

KONEX | 제약과생물공학

에피바이오텍 (446440)

국내 유일 탈모 세포치료제 기업

체크포인트

- 에피바이오텍은 탈모 전문 신약개발 기업으로 국내 유일한 모유두세포 치료제 플랫폼 보유
- 투자포인트는 1) 모유두세포 분리, 배양 기술에 기반한 자가 및 동종 세포치료제, 2) 안드로겐 탈모 및 원형 탈모 모두 치료 가능한 사이토카인 중화 항체치료제, 3) 중장기적 탈모 관련 CRO 사업을 통한 기업가치 증대 기대
- 에피바이오텍의 2024년 실적은 매출액 71억원(+48.2% yoy), 영업이익자 41.3억원(전년 대비 적자폭 축소) 예상. 발모 효력 비임상 시험 위탁 연구 서비스 사업 기반으로 전년 대비 매출 확대 기대



에피바이오텍 (446440)

KONEX

제약과생물공학

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr

RA 김현주 phhj4050@kirs.or.kr

모유두세포 기반 탈모 신약개발 기업

에피바이오텍은 다양한 탈모증 치료를 위한 세포치료제, 항체의약품, 합성의약품 등 플랫폼 기술 보유. 2015년 12월 연세대학교 약학과 교수 성종혁 대표를 중심으로 연세대 기술지주회사 산하 벤처기업으로 설립. 국내 유일한 모유두세포치료제 개발 중이며, 탈모 유발 사이토카인 타겟 항체치료제로 연구분야 확대 중. 탈모 연구모델을 활용해 의약품 및 관련 제품 기능평가를 위탁 수행하는 CRO(임상시험수탁기관) 사업 영위 중

주요 파이프라인 세포치료제 EPI-001, 항체치료제 EPI-005

동사의 주요 후보물질 중 자가 모유두세포 치료제 EPI-001은 안드로겐 탈모 환자를 대상으로 국내 임상 1/2a상 진행 중. 국내 유일한 세포치료제 기술 기반 탈모 신약으로 2024년 4분기 임상 종료 예상. 2025년 상반기 발모 효능 입증 결과 발표 시 신약가치 상승에 긍정적 EPI-005는 탈모 유발 케모카인 CXCL12 중화 항체치료제, 전임상 연구에서 안드로겐 탈모 및 원형 탈모에서 치료 효능 확인되어 향후 복합 기전 탈모 치료제로 신약가치 부각 기대

탈모 시장 성장에 대한 기대감 확대될 전망

동사는 2023년 코넥스 시장 상장 직후 시가총액 크게 상승한 이후 큰 이벤트 없이 주가 약세 지속 중. 글로벌 세포치료제 기반 탈모 신약개발사 대부분 비상장 기업으로 기업가치 비교 분석에 한계 존재. 다만, JAK저해제의 탈모 적응증 허가에 이어 '23년 인도 Sun Pharma가 미국 탈모 신약 개발사 Concert Pharma를 약 7,900억원에 인수하는 등 탈모 시장 성장에 대한 기대감 증대 중. 동사는 2025년 코스닥 이전 상장을 목표. 향후 주요 파이프라인의 연구 결과, CRO 사업의 매출 성장 및 코스닥 상장에 대한 기대감이 주가에 반영될 것으로 기대

Forecast earnings & Valuation

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	N/A	4	4	5	7
YoY(%)	N/A	N/A	3.2	19.1	48.2
영업이익(억원)	N/A	-32	-53	-46	-41
OP 마진(%)	N/A	-835.8	-1,321.4	-970.9	-585.6
지배주주순이익(억원)	N/A	-32	-53	-39	-31
EPS(원)	N/A	-1,131	-1,793	-1,287	-979
YoY(%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	0.0	0.0	-9.7	N/A
PSR(배)	N/A	0.0	0.0	79.2	45.1
EV/EBITDA(배)	N/A	1.5	0.2	-7.8	-6.7
PBR(배)	N/A	0.0	0.0	15.2	10.0
ROE(%)	N/A	-32.5	-65.2	-88.5	-107.2
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (5/14)	10,190원
52주 최고가	25,500원
52주 최저가	8,710원
KOSDAQ (5/14)	862.15p
자본금	15억원
시가총액	234억원
액면가	500원
발행주식수	2백만주
일평균 거래량 (60일)	124주
일평균 거래액 (60일)	1백만원
외국인지분율	0.00%
주요주주	성종혁 외 3인 27.92%
	한국산업은행 외 5인 46.37%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-59	-71	
상대주가	-6.2	-16.8	

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

1 회사 개요

**에피바이오텍은 탈모증 치료
신약개발 전문 바이오기업으로
세포치료제, 항체치료제,
합성의약품 등을 개발 중**

에피바이오텍은 탈모증 치료 신약개발 전문 기업이다. 동사는 2015년 12월 연세대학교 약학과 교수였던 성종혁 대표가 줄기세포 연구진들과 함께 연세대학교 기술지주회사 산하 벤처기업 '스템모어'라는 전신으로 설립 후 2021년 5월 에피바이오텍으로 사명을 변경했다. 동사는 다양한 탈모증 치료를 위한 세포치료제, 유전자치료제, 항체의약품, 합성의약품 등 복수 파이프라인을 구축하고 있으며, 자체 개발한 탈모 연구모형을 활용하여 자사 신약개발 및 타 업체의 탈모 기능평가를 위탁 수행하는 CRO(임상시험수탁기관) 사업도 영위하고 있다.

2023년 매출액은 4.8억원이며, 주요 사업 부문별 매출 비중은 연구용역 77.9%, 상품 15.7%, 기타 6.4%로 구성된다. 가장 큰 비중을 차지하는 연구용역 매출은 비임상 발모 시험 평가를 위탁 수행하는 CRO 사업에서 발생했다. 동사는 국내 및 해외 제약사를 대상으로 자체 구축한 유효성 평가 시스템을 활용해 의약품, 화장품 등의 발모 효력시험을 제공하고 있다. 상품 매출은 탈모 기능성 화장품 브랜드 '모제노바', '프로프 시크릿' 등의 판매에서 발생했다.

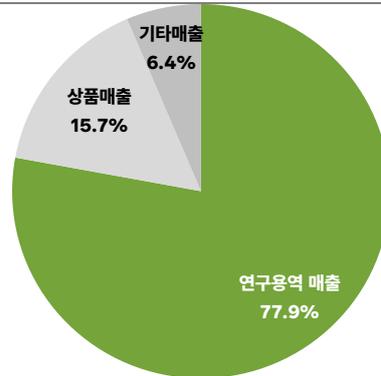
동사는 2023년 7월 코넥스 시장에 상장했다. 2023년 12월 말 기준 동사의 최대주주는 성종혁 대표이사로 25.2%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 이상미 1.3%, 성민준 1.09%, 최나현 0.33% 등 최대 주주 및 특수관계인이 27.92%의 지분을 보유하고 있다. 5% 이상 지분을 보유한 주주로는 한국산업은행 10.35%, KTBN 16호 벤처투자조합 9.6%, 한국투자Re-up펀드 8.32%, 이안헬스케어투자조합8호 7.53%, 연세대학교기술지주 5.3%, 2020 IMM벤처펀드 5.27% 등으로 구성되어 있다.

에피바이오텍 주요 연혁



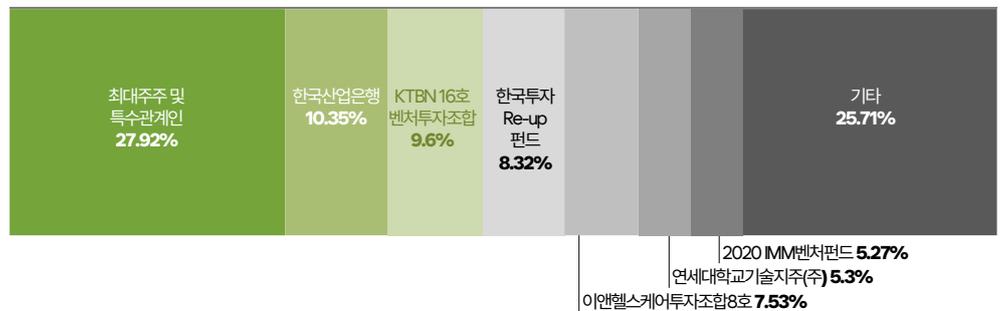
자료: 에피바이오텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

에피바이오텍 매출 구성



자료: 전자공시, 에피바이오텍, 한국R협의회 기업리서치센터

에피바이오텍 주주 구성



자료: 전자공시, 에피바이오텍, 한국R협의회 기업리서치센터

2 주요 기술

‘STEMORE’는 모유두세포 기반 자가 및 동종 세포치료제 개발 플랫폼. 동사는 모유두세포 분리, 배양 원천 기술 보유

에피바이오텍은 탈모 유전자/세포치료제 ‘STEMORE’, 사이토카인 항체 개발 플랫폼 ‘CytAb’를 포함한 두 가지 신약 개발 플랫폼과 CRO사업의 기반이 되는 ‘탈모 유효성 평가 시스템’을 보유하고 있다.

탈모 유전자/세포치료제 ‘STEMORE’: STEMORE는 발모 촉진 및 모낭 신생능력을 가진 모유두세포(Dermal papilla cell, DPC)를 활용하는 기술이다. 환자 머리에서 조직을 채취해 모유두세포를 분리해 배양 후 생산을 거쳐 다시 환자 두피에 투여하는 방식이다. 동사는 해당 기술을 기반으로 모낭 생성을 촉진시키는 자가 및 동종 세포치료제를 개발 중이다.

모유두세포는 모근 아래에 소량 존재하여 두피로부터 분리하기 어렵고, 배양 조건이 까다로우며, 세포 증식 과정에서 모발 발생과 성장 능력이 떨어진다는 문제가 있었다. 동사는 모유두 조직을 저산소 조건에서 배양함으로써 플레이트에 부착하는데 걸리는 시간을 단축하여 세포 증식을 향상시켰고, 자체적으로 대량 배양 가능한 공정을 확립했다. 모유두 세포 분리 및 배양은 자체 GMP 시설에서 진행 중이며, 이 외에도 유전자가위를 이용한 유전공학 기술 및 모낭 세포 분화기술, 모낭 외근모초세포 분리, 배양 기술 등을 보유하고 있다. STEMORE를 적용해 개발중인 파이프라인은 자가 치료제 EPI-001 및 동종치료제 EPI-008을 포함한다.

