

KOSDAQ | 제약과생물공학

메디포스트 (078160)

골관절염 줄기세포치료제의 선두주자

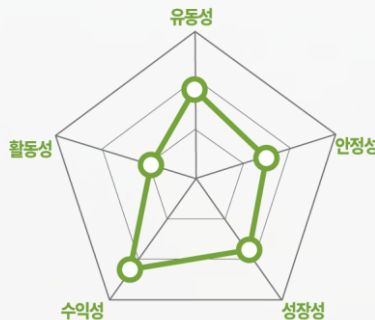
체크포인트

- 메디포스트는 2000년 설립되어 줄기세포 분리, 배양 원천기술 기반의 세포치료제 개발, 제대혈은행 운영 및 건강기능식품 등의 사업 영위
- 동종 제대혈 유래 중간엽줄기세포 치료제 '카티스템'은 2012년 국내 출시 후 2023년 매출액 200억원 돌파하며 국내 1위 줄기세포 치료제로 자리매김. 국내 카티스템 투여 무릎 골관절염 환자의 장기추적 결과를 기반으로 해외 임상 확대 본격화. 연내 일본 임상3상 마무리 및 결과 발표에 따라 파트너링 추진 기대
- 차세대 줄기세포 치료제 SMUP-1A-01은 SMUP-Cell 플랫폼을 기반으로 작은 크기의 고효능 줄기세포를 선별해 상업화에 적합하도록 생산공정을 향상시킨 단회 투여 주사제. 2025년 상반기 무릎 골관절염 국내 임상2상 장기추적 관찰 결과 발표 후 임상3상 진입 예상

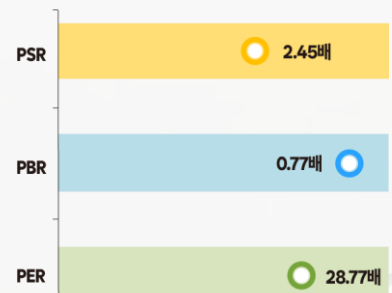
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



주: PSR, PBR은 2023년 기준, PBR은 1Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

메디포스트는 제대혈은행, 줄기세포치료제, 건강기능식품 사업 등 영위

메디포스트는 줄기세포 분리, 배양 기술을 활용한 줄기세포치료제 개발, 제대혈은행 운영, 건강기능식품 판매 등의 사업을 영위하는 신약개발 기업. 현 양윤선 이사회 의장이 2000년 6월 설립 후 2005년 7월 코스닥 상장

'카티스템' 지속적인 국내 매출 성장을 기반으로 해외 시장 가속화 기대

카티스템은 2012년 국내 식약처 품목허가를 획득한 동종 제대혈 유래 중간엽줄기세포 치료제로 무릎 골관절염 환자에 투여. 2023년 매출액 216억원, 누적 환자수 3만명을 기록하며 매출 성장세 지속 중. 국내 임상 및 시판 후 데이터를 기반으로 일본, 미국 등 해외 임상 확대 중이며, 연내 일본 임상3상 환자 모집 및 투약 마무리 기대. 일본은 초고령화 사회로 무릎 골관절염 환자수 약 750만명으로 추정되어 향후 긍정적 임상 결과 발표 시 해외 파트너링 및 빠른 시장 진입 기대

SMUP-IA-01, 2025년 상반기 국내 임상2상 장기추적 결과 발표 기대

SMUP-IA-01은 차세대 줄기세포 플랫폼 SMUP-Cell을 기반으로 개발된 무릎 골관절염 줄기세포 치료제. 관절강 내 단회 투여하는 방식으로 환자 투약 편의성이 개선되었으며 항염증, 연골세포 사멸 억제 및 연골기질 분해효소 억제 효과 기대. 2025년 임상2상 장기 추적관찰 결과 통해 대조군 대비 통계적으로 유의한 임상 효능 및 안전성 입증 시 빠른 임상3상 진입에 따른 파이프라인 가치 상승 기대

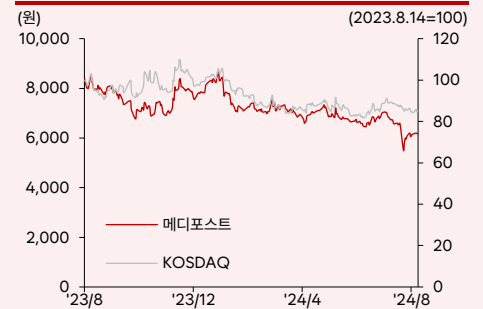
Forecast earnings & Valuation

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	486	549	642	686	727
YoY(%)	6.1	12.8	17.0	6.9	6.0
영업이익(억원)	-24	-52	-174	-251	-245
OP 마진(%)	-5.0	-9.5	-27.1	-36.6	-33.6
지배주주순이익(억원)	-19	-7	31	58	70
EPS(원)	-101	-35	143	215	183
YoY(%)	적지	적지	흑전	50.6	-14.7
PER(배)	N/A	N/A	91.9	38.0	33.7
PSR(배)	11.8	6.7	4.4	3.2	3.2
EV/EBITDA(배)	199.5	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	4.9	2.3	1.7	1.0	0.7
ROE(%)	-1.7	-0.5	1.8	2.4	2.2
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (8/21)	6,170원
52주 최고가	8,660원
52주 최저가	5,500원
KOSDAQ (8/21)	77,987p
자본금	171억원
시가총액	2,111억원
액면가	500원
발행주식수	34백만주
일평균 거래량 (60일)	4만주
일평균 거래액 (60일)	3억원
외국인지분율	5.38%
주요주주	스카이메디 유한회사 외 4인 45.47%



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-99	-139	-276
상대주가	-4.3	-4.7	-17.5

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

1 회사 개요 및 연혁

메디포스트는 세포치료제 개발 및 제대혈 은행 '셀트리' 운영, 건강기능식품 판매 사업 영위하는 기업

메디포스트는 줄기세포 분리, 배양 원천 기술을 기반으로 세포치료제 개발 및 제대혈 은행 '셀트리' 운영, 건강기능식품 판매 사업을 영위하는 기업이다. 양윤선 이사회 의장은 서울대 의과대학을 졸업해 성균관 의대 조교수, 삼성서울병원 진단검사의학과 전문의를 거쳐 2000년 6월 동사를 설립했다. 2022년 8월에는 서울대 의학박사로 서울아산병원, 삼성서울병원 조교수를 역임한 오원일 연구개발본부장이 기존 양윤선 창업주에 이어 대표이사로 신규 선임되었다. 동사는 제대혈은행, 동종 제대혈 유래 중간엽줄기세포치료제 '카티스템' 및 건강기능식품 사업의 안정적인 매출을 기반으로 '카티스템', 'SMUP-1A-01', 미숙아 기관지폐이형성증 치료제 '뉴모스템' 등 핵심 파이프라인의 국내 및 해외 임상 개발 연구에 주력하고 있다.

2023년 연간 매출액은 686.4억원을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 제대혈 은행 326.9억원, 줄기세포 치료제 215.8억원, 건강기능식품 95.5억원, 기타 48.2억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 47.6%, 31.4%, 13.9%, 7%로 구성됐다.

매출의 가장 큰 부분을 차지하는 **제대혈은행** 사업부는 2000년 11월 런칭한 자체 제대혈은행 브랜드 '셀트리'를 통해 신생아 분만 후 탯줄에서 채취하는 제대혈의 줄기세포 추출 및 보관, 이식 등의 서비스를 제공하고 있다. 제대혈에는 혈액 성분을 만드는 조혈모세포와 연골, 뼈, 근육을 형성하는 간엽줄기세포 등이 풍부하게 포함되어 있어, 각종 유전 질환과 백혈병, 혈액암 등의 치료에 사용될 수 있다. 셀트리는 2024년 6월 기준 30만명 이상의 가족 제대혈을 보관하고 있으며 국내 제대혈은행 중 점유율 1위를 차지하고 있다.

줄기세포 치료제 부문은 무릎 골관절염 치료제 '카티스템' 판매 및 세포유전자치료제 CDMO(위탁개발생산) 사업을 포함한다. 카티스템은 국내 식약처로부터 2012년 1월 품목허가를 획득한 동종 유래 중간엽줄기세포 무릎 골관절염 치료제로 2023년까지 누적 투여 환자수 3만명을 돌파했으며, 12월 발목 골관절염 적응증 확대를 위한 품목허가변경을 신청했다. 메디포스트는 2022년 10월 구로 GMP공장 내 세포유전자치료제 전용 클린룸 및 생산시설을 신규 증설하며 CDMO 사업에 진출했으며, 2024년 4월 두 건의 CDMO 수주계약을 체결했다. 해당 수주계약은 면역세포치료제 임상시험용 의약품 위탁생산과 인체 제대혈 세포배양액 공급계약으로 총 20억원 규모이다.

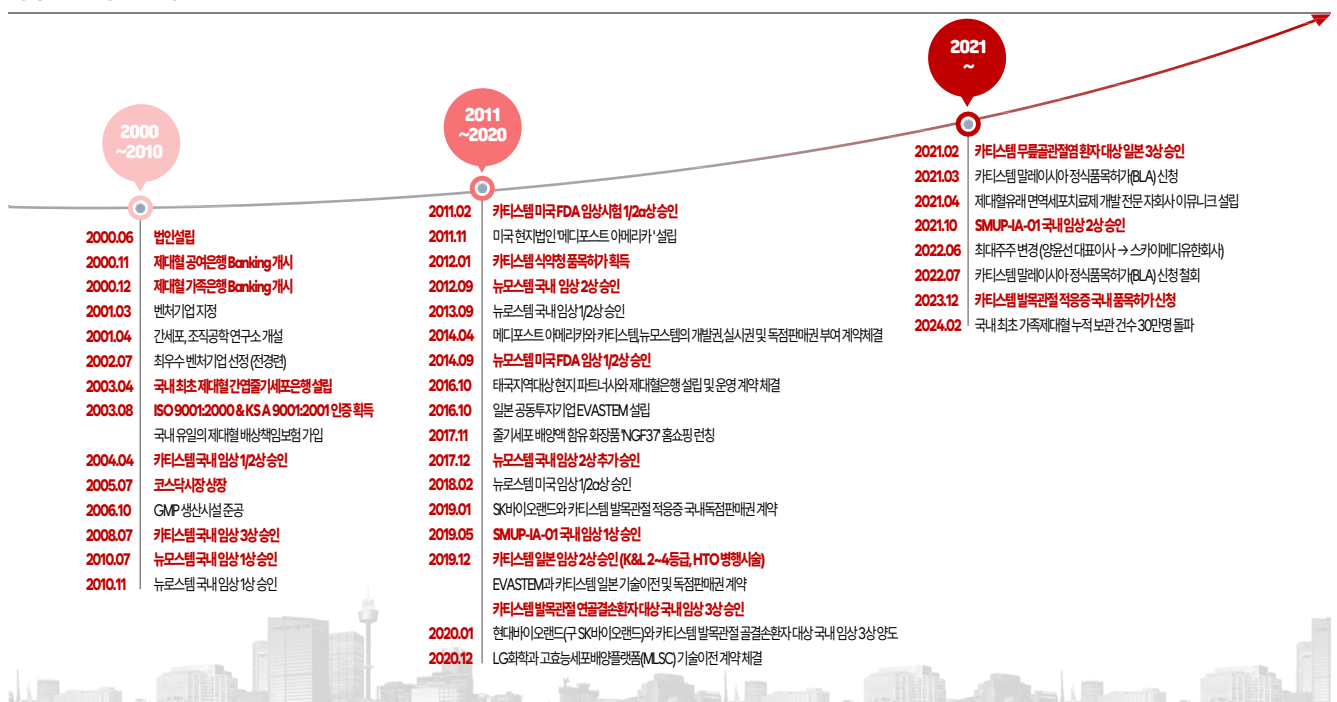
건강기능식품 부문 매출은 2006년 9월 건강기능식품 브랜드 '모비타'를 런칭하며 임신부용 영양제를 비롯한 여성 유산균, 멀티 비타민, 효소 등의 상품 판매에서 발생했으며 이 외 **기타** 부문은 임대로 수익과 화장품의 원료로 사용되는 줄기세포 배양액 등을 포함한다.

