INVESTING VALUE

IV 리서치

Company Note

2025.09.09

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자의견	Not Rated
목표주가	- 원
현재주가	16,060 원
Upside	- %

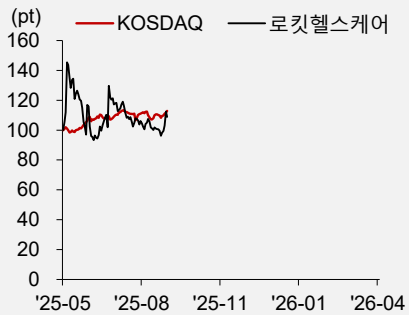
Company Info

주요주주	(%)
유석환 외 6 인	24.9

Stock Info

기준일	2025 년 09 월 08 일
산업분류	코스닥 제약
KOSDAQ(pt)	818.60
시가총액 (억원)	2,483
발행주식수 (천주)	15,460
외국인 지분율 (%)	3.1
52 주 고가 (원)	21,450
저가 (원)	13,770
60 일 일평균거래대금 (십억원)	18.1

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	0.7	-	-
상대주가	3.0	-	-

로킷헬스케어(376900)

신생조직 재생을 유도하는 재생치료 플랫폼 기업

기업개요

동사는 초개인화 장기재생 헬스케어 솔루션을 제공하는 바이오 플랫폼 기술 기업이다. 2012 년 설립되어 지속적으로 개발한 3D 프린팅 기술이 최근 재생의료 기술 분야에서 빛을 발하고 있다. 동사의 주요 사업모델은 환자 맞춤형 조직 및 장기 재생 플랫폼이다. 구체적으로는 당뇨발(당뇨병성 족부궤양) 등 피부재생 치료, 골관절염 대상 연골재생 치료, 만성신부전증 대상 신장재생 치료 솔루션을 제공하며, 이들 치료법을 뒷받침하기 위한 3D 바이오 프린터 및 바이오잉크 기술을 보유하고 있다. 또한 인체유래 세포배양 배지와 세포유래 무세포기질 등 재생의료에 필수적인 소재 개발, 인체 피부모델 제작기술, 그리고 항노화 건강기능식품 사업까지 폭넓게 영위하고 있다.

AI 초개인화 장기재생 플랫폼

동사의 핵심 경쟁력은 AI 를 접목한 초개인화 장기재생 플랫폼 기술이다. 이는 환자의 손상부위나 질환 상태를 정밀하게 분석 및 모델링하여, 해당 환자에게 최적화된 재생치료제를 자동 설계하고 바이오프린팅하는 통합 기술을 의미한다. 예를 들어 피부조직 재생의 경우 환자의 상처 부위를 3 차원 스캐닝하고 AI 기반 자동 3D 모델링 시스템을 활용하여 상처의 모양과 크기에 딱 맞는 개인맞춤형 조직 패치를 설계한다. 이러한 AI 기술에 기인해 환자마다 다른 상처나 장기 결손 부위에 대해서도 정교한 맞춤형 이식체를 제작할 수 있으며, 재생치료의 정밀도와 효율을 높이고 있다.

재생치료 플랫폼 기술은 환자 자신의 생체조직을 활용하여 손상부위를 치유하고 신생조직 재생을 유도하는데 있다. 자가 지방조직과 같은 환자 유래 조직을 최소한의 조작으로 가공해 손상 부위에 이식함으로써, 해당 조직이 갖고 있는 고유의 치유인자들을 그대로 활용하는 방식이다. 지방조직은 간질줄기세포 같은 혈관 생성이나 조직재생에 유용한 다양한 성장인자와 세포를 풍부하게 함유하고 있는데, 이를 잘게 분쇄한 미세지방조직(micronized adipose tissue, MAT) 형태로 만들어 이식하면 이러한 인자들이 주변 손상조직의 재생을 촉진한다. 미세지방 조직이 손상 부위에 자리잡으면 주변 조직의 미세환경을 재편성하고 다양한 Paracrine 효과를 통해 치유를 도모한다. 즉, 지방조직 유래의 성장인자와 사이토카인이 국소적으로 분비되어 염증을 억제하고, 신생혈관형성을 유도하며 주변 세포들의 증식과 이동을 촉진함으로써 결과적으로 손상 조직의 빠른 재생을 이끈다.

이러한 플랫폼 기술을 기반으로 동사는 당뇨발 재생 플랫폼을 Cash cow 로 육성하였고, 향후 실적 성장동력인 피부암 재생 플랫폼으로 적응증을 확대하여 4Q25 부터 본격적인 매출이 시작될 것으로 전망된다. 연골재생 플랫폼은 4Q25 부터 글로벌 임상에 진입하여 2H26 데이터 확보 및 매출이 발생할 것으로 기대되며, 신장 투석으로 고통받는 만성 신장질환(CKD) 환자들을 위한 신장재생 플랫폼은 4Q25 국내 파일럿 임상 및 2026 년 글로벌 임상 결과에 따라 2027 년 상업화가 가능할 것으로 예상된다.

구분(억원, %, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	40	67	92	124	131
영업이익	-171	-173	-139	-74	-56
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-352	-562	19	166	-76
PER	-	-	-	-	-
PBR	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-

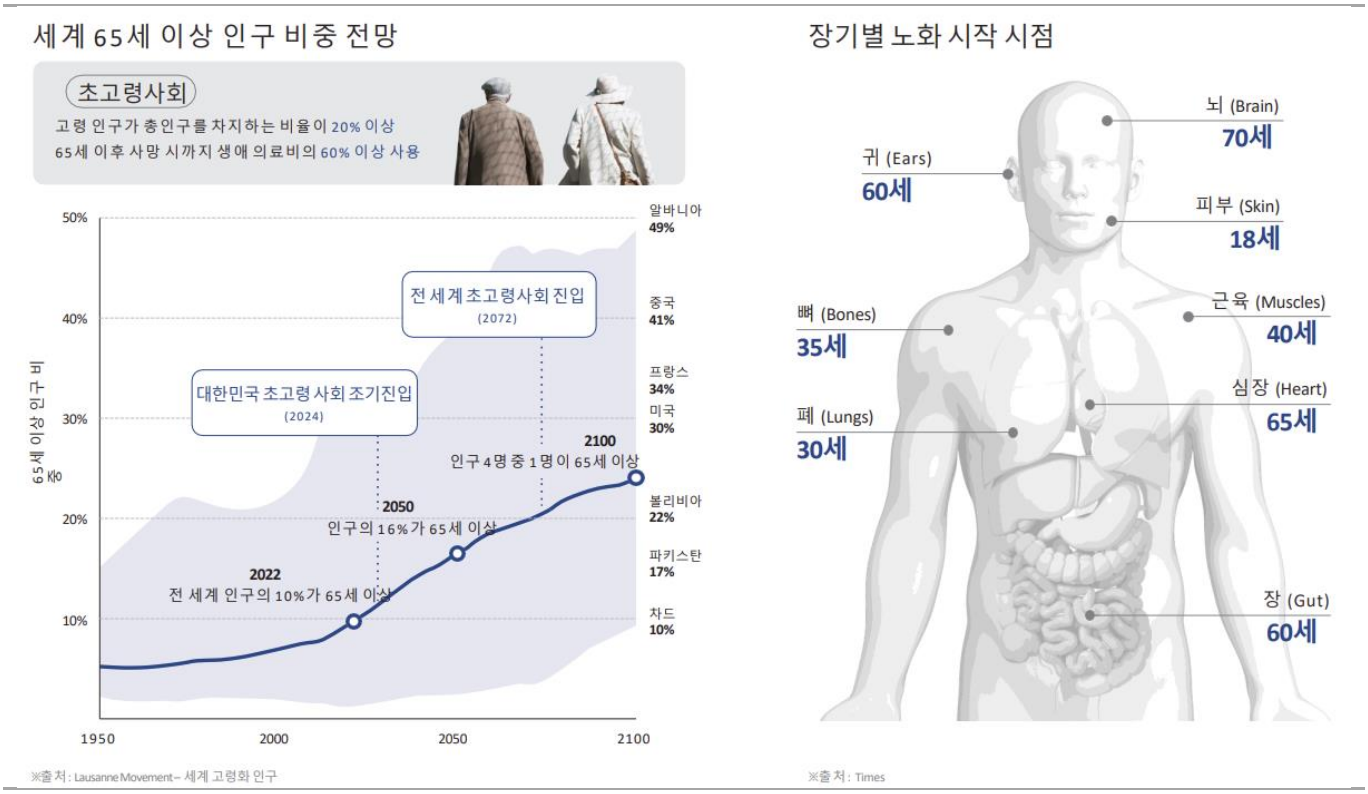
(Source: IV Research)

