

2011년 10월 10일



줄기세포 치료제

상용화와 상업화가 관건

Analyst

배기달

☎ 02) 3772-1554

✉ kdbae@shinhan.com

다분화 능력을 가진 만능 세포인 줄기세포

줄기세포란 자기 복제 능력과 적절한 환경에 놓이면 특정 세포로 분화하는 능력을 보유한 원시세포로서 다분화 능력을 가진 세포로 정의된다. 즉, 분화 능력은 가지고 있으나, 아직 분화는 일어나지 않은 '미분화' 세포로서 적절한 조건을 맞춰주면 뇌, 뼈, 심장, 근육 등에 다양한 조직세포로 분화될 수 있다. 따라서 줄기세포의 분화 능력을 이용하여 손상된 조직을 재생하는 치료에 응용할 수 있는 것이다.

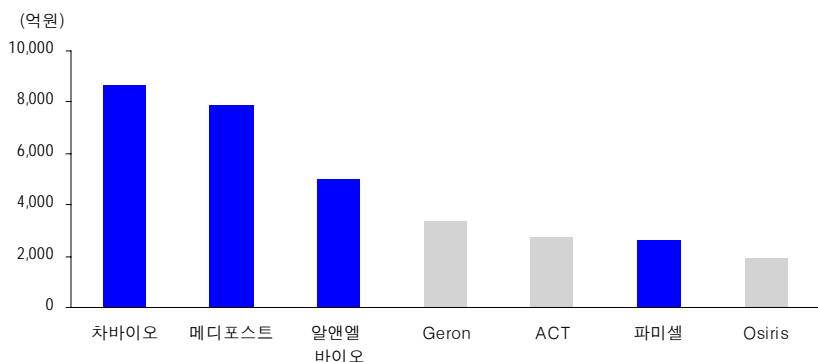
국내 줄기세포 업체 연구 성과 가시화

지난 7월 파미셀의 급성심근경색 치료제 '하티셀그램-AMI'가 세계 최초로 줄기세포 치료제 품목 허가를 받았다. 그리고, 메디포스트의 무릎연골손상 치료제 '카티스템'은 현재 품목 허가를 신청하여 허가 승인을 기다리고 있다. 또한, 배아줄기세포 치료제를 개발하고 있는 차바이오앤디오스텍은 망막치료제로 국내 임상을 진행 중이다. 이 밖에도 22개의 임상 시험이 진행 중이거나 완료되어 향후 줄기세포 치료제 상용화에 성과를 낼 것으로 기대된다.

줄기세포 산업에 정부의 지원 확대

지난 9월 21일 정부는 2012년도 줄기세포 분야 연구 개발에 천억여 원을 투자하기로 하고 관련 연구 역량 확충 및 인프라 구축에 박차를 가하기로 하였다. 이러한 정부의 적극적인 지원과 우수한 연구 개발 실적 그리고 국내에서 상업화에 성공한다면 세계 줄기세포 시장에서 한국이 우위를 점할 수 있을 것이라 기대된다. 품목 승인을 받아 판매에 나서고 있는 파미셀(005690)은 대량 생산 시설을 보유하고 있어 관심을 가질 만하며, 메디포스트(078160)는 판매 파트너 확보가 강점이다.

국내외 주요 줄기세포 관련 업체 시가총액 현황



자료: 신한금융투자

Contents

- 03 **줄기세포 치료제란?**
 - 줄기세포의 정의
 - 줄기세포의 종류 및 특징

- 09 **줄기세포 치료제 연구 동향**
 - 세계 줄기세포 치료제 임상시험 및 개발 현황
 - 미국의 줄기세포 치료제 연구 동향
 - 일본의 줄기세포 치료제 연구 동향
 - 유럽의 줄기세포 치료제 연구 동향
 - 국내 줄기세포 치료제 연구 동향

- 18 **줄기세포 치료제 시장 전망**
 - 세계 줄기세포 치료제 시장 전망
 - 국내 줄기세포 치료제 시장 전망

- 22 **주요 줄기세포 관련 해외 업체**
 - Geron (GERN)
 - Advanced Cell Technology (ACTC)
 - Osiris (OSIR)

- 25 **Company Analysis**
 - 파미셀 (005690)
 - 메디포스트 (078160)
 - 차바이오앤디오스텍 (085660)

줄기세포(Stem cells) 치료제란?

- 아직 분화하지 않은 미성숙 세포로 다양한 조직세포로 분화하여 손상된 조직 치료 가능
- 생명 윤리 논란 있는 배아줄기세포보다는 성체줄기세포 중심 연구 개발 활발
- 줄기세포 치료법은 다양한 희귀병 치료에 이용 가능해 주목받고 있음

줄기세포의 정의

줄기세포란
분화되지 않은 미분화 세포로
자기복제능력과 분화능력 보유

줄기세포(Stem cells)란 아직 분화되지 않은 미분화 세포로서 자신과 같은 능력의 세포를 만들어 내는 자기복제능력과 적절한 환경에 놓이면 특정 세포로 분화되는 능력인 다분화 능력을 가진 세포이다. 우리 몸은 피부세포, 간세포 등 다양한 세포들로 이루어져 있는데 이 세포들은 모두 수정란 단계에서 한 종류로 이루어져 있던 세포가 여러 종류의 각기 다른 세포로 분화된 것이다. 이렇게 다양한 세포의 근간이 되는 분화되지 않은 상태의 세포를 줄기세포라 한다.

줄기세포는 1960년대에 캐나다 Ontario Cancer Institute에 의해 발견된 이후, 신체 210여개의 장기를 구성하는 조직의 어떠한 세포로도 분화 할 수 있다는 만능 잠재력으로 인해 인체의 만능세포로 불리어 왔다.

줄기세포의 특징

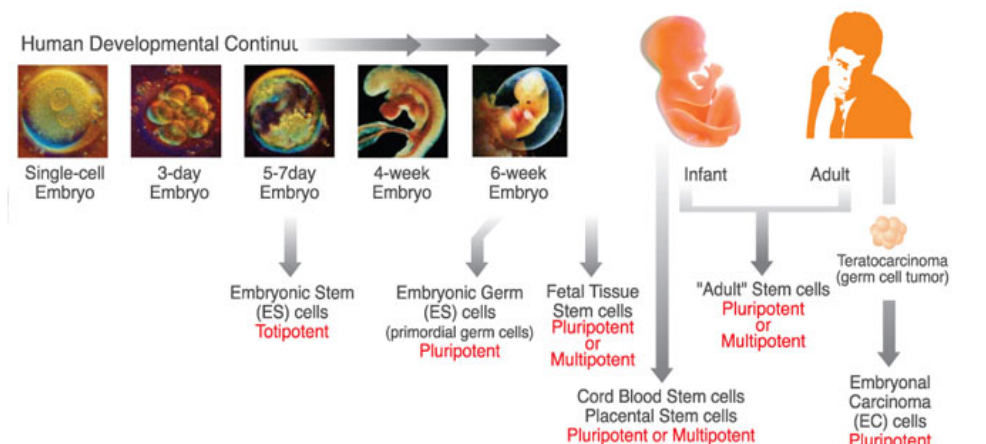
특징	내용
자기복제능력	· 개체의 생애에 걸쳐 미성숙, 미분화 단계에 있으면서 원시세포 그대로 분화하지 않고 자기와 동일한 형태와 능력을 가진 다른 줄기세포를 만들어 낼 수 있음
분화(differentiation) 능력	· 분화되지 않은 상태로 존재하다가 인체의 필요에 의해서 다른 조직세포로 변화 가능 · 보통 근육세포, 혈구세포 또는 신경세포는 다른 세포로 복제되지 않지만 줄기세포는 스스로 장기간 재생과 분열이 가능
호밍효과(homing effect)	· 줄기세포는 신체 내에 주입되었을 때 우리 몸의 손상된 기관, 재생이 필요한 부분으로 이동 · 특정 기관이나 신체 일부의 손상을 치료하기 위해 줄기세포 이용 가능

자료: 고맙다줄기세포, 신한금융투자

줄기세포의 분화 기능
이용하여 손상된 장기나
조직을 치료 가능

인체는 스스로 세포를 유지, 관리하고 손상된 세포를 재생시키는 자가치유력을 가지고 있는데 이러한 자가치유력은 우리 몸에서 만들어지는 줄기세포를 통해서 이루어진다. 하지만 나이가 들면서 줄기세포의 수는 점차 감소하고 이로 인해 성인병이 발생하고 상처가 잘 아물지 않는다. 줄기세포는 체외 배양에서도 미분화 상태를 유지하면서 무한정으로 분열, 복제할 수 있기에 이러한 줄기세포의 분화 능력을 이용하여 손상된 조직을 재생하는 치료에 응용할 수 있는 것이다.

줄기세포 치료

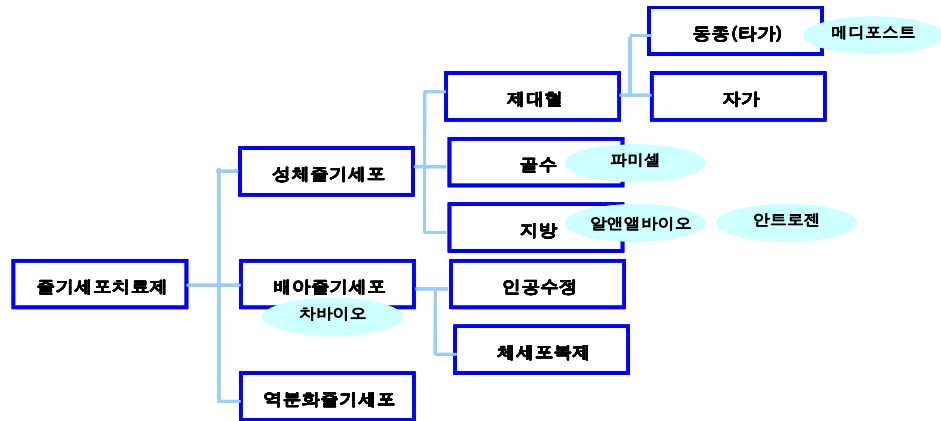


자료: biotron, 신한금융투자

줄기세포의 종류 및 특징

줄기세포는 그 유래에 따라 성체줄기세포와 배아줄기세포, 역분화줄기세포 등으로 나누어지는데 윤리적 논란이 있는 배아줄기세포보다는 성체줄기세포를 활용한 연구가 활발히 이루어지고 있다.

줄기세포의 종류



자료: 신한금융투자

성체줄기세포와 배아줄기세포 비교

구분	성체줄기세포	배아줄기세포
세포의 공급원	인체 거의 모든 장기나 조직에 분포 (골수, 제대혈, 지방조직, 말초혈액 등)	불임부로부터 기증받은 냉동태아로부터 제작
세포 채취 증식 능력	제한적인 증식으로 치료에 필요한 충분한 양을 얻기 어려움	무한대로 증식 가능
분화능력	특정한 환경에서 운명이 이미 정해진 세포로만 분화	인체를 구성하는 모든 종류의 세포로 분화 가능
세포 이식시 부작용	유전자형 일치시 부작용이 적음	종양 발생 가능성이 있음
윤리적인 문제점	거의 없음	생명세포이므로 문제점이 많음
임상적 유용성	수많은 성공사례 있음	임상 사례 적음

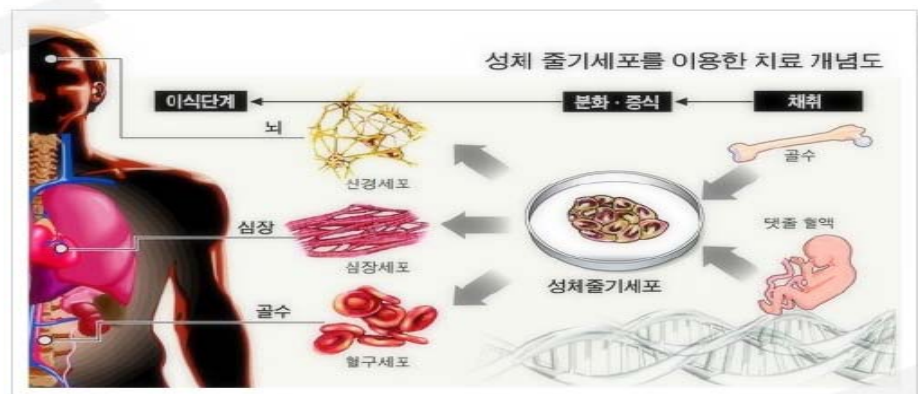
자료: 한국줄기세포뱅크, 신한금융투자

우리 몸의 곳곳에 존재하는 미분화된 세포, 성체줄기세포

성체줄기세포란 인체를 구성하는 모든 조직 곳곳에 존재하고 있는 미분화된 어린 세포이다. 발생과정이 완료된 후 즉, 분화가 끝난 조직이나 기관에도 미량의 줄기세포가 존재하는데 이들을 성체줄기세포(Adult stem cell)이라 부른다. 만약에 조직이 손상되었거나 노화가 된 경우에 성체줄기세포는 건강한 상태를 유지할 수 있도록 세포를 제공한다.

성체줄기세포는 골수, 제대혈, 피부, 지방조직, 신경조직, 간장체담도 등 인체 곳곳에서 발견되며 이 중 가장 오랫동안 연구되어 온 것이 조혈모줄기세포로 임상적으로 골수 이식에 널리 이용되고 있다. 성체줄기세포에는 혈액 및 임파구를 생산할 능력이 있는 조혈모세포와 연골, 조골, 지방 등으로 분화할 수 있는 중간엽줄기세포, 신경계통에서 얻어지는 신경줄기세포 등 다양한 종류가 존재한다.

성체줄기세포



자료: 국회생명과학연구포럼, 신한금융투자

성체줄기세포의 종류와 분화 가능한 세포

구분	존재하는 곳	분화 가능 세포
조혈줄기세포	골수, 말초혈액, 제대혈 골수와 혈액	골수와 혈액
중간엽줄기세포	골수, 말초혈액, 제대혈, 지방, 태반	뼈, 연골, 신경 등 모든 조직
신경줄기세포	중추신경계의 뇌실막세포 및 성상세포	신경, 성상세포, 희소돌기아교세포
간줄기세포	담세관 말단 부위	간세포
체장줄기세포	네스틴 양성세포	베타세포
근육줄기세포	근다발	근다발
피부줄기세포	표피의 기저층	표피, 모낭

자료: 고엽다줄기세포, 신한금융투자

면역거부 반응 적으며 윤리적 논란에서 자유로움 분리와 배양 어려움

성체줄기세포는 모든 조직의 세포로 분화하는 것은 불가능하므로 몇 가지 한정된 세포로만 분화할 수 있다. 성체줄기세포를 치료에 이용할 경우, 치료하고자 하는 환자로부터 직접 줄기세포를 얻을 수 있기 때문에 면역거부반응이 적어 의학적으로 안전할 뿐만 아니라 자신의 조직에서 추출 해내기 때문에 배아줄기세포와 달리 윤리적인 문제가 없다.

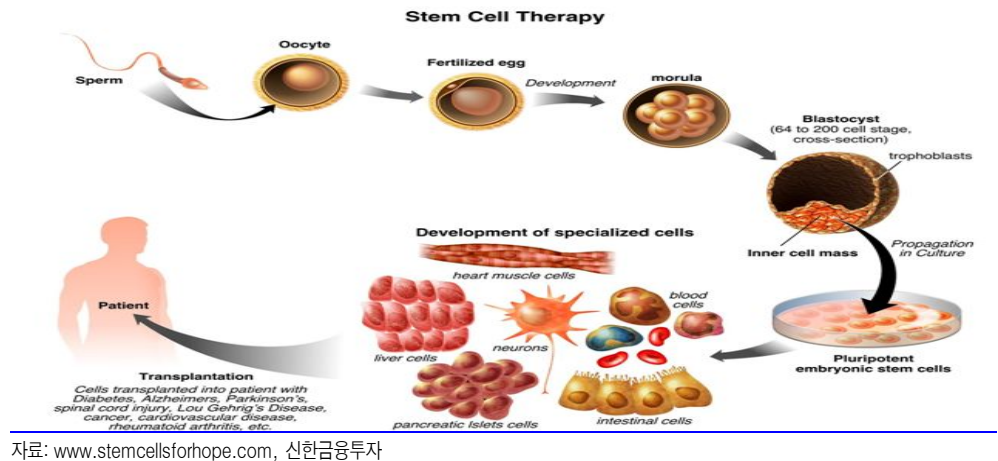
성체줄기세포는 대부분 소량으로 존재하기 때문에 분리하기 쉽지 않다는 단점이 있으나, 의학의 발달로 지방이나 골수에서 줄기세포를 쉽게 분리할 수 있는 기술이 개발되고 있어 점점 치료 범위를 넓혀가고 있다.

