

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

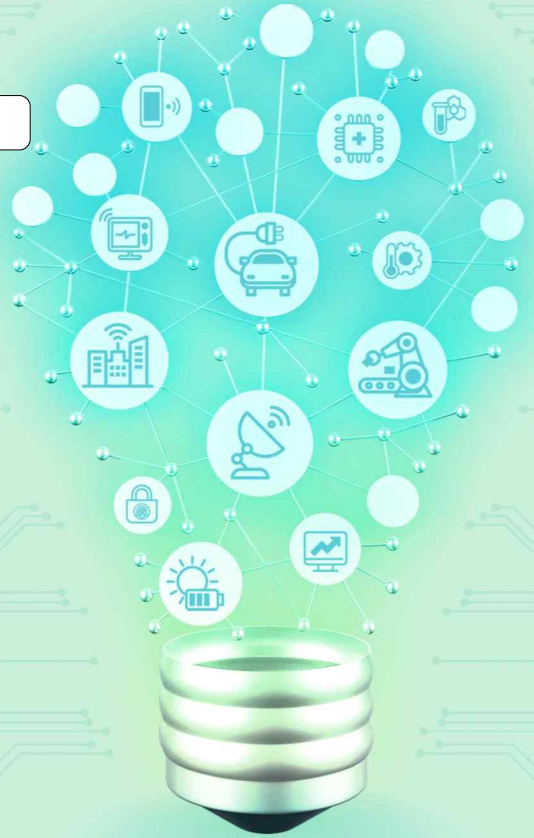
기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

안트로젠(065660)

유통

요약
기업현황
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

원영빈 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서는 '19.12.26에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

안트로젠(065660)

지방유래 줄기세포를 이용한 희귀 난치병 치료제를 개발 및 판매하는 기업

기업정보(2022/04/15 기준)

대표자	이성구, 김미형
설립일자	2000년 03월 16일
상장일자	2016년 02월 15일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 상품 전문 도매업
주요제품	줄기세포치료제 개발 및 판매

시세정보(2022/04/15 기준)

현재가	25,100원
액면가	500원
시가총액	2,442억 원
발행주식수	9,730,373주
52주 최고가	101,500원
52주 최저가	22,400원
외국인지분율	9.65%
주요주주	
이성구 외 7인	14.76%
이엠텍	7.20%

■ 희귀 난치성 질환의 동종 지방유래 줄기세포치료제 파이프라인 구축

안트로젠(이하 동사)은 2000년 설립 이후로 줄기세포치료제를 전문적으로 개발하고 있으며, 기존의 근본 치료제가 없는 희귀 난치성 질환 등을 적응증으로 개발하고 있다. 동사는 파이프라인을 타 경쟁기업들과 경쟁구도를 가지기 보다는 독점적 지위를 가지는 파이프라인으로 구성하여 줄기세포치료제를 개발하고 있다. 크론병 치료제 ALLO-ASC-CD, 당뇨병성 족부궤양 치료제 ALLO-ASC-DFU, 수포성 표피 박리증 치료제 ALLO-ASC-EB, 심재성 2도 화상 치료제 ALLO-ASC-BI, 힘줄손상 치료제 ALLO-ASC-TI, 퇴행성관절염 치료제 ALLO-ASC-OA 등의 파이프라인을 구축하고 기술상용화를 진행하고 있다.

■ 전 사업 부문의 매출 증가

동사는 다양한 조직의 세포로 분화하는 능력을 보유한 줄기세포를 기반으로 치료제를 개발 및 제품화하여 판매하는 기업이다. 동사의 매출은 희귀질환인 크론성 누공 치료제 큐피시스템을 포함한 줄기세포치료제 관련 제품매출, 폐동맥고혈압치료제 레모돌린을 통한 상품매출, 기술매출 및 용역인 기타매출로 구분되어 있다. 2021년 동사의 매출은 81.2억 원으로 전년 41.5억 원 대비 큰폭으로 성장하였다.

■ 다양한 제품 개발로 사업영역 확대

동사는 2016년 SCM2 및 테라스템-더마 등 기능성 화장품을 출시하였다. SCM2는 화장품으로서, 레이저 시술 후 피부재생, 진정 등의 목적으로 사용하는 제품이며, 테라스템-더마는 SCM2를 사용하고 난 이후 자가 관리를 하는 기능성 화장품으로서 레이저 시술의 효과를 배가할 수 있는 제품이다. 동사는 독자적인 마케팅으로 피부과 및 성형외과에 판매하고 있으며, 점진적인 매출의 증가를 보이고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2019	41.5	15.0	-29.1	-70.1	-40.5	-97.6	-6.5	-4.4	23.7	-457	7,607	N/A	5.6
2020	41.5	0.1	-37.1	-89.5	-43.8	-105.4	-5.9	-4.9	16.2	-484	8,915	N/A	7.0
2021	81.2	95.6	-26.2	-32.3	-5.5	-6.8	-0.6	-0.5	17.0	-59	12,404	N/A	5.2

기업경쟁력

품목허가된 줄기세포치료제 제품 보유

- 동사는 크론성 누공 질환을 대상으로 자가 지방유래 줄기세포치료제 '큐피시스템'을 2012년 품목 허가 받음.
- 자가 지방유래 최소조작 지방세포 '퀸셀'이 국내 제 1호 첨단바이오효의약품으로 지정됨.

다양한 줄기세포치료제 개발

- ALLO-ASC-DFU(당뇨병성 족부궤양 치료제)의 국내 임상 3상 준비 및 미국 임상 2상 진행 중
- ALLO-ASC-EB(수포성 표피 박리증 치료제) 국내 임상 1/2상, 미국 임상 2상 진행, 일본 임상 3상 진행 중

핵심기술 및 적용제품

동사 줄기세포 기술의 차별성

- 하이드로겔 비드를 이용하여 3차원 배양 및 동결건조: 줄기세포의 높은 성장률, 세포 손상없이 높은 활성 유지
- -80°C 이하에서 최소 2년 동결보관 가능: 줄기세포치료제의 유효기간 및 운송의 한계 극복
- 조성을 최적화한 Xeno-free media를 개발: 동물유래물질에 대한 안전성 및 품질 재현성 확보
- 효율적인 생산 및 수출 가능한 Ready-made 제품을 개발하고 있어 처방과 동시에 사용 가능할 것으로 기대됨.
- 수술이 필요 없는 주사형 제품으로 개발 중임.

