

KOSDAQ | 제약과생물공학

바이오니아 (064550)

흑자 전환과 글로벌 확장, 리레이팅의 서막

체크포인트

- 국내 체지방 감소 기능성 유산균 시장에서 점유율 약 30%를 기록한 '비에날씬'의 면세점, 홈쇼핑, 이커머스 등 유통 채널 다변화와 제품 포트 폴리오(관절, 구강유산균, 종합비타민 등) 확장을 통해 안정적인 성장 확대 계획
- siRNA 기반 탈모 기능성 화장품 'CosmeRNA'는 유럽 및 미국 중심의 글로벌 시장에서 선출시를 마치고 B2B 병의원 채널 확대와 DTC 이커머스 플랫폼 입점을 통해 브랜드 입지 확대에 주력
- 2025년 연결 기준으로 매출 3,119억 원, 영업이익 98억 원, 지배주주 순이익 26억 원이 예상됨에 따라 실적 턴어라운드에 성공할 전망

주가 및 주요이벤트

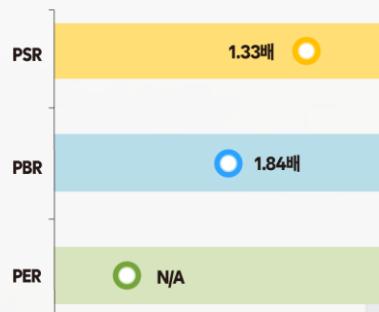


재무지표



주: 2024년 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



바이오니아 (064550)

Analyst 김승준, Pharm.D edwardsj@kirs.or.kr

RA 박규연 park.gyuyeon@kirs.or.kr

KOSDAQ

제약과생물공학

siRNA 프로바이오틱스로 무장한 바이오니아, 신성장 엔진 가동 중

바이오니아는 1992년 설립된 국내 최초의 유전자 합성 전문기업으로, 분자진단 원천 기술을 바탕으로 진단키트, 시약, 장비 등을 자체 개발 및 생산하고 있음. 최근에는 siRNA 플랫폼 기술 (SAMiRNA)과 프로바이오틱스 기반 BNR17를 중심으로 사업 영역을 확장하고 있으며, 진단-치료-헬스케어를 아우르는 통합 바이오 플랫폼 기업으로의 도약을 목표하고 있음. 특히 siRNA 기술을 적용한 탈모 기능성 화장품 'CosmeRNA'를 유럽과 미국 중심의 글로벌 시장에 선출시하며, 소비재 기반 신성장 동력 확보에도 박차를 가하는 중.

포트폴리오 다각화와 신성장 동력 본격화

프로바이오틱스, siRNA 기반 헬스케어, 분자진단 등 다각화된 사업 포트폴리오를 기반으로 외형 성장과 수익성 개선이 동시에 기대되는 국면에 진입. 주력 제품 '비에날씬'은 국내 체지방 감소 기능성 유산균 시장에서 약 30%의 점유율을 기록하며 3년 연속 판매 1위를 유지하고 있으며, 면세점, 홈쇼핑, 이커머스 등 유통 채널 다변화 및 종합비타민/구강유산균 등 제품 확대를 통해 안정적인 매출 기반을 확보. 이울러, siRNA 기반 탈모 기능성 화장품 'CosmeRNA'는 유럽 10여 개국과 미국 이커머스 플랫폼 입점을 완료하고 글로벌 병의원 대상 B2B 공급을 확대 중으로, 2025년부터는 가시적인 매출 기여가 기대됨.

2025년 흑자 전환 가시화: 수익성 회복과 글로벌 확장 초입 단계 진입

2025년 연결 기준 실적은 매출 3,119억 원(+6.1% YoY), 영업이익 98억 원(흑자전환), 지배주주 순이익 26억 원(흑자전환)으로 전망. 분자진단 부문의 점진적 회복과 프로바이오틱스 매출 성장세 지속, CosmeRNA의 글로벌 매출 확대가 주요 동력. 특히 2025년 1분기 영업이익의 흑자 전환 성공에 따른 수익성 회복 신호가 가시화되고 있어, 중단기적으로 기업가치 리레이팅 가능성 또한 유효하다고 판단.

Forecast earnings & Valuation

	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액(억원)	2,237	2,184	2,632	2,940	3,119
YoY(%)	8.1	-2.4	20.5	11.7	6.1
영업이익(억원)	471	115	8	-134	98
OP 마진(%)	21.0	5.3	0.3	-4.6	3.1
지배주주순이익(억원)	272	121	-106	-206	26
EPS(원)	1,072	468	-410	-798	99
YoY(%)	-57.1	-56.3	직전	직지	흑전
PER(배)	45.3	62.8	N/A	N/A	164.5
PSR(배)	5.5	3.5	3.3	1.7	1.3
EV/EBITDA(배)	22.6	36.4	84.5	N/A	22.0
PBR(배)	6.2	3.2	3.8	2.3	1.9
ROE(%)	15.6	5.5	-4.6	-9.4	1.2
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (7/23)	16,310원
52주 최고가	36,800원
52주 최저가	13,600원
KOSDAQ (7/23)	813.56p
자본금	129억원
시가총액	4,210억원
액면가	500원
발행주식수	26백만주
일평균 거래량 (60일)	14만주
일평균 거래액 (60일)	22억원
외국인지분율	8.57%
주요주주	박한오 외 11인
	1752%



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	11.4	-9.8	-52.4
상대주가	7.5	-19.7	-52.5

참고

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



기업 개요

1. 기업 개요

분자진단 기술을 바탕으로 설립된

1세대 바이오벤처로, 현재는

프로바이오틱스, 기능성 화장품,

RNA 신약개발 등으로 사업을

다각화하며 플랫폼 기반 헬스케어

기업으로 도약 중

바이오니아는 1992년 설립된 국내 1세대 바이오벤처로, DNA 올리고 합성과 중합효소 연쇄반응 PCR(Polymerase Chain Reaction) 시약의 국산화를 최초로 실현하며 기술 기반 바이오 산업의 토대를 마련해왔다. 2005년 코스닥에 상장된 이후, 자체 개발한 384채널 DNA 자동합성기를 통해 인간 유전체 기반의 siRNA(short interfering Ribonucleic Acid) 라이브러리를 상용화하였고, 분자진단 시약 'AccuPower'를 비롯해 단백질 자동합성장비 'ExiProgen', 실시간 PCR 장비 'Exicycler', 전자동 핵산추출기 'ExiPrep' 등 다양한 분자진단 관련 장비와 소모품을 독자 기술로 개발하였다. 이러한 기반을 바탕으로 팬데믹 기간에는 코로나19 진단키트 및 장비를 전 세계 90개국 이상에 수출하며 가파른 외형 성장을 시현한 바 있다.

최근 바이오니아는 분자진단 중심의 기존 사업구조에서 벗어나 소비자 대상의 기능성 헬스케어 제품군과 RNA 기반 치료제 분야로 사업 포트폴리오 다각화를 가속화하고 있다. 자회사 에이스바이옴을 통해 출시한 체지방 감소 기능성 프로바이오틱스 '비에날씬(BNR17)'은 2018년 출시 이후 누적 판매량 1,400만 병, 누적 매출 7,000억 원 이상을 기록 하며, 회사의 핵심 성장 축으로 자리잡았다. BNR17은 국내 최초로 체지방 감소 기능성을 인정받은 모유 유래 균주로, 장 건강과 대사 건강까지 포괄하는 제품 포지셔닝을 기반으로 흠포팅, D2C 채널, 연예인 모델 기용 등 적극적인 마케팅 전략을 통해 시장 점유율을 빠르게 확대 중이다. 향후에는 해외시장 공략 및 제품군 다변화(관절, 구강유산균, 종합 비타민 등)도 예정되어 있다.

또한 2019년에는 RNA 간섭 기술을 적용한 탈모 기능성 화장품 'CosmeRNA'를 세계 최초로 상용화하며 화장품 사업에도 진출했다. 해당 제품은 모낭 내 탈모 유전자인 DKK1(Dickkopf-related protein-1) 발현을 억제하는 자사 SAMiRNA(Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA) 플랫폼 기반으로 개발되었으며, 2022년 유럽 안전성 평가 통과 및 CNPN(Cosmetic Products Notification Portal) 등록 이후 유럽에서의 상용화를 개시했다. 2025년 1월에는 미국 아마존 플랫폼에 자사 브랜드물을 런칭하며 북미 시장 공략을 본격화하고 있다.

한편, 바이오니아는 RNA 간섭 기술 기반의 신약개발을 위해 지분 70% 자회사인 써나젠테라퓨틱스(siRNAgen Therapeutics)를 2019년에 설립하고, 다수의 파이프라인을 개발 중이다. 핵심 플랫폼인 SAMiRNA 독자적인 기술을 바탕으로 기존 siRNA의 한계였던 안정성 및 세포 특과성 문제를 개선했으며, 별도의 지질나노입자나(LNP, Lipid NanoParticle) 화학적 컨쥬게이트 없이도 전달이 가능한 장점을 가진다. 이를 기반으로 특발성 폐섬유화증(IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis), 만성콩팥병(CKD, Chronic Kidney Disease), 대사이상 관련 간질환(MASH, Metabolic dysfunction-Associated SteatoHepatitis), 항비만(Anti-Obesity) 등 다양한 적응증에서 신약 후보물질을 개발 중이며, 일부 과제는 전임상 또는 임상 단계에 진입하였다. siRNAgen은 향후 글로벌 기술이전(L/O, License Out)을 통한 플랫폼 사업화 및 병용 가능성 높이는 전략적 파트너십 체결을 병행해 신약 파이프라인의 가치를 점진적으로 확대해 나갈 계획이다.

바이오니아는 전통적인 분자진단 기술력을 기반으로 소비자 중심의 기능성 헬스케어, 기능성 화장품, RNA 치료제까지 사업 포트폴리오를 확장하고 있으며, 중장기적인 사업 구조 전환과 플랫폼 기반 성장 전략을 병행해 나가고 있는 바이오 기업이다.

