

# 강스템바이오텍 (217730, KQ)

투자 의견 **Not Rated**

현재 주가 **2,010 원**

내달 세계 골관절염학회에서 '오스카' 임상 데이터 발표  
다수 글로벌 제약사로부터 벌써 쇄도하는 러브콜

기업탐방일자 2025.01.23  
발간일자 2025.03.05

## Company Data

시가총액 1,127억원  
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 25.1억원  
외국인지분율 1.09%  
유동주식 비율 85.72%  
주주현황

- (주)세종 14.27%  
- 강경선 외 13인 5.97%



Analyst

**이충현**

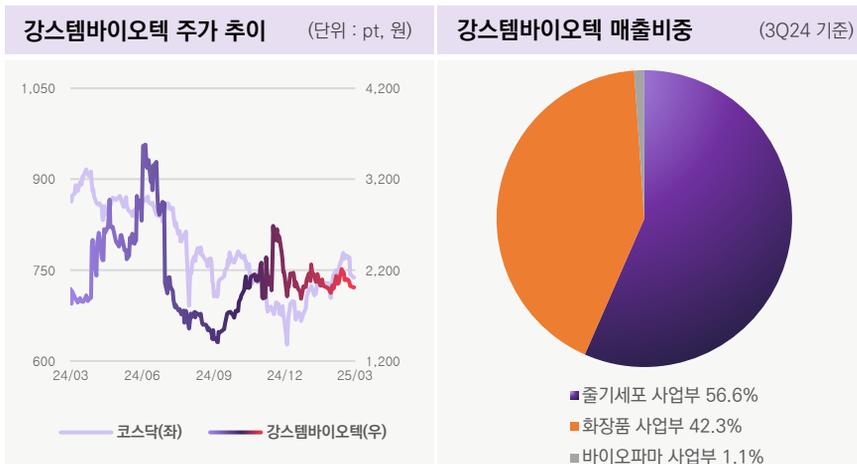
value@valuefinder.co.kr

現 독립리서치법인 밸류파인더 대표 & 연구원  
금융투자분석사 자격보유(금융투자협회)

前 유안타증권 / IBK투자증권

## 투자 SUMMARY

- 2010년 설립, 2015년 코스닥 시장에 상장한 국내 줄기세포치료제 전문기업
- 골관절염치료제 'OSCA', 연골 재생과 관절 구조 개선을 동시에 유도하는 치료제
- 골관절염은 전세계 6억명의 환자가 있고, 글로벌 질병 부담의 11%를 차지
- 1월 JP모건 헬스케어 콘퍼런스에서 다수 글로벌 기업으로부터 기술 수출 문의 받아
- 일본 재생의료 시장 본격 진출, 2Q25 내 1종 후생노동성 최종 승인 기대감
- 지난달에 시행된 첨단재생바이오법 개정안 시행에 동사 AD주, OSCA 포함



| 강스템바이오텍 | 연도별 실적 및 주요 지표 추이 (단위: 억원, 원, 배, %) |        |        |        |        |
|---------|-------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
|         | 2020                                | 2021   | 2022   | 2023   | 2024P  |
| 매출액     | 91                                  | 124    | 163    | 127    | 77     |
| 영업이익    | -187                                | -227   | -206   | -228   | -148   |
| 지배주주순이익 | -184                                | -213   | -202   | -219   | -80    |
| 영업이익률   | -204.9                              | -183.3 | -126.1 | -179.3 | -192.2 |
| ROE     | -30.2                               | -35.7  | -34.5  | -45.1  | -18.6  |
| EPS     | -581                                | -604   | -462   | -484   | -143   |
| BPS     | 1,554                               | 1,556  | 1,128  | 857    | 771    |
| 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



독립리서치법인 밸류파인더  
공식 텔레그램 채널 QR코드  
홈페이지: <https://valuefinder.co.kr>

### 2010년 설립된 줄기세포치료제 선도기업

주요파이프라인

Furestem-AD Kit®주: 아토피 치료제  
 Furestem-OA Kit®주: 골관절염 치료제

동사는 2010년 설립, 2015년 코스닥에 상장한 줄기세포치료제 전문기업이다. 제대혈(출산 후 탯줄과 태반에서 채취한 혈액) 유래 줄기세포 분리 및 대량배양 기술, 자가면역질환·퇴행성질환 치료제 개발 기술을 기반으로 줄기세포 치료제 연구·배양·생산 및 화장품 사업을 영위하고 있다. 주요 파이프라인은 아토피피부염 치료제 Furestem-AD Kit®주(이하 'AD주')와 골관절염 치료제 Furestem-OA Kit®주(이하 'OSCA')가 있다.

