

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

강스템바이오텍(217730)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보

작성자

서유미 책임연구원

- 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 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.

강스템바이오텍(217730)

줄기세포 분리배양 원천기술 보유, 줄기세포 치료제 및 배양액 개발, 제조기업

기업정보(2020/08/03 기준)

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

시세정보(2020/08/03 기준)

현재가(원)	8,830
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,894
발행주식수	20,979,437
52주 최고가(원)	17,550
52주 최저가(원)	4,910
외국인지분율	1.15%
주요주주	강경선

■ 줄기세포 분리배양 기술 보유 및 지속적 연구개발 추진

강스템바이오텍은 줄기세포의 분리배양 원천기술력을 보유하고 있는 제약기업이다. 해당 기술은 다분화능을 가진 고순도의 비조혈계 줄기세포를 체대혈에서 분리하여 대량 배양하는 기술로, 줄기세포 치료제를 제품화하기 위한 원천 특허(특허등록 10-0950195, 특허등록 10-1158664)를 확보하고 있으며, 지금까지 27건의 국책연구과제를 완료하였으며 현재도 4건의 정부출연 개발 과제를 수행 중에 있다.

■ 기술력이 집약된 세포치료제 파이프라인 및 생산인프라 구축

원천기술을 기반으로 아토피피부염, 류마티스관절염, 크론병/건선, 퇴행성관절염에 대한 적응증별 파이프라인을 보유하고 있다. 특히, 아토피피부염 치료제의 경우 SK바이오랜드에 국내 독점판매권 및 기술전수 계약을 체결하고 현재 국내에서 추가 임상 3상 시험을 예정에 있으며, 류마티스관절염 치료제, 크론병/건선 치료제 제품에 대한 국내 임상을 진행하고 있다. 또한, 국내 최대 규모의 줄기세포 치료제 생산공장을 2019년 완공하고 KGMP(Korea Good Manufacturing practice)외에 향후 유럽과 미국 진출을 고려해 cGMP 인증을 추진할 계획에 있다.

■ 다양한 사업화를 통한 수익창출 효과

동사는 줄기세포 치료제 외에 줄기세포 배양액을 화장품에 적용해 피부 구성 성장 인자를 촉진시키고 피부 재생 효과를 갖는 화장품 제조 사업을 영위하고 있다. 또한, 사람에 대해 수행하는 임상시험 실시 전에 동물을 사용하여 안전성과 부작용을 예측하기 위해 수행되는 비임상시험을 수행하는 사업을 수행하고 있다. 이처럼 다양한 사업을 통한 외형 성장 및 수익창출 효과가 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	91.3	-	(117.3)	(128.5)	(156.1)	(170.9)	(66.7)	(34.0)	96.2	(987)	1,348	(11.9)	8.7
2018	91.6	0.4	(116.9)	(127.6)	(142.9)	(155.9)	(40.3)	(24.0)	53.8	(721)	2,290	(30.2)	9.5
2019	60.0	(34.5)	(231.5)	(385.6)	(263.9)	(439.6)	(45.4)	(28.3)	65.4	(1,101)	2,936	(7.4)	2.7

기업경쟁력

줄기세포 원천기술 및 생산시설 보유

- 줄기세포 분리, 배양, 대량생산 기술 보유
- 골수 혹은 지방줄기세포에 비해 분리 성공률이 현저히 낮은 제대혈로부터 95% 이상 순도를 지닌 줄기세포 분리기술 확립
- 줄기세포 치료제 생산을 위한 국내 최대 규모의 KGMP 시설 보유

다양한 적응증에 대한 줄기세포 치료제 파이프라인 보유 및 연구개발의 확장

- 줄기세포 치료제 파이프라인 대부분이 임상 시험 중
- SK바이오랜드에 아토피피부염 치료제(Furestem-AD)의 국내 독점판매권 및 기술전수 계약 체결
- 2020년 아토피피부염 치료제의 추가 임상 3상 진행 계획
- 원천기술을 바탕으로 유전자조작 및 편집기술을 적용한 맞춤형의료의 연구개발 확장

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 제대혈유래 줄기세포 분리 및 대량배양 기술
- 면역관련 질환 치료제 개발 기술

적용제품

- 원천기술 적용 개발 중인 제품
 - 아토피피부염 치료제
 - 류마티스관절염 치료제
 - 크론병/건선 치료제
 - 퇴행성관절염 치료제
- 그 외 제품
 - 줄기세포 배양액/배양배지
 - 화장품
 - 비임상시험 대행

시장경쟁력

줄기세포 기반의 다양한 치료제 개발의 확장성

- 줄기세포 치료제 개발 국내 주요 기업 중 하나이며 동사만의 원천기술을 보유하고 있어 다양한 적응증에 적용 가능한 줄기세포 치료제 개발의 가능성이 높음

세계 최초 아토피 줄기세포 치료제 개발 가능성 보유

- 개발 중인 아토피피부염 치료제 개발이 성공한다면 세계 최초 아토피 줄기세포 치료제의 가능성이 있음

최근 변동사항

아토피피부염 치료제 추가 임상 3상 계획

- Furestem-AD에 대한 추가 임상 3상 예정
 - 국내 임상 3상 결과 통계적 유의성을 확보하지 못하여 프로토콜 변경을 통한 추가 임상 3상을 위한 식약처 승인을 2020년 4분기에 진행할 예정에 있음

해외기술수출 추진

- Furestem-AD에 대한 해외기술수출 추진
 - 글로벌 제약사와 Furestem-AD의 License Out 계약 추진 중에 있음

I. 기업현황

줄기세포 치료제 개발 전문기업

강스템바이오텍은 줄기세포 치료제의 개발, 제조 및 공급을 위해 설립된 줄기세포 치료제 개발 전문기업이다.

■ 개요

강스템바이오텍(이하 동사)은 2010년 10월 설립되어 2015년 12월 코스닥시장에 상장된 법인으로, 줄기세포 치료제의 개발 및 제조 등을 주요 사업으로 영위하고 있다. 2020년 6월 기준 89명(연구직: 25명, 생산직: 43명, 사무직: 21명)의 임직원이 근무 중이며, 이 중 석박사급 연구개발 인력이 줄기세포 치료제에 대한 신기술 발굴 및 검증, 비임상 치료효능 및 치료기전에 대한 연구를 수행 중에 있다.

■ 주요 관계회사 및 최대주주

동사의 최대주주는 창업자인 강경선으로 2020년 6월 현재 동사 지분의 9.20%를 보유하고 있다. 또한, 연결 대상 종속회사로 (주)크로엔, 라보셀(주) 등을 보유하고 있다. (주)크로엔은 동사가 2017년 인수한 비임상시험 대행업체로 신규 GLP 시설을 통해 기업공개를 계획하고 있으며, 라보셀(주)은 2018년 동사와 화장품 전문기업인 (주)코스온이 설립한 합작법인으로 줄기세포 배양액 화장품 사업을 영위하고 있다[표 1].

