기업브리프

☑ 기업 업데이트

키움증권

2025. 7. 9.

안트로젠 (065660)

동종 줄기세포 치료제 일본 허가 신청 완료

Not Rated

주가(7/8): 27,500원

시가총액: 2,752억 원

제약바이오 Analyst 허혜민
hyemin@kiwoom.com

동사의 일본 파트너사 이신社가 7/8일 수포성 표피박리증 치료제(ALLO-ASC-EB)의 일본 허가 신청을 접수한다고 밝히면서 전일 동사의 주가는 +23% 상승 하였습니다. PMDA 접수 후 9개월내인 '26년 상반기 중 허가되면, '26년 상반기말~하반기초 중으로 일본 출시가 예상됩니다. 일본향 수출 개시로 실적 개선과 이에 따른 기업가치 재평가가 기대됩니다.

Stock Data

KOSDAQ (7/8)		784.24pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	27,500 원	13,400원
등락률	0.0%	105.2%
수익률	절대	상대
1M	22.2%	17.9%
6M	42.5%	30.7%
1Y	68.7%	84.9%

Company Data

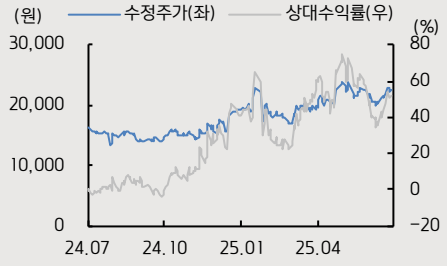
발행주식수		10,006 천주
일평균 거래량(3M)		31천주
외국인 지분율		3.8%
배당수익률(2024)		0.0%
BPS(2024)		11,325원
주요 주주	이성구 외 7 인	14.4%

투자지표

(억 원)	2021	2022	2023	2024
매출액	8.1	6.6	6.5	6.9
영업이익	-2.6	-4.6	-5.1	-3.7
EBITDA	-1.8	-3.9	-4.2	-3.2
세전이익	-0.6	-6.9	-2.8	-2.3
순이익	-0.6	-6.8	-2.8	-2.3
지배주주지분순이익	-0.6	-6.8	-2.8	-2.3
EPS(원)	-59	-706	-292	-236
증감률(%,YoY)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	5.18	1.34	1.28	1.67
EV/EBITDA(배)	-311.4	-25.5	-29.6	-45.5
영업이익률(%)	-32.1	-69.7	-78.5	-53.6
ROE(%)	-	-	-	-
순차입금비율(%)	-39.6	-41.1	-31.6	-36.2

자료: 키움증권

Price Trend



>>> 수포성 표피박리증 치료제 일본 허가 신청

동사 홈페이지에 이영양성 수포성 표피박리증 치료제 후보물질(ALLO-ASC-EB)을 일본 파트너사 이신社가 **일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)에 7/8일 허가신청서를 접수**한다고 밝혔다. 이번 허가 신청의 특징은 **적응증 확장**이다. PMDA와의 pre-NDA 미팅을 통해서 기존 임상한 DEB(이영양성 수포성 표피박리증) 뿐만 아니라 JEB(연접부 수포성 표피박리증)와 중증 EBS(단순형)으로 적응증 확장에 대해 논의가 이루어졌다. 염증을 완화하고 조직 재생 촉진 기전에 대해 일본 PMDA가 긍정적으로 바라보고 있다고 전해졌다. 일본에서 기존 DEB 환자 수는 약 613명, JEB 약 255명, 중증 EBS 162명으로 **타겟 환자 수가 68% 증가**한다 (613명 → 1,030명). 희귀의약품 지정 받은 경우, 8~9개월내 승인이 예상되어 내년 상반기 승인이 전망된다. 또한, 일본은 허가와 약가가 연계되어 허가 후 3개월이내 약가를 받을 수 있어, **'26년 상반기말~하반기초에 일본 출시가 예상**된다. 일본 J-TEC가 표피수포증으로 승인 받았으나, 자신의 건강한 피부 조직을 채취하여 증식하는 방식으로 동사의 동종 줄기세포 치료제의 환자 접근 방식이 더욱 용이하다. 희귀질환으로 일본 정부의 보험 적용 확대도 기대해볼 수 있다.