연결 종속기업으로는 2011년 11월 카티스템 및 뉴모스템 미국 임상 진행을 위해 설립된 현지 법인 MEDIPOST Inc.(지분율 99.99%), 2021년 4월 제대혈 유래 면역조절 T세포 및 NK세포 기반 동종 세포치료제 신약개발을 위해 설립된 이뮤니크(지분율 69.88%), 2016년 10월 일본 제약사 비스테라퓨틱스(VICX)와 카티스템 일본 임상 진행 목적으로 공

동 설립해 2021년 11월 지분율 100% 종속기업으로 편입된 EVASTEM, 2022년 5월 캐나다 세포유전자치료제 CDMO 전문 기업 'OmniaBio' 투자를 위해 설립된 메디포스트 씨디엠오(지분율 100%)가 있다.

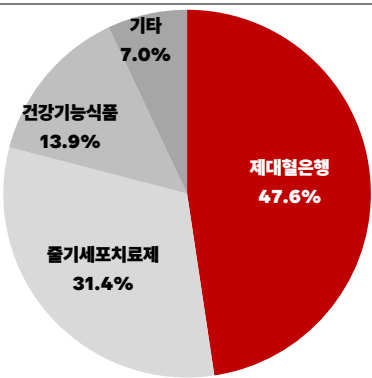
2022년 5월, 메디포스트 씨디엠오는 옴니아바이오의 지분 53.7%에 대해 9,000만 캐나다 달러(약 886억원) 규모 인수 계획을 발표했다. 2022년 7월 구주 지분 39.6%를 3,000만 캐나다 달러(약 295억원)에 인수, 나머지 6,000만 캐나다 달러(약 591억원)는 2024년 2분기 전환사채에 납입금 지불이 완료되었다. 전환사채가 보통주로 전환되는 2027년 메디포스트 씨디엠오는 옴니아바이오의 최대주주로 등극하게 된다. 옴니아바이오를 통해 줄기세포치료제(카티스템, SMUP-IA-01 등)의 미국 임상 진행, 현지 생산 및 세포유전자치료제 CDMO 사업을 추진할 계획이며, 이를 위해 옴니아바이오는 캐나다 Hamilton 지역에 2024년 11월 가동을 목표로 7,500㎡ 규모의 1공장을 증설 중이다. 2026년 이후 2만 9,000㎡ 규모의 2공장 추가 증설도 계획하고 있으며, 완공 시 총 4만 200㎡ 규모, 57개의 GMP 클린룸을 갖춘 캐나다 최대 세포유전자치료제 CDMO 생산시설을 확보하게 된다.

메디포스트 주요 연혁



자료: 메디포스트, 한국IR협의회 기업리서치센터

메디포스트 사업 부문별 매출 비중 (2023년)



자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 파이프라인

**카티스템은 동종 제대혈 유래
중간엽줄기세포 치료제로 퇴행성
또는 반복적 외상으로 인한
골관절염 환자에 투여**

(1) 골관절염 치료제 '카티스템'

카티스템은 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 무릎 골관절염 환자 대상의 동종 제대혈 유래 중간엽줄기세포 치료제다. 신생아의 탯줄 속 제대혈에서 분리 및 배양한 중간엽줄기세포 현탁액을 히알루론산과 동일한 비율로 혼합해 연골 결손 부위에 도포하는 방식으로 연골의 손상도가 높아 스테로이드 주사 등으로는 통증 개선이 어려운 환자들에 투여되고 있다. 연골 미세환경 내 다양한 자극 인자로 인해 활성화된 중간엽줄기세포가 단백질을 분비해 연골전구세포 분화를 촉진하고, 염증 유발 사이토카인과 연골기질 분해 효소 발생을 억제하며 통증 및 염증 완화뿐만 아니라 정상 연골과 유사한 유리질 연골 재생 효과를 기대할 수 있다. 공여받은 동종 중간엽줄기세포를 사용하기 때문에 환자에서 채취 과정이 불필요하고 바로 투여 가능한 기성품 형태로 공급된다는 장점이 있다.

카티스템은 국내에서 2012년 1월 무릎 골관절염 적응증에 대한 식약처 품목허가를 획득했으며, 미국, 일본 등의 지역에서 글로벌 임상을 진행하고 있다. 미국은 2018년 3월 임상1/2a상이 종료되었으며, 한국 임상 및 시판 후 데이터를 근거로 임상2상을 생략하고 바로 임상3상 진입을 위한 임상시험계획서(IND) 신청을 준비하고 있다. 일본은 한국 임상 결과를 기반으로 임상2상 생략 후 2022년 3월 임상3상의 첫 환자 투약이 시작되어 연내 환자 모집이 완료될 것으로 예상된다.

카티스템은 무릎 골관절염 외에도 2019년 12월 발목 골관절염 적응증에 대한 국내 임상3상 IND(임상시험계획서) 승인 획득 후 2023년 7월 48주 추적관찰 데이터 발표를 통해 2023년 12월 적응증 확대에 대한 품목허가 변경을 신청한 상태다. 해당 임상은 2020년 2월부터 국내 파트너사 현대바이오랜드(구 SK바이오랜드)에 양도해 진행되었다.

메디포스트는 미국 현지법인 MEDIPOST Inc.와 2014년 4월 카티스템의 북미, 중남미, 유럽, 호주, 뉴질랜드 지역의 특허실시권, 임상개발 권리 및 독점판매권 이전 계약을 체결했으며, 2019년 12월 일본 현지법인 EVASTEM과 450만 달러 규모의 일본 지역 기술이전 및 독점판매권 계약을 체결했다. 2018년 12월에는 현대바이오랜드와 156억원 규모의 발목 골관절염 적응증 대상 국내 독점판매권 계약을 체결했다.

**SMUP-IA-01은 동종 제대혈 유래
중간엽줄기세포 기반 주사형
골관절염 치료제**

(2) 주사형 골관절염 치료제 'SMUP-IA-01'

SMUP-IA-01은 동사의 차세대 줄기세포 플랫폼 'SMUP-Cell'을 활용해 개발한 중간엽줄기세포 기반 골관절염 세포치료제이다. SMUP-Cell은 크기가 작을수록 질병 치료 효과가 높으나 배양이 까다롭다는 줄기세포의 단점을 극복하기 위해 상용화에 적합한 바이오리액터와 다운스트림 공정장비를 적용해 생산비용을 감소하고 품질유지를 향상시킨 것이 특징이다. SMUP-IA-01은 관절강 내 단회 투여하는 방식으로 항염증, 연골세포 사멸 억제 및 연골기질 분해 효소 억제 등의 효과를 기대할 수 있으며, 기존 카티스템은 제조 후 48시간 내 환자에게 투약해야 하는 제약이 있었으나 SMUP-IA-01은 냉동 제형으로 글로벌 운송 및 장기 보관이 가능하다는 장점이 있다.

SMUP-IA-01은 국내에서 2020년 임상1상 종료, 2021년 10월 임상2상 IND 승인 획득 후 2022년 10월 환자 투약을 시작해 2024년 5월 임상이 종료되었다. 동사는 SMUP-IA-01에 대한 2년 추적 관찰을 진행 중이며, 2025년 상반기 내 관련 결과 발표가 기대된다. 또한, 미국 FDA와의 Pre-IND 미팅에서 한국 임상1상 데이터를 인정받아 임상2상 IND

신청을 준비중이며, 국내 2상 결과 발표 후 미국 임상 진입 가시화가 예상된다.

뉴모스텝은 제대혈 유래 동종

중간엽줄기세포 기반

기관지폐이형성증 치료제

(3) 기관지폐이형성증 치료제 '뉴모스텝'

뉴모스텝은 폐 조직이 발달하지 못한 미숙아가 인공호흡기 치료를 받는 과정에서 산소 과다, 압력 등으로 폐가 손상되어 생후 28일이 지나도 산소공급이 필요한 상태의 기관지폐이형성증 환자 대상 동종 중간엽 줄기세포치료제다. 기관지폐이형성증은 장기간 기계환기를 받는 경우 예후가 좋지 않으며, 호흡기 감염 및 폐동맥 고혈압 등의 합병증 동반으로 미숙아의 주요 사망 원인 중 하나로 꼽히고 있어 미충족 의료 수요가 높은 질환이다. 뉴모스텝은 신생아의 탯줄 속 제대혈에서 분리 및 배양한 중간엽줄기세포와 식염수를 혼합한 주사제로 기도 내 튜브를 삽입해 단회 투여한다. 중간엽줄기세포가 폐 병변 부위에서 다양한 효능 인자를 분비하며 항염증, 항세포사멸 및 폐세포 재생 효과를 나타낸다.

뉴모스텝은 국내에서 2015년 8월 임상2상 종료 이후 2017년 12월 임상적 우월성을 확보하기 위해 초극소 미숙아 대상의 추가 임상 승인을 획득하여 2023년 7월 투여가 완료된 상황이며, 5년간 장기 추적관찰을 진행 중이다. 미국에서는 2014년 9월 임상1/2상 IND 승인 획득 후 2019년 1월 임상이 완료되었다. 뉴모스텝은 2013년 12월 미국 FDA 및 2015년 7월 유럽 EMA로부터 희귀의약품 지정된 조건부 품목허가 대상으로, 2019년 8월 FDA의 중증질환에 대한 긴급 승인 프로그램 '패스트트랙(Fast Track)'에 지정된 바 있다.

뉴모스텝은 2014년 4월 미국 현지법인 MEDIPOST Inc.와 북미, 중남미, 유럽, 호주, 뉴질랜드 지역의 특허실시권, 임상개발 권리 및 독점판매권 계약을 체결했으며, 계약 규모는 비공개로 알려져 있다.

메디포스트 파이프라인 개발 현황

적응증	치료제	임상국가	전임상	Phase I	Phase II	Phase III	품목허가	In detail
 무릎 골관절염	CARTISTEM®	한국						2012년 시장진출, 블록버스터 의약품
		미국						임상 1/2a상 종료 한국 임상 및 시판데이터를 근거로 임상 2상 생략 임상 3상 IND 준비 중
		일본						임상 3상 진행중 한국 임상 및 시판데이터 근거로 임상 1상, 2상 생략
	SMUP-IA-01	한국						임상 2상 완료 현재 2년 추적관찰 중
		미국						Pre-IND 미팅 완료 한국 임상 결과를 근거로 1상 생략 및 임상 2상 가능
 발목 골관절염	CARTISTEM®	한국						카티스템 발목관절 적응증 확장 임상3상 종료 안전성 및 유효성 확인, 품목허가(BLA) 신청
 기관지폐이형성증 (BPD)	PNEUMOSTEM®	한국						임상 2상 진행중
		미국						임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정

자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

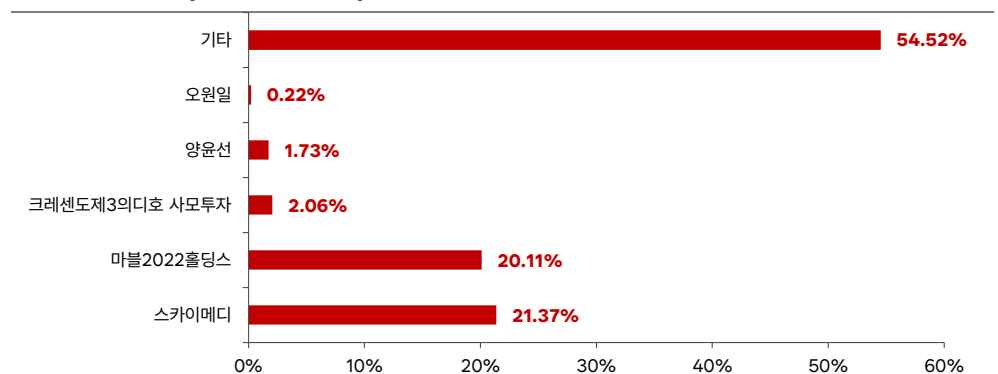
주주 구성

**2005년 7월 코스닥 시장에
직상장. 최대주주 및 특수관계인
지분율 45.47%**

메디포스트는 2005년 7월 코스닥 시장에 상장했으며, 2019년 3월 코스닥 제약, 바이오 기업 상장관리 특례 적용을 받게 되어 2022년까지 영업손실로 인한 관리종목 지정요건 적용을 유예 받은 바 있다. 2024년 3월말 기준 메디포스트의 최대주주는 스카이메디 유한회사로 21.37%의 지분을 보유하고 있으며, 공동보유자로 마블2022홀딩스 유한회사가 20.11%, 크레센도제3의디호 사모투자 합자회사가 2.06%의 지분을 보유하고 있다. 특수관계인 양윤선 창업주 1.73%, 오원일 대표이사 0.22%를 비롯한 최대주주 및 특수관계인의 지분율은 45.47%이다.

