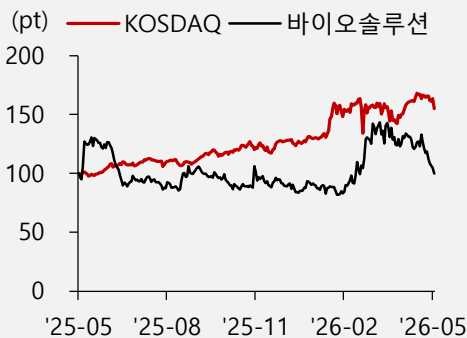


N/R

목표주가	- 원		
현재주가	8,780 원		
Upside	- %		
Key Data	2025년 5월 18일		
산업분류	코스닥 제약		
KOSPI(pt)	7,515.99		
시가총액 (억원)	2,276		
발행주식수 (천주)	25,924		
외국인 지분율 (%)	2.8		
52 주 고가 (원)	12,950		
저가 (원)	7,390		
60 일 일평균거래대금 (십억원)	3.3		
주요주주	(%)		
장승선 외 2인	17.6		
주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-25.3	3.4	-20.3
상대주가	-12.9	3.0	-37.3

Relative Performance



LEADING RESEARCH

미드스몰캡

Analyst 한제윤

Jyhan1@leading.co.kr

+82)02-2009-7052

바이오솔루션(086820)

중국 판매 승인이 가져올 거대한 변화

기업개요

바이오솔루션은 피부세포치료제, 연골세포치료제, 인체조직모델, 바이오융합소재 사업을 영위하고 있는 바이오 기업이다. 시술형 골관절염 치료제 '카티라이프'는 현재 국내 임상 3 상 완료 후 정식 판매 승인을 획득한 상태이며, 핵심 파이프라인 주사형 골관절염 치료제 '스페로큐어'는 비임상을 끝내고 임상 돌입을 준비중이다.

투자포인트

1. 중국 판매 승인 획득과 약가 확정, 압도적인 시장 규모: 바이오솔루션은 지난 4 월 골관절염 치료제 '카티라이프'에 대한 중국(하이난)에서의 최종 판매승인을 획득하는데 성공했다. 현재 약가가 4,200 만원 수준에서 확정되어 하반기를 타겟으로 공식 출시를 계획중이다. 이번 중국 진출은 현지 파트너사 2 곳과의 협업을 통해 이루어질 예정이며, 현지 비즈니스는 대부분 파트너사를 통해 진행하고 동사는 총 약가 4,200 만원 중 약 1,000~1,500 만원을 기술료 형식으로 수취할 전망이다.

'카티라이프'가 타겟하는 중국 시장 규모는 환자수 기준 약 20 만 명이 될 것으로 보인다. 중국 내 무릎골관절염 환자는 약 1 억 명으로 추정되나, 수술이 필요한 ICRS Grade 3~4 등급 환자이면서 4,000 만원이 넘는 약가를 감당할 수 있을 정도의 경제력까지 갖추어야 한다는 점을 감안한 보수적 추정치다. 그럼에도 불구하고 이를 금액으로 환산한다면 원화 기준 약 2~3 조원(바이오솔루션 매출액 기준) 수준이며, 동사는 이 시장에서 단 1%의 시장 침투에만 성공하더라도 연간 매출액을 상회하는 수준의 매출 발생이 가능하다.

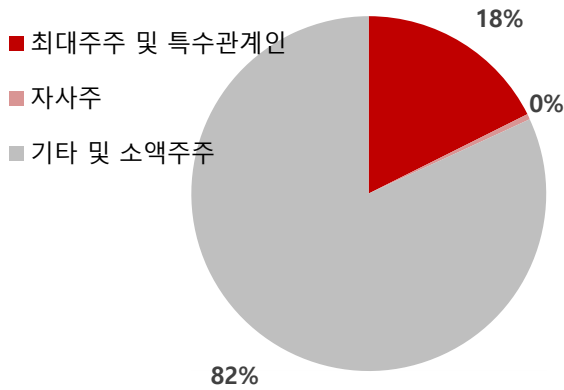
2. 중국발 실적 개선으로 기업가치 레벨업 가능성에 주목: 바이오솔루션은 환자 1 인당 기술료 형식의 매출을 인식하게 된다. 즉, 매출을 일으키는데 필요한 특별한 비용이 없기 때문에 중국에서 발생하는 매출은 고정비를 상회하기 시작하는 순간부터 대부분 영업이익이 될 수 있다는 의미다. 향후 시장침투율 상승에 따른 드라마틱한 매출 성장과 50%를 상회하는 수익성을 기반으로, 중장기 관점에서의 뚜렷한 실적 개선이 기대된다.

