

Company Data

시가총액	1,239억원
발행주식수	56,054,149주
유동주식수	48,052,035주
자본금	280억원
액면가	500원

Stock Data

52주 최고가	3,920원
52주 최저가	1,388원
3개월 일평균 거래대금	6.7억원
외국인지분율	0.85%
유동주식 비율	85.72%
주주현황	

- 세종 14.27%

- 강경선 외 13인 5.97%

Analyst

이충현

value@valuefinder.co.kr

現 독립리서치법인 밸류파인더 대표 & 연구원
금융투자분석사 자격보유(금융투자협회)

前 유안타증권 / IBK투자증권



독립리서치법인 밸류파인더

공식 텔레그램 채널 QR코드

홈페이지 : <https://valuefinder.co.kr>

강스템바이오텍 (217730, KQ)

[코스데이 후기] 일본 재생의료 시장 진출 임박,
첨단재생바이오법 시행도 모멘텀 작용 가능 전망

일본 재생의료시장 진출 순항 중

동사는 지난해 11월, 일본 후생노동성 산하 특정인정재생의료등위원회로부터 2종 재생의료(지방줄기세포), 이달 2월에는 1종 재생의료(제대혈 줄기세포) 제공 계획 승인을 받았다. 현재 동사는 1종의 경우 2Q25 후생노동성 '최종 승인'을 기다리고 있다. 일본은 재생의료 선두 국가로 특히 1종 재생의료는 현재까지 승인된 사례가 1건에 불과할 정도로 매우 절차가 까다롭고 복잡한 것으로 알려져 있다. 2Q25 최종 결과가 나오면 하반기부터 -70℃ 이하에서 세포를 동결·보존·유통하는 자체 기술을 적용, 일본 전역에 아토피치료제(퓨어스텝-AD주)를 즉시 공급할 수 있다. 일본 아토피 환자는 약 150만명(한국 3배)으로, 현지 의료기관 등과 협업(계약 체결 완료)시 해당 치료제를 통해 2029년까지 연 매출 500억원 이상이 가능할 것으로 기대된다.

OSCA 임상 2a상을 향해

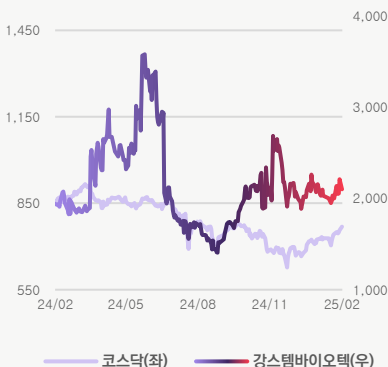
골관절염치료제 '오스카(OSCA)'는 비임상시험에서 연골에 안정적으로 안착해 연골 재생 및 연골하골 구조 개선 효과를 확인, 수술없이 손상 부위를 치유하는 근본 치료제(DMOAD)가 될 가능성을 확인했다. 3월 중 임상 2a상 첫 투약을 진행 후, 같은 달 BIO CHINA에 참가할 예정이다. 임상 1상 MRI 결과는 긍정적, 오는 4월 국제골관절염학회(OARSI)에서 데이터를 공개, 글로벌 파트너십을 확대할 계획이다.

패스트트랙, 첨생법(첨단재생바이오법) 시행

오는 2월 21일, 첨생법(첨단재생바이오법) 개정안이 시행되면 기존 임상연구에만 허용되던 재생의료 기술이 환자 치료에도 직접 적용될 수 있게 된다. 기존 식약처 주관 임상 절차가 보통 5~7년 가량 소요됐다면, 이번 첨생법 시행은 2년 안에 임상 연구를 상용화 할 수 있는 길이 열리게 되는 것이다. 동사는 이로 인해 난치 질환인 중증아토피(퓨어스텝-에이디주)와 골관절염(OSCA)에 대한 수혜가 가능할 전망이다.

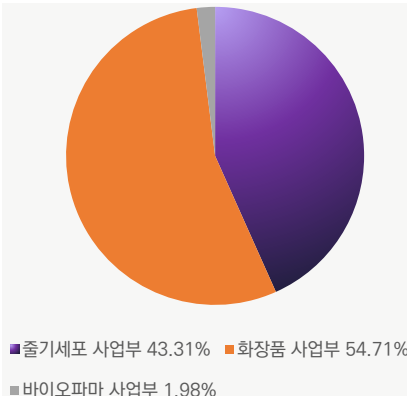
강스템바이오텍 주가추이

(단위 : pt, 원)



강스템바이오텍 매출비중

(3Q24 기준)