>>> 일본 다음은 미국 도전

미국에서 DEB 적응증으로만 '23년 허가 받은 Krystal Biotech의 Vyjuvek의 '24년 매출액 $290mn이며 매출총마진율(GPM) 95%를 기록하였다. '25년에는 $420mn, '26년에는 $606mn으로 성장이 전망된다. 동사는 현재 미국 2상 사이트 오픈이 되어 있으며, 일본 허가 신청 자료 기반으로 미국 FDA와도 임상 관련 논의를 진행할 계획이다. 희귀질환 치료제에 대해서 만큼은 최근 미국 정부가 유연한 승인 정책 기조를 유지하고 있다는 점이 긍정적이다.

>>> 일본 진출로 턴어라운드 기대

일본 전체 환자(1,030명)가 동사의 치료제를 사용한다고 가정하면, 최대 $155mn(약 2,100억 원) 영업이익 $77mn(약 1,050억 원) 이상을 기대해볼 수 있다. 다만, 보수적으로 전체 적응증이 아닌 DEB 환자 613명 중 절반의 환자만 투약을 받는다고 가정하면 매출액 630억 원, 영업이익 310억 원 이상이 전망된다. **보수적으로 가정한 당기순이익 약 250억 원에 20배 적용하면 적정 시가총액은 대략 5,000억 원 수준**이다 (물론 정교한 매출 할인 등이 필요. 경쟁사 Krystal Biotech과 J-TEC의 fw12m PER이 각각 22.54와 18.65배 참고)

안트로젠 공지 내용

제목	"ALLO-ASC-SHEET 일본 PMDA 허가신청서 접수일"		
작성자	관리자		
날짜	2025/06/30	조회	1683

주주여러분께 알려드립니다.

"ALLO-ASC-SHEET 일본 PMDA 허가신청서 접수일"

ALLO-ASC-SHEET의 일본 라이센시인 이신사는 2025년 7월 8일, 본 제품의 허가신청서를 접수하기로 결정하였습니다.
허가에 필요한 모든 자료는 지난 1년 동안의 준비를 거쳐 6월 27일 이신사에 전달되었고 이신사는 오늘부터 약 일주일간에 걸쳐 최종 proofreading 을 실시할 예정입니다. 허가서류중 M3, M4는 당사에서 작성한 영문보고서로 접수되지만 M1, M2는 일본어 번역본으로 접수되며 M5 임상결과보고서는 일본어로 작성되어 있습니다.

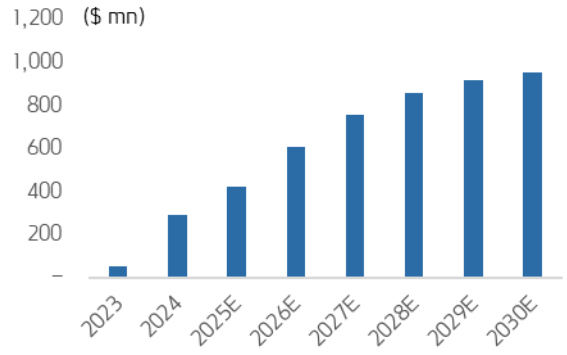
임상결과(M5)는 pre-NDA 자료 제출을 통해 PMDA에서 사전검토한 바 있으며, 임상자료에 대한 PMDA의 상당한 검증을 통해 허가신청이 허여되었습니다.
Pre-NDA 미팅에서 조율된 사항은 적응증입니다. ALLO-ASC-SHEET에 대한 임상시험은 수포성표피박리증 하나인 DEB에 대해서 실시하였으나 일본 허가당국과 협의중 수포성표피박리증의 또 다른 형태인 JEB및 severe EB에 대한 적응증을 추가하는 것에 대한 논의가 있었습니다. 안트로젠은 JEB및 severe EB의 적응증이 추가되었을 때 일본에 ALLO-ASC-SHEET를 충분히 공급할 수 있는지에 대해 검토중이고, 충분한 공급(stable supply)을 보증할 수 있을 경우 이신사에서는 이 두개의 적응증을 추가하여 접수할 예정입니다.