배아에서 추출가능하며
만능 분화능력을 가지고 있는
배아줄기세포

배아줄기세포(Embryonic stem cell)란 배아의 초기 발생 단계 중 하나인 포배단계의 내부세포괴에서 추출한 줄기세포이다. 포배 단계는 수정 후 4 ~ 5일 정도 된 상태로 50 ~ 150여개의 세포들을 가지고 있으며 이 세포들은 더 많은 줄기세포로 분열할 수 있다.

배아 줄기세포는 신체를 구성하는 모든 조직 및 장기 세포로 분화할 수 있는 만능 분화능(pluripotency)을 가지고 있는것이 특징이다.

배아줄기세포



자료: www.stemcellsforhope.com, 신한금융투자

윤리적 논란으로
임상 초기 단계

그러나, 배아줄기세포는 줄기세포를 얻는 과정에서 포배 단계의 배아가 파괴된다는 점 때문에 심각한 윤리적 논란을 야기시킬 수 있다. 많은 사람들은 수정란 상태의 착상 전 배아도 인간이라고 여기며 줄기세포를 얻기 위해 배아를 이용하는 행위는 생명이 태어날 수 있는 능력과 가능성을 끝내 버리는 행위라 하여 배아줄기세포 연구에 반대하고 있다.

또한, 배아줄기세포를 서로 다른 형태의 세포들로 정확하고 정교하게 분화시키기 위해서는 특별한 신호 메커니즘과 그 메커니즘을 조절할 수 있는 능력이 필요한데 이러한 점에 대한 고려 없이 인체 내에 직접 주사했을 경우에는 기형종과 같이 암세포화 될 수 있다.

이러한 도덕성 논란과 위험성으로 인해 배아줄기세포 치료제는 성체줄기세포 치료제보다 상용화에는 좀 더 많은 시간이 걸릴 것으로 전망된다.

성체줄기세포로부터 추출하며 전분화능력을 가지고 있는 유도만능줄기세포

최근에는 이러한 배아줄기세포의 윤리적 문제, 면역거부반응, 성체줄기세포 능력의 한계를 극복하기 위한 새로운 세포 개발의 필요성이 제기됨에 따라 성체세포를 역분화시켜 만든 유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cells)가 주목을 받고 있다.

유도만능줄기세포란 만능 분화능을 가지고 있지 않은 분화된 성체 세포들을 배아줄기세포의 특성 유지에 중요한 요소 및 유전자가 발현하도록 인위적인 역분화 과정을 통해 배아 줄기세포 유사상태로 유도된 세포들을 일컫는다.

유도만능줄기세포(iPSCs)의 특징

발견	· 2007년 일본 야마나카 신야교수가 성인피부세포를 배아줄기세포와 같은 능력을 지닌 줄기세포로 유도 · 성체줄기세포로 만들어지기 때문에 윤리적 논란 없음
장점	· 다량의 세포 공급 가능 · 면역 거부반응 없음
단점	· 이식시 기형암 발생 가능 · 특정세포로 분화 기술 미비

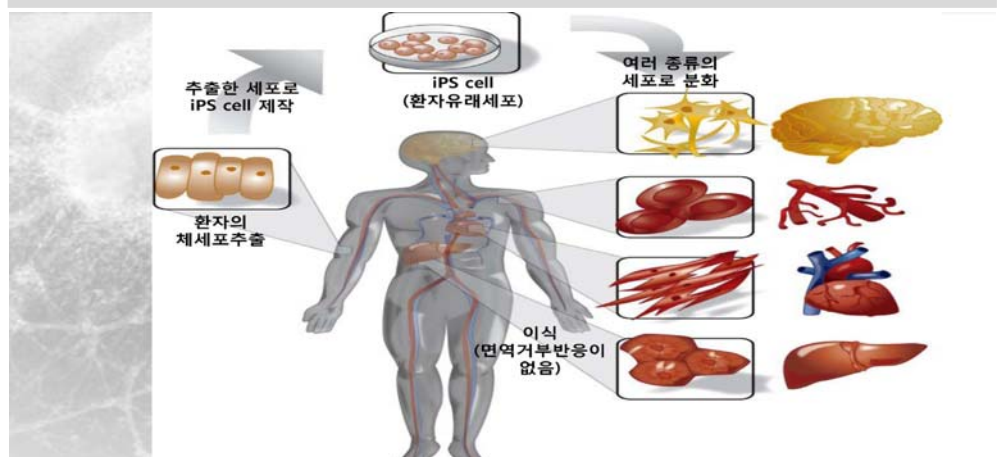
자료: 신한금융투자

2007년 일본 교토대학 야마나카 신야 교수가 바이러스 매개체에 4종의 유전자를 결합시켜 성인의 피부세포에 주입, 성인 피부세포를 배아줄기세포와 같은 능력을 지닌 줄기세포로 유도하는데 성공하였다. 유도만능줄기세포는 분화된 성체세포를 가지고 만들어지기 때문에 배아줄기세포와 같은 윤리적 문제가 없고 전분화능력을 가지고 있어 세포치료에 활용될 가능성이 높다.

하지만, 특정세포로 분화할 수 있는 기술이 아직 미비하고 이식 시 기형암이 발생할 가능성이 있다는 점은 해결해야 할 과제로 남아 있는데 이러한 단점을 극복하기 위해 많은 연구가 이루어지고 있다. 2008년 야마나카 신야교수에 의해 비바이러스성 매개체를 이용하는 방법, 2009년에는 제임스 톰슨 박사에 의해 계능 내 삽입되지 않은 바이러스 매개체를 이용하는 방법 등이 연구되었다.

유도만능줄기세포는 환자세포 유래 만능 줄기세포를 이용하여 환자 맞춤형 치료 방법을 개발할 수 있고, 신약의 독성을 평가하는 세포로도 활용 가능해 그 안전성과 효능만 검증 된다면 향후 그 기술적, 경제적 파급 효과가 클 것으로 기대된다.

유도만능줄기세포 (iPSCs)



자료: 줄기세포 관련 연구의 최신 동향과 향후 전망, 신한금융투자

향후 줄기세포를 통해 수많은 희귀 질환을 치료할 수 있을 것으로 기대

줄기세포 치료제가 주목받고 있는 이유는 줄기세포 치료제는 다양한 조직, 기관의 세포기능을 재생하여 치료할 수 있는 암, 심혈관질환, 혈액질환, 뇌질환 등 다양한 질병 치료에 적용이 가능하며, 향후 당뇨, 폐질환, 면역질환 등에도 응용할 수 있을 것으로 기대되기 때문이다.

뿐만 아니라 줄기세포를 통하여 현대 의학으로도 고치기 힘든 수많은 난치병 및 불치병을 치유할 수 있는 잠재력이 있어 주목받고 있다.

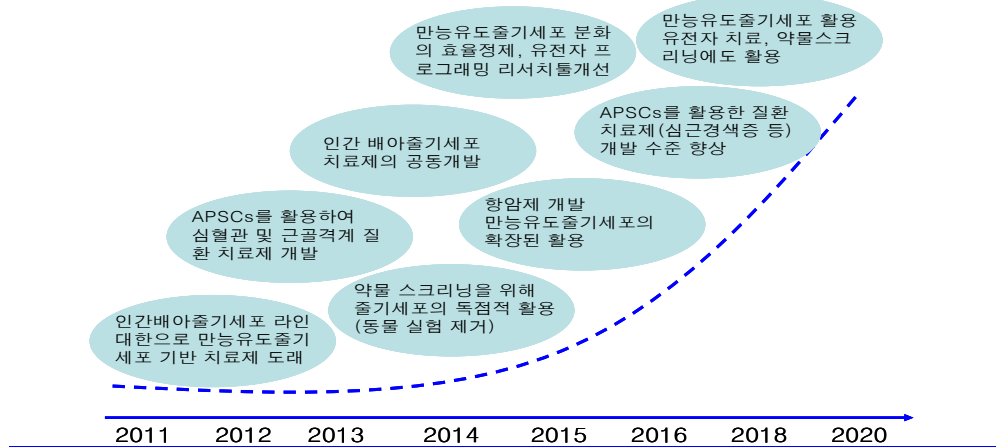
건강한 삶에 대한 관심이 높은 현대에는 이러한 줄기세포 연구가 희귀·난치성 질환과 재생 의료 분야에 있어 새로운 길을 열어줄 것으로 기대되고 있다. 또한 최근 급증하고 있는 수요와 국민적 관심 그리고 가시화 되고 있는 연구 성과를 감안하면 산업적 측면에서도 성공 가능성이 열려 있다.

지방줄기세포로 치유 가능한 질병

분류	종류
신경계질환	파킨슨병, 치매, 알츠하이머병, 척수손상, 뇌졸중, 루게릭병, 다발성경화증 등
심혈관계 및 내분비질환	심근경색, 심부전, 버거씨병, 중증하지허혈, 동맥경화, 당뇨병 등
골 및 관절질환	퇴행성 관절염, 무균성 해리골다공증, 골 불유합, 두개골손상, 연골손상, 건 및 인대손상 등
자가면역질환	전신 홍반성 낭창(루프스), 자가갑상선염, 류머티스관절염, 자가면역성 난청, 아토피, 천식 등
암	유방암, 피부암(카포시 육종, 멜라노마), 폐암 등
그 외 질환	간경변, 요실금, 신부전, 망막질환, 화상, 창상, 만성 폐쇄성 폐질환 등

자료: 고맙다줄기세포, 신한금융투자

줄기세포 기술 로드맵 (2011 ~ 2021)



자료: Frost&Sullivan, 신한금융투자

II. 줄기세포 치료제 연구 동향

- 전 세계 3천 여건의 줄기세포 임상 연구가 진행 중이며, 국내에선 22건 승인
- 지난 7월 한국에서 세계 최초로 줄기세포 치료제 품목 허가
- 세계 각국에서 줄기세포 연구 규제 완화를 추진 중이며 정부 지원 확대

세계 줄기세포 치료제 임상 시험 및 개발 현황

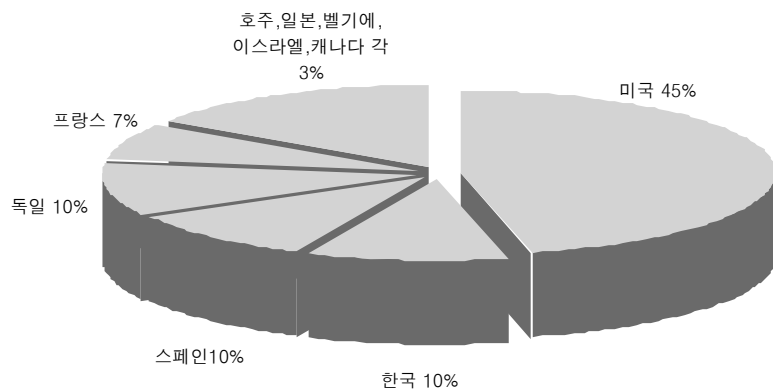
미국 풍부한 임상 건수
한국 세계 최초의 품목 허가

현재 세계 각국에서 줄기세포 치료제 시장에서 우위를 점하기 위한 경쟁이 치열하다. 미국 국립보건원(NIH) 자료에 따르면 2009년 기준 전 세계에서 3천여건의 줄기세포 임상 연구가 진행 중이다.

이중 상업화를 위한 임상시험은 230건 정도이며 미국이 전체 임상시험에서 45%를 차지하며 압도적으로 선두를 차지하고 있는 가운데 한국, 독일, 스페인 등이 각각 10%를 차지하고 있다.

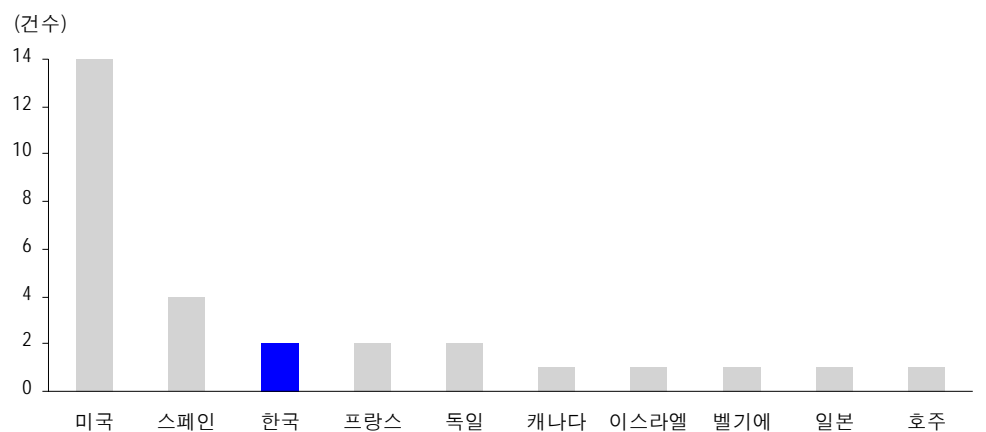
상업화가 임박한 후기 임상 시험인 임상 2상 및 3상 단계에는 26개의 품목이 있으며 미국이 14건, 스페인 4건, 한국 2건, 독일 3건, 프랑스 2건 순이다. 한국에서는 지난 7월 심근경색치료제 '하티셀그램-AMI'가 세계 최초로 보건당국의 품목 허가를 받아 현재 판매 중이다.

세계 줄기세포 임상시험 점유율



자료: NIH, 신한금융투자

국가별 임상 2상 및 3상 시험 건수



자료: Stem Cell Therapies, 신한금융투자

세계 줄기세포 치료제 임상 시험 현황 (임상 2상, 3상 단계)

제품명	세포기원	적응증	국가
ALD-1010	제대혈줄기세포	유전성 대사질환	미국
ALD-301	제대혈줄기세포	말초동맥질환, 중증하지허혈	미국
Bone Marrow-Derived CD133+Stem cell therapy for CAD	골수세포	심장동맥질환	독일
Bone Repair Cell Therapy (Aastrom)	골수줄기세포	비복합 뼈골절, 뼈괴사	미국
Cerecelgram(MSC1)	골수줄기세포	급성 뇌졸중	한국
Ontari(Cx401)	지방세포	치루	스페인/캐나다
Prochymal for GvHD	골수줄기세포	이식편대숙주질환	미국
StemEx(Carlecotemcel-1)	제대혈줄기세포	혈액종양, 백혈병, 림프종	이스라엘
C-Cure	골수줄기세포	울혈성심부전	벨기에
Myocell	근모세포	급성 심근경색	미국
Cardiac Repair Cell (CRCs)Therapy	골수줄기세포	울혈성 심부전, 확장형 심근증	미국
Cerecelgram-Spine	골수줄기세포	척수손상	한국
Chondrogen®	골수줄기세포	무릎 관절염	미국
Cx501	피부세포	물집표피박리증	스페인
Cx601	지방세포	치루	스페인
MBSCs Cardiac Therapy (Advanced Cell Technology)	근모세포	울혈성 심부전	미국
MBSCs Cardiac Therapy (Fina)	근모세포	심근경색	스페인
MESENDO Therapy for Cardiovascular Diseases	골수줄기세포	급성심근경색, 관상동맥허혈, 중증하지허혈	미국
Prochymal for AMI	골수줄기세포	급성 심근경색	미국
Prochymal for COPD	골수줄기세포	만성 폐쇄성 폐질환	미국
Prochymal for Diabetes	골수줄기세포	제1형 당뇨병	미국
RCD-1	근모세포	복합성 요실금	프랑스/일본
RCD-2	근모세포	변실금	프랑스
RevascorTM	골수줄기세포	울혈성 심부전, 심근경색	미국/호주
t2c001	골수줄기세포	울혈성 심부전, 급성 심근경색, 확장 심장근육병	독일
Vascular Repair Cells (VRCs) Therapy	골수줄기세포	말초동맥질환, 중증하지허혈	미국

자료: Stem Cell Therapies, 신한금융투자

주요국 줄기세포 투자 현황 (2008년 기준)

국가명	정부지원
미국	· 국립보건원 : 매년 6.7억달러 이상 · 신규 배아줄기세포 연구 연방지원 2억달러 추가 (2009) · 줄기세포 공동연구 : 65조원
EU	· 영국 UK stem cell initiative : 약 2조원 · 독일 역분화 연구 대폭 증가 (500만 → 1,000만유로)
일본	· 범정부 차원의 재생의료 분야 적극 지원(2009년 109억엔 신청) · 유도만능 줄기세포(iPS) 분야에만 2009년 예산 45억엔 반영

자료: 보건복지부, 신한금융투자

주요국 세포치료제 관련 제도 현황

국가	대상
미국, EU	의약품으로 분류, 제3상 임상시험 완료 후 허가
일본	의약품으로 분류, 안전성·유효성 입증 요구 다만, 의료기관에서 시술하는 “면역세포 치료”에 한하여 의료기술로 인정
중국	의료기술로 분류되되, 안전성·유효성 입증 요구(2009년 5월 이후)

자료: 보건복지부, 신한금융투자

1900년대 발견된 이후 발전을 거듭해온 줄기세포 연구 상용화 눈 앞에 두고 있어

줄기세포 연구의 시작은 1900년대로 거슬러 올라간다. 1900년대 초반, 생체 밖에서 포유동물의 난자를 만드는 과정 중에 어떤 세포가 혈액 세포를 만드는 능력을 가진 것이 발견되면서 줄기세포에 관한 연구가 시작되었다.

