토모큐브 (475960)

하현수 제약/바이오
hyunsoo.ha@yuantakorea.com

HT, 오가노이드 시험에 필수 장비로 기대

오가노이드 시험 증가 예상

FDA는 4월 초 신약 개발 과정에서 동물 실험 의무를 단계적으로 폐지하고 인간 중심의 대체 시험법(NAMs)로의 전환 계획을 발표. 오가노이드는 AI 모델링과 함께 대표적인 NAMs 시험법으로 인간 장기 오가노이드 모델을 통해 약물 독성, 효과 등을 평가할 수 있을 것. 특히 동물 실험에서 확인할 수 없는 인간 특이적 독성을 확인할 수 있을 것으로 예상.

동물 실험을 통과해 임상에 진입한 약물의 90% 이상은 독성이나 효능 문제로 실패하는 것으로 알려져 있으며 동물 실험에서 나타난 독성과 임상에서의 독성간 연관성은 양성 예측도(PPV) 0.65, 음성 예측도(NPV) 0.5로 높지 않은 편. 인간 세포 유래 오가노이드는 동물 실험 대체 뿐 아니라 기존 동물 실험을 보완하는 역할도 가능할 것으로 판단.

Holotomography, 오가노이드 분석에 효과적

동사 주요 기술인 Holotomography(HT)는 조사된 빛의 굴절률을 통해 세포 핵, 세포 질 등의 이미지 분석이 가능하며 다각도에서 측정된 2D 홀로그램 이미지를 조합해 3차원 이미지 재구성. 기존 세포 이미지 분석에서 많이 사용되는 염색 등의 과정이 없어 세포 손상을 최소화 할 수 있어 장기간 동일한 조직(또는 세포)에서의 구조 변화 등을 관찰 가능.

동사 장비는 최대 150㎛ 크기의 검체까지 분석 가능하며 26년 출시 목표인 HT-X1 Max의 경우 500㎛까지 증가할 예정. 30㎛까지 측정 가능한 경쟁사 장비 대비 크기가 큰 검체 분석이 가능.

25년 초 글로벌 빅파마와 오가노이드 분석법 개발 계약을 체결하며 26년 하반기까지 분석법 개발을 진행할 예정. 분석법 개발 후 HT 장비와 분석 소프트웨어 동반 판매도 가능할 것으로 예상. 또한 HT를 활용한 연구 논문 게재도 증가 중으로 주요 논문 게재 등을 통해 동사 장비 광고 및 매출 증가로 이어질 것으로 기대.

NOT RATED (I)

목표주가	-원 (I)
직전 목표주가	-원
현재주가 (6/25)	26,500원
상승여력	-

시가총액	3,490억원
총발행주식수	13,170,874주
60일 평균 거래대금	102억원
60일 평균 거래량	422,473주
52주 고/저	30,750원 / 10,070원
외인지분율	4.83%
배당수익률	0.00%
주요주주	인터베스트 외 4 인

주가수익률 (%)	1개월	3개월	12개월
절대	(12.8)	76.2	0.0
상대	(21.8)	57.0	0.0
절대 (달러환산)	(12.0)	90.0	0.0

Forecasts and valuations (K-IFRS)

(십억원, 원, %, 배)

결산 (12월)	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	2	2	4	6
영업이익	-6	-6	-6	-8
지배순이익	-19	29	-24	-8
PER	0.0	0.0	0.0	-17.7
PBR	0.0	0.0	0.0	4.2
EV/EBITDA	4.6	3.3	2.1	-20.9
ROE	39.3	-68.1	465.1	-27.8

자료: 유안타증권

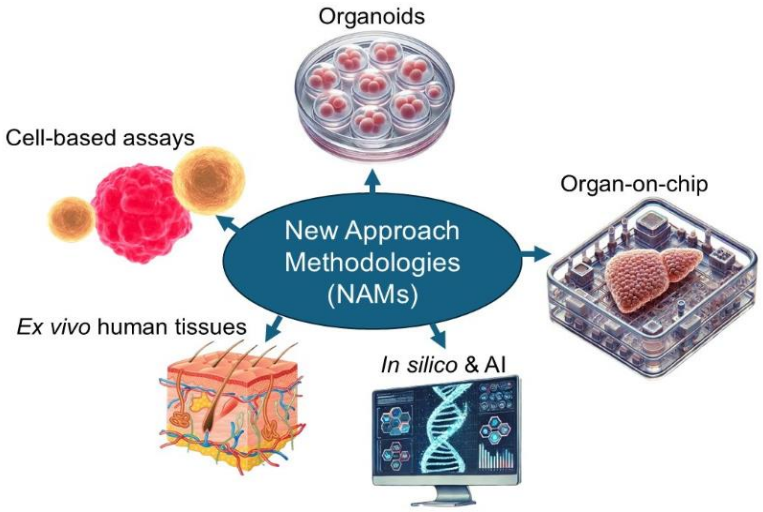
FDA, 대체 시험법 촉진

동물 실험 → 인간 중심 대체 시험법

4/10 FDA는 단클론 항체(Monoclonal Antibody) 치료제 및 신약 개발 과정에서의 동물 실험 의무를 단계적으로 폐지하고 인간 중심의 NAMs(New Approach Methodologies)로 전환 계획을 발표했다. FDA는 연말 NIH 등과 함께 워크샵을 통해 동물 실험 단계적 폐지에 대한 로드맵을 논의할 계획이며 26년부터 파일럿 프로그램 시행을 목표로 하고 있다.

