

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

[기술분석보고서](#)

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

테고사이언스(191420)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

임정진 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 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 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.

테고사이언스[191420]

국내 피부 세포치료제 선도기업, 미래 성장을 준비하는 신규 개발 파이프라인 확대

기업정보(2020/03/31 기준)

대표자	전세화
설립일자	2001년 03월 20일
상장일자	2014년 11월 06일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	피부세포치료제

시세정보(2020/08/24 기준)

현재가(원)	31,100
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,515
발행주식수	8,085,634
52주 최고가(원)	35,550
52주 최저가(원)	9,720
외국인지분율	1.2%
주요주주	전세화

■ 국내 피부 세포치료제 선도기업

테고사이언스(이하 동사)는 2001년 설립되어 2014년 코스닥에 상장한 세포치료제 개발 전문업체이다. 핵심기술 제품은 3도 화상을 적응증으로 하는 자가유래 피부세포치료제 톨로덤, 2도화상 및 당뇨성족부궤양을 적응증으로 하는 동종유래 피부세포치료제 칼로덤, 주름 개선 자가유래 세포치료제 로스미르이다. 2020년 기준 국내업체가 개발하여 품목허가를 받은 세포치료제(줄기세포 포함)는 10개 업체, 16개 품목으로 그 중 3가지를 동사에서 판매하고 있어 국내 세포치료제 시장을 선도하는 기업으로 판단된다.

■ 새로운 성장동력 회전근개파열 세포치료제 'TPX-114'

어깨를 구성하는 근육이나 인대가 파열돼 팔과 어깨에 통증을 발생시키는 질환을 회전근개파열이라고 한다. 동사는 회전근이 파열된 환자군에 자가유래 회전근개파열 세포치료제를 적용하여 6개월 시점에서 관찰 결과 임상시험대상자 모두 뚜렷한 통증 감소 효과와 MRI를 통한 근본적인 구조가 개선되어 있음을 확인하였다. 세포치료제 선도기업의 노하우로 최종 임상 종료 후 빠른 품목허가를 통하여 시장 출시를 준비하는 것으로 확인된다. 동 제품은 뚜렷한 경쟁제품이나 선두기업이 없는 상태에서 신규 세포치료제로 높은 잠재력을 가질 것으로 보인다.

■ 미래 성장을 준비하는 신규 개발 파이프라인

동사는 화상 치료제를 시작으로 미용성형 세포치료제에 이어 회전근개파열 세포치료제 개발에 이르렀으며 향후 재생의료 전반으로 사업영역을 확장하고자 파이프라인을 다양화하고 있다. 자가유래 회전근개파열 세포치료제와 더불어 비록 임상신청 단계이지만 수요층이 높은 동종유래 회전근개파열 세포치료제가 성공적으로 임상을 마친다면 다종의 치료제를 보유한 탄탄한 세포치료제 선두기업 이미지를 이어갈 것으로 판단된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	86	3.6	19	21.8	(60)	(70.0)	(19.5)	(13.1)	33.0	(806)	4,538	-	11.0
2018	79	(9.2)	9	11.1	(18)	(23.7)	(4.4)	(3.9)	1.8	(226)	5,781	-	6.2
2019	63	(19.2)	3	5.5	9	13.1	1.8	1.7	1.6	106	5,914	221.5	3.9



기업경쟁력

기술 혁신 선도

- 독보적인 세포배양기술
- 상용화 세포치료제 3개 보유
- 풍부한 임상경험
- 국내 상처치유 세포치료제 시장 선점
- 정형외과, 미용성형, 이비인후과, 안과 등 의료 전반으로 사업의 확장

핵심기술 및 적용제품

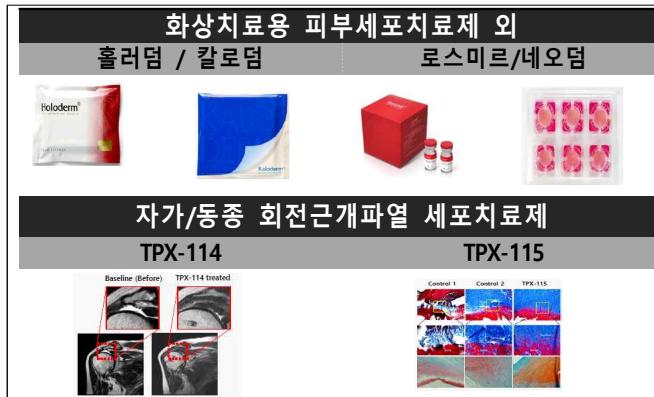
핵심기술

- Green 배양법을 개량한 피부줄기세포 배양 기술
- 회전근개파열 세포치료제 기술
자가유래 회전근개파열 세포치료제(TPX-114)와
동종유래 회전근개파열 세포치료제(TPX-115)
- 응용범위 확대가 가능한 기술
유용 사이토카인 발굴기술, 모낭포함 3D 배양기술

보유 특허

- 피부줄기세포를 이용한 세포치료제 부분 총 10건의 특허 등록
- 이외 동명의 해외특허권 6건, 디자인권 1, 상표권 18건, 서비스표권 10건

적용제품



시장경쟁력

국내 주요 경쟁기업

- 화상용 진피대체제 또는 세포치료제 업체



최근 변동사항

신제품 출시

- 세계 최초의 회전근개파열 재생을 목적으로 세포치료제(TPX-114) 개발 및 2022년 신약허가(NDA) 추진
- 국내 및 세계시장을 목표로 출시 예정

세계 세포치료제 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2015년	95.7억 달러	연평균 8.9% ▲ (Mordor Intelligence)
2025년	175.2억 달러	

생산능력 확대 및 재생의학 사업 확대

- 85억 원 규모에서 300억 원 규모로 생산능력 확대
- 재생의학 관련 지속적인 신제품 개발을 위한 연구지속
 - 유용 사이토카인 발굴 및 기능연구
 - 모낭을 포함한 3D 배양 피부 제조
 - 다양한 적응증에 대한 신약 개발 및 효능연구
 - 유용 케모카인 발굴 및 기능연구



I. 기업현황

국내 화상 치료용 세포치료제 선두기업

테고사이언스는 중증화상, 족부궤양, 근파열 등의 질환을 치료하기 위한 세포치료제의 연구개발, 제조 및 판매업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 세포치료제 국내 시장점유율 1위, 다수의 국내외 특허와 풍부한 임상경험을 가진 동종업계 선두기업이다.

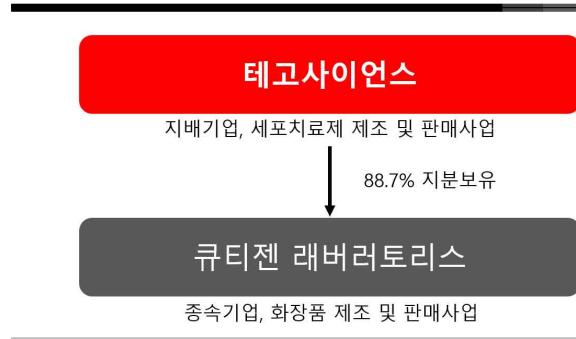
■ 개요

테고사이언스(이하 동사)는 세포치료제의 개발, 제조 및 판매 사업을 영위할 목적으로 2001년 03월 20일 설립되어 2014년 11월 06일 코스닥에 상장되었다. 동사는 재생의학 분야 중 세포치료제를 제조 및 판매하는 바이오 업체로, 세포배양 기술을 바탕으로 세포치료제와 독성 및 효능 검증용 인공피부 모델을 개발하고 있다. 현재 시판되는 주요 품목에는 홀로덤, 칼로덤, 로스미르, 네오덤 등이 있다. 2020년 7월 IR자료에 따르면, 본사는 서울시 강서구 마곡에 소재해 있으며, 총 50명의 임직원이 근무하고 있다.

■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 대표자인 전세화로 동사의 지분 34.41%를 보유하고 있다[표 1]. 설립 이후부터 보고서 작성 기준일 현재까지 최대주주가 변동된 사실이 없다. 주요 관계회사는 자회사로 큐티젠 래버러토리스가 있으며, 테고사이언스에서 생산되는 줄기세포 배양액과 케모카인 등을 화장품의 주원료로 하는 바이오 기술 기반의 화장품 제조기업이다[그림 1].

그림 1. 관계회사 및 지배구조



*출처: IR자료(2020)

표 1. 주요주주 현황

주요주주	지분율(%)
전세화	34.41
전재욱	4.72
전병식	3.19
천은순	0.06
기타	57.62
합계	100.00

*출처: 1분기보고서(2020)

■ 대표이사 정보

동사는 2001년 3월 전세화 대표이사의 취임 이후부터 보고서 작성 기준일 현재까지 대표이사의 변동된 사실이 없다. 전세화 대표이사는 Harvard Medical School, Boston Children's School에서 세포치료제 개발 관련하여 근무한 경력이 있으며, 2001년 동사의 CEO로 취임하였고 2016년부터는 자회사인 큐티젠 래버러토리스의 대표이사를 겸임하고 있다.



■ 주요 연혁 및 기술개발 성과

동사는 세포배양 기술을 바탕으로 세포치료제와 독성 및 효능 검증용 인공피부모델을 개발하고 있다. 2002년 환자 자신의 피부세포를 이용하여 3도 화상을 적응증으로 하는 자가유래 세포치료제를 식품의약품안전처(KFDA)에서 품목허가를 받았으며, 타인의 피부세포를 이용하여 심부 2도 화상 및 당뇨성족부궤양을 적응증으로 하는 동종유래 세포치료제를 2005년 KFDA에서 품목허가를 받았다. 2017년 환자 자신의 섬유아세포를 이용하여 눈 밑 주름 개선을 적응증으로 하는 자가유래 세포치료제로 품목허가를 받았다. 조직공학을 활용해 화장품이나 신약 후보물질의 안전성과 유효성을 테스트 할 수 있는 3D 피부배양모델을 개발하여 시판 중에 있다. 2020년 4월에는 어깨 병변 환자의 주요 원인 가운데 하나인 회전근개파열 관련 세포치료제 임상3상을 승인받아 사업화를 진행 중에 있다[그림 2].

