

기술분석보고서 바이오

# 에피바이오텍(446440)

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 황지선 연구원

 YouTube 요약 영상 보러가기

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

## 에피바이오텍(446440)

## 탈모치료제 전문 개발업체

## 기업정보(2023/10/27 기준)

대표자	성종혁
설립일자	2015년 12월 23일
상장일자	2023년 07월 31일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업 탈모 관련 연구
주요제품	서비스, 탈모기능성 화장품 외

## 시세정보(2023/10/27)

현재가(원)	10,890원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	250억 원
발행주식수	2,297,504주
52주 최고가(원)	30,000원
52주 최저가(원)	9,000원
외국인지분율	-
주요주주	
성종혁	25.24%
한국산업은행	10.37%

## ■ 탈모치료제 개발 및 공급을 주력사업으로 영위

에피바이오텍(이하 동사)은 2015년 12월 23일에 설립되어 2023년 7월 31일 코넥스에 상장된 중소기업으로, 세포치료제, 진단제품 등 바이오 약품 개발 및 공급업 등의 사업을 영위하고 있다. 탈모 특화 플랫폼 기술과 관련하여 모유두세포 분리/배양 기술에 강점을 보유한 회사로, 사업 부문은 탈모기능성 화장품, 연구용역, 기타 부문으로 구성되어 있다. 2022년 기준 부문별 매출액은 연구용역이 전체 비중의 약 51.3%를 차지하고 있으며, 오랜 탈모 연구 경험과 최고 수준의 발모 효능 평가 시스템 등을 기반으로 최근 CRO 사업까지 전문성을 확대해 나가고 있다.

## ■ 탈모관련 시장은 지속적인 성장세, 체계화 및 전문화 전망

글로벌 및 국내 탈모 관련 시장은 지속적인 성장세를 나타내고 있으며, 기대 수명 증가, 고령화 가속화, 건강 및 외모에 대한 관심 증가 등이 탈모 시장의 성장세를 견인하는 요소로 작용하고 있다. 최근에는 기존 경구형 치료제 중심에서 다양한 투여 방식의 치료제가 새롭게 개발 및 출시되는 추세이다. 향후 국내 탈모시장은 소비자의 다양한 요구에 맞춰 체계적이고 전문화되어갈 것으로 예상된다.

## ■ 주력 탈모치료제 EPI-001, 임상 1상 연내 진입 목표로 개발 가속화

동사는 최근 휴메딕스, 휴먼셀바이오, 삼진제약 등과 기술교류 및 전략적 사업협력을 활발하게 추진하고 있다. 또한, 빠른 임상 진입을 위해 GMP 시설 구축, 첨단바이오의약품 제조업 허가 획득 등의 노력을 가하고 있다. 주력 탈모치료제인 EPI-001은 연내 1상 진입을 목표로 하고 있으며, 이를 바탕으로 상업성을 높인 동종유래세포 기반 후속개발품목인 EPI-008 개발에도 박차를 가할 예정이다.

## 요약 투자지표 (K-GAAP 개별 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2020	2.6	-76.4	-15.0	-584.8	-15.7	-615.1	-44.3	-25.3	109.0	-	-	-	-
2021	3.9	51.6	-32.4	-835.8	-32.0	-823.9	-50.7	-34.1	31.2	-	-	-	-
2022	4.5	15.9	-50.4	-1,120.6	-50.6	-1,124.9	-62.7	-45.6	47.5	-2,973	2,092	-	-

## 기업경쟁력

### 탈모 치료 관련 국내 최고 수준의 연구인력 및 기술 보유

- 모유두세포 분리, 배양 관련 국내 최고수준의 기술 및 탈모 치료 전문 연구소 보유
  - 탈모 극복에 대한 연구에 집중하여 모유두세포 분리, 배양 관련 국내 최고수준의 기술을 확보
  - 고도의 숙련된 연구 인력으로 구성된 최대 규모의 탈모연구소를 보유

### 임상 1상 연내 진입 목표로 개발 가속화

- 주력 탈모치료제 EPI-001 연내 1상 진입 목표
  - 최근 다양한 기술교류 및 전략적 사업협력을 활발하게 추진 중
  - 빠른 임상 진입을 위해 GMP 시설 구축, 첨단바이오 의약품 제조업 허가 획득 등 추진
  - 주력 탈모치료제 EPI-001 연내 1상 진입을 목표

## 핵심기술 및 적용제품

### 핵심기술/경쟁력

- 탈모 분야에 대한 독자적인 연구기술을 보유
  - 모유두세포 분리배양 분야 기술 보유
  - 탈모 치료 Modality별 복수 파이프라인을 보유
- 탈모 신약 관련 다수 특허 출원 등
  - 탈모 신약과 관련된 56건의 특허를 출원, 30여 편 이상의 SCI논문을 출판
  - 과학기술정보통신부 우수 기업부설연구소로 지정 등

### 동사의 파이프라인



## 시장경쟁력

### 글로벌 탈모치료제 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2020년	84.5억 달러	▲3.83 %
2027년	110.0억 달러	
글로벌 모발 복원 시장규모		
년도	시장규모	연평균 성장률
2023년	63.4억 달러	▲8.96 %
2028년	97.3억 달러	

- 탈모관련 시장은 지속적인 성장세 기록, 향후 소비자의 다양한 요구에 맞춰 체계적이고 전문화 전망
  - 기대 수명 증가, 고령화 가속화, 건강 및 외모에 대한 관심 증가 등이 탈모 시장의 성장세를 견인하는 요소로 작용
  - 동사는 오랜 탈모 연구 경험과 최고 수준의 발모 효능 평가 시스템 등을 기반으로 최근 CRO 사업까지 전문성 확대 중

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

**E**

(환경경영)

- 동사는 환경(E) 부문에서 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음.
- 동사는 일회용품 사용을 줄이기 위해 동사의 임직원들에게 텀블러, 다회용 컵 사용을 장려하고 있음.