동사의 주요 판매제품



큐피시스템® 주

퀸셀®

레모돌린® 주사

시장경쟁력

국내 줄기세포치료제 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2019년	161억 원	20.8%▲
2024(E)	413억 원	

세계 줄기세포치료제 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2019년	8.1억 달러	20.8%▲
2024(E)	20.9억 달러	

- 국내에서는 K-바이오 육성정책의 일환으로 "첨단재생의료 및 첨단바이오효의약품법"을 제정하고 (2019년 8월) 줄기세포를 첨단바이오효의약품으로 지정함.
- 동사의 큐피시스템은 2014년 1월부터 보험 적용을 받아 국내 줄기세포치료제 중 보험약가가 적용된 유일한 제품임.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 국내외 환경 법규를 준수하여 환경 법상의 행정조치를 받은 사실이 없으며, 환경에 대한 영향을 최소화하기 위해 관련 내규를 수립할 계획에 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 쾌적한 업무환경을 조성하고, 임직원들의 성과에 보답하며, 안정된 생활을 지원할 수 있는 다양한 복지제도를 운영하고 있음.
- 동사는 성별에 따른 고용평등을 실현하고 있으며, 전 직원을 정규직으로 채용하고 있어 고용의 양과 질 개선 부분에서 성과를 나타내고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 사외이사 2인을 보유하고 있으며, 주주총회 결의에 의해 선임된 상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있음.
- 동사는 이사회 성별의 다양성을 실현하고 있으며, 주주의결권 지원제도로 전자투표제를 도입하여 주주 편의를 제고하고, 상장기업으로서 공시 의무를 준수하고 있음.

나이스디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

I. 기업현황

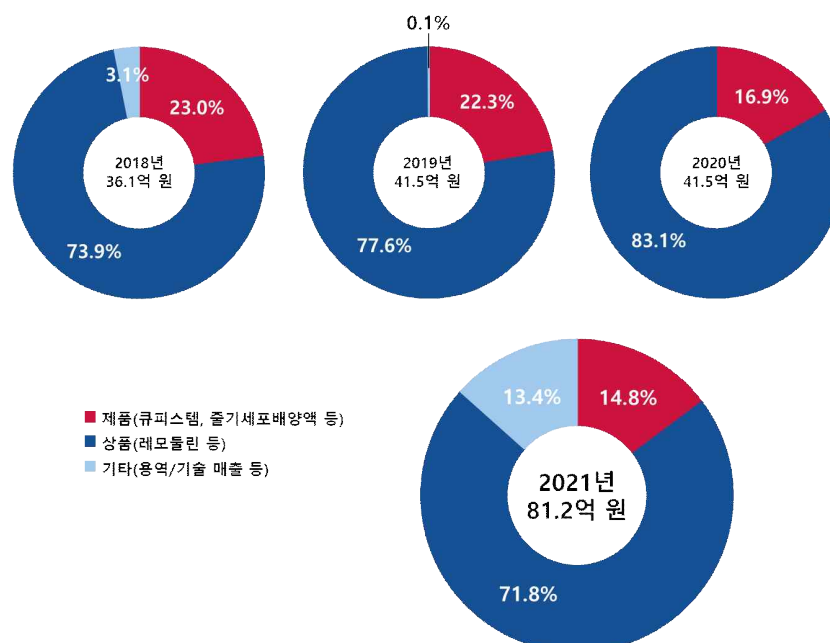
줄기세포치료제의 기술상용화를 선도한 지방유래 줄기세포치료제 개발기업

동사는 자가 지방유래 줄기세포치료제인 큐피시스템을 개발 및 제품화하여 판매하고 있으며, 전체 사업 부문의 성장으로 큰 매출의 증가를 기록하였다. 동사는 이러한 줄기세포의 연구개발 기술력을 기반으로 다양한 적응증에 대한 동종 지방유래 줄기세포치료제를 개발하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2000년 03월 설립되어 세포치료제 중 다양한 조직의 세포로 분화하는 능력을 가진 줄기세포를 기반으로 치료제를 개발 및 제조, 판매하고 있는 바이오 기업이다. 동사는 미국 보스톤에 연구소 설립하여 골수유래 줄기세포 및 지방유래 줄기세포를 이용한 제품화 연구를 시작하였고, 오랜 경험과 축적된 기술을 기반으로 2012년 1월 희귀질환인 크론성 누공 질환에 대하여 지방유래 줄기세포를 이용한 최초의 의약품 큐피시스템의 품목허가를 획득하여 제품화에 성공하였다. 이러한 기술상용화의 경험을 바탕으로 동사는 환자의 지방에서 채취하여 본인에게 투여하는 자가 줄기세포치료제 큐피시스템 이외에 건강한 공여자로부터 채취한 후 Cell banking을 통해 세포주 구축 및 생산한 후 불특정 다수의 환자에게 투여하는 동종 줄기세포치료제를 파이프라인으로 구축하고 있다. 동사는 주요 파이프라인의 환자에 처방 효율을 높이기 위해 범용으로 사용할 수 없는 기존의 줄기세포치료제의 단점을 극복하고 장기보관이 가능한 새로운 형태의 조직공학체제를 개발하였으며, 당뇨병성 족부궤양을 비롯하여 심재성 2도 화상, 수포성 표피 박리증 등 다양한 질환을 적응증으로 줄기세포치료제를 개발하고 있다.

[그림 1] 동사의 최근 4년 매출액



*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

특히, 당뇨병성 족부궤양 치료제는 미국 FDA로부터 RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy, 첨단재생의학치료제)로 지정되었다. 이에 따라 FDA가 시행 중인 신속개발 프로그램인 패스트트랙(Fast Track)과 혁신의약품(Breakthrough Therapy) 혜택을 모두 받을 수 있게 되면서 빠른 기술상용화의 가능성이 기대된다.

