

기술 2024-225

2024.12.12.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 제약

# 강스템바이오텍(217730)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미제재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

## 강스템바이오텍(217730)

글로벌 재생의료 시장을 이끄는 줄기세포 치료제 전문기업

## 기업정보(2024.12.04. 기준)

대표자	나종천
설립일자	2010년 10월 29일
상장일자	2015년 12월 21일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	줄기세포 치료제, 줄기세포 배양액, 화장품 등

## 시세정보(2024.12.04. 기준)

현재가(원)	2,195원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,230억 원
발행주식수	56,054,149주
52주 최고가(원)	3,920원
52주 최저가(원)	1,388원
외국인지분율	0.51%
주요주주	
(주세종)	14.27%

## ■ 제대혈 유래 줄기세포 기반의 자가면역질환 치료제 개발 전문기업

강스템바이오텍(이하 동사)은 2010년 10월 설립되어 2015년 12월 코스닥 시장에 상장한 중소기업이다. 동사는 분화능을 가진 제대혈 유래 줄기세포를 활용하여 골관절염, 중증 아토피성 피부염, 류마티스 관절염 등 면역 관련 질환 치료제를 중점적으로 개발하고 있다. 동사는 치료용 줄기세포의 개발, 임상, 생산, 유통을 통합적으로 진행할 수 있는 원스톱 플랫폼 SELAF™을 기반으로 고품질, 고순도의 줄기세포주를 확립하고 있다. 동사는 SELAF™ 시스템을 주요 파이프라인에 적용하여 임상시험을 체계적으로 설계하고, 세포치료제 개발 성공률을 높이고 있다.

## ■ 줄기세포 치료제 개발 장려 정책으로 시장 확대 지속

줄기세포 치료제 관련 시장은 각국 정부의 재생의료 육성 정책에 힘입어 지속적인 성장이 전망된다. 줄기세포 치료제의 신속한 승인 등 긍정적인 정책에 기인한 세포치료제 임상시험 건수 증가는 재생의료 기반 치료제에 대한 수요를 점진적으로 만족시킬 수 있을 것으로 보인다. 제대혈 유래 줄기세포 등을 활용해 자가면역질환 치료를 위한 줄기세포 요법 관련 연구가 활발하게 이루어지는 점, 희귀·난치성 질환 및 만성질환에 대한 줄기세포 치료 적용이 확대되는 점에 힘입어 글로벌 줄기세포 치료제 시장성장률은 2031년까지 연평균 43.0%에 달할 것으로 전망되고 있다.

## ■ 엑소좀 기반 화상 치료제 등 신규 파이프라인 발굴 지속

줄기세포 치료에 병용되는 엑소좀은 세포 간 신호전달물질의 분비를 촉진하여 손상된 조직 재생에 효과적인 다양한 활성물질을 전달한다. 동사는 치료용 엑소좀 개발에 특화된 관계사 (주)프리모리스테라퓨틱스 합병을 통해 신규 파이프라인 화상 치료제 PMS-101을 확보하는 등 지속적인 외형 확대 기반을 마련하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	124.0	35.7	-227.4	-183.3	-218.3	-176.0	-35.7	-23.5	56.3	-604	1,556	-4.9	1.9
2022	163.0	31.4	-205.6	-126.1	-201.8	-123.8	-34.5	-22.0	70.5	-462	1,128	-5.7	2.3
2023	127.0	-22.1	-227.8	-179.3	-232.2	-182.8	-45.1	-28.7	82.5	-484	857	-4.9	2.8

### 기업경쟁력

자가면역질환 치료에 특화된 파이프라인 보유

- 제대혈 유래 줄기세포는 환자 본인의 세포에서 유래하므로 이식 시 면역거부반응을 최소화할 수 있어 자가면역질환 치료에 효과적임
- 골관절염, 류마티스 관절염, 아토피성 피부염 등 면역 관련 질환 파이프라인 확보

글로벌 시장에서의 경쟁력 보유

- 줄기세포 치료제 선진 시장인 일본 후생노동성으로부터 '특정세포가공물 제조 인정 신청'에 대한 최종 승인을 취득하여 일본 재생의료 시장 진출 경쟁력 확보

### 핵심 기술 및 적용제품

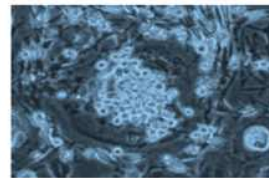
줄기세포 치료제 개발 플랫폼 SELAF™  
(Selected-cell+ Large scale+ Freezing-tech)

- 제대혈 유래 줄기세포를 식별하는 기술과 분리한 줄기세포를 상용가능한 수준으로 배양하는 기술이 적용된 줄기세포 치료제 개발 플랫폼 SELAF™을 주요 파이프라인 임상 적용

줄기세포 GMP 센터 운영

- 식품의약품안전처로부터 첨단바이오의약품 제조업 허가를 취득한 줄기세포 GMP 센터 운영
- 해외 줄기세포 제조시설로 인정받아 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖추고 있으며, 배양된 고순도 줄기세포를 국내외 의료기관에 공급

동사의 줄기세포 치료제 개발 플랫폼 SELAF™



Selected Cell  
(선별된 초격차 줄기세포)



Large Scale  
(대량생산)



Freezing Technology  
(최첨단 동결제형 기술)

### 시장경쟁력

글로벌 줄기세포 치료제 시장 규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2021년	19.8억 달러	▲43.0%
2031년	728.0억 달러	

국내 바이오의약품 CDMO 시장 규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2023년	4조 9,406억 원	▲7.4%
2030년	8조 1,434억 원	

시장환경

- 재생의료 관련 의약품의 신속한 허가 및 상업화를 위한 각국 의료정책이 긍정적이므로 국내·외 시장 규모 확대 및 시장 참여 기업의 실적 증대 기대
- 줄기세포 치료제를 포함한 국내 바이오의약품 임상 건수 증가는 국내 바이오의약품 CDMO 시장 규모 확대를 견인할 것으로 전망

I. 기업 현황

재생의료에 특화된 제대혈 유래 줄기세포 치료제 R&D 전문 기업

동사는 다분화능을 지닌 제대혈 유래 줄기세포를 기반으로 골관절염, 아토피성 피부염, 류마티스 관절염 등 면역 관련 질환을 근본적으로 치료할 수 있는 줄기세포 치료제를 개발하고 있다. 동사는 줄기세포 배양액 및 배양 배지, 임상시험용 줄기세포 생산 및 품질관리에 특화된 줄기세포 GMP 센터 운영을 통해 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2010년 10월 설립되어 2015년 12월에 코스닥 시장에 상장하였다. 동사의 본점 소재지는 서울특별시 강남구 테헤란로 522, 9층이다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2010.10.	동사 설립
2011.08.	공인 기업부설연구소 설립
2012.02.	줄기세포 GMP 센터 완공
2013.01.	퓨어스템-AD 임상 1&2a상 승인
2014.06.	기술혁신형 중소기업(INNO-BIZ) 인증 취득
2015.07.	ISO9001(품질경영시스템), ISO14001(환경경영시스템) 인증 취득
2015.08.	줄기세포 GMP 센터 증설
2015.12.	코스닥 시장 상장
2018.02.	류마티스 관절염 치료제 퓨어스템-RA 임상 1/2a상 승인
2020.12.	첨단바이오의약품 제조업 허가 승인
2024.12.	(주)프리모리스테라퓨틱스 흡수합병 결정

