

N.R. 신규

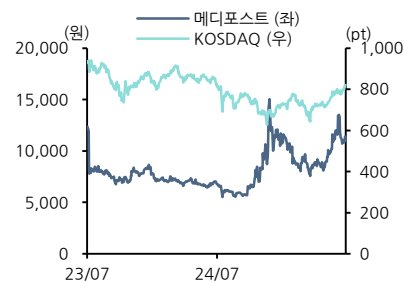
목표주가

종가(25.08.13) 9,960원
상승여력 -

Stock Data

KOSDAQ(08/13)	814.1pt
시가총액	3,449억원
액면가	500원
52주 최고가	15,030원
52주 최저가	5,500원
외국인지분율	3.7%
90일 일평균거래대금	12억원
주요주주지분율	
양윤선 (외 5인)	40.5%
유동주식비율	59.2%

Stock Price



글로벌 모멘텀 반영은 이제부터

동사의 주요 제품 '카티스템'

동사의 주요 제품 및 성장동력은 무릎 골관절염 치료제 카티스템이다. 카티스템은 제대혈 유래 줄기세포 치료제인데 제대혈에서 추출한 줄기세포를 뼈에 구멍을 뚫어서 카티스템을 넣어주고 봉합하게 되면 골수 안의 줄기세포가 카티스템의 줄기세포와 만나 연골세포로 분화하도록 시그널링을 주게 된다. 이에 따라 새로운 연골이 재생되는 효과를 보게 되는 것이다. 국내에서는 2012년 식약처 허가 획득 이후 시판 중에 있으나 가장 기대감이 큰 부분은 일본과 미국 시장 진출이다. 2025년 하반기에 일본 임상3상 완료 및 미국 임상 IND 신청이 예정되어 있어 글로벌 모멘텀은 이제 시작이라는 판단이다.

무릎 골관절염 치료제는 대부분 통증 완화제로 미충족 수요 높아

무릎 골관절염 치료제의 글로벌 시장규모는 대략 5조원 수준으로 판단, 대부분이 경증환자를 위한 주사제이며 수술은 1,2% 수준으로 굉장히 낮다. 이 시장은 중증 및 중등증 환자를 위한 연골재생 치료제가 거의 없는 상태, 따라서 미충족 수요가 굉장히 높아 카티스템은 일본 및 미국 출시 이후 급성장할 가능성이 높다.

주가 상승 모멘텀은 앞으로 시작이다

동사는 2025년 하반기부터 2026년까지 다양한 모멘텀을 보유하고 있다. 2025년 4분기 일본 임상3상 마지막 환자 데이터 확보에 따른 임상 마무리, 미국 임상3상 IND 신청이 있다. 2026년 상반기에는 일본 임상3상 CSR 수령 및 임상 결과발표, 미국 임상3상 IND 승인, 임상3상 프로토콜 공개, 첫 환자 투약이 있으며 2026년 하반기에는 일본 품목허가 신청, 그리고 2027년부터 본격적인 일본 매출발생 예정이다. 이러한 모멘텀을 바탕으로 동사의 주가는 장기적인 우상향이 지속될 것으로 판단된다.

Financial Data

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2020	49	-2	-2	-101	n/a	199.4	4.1	-1.7	0.0
2021	55	-5	-1	-35	n/a	n/a	1.9	-0.5	0.0
2022	64	-17	3	157	83.6	n/a	1.5	1.8	0.0
2023	69	-25	6	171	47.8	n/a	1.0	2.4	0.0
2024	71	-49	-63	-1,827	n/a	n/a	1.7	-22.2	0.0

자료 : K-IFRS연결기준, 상상인증권



QR코드로 간편하게

상상인증권

더 많은 리포트 찾아보기

동사의 주요 제품 '카티스텝'

주요 제품은 무릎 골관절염 치료제인 '카티스텝'

동사의 주요 제품 및 성장동력은 무릎 골관절염 치료제 카티스텝이다. 카티스텝은 제대혈 유래 줄기세포 치료제인데 제대혈에서 추출한 줄기세포를 뼈에 구멍을 뚫어서 카티스텝을 넣어주고 봉합하게 되면 골수 안의 줄기세포가 카티스텝의 줄기세포와 만나 연골세포로 분화하도록 시그널링을 주게 된다. 이에 따라 새로운 연골이 재생되는 효과를 보게 되는 것이다. 국내에서는 2012년 식약처 허가 획득 이후 시판 중에 있으나 가장 기대감이 큰 부분은 일본과 미국 시장 진출이다.

