

강스템바이오텍 (217730)

기나긴 터널 끝, 빛이 보이기 시작한다

기업탐방 일자 2023.09.07
보고서 발간일자 2023.10.18

Company Data

시가총액 609억원
발행주식수 (유증 전) 37,937,925주
유동주식수 (유증 후) 52,735,511주
자본금 190억원
액면가 500원

Stock Data

52주 최고가 3,179원
52주 최저가 1,546원
3개월 일평균 거래대금 8.8억원
외국인지분율 0.79%
유동주식 비율 93.8%
주주현황 - 강경선 외 14인 6.12%

Analyst

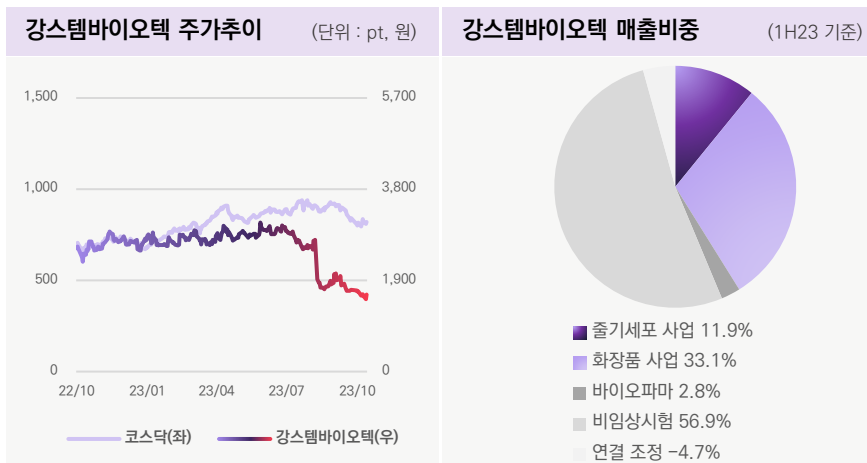
서지혁

value@valuefinder.co.kr

現 독립리서치법인 밸류파인더 기업분석팀 팀장
금융투자분석사 자격보유(금융투자협회)

투자 SUMMARY

- 2010년 설립된 줄기세포 치료제 개발 및 제조업체, 줄기세포 파이프라인 3가지 보유
- 현재 아토피 피부염 치료제 임상 3상 진행중, 내년 6월 최종 유의성 검증 예상
- 2024년 세계 아토피 치료제 시장규모 약 10조원, 동사는 2Q25 품목승인 목표
- 2019년 임상 학습효과로 'SELAF 기술' 활용해 과거 임상 문제점 극복 위한 노력
- 내년 6월 임상 최종결과보고서 나올 예정, 임상 3상 12개월 추적 결과 현재 긍정적
- 퓨어스템-오에이키트주(골관절염): 임상 1상 진행 및 현재 6곳 L/O 논의 중



강스템바이오텍	연도별 실적 및 주요 지표추이					(단위 : 억원, 원, 배, %)
	2019	2020	2021	2022	1H23	
매출액	60	91	124	163	63	
영업이익	-232	-187	-227	-206	-120	
당기순이익	-264	-197	-218	-202	-120	
영업이익률	-386%	-205%	-183%	-126%	-191%	
ROE	-42%	-30%	-36%	-35%	-45%	
EPS	-890	-608	-633	-485	-141	
BPS	2,614	1,786	1,791	1,299	916	
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
PBR	2.8	3.9	1.8	2.2	3.3	



2010년 설립된 줄기세포 치료제 개발 및 제조업체

주요 사업부 매출비중:

①줄기세포(1H23 매출비중 11.9%)

②화장품(1H23 매출비중 33.1%)

③비임상(1H23 매출비중 56.9%)

(7타조정 -4.7%, 바이오파마 2.8%)

동사는 2010년 설립, 2015년 코스닥 시장에 상장한 줄기세포 치료제 개발 및 제조연구기업이다. 사업부문은 ①줄기세포 ②화장품 ③비임상 사업으로 분류된다. ①줄기세포 사업 주요 파이프라인은 3가지다. 첫째, 퓨어시스템-에이디주(아토피 피부염)는 현재 임상 3상이 진행 중이다. 내년 6월 최종 유의성 검증 → 2Q25 품목승인을 목표로 하고 있다. 둘째, 퓨어시스템-알에이주(류마티스 관절염)는 2014년 대응제약과 판권 및 공동개발 계약을 체결했으며 2022년 10월 1/2a상 통해 안전성을 확인했다. 또한 최근 식약처로부터 임상 2b상 IND를 승인 받았다. 퓨어시스템-오에이(OA)키트주(골관절염)는 2017년 헤라우스 자회사(헤라우스메디칼)와 공동개발 계약을 체결해 현재 임상 1상 진행 중이다. ②화장품 사업은 동사 줄기세포 배양액을 기반으로 한 제품을 판매 ③비임상 사업은 신물질 개발단계 내 비임상연구를 주요 사업으로 하고 있다.

