

기술 2024-121

2024.08.16.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 제약

테고사이언스(191420)

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

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "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.

테고사이언스(191420)

첨단재생의료를 선도하는 세포치료제 개발 전문기업

기업정보(2024.08.05 기준)

대표자	전세화
설립일자	2001년 3월 20일
상장일자	2014년 11월 6일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	세포치료제, 줄기세포 치료제 등

시세정보(2024.08.05. 기준)

현재가(원)	15,250원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,237억 원
발행주식수	8,108,834주
52주 최고가(원)	26,100원
52주 최저가(원)	7,430원
외국인지분율	0.84%
주요주주	
전세화	34.31%
전재욱	4.7%
전병식	2.81%

■ 재생의료에 특화된 다수의 파이프라인 확보

테고사이언스(이하 동사)는 2001년 3월 설립 후 2014년 11월 코스닥 시장에 상장한 중소기업으로, 피부 재생에 적용될 수 있는 세포치료제(줄기세포 치료제) 개발 기술, 세포 배양 기술 등을 핵심기술로 확보하고 있다. 동사는 화상 및 피부 결손 부위의 치료에 사용하는 홀로덤® 등 재생의료 및 세포치료 분야 품목 라인업을 구축하고 있다. 동사는 자체 개발한 3차원 피부 모델을 신약후보물질 발굴, 주요 파이프라인의 효능·효과 검증에 적용해 왔으며, 동물실험을 대체할 수 있는 인공피부 제작 영역으로도 기술을 확장하고 있다.

■ 줄기세포치료제 포함 세포치료제 시장 전망 및 정책 방향 긍정적

동사는 환자 본인 유래 자가세포 또는 타인에서 유래한 동종세포 배양을 통해 제조된 세포치료제를 화상 환자, 당뇨병 족부궤양 환자에게 적용하고 있다. 동사의 세포치료제는 분열능을 지닌 케라틴 세포 등 피부세포와 성장인자를 융합하여 조직 재생이 원활하게 이루어질 수 있도록 설계된다. 세포치료제는 타겟 특이성이 높아 난치성 질환 치료 효과를 기대할 수 있고, 의학적 미충족 질환 치료에 대한 수요가 증가하고 있어 세포치료제 적용 분야가 확대될 것으로 전망된다. 또한, 세포치료제의 일종인 줄기세포 치료제 관련 시장은 각국 정부의 재생의료 육성 정책에 힘입어 지속적인 성장이 전망된다.

■ 재생의료 분야 전문성 강화를 위한 파이프라인 확장

동사는 화상 치료용 세포치료제 연구개발 실적을 주름개선 치료제 등 미용목적의 치료제 개발 영역으로 확장하고 있다. 한편, 동사는 글로벌 제약·바이오 기업과 임상시험 데이터 공유 등을 진행하며 임상시험 역량을 강화하였고, 주요 파이프라인의 해외 임상시험을 진행하는 등 해외 진출을 위한 노력을 진행하고 있다.

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	83.0	-5.6	-1.0	-1.2	0.5	0.6	0.3	0.1	5.5	17	6,046	1260.4	3.6
2022	76.8	-7.5	2.1	2.7	2.6	3.3	0.6	0.5	5.9	33	6,070	374.0	2.0
2023	77.7	1.2	-11.9	-15.3	-23.4	-30.1	-4.9	-4.7	5.6	-286	5,803	-	2.5

기업경쟁력

재생의료 기반 제품 포트폴리오 보유

- 피부질환 치료제, 정형외과 질환 치료제, 미용·성형용 재생의료 치료제 파이프라인 보유
- 자체 개발 피부 모델을 통한 조직 재생 효과 검증

세포치료제 개발을 위한 세포은행 구축 및 GMP 기준 생산관리 진행

- 글로벌 기준에 부합하는 세포은행 구축을 통한 차별화
- GMP 기준을 충족하는 시설에서 CDMO 진행을 통한 사업 다각화

핵심 기술 및 적용제품

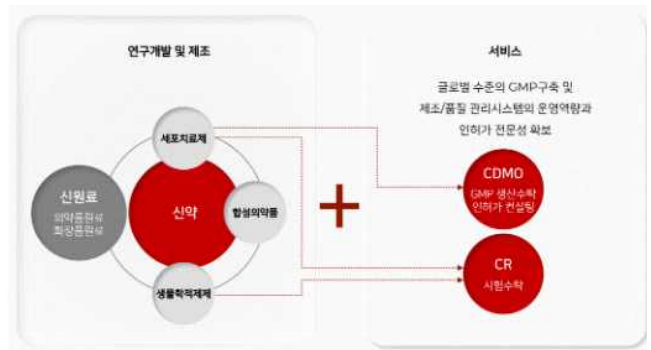
자기유래 배양피부 이식재 치료제를 국내 최초, 세계에서 두 번째로 상용화

- 화상, 피부 결손 부위의 치료에 사용되는 첨단 재생의료 제품으로, 환자 본인의 세포를 이용하여 제작되기 때문에 인체적합성이 높고 맞춤형 치료가 가능

고도의 생리학적 유사성을 확보한 3차원 피부 모델 개발

- 표피, 진피를 포함한 다층 구조로 구성된 동사의 피부 모델은 실제 피부와 높은 생리학적 유사성 확보
- 연구 목적에 따라 멜라닌 함유량 등 커스터마이징 가능

동사의 R&D 체계



시장경쟁력

	년도	시장 규모	연평균 성장률
글로벌 세포치료제 시장 규모	2023년	42.0억 달러	▲13.3%
	2028년	78.0억 달러	
	글로벌 줄기세포 치료제 시장 규모	2021년	19.8억 달러
	2031년	728.0억 달러	

시장환경

- 개인 맞춤형 치료제에 대한 수요 증가로, 환자 개인 세포를 사용한 세포치료제 및 줄기세포 치료제 시장 전망 긍정적
- 재생의료 관련 의약품의 신속한 허가 및 상업화를 위한 각국 의료정책이 긍정적이므로 국내·외 시장 규모 확대 및 시장 참여 기업의 실적 증대 기대