그림 2. 주요 기술개발 성과



*출처: IR자료(2020)

■ 주요 제품

현재 시판되는 주요 제품에는 홀로덤, 칼로덤, 로스미르, 네오덤 등이 있다[그림 3].

그림 3. 주요 매출 제품

홀로덤	칼로덤	로스미르	네오덤
 <p>HOLODERM</p> <ul style="list-style-type: none"> • 자기유래세포치료제 • 품목허가 2002년 • 광범위 2도 및 3도 화상 	 <p>KALODERM</p> <ul style="list-style-type: none"> • 동종유래세포치료제 • 품목허가 2005, 2010년 • 2도 화상, DFU 	 <p>ROSMIR</p> <ul style="list-style-type: none"> • 자기유래세포치료제 • 품목허가 2017년 12월 • 비침습고랑 주름개선 	 <p>NEODERM</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3D 배양피부모델 • 2003년 판매개시 • 동물실험대체

*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공



홀로덤은 한국 최초, 세계 두 번째로 개발된 자가유래 세포치료제이며, 광범위한 3도화상에 효능을 나타내고 있는 제품이다. 환자의 피부를 소량($1\sim3\text{cm}^2$) 떼어내어 2~3주간 배양하고, 시트 형식으로 제조하여 환자에게 이식하는 방식의 세포치료제이다. 손상된 환자 피부에 대한 생착력과 조직복원력을 가지고 있으며, 2007년 산재보험에 등재되어 있다. 이 제품은 의사의 진단 및 처방이 필요한 첨단제로 분류되는 전문의약품이다. 2020년 제품 출시 이래 800여 건 이상의 임상에서 부작용이 나타나지 않은 것으로 보고되어 있다[그림 4].

그림 4. 자가유래 세포치료제(홀로덤)

“국내 최초, 세계 두 번째 자가유래 세포치료제”



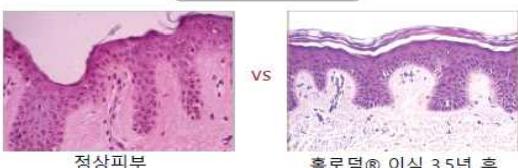
광범위 3도화상



홀로덤® 이식수술

1개월 후

피부조직 단면 비교



정상피부

홀로덤® 이식 3.5년 후

*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

칼로덤은 한국 최초, 세계 세 번째로 개발된 동종유래 세포치료제이며, 2도 화상 및 당뇨병족부궤양에 효능을 나타내고 있는 제품이다. 타인의 세포가 치료물질을 대량 분비하여 상처를 치유할 수 있으며, 정기적으로 대량생산이 가능한 장점을 가지고 있다. 동사에 따르면, 배양과정 중 면역거부반응을 일으키는 세포가 모두 제거되며, KFDA의 지침에 따라 모든 시험을 거친 세포를 사용된다. 또한, 2005년 허가 이래 25만 장 이상 임상 적용되었지만 칼로덤으로 인한 부작용 사례는 발견되지 않았다. 칼로덤은 2007년 산재보험 및 건강보험에 등재되었다[그림 5].

그림 5. 동종유래 세포치료제(칼로덤)

“국내 유일 세포은행 운영으로 일관된 품질제공”



심부 2도화상(2005)



당뇨성족부궤양(2010)



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공



로스미르는 환자의 자가 피부 섬유아세포를 분리하여 체외 대량 배양한 후 환자의 주름 부위에 피부 섬유아세포를 투여하는 주름 개선 치료제이다. 피부 섬유아세포는 진피에 존재하며 다양한 세포외기질(ECMs, Extra-Cellular Matrix)을 생성하는데 피부 구조 단백질인 콜라겐, 탄력유지 단백질인 엘라스틴, 보습작용 다당류인 하이알루론산 등을 포함하고 있다. 체외에서 대량 배양된 자가 피부 섬유아세포를 주름 부위에 투여하여 피부 섬유아세포가 지닌 ECMs가 주름 개선을 촉진하게 한다[그림 6].

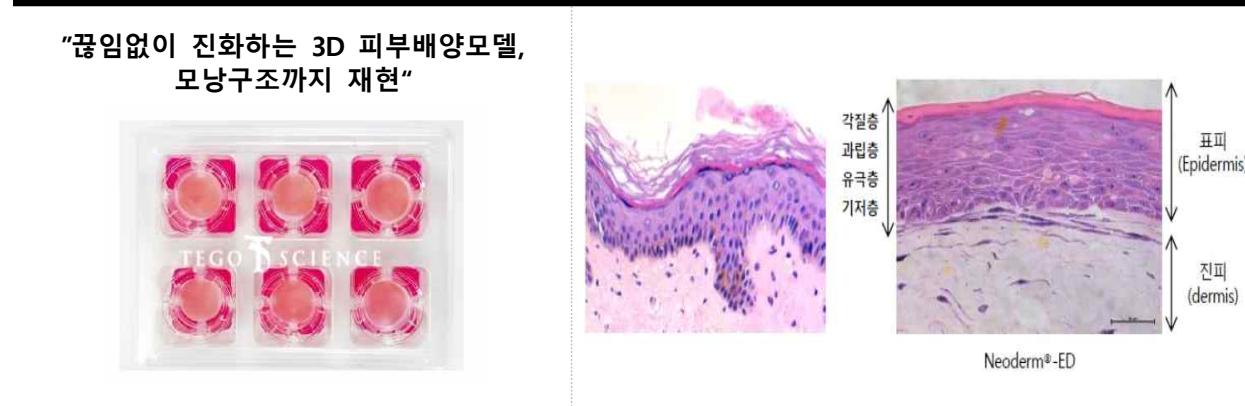
그림 6. 주름개선 세포치료제(로스미르)



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

네오덤은 인간의 피부세포를 이용하여 진피 및 표피를 재현함으로써 의약품 및 화장품 원료의 안전성·유효성 평가에 이용 가능한 제품이다. 현재 네오덤은 사람 세포로 만든 인공배양 피부, 각막, 구강점막 등 다양한 모델을 갖추고 있다. 네오덤의 개발배경은 세계보건기구(WHO)의 동물실험의 3R [Refine(개선), Reduce(감소), Replace(대체)] 원칙에 입각하여 전 세계적으로 동물실험금지를 위한 입법화가 추진되는 것에 기인한다. 동사는 동물실험이 금지되면 이를 대체 할 실험법이 절실히 것이라는 데 착안하여 3D 피부배양모델 제품인 네오덤의 개발 및 상용화에 성공하였고, 이를 통하여 매출 증대를 기대하고 있다[그림 7].

그림 7. 3D 피부배양모델(네오덤)



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공



■ 매출 비중

현재 세포치료제의 공정 및 품질관리는 고도의 생명공학적 기술 및 전문성을 요구한다. 세포배양 기술 및 생명공학 기술을 기반으로 세포치료제 공정 개발 및 품질관리 시험법을 개발하였고, GMP 운영 시스템 구축을 완료하였으며, 단일 기업으로는 가장 많은 3개의 세포치료제를 상용화하여 매출을 시현하고 있다. 2019년 결산 전체 매출액 63억 원 중 칼로덤, 홀로덤이 포함된 세포치료제 매출액은 60억 원으로 94.9%를 차지했고, 3차원 피부배양모델이 1.3억 원으로 2.1% 였으며, 기타 실험 용역 등은 1.9억 원으로 3.0%를 차지하였다. 제품의 내수 및 수출에 따른 매출액을 정리하면 아래와 같고 주요 제품별 매출액이 총 매출에서 차지하는 비율은 [표 2]와 같다. 또한, 동사의 제품 생산능력은 최근 이전 완공된 GMP시설을 통하여 2017년 85억 원 규모에서 300억 원 규모로 대폭 증설하였다. 생산능력은 대표적인 제품(칼로덤)에 대하여 배양기의 용량을 근거로 산출하여 금액으로 환산한 값이다[표 3].

표 2. 제품군별 매출 비중

(단위: 천 원)

제품군		2017	2018	2019
세포치료제	내수	8,225,257	7,526,887	6,021,684
	수출	-	-	-
3 차원 피부배양모델	내수	108,322	146,546	130,970
	수출	-	-	-
실험 용역 등	내수	308,536	176,786	193,365
	수출	-	-	-
합계	내수	8,642,115	7,850,219	6,346,019
	수출	-	-	-
	합계	8,642,115	7,850,219	6,346,019

제품군		매출 비중
세포치료제	<ul style="list-style-type: none"> ● 3도화상 및 광범위 중증화상 치료제 ● 심부 2도화상 및 즉부궤양 치료제 ● 눈밑 주름개선 치료제 	94.9%
3차원 피부배양모델	<ul style="list-style-type: none"> ● 동물대체시험용 인공피부 	2.1%
용역 등	<ul style="list-style-type: none"> ● 3차원 피부배양모델 이용 실험용역 	3.0%
합계		100.0%

*출처: 사업보고서(2019)

표 3. 생산능력

(단위: 천 원)

구분	2017년		2018년		2019년	
	수량	금액	수량	금액	수량	금액
생산능력	27,000	8,570,291	27,000	8,570,291	95,000	30,000,000
생산실적	26,395	8,378,253	20,178	6,404,864	20,464	6,495,646
가동률	91.8%		74.7%		21.65	

*출처: 사업보고서(2019)



■ 기술 개발 역량

동사의 연구개발 조직인 큐티젠 연구소는 개발전략, 기초연구, 제조공정개발, 전임상개발, 임상개발의 5개 팀으로 구성되어 있으며 R&D 직군의 전문연구개발인력이 업무를 수행하고 있다. 다년간의 기술개발을 통하여 피부세포 배양법 및 그 분리법, 상처치유 연구, 3차원 피부배양모델 등의 원천기술을 개발하여 특허로 등록하였으며 이를 통한 경쟁업체와의 기술 장벽을 구축하고 있다. 동사는 국내특허권 10건과 해외특허권 6건, 디자인권 1, 상표권 18건, 서비스표권 10건 등을 확보하고 있다[표 4].