그리고 1908년 베를린에서 있었던 혈액학회에서 러시아의 조직학자 알렉산더 막시모프에 의해 '줄기세포'라는 용어 사용이 제안되면서 '줄기세포'라는 단어가 등장했다. 이후 1978년엔 사람 태줄에서 혈액줄기세포가 발견되었고, 1981년 쥐의 내부세포괴로부터 분리한 배아의 줄기세포를 '배아줄기세포'라고 명명했다.

줄기세포 연구는 주로 미국과 일본을 중심으로 발전을 거듭해 2007년에는 일본의 야마나카 신야 교수가 성인 피부세포를 배아줄기세포와 같은 능력을 지닌 줄기세포로 유도해 낸 유도만능 줄기세포를 발견해 내는데 성공하였다.

2008년에는 Advanced Cell Technology사의 로버트 란자가 배아의 파괴 없이 사람의 배아줄기세포를 만들어 냈고 2009년 3월에는 정상 성인세포로부터 배아줄기세포를 발견해 내는 방법을 발견하기도 하였다.

줄기세포 기술 개발 연대표 (1981 ~ 2009)

년도	국가	줄기세포 관련 주요 이벤트
1981	미국	쥐의 내부세포괴로부터 분리한 배아의 줄기세포를 배아줄기세포로 명명
1995	미국	처음으로 영장류 줄기세포 유도
1996	스코틀랜드	첫 동물 복제 ; 복제양 돌리 탄생
1997	캐나다	암 줄기세포를 세 가지 유형의 백혈병으로 분리
1998	미국	첫 인간 배아줄기세포 라인 유도
1999	캐나다	성체신경줄기세포로부터 혈액세포 유도
2001	캐나다	캐나다 NCE(Network's of Centres of Excellence)의 프로그램 아래 줄기세포 네트워크 형성
2002	미국	체세포줄기세포가 전혀 다른 세포타입(신경 및 혈액 세포 등)으로 분화할 수 있는 가능성
2007	일본	성체 피부 세포로부터 유전자 조작된 첫 만능유도줄기세포 (iPS)
2008	미국	배아의 파괴 없이 사람의 배아줄기세포 만들어냄
2009	캐나다	RNA 종양바이러스를 사용하지 않고 만능유도줄기세포를 생산하는 새로운 방법을 발견

자료: NIH, 신한금융투자

줄기세포 관련 논문 발표 주요 국가 (2001.1.1 ~ 2010.11.9)

순위	성체		배아		유도만능	
	국가명	논문수	국가명	논문수	국가명	논문수
1	USA	10,818	USA	4,236	USA	332
2	JAPAN	3,309	JAPAN	1,268	JAPAN	110
3	GERMANY	2,514	GERMANY	861	CHINA	58
4	CHINA	2,349	ENGLAND	832	GERMANY	57
5	ENGLAND	1,527	CHINA	672	ENGLAND	39
6	ITALY	1,496	CANADA	487	SPAIN	32
7	FRANCE	1,339	FRANCE	387	SOUTH KOREA	19
8	SOUTH KOREA	1,178	SOUTH KOREA	361	CANADA	18
9	CANADA	1,155	AUSTRALIA	279	ITALY	15
10	NETHERLANDS	780	ITALY	267	SWEDEN	14

자료: 생명공학정책연구센터, 신한금융투자

배아줄기세포 비롯한 줄기세포 시장 선도적 위치

미국의 줄기세포 치료제 연구 동향

미국은 그 시장 규모 면이나 연구 성과 면으로나 전 세계 줄기세포 시장에서 선도적인 역할을 하고 있다. 줄기세포 관련 산·학계 리더가 모여 상호 교류하는 줄기세포 정상 회의가 매년 미국에서 열리고 있으며, 미국의 유명 잡지인 테크놀로지 리뷰의 2010년 10대 유망기술로 공학적 기법을 이용한 줄기세포를 선정할 정도로 줄기세포에 대한 관심이 뜨겁다.

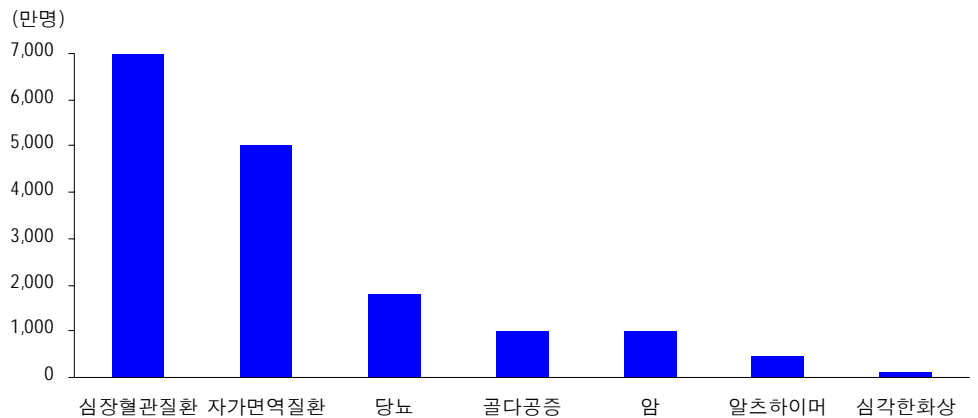
정부의 제도적, 경제적 지원도 활발해 2009년 3월에는 미국 오바마 대통령이 신규 배아줄기세포 연구에 연방 정부의 규제를 폐지하였고, 국립보건원을 통해 지원되는 줄기세포 연구 투자액도 꾸준히 증가해 2010년에는 투자액이 12.9억 달러에 달했다. 이 중 non-Human의 비배아 줄기세포에 대한 연구지원이 5억달러 이상으로 가장 큰 비중(44%)을 차지한다. 인간을 포함한 배아줄기세포에는 2.5억달러를 투자하였으며 이는 전체 줄기세포 연구비의 21%에 해당한다.

생명윤리 논란을 맞고 있는 배아줄기세포 치료제 분야 역시 미국 업체를 중심으로 상용화에 상당한 속도를 내고 있다. 미국 Geron사는 2009년 1월 미국 식품의약국(FDA)의 허가를 받아 2010년 10월 처음으로 척수 손상 환자에게 배아줄기세포에서 얻은 희소돌기아교세포 전구체를 이식했다.

또 미국 Advanced Cell Technology사는 2010년 11월 FDA로부터 '배아줄기세포 유래 스타가르트병 망막색소상피세포치료제'에 대한 1상 및 2상 임상시험을 승인받아 세계 최초로 배아 줄기세포 임상 승인을 받아 현재 진행중이다. 2011년 1월에는 같은 줄기세포를 노인성 황반변성 치료제로 개발하기 위한 임상 시험이 FDA 승인을 통과했다.

2010년 8월 연방법원의 배아줄기세포 연구지원 정책에 대한 중단 결정으로 큰 파장이 있었으나, 이후 미국 연방 재심법원의 연구지원 허용 판결로 매년 2억 달러 규모의 지원 계획을 수립했다.

미국내 줄기세포 치료법 적용이 가능한 환자 수 (2005년 4월 기준)



자료: Advanced cell technology, 신한금융투자

유도만능줄기세포(iPS) 선두

일본의 줄기세포 치료제 연구 동향

일본은 유도만능줄기세포(iPS)에 중점을 둔 국가 차원의 줄기세포 투자가 활발히 진행되고 있다. 2009년 재생의료 분야 예산 109억엔 중 유도만능줄기세포 분야에 상당 부분 투자하고 있다. 제 4기(2011년~2012년) 과학기술기본계획에서 중점 전략 과학 기술로 'iPS 세포연구'를 채택하여 재생 의료, 신약 개발 표적 탐색 및 독성 평가로의 응용을 활발히 추진하고 있다.

2009년 8월 교토대의 야마나카 연구팀이 유도만능기술 최초 개발 및 원천 특허를 낸 것을 시작으로 지난 2010년에는 교토대학에 iPS연구소를 설립하여 유도만능줄기세포 관련 신약 개발을 목표로 재생의료 연구를 추진 중에 있다.

10년 후 목표는 iPS 세포 은행 구축, 재생 의료의 임상 시험, 환자 iPS세포를 이용한 치료약 개발이며 현재 활발히 연구를 진행하고 있다. 배아줄기세포의 장점을 가지고 있으면서 윤리적 논란에서 자유로운 iPS는 상용화될 경우 그 경제적 사회적 파급 효과가 상당할 것으로 전망되어 향후 기대가 모아지고 있다.

제도적 지원도 활발해 2009년에는 배아줄기세포 연구 규제 완화 및 인간 체세포복제줄기세포 연구를 허용하는 안이 통과되었다. 이 밖에 '인간 배아줄기세포의 수립 및 분배에 관한 지침', '인간 배아줄기세포의 사용에 관한 지침' 개정안 등이 잇따라 마련되었으며, '인간 iPS 세포 또는 인간 조직 줄기세포로부터의 생식 세포의 생성을 실시하는 연구에 관한 지침'을 제정하였다.

일본의 줄기세포 치료제 연구 동향

내용	예산지원
2008년 iPS세포연구센터(CIRA)설립 - 연구총괄 야마나카 신야 교수 재생의료 실현화 프로젝트 진행 : 교토대학 iPS세포연구센터를 거점으로 게이오의대, 동경대학, 이화학연구소의 4개 그룹을 통해 iPS세포네트워크 형성	2003 ~ 2012년까지 200억엔 투자
2009년 3월부터 이화학연구소와 교토대는 공동으로 비영리학술연구 기관에 인간iPS제공	

자료: 생명공학정책연구센터, 신한금융투자

신경성 퇴행질환에서
당뇨, 심혈관, 근골격계 질환
치료 중심 연구 활발

유럽의 줄기세포 치료제 연구 동향

유럽은 영국을 중심으로 줄기세포 연구 및 투자가 활발히 이루어지고 있다. 유럽 국가의 대부분은 줄기세포의 기초 연구에 대하여 집중적으로 펀드 지원을 하고 있으며, 영국은 기초 연구 뿐 아니라 산업화에도 활발히 지원하고 있다. 주요 연구 분야는 '질환 치료'에 맞춰져 있는데 그 중에서도 신경성 퇴행질환에서 당뇨, 심혈관, 근골격계 질환 치료 중심으로 연구가 이뤄지고 있다.

또한, 선천적 유전자 결함에 대한 기초연구가 활발히 이루어지고 있으며, 특히 영국이 2008 ~ 2009년 동안 이 분야와 관련하여 가장 많은 투자를 한 것으로 알려져 있다. 영국은 줄기세포 기반 신약개발 분야 (UK stem cell initiative)에 향후 10년간 최저 약 6억5천만 ~ 8억2천만 파운드를 투자할 계획이다.

지난 9월 23일 영국 보건당국이 미 생명공학회사인 Advanced Cell Technology사로 하여금 인체 배아줄기세포에 대한 유럽 내 최초의 임상 시험을 하도록 승인하였다. 영국 보건당국은 점차로 시력을 상실하게 하는 스타가르트병(Stargardt's Macular Dystrophy, SMD)을 앓는 영국 내 12명 환자들에게 인체배아줄기세포에서 추출한 망막색소상피를 사용한 치료에 대한 임상 시험을 승인하였다. 이번 임상 시험은 유럽내에서 최초로 승인된 인체배아줄기세포에 대한 임상 시험이다.

또한, 영국의 ReNeuron은 2010년 11월부터 뇌졸중 환자에게 신경 줄기세포를 주입하는 임상 시험을 진행 중에 있다. 이 시험은 뇌졸중을 앓은 지 6 ~ 24개월된 허혈성 뇌졸중 환자 12명에게 ReNeuron의 세포 치료를 받는 시험으로 스코틀랜드 의료진이 참여하였다.

EU는 제7차 프레임워크 프로그램을 통해 8개국 11개 연구기관이 공동 참여하는 줄기세포 연구 프로젝트를 가동 중에 있으며, 2007년에서 2013년까지 과학예산 501억 유로 중 약 5천만 유로를 줄기세포 분야에 투자하기로 하였다. 최근 줄기세포 연구에 대한 관심이 집중되고 있는데 유럽의회는 각국 차원에서 인간배아줄기세포 연구를 지원하게 하는 결의안을 통과시켰다.

영국 줄기세포 치료제 연구 동향

내용	예산지원
2003년 영국 줄기세포주 은행 설립을 통해 줄기세포 연구 기반 확립	줄기세포주 은행 설립을 위해 2006년에서 2010년까지 9.4백만파운드 지원
2006년 독립기관으로 '국가줄기세포네트워크' 설치 및 임상 응용 가속화를 위한 연구 추진	줄기세포 네트워크 설치를 위해 2008년 150천만 파운드 지원
스코틀랜드도 줄기세포 연구 네트워크를 형성하여 줄기세포 및 임상 응용 연구 진행	스코틀랜드줄기세포 네트워크에 1.85백만 파운드 투자 계획
인간배아줄기세포 연구 과제 및 규제 조사, 검토를 위한 배아조사당국 설립	

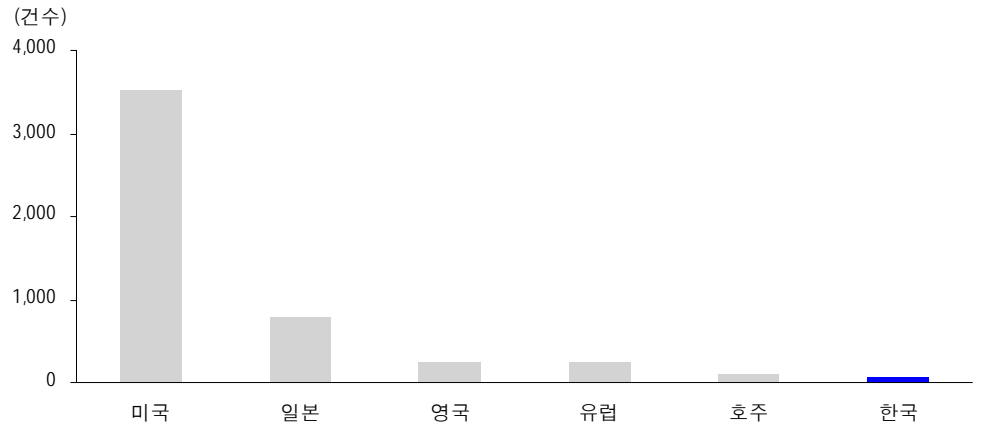
자료: 생명공학정책연구센터, 신한금융투자

상위권에 위치한 국내 수준

국내 줄기세포 치료제 연구 동향

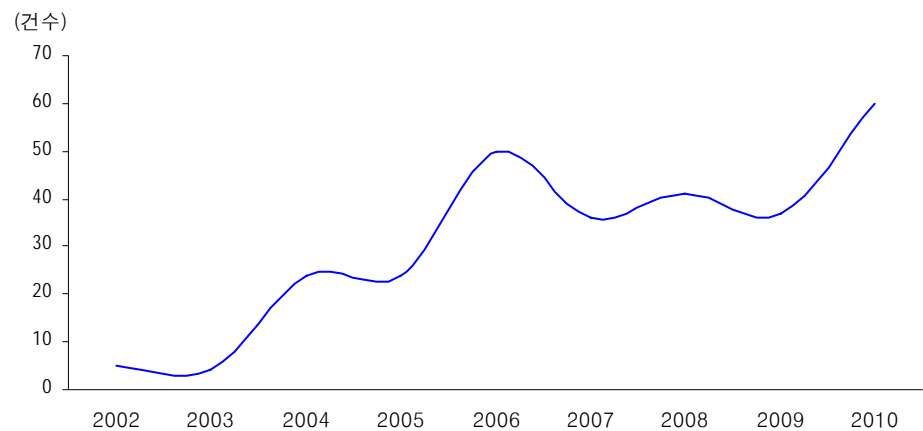
우리나라 줄기세포 연구는 지난 2005년 전 세계를 떠들썩하게 한 황우석 논문조작 사태로 한 때 정체를 보였지만, 꾸준한 연구 개발이 이어져 오고 있는데 줄기세포 관련 특허에 이어서도 세계 상위권에 위치하고 있다.

