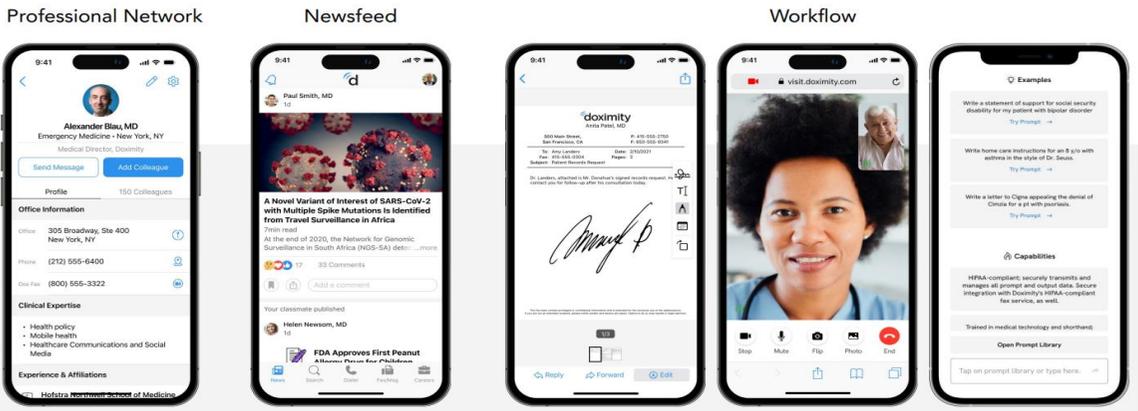
독시미티는 의료진에게 무료 서비스를 제공하지만, 주된 수익화는 제약, 헬스케어 기업을 대상으로 이뤄진다. 제약회사는 구독료 매출의 90%를 차지한다. 플랫폼 내 12년 간 축적되어 온 200만 명 이상의 의료진 데이터를 바탕으로 제약회사의 디지털 마케팅을 위한 솔루션을 제공한다. 제약회사들은 독시미티를 통해 의료진에게 신약, 치료법, 의료 시설을 홍보하고 타겟 메시지를 발송할 수 있다.

독시미티 제공 솔루션 및 수익 모델

구분	매출비중 (%)	제공 서비스 및 수익 모델
마케팅 솔루션	80	- 제약회사, 의료기관이 타겟(의사, 간호사, 의대생)에게 맞춤형 광고 및 콘텐츠 제공 - 12개월 이하 구독기간 동안 고정된 캠페인 횟수 제공, 가격은 분야별로 상이
채용 솔루션	18~19	- 의료기관, 제약회사가 독시미티에 채용공고 게시 - 12개월 이하 구독모델, 구인공고 게시 수, 메시지 발송 개수에 따라 과금하는 개별 모델 병행
원격의료 솔루션	1~2	- Doximity Dialer(2020년 출시) 통해 의사가 환자와 화상, 음성 통화 가능 - 무료 기본 서비스 + 유료 버전 제공 - 미국 내 의사의 25% 이상이 사용