표 4. 지적재산권 현황

특허권의 명칭	출원일	등록일
배양된 피부각질세포층 분리방법	2003-03-08	2005-10-12
케라티노사이트 및/또는 섬유아세포를 함유하는 화장용 조성물	2004-08-06	2006-08-16
상처 치유용 드레싱재	2011-12-12	2013-11-25
세포의 유용물질을 상온에서 안정하게 보존하는 방법	2011-12-09	2014-06-13
줄기세포 인 비보(in vivo) 이동 유도방법	2012-01-05	2014-11-24
줄기세포 인 비보(in vivo) 이동 유도방법-골/연골질환 분할	2013-10-22	2015-02-09
조직재생물질 방출 유도형 세포치료제 조성물 및 그의 제조방법	2014-06-18	2016-02-16
진피층 및 표피층을 포함하는 삼차원 배양 피부모델을 제조하는 방법 및 이를 통해 제조된 삼차원 배양 피부 모델	2014-07-09	2016-04-12
삼차원 배양 피부모델을 이용한 상처 치유능 분석 방법	2015-03-16	-
켈로이드성 피부 또는 켈로이드 흉터 진단용 바이오마커 단백질 및 이의 이용	2016-01-15	2016-10-13
케모카인을 유효성분으로 포함하는 피부개선용 조성물	2016-08-10	2017-01-16
코튼캔디 제형을 갖는 화장료 조성물	2017-02-08	2017-08-29
이외 동명의 해외특허권 6건, 디자인권 1, 상표권 18건, 서비스표권 10건		

*출처: 동사 홈페이지, NICE평가정보 재가공

한편, 동사는 그동안 연구개발을 통하여 이미 4개의 세포치료제를 상용화에 성공하였으며, 현재 회전근개파열 세포치료제인 TPX-114, TPX-115가 임상계획 승인 단계이거나 임상이 진행되고 있는 것으로 파악되며, 전임상 연구를 통하여 구강점막치료제, 케모카인이 나오는 상처치료제 등의 개발을 위하여 연구를 지속하고 있다. 또한, 동사는 산업통산자원부 등이 주관하는 정부출연과제를 수행한 이력이 확인되며 여기에는 회전근개파열 세포치료제의 개발을 포함하여 38억 원 가량의 국책과제 수행실적이 파악된다[표 5].

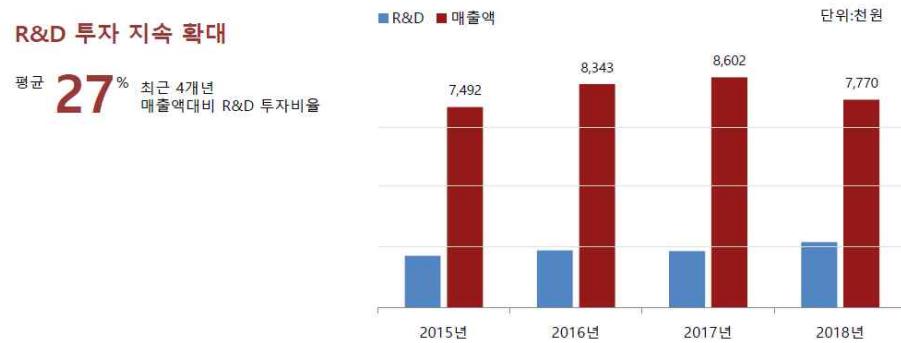
표 5. 연구개발 실적

연구 프로젝트	내용	개발단계
TPX-114	자가유래 회전근개파열 세포치료제	임상3상 시험중
TPX-115	동종유래 회전근개파열 세포치료제	임상계획 승인
TPX-113	자가유래 구강점막질환 세포치료제	전임상
TPX-108	케모카인을 이용한 상처치유용 드레싱제	전임상
TPX-109	케모카인을 이용한 연골/골 결손 치료제	전임상
TPX-107	배양각막	연구자 임상

*출처: 동사 홈페이지, NICE평가정보 재가공



그림 8. 동사의 연구역량



*출처: 동사 홈페이지, NICE평가정보 재가공

동사는 연구소장을 겸직하는 대표이사를 포함하여 전체 임직원 대비 59% 이상의 R&D 직군의 임직원들로 구성되어 있으며, 이들 R&D 직군 임직원들은 최소 10년 이상의 숙련된 기술력을 보유하고 있는 것으로 파악된다. 또한, R&D 직군 내 석사와 박사의 비율이 33% 이상으로 확인되어 고급인력을 충분히 보유하고 있는 것이 확인된다. 최근 2019년까지 830억 원의 누적 매출을 달성하였고, 최근 4년간 매출액 대비 약 27%를 연구개발비에 투자하고 있어 끊임없이 세포치료제 개발에 노력하는 기업으로 판단된다[그림 8].

II. 시장 동향

미충족 수요로 높은 성장성 기대되는 세포치료제 시장

현재 매출을 시현하는 세포치료제 시장과 앞으로 신성장동력 기반의 매출 시현이 기대되는 회전근개파열 시장을 조사하였다. 동사의 제품군이 포함된 재생의학 관련 목표시장은 지속적으로 그 수요가 확대되고 있으며 시장 성장을 장려하는 요인이 높은 것으로 파악되었다. 이는 관련 산업을 영위하는 동사의 발전에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.

■ 세포치료제 산업

세포치료제 산업은 경기 흐름과 관계없이 지속적으로 발생하는 환자와 그에 따른 의약품 수요에 의해 결정되므로 경기변동의 영향을 크게 받지 않는 업종 가운데 하나이다. 또한, 약학, 화학, 생물학 등이 결합한 융합산업의 특징을 보이며 인체에 영향을 주는 물질을 개발하는 것으로 정부의 규제가 엄격한 산업 가운데 하나이다. 세포치료제 등의 조직재생재료 등의 제품은 개발과정이 복잡하고 오랜 기술개발이 과정이 필요하여 고위험·고수익의 산업이며 진입 장벽이 높은 산업의 특징을 보여준다[표 6].

표 6. 세포치료제 산업 특징

특징	내용
경기변동 및 가격에 대한 민감도가 낮은 산업	<ul style="list-style-type: none"> 바이오신약산업은 난치병과 같이 특정 시장에 한정되는 경우가 많으며, 이에 따라 경기 변동에 영향을 받지 않는 특성이 극대화되고 있음.
정부규제 및 장기투자가 필요한 산업	<ul style="list-style-type: none"> 생명공학기술은 실용화되기까지 엄격한 규제가 적용되며, 단계의 개발과정으로 기술의 실용화까지 장기간이 소요되기 때문에 장기투자가 필요함.
융합 산업	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품 분야는 약학, 화학, 생물학 등 여러 분야의 지식과 기술을 기반으로 막대한 비용과 시간을 투입해야 하는 첨단 산업임.
고부가가치 산업	<ul style="list-style-type: none"> 바이오신약은 대표적 '고위험·고수익'형 사업으로 합성신약에 비해 연구개발생산성이 훨씬 높으며, 불치병이나 난치병 해결 방안 마련으로 고부가가치를 창출할 수 있음.
진입장벽이 높은 산업	<ul style="list-style-type: none"> 신약개발 개발과정에 따른 안전성, 유효성을 입증하는 임상시험에 완료된 후에도 의약품 허가 및 이의 실용화를 위한 우수 의약품제조 관리(GMP, Good Manufacturing Practice)시설 투자 등으로 진입장벽이 높은 특성을 가지고 있음.

*출처: 첨단바이오의약품 산업백서(2018) NICE평가정보 재가공

전 세계적으로 고령화 사회로 진입하면서, 새로운 의료기술과 하이테크 보건산업의 성장에도 불구하고 근본적인 치료가 불가능하거나 당장 쳐치는 가능해도 재발을 초래할 수 있는 각종 질환들은 여전히 난제의 영역으로 남아 있다. 세포치료제는 난치성 및 만성 질환에 대한 치료 대안으로써 삶의 질 향상과 더불어 국민 의료복지 수준의 획기적 개선에 기여할 것으로 전망되어 높은 성장성을 지속하리라 판단된다.



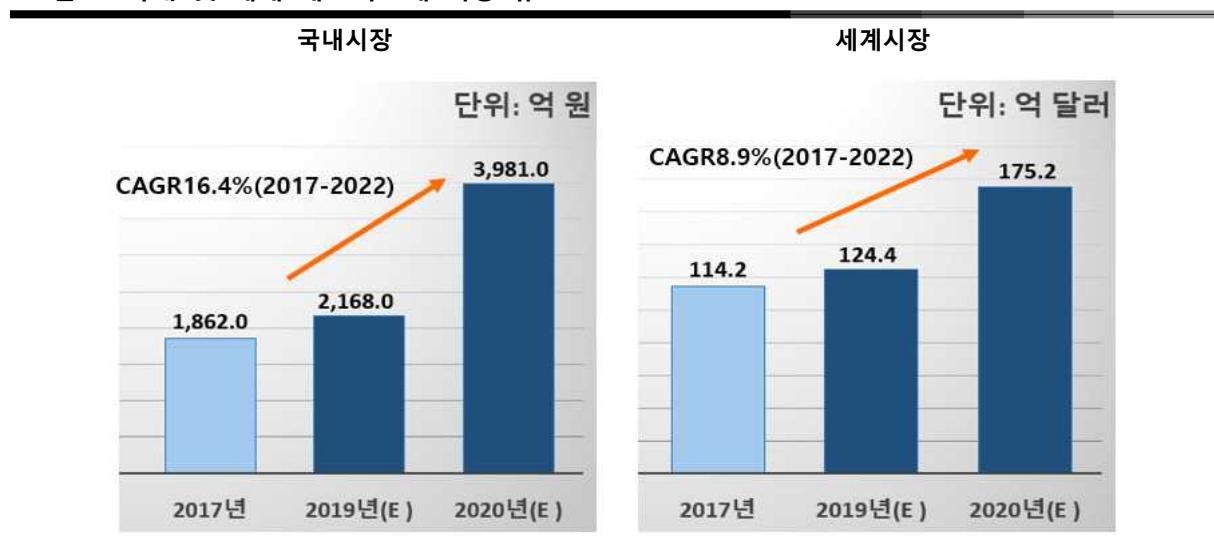
■ 국내 및 세계 세포치료제 시장

의약품은 크게 우리가 잘 알고 있는 합성의약품과 사람이나 다른 생물체에서 유래된 원료를 치료용의 목적으로 제조한 바이오 의약품으로 나눌 수 있다. 이 가운데 바이오 의약품은 범위가 매우 다양하며 과학의 발전에 따라 새로운 영역들이 부상하고 있다. 특히 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제, 바이오시밀러 등이 있다. 현재 동사가 주력하여 연구 및 개발역량을 투입하고 있는 분야는 세포치료제이다.