표 1. 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
강경선	9.20%	(주)크로엔	62.0
		라보셀(주)	62.5

*출처 : KISLINE, NICE평가정보 재가공

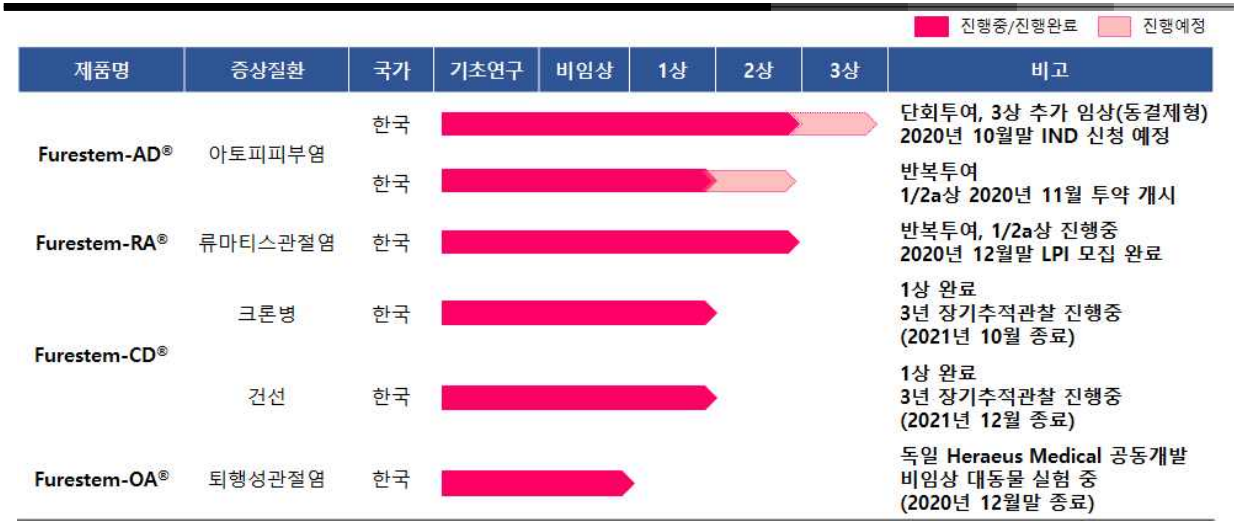
■ 대표이사 정보

동사는 최대주주인 강경선(서울대학교 수의학과 교수)이 설립하여 2017년 3월까지 대표이사직을 수행하였으며 이후 전문경영인인 이태화 대표이사가 취임하여 현재까지 대표이사직을 유지하고 있다. 이태화 대표이사는 경제학 전공자로 2011년부터 동사에 근무하고 있다.

■ 주요 기술역량

동사의 원천기술은 면역 조절능, 다분화능과 증식능을 보유한 순도 95% 이상의 줄기세포를 분리배양하는 것으로, 인간 체대혈로부터 다분화능을 가진 고순도의 줄기세포를 분리하여 대량배양하는 기술(체대혈유래 줄기세포 분리기술, 체대혈유래 줄기세포 대량배양기술)이다. 본 기술은 서울시에서 지원하는 체대혈 줄기세포 프로그램의 지원을 받아 개발되었으며, 동사의 주사업분야는 줄기세포 치료제에 대한 개발로 주요 치료제 파이프라인으로 아토피피부염 치료제(Furestem-AD), 류마티스관절염 치료제(Furestem-RA), 크론병/건선 치료제(Furestem-CD), 퇴행성관절염 치료제(Furestem-OA) 등을 보유하고 이들(동종유래줄기세포 치료제)에 대한 임상을 진행 중에 있다[그림 1].

그림 1. 동사의 주요 파이프라인



*출처: 강스템바이오텍 IR 자료, NICE평가정보 재가공

■ 매출 비중

주요 매출은 연구용역사업인 비임상시험이 55.54%, GD11(화장품)이 40.15%, 화장품 원료(줄기세포 배양액) 및 줄기세포 배양배지가 3.16%, 줄기세포 치료제의 판권 이전 기술료가 1.14%를 차지하는 것으로 확인된다. 2020년 1분기 보고서에 의하면 상기의 줄기세포 치료제 매출액은 2014년 12월 (주)대웅제약과 체결한 동사의 줄기세포 치료제 Furestem 판권에 대한 계약금을 안분하여 매출로 인식한 금액이다[표 2].

표 2. 제품군별 매출 비중

제품군	2019년 매출 비중
줄기세포배양액 및 배양배지	3.16%
줄기세포치료제(기술료)	1.14%
GD11(화장품)	40.15%
비임상시험	55.55%
합계	100%

*출처: 강스템바이오텍, NICE평가정보 재가공

■ 연구개발 활동

동사의 연구개발 조직은 임상개발본부 및 줄기세포재생의학연구소 산하 4개팀(연구기획팀, 임상연구팀, 기초연구팀, 공정개발팀)으로 구성되어 있다. 임상개발본부는 치료제별 임상시험 관리 및 국내외 규제기관 인허가업무를 담당하고 있으며 연구소는 연구과제 기획, 관리, 특허등록관리, 임상개발단계 파이프라인 연구, 후속 파이프라인 및 기반기술 연구, 세포선별, 제품제형 및 생산공정 등에 대한 연구를 수행하고 있다. 2020년 1분기 보고서 작성일 기준으로 박사급 5명(연구소장 포함), 석사급 11명 등을 포함한 연구인력을 보유하고 있으며 이들은 의학, 생명공학 및 수의학 등을 전공한 줄기세포 전문 연구인력으로 줄기세포 및 줄기세포치료제에 대한 기초연구 및 비임상 연구분야에서 오랜 경험을 바탕으로 최신연구동향 파악, 비임상 치료효능 및 치료기전에 대한 연구 뿐만 아니라 후속 파이프라인 기반기술 개발을 위한 신기술 발굴, 검증을 수행하고 있으며 다수의 정부출연과제를 수행 완료 및 수행 중(27건 완료, 4건 진행 중)에 있다.

II. 시장 동향

미충족 의료수요가 많고 성장성이 높은 재생의료 시장

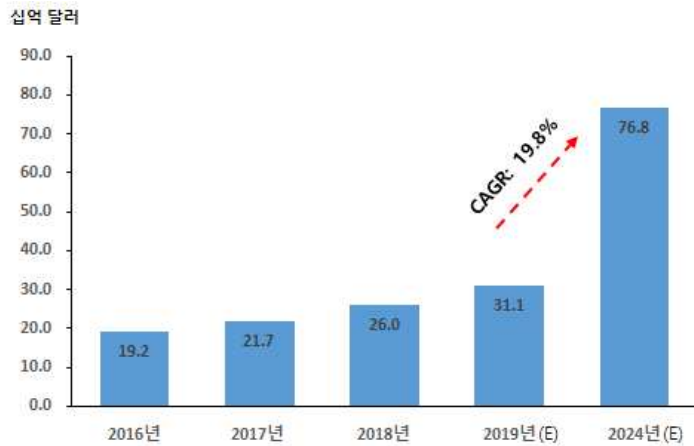
강스템바이오텍은 원천기술을 바탕으로 희귀, 난치성 질환 치료를 위한 줄기세포 치료제 개발에 주력하고 있는 기업이다. 본 보고서에서는 동사의 주력 사업으로 파악되는 줄기세포 시장이 속하는 재생의료 시장 동향과 줄기세포 치료제 시장을 분석하였다.

■ 글로벌 재생의료 시장

재생의료(Regenerative medicine)는 인간의 세포와 조직, 장기를 대체하거나 재생시켜서 원래의 기능을 할 수 있도록 복원시키는 의학 분야로, 치매, 척수손상, 당뇨 등 적절한 치료 방법이 없는 난치성 질환의 근본적 치료의 대안으로 부각되고 있다.

글로벌 재생의료 시장은 2018년 260억 달러 규모를 형성하였으며 이후 6년간 연평균 성장률(CAGR) 19.8%로 빠르게 성장하여 2024년까지 768억 달러 규모로 확대될 것으로 전망된다[그림 2].