주주여러분, 감사합니다.

안트로젠 IR팀

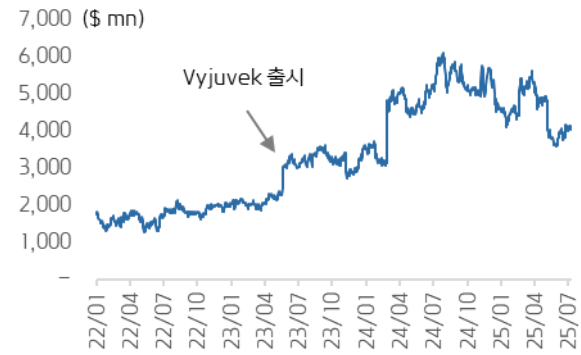
자료: 안트로젠, 키움증권 리서치센터

Krystal의 Vyjuvek 매출 추이 및 전망



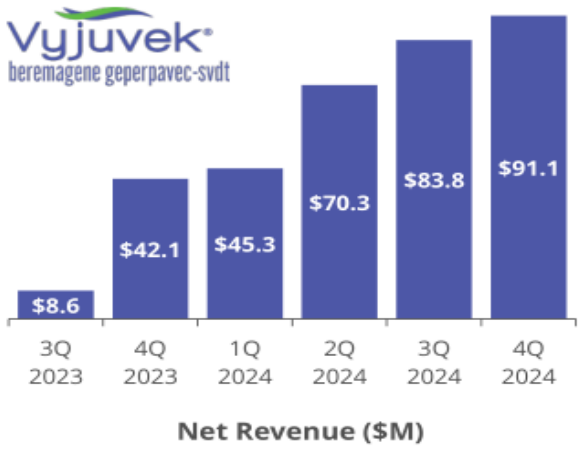
자료: cortellis, 키움증권 리서치센터

Krystal 시가총액 추이



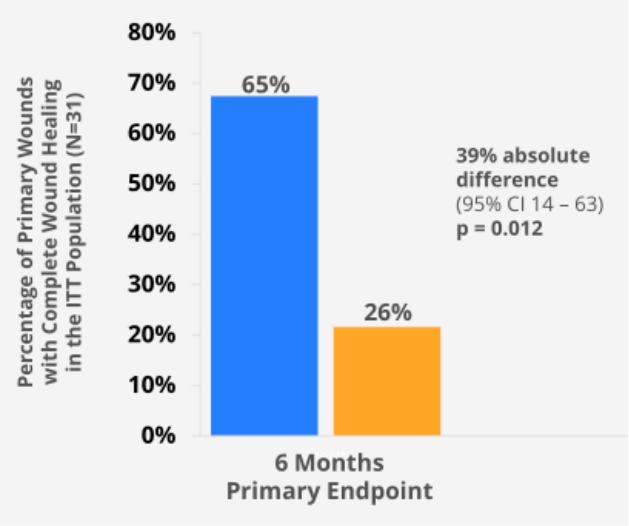
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

