

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

메디포스트(078160)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

전영진 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

메디포스트(078160)

제대혈 보관/이식 및 줄기세포치료제 개발 전문기업

기업정보(2021/02/25 기준)

대표자	양윤선
설립일자	2000년 06월 26일
상장일자	2005년 07월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	제대혈은행, 줄기세포치료제 등

시세정보(2021/02/25 기준)

현재가	35,200원
액면가	500원
시가총액	5,741억 원
발행주식수	16,264,194주
52주 최고가	45,300원
52주 최저가	19,500원
외국인지분율	14.37%
주요주주	
양윤선 외 3인	7.0%
자사주	0.7%

■ 국내 최대 제대혈은행 운영 및 제대혈 유래 줄기세포치료제 개발

메디포스트(이하 동사)는 2000년 6월에 설립되어 2005년 7월에 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 제대혈은행 운영 및 줄기세포치료제 개발, 건강기능식품 유통을 통해 사업을 영위하고 있다. 동사는 2000년 제대혈은행 '셀트리'를 설립하여 제대혈 보관서비스를 개시하였으며, 2016년 이후 국내 제대혈은행 시장에서 40% 이상의 점유율을 확보하고 있다. 또한, 동사는 다양한 희귀/난치질환 치료용 줄기세포치료제를 개발 및 판매하고 있으며, 대표적인 줄기세포치료제로 퇴행성 무릎골관절염 치료제 '카티스텀'(Cartistem)을 2012년 출시하여 현재까지 약 18,000 바이알(vial)의 판매실적을 기록하고 있다. 한편, 동사는 건강기능식품 브랜드 '모비타'를 2006년 런칭하여 여성 전문 건강기능식품 등을 개발 및 판매하고 있다.

■ 세계 줄기세포치료제 시장 성장전망 속 미국 및 일본 임상시험 진행

동사는 줄기세포치료제 해외시장 진출을 통해 외형확장을 시도하고 있다. 세계 줄기세포치료제 시장은 2019년 약 15.3억 달러 규모를 형성하였고, 이후 연평균 약 16.7%의 성장세를 나타내며 2027년 약 61.4억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 동사는 목표시장 성장전망 속 현지법인을 설립하여 주요제품 '카티스텀'의 해외임상을 진행 중이다. 미국의 경우, 임상1/2a상이 종료된 상태이고, 일본에서는 임상2상/3상이 동시 진행 중이다.

■ 기술이전을 통한 매출증대 전망

동사는 2020년 12월 LG화학과 최대 4,278억 원(선금금 10억 원, 최대 기술수출료 4,268억 원) 규모의 기술이전 계약을 체결하였다. 해당계약은 동사의 제대혈 유래 중간엽줄기세포 배양 원천기술을 기반으로 한 차세대 세포배양 플랫폼 이전을 포함하고 있다. 이를 통해, 동사는 기존 매출에 더하여 기술수출료를 통한 매출을 추가적으로 기록할 수 있을 것으로 전망된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	422.5	47.5	-34.0	-8.1	-9.5	-2.2	-0.9	-0.7	38.5	-61	6,748	-	8.7
2018	443.8	5.1	-65.9	-14.9	-20.1	-4.5	-1.7	-1.3	38.6	-129	8,182	-	4.5
2019	458.1	3.2	-80.6	-17.6	-141.2	-30.8	-11.9	-7.3	90.9	-904	7,200	-	4.9

기업경쟁력

국내 최대 제대혈은행 운영

- 동사 운영 제대혈은행 '셀트리' 2016년 이후 국내 제대혈은행 시장 내 40% 이상 시장점유율 유지
- 전국 300여개 이상의 협력 의료기관 확보 및 제대혈 채취/보관용 기기 효율화 기술 고안
 - 총 557건의 제대혈 이식 및 259,807건의 제대혈 보관 (2020년 12월 기준)

세계 줄기세포치료제 시장 진출 시도

- 동사 개발 무릎골관절염 치료제 '카티스템' 2012년 출시 이래 누적판매(2020년 기준) 약 18,000 바이알(vials) 기록
 - '카티스템' 미국 및 일본 임상시험 진행
- '카티스템' 적응증 확대 및 신규 줄기세포치료제 개발
 - 발목골관절염 치료용 '카티스템' 및 희귀/난치질환 치료제의 국내 및 미국/일본 임상시험 진행

핵심기술 및 적용제품

주요 사업부문별 핵심기술

- 제대혈은행 사업
 - 제대혈 채취 및 보관 중 도입되는 기기들의 물리적 개선을 통해, 표준화된 제대혈 채취 및 보관 수행
- 줄기세포치료제 사업
 - 제대혈 유래 중간엽줄기세포 배양 원천기술 보유
- 건강기능식품 사업
 - 여성 전문 건강기능식품 브랜드 '모비타' 런칭
 - 프로바이오틱스 기반 일반 제품군 개발

시장경쟁력

제대혈은행 산업동향

- 보관 제대혈 이식증가 전망 속 제대혈 보관수요 동반증가 기대
 - 초기 제대혈 보관자들의 연령이 높아짐에 따라 성인질환에 확대 적용 전망

세계 줄기세포치료제 시장규모

연도	시장규모	이슈
2019년	15.3억 달러	<ul style="list-style-type: none"> • 유도만능줄기세포치료제 부문 2027년까지 가장 큰 성장폭 예상 • 근골격계 줄기세포치료제 최대 시장 형성(2019년 기준)
2027년(E)	51.3억 달러	

동사의 줄기세포치료제 해외시장 진출 현황

- 북미시장 진출을 위해 2011년 MEDIPOST America Inc.) 설립 및 '카티스템' 미국 임상 진행(임상1/2a 종료)
- 2016년 일본 공동투자기업 설립 및 '카티스템' 일본 임상2상/3상 동시 진행

동사 개발 줄기세포치료제 파이프라인

적용증	치료제	임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail
무릎 골관절염	CARTISTEM®	한국	[Progress Bar]			12년 시장인증, 블록버스터 의약품
		미국	[Progress Bar]			임상 1/2a상 종료
		일본 (2상)	[Progress Bar]			승인완료 (K&L 2-4 및 HTO 병행)
		일본 (3상)	[Progress Bar]			신청 (K&L 2-3)
	SMUP-IA-01	한국	[Progress Bar]			임상 1상 진행중 (투약완료)
발목 골관절염	CARTISTEM®	한국	[Progress Bar]			임상 3상 진행중 (현대바이오앤드)
기관지폐이형성증 (BPD)	PNEUMOSTEM®	한국	[Progress Bar]			임상 2상 진행중
		미국	[Progress Bar]			임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정
알츠하이머	NEUROSTEM®	한국	[Progress Bar]			임상 1/2a상 종료 (2020.01)
		미국	[Progress Bar]			임상 1/2a상 승인

