KOSDAQ | 제약과생물공학

바이넥스 (053030)

임상 중심 CDMO에서 글로벌 상업 CDMO로, 체급이 달라지는 시점

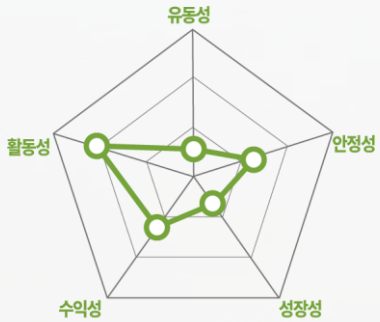
체크포인트

- 글로벌 상업 생산 체제 본격화: 송도 공장이 EMA 및 FDA 상업 cGMP 인증을 연이어 획득하며 글로벌 고객사 대상 상업 생산이 본격화. 2025년에는 셀트리온 '앱토즈마주' 등 약 700억 원 규모의 PPQ & 상업 생산 수주가 확보되며 상업화 단계 진입
- 2026년 오송 증설 완료: 오송 1만 리터 증설이 2026년 11월 완료될 예정으로 전체 생산능력은 약 22,000L 규모로 확대. 글로벌 공급망 재편(BIOSECURE Act)과 중국 CDMO 축소 기조 속에서 FDA Track Record를 확보한 동사의 성장 탄력도 상승 가능
- 2025년 실적 턴어라운드 구간 진입: 2024년 일회성 비용 및 가동률 저하 영향에서 벗어나 2025년 매출 1,750억 원(+34.6% YoY), 영업이익 흑자전환이 예상됨. 상업 생산 매출 확대, PPQ 물량 매출화, 고정비 레버리지 회복이 동시에 작동한 결과

주가 및 주요이벤트

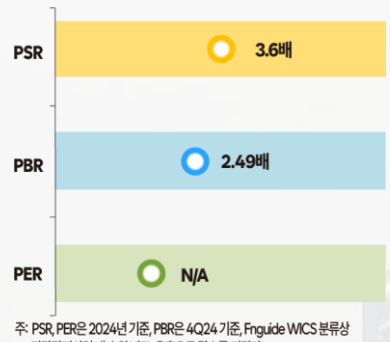


재무지표

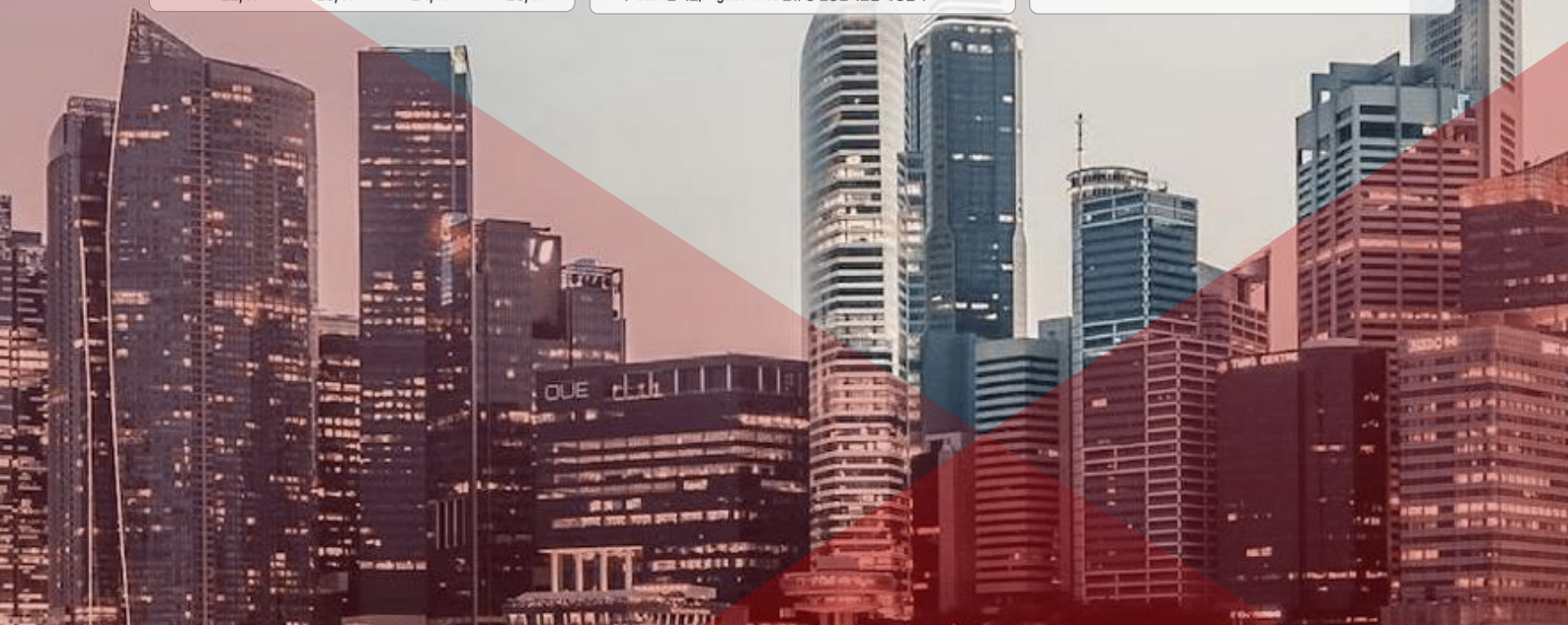


주: 2024년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2024년 기준, PBR은 4Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가



바이넥스 (053030)

KOSDAQ
제약과생물공학

Analyst 김승준, PharmD edwardsj@kirs.or.kr
RA 박규연 park.gyuyeon@kirs.or.kr

설비, 인증, 고객 기반을 모두 갖춘 국내 중견 CDMO

동사는 케미컬 의약품 제조와 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO)을 영위하는 국내 중견 제약/바이오 기업. 부산, 송도, 오송 3개 거점을 기반으로 정제, 캡슐, 점안제 등 케미컬의약품 생산 역량과 더불어, 동물세포 배양 및 미생물 발효 기반의 바이오의약품 제조체계를 함께 구축하고 있음. 최근 오송 부지의 1만 리터 증설이 진행되며 전체 생산능력은 2026년 약 22,000L 규모로 확대될 전망으로, 동사는 중견급 CDMO 기업 중에서도 글로벌 인증, 시설 경쟁력, 고객기반 측면에서 구조적 성장을 이어갈 수 있는 기반을 확보한 기업.

임상 중심에서 상업 생산 중심으로: 바이넥스, 글로벌 CDMO 전환점 도달

동사는 2024~2025년 송도 공장이 EMA 및 FDA cGMP 인증을 연이어 확보하며 글로벌 상업생산 자격을 갖추었고, 이에 따라 셀트리온의 '앱토즈마주' 등 약 700억 원 규모의 PPQ & 상업생산 수주가 확보되면서 사업 구조가 임상 중심에서 상업 생산 중심 CDMO로 전환되는 구간에 진입. 2026년 오송 1만 리터 증설이 완료되면 해외 프로젝트 수주 경쟁력이 한층 강화될 전망. 특히 글로벌 공급망 재편과 중국 CDMO 의존도 축소 기조는 FDA 인증 track record를 확보한 동사에게 우호적 환경으로 작용할 것으로 기대.

2025년 실적 전환점 도달, 증설→가동률 회복→상업 매출이 만든 턴어라운

2025년은 동사가 실적 측면에서 뚜렷한 턴어라운드가 시작되는 원년으로 판단. 2025년 연결 기준 매출액은 1,750억 원(+34.6% YoY), 영업이익은 21억 원으로 흑자 전환 전망. 이는 송도 상업생산 매출 본격 반영, 오송 PPQ 물량의 연간 매출화, 실사 이후 가동률 정상화에 따른 고정비 레버리지 효과가 동시에 나타난 결과. 오송 증설 완료와 함께 해외 프로젝트 수주 계약이 연계되기만 한다면 이는 기업가치 재평가의 주요 트리거로 작용할 전망.

Forecast earnings & Valuation

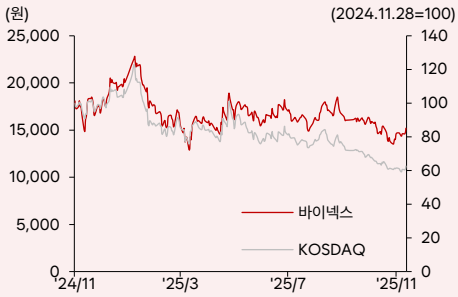
	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액(억원)	1,344	1,567	1,548	1,301	1,750
YoY(%)	1.1	16.6	-1.2	-16.0	34.6
영업이익(억원)	131	172	10	-308	21
OP 마진(%)	9.8	11.0	0.7	-23.6	1.2
지배주주순이익(억원)	191	124	47	-351	3
EPS(원)	601	392	147	-1,097	10
YoY(%)	197.6	-34.8	-62.5	적전	흑전
PER(배)	25.3	29.5	60.9	N/A	1,522.4
PSR(배)	3.6	2.3	1.8	4.5	2.8
EV/EBITDA(배)	25.4	15.4	29.9	N/A	38.7
PBR(배)	2.7	1.9	1.6	3.3	2.7
ROE(%)	10.8	6.7	2.5	-19.3	0.2
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (12/9)		15,210원
52주 최고가		22,800원
52주 최저가		12,890원
KOSDAQ (12/9)		931.35p
자본금		163억원
시가총액		4,971억원
액면가		500원
발행주식수		33백만주
일평균 거래량 (60일)		28만주
일평균 거래액 (60일)		46억원
외국인지분율		5.38%
주요주주	바이넥스홀딩스 외 2 인	10.76%
	광동제약 외 1 인	5.01%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	8.5	17.1	162.4
상대주가	4.5	-2.7	73.5

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액증가율', 수익성 지표는 '영업이익률', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 기업 개요 및 연혁

케미컬 의약품 제조 기반과 송도와 오송 중심의 글로벌 규제 인증 CDMO 역량을 갖춘 제약/바이오 기업으로, 생산능력 확충과 상업 생산 경험을 바탕으로 국내외 CDMO 시장 대응력을 강화하고 있는 기업

바이넥스는 1957년 설립된 제약/바이오 기업으로, 케미컬 의약품 제조 및 판매와 바이오의약품 위탁개발생산 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 사업을 영위하고 있다. 1985년 국내 최초로 바이오의약품 위탁개발 및 생산 사업을 개시했으며, 2001년 8월 코스닥 시장에 상장하였다. 이후 정장제 및 점안제를 중심으로 한 합성의약품 사업과 송도와 오송 기반의 바이오의약품 제조체계를 확립하며 사업 영역을 확대해 왔다.