세포치료제는 살아있는 자가(Autologus), 동종(Allogenic), 이종 (Xenogeneic) 세포를 체외에서 배양, 증식, 분리 등의 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 바이오 의약품을 말한다. 동 기술은 세포치료제, 신약개발 효율화, 조직공학 및 바이오장기 개발 등 다양한 분야에서 활용이 가능하다. 세포치료제는 세포를 체외에서 배양·증식하고, 이를 이용하여 제조된 의약품으로서, 세포치료제 생산에 이용되는 줄기세포, 체세포 등을 추출하고 이를 배양·증식하는 기술이 가장 핵심기술로 꼽힌다.

Mordor Intelligence 분석자료에 따르면, 국내 세포치료제 시장은 2017년에 1,862억 원을 보여주었다. 이후 계속해서 증가하여 2018년 2,168억 원의 시장을 형성한 후 연평균 16.4% 증가하여 2022년 3,981억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다[그림 9]. 또한, 세계 세포치료제 시장은 2017년 114.2억 달러 규모의 시장을 보여주었으며 이후 계속해서 증가하여 2018년 124.4억 달러의 시장을 형성한 후 연평균 8.9% 증가하여 2022년 175.2억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다[그림 9].

그림 9. 국내 및 세계 세포치료제 시장 규모



*출처: Global Biopharmaceuticals Market, Mordor Intelligence(2018), NICE평가정보 재가공

■ 국내 회전근개파열 질환 시장

건강보험심사평가원의 회전근개파열 환자 및 진료 분석자료에 따르면, 국내 회전근개파열 질환 시장은 2014년 5,530억 원 규모에서 2018년에 7,680억 원의 시장규모를 보여주었다. 국내 회전근개파열 환자의 추세를 살펴보면 2014년 약 55만 명에서 2018년 77만 명으로 증가하여 약



60%의 증가율을 보여주었다. 이는 사회의 노령화 가속과 레저스포츠 활동의 증가로 발병률이 증가하는 추세를 유지할 것으로 판단된다[그림 10]. 국내와 유사하게 Variant Market Research 보고서에 따르면 세계 연조직 재생 시장 규모는 계속해서 증가하여 2024년 12.8억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다[그림 11].

그림 10. 국내 회전근개파열 질환 시장규모

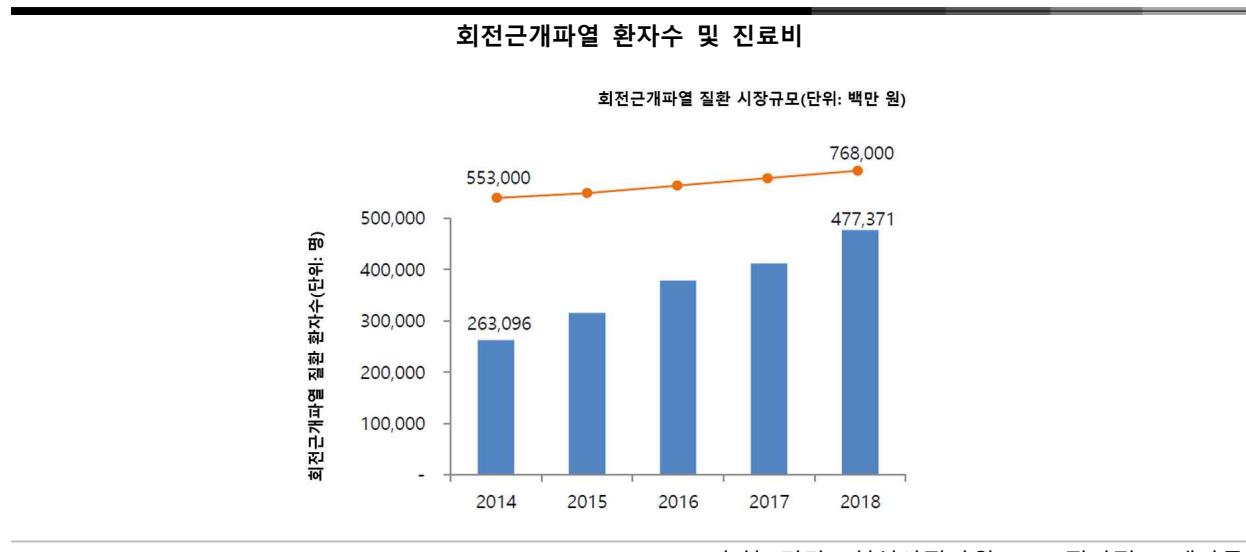


그림 11. 세계 회전근개파열 질환 시장규모



회전근개파열 세포치료제가 속한 재생의학 분야는 차세대산업으로 대두되는 바이오산업의 핵심분야로, 고용 없는 성장이 지속되고 있는 현시점에 일자리 창출에 기여하는 고부가가치 신성장동력의 중추적 역할을 할 것으로 기대하고 있다. 현재 재생의학 관련 목표시장의 수요가 지속적으로 확대되고 있는 등 시장 성장 장려 요인이 높은 것으로 파악되었다. 이는 관련 산업을 영위하는 동사의 발전에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.



III. 기술분석

세계적 수준의 세포배양기술을 기반으로 꾸준히 적응증 확대를 통해 성장하는 기업

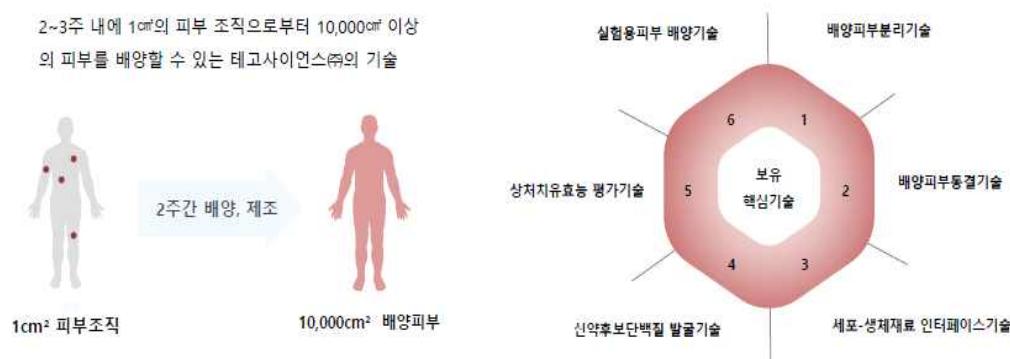
테고사이언스는 자가유래 세포치료제, 동종유래 세포치료제, 피부주름 세포치료제, 3D 피부배양 모델 등을 출시하였다. 국내 병·의원 등의 의료기관에서 신뢰할 수 있는 화상용 세포치료제로 인정받아 기타 신규업체 대비 높은 경쟁력을 확보하고 있다. 또한, 세계 최초의 건(Tendon) 재생을 목적으로 개발 중인 세포치료제는 뚜렷한 경쟁업체가 없어 높은 시장 잠재력을 가진다.

■ 테고사이언스만의 높은 재생능력을 보여주는 우수한 세포배양기술

피부는 인체에서 가장 큰 장기라고 할 수 있으며 외부로부터의 자극이나 미생물 감염으로부터 인체를 보호하고 수분을 유지하는 장벽 역할을 한다. 피부가 손상되면 이러한 역할을 수행할 수 없게 되고 인체의 항상성(Homeostasis)이 파괴되어 생명에 지장을 초래하게 된다. 이와 같은 피부의 손상을 복구하기 위하여 지난 30여 년간 배양피부의 개발이 진행되어 왔다. 1975년 피부각질세포를 실험실에서 배양하는 기술이 개발되었고, 1979년 배양한 세포층을 배양용기로부터 떼어내는 기술이 개발되어 배양피부의 임상적용을 가능케 하였다.

Green 배양법이라 불리는 기술은 섬유아세포를 보조세포(Feeder)로 사용하여 피부각질세포를 단층으로 배양하는 방법이다. 피부각질세포는 상호간에 단단한 결합을 하면서 피부각질세포로만 구성되는 시트를 이루고, 이를 용기에서 분리하여 배양피부를 제조한다. 배양피부는 피부줄기세포를 함유한 기저층(Basal Layer)과 유극층(Spinous Layer) 등 여러 층을 형성하며 인체표피와 유사한 형태를 갖는다. 이 기술을 사용하여 1 cm²의 조직으로부터 성인 몸 전체를 덮을 수 있을 정도의 배양피부를 만들 수 있다.

그림 12. 세포 배양 기술



*출처: 동사 홈페이지, NICE평가정보 재가공



테고사이언스의 세포배양기술은 Green 배양법 기술을 근간으로 한다. 동사의 피부각질세포 배양기술의 특징은 피부각질세포에 영양을 공급하는 보조세포 위에 피부각질세포를 배양해 사람의 피부와 유사한 환경을 조성하는 것이다. 이 배양법을 통해 피부각질 줄기세포는 1 계대에 20배씩 12~15 계대를 거치며 거의 무한대로 증폭된다[그림 12].

■ 세포배양 핵심기술

동 세포치료용 줄기세포를 배양하기 위해서는 효율적이며 엄격한 매뉴얼 시스템에 맞추어 분리, 유지, 배양, 보관 등이 이루어져야만 한다. 여기에는 6가지의 동사 특허 등에 보호받고 있는 핵심기술들이 있으며 간략한 내용은 다음과 같다.

