

Company Visit

Analyst 문경준
02) 6915-5776
juninearth@ibks.com

Not Rated

목표주가 -
현재가 (1/22) 36,150원

KOSDAQ (1/22)	688.25pt
시가총액	565십억원
발행주식수	15,618천주
액면가	500원
52주 최고가	43,903원
최저가	24,150원
60일 일평균거래대금	6십억원
외국인 지분율	6.8%
배당수익률 (2018.12월)	0.0%

주주구성	
양운선 외 3인	7.23%

주가상승률	1M	6M	12M
상대기준	5%	11%	-5%
절대기준	11%	13%	-6%



(단위: 억원, 배)	2015	2016	2017	2018	3Q19누
매출액	376	287	422	444	347
영업이익	-2	-154	-34	-66	-37
세전이익	-5	-137	-24	-37	-12
당기순이익	28	-112	-9	-20	10
EPS(원)	189	-345	-93	-129	64
증가율(%)	흑전	적전	적지	적지	흑전
영업이익률(%)	-0.5	-53.8	-8.1	-14.9	-10.7
순이익률(%)	7.4	-39.1	-2.2	-4.5	2.9
ROE(%)	2.1	-9.1	-0.9	-1.7	0.8
PER	258.4	-38.0	-968.0	-286.9	563.8
PBR	5.1	4.2	8.7	4.5	4.4
EV/EBITDA	118.8	-212.0	-126.1	-285.9	-

본 조사분석자료는 당사 리서치센터에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

메디포스트 (078160)

관절증 치료제 카티스팀은 순항중

SMUP-IA-01 주사형 골관절염 2세대 치료제

SMUP-IA-01(주사형 골관절염 치료제)은 현재 개발중인 2세대 줄기세포 치료제이다. 동사의 SMAP-Cell 차세대 줄기세포 치료제 플랫폼 기술은 1)좋은 세포의 선별 (Small cell)기술, 2)반복 계대배양시에도 줄기세포능을 유지, 3)상용화에 적합한 대량생산 기술 조건 확립이 가능하다. SMUP-IA-01은 슬관절강내 직접 주사하는 형태의 치료제로 개발되고 있다. SMUP-IA-01은 2019년 5월 31일에 식약처 임상 1상 승인을 받았다. 전체 18명 환자를 대상으로 서울대학교병원에서 임상을 진행한다. 연구자 임상을 통해 항염증 작용, 연골세포 사멸을 억제 그리고 연골기질 분해 효소 억제 효과를 확인했고 안전성 평가 및 약물 투약 용량을 결정하는 임상을 진행 중이다.

카티스팀 일본 임상 2상 진입, 해외 진출 기대

카티스팀은 2012년 식약처 품목허가 이후 국내에서 퇴행성 관절증 블록버스터 의약품으로 자리잡았다. 향후 선진국 시장 진출을 통해 매출 규모를 확대한다는 전략이다. 미국, 유럽, 일본 등의 선진시장은 인구수도 많을뿐더러 이미 고령사회에 진입하여 슬관절증 환자수가 많다. 2018년 기준으로 골관절증 환자수는 미국 3,400만명, 일본 3,100만명, EU 5개국 5,200만명 정도로 추산된다.

해외 임상 진행 현황을 보면 美 FDA 임상 1/2a상을 종료하였고 다음 단계 임상을 준비하고 있다. 미국 시장은 줄기세포 치료제 승인에 보수적인 국가로 시장 진입에는 다소 시간이 필요할 것으로 판단된다. 일본에서는 2019년 11월에 임상 2상 신청을 완료한 상황이다. 동사가 전략적으로 접근하는 시장은 일본시장이다. 일본시장은 줄기세포 치료제가 보편적으로 쓰이는 국가 중 하나이다. 일본의 슬관절 OA(OsteoArthritis)시장에서 K&L 2~4 Grade 환자군을 공략한다는 계획이다.