I. 기업 현황

자체 세포배양기술을 기반으로 개발한 세포치료제로 재생의료 분야 전문성 확보

동사는 자체 개발한 세포배양기술로 개발된 자기 유래 배양피부 이식재 홀로덤®(중증 화상 치료제)을 포함한 세포치료제 파이프라인을 구축으로 재생의료 분야 전문성을 확보하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2001년 3월 설립되어 2014년 11월 코스닥 시장에 상장한 중소기업으로, 화상 치료제 등 세포치료제를 개발, 생산 및 판매하는 사업을 영위 중이며, 본점 소재지는 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 93에 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2001.03.	테고사이언스(주) 설립
2002.09.	기업부설연구소(큐티젠연구소) 설립
2002.12.	의약품 제조업 허가 취득(식품의약품안전처) 및 홀로덤® 품목허가 취득
2003.04.	우수의약품 생산설비(KGMP) 인증 취득
2005.11.	신기술(KT) 인증 취득(과학기술부)
2006.12.	2006 대한민국 10대 신기술 선정(산업자원부)
2014.11.	코스닥 시장 상장
2016.11.	혁신형 제약기업 인증 취득(보건복지부)
2019.09.	혁신형 제약기업 인증 재취득(보건복지부)
2021.08.	첨단의약품 제조 및 품목허가 취득
2021.10.	차세대 세포치료제 CDMO 계약 체결
2023.05.	회전근개파열 세포치료제(TPX-115) 임상 2b/3상 시험계획 승인

자료: 동사 홈페이지(2024.07.), 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2024년 3월 말 기준, 동사의 최대주주는 전세화 대표이사로 동사 지분의 34.31%를 보유하고 있고, 주요 주주 및 지분율은 전재욱(등기임원) 4.70%, 전병식(대표이사의 부) 2.81%로 확인된다. 동사는 비상장 계열회사 1 곳을 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
전세화 대표이사	34.31
전재욱	4.70
전병식	2.81
천은순	0.05
기타 주주	58.13
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
(주)큐티젠레버러토리스	화장품 제조업	2.4

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

테고사이언스(191420)

■ 대표이사 경력

전세화 대표이사는 서울대학교 화학과 졸업 후 University of Wisconsin에서 중양학 박사 학위를 취득하였다. Harvard Medical School에서 선임연구원으로 근무한 경력을 보유하고 있으며, 2001년부터 동사를 창업 후 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업

동사는 세포치료제를 개발하여 다양한 재생의료 분야에 적용하는 사업을 영위하고 있다. 주요 제품으로는 자기 유래 배양피부 이식재 홀로덤®이 있으며, 세포치료제 CDMO 사업 등을 영위하고 있다.

■ 주요 고객사

동사의 세포치료제는 국내에서 전문의약품으로 허가를 취득한 바, 동사는 국내 주요 대학병원, 피부과 등을 주요 고객으로 확보하고 피부 재생용 세포치료제를 판매하고 있다. CDMO 사업부문에서는 세포치료제 생산을 위한 계약을 체결 후 제품을 국내 제약회사 등에 납품하고 있다. 동사는 내수 시장 이외에도 수출을 통한 경쟁력을 확보하고 있다.

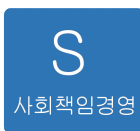
ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황



- ◎ 폐기물 감축 활동 진행 및 에너지 효율 향상을 통해 자원 사용량 최적화



- ◎ 국내·외 환경 관련 법규를 준수
- ◎ 대기오염 방지 시설, 수질오염 방지 관리 체계 운영



- ◎ 사내 동호회 지원 및 연구개발/생산 관리 소속 임직원이 기타 교육기관에서 수학할 수 있도록 학자금 지원
- ◎ 사내 카페테리아 및 북카페 운영



- ◎ 화상을 입은 아동, 청소년을 대상으로 의료비 지원 및 교육 후원 등을 진행하며 기업의 사회적 책임 이행



- ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축
- ◎ 내부정보관리규정 공시를 통해 임직원의 내부자거래 방지를 위한 장치 마련

II. 시장 동향

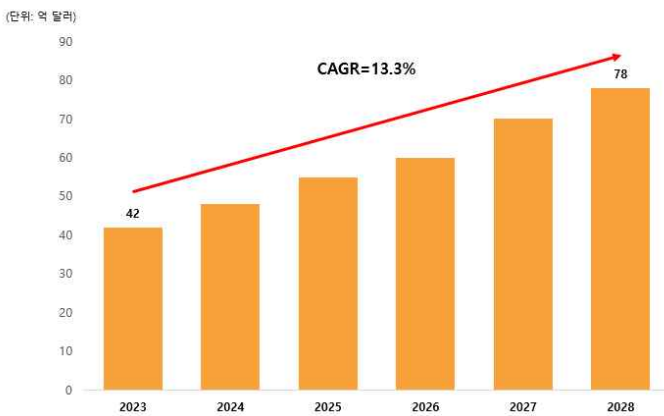
첨단재생의료 분야에서 각광받는 세포치료제, 줄기세포 치료제 시장

세포치료제, 줄기세포 치료제는 환자 맞춤형 치료에 적용할 수 있는 바이오의약품으로, 난치성 질환 및 희귀질환 치료 가능성이 높다. 각국 정부에서는 세포치료제 관련 신속한 임상시험을 지원하는 등 세포치료제 개발 및 출시를 장려하는 정책을 수립하고 있다.

