

KOSDAQ | 제약과생물공학

# 테고사이언스 (191420)

## 해외진출을 준비하는 첨단바이오헬스케어 전문기업

### 체크포인트

- 테고사이언스는 독보적인 세포배양기술을 바탕으로 배양피부를 비롯한 재생의료 전반을 연구·개발하는 기업. 한국 식품의약품안전처(KFDA)에 허가된 국내 세포치료제 15개 품목 중 3개 품목을 보유한 국내 최다 세포치료제 상업화 경험을 보유
- 재생의료 전반으로 파이프라인 개발 및 임상 확장: 케라틴세포, 섬유아세포, 멜라닌세포, 모낭세포 등 다양한 세포치료제 연구개발. 자기유래 세포치료제를 바탕으로 동종유래 세포치료제를 개발, 또한 각 치료제의 적응증 확대를 통한 파생 치료제 상용화를 위한 임상을 진행
- 해외진출을 통한 기업가치 재평가 기대: 국내시장을 넘어 1) 칼로덤 일본수출, 2) TPX-115(회전근개파열) 미국임상 등 글로벌 매출 확대 및 파이프라인 강화 가시화를 통해 기업가치 재평가가 이뤄질 것으로 기대됨

### 주가 및 주요이벤트

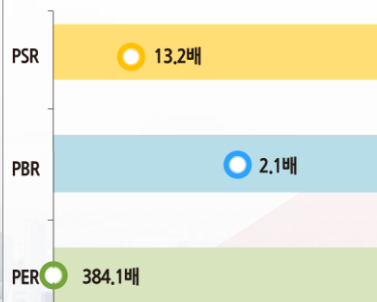


### 재무지표



주: 2022년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

### 밸류에이션 지표



주: PSR, PBR, PER은 2022 기준, Trailing, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

# 테고사이언스 (191420)

Analyst 박선영 syark@kirs.or.kr  
RA 서지원 jiwon.seo@kirs.or.kr

**KOSDAQ**  
제약과생물공학

## 국내 최다 세포치료제 상업화 경험

테고사이언스는 독보적인 세포배양기술을 바탕으로 배양피부를 비롯한 재생의료 전반을 연구 개발하는 기업으로, KFDA에 허가된 국내 세포치료제 15개 품목 중 3개 품목을 보유한 국내 최다 세포치료제 상업화 경험을 보유한 기업. 주요제품으로는 중증화상 적응증의 자기유래 세포치료제 홀로덤®, 심부2도화상 및 당뇨병성족부궤양 적응증의 동종유래 세포치료제 칼로덤®, 주름개선 적응증의 자기유래 세포치료제 로스미르®, 또한 동물실험을 대체할 수 있는 3차원 배양피부 제품인 네오덤®이 있음

## 국내를 넘어 글로벌 시장으로 진출 준비중

동사는 해외진출에 유리한 동종유래세포치료제 기반으로 1) '칼로덤' 일본수출, 2) TPX-115(회전근개파열) 미국임상을 통해 글로벌 시장진출을 준비하고 있음. 일본에는 현재 칼로덤과 같은 동종유래세포치료제가 없는 상황. 동사는 일본의 파트너사와의 수출 계약 협의 및 칼로덤의 일본 PMDA 인허가 프로세스를 준비하고 있음. TPX-115는 회전근개파열 치료제로 개발되고 있는 동종유래 세포치료제로, 동사는 2021년 FDA와 Pre-IND 미팅을 완료하고, 2023년 하반기 미국 임상2상 IND(임상시험계획)을 신청할 예정

## 견고한 재무 안전성을 보유한 바이오 기업

동사는 홀로덤, 칼로덤 등의 캐시카우 제품들을 바탕으로 이미 재무적 성과를 달성하고 있으며, 2022년말 기준 부채비율 6%, 순현금 약 211억원으로 견고한 재무 안전성 보유한 바이오 기업. 칼로덤의 일본 수출, TPX-115의 미국 임상 2상 등 글로벌향 매출 확대 및 파이프라인 강화 가시화를 통해 기업가치 재평가가 이뤄질 것으로 기대됨

### Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022	2023F
매출액(억원)	63	88	83	77	102
YoY(%)	-19.2	38.5	-5.6	-7.5	32.7
영업이익(억원)	3	15	-1	2	7
OP 마진(%)	5.5	17.2	-1.2	2.7	7.0
지배주주순이익(억원)	9	18	1	3	10
EPS(원)	106	226	17	33	126
YoY(%)	흑전	113.9	-92.4	89.9	286.2
PER(배)	221.5	134.2	1,260.4	374.0	105.5
PSR(배)	29.9	28.0	21.1	12.9	10.6
EV/EBIDA(배)	178.8	106.5	316.5	98.3	67.0
PBR(배)	4.0	5.0	3.6	2.0	2.2
ROE(%)	1.8	3.8	0.3	0.5	2.1
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

### Company Data

현재주가 (4/12)	13,290원
52주 최고가	22,500원
52주 최저가	11,920원
KOSDAQ (4/12)	890.62p
자본금	41억원
시가총액	1,078억원
액면가	500원
발행주식수	8백만주
일평균 거래량 (60일)	3만주
일평균 거래액 (60일)	3억원
외국인지분율	1.31%
주요주주	전세화 외 5인 42.30%

### Price & Relative Performance



### Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-1.8	-12.3	-28.5
상대주가	-13.0	-33.8	-26.7

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '이자보상배율', 성장성 지표는 '영업이익 증가율', 수익성 지표는 '매출 총이익률', 활동성지표는 '재고자산회전율', 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

**세포배양기술을 바탕으로  
배양피부를 비롯한  
재생의료 전반을 연구 개발**

테고사이언스는 2001년 설립된 세포배양기술을 바탕으로 배양피부를 비롯한 재생의료 전반을 연구개발하는 세포 치료제 개발, 제조 및 판매 전문기업이다. 전세화 대표이사는 세포배양분야의 세계 최고 권위자인 하버드 의대 하워드 그린(Howard Green, 1925-2015) 박사와 함께 케라티노사이트(keratinocyte, 각질형성세포) 배양 방법을 연구하였으며, 동 기술을 기반으로 독보적인 세포배양기술을 개발하여 테고사이언스를 설립하였다.

동사의 핵심기술은 한 명의 기증자에게서 유래한 세포로부터 다량의 세포치료제를 일관된 품질로 생산할 수 있는 세포배양기술, 대량생산한 세포치료제를 장기간 안정적으로 보관할 수 있는 배양피부 동결기술 및 조직재생물질 방출기술 등으로 동사는 이를 이용하여 안전하고 효과적인 세포치료제를 개발하고 있다.

동사의 2022년 매출액은 77억원으로, 주요 제품별 매출비중은 세포치료제 83.3%, 3차원배양피부모델 1.4%, 개발 용역 5.0%, 기타 10.3%이다. 주요 제품으로는 2002년 및 2005년에 각각 KFDA(한국 식품의약품안전처) 품목허가를 획득한 자기유래세포치료제 홀로덤(Holoderm®), 동종유래세포치료제 칼로덤(Kaloderm®)이 있으며, 주름 개선을 적응증으로 하는 자기유래세포치료제 로스미르(Rosmir®), 배양피부모델 네오덤(Neoderm®)이 있다.

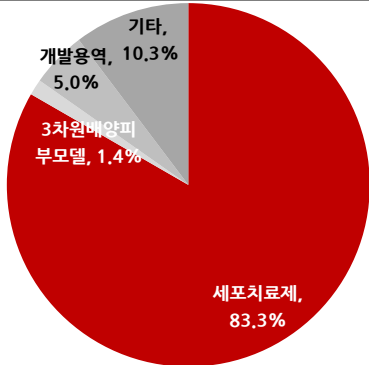
동사는 2014년 11월 코스닥 시장에 기술특례 상장하였으며, 2022년말 기준 전세화 대표 및 특수관계인이 42.1%의 지분을 보유하고 있다. 종속기업으로는 화장품제조업을 영위하는 (주)큐티젠래버러토리스 지분 89.2%를 보유하고 있다. 큐티젠래버러토리스는 테고사이언스에서 생산되는 줄기세포 배양액 및 케모카인 등을 주원료로 하는 바이오 기술 기반 피부재생 스킨케어 전문기업으로 2022년 실적은 매출액 7억원, 당기순손실 8천만원이다.

회사 연혁



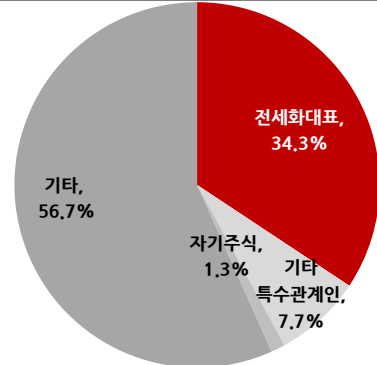
자료: 테고사이언스, 한국R협의회 기업리서치센터

부분별 매출비중(2022년 기준)



자료: 테고사이언스, 한국R협의회 기업리서치센터

주주현황(2022년말 기준)



자료: 테고사이언스, 한국R협의회 기업리서치센터

2 사업 영역 및 핵심 기술

동사의 주요 사업영역은 세포치료제 개발 및 생산, 세포치료제 개발 컨설팅 및 위탁생산/품질관리 등이다. 제품별 매출비중은 세포치료제 83.3%, 3차원배양피부모델 1.4%, 개발용역 5.0%, 기타 10.3%이다

(1) 세포치료제 개발 및 생산

독보적인 세포배양기술 기반  
3개 품목, 5개 적응증에 대해

동사는 세계 최고 수준의 세포배양기술과 자체 보유한 GMP 시설에서 세포치료제 제조 및 품질관리, 세포은행 구축 등의 기술경쟁력을 보유하고 있다. 동사는 2002년 자기유래 세포치료제 홀로덤 승인 이후 국내 허가된 세포

**KFDA 허가**

치료제 15개 품목(18개 적응증) 중 3개 품목(5개 적응증)을 식품의약품안전처로부터 허가를 받아 생산 및 판매하고 있다.