(단위: 억원, 배)	2015	2016	2017	2018	3Q19누
매출액	376	287	422	444	347
영업이익	-2	-154	-34	-66	-37
세전이익	-5	-137	-24	-37	-12
당기순이익	28	-112	-9	-20	10
EPS(원)	189	-345	-93	-129	64
증가율(%)	흑전	적전	적지	적지	흑전
영업이익률(%)	-0.5	-53.8	-8.1	-14.9	-10.7
순이익률(%)	7.4	-39.1	-2.2	-4.5	2.9
ROE(%)	2.1	-9.1	-0.9	-1.7	0.8
PER	258.4	-38.0	-968.0	-286.9	563.8
PBR	5.1	4.2	8.7	4.5	4.4
EV/EBITDA	118.8	-212.0	-126.1	-285.9	-

자료: Company data, IBK투자증권 예상

동종 제대혈 유래 줄기세포 치료제 - 카티스텀

동종 제대혈 유래
줄기세포 치료제
- 카티스텀

카티스텀(Cartistem)은 동종 제대혈에서 유래한 중간엽 줄기세포를 주성분으로 하는 의약품으로 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS Grade IV)를 대상으로 하는 연골 결손 치료제이다. ICRS Grade IV등급의 환자는 ICRS 연골손상 등급에서 가장 높은 등급으로 연골 손상으로 인해 상시 극심한 통증을 유발하는 상태이다. 카티스텀은 2012년 1월 18일에 국내 식약처로부터 첫 품목허가를 승인받았다. 동종 제대혈 유래 중간엽 줄기세포 치료제로는 세계 최초이다.

카티스텀 용량/용법

카티스텀의 1바이알 총량은 1.5ml로 바이알당 7.5×10^6 개의 치료 줄기세포를 포함한다. 환자 마다 연골 결손부위의 크기가 다른데 3cm^2 사이즈 미만에는 1.0ml~1.5ml 용량을 투여하며 결손부위가 $3\sim 6\text{cm}^2$ 이면 1.5~3.0ml 그리고 6cm^2 이상이면 바이알 3개 용량을 투여한다. 투여방법은 일반적으로 관절연골 결손부위를 관절강 절개 또는 관절내시경(비절개 방법)으로 노출시켜 연골결손부위를 정리한다. 정리된 연골결손부위에 $3\sim 5\text{mm}$ 직경의 홀을 2~3mm 간격으로 만들어준다. 드릴로 홀 생성을 마친 후 카티스텀을 홀 내에 주입하고 주변부위에 도포하는 방식으로 투약을 마무리한다.

참고로 미세천공술은 뼈에 미세한($3\sim 4\text{mm}$) 구멍(천공)을 내면 뼈구멍에서 골수가 흘러나오는데 이 골수가 연골 부위로 흘러나와 연골 및 주변부 조직의 재생을 유도하는 수술이다. 보통 미세천공술의 연골 재생 효과를 극대화 하기 위해 천공된 부위에 배양/정제된 줄기세포를 주사한다. 일반적으로 연골 손상 범위가 2cm^2 이하인 병변에 미세천공술을 많이 한다. 미세천공술은 나이가 많은 60세 이상의 환자에게는 권하지 않는다. 고령의 환자는 천공부위의 골수가 충분히 흘러나오지 않고 재생 효과도 떨어지기 때문이다.

미세천공술을 동반한 줄기세포 치료제는 보통 수술 전후로 1~2주간의 입원 기간이 필요하며 수술 후 3개월 정도는 슬관절에 무리를 주지 않는 움직임 및 목발 같은 보조 의료도구가 요구된다. 기대하는 연골 재생 효과가 나오기까지는 약 1년 정도 소요되는 것으로 파악된다. 줄기세포 치료제는 바이알(vial)당 400만원 이상으로 비싸며 수술 및 수술전 입원비 등을 고려하면 실제 환자 부담액은 1,000만원까지 상승하는 것으로 파악된다.

카티스팀 처방건수는 지속적으로 증가 추이

카티스팀은 동종 제대혈유래 줄기세포치료제로 최초 상용화 되었으며 국내 시장을 중심으로 판매량을 늘려가고 있다. 2012년 품목허가/출시 이후 누적 판매량은 15,000 vials 이상으로 분기별 판매액은 1,100 vial을 상회하는 것으로 파악된다. 카티스팀은 현재 국내 500여개 병원에서 시술이 가능하며 시술 병원수 또한 계속 늘어나고 있는 상황이다.