■ 세포치료제는 환자 맞춤형 치료로 의료 패러다임 전환 가능 전망

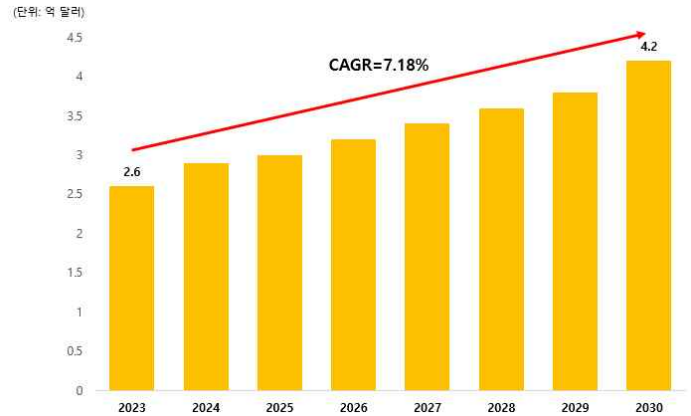
세포치료제는 살아있는 세포 또는 세포 유래 물질을 기반으로 질병을 치료하거나 예방할 수 있는 의약품이다. 세포치료제는 자가세포(Autologous Cells)¹⁾ 또는 동종세포(Allogenic Cells)²⁾를 기반으로 제조된다. 세포치료제는 환자 개인의 세포 또는 환자 맞춤형 세포를 사용한 치료가 가능하여 난치성 질환이나 희귀질환 치료에 적합하다. 세포치료제는 특정 질환 치료에 최적화된 세포(유전자 편집된 세포, 면역세포 등)를 사용하므로 타겟 특이성이 높아 치료 효과를 장기간 유지할 수 있다는 장점이 있다. 이러한 차별성을 바탕으로 세포치료제는 혁신적 치료법으로 각광받고 있으며, 의료 패러다임을 전환할 수 있을 것으로 기대된다. 한편, 세포치료제는 적응증이 전문화된 경향이 있어 기존 화학 합성 의약품 대비 시장 내 경쟁 강도는 낮은 편이다.

[그림 1] 글로벌 세포치료제 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2023), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 글로벌 화상 치료제 시장 규모



자료: Grand View Research(2024), NICE디앤비 재구성

시장조사기관 MarketsandMarkets의 자료에 따르면, 글로벌 세포치료제 시장 규모는 2023년에 42억 달러 규모였으며, 연평균 13.3% 증가하여 2028년에는 78억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 동사의 주요 제품인 홀로덤®은 자기유래 케라틴 줄기세포 치료제로, 화상으로 손상된 피부 재생능력을 기존 치료제 대비 단축하는 동시에 재생 효과를 증대한 파이프라인이다. 2002년 품목허가 취득 후 국내에서 판매 중인 홀로덤은 산업재해보상보험이 적용되는 품목으로, 환자의 비용 부담 완화를 통해 치료 접근성이 향상되었다.

1) 자가세포(Autologous Cells): 치료 목적으로 배양된 환자 본인 유래 세포로, 환자의 세포 채취 후 체외에서 배양, 처리한 후 다시 환자에게 주입함. 면역거부반응이 없고, 면역억제제를 사용할 필요가 없어 환자 회복이 빠르지만, 세포 채취 및 배양 시 동종세포 대비 많은 시간이 소요됨.

2) 동종세포(Allogenic Cells): 환자 본인이 아닌 다른 사람(기증자) 유래 세포로, 환자 세포 상태와 관계없이 다양한 질병에 적용할 수 있다는 장점이 있으나 면역거부반응 억제를 위해 면역억제제를 사용해야 함.

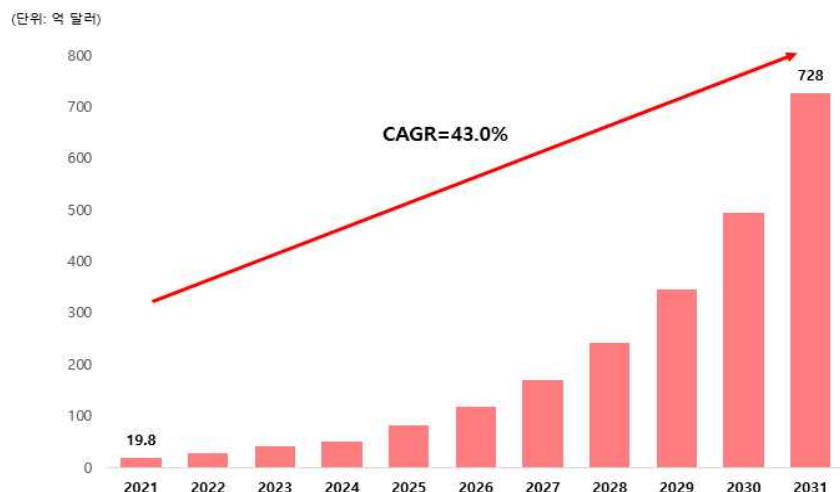
테고사이언스(191420)

한편, 심부 2도 화상의 치료에 사용되는 동사의 칼로덤®은 일본과 인도네시아에 수출되고 있다. 특히, 일본 시장에는 동사의 칼로덤과 같은 동종유래 세포치료제가 출시되어 있지 않은 점, 일본 후생노동성이 세포치료제 허가에 우호적인 정책을 수립하고 있는 점을 고려 시 일본 시장에서 유의미한 시장점유율을 확보할 것으로 보인다. 시장조사기관 Grand View Research에 따르면, 글로벌 화상 치료제 시장은 2023년에 2.6억 달러 규모였으며, 2030년까지 연평균 7.18% 성장하여 2030년에는 4.2억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 화상 치료제 시장 확대 요인으로는 환부 치료를 위한 첨단 드레싱 기법의 개발과 치료제 파이프라인의 확대, 피부 재생을 위한 맞춤형 의료 수요 증가 등이 있다.

우리나라에서는 2019년 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(ARMAB) 제정 후 재생의료와 바이오의약품의 안전성 확보, 재생의료 의약품의 신속한 시장 진입 촉진을 위한 지원을 강화하고 있다. 줄기세포 치료제 포함 재생의료에 가장 많은 투자를 진행하고 있는 미국에서는 FDA를 중심으로 제정된 RMAT을 통해 줄기세포 치료제 등 재생의료 치료제의 신속한 승인 절차를 지원한다. RMAT에 의하면, 재생의료 치료제 개발을 위한 임상시험은 기존 치료제 개발을 위한 임상시험에 비해 유연한 설계가 가능하고, 생물지표 등을 기반으로 한 승인이 가능하여 임상시험 기간을 단축할 수 있다. 생물지표를 기반으로 한 승인은 최종적인 임상시험 결과를 기다리지 않고 생존율, 증상 개선 수치 등 예측 가능한 지표로 대체하여 재생의료 치료제를 신속하게 승인하는 방법이다.

그 외에도 일본에서는 재생의료법 제정을 통해 재생의료 치료제 상용화 촉진을 진행하고 있으며, 항암 치료와 재생医료를 융합한 치료 지원에 특화된 의료 서비스를 제공하고 있다. 유럽연합에서는 첨단치료의약품 규정(ATMPs)을 통해 재생의료 치료제의 적용을 희망하는 환자들이 조기에 치료를 받을 수 있도록 지원하고 있다.