케미컬 의약품 사업부는 정장제, 점안제, 순환기계&소화기계 치료제, 항생/항균제 등 약 120여 종의 제품을 보유하고 있다. 부산공장은 1990년대 이후 누적된 제조 경험을 기반으로 제형별 생산라인을 확장해 왔으며, 2000년대 중반에는 기술혁신형 중소기업(INNOBIZ) 인증, 수출유망중소기업 지정, 보건산업 기술대전 수상 등을 통해 제조 기술력을 공식적으로 인정받기도 했다. 2009년 산업기술대상 대통령 표창 등 다수의 기술 및 품질 관련 평가를 거치며 생산 기반을 더욱 고도화했으며, 2021년 식약처 GMP(Good Manufacturing Practice) 실사 통과 이후 2023년 부산 제2공장을 신설함으로써 정제, 캡셀제, 점안제, 산제 등 주요 제형의 생산능력이 기존 대비 약 3배 확대되었다.

바이오의약품 CDMO 사업은 송도공장과 오송공장을 중심으로 운영되고 있으며, 송도공장은 2009년 한국생물산업기술실용화센터(KBCC, Korea Biotechnology Commercialization Center) 민간위탁 운영을 시작으로, 2011년부터 European QP 실사를 반복적으로 수검하며 해외 생산 체계를 갖추기 시작했다. 이후 일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), 터키 TMMDA(Turkish Medicines and Medical Devices Agency) 실사 통과, 2016~2024년 다수의 EMA(European Medicines Agency) 및 European QP 실사를 거치며 해외 규제기관에 대한 대응력을 지속적으로 확보했다. 송도공장에는 동물세포 배양(SUB/SUS) 200~1,000L 라인과 미생물 발효 시스템이 구축되어 있으며, 액상 및 동결건조 Vial 및 Prefilled Syringe 제형의 완제 생산도 가능하다.

연구개발은 세포주 개발, 배양 및 정제 공정개발, 분석법 개발 등으로 구성되어 있으며, 회사는 2012년 혁신형 제약기업 선정 이후 공정개발 연구 기능과 품질 분석 기능을 확대해 왔다. 또한 IFEZ 바이오분석지원센터 위탁경영(2014년) 및 분석센터 구축을 통해 단백질 특성 분석과 GMP 품질시험 기능을 내재화하였다. 생산공장은 제형별 및 공정별 역할이 분리되어 있으며 국내외 규제 기준(MFDS, FDA, EMA, PMDA)에 따른 품질관리 체계가 적용된다.

2025년 3분기 누적 기준 바이오의약품 위탁생산 매출은 약 644억 원(49.6%), 분석 위탁용역 매출은 약 4.7억 원(0.4%)이며, 케미컬의약품 약 648억 원(50%) 매출을 포함한 전체 매출은 약 1,297억 원이다. 이 중 수출액은 약 29억 원으로 전체의 약 2.2% 수준이다. 케미컬 의약품은 주로 약국, 도매상, 병/의원을 통한 내수 중심의 판매 구조이며, 바이오의약품은 고객사와의 수주계약을 기반으로 한다. 회사는 송도와 오송 기반의 생산 및 품질 시스템, 해외 규제 승인 이력, 상업 생산 경험 등을 바탕으로 글로벌 CDMO 시장 환경에 대응하고 있으며, 생산능력 확충과 품질 시스템 고도화를 지속 중이다.

연혁

2005~2009		2010~2017		2018~	
2005.04	대표이사 보건복지부 장관표창	2010.03	정명호 대표이사 취임	2018.02	일본 PMDA 사후 실사 통과
2005.05	대표이사 중소기업 유공자 국무총리상 수상	2010.06	**부산공장 cGMP 업그레이드 완료**	2018.05	European QP 실사 수검
2005.07	수출유망중소기업 지정업체 선정	2011.07	European QP 실사 수검	2018.10	European QP 실사 수검
2005.07	대표이사 자랑스런 상공인상 수상	2012.05	European QP 실사 수검	2019.07	식약처(MFDS) 제품 실사 통과
2005.11	수지상세포를 이용한 암면역 치료법 특허등록	2012.06	KBCC 증설완료	2019.09	**식약처(MFDS) GMP 정기 실사 통과**
2006.03	이백천 회장취임 / 안경출 대표이사취임	2012.06	혁신형 제약 기업 선정	2019.12	European QP 실사 수검
2006.04	이백천 회장 21세기대상(기술부분) 수상	2013.01	일본 니치이코 제약과 전략적 제휴 관계 수립	2020.06	일본 PMDA 실사 통과
2006.09	디씨백/이피-엘 주 임상 1,2상 종료	2014.01	**IFEZ 바이오분석지원센터 위탁경영 실시**	2020.09	바이오플러스 인터펙스코리아 바이오혁신 성장기업 산업부 장관상
2006.11	디씨백/아이알 주 임상 1,2상 종료	2015.09	**한화케미칼 오송 바이오공장 인수**	2020.11	European QP 실사 수검
2006.12	보건산업기술대전 우수기술경진대회(우수상) 수상	2015.09	이혁종 대표이사 취임	2021.03	European QP 실사 수검
2006.12	부산산업대상 수상	2016.06	European QP 실사 수검	2021.11	European QP 실사 수검
2007.06	세포조직은행 완공	2016.08	중앙일보 선정 2016 코리아 헬스케어 랭킹 국내 제약사 부문 수상	2022.01	European QP 실사 수검
2007.06	수출 유망 중소기업 지정	2016.11	**식약처(MFDS) GMP 정기 실사 통과**	2022.03	**유럽 EMA 실사 통과**
2007.08	지식경제부 바이오스타 프로젝트선정	2017.01	**일본 PMDA 실사 통과**	2022.04	식약처(MFDS) GMP 정기 실사 통과
2007.09	바이넥스 애니셀뱅크 개소	2017.02	European QP 실사 수검	2022.09	식약처(MFDS) GMP 정기 실사 통과
2007.09	티케이셀 주 1,2상 임상시험계획승인(위암, 대장암)	2017.02	**터키 TMMDA 적합 인증**	2022.11	세계일류상품·생산기업 선정(KOTRA)
2007.11	수출 100만불탑 수상	2017.1	**오송공장 GMP 적합 인증**	2023.01	European QP 실사 수검
2008.06	기술혁신형 중소기업(INNOBIZ) 인증			2024.03	유럽 EMA 실사 통과
2008.10	2008 벤처기업대상 동탑산업훈장 수상			2024.04	식약처(MFDS) GMP 정기 실사 통과
2009.02	산업기술대상 대통령표창 단체상 수상(세포조직공학연구소)			2024.11	유럽 EMA 실사 통과
2009.03	박순재 대표이사 취임(이백천, 박순재 각자대표)			2025.01	**미국 FDA 실사 통과**
2009.11	생물산업기술실용화센터(KBCC) 민간위탁경영 선정				

자료: 바이넥스, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 사업

1. 바이오의약품(CDMO) 사업

송도 & 오송 기반의 생산능력 확대와 FDA 인증, 셀트리온 중심의 대형 수주 증가, PPQ→상업 생산 전환 가속화 등을 바탕으로 CDMO 기업으로의 성장성이 강화되고 있는 상황

바이넥스의 바이오의약품 사업은 송도(5,000L)와 오송(7,000L)에 구축된 총 12,000L 규모의 생산 인프라를 기반으로 운영되며, 2026년 11월 오송 부지의 1만 리터(5,000L x 2 Line) 증설이 완료될 경우 전체 생산능력은 약 22,000L로 확대될 전망이다. 동사는 식약처 GMP(Good Manufacturing Practice), EU GMP 인증에 더해 최근 미국 FDA의 cGMP 실사까지 통과하며 글로벌 상업 생산 자격을 확보했다. 특히 원제의약품 DS(Drug Substance) 제조부터 완제의약품 DP(Drug Product) 충전(액상, 동결건조 Vial & Prefilled Syringe)까지 가능한 일관 생산체계를 갖추고 있어 글로벌 기준의 CMO(Contract Manufacturing Organization) 경쟁력을 완비한 것으로 평가된다. 사업 구조는 자체 신약 개발보다 위탁개발 및 제조 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)에 중점을 두고 있으며, 공정개발, 임상 시료, PPQ(Process Performance Qualification), 상업 생산까지 일괄 제공하는 Full-Service 모델을 기반으로 고객사가 초기 단계에서 상업화까지 동일한 제조 파트너와 협업할 수 있다는 점이 강점이다. 또한 자체 분석센터를 통한 특성 분석 및 품질관리(QC(Quality Control) / QA(Quality Assurance)) 역량을 보유해 고객사의 개발 수요에 대한 대응력이 높고, 이에 따라 고정비 투입 대비 프로젝트 수주 효율성 및 공장 가동률이 최근 개선되는 추세에 있다.