개발 측면에서 동사는 홀로덤 및 칼로덤 제품과 같은 화상과 족부궤양 등 상처치유용 세포치료제 개발로 시작하였으나, 최근에는 케라틴세포, 섬유아세포, 멜라닌세포, 모낭세포 등 다양한 세포치료제 연구개발 및 제품 상용화 기술을 바탕으로 재생의료 전반에 걸친 신약개발로 파이프라인 확장을 진행하고 있다.

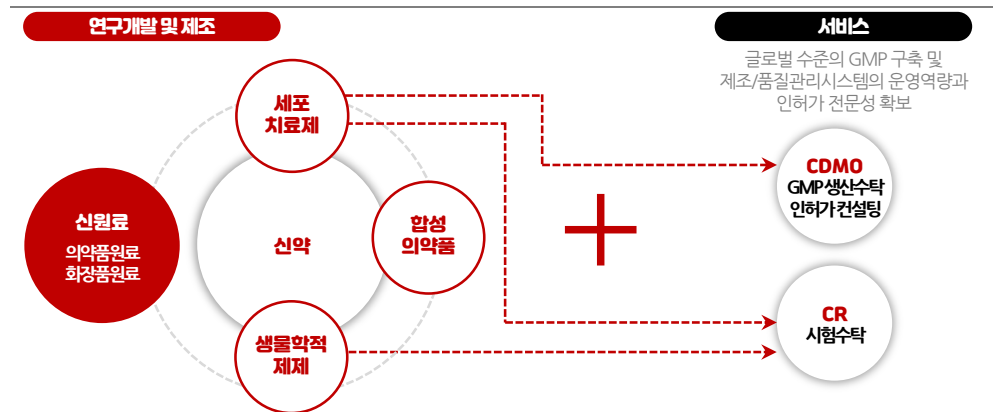
**(2) 세포치료제 개발 컨설팅 및 위탁생산/품질관리**

**세포치료제 개발경험과  
노하우를 활용한  
세포치료제 개발 컨설팅 및  
위탁생산/품질관리 CDMO사업**

동사는 세포치료제 개발경험과 노하우를 활용하여 세포치료제 개발 컨설팅 및 위탁생산/품질관리 등의 CDMO(위탁개발생산) 사업을 영위하고 있다. 동사는 2002년 홀로덤의 KFDA 승인 이후로 20여년간 세포치료제의 초기개발부터, 제조, 품질관리 및 인허가, 판매에 이르기까지 세포치료제 개발 전주기에 대한 노하우를 보유하고 있다. 특히 실제 3개의 KFDA 승인 세포치료제들을 생산 및 판매하고 있음에 따라 의약품 생산에 적합한 GMP 시설과 숙련된 인력을 보유하고 있다는 부분이 강점이다. 동사는 이를 바탕으로 CMO/CRO(위탁생산/위탁시험)를 넘어 제품 개발과 인허가를 포함한 세포치료제의 전주기에 걸친 CDMO 사업을 추진하고 있다.

2021년 10월 동사는 차세대 세포치료제 연구개발기업인 셀라퓨틱스바이오와 약 20억원 규모의 CDMO 계약을 체결하였다. 셀라퓨틱스바이오는 차세대 리프로그래밍 척수손상치료 세포치료제 CPB101를 개발하고 있으며, 동사는 CPB101의 임상 1/2상을 위한 생산공정 구축 및 개발 지원 서비스를 제공하고 있다.

**사업 영역**



자료: 테고사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

**3 주요 제품**

테고사이언스는 피부재생의 핵심인 케라틴 세포를 배양하는 원천기술을 통해 세포치료제 상용화에 성공하였다. 동사는 현재 3개의 세포치료제 제품(홀로덤®, 칼로덤®, 로스미르®)을 판매하고 있으며, 세포배양기술을 이용하여 제조된 3차원 배양피부 네오덤® 판매 및 네오덤®을 이용한 다양한 동물대체시험분석 서비스를 제공하고 있다.

**(1) 홀로덤® (3도 이상 중증 화상, 자기유래 줄기세포치료제)**

자기유래 세포치료제,  
3도 이상 중증 화상  
2002년 KFDA 승인

홀로덤®은 환자의 피부조직을 소량 채취, 세포를 분리 배양하여 환부에 이식하는 자기유래 세포치료제이다. 홀로덤은 광범위 3도화상 등 중증 화상환자에게 적용되는 세포치료제로 상처부위에 생착하여 직접적으로 정상적인 피부의 구조를 복원하는 효과를 나타낸다. 또한 화상 이외에도 화상흉터, 백반증, 거대모반증, 선천적 피부결손 등의 근본적인 피부재건이 필요한 치료에 효과적으로 사용될 수 있다.

홀로덤은 2002년 한국 식품의약품안전처로부터 제품허가 승인을 받았으며, 현재까지 약 800명 이상의 환자에게 효과적으로 사용되고 있다. 2007년부터는 산재보험의 적용을 받으며 광범위한 중화상 환자에게 없어서는 안되는 첨단약품으로 자리매김하고 있다.

**(2) 칼로덤® (2도 화상/당뇨병성족부궤양, 동종유래 줄기세포치료제)**

동종유래 세포치료제,  
2도 화상 및 당뇨병성족부궤양  
2005년 KFDA 승인  
2010년 적응증 확대

칼로덤®은 타인의 세포를 미리 배양하여 다수의 환자에게 적용할 수 있는 Ready-made 형태의 동종유래 세포치료제로 환자에게 언제든지 바로 적용할 수 있는 장점이 있다. 칼로덤은 심부2도화상 및 당뇨병성족부궤양 환자에게 적용되며 산재보험 및 건강보험의 적용을 받아 회사의 매출을 견인하는 대표적인 캐시카우 제품이다. 케라틴 세포 유래의 칼로덤은 상처부위에 주변부효과(paracrine effect)를 통해 피부의 줄기세포를 상처부위로 이동하도록 유도하고 이들의 증식을 촉진하여 상처를 치유하는 기능을 나타낸다. 칼로덤을 단독 적용하거나 이식피부 등과 병용하여 사용할 수 있으며 다양한 피부결손에 효과적인 약재로 사용되고 있다.

칼로덤은 2005년 국내 최초 동종유래 세포치료제로 식약처 제품허가 승인을 받았다. 2005년 심부이도화상으로 허가되었으며, 2010년에는 당뇨병성족부궤양으로 적응증이 확대되었다. 화상적응증은 2007년 건강보험과 산재보험에 동시 등재됨에 따라 칼로덤 매출이 크게 상승하는 계기가 되었으며, 2019년 9월에는 당뇨병성족부궤양 적응증이 건강보험이 적용됨에 따라 건강보험 급여확대에 따른 칼로덤의 매출 성장이 기대되고 있다. 당사는 2021년 SK케미칼과 공동프로모션 협약을 체결을 통해 칼로덤의 당뇨병성족부궤양 시장을 확대하고자 노력하고 있다.

**(3) 로스미르® (주름개선(피부미용), 자기유래 세포치료제)**

자기유래 세포치료제,  
눈밑주름(비협골고랑) 개선  
2017년 KFDA 승인

로스미르®는 눈밑주름(비협골고랑)의 개선을 적응증으로 하는 자기유래 세포치료제로, 2017년 식약처에서 국내 최초로 주름개선 적응증으로 제품허가를 받은 세포치료제이다. 환자의 피부를 채취하여 배양한 뒤 다시 자신에게 투여하는 방식이며, 로스미르는 피부진피층을 구성하고 있는 섬유아세포를 투여함에 따라 생리활성물질, 콜라겐과 같은 세포외기질을 합성을 촉진하여 피부구조를 유지하고 복구하는 효능을 나타낸다.





**(4) 네오덤® (동물대체시험, 3차원배양피부) 및 동물대체시험분석 서비스**

인간의 피부세포를  
세포배양기술을 적용하여  
제조한 3차원 배양피부

네오덤®은 인간의 피부세포를 동사의 세포배양기술을 적용하여 제조한 3차원 배양피부이다. 사용목적에 따라 여러 층과 세포의 조합으로 제조할 수 있으며, 인간 피부의 다양한 층을 3차원으로 재현하여 기존의 2차원 세포배양에 비해 인체에서의 약물반응을 더 잘 예측할 수 있다는 장점이 있다. 네오덤은 진피 및 표피를 재현한 실험용 피부모델로서 의약품 및 화장품 원료의 안전성 및 유효성 평가에 사용되고 있다.

최근 전세계적으로 동물실험금지를 위한 입법화가 추진되고 있으며, 특히 2013년부터 유럽시장에서 동물실험을 거친 화장품의 판매와 수입이 전면 금지됨에 따라 동물을 대체할 수 있는 대체시험시장이 급격하게 성장하고 있다. 이러한 시장 변화에 따라 네오덤의 수요는 점점 증가하는 추세이다. 네오덤은 의약품 개발사, 화장품 회사 및 연구소 등에 완제품 상태로 판매되거나, 네오덤을 활용한 동물대체시험 등 다양한 분석서비스에 사용되고 있다.