기업개요

동사는 초개인화 장기재생 헬스케어 솔루션을 제공하는 바이오 플랫폼 기술 기업이다. 2012 년 설립되어 지속적으로 개발한 3D 프린팅 기술이 최근 재생의료 기술 분야에서 빛을 발하고 있다. 동사의 주요 사업모델은 환자 맞춤형 조직 및 장기 재생 플랫폼이다. 구체적으로는 당뇨발(당뇨병성 족부궤양) 등 피부재생 치료, 골관절염 대상 연골재생 치료, 만성신부전증 대상 신장재생 치료 솔루션을 제공하며, 이들 치료법을 뒷받침하기 위한 3D 바이오 프린터 및 바이오잉크 기술을 보유하고 있다. 또한 인체유래 세포배양 배지와 세포유래 무세포기질 등 재생의료에 필수적인 소재 개발, 인체 피부모델 제작기술, 그리고 항노화 건강기능식품 사업까지 폭넓게 영위하고 있다.

동사는 국내외 연구진 및 의료기관과 협력하여 다양한 임상연구를 수행 중이며, 글로벌 시장 진출에도 적극적이다. 예를 들어 일본 도쿄의료대 등과 협력한 피부암 수술 후 재생치료 임상, 이집트 아시웃대와 공동 진행한 퇴행성 관절염 연골재생 임상 등 해외에서도 성과를 내고 있다. 이러한 국제 공동연구를 통해 회사 기술의 안전성과 유효성을 입증하고 각국의 인허가 전략을 모색하고 있다.

Figure 1. 글로벌 초고령 사회 진입으로 재생의료 수요 증가 전망



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 2. 초고령화 만성질환 치료의 한계를 "재생"으로 Paradigm Shift 필요



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 3. 기술력 및 상업화 전략 구축 완료



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

AI 초개인화 장기재생 플랫폼 기술

동사의 핵심 경쟁력은 AI를 접목한 초개인화 장기재생 플랫폼 기술이다. 이는 환자의 손상부위나 질환 상태를 정밀하게 분석 및 모델링하여, 해당 환자에게 최적화된 재생치료제를 자동 설계하고 바이오프린팅하는 통합 기술을 의미한다. 예를 들어 피부조직 재생의 경우 환자의 상처 부위를 3 차원 스캐닝하고 AI 기반 자동 3D 모델링 시스템을 활용하여 상처의 모양과 크기에 딱 맞는 개인맞춤형 조직 패치를 설계한다. 이러한 AI 기술에 기인해 환자마다 다른 상처나 장기 결손 부위에 대해서도 정교한 맞춤형 이식체를 제작할 수 있으며, 재생치료의 정밀도와 효율을 높이고 있다.

AI 기술은 재생치료 과정 전반에 활용된다. 첫째, 치료 전 단계에서 환자 데이터를 기반으로 치료 설계를 최적화한다. 동사는 자체 연구를 통해 3D 영상 데이터를 고속, 고해상도로 처리하는 알고리즘을 개발하여, 복잡한 장기나 조직의 표면을 신속하게 재구성하고 있다. 이로써 환자 개개인의 장기형상을 정확히 파악하여 정밀 맞춤형 바이오프린팅에 활용할 수 있다. 둘째, 치료 시행 중에는 스마트 제조 공정을 적용한다. 예를 들어 동사의 3D 바이오프린터는 AI 로 제어되어 프린팅 경로를 자동으로 최적화하여 환자별 일관된 품질의 조직체를 빠르게 제조한다. 마지막으로 치료 후 단계에서는 AI 영상 분석을 통해 상처 치유나 이식 조직의 변화를 모니터링한다. 즉, AI 기술의 접목으로 설계, 제작, 평가의 전 과정이 데이터 기반으로 고도화된 동사의 기술 플랫폼인 개념이다.

Figure 4. AI 초개인화 장기재생 플랫폼



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 5. 바이오·AI 접목으로 초개인화 장기재생 플랫폼 상용화



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

AI 재생 플랫폼 작용기전

동사의 재생치료 플랫폼 기술은 환자 자신의 생체조직을 활용하여 손상부위를 치유하고 신생조직 재생을 유도하는데 있다. 구체적으로는 자가 지방조직과 같은 환자 유래 조직을 최소한의 조작으로 가공해 손상 부위에 이식함으로써, 해당 조직이 갖고 있는 고유의 치유인자들을 그대로 활용하는 방식이다. 지방조직은 간질줄기세포 같은 혈관 생성이나 조직재생에 유용한 다양한 성장인자와 세포를 풍부하게 함유하고 있는데, 이를 잘게 분쇄한 미세지방조직(micronized adipose tissue, MAT) 형태로 만들어 이식하면 이러한 인자들이 주변 손상조직의 재생을 촉진한다. 지방 조직을 미세화하면 그 속의 성장인자와 세포 등 생물학적 구성요소를 효과적으로 활용할 수 있어 재생의학의 새로운 패러다임으로 부상할 가능성이 있다. 미세지방 조직이 손상부위에 자리잡으면 주변 조직의 미세환경을 재편성하고 다양한 Paracrine 효과를 통해 치유를 도모한다. 즉, 지방조직 유래의 성장인자와 사이토카인이 국소적으로 분비되어 염증을 억제하고, 신생혈관형성을 유도하며 주변 세포들의 증식과 이동을 촉진함으로써 결과적으로 손상 조직의 빠른 재생을 이끈다.

동사의 바이오프린팅 기술은 이러한 자가조직의 치유력을 극대화하는 보조 역할을 한다. 3D 바이오프린팅을 통해 미세 지방조직 등의 세포기질을 원하는 형태의 패치로 제작할 수 있다. 이 패치는 손상된 조직의 결손부위를 입체적으로 메우면서, 조직 재생에 물리적 지지체 역할도 수행한다. 경우에 따라 생분해성 고분자를 함께 프린팅하여 구조적 강도를 부여하거나, 동종 연골기질과 같은 동종 기질을 혼합하여 조직 특이적인 재생신호를 더해줄 수도 있다. 이렇게 제작된 맞춤형 조직 패치는 손상부위에 밀착 적용되어 정확한 공간적 채움과 동시에 생물학적 치유신호를 전달한다. 특히 패치가 원래 상했던 부위의 모양과 크기에 일치하므로, 몸에 이식되었을 때 주변 정상조직과 삼차원적으로 일체화되기 쉽다. 실제 임상 결과에서도 바이오프린팅 패치를 이식한 경우 주변 조직과 완전히 균일하게 통합되며 이식편과 주변조직 경계가 보이지 않을 정도로 치유된 사례가 보고된 바 있다.

Figure 6. AI 장기재생 플랫폼 제품 및 시술과정



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

동사의 재생의료 기술은 투자자들이 흔히 이해하고 있는 전통적인 신약과는 개념적으로나 실행 방식에서 차이가 존재한다. 우선 치료 타겟과 효과 측면에서, 신약은 일반적으로 특정 분자경로를 조절하여 질병의 진행을 억제하거나 증상을 관리하는 데 초점을 둔다. 그러나 동사의 재생치료는 손상된 조직 자체를 복원하고 신생 조직을 만들어내는 근본적 치유를 목표로 한다. 예를 들어 만성 신부전의 경우 기존 신약들은 혈압이나 혈당 조절을 통해 신장 악화를 늦추는 보존적 치료가 주를 이룬다. 환자가 신장 손상을 입으면 약물 치료와 투석으로 유지할 뿐, 신장 자체를 회복시키는 직접적 치료법은 거의 없다. 신장 손상이 발생하면 환자는 약물과 투석에 의존하지만 이는 보존적 치료에 불과하다. 동사의 신장재생 패치는 손상된 신장조직에 직접 작용하여 조직 재생을 촉진함으로써, 기존 약물이 달성하지 못하는 기능 회복을 도모한다. 즉, 재생치료 패치는 새로운 피부와 연골조직을 자라나게 함으로써 실제 구조적 개선을 이끈다는 점에서 차별화된다.