자료: 동사 홈페이지(2024.11.), 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

2024년 9월 말 기준, 동사의 최대주주는 (주)세종으로 동사 지분의 14.27%를 보유하고 있으며, 최대주주를 제외한 지분율은 기타 소액주주 85.73%로 확인된다. 동사는 대규모기업집단에 속해 있지 않으며, 계열사 중 비상장 계열사는 6곳으로 확인된다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
(주)세종	14.27
기타 소액주주	85.73
합계	100.00

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
(주)디앤케이코퍼레이션	화장품 도매업	-
(주)블루진	화장품 제조업	-
(주)프리모리스테라퓨틱스	의학 및 약학 연구개발업	7.0
HLB바이오코드(주)	생물학 연구개발업	110.8



## ■ 대표이사 경력

나종천 대표이사는 서울대학교 약학과 졸업 후 중앙대학교에서 약품물리학 박사 학위를 취득하였다. 건일제약 메디칼본부 본부장, 한국교와기린(주) 대표이사로 재직 후 동사 사장으로 취임했다. 2021년 3월부터는 동사의 대표이사로 취임하여 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 명	기간	근무처	비고
나종천	2017.03 ~ 2020.11.	한국교와기린(주)	· 대표이사
	2020.11 ~ 2021.03.	강스템바이오텍	· 사장
	2021.03. ~ 현재	강스템바이오텍	· 대표이사

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

## ■ 주요 사업

동사는 제대혈 유래 줄기세포 치료제 개발을 전문적으로 수행하는 기업으로, 줄기세포 배양액 개발 및 생산역량을 기반으로 바이오의약품 CDMO 사업도 병행하고 있다. 한편, 동사는 줄기세포 관련 원천기술을 화장품 사업부문으로 확장하고 있으며, 주로 온라인 유통채널에서 동사가 개발한 제품을 판매하고 있다.

## ■ 주요 고객사

동사의 주력 파이프라인(골관절염 치료제, 중증 아토피성 피부염 치료제, 류마티스 관절염 치료제)은 현재 임상시험 진행 중으로 본격적인 상업화는 실현되지 않았으나, 동사는 줄기세포 파이프라인 중 일부 품목의 기술이전(라이센스 아웃)을 통해 매출을 실현한 바 있다. CDMO 사업부분에서는 고객과의 계약에 따라 줄기세포 배양액 등을 생산하고 있으며, 고객사 관리를 위해 영업(판매) 전담부서를 통한 영업활동을 전개하고 있다.

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>환경경영</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p>	<p>◎ 피부 오가노이드 상업화를 통해 동물실험을 대체하는 등 윤리적인 연구 방법을 모색하고 있음</p>	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<p>◎ 대기오염 방지 시설, 수질오염 방지 관리 체계 운영</p>
	 <p>8 좋은 일자의 확대와 경제성장</p>	<p>◎ 사내 동호회 지원, 자기계발비 지원 등 임직원 여가활동 지원</p>	 <p>11 지속가능한 도시와 주거지 조성</p>	<p>◎ 경찰청, 식품의약품안전처, 한국마약퇴치운동본부가 공동 주관하는 마약퇴치 캠페인 'NO EXIT' 릴레이 캠페인에 동참</p>
 <p>기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<p>◎ 주요 파이프라인 임상시험 현황 및 연구개발 진행 상황을 정기적으로 공개하여 투자자들에게 정보를 제공하고 있음</p>		

## II. 시장 동향

## 첨단재생의료 분야에서 각광받는 줄기세포 치료제 시장

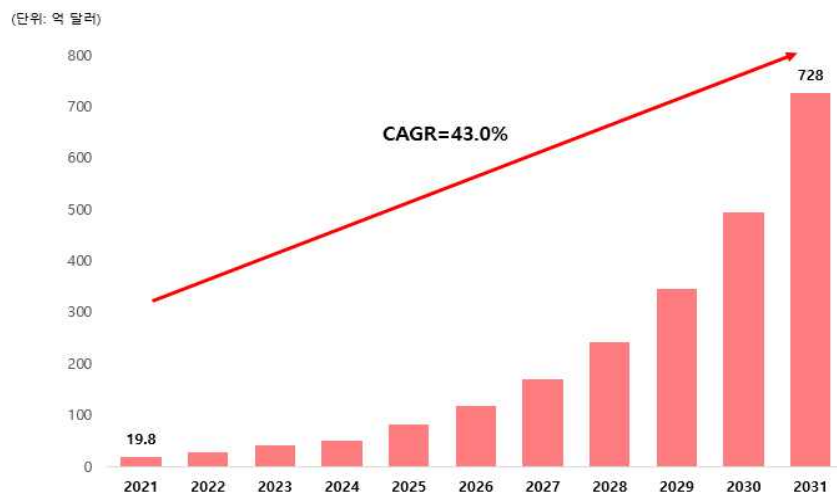
줄기세포 치료제는 환자 맞춤형 치료에 적용할 수 있는 바이오의약품으로, 치료 시 면역거부반응을 최소화해야 하는 자가면역질환 등의 치료에 효과적이다. 각국 정부에서는 신속한 임상시험을 지원하는 등 줄기세포 치료제 개발 및 출시를 장려하는 정책을 시행하고 있다.

## ■ 의학적 미충족 수요가 높은 CNS 치료제 중심의 파이프라인으로 시장점유율 확대

줄기세포 치료제는 줄기세포의 자가 복제 능력과 분화능을 손상된 조직이나 장기의 재생 및 대체 시 적용하는 바이오의약품이다. 줄기세포 치료제는 자가면역질환, 퇴행성 신경질환 등의 치료에 주로 적용되고 있다. 줄기세포를 활용한 치료는 손상된 조직에 줄기세포 치료제를 직접 투여하여 조직을 직접적으로 재생하는 방식, 줄기세포 기반 인공 장기 생성 후 손상된 장기를 대체하는 방식, 면역거부반응 최소화를 및 치료 효과 증진을 위해 줄기세포 유전자를 편집하는 방식 등으로 진행되고 있다. 당사는 아토피성 피부염, 골관절염, 류마티스 관절염 등 자가면역질환의 근본적 치료를 위한 줄기세포 치료제 파이프라인 개발에 특화되어 있다.