동사는 2022년 3월 스카이레이크·크레센도PE 컨소시엄(스카이메디 유한회사 및 마블2022홀딩스 유한회사, 크레센도제3의디호 사모투자 합자회사)에게 각 350억원 규모의 제8회차, 제9회차 전환사채를 발행했다. 2022년 6월에는 추가 투자 조건으로 제시한 캐나다 세포유전자치료제 CDMO 전문 기업 옴니바이오 인수가 확정되면서, 700억원 규모의 전환우선주를 발행하며 도합 1,400억원의 자금조달을 완료했다. 이는 스카이레이크, 크레센도PE가 각각 10.35%의 지분을 나눠 갖는 형태로, 기존 양윤선 대표에서 스카이메디 유한회사, 마블2022홀딩스 유한회사 및 크레센도제3의디호 사모투자 합자회사로 최대주주 변경이 수반되었다. 2023년 7월에는 스카이메디가 보유한 제8회차 전환사채 및 마블2022홀딩스 유한회사, 크레센도제3의디호 사모투자 합자회사가 보유한 제9회차 전환사채의 전환권이 전량 행사되면서 경영권을 강화했다.

메디포스트 주주 구성 (2024년 6월말 기준)



주: 전환우선주 포함

자료: 전자공시, 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터



1 골관절염 시장

**골관절염은 연골세포와
조직 손상으로 인해 염증, 변형,
통증을 일으키는 퇴행성 질환**

흔히 퇴행성 관절염으로 불리는 골관절염(Osteoarthritis)은 관절을 보호하고 있는 연골이 손상되거나 퇴행성 변화로 인해 뼈, 관절막, 주변 인대 등에 손상이 일어나 염증, 변형, 통증을 일으키는 질환이다. 과거에는 노화 현상으로 인해 발병하는 질환으로 알려져 있었으나, 유전적 요인, 비만, 나이, 외상, 기형 등 다양한 요인이 원인이 되고 있다.

골관절염의 병인 기전은 복합적으로 작용하는데 연골세포와 조직 손상으로 인한 발병이 가장 빈번하다. 관절연골은 연골세포와 세포외기질(ECM, extracellular matrix)로 구성되어 있으며, 세포외기질은 주로 물, 콜라겐(결합 조직의 섬유 단백질) 및 프로테오글리칸(관절과 세포 사이 완충재 역할 및 탄력을 제공하는 물질)으로 이루어져 있다. 골관절염은 손상된 관절이 복구되는 과정에서 인터루킨과 같은 염증 매개 인자가 분비되고, 콜라겐, 프로테오글리칸 등 연골 구성 성분과 관절액이 증가한다. 이로 인해 관절 내 수분이 정체되면서 연골이 붓고 약해지며 파괴되기 시작하는데, 이때 뼈에 침범하는 병리학적 징후로는 골극(osteophyte, 기계적 스트레스 및 염증성 자극 등에 의해 골 변연부에 신생하는 골성 융기) 형성, 골낭종 형성 등의 연골하골 변형 및 미세골절을 포함하며, 세포 수준에서는 연골기질의 변형, 연골세포 합성반응 감소, 세포외기질의 변형 및 소실 등이 심화되어 통증이 나타난다.

**골관절염은 단계 및 정도에 따라
운동치료, 물리치료, 약물요법,
수술 치료 등으로 증상 완화 및
악화 예방**

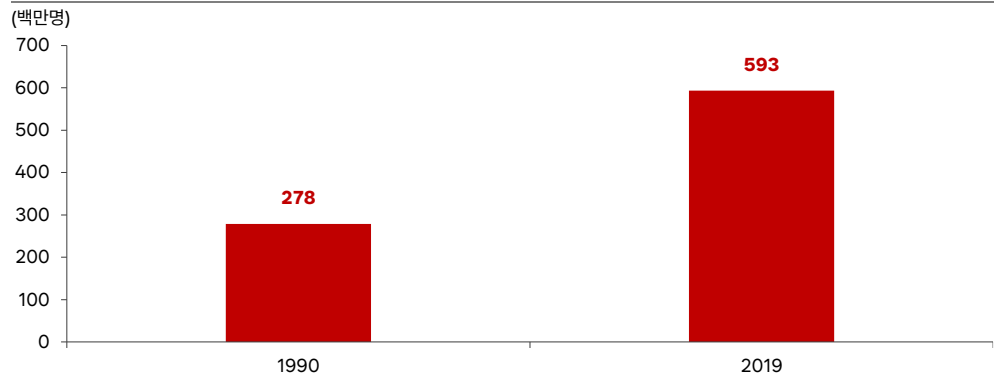
골관절염은 서서히 시작된 증상이 호전과 악화를 반복하는데 이미 퇴행성 변화가 생긴 관절을 정상으로 되돌릴 수 있는 치료법은 없으나, 골관절염의 단계 및 정도에 따라 운동치료, 물리치료, 약물요법, 수술 치료 등으로 증상을 완화시키고 악화를 예방할 수 있다. 골관절염 치료는 크게 비수술적 치료와 수술적 치료로 구분된다. 비수술적 치료법은 1) 운동치료, 2) 약물치료, 3) 물리치료가 있으며, 수술적 치료는 1) 관절 내부를 세척하고 유리체 및 활액막을 제거하는 관절내시경술, 2) 관절의 정렬을 바꾸어 하중을 변경하는 절골술, 3) 뼈에 미세 출혈을 일으켜 관절 연골 재형성을 촉진하는 소파 관절 성형술, 4) 인공 관절로 치환하는 관절 성형술(치환술) 등을 포함한다. 기타 치료법으로 줄기세포 및 연골세포 이식술도 증가하고 있으며, 관절 부위 및 관절염의 진행 단계에 따라 다른 치료법으로 접근한다.

**2019년 글로벌 골관절염 환자는
5.9억명으로 1990년 이후
113% 증가**

세계보건기구(WHO)에 따르면 2019년 기준 글로벌 골관절염 환자는 5.9억명이며, 1990년 2.8억명 대비 무려 113% 증가했다. 전체 환자 중 73%가 55세 이상, 60%가 여성 환자로 집계되었다. 건강보험심사평가원 통계 자료 기준 국내 관절염(질병코드 M15~M19 포함) 환자는 2023년 474만명으로, 2013년 366만명 대비 29.4% 증가했다. 유형별로 살펴보면 무릎 관절염 환자가 320만명(68%), 기타관절염 120만명(25%)으로 합산 93% 수준이다. 여성 환자 비중이 67.1%이며, 연령대별 비중은 60대 33.6%, 70대 24.5%, 50대가 18.2% 순으로 50대 이상 환자의 합이 87.9%로 나타났다.

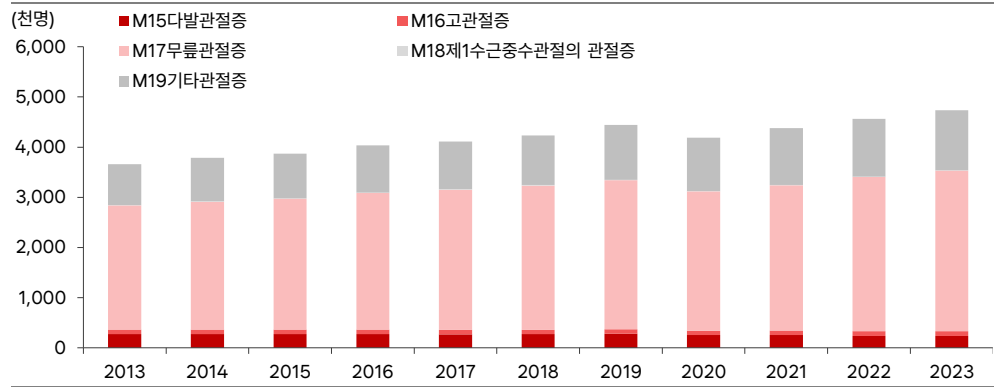
진료비 또한 매년 증가하고 있다. 2023년 진료비는 2조 1,165억원으로 집계되었는데, 이는 2013년 9,492억원 대비 1조 1,674억원, 123% 증가했으며 연평균 증가율은 8.3% 수준이다. 골관절염은 인구 고령화에 따라 발병 환자수가 지속 증가하는 질환으로 보행장애 등으로 인한 일상생활 지장 및 사회경제적 손실을 초래하고 있다.

글로벌 골관절염 환자 수 (2019년)



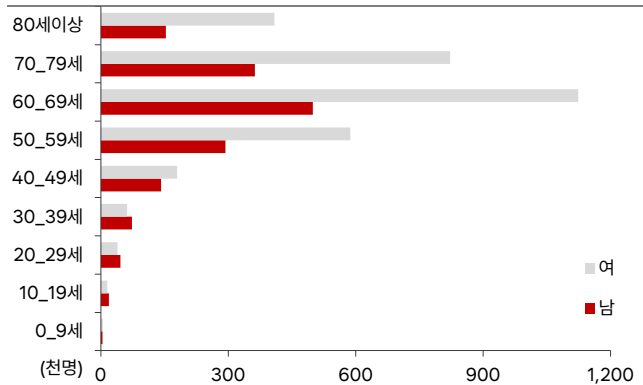
자료: 세계보건기구(WHO), 한국R협회의 기업리서치센터

국내 골관절염 환자 수 (2013~2023년)



자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

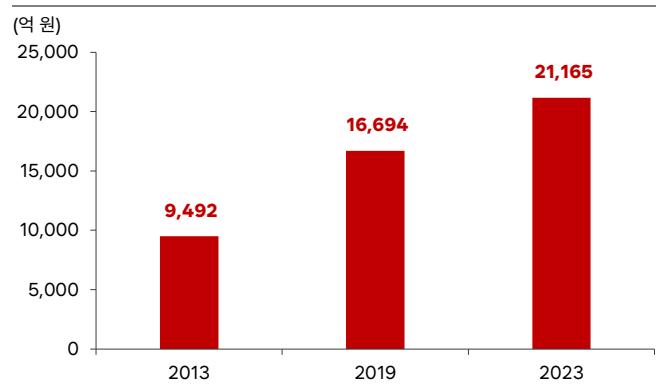
연령대별 골관절염 환자 수 (2023년)



주: 질병코드 M13[기타 관절염] 기준 환자 수

자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

골관절염 진료비는 매년 증가 추세



자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

무릎 관절염 치료법 및 시장 전망

무릎 관절염은 관절의 간격,
골 변형 등의 심각도에 따라
켈그렌-로렌스 분류법을 활용해
중등도 평가

무릎 관절염은 일반적으로 무릎에 나타나는 퇴행성 관절염을 의미한다. 국내 골관절염 환자 중 무릎 관절염 환자가 68%로 가장 높은 비중을 차지한다. 무릎 관절염은 X-ray 상 관절 간격이 얼마나 좁아졌는지, 관절 주변의 골 변형(골극 형성) 등의 심각도에 따라 초기, 중기, 말기로 구분하는데 주로 켈그렌-로렌스 분류법(Kellgren-Lawrence grade, K&L grade)에 따라 4가지로 중등도를 평가해 분류한다.

