

# 줄기세포 치료제

N / R

## 긍정적 분위기 당분간 이어질 전망. 단, 옥석 가리기는 필수

- 수요 증가, 성과 가시화, 관심 증가, 정부 지원 등으로 줄기세포 시장 성장 전망
- 정부 지원 대폭 확대...희귀성 질환 등의 치료제에 대한 임상시험 일부 면제 재 논의 예정
- 실적, 파이프라인, 해외 계약 가능성, 정책 방향 등의 점검을 통한 보수적인 투자가 필요한 시점

Analyst 고성진

02)2004-4329

kohsj123@nhis.co.kr

### ■ 수요 증가, 성과 가시화, 관심 증가, 정부 지원 등으로 줄기세포 시장 성장 전망

줄기세포는 여러 가지 종류의 세포로 분화할 수 있는 다중분화능이 있을 뿐만 아니라, 세포를 새로 재생할 수 있는 능력을 보유함. 그 결과 다른 의학적 수단이 별로 없는 난치성, 퇴행성 질환이나 심한 외상으로 인한 질병에 큰 잠재적 가능성을 보이며 새로운 대안으로 부상함. 인구 고령화와 삶의 질 향상 등으로 만성, 퇴행성, 난치성 질환 등에 대해 보다 발전된 치료방법이 끊임없이 요구되는 가운데, 줄기세포는 성과 가시화, 맞춤의학이라는 글로벌 트렌드, 각국 정부의 지원에 맞춰 향후 바이오 산업을 이끌어 갈 성장동력으로 주목 받고 있음. 그 결과 세계 줄기세포 시장 규모는 2009년 27억 달러에서 연평균 16.6% 성장하여 2014년 58억, 2019년에는 125억 달러에 이를 전망. 국내 줄기세포 시장 규모는 2005년 1억 달러에서 연평균 25.0% 성장하여 2012년에는 4.8억 달러에 이를 전망.

### ■ 정부 지원 대폭 확대...희귀성 질환 치료제 등에 대한 임상시험 일부 면제 재 논의 예정

지난 9월 21일 정부는 2012년도 줄기세포 분야 연구개발 투자규모를 금년 대비 약 400억원 증액된 1,000억여 원 수준까지 대폭 확대하는 것으로 방침을 정하고, 관련 연구역량 확충 및 인프라 구축에 박차를 가하기로 함. 또한, 희귀난치성질환 및 생명이 위급한 환자를 대상으로 한 자가 줄기세포 치료제에 대해서 1상 임상시험 자료 제출만으로 의약품 제조 품목허가를 받을 수 있도록 규제를 대폭 완화한다는 내용을 담고 있는 관련 법안이 국회에서 조만간 재 논의될 예정.

### ■ 실적, 파이프라인, 해외 계약 가능성 등의 점검을 통한 보수적인 투자가 필요한 시점

줄기세포 치료제 관련 기업에 대한 긍정적인 분위기는 당분간 유지될 것으로 판단. 이유는 1) 세계 최초 줄기세포 치료제 ‘하티셀그람’ 발매에 이어 카티스텀, 큐피스텀 등의 발매 예정 등 줄기세포 치료제 연구 성과 가시화, 2) 정부의 적극적 지원 의지, 3) 해외 모델 텀 기대 등으로 그 어느 때보다 국민적 관심과 기대감이 높기 때문.

지금까지 줄기세포 치료제 허가 기대감이 주가 상승의 원동력이었다면, 품목 매출 발생 기업의 주가 향방은 매출 발생에 따른 상업화 성공 가능성에 따라 결정될 것으로 판단. 주요 기업들 줄기세포 치료제의 본격적인 매출 발생이 가까워진 지금, 어느 때보다 실적, 파이프라인, 해외 계약 가능성, 정책 방향 등의 점검을 통한 보수적 투자가 필요한 시점. 적당한 대체제가 없는 하티셀그람-AMI를 보유하고 있고 급성 뇌경색 등으로 적응증 확대 예정인 파미셀, 큐피스텀의 국내 품목 허가과 미국 기술 수출이 기대(자회사 안트로젠 보유)되고, 레보비르의 중국 품목 허가가 기대되는 부광약품, 카티스텀 국내 품목 허가 예정 등 다양한 파이프라인을 보유한 메디포스트에 대해 중장기적으로 긍정적 관점을 제시.