### 8년간 아토피 피부염 치료제 연구

창업주강경선 회장

現 한국오가노이드학회 이사장  
 現 첨단재생의료산업협회 감사

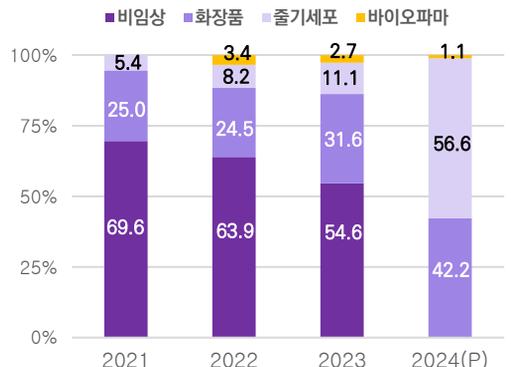
동사는 서울대학교 강경선 교수가 설립자로서, 연구팀은 석사 10명, 박사 11명을 포함한 총 21명의 전문연구원으로 구성되어 있다. SCI급 논문 305편, 제대혈 줄기세포 원천기술 및 아토피·골관절염 관련 특허 113건(출원 포함), 정부 국책 과제 30건을 수행하며 연구개발 역량을 입증했다. 동사는 2017년부터 2024년까지 8년간 두 차례에 걸쳐 'AD주' 임상 3상 시험을 진행했다. 2024년 7월 발표된 데이터에 따르면, 12주차 아토피피부염 습진 중증도 평가(EASI-50)에서 위약군 대비 통계적으로 유의미한 차이를 확인하지 못했다( $p=0.4801$ ). 그럼에도 불구하고, 동사는 16주차~24주차 시험군의 중증도 평가에서 12주차 위약군 대비 'AD주'의 EASI-50 달성률이 약 20~30% 가량 높아진 점을 확인했다.

그림1 강스템바이오텍 매출액 및 영업이익의 추이 (단위: 억원)



자료: 전자공시 DART, 밸류파인더

그림2 강스템바이오텍 사업부문별 매출 비중 (단위: %)



\*종속회사(HLB바이오텍, 구. 크로엔) 지분 일부 처분으로 인한 비임상 사업부 회계처리 중단  
 자료: 전자공시 DART, 밸류파인더

그림3 강스템바이오텍 연혁

| 설립기  |                               | 성장기  |   |                                 |  |
|------|-------------------------------|------|---|---------------------------------|--|
| 2010 | (주)강스템홀딩스 설립                  | 2015 | 줄기세포배양액 화장품 'GD11' 런칭                         | 2021                            | 골관절염 치료제 1/2a 임상시험 IND신청                     |
| 2011 | 기술보증기금 벤처기업인증                 |      | 코스닥 시장 상장                                     | 2022                            | Furestem-RA Kit®주 1/2a상 임상시험 Topline data 발표 |
| 2012 | 줄기세포 GMP센터 완공                 | 2016 | 아토피피부염 줄기세포치료제, Furestem-AD Kit®주 임상 2b상 승인   |                                 | 2023   |
|      | 보건의료연구개발사업 선정(건선/크론병)         | 2017 | 해라우스, 골관절염 줄기세포 치료제 공동 개발 계약 체결               | Furestem-RA Kit®주 임상 2b상 IND 승인 |  |
| 2013 | Furestem-AD Kit®주 임상 1&2a상 승인 | 2018 | 아토피피부염 줄기세포치료제, Furestem-AD Kit®주 임상 3상 변경 승인 | 2024                            | Furestem-AD Kit®주 3상 Topline data 발표         |
|      | Furestem-CD Kit®주 임상 1&2a상 승인 |      | 2019  |                                 | Furestem-RA Kit®주 임상 1/2a상 승인                |
| 2014 | Furestem-RA Kit®주 임상 1상 승인    | 2020 | SK바이오랜드, 아토피피부염 줄기세포치료제 국내 독점판매권 및 기술전수 계약 체결 | 2025                            | 피부 오가노이드 아토피 모델 제작기술 특허                      |
|      | 첨단의료기술개발사업 선정 (보건복지부)         |      | 첨단바이오의약품 제조업 허가 승인                            |                                 | 지방 줄기세포를 이용한 2중 재생의료 제공 계획 최종승인 (일 후생노동성)    |

