



IV 리서치

Company Note

2023.07.07

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자 의견	Not Rated
목표주가	- 원
현재주가	3,200 원
Upside	- %

Company Info

주요주주	(%)
강경선 외 14인	8.07

Stock Info

기준일	2023년 07월 06일
산업분류	코스닥 제조
KOSDAQ(pt)	870.53
시가총액 (억원)	1,214
발행주식수 (천주)	37,938
외국인 지분율 (%)	1.9
52 주 고가 (원)	4,230
저가 (원)	2,515
60 일 일평균거래대금 (십억원)	0.5

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-1.2	2.1	14.9
상대주가	-1.3	-19.2	-1.7

강스템바이오텍(217730)

7월부터 기대감 반영 가능

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.

주요 파이프라인

① Furestem AD 는 세계 최초 아토피 피부염 치료제로 환자 308 명 대상 임상 3 상을 진행 중이다. 경쟁약품인 <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. <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.

지난 6 월 신규 환자 18 명에 대한 투약을 완료하며 전체 환자 308 명 중 299 명 투약이 완료되었다. 환자모집이 가장 느리게 진행되었던 2023 년 4 월에도 12 명이 모집되었던 것을 감안할 때, 7 월 중 환자모집 및 투약 가능성이 높다고 판단한다. 동사는 2023 년말 임상 3 상 종료, 1H24 품목허가 신청, 2024 년말 품목허가를 목표로 한다.

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 있다. 지난 5 월 동사는 아시아 기업 중 유일하게 ATiO(국제정형외과학회)에 초청받았다. Target 시장은 전체 관절염 시장의 65%를 차지하는 K&L 2~3 등급 환자 시장이다. K&L 2~3 등급 관절염 환자에게 처방 가능한 치료제가 없는 상황으로, Unmet needs 가 높다. License Out(이하 L/O) 등 Partnership 체결을 통해 글로벌 임상에 진입할 계획이다.

임상 1 상은 3 개 Cohort 로 총 18 명 환자 대상 투약 진행 예정이며, 2023 년 7 월 첫 환자 투약이 예상된다. 2023 년말부터 일부 환자의 Data 를 확인할 것으로 전망된다. 이번 임상을 통해 안전성과 일부 유효성을 확인할 수 있을 것으로 기대되며, 유효성 확인 시 이를 기반으로 글로벌 L/O 추진 계획이다.

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

(Source: IV Research)

Figure 1. 주요 파이프라인 현황



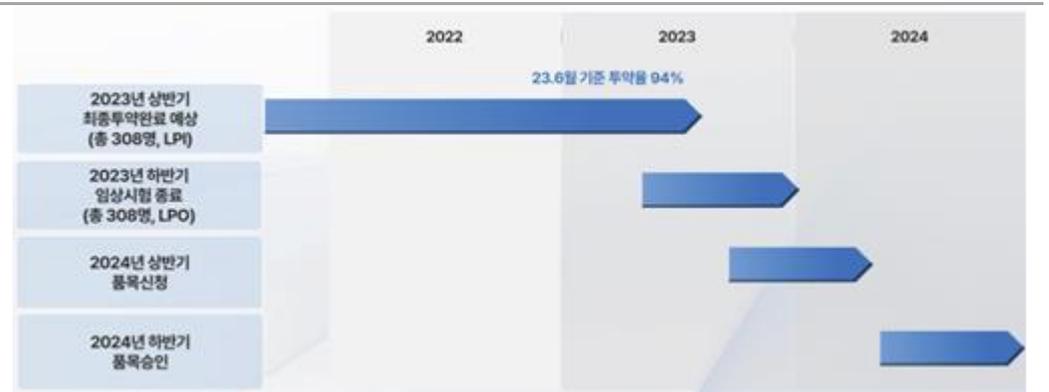
(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

Figure 2. SELAF 플랫폼 기술 개요



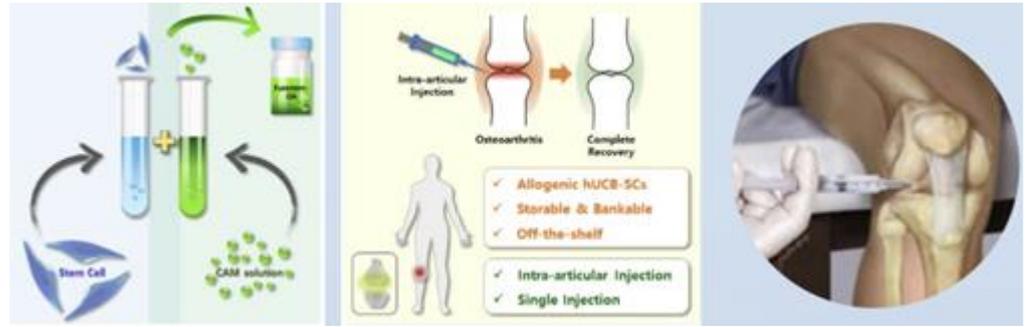
(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