**S**

(사회책임경영)

- 동사는 고충처리 담당부서 또는 담당자를 보유하고 있으며, 인권교육, 성희롱 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 연 1회 이상 실시하고 있음.
- 또한, 경영실적 및 성과평가에 따른 성과급 지급, 휴가 및 경조금 지급, 건강검진 지원, 교육비 지원, 휴게실과 구내식당 보유 등의 직원 복지제도를 운영하고 있음.

**G**

(기업지배구조)

- 동사는 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있음.
- 동사는 사업보고서를 통해 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 조사를 통해 활동 현황을 구성

## I. 기업 현황

## 탈모 치료제 전문 연구개발 기업

동사는 탈모 치료제 전문 연구개발 기업으로 탈모 치료, 발모 효능 분야의 독보적 연구모델을 개발하고, 이를 바탕으로 한 다양한 모달리티(Modality)의 파이프라인을 개발해왔으며 CRO와 CDMO 사업까지 확장 중인 추세

## ■ 기업개요

동사는 2015년 12월 23일에 세포치료제, 진단제품 등 바이오 약품 개발 및 공급업 등의 사업을 영위함을 목적으로 설립되었으며, 인천광역시 연수구 송도과학로 32, 엠동 15층에 본점을 두고 있고 2023년 7월 31일에 한국거래소 코넥스 시장에 상장되었다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2015.12	(주)스텝모어 설립
2016.08	벤처기업 인증
2016.12	기업부설연구소 설립
2020.07	이노비즈 인증
2021.05	(주)에피바이오텍으로 사명 변경, 세포치료제 생산센터(GMP 1) 완공
2021.11	판교 제2연구소 설립
2023.07	한국거래소 코넥스시장 상장

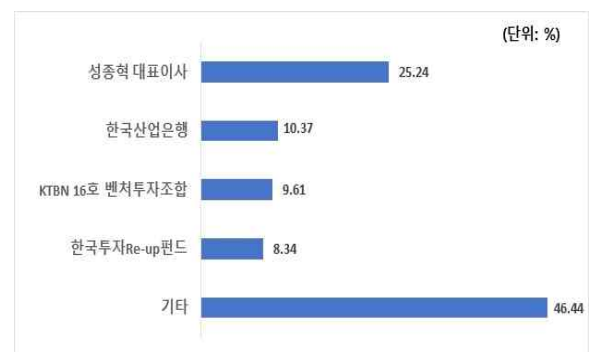
출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

2022년 12월 말 현재 동사의 최대주주는 성종혁 대표이사로 25.24%를 보유하고 있고 나머지는 한국산업은행[10.37%], KTBN 16호 벤처투자조합[9.61%], 한국투자Re-up펀드[8.34%], 성종혁 대표이사 특수관계인[2.88%], 소액주주[28.31%] 등이 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
성종혁 대표이사	25.24
한국산업은행	10.37
KTBN 16호 벤처투자조합	9.61
한국투자Re-up펀드	8.34
기타	46.44
합계	100.00

[그림 1] 동사의 주주구성



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



## ■ 주요사업

동사는 탈모적응증에 관련하여 다양한 Modality의 의약품을 개발하는 신약 연구개발업체로 주된 개발 품목으로는 세포치료제와 항체의약품, 유전자치료제(세포기반)가 있으며 외용 합성의약품 또한 개발하고 있다.

2015년 설립 이후 탈모와 관련한 학술적 연구성과를 무형자산화하여 보유/관리하고 있으며 이를 기반으로 자체적인 탈모연구모형을 개발하였고, 이러한 시스템을 활용하여 품목개발에 이용하고 있다. 또한, 탈모의 기능평가를 타 업체의 의뢰를 받아 위탁 수행하는 CRO사업 또한 병행하고 있다. 자체적인 GMP시설을 이용해 주력 개발 품목을 생산할 수 있는 설비를 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 위탁생산업 서비스 또한 제공하고 있고 의약품 외적 측면에서는 탈모 연구 기술과 보유 중인 용도 특허 등을 활용하여 탈모 기능성 화장품의 생산과 판매업을 수행하고 있다.

동사의 신약개발사업은 크게 5가지 품목으로 그 중 세포치료제 품목인 EPI-001의 개발 진척도가 가장 앞서 있으며 현재 IND(임상시험계획)제출 및 보완과정을 수행하고 있고, 상업성을 높인 동종유래세포 기반 후속개발품목인 EPI-008 개발도 예정 중에 있다. 그 외에도 새로운 기전의 바르는 합성의약품인 EPI-002를 개발하고 있으며, 비임상 시험을 완료하여 임상 진입을 위해 임상시험용 의약품 제조 및 임상시험 계획승인 신청을 계획하고 있고, 항체치료제인 EPI-005와 세포기반 유전자치료제인 EPI-007의 연구와 개발을 진행하고 있다.

사업보고서(2022.12)에 따르면 동사의 매출 구성 및 비중은 연구용역매출(비임상CRO 38.0% 외) 51.26%, 상품매출(탈모기능성 화장품) 19.30%, 기타(임대수익 11.01%, 기술이전료 14.14% 외) 29.44%로 연구용역매출 비중이 확대되며 높게 나타나고 있다.

한편, 동사의 최근 3개년 연구개발비용은 2020년 6.7억 원에서 2021년 17.5억 원, 2022년 29.8억 원으로 지속적으로 증가하고 있으며, 동사가 개발하고 있는 EPI-001이 임상단계에 진입하는 시점 이후부터 더욱 큰 폭으로 증가할 것으로 예상된다.

