

KANGSTEM
BIOTECH

2022 셀럽데이

Disclaimer

본 자료는 회사의 영업활동에 대한 이해증진을 위해 (주)강스템바이오텍 이하 “회사”에 의해 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 자료는 주식의 매매 및 투자를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 투자 결정을 위한 기초 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

Table of Contents

Chapter 1.

Company Overview

Chapter 2.

줄기세포 치료제의 개발 및 사업화 계획

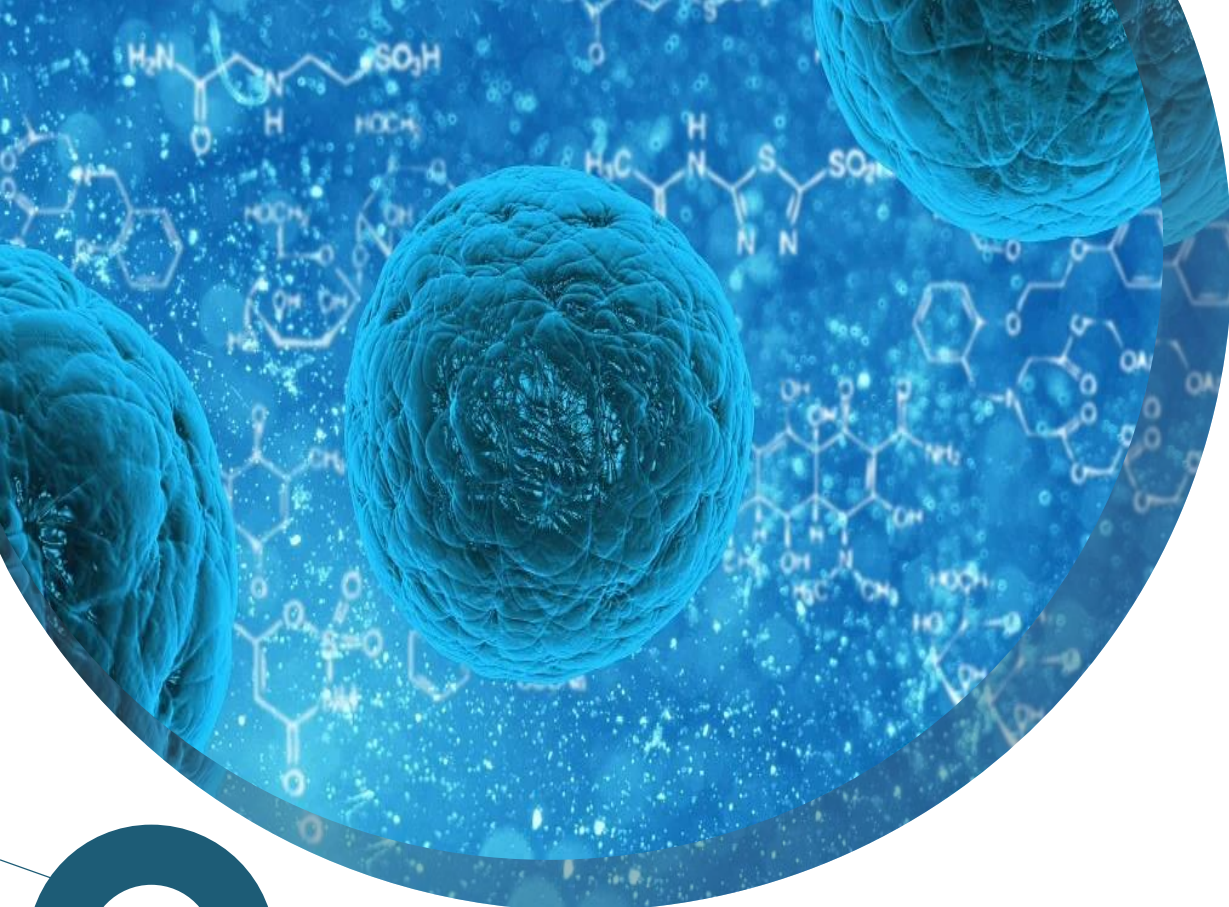
Chapter 3.

New Pipeline & CDMO

Chapter 4.

Finance Overview





Chapter 1.

Company Overview

- 01. 회사개요
- 02. 핵심 경쟁력
- 03. 줄기세포 전문 인프라
- 04. 주요 파이프라인

01. 회사개요



원천기술 및 인프라 확보
R&D 클러스터 조성



글로벌 바이오제약기업을
향한 제2의 도약

설립자	강경선
설립일	2010.10.29
상장일	2015.12.21 (KOSDAQ)
대표이사	나종천
임직원수	117명

* 2022. 3분기 보고서 기준

Vision

World Top Stem Cell Company

강스템바이오텍은 고객과 시장으로부터 존경 받는
줄기세포연구기업으로 World Top Stem Cell Company가 되기 위해
임직원 모두가 '오늘보다 더 나은 내일'을 준비하고 있습니다.

Mission

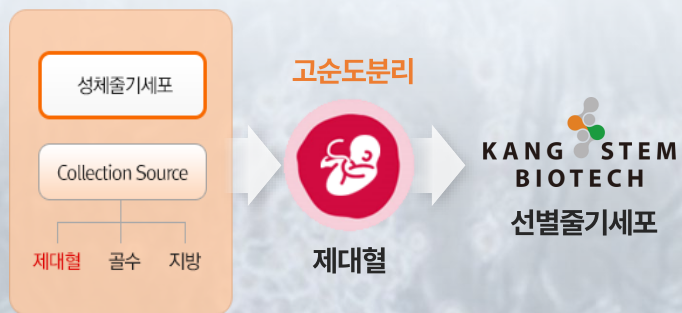
혁신적인 신약 개발을 통해
희귀 난치 질환 환자들에게 꿈과 희망을!

02. 핵심경쟁력_줄기세포 초격차 전략 기술 SELAF™

줄기세포 분리, 생산부터 임상까지 아우르는 줄기세포에 최적화된 One-Stop 플랫폼 SELAF™

SelecteD Cells

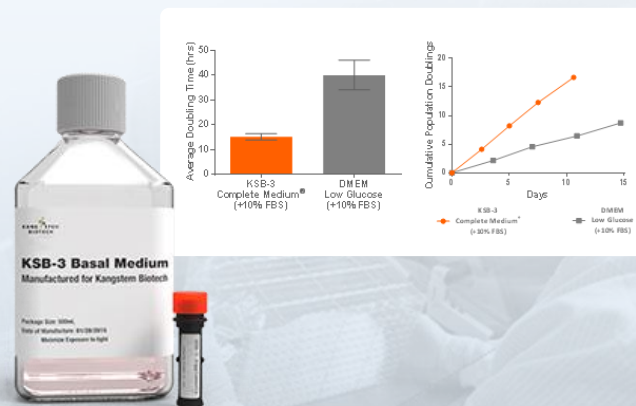
제대혈 유래 줄기세포 분리 및 원천기술



선별된 초격차 줄기세포 기술

Large-Scale

Bioreactor기반 대량생산 플랫폼



균질화된 줄기세포 대량 생산 시스템

Freezing Technology

(최첨단 동결제형 기술)

자체 개발 세포 동결 및 해동 플랫폼



줄기세포에 최적화된 투약프로세스

03. 줄기세포 전문 인프라

줄기세포 치료제 연구개발 및 생산 전문 R&D 인프라 구축

셀 बैं킹 기반 경쟁력

셀 बैं킹을 통한 고품질 줄기세포 대량생산 역량 구축

전 공정
동결 저장
기술 활용

마스터 세포 은행(MCB)

20개 이상 분석을 통한 최상의 MCB 확보

제조용 세포은행(WCB)

제조용 세포 기반
완제의약품 생산 (150만 바이알 목표)

업계 Top Class 레벨의 R&D 인프라

논문

총 298건
(SCI급 논문 296건)

지적재산권

총 274건
(국내129건, 해외 117건, PCT 28건)

생산 및
R&D
인프라



줄기세포GMP센터

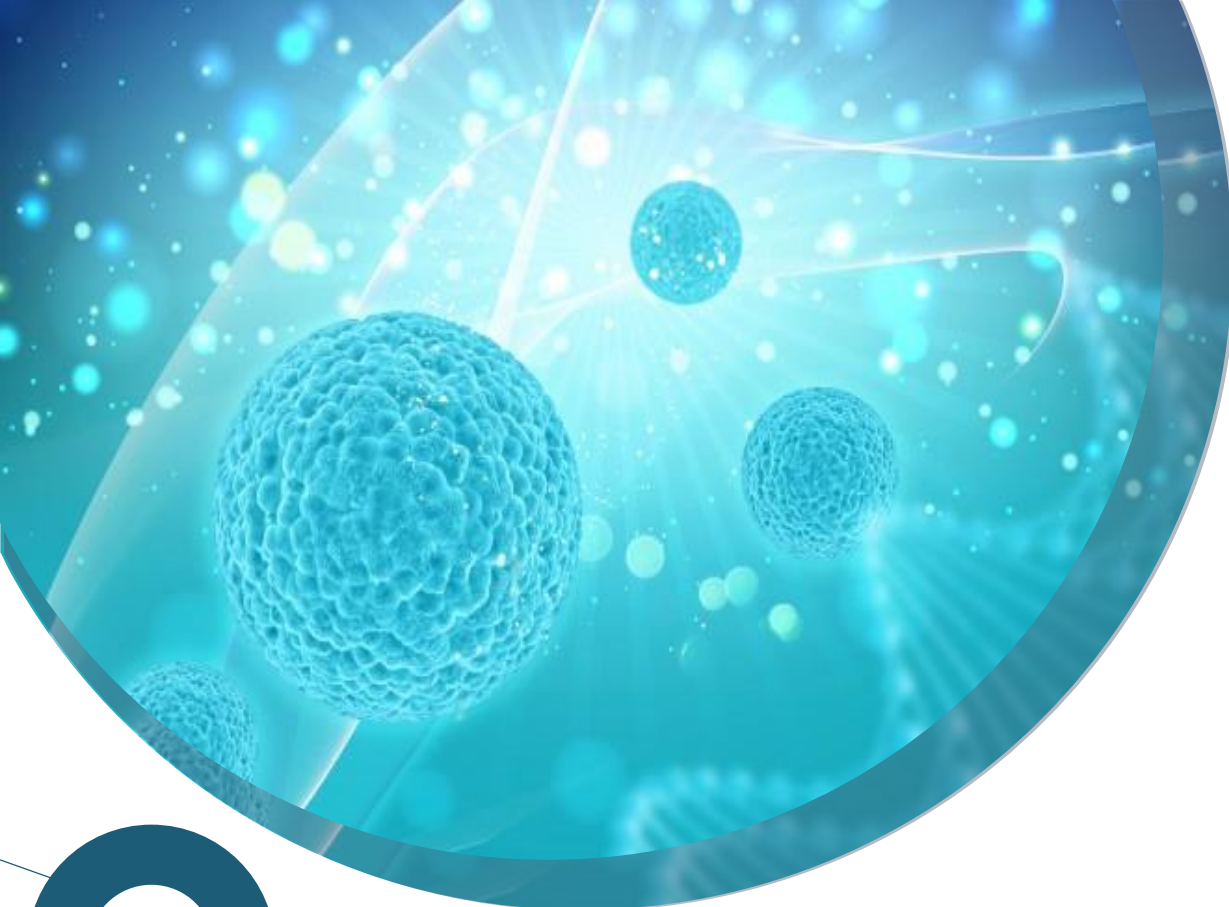


R&D 센터

04. 주요 파이프라인

아토피피부염, 류마티스 관절염, 골관절염 임상 진행 중





Chapter 2-1.

줄기세포 치료제 개발 현황

- 01. Furestem AD
- 02. Furestem OA Kit
- 03. Furestem RA

The background is a deep blue gradient. It features several translucent, glowing spheres of varying sizes, some with a textured, mesh-like surface. Thin, curved lines in a lighter blue shade sweep across the scene, creating a sense of motion and depth. The overall aesthetic is futuristic and scientific.