연혁

1992~2009	2010~2018	2019~
<p>1992.08 (주)한국생공 설립(한국생명연구원 창업 1호)</p> <p>1992.09 국내 최초 PCR용 효소-Primer 합성 및 공급</p> <p>1995.06 기술정보 제호 기술개발사업기법 선정</p> <p>1995.07 기업설립연구소 설립/ 국내 최초 PCR 장비 개발</p> <p>1996.07 (주)바이오니아로 상호 변경</p> <p>1997.05 유망선기술 기업 지정 (1997.5.22-2000.6.30)</p> <p>1998.12 ISO9001 품질관리시스템 인증</p> <p>1999.01 AccuPower® PCR 기술, 미국 특허 등록</p> <p>1999.12 유전자 증폭기(MGene™) 96 국내 최초 개발</p> <p>2000.04 해외법인 "BIONEER LIFE SCIENCE CORPORATION" 설립</p> <p>2001.09 세계 최대 DNA 합성센터 준공 & 대전 신사옥 완공</p> <p>2001.12 벤처기업 인증 (충·청·기술부)</p> <p>2002.05 월드컵 대비 생물무기 팀용 실시간 PCR 장비 개발(아시아 최초)</p> <p>2002.08 대전광역시 유망중소기업 선정</p> <p>2004.08 기술혁신형 중소기업 (INNO-BZ) 인증</p> <p>2005.12 코스닥 상장 개시</p> <p>2006.04 미국 벤처인 BIONEER Inc로 변경</p> <p>2008.01 ISO13485 인증</p> <p>2008.04 전자동 유전자 추출장비 ExPrep™ 16 출시</p> <p>2008.09 중국 벤처 Shanghai 설립</p> <p>2009.01 의료기기 제조업 품목 허가 (Excyder™ 96)</p> <p>2009.05 의료기기 제조 및 품질관리기준 (GMP) 적합 인증</p> <p>2009.06 신증률루 진단키트 자체 개발 출시</p> <p>2009.07 클리마디아 실시간 PCR 진단키트 CE-IVD 인증</p>	<p>2010.03 실시간 혼합분석 통합장치(ExStation™) 국내 특허 출원</p> <p>2010.04 혼소트론 PCR 진단키트 핵신기술 특허 출원(美, 외다수)</p> <p>2010.05 SFDA(중국) Excyder™ 96 의료기기 허가</p> <p>2010.07 B형 C형 간염 진단키트 보관 기술 개발 특허 출원(PCT)</p> <p>2010.08 고밀도 실시간 유전자 정량증폭장비용 진단키트 기술 개발 특허 출원</p> <p>2010.12 민간기업 최초로 먹는물 바이러스 검사기 판매 인증</p> <p>2011.04 차폐 진단키트 (ApoE 유전자) 혈액기술 특허 출원</p> <p>2011.06 판교 R&D 센터 개소</p> <p>2012.01 Duohotspot 특허 출원</p> <p>2012.05 사노피와 항암 RNA 산학 공동연구 계약</p> <p>2012.06 혁신형 제약기업 인증(보건복지부)</p> <p>2014.07 SAMIRNA™ 원본 특허 등록(美)</p> <p>2014.11 Lb. gasseri BNR17 체지방 감소 기능 2등급 인정(식약처)</p> <p>2015.09 유한양행과 SAMIRNA 기반 3개 신약 후보기술 이전 계약</p> <p>2015.09 K-BrainPower 선정(부여 맹우진문학상)</p> <p>2016.1 자카다증분자진단키트 WHO-EUCL 등재</p> <p>2016.12 중소기업 지식재산 경영 인증(특허청)</p> <p>2017.07 우수기술연구센터 지정(산통상자원부)</p> <p>2018.03 자카다증분자진단키트 브로질 ANVISA 승인</p> <p>2018.04 (주)에이스비아이, BNR17 미국 캐나다 이전 계약</p> <p>2018.05 (주)에이스비아이, BNR17 브라질 긍정 계약</p> <p>2018.10 HIV-1 Quantitative RT-PCR 키트 CE-IVD 인증(아시아 최초)</p>	<p>2019.01 HIV-1 Quantitative RT-PCR 키트 글로벌판드 구매리스트 등재</p> <p>2019.08 (주)바이오니아 퓨처스 설립</p> <p>2019.10 HCV Quantitative RT-PCR 키트 CE-IVD 인증(아시아 최초)</p> <p>2020.02 HBV Quantitative PCR 키트 CE 인증(VD-list A, 아시아 최초)</p> <p>2020.04 HCV Quantitative RT-PCR 키트 글로벌판드 구매리스트 등재</p> <p>2020.11 혁신기업 국가대표 1000 선정(산업통상자원부)</p> <p>2020.12 혁신형 의료기기 기법 지정(보건복지부)</p> <p>2021.03 HBV Quantitative PCR 키트와 ExStation™ 글로벌판드 구매리스트 등재</p> <p>2021.04 글로벌강사 기법 선정(중소벤처기업부)</p> <p>2021.07 (주)밀엔에이 퓨처스 설립</p> <p>2022.01 오피드론 대용 분자진단 키트 국내 최초 수출용 허가</p> <p>2022.02 코스메트리아리Sci 급 국제학술지 등재: 에이스비아이 누적 매출 989억 원 분</p> <p>2022.04 자전단 글로벌센터 GMP 인증</p> <p>2023.05 에이스비아이, 국내 최초 빈리동물 디아이트 유산균 맷슬림 TV 출쇼 편성</p> <p>2023.09 월드 왕자 화장품 COSMERRNA 해외 자사몰 오픈</p> <p>2024.09 본점 소재지 대전 유성구 테크노 2로 7 글로벌센터로 이전</p> <p>2025.04 WHO-PQ 획득, HIV-1 정량분석 키트 WHO-PQ 인증 획득</p> <p>2025.04 한국생물공학회 출판 학술발표회 참가</p> <p>2025.05 대한전기·간사학회 출판 국제 포스터 참가</p> <p>2025.06 Gene Synthesis Service 3세 이상 단기 안내</p> <p>2025.06 AccuTarget™ Predesigned siRNA 정보 업데이트 안내</p> <p>한국미생물생명공학회 부산 BEXCO 학술대회 참가</p>

자료: 바이오니아 한국IR협의회 기업리서치센터

2 주요 사업

1. 프로바이오틱스 사업

자회사 AceBiome을 통해
체지방 감소 기능성 유산균
'비에날씬'을 중심으로 고수익
B2C 프로바이오틱스 사업을
전개하며, 국내외 유통망 확대와
제품군 다변화를 통해 중장기 성장
기반을 강화 중

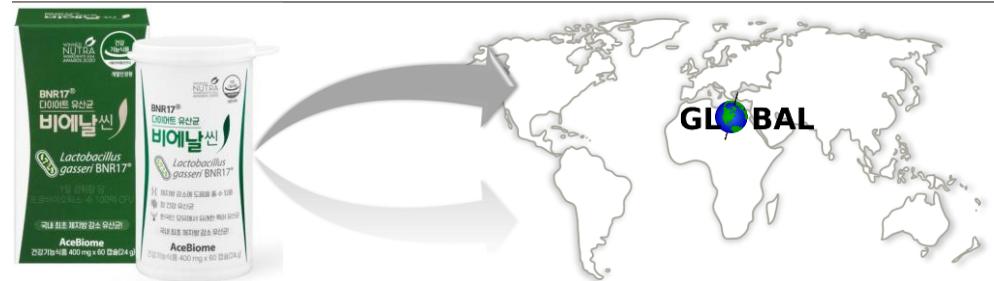
바이오니아는 자회사 AceBiome을 통해 프로바이오틱스 시장에 본격 진출하였으며, 대표 제품인 '비에날씬(BNR17)'은 국내 최초로 식품의약품안전처 MFDS(Ministry of Food and Drug Safety)로부터 체지방 감소 기능성을 인정받은 개별인정형 원료 기반 제품이다. 해당 균주는 한국인 산모의 모유에서 분리된 Lactobacillus Gasseri BNR17로, 미국, 유럽, 중국, 일본 등 20개국 이상에서 특허 및 상표 등록을 완료한 바 있다. 2018년에는 미국 Nutralngredients Awards에서 '올해의 체중관리 원료'(Weight Management Ingredient of the Year)로 선정되며 글로벌 경쟁력도 입증받았다.

비에날씬 제품군은 캡슐형 '비에날씬'과 분말형 '비에날씬 플러스'로 구성되며, 두 제품 모두 100억 CFU(Colony Forming Unit) 수준의 유산균을 보장한다. 주요 기능성은 체지방 감소에 중점을 두고 있으며, 장 건강 및 대사 건강까지 포함하는 건강기능식품으로 포지셔닝하고 있다. 해당 제품은 바이오니아 연결 매출의 약 90% 이상을 차지하는 핵심 수익원으로 부상하였다. 2024년 기준 AceBiome의 매출은 2,688억 원으로, 이는 바이오니아 전체 연결 매출(2,940억 원)의 약 91.4%를 차지한다. 홈쇼핑 채널이 주력 유통망으로 자리잡고 있으며, GS리테일(543억 원), CJ온스타일(419억 원), 현대홈쇼핑(398억 원), 홈앤쇼핑(314억 원) 등에서 활발히 판매되며 총 1,674억 원의 매출을 기록

하였다. 이는 전체 비에날씬 매출의 약 62.3%에 해당하는 수치로, 홈쇼핑 채널이 실질적인 매출 성장의 중심임을 시사한다. 이 외에도 자사 D2C 온라인몰, 해외직구 채널, 그리고 대한항공, 신라, 롯데, 현대 등 국내 주요 면세점 및 기내 면세점과의 유통 협력을 통해 유통망을 다변화하고 있다. 특히 2025년부터는 중국 시장 공략이 본격화되었으며, 사오흥슈 플래그십몰, 티몰 국제관, 도우인 브랜드관, 중국 젊은 세대의 선호도가 가장 높은 미디어 앱 1위 더우 플랫폼 등을 통해 현지 디지털 유통 채널에 입점하였고, 인플루언서 마케팅을 포함한 현지화 전략을 병행 중이다.

프로바이오틱스 사업은 바이오니아 전체 사업 중 가장 높은 매출 기여도와 수익성을 보유한 핵심 축으로, 기존 B2B 위주의 사업 구조를 B2C 중심으로 전환시키는 데 있어 전략적 역할을 수행하고 있다. 향후에는 중국을 포함한 글로벌 시장 확대, 제품군 다변화(관절, 구강유산균, 종합비타민 등), 새로운 기능성 기준 개발 등을 통해 중장기 성장 동력을 강화해 나갈 계획이다.

비에날씬 판매 채널 확장을 통한 글로벌 시장 진출



자료: 바이오니아, 한국IR협의회 기업리서치센터

2. 탈모 완화 화장품 siRNA (CosmeRNA) 사업

바이오니아는 자사 플랫폼 기술인 SAMiRNA(Self-Assembled Micelle inhibitory RNA)를 기반으로, 세계 최초로 탈모 완화 기능을 표방한 화장품 CosmeRNA를 개발하였다. 제품의 핵심 작용 기전은 안드로겐성 탈모의 주요 원인인 디하이드로테스토스테론(DHT, DiHydroTestosterone) 생성 및 작용 경로를 비호르몬 방식으로 차단하는 데 있다.

인체 내 5 α -환원효소는 남성호르몬 테스토스테론을 DHT로 변환시키며, 생성된 DHT는 모근세포 내 안드로겐 수용체 (AR, Androgen Receptor) 와 결합하여 세포핵으로 진입한 뒤, DKK-1(Dickkopf-related protein 1), TGF- β (Transforming Growth Factor-beta), BMP(Bone Morphogenetic Protein) 등 탈모 관련 유전자의 과발현을 유도 한다. 이는 모낭의 퇴행기 조기 이행과 세포 자멸을 초래해 탈모를 촉진하는 주요 기전이다. 이에 비해 CosmeRNA는 DHT의 작용 경로에 관여하는 안드로겐 수용체 단백질의 생성을 유도하는 mRNA 자체를 분해함으로써, 보다 근원적인 탈모 완화 효과를 유도한다. 호르몬 대사에 직접 관여하지 않기 때문에 기존 치료제인 피나스테리드(Finasteride, 상품명 프로페시아 등) 대비 성기능 저하, 우울증 등 부작용 우려가 낮고, 여성도 사용 가능하다는 점에서 차별성을 갖는다.

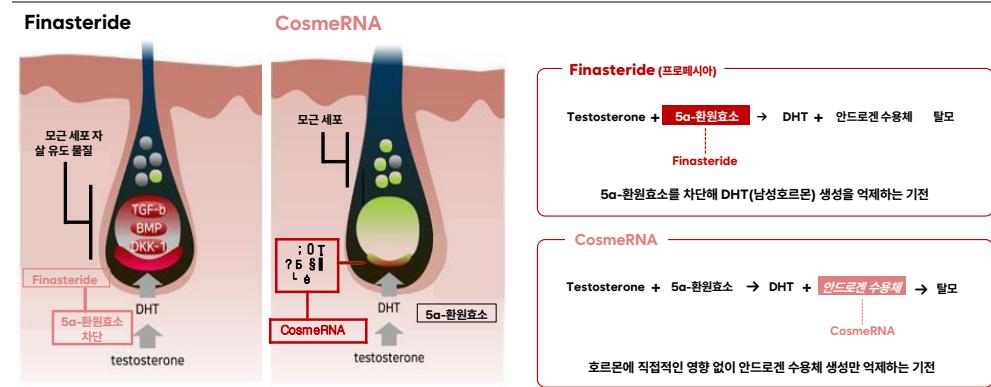
CosmeRNA는 바르는 국소 제형의 탈모 완화 화장품으로, 2022년 독일 Dermatest로부터 최고 등급인 5-STAR 인증을 획득하며 피부 자극성 및 안전성을 공식적으로 검증받았다. 2주 간격 도포 방식의 인체적용시험에서도 약 91%의

사용자 반응률이 확인되었으며, 소비자 편의성과 효능 면에서 긍정적인 피드백을 확보했다. 2024년에는 세계 3대 뷰티 박람회 중 하나인 COSMOPROF Awards에서 Hair Products 부문 수상작으로 선정되어 기술력과 시장성을 대외적으로 입증받았다. 제품 원료는 2040년까지 물질 특허가 확보되어 있어 장기적인 독점 경쟁력 또한 보유한 상태다.

현재 판매는 자사 공식몰(CosmeRNA.com), Amazon, Shopee 등 글로벌 이커머스 플랫폼 중심으로 전개되고 있으며, 초기 시장 공략은 주로 유럽과 동남아시아 등 해외 소비자를 타겟으로 진행 중이다. 다만, 국내 시장에서는 2021년 말 기능성 화장품 심사 신청이 식품의약품안전처(MFDS)에 의해 반려된 이후, 관련 행정소송에서 1심 패소 판결을 받으며 기능성 화장품 허가 절차가 잠시 훨씬되어 있는 상태다. 식약처는 siRNA 성분이 의약품으로 분류될 가능성을 제기하며 안전성 및 전신 전달 우려를 제기했으며, 현재까지 입장 변화는 없는 상황이다.