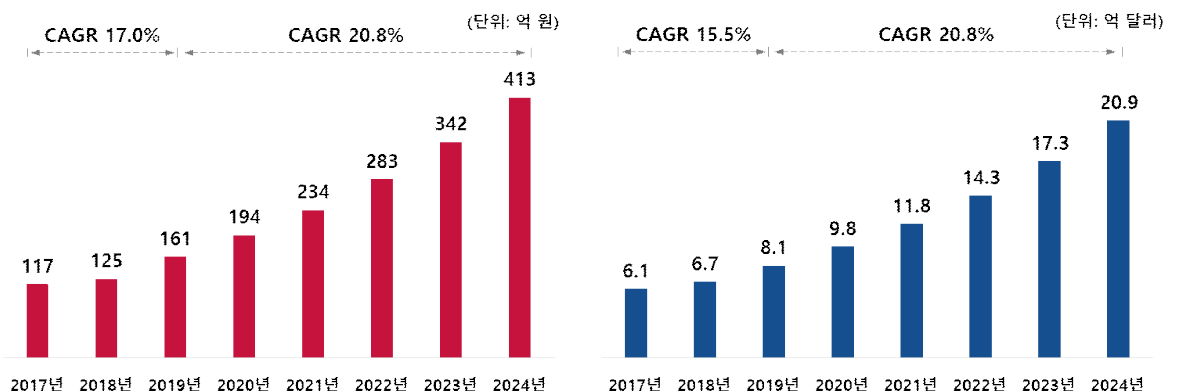
동사는 이외에도 국내 제1호 첨단바이오효의약품으로 지정된 킨셀(자가지방 조직유래 최소조작 지방세포, 피하지방경손부위 개선)과 2006년 스페인 Ferrer International S.A와 레모둘린(폐동맥 고혈압)도 국내 독점판매권을 확보하여 판매하고 있다. 뿐만 아니라 동사는 지방유래 중간엽 줄기세포 보관서비스, 임상시험검체 및 의약품 분석서비스도 제공하여 매출을 시현하고 있다. 이렇듯 제품 및 상품, 기타(용역/기술매출 등)로 구성된 동사의 매출은 2018년 36.1억 원, 2019년 41.5억 원, 2020년 41.5억 원을 기록하였다. 2021년 동사의 매출은 전체 사업영역의 성장으로 81.2억 원을 기록하여 전년 대비 95.6%(YoY) 증가하였다. 세부적으로 전년 대비 제품매출은 12.0억 원(71.7% 증가, YoY), 상품매출이 58.3억 원(69.0% 증가, YoY)을 기록하였으며, 기타 용역 및 기술매출은 10.9억 원을 기록하였다.

또한, 2016년 SCM2 및 테라스템-더마 등 기능성 화장품도 발매하여 사업영역을 확대하고 있으며, 피부과, 성형외과 등의 의원을 중심으로 판매하여 점진적으로 매출도 증가하고 있다.

■ 줄기세포치료제 시장 현황

동사는 자가 지방유래 줄기세포치료제 큐피시스템을 개발하고 제품화하여 판매하고 있으며, 다양한 적응증을 대상으로 동종 지방유래 줄기세포치료제를 개발하고 있다. 줄기세포는 우리 몸의 모든 세포를 만들 수 있는 일종의 원시세포로, 자기와 동일한 형태와 능력을 가진 세포를 만들어낼 수 있으며(자가증식), 우리 몸을 구성하는 모든 종류의 세포로 분화가 가능(다분화)하다. 이와 같은 다분화 능력에 의해 줄기세포는 손상된 조직 또는 장기를 대체할 수 있으며, 다양한 성장인자와 사이토카인을 분비하여 조직을 재생시킬 수 있고, 면역반응을 조절할 수 있어, 줄기세포는 대사성 질환, 퇴행성 질환 및 염증 질환, 암, 손상된 조직의 복구

[그림 2] 국내(좌) 및 세계(우) 줄기세포치료제 시장규모



*출처: 'Global Stem Cell Market', Mordor Intelligence(2018), 'Global Stem Cell and Regenerative Therapy Market' BCC Research(2019), NICE디앤비 재구성

등 여러 분야에 걸쳐 치료적 목적으로 개발되고 있다. Mordor Intelligence(2018)와 BCC

Research(2019)자료를 종합해보면, 국내 줄기세포치료제 시장은 2017년 117억 원에서 연평균 17.0% 성장하여 2019년에 161억 원의 시장규모를 형성하고 이후 연평균 20.8%로 성장하여 2024년 413억 원을 형성할 것으로 전망하고 있다. 세계 줄기세포치료제 시장은 2017년 6.1억 달러 규모에서 연평균 15.5% 성장하여 2019년 8.1억 원의 시장규모를 형성하고 이후 연평균 20.8%로 성장하여 2024년 20.9억 달러를 형성할 것으로 전망하였다.

줄기세포치료제 시장은 퇴행성 신경 질환 등 만성질환 환자 증가, 정부 차원의 적극적 지원 확대, 개방적 줄기세포 연구 투자에 의한 임상 연구 확대, 줄기세포 기반 의학적 응용영역 확대 등이 시장 성장의 원동력으로 작용하고 있다. 줄기세포치료제는 질병치료 임상연구는 효과 및 안전성 입증에 위한 시간이 많이 요구되고 임상 결과에 따른 위험성이 존재하지만, 기술집약도가 높고 품목허가 시 큰 가치 창출이 가능한 사업으로 기존의 의약품 및 바이오 의약품과 함께 병용하여 고성장이 기대된다.

- 국내 줄기세포치료제를 개발하여 품목허가를 취득한 경쟁기업

국내에서는 동사를 비롯한 메디포스트, 코아시스템, 파미셀에서 품목허가된 줄기세포치료제를 생산하여 판매하고 있다. 메디포스트는 동종 제대혈 줄기세포를 이용하여 무릎연골결손 치료제 카티스템을 2012년 1월에 품목허가 받아 판매하고 있다. 파미셀과 코아시스템은 자가 골수 줄기세포를 이용하여 각각 급성심근경색 치료제인 하티셀그램-AMI을 2011년 7월에 품목허가 받았으며, 루게릭병 치료제인 뉴로나타-알주를 2014년 7월에 품목허가 받아 판매하고 있다.

[표 1] 국내 품목허가된 줄기세포치료제 비교

구분	국내 품목허가			
	큐피시스템	카티스템	하티셀그램-AMI	뉴로나타-알주
허가년월	2012.01	2012.01	2011.07	2014.07
제품사진				
제조사	안트로젠(동사)	메디포스트	파미셀	코아시스템
원재료 세포	자가 지방 줄기세포	동종 제대혈 줄기세포	자가 골수 줄기세포	자가 골수 줄기세포
적응증	크론성 누공	무릎연골결손	급성심근경색	루게릭병
희귀약	○	X	X	○

*출처: 각사 홈페이지, 약학정보원 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 동종 지방유래 줄기세포치료제 파이프라인 개발현황

동사가 기술상용화하여 판매하고 있는 큐피시스템은 난치성 희귀질환인 크론병으로 인한 누공의 치료에 사용하는 희귀의약품으로서, 지방유래 줄기세포치료제로는 처음으로 품목허가된 제품

이다. 큐피시스템은 환자에게서 채취한 자가 지방유래 줄기세포치료제이다. 크론성 누공은 면역 질환의 일종으로 근본적인 치료를 위해서는 비정상적인 면역시스템의 정상화가 필요하다. 그러나 기존의 치료 방법은 근본적인 치료법이 아닌 보완적인 치료(완화) 방식으로 지속적인 투약이 필요하고 재발률이 높아 치료 효율이 낮은 편이다. 동사의 큐피시스템은 기존의 치료 방법으로 치료가 힘든 복잡누공에서 누공관 부위의 염증을 조절하고 Paracrine 효과*를 유도하여 누공의 완전한 막힘 효과를 가지고 있는 치료제이다.