- 실험용피부 배양기술: 최적화된 피부세포 증식을 위한 배양액 조성 및 환경
- 배양피부 분리기술: 최적화된 퀄레이트제 등의 농도 및 처리시간
- 상처치유효능 평가기술: 정화학 치유효능을 분석할 수 있는 기술
- 배양피부 동결기술: 상피조식제포를 안전하게 보관하는데 최적화된 동결방법
- 신약후보단백질 발굴기술: 특정 재생 세포로 유도하기 위한 신약물질 발굴
- 세포 · 생체재료 인터페이스기술: 세포 및 보조 생체재료의 조합 방법

Green 배양법은 일반적인 배양법과 비교해 피부줄기세포를 극대화시키며 줄기세포성을 오랜 기간 유지시키는 최적의 피부줄기세포 배양 방법이라고 동사는 주장하고 있다.

■ 회전근개파열 세포치료제

회전근개는 어깨와 팔을 연결하는 4개의 근육과 인대로 구성된 조직이다. 이 근육이나 인대가 파열돼 팔과 어깨에 통증을 발생시키는 질환을 회전근개파열이라고 한다. 팔을 들어 올릴 때 통증이 심해지는 경향이 있으며 몸을 바로 하면 통증이 줄어들고 누운 자세에서는 통증이 심해져 수면장애를 호소하기도 한다. 회전근개파열의 치료법은 손상이 적은 경우 보존적 치료를 시행하고, 완전파열되어 기능장애가 발생하면 수술을 실시한다. 보존적 치료는 진통제 처방 및 안정, 회전근개 강화를 위한 운동치료가 해당 된다. 수술은 파열된 회전근개를 봉합하는 회전근개 봉합술을 말하는데, 인대 변성이 있는 경우에는 완전한 봉합이 어려워 어깨불안전증 등의 합병증으로 관절염 발병으로 이어지기도 한다[그림 13]. 근원적으로 조직을 재생할 수 있는 치료제의 개발이 요구되나 현재까지 국내 · 외적으로 개발사항은 없는 것으로 파악된다.

그림 13. 어깨관절 구조 및 회전근개파열 치료법



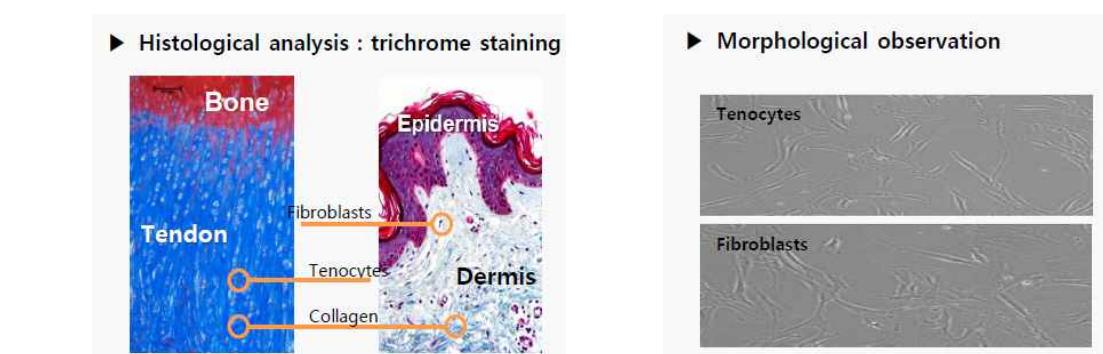
*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공



▶▶ 자가유래 회전근개파열 세포치료제(TPX-114)

동사는 회전근개파열을 적용범위로 하는 자가유래 섬유아세포를 이용한 치료제 파이프라인 TPX-114와 동일한 적용범위를 갖는 동종유래 섬유아세포를 이용한 치료제 파이프라인인 TPX-115를 현재 개발 중에 있다. 조직학적 분석 시 건과 피부의 진피(Dermis)는 콜라겐과 같은 ECMs 물질로 채워져 있으며 구조적으로 매우 유사하다. 건과 피부조직에서 ECMs을 생성하는 세포는 건세포(Tenocytes)와 섬유아세포(Fibroblasts)임을 발견하였으며 건세포와 섬유아세포는 형태학적으로도 매우 유사하다는 것을 확인하였다. 즉 외과적 수술 등이 필수적인 건세포에 비하여 비침습적이며 배양이 용이한 섬유아세포가 회전근개파열 세포치료제로써 이용 가능함을 보여주었고 이와 동시에 배양기술로 대량 세포증식이 가능함을 확인시켜 주었다[그림 14].

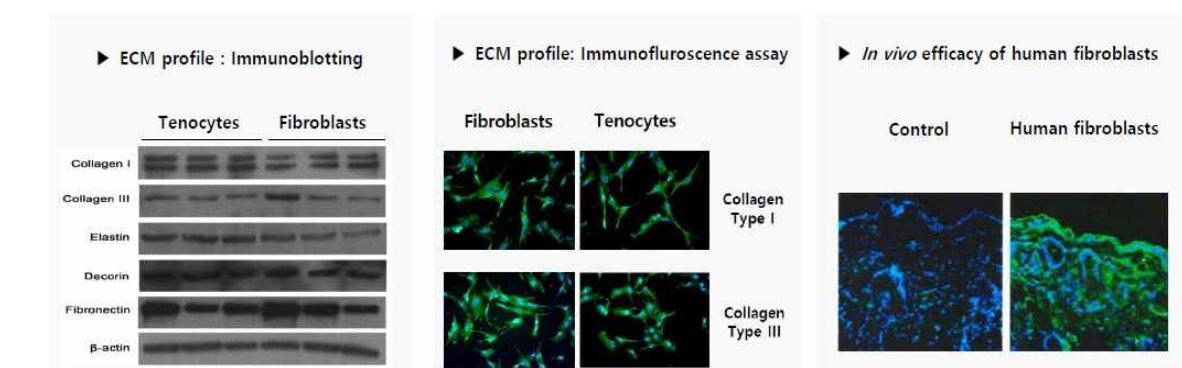
그림 14. 건세포와 유사한 구조의 섬유아세포



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

TPX-114는 건세포와 유사한 섬유아세포가 콜라겐과 성장인자를 분비하여 손상된 회전근개의 재생이 목적으로 회전근개 전충파열 적응증에 이용될 수 있다. 세포치료제로서의 이용 가능성을 확인하기 위하여 배양 중인 다수의 건세포 및 섬유아세포의 세포주에서 ECMs 발현양상이 유사함을 웨스턴블로팅을 통하여 확인하였다. 또한, 배양중인 건세포 및 섬유아세포의 세포주에서 Collagen Subtype의 발현 및 발현위치가 유사함을 확인하였고, 배양된 사람 섬유아세포가 투여된 마우스에서 사람 콜라겐(Human Collagen)이 발현됨을 비임상 효력시험에서 확인하였다[그림 15].

그림 15. 비임상 효력시험 등을 통한 섬유아세포의 건세포 대체 가능성 확인

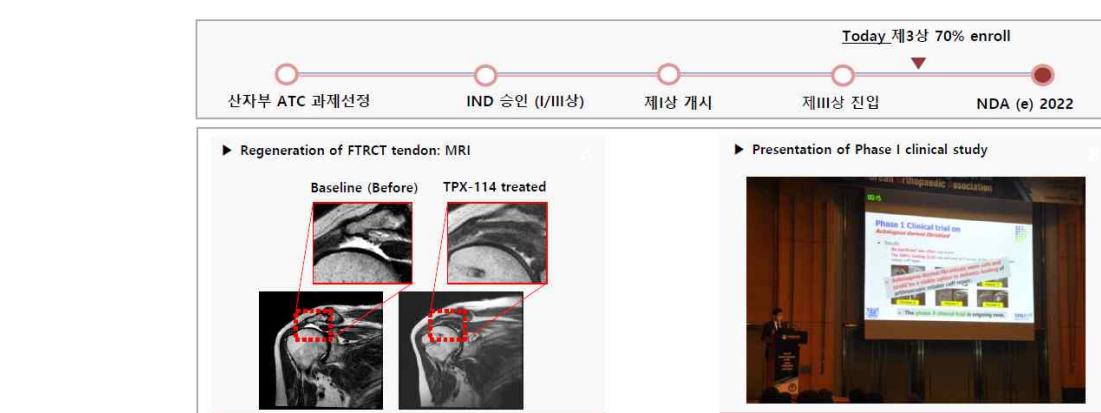


*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공



체외 세포배양 실험 및 동물실험을 마친 후 전충파열 된 회전근개에 관절경봉합술과 함께 TPX-114를 적용하여 임상1상을 개시하였다. 6개월 시점에 통증 및 MRI 관찰 소견을 확인한 결과 임상시험대상자 모두 뚜렷한 통증 감소 효과가 확인되었으며 MRI를 통한 근본적인 구조가 개선되고 있음을 검증하였다. 이들 임상 1상의 경과 및 유효성을 국제학계에 발표하여 관련 연구자들의 많은 주목을 받았다(JSS 2019, KOA 2019). 현재 임상3상이 진행 중으로 기허가 세포치료제의 CMC(임상시료사용허가)를 공유함으로써 임상종료 후 품목허가 기간 단축을 통하여 빠른 시장출시를 목표로 하고 있다[그림 16].

