

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 아이큐어(175250)

## 제약

요약  
기업현황  
시장동향  
기술분석  
재무분석  
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

유수현 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 아이큐어(175250)

경피약물전달시스템을 핵심 기반 기술로 하는 바이오제약 기업

## 기업정보(2022/04/11 기준)

대표자	이영석, 이재범
설립일자	2000년 05월 29일
상장일자	2018년 07월 12일
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	경피흡수제, 경구제, 건강기능식품, 기초화장품, 마스크팩, 미용 패치

## 시세정보(2022/04/11 기준)

현재가	13,750원
액면가	500원
시가총액	2,597억 원
발행주식수	18,892,263주
52주 최고가	28,771원
52주 최저가	12,100원
외국인지분율	1.02%
주요주주	
최영권 외 4인	17.54%

## ■ 전문의약품 및 화장품 제조 및 판매 기업

아이큐어(이하 동사)는 제약 산업과 화장품 사업을 영위하는 기업이다. 동사는 경피흡수제, 경구제, 기초화장품, 마스크팩, 미용 패치 등을 제조 및 판매하여 매출을 시현하고 있으며, 종속회사를 통한 건강기능식품 판매도 동사의 주요 매출을 차지하고 있다. 현재 동사는 경피약물전달시스템을 기반으로 하는 치료제 개발과 고기능성 화장품 개발을 통한 경쟁력 확보와 매출 증대를 모색하고 있다.

## ■ 독자적 경피약물전달시스템 기술을 기반으로 치료제 개발 중

경피약물전달시스템은 패치를 피부에 부착하거나 도포하는 방법을 통해 약물의 농도를 치료 효과 범위 내에서 유지시키고, 약물을 치료 대상으로 목적에 맞게 전달하는 방식이다. 기존 경구/주사제에 비해 부작용을 감소시키고, 환자의 복약 순응도를 향상하는 등의 장점이 있다. 동사는 약물을 효과적으로 피부투과 시킬 수 있는 독자적 경피약물전달 플랫폼 기술들을 보유하고 있으며, 해당 플랫폼 기술들을 바탕으로 한 치료제들을 개발하고 있다. 최근 동사의 치매 치료용 패치제가 국내 판매 허가를 승인받아 출시를 앞두고 있다.

## ■ 치매 치료용 패치제 개발 및 식약처 국내 품목허가 승인

동사는 최근 치매를 적응증으로 하는 도네페질 패치제의 임상3상 시험에 세계 최초로 성공하였다. 현재 국내 품목허가 승인을 받아 약가를 협의 중이며, ㈜셀트리온과 국내 독점 공급 계약을 체결하고 출시를 앞두고 있다. 2021년 기준 1조 946억 원의 규모를 형성하고 있는 글로벌 도네페질 시장에서 경쟁력을 확보하였으며, 해당 치료제 판매를 기반으로 한 매출 증대가 전망된다.

## 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)
2019	609.2	82.8	-62.9	-10.3	-86.5	-14.2	-9.6	-5.2	111.2	-580	6,424	-	2.4
2020	901.4	48.0	-155.3	-17.2	-121.5	-13.5	-12.0	-6.0	70.1	-759	6,300	-	4.2
2021	642.8	-28.7	-282.8	-44.0	-383.8	-59.7	-36.7	-18.7	118.3	-2,098	5,104	-	3.6

## 기업경쟁력

### 경피약물전달시스템 플랫폼 기술 보유

- 약물의 효과적 피부투과를 위한 플랫폼 기술 보유
- 해당 플랫폼 기술들을 기반으로 하는 다양한 파이프라인 확보

### 치매 치료용 패치제 임상3상 성공

- 도네페질 패치제의 임상3상 성공 및 품목허가 승인
- 2021년 기준 약 1조 946억 원 규모의 글로벌 도네페질 시장 흡수 전환 기대

## 핵심기술 및 적용제품

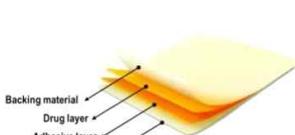
### 경피약물전달시스템 플랫폼 기술과 생산설비

- **Natrix™, Soltrix™, Microbullet™, I-Flux™**라는 4가지 핵심 경피약물전달시스템 플랫폼 기술
- cGMP급 제약 생산설비와 국제 인증을 획득한 화장품 생산설비
- C&D연구소, 제약연구소, 화장품연구소, 임상개발본부로 구성된 연구개발조직

### 주요 제품

#### 치매 치료용 패치제

#### 고기능성 화장품



## 시장경쟁력

### 국내 경피약물전달 시장 규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2018년	8,445억 원	4% ▲
2023년(E)	1조 268억 원	

### 국내 바이오화장품 시장 규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2018년	3,712억 원	7.3% ▲
2023년(E)	5,289억 원	

### 시장 전망

- 경구/주사제가 가진 한계점을 개선할 수 있는 경피약물전달 시장 규모의 확대 전망
- 도네페질 치료제 시장의 성장 예측
- 고령화 사회로의 진입과 피부 건강에 대한 관심 증가로 인한 코스메슈티컬 시장 확대

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

**E**

(환경경영)

- 당사는 완주공장 태양광 시스템 운영을 통해 탄소배출 저감과 전력 안정성을 동시에 확보하고 있으며, 지속적인 친환경 경영을 위한 ECO 원부자재 도입을 검토하고 있음.
- 당사는 제조 수율 개선을 통한 폐기량 감소 프로젝트와 전자문서를 통한 종이량 감소 프로젝트로 제품생산 및 일상생활에서 발생하는 폐기물을 최소화하고자 함.

**S**

(사회책임경영)

- 당사는 우수한 연구개발 실적 및 제조공정 노하우를 인정받아 ISO9001(품질경영시스템인증)과 국제우수화장품 제조 및 품질경영시스템에 대한 인증인 ISO22716을 취득함.
- 당사는 기업의 이익과 성장만 추구하는 것이 아니라 지역사회와 소외계층을 위한 사회공헌 활동 역시 수행하고 있음.

**G**

(기업지배구조)

- 당사는 전자투표제를 도입하여 주주들의 의결권 편의를 도모하고 있으며, 개인정보보호 정책을 보유하고 준법윤리 신고시스템 및 신고자 보호제도를 운영하여 투명하고 윤리적인 기업문화 정착을 위한 노력을 수행하고 있음.
- 당사는 개인과 외국 투자자를 위한 온, 오프라인 기업설명회를 주기적으로 개최하며, 홈페이지에 감사보고서와 사업보고서를 공개하고 있음.

## I. 기업현황

### 전문의약품 및 화장품 개발, 제조 및 판매 기업

동사는 제약과 화장품 사업을 주력으로 영위하는 기업으로, 경피흡수제, 경구제 같은 의약품과 기초화장품, 마스크팩 등의 화장품 판매를 통해 매출을 시현하고 있다. 동사는 경피약물전달시스템을 기반으로 치료제와 코스메슈티컬 화장품을 개발하고 있으며, 경피약물전달 치료제 시장과 바이오화장품 시장을 목표시장으로 한다.

#### ■ 회사 개요

2000년 5월 설립된 동사는 제약 사업과 화장품 사업을 주력으로 영위하는 기업이다. 2018년 7월 코스닥 시장에 상장했으며, 경피흡수제, 경구제, 기초화장품, 마스크팩, 미용 패치 등을 제조 및 판매하여 매출을 시현하고 있다.