주요 매출실적

(단위: 억 원)

구분	2018년	2019년	2020년 3Q
제대혈은행	209.8	222.3	162.8
줄기세포치료제	136.5	159.4	120.7
건강기능식품	42.5	54.9	56.5
기타(화장품 등)	55.0	21.5	18.6
합계	443.8	458.1	358.6

최근 변동사항

기술이전을 통한 매출증대 전망

- 2020년 12월 LG화학과 'MLSC(Medipost-LG Seed Cell)' 기술이전 계약 체결
- 동사의 제대혈 유래 줄기세포 배양기술 기반 차세대 세포배양 플랫폼 이전
- 향후 기술수출료를 통한 매출증대 전망

세계 줄기세포치료제 시장 진출 시도

- '카티스템' 일본시장 진출을 위한 임상2상/3상 동시 진행
- '카티스템' 미국 임상2상 진행
- 중국 내 '카티스템' 기술이전 계약 체결

I. 기업현황

제대혈은행 기반 주요매출 시현 및 세계 줄기세포치료제 시장 진출 시도

동사는 제대혈은행 '셀트리'를 운영하여 제대혈 보관서비스를 제공하고 있고, 다양한 적응증의 줄기세포치료제 제품군을 구축하여 미국, 일본, 중국 줄기세포치료제 시장에 진출을 시도하고 있다. 또한, 동사는 건강기능식품 브랜드 '모비타' 런칭을 통해 건강기능식품을 판매하고 있다.

■ 기업개요 및 주요연혁

동사는 2000년 6월에 제대혈 보관과 줄기세포치료제 개발을 목적으로 설립되어, 2005년 7월 코스닥 시장에 상장되었다. 본사는 경기도 성남시에 위치하고 있으며, 미국, 일본 및 중국에 해외법인을 설립하여 해외시장 진출을 도모하고 있다.

[표 1] 동사의 주요연혁

일시	내용
2000.06	▪ 메디포스트 설립
2011.11	▪ 미국 현지법인(MEDIPOST America Inc.) 설립
2015.01	▪ 중국 공동투자기업(Shandong ORLIFE Pharmaceutical Co. Ltd) 설립
2016.10	▪ 일본 공동투자기업(EVASTEM Co. Ltd) 설립

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 주요주주 및 계열회사

동사의 최대주주는 6.16% 지분을 보유한 양윤선 대표이사이며, 최근 3년간 동사의 최대주주는 변동이 없었다. 동사의 최대주주인 양윤선 대표이사는 서울대학교 의과대학 의학박사로 삼성서울병원에서 임상병리과 전문의 및 교수를 역임하였으며, 제대혈 이식, 적용 등에 관련한 임상병리학적 전문지식을 바탕으로 동사를 설립하여 현재까지 대표이사로 재직 중이다.

[표 2] 동사의 주요주주

주요주주	지분율(%)
양윤선	6.16
오원일	0.43
황동진	0.25
이장원	0.11
기타	93.05
합계	100.00

[표 3] 동사의 계열회사 현황

명칭	소재지	주요사업
큐로닉스(주)	대한민국	▪ 신약개발 공동연구
MEDIPOST America Inc.	미국	▪ 세포치료제 라이선싱
메디포스트메디투어(주)	대한민국	▪ 외국인 환자 유치
(주)에임메드	대한민국	▪ 토탈 헬스케어 개발
Shandong ORLIFE Pharmaceutical Co. Ltd	중국	▪ 세포치료제 라이선싱
EVASTEM Co. Ltd	일본	▪ 세포치료제 라이선싱
(주)셀리노	대한민국	▪ 화장품 사업부

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 현재 큐로닉스(주), MEDIPOST America Inc., 메디포스트메디투어(주) 등의 종속회사와, (주)셀리노 등의 공동투자기업을 확보하고 있다. 큐로닉스(주)는 동사의 신약개발 관련 공동연구를 진행하고 있고, 메디포스트메디투어(주)는 제대혈 보관/이식 등과 관련한 외국인 환자 유치를 수행하고 있으며, MEDIPOST America Inc.는 동사의 대표 줄기세포치료제 '카티스템'(Cartistem)의 글로벌 라이선싱을 진행하고 있다. 또한, (주)셀리노는 동사가 영위하던 줄기세포배양액 기반 화장품 개발사업의 영업권을 동사로부터 2019년 2월 양도받아 동사의 CM 사업부문(화장품 사업부문)을 운영 중이다.

■ 주요사업 현황

동사의 주요사업은 크게 제대혈은행, 줄기세포치료제, 건강기능식품 부문으로 나뉘어진다. 2019년 기준, 동사의 사업부문별 매출은 제대혈은행 부문 48.5%, 줄기세포치료제 부문 34.8%, 건강기능식품 부문 12.0%로 구성되어 있다.

동사는 대표 줄기세포치료제 '카티스템'(Cartistem)의 판매량 확대 및 건강기능식품 사업부문의 매출성장에 힘입어 최근 3개년 매출 성장세를 나타내고 있고(2017년 422.5억 원, 약 2018년 약 443.8억 원, 2019년 약 458.1억 원), 2020년 3분기 누적 기준 약 359억 원의 매출을 달성하였다.

[그림 1] 동사의 주요 사업부문



*출처: 동사 IR 자료(2020.11)

동사는 제대혈 보관 및 이식을 진행하는 제대혈은행 '셀트리'를 운영하고 있고, 제대혈 내의 조혈모세포, 간엽줄기세포, 면역세포 등을 이용해 난치병 치료의 기회를 제공하고 있다. '셀트리'는 국내 제대혈은행 시장에서 2016년 이후 40% 이상의 시장점유율을 확보하고 있고, 현재까지 업계 1위의 시장지위를 유지하고 있다.

또한, 동사는 다양한 만성/난치성 질환 치료를 위한 줄기세포치료제를 개발하여 판매하고 있다. 동사의 대표적인 줄기세포치료제는 퇴행성 무릎골관절염 치료를 위한 동종 유래 줄기세포치료제 '카티스템'(Cartistem)으로, 2012년부터 판매가 시작되었다. 그 외, 주사형 무릎골관절염 치료제 '스몹'(SMUP-IA-01), 발목골관절염 치료용 '카티스템', 기관지 폐이형성증 치료제 '뉴모스템'(Pneumostem), 알츠하이머 치료제 '뉴로스템'(Neurostem)의 국내외 임상시험이 현재 진행 중이다.

