MEDIPOST

줄기세포를 이용한 재생의료의 미래 전략

㈜메디포스트 대표이사 양 윤 선

2016. 10. 27

MEDIPOST

“팔꿈치에 엘보우가 와서 병원에 갔더니 ‘줄기세포 주사’ 권하는데요. 맞아도 되나요?”

"친구가 자기 몸에서 줄기세포 뽑아서 어떤 회사에 맡겨 배양한 후
일본 가서 **줄기세포 주사** 맞고 왔는데 너무 좋대요.
저도 한번 해볼까요?"

"5살 된 손주가 **뇌**에 생긴 희귀 병으로 반신마비가 왔는데,
줄기세포로 치료해볼 수 있는 방법이 없을까요?"

“줄기세포로 치매 고친다는데 우리 엄마도 기회가 있나요?”

"히딩크 감독이 우리나라에서 **줄기세포 치료제**로
무릎 관절을 고쳤다던데,
그 치료 잘하는 병원 좀 소개해 주실 수 있나요?"

- 2016년 10월 YTN 전 국가대표 축구감독 히딩크 인터뷰 중 -

“팔꿈치에 엘보우가 와서 병원에 갔더니
‘줄기세포 주사’ 권하는데요.
맞아도 되나요?”

“친구가 자기 몸에서 줄기세포 뽑아서 어떤 회사에 맡겨 배양한 후
일본 가서 **줄기세포 주사** 맞고 왔는데 너무 좋대요.
저도 한번 해볼까요?”

"5살 된 손주가 **뇌**에 생긴 희귀 병으로 반신마비가 왔는데,

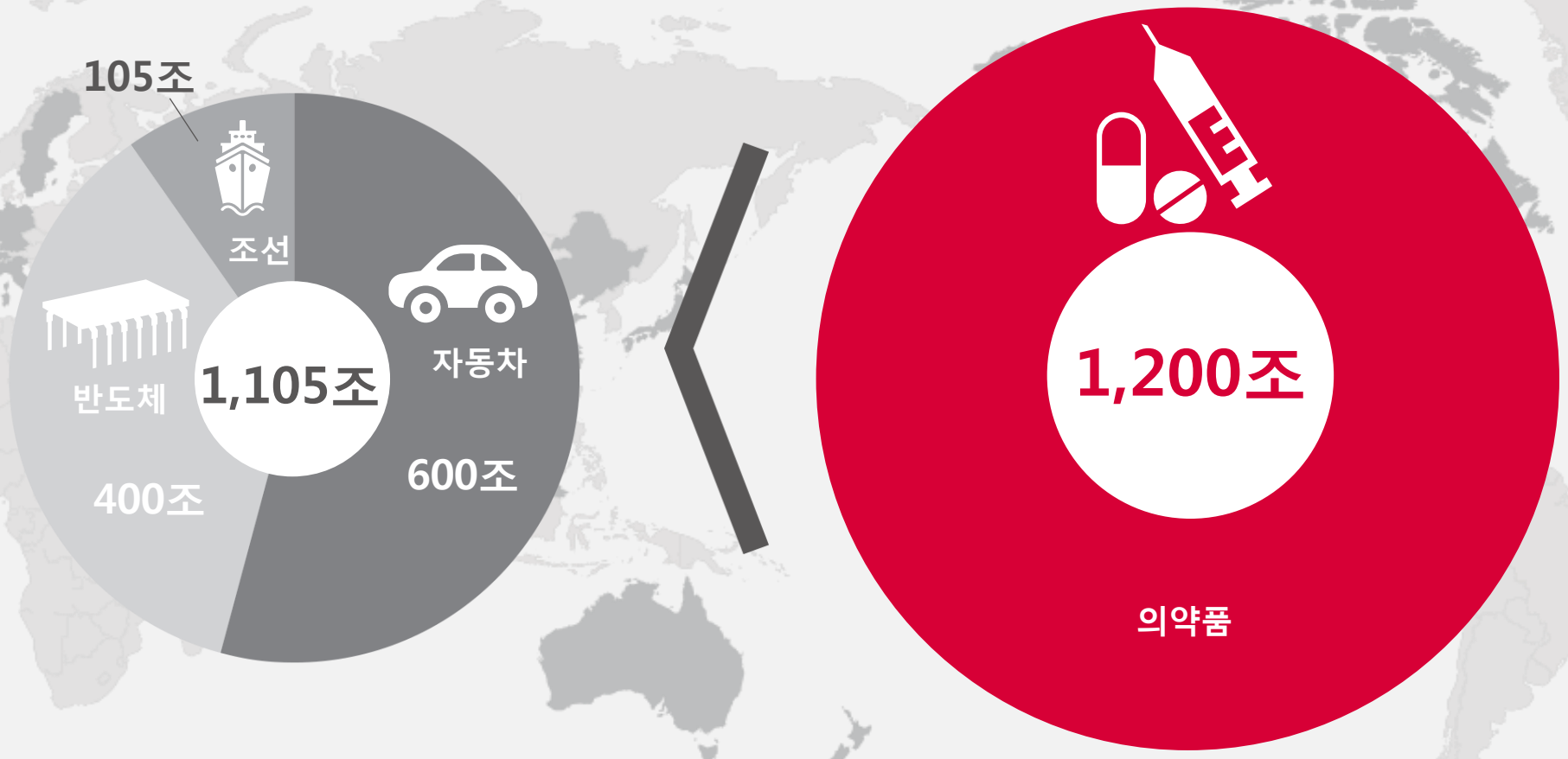
줄기세포로 치료해볼 수 있는 방법이 없을까요?"