Furestem AD

01. Furestem AD: '퓨어스텝 에이디 주'의 가치

세계 최초
아토피 피부염에 대한
세포치료제

EASI 16 이상의
중등도 이상의
성인 아토피 피부염 환자

주요 특성

- 년 1회 피하주사를 통해 아토피 피부염 관리 가능 – 효과의 지속성 및 투약편이성
- Serious Adverse Events가 없는 약물 (5년 장기추적조사결과)
- 과발현된 환자의 면역기능의 정상화를 통해 장기간 효과지속
- 동결제형으로 장소와 거리에 구애 받지 않고 최적의 세포활성 유지하면서 투여가능
- 세포은행 구축을 통한 대량공급 및 원가절감을 통한 환자접근성 제고
- 비용효과적 치료제



01. Furestem AD: 이번 3상 임상시험의 핵심적인 변화

성공적인 결과를 목표로 임상 프로토콜의 전반적 업그레이드 단행

대규모 임상



임상참여자

197명



308명



임상모집기관

11개 기관



21개 기관

동결제형 투약시스템 업그레이드



유효기간

2Days



3 Years



세포생존율

80%



90%

임상투여 설계



대상자 투약

단회 투여



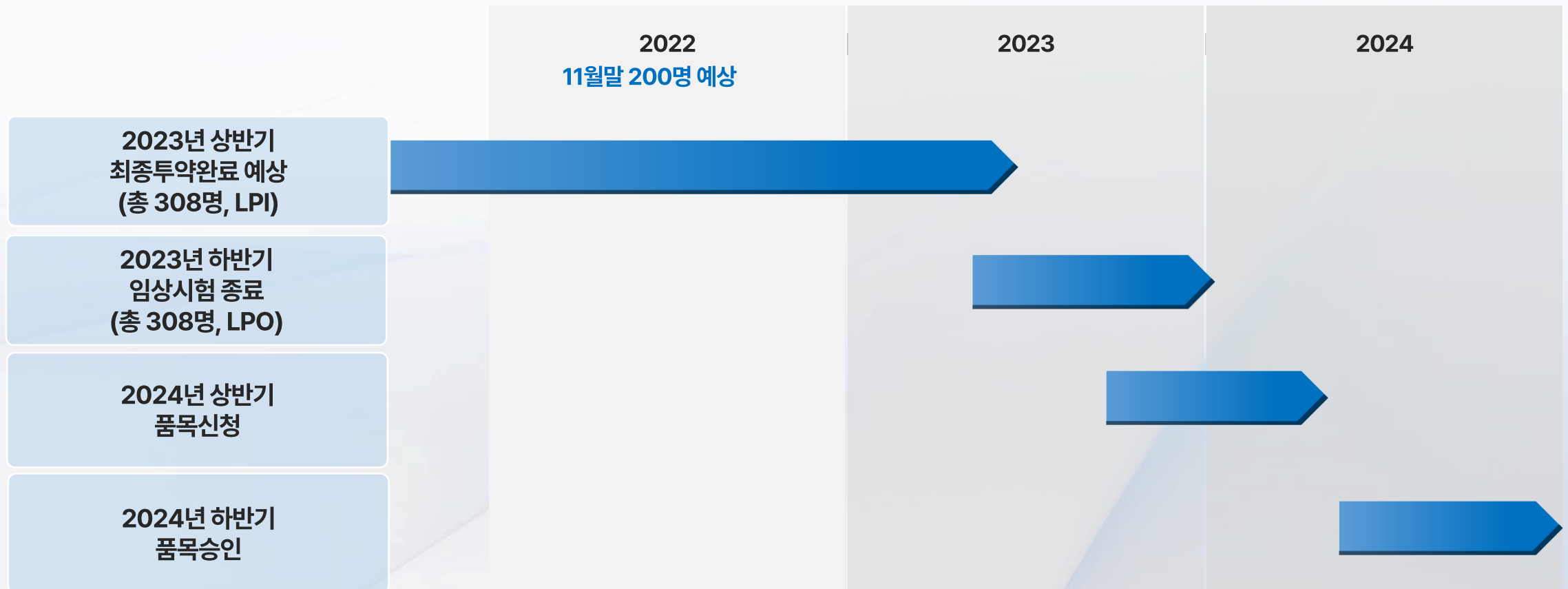
교차 투여

(모든 투여자에게 시험약 투여 지원)

대상자 중도탈락율 최소화
임상 데이터 신뢰성 향상

01. Furestem AD: 파이프라인별 임상 스케줄

아토피 피부염 퓨어스템-에이디 주
총 21개 임상시험기관 참여 중 (CI: 부천순천향병원 박영립교수)



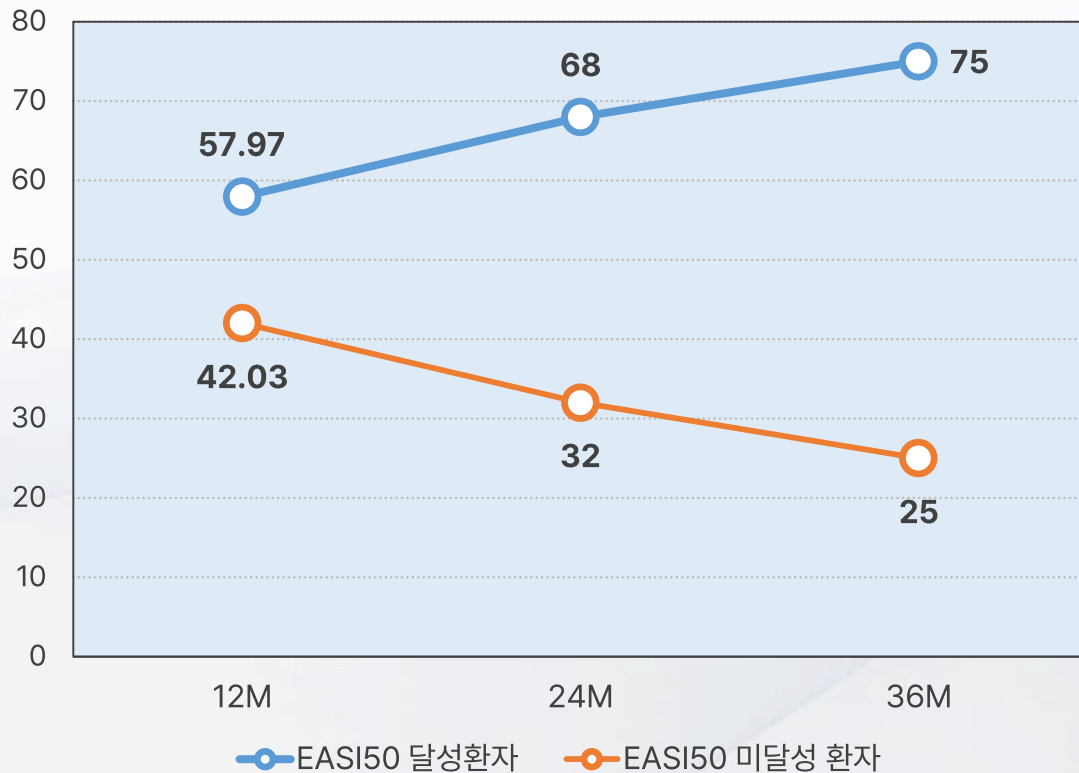
01. Furestem AD: 전략적 파트너십을 통한 임상시험 수행

- 혁신적인 임상시험설계
- 실시간 데이터 확보
- COVID-19 유행 중 대상자 모집
- 임상데이터 품질관리
- 아토피 피부염에 대한 줄기세포치료제 가능성의 이해



01. Furestem AD: 장기추적조사(K0102-E)에서의 안전성 및 유효성확인

36개월 추적관찰 EASI50 달성비율



2a 임상시험 장기추적조사결과와 유사

- 시험약 관련 이상약물반응 없음
- 베이스라인& 시험약 투약 후 1년-3년
(베이스라인 대비 EASI 점수 통계적으로 유의하게 감소)

Mab제제인 듀필루맵, 레브리키주맵 사용환자 점차 증가

- 연간 1회 투약을 통해 아토피 관리필요

(전신)면역억제제 사용군에 대한 교란요소 확인

- EASI50 달성여부와 (전신)면역억제제 사용군과 사용하지 않은 군으로 나눠 두 군간 연관성 비교결과, 두 군간 연관성은 통계적으로 유의하지 않았음

Furestem AD 투여 후 통상적인 아토피 치료약물
= 장기관리 ↑

01. Furestem AD: 임상시험 이후 BLA 준비

- 3상 임상시험보고서완료 후 품목허가 신청(세포은행 수립관련 사항도 품목허가자료에 포함)
- 3상 임상시험 진행 중 품목허가 신청에 필요한 품질/비임상/임상 등록서류 준비완료
- 2023년 중 GMP, GCP 실사대비> 시판 후 위험관리 대응 준비 (생물학적 제제 관련 법규 사전 검토 등)
- BLA 신청 및 이후 대응 준비 (데이터베이스 및 시스템 구축)



신속한 품목허가 신청과 성공적인 최종승인을 위한 철저한 대응전략 수립

임상시험 및
품목허가일정

LPI

2023년 상반기

LPO

2023. 하반기

품목신청

2024. 상반기

품목승인

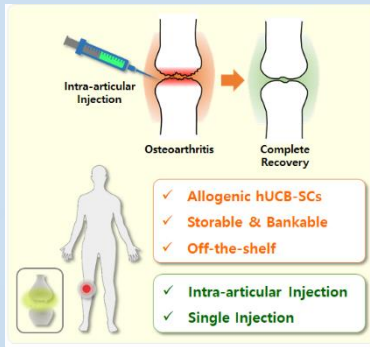
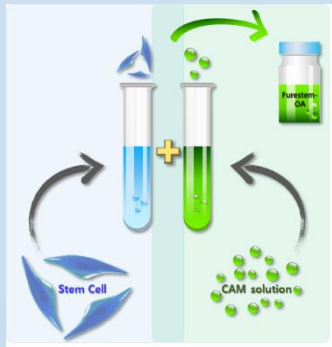
2024. 하반기

Furestem OA Kit

The background is a deep blue gradient with several glowing, textured spheres of varying sizes. Some spheres have a porous, mesh-like texture, while others are smoother. Thin, curved lines and small, bright particles are scattered throughout the scene, creating a sense of depth and movement. The overall aesthetic is futuristic and scientific.

02. Furestem OA Kit: 개발목표

골관절염의 증상개선이 아니라, 연골조직의 재생 및 연골하골의 구조개선을 통해 근본적인 치료제
(DMOAD, Disease Modifying OsteoArthritis Drug)



퓨어스텝-오에이 주- 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포



캠 주- 연골 추출 무세포성 기질

- 통증경감과 함께 기존에는 확인하기 어려웠던 연골재생 가능
- 수술 없이 관절강에 직접 투여하는 간단한 치료법으로 환자의 편의성 증대

1액



2액



세계최초의 융복합 DMOAD제제

02. Furestem OA Kit: 임상IND 승인

OA Kit 1/2a상 IND 승인



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 주식회사 강스템바이오텍, 대표: 나종천 귀하
(우06179, 서울특별시 강남구 테헤란로 512 신안빌딩 17층)

(경유)

제목 의약품 임상시험계획 승인[주식회사 강스템바이오텍 -퓨어스템-오에이
 키트 주(FURESTEM-OA Kit Inj.)]

2022년 11월 15일 승인 및 공시

D 데일리포스트 | 3시간 전
강스템바이오텍, 세계 최초 골관절염 치료제 임상시험...1/2a상 I...
" (강스템바이오텍 나종천 대표) 강스템바이오텍이 줄기세포 기반 융복합제제 골관
절염 치료제 '퓨어스템-오에이 키트주' 임상 1/2a상 임상시험계획(IND)을 식품의...

P 팍스경제TV | 1일 전
강스템바이오텍, "세계 최초 골관절염 근본적 치료제 개발 위한 ...
▲퓨어스템-오에이 키트주 투여 후 염소 무릎 관절 비교 강스템바이오텍(대표 나
종천)이 줄기세포 기반 융복합제제 골관절염 치료제 '퓨어스템-오에이 키트주'의...



02. Furestem OA Kit: 영상의학평가를 위한 고려사항과 준비과정



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12



13



14



15



16



17



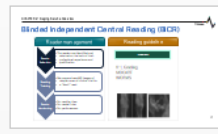
18



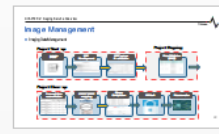
19



20



21



22



23



24



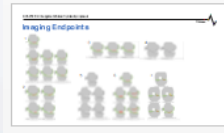
25



26



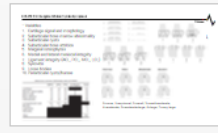
27



28



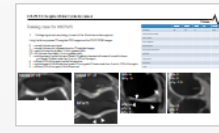
29



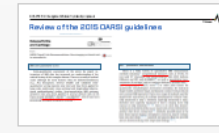
30



31



32



33



34



35



36



37



38



39



40



41



42



43



44



45



46



47



48



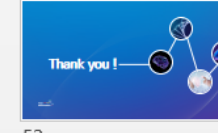
49



50



51



52

02. Furestem OA Kit: 최초 임상시험에서의 중점목표

- 저/중/고 투여용량에서의 안전성 확립 (무릎관절강내 1회 투약) – DLT/MTD/ 6개월 안전성
- 투여용량 질병상태가 군간 균형상태를 유지하면서 탐색적 유효성 평가
 - 전통적인 유효성 변수: 통증 및 기능개선
 - 영상의학적 평가: WORMS, MOCART (연골재생, 연하골 구조개선)
 - PD marker의 변화와 MOA 연구결과의 비교검토
- 비임상 대동물 시험결과의 재현



2a 임상시험을 위한 2가지 용량 선정
12개월 시점에서의 안전성 및 유효성 추가평가

The background is a deep blue gradient with several glowing, textured spheres of varying sizes. Some spheres have a porous, cellular appearance. Thin, translucent lines and bands of light sweep across the scene, creating a sense of motion and depth. The overall aesthetic is futuristic and scientific.