[그림 2] 동사의 줄기세포치료제 파이프라인(신약후보물질) 현황

적응증	치료제	임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail
 무릎 관절염	CARTISTEM®	한국	[Progress bar: Phase I to Phase III]			12년 시장진출, 블록버스터 의약품
		미국	[Progress bar: Phase I to Phase II]			임상 1/2상 종료
		일본 (2상)	[Progress bar: Phase I]			승인완료 (K&L 2~4 및 HTO 병행)
		일본 (3상)	[Progress bar: Phase I]			신청 (K&L 2~3)
	SMUP-IA-01	한국	[Progress bar: Phase I]			임상 1상 진행중 (투약완료)
 발목 관절염	CARTISTEM®	한국	[Progress bar: Phase II]			임상 3상 진행중 (현대바이오랜드)
 기관지폐이형성증 (BPD)	PNEUMOSTEM®	한국	[Progress bar: Phase I]			임상 2상 진행중
		미국	[Progress bar: Phase I]			임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정
 알츠하이머	NEUROSTEM®	한국	[Progress bar: Phase I]			임상 1/2a상 종료 (2020.01)
		미국	[Progress bar: Phase I]			임상 1/2a상 승인

*출처: 동사 IR 자료(2020.11), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 건강기능식품 브랜드 '모비타'를 2006년 런칭하여 국내 건강기능식품 시장에 진출하였다. '모비타'는 임신부 전문제품군, 성분 및 기능 맞춤형 제품군 등으로 구성되어 있다. 최근 동사는 프로바이오틱스 및 홍삼 등의 원료를 도입하여 제품군을 다양화하고 있다.

II. 시장동향

제대혈 및 줄기세포치료제 활용 희귀/난치성 질환 치료 증가 속 시장성장 전망

제대혈을 이용한 질환치료 연구 및 사례가 증가하고 있고, 초기 제대혈 보관자들의 연령이 높아짐에 따라 제대혈 이식 서비스 수요는 증가할 전망이다. 또한, 세계 줄기세포치료제 시장은 적응증 다양화 등에 힘입어 향후 연간 약 16.7%로 성장할 전망이다.

■ 제대혈은행 산업

1. 제대혈은행 산업의 특징 및 동향

제대혈은 분만 후 아기의 탯줄에서 나온 혈액인 탯줄혈액을 의미한다. 제대혈은 백혈구와 적혈구 및 혈소판 등을 만드는 조혈모세포를 다량 함유하고, 연골과 뼈, 근육, 신경 등을 만드는 간엽줄기세포도 갖고 있어 의료적인 가치가 높다. 제대혈을 산모로부터 채취하여 보관/이식 등의 업무를 담당하는 기관을 제대혈은행이라 할 수 있다. 제대혈 보관서비스는 제대혈 보관을 통해 미래에 걸릴 수 있는 질병을 대비한다는 보험적인 성격을 가진 서비스로, 개인의 가치관에 따라 선호도가 다르게 작용할 수 있다. 또한, 제대혈은행 이용자는 계약시점에 비용을 완납해야하기 때문에 경기상황에 따라 소비자가 체감하는 가격부담이 상대적으로 작용할 수 있어, 제대혈은행 산업은 경기에 민감할 수 밖에 없다. 더불어, 제대혈 채취부터 이식까지 전 과정이 관련법령에 의해 관리되고 있어(국내의 경우 보건복지부 재정 법령), 제대혈은행 산업은 법적 규제가 높은 산업으로 볼 수 있다.

프랑스 등의 의료 선진국에서는 1990년대 초 제대혈은행이 설립되었고, 현재 전 세계 대부분의 국가에서 수백 개의 제대혈은행이 운영되고 있다. 국내에서는 1997년부터 제대혈은행이 설립되기 시작하여, 2000년 이후부터 본격적으로 제대혈의 보관/이식이 시행되고 있고, 2011년 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」이 제정되어 시행되고 있다.

[그림 3] 세계 제대혈은행 현황(2019년 9월 기준)



*출처: Parent's Guide to Cord Blood Foundation 홈페이지 및 동사 '셀트리' 홈페이지

한편, 세계 제대혈은행 산업보고서¹⁾에 따르면, 최근 6~7년 동안 제대혈 보관서비스와 유전자 검사서비스의 결합 및 이의 진단/예방의학적 이용 등이 제대혈은행 산업의 새로운 아이টে็ม으로 부각되고 있는 것으로 나타난다. 또한, 기존 단순 탯줄조직 보관에서 태반혈액 및 조직, 양수 및 조직, 치아 조직 등의 보관으로 보관서비스가 다양화되고 있다. 이에 따라, 제대혈은행 기업들도 통합 치료회사로 외형확장을 시도하고 있고, 이를 위해 Cryoholdco(미국), Sanpower Group(중국), Famicord Group(폴란드) 및 Vita34(독일) 등의 세계적인 제대혈은행 운영 기업들은 각각 북미, 아시아, 유럽시장에서 인수합병을 활발히 진행하고 있는 것으로 파악된다.

2. 보관 제대혈 이식 증가 전망 속 제대혈 보관 수요 동반증가 기대

제대혈을 이용한 질병치료 연구가 국내외에서 활발히 진행되고 있고, 초기 제대혈 보관자들의 연령이 높아짐에 따라 성인질환에도 적용이 가능해지면서 제대혈 사용영역은 더욱 확대될 전망이다. 보관 제대혈의 이식 사례가 늘어나면 제대혈 보관 수요 역시 증가할 것으로 기대되고 있다.

동사는 2020년 12월 기준 제대혈 누적 보관건수 259,807건을 기록하고 있으며, 2016년 이후 국내 제대혈은행 시장에서 40% 이상의 시장점유율을 유지하고 있다. 또한, 동사는 제대혈 채취 및 보관 관련 보유기술을 바탕으로 향후 증가하는 제대혈 보관 수요를 통한 매출증대 방안을 마련할 전망이다.

