

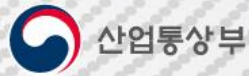
# 2026 K-제약바이오포럼

| 일시 | 2026년 5월 20일(수) 2시~5시

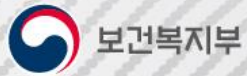
| 장소 | FKI타워 다이아몬드홀(3F)



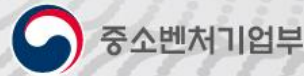
**이투데이**  
프리미엄 경제신문



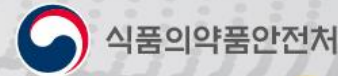
산업통상부



보건복지부



중소벤처기업부



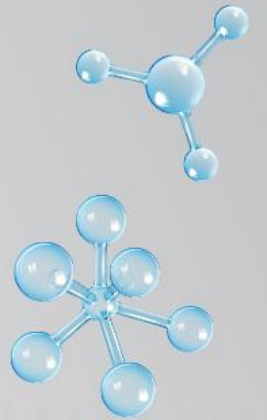
식품의약품안전처

**KHIDI** 한국보건산업진흥원



한국제약바이오협회  
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

**koreaBio**



## 발표자료 안내

- 본 자료 내 텍스트, 이미지, 데이터 등 모든 지적재산권과 권리는 발표자 또는 주최사인 이투데이에 있습니다.
- 참석자 개인의 참고 목적 외에 사전 협의 없는 복제, 외부 배포, 화면 캡처, 퍼블리싱, 2차 가공 등 무단 활용 엄격히 금지합니다.
- 자료에 담긴 내용은 발표자의 소중한 지식 자산이므로, 개인적인 학습 용도로만 활용해 주시기 바랍니다.

# 슬기로운 탈모관리 생활

## 탈모 치료 A to Z

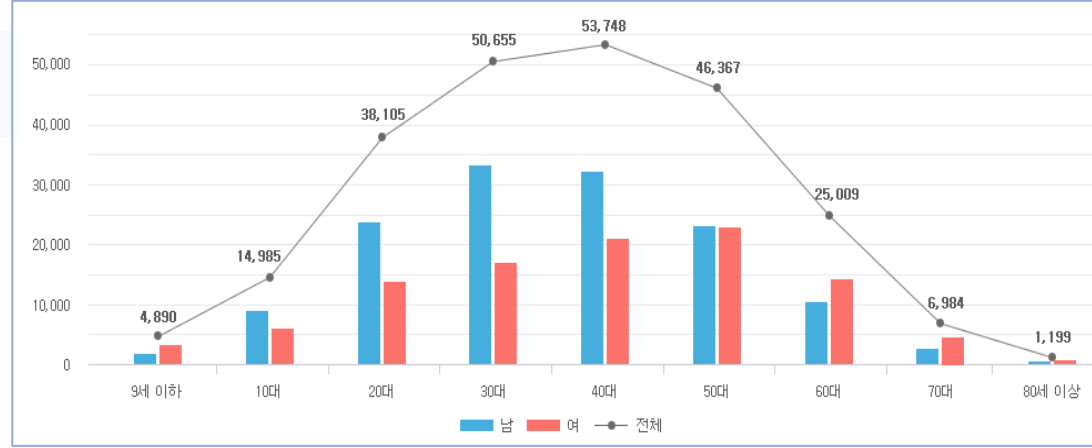
분당서울대학교병원 피부과 신정원

# 통계로 보는 국내 탈모환자 현황

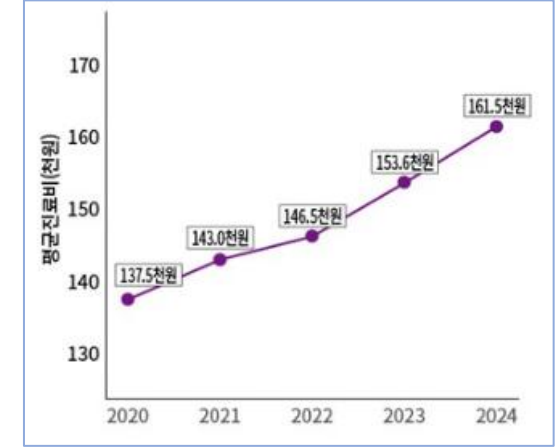
연도별 탈모환자 수



2024년 성별, 연령별 환자수



연도별 1인당 평균진료비



- 국내 탈모 환자는 최근 5년간 누적 120만 명을 넘었으며 2022년까지 꾸준한 증가, 이후 2024년까지 높은 수준 유지
- 탈모 진료 연령대가 낮아지는 경향이 뚜렷하며 젊은 층의 비중이 상당함
- 경제적 부담도 증가하고 있으며, 최근 5년간 탈모 관련 요양급여 지출액은 총 1,815억 원에 달했고, 환자 부담 진료비와 1인당 평균 진료비도 가파르게 상승

출처: 건강보험심사평가원  
약사공론(<https://www.kpanews.co.kr>)

# 어떠한 탈모 질환으로 병원을 방문할까?

- 남성형 탈모가 가장 흔함
- 여성형 탈모까지 포함하면 안드로겐탈모가 약 2/3 차지
- 원형탈모도 주요 진단군에 해당

명지병원 모발클리닉 환자의 진단별 분포



출처: Choi et al., Kor J Dermatol 2022

탈모와 모발주기

안드로겐탈모는 왜 생길까?

안드로겐탈모의 특징과 진단

안드로겐탈모는 어떻게 치료할까? 최신지견 업데이트

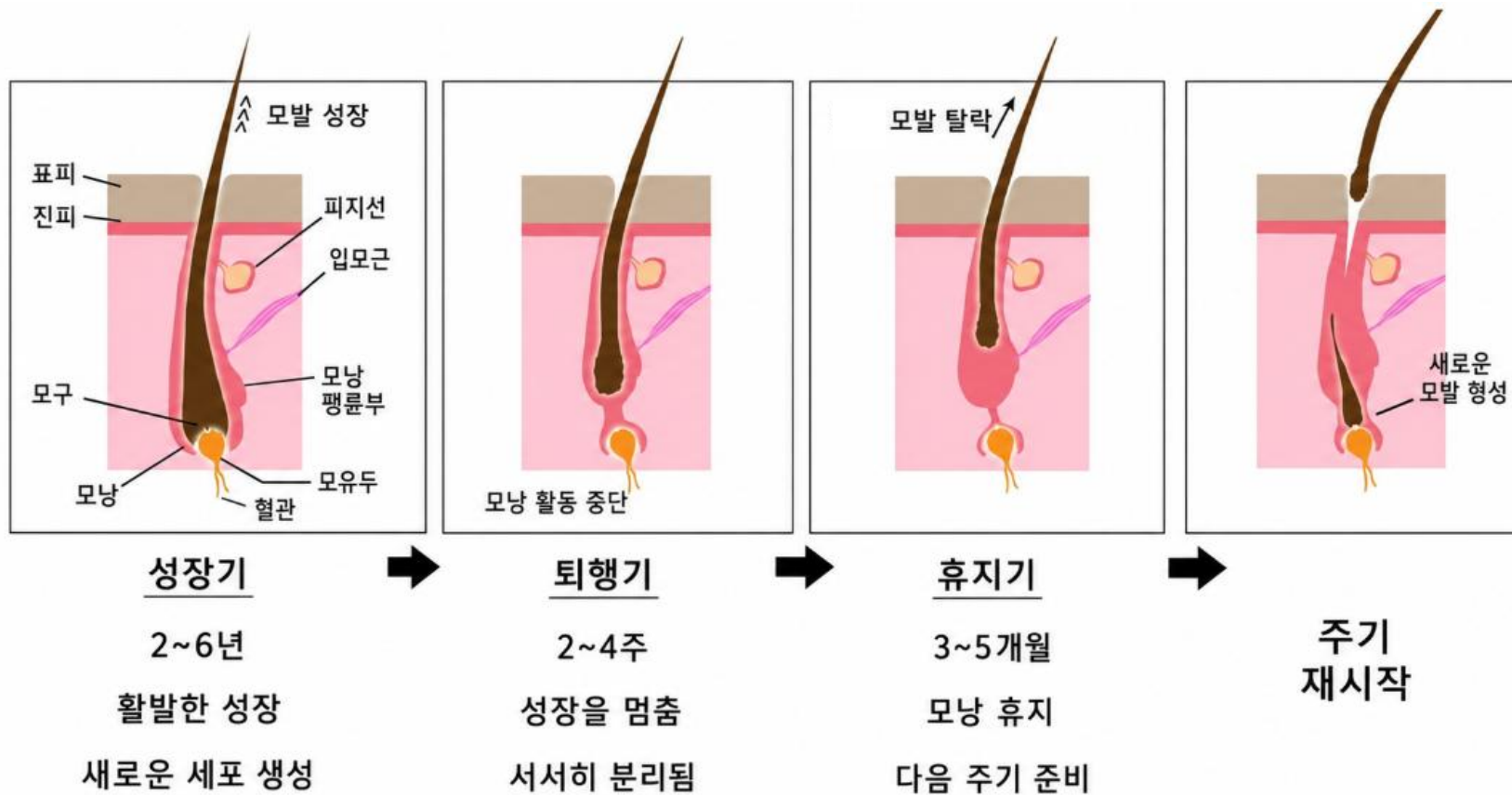
예방할 수는 없을까?

## ▶ 탈모란 무엇일까?

- 모발이 정상적으로 있어야 할 부위에서 **가늘어지거나 없어지는 상태**
- 원인과 경과에 따라 여러 질환으로 구분되며, 크게 **반흔성 탈모와 비반흔성 탈모**로 나뉨
- 임상에서는 **비반흔성 탈모**가 흔하며, 대표적으로 **안드로겐 탈모**, 휴지기 탈모, 원형탈모가 있음



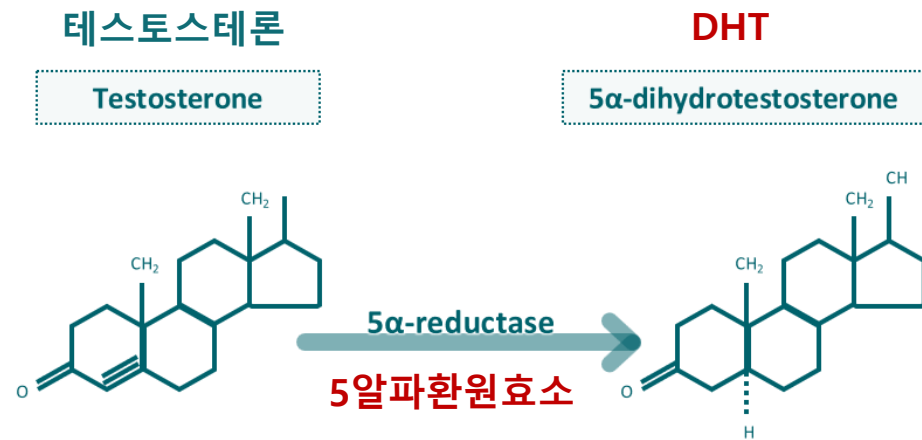
# 모발성장주기와 탈모



- 많은 탈모질환은 성장기가 여러가지 문제들로 인해 짧아지거나 갑자기 중단되게 되면서 발생

## 안드로겐탈모의 원인

- 우리 몸의 남성호르몬 중 테스토스테론은 5알파환원효소에 의해 디하이드로테스토스테론 (DHT)으로 변환됨
- DHT가 모낭에 작용하면 모발의 성장기를 단축시키고 모낭의 소형화를 유발하여 결국 탈모로 진행함



모낭의 소형화

출처: 털나라 피부과 네트워크, 탈모 예방과 치료가이드, 한미의학. 2009

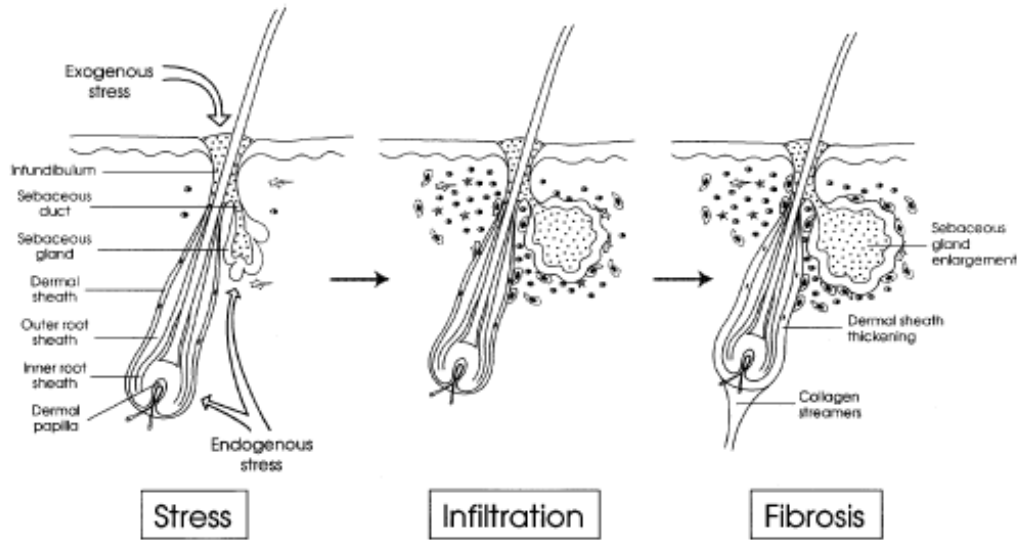
## 안드로겐탈모의 원인

- **유전적 원인:** 가족력이 있는 경우가 흔함 (남성의 경우 아버지가 탈모가 있는 경우 2배 이상)
- **노화:** 나이가 많아질 수록 유병률이 높아짐



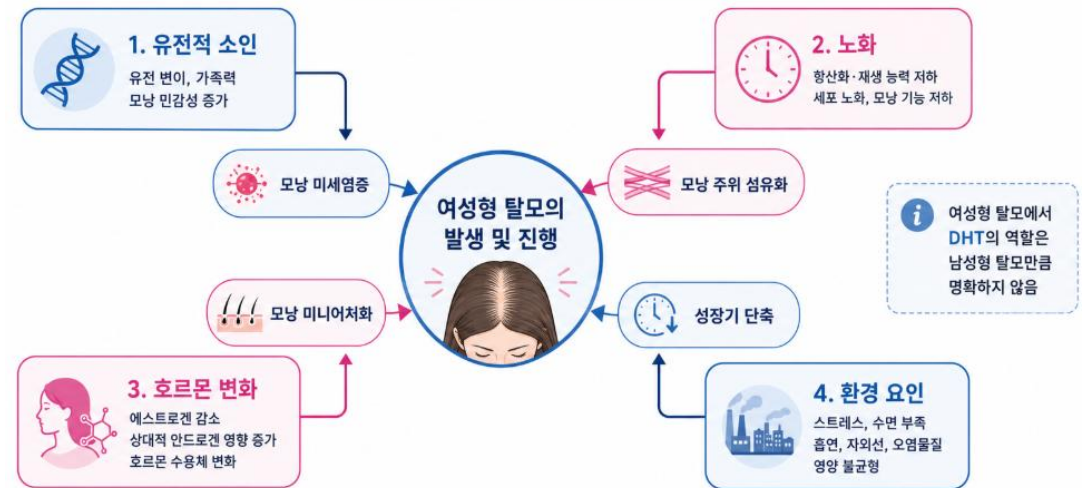
# 안드로겐탈모의 원인

- 여성형 탈모에서 DHT의 역할은 남성형 탈모만큼 명확하지 않으며, 안드로겐 의존성 외에도 다양한 병태기전이 관여할 수 있음
- 모낭 주변 미세염증과 섬유화가 모낭 소형화와 모발 성장 저하에 기여할 가능성
- 유전적 소인, 노화, 호르몬 변화, 환경 요인 등이 복합적으로 작용하여 여성형 탈모의 발생과 진행에 영향