대체 시험법으로는 AI 기반의 컴퓨터 모델링(In Silico)과 인간 유래 In Vitro 시스템(오가노이드 등) 등이 유력한 대체 시험법으로 제시되고 있다. 약물의 체내 분포, 부작용 예측 등 독성 평가에 AI 및 컴퓨터 시뮬레이션을 적용할 수 있을 것으로 예상되며, 인간 장기 오가노이드 등을 통해 약물 독성 및 효과 등을 평가할 수 있을 것으로 판단한다. 특히 인간 중심 대체 시험법에서는 동물 실험에서 확인하지 못하는 인간 특이적 독성을 활용할 수 있을 것으로 보여, 이후 임상 단계에서의 독성 및 효능 등으로 인한 개발 실패 위험을 낮출 수 있을 것으로 예상한다. FDA는 NAMs 기반 안전성 자료 제출을 통해 동물 실험을 생략한 경우 신속 심사 등 인센티브를 제공할 예정으로 신약 개발 과정에서 대체 시험법을 활용하는 비중은 증가할 것으로 전망한다.

대체 시험법(NAMs) 예시

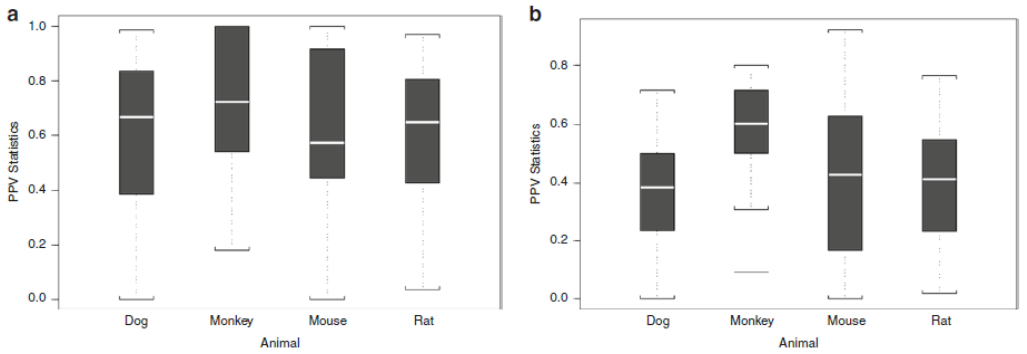


자료: MarinBio, 유안타증권 리서치센터

동물 실험과 임상 결과 간 차이

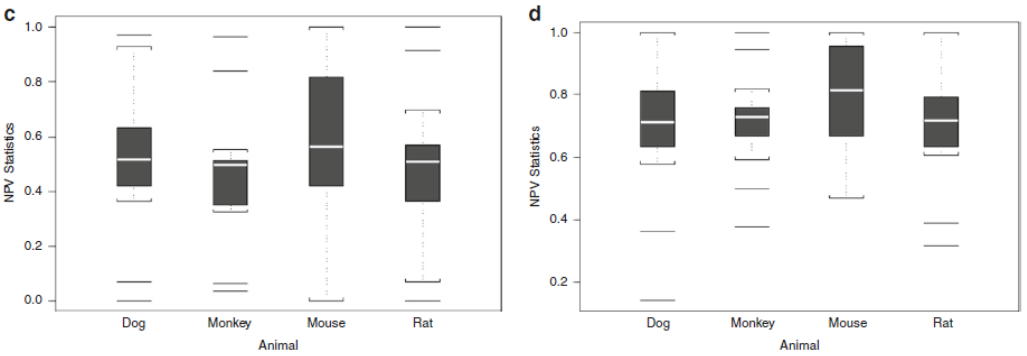
동물 실험에서 안전성과 유효성을 확인한 약물들의 90% 이상은 임상 단계에서 안전성 또는 효과 등의 문제로 인해 실패하는 것으로 알려져 있다. 질병 동물 모델 데이터가 임상 단계에서의 충분한 예측성을 제시하는데 한계가 있으며 이는 동물과 인간이 유전적, 생리학적 차이 등에 의해서 발생한다. 연구 결과에 따르면 독성 평가에서 동물마다 차이가 있으나 양성 예측도(PPV, 임상 단계에서 독성 발생 확률) 중간 값은 0.65였으며 음성 예측도(NPV, 임상 단계에서 독성 발생하지 않을 확률) 중간 값은 0.5에 불과했다.