그림 2. 글로벌 재생의료 시장규모 및 전망



*출처: Mordor Intelligence, 'Global Regenerative Medicine Market(2018), NICE평가정보 재가공

▶▶ 기술별 시장

재생의료 시장 범위는 크게 줄기세포 치료제, 바이오소재, 조직공학, 그 외 기타기술 분야로 분류된다. 줄기세포 치료제는 세포치료제에 속하며 특정 세포 또는 조직 유형을 재생하기 위해 다양한 출처의 줄기세포를 이용하여 치료제를 개발하고 있다. 바이오소재는 의료 목적으로 생물학적 시스템과 상호작용하도록 설계된 모든 물질을 포함하며 콜라겐에서 파생되거나 중합체, 단백질 또는 합성물을 포함한 다양한 원료에서 합성하여 환자 자신의 세포를 통한 치유를 촉진하고 흉터를 최소화하기 위해 이식하는데 사용된다. 조직공학은 세포, 생물학적으로 활동적인 분자를 기능적인 조직으로 결합한 바이오장기를 사용하여 손상된 조직

또는 장기를 회복, 유지, 향상시키기 위해 바이오소재 분야로부터 파생된 분야이다. 기타기술로는 면역세포치료제, 유전자치료제, 유전자변형요법 등이 여기에 포함된다.

재생의료 기술별 시장현황은 줄기세포 치료제 시장규모가 2018년 40%(103억 달러)의 비중을 차지하며 2024년까지 가장 큰 비중을 유지할 전망이다. 그 다음으로 바이오소재 시장 29%(77억 달러), 기타기술 시장 17%(44억 달러), 조직공학 시장 14%(36억 달러) 순으로 시장이 형성(2018년 기준)되어 있다[그림 3]. 재생의료 시장은 다양한 질병과 장애에 대한 광범위한 적용으로 수요가 증가하고 있으나, 규제 가이드라인 등 각 지역의 여러 도전 요인에 직면할 것으로 예상된다.

그림 3. 기술별 글로벌 재생의료 시장현황 및 전망

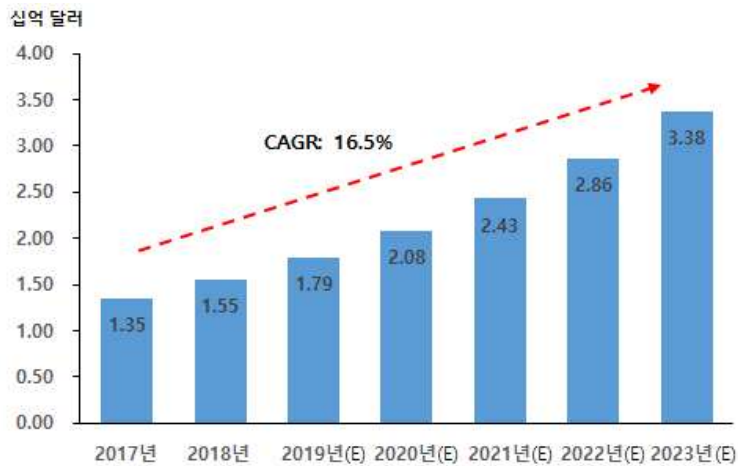


*출처: Mordor Intelligence, 'Global Regenerative Medicine Market(2018)', NICE평가정보 재가공

■ 글로벌 줄기세포 치료제 시장

재생의료 기술별 시장 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는 줄기세포 치료제의 글로벌 시장은 2017년부터 13.5억 달러에서 연평균 16.5%로 성장하여 2023년에는 33.8억 달러 규모에 이를 것으로 예상된다[그림 4]. 다양한 질병 치료를 위해 자가 또는 동종의 지방유래줄기세포, 역분화줄기세포 및 성체줄기세포를 기반으로 하는 줄기세포 치료제에 대한 수요가 점차 증가하는 추세이다. 급속도로 성장하는 줄기세포 치료제 시장은 정부지원이 증가함에 따라 혁신적인 치료제 및 치료기술을 도입한 벤처기업에게 중요한 기회를 제공하고 있다. 또한, 줄기세포 및 세포, 유전자 치료제의 상업적 생산이 증가함에 따라 완전통합시스템, 단일사용 생물 반응기와 같은 폐쇄시스템 및 cGMP 생산을 위한 독점적인 일회용 제품의 생산 증가가 예상된다.

그림 4. 글로벌 줄기세포 치료제 시장현황 및 전망



*출처: Global Stem Cell Industry Outlook(Frost & Sullivan 분석)(2018), NICE평가정보 재가공

▶▶ 줄기세포 치료제 허가 현황 및 요인 분석

줄기세포 치료제 허가 현황을 보면, 국내에서 메디포스트의 카티스탬(무릎연골 치료제), 파미셀의 하티셀그램-AMI(급성심근경색 치료제), 안트로젠의 큐피스탬(크론성 누공 치료제), 코아스탬의 뉴로나타-R(루게릭병 치료제) 등 4개가 허가됐다. 이 중 메디포스트의 카티스탬이 100억 원의 매출을 기록할 뿐 나머지 3개 제품은 20억 이하의 매출 실적을 보인다. 또, 캐나다, 뉴질랜드, 일본에서는 오리시스제약의 프로키말이, 이탈리아에서는 키에지의 홀로클라가, 유럽에서는 GSK의 스트림벨리스가 각각 시판 승인을 받았다. 하지만, 미국 FDA의 판매 승인을 받은 줄기세포 치료제는 전무한 상황이다. 줄기세포 치료제가 FDA 등 규제 당국으로부터 허가를 받지 못하는 가장 큰 이유는 명확한 작용기전을 밝히기 어렵기 때문이다. 체내에서 어떻게 생착되고 어떻게 분화가 되어 작용하는지 명확한 기전을 과학적으로 설명하기 어렵고, 효과 또한 즉각적이지 않아 완전한 신뢰를 얻기에는 한계가 있다. 이러한 어려움에도 불구하고 줄기세포 치료제의 난치성 질환 치료 가능성 및 기술 발달로 인하여 지속적인 치료제 개발 시도가 이어지고 있어 줄기세포 치료제 시장은 성장할 것으로 예상된다.

Ⅲ. 기술분석

원천기술 기반으로 줄기세포 치료제 개발

강스템바이오텍은 줄기세포 분리배양, 대량배양 기술을 보유하고 다양한 질환의 동종유래줄기세포 치료제를 개발하고 있으며 현재 진행 중인 파이프라인은 5가지 질병에 대한 치료제로 다양한 단계의 임상시험 중에 있다.

■ 줄기세포 치료제 종류 및 주요 기술

줄기세포 치료제는 세포의 기원에 따라 배아의 초기 발달 단계에서 만들어지는 배아줄기세포 치료제, 성인의 다양한 조직에 제한적으로 존재하는 성체줄기세포 치료제, 일반 체세포를 역분화시켜 초기 미분화 상태로 유도한 역분화줄기세포 치료제 등으로 구분되며, 치료 방법에 따라 환자 자신의 줄기세포를 이식하는 자가줄기세포 치료제, 타인의 줄기세포를 이식하는 동종유래줄기세포 치료제, 동물의 줄기세포를 이용하는 이종줄기세포 치료제 등으로 분류된다[그림 5]. 동사는 동종유래줄기세포 치료제를 중점적으로 개발하고 있다.

그림 5. 줄기세포 치료제 종류



*출처: 한국보건산업진흥원(2017), NICE평가정보 재가공

줄기세포 치료제 개발 및 제조에 있어 원하는 특정 줄기세포를 확보하기 위해 1)분리 및 세포주 확립 기술, 2)용도 및 목적에 따라 필요한 양의 줄기세포를 생산할 수 있는 대량생산 기술, 3)다양한 모든 종류의 세포로 분화시킬 수 있는 다중분화 유지기술, 4)임상 적용 시 부작용을 최소화 할 수 있는 안전성 제어기술 등이 요구된다.