[그림 3] 글로벌 줄기세포 치료제 시장규모



자료: Precedence Research(2024.01.), NICE디앤비 재구성

글로벌 데이터베이스 기업 Clarivate의 자료에 따르면, 글로벌 줄기세포 치료제 시장은 2021년에 19.8억 달러 규모였으며, 연평균 43.0% 성장하여 2031년에는 728.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

■ 경쟁사 분석

세포치료제 개발에 전문화된 국내 제약·바이오 기업은 세포치료제 신약후보물질의 라이선스 아웃(L/O)을 통한 초기 개발비용 회수 및 글로벌 시장 진출 가속화를 핵심 비즈니스 모델로 보유하고 있다. 그 외에도 바이오 의약품 CDMO 사업, 특화된 자체 세포주 개발에 주력하고 있다. 세포치료제 개발에 특화되어 동사와 유사한 사업을 영위 중인 국내 기업으로는 메디포스트와 파미셀이 있다.

메디포스트는 줄기세포 치료제 개발에 특화되어 있고, 자체 제대혈은행을 운영하고 있으며, 신생아 탯줄에서 채취한 제대혈 줄기세포를 보관하여 난치병 치료에 활용한다.

파미셀은 심근경색 치료용 줄기세포 치료제 상업화 실적을 보유하고 있으며, 줄기세포 치료제 이외에도 면역세포 치료 백신 개발 사업, 줄기세포 기반 화장품 개발 사업을 영위하고 있다.

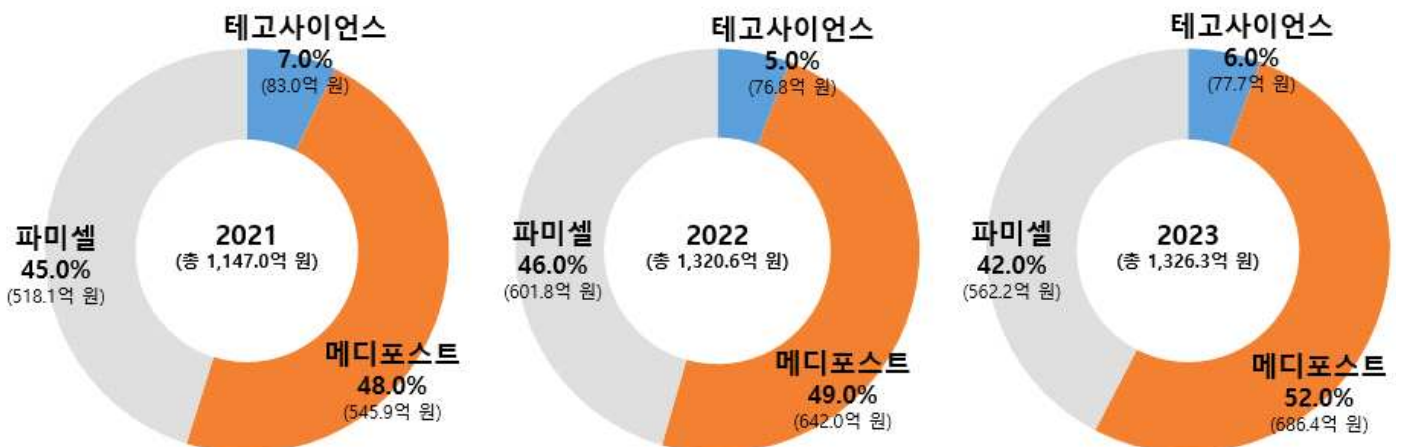
[표 4] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
테고사이언스 (동사)	세포치료제 (줄기세포 치료제 등)	83.0	76.8	77.7	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2014.11.06.) · 자기유래 배양피부 세포치료제, 동종유래 배양피부 세포치료제 사업화 실적 보유, 다수의 세포치료제 파이프라인 확보 · K-IFRS 연결 기준
메디포스트	세포치료제 (제대혈 조혈모세포 등)	545.9	642.0	686.4	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2005.07.29.) · 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포를 주성분으로 하는 무릎 연골 결손 치료제 카티스템® 등 세포치료제 개발 전문기업 · K-IFRS 연결 기준
파미셀	세포치료제 (성체줄기세포 치료제 등)	518.1	601.8	562.2	· 중소기업, 유가증권시장 상장(1988.05.20.) · 성체줄기세포 치료제 개발 전문기업으로, 심근경색 치료용 성체줄기세포 치료제(하티셀그램-에이엠아이) 상용화 · K-IFRS 연결 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

재생의료에 적용 가능한 세포치료제 파이프라인 국내 최다 보유

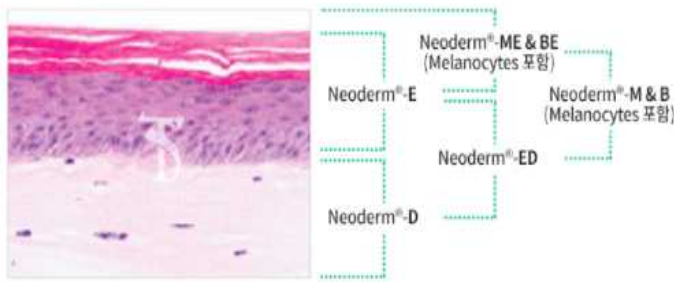
동사는 피부세포 배양에 특화된 기술력을 바탕으로 세포치료제의 안전성과 유효성을 보장하고 있다. 동사는 자체 세포은행을 구축하고 있어 각 적응증에 특화된 줄기세포의 안정적인 공급이 가능하며, 이를 통해 재생의료에 특화된 치료제 개발을 진행하고 있다.

■ 재생의료에 특화된 세포치료제 파이프라인 개발

동사는 피부의 약 90%를 차지하고, 점진적 분화를 통해 피부 재생에 관여하는 케라틴 세포 배양 기술을 원천 기술로 확보하고 있으며, 화상, 피부질환 등에 적용할 수 있는 세포치료제 개발을 진행해 왔다.