[그림 4] '셀트리' 제대혈 이식 및 보관 실적



*출처: 동사 '셀트리' 홈페이지, NICE디앤비 재구성

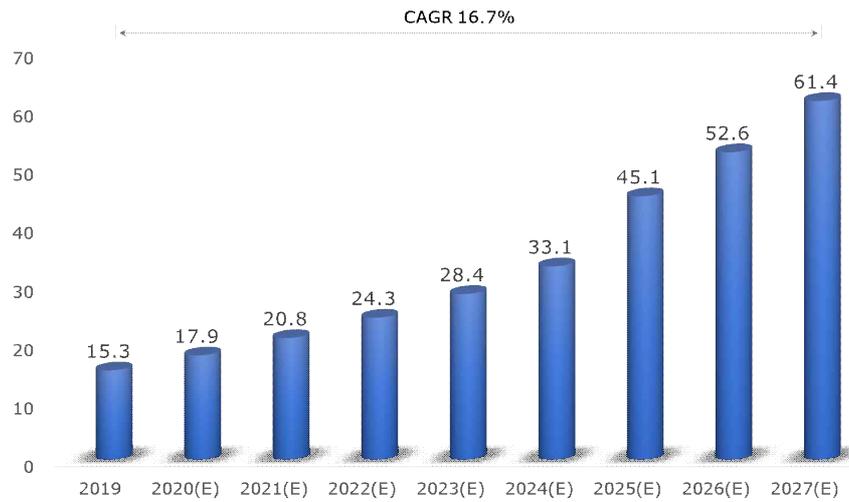
■ 세계 줄기세포치료제 시장규모 및 산업동향

동사는 대표 줄기세포치료제 '카티스탬'의 판매확대에 힘입어 매출 성장세를 기록 중에 있다. 이에 따라, 동사는 매출 성장세를 지속하기 위해 '카티스탬' 및 '뉴모스탬'의 해외 임상시험을 본격화하며, 세계 줄기세포치료제 시장 진출을 시도하고 있다. 세계 줄기세포치료제 시장은 신규 줄기세포치료제 개발 및 임상시험 증가와 줄기세포치료제 적응증 다양화 등으로 양호한 성장세를 나타내고 있는 것으로 파악된다. ResearchAndMarkets(2021)에 따르면, 세계 줄기세포치료제 시장은 2019년 약 15.3억 달러 규모를 형성하였고, 이후 연평균 약 16.7%의 성장세를 나타내며 2027년 약 61.4억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

1) Global Cord Blood Banking Industry Report, ResearchandMarkets, 2021

[그림 5] 세계 줄기세포치료제 시장규모

(단위: 억 달러)



*출처: Global Stem Cell Therapy Market(2019 to 2027), ResearchandMarkets, 2021, NICE디앤비 재구성

세계 줄기세포치료제 시장은 세포기원에 따라 성체 줄기세포치료제, 유도만능 줄기세포치료제, 배아 줄기세포치료제 부문으로 분류되고 있다. 2019년 기준, 성체 줄기세포치료제 부문이 유도만능 줄기세포치료제, 배아 줄기세포치료제 부문 대비 큰 시장을 형성하고 있는 것으로 나타났다. 또한, 세계 줄기세포치료제 시장은 치료방법에 따라 동종 줄기세포치료제 및 자가 줄기세포치료제 부문으로 분류되는데, 동종 줄기세포치료제 부문이 2019년 기준 자가 줄기세포치료제 부문 대비 높은 점유율을 차지하고 있으나, 향후 자가 줄기세포치료제 부문이 2027년까지 동종 줄기세포치료제 부문 대비 더 높은 성장률을 나타낼 것으로 예상된다.

동사는 '카티스템'을 포함하여 골관절염 치료용 동종 유래 성체 줄기세포치료제를 주요하게 개발하고 있고, 해당시장이 현재 세계 줄기세포치료제 산업에서 가장 큰 규모를 형성하고 있는 바, 해외시장 진출 시 일정 수준 이상의 수요가 존재할 것으로 파악된다. 하지만, 동사는 해외 임상시험 완료 전으로 해외시장 진출 후 매출시현까지는 상당기간 시간이 소요될 것으로 예상되고 있다.

■ 프로바이오틱스가 성장주도 중인 국내 건강기능식품 시장

동사는 모유 유래 루테리 유산균 등을 도입한 프로바이오틱스 제품을 상용화하여 제품군 다양화를 통한 매출증대를 시도하고 있다. 2020년 국내 건강기능식품 시장은 전년 대비 6.6% 성장한 4조 9,000억 원 규모를 형성할 것으로 한국건강기능식품협회는 전망하고 있다. 또한, 한국건강기능식품협회의 '2020 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사' 보고서에 따르면, 프로바이오틱스가 성장주도 원료로 평가되고 있으며 체지방 감소, 눈 건강, 피부 건강 등 새로운 기능성 원료가 포함된 기타시장도 확장 추세인 것으로 전망되고 있다.

Ⅲ. 기술분석

제대혈 채취/보관 효율화 및 제대혈 유래 연골재생세포 분화/유도 기술 확보

동사는 효율화된 공정 프로세스 및 전국 300개 이상의 의료전문기관과의 협력관계를 구축하여, 제대혈은행 사업을 영위하고 있다. 또한, 동사는 제대혈 유래 중간엽줄기세포 배양 및 조직분화 기술을 기반으로 퇴행성 무릎관절염 치료제 등의 줄기세포치료제를 개발하고 있다.

■ 제대혈은행 사업: 기술집약 및 전문의료인력 참여 필수 산업

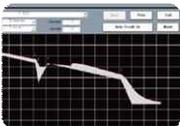
제대혈은행 사업은 제대혈의 채취, 검사세포의 분리와 획득, 세포의 초저온(-196°C) 냉동 및 보관, 냉동 보존 중 세포 생존률 제고, 해동 등의 각 단계별 기술적인 노하우를 필요로 하는 기술 집약적인 산업군에 속한다. 특히, 제대혈 보관의 관건이 되는 초저온 냉동보관기술은 적용기술과 경험수준에 따라 세포 생존율의 차이가 크므로 기술과 경험이 축적된 전문가의 숙련된 기술이 필수적으로 요구된다.

또한, 제대혈은행 사업은 제대혈의 보관 전 채취 및 검사에 필요한 산부인과 및 진단검사의학적 지식과 경험이 반드시 요구된다. 제대혈 사용(이식 혹은 치료적 사용)과정에서도 목표질환 관련 전문의료인력(의사)의 명확한 진단 및 범위설정 하에 이식이 진행되어야만 한다. 따라서, 제대혈은행 사업은 전문의료인력과의 논의 및 협력을 기반으로 하여야 한다.

■ 제대혈 채취 및 보관용 기기 효율화 기술

동사는 제대혈의 채취 및 보관 중 도입되는 기기들의 물리적 개선을 통해, 표준화된 제대혈의 채취 및 보관을 수행하고 있다. 동사는 초저온 저장탱크 내 원통입구의 원주 일부와 액체질소용기 가장자리 사이의 공간을 활용하여 확장테이블을 결합함으로써, 어떠한 랙이든 충분히 높은 상태로 안정적으로 보관할 수 있는 저장탱크를 운용하고 있다. 또한, 동사는 혈액백용 검체 채취 커넥터를 고안하여, 커넥터를 혈액 아웃렛에 접속한 후 후단측의 고무캡에 주사바늘을 찔러 검체채취를 가능하게 하였고, 채취한 바늘자국은 팽창하는 고무에 의해 막혀 혈액의 누수나 오염이 생기지 않아, 검체의 반복 채취를 가능하게 하였다. 이외에도, 제대혈 채취 및 보관에 도입되는 셰이커, 익스프레스, 실린지용 디스펜서, 시린지 펌프, 캐니스터 수납 프레임, 제대혈 보관함 등의 신속/정확한 작동을 위한 부가요소 결합을 통해 공정의 효율화를 시도하고 있다.