자료: 전자공시 DART, 강스템바이오텍, 밸류파인더

## | Furestem-OA kit®(OSCA)

골관절염 근본치료제, OSCA

OSCA는 동사가 개발 중인 차세대 골관절염 근본치료제(DMOAD) 후보로, 주성분은 동종 제대혈 유래 중간엽 줄기세포와 무세포성 연골 ECM(CAM)이다. 기존 골관절염 치료제들이 주로 증상 완화에 그쳤던 반면, OSCA는 연골 재생과 관절 구조 개선을 동시에 유도해 질병 진행 자체를 늦추거나 역전시킬 수 있는 잠재력을 지닌다. 특히 타사의 무릎 절개를 통한 천공 법과 달리, 수술이나 절개 없이 주사만으로 투여할 수 있어 치료 편의성과 환자 부담 경감 측면에서 큰 강점을 보인다.

## | 세계 골관절염 시장규모

세계 골관절염 환자 4억명 추산

골관절염은 글로벌 질병 부담의 11%를 차지하며, 전 세계 약 6억명의 환자가 골관절염으로 고통받고 있다. 그 중 OSCA가 목표로 하는 무릎골관절염 환자는 4억 명(전체의 2/3)으로 추산된다. 류마티스 관절염 환자 수 대비 골관절염 환자수는 32배 많으나, 치료제 시장규모는 골관절염이 류마티스 관절염의 1/5 수준에 불과하다. 따라서 OSCA가 골관절염 시장에서 근본치료제(DMOAD) 출시될 경우 글로벌 블록버스터급 신약으로 자리잡을 가능성이 있을 것으로 예상된다.

## | OSCA 국내 라이선스 아웃(L/O) 계약 체결

4월 세계골관절염학회(OARSI)서

OSCA 1상 MRI 데이터 공개

동사는 이미 OSCA 임상 1상을 통해 염증 완화 및 연골 재생 효과를 확인했으며, 지난해 11월 국내 근골격계 전문 제약사 유영제약과 국내 라이선스 아웃(L/O) 계약을 체결했다. 이달 3월에는 중증도 골관절염 환자를 대상으로 한 임상 2a상 투약이 시작될 예정이며, 이후 4월 동사는 세계골관절염학회(OARSI)에서 1상 MRI 결과를 발표할 계획이다. 이를 통해 OSCA의 임상적 신뢰도를 제고하고, 글로벌 빅파마들로부터 긍정적인 평가를 이끌어낼 것으로 기대된다. 언론 보도에 따르면 강경선 대표이사는 올해 1월 JP모건 헬스케어 콘퍼런스를 방문했고, 다수의 글로벌 기업으로부터 기술 수출에 대한 문의를 받았다고 전했다.