동사의 본사 및 연구소는 서울특별시 강남구 삼성동 소재이고, KGMP 인증 제약 공장과 ISO9001, ISO14001, ISO22716 인증 화장품 공장이 전라북도 완주군에 위치하고 있다. 2021년 12월 31일 기준, 동사의 최대주주는 전 대표이사이자 현 최고기술책임자인 최영권으로 동사의 지분 16.17%를 보유하고 있으며, 그 외에 주요주주(특수관계인)의 지분은 1.37%이다. 현재 총 175명의 임직원이 근무하고 있고, 최영권 최고기술책임자와 R&D 기획과 시장조사 업무를 담당하는 C&D 연구소의 장관영 상무, 제약연구소의 김성수 이사가 동사의 핵심 연구인력이다. 한편, 동사는 총 10개의 연결 대상 종속회사가 있으며 현황은 다음과 같다.

[표 1] 동사의 종속회사 현황

상호	설립일	주요사업
(주)아이큐어비앤피	2016.03.18	의약품도소매업
원큐어젠(주)	2020.07.07	연구개발업
아이과(상해) 국제유한공사	2016.03.23	화장품판매업
아이큐어랩젠(주)	2019.09.20	연구개발업
(주)바이오로제트	1992.08.18	건강기능식품제조업
한국구독경제서비스(주)	2020.03.13	통신판매업
아이언스에이치앤비(주)	2021.04.16	도소매업
커서스바이오(주)	2021.05.12	연구개발업
아이스펙트럼(주)	2021.04.16	도소매업
바이오라인밸류인베스트먼트투자조합	2020.07.30	금융투자업

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 주요제품 및 연구 현황

동사는 고혈압(암스텔정, 아미포지정), 류마티스관절염(아세큐어정), 간질(아바펜캡슐), 위염(아르테투엑스정), 각종 감염성 질환(아목크라정, 씨록탄정) 등을 적응증으로 하는 50여종의 일반의약품 및 110여종의 전문의약품을 제조 및 판매하고 있다. 그 외에 근육통, 관절통, 신경통, 천식, 금연 보조, 치매 등을 적응증으로 하는 경피흡수제를 사업화하여 매출을 실현하고 있다. 최근 동사는 경피약물전달시스템 기술을 기반으로 치매를 적응증으로 하는 도네페질 패치제를 개발하였고, 해당 의약품은 전 세계 최초로 다국가 임상3상 시험에 성공하였다. 현재 해당 패치제는 (주)셀트리온과 국내 독점 공급 계약을 체결하고 출시를 앞두고 있다. 동사는 계열회사를 통해 주사제를 경구 및 점막 투약으로 전환하는 플랫폼 기술개발((주)아이큐어비엔피), 바이오마커 기반 경구용 펩타이드 항암제 신약 개발(원큐어젠(주)), PROTAC 기술을 이용한 신약 개발(단디큐어(주)), 차세대 마이크로니들 플랫폼 기술개발(커서스바이오(주)) 등의 연구개발을 수행 중이며, 건강보조식품 및 건강기능식품 ODM((주)바이오로제트) 사업도 영위하고 있다.

화장품 사업 부문에서는 기초화장품, 마스크팩, 미용 패치, 개인 맞춤형 화장품 등을 판매하고 있으며, ISO9001 인증 등 국제표준 인증을 획득한 생산설비를 기반으로 제조자 개발생산(ODM) 및 주문자 위탁생산(OEM) 사업도 수행하고 있다. 동사는 보유한 플랫폼 기술을 바탕으로 미백, 주름개선 등 기능성 화장품뿐만 아니라 피부 재생, 피부 장벽강화 등의 고기능성을 강조한 코스메슈티컬 제품을 개발하고 있다. 또한, 동사는 천연계면활성제를 이용한 액정 유화기술로 난용성 물질의 고함량 처방이 가능하고 피부장벽 복원 능력이 개선된 제품들을 연구개발 중이다. 동사는 계열회사를 통해 하이드로겔 마스크 및 아이패치 개발 및 생산 사업(코스맥스아이큐어(주))도 영위하고 있다.

[그림 1] 동사의 주요제품

전문의약품	경피흡수제	건강기능식품	바이오화장품
			

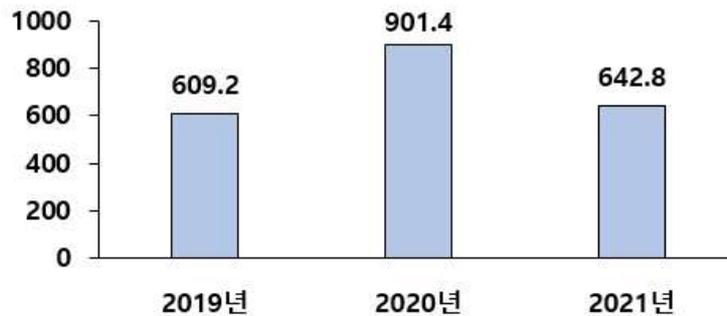
\*출처: 동사 홈페이지, 동사 보도자료, NICE디앤비 재구성

■ 매출 현황

동사의 최근 3개년 매출은 K-IFRS 연결 기준 2019년 609.2억 원, 2020년 901.4억 원, 2021년 642.8억 원으로 나타났다. 주로 전문의약품 제품 및 상품 판매, 화장품 제품 및 상품 판매를 통해 실현되고 있으며, 종속회사인 (주)바이오로제트의 건강기능식품 판매 및 ODM 사업 부문에서도 상당한 매출이 발생하고 있다. 2021년에는 전년 대비 -28.7%의 매출액증가율을 보였는데, 이는 동사의 제약 영업 방식이 CSO판매(판매대행)에서 총판계약으로 전환된 것과 적자 화장품 브랜드 철수 이슈 및 종속회사인 (주)오티케이씨엔티의 매각의 영향으로 보인다.

종속회사의 매출을 제외한 별도 기준 동사 매출 구성을 보면, 2019년에는 전체 매출에서 화장품 부문의 비중이 58.0%에 달했으나 2020년과 2021년에는 각각 34.3%, 37.3%로 감소하면서 동사 매출의 중심이 화장품 부문에서 제약 부문으로 변화한 것을 확인할 수 있다. 한편, 동사의 매출은 대부분 내수를 통해서 이루어지고 있는데, 제약 부문의 생산설비는 KGMP 시설로써 국내 의약품 생산으로 한정되어 있기 때문으로 추측된다. 동사가 현재 의약품 생산설비에 대해서 cGMP 및 EUGMP 인증을 준비하고 있는 바, 추후 해외 시장에서도 경쟁이 가능할 것으로 전망된다.

[그림 2] 동사의 최근 3개년 매출 추이 (단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 동사의 매출 구성 (단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문과 관련하여, 동사는 완주공장 태양광 시스템 운영을 통해 탄소배출 저감과 전력 안정성을 동시에 확보하고 있으며, 지속적인 친환경 경영을 위한 ECO 원부자재 도입을 검토하고 있다. 또한, 제조 수율 개선을 통한 폐기량 감소 프로젝트와 전자문서를 통한 종이량 감소 프로젝트로 제품생산 및 일상생활에서 발생하는 폐기물을 최소화하고 이를 친환경적으로 처리하려는 노력을 수행하고 있다. 위와 같은 성과를 인정받아 동사의 완주공장은 환경경영시스템 인증인 ISO14001 인증을 취득한 바 있다.