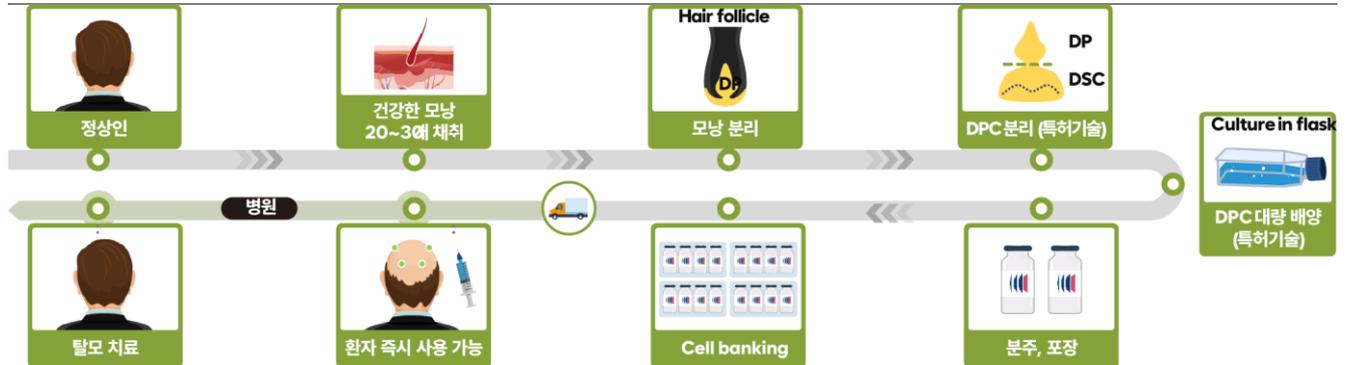
‘CytAb’는 탈모 유발 사이토카인을 중화시키는 항체치료제 개발 플랫폼. CXCL12 타겟 항체치료제 개발 중

탈모 사이토카인 항체 개발 플랫폼 ‘CytAb’: CytAb는 두피의 염증과 면역 반응을 유발하는 사이토카인에 대한 중화 항체 개발 플랫폼이다. 사이토카인은 면역세포들이 염증이나 감염에 대응하기 위해 분비하는 저분자량의 단백질로, 사이토카인의 일종인 케모카인 ‘CXCL12’가 탈모를 유발한다는 선행 연구 결과에 착안해 개발을 시작했다. 타겟 단백질에 결합해 이를 중화(무력화)함으로써 탈모를 유발시키는 기능을 억제하고 발모 효과를 나타낸다. CXCL12 기반 치료제는 안드로겐성 탈모, 원형탈모 등 복합 작용 기전의 탈모 치료제로의 개발 가능성이 기대되며 현재 월 1회 주사 가능한 이중항체 기술도 개발 중이다. CytAb 기술을 적용해 개발중인 파이프라인은 EPI-005가 대표적이다.

탈모 유효성 평가 시스템을 통해 국내외 탈모 신약 및 관련 제품의 발모 효능 시험 위탁 연구 서비스 제공

탈모 유효성 평가 시스템: 당사는 풍부한 탈모 연구 및 동물 시험 이력을 바탕으로 다양한 모낭세포, 원형탈모 동물 모델 등 자체 연구모델을 개발해 탈모 유효성 평가 시스템을 구축했다. 이에 기반하여 연간 10여건 이상의 국내 및 해외 제약사 등의 위탁 연구를 수행하고 있다. 당사가 제공하는 위탁 연구 서비스는 주로 의약품, 화장품, 또는 건강기능식품의 발모 효능 평가로 모유두세포 생장, 발모촉진, 원형탈모 회복 등의 효능 확인을 위한 비임상 시험을 포함한다. 2022년 세포처리시설 및 관리, 제조, 인허가 취득을 완료하고 GMP(우수 제조 및 품질관리 기준) 시설 두 개를 구축했으며, 동 시설에서 임상용 시료 생산도 하고 있다. 당사는 탈모 유효성 평가 시스템을 접목해 표적 유전자 탐색 AI 기술 ‘Hair.I.’를 개발하여 현재까지 알려진 탈모 표적 유전자 (5알파-환원 효소, 안드로겐 수용체, JAK 저해제 등) 외 새로운 표적 유전자를 탐색하고 있다. 프로그램에 유전자를 입력하면 유전자의 발모 연관성을 평가해, 특정 점수 이상의 성공 가능성이 높은 후보 물질을 선별하는 방식이다.

‘STEMORE’ 기반의 모유두세포 분리, 배양 기술 (동종 세포치료제)



주: DSC(모유두세포, dermal papilla cell)
 자료: 에피바이오텍, 한국R협회의 기업리서치센터

'CytAb' 사이토카인 항체 개발 플랫폼



자료: 에피바이오텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

탈모 유효성 평가 CRO 사업을 위한 GMP 시설



구분	GMP #1	GMP #2
면적	150평	83평
용도	임상 등급 세포치료제 생산	GMP 준하는 시설 내 세포치료제 생산
주요 특징	다양한 인체유래물 (땀줄, 태반, 지방, 혈액 등) 세포치료제 무균 공정실별 독립 공조 시스템	비임상 생산 Engineering run 생산, 무균공정실 Customization 무균 공정실별 독립 공조 시스템
현황	세포처리시설, 인체세포등 관리업, 첨단바이오의약품 제조업 허가 완료	HVAC system 적격성 평가 진행

자료: 에피바이오텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

3 주요 파이프라인

EPI-001은 모유두세포 기반 자가 세포치료제로 국내 임상1/2a상 진행 중

동사가 개발 중인 탈모 신약 파이프라인은 세포치료제, 항체치료제, 합성의약품으로 구분된다.

EPI-001: EPI-001은 개발단계가 가장 앞서 있는 탈모 신약 파이프라인으로 자가 유래 모유두세포를 활용한 두피 주사제이다. 2023년 12월 안드로겐 탈모 (남성형, 여성형) 적응증으로 국내 임상1/2a상 IND 승인을 받아 임상 시험을 진행 중이며 2024년 4분기 종료가 예상된다. 환자의 피부조직을 채취해 모낭에서 모유두세포를 분리하고, 이를 충분히 배양하여 두피에 투여하면 모낭이 재생되는 방식이다. 동사는 임상을 통해 안전성, 내약성 및 예비 유효성을 평가할 예정이며, 향후 1년에 1회 투약하는 장기 지속형 세포치료제로 개발할 계획이다.

EPI-008는 건강한 모낭을 활용한 모유두세포 기반 동종 세포치료제

EPI-008: EPI-008은 EPI-001의 후속 파이프라인으로, 모발 채취 과정 없이 내원한 환자에게 바로 주사 가능한 동종 유래 모유두세포 치료제로 개발 중이다. 동물실험에서 EPI-008의 발모 촉진 효과를 확인했으며, 단회 투여만으로 3개월 이상까지 모발 수와 두께가 증가하는 것을 확인했다. EPI-008은 건강한 공여자의 20~30 모낭으로부터 10만명 이상 투약 가능한 공정 개발이 완료된 상태이다. 타인에서 유래된 세포를 활용한 동종 치료제인 만큼 환자에 투약된 모유두세포가 면역반응을 일으키지 않도록 면역원성을 감소시키는 배양법 원천 특허를 출원했으며, 해당 파이프라인은 2023년 4월 범부처 재생의료기술 개발사업 과제에 선정되었다.

EPI-005는 탈모 유발 케모카인 CXCL12를 중화하는 단일클론 항체. 연 4~6회 투여 주사제로 개발 중

EPI-005: EPI-005은 CXCL12를 중화하는 단일클론 항체치료제로 2주 1회 또는 월 1회 투약 가능한 신약으로 개발 중이다. 항체치료제는 두피 투여 시 장기간 투여 부위에 머무르고, 국소에 작용하기 때문에 전신 부작용을 최소화한다는 장점이 있다. 안드로겐 탈모와 원형 탈모 동물 모델에서 발모 효과가 확인되어 두 적응증 모두 치료 가능한 파이프라인으로 개발 중이다. 2022년 3월 국가신약개발사업 ‘신약 기반 확충 연구과제’에 선정되었으며 향후 연 4~6회 투여하는 주사제 개발을 목표로 하고 있다.

EPI-002는 염증 작용에 관여하는 RIPK1 유전자를 저해

EPI-002: EPI-002은 염증 작용과 연관된 RIPK1 저해제로 바르는 형태의 합성의약품이다. 안드로겐 탈모와 원형 탈모에 모두 적용 가능하며, 남성호르몬을 기전으로 하지 않아 여성도 사용 가능하다는 특징이 있다. 현재 비임상 시험을 완료하여, CMC(Chemistry, Manufacturing and Control, 공정개발)를 예정하고 있다.

에피바이오텍 파이프라인 개발 현황

제형	파이프라인	탈모 타입	기전	디스커버리	비임상	IND	임상1상	진행
세포치료제	EPI-001	안드로겐성 탈모	자가 모유두세포					2024범부처재생의료 기술개발사업 과제 선정 임상 1/2a상
	EPI-008	안드로겐성 탈모	동종 모유두세포					2023 범부처재생의료 기술개발사업 과제 선정
합성의약품	EPI-002	안드로겐성 탈모 원형탈모	RIPK1 저해제					비임상 완료, CMC 예정
항체치료제	EPI-005	안드로겐성 탈모 원형탈모	CXCL12 중화항체					2022 국가신약 개발사업 과제 선정 2024년 후속 지원

자료: 에피바이오텍, 한국R협회의 기업리서치센터

산업 현황

1 탈모증 환자는 증가하는 추세

탈모증이란 모발이 존재해야 할 부위에 모발이 없는 상태를 의미. 모발 재생 가능 여부에 따라 반흔성, 비반흔성 탈모로 구분

탈모란 성장주기에 따라서 성장을 멈춘 모발이 자연스럽게 빠지는 것을 의미하며, 탈모증은 정상적으로 모발이 존재해야 할 부위에 모발이 없는 상태를 말한다. 모발은 모낭에서 만들어지는데 신체 부위에 따라 일생 동안 약 10~20회의 성장 주기를 갖는다. 일반적으로 머리카락의 85% 이상이 성장기에 나며, 나이가 들면서 모낭의 수가 감소해 10~15%의 모낭은 퇴행기 또는 휴지기에 있다. 하루 평균 50~60개의 머리카락이 빠지는 상태는 정상이나, 100개 이상 빠지면 탈모증을 의심해볼 수 있다.