표1 강스템바이오텍 주요 파이프라인 및 특징

후보물질/적용대상	임상 진행 상황	작용기전 및 시장규모 설명
퓨어시스템-에이디주 (아토피 피부염)	현재 임상 3상 진행 중 → 내년 2월 임상완료/ 6월 임상시험보고서 완료 → 2Q25 품목승인 목표	작용기전: 아토피 피부염의 원인인 비만세포 분화 및 활성을 억제하여 면역체계 회복(면역시스템 항상성 유지) 시장규모: 2024년 글로벌 시장 약 10조원(글로벌데이터), 2021년 국내시장 약 0.5조원(건강보험심사평가원)
퓨어시스템-알에이주 (류마티스 관절염)	2022년 10월 1/2a상 안전성 확인 → 식약처 2b 임상 IND 승인	작용기전: 환자 투여시, 다양한 면역조절인자 분비 → 염증성 세포활성 ↓, 항염증성 세포활성 ↑ → 염증 억제 및 증상개선효과 시장규모: 2019년 기준 글로벌 시장 약 34.1조원(Research And Markets)
퓨어시스템-OA키트주 (골관절염)	임상 1.2a상 진행 중	작용기전: 관절강 내 줄기세포&생체소재 함께 주입(주사제) → 염증 억제 & 손상된 연골조직 재생 유도 시장규모: 2025년 글로벌 시장 14.7조원(MarketsandMarkets)

자료: 건강보험심사평가원, 강스템바이오텍, 밸류파인더

아토피 치료제 매출액 2025년 26억원 → 2028년 525억원 성장 전망

아토피 피부염 치료제

매출액 전망

2025년 26억원 →

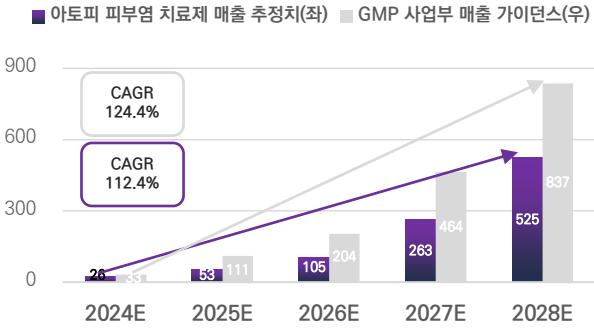
2028년 525억원

(CAGR+112.4%)

시장조사기관 글로벌데이터 자료에 따르면 세계 아토피 치료제 시장규모는 2024년 기준 약 10조원, 건강보험심사평가원은 국내 아토피 치료제 시장규모가 2021년 기준 약 0.5조원이라 분석했다. 다수 국내 제약회사(표3 참조)가 아토피 치료제 임상을 진행하고 있고 동사는 현재 국내 퓨어시스템-에이디주 임상 3상을 진행 중이다. 2Q25 품목승인을 전제로 하면 아토피 치료제 매출액은 2025년 26억원→2028년 525억원(CAGR +112.4%)에 이를 것으로 전망된다.

동사 매출 산정 근거는 다음과 같다. 먼저 ①공급가액(P)은 年 최소 400만원, 최대 800만원이며, 보수적으로 400만원을 가정했다. 동사가 타겟하는 ②국내 환자수(Q)는 약 25만명이다. 먼저 국내 아토피 환자 수는 약 97만명(cf. 글로벌 약 1억명)이고, 그 중 성인은 55만명(20대 이상, 그림3 참조)이다. 성인 중에서도 듀피젠트 보험 급여가 적용되지 않는 대상환자(EASI 16~22점)에 해당하는 약 25만명(약 45%)이 동사 잠재고객이다. 침투율은 0.5% → 2028년 약 5%로 가정했다. 동사는 향후 10% 수준의 침투율을 목표로 하고 있다. 경쟁사 사노피 '듀피젠트'의 경우, 보험료 미적용시 환자 부담금이 年 약 2천만원(동사 치료제 환자부담금 약 800만원)에 이른다. 또한 동사는 年 1회만 투약(듀피젠트는 2주에 1번)해도 되는 강점이 있다. 현재 5개사(미국, 유럽, 일본)와 L/O 관련 협의 중인 것으로 파악돼 모멘텀 또한 기대되는 부분이다.