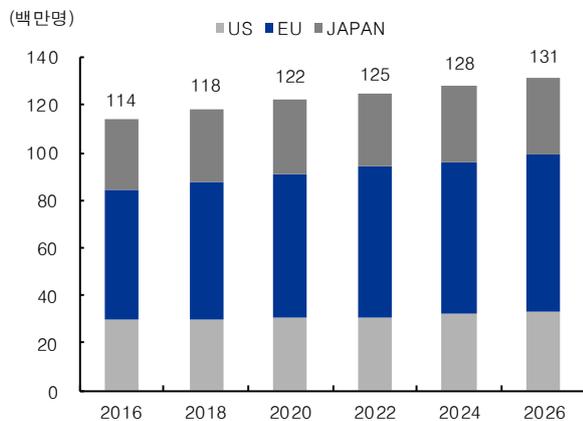
카티스팀 시술 가격은 vial당 1,000만원 수준이며 약품 공급가는 400~500만원 수준으로 파악된다. 일반적으로 하나의 vial을 사용하는데 병변 부위가 크면 2개 이상 vial을 사용하기도 한다. 참고로 카티스팀은 건강보험 급여에 포함되지 않아 다소 부담스러운 비용이나 민간 실비보험으로는 커버가 가능하다. 출시 이후 2018년까지 상승세를 이어가던 카티스팀의 매출액은 2019년에 주춤하는데 인보사 사태(2019년 3월)가 일정부분 영향을 줬다고 판단된다. 중장기적으로는 경쟁 약물의 시장 퇴출로 카티스팀의 시장 점유율은 점차 높아질 것으로 예상된다.

카티스팀 해외진출 전략

카티스팀은 2012년 식약처 품목허가 이후 국내에서 퇴행성 관절증 블록버스터 의약품으로 자리잡았다. 향후 선진국 시장 진출을 통해 매출 규모를 확대한다는 전략이다. 미국, 유럽, 일본 등의 선진시장은 인구수도 많을뿐더러 이미 고령사회에 진입하여 슬관절증 환자수가 많다. 2018년 기준으로 골관절증 환자수는 미국 3,400만명, 일본 3,100만명, EU 5개국 5,200만명 정도로 추산된다.

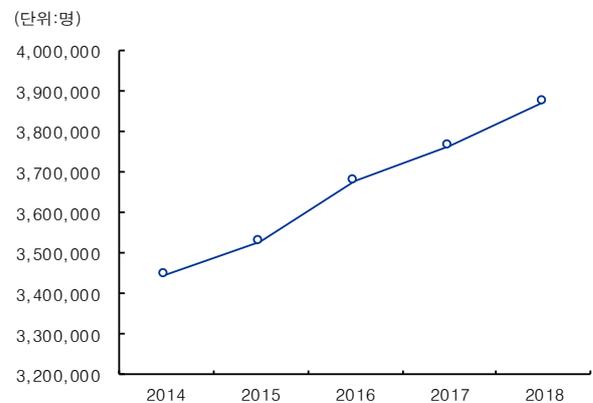
해외 임상 진행 현황을 보면 美 FDA 임상 1/2a상을 종료하였고 다음 단계 임상을 준비하고 있다. 미국 시장은 줄기세포 치료제 승인에 보수적인 국가로 시장 진입에는 다소 시간이 필요할 것으로 판단된다. 일본에서는 2019년 11월에 임상 2상 신청을 완료한 상황이다. 동사가 전략적으로 접근하는 시장은 일본시장이다. 일본시장은 줄기세포 치료제가 보편적으로 쓰이는 국가 중 하나이다. 일본의 슬관절 OA(OsteoArthritis)시장에서 K&L 2~4 Grade 환자군을 공략한다는 계획이다.

