

제약/바이오/헬스케어 | 비중확대(유지)

상장예정 Corporate Day 후기: 강스템바이오텍-부작용 없는 근원적인 치료제의 가능성 기대

강스템바이오텍은 제대혈 줄기세포를 이용해 난치성 질환인 여러 자가면역질환을 부작용 없이 근원적으로 치료하는 치료제를 개발 및 임상 중에 있다. 제대혈 줄기세포는 타 줄기세포 대비 우수한 기능들을 가지고 있지만 여러 기술적 한계에 부딪혀 상용화가 쉽지 않았다. 하지만 강스템바이오텍은 차별적이고 독보적인 기술을 통해 여러 문제를 극복하고 잠재력이 큰 줄기세포치료제들을 개발하고 있다. 아토피, 류마티스관절염 등에 대한 기존 치료제의 문제점을 극복하고 우수한 치료 효과를 보이는 파이프라인을 보유하고 있어 향후 성장이 기대된다.

강스템바이오텍 개요

- 성체줄기세포치료제 개발 바이오 기업 (2010년 10월 29일 설립)
- 대웅제약, 코스온, Heraeus(독일), ORIG3N(미국) 등과 공동 개발 및 사업화 제휴 체결
- 금년 9월, 기술성평가 통과하고, 9월 22일 신규상장을 위한 심사청구 상태. 연내 KOSDAQ 상장 예상
 - : 공모(예정) 주식수는 200만주
 - : 주당(예정) 발행가는 8,000~10,000원, 공모(예정) 금액은 160~200억원
 - : 공모자금은 국내 임상중인 파이프라인의 해외임상 등에 사용할 예정

강스템바이오텍의 차별화된 기술력

- 1) 성체줄기세포 내 가장 건강하고 원초적인 세포인 “제대혈 줄기세포”를 이용
 - : 제대혈은 버려지는 탯줄을 이용하기 때문에 윤리적인 문제가 없어
 - : 타인의 제대혈을 이용해서 줄기세포치료제로 사용 가능하기 때문에 기성품처럼 대량생산 및 사업화가 용이
 - : 우수한 면역 조절능력과 분화능력을 보유
 - : 동사가 지난 5년간 임상 진행 결과, 부작용이 전혀 없었으며, 전세계적으로 제대혈 줄기세포 이식이 50년간 수행되어 오면서 안전성이 입증됨
 - : 제대혈 줄기세포는 위와 같이 여러 우수한 이점이 있지만, 분리 및 배양이 어려워 상업화에 큰 어려움이 有, 하지만 동사의 경우 생체환경 모사 분리, 배양 기술을 이용해서 고순도 및 고효율의 분리가 가능하고 대량으로 배양이 가능
- 2) 분리 및 배양이 어려운 제대혈 줄기세포를 고순도 및 고효율로 분리하고 대량으로 배양하는 기술 보유
 - : 생체 환경과 유사한 환경을 조성해주어 제대혈 내 극소량으로 존재하는 줄기세포를 고순도(98%)로 분리하고, 기존의 20%내외의 제대혈 분리를 80%이상의 고효율 분리(10개의 제대혈 중에서 8개 분리) 기술을 보유
 - : 1개의 제대혈로부터 약 10일 이내의 짧은 시간내에 1천명의 환자에게 투여 가능한 양을 생산 가능
- 3) 체내 면역조절에 주요한 인자인 NOD2 메커니즘을 발견하고 이를 이용해 자가면역 관련 치료제 개발
 - : NOD2(Nucleotide-binding Oligomerization Domain protein 2)는 면역조절에 관여하는 수용체로서 골수와 지방에는 없고 제대혈에 주로 존재하는데, 이 NOD2의 기능과 메커니즘을 동사가 발견했고 이를 이용해서 자가면역 관련 질환인 아토피피부염, 크론병, 류마티스관절염 치료제 등을 개발 및 임상 중
- 4) 개발중인 파이프라인에 대해 각각의 작용 메커니즘을 밝히고 세계적으로 권위있는 논문으로 검증하여 치료제의 임상 성공 가능성을 크게 높임