그림1 강스템바이오텍 국내 아토피 시장 매출액 전망 (단위: 억원)



* GMP사업부 매출액은 강스템바이오텍 가이드스(화장품사업부 제외) 자료: 강스템바이오텍, 밸류파인더

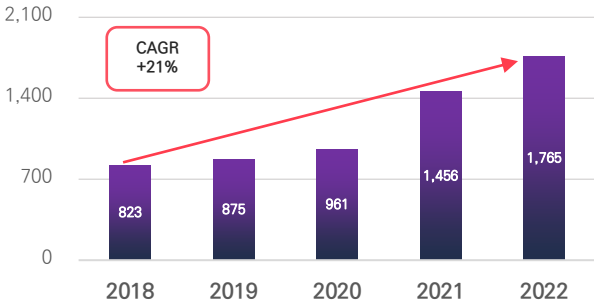
* 아토피 피부염 치료제 국내시장 매출액은 밸류파인더 자체 추정치

표2 2024~2028년 합산 동사 매출액 가이드스 (단위: 억원)

사업부별 주요 사업	2024~2028년 합산 5개년 매출 가이드스
아토피 치료제	1,050
CDMO	180
오가노이드	160
CPC	260
화장품 사업	250
이벤트성 매출	500 (L/O: 250억원, 크로엔 지분:150억원, 마일스톤 100억원)
5개년 합산 예상 총 매출액: 약 2,400억원	

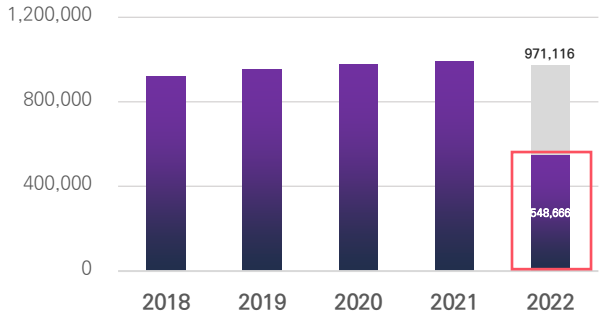
자료: 강스템바이오텍 IR자료, 밸류파인더

그림2 국내 아토피 피부염 환자 진료비 추이 (단위: 억원)



자료: 국민건강보험공단, 밸류파인더

그림3 국내 아토피 피부염 병원 방문 진료 환자수 추이 (단위: 명)



*2022년도 548,666명은 20대 이상 성인 아토피 피부염 진료환자 수

자료: 국민건강보험공단, 밸류파인더

표3 2023년 기준 국내 바이오 기업 아토피 피부염 치료제 개발현황

기업	후보물질	기전	임상 단계
강스템바이오텍	퓨어스텐-AD주	줄기세포	임상 3상 중
샤페론	누겔	인플라마좀 경로 차단	美 임상 2상 준비
JW중의제약	JW1601	염증 및 가려움증 직접 억제	글로벌 임상 2b상
LG화학	LC510255	스핑고신-1-인산수용체-1 발현 촉진	임상 1상 완료
HK이노엔	IN-A002	사이토카인 신호 전달 경로 차단	임상1상
엔테레바이옴	EB-AMDK19	장내 마이크로바이옴 변화 유도	임상1상 준비
에스씨엠생명과학	SCM-AGH	줄기세포	임상 2상 성공

자료: 데일리팜, 밸류파인더

표4 2023년 기준 아토피 치료제 보험 적용 기준

기업	습진중증도평가지수 (EASI, 0점부터 72점까지 산출)	보험적용 유무	실제 사례
중증도	16점~22점	X (단 소아의 경우 21점 이상)	듀피켄트(주사제) 만 6세 ~ 만 11세에서 EASI score 21점 이상
중증	23점 이상	O	린버크(경구제) :만 12세 이상에서 EASI score 23점 이상 보험적용 듀피켄트 :만 12세 이상에서 EASI 23점 이상 보험적용