### 주요 제품 라인업

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

자료: 테고사이언스, 한국IR협의회 기업리서치센터


**산업 현황**
**1 줄기세포치료제 시장**

글로벌 줄기세포 시장은  
R&D 지원 및  
임상시험 승인 확대와  
재생의료에 대한  
수요 증가 등으로 인해  
시장 성장이 촉진될 것으로  
기대됨

줄기세포는 조직분화 과정에서 볼 수 있는 미분화 세포로서 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포를 뜻한다. 줄기세포는 분화능력(Differentiation), 자가복제능력(Self-renewal), 호밍효과(Homing effect) 등의 고유한 특성을 지니고 있으며, 분화 가능성을 기준으로 210여개 모든 인체세포로 분화 가능한 만능성 줄기세포와 3-5개 특정 세포로만 분화 가능한 다능성 줄기세포로 구분된다. 또한 줄기세포를 분리하는 세포원 및 생성 방식에 따라 중간엽 줄기세포(MSCs), 배아줄기세포(ESC), 유도만능줄기세포(iPSC)로 구분된다.

기존의 의약품은 질병의 원인이 되는 단백질의 억제나 특정 병원균을 타겟으로 병원균의 억제 혹은 제거를 목적으로 개발되었다. 하지만 이는 질병의 근본적인 치료법이 되지 못하는 경우가 존재한다. 줄기세포를 이용한 세포 치료는 정상적으로 작동할 수 없는 기능이 없는 세포나 기관을 새롭게 바꾸어, 기존의 치료법으로는 치료가 불가능했던 다양한 질병의 근본적인 치료법을 제시함에 따라 기존의 의약품들이 접근하지 못했던 미충족 의료 수요로의 새로운 시장 창출이 가능할 것으로 기대되고 있다.

글로벌 줄기세포 시장은 2019년 기준 137억 8,000만 달러(약 15조원) 규모로 연평균 10.2%의 고성장을 하고 있으며 댕줄유래 줄기세포 인식 증가, 줄기세포 치료제 개발을 위한 R&D 이니셔티브 증가, 줄기세포 연구관련 임상시험 승인 증가, 재생의료 관련 치료 수요 증가 등에 힘입어 2025년에는 239억 5,000만 달러(약 27조원) 규모로 확대될 전망이다. 세포 유래별 줄기세포 시장은 중간엽줄기세포(64.6%), 배아줄기세포(16.0%), 전분화능줄기세포(5.5%) 순으로 시장 비중을 차지하고 있다. 중간엽줄기세포는 조혈모세포의 분리와 생산에 사용되어 치과, 의학 분야에서 광범위하게 연구되어 왔다. 현재 중간엽줄기세포 시장은 약 60여개의 기업이 활동하며 2025년까지 155억 달러(약 17조원) 규모로 높은 성장이 예상되고 있다. 배아줄기세포는 다양한 퇴행성 질환을 치료할 수 있는 이식 치료용 조직을 무한정 제공할 수 있는 잠재력을 가지고 있지만 장기간 배양에 걸친 유전적 변이 축적 등이 문제점으로 존재한다. 전분화능 줄기세포 역시 유도만능줄기세포의 경우 낮은 효율성, 종양유전성 등 해결해야 할 문제점이 존재하지만, 최근 유전자발현 조절인자를 활용하여 공정효율이 높아질 것으로 예상되고 있다.

글로벌 줄기세포 시장은 R&D 지원 및 임상시험 승인 확대와 재생의료에 대한 수요 증가 등으로 인해 성장이 촉진될 것으로 기대된다. 각종 질병 및 질환의 치료를 위한 조혈모세포의 비침습적이고 효과적인 대체원으로서 댕줄 줄기세포에 대한 수요가 증가 추세로, 이에 제대혈 저장을 위한 줄기세포 은행이 증가하고 있다. 미국에는 현재 200개 이상의 관련 임상시험이 진행 중이며, 최근에는 코로나19 치료제로서 효능 평가를 위한 임상 시험도 진행되고 있다. 또한 글로벌 줄기세포 치료제 연구개발 및 임상시험 승인이 확대되는 추세로 호주는 2019년 난치병 치료제 개발을 위하여 9년 동안 1억 5천만 달러(약 1,672억원)를 줄기세포 연구에 투자하겠다고 발표하였고, 같은 해 미국 캘리포니아의 줄기세포 연구, 치료 및 이니셔티브 2020년도 55억 달러(약 6조 1,341억 원)의 정부 자금 지원을 발표했다. 현재 전세계 줄기세포 연구는 약 6,000건으로 이 중 임상 3상 이상은 200건에 달하는 상황이다. 재생 의료에 대한 수요 증가도 줄기세포치료제 시장 성장을 이끌고 있다. 조직공학 및 소재 과학 등 재생의



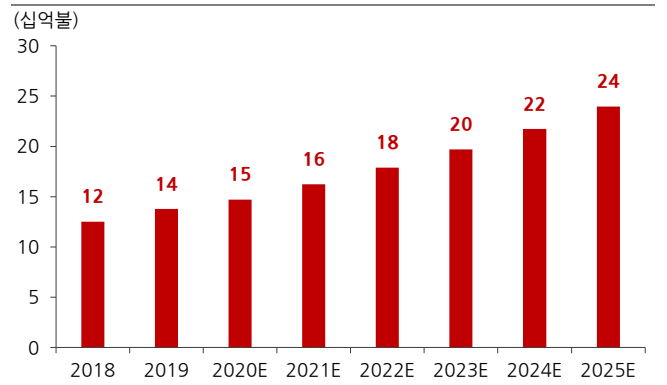
료에 대한 수요가 급증함에 따라 치료법 개발 및 상용화를 위한 연구개발 협력이 증가하고 있으며 향후 치료의 성공률과 상업적 및 규제적 요인이 시장 성장에 영향을 줄 것으로 예상된다.

세포 유래별 줄기세포 시장현황 및 전망 (단위: 백만불)

세포 유래	2018	2019	2020E	2025E	CAGR(%)
중간엽줄기세포	8,067.5	8,901.4	9,509.9	15,523.1	10.3
배아줄기세포	2,009.6	2,207.7	2,348.3	3,750.6	9.8
전분화능 줄기세포	687.1	764.6	823.8	1,402.7	11.2
그외 제품 타입	1,732.5	1,907.6	2,033.7	3,282.1	10.1
<b>총합</b>	<b>12,497</b>	<b>13,781</b>	<b>14,716</b>	<b>23,959</b>	

자료: 생명공학정책연구센터(2021.04), 한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 줄기세포 시장현황 및 전망



자료: 생명공학정책연구센터(2021.04), 한국IR협회의 기업리서치센터

## 2 첨단재생바이오법 및 국내 세포치료제 인허가 현황

한국은 2019년  
**첨단재생바이오법을 제정하여**  
**첨단재생 바이오산업 발전을**  
**지원하고 있음.**  
**동법에 의거하여**  
**15개의 세포치료제 제품이**  
**첨단바이오의약품으로 재허가**

전세계적으로 헬스케어의 패러다임이 치료 중심에서 완치·예방 중심으로 변화함에 따라 새로운 의료기술과 치료법의 개발이 급증하고 있다. 특히 세포치료제와 같은 인체세포·조직 등을 활용하여 손상된 조직과 장기를 재생시키는 인체기능 복원기술의 개발이 확산됨에 따라 해외 주요 선진국들은 재생의료 성장 가능성에 주목하고, 기존의 합성약품 시장과는 구분되는 재생의료 특성에 맞는 별도의 제도를 마련하여 국가적 차원의 지원을 확대하고 있다.

미국은 2016년 FDCA(Food, Drug, and Cosmetic Act, 연방 식품, 의약품 및 화장품법)에 새로운 의약품 분류로 RMAT(Regenerative Advanced Therapy, 첨단 재생의약 치료제)를 신설하고, 21st Century Cures Act(21세기 치료법) 제정을 통해 환자 중심의 의료 제품 개발을 비롯한 정밀의학 연구, 첨단재생의료 치료제에 대한 신속한 승인 허용 및 가이드라인 개발, 혁신적인 의료기기의 우선 검토 프로그램 시행 등 혁신적 치료법을 장려하고 있다. 유럽은 2007년 ATMP(Advanced Therapy Medicinal Product, 첨단치료 의료제품)를 정의하여 다른 생명공학 제품과 구별하고 새로운 첨단치료제들을 별도로 규제하고 있다.

일본은 2013년 재생의료 연구, 개발 및 실용화에 이르는 종합적인 정책을 추진하기 위해 임상연구와 자유진료를 관리하는 재생의료법(재생의료 등 안전성 확보에 관한 법률, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률)을 제정하여 대응하고 있다.

한국 역시 재생의료의 특수성을 반영한 법 규정의 필요성, 재생의료 기술에 대한 신뢰도 회복 등의 목적으로 2019년 8월 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법)’을 제정하고 2020년 8월부터 시행하였다. 동법에서 정의하는 첨단재생의료란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성

하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융합치료 등을 말한다. 첨단재생바이오법은 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신, 실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위해 필요한 사항을 규정함으로써 첨단재생바이오 산업 발전을 지원하고 있다.

식품의약품안전처는 2020년 8월 첨단재생바이오법이 시행됨에 따라 기존에 '약사법'에 따라 승인하였던 세포치료제를 대상으로 품질 및 안전성/유효성 등에 대해 '첨단재생바이오법' 기준으로 재평가를 실시하였으며 2021년 8월까지 기존 세포치료제 15개 제품 모두 첨단바이오의약품으로 재허가를 받았다.