또한 개발 및 인허가 과정에서도 차이가 존재한다. 신약은 대규모 임상 3 상시험을 거쳐야 출시될 수 있으며, 보통 10 년 이상의 긴 개발기간과 막대한 비용이 소요된다. 반면 동사의 자가조직 기반 치료는 각국 규제에 따라 의료 시술 또는 의료기기로 분류되어 상대적으로 신속한 적용이 가능하다. 특히 최소한의 조작만 거친 인체세포 및 조직 제품으로 인정받을 경우 신약과 같은 복잡한 절차 없이도 임상 적용이 허용된다. 예를 들어 미국에서 콜라겐 분해효소(콜라겐나아제)를 써서 얻는 세포치료는 약물로 간주되어 규제가 엄격하지만, 동사는 효소를 쓰지 않고 기계적 방법으로만 지방세포군을 추출함으로써 규제 장벽을 낮추었다. 이러한 전략적 이점 덕분에 동일한 타겟 질환에 대해 신약 대비 훨씬 적은 비용과 시간으로 시장에 진입할 수 있다.

Figure 7. 만성질환 분야 장기재생의 New Paradigm 제시



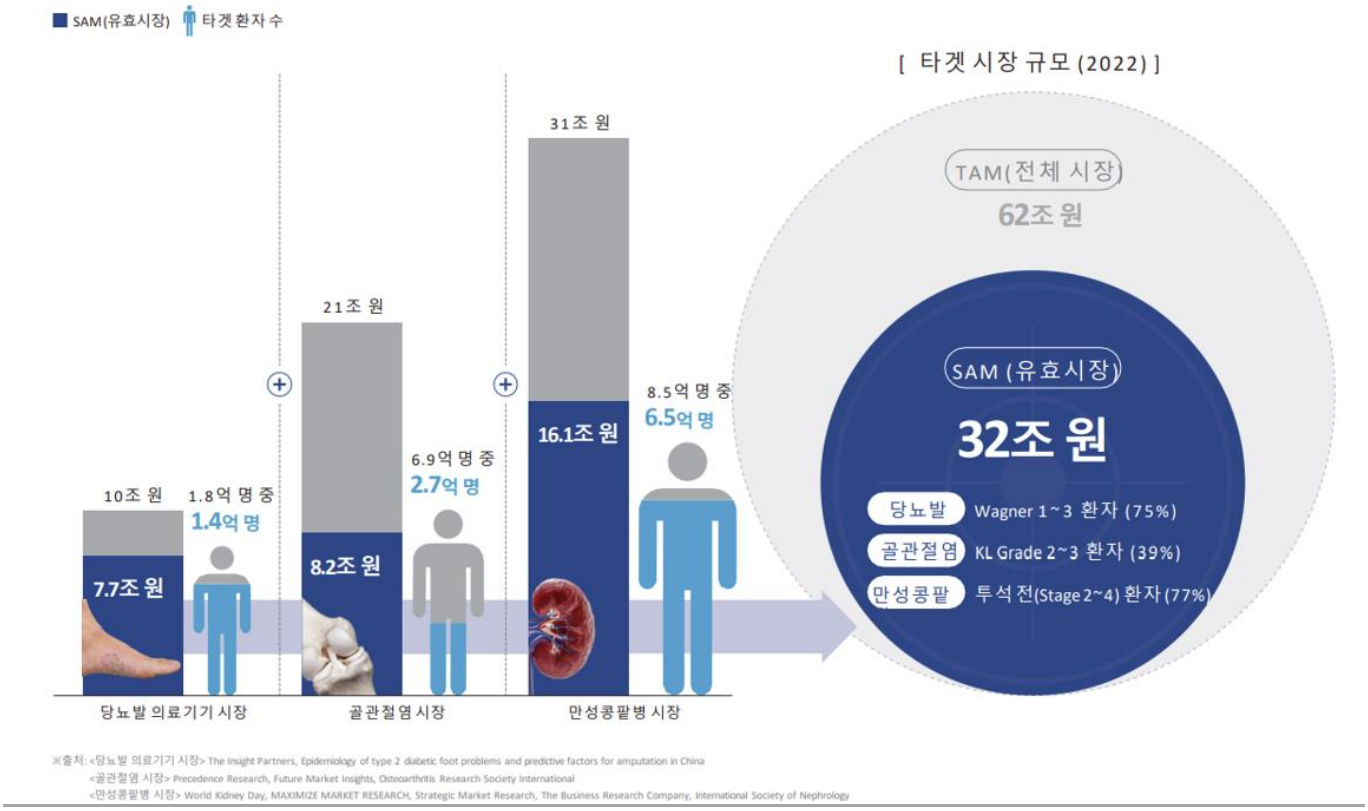
(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

피부재생 플랫폼 (1) - 당뇨발

당뇨발(Diabetic Foot Ulcer, DFU)은 당뇨병 환자의 발에 생기는 난치성 만성궤양으로, 말초신경병증과 혈류저하로 인해 발생한다. 당뇨병 환자는 높은 혈당으로 인해 미세혈관 순환장애와 신경 손상이 진행되어 상처 치유가 어렵고 감염 위험이 크다. 일반적으로 당뇨 환자의 15~25%는 족부 궤양을 경험하며, 당뇨발은 전세계적으로 매우 흔한 당뇨 합병증이다. 인구 고령화와 당뇨 유병률 상승에 따라 환자 수는 지속적으로 증가하고 있다. 당뇨발은 하지 절단의 주된 원인인데, 당뇨 환자의 다리 절단 사례 중 약 85%는 절단 전에 족부 궤양이 선행된다.

동사가 타깃하는 당뇨발 환자 시장은 중등도 위험군의 환자들이 주요 대상이다. 당뇨발은 심각도에 따라 Wagner 분류 단계별로 구분한다. 피부에 궤양이 생긴 1~3 등급 환자가 전문적 재생치료의 적절한 대상이 된다. Wagner 1 등급은 표재성 궤양, 2 등급은 인대, 건 등에 도달한 심부 궤양, 3 등급은 뼈를 포함하거나 농양이 동반된 상태를 말한다. 4~5 등급은 괴저(gangrene)가 진행된 상태로 외과적 절제가 불가피한 경우가 많기 때문에 재생치료의 효과가 제한적이다. 당뇨발 환자의 90% 이상이 1~3 등급 범주에 속하기 때문에 대부분 환자들이 괴저 이전 단계에서 발견된다. 특히 Wagner 2~3 단계의 환자들은 궤양이 깊고 크기가 커서 수개월 치료에도 완치율이 낮아 새로운 치료법의 필요성이 큰 환자군이다. 동사의 당뇨발 재생 플랫폼은 중증으로 진행하기 전 단계 환자들의 효과적인 재생치료를 통해 환자들의 QoL(Quality of Life)을 개선시켜준다.

Figure 8. 당뇨발, 골관절염, 만성콩팥병 시장 내 타겟 시장은 32 조원

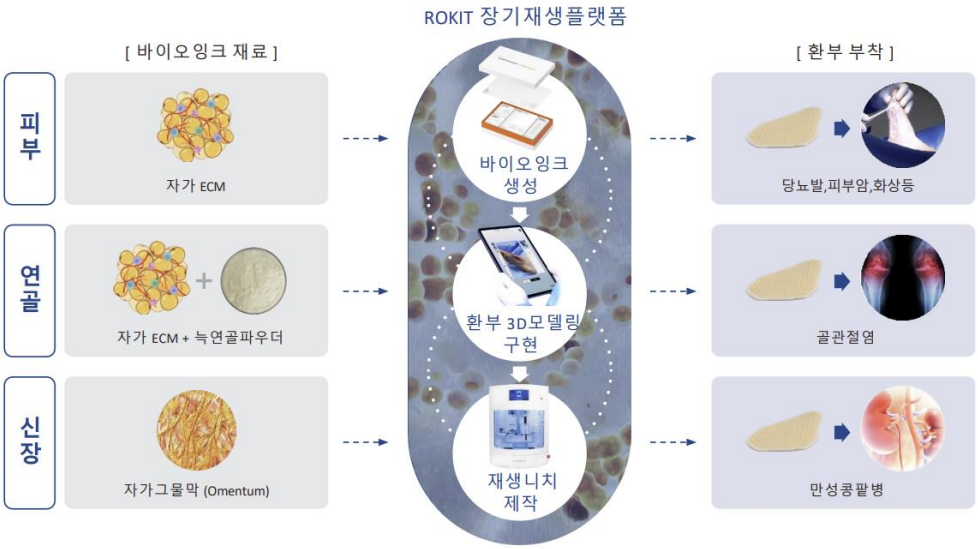


(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

동사의 당뇨발 치료 플랫폼은 환자 자신의 지방조직을 이용한 3 차원 조직 패치를 족부 궤양 부위에 이식하는 방식이다. 먼저 환자의 복부 등에서 약 10mL 의 피하지방을 소량 채취한 후 채취한 지방조직을 여과 기구를 사용해 MAT 으로 만든다. 이렇게 세포와 기질로 이루어진 지방조직 덩어리를 저온 환경에서 다루어 빠르게 응고 및 성형시킨 후 3D 바이오프린터를 통해 상처 형태에 맞는 구조로 프린팅한다. 완성된 맞춤형 MAT 패치는 환자의 궤양 부위 크기와 깊이에 정확히 들어맞게 제작되며, 이를 상처에 채워 넣듯 이식한다.