Furestem RA

03. Furestem RA: 2a상 임상시험결과의 요약

저용량(5×10^7 cells)이 기존 DMARD 제제 불응 환자에서 고용량(10×10^7 cells) 보다 효과적인 치료용량으로 판단



안전성

1상 및 2a 임상의 반복투여 저용량 및 고용량 모두 임상시험기간 및 장기추적조사에서 안전성 우려 확인되지 않음(Serious Adverse Events 없음)



유효성

저용량군이 고용량군에 비해 전반적으로 모든 유효성평가변수에서 양호한 결과
저용량군 ACR 반응자(8/12)는 mSHS 결과에서 질환상태 개선(-4점 2명), 정지(4명), 미세한 진행(1점 1명, 3점 1명)을 보였음



지속성

장기추적조사(K0202-E) 12M 시점에서도 저용량군 12명 대상자 중 8명이 유의미한 결과를 보여주었고, 대부분 본 임상 종료 후 병용투약 약물에서 큰 변화가 없음

03. Furestem RA: 2a 임상시험의 주요 유효성변수

ACR 20/50/70

압통관절 수
(tender joints)

부종관절 수
(swollen joints)

20%/50%/70% 개선

+

5가지 평가 중
3가지 이상
20%/50%/70%
이상의 개선

PGA (patient global assessment)
EGA (evaluator global assessment)
KHAQ (Korea Health Assessment Questionnaire)
VAS (visual analog pain scale)
ESR(erythrocyte sedimentation rate)
or CRP(C-reactive protein)

mSHS (modified Sharp and van der Heijde Score)



Figure 1. Locations in the hands and wrists for (A) Genant-Sharp erosion, (B) van der Heijde-Sharp erosion, (C) Genant-Sharp joint space narrowing and (D) van der Heijde-Sharp joint space narrowing scoring. Note that the articular components of CMC-1 (PMc-1 and Trap-Trip) are scored independently for erosion with the van der Heijde-Sharp method, but are scored together with the Genant-Sharp method. The only bone scored for erosion with the van der Heijde-Sharp method but not the Genant-Sharp method is the lunate bone. The only joint scored for joint space narrowing with van der Heijde-Sharp but not Genant-Sharp method is the ST joint. However, the Genant-Sharp method includes the IP-1, scaphoid-lunate and radius-lunate joints in joint space narrowing evaluation, whereas the van der Heijde-Sharp method leaves these out.
JMC: Carpometacarpal; CS: Capitate-scaphoid; CSL: Capitate-scaphoid-lunate; IP: Interphalangeal joint; MCP: Metacarpophalangeal joint; PIP: Proximal interphalangeal joint; PMC: Proximal metacarpal; IC: Radiocarpal; RS: Radius-scaphoid; ST: Scaphoid-trapezium; Trap-Trip: Trapezium-trapezoid.

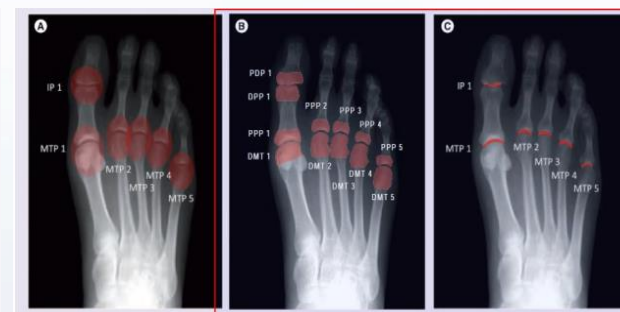
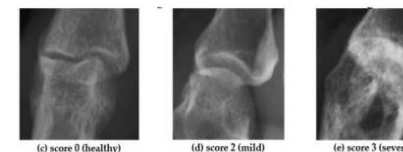
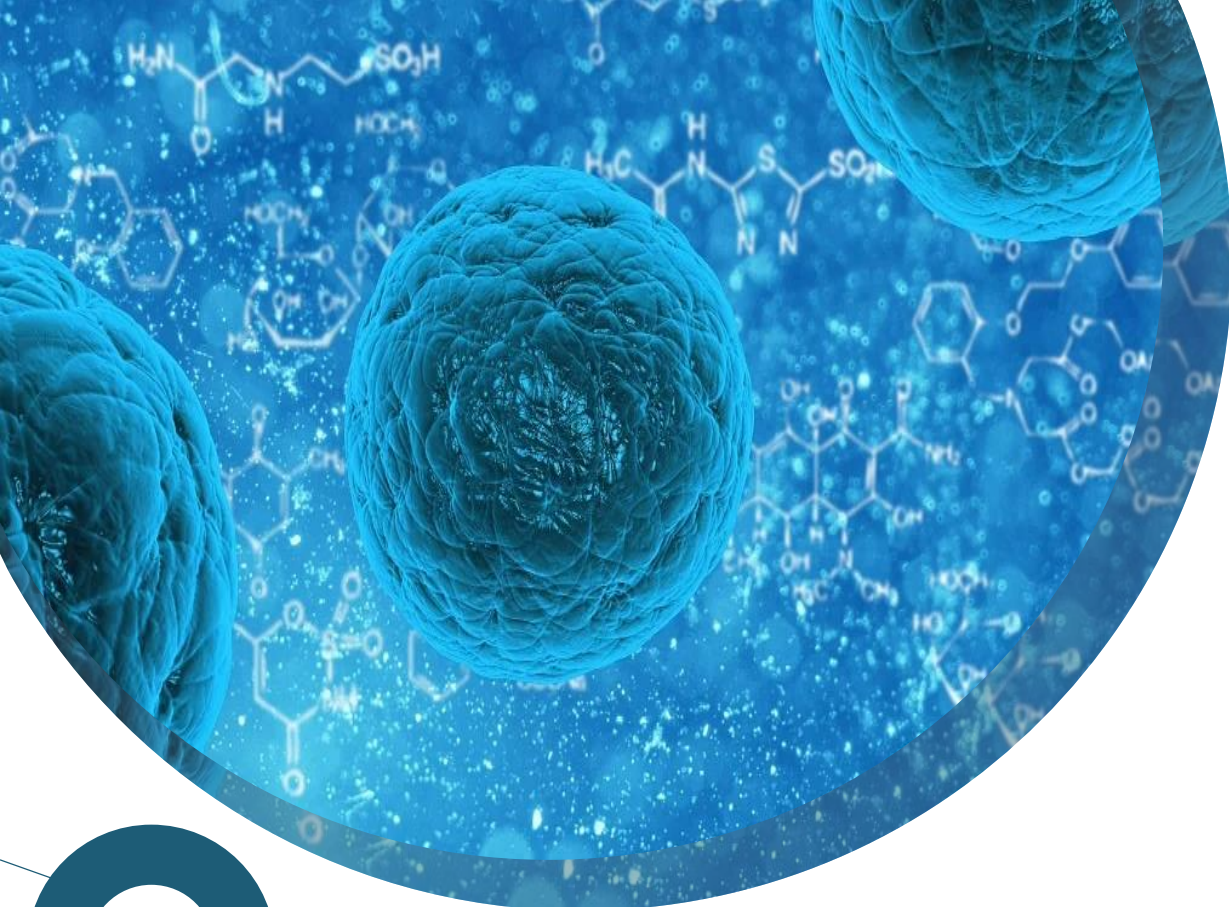


Figure 2. Locations in the feet for erosion scoring with (A) Genant-Sharp and (B) van der Heijde-Sharp and (C) joint space narrowing scoring with both methods. Note that Genant-Sharp and van der Heijde-Sharp methods score the same bones and joint spaces, but the van der Heijde-Sharp method scores erosions in the proximal and distal articular components of the MTP and IP joints separately, whereas the Genant-Sharp method scores these joints as single units.
DMT: Distal metatarsal; DPP: Distal proximal phalanx; IP: Interphalangeal joint; MTP: Metatarsophalangeal joint; PDP: Proximal distal phalanx; PPP: Proximal proximal phalanx.



주) mSHS: 관절주위의 뼈에 손상을 준 정도를 파악하는 골미란 점수



Chapter 2-2.

줄기세포 치료제 사업계획

- 01. 파이프라인별 사업현황 및 계획
- 02. Furestem-AD
- 03. Furestem-OA Kit
- 04. Furestem-RA
- 05. Furestem 중장기 사업 전망

01. 파이프라인별 사업현황 및 계획

적응증	2022	2023	2024	2025	2026
아토피 피부염 퓨어스텝-에이디 주	국내 임상 3상 진행 및 완료				
		국내 품목허가 신청 및 완료		해외수출 가능성 타진	
		해외 License Out 및 미국 유럽 일본 임상			
류마티스 관절염 퓨어스텝-알에이 주		국내 임상 2b상			임상 3상 진행 (대응제약)
				License Out	
골관절염 퓨어스텝-오에이 주		국내 임상 1/2a상 진행 및 완료			
		License Out 해외임상			

Furestem AD 사업계획

02. Furestem AD: 아토피 피부염 치료제 시장

글로벌 아토피 치료제 시장은 아토피 피부염 환자 유병률의 증가와 새로운 치료제의 출현으로 인해 급격히 성장 중

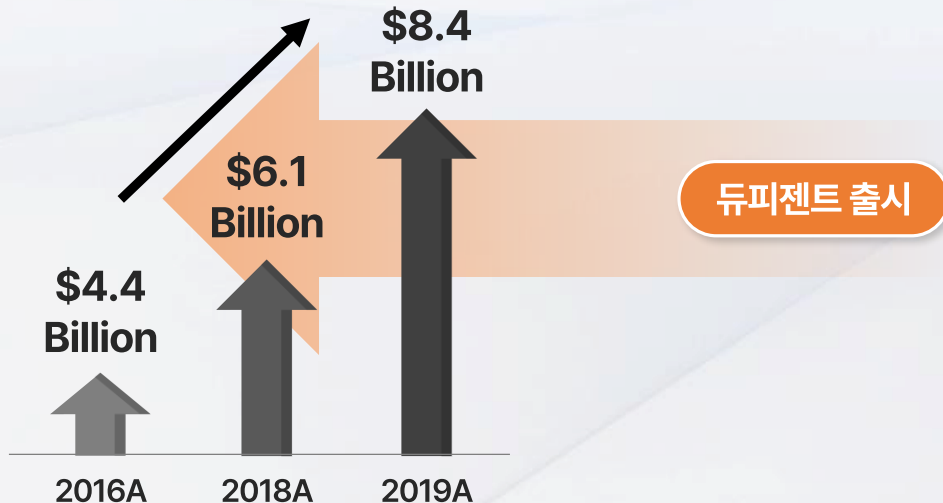
아토피 피부염 시장 주요 트렌드

1

아토피 피부염 유병률 증가 추세¹⁾
(소아 15%, 성인 5%)