출처: Yann et al., Int J Dermatol 2000

## 여성형 탈모의 복합 병태생리



## 안드로겐탈모의 특징

- 뚜렷한 탈락보다는 모발이 서서히 가늘어지고 숏이 주는 양상
- 성별에 따라 전두부·정수리 중심의 특징적인 패턴으로 진행

### 남성형탈모



전두부 헤어라인 후퇴와 정수리 탈모가 특징

### 여성형탈모



정수리와 가르마 부위의 모발 밀도가 점진적으로 감소

## 안드로겐탈모의 진단

- 안드로겐탈모는 **임상 양상만으로 진단** 가능한 경우가 많음
- 전두부·정수리 중심의 특징적인 분포와 점진적인 진행 양상이 진단의 핵심
- **모발확대경** 이용해 모발 굵기 차이와 소형화를 확인할 수 있음
- **연모화된 모발의 비율이 20% 이상이면** 안드로겐탈모를 시사하는 소견으로 판단 가능



# 안드로겐탈모의 치료, 어디까지 와있는가?

- 안드로겐탈모 치료는 장기적·지속적 관리가 필요
- 치료의 중심은 **5 $\alpha$ -환원효소 억제제와 미녹시딜**
- 치료 전략은 크게 두 축으로 나뉨
  - 안드로겐표적 치료
  - 비안드로겐표적 치료 / 재생 치료
- 새로운 제형, 전달기술, 재생, 안드로겐 수용체 표적 치료가 새로운 치료 옵션으로 부상

Table 1. Current and emerging treatments for androgenetic alopecia

Treatment category	Androgen-targeted	Non-androgen-targeted
Approved	1. 5- $\alpha$ -reductase inhibitors - Oral finasteride <sup>*†</sup> - Oral dutasteride <sup>†</sup> - Topical finasteride <sup>†</sup> 2. Topical alfatradiol <sup>†</sup>	1. Topical minoxidil <sup>*†</sup> 2. Low-level light therapy <sup>*†</sup>
Non-approved or emerging	1. Systemic injectable 5- $\alpha$ -reductase inhibitors 2. Oral anti-androgens - Spironolactone - Cyproterone acetate - Flutamide 3. AR blocker - Topical AR antagonist - siRNAs targeting AR	1. Low-dose oral minoxidil 2. Platelet-rich plasma 3. Intradermal botulinum toxin 4. Exosome therapy

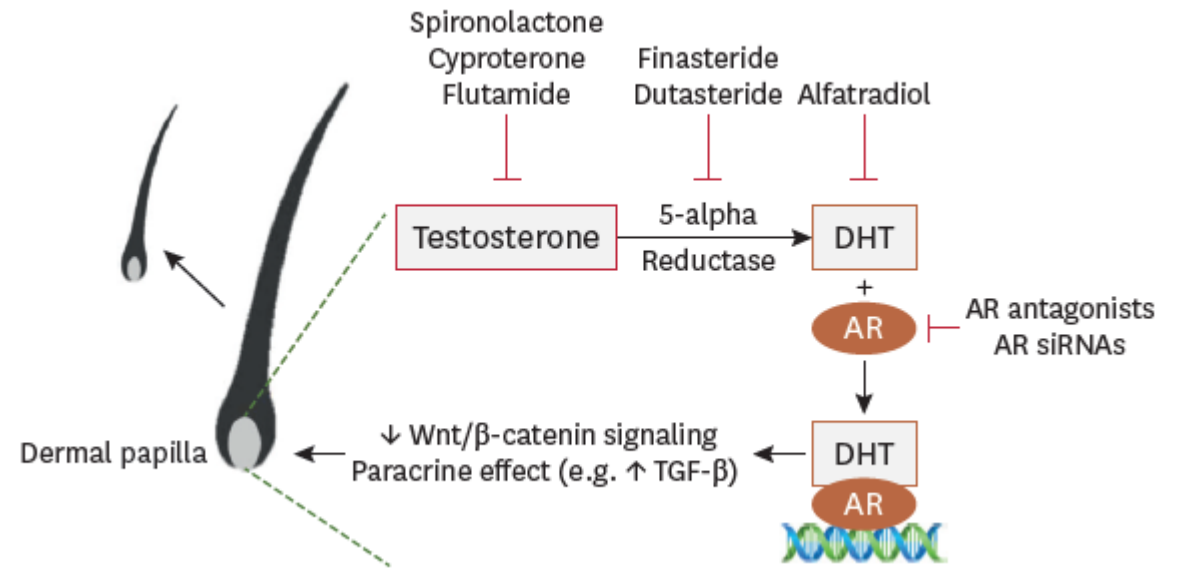
AR: androgen receptor, siRNA: small interfering RNA.

\*Food and Drug Administration-approved (US).

†Approved in countries other than the USA including Korea.

출처: Shin et al., Ann Dermatol 2025

- **안드로겐표적 치료**
  - DHT 생성 억제
  - 안드로겐 수용체 차단 또는 억제
- **비안드로겐표적 치료**
  - 성장기 연장
  - 모유두세포 활성화
  - 혈류·미토콘드리아·성장인자 경로 조절
- 치료 선택은 **성별, 중증도, 기대효과, 부작용 우려, 순응도**에 따라 달라짐



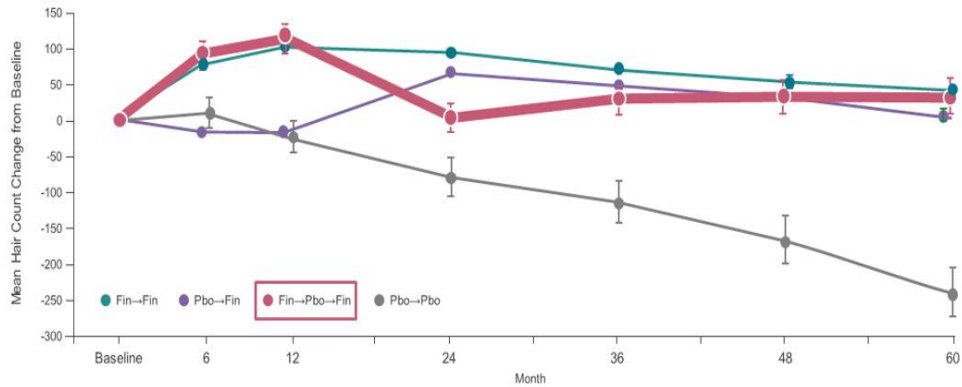
안드로겐표적 치료제의 작용 기전

# 경구 피나스테리드: 가장 대표적인 표준치료

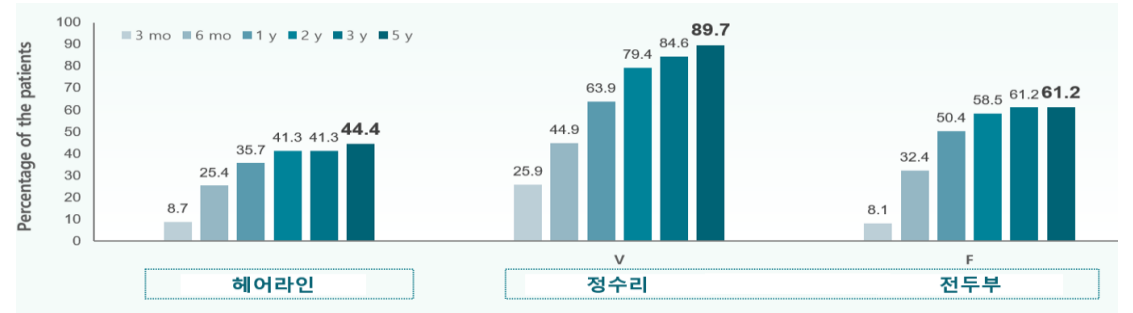


- 제2형 5 $\alpha$ -환원효소 억제제를 통해 DHT를 감소
- 1 mg/day가 남성 안드로겐탈모의 대표적 표준 용량
- 효과는 보통 6개월 이후 평가하며, 장기 복용 시 효과 유지 가능
- 특히 정수리 부위에서 효과가 가장 뚜렷함
- 주요 고려점: 일부에서 성기능 관련 이상반응, 전립선수치 감소, 장기 복용에 대한 상담

피나스테리드 또는 위약으로 치료받은 남성에서 Baseline 대비 평균 모발 개수 변화



피나스테리드  
 피나스테리드 → 위약  
 → 피나스테리드  
 위약 → 피나스테리드  
 위약

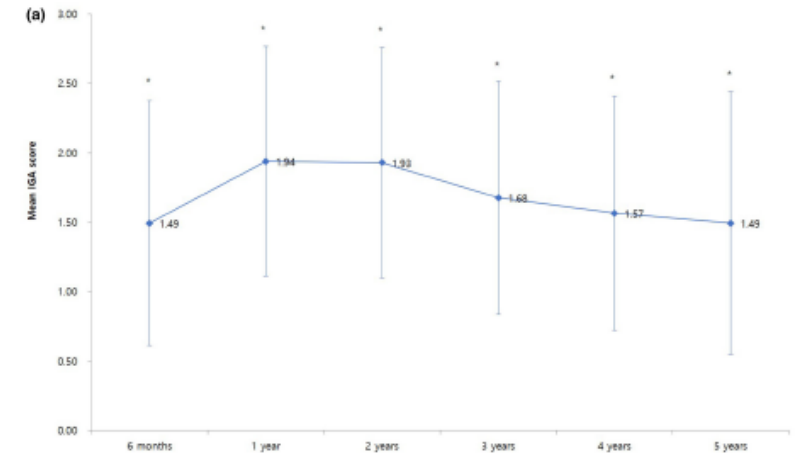
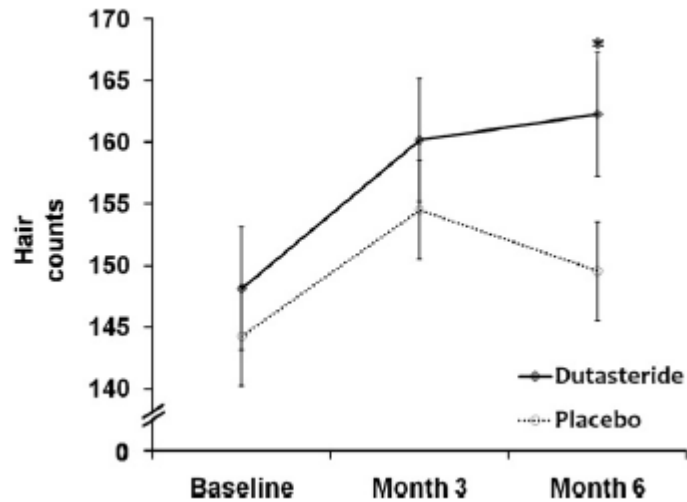


치료전      6개월      1년      3년      5년

출처: Kaufman et al., J Am Acad Dermatol. 1998  
 Shin et al., J Dermatol. 2019

# 경구 두타스테리드: 더 강력한 DHT 억제

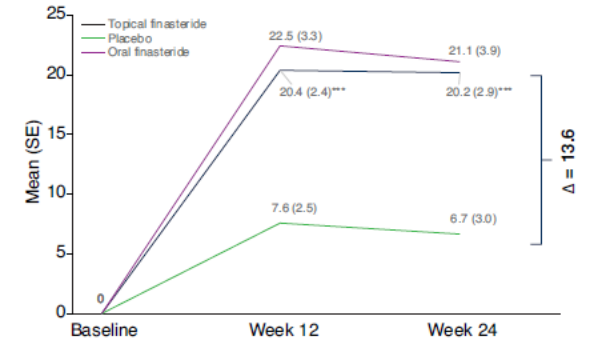
- 제1형과 제2형 5 $\alpha$ -환원효소를 모두 억제
- 피나스테리드보다 DHT 억제 효과가 강하고 반감기가 김
- 0.5 mg/day는 한국·일본 등에서 남성 안드로겐탈모 치료로 사용
- 일부 연구에서 모발 밀도와 모발 굵기 개선 효과가 피나스테리드보다 우수
- 최근 저용량 두타스테리드 제형(0.2mg/day)도 부작용 감소 측면에서 관심
- 주요 고려점: 일부에서 성기능 관련 이상반응, 정액 지표 변화



출처: Eun et al., J Am Acad Dermatol. 2010  
Choi et al., J Dermatol. 2024

# 국소 / 주사형 5 $\alpha$ -환원효소 억제제

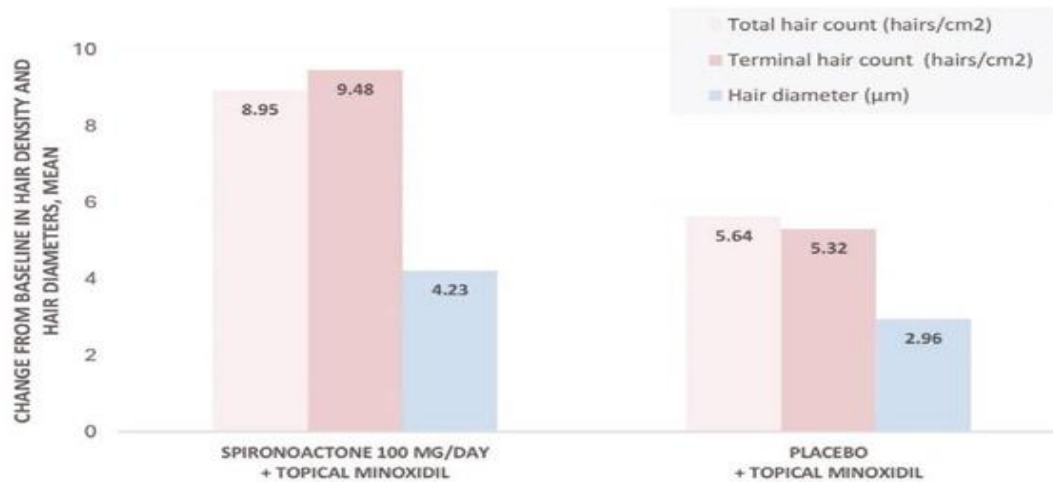
- **국소 피나스테리드**
  - 전신 노출과 혈중 DHT 감소를 줄이면서 국소 효과 기대
  - 경구 피나스테리드의 부작용을 우려하는 환자에서 대안 가능
- **주사형 5 $\alpha$ -환원효소 억제제**
  - 장기 지속형 제형을 통해 월 1회 또는 수개월 간격 투여 가능성
  - 치료 편의성과 순응도 개선을 목표로 개발 중
- **핵심 방향: 효과는 유지하면서 전신 노출을 줄이는 것**



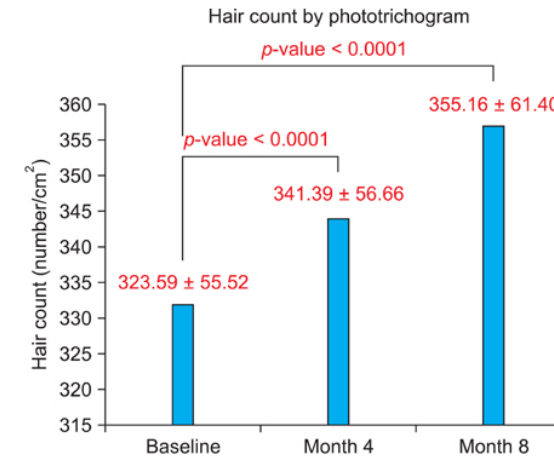
출처: Piraccini et al., J Eur Acad Dermatol Venerol. 2022

# 여성 안드로겐탈모에서 항안드로겐 치료 및 국소 알파트라디올

- 스피로노락톤은 안드로겐 수용체 차단 및 안드로겐 활성 감소 효과를 통해 작용
- 사이프로테론 아세테이트, 플루타마이드 등도 보고되어 있으나, 부작용과 안전성 문제로 사용은 제한적
- 가임기 여성에서는 임신 가능성, 피임, 부작용에 대한 상담이 중요
- 폐경이후 여성에서는 5 $\alpha$ -환원효소 억제제의 선택적 사용
- 국소 알파트라디올: 약한 5 $\alpha$ -환원효소 억제 및 안드로겐 대사 조절을 통한 보조 치료 옵션