표 1. 메디포스트의 파이프라인 개발 현황

적응증	치료제	임상국가	전임상	Phase I	Phase II	Phase III	품목허가	Notables
 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 시판데이터를 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						카티스텝 발목관절 적응증 확장 임상 3상 종료, 안전성 및 유효성 확인 임상실시권자와 향후 개발 계획 수립 중
 기관지폐이형성증 (BPD)	PNEUMOSTEM®	한국						임상 2상 종료
		미국						임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정

자료: 메디포스트, 상상인증권

카티스팀은 글로벌 진출을 위해 1차적으로 일본 임상 막바지 진행 중, 허가신청 임박

카티스팀은 국내에서의 임상 결과 및 시판을 통해서 입증된 안전성과 유효성을 바탕으로 일본에서 1상, 2상을 생략하고 3상을 진행 중이다. 일본 임상3상은 2023년에 첫 환자 투약 이후 2024년 11월 21일에 투약을 완료하였다. 일본에서의 임상은 ICRS(MRI를 통해 판단, 연골의 손상 정도에 따라 grade1: 미세한 손상, grade2: 50% 미만 손상, grade 3: 50% 이상 손상, grade 4: 완전결손) grade 3~4, K&L(X-ray를 통해 무릎 골관절염의 진행 정도를 평가) grade 2~3의 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스팀의 유효성 및 안전성을 평가하는 시험이다. 총 130명을 대상으로 진행했으며 대조군은 히알루론산나트륨 주사다. 1차 평가지표는 수술 후 52주차 WOMAC scale 변화량 및 ICRS grade 1의 개선율을 보는 시험이다.

일본 임상3상은 거의 막바지 단계에 있으며 2025년 말에 마지막 환자에 대한 임상 데이터 확보가 완료되면 데이터 분석 후 2026년 2분기 중 CSR이 발표될 예정이다. **임상결과는 긍정적인 것으로 판단되는데 대조군이 히알루론산나트륨이기 때문, 이는 근본적인 치료방법이 아닌 단기 통증감소를 위한 치료이며 효능이 6개월 정도까지만 가기 때문에 투약 이후 1년 경과치를 보는 카티스팀의 결과가 더 좋을 수 밖에 없다는 판단이다.**

표 2. 카티스팀의 일본 임상3상 프로토콜

구분		임상 3 상
임상대상 및 목적		- ICRS grade 3~4, K&L grade 2~3 - 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스팀 확증적 유효성 및 안전성 평가
임상디자인		무작위배정, 활성대조, 비맹검
대상자수		총 130 명 (시험군 65 명 / 대조군 65 명)
그룹설정		- 시험군: 카티스팀(EVA-001) - 대조군: 히알루론산나트륨 주사
평가변수	1 차	- 수술 후, 52 주차 WOMAC scale 변화량 - 수술 후, 52 주차 ICRS grade 1 의 개선율
	2 차	- 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등) - 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)
진행단계		CTN 승인(21 년 02 월) 및 임상 진행 중

자료: 메디포스트, 상상인증권

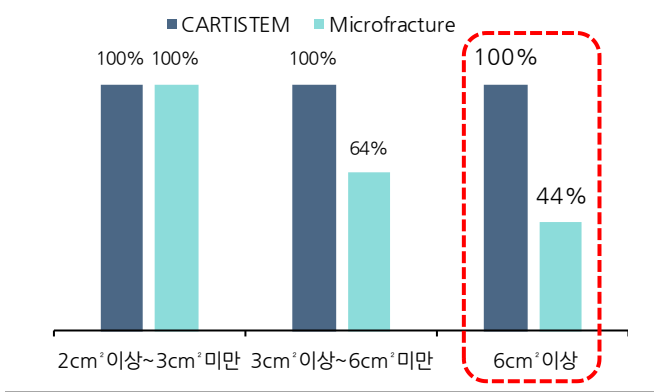
1) ICRS Grade: 관절경 또는 MRI로 연골의 손상 정도를 판단하는 국제 표준기준. 연골 손상 정도에 따라 1단계 미세한 손상, 2단계 50% 미만 손상, 3단계 50% 이상 손상, 4단계 완전 결손까지 분류

2) K&L Grade(Kellgren & Lawrence): X-ray를 통한 골관절염의 진행 정도를 평가하는 기준. 관절의 골극, 관절 간격 소실 및 변형 정도로 4단계로 분류

