

KOSDAQ | 제약과생물공학

비보존 제약 (082800)

대한민국 제38호 신약 어나프라주 발매

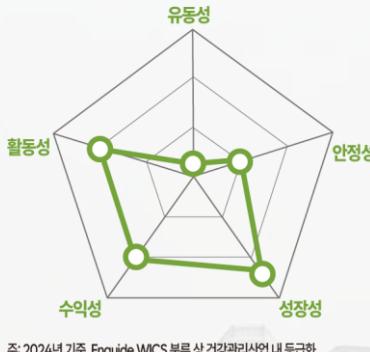
체크포인트

- 2024년 12월 국내 최초 품목허가를 획득한 비마약성 진통제 VVZ-149(Opiranserin(오피란제린), 제품명 어나프라주) 2025년 3분기 신약 출시 예정 → 어나프라주 상업화 본격화 기대
- 어나프라주의 식약처 신약 허가 및 상업화는 신약개발 자회사인 (주)비보존의 '다중 타겟 화합물 발굴 플랫폼' 기술 유효성을 입증하는 사례 → 어나프라주 국내 상업화를 기점으로 글로벌 기술이전 및 후속 파이프라인 확장 전략 본격화할 전망
- 2025년 예상실적은 매출 883억원, 영업이익 6억원, 지배주주순손실 6억원. 어나프라주 출시 비용으로 인해 단기 실적 부진은 불가피
- 하지만, 전세계적으로 비마약성 진통제에 대한 미충족 수요와 규제 환경의 변화, 시장 확대 추세를 고려할 때, 어나프라주의 성공적인 시장 진출 여부에 따라 동사의 전략적 가치와 기업가치 재평가 가능할 전망

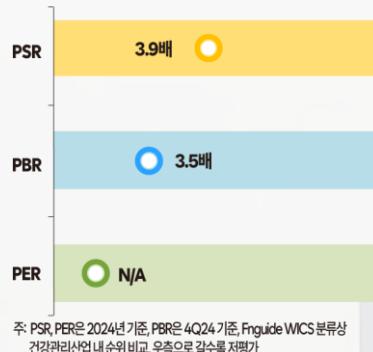
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



비보존 제약 (082800)

Analyst 박선영 sypark@kirs.or.kr

RA 정수현 sh.jeong@kirs.or.kr

KOSDAQ

제약과생물공학

국내 최초 비마약성 진통제 '어나프라주' 출시를 통한 통증 치료 패러다임 전환

비보존제약은 대한민국 제38호 신약 비마약성 진통제 어나프라주(VVZ-149)를 2025년 3분기 출시할 예정. 어나프라주는 마약성 진통제 수준의 진통 효과를 보이면서도 중추신경계 부작용이 없는 First-in-Class 혁신 신약. 동사는 일본계 글로벌 제약사 다이이찌산쿄와의 공동판매 계약을 통해 상급병원 중심의 초기 시장 공략에 나설 계획. 이후 글로벌 임상 3상 및 미국 FDA 허가도 추진 중으로, 장기적으로는 적응증 확대와 다양한 제형 개발을 통해 연간 1,000억원 이상 매출을 목표로 함. 어나프라주는 통증 치료 분야에서 마약성 진통제의 대안을 제시할 수 있는 First-in-Class 신약으로서 통증 치료 패러다임 전환을 이끌 핵심 파이프라인으로 기대

Company Data

| | |
|---------------|--------------|
| 현재주가 (8/4) | 7,110원 |
| 52주 최고가 | 11,310원 |
| 52주 최저가 | 3,495원 |
| KOSDAQ (8/4) | 784.06p |
| 자본금 | 1,253억원 |
| 시가총액 | 3,562억원 |
| 액면가 | 2,500원 |
| 발행주식수 | 50백만주 |
| 일평균 거래량 (60일) | 23만주 |
| 일평균 거래액 (60일) | 16억원 |
| 외국인지분율 | 0.54% |
| 주요주주 | 비보존홀딩스 외 2 인 |
| | 35.78% |

어나프라주 상업화 이후, 후속 파이프라인 확장을 통한 중장기 성장 가시화

동사는 어나프라주 국내 상업화를 기점으로 글로벌 기술이전 및 후속 파이프라인 확장 전략을 본격화할 전망. 어나프라주 원개발사인 자회사 (주)비보존은 미국 FDA로부터 패스트트랙 지정을 받은 상태에서 글로벌 임상 3상 재개를 준비 중으로, 미국·유럽·일본 등 주요 시장 대상 기술이전과 완제품 수출을 병행할 계획. 후속 파이프라인으로는 1) VVZ-2471(중독성 억제 및 만성통증 치료 용 경구형 진통제, 임상 2상), 2) VVZ-3416(파킨슨병 치료제) 등 CNS 분야 신약 개발 진행 중

Price & Relative Performance



비마약성 진통제 상업화 선도 기업으로서 기업가치 프리미엄 기대

2025년 예상실적 기준 주가 밸류에이션은 PER N/A, PBR 3.4배, PSR 4.0배 수준. 동사는 국내 최초 비마약성 진통제 신약을 상업화한 기업. 전세계적으로 비마약성 진통제에 대한 미충족 수요와 시장 확대 추세를 고려할 때, 어나프라주의 성공적인 시장 안착 여부에 따라 동사의 전략적 가치와 기업가치 재평가가 가능할 전망

Stock Data

| 주가수익률(%) | 1개월 | 6개월 | 12개월 |
|----------|-----|-------|------|
| 절대주가 | 4.6 | -11.3 | 62.1 |
| 상대주가 | 3.5 | -18.6 | 61.2 |

참고

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

Forecast earnings & Valuation

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025F |
|--------------|--------|-------|------|------|-------|
| 매출액(억원) | 576 | 516 | 713 | 876 | 883 |
| YoY(%) | 32.0 | -10.4 | 38.3 | 22.8 | 0.8 |
| 영업이익(억원) | -176 | -54 | 26 | 29 | 6 |
| OP 마진(%) | -30.6 | -10.5 | 3.6 | 3.3 | 0.7 |
| 지배주주순이익(억원) | -695 | -399 | -34 | -100 | -6 |
| EPS(원) | -2,130 | -917 | -70 | -206 | -11 |
| YoY(%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| PER(배) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| PSR(배) | 31 | 2.7 | 20 | 3.8 | 4.0 |
| EV/EBITDA(배) | N/A | N/A | 290 | 58.2 | 68.9 |
| PBR(배) | 2.2 | 1.4 | 1.4 | 3.2 | 3.4 |
| ROE(%) | -72.0 | -42.3 | -3.2 | -9.5 | -0.5 |
| 배당수익률(%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터



기업 개요

1 회사 개요

비보존제약은

완제의약품 제조 및 판매 전문기업

비보존제약은 완제의약품 제조 및 판매 전문기업으로, 전문의약품(ETC), 일반의약품(OTC), CMO(의약품위탁생산), OEM 등의 사업을 영위하고 있다. 동사는 과거 IT Display BLU용, 일반&자동차 조명용 LED PKG 및 MODULE 등 화합물반도체 제조 및 판매를 주사업목적으로 2002년 설립되어 2005년 11월 코스닥 시장에 상장하였다. 이후 대주주 변경을 거치며 2020년에는 '(주)루미마이크로'에서 '(주)비보존헬스케어'로 상호를 변경하고, (주)비보존제약(구, 이니스트바이오제약)을 인수하였다. 동사는 2020년 9월 (주)비보존으로부터 비마약성 진통제 오피란제린(VVZ-149) 주사제의 한국 내 독점 실시권 이전 계약을 체결하였으며, 2021년에는 오피란제린 외용제의 한국 및 중국 개발권 이전계약을 체결하였다. 2022년 11월 1일자로 구 '(주)비보존헬스케어'는 종속기업인 구 '(주)비보존제약'을 흡수합병 하고, 합병 후 (주)비보존제약으로 사명을 변경하였다. 동사는 2023년 6월 30일부로 핵심사업 역량 집중 및 사업구조 개선을 위한 신사업부문(LED, 가전, 화장품, 헬스케어)의 영업중단을 결정하였으며, 현재는 완제의약품 단일 사업부문 100%의 완제의약품 제조 및 판매 전문기업으로 거듭나고 있다. 동사의 신약 파이프라인인 국내 최초 비마약성 진통제 신약 '오피란제린(어나프라주)'은 2024년 말 식약처로부터 품목허가를 획득하였고, 2025년 하반기 국내 출시를 앞두고 있다.

2025년 3월말 기준 동사의 최대주주는 (주)비보존홀딩스로 25.78%의 지분을 보유하고 있으며, (주)비보존 9.93%를 포함하여 최대주주 및 특수관계인이 35.87%의 지분을 보유하고 있다. 추가로 자기주식 1.11%, 우리사주조합 0.90%가 있다.

2024년말 기준 종속회사로는 화장품 제조업을 영위하고 있는 지분율 100%의 (주)스피어테크가 있다. 다만, 앞서 언급한대로 핵심사업 역량 집중을 위해 동사는 2023년 6월 30일자로 화장품 사업을 중단하였으며, 이에 따라 스피어테크는 현재 청산절차 진행중으로 중단영업으로 분류되어 주요사업에서 제외되었다. 자회사인 (주)비보존은 비마약성 진통제 오피란제린 개발사로, 동사는 (주)비보존의 최대주주로서 24.01%의 지분을 보유하고 있다.