“줄기세포로 치매 고친다는데 우리 엄마도 기회가 있나요?”

"히딩크 감독이 우리나라에서 **줄기세포 치료제**로
무릎 관절을 고쳤다던데,
그 치료 잘하는 병원 좀 소개해 주실 수 있나요?"

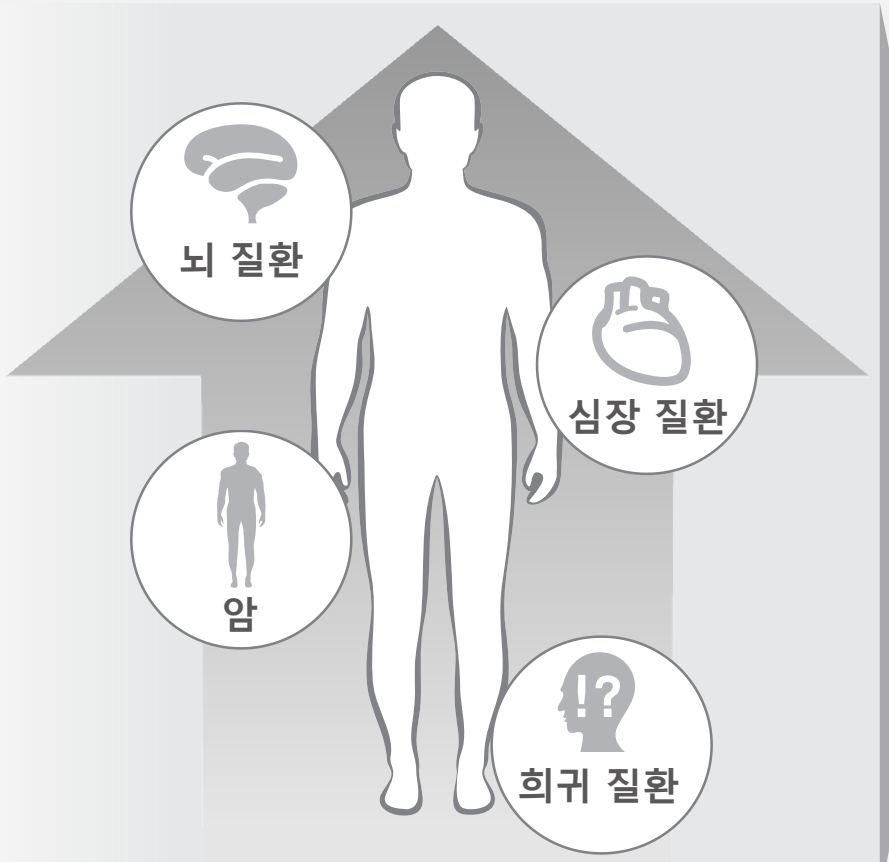
- 2016년 10월 YTN 전 국가대표 축구감독 히딩크 인터뷰 중 -

Big Market!



- IMS Health 2015 -

Major Target!