송도 & 오송 공장 생산 Capacity

TYPE			Working Volume	LOCATION
SONGDO FACILITY	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (4,500 L)	1 X 1,000 L (SUB)	Suite 1-1
			1 X 1,000 L (SUB)	Suite 1-2
			1 X 500 L (SUS)	Suite 2
			2 X 1,000 L (SUS)	Suite 5, Suite 6
		Microbial (500 L)	1 X 500 L (SUS)	Suite 3
	Drug Product (Fill/Finish)	Liquid Vial	7,200 vials/hr (available size : 2mL to 50mL)	Fill / Finish (Suite 4)
		Lyophilization	30,000 vials/lot (available size : 2mL to 50mL)	
		Pre-filled Syringe	22,000 syringes/hr (available size : 1mL to 3mL)	
OSONG FACILITY*	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (7,000 L)	1 X 5,000 L (SUS)	Osong Facility
			2 X 1,000 L (SUS)	

주: * STS: Stainless Steel Bioreactor/ SUB: Single Use Bioreactor

자료: 바이넥스, 한국IR협의회 기업리서치센터

실제 가동률 증가는 송도와 오송 공장에서 동시에 확인되고 있는데, 송도 공장에서는 기존 임상 시료 생산 외에도 셀트리온향 '악템라' 바이오시밀러인 '앱토즈마'의 상업 생산이 2025년 상반기부터 본격화되며 상업용 매출이 안정적으로 창출되고 있다. 더불어 2025년 6월 셀트리온의 바이오시밀러 DS 임상 물질 2종 생산 계약을 수주해 기존 임상 시료 대비 큰 규모의 신규 물량 확보가 가능해졌고, 향후 해당 품목은 송도와 오송에서 각각 1종씩 분산 생산될 전망이다. 오송 공장 역시 2025년부터 PPQ 생산이 본격화되며 가동률이 상승하고 있는데, 2024년 9월과 11월에 수주한 PPQ 물량(각 174억 & 158억 원)이 2025년 상-하반기로 배분돼 생산되고 있으며, 2025년 6월 말 공시된 162억 원 규모의 추가 PPQ 수주와 9월 초 공시된 208억 원 규모의 상용화를 위한 수주도 생산이 예정되어 있다. 현재 오송 공장은 2026년 FDA 실사를 준비 중으로, 실사 완료 이후에는 송도와 마찬가지로 글로벌 상업 생산 공장으로 전환될 가능성이 높다. 이에 대응해 오송 부지의 1만 리터 증설이 진행 중이며, 2026년 11월 완공 시 12월부터 가동을 목표로 하고 있기에 동사는 국내 중견 CDMO 중에서도 상업 생산 규모 측면에서 경쟁사와의 격차를 점차 축소하게 될 것으로 전망된다.

2025. 9월말 기준 공급 계약 현황 (단위: 백만원)

품목	계약상대	계약목적 및 내용	계약체결일	계약일	계약금액	수수(지급)발법
바이오 의약품	바이오의약품 개발 기업	바이오의약품 제조 공급 계약	2024.09.24	2026.09.30	17,442	현금
	제약사	바이오의약품 제조 공급 계약	2024.11.19	2025.12.31	15,805	
	글로벌 제약사	바이오의약품 제조 공급 계약	2025.06.30	2026.07.31	16,238	
	글로벌 바이오제약기업	상용화 바이오의약품 제조 공급 계약	2025.09.08	2027.06.30	20,820	

주: 기준일: 2025년 9월 30일

자료: 바이넥스, 한국IR협의회 기업리서치센터

고객사는 셀트리온 등 국내 대형 바이오기업을 중심으로 확대되고 있으며, FDA 승인 이후 바이오제약기업 상업 생산 프로젝트가 본격화되면서 매출 기여도도 증가하는 중이다. 2025년 3분기 누적 기준으로 바이오의약품 부문 매출은 전년 대비 약 26.7% 증가했다. 이처럼 국내외 매출 비중이 점진적으로 확대되며 바이오 사업부의 성장 동력이 강화되고 있으며, 2025년 3분기 기준 전체 매출에서 바이오와 케미컬 사업이 각각 약 50%를 차지하는 등 그룹 내 바이오 사업의 비중이 확연히 높아지고 있다. 전반적으로 송도 및 오송 양 공장의 상업 생산 track record 축적, 오송 FDA 승인 가능성, 대형 고객 기반 확대, 증설을 통한 생산 Capa 확장 등이 맞물리며 동사의 바이오 CDMO 사업은 중기적으로

가장 가파른 성장세가 예상되는 핵심 사업부로 자리매김하고 있다.

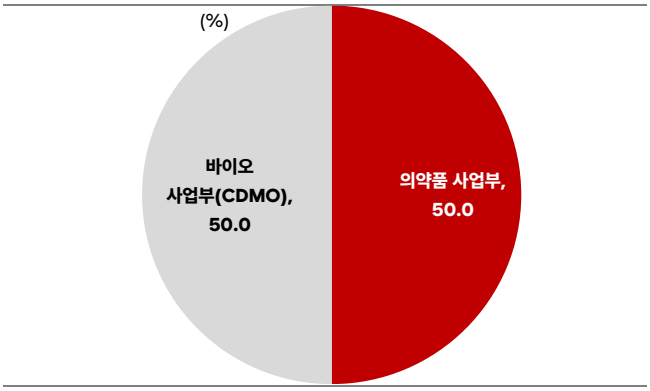
케미컬의약품 사업부는 GMP 고도화 및 생산능력 3배 확충 등으로 경쟁력을 강화하고 정장제 및 점안제 등을 중심으로 안정적인 내수 기반과 높은 시장점유율을 확보하며 그룹의 견조한 현금창출원을 담당 중

2. 케미컬 의약품(합성의약품)사업

케미컬의약품 사업부는 부산 공장을 중심으로 정제(경구용 제제)와 무균 점안제 등 합성의약품을 생산하고 있으며, 축적된 제조 역량 위에서 2021년 MFDS의 GMP실사를 성공적으로 통과하고, 2023년에는 부산 제2공장을 신설해 생산능력을 기존 대비 약 3배 수준으로 확대하는 등 제네릭 산업에서 강화되는 GMP 요구 수준에 선제적으로 대응해왔다. 자동화 물류창고를 포함한 현대화된 인프라를 갖추고 있어 생산 효율성과 품질관리 역량이 크게 강화되었으며, 경구제부터 무균제제까지 다양한 제형 생산 경험을 확보하고 있다. 특히 주력 정장제 제품의 원료균주(Bacillus)를 자체 배양해 원료의약품으로까지 활용하는 수직계열화된 생산 체계를 구축했다.

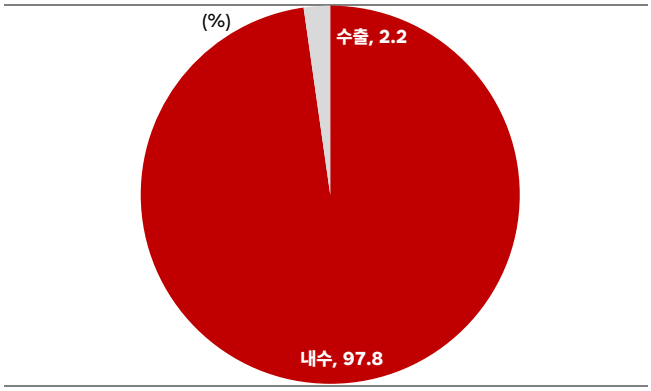
케미컬 사업부는 동사가 자체 개발하거나 오랜 기간 판매해온 완제의약품을 약품 도매상을 통한 판매가 주를 이루고 있으며 병/의원 및 약국 채널에 공급하는 구조로도 운영되고 있으나 비중은 크지 않다. 오랜 업력으로 구축된 전국 유통망과 의료기관 대상 영업망이 안정적인 판매 기반을 형성하고 있어, 동 사업부는 의약분업 이후 꾸준한 현금창출원 역할을 수행해왔다. 매출은 특정 대형 고객사 의존도가 낮고 자사 제품의 시장점유율에 의해 좌우되는 구조로, 대표 제품인 정장제 '비스칸엔'은 회사가 보유한 유일한 오리지널 품목으로 동일 균시장(Bacillus Licheniformis) 내 점유율 100%에 가까운 압도적 지위를 확보하고 있다. 또한 점안제 시장은 진입 장벽이 높은 분야로 국내 소수 플레이어만이 진입해 있는데, 동사는 주요 공급업체로 안정적인 포지션을 유지하며 꾸준한 실적을 거두고 있다. 이와 같은 견고한 내수 기반은 바이오 CDMO 부문의 실적 변동성을 완충하며, 그룹 차원의 안정적 현금흐름을 제공하는 전략적 사업부로 기능하고 있다.

