

첨단의약국

제약/바이오 Analyst 구자용
헬스케어/신성장산업 Analyst 유현재



Summary



전세계적인 COVID-19 대유행 상황에서 한국은 체계적인 방역으로 확산을 최소화했고, 빠르게 진단키트 개발에 성공하여 전세계 수출함으로써 K-Bio의 위상을 높일 수 있었다. 바이오시밀러 중심의 의약품 수출 실적은 2019년 52억달러로 전년대비 11.2% 증가하며 역대 최대치를 기록했다. 알테오젠, 레고켐바이오, 한미약품 등은 수 조원 단위의 기술수출 성과를 달성했고, SK바이오팜은 자체개발 신약을 최대 의약품 시장인 미국과 유럽에 직접 출시하며 한국 바이오 산업의 새 역사를 쓰고 있다.

K-Bio는 최근 수년간 괄목할만한 성장을 이루어왔으나 국가간 산업경쟁력을 평가하는 정량적 지표로는 아직 의약품 산업의 선진 국가로 보기 어렵다. 바이오시밀러와 CMO 산업은 초기 선점과 자본 집중으로 선진 의약품 시장에서도 중요한 역할을 할 만큼 성장했지만 제약산업 전체로 영역을 확장해왔을 때는 선두 그룹과 격차가 있다. 재생의료 분야는 상대적으로 격차가 크지 않은 분야였지만 적합한 제도적 기반이 마련되지 않아 연구개발이 확대되지 못하면서 점차 격차가 벌어지는 양상이다. 이에 정부는 2019년 5월 바이오헬스 산업 혁신전략을 발표하고 주력산업으로 육성하겠다는 의지를 밝혔다. 2020년 7월 정부는 2021년부터 신약개발과 재생의료에 10년간 2.8조원을 투입하는 범정부사업을 확정했고, 재생의료 분야에는 약 6천억원이 배정됐다. 더불어 첨단재생의료의 특수성을 반영할 수 있도록 첨단재생바이오법을 제정했다.

첨단재생바이오법은 신속한 제품화를 지원하고, 원료 채취부터 시판후까지 전주기 안전관리 체계를 마련하는 것을 주요 내용으로 한다. 8월 28일 첨단재생바이오법은 임상연구를 지원하는 첨단재생의료법과 상용 첨단바이오의약품의 관리에 대한 첨단바이오의약품법이 결합된 형태다. 불확실성을 특징으로 하는 분야이기 때문에 이해관계자들의 의견이 모두 반영되기는 어렵지만, 다른 국가에 비해 더 늦지 않게 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 산업의 법률적 기반을 마련했다는 데에 의미를 둘 수 있다.

첨단재생바이오법은 법률 시행을 앞두고 있을뿐 세부 시행령, 규칙, 고시 등은 아직 입법예고의 단계에 있다. 특히 첨단바이오의약품법은 기존 약사법의 내용을 많이 반영했기 때문에 당장 큰 변화를 기대하기 어려울 수 있다. 법이 시행됨에 따라 단기간 내에 수혜를 볼 수 있는 기업을 찾기보다는 첨단재생바이오법을 기반으로 정부의 지원하에 세포유전자 치료제의 연구가 더 활발해질 수 있다는 점, 상업화 과정에서 기준에 부합하는 경우 안전성 및 유효성에 대한 신뢰도가 높은 제품이 빠르게 시장에 출시될 가능성이 생겼다는 점을 긍정적으로 봐야한다. 법이 시행되면서 갑자기 허가가 난다거나 일본처럼 세포기술이 늘어난다거나 하기는 어렵다. 다만, 한국에서도 세포유전자 치료제 산업이 형성되고 관련기업의 글로벌 경쟁력이 강화된다는 기대를 해 볼 수 있다. 해당분야에서 이미 성과가 있는 메디포스트, 안트로젠, 테고사이언스 등의 기업에 관심을 가질 필요가 있다.

Contents

I. 한국 첨단재생바이오 산업의 기준이 마련됐다.....	4
미래산업을 위한 초석.....	4
첨단재생바이오법 관련 국내 상장기업.....	5
II. 세계는 이미 첨단의약의 시대로.....	7
재생의료 시장규모 2023년 100조원 전망.....	7
세포치료제와 유전자치료제의 개념.....	9
재생의료 기술계약도 함암제 중심.....	10
주요 국가별 재생의료 정책.....	11
III. 첨단재생바이오법 주요 내용.....	14
첨단재생바이오법 훑어보기.....	15
IV. Coverage Recommendation.....	21
메디포스트(078160).....	22
안트로젠(065660).....	26
테고사이언스(191420).....	31

I. 한국 첨단재생바이오 산업의 기준이 마련됐다

미래산업을 위한 초석

첨단재생
바이오법 =
첨생법+첨법

세포, 유전자 치료로 특징지어지는 첨단재생바이오법이 2019년 국회를 통과하고 2020년 8월 28일 시행을 앞두고 있다. 첨단재생바이오법은 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률’의 약칭이다. 임상연구에 관련된 첨단재생의료를 중심으로는 첨생법, 상업화를 전제로 한 첨단바이오의약품을 중심으로는 첨법이라는 약칭으로 불리기도 한다. 첨단재생의료법은 의료기관에서 국가 지원금 또는 공익 목적의 발전기금 등으로 의약품으로 허가받지 않은 첨단재생의료에 대한 임상연구를 수행하기 위한 법적 기준을 마련한 것으로, 따로 규정한 것을 제외하고는 의약품 및 생명윤리 안전에 관한 법률을 따른다. 첨단바이오의약품법은 약사법에서 바이오의약품 중 세포, 유전자 치료제의 품목허가 및 관리에 관한 법적 기준을 마련한 것이며 규정한 것을 제외하고는 약사법을 따른다.

첨단재생의료
임상연구시
환자에게 비용
청구 불가

첨단재생의료법은 연구자 임상 등의 임상연구의 형태로, 첨단바이오의약품법은 판매 허가된 의약품의 형태로 중증 또는 치료법이 없는 질환에 재생의료를 적용할 수 있는 근거를 만든 것이다. 첨단재생의료법에 따른 임상연구 시 환자에게 비용을 청구할 수 없다는 조항에서도 알 수 있듯이, 이번에 제정된 법률로 인해 판매허가 없이 연구단계에 있는 재생의료로 의료기관 또는 기업이 이익을 취하는, 일본에서 이뤄지는 사업모델이 가능해지는 것은 아니다.

1. 안전관리
강화
2. 신속처리

첨단재생바이오법은 살아있는 세포, 조직이나 유전물질 등을 원료로 하고 체내에 장기간 머무르는 첨단바이오의약품의 특성에 맞는 차별화된 안전관리를 위해 제정되었다. 첨단바이오의약품의 신속한 제품화를 지원하고, 원료 채취부터 시판후까지 전주기 안전관리 체계를 마련하는 것을 주요 내용으로 한다. 첨단바이오의약품의 종류는 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제, 첨단바이오융복합체제가 포함된다. 법제정 전후로 달라지는 부분을 정리하면,

1. 첨단바이오의약품의 원료채취부터 투여 이후까지 전주기 안전관리를 강화한다.
2. 대체치료가 없는 중대한 질환 및 희귀질환 등에 대한 신속처리제도를 마련한다.

심의위원회
구성

안전관리 강화를 위해 인체세포 등 관리업을 신설하여 세포치료제 등에 적합한 관리기준을 따르게 했고, 임상연구를 위험도로 구분하여 심의 및 관리에 반영하게 됐다. 의료기관 자체 IRB(임상윤리연구센터), 중앙약사심의위원회에 의존하던 것에서 전문성을 강화하기 위해 심의위원회를 구성하고 그 아래에 분야별 전문위원회를 구성하도록 했다.

장기추적조사
구체화 신속처리
혜택은 동일,
대상은 한정

기존 의약품 대비 상대적으로 체내에 오래 남아 작용하는 치료제인 것을 반영하여 투약 후 장기추적 조사에 대한 의무 규정이 반영됐다. 허가지원 부분에서는 신속처리 대상으로 지정될 경우 맞춤형 심사, 우선 심사, 조건부 허가 등의 혜택 내용은 기존 약사법과 큰 차이가 없다. 그러나 신속처리 대상이 대체치료가 없는 중대한 질환(암 등), 희귀질환, 감염병 등으로 요건을 명확히 한정했다.

첨단재생바이오법 관련 국내 상장기업

대체없는 중대질환 세포치료제 유리

관련된 국내 상장기업은 줄기세포, 면역세포 등의 세포치료제와 유전자치료제, 이종장기로 구별해 볼 수 있다. 대체치료제가 없는 중대한 질환(암 등), 희귀질환, 감염병 치료제가 신속처리 심사의 대상이 될 수 있으며, 유전자 발현과 관련 없는 성체줄기세포 또는 세포치료제는 장기추적관찰 기간이 5년으로 유전자치료제(15년)나 이종장기 등(30년) 대비 짧기 때문에 기업의 부담이 적은 편이다.

도표 1. 첨단재생의료 관련 국내 상장기업(분류순, 시가총액순)

(단위: 십억원)

분류	기업명	시가총액 (8/14)	기업내용
줄기세포	파미셀	1,253	2011년 세계 최초 자가골수유래 중간엽 줄기세포 치료제 하타셀그램-AMI(급성심근경색) KFDA 품목 허가. 셀그램 추가 적응증으로 알코올성 간경변(2상 완료), 발기부전(2상 승인), 전립선암(1상 승인), 난소암(1상 승인)에 대한 임상시험을 진행중임. 줄기세포치료제의 매출비중은 8% 수준이며, 유전자치료제의 원료인 뉴클레오사이드 매출비중이 22%로 높음
	차바이오텍	1,137	차병원 그룹의 지주사이며, 해외(미국, 호주) 병원을 인수하여 병원사업이 전체 연결매출의 56%를 차지. 배아줄기 또는 태아줄기세포를 이용한 파이프라인을 보유하고 있음. 뇌졸중치료제 CORDSTEM(1/2a상 완료), 스타가르트 병치료제(1상 완료), 재발성교모세포종치료제(1상 개시 예정)
	안트로젠	552	2012년 자가 지방유래 줄기세포 큐피스템이 크론병 치료제로 KFDA 품목 허가. 동종 지방유래 중간엽 줄기세포 Sheet를 개발하여 여러 질환에 적용중. FDA RMAT 지정된 당뇨병성 족부궤양 치료제 ALLO-ASC-DFU(국내 3상, 미국 2상)와, 표피 박리증 치료제 ALLO-ASC-DEB(일본 1/2상 완료)가 있음. 주요 임상시험 및 cGMP급 공장 인증은 2H21 완료 예정
	에스씨엠생명과학	480	충분리배양법으로 줄기세포 치료제 개발. 이식편대질환 줄기세포 치료제(2상, 2022년 완료 목표), 급성궤장염(1/2a상 진행중), 아토피 피부염(1/2상 진행중, 21년 완료 목표) 개발. cGMP 시설인 Colmmune(지분 39.2%)을 통해 전이성 신장암(2b 예정), 급성림프구백혈병 대상 CAR-CIK-CD19 면역세포치료제 개발(1상 진행중)
	메디포스트	433	제대혈 사업 국내 점유율 1위. 2012년 세계 최초 동종 제대혈유래 중간엽 줄기세포치료제 카티스템(2019년 카티스템 매출 159억원) 출시. K&L Grade 2~4 대상 카티스템 일본 임상 2상, Grade 2~3 대상 일본 임상 3상 예정. 발목관절 3상 진행중. 뉴로스템(기관지폐이형성증 치료제) 국내 2상 진행중. 뉴로스템(알츠하이머) 국내 및 미국 임상1/2a 완료
	코아스템	365	2014년 자가 골수유래 중간엽 줄기세포 치료제 뉴로나타알(근위축성측삭경화증) MFDS 품목허가. 루게릭병 치료제 미국 임상3상 IND 승인. 2022년 결과 발표 기대. RMAT 신청 예정. 자회사 켄온의 실제로 연결 매출 증가
	강스템바이오	184	제대혈유래 중간엽 줄기세포 치료제를 개발 중. 퓨어스템-AD(아토피피부염) 3상에서 통계적 유의성 미확보 발표, 반복투여 및 병용임상 진행 예정. 퓨어스템-RA(류머티스관절염)는 2a 진행중, 퓨어스템-CD(건선, 크론병)는 1상 종료 후 추적관찰중
면역세포	녹십자셀	608	2007년 자가유래 면역세포치료제 이문셀-LC 간암 대상으로 KFDA 품목허가(2019년 기준 매출 342억원). 이문셀-LC 간암(간이식), 췌장암, 유방암, 난소암, 위암 등 연구자주도 임상2상 단계로 적응증 확장 진행중. 전임상 단계의 T세포 치료제(CTL, CAR-T) 개발중. 녹십자셀센터 건립하여 면역세포치료제 CMO 사업 진행중
	녹십자랩셀	591	검체검사, 제대혈 보관 사업 및 CAR-NK 개발 중. 동종 제대혈 유래 NK 세포치료제 MG4101 간암 임상2a 진행중(2H20 결과 발표 예정), MG4101+리툽시마 병용으로 1/2a상 진행중(1H21 발표 예정). 기술계약대상인 미국 연구법인 Artiva에서 AB101, HER-CAR-NK는 전임상 진행중
	엔케이맥스	564	자가유래 NK 세포치료제 개발. 순도 높은 NK세포 대량 생산 기술 보유. 고형암 대상 미국 1상 결과 2H20 발표 예정. 동종 NK 세포치료제는 전임상 단계
	유타렉스	514	자가유래 암항원(4-1BB) 특이적 T세포 분리 기술기반 면역치료제 엠비엔티(2상), 터티엔티(연구자임상), 윈티엔티(1상) 개발중. 4-1BB, AITR 면역항체 치료제 및 MVR CAR-T 치료제 임상 진입 예정
	셀리드	319	자가유래 B세포/단핵구를 활용한 항암 백신 셀리백스 개발중. 자궁경부암 치료제 BVAC-C 2a 진행중. BVAC-C + PD-1 병용투여 2상 개시 예정. 전립선암 치료제 BVAC-P 1상 개시 예정. 위암 치료제 BVAC-B 1상 완료, 유방암으로 임상 진행 예정