주요 연혁

| | | | | | |
|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|---|
| 2019.12 | 2020.09 | 2022.11 | 2023.03 | 2024.12 | → |
| 루미마이크로 인수 | 이니스트바이오제약 | 비보존제약합병 | 오피란제린 주사제 | 오피란제린 주사제 | |

(현 비보존제약) 인수

임상 3상 결과 발표

식약처 품목허가

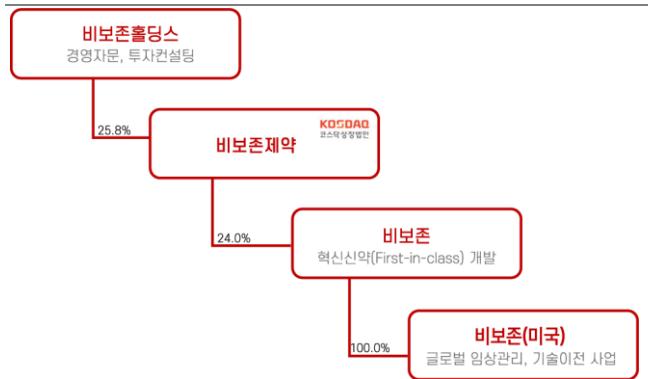
루미마이크로

비보존헬스케어

비보존제약

자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

비보존 그룹 지배구조



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주 현황(2025년 3월말 기준)



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

▣ 주요 사업부문 및 신약 파이프라인

부문별 매출비중은

**ETC 59.8%, OTC 12.0%,
CMO 25.6%, EXP(수출) 2.6%**

2024년 연결 매출액 876억원 기준, 동사는 완제의약품 단일 사업부문을 매출비중 100%로 영위하고 있다. 완제의약품 사업부문은 크게 ETC(전문의약품), OTC(일반의약품), CMO(의약품위탁생산), EXP(수출) 등으로 구성되며, 매출비중은 각각 ETC 59.8%, OTC 12.0%, CMO 25.6%, EXP(수출) 2.6%이다.

주요 제품군은 순환기계용 약물, 피부 외용제, 해열·진통·소염제, 당뇨병 치료제, 간질환 보조 치료제 등이며, 독감치료제 '셀타플루'를 비롯해 소화기용제, 동맥경화용제, 중추신경계용 약물 등 190여 개 이상의 품목을 보유하며 다변화된 포트폴리오를 구축하고 있다. 주요 생산설비로는 경기도 화성시 향남공장을 운영하고 있으며, 고형제, 액제, 연고제 등 다양한 제형의 의약품을 자체 생산하는 동시에 CMO/OEM 형태의 위탁생산도 병행하고 있다.

연구개발 부문에서는 개량신약 및 신규 파이프라인 확보를 위한 자체 R&D센터를 운영하고 있으며, 20여 명의 연구인력이 제네릭, 복합제, 염변경, 흡수촉진 제형 등 다양한 영역의 연구에 참여 중이다. 또한, 신규 후보물질 탐색 및 바이오의약품 생산 역량도 함께 보유하고 있어 중장기 신약 파이프라인 확장을 위한 기반을 갖추고 있다.

특히, (주)비보존과의 전략적 협력을 통해 신약 파이프라인 'VVZ-149(오피란제린)'의 국내 상업화 권리를 확보한 점이 주목된다. 2020년 9월 VVZ-149 주사제에 대한 국내 전용실시권, 2021년 2월에는 VVZ-149 외용제의 한국 및 중국 개발권을 확보하면서 신약 사업 진출을 본격화했다.

VVZ-149는 비보존이 자체 개발한 다중 타겟 화합물 발굴 시스템을 통해 도출된 신약후보로, 통증 전달에 관여하는 GlyT2와 5HT2a를 동시에 억제하는 메커니즘을 통해 비마약성 진통제로 개발되었다. 2023년 국내 임상 3상을 성공적으로 완료함으로써 동 시스템의 유효성과 신약 개발 역량을 입증한 바 있으며, 이를 기반으로 향후 외용제 등 제형 확장 및 후속 파이프라인으로의 전개가 기대된다.

주요 사업 구분



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요 신약 파이프라인

▣ 오피란제린(VVZ-149) 개요

구분

- ✓ 비마약성 진통제, 이중 타겟 기전, First-in-class(혁신신약)
- ✓ 수술 후 통증(급성통증) 치료제

개발 연혁

- 2009 VVZ-149 신규 화합물 발굴
- 2010 VVZ-149 비임상 연구 진입
- 2018 미국 트럼프 정부 정책으로 마약성 진통제 제한
- US FDA Fast-track 심사 대상 선정(VVZ-149)
- 2022 VVZ-149 국내 임상 3상 완료
- 2024 VVZ-149 대한민국 제 38호 신약 품목 허가 승인!
- 2025 어나프라주 국내 발매 예정 (2025, 3Q)

▣ 오피란제린(VVZ-149) 상용화 가시화



“어나프라” 오피란제린 주사제 상품명,
영어 ‘unafra’에서 유래,
더 이상 통증을 두려워 말라는 의미

상용화 목표

1차 목표

- ✓ 신속한 진통 효과와 오피오이드 절감효과 입증
- ✓ 수술 전후에 사용하는 1차 통증 치료제로 입지 구축

최종 목표

- ✓ 수술 후 통증 포함 다양한 통증조절을 위한 다중 모드 진통법(Multimodal analgesia)의 최적의 선택지 제공

자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

VVZ-149(Offiranserin(오피란제린), 제품명 어나프라주): 비마약성 진통제

VVZ-149(오피란제린):

1) 주사제: 식약처 신약 품목 획득

(2024년 12월) 후

2025년 3분기 출시 예정

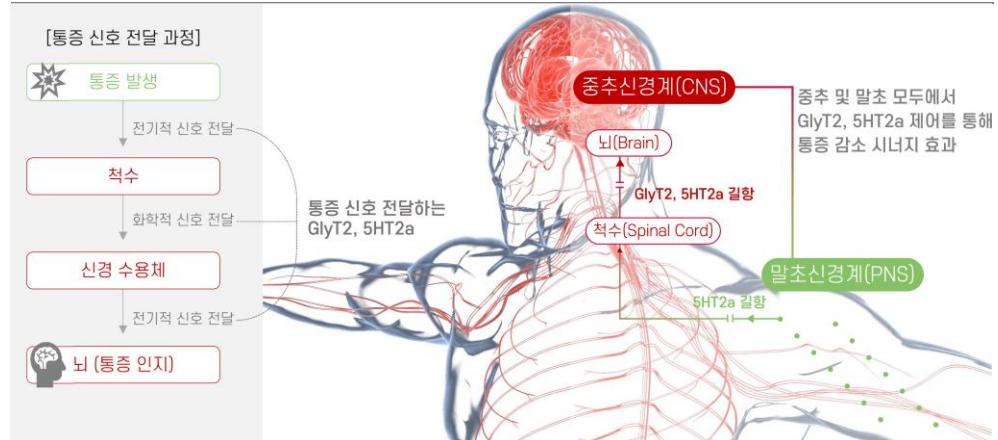
2) 외용제: 임상 2상 완료

VVZ-149(성분명: 오피란제린)은 마약성 진통제(오피오이드)를 대체할 수 있는 First-in-Class 비마약성 진통제로 개발된 혁신 신약으로, 2024년 12월 식품의약품안전처로부터 제38호 국산 신약으로 품목허가를 획득하였다. 제품명은 ‘어나프라주’로, 초기 적응증은 수술 후 중등도 이상 급성 통증이며, 향후 신경병증성 통증 등으로의 적응증 확장도 계획되어 있다. 현재 주사제(어나프라주)는 2025년 3분기 출시 예정이며, 외용제는 제형 개선을 거쳐 임상 3상 진입을 앞두고 있다.

VVZ-149는 통증 전달 과정에 관여하는 두 개의 주요 수용체(GlyT2, 5HT2a)를 동시에 억제하는 이중 작용 기전을 기반으로 개발되었다. 5HT2a 수용체는 말초 신경 및 척수 후각에 분포해 통증 민감성을 높이는 역할을 하며, GlyT2 수용체는 말초에서 중추로의 통증 신호 전달을 촉진하는 것으로 알려져 있다. 오피란제린은 이 두 수용체를 함께 조절함으로써 중추와 말초에서 모두 통증 신호를 차단하는 시너지 효과를 발휘하며, 기존 오피오이드 대비 뛰어난 진통 효능과 낮은 부작용 위험을 동시에 확보했다는 점에서 차별화된 경쟁력을 보인다.

오피란제린 주사제는 2023년 복강경 대장절제술 환자 284명을 대상으로 한 국내 임상 3상 시험을 성공적으로 완료하였으며, 해당 결과를 바탕으로 2024년 말 품목허가를 획득하였다. 외용제는 1/2a상에서 안전성과 예비 효능을 확인했으며, 현재는 제형 개선과 임상 3상 진입 준비가 진행 중이다. 주사제에 대한 국내 판권과 외용제에 대한 한국·중국 판권은 비보존제약에 라이선스아웃(L/O) 되었으며, 글로벌 권리는 신약개발사인 (주)비보존이 보유하고 있다.

VVZ-149 작용기전: GLyT2 및 5HT2a 동시 제어를 통해 중추와 말초 신경 모두에서 통증 신호 전달 억제



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

 산업 현황**1 통증과 통증 치료****통증 치료는****통증의 유형과 지속기간,****약물의 혜택과 위험에 기반하여****비마약성 진통제, 마약성 진통제,****진통 보조제 등을 사용**

통증은 실제 발생한 손상 또는 발생 가능한 손상을 나타내는 불쾌한 감각으로 예리한 통증, 둔한 통증, 간헐적 통증, 지속적 통증, 박동성 통증 등으로 나타날 수 있다. 통증은 단일한 부위 또는 넓은 영역에 걸쳐 감지될 수 있으며, 통증의 강도는 경미한 수준에서부터 견딜 수 없을 만큼 심한 수준에 이르기까지 다양하게 나타날 수 있다.

손상으로 인한 통증은 몸 전체에 퍼져 있는 특수 통증 수용체에서 감지되고, 통증 신호를 전기 충격으로 변환해 신경을 따라 척수로 전달해 최종적으로 뇌에까지 이 신호를 전달한다. 통증 신호가 척수에 도달하면 이 신호는 운동 신경을 따라 통증이 원래 감지된 부위로 즉시 복귀하며 이 때, 근육은 뇌의 명령을 받지 않고도 수축되는 반사반응을 일으킨다. 이러한 반사 반응은 영구적인 손상을 방지하는 데 도움이 된다. 뇌까지 전달되는 통증신호는 뇌에서 통증 신호를 처리해 이를 통증으로 해석할 경우에만 우리 몸은 통증을 인지하게 된다.

통증 수용체와 수용체의 신경 경로들은 신체 부위마다 다르기 때문에 통증 감각은 손상의 유형 및 위치에 따라 차이가 있다. 또한 몸의 한 부위에서 감지된 통증은 때때로 원인을 정확하게 알기 어려운데 이는 해당 통증신호가 척수 및 뇌에 있는 동일한 신경 경로를 통과하는 경우가 많기 때문에 우리 몸의 또 다른 부위와 연관되는 연관통증으로 나타나기 때문이다.