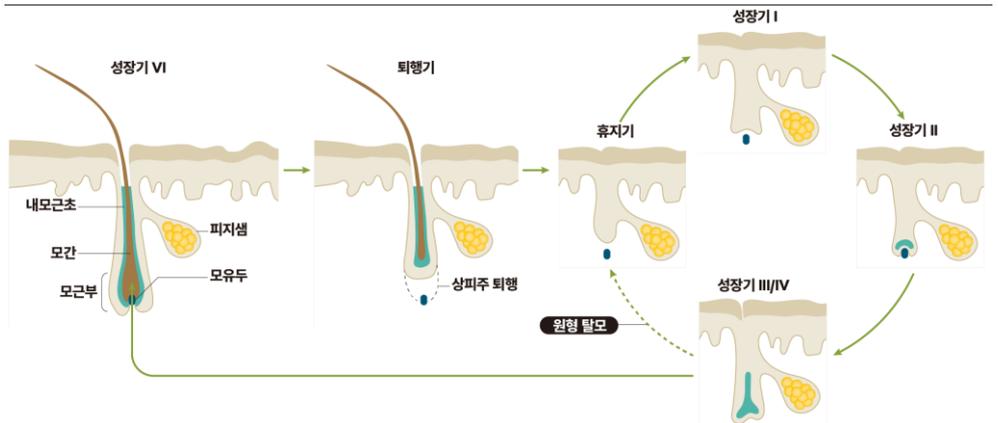
탈모는 1) 상처와 흉터 형성으로 모낭이 파괴되어 모발 재생이 불가능한 반흔성 탈모와, 2) 모낭 유지가 가능하고 증상 부위가 사라진 후 모발 재생이 가능한 비반흔성 탈모로 구분된다. 반흔성 탈모로는 독발성 모낭염, 루푸스에 의한 탈모, 화상 및 외상에 의한 탈모 등이 있으며 비반흔성 탈모는 안드로겐 탈모, 원형 탈모, 휴지기 탈모 등을 포함한다.

가장 흔한 탈모 유형은 안드로겐 탈모다. 국제 모발이식학회에 따르면 나이에 따라 안드로겐 탈모 증상이 나타나는 남성 비중이 35세에는 40%, 60세에 65%, 80세에 70%, 85세에는 85%에 달한다. 원형 탈모의 유병율은 약 2% 수준으로 나이, 성별과 무관하게 발병하며 전 세계 환자수는 약 1억 6천만명으로 알려져 있다.

국내 탈모증 환자는 2018년부터 2022년까지 연평균 2.5% 증가. 20~40대 비중이 약 63%로 탈모 인구 연령층이 낮아지는 추세

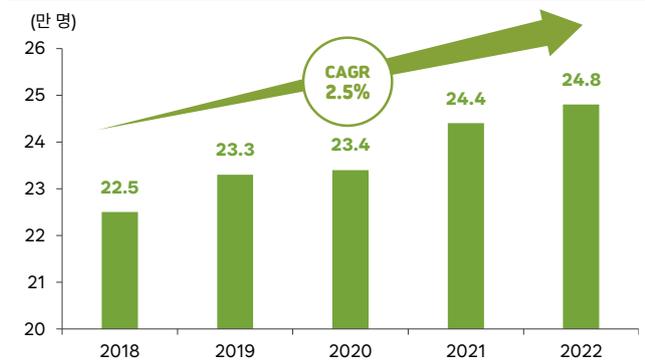
건강보험심사평가원에 따르면 국내 탈모증 환자수는 2018년 22.5만명에서 2022년까지 24.8만명으로 5년 간 연평균 2.5% 증가했으며 그 중 남성 환자 비율이 55.4%로 나타났다. 연령대별 환자 비율을 살펴보면 40대가 22.5%로 가장 많이 진료를 받은 연령대였으며, 30대 21.5%, 20대 18.6%, 50대 18.2% 등의 순으로 나타났다. 탈모증 인구 연령층이 낮아지며 20~40대의 청년 및 중년층 합산 비율이 62.6%에 달하며, 인구 고령화 시대에 따라 전반적으로 탈모증 환자가 증가하는 추세이다. 해당 통계 자료는 건강보험 적용 환자에 한해 집계된 숫자인 만큼 실제 탈모 증상이 있는 인구는 더욱 많은 것으로 예상된다.

모발의 성장 주기



자료: Pratt et al.(Disease Primer, 2017), 한국R협회의 기업리서치센터

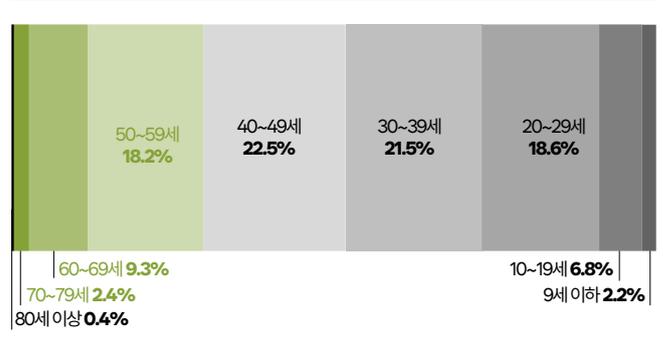
최근 5년간 국내 탈모 환자수 현황



주: 질병 코드 L63-L66 포함

자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

2022년 전체 탈모 환자수 대비 연령대별 비율

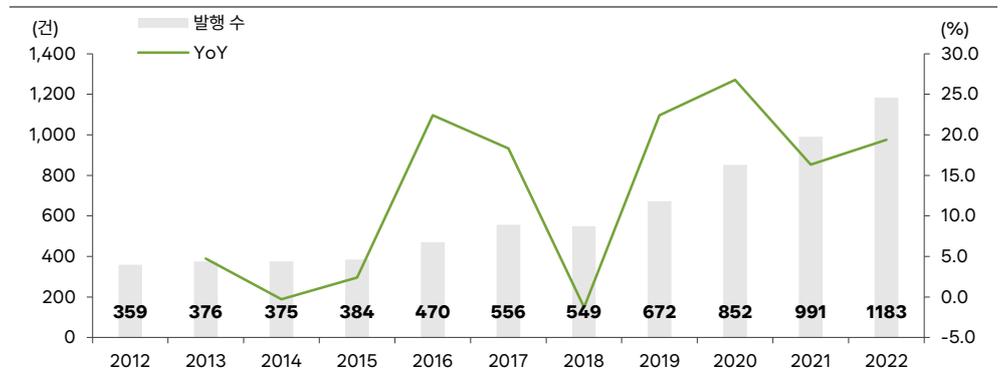


자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

탈모증 환자 증가는 연구개발 확대로 직결

탈모증 환자수 증가는 관련 분야 연구개발 확대로 직결된다. 한국과학기술정보연구원(KISTI)의 탈모 산업 연구동향 분석결과에 따르면 탈모와 관련된 논문, 특허, 국가공공개발과제 정보는 매년 증가하고 있다. 1999년도부터 매년 100여 건 이상의 논문이 발표되었고, 2020년에는 852건, 2021년 991건, 2022년 1,183건이 발표됐다. 지역별로는 미국 37%, 영국과 중국이 각각 9%, 독일 8%, 인도 및 일본 각각 7%, 한국 6%의 비중으로 나타났다. 글로벌 탈모 인구 수 증가에 따라 관련 의약품, 생활용품, 건강기능식품 등 다양한 분야에서 활발한 연구개발이 이어지고 있다.

연도별 탈모 관련 연구 논문 수



자료: 한국과학기술정보연구원(KISTI), 한국R협회의 기업리서치센터

탈모 치료제

안드로겐 탈모는 테스토스테론이 DHT로 전환되어 모유두의 수용체에 결합하면 발생

보통 대머리라고 칭하는 **안드로겐 탈모(Androgen Alopecia)**는 유전적 요인이 있는 사람의 머리 앞쪽과 정수리에 존재하는 모낭에 안드로겐의 활성이 높아져 생기는 탈모로 국내 50대 남성 세명 중 한 명에서 발병한다. 남성호르몬인 테스토스테론이 모낭에 도달하면 5알파-환원 효소에 의해 디하이드로테스토스테론(DHT)로 전환된다. 전환된 DHT가 모유두의 안드로겐 수용체에 결합하면 모발 단백질 합성이 저하되고 모발 성장을 저해하는 것으로 알려져 있다.

안드로겐 탈모는 피나스테라이드, 미녹시딜, 두타스테라이드 등의 약물 치료 및 모발이식술로 치료

안드로겐 탈모는 탈모의 시작을 예방하기는 어려우나, 조기에 진단하여 적절한 약물 치료를 통해 탈모가 진행되는 속도를 늦추고 모발 재생을 기대할 수 있다. 안드로겐 탈모 치료제로 미국 FDA 및 국내 식약처 승인을 획득한 약물로는 경구용 치료제 피나스테라이드(finasteride)와 국소 도포제 미녹시딜(minoxidil)이 유일하며, 두타스테라이드(dutasteride)는 국내와 일본에서만 안드로겐 탈모 적응증으로 시판 허가를 획득해 판매 중이다. 약물치료 외에는 모발이식술 등 비약물적 치료도 병행되고 있으며, 최근 여러가지 발모제 및 민간요법도 널리 활용되고 있으나 국내에서 의학적으로 치료 효능과 안전성이 입증된 치료법은 제한적이다.

피나스테라이드는 5알파-환원 효소 억제제로 DHT를 감소시켜 탈모 증상 완화

피나스테라이드는 세계 최초의 경구용 안드로겐 탈모증 치료제로 1997년 미국 FDA 시판허가를 획득했다. 5알파-환원 효소 억제제로 DHT 수준을 낮추어 탈모 진행을 늦추거나 멈추도록 하는 작용 기전이며, 1일 1회 경구 투여한다. 가임여성인 태아의 호르몬 생성 억제로 인한 기형아 출산 위험 증가에 따라 복용이 금지되어 있어 남성형 탈모증 환자에만 사용된다. 3개월 이상 복용해야 치료 효과가 나타나고 복용 중단 시 12개월 이내에 치료 효과가 사라지며 장기 복용 시 성욕 감소, 성기능 감소 등의 이상반응이 보고되고 있다.

두타스테라이드는 국내, 일본에서만 탈모 치료제로 판매 중

또 다른 5알파-환원 효소 억제제인 두타스테라이드는 GSK가 전립선비대증 치료제로 개발해 2001년 FDA 시판허가를 받은 약물이다. 5알파-전환 효소 제1형과 제2형을 모두 억제해 테스토스테론의 DHT 전환 감소율이 더욱 높다는 연구 결과를 발표한 바 있으나, 탈모 치료제로는 2009년 국내, 2015년 일본에서만 허가를 획득했다.