사업부별 매출 비중 (2025 Q3 누적 기준)



자료: 바이넥스, 한국IR협의회 기업리서치센터

내수/수출 매출 비중 (2025 Q3 누적 기준)



자료: 바이넥스, 한국IR협의회 기업리서치센터

3 종속 기업

2025년 9월 말 기준 바이넥스의 종속기업은 바이오의약품 연구 및 개발을 주사업으로 하는 (주)바이젠으로, 동사는 2015년 2월 바이오시밀러 생산기반 확보를 목적으로 제넥신과의 합작 형태로 설립되었다. 설립 당시 양사는 각각 50억 원씩 출자해 지분율 50%로 출범하였으며, 이후 여러 차례의 지분 추가 취득을 통해 바이넥스의 지분율은 2017년 70%, 2019년 90%로 확대되었고, 현재는 약 93.33% 수준의 지배력을 보유하고 있다.

2025년 3분기 말 기준 바이젠의 자산총계는 약 33억 원, 자본총계는 약 32억 원이며, 해당 기간 매출은 발생하지 않았다.

종속 기업(2025.09.30)



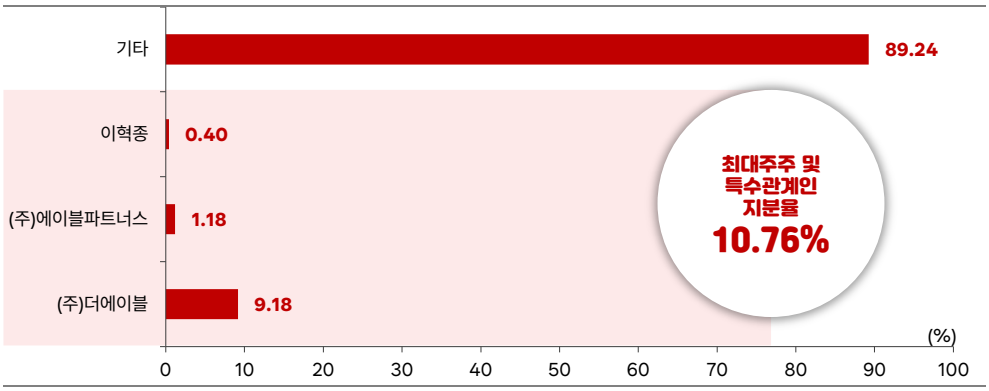
자료: 바이넥스, 한국IR협의회 기업리서치센터

4 주요 주주

2025년 9월 30일 기준, 동사의 최대주주는 (주)더에이블로, 보통주 2,999,117주(지분율 9.18%)를 보유하고 있다. 특수관계인에는 (주)에이블파트너스(1.18%), 대표이사 이혁종(0.40%)이 포함되며, 최대주주 및 특수관계인 지분을 합산할 경우 총 3,516,305주로 전체 보통주의 10.76%를 차지한다.

(주)더에이블은 기업 인수·합병, 프로젝트 투자, 경영자문 등을 영위하는 전문 투자회사로, 2001년 설립 이후 자산관리회사 등록(2003년), (주)바이넥스 경영권 인수(2008년), 법인명 변경(2012년·2024년)을 거쳐 현재의 구조를 갖추었다. 대표이사는 정명호이며, 더에이블의 최대 출자자는 바이넥스 대표이사인 이혁종으로 47.82%의 지분을 보유하고 있다. 이처럼 이혁종은 최대주주의 주요 출자자로서 회사 경영과 지배구조에 연속성을 가진다.

주주 구성 (2025.09.30)



자료: 바이넥스, 한국IR협의회 기업리서치센터

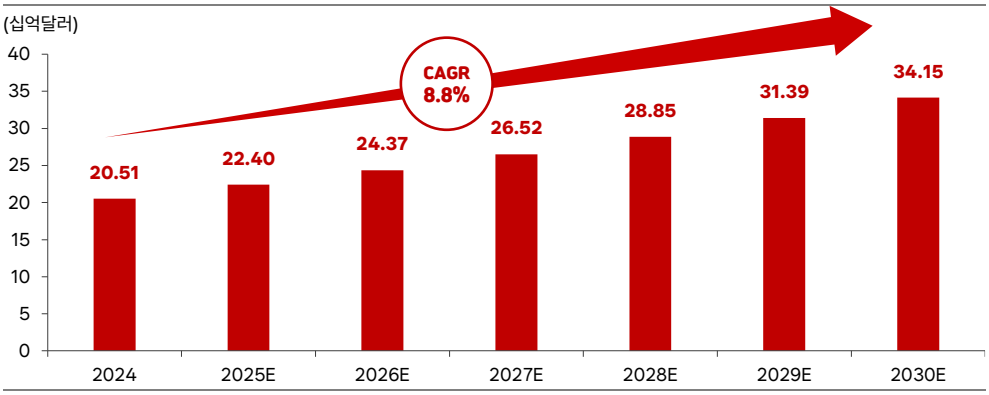
산업 현황

1 글로벌 바이오의약품 CDMO/CMO 산업

글로벌 바이오의약품 CDMO 산업은 구조적 진입장벽에도 불구하고 차세대 바이오 파이프라인 확대 추세에 힘입어 연평균 8.8%대의 성장을 지속하며, 규모 경쟁을 갖춘 대형사와 기술, 유연성을 기반으로 한 중견사가 공존하는 구조 속에서 한국 기업의 경쟁력과 기회도 빠르게 확대되고 있는 산업

글로벌 바이오의약품 CDMO 산업은 바이오의약품 시장의 구조적 성장과 제약사의 외주 전략 확대에 힘입어 지속적인 고성장을 이어가고 있다. 글로벌 시장조사기관 Markets&Markets에 따르면 2025년 약 224억 달러에서 2030년 약 342억 달러로 연평균 8.8%대의 성장률을 전망하고 있다. 이는 단일클론항체, ADC, 이중항체, Cell&Gene치료제(mRNA, AAV, CAR-T 등)로 대표되는 차세대 바이오 파이프라인이 빠르게 증가하고, 많은 제약/바이오텍이 초기 개발 단계부터 생산까지 외부 파트너를 활용하는 전략을 강화하고 있기 때문이다. 특히 바이오의약품은 공정 복잡도 증가, 제조비용 상승, 규제 부담 강화 등으로 인해 자체 생산 역량을 구축하기 위한 자본과 기술 장벽이 과거 대비 크게 높아졌으며, 이로 인해 CDMO에 대한 의존도가 산업 전반에서 확대되고 있다. 바이오시밀러 시장 확장도 CDMO 시장을 견인하고 있는데, 특허만료 증가로 바이오시밀러 개발이 빠르게 늘어나고 있고, 생산효율성과 비용절감이 경쟁력의 핵심이 되면서 경험, 규모, 공정 최적화 역량을 갖춘 CDMO에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있다.

글로벌 CDMO 시장 규모 추이



자료: Markets&Markets, 한국IR협의회 기업리서치센터

이와 함께 제조기술 혁신 역시 CDMO 산업 성장에 기여하고 있는데, Single-use 기반 배양 시스템의 도입은 초기 CAPEX 부담을 낮추고 공정 유연성을 높여 중견 CDMO의 진입을 용이하게 만들고 있으며, 반대로 대규모 상업 생산에서는 stainless-steel 리액터 기반의 대형 설비가 여전히 규모의 경제 우위를 제공함에 따라, 생산 규모와 공정 선택에 따라 기업 간 차별화가 더욱 명확해지고 있다. 또한 글로벌 제약사는 개발 및 상업화 파이프라인 변동성에 대비하기 위해 생산 포트폴리오의 외부화를 늘리는 추세로, 코로나19를 거치며 공급망 리스크가 부각된 이후 CDMO와의 장기 계약 구조가 더욱 확대되는 양상이 나타나고 있다. 이러한 트렌드는 초기 공정개발, 임상 시료 생산, 기술이전(PPQ), 상업 생산까지 밸류체인 전반에 걸쳐 CDMO의 역할을 강화하는 방향으로 이어지고 있다.

규제 환경은 CDMO 산업의 가장 높은 진입 장벽 중 하나인데, FDA, EMA, MFDS 등 글로벌 규제기관은 GMP 규정에 따라 시설, 공정, 품질문서, 밸리데이션 체계를 폭넓게 심사하며, 특히 미국 FDA의 cGMP 실사는 글로벌 상업생산 시

장 진입을 위한 필수 조건으로 여겨진다. 규제 기준을 충족하기 위해서는 QA/QC 체계, 공정 밸리데이션(PPQ), 위험 관리(Risk-based approach), 분석법 검증 등 폭넓은 기술적 준비가 필요하며, 이러한 역량을 구축하는 데에는 상당한 시간과 비용이 요구된다. 더불어 소재와 시약의 품질관리, 바이오리액터 설비의 무균관리, 배양 및 정제 공정의 재현성 등 고난도 기술을 확보해야 한다는 점에서 CDMO 시장은 신규사업자의 진입장벽이 높으며, 이로 인해 track record가 기업 경쟁력의 핵심 요소로 작용하기도 한다. 규모의 경제와 CAPEX 부담도 구조적 장벽으로 작용하고 있는데, 대형 CDMO는 수십만 리터의 생산설비를 기반으로 대형 상업 물량을 대응할 수 있지만, 중견기업은 생산 규모와 공정 범위에서 제약이 존재해 글로벌 입찰 경쟁에서 상대적으로 제한을 받게 된다. 따라서 규모가 작은 기업은 초기에는 특정 고객사 또는 특정 제형 중심의 전문화 전략을 통해 시장 내 입지를 구축하고, 규제 인증 및 상업 생산 경험을 축적하면서 점진적으로 고객 기반을 확대하는 성장 구조를 보이고 있다.