MAT 패치는 3 차원적으로 궤양 결손 부피를 메워주는 역할을 하며, 동시에 지방조직 내의 풍부한 혈관생성인자, 상처치유인자, 지방유래 줄기세포 등이 상처 치유를 촉진한다. 쉽게 말해, 환자 자신의 건강한 조직 일부를 이용해 문제가 되는 상처 부위에 새살이 돋게 하는 환경을 만들어주는 것이다. 기존에는 깊은 족부궤양에서 피부 이식술 등을 고려해야 했지만, MAT 패치를 이용해 자가 조직 기반의 자연 재생을 유도할 수 있게 되었다. MAT 패치 제작에는 콜라겐 분해효소를 쓰지 않고 기계적 분쇄만 사용하기 때문에 각국에서 별도 신약 승인을 받지 않고 활용 가능하다는 점 또한 장점이다. 동사의 이러한 당뇨발 피부재생 플랫폼은 점진적 성장세를 지속하며 동사의 안정적인 Cash cow 역할을 해줄 것으로 기대한다.

Figure 9. 하나의 장기재생 플랫폼으로 피부, 연골, 신장에 모두 적용 가능



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 10. 당뇨발 임상시험 평가 결과



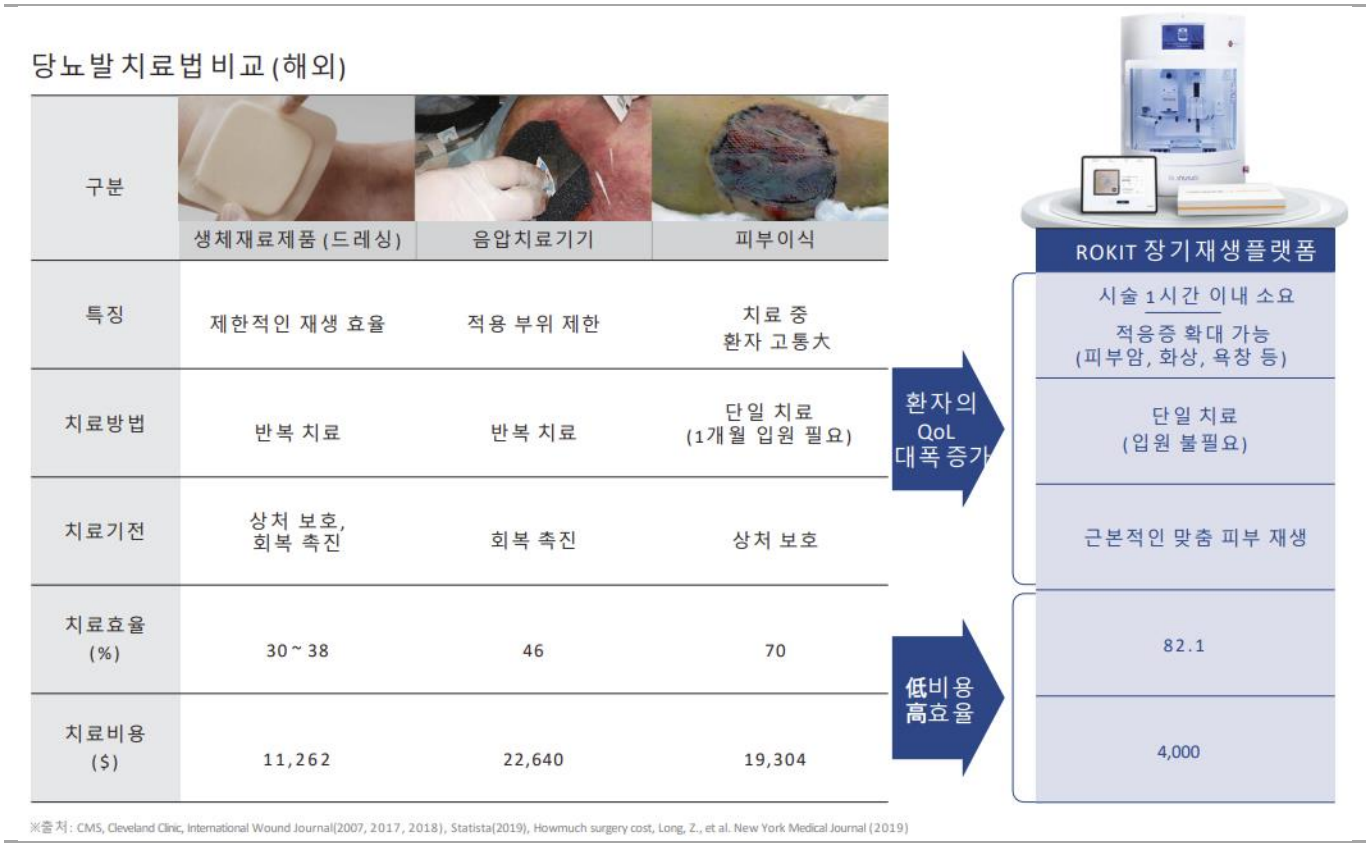
(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 11. 정맥 궤양 임상시험 평가 결과



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 12. 기존 치료법 대비 월등한 효율성 입증 완료



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

피부재생 플랫폼 (2) - 피부암

피부암 중 비흑색종 피부암은 가장 흔한 암종 중 하나로, 고령 인구에서 발병률이 급증하고 있다. 인구 고령화 추세에 따라 피부암 환자는 지속적으로 늘어날 것으로 전망되며, 노인 환자들의 얼굴, 두피, 팔다리 등에 발생하여 문제를 야기한다. 주로 수술적 절제로 치료가 이루어지는데, 암을 완전히 제거하기 위해 안전 여백을 두고 광범위한 절제가 이루어진다. 예를 들어 지금 2 츠 미만인 경우 BCC 는 25mm 여백으로, SCC 는 46mm 여백으로 절제하는 것이 권장된다. 이처럼 종양 주위 정상조직까지 도려내기 때문에 큰 피부 결손이 생길 수 있다. 또한 수술 후 조직검사 결과 절제연에 암이 남아 있다면 추가 절제를 해야 하는데, 이미 덮어둔 이식 피부 등을 다시 제거해야 한다.

동사의 피부재생 플랫폼은 이러한 피부암 수술 후의 재건 문제를 해결하기 위해 개발되어 향후 피부재생 플랫폼의 성장동력으로 자리매김할 것으로 기대한다. 타겟 시장은 광범위 절제 후 일차 봉합이 어려운 피부암 환자들이다. 코, 볼 같은 안면부위 피부암의 경우 미용적인 중요성이 높아 흉터를 최소화하는 재건이 필요하다. 기존에는 국소피판술 등으로 주변 피부를 끌어와 덮거나 허벅지 등에서 자가 피부이식을 진행했다. 그러나 이러한 방법은 추가적인 흉터와 형태 변형을 초래한다. 따라서 저침습적이고 흉터가 적게 남는 재건 옵션에 대한 수요가 존재한다.

이러한 환자층을 타겟하여 동사의 피부 재생 패치 기술을 적용하였으며, 광범위 절제로 직경 수 cm 이상의 결손부가 남는 환자가 주 대상이다. 예를 들어 일본에서 진행한 임상연구에서는 평균 2.72 ㎠ (최대 6.22 ㎠) 크기의 피부 결손을 가진 환자들이 등록되었다. 이러한 크기의 상처는 자연히 암 제거 후 바로 봉합할 수 없는 수준으로, 재건이 반드시 필요한 경우에 해당한다. 즉, 피부암 광범위 절제 후 봉합 불가능한 결손을 가진 환자이며, 고령층, 안면 등 노출 부위, 미용상의 요구가 높은 환자군 등 시장을 타겟한다고 볼 수 있다.