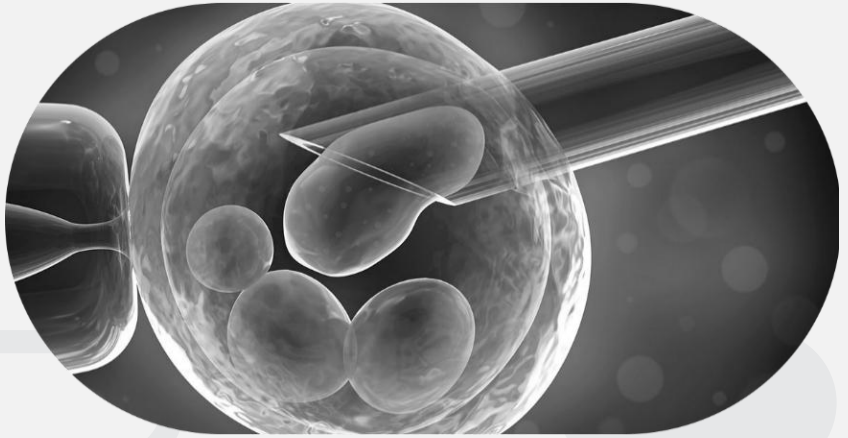


혁신적 신약개발
필요성 커짐

혁신적
뉴 패러다임 필요

New Paradigm from Megatrends

Precision Medicine



Regenerative Medicine

Regenerative Medicine (재생의료)란?

손상된 조직 또는 장기를
치료, 대체 또는 재생시킴으로써
인체의 기능을 복원하는 의료기술

줄기세포연구 노벨상을 수상하다

노벨생리의학상 英 거든 경 · 日 야마나카 신야 수상

유도만능줄기세포(체세포 역분화줄기세포 iPS) 개발 공로

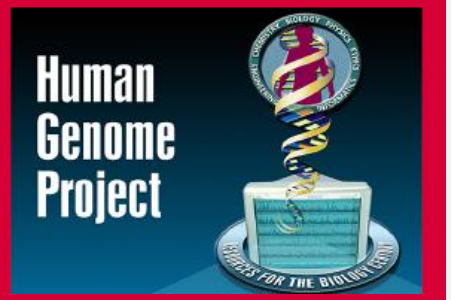
2012-10-09

2012년 노벨 생리의학상 공동 수상자. 존 거든(왼쪽)과
야마나카 신야 교토대 교수. 노벨위원회 제공

노벨위원회는 "성숙해서 제 기능이 정해진 세포라도 인체를 구성하는 모든 형태의 조직으로 자랄 만한 미성숙 세포로 역분화될 수 있음을 두 과학자가 발견했다"고 설명했다.

Science to Commercialization

노벨상이 산업화로 이어지다

1962 생리의학상	Discovery of DNA Structure (이중나선구조)	유전자재조합 의약품 (인슐린, Epo)
1978 생리의학상	DNA 분해효소(Restriction Enzyme)의 발견	
1980 화학상	유전자염기서열 결정법(Gene Sequencing) 개발	 ↓ 질병의 예측 및 진단 (맞춤의학)
1993 화학상	DNA 증폭기법(PCR)의 개발	
1984 생리의학상	Mono-clonal 항체 (Antibody) 기술 개발	항체의약품 (허셉틴, 리툭산)
2012 생리의학상	역분화줄기세포(iPS) 제작방법 고안	세포치료제 미래산업화 (재생의학)

What is a stem cell?

Immortal?

영원히 죽지 않는

Unlimited?

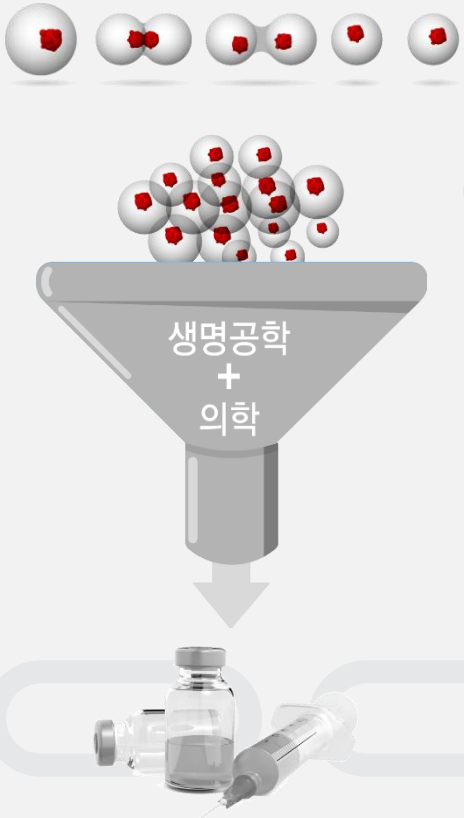
무제한의

Continuous?