자료: 각 기업 DB금융투자

도표 1(계속). 첨단재생의료 관련 국내 상장기업

(단위: 십억원)

분류	기업명	시가총액 (8/14)	기업내용
세포	바이오솔루션	240	2019년 자가유래 연골세포치료제 카티라이프 MFDS 3상 조건부 품목 승인. 먼디파마와 국내 판권 계약 체결. 카티라이프는 FDA 임상2상 개시 승인, 3년간 임상시험 진행 예정. 화상치료용 스프레이형 자가 피부각질 세포치료제 케라힐(중증 화상), 하이드로겔 타입의 동종 피부각질 세포치료제 케라힐-알로(심부2도 화상) MFDS 품목허가 취득, 산재보험 및 건강보험 등재. 세포치료제 매출액 2019년 기준 36억원. 줄기세포배양액 함유 화장품 49억원 기록
	데고사이언스	232	2002년 자가유래 피부각질세포 화상치료제 홀로덤, 2005년 동종유래 세포치료제 홀로덤 승인. 각각 2007년, 2019년 건강보험 등재. 칼로덤은 허가 이후 350,000건 이상 임상에 적용됨. 주름개선 세포치료제 로스미르를 포함하여 2019년 세포치료제 매출액 60억원. 섬유아세포 성분의 회전근개파열 세포치료제 TPX-114(자가) 임상3상 중, TPX-115(동종) 1/2상 개시 예정
유전자	제넥신	2,829	항체엔지니어링 기술로 융합단백질 개발 및 유전자 치료백신 개발중. 면역항암제 하이루킨(IL-7)은 키트루다와의 병용투여 등 1/2상 임상시험을 다수 진행중. COVID-19 DNA 백신 GX-19 1/2a상 진행중. 자궁경부암 치료제로 개발중인 Papitrol-188은 식약처가 운영하는 첨단바이오의약품 신속 제품화 지원 사업 바이오챌린저의 품목으로 선정됨(2020년 7월). Papitrol-188은 전담 상담자 2인 지정, 신속처리 지정 사전검토, 허가시 우선심사 혜택을 얻게됨
	헬릭스미스	1,552	플라스미드 DNA 기반 유전자치료제 엔젠시스(VM202) 당뇨병성 신경병증 임상3-2상 진행중. 당뇨병성 신경병증에 대하여 2018년 FDA RMAT 지정. 당뇨병성 족부궤양 임상2상 2H20 개시 예정, 샤르코마리투스병 국내 1/2a상 진행중
	바이오니아	484	2019년 siRNA 및 전달체 기술을 계열사 써나젠테라퓨틱스로 분리. 바이오니아의 SAMIRNA 기술은 Micelle 형태를 유지하며 외부의 PEG층에 의해 내부 siRNA가 보호됨. IPF(특발성 폐섬유화증), NASH(비알콜성 지방간염) 및 COVID 치료제에 적용하여 전임상 시험을 진행중. 2019년 기준 매출액은 분자진단 시약 및 키트 182억원, 프로바이오틱스 158억원으로 구성됨
	올릭스	349	비대칭형 siRNA 기술 보유. 2Q20 OLX101(비대칭터 치료제) 미국 2상 IND 신청 예정, 국내 2상 진행중. GalNAc 특허기술 도입하여 간 질환 파이프라인 개발진행중. 유럽소재 바이오 기업과 GalNAc 기술기반 후보물질 도출 계약(~2021년 6월)
	올리팩스	272	Pre-mRNA에 상보적 결합하여 Exon Skipping하는 PNA기반 ASO(Antisense Oligonucleotide) 보유. 비마약성 진통제 OLP-1002 영국 임상 1상 진행중, 호주 1b 개시 예정. 노인성 황반변성 치료제 OLP-1003 전임상 단계
조직공학	엘앤씨바이오	941	2019년 인조직이식재 매출 210억원(매출액의 72%). 연골결손치료 MegaCarti 의료가기로 임상시험 진행중, 1H21 완료, 인허가를 목표로 함. 지방 ECM 분리한 콜라겐 필러 MegaECM-F 개발 중. 중국 진출을 위해 CICC Alpha(중국국제금융공사 PE분부)와 JV 설립 계획발표
이종장기	옵티팜	390	이지홀딩스의 자회사(31.12%), 박테리오파지 라이브러리 보유, 동물용 항생제 판매. 유전체 없이 세포성면역 유도 가능한 VLP(Virus Like Particles)기술 보유. 미니피그를 이용한 이종장기 개발중

자료: 각 기업 DB금융투자

II. 세계는 이미 첨단의약품의 시대로

재생의료 시장규모 2023년 100조원 전망

근본적 치료를
위한 재생의료

재생의료는 재조합단백질(1세대), 항체(2세대)에 이어 차세대 바이오의약품으로 불리운다. 세포치료 또는 유전자치료를 경우 이론적으로 볼 때 근본적인 치료가 가능할 것으로 기대되기 때문에 유전질환, 퇴행성질환, 난치성질환 등을 대상으로 한다. 그러나, 체내에 장기간 존재하면서 예상치 못한 부작용이 발생할 가능성이 있고, 효과가 충분치 못한 경우, 생명윤리와 관계된 이슈로 상업화가 쉽지 않았다. 기술적 발전과 함께 제도적인 부분이 개선되면서 세포, 유전자 치료제의 허가 및 상업적 성공이 증가하고 있는 추세다.

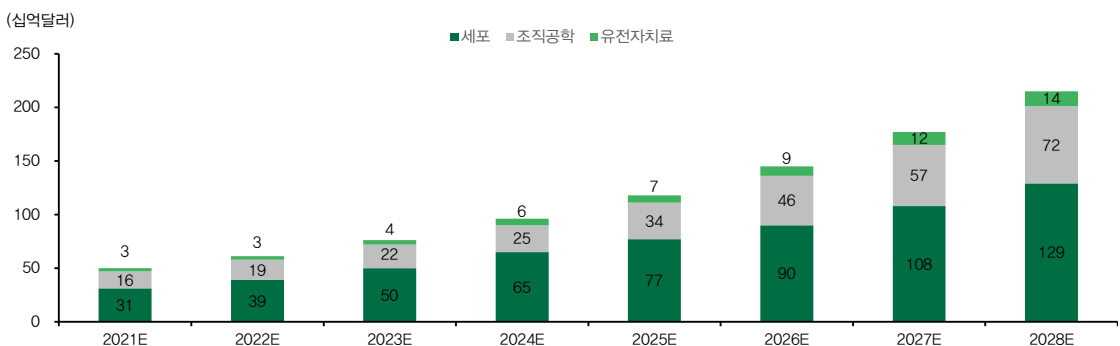
세포유전자
치료 성장성
높다

시장보고서에 따르면 재생의료 시장규모는 2023년 약 100조원 규모에 달할 것으로 전망된다. 그 중 세포치료제의 비중이 가장 크다. 해당 보고서의 세포치료제에는 줄기세포 뿐만 아니라 유전자 조작을 가한 세포유전자치료제가 포함되었기 때문에 CAR-T 등의 면역세포치료를 유전자치료제로 분류하면 전체 비중은 달라질 수 있다.(첨단재생바이오법에서는 유전자치료제로 분류함) 재생의료의 주요 대상이 되는 희귀의약품 시장은 2020년~2026년 연평균 10.8%의 성장률을 기록하며 2026년 약 300조원으로 성장할 것으로 전망된다. 희귀의약품의 연평균 성장률은 전체 의약품 시장 성장률 7.4% 보다 높다.

1,078건
재생의료 임상
진행중

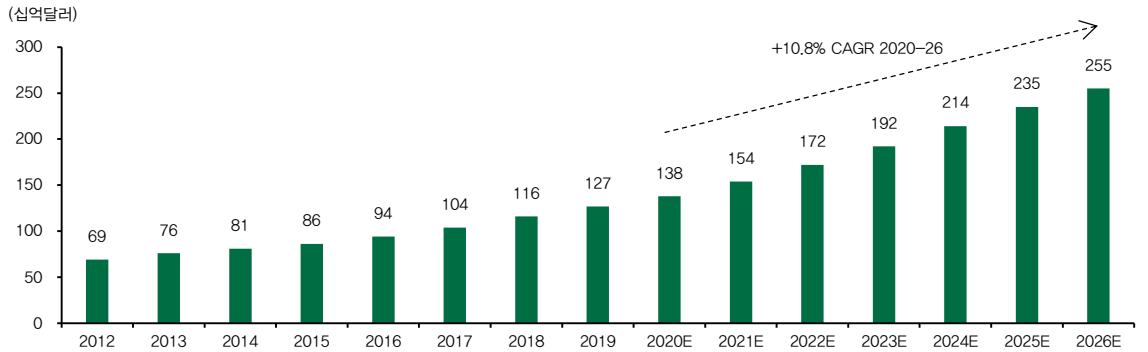
FDA에 따르면 2018년 기준 세포치료제 임상시험 개시신청(IND)은 154건, 유전자치료제는 206건으로 크게 증가했다. 전세계 통계자료로 보면 2020년 6월말 기준 1,078건의 재생의료 관련 임상시험 중 유전자치료제 및 세포기반 유전자치료제의 비중이 가장 높으며, 치료 적응증은 암이 가장 많다. 상대적으로 체세포 및 줄기세포로 구별되는 세포치료제와 조직공학의 비중은 낮은 수준이다.

도표 2. 치료 형태별 재생의료 글로벌 시장 규모



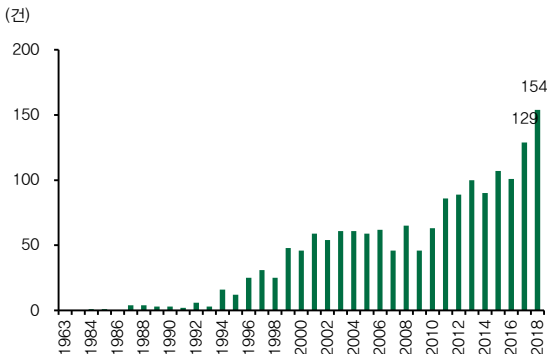
자료: Visiongain, SCRM, DB금융투자

도표 3. 화귀약품 시장 규모



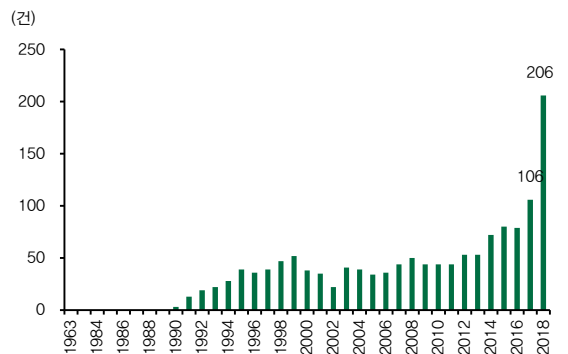
자료: Evaluatepharma, DB금융투자

도표 4. FDA 세포치료제 임상개시신청(IND Submission) 추이



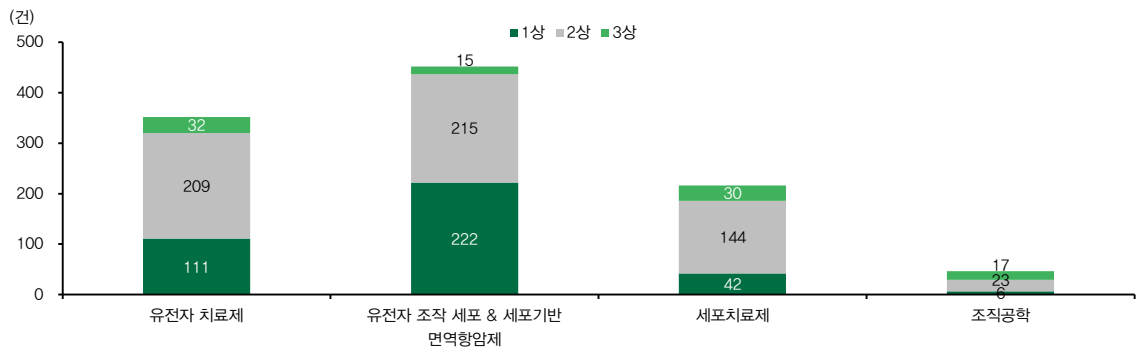
자료: FDA, DB금융투자

도표 5. FDA 유전자치료제 임상개시신청 추이



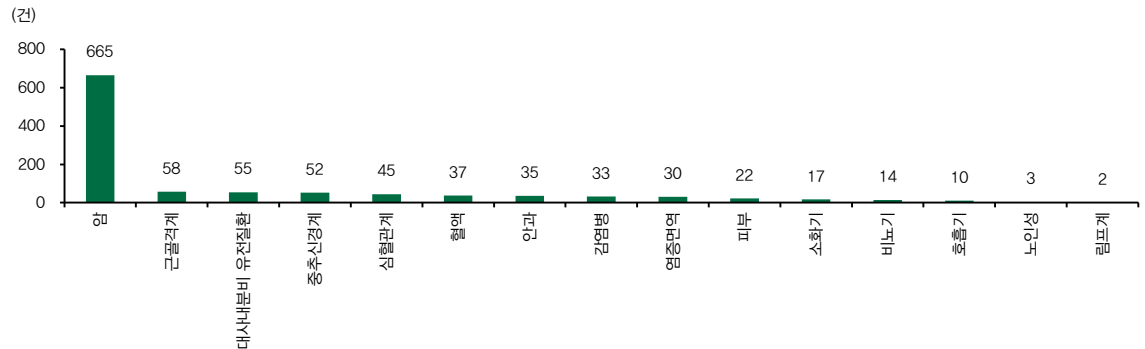
자료: FDA, DB금융투자

도표 6. 전세계 재생의료 관련 임상시험 현황(2020년 6월 30일 기준)