2

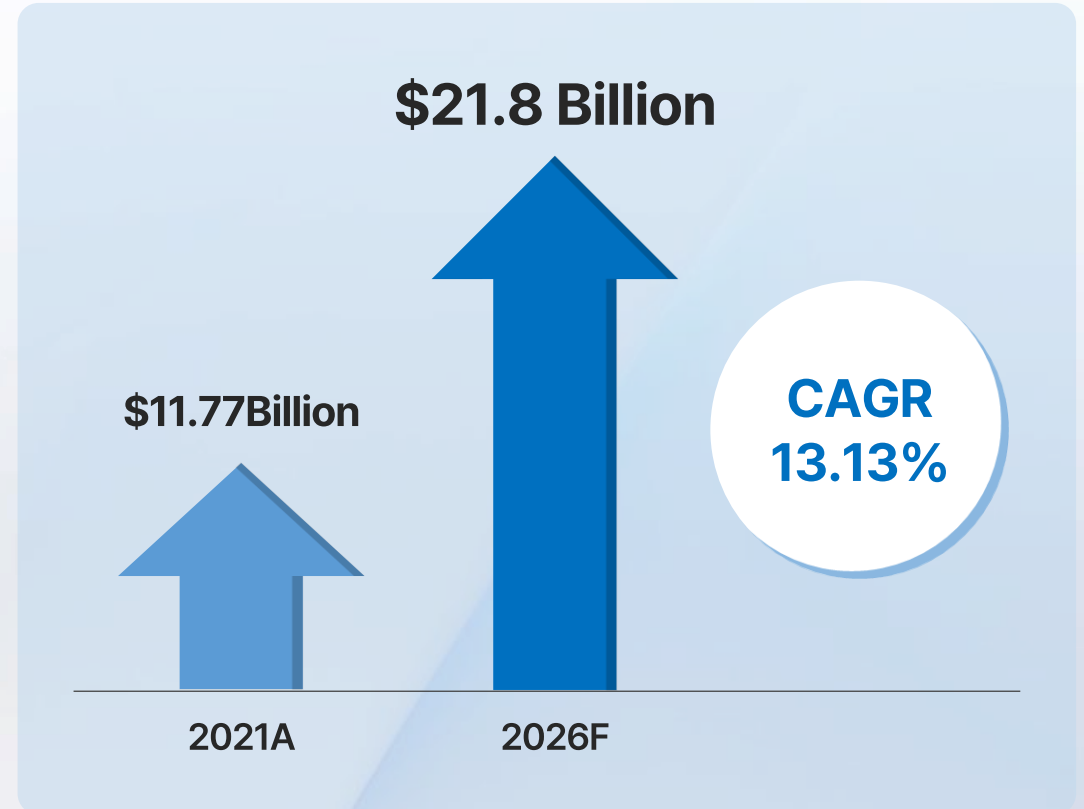
신규 아토피 치료제 출현



1) DOI: 10.1016/j.aller.2019.12.005

2) GlobalForecast

글로벌 아토피 피부염 치료제 시장²⁾



02. Furestem AD: 경쟁사 종합정리

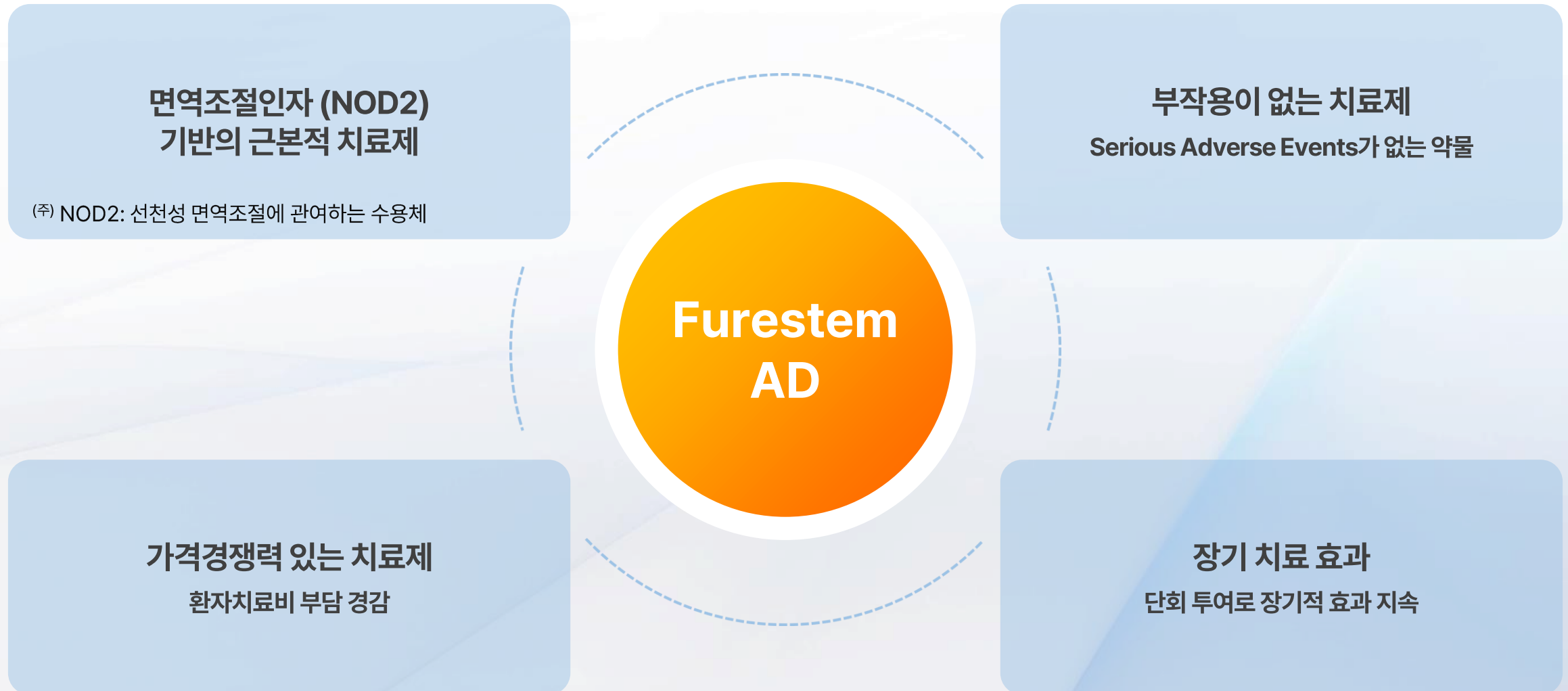
구분	제품	브랜드명	회사	Target	국내출시여부	국내 급여	투여방법
항체치료제	Dupilumab	Dupixent	Sanofi	IL4/13	O (2018.8)	2021.1	주사제
	Tralokinumab	Adtralza (US제외) /Adbry (US)	Leo Pharma	IL13	X		
	Lebrikizumab	n/a	Eli Lilly (US) /Almirall (EU)	IL13	X		
JAK 억제제	Baricitinib	Olumiant	Eli Lilly	JAK1,2	O (2021.5)	2022.5 적용	경구제
	Upadacitinib	Rinvoq	Abbvie	JAK1	O (2021.10)	2022.5 적용	
	Abrocitinib	Cibinqo	Pfizer	JAK1	O (2022.4)	2023년 적용 전망	

항체치료제와 JAK 억제제는
심각한 부작용 발생 사례가 있음



근본적 치료제가 아니므로
치료제 투여 중단 시 증상 재발 가능성 있음

02. Furestem AD: 차별화 포인트



02. Furestem AD: 제조 경쟁력

동결제형

장기보관 가능
세포 생존력 향상
국내 제조로 글로벌 소싱 전략 진행

셀뱅킹 구축

1명의 공유자 ▶ 150만 바이알 제조가능
원료수급 안정성 확보
원가절감

세포치료제 제조 효율 극대화를 추구하여 사업 경쟁력 향상

02. Furestem AD: 파트너사 국내 판권 계약

2019.03 Furestem-AD 국내 라이선스 계약 체결



한국지역 독점판권

- 마일스톤 150억
- 로열티 별도



생산설비 투자

- 연 3만 바이알 이상



품목 승인 목표

- 2024년 이내



Peak Time 매출

- 연 6만 바이알 예상

Furestem OA Kit 사업계획

03. Furestem OA Kit : 글로벌 골관절염 시장 현황

골관절염 vs 류마티스 관절염 시장



환자수



골관절염
2억3,600만명



환자수
31.5배



류마티스 관절염
749만명



시장규모



골관절염
\$ 3,582 Mil.



시장규모
4.2배



류마티스 관절염
\$15,064Mil.



시사점

OA시장규모는 RA의 1/5 수준

바이오 의약품이 없고 대부분
NSAIDs 위주의 저가 복제약 복용

줄기세포, 유전자치료제 출시
시장규모 급 성장 전망!

03. Furestem OA Kit : 골관절염 치료 공백 (Treatment Gap)

골관절염 치료에 혁신적 대안 제시



03. Furestem OA Kit : 세포 치료제 경쟁제품 비교

Product	Component	Indication	Launch Year
Chondron	Chondrocyte + Fibrin	Chondral Defect	2001 (KOR)
Cartistem	UCB-MSC+HA	Chondral Defect	2012 (KOR)
MACI	Chondrocytes cultured on porcine collagen membrane	Chondral Defect	2016 (USA)
Invossa	Chondrocyte+Transduced chondrocyte	Osteoarthritis	2017 (KOR)→2019 cancelled

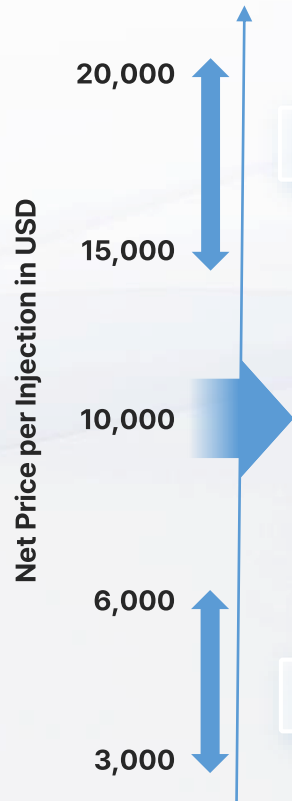
기존 치료제의 경우 통증 완화 ○, 연골재생 입증 X

03. Furestem OA Kit : Furestem-OA 미국 시장 조사

mktxs

Furestem-OA, 2-3년 효능 지속 시 \$10,000 가격의 치료 옵션이 될 수 있음

환자 인식에 기초한 가격과 TPP관리 방안



- 가격대 15,000-20,000달러 경우, 수술 5~6년 지연 지연시킬 수 있어야 함

- 가격대 10,000달러 경우, 수술을 2~3년 지연시킬 수 있어야 함
- 전문약국제품으로 관리, NSAIDs 및 코티코스테로이드 주사 시도 후 사용 가능
- 경쟁 제품 대비 우월성 입증 시 가치 향상가능

- 장기적 효능 미 입증 시 가격대 (3,000-6,000달러) 예상

03. Furestem OA Kit: 개발 파트너사

	파트너사	역할
	Heraeus Medical	공동 연구 개발
	ATiO (Advanced Therapies in Orthopedics Foundation)	유럽 정형외과 첨단요법 기술 자문
	에이템즈	융 · 복합 원료물질 제조
	현대 바이오펀드	세포 생산 설비 투자 및 공급

Furestem RA 사업계획

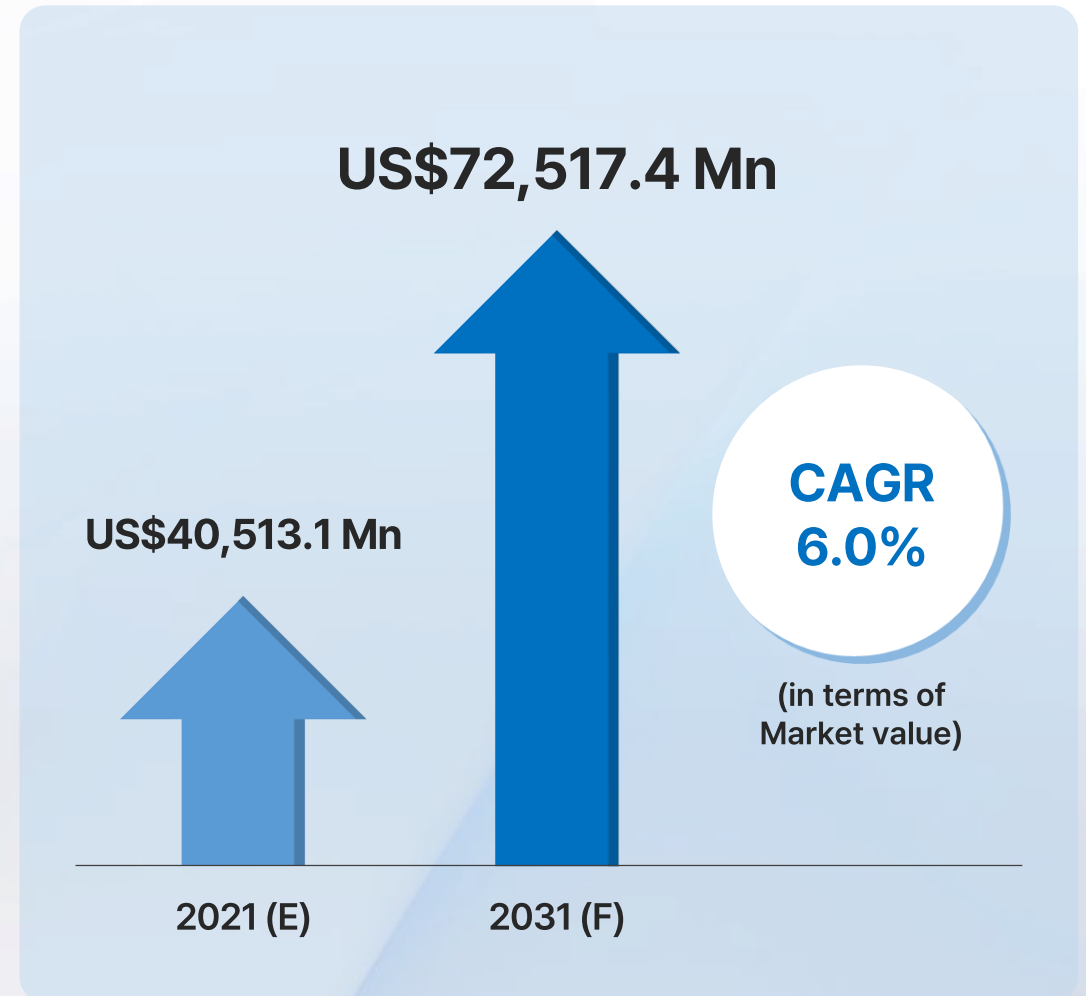
04. Furestem RA: 류마티스 관절염 시장규모

류마티스 시장은 매년 6% 지속 성장

DMARD가 류마티스 시장 매출의 88% 차지

북미 시장이 43%로 가장 큼 (\$12,338Mn)

동아시아 시장 급격 성장 중 (CAGR 8%)
15%의 매출액 비중



04. Furestem RA: 기존 치료제의 한계

빈번한 주사 횟수 및 평생 투여

Administered continuously over a long term period at a regular intervals.