끊임없이 계속되는

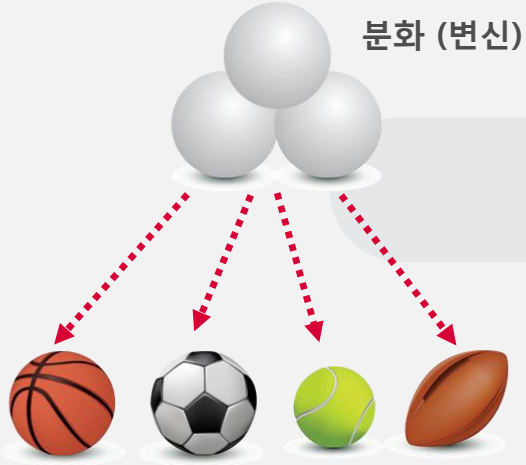
What is a stem cell? (Science-based)

우리 몸을 구성하는 모든 세포의 근원인 줄기세포는...



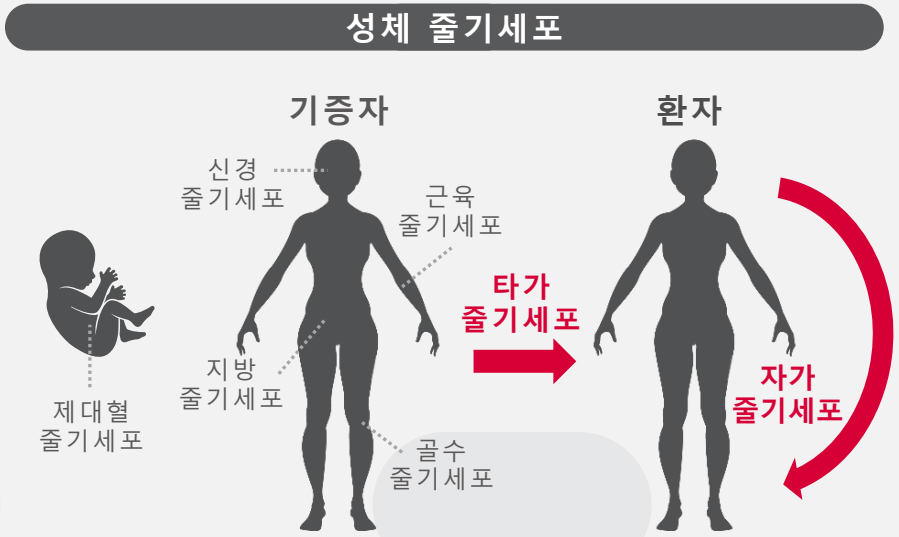
- 자기복제(능력보존)
- 자기증식(양적보존)
- 분화능력(변신능력)

바이오 의약품



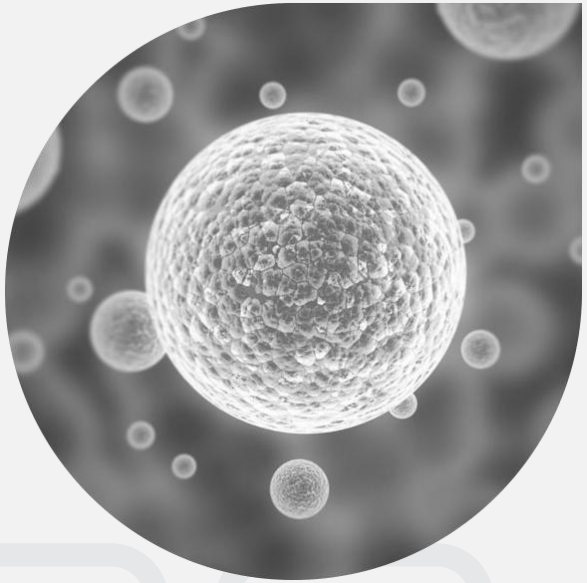
다양한 기능의 공으로 변신

줄기세포는 어떻게 얻을까?



줄기세포는 어떻게 질병을 치료할 수 있을까? (1)