일본 다음으로 미국 시장 진출 준비 중

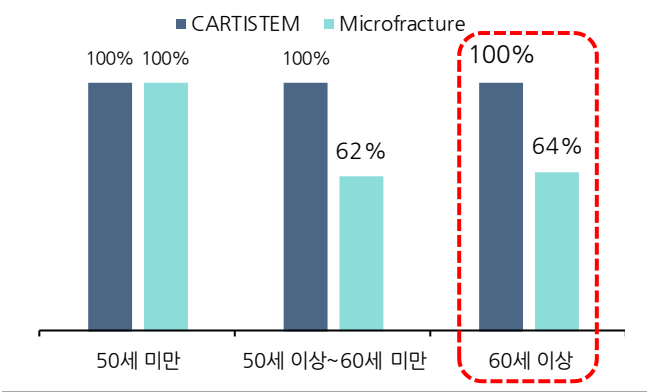
일본에서의 임상 결과가 긍정적으로 나오게 되면 미국에 대한 임상도 잘 될 가능성이 높다. 카티스템의 국내 임상 3상 결과에서는 투여 환자의 98%에서 연결 재생이 확인되었다. 국내에서는 결손부위의 크기 제한 없이 18세에서 80세까지 적용이 가능하며 60대 이상 고연령군에서도 연결 재생이 확인되었다. 일본은 2026년 하반기에 품목허가 신청에 바로 들어갈 예정이며 미국은 2025년 4분기 중 임상 IND 신청에 들어갈 예정이고 별다른 노티스가 없으면 2026년 1분기 중 첫 환자 투약에 들어갈 것으로 판단된다.

그림 1. 연골결손 크기별 연결재생



자료: 메디포스트, 상상인증권

그림 2. 연령별 연결재생



자료: 메디포스트, 상상인증권

무릎 골관절염 치료제는 대부분이 통증완화제, 미충족 수요 높다

무릎 골관절염 치료제는 미충족
수요가 높은 시장

무릎 골관절염 치료제의 글로벌 시장규모는 대략 5조원 수준으로 판단, 대부분이 경증환자를 위한 주사제이며 수술은 1.2% 수준으로 굉장히 낮다. 이 시장은 중증 및 중등증 환자를 위한 연골재생 치료제가 거의 없는 상태, 따라서 미충족 수요가 굉장히 높아 카티스템은 일본 및 미국 출시 이후 급성장할 가능성이 높다.

국내에서는 카티스템이 K&L grade 2와 3이면서 ICRS grade 4에 해당되는 환자에 대해서만 승인이 되어있다. 반면, 일본의 경우 K&L grade 2와 3이면서 ICRS grade 3 ~ 4에 해당되는 환자까지 시술가능 범위가 넓기 때문에 기대하는 매출도 크다.

표 3. 미충족 수요가 높은 무릎 골관절염 치료제

구분		경구/주사제형 치료제	N/A	수술적 복원술		수술적 복원술
중증도	경증		중등증	중증		중등증
치료법	항소염제, 스테로이드, 히알루론산	사용 가능한 표준 치료제 없음 = (높은 미충족 의료 수요)		인공관절 부분/전치환술		카티스템
적응증	통증 완화			무릎 골관절염		무릎 골관절염 치료
목적	통증 완화			인공관절		연골 재생, 통증 및 기능 개선
손상정도 (편측)	해당 없음			4~20cm ²		2~9cm ²
연령 (주연령)	연령 제한 없음			65세 이상		18~80
장점	접근성			입증된 치료 기록		연골 재생
단점	단기적 효과			생활방식 변화		높은 치료 비용