스피로노락톤 치료효과



알파트라디올 치료효과

출처: Werachattawatchai et al., Int J Womens Dermatol. 2025  
Kim et al, Ann Dermatol. 2012

## 미녹시딜: 비안드로겐 표적 치료의 중심

- 국소 미녹시딜은 안드로겐탈모 치료의 핵심 축
- 성장기 연장, 혈관내피성장인자(VEGF) 증가, 칼륨 통로 활성화, 모유두세포 활성화 등이 기전으로 제시
- 남성에서는 5% 하루 두번, 여성에서는 2-3% 하루 두번 또는 5% 하루 한번
- 제형: 폼 혹은 솔루션
- 최소 6개월 이상 사용 후 효과 평가가 적절
- 초기 탈락 증가, 두피 자극, 사용감 불편이 치료 순응도에 영향



출처: W, et al. J Drugs Dermatol. 2016

# 저용량 경구 미녹시딜: 최근 주목받는 치료 옵션

- 국소 미녹시딜 사용의 불편함을 줄일 수 있는 대안
- **저용량에서는 비교적 양호한 효과와 안전성이 보고되며 사용 증가**
- 일반적으로 남성은 2.5–5 mg/day, 여성은 0.5–2.5 mg/day 범위에서 사용
- 가장 흔한 부작용은 다모증(15%)이며, 주로 용량 의존적으로 발생
- 드물게 부종, 어지러움, 빈맥 등이 가능하므로 환자 선별과 모니터링 필요



	여성 (n = 1612)	남성 (n = 857)	전체 (N = 2469)
모든 이상반응	422 (26.1%)	87 (10.1%)	509 (20.6%)
다모증	324 (20.1%)	50 (5.8%)	374 (15.1%)
전신 이상반응	98 (6.1%)	37 (4.3%)	135 (5.5%)
두통	33 (2.0%)	10 (1.1%)	43 (1.7%)
체액 저류 (다리 부종)	18 (1.1%)	14 (1.6%)	32 (1.3%)
빈맥	15 (0.9%)	6 (0.7%)	21 (0.9%)

출처: Jimenez-Cauhe et al., J Am Acad Dermatol. 2019  
 Rodrigues-Barata et al., Skin Appendage Disord. 2020  
 Vano-Galvan et al., J Am Acad Dermatol 2021

# 기기와 두피주사, 재생 치료

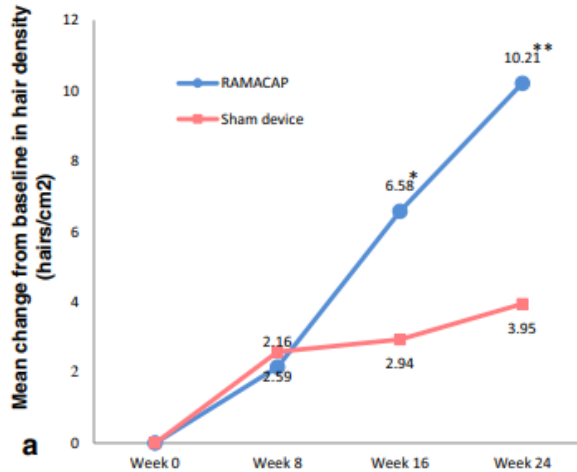
## • 저출력 광치료

- 적색광 또는 근적외선을 이용해 미토콘드리아 활성화, ATP 생성, 두피 혈류를 증가
- 비침습적 치료로, 단독 또는 보조 치료로 활용 가능

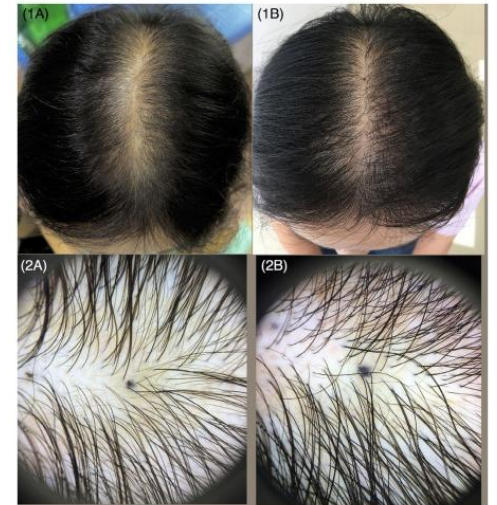


## • 보툴리눔독소

- 두피 긴장 완화, 혈류 개선, TGF- $\beta$  관련 기전 조절 가능성이 제시됨
- 기존 치료와 병합 시 보조적 효과 가능성



저출력 광치료 치료효과



보툴리눔독소 치료효과

출처: Werachattawatchai et al., Int J Womens Dermatol. 2025  
Shin et al., Dermatol Ther. 2026  
Kim et al., Ann Dermatol. 2012

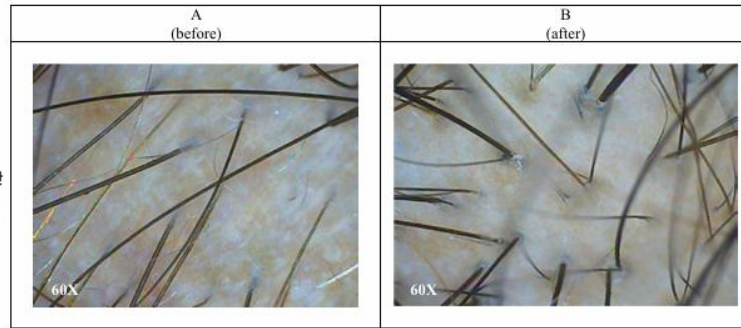
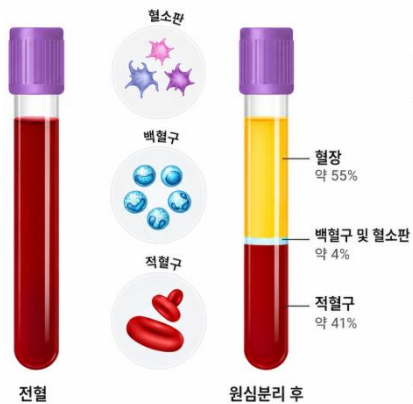
# 기기와 두피주사, 재생 치료

## • 혈소판풍부혈장 (PRP)

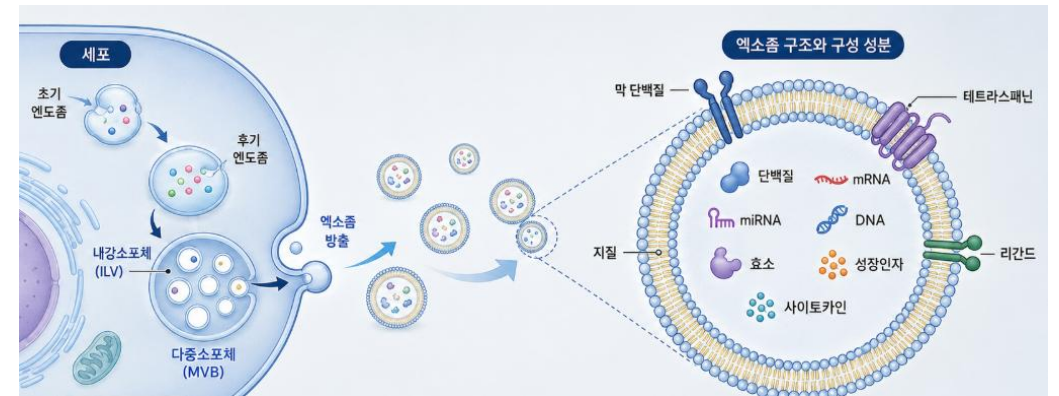
- 성장인자를 통해 모유두세포 증식, 혈관생성, 모발 밀도 개선을 기대
- 준비 방법과 주입 프로토콜의 표준화가 아직 부족

## • 엑소좀 치료

- 성장인자, 사이토카인, 마이크로RNA 등을 통한 재생 치료 접근
- 아직 표준치료로 확립되지는 않았으며 장기 안전성, 효능, 적용 방법의 표준화가 필요



혈소판풍부혈장

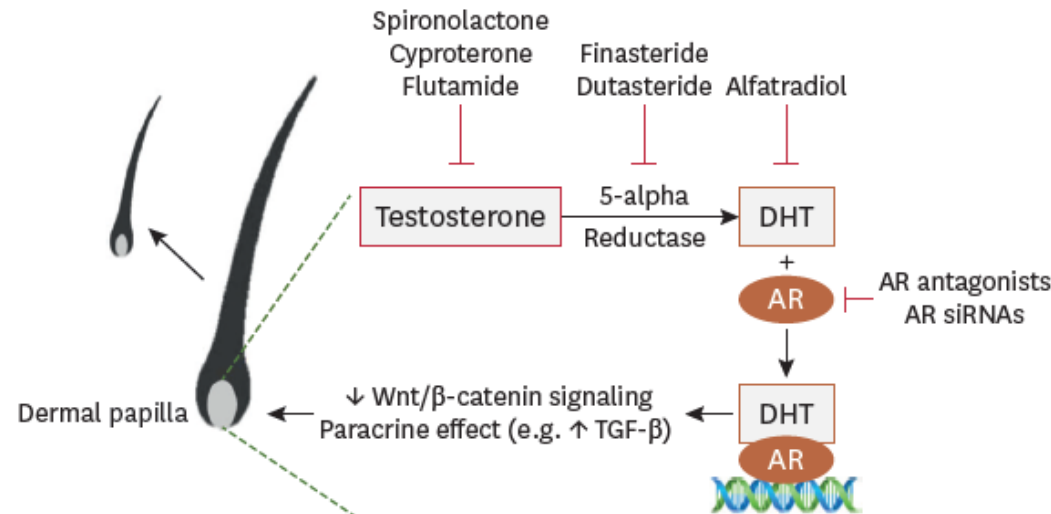


엑소좀

출처: Nilforounshzadeh et al., J Cosmet Dermatol. 2025  
Chen et al., J Biomed Sci. 2024

## 향후 치료 방향: 안드로겐 수용체 표적치료와 개인맞춤치료

- 기존 치료가 주로 DHT 생성을 억제했다면, 최근에는 **안드로겐 수용체 자체를 직접 표적으로 하는 치료**가 개발 중
- 국소 안드로겐 수용체 저해제, siRNA 기반 치료 등이 새로운 치료 전략으로 연구되고 있음
- 목표는 모낭에서 선택적으로 안드로겐 신호를 억제하면서, 전신 부작용을 줄이는 것
- 향후 안드로겐탈모 치료는 성별, 중증도, 호르몬의 영향, 환경 요인, 치료 순응도, 치료 반응 예측 등을 고려한 **개인맞춤 병합치료**로 발전할 가능성



출처: Shin et al., Ann Dermatol 2025

- 가장 중요한 예방은 **조기 진단과 조기 치료**
  - 탈모가 의심되면 조기에 전문의 진료를 통해 정확한 진단을 받는 것이 중요
  - 특히 **가족력이 있거나, 뒤쪽 모발에 비해 앞머리·정수리 모발이 가늘어지는 경우**

### 탈모 자가 체크리스트

- 가족 중 안드로겐탈모가 있는 사람이 있다
- 앞머리선이 점차 뒤로 밀리거나 M자 형태가 뚜렷해진다
- 정수리 또는 가르마 부위의 두피가 이전보다 잘 보인다
- 뒷머리보다 앞머리·정수리 모발이 더 가늘게 느껴진다
- 갑자기 많이 빠지기보다는 수년에 걸쳐 서서히 진행된다
- 앞쪽 모발이 길게 자라지 못하고 짧은 상태로 쉽게 빠진다

## 탈모의 예방: 무엇을 할 수 있는가?

- 흡연, 수면부족, 스트레스, 환경오염, 급격한 체중감량, 영양불균형등 악화 요인 관리
- 두피나 모발에 대한 과도한 자극 피하기

### 탈모를 악화시키는 요인

생활 습관과 환경 요인은 탈모 진행에 영향을 줄 수 있습니다.



- 안드로겐탈모는 **가장 흔한 탈모질환**으로, **유전적 소인과 안드로겐 영향**에 의해 모낭이 점차 소형화되면서 발생한다.
- **남성은 헤어라인 후퇴와 정수리 탈모, 여성은 가르마·정수리 중심의 모발 밀도 감소**가 주된 양상이다.
- 분포와 진행 양상, 확대경 검사, 연모화 비율 등을 종합하여 비교적 쉽게 진단 가능하다.
- 치료에서는 **5 $\alpha$ -환원효소 억제제와 미녹시딜이 중심**이며, 새로운 제형, 저용량 경구 미녹시딜, 광치료, 혈소판풍부혈장, 엑소좀, 안드로겐 수용체 표적치료 등이 연구·활용되고 있다.
- 가장 중요한 예방 전략은 **조기 진단과 조기 치료**이며 흡연, 수면부족 등의 악화요인을 잘 관리하는 것이 필요하다.

14<sup>TH</sup>

# WORLD CONGRESS for HAIR RESEARCH

Awakening the soul of hair science

May 28(THU) - 31(SUN), 2026

Grand Ballroom & Asem Ballroom, COEX, Seoul, Korea



**KHRS**  
The Korean Hair Research Society

HI, SEOUL

WCHR 2026 in Korea

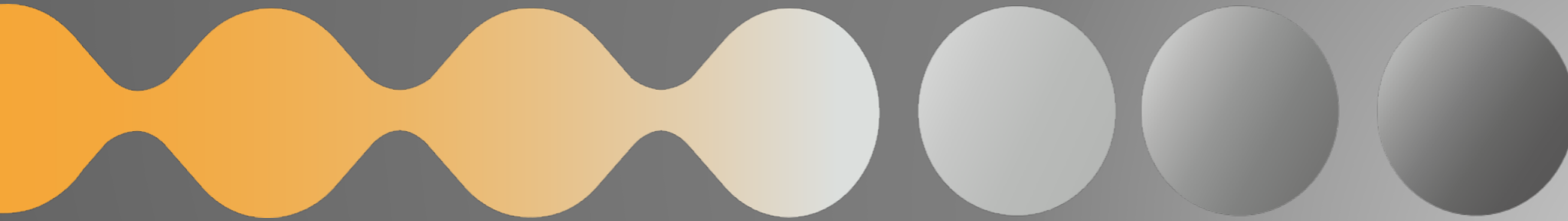


[hair2026.org](http://hair2026.org)

감사합니다!

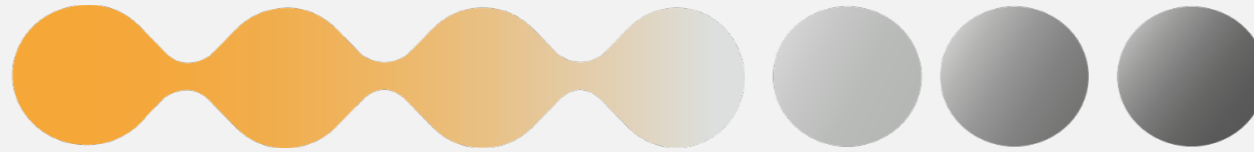
# 한 번 주사로 탈모 치료 가능성 확인: 기존 먹는 약과 비교한 첫 임상 결과

The First Clinical Report on a Successful Single Dose Study of the Novel Finasteride Long-Acting Injection Versus Propecia<sup>®</sup> Tablets in Healthy Adult Participants



2026.05.20

김주희 대표



## Disclaimer

This material has been prepared for the purpose of technical and business presentations owned or operated by Inventage Lab Inc. (hereinafter referred to as the “Company”).

The “predictive information” included in this material is information that has not gone through an individual verification process. This is a matter related to future events, not the past, and refers to the company's expected business status and financial performance in the future. It contains words such as “expect”, “prospect”, “plan”, and “(E)”.