**수요 증가, 성과 가시화, 관심 증가, 정부 지원 등으로 줄기세포 시장 성장 전망**

줄기세포는 난치성, 퇴행성 질환이나 심한 외상으로 인한 질병에 큰 잠재적 가능성 보이며 새로운 대안으로 부상 중

줄기세포는 인체를 구성하는 모든 조직을 만들어 내는 세포로, 뼈, 근육, 혈액 등 어떤 인체 조직으로도 성장을 할 수 있는 세포를 의미한다. 즉, 여러 가지 종류의 세포로 분화할 수 있는 다중분화능이 있을 뿐만 아니라, 세포를 새로 재생할 수 있는 능력을 보유하고 있다. 그 결과 다른 의학적 수단이 별로 없는 난치성, 퇴행성 질환이나 심한 외상으로 인한 질병에 큰 잠재적 가능성을 보이며 새로운 대안으로 부상하고 있다.

성체줄기세포 임상적 응용이

줄기세포는 유래에 따라 배아줄기세포, 성체줄기세포, 역분화줄기세포 등으로 나뉜다. 배아줄기세포는 배아의 초기 발생 단계 중 하나인 배반포에서 추출한 줄기세포로서 증식력이 좋고 전분화능이 있는 반면, 생명윤리 문제, 분화 조절의 어려움, 암세포화 등으로 임상시험 적용에 많은 어려움이 있다. 성체줄기세포는 신생아와 성인의 발달된 장기와 기관에서 발견되는 세포로 뼈와 간, 혈액 등 구체적 장기의 세포로 분화되기 직전의 원시세포다. 분화능이 제한되고 증식력이 떨어지는 대신 조직에 쉽게 동화되고 암을 일으키는 가능성이 적어 임상적 응용이 더 용이하다. 최근에는 줄기세포를 추출하는 방법에 있어서 윤리적인 문제로 인해 이미 분화가 끝난 세포들을 인위적으로 역분화시켜 만능분화능을 가지도록 유도된 역분화줄기세포가 많은 관심을 받고 있다.

최근 윤리 문제 최소화시킨 역분화줄기세포 많은 관심 받고 있어

[표1] 줄기세포의 종류

종류	방식 및 장단점
배아줄기세포	방식 정자와 난자의 인공수정을 통한 배아로부터 줄기세포 추출 장점 분화 능력이 뛰어나고 연구용 배아획득 용이 단점 배아 파괴(윤리 문제) 및 면역 거부 반응
성체줄기세포	방식 분화가 끝난 조직 속에 섞인 극소량의 줄기세포를 분리해 사용 장점 배아를 사용할 필요 없고 일부 연구는 이미 실용화 단점 각 조직내 소량 존재하여 순수분리가 어렵고 분화 능력이 상대적으로 제한적
역분화줄기세포	방식 분화가 끝난 조직에 유전자와 단백질 등을 삽입하여 역분화 유도 장점 배아를 사용할 필요 없음 단점 유전자 사용의 안전성 확보 및 역분화 메커니즘이 불분명

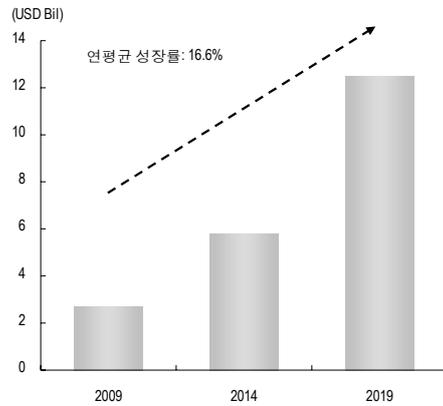
자료: 바이오경제연구소, NH투자증권

세계 줄기세포 시장 09년 27억 달러에서 연평균 16.6% 성장하여 19년 125억 달러에 이를 전망

인구 고령화와 삶의 질 향상 등으로 만성, 퇴행성, 난치성 질환 등에 대해 보다 발전된 치료방법이 끊임없이 요구되는 가운데, 줄기세포는 맞춤형의학이라는 글로벌 트렌드, 각국 정부의 지원에 맞춰 향후 바이오 산업을 이끌어 갈 성장동력으로 주목 받고 있다. 그 결과 세계 줄기세포 시장 규모는 2009년 27억 달러에서 연평균 16.6% 성장하여 2014년에는 58억 달러, 2019년에는 125억 달러에 이를 전망이다. 국내는 세계 최초 줄기세포 치료제 ‘하티셀그램(급성심근경색치료제)’ 발매 등 연구 성과 가시화 아래 국민적 관심 증가, 정부의 적극 지원 등으로 성장세를 이어갈 전망이다. 그 결과 국내 줄기세포 시장 규모는 2005년 1억 달러에서 연평균 25.0% 성장하여 2012년에는 4.8억 달러에 이를 전망이다