미녹시딜은 두피 혈관확장제로 모낭 혈류 증가, 모낭 비대하게 해 모발 성장기 연장

미녹시딜은 두피 혈관확장제로 약물을 두피에 바르면 모낭에 혈류를 증가시키고 모낭을 비대하게 만들어 모발의 성장기를 연장시킨다. 1일 2회 최소 4개월 동안 꾸준히 약을 발라야 하며, 모발의 성장 주기를 고려하면 12개월 이상 사용 시 안정된 효과를 나타내는 것으로 알려져 있다. 투약을 중단하면 2~3개월 후 다시 탈모가 시작되기 때문에 꾸준한 사용이 권장된다.

안드로겐 탈모 발병 원리



자료: 닥터원, 한국R협의회 기업리서치센터

주요 안드로겐 탈모 치료법

(단위: mg, 원)

치료법	작용기전	용량/용법	주요 이상반응	가격	대상 범위
피나스테라이드	5알파-환원 효소 저해제: DHT 형성 억제	1일 1회 1mg 복용	기립성 저혈압, 어지럼증, 성욕감소, 발기부전 등	330~1,700원/정	남성
두타스테라이드	5알파-환원 효소 저해제: DHT 형성 억제	1일 1회 0.5mg 복용	성욕감소, 발기부전, 소화불량, 두통 등	385~600원/정	남성
미녹시딜	동맥 혈관확장: 세포 증식, 혈과내피세포성장인자(VEGF) 증가	2-10%; 1일 2회 두피에 도포 최소 4개월 사용 권장	가려움, 두통, 다모증, 두피 자극, 접촉성 피부염, 습진 등	96~500원 /mL	남성, 여성
모발이식술	1) 비절개 모발이식(FUE): 머리 뒤쪽에서 개별 모낭을 채취해 이식을 원하는 절개 부위에 삽입하는 방식 2) 절개 모발이식(FUT): 머리 뒤쪽에서 가늘고 긴 두피 조각을 채취 후 1~4개의 모낭이 포함된 수천개의 조각으로 분리. 두피가 제거된 부위는 봉합	-	통증, 출혈, 부종, 소양증(가려움증)	약 310만원 /1,000모	남성, 여성

주: FUE(Follicular unit extraction; 모낭 단위 채취), FUT(Follicular unit transplantation; 모낭 단위 이식)

자료: Drugs(2023), 모두닥, 한국R협회의 기업리서치센터

원형 탈모는 자가면역질환의

일종으로 자기 면역세포가

모낭세포를 공격해 염증 반응을

유발해 발병

원형 탈모(Alopecia Areata)는 자각 증상 없이 다양한 크기의 원형 또는 타원형 탈모반이 생기는 질병을 말한다. 원형 탈모는 자가면역질환의 일종으로 자기 면역세포가 모낭 세포를 공격해 염증 반응을 일으켜 모발이 빠지는 것으로 알려져 있으나 정확한 발병 원인은 규명되지 않았다. 두피 전체의 모발 소실이 있는 경우 전두 탈모증, 전신의 모발이 소실된 경우 범발성 탈모증, 머리의 바깥 둘레에 띠 모양으로 발병한 경우 사형성 두부 탈모증으로 구분한다.

원형 탈모 침범 범위에 따라

국소 스테로이드, 전신

면역억제제, JAK저해제 등으로

치료

원형 탈모는 탈모 침범 범위에 따라 치료법이 상이하며, 범위가 광범위할수록 장기적이고 지속적인 치료가 필요하다. 탈모 범위가 크지 않은 경우 2~4주 간격으로 국소 스테로이드를 주사하며, 모발이 50% 이상 소실된 환자에는 전신 면역억제제, 스테로이드, 경구용 JAK저해제, 다이페닐사이클론프로펜온(DCPC)을 사용한 접촉 면역요법 등으로 치료한다. 급격히 진행된 탈모의 경우 스테로이드 투약이 도움이 된다. 하지만 장기 투약 시 모낭염, 피부 위축 및 전신 부작용이 생길 수 있어 주의가 필요하다.

원형 탈모 치료제로

가장 주목받고 있는 신약은

JAK저해제. JAK저해제는

자가면역 반응을 조절해

염증반응 감소

최근 원형 탈모 치료제로 가장 주목받고 있는 신약은 JAK저해제이다. JAK저해제는 자가면역 반응을 직접적으로 조절해 염증을 감소시킨다. 2022년 일라이릴리의 JAK저해제 바리시티닙(제품명 ‘울루미언트’)이 성인 중증 원형탈모 치료제로 FDA 신약 허가를 획득한 데 이어, 2023년 화이자의 리틀레시티닙(제품명 ‘리트폴로’)이 성인 및 12세 이상 청소년의 중증 원형 탈모 치료제로 FDA 신약 허가를 획득했다. 바리시티닙은 JAK1, JAK2, 리틀레시티닙은 JAK3, TEC 계열 키나아제 저해제로 탈모증 발병에 관여하는 사이토카인의 신호 전달 및 T세포 용해(cytolysis) 활동을 차단하여 치료 효과를 나타낸다.

접촉 면역치료법은 DCPC라는 알레르기 접촉 피부염 유발 물질을 두피에 도포해, 원형 탈모를 일으키는 림프구가 모발이 아닌 두피에 반응하도록 함으로써 자가면역 반응을 다른 곳으로 이동시키는 원리이다. 1~2주 간격으로 DCPC 용액을 도포하면 약 3개월 이내 발모 효과가 나타난다.

주요 원형 탈모증 치료법

(단위: mg, 원)

치료법	작용기전	용량/용법	주요 이상반응	가격	대상 범위
베타메타손, 암시노나이드, 트리암시놀론 등 스테로이드	항염증, 면역억제 효과를 통해 모낭 파괴 저해	주사제: 2~4주 1회 국소 주사 경구제: 주 1회~월 1회 복용 정맥주사: 단회 투여 또는 1일 2회, 3일 연속 투여	모낭염, 피부 위축, 재발성 원형탈모, 고혈압, 당뇨, 골다공증 등	약물별 상이	10세 이상 청소년 및 성인
바리시타닙(올루미엔트)	JAK1, JAK2 저해제	1일 1회 4mg 복용	감염, 심장마비, 뇌졸중, 악성 종양, 주요 심혈관계 이상반응, 혈전증 등	13,758원/2mg 정 20,636원/4mg 정	성인
리틀레시타닙(리트플로)	JAK3, TEC 저해제	1일 1회 50mg 복용	두통, 설사, 감염, 심장마비, 뇌졸중, 악성 종양, 주요 심혈관계 이상반응, 혈전증 등	미국: 약 6천만원/년 국내: 미정	12세 이상 청소년 및 성인
접촉 면역 치료법	DCPC를 두피에 도포해 자가면역 반응을 모낭이 아닌 두피에 일으키는 기전	1~2주 1회 경증 피부염이 발생할 때까지 중량하며 도포	통증, 출혈, 부종, 소양증(가려움증)	-	성인

자료: 각 개발사, 질병관리청 국가건강정보포털, 킴스, 한국R협의회 기업리서치센터

3 탈모 신약 개발 현황

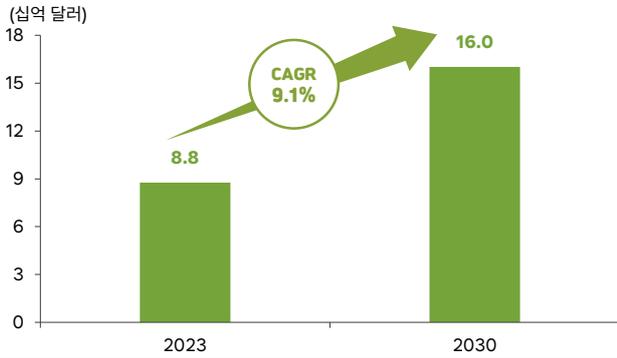
글로벌 탈모 시장은 2023년 88억 달러에서 2030년 160억 달러에 달할 전망

시장조사 전문기관 Grand View Research에 따르면 글로벌 탈모 시장은 2023년 88억 달러에서 2030년 160억 달러로 연평균 9.1% 성장이 전망된다. 인구의 고령화와 더불어 탈모 환자 연령층이 점점 낮아지며 탈모 질환에 대한 관심도와 치료 인지도가 높아지고 있다. 특히 최근에는 JAK저해제라는 새로운 기전의 탈모 치료제가 시장에 출시되며 면역반응 억제 기전의 신약 개발이 더욱 활발해진 상황이다. 국내 탈모 치료제 시장 또한 성장세를 이어가고 있다. 의약품 시장조사 기관 유비스트가 발표한 자료에 의하면 국내 탈모 치료제 시장은 2021년 990억원 대에서 2022년 1,036억원, 2023년 1,024억원을 기록했다.

탈모 신약은 원형 탈모 치료를 위한 면역반응 억제 기전 중심으로 활발하게 개발 중

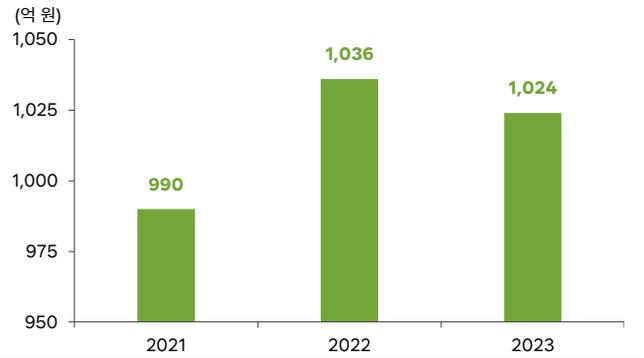
안드로겐 탈모 치료제의 경우 이미 특허가 만료된 의약품이 많다. 주요 치료제 대부분 제네릭 의약품으로 판매되고 있기 때문에 신약개발사 입장에서 약가 경쟁력을 확보하기 쉽지 않은 상황이다. 이러한 시장 환경의 영향으로 탈모 신약은 면역반응 억제를 타겟으로 한 원형 탈모 적응증으로 개발되거나, 기존 안드로겐 탈모 치료제의 제제변경 (경구제에서 지속형 주사제로 변경 등)으로 개발되고 있다. 의약품 시장조사 기관 Evaluate Pharma는 다양한 기전의 탈모 치료제 중 JAK저해제의 매출 성장율을 가장 높게 전망하고 있다. 2023년 0.2억 달러에서 2030년 7억 달러로 연평균 69% 성장이 전망된다. 그만큼 새로운 작용 기전의 신약에 대한 시장 기대감이 높다는 것을 시사한다.