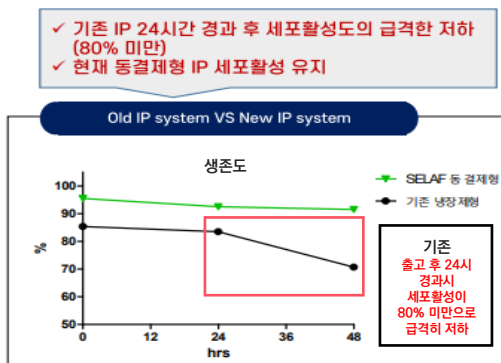
자료: 대한아토피피부염학회, 보도자료 종합, 밸류파인더

SELAF 기술 활용해
과거 임상 문제점 극복 노력 기울여

2019년 임상 학습효과: SELAF(Selected Cells Large Scale Freezing Tech)

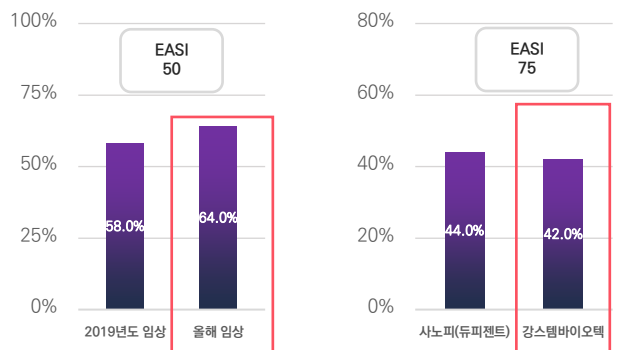
동사는 2018년 4월~2019년 10월까지 퓨어시스템-에이디주 임상 3상 시험을 진행했으나 유의미한 성과를 거두지 못했다. 1차 평가지표로 설정한 EASI50(Eczema Area and Severity Index, 습진중증도평가지수가 기준점 대비 50% 이상 감소)에서 통계적 유의성을 확보하지 못했기 때문이다. 주요 원인은 '투약시간의 문제'를 고려하지 못했다는 점에 있다. 임상 1/2a상 당시 동사 광명 GMP센터에서 서울성모병원까지 걸리는 소요 시간은 약 1시간이었고, 출하부터 투약까지 평균 3~4시간이면 충분했다. 하지만 임상 3상 당시 전국 11개 임상시험기관에서 진행이 이뤄졌고 평균 26시간이 소요됐다. 이 경험을 토대로 동사는 통계적 유의성 확보를 위해 SELAF 기술을 이용한 '동결보관'을 채택했다. SELAF 기술은 우수한 줄기세포를 선별해 대량 생산 및 최첨단 동결제형 기술을 이용, 동결 및 해동까지 아우르는 기술이다. 요약하면 세포를 얼려 병원으로 이송, 해동 후 투약하는 기술인 셈이다. 그간 과거 임상 3상 방식(냉장 보관 제형, 24시간 지나면 세포 활성도 급감해 80% 미만으로 저하)의 문제점(그림4 참조)을 극복하기 위한 노력을 기울여온 것으로 보인다.

그림4 SELAF 동결제형 VS 기존 냉장제형 세포활성도



자료: 강스템바이오텍 IR자료, 밸류파인더

그림5 2019년과 올해 임상 비교, 사노피와 동사 비교 자료



*투약 후 12개월 달성률 기준(듀피젠트 16주차 기준) 자료: 보도자료, 강스템바이오텍, 밸류파인더

1년 장기추적임상 중간 현황
EASI50달성률: 64~70%
EASI 75 달성률: 42%

1년 장기 추적 임상 중간 현황: EASI 50 달성률 64%, EASI 75 달성률 44%

동사는 2019년 임상 당시 중증도 이상의 만성 아토피 피부염 환자 198명을 대상으로 투약했다. 이번 임상에서는 통계적 유의성을 보완하기 위해 2021년 9월 첫 환자 투여를 시작으로 총 315명까지 투약을 마쳤다. 내년 2월 환자 추적관찰을 마치고 6월 임상시험 최종결과보고서가 나올 예정이다. 현재 투약 완료 후 데이터를 검증 중인데 결과는 긍정적인 것으로 파악된다. 올해 9월 공개한 퓨어시스템-에이디주 투약 후 12개월이 지난 시점 장기추적 환자(315명 중 약 80명) 데이터 확인 결과, EASI50 달성률은 64~70%라 언급했다. 이는 1차로 진행했던 임상 3상 시험에서의 장기추적조사 결과인 58%보다 6~12%pt 향상(그림5 참조)된 값이다. 또한 EASI75(습진중증도평가지수 75% 이상 감소) 달성률은 42%로 2018년 글로벌 제약사 사노피의 듀피젠트 44%와 비슷한 수준(그림 5참조)이다.