동사는 '카티라이프'의 미국 임상 2 상 성공 및 3 상을 준비하고 있음에도 국내 매출 성장 부진으로 제대로 된 가치를 인정받지 못하고 있다. 이번 중국 시장 진출이 실적 개선과 기업가치 재평가로 이어지길 기대한다.

구분	2021	2022	2023	2024	2025
매출액 (억원)	118	101	125	129	152
영업이익 (억원)	-16	-53	-51	-51	-43
영업이익률 (%)	-13.3	-52.4	-41.3	-39.3	-28.6
지배순이익 (억원)	-17	-81	-14	-119	3
PER (배)	-	-	-	-	702.9
PBR (배)	3.9	2.0	3.7	5.6	6.0
ROE (%)	-3.7	-18.2	-3.2	-32.5	0.9
EPS (원)	-70	-335	-56	-493	11

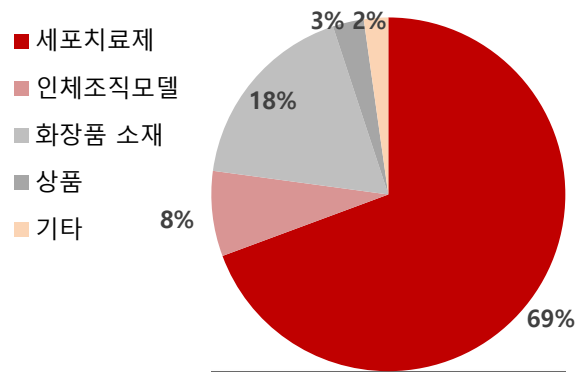
자료: 리딩투자증권, K-IFRS 연결기준

그림 1. 주주현황(1Q26년 기준)



자료: 바이오솔루션, 리딩투자증권 리서치센터

그림 2. 매출 비중(1Q26 기준)



자료: 바이오솔루션, 리딩투자증권 리서치센터

그림 3. 바이오솔루션 핵심 파이프라인 개요



자료: 바이오솔루션, 리딩투자증권 리서치센터

그림 4. 파이프라인 개발 현황

적용종	치료제	임상국가	진행상	Phase I	Phase II	Phase III	용역국가	비고
무릎연골 결손 골관절염	CartiLife®	한국	완료				한국	25년 4월 식약처 정식허가됨
	CartiLoiD®	글로벌	진행				미국, 호주, 일본	25년 5월 미국 2상 표
골관절염	SperoCure	한국, 글로벌	진행				한국, 미국, 일본	25년 11월 IND 신청 26년 상반기 승인 기대, 글로벌 임상 추진 26년 하반기 임상 3상 진입 및 해외 진출 가속
	KeraHeal®	한국	완료				한국	2006년 시판
중증화상	KeraHeal®	한국	완료				한국	2015년 시판
	KeraHeal®-Allo	한국	완료				한국	2015년 시판