그림 16. 섬유아세포 이식 시 회전근개파열 치료 효능

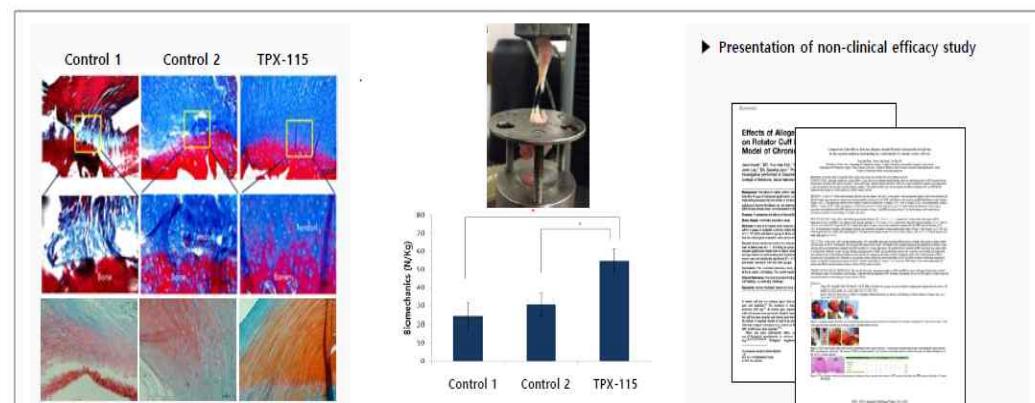


*출처: 동사 IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

▶▶동종유래 회전근개파열 세포치료제(TPX-115)

자가유래 섬유아세포는 중증의 회전근개파열 치료제로 적합하다. 그러나 보다 많은 근 관련 질환 환자 및 경증도의 환자가 사용하기 위해서는 세포은행화 되어 있는 동종의 섬유아세포를 이용하는 것이 매우 유리하다. 이때 문제될 수 있는 것은 타인의 섬유아세포를 이식 시 나타날 수 있는 면역 부작용 등이 있을 수 있다. 이에 동사는 유세포 분석(Flow-Cytometry)을 통해 배양된 사람섬유아세포에 면역원성이 없음을 밝혀냈다. TPX-115의 세포은행은 생명윤리위원회(IRB)의 승인을 받은 세포로 조성하였으며, 국내외 전문기관의 시험결과 FDA, ICH, MFDS 등 국내외 가이드라인에 적합한 세포임을 확인받았다. 동종유래의 세포치료제는 Ready-Made Product이며 대량생산을 통한 가격 경쟁력을 충분히 확보할 수 있을 것으로 판단된다.

그림 17. 회전근개파열 세포치료제(TPX-115) 전임상연구



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

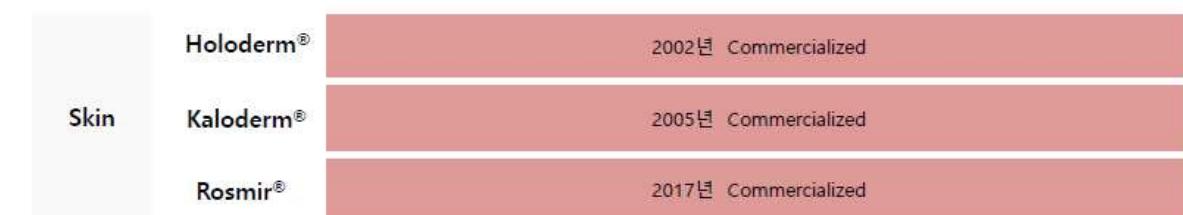


또한, 동물실험을 통하여 파열된 토끼의 건에 TPX-115를 투여한 후, 물리적 인장강도가 증가함을 비임상효력 시험에서 정량적으로 확인하였다. 현재 1/2상 임상시험(IND) 승인받아 연구를 진행 중에 있다[그림 17].

■ 향후 성장 로드맵

동사는 2002년부터 상용화를 시작한 훌로덤, 칼로덤, 로스미르 등은 이미 품목허가를 받아 국내 시판되고 있다[그림 18]. 현재 이들 세포치료제 제품과 개발 중인 치료제들로 아시아 및 미국과 EU 등의 세계시장 진출을 모색하고 있다. 현재 세계적으로도 피부세포를 배양하여 치료제로 개발한 국가는 미국과 일본이 각각 1개씩 보유하고 있는 것으로 파악되어 유효한 효능과 가격, 홍보 등이 이루어진다면 세계시장 진출도 가능할 것으로 보인다.

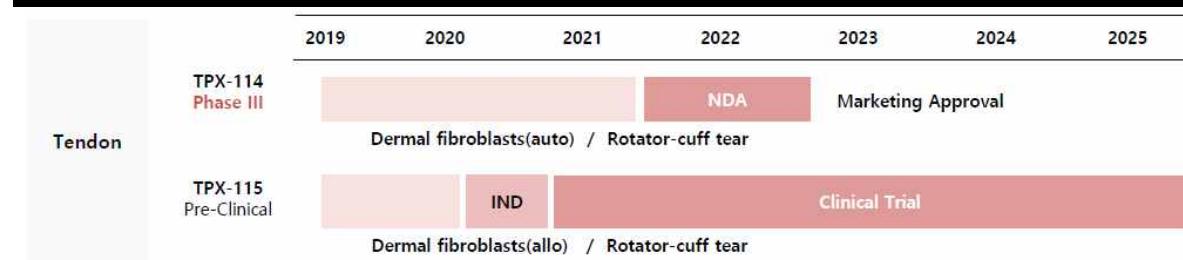
그림 18. 기존 제품의 세계 진출을 통한 매출 증대 기여



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

동사는 회전근개파열을 적용범위로 하는 TPX-114와 TPX-115를 개발하고 있다. TPX-114는 회전근개 전충파열 성인 100명 대상, 위약대조, 국내 임상1상을 2018년 허가받아 진행을 완료하였고 현재 임상3상에 진입하여 70% 정도 완료된 것으로 파악된다. 2020년까지 신약허가를 완료하고 2023년부터 본격적으로 시장에 진출하여 매출을 시현할 수 있을 것으로 판단된다. TPX-115는 현재 전임상 단계 실험을 마무리 단계에 있는 것으로 확인된다. 2021년 전반기까지 임상승인을 마치고 동년 후반기부터는 본격적인 임상시험을 진행할 것으로 판단된다. 회전근개파열은 자연치유가 느리고 통증이 심한 반면 수술 외 치료법이 없어 대부분의 환자가 진통제 등 보전요법을 처방 받는 미충족 수요가 있는 질환이다. TPX-114의 임상시험이 성공한다면 수술 외 대안적 치료법이 될 것으로 전망된다[그림 19].

그림 19. 근파열 세포치료제 개발을 통한 성장동력 확보

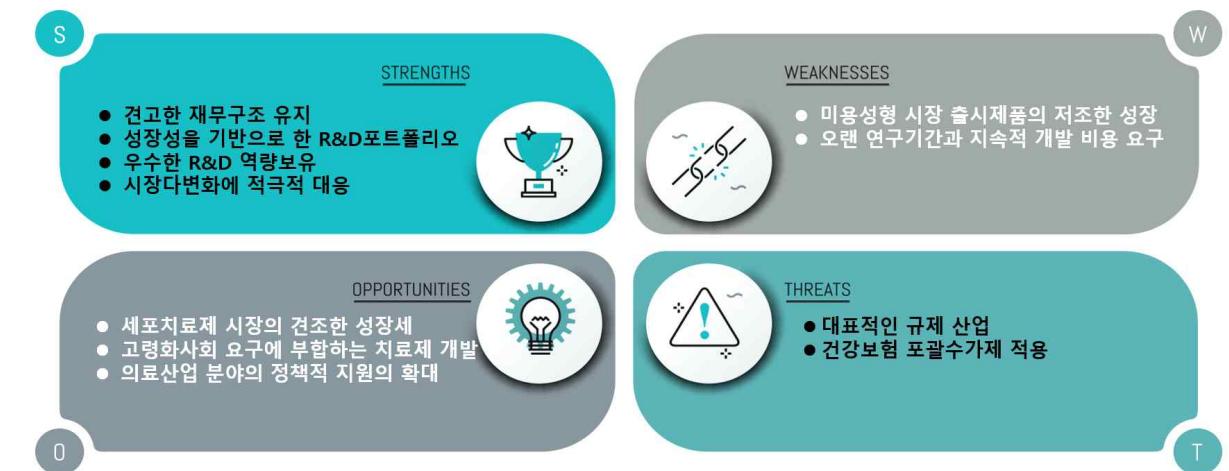


*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공



■ SWOT 분석

그림 20. 테고사이언스 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보 작성

▶ (Strong Point) 우수한 연구역량, 안정적 매출구조, 제품 다양화 통한 경쟁력 확보

동사의 세포치료제는 국내 화상, 당뇨성 족부궤양 세포치료제 시장의 경쟁제품이 없는 상황으로 높은 시장점유율을 보여주고 있다. 모든 제품에 대하여 독자적 핵심기술 및 생산공정을 갖추고 자체생산이 가능한 시스템을 확보하고 있고 산학연계를 통해 신성장기술에 대한 역량을 지속적으로 키우고 있다. 동사는 시장점유 1위 제품으로 안정적인 매출을 시현하고 있으며, 균질한 치료제 등 신규 파이프라인 개발에 재투자함으로써 새로운 기술을 확보하고, 다변화하는 시장에 적극적으로 대응하고 있다.

▶ (Weakness Point) 일부 제품의 매출 부진

동사는 최근 오랜 연구 기간과 높은 비용이 든 중증도 이상의 비협골 고랑 개선(눈밑 주름 개선) 치료제를 새롭게 출시하였다. 현재 매출 시현까지는 시간이 필요할 것으로 파악되며 이는 기존 시장(보톡스, 필러)을 충분히 대체할만한 제품인가에 대한 시장의 우려에 기인한 것으로 파악된다.

▶ (Opportunity Point) 세계적인 세포치료제 시장의 수요 증가

현대사회는 고령화 사회로 진입하고 있는 단계로 인체 조직의 퇴행 및 재건을 위한 의약 분야에 많은 기업 가치투자 및 정부 차원에서 재정적 정책적 지원이 확대되고 있다. 새로운 의료기술과 하이테크 보건산업의 성장에도 불구하고 여전히 난제의 영역으로 남아 있는 질환들이 많다. 동사의 핵심기술들이 담고 있는 난치성 및 만성 질환에 대한 혁신적 치료 대안은 기업가치 재고 및 세계시장 진출에 충분한 가능성은 가지고 있다.