이에 따라 CosmeRNA의 국내 판매는 일반 화장품으로의 등록에 한정되고 있으며, 해외 시장 중심의 유통 전략이 우선 추진되고 있다. 현재로서는 매출 기여도는 제한적이나, SAMiRNA 플랫폼 기술 기반의 siRNA로 고기능성 화장품이라는 시장 개척적 성과와 장기 성장 가능성 측면에서 전략적 사업으로 평가된다.

CosmeRNA MOA(작용기전)



자료: 바이오니아, 한국IR협의회 기업리서치센터

3. SAMiRNA 플랫폼을 기반한 신약 개발 사업

바이오니아는 siRNA 기반 신약개발을 위해 자회사 siRNAgen Therapeutics(지분율 70%)를 통해 치료제 개발을 본격화하고 있다. 핵심 플랫폼인 SAMiRNA는 siRNA의 양단에 친수성 및 소수성 물질을 이중 결합시켜 micelle 구조(계면활성제가 일정 농도 이상에서 자발적으로 형성하는 구형의 집합체)를 형성하는 독자적 모듈형 RNA interfering 플랫폼으로, 기존 siRNA 치료제의 한계로 지적되는 선천면역 저극, 조직 특이성 부족, 낮은 안정성, 고비용 생산구조 등을 개선한 기술로 평가된다.

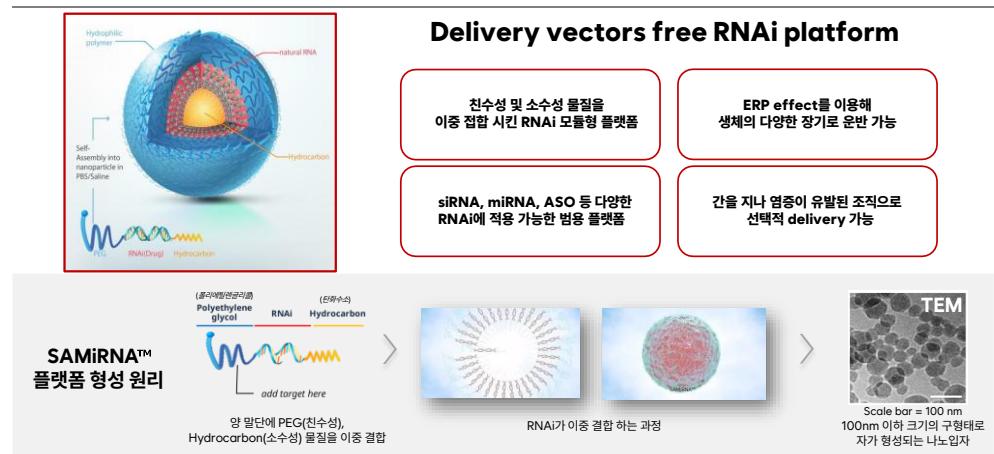
SAMiRNA는 별도의 화학적 컨쥬게이트나 LNP 기반 캡슐화 없이도 표적 장기(특히 염증이 유발된 조직)로의 선택적 전달, 면역반응 회피, 공정 단순화를 동시에 구현할 수 있는 플랫폼이다. 이에 따라 높은 조직 도달률과 낮은 생산비용, 안정적인 품질 관리라는 장점을 바탕으로 RNA 치료제의 상용화 가능성을 높이고 있다.

바이오니아는 자회사 siRNAgen Therapeutics를 통해 독자 플랫폼인 SAMiRNA 기반한 신약 피아프리안을 확장 중이며, 임상 진입 및 기술이전 가능성을 확보

현재 siRNAgen Therapeutics는 특발성 폐섬유화증(IPF), 만성콩팥병(CKD), 대사이상 관련 간염(MASH), 항비만(Anti-obesity) 등 unmet needs가 높은 적응증을 중심으로 파이프라인을 구성하고 있으며, 이 중 IPF 치료제 후보물질은 2024년 9월 호주에서 임상 1a상을 성공적으로 완료한 바 있다. 나머지 파이프라인은 전임상 단계에 있으며, 플랫폼의 적응증 확장성과 병용 가능성에 대한 검토도 병행되고 있다.

2024년 기준 siRNAgen Therapeutics의 연간 매출은 약 7억 원으로, 바이오니아 연결 매출(2,940억 원) 대비 0.2% 미만 수준에 불과해 현 시점에서의 외형 기여도는 제한적이다. 다만, SAMiRNA 기반 플랫폼 기술의 차별성과 임상 진입 가속화, 글로벌 기술이전(L/O) 가능성 등을 고려할 때, siRNAgen은 종장기적으로 바이오니아의 신성장 모멘텀 및 캐시카우 전환 가능성을 내포한 전략적 자회사로 평가된다.

SAMiRNA (Self-Assembled Micelle inhibitory RNA) 플랫폼 형성 원리



자료: 바이오니아, 한국IR협의회 기업리서치센터

4. 분자진단(PCR) 사업

팬데믹 특수 종료 이후 분자진단

사업이 축소되었으나, 결핵 및

HIV 등 저개발국 대상 감염병

진단 수요 확대와 IRON-qPCR

기반 장비 고도화를 통해 사업

포트폴리오 전환과 장기 성장 기반

재정비를 추진 중

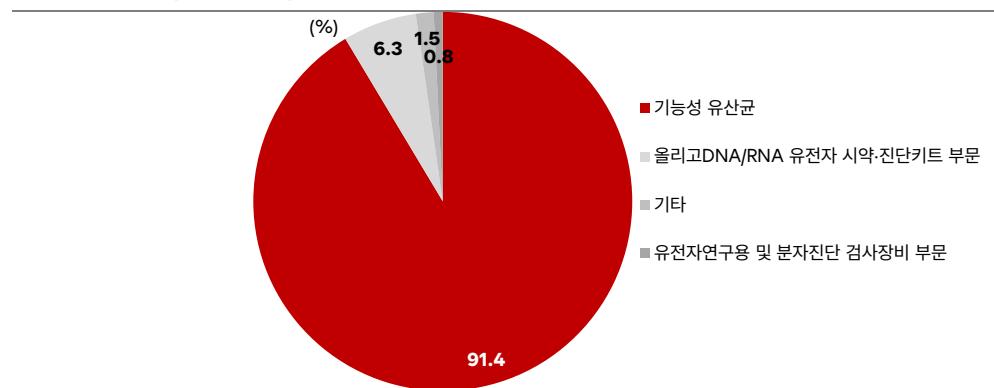
바이오니아는 설립 초기부터 분자진단(PCR, Polymerase Chain Reaction) 기술을 기반으로 진단키트 및 장비를 자체 개발하며 경쟁력을 축적해왔다. 특히 코로나19 팬데믹 기간 중에는 AccuPower 진단키트 및 Exicycler, ExiPrep 등 분자진단 장비를 전 세계 90여 개국에 수출하며 급격한 외형 성장을 기록하였다. 그러나 팬데믹 종료 이후 글로벌 진단 수요가 급감하면서, 2024년 기준 분자진단 부문 매출은 약 245억 원으로 감소하였으며, 이는 연결 기준 전체 매출액(2,940억 원) 대비 8.3% 수준에 머무르고 있다.

외형 축소에도 불구하고, 회사는 진단 시장 내 새로운 수요처를 발굴하기 위한 전략을 지속적으로 추진 중이다. 특히 결핵(TB), 다제내성결핵(MDR-TB), HIV 등 개발도상국에서의 고질적 감염병에 대한 수요에 주목하고 있으며, 이를 기반으로 차세대 진단 장비인 'IRON-qPCR'을 중심으로 한 사업 포트폴리오 전환을 진행 중이다. IRON-qPCR 기반의 결핵 진단 키트는 현재 몰도바, 케냐 등 4개국에서 국제 진단 혁신기구 FIND와 공동 임상 시험을 진행 중이다. 아울러 HIV-1 정량 PCR 키트는 WHO의 사전 적격성 평가(PQ)를 통과하며, 향후 중저소득 국가 및 국제기구 조달 시장 진입 가능성을 확보하였다.

현재 주요 진단 장비 라인업은 IRON-qPCR(2022년 식약처 제조 인증)과 ExiStation™ FA 96/384(2023년 제조 인증)으로 구성된다. IRON-qPCR은 증상 기반 감염병(호흡기 질환, 설사, 성병 등)에 대한 다중 병원체 동시 진단이 가능한 현장형(POCT, Point-Of-Care Testing) 장비로, 최대 40종 병원체를 40분 내에 2개 샘플에서 분석할 수 있다. ExiStation™ FA 96/384는 핵산 추출부터 증폭, 분석까지 전 공정을 자동화한 고성능 플랫폼으로, 대형 병원 및 공공 기관을 타깃으로 고속 및 고정확도 진단 솔루션 시장 확대를 추진 중이다.

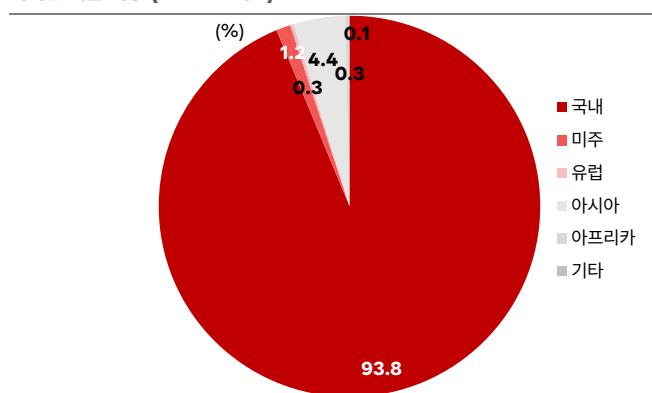
이처럼 바이오니아는 팬데믹 특수 종료 이후에도 기존 역량을 바탕으로 일반 감염병 진단 시장으로의 포트폴리오 전환을 시도하고 있으며, 국제 인증 기반의 저개발국 시장 진입, 자동화 진단 장비 확대 등을 통해 장기적인 성장 기반을 재정비하고 있다. 다만, 수익성 회복 및 생산·재고 관리 체계 고도화 등 사업 구조적 과제는 여전히 남아 있는 것으로 판단된다.

사업부별 매출 비중 (2024년 기준)



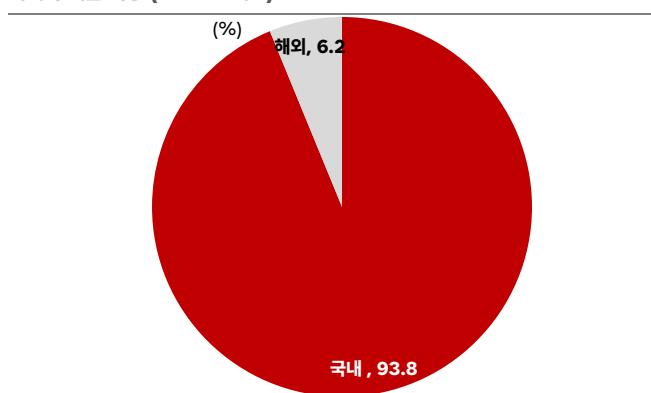
자료: 바이오니아, 한국IR협의회 기업리서치센터

지역별 매출 비중 (2024년 기준)



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

국내외 매출 비중 (2024년 기준)



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

▣ 종속 기업 및 주주 구성

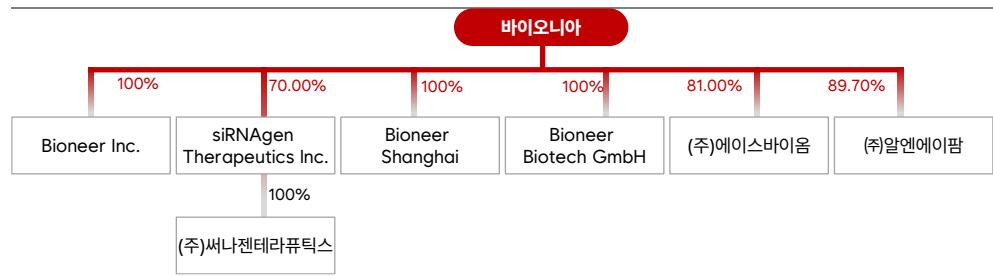
1. 종속회사

2025년 3월 31일 기준, 바이오니아는 총 7개의 종속기업을 연결 대상으로 두고 있으며, 이는 진단, RNA 기반 신약 개발, 건강기능식품 등 핵심 사업군의 전략적 확장 및 글로벌 네트워크 강화를 위한 구조로 운영되고 있다.