자료: Alliance for Regenerative Medicine, DB금융투자

도표 7. 항암제가 주도하는 재생의료 임상시험(2020년 6월 30일 기준)



자료: Alliance for Regenerative Medicine, DB금융투자

세포치료제와 유전자치료제의 개념

세포치료제 종류

세포치료제의 개념은 살아있는 세포를 치료에 이용하는 것으로 수혈이나 골수이식을 초기 형태로 볼 수 있다. 유전공학 및 세포배양 기술이 발전하면서 1990년 이후로 발전속도가 빨라지고 있다. 세포치료제에 쓰이는 세포의 종류는 줄기세포, 면역세포, 체세포 등으로 나뉜다. 미분화 세포인 줄기세포는 배아줄기세포, 역분화줄기세포, 성체줄기세포로 나뉜다. 면역세포는 T세포, NK세포, 수지상세포 등으로 구분된다. 분화된 세포인 체세포는 피부세포 또는 연골세포 등이 있다.

완치 기대하는 유전자 치료

유전자 치료는 외부에서 유전자를 도입하여 결핍 또는 결함 유전자를 교정하거나 세포에 새로운 기능을 제공하여 근원적으로 질병을 치료하는 기술이다. 1990년 벡터를 활용하여 면역결핍증 환자에게 ADA 유전자를 투여한 것을 시작으로 임상시험이 크게 증가했다. 대상 질환, 유전자의 구조, 높은 전달 효율, 장기적인 발현이 가능해야하며 치료제에 의한 효과, 면역반응 또는 안전성을 검증하는 것이 중요하다.

CAR-T는 세포유전자치료

기술이 발전하면서 세포를 유전자치료의 매개체로 이용하면서 CAR-T와 같이 T세포에 도입된 CAR 유전자 부위가 치료에 중요한 역할을 하는 경우가 있다. 세포유전자치료제로 부르기도 하며 분류에 따라 세포치료제로 두기도 하지만 첨단재생바이오법에서는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품은 유전자의약품으로 분류된다.

재생의료 기술계약도 항암제 중심

동종 면역세포
치료 대규모
계약 성사

2020년 이뤄진 세포유전자치료제 관련 기술계약을 모아보면 상위 10개 계약규모가 약 20조원에 달한다. 항암제 분야 계약이 약 9조원으로 가장 큰 비중을 차지했으며 단일 계약으로는 Janssen과 Fate의 약 3.6조원 계약이 가장 크다. 이 계약으로 Janssen의 항원결합 도메인 기술과 Fate의 역분화줄기 세포 플랫폼 기술을 결합하여 동종 CAR-NK, CAR-T 치료제 개발이 시작됐다. Janssen은 2018년 중국의 Legend Biotech과 BCMA CAR-T 개발 제휴를 체결했다. Fate와의 계약은 Janssen이 경쟁사 대비 늦게 자가 유래 CAR-T에서 진입하면서 동종 유래 기술로 일찍 방향을 선회한 것으로 볼 수 있다.

유전자 치료
선두 Novartis

Novartis는 척수성근위축증 유전자 치료제 줄겐스마를 2019년 출시하고, 생산시설 확보를 위해 AveXis를 87억달러에 인수했다. Dyno와는 AAV 발골을 목적으로 최대 20억달러 규모의 계약을 체결하기도 하면서 유전자 치료제 포트폴리오를 확장하고 있다. 7월에는 Sangamo와 3년간 자폐증 등 3개의 신경계 발달질환에 대한 유전자치료제를 공동 개발하기로 했다. Sangamo가 보유한 Zinc Finger 기술은 CRISPR-Cas9 유전자가위 기술보다 앞서 개발된 1세대 유전자 교정 기술이다. Novartis는 Zinc Finger 기술을 신경발달 관련 단백질 생성을 유도하는 형태로 개발에 활용할 예정이다. Sangamo는 AAV로 전달되는 Zinc Finger 기술로 Biogen과 알츠하이머 유전자치료제 개발제휴도 체결했다.

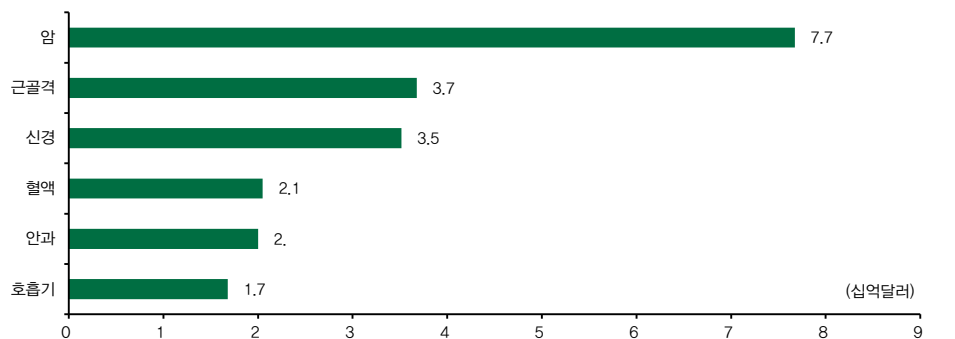
도표 8. 2020년 세포유전자 치료제 기술계약 현황

(단위: 백만달러)

계약월	양수기업	양도기업	계약 내용	계약 규모
1월	Astellas Pharma	Adaptimmune	항암용 동종 T세포 치료제 공동개발 및 상업화	1,450
2월	Biogen	Sangamo	신경과 질환 대상 Zinc finger 단백질 활용한 AAV 유전자 치료제	2,720
4월	Janssen	Fate	4개 암항원 대상 동종 CAR-NK, CAR-T	3,100
	Vertex	Affinia	DMD, 1형 근긴장성 영양증, CF 유전자 치료제 개발용 AAV Capsids	1,680
5월	Novartis, Sarepta(별도 계약)	Dyno	눈, 근육 질환의 유전자 치료를 위한 합성 Capsid 플랫폼	2,000
6월	Roche	Innovent	혈액암 및 고형암 치료를 위한 5개 이상의 범용 CAR-T 치료제, 이중항체	2,100
	CSL	uniQure	B형 혈우병 치료용 유전자치료제	2,050
	Takeda	Carmine	2종의 희귀질환 치료를 위한 Non-viral 유전자 치료제	900
7월	Sanofi	Kiadis	CD38 knockout K-NK세포 치료제	1,018
	Novartis	Sangamo	신경발달 질환의 치료를 위한 신경유전자의 양성 피드백으로 유도하는 Zinc finger 기술	795

자료: Biocentury, DB금융투자

도표 9. 2020년 세포유전자 치료 질환별 계약규모



자료: Biocentury, DB금융투자

주요 국가별 재생의료 정책

미국, 유럽,
일본 모두
재생의료 특별
규정 보유

급속히 성장하는 시장에 대응하기 위해 세계 의료 선진국들은 이미 첨단의약 분야에 특화된 정책과 인허가 제도를 마련하고 있다. 미국은 2016년 21세기 치료법(21st Century Cure Act)을 시행하면서 RMAT(첨단재생의료 치료제) 규정을 신설했고, 유럽은 2007년 ATMP(Advanced Therapy Medicinal Product) 특별법을 제정하여 다른 생명공학제품과 구별했다. 일본은 별도의 규제가 없이 자율진료를 해왔으나 2014년 재생의료법(재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률)을 제정하여 전보다 안전성을 높일 수 있도록 제도를 정비했다.

미국은 Cure Act 효과가 나타나는 중

미국 : 2016년
RMAT 신설

미국의 21세기 치료법은 의료 제품의 개발을 가속화하고, 의료 제품이 필요한 환자들에게 새로운 혁신과 발전을 더 빠르고 효율적으로 제공하기 위해 2016년 12월 제정됐다. 21세기 치료법에서는 첨단 재생의료의 범위를 세포치료, 조직공학치료, 인체세포와 조직공학 제품, 치료법과 제품이 동시에 사용된 복합제품로 규정했다. 재생의료에 속하면서 중증 또는 생명을 위협하는 질병이나 증상을 치료하고 예비 임상 근거로 미충족 의료를 해결할 가능성이 있어야 한다고 정리했다. 첨단재생의료 치료제(RMAT)으로 지정되면 FDA의 신속 승인제도를 이용할 수 있다.

RMAT 매년
증가로 성공적

Cure Act가 발효된 이후 RMAT 지정신청 건수는 매년 30건 이상이며 승인건수는 전체의 30%를 상회한다. 1H20 상반기 신청건수는 31건으로 크게 증가했다. 암에 국한되어 있지 않고 다양한 질환을 대상으로 신청되고 있으며 신경과 분야가 가장 많다. RMAT이 신설되기 전 재생의료는 혁신치료지정(BTD, Breakthrough Therapy Designation)으로 혜택을 받을 수 있었다. RMAT 지정에 따른 혜택이 BTD와 유사하여 RMAT의 활용도에 의문이 있었으나 RMAT 신설 후 신청건수와 승인건수가 BTD를 상회하는 모습을 보이며 기업들이 신설된 제도를 잘 활용하고 있는 것으로 나타났다. RMAT은 BTD의 모든 혜택을 포함하면서 대리결과변수 또는 중간 평가지표 등에 대해 FDA와의 조기 논의 혜택이 추가되어 있다. 그리고 RMAT 지정은 기존치료제 대비 잠재적 개선을 반드시 요구하지 않기 때문에 재생의료 연구 형태가 잘 반영되어 있는 것이 RMAT을 선호하는 이유가 될 수 있다.

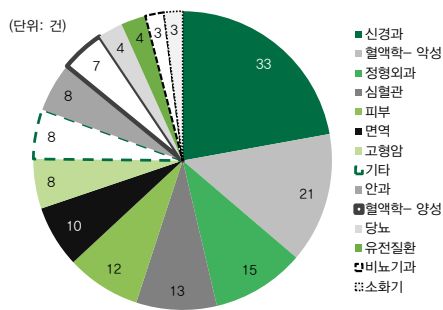
도표 10. RMAT(첨단재생의료 치료제) 지정 현황

(단위: 건 %)

연도	전체 신청 건수	승인	거절	철회	신청 대비 승인율
2017	31	11	18	2	35.5
2018	47	18	27	2	38.3
2019	37	16	19	2	43.2
1H20	31	7	20	0	22.6

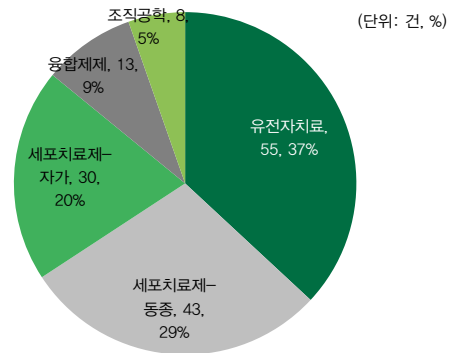
자료: FDA, DB금융투자

도표 11. 질환별 RMAT 신청 현황



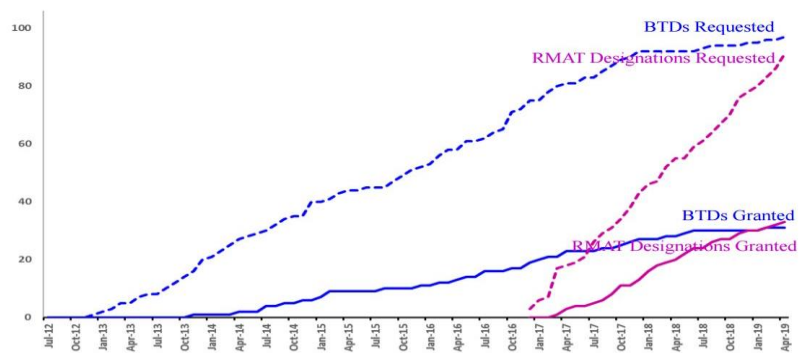
자료: RAPS, DB금융투자

도표 12. 재생의료 종류별 RMAT 신청 현황



자료: RAPS, DB금융투자

도표 13. BTD와 RMAT 접수 및 승인 누적 건수 비교



자료: FDA, DB금융투자

유럽은 더 빨리 시작했다

유럽 2007년
ATMP 신설

유럽은 2007년 ATMP(첨단의약품, Advanced Therapy Medicinal Product) 특별법을 통해 재생의료를 제도화 했다. ATMP는 살아있는 세포나 조직을 인체에 사용하려는 제품들을 규제하며 질병의 치료 또는 예방을 위해 살아있는 유전자, 세포, 조직 등을 인간에게 사용할 목적으로 만들어진 제제로 정의했다. ATMP의 범위는 유전자치료제, 세포치료제, 조직공학치료제, 융합첨단의약품으로 분류했다. 첨단의약품 허가는 EMA(유럽의약품청)이 담당한다. 그 외에 시판 전 의사의 책임하에 치료목적으로 환자 맞춤형 첨단재생의료제품을 사용할 수 있는 병원면제(Hospital Exemption)가 있다. 이는 유럽연합 회원국마다 다르게 적용될 수 있으며 특례 제도가 남용될 수 있는 문제를 안고 있다. 2016년 신속승인 제도로 PRIME(PRIority MEDicine)이 적용되면서 줄기세포 치료제 개발도 지원대상이 되었다.