▶ (Threat Point) 대표적인 규제 산업, 포괄수가제 적용

동사의 세포치료제가 속한 바이오의약품은 인체 유래의 장기, 조직, 세포 등을 이용하게 되므로 연구, 적응, 폐기 등 모든 분야에 있어 까다로운 법적 규제들이 존재한다. 최근 바이오의약품 산

업 규제가 전반적으로 완화되는 추세이나 다른 산업에 비하여 여전히 보수적으로 규제되고 있다. 새롭게 적용된 건강보험 포괄수가제는 일종의 치료제에 대한 정액제와 같은 개념으로 정부가 정한 수가가 정해지면 가격 인상 등에 제약이 따르게 되며 이는 고위험·고비용의 개발한 제품의 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

IV. 재무분석

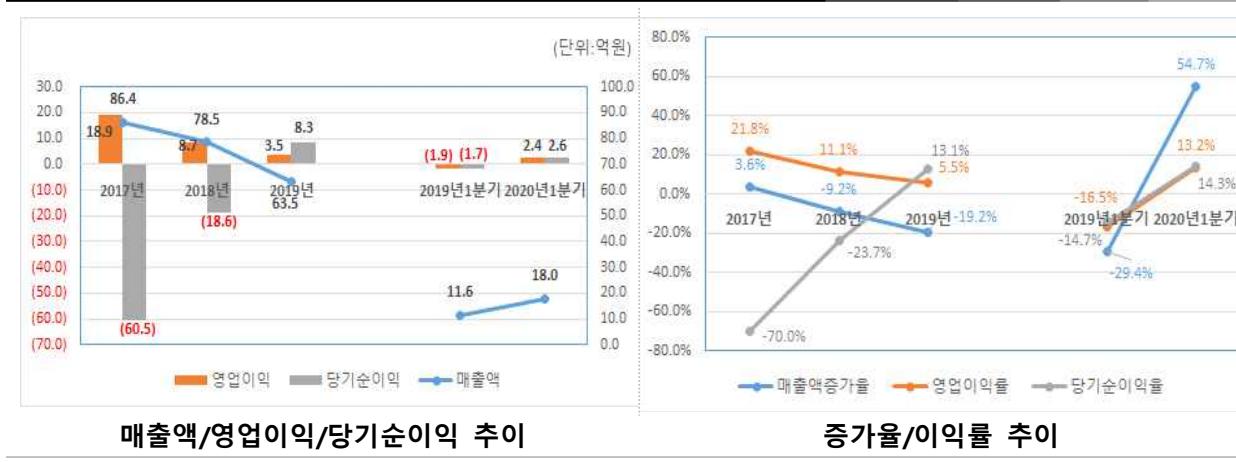
세포 배양기술 분야 우수한 기술력 바탕 세포치료제 매출 꾸준

동사는 2001년 피부세포 배양을 통한 인공피부 제작 및 판매 사업을 목적으로 설립되었으며, 세포 배양기술과 배양 피부 동결기술 부문 우수한 기술력을 바탕으로 3도 화상 및 광범위 중증화상 치료제, 심부2도 화상 및 당뇨성족부케양치료제 및 눈밑 주름개선 치료제를 제조하여 매출을 시현하고 있다.

■ 2019년 세포치료제 매출 비중이 약 95%에 이르며 매출 성장을 견인

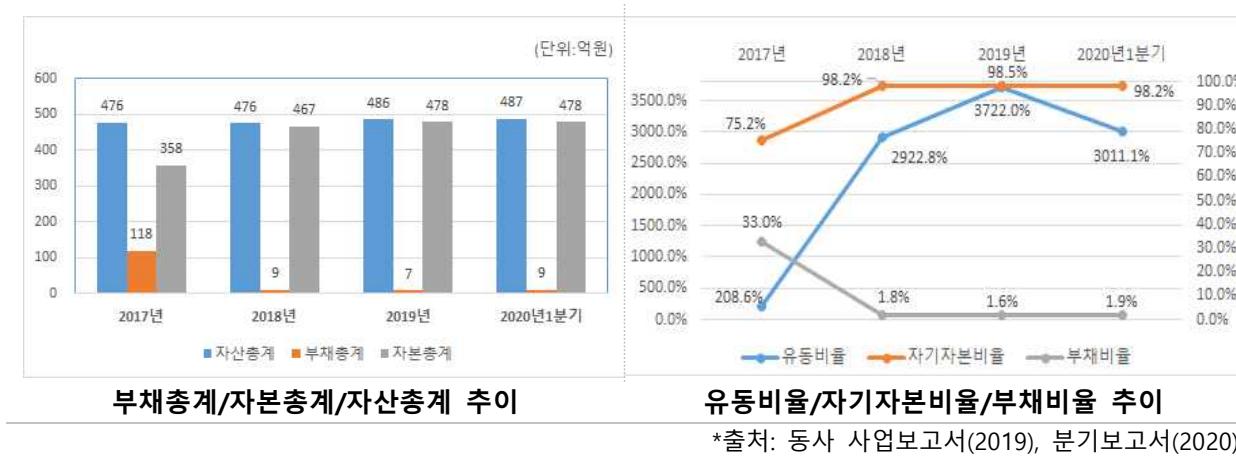
동사는 확보된 기술력을 바탕으로 상용화된 세포치료제 부문 매출이 꾸준히 발생되고 있으며, 2019년 기준 세포치료제 부문 매출이 60.2억원(총매출의 94.9%)으로 주력이며, 이 외에 3차 원배양피부모델 1.3억(총매출의 2.1%), 3차원 배양피부모델을 이용한 실험용역 매출 1.9억(총매출의 3.0%)이 발생되고 있다.

그림 21. 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석



*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)

그림 22. 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석



*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)



■ 정부의 신포괄수과제 시범사업 적용 등으로 2019년 매출 감소한 가운데 연구개발비 부담 확대되면서 영업수익성 하락

동사의 연결기준 매출액은 2017년 86.4억원(+3.6% YoY), 2018년 78.5억원(-9.2% YoY), 2019년 63.5억원(-19.2% YoY)으로 최근 2개년 감소세를 지속하고 있다. 전국 종합병원, 대학병원, 화상전문센터 등 다수의 병원에서 약사위원회(Drug Committee)를 통하여 판매하고 있는 바, 동사 제품의 수요 감소보다는 정부의 신포괄수가제 시범사업 적용, 산재적용 환자 감소 등의 영향으로 최근 매출이 감소한 것으로 판단된다.

업종 특성상 매출원가율 비중이 낮고 매출대비 연구개발비가 차지하는 비중이 높은 편이며, 동사는 임상3상시험계획 승인일 및 조건부 판매허가일 이후 발생한 비용 중 일부를 개발비(무형자산)로 자산화하고 그 밖의 경상연구개발비는 모두 당기 비용으로 처리하고 있다.

한편, 동사는 최근 3개년 20%대의 매출원가율을 유지하고 있는 가운데 연구개발비/매출액 비율이 2017년 24.5%, 2018년 31.2%, 2019년 32.6%로 높아지고 있으며, 자산화된 개발비는 2017년 0, 2018년 3.3억원(매출액대비 4.2%), 2019년 0.7억원(매출액대비 1.1%)으로 최근 비용 처리된 연구개발비가 증가하면서 2019년 매출액영업이익률은 6.7%로 전년 15.1% 대비 크게 하락하였다. 다만, 전년 대규모 파생상품평가손실 계상으로 대규모 순손실이 발생하였던 반면 당기 소액의 파생상품평가이익 발생으로 당기순이익은 흑자전환한 모습이다.

■ 2020년 1분기 매출 회복 및 흑자전환

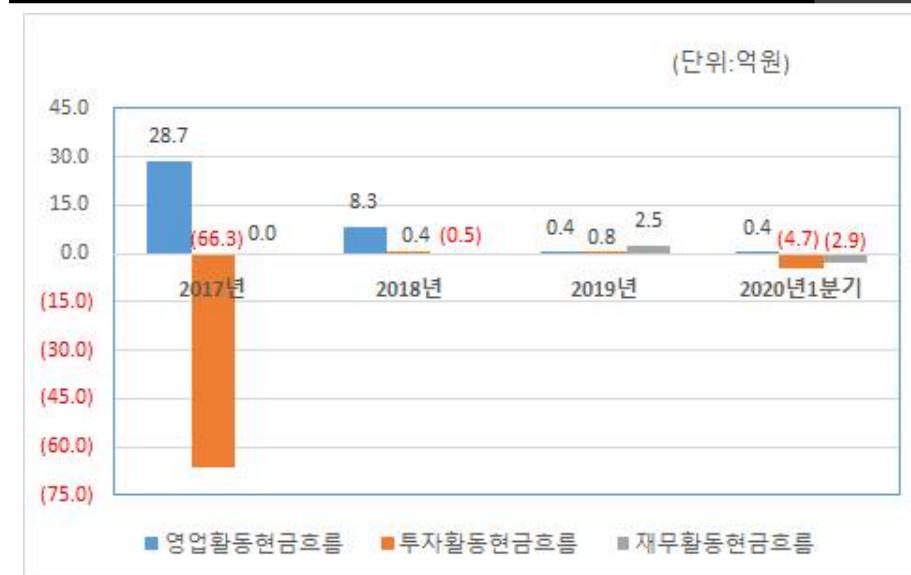
2020년 1분기 연결기준 매출액은 동종유래 세포치료제인 칼로덤의 거래처 확대, 2019년 당뇨병성 족부궤양에 대한 건강보험 적용 효과 등으로 인해 전년동기대비 54.7% 증가한 18억원을 시현하였음. 임상 진행 중인 신약에 대한 연구개발이 지속되고 있으나 매출 증가에 따른 비용 부담의 완화로 전년동기대비 영업수익성이 개선되어 흑자전환하였고, 회전근개분파열 세포치료제가 국내임상 3상 진행 중으로 제품화 시 매출 증가에 크게 기여할 것으로 판단된다.

주요 재무안정성 지표는 2020년 1분기 연결기준 부채비율 1.9%, 자기자본비율 98.2%, 유동비율 3011.1%로 무차입 수준의 우량한 재무구조를 유지하고 있으며 전환상환우선주 발행 등을 통한 자금 운용으로 재무적 융통성이 양호한 수준이다.