Figure 3. Furestem AD 임상 스케줄



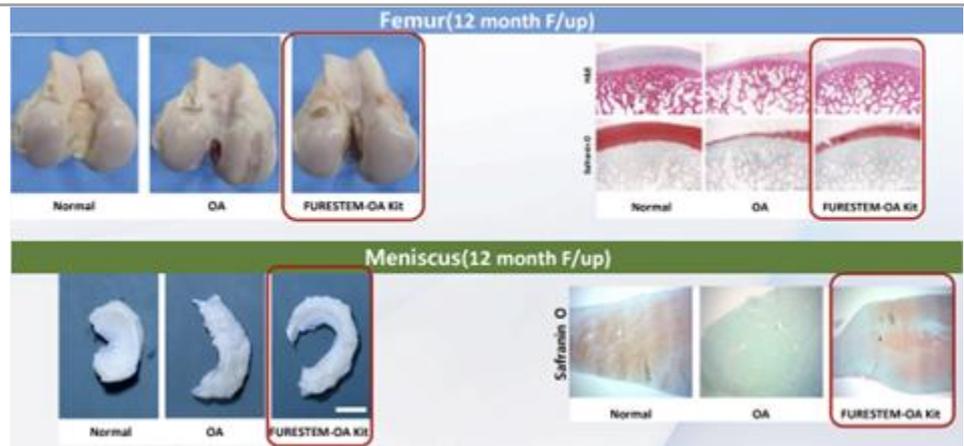
(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

Figure 4. Furestem OA 개요



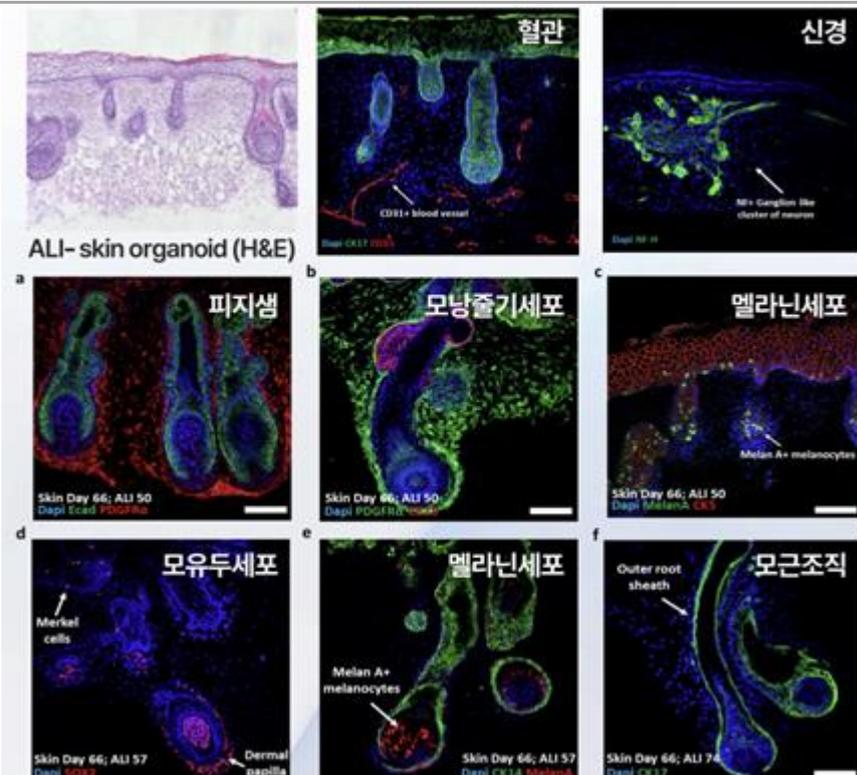
(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

Figure 5. Furestem OA 대동물(염소)의 구조적 개선 확인



(Source: 강스템바이오텍, IV Research)

Figure 6. 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.