

기술분석보고서 화학

라파스(214260)

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

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김종원 선임연구원

[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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

라파스(214260)

독자적인 DEN 기술을 보유한 마이크로니들 제조 기업

기업정보(2024.05.16 기준)

대표자	정도현
설립일자	2006년 03월 30일
상장일자	2019년 11월 11일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 화학제품 제조업
주요제품	의약품패치, 의료기기패치, 미용패치 등

시세정보(2024.05.16 기준)

현재가(원)	14,070
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,220
발행주식수(주)	8,667,916
52주 최고가(원)	31,450
52주 최저가(원)	13,100
외국인지분율(%)	0.00
주요주주(%)	
정도현	21.04

■ 마이크로니들 제조 원천기술 보유

라파스(이하 ‘동사’)는 용해성 마이크로니들 기술 관련 연구개발 및 제조 전문기업으로, 송풍인장(DEN, Droplet extension, 이하 ‘DEN’) 기술을 이용한 독자적인 마이크로니들 제조 기술을 개발하였다.

동 기술은 기관 패치 위에 약물을 토출하는 과정을 거쳐 액체방울을 형성하고, 패드를 중첩시켜 원하는 길이까지 인장한 후, 상온에서 송풍건조하는 방식으로 마이크로니들을 제조하는 기술이다. 특히, 비 가열처리 공정을 적용하여 소재의 변성이 없고, 제형이 용이하고, 다양한 소재의 탑재가 가능한 장점이 있다.

■ 마이크로니들 및 경피약물전달 기술에 대한 수요 확대

동 기술은 제조 공정이 매우 간단하여 완성까지 소요되는 시간이 약 5분 내외로 생산성과 경제성을 갖고 있으며, 액체방울의 형상 구현에 따른 편의성, 위험성 등 마이크로니들 및 경피 약물전달 기술에 대한 효과성이 검증되고 있음에 따라, 지속적인 수요가 증가하고 있다.

마이크로니들 시스템 시장은 연평균 6.5%(CAGR)씩 성장해 2030년에는 12억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 조사되는 등, 지속적인 시장 성장 이루어질 수 있을 것으로 기대된다.

■ 일반의약품/전문의약품 파이프라인 확보로, 향후 매출 성장 기대

동사는 일반의약품 부문에서 2023년 4월 미국 Heyday社의 “Killa Extra Strength” 브랜드로 살리실산 기반 마이크로니들 패치를 출시한 바 있으며, 2024년 하반기 중 여드름 치료 패치 제품군인 “RapMed-2302, RapMed-2303, RapMed-2304” 등을 순차적으로 출시할 예정이다.

전문의약품 부문에서는 2024년 4분기 내 임상 1상 종료 예정인 알리지성 비염 면역 치료제 개량신약 “RapMed-1506” 등이 있어, 추가 매출을 실현할 수 있을 것으로 기대된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	203	13.9	-20	-10.1	47	23.1	10.2	6.0	82.3	578	6,092	77.1	7.3
2022	236	16.2	-66	-27.7	-86	-36.5	-18.3	-8.9	118.3	-988	4,840	N/A	3.1
2023	279	18.2	-41	-14.5	-92	-33.1	-25.0	-9.4	210.8	-1,018	3,552	N/A	4.6

기업경쟁력

송풍인장방식(DEN)의
마이크로니들 생산 및
다양한 제품군으로의 확장

- 플랫폼 기술 기반의 안정적인 R&D 진행을 위한 화장품 라인 Cash-cow 확보
- 기존 몰딩 방식(SOLID, HOLLOW 등)의 단점을 극복하고 DEN 방식의 마이크로니들 대량 생산 및 장비/공정상의 양산화에 성공
- 일평균 약 50,000패치의 제품 생산이 가능한 GMP 공장 확보
- 마이크로니들 제조 및 응용 제품군 관련 다수의 지식재산권 확보
- ISO22716(화장품), ISO13485(의료기기), 의료기기 GMP(식약처), 화장품 CGMP(식약처), EVE 비건(공장), FDA(일반의약품(OTC)) 등의 인증 보유

핵심 기술 및 적용제품

송풍인장방식(DEN)
마이크로니들 제조 기술

- 기판의 패치 위에 약물을 토출하고, 패드를 중첩시켜 원하는 길이까지 인장한 후, 상온에서 송풍건조하는 과정으로 기존 용해성 마이크로니들 제조 기술인 몰딩 방식의 한계(마이크로니들의 물리적 형상 등)를 개선
- 비 가열처리 공정(상온에서 송풍으로 건조)을 적용하여 소재의 변성이 없고, 제형이 용이하며, 소재의 제약이 없어 열에 민감한 바이오 의약품의 마이크로니들 탑재 가능
- 단일 패치 상 마이크로니들 패턴 및 길이의 탄력적 조절이 가능
- 공정의 단순화 및 제작 시간을 5분 내외로 단축
- 사용자 측면에서는 전문가의 도움 없이 스스로 간편하게 부착 가능

주요 제품

- 트러블 패치
- 여드름 치료제
- 흉터 치료제
- 의료기기 등



시장경쟁력

마이크로니들 및
경피약물전달 시스템 관련
글로벌 수요 증가로
큰 폭의 시장 성장 기대

- 전세계 경피 약물전달 시스템의 시장규모는 2026년까지 10,413백만 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망
- 2030년까지 마이크로니들 시스템은 12억 달러(연평균 성장률 6.5%), 마이크로니들 기반 의약품 시장은 5천 4백만 달러(연평균 성장률 40.8%)로 성장할 것으로 전망

신제품 출시 및
라이선스 아웃으로
시장 내 지위 확대 기대

- 2024년 중 일반의약품 부문 신제품("RapMed-2302", 여드름 치료 패치 등) 출시 기대(동년 2Q 식약처 허가 신청 예정)
- 2024년 4분기 내 알러지성 비염 면역 치료제 개량신약("RapMed-1506") 임상 1상 종료 예정
- 2024년 3월, 세마글루타이드(위고비 주사제/노보노디스크) 개량신약("RapMed-2003") 국내 임상1상(IND) 계획 승인

I. 기업 현황

독자적인 DEN 기술 기반의 마이크로니들 생산 기업

동사는 용해성 마이크로니들을 생산하고 마이크로니들 기술을 이용한 패치의 연구개발, 제조, 판매 사업을 영위하고 있다. 독자적인 DEN 제조기술을 바탕으로 세계 최초 새로운 약물전달시스템을 상용화하고 제품을 출시하였으며, 기능성 화장품을 기반으로 치료용 의약품 및 백신패치, 의료기기 등 사업영역을 확대하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 마이크로니들 기술을 이용한 패치의 연구개발, 제조, 판매사업을 영위하는 기업으로 2006년 3월 (주)한중약제유통으로 설립되었다. 본사는 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 1길 62에 위치하고 있으며, 2012년 2월 (주)라파스로 상호를 변경, 2019년 11월 코스닥시장에 상장되었다.