동사는 환자 유래 피부각질세포를 이용해 개발된 홀로덤®(Holoderm)은 줄기세포 치료제의 한 종류다. 홀로덤은 국내 최초로, 세계에서 두 번째로 상용화된 자기유래 배양피부 이식재(Cultured Epidermal Autograft)다. 환자 본인의 세포를 기반으로 제조되기 때문에 면역거부반응 우려가 전혀 없다는 점에서 경쟁 제품과 차별화되어 있으며, 수백 건의 임상에서 부작용이 보고되지 않았다. 홀로덤은 3도 이상 중증 화상 치료에 적용되며, 피부 유래 줄기세포를 다량 함유하고 있어 피부 표피뿐만 아니라 진피층 재생까지 유도할 수 있고, 손상된 피부 조직의 근본적인 재생이 가능하다. 또한, 깊은 상처에 적용 시에도 12주 이내에 피부 조직의 정상화를 기대할 수 있고, 이식 후 평생 환자 본인의 피부로 유지되는 능력인 생착률이 우수하여 출시 이후 현재까지도 중증 화상 환자에게 적용되고 있다.

[그림 5] 동사의 3차원 피부 모델 설계 기술



[그림 6] 동사의 3차원 피부 모델(제품)



자료: 동사 사업보고서(2024.07.), NICE디앤비 재구성

자료: 동사 사업보고서(2024.07.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 파이프라인 분석

▶ 칼로덤®(동종유래 줄기세포 치료제)

동사의 칼로덤®은 심부 2도 화상, 당뇨병 족부궤양³⁾ 치료제로, 2005년 식품의약품안전처로부터 전문의약품 허가를 취득했다. 칼로덤은 타인의 피부세포를 원료로 사용하여 배양한 동종유래 배양피부로, 다량의 피부각질

3) 당뇨병 족부궤양: 당뇨병 환자의 발 피부 조직이 손상되는 질병으로, 피부의 깊은 부분까지 파괴되어 피하조직이 노출되는 상태로 감염에 취약해짐. 당뇨병 환자의 약 20%는 중증도 이상의 족부궤양으로 인해 다리를 절단할 수 있으므로 신속한 치료제 적용이 필요함.

세포 성장인자와 사이토카인을 함유하고 있어 상처 치유를 촉진하고 흉터 생성을 억제한다. 칼로덤에 포함된 성분은 사람의 피부와 동일한 비율로 구성되어 있으며, 손상 부위에 성장인자, 사이토카인 등을 직접 분비하여 피부의 능동적인 재생을 유도할 수 있다는 점에서 단순 감염 방지, 습윤 환경 조성을 통해 상처를 치유하는 일반 창상피복재와 차별화되어 있다. 동사는 칼로덤에 포함되는 세포 배양 시 면역거부반응을 유발할 수 있는 세포를 선택적으로 제거하는 기술력을 보유하고 있으며, 저온 환경에서 세포 활성을 장기간 유지할 수 있는 기술을 확보함으로써 치료제로써의 안정성을 강화했다.

▶ **근골격계 질환 치료용 세포치료제(TPX-115) 개발 등 파이프라인 확장**

동사는 주력 파이프라인인 피부질환 치료용 세포치료제 이외에도 근골격계 질환 치료용 세포치료제 분야로 연구개발 영역을 확장하고 있다. TPX-115는 어깨 관절을 둘러싸고 있는 근육과 힘줄로 구성된 회전근개 부분층 파열 치료제로 개발되고 있다. 회전근개를 구성하는 근육이나 힘줄 파열 시 힘줄 이식 등 외과적 수술을 진행해야 하지만, 동사가 개발 중인 TPX-115가 상용화된다면 기존의 재활 기반 치료나 외과적 수술의 한계를 극복한 근본적인 치료가 가능해진다. TPX-115는 세포은행으로 구축된 사람(동종) 유래 섬유아세포를 원료 세포로 사용하여 파열된 힘줄(건) 조직을 재건하는 치료제다. 비임상시험에서 자가혈 치료 대비 힘줄 조직을 구성하는 콜라겐과 골성장인자 등이 60.0% 이상 증가한 효과를 나타냈으며, 국내 대학병원에서 임상 1상, 임상 2상 진행을 통해 안전성과 내약성을 확보하였고, 세계 최초로 임상 3상을 진행했다.

[그림 7] 동사의 근골격계 질환 치료용 세포치료제 작용기전



자료: 동사 IR자료(2022), NICE디앤비 재구성

■ **동사의 핵심 기술**

▶ **3차원 피부 모델 (네오덤®) 개발 기술**

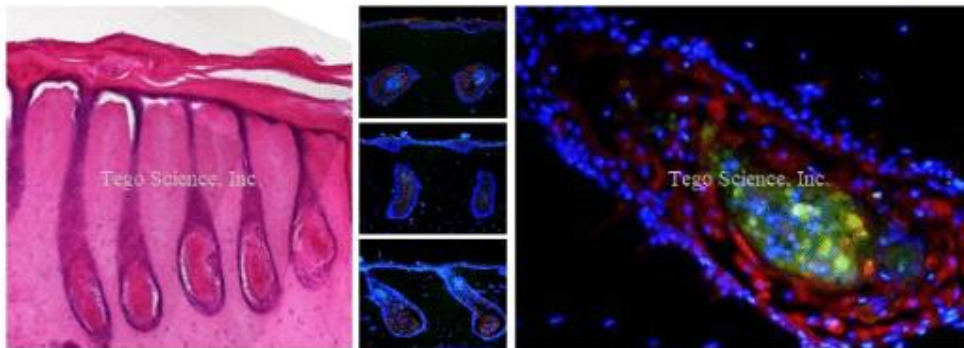
동사의 3차원 피부 모델은 피부를 피부 표피에서 물리적 장벽을 형성하는 케라틴세포, 결합 조직 형성을 통해 상처를 치유하고 피부 탄력을 부여하는 섬유아세포, 피부 색소를 형성하고 자외선으로부터 피부를 보호하는 멜라닌세포를 이용하여 인간의 피부를 재현한 3차원 피부 모델이다. 보조 세포에 케라틴 세포를 배양하여 인간 피부와 유사한 환경을 조성하면 케라틴 줄기세포는 12~15계대를 거치며 증폭된다. 동사의 피부세포 배양 기술은 단시간에 다량의 세포를 확보할 수 있어 경쟁사 기술 대비 제조원가를 3분의 1 수준으로 절감한 것으로 평가받고 있다.