질병관리청이 설명하는 K&L grade 단계에 따르면 정상은 0기이며, 정상에 비해 좁아진 관절 간격이 의심되는 초기 단계를 1기로 구분한다. 1기에는 무릎 관절 통증과 관절 주변이 붓는 증상을 느끼기 시작하는데 주로 운동 방법, 체중 관리 등 적절한 생활 습관을 통해 호전될 수 있으며 약물 치료도 병행된다. 2기는 관절 간격이 약간 좁아지고 골극이 보이는 중기 단계다. 2기에는 약물 치료, 주사치료, 물리치료 등을 시행한다.

3기에 들어서면 다발성 골극이 관찰되며 관절 간격이 눈에 띄게 좁아지고 골경화와 골형태에 변형이 관찰된다. 4기는 관절이 거의 맞붙을 정도로 좁아져 있으며 골형태의 심한 변형과 골극들이 뚜렷하게 관찰되는 단계로 연골이 닳아 없어진 말기 단계에 해당한다. 3기 및 4기 무릎 관절염은 약물 치료나 주사 치료 등 보존적 치료를 장기적으로 시행했음에도 불구하고 증상이 악화되거나 삶의 질이 떨어지는 경우 수술적 치료를 고려한다. 수술적 치료는 인공관절 치환술, 관절경 수술, 교정 절골술 등 환자 연령, 활동도, 관절 상태 등을 종합적으로 고려해 선택한다.

정상 무릎과 무릎 골관절염 상태 비교



자료: 질병관리청, 한국IR협회의 기업리서치센터

연골이 많이 소실된 환자에는 연골
재생 촉진을 위한 연골세포,
줄기세포 치료제 활용

수술치료 이외에 연골이 많이 소실된 초기, 중기 환자에는 손상된 연골의 재생을 촉진시키는 세포치료제를 활용한 재생의료 또한 치료 옵션으로 주목받고 있다. 세포치료제란 환자의 세포를 채취해 체외에서 배양한 뒤 관절 연골이 손상된 환자에게 수술적으로 이식하거나 관절 내에 치료제를 주사해 연골 재생을 촉진하는 치료법이다. 연골 재생 촉진을 위해 이식 가능한 세포의 유형으로는 연골세포, 줄기세포(골수유래, 중간엽, 유도만능, 제대혈, 지방조직유래, 활막 등) 등을 포함한다.

**자가 연골이식술은 연골세포를
체외에서 배양 후 연골 결손
부위에 이식해 연골조직 재생을
유도**

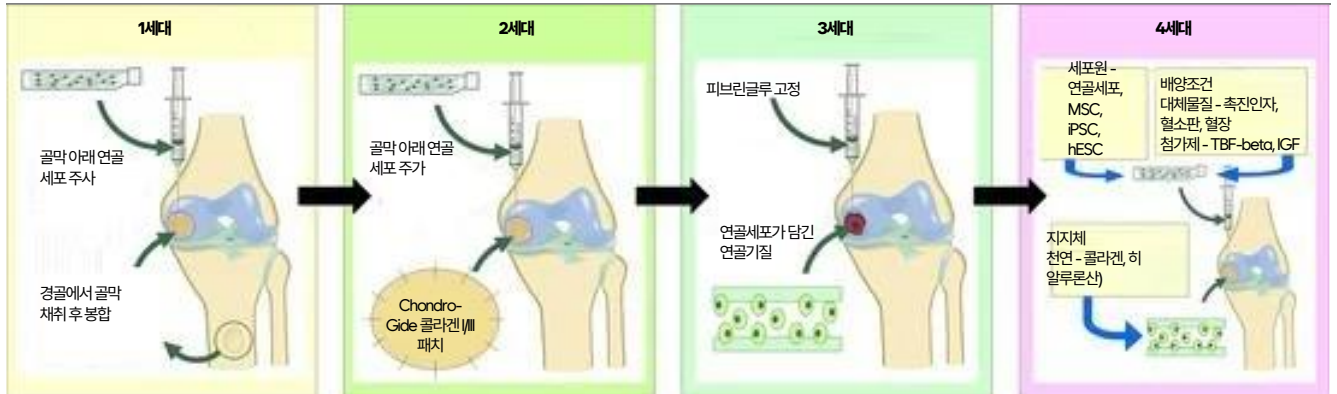
1994년 첫 임상 시험 결과가 공개된 자가 연골 이식술(autologous chondrocyte implantation, ACI)은 자가 연골조직을 채취해 체외 배양 후 연골이 결손된 부위에 이식하여 연골조직 재생을 유도하는 치료 방법이다. 연골세포 이식은 결손 부위가 비교적 큰 경우에도 적용이 가능하며, 적은 양의 연골조직만을 채취한다는 장점이 있다. 연골세포 이식술은 관절경 수술을 통해 자가 연골조직을 채취한 후 연골세포를 분리해 약 3~4주간 증식시킨다. 이후 연골 결손 부위를 깨끗하게 다듬은 뒤 연골세포를 주사하면 연골조직이 재생되며 관절염 치료 효과를 나타낸다.

1세대 ACI는 연골 결손 부위에 연골세포를 지지해 줄 자가 골막을 떼어서 이식하는 방식이다. 이식 부위에 연골세포가 새지 않도록 골막을 봉합 후 골막 아래 생긴 공간에 연골세포를 주사한 다음 피부 조직을 봉합하는 순서다. 1세대는 수술 도중 골막이 찢어지거나 봉합의 난이도가 높다는 단점이 있다. 2세대는 1세대의 단점으로 꼽히는 골막을 돼지 콜라겐 I, III로 대체했다. 2세대는 통증과 붓기를 줄이고 관절 기능 향상 효과가 있으나 박리(delamination), 이식 거부, 재생된 조직이 주변 자연 연골조직과 결합이 되는 않는 등의 이유로 재수술이 필요한 경우가 발생한다. 3세대는 미국의 Vericel이 개발한 MACI(matrix-induced ACI)다. MACI는 이중 콜라겐 및 히알루로산 지지체(scaffold)에 연골세포를 배양해 연골세포 소실을 방지하는 것이 특징이나 면역반응 증가의 위험이 있고 유리질연골이 아닌 섬유성 연골을 얻을 수 있다는 한계점이 있다.

줄기세포를 활용한 연골 재생은 1) 결손부위의 연골하골을 천공하거나 마모시켜 골수에서 출혈을 유도함으로써 결손부위에 중간엽 줄기세포가 연골세포로 분화되며 조직을 형성하도록 유도하는 골수자극술과 2) 뼈에 미세한 구멍을 내는 미세골절술(microfracture)을 통해 줄기세포를 이식하는 방식이 있다. 줄기세포는 채취 부위에 따라 분화 능력이나 세포 수 등에서 차이가 나는데, 환자에 이식 후 원하는 조직으로 분화를 유도하기 위해 성장인자, 사이토카인, 지지체(콜라겐, 히알루론산, PLGA 등 기타 생분해성 고분자 합성 지지체), 기계적 전처리(preconditioning) 등 다양한 기술을 적용한 제품이 개발되고 있다.

시장조사 전문기관 Precedence Research에 따르면, 글로벌 연골재생 시장은 2022년 15억 달러에서 연평균 12.1% 성장해 2032년 46억 달러에 달할 것으로 전망된다. 시장의 절반 이상이 북미를 중심으로 형성되어 있다. 미국에서는 연간 약 100만 건의 무릎, 고관절 재생 수술이 이뤄지고 있으며 연간 골관절염 관련 의료비는 약 1.4억 달러에 달하는 것으로 나타났다. 특히, 자가 연골 이식술, 스캐폴드(조직 세포의 체외 배양과 체내 이식이 가능하도록 만들어진 물리적 지지체 및 점착 기질) 이식이 주요 치료법으로 주목을 받으며 관련 치료제에 대한 시장 수요 확대가 예상된다.

세대별 자가 연골세포 이식술(ACI)



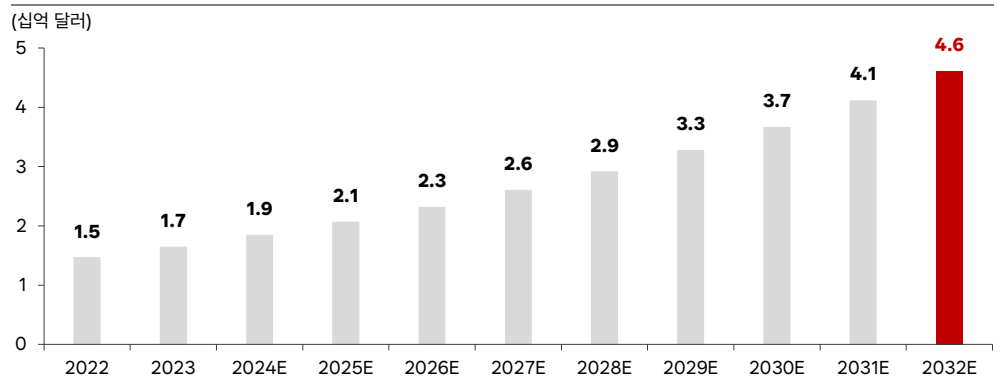
자료: Davies et al., Bioengineering (2019), 한국R협회의 기업리서치센터

자가 줄기세포 이식술 과정



자료: 평촌우리병원, 한국R협회의 기업리서치센터

연골재생 시장 전망



자료: Precedence Research, 한국R협회의 기업리서치센터

제대혈은행 시장

**제대혈은 탯줄과 태반 속에
존재하는 혈액으로 조혈모세포,
줄기세포를 함유해 다양한 난치성
질환에 활용**

제대혈이란 산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄과 태반 속에 존재하는 혈액을 일컫는다. 제대혈은 적혈구, 백혈구 등 혈액을 생성하는 조혈모세포(혈액줄기세포)와 뼈, 연골, 근육 등으로 분화 가능한 줄기세포, 면역세포 등을 함유하고 있어 다양한 난치성 질환에 활용할 수 있다. 제대혈은 신생아가 태어난 직후 탯줄을 절단한 뒤, 태반과 탯줄이 만출(분만)되기 전에 탯줄의 정맥혈관을 통해 채취한다. 채취 과정이 짧고 간단하며, 산모 및 신생아의 건강에 아무런 영향을 미치지 않고 고통이 없기 때문에 채취가 용이하다. 채취한 제대혈은 원심분리를 통해 적혈구와 혈장 성분을 분리해 제거하고, 줄기세포 성분을 포함하는 유핵세포(단핵구)를 냉동보존제와 함께 영하 196°C의 질소탱크에 장기보관 한다.

**1997년 국내 첫 제대혈은행 설립
후 현재 국가지정 기증제대혈
5만건, 가족제대혈 50만건 보관**

1980년대 이후부터 제대혈 속에 함유되어 있는 줄기세포가 골수나 말초혈액에 포함된 줄기세포 대비 세포분화 및 증식 잠재력이 높다는 연구들이 이어졌고, 1988년 선천성 재생불량빈혈 환자에게 형제의 제대혈에서 채취한 조혈모세포를 성공적으로 이식하며 본격적으로 제대혈을 냉동 보관하는 제대혈은행이 등장하기 시작했다. 제대혈은행은 보관 주체와 사용 목적에 따라 가족제대혈은행과 기증제대혈은행으로 구분된다. 해외는 1991년 미국 뉴욕에서 처음 제대혈은행이 설립되었으며, 국내는 1997년 제대혈은행이 설립된 이후 2011년 '제대혈관리 및 연구에 관한 법률'이 시행되기 시작해 현재는 4개의 국가지정 기증제대혈은행에 약 5만 건위의 기증제대혈이 보관되어 있으며, 가족제대혈은 약 50만건이 보관되고 있다.