**국내 첨단바이오의약품 재허가 현황**

연번	업체명	제품명
1	테고사이언스(주)	홀로링(자기유래피부각질세포)
2		칼로덤(사랑유래피부각질세포)
3		로스미르(테고자가피부유래섬유아세포)
4	(주)바이오솔루션	케라힐(바솔자가피부유래각질세포)
5		케라힐-알로(바솔동종피부유래각질세포)
6		카티라이프(바솔자가연골유래연골세포)
7	셀론텍(주)	콘드론(알엠에스자가연골유래연골세포)
8		알엠에스오스톤(알엠에스자가골수유래뼈세포)
9	(주)안트로젠	큐피스템(자가지방유래중간엽줄기세포)
10		셀(자가지방조직유래최소조각지방세포)
11	(주)에스바이오메딕스	큐어스킨(자기유래피부섬유아세포)
12	(주)녹십자셀	이윤열씨주(엘씨자가혈액유래티림프구)
13	파미셀(주)	하티셀그램-에이엠아이(자기골수유래중간엽줄기세포)
14	메디포스트(주)	카티스템(동종제대혈유래중간엽줄기세포)
15	코아스템(주)	뉴로나타-알주(자기골수유래중간엽줄기세포)

자료: 식약처 보도자료(2022.2.23), 한국IR협의회 기업리서치센터

**투자포인트**

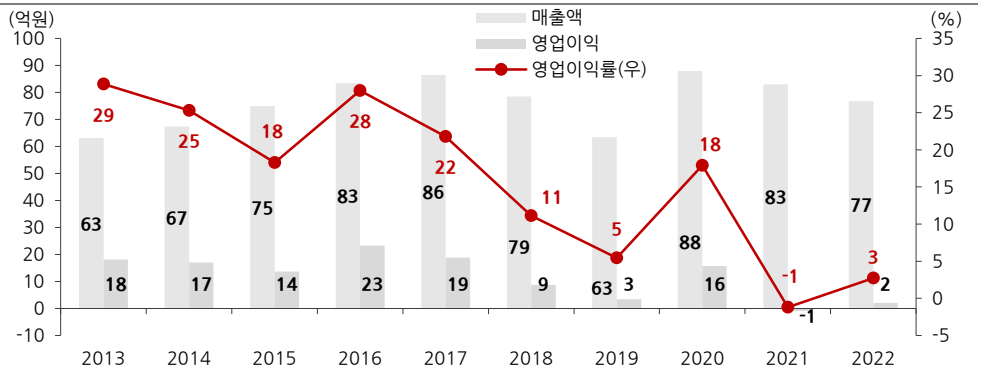
**1 성공적인 국내 상업화 경험 + 견고한 재무 안정성**

성공적인 국내 상업화 제품  
 홀로덤 및 칼로덤 보유.  
 2022년말 기준  
 부채비율 6%, 순현금 211억원

테고사이언스는 국내 최다 세포치료제 상업화 파이프라인을 보유한 기업이다. 자기유래세포치료제 홀로덤은 화상 치료제로 2002년 KFDA 승인을 받았으며, 동종유래세포치료제 칼로덤은 2005년 화상치료제로 승인받고, 2010년에는 당뇨병성족부궤양으로 적응증을 확대하였다. 이후 홀로덤은 산재보험, 칼로덤은 건강보험과 산재보험의 적용을 받으면서 매출 및 이익이 꾸준히 발생하였다.

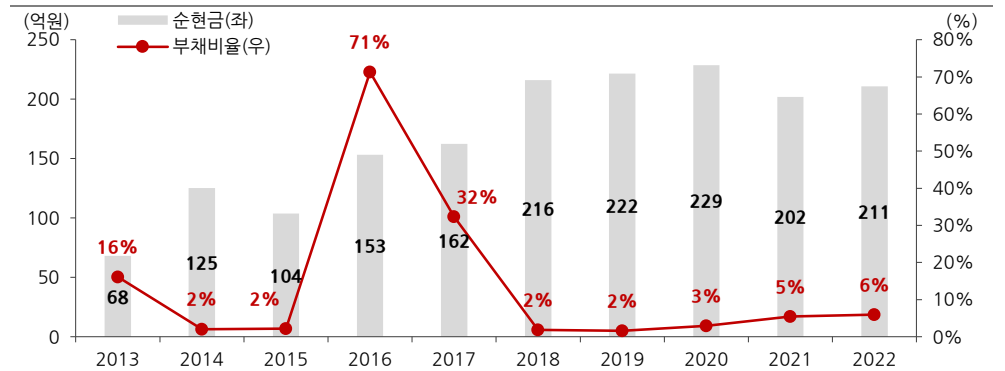
동사의 최근 10년간 실적 추이를 살펴보면 2013년 매출액 63억원에서 2022년 매출액 77억원으로 10년간 연평균 약 1.9%의 매출성장을 달성하였다. 또한 동사는 이익률 측면에서도 2013년부터 2017년까지 평균 영업이익률이 20%대를 상회하는 실적을 달성하였으나, 최근에는 신약개발 파이프라인 확장에 따른 임상비용 증가로 인해 이익률이 과거 대비 낮아졌다. 하지만 이는 대다수의 바이오 기업들이 기술성 특례 상장 이후에도 매출 성과를 달성하지 못하고 연구개발비 충당을 위해 신규자금조달에 의지하고 있는 것과는 대조적이다. 동사는 자체 제품을 통한 영업현금흐름을 창출하고 있으며, 따라서 외부 자금조달 없이도 내부 현금흐름을 바탕으로 신규 파이프라인에 대한 연구개발을 진행하고 있다. 실제 2022년말 기준 동사의 부채비율은 6% 수준이며 약 211억원의 순현금 상태로 견고한 재무 안정성을 확인할 수 있다.

최근 10년간 매출액 및 영업이익 추이



자료: 테고사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

최근 10년간 부채비율 및 순현금 추이



자료: 테고사이언스, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 2 재생의료 전반에 걸친 신약개발로 파이프라인 확장 진행중

**자기유래 세포치료제 바탕으로  
동종유래 세포치료제 개발,  
각 치료제의 적응증 확대로  
파이프라인 확장 진행중**

테고사이언스는 케라틴줄기세포, 섬유아세포 기반의 세포치료제 개발 및 상용화기술을 기반으로 재생의료 전반에 걸친 신약개발로 파이프라인 확장을 진행하고 있다. 동사는 과거 케라틴세포 기반으로 자기유래 세포치료제인 홀로덤(화상)을 개발하였으며, 홀로덤의 동종유래 세포치료제 버전인 칼로덤(화상)을 개발하고, 또한 칼로덤의 적응증을 화상에서 족부궤양으로 추가함에 따라 시장 규모를 확대시키는 임상개발 전략을 수행하였다. 동사는 이와 같이 자기유래를 바탕으로 동종유래 세포치료제를 개발하고, 또한 각 치료제의 적응증 확대를 통한 파생 치료제 상용화를 위한 임상을 진행하고자 한다.

동사는 섬유아세포 기반으로 자기유래 세포치료제인 로스미르(주름개선)를 개발하였으며, 적응증을 확대하여 TPX-114(회전근개전층파열)의 국내 임상 3상 결과발표를 앞두고 있다. 또한 TPX-114의 동종유래 세포치료제 버전인 TPX-115(회전근개부분파열)의 국내 임상 2b/3상, 미국 임상 2상을 준비하고 있다. 향후 TPX-115의 적응증 추가를 통해 로스미르의 동종유래 세포치료제(주름개선)로의 파이프라인 확대를 계획하고 있다. 또한 상피줄기세포를 이용한 각막재생(TPX-107), 구강점막재생(TPX-113) 등으로 임상 파이프라인을 확장하고 있다.

### 섬유아세포치료제: 회전근개파열(Rotator-Cuff Tear) 치료제

**섬유아세포치료제를 통한  
회전근개파열 치료제 개발:  
TPX-114(자기유래 세포치료제)  
TPX-115(동종유래 세포치료제)**

회전근개는 어깨 부위 4개의 근육과 어깨뼈 및 이를 연결해주는 건(tendon)을 통칭하는 것으로, 회전근개 파열은 무리한 운동이나 노화 등의 요인으로 인해 어깨와 팔을 연결하는 근육과 인대가 강한 외부 충격에 손상되어 통증을 유발하는 대표적인 퇴행성 질환이다.

건강보험심사평가원 통계에 따르면 2016년부터 2020년까지 최근 5년간 회전근개 증후군 환자는 약 65만명에서 2020년 약 83만명으로 빠르게 증가하고 있다. 국내 회전근개파열 시장 규모는 약 6,000억 수준으로 연평균 15% 이상의 높은 성장을 이어가고 있으며, Research and Markets에 따르면 글로벌 회전근개 손상치료 시장규모는 2022년 약 961백만불 규모에서 2030년 약 1,527백만불 규모로 연평균 6.0% 성장이 전망되고 있다.

회전근개 파열은 자연적으로는 증상이 개선되지 않는 비가역적 질환으로, 통증과 기능장애를 수반한다. 회전근개 파열의 치료법으로는 회전근개 손상정도에 따라 비수술적 치료와 수술적 치료가 있다. 회전근개에 부분 파열이 있을 경우 약물이나 운동 치료로 회전근개를 강화하는 보존적 치료를 할 수 있으며, 증상이 호전되지 않을 경우 및 회전근개의 완전 파열 시에는 전신 마취하에 관절 내시경 혹은 부분 절개를 통한 회전근개 봉합술을 실시한다.