해외 종속기업으로는 Bioneer Inc.(미국), siRNAgen Therapeutics Inc.(미국), Bioneer Shanghai(중국), Bioneer Biotech GmbH(독일) 등이 있으며, 이 중 Bioneer Inc.는 100% 자회사로, 현지에서 진단시약 및 장비의 생산과 유통을 전담하고 있다. siRNAgen Therapeutics Inc.는 바이오니아가 70%의 지분을 보유한 자회사로, 독자 RNAi 플랫폼 (SAMiRNA)을 기반으로 한 siRNA 신약 파이프라인의 전임상 연구 및 기술이전을 추진 중이다. 중국 및 독일 법인 (Bioneer Shanghai, Bioneer Biotech GmbH)은 각각 100% 자회사로, 현지 진단제품의 마케팅 및 판매를 통해 아시아 및 유럽 시장 내 채널 확대를 목표로 하고 있다.

국내 종속기업으로는 에이스바이옴(지분율:81%, 총자산:1,165억, 당기순손익: 169억), 써나젠테라퓨틱스(간접 지분 보유), 알엔에이팜(지분율:89.7%, 총자산: 1.3억, 당기순손익: -3.8억) 등이 있다. 에이스바이옴은 '비에날씬(BNR17)'을 비롯한 프리미엄 기능성 프로바이오틱스 제품의 제조 및 유통을 전담하며, 바이오니아의 건강기능식품 부문 외형 성장을 견인 중이다. 써나젠테라퓨틱스는 RNA interfering 기반 치료제 개발을 담당하는 손자회사로, 지배구조상 siRNAgen Therapeutics Inc.가 100% 지분을 보유하고 있어 바이오니아는 이를 간접 지배하고 있다. 알엔에이팜은 mRNA 백신 및 치료제 플랫폼 개발을 목표로 2021년 설립된 자회사로, mRNA 구조체 설계 및 전달기술 등 차세대 백신 기술 고도화에 주력하고 있다.

지배구조 (2025.03.31 기준)



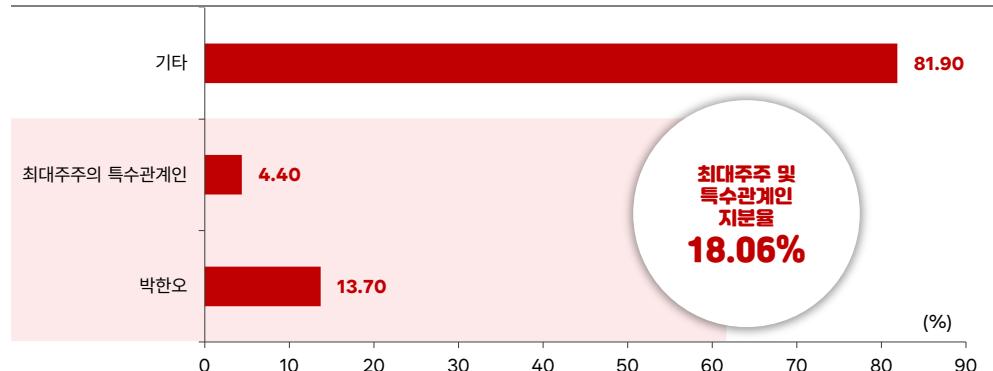
자료: 바이오니아, 한국IR협의회 기업리서치센터

2. 주주 구성

바이오니아의 2025년 3월 31일 기준 주주 구성 현황에 따르면, 최대주주 및 특수관계인의 총 보유 지분은 4,678,283주(지분율 18.06%)에 달한다. 최대주주인 박한오 대표이사는 3,539,997주(13.71%)를 보유하고 있으며, 가족 및 친인척이 소량의 지분을 분산 보유하고 있다. 여기에 임직원 등 내부 구성원의 보유 지분을 포함한 특수관계인의 지분율은 약 4.35% 수준이다.

종합적으로, 최대주주를 중심으로 한 특수관계인과 핵심 임직원 중심의 지분 구조를 유지하고 있으며, 이는 회사의 중장기 전략 추진에 있어 경영권의 연속성과 의사결정의 일관성을 뒷받침하는 구조로 평가된다.

주주구성 (2025.03.31 기준)



자료: 바이오니아, 한국IR협의회 기업리서치센터



산업 현황

1 비만 및 대사질환 중심의 프로바이오틱스 산업

글로벌 및 국내 프로바이오틱스

시장은 장 건강 중심에서 벗어나

체지방 감소 등 대사질환 개선

기능성 중심으로 빠르게 확장

중이며, 과학적 검증 기반의

고기능성 제품 수요 증가와 더불어

규제 체계 고도화가 산업 성장과

경쟁력 강화의 핵심 축으로 작용중

글로벌 및 국내 프로바이오틱스 시장은 전통적인 장 건강 중심의 기능성에서 탈피해, 체중 감량, 지질 대사, 혈당 조절 등 대사질환 중심의 건강개선 솔루션으로 확장되고 있다. 특히 체지방 감소 기능을 중심으로 한 고부가가치 제품군이 건강기능식품 시장 내 핵심 성장축으로 자리잡고 있으며, 글로벌 규제 환경과 기능성 인정 체계 또한 정교화되고 있는 추세다.

(1) 글로벌 프로바이오틱스 시장: 글로벌 시장조사기관 그랜드뷰리서치에 따르면, 2023년 기준 전 세계 프로바이오틱스 시장 규모는 약 877억 달러로 추정되며, 2030년에는 2,200억 달러에 이를 전망이다. 이는 연평균 14.1%에 달하는 높은 성장률로, 그 배경에는 장 건강, 면역력 증진 등 기본적 효능에 대한 소비자 인식 확산과 더불어, 기능성 음료 및 보충제 시장의 구조적 확대가 있다.

특히 비만 및 대사질환 예방 및 관리 측면에서 프로바이오틱스의 수요는 빠르게 증가 중이다. 이는 체지방 분해, 지방 흡수 억제, 인슐린 민감도 개선 등의 효능을 기반으로 한 제품군이 새로운 수요층을 형성하고 있음을 의미한다. 시장 경쟁 측면에서는 Nestlé(스위스), Danone(프랑스), Yakult Honsha(일본), Chr. Hansen(덴마크) 등 글로벌 식품생명과학 대기업들이 선두권을 유지하고 있다. 이들 기업은 기능성 빌호유, 액상 보충제, 정제형 제품 등 다양한 포맷을 통해 소비자 선택 폭을 넓히며 포트폴리오 고도화에 주력하고 있다.

글로벌 규제 환경은 지역별로 상이한 접근을 보인다. 유럽연합(EU)은 건강효과에 대한 표시 규제를 엄격히 적용하고 있으며, 유럽식품안전청 EFSA(European Food Safety Authority)는 프로바이오틱스 관련 건강 주장 대부분에 대해 과학적 근거 부족을 이유로 승인하지 않고 있다. 일반 요구르트의 유당 소화 개선 효과 외에는 공식 인증된 사례가 없는 상황이다. 이에 따라 유럽 시장에서는 '프로바이오틱스'라는 단어 자체의 사용도 제한적이다.

반면, 미국은 식품의약국 FDA(Food and Drug Administration)를 통해 GRAS(Generally Recognized As Safe) 등재 절차를 거친 균주에 한해 식품 및 건강기능식품 첨가가 가능하며, 구조 및 기능 개선 효과 수준의 광고는 허용된다. 다만, 질병 예방이나 치료 효과를 표방하는 표현은 철저히 금지된다. 일본은 특정 보건용 식품 FOSHU(Foods for Specified Health Uses) 제도를 운영 중이며, '장내 유익균 증가', '유해균 억제'와 같은 건강효과 문구를 요구르트 제품 등에 적용 가능하게 하고 있다. 이처럼 글로벌 시장은 규제의 강도는 다르지만, 과학적 근거를 기반으로 한 균주 개발과 기능성 검증이 산업 경쟁력의 핵심 요소로 부각되고 있다.

(2) 국내 프로바이오틱스 시장은 건강기능식품 중 가장 빠르게 성장한 분야 중 하나로, 최근에는 안정적 성장 궤도에 진입한 것으로 분석된다. 한국건강기능식품협회에 따르면 2023년 국내 프로바이오틱스 시장 규모는 약 8,348억 원으로, 전체 건기식 시장에서 두 번째로 큰 규모를 차지하고 있다. 2010년대 중반 이후 두 자릿수 성장률을 이어오던 시장은 코로나19 팬데믹 이후 급성장했다가 다소 정체되었으나, 앞으로도 연평균 6~7% 수준의 견조한 성장이 기대된다.

다.

기존의 장 건강 중심 제품 외에도, 최근에는 체지방 감소, 혈중 콜레스테롤 개선 등 대사질환과 직결되는 기능성을 강조한 제품이 소비자의 주목을 받고 있다. 특히 국내에서 자체 개발된 프로바이오틱스 균주 BNR17은 인체적용시험을 통해 체지방 감소 효과를 입증받았으며, 식약처로부터 개별인정형 기능성 원료로 승인되면서 다양한 다이어트 유산균 제품으로 상용화되었다. 이러한 기능성 프로바이오틱스는 전통적인 유산균과 차별화된 가치를 제공하며, 고기능성 제품 중심의 시장 재편을 주도하고 있다.

업계 구조 측면에서는 종근당건강이 '락토핏' 브랜드를 중심으로 시장점유율 선두를 유지하고 있으며, 콜마비앤에이치, 쎔르바이오텍, 바이오니아, 메디오젠 등 원료 및 ODM 전문 기업들도 두각을 나타내고 있다. 또한 한국야쿠르트(현 hy)는 전통 발효유 기반 기술력을 바탕으로 기능성 유산균 개발과 해외시장 진출에 힘을 싣고 있다. 현재 국내 프로바이오틱스 제조업체 수는 100개사를 초과하고 있으며, 이는 산업 내 기술경쟁 및 제품 다양화 수준이 상당히 고도화되었음을 의미한다.

국내 규제 환경은 식품의약품안전처 MFDS(Ministry of Food and Drug Safety)에 의해 엄격하게 관리된다. 프로바이오틱스는 기능성 원료로 분류되며, 고시형 원료(기준 규격 설정된 균주)와 개별인정형 원료(기능성 입증 필요)로 나뉜다. 모든 제품은 GMP 인증을 기반으로한 품질관리 체계를 따라야 하며, 제품 라벨에는 균주의 학명, 균수 CFU(Colony Forming Unit), 제조일자 등이 명확히 표기되어야 한다. 특히 개별인정형 원료로 승인받은 경우 해당 기업에 최소 6년간 독점 제조권이 부여되어 R&D 투자 유인이 강화되고 있으며, 이는 국내 기능성 소재 기술경쟁력을 높이는 구조로 작용한다.

현재 식약처가 공식적으로 인정한 프로바이오틱스의 기능성은 '유산균 증식 및 유해균 억제, 배변활동 원활에 도움'이며, 최근에는 면역 반응 조절, 피부 건강, 질 건강, 체지방 감소 등 추가적인 기능성이 입증된 균주들이 속속 등장하고 있다. 이는 기능성 중심 시장 세분화와 고도화를 가속화하고 있으며, 장기적으로는 국내 프로바이오틱스 산업의 수출 경쟁력 확보에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다.

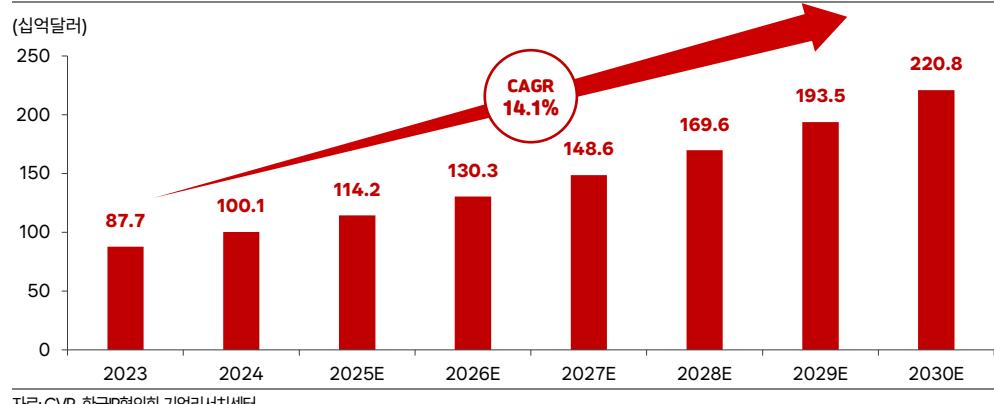
전반적으로 프로바이오틱스 산업은 기능성 고도화와 과학적 검증 기반의 경쟁 구도 속에서 비만 및 대사질환 분야로 영역을 확대하고 있다. 국내외 모두 체지방 감소, 혈중 지질 개선 등 대사건강에 기여하는 기능성 제품이 새로운 수요를 창출하고 있으며, 규제 제도의 정비와 품질관리 체계의 고도화는 산업의 신뢰성과 지속 성장을 견인하는 핵심 기반이 되고 있다. 향후에도 고유 균주 확보 및 임상 데이터 기반의 기능성 입증이 시장 경쟁력을 좌우할 주요 요소로 작용할 전망이다.