**[표 3] 동사의 주요 사업부문 및 관련 보유 기술**

사업부문	제품명칭	보유 기술 내용
세포치료제	EPI-001, EPI-008	-모유두세포를 대량 배양하기 위한 배지조성물 및 수득률을 높이기 위한 조직 분리배양 기술을 자체적으로 보유 -로테논을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 및 모발 성장 촉진용 조성물(특허 10-2138241) 외
합성의약품	EPI-002	-Target에 대한 조성물 특허 보유 -RIP 키나아제 억제제를 포함하는 탈모 방지 또는 발모 촉진용 조성물(특허 10-2268702)
항체의약품	EPI-005	-Target에 대한 항체 및 조성물 특허 보유 -CXCL12에 대한 중화 항체를 포함하는 탈모 치료용 조성물(특허(출원) 10-2021-0188304) 외
세포기반 유전자치료제	EPI-007	-유전자 교정 중간엽줄기세포 제조 및 용도 특허, 조성물 특허 출원중 -DKK1유전자 교정된 중간엽줄기세포의 제조 및 용도(특허(출원) 10-2022-0017490) 외
화장품 / 기능성화장품	-	-주력 기능성화장품 제품군 모체노바를 포함한 다수의 상표권, 조성물 특허 보유 -관련 특허 9개(출원포함), 상표권 11개 보유

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12) NICE디앤비 재구성

## ■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영 활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없다. 또한, 기업의 환경 관련 사회적 책임을 다하기 위해 회사 내부적으로 점심 시간 조명과 냉난방 끄기, 계단 이용하기, 종이 및 일회용품 사용량 줄이기 등 일상 속 탄소저감 활동을 진행하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사는 고충처리 담당부서 또는 담당자를 보유하고 있으며, 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 인권, 성희롱 예방, 직장 내 괴롭힘 방지 관련 교육을 실시하고 있다. 또한, 유연근무제 및 시차출퇴근제 운영, 경영실적 및 성과평가에 따른 성과급 지급, 휴가 및 경조금 지급, 건강검진 지원, 교육비 지원 등의 직원 복지제도를 운영하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 69.2%로 동 산업의 여성고용비율 평균인 28.3%를 상회하고 있다. 또한, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준이 122.1%로 동 산업 평균인 69.8%를 상회하고 있으며, 남성 대비 여성 근로자의 평균근속연수도 116.7%로 동 산업 평균인 62.1%를 상회하는 수준을 보였다.

[표 4] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 백만원)

성별	직원 수			평균 근속연수		1인당 연평균 급여액	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	8	-	8	1.5	10.3	34.5	82.1
여	18	-	18	1.8	6.4	42.1	57.3
합계	26	-	26	-	-	-	-

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022), 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사는 감사위원회를 설치하고 있지 않으나, 주주총회결의에서 선임된 비상근감사 1인이 감사 업무를 수행하고 있다. 한편, 동사는 대주주 등의 독단적인 경영과 이로 인한 소액주주의 이익 침해가 발생하지 않도록 이사회 운영규정을 제정하여 보유하고 있으며 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있다. 이 외에도, 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수하고 있다.

## II. 시장 동향

## 탈모 관련 시장 장기적 성장세, 중저가 제네릭 출시에 따른 가격 경쟁 심화, 다양한 투여 방식의 치료제 개발 추세

글로벌 및 국내 탈모 관련 시장은 지속적인 성장세를 나타내고 있으며, 향후 소비자의 다양한 요구에 맞춰 체계적이고 전문화 전망

## ■ 탈모 인구 1,000만, 탈모 관련 시장 4조 원대로 추산

탈모(Alopecia)는 정상적으로 모발이 존재해야 할 부위에 모발이 없는 상태를 말하며, 일반적으로 두피의 성모가 빠지는 것을 의미한다. 서울대학교병원에 따르면, 탈모의 종류는 임상적인 흉터 형성 여부에 따라 두 가지로 분류될 수 있다. 흉터가 형성되는 반흔성 탈모는 루푸스에 의한 탈모, 독발성 모낭염, 모공성 편평태선, 화상 및 외상에 의한 탈모 등이 있다. 흉터가 형성되지 않는 비반흔성 탈모로는 유전성 안드로겐성 탈모(대머리), 원형 탈모, 곰팡이 감염에 의한 두부 백선, 휴지기 탈모, 발모벽, 모발생성 장애 질환 등이 있다. 탈모는 한국표준질병·사인분류에 의거하여 다음과 같은 질병 코드를 적용하고 있다.

[표 5] 탈모의 질병코드 및 명칭

항목	질병코드 및 명칭	
탈모	L63	원형 탈모증
	L64	안드로젠탈모증
	L65	기타 비흉터성 모발손실
	L66	흉터 탈모증[흉터 모발손실]

\*출처: 건강보험심사평가원

국민건강보험공단에 따르면, 2021년 탈모증 환자 수는 24만 3,609명 명으로, 최근 5년간(2017-2021년) 지속적인 증가세를 나타내며 연평균 증가율 3.1%를 기록했다. 2021년 병적 탈모 진료비는 574억 원으로 최근 5년간 연평균 10.6% 증가했으며, 5년간 소요된 탈모 관련 총진료비는 2,427억 원으로 조사되었고, 1인당 진료비는 2017년 17만 8,605원에서 2021년 23만 6,214원으로 연평균 7.2% 증가하였다. 연령별 탈모증 환자 비중은 30대와 40대가 각각 21.6%를, 20대가 19.5%를 차지하여 20~40대가 전체 비중의 62.7%를 차지하는 것으로 조사되었다. 해당 통계는 공식 병원 진료를 받은 환자 수로, 탈모를 질환으로 인식하지 않는 추가 인원 등 잠재적 환자 포함 시 탈모 인구가 약 1,000만 명으로 추산된다.

과거 탈모는 유전이라는 인식이 일반적이었으나 탈모의 원인은 스트레스, 질병, 견인성, 영양 결핍, 자가면역 질환 등 매우 다양한 것으로 나타났다. 또한, 사회생활을 활발하게 하는 젊은 층의 탈모치료에 대한 관심이 높아지고, 최근에는 남녀노소를 불문하고 탈모가 일종의 스트레스성 질병으로 인식됨에 따라 탈모 관련 시장 및 산업의 성장세는 장기간 지속될 것으로 예상된다.