글로벌 탈모 시장 규모



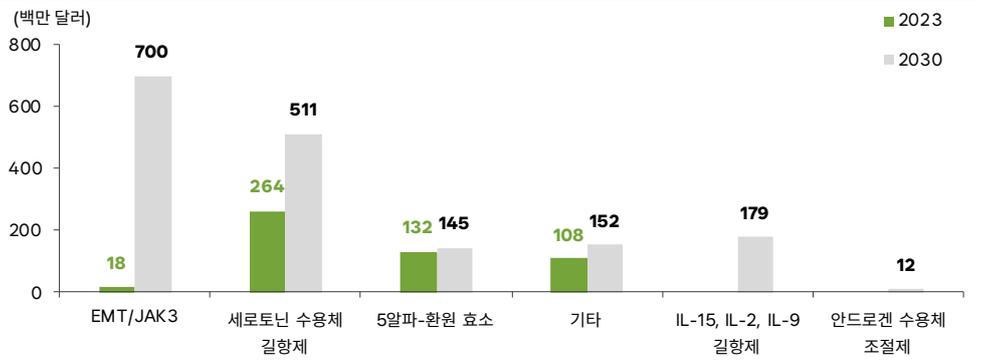
자료: Grand View Research, 한국IR협회의 기업리서치센터

국내 탈모증 치료제 시장



자료: 유비스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

작용 기전별 매출 성장률 전망



주: EMT/JAK3(올루미엔트); 세로토닌 수용체 길항제(미녹시딜) 포함
 자료: Evaluate Pharma, 한국IR협회의 기업리서치센터

신규 기전의 원형탈모 신약은 JAK저해제, IL-2/IL-9/IL-15 저해제, 유도만능줄기세포 기반 세포치료제, 모유두외피킵세포 등을 포함

새로운 원형탈모 신약을 개발중인 해외 기업으로는 선폴마(Sun Pharma), 이퀄리엄(Equilibrium), 일본 아데랑스(Aderans)/스텝슨(Stemson), 리플리셀(Replice)/시세이도 등이 있다.

인도 제약사 선폴마는 중증 원형탈모 치료제로 JAK1/2저해제 듀록소리티닙(deuruxolitinib)을 개발 중이다. 듀록소리티닙은 중등도-중증 원형탈모 환자를 대상으로 진행한 두 건의 임상 3상에서 긍정적 효과가 확인되었다. SALT점수 50 이상 (두피의 절반 이상에서 탈모 발생) 환자에 1일 2회 8mg(600명), 12mg(342명)를 투여했을 때 각 투여군의 47%, 52%가 SALT점수 20 이하로 감소했고 위약 대비 통계적으로 유의한 치료 효능을 확인했다. 선폴마는 해당 임상 결과를 토대로 2023년 10월 FDA에 신약허가를 신청해 현재 검토 진행 중이다.

이퀄리엄이 개발중인 IL-2, IL-9, IL-15 저해제 EQ101은 중증 원형탈모 환자에서 임상 2상을 진행 중이다. 두피 탈모 범위가 최소 35% 이상인 환자에 주 1회 투여하는 주사제다. 원형 탈모 발생과 관련된 사이토카인 IL-2, IL-9과 IL-15를 저해하는 삼중항체로 이퀄리엄의 멀티사이토카인 플랫폼 기술에 기반해 개발되어 원형 탈모 이외에도 T 세포 림프종, 비호지킨 림프종 등 혈액암 적응증으로도 개발되고 있다.

일본의 아데랑스는 가발 사업 중심의 모발케어 제품 전문 회사로 유도만능줄기세포(iPSC, induced pluripotent stem cell)를 활용한 자가 세포치료를 개발 중이다. 아데랑스의 세포치료제 기술은 iPSC를 모낭 세포로 분리, 분화시킨 후 다시 환자에게 투여해 모낭을 신생성 시키는 방식이다. 동사는 초기 임상에서 모낭세포를 탈모 부위에 주사한 결과 발모 효과가 나타난 것으로 확인해, 미국에서 445명의 초·중기 원형 탈모 환자를 대상으로 임상 2상을 개시했다. 아데랑스는 최근 3월 미국 바이오 기업 스템슨 테라퓨틱스(Stemson Therapeutics)에 전세계 판권을 이전하는 기술이전 계약을 체결해 현재 스템슨에서 2상을 이어 진행 중이다.

일본 시세이도는 캐나다 기업 리플리셀로부터 도입한 자가 모유두외피컵세포(dermal sheath cup cell) 치료제의 소규모 임상 3상을 일본에서 완료했다. 36명의 안드로겐 탈모 환자에 세포치료제를 투약한 결과 참여 환자의 30% 이상에서 모발 직경이 증가했으며, 62.9%에서 탈모 증상이 개선되었다고 발표했다. 구체적인 3상 결과는 공개되지 않았으나 향후 신약허가 획득을 위해서 대규모 임상 진행이 필요할 것으로 예상된다.

국내는 올릭스, 대웅제약/위더스제약, JW중외제약 등이 탈모 신약을 개발 중

국내 탈모 치료제 신약개발 회사로는 올릭스, 대웅제약/위더스제약, JW중외제약 등이 있다.

올릭스는 안드로겐 탈모 환자에서 안드로겐 수용체의 발현을 억제하는 OLX104C를 개발 중이다. 자체 개발한 자가전달비대칭(siRNA) 기술을 이용한 파이프라인이며 월 1회 국소투여 주사제로 현재 호주 임상1상을 진행 중이다.

대웅제약/위더스제약은 1~3개월에 1회 투여 가능한 장기지속형 피나스테라이드 주사제 ML3001과 ML3002를 개발 중이다. 두 파이프라인은 인벤티지랩의 장기지속형 플랫폼 ML-DrugFluidic에 기반해 개발된 파이프라인으로, 위더스제약이 국내 판권, 대웅제약이 국내를 제외한 전세계 판권을 보유하고 있다. 개량신약 ML3001은 남성형 탈모치료제로 2022년 7월 호주에서 임상 1상을 완료 후 국내 임상을 준비하고 있다.

JW중외제약은 Wnt 신호전달을 촉진시켜 모발 성장과 모낭 신생성을 유도하는 JW0061을 개발 중이다. Wnt 신호전달 경로는 배아 발생 과정에서 피부 줄기세포가 모낭 줄기세포로 변해 모낭으로 분화하는데 중요한 역할을 하는 것으로 알려져 있다. JW0061은 모유두세포에 있는 GFRA1 단백질에 결합하여 Wnt 신호전달 경로를 활성화시켜 모유두세포를 증식시키고 탈모 증상 치료 효과를 나타낸다. 해당 파이프라인은 GLP 독성 평가 전임상 시험을 완료해 연내 의약품 및 기능성 화장품에 대한 임상 1상 진입 계획이다.

주요 탈모 치료 신약개발 현황

	개발사	파이프라인	작용기전	개발단계	제형	투여주기	적응증
해외	선 파마 (인도)	Deuruxolitinib	JAK 1/2 저해제	허가신청(미국)	경구제	1일 2회	중증 원형탈모
	이퀼리엄 (미국)	EQ101	IL-2, IL-9, IL-15 저해제	임상2상	정맥주사	1주 1회	원형탈모
	아데랑스시스템스 (일본/미국)	iPSC기반 세포치료제	모낭 신생성	임상2상	국소주사	단회	초기, 중기 원형탈모
	시세이도/리플리셀(일본/캐나다)	RCH101	모유두외피컵세포치료제	임상3상(일본)	복합주사	단회	안드로겐 탈모
국내	에피바이오텍	EPI-001	모유두세포치료제	임상1/2a상	국소주사	연 1~4회	안드로겐 탈모
	올릭스	OLX104	자가전달비대칭 기술로 안드로겐 수용체 저해	임상1상	국소주사	월 1회	안드로겐 탈모
	대웅제약/위더스제약	ML3001	피나스테라이드	임상1상 완료	피하주사	1~3개월 1회	안드로겐 탈모
	JW중외제약	JW0061	Wnt 신호전달 활성화	전임상	-	-	안드로겐 탈모

자료: 각 사, 한국IR협의회 기업리서치센터

투자포인트

1 모유두세포 분리, 배양 기술력에 기반한 유일한 탈모 세포치료제

**모유두세포를 분리해
저산소 조건에서 배양하는
배양법 특허 출원**

에피바이오텍의 가장 주목할 만한 투자 포인트는 동사의 모유두세포 분리, 배양 기술이다. 모유두세포는 모발의 성장 주기를 조절하고 건강한 모발 유지에 핵심 역할을 수행하며, 모유두세포가 노화되면 탈모가 진행된다. 모유두세포는 계대 배양(subculture, 세포의 대를 이어 배양하는 방식) 시 활성산소의 농도가 높아 세포가 노화되고 발모능이 감소하여 대량 생산이 어렵다. 동사는 꾸준한 연구 끝에 모유두세포를 저산소 조건에서 배양할 경우, 활성산소가 신호전달물질로 작용해 모유두세포의 증식과 성장인자 발현이 향상되고 생착률이 높아짐을 확인해 해당 배양법에 대한 특허를 출원했다. 동사는 국내 유일하게 세포치료제 기반 탈모 신약을 개발 중이며 향후 신약개발 성공 시 First-in-class로 개발될 가능성이 높다.

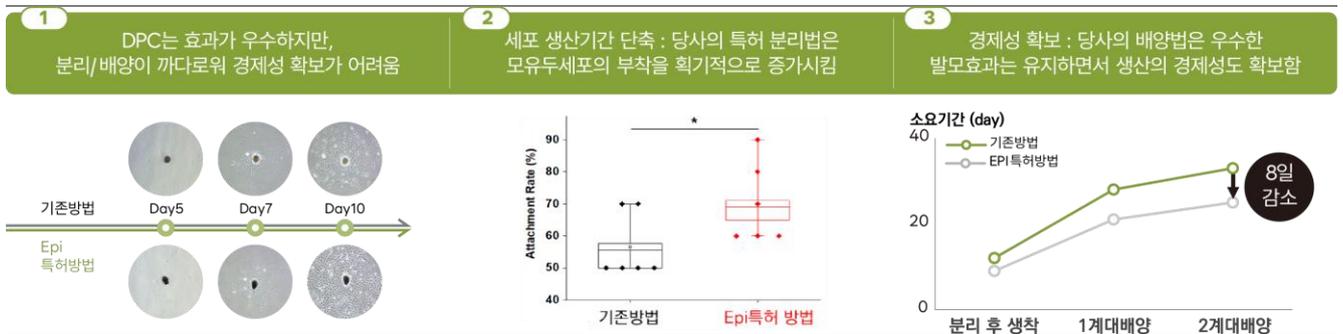
**연 1~3회 투여 가능한
자가 세포치료제가 개발 중이며
2025년 상반기 결과 발표 기대**

동사의 자가, 동종 모유두세포 치료제의 장점은 장기 지속성이다. 세포치료제를 국소로 피하주사 투여하는 경우 세포들이 투여 부위에 머물러 있기 때문에 효능이 장기간 지속되며, 전신부작용 또한 감소시킬 수 있다. 현재는 매일 복용해야 하는 경구용 탈모 치료제의 투약 편의성을 현저하게 개선시킬 수 있다. 동사는 환자의 모유두세포를 활용하는 자가 세포치료제 EPI-001의 임상 1/2a상을 진행 중이며, 임상을 통해 연 1~3회 투여 시 발모 효과에 대한 유효성과 안전성을 동시에 확인 가능할 것으로 예상된다. 관련 임상 결과는 2025년 상반기 발표가 기대된다. 해당 파이프라인은 2024년 범부처 재생의료개발사업단 신규 과제로 선정되었다.