일본은 실용화에 중심

제도정비 전
자유진료로
활성화 됐으나
자료축적 부실

일본은 규제정비 전까지 자유진료 또는 비상업적 임상연구를 허용하면서 재생의료 활성화를 목표로 했다. 자유진료는 환자와 의료기관 간의 동의하에 자유롭게 진료할 수 있는 규정이다. 그 외에도 보험이 적용되지 않는 의료형태로 Off-Label(허가 외 사용) 처방이 가능한 선진의료 제도, 일정한 요건하에서 미승인 의약품을 사용하는 고도의료 제도도 존재했다. 다양한 경로로 재생의료를 시도하면서 다른 국가들에 비해 빠르게 임상에 적용해왔고 iPSC(역분화줄기세포)로 노벨상까지 수상하는 기술력을 보여주게 됐다. 그러나 상용화 측면에서는 큰 성과가 없었고 부실한 자료축적이 원인으로 꼽혔다. 이후 환자의 안전 보장과 유효성 자료 축적의 요구가 커졌다.

2014년 안전성
강화 중심으로
제도 정비

2014년 재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률과 의약품·의료기기 등의 품질 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률개정으로 제도를 정비했다. 그에 따라 미검증 치료가 가능했던 자유진료를 중단하고, 치료계획 사전 검토 및 승인 절차를 통해 안전성을 높일 수 있도록 하고 있다. 재생의료 제품의 경우 안전성 및 유효성이 추정되는 시점에 조건부 시판을 승인하여 조기 시장진출을 지원하고 있다. 그러나 일본에서는 동일한 치료가 신청인에 따라 의료기술 또는 의약품이 될 수 있기 때문에 여전히 연구용 재생의료기술과 시판 의약품을 구분하는데 별다른 제한사항이 없다.

III. 첨단재생바이오법 주요 내용

하위 법안은 계속 추가되고 있음

최초 발의 후
5년만에 시행

첨단재생바이오법은 2016년 최초로 법안이 발의된 이후, 관련 산업 발전과 난치병 환자의 첨단의료 접근성 강화라는 긍정적인 시각과 안전성을 보증할 수 없는 치료제라는 부정적인 시각의 의견이 대립하며 수차례 입법에 실패했다. 2019년 복지위는 안전·지원에 관한 법률로 명칭을 변경하여 통과시켰으나 허가사항과 다른 세포를 사용하여 안전 및 관리의 중요성을 각인시킨 인보사 사태가 발생하면서 법사위 통과가 보류되기도 했다.

세부 시행령
등은 확정 전

2020년 8월 28일부터 시행되는 첨단재생바이오법은 법률과 세부 시행령(안), 규칙(안), 고시(안)으로 구성되어 있다. 시행령 등 하위 법안은 온라인 공청회를 완료하고 의견 수렴의 절차가 최근까지 진행되었기 때문에 세부 사항이 변경될 수 있으나 큰 틀은 유지될 것으로 보인다. 첨단재생바이오법을 하에 시행령이 있고, 첨단재생의료와 첨단바이오횡약으로 나누어 규칙이 제정된다. 관련 고시로는 첨단바이오횡약의 품목허가, 심사규정과 장기추적조사 관리기준에 대한 내용이 있다.

도표 14. 첨단재생바이오법 추진 과정

일자	내용
2015년 12월 1일	제19대 장정은 의원, 법률 입법 공청회
2016년 2월 2일	제19대 장정은 의원, '첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률(안)' 발의
2016년 6월 14일	제20대 김승희 의원, '첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률(안)' 발의
2016년 11월 9일	제20대 전해숙 의원, '첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률(안)' 발의
2017년 8월 28일	제20대 정춘숙 의원, '첨단바이오횡약법(안)' 발의
2018년 8월 16일	제20대 이명수 의원, '첨단재생의료 및 첨단바이오횡약에 관한 법률(안)' 발의
2018년 12월 4일	복지위 회부 및 법안소위 심사
2018년 12월 13일	복지위 법안소위, 공청회 개최
2019년 3월 25일	복지위 법안소위 통과, '첨단재생의료 및 첨단바이오횡약 안전·지원에 관한 법률로 명칭 개정
2019년 3월 28일	국회 복지위 전체회의 통과
2019년 7월 17일	법사위 법안심사 2소위 심의 의결
2019년 7월 31일	법사위 심의 의결
2019년 8월 2일	본회의 의결
2019년 8월 20일	국무회의 의결
2019년 8월 27일	관보게재
2020년 4월 21일	첨단재생의료 및 첨단바이오횡약 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제정안 입법예고(보건복지부) 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 시행규칙 제정안 입법예고(보건복지부) 첨단바이오횡약 안전 및 지원에 관한 규칙 제정령안 입법예고(식약처)
2020년 7월 3일	첨단바이오횡약의 품목허가 · 심사 규정 제정고시안 행정예고(식약처)
2020년 7월 8일	첨단바이오횡약 장기추적조사 관리기준 제정고시안 행정예고(식약처)
2020년 8월 28일	첨단재생의료 및 첨단바이오횡약 안전 및 지원에 관한 법률 시행

자료: 보건복지부, 식약처, 재생의료전략연구소, DB금융투자

첨단재생바이오법 훑어보기

도표 15. 첨단재생바이오법 주요 내용

첨단재생의료	첨단바이오의약품
■ 첨단재생의료 범위(제2조 제1호) - 세포치료 - 유전자치료 - 조직공학치료 등	■ 첨단바이오의약품 범위(제2조 제5호) - 세포치료제 - 유전자치료제 - 조직공학제제 - 첨단바이오융복합제제 등
■ 지원기관 설립·지정(제9조)	■ 제조업(제23~25조) 및 수입(제27조) 허가
■ 재생실시기관 지정(제10조)	■ 제조·품질관리의무 및 보고(제26조)
■ 임상연구 동의(제11조)	■ 인체세포 등 관리업(제28~29조)
■ 심의위원회(제13~14조)	■ 규제과학센터(제32~34조) - 첨단바이오의약품 장기추적조사(제30조)
■ 세포처리시설(제15~18조)	■ 품목분류 및 신속처리제도(제35~38조)
■ 안전관리기관(제19조)	
■ 안전성 모니터링과 이상반응 보고(제20조)	
■ 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사(제21조)	
기본계획(제5조) 및 시행계획(제6조) 수립	
정책위원회 운영(제7조)	
자료: 식약처, 산업자료, DB금융투자	

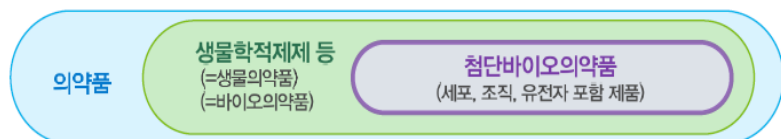
입법 취지는 안전성이 우선

안전성 확보
연구 지원 및
제품화 지원

제1조 : 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신, 실용화 방안을 마련하고, 첨단바이오의약품의 품질과 안전성, 유효성 확보 및 제품화 지원을 위하여...

→ 첨단재생의료법은 의료기관에서 국가 지원금 또는 공익 목적의 발전기금 등으로 의약품으로 허가 받지 않은 첨단재생의료에 대한 임상연구를 수행하기 위한 법적 기준을 마련한 것으로 따로 규정한 것을 제외하고는 의료법 및 생명윤리 안전에 관한 법률을 따른다. 첨단바이오의약품법은 약사법에서 바이오의약품 중 세포, 유전자 치료제의 품목허가 및 관리에 관한 법적 기준을 마련한 것이며 규정한 것을 제외하고는 약사법을 따른다.

도표 16. 다른 법률과의 관계(제3조)



자료: 식약처, DB금융투자

단순 조작은
첨단재생의료에
서 제외

제2조제1호 : 첨단재생의료란 ...인체세포(줄기세포, 조혈모세포, 체세포, 면역세포, 이종세포 등) 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등... 다만, 세포, 조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다.

→ 시행령(안) 제3조 : 인체세포의 범위는 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직, 동물로부터 유래한 장기, 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부 장관이 고시하는 것

도표 17. 첨단재생바이오법 시행 전후 안전관리체계 비교

적용법	연구분류	임상승인절차	범위 및 수준	환자 등록 위기관리 시스템	추적관리 및 DB구축
(기존)약사법	개발목적 연구자주도 임상시험	기업주도 임상시험과 수준 동일 : GLP 비임상 시험자료 필수	불명확 Case by case"	X	X
	학술목적 연구자주도 임상시험	병원내 IRB 심의 + 전문가 5인 의견	대부분 MSC 단순배양에 국한	X	X
첨단재생바이오법	학술목적 임상연구	첨단재생의료 심의위원회 (Centralized IRB 역할)"	재생의료 정의, 범위, 위험도에 따른 차별	첨단재생의료 안전관리기관	안전성 모니터링과 장기추적조사 보고의무

자료: 재생의료전략연구소, DB금융투자

위험도에 따라
심의위원회
거침

제2조제3호 : 첨단재생의료 임상연구의 위험도를 고위험, 중위험, 저위험으로 분류

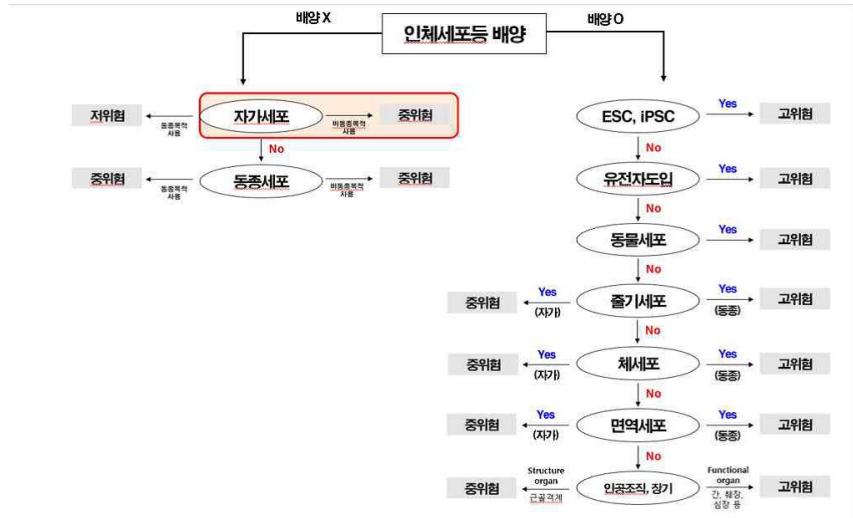
→ 제12조 : 고위험에 해당하는 경우 임상연구를 하기 위해서는 심의위원회의 심의를 거쳐 식약처장의 승인을 받아야한다. 현재 이용가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 한다.

도표 18. 첨단재생의료 임상연구 위험도 분류기준(시행령(안) 별표1)

위험도	내용
고위험	배아줄기세포, 역분화줄기세포, 동물세포 또는 유전자 도입 세포 또는, 타인으로부터 유래한 성체줄기세포 및 체세포, 면역세포를 배양, 가공, 처리 등을 한 기술 전신적 기능을 하는 인공조직 또는 장기
중위험	타인으로부터 유래한 인체세포등을 배양하지 아니한 기술 본인으로부터 유래한 성체줄기세포 및 체세포, 면역세포를 배양, 가공, 처리 등을 한 기술 구조적인 복원을 하는 인공 조직 또는 장기
저위험	본인으로부터 유래한 인체세포등을 배양하지 아니한 기술 나목(중위험) 중 보건복지부장관이 정하는 것

자료: 식약처, DB금융투자

도표 19. 첨단재생의료 임상연구 위험도 구분 흐름도(시행령(안) 별표1)



자료: 식약처, DB금융투자

대체치료제가 없는 중대한 질환, 희귀질환, 난치질환 대상

제2조제4호 : 연구대상자란 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환, 난치질환 등...

제2조제5호 : 첨단바이오횰약품이란 약사법에 따른 의약품으로서 세포치료제, 유전자치료제, 조직공항제제, 첨단바이옹복합제제 중 하나에 해당하는 것을 말한다.