사회(S) 부문에서, 동사는 안전/안정 근로를 위해 임직원들의 근로환경을 개선하였으며, 우수한 연구개발 실적 및 제조공정 노하우를 인정받아 품질경영시스템 인증인 ISO9001 인증과 국제우수화장품 제조 및 품질경영시스템에 대한 인증인 ISO22716을 취득하였다.

또한, 임직원들의 쾌적한 업무환경 조성을 위해 점심식사, 저녁식사를 제공하고 야간교통비를 지급하고 있으며, 인센티브제, 스톡옵션 제도, 장기근속자 및 우수사원 포상 제도 등을 두어 업무 의욕을 고취시키고, 건강검진 지원, 출산휴가 및 육아휴직 제도 등을 두어 임직원들의 행복한 삶을 지원하고 있다.

동사는 기업의 이익과 성장만 추구하는 것이 아니라 지역사회와 소외계층을 위한 사회공헌 활동 역시 수행하고 있다. 동사는 2021년 12월 저소득층 및 취약계층의 건강증진을 위하여 노인의료나눔재단, 횡성군시각장애인협회, 양천사랑복지재단에 건강기능식품을 기부한 바 있다. 관절 건강에 도움을 줄 수 있는 맥스조인트정, 혈행개선에 도움을 줄 수 있는 센토펜라캡슐, 눈 건강에 도움을 줄 수 있는 클라헤파연질캡슐, 간 건강에 도움을 줄 수 있는 헤파엑스정 등 동사의 건강기능식품을 기부하였으며 상기 기부 품목은 총 2억 원 상당에 해당한다.

한편, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 여성 근로자의 비율은 약 46.8%로 동사가 속한 의약품 제조업의 여성 고용비율 평균인 29.12%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 상회한다. 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 72.3%로 동 산업 평균인 80%를 하회 하나, 남성 대비 여성 근로자의 근속연수는 127.8%로 동 산업 평균인 96.8%를 상회하여 동사는 성별에 따른 고용평등을 어느 정도 실현하고 있는 것으로 확인된다.

[표 2] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	79	14	93	1.8	6.4	65	50
여	69	13	82	2.3	6.2	47	40
합계	148	27	175	-	-	-	-

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 총 7인으로 2인의 사외이사, 5인의 사내이사로 구성되어 있다. 또한, 감사위원회를 별도로 설치하고 있지는 않으며, 주주총회결의에 의해 선임된 상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있다. 동사는 감사지원조직을 구성하여 감사의 직무수행을 보조하고 있으며, 감사교육을 실시하고 있다.

동사는 전자투표제를 도입하여 주주들의 의결권 편의를 도모하고 있으며, 개인정보보호 정책을 보유하고 준법윤리 신고시스템 및 신고자 보호제도를 운영하여 투명하고 윤리적인 기업문화 정착을 위한 노력을 수행 중이다. 동사는 개인과 외국 투자자를 위한 온, 오프라인 기업설명회를 주기적으로 개최하고 있으며, 홈페이지에 감사보고서와 사업보고서를 공개하는 등 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 어느 정도 준수하고 있는 것으로 확인된다.

## II. 시장동향

### 경피약물전달 시장과 바이오화장품 시장의 양호한 성장세

기존 경구/주사제형 약물 투약법의 여러 한계점을 개선할 수 있는 경피약물전달시스템의 기술 발달로 관련 산업은 빠르게 성장하고 있다. 또한, 기존 전통적인 화장품 제품에서 벗어나 보조적 치료 목적까지 제공하는 코스메슈티컬이 큰 주목을 받고 있다.

#### ■ 경피약물전달시스템 산업의 성장

경피약물전달시스템은 치료에 필요한 적정 농도의 약물을 피부를 통해 전달하는 방식이다. 위장을 거치지 않아 관련된 부작용을 극복할 수 있고, 사용이 간편하여 환자의 약물 순응도를 높일 수 있어 최근 관련 제품의 종류가 증가하고 있다. 또한, 경피약물전달시스템과 같은 개량신약 개발은 신약 개발에 비하여 적은 비용과 짧은 개발 시간이 소요되므로 관련 기술개발에 참여하는 기업들이 확대되고 있다. 해당 산업은 약학, 화학, 생물학, 의학, 물리학 등 여러 학문의 융합 연구가 필요한 분야이므로 정밀화학, 바이오, 나노산업을 후방산업으로 하며, 완제품은 병원, 보건소, 약국에 공급된다. 경피약물전달시스템에 대한 수요, 수익성, 고부가가치 창출 가능성 등을 바탕으로 해당 시장은 빠르게 성장하고 있다.

현재 동사는 경피약물전달시스템을 기반으로 하는 치료제들을 개발하고 있어, 해당 시장의 현황을 바탕으로 동사의 성장과 시장경쟁력을 예측할 수 있다. Marketsandmarkets의 자료에 따르면, 국내 경피약물전달 시장은 2018년 8,445억 원 규모를 형성하고 있고, 연평균 4%의 성장률을 보이며 2023년에는 1조 268억 원 규모에 이를 것으로 예측된다. 해외 경피약물전달 시장의 경우 2018년까지 56.8억 달러 규모를 형성하였고, 2018년 이후에는 연평균 4.5% 성장률이 예측되는 바, 2023년에는 70.7억 달러 수준의 규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 4] 국내 및 해외 경피약물전달 시장 규모

(단위: 억 원, 백만 달러)



\*출처: Marketsandmarkets(2019), NICE디앤비 재구성

## ■ 피부 건강에 대한 대중적 관심을 바탕으로 한 의약품 화장품의 수요 증가

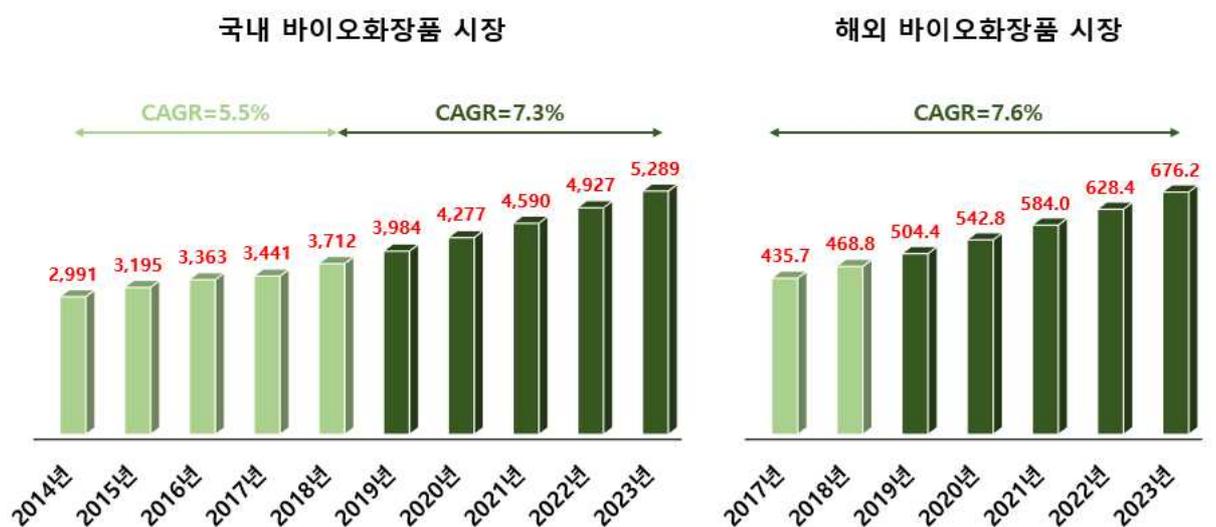
코스메슈티컬(Cosmeceutical)은 화장품(Cosmetics)과 제약(Pharmaceuticals)의 합성어로, 의약품 화장품을 의미한다. 소비자들에게 전통적인 화장품의 기능에 보조적 치료 기능까지 제공하여 화장품을 바르는 것만으로 의학적 효과를 얻을 수 있다. 과거에는 관련 수요가 한정적이었지만, 고령화 사회로의 진입과 피부 건강에 대한 대중적 관심 제고로 시대적 욕구가 점차 높아지고 있다.