자료: 바이오솔루션, 리딩투자증권 리서치센터

그림 3. '카티라이프' 중국 하이난 진출 개요 및 사업 계획

중국 VIP 타겟 (SOM 2) 27만~55만 명 보수적으로 가정한 수술적합군의 5%	카티라이프 약품가 ★ 15만 위안 원화 약 3,000만 원 (프리미엄 약가)	환자 1인당 예상 총 의료비 21만 위안 약품가 + 시술비, 본토 Reference Price	약품가 기준 잠재 시장 규모 8.1조~16.5조 원 약품가 × SOM2 기준 (참고용)
STAGE 1 중국 의료특구 판매승인 (2026~) 프리미엄 약가 15만 위안 확정 – Reference Price 선점 카티라이프 약품가 15만 위안(약 3,000만 원) + 시술비 6만 위안 = 환자 부담 21만 위안 본토 확장시 의료비 책정 기준점 확보. 중국 프리미엄 시장 공략(고소득층 타겟) → 2026년 국제의원 시술 시작 예정 → 2027년 거점병원 확대를 통한 매출 및 RWD 레퍼런스 축적 예정. → 2028년 본토확장 가능한 다병원 운영체제 구축 목표		STAGE 2 818호령에 따른 본토 확장 경로 신형 바이오의약기술 규정 (2026.5.1 시행) 저위험 자가세포치료제 및 난치성치료제 직접 진출 패스트 트랙 규정 → 카티라이프 적용 기대. 등록 제품은 전국 3급 병원 시술 및 판매 가능. Top-down 정책 스폰서십 확보 중국 의료특구 판매승인 레퍼런스 활용 → 본토 3급 갑등 의료기관은 818호령 패스트 트랙 적용해 해외치료제 도입. → 베이징·상하이·광둥·쓰촨 지역 진출 목표 본토 확장 방법 핵심병원 도시별 확산 유도. 병원 수 확대에 비례한 시술 건수 증가 유도.	

자료: 바이오솔루션, 리딩투자증권 리서치센터

재무제표

재무상태표

(단위: 억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
자산총계	944	917	923	675	685
유동자산	871	792	442	210	194
현금및현금성자산	290	134	55	129	119
단기금융자산	541	594	322	15	3
매출채권및기타채권	24	45	45	47	58
채고자산	12	15	15	15	13
비유동자산	73	126	481	465	491
장기금융자산	0	0	3	4	3
관계기업등투자자산	0	0	366	348	392
유형자산	39	84	69	64	44
무형자산	26	31	33	36	39
부채총계	494	480	502	362	365
유동부채	489	459	471	334	342
단기차입부채	286	318	349	273	299
기타단기금융부채	0	121	96	0	0
매입채무및기타채무	13	17	22	26	31
비유동부채	5	21	32	28	23
장기차입부채	0	13	7	10	1
장기장기금융부채	0	0	0	0	0
자본총계*	450	438	421	313	320
지배주주지분*	450	438	421	313	320
비지배주주지분	0	0	0	0	0

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 자본총계임

포괄손익계산서

(단위: 억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
매출액	118	101	125	129	152
매출원가	42	42	44	47	56
매출총이익	76	59	81	82	96
판매비와관리비	92	112	132	132	139
영업이익	-16	-53	-51	-51	-43
EBITDA	2	-32	-25	-32	-22
비영업손익	-1	-28	38	-69	46
이자수익	15	20	31	15	4
이자비용	11	31	33	31	28
배당수익	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	2	-0
관계기업등관련손익	0	0	0	-71	44
기타비영업손익	-6	-18	39	17	26
세전계속사업이익	-17	-81	-14	-119	3
법인세비용	0	0	0	0	0
연결실체변동관련손익	0	0	0	0	0
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익*	-17	-81	-14	-119	3
지배주주순이익*	-17	-81	-14	-119	3
비지배주주순이익	0	0	0	0	0
기타포괄손익	-2	1	-5	20	-1
총포괄손익	-19	-80	-19	-99	2