국가별 줄기세포 특허 현황 (1991년 1월 ~ 2008년 7월)



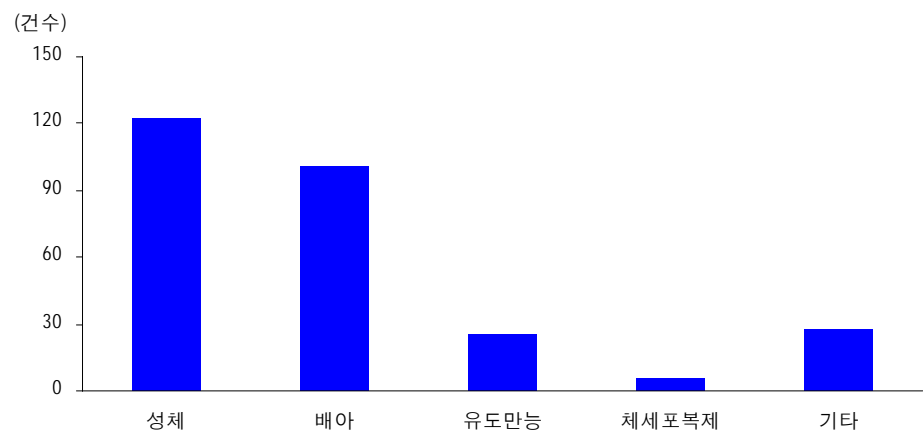
자료: 삼성경제연구소, 신한금융투자

국내 줄기세포 치료제 관련 기술의 특허 출원 현황



자료: 보건복지부, 신한금융투자

줄기세포 치료제 기술별 특허 출원 현황 (2002 ~ 2010)



자료: 보건복지부, 신한금융투자

세계 최초 줄기세포 치료제 품목 허가

국내에서는 파미셀의 '하티셀그램-AMI'가 보건당국이 인정한 세계 첫 줄기세포 치료제가 되면서 줄기세포 치료제에 대한 관심이 더욱 높아지고 있다. 2011년 상반기 현재 국내에서는 성체 줄기세포 치료제에 대해 22건의 임상 시험 승인이 나서 7건이 관련 임상을 완료하였다.

지난 2010년 8월 국내에서는 성체줄기세포의 노화가 기존에 추정했던 것처럼 선천성 유전적 변화 때문이 아니라 후성기 유전적 조절 메커니즘에 의해 이루어진다는 사실을 규명했다. 이는 줄기세포노화와 관련 있는 'HMGA2'유전자를 표적으로 하는 마이크로 RNA 3개를 세계 최초로 발견하여 인간의 노화현상 자체를 규명할 수 있는 근거를 마련한 것이다.

뿐만 아니라 2010년 10월에는 '인간 전분화능 줄기세포(배아줄기세포 및 역분화 줄기세포)의 신경세포 분화(생산)방법'이 국제 줄기세포 포럼에 국제 표준화 프로토콜로 채택되어 주목받은 바 있다. 이는 향후 전 세계의 전분화능 줄기세포주들을 신경세포로 분화시켜 비교 분석하는데 사용되어질 예정이다.

2011년 4월에는 국내 최초이자 세계에서 3번째로 배아줄기세포 이용 세포치료제의 임상시험을 승인하였다.

국내 줄기세포 치료제 연구 동향

시기	성과	내용
2010.08	줄기세포 노화문제 세계 최초로 규명	줄기세포 노화와 관련있는 'HMGA2'유전자를 표적으로 하는 마이크로 RNA 3개를 세계 최초로 발견하여 인간의 노화현상 자체를 규명할 수 있는 근거 마련
2010.10	국내 줄기세포 분화법 세계 표준으로 채택	'인간 전분화능 줄기세포의 신경세포 분화 방법(연세대 김동욱 교수)'이 국제 표준화 프로토콜로 채택
2011.04	국내 최초 배아줄기세포 이용 세포치료제 임상시험 승인	차바이오앤디오스텍의 망막질환 관련 배아줄기세포유래 세포 치료제 임상 시험 신청 승인 (한국 최초, 세계3번째 승인)

자료: 생명공학연구센터, 신한금융투자

국내 성체 줄기세포 치료제 임상 현황

업체명	제품명	분류	분류	대상질환	최초승인일	현황
메디포스트	카티스템	동종	제대혈유래	무릎연골결손	2005.04.01	완료
에프씨비파미셀	MSC1	자가	골수유래	급성 뇌경색	2005.06.03	
에프씨비파미셀	MSC2	자가	골수유래	급성 심근경색	2006.04.17	완료
에프씨비파미셀	Cerecellgram-spine	자가	골수유래	만성 척추손상	2007.12.10	
알앤엘생명과학	바스코스템	자가	지방유래	버거씨병	2007.12.18	
메디포스트	프로모스템	동종	제대혈유래	비혈연조혈모세포 이식보조	2008.03.05	완료
알앤엘생명과학	알앤엘-조인트스템	자가	지방유래	퇴행성관절염	2008.05.13	
메디포스트	카티스템	동종	제대혈유래	무릎연골결손	2008.07.23	완료
호미오세라피	이식편대속주질환	동종	골수유래	GVHD	2008.09.22	중단
안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래	치루	2008.11.06	완료
안트로젠	ANT-SM	자가	지방유래	변실금	2009.04.29	완료
알앤엘생명과학	알앤엘-아스트로스템	자가	지방유래	척추손상	2009.04.29	완료
안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래	크론병성 치루	2009.11.13	
안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래	크론병성치루(연장임상)	2010.03.16	
안트로젠	ANTG-ASC	자가	지방유래	복잡성 치루	2010.06.10	
메디포스트	뉴모스템	동종	제대혈유래	미숙아 기관지폐 이형성증	2010.07.27	
호미오세라피	Homeo-GH	동종	골수유래	이식편대속주질환	2010.08.31	
안트로젠	ANTG-ASC	자가	지방유래	복잡성치루(연장임상)	2010.09.06	
메디포스트	뉴로스템	동종	제대혈유래	알츠하이머형 치매	2010.11.01	
코아스템	HYNR-CS주	자가	골수유래	근위축성측삭경화증	2010.12.27	
안트로젠	ALLO-ASC	동종	지방유래	크론성누공	2011.05.11	
제대혈줄기세포 응용사업단	제대혈유래 간엽줄기세포치료제	동종	제대혈유래	하지허혈증	2011.05.20	

자료: 신한금융투자

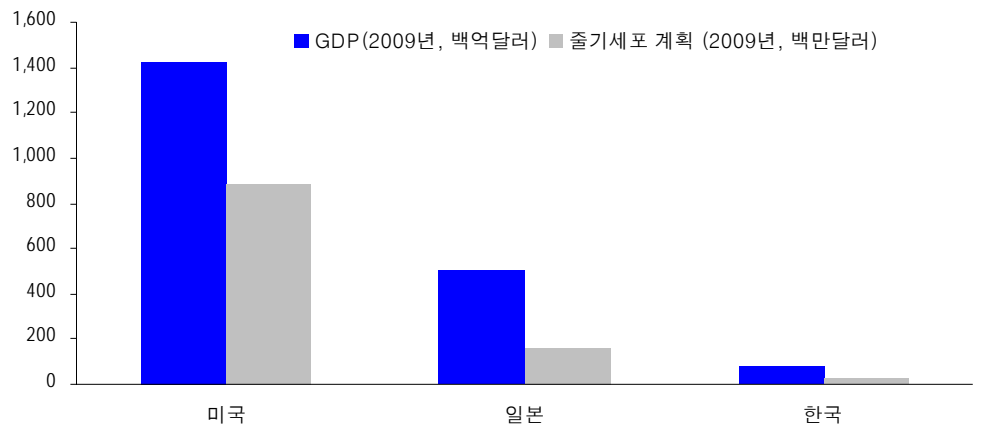
정부 지원 확대

그러나, 과거 정부의 투자 및 정책을 보면 연구비 투자 규모가 선진국 및 타 연구 분야에 대비해 절대적으로 적음을 알 수 있는데 2009년 기준 정부 투자는 미국의 30분의 1, 일본의 5분의 1 수준이다. 정부 BT R&D 중 줄기세포 분야 투자 비중은 2008년 3.8%에서 2009년 3.4%로 오히려 감소했음을 알 수 있다.

줄기세포 신기술 분야 투자 역시 선진국 대비 매우 저조해 2009년 역분화 줄기세포 연구비가 국내는 18억원인데 비해 일본 교토대 야마나카 연구팀은 약 45억원(약 600억원)을 투자하였다.

하지만, 지난 9월 21일 정부는 2012년도 줄기세포 분야 연구 개발 투자 규모를 천억여 원 수준까지 대폭 확대하는 것으로 방침을 정하고 관련 연구 역량 확충 및 인프라 구축에 박차를 가하기로 하였다. 이에 따라 교과부에 2011년 대비 약 90억원 증액된 490억여 원을, 복지부에 약 3백억원 증액된 450억여 원을 편성하는 등 2012년도 줄기세포 정부 예산안을 천억여 원 수준에서 최종 반영기로 하였다.

GDP 대비 줄기세포분야 정부투자비



자료: 식품의약품안전청, 신한금융투자

줄기세포 예산 연도별 현황 (2010 ~ 2012)

(단위 : 백만원)	2010	2011(A)	2012(안)(B)	증가액(B-A)	증가율(%)
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	60,206	100,410	40,305	67.1

자료: 보건복지부, 신한금융투자

III. 줄기세포 치료제 시장 전망

- ▶ 세계 줄기세포 시장은 2005년 기준 69억 달러 규모이며 2012년에는 324억 달러에 달할 전망
- ▶ 국내 줄기세포 시장은 2005년 1.0억달러에서 2012년에는 4.8억 달러의 시장 형성 전망
- ▶ 심혈관질환, 암 및 혈액질환, 관절염 등 중심으로 발전하고 있으며 안전성 및 도덕성 검증 필요

세계 줄기세포 치료제 시장 전망

연 평균 24.6% 성장할 것으로
전망되는 줄기세포 시장

줄기세포 관련 기술은 세포치료제, 신약개발, 생체조직공학 등의 형태로 개발 되어 매우 광범위하게 질환 치료에 이용될 것이다.

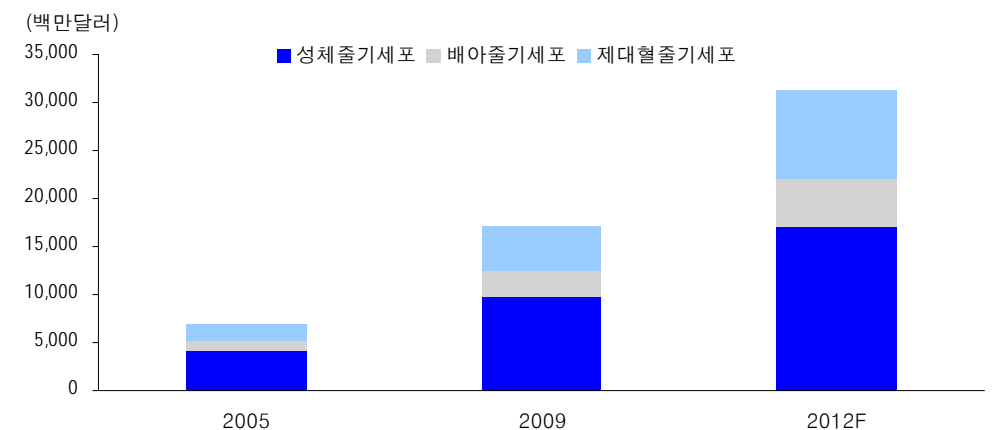
BCC리서치에 따르면 세계 줄기세포 시장은 2005년 69.2억달러에서 8년간 연 평균 24.6% 성장하여 2012년엔 323.5억달러로 커질 것으로 추산된다. 북미지역 점유율이 30%로 가장 높을 것으로 전망되며, 유럽과 아시아 - 태평양지역은 높은 성장률로 시장 규모를 늘려 나갈 전망이다. 2009년 기준으로 분야별 시장 현황을 보면 성체줄기세포는 98.6억달러, 제대혈줄기세포 47억달러, 배아줄기세포는 26.5억달러로 각각 57.3%, 27.3%, 15.4%의 비중을 차지하고 있다.

줄기세포기술 및 산업 전망

분야	내용
줄기세포 이용한 세포치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> · 환자에게서 추출한 줄기세포를 특정 환경에서 분화/증식하고 그 환자에게 다시 주입하여 손상된 세포 및 조직의 기능 대체 · 줄기세포의 만능성으로 심혈관계, 신경계, 혈액 및 면역계, 골 및 연골계, 피부 등 의학의 모든 영역에서 혁신 기대
줄기세포를 이용한 신약개발의 효율화	<ul style="list-style-type: none"> · 줄기세포를 특정 질환세포로 분화하여 신약 후보물질 발굴 및 효능검증을 빠른 시간 안에 대량으로 수행하여 신약개발 효율성 향상 · 신약개발 중 임상시험 과정에서 줄기세포를 각종 세포 및 조직으로 분화시켜 신약후보물질의 독성을 보다 쉽고 빠르게 검증할 수 있을 것으로 기대됨 · 암줄기세포는 항암제 개발과 암발생 초기 진단기술개발을 위한원천 재료로서 새로운항암제 및 진단제개발에 활용될 전망
줄기세포를 이용한 생체조직공학 및 바이오장기	<ul style="list-style-type: none"> · 줄기세포의 재생능력을 이용하여 줄기세포와 지지세포들을 배양하고 다양하게 분화된 조직 및 장기는 질병으로 훼손된 조직이나 장기의 기능을 재생시켜 질병 치료 가능 · 줄기세포를 이용한 생체조직은 인체 적합성이 높고 면역적거부반응이 적어 조직공학적 제품으로서 큰 장점 보유 기대

자료: 국가과학기술정보센터, 신한금융투자

줄기세포 분야별 세계시장 현황 및 전망

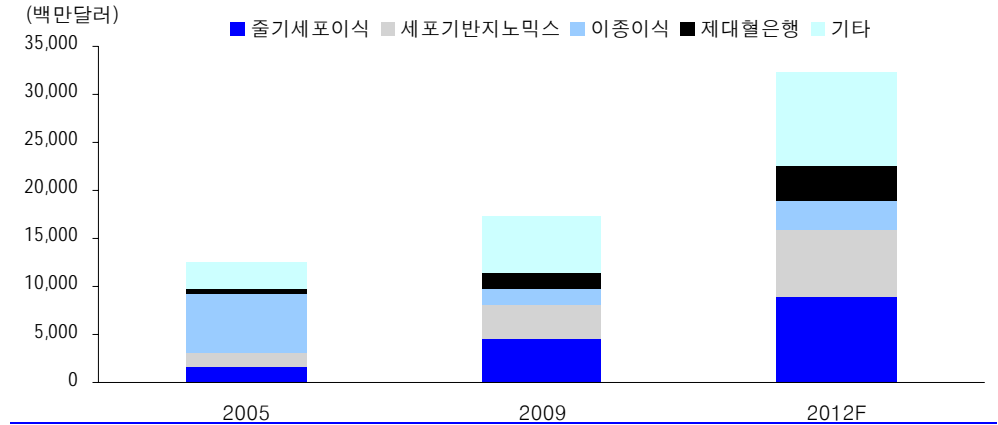


자료: Research Impact Technologies, 신한금융투자

줄기세포 치료제가 상업화에 성공하면 큰 시장 형성

줄기세포 기술별로는 이식관련 시장이 2012년 89억달러로 전체 시장의 27%를 차지해 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예측된다. 세포기반 지노믹스 관련 시장이 69억달러, 제대혈 은행이 35억달러, 이종이식이 33억 달러로 그 뒤를 이을 전망이다.