**동종 세포치료제는 건강한
모유두세포를 활용.
동사 배양법 활용 시
면역반응 유전자 감소 확인**

건강한 모유두세포를 공여 받아 개발중인 동종 세포치료제 경우 환자에서의 모낭 채취가 불필요하다. 20~30개의 모낭으로부터 10만명에 투약 가능한 공정과 언제든 의약품화 할 수 있도록 모유두세포를 채취해 저장하는 बैं킹 시스템을 구축 중이다. 동종 세포치료제는 환자에 투약 시 약물을 거부하는 면역원성이 문제가 되는데 동사의 배양법을 활용한 경우 면역반응 관련 유전자 발현이 감소한 것을 확인했다. 동종 모유두세포 치료제 EPI-008은 2023년 범부처 재생의료개발사업단 과제로 지정 받아 비임상 연구 진행 중이다.

에피바이오텍의 모유두세포 분리/배양 기술



EPI-001 자가 모유두세포 치료제 임상 계획

	임상1상	임상2a상
대상질환	안드로겐성 탈모증	
목적	<ul style="list-style-type: none"> 1차 평가변수 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 및 내약성 평가해 최대내약용량(MTD) 확인 - 임상2a상 권장용량(RP2D) 결정 2차 평가변수 <ul style="list-style-type: none"> - 예비 유효성 탐색: 안드로겐성 탈모증 	<ul style="list-style-type: none"> • 위약 대비 EPI-001의 유효성 및 안전성 확인
시험설계	용량 증량 (Dose escalation)	용량 확장 (Dose expansion)
안정성 평가변수	DLT, 이상사례 및 국소이상사례, 활력징후, 실험실적 검사	-
유효성 평가변수	<ul style="list-style-type: none"> • 전체 모발 수 개선율 • 평균 모발 직경의 변화량 • 모발 증식 변화에 대한 시험대상자 설문지 평가 • 임상 사진 촬영을 통한 모발 증식 변화에 대한 시험자 평가 	<ul style="list-style-type: none"> • 전체 모발 수 개선율 • 평균 모발 직경의 변화량 • 모발 증식 변화에 대한 시험대상자 설문지 평가 • 임상 사진 촬영을 통한 모발 증식 변화에 대한 시험자 평가 • 임상 사진 촬영을 통한 모발 증식 변화에 대한 피부과 전문가 패널 평가
시험수행	중앙대학교병원	

주: DLT(용량제한독성)

자료: 에피바이오텍, 한국R협회의 기업리서치센터

EPI-005, 안드로겐 탈모와 원형 탈모 모두 치료 가능한 항체치료제

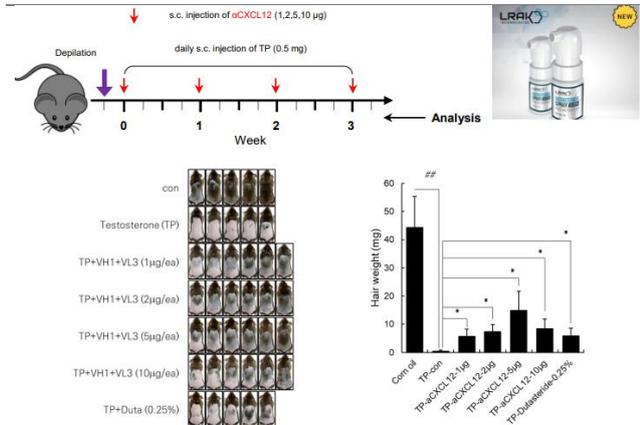
EPI-005는 탈모 유발 사이토카인 CXCL12를 억제하는 항체치료제

동사는 안드로겐 탈모와 원형 탈모 모두 치료 가능한 치료제로 EPI-005를 개발하고 있다. 남성형(안드로겐) 탈모 환자의 두피를 분리해 유전자 발현 패턴을 비교 시험한 결과, 탈모의 원인인 피부 염증과 면역반응을 일으키는 CXCL12가 증가함을 확인했다. CXCL12는 사이토카인의 일종으로 탈모 환자에서 안드로겐 수용체를 활성화시켜 모낭 주변으로 면역세포를 증가시킨다.

전임상 동물 모델에서, 안드로겐 탈모 및 원형 탈모 모두에서 탈모 발생 억제 효과 확인

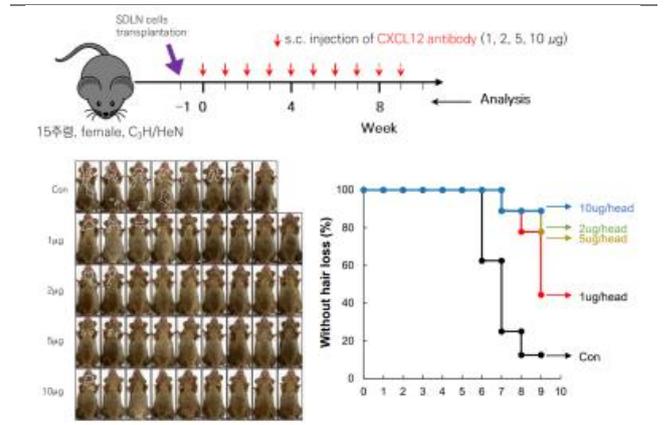
EPI-005는 CXCL12를 억제해 안드로겐 수용체를 비활성화 시키고, 면역세포가 몰려드는 현상을 막아주는 항체 치료제다. 동사는 남성형 탈모 동물 모델에서 기존 남성호르몬 억제제(두타스테라이드) 대비 우수한 발모 효과를 확인했으며, 원형 탈모 모델에서도 탈모 발생 억제 효과를 확인했다. 특히, CXCL12 인간화 항체를 면역 시스템이 발달한 nude mouse에 피하 투여 시, 1~2주부터 털이 다시 자라나기 시작했고 안드로겐 수용체 또한 감소했다. 아주 적은 용량에서 긍정적 결과가 확인되어 연 4~6회 투약 가능한 장기 지속형 주사제로 개발하고 있다. 향후 임상 시험을 통해 안드로겐 탈모와 원형 탈모에서 효능을 입증할 경우, 유일한 복합 기전의 탈모 항체치료제로 글로벌 시장의 주목받을 가능성이 높다.

안드로겐 탈모 동물 모델에서 두타스테라이드 대비 우수한 효능 확인



자료: 에피바이오텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

원형 탈모 동물모델에서 발모 효과 확인



자료: 에피바이오텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

에피바이오텍 파이프라인 vs. 기존 탈모 치료제의 작용기전 비교

파이프라인	안드로겐 수용체 억제	역제 모발 성장주기 조절	모세혈관	항염증	섬유화억제	주 적응증
EPI-001 & 008 (모유두세포치료제)		+++	+++	+		안드로겐 탈모
EPI-002 (RIPK1 저해제)	-	++	+	+++	+	안드로겐 탈모 원형탈모
EPI-005 (CXCL12 항체)	+++	+++	-	+++	++	안드로겐 탈모 원형탈모
피나스테라이드	+++	++	-	+	++	안드로겐 탈모
미녹시딜	+	++	+++	+	+	안드로겐 탈모
JAK저해제	+	++	-	+++	++	원형탈모

자료: 에피바이오텍, 한국IR협회의 기업리서치센터

중장기 성장이 기대되는 CRO 사업

발모 효능 시험 가능한 다양한 세포주 및 동물모델 보유. CRO 사업 기반 매출 확대 기대

에피바이오텍은 자체 탈모 신약 파이프라인 개발 경험과 비임상 시험 이력을 바탕으로 국내 및 해외 제약사, 바이오, 화장품 및 식품 기업을 대상으로 발모 효능 시험을 위탁 받아 수행하는 CRO 사업을 영위 중이다. CRO 사업 관련 매출액은 연 5억원 수준으로 아직 미미하나 동사는 다양한 세포주(cell line)와 동물 모델을 보유하고 있으며, 국내 유일하게 원형 탈모 동물 모델을 확보하고 있다.

신약개발 기업을 중심으로 원형 탈모 관련 CRO 및 공동연구 계약이 증가하고 있다. 최근 인벤티지랩과 원형 탈모 치료제에 대한 공동연구협약을 체결했다. 인벤티지랩이 보유한 자가면역질환 신약 파이프라인 ML4005를 동사의 원형 탈모 모델에 적용해 비임상 효능을 평가하고 이후 임상 시험 진행 시 임상 자문을 제공하는 계약이다.

에피바이오텍의 CRO 사업은 다양한 탈모 모델에서 in vitro(시험관내), in vivo(생체내), ex vivo(생체외), 대량 동물시험 까지 모두 가능하다는 장점이 있다. 자체 시험 진행이 어려운 바이오를 중심으로 향후 물질 발굴, 개발, 제조 등 end-to-end 서비스 지원이 가능한 CDMO(위탁연구개발생산기관)로 발전된다면 매출 확대에 가속도가 붙을 것으로 기대된다.



실적 추이 및 전망

1 2023년 실적 추이

2023년 매출액
4.8억원(+19.1% yoy),
영업적자 46.2억원(적지) 기록

에피바이오텍의 2023년 실적은 매출액 4.8억원(+19.1% yoy), 영업적자 46.2억원(전년 대비 적자폭 축소), 당기순손실 38.8억원(전년 대비 적자폭 확대)을 기록했다. 당사는 비임상시험 수탁 서비스(CRO) 사업과 탈모 기능성 화장품 브랜드를 중심으로 꾸준한 매출 성장을 이어가고 있다.

당사의 용역매출에서 가장 큰 비중을 차지하는 비임상 CRO 사업은 2021년 1.5억원, 2022년 1.7억원, 2023년 3.7억 원을 기록하며 연평균 58% 성장했다. 2023년 휴온스, 코리아나화장품, 이노진, 엠스바이오 등 6개 기업과 신규 계약을 체결해 발모 효능에 대한 비임상시험 위탁 서비스를 제공했다. 기존 바이오 기업 중심의 고객사에서 화장품 기업으로 계약이 증대하고 있다.