국내 바이오 CDMO 산업은 글로벌 공급망 재편 국면에서 경쟁력을 빠르게 확보하고 있는데, 한국은 인천 송도를 중심으로 글로벌 바이오 생산 클러스터가 형성되어 있으며, 삼성바이오로직스의 대규모 설비 투자를 통해 세계 최대 규모의 생산능력을 구축한 국가 중 하나로 자리매김했다. 국내 CDMO 기업은 높은 기술 문서화 역량, 규제 준수 체계, 생산유연성, 빠른 프로젝트 대응 속도 등을 강점으로 평가받고 있으며, 미국과 유럽 제약사의 생산 거점 다변화 수요가 증가함에 따라 한국 CDMO의 선호도가 지속적으로 상승하고 있다. 바이오시밀러 분야에서 셀트리온 및 삼성바이오에피스 등 국내 기업이 글로벌 시장에서 존재감을 확대하면서 국내 CDMO 생태계에 안정적인 수요 기반이 형성된 점도 긍정 요소이다. 또한 정부는 CDMO 특별법 추진, 세액공제 확대, 규제 인허가 기간 단축 등 산업 육성을 위한 정책 지원을 강화하는 방향성에 있어, 중장기적으로 국내 CDMO 역량 강화에 기여할 전망이다.

중견 CDMO 기업은 글로벌 기업 대비 규모의 한계에도 불구하고 여러 기회를 맞이하고 있는데, 특히 **미국&중국 분쟁 및 미국 BIOSECURE Act 추진으로 중국 CDMO의 지정학적 리스크가 부각**되면서 **아시아 내 대체 생산기지로 한국**이 떠오르기도 했다. mRNA, 세포, 유전자 치료제 등 차세대 바이오 생산에서 단일사용 공정이 확대되고 있어 중견기업도 비교적 빠르게 생산라인을 구축할 수 있는 환경이 조성되고 있으며, 공정개발 능력, 가격경쟁력, 생산유연성을 무기로 틈새시장을 공략하는 전략이 가시화되고 있다. 또한 바이오시밀러, 항체치료제, Pre-filled Syringe, 완제생산 등 특정 영역에서 기술 강점을 확보할 경우 글로벌 제약사가 프로젝트 기반으로 파트너십을 확대하는 사례도 증가하고 있다. 정부 지원 확대와 국내 고객사의 바이오시밀러 파이프라인 증가 역시 중견 CDMO 기업 성장의 기회로 작용하고 있다.

그러나 중견기업은 여전히 구조적 한계를 안고 있기도 한데, 우선 글로벌 업체 대비 생산 규모가 작아 대형 상업 생산 물량을 단독으로 수행하기 어렵고, 생산 리스크를 분산하기 위한 다수의 고객사 확보에도 시간이 소요된다. FDA 및 EMA 등 글로벌 규제기관의 인증 확보 및 상업 생산 경험 부족은 단기적인 글로벌 확장 속도를 제한하는 요소로 작용하며, 초기 CAPEX 부담이 커 설비 고도화 및 증설 과정에서도 재무적 압박을 받기도 한다. 또한 중견 CDMO는 고객 포트폴리오가 협소해 매출 변동성이 존재하고, 특정 고객사 집중도가 높은 경우 해당 고객의 프로젝트 일정 변화가 실적 변동으로 직결되는 구조적 리스크가 있다. 따라서 중견 CDMO 기업은 공정 특화, 기술 차별화, 규제 인증 확보, 고객 다변화를 통해 경쟁력을 강화하고, 점진적으로 track record를 축적하면서 글로벌 시장 진입 장벽을 낮추는 전략이 요구되고 있다.

전반적으로 바이오의약품 CDMO 산업은 고성장 시장임과 동시에 높은 진입장벽이 공존하는 독특한 구조를 갖고 있다고 볼 수 있다. 바이오의약품의 기술적 복잡성과 규제 강도, 대규모 자본 투입 요건은 경쟁 구도를 자연스럽게 상위 소수 기업 중심으로 형성시키며, 동시에 전 세계적으로 증가하는 바이오 파이프라인 수요는 산업 전체의 외형 확장을 뒷받침하고 있다. 산업 특성상 고객사와 장기적 파트너십이 형성되고 공정 최적화, 밸리데이션, 품질경영 역량이 기업 경쟁력의 핵심으로 작용하기 때문에, 일정 수준 이상의 품질 시스템과 생산 track record를 확보한 기업은 중장기적으로 안정적이고 반복적인 수주 기반을 형성할 수 있게 된다. 또한 글로벌 공급망 재편과 중국 리스크 부각, 차세대 치료제 생산기반 부족 등 구조적 요인들이 맞물리면서 신규 수요의 지역 다변화가 가속화되고 있어, 한국을 포함한 아시아 CDMO의 전략적 가치도 추가로 상승하고 있다. 이러한 산업 환경은 장기적으로 규모 기반의 대형 CDMO와 특정 공정, 제형, 기술 역량에 특화된 중견 CDMO가 공존하며 성장하는 이원화된 구조를 강화할 것으로 전망되며, 기술 전문성과 규제 신뢰도를 확보한 기업에 가장 큰 기회가 돌아가는 시장이라는 점이 명확해지고 있는 산업이다.

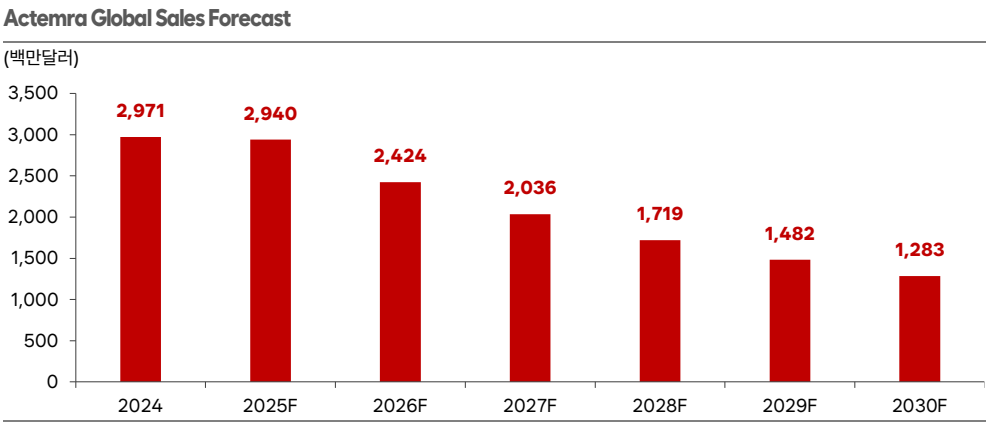
투자포인트

1 글로벌 CDMO 도약의 원년: 바이오사업부의 구조적 성장 가속화

동사의 바이오의약품 CDMO 사업은 생산설비 증설, 글로벌 규제 인증, 셀트리온 등 주요 고객사 상업 생산 본격화, 해외 대형 수주 확대를 기반으로 중기 고성장 국면에 진입

바이넥스의 바이오의약품 CDMO 사업은 설비 경쟁력 강화, 글로벌 규제 인증 확보, 주요 고객사와의 상업 생산 본격화, 그리고 해외 상용화 수주 확대가 맞물리며 중기적 성장성이 본격적으로 가시화되고 있다. 먼저 생산 설비 측면에서 회사는 충북 오송 생산거점의 대규모 증설을 통해 글로벌 CDMO 기업으로서의 경쟁 기반을 강화하고 있다. 약 557억 원을 투자해 오송 공장 인근 유휴 부지에 신규 생산시설을 건설하고 있으며, 2026년 11월 증설이 완료될 경우 현재 12,000L 규모인 바이오의약품 생산용량은 약 22,000L로 확대될 전망이다. 이는 단순한 캐파 증가 이상의 의미를 가진다고 볼 수 있는데, **동사는 이미 미국 FDA 상업생산 역량을 인증받은 상태**이며, 실제로 사실상 최대 가동률에 근접해 있는 상황에서 글로벌 제약사들의 수주 요청이 증가하고 있어, **이번 증설은 가동 여력을 확보하고 향후 수주 확대에 대응하기 위한 필수 요인**으로 평가된다. 더불어 2024년 11월 **송도 공장의 EMA GMP 승인과 2025년 1월 미국 FDA의 cGMP 승인까지 연이어 획득**하면서, 동사는 **생산시설 및 품질경영 QM(Quality Management) 체계 전반이 글로벌 규제기관의 요구 수준에 부합함을 공식적으로 입증**해냈다. 이는 글로벌 제약사와 신뢰 기반의 장기 파트너십을 구축하는데 핵심적인 요건으로, 향후 해외 대형 프로젝트 확보 가능성을 실질적으로 높이는 요인으로 참고할 수 있다.

설비 경쟁력 강화와 더불어 동사의 성장세를 뒷받침하는 또 다른 축은 주요 고객사와의 상업 생산 본격화로 엿볼 수 있는데, 특히 셀트리온과 협력한 Roche(스위스)사의 '악템라(Actemra)' 바이오시밀러 '앱토즈마주(CT-P47)'의 상업 생산은 동사의 사업 구조적 전환을 상징하는 중요한 업사이드 요인이다. 동사는 2024년 4분기부터 인천 송도 공장에서 상업용 생산을 시작했으며, 1,000L 규모 배양기 4기 중 2기를 본격적으로 셀트리온의 '앱토즈마주' 생산에 배정한 상태다. 해당 바이오시밀러(앱토즈마주)는 2025년 10월에 이미 미국에는 출시를 했고 유럽 출시도 예고되어 있다. 참고로 오리지널 품목인 'Actemra'의 글로벌 매출은 특허 만료에 따른 바이오시밀러들이 출시하며 매출이 점차 줄어들 것으로 예상되기는 하나, 아직까지 연간 약 30억 달러 수준을 유지하고 있어, 안정적인 바이오시밀러 시장 기반을 기대할 수 있는 품목이다.