테고사이언스(191420)

동사의 3차원 배양 피부 모델은 의약품 안전성 시험, 신약 스크리닝, 화장품 개발 시 진행되던 동물실험을 대체할 수 있는 인공피부로 사용되고 있다. 특히, 동물실험을 거친 화장품의 판매·유통을 금지하는 국가가 늘어나면서 동사의 3차원 피부 모델은 최적의 대체시험법을 제공하고 있다.

한편, 동사는 인종별로 상이한 피부 형태를 반영한 피부 모델을 구축하고 있다. 인종별 피부 모델은 특정 인종에서 빈번하게 발생하는 색소 침착, 피부암 연구 분야로 확장될 수 있다. 동사는 피부 모델 이외에도 각막 상피 모델과 구강점막 상피 모델을 포함한 다양한 3차원 모델을 보유하고 있고, 해당 모델은 동물실험 대체뿐만 아니라 약물의 장기간 사용 시 점막에 미치는 영향 등의 평가에 유용하게 적용될 수 있다.

[그림 8] 동사의 3차원 배양피부 모델(모낭 구조 포함)



자료: 동사 홈페이지(2024), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 기업부설연구소인 큐티젠연구소를 설립 후 재생의료용 세포치료제를 개발하고 있다. 동사는 대표 파이프라인 홀로덤, 칼로덤, 네오덤을 동사의 기업부설연구소를 통해 상업화에 성공한 바 있다. 동사의 연구소에서는 동물실험을 대체할 수 있는 피부 모델 개발, 재생의료 트렌드를 반영한 신규 파이프라인 개발을 진행하고 있다. 또한, 동사 개발 파이프라인의 독성 및 작용기전(약물동태, 효능 등) 연구, 임상시험 진행 관련 식약처 인허가(신고), 시판 후 임상시험(PMS) 관리 등을 수행하고 있다. 동사 사업보고서(2023.12) 기준, 동사의 연구소에는 박사급 연구원, 석사급 연구원 포함 19명의 연구개발 인력이 재직하고 있다.

[표 5] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	25.1	20.2	31.3
연구개발비 / 매출액 비율	37.1	38.1	41.1

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

매출 감소세, 저조한 수익성 지속

동사는 최근 3개년 간 주력 제품인 세포치료제의 실적 부진에 따른 매출감소세와 더불어 연구개발비 등 원가 및 비용 부담 증가로 저조한 수익성을 지속하고 있다.

■ 최근 3개년 간 주력 제품인 세포치료제의 판매 실적 저하로 매출 감소세

동사는 세포배양기술을 바탕으로 배양피부를 비롯한 재생의료 전반에 적용 가능한 세포치료제 개발, 제조 및 판매 전문기업으로 동사의 주요 제품은 병원, 도매상 및 대리점을 통해 유통되고 있으며, 2023년 제품별 매출 비중은 세포치료제 77.5%, 3차원 배양피부모델 1.2%, 개발용역 21.3%이다.

2021년 주력 제품인 칼로덤의 매출 부진으로 전년 대비 5.6% 감소한 83억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년에도 해당 주력 제품의 부진한 실적이 지속되며 총매출액은 전년 대비 7.4% 감소한 76.8억 원을 기록하였다. 2023년에는 주력 사업부문인 세포치료제 부문의 매출 부진(-5.3% YoY)이 지속되었으나, 개발용역 사업부문의 매출이 전년 대비 호조(+41.1% YoY)를 보임에 따라 총매출액은 전년 대비 1.2% 증가한 77.7억 원을 기록하며 매출 감소세가 일단락된 모습을 나타내었다. 한편, 2024년 1분기는 전반적인 사업 부진으로 전년 동기 대비 31.2% 감소한 12.7억 원의 매출을 기록하였다.

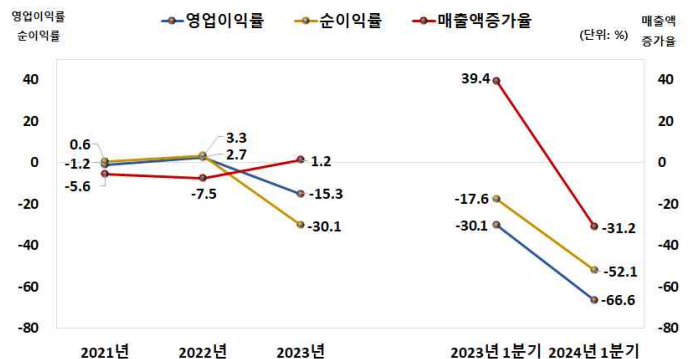
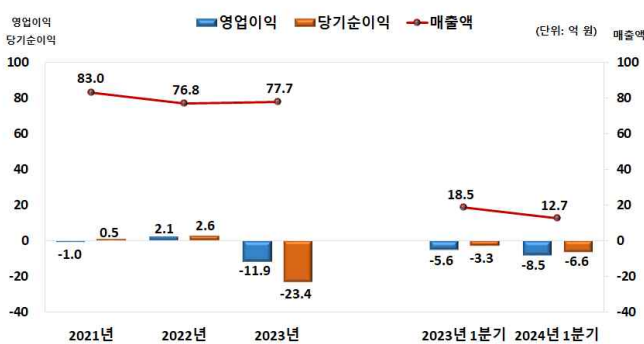
■ 매출감소세와 연구개발비 등 원가 및 비용 부담에 따른 저조한 수익성

2021년 1억 원의 영업손실을 기록한 이후, 2022년에는 국내외 임상시험 비용을 비롯한 연구개발비가 2021년 23.3억 원에서 2022년 16.1억 원으로 감소함에 따라 2.1억 원의 영업이익을 기록하며 흑자 전환하였다. 다만, 2023년에는 연구개발비가 2022년 16.1억 원에서 2023년 25.8억 원으로 증가하였고, 인건비 상승 등의 사유로 11.9억 원의 영업손실을 기록하였으며, 무형자산손상차손, 관계기업투자손실 등 영업외비용의 증가로 23.4억 원의 순손실을 기록하며 적자 폭이 확대되었다.