도표 20. 첨단바이옹약품의 범위

종류	정의
가. 세포치료제	사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품(다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외) : 2019년 12월 기준, 허가제품은 국내 16품목, 국외 31품목이 있으며 메디포스트의 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포치료제인 카티스템이 여기에 속한다
나. 유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품 : 2019년 12월 기준, 허가제품은 국내에는 없고, 해외에 9품목이 있다. 노바티스의 CAR-T 제품인 킴리아가 여기에 속한다
다. 조직공학제제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품 : 2019년 12월 기준, 국내외에 허가된 제품은 없다. 살아있는 세포를 이용하여 지지체와 결합 등의 과정을 거쳐 조직의 형태로 제조되는 제품은 세포치료제로 분류하여 관리한다
라. 첨단바이옹복합제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품(다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외) : 2019년 12월 기준, 국내외에 허가된 제품은 없다

자료: 보건복지부, 식약처 DB금융투자

제10조 : 재생의료기관은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 아니 된다.

안전성을 위한 심의위원회 강화, 장기추적조사

Centralized IRB 역할의 심의위원회

제12조제1항 : 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 ...첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 받아야 한다.

제13조 : 심의위원회 위원은...

제1항. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 전문지식과 경험이 풍부한 의료인

제2항. ... 연구분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람

제3항. ... 사회적, 윤리적 타당성의 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람

제4항. ... 분야별 전문위원회를 둘 수 있다

→ 시행령(안) 제15조 : 심의위원회 아래 다음 각 호의 전문위원회를 둔다. 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료 전문위원회

제15조 : 첨단재생의료세포처리시설은 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무...

제17조 : 세포처리시설의 장은 의료기관등 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

종류별 장기추적조사 기간 상이

제21조 : 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사

→ 고시(안) : 장기추적조사 기간은 줄기세포치료제 최대 5년, 유전자치료제 최대 15년, 이종장기 등 최대 30년 이내에서 정해질 수 있다.

제35조 : 첨단바이오기술 적용 품목의 분류

→ 식약처는 개발자가 신청 후 30일 이내에 품목분류 결과 통지서를 발급한다.

신속처리 대상 및 혜택은 미국과 유사

신속처리 대상

제36조 : 신속처리 대상

→ 식약처장은 신청된 첨단바이오의약품이 다음 각 호에 해당하는 경우 신속처리 대상으로 지정할 수 있다. 신청 받은 날로부터 60일 이내에 지정여부를 결정해야 한다.

1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우
2. 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

신속처리 혜택

제37조 : 신속처리

1. 맞춤형 심사 : 개발자 일정에 맞추어 허가자료를 미리 제출받아 단계별 사전 심사 (신청단위) 비임상시험자료, 임상시험성적 자료, 기준 및 시험방법 자료, 위해성 관리계획, GMP 자료
2. 우선심사 : 전담인력을 구성, 다른 의약품보다 우선하여 신속한 심사 진행

3. 조건부허가 : 치료법 없는 환자에게 치료기회를 제공하고자, 치료적 확증(3상) 임상시험을 시판 후 수행조건으로, 2상 임상자료로 허가

가. 해당 품목이... 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상자료

나. 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상 시험 자료

*시판 후 안전관리조건(3상 임상실시, 활력징후 수시관찰, 취급 의료기관•의료인 제한 등 위해성 관리 프로그램 등) 부과

→ 각 국가들은 첨단의약 관련 법령을 근거로신속처리제도를 운영하고 있다.

도표 21. 국가별 신속처리 제도 비교

구분	한국	미국	유럽	일본
근거법령	첨단재생바이오법 제 37조	FD&C Act 506(a)(b)(c) 21st Century Act Sec.3033	EMA/191104/2015 Regulation (EC) No.507/2006	의약품의료기기법
신속처리제도	-첨단바이오의약품 신속처리대상 지정	-획기적 의약품 지정 (Breakthrough Designation) -신속트랙 지정 (Fast Track Designation) -첨단재생치료제 지정 (Regenerative Medicine Advanced Therapy)	-우선순위의약품 지정 : EMA PRIME (Priority Medicine) 치료 대안이 없는 중대 질병 치료제에 대하여 우선심사, 허가신청 단계까지 지속. 전문적 자문	-개발선구자 패키지 : 일본 최초 실용화 제품에 대하여 우선심사 지정 및 미승인약 신속 실용화
신속처리 프로그램 세부유형	- (맞춤형심사) 제품 개발 초기단계부터 밀착지원 및 심사 - (우선심사) 다른 의약품보다 우선하여 심사 *처리기간: 115일→90일 - (조건부허가) 시판 이후 안전관리 등을 조건으로 품목 허가	- 롤링리뷰(Rolling Review) 신청자료 일부를 단계적 제출 및 심사 - 우선심사(Priority Review) *처리기간: 10→6개월 - 신속승인(Accelerated Approval) 시판 후 임상자료 제출조건 부과	- 우선(신속)심사(Accelerated assessment)*처리기간: 7→5개월 - 조건부 승인(Conditional marketing authorization) 시판 후 임상적 확증시험 이행을 조건으로 시판가능	- (특례승인) 긴급한 사용이 필요한 제품에 대하여 승인 후 조사결과 보고 등 조치 - (재생의료 등 제품 조건·기한부 승인) 유효성이 추정되는 경우 7년 내 자료제출을 조건으로 승인

자료: 식약처, DB금융투자

경과조치
1년 부여

부칙 제2조 : 기허가 받은 사항은 첨단재생바이오법으로 허가를 받은 것으로 본다. 다만 법 시행 후 1년 이내에 식약처장에게 다시 허가를 받아야 한다.

→ 기허가 받은 국내 세포치료제는 16종임

도표 22. 세포치료제 허가 목록

연번	제품명	성분명	기업명	허가일자	효능효과
1	콘드론	자기유래 연골세포	세원셀론텍	2001-01-30	무릎관절 부분적 연골결손
2	홀로덤	자기유래 피부각질세포	테고사이언스	2002-12-10	심한 2도 화상, 3도 화상
3	칼로덤	자기유래 피부각질세포	테고사이언스	2005-03-21	심부 2도 화상, 당뇨병 족부궤양
4	케라힐	바솔자가피부유래각질세포	바이오솔루션	2006-05-03	심한 2도 화상, 3도 화상
5	크레아박스-알씨씨주	자가유래 수지상세포	JW크레아젠	2007-05-15	전이성 신세포암
6	이문셀엘씨주	엘씨자가혈액유래 티림프구	녹십자셀	2007-08-06	간세포암 제거술 후 보조요법
7	알엠에스오스론	자기유래 뼈세포	세원셀론텍	2009-08-26	국소 골형성 촉진
8	퀵셀	자가지방조작유래 최소조작 지방세포	안트로젠	2010-03-26	피하지방 결손부위 개선
9	큐어스킨주	자가유래 피부 섬유아세포	에스바이오메딕스	2010-05-11	여드름 치유과정에서 수반된 흉터개선
10	하티셀그렘-AMI	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀	2011-07-01	급성 심근경색 환자에서의 좌심실 구혈률 개선
11	카티스템	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트	2012-01-08	무릎 연골결손 치료
12	큐피스템	자가지방유래 중간엽줄기세포	안트로젠	2012-01-08	크론병으로 인한 누공 치료
13	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스템	2014-07-30	근위축성측삭경화증의 진행속도 완화
14	케라힐-알로	바솔동종피부유래 각질세포	바이오솔루션	2015-10-16	심부 2도 화상
15	로스미르	테고자가피부유래 섬유아세포	테고사이언스	2017-12-27	중등도 이상의 비혈관 고량의 개선
16	카티라이프	바솔자가연골유래 연골세포	바이오솔루션	2019-04-24	무릎 연골결손 치료

자료: 식약처, DB금융투자



Coverage Recommendation

- › 메디포스트(078160)
- › 안트로젠(065660)
- › 테고사이언스(191420)

메디포스트

078160

목표주가 - 현재주가(08/14) 27,750원 Up/Downside - 투자의견 NR

2020. 08. 18

카티스템 일본 임상 예정

Analyst 유현재

줄기세포 치료제 기업: 2000년 설립, 2005년 코스닥 시장에 상장한 메디포스트는 제대혈은행 셀트리, 줄기세포치료제, 건강기능식품, 화장품 등의 사업을 영위하고있다. 제대혈 사업은 국내 시장 점유율 43%로 1위 사업자이다. 매출비중은 제대혈 49%, 세포치료제 35%, 건기식 12%, 기타 5%로 구성되어있다. 2Q20 매출액과 영업적자는 각각 118억원(+3.9% YoY), -2억원(적자지속 YoY)를 기록하였다. COVID19 영향으로 제대혈 사업부 매출액이 10.6% 감소하였으나, 세포치료제 매출액은 9.1% 증가하였다. 대상 및 기능별 맞춤형 제품 출시로 건기식 매출액은 52.0% 증가하였다.

무릎 골관절염 치료제 카티스템: 세계 최초의 동종줄기세포치료제 카티스템은 기존 관절염 치료제(일시적 기능개선, 통증 완화, 인공관절 삽입 등)와 달리 손상된 연골세포를 건강한 연골로 재생시킨다. 결손부위 크기(6cm² 이상 넓은 연결결손) 및 연령 제한(60대 이상 고연령군)없이 적용 가능한 무릎연골재생 치료제이다. 2012년 식약처 품목허가를 받으며 7억원의 매출이 발생하였고, 연평균 55% 증가하여 2019년 매출액은 159억원을 기록하였다. 누적 판매량은 17,000vial 이상이며, 처방병원은 2018년 500개에서 2020년 6월 550개 이상으로 증가하였다.

국내외 R&D 파이프라인: 카티스템은 2019년 12월 일본 임상 2상(K&L grade 2~4 대상)을 승인 받았으며 하반기 투약을 시작할 계획이며, 연내 일본 임상 3상(K&L grade 2~3 대상)을 신청할 계획이다. 또한, 발목 관절로 적응증 확대를 위한 국내 임상 3상이 진행중이며, 주사형 무릎 관절염 치료제(SMUP-IA-01)는 국내 임상 1상이 연내 완료된 후 2021년 상반기 결과를 발표할 예정이다. 기관지폐이형성증 치료제 뉴모스템은 국내 임상 2상이 진행중이며, 미국 임상 1/2상이 2019년 완료되었다. 알츠하이머병 치료제 뉴로스템은 국내와 미국의 임상 1/2a상이 종료되었다.

Investment Fundamentals (IFRS연결)

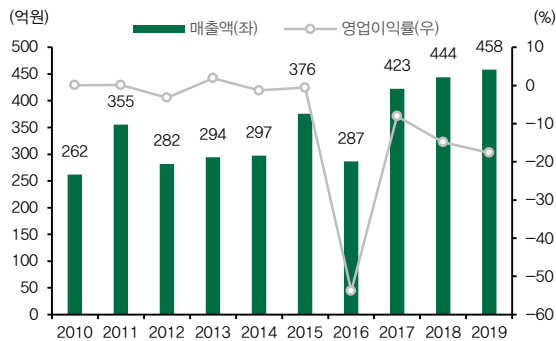
(단위: 십억원 원 배 %)

Stock Data

	2015	2016	2017	2018	2019
FYE Dec					
매출액	38	29	42	44	46
(증가율)	-7.3	-23.7	44.8	4.8	4.5
영업이익	0	-15	-3	-7	-8
(증가율)	-100.0	NA	적지	적지	적지
지배주주순이익	3	-11	-1	-2	-14
EPS	189	-720	-61	-129	-904
PER (H/L)	453.3/120.6	NA / NA	NA / NA	NA / NA	NA / NA
PBR (H/L)	9.0/2.4	8.3/3.9	8.9/3.9	11.2/4.3	6.2/3.4
EV/EBITDA (H/L)	262.5/71.7	NA/NA	530.5/236.3	NA/NA	NA/NA
영업이익률	-0.6	-53.8	-8.1	-14.9	-17.6
ROE	2.1	-9.1	-0.9	-1.7	-11.8

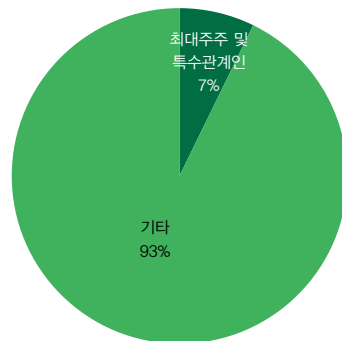
52주 최저/최고	21,000/36,150원		
OSDAQ / KOSPI	835/2,407pt		
시가총액	4,334억원		
60일-평균거래량	223,724		
외국인지분율	8.6%		
60일-외국인지분율변동추이	-0.6%p		
주요주주	양윤선 외 3 인 7.2%		
(천 원)			
메디포스트(좌)			
KOSPI지수대비(우)			
(pt)			
19/08	19/11	20/03	20/06
주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	10.6	-1.2	0.0
상대기준	3.1	-18.3	-28.5

도표 23. 매출액과 영업이익률 추이



자료: 메디포스트, DB금융투자

도표 24. 주요 주주 현황 (1Q20 기준)