표 1. 주요 연혁

일자	연혁 내용
2006.03	(주)한중약제유통 설립
2009.06	용해성 마이크로 구조체 생산기술 이전
2010.10	기업부설 연구소 설립
2010.12	전략지원사업 지정 및 벤처기업 인증
2012.02	(주)라파스로 상호변경
2012.04	NET 신기술 인증
2012.05	INNO-BIZ 인증
2012.09	천안 생산공장 설립
2014.04	일본법인 설립
2014.07	자사 브랜드 ACROPASS 중국 위생허가 획득
2014.11	ISO22716 국제인증 획득
2015.08	중국, 미국법인 설립
2016.04	IR52 장영실상 수상
2017.06	마이크로니들 미용패치 유럽화장품(CPNP) 등록
2019.11	코스닥시장 상장
2020.10	'딤패치 시리즈' 기네스 세계 기록 인증(일본 기타노다츠진)
2022.09	천안공장 의약품 제조소 허가 취득(식약처)
2022.11	미국 판매법인(Pacific Bio America, Inc.) 설립
2023.02	세계 최초 여드름치료제 OTC FDA 등록 및 의약품 미국 출시
2023.04	프랑스 이브 비건(EVE VEGAN) 인증
2023.06	인체제대혈줄기세포배양액 탑재된 마이크로니들 패치 출시
2023.07	미국 식품의약국(FDA) 우수의약품 제조/품질관리기준(cGMP) 승인
2024.03	대원제약과 세마글루티드 비만치료제용 마이크로니들 패치제 국내 임상1상(IND) 계획승인

자료: 동사 분기보고서(2024.03.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

동사는 2024년 4월 30일 주식매수선택권행사로 11,000주를 추가상장하였으며 상장주식 총 수는 8,667,916주이다. 최대주주는 대표이사 정도현으로 21.04%를 보유하고 있으며 대표이사의 친인척 및 동사 임원 등 특수관계인 8인이 1.38%를 보유하고 있다. 또한 2024년 5월 신탁계약을 통한 174,000주의

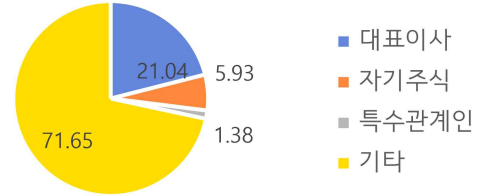
자기주식 취득으로 총 514,000주, 5.93%의 자기주식을 보유하고 있다.

표 2. 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
정도현	대표이사	1,823,740	21.04
(주)라파스	자기주식	514,000	5.93
김영희 외 7인	특수관계인	120,000	1.38
우리사주조합	-	39,717	0.46
기타	-	6,170,459	71.19
합계		8,667,916	100.00

그림 1. 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 추가상장(주식매수선택권행사) 공시(2024.04.), 신탁계약에의한취득상황보고서 공시(2024.05.)

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 추가상장(주식매수선택권행사) 공시(2024.04.), 신탁계약에의한취득상황보고서 공시(2024.05.)

동사는 해외 전문 화장품 브랜드와 공급계약을 체결하고 ODM 형식으로 생산 및 판매를 하고 있으며 생산 효율성을 위해 일본과 미국 등에 현지법인을 설립하였다. 2024년 2월 경영참여 목적으로 일본 소재 CINNAMON Co.,Ltd.를 신규 취득하여 총 9개의 종속회사를 보유하고 있다.

표 3. 종속회사 현황

(단위 : 백만 원, K-IFRS 별도 기준)

상호	설립일	주요사업	최근 연도말 자산총액	지분율	주요종속회사여부
포스트바이오㈜	2013.07.18	연구용시약 및 연구용기자재의 개발	9,757	45.20%	○
Raphas Japan Co., Ltd.	2014.04.28	화장품미용패치 제조,판매 등	4,840	86.00%	○
히스씨앤티㈜	2015.05.07	특수 목적필름 제조	3,885	51.00%	○
㈜큐티스의생명연구센터	2020.09.10	화장품 안정성 감정평가	1,545	54.55%	○
㈜스타비즈파트너스	2016.11.15	화장품유통	1,000	100.00%	○
Raphas America Inc.	2015.08.04	화장품미용패치 제조,판매 등	658	100.00%	○
Pacific Bio America, Inc.	2022.11.17	화장품판매 및 증개	208	100.00%	○
Raphas China Co., Ltd.	2015.07.31	화장품미용패치 제조,판매 등	52	89.09%	○
CINNAMON Co., Ltd.	2024.02.20	부동산임대업	-	100.00%	○

자료: 동사 분기보고서(2024.03.)

■ 대표이사

정도현 대표이사는 연세대학교 생명공학과 학사, 천연물화학전공 석사를 졸업하고 1995년부터 (주)동방 제약, (주)그린바이오텍 등 제약회사에서 연구원으로 근무하였다. (주)뉴트렉스테크놀로지 부사장을 역임하였으며 연세대 생명공학 박사 취득 후 대학 겸임교수로도 활동하였다. 2009년 3월 동사 대표이사로 선임되어 경영을 총괄하고 있으며 현재, 국제백신연구소 후원회 이사, 국제마이크로니들학회 운영위원을 겸직하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사는 독자적으로 개발한 DEN 기술로 기존 약물전달 방식을 개선한 마이크로니들 패치를 개발 및 생산하고 있으며, 전 세계에서 유일하게 한국 식약처로부터 마이크로니들 패치 제품에 대한 기능성 화장품 허가를 획득하였다.

2015년도에 기능성 화장품 브랜드 “ACROPASS” 를 출시하여 국내 온/오프라인 채널뿐 아니라 해외로도 수출하고 있으며, 건강기능식품 자체 브랜드인 ‘핏콩’ 을 통해 식품 매출도 일부 시현하고 있다. 그 외 일반의약품은 마이크로니들 패치 기술을 이용한 흉터, 여드름, 가려움 치료제 제품 런칭 및 준비 중이며, 골다공증, 알츠하이머, 면역질환, 당뇨 및 비만 등 전문의약품은 임상시험 준비 및 진행 중이다. 이와 같이 동사는 화장품 사업을 기반으로 일반의약품·전문의약품 시장에 빠르게 진입 후 개량신약 및 자체 파이프라인으로 성장을 지속하고 있다.