크론성 누공은 면역질환의 일종으로 체내 면역시스템의 비이상적인 활성자가 그 원인이므로, 근본적인 치료를 위해서는 비정상적인 면역시스템을 정상화시켜야 하지만, 기존의 치료방식은 완치 요법이 아닌 보완적인 치료방식으로 지속적으로 유지요법을 시행해야 하고 재발률이 높아 치료 효율이 낮은 편이다. 반면에, 동사의 큐피시스템은 크론성 누공의 발생 원인이 되는 과도한 면역반응을 억제할 뿐만 아니라 비정상적으로 활성화된 면역체계를 조절하는 작용이 있어서 누공 막힘 효과가 장기적으로 지속되는 효과를 나타내는 치료제로, 2014년 1월부터 보험약가가 적용되고 있어 국내에서 개발된 줄기세포치료제 중 유일하게 보험적용이 가능한 치료제이다. 또한, 크론성 누공의 기저질환인 크론병 치료제로 동종 지방유래 줄기세포치료제인 ALLO-ASC-CD도 개발하고 있다.(국내 임상 1상 진행 중)

[표 2] 동사 파이프라인 개발 현황

구분		개발현황	
		개발국	현황
자가	큐피시스템	국내	- 품목허가(2012.01)
동종	ALLO-ASC-CD(크론병 치료제)	국내	- 임상 1상 시험 진행
	ALLO-ASC-DFU(당뇨병성 족부궤양 치료제)	국내	- 임상 3상 시험 진행
	ALLO-ASC-DFU(당뇨병성 족부궤양 치료제)	미국	- 임상 2상 시험 진행 - RMAT(첨단재생의학치료제) 지정
	ALLO-ASC-EB(수포성 표피 박리증 치료제)	국내	- 임상 1/2상 시험 진행
	ALLO-ASC-EB(수포성 표피 박리증 치료제)	일본	- 임상 2상 시험 완료 - 임상 3상 시험 진행중
	ALLO-ASC-EB(수포성 표피 박리증 치료제)	미국	- 임상 2상 시험 진행중 - 희귀의약품 지정
	ALLO-ASC-BI(심재성 2도화상 치료제)	국내	- 임상 2상 시험 진행
	ALLO-ASC-TI(힘줄손상 치료제)	국내	- 임상 2상 시험 진행
	ALLO-ASC-OA(퇴행성관절염 치료제)	국내	- 전임상 시험 진행

*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

*Paracrine 효과: 특정 세포가 분비하는 인자(사이토카인, 성장인자 등)에 의해 주변의 손상된 장기나 조직이 스스로 회복(치료)되는 효과

동사는 이러한 지방유래 줄기세포치료제의 기술상용화 경험과 축적된 연구개발 인프라를 이용하여 동종 지방유래 줄기세포치료의 연구개발 및 생산 공정을 개발하여 다양한 적응증에 대한 파이프라인을 구축하고 의약품 개발하고 있다. 동사는 기존의 줄기세포치료제(세포치료제)가 가지고 있는 한계점(짧은 유효기간, 환자 유래 세포치료제에서 환자 상태에 따른 의약품 품질의 차이 등)을 극복하는 ALLO-ASC-Sheet를 개발하여 기술상용화를 진행하고 있다.

- ALLO-ASC-DFU(당뇨병성 족부궤양 치료제)

당뇨병성 족부병증(Diabetic Foot Ulcer, DFU)이란 당뇨병을 가진 사람의 발에 피부 또는 점막 조직이 떨어져 생기는 발(족부) 궤양을 의미한다. 당뇨병 환자의 약 15%에서 족부궤양이

[그림 3] 동사 줄기세포치료제 ALLO-ASO-Sheet 개발목표와 제조개요



*출처: 동사 IR자료(2021.11), NICE디앤비 재구성

발병하며, 1~3% 정도의 환자는 다리 일부를 절단하는 수술을 받는다. 당뇨병성 족부궤양은 손상된 조직의 재생을 위해 혈관재생과 함께 궤양으로 인한 상처조직을 재생시키는 병행치료가 필요하다. 기존의 보존적 치료는 드레싱을 통해 상처 관리를 하고 조직 및 혈관의 생성을 돕는 것으로 최근에는 피부 각질세포 또는 피부 진피세포를 이용한 드레싱 제제들이 사용되고 있으나 치료효과면에서 보다 개선된 치료제의 개발이 요구되고 있다. 동사가 개발 중인 ALLO-ASC-DFU는 지방줄기세포를 하이드로겔과 같은 생적합/생분해성 스캐폴더에 배양하여 Ready-made 제품형태로 대량생산과 장기보관이 가능하여 일반의약품과 마찬가지로 환자에게 처방과 함께 즉시 공급이 가능하고 사용이 편리하다. 본 제품은 상처 부위에서 염증을 조절하고 상처치유에 반드시 필요한 세포성장인자 및 세포외기질을 분비함으로써 당뇨병성 족부궤양의 치료 효과를 상승시킨다.

ALLO-ASC-DFU의 경우 현재 국내에서 3상 임상(DFU-302)을 준비하고 있으며, 미국에서는 Wagner grade I을 대상으로 하는 2상 임상시험(102 임상시험)과 Wagner

grade II를 대상으로 하는 2상 임상시험(103 임상시험)을 진행하고 있다. ALLO-ASC-DFU는 2020년 5월 FDA로부터 RMAT(첨단재생의학치료제)로 지정되었다. 이에 따라 FDA가 시행 중인 신속개발 프로그램 가운데 패스트트랙(Fast Track)과 혁신의약품(Breakthrough Therapy) 혜택 및 FDA와 논의를 통해 신속 심사(Accelerated approval) 및 승인 후 요구 사항에 대한 지원, 승인 시 우선심사(Priority review) 신청자격, 시판 허가 심의기간 단축 등의 혜택을 받을 수 있게 되면서 품목허가 성공 가능성을 더욱 높일 수 있을 것으로 기대된다.