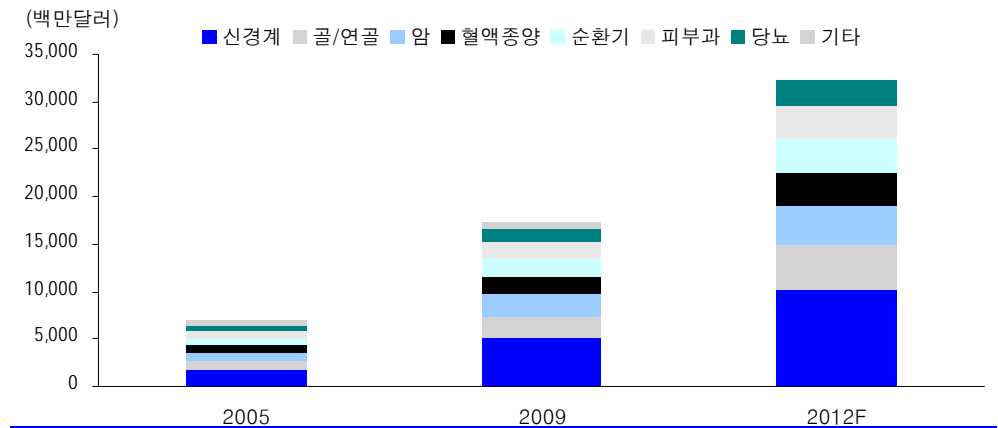
줄기세포 기술별 세계시장 현황 및 전망



자료: Reserch Impact Technologies, 신한금융투자

질환별로는 신경계 질환에 가장 활발하게 응용될 전망이다. 신경계 질환 관련 줄기세포 시장은 2005년 18억달러에서 연 평균 28% 이상의 증가율로 2012년에는 102억달러 규모에 달할 전망이다. 골/연골 관련 질환, 암 관련질환, 혈액 관련 질환이 그 뒤를 이었으며, 파킨슨, 알츠하이머, 신장질환, 이식장기질환, 호르몬질환, 안과질환, 골정형 등에 해당하는 기타부문 시장은 2005년 5.3억 달러에서 2012년 1.4억 달러로 시장이 축소될 것으로 전망된다.

줄기세포 질환별 세계시장 현황 및 전망



자료: Reserch Impact Technologies, 신한금융투자

줄기세포 세계시장 / 지역별 현황 및 전망 (2005 ~ 2012)

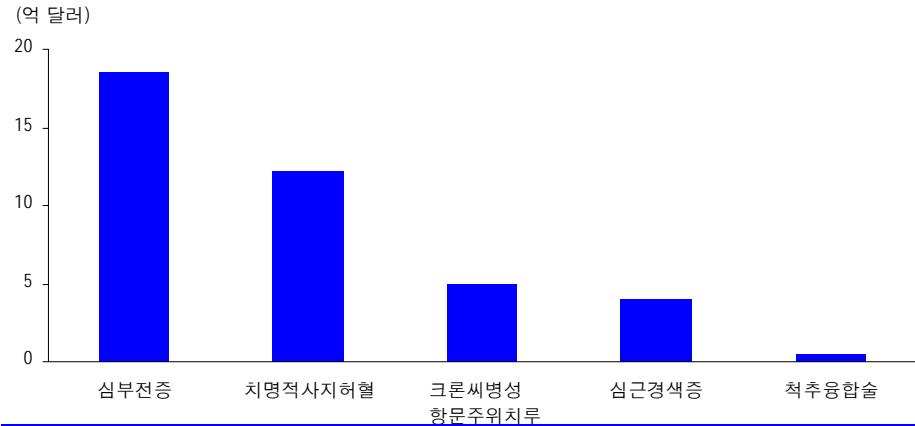
(단위: 백만달러)	북미		유럽		아시아 - 태평양		기타		총합계
	시장규모	점유율	시장규모	점유율	시장규모	점유율	시장규모	점유율	
2005	2,040	29.91	1,803	26.44	1,518	22.67	1,565	20.98	6,927
2009	5,345	31.05	4,789	27.82	4,297	24.96	2,783	16.17	17,216
2012	10,392	32.12	9,389	29.02	8,842	27.33	3,730	11.53	32,353
연 평균 성장률(%)	26.2		26.6		28.6		13.2		24.6

자료: A market insight Report, Stem Cell Research, 신한금융투자

미국은 심근경색증 및 심장질환 중심으로 성장 예상

미국의 경우 줄기세포 산업은 신성장 분야로 주목받고 있으며, 총 매출규모는 2007년 기준 40억 달러에 달한다. 미국의 줄기세포 시장은 심근경색증, 심부전증, 치명적 사지허혈, 크론씨병성 항문 주위 치루, 척추융합술을 중심으로 성장할 전망이다. 특히, 심부전증 환자는 환자수가 많아 그 관련 줄기세포 시장 매출규모는 18억 달러가 넘을 것으로 전망된다.

질환별 US 줄기세포 시장 및 매출규모 (2007년)



자료: Frost & Sullivan, 신한금융투자

성장 잠재력 무궁무진하나 윤리적 문제 등 해결해야 할 과제 남아있어

줄기세포 치료법은 적절한 치료법 존재하지 않는 질병 치료에 큰 잠재력을 가지고 있다. 줄기세포 치료제는 기존 치료법들이 실패한 질병을 치료할 때 환자들에게 치료 대안이 될 수 있고, 각종 희귀 질환을 치료하는데 새로운 치료 방법으로 부각될 전망이다.

줄기세포는 중추신경계질환, 심장질환, 암, 면역질환, 당뇨 등 질환분야의 연구도구로서 주요하게 응용될 전망이며 줄기세포 치료제의 핵심 시장은 신경퇴행질환, 심혈관질환, 유방암, 조직공학 등이 될 것으로 전망된다.

하지만 기술적 어려움, 제품생산시 높은 비용과 높은 제품 단가, 임상 시험의 높은 비용 등은 시장의 성장을 저해할 것으로 전망된다. 뿐만 아니라 제한된 배아줄기세포 펀드는 제품 개발을 제한할 것이고 배아줄기세포를 둘러싼 논란과 엄격한 규제는 계속해서 제품 개발 시기를 불투명하게 하고 있다.

출시된 줄기세포 치료제 성장 기대

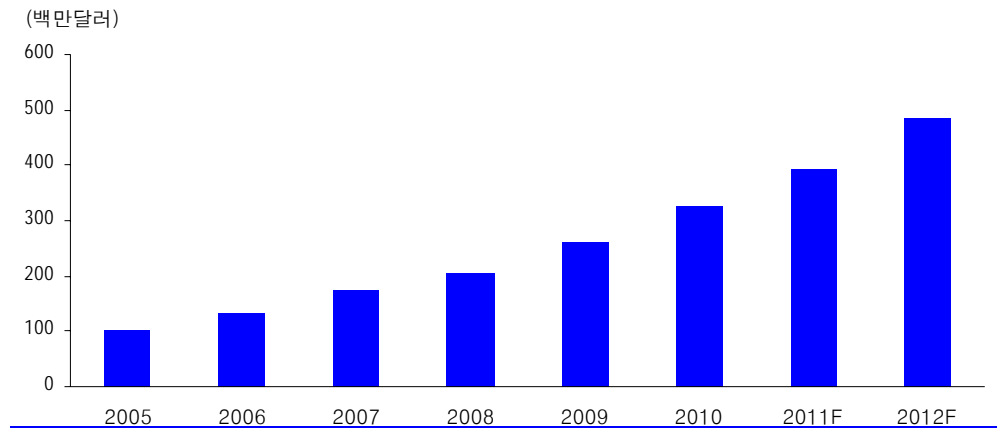
국내 줄기세포 치료제 시장 전망

우리나라의 줄기세포 시장은 2005년 1.1억달러에서 2012년 4.8억 달러의 시장을 형성할 전망이다. 2005년에서 2012년 사이 약 25%의 연 평균 성장률을 보이며 높은 성장세를 이어갈 것으로 기대된다.

지난 7월 우리나라 식품의약품안전청이 줄기세포 치료제에 대하여 세계 최초로 품목 허가를 내리면서 줄기세포 산업에 대한 관심과 기대감이 점점 더 커지고 있다. 이에 따라 정부에서도 줄기세포 산업의 성장성과 잠재력을 인식하고 세계 수준의 줄기세포 인프라 확충을 위해 투자를 확대하고 있다.

향후 역분화 유도기술, 면역적합성 줄기세포 개발, 세포치료제 개발을 위한 전임상 임상 기술 개발 등에 전략적 투자를 확대할 예정이다. 뿐만 아니라 국가줄기세포 중앙은행을 설립하고 국가 차원의 품질관리 표준화 및 민간과의 상호보완적 협력을 통한 전주기적 줄기세포 관리 시스템 구축을 추진할 계획이다.

한국 줄기세포시장 전망



자료: Research Impact Technologies, Stem Cell Research, 신한금융투자

정부의 줄기세포 연구 지원 방안

부처	내용
교과부	· 기존 21세기프론티어사업(세포응용사업단)의 성과를 이어 줄기세포 실용화 기반기술로서 줄기세포 기반 신약 스크리닝시스템 및 세포재생기술을 새롭게 집중 지원할 계획
보건복지부	· 치료효능이 높은 줄기세포 발굴을 위한 중개연구, 안전성 유효성 검증을 위한 임상연구에 대한 지원 폭을 확충
공통	· R&D의 절대적인 투자 규모를 확충

자료: 보건복지부, 신한금융투자

IV. 주요 줄기세포 관련 해외 업체

- Geron : 종양 치료제 분야에 강점을 가진 줄기세포 치료제 전문 기업
- ACT : 세계 최초 유럽 내 배아줄기세포 임상 승인
- Osiris : 다양한 질환 별 제품 포트폴리오 및 특허 보유

BCC리서치에 따르면 2009년 기준 미국 386개, 영국 133개, 유럽 93개, 동아시아 32개, 캐나다 24개 등 700여개의 줄기세포 전문기업이 경쟁 중이다.

Geron (GERN)

종양 치료제 분야에 강점 가진 줄기세포 치료제 전문 기업

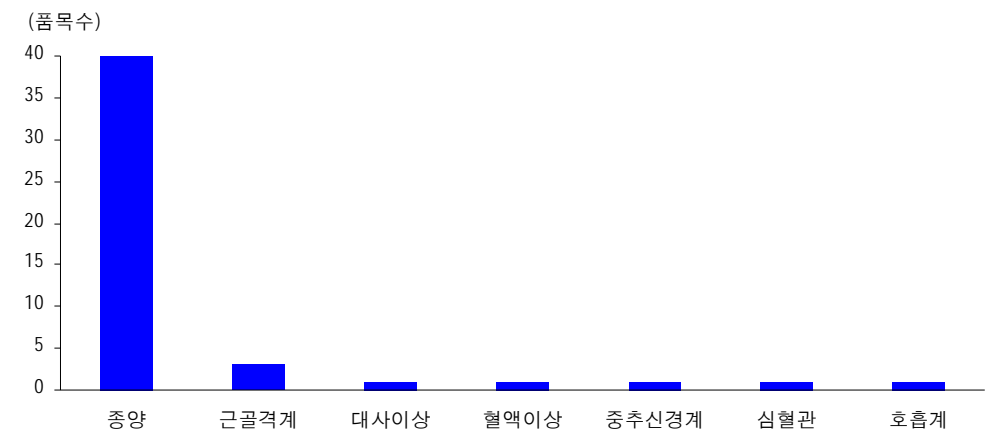
동사는 1990년도에 설립된 미국의 줄기세포 치료제 전문 기업으로 척추 외상, 심부전, 당뇨, HIV/AIDS를 포함한 만성 퇴행성 질환과 암의 치료를 위한 치료제 개발을 진행 중에 있다.

동사의 GRNOPC1은 미국 FDA에서 최초로 임상 허가를 받은 인간 배아줄기세포 치료제이다. GRNOPC1은 척추 외상 치료를 타깃으로 하는 회돌기교질선구 세포들을 포함하고 있으며, 척수 손상 부위에 투여돼 신경섬유를 둘러싼 수초를 유지하고 보수하는 기능을 수행한다.

2010년 10월 부터 미국 정부의 승인 하에 최초로 인간을 대상으로 배아줄기세포 치료 임상 1상 시험을 개시하였다. 이 임상은 척추 손상을 입은 지 7일에서 14일 정도 된 사람들을 대상으로 행하여지고 있다.

한편, 심근 세포 들의 집합체인 GRNCM1은 심근질환 환자의 치료를 위해서 개발 중이며 당뇨병 치료제 GRNIC1, 퇴행성관절염치료제 GRNCHND1도 전임상 단계에 있다.

Geron사 질환별 파이프라인 현황



자료: 회사 자료, 신한금융투자

요약 재무제표

(백만달러)	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
매출액	1.1	6.2	3.3	7.6	2.8	1.7	3.6
영업이익	(36.1)	(37.7)	(47.4)	(62.8)	(67.0)	(70.2)	(76.2)
세전이익	(80.4)	(33.7)	(31.4)	(36.7)	(62.0)	(70.2)	(111.4)
순이익	(80.4)	(33.7)	(31.4)	(36.7)	(62.0)	(70.2)	(111.4)
EPS	(1.8)	(0.6)	(0.5)	(0.6)	(0.8)	(0.8)	(1.1)
EBITDA	(32.2)	(34.9)	(45.9)	(61.2)	(65.0)	(68.5)	(74.6)

자료: Bloomberg, 신한금융투자

세계 최초 유럽 내 배아줄기세포 임상 승인

Advanced Cell Technology (ACTC)

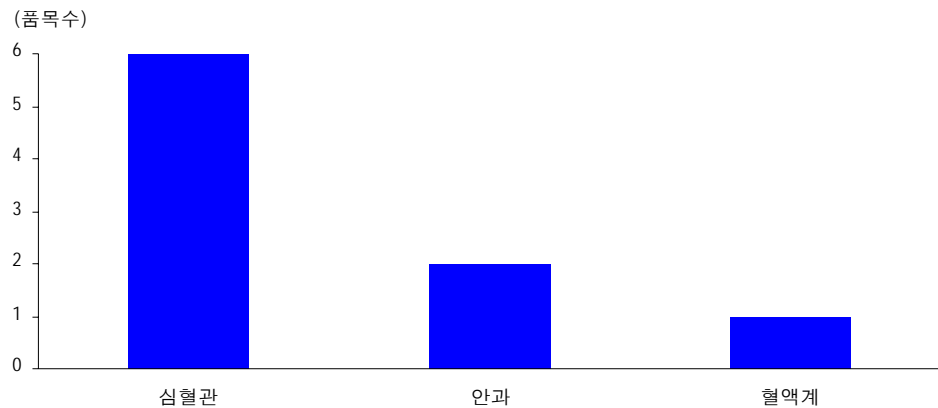
Advanced Cell Technology (ACT)사는 줄기세포 치료제 개발 기업으로 줄기세포 기술과 관련한 자체 기술 또는 라이선스에 대해 380개 이상의 특허를 보유하고 있다. Merck, GSK, Pfizer, Roche 등과 같은 글로벌 제약 기업들과 전략적 제휴 관계를 형성하고 있으며, 현재 줄기세포 치료제와 관련한 근원세포프로그램, 망막색소상피, 혈액모세포 프로그램 등 3개의 프로그램에 대해 집중적인 연구 개발을 진행하고 있다.