줄기세포



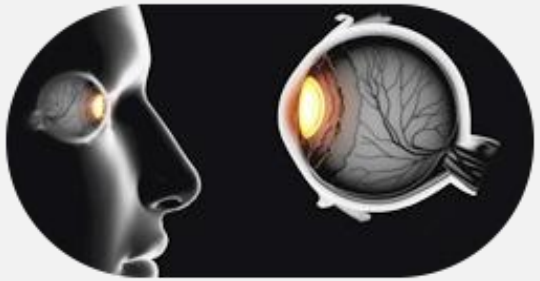
망막세포로 변신

분 화

척추신경세포로 변신

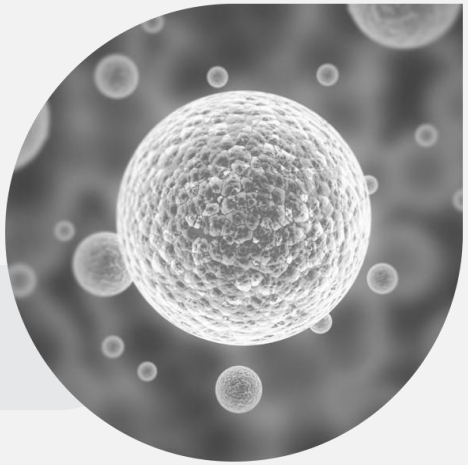
분 화

손상부위의 복구

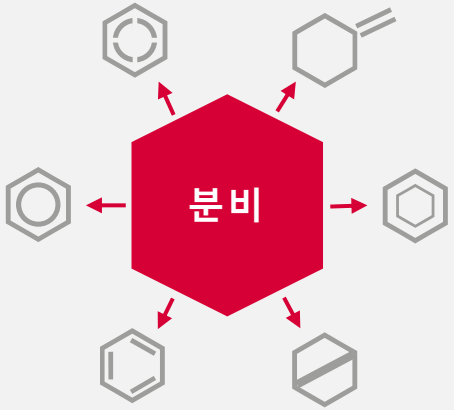


줄기세포는 어떻게 질병을 치료할 수 있을까? (2)

줄기세포



복합적 치료 인자를
동시 다발적 분비



복합적 기전의 병증 치료에 뛰어난 재생치료 효과

- 세포죽음 억제
- 항염증
- 세포증식 촉진
- 조직재생
- 항산화
- 항박테리아
- 면역조절

약물 칵테일 요법

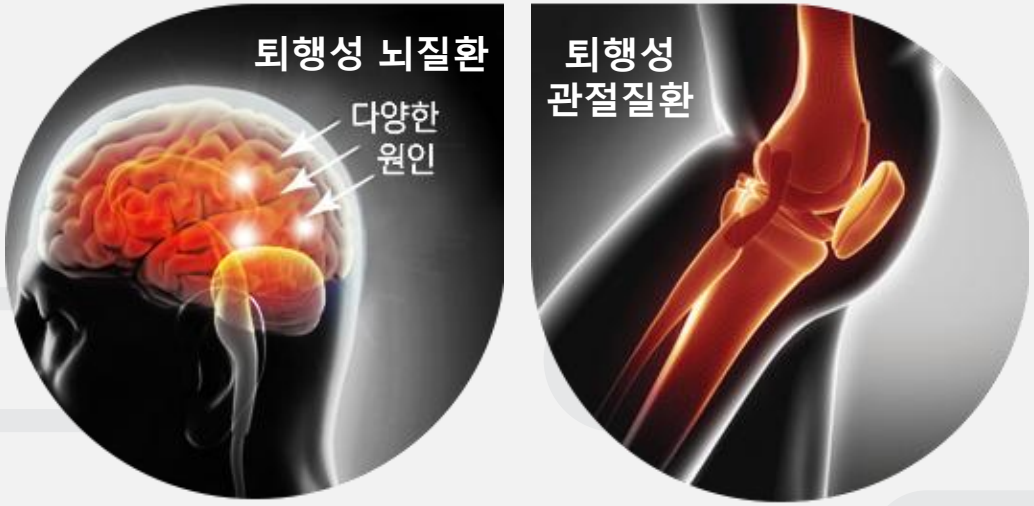
줄기세포는 어떤 질병을 타겟으로 할까? (1)

치료법이 없는 난치병

사고에 의한 영구적 기능 손실

치료방법: **손상 조직의 치환**

다양한 원인에 의한 점진적 파괴



치료방법: **멀티 타겟에 대한 재생**

줄기세포는 어떤 질병을 타겟으로 할까? (2)

전 세계 줄기세포 관련 **500여개 기관**이 **250여종 난치병 치료제** 개발 중

지금까지 허가된 줄기세포 의약품은?

줄기세포 치료제 품목허가 사례

	승인 일자	개발사	제품명	분류	대상질환	승인국
1	2011.07.01	파미셀 (KOR)	하티셀그램-AMI	자가 골수유래 중간엽줄기세포	급성심근경색	대한민국
2	2012.01.18	메디포스트 (KOR)	카티스템	동종 제대혈유래 중간엽줄기세포	퇴행성관절염	대한민국
3	2012.01.18	안트로젠 (KOR)	큐피스템	자가 지방유래 중간엽줄기세포	크론성 치루	대한민국
4	2012.05.18 2012.06.15	OSIRIS (USA)	프로키말	동종 공수유래 중간엽줄기세포	소아 이식편대숙주병	캐나다 호주, 뉴질랜드
5	2014.07.30	코아스템 (KOR)	뉴로나타-알	자가 골수유래 중간엽줄기세포	루게릭병	대한민국
6	2015.02.17	CHIESI (ITALY)	호노클라	자가 각막유래 중간엽줄기세포	각막손상	유럽