- ALLO-ASC-EB(수포성 표피 박리증 치료제)

수포성 표피 박리증(Epidermolysis Bullosa, EB)은 표피와 표피-진피 경계부 및 상부 유두진피를 구성하는 단백질을 만드는 유전자의 변이에 의하여, 가벼운 외상에도 쉽게 물집이 발생하여 피부와 점막에 통증이 생기는 희귀한 유전성 질환이다. 현재까지는 질환의 근본 치료방법이 없어, 증상이나 합병증의 완화를 위한 치료방법밖에 없는 상황이다. 동사의 ALLO-ASC-EB는 병변부위에서 염증을 조절하고, 상처치유에 반드시 필요한 성장인자 및 세포외기질단백질을 분비함으로써 손상부위의 상처를 치유하고 피부조직의 재생을 촉진하는 작용을 한다. 현재 국내에서 임상 1/2상 시험 진행 중이며, 일본에서는 임상 2상 시험이 완료되어 임상 3상 진행하고 있다. 또한, 미국에서는 임상 2상을 진행하고 있다.

[그림 4] 동사 ALLO-ASC-DFU와 ALLO-ASC-EB의 임상 계획

<p>DFU-302 (국내)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 5개 기관에서 진행중이며 50% 등록완료 ✓ 2022년 등록(randomization) 완료 목표 	<p>일본</p>	<p>Pivotal 3상 진행중 (타겟환자: 6명)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2021.7 : first patient enrollment ✓ 2022 : completion of clinical trial and NDA ✓ 희귀약 지정(ODD) application
<p>DFU-102 (미국)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2022년 1월 현재 목표환자 등록 완료 	<p>미국</p>	<p>2상 진행중 (타겟환자: 6명)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ CRO 계약완료 ✓ 2개의 임상기관과 계약진행중 ✓ 2022년 2상 등록 완료를 목표로합니다.

[ALLO-ASC-DFU(당뇨병성 족부궤양 치료제) 임상 계획]

[ALLO-ASC-EB(수포성 표피 박리증 치료제) 임상 계획]

*출처: 동사 IR자료(2022.01), NICE디앤비 재구성

- ALLO-ASC-OA(퇴행성관절염 치료제)

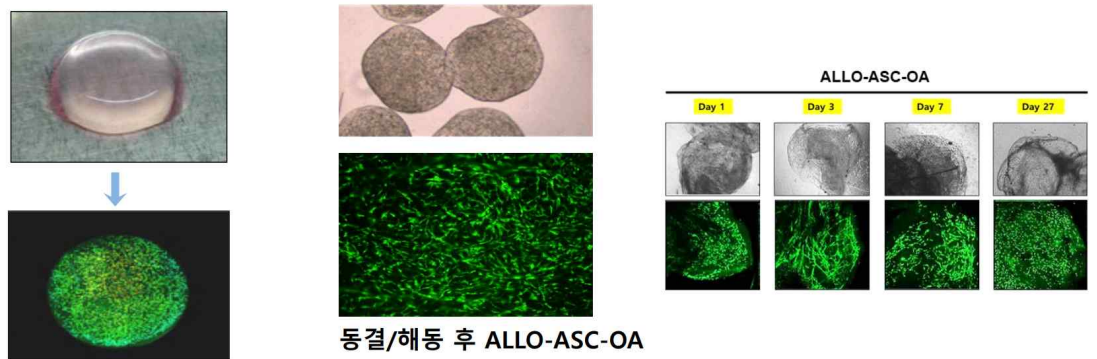
퇴행성관절염(OsteoArthritis, OA)은 대표적인 노인성 질환으로 신체적 노화, 과사용, 외상 등의 원인으로 점진적으로 관절 연골이 퇴화하면서 심하게는 연골하골까지 손상되고, 다른 조직에도 염증이 발생하는 만성질환이다. 고령화로 퇴행성관절염 환자 수는 지속적으로 증가하고 있으며, 국내 환자 수는 700~800여 만 명으로 추정되고 세계인구의 약 10~15%가 질환을 앓고 있다고 알려져 있다. 퇴행성관절염은 진행단계와 환자의 상태에 따라 초기, 중기, 말기로 구분되며, 진행단계에 따라 초기에는 진통소염제, 히알루론산을 투여, 중기에는 자가세포치료제나 줄기세포치료제, 말기에는 인공관절수술을 수행하고 있다. 그러나, 진통소염제는 통증을

*Wagner grade(와그너 등급):당뇨병성 족부궤양 분류방법,0~5 등급까지 6단계로 분류함. 0~2등급-국소적인 감염, 통원치료. 3등급 이상-골수염과 함께 발열, 오한 등 증상 악화, 입원치료. 4, 5등급-부분 또는 완전 절제가 필요함.

완화시키는 효과는 있으나 질병의 진행을 억제하지 못하기 때문에 근본적인 치료 방법이 아니다. 줄기세포는 연골세포로 분화되어 손상된 연골조직을 대체할 수 있을 뿐만 아니라 다양한 성장인자 등을 분비하여 손상된 조직의 재생을 촉진할 수 있어 퇴행성관절염의 근본적인 치료 대안으로 개발되고 있다. 그러나, 현재까지 제품화된 줄기세포치료제는 수술을 통한 절개 후 주입하는 방식으로 수술을 위한 입원, 수술 후 회복 및 재활 기간이 필요하다는 등 환자에 부담이 높은 방식이다. 동사가 개발하고 있는 ALLO-ASC-OA는 동종 지방유래 줄기세포를 하이드로겔과 같은 생적합성/생분해성 스캐폴드에 주사가 가능한 비드 형태로 배양하여 기존의 일반 바이오의약품과 같이 대량생산이 가능하고, Ready-made 제품으로 해동 후 주사기를 이용하여 관절강에 간편하게 투여할 수 있어 사용자 및 환자의 사용 편의성이 높은 제품이다. 현재 전임상 시험을 진행하고 있다.