동사는 섬유아세포치료를 통해 파열된 회전근개의 재생을 통한 근본적인 치료법 제시를 목표로 하고 있다. 섬유아세포(Fibroblast)는 세포외기질과 콜라겐을 합성하는 세포의 일종으로, 피부의 뼈대 역할을 하는 콜라겐, 피부가 늘어남 후에 되돌아오는 탄성을 만드는 탄력섬유, 그리고 콜라겐과 탄력섬유 사이에 존재하면서 수분을 흡수하는 글리코사미노글리칸 등을 만드는 중요한 세포이다. 동물조직에서 섬유아세포는 구조적 골격(스트로마)을 생성하고 상처 치유에 중요한 역할을 한다. 동사는 섬유아세포 치료제 투여를 통해 콜라겐 등 세포외기질을 합성함으로써 파열된 회전근개 구조를 재건하여 근본적인 치료법 제시를 목표로 하고 있다.

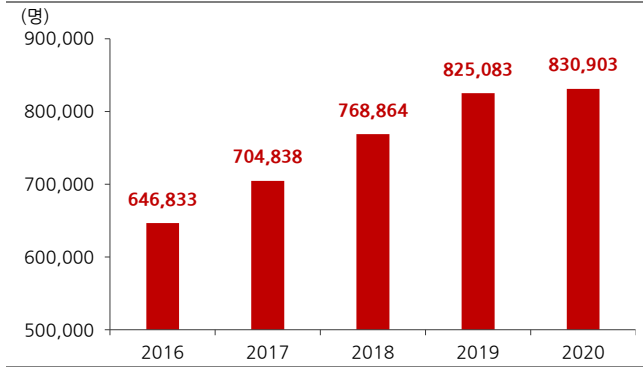
동사는 회전근개파열 치료제로서 자기유래 세포치료제인 TPX-114, 동종유래 세포치료제인 TPX-115의 임상을 진행하고 있다.

TPX-114(자기유래 세포치료제)는 전층 파열된 회전근개의 근본적 재생을 통한 치료를 목적으로 개발되고 있는 세계 최초의 자기유래 세포치료제이다. TPX-114는 2018년 식약처로부터 임상 1/3상 임상시험계획 승인을 받고 임상을 진행하였으며, 현재 국내 3상의 대상자 관찰을 종료하고 유효성 및 안전성 분석을 진행 중에 있다.

TPX-114 임상 1상은 안정성 평가를 목적으로 6명의 환자를 대상으로 진행하였다. 2021년 11월 미국 스포츠의학저널에 게재된 임상1상 결과에 따르면 임상 1상에 참여한 회전근개전층파열 환자 6명 모두 부작용 없이 힘줄 재생이 촉진됨을 확인할 수 있다. 동사는 TPX-114를 첨단바이오의약품(세포치료제) 신약으로 식품의약품안전처에 품목허가 신청을 목표로 하고 있다.

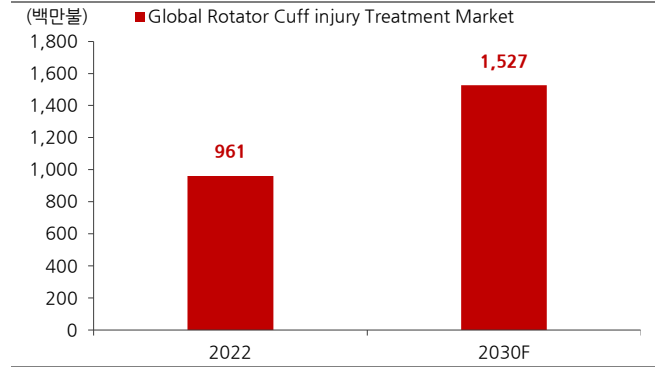
TPX-115(동종유래 세포치료제)는 부분 파열된 회전근개의 치료를 목적으로 개발된 세계 최초 동종유래세포치료제이다. TPX-115는 2020년 3월 식약처로부터 임상 1/2상 임상시험계획(IND)을 승인받아 임상을 진행하였으며 2022년 11월 임상 1/2상 결과 발표 및 임상 2b/3상 IND를 제출하였다. 또한 TPX-115는 동종유래 세포치료제로서 글로벌 시장 진출 가능성을 타진하여 미국 임상시험을 준비하고 있으며, 2021년 미국 FDA와 Pre-IND 미팅을 통해 2023년 하반기 임상2상 IND 신청을 진행할 예정이다.

국내 회전근개 증후군 환자수 추이



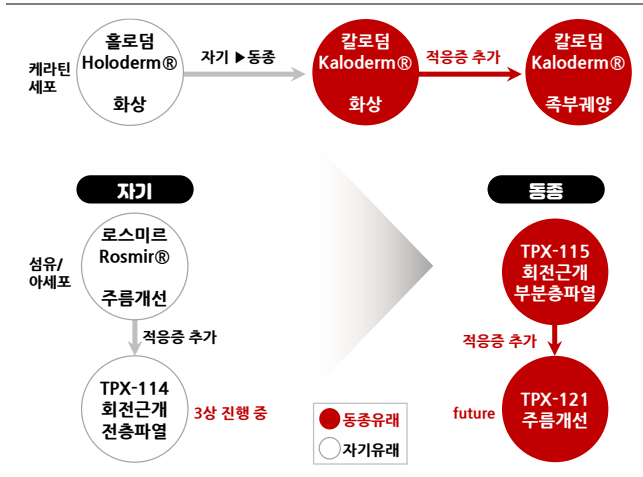
자료: 건강보험심사평가원, 한국R협의회 기업리서치센터

글로벌 회전근개 손상치료 시장규모 전망



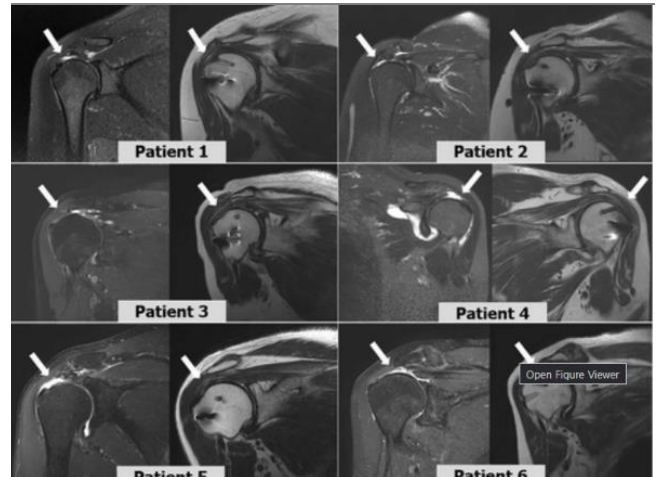
자료: Research and Markets, 한국R협의회 기업리서치센터