글로벌 데이터베이스 기업 Precedence Research의 자료에 따르면, 글로벌 줄기세포 치료제 시장은 2021년에 19.8억 달러 규모였으며, 연평균 43.0% 성장하여 2031년에는 728.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 1] 글로벌 줄기세포 치료제 시장 규모



자료: Precedence Research(2024.01.), NICE디앤비 재구성

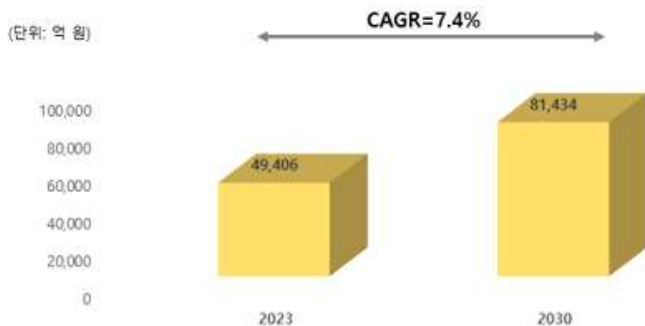
우리나라에서는 2019년 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(ARMAB) 제정 후 재생의료와 바이오의약품의 안전성 확보, 재생의료 의약품의 신속한 시장 진입 촉진을 위한 지원을 강화하고 있다. 줄기세포 치료제 포함 재생의료에 가장 많은 투자를 진행하고 있는 미국에서는 FDA를 중심으로 제정된 RMAT을 통해 줄기세포 치료제 등 재생의료 치료제의 신속한 승인 절차를 지원한다. RMAT에 의하면, 재생의료 치료제 개발을 위한 임상시험은 기존 치료제 개발을 위한 임상시험에 비해 유연한 설계가 가능하고, 생물지표 등을 기반으로 한 승인이 가능하여 임상시험 기간을 단축할 수 있다. 생물지표를 기반으로 한 승인은 최종적인 임상시험 결과를 기다리지 않고 생존율, 증상 개선 수치 등 예측 가능한 지표로 대체하여 재생의료 치료제를 신속하게 승인하는 방법이다.

그 외에도 일본에서는 재생의료법 제정을 통해 재생의료 치료제 상용화 촉진을 진행하고 있으며, 항암 치료와 재생의료를 융합한 치료 지원에 특화된 의료 서비스를 제공하고 있다. 유럽연합에서는 첨단치료의약품 규정(ATMPs)을 통해 재생의료 치료제의 적용을 희망하는 환자들이 조기에 치료를 받을 수 있도록 지원하고 있다.

동사는 2020년 12월 첨단바이오횜약품 제조업 허가 취득 후 줄기세포 치료제 포함 다양한 세포치료제, 유전자 치료제 CDMO 사업을 영위 중이다. 동사는 자체 개발한 제대혈 유래 줄기세포 배양액, 배양 배지 등을 CDMO 사업과 직접 연결하는 모델을 통해 시너지를 창출하고 있다.

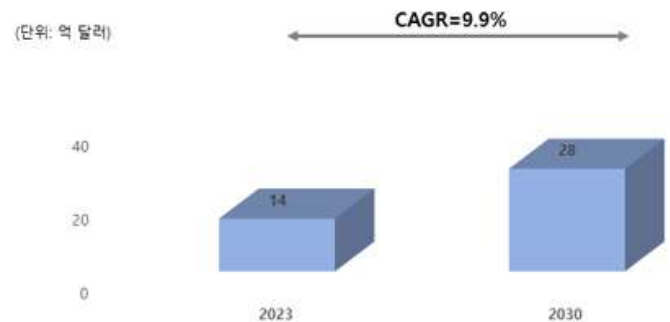
시장조사기관 Grand View Research에 따르면, 국내 바이오의약품 CDMO 시장은 2023년에 4조 9,406억 원 규모였으며, 2030년까지 연평균 7.4% 성장하여 2030년에는 8조 1,434억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 국내 바이오의약품 임상시험 승인 건수는 2023년 783건으로 2022년 대비 10.1% 증가하는 등 줄기세포 치료제를 포함한 바이오의약품 임상시험 건수 증가, 첨단바이오횜약품 제조업 허가제 도입 등 규제 환경 개선은 국내 바이오의약품 CDMO 시장 규모 확대를 촉진하는 요인이다.

[그림 2] 국내 바이오의약품 CDMO 시장 규모



자료: Grand View Research(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 글로벌 줄기세포 화장품 시장 규모



자료: Metastat(2024.11.), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 줄기세포 분리배양 원천기술, 동결건조 기술 등을 활용하여 생산된 줄기세포 배양액을 주성분으로 포함하는 화장품을 개발 및 판매하고 있다. 동사 화장품 사업부문의 주요 매출은 줄기세포 배양액 화장품 ‘GD11’, 줄기세포 배양액 기반 기능성 샴푸 ‘BIO-3’ 에서 발생하고 있다. 미국, 일본 등 국가에서 안티에이징 기능성을 강조하는 국내 화장품 브랜드가 높은 인지도를 확보하면서 중국 이외 국가로의 화장품 수출 실적이 증가하는 추세 등을 고려 시 GD11의 수출 판매 실적은 전년 대비 증가할 것으로 보인다.

시장조사기관 Metastat에 따르면, 글로벌 줄기세포 화장품 시장은 2023년에 14억 달러 규모였으며, 연평균 9.9% 성장하여 2030년에는 28억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

## ■ 경쟁사 분석

국내 줄기세포 치료제 개발 기업들은 자가면역질환, 난치성 질환 줄기세포 치료제 개발에 주력하고 있다. 제대혈, 지방조직 등에서 추출한 줄기세포를 활용하며, 줄기세포 배양액을 활용한 화장품 개발 및 판매 사업을 캐시카우로 확보하기도 한다. 동사와 유사한 사업을 영위 중인 국내 기업에는 메디포스트, 테고사이언스가 있다.

메디포스트는 줄기세포 치료제 개발에 특화되어 있고, 자체 제대혈은행을 운영하고 있으며, 신생아 탯줄에서 채취한 제대혈 줄기세포를 보관하여 난치병 치료에 활용한다.

테고사이언스는 환자 유래 피부 각질 세포를 이용해 줄기세포를 배양하는 기술력을 확보하고 있으며, 자기유래 배양피부 이식재를 상용화했다.

