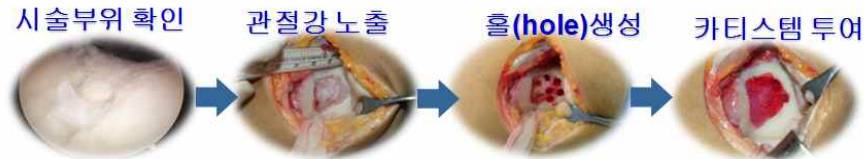


[1] 카티스텝(동종 제대혈유래 중간엽줄기세포)

□ 제품개요

- 제품명 : 카티스텝
  - 제조사 : 메디포스트(주)
  - 신청 효능효과 : 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골결손 치료
  - 용법·용량 :  $2.5 \times 10^6$  cells/ $500\mu\text{l}/\text{cm}^2$  (무릎연골결손면적)
- ※ ICRS grade : 무릎연골의 손상정도를 진단하는 기준으로 IV 단계가 가장 심각
- 의의 : 동종 줄기세포치료제로서 세계 최초 품목허가이며 **인공관절 치환술 이전**의 퇴행성관절염 환자에게 **새로운 치료법** 기회제공
- ※ 국내환자수 : 약 1만~10만명

※ 카티스텝 시술방법



※ 국외 개발현황

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 에 따르면, 중간엽줄기세포를 이용한 무릎연골결손 임상시험은 노르웨이 등에서 총 11건 진행되고 있으며, 그 중 동종유래 중간엽줄기세포는 임상2상이 2건(말레이시아, 인도)진행되고 있습니다.

[2] 큐피스텝(자가 지방유래 중간엽줄기세포)

□ 제품개요

- 제품명 : 큐피스텝주
  - 제조사 : (주)안트로젠
  - 신청 효능효과 : 크론병으로 인한 누공 치료
  - ※ 크론병성 누공 : 종양괴사인자의 과잉생산 등에 의한 자가면역질환으로, 환자의 20~40%에서 항문관과 피부사이에 비정상적인 통로가 생기는 합병증
  - 용법·용량 :  $1 \times 10^7$  cells/누공관 표면적( $\text{cm}^2$ ) (피브리글루로 누공관 마감)
- 의의 : 사람 지방조직에서 유래한 줄기세포 치료제로서 대체 치료제가 없는 크론병(희귀질환) 환자에게 재생치료의 희망을 줄 것으로 기대
- ※ 환자수 : 국내 약 5천~1만명 정도, 약 20% 정도 치료환자 예상

※ 크론병으로 인한 누공 시술방법



※ 국외 개발현황

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 에 따르면, 중간엽줄기세포를 이용한 크론성 관련 임상시험은 미국 등에서 11건 진행중이며, 지방유래 중간엽줄기세포를 이용한 크론성 치루 3상 임상시험이 1건(스페인) 진행 중입니다.

[3] 세포치료제 품목허가현황 ('12.1.현재)

기회는 공정하게 희망은 다 같이

1) 허가 현황

업체수	품목수	일반세포	면역세포	줄기세포
12	18	11	4	3

2) 허가 품목 리스트

	업체명	제품명	분류	분류	세포	대상질환	허가 일자
1	세원셀론텍	콘드론	자가	연골세포	일반	무릎연골결손	2001.01.30.
2	테고사이언스	홀로덤	자가	피부각질세포	일반	피부화상치료	2002.12.10.
3	테고사이언스	칼로덤	동종	피부각질세포	일반	피부화상치료 당뇨병성족부궤양	2005.03.21.
4	엠세티티	케라힐	자가	피부각질세포	일반	피부화상 치료	2006.05.03.
5	이노메디시스	이노락	자가	활성화림프구	면역	비소세포암	2007.02.14.
6	크레아젠	크레아박스-알씨씨주	자가	수지상세포	면역	전이성 신세포암	2007.05.15.
7	안트로젠	아디포셀	자가	미성숙지방세포	일반	항물총터	2007.08.03.
8	이노셀	이윤셀엘씨주	자가	활성화T림프구	면역	간암	2007.08.06.
9	엔케이바이오	엔케이엠주	자가	활성화림프구	면역	악성림프종	2007.08.07.
10	차바이오앤디오스텍	하이알그라프트 쓰리디	자가	피부성유아세포	일반	당뇨병성 족부궤양	2007.09.14.
11	세원셀론텍	알엑스 오스론	자가	뼈세포	일반	국소 골형성 촉진	2009.08.26.
12	차바이오앤디오스텍	오토스텔	자가	최소조직지방세포	일반	피하지방 결손	2010.02.01.
13	안트로젠	퀵셀	자가	최소조직지방세포	일반	피하지방 결손	2010.03.26.
14	에스바이오메딕스	큐어스킨	자가	성유아세포	일반	여드름 수반 항물총터부위 개선	2010.05.11.
15	차바이오앤디오스텍	엘엑스케이 오토그라프트	자가	피부각질세포	일반	피부화상치료	2010.09.17.
16	에프씨비파미셀	하티셀그림-에이엠아이	자가	골수유래 중간엽줄기세포	줄기	급성심근경색 환자에서 좌심실구혈을 개선	2011.07.01
17	메디포스트	카티스텔	동종	동종 제대혈유래 중간엽줄기세포	줄기	골관절염환자의 무릎연골 결손 치료	2012.1.18
18	안트로젠	큐피스텔	자가	자가 지방유래 중간엽줄기세포	줄기	크론성 누공	2012.1.18