[표 6] 국내 탈모증 환자 추이

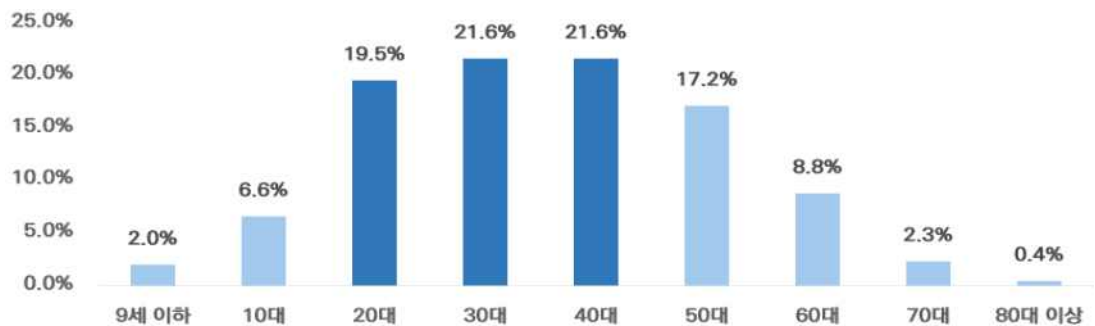
구분	2017	2018	2019	2020	2021	연평균 성장률(%)
환자 수(만 명)	21.5	22.5	23.4	23.5	24.3	3.1
진료비(억 원)	384	439	497	533	574	10.6
1인당 진료비(원)	178,605	195,111	212,393	226,809	236,214	7.2

\*주. 탈모 관련 질병코드 L63~66의 통계 기준으로 산정

\*출처: 국민건강보험공단, NICE디앤비 재구성

[그림 2] 2021년 연령별 탈모 환자 비율 현황

(단위: %)

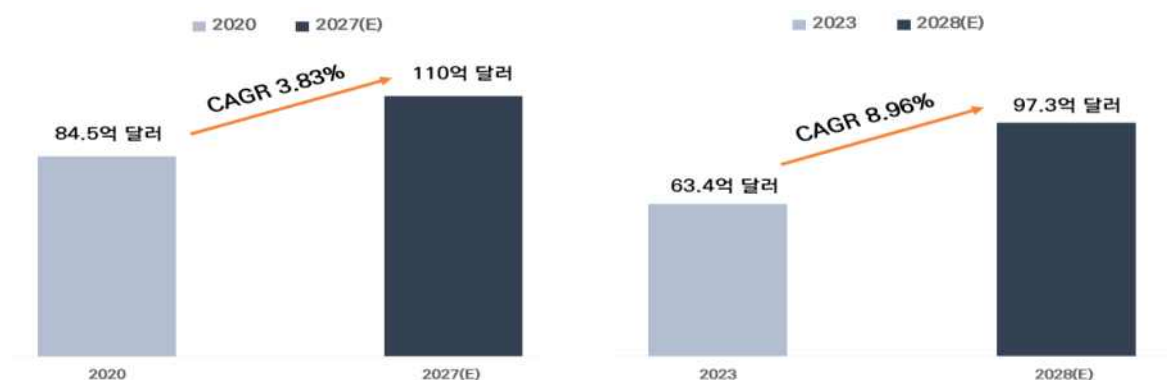


\*출처: 국민건강보험공단, NICE디앤비 재구성

## ■ 탈모치료제 시장규모

시장조사기관 리서치앤마켓츠(Research and Markets)에 따르면, 글로벌 탈모치료제 시장(Hair Loss Treatment Products Market)은 2020년 84.5억 달러에서 향후 8년간(2020-2028년) 연평균 3.83% 증가하여 2027년 110억 달러에 달할 것으로 전망되고 있다. 또한, 글로벌 모발 복원 시장(Hair Restoration Market)은 2023년 63.4억 달러에서 향후 6년간(2023-2028) 연평균 8.96% 증가하여 2028년 약 97.3억 달러에 달할 것으로 전망된다.

[그림 3] 글로벌 탈모치료제 시장(좌) 및 글로벌 모발 복원 시장규모 추이(우)



\*출처: 리서치앤마켓츠, NICE디앤비 재구성



국내 시장의 경우, 의약품 시장조사기관 유비스트(UBIST)에 따르면 국내 경구용 남성 탈모치료제 시장규모는 2022년 1,348억 원으로 2019년 1,000억 원 대비 34.8% 증가하였다. 또한, 탈모샴푸와 탈모 케어 의료기기, 탈모 치료 건강기능식품, 탈모 대체 가발 등 탈모 관련 제품을 합산하면 탈모 관련 전체 시장규모는 약 4조 원 대로 추산된다.

동사는 탈모 예방, 치료, 관리 등 탈모 치료의 토탈 솔루션 제공을 목표로 탈모치료제를 포함한 기능성 샴푸 등 화장품, 코스메슈티컬, 건강기능식품 시장 진출까지 고려하고 있다.

이와 같이 탈모 관련 산업은 지속적으로 성장해 왔으며, 향후 소비자의 다양한 요구에 맞춰 체계적이고 전문화되어갈 것으로 예상된다. 또한, 기대 수명 증가, 고령화 가속화, 건강 및 외모에 대한 관심 증가 등은 탈모 시장의 성장세를 견인하는 요소로 작용할 것으로 기대된다. 이에 따라, 자가 모발이식과 같은 수술, 탈모 완화 샴푸부터 영양제, 치료제 및 치료기기 등 탈모 예방 및 관리 시장은 더욱 확대될 전망이다.

## ■ 다양한 투여 방식의 치료제 개발 추세

최근에는 기존 경구형 치료제 중심에서 다양한 투여 방식의 치료제가 새롭게 개발 및 출시되고 있다. 보령은 2023년 3월 국내 최초로 스프레이 제형의 피나스테리드 탈모치료제 ‘핀주베스프레이(Finjuve Spray)’를 출시했다. 핀주베는 글로벌 제약사 알미탈이 개발한 제품으로, 경구용 피나스테리드 1mg와 동등한 수준의 효능을 보이는 것으로 나타났다.