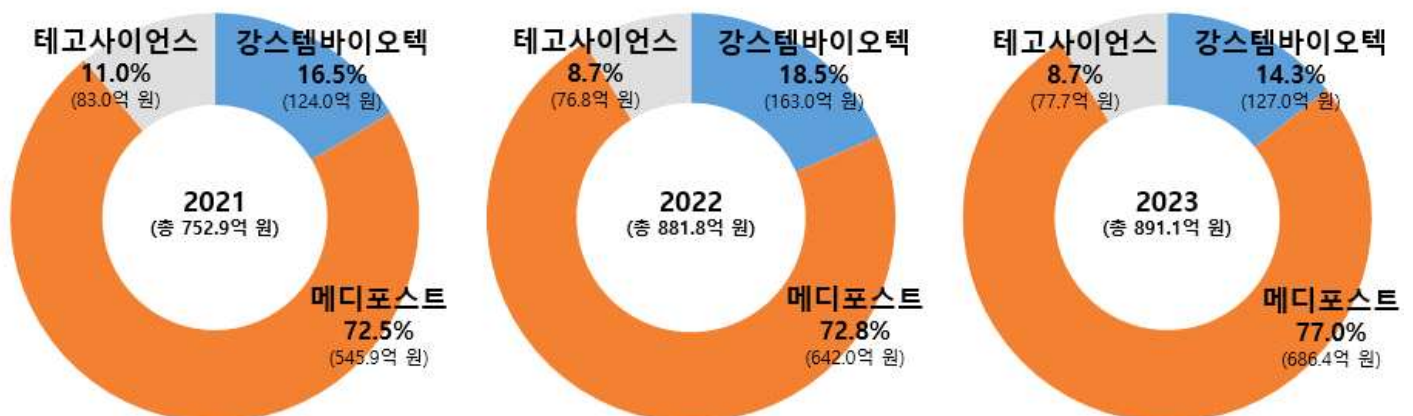
[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
강스템바이오텍 (동사)	제대혈 유래 줄기세포 치료제, 줄기세포 화장품 등	124.0	163.0	127.0	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2015.12.21.) · 제대혈 유래 줄기세포를 기반으로 자가면역질환 치료제 파이프라인 개발 중, 바이오의약품 CDMO 사업 및 화장품 사업 병행
메디포스트	제대혈 유래 세포치료제	545.9	642.0	686.4	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2005.07.29.) · 동종 제대혈 유래 중간엽줄기세포를 주성분으로 포함하는 무릎 연골 결손 치료제 '카티스템' 등 세포치료제 개발 전문기업
테고사이언스	세포치료제 (줄기세포 치료제 등)	83.0	76.8	77.7	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2014.11.06.) · 자기유래 배양피부 세포치료제, 동종유래 배양피부 세포치료제 사업화 실적 보유, 다수의 세포치료제 파이프라인 보유

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



## III. 기술분석

## 제대혈 유래 줄기세포 기반 세포치료제, 오가노이드 R&amp;D 전문성 확보

동사는 자체 개발한 고순도 줄기세포 치료제 개발, 생산 플랫폼 SELAF™을 주요 파이프라인 임상시험에 적용하고 있다. 또한, 생체 조직 재현성이 높은 오가노이드를 신약후보물질 발굴 과정에 적용함으로써 임상시험 성공률을 높이고 있다.

## ■ 줄기세포 치료제 기술개요

줄기세포는 분열 시 세포 한 개는 미분화 특성을 유지하고, 다른 세포 한 개는 특정 기능을 하는 세포로 분화할 수 있는 분화능<sup>1)</sup>을 지닌다. 줄기세포는 세포의 기원에 따라 배아줄기세포, 성체줄기세포, 유도만능줄기세포(역분화 줄기세포, iPSC)<sup>2)</sup>로 구분하며, 줄기세포 치료제는 자가 복구 및 재생산이 가능한 줄기세포를 활용하여 손상된 조직이나 장기를 재생하는 방식으로 치료하는 바이오의약품을 말한다.

[표 6] 줄기세포 치료제의 특징

	배아줄기세포 치료제	성체줄기세포 치료제	유도만능(역분화)줄기세포 치료제
근원 및 특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 포유류 세포에서 착상 전 단계에 있는 초기 배아의 안세포 덩어리(Inner Cell Mass)를 확보</li> <li>· 신체를 구성하는 거의 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 전분화능이 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 성인의 여러 조직에 산재함(표피 줄기세포, 신경 줄기세포, 근육 줄기세포, 치아 줄기세포 등)</li> <li>· 신체가 손상되었을 때 재생 작용을 하는 세포로, 분화 방향성이 예측 가능해 비교적 안전함</li> <li>· 제대혈 유래 줄기세포 포함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· iPSC라고 하며, 성체줄기세포에 배아 줄기세포 특이적으로 발현량이 높은 <i>Oct3/4</i>, <i>Klf4</i>, <i>Sox2</i>, <i>Myc</i> 등의 유전자를 삽입하여 과량 발현 후 역분화된 줄기세포를 얻음</li> <li>· 유도만능줄기세포는 개체의 모든 세포로 분화할 수 있음</li> </ul>
치료 가능 질환	한정적	제약 없음	제약 없음
조직거부 여부	다른 개체의 세포를 이식하므로 조직거부반응 발생	환자 자신의 세포를 이식하므로 조직거부반응 없음	환자 자신의 세포를 이식하므로 조직거부반응 없음
윤리적 문제	배아를 인간 생명의 시작 단계로 간주하는 시각에 의해 윤리적 문제 발생 가능	치료하고자 하는 환자의 세포로부터 성체줄기세포를 확보하므로 윤리적 문제가 없음	치료하고자 하는 환자의 체세포로부터 줄기세포를 확보하므로 윤리적 문제가 없음

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

## ▶ 제대혈로부터 고순도의 줄기세포를 분리하는 기술 확보

동사는 인간 제대혈(탯줄 혈액)로부터 다분화능을 가진 줄기세포를 분리, 대량 배양하는 기술력을 확보하고 있다. 제대혈은 혈구 성분을 생성하는 조혈모세포와 인간의 발생 과정 중 중배엽에서 유래하는 뼈, 근육, 신경 등 인체의 여러 조직으로 분화하는 다능성(Pluripotency) 줄기세포를 포함하고 있다.