양성 예측도(PPV)



A: 전체 부작용, B: 3 등급 이상 부작용
자료: British Journal of Cancer, 유안타증권 리서치센터

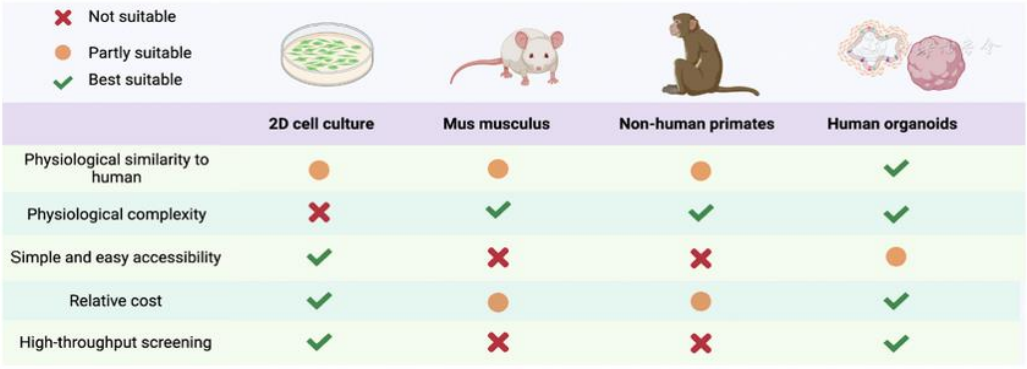
음성 예측도(NPV)



C: 전체 부작용, D: 3 등급 이상 부작용
자료: British Journal of Cancer, 유안타증권 리서치센터

동물 실험으로 인한 윤리적 문제뿐 아니라 임상 시험과의 낮은 연관성은 동물 실험을 대체하거나 보완할 수 있는 시험법에 대한 필요성은 더욱 커질 것으로 예상한다. 오가노이드는 인간 줄기 세포를 이용해 인체 장기를 모방한 3차원 세포 집합체로 인간의 유전적, 생리적 특성을 모방할 수 있는 장점이 있다. 또한 최근 간, 심장 등 서로 다른 오가노이드를 유기적으로 연결해 실제 인체에서의 장기간 상호작용을 모사하는 멀티-오가노이드 기술 등도 개발되고 있어 오가노이드 실험은 FDA의 대체 시험법 권고 뿐만 아니라 신약 개발에서 필수적인 시험법으로 활용될 것으로 판단한다.

오가노이드와 다른 실험 모델 비교



자료: Journal of Bio X research, 유안타증권 리서치센터

HT, 오가노이드 분석에 최적화

비표지 이미지 분석, 살아있는 세포 관찰 가능

투명한 세포를 관찰하기 위해서 H&E(Hematoxylin & Eosin) 염색이 가장 흔하게 사용된다. Hematoxylin은 파란색으로 세포핵을 염색하게 되며 Eosin은 세포질 등을 붉은색으로 염색해 세포 이미지를 관찰할 수 있으나 염색 과정에서 세포의 손상을 야기하게 된다. 형광 현미경에서 사용되는 형광 염색 또한 세포 손상이나 세포 형태 변형 등을 유발할 수 있어 동일한 세포의 변화를 장기간 관찰하지 못하는 한계가 있어왔다.

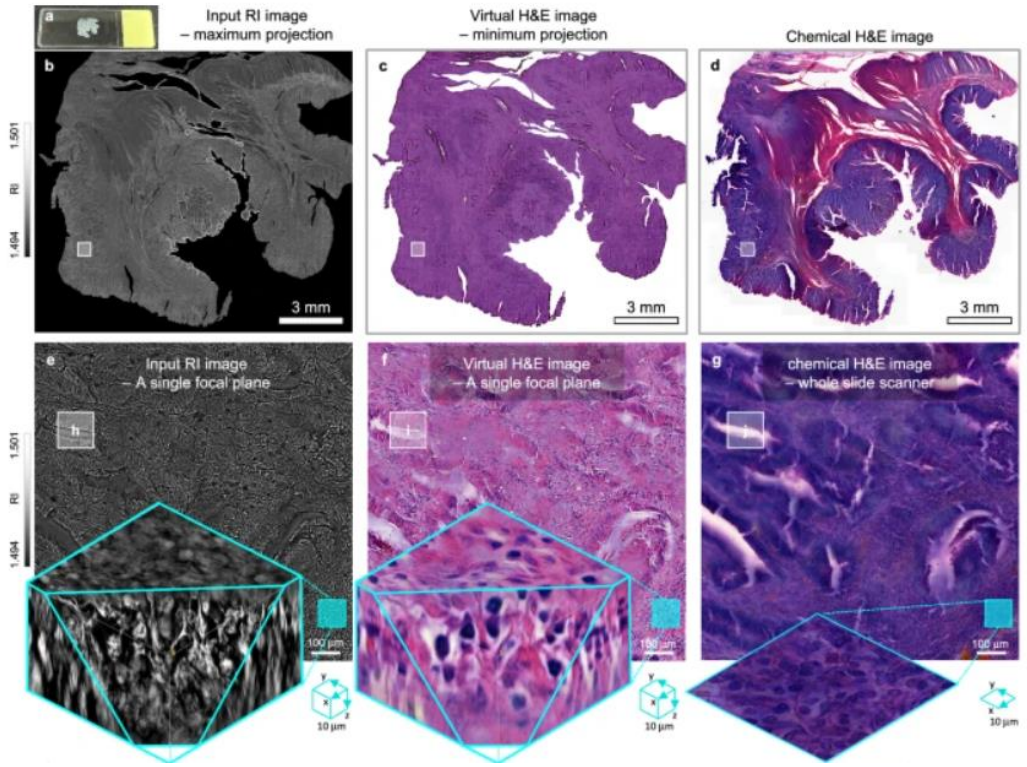
동사의 주요 기술인 Holotomography(HT)는 레이저 또는 LED 등의 광원을 세포 및 조직 등의 검체에 조사한 후 굴절된 빛을 측정하게 되며 굴절률을 바탕으로 세포 내 소기관 등을 관찰할 수 있다. 또한 다각도에서 측정된 2D 홀로그램 이미지를 조합해 3차원 세포 구조를 재구성해 세포의 입체 구조에 대한 정보를 제공해 줄 수 있다. HT는 별도의 세포 염색 없이 투과 굴절률을 통해 세포 이미지를 관찰할 수 있어 세포 손상이나 변형을 최소화할 수 있다. 세포 손상을 줄임으로써 세포 생존율을 높여 동일 세포에서의 변화를 장기간 관찰할 수 있어 생물학 연구 및 신약 개발 등에서 활용도가 높을 것으로 판단한다.