근원세포 프로그램은 2008년에 임상 2상을 시작하여 현재 진행 중이다. 2010년에는 국내의 차바이오앤디오스텍사와 연구 중인 '배아줄기세포 유래 망막색소상피세포 치료제'가 미국 보건부로부터 희귀의약품으로 지정되기도 했다.

2011년 9월에는 영국 보건당국으로부터 인체 배아줄기세포에 대한 유럽 내 최초의 임상시험을 하도록 승인받았다. 영국 보건당국은 점차로 시력을 상실하는 스타가르트병(선천성 황반변성)을 앓는 영국 내 12명의 환자들에게 인체배아줄기세포에서 추출한 망막색소 상피를 사용한 치료에 대해 임상시험 승인을 했다.

한편 ACT사와 Geron 사는 지난해 스타가르트병과 척수손상을 입은 환자에서 유사한 임상시험을 미국 내에서 진행하도록 처음으로 승인 받은 바 있다.

ACT사 질환별 파이프라인 현황



자료: 회사 자료, 신한금융투자

요약 재무제표

(백만달러)	2005	2006	2007	2008	2009	2010
매출액	0.4	0.4	0.6	0.8	1.4	0.7
영업이익	(11.0)	(17.7)	(19.2)	(13.5)	(6.1)	(21.2)
세전이익	(9.4)	(16.9)	(15.9)	(33.9)	(36.8)	(54.4)
순이익	(9.4)	(16.9)	(15.9)	(33.9)	(36.8)	(54.4)
EPS	(0.4)	(0.6)	(0.3)	(0.1)	(0.1)	(0.0)
EBITDA	(10.8)	(16.3)	(15.1)	(8.4)	(5.8)	(21.1)

자료: Bloomberg, 신한금융투자

Osiris (OSIR)

다양한 질환 별 제품
포트폴리오 및 특허 보유

Osiris는 염증, 정형외과, 그리고 심혈관 부위 치료제를 전문으로 개발하고 생산하는 줄기세포 전문회사이다. 본사는 미국 콜롬비아에 있으며 일본과 미국에서 사업을 영위하고 있다.

뼈성장을 촉진시키는 오스테오셀(Osteocell)을 비롯해 스테로이드 난치성 이식편대 숙주 질환, 급성 이식 편대 숙주 질환, 크론씨병의 치료제로 임상 2/3상을 진행중인 Prochymal 등 기업의 모든 생산품은 인간 중간엽 줄기세포를 기반으로 하고있다.

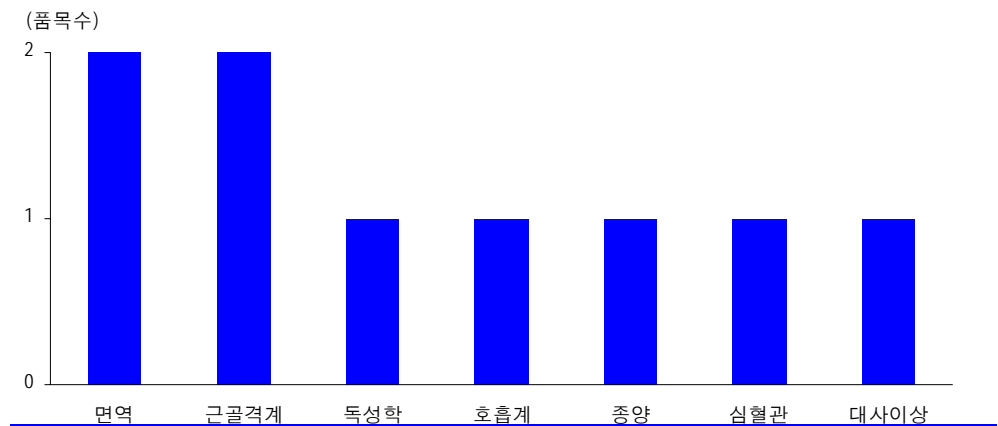
주요 연구 개발 분야

치료법	바이오수술(Biosurgery)
이식편대숙주질환	당뇨병성족부궤양
크론병	만성정맥부전
급성방사선증후군	심각한화상
심근경색증	골형성부전증
Type1 당뇨	저포스파타제증

자료: 회사 자료, 신한금융투자

이 외에도 반월판 재생과 연골 보호의 치료제로 임상 1상을 진행 중인 Provacel 등이 있다. JCR Pharmaceuticals Co., Ltd와 전략적 제휴 관계에 있으며 Boston Scientific Corporation 과는 심근경색증과 만성 허혈 치료를 위한 중간엽 줄기세포 기술 개발을 공동으로 진행하고 있다. 2011년 5월 ISO인증을 획득하였으며 2011년 1분기 당기순이익 4백만 달러, 2분기 당기순이익 10.2백만 달러를 달성하였다.

Osiris사 질환별 파이프라인 현황



자료: 회사 자료, 신한금융투자

요약 재무제표

(백만달러)	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
매출액	3.9	4.0	8.3	2.0	10.0	44.5	43.2
영업이익	(9.7)	(15.7)	(40.3)	(51.2)	(68.4)	(27.5)	13.2
세전이익	(10.5)	(20.0)	(45.0)	(57.9)	(69.4)	(26.3)	13.4
순이익	(10.5)	(20.0)	(45.0)	(53.9)	(33.5)	14.6	13.1
EPS	-	-	(2.7)	(1.9)	(1.1)	0.5	0.4
EBITDA	(7.9)	(14.2)	(38.7)	(49.1)	(66.8)	(26.9)	13.9

자료: Bloomberg, 신한금융투자

파미셀 (005690)

메디포스트 (078160)

차바이오앤디오스텍 (085660)

파미셀 (005690)

N/R

현재주가 (10월 7일)

81,500 원

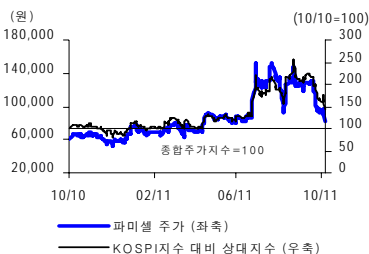
배기달

02) 3772-1554

kdbae@shinhan.com

KOSPI	1759.77p
KOSDAQ	442.64p
시가총액	265 십억원
액면가	5,000 원
발행주식수	3.3 백만주
유동주식수	2.6 백만주(78.8%)
52 주 최고가/최저가	152,500 원/52,000 원
일평균 거래량 (60 일)	105,464 주
일평균 거래액 (60 일)	13,246 백만원
외국인 지분율	0.56%
주요주주	김현수 19.7%
	김범준 6.3%
절대수익률	3 개월 -36.8%
	6 개월 15.3%
	12 개월 21.6%
KOSPI 대비	3 개월 -24.6%
상대수익률	6 개월 38.0%
	12 개월 31.4%

주가차트



세계 최초 줄기세포 치료제 승인 업체

‘하티셀그램-AMI’ 세계 최초 줄기세포 치료제 품목 허가 승인

지난 7월 동사의 급성심근경색 줄기세포 치료제인 ‘하티셀그램-AMI’가 식품의약품안전청으로부터 줄기세포 치료제로는 세계 최초로 품목 허가를 받았다. 이는 동사가 2007년 임상 시험에 들어간 지 5년 만에 이루어낸 성과로 그간 피부, 연골 등에 대한 세포치료제는 우리나라를 포함한 여러나라에서 허가된 바 있으나, 분화되지 않은 성체줄기세포를 이용한 세포치료제 품목을 허가한 것은 세계에서 최초이다.

높은 성장 보이는 급성심근경색 치료제 시장 목표

‘하티셀그램-AMI’가 대상으로 하고 있는 급성심근경색 환자는 매년 6만8천명씩 발생하고 있으며, 심장질환 치료비는 매년 약 10% 증가하고 있다. 동사의 ‘하티셀그램-AMI’는 급성심근경색증 환자의 과사된 심장 근육을 재생시킬 수 있는 제품으로 현재 마땅한 치료법이 없는 상태라 시장을 향후 어떻게 개척할 지가 초미의 관심사다.

급성뇌경색 · 척수손상 치료제 임상 3상 진행 중

동사는 향후 ‘하티셀그램-AMI’의 적응증을 급성뇌경색 · 척수손상 및 간부전증 치료제로도 확대하여 시판할 예정이다. 급성뇌경색 · 척수손상 치료제는 현재 임상 3상을 진행 중에 있어 추가적인 품목 허가가 기대된다. 또한, 동사는 우수한 줄기세포 제조 기술력을 바탕으로 줄기세포 채취 및 보관, 기술 컨설팅, 화장품 사업 등 다양한 부가가치 사업을 추진 할 계획이다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	영업이익률 (%)	순이익 (십억원)	EPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2007	12.3	(2.1)	(16.8)	(0.9)	(688)	(11.7)	(31.6)	0.7	(5.9)
2008	8.3	(3.3)	(40.1)	(4.4)	(2,653)	(4.4)	(6.5)	2.3	(41.8)
2009	7.2	(2.5)	(34.6)	(4.0)	(2,575)	(13.7)	(34.3)	4.9	(39.6)
2010	6.4	(9.2)	(144.3)	(13.8)	(6,675)	(7.0)	(20.4)	12.8	(125.3)
2011F	18.4	0	0.0	(3.0)	(923)	(88.3)	987.0	3.4	(6.9)

주: 2010년 이전 실적은 K-GAAP, 2011년 추정치는 IFRS 기준

‘하티셀그람-AMI’ 세계 최초 줄기세포 치료제 품목 허가 승인

- 급성심근경색증 치료제 ‘하티셀그람-AMI’ 세계 최초 줄기세포 치료제 시판 허가
- ‘하티셀그람-AMI’는 급성심근경색증 환자의 괴사된 심장 근육 재생시키는 제품
- 현재 괴사된 심장 근육 치료제 없어 향후 시장 창출 경쟁력 갖춰

세계 최초로 승인 받은
줄기세포 치료제
괴사된 심장 근육 치료제 없어
향후 시장 창출 주목

지난 7월 동사의 성체줄기세포 유래 급성심근경색 줄기세포 치료제인 ‘하티셀그람-AMI’가 식품의약품안전청으로부터 세계 최초로 줄기세포 치료제 품목 허가를 받았다. 이는 동사가 2007년 임상시험에 들어간 지 5년 만에 이루어낸 성과로 그간 피부, 연골 등에 대한 세포치료제는 우리나라를 포함한 여러나라에서 허가된 바 있으나, 분화되지 않은 성체줄기세포를 이용한 세포 치료제 품목을 허가한 것은 세계에서 최초이다.

‘하티셀그람-AMI’는 급성심근경색이 발병해 관상동맥 절제술을 받고 괴사된 심장에 직접 투입되어 심장근육을 재생시키는 역할을 하여 심장근육 괴사로 인한 합병증 발병을 감소시키고 사망률을 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

임상 실험 결과 투입된 줄기세포에 의해 심장 기능이 활성화되어 심장에서 피를 내뿜는 좌심실 구혈율이 5.9%가량 높아짐이 확인되었다. 이는 심근경색증 환자의 좌심실 구혈율이 정상인에 가까워 질 수 있는 수치여서 매우 의미있는 성과이다.

급성심근경색이 발병한 뒤 심장 일부분이 괴사된 심혈관질환 환자의 심장근육 손상은 그동안 회복이 불가능했다. 따라서, 심부전/정맥염 등 합병증 발생 가능성이 높았고 좌심실 구혈율이 저하되어 사망률 역시 높아졌다. ‘하티셀그람-AMI’는 이러한 괴사된 심장을 재생시킬 수 있는 최초의 치료제로 현재까지 마땅한 치료제가 없어 어떻게 시장을 창출해 나갈지 관심이 간다.

뿐만 아니라, 성체줄기세포 중 골수 유래 간엽줄기세포를 활용하여 윤리적 논란에서 자유로우며 파미셀의 우수한 기술력을 바탕으로 생산 안정성과 대량 배양 기술을 확보한 점도 긍정적이다. 향후에도 예상치 못한 부작용을 살피기 위해 앞으로 3 ~ 5년간 줄기세포 치료제를 투여한 환자를 꾸준히 추적 관찰하면서 안전성과 유효성을 재확인하는 과정을 거칠 예정이다.

심근경색증 줄기세포 치료 개념도



자료: 생명공학정책연구센터, 신한금융투자

‘하티셀그렘-AMI’의 가격은 dose당 천 8백만원으로 다소 비싸다는 지적이 있다. 하지만, 국내 심혈관질환 환자 1인당 평생 질병 비용이 약 4천만원이라는 점과 한번 투입으로 평생 효과를 볼 수 있다는 점에서 가격 경쟁력을 갖추었다고 볼 수 있다.

또한, 심근경색증은 4대 보험 적용 질환으로 발생시 2천만원을 지급 받을 수 있어 향후 건강보험심사평가원에 보험수가 신청을 하여 2013년에서 2014년 사이에는 보험도 적용받을 수 있을 것으로 기대된다.

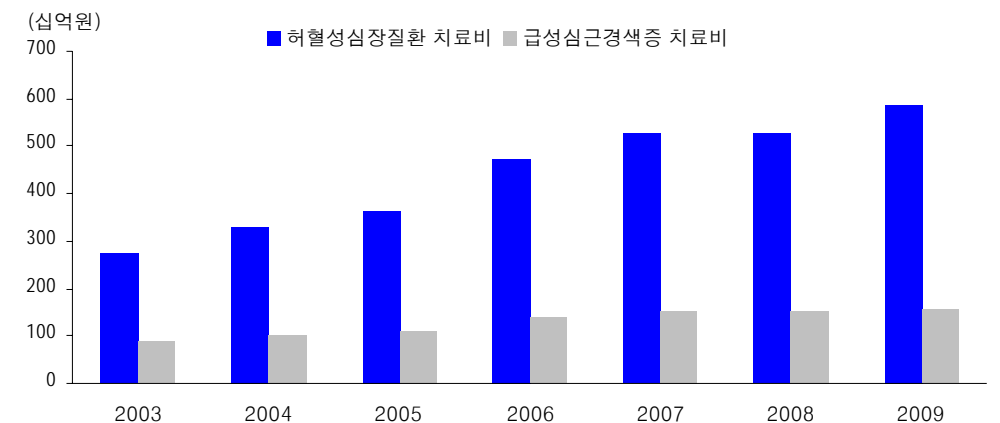
주요 세포치료제 가격 비교

약품명	원료	가격	효능	비고
이문셀=엘시	활성화T-림프구	2000만원/주기	간세포암	면역세포치료제
엔케이엠주	자가유래활성화림프구	2000만원/주기	악성림프종	면역세포치료제
Provenge	자기면역세포(수지상세포)	11,000만원 (93,000%)/1개월→ 보험 적용 허가	전립선암	면역세포치료제/미국
Myocell	근모세포	2,700만원(25,000%)/회당	심부전	미국
Prochymal	중간엽줄기세포	1,100만원(10,000\$/dose)	Acute radiation Syndrome	미국(군납)
하티셀그렘-AMI	자가유래줄기세포	1,800만원/dose	급성심근경색	줄기세포치료제

자료: 회사 자료, 신한금융투자

‘하티셀그렘-AMI’가 대상으로 하고있는 급성심근경색 환자는 매년 추가로 6만8천명씩 발생하고 있으며, 심장질환 치료비는 매년 약 10% 증가하고 있다. 동사의 ‘하티셀그렘-AMI’는 급성심근경색증 환자의 괴사된 심장 근육을 재생시키는 제품으로 현재 마땅한 치료 방법이 없기에 상업화 성공 가능성이 열려 있는 상황이다.