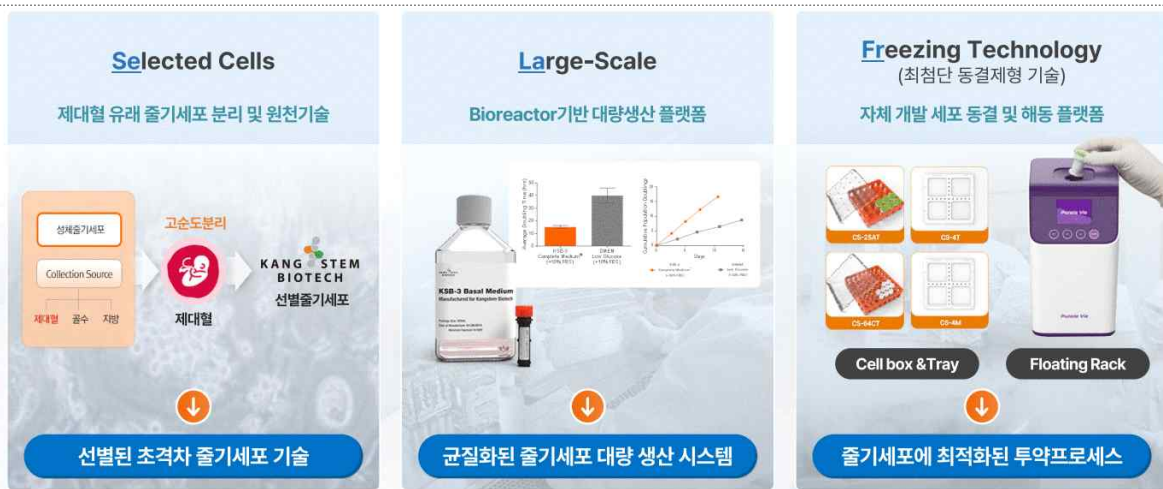
제대혈 줄기세포는 면역 체계가 완전히 발달하지 않은 상태에서 채취되므로 치료제로 사용 시 면역거부반응을 최소화할 수 있으며, 면역억제제 사용을 줄일 수 있어 자가면역질환 치료에 효과적이다.

1) 분화능: 줄기세포와 같은 특정 세포가 생물학적으로 구분되는 세포 유형으로 발생할 수 있는 성질

2) 유도만능줄기세포(역분화줄기세포, iPSC): 분화가 완료된 체세포의 유전자 조작을 통해 분화 이전의 세포 단계로 유도된 세포로, 개체의 발생 초기에 형성되는 3개의 배엽(외배엽, 중배엽, 내배엽) 모두에 해당하는 세포, 조직, 기관으로 분화 가능

동사는 줄기세포 치료제 개발, 생산, 공급 전 과정에 특화된 원스톱 플랫폼 기술인 SELAF™을 중증 아토피성 피부염 치료제, 골관절염 치료제 임상에 적용하고 있다. SELAF™은 순도 95% 이상의 제대혈 유래 줄기세포를 분리 후 면역 조절능, 다분화능이 우수한 줄기세포를 선별하는 기술이다. SELAF™은 제대혈 줄기세포에서 특이적으로 발현되는 NOD2 수용체를 이용하여 줄기세포의 면역 조절능을 향상하고 항염증 인자의 발현을 촉진한다. 한편, SELAF™에는 줄기세포 극저온 동결 보관 기술이 적용되어 있어 세포의 유효기간을 3년까지 연장할 수 있으며, 이에 생산 초기와 동등한 수준의 줄기세포 활성화도 유지 및 치료제 효능 개선에 기여하고 있다.

[그림 5] 동사의 SELAF™ 플랫폼 개요



자료: 동사 IR자료(2022.11.), NICE디앤비 재구성

## ■ 동사의 주요 파이프라인 개요 및 오가노이드 제작 기술

### ▶ 골관절염 치료제 ‘오스카’(OSCA) 임상 1상 진행

골관절염 치료제에서 DMOAD<sup>3)</sup> 요건은 관절 구조의 개선, 연골 손실 예방 및 재생, X-ray 상에서 무릎이나 고관절의 관절 폭(JSW) 감소의 입증, 환자의 통증 감소 등이다. 동사가 개발 중인 골관절염 치료제 ‘오스카’(OSCA)는 임상 1상에서 안전성과 투약 후 6개월 이상 통증 개선, 연골 재생 효과가 확인되었다. 통증 개선 효과는 통증지수(100mmVAS) 평가 등을 통해 확인하였고, 연골 재생 효과는 IKDC(무릎 기능·활동성 평가) 및 자기공명영상(MRI) 등 영상의학 데이터로 확인했다. 구체적으로, 중용량군 투약자와 고용량군 투약자에서 시간이 지남에 따라 관절 통증이 유의미하게 개선된 점이 확인되었고, MRI 영상의학평가에서 모든 용량군의 24주째 평균 MOCART 점수<sup>4)</sup>가 증가하였다. 또한, 임상시험 대상자의 2/3에서 연골 재생 효과가 관찰되었다.

3) DMOAD(Disease Modifying Osteoarthritis Drug): 골관절염 증상 완화를 넘어 골관절염의 근본적인 병리학적 과정에 영향을 미치는 약물로, 질병의 진행을 멈추거나 진행 정도를 역전시킬 수 있는 잠재력을 가진 약물을 의미함.

4) MOCART(Magnetic resonance Observation of Cartilage Repair Tissue) 점수: 골관절염 치료제 효과 평가에 사용되는 도구로, 자기공명영상(MRI)을 통해 연골 조직의 복원을 관찰하는 방법임. 연골 복구 정도, 연골 표면의 상태, 연골 신호 강도 등을 영상의학 데이터로 직관적으로 확인하며, 비침습적 평가가 가능하므로 골관절염 치료제 효과의 평가에 사용됨.

### ▶ 중증 아토피성 피부염 치료제(퓨어스텝-에이디 주)

동사의 파이프라인 중 중증 아토피 피부염 치료제 퓨어스텝-에이디 주(FureStem AD Inj.)는 피하주사 단회 투여 방식으로 중증 아토피 피부염을 근본적으로 치료할 수 있도록 개발 중인 줄기세포 치료제다. 퓨어스텝-에이디 주는 면역세포의 한 종류인 비만세포에서 분비하는 사이토카인의 가려움증, 피부 염증 유발을 차단하기 위해 비만세포 활성화를 억제하는 메커니즘을 적용하고 있다. 동사는 2019년 (주)현대바이오랜드와 퓨어스텝-에이디 국내 독점판권, 통상실시권 설정 및 기술전수 계약을 체결한 바 있으나, 2024년 11월 해당 계약의 해제사유가 발생하여 기술전수 계약을 해제하였다. (주)현대바이오랜드는 동사로부터 제공받은 일체의 정보를 반환하며, 동사는 계약해제와 별도로 해당 파이프라인의 반복투여 임상시험을 진행할 예정이다.

### ▶ 류마티스 관절염 치료제(퓨어스텝-알에이 주)

류마티스 관절염은 면역세포가 환자 본인의 관절 조직을 공격하여 만성 염증을 일으키는 자가면역질환이다. 다수의 류마티스 관절염 환자에서 발현이 증가되어 있는 염증성 사이토카인 TNF- $\alpha$ 는 류마티스 관절염 병인의 핵심 조절자다. TNF- $\alpha$ 는 대식세포를 활성화하여 급성 염증 반응을 일으키는 사이토카인인 IL-6, 류마티스 인자 등의 생성을 촉진하고, 자가분비(autocrine)와 주변분비(paracrine) 메커니즘을 통해 다량의 염증성 사이토카인 분비를 유도한다. 이에 면역 관련 사이토카인 조절은 관절염 증상이 악화하는 경로 차단을 위한 핵심 요소다. 동사가 개발 중인 류마티스 관절염 치료제 퓨어스텝-알에이 주는 국내 임상 2b상 진행 중이다.