The above “predictive information” is affected by changes in the business environment in the future, and inherently contains uncertainties. Due to such uncertainty, actual future performance may differ materially from what is described or implied in the “predictive information”. In addition, please note that the future prospects are based on the present date of the presentation, taking into consideration the current market conditions and the company's management direction, and may change without notice due to changes in the future market environment and strategy revisions.

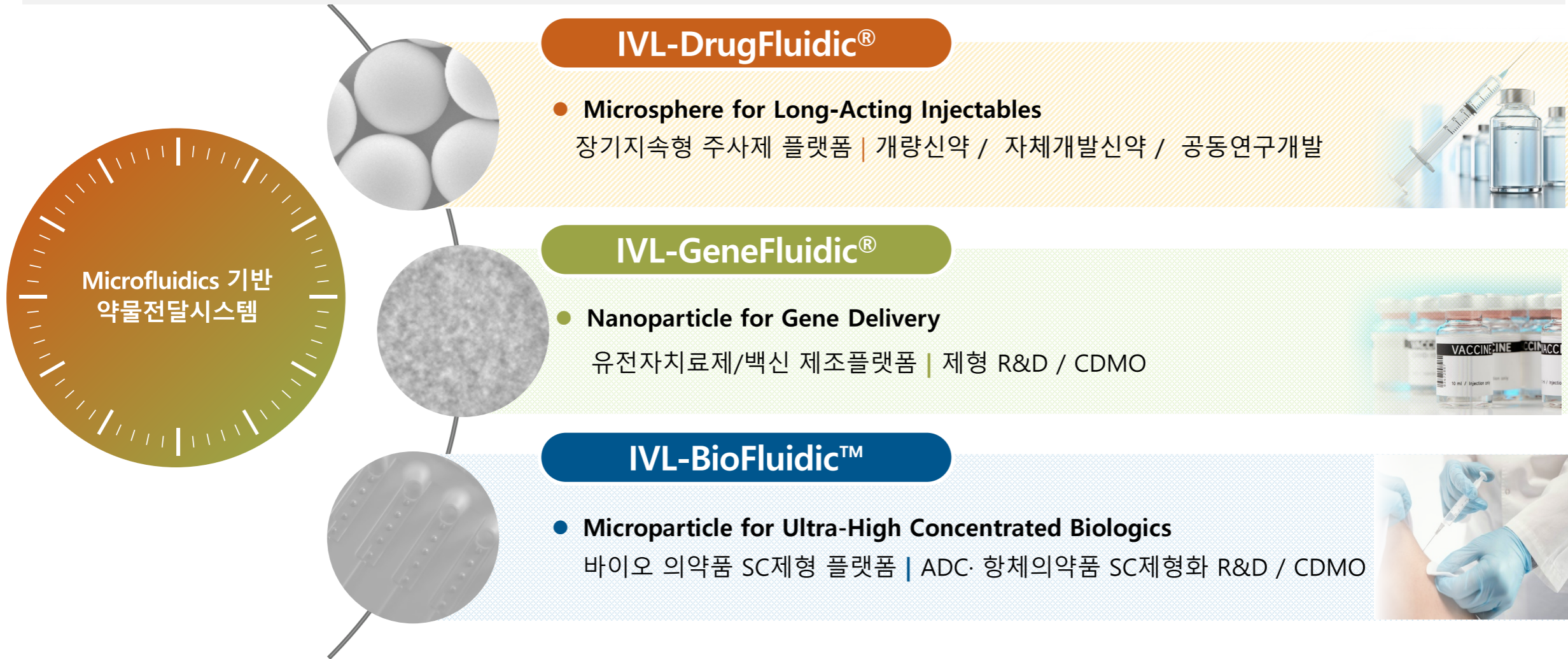
Please keep in mind that unauthorized distribution and duplication of this material without prior approval from the company may be subject to legal sanctions.



# Company Identity: Platform

❖ (주)인벤티지랩은 약물전달기술(Drug Delivery System) 플랫폼 기업입니다.

✓ 유체역학의 한 분야인 Microfluidics 기반 DDS 플랫폼



## IVL-DrugFluidic®

● **Microsphere for Long-Acting Injectables**

장기지속형 주사제 플랫폼 | 개량신약 / 자체개발신약 / 공동연구개발

## IVL-GeneFluidic®

● **Nanoparticle for Gene Delivery**

유전자치료제/백신 제조플랫폼 | 제형 R&D / CDMO

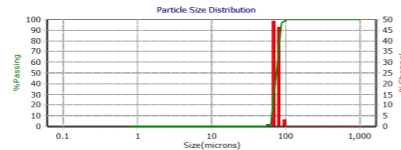
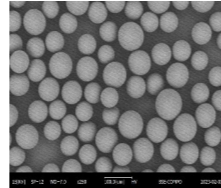
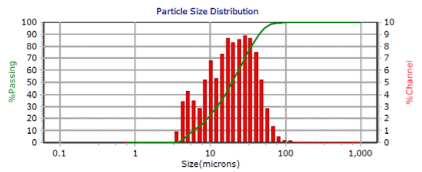
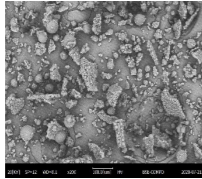
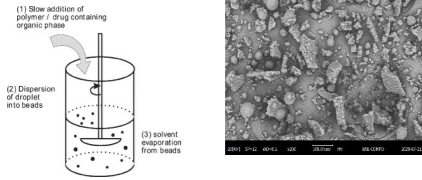
## IVL-BioFluidic™

● **Microparticle for Ultra-High Concentrated Biologics**

바이오 의약품 SC제형 플랫폼 | ADC·항체의약품 SC제형화 R&D / CDMO

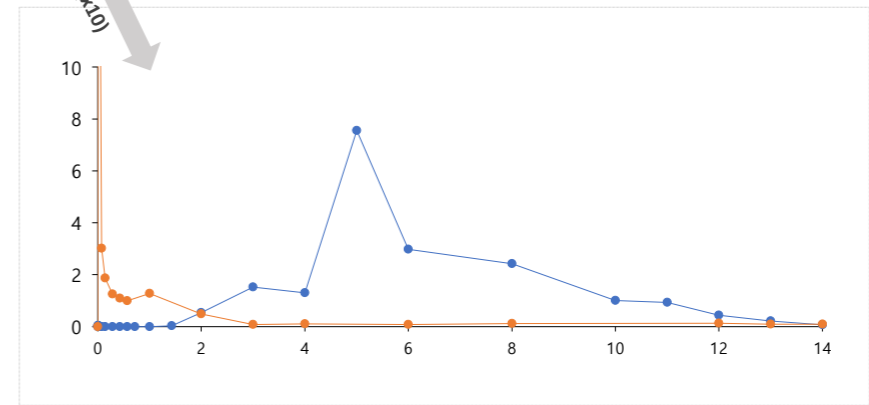
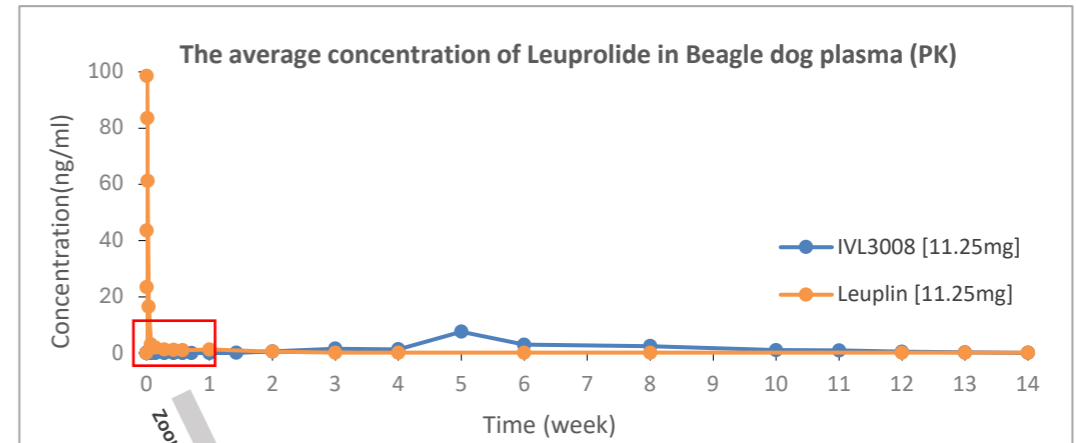
## ❖ IVL microsphere의 우수한 Morphology 및 약물방출 프로파일

- ✓ 동일 API에 대한 LA제형간 비교: Leuprolide Acetate / Takeda 제품과 당사 개발품목(IVL3008) 비교
- ✓ 파티클 형상 & 약물 방출패턴의 차별성



- ❖ 제조공정: Emulsion method
- ❖ 제품명: Leuplin DPS Inj.
- 대량생산 용이
- 마이크로스피어 **퀄리티 제어 어려움**
- 낮은 봉입율 및 **낮은 재현성**

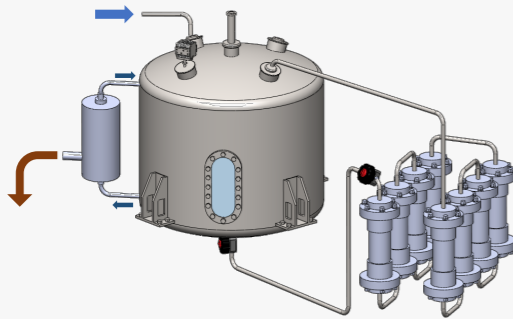
- ❖ 제조공정: IVL-DrugFluidic®
- ❖ 품목명: IVL3008
- **균일한 크기의 고품질 Microsphere** 제조 → **약물방출 프로파일의 차이**
- 초기연구~스케일업 생산 품질 동일 → **높은 재현성**



❖ 제형연구, 파일럿, 임상, 양산제조시 동일 품질의 “재현성(Repeatability)” 구현은 DDS 플랫폼의 핵심 성공요인임

✓ 연속공정 및 패러다임 쉬프트 공정을 통하여 생산성 목표와 품질제어 달성

## 1 연속공정 도입



## 2 패러다임 쉬프트 공정

### P-Precision Controlled Production

정밀하게 제어되는 일관된 고품질 제조

### D-Distributed Modular Suites

독립형 병렬 스위트 구조의 유연하고 확장 가능한 생산 시스템

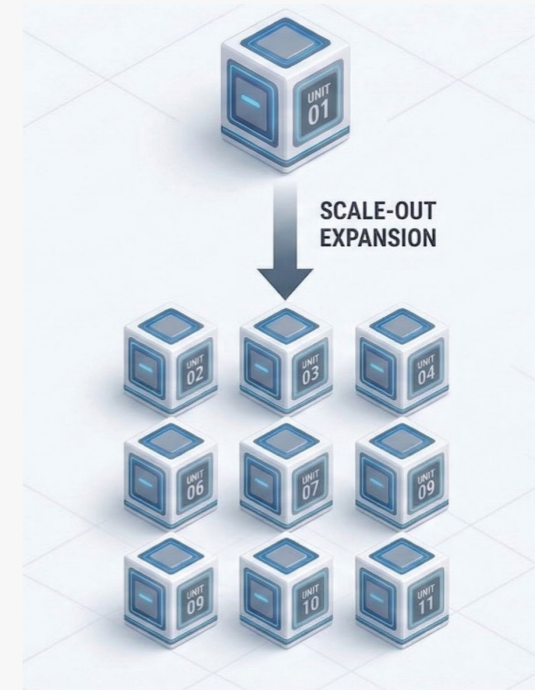
### M-Modular Single-Use Manufacturing

Single-Use 기반 신속한 공정 전환 및 안정적 제조 플랫폼

### S-Scalable & Smart Factory

제한된 공간에서도 확장 가능한 차세대 스마트 생산 전략

## 3 모듈형 확장



Novel Microfluidic DDS Platform  
Inventage Lab



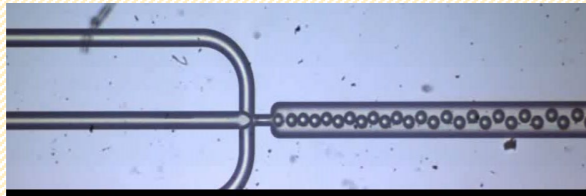
# 02

Chapter 2

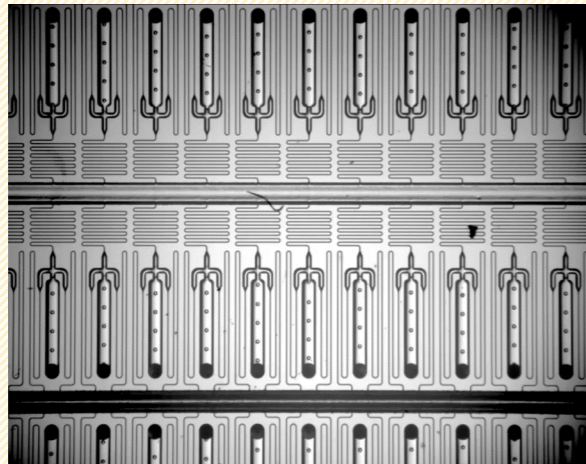


IVL-DrugFluidic®

## 단일채널 프로세서



## 다중채널 프로세서



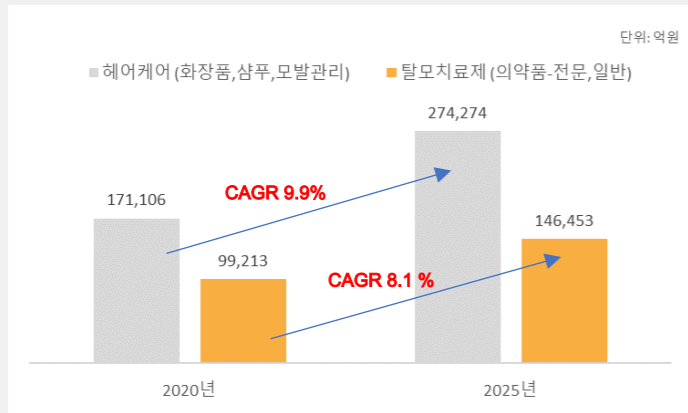
- ❖ **최고 품질의 Microsphere 제조**
  - 사이즈 균일성 및 표면 형상 우수
  - Encapsulation efficiency > 90%
- ❖ **일관성과 균일성**
  - 스케일업 재현성 탁월
- ❖ **통합성 및 생산성 (linear scalability)**
  - 다중 채널 프로세서 병렬화 및 연속생산 공정
- ❖ **자체 채널설계 역량**
  - API 물성에 따른 제조조건 최적화 & Customize

# 탈모 치료제 시장 분석: 국내외 추이 및 성장성

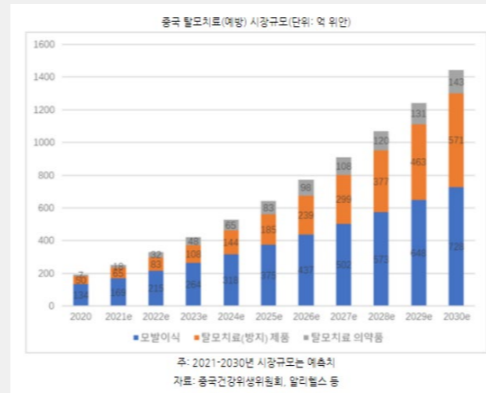
## ❖ 더 안전하고, 더 효과적이며, 편리한 치료제에 대한 수요 증가

- ✓ 글로벌 시장 : 5년간('20~'25) 헤어케어 시장 연평균 약 10%, 탈모치료제 의약품 시장 연평균 약 8% 성장 전망
- ✓ 국내 시장 : 경구용 Finasteride(1mg) 시장 약 610억 추정. 탈모 질환 치료 환자수 지속 증가

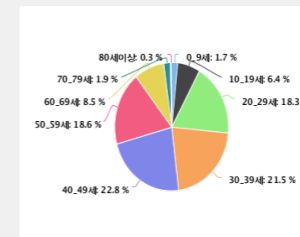
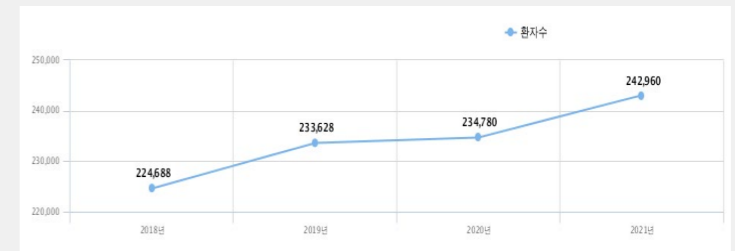
글로벌 헤어케어 및 탈모치료제 시장 규모



중국의 탈모관련 미용산업 시장규모

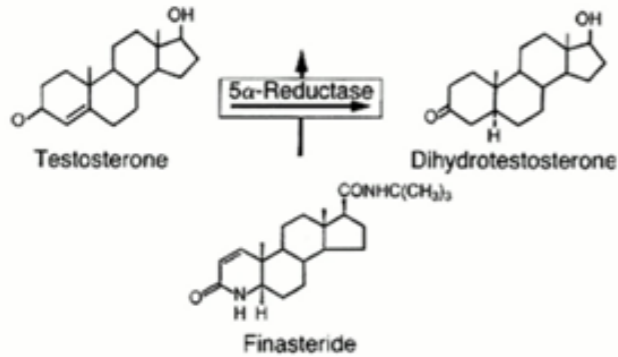


'18~'21년 국내 탈모환자수 추이 및 연령별 비율



**39.8%**  
취업, 결혼과 직결된  
20~30대 청년층 환자비율

## 5- $\alpha$ -reductase 억제 기전 및 메커니즘



- 테스토스테론이 디히드로테스토스테론(DHT)으로 전환되는데 작용하는 5- $\alpha$ -reductase 를 차단
- 강력한 남성호르몬인 DHT의 생성을 억제하게 됨.
- 두피에서 DHT에 의한 모근 수축현상을 억제하여 남성형 안드로겐성 탈모를 치료함.