심장질환 치료제 시장 현황



자료: 회사 자료, 신한금융투자

다양한 적응증의 후속 제품 출시 예정

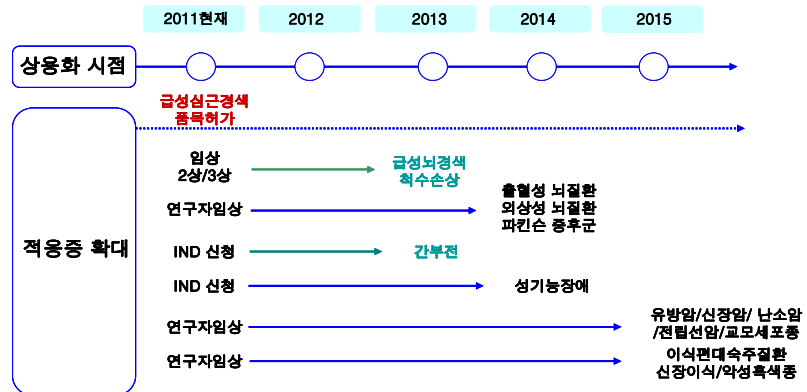
- '하티셀그램-AMI'의 품목 허가 경험 큰 자산
- 급성뇌경색질환 치료제 현재 임상 3상 진행 중
- 우수한 줄기세포 관련 기술 활용한 부가가치 사업 추진

급성뇌경색 치료제 3상 진행

동사는 '하티셀그램-AMI'의 적응증을 확대하여 뇌경색질환 치료제 및 간부전증 치료제를 개발 중에 있다. 뇌경색질환 치료제는 현재 임상 3상 단계에 있어 2012년에 임상 3상을 완료하여 2013년 이후에는 품목 허가 신청을 할 것으로 보여진다. 뇌경색질환 시장은 매년 50만명의 환자가 발생하는 거대한 시장이며 현재까지 근본적 치료가 불가능하다는 점을 감안할 때 판매가 성공적으로 이루어질 경우 그 경제적 가치가 상당할 것으로 전망된다.

동사는 향후 줄기세포 치료제 기술을 바탕으로 CMO(계약생산대행) 등 치료제 부가사업, 줄기세포 보관사업, 줄기세포 화장품 제조 등 다양한 부가가치 사업을 추진할 계획이다. 국내에서의 품목 허가를 바탕으로 미국과 중국에서도 임상을 진행할 예정이다.

파미셀 신약 파이프라인



자료: 회사 자료, 신한금융투자

메디포스트 (078160)

N/R

현재주가 (10월 7일) 124,400 원

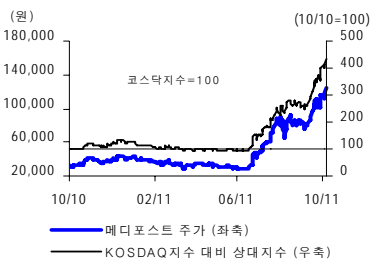
배기달

02) 3772-1554

kdbae@shinhan.com

KOSPI	1,759.77p
KOSDAQ	442.64p
시가총액	786.9 십억원
액면가	500 원
발행주식수	6.3 백만주
유동주식수	5.6 백만주(88.8%)
52 주 최고가/최저가	124,400 원/28,950 원
일평균 거래량 (60 일)	727,749 주
일평균 거래액 (60 일)	63,266 백만원
외국인 지분율	1.01%
주요주주	양운선 7.7%
	알리안츠자산운용 4.2%
절대수익률	3개월 199.8%
	6개월 270.1%
	12개월 280.0%
KOSPI 대비	3개월 224.8%
상대수익률	6개월 339.3%
	12개월 325.9%

주가차트



제대혈 보관에서 줄기세포 치료제로 중심 이동

제대혈 줄기세포 치료제 연구 및 개발 전문 기업

국내 제대혈 보관 은행 시장에서 점유율 1위를 차지하고 있는 동사는 제대혈 보관 서비스 뿐 아니라 제대혈 줄기세포 치료제 연구 및 개발을 활발히 진행해 왔다. 신생아의 탯줄에서 추출하는 혈액인 제대혈에는 일반 혈액보다 줄기세포가 풍부하고 채취 방법도 비교적 쉽고 간편하여 줄기세포 치료제 개발의 중요한 자원으로 주목받아 왔다. 뿐만 아니라 최근에는 기존에 이용되어 왔던 백혈병과 같은 난치성 혈액질환 치료제를 넘어서 성인병 치료, 뇌성마비, 소아 당뇨에 이르기 까지 그 활용 가치를 넓혀가고 있는 추세이다.

세계 제 2호 줄기세포치료제 발매 예정

이러한 제대혈 줄기세포치료제 연구개발이 성과를 거두어 지난 9월 동사의 관절 연골 재생용 줄기세포치료제 '카티스템'이 임상 3상을 완료하고 식품의약품안전청에 품목 허가를 신청하여 관심이 모아지고 있다. 허가가 순조롭게 이루어질 경우 '카티스템'은 세계 제 2호의 줄기세포 치료제이자 세계 최초의 동종(타가) 줄기세포 치료제가 된다.

동아제약의 영업력 기대

동사는 '카티스템'에 대한 국내 판권 계약을 동아제약과 체결하여 향후 마케팅에 대한 고민을 덜게 되었다. 동아제약은 국내 제약업 1위 업체여서 '카티스템'의 상업적 성공 가능성도 열려 있는 상황이다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	영업이익률 (%)	순이익 (십억원)	EPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2007	13.8	0.5	3.8	2.1	377	42.0	40.2	1.9	4.6
2008	12.0	(0.7)	(5.6)	0.2	43	307.6	1,689.7	1.6	0.5
2009	11.8	(0.7)	(5.9)	(0.9)	(160)	(98.2)	(385.8)	1.8	(1.9)
2010	18.1	1.6	8.8	1.9	319	98.1	126.5	3.4	3.5
2011F	25.0	4.0	16.0	5.0	790	157.4	176.1	12.6	8.4

주: 2010년 이전 실적은 K-GAAP, 2011년 추정치는 IFRS 기준

제대혈 줄기세포 분야의 최강자

- 제대혈에는 일반 혈액보다 줄기세포가 풍부하고 채취 과정 간편해 그 중요성 강조되고 있음
- 백혈병 난치성 혈액질환에서부터 성인병 치료, 뇌성 마비까지 그 활용가치 커지는 중
- 국내 제대혈 보관서비스 점유율 1위와 최대 이식 실적을 가지고 있는 제대혈 연구개발 전문 기업

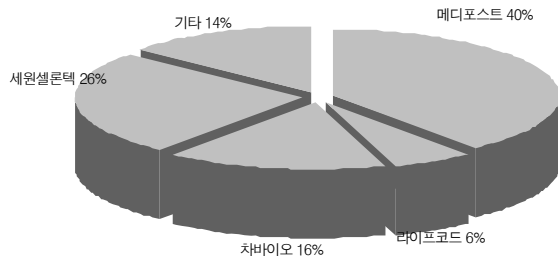
제대혈 활용 영역 확대

제대혈이란 산모의 탯줄에서 채취하는 혈액으로 줄기세포가 다량 존재하고 있어 줄기세포를 얻기 위한 공급원으로 활발히 이용되고 있다. 또한, 채취 과정이 안전하고 간편하며 이식에서도 합병증과 부작용이 적어 골수 유래 줄기세포에 비해 분화 능력과 자기복제 능력이 뛰어나 줄기세포 치료제의 중요한 자원으로 주목받고 있다.

뿐만 아니라 최근에는 기존에 이용되어 왔던 백혈병과 같은 난치성 혈액 질환 치료제를 넘어서 성인병 치료, 뇌성마비, 소아 당뇨에 이르기 까지 그 활용 가치를 넓혀가고 있는 추세이다.

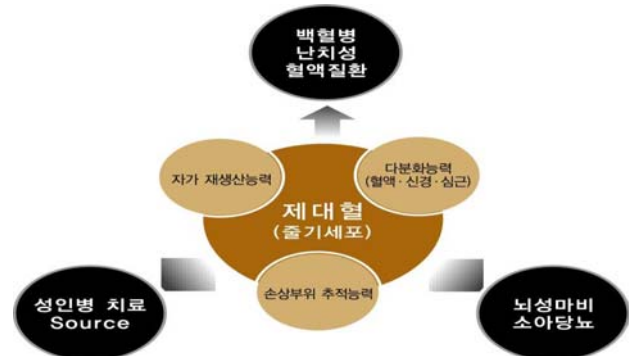
동사가 주력으로 연구하고 있는 동종(Allogenic) 줄기세포 치료제는 산업용 대량 생산이 가능하고 기성제품화가 가능해 원가 측면에서 경쟁력을 갖추고 있다. 뿐만 아니라 환자의 나이, 질병, 영양상태 등에 영향을 받지 않고 환자 요청시 즉시 제공이 가능하며 성체줄기세포에서 유래하기 때문에 생명 윤리 논란이 있는 배아줄기세포와는 달리 윤리적 문제에서도 자유롭다.

가족은행 제대혈 보관 점유율 현황(2010)



자료: 보건복지부, 신한금융투자

제대혈 활용 가치



자료: 회사 자료, 신한금융투자

제대혈 줄기세포의 이용



자료: 생명공학정책연구센터, 신한금융투자

‘카티스템’ 세계 2호 줄기세포치료제 출시 임박

- 퇴행성 관절염 치료제 ‘카티스템’ 식약청 품목 허가 신청
- 2011년 2월 미국 FDA 임상 1/2a상 승인
- 기존의 수술 대체할 수 있는 다양한 강점 보유

‘카티스템’ 품목 허가 신청 편의성 등 기존 수술 대체할 경쟁력 확보

지난 9월 동사의 관절 연골 재생용 줄기세포치료제 ‘카티스템’이 임상 3상을 완료하고 식품의약품안전청에 품목 허가를 신청하여 관심이 모아지고 있다. 만약 허가가 순조롭게 이루어질 경우 세계 최초 제대혈 유래 간엽줄기세포 치료제이자 세계 제 2호 줄기세포치료제가 탄생하게 된다.

지난 2005년 임상시험을 시작한 지 6년만에 이룬 성과로 회사 측은 올해 내로 허가를 받고 시판하는 것을 목표로 하고 있다. 또한, 지난 2월 미국에서도 임상 1/2a 시험 승인을 받아 현지 임상을 준비 중에 있다.

‘카티스템’은 줄기세포의 세포재생능력으로 인해 골관절염을 근본적으로 치료할 수 있는 세계 최초의 제품이다. 뿐만 아니라 환자의 골수를 채취해서 사용하는 자가유래 줄기세포와는 달리 동종타인유래(Allogenic) 줄기세포이기 때문에 치료제의 판매가격을 획기적으로 낮춰 항체 치료제와 가격경쟁을 할 수 있고 제품 규격화와 대량 생산이 가능하여 시장점유율을 빠르게 증가시킬 수 있는 장점을 가지고 있다.

‘카티스템’의 가격은 아직 책정되지 않았으나 인공관절수술비와 환자 부담, 해외 진출 여부 등을 고려해 결정될 것으로 보여진다. 아직 대량 생산 시설이 완비되지 않았으며, 줄기세포 치료제를 필요로 하는 환자의 규모가 제한적이라 카티스템의 시장점유율과 매출액이 단기간에 빠르게 성장하기는 쉽지 않을 전망이다.

하지만, 기존의 인공관절수술이 보통 65세이상 노인을 대상으로 행해졌다는 것과 달리 ‘카티스템’은 18세 이상이면 누구나 시술이 가능하고 퇴행성 관절염 발병 연령이 과거 60대에서 최근에는 50대로 낮아지면서 무릎 연골 손상 환자 수가 증가하고 있다는 점은 향후 매출에 긍정적인 작용할 것으로 보여진다.

‘카티스템’과 인공관절수술 비교

	카티스템	인공관절수술
수술 가능 환자	관절 60% 이상 손상시 불가능	관절 손상 정도 상관 없음
가격	미정 (650만~700만원 수준 예상)	재료비 50만~100만원, 수술비 포함 800만 ~ 천만원
재수술 여부	불필요 (완치 가능)	10 ~ 15년 이후 재수술 필요
입원기간	1주일	1달
재활기간	불필요	3개월 내외

자료: 신한금융투자

우수한 기술력 및 다양한 파이프라인 매력적

- 대량배양기술, 품질유지기술 등 차별화된 기술 보유하고 있으며 2014년 신 공장 완공 예정
- 뇌졸중 치료제, 치매 치료제, 조혈모세포이식 생착촉진제 등에 다양한 신약 파이프라인 보유
- 향후 '카티스템'의 시장 침투력과 다국적 제약사와의 제휴 여부 등은 좀 더 지켜봐야

제대혈 이용한 줄기세포 치료제 선두 업체

동사는 대량배양기술, 품질유지기술 등 줄기세포치료제 개발 및 제조에 핵심적인 차별화된 기술을 보유하고 있다. 하지만, 현재 가동중인 구로공장만으로는 향후 증가할 수요를 충족할 수 없어 생산량을 10배 가량 늘릴 수 있는 규모의 공장을 2014년까지 완공할 예정이다.

동사의 가장 큰 강점은 다양한 제대혈 줄기세포 치료제 신약 파이프라인이다. 먼저 '카티스템' 이후 가장 빨리 시판될 것으로 전망되는 치료제는 '프로모스템'으로 조혈모세포 이식을 돕고 이식 부작용을 크게 줄이는 제품이다.

알츠하이머성 치매치료제 '뉴로스템-AD'는 현재 임상 1상 진행 중이며, 현재 시험 대상자 9명 중 8명에게 투여한 상태이다. 비임상시험 결과 치매 유발 원인인 아밀로이드 베타가 감소하였고, 신경세포 사멸이 억제되었음이 보고되었다.

주요 신약 파이프라인

제품명	적응증	개발단계
카티스템	연골손상 및 결손	· 상업임상 3상 완료 · 미 FDA임상 1/2a 승인 (2011년 2월) · 품목허가 진행중
뉴로스템	뇌졸중	· 연구자임상 완료
뉴로스템-AD	치매 (알츠하이머형)	· 임상시험 1상 진행 중
프로모스템	조혈모세포이식 생착촉진제	· 임상시험1/2상 완료
뉴모스템	미숙아 기관지폐 이형성증	· 임상시험 1상 진행 중

자료: 회사 자료, 신한금융투자

차바이오앤 (085660)

N/R

현재주가 (10월 7일) 13,550 원

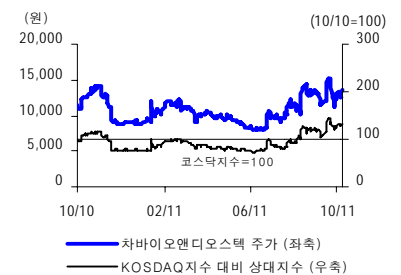
배기달

02) 3772-1554

kdbae@shinhan.com

KOSPI	1,759.77p
KOSDAQ	442.64p
시가총액	867.3 십억원
액면가	500 원
발행주식수	64.0 백만주
유동주식수	43.2 백만주(67.6%)
52 주 최고가/최저가	15,150 원/7,870 원
일평균 거래량 (60 일)	6,970,608 주
일평균 거래액 (60 일)	89,931 백만원
외국인 지분율	1.29%
주요주주	차광열 6.43%
	성광학원 4.26%
절대수익률	3 개월 41.6%
	6 개월 28.4%
	12 개월 10.1%
KOSPI 대비	3 개월 53.4%
상대수익률	6 개월 52.5%
	12 개월 23.4%

주가차트



줄기세포와 차병원그룹이 만들어낼 시너지

국내 선두 배아줄기세포 연구 및 개발 업체

동사는 차병원그룹의 계열사로 국내 선두의 배아줄기세포 치료제 연구 개발 기업이다. 배아의 초기 발생 단계 중 하나인 포배단계에서 추출한 줄기세포인 배아줄기세포는 무한대의 증식능을 가지고 있으며, 모든 세포로 분화가 가능한 만능세포이다. 이러한 치료제로서의 잠재력으로 인해 사회 윤리적 논쟁에도 불구하고 전 세계적으로 치열하게 연구가 전개되어 왔다. 배아줄기세포를 이용한 세포치료제 개발은 복잡하고 고도화된 기술을 요하기 때문에 진입 장벽이 높다. 동사는 우수한 기술력을 바탕으로 2009년 국내 최초로 체세포 복제 배아줄기세포 연구를 승인받은 바 있으며, 이후 꾸준히 줄기세포를 이용한 난치성, 노인성 질환에 대한 치료기술 개발에 박차를 가하고 있다.