Krystal의 Vyjuvek 분기 매출 추이 및 전망



자료: Krystal, 키움증권 리서치센터

Vyjuvek 상처 봉합 비율 유의하게 더 높은 개선



자료: Krystal, 키움증권 리서치센터

파이프라인 현황

	적용 기술	제품명 개발코드	전임상	1상	2상	3상	품목허가
자가 줄기세포	면역조절기능강화 줄기세포 대량생산기술	큐피스템					
		퀸셀					
동종 줄기세포		ALLO-ASC-CD (크론병)					
	줄기세포 3차원 배양 조직공학기술	ALLO-ASC-DFU (당뇨병성 족부궤양)					한국 / 미국
		ALLO-ASC-DEB (이영양성 수포성 표피박리증)					일본 / 미국
		ANT-301 (퇴행성 관절염)					한국 / IND 신청 / 미국
뉴클레오 사이드	Target-specific drug design 생체이용률 향상	ANT-501 (대상포진, 단순포진)					

주: 2024.4월 기준

자료: 안트로젠, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
매출액	4.2	8.1	6.6	6.5	6.9
매출원가	2.4	4.2	4.0	3.8	4.3
매출총이익	1.7	3.9	2.6	2.7	2.6
판관비	5.5	6.5	7.3	7.7	6.4
영업이익	-3.7	-2.6	-4.6	-5.1	-3.7
EBITDA	-3.1	-1.8	-3.9	-4.2	-3.2
영업외손익	-0.7	2.1	-2.2	2.2	1.5
이자수익	0.2	0.3	1.0	2.0	1.6
이자비용	0.3	1.2	1.7	1.5	0.3
외환관련이익	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
외환관련손실	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
종속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	-0.6	3.0	-1.5	1.8	0.3
법인세차감전이익	-4.4	-0.6	-6.9	-2.8	-2.3
법인세비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업순손익	-4.4	-0.6	-6.8	-2.8	-2.3
당기순이익	-4.4	-0.6	-6.8	-2.8	-2.3
지배주주순이익	-4.4	-0.6	-6.8	-2.8	-2.3
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	1.3	92.9	-18.5	-1.5	6.2
영업이익 증감율	흑전	-29.7	76.9	10.9	-27.5
EBITDA 증감율	흑전	-41.9	116.7	7.7	-23.8
지배주주순이익 증감율	흑전	-86.4	1,033.3	-58.8	-17.9
EPS 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
매출총이익율(%)	40.5	48.1	39.4	41.5	37.7
영업이익률(%)	-88.1	-32.1	-69.7	-78.5	-53.6
EBITDA Margin(%)	-73.8	-22.2	-59.1	-64.6	-46.4
지배주주순이익률(%)	-104.8	-7.4	-103.0	-43.1	-33.3

재무상태표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
유동자산	54.9	65.4	62.4	56.4	45.1
현금 및 현금성자산	8.5	7.0	3.9	1.4	1.5
단기금융자산	39.4	51.1	52.7	49.2	38.4
매출채권 및 기타채권	1.8	4.2	3.2	3.1	3.2
재고자산	2.2	1.3	2.0	1.9	1.1
기타유동자산	3.0	1.8	0.6	0.8	0.9
비유동자산	39.3	71.3	61.7	93.1	71.0
투자자산	18.6	48.2	32.4	64.4	42.6
유형자산	19.9	22.4	23.1	22.6	22.3
무형자산	0.8	0.7	6.2	6.1	6.0
기타비유동자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
자산총계	94.2	136.7	124.1	149.4	116.1
유동부채	11.7	13.7	15.0	10.8	1.5
매입채무 및 기타채무	1.1	0.9	1.2	1.0	1.5
단기금융부채	9.3	11.8	12.7	9.7	0.0
기타유동부채	1.3	1.0	1.1	0.1	0.0
비유동부채	1.4	6.1	2.3	9.2	4.4
장기금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타비유동부채	1.4	6.1	2.3	9.2	4.4
부채총계	13.1	19.8	17.3	20.0	5.9
지배지분	81.1	116.9	106.8	129.4	110.2
자본금	4.5	4.7	4.9	4.9	4.9
자본잉여금	95.8	91.7	98.9	98.7	98.7
기타자본	1.0	1.0	0.9	1.1	1.2
기타포괄손익누계액	-3.9	19.9	7.4	32.9	15.9
이익잉여금	-16.5	-0.5	-5.2	-8.2	-10.4
비지배지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	81.1	116.9	106.8	129.4	110.2