퓨어스템-오에이키트주: 임상 1상 진행 및 L/O 논의 중

골관절염 치료제시장

2020년 9.7조원

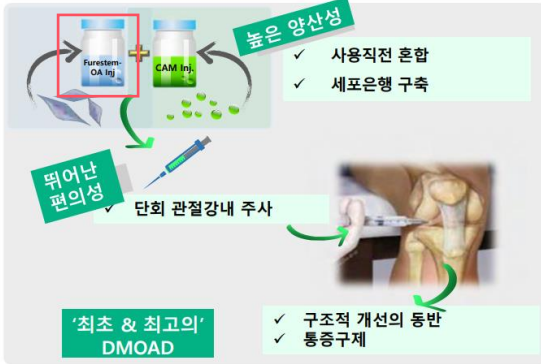
→2025년 14.7조원(CAGR+8.7%)

임상1상과 동시에

총6곳과 L/O 논의 중

동사는 2017년 골관절염치료제인 퓨어스템-오에이키트주를 헤라우스 자회사(헤라우스메디칼)와 공동 계약을 체결해 개발하고 있다. 이는 연골손상분류를 나타내는 ICRS(International Cartilage Repair Society, 국제연골재생학회) Grade 3 또는 4에 해당하는 무릎 연골손상이 있는 골관절염 환자를 위한 치료제다. MarketsandMarkets에 따르면 2025년 기준 글로벌 시장 규모는 약 14.7조원이다. 동사는 올해 임상 1상 투약 완료를 목표로 하고 있다. 현재 1상 저용량(2천5백만셀)군 투약을 완료했고 이달 중용량군(5천만셀), 12월 고용량군(1억셀) 투약 개시 예정이다. 임상 1상과 동시에 6곳(빅파마 4곳 등)과 L/O 논의가 나오고 있는 상황이다.

그림6 퓨어스템오에이주 적용 대상 및 특징



자료: 강스템바이오텍 IR자료, 밸류파인더

표5 ICRS 무릎 연골 손상 분류 및 Grdad 3,4 예시

분류	정의	Grde 3,4 예시
0등급	정상연골	
1등급	연골 표면에 발생한 균열, 함요	
2등급	연골 관절 두께의 50% 미만을 침범하는 병변	GRADE 3
3등급	연골 관절 두께의 50% 이상을 침범하나 연골하골을 침범하지 않은 경우, 연골에 발생한 수포 포함	GRADE 4
4등급	연골하골이 노출된 경우	