골수나 말초혈액 조혈모세포를 이식할 때는 공여자와 수여자의 HLA(조직적합항원)의 일치 여부가 매우 중요하다. HLA가 일치하지 않는 경우 환자의 세포가 공여자의 세포를 거부하는 거부반응이 일어나거나, 공여자의 세포가 환자의 세포를 공격하는 이식편대숙주병의 발병 위험과 심각도 또한 높다. 반면, 제대혈은 그 안에 포함된 림프구의 면역원성이 낮기 때문에 HLA 6개 중에서 1~3개가 다르더라도 이식편대숙주병 발병 위험이 낮다는 장점이 있어 이식 가능한 대상의 범위가 넓어질 수 있다. 다만, 제대혈은 골수보다 생착에 긴 시간이 필요하며, 이미 유전자 변이가 우려되는 제대혈의 경우 일부 유전자 질환, 혈액암에는 활용이 어렵다는 한계가 있다. 이러한 제대혈의 한계를 극복하고 활용 범위를 확대하기 위해 다양한 임상 연구가 진행되고 있다.

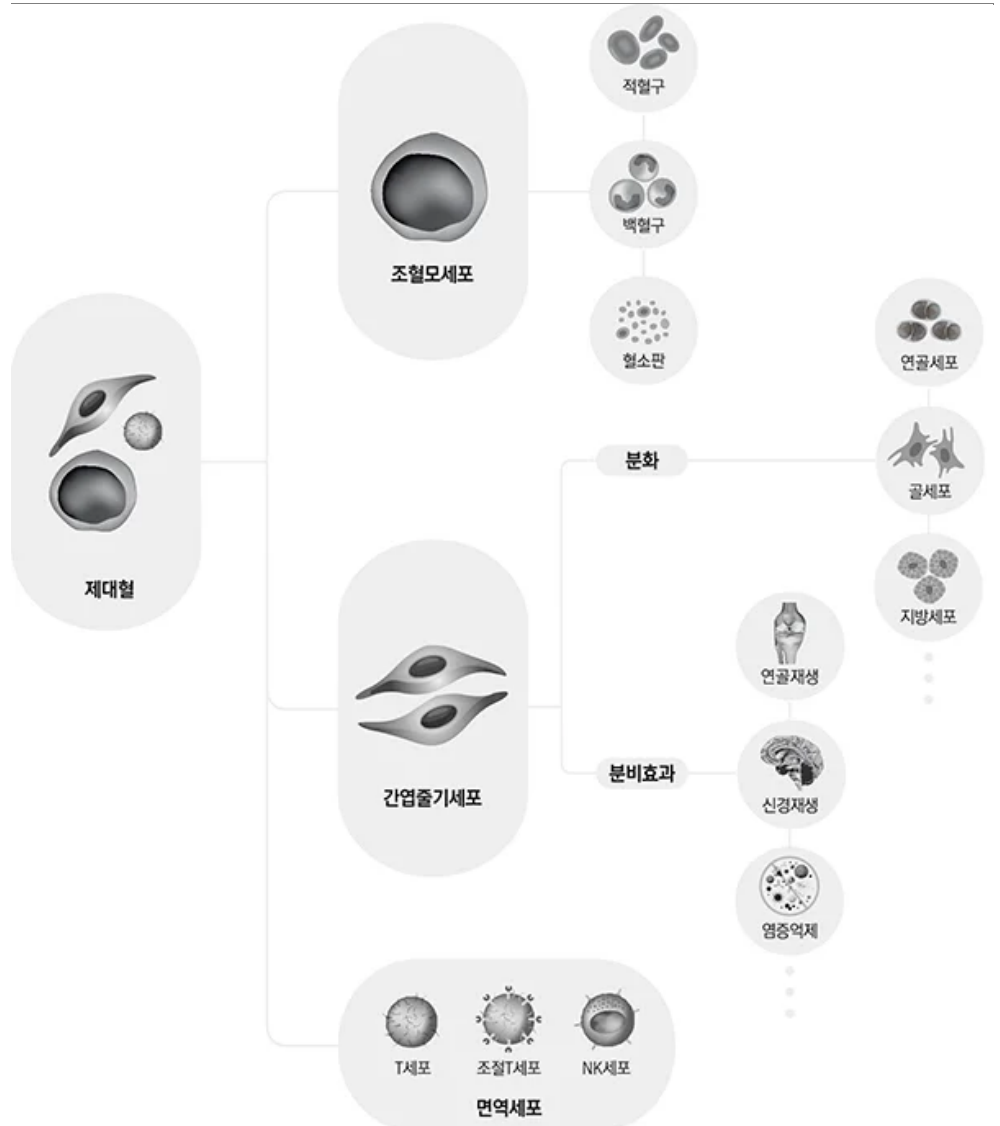
**제대혈은 백혈병, 재생불량성빈혈,
유전질환, 일부 자가면역질환 등에
활용**

제대혈은 다양한 조직 이식이 시작된 이후 전 세계적으로 45,000건 이상의 이식이 이루어졌다. 국립 장기조직혈액관리원에 따르면, 2018년에서 2022년 사이 치료 목적으로 국내에서 이식된 제대혈은 428건이며, 질환별로는 급성림프구성백혈병 234건, 급성골수성백혈병 89건, 골수형성이상 증후군 31건, 중증 재생불량성빈혈 13건 순으로 높았다. 제대혈 이식이 시작된 초반에는 백혈병, 재생불량성빈혈, 면역결핍성 질환에 조혈모세포가 주로 활용되었으나, 줄기세포에 대한 연구가 확대되며 악성 림프종, 유전질환, 일부 자가면역질환, 관절염 등 다양한 질환으로 활용도가 높아지고 있다.

**2023년 제대혈 시장 168.1억
달러이며 2033년 275.5억
달러로 전망**

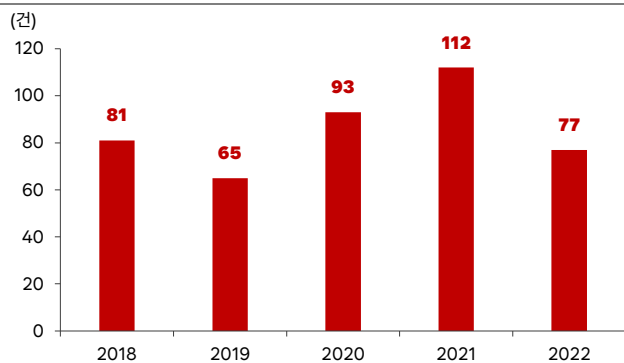
시장조사 전문기관 Predecence Research에 따르면 2023년 글로벌 제대혈은행 시장 규모는 168.1억 달러이며, 2033년까지 연평균 5.1% 성장해 275.5억 달러에 달할 것으로 전망된다. 제대혈을 활용한 임상 연구가 확대될수록 활용 범위가 넓어지며 시장 규모 또한 매년 성장세를 이어갈 것으로 예상된다.

제대혈 내 세포의 역할



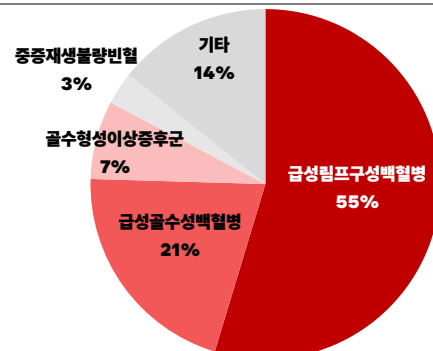
자료: 메디포스트, 한국R협회의 기업리서치센터

2018~2022년 연도별 국내 제대혈 이식건수



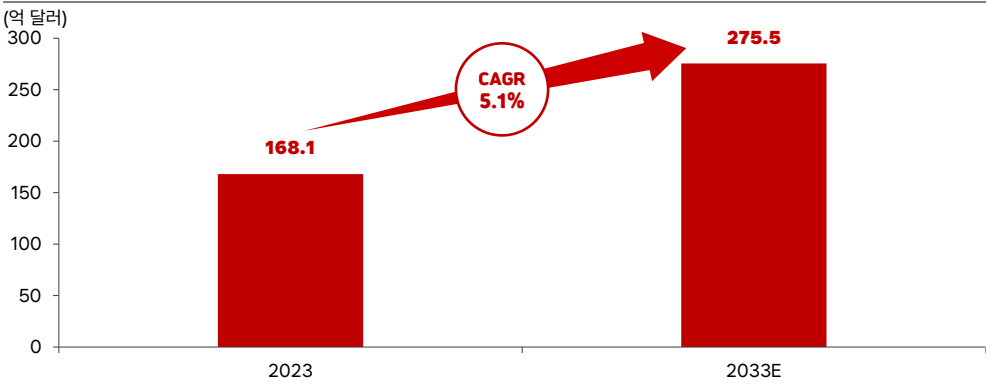
자료: 국립장기조직혈액관리원, 한국R협회의 기업리서치센터

2018~2022년 질환별 국내 제대혈 이식 비중



자료: 국립장기조직혈액관리원, 한국R협회의 기업리서치센터

제대혈은행 시장 규모



자료: Precedence Research, 한국IR협회의 기업리서치센터



투자포인트

1 '카티스텀'의 지속적인 국내 매출 성장

**‘카티스텀’은 동종 제대혈 유래
중간엽줄기세포 치료제로 염증
사이토카인 분비 및 연골기질
분해효소 억제**

카티스텀은 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 치료를 위한 동종 제대혈 유래 중간엽줄기세포 치료제다. 중간엽은 피부나 혈관, 내장기관이 아닌 부분에서 유래하는 세포로 많은 양의 세포 증식과 특정 조직으로의 세포 분화를 유도할 수 있다. 중간엽줄기세포는 연골 손상으로 인해 형성된 미세환경의 염증성 인자들로 인해 다양한 성장인자, 사이토카인, 리간드 등을 분비한다. 이에 따라 염증세포의 염증성 사이토카인 분비가 감소하고, 연골기질 분해효소를 억제하며, 손상된 관절 주변의 연골 전구세포 분화를 촉진시켜 염증반응을 억제한다.

카티스텀은 한 바이알당 7.5×10^6 개의 중간엽줄기세포로 구성되어 있으며, 히알루론산나트륨과 동일 비율로 혼합해 투여한다. 연골 손상 면적에 따라 $2 \sim 3\text{cm}^2$ 미만에는 1 바이알, $3 \sim 6\text{cm}^2$ 에는 2 바이알, $6 \sim 9\text{cm}^2$ 에는 3 바이알을 투여한다. 카티스텀 투약 절차는 환자 마취 후 관절연골 결손부위를 관절강 절개 또는 관절내시경적 방법으로 노출시킨 뒤 연골 결손부의 심층부를 정리한다. 정리된 결손부에 $3 \sim 5\text{mm}$ 직경의 드릴을 이용해 약 $2 \sim 3\text{mm}$ 간격으로 구멍을 만들고, 혼합된 약물을 연골 결손부의 구멍에 채운 후 주변 부위에 도포하는 방식이다. 카티스텀은 파라크라인 효과(paracrine effect, 주변 분비효과)를 통해 연골 재생에 필요한 인자들이 분비되며 주변 세포들의 활성화와 손상된 관절 연골의 재생을 유도하는 치료 기전으로, 연골재생, 항염증, 통증 감소 등의 효과를 나타낸다.