그림4 OSCA 1상 주요 내용

| 임상 1상 MRI Data 주요 내용 (「RadMD」 분석 결과) |  |
|--------------------------------------|--|
| 저용량군                                 | - 연골 면적과 표면이 매끄러워짐<br>- 골수 부종의 감소<br>- 낭종 크기 감소, 골 치유 시작   |
| 중용량군                                 | - 연골 면적과 표면이 매끄러워짐<br>- 골수 부종의 감소<br>- 골판 모만 압박 완화, 소모된 관절 개선<br>- 연골 면적의 명확한 증가                       |
| 고용량군                                 | - 연골 면적과 표면이 매끄러워짐<br>- 골수 부종의 감소<br>- "Cartilage filling", "Good figure!"<br>- 2024년 12월 초 임상결과보고서 완료 |

자료: 강스템바이오텍 IR 자료, 밸류파인더

그림5 유영제약에 OSCA 기술이전

한국경제 · 2024.11.07. · 네이버뉴스

강스템바이오텍 골관절염 줄기세포치료제, 유영제약에 기술이전  
줄기세포 치료제를 기술이전했다. 강스템바이오텍은 유영제약에 개발 중인 줄기세포 기반 융복합제제 오스카(OSCA)를 기술이전하는 계약을 체결했다고... 파트너사에 라이선스 아웃 협의 시 의미 있는 메시지를 전달할...



이데일리 · 2024.11.07. · 네이버뉴스

강스템바이오텍, 골관절염 치료제 라이선스 아웃 계약...140억 ...  
강스템바이오텍(217730)은 7일 골관절염의 근본적 치료를 목표로 개발 중인 줄기세포 기반 융복합제제 오스카(OSCA)에 대해 국내 근골격계 전문 제약사 유영제약과 라이선스 아웃 계약을 체결했다고 밝혔다. 이번 ...



자료: 한국경제, 이데일리, 밸류파인더

재생의료 선진국  
아-태 최대 재생의료 시장

## 아시아 최대규모 日 재생의료 시장 진출

이외에도 동사는 일본 재생의료 시장 진출 모멘텀을 확보하고 있다. 재생의료란 손상되거나 퇴화된 장기를 복원하고 기능을 회복시키는 의학 분야로, 재생의료기술에는 줄기세포 치료, 유전자 치료, 엑소좀 치료, 인공장기 개발 등이 있다. 골관절염, 파킨슨병, 심장질환 등 퇴행성 질환 치료에 혁신적인 접근법으로 주목받고 있는 상황이다. 일본은 2007년 65세 이상 인구가 전체 20%를 초과하는 초고령 사회에 진입(한국은 2024년 진입)했으며, 2014년부터 관련 법률을 제정하면서 재생의료 시장이 빠르게 성장해 왔다. 현재 日 재생의료 시장규모는 약 2,900 억엔(약 3조원)으로 추산되며, 2040년까지 9,100억 엔(약 9조원) 규모로 확대될 전망이다. 연 25% 성장률이 기대되는 일본은 아시아-태평양 지역에서 가장 큰 재생의료 시장을 형성하고 있다.

## 日 재생의료 규제 체계

2024년 일본 내 재생의료 신청건수  
1종 재생의료: 7건  
2종 재생의료: 1750건  
3종 재생의료: 3967건

일본 후생노동성은 재생의료 안전성 확보법에 따라 재생의료 치료를 위험도에 따라 1~3종으로 분류해 관리하고 있다. 일본 내 병·의원이 재생医료를 실시하려면 후생노동성으로부터 ①치료 승인 ②치료에 사용될 세포 및 특정세포가공물의 제조에 대한 재료 승인을 받아야 한다. 승인 절차는 후생노동성 인증 후 민간 전문가로 구성된 특정인정 재생의료 등 위원 회의 심의(1단계)를 거친 후, 후생노동성 산하 후생과학심의회(2단계)의 최종 승인으로 이뤄진다.

제1종 재생의료는 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 아직 불명확하거나, 상당한 주의를 기울여야 하더라도 사람의 생명 및 건강에 '중대한' 영향 우려가 있는 재생의료 기술을 말한다. 자기 몸이 아닌, 타인의 몸(타가)에서 추출한 동사의 체대혈 줄기세포 기술이 이에 해당한다. 제1종 재생의료는 제2종 재생의료보다 기술의 안전성이 훨씬 더 중요하다. 절차가 매우 까다롭고 복잡해 현재까지 일본에서 1종 재생의료 승인사례가 단 1건에 불과하다

