

# 제약/바이오

## 서서히 올라오는 줄기세포 치료제

### 비중확대 (유지)

배기달 ☎ 02-3772-1554  
✉ kdbae@shinhan.com

이지용 ☎ 02-3772-1574  
✉ sgtlee@shinhan.com

- ◆ 최근 유럽에서 최초의 줄기세포 치료제 승인
- ◆ 시술 건수 증가로 신뢰 확보되며 높은 성장 전망
- ◆ 과거에 비해 주가는 하락하였으나 펀더멘털은 강화되어 관심 필요

### 유럽에서도 줄기세포 치료제 승인

최근 Chiesi의 각막 손상 환자의 시력 회복 치료제인 'Holoclar'가 유럽 최초의 줄기세포 치료제로 승인되었다. 국내에서는 2011년 세계 최초의 줄기세포 치료제가 허가되었으며 캐나다에서는 2012년 Osiris의 'Prochymal'이 허가를 받았다. 작년 7월에는 코아스템의 '뉴로나타-알주'가 국내 4번째의 줄기세포 치료제로 승인되었다.

### 줄기세포 치료제 허가 현황

| 제품          | 업체     | 대상질환           | 분류      | 허가일      | 비고  |
|-------------|--------|----------------|---------|----------|-----|
| 하티셀그램-에이엠아이 | 파미셀    | 좌심실구혈률 개선      | 자가골수유래  | 11.07.01 | 한국  |
| 카티스템        | 메디포스트  | 무릎 연골결손 치료     | 동종제대혈유래 | 12.01.18 | 한국  |
| 큐피스템        | 안트로젠   | 크론병으로 인한 누공 치료 | 자가지방유래  | 12.01.18 | 한국  |
| Prochymal   | Osiris | 이식편대속주질환       | 동종골수유래  | 12.05.17 | 캐나다 |
| 뉴로나타-알주     | 코아스템   | 루게릭병 진행속도완화    | 자가골수유래  | 14.07.30 | 한국  |
| Holoclar    | Chiesi | 각막손상 환자 시력 회복  | 자가각막유래  | 15.02.20 | 유럽  |

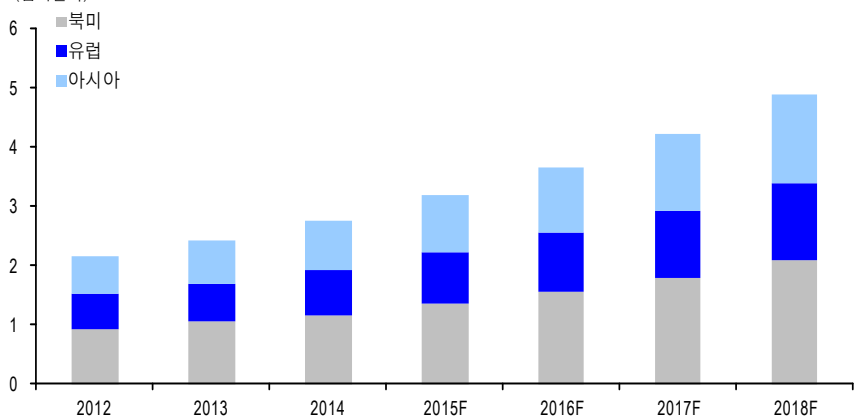
자료: 식약처, 신한금융투자

### 연 평균 15% 성장하여 2018년 글로벌 줄기세포 치료제 시장 48.9억 달러 예상

현재 27.5억 달러인 글로벌 줄기세포 치료제 시장은 향후 연 평균 15.4% 성장하여 2018년에는 48.9억 달러로 확대될 전망이다. 시술 건수가 많아지며 의사와 환자의 신뢰가 높아지고 있기 때문이다.

### 줄기세포 치료제 시장 추이 및 전망

(십억달러)