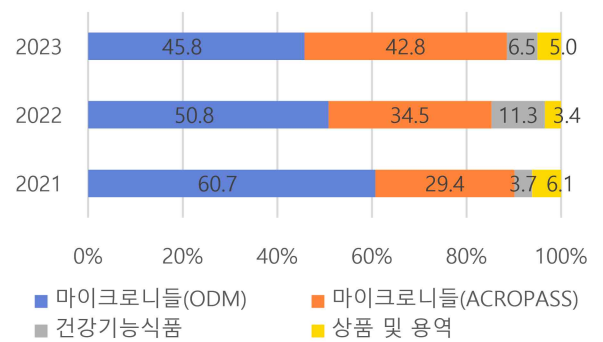
■ 사업부문별 매출실적

동사는 주력 제품인 마이크로니들을 중심으로 매출을 시현하고 있다. ODM과 자사 브랜드 “ACROPASS” 를 통한 마이크로니들 매출이 총매출의 80% 이상을 차지하고 있으며, 그 외 건강기능식품과 상품 및 용역 부문에서 매출을 시현하고 있다.

표 4. 사업 부문별 매출실적 (단위 : 억 원, K-IFRS 별도 기준)

사업부문	제품	품목	2021	2022	2023
전사	마이크로니들	ODM	99	90	92
		ACROPASS (자사 브랜드)	48	61	86
	식품	건강기능식품	6	20	13
	기타	상품 및 용역	10	6	10
합계			163	177	201

그림 2. 품목별 매출비중 (단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E 환경경영	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 동사는 에너지 사용(간접 에너지 사용량, 에너지 사용 집약도), 물 사용, 폐기물 배출 등 에너지/폐기물 처리 프로세스를 관리하고 있으며, 관련 위배사항에 해당되는 항목 없는 것으로 보임. ◎ 동사는 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록이 없어 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목 없는 것으로 보임.
S 사회책임경영	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 동사는 휴가 및 경조금, 건강검진 지원 등의 복지제도를 운영하는 등 기업문화 개선에 노력하고 있으며, 매년 1회 이상 안전한 근무환경 조성을 위한 산업안전보건교육 실시하고 있음. ◎ IR활동이 코스피시장상장법인의 경영책임임을 인식하고 있으며, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰 구축의 중요성을 확보하고자 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.
G 기업지배구조	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음. ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

II. 시장 동향

복약 편의성 및 안전성 등으로 경피 약물전달 및 마이크로니들 시장 성장 기대

환자의 순응도를 유지하고, 오염 및 감염의 가능성을 제거하는 제품관리, 통증 최소화 및 지속적인 약물 투여방안 등에 대한 고민으로 경피 약물전달 및 마이크로니들 제품군의 수요 증가가 이루어지고 있어 향후에도 지속적인 시장 성장이 예상된다.

■ 경피 약물전달 시스템 시장 규모 및 전망

경피 약물전달 시스템(Transdermal Delivery System)은 기존에 개발된 약물을 필요한 양만큼 효율적으로 생체 내에 전달하여 부작용이 적고, 효능이 개선될 수 있도록 만들어주는 기술로, 용해성 마이크로니들은 이러한 경피 약물전달 기술 중 하나로 경피 약물전달 기술의 특성상 피부층을 투과하여 유효성분을 전달한다.

용해성 마이크로니들은 일반적인 방식으로 사용되는 화학물질 기반의 피부 교란 후 물질을 전달하는 패치 형태 제품과는 구분되는 물리적 전달 방식을 사용하며, 주사를 통한 약물전달 방식이나 입으로 먹는 경구투여 방식과도 구분된다.

또한, 환자의 순응도를 유지하고, 오염 및 감염의 가능성을 제거하는 제품 관리를 위해 보다 쉬운 약물 투여 방법 도입에 중점을 두에 따라 제품의 종류가 증가하고 있으며, 통증을 줄이고 약물의 신진대사를 촉진시키며, 사용자 친화적이고 편리성이 높은 장점이 있다.

QYResearch(2020) 등에 의하면, 경피 약물전달 시스템은 2020년 8,106.7백만 달러 규모의 시장을 형성하였고, 2026년까지 연평균 4.26%(CAGR)씩 성장하여 10,413.9백만 달러의 시장규모를 형성할 것으로 조사된 바 있다.

그림 3. 글로벌 경피 약물전달 시스템 시장 성장 추이

(단위 : 백만 달러, %)



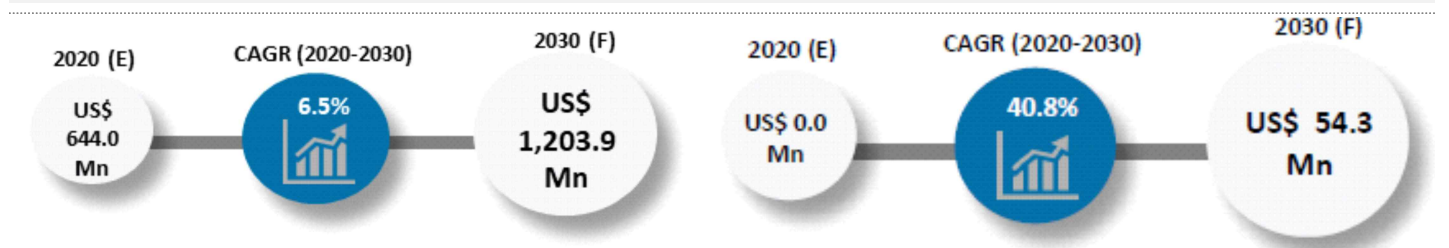
자료: 산업통상자원부 「바이오산업핵심기술개발사업」 1차년도 시장·기술 보고서(2020.12)(원출처: QYResearch(2020))

또한, 2020년도 지역별 시장점유율은 북미 지역이 40.49%로 가장 큰 비중을 차지하고, 이어 유럽(27.38%), 기타 지역(10.65%), 일본(10.33%), 중국(10.18%) 순이었으며, 한국은 0.97%이다. 추가로 2020년에서 2026년도 사이에 시장점유율이 증가할 것으로 예측되는 지역은 중국(10.18%→12.19%)으로 조사된 바 있다.

■ 마이크로니들 시장 규모 및 전망

Future Market Insights(2020) 등에 의하면, 마이크로니들 시스템 시장은 2020년도 6억 4천만 달러 규모를 형성하였으며, 연평균 6.5%(CAGR)씩 성장해 2030년에는 12억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다. 또한, 마이크로니들 기반 의약품 시장은 2020~2030년 사이에 연평균 40.8%(CAGR)씩 성장해 2030년에는 5천 4백만 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.