■ 제대혈유래 중간엽줄기세포 분리 및 대량생산 기술

성체줄기세포를 이용한 치료제 개발의 임상건수는 골수줄기세포 339건, 지방줄기세포 43건, 제대혈줄기세포 7건으로 다른 성체줄기세포에 비해 제대혈줄기세포의 경우 분리 성공률이 낮으며 배양이 어렵다는 단점이 있다. 동사는 제대혈 속에 존재하는 연골, 뼈, 근육, 신경 등을 만드는 중간엽줄기세포를 분리하는 기술과 분리한 줄기세포의 다분화능을 유지하며 대량생산할 수 있는 원천기술을 보유하고 있다. 제대혈 채취 후 72시간 내 분리가 가능하며, 분리된 줄기세포의 순도가 95% 이상으로 면역 조절능, 다분화능과 증식능이 탁월한 줄기세포만을 얻을 수 있다는 기술적 강점을 확보하고 있다[그림 6]. 해당 기술을 토대로 아토피피부염, 류마티스관절염, 크론병/건선, 퇴행성관절염에 대한 줄기세포 치료제를 개발하고 있다.

그림 6. 동사가 보유한 줄기세포 분리배양 원천기술



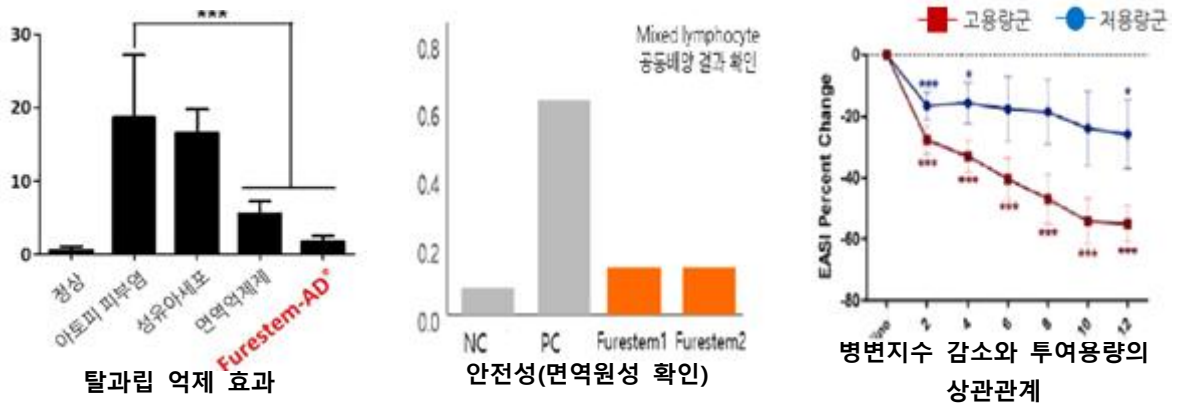
*출처: 강스템바이오텍 IR 자료, NICE평가정보 재가공

■ 동사의 줄기세포 치료제 기술개발 현황

▶▶ 아토피피부염 치료제 (Furestem-AD)

제대혈유래 줄기세포를 이용하여 자가면역반응에 의하여 유발되는 아토피피부염을 개선하는 치료 방법을 개발하고 있다. 아토피피부염이 발생하게 되면 체내 비만세포는 특정 과립을 분비하고, 이에 의해 만성 염증 및 가려움증이 발생한다. 동사는 동물모델 실험을 통해 Furestem-AD를 투여한 군에서 아토피피부염에 의한 비만세포의 탈과립이 억제됨을 확인하였으며, 임상을 통해 아토피피부염에 대한 안전성 및 병변 지수 감소 효과를 입증하였다[그림 7].

그림 7. Furestem-AD 실험 결과



출처: 강스템바이오텍, NICE평가정보 재가공

Furestem-AD를 아토피피부염이 발생한 극소 부분에 세포를 이식하거나 주사투여로 안착시킴으로써 오랜기간 동안 아토피피부염 치료 효과를 나타낼 수 있어 치료제 개발이 성공한다면 투여 횟수가 적어져 치료비용에 대한 경제적 효과가 있다. 또한, 항체치료제 등을 통한 항히스타민 효과는 특정 기작만을 차단하기 때문에 불응성, 내성발생의 문제가 있으나 줄기세포 치료제의 경우 과잉 활성화된 면역시스템 전반을 조절할 수 있어 이에 대한 기술적 우위성을 확보할 수 있다. 당사는 Furestem-AD에 대해 국내 임상 3상을 진행하였으나, 임상3상 통계 분석결과, 통계적 유의성을 확보하지 못하였음을 2019년 10월 24일 공시하였다.

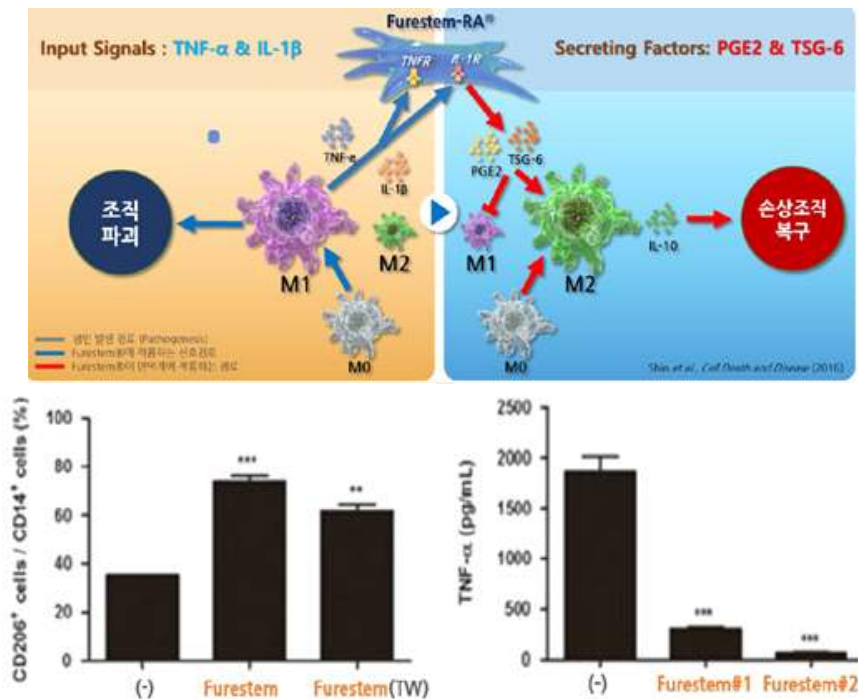
본 결과는 2018년부터 11개 기관에서 197명의 환자를 대상으로 실시한 임상 3상 통계치를 종합적으로 분석한 것으로, 중증도 이상의 만성 아토피피부염 환자를 대상으로 위약군과 시험군에 1:1로 배정되어 1회 투여 후, 12주간 관찰하는 방식으로 진행되었다. 1차 유효성 평가변수인 ASI-50(Baseline 대비 50% 이상 감소한 환자의 비율) 평가에서 위약군 27.16%, 시험군 31.82%로 위약군 대비 통계적 유의성을 확보하지 못한 것으로 확인되었으나, 시험군간 12주째 EASI 점수 평균 변화량(위약군 -6.194 ± 13.11 , 시험군 -10.54 ± 13.56) 및 병변침범부위(Affected Body Surface Area)의 비율 변화(위약군 -6.99 ± 15.70 , 시험군 -13.58 ± 20.31) 등 2차 평가 변수에서는 위약군 대비 시험군에서 유의적으로 개선된 것으로 확인되었다. 또한, 약물과의 연관성을 배제할 수 없는 중대한 이상반응은 시험군과 위약군 사이 통계적 유의성이 없어 안정성은 입증한 것으로 보인다. 따라서, 당사는 프로토콜을 변경해 추가 임상 3상을 진행하기 위해 2020년 10월에 IND 신청을 할 계획에 있다.