글로벌 프로바이오틱스 관리 동향

국가	분류	규제기관	규정	심사평가
대한민국	건강기능식품(고시형 규주 19종, 비고시형 규주)	식약처(MFD)	건강기능식품에 관한 법률	기준규격, 안전성, 기능성 등 평가
미국	식품/의약품/식이보충제(용도별)	FDA	Dietary Supplement Health & Education (DSHEA)	GRAS 승인(첨가물로 분류된 규주 사용)
유럽연합	미생물 건강보조식품	EFSA	식품보충제, 영양 및 건강강조 표시 규정 등	미생물 안전평가 시스템(QPS)
국제기구	프로바이오틱스 정의	WHO/FAO	안전성 평가 가이드라인	규주(Strain): 최소한의 안전성 평가
호주	보완의학	식약처(TGA)	-	-
캐나다	식품, 천연건강기능제품	Health Canada	-	-
일본	특정보건용식품	소비자청	-	유효성, 안전성 심사 (의학, 영양학적 근거자료)
중국	보건식품	식, 의약품감독관리국(SFDA)	보건식품관리법	보건식품 인허가 시스템

자료: 식품의약품안전처, 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 프로바이오틱스 시장 규모 추이



자료: GVR, 한국IR협의회 기업리서치센터

② 탈모 완화 화장품 산업

글로벌 및 국내 탈모 완화 화장품 시장은 고성장 영역으로 부상하고 있으며, 특히 siRNA 기반 신기술은 유전자 수준의 작용 기전과 낮은 부작용 프로파일을 바탕으로 기존 제품 대비 차별화된 치료 패러다임을 제시하고 있어 향후 시장 확대의 핵심 동력으로 주목받고 있음

탈모 증상 완화 제품은 기능성 화장품 시장 내에서 빠르게 성장하는 카테고리 중 하나로 부상하고 있다. 일반적인 헤어 케어 제품과 달리, 이들 제품은 모발 탈락 감소, 모발 밀도 개선 등 특정 효능에 초점을 맞추며, 미용과 치료의 경계에 위치한다. 특히 한국의 경우, 한국과학기술정보연구원 탈모화장품 산업 자료에 따르면 탈모 케어 삼푸의 시장 점유율은 2015년 31.2%에서 2020년 42.7%로 확대되며 기능성 두피케어에 대한 소비자 수요의 가파른 증가세를 방증하고 있다. 20~30대 젊은 층의 탈모 고민 증가는 해당 시장의 핵심 성장 동력으로 작용하고 있으며, 과거 중장년 남성 위주의 시장에서 여성 및 젊은 소비층으로 수요가 확대되고 있다. 이에 따라 기업들은 '젊어진 탈모인'을 겨냥한 다양한 제품 라인업을 구축하고 있다.

시장조사기관 그랜드뷰리서치에 따르면, 글로벌 탈모 완화 화장품 시장은 2024년 기준 약 15.1억 달러 규모로 추정되며, 2030년에는 28억 달러를 넘어설 것으로 전망된다. 이는 연평균 성장률(CAGR) 기준 약 10.9%에 달하는 견조한 성장세를 의미한다. 이러한 추세는 인구 고령화, 스트레스 및 생활습관 변화로 인한 탈모 유병률 증가, 예방 차원의 자가관리 수요 확대에 기인한다. 국내 시장 역시 높은 성장세를 시현하고 있으며, 연평균 약 10% 내외의 성장률을 기록하며 2025년에는 약 4,990억 원 규모에 이를 것으로 전망된다. 이는 전체 화장품 시장의 평균 성장률을 상회하는 수

준으로, 탈모 완화 제품군이 글로벌 및 국내 시장에서 고성장 영역으로 부상했음을 의미한다.

기술 측면에서는 전통적인 성분 중심 접근과 첨단 바이오기술 기반의 이중 흐름이 공존하고 있다. 전통적으로는 Niacinamide(비타민 B3), Dexamethasone(비타민 B5 유도체), Biotin, Zinc Pyrithione, Salicylic Acid 등 주요 유효 성분이 활용되어 두피 환경 개선과 영양 공급을 통해 간접적인 탈모 완화 효과를 유도해왔다. 인삼 추출물, 카페인, 쑥 등 한방 또는 천연 유래 성분도 두피 혈류 개선 용도로 널리 사용되며, 제품의 안전성과 기능성을 동시에 고려한 개발이 이뤄졌다. 최근에는 모발 성장 촉진 효과가 입증된 펩타이드 기술이 상용화되며, 구리 펩타이드와 같은 모낭 자극 성분이 첨가된 제품도 다수 등장하고 있다. 그러나 이러한 전통 기반 제품들은 효과의 즉각성이나 지속성 측면에서 한계를 지닌다는 평가도 있다.

또한 안드로겐성 탈모(AGA, AndroGenetic Alopecia) 치료 분야에서는 5α -환원효소 억제제인 Finasteride(프로페시아)가 표준 약물로 자리 잡고 있으나, 장기 복용 시 성기능 저하, 여성형 유방(gynecomastia) 등 전신 부작용 리스크가 높고, 기대만큼의 효능 지속 기간이 짧아 복약 순응도를 저해하는 한계가 지적된다. Finasteride는 Testosterone이 5α -환원효소와 결합해 DHT(DiHydroTestosterone)로 전환되는 과정을 차단함으로써 탈모를 완화하지만, 이 과정에서 호르몬 밸런스 교란에 따른 부작용이 필연적으로 뒤따른다.

이에 따라 등장한 것이 siRNA 기반 기술이다. 소간섭 RNA(siRNA, small interfering RNA)는 특정 유전자의 발현을 억제하는 기능을 통해 탈모의 근본 원인을 제어하고자 하는 차세대 기술로 주목받고 있다. 대표적으로 안드로겐 수용체 (AR, Androgen Receptor) 유전자에 작용하는 siRNA 성분을 나노입자 형태로 두피에 전달하여, 모낭에서 AR 단백질 생성 자체를 줄임으로써 탈모의 주요 기전을 억제한다. AR은 모낭 성장 단계를 단축시켜 모발을 점차 가늘고 짧게 만드는 역할을 하는데, siRNA 기술은 이를 유전자 수준에서 차단하는 구조다. 기존 제품들이 두피 환경을 간접적으로 개선하거나 호르몬 작용을 완화하는데 집중했던 것과 달리, siRNA는 유전자에 직접 작용하는 정밀한 접근 방식을 채택함으로써 탈모 완화 및 치료 효과의 근본적 전환을 시도하고 있다. 이러한 접근법은 호르몬 합성 과정에는 개입하지 않아 성기능 및 내분비계 부작용이 없다는 점이 가장 큰 강점이다. 또한 siRNA는 크기가 작고 안정성이 높아 모낭 세포에 보다 효과적으로 침투할 수 있으며, 면역 반응 유발 가능성도 낮다. 그 외로도, 여성형 탈모에도 적용 가능한 노출 범위의 확장성과, 기존 치료제 대비 부작용 프로파일 개선이라는 두 가지 혁신 포인트를 바탕으로 siRNA 플랫폼은 안드로겐성 탈모 완화 또는 치료 패러다임을 전환할 잠재력을 보유하고 있다.

경쟁 구도 측면에서 글로벌 탈모 완화 화장품 시장은 대형 다국적 기업과 전문 중소업체 간의 경쟁이 혼재되어 있다. L'Oréal(프랑스), Unilever(영국/네덜란드), P&G(미국), Henkel(독일), Coty(미국) 등은 자사 헤어케어 브랜드를 기반으로 탈모 샴푸, 두피 세럼 등을 다양하게 출시하고 있으며, 탈모 증상 완화와 모발 밀도 개선을 겨냥한 기능성 제품군을 강화하고 있다. 예시로 L'Oréal은 비수(Vichy) 브랜드를 통해 아미네실(Aminexil) 성분을 활용한 앰플 라인을 운영하고 있으며, P&G는 헤드앤숄더에서 탈모 방지 기능을 포함한 제품을 출시하고 있다. 국내 시장에서도 아모레퍼시픽, LG 생활건강 등 K-뷰티 대표 기업들이 전문 브랜드 육성에 집중하고 있다. 아모레퍼시픽은 '려(呂)', '라보에이치(Laboh)' 등을 통해 시장 점유율을 확대해 왔으며, 2022~2024년 연평균 22.5%의 매출 성장을 기록했다. LG생활건강은 '닥터 그루트(Dr.Groot)' 브랜드를 통해 시장 내 영향력을 강화하고 있다. 그 외에도 TS트릴리온(TS샴푸) 같은 탈모 전문 브

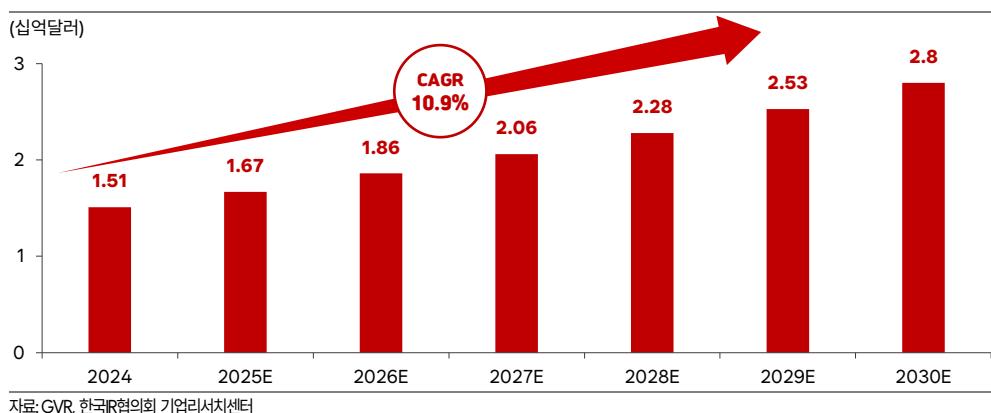
랜드도 시장 저변 확대에 기여하고 있다.

국가별 규제 환경은 시장 전략의 중요한 변수로 작용한다. 한국은 2018년부터 '탈모 증상 완화' 효능을 기능성 화장품 범주로 인정하고, 식약처 고시에 따라 일정 기준 이상 성분을 함유한 제품에 허용 기능성 화장품으로 인증하고 있다. 허용 성분에는 Niacinamide(비타민 B3), Dexpantenol(비타민 B5 유도체), Biotin, Zinc Pyrithione, Salicylic Acid, L-Menthol 등이 있으며, 해당 성분을 기준 농도 이상 함유한 샴푸, 토닉 등이 기능성 제품으로 판매된다. 이는 과거 의약 외품으로 관리되던 탈모 샴푸 제품군을 화장품 체계로 통합함으로써 기능성 제품군의 확대를 가능케 했다.

반면 미국은 기능성 화장품 개념을 법적으로 인정하지 않으며, 탈모 예방 또는 치료 효과를 명시하는 경우 해당 제품을 의약품으로 분류한다. FDA는 미녹시딜 성분을 의약용으로 승인 및 관리하고 있으며, 일반 탈모 화장품은 "Prevents hair thinning(모발 가늘어짐 방지)"과 같은 간접적 표현만 사용 가능하며 "Cure" 또는 "Treat" 같은 표현은 의약품에만 사용 가능하다. 유럽연합(EU) 역시 약리작용을 수반하는 표현은 의약품으로 간주되며, "Promoting hair growth(모발 성장 촉진)" 등의 표시는 불가하다. 단, 모발 굵기 강화나 두피 환경 개선에 의한 "Reducing hair loss(탈모 감소) 또는 Preventing hair fall(탈모 예방)" 표현은 조건부 허용된다. 일본은 아데노신 등을 포함한 특정 성분을 중심으로 의약 부외품(Quasi-drug) 체계로 탈모 제품을 관리하고 있으며, 중국은 특수화장품으로 분류하여 사전 심사 및 등록제도를 운용하고 있다. 대부분 국가에서 미녹시딜, 피나스테리드와 같이 효과가 강력한 성분은 의약품으로 분류되어 일반 화장품에는 첨가가 불가능하다.

향후 siRNA와 같은 첨단 기술이 적용된 제품이 본격적으로 시장에 출시되기 시작하면, 해당 기술의 작용기전과 효능 수준에 따라 의약품인지 기능성 화장품인지에 대한 규제 구분이 다시금 논의될 가능성이 크다. 이에 따라 글로벌 기업들은 각국의 규제 환경에 대응한 다층적인 제품 전략과 마케팅 접근이 필수적이며, 기술 차별화와 제도 대응 역량이 시장 경쟁력의 핵심 변수로 작용할 것으로 전망된다.