그림 4. 마이크로니들 시스템(좌) 및 마이크로니들 기반 의약품(우) 시장 규모 추정 (단위 : 백만 달러, %)



자료: 산업통상자원부 「바이오산업핵심기술개발사업」 1차년도 시장·기술 보고서(2020.12)(원출처: Future Market Insights(2020))

또한, 2020년 마이크로니들 시스템 시장의 종류별 시장 점유율을 살펴보면, solid(399.4백만 달러, 62.0%), hollow(160.4백만 달러, 24.9%), dissolving(84백만 달러, 13.0%) 순으로 조사되었다.

이와 함께 2030년 종류별 시장 점유율은 solid(644.7백만 달러, 53.6%), hollow(335.9백만 달러, 27.9%), dissolving(223.3백만 달러, 18.5%) 순으로 예상되어 dissolving 타입 마이크로니들 시스템의 성장이 두드러지는 것으로 조사되었다.

표 5. 마이크로니들 시스템 종류별 시장 규모 추정 (단위 : 백만 달러, %)

Product Type	2015 (A)	2016 (A)	2017 (A)	2018 (A)	2019 (A)	2020 (E)	2021 (F)	2022 (F)	2023 (F)	2024 (F)	2025 (F)	2026 (F)	2027 (F)	2028 (F)	2029 (F)	2030 (F)	CAGR% (2020-2030)
Solid Microneedles	311.8	329.4	348.6	369.1	391.0	399.6	415.8	435.9	457.5	480.3	504.4	529.9	556.8	585.1	614.4	644.7	4.8%
Hollow Microneedles	110.1	119.3	129.5	140.7	152.9	160.4	171.2	184.2	198.4	213.7	230.4	248.5	268.0	289.1	311.7	335.9	7.7%
Dissolving Microneedles	48.4	54.6	61.5	69.2	77.7	84.0	92.4	102.2	113.0	124.9	137.9	152.1	167.7	184.8	203.3	223.3	10.3%
Total	470.3	503.3	539.6	579.0	621.6	644.0	679.4	722.2	768.9	818.9	872.7	930.5	992.5	1,058.9	1,129.3	1,203.9	6.5%

자료: 산업통상자원부 「바이오산업핵심기술개발사업」 1차년도 시장·기술 보고서(2020.12)(원출처: Future Market Insights(2020))

그 외 요인으로 최근 질병관리청의 국가R&D통합공고를 살펴본 바, “두창백신, HPV, 갈색 지방화 유도인자 탑재” 등 마이크로니들을 이용한 백신의 활용도를 향상/검증하는 연구개발이 이루어지고 있어 기능성 및 효능 검증에 따라, 향후 수요는 계속될 것으로 예상된다.

III. 기술분석

DEN 기술 기반의 마이크로니들 제조 원천기술 보유

DEN 기술을 이용한 마이크로니들 제작 방식으로 기존 용해성 마이크로니들 제조기술인 몰딩방식의 한계를 극복하여 공정의 복잡성을 낮추고, 소요시간을 단축시켰다. 또한, 니들 길이, 패턴 조절 등이 자유롭고, 열과 자외선에 약한 바이오의약품의 탑재가 용이하여 다양한 확장성을 갖고 있어 향후 다양한 제품군 연계가 기대된다.

■ 연구개발 조직 구성 및 주요 분야

동사의 연구개발 조직은 연구소와 의약품사업부로 구분되며, 연구개발 부문 주요 업무는 기초공정, 제제, 품질연구, DEN 기반의 마이크로니들 제조 원천기술을 활용하여 일반의약품, 전문의약품, 백신패치 연구 개발 등, 주요제품 및 신제품 관련 원료 생산 연구와 개발 업무 등을 수행하고 있다.

최근 3개년 매출액 대비 연구개발비의 평균값은 16.6%(K-IFRS 연결 기준, 2023년 14.3%, 2022년 18.2%, 2021년 17.4%)이다. 또한, 과거 연구개발 실적, 지식재산권 보유 현황 등을 살펴본 바, 주요 연구개발 활동은 크게 소재 개발, 안정성 향상, 형상 구현 등으로 구분되는 것으로 파악된다.

표 6. 동사 국내 특허권 보유 현황 일부

특허 내용	등록번호 (출원번호)	등록일 (출원일)	행정 상태
마이크로니들-파티클의 제조방법, 이러한 제조방법에 의해 제조된 마이크로니들-파티클 및 이러한 마이크로니들-파티클을 포함하는 화장용 제품	10-2622397	2024.01.03.	등록
세마글루타이드를 포함하는 마이크로니들 및 이의 제조방법	10-2553293	2023.07.04.	등록
락토바실러스 플란타룸 RP-003 균주를 이용한 항염 및 항비만 활성이 증진된 새싹보리 발효물의 제조방법	10-2517719	2023.03.30.	등록
마이크로니들 파티클 및 마이크로니들 파티클의 제작방법	10-2504373	2023.02.23.	등록
최소 침습적 바이오 센싱을 위한 생체적합성이고 전기전도성인 고분자 마이크로니들 바이오 센서	10-2345734	2021.12.28.	등록
마이크로니들 패치를 이용한 피부 간질액 내 글루코오스 추출을 위한 최소침습적 방법	10-2211517	2021.01.28.	등록

자료: 키프리스(KIPRIS), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 7. 동사 최근 3년 이내 국가 R&D 실적 현황 일부

(단위 : 백만 원)

과제명	총 연구기간	총 연구비 (백만 원)	부처명
3-D 회절 마이크로리소그래피기반 파괴강도 0.15 N급 솔리드, 중공형 마이크로니들 양산기술개발	2022.04.~2025.12.	1,325	산업통상자원부
유효성분의 경피약물전달능이 향상된 차세대 마이크로니들 제품 개발	2022.05.~2025.12.	831	중소벤처기업부
비결핵성 마이코박테리아를 이용한 이종 결핵 부스터 백신 개발	2023.04.~2024.12.	1,000	보건복지부
마이크로어레이 기술을 이용한 신규 백신 제제의 안전성 및 유효성 비교 및 양산 공정 개발	2022.04.~2023.12.	1,401	보건복지부

