

제약/바이오

(비중확대/Maintain)

라이선싱 딜로 보는 글로벌 헬스케어 트렌드 - ② 줄기세포

- Takeda, 줄기세포 개발 업체인 Tigenix 인수
- 글로벌 제약사가 드디어 줄기세포에 의미 있는 투자 단행
- 국내 종목은 메디포스트와 차바이오, 안트로젠, 코아스템 등. 이 중 메디포스트에 관심

(연초부터 글로벌 제약사의 대형 M&A 및 라이선싱 딜이 활발하게 이루어지고 있다. 우리는 이를 통해 최근 글로벌 제약사의 관심 분야 및 글로벌 헬스케어 트렌드에 대한 보고서를 시리즈로 발간할 계획이다. 이중항체에 이어 두 번째 주제는 줄기세포다.)

일본 1위 제약사 Takeda, 줄기세포 개발 업체인 Tigenix 인수

1월 초 일본 1위 제약사 다케다는 줄기세포 개발 업체인 타이제닉스를 약 5.2억 유로에 인수했다. 주력 후보물질은 동종 지방유래 줄기세포 치료제인 Cx601로 크론병 환자의 항문 주위 누공 치료제로 개발되고 있다. 작년 12월 유럽 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 허가 권고를 받고 시판 허가를 기다리고 있으며, 미국에서는 작년 상반기 글로벌 임상3상이 개시됐다. 이 밖에 패혈증 치료제와 급성 심근경색 치료제가 각각 임상2상 중이다.

참고로 타이제닉스는 영업적자가 지속되고 있으며, 시가총액은 계약 직전 3.25억 달러에서 계약 후 5.59억 달러로 하루 만에 72.0% 상승했다.

글로벌 제약사에게 소외되던 줄기세포 치료제, 드디어 의미 있는 투자 발생

이번 계약은 글로벌 제약사가 드디어 줄기세포 치료제에 의미 있는 투자를 단행했다는 점이다. 그동안 글로벌 제약사는 줄기세포 치료제에 큰 관심을 두지 않았다. [그림 3~4]에서 확인할 수 있듯이 줄기세포 치료제의 개발 및 임상 과정에서 글로벌 제약사가 차지하는 비중은 약 4%에 불과하며, 대부분의 연구는 작은 바이오 벤처나 연구기관을 통해 이루어지고 있었다.

2013년과 14년 노바티스와 안센 정도가 줄기세포 분야에 관심을 보이며 지분 투자 및 파이프라인을 도입한 사례가 있었지만, 2017년 노바티스는 바이오 기업에 라이선스-아웃을, 안센은 판권을 원개발사에 반환하는 등 가시적인 성과로 이어지지 못했다.

표 1. 글로벌 헬스케어 트렌드 - ② 줄기세포

항목	비고
누가?	Takeda
누구에게?	Tigenix
무엇을?	줄기세포 후보물질을 포함한 지분 100%
얼마에?	5.2억 유로
국내 업체는?	메디포스트와 차바이오텍, 안트로젠, 코아스템, 강스템바이오텍, 파미셀 등

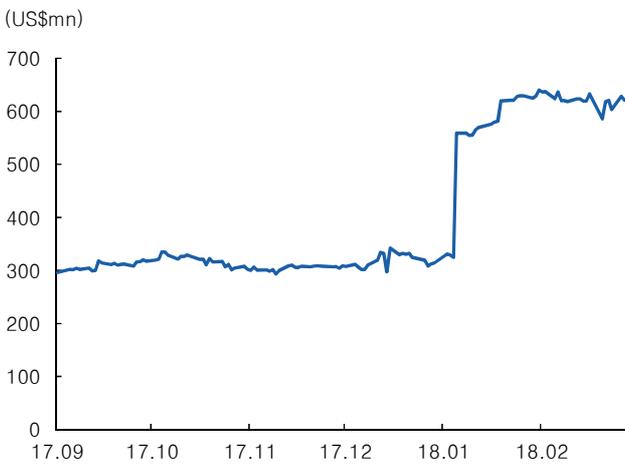
자료: 미래에셋대우 리서치센터

표 2. Tigenix의 파이프라인

프로젝트명	적응증	개발단계	비고
타가 지방유래 줄기세포			
Cx601 (EU)	코로나병 환자의 항문주위 치료	유럽 허가신청	2017년 12월 CHMP 긍정의견
Cx601 (USA)	코로나병 환자의 항문주위 치료	임상3상	2017년 상반기 글로벌 임상3상 시작
Cx611 (intravenous)	중증 패혈증	임상2상	
타가 심장 줄기세포			
AlloCSC-01 (intracoronary)	급성 심근경색증	임상2상	