통증을 견딜 수 있는 능력은 사람마다 천차만별로, 통증의 경증도를 평가하기 위해 의사들은 보통 0(통증 없음)~10(중증)의 숫자 등급을 평가 척도로 사용하거나 혹은 환자 개인이 느끼는 통증을 경미, 보통, 심함 또는 극심함으로 설명할 것을 요청하여 결과를 판단한다.

통증을 조절/치료하는 가장 주된 방법으로 통증 완화제(진통제) 약물요법이 있으며, 통증의 유형과 지속기간, 약물의 혜택과 위험에 기반하여 비마약성 진통제, 마약성 진통제, 진통 보조제 등을 사용한다. 통증 정도에 따른 진통제 사용은 WHO(세계보건기구) 3단계 진통제 사다리에 따른 약물 사용 지침에 따른다. 1단계는 숫자 통증 등급 1~4점의 경한 통증으로, 주로 비마약성 진통제인 아스피린, 타이레놀 등을 우선 사용하며, 통증이 계속될 때는 약한 마약성 진통제를 추가한다. 2단계는 숫자 통증등급 5~6점의 중증도 통증으로, 비마약성 진통제에 약한 마약성 진통제인 코데인, 트리마돌 등을 추가하여 사용하며, 통증이 계속될 때에는 강한 마약성 진통제를 추가한다. 3단계는 숫자 통증등급 7~10점의 중증 통증으로 심한 통증에는 처음부터 강한 마약성 진통제인 모르핀, 옥시코돈, 펜타닐 등을 사용한다.

숫자통증등급(Numeric Rating Scale)과 진통제 구분

| 통증 정도 | Scale | Category | Coverage | 한계 |
|-------|---|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| 중증 | 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 | 신경병성 통증 증추, 말초 통증회로 민감화에 의한 만성 통증 | 마약성 진통제 수술, 화상, 골절 등 급성통증 Ex) 오피오이드(Opioid), 펜타닐(Fentanyl) 등 | 심각한 부작용, 중독, 오남용 문제에도 불구하고 대체제 없음 |
| 중등도 | | | 소염 진통제 (비마약성) 경도-중등도 통증에 효과 Ex) 타이레놀, NSAIDs 등 | 효능의 한계, 심혈관계, GI 부작용 |
| 경도 | 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 | 염증성 통증 관절염, 상처 등 염증에 의한 통증 | 마약성 진통제 수술, 화상, 골절 등 급성통증 Ex) 오피오이드(Opioid), 펜타닐(Fentanyl) 등 | 심각한 부작용, 중독, 오남용 문제에도 불구하고 대체제 없음 |
| | | | | |

자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

▣ 통증 치료제 시장

마약성 진통제는

수술 후 통증 완화, 암 통증

완화 및 중증도 이상의 중증

통증에 효과적인 약물.

통증의 치료에는 통증의 유형과 지속기간, 약물의 혜택과 위험에 기반하여 비마약성 진통제, 마약성 진통제, 진통 보조제 등이 사용된다.

비마약성 진통제(Non-Opioid Analgesics)는 경증 내지 중증도 통증에 사용되며 크게 아세트아미노펜(acetaminophen, 타이레놀) 계열과 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs: Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs) 계열로 구분된다. 비마약성 진통제는 신체적·정신적 의존성 및 내성이 없고 해열 작용이 있으며, 약물의 용량 증가 시 일정 용량 이상에서는 진통 작용이 더 상승하지 않고 부작용만 증가하는 천정 효과가 있다. 비마약성 진통제는 많은 종류가 있지만 진통 억제 효과에는 큰 차이가 없으므로, 환자의 상태와 부작용을 고려하여 문제가 될 만한 부작용이 적은 약제를 선택하는 것이 중요하다.

아세트아미노펜은 비마약성 진통제 중 가장 많이 사용되는 진통제로 존슨앤존슨 社의 '타이레놀(Tylenol)'이 대표적인 제품이다. OTC 제품으로 출시되어 의사 처방없이 약국에서 구입이 가능하며, 코데인(Codeine) 등과 같은 약한 마약성진통제와 혼합된 형태의 제품으로도 판매되고 있다. 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)는 경증부터 중증도의 통증 조절용 진통제로, 주로 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 작용하는 약물이다. 주로 월경통, 근골격계 장애, 수술 후 통증 및 편두통에 사용되며 위장 장애, 현기증, 이명, 두통 등의 부작용이 있다고 알려져 있다.

마약성 진통제(Opioid Analgesics)는 통증 치료에서 가장 많이 사용되고 있는 진통제로, 통증을 치료할 수 있는 능력이 가장 큰 제품이다. 다양한 통증에 효과적이며 가장 강력한 진통제로, 수술 후 통증과 같이 빠르게 완화될 가능성이 높은 중증 통증에 효과적이다. 마약성 진통제는 장기간 사용 시 내성 및 신체적 의존성이 올 수 있다는 단점이 있으나, 천정효과가 없기 때문에 통증 조절을 위해서 용량 제한 없이 증량이 가능하다는 장점이 있다. 따라서 마약성 진통제는 암 또는 말기 질환으로 인한 중증 통증이 있는 환자들, 임종 치료의 일부 등을 대상으로 장기간 처방되고 있다. 약한 마약성 진통제로는 코데인(codeine), 트라마돌(tramadol) 등이 있으며, 강한 마약성 진통제로는 모르핀(morphine), 펜타닐(fentanyl), 옥시코돈(oxycodone), 하이드로모르폰(hydromorphone) 등이 있다.

부작용 및 오남용 문제로 인해**전세계적으로 마약성 진통제를****대체할 수 있는 비마약성 진통제에****대한 필요성이 높아지고 있음**

마약성 진통제는 수술 후 통증 완화, 암 통증 완화 및 중증도 이상의 중증 통증에 효과적으로 사용되는 약물로, 전체 진통제 시장의 약 41%를 차지하고 있다. 하지만 최근에는 마약성 진통제 오남용이 심각한 사회적 문제로 떠오르고 있다. 미국에서는 마약성 진통제(오피오이드) 오남용으로 인한 사망자가 급격하게 증가하고 있으며, 이에 따라 2017년 미국 정부는 마약성 진통제 사용과 관련하여 국가 비상사태를 선언한 바 있다. 국내에서도 최근 마약성 진통제 처방이 급증하고 있으며 특히 펜타닐 패치 등과 같은 마약성 의약품이 손쉽게 처방받아 불법 유통을 통해 치료제가 아닌 마약류로 오남용되는 사례가 많아지며 문제의 심각성이 커지고 있다. 이러한 마약성 진통제의 부작용 및 오남용 문제로 인해 전세계적으로 마약성 진통제를 대체할 수 있는 비마약성 진통제에 대한 필요성이 높아지고 있는 상황이다.

글로벌 수술 후 통증 관리 시장

수술 후 통증은 중증 이상의 통증이기 때문에 마약성 진통제가 시장의 대부분을 차지하고 있으나, 최근에는 마약성 진통제의 부작용 및 오남용 문제로 인해 다양한 통증 관리 관련 기술과 치료제의 발전이 시도되며 시장 확대를 견인하고 있다.

수술 후 통증(Postoperative Pain)은 대부분의 외과적 시술 이후 환자가 경험하는 주요 문제 중 하나로, 환자의 회복 속도, 병원 재원 기간, 삶의 질 등에 큰 영향을 미친다. Persistence Market Research에 따르면, 글로벌 수술 후 통증 관리 시장은 2025년 약 451억달러 규모로 추정되며, 연평균 5.4% 성장해 2032년에는 약 652억달러에 이를 것으로 전망된다. 이러한 성장은 고령화, 외과적 수술 증가, 암 치료 등 통증을 수반하는 의료 시술의 확대가 주요 요인으로 작용하고 있다. 특히 팬데믹으로 지연되었던 선택적 수술의 재개와 함께, 수술 후 빠른 회복을 중시하는 환자 중심의 치료 트렌드가 확산되며 통증 관리의 중요성이 더욱 부각되고 있다.

전통적으로 수술 후 통증 관리는 마약성 진통제인 오피오이드(Opioid) 기반 약물에 크게 의존해 왔으며, 2025년에도 여전히 오피오이드가 전체 시장의 약 62%를 차지할 것으로 예상된다. 그러나 중독, 부작용, 오남용에 대한 사회적 경각심이 커지면서 비마약성 진통제, 국소마취제, 아세트아미노펜 기반 치료제가 대안으로 주목받고 있다. 최근 미국 FDA는 Trevena의 OLINVYK(oliceridine), Heron Therapeutics의 ZYNRELEF(부피바카인+멜록시캄), Vertex의 JOURNAVX(비마약성 진통제, 2025년 1월 승인) 등 새로운 대체 치료제를 승인하며, 안전성과 효과를 동시에 갖춘 신약의 상용화를 본격화하고 있다.

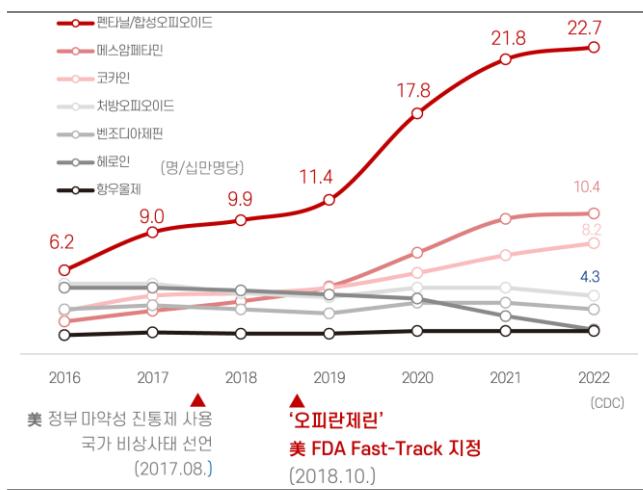
통증 치료제의 주요 투여 경로 중 복약 편의성과 비용 효율성이 뛰어난 경우 제형(oral)은 가장 빠르게 성장하고 있으며, 2025년 기준 시장 점유율은 38%에 이를 전망이다. 지역별로는 북미가 전체 시장의 약 46%를 점유하며 선도적인 위치를 유지할 것으로 보인다. 이는 미국 내 강력한 의료 인프라, FDA 중심의 신약 승인 가속화, 환자 만족도 중심의 병원 평가 시스템 강화 등에 기인한다. 아시아태평양 지역은 중국·인도 등 신흥국을 중심으로 한 정부의 헬스케어 투자 확대와 신약 개발 추진에 힘입어 전체의 28.7%를 차지하며 빠른 성장세를 보이고 있으며, 특히 일본과 한국에서는 지속 방출형(transdermal) 또는 국소 패치형 진통제에 대한 수요가 증가하고 있다.