또한 투여 편의성을 개선한 탈모 주사 치료제도 활발히 개발 중인 것으로 조사된다. 동사가 개발 중인 모유두세포 탈모 세포치료제(EPI-001)는 현재 임상 단계에 있으며, 1개월에 한번씩 주사하는 형태로 개발 및 출시될 계획이다. 종근당은 2022년 4월 두타스테리드 성분을 제형 변경한 주사형 탈모치료 후보물질 CKD-843의 임상 1상을 시작한 바 있다. 2023년 10월 JW중외제약은 마이크로니들 연구기업 테라젝아시아와 마이크로니들 탈모치료제 공동연구 협약을 체결하여, 붙이는 주사 형태인 마이크로니들(Microneedle) 탈모 치료제 개발 중에 있다. 기존 경구용 제제의 부작용과 더불어 매일 투여해야 하는 번거로움 등이 문제점으로 제기되면서, 이처럼 다양한 형태의 탈모치료제가 지속적으로 개발 및 출시되고 있다.

## ■ 주요 경쟁업체

동사가 개발 중인 탈모치료제의 특징과 기술 등을 종합적으로 고려해볼 때 주요 경쟁사로 프롬바이오, 강스템바이오, 올릭스 및 위더스제약으로 확인된다.

프롬바이오는 2006년 원료 판매 사업을 시작으로 현재 다양한 기능성 원료를 보유한 건강기능식품 전문업체로서, 2022년 기준 대표 제품인 관절연골엔보스웰리아와 위건강매스틱이 전체 매출 비중의 각각 68.9%, 22.7%를 차지하고 있다. 최근에는 탈모 치료 및 신약개발 분야에 투자를 확대하고 있다. 2023년 5월 모유두세포로 분화시킨 지방 유래 줄기세포를 이용해 만든 탈모치료제 전임상 연구에서 발모 효과 입증에 성공하였으며 2024년 임상시험 개시를 목표로 탈모치료제 연구를 진행 중이며, 현재 총 7건의 관련 특허를 보유하고 있는

것으로 조사되었다.

강스템바이오텍은 2010년에 설립된 줄기세포치료제 개발 및 제조업체로, 주요 사업 부문은 크게 줄기세포, 화장품, 바이오파마, 비임상시험 등으로 구성되어 있다. 2022년 기준 비임상시험 사업부의 매출 비중이 64.3%로 가장 높게 나타났으며, 매출액은 최근 3년간(2020-2022년) 연평균 33.6% 증가하였다. 위탁개발생산(CDMO) 사업의 약진과 줄기세포배양액 라인 제품인 폴리젠 바이오-3 삼푸의 성공적인 시장 진출로 매출 증가세를 나타냈으며, 2022년에는 서울대학교와 공동 연구개발을 통해 세계 최초로 인체 피부와 모낭을 완벽하게 구현한 피부 오가노이드를 개발한 바 있다. 피부 오가노이드는 탈모 치료제를 개발하는 약물 스크리닝 플랫폼에 적용할 수 있으며, 2023년 10월 피엔케이피부임상연구센터와 오가노이드 활용 효능평가 플랫폼 개발을 위한 업무협약(MOU)을 체결을 통해 상업화를 추진중에 있다.

RNA 간섭 기술 기반으로 치료제를 개발하는 신약개발 기업 올릭스는 2022년 매출액 93억 원을 기록하며 최근 3년간(2020-2022년) 연평균 94.1% 증가하였다. 주요 매출은 신약 연구개발 사업 부문에서 발생하고 있으며, 주로 국내외 기술이전 계약에 따른 기술료가 큰 비중을 차지한다. 현재 기존 탈모 치료제의 부작용 및 불편을 겪고 있는 환자를 대상으로 한 신개념 탈모 치료제(물질명 OLX72021)를 개발 중에 있다. 최근에는 2023년도 제2차 국가신약개발사업의 ‘임상1상단계 부문’ 신규 과제로 선정됨에 따라, 17억 원의 개발비를 지원받아 OLX104C의 호주 임상 1상을 추진 중에 있다.

위더스제약은 전문의약품 생산 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있으며, 특히 노인성 약품에 사용되는 순환기용제 약물에 강점을 나타내고 있다. 2020년 7월에 코스닥에 상장되었으며, 2022년 매출액은 전년 동기 대비 12.6% 증가한 647억 원을 기록했다. 2022년 의약품별 매출 비중은 순환기용제 28.1%, 기타 의약품(위더페질정, 콜리린연질캡슐 등) 21.9%, CMO 19.9% 등 순으로 높게 나타났다. 현재 대웅제약, 인벤티지랩이 공동으로 연구개발 중인 피나스테리드 계열 장기지속형 탈모치료주사제(IVL3001)는 2022년 호주에서 임상 1·2상을 마쳤으며, 3상이 진행 중에 있다.

[표 7] 동사의 경쟁업체

기업	주요 제품 및 탈모치료제 관련 기술	기본정보(2022.12 기준)
[프롬바이오]	<ul style="list-style-type: none"> <li>건강기능식품, 일반식품, 원료 도·소매 및 제조업</li> <li>모유두세포와 관련한 특허를 등록(7건 관련 특허 보유)</li> <li>2024년 탈모치료제 임상시험 개시 목표로 추진 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>설립일: 2006.06.26</li> <li>매출액: 993억 원</li> </ul>
[강스템바이오텍]	<ul style="list-style-type: none"> <li>줄기세포치료제의 개발, 제조 및 공급업</li> <li>세계 최초로 인체 피부와 모낭을 완벽 구현한 피부 오가노이드 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>설립일: 2010.10.29</li> <li>매출액: 163억 원</li> </ul>
[올릭스]	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약 연구개발, 제조, 판매업 등</li> <li>세계 최초 RNA 탈모치료제 개발 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>설립일: 2010.02.26</li> <li>매출액: 93억 원</li> </ul>
[위더스제약]	<ul style="list-style-type: none"> <li>전문의약품 생산 및 판매업</li> <li>피나스테리드 계열 장기지속형 탈모치료 주사제(IVL3001) 3상 진행 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>설립일: 2004.08.19</li> <li>매출액: 647억 원</li> </ul>

\*출처: 각 사 사업(감사)보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

### III. 기술분석

#### 모유두세포 분리, 배양 관련 국내 최고수준의 기술 보유

동사는 2015년 설립 이후 탈모 극복에 대한 연구에 집중하여 모유두세포 분리, 배양 관련 국내 최고수준의 기술을 확보하였으며, 고도의 숙련된 연구 인력으로 구성된 최대 규모의 탈모연구소를 보유하고 있다.