▶▶ 류마티스관절염 치료제(Furestem-RA)

류마티스관절염은 자가면역질환으로 만성, 전신적, 염증성 증상을 보이며, 통증, 관절 변형, 기능장애를 일으킨다. 관절 외 빈혈, 건조증후군, 피하결정, 피부 궤양 등 전신을 침범할 수 있는 질환으로 알려져 있다. 현재 류마티스관절염 치료를 위해 진통제, 스테로이드 계열 치료제, 염증억제제 등이 상용화되어 있다. 류마티스관절염 치료제는 대부분 TNF- α (Tumor necrosis factor- α) 억제 기작 기반의 치료제로 휴미라(애브비, 미국), 엔브렐(화이자, 미국), 레미케이드(얀센, 한국)가 높은 시장 점유율을 차지하고 있다. 하지만, TNF- α 억제제에 효과가 없는 내성 환자에 대한 대안으로 새로운 의약품 개발이 요구되고 있다.

Furestem-RA는 [그림 8]과 같이 관절염을 유발하는 M1 대식세포의 생성을 억제함과 동시에 항염증성 및 조직 재생에 기여하는 M2 대식세포 생성을 유도함으로써 기존의 상용화된 TNF- α 억제제와는 다른 기작을 갖는 치료제에 속한다.

그림 8. Furestem-RA 치료기전 및 실험 결과



염증유발물질 감소 및 M2 대식세포 증가 효과

*출처: 강스템바이오텍, NICE평가정보 재가공

Furestem-RA는 환자 혈액을 이용하여 효능을 확인한 결과 염증성인자(TNF- α , IL-1 β)의 감소와 항염증성 인자(IL-10)의 증가를 통해 염증환경이 개선되고 항염증성, 조직재생 특징을 가진 M2 대식세포의 발현이 증가됨을 확인하였다. 현재 반복투여 기준 국내 임상 1/2a상을 진행 중에 있다.

▶▶ 크론병/건선 치료제 (Furestem-CD)

크론병은 주로 소장 또는 대장 전반에 걸쳐 염증을 나타내는 만성 염증성 질환으로 국내에서는 발병률이 낮은 질환으로 인식되어 왔으나 최근 발생빈도가 점차 늘어가는 추세이다. 해당 질환의 치료제로 아미노살리실산 및 스테로이드가 일차적 치료제로 사용되고 있으며 이에 불응하거나 의존적인 환자에게 면역억제제 및 생물학적 제제를 이용한 치료가 이루어지고 있다[그림 9].

그림 9. 크론병 특징 및 치료방법



*출처: Children's Hospital of Philadelphia, Korean J. Gastroenterol.(2017), NICE평가정보 재가공

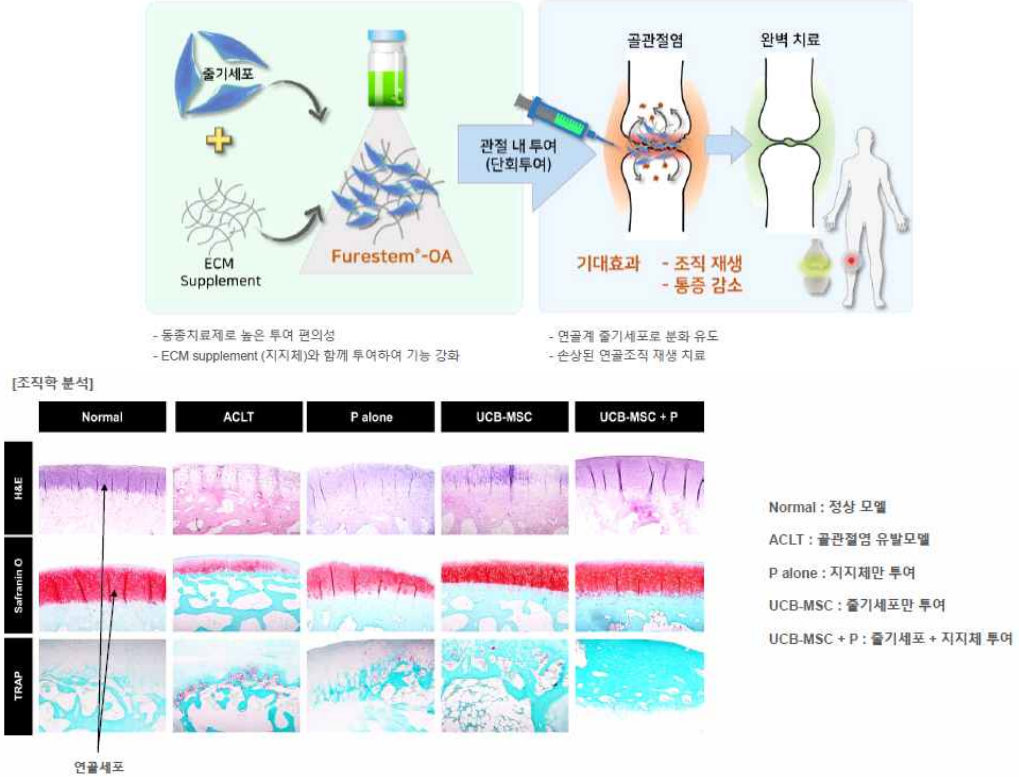
Furestem-CD는 면역 조절 인자를 매개로 염증을 유발시키는 면역세포의 분화 및 활성을 억제할 수 있는 억제성 림프구를 활성화시키는 기전을 이용한 치료제이다. 최근에는 대장의 염증을 보다 직접적으로 조절함으로써 증상 완화는 물론 대장 점막 치유에 대한 요구가 높아지고 있어 Furestem-CD가 상용화될 경우 시장 경쟁력이 있을 것으로 전망된다. Furestem-CD는 크론병에 대한 국내 임상 1상을 완료하고 3년 장기추적관찰 중에 있으며 2021년 10월 완료 예정에 있다. 또한, 크론병 치료제의 면역 매개 질환 치료 효과를 토대로 건선에 대한 적응증을 추가하여 이에 대한 임상 1상을 완료하고 3년 장기추적관찰 중에 있으며 2021년 12월 완료 예정에 있다.

▶▶ 퇴행성관절염 치료제 (Furestem-OA)

퇴행성관절염(Osteoarthritis)은 관절을 보호하고 있는 연골의 점진적인 손상이나 퇴행성 변화로 인해 관절을 이루는 뼈와 인대 등에 손상이 일어나서 염증과 통증이 생기는 질환으로, 골관절염으로도 불린다. 관절의 염증성 질환 중 가장 높은 빈도를 보이는 질환으로, 조골세포(Osteoblast)의 분화가 감퇴되고 연골의 분해 빈도가 높아져 정상적인 골격구조의 소실과 연골의 손상 및 인대(Ligament)가 강직되는 증상을 보이는 질환이다. 퇴행성관절염의 유병률은 고령화 사회로의 진입과 비만인구의 증가로 인해 지속적으로 증가하고 있으며, 사회경제적으로 질병부담이 큰 상황이다. 현재의 주 치료제는 히알루론산 주사제와 스테로이드제제이며 환자에게 진행억제 혹은 통증완화제로서의 역할을 수행하고 있는 실정이다.