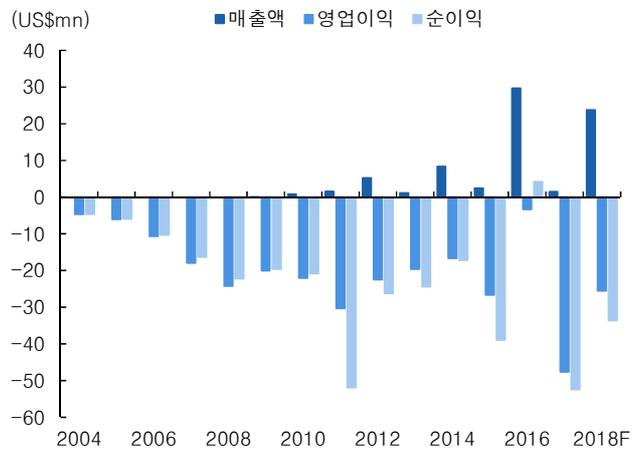
자료: Tigenix, 미래에셋대우 리서치센터

그림 1. Tigenix 시가총액 추이 (당일 +72.0%)



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. Tigenix 실적 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

Cx601의 매력 4가지: 유효성 / 미충족 수요 / 상업화 임박 / 원가 경쟁력

글로벌 제약사의 관심 밖에 있던 줄기세포 치료제가 다케다의 관심을 끌 수 있었던 이유는 크게 네 가지로 요약된다.

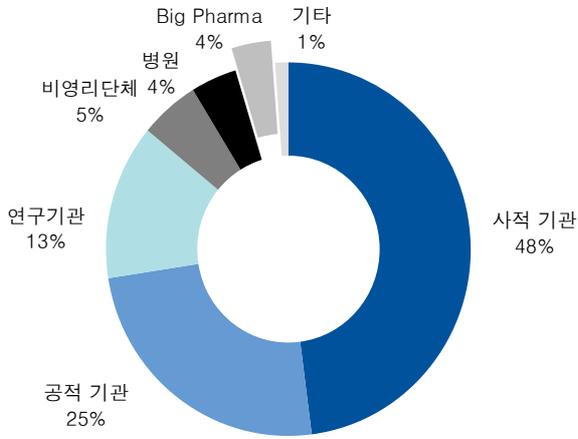
첫째, 임상을 통해 유효성을 입증했다. 타이제닉스는 기존 치료가 듣지 않는 환자 212명을 대상으로 유럽 임상3상을 진행했으며, 환자의 49.5~54.2%가 차도를 보이며 대조군 대비 확실한 결과를 보였다.

둘째, Unmet needs(미충족 수요)가 높은 분야였다. 현재 쓰이는 코로나병 치료제는 항염증제, 스테로이드제제, 레미케이드와 휴미라 등 TNF- α 저해제로 치료 옵션이 제한적이며, 치료 효과도 높지 않아 새로운 치료제의 등장이 요구되는 시점이었다.

셋째, 상업화가 임박했다. 다케다가 타이제닉스를 인수한 시점은 유럽 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 허가 권고를 받은 직후였으며, 미국에서도 임상3상이 진행되고 있었다.

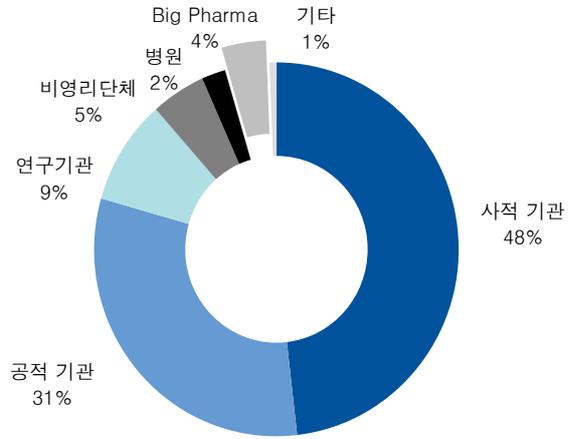
넷째, 후보물질이 자가(autologous, 환자의 세포를 사용)가 아닌 타가(allogenic, 타인의 세포를 사용) 줄기세포 치료제였다. 따라서 개별 맞춤 생산이 아닌 대량 생산이 가능했기에 원가를 크게 낮출 수 있다는 장점이 존재했다.