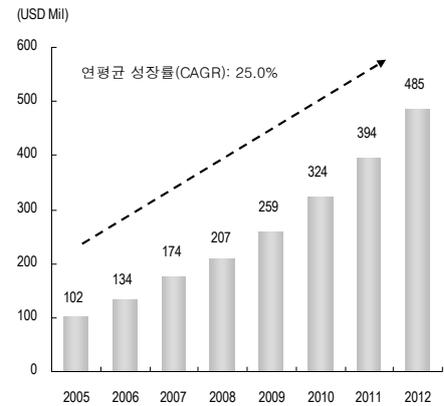
국내 줄기세포 시장 05년 1억 달러에서 연평균 25.0% 성장하여 12년 4.8억 달러에 이를 전망

[그림1] 세계 줄기세포 시장 현황 및 전망



자료: Jain PharmaBiotech Report(\*10), NH투자증권

[그림2] 국내 줄기세포 시장 현황 및 전망



자료: Research Impact Technologies(\*10.7), NH투자증권

정부 2012년 줄기세포 분야 투자규모 금년 대비 약 400억원 증액된 1000억여 원 수준까지 대폭 확대

**정부 지원 대폭 확대...희귀 질환 치료제 등에 대한 임상시험 일부 면제 재 논의 예정**

지난 9월 21일 정부는 2012년도 줄기세포 분야 연구개발 투자규모를 금년 대비 약 400억 원 증액된 1,000억여 원 수준까지 대폭 확대하는 것으로 방침을 정하고, 관련 연구역량 확충 및 인프라 구축에 박차를 가하기로 하였다. 또한, 희귀난치성질환 및 생명이 위급한 환자를 대상으로 한 자가 줄기세포 치료제에 대해 1상 임상시험 자료 제출만으로 의약품 제조 품목허가를 받을 수 있도록 규제를 대폭 완화한다는 내용을 담고 있는 관련 법안이 국회에서 조만간 재 논의될 예정이다. 정부의 이러한 방침은 최근 줄기세포 활용 치료에 대한 국민적 관심 증가와 더불어, 우리나라가 줄기세포 강국으로 재도약하기 위한 구상에서 비롯된 것이다. 이에 따라 정부는 내년부터 줄기세포에 대한 원천기술뿐 아니라 실용화 촉진을 위한 임상연구 R&D의 절대적인 투자규모를 확대하는 한편, 연구개발 파이프라인 전반에서 상호 연계성도 강화해 나갈 계획이다.

[표2] 줄기세포 예산 연도별 현황('10-'12)

(단위: 백만원)

구분	2010	2011 (A)	2012(안) (B)	증가액 (B-A)	증가율(%) (B/A)
교과부	32,655	40,019	49,394	9,375	23.4
복지부	14,557	14,993	45,923	30,930	206.3
지경부	2,800	2,800	2,800	-	-
농식품부	3,296	2,293	2,293	-	-
합계	53,308	60,105	100,410	40,305	67.1

자료: 정부 보도 자료, NH투자증권

**실적, 파이프라인, 해외 계약 가능성, 정책 방향 등의 점검을 통한 보수적인 투자가 필요한 시점**

**줄기세포 치료제 관련  
기업에 대한 긍정적인  
분위기 당분간 유지될 것**  
1) 연구 성과 가시화, 2)  
정부의 적극 지원 의지, 3)  
해외 모멘텀 기대 등 때문

지난 6월 24일 파미셀의 골수 유래 자가 성체줄기세포 치료제 하티셀그램-AMI의 세계 최초 줄기세포 치료제 승인 소식을 시작으로 메디포스트, 알앤엘바이오를 비롯한 대부분의 줄기세포 관련주들의 주가는 상승세를 보여주고 있다. 최근 주가 흐름이 다소 주춤한 모습을 보이고 있지만 줄기세포 치료제 관련 기업에 대한 긍정적인 분위기는 당분간 유지될 것으로 판단한다. 이유는 1) 세계 최초 줄기세포 치료제 ‘하티셀그램’ 발매에 이어 카티스팀(연골손상치료제), 큐피스팀(크론성치루치료제) 등의 발매 예정 등 줄기세포 치료제 연구 성과 가시화, 2) 정부의 적극적 지원 의지, 3) 해외 모멘텀 기대 등으로 그 어느 때보다 국민적 관심과 기대감이 높기 때문이다.