## FDA 승인 유일한 경구용 남성형 탈모증 치료제



프로페시아정 1밀리그램 (경구 피나스테리드 정제)

### 투약 순응도 저하

3개월 이상 매일 복용해야 효과가 나타나며, 장기 복용에 따른 순응도 유지가 매우 어려움

### 안전성 우려

여성/임산부 노출 시 기형아 출산 우려로 인한 피부 흡수 및 접촉에 대한 엄격한 주의 필요

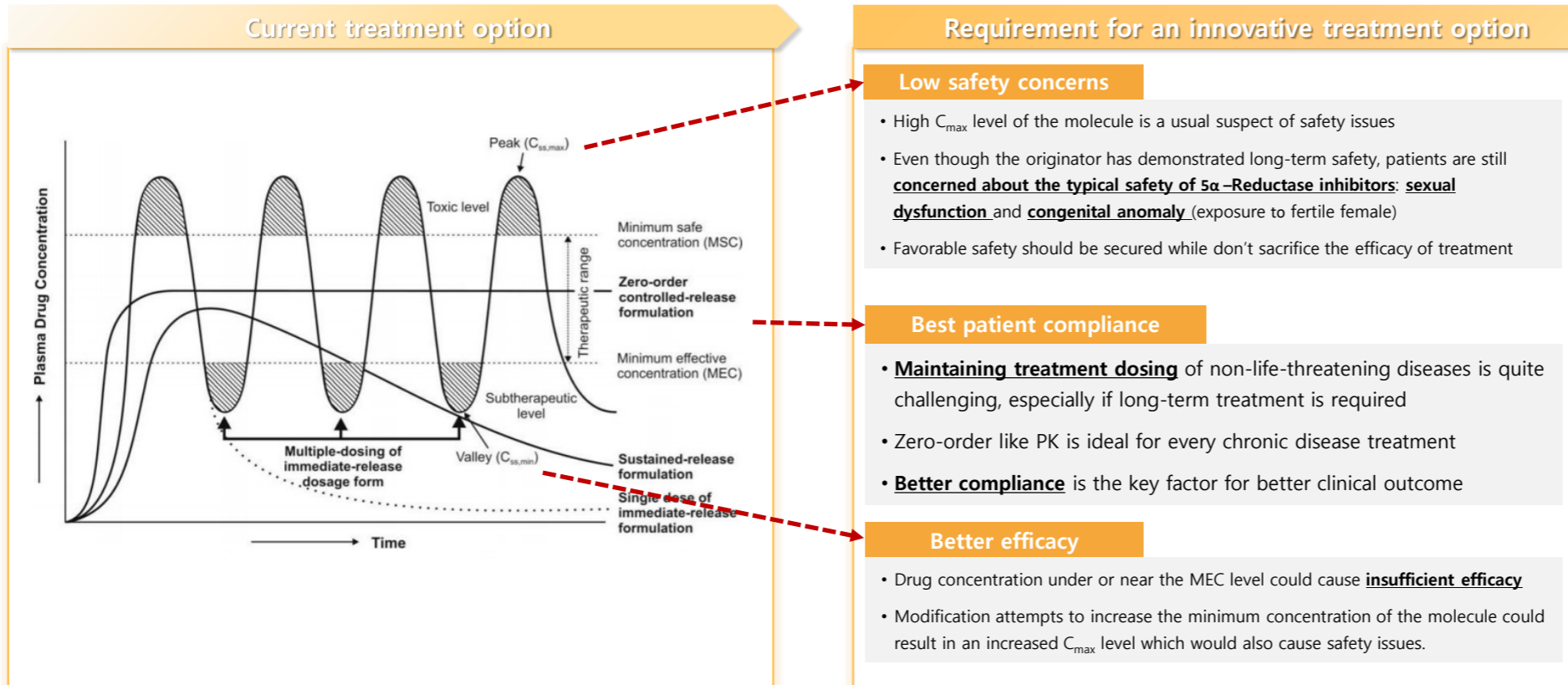
### 이상반응 문제

성욕 감퇴, 발기부전 등 남성 호르몬 조절 관여에 따른 부작용에 대한 환자들의 불안감 지속

안전성, 순응도, 효능을 동시에 개선하는 차세대 탈모 치료 전략 필요

## ❖ 장기지속형 주사제의 가치

- ✓ 혈중농도를 일정하게 유지하여 효능은 높이고 부작용은 낮춤
- ✓ 매일 복용의 한계를 넘어서는 혁신적 치료 옵션



## Better Safety

$C_{max}$  제어를 통한 성기능 부작용 및 안전성 우려 해소

## Optimal Outcome

순응도 개선을 통한 최종 임상적 치료 결과의 극대화

## Better Efficacy

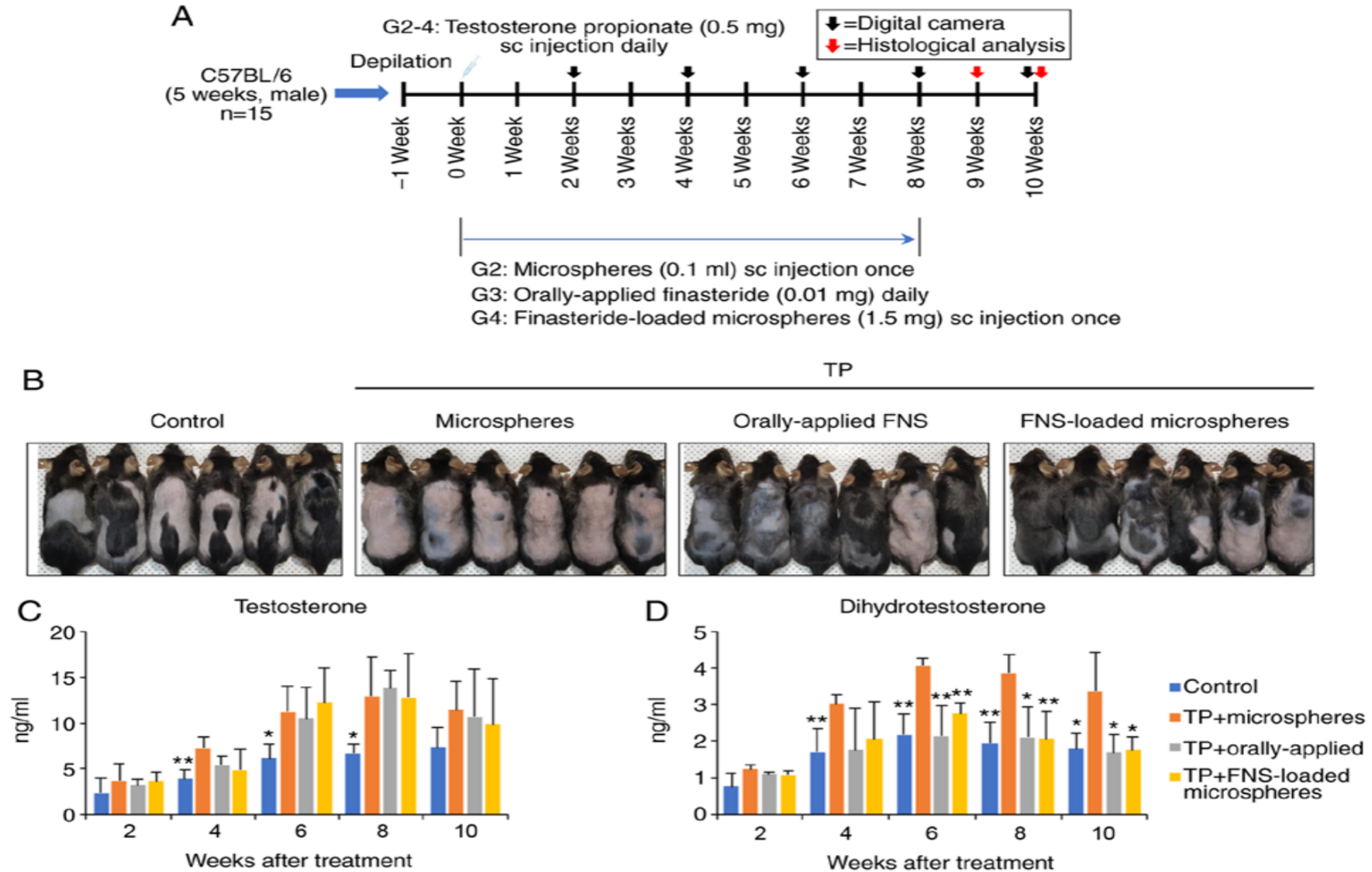
유효농도(MEC) 이하로 떨어지지 않는 지속적 치료효과 유지

## Providing Innovative Treatment Option to Androgenic Alopecia Patient

<b>Name</b>	IVL3001 (Reference: Propecia®)
<b>Indication</b>	Androgenic alopecia: treatment of male pattern hair loss
<b>API</b>	Finasteride 1M Long-Acting Injectable
<b>MOA</b>	5-alpha reductase inhibitor
<b>Dosage form</b>	Microsphere suspension in diluent
<b>Dosage</b>	Single S.C. injection, Once a Month
<b>Injection</b>	Subcutaneous injection
<b>PK/PD profile</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• No initial burst</li><li>• Constant level of drug release over indicated duration and above MEC level</li><li>• Low <math>C_{max}/C_{min}</math> delta</li><li>• Identical PD profile to reference drug for targeted duration time</li></ul>
<b>Development</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• P1/2 study finalized (in AUS)</li><li>• P2b study has been initiated in AUS (IND will be submitted in Korea)</li><li>• Dedicated manufacturing site (Withus Pharma, Korea)*</li></ul>
<b>Partnership</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Collaboration and Co-development with Daewoong in Korea</li></ul>

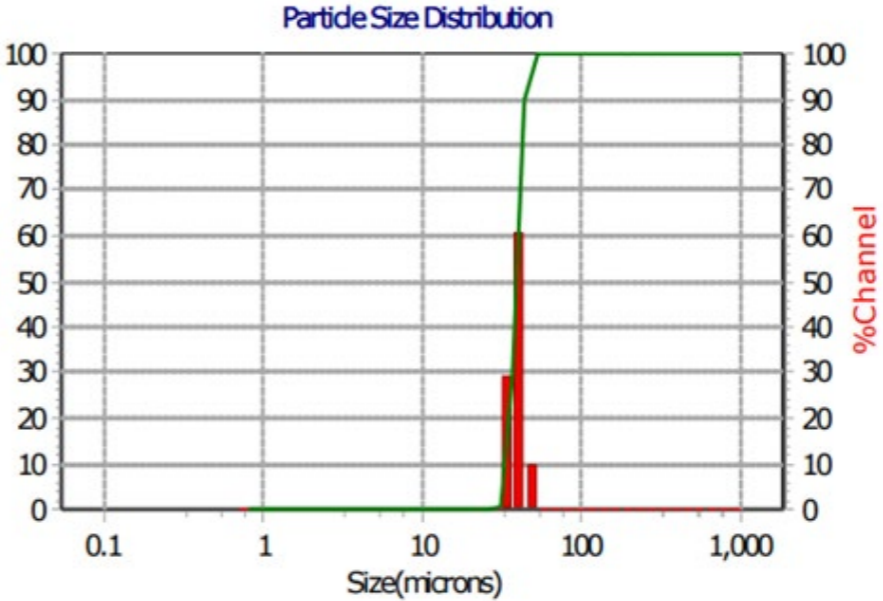
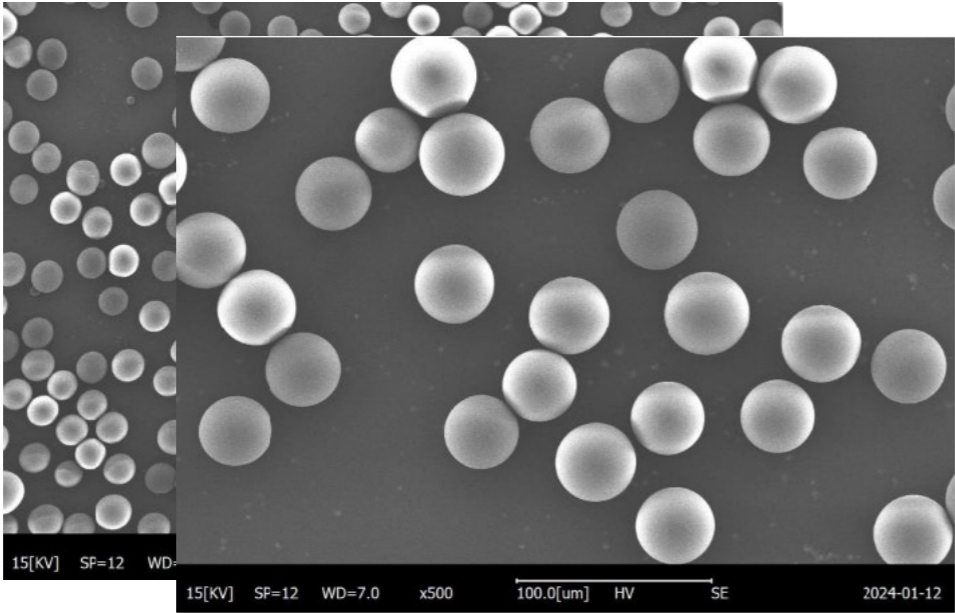
# IVL3001 : Androgenic alopecia mouse model

Ref) INTERNATIONAL JOURNAL OF Molecular medicine 43: 2409-2419, 2019



# IVL3001 Formulation

## IVL3001 Microsphere Quality



## ❖ Safety: TEAE analysis of the study

<sup>1</sup>Data shown as n(%); TEAE, Treatment-emergent adverse events; E, Events