최근에는 오피오이드 의존도를 줄이기 위한 멀티모달 진통 전략(Multimodal Analgesia)이 주목받고 있다. 이는 다양한 기전의 약물을 병용 투여해 통증을 효과적으로 억제하면서 부작용은 최소화할 수 있는 접근법이다. 여기에 앱 기반 복약 모니터링, 원격진료 등 디지털 헬스 기술이 접목되면서 정량적 통증 관리가 가능해지고 있으며, 유전형에 따른 최적의 약물을 선택하는 유전자 기반 정밀 통증 치료(pharmacogenomics) 연구도 활발히 진행 중이다.

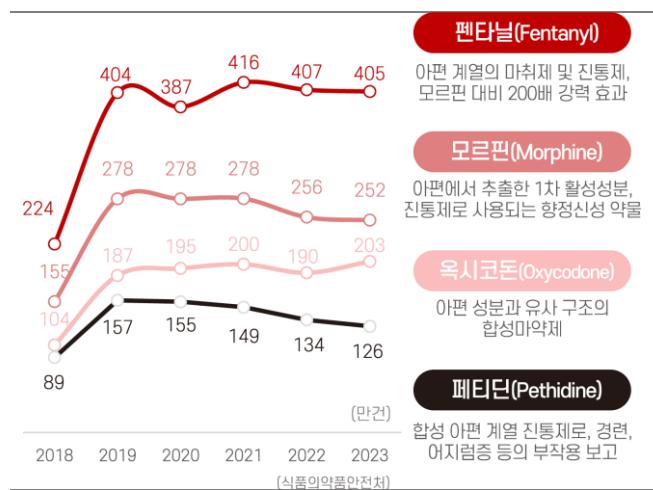
다만, 시장에는 여전히 오피오이드 남용에 대한 규제, 부작용 위험, 고가 신약에 대한 접근성 제한 등 구조적인 제약 요인이 존재한다. 이러한 한계를 극복하고자 주요 글로벌 제약사들은 비마약성 진통제 개발에 역량을 집중하고 있으며, 대표적으로 Pfizer, AbbVie, Purdue Pharma, Johnson & Johnson, LG화학 등이 치열한 경쟁을 벌이고 있다.

수술 후 통증 관리 시장은 수술 증가, 고령화, 의료 기술의 발전이라는 세 가지 메가트렌드를 바탕으로 중장기적으로도 안정적인 성장이 예상된다. 특히 비마약성 진통제, 장기 지속형 제형, 맞춤형 치료 기술의 확산은 시장 패러다임의 변화를 예고하며, 이는 오피란제린과 같은 신개념 진통제가 글로벌 시장에서 주목받고 고성장할 수 있는 기회를 의미한다고 판단된다.

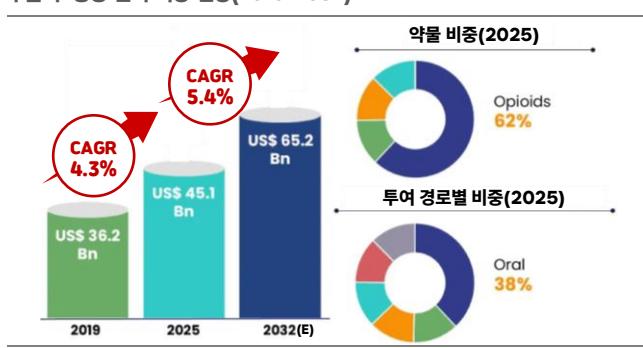
미국 내 약물 오남용에 의한 10만명당 사망자수



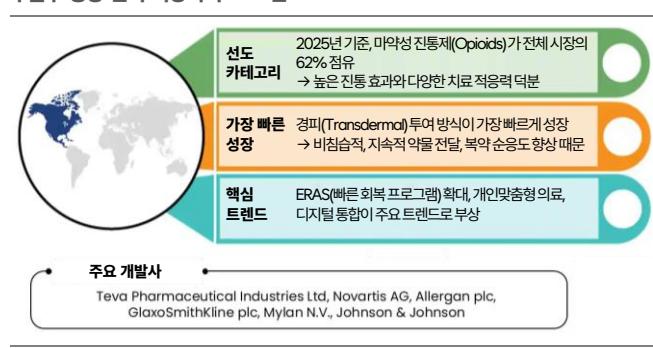
국내 마약성 진통제 성분별 처방 현황



수술 후 통증 관리 시장 전망(2019-2032)



수술후 통증 관리 시장의 주요 트렌드





■ 국내 최초 비마약성 진통제 '어나프라주' 출시를 통한 통증 치료 패러다임 전환

2025년 3분기 국내 진통제

게임체인저 '어나프라주' 발매

2023년 3월 국내 임상3상 종료

2023년 8월 식약처에 품목허가

사전검토 신청

2023년 11월 품목허가 신청

2024년 품목허가 및 판매개시

기대

비보존 제약의 대표 파이프라인인 VVZ-149(오피란제린, 제품명: 어나프라주)는 국내 임상 3상 완료 후, 2024년 12월 식품의약품안전처로부터 대한민국 제38호 신약으로 품목허가를 획득하였으며, 2025년 3분기 국내시장 출시를 앞두고 있다. 어나프라주는 마약성 진통제와 유사한 수준의 강력한 진통 효과를 보이면서도, 마약성 진통제 부작용인 의존성·호흡억제와 같은 중추신경계 부작용이 없는 First-in-Class 비마약성 진통제로, 기존 치료옵션의 한계를 넘어설 수 있는 새로운 대안으로 주목받고 있다.

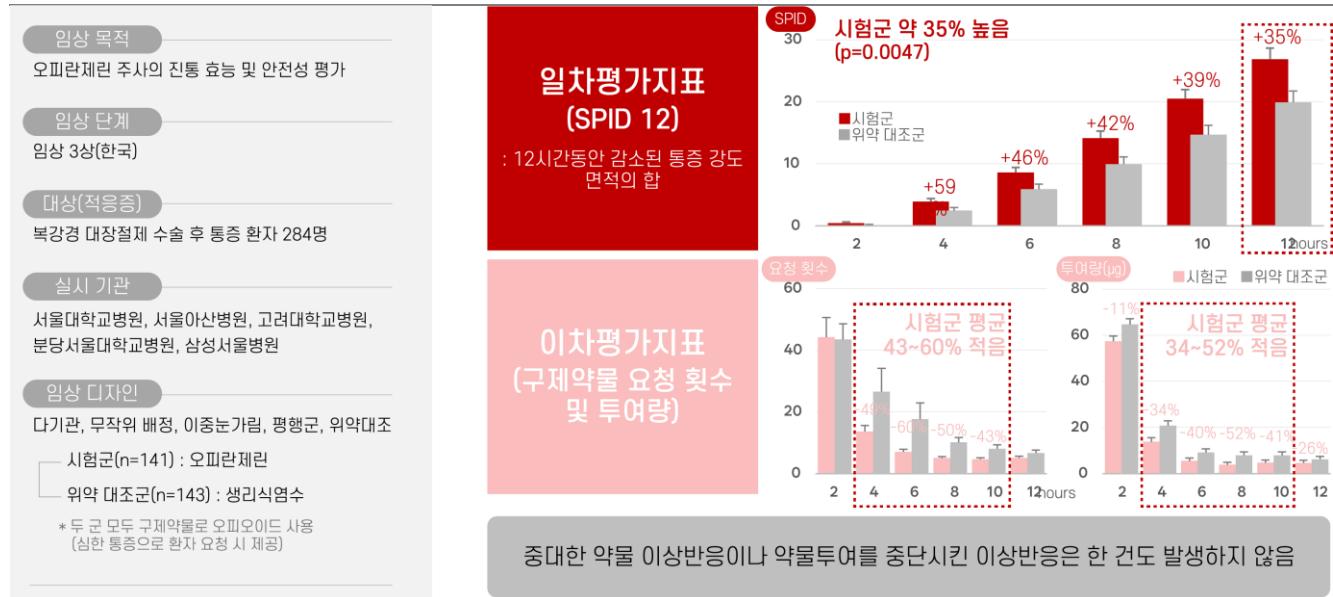
국내 주요 상급병원 5개 기관이 참여한 임상 3상에서, 북강경 대장절제술 환자 284명을 대상으로 진행된 시험 결과, 어나프라주는 위약군 대비 35% 이상 높은 통증 감소 효과를 입증하며 마약성 진통제와 유사한 수준의 즉각적 진통 효과를 확인했다. 또한 자가투여 요청 횟수 및 구제약물 사용량 역시 유의미하게 낮춘 것으로 나타났다. 이러한 데이터는 어나프라주가 기존 치료제 대비 통증 조절 효과와 마약성 진통제 사용 저감 효과 모두에서 우수한 임상 효능을 확보하며, 통증 치료 영역에서 기존 마약성 진통제를 대체할 수 있는 혁신 신약으로서의 가능성을 입증한 셈이다.

언론에 따르면 동사는 어나프라주의 성공적인 국내 상업화를 위해 일본계 글로벌 제약사인 다이이찌산쿄와 공동판매 계약(Co-promotion)을 체결하고 빠르면 2025년 8월부터 어나프라주 판매를 개시할 전망이다. 다이이찌산쿄는 마취과 수술 분야와 신경병증성 통증 진통제 분야에 전문성이 있는 제약사로, 상급종합병원은 다이이찌산쿄가, 종합병원과 로컬 의원 영업마케팅은 비보존 제약이 직접 영업을 맡는 이원화된 마케팅 전략을 계획하고 있다. 이와 동시에, 국내 상용화 이후 확보되는 임상·실사용 데이터를 기반으로 미국 임상 3상 재개 및 FDA 허가 신청을 추진하는 등, 글로벌 진출도 병행할 계획이다.