**줄기세포 치료제 매출 발생  
기업의 주가 향방은 상업화  
성공 가능성에 따라 결정될  
것**

파미셀의 하티셀그램 발매, 메디포스트의 카티스팀, 안트로젠(부광약품 자회사로 지분을 29.8%)의 큐피스팀 등의 품목 허가가 예정되어 있는 등 내년 상반기 안으로 주요 기업들의 줄기세포 치료제 매출이 본격적으로 발생할 전망이다. 즉, 지금까지 줄기세포 치료제 허가 기대감이 주가 상승의 원동력이었다면, 품목 매출 발생(예정) 기업의 주가 향방은 매출 발생에 따른 상업화 성공 가능성에 따라 결정될 것으로 판단한다. 과거 신약 관련 기업들의 경우 품목 허가 시점까지 좋은 주가흐름을 보이다가 실제 매출이 발생하는 시점에서 매출 부진이 주가 하락으로 이어진 사례는 무수히 많다(반대로 매출 호조는 주가 상승으로 이어짐). 주요 기업들 줄기세포 치료제의 본격적인 매출 발생이 가까워진 지금, 어느 때보다 실적, 파이프라인, 해외 계약 가능성, 정책 방향 등의 점검을 통한 보수적인 투자가 필요한 시점이라고 판단한다.

**품목 매출 발생이 가까워진  
지금, 실적, 파이프라인,  
해외 계약 가능성, 정책  
방향 등의 점검을 통한  
보수적인 투자가 필요**

**하티셀그램 보유한 파미셀,  
큐피스팀의 품목 허가  
미국 기술 수출 기대되는  
부광약품, 카티스팀이 국내  
품목 허가 예정이고 다양한  
파이프라인 보유한  
메디포스트에 대해 중장기  
적으로 긍정적인 관점 제시**

적당한 대체제가 없는 하티셀그램-AMI(급성심근경색증, 골수 유래 자가 성체줄기세포 치료제)를 보유하고 있고 급성 뇌경색, 만성 척수손상 등으로 적응증 확대 예정인 파미셀, 큐피스팀(크론성 치루, 지방 유래 자가 성체줄기세포 치료제)의 국내 품목 허가 및 미국 기술 수출이 기대되는 등 주로 희귀의약품 파이프라인을 보유(자회사 안트로젠이 보유)하고 있고, 레보비르(B형간염치료제)의 중국 품목 허가가 기대되는 부광약품, 카티스팀(연골손상, 체대혈 유래 타가 성체줄기세포 치료제)이 국내 품목 허가 예정인 등 다양한 파이프라인을 보유한 메디포스트에 대해 중장기적으로 긍정적인 관점을 제시한다.

[표3] 줄기세포 치료제 임상시험 현황 (국내)

구분	회사	적응증	단계	원료세포	세포원	
성체	파미셀	급성 심근경색(하티셀그램-AMI)	제품 출시			
		급성 뇌경색	임상3상	골수	자가	
		만성 척수손상	임상2/3상			
	메디포스트	무릎 연골 결손(카티스텀)	품목 허가 신청			
		비혈연조혈모세포 이식 보조요법	임상1/2상		제대혈	동종
		미숙아 폐질환	임상1상			
	안트로젠	알츠하이머(치매)	임상1상			
		크론성 치루(큐피스텀)	품목 허가 신청			
		복잡성 치루	임상2상		지방	자가
	알앤엘바이오	변실금	임상1상			동종
		크론성 치루	임상1상			
		퇴행성관절염 등	임상2상 종료			
		버거씨병	임상2상		지방	자가
		척수손상	임상1상 종료			
코아스텀	근위축성측삭경화증(루게릭병)	임상1/2상		골수	자가	
호미오세라피	이식편대숙주	임상1/2상		골수	동종	
제대혈줄기세포 응용사업단	하지 허혈증	임상1상		제대혈	동종	
배아	차바이오앤	스타카르트병	임상1상		수정란	동종
		노인성 황반변성	임상1상 신청			

자료: 각 사, NH투자증권

- 당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료의 내용은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

당사 리서치센터는 종목 및 업종에 대하여 아래와 같은 기준에 따라 투자등급을 부여하고 있습니다.

**[종목 투자등급]**

- 1) 적극매수 : 6개월후 시장 대비 25%p 이상의 초과 수익률이 예상되는 종목
- 2) 매수 : 6개월후 시장 대비 10%p 이상 25%p 이하의 초과 수익률이 예상되는 종목
- 3) 시장평균 : 6개월후 시장 대비 -10%p내지 10%p의 수익률이 예상되는 종목
- 4) 매도 : 6개월후 시장 대비 -10%p 초과 수익률이 예상되는 종목

**[업종 투자의견]**

- 1) 비중확대 : 6개월후 시장 대비 10%p 이상의 초과 수익률이 예상되는 업종
- 2) 중립 : 6개월후 시장 대비 -10%p내지 10%p의 수익률이 예상되는 업종
- 3) 비중축소 : 6개월후 시장 대비 -10%p 미만의 수익률이 예상되는 업종