■ 2019년 영업활동, 투자활동, 재무활동을 통한 현금유입 시현

2019년 영업활동을 통한 현금 유입이 지속되고 있는 가운데 투자활동부문 이자 수취를 통한 현금 유입, 전환상환우선주의 주식전환으로 인한 재무활동 현금 유입이 이루어지면서 기말 현금 성자산이 확충되며 전반적인 자금흐름이 양호한 수준이다.

그림 23. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2019) 1분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

출시제품들의 안정적 매출에 기반한 꾸준한 연구개발 신제품 출시 예정

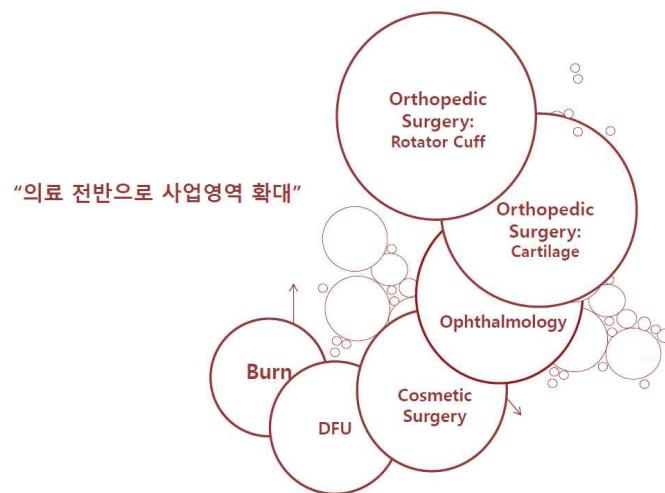
의약품에 속하는 세포치료제에 대한 주요 제품의 경쟁력에 기반하여 매년 꾸준한 매출 시현이 가능할 것으로 예상되며 이를 통해 사업영역 확대를 꾀하고 있다.

■ 병의원의 꾸준한 수요로 출시제품들의 안정적 매출 기대

Green 배양법 기술을 보다 고도화하여 개발된 자가유래 배양피부와 동종유래 배양피부는 수십 년간 다양한 논문과 연구들을 통해 검증을 반복한 치료제라고 할 수 있다. 이를 바탕으로 테고 사이언스의 주력 제품인 홀로덤과 칼로덤은 관련 산업분야의 높은 진입 장벽을 넘어 안정기에 위치해 있다고 사료된다. 또한, 동사는 관련 기술을 다양한 제형 개발에 활용하여 상처치유시장 전반으로 제품군을 확대 할 수 있는 경쟁력을 갖추고자 노력하는 것으로 판단된다.

의약품으로 분류되는 세포치료제의 공정 및 품질관리는 높은 생명공학적 기술 및 전문성을 요한다. 동사는 세포배양기술 및 생명공학 기술을 기반으로 세포치료제 공정 개발 및 품질관리 시험법을 개발하였고, GMP 운영 시스템 구축을 통해 주력 제품인 홀로덤, 칼로덤 및 로스미르의 상용화를 완료하였으며, 차기 세포치료제 후보물질은 임상 단계에 진입하였다.

그림 24. 신성장동력 확보를 통한 사업영역 확대



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

■ 신성장동력 확보를 통한 기업의 성장 기대

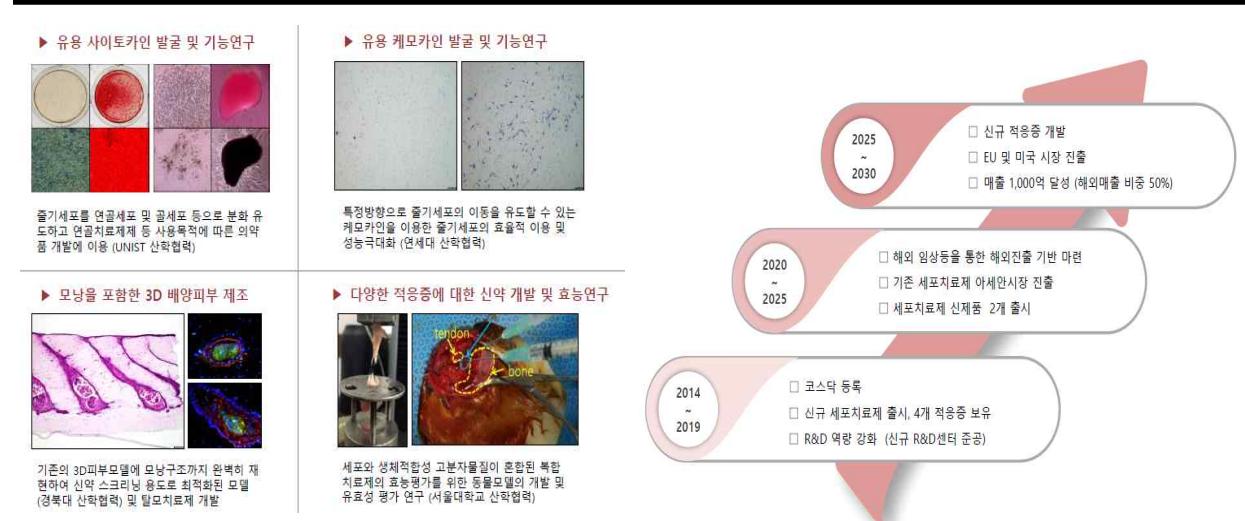
동사는 회전근개파열을 적용범위로 하는 TPX-114와 동일한 적용범위를 갖는 TPX-115를 개발하여 새로운 성장동력을 확보하려 하고 있다. TPX-114는 현재 임상3상에 진입하여 막바지 연구단계로 순조롭게 임상연구를 마친다면 2023년부터 본격적으로 시장에 진출하여 매출을 시현 할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, TPX-115는 현재 전임상 단계 실험을 마무리 단계에 있는 것으로 확인된다. 회전근개파열은 자연치유가 느리고 통증이 심한 반면 수술 외 치료법이 없어 대부



분의 환자가 진통제 등 보전요법을 처방 받는 미충족 수요가 높은 질환으로 동사의 기술력이 집약된 치료제가 나온다면 신제품으로 기업가치 상승에 이바지할 수 있을 것으로 전망된다. 이외에도 줄기세포를 이용한 연골조직으로 분화, 3D 모델 적응증 확대 노력, 케모카인 발굴 연구 등을 지속적으로 수행하고 있는 것이 확인되어 앞으로도 다종의 제품상용화가 가능할 것으로 전망된다.

동사는 전문적인 세포치료제 개발 경험이 있는 전문가집단과 국제적 네트워크를 활용하여 기술의 업데이트와 신기술 도입을 지속적으로 도모하고 있다. 동사는 사업분야 확대를 목표로 새로운 분야의 기초연구를 수행하고 있으며, 연구개발 파이프라인의 다양화를 추구하고 있다. 현재 줄기세포를 이용한 연골조직으로 분화연구, 3D 모델을 한층 업그레이드하여 더 많은 적응증 연구에 이용, 특정 세포로 유도할 수 있는 케모카인 발굴 연구 등을 지속적으로 수행하고 있는 것이 확인된다. 동사는 꾸준히 신규 적응증을 개발하고, EU 및 미국 등의 해외로 사업진출을 기획하여 2030년까지 1,000억 원의 매출 달성을 비전으로 제시하고 있다[그림 22]. 명확한 목표설정과 이에 부합하는 기술개발 진척도, 우호적 목표시장 상황을 고려할 시 앞으로 더욱 발전이 기대되는 기업으로 판단된다.

그림 25. 다양한 사업분야 확대 및 기업 비전 제시

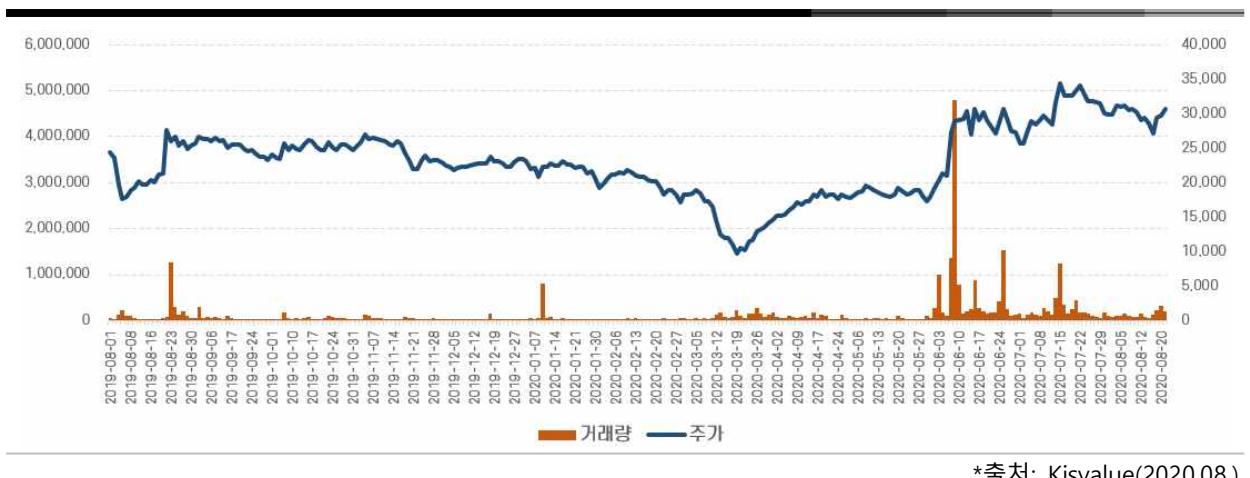


*출처: IR자료(2020), NICE평가정보 재가공

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
DB금융투자	Not Rated	-	2020.08.18
	<ul style="list-style-type: none"> 신규제품 출시 및 해외 사업 확대가 기대되는 파이프라인은 섬유아세포 성분의 회전근개파열 치료제임 TPX-114는 현재 3상 임상을 진행 중 		
DGB금융투자	Not Rated	-	2020.07.06
	<ul style="list-style-type: none"> 회전근개파열 치료제에 대한 성장성 부각될 듯 당뇨병성족부궤양의 건강보험 급여확대가 원동력이 될 듯 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.08.)