## 제1·2종 승인 겹경사

1종 재생의료: 'AD주' 1단계 승인  
2종 재생의료: 지방줄기세포 최종 승인

동사는 지난해 일본 후생노동성에 1·2종 재생의료 허가를 신청했다. 앞서 언급한 바와 같이 1종 재생의료 승인 사례는 단 1건이다. 동사는 올해 2월 일본 최초 아토피 치료를 위한 동종 체대혈 유래 줄기세포 치료제('AD주')에 대해 1종 재생의료계획 위원회(1단계) 승인을 획득했다고 밝혔다. 동사는 'AD주'의 우수한 안정성과 효능을 이번 성과의 주요 요인으로 꼽으며, 2분기 내 후생노동성 최종 승인도 긍정적으로 전망한다고 밝혔다. 또한 지난 19일에는 지방 줄기세포를 활용한 2종 재생의료 제공계획에 대해 후생과학심의회(2단계) 최종 승인을 했다고 발표했다.

그림6 日 재생의료 단계별 구분

| 재생의료 | 위험도 | 예시                 | 비고  |
|------|-----|--------------------|---|
| 제1종  | 고위험 | 동종(타가) 줄기세포 등      | 日 1종 재생의료 승인사례 단 1건에 불과 / 2분기 내 후생노동성 최종 발표예정 |
| 제2종  | 중위험 | 자가 줄기세포, 체세포, 배양 등 | 日 2종 재생의료 후생노동성 최종 승인완료 (02월 19일) / 줄기세포 납품예정 |
| 제3종  | 저위험 | 체세포, 상동이용 의료기술     | 제1·2종 제외 재생의료 / 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 우려가 비교적 적음 |

2종은 2분기내 공급 시작  
1종은 하반기내 공급 목표

### 국내 GMP센터 분주

동사는 2Q25부터 지방줄기세포(2종 재생의료)를 도쿄·오사카 등 계약을 완료한 일본 현지 재생의료 전문 병원에 납품할 예정이다. 병원에서 환자의 지방조직을 채취하고 국내 GMP 센터에서 분리·배양한 줄기세포는 질소 탱크에 보관된 뒤, 영하 70도 이하 콜드체인 시스템을 통해 일본 협력 병원으로 운송되며, 이후 환자에게 투여된다. 또한 동사는 1종 제대혈줄기세포를 최대 300만 바이알까지 공급할 수 있는 셀뱅크를 구축하고 있어 2Q25 내 재생의료 1종 최종승인이 완료되면 2H25부터 즉시 아토피 치료제('AD주')도 함께 공급할 수 있게 된다. 동사는 1·2종 재생의료 줄기세포 공급을 통해 2029년까지 연 매출 500억원, 연평균성장률 155%의 목표를 달성할 것으로 전망하고 있다.

### 즉각적인 침생법 수혜 가능

침생법 개정안이 시행되면서 임상연구에만 허용되던 재생의료 기술이 일본처럼 희귀·난치성 질환 치료에도 직접 활용될 수 있게 됐다. 이번 개정안으로 임상 연구부터 제품 출시까지 소요되는 기간이 2년 내로 단축될 전망이다. 동사의 핵심 파이프라인인 중증 아토피 치료제 'AD주'와 골관절염 치료제 OSCA는 침생법상 난치질환 대상에 포함된다. 이에 따라 동사는 즉시 침생법 임상연구에 돌입할 수 있으며, 현재 국내 빅 5 대학병원 등들과 OSCA 연구 협의를 진행 중이다. 연구가 본격화되면 일본 협력병원에 지방줄기세포를 공급하는 것처럼 국내 병원에도 OSCA를 유상 공급할 계획이다.

침대재생바이오법 개정안 시행  
(2025. 02. 21)

#### 그림7 1종 재생의료 위원회 승인

한국경제

### 강스템바이오텍 "아토피치료제 日허가 첫번째 문턱 넘었다"

입력 2025.02.11 10:16 수정 2025.02.11 10:16

중증줄기세포치료제 퓨어스텝-에이디 1종 재생의료 제공계획에 대한 승인

강스템바이오텍의 아토피 치료용 줄기세포치료제가 일본에서 허가를 받기 위한 첫 번째 문턱을 넘었다.