HT(Holotomography)와 CT 비교

자료: Tomocube, 유안타증권 리서치센터

HT를 통한 이미지 분석에 AI를 활용해 가상 염색도 가능해 염색된 조직 이미지도 구현할 수 있다. 기존에는 조직을 얇게 절단해 염색 후 이미지를 측정할 수 밖에 없어 2차원의 단면 이미지만 확인 가능했으나 HT와 AI 가상 염색을 활용하면 분석 조직의 3차원 염색 이미지를 확인할 수 있으며, 이를 통해 조직 내 세포 연결 및 공간 배치 등에 대한 정보도 얻을 수 있을 것으로 판단한다.

AI 기반 H&E 염색 및 실제 H&E 염색 비교



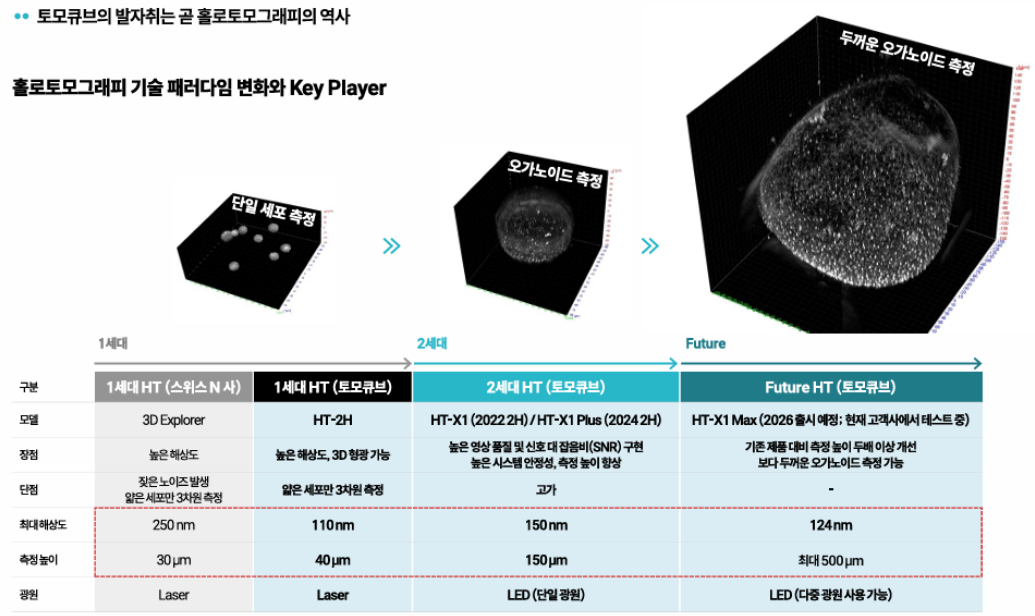
자료: Nature Communications, 유안타증권 리서치센터

경쟁사 대비 두꺼운 검체까지 측정 가능

HT 기반 이미지 측정 기기로는 Nanolive사(스위스)의 3D Cell Explorer가 있으며 해상도는 200nm 수준으로 최대 분석 가능한 검체 두께는 30㎛까지 가능하다. 반면 동사의 초기 모델인 HT-2H의 해상도는 110nm로 높으면서도 최대 40㎛ 두께까지 분석이 가능하다. 2세대 제품인 HT-X1 및 HT-X1 Plus는 150nm의 해상도를 가지면서도 150㎛ 두께의 검체까지 분석이 가능해 3D Cell Explorer 대비 우수한 해상도와 두꺼운 검체 측정이 가능한 장점이 있다.

동사는 HT-X1 max를 26년 출시를 목표로 하고 있으며 HT-X1 max는 해상도 124nm와 함께 최대 측정 높이가 500㎛로 기존 HT-X1 Plus보다 2배 이상 두꺼운 검체까지도 측정이 가능할 예정이다. 오가노이드 크기가 보통 100~500㎛ 정도로 HT-X1 max에서 대부분의 오가노이드가 분석 가능할 것으로 보인다. 또한 IVF(인공 체외 수정) 분야에서도 동사 장비는 활용 가능성이 높을 것으로 예상된다. HT 이미지 분석은 세포 손상 없이 난자 또는 배아를 분석할 수 있으며 착상 단계인 배반포(Blatocyst)의 크기가 100~200㎛이므로 현재로는 동사 장비로만 분석이 가능할 것으로 판단한다.