강스템바이오텍의 주요 파이프라인

- 1) 단 1 회 투여로 놀라운 결과를 보여준 동사의 아토피 피부염 줄기세포치료제, **Furestem -AD**
 - : 동사의 제대혈 줄기세포인 **Furestem -AD** 가 **PGE2** 와 **TGF - 1** 을 분비하여 아토피피부염을 일으키는 **Mast cell** 의 분화와 활성을 억제
 - : 제대혈 줄기세포에만 있는 것으로 알려진 **NOD2** 가 **PGE2** 와 **TGF - 1** 을 과량 분비함으로써 작용. 실제 **PGE2** 는 지방 및 골수 줄기세포에서보다 제대혈에서 **1,000** 배 이상 많이 분비함.
 - PGE2(Prostaglandin E 2)**와 **TGF - 1(Transforming growth factor beta 1)**은 면역 억제 및 항염증제로 작용
 - : 기존의 아토피 피부염 치료제는 근원적인 치료효과를 주지 못하고 부작용이 심한 문제점이 있음. 처방되는 치료제는 대부분 면역억제제임
 - : 동사의 **Furestem -AD** 는 단 1 회 투여로 중등도 이상의 아토피피부염 환자의 아토피 증상을 평균 **43.9%**나 크게 낮춤 (기존의 타 최신치료법은 8 번의 반복투여에 평균 **25.9%**의 증상 감소 결과 보임)
 - : 국내 아토피 피부염 시장은 약 **5** 천억원 규모의 시장으로 예상됨
 - : **Furestem -AD** 는 현재 국내 임상 **1/2a** 상을 마친 상태 (**2015** 년 **5** 월)

- 2) 부작용 없이 기존 치료제의 한계를 극복한 류마티스성 관절염 줄기세포치료제, **Furestem -RA**
 - : 류마티스성 관절염은 자가면역질환의 대표적인 질환으로 자신의 면역체계가 관절조직의 연골과 뼈 등을 공격하여 파괴하고 염증반응을 일으킴
 - : **Furestem -RA** 는 줄기세포를 이용한 면역조절을 통해 부작용이 없이 치료효과를 제공. 블록버스터 의약품인 **엔브렐(2014** 년, **8.5bn\$)**보다 치료효과가 좋은 것으로 나타나
 - : 기존의 류마티스성 관절염 치료제는 모두 근원적인 치료제가 아니라 대부분 **TNF -α** 억제제로서 작용. **TNF -α(Tumor Necrosis Factor -α)**는 암 발생을 억제하는 단백질이기 때문에 **TNF -α** 억제제인 기존의 류마티스성 관절염치료제를 자주 사용하면 암 발생 가능성이 높고 여러 부작용이 발생
 - : 국내 류마티스성 관절염 시장은 현재 약 **1,500** 억원 규모이고, 글로벌 **Top10** 내에 있는 류마티스성 관절염 치료제의 지난해 매출은 총 **30.7bn\$**로서 상당히 큰 시장임
 - : **Furestem -RA** 는 현재 국내 임상 1 상중으로 지난해 **10** 월 환자투약을 완료하고 데이터 분석 중.

- 3) 희귀난치성 질환 줄기세포치료제, **Furestem -CD**
 - : 크론병은 자가면역질환의 일종으로 자신의 면역체계가 소장 및 대장 등의 장기를 공격하여 염증을 일으켜 혈변을 발생시키거나 심하면 구멍이 뚫리기도 하는 희귀난치성 질병 (국내 환자 약 **13,000** 명 추정)
 - : 동사의 제대혈 줄기세포인 **Furestem -CD** 가 항염증제로 작용하는 **PGE2** 를 과량 분비하고, **regulatory T -cell** 을 활성화시켜 **Th1** 및 **Th17** 의 분화와 활성을 억제함으로써 작용
 - : **Furestem -CD** 는 현재 국내 임상 **1/2a** 상 중으로 임상 **2a** 상을 마친 후 희귀성질환에 따른 조건부 허가를 통해 바로 시장에 진출이 가능할 전망

Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 본 보고서의 발간시점에 해당종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계(6개월 기준) 25%이상→ 적극매수 / 10%~25%→ 매수 / -10%~+10%→ 중립 / -10%미만→ 매도