자료: 신한투자증권

독시미티 앱 개요



자료: 회사 자료, 신한투자증권

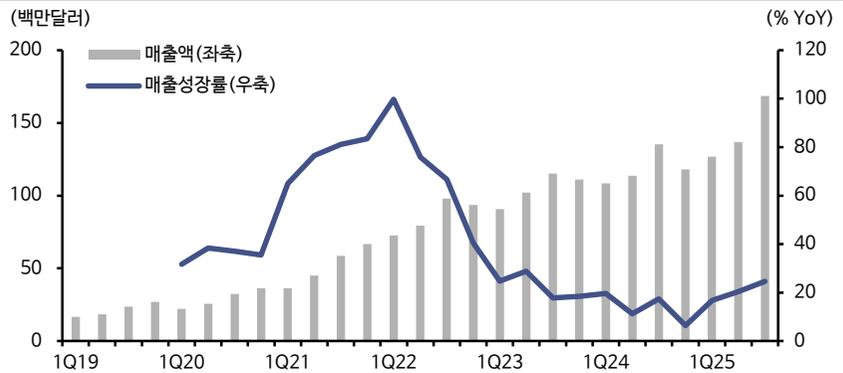
II. 투자포인트

강력한 시장 지배력에 SI를 더하다

팬데믹 다음은 AI가 성장의 기반 제공

독시미티는 FY19~FY25(3월 결산) 7년간 연평균 37%의 매출성장을 달성했다. 특히 FY21, FY22의 매출성장률은 77.8%, 66.0%에 달했다. 코로나 팬데믹을 계기로 디지털 광고가 급격히 부상했기 때문이다. 이후 고금리와 제약업계 광고 예산 위축으로 주춤했던 성장률은 AI의 도입 이후 다시 가속화되는 추세다. AI 기능을 갖춘 워크플로우 도구가 강화되며 플랫폼의 체류 시간이 늘고 광고 채널로서의 매력도 높아지고 있기 때문이다.

분기별 매출액, 매출성장률 추이



자료: 신한투자증권

독시미티는 의료진 간의 교류뿐만 아니라 실제 임상 및 관리 업무의 효율성을 극대화하는 도구를 제공한다. 원격 진료, 스케줄 관리, 문서 자동화 영역에서 AI 기술을 도입하고 있다. 3FQ25 기준 독시미티 AI 도구의 프롬프트 처리량은 1,800만건으로 전분기 대비 60% 증가했다. 분기 내 자동 레터 작성 건수는 150만건이었는데, 뉴욕타임즈 보도에 따르면 자동 레터 덕분에 보험 청구서류 작성 시간은 절반으로 단축되었고 승인율은 10%에서 90%로 드라마틱하게 상승했다.

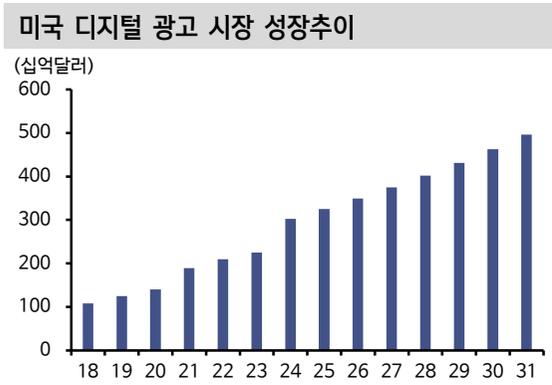
의사들에게 제공하는 뉴스피드도 AI를 기반으로 최적화하고 있다. 의료진은 매일 끊임없이 증가하는 의료 지식과 연구를 업데이트해야 하는 부담을 지고 있다. 독시미티는 이를 맞춤형으로 제공하여, 플랫폼 내 뉴스피드 열람 수는 매 분기 신 기록을 경신하고 있다.

독시미티는 현재의 의사, 간호사 중심 유저풀을 물리치료사, 치과 의사, 심리학자 등으로 확대할 방침이다. 이는 기존 제약사, 의료 기관의 마케팅 시장 외에 추가적인 매출 파이프라인을 제공할 것으로 기대된다. 현재의 강력한 시장 지배력에 더해 의료 직군 전반에 걸쳐 한층 지배력이 강화될 전망이다.

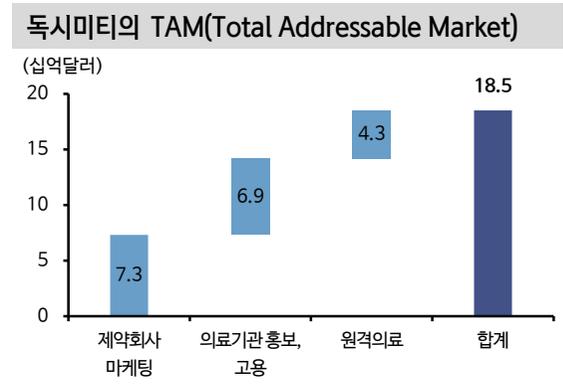
제약바이오 업계 디지털 마케팅과 동반 성장하는 독시미터 SI

미국 제약바이오 업계 광고 지출 규모는 연간 140억달러 규모이다. 이 중 40~50%는 의사를 대상으로 한다. 제약바이오 광고 시장 내 디지털 광고 침투율은 2019년 17%에서 2023년 34%로 빠르게 상승했다. 2027년에는 이 비율이 43%까지 높아질 것으로 전망된다. 제약바이오 분야 광고 디지털화는 2020년 코로나 팬데믹을 계기로 급성장했다. 코로나 시기 영업사원 방문이 제한됨에 따라 전통적인 대면 영업 비중이 급감했고, 반대급부로 디지털 광고 침투율은 급증했다. 디지털 광고에 AI가 접목되며 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다. 미국 내 최대 의료인 플랫폼인 독시미터의 수혜가 뚜렷할 것으로 보인다.

