



IV 리서치

Company Note

2023.04.04

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자 의견 Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	2,970 원
Upside	- %

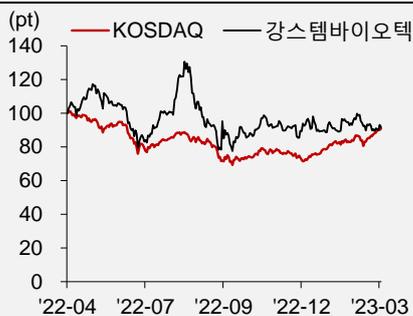
Company Info

주요주주	(%)
강경선 외 15인	9.4

Stock Info

기준일	2023년 04월 03일
산업분류	코스닥 제조
KOSDAQ(pt)	854.96
시가총액 (억원)	1,127
발행주식수 (천주)	37,938
외국인 지분율 (%)	1.3
52 주 고가 (원)	4,230
저가 (원)	2,515
60 일 일평균거래대금 (십억원)	0.7

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-5.7	7.8	-8.3
상대주가	-11.5	-15.2	0.8

강스템바이오텍(217730)

탐방 보고서

기업개요

동사는 줄기세포치료제 개발 및 CDMO 사업을 영위하고 있는 세포치료제 기업이다. 동사의 SELAF 플랫폼을 통해 줄기세포의 분리부터 생산, 임상까지 가능한 줄기세포 인프라를 확보하였다. 주요 파이프라인은 ① 아토피 피부염 치료제 Furestem AD, ② 류마티스 관절염 치료제 Furestem RA, ③ 골관절염 치료제 Furestem OA Kit 등이다. 또한 자체적으로 줄기세포 GMP 센터를 구축하여 CDMO 사업에 진출해 세포치료제, 엑소좀, iPSC, 오가노이드 등 다양한 Project 를 논의 중인 것으로 파악된다. 자회사 Croen 을 통해 CRO 사업을 영위하고 있으며, Croen 은 '22 년 영업이익 5 억원으로 흑자전환에 성공하였다.

주요 파이프라인

① Furestem AD 는 세계 최초 아토피 피부염 치료제로 환자 308 명 대상 임상 3 상을 진행 중이다. 경쟁약물인 <Dupixent>의 경우 월 2 회 투약하는 반면, Furestem AD 는 연 1 회 투약하며 근본적 치료가 가능하다는 점에서 경쟁력이 있다고 판단된다. 동결제형으로 거리에 상관없이 투여가 가능하며, 동사의 Cell banking 기반 대량 생산이 가능해 가격경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망된다. 동사는 '23 년말 임상 3 상 종료, 2Q24 품목허가 신청, '24 년말 품목허가를 목표로 한다. <Dupixent> 중심의 국내 시장은 현재 약 1,000 억원 규모로 추정되며, Furestem AD 가 품목허가를 받는 경우 기존 시장보다 큰 시장이 새롭게 창출될 수 있을 것으로 기대한다. 또한 임상 3 상 Data 확보를 전후로 글로벌 시장 진출을 위한 글로벌 Major 업체와의 Partnership 체결 가능성이 높다는 판단이다.

② Furestem OA 는 골관절염 치료제로 임상 1/2a 상을 진행 중이다. Furestem OA 는 골관절염의 증상개선이 아닌, 연골조직의 재생 및 연골하골의 구조개선을 통한 근본적인 치료제로 개발 중이다. 독일의 Heraeus Medical 과 기초연구부터 공동개발을 진행하고 있으며, 2Q23 중 Heraeus Medical 과 학회 참여가 예정되어 있다. 1H23 첫 환자 투약이 이루어지기 때문에 '23 년말에는 일부 환자의 Data 를 확인할 수 있을 전망이다. 임상 1 상이지만 일부 환자에서 연골의 구조적 개선을 확인할 경우 상당한 Upside 가 열릴 것으로 기대한다.

③ 동사는 '21 년 서울대학교로부터 피부 및 철타 오가노이드 기술을 License in 하여 개발 중이다. '22 년 인체 피부와 동일한 형태의 인체세포유래 피부 오가노이드를 구현해 사업화를 추진 중이다. 첫번째 고객은 화장품 기업이 될 것으로 예상되며, 화장품 임상 재료로 납품하는 것을 목표로 한다. 기존 인공피부 대비 생체모사가 우월하기 때문에 시장성을 확보할 수 있을 것으로 전망한다. 철타 오가노이드는 철타의 주요 부분인 철타를 오가노이드로 개발하는 것으로, 초기 단계이지만 향후 당뇨병 치료제 등으로 개발이 가능하다.

구분(억원, %, 배)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	92	60	91	124	163
영업이익	-117	-232	-187	-227	-206
영업이익률	-127.6	-385.6	-204.9	-183.3	-126.1
지배순이익	-136	-246	-185	-213	-202
PER	-	-	-	-	-
PBR	9.5	2.4	3.8	1.8	2.2
ROE	-38.4	-41.6	-30.2	-35.7	-34.5

(Source: IV Research)

Figure 1. 주요 파이프라인 현황



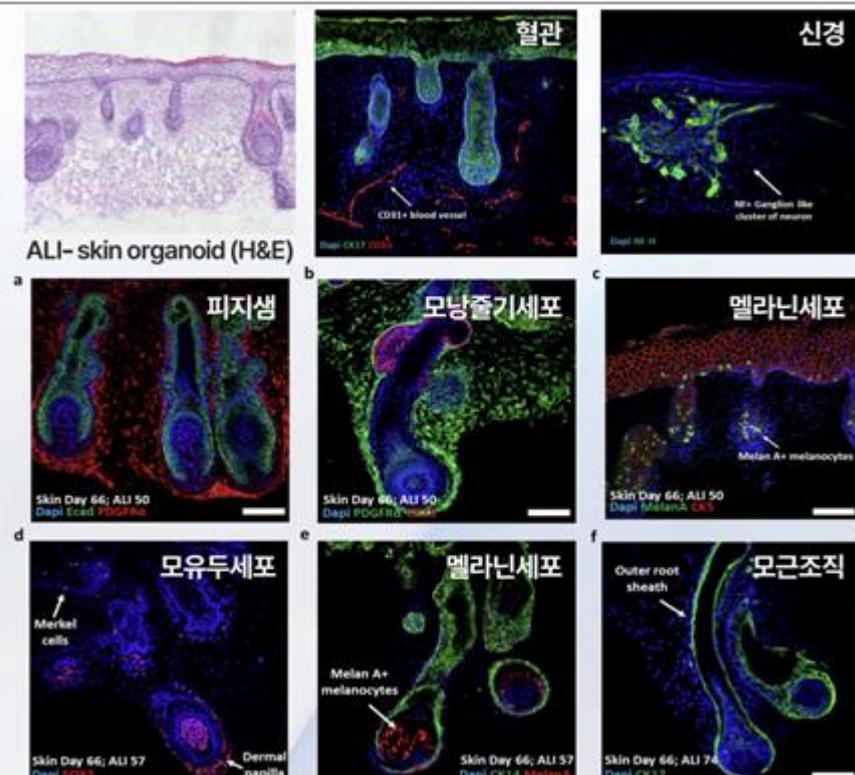
(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

Figure 2. Furestem AD 임상 프로토콜의 전반적 업그레이드



(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

Figure 3. 피부 오가노이드로 인체피부조직 및 부속기 완벽재현



(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

▶ Compliance Notice

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.