미국의 경우 연간 수백만 건 이상의 비흑색종 피부암 수술이 시행되며, 그 중 상당수에서 재건술이 필요하다. 특히 Mohs surgery 등으로 안면피부암을 절제한 후 남은 결손은 미용적으로 민감하여, 흉터를 최소화하는 방식이 선호된다. 따라서 동사의 플랫폼 기술은 이 지점에서 기존 재건술을 대체하거나 보완할 수 있을 것으로 기대된다. 암 제거와 동시에 바로 자가 조직 패치를 채워 넣어 1 단계로 상처를 덮을 수 있다면 환자는 추가 수술을 받지 않아도 되고 공여부 흉터도 남지 않게 된다. 또한 조직 이식량이 적어지는 만큼 수술 시간이 단축되고 출혈 및 통증도 줄어든다. 따라서 동사의 플랫폼은 피부암 수술 재건 시장에서 독자적이고 독보적인 포지션을 확보할 수 있다는 판단이다.

Figure 13. 피부암 임상시험 평가 결과



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 14. 화상 임상시험 평가 결과



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

피부암 절제 후 적용되는 동사의 피부재생 패치는, 당뇨발 재생 플랫폼과 유사하게 자가 지방 유래 조직으로 만들어진다. 환자의 하복부 등에서 소량의 피하지방을 채취하여 잘게 분쇄 및 지세조직화 하고 3D 바이오프린팅 기술을 통해 결손 부위 모양과 동일한 패치로 제작한다. 이 패치는 제작 전 절제 부위를 3D 스캐닝하여 얻은 데이터로 설계된다. 따라서 패치의 면적과 두께가 상처와 일치하며, 이식 시 맞춤형으로 빈 공간을 채우는 형태가 된다. 패치는 환자의 지방에서 나온 미세 지방조직이며, 필요에 따라 생체재료를 혼합한다.

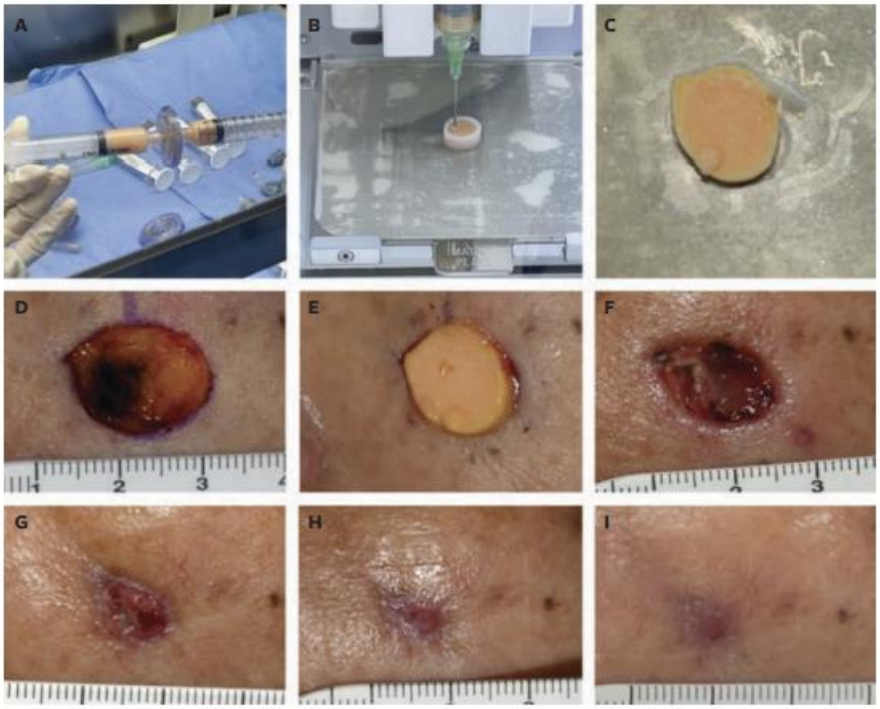
임상에서 사용된 패치는 생분해성 고분자 지지체 PCL(Polycaprolactone) 위에 환자의 미세지방과 동종 진피 콜라겐 등을 적층한 형태다. 이렇게 함으로써 패치가 초기 모양을 유지하면서도 서서히 분해되어, 궁극적으로는 환자의 새 살로 대체되도록 설계된다. 이식은 암 절제 직후에 이루어지며, 패치를 상처 바닥에 접착시키고 그 위를 얇은 1 차 드레싱으로 덮어 고정한 후 일반 거즈로 마무리한다. 이후 표준 상처치료 과정을 거치며 패치가 활성화되어 상처 치유를 가속하게 된다.

피부암 환자 연구에서는 패치 속 지방유래 기질이 흉터를 최소화하면서 상처를 닫도록 해주는 것이 확인되었다. 패치를 적용한 상처는 육아조직이 빠르게 차오르고 표피가 가장자리에서 이동하여 덮이게 되는데, 이 과정에서 패치가 피부진피층의 대체물로 기능하여 수축과 변형을 막고 볼륨을 유지시켜 준다. 그 결과 일반적인 피부이식 대비 탄력 있고 균일한 흉터가 형성된다. 동사가 수행한 피부암 임상시험에 따르면 피부암 환자에게 3D 바이오프린팅 된 자가 지방 패치를 적용한 결과 모든 환자에서 완전 상처 폐쇄를 확인했다. 상처 크기는 평균 2.72 ㎠였으며, 3~4 주만에 완전히 상피화 되었다. 치료 1 주 후에는 상처 면적이 약 절반(52%)으로 줄었고, 4 주 후에는 남은 상처가 겨우 3% 수준으로 닫혔다.

또한 환자들이 진행한 설문을 통해 흉터 만족도(SCAR-Q 설문)가 매우 높았으며, 안전성 역시 뛰어났다. 치료 과정에서 발생한 부작용이나 합병증이 특별히 보고되지 않았다. 일부 환자에서 약간의 삼출물 증대 등이 있었으나 이는 일반 상처치유에서 흔한 현상이었고 감염이나 재발 등 중대한 문제는 확인되지 않았다. 병리검사 상 패치 이식부위에서 암세포의 재증식은 발견되지 않아 패치가 암성장에 영향을 주지 않으면서 안전하게 생착함을 보였다.

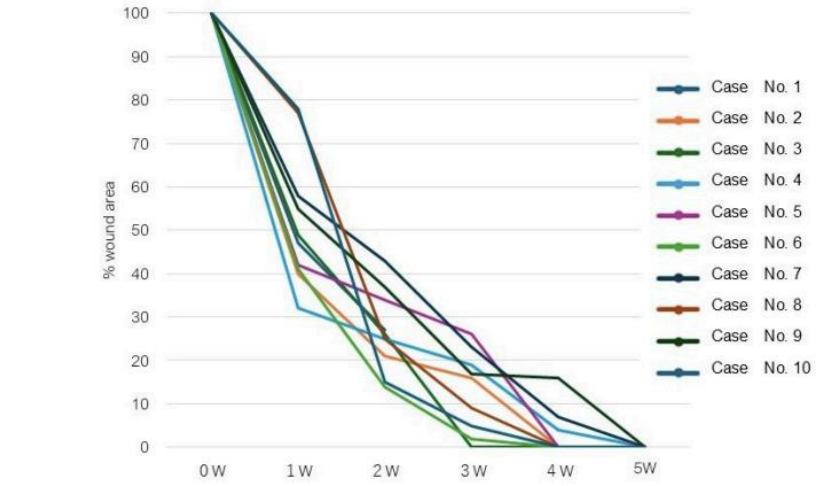
피부암 수술 후 재건 분야에서 동사의 재생 플랫폼 기술은 환자의 QoL 과 의료 효율을 향상시킬 수 있는 의미를 지닌다. 전통적인 피부재건술은 보통 별도의 피부 공여부를 필요로 하거나 복잡한 수술을 동반한다. 이는 추가적인 수술 흉터와 통증 및 수술 합병증의 위험을 의미한다. 반면 동사의 자가 지방 패치를 이용 시 지방흡입 정도의 작은 수술로 재건에 필요한 조직을 확보할 수 있고, 이를 바로 사용하여 결손부를 메우기 때문에 1 회 수술로 종결된다. 추가 피부이식이나 2 차 재건이 불필요하기 때문에 환자는 치료 과정을 단축할 수 있다. 특히 많은 피부암 환자들이 고령임을 감안하면, 수술 횟수를 줄이는 것 자체로 환자의 QoL 개선에 큰 기여를 할 수 있다. 4Q25 부터 본격적인 피부암 재생 플랫폼 매출이 발생할 것으로 기대하며, 2026 년부터 동사의 실적 성장동력으로 자리매김할 것으로 전망한다.