코스메슈티컬 중에서 바이오 기술이 화장품에 접목된 바이오화장품이 가장 대표적이다. 피부 미백, 주름 개선, 자외선 차단, 피부 재생, 피부장벽 강화 등을 목적으로 하며, 줄기세포 기술, 유전자 재조합 기술 등을 활용한 비가공 천연물, 단백질, 배양물을 화장품에 첨가한 형태이다. 여러 바이오제약 기업들이 연구개발 자금 확보를 위해서 참여하고 있으며, 수요의 확대와 맞물려 시장의 규모가 점점 커지고 있다.

동사는 약물전달시스템을 바탕으로 의약품 물질의 피부투과 효과가 증대된 고기능성 화장품을 개발하고 있고, 의약품 물질 중에서 바이오 소재 역시 동사의 사업 범위에 포함되기에 바이오화장품 시장과 직접적 연관성이 있다고 볼 수 있다. Mordor Intelligence의 자료에 의하면, 2018년 기준 국내 바이오화장품 시장은 3,712억 원 규모이고, 연평균 7.3%의 성장이 예상되어 2023년에는 5,289억 원 규모에 달할 것으로 전망된다. Goldstein Research에 따르면, 해외 바이오화장품 시장은 2017년 435.7억 달러 규모이고, 연평균 7.6% 성장률로 2023년에는 676.2억 달러에 이를 것으로 전망된다.

[그림 5] 국내 및 해외 바이오화장품 시장 규모

(단위: 억 원, 억 달러)



\*출처: Mordor Intelligence(2019), Goldstein Research(2020), NICE디앤비 재구성

## ■ 주요 경쟁사 및 동사의 시장경쟁력

동사의 주요 경쟁사로는 대화제약(주), 신신제약(주), ㈜라파스가 있다. 대화제약(주)는 1989년 창립된 제약회사로 2008년에 경피약물전달 기술을 이용하여 소염진통제인 록소나(LOXONA)를 국내 최초로 상품화하였다. 신신제약(주)는 일본 나찌반으로부터 기술을 도입하여 파스를 주로 생산하는 기업이다. ㈜라파스는 용해성 마이크로니들 원천 기술을 보유하고 있는 기업으로 해당 기술을 바탕으로 보령제약(주)와 함께 치매치료제인 도네페질 패치제를 개발하고 있다.

한편, 동사는 최초로 치매를 적응증으로 하는 도네페질 패치제의 임상3상 시험이 성공하였고, 해당 플랫폼 기술을 바탕으로 적응증을 확대한 여러 파이프라인을 확보하고 있다.

[표 3] 국내 경쟁기업 현황

회사명	설립일	매출액(2021년)	주요 제품
아이큐어(주)(동사)	2000.05.29	642.8억 원	경피흡수제, 경구제, 건강기능식품, 기초화장품, 마스크팩, 미용 패치
대화제약(주)	1989.01.19	1,171.6억 원	전문 및 일반의약품(항생제, 진경제, 무기질 제제, 항바이러스제 등), 의료기기(주름 개선 제제, 피부 장벽 강화 제제 등), 건강기능식품
신신제약(주)	1959.09.09	740.1억 원	일반의약품(침부제, 에어로졸, 외용제, 연고제 등), 건강기능식품
㈜라파스	2006.03.30	203.4억 원	마이크로니들(미용 패치), 의료기기(약물 흡수 유도제), 건강기능식품

\*출처: 각 업체 사업보고서 및 홈페이지, NICE디앤비 재구성

### III. 기술분석

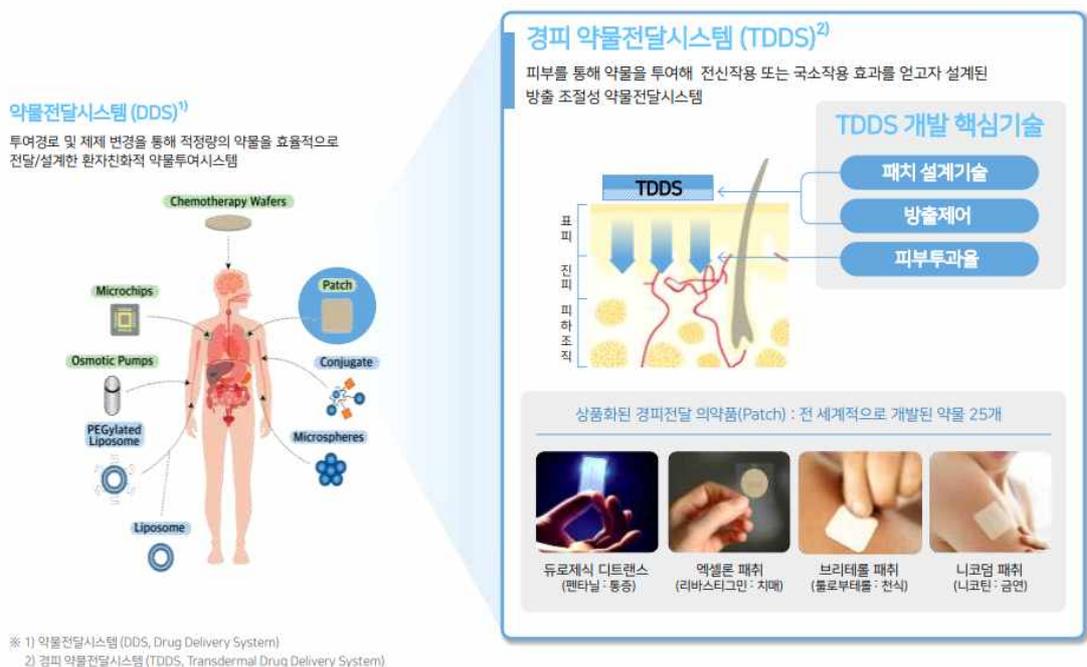
#### 독자적 약물전달시스템 플랫폼 기술을 바탕으로 치료제 개발 중

동사는 Natrix™, Soltrix™, Microbullet™, I-Flux™라는 독자적 경피약물전달시스템 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 해당 기술을 바탕으로 약물후보군 및 적응증을 확장한 여러 파이프라인을 확보하고 있다.