테고사이언스 세포치료제 개발/임상 전략



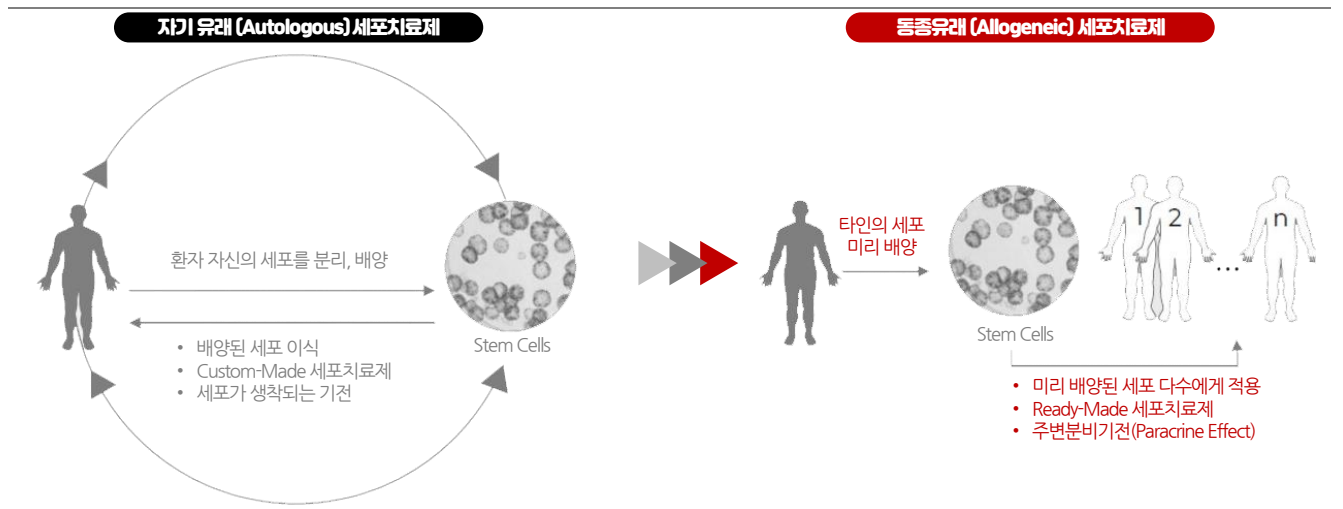
자료: 테고사이언스, 한국R협의회 기업리서치센터

TPX-114 임상1상 결과: 환자 6명 모두 부작용 없이 힘줄 재생 촉진



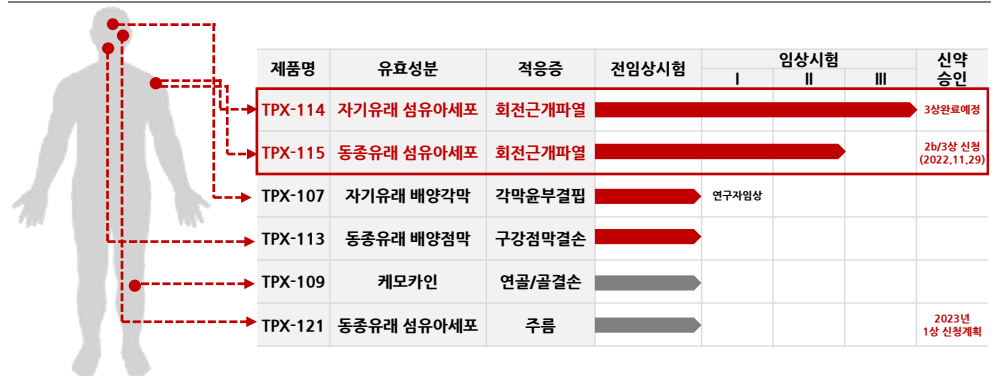
자료: 언론기사(테고사이언스 제공), 한국R협의회 기업리서치센터

임상 파이프라인 확장 전략: 자기유래 세포치료제 → 동종유래 세포치료제



자료: 테고사이언스, 한국R협의회 기업리서치센터

임상 파이프라인



자료: 테고사이언스, 한국IR협의회 기업리서치센터

**3** 국내를 넘어 글로벌 시장으로 진출 준비중

칼로덤의 일본시장 진출 및 TPX-115 미국 임상2상 신청

동사는 현재 3건의 세포치료제를 한국 KFDA 승인을 통해 국내에서 꾸준히 판매해왔으나, 세포치료제의 각국 규제 및 임상 등의 허들로 인해 글로벌 시장으로 진출하지는 못하였다. 하지만 최근에는 본격적인 글로벌 시장 진출을 위한 준비를 진행하고 있다.

첫번째로는 동사의 1등 캐슈카우 제품인 '칼로덤'의 일본시장 진출이다. 일본은 세계적으로 세포치료제 허가에 우호적인 국가 중 하나이다. 현재 동사의 '홀로덤'과 유사한 J-TEC 社の 자기배양표피 세포치료제 JACE 제품이 약 200억 원의 시장을 형성하고 있으나 동사의 '칼로덤'과 같은 동종유래 세포치료제는 아직 없는 상황으로, 동종유래 세포치료제인 칼로덤의 일본 시장 진출 시 빠르게 시장을 확대할 수 있을 것으로 기대된다. 동사는 현재 일본의 파트너사와 수출을 위한 계약을 협의중에 있으며, 칼로덤의 일본 PMDA(후생노동성) 인허가를 위한 프로세스도 준비하고 있다. 칼로덤은 이미 한국에서 2005년 출시되어 안전성 및 유효성이 확인된 치료제로 일본에서 단축된 임상을 통해 빠르게 시장에 진입할 수 있을 것으로 예상되며, 국내에서 칼로덤 제품이 약 70억원 내외의 매출을 달성하고 있는 것을 감안 시 일본 PMDA 인허가 이후 일본 시장에서 큰 폭의 매출성장이 가능할 것으로 기대된다.

또한 동사는 회전근개파열 적응증의 동종세포치료제인 TPX-115의 미국 임상을 준비하고 있다. 동종유래 세포치료제는 어떤 사람으로부터 미리 적출된 세포나 조직을 다른 사람에게 제공하기 위해 공정처리되어 만들어진 세포 치료제를 말한다. 타인의 세포를 미리 배양하여 다수의 환자에게 적용할 수 있는 Ready-made 세포치료제임으로, 환자 본인의 세포나 조직을 적출, 배양, 이식하는 자기유래 세포치료제 대비 시장성을 확보할 수 있으며 해외 시장 진출에도 유리하다. 회전근개파열 적응증은 무리한 운동이나 노화 등의 요인으로 인해 유발되는 대표적인 퇴행성 질환 중 하나로, 자연적으로는 증상이 개선되지 않는 비가역적 질환으로 수술 외에는 근원적인 치료가 어려운 질환이다. 동사는 세계 최초로 섬유아세포 동종세포치료제인 TPX-115를 투여를 통해 콜라겐 등 세포외기질을 합성함으로써 파열된 회전근개 구조를 재건하여 회전근개파열 적응증의 근본적인 치료법 제시를 목표로 하고 있다. 2021년 동사는 미국 FDA와 TPX-115 임상을 위한 Pre-IND 미팅을 완료하였으며, 2023년 하반기 미국 임상 2상을 위한 IND(임상시험계획) 신청하여 2024년부터 임상을 개시할 예정이다.



## 실적 추이 및 전망

### 1 2022년 실적 추이

테고사이언스의 2022년 연결기준 실적은 매출액 77억원(YoY -7.5%), 영업이익 2억원(YoY 흑자전환), 지배주주 순이익 3억원(YoY +89.9%)이다.

동사의 주요사업부문인 세포치료제 매출액은 2020년 83억원에서 2021년 70억원(YoY -15.5%), 2022년 64억원(YoY -8.6%)으로 2년 연속 감소하였다. 매출감소 요인은 주력제품인 칼로덤의 매출 부진이다. 칼로덤 매출 감소 요인으로는 첫째, COVID-19 영향으로 인해 사람들의 야외활동이 축소됨에 따라 사고 건수가 많이 감소하며 화상 치료가 줄어든 영향으로, 실제 동기간 심평원에 청구된 화상 진료비도 감소하였다. 둘째, 2021년부터 칼로덤에 적용되었던 건강보험 산정특례가 제외되면서 환자부담금이 크게 증가하였고, 이로 인해 칼로덤 매출감소가 이어진 것으로 판단된다.

손익측면에서는 국내외 임상시험 비용을 비롯한 연구개발비가 2021년 약 25억원에서 2022년 약 20억원으로 감소함에 따라 영업손익이 전년대비 흑자전환하였다.

### 2 2023년 실적 전망

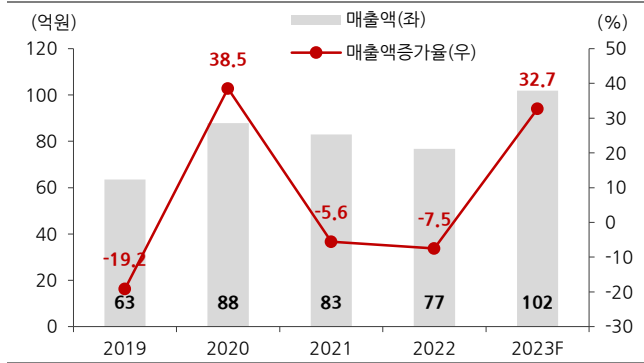
동사의 2023년 연결기준 실적은 매출액 102억원(YoY +32.7%), 영업이익 7억원(YoY +239.0%), 지배주주순이익 10억원(YoY +286.2%)을 전망한다.

2023년에는 코로나로 인한 외부활동 제한이 해제됨에 따라 칼로덤의 처방 건수가 증가될 것으로 예상된다. 또한 2019년 9월부터 건강보험이 적용된 칼로덤의 당뇨병성족부궤양 적응증은 2021년 계약한 SK케미칼과 세포치료제 공동 프로모션의 효과가 본격화되면서 건강보험 급여확대에 따른 매출 증가가 기대된다.

손익측면에서 동사는 매출 증가에 따른 고정비 효과로 인해 매출이익률 및 판관비율이 개선될 것으로 전망된다. 다만 2023년에는 TPX-115 미국 임상 2상 IND 신청 및 승인, TPX-115의 국내 임상 2b/3상 개시 등 국내외 임상시험이 본격화됨에 따라 연구개발비는 전년대비 증가할 것으로 예상된다.

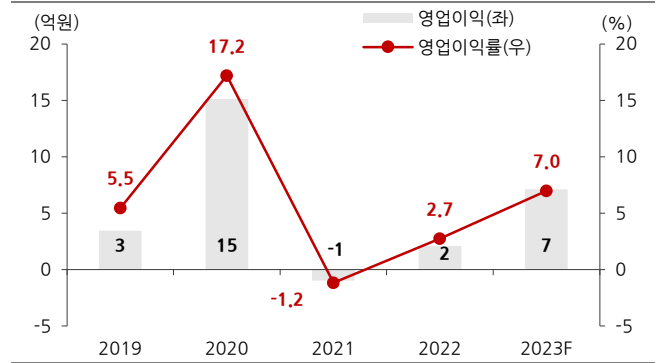


매출액 추이



자료: 테고사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 테고사이언스, 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>매출액</b>	<b>63</b>	<b>88</b>	<b>83</b>	<b>77</b>	<b>102</b>
증가율 (%)	-19.2	38.5	-5.6	-7.5	32.7
세포치료제	60	83	70	64	77
3 차원배양피부모델	1	2	1	1	2
기타	2	3	12	12	24
<b>매출원가</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>25</b>
매출원가율 (%)	25.4	23.9	22.9	27.3	24.5
<b>매출총이익</b>	<b>47</b>	<b>66</b>	<b>64</b>	<b>56</b>	<b>77</b>
매출총이익률 (%)	74.3	75.5	77.1	73.1	75.5
<b>영업이익</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>-1</b>	<b>2</b>	<b>7</b>
영업이익률 (%)	5.5	17.2	-1.2	2.7	7.0
증가율 (%)	-60.4	337.0	적전	흑전	239.0
<b>세전계속사업이익</b>	<b>9</b>	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>11</b>
<b>지배주주순이익</b>	<b>9</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>10</b>
순이익률 (%)	14.3	20.5	1.2	3.9	9.8

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터



## Valuation

### 1 줄기세포치료제 연구개발기업과의 기업가치 비교

줄기세포치료제 연구개발기업  
대부분 영업적자로  
직접적인 밸류에이션 비교는  
어려운 상황

테고사이언스는 세포배양기술을 바탕으로 배양피부를 비롯한 재생의료 전반을 연구·개발하는 세포치료제 개발, 제조 및 판매 전문기업이다. 동사는 2002년 홀로덤, 2005년 칼로덤 등 3개의 식품의약품안전처 품목허가 받은 세포치료제를 보유하고 있다. 동사는 기존의 다른 세포치료제 연구개발기업들과는 차별적으로 2014년 상장 이래 꾸준히 매출이 발생하고 있으며, 추가적인 외부 자금조달 없이도 자체 영업현금흐름을 바탕으로 연구개발을 진행하고 있다.