자료: 메디포스트, 상상인증권

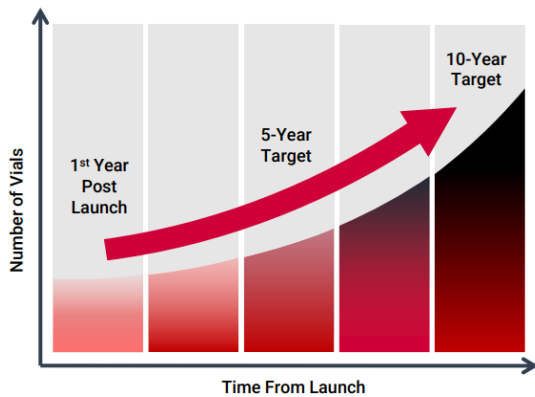
일본과 미국 판매허가 획득 이후 큰
폭의 매출규모 기대

따라서 국내에서는 연간 4,000바이알에 판매되는 카티스템이 일본에서는 출시 이후 10년만에 최대 40,000바이알, 5년까지는 20,000바이알 판매를 목표로 하고 있다. 또한 판매가격 역시 국내의 시술 건당 5백만원보다 높을 것으로 예상된다. 일본에서 현재 유사치료제가 건당 2,600만원에 판매되고 있는데 출시 약가는 유사치료제와 비슷한 가격으로 책정될 가능성이 높다. 이러한 부분을 감안했을 때 카티스템은 일본 출시 이후 5년내 연간 5천억원, 10년까지 연간 매출액 1조원 달성이 가능하다. 따라서 2027년 출시 이후 동사의 실적개선세를 견인할 전망이다.

미국의 경우 출시 이후 5년내 연 3만바이알, 10년내 연 30만바이알을 목표로 하고 있다. 미국에서는 Vericel이라는 회사가 MACI라는 치료제를 판매하고 있는데 건당 5만불에 판매되고 있다. MACI는 무릎 골관절염 치료제는 아니고 외상손상성 치료제이기 때문에 적응증은 다르나 유사치료제로 볼 수 있다.

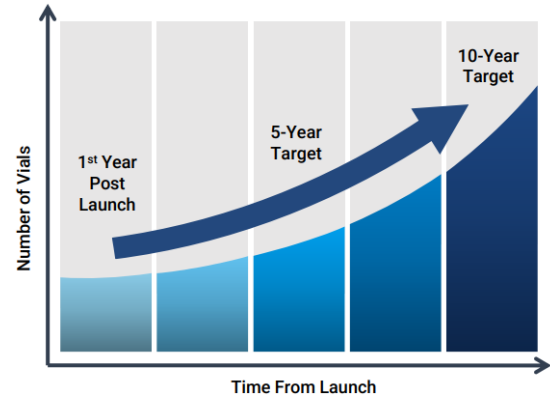
MACI의 약가를 근거로 산정했을 때 카티스템은 미국 출시 이후 5년내로 매출액 2조원, 10년내로 매출액 20조원이 가능, 따라서 미국 시장 진출에 대한 기대감이 굉장히 높기 때문에 미국 연내 임상진입은 동사의 주가 상승 모멘텀이 될 전망이다. 또한 2026년 2분기 긍정적인 일본 임상결과로 인해 미국에 대한 기대감이 더욱 상승할 것으로 판단된다. 미국 임상 역시 기존 치료제가 거의 없어 대조군은 일본과 같이 단순 통증감소 주사제일 가능성이 높아 실제 임상 데이터는 긍정적인 결과가 나올 확률이 높다는 판단이다.

그림 3. 카티스템 일본 판매 목표는 출시 이후 10년까지 최대 연 4만바이알



자료: 메디포스트, 상상인증권

그림 4. 카티스템 미국 판매 목표는 출시 이후 10년까지 최대 연 30만바이알



자료: 메디포스트, 상상인증권

동사의 주요 cash cow는 제대혈 은행, 카티스탬의 미국 기대감 높아질 전망

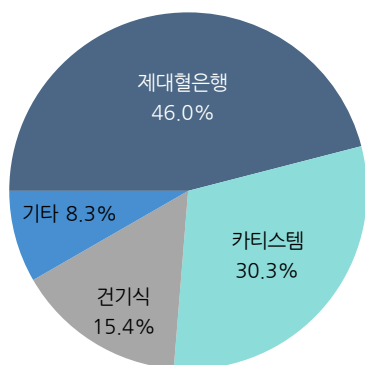
제대혈 은행은 동사의 cashcow 역할 중

동사의 실적은 매출액의 46%를 차지하는 제대혈 은행이 cashcow 역할을 하고 있다. 꾸준한 연간 약 300억원의 매출액을 창출, 영업이익률은 20% 수준에 달하며 최근 출생아 증가로 매출증가는 지속될 전망이다. 하지만 카티스탬을 비롯한 R&D 비용을 꾸준히 집행하기 때문에 전체 영업이익은 아직까지는 적자가 지속되고 있다. 그러나 일본 카티스탬 출시 이후 동사의 영업이익은 빠르게 개선될 수 있다는 판단이다.