#### ■ 경피약물전달시스템의 개요 및 특징

약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)은 약물의 농도를 치료 효과 범위 내에서 유지시키고, 약물을 치료 대상으로 목적에 맞게 전달하며, 약물의 용출을 정해진 시간에 따라 조절할 수 있는 공학적 기술 및 시스템을 통칭한다. 해당 시스템은 약물에 의한 부작용을 감소시키고, 치료 효과를 증대하며, 환자의 복약 편의성과 순응도를 개선할 수 있다는 장점이 있다. 그중에서 경피약물전달시스템은 패치를 피부에 부착하거나 도포하는 방법을 통해 약물을 전달하는 방식이다.

[그림 6] 경피약물전달시스템의 개요



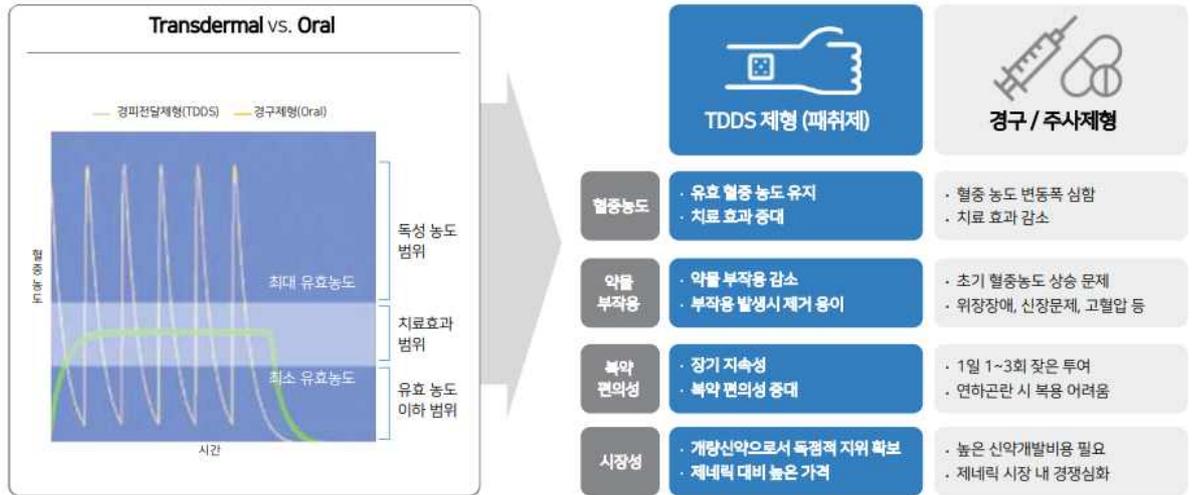
icure pharmaceutical inc. Investor Relations 2022

\*출처: 동사 IR자료(2022)

경피약물전달시스템을 이용한 제형의 경우, 기존 경구/주사제형과 비교하여 여러 장점이 있다. 지속적으로 약물을 방출하기 때문에 유효 혈중 농도를 유지할 수 있고, 그에 따라 치료 효과를 증대시킬 수 있다. 초기 혈중 농도 상승 문제가 없고, 약물이 위장을 직접적으로 통과하지 않아 약물 부작용을 감소시킬 수 있으며, 부작용 발생 시에도 바로 제거할 수 있다. 또한, 장기 지속성이 있어 복약 편의성과 환자의 약물 순응도를 개선할 수 있다.

[그림 7] 경피약물전달시스템의 특징점

TDDS vs Oral

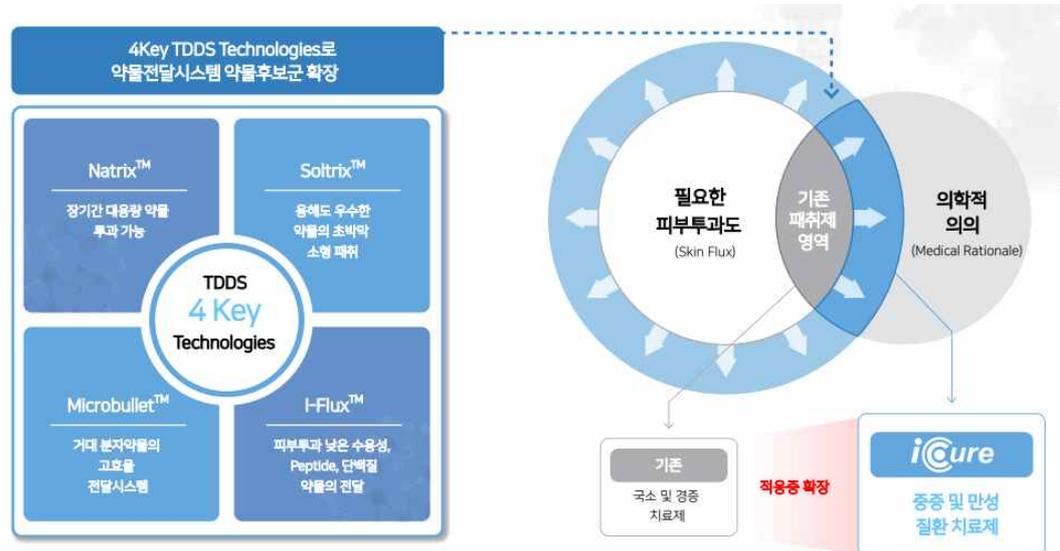


\*출처: 동사 IR자료(2022)

■ 동사의 핵심 경피약물전달시스템 플랫폼 기술

동사는 Natrix™, Soltrix™, Microbullet™, I-Flux™라는 4가지 핵심 플랫폼 기술을 기반으로 경피약물전달 치료제를 개발하고 있다. Natrix™는 장기간 대용량 약물을 투과할 수 있게 하는 기술이고, Soltrix™는 용해도가 우수한 약물을 대상으로 한 초박막 소형 패치 제작 기술이다. Microbullet™는 거대분자 약물의 고효율 전달 시스템이며, I-Flux™는 피부 투과도가 낮은 펩타이드 및 단백질 약물의 전달 시스템이다. 동사는 핵심 플랫폼 기술을 통해 기존 패치제 영역을 벗어나 새로운 약물후보군과 적응증을 확장한 치료제들을 개발하고 있다.

[그림 8] 동사의 핵심 경피약물전달시스템 플랫폼 기술



\*출처: 동사 IR자료(2022)

### ■ cGMP급 제조시설 보유

동사는 현재 KGMP 인증 제약 생산설비와 ISO9001, ISO14001, ISO22716 인증 화장품 생산설비를 구축하고 있다. 제약 생산설비의 경우 cGMP급 수준으로 건설되었고, 현재 cGMP 및 EUGMP 인증을 준비하고 있는 바, 인증 획득 후 세계 시장으로의 진출을 준비하고 있다.