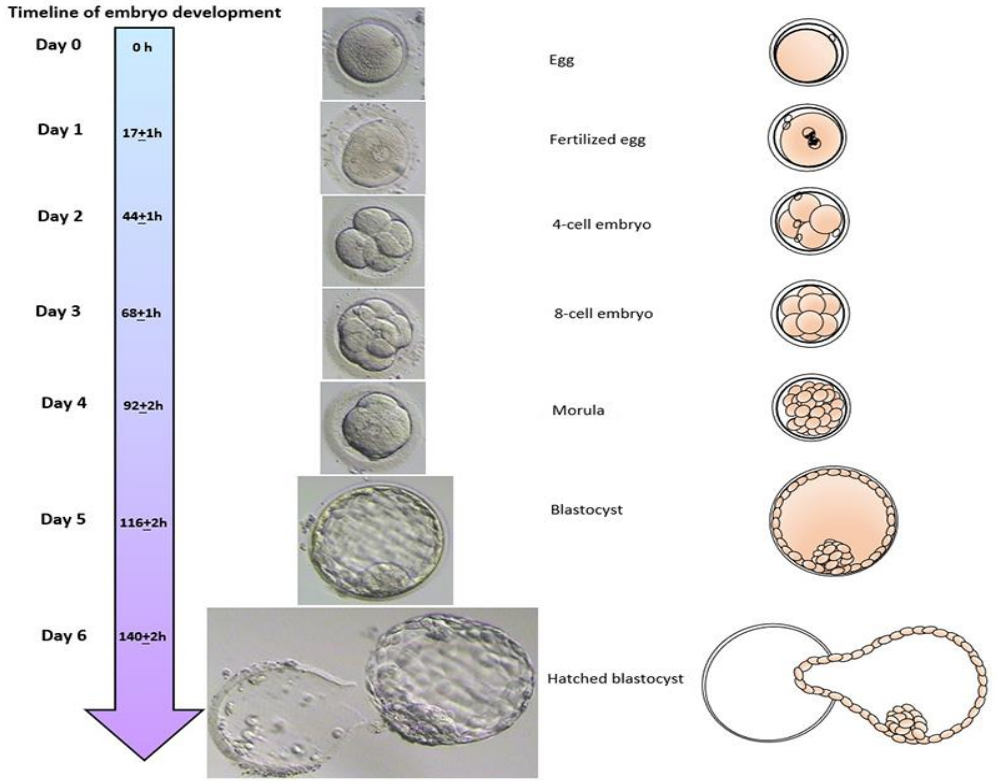
HT 장비 비교



구분	1세대 HT (스위스 N 사)	1세대 HT (토모큐브)	2세대 HT (토모큐브)	Future HT (토모큐브)
모델	3D Explorer	HT-2H	HT-X1 (2022 2H) / HT-X1 Plus (2024 2H)	HT-X1 Max (2026 출시 예정; 현재 고객사에서 테스트 중)
장점	높은 해상도	높은 해상도, 3D 형광 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	잦은 노이즈 발생 얇은 세포만 3차원 측정	얇은 세포만 3차원 측정	고가	-
최대 해상도	250 nm	110 nm	150 nm	124 nm
측정 높이	30 μm	40 μm	150 μm	최대 500 μm
광원	Laser	Laser	LED (단일 광원)	LED (다중 광원 사용 가능)