손익 측면에서는 2022년 GMP 시설 구축 및 파이프라인 연구개발 확대에 의해 감가상각비와 지급수수료, 연구개발비가 본격적으로 증가하며 전년 대비 영업 적자폭이 확대되었다. 당사는 최근 3년 간 연평균 25억원 내외의 R&D 비용을 집행했으며 주요 파이프라인의 비임상 증가 및 임상 시험 진입으로 연구개발비는 증가 추세이다.

2 2024년 실적 전망

2024년 매출액
7.1억원(+48.2% yoy),
영업적자 41.3억원(적지) 예상.
CRO 사업 기반 용역매출 성장
기대

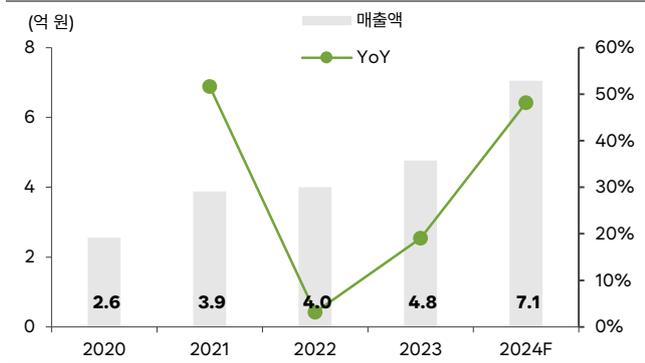
당사의 2024년 실적은 매출액 7.1억원(+48.2% yoy), 영업적자 41.3억원(전년 대비 적자폭 축소), 당기순손실 31.3억원(전년 대비 적자폭 축소)이 예상된다.

올해에도 CRO 사업에 기반한 용역매출 성장이 기대된다. 당사는 2024년 3월까지 5개 기업과 추가 계약 체결을 완료했다. 이는 전년도 총 계약건수 6건에 육박하는 수준이다. 자체 개발한 모낭세포 및 탈모 동물 모델을 활용해 비임상 시험 서비스를 제공하고 있으며 국내외 탈모 치료제, 화장품, 건강기능식품 등 관련 상품 개발 확대에 따라 CRO 사업 수요의 증가가 예상된다.

EPI-001 임상1/2a상 진입으로
인해 연구비 증가 예상되었으나,
범부처 과제 선정되어
비용 부담 완화

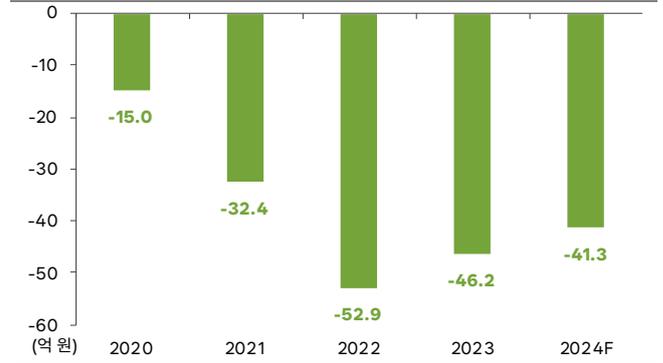
손익 측면에서는 자가 모유두세포 치료제 EPI-001의 임상 1/2a상 진입으로 인해 연구개발비가 증가하며 전년 대비 적자폭 확대가 예상되었으나, 해당 파이프라인이 최근 4월 범부처 재생의료기술 개발사업 신규 과제로 선정되며 일부 연구비 지원을 받게 되었다. EPI-001 임상 연구를 위해 당사는 3년간 약 19억원을 지원받을 예정이며, 이에 따라 임상 연구비 증가에 대한 부담 완화가 기대된다. 다만, 당사의 2023년 기말 현금 및 현금성자산 현황을 고려 시 연내 자금 조달이 필요할 것으로 예상된다. 구체적인 조달 방식 및 규모는 정해진 바 없으나, EPI-001 임상1/2a상 임상개발비, EPI-005 비임상 시료 생산 등 연구개발비를 감안하여 약 40억원 규모 유상증자 형태로 추정해 반영했다.

매출액 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2021	2022	2023	2024F
매출액	3.9	4.0	4.8	7.1
YoY(%)	51.6%	3.2%	19.1%	48.2%
용역매출	2.2	2.3	3.7	5.9
상품매출	1.5	0.9	0.7	0.8
기타매출	0.2	0.8	0.3	0.3
매출총이익	2.7	2.6	2.7	4.0
매출총이익률(%)	71%	65%	56%	57%
영업이익	-32.4	-50.4	-46.2	-41.3
영업이익률(%)	-836%	-1259%	-971%	-586%
YoY(%)	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-32.0	-52.6	-38.8	-31.3
당기순이익률(%)	-824%	-1314%	-815%	-443%

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

2023~2024년 CRO 사업 관련 매출계약

계약상대	체결일	내용
휴온스	2023.02.20	탈모치료제 동물효력시험
코리아나화장품	2023.03.08	원형탈모질환 모델계에서 Q-DDS의 발모 효능 평가 및 분석
리바이탈스킨	2023.07.28	여성형 및 남성형 탈모질환 동물 모델에서 시험물질의 발모 효능 평가
이노진	2023.10.20	미토콘드리아 활성화를 통한 모발 성장 인자 분비 촉진을 원리로 하는 탈모 완화 화장품 조성물의 in vitro 모델계에서의 탈모 완화 효능 평가
앱스바이오	2023.10.25	남성형 탈모질환 모델계에서 APS-1010.008%의 발모 효능 평가
한국인삼공사	2023.12.08	마우스 콧수염 모낭에서의 발모촉진시험
엔솔바이오사이언스	2024.01.03	인간 ex vivo 모델계에서 알로스의 발모효능 평가
빌릭스	2024.01.22	마우스 콧수염 모낭의 ex vivo 원형탈모 모델계에서 BX-001의 발모효능 평가
인벤티지랩	2024.02.02	원형탈모질환 모델계에서 Q-DDS의 발모 효능 평가 및 분석
큐어버스	2024.02.15	원형탈모질환 모델계에서 CV-02의 발모 효능 평가
이지템	2024.03.04	마우스 콧수염 모낭의 ex vivo 모델계와 모유두세포 이용한 in vitro 모델계에서 시험물질의 발모효능 평가

자료: 전자공시, 에피바이오텍, 한국IR협회의 기업리서치센터


Valuation
1 **탈모 시장 성장 기대감**
**신규 기전 탈모 신약에 대한
기대감이 동사 파이프라인 및
기업가치에도 반영될 것으로 기대**

에피바이오텍은 연구개발 중심의 신약개발 기업으로 매출액 대비 비용이 크게 발생하는 구조이며, 유의미한 영업이익 및 순이익 창출을 못했기 때문에 실적 기반의 밸류에이션 평가를 받기 어렵다. 동사의 시가총액을 살펴보면 2023년 7월 25일 코넥스 시장 상장 직후 585억원까지 상승한 뒤로 하락세가 지속되며 2023년 9월 이후 1만원대, 시가총액 기준 200~250억 원 내외로 유지되었다.

동사의 핵심 사업은 모유두세포 분리, 배양 기술 및 항체에 기반한 탈모 신약 개발이다. 국내에는 동일 기술을 보유하거나, 탈모 치료제 사업만을 영위하고 있는 상장 기업은 없기 때문에 동종 기업과 밸류에이션 비교에 어려움이 있다. 앞서 기술한 바와 같이 탈모 신약을 개발 중인 국내 기업으로는 올릭스(2.4천억원)와 대웅제약(1조 3천억원)/위더스제약(1.1천억), JW중외제약(7.1천억원) 등이 있으나 각기 다른 기술과 작용 기전의 탈모 치료제를 개발 중이다.

세포치료제 기반 탈모 신약을 개발중인 해외 기업들 또한 대부분 비상장 기업이기 때문에 시장 가치를 비교 분석하는데 한계가 있으나, 인도 제약사 선 파마가 미국 바이오기업 콘서트 파마를 인수한 사례를 살펴보면 탈모 시장 성장에 대한 기대감이 높다는 것을 알 수 있다. 2023년 3월 선파마는 JAK저해제 탈모 신약 ‘듀록소로티닙’을 확보하기 위해 해당 약물 개발사인 콘서트 파마를 약 7,900억원 (당시 콘서트 주가에 16% 프리미엄을 반영한 수준)에 인수했고, 향후 탈모 치료제 목표 매출 달성에 따라 조건부 가격 청구권 또한 지불하기로 했다. 탈모증은 미충족 수요(unmet needs)가 높고, 환자수 증가에 따라 신규 기전의 신약과 치료에 대한 관심이 확대되는 만큼 탈모 신약개발사의 기업가치는 더욱 높아질 것으로 기대된다.

에피바이오텍이 개발중인 다수의 파이프라인이 2022년 국가신약개발사업, 2023년 및 2024년 범부처 재생의료기술 개발사업 과제로 연달아 선정되었다. 범부처 재생의료기술 개발사업은 재생의료 분야의 핵심 원천기술 확보를 목적으로 물질 발굴부터 치료제와 치료 기술의 임상 단계까지 지원하는 사업으로 올해 선정된 기업체는 7개에 불과하며 탈모 신약 개발사로는 동사가 유일하다. 전 세계적으로 세포유전자치료제라는 새로운 기술 분야 발전에 대한 기대감이 높은 가운데 관련 기술이 탈모 적응증에 접목된 동사의 재평가가 필요한 시점이다. 향후 EPI-001 및 주요 파이프라인의 임상 결과가 긍정적으로 발표된다면, 국내 유일 세포치료제 기반 탈모 신약개발 기업으로서 파이프라인 및 기업가치 상승에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다.

동사는 2025년 상반기 코스닥 이전상장을 목표로 하고 있다. 따라서 2024년부터 주요 연구성과 및 CRO 사업 기반한 실적 개선세에 코스닥 상장에 대한 기대감이 더해져 주가에 반영될 것으로 예상된다.


리스크 요인
1 더딘 실적 성장세

**탈모 신약 및 관련 제품 개발
활성화 여부가 CRO 사업 실적
성장에 중요하게 작용**

에피바이오텍의 주요 매출원은 다양한 발모 효능 위탁 연구 CRO 사업이다. 동사는 6종의 발모 효능 평가 시험 서비스를 제공하고 있으며, 탈모 건강기능식품 인증 평가를 위한 시험 서비스도 제공하고 있다. 주로 국내 제약사, 바이오 테크, 화장품 및 식품회사가 대상 고객이다. 하지만 동사의 매출액이 2021년 3.9억원, 2022년 4.0억원, 2023년 4.8억원 수준으로 기대 대비 더딘 매출 성장세를 보이고 있다는 부분은 투자 리스크 요인이라고 볼 수 있다.