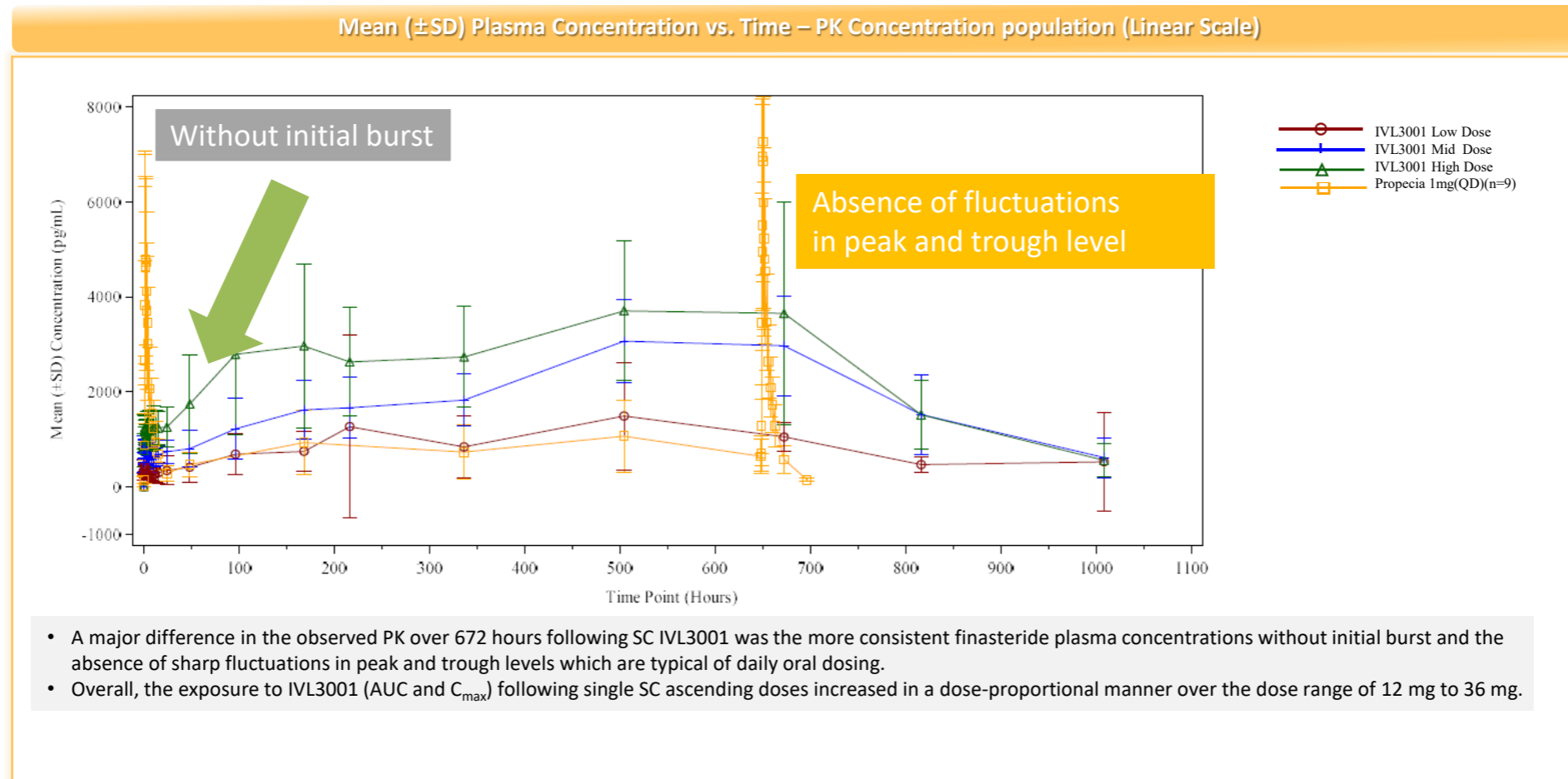
Most Frequently Reported TEAE- Related <sup>1</sup>					
Preferred Term	IVL3001 Low	IVL3001 Mid	IVL3001 High	Propecia 1mg	Overall
General disorders and administration site conditions	6 (60.0) 7	4 (40.0) 7	6 (54.5) 11	0	16 (39.0) 25
Injection site bruising	6 (60.0) 6	0	0	0	6 (14.6) 6
Injection site induration	0	2 (20.0) 2	4 (36.4) 4	0	6 (14.6) 6
Injection site pain	0	1 (10.0) 1	4 (36.4) 5	0	5 (12.2) 6
Injection site Haematoma	0	2 (20.0) 2	1 (9.1) 1	0	3 (7.3) 3
<b>Nervous system disorders</b>	<b>IVL 3001 (N=31)</b>		<b>Propecia 1mg (N=10)</b>		
Headache					
Dizziness	1(3.2%)		2(20%)		

No. of patients with Serious TEAEs  
**0 (0%)**

TEAEs leading to treatment withdrawal  
**0 (0%)**

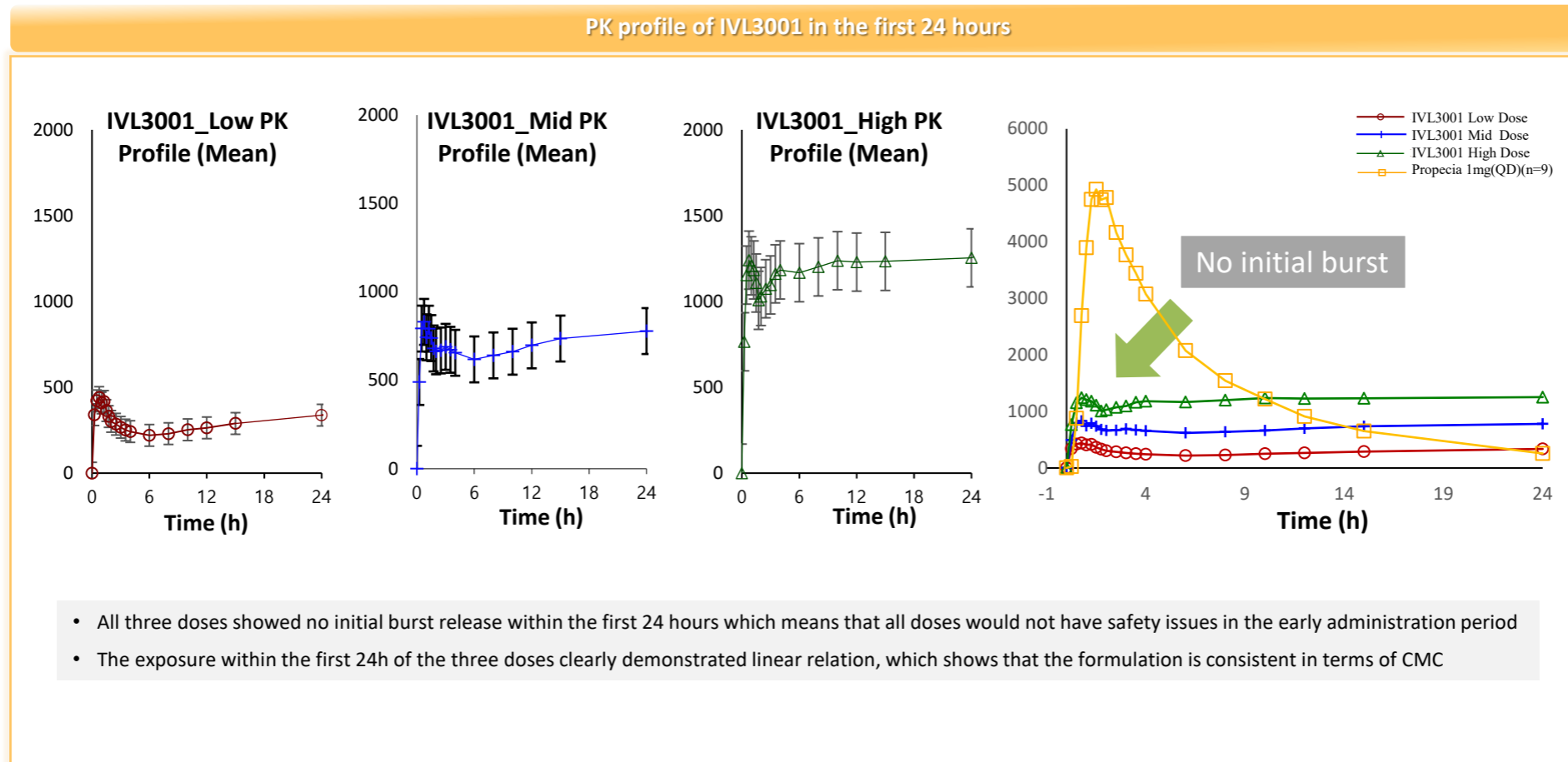
## ❖ Pharmacokinetic Analysis

- ✓ IVL3001 호주 임상 1상 결과 안정적인 혈중 농도에 도달하여 지속됨을 확인



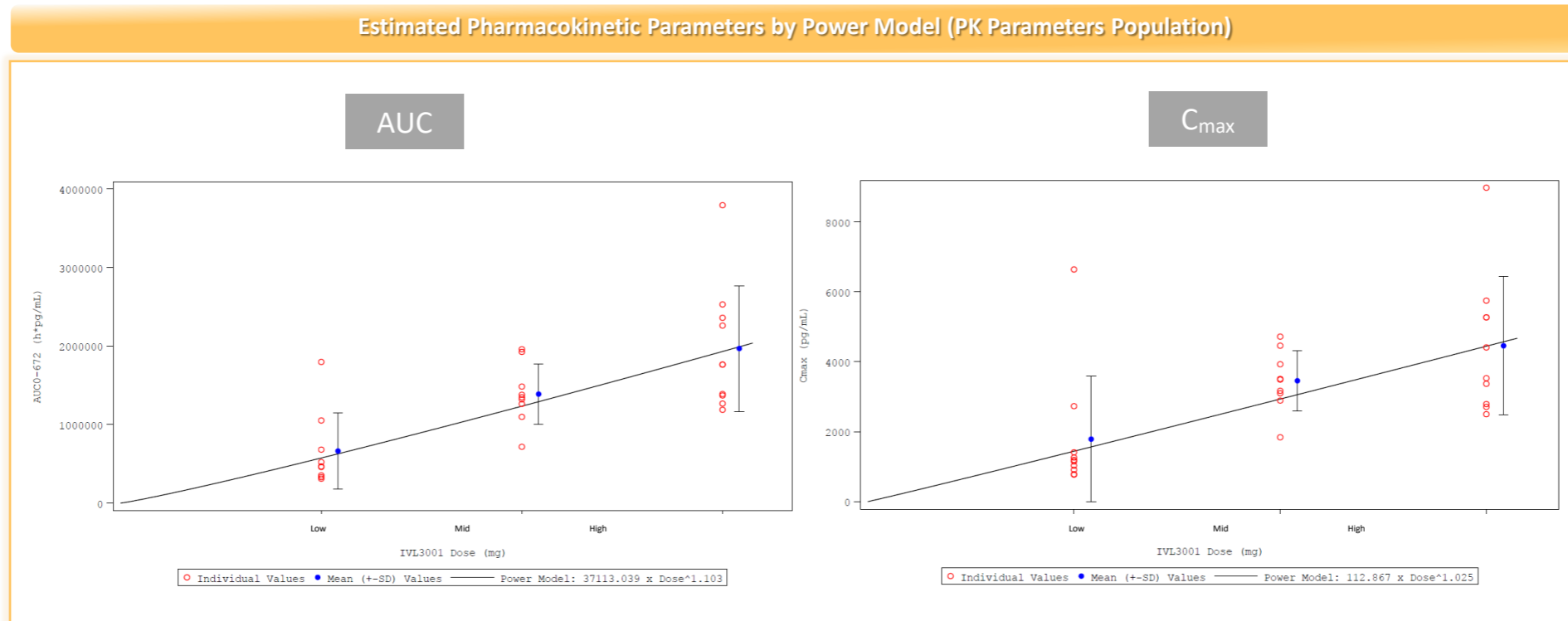
## ❖ Pharmacokinetic Analysis : Initial stage

- ✓ IVL3001 투여 24시간 이내 확인 시 초기 burst 없음.



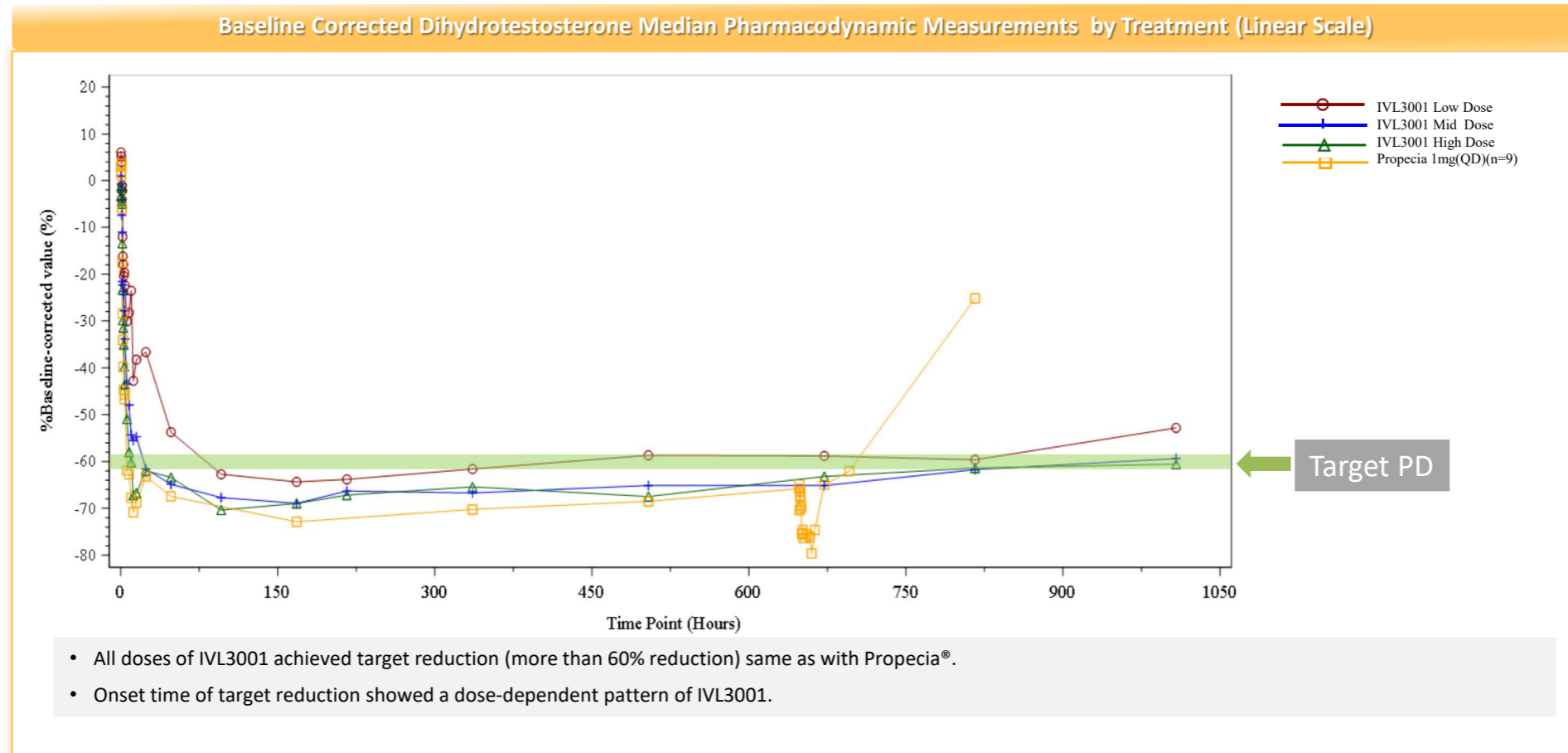
## ❖ PK: Dose-Proportionality

- ✓ 투여 용량에 따른 약동학적 비례성 확인



## ❖ PD profile of the study : DHT

- ✓ 모든 IVL3001 용량군에서 프로페시아®와 동등한 수준의 DHT 감소( $\geq 60\%$ ) 달성





## Safety

- ❖ Overall, the safety profiles of single SC IVL3001 dose of Low, Mid, or High doses and multiple doses of Propecia (finasteride) 1 mg tablets in healthy adult subjects were **generally safe and well tolerated.**
- ❖ Majority of the TEAEs were considered mild in severity.