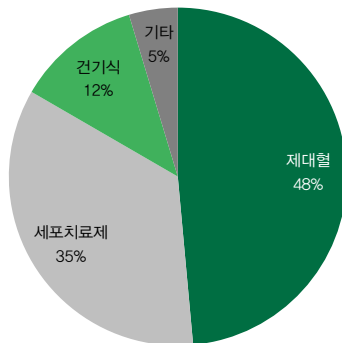
자료: 메디포스트, DB금융투자

도표 25. 주요 연혁

일자	내용
2000	셀트리 제대혈은행 설립 및 보관서비스 개시
2005	무릎 연골결손 치료제, 카티스템® 임상시험 승인
2005	코스닥 상장
2007	건강기능식품 브랜드 '모비타' 출시
2010	뉴모스템® 제1상 임상시험 승인
2012	카티스템® 품목 허가 및 출시
2014	뉴모스템® 미국 FDA 제1,2상 임상시험 승인
2015	뉴모스템® 유럽 EMA로부터 '희귀의약품' 지정
2018	카티스템® 국내 1만 바이알(vial) 판매
2019	뉴모스템® 미국 FDA 제1,2상 임상시험 종료
2019	카티스템® 일본 제2상 임상시험 승인
2020	뉴모스템® 제1,2a상 임상시험 종료

자료: 메디포스트, DB금융투자

도표 26. 매출 비중 (2019 기준)



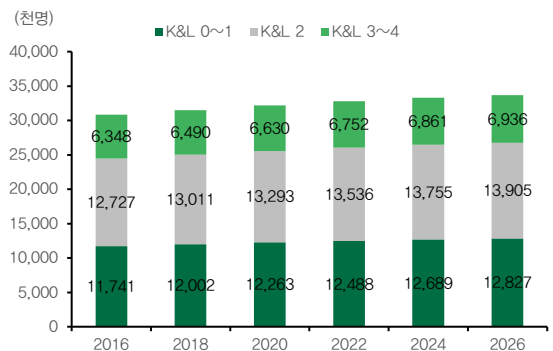
자료: 메디포스트, DB금융투자

도표 27. 제대혈유래 무릎연골 치료제 카티스템



자료: 메디포스트, DB금융투자

도표 28. 일본 무릎골관절염 환자 K&L Grade 2~4 타겟



자료: 메디포스트, DB금융투자

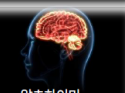
도표 29. 메디포스트 실적 현황

(단위: 억원 %)

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	115	111	109	109	123	113	111	110	122	118	376	287	423	444	458
제대월	53	50	55	51	61	58	55	49	53	52	240	159	195	210	222
세포치료제	31	34	33	39	44	38	36	42	43	41	41	56	100	137	159
건기식	11	11	10	10	12	13	16	13	17	20	42	43	59	42	55
기타	19	15	11	10	6	5	4	6	9	5	28	29	68	55	21
매출원가	47	37	39	37	35	35	37	61	41		156	125	171	160	168
원가율	40.7	33.7	36.0	33.7	28.2	30.9	33.0	55.7	33.3		41.5	43.6	40.4	36.1	36.7
매출총이익	68	74	70	72	89	78	75	49	82		220	162	252	284	290
매출총이익율	59.3	66.4	64.0	66.3	71.8	69.1	67.1	44.3	66.7		58.5	56.4	59.6	63.9	63.3
판매비	100	82	81	86	86	85	107	93	83		222	316	286	350	371
인건비	25	24	22	21	25	23	21	29	25		75	69	77	91	98
연구개발비	24	24	24	22	22	27	48	30	19		26	115	74	93	127
용역비	11	9	8	7	8	9	9	10	8		35	31	35	34	36
지급수수료	25	12	12	15	15	13	12	13	13		23	30	38	64	52
광고선전비	4	2	3	3	3	2	2	2	4		11	13	13	11	9
판매비율	87.0	74.3	74.2	79.2	69.9	75.3	95.8	84.3	67.9		59.1	110.2	67.7	78.8	81.0
영업이익	-32	-9	-11	-14	2	-7	-32	-44	-1	-2	-2	-154	-34	-66	-81
영업이익율	-27.8	-7.9	-10.2	-13.0	1.9	-6.2	-28.7	-39.9	-1.1	-1.7	-0.6	-53.8	-8.0	-14.8	-17.6
세전이익	-32	4	-8	-1	8	-4	-15	-69	60	-11	-5	-137	-24	-37	-80
세전이익율	-27.4	3.3	-7.6	-0.7	6.1	-3.4	-13.4	-62.5	48.9	-9.5	-1.4	-47.9	-5.7	-8.3	-17.5
당기순이익	-30	3	-11	18	4	18	-12	-151	40	-7	27	-112	-10	-20	-141
당기순이익율	-26.2	2.6	-10.2	16.8	3.1	16.0	-10.6	-137.6	32.7	-6.2	7.2	-39.1	-2.2	-4.5	-30.8

자료: 메디포스트, DB금융투자

도표 30. R&D 파이프라인

적응증	Pipeline 임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail
 무릎 골관절염	CARTISTEM [세계 최초 동종줄기세포치료제]				
	한국				12년 시장진출, 블록버스터 의약품
	미국				임상 1/2a상 종료
	일본 (2상)				승인완료(K&L 2~4 및 HTO 병행)
	일본 (3상)				신청예정(K&L 2~3)
 발목관절염	SMUP-IA-01 [2세대 줄기세포치료제/ 주사형]				
	한국				임상 1상 진행중 (투약완료)
 기관지폐이형성증(BPD)	CARTISTEM [세계 최초 동종줄기세포치료제]				
	한국				임상 3상 진행중 (SK바이오랜드)
 알츠하이머	PNEUMOSTEM				
	한국				임상 2상 진행중
	NEUROSTEM				
	한국				임상 1/2a상 종료 (2020.01)
	미국				임상 1/2a상 승인

자료: 메디포스트, DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	43	38	42	57	91
현금및현금성자산	23	7	9	6	12
매출채권및기타채권	2	2	7	7	10
재고자산	8	7	8	7	8
비유동자산	139	98	103	119	122
유형자산	46	44	43	70	72
무형자산	46	9	8	7	6
투자자산	13	11	15	11	15
자산총계	183	137	145	176	214
유동부채	19	3	5	21	39
매입채무및기타채무	2	2	4	4	8
단기차입금및단기차입	0	0	0	0	10
유동성장기부채	16	0	0	16	0
비유동부채	18	33	35	28	63
사채및장기차입금	2	16	16	0	25
부채총계	36	36	40	49	102
자본금	4	4	4	4	8
자본잉여금	128	132	132	133	129
이익잉여금	15	-33	-30	-32	-47
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	146	101	104	127	112

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	-6	-12	-7	7	8
당기순이익	3	-11	-1	-2	-14
현금유출이없는비용및수익	21	19	17	14	29
유형및무형자산상각비	5	4	5	5	5
영업관련자산부채변동	-7	2	-3	7	6
매출채권및기타채권의감소	1	2	-4	2	1
재고자산의감소	-3	0	-1	-1	-1
매입채무및기타채무의증가	-4	0	2	0	0
투자활동현금흐름	-5	-11	3	-12	-36
CAPEX	1	1	1	1	4
투자자산의손중	-2	2	-3	4	-2
재무활동현금흐름	6	8	3	2	34
사채및차입금의 증가	-25	-1	0	0	36
자본금및자본잉여금의증가	27	3	0	1	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타현금흐름	-1	0	0	0	0
현금의증가	-7	-15	-1	-3	6
기초현금	32	25	10	9	6
기말현금	25	10	9	6	12

자료: 메디포스트, DB금융투자 주: IFRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	38	29	42	44	46
매출원가	16	12	17	16	17
매출총이익	22	16	25	28	29
판매비	20	20	21	26	24
영업이익	0	-15	-3	-7	-8
EBITDA	5	-11	2	-2	-3
영업외손익	0	1	1	3	0
금융손익	3	2	1	1	1
투자손익	1	0	0	0	-1
기타영업외손익	-4	-1	0	2	0
세전이익	-1	-14	-2	-4	-8
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	3	-11	-1	-2	-14
지배주주지분순이익	3	-11	-1	-2	-14
비지배주주지분순이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	3	-12	-1	21	-15
증감률(%oy)					
매출액	-9.3	-23.7	47.4	5.1	3.2
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
EPS	흑전	적전	적지	적지	적지

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산원 % 배	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	189	-720	-61	-129	-904
BPS	9,478	6,457	6,696	8,120	7,145
DPS	0	0	0	0	0
Multiple(배)					
P/E	258.6	NA	NA	NA	NA
P/B	5.1	4.2	8.8	4.5	4.9
EV/EBITDA	164.5	NA	530.5	NA	NA
수익성(%)					
영업이익률	-0.6	-53.8	-8.1	-14.9	-17.6
EBITDA마진	12.1	-38.5	4.1	-4.4	-7.0
순이익률	7.2	-39.1	-2.3	-4.5	-30.8
ROE	2.0	-9.1	-0.9	-1.7	-11.8
ROA	1.5	-7.0	-0.7	-1.3	-7.3
ROC	0.9	-12.3	-1.6	-3.4	-9.9
안정성및기타					
부채비율(%)	24.9	35.7	38.5	38.6	90.9
이자보상배율(배)	-0.2	-37.0	-8.7	-18.2	-1.9
배당성향(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이전 비율 (2020-06-30 기준) - 매수(84.5%) 중립(15.5%) 매도(0.0%)

기업 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

기업 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

메디포스트 현재주 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자이전 및 목표주가 변경

일자	투자이전	목표주가	괴리율(%)	일자	투자이전	목표주가	괴리율(%)
			평균 최고/최저				평균 최고/최저

안트로젠

065660

목표주가 - 현재주가(08/14) 61,600원 Up/Downside - 투자 의견 NR

2020. 08. 18

FDA가 부여한 RMAT은 의미가 있다

Analyst 구자용

안트로젠은 3차원 배양 조직공학 기술을 활용하여 동종유래 줄기세포치료제를 개발하고 있다. 건강한 공여자로부터 얻어진 지방유래 중간엽 줄기세포를 무혈청 배지에서 생체적합성 지지체와 함께 3차원 배양하여 시트 형태의 ALLO-ASC-Sheet를 개발했다. ALLO-ASC-Sheet는 대량생산이 가능하며 1년 이상 동결보관시 안정성도 확립했기 때문에 보관 및 수술이 편리하고 처방과 동시에 투약할 수 있는 장점이 있다.

ALLO-ASC-Sheet는 당뇨병성 족부궤양(DFU) 치료, 이영양성 수포성 표피박리증(DEB) 치료를 목표로 임상시험을 진행 중이다. DFU 치료제는 2020년 5월 19일 FDA로부터 RMAT(첨단재생의료 치료제)지정을 받아 신약허가의 가능성을 높이고 있다. RMAT은 혁신치료제(Breakthrough Therapy) 지정의 혜택인 FDA와의 긴밀한 논의가 가능하며 우선심사, 허가 기간 단축이 적용될 수 있다. RMAT 제도가 시행된 2016년 이후 현재(6/30 기준)까지 총 52종 의약품이 지정되었으며, 신청 의약품의 평균 34%만이 지정을 받는다. 안트로젠은 DFU 치료제로 한국에서 임상 3상, 미국에서 임상 2상을 진행 중이며 2021년말 완료를 목표로 하고 있다. 중증인 Wagner II 대상의 임상시험이며 12주간 투약하기 때문에 환자 모집이 완료되면 결과를 확인까지 시간이 오래 걸리지 않는다. DEB는 작은 자극에도 피부층에 분리가 일어나고 수포가 형성되는 희귀 유전질환이다. 한국과 미국에서 희귀질환치료제로 지정받았으며 일본에서 1/2상 임상시험을 완료했고 일본 허가를 위한 3상 임상시험을 3Q20 개시할 계획이다.

안트로젠 제품의 주요 생산시설이 되는 마곡공장은 KGMP 인증을 받았으며 앞으로 약 1년간의 cGMP 검증기간을 거쳐 2021년 임상시험 결과가 확인되는 시점에 맞물려 완료될 예정이다.

Investment Fundamentals (IFRS개별)

(단위: 십억원 원 배 %)

Stock Data

	2015	2016	2017	2018	2019
FYE Dec					
매출액	4	5	5	4	4
(증가율)	100.0	25.0	0.0	-20.0	0.0
영업이익	0	0	0	-2	-3
(증가율)	-100.0	NA	NA	NA	적지
지배주주순이익	0	0	0	-1	-4
EPS	-9	50	57	-119	-470
PER (H/L)	NA / NA	849.8/344.3	827.4/314.2	NA / NA	NA / NA
PBR (H/L)	NA/NA	9.4/3.8	8.1/3.1	36.4/7.3	13.1/3.9
EV/EBITDA (H/L)	NA/NA	655.5/250.8	1,156.1/372.0	NA/NA	NA/NA
영업이익률	-3.4	2.5	-1.8	-67.7	-70.1
ROE	-0.4	1.5	1.1	-1.9	-6.5

52주 최저/최고	25,150/78,900원
KOSDAQ /KOSPI	835/2,407pt
시가총액	5,517억원
60일-평균거래량	477,139
외국인지분율	6.6%
60일-외국인지분율변동주이	+1.2%p
주요주주	이성구 외 3 인 14.3%

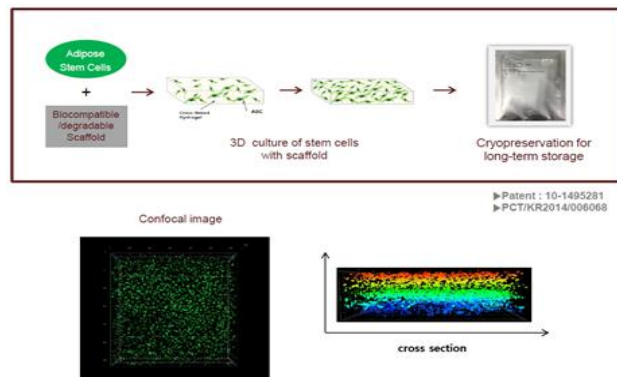


주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	-2.1	77.0	84.7
상대기준	-8.7	46.4	32.1

Ready-made Product

기존의 2차원 줄기세포 배양방식은 배양된 세포를 회수하기 위해 단백질 분해효소로 처리하고 단리시키는 과정에서 비선택적으로 단백질을 분해시켜 세포간 결합과 기저막 단백질을 유지하지 못하는 단점이 있다. 안트로젠의 3차원 배양 방식은 배양액 내에 부유성 지지체를 활용하여 고효율의 세포를 얻어낼 수 있고, 필요한 수의 세포를 얻기 위해 필요한 계대배양 횟수도 감소하여 치료효과 높은 양질의 세포를 얻어낼 수 있다. 대량생산이 가능하며 1년 이상 동결보관시 안정성도 확립했기 때문에 보관 및 수송이 편리하고 처방과 동시에 투약할 수 있는 장점이 있다.