자료: Evaluate Pharma, 한국IR협의회 기업리서치센터

이러한 대형 상업 프로젝트가 반영되면서 2025년 3분기 누적 기준으로 바이오의약품 부문 매출은 약 648억 원으로, 이미 **전년도 바이오의약품 연간 실적을 넘어서 42%를 초과 달성**했다. 또한 동사는 셀트리온의 후속 바이오시밀러 파이프라인에 대해서도 원료의약품 생산을 수주하여 2종의 임상 물질 제조를 담당하는 등 협력 범위를 점차 넓혀가고 있다. 이러한 구조적 변화는 동사의 바이오사업이 단순 임상 시료 생산을 넘어 상업 제품 생산 단계로 진입하고 있음을 의미하며, 이는 수익성과 성장성 측면에서 질적 전환을 시사한다.

시장에서도 동사의 사업력은 점차 강화되고 있는데, 최근 수주 내역을 보면 회사는 글로벌에 준하는 **제약/바이오사 프로젝트를 연이어 확보하며 수출 기반을 빠르게 확장**하고 있다. 2025년 6월에는 162.4억 원 규모의 바이오의약품 제조 공급 계약을 체결한 데 이어, 9월에는 회사 역사상 최대 규모인 208.2억 원 규모의 추가 계약도 확보했다. EMA와 FDA의 규제 인증을 확보한 이후 동사는 미국, 유럽, 일본 등 주요 시장에 상업용 바이오의약품을 공급할 수 있는 역량을 갖추게 되었고, 이에 따라 향후 바이오의약품 사업 매출 비중은 더욱 확대될 가능성이 높다. 더불어 글로벌 정책 환경도 동사에 우호적으로 작용하고 있다고 볼 수 있는데, 특히 미국이 추진 중인 BIOSECURE Act는 중국계 CDMO 의존도를 낮추고 미국과 동맹국 중심의 공급망을 강화하는 정책 방향을 담고 있어, 중국 대비 가격 경쟁력이 높고 FDA 인증 track record를 확보한 동사와 같은 한국 중견 CDMO에 새로운 수주 기회를 제공할 가능성도 배제할 수 없다.

이처럼 설비 경쟁력, 상업 생산 진입, 수주 확대 등이 동시에 진행되면서 동사는 중견 CDMO 기업으로서 빠르게 track record를 축적하고 있으며 국내외 고객 풀도 넓혀가고 있다. 회사는 국내 최초의 바이오의약품 CDMO로 출발해 장기간 공정개발, 밸리데이션, 상업 생산 경험을 축적해왔고, 이를 기반으로 140개 이상의 국내 제약/바이오 고객사를 확보하며 안정적인 레퍼런스를 구축했다. 설비 확장, 글로벌 규제 인증, 상업 생산 실적 확보는 글로벌 파트너십 진입장벽을 낮추고 있으며, 향후 오송 증설 완료 이후에는 생산능력 확대에 따른 레버리지 효과가 본격적으로 나타날 것으로 예상된다. 글로벌 CDMO 산업이 연평균 8~9% 성장할 것으로 전망되는 가운데, 동사는 상업 생산 중심의 외형 성장이 가능해지는 구간으로 진입하고 있어 중기적인 성장 모멘텀은 더욱 강화될 것으로 전망된다. 이러한 요소들을 기반으로 보면, 동사의 바이오의약품 CDMO 사업은 **설비, 규제, track record의 3박자를 갖추며 글로벌 시장 진입 여력을 확보**한 상황이며, 향후 해외 대형 프로젝트 확대와 생산능력 고도화를 통해 지속 성장 가능성이 높다고 볼 수 있다. 특히 글로벌 고객사와의 상업 생산 경험이 축적될수록 수주 범위와 단가가 동반 상승하는 구조적 특성상, 동사의 CDMO 부문은 2027년부터 기업가치를 상승시킬 수 있는 핵심 투자 포인트로 판단된다.

실적 추이 및 전망

1 2024년 실적 리뷰

케미컬&바이오사업부 매출 감소와 규제 대응 및 증설에 따른 고정비 및 일회성 비용 증가가 겹치며 2024년 매출 부진과 영업적자 전환이라는 구조적 실적 악화를 기록

바이넥스는 **2024년 연결 기준 매출액 1,301억 원(-16.0% YoY), 영업손실 308억 원(적자전환)**을 기록하며 실적이 크게 악화되었다. **지배주주 당기순손실도 351억 원으로 전년 흑자에서 적자로 전환**되었는데, 이는 **매출 감소와 고정비 증가가 동시에 발생하며 이익률이 급격히 하락**했기 때문이다. 부문별로는 케미컬의약품 사업부 매출이 844억 원(-8.9% YoY), 바이오의약품 CDMO 사업부 매출이 456억 원(-26.7% YoY)으로 모두 감소했다.

케미컬사업부는 정부의 약가 인하 정책과 시장 내 경쟁 심화의 영향이 컸으며, 특히 **부산 공장의 품질 이슈 발생**으로 주요 제품인 무균 점안제 **매출이 위축되며 부진을 확대**했다. 여기에 2023년 말 완공된 부산 제2공장이 2024년 상반기부터 가동되면서 인건비, 유틸리티, 감가상각비 등 고정비가 일시에 증가해 수익성 둔화를 확대했다.

바이오 CDMO 부문은 글로벌 금리 고착화로 인한 바이오텍 투자 환경 악화로 임상용 CDMO 수주가 전반적으로 둔화되었고, **2023년 1분기 PPQ(batch) 생산에 따른 역기저 영향**까지 겹치며 매출 성장이 제한됐다. 더불어 2024년은 송도 공장이 FDA 및 EMA 등 글로벌 규제기관의 상업용 생산 인증을 준비하는 시기였기에 **실사 대응 과정에서 공장 가동률이 일시적으로 하락**했다. 특히 송도 공장의 경우 **FDA 승인 대응을 위한 인력 충원, 노후 설비 개선, 신규 라인 증설에 따른 기부채납비용 발생** 등 일회성 비용이 집중되며 전사 비용 부담을 키웠다.

이와 같은 **수주 환경 약화, 규제 대응에 따른 가동률 하락, 고정비 증가, 일회성 비용** 반영이 복합적으로 작용하며 2024년은 구조적으로 어려운 실적 흐름을 보인 한 해였다.

2 2025년 실적 전망

2025년 바이오 CDMO 상업 생산 확대와 가동률 회복세에 힘입어 매출&이익이 전반적으로 개선되며 영업흑자와 순이익 흑자 전환이 기대되는 실적 턴어라운드의 원년을 맞이할 전망

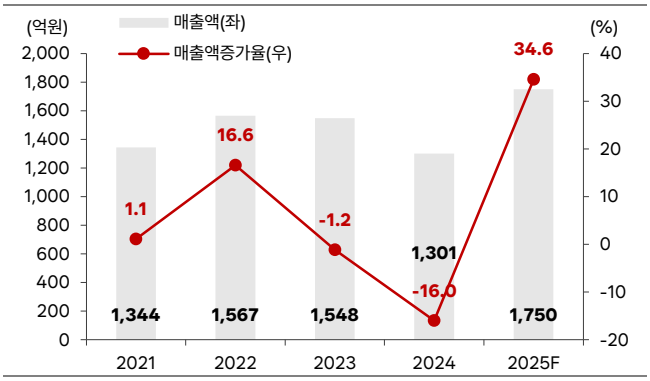
바이넥스의 2025년 실적은 바이오의약품 CDMO 부문의 상업 생산과 공장 가동률 회복 효과가 반영되면서 전사적인 실적 개선이 예상된다. 2025년 3분기 실적은 이러한 회복 흐름을 뚜렷하게 보여준 분기였는데, 3분기 연결 기준 매출은 454억 원(+37.8% YoY)으로 전년 동기 대비 의미 있는 증가세를 시현했으며, 영업이익은 4.4억 원으로 전년 동기 대비 흑자 전환 및 2025년도 매분기 흑자 기조 유지에 성공했다(3분기 누적 매출: 1,297억원, 영업이익: 18억원). 이에 기반한 연결 기준 예상 매출액은 1,750억 원(+34.6% YoY)으로 전년 대비 큰 폭의 성장세가 전망되며, 이는 2024년 대비 바이오 부문 매출 증가와 케미컬 사업부의 안정적인 회복 흐름이 전망된다. 특히 송도 공장에서 생산되는 셀트리온의 '악템라(Actemra)' 바이오시밀러 '**CT-P47(앱토즈마주)**' 상업물량이 본격적으로 매출에 기여하는 점, 그리고 오송 공장에서 2024년 하반기부터 생산된 PPQ 물량이 2025년에 매출로 인식되는 점이 매출 성장의 핵심 동력으로 볼 수 있다.