Mechanism	Product Name	Administration
TNF- α inhibitor	E*****	• Twice a week / SC (Low dose) • Once a week / SC (High dose)
	H*****	• Once every 2 weeks / SC
IL-6 Inhibitor	A*****	• Every 4 weeks / IV • Every 2 weeks / SC
B cell inhibitor	R*****	• Once every 2 weeks / IV
T cell inhibitor	O*****	• Every 4 weeks after 0,2,4 weeks / IV • Once a week / SC

장기 복용으로 인한 부작용

MTX	JAK inhibitor	TNFA inhibitor
Nausea, diarrhea, stomatitis, hair loss, fatigue, hepatotoxicity, myelosuppression, infection, interstitial pneumonia	Nausea. Indigestion. Diarrhea. Headaches. Upper respiratory tract infection. Increased cholesterol levels.	Infection: TB Malignancy : Lymphoma Multiple Sclerosis Autoimmune: SLE

낮은 효과

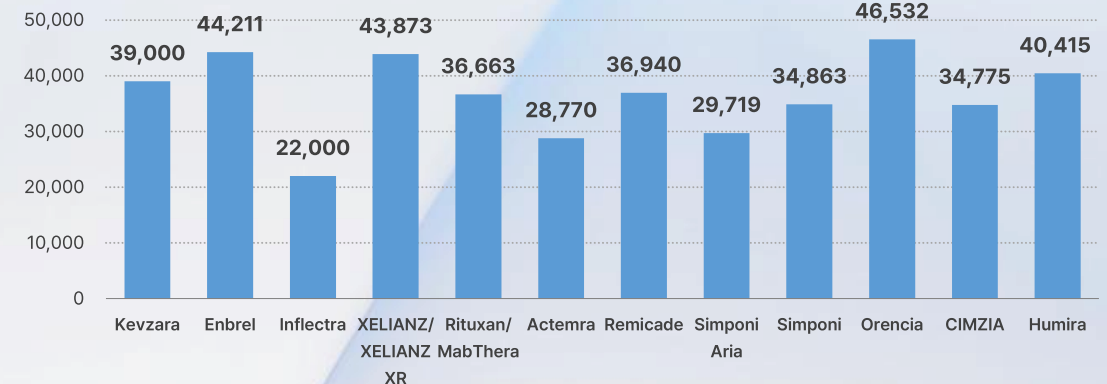
Severe disease patients achieve only 30-40% remission or low disease activity.



Reference: Cells. 2020 Apr 3;9(4):880

높은 비용

Average \$30,000~40,000/year (2016)

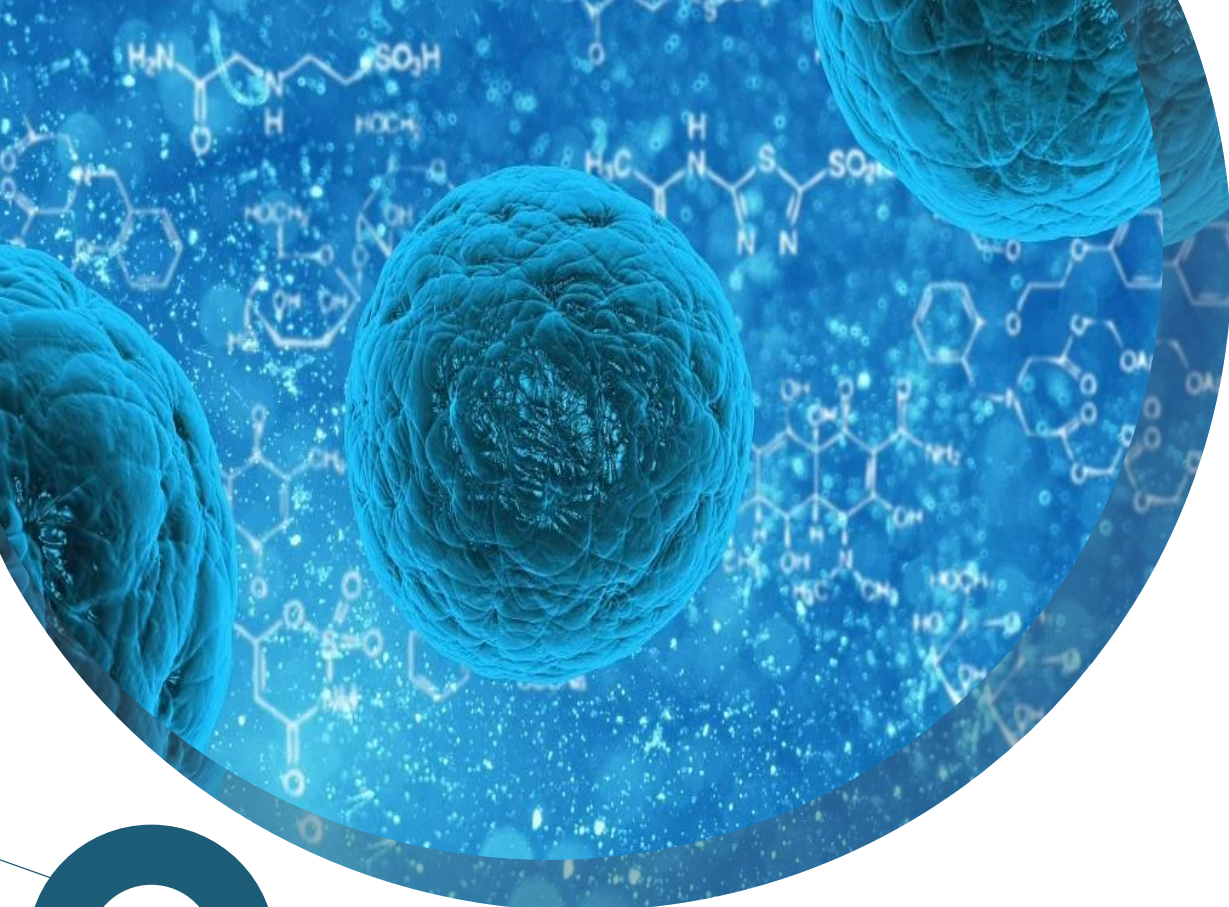


04. Furestem RA: 특징점

Furestem-RA

Type	제대혈 유래 줄기세포
Administration Method	IV Inj. (4주 간격으로 총 3회 투여)
Adverse effect	심각한 부작용 사례 없음
Action	적은 투여 횟수로 장기 치료 효과





Chapter 3-1.

New Pipeline & CDMO

- 01. New Pipeline
- 02. CDMO

The background is a deep blue gradient. It features several translucent, textured spheres of varying sizes, some of which appear to be floating or moving. Thin, glowing lines and arcs are scattered across the scene, creating a sense of motion and depth. The overall aesthetic is futuristic and technological.

New Pipeline

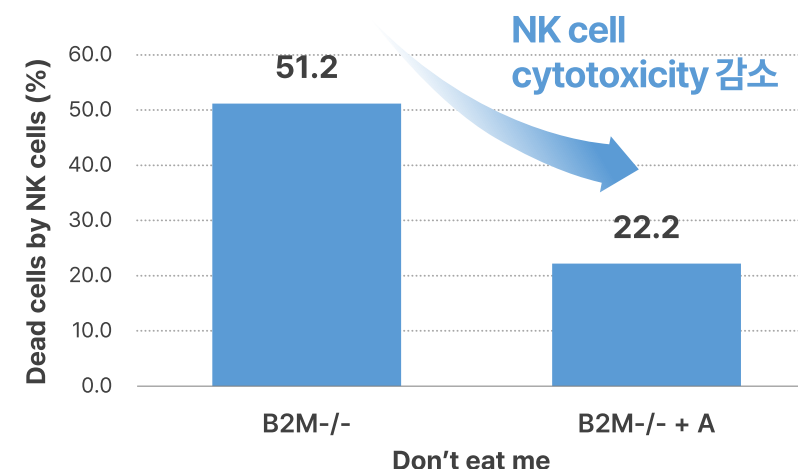
01. New Pipeline: Universal Stem Cell Platform

유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cell, iPSC) 기반 Universal Stem Cell Platform

- xenofree, nonviral vector 기술을 이용한 iPSC 제작 → HLA K/O, NKcell cytotoxicity 회피기술 적용



유전자 편집 HLA Knockout + Don't eat me gene

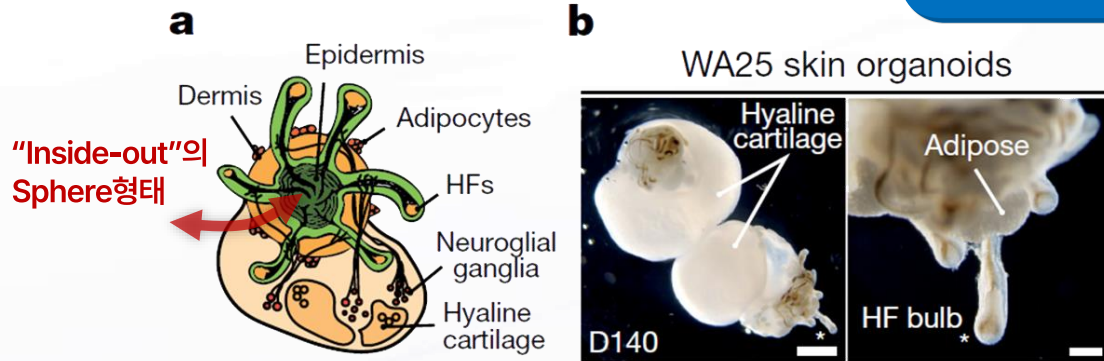


특허출원번호 10-2020-0009273

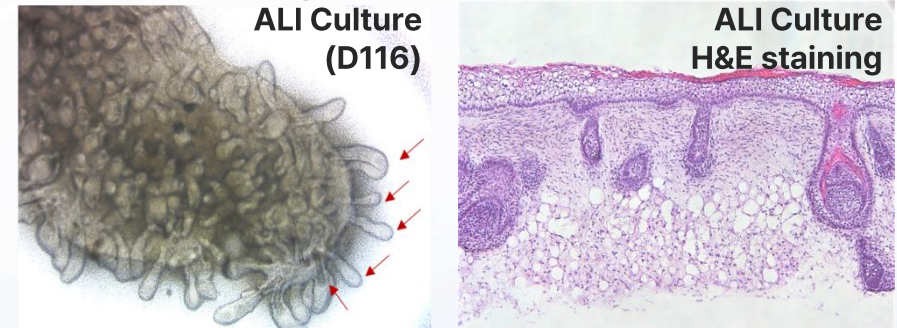
- 모든 세포로 분화/ 모든 환자에 적용 가능한 "off-the-shelf" 개념의 동종세포치료제 플랫폼 기술
- 2024년 GMP 내 플랫폼 구축, 피부오가노이드, 췌도오가노이드 기술에 활용예정

01. New Pipeline: 피부오가노이드

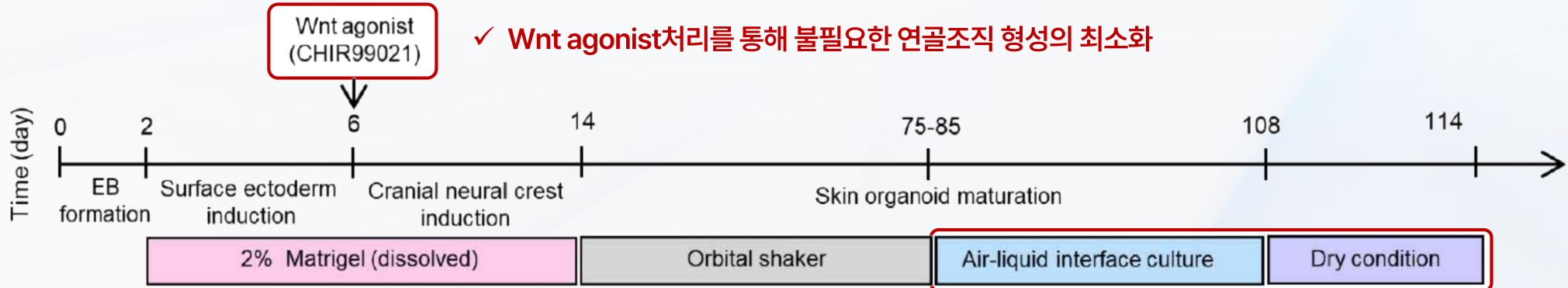
피부 오가노이드 기술



Dr. Koehler 논문의 피부오가노이드
(Koehler et al., Nature, 2020)



KSB의 피부오가노이드
(Jung et al., iScience, 2022)