우리나라 줄기세포 & 재생의료 위상

글로벌 임상시험
2위

미국 146건
한국 46건
중국 33건
(1998-2015 누적)

줄기세포 의약품
품목허가 건수
1위

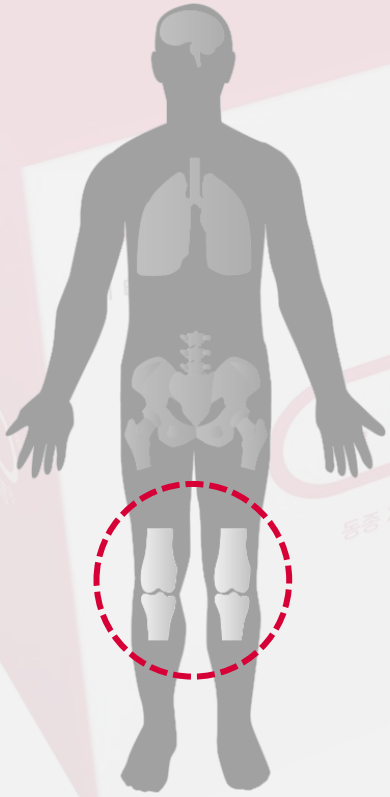
전세계 6개 허가 제품 중
한국 4개 달성

임상시험
신청 기업 수
2위

미국 53개
한국 11개

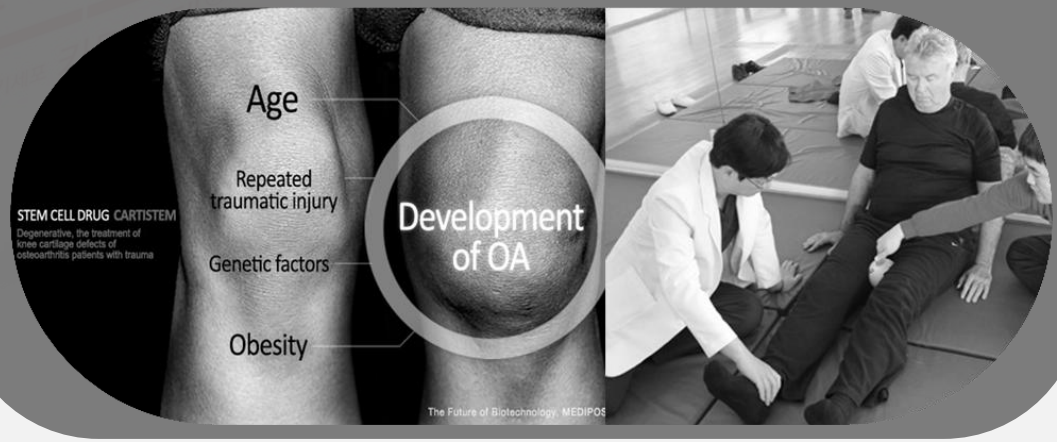
허가된 6개 중 하나인 메디포스트 카티스템은?