매출원가율은 83.6%에서 70.6%로 개선될 것으로 전망되는데, 이는 2024년 공장 실사 대응, 설비 개선, 라인 증설에 따른 일회성 비용이 정상화되고 가동률 회복에 따른 고정비 레버리지 효과를 반영했다. 또한 판관비는 소폭 감소할 전망으로 보이며, 이는 2024년에 집중되었던 송도 및 오송 공장 관련 컨설팅 비용, 인증 준비 비용 등이 대부분 일회성

에 해당하며, 2025년에는 효율적 비용 컨트롤이 가능해지기 때문이다. 또한 부산 제2공장의 고정비 부담도 상반기부터 점차 흡수되면서 판관비율은 40.0%에서 28.2%로 크게 개선될 전망이다.

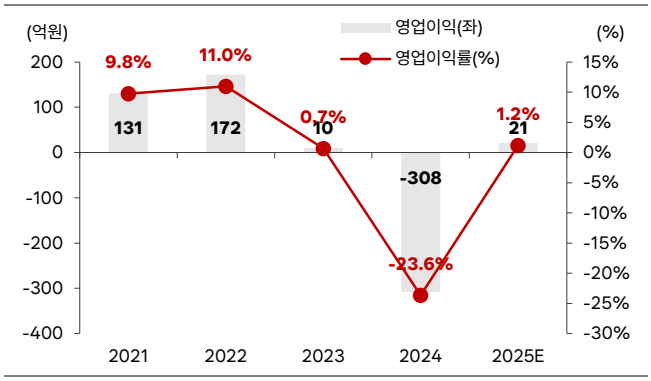
이러한 비용 구조 개선을 기반으로 2025년 **영업이익은** 전년 **308억 원 손실에서 21억 원**으로 흑자 전환이 가능할 것으로 예상되며, 지배주주 기준 당기순이익 또한 3억 원으로 소폭 흑자 전환이 전망된다. 2025년은 오송 증설, FDA 글로벌 인증 확보, 대형 CDMO 파이프라인의 상업 생산 확대 등 중기 성장 기반이 구체화되는 시기라는 점에서, 연간 실적뿐 아니라 향후 2~3년 성장 궤적의 가시성이 강화되는 원년이 될 것으로 보여진다.

매출액 추이 (연결 기준)



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이 (연결 기준)



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2022	2023	2024	2025F
매출액	1,567	1,548	1,301	**1,750**
증가율 (%)	16.6	-1.2	-16.0	**34.6**
바이오의약품사업(CDMO)	681	622	456	**895**
케미컬의약품사업	886	926	844	**855**
매출원가	862	979	1,088	**1,236**
매출원가율 (%)	55.0	63.2	83.6	**70.6**
영업이익	172	10	-308	**21**
영업이익률 (%)	11.0	0.7	-23.6	**1.2**
증가율 (%)	31.1	-93.9	적전	**흑전**
세전계속사업이익	152	49	-389	**4**
증가율 (%)	-37.1	-67.9	적전	**흑전**
당기순이익	124	46	.352	**3**
순이익률 (%)	7.9	3.0	-27.1	**0.2**
증가율 (%)	-35.0	-62.9	적전	**흑전**
지배주주지분 순이익	124	47	-351	**3**

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

2025년 실적 개선과 상업 생산 본격화를 앞두고 밸류에이션이 역사적 밴드 대비 저평가 국면에 머물러 있어, 향후 오송 증설 및 글로벌 공급망 재편 수혜 등을 통한 중기적 리레이팅 가능성이 높은 상황

바이넥스는 2025년을 기점으로 실적 및 사업 구조 측면에서 의미 있는 전환점을 맞이하고 있는 가운데, 동사의 2024년 밸류에이션(PBR 3.3배, PSR 4.5배)에서 **2025년 예상치(PBR 2.7배, PSR 2.8배)로 저평가** 구간에 진입될 전망이다. 이는 최근 5년 밸류에이션 밴드(PBR 1.2~6.5배, 평균 2.7배 / PSR 1.5~8.4배, 평균 3.5배) 대비 **평균 이하에 위치한 구간**으로, 2024년 실적 부진과 가동률 하락에 따른 우려가 멀티플 디스카운트로 반영된 결과로 판단된다. 그러나 2025년 실적의 명확한 개선과 상업 생산 비중 확대가 가시화되고 있음에도 여전히 저평가 국면에 머물러 있다는 점은, 향후 밸류에이션 리레이팅 가능성을 높게 평가할 수 있는 요인이다.

CDMO 산업의 특성상 매출 증가는 곧바로 가동률 상승, 고정비 부담 완화, 영업 레버리지 확대로 이어진다는 점을 감안하면, 2025년 영업 흑자 전환의 의미는 단순한 이익 개선을 넘어 **"상업 생산 레버리지 사이클의 본격적인 초입에 진입"**했다는 데 있다. PPQ에서 상업 생산으로 전환되는 단계는 단가, 마진, 프로젝트 지속성 모두 구조적으로 개선되는 국면이기 때문에, 향후 2~3년은 실적의 절대 규모뿐 아니라 질적 수준이 함께 상승하는 구간으로 예상된다. 더불어 2026년 오송 증설 완료 시 총 22,000L 규모의 생산능력을 확보하게 되며, 이는 국내 중견 CDMO 가운데 글로벌 상업 생산 프로젝트 수주 경쟁력을 갖춘 규모로 평가할 수 있다. 특히 최근 글로벌 공급망 재편(BIOSECURE Act), 중국 CDMO 의존도 축소, 북미 및 유럽 제약사의 제조거점 다변화 등 외부 환경은 FDA & EMA 인증 track record를 보유한 한국 CDMO에게 우호적으로 작용하고 있어, 동사에도 구조적 수혜 가능성이 열려 있는 상황이다.

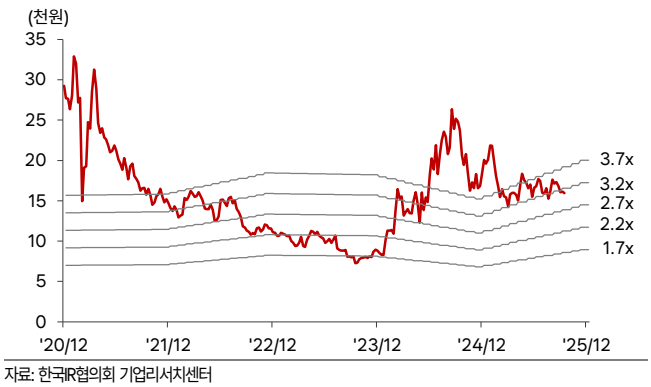
Peer 그룹과의 비교에서도 현재 동사의 밸류에이션은 보수적으로 형성되어 있는 것을 볼 수 있는데, 국내 대표 CDMO인 삼성바이오로직스는 2025E 기준 PBR 약 4.8배, PSR 19.6배 수준이며, 중견 CDMO로 분류되는 에스티팜은 PBR 3.9배, PSR 5.3배로 추정된다. 이와 비교할 때 **동사의 2025E PBR 2.7배, PSR 2.8배는 동종 업계 대비 저평가 구간**에 속한다고 볼 수 있어 현재의 밸류에이션은 상업 생산 가치가 본격적으로 반영되기 전단계로 보인다. 이에 따라 동사의 현재 밸류에이션은 단기 실적에만 기반한 보수적 수준으로 보이며, 동사의 **EMA&FDA 인증 기반 상업 생산 확장, 약 700억 원 규모의 PPQ 및 상업 생산 수주 확보, 2026년 오송 증설, 글로벌 CDMO 공급망 재편 수혜 가능성** 등은 향후 기업가치 재평가 여지를 가지고 있다. 동사의 2025년은 실적 회복의 시작점이자, 2026~2027년 상업 생산 레버리지 확대에 따라 이익 체력 개선과 함께 중기적 밸류에이션 상향 가능성은 높을 것으로 판단된다.

바이넥스 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

바이넥스 PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

바이넥스 Peer 재무 및 밸류에이션 지표 비교

		바이넥스	삼성바이오로직스	에스티팜
주가(원)		15,210	1,660,000	127,500
시가총액(억원,12/9)		4,971	768,430	26,395
자산총계(억원)	2022	2,984	165,821	5,707
	2023	2,570	160,462	6,754
	2024	2,794	173,363	7,219
	2025E	2,989	186,841	7,862
자본총계(억원)	2022	1,916	89,845	3,376
	2023	1,813	98,305	3,846
	2024	1,814	109,047	5,031
	2025E	1,819	124,011	5,508
매출액(억원)	2022	1,567	30,013	2,493
	2023	1,548	36,946	2,850
	2024	1,301	45,473	2,738
	2025E	1,750	44,363	3,280
영업이익(억원)	2022	172	9,836	179
	2023	10	11,137	335
	2024	-308	13,201	277
	2025E	21	20,656	534
영업이익률(%)	2022	11.0	32.8	7.2
	2023	0.7	30.1	11.8
	2024	-23.7	29.0	10.1
	2025E	1.2	46.6	16.3
지배당기순이익(억원)	2022	124	7,981	180
	2023	47	8,577	196
	2024	-351	10,833	347
	2025E	3	15,613	464
ROE(%)	2022	6.7	11.4	5.5
	2023	2.5	9.1	5.4
	2024	-19.3	10.5	7.8
	2025E	0.2	13.4	8.8
PER(배)	2022	29.5	72.0	91.5
	2023	60.9	63.1	65.1
	2024	N/A	62.4	50.0
	2025E	1,522.4	56.6	30.5
PBR(배)	2022	1.9	6.5	4.9
	2023	1.5	5.5	3.3
	2024	3.2	6.2	3.6
	2025E	2.7	4.8	3.9
PSR(배)	2022	2.3	19.1	6.6
	2023	1.8	14.6	4.5
	2024	4.5	14.9	6.3
	2025E	2.8	19.6	5.3
배당수익률(%)	2022	-	-	0.6
	2023	-	-	0.7
	2024	-	-	0.6

주: 주가, 시가총액은 2025년 12월 10일 기준, 삼성바이오로직스, 에스티팜의 2025년도 추정치는 Fnguide 기준, 바이넥스는 동사 추정치 기준

자료: Fnguide, 한국IR협의회 기업리서치센터

리스크 요인

2025년 대규모 수주와 영업흑자 전환으로 성장 모멘텀이 강화되고 있으나, 운전자본 증가와 선제 투자로 인한 단기 유동성 부담이 병존해 향후 현금흐름 정상화 속도에 대한 모니터링 필요

2025년에 들어 바이넥스는 영업이익의 흑자 전환과 함께 1년 사이 약 총 700억 원 규모의 상업 생산 수주를 잇달아 확보하며 사업 성장성에 의미 있는 변화가 나타나고 있다. 이는 글로벌 규제 인증 확보와 주요 고객사 기반의 상업 생산이 본격화되면서 나타난 자연스러운 성장 모멘텀으로, 중기적 실적 회복 기대를 높이는 긍정적인 신호로 볼 수 있다. 다만, 이러한 성장 흐름과 병행해 사업 지속성과 재무 체력 측면에서 확인해야 할 유동성 관련 요소들도 존재한다.