글로벌 탈모 완화 화장품 시장 규모 추이



분자진단 산업

글로벌 분자진단 산업은 팬데믹

이후에도 PCR 중심의 기술력,

현장형 진단 수요, 멀티플렉스

패널 확산 등을 기반으로 지속

성장 중이며, 기술 고도화와 규제

대응 역량이 경쟁력의 핵심으로

작용하고 있음

글로벌 분자진단 산업은 감염성 질환, 호흡기 질환, 성매개 감염(STD), 혈액 감염 등 다양한 질환에 대한 고정밀 진단 수요를 충족시키며 성장해온 기술 기반의 시장이다. 이 중에서도 PCR(중합효소 연쇄반응) 기반 진단 키트 및 장비는 여전히 산업의 핵심 기술로 자리 잡고 있으며, 팬데믹을 기점으로 공중보건 분야에서 그 중요성이 더욱 부각되었다. 팬데믹 이후에도 정밀의료 확대와 감염병 상시 대응체계 구축이라는 흐름 속에서 분자진단은 체외진단(IVD) 산업의 중추 기술로 기능하고 있다.

글로벌 시장조사기관 그랜드뷰리서치에 따르면 2024년 기준 글로벌 분자진단 시장은 약 258억 달러 규모로 추산되며, 2030년까지 331억 달러 이상으로 성장할 것으로 전망된다. 이는 연평균 약 4%의 안정적인 성장률(CAGR)을 의미한다. 고령화에 따른 감염병 및 만성질환 진단 수요 확대, 개발도상국의 의료 인프라 강화, 정밀의료 확산 등이 주요 성장 동력으로 작용한다.

기술 측면에서는 PCR 기반 기술이 전체 분자진단 매출의 약 68%를 차지하며 시장의 표준 기술로 기능하고 있다. 팬데믹을 통해 신뢰성과 범용성이 재확인된 이후, 기술 고도화 및 다양한 사용 환경에 적응할 수 있도록 진화하고 있다. 특히 현장진단(POC, Point-of-Care) 솔루션의 수요가 급증하고 있다. POC 분자진단은 대형 병원이나 중앙검사실에 의존하지 않고, 병/의원 외래, 응급실, 약국, 원격의료 환경 등에서도 30분 이내에 신속한 결과 제공이 가능한 소형화된 RT-PCR(Real Time-Polymerase Chain Reaction) 장비 또는 카트리지형 시스템을 통해 이루어진다. 이들 장비는 별도의 숙련 인력이나 고가 장비 없이도 분자 수준의 정밀 진단을 가능하게 하며, 감염병의 조기 차단 및 임상 의사결정 속도를 높일 수 있다는 점에서 높은 평가를 받고 있다.

또한 멀티플렉스(Multiplex) 및 신드로믹(Syndromic) 패널 기술의 확산도 주목할 만하다. 해당 기술은 하나의 검체로 복수의 병원체를 동시에 탐지할 수 있는 방식으로, 특히 발열, 기침, 인후통 등 유사 증상을 보이는 감염 질환군의 구분 진단에 효과적이다. 예를 들어 호흡기 증후군 패널을 활용하면 COVID-19, 인플루엔자 A/B, RSV(Respiratory Syncytial Virus) 등 여러 병원체를 한 번에 탐지할 수 있어 진단 정확도는 물론 시간과 비용 측면에서도 효율성이 높다. 이러한 Syndromic 진단은 응급의료, 입원 전 스크리닝, 대규모 감염병 감시 체계 등에서 활용도가 빠르게 증가하고 있으며, 향후 분자진단 기술의 표준으로 자리잡을 가능성이 높다.

산업 구조는 글로벌 대형 체외진단 기업인 Roche(스위스), Abbott(미국), Thermo Fisher(미국), Qiagen(독일) 등이 자동화 진단 장비와 다양한 진단 메뉴를 통해 시장을 주도하고 있으며, 중소형 기술 기반 기업들은 특정 질환군이나 지역 시장을 중심으로 틈새 전략을 펼치고 있다. 이 과정에서 활발한 M&A와 전략적 제휴가 이루어지고 있으며, 2023년 Thermo Fisher의 The Binding Site(영국) 인수 사례처럼 진단 포트폴리오 확대를 위한 투자가 지속되고 있다.

이에 따라 글로벌 분자진단 산업은 팬데믹 이후에도 고령화, 신종 감염병, 정밀의료 수요 확대 등 구조적 요인에 기반한 성장세를 이어갈 전망이다. PCR 기반 플랫폼은 여전히 시장의 중심이며, 현장형 진단과 다중 패널 솔루션의 고도화가 핵심 혁신 축으로 부상 중이다. 각국의 규제 강화는 진입장벽이자 품질 기준으로 작용하며, 기술력과 규제 대응 역량을 갖춘 기업들이 경쟁 우위를 확보할 가능성이 높다.



1 고마진 프로바이오틱스 사업 '비에날씬' 중심의 성장성 부각

바이오니아 자회사 AceBiome은

체지방 감소 기능이 입증된 독점

균주 기반 프리미엄 유산균

'비에날씬'을 중심으로 고성장과

고수익성을 실현하며, 국내외 시장

확장을 통해 바이오니아의 중장기

성장 동력으로 부상중

바이오니아의 자회사인 AceBiome은 프리미엄 프로바이오틱스 제품인 '비에날씬(BNRThin)'을 중심으로 매출 고성장을 지속하고 있다. 핵심 기술 기반은 자사 보유 균주 *Lactobacillus gasseri* BNR17로, 국내 최초로 식품의약품안전처로부터 체지방 감소 기능성에 대한 개별인정을 받은 바 있다. *Korean J Fam Med. 2013 Mar;34(2):80-9* 논문에 의하면 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상(62명 대상)에서는 12주간 BNR17을 복용한 그룹이 위약군 대비 허리 및 엉덩이 둘레가 유의하게 감소했으며, 별다른 부작용 없이 안전하게 체지방이 줄어드는 경향을 보였다. 또한 *Journal of Medicinal Food. 2018; 21(5): 454-461*에 게재된 또 다른 12주 임상에서는 BNR17 고용량 보충군이 위약군 대비 내장지방 면적이 평균 21.6cm² 감소하고 허리둘레도 유의미하게 줄어드는 결과를 나타냈다. 이러한 과학적 근거를 바탕으로, BNR17 기반 제품인 '비에날씬'은 단순한 건강보조식품을 넘어 실질적인 체지방 감소 효과를 제공하는 고기능성 프리미엄 제품으로 시장 내 차별화에 성공했으며, 이는 국내뿐 아니라 글로벌 시장에서도 과학적 효능이 입증된 원료로 차별화된 포지셔닝이 가능케 하여, 유산균 시장 내 경쟁우위를 공고히 하는 기반이 되고 있다.

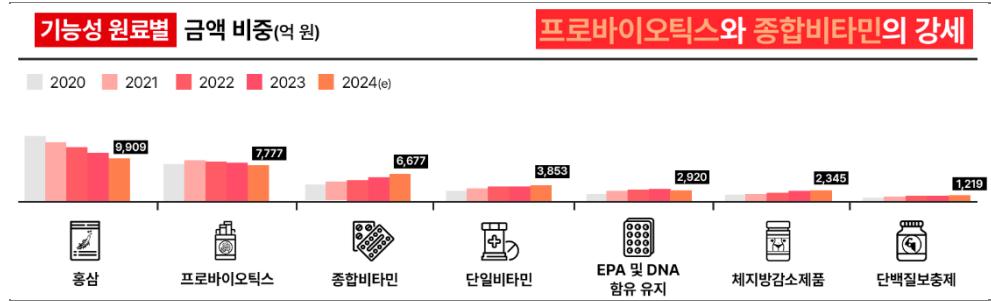
'비에날씬'은 한달 복용 가격이 6만~7만 원대라는 프리미엄 가격에도 불구하고, 홈쇼핑을 통한 집중적인 브랜딩 전략으로 중장년 여성 소비자 사이에 '명품 다이어트 유산균'으로 자리매김했다. 이러한 강력한 브랜드 파워를 토대로, AceBiome은 2018년 이후 연평균 123%의 매출성장률(CAGR)을 기록하며 고성장 트랙을 이어가고 있다. 2024년 한국건강기능식품협회 조사에 따르면, 국내 소비자들이 가장 많이 구매한 기능성 원료로 프로바이오틱스가 손꼽혔으며, 특히 재구매율과 고기능성 제품 선호도가 높은 것으로 나타나 중장기적인 내수 시장 기반은 더욱 견조해질 전망이다. 프리미엄 포지셔닝과 구조적 시장 성장의 시너지를 바탕으로, AceBiome의 '비에날씬'은 고마진 및 고성장 사업 모델의 전형으로 자리잡고 있다.

비에날씬 사업은 높은 제품 경쟁력과 기능성 특화 제품군을 기반으로 고마진 구조를 실현하고 있다는 점에서도 주목된다. 2024년 기준 바이오니아 연결 매출총이익률은 약 75%에 이르며, AceBiome 자체의 영업이익률 또한 두 자릿수 (11.2%)를 안정적으로 유지하고 있으며, 25년도부터는 mid-teen의 OPM을 보일 것으로 전망된다. 이는 자체 균주 기반의 독점적 제품 포트폴리오가 원가경쟁력을 확보하면서도 고가 정책을 통한 수익성 극대화가 가능함을 방증한다.

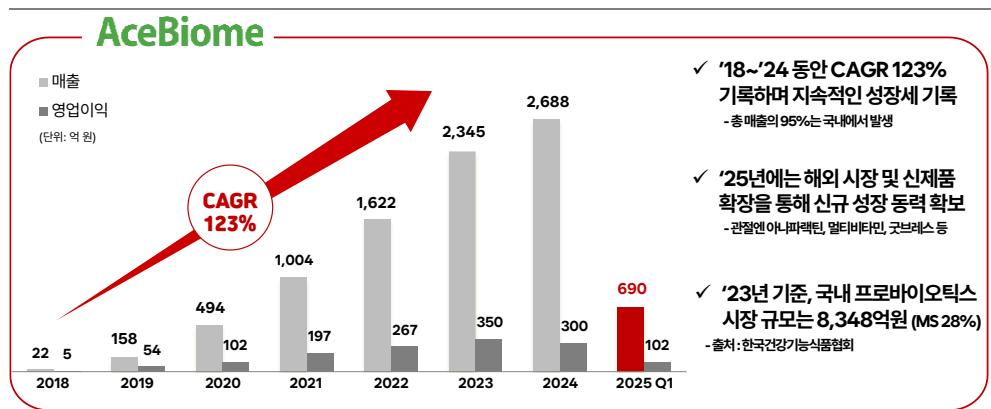
향후 성장은 국내 시장에 국한되지 않고 글로벌 시장 확대를 통한 외형 성장으로 이어질 것으로 기대된다. AceBiome은 이미 국내 4대 면세점(신세계, 신라, 롯데, 현대) 및 항공 기내 면세 채널 입점을 통해 외국인 소비자 접점을 강화하고 있으며, 중국 등 아시아 시장 진출을 위한 현지 SNS형 쇼핑 플랫폼(샤오흥수, 티몰, 도우인, 더우 등) 입점을 추진 중이다. 글로벌 유통 파트너와의 전략적 협업을 통해 2025년 이후 다국적 수출 채널 확대가 기대되며, 특히 중국 시장은 2025년 기준 약 25조 원 규모로 추정되는 세계 최대 프로바이오틱스 시장 중 하나로, 중장기 핵심 성장 축이 될 것으로 보인다.

AceBiome은 BNR17 기반 체중감량 유산균 외에도 관절 건강 기능성 원료인 AnaParactin, 멀티비타민 제품 등 다양한 기능성 제품군을 보유하고 있어 헬스케어 제품군의 포트폴리오 확장 측면에서도 강점을 지닌다. 이에 따라, 국내외 시장에서의 견조한 수요와 기술 기반 고부가 제품 확장을 통해 자회사 AceBiome은 바이오니아의 외형 성장과 수익성 개선에 지속적으로 기여할 것으로 판단된다.