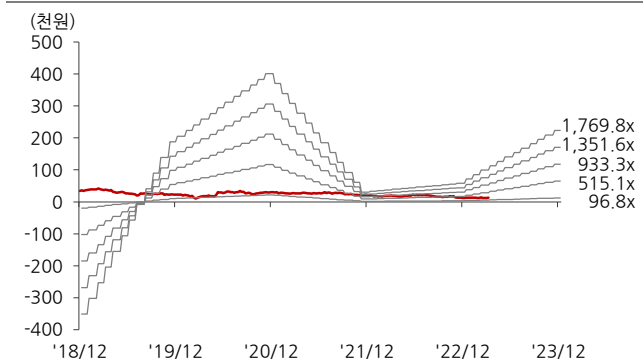
동사는 칼로덤 일본 수출,  
TPX-115 미국 임상 등  
글로벌 매출 확대 및  
파이프라인 강화를 통해  
기업가치 재평가가 기대됨

줄기세포치료제 연구개발기업들을 중심으로 비교해볼 때 국내에서는 2005년 메디포스트와 차바이오테이 코스피 시장에 상장하였으며, 2014년 테고사이언스, 2015년 코아스템과 강스템바이오테, 2016년 안트로젠 등이 상장하여 줄기세포치료제 동종기업을 형성하고 있다. 제품 허가 측면에서 2001년 세원셀론텍의 무릎연골결손 자가연골세포치료제 '콘드론'을 시작으로 2002년 테고사이언스의 피부화상 자가피부각질세포치료제 '홀로덤', 2005년 테고사이언스의 피부화상 동종유래피부각질세포치료제 '칼로덤' 등이 승인을 받으며 현재까지 국내에는 15개의 세포치료제 제품이 허가된 상황이다.

밸류에이션 측면에서 살펴보면, 줄기세포치료제 연구개발기업들은 2022년 실적 기준으로도 영업적자인 경우가 대부분이라 동사와 직접적인 밸류에이션 비교는 어려운 상황이다. 동사의 현 주가 수준은 2023년 연결기준 예상 실적 매출액 102억원(YoY +32.7%), 영업이익 7억원(YoY +239.0%), 지배주주순이익 10억원(YoY +286.2%)을 기준으로 PER 99.5배, PBR 2.0배 수준이다. 동사가 속한 코스닥 제약과생물공학 섹터의 밸류에이션인 PER 34.0배, PBR 2.7배와 비교하면 PER은 고평가, PBR은 저평가 수준으로 볼 수 있다.

하지만 앞서 언급했던 것처럼 동사는 3개의 판매허가를 받은 세포치료제를 바탕으로 안정적인 현금흐름을 창출하고 있으며, 자체자금을 바탕으로 연구개발을 통해 신규 파이프라인 확장을 진행하고 있다는 측면에서 비교기업들과 차별적인 경쟁력을 보유하고 있다. 동사는 현재 추진하고 있는 주력제품인 칼로덤의 일본 수출, TPX-115 파이프라인의 미국 임상 2상 등을 통해 글로벌 매출 확대 및 파이프라인 강화를 통해 기업가치 재평가가 이뤄질 것으로 기대된다.

PER 밴드



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

PBR 밴드



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

## 2 해외 유사기업 사례

### 일본의 J-TEC 사는 기술 및 파이프라인 측면에서 테고사이언스와 유사기업

일본 기업인 Japan Tissue Engineering Co., Ltd. (J-TEC)은 피부, 연골, 각막 등에서 채취한 세포를 이용하여 재생 의료제품을 제조 및 판매 전문기업으로, 1999년 도쿄 대학의 의학연구소에서 분사하여 설립되었으며 2007년 JASDAQ에 상장하였다.

J-TEC은 2007년 자가 배양 표피 세포치료제 'JACE'를 일본 최초로 보험이 적용되는 재생 의약품으로 승인받아 중증 열상 환자용으로 판매하고 있으며, 흑색 반점이 몸에 광범위하게 퍼져있는 선천성 거대 색소모반, 수포표피 박리증으로 적응증을 확대하였다. 또한 2012년에는 자가배양연골 세포치료제인 'JACK'의 제품 승인 및 2013년 보험적용을 받아 판매하고 있다. 또한 2020년 자가배양 각막상피치료제, 2021년 자가배양 구강점막상피치료제 제품승인을 획득함에 따라 2021년 9월말 기준 일본에서 승인된 재생의료제품 14개 중 4개가 J-TEC이 차지할 정도로 일본 재생의료시장에서 영향력이 있는 회사라고 판단된다.

J-TEC은 2014년 일본의 Fujifilm Holdings Corporation(후지필름) 社로 대주주가 변경되었으며, 2021년 3월에는 후지필름과 TEIJIN LIMITED(테이진) 社와의 주식공개매수에 의해 대주주가 변경되었다. J-TEC의 최대주주인 테이진은 J-TEC 지분 매입을 위해 약 1,900억원을 투자하였으며, 약 57.7%의 지분을 확보하였다. J-TEC은 2022년 기준 매출액 약 210억원, 영업손실 약 50억원, 당기순손실 약 50억원 규모이며 2023년 4월 6일 기준 시가총액은 약 2,045억원 수준을 형성하고 있다.

테고사이언스는 기술이나 파이프라인 측면에서 J-TEC과 유사한 부분이 많다고 판단된다. 일본이 한국보다 시장 규모가 크다는 부분에서는 J-TEC이 긍정적이나, J-TEC 기술 및 제품은 자가 배양 세포치료제에 한정되어 있다는 점은 시장 규모를 키우는 데에 있어 한계가 있다고 판단된다. 테고사이언스는 자가 배양 세포치료제뿐만 아니라 동종 세포치료제를 통해 치료제의 시장성을 확장할 수 있다는 부분에서 더 긍정적으로 평가할 수 있다고 판단된다.

JTEC 주요 제품 라인업

일본 제품 No.1 자가 배양 표피



일본산 2호 자가 배양 연골



자가 배양 각막 상피



자가 배양 구강 점막 상피



자료: JTEC, 한국IR협의회 기업리서치센터

국내 상장된 줄기세포치료제 연구개발기업

(단위: 억원, 원)

회사	시가총액 (억원)	현재주가 (원)	2022년 매출액(억원)	주원료세포	주요 파이프라인
차바이오텍	7,292	12,960	8,446	탯줄유래 중간엽줄기세포	1. hESC-RPE(황반변성): 스타가르트병(SMD) 국내 임상 1 상 종료/황반변성증(AMD) 미국 임상 1/2a 상 2. CordSTEM-ST(뇌졸중/임상 1/2a 상 종료) 3. CordSTEM-DD(퇴행성 디스크/임상 1/2a 상) 4. CordSTEM®-POI(난소부전/임상 1 상 계획 승인)
지씨셀	7,165	45,350	2,361	체대혈줄기세포	1. 이뮤셀엘씨(간세포암/허가완료) 추가적응증: 췌장암(임상 3 상) 위암(임상 2a 상), 간동맥 화학색전술(임상 2 상), 간식식(임상 1/2a 상), 췌장암 CAR-T 면역세포치료제(비임상) 2. AB101(CBNK+리톡시맙 병용/임상 1/2 상 미국 IND 승인) 3. AB201(HER2 CAR NK 위암, 유방암 1/2 상 미국 IND 승인)
파미셀	5,750	9,580	602	자가골수유래 중간엽줄기세포	1. 하티셀그램(급성심근경색)-AMI(KFDA 허가, 2011년 7월) 2. 셀그램-LC(간경변치료제/국내 상업화 임상 3 상 IND 승인/미국 상업화 임상 1 상) 3. 셀그램-ED(발기부전/국내 상업화 임상 2 상 IND 승인) 4. 셀그램-CKD(만성신장질환/국내 상업화 임상 1 상 IND 승인)
메디포스트	2,402	14,770	642	동중제대혈유래 줄기세포치료제	1. 카티스템(연골재생 촉진)/(판매 허가완료) - 국내: 발목적응증 임상 3 상 IND 진행중(현대바이오 임상권한 양도) - 미국: 임상 1/2a 상 완료 - 일본: 임상 3 상 IND 승인, 흰다리교정술 병용시술(K&L grade 2-4 대상) 임상 2 상 - 말레이시아: 품목허가 신청 2. 뉴모스템(미숙아 기관지폐이형성증/국내 임상 2 상, 미국 1/2 임상 완료) 3. 뉴로스템(알츠하이머/국내 임상 1/2a 상 종료) - 연구 중단(임상근거 미확보)
코아스템캠온	2,511	7,640	463	자가골수유래 중간엽줄기세포	1. 뉴로나타-알(근위축증 촉상경화증 루게릭병/국내, FDA 임상 3 상, 현탁회계/임상 1 상 진행) 2. CE211AT15(루푸스/임상 1 상 완료) 3. CE111BR16(다계통위축증/임상 1 상 완료)
안트로젠	2,068	21,250	66	자가지방유래 중간엽줄기세포	1. 큐피스템(판매허가)/임상 2 상 완료 2. ALLO-ASC-DFU(당뇨병성족부궤양/국내 임상 3 상, 미국 임상 2 상) 3. ALLO-ASC-EB(이영양성 수포성 표피박리증/국내 임상 1/2 상, 미국 임상 2 상, 일본 임상 3 상) 4. ALLO-ACS-BI(심재성 2 도 화상 치료제/국내 임상 2 상)
테고사이언스	1,078	13,290	77	자기/동종유래 케라틴줄기세포 섬유아세포	1. 홀로덤, 칼로덤, 르스미르, 네오덤(판매허가) 2. TPX-114(회전근개전층파열/국내 임상 3 상 종료) - 향후 제조 및 판매허가 취득 예정 3. TPX-115(회전근개 부분층파열/국내 임상 2b/3 상 신청) 4. TPX-121(주름개선/비임상 완료, 임상 1 상 신청 예정)
강스템바이오텍	1,068	2,815	124	동중제대혈유래 줄기세포치료제	1. FURESTEM-AD(아토피피부염/국내 임상 3 상) 2. FURESTEM-RA(류마티스관절염/국내 임상 1/2a 상 종료) 3. FURESTEM-OA Kit(골관절염/국내 임상 1/2a 상 IND 신청)
에스씨엠생명과학	655	5,400	4	성체줄기세포	1. SCM-CGH(만성 이식편대숙주질환/국내 임상 2 상) 2. SCM-AGH(중등증 중증 급성 췌장염/국내 1/2a 임상시험 완료) 3. SCM-AGH(중등증 중증 아토피피부염/국내 임상 2 상)