3) 외국 허가 현황 < 미국 10건, 유럽연합 1건, 일본 1건 (총 12건) >

주요국	품목명	(회사명)	구성	허가일자	적용증
미국	Carticel	Genzyme Biosurgery	자가 연골세포치료제	'99.08.22	연골결손치료
	Provence	Dendreon	자가 면역세포치료제	'10.4.29	전립선암
	Laviv	Fibrocell Technologies	자가 피부세포치료제	'11.06.21	주름개선
	Hemacord	New York Blood Center	동종 조혈모세포 이식 치료제(최소조직)	'11.11.10	조혈모세포이식
유럽연합	ChondroCelect	TiGenix NV	자가 연골세포치료제	'09.10.5	연골결손치료

※ 참고로 미국 6건 및 일본 1건은 피부세포치료제로서 의요기기로 허가받은 품목임

[4] 줄기세포치료제 임상현황 ("12.1.현재)

기회는 공정하게 희망은 다 같이

1) 국내 승인 현황

※ 줄기세포유래 분화된 세포의 임상시험은 제외

업체수	전체	진행중	종료	자가	동종	골수유래	제대혈유래	지방유래
7	22	13	9	13	9	6	6	10

2) 국내 진행중인 임상시험 리스트

	업체명	제품명	분류	분류	대상질환	최초승인일	비고
1	에프씨비파미셀	MSC1	자가	골수유래 중간엽줄기세포	급성 뇌경색	2005.06.03.	
2	에프씨비파미셀	Cerecellgram-spine	자가	골수유래 중간엽줄기세포	만성 척수손상	2007.12.10.	
3	알앤엘생명과학	바스코스텔	자가	지방유래줄기세포	버거씨병	2007.12.18.	
4	알앤엘생명과학	알앤엘-조인트스텔	자가	지방유래줄기세포	퇴행성관절염	2008.05.13.	
5	안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래줄기세포	크론병성 치루 (연장임상)	2010.03.16.	
6	안트로젠	ANTG-ASC	자가	지방유래줄기세포	복잡성 치루	2010.06.10.	
7	메디포스트	뉴모스텔	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	미숙아 기관지폐이형성증	2010.07.27.	
8	호미오세라피	Homeo-GH	동종	골수유래줄기세포	이식편대속주 질환	2010.08.31.	
9	안트로젠	ANTG-ASC	자가	지방유래줄기세포	복잡성치루 (연장임상)	2010.09.06	
10	메디포스트	뉴로스텔	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	알츠하이머형 치매	2010.11.01.	
11	코아스텔	HYNR-CS주	자가	골수유래줄기세포	근위축성측삭경화증	2010.12.27.	
12	안트로젠	ALLO-ASC	동종	지방유래줄기세포	크론성누공	2011.05.11	
13	제대혈줄기세포 응용사업단	제대혈유래간엽줄기세포치료제	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	하지허혈증	2011.05.20	

3) 국내 종료(중단)된 임상시험 리스트

	업체명	제품명	분류	분류	대상질환	최초승인일	현황
1	메디포스트	카티스텔	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	무릎연골결손	2005.04.01.	완료
2	에프씨비파미셀	MSC2	자가	골수유래 중간엽줄기세포	급성 심근경색	2006.04.17.	완료
3	메디포스트	프로모스텔	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	비혈연조혈모세포 이식보조	2008.03.05.	완료
4	메디포스트	카티스텔	동종	제대혈유래 간엽줄기세포	무릎연골결손	2008.07.23.	완료
5	호미오세라피	이식편대속주 질환치료제	동종	골수유래줄기세포	GVHD	2008.09.22.	중단
6	안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래줄기세포	치루	2008.11.06.	완료
7	안트로젠	ANT-SM	자가	지방유래줄기세포	변실금	2009.04.29.	완료
8	알앤엘생명과학	알앤엘-아스트로스텔	자가	지방유래줄기세포	척수손상	2009.04.29.	완료
9	안트로젠	아디포플러스주	자가	지방유래줄기세포	크론병성 치루	2009.11.13.	완료