2024 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사



바이오니아 자회사 AceBiome 실적 추이



2 CosmeRNA 글로벌 B2B & 온라인 전략과 성장 잠재력

CosmeRNA는 유전자 수준에서 작용하는 siRNA 기반 탈모 완화 기술을 앞세워 글로벌 시장을 선점하고 있으며, 국내 인허가 지연을 전략적 글로벌 확장과 병의원 B2B 채널로 보완함으로써 향후 본격적인 실적 기여가 기대되는 핵심 신성장 동력으로 부상중

CosmeRNA는 국내 인허가 지연에도 불구하고 선제적 해외 진출을 통해 글로벌 기능성 화장품 시장에서 입지를 확대하고 있다. 바이오니아가 입지를 확대할 수 있었던 핵심은, 기존 탈모 치료제가 두피 환경 개선이나 호르몬 작용 완화에 주로 의존한 반면, CosmeRNA는 SAMiRNA(Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA) 플랫폼 기반의 siRNA를 활용해 유전자 수준에서 직접 작용한다는 점에 있다. 이 방식은 호르몬 합성 과정에 개입하지 않아 성기능 및 내분비계 부작용을 원천적으로 차단할 수 있다는 것이 가장 큰 강점으로 볼 수 있다. 이에 따라 2024년 5월 유럽 5개국에 첫 진출을 보인 이후 불과 1년 만에 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인 등 유럽 10여 개국으로 판매망을 확장했다. 특히 EU 화장품 등록(CPNP, Cosmetic Products Notification Portal)을 완료한 CosmeRNA는 현지 아마존과 같은 주요 이커머스 플랫폼에 입점하며 디지털 채널 중심 판매를 가속화하고 있다. 동남아 시장은 Shopee를 통해 공략하고, 온라인 구매가 어려운 중동, 중남미 지역에는 쿠웨이트, 브라질, 콜롬비아 등 국가별 독점 유통 파트너를 선정해 오프라인 판로를 개척함으로써 전 세계 20여 개국에서 판매 또는 출시 준비를 완료했다.

또한, 세계 최대 시장인 미국에서는 2024년 12월 미국 FDA의 화장품 등록 및 관리를 위한 MoCRA(Modernization of Cosmetics Regulation Act) 포털에 등록을 완료하며 Amazon USA 전용 패키지 출시를 기점으로 소비자 접근성을 크게 제고했다. 초기 자사몰 매출의 절반가량이 미국에서 발생할 정도로 잠재 수요가 높은 것으로 확인되었으며, 온라인 판매에 더해 전문 헤어클리닉, 피부과 등 병의원 채널을 겨냥한 B2B 공급도 기대해볼 수 있다. 탈모 전문의 등 Key Opinion Leader와의 협업을 통해 CosmeRNA의 신뢰도를 높이고, 모발이식센터, 피부과 병원에 제품을 공급해 병원 시술 연계 프로그램을 개발함으로써 일반 소비자와 의료 전문 수요를 동시에 흡수하는 투트랙 영업이 기대된다. 이러한 B2B 전략은 높은 고객 충성도와 재구매율을 견인, 매출의 안정적 성장 기반을 마련할 것이다.

국내 시장 확대 전략으로는 식약처의 '탈모 증상 완화에 도움을 주는 기능성 화장품'(제2조 제9호) 규정에서 Dexpanthenol, Biotin, L-Menthol, Zinc Pyrithione, Zinc Pyrithione Aqueous Suspension(50%)과 같이 고시된 다섯 가지 주성분을 사용해 제조할 경우, 별도의 안전성 자료 제출 없이 보고 절차만으로 기능성 화장품을 출시할 수 있도록 하고 있다. 바이오니아는 이를 고시 성분을 베이스로 삼는 동시에, 독자 개발한 SAMiRNA 플랫폼을 활용한 siRNA 부원료로 첨가하여 탈모 유발 단백질 합성만을 선택적으로 억제하는 차별화된 메커니즘을 구현하는 일반 화장품 형태의 제품을 출시하여 국내에서의 인하가 자연 상황에 대응하는 전략적 방안도 검토 중인 것으로 파악된다. 이 경우 SAMiRNA 플랫폼을 기반한 siRNA의 탈모 완화 효과에 대한 마케팅적 활용에는 일정 제약이 따를 수 있으나, 향후 이러한 방식을 통해 국내 등록을 완료하면, 이미 확보한 해외 판매 레퍼런스와 온-오프라인 유통망, 전문가 B2B 채널을 통해 매출이 빠르게 확대될 수 있을 것으로 기대된다. 이에 따라 CosmeRNA의 전략적 글로벌 선점 후 국내 시장 대응 방안은 그간 CosmeRNA 국내 공백을 상쇄함과 동시에 바이오니아의 기업가치를 견인할 핵심 투자 포인트로 볼 수 있다.

다만, 이러한 기회를 실현하기 위해서는 국내 시장 진입 방식에 대한 경영진의 신속하고 명확한 전략적 결정이 선행되어야 하며, 의사결정 지연 시 CosmeRNA의 모멘텀이 약화되고, 제품 경쟁력이 시의적절하게 부각되지 못할 가능성도 존재한다. 따라서 CosmeRNA 관련 투자 포인트는 경영진의 전략방향에 따라 실현 가능성에 기능될 수 있는 만큼, 단기적으로는 해당 의사결정 과정을 면밀히 지켜볼 필요가 있다.

CosmeRNA 글로벌 판매 채널 확대



CosmeRNA 국가별 해외시장 진출 현황



 **실적 추이 및 전망****1 2024년 실적 리뷰****2024년 바이오니아는****프로바이오틱스 부문 성장에****힘입어 외형 확대에는 성공했지만,****판관비 증가와 고마진 부문 축소****등의 영향으로 영업적자 및****당기순손실을 기록하며****수익성에서는 아쉬운 실적을 보인****한해**

바이오니아는 2024년 연결 기준 매출 2,940억 원을 기록하며 전년 대비 11.7% 증가했다. 매출 성장은 '비에날씬'을 중심으로 한 프로바이오틱스 부문이 견인했다. 해당 부문의 매출은 전년 대비 342억 원(14.6%) 증가한 2,688억 원을 달성했으며, 이는 앤데믹 전환으로 분자진단 부문 매출이 일부 감소한 영향을 상쇄하며 외형 성장을 주도했다. '비에날씬'은 국내 다이어트 유산균 시장을 대표하는 프리미엄 브랜드로 자리매김했으며, 면세점, 홈쇼핑, 온라인 등 유통 채널 다각화를 통해 안정적인 매출 기반을 구축한 점이 긍정적이다.

한편, 2024년 영업손실은 134억 원을 기록하며 전년 8억 원 흑자 대비 적자 전환되었다. 이는 재무 건전성 제고를 위한 재고자산 충당금 115억 원 설정, 자회사 AceBiome의 매출 성장에 따른 광고·판촉비 및 판매수수료 약 240억 원 증가, 고마진 분자진단 부문 매출 축소 등 복합적인 요인에 기인한다. 이로 인해 높은 수준의 매출총이익률(약 75%)에도 불구하고 판관비 부담 확대로 영업레버리지 효과가 제한되었다. 결과적으로 지배주주지분 당기순손실은 약 206억 원으로 확대되며, 순이익 흑자 전환에는 실패했다.

2 2025년 실적 전망**2025년은 바이오니아가****AceBiome 중심의****프로바이오틱스 성장과 전사적****비용 효율화를 통해 외형 확장과****수익성 개선을 동시에 달성하며,****실적 반등과 기업가치 재평가의****전환점을 맞이하는 한 해가 될****것으로 전망**

바이오니아의 2025년 1분기 실적은 모회사 바이오니아의 매출이 다소 부진했음에도 불구하고, 핵심 자회사인 AceBiome의 주력 제품 판매 호조에 힘입어 전체 연결 매출은 전년 동기 대비 4.9% 증가하였다. 모회사 매출 감소에도 불구하고 전사적인 비용 절감 효과가 반영되며 전년 대비 영업이익 흑자 전환에 성공했다. 특히 AceBiome은 14.9%의 영업이익률을 기록하며 수익성이 크게 개선되었고, 연결 실적 기준 흑자 전환을 견인하는 핵심 역할을 했다.

이러한 1분기 기조에 따라 2025년 연결 기준 매출 3,119억 원을 기록할 것으로 전망되며, 전년 대비 6.1%의 안정적인 외형 성장을 이어갈 것으로 보인다. 성장의 중심축은 '비에날씬'을 중심으로 한 프로바이오틱스 사업부가 담당한다. 해당 부문은 면세점, 홈쇼핑을 넘어 이커머스와 해외 유통 확대, 종합비타민 및 구강유산균 등 제품 다변화를 통해 전년 대비 성장을 지속할 것으로 예상된다. 아울러 고마진 사업인 분자진단 부문은 중-저소득국가 중심의 수요 확대와 기저 효과를 바탕으로 점진적인 회복세에 진입할 전망이다.

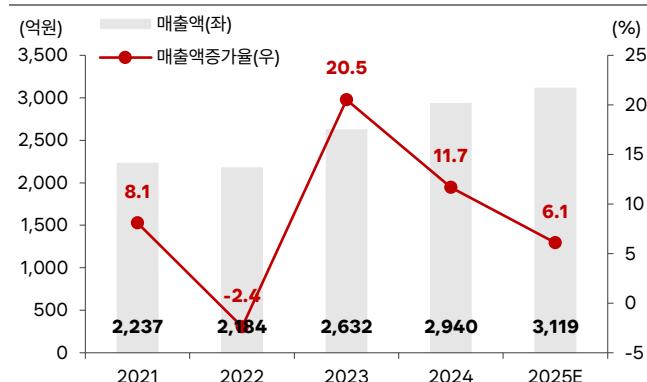
siRNA 기반 탈모 화장품인 CosmeRNA는 리뉴얼 패키지 론칭을 기점으로, 디지털 채널과 병의원 대상 B2B 공급을 동시에 확대하는 투트랙 전략을 본격화하고 있다. 특히 글로벌 아마존 및 쇼피 등 이커머스 플랫폼 입점을 통한 DTC(Direct-to-Consumer) 채널 확보와 탈모 전문 클리닉과의 파트너십 확대는 브랜드 신뢰도 제고와 함께 매출 성장의 핵심 동력으로 작용할 것으로 기대된다. 현재는 글로벌 사업 확대의 초기 단계로, 올해 매출 기여는 제한적일 것으로 예상되나 그래도 일부 기여할 것으로 전망된다.

수익성 측면에서도 회복 흐름이 기대된다. 2024년 134억 원에 달했던 영업손실은 2025년 98억 원의 영업이익으로 반등하며, 영업이익률도 3.1%로 회복될 것으로 전망된다. 전년도에 계상되었던 재고자산 충당금(115억 원) 등 일회성

비용 부담이 제거되고, 임직원 구조조정 및 전사적 비용 효율화에 따른 판매관리비 소폭 축소로 고정비 레버리지 효과가 가시화될 것으로 보인다. 지배주주지분 당기순손실도 206억 원에서 흑자전환에 성공하며 지배주주지분 당기순이익 26억 원으로 회복할 것으로 전망된다.

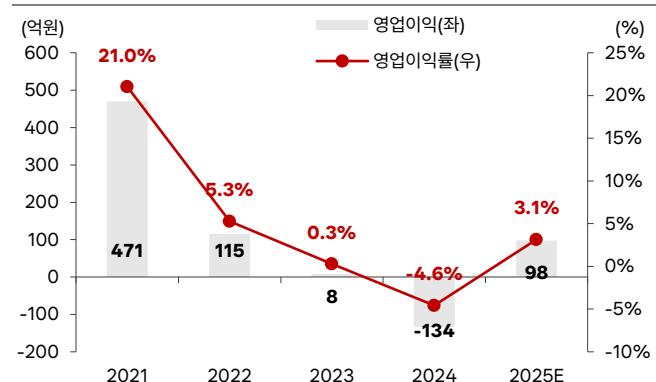
종합적으로 2025년은 바이오니아가 외형 성장세를 유지하면서도 수익성 흑자전환 회복의 분기점에 진입하는 해로, 실적 개선과 기업가치 재평가의 기반을 마련하는 전환점이 될 것으로 판단된다.