강스템바이오텍은 자사 동종 제대혈 유래 줄기세포치료제가 일본 후생노동성의 인증을 받은 특정인정재생의료등위원회(이하 위원회)부터 1종 재생의료 제공계획에 대한 승인을 받았다고 11일 밝혔다.

1종 재생의료는 위원회로부터 승인을 받은 후 후생노동성 산하 후생과학심의회에서 최종 심사를 진행한다. 회사는 2분기 내 후생노동성의 승인을 진행할 예정이다. 회사 관계자는 "연내 일본 의료기관에서 아토피 환자 치료제로 '퓨어스텝-에이디'를 사용할 수 있을 것"이라고 했다.

자료: 한국경제, 밸류파인더

#### 그림8 2종 재생의료 최종 승인

이투데이 · 7일 전

### 강스템바이오텍, 지방 줄기세포 재생의료 日승인... "1분기부터 ..."

이투데이=이상민 기자 | 강스템바이오텍은 일본 후생노동성으로부터 지방 줄기세포를 이용한 2종 재생의료 제공 계획을 승인 받았다고 19일 밝혔다. 강스템바이오텍은 지난해 국내 GMP센터의 특정세포가공물 제조...

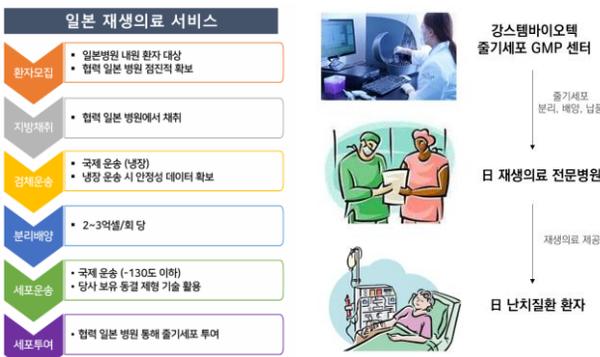
뉴스1 · 7일 전 · 네이버뉴스

### 강스템바이오텍, 지방 줄기세포 재생의료 日서 최종 승인

강스템바이오텍(217730)은 일본 후생노동성으로부터 지방 줄기세포를 이용한 2종 재생의료 제공 계획에 대한 승인을 받았다고 19일 밝혔다. 1분기 내 사업을 개시해 만성통증 환자들의 지방 조직에서 지방 줄기세포...

자료: 이투데이, 뉴스1, 밸류파인더

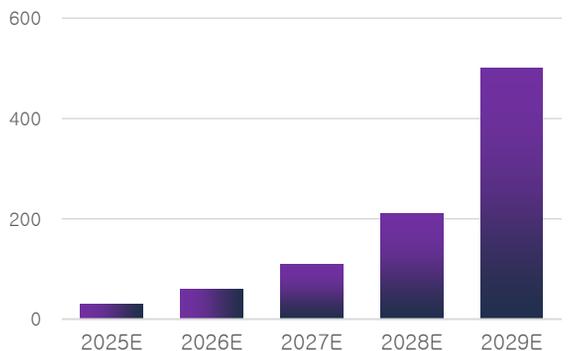
#### 그림9 재생의료 서비스 과정



자료: 강스템바이오텍 IR 자료, 밸류파인더

#### 그림10 일본 재생의료 예상 매출액

(단위: 억원)



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 중목의 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    | 2025.03.05 | 2025.02.18 | 2023.10.18 |
|-------|------------|------------|------------|
| 투자 의견 | Not Rated  | Not Rated  | Not Rated  |
| 목표가격  | -          | -          | -          |

### [ 종목 투자등급 ]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1년간 +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 3월 4일

| 강스템바이오텍 | 증권사 커버리지 |      |      |      |      |
|---------|----------|------|------|------|------|
|         | 연도       | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| 발간 횟수   | 1        | 1    | -    | -    | -    |
| 발간 증권사  | 키움증권     | 흥국증권 | -    | -    | -    |