동사는 어나프라주 발매 5년차에 연간 1,000억 원대 매출 달성을 목표로 하고 있다. 이 같은 수치는 다소 공격적인 수치로 평가되지만, 동사는 초기 진입단계부터 상급병원을 중심으로 마케팅 및 학회 활동을 강화하고, 후속 임상을 통한 적응증 확대 및 투여 편의성 개선, 이후에는 비수술성 통증, 암성·신경병성 통증으로의 적응증 확장을 통해 점진적으로 시장을 넓혀가겠다는 전략이다. 또한, 경구제, 외용제 등 다양한 제형 개발과 제품 포트폴리오 확대를 통해 브랜드 가치를 강화하고 국내 통증 치료제 시장에서의 리더십 확보를 도모하고 있다.

이러한 계획은 적응증 확대, 병원 내 채택률, 환자 반응 등 다양한 불확실성을 동반하는 만큼, 향후 실적 확산 속도와 이익 기여 시점은 예상보다 늦어질 가능성도 있다. 하지만 마약성 진통제의 부작용 및 오남용 문제로 인해 전세계적으로 마약성 진통제를 대체할 수 있는 비마약성 진통제에 대한 필요성이 높아지고 있는 상황에서 마약성 진통제와 유사한 수준의 진통효과를 나타내는 비마약성 진통제 '어나프라주' 출시는 기존 마약성 진통제 중심의 통증 치료 패러다임에 변화를 가져올 수 있다는 점에서 중장기적으로 중요한 전환점이 될 수 있다고 판단된다.

오피란제린(VVZ-149) 국내 임상 3상 개요 및 결과: 통계적 유의미한 유효성 및 안전성 입증 – 품목허가 획득



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

어나프라주 단계별 핵심전략 및 매출목표

단계별 핵심전략

진입 단계

- 상급/종합병원 중심 마케팅/학회활동
- 신약 차별성 강조
- 후속 임상시험 통한 용법용량/적응증 확대, 편의성 개선

도약 단계

- 수술 후 통증 외 비수술적 통증치료, 암성통증, 신경병성 통증 등 적용 확대
- 세미병원, 병의원 시장 확대

유지 확장 단계

- 비마약성 진통제 제품 다양화
- 주사제, 외용제, 경구제(VVZ-2471)
- 진통제 시장 Lead
- 브랜드 가치 확대**

매출목표

- 매출액
- 영업이익

발매5년차
1000억원대 매출 목표

자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

▣ 어나프라주 상업화와 후속 파이프라인 확장을 통한 중장기 성장 가시화

어나프라주의 국내 상업화로
신약 상용화 경험 축적과 동시에,
글로벌 임상과 기술이전,
후속 파이프라인 확장을 통한
중장기 신약가치 극대화 전략 추진

비보존제약은 2025년 3분기 국산 38호 신약인 오피란제린(제품명: 어나프라주)의 국내 출시를 통해 국내 최초의 비마약성 진통제 상업화 기업으로 도약할 전망이다. 어나프라주의 국내 판권은 비보존제약이 보유하고 있으며, 글로벌 판권은 비보존제약의 자회사인 신약개발 전문기업인 (주)비보존이 보유하고 있다. 비보존은 중추신경계 질환(CNS) 기반의 신약 파이프라인을 다수 보유하고 있으며, 비보존제약은 이를 파이프라인을 도입해 상업화하는 구조로 신약 사업을 확장 중이다. 이번 어나프라주의 신약 허가 및 상업화는 비보존의 '다중 타겟 화합물 발굴 플랫폼' 기술의 유효성을 입증하는 사례로, 후속 파이프라인에 대한 시장 신뢰 형성에도 긍정적으로 작용할 전망이다.

오피란제린은 마약성 진통제의 대안이 될 수 있는 First-in-Class 신약으로, 미국 FDA로부터 패스트트랙(Fast Track) 지정을 받아 글로벌 임상 3상 재개를 준비 중이다. 향후 미국, 유럽, 일본 등 주요 시장을 대상으로 한 기술이전 및 완제품 수출 전략이 병행될 예정이며, 적응증 또한 수술 후 통증을 시작으로 급성통증, 암성통증, 신경병성 통증 등으로 단계적 확장이 계획되어 있다. 성공적인 글로벌 기술이전이 이루어질 경우, 비보존은 물론 비보존제약에도 로열티 수익 및 가치 재평가의 기회로 이어질 것으로 기대된다.

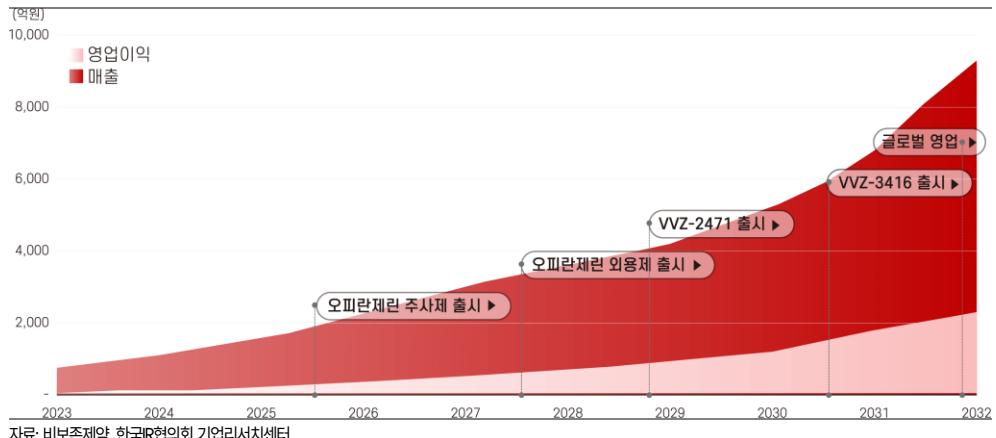
이와 함께 비보존은 후속 파이프라인을 적극 개발 중이다. 핵심 기반 기술은 '다중 타겟 화합물 발굴 시스템'으로, 이는 하나의 물질이 다양한 생체 타겟에 작용할 수 있도록 설계된 물질군을 탐색해 복합 병태생리에 대응 가능한 약물을 도출하는 플랫폼이다. 오피란제린의 성공적인 허가 사례는 이 플랫폼 기술의 실효성을 입증했으며, 현재 개발 중인 파이프라인의 경쟁력을 뒷받침하는 핵심 역량으로 자리잡고 있다.

대표 후보물질 VVZ-2471은 오피란제린의 5HT2a 타겟을 기반으로 한 경구형 진통제 후보물질로, 만성 통증은 물론 오피오이드 중독(약물사용장애) 치료제로의 가능성이 주목된다. 동물 모델에서 중독성 억제, 불안 완화, 신경병증성 통증 완화 등의 효과를 보였으며, 2024년 6월 국내 임상 2상 승인을 받아 본격 개발이 진행 중이다. 특히 경구 제형이라는 복약 편의성과, 통증·중독·불안 등을 아우르는 다중 효능을 통해 향후 비보존제약의 핵심 파이프라인으로 자리매김 할 가능성이 높다.

또한 VVZ-3416은 파킨슨병 등 퇴행성 중추신경계 질환을 대상으로 한 신약 후보물질로, 세 가지 수용체를 동시에 억제하는 삼중 길항제(triple antagonist) 구조를 기반으로 신경세포 보호 및 질병 진행 억제 가능성을 입증 중이다. 동물 모델에서 유효성을 확인했으며, 2026년 임상 1상 진입이 예정되어 있다. 해당 파이프라인은 향후 글로벌 CNS 시장을 겨냥한 중장기 성장동력으로 활용될 수 있다.

비보존제약은 오피란제린의 국내 상업화를 통해 실질적인 신약 상용화 경험을 축적하는 동시에, 글로벌 임상과 기술이전, 후속 파이프라인 확장을 통해 중장기적으로 신약가치 극대화 전략을 추진할 전망이다. 특히 2027년 오피란제린 외용제 출시, 2028년 VVZ-2471 출시, 2030년 VVZ-3416 출시 등을 통해 2030년 이후 글로벌 진출 및 파이프라인 다각화를 통한 매출 1조 원 이상 달성을 중장기 목표로 설정하고 있으며, 이에 따라 후속 신약들의 임상 성과, 글로벌 차별성, 기술이전 성과는 향후 기업가치 및 주가 흐름에 있어 핵심적인 모멘텀으로 작용하며 기업가치의 구조적 상승을 견인할 요소로 기대된다.

오피란제린 및 후속 파이프라인 상용화에 따른 비보존제약 매출 전망(회사 제시)



비보존 그룹 신약 파이프라인

| 구 분 | 작용증 | 진행 단계 | | | | | 비고 |
|--------------------|------|-----------------------------|-----|----|----|----|-------------------------|
| | | 발굴 | 전임상 | 1상 | 2상 | 3상 | |
| 오피란제린 (VVZ-149) | 주사제* | 수술 후 통증 | | | | | 품목허가 승인 (2024.12.12) |
| | 외용제* | 급성 통증 | | | | | |
| VVZ-2471 | 경구제 | 만성 통증, 약물 중독, 불안, 우울 | | | | | 임상 2상 진행중 |
| VVZ-3416 | 경구제 | 파킨슨병 등 신경퇴행성 질환 | | | | | 임상 1상 예정(2026) |
| N2-1 | 경구제 | 만성 통증, 약물 중독 | | | | | 비임상(독성) 완료 |
| E2-1 | 경구제 | 파킨슨병 레보도파 유발성 이상운동증(PD-LID) | | | | | 선도물질 최적화 |
| N3 | 경구제 | 조현병 | | | | | 선도물질 최적화 완료 |
| N5 | 경구제 | 항혈전 | | | | | 선도물질 최적화 |

자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

VVZ-2471: 통증 및 중독치료제(임상 2상)

■ mGluR5 및 5HT2a를 타겟으로 하는 이중 길항제



Summary

- 20년 7월 2nd 파이프라인인 VZ-2471의 특허 출원
- 22년 8월, 1상 IND 승인
- 23년 3월, 증강시험에서 안전성과 내약성 확인
- 24년 3Q 임상 2상 개시
- 통증 및 약물중독 예방과 치료 항불안 및 항우울 효과 비임상에서 입증