자료: BCC, 신한금융투자

### 주요 줄기세포 치료제 매출액 2017년까지 연 평균 39%성장 전망

#### 신뢰 확보하며 줄기세포 치료제 매출 연 평균 39% 성장 전망

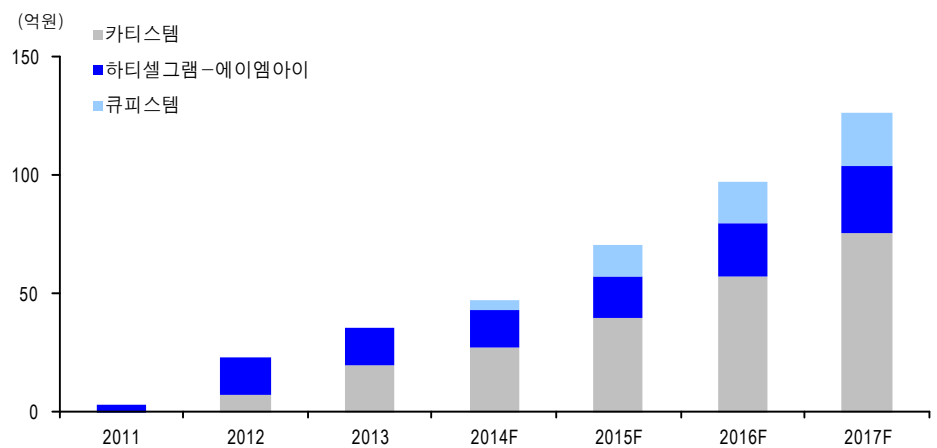
의약품의 생명은 믿고 쓸 수 있는 신뢰에 있다. 이 신뢰는 임상 자료 등 객관적인 사실에 기초한다. 초기 줄기세포 치료제가 출시되었을 때 기대와 달리 매출이 부진했던 가장 큰 이유는 임상 환자수가 많지 않아 약에 대한 신뢰성이 떨어졌기 때문이다.

세계 최초로 허가 받은 '하티셀그램-에이엠아이'는 출시 첫 해 3억원의 매출에 그쳤으며 두 번째로 허가 받은 '카티스텀'도 첫 해 7억원의 매출에 불과하였다. 하지만 이제 출시된지 3~4년이 지나며 시술 받은 환자가 늘어남에 따라 향후 매출은 의미 있게 증가할 전망이다.

'하티셀그램-에이엠아이', '카티스텀', '큐피스텀'의 합산 매출액은 2014년 47억원으로 예상되며 연 평균 39.0% 성장하여 2017년에는 126억원의 매출이 전망된다. 향후 해외 진출까지 이루어진다면 매출액은 더 커질 수 있다.

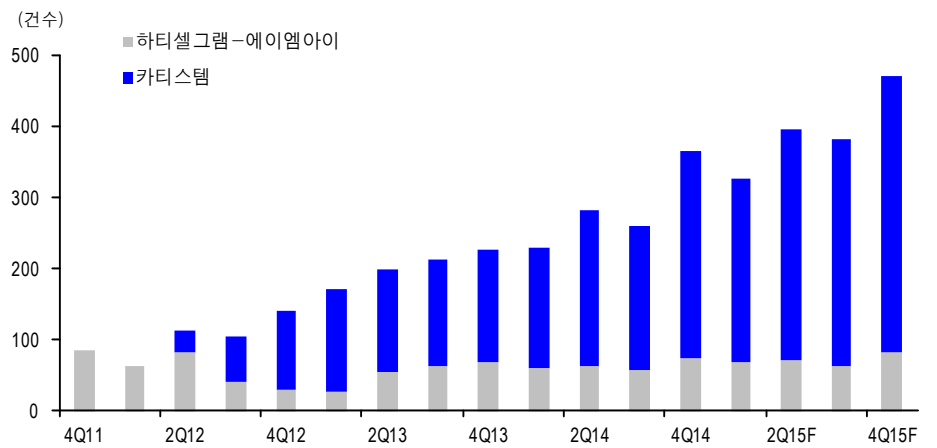
아직 줄기세포 치료제는 이익을 내지 못하고 있다. 매출이 작아 고정비가 높으며 개발비 상각 비용도 발생하기 때문이다. 하지만 이러한 추세로 매출이 발생하면 메디포스트의 '카티스텀'은 2016년에는 흑자 달성이 가능하다.

#### 주요 줄기세포 치료제 매출액 추이 및 전망



자료: 각 사, 신한금융투자

#### 주요 줄기세포 치료제 시술 건수 추이 및 전망



자료: 각 사, 신한금융투자(하티셀그램-에이엠아이는 제조 건수)

과거 고점 대비 55% 수준인 주가  
펀더멘털은 지금이 좋기에 관심 필요

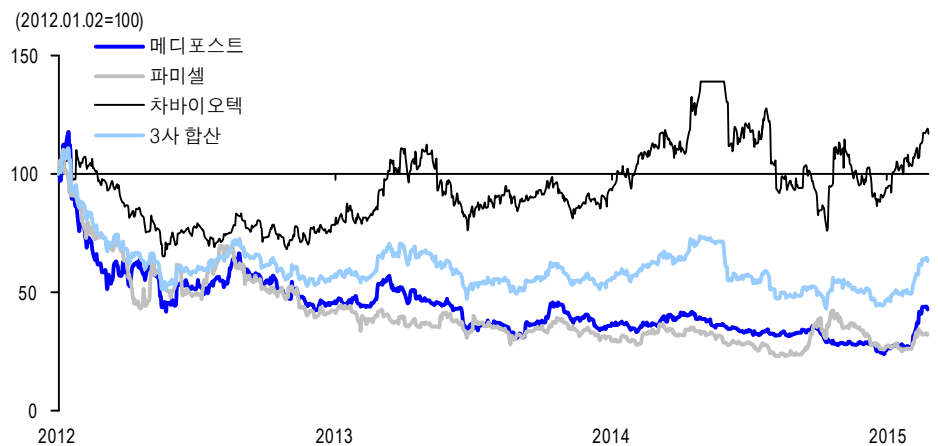
### 최근 주가가 상승하였으나 과거 고점에 비해서는 55% 수준에 불과

최근 국내 바이오 업체의 주가 상승과 유럽에서의 최초 줄기세포 치료제 승인 소식에 힘입어 국내 줄기세포 관련 업체의 주가가 상승세를 나타내고 있다. 메디포스트(078160), 차바이오텍(085660), 파미셀(005690) 3사의 주가는 올해 평균 31.8% 상승하였다. 하지만 2012년 1월 고점에 비해서는 55% 수준이다.