카티스템® (CARTISTEM®) - 세계 최초 동종 줄기세포 치료제 상용화 성공



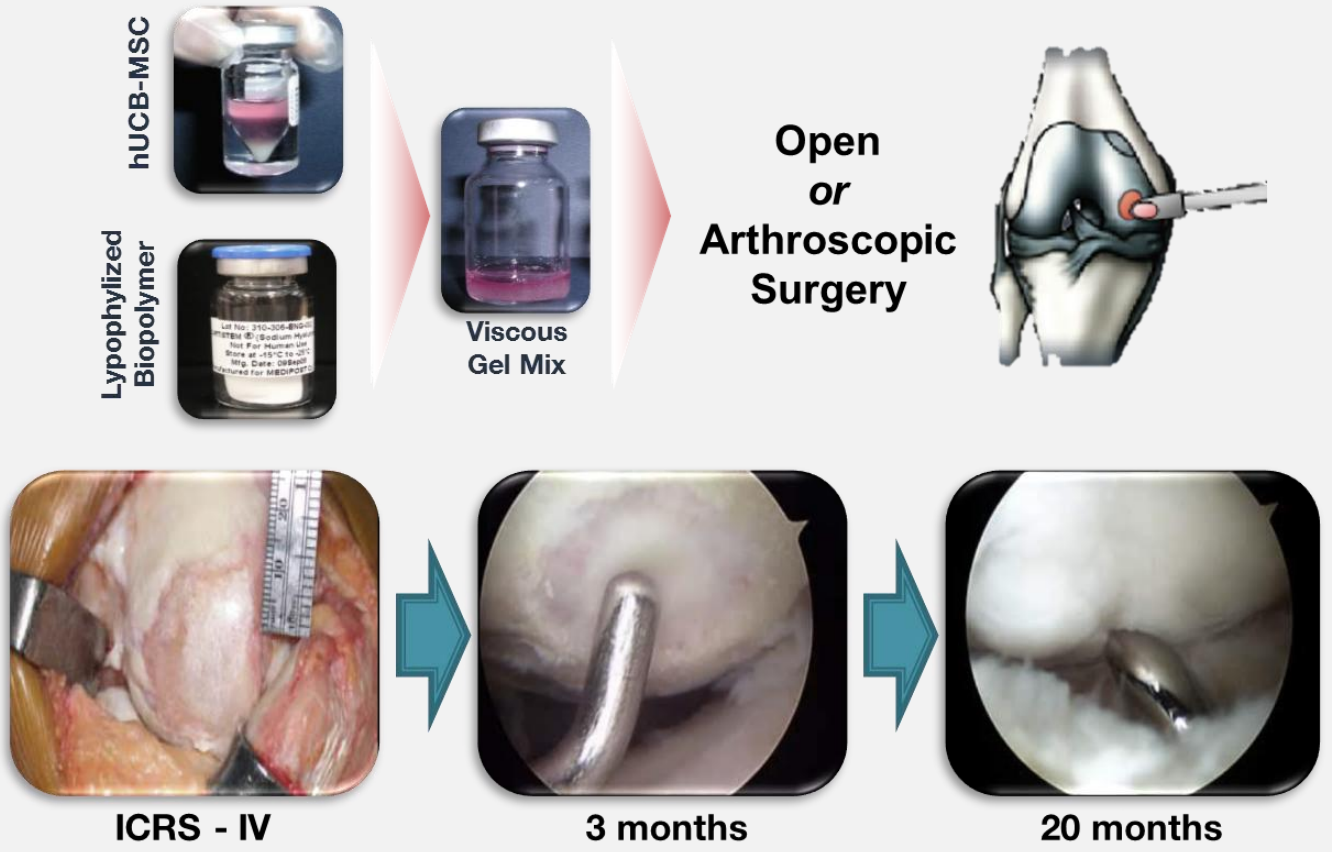
- 제 품 명 : 카티스템® (CARTISTEM®)
- 제 조 사 : 메디포스트㈜
- 효능효과 : 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade Ⅳ)의 무릎 연골결손 치료

※2012년 1월 한국 식품의약품안전처로부터 판매허가를 승인 받아 시술 중



허가된 6개 중 하나인 메디포스트 카티스템은?

CARTISTEM® for Osteoarthritis (OA)

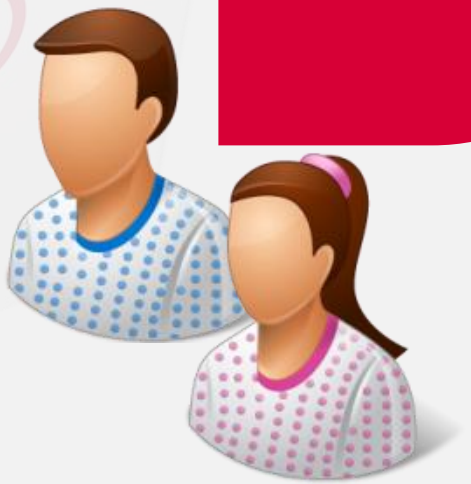


허가된 6개 중 하나인 메디포스트 카티스템은?

국내 **340 여개**
정형외과에서
수술 가능

2016년 10월 현재
4,025 명 치료

미국 FDA
임상시험 중
& 일본, 중국 등
임상시험 신청 예정



전 국가대표 축구감독, 히딩크 감독 인터뷰 영상

전 국가대표 축구감독, 히딩크 감독 인터뷰 영상

줄기세포 의약품으로 성공하려면?