독시미터는 185억달러의 TAM(전체 시장)을 제시하고 있다. 매출의 80%를 차지하는 마케팅 솔루션은 제약사 73억달러, 의료기관 69억달러의 시장을 전망했다. FY25 예상 매출액이 5.7억달러임을 감안하면 아직 침투율은 낮은 편이다. 경쟁 또한 제한적이다. 1) 링크드인은 의료 특화 기능이 부족해 의료인들은 대부분 독시미터를 이용한다. 2) 온, 오프라인 의료 저널들은 독시미터와 같은 개인 맞춤형 AI 추천기능이 부족하다. 3) 텔라닥과 같은 원격의료 기업은 의사-환자 중심이지 의사 간 커뮤니케이션 중심이 아니어서 독시미터와 보완적 관계이다.



자료: IAB, eMarketer, Statista, 신한투자증권



자료: 회사 자료, 신한투자증권

독시미터는 의사들의 LinkedIn, 제약 업계의 Meta, 의료인의 Zoom과 같은 역할

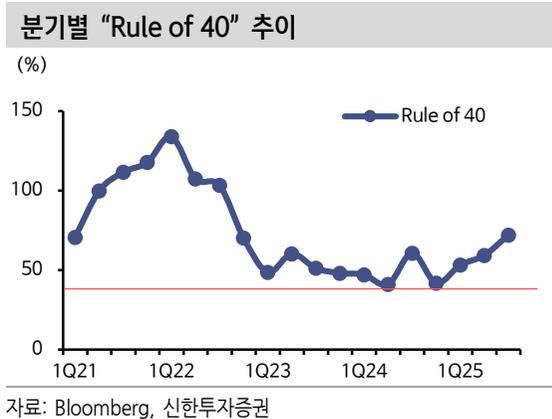
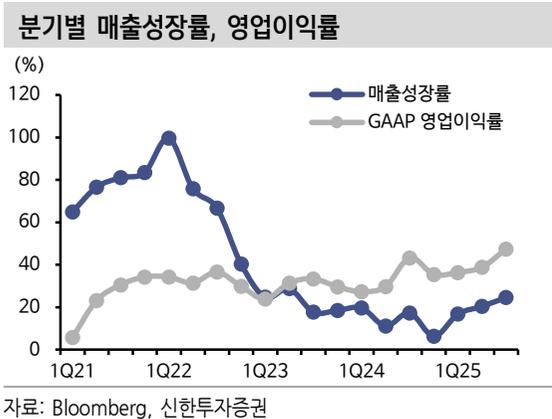
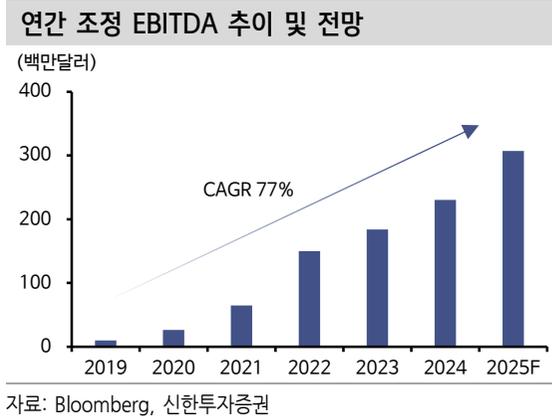
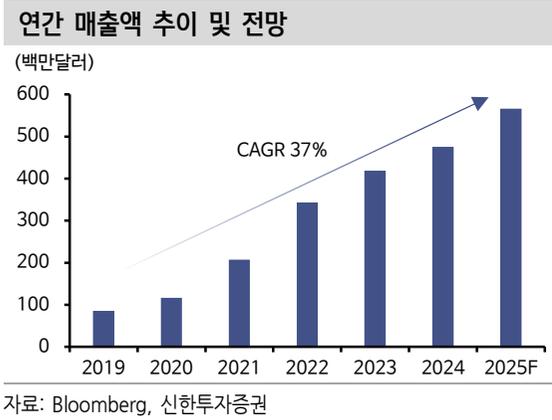