통증치료제

- 이중 타겟의 시너지 효과 확보
- 광범위한 진통 효능 (신경성, 염증성 통증에 효과)
- 부수팅 효과: 정신과적 동반증상 완화 효능
- 임상 상에서 안전성/내약성 확보

오피오이드 사용장애 치료제

- 약물중독 예방 및 치료 효능
- 재발방지 및 금단증상 억제 효능
- 내성/의존성 없는 오피오이드 대체 치료제

■ 중독 치료제 중 유일 'mGluR5', '5HT2a' 동시 타겟

| 물질명 | 타겟 | 작용증 | 개발 단계 | 개발사 |
|--------------|------------------|---------------|--------------|------------|
| VVZ-2471 | 5HT2a, mGluR5 | 오피오이드, 중독 예방 | 1b 예정 | 비보존 |
| Ritanserin | 5HT2a/ 2C | 코카인 중독 | 2상 실패 | UPenn |
| Cariprazine | 5HT2a/ b /D2/D3 | 오피오이드, 코카인 중독 | 2상 | UPenn |
| Aripiprazole | 5HT2a/ 2B/D2/ D3 | 알코올 중독 | 3상 유의성 확보 실패 | UTSW 메디컬센터 |
| GET73 | mGluR5 | 알코올 중독 | 2상 | CT(이탈리아) |
| Acamprostate | mGluR5 | 알코올 중독 | 3상 | 드레스덴 기술대학교 |
| Mavoglurant | mGluR5 | 코카인 중독 | 2상 | 노바티스 |

자료: 비보존, 한국IR협의회 기업리서치센터

 **실적 추이 및 전망****1 2024년 실적 추이**

2024년 연결실적은 매출액 876억원(YoY +22.8%), 영업이익 29억원(YoY +10.4%), 영업이익률 3.3%(YoY 0.3%p 하락), 지배주주순손실 100억원(YoY 손실확대)이다. 전문의약품(ETC) 매출은 2023년 379억원에서 2024년 523억 원으로 YoY +38.1% 성장하였다. 특히 콜린세레이트정 뇌기능 개선제 의약품은 전년대비 약 153억원 판매량이 급증 하였으며, 이외에도 핵심품목인 제이비카정(고혈압), 클로피도그렐정(순환기), 알자틴캡슐(소화기) 등 만성질환 및 호흡 기 치료제 판매 증가가 호실적을 견인했다. 일반의약품(OTC) 매출은 유한양행과의 독점공급 계약을 통한 '라라올라액' 매출 성장 등에 힘입어 2023년 82억원에서 2024년 105억원으로 YoY +28.0% 성장하며 전사 매출성장을 견인했다. 위탁생산(CMO) 부문은 2023년 220억원에서 2024년 224억원으로 전년과 유사한 수준의 매출실적을 유지하였으나, 지속적으로 주력제품(액체 및 시럽제)에 대한 생산 설비 증대와 제조원 추가 등으로 원가절감 활동을 통한 신규 수탁처 확보에 집중하고 있다.

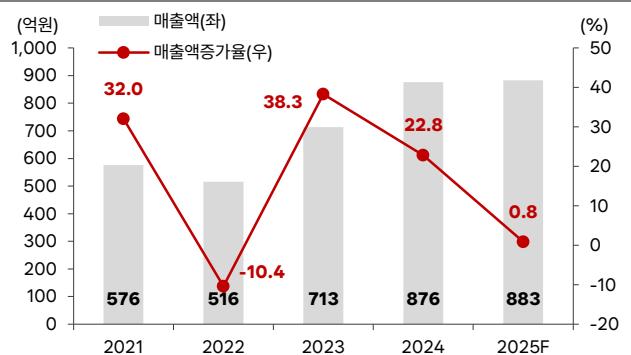
이익 측면에서는 수익성 좋은 ETC 및 OTC 매출 확대에 힘입어 매출총이익률이 2023년 43.9%에서 2024년 51.8%로 전년대비 7.9%p 개선되었다. 반면, 판매관리비는 매출확대와 연동된 판매수수료 급증과 함께 신약 개발, 특히 비마약성 진통제 오피란제린(어나프라주)의 인허가 및 출시를 위한 연구개발비가 확대되며 판매관리비율이 2023년 40.3%에서 2024년 48.6%로 전년대비 8.3%p 상승함에 따라 전사 영업이익률이 2023년 3.6%에서 2024년 3.3%로 전년대비 0.3%p 하락했다.

2 2025년 실적 전망

2025년 연결실적은 매출액 883억원(YoY +0.8%), 영업이익 6억원(YoY -77.3%), 지배주주순손실 6억원(YoY 적자축 소)을 전망한다. 2025년 1분기 실적은 매출액 186억원(YoY -6.4%), 영업손실 25억원(YoY 적자전환), 지배주주순손실 38억원(YoY 적자확대)이다. 2024년 1분기에는 COVID-19 재유행 등으로 인해 호흡기 질환 관련 전문의약품과 CMO 사업이 호조를 보였으나, 2025년 1분기에는 관련 매출 감소에 따른 역기저효과로 매출액이 전년동기대비 감소 하였으며, 이러한 추세는 2025년 상반기까지 이어질 것으로 전망된다. 하지만 2025년 하반기에는 역기저효과 소멸로 인한 기존 제약사업 실적 개선과 함께 '오피란제린(어나프라주)' 매출이 더해지며 2025년 연간 매출실적은 전년과 유사한 수준이 예상된다.

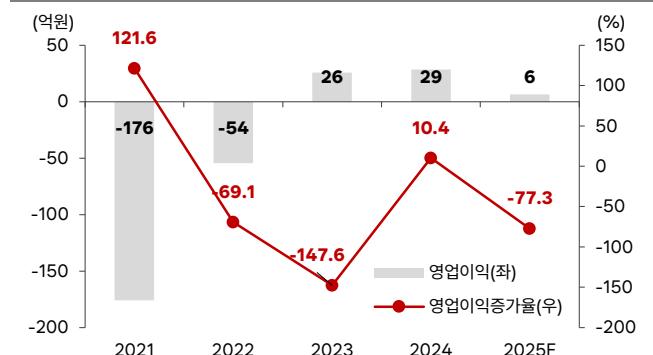
이익측면에서는 가동률 확대를 통한 원가율 개선이 이어지며 매출총이익률이 소폭 개선될 것으로 기대되나, 판매관리비 측면에서 동사의 핵심 신약인 어나프라주 런칭 비용(인건비, 광고선전비 등) 등이 선제적으로 집행됨에 따라 2025년 연간으로는 지배주주순손실이 예상된다. 2025년 기준 어나프라주는 실질적으로 1개 분기만 매출이 인식될 예정으로, 관련 런칭 비용은 선집행 되지만 매출이 곧바로 연동되지는 않기 때문에 2025년 실적은 일시적으로 부진할 것으로 전망된다. 어나프라주의 본격적인 매출 확대가 예상되는 2026년부터는 어나프라주 매출 확대에 따른 수익성 개선이 기대되기 때문에 어나프라주의 매출 추이를 관심있게 추적 관찰할 필요가 있다고 판단된다.

매출액 추이



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

| | 2021 | 2022 | 2023* | 2024 | 2025F |
|--------------------|-------------|-------------|------------|-------------|------------|
| 매출액 | 576 | 516 | 713 | 876 | 883 |
| 증가율 (%) | 32.0 | -10.4 | 38.3 | 22.8 | 0.8 |
| 제약 | 471 | 516 | 713 | 876 | 883 |
| LED 제조 | 86 | 56 | - | - | - |
| 화장품 | 22 | 19 | - | - | - |
| 매출원가 | 379 | 301 | 400 | 422 | 422 |
| 매출원가율 (%) | 65.8 | 58.3 | 56.1 | 48.2 | 47.8 |
| 매출총이익 | 196 | 214 | 313 | 454 | 461 |
| 매출총이익률 (%) | 34.1 | 41.6 | 43.9 | 51.8 | 52.2 |
| 영업이익 | -176 | -54 | 26 | 29 | 6 |
| 영업이익률 (%) | -30.6 | -10.5 | 3.6 | 3.3 | 0.7 |
| 증가율 (%) | 적지 | 적지 | 흑전 | 10.4 | -77.3 |
| 세전계속사업이익 | -758 | -253 | -22 | -105 | -13 |
| (지배주주)당기순이익 | -695 | -399 | -34 | -100 | -6 |

주: 2023년 6월 30일, 핵심사업 역량 집중 및 사업구조 개선을 위해 신사업 부문(LED, 가전, 화장품, 헬스케어) 사업을 종단함

자료: 비보존 제약, 한국IR협의회 기업리서치센터



Valuation

■ 국내 최초의 비마약성 진통제 오피란제린(VVZ-149)의 가치 반영이 필요

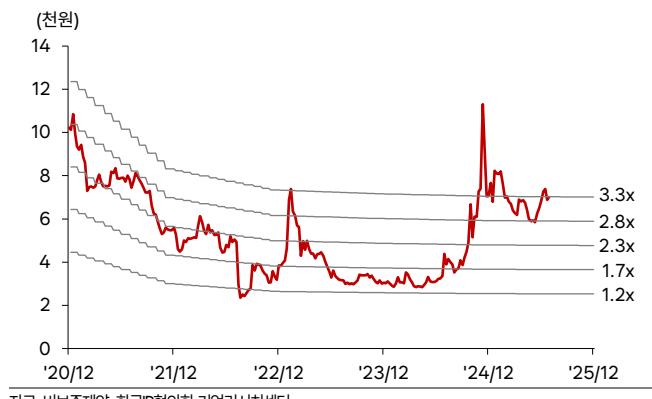
2025년 예상 실적 기준

PER N/A, PBR 3.4배, PSR 4.0배
수준

비보존제약은 2024년 기준 완제의약품 중심으로 연간 876억원의 매출을 기록하며 안정적인 현금흐름을 창출하고 있다. 그러나 2025년은 핵심 신약인 오피란제린(제품명: 어나프라주)의 출시를 앞두고 마케팅 인력 확충 및 광고선전비 등의 선제적 비용이 집중되는 시점으로, 일시적인 수익성 악화가 불가피하다. 2025년 연결실적은 매출 883억원, 영업 이익 6억원, 지배주주순손실 6억원으로 전망하며, 이를 기준으로 한 밸류에이션은 PER N/A, PBR 3.4배, PSR 4.0배 수준이다. 어나프라주의 실질 매출은 2025년 4분기부터 발생할 것으로 예상되며, 제품 수익성 확보 시점은 출시 2년차 이후로 전망되고 있다. 이러한 특수 구조상, 전통적인 수익 기반 밸류에이션만으로는 기업가치를 온전히 설명하기 어렵다.