자료: Tomocube, 유안타증권 리서치센터

배아 발달 과정



자료: Hongkong Assisted Reproduction Center, 유안타증권 리서치센터

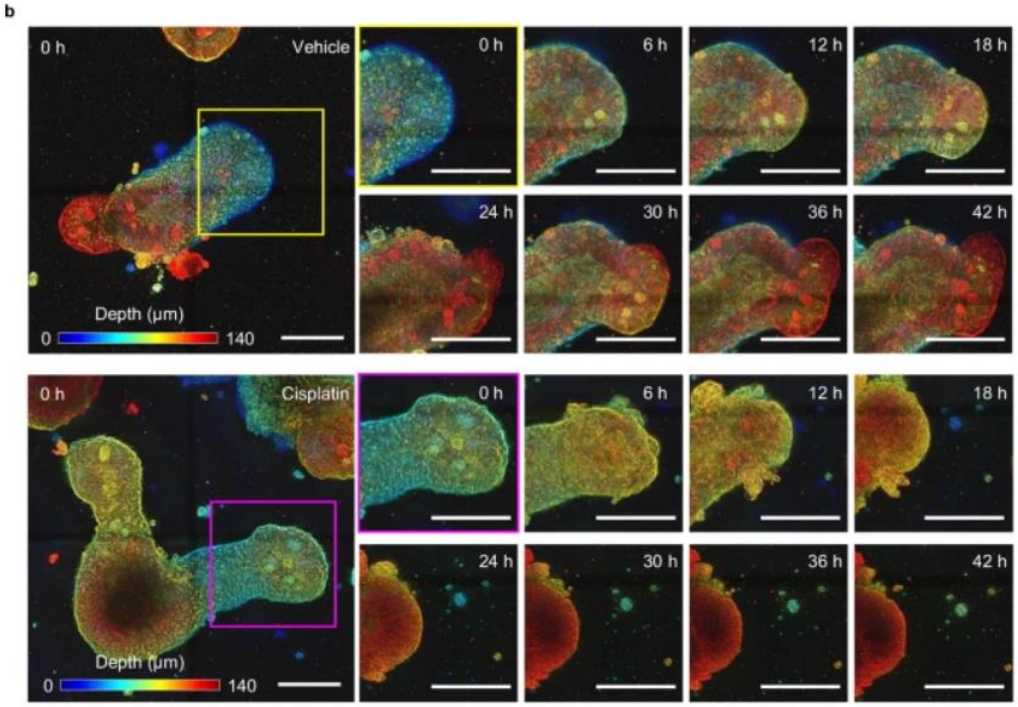
빅파마와 오가노이드 분석법 공동 개발 시작

오가노이드는 3차원 입체 구조로 인해 염색 등이 어려워 기존 형광 현미경 등을 이용한 분석이 어려울 것으로 예상된다. 또한 HT 장비의 경우 동일한 세포를 장기간 추적 관찰이 가능하기 때문에 약물 처리 이후 세포나 조직 등의 변화를 분석할 수 있어 질병 연구 및 신약 개발 등에서 활용 가능성이 클 것으로 판단한다.

HT 이미지 분석을 활용해 지난해 Experimental & Molecular Medicine에 게재된 마우스 소장 오가노이드 연구 결과는 세포 변화 및 독성 평가 등에 동사 장비 적용 가능성을 제시하고 있다. 오가노이드에 Cisplatin과 Vehicle(DMSO)을 처리한 후 시간에 따른 이미지 분석에서 Cisplatin을 처리한 오가노이드는 세포가 사멸하며 부피 및 단백질 밀도 등이 감소했다. 반면 Vehicle 처리 오가노이드에서는 세포 성장 및 단백질 밀도, 총량 등이 증가하는 결과를 보이면서 약물 처리 후 조직 변화, 세포 사멸 양상 등을 확인할 수 있을 것으로 판단한다.

이러한 연구 결과를 바탕으로 1월 글로벌 빅파마와 오가노이드 분석법에 대한 공동 연구 개발 계약을 체결하는데 성공했으며 26년 하반기까지 공동 개발을 진행할 예정이다. 분석법 개발 이후 동사 HT 장비 및 분석 소프트웨어를 패키지로 판매 가능할 것으로 예상되며, 다수 빅파마와 유사한 계약이 가능할 것으로 기대한다.

약물 처리 후 소장 오가노이드(마우스) 이미지



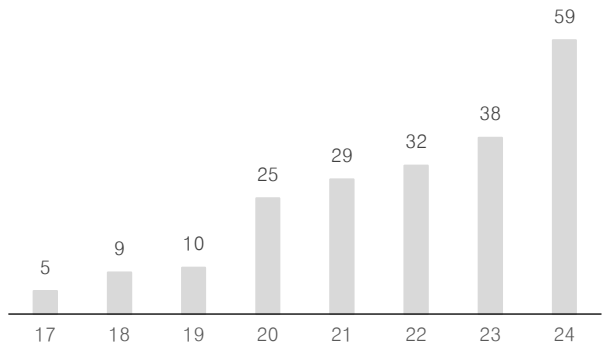
자료: Experimental& Molecular medicine, 유안타증권 리서치센터

활용 논문 증가, 마케팅 효과 기대

동사 장비를 사용한 논문 발표 건수는 17년 5편에 불과했으나 매년 증가하며 24년 59편으로 크게 증가했으며 Nature Methods, Nature Cell Biology 등과 같은 Impact factor(피인용 지수)가 높은 저널들에 지속적으로 게재되고 있다. 주요 저널에 게재된 논문들은 동사 장비를 알지 못했던 연구자들에게 동사 장비 및 3차원 이미지 분석 실험 등을 소개하는 역할을 할 수 있으며 신규 고객으로 발전할 수 있는 마케팅 효과를 가질 것으로 판단한다.

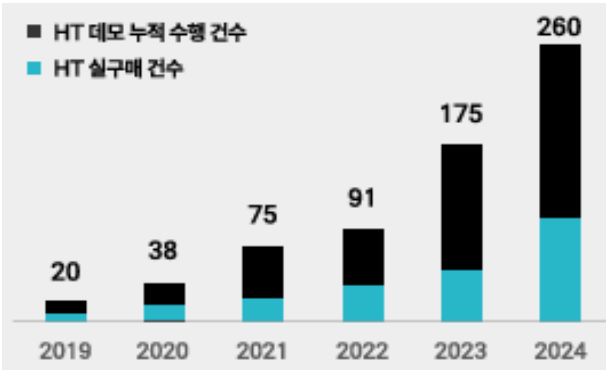
논문 게재가 증가하는 것과 비슷하게 HT 데모 장비를 사용하는 고객들도 늘어나고 있으며 실제 장비 구매로 이어지는 비율도 높아지고 있다. 또한 기존에 장비를 구매했던 고객들도 추가적인 HT 구매나 또는 새로운 버전의 HT 장비 구매로 이어지고 있는 점도 긍정적이다. 사용하는 연구 시설 증가는 다양한 실험 및 연구 발표 등으로 이어질 것으로 예상되며 연구 성과 발표는 다시 신규 고객을 늘리는 선순환 구조가 가능할 것으로 기대한다.