Figure 15. 3D 프린팅 MAT 제작 및 종양 절제 후 3D MAT graft 를 이식



(Source: Yun et al., Wounds (2024), 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 16. 대부분 임상 환자에서 3 주차 이후 급격히 상처 면적이 줄어드는 것을 확인



(Source: Matsumura et al., Journal of Clinical Medicine (2025), 로킷헬스케어, IV Research)

연골재생 플랫폼

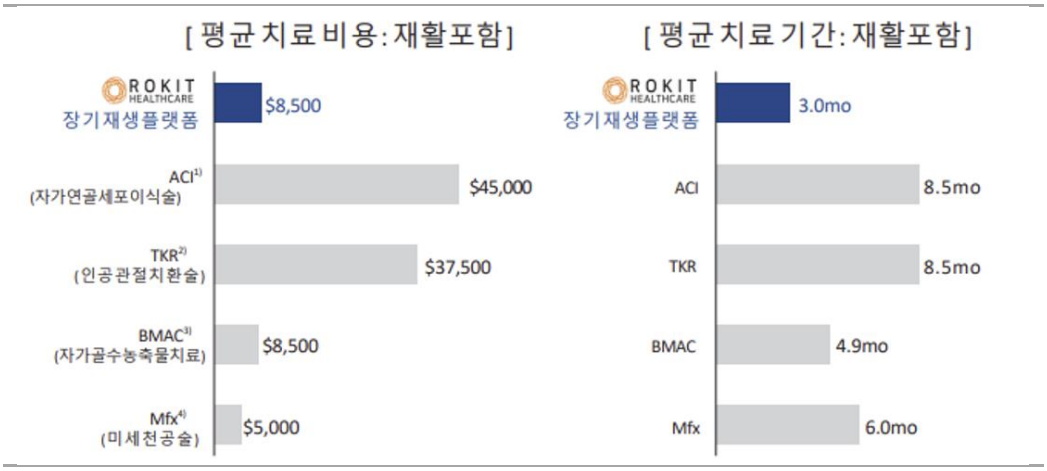
퇴행성 관절염, 특히 무릎 관절염(Knee Osteoarthritis, KOA)은 전세계적으로 가장 흔한 근골격계 질환으로 만성 통증과 장애를 유발한다. KOA 는 노년층의 주요 장애 원인 중 하나로 개인과 사회에 큰 부담을 준다. 관절염의 근본 원인은 관절연골의 퇴행과 소실이다. 연골은 뼈 끝을 감싸 충격을 흡수하고 관절의 원활한 움직임을 돕는데, 나이가 들거나 부상 등으로 점차 마모된다. 한 번 닳은 연골은 재생되지 않기 때문에 손상 범위가 커지면 뼈끼리 부딪혀 통증과 염증이 생기는 골관절염 단계로 진행된다. 초기에는 통증 관리 등 보존적 치료를 진행하지만, 말기로 진행되어 일상생활이 어려워지면 인공관절 치환술(total knee arthroplasty)이 표준치료로 시행된다.

그러나 인공관절 수술은 고령이 아닌 환자에게 적용하기 어려운 문제가 있다. 인공관절의 수명이 약 15~20 년이기 때문에 너무 젊은 나이에 수술하면 재치환이 필요할 수 있고, 고강도 활동을 제한해야 하는 등 제약이 존재한다. 따라서 중등도 관절염 환자들(KL 2~3 단계)에게는 인공관절보다는 관절 보존적 치료를 최대한 시도하며 수술 시기를 늦추는 노력이 필요하다. 이 경우 제공되는 치료로 진통소염제, 물리치료, 히알루론산 주사요법 등이 있지만, 마모된 연골을 근본적으로 되돌리지는 못한다. 국소적인 연골 손상에 대해서는 미세천공술(microfracture)이나 자가연골세포이식(ACI) 같은 생체반응 유발법이 있지만, 고령 혹은 광범위 퇴행성 변화에는 적용이 어렵고 생성되는 연골 질이 낮은 문제가 있다.

동사의 연골재생 플랫폼은 이러한 한계를 극복하고자 하는 근본적 치료법이다. 타겟 환자군은 부분적 연골손상을 넘어 연골 전반이 약화된 중기 관절염 환자들이다. 즉 KL(Kellgren-Lawrence) 분류 2~3 단계에 해당하는 관절간격 협소와 골극은 있으나 뼈 노출이 진행되기 전인 환자들이 주요 대상이다. 이들은 보행 시 통증과 경직이 있지만 아직 관절 운동이 가능하며, 자기 관절을 최대한 보존하면서 증상을 개선하기를 원한다. 주로 50~70 대 환자가 많고, 양측 무릎에 모두 증상을 지닌 경우도 흔하다.

동사의 기술은 이러한 환자들에게 자가 연골 대체 이식편을 제공함으로써, 관절을 살리고 인공관절 수술을 연기 또는 불필요하게 만드는 것을 목표로 한다. 2023 년 이집트에서 진행된 임상 연구에서는 무릎 관절염 환자들이 참여했는데, 모두 KL 3 등급 정도의 중등도 관절염 환자들이었다. 심한 통증과 기능 제한으로 고통받던 중년의 환자들이었다. 환자들은 동사의 3D 바이오프린팅 연골이식술을 받고 1 년간 추적관찰 된 결과, 관절 기능이 개선되고 통증이 감소하는 유의미한 호전을 보였다. 이는 향후 수많은 중기 관절염 환자들에게 새로운 치료옵션이 될 가능성을 제시했다.

Figure 17. 평균 치료 비용 및 평균 치료기간 비교



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 18. 골관절염 치료법 비교



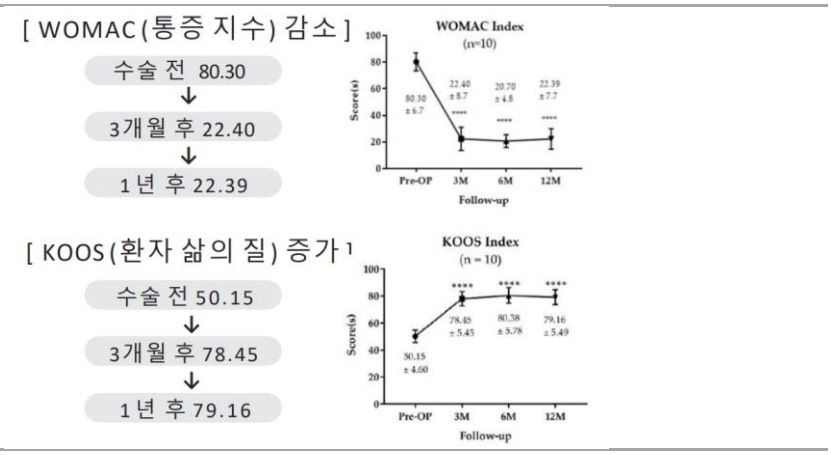
(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

동사의 연골재생 이식편은 3D 바이오프린팅으로 제조된 인체유래 복합 이식체이다. 구성 성분은 MAT(자가 미세 지방조직), 동종 연골기질(hyaline cartilage matric), 생분해성 지지체(PCL 몰드) 등이다. 먼저 환자 본인의 지방조직을 채취 및 미세화하여 준비하는데, 이 지방에는 연골 재생을 돕는 성장인자와 줄기세포가 포함되어 있다. 다음으로 건강한 기증자로부터 얻은 연골 ECM 을 탈세포 처리하여 사용한다. 연골 ECM 에는 연골 특유의 생화학적 신호들이 함축되어 있어 연골세포의 분화와 활성화를 지원한다. 마지막으로 PCL 로 만든 작은 격자형 몰드가 사용된다. PCL 은 인체에서 서서히 녹는 재료로, 3D 프린터로 연골 결손 부위 모양에 딱 맞는 틀을 만들어 그 안에 미세지방 및 연골 ECM 혼합체를 채워 넣는 방식이다. 이렇게 제작된 이식편은 환자의 연골결손을 채우는 퍼즐조각처럼 설계된다. 수술 시에 해당 부위에 꼭 맞게 삽입하면, PCL 몰드가 초기에 형태를 유지하면서 환부에 고정되고, 내부의 자가조직과 연골기질 혼합물이 조변조직과 융합하여 새 연골 조직으로 치환된다.