[그림 5] 동사 ALLO-ASC-OA의 특성

- ALLO-ASC-OA 제조기술 확보
- 동결보관 안정성 기술 확보
- 효과지속 기술확보



동결/해동 후 ALLO-ASC-OA

*출처: 동사 IR자료(2022.01), NICE디앤비 재구성

- 그 외 개발 중인 파이프라인

동사는 이외에도 ALLO-ASC-BI(심재성 2도 화상 치료제), ALLO-ASC-TI(힘줄손상 치료제) 등 다양한 적응증을 대상으로 줄기세포치료제를 개발하고 있다. 화상은 조직 손상의 깊이에 따라 표피층만 손상된 경우를 1도 화상, 표피 전부와 진피의 대부분을 포함한 손상을 2도 화상, 표피, 진피의 전층과 피하 지방층까지 손상된 경우를 3도 화상으로 구분하고 있다. 화상을 입으면 피부의 여러 기능이 소실되어 감염 등의 가능성이 높아져 빠른 시간 안에 적절한 치료가 이루어져야 한다. 그러나, 현행 치료법으로는 2차 감염을 막고 조직재생을 돕기 위해 드레싱제제를 이용한 치료방법이 일반적이거나 이는 자연치유가 일어나도록 돕는 수동적 방법으로 치료효과가 높지 않다. ALLO-ASC-BI는 화상에 의해 손상된 부위에서 염증을 조절하고, 상처치유에 반드시 필요한 성장인자 및 세포외기질을 분비함으로써 손상부위의 상처를 치유하고 피부조직의 재생을 촉진하는 작용을 하는 동종 지방유래 줄기세포치료제이다. 또한, 동사의 ALLO-ASC-TI는 힘줄손상 치료제로 개발되고 있으며, 기존의 통증 개선을 위해 스테로이드제를 투여하거나 찜질, 물리 치료 등의 보존적인 치료가 주를 이루었던 힘줄 손상 치료방법

대신 통증개선 및 힘줄 재생 효과까지 시현되는 주사제 형태의 동종 지방유래 줄기세포치료제이다. 이 2개 줄기세포치료제 모두 국내 임상 2상을 진행하고 있다.

■ 동사의 SWOT 분석

[그림 6] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문과 관련하여 공개된 정보가 많지는 않으나, 국내외 환경 법규를 준수하여 환경 법상의 행정조치를 받은 사실이 없으며, 환경에 대한 영향을 최소화하기 위해 관련 내규를 수립할 계획이 있다.

사회(S) 부문에서, 동사는 직원 편의시설인 휴게실을 보유하고 있으며, 식대를 지원하여 쾌적한 업무환경을 조성하고 있다. 또한, 임직원들의 성과에 보답하기 위해 인센티브 제도, 스톡옵션 제도를 운영하고 있으며, 건강검진, 경조사 지원, 자녀 학자금 지원제도를 두어 임직원들의 안정된 생활을 지원하고 있다.

동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 여성 근로자의 비율은 약 51.2%로 동사가 속한 의약품 제조업의 여성 고용비율 평균인 29.12%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 크게 상회한다. 또한, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 102.9%로 동 산업 평균인 80%를 상회하고, 남성대비 여성 근로자의 근속연수도 117.2%로 동 산업 평균인 96.8%를 상회하여 동사는 성별에 따른 고용평등을 실현하는 것으로 보인다. 또한, 동사는 전 직원을 정규직

으로 채용하고 있어 고용의 양과 질 개선 부분에서 성과를 나타내고 있다.

[표 3] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	20	-	20	2.37	6.4	34	50
여	21	-	21	2.78	6.2	35	40
합계	41	-	41	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면 이사회는 총 4인으로, 사외이사 2인을 보유하고 있으며, 감사위원회를 별도로 설치하고 있지 않으나 주주총회결의에 의해 선임된 상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있다. 또한, 감사 지원조직을 배치하여 감사의 업무를 지원하고 있다.

동사의 사업보고서(2021.12) 기준 여성 임원 비율은 37.5%로 이사회 성별의 다양성을 실현하고 있으며, 주주의결권 지원제도로 전자투표제를 도입하여 주주 편의를 제고하고, 상장기업으로서 공시의무를 준수하고 있다.

II. 재무분석

2021년 큰 폭의 매출 성장, 지속적인 제품 연구개발 등 실적 확대 전망

지난 2개년간 매출정체세 나타내었으나, 2021년에는 폐동맥 고혈압 치료제 레모듈린주의 수요 확대 등과 더불어 큐피시스템(크론성 누공 치료제), 줄기세포 배양액 화장품 등의 판매 증가, 기술 용역 수주 확대 등으로 매출이 큰 폭으로 성장하였다.

■ 크론병, 폐동맥고혈압 등 희귀난치성질환치료제를 주요 사업으로 전개

동사는 바이오 의약품의 일종인 세포치료제 중 다양한 조직의 세포로 분화하는 능력을 가진 줄기세포 기반 의약품을 연구개발하고 생산, 판매하는 것을 주력으로 영위중인 바이오 벤처기업이다. 주로 희귀난치성질환치료제를 전문적으로 개발 및 판매하며, 기존에 대체 치료제가 없는 질환분야를 타겟으로 하기 때문에 동사의 제품은 타 제약사들과 경쟁구도를 가지기 보다는 독점적 지위의 판매권을 가지는 제품군으로 구성되어 있다. 주요 제품으로는 난치성 희귀질환인 크론병으로 인한 누공의 치료에 사용되는 큐피시스템 및 크론병 치료제, 당뇨병성 족부궤양 치료제, 심재성 2도 화상 치료제, 수포성 표피 박리증 치료제, 힘줄손상 치료제, 퇴행성관절염 치료제 등이 있다.

2021년 사업보고서 기준, 유형별 매출 구성은 레모듈린 상품매출 71.8%, 줄기세포치료제, 화장품 등 제품매출 14.8%, 용역 및 기술매출 등 기타가 13.4%를 각각 차지하였다. 상기 상품매출에서 말기 폐동맥고혈압치료제인 레모듈린은 현재 국내에는 대체치료제 또는 경쟁품이 거의 없는 독점적 위치를 점하고 있는 상품으로, 자체 마케팅을 통해 대학병원 등에 공급하고 있다. 그 외, 제품군들도 자체 마케팅을 통해 병원 등에 직접 공급하고 있으며, SCM2, 테라시스템-더마 등의 줄기세포 배양액 화장품은 전국 의원을 대상으로 판매하고 있다.