한편, 연구개발에 대한 투자가 지속되고 있는 가운데, 2024년 1분기에는 전년 동기 대비 매출액이 감소하였고 8.5억 원의 영업손실과 6.6억 원의 순손실을 기록하며 적자가 지속되었다.

[그림 9] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



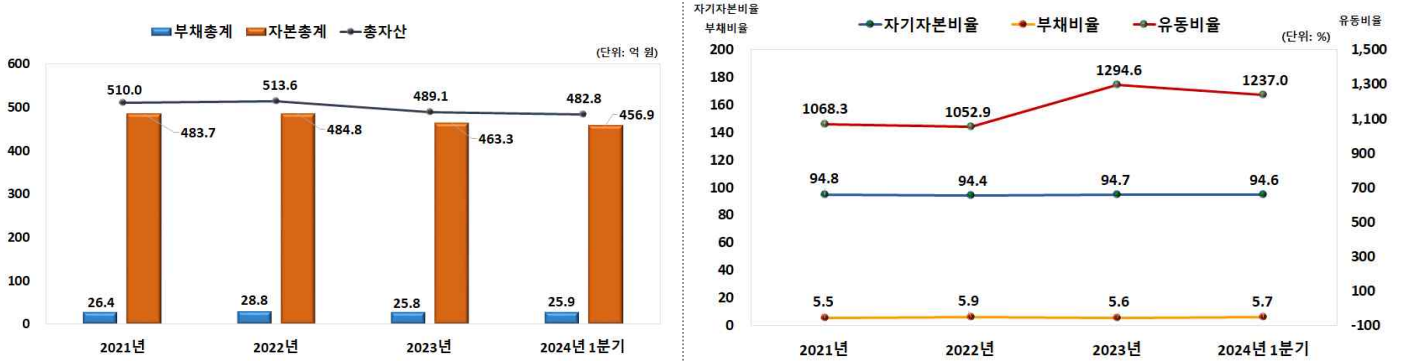
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

■ 저조한 수익성에도 불구하고 안정적인 자본구조 보유로 양호한 재무안정성 유지

동사는 큰 규모의 자본잉여금 보유를 바탕으로 안정적인 자기자본 규모를 유지하고 있는 가운데, 차입금을 포함한 총부채 규모 또한 외형 대비 크지 않아 2021년 5.5%, 2022년 5.9%의 부채비율 기록 후 2023년 순손실로 인한 이익잉여금 축소에도 불구하고 부채비율은 5.6%를 기록하는 등 최근 3개년간 안정적인 재무안정성 지표를 나타내었다. 한편, 2024년 1분기 말에도 전년 말과 비슷한 5.7%의 부채비율을 기록하였다. 또한, 최근 3개년간 유동비율도 각각 1,068.3%, 1,052.9%, 1,294.6%를 기록하였으며, 2024년 1분기에도 1,237.0%를 기록하며 단기유동성도 높은 수준을 유지하였다.

[그림 10] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	83.0	76.8	77.7	18.5	12.7
매출액증가율(%)	-5.6	-7.5	1.2	39.4	-31.2
영업이익	-1.0	2.1	-11.9	-5.6	-8.5
영업이익률(%)	-1.2	2.7	-15.3	-30.1	-66.6
순이익	0.5	2.6	-23.4	-3.3	-6.6
순이익률(%)	0.6	3.3	-30.1	-17.6	-52.1
부채총계	26.4	28.8	25.8	33.3	25.9
자본총계	483.7	484.8	463.3	482.1	456.9
총자산	510.0	513.6	489.1	515.4	482.8
유동비율(%)	1,068.3	1,052.9	1,294.6	923.4	1,237.0
부채비율(%)	5.5	5.9	5.6	6.9	5.7
자기자본비율(%)	94.8	94.4	94.7	93.5	94.6
영업현금흐름	4.6	10.4	-7.9	-2.9	0.5
투자현금흐름	-9.7	-29.9	20.0	11.8	-0.7
재무현금흐름	15.1	1.5	1.6	2.8	-0.7
기말 현금	26.1	8.1	21.1	19.7	19.9

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

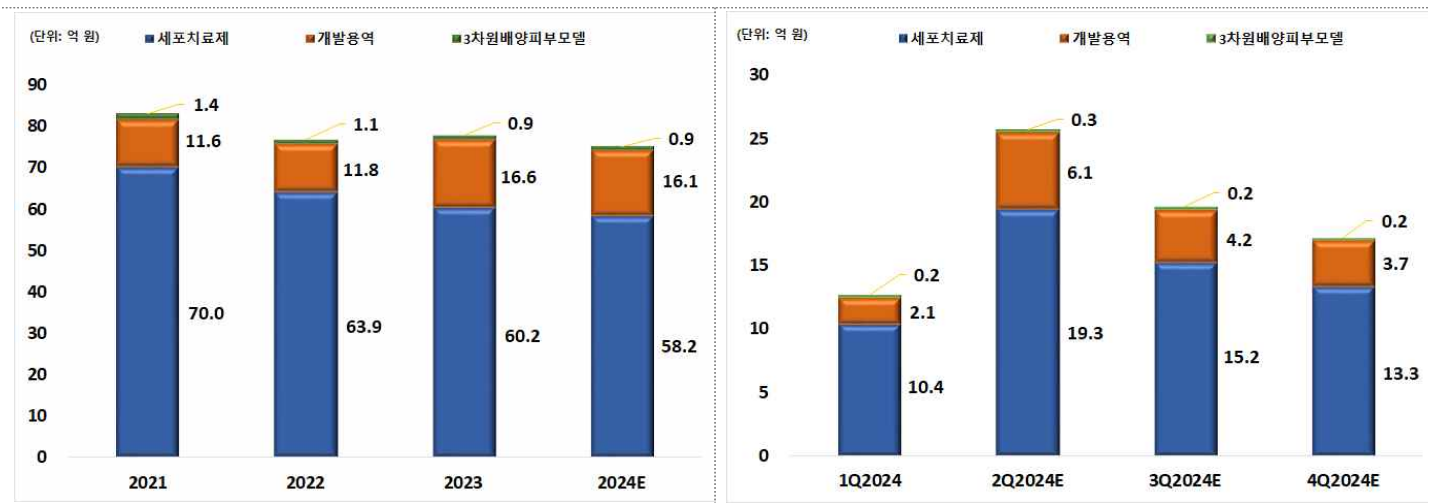
■ 동사 실적 전망

현재 동사의 실적에 영향을 미치는 요인은 현재 시판 중인 칼로덤 등 세포치료제 처방 실적으로 기존의 치료 영역 이외에도 피부미용 분야 등으로 세포치료제 파이프라인 확장을 추진 중에 있으나, 세포치료제 매출 실적이 지속적으로 감소하고 있어 2024년은 예년과 비슷한 매출추이를 나타낼 것으로 전망된다.