## PK

- ❖ Overall, the exposure to IVL3001 (AUCs and  $C_{max}$ ) following single SC ascending doses, increased in a dose-proportional manner over the dose range of Low to High dose.
- ❖ Independent of the dose level, the  $t_{1/2el}$  ranged between 4-6 days, consistent with the long-acting formulation of finasteride (IVL3001).
- ❖ **The main differences in PK observed 672 hours after administration of IVL3001 SC were the absence of sharp fluctuations in peak and trough levels typical of daily oral administration and a more consistent finasteride plasma concentration without an initial burst.**

## PD

- ❖ **The PD effects of IVL3001 were consistent with the expected mechanism of action, leading to a reduction in DHT levels.**
- ❖ The median baseline corrected DHT levels decreased with time until a gradual increase was seen (at 96 hours post-dose for IVL3001 High dose and 168 hours post-dose for all other groups).
- ❖ For all doses of IVL3001 and for Propecia, the median baseline-corrected testosterone levels decreased initially and then significantly increased with time.

## Conclusion

- ❖ The safety and PK/PD properties of IVL3001 confirmed through this study showed that it rapidly achieved a stable, effective concentration, unlike the conventional oral daily administration.
- ❖ IVL3001 was confirmed to be developed for the next stage of clinical study as a therapeutic agent for hair loss patients.

목적: 유효성을 확인하고 약동학/약력학(PK/PD) 데이터를 기반으로 임상 3상 용량을 설정

임상시험 실시 기관: 국내 및 해외 4개 기관에서 실시, 호주 IND 신청 완료

24-Feb-26

Dr. Emir Redzepagic  
Veritus Research Pty Ltd  
885 Mountain Highway  
Bayswater VIC 3153

Dear Dr. Redzepagic,  
Re: Application No: 2025-12-2063  
Study Title: IVL3001-101: A randomized, open-label, and parallel Phase 2 study to evaluate the efficacy, pharmacokinetics/pharmacodynamics and safety of IVL3001 in male participants with androgenic alopecia  
Application Type: NEW  
Type of Review: FULLBOARD

Name of the Documents Submitted: Attachments  
IVL3001-101 HREC Advertising Submission V2 12JAN2026 CC  
05-FEB-2026 - IVL3001\_IB\_v4.0\_final\_29JAN2026\_Clean  
IVL3001-101 VR Pregnant Partner V1.0 09Jan2026\_cc  
IVL3001-101\_VR Main PICF Part 1\_V1.0\_04Feb2026\_cc  
2025-12-2063\_Fully executed HREC Indemnity  
IVL3001\_101\_Finasteride\_protocol\_V2\_29JAN2026\_Clean  
Finasteride\_AUSTRALIAN PRODUCT INFORMATION  
IVL3001-101 VR Participant wallet card V1.0 09Jan2026\_cc

Date of Meeting: 07-Jan-26  
Date of Approval: 24-Feb-26  
Period of Approval: 24-Feb-26 - 24-Feb-27

Thank you for submitting the above-mentioned application.

I wish to advise that the Bellberry Human Research Ethics Committee has approved this project and that the application meets the requirements of the National Statement subject to the conditions mentioned below. The documents have been reviewed and approved or noted as relevant for all sites included in this approval. For clarity, the 'Date of Meeting' is a system-generated field. Please only take note of the 'Date of Approval' and 'Period of Approval' as relevant.

홈 > 기업 > 바이오

## 인벤티지랩, 남성형 탈모약 'ML3001' 글로벌 2상 IND 신청

A 이현주 취재팀장/기자 | © 입력 2025.12.10 11:36 | 댓글 0

미세유체 기반 제조 플랫폼, 자체 엔지니어링 기술로 생산시설 구축 완료

Novel Microfluidic DDS Platform  
Inventage Lab

인벤티지랩 CI

약물전달 플랫폼 기업인 인벤티지랩(대표 김주희)이 호주 식품의약품안전청(TGA, Therapeutic Goods Administration)에 안드로겐형 탈모(남성형 탈모) 치료제 'ML3001'의 임상2상 시험계획(IND) 신청을

완료했다고 10일 공시를 통해 밝혔다.

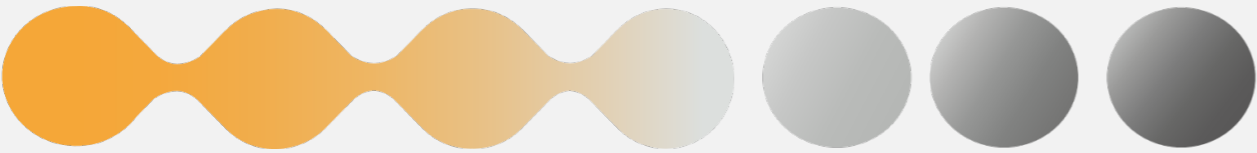
회사에 따르면 이번 IND 신청은 글로벌 기술이전 및 임상 개발 전략에 따라 탈모 환자에서의 유효성 평가 단계로 본격 진입한 것을 의미하며 남성형 탈모 환자를 대상으로 ML3001의 유효성을 확인하고 약동학/약력학(PK/PD) 데이터를 기반으로 임상 3상 용량을 설정하는 것이 주요 목표다.

탈모 치료제 시장은 지속적인 성장에도 불구하고 복약의 불편함과 치료 지속성 문제로 개선 요구가 높았다. ML3001은 월 1회 투여만으로도 치료가 가능한 장기지속형 제형으로, 기존 치료제의 한계를 보완할 수 있는 새로운 옵션으로 기대되고 있다고 회사 측은 전했다. 특히 이번 글로벌 임상 2상 에서 확보될 약동학/약력학(PK/PD) 기반 효능 및 안전성 데이터는 향후 글로벌 파트너십과 기술수출 논의에서 핵심 자료로 활용될 전망이다.

이와 함께 인벤티지랩은 대웅제약과 협력을 통해 임상 개발을 진행 중이며 사업화 가치를 높이기 위해 글로벌 제약사와의 기술이전도 다각도로 논의하고 있다. 국내 시장으로 제한해 개발하기에는 사업 가치 한계가 있어 글로벌 제약사와의 기술이전이 가능하도록 글로벌

# Inventage Lab

Novel Microfluidic DDS Platform



## End of Presentation

Inventage Lab Inc.

+82-31-608-5927

General Inquiry: [contact@inventagelab.com](mailto:contact@inventagelab.com)

원형탈모증 신약  
Vonifimod (NXC736)

2026. 05. 20



미충족 의료수요가 높은  
자가면역질환 전문  
혁신신약 개발 기업



섬유증 치료제 전문  
혁신신약 개발 기업

## 인류 건강 및 도전정신

- 난치성 질환으로 고통받는 환자에게 새로운 삶과 희망 제공
- 뜨거운 열정과 적극적인 사고로 신약개발의 한계에 도전

## 혁신적인 기술력



- 창의적이고 차별화된 기술력과 신약개발 노하우
- 제약/바이오 업계를 리드할 수 있는 신약개발 솔루션 제공

## 신뢰와 동반성장

- 책임경영 및 윤리경영을 통해 임직원 및 주주 신뢰 확보
- 신뢰와 협력을 통한 탁월한 성과와 지속가능한 성장

## 자가면역질환 및 섬유증 대상 다양한 파이프라인 보유

### NEXTGEN Assets

	파이프라인	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	비고
자가면역질환	Vonifimod (NXC736) (S1PR1 & 4)	원형탈모증	국내 임상2a상 진행 중 ('26 4Q 완료 예정)				 <ul style="list-style-type: none"> <li>국가신약개발사업</li> </ul>
		궤양성 대장염	임상2상 IND 예정				
섬유증	NXC680 (Autotaxin)	특발성폐섬유증	임상1상 IND 승인				<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA Orphan Drug Designation</li> <li>HK이노엔</li> </ul>
	NX2201 (ROCK2)	특발성폐섬유증	전임상 ('26)				 <ul style="list-style-type: none"> <li>중소기업기술보장지원원</li> <li>중소기업기업혁신개발(R&amp;D)사업</li> </ul>
	NXC828 (HIF-1a)	습성 황반변성	전임상 ('26)				

자가면역질환치료제/ 원형탈모증 치료제

Vonifimod (NXC736)

# NXC736 (요약)

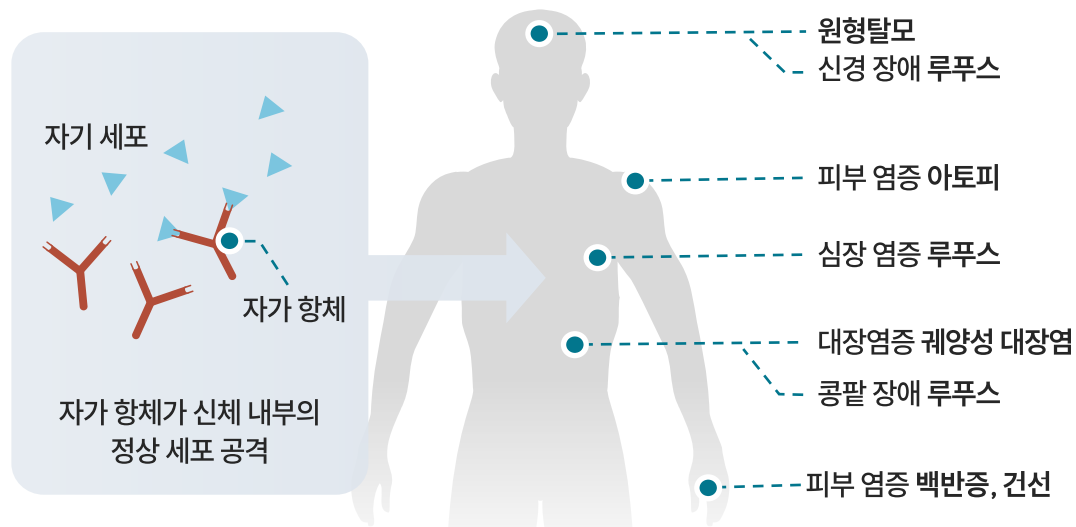
## 경쟁 약물 대비 우수한 효능 및 안전성 확보한 자가면역질환 치료제

기전	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ S1PR1 &amp; S1PR4 선택적 조절제</li> </ul>
특장점	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ 우수한 자가면역 질환 개선 효능 : 원형탈모증, 궤양성 대장염</li> <li>☑ JAK 억제제의 안전성 이슈를 해결한 새로운 치료제</li> </ul>
대상적응증	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ 1차 적응증: 원형탈모증</li> <li>☑ 차기 적응증: 궤양성 대장염, 아토피성피부염, 백반증, 건선</li> </ul>
개발단계	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ 임상1상에서 바이오마커인 림프구 억제효과 확인</li> <li>☑ 원형탈모증 환자를 1차 적응증 대상으로 임상2상시험 진행 중</li> </ul>
지적 재산권	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ 총 58건(등록 25건, 출원 33건)의 특허</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>☑ KDDF 국가신약개발사업</li> </ul>

### 자가면역질환

- ✓ 면역체계가 자신을 외부의 것으로 인식해 공격하는 질환
- ✓ 원형탈모증, 아토피, 궤양성대장염, 전신성 홍반성 루푸스, 류마티스 관절염, 다발성 경화증 등 총 100여 가지로 다양함
- ✓ NXC736은 원형탈모증을 1차 적응증 → 궤양성대장염, 아토피 등으로 확장

### 자가면역질환 종류 및 치료



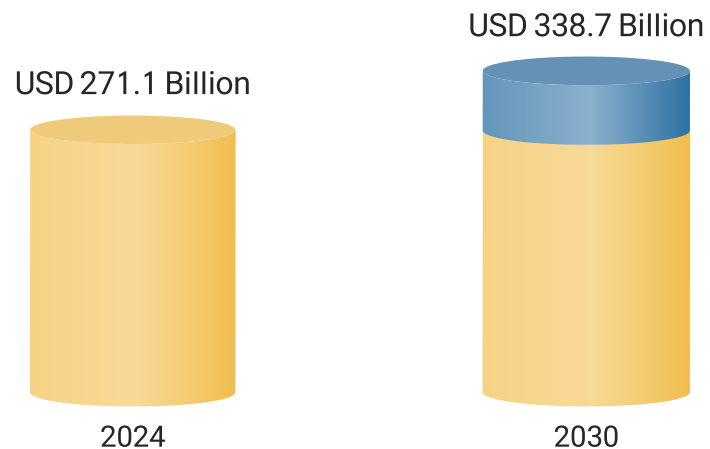
## 자가면역질환 시장

- 자가면역질환은 원형탈모증, 아토피, 궤양성대장염, 전신성 홍반성 루푸스, 류마티스 관절염, 다발성 경화증 등 총 100여종
- 질환 특성상 다양한 적응증 확장 가능 (예, 올루미엔트 : 류마티스성 관절염, 아토피 피부염, 원형탈모증)
- 글로벌 자가면역질환 치료제 시장은 2024년 2,711억 달러(약 340조 원) 2030년 3,387억 달러(약 420조 원)로 성장 예상
- 전 세계 인구의 5% 유병율로 환자가 평생 약을 복용하며 관리해야 하는 질환으로 큰 시장을 형성하고 있음
- NXC736은 원형탈모증을 1차 적응증으로 개발 중이며, 다양한 적응증으로 확장 계획임

### 자가면역질환치료제 시장규모

#### Autoimmune Disease Therapeutics Market

Market forecast to grow at a CAGR of 3.8%



### 원형탈모증 (Alopecia areata)

- 1차 적응증: 원형탈모증 (Alopecia areata)
  - ✓ 객관적/시각적 평가 (SALT score 평가)를 통한 임상 POC 입증 용이
  - ✓ 질환의 높은 타겟 (S1PR1, 4) 연관성
- 차기 적응증: 1차적응증 POC 입증 후 개발 확대
  - ✓ 궤양성 대장염 (Ulcerative colitis)
  - ✓ 아토피성 피부염 (Atopic dermatitis)

# 원형탈모증 시장의 규모와 성장성

- 원형탈모증 시장 규모는 2024년 기준 33억달러, 2032년 63억달러로 증가할 것으로 예상 (CAGR 7.6%)  
JAK 억제제 부작용을 극복한 안전하고 유효한 치료제 개발이 필요함

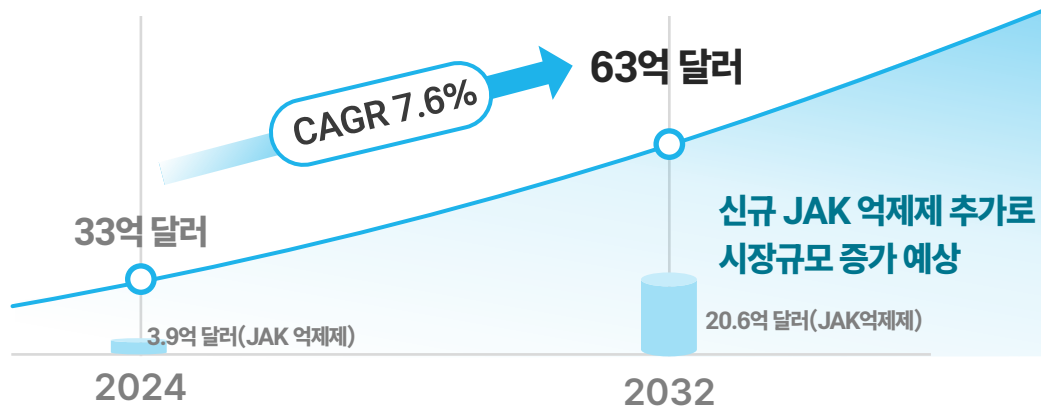
현재 원형탈모증 치료제 JAK 억제제 심한 부작용 → 안전하고 유효한 치료제 개발 필요