[그림 6] 동사의 제대혈 냉동보관 기술

CRF(Controlled Rate Freezer)	Tank 저장	Deep Freezer Room
 <p>세포의 손상을 최소화 하는 프로그램에 따라 -70도 이하로 세포 냉동</p>	 <p>영구 보관이 가능한 -196도 액체 질소에 보관</p>	 <p>이식 전/후 필요한 검사를 위해 혈액 자체를 -80도에 보관</p>

*출처: 동사 '셀트리' 홈페이지

■ 줄기세포치료제: 난치/희귀성 질환 치료의 대안으로 주목받는 3세대 의약품

세포치료제는 살아있는 자가, 동종(인간), 이종(동물) 세포를 체외에서 배양/증식하거나 선별하는 등의 물리/화학/생물학적 조작을 통해 제조되는 의약품이다. 줄기세포치료제는 체세포치료제, 조직공학제제, 면역세포치료제와 함께 세포치료제를 구성하는 치료제이고, 3세대 의약품인 바이오의약품의 일종으로 기존 1세대 합성의약품 및 2세대 항체의약품으로 치료하지 못한 난치성, 희귀성, 만성질환에 대한 치료대안으로서 주목받고 있다.

줄기세포(Stem Cell)는 조직분화 과정에서 볼 수 있는 미분화 세포로, 이론적으로 모든 종류의 기능세포로 분화(Differentiation)가 가능하며, 스스로 자기와 동일한 형태 및 능력을 가진 세포로 복제(Self-renewal)할 수 있으며, 정맥 내 투여시 손상된 부위를 스스로 찾아갈 수 있는 것(Homing effect)으로 정의될 수 있다. 줄기세포의 고유특성을 기반으로, 세포기원에 따라 배아 줄기세포치료제, 성체 줄기세포치료제, 역분화 줄기세포치료제 등으로, 치료방법에 따라 자가 줄기세포치료제, 동종 줄기세포치료제, 이종 줄기세포치료제로 분류되고 있다.

■ 제대혈 유래 연골재생세포 배양기술 보유

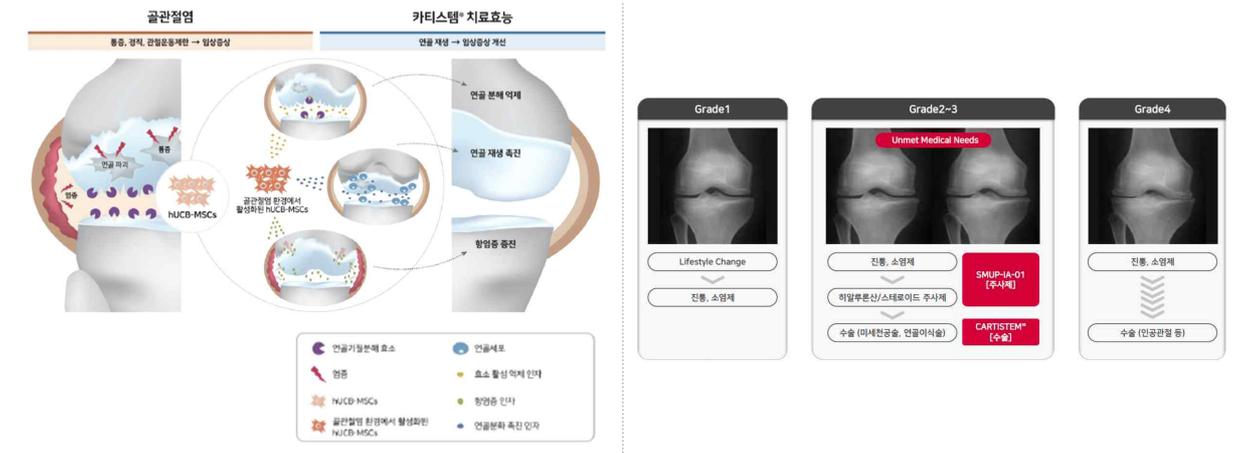
동사는 동종 유래 성체 줄기세포치료제의 일종으로 분류될 수 있는 제대혈 유래 중간엽 줄기세포치료제 개발에 집중하고 있다. 동사는 해당 치료제 개발 및 합성을 위해 제대혈로부터 연골재생세포를 분화 및 유도하는 고유기술을 보유하고 있다.

성체줄기세포는 제대혈이나 성인의 골수(Bone marrow)와 혈액 등 분화가 끝난 인체조직이나 기관 곳곳에 존재하고 있는 미분화된 어린 세포로, 상처나 사고로 조직과 세포가 손상되었거나 노화가 된 경우 근육, 뼈, 지방, 신경 등의 세포로 분화되어 손상된 부위를 복구시킬 수 있는 세포이다. 또한, 제대혈 유래 줄기세포치료제는 다양한 난치성 질환의 치료에 도입가능한 조혈모세포가 풍부한 제대혈을 분리·보관해 두었다가 골 괴사와 같은 골 손상 시 골 손상 부위에 다시 이식하여 골 재생을 유도할 수 있는 효능을 나타낼 수 있다.

동사 주력제품인 '카티스텀'(Cartistem)은 제대혈 유래 중간엽줄기세포치료제로서 퇴행성 무릎골관절염 치료를 목적으로 개발되었다. 동사의 '카티스텀'은 2012년 1월 한국 식품의약품안전처로부터 품목허가 승인을 받은 이래 누적판매(2020년 기준) 약 18,000 바이알(vials)을 기록하고 있다. 무릎골관절염 환자는 증상 및 진단에 따라 K&L Grade(Kellgren and Lawrence Grade)에 의해 5단계(0~4단계)로 구분될 수 있는데, 동사는 K&L Grade 2~3단계 환자들(골증식증 및 골경화증이 진행되어 약물치료만으로 완치가 어려움)을 위한 치료제를 개발하고 있다.

동사는 '카티스텀'과 더불어 주사형 무릎골관절염 줄기세포치료제(SMUP-IA-01)의 개발을 완료하여, 2020년 기준 임상1상(한국)을 진행 중(투약완료)이다. 동사는 '카티스텀'과 '스텝'(SMUP-IA-01)의 순차 적용 시, K&L Grade 2~3단계의 환자들(직면하는 약물치료의 한계 및 인공관절 수술의 부담을 해결할 수 있을 것으로 전망하고 있다.