미국 ACT사와 함께 국내 최초 배아줄기세포 치료제 임상 시험 시작

동사는 미국 ACT사와 공동으로 인간배아줄기세포로부터 분화유도된 망막생소상피세포를 이용한 실명치료제(RPE) 개발에 성공하였다. 실명치료제(RPE)는 국내 최초로 지난 5월 임상 승인을 받아 현재 희귀 질환인 스타가르트병에 대한 임상 진행중에 있으며, 향후 황반변성 치료제로 적응증을 확대해 나갈 전망이다. RPE는 2010년 3월 미국 보건성으로부터 희귀의약품으로 지정받아 세계 최초로 배아줄기세포 유래의 희귀질환 세포치료제로 등재되기도 하였다.

줄기세포 치료제 시판까지는 시간 걸릴 예정이나 바이오부문 실적 전망 긍정적

동사는 RPE이외에도 심혈관질환, 인공혈액, 파킨슨 병 등 다양한 적응증에 줄기세포 치료제 파이프라인을 보유하고 있다. 하지만 배아줄기세포치료제의 경우 윤리적 논란이 아직 남아있고, 대부분의 치료제가 아직 임상이나 전임상 단계에 있어 제품 출시까지는 시간이 걸릴 것으로 보여진다. 하지만, 동사의 천식치료제 개량 신약이 올해 말 출시될 예정이고, Bio insurance 등 바이오 부문의 실적도 개선되고 있어 향후 매출 성장이 기대된다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	영업이익률 (%)	순이익 (십억원)	EPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2007	54.1	3.3	6.1	(3)	(554)	(14.3)	2.2	1.8	(11.0)
2008	83.0	8.9	10.5	10.6	315	9.8	6.6	0.9	7.8
2009	89.6	0.2	0.2	5.5	137	88.3	65.1	3.8	5.3
2010	81.4	(11.7)	(14.4)	5.1	106	113.3	(151.5)	3.3	3.6
2011F	328.7	16.5	5.0	19.4	303	44.7	27.5	3.4	9.2

주: 2010년 이전 실적은 K-GAAP, 2011년 추정치는 IFRS 기준

국내 선두 배아줄기세포 연구 개발 업체

- 배아줄기세포는 모든 세포로 분화 가능해 치료재로서 잠재력 커
- 차병원그룹의 우수한 기술력 바탕으로 국내 배아줄기세포 연구 개발에 선도적 위치
- 배아줄기세포 유래의 실명치료제, 성체줄기세포 이용한 뇌질환 치료제 등 연구 성과 가시화

배아줄기세포 분야 국내 선두

동사는 줄기세포 치료제 연구 개발을 목적으로 설립된 바이오 신약개발 전문 기업으로 국내 선두 배아줄기세포 연구 개발 전문 기업이다. 인간의 배아로부터 얻어진 줄기세포인 배아줄기세포는 무한대로 세포 증식이 가능하며 인체를 이루는 모든 세포와 조직으로 분화할 수 있기 때문에 이른바 '만능 세포'로 불리운다.

이러한 치료제로서의 잠재력으로 인해 사회 윤리적 논쟁에도 불구하고 전 세계적으로 활발히 연구가 진행되고 있다. 동사는 우수한 기술력을 바탕으로 2009년 국내 최초로 체세포 복제 배아줄기세포 연구를 승인받아 개발에 박차를 가하고 있다.

차바이오의 줄기세포 연구개발 연혁

시기	내용
2006년	제1회 국제 줄기세포 심포지엄 개최
2007년	통합 줄기세포 치료연구센터 개설
2008년	국내 최대의 배아줄기세포주 생산
2008년	미국 ACT사와 인공혈액 개발을 위한 합작회사 설립 계약 체결
2009년 4월	줄기세포 임상적용을 위한 합작법인 '서울CRO' 출범
2009년 5월	성남시와 '국제 줄기세포 메디클러스터' 설립 MOU 체결
2009년 5월	세계 최초 임상적용 가능한 역분화줄기세포 확립 성공
2009년 5월	국내 최초 체세포 복제 배아줄기세포 연구 승인
2011년 5월	실명치료제(RPE) 국내 임상 승인

자료: 생명공학정책연구센터, 신한금융투자

동사는 배아줄기세포 치료제 이외에도 다양한 줄기세포 치료제를 개발 중에 있다. 먼저 혈관형성전구세포 활용 세포치료제는 심혈관 질환 치료제로 2010년 기준 시장 규모가 230억 달러에 달한다. 그 밖에도 장기적으로 개발하고 있는 인공혈액 개발 프로그램은 동사 생산 하에 전 세계에 공급할 예정이며, 미국 ACT사와 2009년 합작 법인을 설립해 공동으로 연구를 진행하고 있다.

차바이오 줄기세포치료제 파이프라인

분야			질환	개발단계	IND	비고
배아줄기세포	혈관형성전구세포(EPC)	세포치료	창상(족부궤양) 심혈관/심근경색	전임상 연구개발	2013 2013	
		단백질	창상(족부궤양) 심혈관/심근경색	전임상 전임상	2013 2013	
	간엽줄기세포	세포치료	당뇨성 망막손상	연구개발	2013	
	인공혈액(HG)	적혈구	빈혈, 수혈	연구개발	2014	
		혈소판	수혈	연구개발	2013	
성체줄기세포	신경전구세포(NPC)	세포치료제	척수손상	연구개발	20112	
	태반줄기세포	세포치료제	파킨슨 뇌졸중 알츠하이머 이식편대속주병 골 및 연골질환	전임상	2011	
	제대혈(CB)	세포치료	뇌성마비	연구개발	2010	연구자임상중

자료: 회사 자료, 신한금융투자

배아줄기세포를 이용한 실명치료제 임상 진행

동사는 미국 ACT사와 공동으로 인간배아줄기세포로부터 분화유도 된 실명치료제 개발에 성공하였다. 실명치료제(RPE)는 희귀질환인 스타가르트병과 황반변성증으로 인한 실명을 치료할 수 있는 세포치료제로서 현재 미국과 한국에서 임상시험을 진행하고 있다.

2010년 3월에는 미국 보건성으로부터 스타가르트병에 대한 희귀의약품으로 지정 받아 세계 최초로 배아줄기세포 유래의 희귀의약품으로 등재되기도 했다. 2011년 5월에 한국식품의약품안전청으로부터 스타가르트병에 대한 임상 시험 승인을 받았으며 향후 황반변성증까지 적응증을 확대할 예정이다.

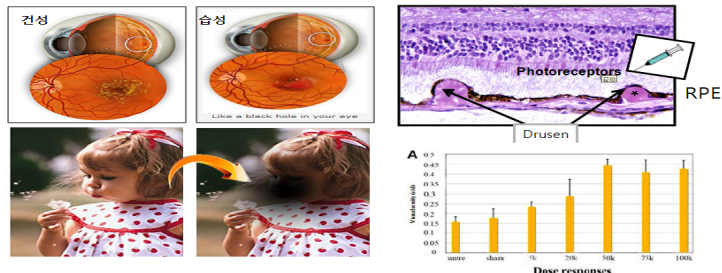
현재 국내에는 스타가르트병 환자가 2천~4천명 정도로 추산되어 대상 환자수가 소수에 불과하다. 하지만, 황반변성 치료제 시장은 미국 내에서만 그 규모가 10조원에 달하고 국내 환자수는 50만 ~ 100만명으로 추산되어 향후 성장 기대감이 큰 상황이다.

임상 시험에 성공하여 품목 허가를 받게되면 동사는 아시아 판권을 획득하게 된다. ATC사는 미국, 유럽쪽 판권을 확보할 예정인데 미국의 의료비가 우리나라보다 비싸 미국 환자의 국내 유치도 기대된다.

배아줄기세포 유래 실명증 세포치료제 개발

인간 배아 줄기세포 유래 실명증 치료제 개발 : hESC-Retinal Pigment Epithelial Cell

- 눈은 면역반응이 없어 면역억제를 할 필요 없음
- 망막색소상피세포를 이용한 실명증 (황반변성증, 스타가르트병) 세포치료제
- 2010년 3월 미국 보건성 스타가르트병 희귀의약품으로 지정
- 2010년 미국과 한국(자병원)에서 공동으로 임상시험 진행예정
- 세계 최초의 배아줄기세포 유래 세포치료제 상용화 목표



자료: 생명공학정책연구센터, 신한금융투자

실명치료제(RPE) 세부사항

		망막색소상피세포 (RPE)
개요		망막의 퇴화현상으로 인한 실명증 세포치료제 동종배아줄기세포 유래 망막색소상피세포가 주성분
개발 의의		세계 최초 배아줄기세포유래 세포치료제 상용화 및 실명증과 같은 불치병 치료제 개발 (현재 황반변성증에 대한 적절한 치료법이 없음)
대상 질환		스타가르트병, 노인성황반변성
시장규모		미국 건성 황반변성 치료제 시장 2010년 약 10조원 추정
진행 추이	과거	미국 ACT사 기술제휴 (2009년 3월)
	현재	미국 FDA로부터 스타가르트병에 대한 1.2상 임상시험 승인 (2010년 11월, ACT사) 미국 FDA로부터 노인성 황반변성에 대한 임상시험 승인 (2010년 12월, ACT사) 한국식품의약품안전청에 스타가르트병에 대한 임상시험 신청 (2010년 5월) 국내 첫 배아줄기세포 유래 세포치료제 임상 실시 (2011년 5월)
	미래	국내 첫 배아줄기세포치료제 품목 허가 (2015년 목표)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

줄기세포치료제 시판까지는 시간 걸릴 전망

- ▶ 배아줄기세포 윤리적 논란 남아있고, 대부분의 치료제 연구 개발 단계
- ▶ 향후 OTF 개량신약, 3세대 간염 백신 등이 매출 견인 전망
- ▶ 동사의 다양한 사업 부문과 차병원 그룹과의 시너지 효과 기대

배아줄기세포 치료제 상용화까지는 시간 걸릴 듯 차병원 그룹과의 시너지 기대

배아줄기세포치료제는 아직까지 윤리적 논란이 있고, 대부분의 치료제가 아직 임상이나 전임상 단계에 있어 제품 출시까지는 시간이 걸릴 것으로 보여진다. 따라서, 동사에서는 현재 매출 성장을 이끌 수 있는 품목으로 천식치료제 OTF(Oral Thin Film) 개량신약 '몬테루카스트'를 꼽는다.

Merck사의 '싱글레어'의 개량 신약인 이 제품은 오리지널 약의 제형을 바꿔서 개량한 것으로 한국에서 특허가 만료되는 올해 12월 다국적제약사와 전략적 제휴를 통해 출시될 예정이다. 향후 미국 시장 출시도 목표로 하고 있다.

이 밖에도 3세대 백신, 제대혈 세포치료제 등 다양한 신약들이 연구 개발 중에 있어 향후 매출 성장을 견인할 것으로 기대된다.

제대혈, 의료기기 등 바이오 부문에서의 성장과 차병원 그룹의 우수한 기술 인프라와 영리병원 설립 가능성 등 차병원 그룹과의 연계를 통한 시너지 효과가 향후 동사의 성장에 중요한 역할을 할 것으로 기대된다.

차바이오 R&D 파이프라인 및 향후 Check point

분야		질환	Check point	예상시기
망막색소상피세포 (RPE)	세포치료제	스타가르트	KFDA IND 승인 및 임상 1상 진입	2011년 상반기
		노인성황반변성증	KFDA IND 승인	2011년 하반기
몬테루카스트	OTF 개량신약	천식/비염	KFDA 품목허가 및 US FDA NDA 신청	2011년 하반기
3세대 간염백신	예방백신	B형간염	KFDA IND 승인 및 임상 1상 진입	2011년 하반기
	치료백신		KFDA IND 승인	2012년 상반기
제대혈	세포치료	뇌성마비	Human POC 확보(연구자임상 완료)	2011년
신경전구세포	세포치료제	파킨슨병	Human POC 확보(연구자임상 완료)	2011년
자하거추출물	생물학 제제	갱년기 장애	임상 3상 진입	2011년 하반기
하이펜스	창상피복제	유착방지제	제품 출시	2011년 하반기

자료: 회사 자료, 신한금융투자



고객지원센터 : 1588-0365

서울특별시 영등포구 여의도동 23-2 신한금융투자타워

www.shinhaninvest.com

신한금융투자 영업망

서울지역									
강남	02) 538-0707	논현	02) 518-2222	목동	02) 2653-0844	신당	02) 2254-4090	영업부	02) 3772-1200
강남구청역	02) 547-0202	답십리	02) 2217-2114	목동중앙	02) 2649-0101	신논현역	02) 875-1851	서여의도영업소	02) 784-0977
강남중앙	02) 6354-5300	성수동영업소	02) 466-4228	방배동	02) 533-0202	반포	02) 533-1851	올림픽	02) 448-0707
관악	02) 887-0809	도곡	02) 2057-0707	보라매	02) 820-2000	동대문	02) 2232-7100	잠실롯데캐슬	02) 2143-0800
광고	02) 739-7155	양재동영업소	02) 3463-1842	삼성역	02) 563-3770	압구정	02) 511-0005	잠실신천역	02) 423-6868
광화문	02) 732-0770	대치센트레빌	02) 554-2878	삼풍	02) 3477-4567	압구정FC	02) 541-5566	중부	02) 2270-6500
종로영업소	02) 722-4650	도곡중앙	02) 554-6556	남부터미널영업소	02) 522-7861	여의도	02) 3775-4270	창동	02) 995-0123
구로	02) 857-8600	마포	02) 718-0900	상암동	02) 6393-5090	동부이촌동영업소	02) 798-4805	강북영업소	02) 906-0192
중앙유통단지영업소	02) 2101-3620	명동	02) 752-6655	서교동	02) 335-6600	연희동	02) 3142-6363	남대문	02) 757-0707
노원역	02) 937-0707	명품PB센터강남	02) 559-3399	송파	02) 449-0808	영등포	02) 2677-7711		
인천·경기지역									
계양	032) 553-2772	부천상동영업소	032) 323-9380	아담역	031) 622-1400	일산	031) 907-3100	평택	031) 657-9010
구월동	032) 464-0707	분당	031) 712-0109	연수	032) 819-0110	정자동	031) 715-8600		
동두천	031) 862-1851	신분	031) 392-1141	안산	031) 485-4481	죽전	031) 898-0011		
부천	032) 327-1012	수원	031) 246-0606	의정부	031) 848-9100	평촌	031) 381-8686		
부산·경남지역									
금정	051) 516-8222	마산	055) 297-2277	부산	051) 243-0707	울산	052) 273-8700	창원	055) 285-5500
동래	051) 505-6400	밀양	055) 355-7707	서면	051) 818-0100	울산남	052) 257-0777	해운대	051) 701-2200
대구·경북지역									
구미	054) 451-0707	대구서	053) 642-0606	시지	053) 793-8282	포항	054) 252-0370		
대구동	053) 944-0707	대구	053) 423-7700	안동	054) 855-0606				
대전·충북지역									
대전둔산	042) 484-9090	유성	042) 823-8577	청주	043) 296-5600	청주지웰시티	043) 232-1088		
광주·전라남북지역									
광주	062) 232-0707	동광양	061) 791-8020	전주	063) 286-9911	수완	062) 956-0707		
군산	063) 442-9171	여천	061) 682-5262	정읍	063) 531-0606				
강원지역									
강릉	033) 642-1777			제주시	064) 732-3377	제주	064) 743-9011		
PB센터									
강남	02) 3011-5500	여의도	02) 6337-3300	분당	031) 783-1400	스타타워	02) 2112-4500		
서울파이낸스	02) 3783-0700	서초	02) 3482-1221	부산	051) 608-9500				
해외현지법인									
뉴욕	(1-212) 397-4000	런던	(44-20) 7283-4900	홍콩	852) 3713-5333	상해	(86-21) 6888-9135/6		

투자등급 (2011년 7월 25일부터 적용) : 매수 ; 15% 이상, Trading BUY ; 0~15%, 중립 ; -15~0%, 축소 ; -15% 이하

이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다 (작성자: 배기달). 자료 제공일 현재 당사는 상기 회사가 발행한 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않으며, 지난 1년간 상기 회사의 유가증권(DR, CB, IPO 등) 발행과 관련하여 대표 주권사로 참여한 적이 없습니다. 자료 제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다. 당사는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다. 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.