## 글로벌 원형탈모증 치료제 시장규모

Summary Table: FDA-Approved Treatments for Alopecia Areata

Drug name	Generic name	Manufacturer	Mechanism	FDA approval date	Ages indicated for severe AA
Olumiant	baricitinib	Lilly	JAK 1 / 2 inhibitor	June 2022	Adults 18+
Litfulo	ritlecitinib	Pfizer	JAK 3 / TEC* inhibitor	June 2023	Adolescents & adults 12+
Leqselvi	deuruxolitinib	Sun Pharma	JAK 1 / 2 inhibitor	July 2024	Adults 18+

\*TEC - tyrosine kinase expressed in hepatocellular carcinoma



Towards Healthcare, Alopecia Areata Market Size 2023 to 2032(USD Billion)

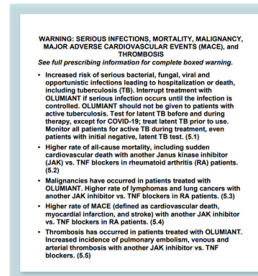
## 미충족 의학적 수요

### 경쟁 현황

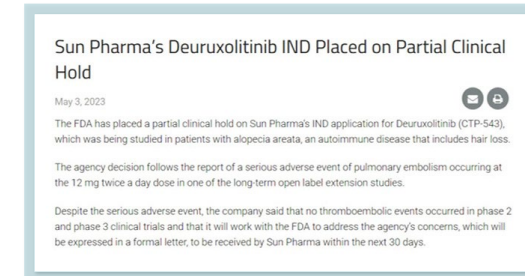
- 24년 기준 승인된 JAK 억제제  
→ Baricitinib('22년), Ritlecitinib('23년), Deuruxolitinib ('24년)
- JAK 억제제의 2032년 예상 매출액: 20.6억 달러
- 원형탈모증 치료제 국내 처방액: 45억원 (2023)
- 2024년 JAK 억제제 국내 병원 처방액: 52억원 (보건의료빅데이터개발시스템, 2025년)

### 신규 타겟 원형탈모증 치료제 개발 필요

- JAK 억제제는 JAK-STAT 기전에 작용하여 하위의 모든 사이토카인을 저해하여 면역반응을 강하게 억제하는 부작용 위험이 있음
- 장기 복용 시 안전하고 유효한 치료제의 개발이 필요한 상황임



JAK 억제제 경고문 (Blackbox)






JAK 억제제 부작용으로 인한 임상 중단 권고

# 경쟁 약물 분석

## 원형탈모증을 적응증으로 개발중인 선택적 면역조절제는 부재

- S1P수용체 1&4 선택성을 보유한 면역 조절에 특화된 기전
- Fast off (복용 중단시 림프구 정상화 효과) & 심혈관계 부작용이 나타나지 않음 → Titration 불필요 / 기회 감염 risk 감소
- 다양한 T-cell 관련 질환으로의 적응증 확대 가능성

구분	 Bristol Myers Squibb™	 Pfizer	 NEXTGEN BIOSCIENCE
Compound	Ozanimod	Etrasimod	Vonifimod (NXC736)
개발단계	In Market	In Market	Phase II
수용체 선택성	<b>S1PR-1,5</b>	<b>S1PR-1,4,5</b>	S1PR-1,4
적응증	다발성 경화증, 궤양성 대장염	궤양성 대장염	원형탈모증, 궤양성 대장염
Potency	S1PR1 IC <sub>50</sub> : 9.8 nM S1PR4 IC <sub>50</sub> : - S1PR5 IC <sub>50</sub> : 7.3 nM	S1PR1 IC <sub>50</sub> : 6.1 nM <b>S1PR4 IC<sub>50</sub> : 147 nM, partial</b> S1PR5 IC <sub>50</sub> : 24.4 nM	S1PR1 IC <sub>50</sub> : 4.3 nM S1PR4 IC <sub>50</sub> : 8.1 nM S1PR5 IC <sub>50</sub> : -
반감기	21 hours	30 ~ 37 hours	10 hours
회복 · Recovery	3 months	1 week	0.5 week
안전성 · Safety	<b>Bradycardia, severe liver injury,</b> blood clots, macular edema, PML, hypertensive crisis	No elevated LFTs, abnormal PFTs, macular edema	No symptomatic CV side effects, macular edema, abnormal PFTs

원형탈모증 대상으로 임상 POC 확보 후, 적응증 확장 예정

# 임상 1상 시험 개요 및 평가지표 결과 요약

## NXC736 경구투여 후 신속히 흡수 및 말초 순환 림프구를 감소시킴 서맥이 관찰되지 않아 용량조절(titration)이 필요 없음을 임상1상 시험을 통해 확인

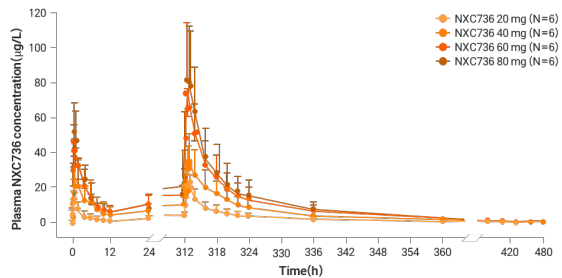
### 임상1상 시험 개요

<b>임상시험제목</b>	건강한 성인 남성을 대상으로 NXC736의 경구투여 후 안전성, 내약성, 약동/약력학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단계적 증량, 단회 및 반복 투여 제 1상 임상시험
<b>목적</b>	건강한 성인 남성을 대상 NXC736의 안전성, 내약성, 약동학/약력학 특성 확인
<b>실시기관</b>	서울대학교병원 임상시험센터
<b>평가항목</b>	약동학적 평가, 혈중 림프구 수 변화, 안전성/내약성, 탐색적 림프구 아형평가

### 평가지표 결과

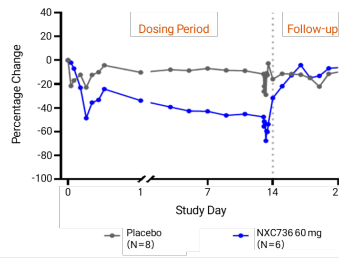
#### 약동학적 평가

- 경구투여 후 빠르게 체내에 흡수되어 NXC736 1시간 경, NXC736-P 4시간 경 최고 혈장농도에 도달
- 평균 소실 반감기: 약 10시간



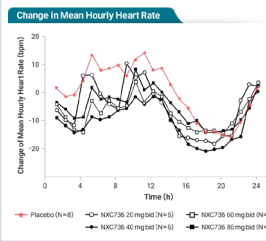
#### 약력학적 평가

- 1일 2회 투여 시 용량의존적 림프구 감소
- 60 mg 1일 2회 용량군 이상에서 최대 70% 까지 림프구 감소  
→ 임상2상 용량 결정



#### 안전성 & 내약성

- 단회 및 반복 투여시험에서 “중대한 이상반응” 관찰되지 않음
- 대부분의 이상반응은 경증이었으며, 모두 회복
- 특히, 서맥 관련 중대한 이상반응 관찰되지 않음

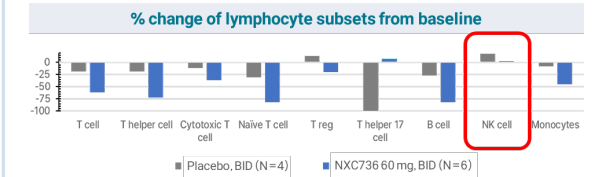


Cohort	Placebo		Verified		
	Dose	(n=8)	(n=6)	(n=6)	(n=6)
Subjects with ADRs, n(%)	1 (12.5)	1 (16.7)	0	4 (66.7)	3 (50.0)
WBC count decreased	0	0	0	2 (33.3)	0
AST increased	0	1 (16.7)	0	0	0
Bilirubin increased	0	0	0	0	1 (16.7)
CPK increased	0	1 (16.7)	0	0	0
LDH increased	0	1 (16.7)	0	0	0
Bradycardia	0	0	0	2 (33.3)	1 (16.7)
Parotid gland enlargement	0	0	0	0	1 (16.7)
Chest pain	1 (12.5)	0	0	0	0
Upper respiratory tract infection	0	0	0	0	1 (16.7)
Headache	0	0	0	0	1 (16.7)
Oropharyngeal pain	0	0	0	0	1 (16.7)

ADR: Adverse Drug Reaction

#### 탐색적 평가

- T 세포의 현저한 감소 확인, NK 세포는 위약군 대비 유사한 변화 정도
- NXC736은 선택적인 면역 조절효과를 나타내는 것을 확인함



# 임상 2상 시험

## 원형탈모증 적응증으로 임상 2상 진행 중 (2026년 2Q)

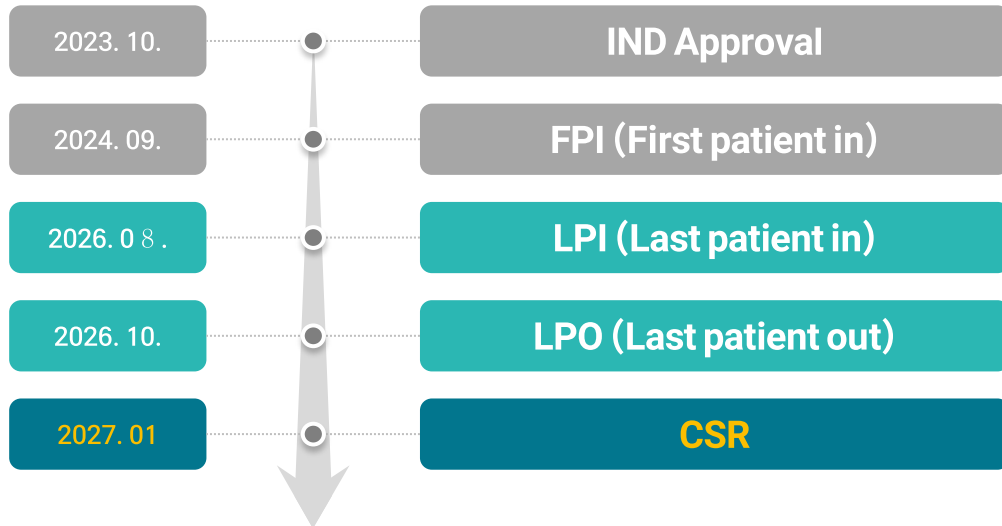
### 임상2상 개요

<b>임상시험제목</b>	중등증 및 중증의 원형 탈모증 환자를 대상으로 Vonifimod 의 유효성 및 안전성 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 제2a상 임상시험
<b>실시기관</b>	서울대학교병원 포함 13개 기관
<b>시험군</b>	총 73명 (Placebo _ 25명 vs. Vonifimod _ 48명)
<b>선정기준</b>	25% ≤ SALT 점수 < 95% (moderate to severe)
<b>평가항목</b>	베이스라인 대비 12주 시점의 SALT 점수 변화율

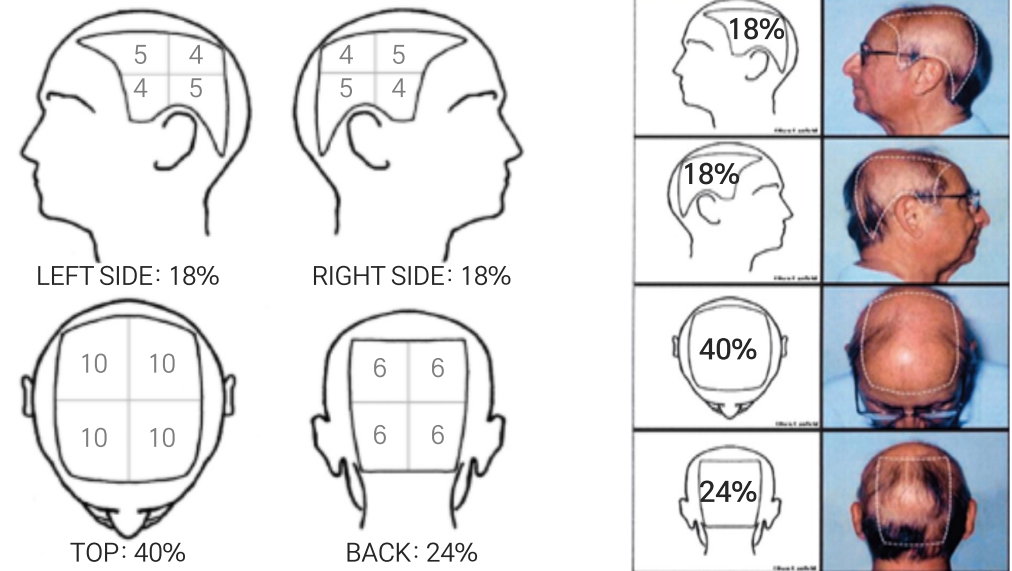


2024년 4월: 국가신약개발사업 선정

### 예상 추진일정



### 평가변수 (SALT, Severity of Alopecia Tool)

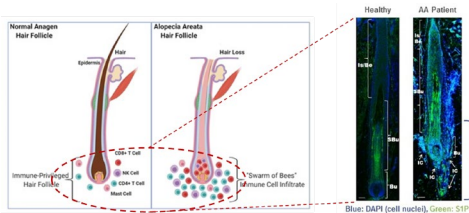


## 면역 균형 회복을 통한 Best-in-Class 자가면역질환 치료제

### 작용기전

#### 자가면역질환 타겟

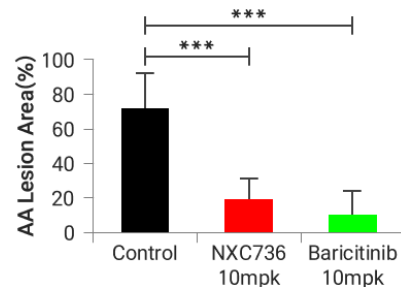
- ☑ S1P수용체 조절을 통한 림프구 이동 억제
- ☑ 림프구 이동억제로 hair growth 회복
- ☑ JAK 억제제 대비 안전한 1차 치료제



### 효능

#### 우수한 원형탈모증 치료효과

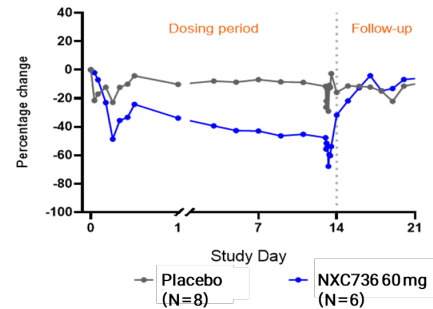
- ☑ 면역 관련 S1PR 1 & 4 선택적 조절
- ☑ 원형탈모 동물모델에서 올루미엔트 대비 동등이상 치료효과 확인



### 안전성

#### 선택적 면역억제로 안전한 1차 치료제

- ☑ 임상에서 심장 서맥 관련 중대 이상반응 없음
- ☑ 약물 투약 종료 후 신속한 림프구 회복
- ☑ 대상자 확대 (중등증 - 중증)



### 대상 질환 확장

#### 궤양성 대장염 아토피성피부염

- ☑ 과도한 면역반응을 조절 → 효과적인 자가면역질환 치료
- ☑ 궤양성 대장염, 아토피성피부염 동물 모델에서 효능 입증



NEXTGEN BIOSCIENCE

**THANK YOU**

Website: <http://www.nextgenbio.co.kr/>



# 2026 K-제약바이오포럼

## ‘자라나라 머리머리’

탈모인구 1000만명 시대

- 삶의 질 높이는 올바른 탈모 관리 -

| 일시 | 2026년 5월 20일(수) 2시~5시

| 장소 | FKI타워 다이아몬드홀(3F)

**이투데이**  
프리미엄 경제신문