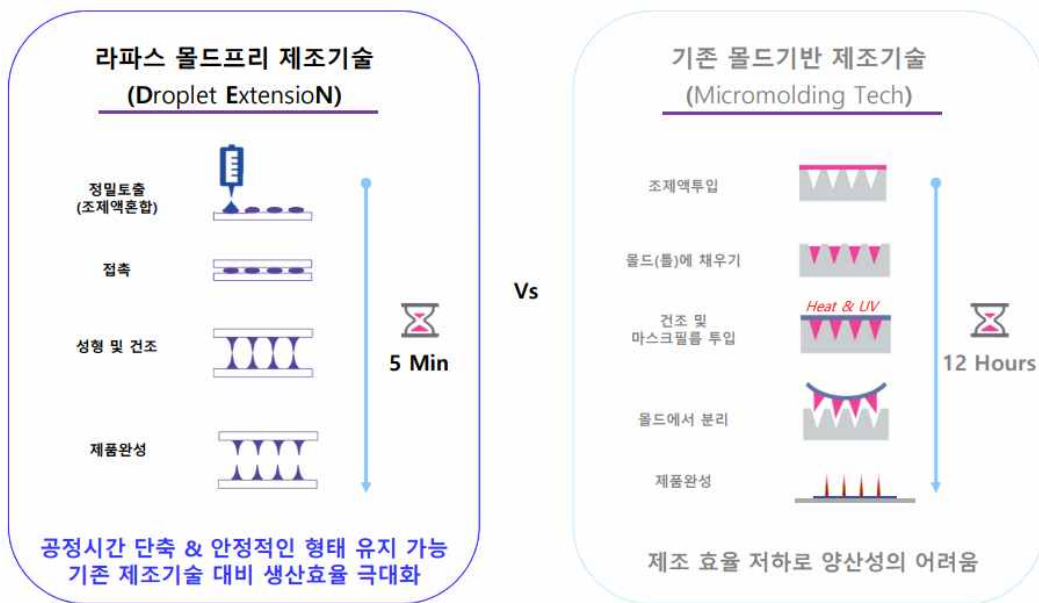
자료: 국가과학기술지식정보서비스(NITS), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ DEN을 이용한 독창적 마이크로니들 제조 기술

동사의 DEN 기술은 기관의 패치 위에 약물을 토출하는 과정을 거쳐 직접 약물로 구성된 액체방울(droplet, 니들 생성을 위한 점점)을 만들고 액체방울을 사이에 두고 패드를 중첩시켜 원하는 길이까지 인장(extension)시킨 후에 송풍을 통해 상온에서 건조하여 마이크로니들을 제작하는 기술이다.

동 기술의 핵심은 최종적으로 송풍을 가하여 고분자 물질의 경화와 ‘elastic recoil’ 현상에 의해 가운데 부분이 얇아져 피부 투과가 가능한 마이크로니들 형태로 생성되는 것으로, 공정(토출-접촉-인장&건조-분리 등)이 매우 간단하기 때문에, 한번의 제조 공정에 소요되는 시간이 약 5분 내외인 장점이 있다.

그림 5. 마이크로니들의 제조 공정 비교



자료: 동사 IR 자료(2022.3Q), 동사 사업보고서(2023.12) 중 발췌

특히, 송풍인장기술 이전에 개발된 마이크로몰딩 방식의 제조 기술(solid, hollow 방식 등)과 비교 시 상온 조건에서 송풍하여 점성 용액의 건조가 이루어지기 때문에 열과 자외선에 약한 바이오의약품의 탑재에 상대적으로 유리하다. 또한, 별도의 몰드(틀)를 사용하지 않기 때문에 니들 길이와 패턴 조절이 자유롭고 추가 공정을 단순화할 수 있는 장점이 있다.

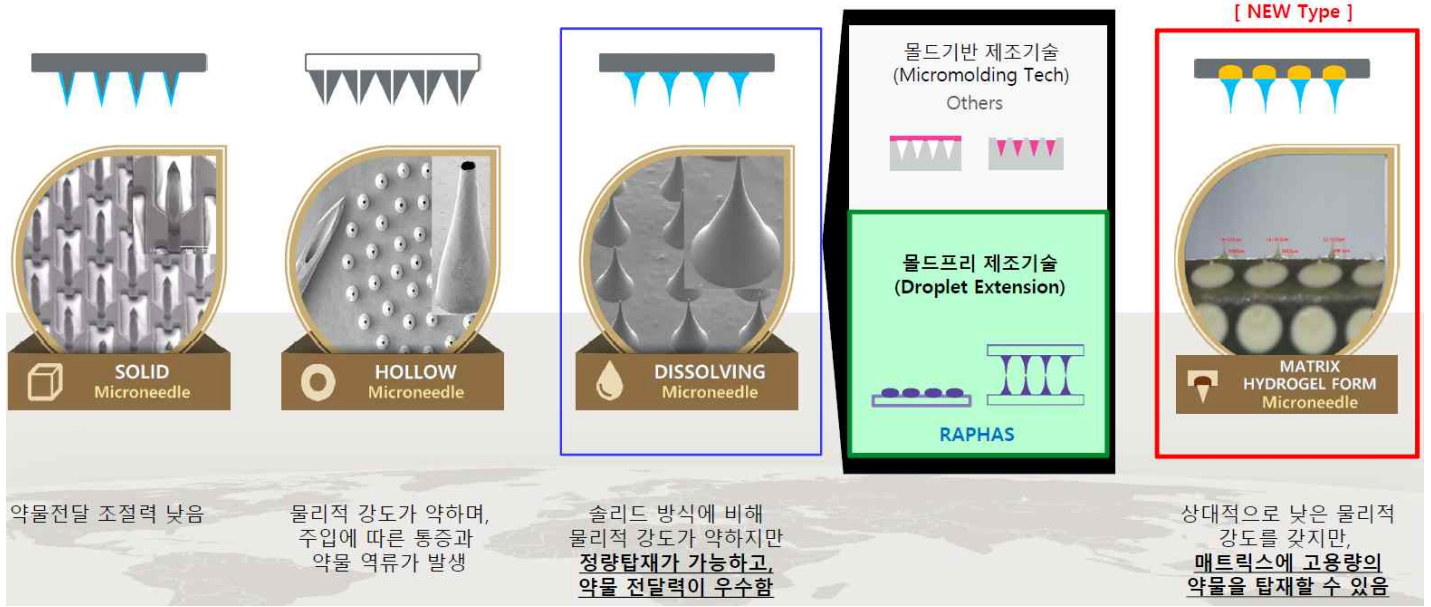
동사의 DEN 기술이 적용된 프로세스를 통해 완성된 제품 토출-접촉-인장&건조-분리 90% 이상의 수율로 월 수백만 개의 용해성 마이크로니들 패치를 생산할 수 있다.