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	2,184	2,632	2,940	3,119
증가율 (%)	-2.4	20.5	11.7	6.1
바이오니아	562	280	245	259
AceBiome	1,622	2,346	2,688	2,852
씨나젠	0	66	70	7.4
매출원가	517	602	741	759
매출원가율 (%)	23.7	22.9	25.2	24.3
영업이익	115	8	-134	98
영업이익률 (%)	5.3	0.3	적전	흑전
증가율 (%)	-75.5	-93.1	적전	흑전
세전계속사업이익	139	-1	-153	67
증가율 (%)	-67.9	적전	적지	흑전
당기순이익	151	-69	-190	24
순이익률 (%)	6.9	-2.6	-6.5	0.8
증가율 (%)	-48.2	적전	적지	흑전
지배주주지분 순이익	121	-106	-206	26

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터


2025년 흑자 전환이 기대되는

바이오니아는 siRNA,
프로바이오틱스, 진단기술 기반의
포트폴리오 다각화와 실적 개선에
힘입어, 밸류에이션 리레이팅
가능성이 유효한 재평가 구간에
진입한 것으로 판단

바이오니아는 2025년 연결 기준으로 매출액 3,119억 원, 영업이익 98억 원, 지배주주 당기순이익 26억 원을 기록할 것으로 전망된다. 이러한 실적 추정치를 반영한 2025년 예상 밸류에이션 지표는 PBR 1.9배, PSR 1.3배 수준에서 형성되고 있다. 아직 순이익 기준으로는 적자에서 막 흑자 전환하는 회복 단계에 있기 때문에 PER 산정은 제외하며, 현시점에서는 PBR 및 PSR 중심의 상대가치 지표를 활용해 밸류에이션 수준을 평가해보고자 한다.

먼저, 예상 PBR 1.9배는 현재 당기순손실이 지속되어 오던 상황에서는 다소 부담스러운 밸류에이션으로 해석될 수 있다. 일반적으로 ROE가 부(-)의 영역에 위치하는 기업은 자산가치 대비 프리미엄을 정당화하기 어려우며, 실적 가시성의 회복 여부에 따라 주가 변동성이 확대될 수 있기 때문이다. 그러나 바이오니아는 기존 분자진단 기반의 기술력에 더해, siRNA 및 프로바이오틱스 분야에서 고유의 파이프라인과 차별화된 원료 경쟁력을 확보하고 있다. 특히 1분기 수익성 흑자 전환에 성공한 현재의 흐름을 안정적으로 유지하고, 향후 실적 회복이 본격화될 경우 밸류에이션 리레이팅 가능성이 충분히 유효하다고 판단된다.

또한 2025년 예상 PBR(1.9배)과 PSR(1.3배)은 과거 5년간의 역사적 밴드(PBR: 0.9x~12.6x, PSR: 0.6x~11.2x)의 하단부에 위치한 수치로, 상대적으로 보수적인 밸류에이션으로 평가된다. 아울러, 최근 건강기능식품 시장 내 고성장세가 지속되는 가운데, 주력 제품인 프로바이오틱스 '비에날씬'의 브랜드 충성도와 유통 채널 다변화를 감안하면, 향후 외형 확대가 지속될 경우 PSR 개선 여력은 충분하다. 특히 2025년부터는 'CosmeRNA'의 미국 B2B 공급 확대, 분자진단의 저소득국 수출 증가 등이 요소도 존재하여, 기존 대비 구조적인 외형 성장 기반이 넓어질 것으로 기대된다.

현재의 밸류에이션은 'CosmeRNA'의 국내 인허가 지연, 글로벌 시장 초기 성과의 제한성으로 인해 투자심리에 일부 디스카운트 요인이 반영된 수준으로 판단된다. 그러나 바이오니아는 SAMiRNA 플랫폼을 활용한 siRNA (CosmeRNA), 프로바이오틱스(비에날씬), 진단기술(PCR) 등 고부가가치 영역에서의 기술 경쟁력과 제품 포트폴리오 다각화 전략을 실행하고 있어, 실적 성장과 전략적 실행력이 동반될 경우, 중단기적으로 기업가치의 재평가가 이뤄질 수 있는 구간에 진입했다고 판단된다.

바이오니아 PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오니아 PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터



리스크 요인

바이오니아는 분자진단, siRNA, 프로바이오틱스 등 고부가가치 사업 포트폴리오를 기반으로 중장기 성장 가능성이 높은 기업으로, 단기적으로는 CosmeRNA의 국내 인허가 지연 및 시장 경쟁 심화 등의 과제를 안고 있지만, 글로벌 시장 확대와 제품 다변화를 통해 실적 개선과 기업가치 재평가의 여지를 충분히 보유하고 있음

바이오니아는 분자진단, siRNA, 프로바이오틱스 등 다양한 성장동력을 보유한 기업으로, 사업 포트폴리오의 확장성과 기술 차별화를 기반으로 중장기적인 성장이 기대된다. 다만, 단기적인 실적 모멘텀과 사업 안정성 측면에서 다음과 같은 리스크 요인들을 투자자 관점에서 함께 고려할 필요가 있다.

첫째, 바이오니아의 siRNA 기반 탈모 기능성 화장품 'CosmeRNA'는 2024년에도 식약처 심사 과정에서 핵심 성분인 siRNA가 의약품에 준하는 신물질로 분류되며 심사가 반려되었고, 이에 따라 국내 인허가 일정이 예상보다 지연되고 있다. 회사는 유럽, 미국 등 해외 시장 선출시를 통해 초기 매출 확보에 나서고 있으나, 소비재 시장에서의 브랜드 인지도와 글로벌 마케팅 경험이 제한적인 점을 고려하면 단기간 내 실질적인 외형 확대에는 시간이 필요할 수 있다. 한편, 경영진은 국내 시장 대응 전략으로 고시 원료 기반의 일반 화장품 형태 출시도 검토 중인 것으로 파악된다. 이 경우 siRNA의 기능성 강조에는 제약이 따를 수 있으나, 국내 시장 진입에 유연하게 대응할 수 있는 현실적인 대안으로 여겨진다. 다만, 관련 전략이 아직 확정되지 않은 상황에서 경영진의 실행 시기와 방향에 따라 'CosmeRNA'의 실적 기여 시점 및 규모에는 변동성이 수반될 수 있어 향후 모니터링이 필요하다.

둘째, 바이오니아의 주요 성장 축인 체지방 감소 프로바이오틱스 '비에날씬(BNR17)'은 최근 수년간 빠른 외형 성장을 이뤄내며 대표 제품으로 자리매김했다. 그러나 이와 같은 성공은 국내 건강기능식품 시장 내 유사한 제품의 경쟁 진입을 촉진하고 있으며, 실제로 체지방 감소 기능성을 확보한 다양한 프로바이오틱스 제품이 시장에 출시되고 있는 상황이다. 이러한 경쟁 심화는 중장기적으로 판가 인하 압력 및 마케팅 비용 상승으로 이어질 수 있어 수익성 측면의 부담 요인으로 작용할 가능성이 있다. '비에날씬' 매출이 국내 시장에서 점유율 1위(약 30%)를 보이는 것은 긍정적으로 평가되나, 본 매출이 국내에 집중되어 있는 만큼, 내수 시장 내 경쟁 심화는 점유율 방어 및 성장을 유지에 변수로 작용할 수 있다. 해외 확장 측면에서도, 자회사 AceBiome이 유통 채널 다변화와 이커머스 진출 등 노력을 지속하고 있으나, 글로벌 시장에서의 브랜드 인지도 확대와 신뢰도 확보에는 일정 수준의 시간과 마케팅 투자가 요구될 것으로 예상된다.

이에 따라 'CosmeRNA'의 국내 인허가 지연과 글로벌 사업 초기 국면, 그리고 '비에날씬' 중심의 프로바이오틱스 사업에서 나타나는 경쟁 환경 변화는 실적 성장에 제약 요인이 될 수 있다. 다만, 바이오니아는 분자진단, siRNA, 프로바이오틱스 등 다각화된 사업 포트폴리오를 보유하고 있으며, 이에 기반한 제품군 확장 및 글로벌 시장 공략이 점진적으로 성과를 보일 경우, 중장기적 성장 모멘텀은 충분히 회복될 수 있을 것으로 판단되며, 이는 기업가치 재평가의 여지를 제공할 수 있을 것으로 보여진다.

포괄손익계산서

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액	2,237	2,184	2,632	2,940	3,119
증가율(%)	8.1	-2.4	20.5	11.7	6.1
매출원가	495	517	602	741	759
매출원가율(%)	22.1	23.7	22.9	25.2	24.3
매출총이익	1,742	1,666	2,030	2,199	2,360
매출이익률(%)	77.9	76.3	77.1	74.8	75.7
판매관리비	1,271	1,551	2,022	2,333	2,262
판관비율(%)	56.8	71.0	76.8	79.4	72.5
EBITDA	529	196	97	-43	183
EBITDA 이익률(%)	23.7	9.0	3.7	-1.5	5.9
증가율(%)	-52.1	-62.9	-50.3	적전	흑전
영업이익	471	115	8	-134	98
영업이익률(%)	21.0	5.3	0.3	-4.6	3.1
증가율(%)	-55.3	-75.5	-93.1	적전	흑전
영업외손익	-39	23	-4	-2	-17
금융수익	158	37	27	33	40
금융비용	220	19	29	42	55
기타영업외손익	23	6	-3	7	-3
총속/관계기업관련손익	2	0	-5	-17	-14
세전계속사업이익	433	139	-1	-153	67
증가율(%)	-22.2	-67.9	적전	적지	흑전
법인세비용	141	-12	69	37	43
계속사업이익	292	151	-69	-190	24
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	292	151	-69	-190	24
당기순이익률(%)	13.1	6.9	-2.6	-6.5	0.8
증가율(%)	-50.7	-48.2	적전	적지	흑전
자배주주지분 순이익	272	121	-106	-206	26

재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
유동자산	1,364	1,341	1,477	1,485	1,995
현금성자산	494	438	485	400	861
단기투자자산	333	362	433	546	562
매출채권	196	132	99	141	149
재고자산	265	380	414	374	397
기타유동자산	75	28	46	24	26
비유동자산	1,260	1,647	1,678	1,837	1,753
유형자산	1,135	1,515	1,519	1,704	1,629
무형자산	47	50	47	45	35
투자자산	73	77	97	73	74
기타비유동자산	5	5	15	15	15
자산총계	2,624	2,987	3,155	3,322	3,748
유동부채	508	362	537	656	690
단기차입금	198	190	293	421	443
매입채무	40	22	18	27	29
기타유동부채	270	150	226	208	218
비유동부채	40	190	269	397	766
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	75	125	259	620
기타비유동부채	40	115	144	138	146
부채총계	548	552	806	1,053	1,456
자본주주지분	2,030	2,360	2,239	2,139	2,165
자본금	129	129	129	129	129
자본잉여금	2,087	2,087	2,087	2,087	2,087
자본조정 등	35	35	34	34	34
기타포괄이익누계액	60	278	279	394	394
이익잉여금	-281	-169	-291	-505	-479
자본총계	2,076	2,435	2,349	2,269	2,293

현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
영업활동으로인한현금흐름	532	88	41	-135	88
당기순이익	292	151	-69	-190	24
유형자산 상각비	52	73	81	81	75
무형자산 상각비	6	8	9	11	10
외환손익	15	26	14	29	21
운전자본의감소(증가)	-191	-136	-30	-37	-14
기타	358	-34	36	-29	-28
투자활동으로인한현금흐름	-456	-191	-135	-219	-95
투자자산의 감소(증가)	-140	216	-138	9	-2
유형자산의 감소	70	1	0	3	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-422	-175	-47	-126	-84
기타	36	-233	50	-105	-9
재무활동으로인한현금흐름	78	47	141	261	383
차입금의 증가(감소)	82	55	150	270	383
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	1	0	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-5	-8	-9	-9	0
기타현금흐름	14	1	-0	7	84
현금의증가(감소)	167	-55	47	-85	461
기초현금	327	494	438	485	400
기말현금	494	438	485	400	861

주요투자지표

	2021	2022	2023	2024	2025F
P/E(배)	45.3	62.8	N/A	N/A	164.5
P/B(배)	6.2	3.2	3.8	2.3	1.9
P/S(배)	5.5	3.5	3.3	1.7	1.3
EV/EBITDA(배)	22.6	36.4	84.5	N/A	22.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	1,072	468	-410	-798	99
BPS(원)	7,867	9,144	8,674	8,288	8,387
SPS(원)	8,830	8,462	10,199	11,390	12,085
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	15.6	5.5	-4.6	-9.4	1.2
ROA	12.9	5.4	-2.3	-5.9	0.7
ROIC	29.3	9.9	41.4	-7.5	1.8
안정성(%)					
유동비율	268.6	370.0	274.8	226.4	289.1
부채비율	26.4	22.7	34.3	46.4	63.5
순차입금비율	-29.7	-21.4	-20.1	-9.2	-13.2
이자보상배율	73.4	17.8	0.6	-3.9	2.1
활동성(%)					
총자산회전율	1.0	0.8	0.9	0.9	0.9
매출채권회전율	14.3	13.3	22.8	24.6	21.5
재고자산회전율	10.0	6.8	6.6	7.5	8.1

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~제3조의7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
바이오니아	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2025.07.25	흑자 전환과 글로벌 확장, 리레이팅의 서막

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 간접 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 완벽성을 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 저작재산권은 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.