[그림 9] 동사의 생산설비

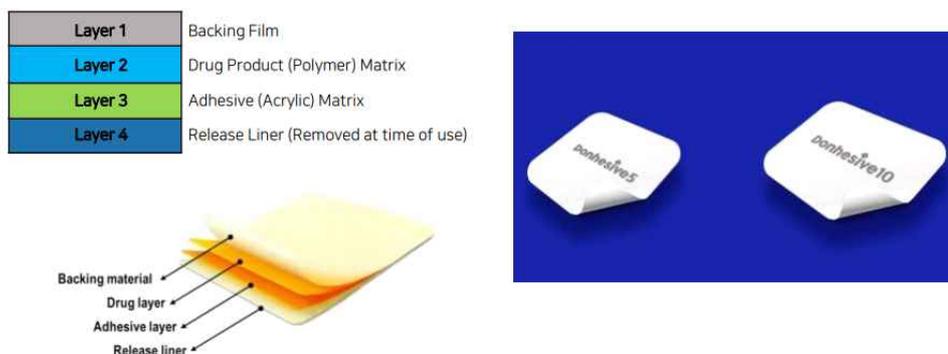
제약 1공장 (완주)		화장품 1공장 (완주)	
인증	KGMP인증 (cGMP/EUGMP예정)	인증	ISO9001, 14001, 22716
건축 현황	2018.10 완공	건축 현황	2020.01 완공
생산 품목	도네페질 치매패치 등 TDDS패치, 플라스타, 카타플라스마 등	생산 품목	기초화장품, 마스크 등
생산 Capa	11억만장 / 연	생산 Capa	11억만장 / 연

\*출처: 동사 IR자료(2022)

### ■ 세계 최초 도네페질 패치제 임상3상 성공

치매치료제로 사용되는 도네페질을 기존 경구제 형태에서 패치제 형태로 변환하려는 여러 노력들이 있었지만, 해당 의약품의 오리지널 업체조차도 낮은 피부투과도, 낮은 제제 안정성, 높은 1일 복용량 등의 원인으로 실패하였다. 하지만, 동사는 고함량 나노 분산 및 방출 조절 기술과 가역적 피부투과 촉진 기술을 바탕으로 도네페질 패치제를 성공적으로 개발하였다. 해당 도네페질 패치제는 약물을 효과적으로 방출할 수 있도록 4개의 층으로 구성된 매트릭스 타입으로 개발되었으며, 경쟁업체의 패치제에 비해 작은 사이즈로도 동일한 효과를 얻을 수 있다. 또한, 도네페질 패치제는 기존 경구제와 비교하여 메스꺼움, 구토, 설사, 현기증 등의 부작용 감소, 투약 빈도 감소, 환자 복약 순응도 향상, 생체이용률 향상 등의 장점이 있어, 시장에 출시되어 상용화된다면 경구형 치료제를 빠르게 대체할 수 있을 것으로 예상된다.

[그림 10] 동사 도네페질 패치제의 매트릭스 층 구조



\*출처: 동사 IR자료(2022)

■ 경피약물전달시스템 기술을 기반으로 하는 다양한 파이프라인 확보

동사는 경피약물전달시스템 플랫폼 기술을 바탕으로 다양한 파이프라인을 확보하고 있다. 동사는 파킨슨병을 적응증으로 하는 프라미펙솔 패치제를 개발 중이며, 현재 비임상 시험 수행 중이다. 또한, 최소 침습 전달 시스템 기술을 기반으로 하는 엑세나타이드 당뇨 패치도 개발 중이다.

[그림 11] 동사의 파이프라인



\*출처: 동사 IR자료(2022)

■ 동사의 SWOT 분석

[그림 12] SWOT 분석



## IV. 재무분석

### 제약 부문 판매량 축소, 적자 사업부 철수 등으로 2021년 매출 감소

동사는 2021년 제약사업 부문에서 기존 판매대행 방식을 총판계약 방식으로 전환함에 따라 절대적인 판매량이 축소되었고, 화장품 브랜드 등 적자 사업 철수로 인해 매출이 큰 폭으로 감소하였다. 이에 따른 고정성 경비 부담 가중으로 적자 규모도 더욱 확대되었다.

#### ■ 2021년 경피흡수제 의약품 및 기초화장품류 제품이 매출을 견인

동사의 사업 분야는 크게 두 가지로, 메인 사업부인 제약 사업과 상기 제약 사업의 기술을 접목하여 사업 다각화를 꾀한 기능성 화장품 사업으로 구분된다. 제약 사업과 관련하여 동사는 소염진통, 치매치료 등을 용도로 하는 외용제 의약품을 제약하고 있는 가운데, 경피약물전달시스템 기술을 보유하고 있으며, 화장품 사업과 관련해서는 경피약물전달시스템 응용 제품인 하이드로젤 패치를 포함하여 미백, 주름 개선 등 기능성 화장품과 코스메슈티컬 제품을 개발하고 있다. 2021년 매출 구성을 살펴보면 제품매출이 87.4%, 상품매출이 11.3%, 임대 및 기타매출이 1.3%를 각각 차지하고 있으며, 주요 품목으로는 [케팜], [아세큐어정] 등의 경피흡수제, 경구제 등 의약품과 [보탈리늄 앰플], [메디힐 N.M.F 아쿠아링누드겔 마스크], [멜라반 패치] 등 기능성 화장품을 취급하고 있다. 제품의 최종 수요처는 국내외 제약회사, 병원 등이다.

동사의 사업보고서에 따르면, 동사의 2021년 매출 중 경피흡수제 의약품, 기초화장 제품의 비중이 각각 32.5%, 27.4%로 현재는 두 제품이 비슷한 규모로 동사의 매출을 견인하고 있는 것으로 확인되었다. 한편, 동사는 내수 증대와 수출을 위한 미래성장 동력 확보를 목적으로 치매 증상 치료 목적의 도네페질 패치 제품을 개발하여 2021년 11월 식약처로부터 국내 품목허가를 승인받은 바, 2022년 하반기부터는 해당 제품의 판매가 시작되어 의약 제품 판매 매출 비중이 더욱 확대될 가능성이 있다.

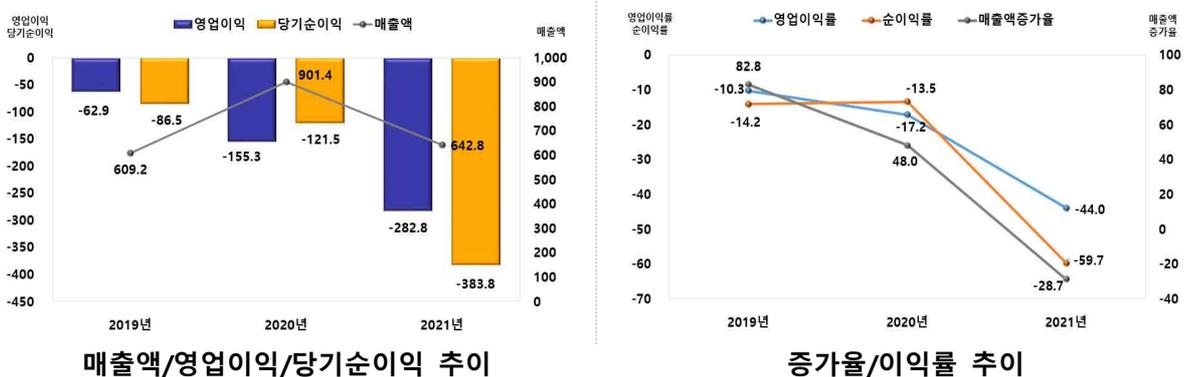
#### ■ 2021년 판매대행에서 총판계약 전환으로 제약 부문 판매량 축소, 적자 사업부 철수 및 연결 법인 감소 등으로 매출 감소