■ 마이크로니들의 확장

동 기술을 통해 완성한 용해성 마이크로니들 패치는 휴대성, 식이 및 투약 편의성(식이 및 환자 상태의 영향을 크게 받지 않음), 낮은 부작용(경구 복용에 따른 소화위장관계 부작용 감소), 주사에 의한 2차 감염 예방, 통증 최소화, Needle phobia(주사기 공포증 등)도 사용이 가능한 장점들이 있다.

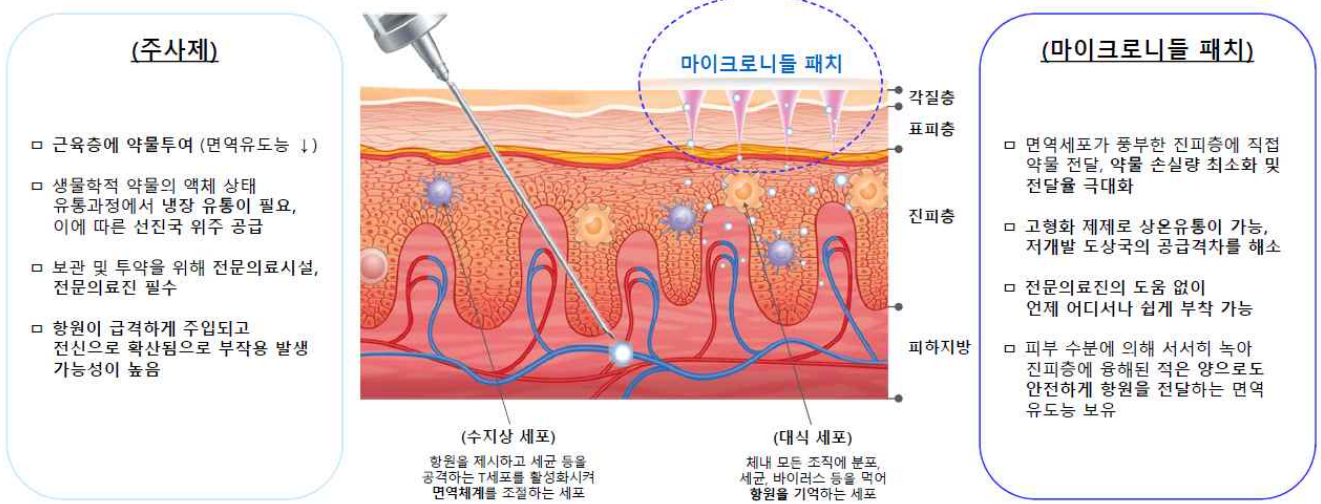
특히, 면역세포가 풍부한 진피층에 직접 약물을 전달하여 약물 손실량 최소화 및 전달을 극대화가 가능하며, 고형화 제제로 상온유통이 가능하여 운송 과정에서의 비용절감 및 약물 전달체계에서의 편의성을 높일 수 있다.

그림 6. 마이크로니들의 분류 - 동사는 DISSOLVING, MATRIX HYDROGEL FORM 방식에 해당



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q)

그림 7. 주사제 VS 마이크로니들 패치의 피부 내 약물 전달 위치 비교 예



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q)

아울러 용해성 고분자와 약물이 혼합되어 하나의 액체방울 및 마이크로니들을 형성하는 단일 레이어(Layer) 구조가 아닌 용해성 고분자 물질 위에 약물을 층으로 쌓아 올리는 이중 레이어 구조로 원하는 전달물질의 적정 농도를 선정하는 것이 용이하고 물질 전달 시간 등을 조절하여 효과를 높일 수 있는 장점이 있다.

최근에는 상대적으로 낮은 물리적 강도를 갖지만, 매트릭스(matrix)에 고용량의 약물을 탑재할 수 있도록 “MATRIX HYDROGEL FORM” 형태의 마이크로니들을 개발하여 장기적으로 약물을 주입하여 치료효과를 발현하고자 하는 바, 지속적으로 치료를 요하는 알러지, 당뇨 등의 질환 부문에서 수요가 발생할 것으로 기대된다.

■ 동사의 생산역량

동사의 생산역량과 관련하여서는 천안 소재 제1공장에서 의료기기 및 OTC 의약품을 생산하고 있으며, 일본 시즈오카 소재 제2공장에서 기능성화장품 관련 제품군을 생산하고 있다.

주요 제품을 생산하는 제1공장은 일평균 약 50,000개의 패치(12,500개의 단상자) 생산이 가능하며, 현재 가동률은 30% 수준으로 최근 제품 제형의 다변화가 이루어진 것으로 파악되고, 추후 신제품 출시에도 여유있는 생산 대응이 가능할 것으로 파악된다.

그림 8. 동사 마이크로니들 패치 생산 공장 내부



자료: 동사 IR 자료(2024.1Q)

표 8. 2023년도 동사의 생산능력 및 생산실적

(단위 : K-IFRS 별도 기준, 천 개(단상자), %)

제품 품목	구분	생산능력 및 생산실적		비고
마이크로니들 패치	코스메틱	생산능력	9,800	- 천안공장(제1공장): 5대*7,778개(단상자)*21일*12개월 = 9,799,650개(단상자)/년 - 일본공장(별도기재, 제2공장): 2대*7,140개(단상자)*21일*12개월 = 3,598,560개(단상자)/년
		생산실적	3,039	
		가동률	31.01%	
	OTC 의약품	생산능력	3,150	
		생산실적	182	
		가동률	5.78%	

※ Capa 능력 세부: 성형(인장&건조) 장비 (주/야 17.0시간*월 21일 기준)

생산능력은 별도 기준 매출액의 국내 기준만 반영되어, 비교란에 일본공장 생산능력도 추가 기재함.

자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

IV. 재무분석

마이크로니들 제품군에 대한 수요 증가로 매출 성장세 지속 전망

동사는 마이크로니들 제품군의 안정적인 판매 및 사업 운영을 통해 2023년 매출액 279억 원 역대 최고치를 달성하였고, 손익구조 개선으로 영업손실 폭이 감소하였다. 또한, 제약사와의 협업과 전문의약품 및 백신 부문에서의 제품 개발 연구를 지속하고 있고, 2024년 파이프라인 진행으로 매출 성장세가 지속 될 것으로 전망된다.

■ 지속적인 연구개발과 신제품 출시로 매출 성장세 지속

동사는 2021년, 2022년 총 매출액 203억 원, 236억 원으로 전년 대비 각각 13.9%, 16.2% 증가하였다.

2023년 매출액도 지속적인 연구개발과 주력 제품인 마이크로니들을 이용한 여드름 패치 수출 확대 및 제약사와 협업을 통한 신제품 출시 등으로 전년 대비 18.2% 증가한 279억 원을 시현하며 역대 최고 매출액을 달성, 매출 성장세를 이어갔다.