동사의 재무 및 유동성 구조를 살펴보면, 2025년 3분기 기준 영업이익은 회복세를 보였음에도 **영업활동현금흐름이 -211억 원으로 나타나며 손익 개선이 아직 현금흐름으로 전환되지 않는 특징**이 확인된다. 이는 **운전자본 증가와 시설 투자** 등 성장 과정에서 불가피하게 발생하는 항목들이 영향을 미치고 있기 때문인데, 실제로 매출채권과 재고자산이 확대되며 일부 현금이 사업 운영 단계에서 묶였고, 이는 매출 확대를 목표하는 과정에서 나타날 수 있는 일종의 과도기적 현상으로 볼 수 있기는 하다.

현금성 자산이 감소한 점도 확인되지만, 이는 **신공장 증설, 설비 개선, 인증 준비** 등 향후 매출 성장을 위한 필요 투자 성격이 다수 포함되어 있다는 점에서 단순한 유동성 악화로 볼 수는 없다. 바이오 CDMO 산업은 선제적 투자와 후행적 매출 인식 구조가 뚜렷한 산업인 만큼, 단기적 현금흐름 부담은 성장 단계에서 흔히 나타나는 패턴이라는 점을 감안해볼 수 있기는 하나, 이러한 구조적 특성상 현금흐름이 실적 개선 속도와 얼마나 조화를 이뤄가는지는 향후 모니터링 포인트이다.

차입 구조의 확대 역시 주목할 필요가 있는데, **순차입금은 2025년 3분기 기준 확대**되었지만, 이는 **오송 공장 증설과 바이오 사업 확장을 위한 재원 확보** 성격이 강하다. 다만 글로벌 고객사와의 장기 파트너십을 구축하려면 일정 수준의 재무 안정성과 지속적인 투자 여력이 필수적이라는 점에서, 향후 자본 조달 계획과 재무 안정성 여부는 지속적으로 점검해야 할 요소임은 분명하다. 특히 오송 증설의 투자 집행이 이어지는 만큼, 향후 가동률 상승과 상업 생산 확대가 현금흐름 개선으로 얼마나 빠르게 연결되는지가 핵심 체크포인트로 지켜볼 필요가 있다.

이러한 동사의 재무 및 유동성 리스크는 성장 전환 과정에서 나타나는 일종의 성장통과 같은 개념으로 볼 수 있으며, 구조적 위험이 확산되는 흐름으로 보기보다는 오히려 FDA 및 EMA 인증 확보, 상업 생산 수주 확대, 고객 기반 확장 등 사업적 성장 요인이 조금 더 뚜렷해졌다고 볼 수 있다. 그렇기에 이러한 투자와 운영 부담은 시간이 지남에 따라 실적과 현금흐름 개선으로 귀결될 가능성은 충분해 보인다.

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022F	2023F	2024F
매출액	1,344	1,567	1,548	1,301	1,750
증가율(%)	1.1	16.6	-1.2	-16.0	34.6
매출원가	744	862	979	1,088	1,236
매출원가율(%)	55.4	55.0	63.2	83.6	70.6
매출총이익	600	705	569	213	514
매출이익률(%)	44.6	45.0	36.8	16.4	29.4
판매관리비	469	533	559	520	493
판관비율(%)	34.9	34.0	36.1	40.0	28.2
EBITDA	191	255	109	-183	149
EBITDA 이익률(%)	14.2	16.3	7.1	-14.1	8.5
증가율(%)	-12.4	33.3	-57.1	적전	흑전
영업이익	131	172	10	-308	21
영업이익률(%)	9.8	11.0	0.7	-23.6	1.2
증가율(%)	-18.8	31.1	-93.9	적전	흑전
영업외손익	101	-19	39	-82	-17
금융수익	147	30	55	32	13
금융비용	44	60	37	116	49
기타영업외손익	-1	11	20	2	18
종속/관계기업관련손익	10	0	-0	-0	-0
세전계속사업이익	242	152	49	-389	4
증가율(%)	290.6	-37.1	-67.9	적전	흑전
법인세비용	52	29	3	-37	1
계속사업이익	190	124	46	-352	3
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	190	124	46	-352	3
당기순이익률(%)	14.2	7.9	11.2	13.9	14.4
증가율(%)	N/A	-51.0	21.5	39.9	17.5
지배주주지분 순이익	43,891	21,505	26,091	36,328	42,562

재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
유동자산	1,083	1,090	737	926	1,001
현금성자산	501	311	82	257	31
단기투자자산	37	75	56	32	43
매출채권	173	221	142	164	245
재고자산	229	291	283	310	417
기타유동자산	143	192	174	162	265
비유동자산	1,642	1,895	1,833	1,868	1,988
유형자산	993	1,200	1,221	1,259	1,359
무형자산	102	183	238	211	190
투자자산	511	477	297	311	353
기타비유동자산	36	35	77	87	86
자산총계	2,725	2,984	2,570	2,794	2,989
유동부채	327	983	674	922	664
단기차입금	50	32	280	599	347
매입채무	36	35	18	49	193
기타유동부채	241	916	376	274	124
비유동부채	586	79	82	56	506
사채	436	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	448
기타비유동부채	150	79	82	56	58
부채총계	913	1,061	757	978	1,170
지배주주지분	1,804	1,916	1,813	1,814	1,817
자본금	159	159	159	163	163
자본잉여금	1,386	1,386	1,386	1,666	1,666
자본조정 등	-83	-83	-83	-83	-83
기타포괄이익누계액	46	33	-116	-140	-140
이익잉여금	296	420	467	207	210
자본총계	1,812	1,923	1,813	1,816	1,819

현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
영업활동으로인한현금흐름	286	171	38	-94	-162
당기순이익	190	124	46	-352	3
유형자산 상각비	57	60	72	87	95
무형자산 상각비	3	23	26	37	33
외환손익	0	2	0	0	0
운전자본의감소(증가)	77	-95	-35	53	-295
기타	-41	57	-71	81	2
투자활동으로인한현금흐름	-138	-391	-142	-29	-340
투자자산의 감소(증가)	66	-12	14	83	-42
유형자산의 감소	13	0	1	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-118	-259	-77	-104	-277
기타	-99	-120	-80	-8	-21
재무활동으로인한현금흐름	-154	32	-126	298	196
차입금의 증가(감소)	-95	63	167	319	196
사채의증가(감소)	0	-25	-275	0	0
자본의 증가	2	0	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-61	-6	-18	-21	0
기타현금흐름	0	-1	-0	0	79
현금의증가(감소)	-5	-189	-230	176	-227
기초현금	506	501	311	82	257
기말현금	501	311	82	257	31

주요투자지표

	2021	2022	2023	2024	2025F
P/E(배)	25.3	29.5	60.9	N/A	1,522.4
P/B(배)	2.7	1.9	1.6	3.3	2.7
P/S(배)	3.6	2.3	1.8	4.5	2.8
EV/EBITDA(배)	25.4	15.4	29.9	N/A	38.7
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	601	392	147	-1,097	10
BPS(원)	5,680	6,033	5,708	5,549	5,559
SPS(원)	4,232	4,933	4,875	4,068	5,354
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	10.8	6.7	2.5	-19.3	0.2
ROA	7.0	4.3	1.7	-13.1	0.1
ROIC	9.5	8.1	-1.2	-16.1	1.0
안정성(%)					
유동비율	331.1	110.9	109.3	100.4	150.7
부채비율	50.4	55.2	41.7	53.8	64.3
순차입금비율	1.3	13.0	23.4	20.4	43.0
이자보상배율	7.8	8.3	0.5	-13.4	0.7
활동성(%)					
총자산회전율	0.5	0.5	0.6	0.5	0.6
매출채권회전율	6.5	7.9	8.5	8.5	8.6
재고자산회전율	6.6	6.0	5.4	4.4	4.8

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
바이넥스	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2025.12.12	바이넥스 - 임상 중심 CDMO에서 글로벌 상업 CDMO로, 체급이 달라지는 시점
2022.07.14	바이넥스 - 차별된 경쟁력을 보유한 바이오의약품 위탁생산업체

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(https://t.me/kirsofficial)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.