자료: 회사 자료, 신한투자증권

강력한 실적성장과 현금흐름

독시미티는 대형 고객 위주의 성장전략을 취하고 있다. 연매출 50만달러 이상의 대형 고객 수는 4FQ22 71개에서 3FQ25 114개로 늘었으며, 이들 고객이 매출에서 차지하는 비중은 76%에서 83%로 높아졌다. 고객당 연간 50만달러 이상 매출액은 독시미티의 여러 서비스를 고객 내 많은 부서가 사용했을 때 가능하다. 따라서 신규 고객 확보뿐 아니라 기존 고객의 업셀링을 통해 성장하는 전략이 잘 작동하고 있음을 의미한다. 독시미티 매출 상위 20개 고객의 유지율(기존고객의 유지+업셀+확장을 포함한 개념)은 125%로, 전사 유지율(114%)대비 높다. 이에 힘입어 최근 6년간 매출액과 EBITDA 연평균성장률은 37%, 77%에 달한다.

독시미티는 상장 이래 지속 흑자였으며, 고성장과 수익성을 동시에 갖춘 기업이다. FY25 GAAP 영업이익률 53.3%, 조정 EBITDA 마진 54.2%의 수익성 높은 플랫폼이다. “Rule of 40” (매출 성장률 + 영업이익률이 40% 이상이면 재무적으로 우수한 SaaS 기업으로 평가) 기준으로도 매분기 40을 상회해 왔다.



III. 실적 및 밸류에이션

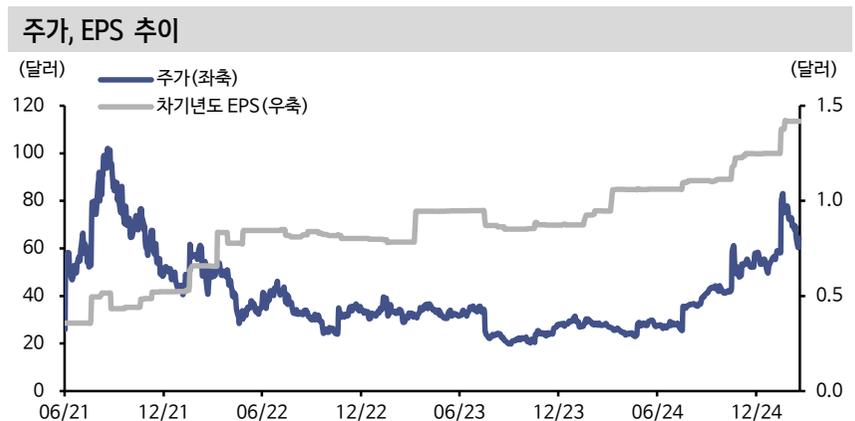
강화되어 가는 실적 모멘텀

독시미티는 3Q25 전방위적인 호실적을 기록했다. 매출액은 1.69억달러(+24.6% YoY)로 예상치를 10% 상회했고, 조정 EBITDA는 1.02억달러(+39.2% YoY)로 예상치를 22% 상회했다. FY25 연간 가이드نس는 3개 분기 연속 상향 조정했다.

독시미티는 상장 이래 분기 실적과 가이드نس가 지속적으로 기대치를 상회했음에도, 고금리 시기 주가 부진을 겪었다. 2023년 6월에 발표했던 FY28 매출 10억달러 달성 가이드نس를 2024년 11월에 철회하며, 주가는 바닥을 확인했다. 가이드نس 철회 이유는 코로나 특수가 영구적이지 않았고 제약사의 대면 영업이 완전히 사라지지 않았기 때문이다. 다만 미국 내 의료진들이 환자 증가, 행정 부담 증가를 이유로 디지털 광고의 유용성을 체감하고 있기 때문에, 폭발적이진 않아도 안정적인 성장이 지속 가능할 것으로 기대된다.