자료: 2023년 4월 12일 종가 기준, 각사 사업보고서 및 IR자료, Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터


**리스크 요인**
**임상 단계에 따른 변수 발생 가능성**

연구개발 파이프라인의  
임상 결과에 따른  
변수 발생 가능성이 존재하나  
동사는 성공적인 제품개발  
경험 및 노하우,  
안정적인 캐쉬카우를 보유함에  
따라 경영상의 리스크는  
크지 않다고 판단됨

신약개발 전문기업은 태생적으로 진행중인 연구개발 파이프라인의 성공확률과 연동되는 하이 리스크-하이 리턴의 대표적인 투자대상이다. 임상을 진행하는 신약 후보물질의 임상실패로 인해 파이프라인이 사라질 수도 있고, 혹은 임상이 잘 진행되고 있다 할지라도 적절한 시기에 기술수출이 이루어지지 않을 가능성도 있다. 신약개발기업에게 있어서 연구개발중인 파이프라인의 임상 실패 가능성은 1) 기 투자된 연구개발비용에 대한 상각 및 기업 가치 하락, 2) 기업의 존속을 위한 신규 연구개발 프로젝트 확보 및 관련 연구개발비 조달 등의 어려움으로 인해 다양한 리스크로 작용할 수 있다.

동사는 2022년 11월 회전근개파열 치료제로 개발하고 있는 동종 섬유아세포치료제 TPX-115의 국내 임상 1/2상 결과 및 임상 2b/3상 임상시험계획(IND) 제출을 공시하였다. 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 임상 1/2상 시험에서 TPX-115는 저용량, 중간용량 및 고용량 모두 동종세포치료제에서 발생할 수 있는 면역거부반응 관련된 약물이상반응이 발생하지 않았으며, 약물 안전성 및 우수한 내약성을 확인하였다. 하지만 유효성 부문에서는 p값(통계적 유의확률, p값이 0.05 미만일 경우 통계적 유의성이 있다고 판단됨)이 0.3569로 집계됨에 따라 통계적 유의성을 확인하지 못하였다. 임상 1상 참여 대상자 수 9명, 임상 2상 참여 대상자 수 39명(시험군 19명, 대조군 20명)으로 임상 참여자수가 적기 때문에 통계적 유의성을 확인하지 못한 것으로 판단된다.

하지만 동사는 바로 임상 2b/3상 IND 제출을 통해 TPX-115의 최적용량을 탐색 및 충분한 시험대상자수를 결정하여 유효성 결과를 확보하겠다고 발표하였다. 연구개발중인 파이프라인의 임상 실패 가능성은 리스크이지만, 동사는 이미 독자적인 세포배양기술을 기반으로 상용화된 제품을 보유한 제품개발 및 상용화 노하우를 보유한 기업임에 따라 임상 2b를 통해 유효성을 확보할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 동사는 홀로덤, 칼로덤 등의 캐쉬카우 제품 포트폴리오를 바탕으로 여타 바이오 벤처기업에 비해 이미 재무적 성과를 달성하였으며, 신규 파이프라인 등의 투자를 위한 재원을 확보하고 있다는 측면에서 리스크가 상대적으로 크지 않다고 판단된다.

**포괄손익계산서**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>매출액</b>	63	88	83	77	102
증가율(%)	-19.2	38.5	-5.6	-7.5	32.7
<b>매출원가</b>	16	21	19	21	25
매출원가율(%)	25.4	23.9	22.9	27.3	24.5
<b>매출총이익</b>	47	66	64	56	77
매출이익률(%)	74.3	75.5	77.1	73.1	75.5
<b>판매관리비</b>	44	51	65	54	70
판매비율(%)	69.8	58.0	78.3	70.1	68.6
<b>EBITDA</b>	9	21	5	8	13
EBITDA 이익률(%)	14.8	24.0	5.9	10.3	12.6
증가율(%)	-22.4	125.2	-76.7	61.2	62.3
<b>영업이익</b>	3	15	-1	2	7
영업이익률(%)	5.5	17.2	-1.2	2.7	7.0
증가율(%)	-60.4	337.0	적전	혹전	239.0
<b>영업외손익</b>	5	17	2	5	6
금융수익	7	3	3	6	6
금융비용	0	0	1	1	1
기타영업외손익	-2	14	0	0	0
종속/관계기업관련손익	0	-11	-1	-5	-1
<b>세전계속사업이익</b>	9	21	1	2	11
증가율(%)	혹전	137.7	-96.8	204.5	456.6
법인세비용	0	2	0	-1	1
계속사업이익	8	18	0	3	10
중단사업이익	0	0	0	0	0
<b>당기순이익</b>	8	18	0	3	10
당기순이익률(%)	13.1	20.6	0.6	3.3	9.7
증가율(%)	혹전	117.6	-97.4	438.4	286.2
지배주주지분 순이익	9	18	1	3	10

**현금흐름표**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>영업활동으로인한현금흐름</b>	0	13	5	10	7
당기순이익	8	18	0	3	10
유형자산 상각비	6	6	6	5	5
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-7	-9	2	3	-3
기타	-7	-2	-3	-1	-5
<b>투자활동으로인한현금흐름</b>	1	-13	-10	-30	-1
투자자산의 감소(증가)	-102	-13	-10	-30	-6
유형자산의 감소	0	20	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-1	-1	-0	-0	0
기타	104	-19	0	0	5
<b>재무활동으로인한현금흐름</b>	3	-0	15	1	0
차입금의 증가(감소)	0	0	10	1	0
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	3	0	5	0	0
<b>기타현금흐름</b>	0	0	0	0	-0
<b>현금의증가(감소)</b>	4	-0	10	-18	6
기초현금	13	16	16	26	8
기말현금	16	16	26	8	14

**재무상태표**

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023F
<b>유동자산</b>	264	265	265	275	289
현금성자산	16	16	26	8	14
단기투자자산	207	198	187	215	215
매출채권	25	38	41	32	37
재고자산	11	10	9	14	16
기타유동자산	4	3	2	5	6
<b>비유동자산</b>	222	239	245	239	240
유형자산	187	177	172	167	162
무형자산	5	7	9	13	12
투자자산	3	26	35	29	36
기타비유동자산	27	29	29	30	30
<b>자산총계</b>	486	504	510	514	529
<b>유동부채</b>	7	14	25	26	31
단기차입금	0	0	10	11	11
매입채무	0	0	0	1	1
기타유동부채	7	14	15	14	19
<b>비유동부채</b>	0	1	2	3	4
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	0	1	2	3	4
<b>부채총계</b>	7	15	26	29	35
<b>지배주주지분</b>	478	489	485	486	496
자본금	40	40	41	41	41
자본잉여금	387	387	394	394	394
자본조정 등	2	-5	-18	-19	-19
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	49	66	68	70	81
<b>자본총계</b>	478	489	484	485	495

**주요투자지표**

	2019	2020	2021	2022	2023F
P/E(배)	221.5	134.2	1,260.4	374.0	105.5
P/B(배)	4.0	5.0	3.6	2.0	2.2
P/S(배)	29.9	28.0	21.1	12.9	10.6
EV/EBITDA(배)	178.8	106.5	316.5	98.3	67.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	106	226	17	33	126
BPS(원)	5,914	6,046	5,978	5,993	6,119
SPS(원)	785	1,087	1,024	947	1,256
DPS(원)	0	0	0	0	0
<b>수익성(%)</b>					
ROE	1.8	3.8	0.3	0.5	2.1
ROA	1.7	3.7	0.1	0.5	1.9
ROIC	1.6	5.1	-0.5	0.9	2.9
<b>안정성(%)</b>					
유동비율	3,721.9	1,889.4	1,068.3	1,052.9	936.0
부채비율	1.5	3.1	5.5	5.9	7.0
순차입금비율	-46.4	-43.5	-41.6	-43.4	-43.7
이자보상배율	49.2	160.7	-5.9	5.9	18.9
<b>활동성(%)</b>					
총자산회전율	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
매출채권회전율	2.5	2.8	2.1	2.1	3.0
재고자산회전율	6.9	8.2	8.7	6.5	6.6

## Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소기업 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 중소기업 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 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 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 심층해설 방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.