- ✓ 공기액체계면배양 → 정상 편평피부 구현
- ✓ 건조환경 배양 → 표피층의 성숙화 조건 확립

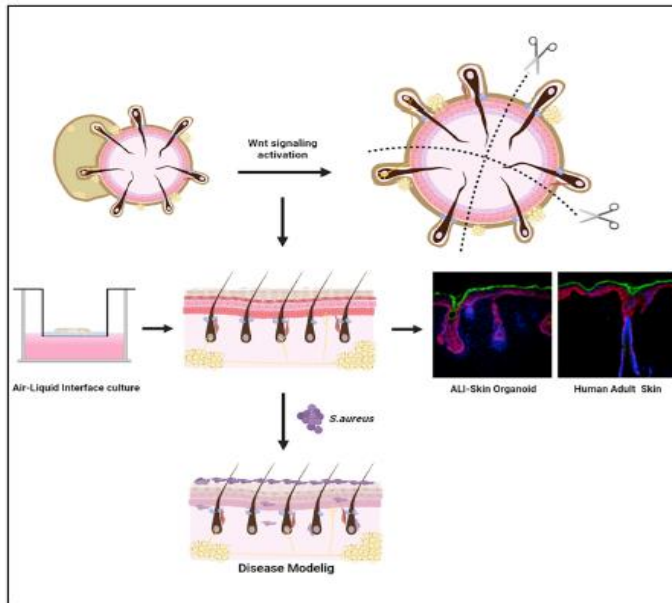
01. New Pipeline: 피부오가노이드

iScience

CellPress
OPEN ACCESS

Article

Wnt-activating human skin organoid model of atopic dermatitis induced by *Staphylococcus aureus* and its protective effects by *Cutibacterium acnes*



Song-yi Jung,
Hyun Ju You, Min-
Ji Kim, GwangPyo
Ko, Seunghee Lee,
Kyung-Sun Kang

kangpub@nu.ac.kr

Highlights

Wnt signaling activation
results in larger organoids
without off-target
cartilage

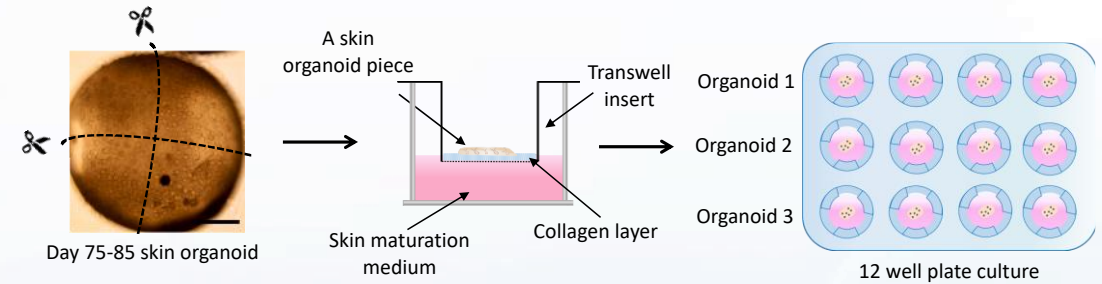
Air-liquid interface culture
is used to recapitulate
human skin tissue
structure

S. aureus infection
damaged the skin barrier
and elevated
inflammatory cytokines

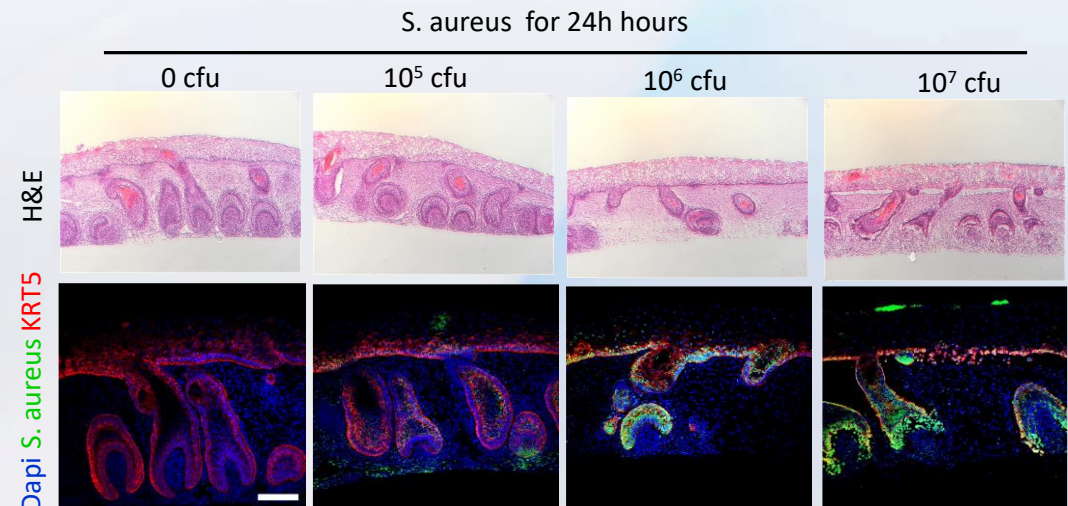
Pre-treated *Cutibacterium*
acnes had a protective
effect on *Staphylococcus*
aureus-infected organoids

21 October 2022, published

✓ Wnt-agonist와 공기액체계면배양을 통해 기존 피부오가노이드의 한계 극복



✓ 피부 오가노이드를 이용하여, 아토피피부염 발병의 주요인자 *S. aureus*에 의한 피부장벽 손상 및 세포사멸/증식/기질단백질변화 등을 모델링

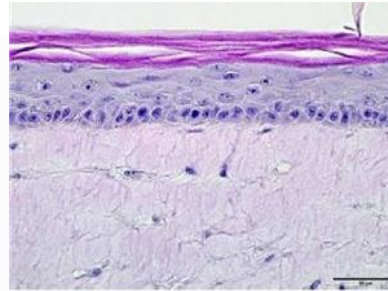


특허출원번호 10-2021-0140422

01. New Pipeline: 피부오가노이드

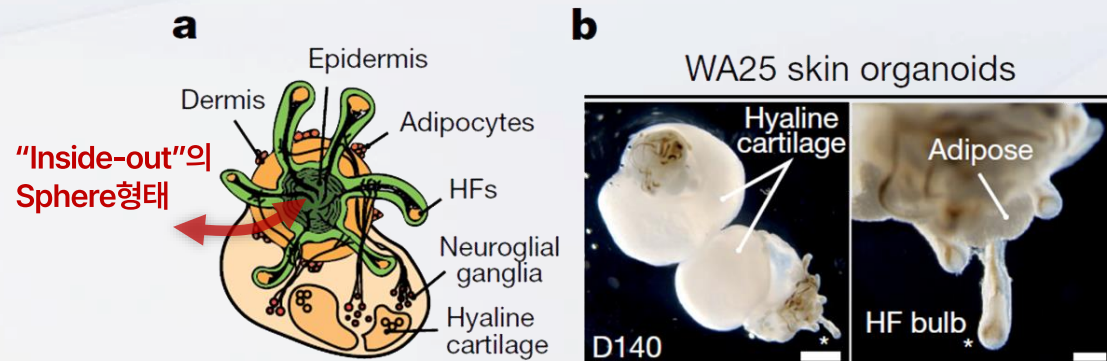
기존 인공피부

- ✓ 진피층/표피층 제공에 초점
- ✓ **샘구조, 모낭, 혈관 구조 재현 불가**
- ✓ 면역세포 탑재 모델 제한



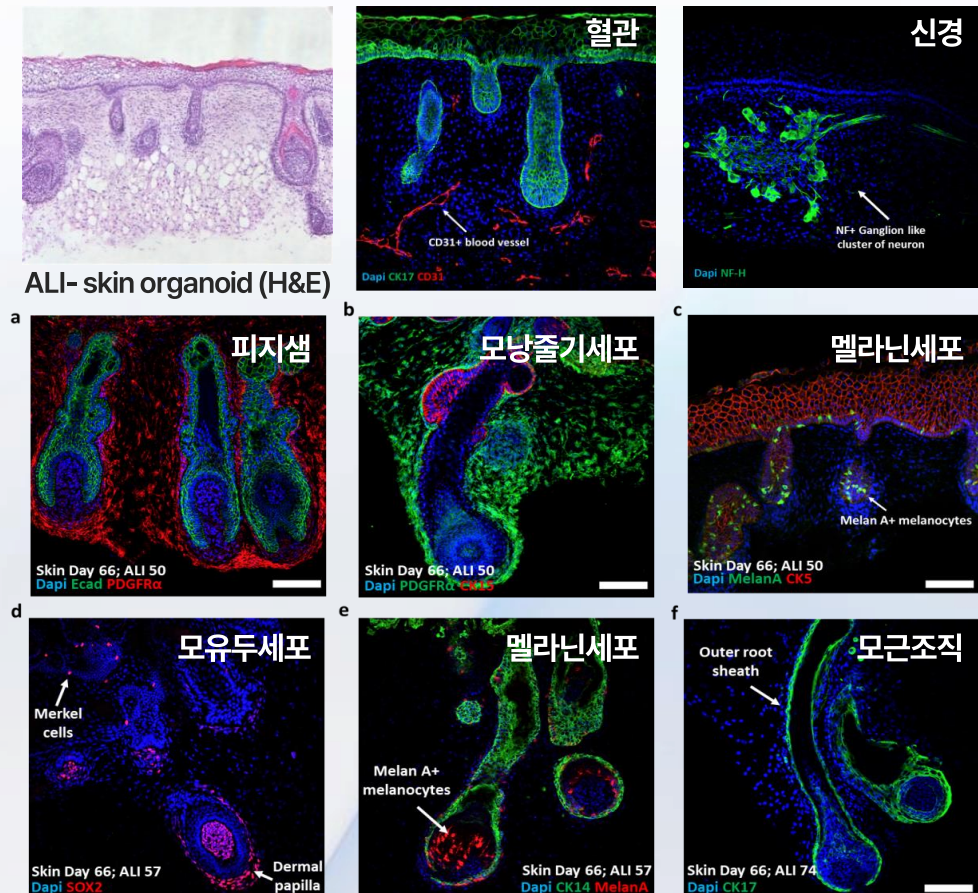
기존 피부 오가노이드

- ✓ **뒤집힌 형태의 구형** 피부구조 - 실제 피부구조와 상이함
- ✓ **과도한 연골조직** 형성



KSB의 피부 오가노이드 기술 특징

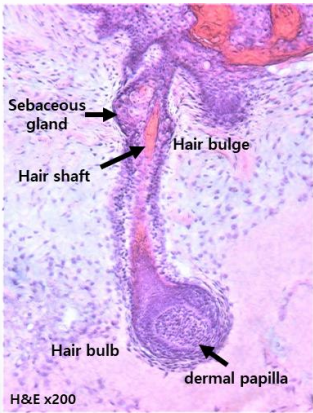
- ✓ 자연발생과정 모사를 통해 **인체피부조직 및 부속기 완벽재현**
- ✓ 인체 정상 피부/모낭구조와 완벽한 동일구조



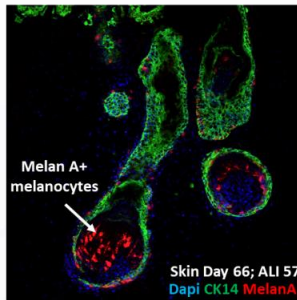
01. New Pipeline: 피부오가노이드 활용_1

적용분야1 : 질환모델/ 약물스크리닝

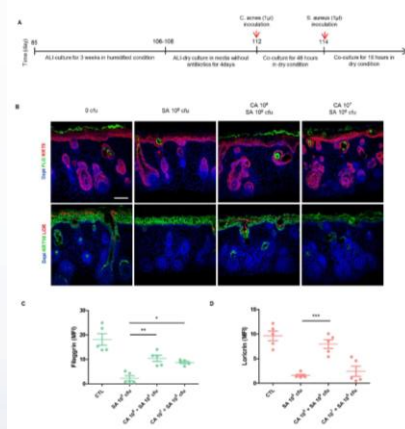
✓ Hair growth



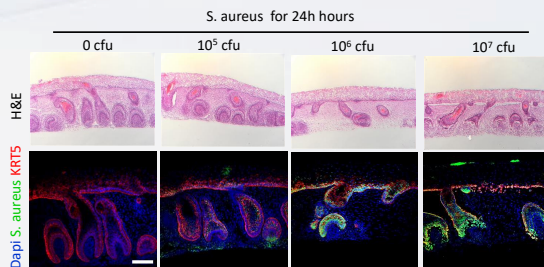
✓ Whitening



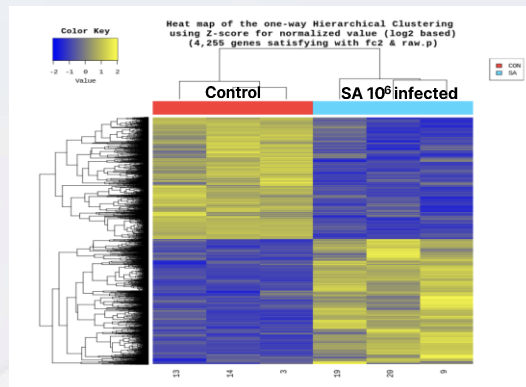
✓ MOA study



✓ 질환 모델링

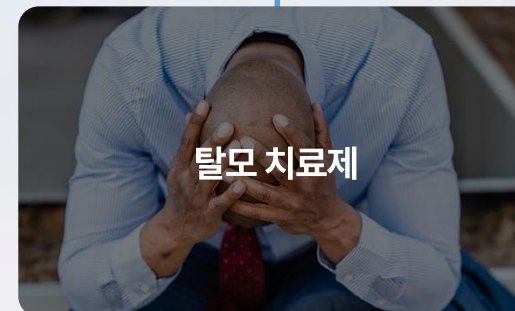
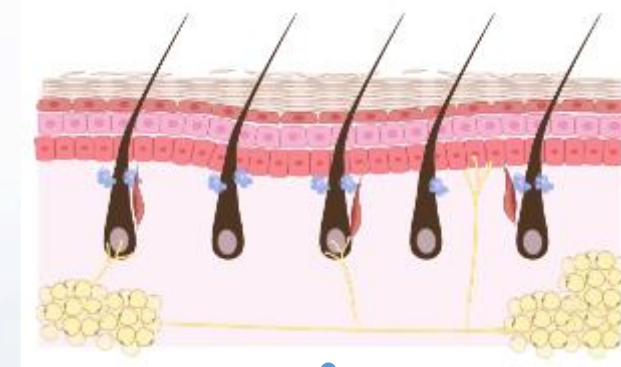