■ 지난 2개년간 매출정체세 보였으나, 2021년 큰 폭의 매출 성장

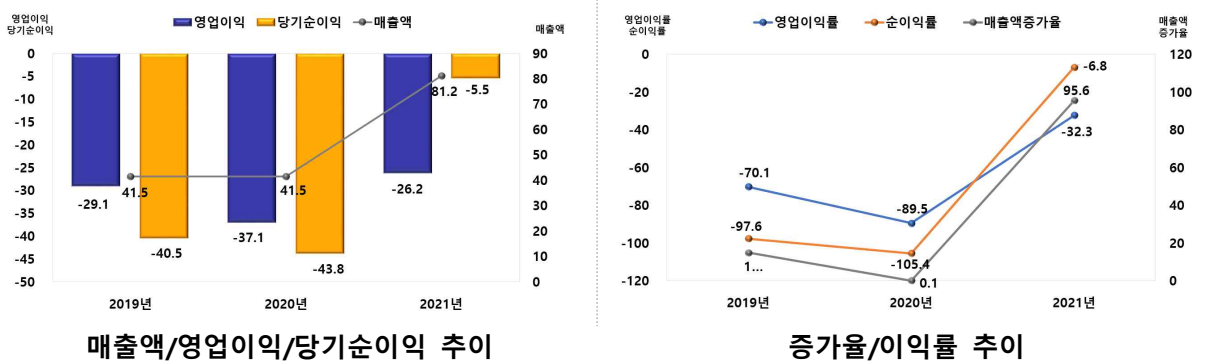
동사는 2019년 41.5억 원, 2020년 41.5억 원의 매출을 각각 기록하며 지난 2개년간 매출정체세를 보였다. 한편, 진단기술의 발달과 함께 폐동맥고혈압 환자 수가 점진적으로 증가하고 있는 가운데, 폐동맥 고혈압 치료제 레모듈린의 수요 확대 등으로 2021년에는 전년 대비 95.6% 증가한 81.2억 원의 매출을 기록하며 큰 폭의 외형 성장을 나타냈다. 그 외에도, 큐피시스템(크론성 누공 치료제), 줄기세포 배양액 화장품 등의 수요 확대, 기술매출, 시험 용역 제공 등의 수주 확대가 매출 증가에 기인했다.

■ 2021년 전년 대비 적자 폭 완화

최근 2개년간 매출원가율은 50%대로[2020년 58.0%, 2021년 52.3%] 동업계 평균을 지속 하였으나, 연구비 등 과중한 판매비와 관리비 부담으로 2020년 37.1억 원, 2021년 26.2억 원의 영업손실을 각각 기록하며 영업손익 적자 상태를 지속하였다. 한편, 회원권 등 처분에 따른 무형자산처분이익, 당기손익-공정가치금융자산평가이익이 증가하면서 영업외수지가

개선됨에 따라 순손실 규모는 전년 43.8억 원에서 5.5억 원으로 크게 축소되었다. 2021년 매출실적 개선에도 불구하고, 전체 수익성이 적자 상태를 지속하고 있으나, 전년 대비 적자 폭이 완화되었다. 또한, 기존 파이프라인 큐피시스템 이외에 줄기세포치료제의 단점을 극복하고 장기 보관이 가능한 새로운 형태의 조직공학체제를 개발하였고, 당뇨병성 족부궤양을 비롯하여 심재성 2도 화상, 수포성 표피 박리증 등 다양한 질환에 적용 가능한 파이프라인을 진행하고 있다. 이에 따른 연구개발 및 임상시험을 지속적으로 진행하고 있어 제품영역이 확대되고 있으며, 향후 매출 증가에 따라 고정성 경비 부담이 완화되어 수익성 개선의 가능성은 보유한 것으로 판단된다.

[그림 7] 동사 연간 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

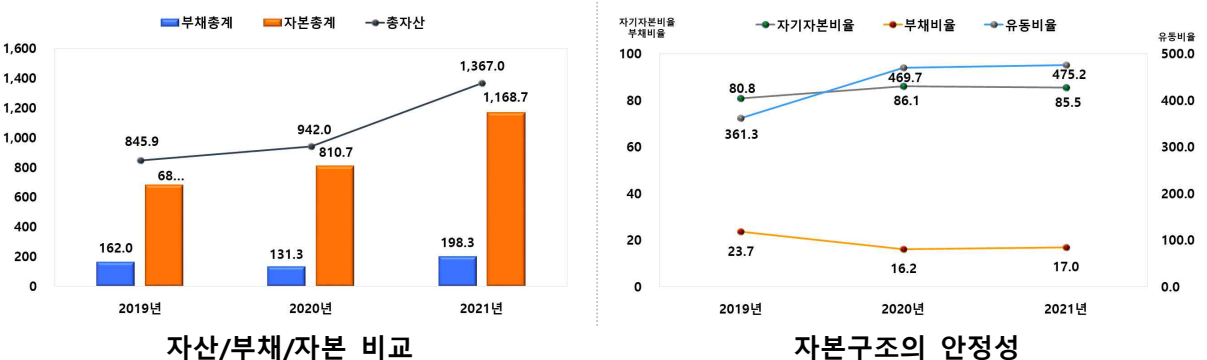


*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 지속적인 전환권 행사 등을 기반으로 동 업계 대비 양호한 재무구조 유지

2021년 160억 원 규모의 신규 전환사채 발행과 더불어 이연법인세부채 증가 등으로 총부채 규모가 확대되었으나, 전환사채의 보통주 전환, (주)이애텍 보유지분 관련 기타포괄손익-공정가치금융자산평가이익 증가 등으로 자기자본 규모도 비슷한 폭으로 확대됨에 따라 전반적인 재무안정성이 전년 수준을 유지하였다. 주요 재무안정성 비율은 부채비율 17.0%, 자기자본비율 85.5%, 유동비율 475.2%이며, 이는 동 업계 평균 대비 우수한 수준이다. [2020년 부채비율 16.2%, 자기자본비율 86.1%]

[그림 8] 동사 연간 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 기타 이슈

동사는 2021년 12월 17일 씨에스케이(주)를 흡수합병하기로 결정하였고, 합병기일은 2022년 2월 21일이며, 합병 등기일은 2022년 2월 23일으로 공시하였다. 합병비율[주안트로젠 1 : 씨에스케이(주) 0.4936857]에 따라 합병신주(기명식 보통주, 액면금액 500원) 총 308,528주를 발행하여 피합병회사인 씨에스케이(주) 주주들에게 교부할 예정이다.

한편, 2022년 3월 8일 공시자료에 따르면, 동사는 2021년 3월 8일 기발행된 제 5회차 전환사채 160억 원의 최저 조정가액을 기존 53,200원에서 45,380원으로 조정하기로 공시하였다. 이는 추가하락에 따른 조정이며, 전환가 조정은 사채 발행일로부터 1년이 되는 날까지(2022년 3월 8일) 적용된다.