도표 31. ALLO-ASC-Sheet 개발 모식도



자료: 안트로젠, DB금융투자

도표 32. 안트로젠 개발 파이프라인 현황

제형	적응증	전임상	1상	2상	3상	비고
시트형 줄기세포치료제	당뇨병성	국내			진행중	RMAT 지정
	족부궤양	미국		진행중		ODD 지정(한국, 미국)
	치료제					
	이영양성	국내		1/2a상 진행중		
	수포성	미국	1상 개시 승인			일본 결과로 1/2상 면제 목표
	표피박리증	일본		1/2상 완료		Pivotal 3상 논의 중
주사형 줄기세포치료제	치료제			진행중		
	심재성 2도 화상 치료제					
주사형 줄기세포치료제	퇴행성 관절염 치료제	진행중				

자료: 안트로젠, DB금융투자

당뇨병성족부궤양 치료제 : FDA 첨단재생의료치료제 지정

당뇨병성 족부궤양(DFU, Diabetic Foot Ulcer) 치료제 임상시험은 한국에서 3상 임상 2건, 미국에서 2상 임상 2건을 진행중이다. 한국에서는 Wagner Grade I 환자가 주로 참여한 301 임상시험(3상)이 완료되어 후속조사를 진행중이며, 중증인 Wagner Grade II 환자를 대상으로 하는 302 임상시험(3상)이 진행중이다. 302 임상시험의 결과는 2021년말 확인될 예정이다. 미국에서는 Wagner Grade I 대상의 102 임상시험(2상)과 Wagner II 대상의 103 임상시험(2상)을 진행중이며 103 임상시험은 2020년 7월부터 개시하여 2021년 6월까지 환자 등록을 완료하는 일정을 목표로 하고 있다. 102 & 103 임상시험은 무작위배정 후 12주간 치료, 24주간 Follow-up하여 완전한 상처 봉합이 있는 환자 수를 일차평가변수로 분석한다. 안트로젠은 DFU 치료제로 2020년 5월 19일 FDA로부터 RMAT(첨단재생의료치료제)로 지정됐다. RMAT은 혁신치료제(Breakthrough Therapy) 지정의 혜택인 FDA와의 긴밀한 논의가 가능하며 우선심사, 허가 기간 단축이 적용될 수 있기 때문에 일반적인 신약 개발보다 허가 가능성을 높일 수 있다.

도표 33. 국내 DFU 임상3상 개발 현황

301 임상시험		302 임상시험	
등록 기준	Wag I 과 II DFU 환자	등록 기준	Wag II DFU 환자
전체 대상 환자 수	164명 (실험군 82명, 위약군 82명)	전체 대상 환자 수	104명 (실험군 52명, 위약군 52명)
일차 평가 변수	완전한 상처 봉합이 있는 환자 수	일차 평가 변수	완전한 상처 봉합이 있는 환자 수
이차 평가 변수	상처 봉합 완료 시간	이차 평가 변수	상처 봉합 완료 시간
등록 현황	연구종결	등록 현황	6개 사이트에서 개시

*후속조사(303 study) & 감시 : 진행중

*Wag I 과 II 환자 비율 : 균형적인 등록은 완료되지 않았고, Wag I 인구로 이행

자료: 안트로젠, DB금융투자

도표 34. 미국 DFU 임상2상 개발 계획

102 임상시험		103 임상시험	
등록 기준	Wag I DFU 환자	등록 기준	Wag II DFU 환자
전체 대상 환자 수	56명 (실험군 28명, 대조군 28명)	전체 대상 환자 수	64명 (실험군 32명, 대조군 32명)
일차 평가 변수	완전한 상처 봉합이 있는 환자 수	일차 평가 변수	완전한 상처 봉합이 있는 환자 수
이차 평가 변수	상처 봉합 완료 시간	이차 평가 변수	상처 봉합 완료 시간
등록 현황	COVID19 유행병으로 2020년 6월 말까지 진행/정지	등록 현황	2020년 7월부터 시작, COVID 유행병으로 2020년 6월 말까지 중단
후속 조치	24주간	후속 조치	24주간

자료: 안트로젠, DB금융투자

이영양성 수포성 표피박리증 치료제 : 희귀질환 치료제로 개발

이영양성 수포성 표피박리증(DEB, Dystrophic Epidermolysis Bullosa)은 돌연변이로 인해 진피층과 표피층을 연결하는 Collagen VII가 생성되지 않는 유전 질환이다. DEB 환자는 작은 자극에도 피부층에 분리가 일어나고 수포가 형성된다. DEB는 2002년 기준 유병률이 백만명당 3.26명, 발생율은 6.65명으로 보고되며, 미국 인구를 고려할 때 유병인구는 1천여명 정도로 추정할 수 있다. 안트로젠은 직접적인 치료제가 아직 없고 유병인구가 적은 DEB를 대상으로 한국(2016년)과 미국(2018년)에서 ALLO-ASC-Sheet를 희귀질환치료제로 지정 받았다. 대상 환자수는 적지만 Sheet 치료제의 사용 면적과 횟수를 고려하면 허가 시 매출에 기여할 수 있으며, ALLO-ASC-Sheet의 타 적응증 적용시 긍정적으로 작용할 수 있다. 안트로젠은 일본에서 1/2상 임상시험을 완료했고 PMDA(일본의약품 의료기기 종합기구) 승인을 위한 Pivotal 3상 임상시험을 3Q20 개시할 계획이다. 일본에서의 임상결과를 바탕으로 미국에서의 추가 임상진행 및 허가 신청에 대한 계획도 갖고 있다.

2021년 마곡 신공장 cGMP 인증 기대

안트로젠 제품의 주요 생산시설이 되는 마곡공장은 KGMP 인증을 받았으며 앞으로 약 1년간의 cGMP 검증기간을 거쳐 2021년 임상시험 결과가 확인되는 시점에 맞물려 생산 준비가 완료될 예정이다.

대차대조표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	14	25	38	60	54
현금및현금성자산	5	7	12	17	42
매출채권및기타채권	1	1	2	2	2
재고자산	0	0	1	1	1
비유동자산	5	10	20	42	30
유형자산	2	7	7	10	13
무형자산	2	3	2	3	1
투자자산	0	0	11	28	16
자산총계	18	35	58	101	85
유동부채	1	1	6	33	15
매입채무및기타채무	1	1	1	1	2
단기차입금및단기차대	0	0	0	29	8
유동성장기부채	0	0	5	0	0
비유동부채	1	1	5	12	1
사채및장기차입금	0	0	4	0	0
부채총계	2	1	12	45	16
자본금	3	4	4	4	4
자본잉여금	19	35	45	57	85
이익잉여금	-6	-6	-7	-8	-12
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	17	34	47	56	68

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	1	0	0	-2	-2
당기순이익	0	0	0	-1	-4
현금유출이없는비용및수익	1	1	2	7	9
유형및무형자산상각비	0	0	0	1	1
영업관련자산부채변동	0	-1	-1	-1	-1
매출채권및기타채권의감소	0	0	-1	0	-1
재고자산의감소	0	0	0	0	-1
매입채무및기타채무의증가	0	0	1	0	0
투자활동현금흐름	-1	-15	-15	-38	27
CAPEX	0	5	1	4	3
투자자산의손증	0	0	-11	-17	12
재무활동현금흐름	4	17	20	44	0
사채및차입금의 증가	0	0	9	34	-29
자본금및자본잉여금의증가	4	17	10	11	28
배당금지급	0	0	0	0	0
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가	3	2	5	5	25
기초현금	2	5	7	12	17
기말현금	5	7	12	17	42

자료: 안트로젠 DB금융투자 주: IFRS 개별기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	4	5	5	4	4
매출원가	1	1	2	2	2
매출총이익	2	4	3	2	2
판매비	2	2	2	2	2
영업이익	0	0	0	-2	-3
EBITDA	0	0	0	-2	-2
영업외손익	0	0	1	2	-1
금융손익	0	0	1	2	-1
투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	0	0	0	0
세전이익	0	0	0	-1	-4
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	0	-1	-4
지배주주지분순이익	0	0	0	-1	-4
비지배주주지분순이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	0	0	4	-2	-16
증감률(%YoY)					
매출액	92.6	38.6	9.4	-32.7	15.0
영업이익	적지	흑전	적전	적지	적지
EPS	적지	흑전	14.0	적전	적지

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산(%)	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	-9	50	57	-119	-470
BPS	2,468	4,559	5,860	6,539	7,607
DPS	0	0	0	0	0
Multiple(배)					
P/E	NA	471.7	802.9	NA	NA
P/B	NA	5.2	7.9	10.8	5.6
EV/EBITDA	NA	356.3	1,156.1	NA	NA
수익성(%)					
영업이익률	-3.4	2.5	-1.8	-67.7	-70.1
EBITDA마진	4.8	8.8	5.5	-51.4	-55.7
순이익률	-1.7	7.6	8.3	-26.7	-97.6
ROE	-0.4	1.5	1.1	-1.9	-6.5
ROA	-0.4	1.4	1.0	-1.2	-4.4
ROC	-2.0	1.3	-0.8	-14.7	-12.0
안정성및기타					
부채비율(%)	11.1	4.1	24.7	80.9	23.7
이자보상배율(배)	NA	NA	-1.6	-1.5	-2.7
배당성향(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 당 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이전 비율 (2020-06-30 기준) - 매수(84.5%) 중립(15.5%) 매도(0.0%)

기업 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

안트로젠 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자이전 및 목표주가 변경

일자	투자이전	목표주가	과리율(%)	일자	투자이전	목표주가	과리율(%)
			평균 최고/최저				평균 최고/최저

테고사이언스

191420

목표주가 - 현재주가(08/14) 28,650원 Up/Downside - 투자 의견 NR

2020. 08. 18

역사만큼 건실한 세포치료제 기업

Analyst 구자용

테고사이언스는 2001년에 설립, 2014년 코스닥에 상장한 세포치료제 개발, 제조기업이다. 조직공학의 시작인 Howard Green 박사의 피부세포 배양기술을 개량하여 2~3주 내에 1cm²의 피부 조직에서 10,000cm² 이상의 피부를 배양할 수 있는 기술을 보유하고 있다. 자기유래 피부각질세포를 이용한 광범위 3도 화상 치료제 홀로덤이 2002년 허가이후 800건 이상의 임상에 적용됐다. 동종유래 세포 치료제 칼로덤은 2005년 허가 이후 350,000건 이상 임상에 적용됐다. 칼로덤은 2005년 심부2도 화상 재상피화 촉진, 2010년 당뇨병족부궤양 상처치유 촉진에 대해 판매허가를 받았으며, 각각 2007년, 2019년에 건강보험에 등재됐다. 칼로덤은 건강한 신생아의 케라틴세포를 분리배양하여 제조하며 영하 15℃이하에서 3개월간 보관이 가능하기 때문에 필요시 행동하여 바로 사용이 가능하다.

테고사이언스는 제품 매출을 통해 설립이후 매출과 이익을 꾸준히 내고 있다. 1H20 실적은 칼로덤의 거래처 확장과 2019년 당뇨병성족부궤양 건강보험 등재 영향으로 연결기준 매출액 40억원(+44.2%YoY), 영업이익 8억원(흑전)으로 1Q20, 2Q20 모두 전년대비 크게 개선됐다. 2017년 출시한 주름개선 세포치료제 로스미르, 동물실험을 대체할 수 있는 3D 피부배양모델 네오덤, 네오덤을 활용한 실험용역 등이 추가로 매출에 기여하고 있다.

신규 제품 출시 및 해외 사업 확대가 기대되는 파이프라인은 섬유아세포 성분의 회전근개파열 세포 치료제다. 세계 최초로 건(힘줄, tendon) 재생을 목적으로 개발중인 자기유래 TPX-114는 임상1상에서 6개월 시점에 MRI 관찰결과 손상조직이 복구되는 것을 확인했다. TPX-114는 현재 3상 임상을 진행중이며 2022년내 허가를 목표로 하고 있다. 동종유래 TPX-115는 전임상에서 면역원성이 없음을 확인했고, Ready-made product로 TPX-114 보다 높은 경쟁력을 가질 수 있다. 현재 임상1/2상 IND 승인이 완료됐고, 2021년 FDA에 IND 신청을 계획하고 있다.