퓨어스텝-알에이 주는 TSG-6, PGE2 등 다양한 면역조절인자 분비를 촉진하여 염증 유발 대식세포 활성화를 억제하는 작용기전으로 개발되고 있다.

### ▶ 피부질환 모델 오가노이드 제작 기술

오가노이드는 줄기세포나 전구세포를 이용해 실험실에서 배양한 3차원 구조의 미니 장기이며, 질병 연구, 약물 테스트, 개인 맞춤 치료법 연구에 사용된다. 오가노이드와 줄기세포 치료제는 재생의학 분야에서 밀접한 연관성을 가지고 있으며, 동사는 서울대학교 연구팀과 공동 개발한 피부 오가노이드를 아토피성 피부염 모델, 자외선 손상 피부 모델, 모낭 제작 및 배양 모델 등에 적용하고 있다. 동사는 피부 오가노이드 배양 시 공기-액체 계면 배양법을 사용하고 있다. 공기-액체 계면 배양법은 세포의 정단면을 공기나 에어로졸 등에 노출할 수 있어 다양한 물질의 영향을 확인할 수 있으며, 동물 모델에 비해 변동성이 적어 실험의 재현성이 높다. 동사의 피부 오가노이드는 전분화능 줄기세포 기반으로 3차원 형태의 구조로 제작되고, 신경, 땀샘, 피지선 등 부속기관을 모두 갖춘 실제 피부와 동일한 형태로 재현된다는 점에서 인공피부와 차별화되어 있다.

## ■ 동사의 연구개발 역량

동사의 연구개발 조직은 임상개발본부, 연구소로 구성되어 있다. 동사의 연구개발조직에서는 치료제별 임상시험 관리, 신규 파이프라인 임상시험 전략 수립 및 데이터 해석, 파이프라인 연구, 줄기세포 선별 및 생산공정 개발에 관한 연구를 진행하고 있다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	159.1	153.9	145.5
연구개발비 / 매출액 비율	128.3	94.5	114.6

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

#### IV. 재무분석

##### 2023년 및 2024년 3분기 누적 매출 감소, 영업손실 및 순손실 지속

동사는 줄기세포 치료제 개발 외에도 화장품, 의약품 판매 및 비임상연구용역 등의 매출 포트폴리오를 보유하고 있으나, 2023년 비임상연구용역 매출 감소, 2024년 비임상연구용역을 영위하는 종속회사 지분 매각으로 매출이 축소되었다. 한편, 매출 대비 과중한 연구개발비 등의 영향으로 적자가 지속되고 있다.

##### ■ 비임상연구용역 매출 축소 및 지분 매각으로 2023년 및 2024년 3분기 누적 매출 감소

동사는 제대혈 줄기세포를 이용한 아토피 피부염과 류마티스 관절염, 골관절염 등의 줄기세포 치료제를 개발하고 있으며, 이 외 줄기세포 배양액 기반 한 화장품 사업과 의약품 도매 총판업의 바이오파마 사업을 영위하고 있다.

줄기세포치료제 개발 사업을 영위함과 동시에 다양한 적응증의 신약 개발에 집중하고 있는 가운데, 2021년 연결 기준 124.0억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년에는 비임상연구용역 매출 성장 및 의약품 도매업 론칭으로 163.0억 원(+31.4%, YoY)의 매출액을 기록하였고, 2023년에는 비임상연구용역 경기 불황으로 127.0억 원(-22.1%, YoY)을 기록하며 매출 등락을 보였다.

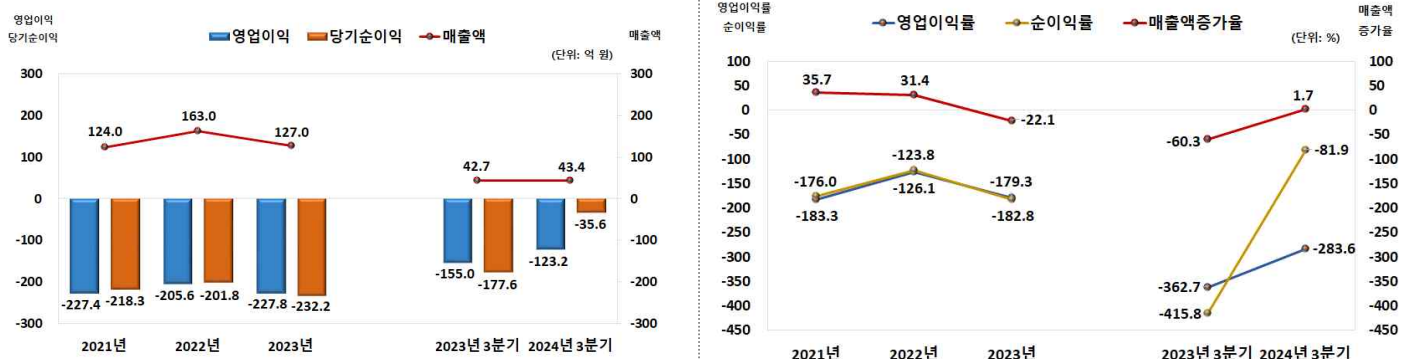
한편, 2024년 재무구조 개선 목적으로 HLB바이오크드(주) 지분 매각에 따라 비임상시험 사업부가 연결 재무에서 제외되어 2024년 3분기 누적 매출액은 43.4억 원을 기록했으며, 이는 전년 총매출액의 34.2%에 해당하는 수준이다. 한편, 2024년 11월 (주)프리모리스테라퓨틱스와의 합병을 통해 엑소좀 전문 연구개발 역량을 강화할 것으로 파악되고 있다.

##### ■ 다양한 매출 포트폴리오를 보유하고 있으나, 과중한 연구개발비 등의 영향으로 적자 지속

최근 3개년간 인건비, 경상연구개발비, 관리비 등 판관비 부담이 과중하여 적자가 지속되고 있는 가운데, 2021년 227.4억 원의 영업손실을 기록하였고 2022년에는 매출 증가로 인한 판관비 부담 완화로 영업손실 규모가 205.6억 원으로 소폭 축소되었다. 이후, 2023년에는 매출이 감소하며 경상연구개발비와 지급수수료 등 판관비 부담 가중으로 227.8억 원의 영업손실을 기록하며 적자 폭이 확대된 모습을 나타내었다. 한편, 최근 3개년간 순손실은 2021년 218.3억 원, 2022년 201.8억 원, 2023년 232.2억 원으로 영업손실과 유사한 수준을 기록하였다. 한편, 2024년 3분기 누적 HLB바이오크드(주) 지분 매각에 따른 판관비 부담 완화 영향으로 영업손실은 전년 동기 -155.0억 원 대비 완화된 -123.2억 원을 기록하였다.