#### ■ 모유두세포 분리, 배양 관련 국내 최고의 기술 보유

동사는 2015년 설립 이후 탈모 극복에 대한 연구에 집중하여 탈모 분야에 대한 독자적인 연구기술을 보유하고 있다. 동사의 탈모 치료제인 EPI-001은 모유두세포 탈모 세포 치료제로서 발모 기능의 핵심세포인 모낭의 모유두세포를 원료로 하는 자가 세포치료제이다. 기존 대량 배양이 어려웠던 모유두세포를 독자적인 기술력으로 극복하여 건강한 세포를 대량으로 배양이 가능한 기술을 확립함으로써, 모유두세포(Dermal Papilla Cell) 분리배양 분야에서 국내 최고수준의 기술을 보유하고 있는 것으로 평가된다. 국내 유일 탈모 치료 토탈 솔루션 제공을 목표로, 탈모 치료 부문에 10년 이상의 경험을 가진 고도의 숙련된 연구 인력으로 구성된 탈모 연구소와 탈모 치료 Modality별 복수의 파이프라인을 보유하고 있다.

[그림 4] 동사의 파이프라인(상), EPI-001 투여에 따른 마우스 모델의 모발 성장기 유도 효과 입증 데이터(하)



\*출처: 에피바이오텍 사업보고서, NICE디앤비 재구성

## ■ 국내 최대 규모 탈모 연구소 보유, 탈모 신약 관련 다수 특허 출원

동사는 창사 이후로 꾸준히 연구개발에 몰입하여 탈모 신약과 관련된 56건의 특허를 출원하였으며, 30여 편 이상의 SCI논문을 출간한 바 있다. 국내 최대 규모의 탈모 연구소를 보유하고 있는 동사는 2022년 상반기 다양한 탈모 증상과 원인에 맞는 탈모치료제 후보물질 개발 노력을 통해 기술혁신 성과를 인정받아, 과학기술정보통신부 우수 기업부설연구소로 지정되었다. 또한, 2023년 4월 개발 중인 동종 모유두세포 탈모치료제 'EPI-008'이 범부처재생의료기술개발사업 '동종 모유두세포 탈모 세포치료제 개발' 과제에 선정되면서 임상 1상 시험계획서 승인까지 연구비를 지원받게 되었다. 2023년 7월에는 개발 중인 동종 모유두세포 탈모치료제 EPI-008에 대한 연구 논문이 피부 분야 저명 국제 학술지 'Experimental Dermatology' 7월호에 표지논문으로 선정되면서 학계의 주목을 받았다.

[그림 5] 동사의 특허 현황



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12)

## ■ 발모 시험서비스 사업(CRO) 확대, EPI-001 '26-27년 출시 예상

최근에는 탈모 전문 연구 인력과 노하우를 바탕으로 발모 시험서비스 사업(CRO)을 활발히 진행 중이다. 남성형 탈모, 여성형 탈모, 원형탈모 등 다양한 탈모 질환 동물 모델계가 이미 확립되어 있어 다양한 탈모 질환 관련 조직 샘플들도 상당히 확보하고 있다. 동사 CRO 사업은 다양한 탈모 모델계에서 빠르고 정확하게 약효를 시험하고 in vitro 시험부터 ex vivo, 대량 동물시험까지 모두 가능하다는 점에서 차별성을 보유하고 있는 것으로 파악된다.

동사의 핵심 파이프라인은 주로 두피에 주사하는 방식으로 두피에 오래 머물고 전신 부작용이 일어날 가능성이 적으며, 1~3개월에 1회 투약하고 원하는 부위에만 발모가 일어나는 제품을 개발하는 것을 목표로 하고 있다.

2023년 2월 EPI-001와 관련하여 식품의약품안전처로부터 '첨단바이오의약품 제조업' 허가를 최종 획득했다. 현재 세포치료제 개발 단계는 IND(임상시험계획) 승인을 위한 보완작업을 진행 중이며, 임상 3상 완료 후 2026년~2027년에 본격 출시될 것으로 예상된다.



[표 8] 동사 주요 사업분야 및 관련보유기술

주요 사업분야	관련 파이프, 제품 명칭	관련보유기술 세부내용
세포치료제	EPI-001, EPI-008	<ul style="list-style-type: none"> <li>모유두세포를 대량 배양하기 위한 배지조성물 및 수득률을 높이기 위한 조직 분리배양 기술을 자체적으로 보유중</li> </ul>
합성의약품	EPI-002	<ul style="list-style-type: none"> <li>Target에 대한 조성물 특허 보유중</li> </ul>
항체의약품	EPI-005	<ul style="list-style-type: none"> <li>Target에 대한 항체 및 조성물 특허 보유중</li> </ul>
세포기반 유전자치료제	EPI-007	<ul style="list-style-type: none"> <li>유전자 교정 중간엽줄기세포 제조 및 용도 특허, 조성물 특허 출원중</li> </ul>
화장품 / 기능성화장품		<ul style="list-style-type: none"> <li>주력 기능성 화장품 제품군 모세노바를 포함한 다수의 상표권, 조성물 특허 보유중</li> </ul>

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12)

한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 2022년 동사의 연구개발비는 29.8억 원으로 매출액의 661.9%로 나타났다. 최근 3년간(2020-2022년) 연구 개발비는 연평균 110.4% 증가하였는 바, 현재 주요 제품이 임상 전 단계로 연구개발에 집중하고 있는 것으로 파악된다.