✓ Omics 연구



Jung et al., iScience, 2022 (IF 6.107)

적용분야2 : 탈모 / 피부 창상 치료제



01. New Pipeline: 췌도 오가노이드 일정

췌도 오가노이드 기술



기술적 차별화 point

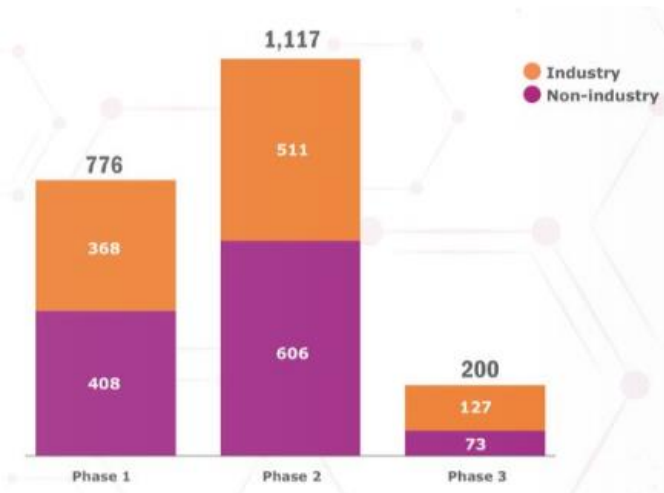
- ✓ 안정적인 혈당 의존적 insulin 분비조절
- ✓ Universal Stem Cell Platform 기술을 활용한 면역거부반응 최소화
- ✓ 혈관오가노이드 기술 적용, 효율적인 체내 생착
- ✓ 상업화에 최적화된, off-the-shelf 췌도오가노이드의 GMP 대량생산 공정 적용

The background is a deep blue gradient. It features several translucent, textured spheres of varying sizes, some of which appear to be floating or moving. Thin, curved lines in a lighter blue shade sweep across the scene, adding a sense of motion and depth. The overall aesthetic is clean, modern, and scientific.

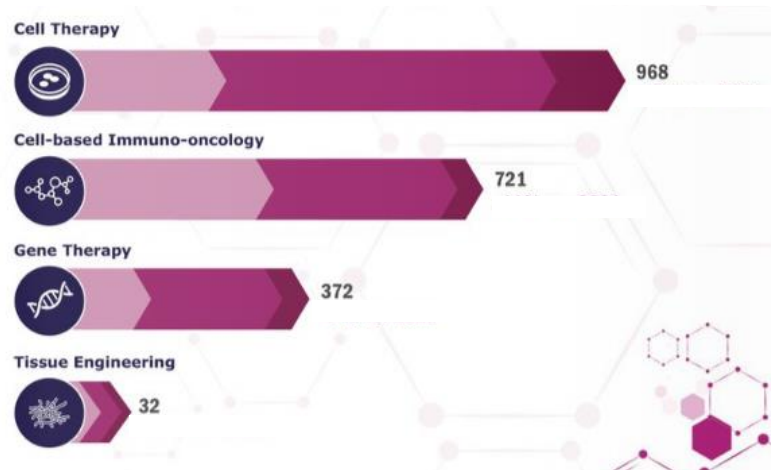
CDMO

02. CDMO: 국내외 시장 현황 (임상현황)

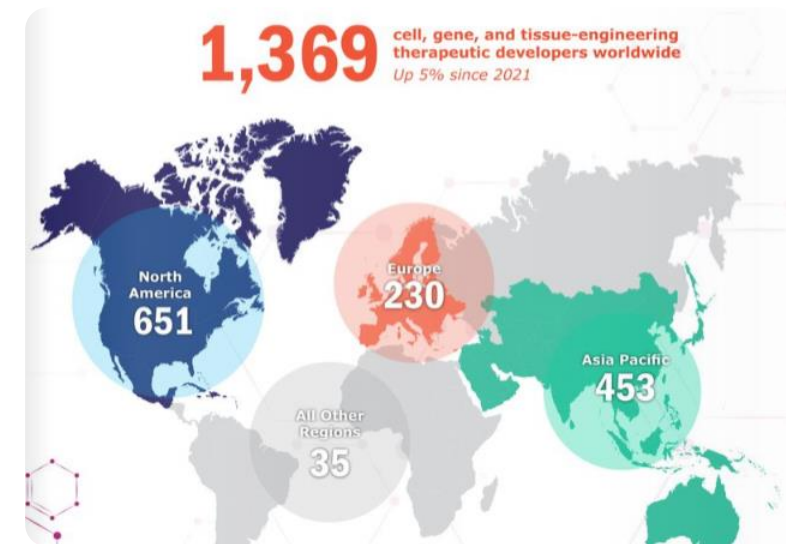
글로벌 임상 시험 현황 - 세포 유전자 치료제



글로벌 임상 시험 현황 - 치료제별 임상 건수

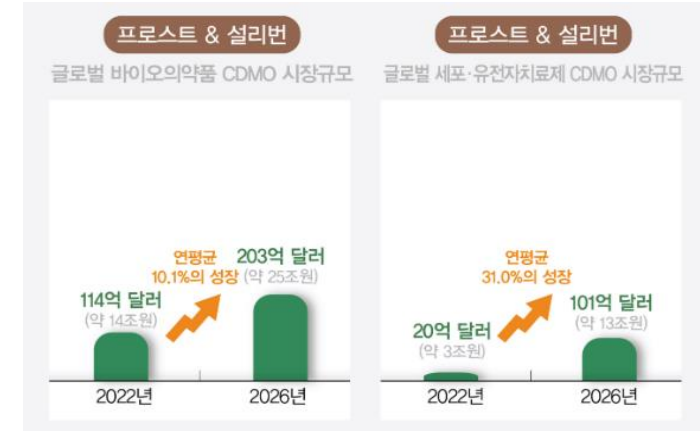
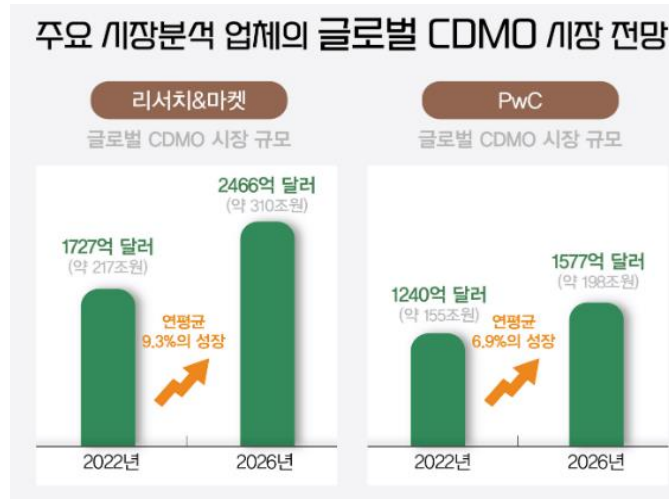
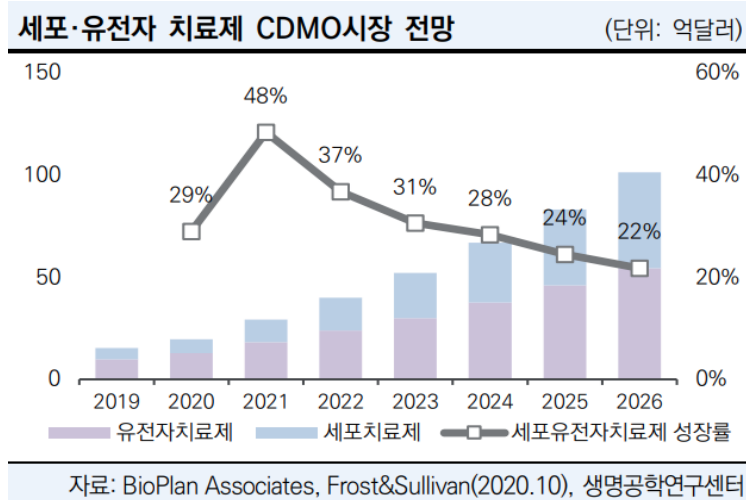


글로벌 임상 시험 현황 - 주요 지역별 임상 건수



- ✓ 세포유전자 치료제 글로벌 임상시험 : 2022년 Phase 1 & 2 (약 1천 9백 건), Phase 3 (약 200건) 진행 중
- ✓ 세포유전자 치료제 중 세포치료제의 임상 건수가 전체의 46%를 차지, 유전자 치료제도 증가 추세
- ✓ 아시아태평양 지역 연구개발의 증가로 2022년 상반기 등록된 임상 건수 중 42%가 아시아 태평양 지역에서 진행

02. CDMO: 국내외 시장 현황 (규모)



- ✓ 바이오의약품 중 세포·유전자 치료제 시장은 '19년 42억 달러 → '26년 259억 달러로 전망되며 이 중 50% 이상이 아웃소싱(CDMO)을 통해 생산
- ✓ 세포·유전자 치료제 CDMO 시장은 연평균 31.0%씩 성장하여 2026년에는 100억 달러 이상 성장 예상
- ✓ 국내 CDMO 시장도 글로벌 CDMO시장과 비슷한 성장성을 보일 것으로 예상
- ✓ 국내 세포·유전자 치료제의 대부분을 스스로 제품을 제조하거나 상품화할 전문성(expertise), 역량(capacity), 자원(resources)이 부족한 소규모 기업이 개발하고 있기 때문에 CDMO에 대한 Needs가 증가

02. CDMO: 당사 특징 및 경쟁력 _ 전문화 된 기술 보유



특화 줄기세포 분리 기술 보유

제대혈 유래 줄기세포 분리 및 대량배양 원천기술 보유. 면역조절 물질(NOD2)의 함량이 높은 면역 특성화 된 고효율 줄기세포 선별



자체 개발 배지 보유

생체 모사 환경 조성이 가능한 자체 개발배지를 이용하여 줄기세포의 증식능, 분화능, 면역 조절능이 뛰어난 줄기세포 배양 가능 및 균일한 세포 상태 유지.