Furestem-OA는 수술 없이 관절강에 줄기세포를 직접 투여하는 간단한 치료법으로 직접적으로 연골이 재생됨을 퇴행성관절염 토끼 모델에서 확인한 바 있다. 또한, 줄기세포와 지지체를 함께 투여시 줄기세포 단독 투여 모델보다 치료 효과가 높음을 확인하였으며 비임상 대동물 실험 중에 있으며 2020년 12월 완료 예정이다[그림 10].

그림 10. Furestem-OA 작용기전 및 실험 결과



토끼 동물실험에서 Furestem-OA가 연골세포 재생 효과 확인

*출처: 강스템바이오텍 IR 자료, NICE평가정보 재가공

동사의 연구개발 로드맵

그림 11. 연구개발 계획



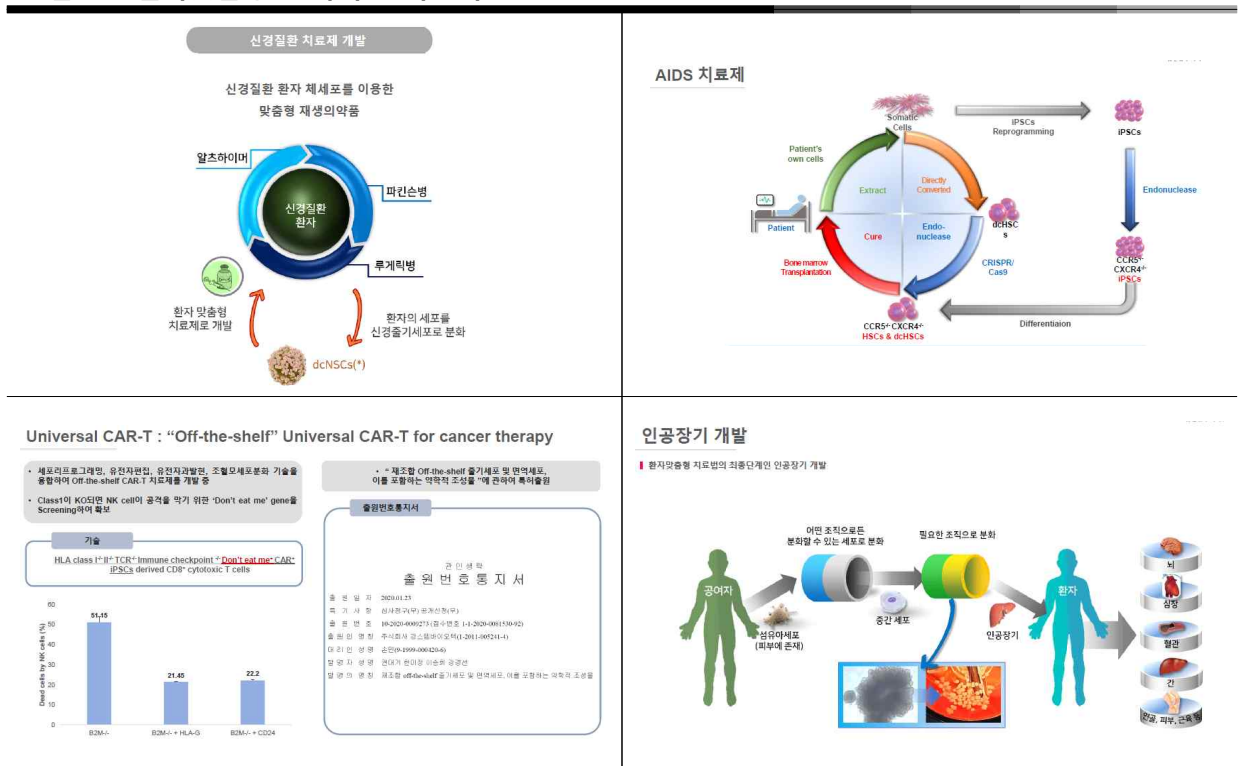
*출처: 강스템바이오텍 IR 자료, NICE평가정보 재가공

▶▶ 맞춤의료로의 사업영역 확장

동사는 동종유래줄기세포 치료제 외에 환자맞춤형 줄기세포 치료제에 대한 기술을 개발하고 있다. 자가면역 질환과 별개로 신경계 질환 치료를 목적으로 환자 체세포로부터 유래된 신경줄기세포 기반의 치료제를 개발 중에 있다. 해당 신경줄기세포는 직접적인 유전자 조작에 의해 원하는 조직으로 분화를 유도할 수 있는 직접교차 분화 기술을 통해 생성된다. 직접교차분화 기술은 환자의 체세포로부터 전분화능 줄기세포까지 도달하지 않고도 원하는 조직 구현이 가능하여 차세대 줄기세포 치료제로 활발히 연구되고 있는 기술이다. 또한, 에이즈(AIDS) 환자의 체세포로부터 유전자 편집을 통해 에이즈 원인 바이러스의 수용체 유전자가 발현하지 않는 조혈모세포를 만들어 에이즈 환자에 투여함으로써 에이즈 치료제를 개발하고자 한다. 건강한 공여자로부터 얻은 T세포에서 면역반응의 원인이 되는 분자를 제거하고 CAR 분자를 도입해 ‘Off-the-shelf’ CAR-T(Universal CAR-T) 치료제를 개발하여 암치료제에 적용하고자 한다.

동 기술과 관련하여 재조합 Off-the-shelf 줄기세포 및 면역세포, 이를 포함하는 약학적 조성물에 관해 2020년 1월 특허출원(출원번호 10-2020-0009273)한 상태이다. 더 나아가 환자 맞춤 줄기세포 치료제 기술을 기반으로 인체 장기와 유사한 구조, 세포 구성 및 기능을 보유한 3차원적 세포의 덩어리인 오가노이드(Organoid) 구현에 대한 장기적 기술개발이 이루어지고 있다. 오가노이드는 생체 내(in vivo)에서 일어나는 하나의 줄기세포로부터 다세포 장기의 분화과정을 체외(in vitro)에서 유도하는 기술의 산물로 이를 활용한 재생치료 및 인체의 약물 반응을 정확하게 예측해 줄 기술로 주목받고 있다[그림 12].

그림 12. 환자맞춤형 줄기세포 치료제



*출처: 강스템바이오텍 IR 자료, NICE평가정보 재가공

■ SWOT 분석

그림 13. 강스템바이오텍 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보

▶ (Strong Point) 줄기세포 기술력으로 맞춤형료로의 기술개발 확장

줄기세포 연구기업으로 특히 체대혈유래 줄기세포의 배양, 분리, 대량생산을 할 수 있는 기술력과 국내 최대 규모의 KGMP 시설을 보유하고 있다. 줄기세포의 연구 업력 및 기술력을 바탕으로 유전자조작 및 편집기술 등을 활용해 맞춤형료 분야로의 연구 영역을 확대 및 기술개발의 진척이 이루어지고 있다.

▶ (Opportunity Point) 난치성질환 치료의 가능성

재생의학은 의료분야의 새로운 패러다임으로 등장하고 있으며 질환부위를 건강한 대체물로 바꾸는 새로운 치료 개념을 의미한다. 재생의학의 발달은 이식장기 및 불치/난치성 질환들의 치료에 대한 기대감으로 연구 및 수요가 증가하고 있는 추세이다. 줄기세포란 자기 복제가 가능하며, 신호나 자극에 따라 다른 세포로 분화할 수 있는 전분화능을 갖는 세포를 의미한다. 이러한 이유로 파괴되면 더 이상 재생하기 어려운 뇌신경질환을 비롯한 난치성 및 희귀성 질환을 치료할 수 있는 대안이기도 하다.