실적 추이 및 전망								
(백만달러, %)	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25F	2023	2024	2025F	2026F
매출액	126.7	136.8	168.6	133.9	419.1	475.4	566.1	636.0
YoY	16.8	20.4	24.6	13.5	22.0	13.5	19.1	12.4
GAAP 영업이익	46.1	53.1	79.9	123.0	125.1	163.9	302.2	339.2
YoY	55.1	57.3	36.5	194.0	10.2	31.0	84.4	12.2
Margin	36.4	38.8	47.4	91.9	29.9	34.5	53.4	53.3
EBITDA	65.9	76.1	102.0	62.9	184.0	230.5	307.0	
YoY	41.6	40.5	39.2	11.5	22.4	25.3	33.2	
Margin	52.0	55.7	60.5	47.0	43.9	48.5	54.2	
GAAP 순이익	41.4	44.2	75.2	102.9	112.8	147.6	263.6	287.7
YoY	45.7	44.3	56.8	153.3	(27.1)	30.8	78.6	9.1
Margin	32.7	32.3	44.6	76.8	26.9	31.0	46.6	45.2

자료: Bloomberg Consensus, 신한투자증권 / 주: 3월 결산법인



자료: Bloomberg, 신한투자증권

독시미티의 FY25 EV/Sales는 약 19배, EV/Sales/Growth는 1배로 고평가되어 보일 수 있다. 다만 50%가 넘는 영업이익률까지 감안하여 EV/Sales/“Rule of 40” 기준으로 본다면 0.26배가 산출된다. 독시미티는 의료관련 AI 서비스 기업이지만 메디테크 기업과는 성격이 달라 일반 SaaS 기업과 비교한다면, 밸류에이션은 동종기업 내 평균 수준이다.

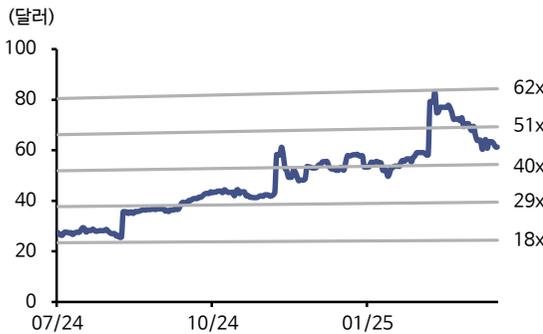
독시미티는 3FQ25말 무차입 순현금(8.4억달러)이며, 연간 FCF(잉여현금흐름)은 2억달러에 달한다. 강력한 현금창출력을 바탕으로 FY23 0.8억달러, FY24 2.8억달러, 3FQ25(누계) 0.9억달러의 자사주매입소각을 단행했다. 의료 AI 범주 내에서 가장 모범적인 재무성과를 갖춘 기업으로 판단된다.

의료 AI 관련주 비교 테이블

(% , 배)	EV/Sales		EV/EBITDA		Sales Growth		OPM	
	25F	26F	25F	26F	25F	26F	25F	26F
독시미티	18.9	16.8	34.6	30.8	19.1	12.4	53.4	53.3
비바 시스템스	10.9	9.7	25.2	22.7	11.0	12.2	42.7	43.1
나테라	9.9	8.3			12.6	18.7	(16.6)	(5.4)
템퍼스 AI	6.4	5.1	1,473.3	76.0	78.6	25.8	(4.6)	2.8
진DX	6.9	5.8	57.4	34.8	17.4	17.7	9.0	14.6
리커전 파마	24.0	15.9			47.2	51.0	(609.0)	(365.3)
슈뢰딩거	5.7	4.8			21.9	18.8	(77.9)	(56.7)