그림 1. 선진국 퇴행성 슬관절증 환자수 전망



자료: Global Data, IBK투자증권
참고: EU(UK, France, Germany, Italy)

그림 2. 퇴행성 관절증 국내 환자수 연도별 추이



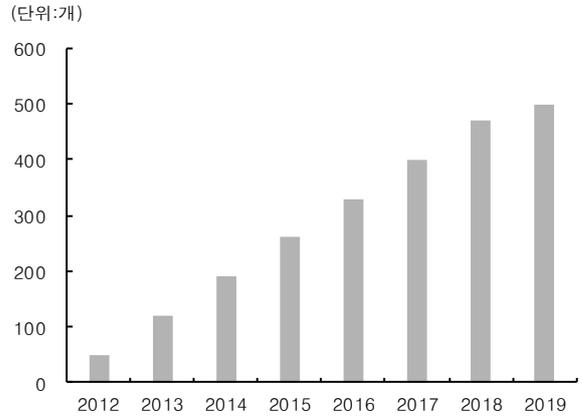
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 3. 동종 제대혈 중간엽 줄기세포 치료제 - 카티스템



자료: 메디포스트, IBK투자증권

그림 4. 카티스템 처방 병의원수 증가 추이



자료: 메디포스트, IBK투자증권

그림 5. 카티스템 시술 후 연골결손 부위 회복



자료: 메디포스트, IBK투자증권

표 1. ICRS 평가지표: Cartistem vs Microfracture

ICRS Assessment		CARTISTEM® % (N=43)	Microfracture % (N=46)
Improved(≥1 Grade)		98% (33)	72% (33)
Not improved		2% (1)	28% (13)
ICRS Grade	Grade I	7% (3)	2% (1)
	Grade II	58% (25)	43% (20)
	Grade III	33% (14)	26% (12)
	Grade IV	2% (1)	28% (13)
Improved(≥2 Grades)		65% (28)	46% (21)

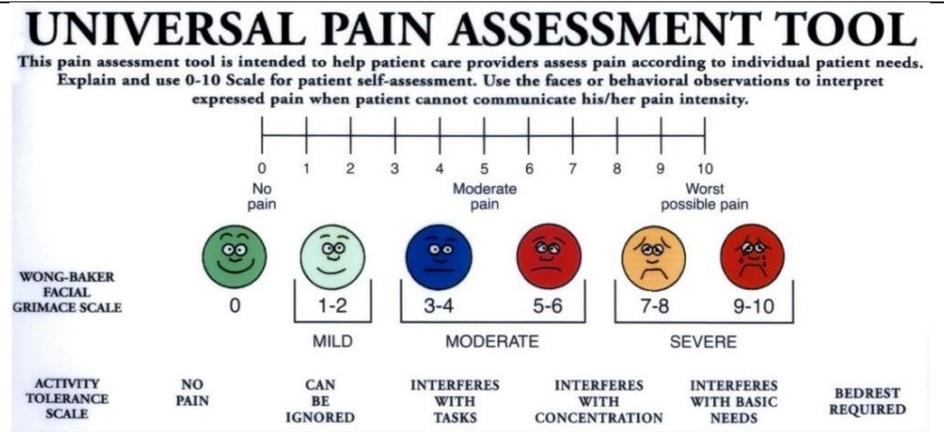
자료: 메디포스트, IBK투자증권

재생된 연골의 중장기 기능평가에서 대조군 보다 개선

재생된 연골의 기능평가 방법으로 100mm VAS, IKDC Score, WOMAC scale이 있다. 100mm VAS(Visual Analogue Scale)는 환자가 느끼는 통증을 수치상으로 표현한 지표로 직역하면 시각 아날로그 평가척도이다. VAS는 3세 이상의 소아나 의사소통에 장애가 있는 성인과 노인환자를 대상으로 주로 사용된다. 통증없음(No pain)부터 극심한 통증(Severe pain)이 표시된 100mm 자를 이용해서 환자가 스스로 느끼는 통증 상태를 표시하여 수치화 시킨다. 보통 점수가 낮을수록 환자가 느끼는 통증 정도가 낮다고 본다.