자료: mdpi, 국제연골재생학회, 밸류파인더

오가노이드 시장 진입 통한 탈모치료제 및 1형 당뇨병 치료제 개발 목표

오가노이드 시장진입

①피부오가노이드

-단기: 효능평가서비스

-장기:탈모치료제 개발목표

②췌도오가노이드

-제1형당뇨병치료제개발중

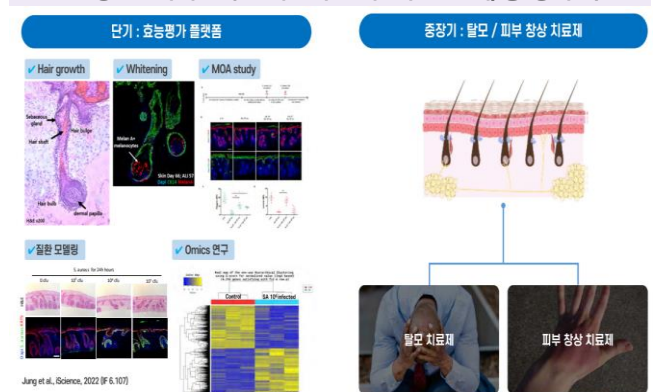
The Insight Partner에 따르면 글로벌 오가노이드 시장규모는 2019년 약 0.78조원 → 2027년 약 3.8조원으로 고성장을 전망(CAGR +22.1%)했다. 오가노이드란 줄기세포를 시험관에서 키워 인간의 장기 구조와 같은 조직을 구현한 것이다. 동사는 ①‘피부’ 오가노이드 제품을 통한 단기목표는 효능평가 서비스(화장품 실험 등)다. 이달 피엔케이피부임상연구센터와 MOU를 체결했다. 장기적으로는 탈모 치료제 개발 등을 목표로 하고 있다. 한편 ②‘췌도’ 오가노이드 시장에 진입해 제 1형 당뇨병 치료제 시장 진입도 준비중이다. 피부에 췌도 오가노이드를 생착하는 방식이다. 췌도 오가노이드는 인슐린을 분비하는 베타 세포뿐만 아니라 정상 췌도조직을 구성하는 5종의 내분비 세포로 구성된다. 올해 진행한 마우스 대상 비임상에서 당뇨를 유발시킨 마우스 모델이 혈당수치가 정상에 가깝게 유지됐다고 밝혔다.

그림7 피엔케이피부임상연구센터 & 강스템바이오텍 MOU 체결



자료: 보도자료, 밸류파인더

그림8 강스템바이오텍 오가노이드 사업부문 단기/중·장기 목표



자료: 강스템바이오텍 IR 자료, 밸류파인더

올해 8월 11일 주주배정 후 실권주 일반공모방식 유상증자 단행

올해 8월 11일
유상증자로 인한 주가 하락

동사는 올해 8월 11일 주주배정 후 실권주 일반공모방식으로 유상증자를 단행했다. 그 후 주가는 지속 하락하는 모습을 보였다. 유상증자 신주의 수는 1,800만주이고 예정 발행가액은 1,426원(최종 발행가액은 2023년 10월 25일 확정)으로 총 금액은 약 257억원이다. 구주주 청약 예정일은 이달 30~31일 진행, 일반공모청약은 내달 2~3일 이틀간 진행된다. 신주는 2023년 11월 20일 상장된다.

표6 10월 이후 유상증자 공모 일정 등에 관한 사항

날 짜	내 용
10월 12~18일	신주인수권증서 상장 및 거래기간
10월 19일	신주인수권증서 상장폐지
10월 25일	확정 발행가액 산정
10월 26일	확정 발행가액 공고
10월 30~31일	구주주 청약 및 초과청약
11월 1일	일반공모 청약 공고
11월 2~3일	일반공모 청약
11월 7일	환불 및 배정 공고 주금 납입 / 환불
11월 20일	신주상장 예정일

자료: 전자공시 DART, 밸류파인더

표7 유상증자 공모 개요

(단위:주, 원)

증권의 종류	증권수량	액면가액	주당 모집가액	모집총액	모집방법
기명식 보통주	18,000,000주	500원	1,426원	25,668,000,000원	주주배정후 실권주 일반공모

자료: 전자공시 DART, 밸류파인더

표8 유상증자 자금 세부 사용 목적

(단위: 억원)

우선순위	자금용도	세부내용	사용시기	금액
1	운영자금 (임상시험비)	아토피 피부염 치료제	2023년 3분기 ~ 2027년 4분기	72
		골관절염 치료제 등		48
2	운영자금 (임상시험비)	피부오가노이드 발모치료제	2026년 ~ 2027년 4분기	10
	운영자금 (운영경비)	기타운영경비	2023년 3분기 ~ 2027년 4분기	90
		오가노이드 R&D		13
3	채무상환자금	GMP 취득 차입금 분할상환	2023년 3분기 ~ 2027년 4분기	18
-	기타자금	발행제비용	-	5
합계				256

자료: 전자공시 DART, 밸류파인더

Compliance Notice

- 작성자(서지혁, 이충현)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료 종목의 경우, 금융투자분석사인 작성자 서지혁, 이충현은 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 개인투자자의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 개인투자자의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

[투자 의견 (변동)내역]

일시	2023.10.18	
투자 의견	Not Rated	
목표가격	-	

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대 수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대 수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자 의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[증권사별 보고서 발간 횟수]

기준일: 2023년 10월 17일

강스템바이오텍	증권사 커버리지			
	2020	2021	2022	1H23
연도	2020	2021	2022	1H23
발간 횟수	-	1	3	-
발간 증권사	-	키움	한국IR협의회, 케이프, 흥국	-