[그림 7] '카티스텀'(Cartistem)의 작용기전(좌) 및 K&L Grade별 무릎골관절염 치료법(우)



*출처: 동사 IR자료(2020.11), NICE디앤비 재구성

■ 신규 줄기세포치료제 개발을 위한 연구개발 활동

동사는 '카티스텀'의 판매국가 다변화 및 적응증 확대, 신규 줄기세포치료제 개발을 위한 연구개발 활동을 수행하고 있다. 2020년 기준, 동사의 '카티스텀'은 미국에서 임상1/2a상이 종료된 상태이고, 일본에서는 임상2상이 승인된 상태이다. 또한, 동사는 발목골관절염 치료용 '카티스텀'의 임상3상(한국)을 진행 중에 있다.

동사는 제대혈 유래 줄기세포를 이용한 기관지 폐이형성증 치료제 뉴모스텝(Pneumostem), 알츠하이머 치료제 뉴로스텝(Neurostem) 개발을 완료하고, 한국과 미국에서 임상단계 (뉴모스텝- 한국: 임상2상 진행 중, 미국: 임상1/2상 종료 및 Fast Track 지정, 뉴로스텝- 한국: 임상1/2a상 종료)를 진행하고 있다.

한편, 동사는 제대혈 유래 조절T세포(Regulatory T Cell, Treg) 및 NK세포(Natural Killer Cell)를 활용한 면역세포치료제 개발을 시도하고 있다. 현재 제대혈 유래 세포치료제는 기존 줄기세포 기반에서 면역반응을 조절하는 조절T세포 및 NK세포 기반으로 확장되고 있다. 동사는 성인 말초혈액 유래 조절T세포 및 NK세포 대비 제대혈 유래 세포가 분리 및 증식, 기능(불활성화 면역세포 활성화 능력) 측면에서 보다 우수하다는 자체 연구결과를 토대로 지속적인 약물반응이 가능한 면역세포치료제를 개발하고 있다.

[그림 8] 동사의 면역세포치료제 개발기조



*출처: 동사 IR자료(2020.11)

동사는 줄기세포치료제 개발 및 제조에 관련한 국내 등록특허 17권, 출원특허 2권 등을 보유하고 있다. 또한, 동사는 중국, 홍콩, 싱가포르, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 스위스, 호주, 멕시코 등에도 특허권을 확보하고 있다.

[표 4] 동사의 주요 지식재산권 및 연구개발 실적

No.	특허번호	상태	특허명칭
1	10-0489248	등록	▪ 제대혈 유래 간엽줄기세포·전구세포의 분리배양방법 및 간엽조직으로의 분화유도방법
2	10-0959995	등록	▪ 인간 제대혈 유래 간엽 줄기세포를 유효성분으로 포함하는, 신경전구세포 또는 신경줄기세포의 신경세포로의 분화 및 증식 유도용 조성물
3	10-1532556	등록	▪ 간엽줄기세포의 배양방법

지식재산권 현황	특허권		디자인권	상표권	계
	등록	출원			
실적(단위: 건)	17	2	0	64	83

*출처: 특허청 KIPRIS 특허정보검색서비스 사이트(2021.02.01), NICE디앤비 재구성

[그림 9] SWOT 분석



IV. 재무분석

제대혈은행 국내 점유율 1위의 입지와 줄기세포치료제 판매 확대로 성장세 지속

동사는 제대혈은행('셀트리') 사업을 통해 주요매출을 실현하고 있고, 대표 줄기세포치료제 '카티스탬'의 판매증가에 힘입어 2020년 3분기까지 매출성장을 이어가고 있다.

■ 제대혈은행과 줄기세포치료제 사업이 동사의 매출을 견인

동사는 제대혈 보관 및 조혈모세포 이식 등의 제대혈은행 '셀트리' 운영사업을 통해 주요매출을 실현하고 있으며, 2012년 출시한 동종 유래 줄기세포치료제인 '카티스탬'의 판매량 확대에 힘입어 동사의 외형성장이 지속되고 있다. 동사의 사업보고서(2019.12) 기준 품목별 매출 비중은 제대혈은행 48.5%, 줄기세포치료제 34.8%, 건강기능식품 12.0%, 화장품 4.7%를 각각 차지하였다.

[표 5] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2017년	2018년	2019년	2019년 3분기	2020년 3분기
매출액	422.5	443.8	458.1	348.1	358.6
매출액증가율(%)	47.5	5.0	3.2	3.9	3.0
영업이익	-34.0	-65.9	-80.6	-36.7	-20.8
영업이익률(%)	-8.0	-14.8	-17.6	-10.5	-5.8
순이익	-9.5	-20.1	-141.2	10.2	-18.7
순이익률(%)	-2.2	-4.5	-30.8	2.9	-5.2
부채총계	402.1	489.5	1,017.6	901.0	991.5
자본총계	1,044.4	1,268.0	1,119.6	1,269.4	1,116.5
총자산	1,446.5	1,757.5	2,137.2	2,170.4	2,108.0
유동비율(%)	51.8	212.9	390.4	489.6	628.6
부채비율(%)	38.5	38.6	90.9	71.0	88.8
자기자본비율(%)	72.2	72.1	52.4	58.5	53.0
영업현금흐름	-69.3	68.9	75.1	62.8	-10.9
투자현금흐름	32.3	-120.6	-362.6	-392.8	-21.7
재무현금흐름	27.2	24.3	343.4	343.9	-1.7
기말 현금	90.8	63.3	119.2	77.5	85.1

※ 분기: 누적 실적

*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

■ 2019년 줄기세포치료제의 성장으로 사상 최대 매출 기록

동사는 국내 시장점유율 40% 이상을 차지하는 제대혈은행 사업과 판매액 1조 원 이상의 블록버스터 의약품인 '카티스탬'의 판매량 증가에 힘입어 매출이 성장하고 있다. 동사는 2019년 2월

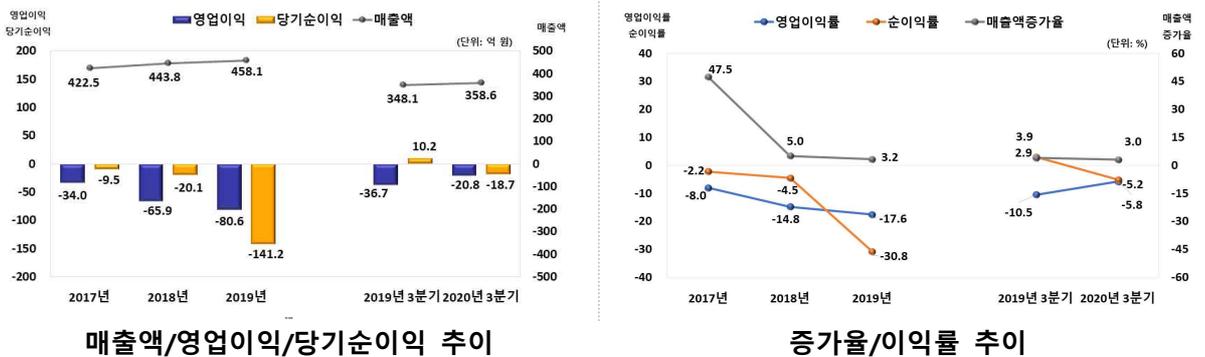
화장품 사업을 영업양도하며 화장품 부문의 매출이 급격히 감소(YoY -61.0%)하였음에도 불구하고, 줄기세포치료제 '카티스텀'의 매출이 전년 대비 16.8% 증가하면서 2019년 매출액은 전년 대비 3.0% 증가한 458.1억 원을 기록, 사상 최대 매출액을 기록하였다.