[표 9] 동사의 연구개발비용

(단위: 백만 원, %)

과목	2020년	2021년	2022년
연구개발비용계(백만 원)	672	1,755	2,976
연구개발비/매출액 비율(%)	262.7	452.5	661.9

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

## ■ SWOT 분석

[그림 6] SWOT 분석



## IV. 재무분석

## 최근 3개년간 제한적인 매출 규모 기록 및 적자 기초 지속

동사는 탈모치료제 전문 연구개발 기업으로 탈모 유효성 평가 임상시험수탁기관(CRO) 업무와 탈모 방지 화장품 사업 등을 영위하고 있는 가운데 최근 3개년간 제한적인 매출 규모를 나타내고 있고, 매출액 대비 과다한 판관비 부담 등으로 적자 기초를 지속하고 있다.

## ■ 최근 3개년간 매출 규모 제한적

동사는 2020년 2.6억 원의 매출을 기록한 이후, 2021년 3.9억 원, 2022년 4.5억 원의 매출을 기록하며 최근 3개년간 매우 제한적인 매출 규모를 나타내었다. 다만, 비임상CRO 등의 연구용역매출 및 특허권 이전 수익 등의 기타매출 증가로 최근 2개년간 점진적으로 매출이 증가하였다.

한편, 동사는 개발 중인 세포 및 항체 기술 기반 치료제의 기술이전 수수료나 국내외 제약사에 기술 이전한 치료제의 시판에 따른 로열티 수입을 통해 매출이 발생할 것으로 기대하고 있다.

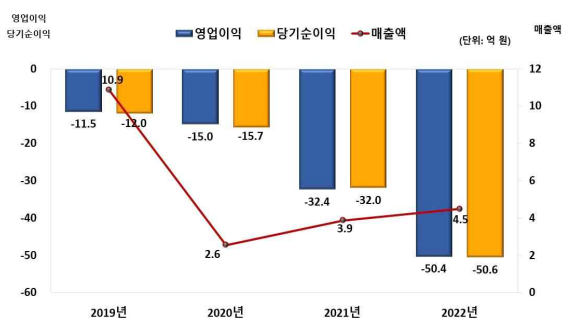
## ■ 최근 3개년간 적자 기초 지속

최근 3개년간 5억 미만의 매출을 기록하며 매우 제한적인 외형 규모를 나타내고 있는 가운데 매출액을 상회하는 과다한 판관비 부담으로 2020년, 2021년, 2022년 각각 15.0억 원, 32.4억 원, 50.4억 원의 영업손실 및 15.7억 원, 32.0억 원, 50.6억 원의 순손실을 기록하며 적자를 지속하고 있어 실적 확대를 통한 수익성 개선이 필요한 것으로 분석된다.

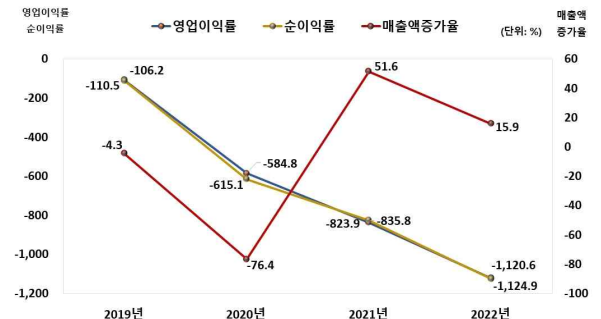
한편, 향후 새로운 파이프라인을 확보하거나 연구개발 단계가 고도화될수록 추가적인 연구개발비용이 소요되어 비용이 증가할 수 있으며, 현재 진행 중인 CMO 및 CRO 서비스의 사업성이 약화될 경우 동사의 수익성 개선에는 다소 시간이 소요될 것으로 판단된다.

[그림 7] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

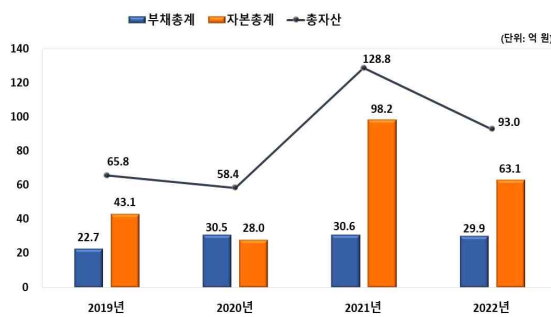
## ■ 비교적 안정적인 재무안정성

2020년 12월 말 현재 109.0%의 부채비율을 기록한 이후 상환전환우선주 발행 등을 통한 자본 확충으로 2021년 전년 대비 크게 개선된 31.2%의 부채비율을 기록하였다. 그러나 2022년에는 당기 순손실 발생으로 인한 누적결손금 확대로 전년 대비 저하된 47.5%의 부채비율을 기록하였고 유동비율 또한 전년 말 379.7%에서 136.7%로 하락하였다.

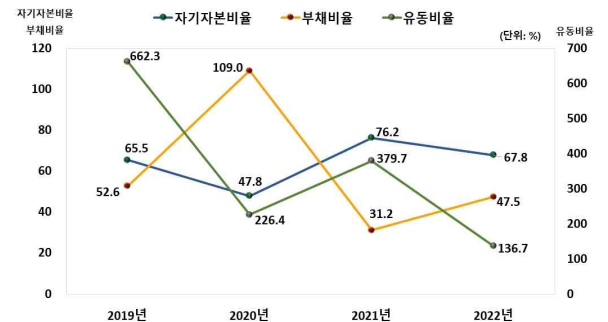
다만, 재무안정성 지표 수준은 대체로 안정적인 수준으로서, 동사가 개발하고 있는 EPI-001이 임상단계에 진입하는 시점 이후부터 연구개발비용이 더욱 큰 폭으로 증가할 것으로 예상되고 있는 가운데, 영업활동상 현금흐름적자 상황이 지속되고 있어 향후 재무안정성 악화 위험이 상존하고 있는 것으로 분석된다.