최근에는 세포유전자치료제 CDMO 사업에도 진출하면서 북미시장 진출을 위한 생산시설을 확보하였다. 캐나다 토론토에 위치한 OmniaBio라는 CDMO 업체를 인수하였고 면적은 11,200m² 규모이며 자가 및 동종세포치료제, iPSC, 유전자변형 세포치료제, 줄기세포 치료제 생산이 가능하다. 현재 북미지역의 다수의 CGT 개발 기업을 고객사로 두고 있으며 향후 미국 카티스탬 임상 시작되면 임상시료 생산과 상업화 생산을 이 곳에서 할 예정이다. 줄기세포 치료제는 CMC가 어려워 외주를 주면 비용 발생이 크기 때문에 수율이 나오지 않는다. 따라서 직접 생산을 해야하고 파트너링에 있어서도 이러한 요소들이 작용하기 때문에 카티스탬 미국 임상을 위해서 이 공장을 인수했다.

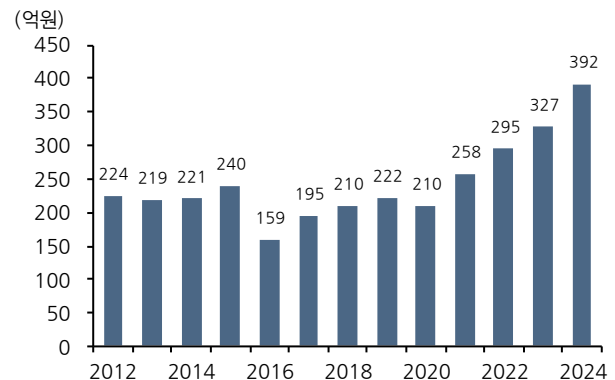
줄기세포 치료제에 보수적이었던 미국에서 2024년 12월에 첫번째 줄기세포 치료제가 FDA 승인을 획득하였다. 그 만큼 미국 내에서도 줄기세포 치료제에 대한 환경이 우호적으로 변하고 있다는 것을 의미하며 이러한 환경에서 카티스탬의 미국 임상도 순조롭게 진행될 수 있을 것이라는 판단, 미국 진출에 대한 기대감이 있다는 판단이다.

그림 5. 2024년 기준 사업부별 매출구성은 제대혈은행이 가장 높아



자료: 메디포스트, 상상인증권

그림 6. 제대혈 매출은 매년 꾸준한 성장세를 기록 중



자료: 메디포스트, 상상인증권

대차대조표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	80.8	81.1	151.8	193.5	135.3
현금 및 현금성자산	9.3	10.8	14.9	37.5	32.7
매출채권	11.8	10.9	12.9	12.7	13.1
재고자산	9.4	9.9	9.7	14.5	16.2
비유동자산	139.0	173.0	246.0	255.9	279.0
관계기업투자등	16.2	13.8	40.8	52.2	83.4
유형자산	85.0	110.9	136.0	137.7	135.7
무형자산	4.4	6.7	4.3	4.3	4.2
자산총계	219.8	254.1	397.8	449.4	414.3
유동부채	63.2	41.4	154.6	63.3	81.5
매입채무	6.8	7.5	10.2	13.1	13.7
단기금융부채	52.3	29.4	139.2	44.4	61.7
비유동부채	39.7	50.5	60.6	72.4	80.2
장기금융부채	1.7	1.9	1.2	8.0	7.8
부채총계	102.9	91.9	215.2	135.7	161.7
지배주주지분	116.5	159.5	180.0	311.6	251.3
자본금	7.8	8.1	8.1	17.1	17.1
자본잉여금	128.9	158.5	158.5	276.2	276.3
이익잉여금	-47.3	-47.9	-41.9	-36.0	-99.3
비지배주주지분	0.4	2.7	2.6	2.1	1.3
자본총계	116.9	162.2	182.6	313.7	252.6