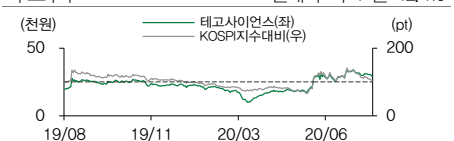
Investment Fundamentals (IFRS연결)

(단위: 십억원 원 배 %)

Stock Data

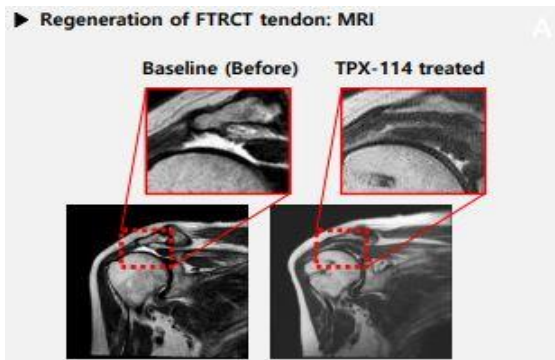
FYE Dec	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	NA	8	9	8	6
(증가율)	NA	NA	12.5	-11.1	-25.0
영업이익	NA	2	2	1	0
(증가율)	NA	NA	0.0	-50.0	-100.0
지배주주순이익	NA	1	-6	-2	1
EPS	NA	104	-806	-226	106
PER (H/L)	NA / NA	432.8/105.6	NA / NA	NA / NA	423.6/163.9
PBR (H/L)	NA / NA	12.9/3.1	11.5/4.9	12.7/5.8	7.6/2.9
EV/EBITDA (H/L)	NA / NA	109.4/28.7	183.8/76.6	470.2/116.6	367.9/150.4
영업이익률	NA	28.0	21.8	11.1	5.5
ROE	NA	3.0	-19.5	-4.4	1.8

52주 최저/최고	9,800/34,450원
KOSDAQ /KOSPI	835/2,407pt
시가총액	2,317억원
60일-평균거래량	337,436
외국인지분율	1.0%
60일-외국인지분율변동추이	-2.0%p
주요주주	전세화 외 4 인 42.4%



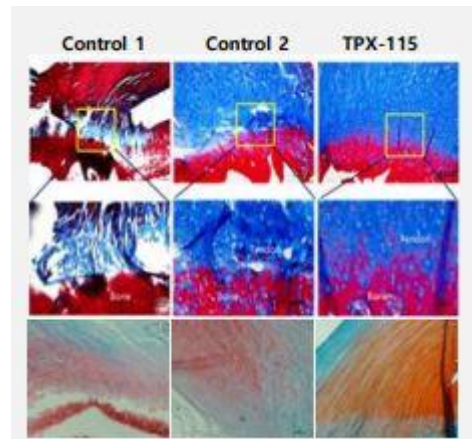
주가상승률	1M	3M	12M
절대기준	-9.6	56.1	45.1
상대기준	-15.8	29.1	3.7

도표 35. TPX-114 회전근개 손상 복구 확인(임상상)



자료: 테고사이언스, DB금융투자

도표 36. TPX-115 파열 조직 재생성 확인(전임상)



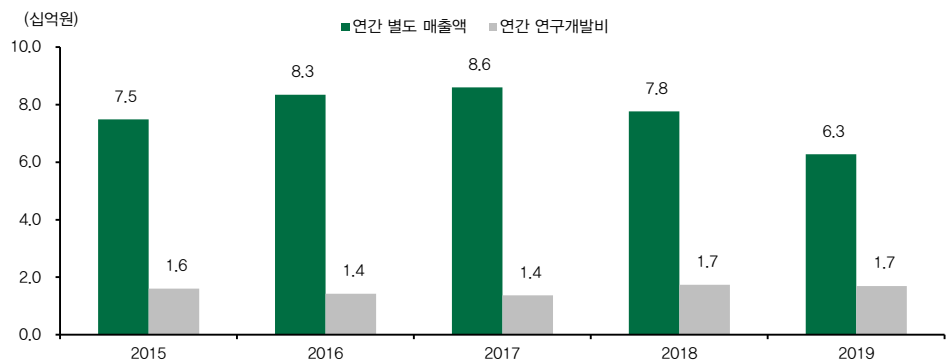
자료: 테고사이언스, DB금융투자

도표 37. 10년 이상 사용된 테고사이언스의 세포치료제 제품들



자료: 테고사이언스, DB금융투자

도표 38. 매출액 및 연구개발비 추이



자료: 테고사이언스, DB금융투자

대차대조표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	NA	31	24	25	26
현금및현금성자산	NA	4	0	1	2
매출채권및기타채권	NA	3	3	3	3
재고자산	NA	1	1	1	1
비유동자산	NA	13	23	22	22
유형자산	NA	9	19	19	19
무형자산	NA	1	0	0	0
투자자산	NA	0	0	0	0
자산총계	NA	45	48	48	49
유동부채	NA	1	12	1	1
매입채무및기타채무	NA	0	2	1	1
단기차입금및단기차대	NA	0	4	0	0
유동성장기부채	NA	0	0	0	0
비유동부채	NA	18	0	0	0
사채및장기차입금	NA	12	0	0	0
부채총계	NA	19	12	1	1
자본금	NA	2	2	4	4
자본잉여금	NA	11	28	38	39
이익잉여금	NA	13	6	4	5
비배분주주분	NA	0	0	0	0
자본총계	NA	26	36	47	48

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	NA	2	3	1	0
당기순이익	NA	1	-6	-2	1
현금유출이없는비용및수익	NA	3	10	6	1
유형및무형자산상각비	NA	0	0	0	1
영업관련자산부채변동	NA	0	1	0	-1
매출채권및기타채권의감소	NA	0	0	1	0
재고자산의감소	NA	0	0	0	-1
매입채무및기타채무의증가	NA	0	1	-1	0
투자활동현금흐름	NA	-15	-7	0	0
CAPEX	NA	2	10	1	0
투자자산의손중	NA	0	0	0	0
재무활동현금흐름	NA	16	0	0	0
사채및차입금의 증가	NA	18	-8	-10	0
자본금및자본잉여금의증가	NA	13	17	13	0
배당금지급	NA	0	0	0	0
기타현금흐름	NA	0	0	0	0
현금의증가	NA	3	-4	1	0
기초현금	NA	1	4	0	1
기말현금	NA	4	0	1	2

자료: 테고사이언스, DB금융투자 주: IFRS 연결기준

손익계산서

12월 결산(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	NA	8	9	8	6
매출원가	NA	2	2	2	2
매출총이익	NA	7	7	6	5
판매비	NA	3	3	3	3
영업이익	NA	2	2	1	0
EBITDA	NA	3	2	1	1
영업외손익	NA	-2	-8	-1	1
금융손익	NA	-2	-8	-2	1
투자손익	NA	0	0	0	0
기타영업외손익	NA	0	0	1	0
세전이익	NA	1	-6	-1	1
중단사업이익	NA	0	0	0	0
당기순이익	NA	1	-6	-2	1
지배주주지분순이익	NA	1	-6	-2	1
비지배주주지분순이익	NA	0	0	0	0
총포괄이익	NA	1	-6	-2	1
증감률(%YoY)					
매출액	NA	NA	3.6	-9.2	-19.2
영업이익	NA	NA	-19.3	-53.7	-60.4
EPS	NA	NA	적전	적지	흑전

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

주요 투자지표

12월 결산(십 % 배)	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표(원)					
EPS	NA	104	-806	-226	106
BPS	NA	3,508	4,538	5,781	5,914
DPS	NA	0	0	0	0
Multiple(배)					
P/E	NA	243.7	NA	NA	221.5
P/B	NA	7.2	11.0	6.1	4.0
EV/EBITDA	NA	68.9	183.8	228.8	200.9
수익성(%)					
영업이익률	NA	28.0	21.8	11.1	5.5
EBITDA마진	NA	31.1	24.5	15.4	14.8
순이익률	NA	9.0	-70.0	-23.7	13.1
ROE	NA	2.9	-19.6	-4.5	1.8
ROA	NA	1.7	-13.1	-3.9	1.7
ROC	NA	20.4	8.2	9.3	0.9
안정성및기타					
부채비율(%)	NA	71.3	33.0	1.8	1.5
이자보상배율(배)	NA	15.4	3.6	86.9	49.2
배당성향(배)	NA	0.0	0.0	0.0	0.0

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 당 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 기재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.

1년간 투자이전 비율 (2020-06-30 기준) - 매수(84.5%) 중립(15.5%) 매도(0.0%)

기업 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승을 기준으로

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자이전은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승을 기준으로

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

테고사이언스 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자이전 및 목표주가 변경

일자	투자이전	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저	일자	투자이전	목표주가	괴리율(%) 평균 최고/최저
----	------	------	--------------------	----	------	------	--------------------

MEMO





Research Center

자본/자산시장 장화탁 센터장 02)369-3370 mousetak@db-fi.com



자산전략팀

담당 애널리스트 02)369- @db-fi.com

글로벌크레딧 유승우 팀장 3426 seyoo

채권전략파트

채권/FX전략	문홍철 파트장	3436	m304050
경제	박성우 연구위원	3441	p3swo
연구원	박경민 연구원	3446	gmpark

주식전략파트

주식전략	강현기 파트장	3479	hygkang
중국전략	김선영 연구위원	3438	tjs00dud
퀀트/해외주식	설태현 수석연구위원	3709	thseol
연구원	강대승 연구원	3437	bigwin92



산업분석1팀

금융 이병건 팀장 3381 pyrrhon72

조선/기계/철강	김홍균 수석연구위원	3102	usckim10
건설/건자재/부동산	조윤호 수석연구위원	3367	uhno
에너지/케미칼	한승재 수석연구위원	3921	sjhan
뷰티/패션/생활용품	박현진 수석연구위원	3477	hjpark
연구원	정재현 연구원	3429	kevinj
연구원	정광명 연구원	3746	Kmc92

크로스융합파트

스몰캡	유경하 파트장	3353	last88
비상장기업	남기윤 연구위원	3387	kqnam



산업분석2팀

IT총괄/전기전자 권성률 팀장 3724 srkwon

음식료/유통	차재현 수석연구위원	3378	imcjh
반도체/IT소재장비	여규진 연구위원	3713	kjsyndrome
제약/바이오	구자용 연구위원	3425	jaykoo
자동차/운송	김평모 연구위원	3053	pmkim
인터넷/게임/엔터	황현준 수석연구위원	3385	realjun20
헬스케어/신성장산업	유현재 선임연구위원	3369	Jay.yoo
미디어/통신서비스	신은정 선임연구위원	3458	ej.shin
연구원	권세라 연구원	3352	serakwon9494



본 사

본사 영업부 02) 369-3200 서울특별시 영등포구 국제금융로8길 32 (DB금융투자빌딩 1~2층)

서울지역

강남금융센터 02) 3474-9000 서울특별시 서초구 강남대로 341 (삼원빌딩 3층)
 DB금융센터 02) 3011-5000 서울특별시 강남구 테헤란로 432 (DB금융센터빌딩 3층)
 청담금융센터 02) 514-1414 서울특별시 강남구 영동대로 644 (원일빌딩 2층)
 목동금융센터 02) 2636-6000 서울특별시 양천구 목동서로 159-1 (CBS기독교방송 1층)
 을지로금융센터 02) 753-9000 서울특별시 중구 남대문로 113 (DB다동빌딩 3층)
 잠실 02) 419-6200 서울특별시 송파구 올림픽로 35 다길 42 (루터회관 1층)

경기지역

분당 031) 718-7000 경기도 성남시 분당구 성남대로 32 (보명프라자 4층)
 인천 032) 518-3434 인천광역시 부평구 길주로 633 (메디캐슬빌딩 2층)
 평촌 031) 382-6200 경기도 안양시 동안구 시민대로 194 (하나은행빌딩 4층)
 진접 031) 572-4020 경기도 남양주시 진접읍 장현천로 20 (광장빌딩 3층)
 화성향남 031) 366-0900 경기도 화성시 향남읍 삼천병마로 216 (중앙빌딩 3층)

대전 · 충청지역

대전 042) 522-6600 대전광역시 서구 둔산서로 59 (고운손빌딩 2층)
 청주 043) 253-9400 충청북도 청주시 흥덕구 풍년로 205번길 57 (WM타워 5층)

부산 · 경상지역

남포 051) 242-6000 부산광역시 중구 구덕로 90 (남포메디칼센터 2층)
 부산 051) 515-6200 부산광역시 동래구 총렬대로 353 (BNK부산은행 2층)
 센텀 051) 741-7200 부산광역시 해운대구 센텀동로 9 (대우트림프스퀘어 2층)
 양산 055) 388-0900 경상남도 양산시 양산역6길 9 (BYC빌딩 204호)
 창원 055) 600-5500 경상남도 창원시 의창구 원이대로 320 (더시티세븐 3층)
 대구금융센터 053) 476-4000 대구광역시 수성구 무학로 99 (호연빌딩 2층)

광주 · 전라지역

광주 062) 655-3400 광주광역시 남구 봉선로 164 (삼환빌딩 4층)
 전주 063) 229-2211 전라북도 전주시 완산구 홍산로 254 (코튼빌딩 6층)

강원지역

원주 033) 765-9400 강원도 원주시 서원대로 406 (리더스타워 3층)