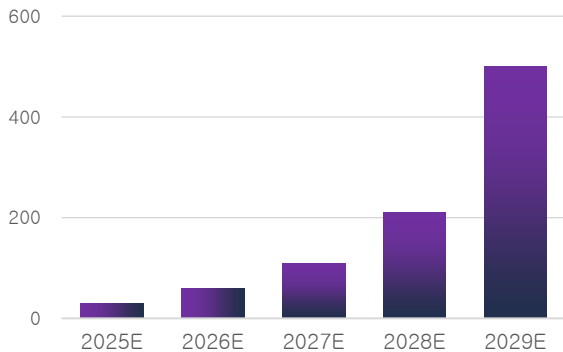


강스템바이오텍	연도별 실적 및 주요 지표 추이					(단위 : 억원, 원, 배, %)
	2020	2021	2022	2023	3Q24(누적)	
매출액	91	124	163	127	43	
영업이익	-187	-227	-206	-228	-123	
당기순이익	-197	-218	-202	-232	-33	
영업이익률	-204.9	-183.3	-126.1	-179.3	-286	
ROE	-30.2	-35.7	-34.5	-45.1	-7.0	
EPS	-581	-604	-462	-484	-59	
BPS	1,554	1,556	1,128	857	847	
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
PBR	4.1	1.9	2.3	2.8	2.6	

자료: 전자공시 DART, 밸류파인더

그림1 일본 재생의료 예상 매출액

(단위: 억원)



자료: 강스템바이오텍 IR 자료, 밸류파인더

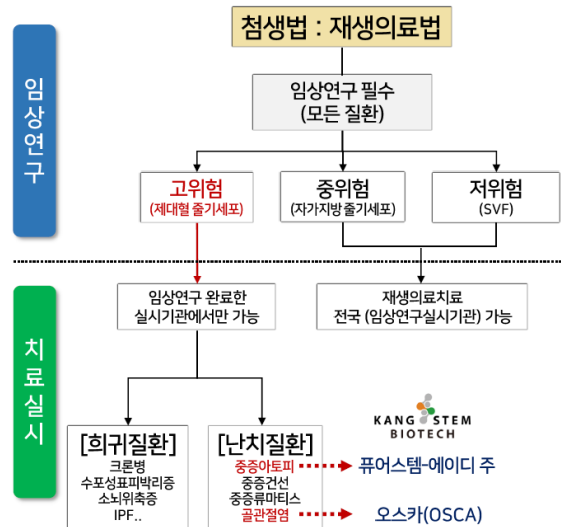
그림2 OSCA 1상 결과

임상 1상 MRI Data 주요 내용 (「RadMD」 분석 결과)

저용량군	- 연골 면적과 표면이 매끄러워짐 - 골수 부종의 감소 - 낭종 크기 감소, 골 치유 시작
중용량군	- 연골 면적과 표면이 매끄러워짐 - 골수 부종의 감소 - 골판 모만 압박 완화, 소모된 관절 개선 - 연골 면적의 명확한 증가
고용량군	- 연골 면적과 표면이 매끄러워짐 - 골수 부종의 감소 - "Cartilage filling", "Good figure!" - 2024년 12월 초 임상결과보고서 완료

자료: 강스템바이오텍 IR 자료, 밸류파인더

그림3 국내 첨생법 사업화 방안



구분	보유 파이프라인 임상연구	제조·공급계약 (세포처리시설)
줄기세포 종류	제대혈 유래 줄기세포	자가 지방 유래 줄기세포
임상연구 수준	고위험 임상 연구 - 오스카(OSCA) - 퓨어스템-에이디주	중위험 임상 연구 - 고품질의 줄기세포 공급
사업화 방안	임상연구 제조비 확보 - 세포치료제 core 매출 발생 - 현장 임상 데이터 확보·누적	공급계약체결로 인한 안정된 매출 - 임상연구 제조비 확보 - 세포 제조 공급에 따른 매출 발생
비고	임상연구 협력 병원과 계약 논의 중	당사 GMP 시설 내 생산·공급

자료: 강스템바이오텍 IR 자료, 밸류파인더

Compliance Notice

- 작성자(이충헌)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 동 자료 종목의 경우, 금융투자분석사인 작성자 이충헌은 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	2025.02.18	2023.10.18	
투자 의견	Not Rated	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: 2025년 2월 17일

강스템바이오텍	증권사 커버리지				
연도	2021	2022	2023	2024	2025
발간 횟수	1	2	-	1	-
발간 증권사	키움증권	한국IR협의회, 흥국증권	-	한국IR협의회	-