손익계산서

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	48.6	54.9	64.2	68.6	70.7
매출원가	17.7	23.0	25.8	28.5	26.5
매출총이익	30.9	31.9	38.4	40.2	44.1
판매비와 관리비	33.3	37.1	55.8	65.3	92.7
영업이익	-2.4	-5.2	-17.4	-25.1	-48.5
EBITDA	2.7	-0.3	-12.0	-19.3	-42.5
금융손익	-5.0	-2.3	-5.8	-3.7	4.6
관계기업등 투자손익	-1.8	0.2	-15.1	-4.0	-11.1
기타영업외손익	9.5	7.9	44.8	37.3	-7.9
세전계속사업이익	0.3	0.6	6.5	4.4	-62.9
계속사업법인세비용	2.2	1.6	4.4	-0.5	0.4
당기순이익	-1.9	-1.0	2.1	5.0	-63.4
지배주주순이익	-1.9	-0.7	3.1	5.8	-62.5
매출총이익률 (%)	63.5	58.1	59.8	58.5	62.5
영업이익률 (%)	-5.0	-9.5	-27.1	-36.6	-68.7
EBITDA 마진률 (%)	5.5	-0.6	-18.7	-28.1	-60.2
세전이익률 (%)	0.6	1.1	10.1	6.4	-89.1
지배주주순이익률 (%)	-3.9	-1.2	4.8	8.5	-88.5
ROA (%)	-0.9	-0.3	0.9	1.4	-14.5
ROE (%)	-1.7	-0.5	1.8	2.4	-22.2
ROIC (%)	12.6	7.1	-2.9	-8.0	-18.2

현금흐름표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	1.8	4.1	-5.4	-19.1	-37.3
당기순이익(손실)	-1.9	-1.0	2.1	5.0	-63.4
현금수익비용가감	9.7	7.8	-5.2	-19.9	26.9
유형자산감가상각비	3.2	3.1	4.4	5.0	5.2
무형자산상각비	1.9	1.7	1.0	0.8	0.8
기타현금수익비용	4.6	2.9	-10.5	-25.8	20.9
운전자본 증감	-5.8	-2.6	-2.5	-6.2	-3.0
매출채권의 감소(증가)	0.3	2.3	-1.4	-1.6	0.2
재고자산의 감소(증가)	-5.4	-6.6	-2.5	-6.4	-3.2
매입채무의 증가(감소)	-2.1	0.6	2.0	-0.3	-2.9
기타영업현금흐름	1.4	1.1	-0.6	2.0	2.9
투자활동 현금흐름	-3.2	-8.2	-109.0	-28.2	31.4
유형자산 처분(취득)	-7.9	-10.2	-3.2	-2.5	-2.7
무형자산 감소(증가)	-0.2	0.0	-0.3	-0.1	-0.6
투자자산 감소(증가)	4.3	2.0	-105.3	-25.5	34.7
기타투자활동	0.4	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1
재무활동 현금흐름	-1.1	5.7	118.8	70.3	-1.1
차입금의 증가(감소)	-0.3	-0.5	48.3	-0.7	-0.7
자본의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	70.9	0.0
배당금 지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	-0.8	6.2	70.4	0.1	-0.4
현금의 증감	-2.6	1.5	4.1	22.7	-4.9
기초현금	11.9	9.3	10.8	14.9	37.5
기말현금	9.3	10.8	14.9	37.5	32.7

주요투자지표

(단위: 십억원)	2020	2021	2022	2023	2024
투자지표 (배)					
P/E	n/a	n/a	83.6	47.8	n/a
P/B	4.1	1.9	1.5	1.0	1.7
EV/EBITDA	199.4	n/a	n/a	n/a	n/a
P/S	11.8	6.7	4.8	4.5	6.2
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
매출액 증가율	6.1	12.8	17.0	6.9	2.9
영업이익 증가율	적지	적지	적지	적지	적지
세전이익 증가율	흑전	96.1	980.3	-32.2	적전
지배주주순이익 증가율	적지	적지	흑전	90.3	적전
EPS 증가율	적지	적지	흑전	8.7	적전
안정성 (%)					
부채비율	88.0	56.7	117.9	43.3	64.0
유동비율	127.9	195.9	98.2	305.6	166.0
순차입금/자기자본	-3.5	-5.4	57.0	-16.4	2.9
영업이익/금융비용	-0.4	-1.5	-2.1	-3.9	-97.2
총차입금 (십억원)	54.0	31.3	140.4	52.3	69.5
순차입금 (십억원)	-4.0	-8.8	104.0	-51.4	7.3
주당지표 (원)					
EPS	-101	-35	157	171	-1,827
BPS	7,462	9,806	8,996	8,208	6,621
SPS	2,590	2,806	2,756	1,808	1,861
DPS	0	0	0	0	0

메디포스트 목표주가 추이 및 투자 의견 변동내역



Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자:이달미)
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급

구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고	구분	투자의견 기준 및 기간	투자등급	투자의견 비율	비고
산업 (Industry)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	84.6%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 절대수익률	BUY	94.2%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	15.4%	시가총액 수준 유지			HOLD	5.8%	절대수익률 +15% ~ -15%
		Underweight (비중축소)	0.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
		합계 100%					합계 100%		