▶ (Weakness Point) 줄기세포 치료제 개발 성공 여부에 따른 재정 위험도

개발 중인 줄기세포 치료제 중 아토피피부염 치료제의 개발이 가장 빠르게 진행되고 있으나 국내에서 진행한 임상 3상에서 통계적 유의성을 확보하지 못하여 추가 임상 3상을 계획 중에 있다. 또한 아토피피부염 치료제 외에 4개의 파이프라인에 대해 다양한 임상시험 중에 있다. 줄기세포 치료제 개발의 경우 많은 비용과 오랜 개발 기간이 필요한 반면 임상 실패 등으로 제품화 성공률이 낮아 치료제 개발에 실패할 경우 동사의 재무상태에 부정적인 결과를 초래할 수 있다.



▶ **(Threats Point) 대표적인 규제 산업, 작용기전 불명확**

줄기세포 치료제 산업은 대표적인 규제 산업으로 줄기세포 치료의 안전성과 윤리성에 대한 규제가 심하다. 전 세계적으로 줄기세포 치료제 시장이 급성장하고 있지만, 우리나라의 경우 2014년 코아스템에서 개발한 루게릭병 치료제 ‘뉴로나타-R’이 판매 허가를 받은 이후 줄기세포 치료제가 전무한 상태이다. 또한, 아직까지 FDA 승인을 받은 줄기세포 치료제는 없는 상태이다. 이러한 이유는 체내에서 어떻게 생착되고 분화되며 작용하는지 명확한 기전을 과학적으로 설명하기 어렵고 장기적인 안정성과 효능에 관한 자료가 부족하여 안전성의 문제가 해결되고 있지 않기 때문이다.

IV. 재무분석

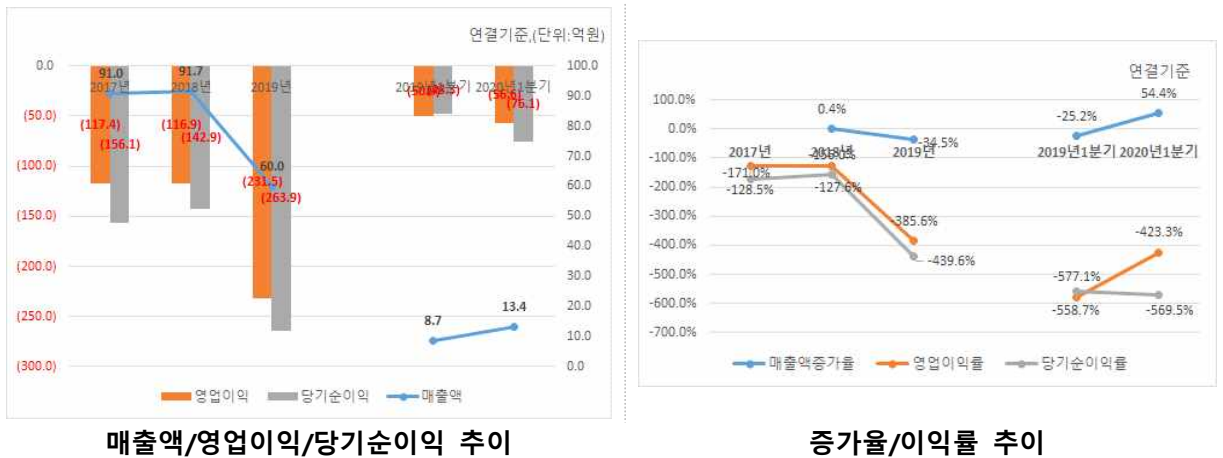
화장품 및 줄기세포 사업부문의 매출 감소

줄기세포배양액과 화장품사업부문의 매출이 큰 폭으로 감소하면서 2019년 매출액은 34.5% 감소하였다.

■ 줄기세포 치료제 전문기업으로 화장품사업부문 등의 실적 저조로 매출 감소

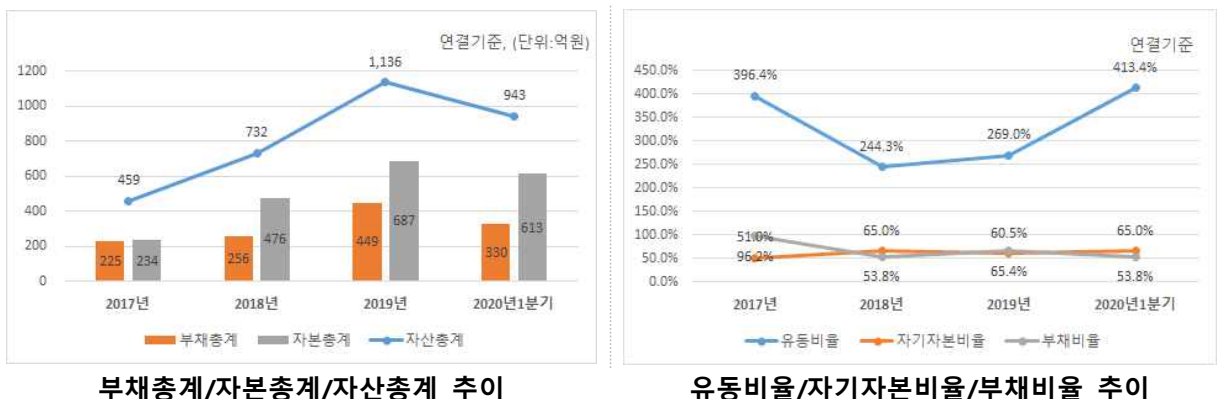
동사는 종속회사 (주)크로엔, 라보셀(주), (주)디엔케이코퍼레이션 등의 종속회사와 함께 줄기세포 치료제 및 배양액 개발 등의 줄기세포사업, 줄기세포 배양액 화장품 사업, 의약품 연구용역 사업을 영위하면서 2019년 연결기준 매출은 60억원으로 전년 91.7억원 대비 34.5% 감소하였다.

그림 14. 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석



*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)

그림 15. 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석



*출처: 동사 사업보고서(2019), 분기보고서(2020)

■ **줄기세포 사업부문과 화장품 사업부문의 매출 감소 및 적자 지속**

줄기세포 사업부문의 매출은 2018년 10억 원(+1.9% YoY)에서 2019년 0.3억 원(-71.8% YoY)를 기록하면서 큰 폭으로 감소하였고, 화장품사업부문 또한 중국의 내수 침체 및 화장품 시장 진출의 제약으로 2018년 55억 원(+25.4% YoY)에서 2019년 26억 원(-52.5% YoY)를 기록하면서 감소로 전환되었다. 반면, 연구용역사업부문은 2018년 38억 원(+1.2% YoY)에서 2019년 36.4억 원(-4.5% YoY)로 전년 수준에서 소폭 감소하였다.

화장품 사업부문의 경우, 2018년 3억원의 영업이익으로 흑자전환하였으나 2019년은 매출 급감으로 인한 원가율 상승으로 18.8억원의 영업손실을 기록하여 적자전환하였고, 줄기세포 사업부문은 임상연구비 및 GMP 신축공장 운영비 증가로 189억원의 영업손실을 기록하여 적자폭이 확대되었다.