2020년에는 8월 자회사인 오티케이씨앤티의 지분을 매각하여 144억 원을 매출로 인식하였고, 12월 (주)바이오로제트의 매출을 연결 재무에 반영한 바 2019년에 이어 성장세를 지속하였다. 다만, 2021년 제약 병원 영업(Ethical The Counter Drug, ETC) 사업 부문에서 기존 판매대행조직(CSO) 방식을 총판 계약으로 전환하여 상대적으로 영업실적이 축소되었고, 아이큐어 화장품 브랜드의 홈쇼핑 사업 철수, 자회사인 (주)아이큐어비엔피의 경구/점막 투약 전환 기술개발 기업 전환에 따른 의약품 도소매 사업 철수 등으로 매출 규모가 감소하였다. 또한, (주)오티케이씨앤티 매각(2020년 8월)에 따른 연결 법인 감소로 매출은 더욱 감소한 바, 2021년에는 642.8억 원(-28.7% YoY)의 매출을 시현하는데 그쳤다.

**■ 최근 3개년 패치형 치매치료제 개발에 대한 개발비 등의 영업비용 부담으로 적자 지속, 2021년 매출 감소로 적자 폭 심화**

동사는 최근 3개년간 신약(패치형 치매 치료 제품) 개발에 따른 개발비, 완주공장의 GMP 컨설팅 비용 등의 영업비용 부담으로 적자를 지속하였다. 2021년의 경우, 아이큐어 화장품 브랜드 홈쇼핑 사업 철수로 인한 판매수수료 절감 및 CSO판매 방식의 총판계약 전환에 따른 수수료 절감 등으로 판매관리비는 전년 대비 축소되었음에도, 큰 폭의 매출 감소로 적자 규모는 더욱 확대되었다(영업손실 2019년 62.9억 원, 2020년 155.3억 원, 2021년 282.8억 원/ 순손실 2019년 86.5억 원, 2020년 121.5억 원, 2021년 383.8억 원]. 다만, 적자 사업을 철수하였고, 신규 개발한 치매 완화용 패치제가 국내 최초로 2021년 11년 품목허가 승인됨에 따라 제품 경쟁력이 인정된 바, 상기 제품이 실제 시장에서 투여되기 시작한다면 향후 수익성 개선의 가능성은 있을 것으로 판단된다.

[그림 13] 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

**■ 2021년 전환사채 발행 및 전환권 조정 등으로 재무구조 약화**

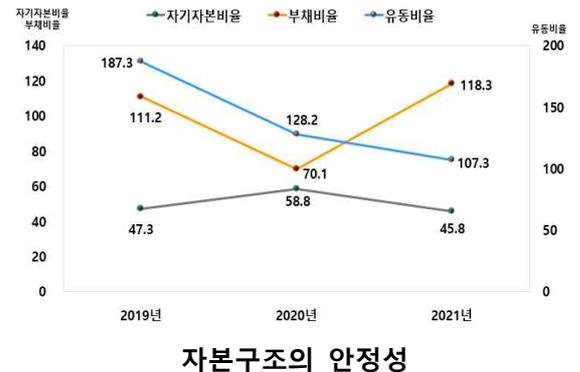
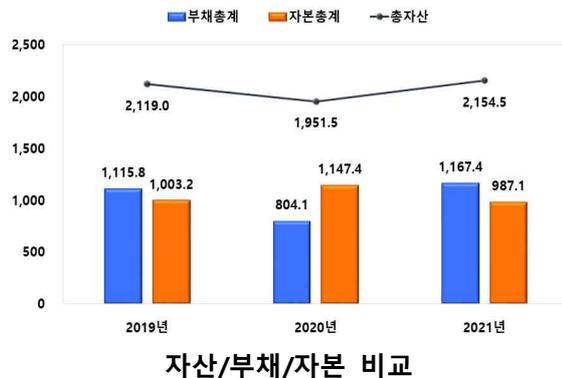
2021년 말 총자산이 전년 말 대비 10.4% 증가하며 외형이 확대되었으나, 이는 부채 규모 확대를 통해 이루어진 것으로, 자산의 질적 성장은 이루어지지 않았다. 오히려 재무구조는 전년 말 대비 약화 되었으며, 2021년 말 재무안정성 지표는 부채비율 118.3%, 자기자본비율 45.8%, 차입금의존도 34.4%로 다소 열위한 수준을 나타냈으나, 우려할 수준은 아니다. 상기 부채규모 확대는 2021년 2월 전환사채 발행[발행일 2021/02/02, 만기일 2026/02/02, 표면이율 0.0%] 및 연결 종속회사가 발행한 상환전환우선주의 상환권 및 전환권을 파생상품부채(13.6억 원)로 인식한 것에서 기인하였고, 2021년 말 부채총계는 전년 말 대비 45.2% 증가하였다.

**■ 2021년 현금성자산 규모 확대로 단기지급능력은 인정**

2021년 코스나인 전환사채 조기상환청구 및 (주)바이오로제트 지분 일부 매각으로 인한 현금 확보로 현금및현금성자산 규모가 전년 59억 원 대비 201.2% 증가한 178.1억 원을 기록하였으며, 이는 총자산의 11.3%에 해당하는 수준으로 일정 수준의 단기지급능력은 인정되고 있다.

[그림 14] 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

## ■ 기타 이슈

2022년 3월 11일 공시된 자료에 따르면 동사는 2021년 결산 후 한국투자증권에 매수 위탁하여 2022년 3월 3일부터 7일까지 세 차례에 걸쳐 자기주식 총 40,323주(취득금액 5.5억 원)를 취득하였다.

## ■ 경쟁사간 재무 분석

동사의 경쟁업체로는 대화제약(주), 신신제약(주), (주)라파스 등이 있다. 2021년 결산 기준 매출액(연결)을 비교하면 동사가 642.8억 원, 대화제약(주)이 1,171.6억 원, 신신제약(주)가 740.1억 원, (주)라파스가 203.4억 원으로 대화제약(주)의 매출액이 가장 큰 수준이며, 다음으로 신신제약(주), 동사, (주)라파스 순서이다.

2021년 수익성(연결)을 비교해 보면 동사의 매출액영업이익률이 -44.0%, 대화제약(주) 2.8%, 신신제약(주) -1.8%, (주)라파스 -10.1%로 대화제약(주)를 제외한 경쟁사는 모두 적자를 기록하며 취약한 수준의 수익성을 기록하였다.