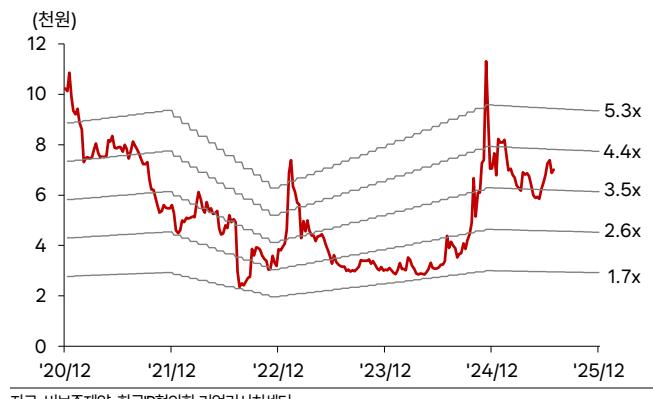
신약개발기업 특성상, 기업가치는 단기 손익이 아닌 전략적 가치와 유사 파이프라인의 기술이전 및 M&A 사례를 기준으로 평가하는 것이 더 합리적이다. 비보존제약은 국내 최초의 비마약성 진통제 오피란제린(VVZ-149)을 개발해 2024년 12월 식약처로부터 대한민국 제38호 신약 허가를 받았으며, 2025년 하반기 국내 출시를 앞두고 있다. 이 신약은 수술 후 통증 적응증을 시작으로 급성·암성·신경병성 통증까지 적응증을 확장할 계획이며, 글로벌 기술이전 및 상업화 가능성이 높은 파이프라인으로 평가된다. 이에 따라 비보존제약은 전통적인 이익 기반보다 전략적 가치 평가(relative valuation) 접근이 적절하다고 판단된다.

PBR 밴드 차트



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

PSR 밴드 차트



자료: 비보존제약, 한국IR협의회 기업리서치센터

▣ 비마약성 진통제 파이프라인을 개발 중인 기업 동향

**VX-548(JOURNAV™)는
2025년 1월 FDA 신약 승인,
단일 적응증만으로도 연간 3조원
규모의 매출을 전망하며,
비마약성 진통제의 상업적
잠재력과 글로벌 평가 기준 제시**

따라서 비보존제약의 기업가치를 판단하기 위해 비마약성 진통제 파이프라인을 개발 중인 기업들의 동향에 대해 살펴볼 필요가 있다. 전세계적으로 마약성 진통제의 오남용 문제가 사회문제로 부각되면서 뛰어난 진통효과를 나타내면서도 중독성과 부작용이 없는 비마약성 진통제에 대한 개발 요구가 높아진 상황이다. 동사의 VVZ-149(오피란제린, 어나프라주)는 마약성 진통제에 필적하는 뛰어난 진통효과와 마약성 진통제의 심각한 부작용은 발생하지 않는 신약으로 수술 후 통증 치료제로서 마약성 진통제를 대체할 수 있을 것으로 기대되는 First-in-Class 신약으로, 2024년 12월 대한민국 제38호 신약으로 승인받았으며, 2025년 하반기 국내 출시를 앞두고 있다.

글로벌 시장에서도 비마약성 진통제는 높은 미충족 수요(unmet needs)를 기반으로 시장 확대가 기대되고 있으나, 이는 임상 실패율이 매우 높은 분야이기도 하다. 예컨대, 미국 앰피오 파마슈티컬스(Ampio Pharmaceuticals)의 Ampion(TLR7 작용제)은 2022년 임상 3상에서 유의미한 효과를 보였지만, 데이터 누락 및 신뢰성 문제로 FDA 허가가 거부되어 개발이 중단되었다. 또 다른 사례로 미국 엘림 테라퓨틱스(Eliem Therapeutics)의 ETX-810도 2022년 당뇨병성 신경병증과 요통 신경근 통증을 대상으로 한 임상 2a상에 실패하며 사업 방향을 전환하였다.

이와 달리, 미국 베텍스 파마슈티컬스(Vertex Pharmaceuticals, 시가총액 약 52.5억달러)는 2025년 1월 미국 FDA로부터 VX-548(JOURNAV™)의 신약승인을 획득하였다. 이 약물은 나트륨 채널 차단(NaV1.8) 기전을 기반으로 급성 통증에서 강력한 진통 효과와 낮은 부작용을 입증하였으며, 기존 오피오이드 치료제를 대체할 수 있는 비오피오이드 신약으로 상업적 성공 가능성이 높게 평가되고 있다. Vertex는 단일 적응증만으로도 연간 3조 원 규모의 매출 기대치를 시장에 제시하고 있으며, 이는 비마약성 진통제의 상업적 잠재력과 글로벌 평가 기준을 보여주는 대표 사례라고 판단된다.

**전 세계적인 미충족 수요와
규제 환경의 변화, 시장 확대
추세 고려 시, 어나프라주의
성공적인 시장 안착 여부에 따라
기업가치 재평가 기대됨**

국내 비마약성 진통제 개발 기업들의 현황을 살펴보면, 비보존제약은 사실상 유일하게 신약 허가 및 상업화 국면에 진입한 기업으로, 경쟁 기업들과 뚜렷한 격차를 보이고 있다.

대표적인 경쟁사였던 올리파스(코스닥, 거래정지)는 RNA 기반 진통제 OLP-1002에 대해 2023년 호주 임상 2a상에서 통계적 유의성 확보에 실패하며 전략 재검토에 돌입한 상태다. 아이엔테라퓨틱스(비상장)는 NaV1.7 저해 기전의 진통 후보물질 iN1011-N17을 보유하고 있으나 현재 2상 진입 전 단계에 머물러 있다. 현재까지 약 400억원의 투자를 유치하였으며, 후속 임상 진행 여부 및 전략적 파트너십 성과가 향후 기업가치에 영향을 줄 것으로 전망된다.

SK바이오팜(Kospi, 시가총액 7.5조원)은 비마약성 진통제 후보물질인 SKL22544를 비임상 후기 단계에서 개발 중이다. 2024년 4월 중국 이그니스 테라퓨틱스와 약 804억 원 규모의 기술이전 계약을 체결하며, 국내 비마약성 진통제 분야에서는 첫 번째 해외 기술수출 사례를 만들었다. 다만 아직 글로벌 임상에 진입하지 않은 점과 구체적 상업화 일정이 미정인 점은 투자자 입장에서의 불확실 요소로 작용한다.

이 외에도 국내 병원 중심으로 빠르게 성장 중인 비마약성 복합 진통제 '맥시제식'(제품명 Combogesic IV)이 있다. 뉴질랜드 AFT사에서 개발한 해당 제품은 아세트아미노펜과 이부프로펜의 복합 제제로, 마약성 진통제 사용량을 30%

이상 줄이면서도 유사한 진통 효과를 보여주며 시장에서 빠르게 점유율을 확대하고 있다. 국내에서는 경보제약이 2018년부터 독점판매권을 보유하고 있으며, 최근에는 미국 FDA 신약허가를 획득함으로써 글로벌 확장 가능성도 확보한 상태다. 다만 이는 신약이 아닌 복합제이며, 신약 개발 리스크나 투자 부담과는 결이 다른 사업모델이다.

이처럼 국내의 다수 경쟁사는 아직 임상 1~2상 또는 전임상 단계에 머물러 있거나 기술이전 성과가 불확실한 반면, 비보존제약은 국내 품목허가를 마친 후 실제 시장 출시를 앞둔 유일한 기업이다. 더욱이 오피란제린은 글로벌 시장에서 급성 통증 치료제로의 적응증 확장을 추진하고 있으며, 글로벌 제약사와의 기술이전 및 유통 계약이 병행될 가능성이 높다는 점에서 전략적인 가치가 부각될 수 있는 구간에 진입하고 있다고 판단된다. 특히 Vertex의 JOURNAV™ 사례와 비교할 때, 비보존제약이 향후 글로벌 시장에서 선도적 입지를 확보하고, 글로벌 빅파마와의 제휴나 인수합병(M&A) 시 높은 밸류에이션 프리미엄을 받을 수 있는 근거로 작용할 수도 있다. 전 세계적으로 비마약성 진통제에 대한 미충족 의료 수요가 지속되는 가운데 관련 시장의 확대 추세가 뚜렷하게 나타나고 있으며, 이러한 환경 속에서 어나프라주가 성공적으로 시장에 안착할 경우, 동사의 전략적 가치가 부각되며 향후 기업가치 재평가로 이어질 것으로 기대된다.

국내 비마약성 진통제 개발 기업 비교

| 기업명 | 주요 파이프라인 | 개발단계 | 비고 |
|----------|-----------------|------------------------------------|-------------------------|
| 비보존 제약 | VVZ-149 (오피란제린) | 국내 품목허가 완료, 글로벌 임상3상 재개 예정 | 세계 최초 상용화 |
| 올리파스 | OLP-1002 | 임상 2a상에서 통계적 유의성 확보 실패하며 전략 재검토 들입 | 코스닥, 거래정지 |
| 아이엔테라퓨틱스 | IN1011-N17 | 임상 1상(MAD) | 비상장사(2022년 260억 원 투자유치) |
| SK바이오팜 | SKL22544 | 디스커버리 단계 | 2024년 중국에 804억 원 기술이전 |

자료: 각사 및 언론참조, 한국IR협의회 기업리서치센터



리스크 요인

1 신약 상업화 초기 국면의 불확실성과 글로벌 임상 지연 가능성

**신약 상업화 초기 국면의
불확실성은 리스크 요인.
동사는 글로벌 제약사와의
코프로모션, 학회활동 등
다양한 전략을 실행하고 있음**

비보존제약의 주요 성장 동력인 비마약성 진통제 '어나프라주(오피란제린)'는 2024년 말 국내 품목허가를 획득하며 본격적인 상업화 단계에 진입하였다. 그러나 신약 상업화 초기 국면에서는 예상보다 느린 시장 반응, 병원 채택 지연, 급여 등재 일정 등의 불확실성이 존재한다. 특히 국내 수술 후 통증 치료 시장은 처방관행이 보수적인 편이며, 주요 대학 병원을 중심으로 한 도입 확산에는 시간이 필요할 수 있다. 이에 따라 어나프라주의 단기 매출 성과가 계획 대비 지연될 가능성이 존재한다.