■ 경쟁사 분석

동사의 주요 경쟁업체로는 동일 업종(줄기세포치료제 개발 및 판매)을 영위하는 코스닥 상장 기업 메디포스트, 코아시스템 등이 있다. 2021년 결산 기준 매출액(별도)으로 비교하면 동사가 41.5억 원, 메디포스트 548.6억 원, 코아시스템 12.1억 원으로 경쟁사 대비 동사 매출 규모가 두 번째로 큰 수준이다. 수익성을 비교해 보면 동사의 매출액영업이익률 -89.5%, 메디포스트 -6.7%, 코아시스템 -1,192.3%를 나타냈고, 경쟁사와 동사의 전반적인 영업수익성은 적자 상태를 나타내고 있다.

[표 4] 동사 연간 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도기준)

항목	2019년	2020년	2021년
매출액	41.5	41.5	81.2
매출액증가율(%)	15.0	0.1	95.6
영업이익	-29.1	-37.1	-26.2
영업이익률(%)	-70.1	-89.5	-32.3
순이익	-40.5	-43.8	-5.5
순이익률(%)	-97.6	-105.4	-6.8
부채총계	162.0	131.3	198.3
자본총계	683.9	810.7	1,168.7
총자산	845.9	942.0	1,367.0
유동비율(%)	361.3	469.7	475.2
부채비율(%)	23.7	16.2	17.0
자기자본비율(%)	80.8	86.1	85.5
영업현금흐름	-16.5	-44.1	-30.5
투자현금흐름	272.4	-10.5	-143.7
재무현금흐름	-4.0	35.0	159.2
기말 현금	420.8	84.8	69.7

*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

지속적인 줄기세포치료제 파이프라인의 개발로 사업영역 확대

주력 상품인 폐동맥고혈압치료제 등 수요 확대로 2021년 전년 대비 큰 폭의 매출 성장을 기록하였으며, 수요 증가세가 지속될 것으로 전망된다. 또한, 줄기세포치료제 ALLO-ASC-CD의 COVID-19 치료목적 사용승인을 바탕으로 향후 매출 확대 및 수익구조 개선이 기대된다.

■ 전체 사업부의 동반 성장으로 매출 증가

동사의 매출은 2021년 81.2억 원을 기록하여 전년 대비 95.6%(YoY) 증가하는 등 전체 사업분야에서 크게 성장하였다. 동사의 주요 매출 구성은 줄기세포치료제 제품매출, 레모들린 상품매출, 기술매출 및 용역 등 기타매출로 구성되어 있다. 줄기세포치료제 사업에서는 희귀질환인 크론성 누공치료제로 개발된 큐피시스템주를 개발하여 판매하고 있으며, 2014년 1월 보험약가 고시 후 매출이 발생하고 있다. 이외에도 동사는 다양한 적응증을 표적으로 동종 지방유래 줄기세포치료제를 개발하고 있으며, 2016년 SCM2 및 기능성 화장품인 테라스템-더마도 발매하여 피부과, 성형외과 등의 의원을 중심으로 판매를 하고 있다. 또한, 동사의 상품 매출원인 레모들린은 말기 폐동맥고혈압 치료제로써 현재 국내에는 대체 치료제가 거의 없는 독점적 위치를 점하고 있는 상품으로 2019년 하반기 보험 급여기준이 확대되었으며, 진단기술의 발달과 함께 폐동맥고혈압 환자 수가 점진적으로 증가하고 있어서 지속적인 매출 성장이 기대된다.

■ 줄기세포치료제 COVID-19 치료제 사용승인

한편, 보도된 기사에 따르면, 동사의 줄기세포치료제 ALLO-ASC-CD가 식품의약품 안전처로부터 'COVID-19' 로 인한 급성호흡곤란증후군 '치료목적 사용승인' 을 받았다고 발표하였다. 동사에서는 ALLO-ASC-CD를 자가면역질환 중 하나인 중증 크론병 환자 치료를 목적으로 개발하고 있으며, 현재 임상 1상이 진행 중이다. '치료목적 사용승인' 은 다른 치료 수단이 없거나 생명을 위협하는 중증질환자에게 치료 기회를 제공하기 위한 것으로, 원칙적으로는 임상시험용으로만 사용할 수 있는 의약품이지만 품목허가를 받기 전 치료목적으로도 사용할 수 있도록 승인하는 것이다. 'COVID-19' 관련 위중증 환자가 1,000명대를 돌파하고 있는 상황에서, 동사의 치료제 수요가 증가할 것으로 예상되며, 이는 매출 성장에도 영향을 미칠 것으로 기대된다. \

■ 임상실패, 그러나 추가 임상에서 유효성 입증 계획 확립

동사는 당뇨병성 족부궤양 치료제 ALLO-ASC-DFU에 대하여, 지난 2017년 7월 국내 임상 3상 시험 계획을 승인받고, 2017년 8월부터 2019년 12월까지 임상 3상(DFU-301)을 진행하였다. 그러나 탑라인 데이터 분석 결과 1차 유효성 평가에서 임상시험용 의약품 투여 후

12주 동안 완전히 상처가 봉합된 대상자의 비율이 시험군과 대조군 간 유효성의 차이를 입증하지 못하는 결과를 발표하였다. 동사는 이러한 이유에 대하여 줄기세포 배양에 사용하는 동물 유래 배지를 정제하는 과정에서 세포 효능이 감소한 것으로 판단하고, 다른 임상설계로 임상 3상을 준비하는 'DFU-302'에서 유효성을 입증하겠다는 계획이다. 동사의 DFU-302 임상에서 사용되는 줄기세포는 생산과정에서 동물 유래 배지를 사용하지 않아 따로 정제과정을 거치지 않아도 되는 제조 공정으로 세포 효능 저하가 없을 것으로 기대하고 있다.

한편, 동사는 지난 1월 21일, 장 중에 공식홈페이지를 통해 개발 중인 당뇨병성 족부궤양 치료제 ALLO-ASC-DFU의 국내 임상 3상 'DFU-301'에서 1차 유효성평가를 만족하지 못했다고 게시하였다. 코스닥 바이오 공시 가이드라인에 따르면, CRO(임상시험수탁기관)로부터의 탐라인 데이터를 제출받거나 해당 내용을 공식석상에 발표하는 경우 공시가 먼저 이루어져야 한다. 이에 한국거래소는 동사가 공정공시 약식에 따라 공시되기 전에 임상결과를 발표하였다는 이유로 지난 2월 불성실공시법인으로 지정하여, 동사는 2월 18일 당일 주권매매거래정지 이력이 있다.

■ 증권사 투자의견

최근 1개년 내 증권사 투자의견 없음.

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 9] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2022년 4월 15일)