탈모 환자수가 꾸준히 증가하는 가운데 재생의료 기술이 접목되어 새로운 형태의 치료제를 개발하는 기업들이 많아지고 있으나, 탈모 치료제는 투입되는 연구개발비 대비 기존 약물 대비 우월성 입증에 어렵고 약가 경쟁력을 확보하기 쉽지 않기 때문에 상대적으로 신약 개발이 활발하지 않은 분야이다. 이러한 시장 환경은 동사가 단기간에 공격적인 CRO 매출 전략을 확보하는 데에 영향을 미칠 수 있다고 판단된다. 다만, 최근 해외에서 신규 기전의 탈모 치료제가 등장함에 따라 시장 성장 기대감이 높아지고 있으며 후속 파이프라인 개발이 가속화될 것으로 기대된다. 따라서 동사의 CRO 매출은 시장 진입장벽이 상대적으로 낮은 탈모 화장품, 건강기능식품에 대한 비중이 점차 낮아지고, 중장기적으로 신약 후보물질의 비임상 CRO 사업 및 위탁 제조 서비스를 포함한 CMO 사업 비중이 확대될 것으로 기대된다.

2 추가 자금조달 가능성

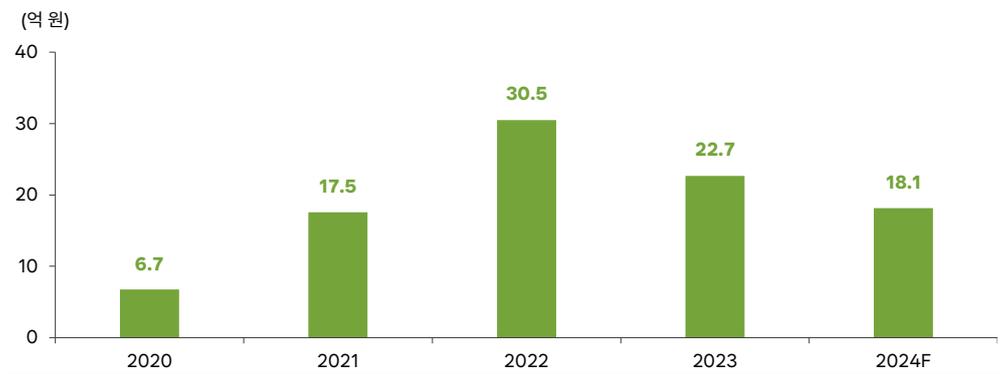
**임상 진입에 따른
연구개발비 증가로 인해
추가 자금조달 리스크에 노출**

에피바이오텍은 신약개발 기업으로 매출액 대비 비용이 크게 발생하는 구조이다. 동사는 2019년 시리즈A(52억원), 2021년 시리즈B(102억원), 2022년 시리즈B 브릿지(15억원) 투자 유치를 완료했으며 2023년 코넥스에 상장되었다.

앞서 기술한 바와 같이 동사의 기말현금 및 경상연구개발비, 감가상각비 등 자금 소요 감안 시 추가적인 자금 조달이 필요할 것으로 예상된다. 자금 조달 규모는 세포치료제 및 항체치료제 임상개발비, 국가 과제 선정 등 감안하면 약 40억원 내외로 추정된다.

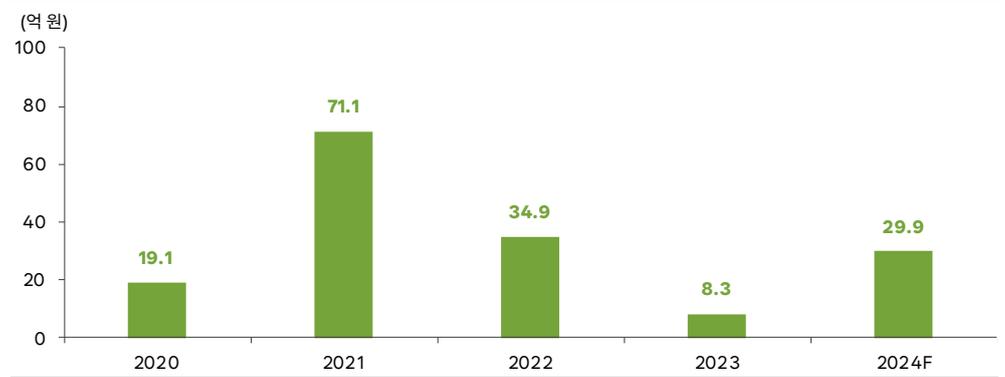
동사는 전통적인 바이오 기업으로 CRO 사업을 통해 매출 창출을 위해 노력 중이다. 탈모 신약 관련 위탁연구 서비스 사업이 매년 확대되며 트랙 레코드가 축적되고 있는 만큼 향후 탈모 전문 CRO로 자리매김한다면 이익 창출에 도움이 될 전망이다.

경상연구개발비



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

현금성자산 추이



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021F	2022F	2023F	2024F
매출액	N/A	4	4	5	7
증가율(%)	N/A	N/A	3.2	19.1	48.2
매출원가	N/A	1	1	2	3
매출원가율(%)	N/A	25.0	25.0	40.0	42.9
매출총이익	N/A	3	3	3	4
매출이익률(%)	N/A	70.8	65.0	56.2	56.8
판매관리비	N/A	35	55	49	45
판매비율(%)	N/A	875.0	1,375.0	980.0	642.9
EBITDA	N/A	-29	-45	-39	-34
EBITDA 이익률(%)	N/A	-739.4	-1,135.4	-825.3	-484.6
증가율(%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
영업이익	N/A	-32	-53	-46	-41
영업이익률(%)	N/A	-835.8	-1,321.4	-970.9	-585.6
증가율(%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
영업외손익	N/A	0	0	7	10
금융수익	N/A	1	1	0	0
금융비용	N/A	1	1	1	1
기타영업외손익	N/A	1	1	8	11
종속/관계기업관련손익	N/A	0	0	0	0
세전계속사업이익	N/A	-32	-53	-39	-31
증가율(%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
법인세비용	N/A	0	0	0	0
계속사업이익	N/A	-32	-53	-39	-31
중단사업이익	N/A	0	0	0	0
당기순이익	N/A	-32	-53	-39	-31
당기순이익률(%)	N/A	-823.9	-1,313.8	-815.4	-442.5
증가율(%)	N/A	N/A	적지	적지	적지
자배주주지분 순이익	N/A	-32	-53	-39	-31

현금흐름표

(억원)	2020	2021F	2022F	2023F	2024F
영업활동으로인한현금흐름	N/A	-28	-44	-27	-19
당기순이익	N/A	-32	-53	-39	-31
유형자산 상각비	N/A	3	7	6	7
무형자산 상각비	N/A	1	1	0	0
외환손익	N/A	-0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	N/A	0	-1	4	3
기타	N/A	0	2	2	2
투자활동으로인한현금흐름	N/A	-56	33	-0	0
투자자산의 감소(증가)	N/A	0	0	0	0
유형자산의 감소	N/A	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	N/A	-18	-7	0	0
기타	N/A	-38	40	0	0
재무활동으로인한현금흐름	N/A	99	15	0	42
차입금의 증가(감소)	N/A	-3	-1	-0	3
사채의증가(감소)	N/A	0	0	0	0
자본의 증가	N/A	102	15	0	40
배당금	N/A	0	0	0	0
기타	N/A	0	1	0	-1
기타현금흐름	N/A	0	0	0	-1
현금의증가(감소)	N/A	15	4	-27	21
기초현금	N/A	16	31	35	8
기말현금	N/A	31	35	8	30

재무상태표

(억원)	2020	2021F	2022F	2023F	2024F
유동자산	N/A	81	37	10	32
현금성자산	N/A	31	35	8	30
단기투자자산	N/A	40	0	0	0
매출채권	N/A	1	0	1	1
재고자산	N/A	0	0	0	0
기타유동자산	N/A	9	2	1	1
비유동자산	N/A	48	56	48	41
유형자산	N/A	44	50	43	37
무형자산	N/A	2	4	3	2
투자자산	N/A	0	0	0	0
기타비유동자산	N/A	2	2	2	2
자산총계	N/A	129	93	58	73
유동부채	N/A	21	27	30	33
단기차입금	N/A	5	5	11	13
매입채무	N/A	0	0	0	0
기타유동부채	N/A	16	22	19	20
비유동부채	N/A	9	3	3	6
사채	N/A	0	0	0	0
장기차입금	N/A	9	2	2	5
기타비유동부채	N/A	0	1	1	1
부채총계	N/A	31	30	33	39
자배주주지분	N/A	98	63	25	34
자본금	N/A	15	15	15	17
자본잉여금	N/A	151	168	168	206
자본조정 등	N/A	0	0	4	4
기타포괄이익누계액	N/A	0	0	0	0
이익잉여금	N/A	-68	-118	-163	-194
자본총계	N/A	98	63	25	34

주요투자지표

	2020	2021F	2022F	2023F	2024F
P/E(배)	N/A	0.0	0.0	-9.7	N/A
P/B(배)	N/A	0.0	0.0	15.2	10.0
P/S(배)	N/A	0.0	0.0	79.2	45.1
EV/EBITDA(배)	N/A	1.5	0.2	-7.8	-6.7
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	N/A	-1,131	-1,793	-1,287	-979
BPS(원)	N/A	3,358	2,092	820	999
SPS(원)	N/A	137	136	158	221
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	N/A	-32.5	-65.2	-88.5	-107.2
ROA	N/A	-24.8	-47.4	-51.5	-47.7
ROIC	N/A	N/A	-100.4	-97.6	-111.2
안정성(%)					
유동비율	N/A	379.7	136.7	32.9	97.3
부채비율	N/A	31.2	47.5	133.6	117.8
순차입금비율	N/A	-44.8	-13.5	71.4	-2.5
이자보상배율	N/A	-44.0	-57.8	-36.2	-30.8
활동성(%)					
총자산회전율	N/A	0.0	0.0	0.1	0.1
매출채권회전율	N/A	6.3	11.0	11.6	8.0
재고자산회전율	N/A	630.6	32.0	27.9	58.4

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자들의 환기 등을 통해 불공 정거래를 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

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
에피바이오텍	X	X	X

2023년 11월 2일 기준 소수계좌 거래집중 종목으로 지정된 바 있음. 12/20일 현재 해제

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.