IKDC(International Knee Documentation Committee) Score는 무릎의 기능과 활동성을 평가하는 지수로 질문지 형태로 되어 있으며 1987년에 개발되었다. 질문은 크게 증상에 대한 질문과 스포츠활동 그리고 무릎 기능에 대한 내용으로 환자의 답변을 점수화 시켜 무릎 상태를 타인이 이해할 수 있는 객관적 수치로 표현한다. 일반적으로 IKDC Score는 무릎 기능이 떨어지게 되면 점수도 비례해서 떨어진다.

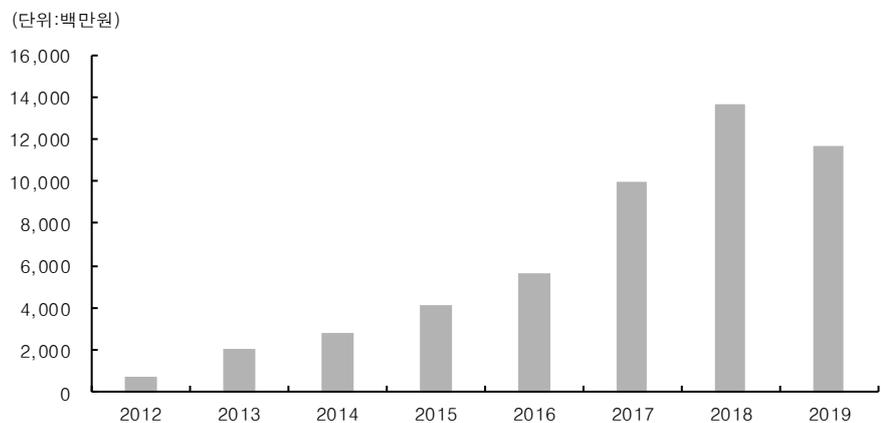
그림 6. Visual Analog Scale(VAS) 통증지표를 통한 통증 등급



자료: Menstrual Matters, IBK투자증권

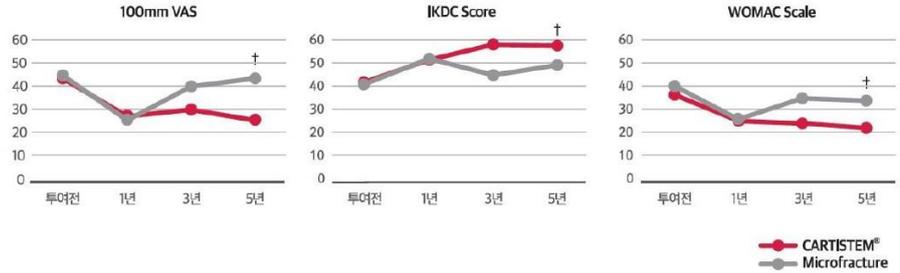
WOMAC(Western Ontario & MacMaster Universities) scale도 표준 질문지 형태로 환자의 상태를 객관적으로 파악하는 도구이다. 통증(Pain), 강직도(Stiffness), 신체기능(Physical function)으로 구분해 총 24개의 문항으로 환자의 관절증 상태를 수치화 시킨다. WOMAC Score가 높을수록 무릎 기능이 악화됐음을 의미한다. 보통 14점 이하는 Excellent, 15~28점 Good, 29~38점 Fair, 38점 이상이면 Poor로 판정한다. 카티스팀이 2012년에 품목허가 승인을 받은 이후 환자들에 대한 장기추적 결과가 쌓이고 있다. 대안 치료가 되는 대조군(Microfracture) 대비해서 초기 통증 및 기능 지표가 시간이 갈 수록 개선이 되어 카티스팀 시술은 점차 늘어나고 있다.

그림 7. 줄기세포 치료제 매출은 꾸준한 증가 추이



자료: 메디포스트, IBK투자증권

그림 8. 카티스템 vs 미세천공술(Microfracture) 시술 장기 추적 지표



자료: 메디포스트, IBK투자증권

표 2. 카티스템 용법용량 가이드라인

연골 결손 면적	구성 용량	투여양
2cm ² 이상~3cm ² 미만	각 1 바이알	1.0mL 이상~1.5mL 미만
3cm ² 이상~4cm ² 미만		1.5mL 이상~2.0mL 미만
4cm ² 이상~5cm ² 미만	각 2 바이알	2.0mL 이상~2.5mL 미만
5cm ² 이상~6cm ² 미만		2.5mL 이상~3.0mL 미만
6cm ² 이상~7cm ² 미만		3.0mL 이상~3.5mL 미만
7cm ² 이상~8cm ² 미만	각 3 바이알	3.5mL 이상~4.0mL 미만
8cm ² 이상~9cm ² 미만		4.0mL 이상~4.5mL 미만
9 cm ²		4.5mL