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12 월 결산	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
영업활동 현금흐름	-4.4	-3.0	-2.0	-2.0	-0.9
당기순이익	-4.4	-0.6	-6.8	-2.8	-2.3
비현금항목의 가감	1.4	-0.4	5.1	-1.2	-0.7
유형자산감가상각비	0.6	0.6	0.5	0.6	0.5
무형자산감가상각비	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	-1.2	4.4	-2.0	-1.3
영업활동자산부채증감	-1.8	-2.4	0.7	-0.1	0.3
매출채권및기타채권의감소	0.5	-2.3	1.5	0.3	-0.1
재고자산의감소	-0.9	0.9	-0.8	0.1	0.8
매입채무및기타채무의증가	-1.0	0.1	0.3	-0.2	0.3
기타	-0.4	-1.1	-0.3	-0.3	-0.7
기타현금흐름	0.4	0.4	-1.0	2.1	1.8
투자활동 현금흐름	-1.0	-14.4	0.0	4.5	10.9
유형자산의 취득	-5.7	-3.3	-1.5	-0.1	-0.2
유형자산의 처분	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
무형자산의 순취득	0.0	0.3	0.0	-0.1	-0.1
투자자산의감소(증가)	-2.3	-29.6	15.9	-32.0	21.7
단기금융자산의감소(증가)	-31.5	-11.6	-1.6	3.5	10.8
기타	38.5	29.7	-12.9	33.2	-21.3
재무활동 현금흐름	3.5	15.9	-1.0	-5.0	-10.0
차입금의 증가(감소)	3.5	15.9	-1.0	-5.0	-10.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	-0.1	0.0	0.0
현금 및 현금성자산의 순증가	-2.0	-1.5	-3.1	-2.5	0.1
기초현금 및 현금성자산	10.4	8.5	7.0	3.9	1.4
기말현금 및 현금성자산	8.5	7.0	3.9	1.4	1.5

투자지표

(단위: 원, %, 배)

12 월 결산	2020A	2021A	2022A	2023A	2024A
주당지표(원)					
EPS	-484	-59	-706	-292	-236
BPS	8,915	12,404	10,974	13,302	11,325
CFPS	-332	-101	-180	-419	-305
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	-	-	-	-	-
PER(최고)	-	-	-		
PER(최저)	-	-	-		
PBR	6.99	5.18	1.34	1.28	1.67
PBR(최고)	9.76	8.18	6.07		
PBR(최저)	2.64	3.82	1.22		
PSR	135.70	73.78	21.60	25.59	26.52
PCFR	-	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-	-
주요비율(%)					
배당성향(%,보통주,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(%,보통주,현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-
ROIC	-	-	-	5.1	-
매출채권회전율	2.1	2.7	1.8	2.1	2.2
재고자산회전율	2.3	4.7	4.0	3.3	4.6
부채비율	16.2	17.0	16.2	15.4	5.3
순차입금비율	-47.7	-39.6	-41.1	-31.6	-36.2
이자보상배율	-11.8	-2.1	-2.7	-3.3	-14.4
총차입금	9.3	11.8	12.7	9.7	0.0
순차입금	-38.7	-46.3	-43.9	-40.9	-39.9
EBITDA	-3.1	-1.8	-3.9	-4.2	-3.2
FCF	-10.6	-1.5	-8.2	2.2	-7.7

자료 : 키움증권

Compliance Notice

- 당사는 7월 8일 현재 '안트로젠(065660)' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2024/07/01~2025/06/30)

매수	중립	매도
96.48%	3.52%	0.00%