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익임

현금흐름표

(단위: 억원)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
영업활동으로인한현금흐름	1	-29	22	-23	-13
당기순이익	-17	-81	-14	-119	3
현금유입(유출)이없는수익(비용)	20	56	-1	98	-12
자산상각비	18	21	27	19	22
영업자산부채변동	-16	-18	6	-18	-7
매출채권및기타채권감소(증가)	5	-19	-1	-6	-11
재고자산감소(증가)	2	-2	0	-1	2
매입채무및기타채무증가(감소)	-0	0	1	2	-2
투자활동현금흐름	-172	-122	-97	243	10
투자활동현금유입액	1,009	1,024	737	302	18
유형자산	0	0	0	2	2
무형자산	0	0	0	6	0
투자활동현금유출액	1,181	1,145	834	59	9
유형자산	4	36	10	4	2
무형자산	3	5	1	8	5
재무활동현금흐름	426	-5	-4	-148	-6
재무활동현금유입액	434	5	5	1	3
단기차입부채	0	0	0	0	0
장기차입부채	420	0	0	0	0
재무활동현금유출액	8	10	10	149	10
단기차입부채	0	0	0	0	0
장기차입부채	8	10	10	149	9
기타현금흐름	0	0	0	0	0
연결범위변동효과	0	0	0	0	0
환율변동효과	0	0	0	2	-0
현금변동	256	-155	-80	74	-10
기초현금	34	290	134	55	129
기말현금	290	134	55	129	119

투자지표

(단위: 원배,%)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A
주당지표 및 주가배수					
EPS*	-70	-335	-56	-493	11
BPS*	1,871	1,811	1,742	1,292	1,320
CFPS	3	-120	89	-95	-54
SPS	491	418	515	533	627
EBITDAPS	8	-132	-103	-131	-89
DPS (보통,현금)	0	0	0	0	0
배당수익률 (보통,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향 (보통,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
PER*	-	-	-	-	702.9
PBR*	3.9	2.0	3.7	5.6	6.0
PCFR	2,112.5	-	73.1	-	-
PSR	14.9	8.5	12.7	13.6	12.6
EV/EBITDA	901.4	-	-	-	-
재무비율					
매출액증가율	52.4	-14.4	23.4	3.4	17.9
영업이익증가율	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주순이익증가율*	적지	적지	적지	적지	흑전
매출총이익률	64.5	58.7	64.7	63.3	63.1
영업이익률	-13.3	-52.4	-41.3	-39.3	-28.6
EBITDA이익률	1.7	-31.6	-20.0	-24.5	-14.2
지배주주순이익률*	-14.3	-80.1	-10.9	-92.6	1.8
ROA	-2.2	-5.7	-5.6	-6.3	-6.4
ROE	-3.7	-18.2	-3.2	-32.5	0.9
ROIC	-15.5	-40.7	-35.2	-38.8	-34.8
부채비율	109.7	109.5	119.2	115.8	114.0
차입금비율	63.6	75.7	84.7	90.3	93.8
순차입금비율	-0.7	-69.6	71.1	48.3	56.0

(주1) 회계실체가 별도인 경우, * 항목은 당기순이익 및 자본총계 기준임

자료: Company Data, Leading Research Center

▶ Compliance Notice

본 자료를 작성한 금융투자분석사는 동 자료를 작성함에 있어서 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서를 작성한 금융투자분석사는 작성일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.

당사는 보고서 작성일 기준 해당회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없습니다.

본 자료는 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.

당사는 지난 6개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.

본 자료는 고객의 투자에 정보제공 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.

▶ 최근 2년간 투자등급 및 목표주가 변경 내용

바이오솔루션(086820)

일자	2025-12-23	2026-05-19
투자의견	Not Rated	Not Rated
목표주가	-	
괴리율(%)		
평균주가대비		
최고(최저)주가대비		

* 괴리율 산정: 목표주가 대상시점은 1년이며 수정주가를 적용

▶ 최근 2년간 목표주가 변경 추이

▶ 투자기간 및 투자등급

기업

BUY (매수)	향후 12개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 15% 이상
HOLD (중립)	향후 12개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 ± 15% 내외
SELL (매도)	향후 12개월간 현재 주가 대비 절대 수익률 -15% 이하

산업

OVERWEIGHT (비중확대)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상회 예상
NEUTRAL (중립)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 ± 5% 예상
UNDERWEIGHT (비중축소)	향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상

▶ 조사분석자료 투자등급 비율 (기준일: 2026.03.31)

BUY (매수)	94.7%
HOLD (보유/중립)	5.3%
SELL (매도)	0.0%
합계	100.0%