경상연구개발비가 확대되는 추이를 보이며, 최근 3개년 간 영업손실이 지속되고 있다. 동사의 경상개발비는 2017년 73.7억 원, 2018년 93.3억 원에서 2019년 126.6억 원으로 확대되었고, 이는 '카티스텀'의 미국 기술이전 추진, 일본에서의 임상진입, '스텝'(SMUP-IA-01) 임상진행을 비롯하여 '뉴모스텀', '뉴모스텀' 등의 파이프라인 강화와 관련한 개발비가 포함되어 있다. 또한, 관계회사에 대한 지분법 손실, 금융비용 및 이연법인세 부채 증가 등으로 인해 영업손실을 상회하는 순손실을 기록하고는 있지만, 대부분 현금의 유출이 없는 비용의 증가에 기인하고 있다.

■ 2020년 3분기(누적) 전년 동기 대비 영업손실 규모 축소

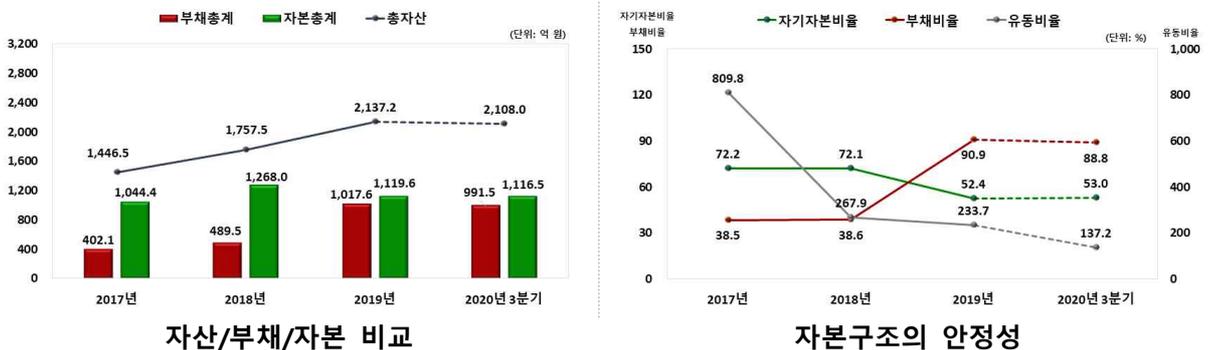
2020년 코로나19의 영향에도 불구하고, '카티스텀' 처방 병원수의 증가(2020년 9월 기준 550개 이상)로 인한 카티스텀 판매량 증가(QoQ +2.9%) 효과와 여성용 유산균 '지노프레시' 등의 건강기능식품 부문의 성장(QoQ +34.8%)에 힘입어 2020년 3분기 누적 매출액은 전분기 대비 3.0% 증가한 358.6억 원을 기록하였다. 수익성 측면에서는 다양한 파이프라인 임상 진행으로 인한 개발비 부담으로 영업손실을 지속하였지만, 영업손실 규모는 전년 동기 대비 축소되었다.

[그림 10] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

[그림 11] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)

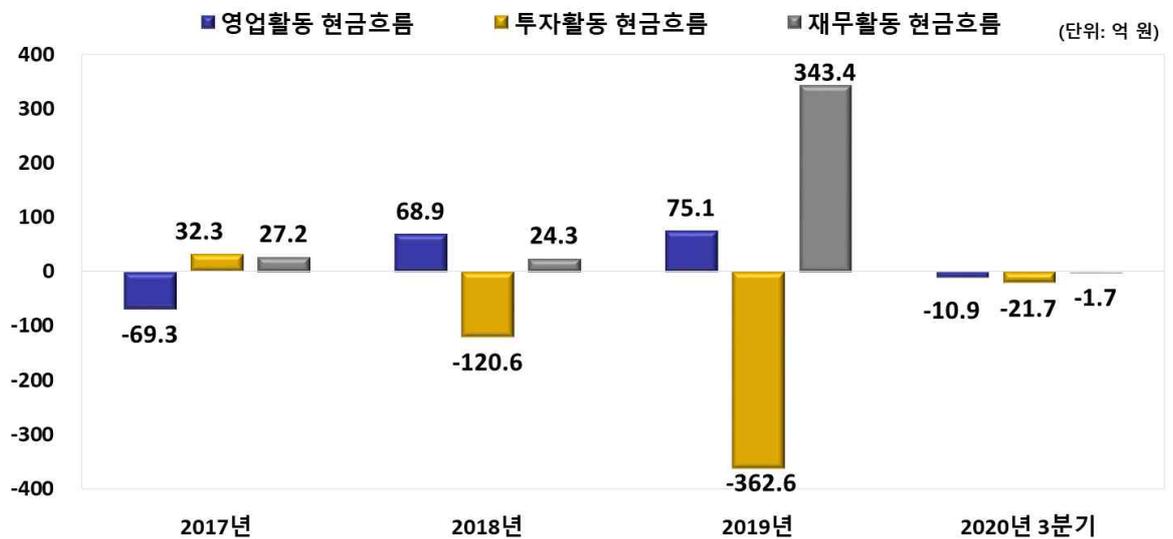


*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

■ 2019년 재무활동과 영업활동으로 창출된 현금으로 투자활동상 현금 유출 충당

동사는 당기순손실에도 불구하고 법인세비용, 감가상각비, 무형자산상각비 등의 현금유출이 없는 비용의 가산으로 최근 2개년간 양(+)의 영업활동현금흐름을 기록하였다. 2019년 지분법적용 투자지분 취득 및 금융자산의 취득 등 투자활동으로 인한 현금유출을 영업활동을 통해 창출된 현금과 차입금, 전환사채 등 회사채의 발행 등 재무활동으로 유입된 현금으로 충당하였으며, 동사의 현금성 자산은 기초 63.3억 원에서 기말 119.2억 원으로 그 규모가 증가하였다.