제조공정 자동화

세포 세척 및 충전(filling & Finish) 등의 자동화 공정 구축



세포 동결 및 해동 플랫폼

자체 개발한 동결 장치(CryoSupport®) 및 해동 자동화 기기(Purple vie® Thawer)를 통해 체계적인 동결 및 해동 플랫폼 구축



세포은행 구축

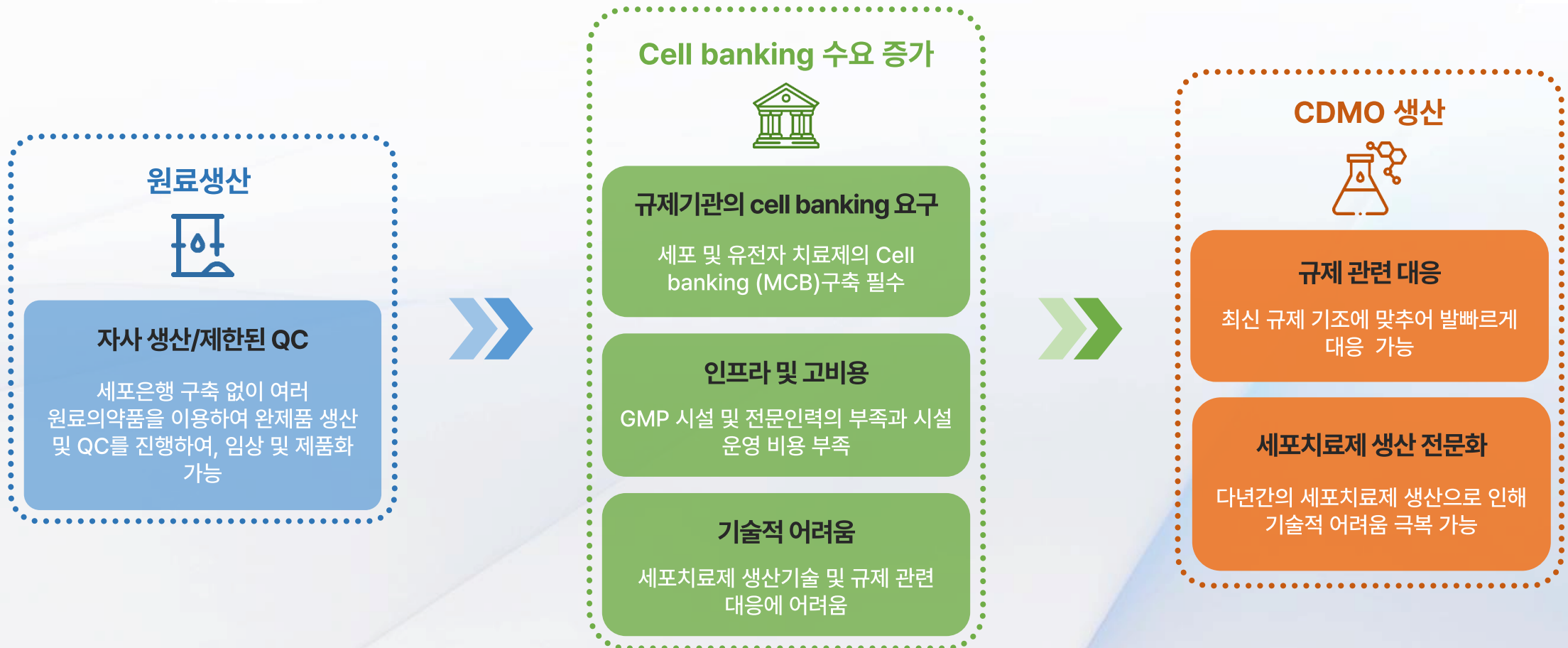
MCB 및 WCB를 자체 구축하여 외래성 바이러스 시험을 비롯한 Cell characterization이 가능 함.



02. CDMO: 당사 특징 및 경쟁력

2022년 식약처의 Cell banking에 대한 강력한 요구

→ Cell banking수행 경험과 역량을 바탕으로 CDMO 서비스 제공 가능



02. CDMO: 당사 특징 및 경쟁력_세포치료제 개발 노하우

세포치료제 개발 노하우



임상 3상 경험 보유

임상 3상을 비롯한 다수의 Early phase 의 임상을 진행 한 경험 보유



High Aseptic Technique 보유

식약처 GMP 실사 시, No Observation을 기록하며 High quality의 Aseptic 환경 및 Technique을 인증 받은 바 있음



Method Validation 수행 경험

세포치료제 허가를 위한 method validation 자체 수행

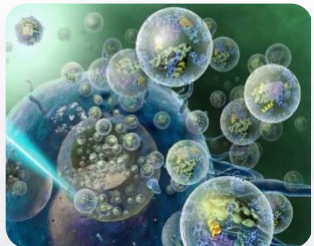
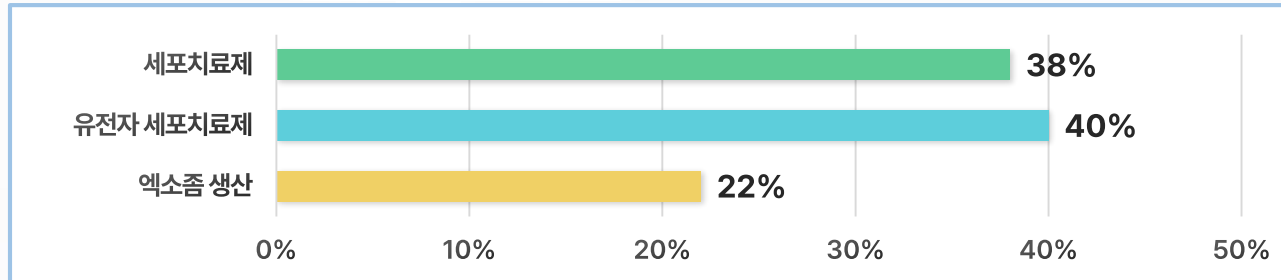


Process Optimization 및 Method development 수행

공정 개발을 통한 Process optimization 및 Method development를 통해 규제 기관 대응 가능

02. CDMO: 수주현황 및 향후 계획

CDMO 수주 현황 (2022년 현재 기준: 약 50억원)



→ **엑소좀 치료제 대량 생산 CMO 수주**
줄기세포 기반의 엑소좀 치료제 대량 생산 진행



이식기반 줄기세포 치료제 CMO 계약 수주 ←
자가 유래 이식기반의 줄기세포 치료제 생산 진행



→ **세계최초 세포 융합 기술 기반
유전자 세포치료제 CDMO 계약 수주**
mRNA 도입 유전자 세포 치료제 생산 진행

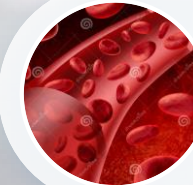


**저분자 화합물 유도 direct-conversion 된
세포 치료제 CDMO 계약 수주** ←
저분자 화합물을 이용한 안전한 형태의
분화 세포 치료제 생산 진행

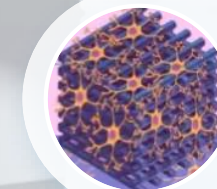
CDMO 논의 중인 Project



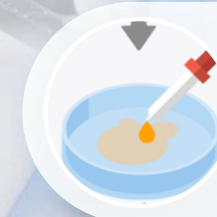
Nano-vesicle 생산 관련



혈관내피전구세포 banking 관련



오가노이드 배양 관련

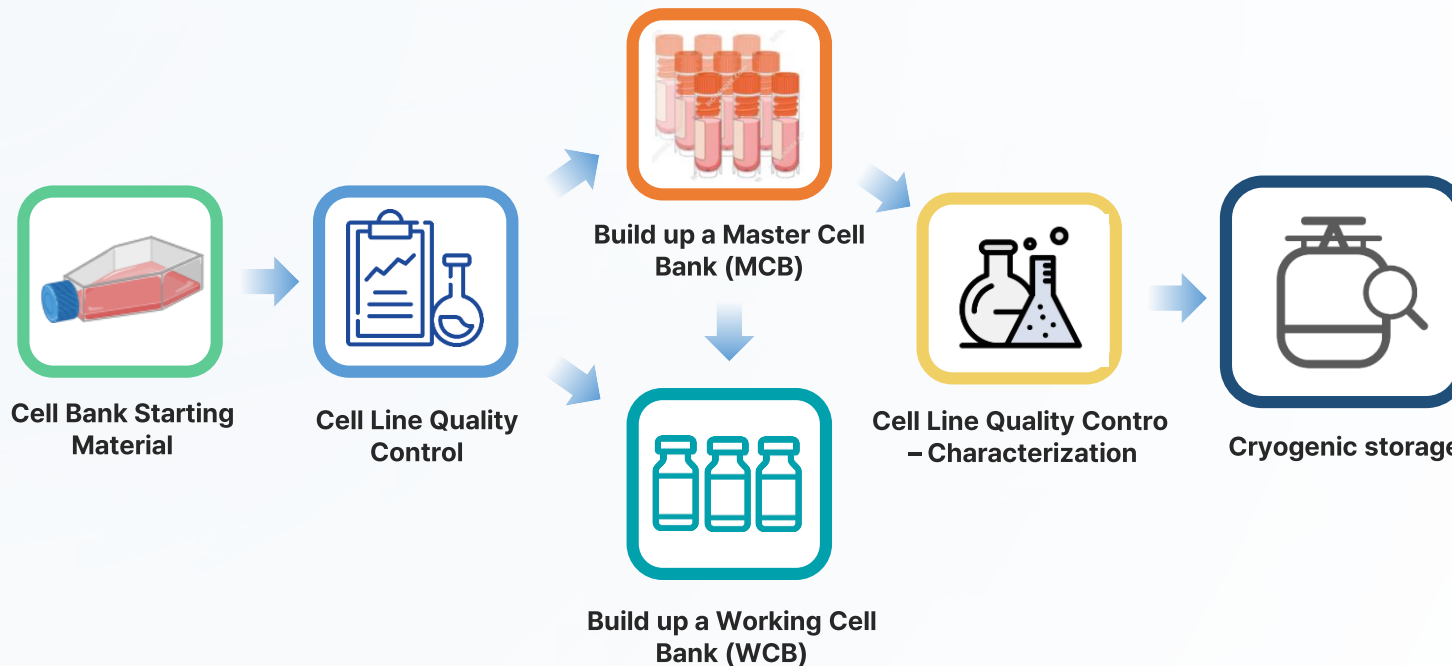


iPSc 배양 관련

이외 다수 논의 진행 중

02. CDMO: 수주현황 및 향후 계획

Cell banking (MCB)부터 characterization까지 one stop 서비스 제공



→ 세포치료제 개발 경험을 바탕으로 한
MCB 구축

고효율 줄기세포를 이용한 MCB 플랫폼 제공 및
맞춤형 MCB 구축 제공

→ MCB 구축에 따른
characterization 제공

외래성 바이러스 시험을 포함한 characterization을
진행하여 One stop MCB 구축 가능



Chapter 4.

Finance Overview

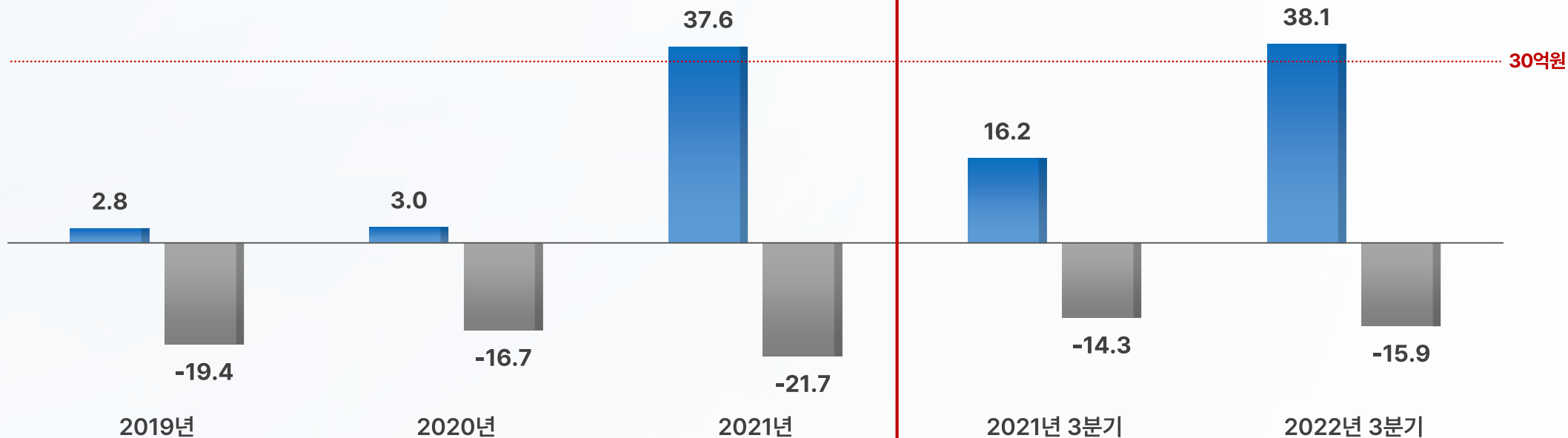
강스템바이오텍 실적 및 전략

강스템바이오텍 재무 실적

'22년 3Q 누계 매출액 : 38억원 (연결 108억원)
'22년 3Q 누계 영업손익 ▲159억원 (연결 ▲160억원)

매출액, 손익, 자본 등 상장유지 조건 달성

■ 매출(억 원) ■ 영업이익(십억원)



주) 2022.3분기 별도 기준

재무 전략

상장유지

- ✓ 매출액 (KSB 별도) : 연간 30억원, 반기 7억원, 분기 3억원
- ✓ 법인세비용차감전 사업손실 : 자기자본의 50% 이상 적자 2년
- ✓ 자본잠식률 : 자본잠식률 50% 이상

기업가치 극대화

- ✓ 전사 자원의 효율적 활용 통한 성공적 임상 및 L/O 기반 강화
- ✓ CDMO, H&B사업 수익성 강화 통한 사업 역량 업그레이드
- ✓ 신규 사업(오가노이드) 및 자회사 성장성 통한 사업 포트폴리오 구축
- ✓ 기업의 지속 가능성 강화 및 선제적 자원 확보



서울특별시 강남구 테헤란로 512 신안빌딩 17층 (06179) / www.kangstem.com