HT 장비 사용 학술 논문 게재 건수



자료: Tomocube, 유안타증권 리서치센터

HT 사용 고객수 변화



자료: Tomocube, 유안타증권 리서치센터

HT 장비 사용 주요 게재 논문

자료: Tomocube, 유안타증권 리서치센터

토모큐브 (475960) 추정재무제표 (K-IFRS)

손익계산서 (단위: 십억원)

결산(12월)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	**1**	**2**	**2**	**4**	**6**
매출원가	0	1	1	2	2
매출총이익	0	1	1	2	4
판관비	5	7	7	8	11
영업이익	**-5**	**-6**	**-6**	**-6**	**-8**
EBITDA	-4	-5	-5	-5	-6
영업외손익	-6	-13	35	-17	-1
외환관련손익	0	0	0	0	0
이자손익	-2	-3	-4	-5	0
관계기업관련손익	0	0	0	-1	-1
기타	-4	-10	39	-12	0
법인세비용차감전순손익	-11	-19	29	-24	-8
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순손익	-11	-19	29	-24	-8
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-11	-19	29	-24	-8
지배지분순이익	**-11**	**-19**	**29**	**-24**	**-8**
포괄순이익	-11	-19	29	-24	-8
지배지분포괄이익	-11	-19	29	-24	-8

주: 영업이익 산출 기준은 기존 k-GAAP과 동일. 즉, 매출액에서 매출원가와 판관비만 차감

현금흐름표 (단위: 십억원)

결산(12월)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	**-3**	**-4**	**-6**	**-5**	**-5**
당기순이익	-11	-19	29	-24	-8
감가상각비	0	1	1	1	1
외환손익	0	0	0	0	0
종속,관계기업관련손익	0	0	0	1	1
자산부채의 증감	0	0	-3	-2	-1
기타현금흐름	7	14	-34	19	1
투자활동 현금흐름	**-1**	**-9**	**-10**	**7**	**-15**
투자자산	0	-1	0	-1	0
유형자산 증가 (CAPEX)	-1	-1	-1	0	-1
유형자산 감소	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	-8	-9	8	-14
재무활동 현금흐름	**0**	**21**	**0**	**0**	**31**
단기차입금	-1	0	0	0	-1
사채 및 장기차입금	1	0	0	0	0
자본	0	0	0	0	33
현금배당	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	21	0	0	-1
연결범위변동 등 기타	0	0	0	0	0
현금의 증감	**-4**	**8**	**-17**	**1**	**10**
기초 현금	14	10	18	1	3
기말 현금	10	18	1	3	13
NOPLAT	**-5**	**-6**	**-6**	**-6**	**-8**
FCF	**-5**	**-6**	**-8**	**-7**	**-8**

재무상태표 (단위: 십억원)

결산(12월)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	**11**	**27**	**22**	**15**	**40**
현금및현금성자산	10	18	1	3	13
매출채권 및 기타채권	0	0	0	1	2
재고자산	1	1	3	2	2
비유동자산	2	3	3	5	4
유형자산	2	2	2	3	3
관계기업등 지분관련자산	0	0	0	1	0
기타투자자산	0	0	0	0	0
자산총계	**13**	**30**	**25**	**20**	**44**
유동부채	53	88	52	2	1
매입채무 및 기타채무	0	1	1	0	1
단기차입금	0	0	1	1	0
유동성장기부채	0	1	0	0	0
비유동부채	1	0	1	0	0
장기차입금	1	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
부채총계	**54**	**88**	**53**	**2**	**2**
지배지분	-40	-58	-28	18	42
자본금	1	1	1	3	7
자본잉여금	0	0	0	67	98
이익잉여금	-44	-63	-34	-57	-66
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	**-40**	**-58**	**-28**	**18**	**42**
순차입금	**-9**	**-25**	**-17**	**-11**	**-36**
총차입금	1	1	1	1	0

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)

결산(12월)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
EPS	-2,558	-4,397	6,667	-5,158	-753
BPS	-5,986	-7,849	-3,749	1,695	3,218
EBITDAPS	-651	-783	-704	-674	-588
SPS	128	235	252	499	548
DPS	0	0	0	0	0
PER	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**-17.7**
PBR	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**4.2**
EV/EBITDA	**2.0**	**4.6**	**3.3**	**2.1**	**-20.9**
PSR	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**24.4**

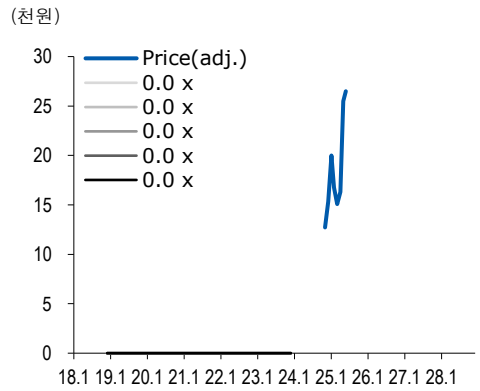
재무비율 (단위: 배, %)