그림 3. 주체별 줄기세포 치료제 개발 현황



자료: GBI Research, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 주체별 줄기세포 치료제 최초 개발사 현황



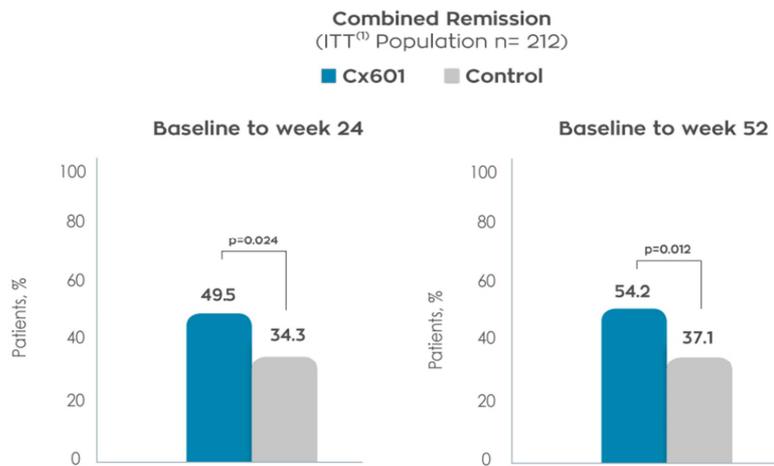
자료: GBI Research, 미래에셋대우 리서치센터

표 3. 글로벌 제약사의 줄기세포 치료제 투자 사례

기술도입 업체	기술수출 업체	내용	일시	비고
Novartis	Regenerex	면역내성치료제 플랫폼, 금액은 비공개	13년 9월	17년 5월 Magenta에 기술수출
	Gamida Cell	3,500만 달러 지분 투자(35%)	14년 8월	
		1,500만 달러 지분 투자(15%)	15년 10월	
Janssen	Capricor	3.38억 달러에 심근경색 치료제 도입	14년 1월	17년 7월 판권 반납
	Viacyte	2,000만 달러에 1형 당뇨병치료제 도입	14년 8월	
Takeda	Tigenix	5.2억 유로에 인수	18년 1월	17년 12월 유럽 승인권교