■ **2020년 1분기 전년 동기 대비 매출 증가**

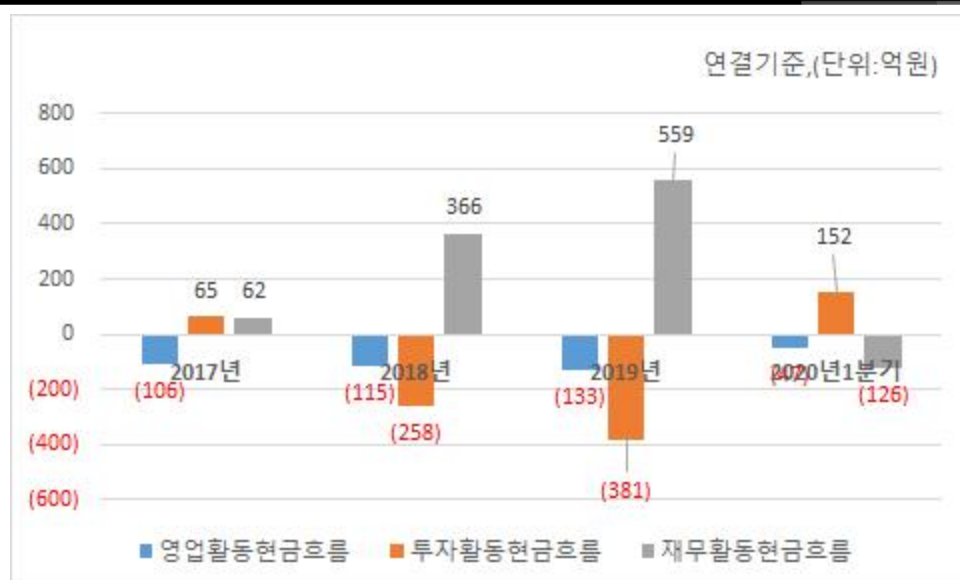
2020년 1분기 연결기준 매출액은 전년 동기 대비 54.4% 증가한 13.4억원을 기록하였고, 높은 원가율로 인하여 영업손실 56.6억원, 분기순손실 76.1억원을 기록하여 적자가 지속되었다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 53.8%, 자기자본비율 65.0%, 차입금의존도 19.3%를 기록하는 등 전반적으로 양호한 수준을 나타냈다.

■ **부(-)의 영업활동현금흐름 지속**

2019년 영업활동현금흐름은 -133억원을 기록하면서 부(-)의 흐름이 지속되었고 그 밖에 유형자산 취득 등으로 자금이 소요되었으나, 유상증자로 자금이 유입되면서 양호한 수준의 유동성을 유지하였다.

그림 16 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2019) 1분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

아토피피부염 치료제에 대한 해외기술수출 추진 중 및 추가 임상 3상 계획

아토피피부염 치료제에 대한 1차 임상 3상 실패로 프로토콜 변경을 통한 추가 임상 3상을 위한 식약처 승인을 2020년 10월에 신청 예정에 있으며 해외기술수출을 추진 중에 있다.

■ R&D 투자를 위한 유상증자

2019년 7월 11일 국내 18개 기관투자자를 대상으로 480억 원 규모의 제 3차 배정 유상증자 방식으로 기명식 전환우선주를 발행하였다. 전환으로 발행할 주식 수는 4,628,670주이다. 동사는 유상증자를 통해 모집된 자금을 국내 출시를 앞둔 아토피피부염 치료제 Furestem-AD의 세계시장 진출과 다양한 후속 신약 후보물질 개발에 활용한다는 계획이다.

■ SK바이오랜드와 아토피피부염 치료제에 대한 기술이전계약 체결 및 해외기술수출 추진

2019년 3월 26일 SK바이오랜드와 ‘제대혈유래 줄기세포 아토피피부염 치료제 국내 독점판매권/통상실시권 설정 및 기술전수’ 계약 체결을 완료하였다. 구체적으로 Furestem-AD에 대한 국내 독점판매권을 SK바이오랜드에 허가하고 동사가 보유한 특허권 4건 및 제조기술 등의 노하우를 전수한다는 내용으로 선급기술료는 150억 원으로 알려졌다. 동 계약을 통해 대규모 설비 투자 및 R&D 파이프라인 개발에 역량을 집중하고 있다. 또한, 글로벌제약사와 License Out 계약을 추진 중에 있다.

■ 아토피피부염 치료제의 프로토콜 변경 후 추가 임상 3상 계획

Furestem-AD의 임상3상 통계 분석결과, 통계적 유의성을 확보하지 못하였음을 2019년 10월 24일 공시하였다. 본 결과는 2018년부터 11개 기관에서 197명의 환자를 대상으로 실시한 임상 3상 통계치를 종합적으로 분석한 것으로, 중증도 이상의 만성 아토피피부염 환자를 대상으로 위약군과 시험군에 1:1로 배정되어 1회 투여 후, 12주간 관찰하는 방식으로 진행되었다. 1차 유효성 평가변수인 ASI-50(Baseline 대비 50%이상 감소한 환자의 비율) 평가에서 위약군 대비 통계적 유의성을 확보하지 못한 것으로 확인되었으나, 2차 평가 변수에서는 위약군 대비 시험군에서 유의적으로 개선된 것으로 확인되었다. 따라서, 동사는 프로토콜을 변경해 추가 임상 3상을 진행하기 위해 2020년 10월에 IND 신청을 할 계획에 있다[그림 14].

그림 17. Furestem-AD 향후 계획



*출처: 강스템바이오텍 IR 자료, NICE평가정보 재가공

■ 줄기세포 치료제 파이프라인 대부분이 임상 시험 중

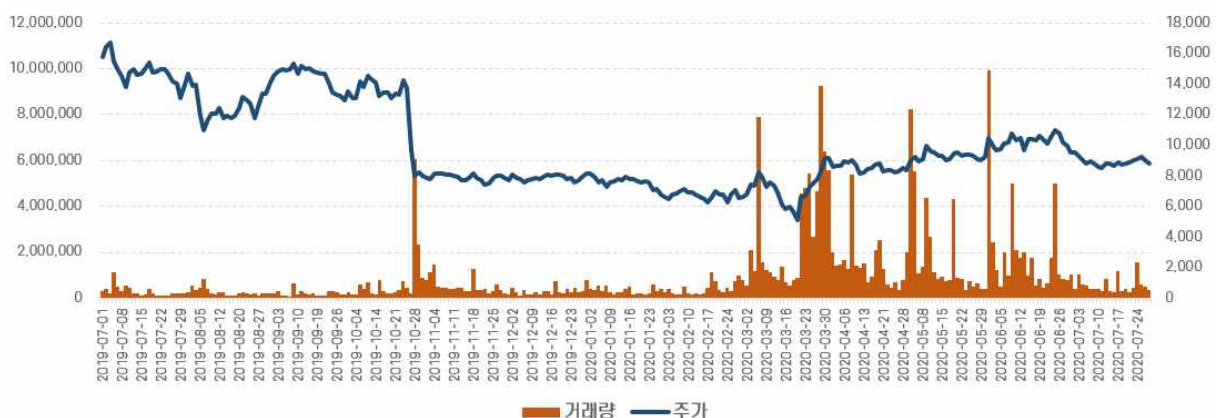
Furestem-RA는 2019년 5월 국내 임상 2a상 첫 환자 투여를 개시하였다. 2020년 6월 기준 18명을 대상으로 투여 진행 중에 있고 2021년 상반기 내 투약 완료를 목표로 할 예정이다. 건선 치료제(Furestem-CD)는 2019년 1월 국내 임상 1상을 종료하였으며, 현재 장기추적 관찰을 진행 중에 있고 크론병 치료제(Furestem-CD)는 2019년 5월 국내 임상 1상을 종료하였다. 또한, 헤라우스메디컬과 공동 개발 중인 퇴행성관절염 치료제(Furestem-OA)는 대동물 비임상시험을 완료 후 임상 1상을 진행 할 계획이다.

■ 증권사 투자이견

작성기관	투자이견	목표주가	작성일
------	------	------	-----

최근 6개월 내 발간된 보고서 없음

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.07.)