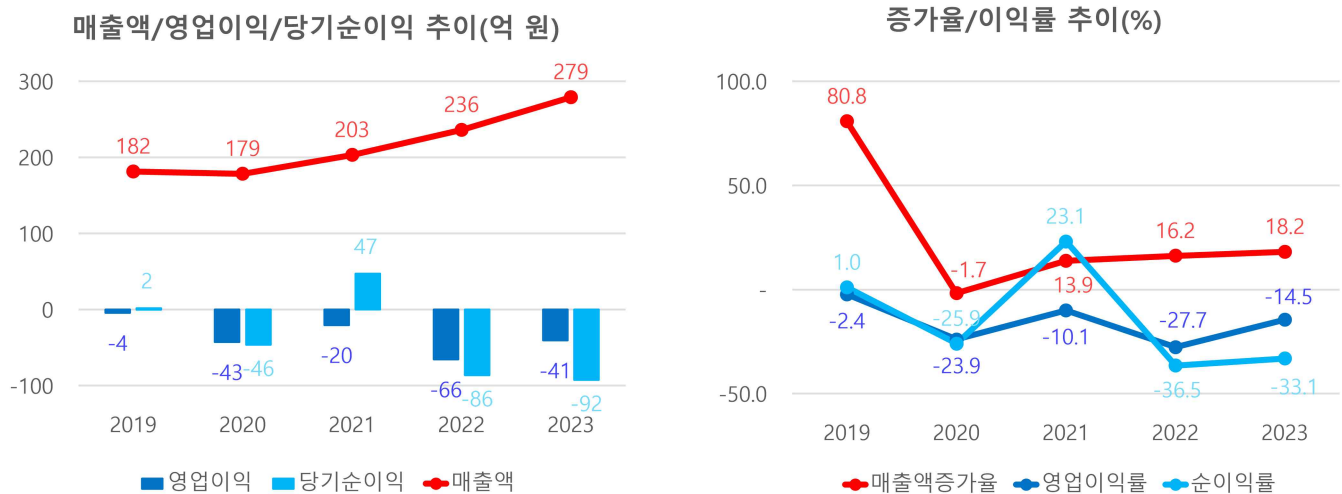
■ 손익구조 개선으로 영업손실 폭 축소

동사는 2023년 역대 최고 매출액 기록 및 손익구조 개선으로 원가율이 동종 산업평균(72.5%) 대비 54.8%로 낮은 수준을 유지하며 매출총이익이 2022년 110억 원에서 14.6% 증가한 126억 원을 기록했다.

수수료 증가와 지속적인 경상개발비 지출 등으로 적자 기조를 유지했으나 2022년 66억 원에서 2023년 41억 원으로 영업손실 규모는 37.9% 축소되었다. 차입금 증가에 따른 이자비용 증가 등으로 당기순손실은 2022년 86억 원에서 2023년 92억 원으로 소폭 증가하였다.

그림 9. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



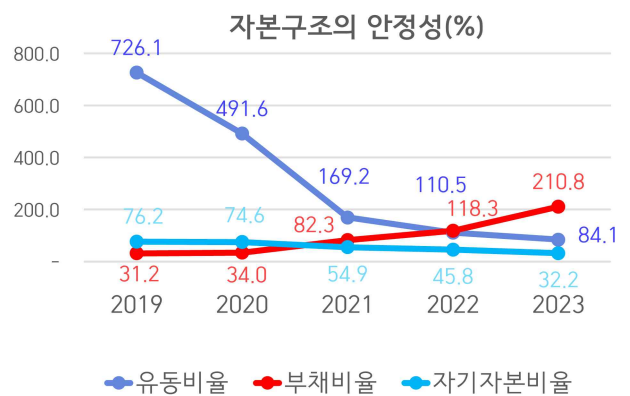
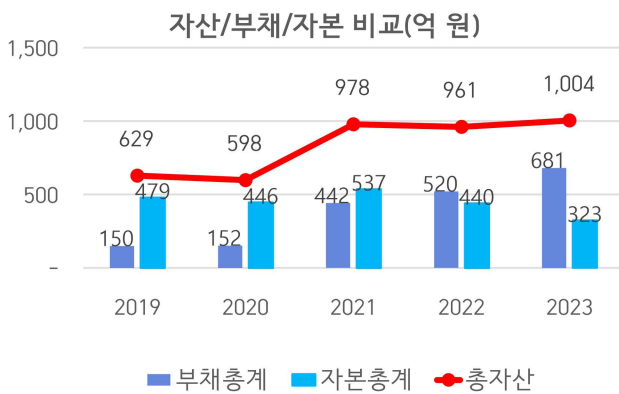
자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

■ 사채 추가 발행으로 안정성 저하

동사는 자금조달 목적으로 전환사채 및 교환사채를 추가 발행하여 유동부채가 꾸준히 증가하며 유동비율이 2021년 169.2%, 2022년 110.5%, 2023년 84.1%로 유동성이 악화되었다. 또한 부지구입대금 지불과 마곡 바이오 R&D센터 건립을 위한 시설자금 용도의 장단기차입부채로 부채총계는 2022년 520억 원에서 2023년 681억 원으로 40.1% 증가하였고, 부채비율도 2022년 118.3%에서 2023년 210.8%로 92.5%p 상승하며 안정성이 저하되었다.

그림 10. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

표 9. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	182	179	203	236	279
매출액증가율(%)	80.8	-1.7	13.9	16.2	18.2
영업이익	-4	-43	-20	-66	-41
영업이익률(%)	-2.4	-23.9	-10.1	-27.7	-14.5
순이익	2	-46	47	-86	-92
순이익률(%)	1.0	-25.9	23.1	-36.5	-33.1
부채총계	150	152	442	520	681
자본총계	479	446	537	440	323
총자산	629	598	978	961	1,004
유동비율(%)	726.1	491.6	169.2	110.5	84.1
부채비율(%)	31.2	34.0	82.3	118.3	210.8
자기자본비율(%)	76.2	74.6	54.9	45.8	32.2
영업활동현금흐름	-28	9	9	-36	-18
투자활동현금흐름	-271	19	-313	36	43
재무활동현금흐름	294	-14	317	6	92
기말의현금	51	63	75	77	181