이집트에서 진행된 단일군 임상 연구 결과 환자 모두에서 수술 부위 연골결손이 정상에 가깝게 회복되었다. 수술 전후 관절 상태는 MRI 로 평가되었는데, 연골재생 이식 후 1 년째에 평균 MOCART 점수가 82.9 점까지 향상되었다. 초기 6 주째 평균 MOCART 점수가 69.3 점이었던 것이 12 개월에 82.9 점이 된 것은 시간이 지날수록 이식편이 주변 연골과 완전 융합되고 질적으로도 우수한 연골 조직을 형성했음을 의미한다. 실제로 1 년 후 관절경 검사를 통해 확인한 결과 모든 환자에서 이식 부위가 주변 기존 연골과 연속적으로 이어졌으며, 조직검사에서도 이식편이 섬유연골이 아닌 정상연골에 가까운 조직으로 리모델링되었다.

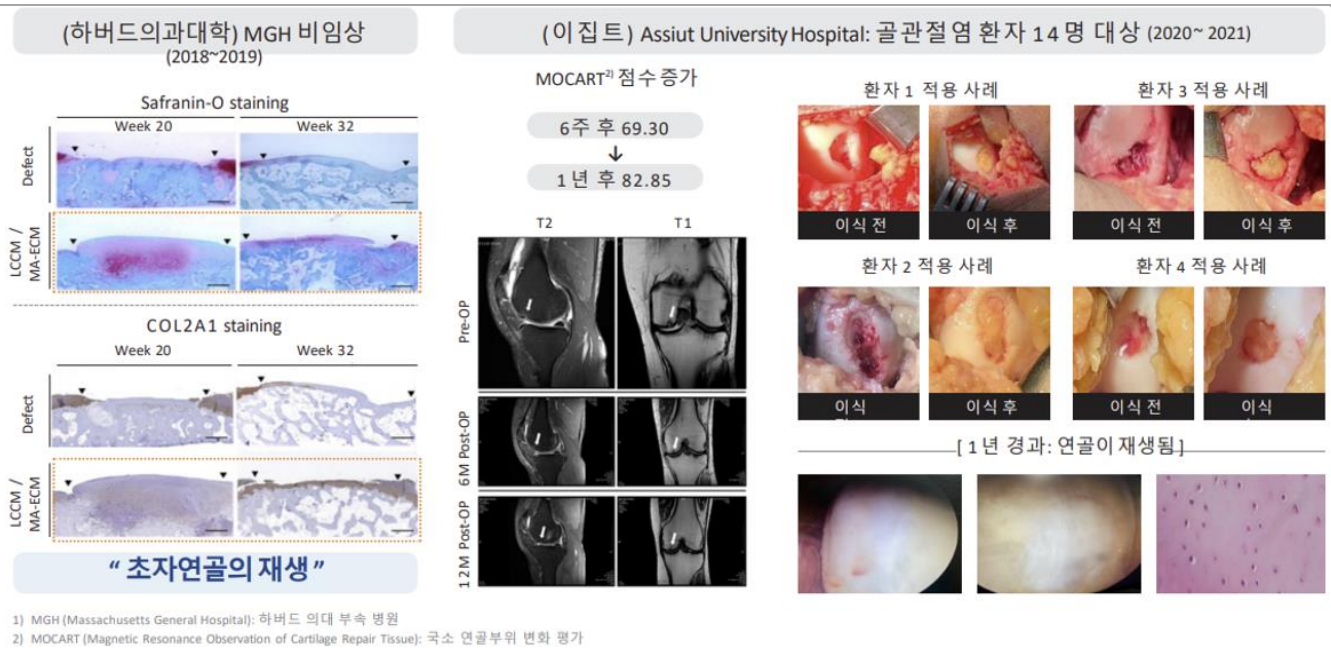
환자의 관절 통증, 경직, 기능을 평가하는 WOMAC 점수는 치료 후 유의하게 감소했고, KOOS 점수는 크게 상승하였다. 모든 환자가 치료 1 년 후 통증 완화와 운동범위 개선을 경험하였으며, 일상생활 동작 수행능력이 수술 전보다 향상된 것을 확인했다. 또한 면역거부나 중대한 부작용이 없었고, 이식편이 환자에게 거부반응 없이 잘 동화된 것을 확인했다. 이집트와 국내 임상 등을 통해 기존 수술적 옵션보다 효과 및 안전성 측면에서 나은 결과를 약 20 명의 환자에서 확인했으며, 향후 대규모 글로벌 임상시험을 통해 추가 검증이 이루어질 것으로 전망된다. 4Q25 부터 글로벌 임상에 진입하여 2H26 데이터 확인 및 매출발생이 전망된다. 의미 있는 데이터를 확인할 시 해외 기업으로부터 투자유치 및 글로벌 진출이 가능할 것으로 기대한다.

Figure 19. 연골재생 플랫폼 임상에서 주요 지표 개선 확인



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 20. 미국 하버드 의대 비임상 및 이집트 임상에서 초자연골(Hyaline Cartilage) 재생 확인



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

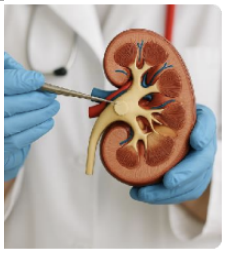
신장재생 플랫폼

만성 신장질환(CKD)은 전세계 인구의 10% 이상이 앓고 있는 질환이다. CKD 는 초기에 증상이 경미하지만 점차 신장 기능이 떨어져 말기 신부전(End-Stage Renal Disease, ESRD)으로 진행할 수 있다. ESRD 에 이르면 투석(dialysis)이나 신장이식 외에는 생명을 유지할 방법이 없다. 그러나 이식은 기증자 부족으로 소수만 혜택을 보고, 대부분 ESRD 환자는 평생 혈액투석이나 복막투석에 의존해야 한다. 현재 전세계 약 300 만명 이상이 투석 치료를 받고 있고, 2030 년에는 전 세계 투석 및 이식이 필요한 환자가 500~600 만명에 달할 것으로 예상된다. 그럼에도 실제로 치료를 받을 수 있는 비율은 절반 정도에 불과하여 사망에 이르고 있다. 특히 개발도상국에서는 투석 인프라가 부족해 제대로 치료를 받지 못하고 있는 실정이다.

동사의 신장재생 플랫폼은 만성 신부전 환자를 위한 직접적 장기 재생치료를 겨냥한다. 주요 타겟은 투석 직전 단계의 CKD 3~4 기 환자들이다. CDK 는 1~5 단계로 분류되면, 5 단계가 되면 투석을 시작한다. 3~4 기는 사구체 여과율이 떨어진 중등도~중증 신부전에 해당한다. 이 단계의 환자들은 빈혈, 골질환 등 합병증이 나타나기 시작하지만 아직 자체 소변 배출 등 잔여 신기능이 남아있다. 현재 의학으로 이들의 신기능을 높이는 방법은 없으며, 투석을 늦추기 위해 혈압관리, 식이요법 등 보존요법만 시행한다. 그러나 동사의 기술이 적용되면 이러한 Pre-투석 환자군에서 신기능 저하를 되돌리거나 개선시켜 투석으로의 진행을 막는 것을 목표로 한다. 예를 들어 CDK 4 기 환자가 신장재생 패치 치료로 GFR 이 향상되어 3 기나 그 이상으로 호전된다면 투석 시작을 몇 년 이상 연기하거나 영구히 예방할 수 있게 된다.