한편, 동사가 개발에 주력하고 있는 회전근개 부분층 파열 치료제 TPX-115는 개발 상황 고려 시 품목허가 후 시판까지는 상당 기간이 소요될 것으로 보이며, TPX-115와 관련해 미국에서 임상시험을 진행 후 미국 시장 진출을 위한 조인트벤처 설립을 검토 중으로, 미국의 세포치료제 관련 정책이 긍정적임을 고려 시 임상시험을 성공적으로 진행된다면 향후 해외 진출도 순조롭게 진행될 것으로 전망된다.

[그림 11] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	83.0	76.8	77.7	75.2	12.7	25.7	19.6	17.2
세포치료제	70.0	63.9	60.2	58.2	10.4	19.3	15.2	13.3
개발용역	11.6	11.8	16.6	16.1	2.1	6.1	4.2	3.7
3차원배양피부모델	1.4	1.1	0.9	0.9	0.2	0.3	0.2	0.2

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

안면 주름 개선용 세포치료제의 미용 시장 확장을 통한 재생의료 입지 강화

동사의 주름 개선 세포치료제 로스미르는 국내·외 미용·성형 시장에서 성장 잠재력을 가지고 있다. 주름 개선 세포치료제는 고령화로 인한 안티에이징 재생의료 수요가 증가하는 상황에서 안전하면서도 장기간 지속되는 치료적 대안으로 시장 내 입지를 강화할 수 있을 것으로 전망된다.

■ 재생의료 분야 입지 강화를 위한 파이프라인 확장

동사는 재생의료분야에서의 시장 내 입지 강화를 위한 신약 개발을 진행하고 있다. 동사는 자체 개발한 3차원 피부 모델 네오덤을 이용해 피부 재생에 효과적인 신약후보물질의 효능 및 효과를 검증하고 있다. 동사는 신규 파이프라인 개발 시 줄기세포 직접교차분화 기술을 적용하고 있으며, 주화성(chemotaxis)⁴⁾을 유도하는 단백질질을 융합한 세포치료제 개발을 진행하고 있다. 동사는 피부미용 분야에서 주름 개선 세포치료제 로스미르(ROSMIR®)를 개발하여 상용화한 실적이 있으며, 피부 손상 이외에도 미용 분야로 파이프라인을 확장하려는 노력을 진행하고 있다. 로스미르는 환자 본인의 피부 세포를 배양한 자기유래 섬유아세포치료제로, 눈 밑 주름 개선을 목적으로 개발되었으며 국내 최초의 주름 개선용 세포치료제로 출시되었다. 동사가 개발한 치료제는 자기유래 세포를 사용하기 때문에 면역 거부 반응이 없으며, 유사한 효능·효과의 기존 치료제 대비 적은 투여 횟수로도 눈 밑 주름 개선에 유의미한 효과를 보였다는 점에서 미용 시술에 사용되는 보톡스, 필러와 차별화되어 있다.

로스미르는 2017년 말 임상 3상을 진행하는 조건으로 제조 및 판매 허가를 취득하여 국내 대학병원, 성형외과 등에서 처방되었으며, 2023년 말 임상 3상을 마무리했다. 임상 3상에서 로스미르는 위약 대비 주름 개선의 통계적 유의성이 확인된 바 있다.

[그림 12] 동사의 주요 파이프라인(사업화 완료 제품군)

홀로덤(Holoderm®)	칼로덤(Kaloderm®)	로스미르(Rosmir®)	네오덤(Neoderm®)
<ul style="list-style-type: none"> 2) 자기유래 케라틴 줄기세포치료제 3도 이상 중증화상 적응증 	<ul style="list-style-type: none"> 동종유래 케라틴 줄기세포치료제 2도 화상 및 당뇨병성 족부궤양 적응증 	<ul style="list-style-type: none"> 자기유래 섬유아세포 치료제 주름개선 적응증 	<ul style="list-style-type: none"> 삼차원 배양 → 인체피부를 재현 동물대체시험 배양피부모델
			

자료: 동사 IR자료(2023), NICE디앤비 재구성

4) 주화성(chemotaxis): 세포가 특정 화학 물질의 농도 구배에 반응하여 이동하는 현상으로, 면역 반응, 상처 치유 등 생리적 기능에서 필수적인 역할을 수행함. 주화성은 세포 표면 수용체가 신호전달물질을 인식하여 세포를 재생하는 신호전달경로 등을 활성화하는 역할을 함. 재생의료 분야에서 주화성은 손상된 부위로 줄기세포를 유도하여 줄기세포가 손상된 조직으로 이동하게 하며, 상처 치유에 적용 시 면역세포를 손상된 부위로 유도하여 상처 치유 과정에서 면역세포의 작용을 촉진함.

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
------	-------	------	-----

시장 정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.08.05.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 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~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
테고사이언스	O	X	X

종목코드	종목명	구분	현재가	대비	공시일	지정일
191420	테고사이언스	소수지점/계좌	18,580	-20	2024/03/20	2024/03/21
191420	테고사이언스	매매관여과다종목	18,580	-20	2024/03/20	2024/03/21
191420	테고사이언스	소수계좌 매수관여 과다	18,580	-20	2024/03/20	2024/03/21
191420	테고사이언스	투자경고 지정예고	18,580	-20	2024/03/20	2024/03/21
191420	테고사이언스	소수지점/계좌	18,580	-20	2024/03/19	2024/03/20
191420	테고사이언스	매매관여과다종목	18,580	-20	2024/03/19	2024/03/20
191420	테고사이언스	매매관여과다종목	18,580	-20	2024/03/08	2024/03/11
191420	테고사이언스	소수지점/계좌	18,580	-20	2024/03/08	2024/03/11