**카티스텀은 관절 손상 부위가 넓은
환자에도 적용 가능**

연골 재생 치료로 많이 시행되는 미세천공술은 연골이 손상되어 노출된 뼈에 미세한 구멍을 뚫으면 골수 내 중간엽 줄기세포가 흘러나오면서 연골세포로 분화되며 결손 부위를 재생시키는 치료법이다. 미세천공술은 원래의 연골이 아닌 섬유성 연골로 재생되기에 정상 연골 대비 강도가 낮으며, 관절 손상 부위가 2cm^2 이하로 비교적 작을 때 가능한 수술법이라는 단점이 있다. 반면, 카티스텀은 $2\text{cm}^2 \sim 9\text{cm}^2$ 의 넓은 결손 부위에도 적용이 가능하며, 미세천공술의 효과가 미미한 고령의 환자에도 높은 치료 효과를 나타낸다.

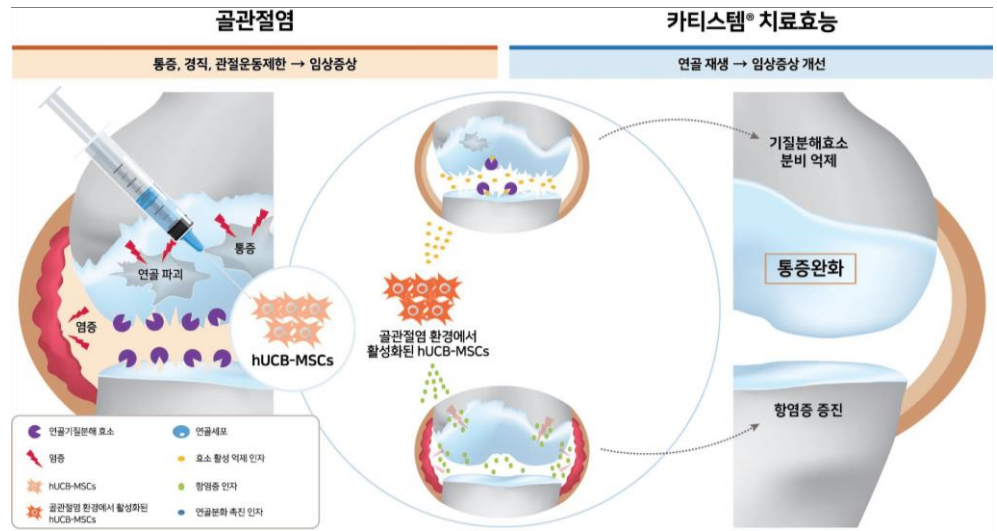
**카티스텀 투여 환자의 5년
장기추적 결과 결손부위 크기와
연령 제한없이 연골 재생 효과
확인**

메디포스트가 카티스텀과 미세천공술을 대조군으로 설정해 진행한 임상3상의 5년 추적 결과에 따르면, 임상 참여 환자 73명 중 카티스텀 투여군 36명의 연골재생 효과는 98%, 대조군은 72%로 나타났으며 연골재생 효과는 결손 크기가 크고 환자 연령대가 높을수록 차이가 큰 것으로 분석된다. 세부 결과를 살펴보면 연골결손 부위가 $3 \sim 6\text{cm}^2$ 미만인 환자에서는 카티스텀과 대조군의 각각 100%, 64%에서 연골재생이 확인되었으며, 6cm^2 이상인 환자는 각각 93%, 44%에서 연골 재생 효과가 나타났다. 아울러 60세 이상 환자 비교 시, 카티스텀은 100%, 대조군 64%의 환자에 연골재생 효과가 나타나며, 카티스텀은 결손부위 크기와 연령에 제한없이 통계적으로 유의하게 개선되었고 재생된 연골 또한 정상 연골과 유사한 유리질 연골로 확인되는 등 카티스텀의 염증 감소 및 연골재생 효과가 장기간 지속됨을 입증했다.

**2012년 출시 후 2023년까지
누적 매출액 약 1,300억원 달성**

카티스텀은 2012년 식약처 품목허가 획득 후 소수의 영업인력 만으로 현재까지 약 600여개의 병원에서 투여되었다. 처음 시장에 출시된 2012년부터 2023년까지 장기간 임상 데이터를 축적하며 연평균 36.1% 성장했으며, 누적 1,285억원의 매출액을 달성하며 국내 골관절염 치료제 중 압도적인 성장 추세를 이어가고 있다.

카티스스템 치료 효능



자료: 메디포스트, 한국R협의회 기업리서치센터

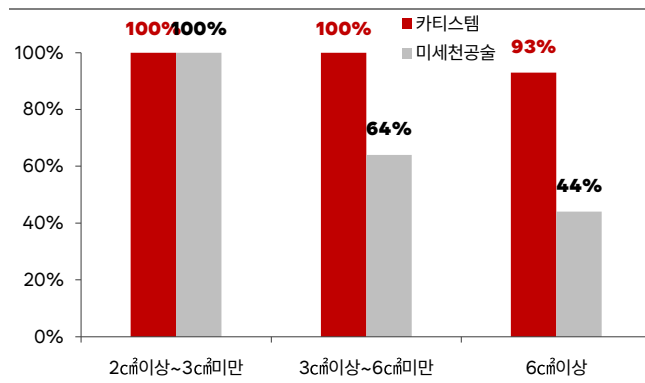
카티스스템 투약 60개월 경과 후 통증 및 무릎 기능 개선 효과

	카티스스템 (n=36)	미세골절술 (n=37)	P값
100mm VAS 변화량	-21.05 ± 21.76	-1.64 ± 23.57	0.0023
IKDC 주관적 무릎평가 변화량	18.07 ± 15.05	6.68 ± 15.36	0.0065
WOMAC 점수 변화량	-16.41 ± 16.46	-4.96 ± 20.52	0.0236

주: VAS(시각 통증 척도: 높을수록 심한 통증을 의미), IKDC(무릎 기능 및 활동성 평가 지수: 높을수록 증상 개선을 의미), WOMAC(통증, 경직, 기능 평가지표로 24개 항목으로 구성; 낮을수록 증상 개선), p값이 0.05 미만인 경우 임상 결과의 통계적 유의성 입증을 의미.

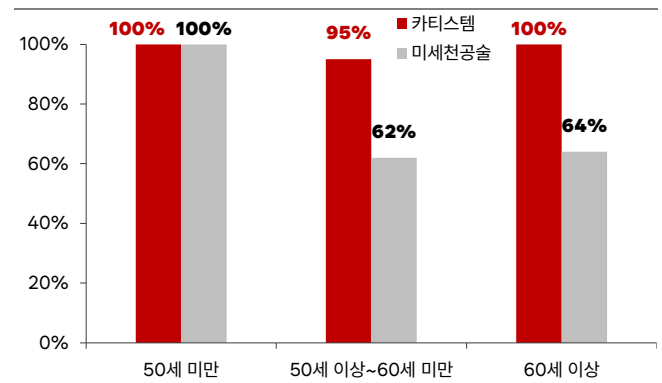
자료: 메디포스트, 한국R협의회 기업리서치센터

카티스스템 투여 5년 후 연골결손 크기와 무관하게 연골재생 효과 확인



자료: 메디포스트, 한국R협의회 기업리서치센터

카티스스템 투여 5년 후 모든 연령대에서 연골재생 장기지속 효과 확인



자료: 메디포스트, 한국R협의회 기업리서치센터

'카티스템' 해외시장 진출을 위한 임상 확대

카티스템 해외 임상연구 통해 일본, 미국 등 시장 진출 준비

2024년 6월까지 국내 카티스템 투여 환자수는 누적 3만명을 넘어섰고, 2023년 연 매출액 200억원을 돌파했다. 메디포스트는 국내 출시 후 10년이 넘는 기간동안 축적한 카티스템의 장기 효능 및 안전성을 바탕으로 해외 임상연구 확대 및 시장 진출을 준비하고 있다. 일본에서는 국내 임상 결과를 인정받아 현지 임상1상 및 2상 생략 후 바로 임상3상 진입에 대한 승인을 획득했다. 일본 임상3상은 총 130명의 K&L grade 2~3 무릎 골관절염 환자를 대상으로 카티스템과 히알루론산나트륨을 대조군으로 평가할 예정이며, 1차 평가변수는 시술 후 52주차의 WOMAC 점수 및 ICRS의 변화량이다. 메디포스트는 2023년초 첫번째 환자 투약을 시작으로 2024년 7월 기준 목표환자 80% 이상 투약을 완료했으며, 2025년 상반기 1년 추적결과 발표가 기대된다.

2023년 일본 임상3상 개시, 2025년 상반기 1년 추적결과 발표 기대

일본은 65세 이상 고령자 비율이 30%에 달하는 초고령사회에 진입한 국가로 골관절염 환자 2,300만명 중 무릎 골관절염 환자는 약 750만명이며 이 중 중등도-중증 환자는 5백만명에 달하는 것으로 추정된다. 일본 JTEC이 개발한 자가연골이식술 JACC의 경우 환자의 연골을 채취한 뒤 인공 콜라겐 멤브레인을 활용해 4주간 배양 후 환자에게 이식하는 방식이다. JACC이 가격은 약 18,000 달러로 알려져 있으며 2013년부터 의료보험 적용이 되어 70~90% 비용 커버가 가능하다. JACC은 이식 절차 상 환자가 두번의 수술을 받아야 한다는 부담감이 있으며, 인공 콜라겐 멤브레인을 사용해 면역반응 증가의 위험이 있고 유리질연골이 아닌 섬유성 연골을 얻을 수 있다는 한계점이 있다. 카티스템은 1회 수술로 투여가 가능하다는 장점이 있고 국내 임상을 통해 유리질 연골재생 효과가 확인된 만큼 향후 일본 임상에서도 우수한 효과 입증 시 파트너링을 통한 빠른 시장 침투가 기대된다.

미국 임상1/2a상 종료 후 임상3상 IND 제출 준비 중

일본에 이어 미국에서는 임상1/2a상을 종료한 상태이며, 임상2상 생략 후 임상3상 진입 전략으로 임상시험계획서(IND) 제출을 준비하고 있다. 미국의 무릎 골관절염 환자 수는 약 2천만명이며, 이 중 카티스템 투여 가능한 중등도-중증 환자는 약 8백만명으로 추정된다. 미국의 경쟁 품목인 MACI(개발사 Vericeil)의 경우 2016년말 FDA 허가를 획득한 이후 매출액이 연평균 24.7% 성장해 2023년 1.65억 달러를 시현하며 골관절염 세포치료제 중 가장 높은 매출을 기록하고 있다. 다만 MACI는 위 언급한 JACC과 유사한 이유로 카티스템의 경쟁 우위가 기대되는 만큼 향후 미국 임상 진행 속도 및 결과에 따른 해외 파트너링 추진도 기대된다.