메디포스트의 퇴행성 관절염 치료제 '카티스탬'이 식약처 허가를 받은 2012년 1월에 줄기세포 치료제 3사의 합산 시가총액은 2.7조원이었는데 현재는 1.5조원에 불과하다. 줄기세포 치료제 선두 업체인 메디포스트의 시가총액도 한때는 1.5조원에 달하였는데 지금은 5천억원 수준이다. 물론 2012년초에는 줄기세포 치료제에 대해 기대감이 상당히 큰 상황이었어서 주가가 비정상적으로 높았다.

하지만 2012년과 비교하면 지금 줄기세포 치료제 업체의 펀더멘털이 훨씬 더 좋다. 기술 건수가 많아지며 줄기세포 치료제에 대한 의사와 환자의 신뢰가 높아지고 있기 때문이다. 아직 줄기세포 치료제 사업이 이익을 내지는 못하고 있지만 일부 업체의 경우 내년이면 흑자 달성이 가능하기에 관련 업체에 관심을 가져야 한다.

### 국내 줄기세포 관련 업체 주가 수익률 추이



자료: Bloomberg, 신한금융투자

### 국내외 주요 업체 주가 수익률

| 기업명                       | 시가총액(십억원) | 1일    | 1주     | 1개월   | 3개월    | 6개월    | 1년     | 비고                               |
|---------------------------|-----------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|----------------------------------|
| 메디포스트(078160)             | 519       | (4.9) | (2.4)  | 49.4  | 41.7   | 30.0   | 10.3   | 퇴행성 관절염 치료제 '카티스탬' 출시            |
| Athersys(미)               | 220       | 4.0   | 17.2   | 27.0  | 83.7   | 79.9   | (36.0) | 급성심근경색 다중 줄기세포 치료 임상 2상 진행       |
| 부광약품(003000)              | 814       | (3.0) | 12.7   | 22.3  | 43.3   | 48.1   | 87.8   | 줄기세포 치료제 업체 '안트로젠' 지분 24.7% 보유   |
| 파미셀(005690)               | 194       | (5.3) | (10.6) | 16.6  | (12.9) | 28.6   | (9.8)  | 급성심근경색 환자를 위한 '하티셀그램-에이엠아이' 출시   |
| Pluristem Therapeutics(미) | 238       | 1.7   | 0.7    | 14.6  | 19.0   | 15.8   | (24.2) | 태반유래 줄기세포 치료제 임상 진행              |
| ReNeuron Group(미)         | 107       | 1.4   | (3.4)  | 12.0  | (6.7)  | (1.3)  | (3.4)  | 말초동맥질환 줄기세포 치료 프로그램 ReN009 보유    |
| 차바이오텍(085660)             | 788       | (1.3) | 3.0    | 8.7   | 21.2   | 18.9   | 2.3    | 배아줄기세포를 이용한 스타가르트병, 근시황반변성 임상 진행 |
| Mesoblast(호)              | 1,212     | (4.0) | 6.7    | 7.5   | 5.4    | 1.2    | (26.9) | 중간엽 전구세포 심혈관 재생 제품 보유            |
| Ocata Therapeutics(미)     | 248       | 8.1   | 2.2    | 7.2   | 5.0    | (17.6) | (8.1)  | 스타가르트병, 근시황반변성 임상 진행             |
| Osiris Therapeutics(미)    | 634       | 0.8   | 4.2    | (0.4) | 24.8   | 19.9   | (0.6)  | 줄기세포를 이용한 심근 재생 제품               |
| Geron(미)                  | 528       | (1.3) | (3.5)  | (5.3) | (14.8) | 29.7   | (34.6) | 텔로머레이즈 억제제인 암치료제 이미테르스태트 임상      |

자료: Bloomberg, 신한금융투자

## Compliance Notice

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

## 투자등급 (2011년 7월 25일부터 적용)

| 비<br>교<br>대<br>상                      | 비<br>중<br>대<br>상                                    | 비<br>중<br>대<br>상 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
|                                       |                                                     |                  |
| ◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +15% 이상            | ◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 |                  |
| ◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 0% ~ +15% | ◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우        |                  |
| ◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -15% ~ 0%          | ◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우 |                  |
| ◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -15% 이하            |                                                     |                  |