또한 어나프라주의 글로벌 진출을 위한 임상 3상은 미국 FDA로부터 패스트트랙(Fast Track) 지정을 받았음에도 불구하고, 본격적인 재개 일정이 명확히 확정되지 않은 상태이며, 기술이전(L/O) 협상도 상대 국가 및 제약사와의 조건 조율에 따라 속도 차이가 발생할 수 있다. 해외 진출이 늦어질 경우, 글로벌 시장에서의 조기 성과 실현 역시 제한될 수 있다는 점은 중단기적 리스크로 작용할 수 있다.

다만, 동사는 이러한 리스크에 대응하기 위해 다양한 전략을 실행하고 있다. 국내 시장에서는 글로벌 제약사와의 코프로모션을 통해 상급종합병원 대상의 영업을 강화하고 있으며, 주요 마취통증의학과 학회를 중심으로 임상결과 공유와 제품 인지도를 제고하는 마케팅 활동을 전개하고 있다. 또한 투여 편의성 개선을 위한 제형 다양화와 적응증 확대 전략도 병행하고 있어 장기적으로는 시장 확대 효과가 기대된다.

글로벌 시장에서는 미국 외 일본, 유럽 등 주요 국가들을 대상으로 동시다발적인 기술이전 및 공동개발 협상을 진행 중이며, 특히 기반의 기술 경쟁력을 강조해 협상 우위를 확보하고 있다. 아울러 동사는 기존의 국내 원제의약품 매출을 바탕으로 한 안정적인 현금흐름을 유지를 통해 신약 개발 및 임상 재투자에 대한 재무적 대응 여력을 확보하기 위해 노력하고 있다.

포괄손익계산서

| (억원) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025F |
|---------------|--------|-------|------|-------|-------|
| 매출액 | 576 | 516 | 713 | 876 | 883 |
| 증가율(%) | 32.0 | -10.4 | 38.3 | 22.8 | 0.8 |
| 매출원가 | 379 | 301 | 400 | 422 | 422 |
| 매출원가율(%) | 65.8 | 58.3 | 56.1 | 48.2 | 47.8 |
| 매출총이익 | 196 | 214 | 313 | 454 | 461 |
| 매출이익률(%) | 34.1 | 41.6 | 43.9 | 51.8 | 52.2 |
| 판매관리비 | 372 | 269 | 287 | 426 | 455 |
| 판관비율(%) | 64.6 | 52.1 | 40.3 | 48.6 | 51.5 |
| EBITDA | -120 | -18 | 58 | 64 | 56 |
| EBITDA 이익률(%) | -20.9 | -3.5 | 8.2 | 7.3 | 6.3 |
| 증가율(%) | 적지 | 적지 | 흑전 | 10.4 | -13.2 |
| 영업이익 | -176 | -54 | 26 | 29 | 6 |
| 영업이익률(%) | -30.6 | -10.5 | 3.6 | 3.3 | 0.7 |
| 증가율(%) | 적지 | 적지 | 흑전 | 10.4 | -77.3 |
| 영업외손익 | -576 | -167 | -19 | -119 | -19 |
| 금융수익 | 9 | 13 | 26 | 3 | 2 |
| 금융비용 | 73 | 117 | 39 | 90 | 23 |
| 기타영업외손익 | -512 | -63 | -7 | -32 | 2 |
| 종속/관계기업관련손익 | -7 | -32 | -28 | -15 | 0 |
| 세전계속사업이익 | -758 | -253 | -22 | -105 | -13 |
| 증가율(%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 법인세비용 | -48 | 15 | 1 | 1 | 0 |
| 계속사업이익 | -710 | -269 | -22 | -107 | -13 |
| 중단사업이익 | 0 | -138 | -11 | 7 | 7 |
| 당기순이익 | -710 | -407 | -34 | -100 | -6 |
| 당기순이익률(%) | -123.4 | -78.9 | -4.7 | -11.4 | -0.7 |
| 증가율(%) | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 | 적지 |
| 자배주주지분 순이익 | -695 | -399 | -34 | -100 | -6 |

재무상태표

| (억원) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025F |
|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 유동자산 | 963 | 476 | 451 | 444 | 457 |
| 현금성자산 | 138 | 24 | 80 | 65 | 76 |
| 단기투자자산 | 503 | 245 | 97 | 35 | 35 |
| 매출채권 | 107 | 88 | 0 | 0 | 0 |
| 재고자산 | 160 | 112 | 130 | 196 | 197 |
| 기타유동자산 | 55 | 6 | 144 | 148 | 148 |
| 비유동자산 | 981 | 1,395 | 1,285 | 1,400 | 1,505 |
| 유형자산 | 315 | 319 | 240 | 298 | 349 |
| 무형자산 | 115 | 90 | 108 | 121 | 171 |
| 투자자산 | 498 | 955 | 915 | 946 | 949 |
| 기타비유동자산 | 53 | 31 | 22 | 35 | 36 |
| 자산총계 | 1,945 | 1,871 | 1,736 | 1,844 | 1,962 |
| 유동부채 | 890 | 793 | 648 | 722 | 845 |
| 단기차입금 | 206 | 186 | 83 | 94 | 94 |
| 매입채무 | 66 | 62 | 106 | 118 | 119 |
| 기타유동부채 | 618 | 545 | 459 | 510 | 632 |
| 비유동부채 | 189 | 43 | 48 | 58 | 59 |
| 사채 | 140 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 장기차입금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타비유동부채 | 49 | 43 | 48 | 58 | 59 |
| 부채총계 | 1,079 | 836 | 696 | 780 | 903 |
| 지배주주지분 | 851 | 1,035 | 1,041 | 1,064 | 1,059 |
| 자본금 | 850 | 1,170 | 1,205 | 1,253 | 1,253 |
| 자본잉여금 | 2,166 | 2,437 | 2,453 | 2,494 | 2,494 |
| 자본조정 등 | 5 | 4 | 4 | -0 | -0 |
| 기타포괄이익누계액 | -0 | -3 | -8 | 36 | 36 |
| 이익잉여금 | -2,169 | -2,574 | -2,613 | -2,718 | -2,724 |
| 자본총계 | 865 | 1,035 | 1,041 | 1,064 | 1,059 |

현금흐름표

| (억원) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025F |
|-----------------|------|------|------|------|-------|
| 영업활동으로인한현금흐름 | -175 | -33 | 30 | 57 | 186 |
| 당기순이익 | -710 | -407 | -34 | -100 | -6 |
| 유형자산 상각비 | 27 | 26 | 24 | 25 | 30 |
| 무형자산 상각비 | 29 | 10 | 9 | 11 | 19 |
| 외환손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 운전자본의감소(증가) | -92 | 41 | -45 | -4 | 121 |
| 기타 | 571 | 297 | 76 | 125 | 22 |
| 투자활동으로인한현금흐름 | -471 | -346 | 193 | -64 | -154 |
| 투자자산의 감소(증가) | -2 | -277 | 0 | -1 | -4 |
| 유형자산의 감소 | -2 | 6 | 94 | 1 | 0 |
| 유형자산의 증가(CAPEX) | -101 | -65 | -45 | -85 | -80 |
| 기타 | -366 | -10 | 144 | 21 | -70 |
| 재무활동으로인한현금흐름 | 135 | 264 | -167 | -8 | -21 |
| 차입금의 증가(감소) | 72 | -20 | -103 | 11 | 0 |
| 사채의증가(감소) | 91 | -246 | -62 | 4 | 0 |
| 자본의 증가 | 0 | 582 | 21 | 0 | 0 |
| 배당금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타 | -28 | -52 | -23 | -23 | -21 |
| 기타현금흐름 | 6 | 0 | -0 | -0 | 1 |
| 현금의증가(감소) | -505 | -114 | 56 | -15 | 11 |
| 기초현금 | 643 | 138 | 24 | 80 | 65 |
| 기말현금 | 138 | 24 | 80 | 65 | 76 |

주요투자지표

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025F |
|--------------|--------|-------|-------|-------|-------|
| P/E(배) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| P/B(배) | 2.2 | 1.4 | 1.4 | 3.2 | 3.4 |
| P/S(배) | 3.1 | 2.7 | 2.0 | 3.8 | 4.0 |
| EV/EBITDA(배) | N/A | N/A | 29.0 | 58.2 | 68.9 |
| 배당수익률(%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| EPS(원) | -2,130 | -917 | -70 | -206 | -11 |
| BPS(원) | 2,505 | 2,210 | 2,159 | 2,124 | 2,113 |
| SPS(원) | 1,765 | 1,185 | 1,486 | 1,806 | 1,763 |
| DPS(원) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 수익성(%) | | | | | |
| ROE | -72.0 | -42.3 | -3.2 | -9.5 | -0.5 |
| ROA | -32.1 | -21.3 | -1.9 | -5.6 | -0.3 |
| ROIC | -30.7 | -6.5 | 6.4 | 6.8 | 1.5 |
| 안정성(%) | | | | | |
| 유동비율 | 108.2 | 60.0 | 69.7 | 61.5 | 54.1 |
| 부채비율 | 124.7 | 80.8 | 66.9 | 73.3 | 85.3 |
| 순차입금비율 | 23.2 | 32.4 | 23.0 | 26.8 | 25.9 |
| 이자보상배율 | -2.4 | -1.0 | 0.9 | 1.3 | 0.3 |
| 활동성(%) | | | | | |
| 총자산회전율 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.5 | 0.5 |
| 매출채권회전율 | 5.4 | 5.3 | 16.1 | N/A | N/A |
| 재고자산회전율 | 4.0 | 3.8 | 5.9 | 5.4 | 4.5 |

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 |
|--------|--------|--------|--------|
| 비보존 제약 | X | X | X |

발간 History

| 발간일 | 제목 |
|------------|------------------------------|
| 2025.08.06 | 비보존 제약-대한민국 제38호 신약 오피란제린 발매 |

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.