ESRD 환자에게 투석은 주 3 회 4 시간씩 기계에 묶여 생활해야 하기 때문에 심각한 QoL 저하를 초래한다. 또한 투석 환자의 5 년 생존율은 40~50%에 불과하여 일부 암보다도 예후가 나쁘다. 반면 신장이식은 생존율을 크게 높이지만 절대 수가 부족한 현실이다. 이러한 배경에서 재생의료를 통한 신장기능 회복은 Game changer 가 될 수 있을 것으로 기대하며, 동사는 자가조직 기반 신장 패치라는 접근법으로 연구개발을 진행하고 있다.

Figure 21. 만성콩팥병 단계별 표준치료법 비교



구 분	치료제약	투석	신장이식	장기재생플랫폼
목적	질병 진행을 억제하고 증상을 관리	체내 독소를 제거하고 전해질 균형을 유지	신장 기능을 회복	신장의 기능 회복 및 재생
대상환자	Early stage (G1-2)	End stage (G4-5)	End stage (G5)	G2-4 (전체 CKD 환자의 77%)
금액	당뇨병, 고혈압 등에 대한 치료약 처방 미국은 한 달 $500 ~ $1,500	국가 보험정책에 따라 차이 존재. 매년 $10,000 ~ $90,000	'20년 기준, 신장이식 비용의 평균 $442,500	TBD
기타	근본적인 치료가 아닌 병의 진행을 지연	일주일에 2 ~ 3번의 방문치료 필요	이식을 위해 5년의 대기시간이 필요함. 면역억제제 복용필요	자가 조직을 사용해 면역거부반응과 대기시간 없음

(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

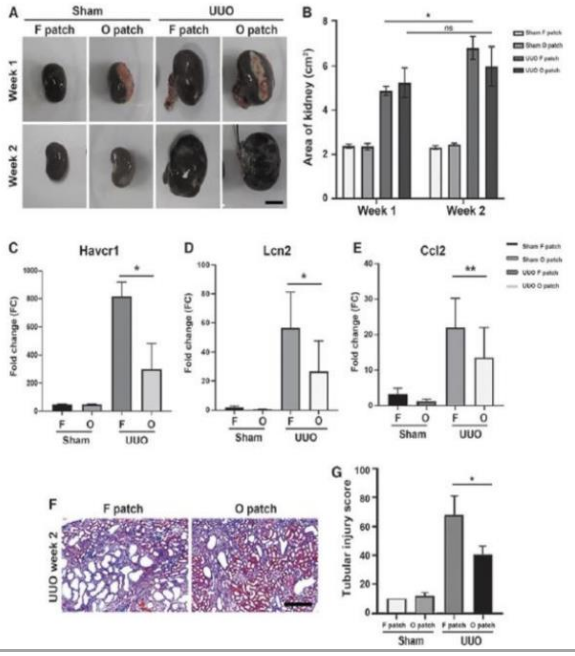
동사의 신장재생 플랫폼은 자가 omentum 조직을 이용한 3D 바이오프린팅 패치 형태로 구현된다. Omentum 은 위와 장을 덮고 있는 지방 막 구조로 수술에서 장기 회복을 돕는 데 사용되는 조직이다. Omentum 지방에는 풍부한 혈관 및 면역세포가 존재하고, 여러 재생인자들이 포함되어 있어 복강 내 장기 손상 시 치유를 촉진한다. 동사는 omentum 조직을 소량 떼어내서 미세 지방조직으로 가공하고, 이를 3D 바이오프린터로 신장 표면에 부착할 맞춤형 패치로 만드는 기술을 개발했다. 패치 형태는 콩팥 겉면에 밀착되는 박막 형태이며, 환자 신장의 크기와 병변 부위에 따라 디자인된다. 이식 시에는 신장의 피막을 절개하거나 들춰서, 패치를 신장 parenchyme(실질)의 겉면에 직접 접촉시킨다. 패치가 신장 겉면에 놓이면 다시 피막을 덮어 고정하고 복강 내에 자리를 잡는다. 이렇게 이식된 패치는 신장 조직과 직접적인 물리적, 생물학적 접촉을 이루며 서서히 주변 조직과 동화된다.

패치 자체가 자가 지방 조직으로 이루어져 있으므로, 조직 내에 함유된 성장인자, 사이토카인, 줄기세포 등이 신장 cortex(피질)로 지속적으로 공급된다. 신장은 고유의 복잡한 구조와 다양한 세포로 구성되어 자가 재생이 어려운데, 패치에서 분비되는 인자들이 손상된 미세환경을 개선하고 잔존 신장세포의 회복을 도울 수 있다. 특히 omentum 유래 지방은 항염증 작용을 보여 염증성 사이토카인들을 억제하고 조직 손상을 경감시켜준다. 또한 혈관신생 인자들이 신장 미세순환을 개선하여 병적 변화로 좁아진 모세혈관망을 보충함으로써 신혈류 개선 효과도 기대된다.

동사는 신장재생 플랫폼 기술을 대동물 실험을 통해 평가한 바 있다. 미니돼지에 자가 omentum 조직을 채취하여 3D 프린팅 패치를 만든 뒤 각각의 좌측 신장 표면에 해당 패치를 이식하는 연구를 진행했다. 12 주 후 평가한 결과, 모든 돼지에서 수술 관련 합병증이 없었고, 패치로 인한 이상반응도 나타나지 않았다. 구체적으로 체중 변화나 혈액검사상 신장기능 지표에 유의한 변동이 없었고, 신장의 저항지수 역시 정상 범위로 유지되어 패치로 인한 신혈류 장애가 생기지 않았음이 확인되었다. 즉, 패치 이식이 수술적으로 안전하고 신장에 해를 끼치지 않는다는 것을 확인한 것이다.

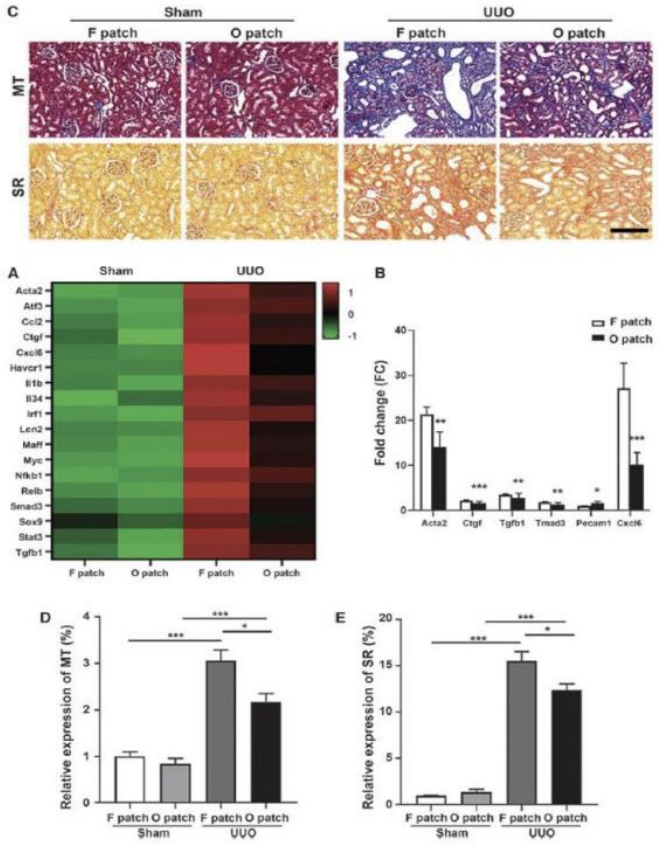
소동물 연구에서 확인된 치료 효과와 대동물 연구에서 입증된 안전성을 종합하여 재생플랫폼 기술의 인체 적용 가능성을 판단하였고, 이에 따라 동사는 4Q25 국내 파일럿 임상을 준비 중이다. 서울대병원과 아산병원에서 총 3 명의 환자 대상 임상을 진행할 예정이며, 임상 결과에 따라 2026 년 글로벌 임상을 진행하고 2027 년부터 본격적인 매출인식이 가능할 것으로 기대한다. 임상을 통해 신장재생 패치의 임상적 유용성을 검증할 시, 이는 세계 최초의 신장 직접 재생치료가 되며, CDK 3~4 기 환자들에게 새로운 희망을 제시할 수 있게 된다.

Figure 22. 세뇨관 손상 억제 및 재생 확인



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

Figure 23. 신장 섬유화 억제 및 혈류 개선



(Source: 로킷헬스케어, IV Research)

▶ Compliance Notice

。동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
。당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
。본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
。당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
。본 자료는 당사의 투자의사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
。본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.

©. 2025 IV Research. All rights reserved