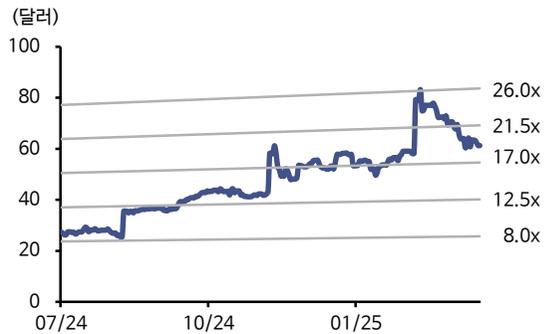
자료: Bloomberg, 신한투자증권

PER Band Chart



자료: Bloomberg, 신한투자증권

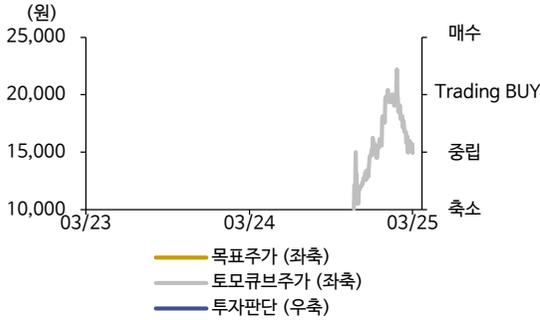
PSR Band Chart



자료: Bloomberg, 신한투자증권

투자 의견 및 목표주가 추이

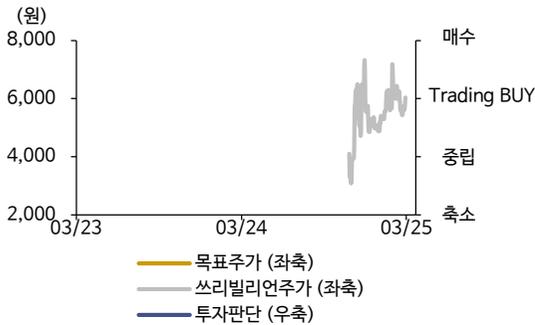
토모큐브 (475960)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

쓰리빌리언(394800)

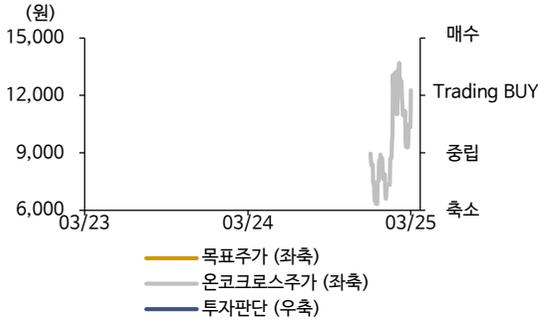


일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

투자 의견 및 목표주가 추이

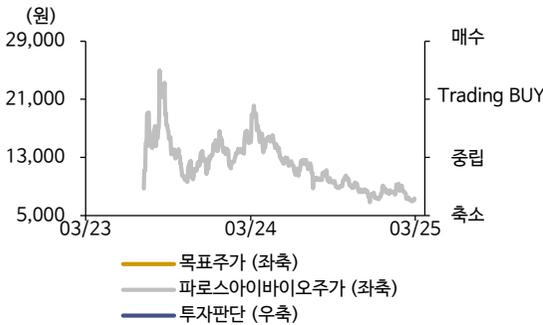
온코크로스(382150)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

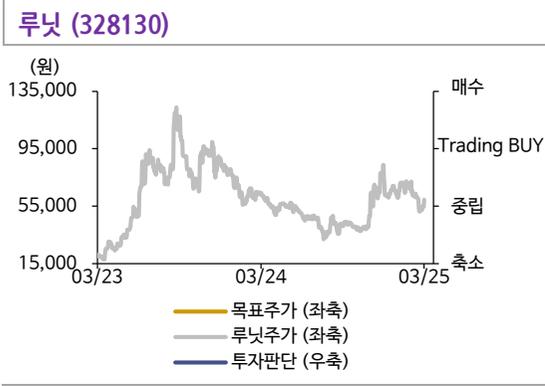
파로스아이바이오(388870)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

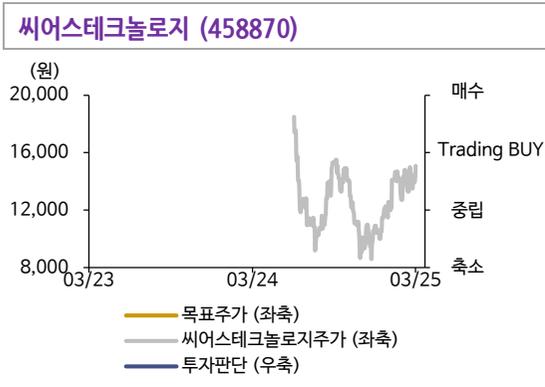
주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

투자 의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 강진혁, 하현호, 최승환, 허성규, 이병화)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주권사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상	섹터	◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우
	◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10%		◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우
	◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20%		◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
	◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하		

신한투자증권 유니버스 투자등급 비율 (2025년 03월 18일 기준)

매수 (매수)	90.73%	Trading BUY (중립)	7.26%	중립 (중립)	2.02%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------