[표 4] 동사 연간 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2019년	2020년	2021년
매출액	609.2	901.4	642.8
매출액증가율(%)	82.8	48.0	-28.7
영업이익	-62.9	-155.3	-282.8
영업이익률(%)	-10.3	-17.2	-44.0
순이익	-86.5	-121.5	-383.8
순이익률(%)	-14.2	-13.5	-59.7
부채총계	1,115.8	804.1	1,167.4
자본총계	1,003.2	1,147.4	987.1
총자산	2,119.0	1,951.5	2,154.5
유동비율(%)	187.3	128.2	107.3
부채비율(%)	111.2	70.1	118.3
자기자본비율(%)	47.3	58.8	45.8
영업현금흐름	-59.4	-124.0	-262.3
투자현금흐름	-556.0	60.3	-203.2
재무현금흐름	675.2	42.9	584.0
기말 현금	79.9	59.1	178.1

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 신약에 대한 국내 품목허가 승인 등을 바탕으로 중장기적 실적 개선 전망

동사는 2021년 11월 알츠하이머성 치매 증상 치료 목적의 제품인 도네페질 패치에 대한 식약처의 국내 품목허가 승인으로 국내 시장경쟁력을 확보하였고, 미국, 호주, 대만 등 임상 진행 중으로 해외고객 다변화를 도모 중인 점 등을 고려할 때 중장기적인 성장이 기대된다.

#### ■ 패치형 치매치료제 개발 및 식약처 국내 품목허가 승인으로 국내 시장경쟁력 확보 및 매출 증대 전망

동사는 2017년 10월부터 2020년 7월까지 4개국 46기관에서 환자 399명을 상대로 진행된 임상3상 시험에서 경구제 대비 패치제의 비열등성을 확인하여 임상3상에 성공하였다. 해당 임상 결과를 바탕으로 국내 품목허가 승인을 획득하여 (주)셀트리온과 독점 공급 계약을 맺고 출시를 준비 중이다. 한편, 동사는 도네페질 패치제에 대하여 미국 FDA 제1상 임상시험계획을 신청한 상태이며, cGMP급 생산설비를 바탕으로 세계 시장에도 해당 제품을 진출시킬 계획이다. 2022년 3월 현재 도네페질 패치제의 약가를 협의 중이며, 2022년 하반기부터 실제 투약이 가능할 것으로 보인다. 다만, 2022년까지는 사업 준비기간으로 매출액이 500억 원(화장품 200억 원, 제약 250억 원, 브랜드사업 매각처리 50억 원)에 그칠 것으로 예상되며, 향후 공장 가동률 향상 및 원가 개선을 통해 생산량을 확보한 뒤 2023년부터 본격적으로 실적이 개선될 것으로 전망된다.

Valuates Reports의 자료에 따르면, 2021년 글로벌 도네페질 시장은 약 1조 946억 원 규모를 형성하고 있다. 동사의 도네페질 패치제가 기존 경구제를 상당 부분 대체할 것으로 예상하는 바, 해당 시장의 흡수 전환을 통한 동사의 매출 증대가 예상된다.

#### ■ 관계회사를 통한 유기적 연구개발과 플랫폼 기술을 바탕으로 파이프라인 확장

동사는 여러 관계회사를 통해 다양한 연구개발을 수행하고 있으며, 각각 유기적으로 연결되어 시너지 효과를 얻고 있다. 동사는 (주)아이큐어비엔피를 통해 주사제를 경구/점막투약으로 전환하는 플랫폼 기술을 개발하고 있고, 원큐어젠(주)를 통해서도 바이오마커 기반 경구용 펩타이드 항암제를 개발하고 있다. 단디큐어(주)는 PROTAC이라는 유비퀴틴 기반의 타깃 단백질 기능 저해 기술을 기반으로 한 신약 개발을 수행하고 있으며, 커서스바이오(주)에서는 정량 약물전달이 가능한 최소 침습 마이크로니들 플랫폼 기술을 개발하고 있다. 또한, 도네페질 패치제의 임상3상 성공을 바탕으로 해당 플랫폼 기술의 가능성을 확인하였고, 이를 통해 적응증을 확대하여 여러 파이프라인을 확보 중이다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
키움증권	Not Rated	-	2022. 03. 24.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 동사가 개발 중인 도네페질 패치제는 국내 시장의 경우 약가 신청 완료하여 2022년 하반기부터 실제 투약이 가능할 것. 공장 가동률 향상 및 원가 개선을 통해 2023년부터 본격적인 실적 개선 기대.</li> <li>■ 국내 도네페질 패치제 시장은 2020년 경구제 시장 규모 2,364억 원에 견주어봤을 때, 고용량 투여군 및 혈관성 치매 환자를 제외하면 목표시장 약 1,800억 원 규모에 이를 것으로 예상.</li> <li>■ 해외 시장의 경우, 2021년 4월 IND 승인 후 cGMP 점검 중임. 2022년 하반기부터 임상 시약 미국 투여 예상. 2024년 cGMP 실사 마무리 및 2025년 미국 시장 진출을 목표로 둬.</li> </ul>		
상상인증권	중장기 주가상승	45,000원	2021. 11. 19.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 도네페질 패치제 국내 식약처 품목승인, 국내외 성장기반 마련</li> <li>■ 도네페질 패치는 국내 시장 규모는 1,800억 원으로 추정, 2022년 도네페질 패치제 매출은 100억 원 미만으로 예상.</li> <li>■ 자회사의 잠재적 가치에 주목. 신약 개발 자회사로 (주)아이큐어비엔피(주사제를 경구용으로 개발하는 약물전달시스템 제형 개발), 원큐어젠(주)(바이오마커 기반 펩타이드 항암제 개발) 등을 두고 있어 성장 가능성 인정.</li> <li>■ 적자 폭이 큰 화장품 브랜드 사업구조조정, 도네페질 패치제 매출 발생 예정으로 2023년 영업흑자 전환 전망.</li> </ul>		
키움증권	Not Rated	-	2021. 07. 28.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 동사가 개발하고 있는 도네페질 패치제는 국내 3상을 끝냈고, 미국 1상 IND를 2021년 4월에 승인받음. 505(b)(2) 패스트트랙을 통해 1상 결과만으로 품목허가를 받아 2024년 말에서 2025년 초에는 미국 시장 진출 예정.</li> <li>■ 국내의 경우 NDA승인을 받을 경우 셀트리온과 공동판매를 진행할 예정임. 동사 자체 라인과 셀트리온 CMO를 거치는 라인이 있고, 품목허가 승인은 따로 받아 2020년 기준 2,364억 원 규모인 국내 치매 시장의 점유율 확보 예정.</li> <li>■ 화장품 ODM 사업을 통해 자체적인 현금흐름을 마련하고 있으며, 이 밖에 다양한 자회사를 통해 현금을 창출하고 있는 등 파이프라인을 확장하고 있음.</li> </ul>		
교보증권	Not Rated	-	2021. 04. 12.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 주요 기술은 피부를 통해 약물을 투여하는 방출 조절성 경피약물전달시스템을 적용한 패치제 개발 기술로, 도네페질 패치제의 경우 미국 임상 및 품목허가를 거쳐 2023년 제품이 출시될 것으로 전망.</li> <li>■ 도네페질 패치제의 한국 3 상(약 400 명)은 2020년 7월 투약 완료 후 2021년 2월 주요 평가 지표를 충족하는 임상 결과를 확인함. 품목허가 신청할 계획이며 품목허가 결과는 2022년 1분기에 확인 가능할 것으로 예상.</li> <li>■ 도네페질 패치제 외에도 경피약물전달시스템 기술을 적용해 파킨슨병/당뇨병 경구제를 패치제로 전환하는 개량신약 개발 중.</li> </ul>		



■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 15] 동사 1개년 주가 변동 현황



\*출처: 네이버금융(2022년 04월 04일)