[그림 8] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년
매출액	10.9	2.6	3.9	4.5
매출액증가율(%)	-4.3	-76.4	51.6	15.9
영업이익	-11.5	-15.0	-32.4	-50.4
영업이익률(%)	-106.2	-584.8	-835.8	-1,120.6
순이익	-12.0	-15.7	-32.0	-50.6
순이익률(%)	-110.5	-615.1	-823.9	-1,124.9
부채총계	22.7	30.5	30.6	29.9
자본총계	43.1	28.0	98.2	63.1
총자산	65.8	58.4	128.8	93.0
유동비율(%)	662.3	226.4	379.7	136.7
부채비율(%)	52.6	109.0	31.2	47.5
자기자본비율(%)	65.5	47.8	76.2	67.8
영업현금흐름	-8.3	-14.0	-28.2	-44.2
투자현금흐름	-55.3	20.5	-56.0	32.8
재무현금흐름	62.0	8.6	99.2	15.4
기말 현금	0.9	16.0	30.9	34.9

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12)



## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

## 임상 1상 연내 진입 목표로 개발 가속화

동사는 최근 다양한 기술교류 및 전략적 사업협력을 활발하게 추진하고 있으며, 빠른 임상 진입을 위해 GMP 시설 구축, 첨단바이오의약품 제조업 허가 획득 등의 노력을 기울이고 있다.

## ■ 주력 탈모치료제 EPI-001 연내 임상 1상 진입 목표

동사는 최근 다양한 기술교류 및 전략적 사업협력을 활발하게 추진하고 있다. 2022년 9월에는 생체고분자 소재를 활용한 스캐폴드를 개발 중인 휴메딕스와 탈모치료제 개발 MOU를 체결했다. 2023년 5월에는 미토콘드리아 관련 분야 전문성을 가진 휴먼셀바이오와 의약품 공동개발에 대한 MOU, 당해 연도 8월에는 삼진제약과 약물접합체(ADC) 및 유전자치료제 기술 개발을 위한 MOU를 체결한 바 있다.

또한 파이프라인의 빠른 임상 진입을 위해 2021년 5월 약 200여평 규모의 최신 GMP 시설을 구축하여 2,000여명 수준의 자가 모유두세포치료제 생산 능력을 확보하였다. 2023년 2월에는 ‘첨단바이오의약품 제조업’ 허가를 취득해 ‘EPI-001’ 임상시료 생산을 통한 상업화 및 첨단바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 사업을 위한 마지막 허가를 완료하였다. 현재 EPI-001은 IND 제출 및 보완과정을 수행 중에 있으며, 연내 세계 최초의 모유두세포 개발품목을 인체에 적용하여 유효성과 안전성 평가를 진행할 계획이다. 또한, 확인한 결과를 바탕으로 상업성을 높인 동종유래세포 기반 후속개발품목인 EPI-008 개발에도 박차를 가할 예정이다.

[그림 9] 동사 신약 파이프라인

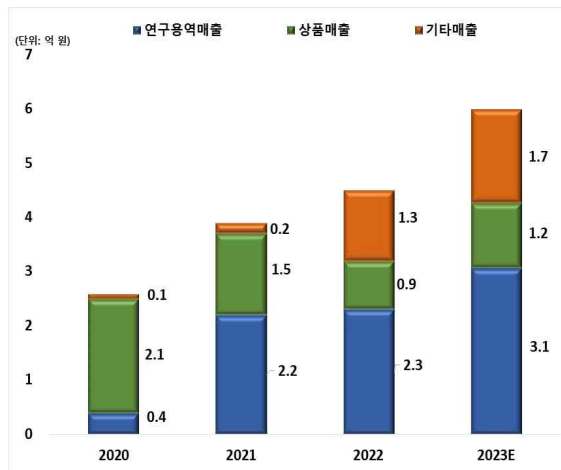


\*출처: 동사 사업보고서(2022.12)

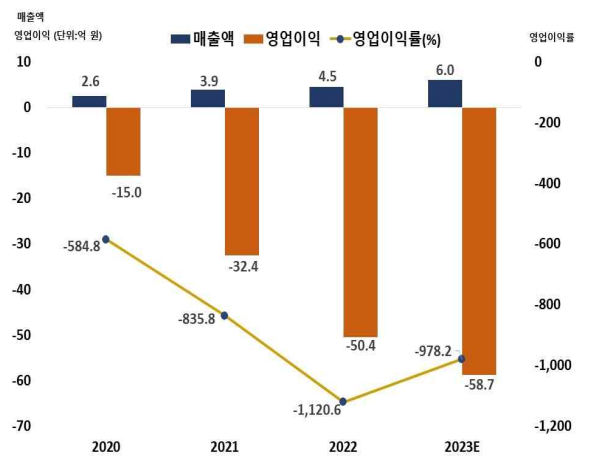
## ■ 동사 실적 전망

동사는 최근 비임상CRO 등의 연구용역매출 및 특허권 이전 수익 등의 기타매출 증가로 점진적인 매출 증가세를 기록했지만, 그 규모가 제한적인 상황으로 현재 진행 중인 임상이 성공적으로 완료되기 전까지는 실적은 다소 제한적인 수준을 지속할 것으로 예상된다. 또한, 향후 신규 파이프라인 확보 및 연구개발 단계의 고도화로 추가적인 연구개발비용이 소요되어 수익성 개선에도 다소 시간이 걸릴 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망



[그림 11] 동사의 연간 실적 및 전망



\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 11] 동사의 사업부문별 연간 실적 전망

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)

항목	2020	2021	2022	2023E
매출액	2.6	3.9	4.5	6.0
연구용역매출	0.4	2.2	2.3	3.1
상품매출	2.1	1.5	0.9	1.2
기타매출	0.1	0.2	1.3	1.7
영업이익	-15.0	-32.4	-50.4	-58.7
영업이익률(%)	-584.8	-835.8	-1,120.6	-978.2

\*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
—	—	—	—
투자의견 없음			

## ■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 주가 변동 현황



\*출처: 네이버증권(2023년 10월 27일)