카티스템 일본 임상3상 디자인

(단위: 명)

구분	임상 3상
대상 및 목적	• K&L grade 2~3 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템 (EVA-001) 확정적 유효성 및 안전성 평가
디자인	• 무작위배정, 활성대조, 비맹검
대상자수	• 총 130명 (카티스템 65명, 대조군 65명)
그룹 설정	• 시험군: 카티스템 (EVA-001) • 대조군: 히알루론산나트륨 주사
1차 평가변수	• 시술 후 52주차 WOMAC scale 변화량 • 시술 후 52주차 ICRS grade 1의 개선을
2차 평가변수	• 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등) • 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, 엑스레이 등)
진행단계	• CTN 승인 (2021년 2월) 및 임상 진행 중

자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

카티스템 글로벌 임상 진행 현황



자료: 메디포스트, 한국IR협의회 기업리서치센터

차세대 줄기세포 치료제 'SMUP-IA-01'

**SMUP-IA-01은 작은 크기의
고효능 줄기세포를 활용한 차세대
골관절염 치료제. 무릎 관절강내
단회 투여하는 주사제로 투약
편의성 개선**

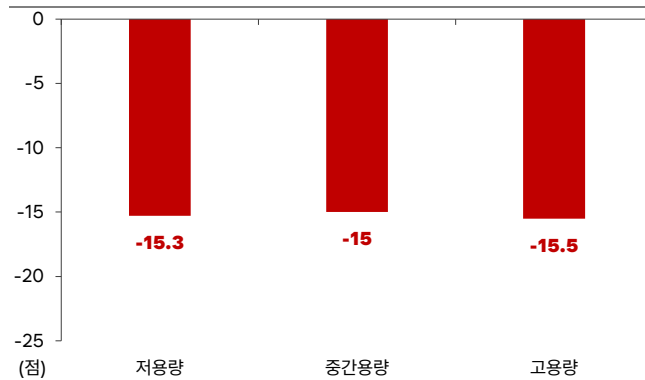
메디포스트는 카티스템의 후속 품목으로 2세대 줄기세포 치료제 'SMUP-IA-01'을 개발하고 있다. SMUP-IA-01은 차세대 줄기세포 플랫폼 SMUP-Cell(스몹셀)을 통해 선별한 작은 크기의 고효능 줄기세포로 반복적인 계대배양(subculture)에도 줄기세포능을 유지하며, 상용화에 적합한 바이오파크터와 다운스트림 공정장비를 적용해 생산비용을 감소하고 품질유지를 향상시킨 것이 특징이다. SMUP-IA-01은 관절강 내 단회 주사하는 방식으로 투약 편의성이 개선되었으며 한번의 투약으로 항염증, 연골세포 사멸 억제 및 연골기질 분해 효소 억제 등의 효과를 기대할 수 있다. 또한, 기존 카티스템은 제조 후 48시간 내 환자에게 투약해야 하는 제약이 있었으나 SMUP-IA-01은 냉동 제형으로 글로벌 운송 및 장기 보관이 가능하다는 장점이 있다.

SMUP-IA-01은 국내 임상2상에서 93명의 K&L grade 2~3 환자를 대상으로 저용량, 중간용량 및 활성대조군으로 나누어 진행했다. 2024년 5월 발표한 결과에 따르면, SMUP-IA-01에 대한 안전성이 입증되었으며, 유효성 평가지표인 투약 전 대비 치료 후 52주 시점의 WOMAC(골관절염 관련 통증, 뻣뻣함, 기능 등 3가지 영역을 점수화한 지표) 총점 변화량 결과에서도 통계적으로 유의한 증상개선 효과를 확인했다. 다만, 대조군인 히알루론산나트륨 투약군과의 차이에서 통계적으로 유의한 우월성이 입증되지 않았다고 밝혔다. 이는 증상개선 효과가 없는 생리식염수가 아니라 실제 무릎 골관절염 치료제로 사용되는 히알루론산나트륨을 대조약으로 사용하였기 때문으로 예상되며, SMUP-IA-01과의 임상적 효과 차이는 장기추적 관찰 결과로 확인 가능할 것으로 기대된다.

임상2상의 하위 집단 분석 결과를 보면 유병기간이 4~5년 이상 경과한 환자에서 대조군의 증상개선 효과가 낮은 것으로 관찰되며 SMUP-IA-01 투약군과 대조군 간 통계적으로 유의한 차이를 확인했다. 또한, 2020년부터 진행된 SMUP-IA-01 국내 임상1상 장기추적 결과에서는 증상개선 효과가 3년 이상 유지된 것이 확인되어, 임상2상 장기추적 환자에서도 유사한 결과를 기대해 볼 수 있다. 동사는 2025년 상반기 관련 결과 발표를 계획하고 있으며, 결과 확인 후 바로 임상3상 진입이 가능하도록 올해 4월부터 임상시험약 생산을 시작했다.

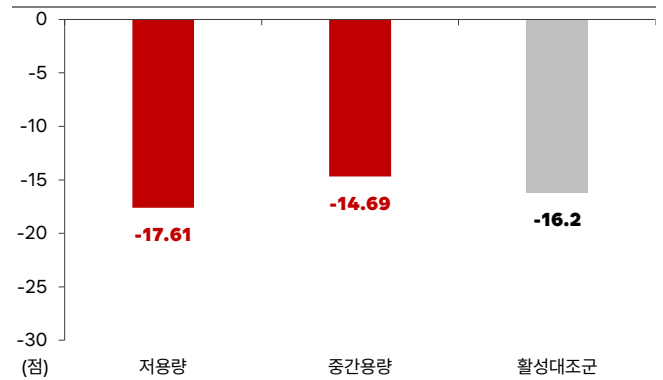
SMUP-IA-01는 기존 줄기세포 치료제와 달리 1회 투여 주사제로 환자 투약 편의성을 개선시켰으며 상용화에 적합한 공정 개발을 통해 품질유지와 장기보관이 가능하다. 또한, 아직 수술치료가 필요하지 않은 환자에게 투약이 용이한 만큼 향후 임상적 효능 및 안전성 입증, 대조군 대비 통계적 유의성 입증 시 카티스템과 나란히 주력 제품으로의 자리매김이 기대되며, 동사의 제품으로 치료할 수 있는 무릎 골관절염 환자의 범위는 더욱 넓어질 수 있을 것으로 기대된다.

SMUP-IA-01 임상1상: WOMAC 점수 개선 효과



자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

SMUP-IA-01 임상2상: WOMAC 점수 개선 효과



자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

2023년 실적 리뷰

2023년 매출액
686.4억원(+6.9% yoy),
영업손실 251.3억원 시현

메디포스트는 2023년 연결 매출액 686.4억원(+6.9% yoy)을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 제대혈은행 326.9억원, 줄기세포치료제 215.8억원, 건강기능식품 95.5억원, 기타 48.2억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 47.6%, 31.4%, 13.9%, 7%로 구성됐다. 제대혈은행과 동종 줄기세포치료제 카티스팀의 매출액이 전년 대비 각각 10.8%, 10.9% 성장하며 전체 매출 성장을 견인했다.

연결 영업이익은 251.3억원 적자를 시현했다. 연결 종속회사인 미국 Medipost Inc.가 210.5억원 손실을 기록하며 적자 기조가 지속되었으나, 메디포스트 별도 기준으로는 전년 대비 판관비 및 경장개발비 감소에 따라 영업이익 36억원을 시현하며 흑자 전환했다. 2023년 지배주주순이익은 전년 대비 90.3% 증가한 58.4억원을 기록했다.

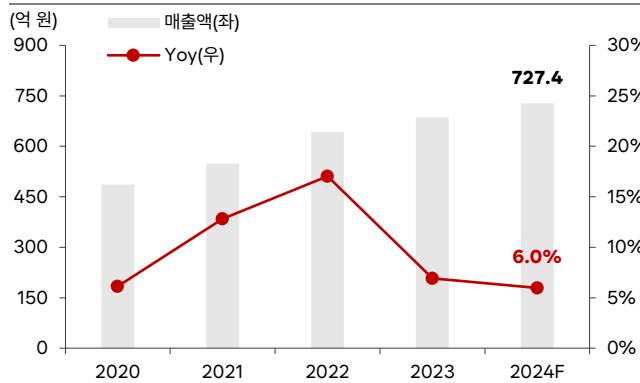
2024년 실적 추이 및 전망

2024년 매출액
727.4억원(+6.0%yoy),
영업손실 244.7억원(적지 yoy)
예상

메디포스트의 2024년 상반기 연결 매출액은 175.2억원으로 전년 동기 대비 4.0% 성장했다. 제대혈은행 매출액 191.2억으로 전년 동기 대비 25.3% 성장한 반면, 줄기세포치료제는 9.3% 감소한 106.9억원을 시현했으며, 건강기능식품 및 기타 매출액은 각각 45.6억원(-4.1% yoy), 11.7억원(-50.8% yoy)을 기록했다. 동 기간 영업손실은 152.2억원 적자를 시현했다. 연결 종속회사인 Medipost Inc.의 북미 임상시험 진행 관련 비용 증가로 인한 적자폭 확대, 메디포스트 씨디엠오가 적자 전환하며 전년 동기 대비 연결 기준 영업적자폭이 확대되었다.

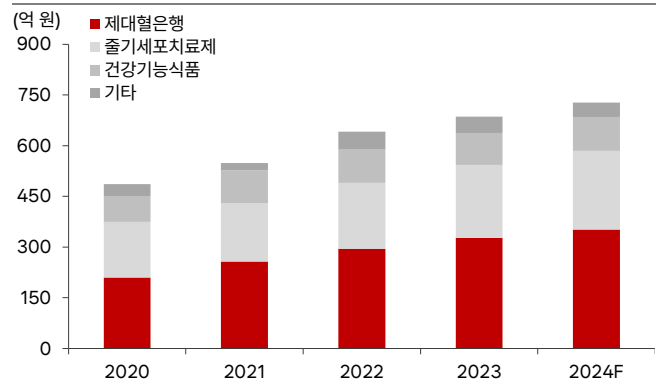
2024년 연간 실적은 연결 매출액 727.4억원으로 전년 대비 6.0% 성장이 예상된다. 사업 부문별로는 제대혈은행 매출액 351.9억원(+7.6% yoy), 줄기세포치료제 233.1억원(+8.0% yoy), 건강기능식품 99.8억원(+4.5% yoy) 및 기타 매출액 42.6억원(-11.6% yoy)으로 예상된다. 제대혈은행 셀트리 브랜드 사업 확대에 따라 안정적 매출 성장이 기대되는 가운데 동종 줄기세포 골관절염 치료제 '카티스팀' 투약 환자수가 지속 증가하며 전반적인 매출 성장을 견인할 것으로 기대된다. 비용 측면에서는 카티스팀 일본 임상3상 환자 투약이 연내 마무리될 것으로 예상되며, 미국 임상2상의 본격적인 진입을 앞두고 전년 대비 연구개발비는 약 5% 감소한 277.3억원으로 예상된다. 이에 따라 영업적자폭은 소폭 감소한 244.7억원으로 추정된다.

메디포스트 매출액 및 증감률 추이



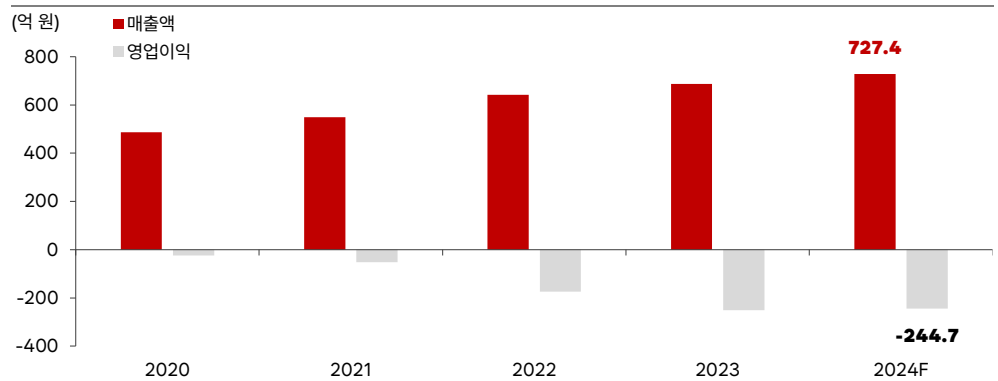
자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

메디포스트 사업부문별 매출



자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

메디포스트 매출액 및 영업이익 추이



자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

메디포스트 실적 추이 및 전망 (연결)

(단위: 억원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	486.2	548.6	642.0	686.4	727.4
Yoy(%)	6.1%	12.8%	17.0%	6.9%	6.0%
제대혈은행	210.3	257.7	295.1	326.9	351.9
줄기세포치료제	164.4	172.3	194.6	215.8	233.1
건강기능식품	74.7	97.1	98.8	95.5	99.8
기타 (임대 등)	36.9	21.4	53.5	48.2	42.6
매출총이익	308.9	318.6	383.7	401.8	418.7
매출총이익률(%)	63.5%	58.1%	59.8%	58.5%	57.6%
영업이익	-24.1	-52.1	-174.2	-251.3	-244.7
영업이익률(%)	-5.0%	-9.5%	-27.1%	-36.6%	-33.6%
Yoy(%)	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-19.0	-9.7	21.1	49.5	37.1
당기순이익률(%)	-3.9%	-1.8%	3.3%	7.2%	5.1%

자료: 메디포스트, 한국IR협회의 기업리서치센터

Valuation

2024년 예상 PBR 0.7배, PSR 3.2배로 과거 비교 시 밸류에이션 하단에 위치

메디포스트의 2024년 예상 PBR은 0.7배, PSR은 3.2배이다. 동사는 2005년 상장 이후 평균 PBR 4.5배, 밴드는 0.8~26.1배 사이에서 움직였으며, 평균 PSR은 12.6배, PSR 밴드 2.4~80.2배 수준이었다. 최근 5개년만 보더라도 PBR 밴드 0.8~6.17배, PSR 밴드 2.4~15.1배에서 움직인 점을 감안하면 현재 동사의 주가는 밸류에이션 하단에 위치하고 있다. 메디포스트는 제대혈은행 및 동종 제대혈 줄기세포치료제 '카티스템'을 기반으로 지속적인 매출 성장을 시현하고 있으나, 카티스템의 해외 시장 진출을 위한 해외 임상 확대, 기타 파이프라인의 임상시험 증가 등으로 인해 연구 개발비가 높은 신약개발 기업의 성격을 지니고 있다. 이에 따라 2024년 예상 PER은 53.5배 수준이나 해외 파트너링, CDMO 신규 사업 확대 등에 따른 수익성 개선 시 PER 측면에서의 밸류에이션 부담은 낮아질 수 있다는 판단이다.