자료: 식품의약품안전처, IBK투자증권

표 3. 카티스템 일본 임상 2 Track 전략

	임상2상	임상3상
임상 대상 및 목적	K&L grade 2~4 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(Eva-001) 과 HTO 병용요법의 탐색적 유효성 및 안전성 평가	K&L grade 2~3 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(EVA-001) 확장적 유효성 및 안전성 평가
임상 디자인	무작위배정, 활성대조	무작위배정, 활성대조
대상자수	총 50명 (시험군 25명/대조군 25명)	총 130명 (시험군 65명/대조군 65명)
그룹 설정	시험군: 카티스템(EVA-001)+HTO병용시술	시험군: 카티스템(EVA-001)
	대조군: HTO 단독시술	대조군: 히알루론산나트륨 주사
평가변수	1차	1차
	시술후, 52주차 ICRS grade 1 이상의 개선율	시술후, 52주차 WOMAC scale 변화량
	통증 및 기능평가(WOMAC, KOOS, IKDC 등)	시술후, 52주차 ICRS grade 1의 개선율
	2차	2차
구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)	통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등)	
구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)	구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)	
진행단계	CTN 제출 완료 (19년 11월)	CTN준비중

자료: 메디포스트, IBK투자증권

SMUP-IA-01
2세대 줄기세포치료제

SMUP-IA-01(주사형 골관절염 치료제)은 현재 개발중인 2세대 줄기세포 치료제이다. 동사의 SMAP-Cell 차세대 줄기세포 치료제 플랫폼 기술은 1)좋은 세포의 선별(Small cell)기술, 2)반복 계대배양시에도 줄기세포능을 유지, 3)상용화에 적합한 대량생산 기술 조건 확립이 가능하다. 카티스템 개발/생산을 통해 구축한 기술노하우로 고효능의 줄기세포를 선별하여 치료 효과능을 유지하면서 효율적인 대량 생산 시스템이 가능한 치료제이다. SMUP-IA-01은 슬관절강내 직접 주사하는 형태의 치료제로 개발되고 있다.

SMUP-IA-01은 2019년 5월 31일에 식약처 임상 1상 승인을 받았다. 전체 18명 환자를 대상으로 서울대학교병원에서 임상을 진행한다. 연구자 임상을 통해 항염증 작용, 연골세포 사멸을 억제 그리고 연골기질 분해 효소 억제 효과를 확인했고 안전성 평가 및 약물 투약 용량을 결정하는 임상을 진행중이다.

그림 9. 메디포스트의 줄기세포 치료제 파이프라인 현황

(목표)적응증	Pipeline 임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail
 무릎 골관절염	CARTISTEM [®] [세계 최초 동종줄기세포치료제]				
	한국	→			12년 시장진출, 블록버스터 의약품
	미국	→			임상 1/2상 임상완료
	일본	→			임상 2상 신청완료, 3상 신청예정
	SMUP-IA-01 [2세대 줄기세포치료제/ 주사형]				
	한국	→			임상시험 1상 진행중
 기관지폐이형성증(BPD)	PNEUMOSTEM [®]				
	한국	→			임상 2상 진행중
	미국	→			임상 1/2상 임상완료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정
 알츠하이머병	NEUROSTEM [®]				
	한국	→			임상 1/2a상 진행중
	미국				임상 1/2a상 임상 승인

자료: 메디포스트, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당 사항 없음												

투자익건 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자익건 (절대수익률 기준)			
적극매수 40% ~	매수 15% ~	중립 -15% ~ 15%	매도 ~ -15%
업종 투자익건 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2019.01.01~2019.12.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	131	87.3
중립	19	12.7
매도	0	0