결산(12월)	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액 증가율 (%)	**0.0**	**89.4**	**15.1**	**100.3**	**61.0**
영업이익 증가율 (%)	**0.0**	**적지**	**적지**	**적지**	**적지**
지배순이익 증가율 (%)	**0.0**	**적지**	**흑전**	**적전**	**적지**
매출총이익률 (%)	49.7	41.0	50.4	58.2	59.9
영업이익률 (%)	**-564.7**	**-370.3**	**-317.5**	**-164.9**	**-127.5**
지배순이익률 (%)	-1,311.7	-1,190.5	1,567.9	-628.5	-137.6
EBITDA 마진 (%)	-510.0	-333.6	-279.3	-135.1	-107.3
ROIC	-334.6	-205.8	-141.6	-104.8	-120.2
ROA	-168.0	-89.3	106.7	-105.1	-26.2
ROE	**56.0**	**39.3**	**-68.1**	**465.1**	**-27.8**
부채비율 (%)	-133.3	-151.4	-190.0	11.6	3.8
순차입금/자기자본 (%)	21.7	42.4	62.7	-60.3	-84.7
영업이익/금융비용 (배)	-2.4	-2.2	-1.4	-1.2	-117.8

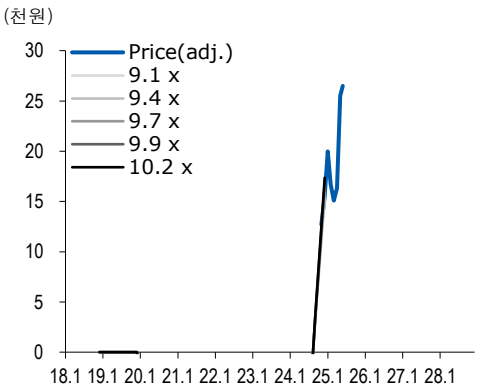
자료: 유안타증권

주: 1. EPS, BPS 및 PER, PBR은 지배주주 기준임
2. PER등 valuation 지표의 경우, 확정치는 연평균 주가 기준, 전망치는 현재주가 기준임
3. ROE,ROA의경우, 자본,자산 항목은 연초,연말 평균을 기준일로 함

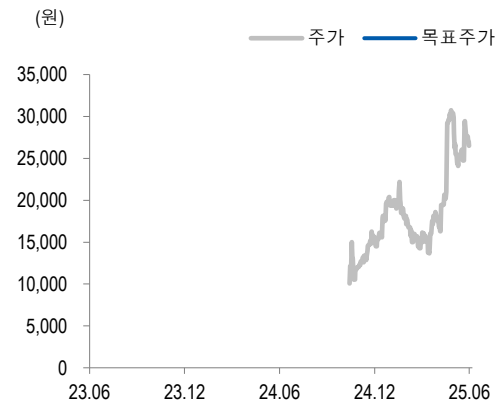
P/E band chart



P/B band chart



토모큐브 (475960) 투자등급 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표가 (원)	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가 대비
2025-06-26	Not Rated	-	1년		
2024-11-06	Not Rated	-	1년		

자료: 유안타증권

주: 괴리율 = (실제주가* - 목표주가) / 목표주가 X 100

* 1) 목표주가 제시 대상시점까지의 "평균주가"
2) 목표주가 제시 대상시점까지의 "최고(또는 최저) 주가"

구분	투자의견 비율(%)
Strong Buy(매수)	0
Buy(매수)	93.5
Hold(중립)	6.5
Sell(비중축소)	0
합계	100.0

주: 기준일 2025-06-25

※해외 계열회사 등이 작성하거나 공표한 리포트는 투자등급 비율 산정시 제외

Appendix

- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 타인의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인함. (작성자 : **하현수**)
- 당사는 자료공표일 현재 동 종목 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당 기업과 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.
- 당사는 동 자료를 전문투자자 및 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료공표일 현재 대상법인의 주식관련 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 종목 투자등급 (Guide Line): 투자기간 12개월, 절대수익률 기준 투자등급 4단계(Strong Buy, Buy, Hold, Sell)로 구분한다
- Strong Buy: +30%이상 Buy: 15%이상, Hold: -15% 미만 ~ +15% 미만, Sell: -15%이하로 구분
- 업종 투자등급 Guide Line: 투자기간 12개월, 시가총액 대비 업종 비중 기준의 투자등급 3단계(Overweight, Neutral, Underweight)로 구분
- 2014년 2월21일부터 당사 투자등급이 기존 3단계 + 2단계에서 4단계로 변경

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 금융투자분석사가 신뢰할만 하다고 판단되는 자료와 정보에 의거하여 만들어진 것이지만, 당사와 금융투자분석사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한, 본 자료는 당사 투자자에게만 제공되는 자료로 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 복제 전송 인용 배포하는 행위는 법으로 금지되어 있습니다.