주요 경쟁사 대비 골관절염 치료제 '카티스템'의 임상 데이터, 인지도, 매출 등 경쟁 우위

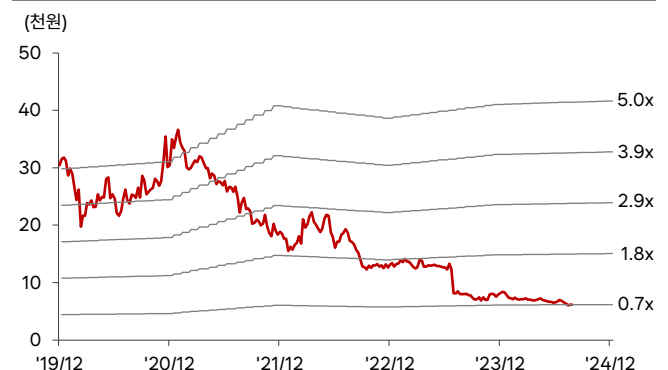
메디포스트는 국내 1위 골관절염 세포치료제 기업이다. 국내에 상장된 유사 기업으로 바이오솔루션, 엘앤씨바이오, 강스템바이오텍 등이 있으며 8/21 기준 시가총액은 각각 1,124억원, 4,319억원, 993억원이다. 피어 기업들은 골관절염 세포 치료제 외에도 인체조직 이식재, 기능성 화장품, CDMO 등 다양한 사업을 영위하며 수익을 창출하고 있으나 골관절염 세포치료제 사업 측면에서 비교해보면 동사의 카티스템은 경쟁사 대비 임상 데이터, 출시 시기, 인지도, 매출 등 다방면에서 독보적으로 앞서 있다. 출시 첫 해인 2012년 7억원을 시작으로 2023년에는 216억원의 매출을 달성했으며 누적 투여 환자수가 3만명을 넘어선 것으로 발표했다. 반면, 피어 기업의 골관절염 세포치료제는 세포공여원, 수술 방법 등은 상이하나 출시된 지 2년이 채 되지 않았거나, 아직 임상 초기 단계에 있는 상황이다. 골관절염 세포치료제는 수술과 재활을 통해 장기간 개선 여부 확인이 필요한 질환만큼 동사가 10년 이상의 기간동안 임상 데이터를 축적해 온 점을 고려하면 단기간 경쟁이 심화되기는 어렵다는 판단이다.

메디포스트 PSR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터

메디포스트 PBR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터

메디포스트 및 경쟁사 재무, 밸류에이션 지표 비교

(단위: 원, 억원, %, 배)

		메디포스트	바이오슬루션	엘앤씨바이오	강스탬바이오텍
주가(원)		6,170	13,800	19,040	1,664
시가총액(억원)		2,111	1,124	4,319	993
매출액 (억원)	2021	549	118	457	124
	2022	642	101	526	163
	2023	686	125	689	127
	2024E	727	-	-	-
영업이익 (억원)	2021	-52	-16	132	-227
	2022	-174	-53	95	-206
	2023	-251	-50	77	-228
	2024E	-245	-	-	-
영업이익률 (%)	2021	-9.5	-13.3	28.8	-183.3
	2022	-27.1	-52.4	18.0	-126.1
	2023	-36.6	-40.4	11.3	-179.3
	2024E	-33.6	-	-	-
당기순이익 (억원)	2021	-10	-17	156	-218
	2022	21	-81	57	-202
	2023	50	-12	485	-232
	2024E	37	-	-	-
PER (배)	2021	N/A	N/A	59.2	N/A
	2022	88.5	N/A	115.3	N/A
	2023	38.0	N/A	13.6	N/A
	2024E	52.4	-	-	-
PBR (배)	2021	2.2	3.9	9.8	1.8
	2022	1.7	1.9	5.4	2.2
	2023	1.0	3.7	4.5	2.8
	2024E	0.7	-	-	-
ROE (%)	2021	-0.5	-3.7	19.3	-35.7
	2022	1.8	-18.2	5.0	-34.5
	2023	2.4	-2.9	39.5	-45.1
	2024E	1.4	-	-	-
PSR (배)	2021	6.3	14.9	17.9	8.1
	2022	4.2	8.5	10.0	6.8
	2023	3.2	12.7	9.6	8.6
	2024E	3.2	-	-	-
자산총계 (억원)	2021	2,541	944	1,074	1,031
	2022	3,978	917	1,997	806
	2023	4,494	924	2,622	813
	2024E	4,526	-	-	-
자본총계 (억원)	2021	1,595	450	850	681
	2022	1,800	438	980	494
	2023	3,116	422	1,469	480
	2024E	3,174	-	-	-

주: 주가 및 시가총액은 8/21 기준. 메디포스트 2024년 추정치는 당시추정치, 경쟁사는 시장 컨센서스 부재

자료: Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터



리스크 요인

해외 시장 진출을 위해 주요

파이프라인의 임상 결과 확인 필요

메디포스트는 주력 파이프라인의 해외시장 진출을 위해 적극적으로 임상시험을 확대하고 있다. 카티스텐 일본 임상3상 진행 중, 미국 임상3상 준비 중이며 후속 파이프라인 SMUP-IA-01 또한 국내 임상2상 장기추적 결과 확인 후 해외 임상 진입을 계획하고 있다. 동사는 연간 약 300억원 내외의 연구개발비를 투자하고 있어 이로 인해 적자폭이 확대될 수 있으며, 미국 임상3상 진입이 예상되는 2026년을 앞두고 향후 2~3년 내 해외 파트너링, 기술이전, 또는 추가 자금 조달이 필요할 수 있다는 판단이다. 임상시험 결과에 따라 해외 파트너링, 시장 진입 및 수익 창출시기의 변동성이 존재하므로 2025년 상반기 발표 예정인 주요 임상결과 확인이 필요하다.

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	486	549	642	686	727
증가율(%)	6.1	12.8	17.0	6.9	6.0
매출원가	177	230	258	285	309
매출원가율(%)	36.4	41.9	40.2	41.5	42.5
매출총이익	309	319	384	402	419
매출이익률(%)	63.5	58.1	59.8	58.5	57.6
판매관리비	333	371	558	653	663
판매비율(%)	68.5	67.6	86.9	95.2	91.2
EBITDA	27	-3	-120	-193	-187
EBITDA 이익률(%)	5.5	-0.6	-18.7	-28.1	-25.7
증가율(%)	흑전	적전	적지	적지	적지
영업이익	-24	-52	-174	-251	-245
영업이익률(%)	-5.0	-9.5	-27.1	-36.6	-33.6
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	45	79	366	334	334
금융수익	67	66	374	441	417
금융비용	64	71	101	123	106
기타영업외손익	42	85	93	17	23
총속/관계기업관련손익	-18	-21	-127	-39	-27
세전계속사업이익	3	6	65	44	63
증가율(%)	흑전	96.1	980.3	-32.2	42.0
법인세비용	22	16	44	-5	4
계속사업이익	-19	-10	21	50	59
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-19	-10	21	50	59
당기순이익률(%)	-3.9	-1.8	3.3	7.2	8.1
증가율(%)	적지	적지	흑전	135.1	19.0
지배주주지분 순이익	-19	-7	31	58	70

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	18	41	-54	-191	-0
당기순이익	-19	-10	21	50	59
유형자산 상각비	32	31	44	50	49
무형자산 상각비	19	17	10	8	9
외환손익	1	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-58	-26	-25	-62	-50
기타	43	29	-104	-237	-67
투자활동으로인한현금흐름	-32	-82	-1,090	-282	249
투자자산의 감소(증가)	484	-177	-1,128	192	28
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-79	-102	-32	-26	0
기타	-437	197	70	-448	221
재무활동으로인한현금흐름	-11	57	1,188	703	25
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	25
사채의증가(감소)	0	0	491	0	0
자본의 증가	0	0	0	709	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	-11	57	697	-6	0
기타현금흐름	-1	-0	-4	-3	-2
현금의증가(감소)	-26	15	41	227	272
기초현금	119	93	108	149	375
기말현금	93	108	149	375	647

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	808	811	1,518	1,935	2,023
현금성자산	93	108	149	375	647
단기투자자산	488	474	1,091	1,222	1,028
매출채권	114	105	122	115	119
재고자산	94	99	97	145	144
기타유동자산	19	26	60	78	85
비유동자산	1,390	1,730	2,460	2,559	2,515
유형자산	850	1,109	1,360	1,377	1,328
무형자산	44	67	43	43	35
투자자산	169	147	535	597	611
기타비유동자산	327	407	522	542	541
자산총계	2,198	2,541	3,978	4,494	4,537
유동부채	632	414	1,546	633	579
단기차입금	100	100	100	30	30
매입채무	16	13	17	15	16
기타유동부채	516	301	1,429	588	533
비유동부채	397	505	606	724	763
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	70	70
기타비유동부채	397	505	606	654	693
부채총계	1,029	919	2,152	1,357	1,342
지배주주지분	1,165	1,595	1,800	3,116	3,185
자본금	78	81	81	171	171
자본잉여금	1,289	1,585	1,585	2,762	2,762
자본조정 등	-26	-34	-39	-38	-38
기타포괄이익누계액	298	442	592	580	580
이익잉여금	-473	-479	-419	-360	-290
자본총계	1,169	1,622	1,826	3,137	3,196

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	91.9	38.0	33.7
P/B(배)	4.9	2.3	1.7	1.0	0.7
P/S(배)	11.8	6.7	4.4	3.2	3.2
EV/EBITDA(배)	199.5	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-101	-35	143	215	183
BPS(원)	6,208	8,157	7,727	8,208	8,391
SPS(원)	2,590	2,816	2,985	2,525	1,916
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-1.7	-0.5	1.8	2.4	2.2
ROA	-0.9	-0.4	0.6	1.2	1.3
ROIC	19.0	11.9	1.6	-18.6	-13.7
안정성(%)					
유동비율	127.9	195.9	98.2	305.6	349.2
부채비율	88.0	56.7	117.9	43.3	42.0
순차입금비율	-3.5	-16.6	9.0	-34.2	-35.3
이자보상배율	-0.4	-1.5	-2.1	-3.9	-6.9
활동성(%)					
총자산회전율	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
매출채권회전율	4.5	5.0	5.7	5.8	6.2
재고자산회전율	5.7	5.7	6.6	5.7	5.0

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 '투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목'의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
메디포스트	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소기업 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/ksirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소중한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소중한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.