자료: 미래에셋대우 리서치센터

그림 5. 임상3상에서 유효성을 입증한 Cx601

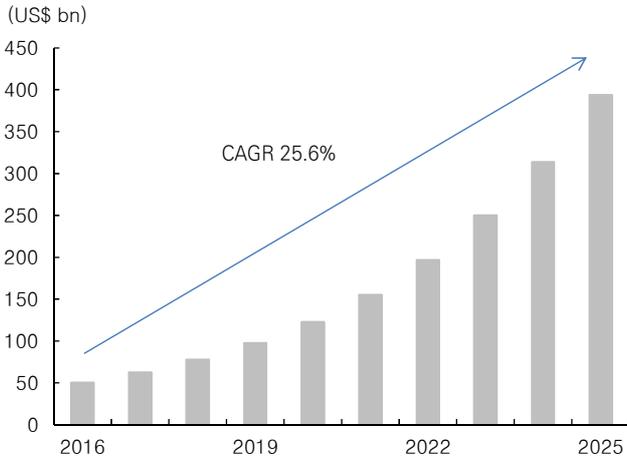


자료: Tigenix, 미래에셋대우 리서치센터

매년 25.6%씩 커질 것으로 예상되는 줄기세포 치료제 시장

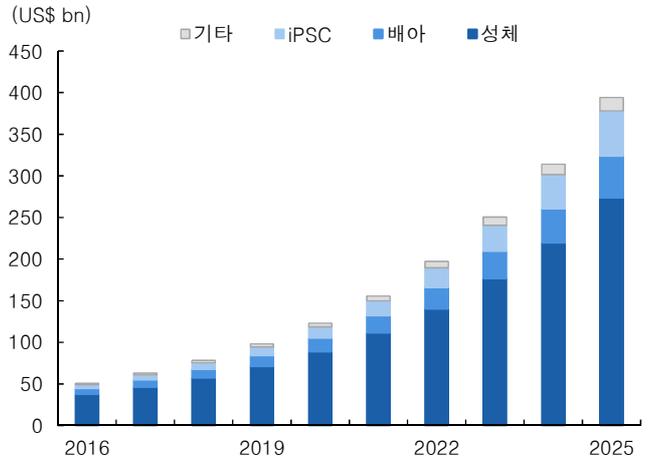
줄기세포에 대한 지속적인 연구 개발, 임상시험을 통한 효능 입증, 이에 따른 글로벌 제약사의 투자 확대로 줄기세포 치료제 시장은 빠르게 커질 전망이다. 시장조사기관에 따르면 글로벌 줄기세포 치료제 시장은 2016년 506억 달러에서 2025년 3,944억 달러로 연평균 25.6%씩 증가할 것으로 예상되며, 2025년 전체 치료제 중 성체 줄기세포가 69%, 유도만능 줄기세포(iPSC)가 14%, 배아 줄기세포가 13%를 차지할 것으로 전망된다.

그림 6. 글로벌 줄기세포 치료제 시장 전망



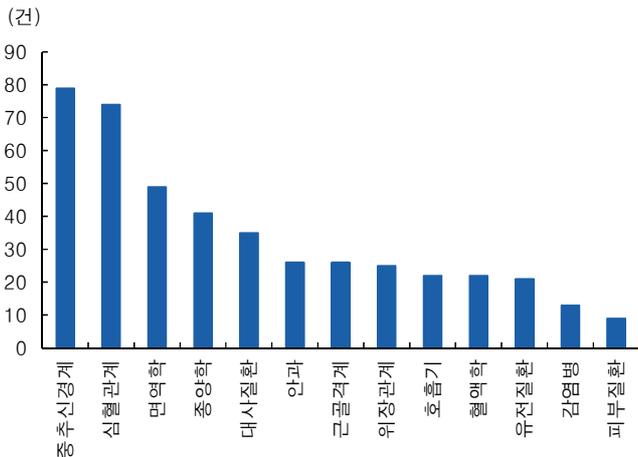
자료: 생명공학정책연구센터, 미래에셋대우 리서치센터

그림 7. 유래별 글로벌 줄기세포 치료제 시장 전망



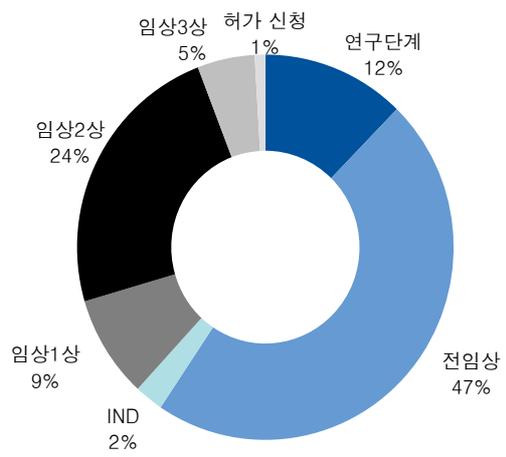
자료: 생명공학정책연구센터, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 치료군별 줄기세포 치료제 파이프라인 건수



자료: GBI Research, 미래에셋대우 리서치센터

그림 9. 개발 단계별 줄기세포 치료제 파이프라인 현황



자료: GBI Research, 미래에셋대우 리서치센터

관련 종목은 메디포스트, 차바이오텍, 안트로젠 등. 이 중 메디포스트에 관심

국내에서 줄기세포 치료제를 출시 혹은 개발하고 있는 업체는 메디포스트와 차바이오텍, 안트로젠, 코아스템, 강스템바이오텍, 파미셀 등이 있다. 이 중 차바이오텍이 유일하게 배아 줄기세포를 연구하고 있으며, 메디포스트와 강스템바이오텍은 제대혈 유래 줄기세포를, 코아스템과 파미셀은 골수 유래 줄기세포, 안트로젠은 지방 유래 줄기세포 개발에 특화되어 있다.