[그림 12] 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

V. 주요 변동사항 및 향후전망

줄기세포 연구 전문기업, 기술이전 및 해외진출을 통한 매출성장 도모

단기적으로는 블록버스터 줄기세포치료제인 '카티스텀'의 성장 및 LG화학과의 기술이전 계약으로 매출성장이 지속될 전망이며, 중장기적으로는 줄기세포치료제 관련 파이프라인 강화와 건강기능식품 등 다양한 사업 포트폴리오를 기반으로 성장성이 유지될 전망이다.

■ LG화학과의 차세대 세포배양 플랫폼 기술 'MLSC'의 기술이전

동사는 2020년 12월 LG화학과의 차세대 세포배양 플랫폼 기술인 'MLSC(Medipost-LG Seed Cell)' 기술이전 계약을 체결하였다. 2018년부터 동사와 LG화학이 진행한 유전자 세포치료제 개발을 위한 연구개발의 성과이며, 최대 4,278억 원(선급금 10억 원, 최대 기술수출료 4,268억 원) 규모의 계약이자 매출다변화 가능성이 내재되어 있는 것으로 파악된다. 또한, 해당기술은 동사의 주사용 줄기세포치료제 '스몹'(SMUP)의 원천기술의 일부로서 동사의 차세대 줄기세포치료제 플랫폼인 스몹셀(SMUP-Cell)의 상용화 기대감 역시 높아지고 있다.

[그림 13] 'MLSC' 기술이전 개요



*출처: 동사 제공 자료

■ '카티스텀' 일본시장 진출 투트랙(2-Track) 전략

동사는 줄기세포치료제 세계시장 진출에 있어, 일본의 높은 시장성(초고령 국가로 한국보다 10배 이상 많은 골관절염 환자수, 국가건강보험시스템 지원 확충, 줄기세포치료제 등의 재생치료제에 대한 환자들의 높은 호감도)에 주목하여, 주력제품인 '카티스텀'의 일본시장 진출을 본격화할 전망이다. 이를 위해, 동사는 일본 내 임상시험 진행에 두 가지 전략으로 대응하고 있다.

우선 기존 임상2상 진행 중이던, K&L Grade 2~4단계 무릎골관절염 환자 중 HTO(High Tibial Osteotomy, 근위경골절골술)수술 병행환자 50명을 대상으로 하는 임상시험을 완료할 예정이다. 또한, 동사는 K&L Grade 2~3단계 무릎골관절염 환자 130명을 대상으로 하는 임상3상을 2021년 2월 신청하였다. 동사는 '카티스텀'의 안전성과 효능이 검증된 단회임상 후 일본 내 품목허가를 취득하는 전략을 수립하였다.

[그림 14] '카티스텀' 일본시장 진출 투트랙(2-Track) 전략

구분		임상 2상	임상 3상
임상대상 및 목적		<ul style="list-style-type: none"> K&L grade 2~4 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스텀(Eva-001)과 HTO * 병용요법의 탐색적 유효성 및 안전성 평가 	<ul style="list-style-type: none"> K&L grade 2~3 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스텀(EVA-001) 확장적 유효성 및 안전성 평가
임상디자인		<ul style="list-style-type: none"> 무작위배정, 활성대조 	<ul style="list-style-type: none"> 무작위배정, 활성대조
대상자수		<ul style="list-style-type: none"> 총 50명 (시험군 25명/대조군 25명) 	<ul style="list-style-type: none"> 총 130명 (시험군 65명/대조군 65명)
그룹설정		<ul style="list-style-type: none"> 시험군 : 카티스텀(EVA-001) + HTO병용기술 대조군 : HTO 단독기술 	<ul style="list-style-type: none"> 시험군 : 카티스텀(EVA-001) 대조군 : 히알루론산나트륨 주사
평가변수	1차	<ul style="list-style-type: none"> 시술 후, 52주차 ICRS grade 1이상의 개선율 	<ul style="list-style-type: none"> 시술 후, 52주차 WOMAC scale변화량 시술 후, 52주차 ICRS grade 1의 개선율
	2차	<ul style="list-style-type: none"> 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등) 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등) 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)
진행단계		<ul style="list-style-type: none"> CTN승인 (19년 12월) 	<ul style="list-style-type: none"> CTN준비중

*출처: 동사 IR자료(2020.11)

■ 2020년 3분기까지 줄기세포치료제 '카티스텀'이 매출 견인

2017년 줄기세포치료제인 '카티스텀'이 블록버스터 의약품으로 자리매김한 이후 매출에서 차지하는 비중이 2017년 23.7%, 2018년 30.8%, 2019년 34.8%로 점차 확대되며 동사의 주요 제품군로 자리잡았다. 특히, 상급 및 일반병원 등으로 공급처를 확대하며 2020년 3분기까지 약 120억 원의 매출액을 기록하였고, 동사는 2021년 약 200억 원 대의 매출을 달성할 것으로 기대하고 있는 바, 향후 '카티스텀'이 견인하는 매출성장세는 지속될 전망이다. 또한, 건강기능식품 사업부문의 매출액은 2019년 54.9억 원으로 전년 대비 29.2% 증가하였고, 2020년 3분기 누적 매출액은 56.5억 원으로 전년도 매출액을 상회하고 있어 2020년 매출성장에 기여할 것으로 보인다.

■ 줄기세포치료제 파이프라인 현황

동사는 무릎골관절염 및 발목골관절염 치료용 '카티스텀'의 국내/외 임상시험 진행과 함께, 2021년 상반기 중 국내 임상결과가 나오는 '스몹'(SMUP-IA-01), 2024년 조건부허가를 목표로 하는 '뉴모스텀', 파이프라인에 포함될 예정인 제대혈 유래 면역세포치료제 등 줄기세포치료제 분야에서의 파이프라인을 강화하고 있다. 제약산업의 특성 상 제품상용화까지 임상 및 인허가, 법적 규제 등의 제한요소가 다수 존재하여 타 산업 대비 상대적으로 긴 시간이 소요되지만, 동사의 연구개발 현황 및 보유 원천기술, 첨단재생바이오법 시행, 해외시장 구축환경 등의 내/외부적인 요소를 종합적으로 고려 시 파이프라인의 상용화 잠재력이 내재되어 있는 것으로 사료된다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
키움증권	Not Rated	-	2020.09.04
	<ul style="list-style-type: none"> 해외 일본 임상2상 개시: 일본시장 진출 긍정적이고, 조인트벤처인 에바시스템으로부터 일본 임상과 관련한 300만 불의 마일수톤 수령 가능 전망 미 FDA로부터 2상을 생략하고 3상 진입 가능 가이드라인 획득하여 파트너사 확보 가능성이 커짐 2세대 줄기세포치료제 '스몹'(SMUP) 1상 종료로 기술이전 기대 		