1 안전성

+

2 효능

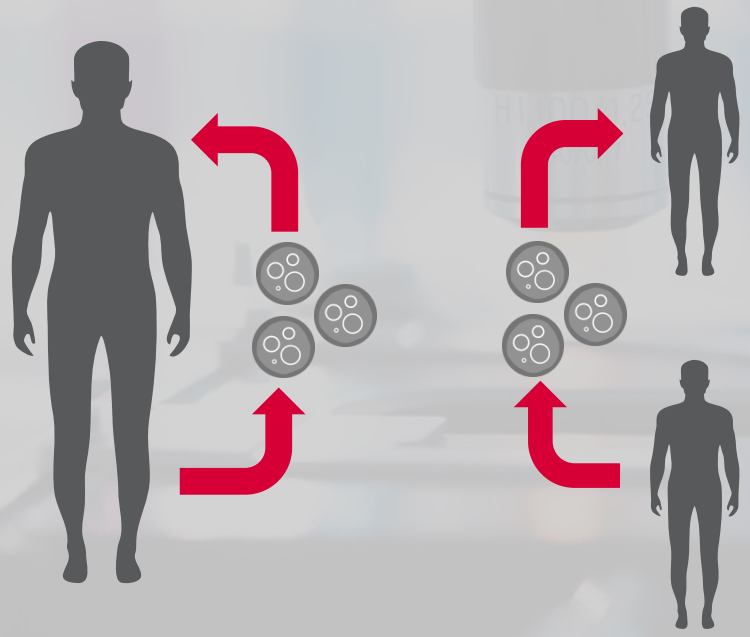
+

3 경제성(시장성)

줄기세포 의약품의 안전성

누구의 세포?

자기 것 **VS.** 다른 사람 것



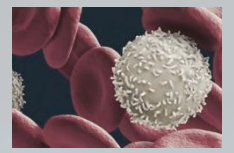
자가세포치료
(Autologous)

타가세포 또는 동종세포치료
(Allogeneic)

세포에 얼마나 손을 댔나?

최소한의 조작

- 냉/해동, 단순분리 등



VS.

그 이상의 조작

- 물리, 화학, 생물학적 처리 (배양, 유전자조작 등)

줄기세포 의약품의 효능

순도 & 세포수 (Purity & Cell No.)	조혈모세포이식 • 골수이식, 제대혈 이식 등	vs.	줄기세포 신약 • 카티스템 등
세포 성능	단순 배양 세포	vs.	기능 향상 세포
융합 기술	세포 단독	vs.	세포 + 융합기술

줄기세포 의약품의 시장성

생산 이슈

• 대량 생산 (자동화, 바이오리액터 등)

규제 이슈

P사 H 제품

1천 만원 < 비용

좌심실 구혈률 개선

C사 N 제품

1천 만원 < 비용

루게릭병 진행 완화

G사 I 제품

1억 원 < 비용

암 재발율 37% 감소

비용 대비 효능

M사 C 제품

비용 < 1천만 원

무릎 관절결손 완치

글로벌 시장에서 통하는 제품개발 방향은?

충분한 효능

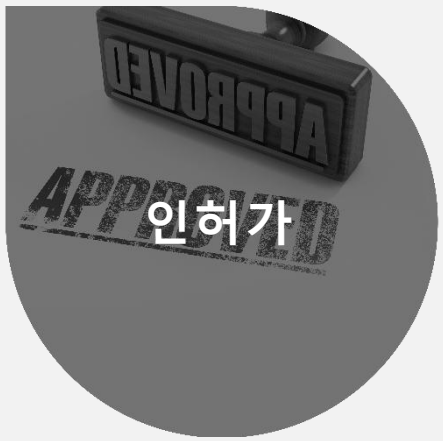
작용기전 입증 및 지표 개발

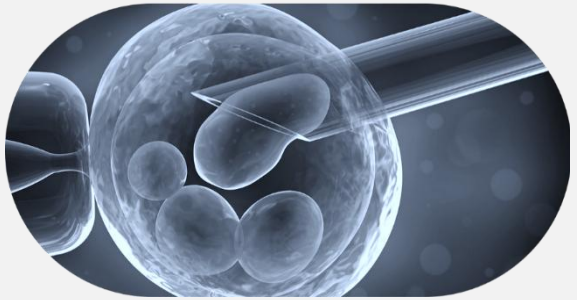
공급 및 시술의 용이성

경제성 (시장성) 보완

지금까지의 정부 지원

정 부





줄기세포 & 재생의료 산업 1등 국가가 되려면?

1 R&D

+

2 Regulation

+

3 Industry

(1) R&D는?

1 R&D

1. Open Innovation (산학연/글로벌)
2. 중개연구/ 연구자 임상시험 활성화
3. 기초연구 개혁
4. 규제 완화 : 줄기세포 사용 및 수급
5. R&D 자금 확대

(2) Regulation은?

2 Regulation

1 맞춤형 규정 및 허가 제도

2 지속/예측 가능한 규정 및 허가제도

3 글로벌 네트워크

4 규제 완화

(3) Industry는?

3 Industry

1 창업 활성화

2 IPO 활성화

3 M&A 활성화

감사합니다