표 4. 국내 줄기세포 치료제 개발 업체 현황

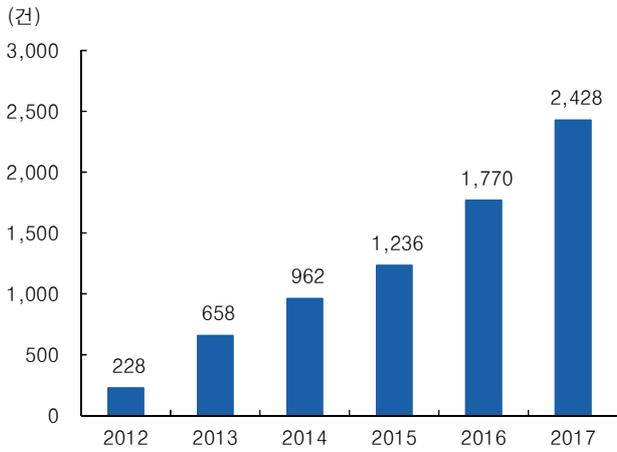
개발사	제품	줄기세포 유래	적응증	단계
메디포스트	카티스템	제대혈	골관절염	국내 출시
	뉴모스템	제대혈	기관지폐이형성증	임상2상
	뉴로스템	제대혈	알츠하이머	임상1/2a상
차바이오텍	hESC-RPE	배아	스타가르트	임상2상
	PLX-PAD	태반	간헐성 파행증	임상2상 완료
	cCASs	제대혈	급성 뇌졸중	임상1/2a상 완료
	ePACs	태반	알츠하이머	임상1/2a상
안트로젠	큐피스템	자가 지방	크론성 누공	출시
	ALLO-ASC-DFU	동종 지방	당뇨병성 족부궤양	미국 임상2상
코아스템	뉴로나타-알	자가 골수	루게릭	국내 출시
강스템바이오텍	Furestem AD	제대혈	아토피	임상3상
	Furestem RA	제대혈	류마티스 관절염	임상1/2a상
	Furestem CD	제대혈	크론병	임상1/2a상
파미셀	Cellgram_AMI	자가 골수	급성 심근경색	출시
	Cellgram_IS	자가 골수	급성 뇌경색	임상3상
	Cellgram_LC	자가 골수	간부전	임상2상

자료: 미래에셋대우 리서치센터

이번 주 발생했던 네이처셀의 조건부 허가 승인 실패, 차바이오텍의 관리종목 지정으로 줄기세포 업체에 대한 투자심리 악화는 불가피해 보인다. 하지만 실적 증가와 R&D 모멘텀을 갖춘 업체 중심으로 주가 반등이 충분히 가능할 것이고, 이에 해당하는 종목으로 메디포스트를 제시한다.

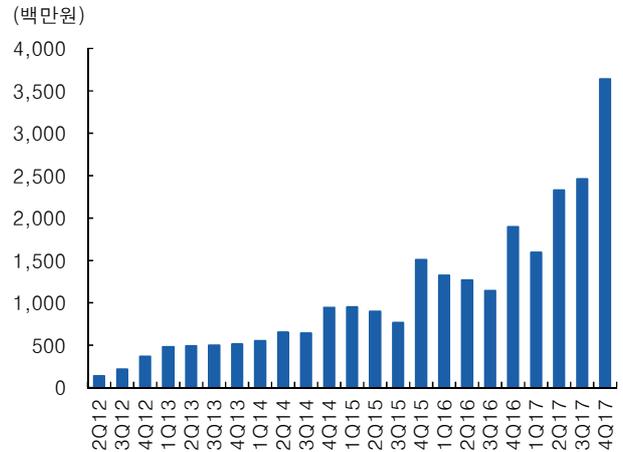
- ① 대표 품목 카티스템(골관절염 치료제)의 시술건수가 빠르게 증가하고 있으며, ② 2분기 중 카티스템의 미국 1/2a상 완료와 일본 임상 IND 신청이 예상되고, ③ 3분기경 카티스템의 5년 추적관찰 결과를 바탕으로 연골재생을 입증할 논문 발표가 기대되기 때문이다. ④ 자가 유래 줄기세포가 아닌 타가 유래 줄기세포라는 점도 향후 기술수출 협상에 긍정적일 것으로 판단한다.

그림 10. 카티스템 연간 시술건수 추이



자료: 메디포스트, 미래에셋대우 리서치센터

그림 11. 카티스템 분기 매출액 추이



자료: 메디포스트, 미래에셋대우 리서치센터

* 참고

2018/03/20 라이선싱 딜로 보는 글로벌 헬스케어 트렌드 - ① 이종향체

2018/03/23 라이선싱 딜로 보는 글로벌 헬스케어 트렌드 - ② 줄기세포

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 해당 회사와 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 본 자료에서 매매를 권유한 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.