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

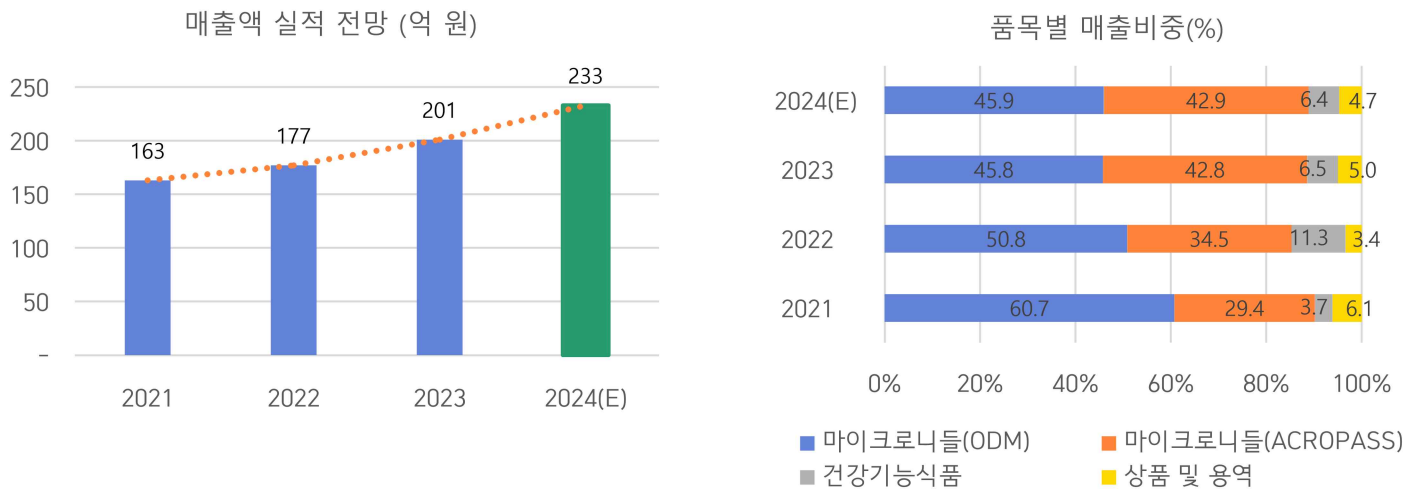
동사는 2024년 자사브랜드 신제품 출시 및 유통망 강화(온라인, 피부과 등)와 미국향 자사브랜드 출시 및 ODM 매출처 확장, 국내 내수용 식약처 허가 및 상용화 등을 준비하고 있다. 또한, 일본 다이쇼제약홀딩스와 크라시에홀딩스, 두 업체와 제품 개발 및 양산테스트 마무리 단계로 제품화를 준비 중이다.

전문의약품과 백신 부문에서도 마이크로니들 기술을 이용한 제품 개발 연구가 진행 중이며, 2024년 1월 mRNA 신약개발 기업인 SML바이오팜과 백신 패치 개발을 위한 업무제휴 협약을 체결하였다. 또한, 2024년 하반기에는 글로벌 최대 백신 생산기지인 인도 세럼인스티튜트에서 B형 간염바이러스 물질 공급이 이뤄져 백신 패치 상업화를 위한 전임상을 준비 중이다.

동사는 독창적인 DEN 기술을 활용하여 신규 파이프라인 진행 및 고객사 다변화를 통한 매출 시현으로 흑자 전환을 도모하고 있다.

그림 11. 동사의 사업 실적 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 동사 자료 제공, 한국기술신용평가(주) 재구성

표 10. 동사의 사업부문별 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

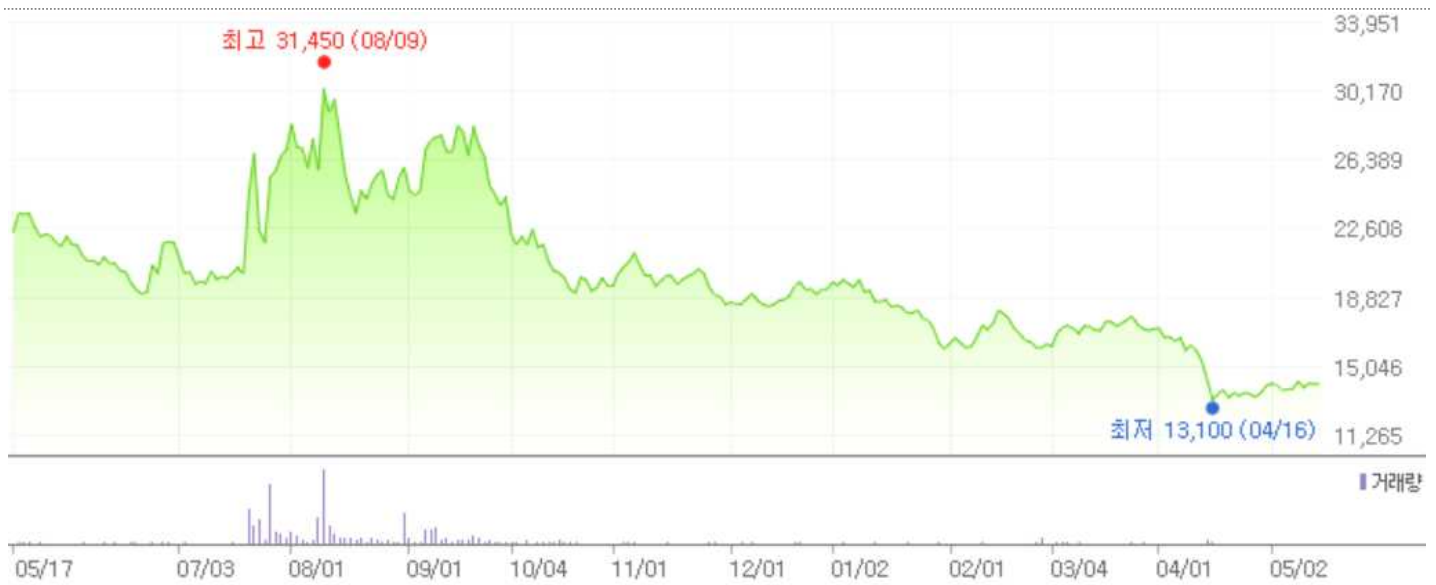
사업부문	제품	품목	2021	2022	2023	2024(E)
전사	마이크로니들	ODM	99	90	92	107
		ACROPASS (자사 브랜드)	48	61	86	100
	식품	건강기능식품	6	20	13	15
	기타	상품 및 용역	10	6	10	11
합계			163	177	201	233

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자의견 없음			

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.05.16.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 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~제3조의 7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
라파스	O	X	X

2024년 4월 16일 기준 소수계좌 거래집중 종목으로 투자주의 종목으로 지정된 바 있음.