[그림 6] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성



## 강스템바이오(217730)

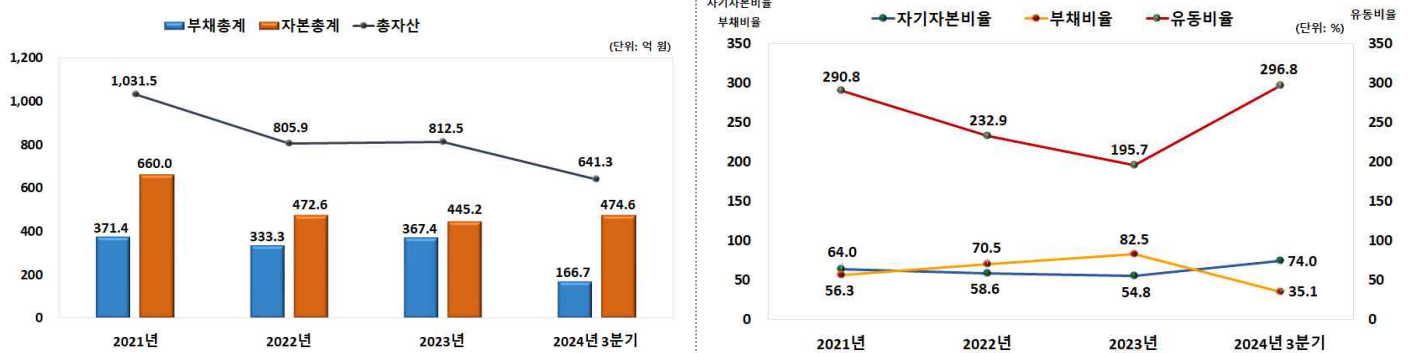
### ■ 순손실 지속에도 2024년 자회사 지분 매각으로 재무안정성 개선

순손실 지속에 따른 자기자본 감소 영향으로 부채비율이 2021년 56.3%, 2022년 70.5%로 증가하였으며, 2023년은 유상증자로 자기자본 감소는 축소되었으나 차입금 증가에 따른 부채 부담 가중으로 2023년 부채비율은 82.5%로 소폭 악화되었다. 이후, 2024년 9월 말 HLB바이오코드(주) 지분 매각으로 상환전환우선주부채 등이 연결재무에서 제외되어 부채 규모가 큰 폭으로 감소해 부채비율이 35.1%로 개선되는 등 전반적인 재무안정성 지표가 전기 말 대비 큰 폭으로 개선되어 안정적인 수준을 나타내었다.

한편, 최근 3개년간 유동비율은 각각 290.8%, 232.9%, 195.7%로 양호한 수준을 나타냈으며, 2024년 9월 말 296.8%로 개선되었다.

[그림 7] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 3분기 누적	2024년 3분기 누적
매출액	124.0	163.0	127.0	42.7	43.4
매출액증가율(%)	35.7	31.4	-22.1	-60.3	1.7
영업이익	-227.4	-205.6	-227.8	-155.0	-123.2
영업이익률(%)	-183.3	-126.1	-179.3	-362.7	-283.6
순이익	-218.3	-201.8	-232.2	-177.6	-35.6
순이익률(%)	-176.0	-123.8	-182.8	-415.8	-81.9
부채총계	371.4	333.3	367.4	346.2	166.7
자본총계	660.0	472.6	445.2	297.6	474.6
총자산	1,031.5	805.9	812.5	643.8	641.3
유동비율(%)	290.8	232.9	195.7	131.9	296.8
부채비율(%)	56.3	70.5	82.5	116.3	35.1
자기자본비율(%)	64.0	58.6	54.8	46.2	74.0
영업현금흐름	-169.9	-188.6	-165.0	-142.7	-123.5
투자현금흐름	-247.8	162.4	-23.0	122.6	66.3
재무현금흐름	392.9	-2.3	199.8	-4.8	11.8
기말 현금	75.4	46.8	58.6	21.9	13.2

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.)

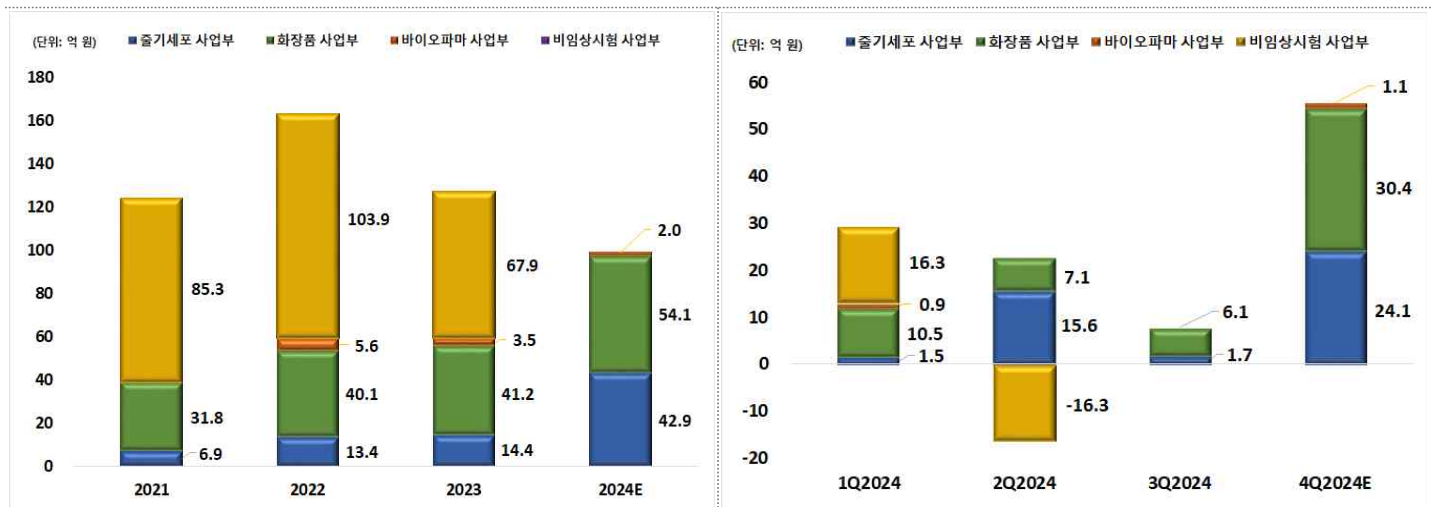
## ■ 동사 실적 전망

동사는 2023년 비임상연구용역 경기 불황으로 전년 대비 22.1% 감소한 매출액을 기록하였으며, 2024년 재무구조 개선 목적으로 HLB바이오코드(주) 지분 매각에 따라 비임상시험 사업부가 연결 재무에서 제외되어 2024년 3분기 누적 매출액은 43.4억 원으로 전년 총매출액의 34.2%에 해당하는 수준인 바, 2024년은 매출이 감소할 것으로 전망된다. 다만, 동사의 줄기세포 파이프라인 임상 진행 상황은 동사 실적에 영향을 미치는 요소로, 골관절염 치료제의 임상 2상 결과가 실적 개선의 주요 변수로 작용할 것으로 보인다.

한편, 동사는 2024년 상반기 사업구조 개편을 통해 연결 기준 당기순이익 흑자를 달성했다. 줄기세포 화장품 수출 관련 매출 증가 추세가 지속된다면 연간 기준으로도 영업이익과 당기순이익 적자폭이 줄어들 것으로 전망된다. 다만, 연구개발비 지출이 동종업계 대비 높은 수준(2023년 기준 연간 약 145.5억 원)이므로 완전한 흑자전환까지는 시간이 다소 소요될 것으로 전망된다.

[그림 8] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024	4Q2024E
매출액	124.0	163.0	127.0	99.0	29.2	6.4	7.8	55.6
줄기세포 사업부	6.9	13.4	14.4	42.9	1.5	15.6	1.7	24.1
화장품 사업부	31.8	40.1	41.2	54.1	10.5	7.1	6.1	30.4
바이오파마 사업부	0	5.6	3.5	2.0	0.9	0	0	1.1
비임상시험 사업부	85.3	103.9	67.9	0	16.3	-16.3(*)	0	0

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

\*2024년 비임상시험 사업부의 지분 매각으로 2024년 2분기부터 해당 매출 전량 제외

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 재생의료 분야 경쟁력 확보를 위한 합병 진행

동사는 관계사 (주)프리모리스테라퓨틱스와 합병을 통해 (주)프리모리스테라퓨틱스가 개발 중인 엑소좀 재생의료 사업을 본격적으로 추진하고자 한다. 동사는 엑소좀 기반 화상 치료제 ‘PMS-101’의 글로벌 임상 시작하는 등 재생의료 분야에서 경쟁력을 확보하기 위한 노력을 기울이고 있다.

#### ■ 관계회사 합병을 통한 엑소좀 재생의료 사업 추진

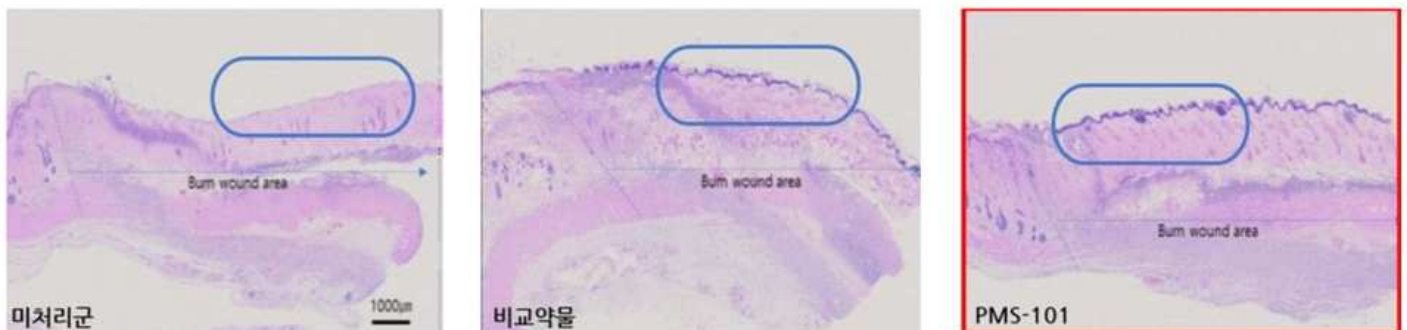
동사는 국내외 재생의료 사업 추진, 반려동물 의약품 개발, 화상 치료제 개발을 위해 관계사 (주)프리모리스테라퓨틱스와 소규모 합병을 결의했다. 동사는 (주)프리모리스테라퓨틱스가 재생의료용으로 개발 중인 엑소좀을 활용해 반려동물용 골관절염 치료제, 화상 치료제 ‘PMS-101’의 사업화를 추진할 예정이다.

엑소좀은 세포에서 분비되는 지질 이중층 형태의 소포체로, 단백질, 지질, miRNA, DNA 등 생체고분자 물질을 포함하고 있다. 엑소좀은 세포 간 신호 전달, 면역반응 조절, 콜라겐 합성을 통한 손상 조직 복구 등을 수행하며, 이는 재생의료 분야에서 엑소좀이 중요한 치료 도구로 사용되는 이유이다.

(주)프리모리스테라퓨틱스는 엑소좀 관련 DDS(Drug Delivery System) 기술인 ‘NAnoCourier’를 개발했다. NAnoCourier는 생체친화적 인공 나노 소포체에 원하는 약물을 탑재할 수 있는 DDS 기술이다. (주)프리모리스테라퓨틱스는 약물을 탑재한 인공 나노 소포체만을 확보하는 정제 기술, 해당 인공 나노 소포체를 목표 기관이나 조직으로 전달하는 기술, 소포체의 체내 안정성을 높이는 기술 등을 확보하고 있다.

동사에 합병된 (주)프리모리스테라퓨틱스에서 개발 중인 ‘PMS-101’은 엑소좀 기반 화상 치료제다. (주)프리모리스테라퓨틱스는 기존 엑소좀의 항염 기능을 강화하여 화상 부위에서 일어나는 염증 반응을 완화하고, 피부 조직의 재생을 돕는 ‘Exoplus’를 PMS-101 개발에 적용할 예정이다. 동물실험에서 PMS-101 투여군의 재생되는 피부 조직 길이는 미투여군 대비 45% 높았으며, 현재 시판되는 약물 대비 23% 높았다. PMS-101은 2024년 7월 호주 식품의약품안전청(TGA)으로부터 임상 1/2a상 임상시험 계획을 승인받았다. 동사는 임상시험을 통해 PMS-101의 안전성을 지속적으로 모니터링하며 효능을 평가할 예정이다.

#### [그림 9] PMS-101 동물실험 데이터(피부 조직의 재생 길이 증가)



자료: 동사 홈페이지(2024.12.), NICE디앤비 재구성

강스템바이오텍(217730)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-

시장 정보 (주가 및 거래량)



자료: 네이버 증권(2024.12.04.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?  
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.  
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.  
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
강스템바이오텍	X	X	X